

9 医療関係

ア 情報

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
個人情報の保護とデータの科学的利活用の在り方 (厚生労働省)	a 医療分野における個人情報保護に関して、「個人情報保護基本法制に関する大綱」(平成12年10月11日情報通信技術(I T)戦略本部個人情報保護法制化専門委員会決定)の趣旨に沿って早急に検討し、所要の措置を講ずる。 【「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)他】 【「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月27日)他】	措置済				
(内閣府及び全庁) <ITウの再掲>	b 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)の全面施行(平成17年4月1日)に向け、関係施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、個人情報の保護に関する基本方針の策定及び推進を図るとともに、個別分野における個人情報の適正な取扱いが担保されるよう法制上の措置その他の必要な措置を講ずる。 【個人情報の保護に関する基本方針(平成16年4月2日閣議決定)】	措置済				
(厚生労働省)	c 医療分野における個人情報保護について、ガイドラインの作成などを早急に検討し、所要の措置を講ずる。 【「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)他】 【「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月27日)他】	措置済 (12月ガイドライン策定)				

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
医療機関情報の公開 (厚生労働省)	<p>a 医療機関情報の公開義務化</p> <p>患者が医療機関や治療方法を選択するために不可欠な事項、選択に資すると思われる事項については、医療機関に都道府県への届出を「義務」付け、都道府県がそれらの情報を集積し、患者等に対し情報提供する枠組みを制度化する。(例えば、別紙に掲げる事項について検討の上、措置する。)</p> <p>(第164回国会に係る法案提出)</p>			平成18年医療制度改革で措置	<p>(厚生労働省)</p> <p>平成18年6月21日に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」(平成18年法律第84号)において、医療機関が医療機能に関する一定の情報(省令・告示で規定)を都道府県に報告することを義務化し、都道府県が集約した情報をインターネット等でわかりやすく住民・患者に情報提供する制度(医療機能情報提供制度)を創設。(平成19年4月1日施行)</p>	
	<p>b アウトカム情報の公開</p> <p>医療機関の「治療成績」等のアウトカム情報は、特に患者や国民の情報公開のニーズが大きい。したがって、死亡率、平均在院日数、再入院率、院内感染症発生率、術後合併症発生率等のアウトカム情報については、地域による情報格差が生じることのないよう、段階的に公開の対象とすることとし、直ちに具体的な取組を開始する。</p> <p>その取組を進めるに当たっては、適切なデータの開示方法についても検討の対象とするとともに、各医療機関の特殊性や重症度の違い等による影響やその補正のための手法等、アウトカム情報の客観的な評価を可能とするための研究開発の推進等のため、一定の病院について、提供する医療の実績情報に関するデータを収集し、さらに、医療の質の向上、アウトカム情報の信頼性の向上を図る等の具体的な仕組みを構築する。</p> <p>(第164回国会に係る法案提出)</p>			平成18年の早期に着手、以降段階的に実施	<p>(厚生労働省)</p> <p>医療機能情報提供制度において、平均在院日数と、アウトカム情報についての分析の有無及び分析結果の患者等への提供の有無について公表の対象とする。</p> <p>平成18年度厚生労働科学研究費補助により、アウトカム情報の客観的な評価を可能とするための研究開発を推進。</p> <p>また、中央社会保険医療協議会における手術に係る施設基準等調査分科会においては、医療機関の手術件数や医師の症例数など手術成績に影響すると考えられる諸因子について、検討しているところである。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
	<p>c 情報公開ルールの整備</p> <p>義務として公開すべきとされる医療機関情報については、具体的な提供方法を定めるとともに、情報を集約してすべてを公開し、患者その他の医療関係者等が情報を容易に制約なく閲覧・取得・利用できるようにする。</p> <p>（第164回国会に関係法案提出）</p>			平成18年医療制度改革で措置	<p>（厚生労働省）</p> <p>平成18年6月21日に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）において、医療機関が医療機能に関する一定の情報を都道府県に報告することを義務化し、都道府県が集約した情報をインターネット等でわかりやすく住民・患者に情報提供する制度を創設。（平成19年4月1日施行）</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
政策的経費等を利用する医療機関の運営に関する情報の公開 （総務省、文部科学省、厚生労働省及び関係府省）	医療機関に診療報酬以外の政策的経費などの資源を投入している場合には、その資源の投入効果についての検証が可能となるような情報を公開する。また、公的病院はもちろんのこと、公益性の高い特定医療法人・特別医療法人や国・自治体からの運営費補助や税の優遇を受けている医療機関については、「医療法人運営管理指導要綱」（平成2年3月1日健政発第110号厚生省健康政策局長通知）の平成14年4月の改正などを踏まえ、医療機関の運営実態に関する財務・会計資料などの開示を一層推進する。	逐次実施			<p>（文部科学省）</p> <p>国立大学法人は「国立大学法人法」及び「国立大学法人会計基準」に基づき財務諸表を作成・開示しなければならないこととされており、その附属明細書におけるセグメント情報として附属病院に係る収益、費用及び帰属資産について情報開示することとしている。</p> <p>当該開示に関する実務上のガイドラインである「国立大学法人会計基準に関する実務指針」を平成19年3月1日付にて改訂し、開示対象の統一化・詳細化を行なっている。</p> <p>また、厚生労働省が平成16年8月に改正した「病院会計準則」に基づく財務諸表については、「国立大学法人法」等に基づき作成した財務諸表に係る財務・会計データの活用により円滑に作成可能となるよう検討中。</p> <p>（厚生労働省）</p> <p>労災病院については、「独立行政法人通則法」及び「独立行政法人会計基準」に基づき財務諸表を作成・開示しなければならないこととされており、平成17年9月よりホームページ等で情報開示を行っている。</p> <p>社会保険病院等については、従来より委託先公益法人のホームページの活用などにより、財務・会計資料等の開示を行っている。</p> <p>平成18年の医療制度改革において、医療法人が作成する事業報告書等の届出・閲覧に関する規定を整備した。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
診療情報の開示の促進 (厚生労働省)	平成17年4月の個人情報保護法(個人情報の保護に関する法律、平成15年法律第57号)の全面施行に伴い定められた「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)にしたがい、診療情報の開示がすべての医療機関で遵守されるよう徹底する。また、患者の要請に係る診療情報の開示を適切に行っていない医療機関に対して指導するよう明確な運用基準を定める等、実効性を確保するための具体的な措置を講ずる。 【平成17年厚生労働省医政局総務課長及び医薬食品局総務課長連名通知】	結論	一部措置済	逐次実施	(厚生労働省) 平成18年2月28日の個人情報保護関係省庁連絡会議において、法制度の周知徹底や「過剰反応」への必要な対応を行うという申し合わせを踏まえ、平成18年4月21日に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の一部改正を行った。 また、平成18年の医療制度改革において、入院診療計画の作成の義務づけ等を行った。	
患者支援の充実 (厚生労働省)	a 患者が具体的に自ら受ける医療を選択するに当たって必要な情報を開示するのももちろんのこと、医師と患者の間の情報格差を多少でも解消し、患者が自立的に自ら受ける医療を選択できるよう、患者の意思決定をサポートする機能や体制の整備・充実等について検討し、具体的措置を講ずる。 (第164回国会に關係法案提出)		平成18年医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成18年6月21日に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」(平成18年法律第84号)において、医療機関が医療機能に関する一定の情報を都道府県に報告することを義務化し、都道府県が集約した情報をインターネット等でわかりやすく住民・患者に情報提供する制度を創設。(平成19年4月1日施行)	
	b (情報活用のための患者支援の充実) アウトカム情報を含め公開された医療機関情報は、患者に適切に理解、活用される必要がある。そのため、情報公開と併せ、公開された情報を患者が正確に理解し活用できるよう、行政機関や医療機関等において、適切に相談に応じ関連情報を提供する体制を確保する等の患者支援の方法を充実するよう所要の措置を講ずる。(第164回国会に關係法案提出)		平成18年医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成18年6月21日に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」(平成18年法律第84号)において、国及び地方公共団体が必要な情報を容易に得られるように必要な措置を講ずるよう努める規定及び医療機関等が提供する医療について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者またはその家族からの相談に適切に応ずるよう努める規定を創設。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期			
		平成16年度	平成17年度		
広告規制の緩和 （厚生労働省）	（医療機関による「広告」事項の拡大） 医療機関が「任意」に広告できる事項については、現行の事項を個別に列記する方式から項目群ごとに包括的に規定する方式に改め、客観的事実については、基本的に広告できることとする。また、患者保護の観点から何らかの制限を設ける場合にも、患者の適切な医療の選択の観点から必要最小限のものとする。（なお、虚偽、誇大、誤解を与える事項の公開が禁じられるべきものであることはもとよりである。） （第164回国会に係る法案提出）		平成18年度医療制度改革で措置		（厚生労働省） 平成18年6月21日に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）において、医療機関が広告できる事項について、項目群ごとに包括的に規定し、原則として客観的事実については広告できるよう緩和した。（平成19年4月1日施行）
医療費の内容が分かる明細付き領収書の発行の義務化 （厚生労働省）	領収書については、記載項目や記載方法等の規格を整備しつつ、まずは保険医療機関等に、行われた医療行為等とその所要費用等の詳細な内容が分かる明細付きの領収書の発行を義務づける。 【平成18年厚生労働省令第27号、平成18年厚生労働省保険局長通知】		一部措置済	逐次実施	（厚生労働省） 平成18年度の診療報酬改定においては、「必要な情報に基づき患者自身が選択して、患者本人が求める医療を提供していく」という「患者本位の医療」を実現していく観点から、保険医療機関等に、診療報酬点数表の検査、手術等の各部単位で金額の内訳の分かる領収証を無償で交付することを義務付けたところ。
医薬品に関する情報提供の促進 （厚生労働省）	通達の運用を見直し、現状、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を通じて行っている医療用医薬品の添付文書や製品回収情報等のインターネットによる提供について、一般消費者（患者）が医薬品情報を十分に入手できるよう、広く周知するとともに、一般消費者（患者）にとって医療用医薬品情報についても入手しやすくなるような情報提供についての方策を検討し、措置する。	逐次実施			（厚生労働省） 一般消費者（患者）が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するよう、平成17年6月、「患者向医薬品ガイド作成要領」を日本製薬団体連合会に対して通知し、製薬企業による患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、平成18年1月から薬効群別に順次、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に患者向医薬品ガイドを掲載し、平成19年3月末には全ての薬効群について掲載完了。

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
医療用医薬品に関する情報提供（厚生労働省）	医療用医薬品について患者への適切な情報提供を行う観点から、患者のための基本的な知識に関する情報を効果的に普及伝達する方法を検討するとともに、その結果を踏まえ、患者向け説明文書の提供の実用化に関するガイドラインを作成し周知する。 【平成17年厚生労働省医薬食品局長通知】	一部措置済	措置済（6月通知）			
E B M (Evidence-based Medicine : 根拠に基づく医療) の一層の推進（厚生労働省）	<p>a 診療ガイドラインの作成支援を一層進め、特に、重要疾患で診療ガイドライン作成の必要のある分野などについて、優先的に作成する等、早急な整備を図る。</p> <p>また、ガイドラインの普及を促進するとともに、導入効果を評価できる枠組みを作成することが必要であり、傷病ごとの臨床指標（クリニカル・インディケータ）の開発など、評価のためのツールを整備し、併せて医療の質の向上に向け、クリニカル・インディケータを活用した評価手法に関する研究などを進める。</p> <p>さらに、患者が自ら診療内容等を理解し選択しやすくするためには、国民用の診療ガイドラインを整備する。これらを公正で中立な第三者機関が行うための環境整備を行う。</p>	逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>平成18年度までに30疾患のE B Mの考え方に基づく診療ガイドラインの作成等の支援を行ったところである。</p> <p>また、医療従事者及び患者向け診療ガイドラインの評価及び体系化、E B M手法の開発に関する研究について推進を行っていることである。</p> <p>さらに、公正かつ中立的な機関である（財）日本医療機能評価機構において、E B Mに基づく診療ガイドライン及び医学文献情報等をデータベース化し、インターネット等で広く公開しているところであり、平成19年2月末までに医療提供者向け診療ガイドラインの他に、患者・国民向けに10疾患の情報提供を実施したところである。</p>	
	<p>b 診療ガイドラインの作成支援や、インターネット等によるガイドラインの情報提供サービス等が行われているが、医療の質の向上の観点からE B Mの一層の普及を図りつつ、良質な診療ガイドラインを公正かつ中立的に選定し、診療ガイドラインの作成根拠となった医学文献情報等とともにデータベース化し、インターネット等で広く公開する。</p>		平成17年度以降も逐次実施		<p>（厚生労働省）</p> <p>公正かつ中立な機関である（財）日本医療機能評価機構において、E B Mに基づく診療ガイドライン及び医学文献情報等をデータベース化し、インターネット等で広く公開しているところであり、平成19年2月末までに医療提供者向けに33疾患、患者・国民向けに10疾患の情報提供を実施したところである。また、上記機関においては掲載するガイドラインの妥当性をエビデンスの質、推奨の質も含め適正に審査しているものである。</p>	

イ IT化、事務効率化

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
医療分野IT化の グランドデザインの 推進 (厚生労働省)	医療の質の向上と効率化の観点から、医療分野のIT化に関するグランドデザインを推進する支援・助成について、医療費体系の整備の在り方を含め検討し、電子カルテ等、各種IT化を統合的に推進する。	逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>患者本位の質が高く効率的な医療の実現に向け、平成14年度から、地域の医療機関がネットワークを組んだ形で電子カルテシステムを導入することにより、地域の特性、各医療機関の専門性に応じた地域連携を図るための事業を実施している。</p> <p>また、医療機関等の情報連携のための医療用語及び用語間の関連性コードの標準化や医療情報システムの相互運用性確保に向けた取組等を盛り込んだ「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」を平成18年度に策定した。</p>	
電子レセプトによるオンライン請求化の確実な推進 (厚生労働省)	a レセプトについては、平成18年度からオンライン請求化を進め、遅くとも平成23年度当初から、システム障害時や請求件数が極めて少ない場合を除き、医療機関・薬局等の医療関係機関、審査支払機関、保険者の何れにおいても、原則として全てのレセプトを、オンラインで提出及び受領しなければならないものとする。これらは法令上でも規定する。		速やかに着手、遅くとも平成23年度当初から原則完全オンライン化	<p>(厚生労働省)</p> <p>医療制度改革大綱(平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会決定)において「医療機関等が審査支払機関に提出するレセプト及び審査支払機関が保険者に提出するレセプトについて、平成18年度からオンライン化を進め、平成23年度当初から、原則としてすべてのレセプトがオンラインで提出するものとする。その際には、データ分析が可能となるよう取り組む」とされたところであり、パブリックコメントを経て「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令」(平成18年厚生労働省令第111号)を平成18年4月10日付けで公布施行し、レセプトのオンライン化について法令上の手当てを講じたところ。</p>		

