

10 医療関係

ア 情報

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
医療機関情報の公開	厚生労働省	<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>その方策としては、今後可及的速やかに、例えば十分な客観的データを有すると考えられる国立病院、特定機能病院、地域がん拠点病院などの大規模医療機関におけるアウトカム情報の公開を義務化し、以降、段階的に対象とする医療機関の範囲を拡大すること等について、早急に検討し結論を得て措置する。併せて、医療機関におけるアウトカム情報の公表が促進されるよう、実施可能なインセンティブ策を検討する。</p>	検討開始	結論・一部措置	以降逐次拡大	○(厚生労働省) 医療機関情報の公開については、平成19年度に医療機能情報提供制度を創設し、診療時間や診療内容に関する情報に加え、平均在院日数、アウトカム情報の分析の有無、患者満足度の分析の有無等について公表の対象としており、現在、すべての都道府県において、医療機関の情報が公表されている。 アウトカム情報そのものの公開については、「医療情報の提供のあり方等に関する検討会」を開催し、アウトカム評価に関する最新の研究の状況をヒアリングするとともに、アウトカム情報の公開の義務化及びそのインセンティブ策について議論をしている。同会議においては、公開に向けた積極的な意見がある一方、慎重な意見も出されており、アウトカム情報の公開に向けたインセンティブ策のあり方や、公開に当たった課題についても指摘されている。 また、平成20年度厚生労働科学研究費補助金により、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している。 さらに、平成22年度からは新規事業として「医療の質の評価・公表等推進事業」を開始しており、患者満足度を含めた臨床指標の評価・公表等を行う取組を助成し、アウトカム情報の評価・公表のあり方に係る検討の基礎資料を収集しているところ。 アウトカム情報の公表については、各都道府県における医療機能情報提供制度の運用状況や上記の取組等を踏まえ、公表に向けてのインセンティブ策も含めて検討していきたい。
診療情報の開示の促進	厚生労働省	<p>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。</p> <p>【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】</p>	逐次実施			○(厚生労働省) 「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)に関する問い合わせに対して、随時助言・回答等を行っている。
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(臨床的・インディケーター)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、臨床的・インディケーター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			○(厚生労働省) 平成22年3月末までに30疾患のEBM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。 また、患者・国民の視点を重視したEBMの効果的な普及・促進と適用手法、医療技術の体系的な評価に関する研究や、診療ガイドラインの普及と、その健康アウトカム等に与える影響に関する研究について推進を行っているところである。 さらに、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、EBM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22年3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13疾患の情報提供を実施したところである。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
		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EBM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。	逐次実施			○(厚生労働省) 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、EBM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22年3月末までに医療提供者向けに62疾患、患者・国民向けに13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等を考慮し、適正に審査しているものである。
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】	逐次実施			○(厚生労働省) 平成22年度診療報酬改定において、レセプトの電子請求が義務づけられた保険医療機関及び保険薬局は、領収書を交付するにあたっては正当な理由がない限り、当該費用の計算の基礎となった項目ごとに記載した明細書を無償で発行しなければならないとしたところである。

イ IT化、事務効率化

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21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			○(厚生労働省) 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。 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。 なお、「レセプトのオンライン請求に係るセキュリティに関するガイドライン」の見直しを行い「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」との整合性を図ったところ。
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 レセプトオンライン請求化に関して、平成18年の厚生労働省令について(i)オンライン請求化の期限が努力目標ではなく義務であること。(ii)義務化において原則現行以上の例外規定を設けないこと。(iii)義務化の期限以降、オンライン以外の手法による請求に対して診療報酬が支払われないことを、医療機関・薬局に周知徹底する。 その際、地域医療の崩壊を招くことのないよう、自らオンライン請求することが当面困難な医療機関等に対して配慮する。	平成20年度から順次義務化、平成23年度当初から左記を踏まえ原則完全オンライン化			○(厚生労働省) 審査支払機関と連携して、説明会の開催、パンフレットの配布、HPにより、レセプトオンラインについて周知。 平成23年度から、診療報酬の請求方法を原則として電子化するという方針の下で、診療報酬の請求方法について光ディスク等の電子媒体による請求も可能とするとともに、レセプトを手書きで作成している、医師が高齢者であるなどの理由により電子化が困難である医療機関や薬局に対し配慮する観点から、診療報酬請求の方法及びその例外措置等を定めるべく省令改正したところ。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
		<p>b オンライン請求されたレセプトに関して、医療行為発生後最長約3ヶ月間かかっている診療報酬の支払までの期間を、保険者側の協力を前提に短縮すること、診療報酬点数における加算について、オンライン請求の、より効果的インセンティブとなるような見直しを実施することなど、医療機関のオンライン請求化を促す仕組み、すなわち、医療機関へのインセンティブ施策を検討する。</p> <p>また、医療機関において、オンライン化に適合した請求システムが円滑に導入されるよう、請求システムの標準化、互換性、セキュリティの確保等の環境整備を図る。</p> <p>審査支払機関に対し、オンラインを導入した保険者と導入しない保険者間の手数料の差を拡大させることについても併せて検討させる。</p>	措置済			◎
審査支払機関のIT化の推進	厚生労働省	<p>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。</p>	逐次実施			○(厚生労働省) 電子レセプトに対応した投資については、オンライン請求の基盤整備等を行い、平成19年4月請求分から医療機関等のオンライン請求の受付を、同年7月から保険者のオンライン請求を開始した。 その後も、基準に適合しない電子レセプトを自動的に医療機関に返戻・修正したり、医薬品の適応病名・投与量・投与日数の適否チェックを行うシステムを導入するなど、電子化に対応した審査の質の向上と効率化の取組を逐次実施している。 また、審査手数料について、電子化の進展に対応して、電子化の進展に対応して逐次引き下げを実施しており、平成22年度の審査手数料については、紙レセプトが1枚あたり114.2円に対し、電子レセプトについては104円とし、10.2円(12%)の引き下げを実施しているところである。
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	<p>a レセプトオンライン請求化に合わせ、平成20年度末までにレセプトデータの収集・分析体制を構築し、平成23年度以降は全国のレセプトデータを収集・蓄積・活用できる体制を構築、運用する。</p>	結論	平成20年度から措置		○(厚生労働省) 平成19年7月より「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」を開催し、個人情報の保護に十分留意した上で、高齢者医療確保法第16条に基づき保険者等から提供されたレセプト情報等を、医療サービスの質の向上等のために分析・活用することを求める旨取りまとめたところ。 本検討会において平成19年度にとりまとめられた報告書等を踏まえ、20年度は「レセプト情報・特定健診等情報データベースシステム」の構築を進め、21年度から患者情報等を匿名化したレセプトデータ等の収集等を行っている。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
		<p>b レセプトオンライン化が効果を上げることができるように、オンラインを通じた医療情報・健康情報の収集・蓄積体制を早急に整備するとともに、例えば統計法(平成19年法律第53号)などの取り扱いを参考にしつつ、その恣意的な利用を防ぐとともに、国の独占利用を排除し、民間への開放を前提とした利用ルールを確立し、国民の健康の増進に資する幅広い分野での利用を図る。</p> <p>また、医療機関において蓄積された医療情報を共有化し、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するため、診療記録等の医療分野における電子化された情報については、外部保存を行うことができる環境整備を進める。</p>	結論	平成21年度までに措置		○(厚生労働省) 平成19年7月より「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」を開催し、個人情報の保護に十分留意した上で、高齢者医療確保法第16条に基づき保険者等から提供されたレセプト情報等を、医療サービスの質の向上等のために分析・活用することを求める旨取りまとめたところ。 本検討会において平成19年度にとりまとめられた報告書等を踏まえ、20年度は、「レセプト情報・特定健診等情報データベースシステム」の構築を進め、21年度からレセプトデータ及び特定健診情報等データを収集している。また、民間も含めたレセプトデータ等の提供については、有識者による会議において指針を平成22年度中に策定し、23年度以降提供を開始する予定。 診療記録等の医療分野における電子化された情報については、平成21年度に「診療録等の保存を行う場所について」(医政局長、保険局長通知)の改正を行い、外部保存を民間事業者へ委託出来るようになった。また、通知の改正に併せて「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」についても改定を行い、それに対応させた。
電子カルテシステムの普及促進	厚生労働省	<p>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。</p> <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。</p>	措置済			◎
				逐次実施		○(厚生労働省) 医療用語及び関連性コードについては、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)の標準マスタの整備を終え、継続的管理体制が確立されており、カルテ・レセプト間の整合のための基盤が作られた。 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費補助金を引き続き実施した。 さらに、平成20年度第2次補正予算において、地域における医療連携を推進するため、Web型電子カルテシステムを導入した医療機関に対する必要な機器、ソフトウェア等の経費の助成を盛り込み、実施した。 なお、レセプト電算に係る傷病名コードとMEDIS-DCによる標準病名コードについては、その紐付けを行っているところ。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21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。	措置済			◎
		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			○(厚生労働省) 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82.4%、平成20年10月:厚生労働省医療施設調査)。 また、医療の安全性向上や医療従事者の業務負担の軽減に資する、電子タグ等のユビキタスネット技術による医療の安全性向上等に関する効果及び課題の検証に、総務省との連携のもと、平成21年度より取り組んでいるところ。
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、個人情報の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。	逐次実施			○(厚生労働省) 質が高く効率的な患者本位の医療の実現に向け、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し、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。 また、医療・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十分な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とされ、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)、平成21年度に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版」の改定を行った。
		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			○(厚生労働省) 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)の標準マスタが整備されており、その改善と普及を図っている。 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出入力を可能とするシステムを平成18年度に構築した。 なお、レセプト電算に係る傷病名コードとMEDIS-DCによる標準病名コードについては、その紐付けを行っているところ。
		c 医療機関が他の医療機関など外部に提供する電子的診療情報については、世界的に普及しているデータ交換規約に様式を統一することを制度化する。また標準化された電子的診療情報は、患者個人の所有物であるとの原則の下、当該情報について患者個人が自由に管理、あるいは外部組織に保存を委託し、疾病管理に利用するなどその環境整備についても早急に検討を進める。	措置済			◎