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
	b 交換される電子レセプトのデータの形式については、じっしされた医療内容の分析などの二次的利用が可能なデータ形式であることとする。				(厚生労働省) オンライン請求の際のレセプトの記録方式はCSV方式と定めたところ(平成18年4月10日)	
	c オンライン請求の義務化以降、オンライン請求以外の方法によるレセプト提出については、ディス・インセンティブ(例えば、請求を受けつけない、オンライン請求を行えない者から追加費用を徴収する、支払期日を遅くする等)を適用することとする。				(厚生労働省) 法令上、義務化の期限が到来した後は、原則としてオンライン請求によってのみ診療報酬の支払いがなされるものである。	
	d レセプト以外の現在紙ベースでの提出、保存を義務付けている日計表などの添付文書についても電子データによる医療機関等から保険者への一連の提出、保存が可能となるよう見直す。		措置		(17年度措置済)	
	e 医療機関のオンライン請求への参加を促進するため、オンライン請求における提出書類の簡素化を図るとともに、医療機関側のオンライン請求導入時のコストを軽減するための具体的な方策を検討する。	措置済				
審査支払機関のIT化の推進 (厚生労働省)	a 社会保険診療報酬支払基金や国民健康保険団体連合会のレセプト電算処理関連のコンピュータに関しては、厚生労働省の数値目標が達成された状況を想定した更新計画を立て、その計画内容を広く開示するなど、情報提供を行う。 また、計画に際しては当該システム開発の関係者に加え、第三者の意見を求め、計画の妥当性や経済性を検証する。	逐次実施			(厚生労働省) レセプト電算処理システムを中心とした医療事務電算処理システムの老朽化及び電子レセプトの大幅な件数増に対応するため、平成17年10月に、これらに係る機器の更新を実施。 機器更新時のシステム構築にあたっては、外部の第三者機関である監査法人によるシステム監査も実施。	
	b 社会保険診療報酬支払基金など審査支払機関は、電子レセプトに対応した投資を集中的に行い、一連の審査業務全般にわたって電子的手法を活用した方式を開発するなど、審査の質の向上と効率化を図る。		一部措置済	逐次実施	(厚生労働省) 審査支払機関においては、平成18年度に、今後の電子レセプトの増加に対応できるよう医療事務電算システムの機器更新等を行ったところ。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
電子レセプトの規格の充実・強化及び使用の普及促進 （厚生労働省）	レセプト電算処理システムの一層の普及のため、用語、コードの統一による請求事務の効率化等について医療機関への周知徹底を図る。	措置済				
レセプトのデータベースの構築と利用環境の整備 （厚生労働省）	二次的な医療政策や疫学調査等のためのレセプトデータの利用・分析も目的とし、全レセプトデータを国の責任において確実に蓄積・集約し、全国規模のナショナル・データベースを構築するとともに、電子レセプトによる請求データ等のデータベース等の活用、研究等を活性化するため、民間等も含め活用する際、過度に厳重な要件を課してはならず利用を制限することのないよう、個人情報保護に配慮しつつも、データ利用・分析に係る利用資格・手続き等の利用環境の整備を図る。		逐次実施、平成22年度中までに措置		（厚生労働省） 平成20年度末までに全国規模でのレセプトデータの収集・分析のための体制を構築するため、収集・分析のあり方について、引き続き検討していくこととしている。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
電子カルテシステムの普及促進 (厚生労働省)	a 厚生労働省の保健医療情報システム検討会が「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」(平成13年12月)で提言した平成18年度までに全国の診療所の6割以上、400床以上の病院の6割以上に電子カルテシステムを導入させるとした目標を確実に達成できるよう、具体的な実行策を明定し、公表する。併せて、電子カルテシステムの導入負担を軽減し、導入が促進されるよう、地域中核病院等にWeb型電子カルテを導入して診療所等の電子カルテ利用を支援する等、具体的な措置を講ずる		一部措置済	措置	<p>(厚生労働省)</p> <p>電子カルテの導入状況は、400床以上の一般病院で21.1%、一般診療所では7.6%(平成17年10月:厚生労働省医療施設調査)であったが、平成18年1月に策定された「IT新改革戦略」も踏まえつつ、普及を図っているところ。</p> <p>さらには、「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告(平成17年5月)において電子カルテの現状と普及のための課題を示すとともに、課題解決に向けた検討の視点と取組の方向性を提言したところである。</p> <p>また、医療機関における費用負担の軽減に資するWeb型電子カルテを利用した地域診療情報連携推進事業(補助事業)について引き続き実施するとともに、19年度は、医療機関等の情報連携のための医療用語及び用語間の関連性コードの標準化や医療情報システムの相互運用性確保に向けた取組を手がける等、医療機関がITを導入しやすくなるような環境整備を推進する。</p>	
	b 電子カルテにおける用語・コードとレセプトにおける用語・コードの整合性を図り、カルテからレセプトが真正に作成される仕組みを構築し、我が国のカルテについて電子カルテ化を積極的に推進することとし、そのための実効性ある方策を講ずる。		一部措置済	逐次実施	<p>(厚生労働省)</p> <p>用語・コードについては、平成15年度までに9分野(病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料、症状・診察所見、画像検査名、看護用語・看護行為、歯科領域)の標準マスタの一定の整備が終了しており、カルテ・レセプト間の整合を図り、相互の利用を可能なものとした。</p> <p>また、電子カルテ等の医療のIT化を支援するため、標準化の推進や安全な情報連携基盤の構築等の基盤整備を進めるとともに、医療機関における費用負担の軽減に資するWeb型電子カルテを利用した地域診療情報連携推進事業(補助事業)を引き続き実施した。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
	c 電子カルテシステムが導入された後も、医療機関において継続的に運用されるよう、システム導入後の運用維持も視野に入れ、電子カルテシステムを用いた望ましい診療行為や医療機関の体制の評価を踏まえ、具体的な推進策を策定し、措置する。		結論	措置	<p>（厚生労働省）</p> <p>平成18年1月に策定されたIT新改革戦略に沿って、医療機関の機能、規模、特性等を考慮した目標に応じた情報化やITリテラシーの高い人材育成等を通じ、医療機関の継続的かつ効果的なIT化を推進する。</p> <p>また、一定の条件はあるが、電子カルテシステムによる病歴管理を行っている医療機関に診療報酬上の電子加算を新設した。</p>	
	d オーダーエントリーシステムの導入、バーコードによる患者誤認防止システムなどのITを使った医療安全対策を一層推進する。	逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>オーダーエントリーシステムの導入は特に大規模病院で進んでいる（400床以上の一般病院では72.9%、平成17年10月：厚生労働省医療施設調査）</p> <p>平成17年度税制改正において、医療の安全に資する医療用機器等（医療情報読取照合装置等）の特別償却制度の適用期限の延長及び、対象設備の追加（生体情報モニタ等・ナースコール連動システム）を行った。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
診療情報等の共有の促進と電子カルテの標準化促進 (厚生労働省)	a 安全で質の高い患者本位の医療サービスを実現するために、個人情報保護など一定の条件を備えた上で、患者情報を複数の医療機関で共有し有効活用ができるよう措置する。	一部措置済	逐次実施		<p>(厚生労働省)</p> <p>患者本位の質が高く効率的な医療の実現に向け、平成14年度から、地域の医療機関がネットワークを組んだ形で電子カルテシステムを導入することにより、地域の特性、各医療機関の専門性に応じた地域診療連携を図るための事業を実施している。</p> <p>また、健康情報は極めて機微な個人情報であるため、情報連携の推進にあたっては漏洩等を防止するための万全のセキュリティの確保や連携のための共通基盤の整備が必要である。そのため、平成18年度に医療従事者等の認証基盤の構築（保健医療福祉分野の公開鍵基盤）や安全かつ円滑に健康情報を流通させるために、「診療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改定を行った。</p>	
	b カルテの電子化を促進するに当たっては、医療におけるIT化の推進という方針の下、カルテの互換性・規格の統一、レセプト・カルテ連動のためのコード整備等の技術的な課題を解決するとともに、具体的な導入促進策や各種の促進手段を政府として明確にし、実行する。		逐次実施、標準規格の普及促進については平成18年度中に実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>平成15年度までに9分野（病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料、症状・診察所見、画像検査名、看護用語・看護行為、歯科領域）の標準マスタの一定の整備が終了しており、その改善と普及を図っている。</p> <p>また、標準的電子カルテに求められる情報項目、機能等の基本要件、用語・コードの標準化等について、平成17年5月「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告にて明示し、国際的医療情報交換規約に準拠した診療情報提供書等の入出力を可能とするシステムを平成18年度に構築した。</p>

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
電子カルテ等診療情報の医療機関外での保存 (厚生労働省)	a 診療を行った医療機関からの依頼を受けて、当該医療機関以外の事業者が電子カルテ等診療情報の保存を行う場合は、その事業者がデータ管理上必要不可欠な場合に、委託医療機関の了承を得て行う場合のみ、保存しているデータを見ることができることを含め、個人情報と管理についての遵守の義務が確保されている場合には、医療機関等以外であっても保存を認める。 【平成17年厚生労働省医政局長・保険局長連名通知】	一部措置済 (3月通知)	措置済			
	b 電子カルテ等診療情報の医療機関外での保存については、情報の安全確保等、外部保存受託機関として満たすべき技術及び運用管理上の要件を示したガイドラインを速やかに開示、周知徹底し、診療情報の電子化及び患者の診療継続等のための医療機関間での情報共有を推進する。 【平成17年3月「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」】		一部措置済 (早期にガイドラインの周知徹底)	逐次実施	(厚生労働省) 「医療情報ネットワーク基盤検討会」の最終報告を踏まえ、平成17年3月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表し、都道府県を通じて周知を図った。 また、「IT新改革戦略」において「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられ、他方情報セキュリティ政策会議により決定された「重要インフラの情報セキュリティ対策に係わる基本的考え方」においては、「医療」をIT基盤の重大な障害によりサービスの低下・停止を招いた場合、国民の生活に深刻な影響を及ぼす「重要インフラ」と位置づけられた。これらを背景に当省では、想定される用途、ネットワーク上に存在する脅威、その脅威への対抗策、普及方策とその課題等、様々な観点から、医療関係機関を結ぶ際に適したネットワークの要件及び自然災害、サイバー攻撃等によるIT障害対策への医療分野での対処方策について、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を平成18年度に改定した。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
遠隔医療等の医療分野のIT化の推進 (厚生労働省)	a 高度な医療サービスを効果的、効率的に提供できるよう、病診連携や病病連携と併せて、遠隔診断等の遠隔医療を推進する。 また、各種データ交換の際のフォーマット、電子的情報交換手順、情報セキュリティ技術等の標準について早急に確立し、積極的な普及策を講ずる。	一部措置済	逐次実施		<p>(厚生労働省)</p> <p>平成13年度より「地域医療の充実のための遠隔医療補助事業」として平成18年度までに15.1億円の補助を実施し、遠隔画像診断や遠隔病理診断等の遠隔医療が全国的に普及してきた。</p> <p>施設間の連携を含めた医療情報システムの相互運用性確保策等については経済産業省とも連携しつつ推進しているところであり、当省では、平成19年度から各ベンダーの医療情報システムの相互運用性を検証する取組を支援し、その検証結果(情報システム名)をユーザとなる医療機関等に公表する事業に取り組むこととしている。</p>	
	b 病院内のチーム医療と同等な高レベルの処方チェックを可能とすべく、ITを活用した薬局機能の高度化について検討し、今後とも規制改革推進のため、所要の措置を講ずる。	逐次実施				
被保険者証の券面表示の見直し (厚生労働省)	今後の医療分野のIT化のインフラ整備の一環としてカード化が推進されるため、健康保険証の券面表示の記載項目に係る規制を見直す。 また、事業所名称及び事業所所在地の記載については、再発行等の不便を解消する観点から、早急に検討の上、措置する。		検討・結論	措置	<p>(厚生労働省)</p> <p>事業所名称及び事業所所在地の記載について、本店の名称及び所在地の記載をすれば足りることとするとともに、裏面に記載して差し支えないこととする通知を本年3月13日に発出したところ。</p> <p>(「被保険者証の見直しについて」(平成19年3月13日保保発第0313001号))</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
医療用具の製品標準書等の電子媒体での利用 （厚生労働省）	医療用具の製品標準書ならびに手順書を電子媒体で作成、保存することを認める。 【民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号）】		措置済			

ウ 保険者、保険運営、審査支払等

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
保険者の自主的運営のための規制緩和等の措置 (厚生労働省)	保険者の自立的な運営のため、各種許可手続など、一層の規制緩和等の措置を講ずる。	逐次実施			(厚生労働省) 適宜対応している。	
医療機関・薬局と保険者間の直接契約に関する条件の緩和 (厚生労働省)	<p>「規制改革・民間開放推進3か年計画（改定）」（平成17年3月25日閣議決定）における「保険者と医療機関の直接契約が進められるよう、現行の契約条件等について過度な阻害要件がないか等について保険者の意見を踏まえつつ、条件緩和について検討する。【逐次検討】」との決定を踏まえ、例えば以下のような事項について、保険者からの要望があれば積極的に聴取するとともに、「健康保険法第76条第3項の認可基準等について」（平成15年5月20日健康保険組合理事あて厚生労働省保険局長通知 保発第05200001号）及び「保険薬局に係る健康保険法第76条第3項の認可基準等について」（平成17年3月30日健康保険組合理事あて厚生労働省保険局長通知 保発第03300002号）の通知における要件の見直しについて結論を出す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・直接契約の対象医療機関や対象薬局の名称等の内容を保険者の組合規約に明記すべきとする要件を廃止すること。 ・認可申請の際にフリーアクセスを阻害していないことを客観的に証明するために保険者に提出が求められている書類の記載内容を簡素化すること。 ・契約医療機関における当該保険組合加入者の受診増が、保険者の責による場合を除き、認可後の監督等の対象事項とされている「契約医療機関による患者のフリーアクセスの阻害行為」には当たらないことを明確化するとともに、契約後の各種報告を簡素化すること。 ・認可後に地方厚生（支）局へ提出すべき事項から、保険者が持ち得ない、若しくは入手し難い情報（契約医療機関における当該保 		逐次検討・結論	(厚生労働省) - 保険者から要望があれば聴取するとともに、逐次検討し結論を得ることとしている。		

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
	<p>険組合加入者以外の患者に係る診療報酬の額及びレセプト件数等)を削除すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療報酬点数の範囲内で契約による定められる価格設定が、契約当事者間の合意があれば、より自由に設定できるよう、要件を緩和すること。 認可を取消された場合であっても保険者、保険組合加入者の受診機会の継続性の確保のため、当事者間の合意があれば、一定期間、継続的に運用を可能とする猶予措置を講じること。 					
<p>保険者と薬局との協力関係の構築 (厚生労働省)</p>	<p>保険者と保険医療機関との個別契約の締結については、「健康保険法第76条第3項の認可基準について」(平成15年5月20日保発第0520001号厚生労働省保険局長通知)により、患者のフリーアクセスの確保の観点から必要な条件を付した上で認めたところである。保険者と保険薬局との間の個別契約についても、フリーアクセスの確保に十分配慮した上で、保険者と薬局の当事者間の合意があれば、個別契約が締結できるように、早急に措置する。</p> <p>【平成17年厚生労働省保険局長通知】</p>	措置済(3月通知)				
<p>保険者による調剤レセプトの審査・支払 (厚生労働省)</p>	<p>医科レセプトの保険者による審査・支払については、医療機関との合意、公正な審査体制、紛争処理ルールの明確化、患者情報保護のための守秘義務の担保等を条件とした上で、「健康保険組合における診療報酬の審査及び支払いに関する事務の取扱いについて」(平成14年12月25日保発第1225001号厚生労働省保険局長通知)により可能となったところであり、調剤レセプトの審査・支払についても、同様の条件でよいか、また、保険薬局独自の論点について結論を得た上で、調剤レセプトの保険者への直接請求及び保険者による直接審査・支払を可能とするよう、実施する。</p> <p>【平成17年厚生労働省保険局長通知】</p>	措置済(3月通知)				

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
医科及び調剤 レセプトの保険者 による直接審査支 払に関する要件の 緩和 （厚生労働省）	<p>a 保険者機能を推進する観点から、次期医療保険制度改革や規制改革により審査支払機関が行うこととなる業務の内容、審査支払機関間の役割分担、それらを踏まえた審査支払機関の手数料体系等の見直し及び具体的な手続き等の検討とともに、保険者が審査・支払をすることを規定した健康保険法等に照らし、「健康保険組合における診療報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」（平成14年12月25日 健康保険組合理事長あて厚生労働省保険局長通知 保発第1225001号）及び「健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」（平成17年3月30日健康保険組合理事長あて厚生労働省保険局長通知 保発第1225001号）の通知に係る以下の事項について検討の上、必要な見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レセプトの直接審査支払の実施に当たり医療機関又は薬局の合意を必要とする要件を撤廃すること。なお、当面の方策として合意を不要とする方針を明示するとともに、少なくとも保険者が特定の医療機関又は薬局に対して第三者審査機関等への委託を含め保険者自らが直接審査支払をする旨を通知した場合、相手方の医療機関又は薬局はレセプト提出先や請求方法等についてこれに従うよう周知徹底すること。 ・対象医療機関で受診、又は対象薬局で調剤した当該保険者の全レセプトを直接審査支払の対象とすべきとする要件は、保険医療機関等が診療科別等での請求先の選別を行うことが困難であるとの趣旨であることにかんがみ、保険者が一旦全てのレセプトを直接審査した上で、再審査等については、基金等を含め審査支払機関への委託による審査も可能であることを周知徹底し、直接審査支払における保険者による審査支払業務の充実を図ること。 ・直接審査支払の対象医療機関や対象薬局の名称等を保険者の組合規約に明記すべきとする要件を廃止すること。 			検討・結論	（厚生労働省） 挙げられた事項について検討した結果、「健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」（平成17年3月30日保発第1225001号）を廃止し、「健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」（平成19年1月10日保発第0110001号）において、調剤レセプトにおける医療機関の事前の同意要件について削除した。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
	<p>b 特に、実際に取組を進める保険者・保険薬局等の要望者もあることから、以下のとおり、通知の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調剤レセプトの保険者による直接審査支払については、薬局に対する調剤レセプトの審査・支払と、保険者による突合点検後の医療機関に対する医科レセプト等に係る損害賠償請求とは法的に別個のものであり、処方せんを発行した医療機関は、調剤レセプトの審査・支払における当事者ではない。このため、突合点検後の医療機関に対する医科レセプト等に係る損害賠償請求ではない保険者と薬局との間の調剤レセプトの審査・支払については、保険者が、処方せんを発行した医療機関の同意を経ることなく行えることとし、調剤レセプトの審査・支払に関する上記通知の「処方せんを発行した医療機関」の同意要件を削除すること。 			<p>手数料体系の整合性を図るべく平成18年度早期に検討・結論。その後速やかに措置</p>	<p>（厚生労働省）</p> <p>調剤レセプトにおける医療機関の事前の同意要件については、「規制改革・民間開放推進3か年計画」（改定）（平成18年3月31日閣議決定）において、「医療機関が調剤レセプトの審査支払における当事者ではない」ことから、「処方せんを発行した医療機関」の同意要件を削除すること。」と閣議決定されたことを踏まえ、「健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱い」について（平成19年1月10日保発第0110001号）において、調剤レセプトにおける医療機関の事前の同意要件については削除したところ。</p>	
<p>医科及び調剤レセプトの審査・支払に係る紛争処理ルール of 明確化等 （厚生労働省）</p>	<p>社会保険診療報酬支払基金では、「審査・支払」の業務と、損害賠償請求（医療機関が発行した処方せんを原因とする損害賠償請求）の裁定を含む保険者と医療機関間の調停業務（「紛争処理」）とを行っているが、紛争処理のみを保険者から受託することができる仕組みとなっていない。このため、調剤レセプトに係る措置に併せて、「紛争処理」を単独で受託できる仕組みを整備する。</p> <p>また、医科及び調剤レセプトの紛争処理業務を基金、国保連、及びそれら以外の第三者機関が受託した場合における、紛争処理に当たっての処理ルールを関係当事者間で自主的に定めるよう周知する。</p>			<p>検討・結論</p>	<p>（厚生労働省）</p> <p>「健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱い」について（平成19年1月10日保発第0110001号）等において紛争処理ルールを関係当事者間で自主的に定める旨を示している。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
審査支払機関間の競争環境の整備 (厚生労働省)	<p>レセプトに係る審査・支払については、健康保険の保険者及び国民健康保険の保険者それぞれが自ら審査・支払を行うことができるところではあるが、社会保険診療報酬支払基金及び各都道府県国民健康保険団体連合会のいずれに対しても審査・支払を委託できる仕組みとし、審査支払機関同士の競争を促すことにより、審査支払事務の効率化を推進する。</p> <p>その際、保険者が委託先を含め審査・支払する者を変更するに当たっては、医療機関又は調剤薬局にその旨通知するをもって足りることとするための仕組みを含め検討し所要の措置を講じる。さらに、基金及び国保連以外の第三者の審査支払機関に対して委託する場合においても、同様にする。（第164回国会に係る法案提出）</p>			平成18年の医療制度改革の中で検討・結論	(厚生労働省) 「健康保険法等の一部を改正する法律」(平成18年法律第83号)において、社会保険診療報酬支払基金及び各都道府県国民健康保険団体連合会のいずれに対しても審査・支払を委託できる仕組みとしたところ。	
社会保険診療報酬支払基金の業務の民間開放 (厚生労働省)	<p>健康保険組合における診療報酬の審査・支払に関する事務については、従来、社会保険診療報酬支払基金に委託するよう通知により指導されていたが、現在当該通知は廃止され、健康保険組合自ら又は社会保険診療報酬支払基金以外の第三者の審査支払機関による診療報酬や調剤報酬の審査・支払が可能となっている。</p> <p>したがって、健康保険組合から直接審査・支払についての具体的な要望が厚生労働省に寄せられた際には、その内容について速やかに検討・結論を出す。</p> <p>また、オンライン請求などのIT化の進展や、上述した支払基金以外の者による審査・支払の普及等に応じて、特定業務への特化を図るなど、支払基金の業務の民間開放についても推進する。</p>			逐次検討・結論	(厚生労働省) - 保険者から直接審査・支払に関する条件の見直しの要望があれば聴取するとともに、逐次検討し結論を得ることとしている。	
健康保険組合の規約変更の届出制等 (厚生労働省)	<p>健康保険組合の規約変更については、厚生労働大臣の認可制から事後届出制に変更する事項について保険者の意見があれば、それらの意見を踏まえ、その適否について速やかに検討し、届出の対象とする事項の拡大等を図る。</p>			検討・結論	(厚生労働省) - 保険者から規約変更に関する見直しの要望があれば聴取するとともに、逐次検討し結論を得ることとしている。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
患者への情報提供等のエージェント機能の充実 (厚生労働省)	<p>被保険者への情報提供等、保険者のエージェント機能の充実を図るため、以下に示すような内容について、必要に応じ周知を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険者が医療機関に係る情報収集を行い易いような方策を講じるとともに、保険者がそれらの情報を公表することや、被保険者による評価を反映すること、また、そうした情報を用いて被保険者に対して優良医療機関を推奨することを可能とする等、被保険者の自己選択を支援する取組。 ・査定減額の際の患者の一部負担金の過払いの問題等の解消に向け、被保険者の一部負担金に係る査定減額相当分について、被保険者の代理者として保険者が医療機関に返金請求を行うことができることを周知徹底するとともに、保険者が被保険者への返金分を代理受領し、被保険者への返戻を可能とする等、保険者が被加入者の権限行使をサポートするような取組。 		逐次実施		<p>(厚生労働省)</p> <p>- 保険者からの要望等を踏まえ、逐次実施することとしている。</p>	
高齢者医療等の運営への保険者の参画 (厚生労働省)	<p>後期高齢者医療制度の運営に当たっては、都道府県単位で全市町村が加入する広域連合と医療保険者等との間の意見交換の場を設ける。 (第164回国会に係る法案提出)</p>		平成17年度中に検討・結論、平成18年の医療制度改革で措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>第164回国会で成立した「健康保険法等の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)」により改正された「高齢者の医療の確保に関する法律」によって、保険者協議会において、新たに、高齢者医療制度の運営等に関する保険者間の連絡調整等を行うこととしており、各医療保険者と広域連合の間で、相互に議論する場として活用することとした。</p>	
予防を重視した保健事業の充実や重症化予防等の取組の推進 (厚生労働省)	<p>中長期的視点に立って保険財政の適正化を図る必要があることから、費用対効果を検討の上、保健事業の充実や生活習慣病の予防等の疾病発生・重症化予防のための取組を促進する体制を整備する。 (第164回国会に係る法案提出)</p>		平成17年度中に検討・結論、平成18年の医療制度改革で措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>第164回国会で成立した「健康保険法等の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)」により改正された「高齢者の医療の確保に関する法律」において、新たに、医療保険者に対して、加入者への糖尿病等に着眼した健康診査及び保健指導の実施を義務付け、生活習慣病対策の発症予防、更には重症化予防に向けた取組を徹底していくこととした。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
特例退職者医療制度の見直し （厚生労働省）	新しい高齢者医療制度の設計を検討する中で、特定健保組合の特例退職被保険者についても、資格喪失要件の緩和など、その在り方について検討し、結論を得る。		平成18年の医療保険制度改革で検討・結論		（厚生労働省） 健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）において、保険料を滞納した者については保険者の判断で資格喪失できることとした。	
国民健康保険税税額等の端数処理の見直し （総務省）	地方税の納期分割時の端数処理の際に、各地方団体の判断により、現行制度以外の方法を採用し、地域の実情に応じた端数処理を行うことができる仕組みについて検討を行い、その結論を踏まえ措置する。 【地方税法等の一部を改正する法律（平成17年法律第5号）】	法案成立・公布	措置済（4月施行）			
2,000点未満の調剤レセプトの再審査請求 （厚生労働省）	2,000点未満の調剤レセプトの保険者の申出による再審査については、保険者機能の強化の一環として、患者の代理人である保険者の意見を踏まえながら、点数基準の撤廃も視野に入れつつ、再審査を認める。 【平成18年厚生労働省保険局保険課長通知】	結論	措置済（3月通知）			

工 診療報酬

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
競争政策の観点からの医療費体系の見直し (厚生労働省)	競争政策上のインセンティブという観点から患者に対してより良い医療を提供した者がより評価されるという医療費体系の在り方について検討し、所要の措置を講ずる。	逐次実施			(厚生労働省) - 平成18年度の診療報酬改定については、社会保障審議会の基本方針に基づき、 ・患者から見て分かりやすく、患者の生活の質(QOL)を高める医療を実現する視点 ・質の高い医療を効率的に提供するために医療機能の分化・連携を推進する視点 等の視点を踏まえて行われたところ。	
医療費体系の在り方 (厚生労働省)	医療機関の形態に応じた投資的経費の評価に関する検討を急ぐとともに維持管理経費等の評価についても検討を進め、それらを含めた医療費体系の整備を図る。	逐次実施			(厚生労働省) - 平成18年度の診療報酬改定については、社会保障審議会の基本方針に基づいて行われたところ。	
診療報酬点数算定ルール の簡素化、 明確化 (厚生労働省)	a 診療情報のIT化を円滑に推進させるためにも、コンピュータ利用の促進にも配慮した診療報酬点数の算定ルールの明確化・簡素化と点数の組合せの縮減を図る。		検討・結論	措置	(厚生労働省) 平成18年度の診療報酬改定においては、患者にとって分かりやすい体系とする視点に立って、これまで別建てであった老人診療報酬点数表を医科診療報酬点数表等と一本化したほか、規定の明確化を図るなど、診療報酬体系の簡素化を図ったところである。	
	b 診療報酬体系の見直しについては、医療にかかるコストを適切に把握するための調査を検討するとともに、新技術の導入について学会の調査等の結果に基づく評価を行うなど、医療機関のコストや機能の適切な反映、医療技術の適正な評価等の基本的考え方に立って見直しを進める。	逐次実施			(厚生労働省) 平成18年度診療報酬改定においては診療報酬調査専門組織における検討結果を踏まえ、医療技術の評価(50技術)及び再評価(86技術)を行った。	
	c 算定ロジックの変更等を伴う改定の場合には、実施までの医療機関におけるレセプト電算システムの修正に要する期間についても配慮する。	逐次実施			(厚生労働省) - 平成18年度の診療報酬改定と併せて、レセプトのコンピュータ処理及びレセプトデータの有効活用に適した電子的な診療報酬点数表(電子点数表)の暫定版を作成し、厚生労働省のホームページに掲載しているところである。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容			実施予定時期	講ぜられた措置の概要等	備考		
事項名	措置内容	実施予定時期					
		平成16年度				平成17年度	平成18年度
いわゆる「混合診療」の解禁（保険診療と保険外診療の併用） （厚生労働省）	<p>いわゆる「混合診療」問題については、平成16年12月15日に内閣府特命担当大臣（規制改革）と厚生労働大臣の間で合意された「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」等にしたが、以下のような改革方策を講ずる。</p> <p>a 国内未承認薬等の使用について確実な治験の実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立する。 具体的には、確実な治験の実施、医師主導の治験の支援体制の整備、追加的治験の導入及び制度的な保険診療との併用の断絶の解消の措置を講ずる。</p> <p>患者要望の把握と科学的な評価を行うための新たな大臣設置に係る専門家検討会を設置し、年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催することで、患者要望のある未承認薬の取扱いについて最長でも3か月以内に結論を出す。</p> <p>米、英、独及びびらで新たに承認された薬については、自動的に検証の対象とする。</p> <p>治験における患者の薬剤料等の費用負担が不当に高くないよう、必要な措置を講ずる。</p> <p>なお、未承認医療材料についても、治験の流れの中で保険診療との併用が可能な体制を確立する。</p>	措置済（平成17年4月施行）					