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21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	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」】	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、その後所要の改定を行い、平成21年度には「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版」の改定を行った。
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。	逐次実施			○(厚生労働省) 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。 また、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んでいるところである。
		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			○(厚生労働省) 薬事法施行規則の一部を改正することにより創設した薬局機能情報の公表制度を通じて、47都道府県においてインターネット等で分かりやすく住民・患者に薬局機能情報が提供されている。
医薬品・医療材料への標準コード付与	厚生労働省	標準コード付与については、医薬品において、既に通知が出され、平成20年9月までに標準コードの整備が図られる予定である。医療材料においても、通知を発出し、標準コード付与の整備を図り、その効果の拡大を図る。	措置済			◎
レセプト様式の見直し	厚生労働省	レセプトオンライン請求化により収集・蓄積される診療情報に加え、20年度から特定健康診査が実施されていることにより、健康情報についても収集・蓄積が進むことになる。レセプトオンライン請求化は、審査・支払いの迅速化や審査の精緻化・公平性の担保のみでなく、最終的にはEBMの推進を通じた医療の高度化を目的とするものである。したがって、レセプトオンライン化により、その効果を最大限発揮することができるように、レセプト様式を見直すとともに、データ活用に向けた環境整備を行う。				
		a 傷病名と行った医療行為に対する診療報酬項目のデータを活用することにより、医療機関間・地域間での格差の少ない、質の高い医療を供給することが可能となることが考えられる。代表的・標準的なものについては、傷病名と医療行為のリンク付けについて検討を行うとともに、これらの情報を分析・活用することにより、「標準的な医療」の確立に努める。また、「標準的な医療」が確立されることにより、レセプトの審査基準が明確になり審査の透明性向上、効率化の促進につながる。	検討開始			○(厚生労働省) 現在社会保険診療報酬支払基金において、電子レセプトに対応した審査体制の確立の一環として、実施した手術・処置・検査等の診療行為が妥当と認められる傷病名についてシステムチェックの実施を検討しているところであり、その結果を踏まえ厚生労働省において具体的な対応を検討する。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
		b 現在、レセプトに記載する傷病名は、定められた傷病名コード(レセ電算用マスター)を用いることが「原則」とされているものの、定められた傷病名コードにない名称が使われていることが多いのが現実であり、このことが、蓄積されたデータの有効な活用の妨げとなっている。したがって、レセプトオンライン化に合わせて、国際標準コード(ICD-10)の採用も含めて検討を行い、請求時の傷病名コードを統一することを推進し、蓄積されるデータの質の向上と有効活用に取り組む。		平成20年度以降逐次実施		○(厚生労働省) 平成21年3月、同じ傷病名コードに分類されるべき傷病名に関する事務連絡を发出するとともに、当該傷病名であれば、同一の傷病名コードを使用するよう医療機関に依頼しているところである。
		c 現在、調剤レセプトには、医療機関コードの記載がないことから、保険者において医科・歯科レセプトとの突合を行う際に、手間がかかっている状況にある。今後、レセプトオンライン化の過程の中で、医科・歯科レセプトと調剤レセプトの突合を容易に行えるよう、処方せん・調剤レセプトに医療機関コードを記載することを検討する。		平成23年度のレセプトオンライン化の過程で検討		◎(厚生労働省) 平成22年度診療報酬改定において、処方箋様式及び調剤レセプトの様式を改正し、医療機関コードを記入する欄を追加した。医療機関コードの記入については、経過措置期間を設けており、平成22年10月から義務化される。
		d 現在レセプト上には、初診日と当月の診療日数は記載されるものの、実際の診療日の記載はされていない。オンライン化に合わせて、診療行為年月日の記載を行い、保険者におけるレセプト審査の正確性の向上や重複検査や多重投薬の危険性の指摘等を行いやすくする環境を整備する。		平成23年度のレセプトオンライン化の過程で検討・結論・措置		◎(厚生労働省) 平成22年度診療報酬改定において、レセプトの電子請求を行う保険医療機関が使用するレセプト様式に、診療行為年月日の情報を追加した。なお、各医療機関におけるシステム改修に要する期間を確保するために義務化は平成24年4月としている。

ウ 保険者、保険運営、審査支払等

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21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、各種許認可手続など、一層の規制緩和等の措置を講ずる。		逐次実施		○(厚生労働省) 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。また、平成22年8月に省令改正し、被保険者証の記載事項について、保険者の事務負担軽減の観点から、事業所の名称・所在地の記載を省略できるようにしたところである。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
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 健康保険組合理事会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 健康保険組合理事会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理事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。 ・ 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ずること。 	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。
審査支払機関間の競争環境の整備	厚生労働省	a 更なる受託競争の促進による審査・支払業務の効率化を図るため、保険者が他の都道府県の国保連を含むいずれの審査支払機関にも、医療機関側が十分な準備ができる期間を置いた上で、審査・支払を委託することができる旨、周知徹底する。	措置済			◎
		b 各審査支払機関における手数料、審査取扱い件数、再審査率、審査・支払部門のコストを示す財務情報など、一定の情報については公開させるとともに、支払基金と各都道府県国保連の審査・支払部門のコストが比較できるよう、それらを示す財務情報を公開する際の統一的なルールを設定する。				◎
		c 保険者・審査支払機関間の契約モデルの提示、保険者が指定した審査支払機関にレセプトが請求されるようなインフラの整備、診療報酬点数表等に基づいたレセプトを照合する等の審査ロジックの公開、紛争処理のあり方の見直しを行う。				◎

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
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	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。 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。 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。	逐次検討・結論			○(厚生労働省) 健康保険組合の診療報酬の審査支払業務については、保険者が自ら行うとともに、保険者が社会保険診療報酬支払基金以外の民間の者に委託することが認められている。 この結果、調剤レセプトについては、平成22年3月現在、11健康保険組合において各組合が370～380保険薬局と契約を締結し、直接審査が行われている(各組合で月あたり約200～1,700件の請求件数)。 今後とも、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。
社会保険診療報酬支払基金の業務効率化	厚生労働省	支払基金に対し、オンライン化の進展に合わせて、審査のあり方を含む業務フローの抜本的な見直しを前提とした業務効率化計画(400床以上の病院のレセプトオンライン請求化が義務化される平成20年度から、原則完全オンライン化が実現する平成23年度までの年度ごとの数値目標を含む工程表など)の作成を促し、この計画に基づく審査・支払業務に係る手数料の算出根拠を明らかにし、手数料適正化の数値目標を明示させる。尚、こうした業務効率化計画及び手数料適正化の見直しについては、広く国民の知るところとなるよう、具体的且つ分かり易くホームページなどで公表させる。	措置済			◎
健康保険組合の規約変更の届出制化等	厚生労働省	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。	逐次検討・結論結論			一(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。
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	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。 ・ 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			○(厚生労働省) 保険者による被保険者への医療機関の受診に関する情報提供については、休日・夜間における受診する際に平日の時間内に受診できないかを考えることや、同じ病気で複数の医療機関を受診することは控えること、薬のもらいすぎに注意することなど、医療機関を受診するに当たっての留意点について、平成22年4月に、被保険者に対する適正受診の普及啓発の取組をお願いするとともに、保険者がこれらの取組に積極的に取り組むことが望ましいことを明確化したところである(平成22年4月26日保険局各課長通知)。 審査支払機関における審査の結果、減額査定された患者の一部負担金について、被保険者等が正確な情報を得る機会を確保するため、減額された一部負担金の額を被保険者等に対して情報提供するよう、保険者に対し改めて協力を求める通知(平成22年5月21日付け保保発0521第4・5号、保国発0521第1号「減額等となった一部負担金等の額の医療費通知への付記について」)を発出したところである。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21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
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			
			19年度	20年度	21年度	
所在地変更による健康保険証の再作成の廃止	厚生労働省	政府管掌健康保険は、平成18年6月に、「健康保険法等の一部を改正する法律」が国会で成立、公布され、平成20年10月に国とは切り離れた新たな保険者として全国健康保険協会を設立し、自主自律の運営のもとに都道府県単位の財政運営を基本として健康保険事業を実施していくこととなっている。平成20年10月に稼働する全国健康保険協会の新たなシステムにおいては、市町村合併等による社会保険事務所の管轄の変更に伴う被保険者証の再作成は必要としないようにシステム的に対応する方向で準備を進めている。なお、上記以外の事業所の所在地を変更した場合の政府管掌健康保険の被保険者証の取扱いについては、一定の条件の下に再作成は不要とする方向で平成19年度内に検討する。		措置済		◎