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
	<p>b 先進技術への対応について</p> <p>必ずしも高度でない先進技術を含め、以下のとおり、医療技術の保険導入のための手続を制度化するとともに、その迅速化及び透明化を図る。</p> <p>(1) 医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。</p> <p>(2) 具体的には、</p> <p>新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議による科学的評価を踏まえ、(ア)支障なし、(イ)中止又は変更、(ウ)保留（期間の延長）のいずれかを書面により、理由を付して通知することとする。これにより、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。</p> <p>なお、審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合等）、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合等合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとする。</p> <p>既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。</p>		一部措置済（現行枠組みの中で平成17年夏までを目途に実現、及び法案提出）	法案成立後公布・施行	<p>（厚生労働省）</p> <p>第164国会において成立した健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）においては、将来的に保険導入を行うかどうかの観点から、現行の特定療養費制度を廃止し、保険導入のための評価を行う「評価療養」と、保険導入を前提とせず、患者の選択に委ねる「選定療養」を創設し、昨年10月に施行されたところ。</p> <p>評価療養のうち、必ずしも高度でない先進技術については、医療機関から実施要件の設定に係る届出がなされると、先進医療専門家会議において科学的評価を行い、一定程度の安全性・有効性等が確認されるものについては、原則3か月以内に先進医療として認め、医療機関は届出により保険診療との併用が可能となるものである。</p> <p>なお、審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合等）、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合等合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとした。</p> <p>また、既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができるものである。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
	<p>(3) また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等にあつては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。 (第164回国会に關係法案提出)</p>				<p>先進医療については、診療報酬改定に併せて、その保険導入の適否について検討を行うこととしており、また、その実施状況について、保険医療機関に定期的に報告を求めるとともに、安全性の問題が生じた場合は、直ちに報告を求めるとしているため、有効性、安全性等に問題がある場合などにあつては、随時当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができる。</p>	
	<p>c 制限回数を超える医療行為等 (1) 制限回数を超える医療行為については、適切なルールの下に、保険診療との併用を認める。ただし、医学的な根拠が明確なものについては、保険導入を検討する。 (2) 療養の給付と直接関係のないサービス等について、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化する。 【平成17年厚生労働省告示、平成17年厚生労働省保険局長通知】</p>		措置済			
	<p>d 保険診療と保険外診療との併用の在り方について 「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行制度を抜本的に見直し、「特定療養費制度」を廃止し、「保険導入検討医療(仮称)」「保険導入のための評価を行うもの」と「患者選択同意医療(仮称)」「保険導入を前提としないもの」とに新たな枠組みとして再構成する。 (第164回国会に關係法案提出)</p>		法案提出	法案成立後公布・施行	<p>(厚生労働省) 第164国会において成立した健康保険法等の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)においては、将来的に保険導入を行うかどうかの観点から、現行の特定療養費制度を廃止し、保険導入のための評価を行う「評価療養」と、保険導入を前提とせず、患者の選択に委ねる「選定療養」を創設し、昨年10月に施行されたところ。</p>	
<p>価格決定方法の見直し (厚生労働省)</p>	<p>既存薬の効能について、一定の基準に基づいた再評価を実施し、効能が認められなくなったものの承認を取り消すなどの措置を講ずる。</p>	逐次実施			<p>(厚生労働省) 再評価を受けるべき医薬品の指定は、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の6第1項に基づき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行っているところ。再評価の結果、既存の効能が認められなくなった等薬事法第14条第2項各号に該当すると認められた場合には、承認を取り消す又は再評価結果に適合するように当該医薬品の製造承認事項の一部変更を命ずる措置を講じてきているところ。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
中央社会保険医療協議会（中医協）の在り方の見直し（厚生労働省）	<p>a 中医協の在り方の見直しに関する検討の場の設置</p> <p>内閣官房長官が主宰する「社会保障の在り方に関する懇談会」の審議を踏まえつつ、厚生労働大臣は、第三者による検討機関である「中医協の在り方に関する有識者会議」において検討を行う。</p> <p>その構成員は、医療団体関係者、労使等の利害関係者以外の有識者とし、厚生労働大臣が内閣官房長官と協議し、任命する。（注）「有識者会議」は公開とし、常時、厚生労働大臣が出席し、国民に開かれた形で議論を行う。</p> <p>また、厚生労働大臣は、「有識者会議」の検討状況を、社会保障の在り方に関する懇談会、経済財政諮問会議及び規制改革・民間開放推進会議に随時報告の上、「有識者会議」の結論を得る。</p>	一部措置済（2月に検討の場の設置）	措置済（社会保障の在り方に関する懇談会、経済財政諮問会議及び規制改革・民間開放推進会議に随時報告の上結論）			
	<p>b 中医協の在り方の見直しに関する検討</p> <p>「有識者会議」において、下記事項を含め中医協の在り方の見直しについて検討し、平成17年夏から秋までに結論を得、その後可及的速やかに措置する。</p> <p>診療報酬改定に関する企画・立案の在り方との関係を含めた中医協の機能・役割の在り方</p> <p>公益機能の強化</p> <p>病院等多様な医療関係者の意見を反映できる委員構成の在り方</p> <p>委員の任期の在り方</p> <p>診療報酬の決定手続の透明化及び事後評価の在り方</p> <p>その他、医療の現場や患者等国民の声を反映する仕組みの在り方</p>		措置済（夏から秋までに結論。その後可及的速やかに措置）			

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
中央社会保険医療協議会（中医協）改革の実施（厚生労働省）	<p>中医協については、次のような機能、組織の改革を実施する。また、その運用状況を注視し、必要に応じて見直しを行う。（第164回国会に關係法案提出）</p> <p>a 改定率を除く診療報酬改定に係る基本的な医療政策の審議については、社会保障審議会にゆだね、そこで「診療報酬改定に係る基本方針」を定め、中医協においては「基本方針」に沿って、具体的な診療報酬点数の設定に係る審議を行うこと。</p>		一部措置済（法案提出）。引き続き注視、必要に応じて見直し	<p>（厚生労働省）</p> <p>平成18年度の診療報酬改定においては、社会保障審議会の基本方針に沿って、中医協において具体的な診療報酬点数の設定に係る審議が行われたところである。</p>		
	<p>b 中医協委員の団体推薦規定は廃止すること。</p> <p>これに併せ、委員任命に当たっての、地域医療を担う関係者等の意見の配慮に関する規定を設けること。</p>			<p>（厚生労働省）</p> <p>第164国会において成立した健康保険法等の一部を改正する法律（法律第83号）においては、社会保険医療協議会法を改正し、委員の任命に際し、各関係団体の推薦によるという規定を廃止し、厚生労働大臣は、支払側又は診療側委員の任命に当たっては、医療に要する費用を支払う者の立場又は地域医療の担い手の立場をそれぞれ適切に代表し得ると認められる者の意見に配慮する旨の規定を設けたところである。</p>		
	<p>c 中医協における公益委員の人数は、診療側委員、支払側委員のそれぞれの人数と同数程度とする観点から、「公益委員6名、支払側・診療側委員それぞれ7名」とすること。これに併せ、中医協の運営に関する公益委員の主導的な役割についての規定を設けること。</p>			<p>（厚生労働省）</p> <p>第164国会において成立した健康保険法等の一部を改正する法律（法律第83号）においては、社会保険医療協議会法を改正し、公益委員6名、支払側・診療側委員それぞれ7名としたほか、公益委員は、会議の日程及び議題その他の中医協の運営に関する事項についての協議を行い、支払側・診療側委員は、その協議の結果を尊重する旨の規定を設けたところである。</p>		
	<p>d 支払側委員及び診療側委員の委員構成については、医療費のシェア、医療施設等の数、医療施設等従事者数、患者数等の指標を総合的に勘案しながら、明確な考え方に基いて決定すること。</p>			<p>（厚生労働省）</p> <p>支払側委員及び診療側委員の委員構成については、支払側・診療側ともに医療費のシェアから、新たな委員構成の見直しを行ったところである。</p>		

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
	e 中医協外で審議・決定された基本的な医療政策に沿って中医協において改定がなされたかどうかを検証すべく、診療報酬改定結果を客観的データによって公益委員が事後評価すること。				（厚生労働省） 中医協においては、公益委員のみで形成する診療報酬改定結果検証部会を設置し、平成18年度の診療報酬改定結果に関する調査及びそれに基づく議論を行っているところであり、検証内容については、次期改定の議論に活用することとしている。	
包括払い・定額払い制度への移行の促進 （厚生労働省）	a 現在、我が国の診療報酬体系は出来高払いが中心となっているが、コストインセンティブが働きにくく過剰診療を招きやすいといった弊害が指摘されている。一方、包括払い・定額払い方式については粗診粗療を招きやすいといった弊害が指摘されるものの、医療内容が標準化され、在院日数の短縮やコストの削減など、効率的な医療サービスを提供するインセンティブが働くとともに、医療機関ごとの医療費の格差の縮小が期待される。また、診断群ごとの診療が標準化され、質のばらつきを少なくすることを通じてコストを削減することは、医療費の画一的な削減と大きく異なる点である。こうした点に留意し、医療の標準化、情報公開を推進しつつ、傷病の分類方式、対象分野、対象施設要件など、具体的内容、時期を定め検討し、包括払い・定額払い方式（診断群別定額報酬支払い方式など）の対象医療機関などの拡大を平成13年度から計画を明示して、段階的に進める。	段階的に実施			（厚生労働省） 平成18年度の診療報酬改定においては、急性期入院医療について、DPC（診断群分類にもとづく包括評価制度）の対象病院を82病院から360病院に拡大し、診断群分類の見直し等の制度の精緻化を行った。DPCについては、DPC評価分科会において、平成18年度の診療報酬改定後の制度の施行状況について調査を行い、制度の評価・検証を進めることとしている。	
	b 現在行われている包括評価について、その影響を検証した上で、精緻化された、かつ実効性のある包括評価の実施に向けて検討を進める。	逐次実施			（厚生労働省） 平成18年度の診療報酬改定においては、急性期入院医療について、DPC（診断群分類にもとづく包括評価制度）の対象病院を82病院から360病院に拡大し、診断群分類の見直し等の制度の精緻化を行った。DPCについては、DPC評価分科会において、平成18年度の診療報酬改定後の制度の施行状況について調査を行い、制度の評価・検証を進めることとしている。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
	c 医療機関の機能分化を促進し、医療内容の標準化と平均在院日数の短縮化・質の向上などを目指しつつ、まず急性期入院医療について、包括払い・定額払いの利点を最大限にいかした方式である診断群別定額報酬払い制度の計画を策定して、導入に向けた検討を進め所要の措置を講ずる。その際、諸外国において既に相当の経験があることから、それらを参考にし、また国際的な整合性に留意する。	検討			<p>（厚生労働省）</p> <p>平成18年度の診療報酬改定においては、急性期入院医療について、DPC（診断群分類にもとづく包括評価制度）の対象病院を82病院から360病院に拡大し、診断群分類の見直し等の制度の精緻化を行った。DPCについては、DPC評価分科会において、平成18年度の診療報酬改定後の制度の施行状況について調査を行い、制度の評価・検証を進めることとしている。</p>	
	d 慢性期の医療においては、患者の日常生活動作能力（ADL:Activity of Daily Living）、病態像、看護度、介護度などを考慮した定額払いの導入を検討し、所要の措置を構ずる。	検討	措置		<p>（厚生労働省）</p> <p>慢性期入院医療については、ADLや医療の必要性に応じた医療区分といった、患者の特性に応じた包括評価を導入したところである。慢性期入院医療における患者の特性に応じた包括評価については、慢性期入院医療包括評価調査分科会において制度の実施状況の調査を実施し、調査結果を踏まえて検証を行い、その結果に基づき必要に応じて適切な見直しを行うこととしている。</p>	
	e 現在行われているDPCについて、その影響・効果を早期に検証し、より精緻化された、実効性のあるDPCの実施に向けて検証を進める。	逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>平成18年度の診療報酬改定においては、急性期入院医療について、DPC（診断群分類にもとづく包括評価制度）の対象病院を82病院から360病院に拡大し、診断群分類の見直し等の制度の精緻化を行った。DPCについては、DPC評価分科会において、平成18年度の診療報酬改定後の制度の施行状況について調査を行い、制度の評価・検証を進めることとしており、そこで得られた結論につき、平成20年度の診療報酬改定につなげるものとしている。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
	f DPCの試行的導入の検証結果を踏まえ、最終的な目標としての診断群別定額払い方式の導入を、海外における診断群別定額払い方（DRG - PPS (Diagnosis Related Group - Prospective Payment System) 等）の導入効果を参考にして、検討し、結論を得て実施する。			平成18年中に結論（平成19年度中に措置）	（厚生労働省） DRG (Diagnosis Related Group) のような一入院定額制度への移行については、退院後の受け皿が確保されないまま患者が早急な退院を強いられ、結果として必要な医療が受けられなくなるおそれがあることなど、いわゆる「粗診粗療」を生ずるおそれがあることから、平成18年12月に開催されたDPC評価分科会においては、専門家からなる委員の間で、一入院定額制度を現時点で導入することは時期尚早であるとされたところである。 これまで議論がなされた課題を踏まえ、今後も検討を続けてまいりたい。	

オ 経営の近代化等

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
会計基準 （厚生労働省）	医療法人においても、事業活動の透明化、効率的経営に資するよう、新しい企業会計基準を取り込むことについて早急に検討し所要の措置を構ずる。 【平成16年厚生労働省医政局長通知医政発第0819001号】	措置済（8月通知）				
医療機関経営に関する規制の見直し （厚生労働省）	直接金融市場からの調達などによる医療機関の資金調達の多様化や企業経営ノウハウの導入などを含め経営の近代化、効率化を図るため、利用者本位の医療サービスの向上を図っていくことが必要である。このため、今後、民間企業経営方式などを含めた医療機関経営の在り方を検討する。 【平成16年厚生労働省医政局長通知医政発第1025003号】	一部措置済（10月通知）	逐次検討		（厚生労働省） 平成18年医療制度改革において、社会医療法人が社会医療法人債（公募債）を発行できる等の医療法改正を行った。併せて、証券取引法上の開示規定等に準じて、社会医療法人債を発行する社会医療法人の財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則を策定した。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
株式会社等による医療経営の解禁 (厚生労働省)	a 構造改革特区における株式会社による医療機関経営の状況等を見ながら、全国における取扱いなどについて更に検討を進める。	逐次検討			<p>(厚生労働省)</p> <p>医療への株式会社の参入については、構造改革特別区域法の一部改正法が平成16年5月28日に公布され、10月1日より、内閣総理大臣の認定を受けた構造改革特別区域内において、自由診療で高度な医療に限って、株式会社が病院・診療所を開設することが認められているところである。</p> <p>一方で、全国規模での株式会社の医療への参入については、事業活動により利益が生じた場合に株主に還元しなければならない株式会社の本質により、患者が必要とする医療と株式会社にとっての利益を最大化する医療とが一致せず、適正な医療が提供されないおそれがあること、</p> <p>利益が上がらない場合の撤退により地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがあること、</p> <p>医療費の高騰を招くおそれがあり、最大の課題の一つである医療費の抑制に支障を来しかねないこと、</p> <p>など様々な懸念があることから、構造改革特別区域における株式会社による医療機関経営の状況等を見ながら、慎重に検討することが必要。</p> <p>なお、当該特別区域については、評価委員会が平成19年度上半期に評価を行う予定。</p>	
	b 構造改革特別区域法(平成14年法律第189号)に定める構造改革特別区域においては株式会社が自由診療で高度な医療の提供を目的とする病院又は診療所を開設することを認めるよう、速やかに関係法令の改正を行う。 【構造改革特別区域法の一部を改正する法律(平成16年法律第60号)、平成16年厚生労働省令第144号、第145号、平成16年厚生労働省告示第362号】	措置済(10月施行)				

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
株式会社による医療機関経営への参入等医療機関経営の多様化 (厚生労働省)	a 構造改革特区における株式会社の医療への参入要件の緩和 構造改革特区における株式会社の医療への参入に関する認定申請がなかった原因の少なくとも一端は、対象分野が自由診療でかつ高度な医療に限定されていることにある。構造改革特区での参入状況に基づき全国展開の可否や参入要件等の評価も踏まえ、構造改革特区における株式会社の医療への参入要件について、その見直しも含め検討する。		措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>自由診療に限定している点については、株式会社が医業に参入した場合、医療保険財政への影響が懸念されることを踏まえたものである。</p> <p>高度な医療に限定している点については、資金調達能力、研究開発意欲といった株式会社の長所を生かす観点からすれば、高度な医療の分野で、株式会社による医療機関について検証することが適当であること</p> <p>基本的な医療が、公的医療保険において国民に等しく提供されている中で、医療機関が料金を自由に設定でき、かつ、全額患者が自己負担しなければならない医療を広く提供する必要に乏しいこと</p> <p>また、この株式会社による医療参入は、あくまでも特区における試行であり、一般の医療にまで範囲を広げると国民に「高額所得者のための病院」という印象を広く与え、試行に対する国民の理解が得にくいと考えられることを理由とする。</p> <p>したがって、特区において試行する上で適当な範囲であると考えているが、高度な医療の範囲については、拡大して認めるべき事項の具体案があれば検討する。</p>	
	b 医療法人から医療法人への出資等の容認 医療法人制度改革の一環として、医療法人から医療法人への出資を可能とするとともに、社員としての地位を与え、円滑なグループ経営やネットワーク化を実現し、効率的な医療提供体制を構築する。		措置			<p>(厚生労働省)</p> <p>平成18年の医療制度改革において、出資に代わる新たな制度として、基金制度を創設した。</p> <p>当該基金制度においては、医療法人から医療法人への基金の拠出が可能であり、社員としての地位を与えることも可能である。</p>

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
持分のない新たな医療法人（社会医療法人）の創設 （厚生労働省）	<p>a 新たに創設する医療法人については、少なくとも株式会社と同等の経営情報の開示や財務の透明性の確保、会計監査の実施、剰余金の使途の明確化、役員報酬の支払基準の開示、及びカルテ等の診療内容に関する情報開示等、徹底した情報開示等を要件に盛り込むとともに、経営に関する住民の参加を促し、住民や地域企業が運営面や資金面で支える開かれた民間非営利の事業体を構築する。</p> <p>b 新しい医療法人については、他の医療法人への出資を可能とし、円滑なグループ経営・ネットワーク化を実現させるとともに、経営上存続できない自治体病院を始めとした公的医療機関の移譲を積極的に受けることによって、地域の効率的な医療提供体制の構築を図る。</p> <p>c 特に、医療サービスは住民にとって不可欠な地域の財産であり、このような医療サービスを提供する主体である医療法人の会計状況を始めとする経営情報の公開は、医療法人の信頼を高めるためにも重要である。このため、医業経営の情報公開を積極的に進める。 （第164回国会に係る法案提出）</p>			平成18年の医療制度改革で措置	<p>（厚生労働省）</p> <p>平成18年の医療制度改革において、医療法人が作成する事業報告書等の届出・閲覧に関する規定を整備したことと併せ、社会医療法人については、さらに、所管する都道府県に加えて、各法人自らの事務所においてもこれらの書類を広く一般の人が閲覧できるよう規定を整備した。これにより、情報公開等を通じた住民等によるチェックの機能が発揮され、地域の効率的な医療提供体制の構築が図られるものと考えられる。</p> <p>また、小児医療やへき地医療など、これまで主として自治体病院を始めとした公的医療機関が担ってきた役割を、民間の医療法人にも積極的に担っていく仕組みとして社会医療法人制度を創設し、平成19年4月1日に施行されている。</p>	
病院における民間参入の推進 （厚生労働省）	<p>a 国立病院については、廃止、民営化等をするものを除き、平成16年度からの独立行政法人化が進められているが、当該業務を継続させる必要性、組織の在り方について、個別施設の廃止、民営化等を含め、遅くとも独立行政法人設立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに検討を行い、結論を得、その結果に基づき、所要の措置を講ずる。</p>	遅くとも独立行政法人設立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに検討・結論				

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
	b 社会保険病院、厚生年金病院については、現在、国が施設を設置し、経営は公益法人等に委託して行っている。国自らが施設を設置する必要性は薄れていると考えられる病院については、現状を精査し、私立医療法人への移譲を含む整理合理化等所要の措置を講ずる。	逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>社会保険病院については、「社会保険病院の在り方の見直しについて」（平成14年12月25日厚生労働省方針）に基づき、効率的な病院運営に努める観点から、各病院に平成15年度を初年度とする3カ年（経過措置期間）の経営改善計画を策定した。</p> <p>今後、経過措置期間中における経営改善の達成状況や収支状況、病院機能等を総合的に勘案した上で、整理合理化計画を策定することとしている。</p> <p>また、厚生年金病院については、「年金の福祉施設等の見直しについて（合意）」（平成16年3月10日与党年金制度改革協議会）等を踏まえ、平成17年10月1日に設立された独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構において、民間への譲渡等による整理合理化を進めることとしている。</p> <p>これらの病院の整理合理化に際しては、平成17年の「独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構法案」審議時に衆議院厚生労働委員会の附帯決議でも示されたように、地域の医療体制を損なうことのないよう、これらの病院が現に地域で果たしている役割をどのように維持していくかを念頭に置きながら、整理合理化計画の策定に向けた検討を進めている。</p>	
	c 労災病院については、平成16年度から独立行政法人化し、一部について廃止、民営化等を行うこととされているが、当該業務を継続させる必要性、組織の在り方について、個別施設の廃止、民営化等を含め、遅くとも独立行政法人設立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに検討を行い、結論を得、その結果に基づき、所要の措置を講ずる。	遅くとも独立行政法人設立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに検討・結論			<p>（厚生労働省）</p> <p>平成16年3月30日に策定した「労災病院の再編計画」に基づき、既に平成18年度までに4病院を廃止したところである。更に、平成19年度末までに1病院を廃止、4病院を2病院に統合し、計画策定時の37病院を30病院とする予定である。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
公的な医療機関の在り方の見直し (厚生労働省)	<p>公立を始めとした公的な医療機関の在り方については、医療政策上不可欠で、しかも採算性の低いサービスを提供しているか等を検証することにより、公的支援を継続する必要性を厳しく査定する必要がある。その結果、公的支援を必要としない医療機関やその必要が薄れている医療機関については、廃止又は民間へ移管するとともに、引き続き必要性が認められるものについても、政策医療に特化させる等の措置を講ずることが容易となるような枠組みを整備する。その場合、当該医療機関が果たすべき役割については、都道府県の長が医療計画において明確に定めるよう、措置する。 (第164回国会に關係法案提出)</p>		平成18年の医療制度改革で措置		<p>(厚生労働省) 平成18年の医療制度改革において、医療法を改正し、医療法人が、地方公共団体の開設する病院の管理を行うことができることについて明文化した。 また、都道府県が策定する医療計画において小児救急医療その他の確保が求められる医療について、その確保を図る事業を「救急医療等確保事業」として位置付ける規定を設け、公的医療機関に対し、その所在地の都道府県の医療計画に定められた当該事項に対し必要な措置を講じることを命じる規定を設けた。</p>	
医療法人による有料老人ホーム運営禁止の見直し (厚生労働省)	<p>医療法人に対し、有料老人ホームの経営を認める方向で、医療法人の業務範囲の在り方について検討し、結論を得る。 (第164回国会に關係法案提出)</p>		平成18年の医療制度改革で検討・結論		<p>(厚生労働省) 平成18年の医療制度改革において、医療法人の附帯業務として有料老人ホームの設置を認める規定を医療法に追加した。</p>	

カ 医薬品・医療材料、承認審査等

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
治験実施体制の整備、促進 (厚生労働省)	治験について、治験コーディネーターの養成、治験実施医療機関における治験実施体制の整備を促進するとともに、医療機関における治験管理事務の代行組織SMO（Site Management Organization）の育成、被験者及び治験実施医師等の治験に関するインセンティブの在り方、治験実施医療機関の治験審査委員会の機能強化に関する方策等について検討し、治験の質の向上を含め、総合的な体制整備・推進策を講ずる。	逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>平成15年4月に文部科学省と合同で策定した「全国治験活性化3ヶ年計画」に基づき下記の施策を進め、同計画を延長してきたところ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験コーディネーター（CRC）の養成 厚生労働省等でCRC養成研修を実施し、平成17年度までに約4,500名が修了している。 ・治験実施体制の整備 大規模治験ネットワークに1,312医療機関が登録している（平成19年3月15日現在） また、平成18年度より、治験を含む臨床研究を実施する若手医師及び生物統計家等の人材の養成等を行う「臨床研究基盤整備推進事業」を実施している。 ・総合的な体制整備・推進策 「次期治験活性化計画策定のための検討会」を平成18年6月から開催し、治験の実施体制の確保、人材育成、効率化、普及啓発等について検討を行い「新たな治験活性化5ヶ年計画」を策定した。 また、治験を行う医療機関に対し、CRCやデータマネジャーの雇用経費の助成及び治験業務のIT化に関する経費の助成を行う等により医療機関の治験環境の充実や情報提供の支援を図る「治験拠点病院活性化事業」を平成19年度より開始する。 	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
新しい医薬品や医療用具の審査における指定調査機関の要件緩和 （厚生労働省）	比較的风险の少ない医療機器については、平成17年7月までに第三者評価機関による認証を義務づけることとし、指定調査機関制度を廃止する。第三者認証機関には、大学や公設試験研究機関であっても、公平中立で技術的能力、財政基盤の整備された機関については広く認めていく。【薬事法及び採血及び供血あつせん事業法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）】		措置済（4月施行）			
医療用具製造者の製造品目の変更・追加に係る許可制度の届出制度への変更 （厚生労働省）	薬事法改正により、平成17年7月までに現行の品目追加・変更許可制度を全面的に見直し、書面だけではなく必要に応じて製造現場での確認も行う承認審査システムを導入するとともに、製品類別ごとの区分に従い、製造所ごとに製造業の許可を与えることとし、品目追加・変更許可制度は廃止する。 【薬事法及び採血及び供血あつせん事業法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）】		措置済（4月施行）			
医薬部外品に関する審査センター等における判断の統一化 （厚生労働省）	医薬部外品の承認審査手続きについて、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と医薬品医療機器審査センター等を統合し、医薬品医療機器総合機構を設立し、手続きの統一化を行う。 【独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）】	措置済（4月施行）				
化粧品に係る品目リストの国際整合性の推進 （厚生労働省）	化粧品のポジティブリストとネガティブリストについては、今後とも欧米のものと整合性を考慮するとともに、外国の製造者がこれらのリストにアクセスできるよう、同リストの英語版について、薬事法第42条に基づく「化粧品基準」（平成12年厚生省告示第331号）の改正に併せて平成16年度内に作成し、公表する。	措置済				