工 診療報酬

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21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
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			
			19年度	20年度	21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20年度の診療報酬改定においては、回復期リハビリテーション病棟入院料の加算の要件として、試行的に、居宅等への復帰率という質の評価に関する要素を導入したところ。なお、平成21年度に検証を行い、平成22年度改定においても継続的に評価することとしたところである。
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22年度診療報酬改定においては、入院基本料及び有床診療所の入院基本料を高く評価したところ。
診療報酬点数算定ルールの簡素化、明確化	厚生労働省	a レセプトのオンライン請求の基礎となる電子点数表について、平成20年度診療報酬改定に合わせ早期に完成させるとともに、将来的にはオンラインを利用した、迅速かつ適正な審査が実施できるよう、電子化をにらみつつ、引き続き点数計算ロジックをより明確にする。なお、電子点数表の作成に当たっては、出来得る限り簡素化し、いつでも、また誰でも、そしてそのままの状態でも利用可能なものとする。また電子点数表作成に際しては、病院、保険者、支払基金、国保連それぞれのシステム開発を担う民間と協力して進める。	平成20年度点数表の完成、平成23年度までにロジックの整備			◎(厚生労働省) 平成22年度の診療報酬改定においては、診療報酬点数表等に定められている算定ルールのうち、ロジックが明確なものについて背反や包括に係るチェックを容易にするための情報を収載した電子点数表を告示日と同日に公表したところ。
		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よって見直しを進める。	逐次実施			○(厚生労働省) 平成22年度の診療報酬改定においては、新規医療技術の保険適用、既に保険適用されている医療技術の評価の見直し等に関する学会等からの要望を受け付け、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会における科学的評価を踏まえて、医療技術の適切な評価を行ったところ。
		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22年度の診療報酬改定においては、電子点数表を診療報酬の算定方法の一部を改正する件(平成22年厚生労働省告示第69号)と同日の3月5日に公表したところ。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21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
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期					
			19年度	20年度	21年度			
価格決定方法の見直し	厚生労働省	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。	逐次実施			○ (厚生労働省) 再評価を受けるべき医薬品については、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た上で指定し、その結果、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。		
中央社会保険医療協議会 中医協改革の実施	厚生労働省	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回国会に係る法案提出)	必要に応じ見直し			◎ (厚生労働省) 平成22年度の診療報酬改定においては、社会保障審議会において取りまとめられた「平成22年度診療報酬改定の基本方針」に基づき、中央社会保険医療協議会において具体的な診療報酬の点数設定を行ったところ。		
		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。				◎ (厚生労働省) 平成21年10月に病院と診療所が医療費に占める割合や病院勤務医の負担軽減等を考慮して中央社会保険医療協議会の委員について従来2名であった病院代表を3名としたところ。		
		b 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、明確な考え方に基づいて決定すること。				◎ (厚生労働省) 公益委員により構成される診療報酬改定結果検証部会を平成17年に設立し、前回の診療報酬改正の検証を行う仕組みを平成20年度の診療報酬改定時より導入した。		
		c 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。						
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			○ (厚生労働省) 平成22年度の診療報酬改定においては、DPCについて、中央社会保険医療協議会の下での診療報酬調査専門組織DPC評価分科会におけるDPCの診療実態に係る調査・検証を踏まえ、 ・調整係数の段階的廃止 ・包括点数設定の方法を三種類に変更 ・診断群分類の更なる精緻化等の措置を講じたところ。		
		b 「規制改革推進のための3か年計画」(平成19年6月22日閣議決定)に則り、DPC導入の検証と並行し、DRG-PPSの導入効果を参考にして、一入院当たりの包括的・定額払い制度の試行を次期診療報酬改定において導入する。	措置済			◎		
		c 平成20年度診療報酬改定において、標準的な治療方法が確立されており、手術に伴う入院期間及び費用に大きな変動のない15歳未満の鼠径ヘルニアの入院医療について包括支払方式が導入されたものの、導入事例はこの1例にとどまっている。今後、一手術あたりの支払い方式の状況を踏まえつつ、DRG-PPSの対象の拡大や要件の見直しについて検討する。			検討	○ (厚生労働省) 現在、15歳未満の鼠径ヘルニアの入院医療について、包括支払方式下で行われていた診療行為や使用した薬剤・医療材料、各患者の入院日数及び重症度等を項目とした退院患者調査を行っており、その結果を踏まえ対応していきたい。		
質に基づく支払いの推進	厚生労働省	欧米諸国の取組内容、国内における医療情報収集体制の整備状況等を踏まえつつ、質に基づく支払い(Pay For Performance)の導入にむけて、導入時期、方法などについて検討を開始する。			検討開始、引き続き検討	○ (厚生労働省) 平成20年度の診療報酬改定においては、回復期リハビリテーション病棟入院料の加算の要件として、試行的に、居宅等への復帰率という質の評価に関する要素を導入したところ。 なお、平成21年度に検証を行い、平成22年度改定においても継続的に評価することとしたところである。		