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
市販後安全対策システムの構築 (厚生労働省)	医薬品医療機器総合機構の安全性データベースに集積された副作用情報を統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を早期に見出すデータマイニング手法を研究し、手法を確立する。			結論	(厚生労働省) 平成17年度は、米国、英国、WHOにおいて検討されているデータマイニング手法を調査し、我が国で開発すべき手法案について専門家の意見を聴きつつ検討を実施。 平成18年度は、諸外国で用いられているデータマイニング手法への日本の副作用報告データの適用方法やこれまでの安全対策手順への導入方法の検討を行った（平成19年6月までに報告書を作成し、総合機構のホームページにおいて公表する予定）	
医療機器の内外価格差の是正等 (厚生労働省)	内外価格差の是正等に向けて、新しい医療機器の持つ医療費削減等の効果や、保険償還価格が開発供給事業者に与えるインセンティブも考慮した総合的な視点から、以下の事項について早急に調査、検討を行い、対策を講じる。					
	a 我が国における薬事法の承認審査に要する時間や医療機器の流通実態等のコスト引き上げ要因について、その検証に取り組むとともに、外国における実態価格を正確に把握するよう努めること等によって、外国平均価格調整制度の的確な運用を図り、不合理な内外価格差を解消していく。		逐次実施		(厚生労働省) 平成18年度の診療報酬改定においては、外国平均価格調整制度の調整対象となる材料区分の拡大を図るなど、その適切な運用に努めているところである。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
	<p>b 医療機器の承認審査体制の充実と運用の円滑化を図るため、以下の施策を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認審査体制の充実（医薬品医療機器総合機構の審査業務の効率化、第三者認証制度の対象となる医療機器の拡大、外部専門家の積極的な活用、メディカルエンジニア等の医療機器の専門家による審査の専門性の向上等） 海外治験データ（海外で実施された同製品等の治験結果等）の利用の円滑化、データ受入方法の明確化と周知徹底 GCP（臨床試験実施基準）運用の円滑化 開発側と審査側とで共有できる客観的な各種基準の整備と周知徹底 等 		平成17年度中措置、以降も逐次実施		<p>（厚生労働省）</p> <ul style="list-style-type: none"> メディカルエンジニア等の医療機器の専門家による審査の専門性の向上等 平成18年度は、医用工学の専門知識を有する者を新たに4名採用するとともに、既存の職員についても研修等により専門性の向上を図った。 第三者認証制度の対象となる機器の拡大 第三者認証制度の対象となる医療機器を拡大するため、平成18年度は10の認証基準を整備し、認証基準の総数は382基準となった。 外部専門家の積極的な活用 承認審査過程において、143名の外部専門家が144回の書面による協議、21回の会議による協議に延べ人数で433名参画するなど、外部専門家を積極的に活用した。 海外治験データの利用の円滑化、データ受入方法の明確化と周知徹底 17年度（18年3月31日）に措置済み。18年度は事業者向けの説明会での説明などにより、引き続き周知に努めた。 GCP（臨床試験実施基準）運用の円滑化 17年度（18年3月31日）に措置済み。18年度は事業者向けの説明会での説明などにより、引き続き周知に努めた。 開発側と審査側とで共有できる客観的な各種基準の整備と周知徹底等 臨床試験成績の提出が不要となる等、承認審査の簡素化に資するため平成18年度は8の承認基準を整備し、承認基準の総数は25基準となった。 	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
	<p>c ライフサイクルが短く、機器の改良が逐次行われる等、医薬品と異なる医療機器の特性を考慮し、医療機器の特性を踏まえた審査基準の整備とその運用の円滑化等を図るため、以下のような対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の要否に関する判断基準等における国際的な整合性の確保の検討と推進 一部変更申請の手続きの円滑化 申請前時点における治験相談等の対話の充実等 		<p>平成17年度中に検討開始。平成18年度中結論の上、逐次実施。</p> <p>国際的整合化に係る事項については、国際基準の改定動向等を踏まえ結論の上、逐次実施</p>		<p>（厚生労働省）</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の要否に関する判断基準等における国際的な整合性の検討と推進 GHTF（日、米、EU、加、豪の規制当局及び産業界で構成される医療機器規制国際統合会議）の臨床試験に関する作業グループの会議において医療機器の承認申請に必要な臨床試験の範囲等の共通化の実現に向けた検討を実施している。 一部変更申請の手続きの円滑化 医療機器の適応拡大の承認に係る一部変更申請に関して業界と協議を進め、国際的な論文があるなど場合には、臨床試験を新たに実施することなく論文等の資料を活用できるかどうかの取扱いを定める通知を発出した。 申請前時点における治験相談等の対話の充実 治験相談を平成18年度も引き続き実施し、治験や承認申請がより円滑に進められるよう、治験の実施方法や承認申請の進め方について、申請企業との相談を実施し対話の充実を図った。平成18年度（12月末現在）は、申請や治験の実施前にその実施内容についての本格的な相談を29件（昨年度は30件）実施した。 	
	<p>d 医療機関が分散している我が国特有の医療提供体制が、専門病院の少なさ、1医療機関当りの症例数の少なさによる小ロット納品を生じさせ、価格高の原因となっているとの指摘もことから、現在進められている医療機関の機能分化と症例の集中、地域連携の取組を一層推進する。</p>		<p>逐次実施</p>		<p>（厚生労働省）</p> <p>平成18年の医療制度改革において、がん対策、周産期医療対策等の主要な事業ごとに、医療提供施設の機能分担及び業務連携について、地域の関係者の協議を経て推進方策を定め、医療計画に記載する旨を医療法に規定した。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
医薬品の薬価等の見直し (厚生労働省)	a 画期的でより有効性、安全性を高めるような新薬については、適正な評価を行う観点から、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げを行う等、新薬開発を活性化するような薬価算定基準に改める。 【平成18年厚生労働省保険局長通知】		措置済（2月通知）			
	b 規制改革・民間開放の推進に関する第2次答申（平成17年12月21日）の「（4）医療機器等の内外価格差の是正等」における医療機器に関する承認審査に関する指摘と同様、医薬品の薬事審査、承認においても、承認審査体制の整備（承認審査の迅速化、医薬品医療機器総合機構の治験相談の改善等）等の課題もあることから、医薬品の安全性の確保に配慮しつつ、承認審査体制の充実、薬効別の臨床評価ガイドラインの作成・整備、海外治験データ利用の円滑化、開発側と審査側とで共有できる客観的な審査ガイドラインの整備等の承認審査の運用の円滑化を行う。		一部措置済	逐次実施		（厚生労働省） 医薬品に係る治験や承認審査の迅速化について、制度面、体制面など、諸課題全般について検討するため、厚生労働大臣の下に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」（以下「迅速検討会」という。）を開催し、検討を行っているところ。 「過活動期膀胱治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について、関係学会の協力を得て、平成18年6月に発出したところ。

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進 （厚生労働省）	a 現在、診療報酬上後発医薬品を処方した場合の処方せん料を、先発品を処方した場合より高く評価する等の措置を講じているところであるが、今後とも、後発医薬品の品質の確保、情報提供の充実及び安定供給の確保等の使用環境の整備を図るとともに、医師・医療機関における一般名での医薬品処方の促進等、ジェネリック医薬品の普及促進について、患者の視点に立って検討の上、結論を得る。		検討、結論	逐次実施	<p>（厚生労働省）</p> <p>厚生労働省としては、以下の使用促進策を講じた。平成18年度以降は、これらの効果を見つつ、引き続き後発医薬品の使用促進に努めていく。</p> <p>後発医薬品の使用促進のための環境整備を図る観点から、処方せん様式に「後発医薬品に変更可」のチェック欄を追加</p> <p>後発医薬品の保険収載に当たり必要な規格を全種類揃えるよう関係団体等に通知を发出（「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年3月10日医政局長通知））</p> <p>後発医薬品の安定供給の確保のために、製薬メーカーに対する安定供給を要請するとともに、保険医療機関や保険薬局からの苦情を受け付け、必要に応じて調査・指導を行うこととする等を盛り込んだ通知を関係団体等に対して发出（「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政局長通知））</p> <p>後発医薬品の添付文書に記載する情報を充実するよう関係団体等に対し通知を发出（「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（平成18年3月24日医薬食品局安全対策課長通知））</p>	
	b 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進のため、処方せん様式を変更するとともに、OTC薬（Over the Counter Drug、大衆薬）としても適当な医療用医薬品のOTC薬への速やかなスイッチ化を推進する。		平成17年度中措置、以降も逐次実施			

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
医療用配合剤の承認基準 (厚生労働省)	患者の利便性の向上に明らかに資すると考えられる場合には、輸液等用時調製が困難な物、副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるものの要件に合致していなくても、医療用配合剤として認められるよう、承認基準を緩和するとともに、周知徹底する。 【平成17年厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知】	措置済（3月通知）				
医薬部外品の定義の再確定 (厚生労働省)	近年の一部医薬品の医薬部外品への移行により、医薬品と医薬部外品との境界が不明確となっている等の問題もあり、医薬部外品の定義について医薬品との対比において再検討し、その議論を踏まえて、必要な措置を講ずる。 (第164回国会に関係法案提出)		法案提出	法案成立後公布・施行（公布後3年以内）	(厚生労働省) 平成16年4月から、厚生科学審議会の下に設置した医薬品販売制度改正検討部会において、医薬品のリスクの程度に応じた適切な情報提供のあり方等が検討され、平成17年12月に報告書がとりまとめられた。この報告書を踏まえ、必要な措置を講ずるため、「薬事法の一部を改正する法律案」を平成18年3月に国会提出の上、同年6月に可決成立し、平成18年法律第69号として公布された。	
保健機能食品（特定保健用食品）の表示について (厚生労働省)	「健康食品」に係る制度の在り方に関する検討会の提言を踏まえ、特定保健用食品の表示の許可制度において疾病リスク低減表示を認めるための考え方を示す。 【平成17年厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第0201001号、平成17年厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第0201002号、平成17年厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知 食安新発第0201002号、平成17年厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知 食安新発第0201003号】	措置済（2月通知）				
医薬品販売に関する規制緩和 (厚生労働省)	a 医薬品について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえ、一定の基準（例えば、発売後、長期間経過しその間に副作用などの事故がほとんど認められないもの、など）に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ないと専門家等の評価を得たものについて、一般小売店で販売できるよう、見直しを引き続き行う。	逐次実施			(厚生労働省) 厚生労働省内に設置した医学・薬学等の専門家で構成される検討会において検討を行った結果、「安全上特に問題がない」ものとして371品目が選定された。これらの品目について、平成16年7月30日から医薬部外品として、薬局・薬店以外の一般小売店でも販売を可能としている。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
	b 厚生労働省内に設置した「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」における検討結果を受け、この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えることなく、医薬部外品として一般小売店での販売を認める措置を直ちに講ずる。 【平成16年政令第232号、平成16年厚生労働省令第114号、平成16年厚生労働省告示第285号等】	措置済（7月施行）				
	c 一般用医薬品販売制度について、消費者の利便と安全の確保の観点から、医薬品のリスクの程度を評価し、医薬品それぞれのリスクに応じて、薬剤師等の専門家の配置の在り方や専門家の関与における情報通信技術の活用等を検討し、その結論を踏まえて、必要な措置を講ずる。 (第164回国会に關係法案提出)		法案提出	法案成立後公布・施行（公布後3年以内）	(厚生労働省) 平成16年4月から、厚生科学審議会の下に設置した医薬品販売制度改正検討部会において、医薬品のリスクの程度に応じた適切な情報提供のあり方等が検討され、平成17年12月に報告書がとりまとめられた。この報告書を踏まえ、必要な措置を講ずるため、「薬事法の一部を改正する法律案」を平成18年3月に国会提出の上、同年6月に可決成立し、平成18年法律第69号として公布された。	
高度な知識・技術を有する薬剤師の活用 (厚生労働省)	薬学教育6年制の導入による薬剤師の質の向上を視野に入れ、医師と薬剤師が互いに切磋琢磨して、真に消費者にとって有益になるよう医薬品を提供するとともに、医薬分業を実効性のあるものとするため、医師の処方せんに対する薬剤師による疑義照会、医師の処方への薬剤師による助言・推奨が行われるよう積極的な措置を講ずる。		検討	措置	(厚生労働省) 医師の処方せんに対する薬剤師による疑義照会、医師の処方への薬剤師による助言・推奨がより一層適切に行われるよう、平成17年度において、専門家により、薬剤師の疑義照会の実態調査及び適切な対応事例収集を行い、薬剤師の疑義照会の在り方等について検討を行ってきた。本年度は、その結果をとりまとめ、薬局で行われる疑義照会等が医療に貢献していることが確認されたことから、さらなる疑義照会や医師への助言・推奨が行われるよう本結果の周知を図ったところである。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
NPO法人によるIRB（治験審査委員会）設置の可能化 （厚生労働省）	提案を実現する方向で、治験審査委員会の設置主体としてふさわしいNPO法人の要件の策定、自施設以外の治験審査委員会に代替できる条件の緩和、治験審査委員会を共同IRBと施設IRBのいわゆる2階建てとすることについて認める際の条件設定について、治験のあり方に関する検討会における議論を踏まえつつ検討を行う。、 については平成17年中に方針を決定する。ただし、については治験審査委員会の本質に関わる問題であり、より慎重な議論が求められることに留意し、平成17年度中に方針を決定するよう努める。その上で、方針が決定次第速やかに措置する。		一部措置済（方針の決定） 速やかに措置		（厚生労働省） 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成18年4月施行）において、措置したところ。	

キ 教育、臨床研修、資格、派遣等

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
派遣規制の見直し （厚生労働省） <労働ア に再掲>	a 医療機関への医療資格者の労働者派遣については、雇用・労働分野における労働者派遣事業全体の紹介予定派遣以外の派遣を対象とした事前面接の解禁のための条件整備等の検討状況等を踏まえ、その解禁を検討する。	逐次実施			（厚生労働省） 医療従事者の労働者派遣については、平成18年4月から、産前産後休業、育児休業、介護休業中の労働者の業務及びへき地を含む市町村の病院等における医師の業務が可能になったところである。 また、「規制改革・民間開放の推進に関する第3次答申」（平成18年12月25日）を踏まえ、医療分野における労働者派遣のニーズや紹介予定派遣の運用状況、医療サービスの質や同じチームで働く常勤の職員の負担への影響等を踏まえつつ、医療従事者の派遣労働を可能とすべく検討する。	
	b 病院・診療所等への医療関係職種への派遣に関し、以下の事項について労働政策審議会における審議を行い、平成17年度中に結論を得て、その結論に従い速やかに措置する。 すべての医療関係職種（労働者派遣法施行令において病院・診療所等への労働者派遣が禁じられている業務を行う職種をいう。）について、産前産後休業、育児休業、介護休業を取得した労働者の業務を行う場合に限り、医療関係職種の派遣を認める。 平成き地や離島等、医師の確保が困難な一定の地域について、派遣後の業務を円滑に行えるような支援としての研修等を受けることを条件として、当該地域に所在する病院・診療所等に対する医師の派遣を認める。 【労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律施行令の一部を改正する政令（平成18年政令第47号）】		措置済（平成18年4月施行）			

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
医学教育と卒後臨床研修による臨床能力の充実・向上 (文部科学省)	大学卒業前における医師の養成過程において、医学的な知識・技能の取得と併せて、学生の適性を考慮した厳格な評価や、患者のQOLを重視する姿勢等に関する教育の充実を促進する。	逐次実施			(文部科学省) 平成17年12月から臨床実習参加前に学生の知識・技能・態度等を適切に評価するための共用試験を実施。さらに、医学・歯学教育指導者のための全国規模のワークショップの開催等、各大学にカリキュラム改革を促すとともに、必要な支援を行った。 また、平成18年11月に医学教育モデル・コア・カリキュラムを改定し、「医師として求められる基本的な資質」を新設し、患者本位の姿勢等について教育の充実の促進を図ったところ。	
専門職医療従事者の充実 (厚生労働省)	患者の多様なニーズに対応するためには、様々な専門性(知識・技術)に基づいた適切な治療やケアが行われることが望まれている。また、そのような状況を踏まえ、医療従事者の専門性についても細分化・機能の分化が進んでいるが、現在、特に、麻酔、病理診断などの分野における医師については不足が指摘されており、その充実が求められている。したがって、このような状況に対応するため、専門職の不足を解消するための方策について検討し、措置する。	逐次実施			(厚生労働省) 医師の総数は増加しており、麻酔医の数も増加しているところ。	
専門医等の育成の促進 (厚生労働省)	患者に対し良質で安心できる医療サービスを提供できるよう、高い技術を習得した専門医の育成を促すほか、より専門性の高い看護師等の育成や、臨床研修等の教育環境整備等、具体的な措置を講ずる。		一部措置済	逐次実施	(厚生労働省) 専門医の養成については、各医療機関や学会において取り組まれており、国としては、広告制度の中で、研修体制、試験制度等の基準を満たした学会による認定専門医を医療機関が広告できる事項とすることによりインセンティブを与え、既に専門医の育成を促しているところ。 より専門性の高い看護師等の教育環境整備等についてはがん及び糖尿病の患者に対する看護ケアを充実するため、臨床実務研修の実施により、臨床実践能力の高い専門的な看護師の育成を図る事業(専門分野(がん・糖尿病)における質の高い看護師育成事業)を創設。 臨床研修等の環境整備等については、臨床研修の	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
					指導体制の充実のため、医師臨床研修指導ガイドラインの試行版の公表、指導医要請講習会及びプログラム責任者要請講習会等の実施等を行っており、また、臨床研修病院施設整備事業等を実施し研修環境の充実を行っている。	
医師・医療従事者の質の確保 （厚生労働省）	a 医療従事者個々の専門性に応じて必要な最新の知識及び技能を修得できるような環境の整備を行う。その方策の一つとして、平成16年度からの医師の臨床研修化に向けた臨床研修制度の改革や生涯教育の充実、研究の促進とその成果の普及などにより、資格取得後の医療従事者の質の確保を図る。 b 医療の質の確保・向上、医療の信頼の確保のため、重大な医療事故を起こした医師や医療事故を繰り返す医師については、医師免許を管掌する国の責任において、その厳格な処分や再教育を行うよう、組織体制や調査権限の強化を図るとともに、再教育の方法を確立する。 （第164回国会に關係法案提出）	逐次実施			（厚生労働省） 平成16年4月より施行された医師の臨床研修の必修化に続き、総合的な診療能力を育成する観点から、歯科医師についても臨床研修を必修化した。（平成18年4月1日施行）	
			法案提出	法案成立後公布・施行（平成19年4月施行予定）	（厚生労働省） 第164回通常国会において、行政処分を受けた医師等に対する再教育の義務付け、調査権限の創設等を内容とする「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）が成立した。（平成19年4月1日施行）	
医師の臨床修練制度の充実 （厚生労働省）	構造改革特別区域街庄本部決定において、医師の臨床修練については、医療に関する知識及び技能の修得に加え、これに付随して行われる教授を容認したところであるが、「臨床修練中の外国医師等が行う診療に対しては、報酬を支給しない。」と規定している「臨床修練制度の運営について」（昭和63年7月4日健政発第387号厚生省健康政策局長通知）を見直し、医療先進国からの臨床修練医の教授に対する適正な報酬を支給できるようにする。	措置済（3月通知）				
国家資格取得者の就労制限の緩和 （厚生労働省、法務省）	F T A交渉における諸外国からの要望も踏まえ、我が国の労働市場への影響や相手国における同様の職種の入国制度を勘案しつつ、F T A交渉において合意した場合には、医療分野の我が国の国家資格を取得した外国人に対しては、就労制限の緩和を図る。	逐次実施			（厚生労働省、法務省） 日比経済連携協定における措置として、一定の要件を満たすフィリピン人の看護師候補者の入国等を認めることについて、平成18年9月9日に日比両国政府間で日比経済連携協定の署名が行われ、同年12	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
					<p>月6日に我が国の国会において承認されたところである。今後、我が国の看護師国家資格を取得したフィリピン人看護師に対して、看護師として引き続き就労が認められるといった就労制限の緩和を行う予定。</p> <p>日尼経済連携協定における措置として、一定の要件を満たすインドネシア人の看護師候補者の入国等を認めることについて、平成18年11月28日に日尼両国政府間で大筋合意に達したことから、我が国の看護師国家資格を取得したインドネシア人看護師に対して、看護師として引き続き就労が認められるといった就労制限の緩和を行う予定。</p>	
我が国の国家資格を有する外国人医師・看護師の就労制限の緩和等（厚生労働省、法務省）	a 我が国の医師国家資格を有する外国人医師について、研修として業務に従事する形態ではなく、他の就労資格と同等の位置付けとして、当該分野の国内労働市場及び医療提供体制の合理化への影響を勘案し、外国人医師移入の急増に対し受入れ枠の設定等適宜必要な措置を講ずることも考慮しつつ、我が国医師と同様の役割を担わせるべく、就労制限を撤廃する。		措置			
	b 我が国の看護師国家資格を有する外国人看護師について、当該分野の国内労働市場への影響等を勘案し、外国人看護師移入の急増に対し受入れ枠の設定等適宜必要な措置を講ずることも考慮しつつ、我が国看護師と同様の役割を担わせるべく、就労制限を撤廃若しくは在留可能な期間を延長する等の措置を講ずることについて早急に結論を得る。		措置			

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
介護福祉士及びあん摩マッサージ指圧師の就労制限の緩和 （厚生労働省、法務省）	介護福祉士及びあん摩マッサージ指圧師については、FTA交渉における諸外国からの要望も踏まえ、不法就労、不法滞在その他犯罪の防止等に留意し、我が国の労働市場への影響や相手国における同様の職種の受入制度を勘案しつつ、FTA交渉において合意した場合には、我が国の国家資格を有するなどの一定の条件に基づき、速やかに就労が可能となるように措置する。	逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>介護福祉士については、一定の要件を満たすフィリピン人の介護福祉士候補者が、日本の介護福祉士国家資格を取得するための準備活動の一環として、我が国の介護関連施設等で就労することを一定期間（滞在期間の上限は4年）に限り認め、国家試験を受験後、国家資格取得者は介護福祉士として引き続き就労を認める措置を含む日比経済連携協定が、平成18年9月9日に両国間首脳によって署名され、日本では同年12月6日に同協定が国会承認されたところ。今後、フィリピンの国会において協定が批准された後に協定が発効し、介護福祉士等の受入れが開始される予定である。</p> <p>インドネシアとの経済連携協定については、平成18年11月28日に両国首脳間で介護福祉士の受入れの枠組みを構築することを含め大筋合意されたところであり、これに沿って署名に向けた作業を行っているところである。</p>	
医師・看護師の国家資格取得要件の緩和、明確化 （厚生労働省）	a 永住資格を所有する者のみを対象としている受験制度を見直し、外国で医師・看護師などの教育を受けた者、資格を得た者などの医療分野の高度な人材であって、我が国で継続的に医業に従事する意思を持つ者が国家試験を受けることにより、永住許可を受けていなくとも、我が国の資格を取得できるよう措置する。 【平成17年厚生労働省医政局長通知】	措置済（3月通知）				

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
	b 外国の学校養成所を卒業した者、又は、外国で免許を得た者が日本の医師・看護師の国家試験又は医師国家予備試験などを受験する際に認められる教育内容の同等性と厚生労働大臣が適当と認める際の基準を明確にする。 【平成17年厚生労働省医政局長通知】	措置済（3月通知）				
看護師等養成所の外国人受入定員規制の緩和（厚生労働省）	留学・就学生の不法就労や不法滞在その他犯罪の防止に留意し、留学・就学生への教育の質の維持を図りつつ、看護師等養成所の留学・就学生の受入れに関する通知（「外国人の看護師等養成所への留学・就学に係る留意事項について」（平成6年6月23日健政発第145号厚生省健康政策局長通知））を見直し、看護師等養成所の外国人の受入人数・割合について緩和する。 【平成17年厚生労働省医政局長通知】	措置済（3月通知）				
医師などの相互受入取決め締結の推進（厚生労働省、外務省）	在留外国人の生活基盤の充実という観点から、在留者の多い国々などを中心に検討し、相互受入取決めを締結する。	逐次実施			（厚生労働省） 平成16年6月に、「外国の医師又は歯科医師の受入れについて」（平成16年6月22日付け医政発第0622004号厚生労働省医政局長通知）を発出し、在留外国人の医療の便宜を図るため、相手国において我が国の医師又は歯科医師の受入れがない場合においても、一定の数の当該国医師等について、特例的な医師国家試験等を実施し、診療対象、診療場所等を限定した上で受入れを行うものとしている。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
外国人医師等の相互受入時の国家資格の取得要件の緩和 （厚生労働省、外務省）	a 構造改革特別区域推進本部決定及び対日投資会議決定において、「現行の外国との医師の相互受入れを拡大し、相手国による日本人医師の受入れが無い場合でも、英語による国家試験に合格した外国人医師を、診察対象を当該国民に限定する等の条件の下、受入れる措置を講ずる。（平成15年度中に実施）」こととしたが、実際に諸外国と取決めの締結に向けた交渉を行うに当たっては、交渉の状況に応じて、診察対象を「当該国民」に限らず当該相手国と密接な関係を持つ国の国民なども診察対象に含めることも考慮する。	逐次実施			（厚生労働省） 平成16年6月に、「外国の医師又は歯科医師の受入れについて」（平成16年6月22日付け医政発第0622004号厚生労働省医政局長通知）を発出し、特例的な医師国家試験等により医師免許を取得した外国医師等の診察対象を、当該国の国民及びこれに準ずる者に限るとしたところであり、交渉を行うに当たっては、当該相手国と密接な関係を持つ国の国民なども診察対象に含めることを考慮するものとしている。	
	b 平成15年の構造改革特別区域推進本部決定及び対日投資会議決定、規制改革・民間開放推進3か年計画を受けて、相手国において我が国医師の受入れがない場合においても、当該国の外国人医師を受入れる旨の通達を发出した。しかしながら、当該外国人の受入れに当たっては、都道府県医師会等の意見を予め聴取しなければならない等の要件が課していることもあり、参加が進んでいない。 医師会等診療及び調剤に関する学識経験者の団体からの意見を聴取せずとも都道府県知事からの要請に基づき当該外国人医師を受入れられるようにする等、要件を緩和する。 【平成17年厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長連名通知】	措置済（3月通知）				
海外の医療従事者の医療行為を伴う研修制度の創設 （厚生労働省）	看護師、救急救命士等については、現行制度上、医師・歯科医師の臨床修練制度に相当する制度は設けられていないところ、全国規模の制度として、海外の医療従事者の医療行為を伴う研修制度を創設する。 （第164回国会に関係法案提出）		法案提出	法案成立後公布・施行（平成19年4月施行予定）	（厚生労働省） 第164回通常国会において、臨床修練の対象者を看護師、救急救命士等にも拡大すること等を内容とする「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）が成立した。（平成19年4月1日施行）	