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
地域医療に貢献する医療機関に対する診療報酬評価	厚生労働省	夜間対応、休日開業、在宅医療、また地域連携によるそれらの24時間対応等、地域医療に貢献する医療機関に対する診療報酬上の評価については、平成18年度診療報酬改定においても一定程度行われたところであるが、改定後の状況を踏まえた診療報酬上の評価の在り方について、今後さらに検討し、結論を得る。	措置済			◎
いわゆる「混合診療」の見直し	厚生労働省	a 先進医療に係る平成17年の厚生労働省保険局医療課長通知が導入した薬事法承認の要件を解除すること併せ、患者の選択肢を可能な限り拡大する観点から、個別の医療技術ごとに実施医療機関について審査を行った上で、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術に関する保険診療との併用を認める枠組みを創設することにより、新たな条件整備を行う。	措置済			◎
		b 平成16年の基本的合意が実効性ある形で実施されているかを検証する為、先進医療の実施件数と金額を含む調査を行い、その結果を一般に公表する。		逐次実施		
DPCデータの活用方策の実施	厚生労働省	医療の質の向上に向けてデータが活用されるよう、DPCデータの公開ルールの整備を行う。また、併せて現行の公開手続方法について周知する。		検討・結論済	措置	○ (厚生労働省) DPCについては、DPC対象病院ごとの、平均在院日数、患者数等は厚生労働省HPにおいて公表されているところである。なお、更なる詳細なデータの公表については、平成22年6月22日に高度情報ネットワーク推進戦略本部で決定された新たな情報通信技術戦略の工程表に則ってDPCデータの公開ルールの整備を検討しているところ。

オ 経営の近代化等

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
株式会社等による医療経営の解禁	厚生労働省	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		- (厚生労働省) 本特例措置の実施状況から、本特例措置に起因する弊害が把握されるかどうか引き続き調査を行うところ。
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	特区において、株式会社が直接経営する医療機関が取り扱うことのできる医療行為の範囲については、各地方自治体等から具体的な要望があれば精力的に追加の検討を行う。		平成19年度以降検討		- (厚生労働省) 本特例措置について各地方自治体から株式会社立の医療機関設立の具体化に向けた具体的な相談を踏まえ、検討を行うこととしている。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
医療法人における非営利性の徹底とガバナンスに係る経営安定化	厚生労働省	医療法人制度改革の趣旨を踏まえ、従来の経過措置型医療法人においては、社員の持ち分に応じた払い戻し請求により、安定的な法人運営に支障が生じるおそれがあり、移行によってこれを一定予防できるという利点についての理解を広めること等移行促進を図るための方策を検討し、措置する。 さらに、医療法人の経営のより一層の近代化・安定化を図るため、株式会社の一部が採用している社外役員制や経営委員会制等を参考にした、外部の意見を取り入れるシステムを社団医療法人においても導入を可能とするための方策について検討し措置する。	一部措置済	措置済		◎
病院における民間参入の推進	厚生労働省	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。	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			◎
		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			○
		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、民営化等する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。	措置済			◎
<p>(厚生労働省) 社会保険病院及び厚生年金病院については、「社会保険病院及び厚生年金病院の取扱いについて(合意)」(平成20年4月2日与党社会保障政策会議)を踏まえ、平成20年10月1日に独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構(以下「RFO」という。)に出資したところである。 平成21年3月6日に、RFOに対して、譲渡の進め方について指示をしたところである。平成21年10月に社会保険浜松病院について入札を実施し、落札者は民間の医療法人に決定した。今後とも、病院の譲渡に当たっては、必要な医療機能が維持され地域医療が確保されること、地元住民や自治体のご理解が得られること、といった条件が満たされているかどうか十分に留意しながら、適切な譲渡先や受皿を確保すべく対応していくこととしている。</p>						

カ 医薬品・医療材料、承認審査等

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21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、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) 平成19年3月に文部科学省と合同で策定した「新たな治験活性化5か年計画」に基づき、中核病院・拠点医療機関を選定し体制整備を図る等治験を推進するための方策を講じているところ。</p>						

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
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22年度の診療報酬改定においては、価格調整について、これまで「外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合に1.7倍の価格」としていたルールを「外国価格の相加平均の1.5倍以上の場合1.5倍の価格」に変更し、内外価格差の縮小に取り組んだ。また、材料価格等の調査については、我が国とオーストラリアの機能区分の相違等について詳細な調査を実施し、外国平均の対象国の追加について引き続き検討することとしている。
		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。 ・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		逐次実施	○ (厚生労働省) 平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」が策定され、医療機器の審査人員の増員(現在35名から平成25年度104名)と質の向上、3トラック審査制の導入、審査基準の明確化等が盛り込まれている。 承認審査体制の充実については、平成21年度には、医療機器の審査人員を12名増員して48名体制とするとともに、既存の職員についても研修等により専門性の向上を図るとともに、承認審査過程において外部専門家による62回の書面協議、419回の面会協議が行われるなど、外部専門家を積極的に活用した。 「医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち国外で実施したものの取扱いについて」(平成18年3月31日薬食機発第0331006号)に基づき、引き続き海外治験データの利用を進めた。 「治験のあり方に関する検討会」報告書(平成19年9月19日取りまとめ)を踏まえ、医薬品と同様に治験実施にかかる必須文書の合理化について平成20年11月21日に通知するとともに、医療機器に関する治験の円滑化を目的として、医薬品GCP省令との整合性を高めるため、医療機器GCPについて所要の改正を行った。(平成21年3月31日公布) 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については、承認基準の整備を進めているほか、平成20年9月5日に医療機器の有効期間と安定性試験について、10月23日には医療機器の一部変更に伴う手続きについて通知している。	