ク その他（医療計画、救急医療、小児医療、医療事故対策等）

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期					
		平成16年度	平成17年度	平成18年度			
医療計画（病床規制）の見直し （厚生労働省）	a 医療計画制度における都道府県の役割も踏まえながら、質が低く、都道府県の改善命令に従わない医療機関に対する開設許可の取り消し等実効的な手段によって退出を促すことにより、地域が真に必要とする質の高い医療サービスを提供する医療機関の参入を阻害することのないような方策を検討する。いわゆる病床規制を撤廃するためには、どのような条件整備が必要かについても検討する。		平成18年の医療制度改革で措置		（厚生労働省） 平成18年医療制度改革において、医療法を改正し、公的医療機関等において、正当な理由がないのに病床を業務に使用していない場合、当該病床の削減を都道府県知事が命ずることができる規定を追加した。 また、平成15年8月に設置した「医療計画の見直し等に関する検討会」においては、当該指摘について検討した結果、入院治療の必要性を検証できる仕組み等の4つの条件が整うまでは、基準病床制度の撤廃は実施困難であるとの報告が平成17年7月になされている。		
	b 当面は、急性期医療が中心となっている一般病床のいわゆる病床規制は、地域の実情・ニーズを適切に踏まえた基準病床数の算定基準を公正に設定した上で、適正な病床数に管理されるようにし、一般病床が本来の目的に利用されるような状況を実現する。 【平成17年厚生労働省令第119号】		一部措置済 （平成18年4月施行）	逐次実施		（厚生労働省） 地域の実情に応じて都道府県知事が一定の条件のもと、基準病床数を弾力的に運用できるようにする仕組みの創設や、患者発生率・平均在院日数を算定式に組み入れること等により、地域の実情やニーズを適切に踏まえつつ、病床数を適正に管理できるようにしている。	
	c 療養病床については、近年の介護・福祉施設の充実に伴い、医療機関における療養病床の果たす役割を見直す必要があることから、介護・福祉施設との関係を踏まえながら、その在り方について検討し、必要な措置を講ずる。 【平成17年厚生労働省令第119号】		一部措置済 （平成18年4月施行）	逐次実施		（厚生労働省） 平成18年の医療制度改革においては、介護保険法等を改正し、療養病床は医療の必要性の高い患者に限定して医療保険で対応するとともに、医療の必要性の低い患者については、老人保健施設又は在宅、居住系サービスで対応することとし、介護療養型医療施設については、平成24年4月に廃止することとしている。 健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条に、介護老人保健施設及び介護老人福祉施設の基本的な在り方等を検討することが規定されたことを踏まえ、介護施設等の基本的な在り方及び介護施設等の入所	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
					者に対する医療の提供の在り方を議論する介護施設等の在り方に関する委員会を設置し、検討を進めることとしている。（平成18年9月設置）	
医療資源の集中・地域連携医療の推進 (厚生労働省)	a 限られた医療資源が最適・有効に活用されるよう、医療機関の機能分化、医療人材も含めた地域内の施設・設備の共同利用促進による地域連携等、各都道府県が実効性のある医療計画を策定する上で必要な措置を講ずる。 (第164回国会に係る法案提出)		平成17年度中結論、平成18年の医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成18年医療制度改革において、医療法を改正し、がん対策、周産期医療対策等の主要な事業ごとに、医療提供施設の機能分担及び業務連携について、地域の関係者が協議し、その推進方策を医療計画に記載する規定を設けた。	
	b 予防、診断から治療、療養、在宅ケア、緩和ケア等、疾病の経過に基づいたシナリオに沿って医療施設が整備され、継続して質の高い医療が提供される環境の整備を図る等、各都道府県において実効性のある医療計画が策定できるよう、医療法他諸法令の規定の見直し等を行う。（第164回国会に係る法案提出）		平成17年度中結論、平成18年の医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成18年医療制度改革において、医療法を改正し、医療連携体制を構築するに当たり、保健医療サービスから福祉サービスまで連携したものとなるよう、配慮すべき事項を規定した。	
	c 医療資源の地域間格差の是正や、へき地問題の解決などのために、公的な医療機関の政策医療への機能特化や、民間医療機関に対する公的な支援等、実効性のある医療計画を策定するとともに、都道府県が早期に問題を解消できるような具体的施策を講ずる。 (第164回国会に係る法案提出)		平成17年度中結論、平成18年の医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成18年医療制度改革において、医療法を改正し、公的医療機関に対し、小児救急医療その他の確保が求められる医療について必要な措置を講ずることを命ずることができる事項を規定した。	
	d 医療計画の策定に際し、政策的な医療を行うよう都道府県知事が指定する公的医療機関及び民間医療機関のいずれについても、政策的な医療に要する施設整備等の費用に関する都道府県からの資金援助の在り方を見直していくことを通じて、政策医療が円滑に実施できるよう早急に措置する。 (第164回国会に係る法案提出)		平成18年の医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成18年医療制度改革において、医療法を改正し、医療提供体制の整備に関する助成金等について、医療計画に基づく事業との整合性が図られるよう、国庫補助に関する事項を規定した。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
二次医療圏内における病院の統合再編整備に向けた病床規制の緩和（厚生労働省）	<p>a 現行の医療計画制度では、病床過剰地域において、二次医療圏を越える場合には、開設主体の変更を伴う再編統合は認められず同一開設主体の移転に限られること、二次医療圏を越える場合には、病床過剰地域を再編統合先とする再編統合は原則認められないこと等となっている。</p> <p>しかしながら、自治体病院等の再編整備に向けた場合については、病床過剰地域において、開設主体が医療法で定める公的医療機関同士であり、再編統合に係る医療機関の病床が全体として減少するときは、二次医療圏内だけでなく二次医療圏を越える医療機関の再編統合を行う場合も含め、個別に厚生労働大臣あて協議することによって、制度的に可能となるよう対応する。</p> <p>【平成17年厚生労働省医政局指導課長通知医政指発第0107001号】</p>	措置済（1月通知）				
	<p>b 病床過剰地域における病院の統合再編整備については、二次医療圏内において病床数が全体で減少する場合には、自治体病院をはじめとした公的病院等に限り新設あるいは増床が認められているところ、公的病院等に加え医療法人も含めた統合再編整備が制度的に可能となるようにする。</p>			措置	<p>（厚生労働省）</p> <p>公的医療機関等と医療法人との統合再編整備についても、医療法第30条の3第6項に基づき、基準病床数に係る例外的な扱いができるよう通知改正により措置した。</p> <p>【平成18年厚生労働省医政局指導課長通知医政指発第0609001号】</p>	
参入規制の緩和（厚生労働省）	<p>平成12年11月成立の改正医療法においては、都道府県知事は医療機関の新規参入を促す方策として、病床数の増加等の許可を受けた後、正当な理由がなく業務を開始しない際の許可取消し、正当な理由がなく休止している際の開設許可等の取消しを可能とするとされており、これらの制度が適切に運用されるよう都道府県に対する情報提供・技術的助言等に努める。</p>	適宜実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>- 都道府県からの問い合わせに対して、随時助言・回答等を行っている。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
人員配置基準の在り方 (厚生労働省)	医療法の定める人員配置基準について、充足率の低い地域に関しては、充足率の改善のための施策を推進し、人員配置基準が全国の最低の基準として守られるよう努める。	逐次実施			(厚生労働省) 医師の確保が困難なへき地等においては、病院におくべき医師の員数の特例を設け、病院からの申請に基づき、都道府県知事は、都道府県医療審議会の意見を踏まえ、当該病院にかかる医師定員の変更を暫定的に許可できることとしたところ（平成16年厚生労働省令第123号） なお、人員配置基準の遵守率については、医療法第25条の規定に基づく立入検査を行っており、遵守率が上昇してきているところ。	
救急医療の再構築 (厚生労働省)	a 24時間体制で上質な救急医療を提供できる体制を早急に整備する。	逐次実施			(厚生労働省) 救急医療体制については、初期、二次、三次救急医療施設及び救急医療情報センターからなる救急医療体制の計画的かつ体系的な整備を図っている。 また、平成11年度から救命救急センター全体のレベルアップを図ることを目的として救命救急センターの診療体制等の評価を実施し、評価結果を救命救急センターの運営費補助に反映させており、平成18年度においては、平成17年度の実績に基づく評価結果を平成18年6月に公表した。	
	b 期待される役割を果たしていない救急医療機関については、他の医療機関と役割を交代させる等、救急医療体制が実際に機能するよう、適正な制度の運用管理を行う。	逐次実施			(厚生労働省) 救急病院・救急診療所については、3年毎の更新制とし、各都道府県において、医療計画等に基づき認定されている。 また、平成11年度から救命救急センター全体のレベルアップを図ることを目的として救命救急センターの診療体制等の評価を実施し、評価結果を救命救急センターの運営費補助に反映させており、平成18年度においては、平成17年度の実績に基づく評価結果を平成18年6月に公表した。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
(厚生労働省、総務省、国土交通省、警察庁)	c ドクターヘリを全国的に導入し、救命救急を要する患者が迅速に高度な救急医療を受けられる体制を早急に確立する。	逐次実施			(厚生労働省) ドクターヘリについては、平成13年度に事業を本格的に開始し、平成18年度までに都道府県から申請のあった10県(11機)について導入された。	
	d 救急搬送に関する各組織が効果的に連携して業務を行えるよう、諸外国の状況も参考に、その連携の在り方について検討し、所要の措置を講ずる。	検討・逐次実施			(厚生労働省、総務省) 高速道路の専用ヘリポートや未開通の本線等を活用し、関係機関が連携して離着陸訓練等を実施した。また、平成16年度より高速道路本線上への離着陸のための条件について検討し、平成17年8月18日付で「高速道路におけるヘリコプターの離着陸に関する検討について(ヘリコプター離着陸の要件・連絡体制等の整理)」を取りまとめ関係機関に周知した。 災害時において、消防と医療の一層の連携強化を図るため、総務省消防庁において開催された「災害時における消防と医療の連携に関する検討会」に厚生労働省としても積極的に参画し、消防、医療の双方の観点から、互いに期待する役割や、災害が起こった後の時間的な流れの各時点で必要となる連携事項について具体的な検討を行った。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
救急搬送業務の民間委託、民間委譲推進 （総務省）	<p>福祉等で扱う分野の搬送、病院を中心としたいくつかの搬送、長距離の患者搬送、救急警護・警備、催時待機、企業活動に伴う一定の搬送等については、民間を活用することが有効かつ有益である場合が多いと考えられるが、救急搬送業務を行う民間への緊急通行権の付与等、様々な課題が想定されるため、救急搬送業務の民間開放を容易にするための環境整備を図る必要がある。</p> <p>したがって、救急搬送業務における民間の活用について、課題の洗い出しやその解決のための関係機関による検討・協議の場を設け、その結論を踏まえ、上記に示したような救急搬送業務について民間委託、民間委譲を推進する。</p>		結論	措置	<p>（総務省）</p> <p>救急搬送業務における民間の活用については、「救急搬送業務における民間活用に関する検討会」において、民間の患者等搬送事業者及び医療機関における救急自動車の活用等について検討し、平成18年3月に「救急搬送業務における民間活用に関する検討会報告書」を取りまとめた。</p> <p>報告書での指針を踏まえ、患者等の搬送を行う事業者が業務の質を担保しつつより円滑に事業を行えるよう、「患者等搬送事業指導基準」及び「患者等搬送事業認定基準」の一部を改正し、車椅子のみを固定できる自動車についても患者等搬送用自動車（車椅子専用）として認定することとした。（平成18年3月31日付け消防救第48号消防庁救急企画室長通知）</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
小児医療（小児救急）の充実 （厚生労働省）	a 母子保健分野の国民運動である「健やか親子21」において示されている「小児保健医療水準を維持・向上させるための環境整備」の施策を含め、小児救急・小児医療の充実や小児科医の確保策を積極的に推進する。	検討・逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>小児救急医療については、休日及び夜間における小児科医を確保する小児救急医療支援事業や広域での小児救急患者を受け入れる小児救急医療拠点病院の整備等を進める。</p> <p>また、都道府県における小児科医療・産科医療の体制整備に必要な経費の補助を行う「小児科・産科医療体制整備事業」を平成18年度より実施しているところ。</p> <p>さらに、都道府県に対し、医師確保が困難な地域における小児医療の機能を集約化・重点化し、効率的な24時間小児救急医療や専門的な小児医療の体制を構築するための検討を平成18年度末までにを行うよう要請したところである。</p> <p>平成18年度の診療報酬改定においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児入院医療に係る評価を充実するとともに、小児科医の常勤要件を緩和して、複数の小児科医が協同して常勤の場合と同等の時間数を勤務できている場合でも常勤とみなすこととしたほか、 ・ 小児科を担う病院と地域の小児科診療所等の医師との連携による、夜間・休日の小児救急医療体制の評価の充実や ・ 小児診療における深夜加算の充実等の措置を行ったところである。 	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考	
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度			平成18年度
	b 小児救急の逼迫の一因として指摘される小児の健康管理に関する親の知識不足を解消し適切な小児医療の受診を促すため、「健やか親子21」の施策と併せて、小児の健康管理に関する父母への啓発・情報提供等を実施する。	検討・逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>全国統一番号「#8000」により地域の小児科医等による夜間、休日小児患者の保護者等向けの小児救急電話相談事業及び乳幼児の保護者に対して、小児の急病時の対応方法等についての講習会や小児の急病時における対応ガイドブックを作成・配布する事業を創設し、実施している。</p> <p>また、母子保健強化推進特別事業（母子保健医療対策等総合支援事業の対象事業）において、都道府県が実施する小児の事故防止対策を支援している。</p> <p>さらに、厚生労働科学研究において、子どもの事故防止に関する効果的な方策について検討し、指導マニュアル・安全チェックリスト等の成果をホームページで公開する他、市町村に情報提供し、活用を推奨している。</p>	
	c 夜間・休日における救急医療体制、小児科医による対応が可能な救急病院について、インターネットによる情報提供等、地域住民への広報活動を推進する。	逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>夜間・休日における救急医療体制等について、インターネットによる情報提供等及び地域住民への広報活動等の事業を行う救急医療情報センターについて、未整備の都道府県における整備促進を図るため、予算措置を講じている。</p> <p>また、平成18年の医療法改正において、時間外における対応、専門医の種類及び人数、対応することができる疾患・治療内容等を含む医療機関の機能に関する情報について、医療機関から都道府県へ報告し、都道府県は、インターネットなど住民が利用しやすい形で公表する仕組みを創設する規定を整備した。</p>	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容			講ぜられた措置の概要等	備考		
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度			平成17年度	平成18年度
医療事故防止システムの確立 （厚生労働省、文部科学省）	医療事故防止対策について、行政改革推進本部規制改革委員会の「規制改革についての見解」を踏まえ、医療機関内の安全管理に関するインフラ整備、医療の安全確保に関する社会的なインフラ整備、医療専門職の養成過程の見直し等を含め、有効な対策の在り方について診療報酬上の対応の必要性を含め検討し、医療事故防止システムの確立に向けて総合的な施策を講ずる。	検討・逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療事故情報収集等事業（平成16年10月開始） 医療事故の発生予防・再発防止のため、匿名化された事故事例情報等について中立的な第三者機関で収集し、分析を加えた上で広く情報提供する事業。 「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（医政発第0921001号平成16年9月21日医政局長通知） 医療安全に関する教育研修 新医師臨床研修制度において研修医の到達目標に医療安全の項目を盛り込む。「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（医政発第0612004号平成15年6月12日医政局長通知）（平成16年度より） 臨床研修指導ガイドラインを作成（平成17年4月） 「今後の医療安全対策について」報告書を平成17年6月にとりまとめ。 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（平成17年9月より開始） 医療安全管理者の質の向上のためのガイドライン作成検討会において、報告書を平成19年3月までに取りまとめる予定。 集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会において、報告書を平成19年3月までに取りまとめる予定。 産科の医療事故に関する無過失補償制度については、平成18年11月与党の検討会で、分娩により脳性麻痺となった場合を対象とする制度の枠組みが取りまとめられ、今後、制度構築に向け支援する。 医療事故に係る死因究明制度については、平成19年2月に試案を提示し、平成19年度に有識者による検討会を開催し、その議論を踏まえ必要な措置を講じる。 	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
					<ul style="list-style-type: none"> 医療安全支援センターの制度化、医療安全確保の体制確保の義務付け等を内容とする「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」は、平成18年6月14日に成立し、一部を除き平成19年4月1日より施行される。 <p>（文部科学省） 平成18年5月、国公立大学附属病院における医療事故の防止対策の総括責任者（GRM）及び各部門の責任者（RM）が必要な基礎的知識や技能等を習得することを目的としたリスクマネージャー研修を実施した。なお19年度5月においても実施している。</p> <p>また、平成18年11月に医学教育モデル・コア・カリキュラムを改訂し、医療上の事故等を予防するための学習内容の充実等を図るなど、各大学のカリキュラム改革に取り組んだ。</p>	
地域医療支援病院の承認要件等の緩和 （厚生労働省）	地域医療支援病院の承認要件及び主体要件について、緩和の方向で検討し措置する。その際既存の営利法人の取扱いについても十分な検討を行い、結論を得る。 【平成16年厚生労働省医政局長通知医政発第0722003号】	措置済（7月通知）				
ゲノム医療の積極的推進と国内体制の充実 （厚生労働省）	ゲノム医療に関する研究促進とそのため体制の確保について積極的な方策を講ずる。	一部措置済	逐次実施		（厚生労働省） 厚生労働省では、ゲノム関連の知見に基づき、多様な疾患の原因解明や診断・治療法開発を目指した研究事業や、成果を臨床現場に応用し、実用化を進めるための研究事業などを行っており、所要の研究体制を確保しているところ。	

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成18年3月31日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		平成16年度	平成17年度	平成18年度		
非医師による自動体外式除細動器（AED）の使用の容認（厚生労働省）	自動体外式除細動器（AED）を、例えば、次の場合等において使用することは、一般的に医師法第17条違反とならないものと考え、これを明らかにする。 (1) 医師等を探す努力をしても見つからない等、医師等による速やかな対応を得ることが困難であること (2) 使用者が、対象者の意識、呼吸がないことを確認していること (3) 使用者が、AED使用に必要な講習を受けていること (4) 使用されるAEDが医療用具として薬事法上の承認を得ていること【平成16年厚生労働省医政局長通知医政発第0701001号】	措置済（7月通知）				
検疫の民間開放推進（厚生労働省）	検疫業務については、国民の身体、財産を直接侵害するような実力行使を伴う業務であることを踏まえつつ、公正性、中立性を確保し、業務を円滑かつ適正に実施できるよう事務処理の明確な基準を定め、かつ、民間の資格要件等についての担保措置を整備すること等により、検疫業務の民間開放を推進する。		一部措置済	逐次実施	（厚生労働省） 海外の感染症発生状況等の情報提供を行うインターネットホームページについては、検疫所で管理運営を行ってきたが、これを民間業者に委託した。	
違法ドラッグ対策の推進（厚生労働省）	違法ドラッグ2物質の麻薬指定を行うとともに、違法ドラッグ対策の規制強化を行う。 （第164回国会に係る法案提出）		麻薬指定については平成17年度中措置、規制強化については平成18年通常国会に法案提出		（厚生労働省） 3物質について、平成18年3月23日に、「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令」（平成18年政令第59号）により麻薬に指定した。 また、違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）の規制方針については、平成17年2月から、「脱法ドラッグ対策のあり方に関する検討会」において検討され、同年11月に提言が取りまとめられた。 この提言を踏まえ、必要な措置を講ずるため、「薬事法の一部を改正する法律案」を平成18年3月に国会提出の上、同年6月に可決成立し、平成18年法律第69号として公布された。平成19年4月1日の施行に伴い、同年2月28日に「薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令」（平成19年厚生労働省令第14号）により、31物質を指定薬物に指定するなど、制度の円滑な実施のための準備を行ったところ。	