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
		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。 ・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 ・申請前時点における治験相談等の対話の充実 等	逐次実施			○(厚生労働省) 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については、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整合化会議)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行っている。 GHTFにおける検討や産業界との議論を踏まえ、医療機器の承認申請において臨床試験の成績に関する資料が必要な範囲等を整理し、明確化した。(平成20年8月4日付け薬食機発第0804001号) 申請前時点における治験相談等の対話の充実等については、平成19年4月から、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与するため相談メニューを拡充して医療機器の開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することとした。(平成19年3月30日薬機発第0330004号)
医薬品の薬価等の見直し	厚生労働省	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」の②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。	逐次実施			○(厚生労働省) 承認審査体制の充実に関して、審査員数については、平成22年4月現在で389人であり、平成19年4月に比べ、183名増員した。また、治験相談について、平成20年4月受付分より、相談可能件数枠の大幅増加により、全ての治験相談にタイムリーに対応する方法に変更した。 薬効別臨床評価ガイドラインについて、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」(平成22年5月27日薬食審査発0527第1号)、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」(平成22年5月27日薬食審査発0527第5号)、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成22年7月9日薬食審査発0709第1号)を発出し、抗心不全薬、腎性貧血治療薬、抗うつ薬、診断用放射性医薬品の臨床評価ガイドラインを策定・検討中である。 海外治験データ利用の円滑化について、国際共同治験が早期かつ効率的に行われるよう、「国際共同治験に関する基本的考え方について」(平成19年9月28日薬食審査発第0928010号)を発出した。 審査ガイドラインについて、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を作成し、平成20年4月17日付けで(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載した。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21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 平成20年度診療報酬改定の円滑な実施を進めるとともに、後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムを踏まえた後発医薬品の使用促進の環境整備について、引き続き推進する。また、これまでの使用促進策の効果について早急に調査を行うとともに、調査結果を踏まえて医療関係者の使用促進が図られるように、必要な施策を行う。		効果検証につき措置	追加施策につき検討・結論	◎ (厚生労働省) 保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発として、「ジェネリック医薬品希望カード」を被保険者に対して配布している。 また、診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(「後発医薬品の使用状況調査報告書」(平成20年度及び平成21年度調査))を行った。この結果等をもとに、平成22年度の診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進策として以下の施策を追加した。 ・段階的に適用される後発医薬品調剤体制加算の要件を処方せんベースから数量ベースへと変更した。 ・保険薬局における含量違い又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を可能とした。 ・後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上等一定の条件を満たした医療機関に対する入院基本料の加算を新設した。 ・保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号)等の改正を行い、保険医に対して、投薬の際に患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応(意向確認など)の努力義務を規定した。
		b 薬価制度のあり方については、平成20年度薬価制度改革において、革新的新薬の適切な評価に重点を置くこととし、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような取組が行われたところであるが、引き続き、新薬開発のインセンティブに配慮するとともに、特許期間終了後の薬価の在り方も含め、後発医薬品の使用促進策について、総合的な検討を行う。		検討開始	結論	◎ (厚生労働省) 喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進し、革新的な新薬の創出を加速させるため、一定の要件を満たす、後発医薬品のない新薬に対して適用される新薬創出・適応外薬解消等促進加算を試行的に導入するとともに、後発医薬品のある新薬に対し追加的な薬価引下げを行った。前述の後発品医薬品使用促進策とともに、このような薬価制度改革により、総合的な対応を図った。
国際共同治験の促進	厚生労働省	我が国の医薬品の開発・承認を促進するため、現在推進している国際共同治験をより活用することとし、その治験データの受入基準等を明確化する等、治験が早期かつ効率的に行われるシステムを構築する。	措置済			◎
欧米諸国で承認された医薬品の本邦における承認の促進	厚生労働省	欧米諸国で承認されているが本邦では未承認の医薬品については、それらの医薬品が迅速に国民に提供されるよう、今後とも、専門家の意見を聞き、医療上の必要が高いと評価されたものを対象に、必要な治験を早期に実施するよう指導するとともに、優先的な承認審査等を行うことにより、本邦における迅速な承認を促進する。		逐次実施		○ (厚生労働省) 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応(未承認薬・適応外薬)については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を平成22年4月27日まで計3回開催し、医療上の必要性が高いと評価された108件について、同年5月21日に企業に開発要請又は開発企業の募集を行うなど、未承認薬・適応外薬の開発促進のための取り組みを進めているところである。
医薬品販売に関する規制緩和	厚生労働省	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。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
保険薬局の開設許可条件の周知徹底	厚生労働省	保険薬局が保有または賃借する土地を医療機関に賃貸し、その医療機関に隣接して保険薬局を開局することが可能であることを周知するための必要な措置を講じる。	措置済			◎
治験および先進医療専門病院の病床規制の除外対象の拡大	厚生労働省	第Ⅱ相及び第Ⅲ相の臨床試験についても、第Ⅰ相臨床試験に係る病床と同様に、基準病床数制度における特例病床とする。		措置済		◎
医療機器の承認手続きの一層の円滑化	厚生労働省	「経済財政改革の基本方針2008」に基づき、関係府省及び産官学等が連携して、審査体制の拡充をはじめとする、審査迅速化アクションプログラム(審査基準等の明確化を含む)を2008年秋に策定する。		20年中措置済		◎
医療機器の「認証」制度の運用の見直し	厚生労働省	第三者認証機関による認証を受けた管理医療機器について、事業再編等に伴い製造販売を承継した場合、再度認証を受けることにより認証番号が変更されることになるが、認証番号の変更によって生じる不都合等が円滑な事業再編等の妨げとなる恐れがある。 このような不都合が生じないよう、EU等諸外国における認証制度や類似制度の運用状況等を調査した上で、認証番号管理の在り方や事業再編等に伴う認証手続きの簡素化の可否等につき、検討を行う。			検討・結論	◎ (厚生労働省) EUにおける認証制度においても、認証が承継できないことを確認した。 医療機器の第三者認証制度のあり方について、厚生労働科学研究を活用し、調査・検討を行ったところであり、今後、同研究で得られた成果に基づき、適切な措置を講じていくこととしている。
医薬品・医薬部外品の製造販売承認事務の地方委成品目の拡大	厚生労働省	平成11年3月に医薬部外品に新たに指定したもの及び「薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等」(昭和45年厚生省告示第336号)に規定されている漢方製剤の製造販売承認事務の地方委任について平成21年度中に関係告示及び通知等の整備を行う。			措置	○ (厚生労働省) 現在、関係告示に向けて作業を行っているところであるが、地方委任にあたっては、都道府県に対する周知・説明、および都道府県での受入対応など、相当の期間が必要であり、平成24年4月1日施行予定である。

キ 教育、臨床研修、資格、派遣等

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
派遣規制の見直し	厚生労働省	a 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、医療サービスの質等を踏まえつつ、引き続き、できるだけ限定条件をつけることなく、医療従事者の派遣労働を可能とするべく検討し、結論を得る。	措置済			◎
		b 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るべく検討し、平成19年度中に結論を得る。	措置済			◎
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) 医師数については、現状では医師の総数が不足しているという認識の下で、医学教育や地域医療への影響を考慮しつつ医学部定員の増員に取り組んでいる。平成22年度の医学部定員は、過去最大であった平成21年度から更に360名増員し8,846名とした。 また、夜間・休日の救急医療を担う医師や地域でお産を支えている産科医の手当に対する支援など、勤務医の勤務環境の改善をはじめとする対策を進めるとともに、臨床研修制度について、医師の地域偏在等に対応しながら、より質の高い医師を養成するための見直しを実施したところ。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
医師・医療従事者の質の確保	厚生労働省	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に環境の整備を行う。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。	逐次実施			○(厚生労働省) 平成20年9月に厚生労働大臣と文部科学大臣の下で「臨床研修制度の在り方等に関する検討会」を開催し、21年2月に報告書が取りまとめられた。同報告書を踏まえ、医道審議会医師分科会医師臨床研修部会において議論を行い、臨床研修プログラムの弾力化や、募集定員、受入病院の在り方など臨床研修制度に関連する制度等について、見直しを行ったところである。
医療従事者の資格制度の見直し	厚生労働省	a 医師免許取得者については、平成18年の通常国会で成立した医師法等の改正における「行政処分を受けた医師等に対する再教育の義務付け」等を実効性あるものとするため、当該制度を厳格に運用し、医師等の免許取得者の資質が確保できるように取り組む。 なお、医療事故の発生予防・再発防止のため、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析を引き続き行うとともに、事故発生の原因等の重大な情報を提供する等、国民に対し安心・安全で質の高い医療を提供するための施策を総合的な観点から講ずる。	逐次実施			○(厚生労働省) 平成19年4月1日より行政処分を受けた医師等に対して再研修が義務付けられ、平成21年度においては、65名の医師等に対して再教育研修を行ったところであり、医師等の資質の担保のため、当該制度の厳格な運用を行っている。
		b 医師の資質について専門的且つ客観的に定期的なチェックをするための取組を推進するほか、定期講習の受講等により医療保険制度や医療安全等の最新情報にキャッチアップするための取組、また、医療安全等に関するガイドライン等を提供、改定、周知すること等により医師の知識・技能と資質向上をサポートするための取組について、必要な施策を講ずる。	措置済			◎
		c 専門医資格は学会等の医療従事者の自治・自発性の下で、公的にも一定のサポートを行うことを含め、患者から納得が得られる専門分野に係る国際標準にも合致する知識・臨床上の技能等を有する専門医の在り方について、速やかに検討する。 また、プライマリケアにおける総合的な診断力等の一層の向上のための研修内容の充実、全科に係る基本的な診断力を有する総合診療医の育成等についても、公的にもサポートを行うことを含め、プライマリケアを担う医師の知識・技能・資質の在り方についても、速やかに検討する。	措置済			◎
医師と他の医療従事者等の間の役割分担の在り方の見直し	厚生労働省	a 諸外国の事例も参考に、看護職の教育の充実と看護職の活躍の機会の拡大について検討し、必要な措置を講ずる。	平成19年中結論、逐次措置			○(厚生労働省) 平成21年4月から、「看護教育の内容と方法に関する検討会」を開催し、保健師、助産師、看護師の基礎教育のワーキンググループを設置。ワーキンググループでは、免許取得前の看護職員の教育の見直しと充実の検討を行っているところである。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
		<p>b 「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」(平成19年12月28日付け医政発第1228001号医政局長通知)の内容については、各医療機関において適切な役割分担と協働が推進されるよう、更に周知徹底を図る。</p> <p>また、「経済財政改革の基本方針2008」(平成20年6月27日閣議決定)、『安心と希望の医療確保ビジョン』具体化に関する検討会中間とりまとめ(平成20年9月22日厚生労働省)の内容を踏まえて、各医療機関等からの要望や実態を踏まえ、更なる役割分担の推進施策について、速やかに検討し実施する。</p> <p>具体的には、介護施設内における介護福祉士等の「たんの吸引」や、正常分娩における助産師の更なる活用など、医療従事者等の業務を高度化する施策について、教育・研修の在り方や安全性の確保の観点を含め至急検討を行い、役割分担の更なる推進に向けた制度や解釈の見直しなど必要な措置を講じる。</p>		20年度検討開始、 逐次措置		<p>○ (厚生労働省)</p> <p>医師、看護師等の医療関係職、事務職員等の役割分担の在り方及び具体例についての検討・整理を行い、その結果を「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」(平成19年12月28日付け医政発第1228001号厚生労働省医政局長通知)として示した。</p> <p>また、平成22年3月19日に「チーム医療の推進に関する検討会」において取りまとめられた報告書を踏まえ、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、管理栄養士、臨床工学技士、診療放射線技師の役割拡大について「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(平成22年4月30日付け医政発0430第1号厚生労働省医政局長通知)において示すとともに、平成22年度厚生労働科学研究において、助産師による会陰裂傷の縫合について、助産師が対応可能な裂傷の程度等を検証するための試行を実施しているところである。</p> <p>「特別養護老人ホームにおけるたんの吸引等の取扱いについて」(平成22年4月1日付け医政発0401第17号厚生労働省医政局長通知)を发出し、平成22年4月1日から、特別養護老人ホームにおいて、研修の実施等の一定の要件が満たされた場合に、介護職員が口腔内のたんの吸引等を実施することを許容することとした。</p> <p>さらに、たんの吸引等が必要な者に対して、必要なケアをより安全に提供できるようにするため、「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会」を設置し(平成22年7月5日に第1回検討会を開催)、介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方等について検討しているところである。</p>
		<p>c 海外においては、我が国の看護師には認められていない医療行為(検査や薬剤の処方など)について、専門性を高めた看護師が実施している事例が見受けられる。「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめの内容を踏まえると、早急にこのような海外の事例について研究を行い、専門性を高めた新しい職種(慢性的な疾患・軽度な疾患については、看護師が処置・処方・投薬ができる、いわゆるナースプラクティショナーなど)の導入について、各医療機関等の要望や実態等を踏まえ、その必要性を含め検討する。</p>		20年度検討開始		<p>○ (厚生労働省)</p> <p>平成22年3月19日に「チーム医療の推進に関する検討会」において取りまとめられた報告書を受けて、平成22年5月12日に「チーム医療推進会議」を設置し、特定看護師(仮称)の業務範囲等について、医療現場における看護業務の実態や、養成課程に係る試行を踏まえ、結論を得ることとしている。</p>
国家資格取得者の就労制限の緩和	厚生労働省 法務省 外務省	EPA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受入制度を勘案しつつ、EPA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		<p>○ (法務省、厚生労働省、外務省)</p> <p>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措置を含む日インドネシア経済連携協定が平成20年7月1日に発効したことにあわせて、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い、同年8月にインドネシア人看護師候補者の受入れを開始した。</p> <p>また、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措置を含む日フィリピン経済連携協定が平成20年12月11日に発効したことにあわせて、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い、21年5月フィリピン人看護師候補者の受入れを開始した。</p>

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21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 外務省	介護福祉士及びあん摩マッサージ指圧師については、EPA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、EPA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			○(法務省、厚生労働省、外務省) 一定の要件を満たすインドネシア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研修活動の一環として、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インドネシア経済連携協定が、平成20年7月1日に発効し、同年8月にインドネシア人介護福祉士候補者の受入れを開始した。 また、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研修活動の一環として、我が国の介護関連施設等で就労すること等を一定期間に限り認め、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フィリピン経済連携協定が、平成20年12月11日に発効し、21年5月にフィリピン人介護福祉士候補者の受入れを開始した。
医師などの相互受入取決めの締結の推進	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、外務省) 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。
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	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、診療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、診療対象を「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療対象に含めることも考慮する。	逐次実施			○(厚生労働省、外務省) 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療対象を、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、そこでは、当該相手国と密接な関係を持つ国の国民が想定されている。
高度技能を有する外国人医師の受入促進	厚生労働省	臨床修練制度の運用により、入国する外国人医師又は外国人歯科医師が、医療に関する知識及び技能の習得に加え、これに付随して行う教授を目的として臨床実施することは認められているが、当該制度の周知徹底を図るとともに、臨床修練の許可に係る審査の迅速化を行う等、利用の促進と運用の円滑化のための必要な施策を引き続き講ずる。		措置済		◎
へき地・離島などの地域医療支援のための移動型診療車両における診療手続きの簡素化	厚生労働省	「巡回診療の医療法上の取り扱いについて」において規定する診療所開設手続の簡素化を、医療法人等が行う巡回診療についても各都道府県が認めて差し支えない旨を通知する。		措置済		◎
医師の供給体制の見直し	厚生労働省	a 長期的に安定した医師の供給、医療の質の向上を図るためにも、当面医学部定員の増員を図るとともに、患者のニーズ・医療従事者の就業環境等、医療を巡る状況の変化を踏まえて医師の需給推計を随時見直す仕組みなど、医師養成のあり方について抜本的な検討を行う。		20年度検討開始		○(厚生労働省) 人口当たりの医師数がOECD平均を下回っており、現状では医師の総数が不足しているという認識の下で、医学教育や地域医療への影響を考慮しつつ医学部定員の増員に取り組んでいる。平成22年度の医学部定員は、過去最大であった平成21年度から更に360名増員し8,846名とした。地域ごとの医師確保の目標を明確化し、平成23年度の医学部定員の設定に役立てるため、病院等における必要医師数調査を実施し、その結果概要を平成22年9月29日に公表したところである。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
		b 医師の需給推計の在り方を見直したとしても、現在の医師不足は直ちには解消しないことから、医師不足解消に向けた即効性のある施策の早急な実施が必要である。また、質の高い医師を供給する観点から、高校卒業後すぐ医学部教育を受け医師になる現在の養成課程だけではなく、医療を強く志す人が一般社会で様々な経験をつんだ後でも医師になれるような、多様な人材を養成課程に受け入れる医師養成について、欧米や韓国など諸外国における新たな教育の仕組みを参考に検討する。併せて、現在医療の現場から離れている医師、例えば結婚出産退職をした女性医師などが、医療の現場に復帰することを支援する施策として、再教育システムの充実等を図る。		検討開始	結論	○(厚生労働省) 平成20年度より、女性医師等の再就業を促進するため「女性医師等復職研修・相談事業」を開始し、復職のための研修受入機関の紹介や出産・育児等と勤務の両立を支援するための助言等を行っている。平成21年度には、新たに、育児中の医師等に対する勤務条件の緩和等就労環境の改善のため、「女性医師等就労環境改善緊急対策事業」を実施し、平成22年度には事業仕分けの結果を踏まえて、両事業を「女性医師等就労支援事業」として統合したところである。
救急救命士によるアナフィラキシーショック患者へのエピネフリン注射器の使用	厚生労働省	救急救命士がアナフィラキシーショック患者へエピネフリン注射器を使用できるよう、「救急救命処置の範囲等について」(平成4年3月13日付指発第17号厚生省健康政策局指導課長通知)を改正する。		措置済		◎

ク ライフサイエンス分野の規制改革

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
医療機器開発の円滑化	厚生労働省	a 臨床研究段階における薬事法の適用範囲について、可能な限り予見可能性を高め、個別のケースについて薬事法違反となるか否かの判断が可能となるよう、関係者の意見を踏まえつつ、薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成する。併せて、この措置について、関係者に十分な周知を行うとともに、ベンチャー企業等からの個別相談に応じる。			措置	◎(厚生労働省) 臨床研究に用いるために提供される薬事法上未承認の医療機器については、「臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(平成22年3月31日付け薬食発0331第7号)を発出した。
		b 臨床研究で得られた成果を円滑に薬事承認につなげるため、臨床研究段階から治験、薬事申請を見据えた薬事相談の積極的な利用を促進する。			措置	◎(厚生労働省) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日)に基づき医薬品医療機器総合機構において実施する医療機器の承認申請のための相談において、様々なニーズにきめ細かく対応するため開発段階に応じた相談メニューの拡充等を平成21年度までに実施した。
医工連携(医師とエンジニアの役割分担)	厚生労働省	自家細胞培養等による加工物の外部委託(医療機関含む)について、現行の法体系中での取り扱いが不明確であるとともに、薬事法違反となるか否かが十分に明確ではない。 したがって、医療法(昭和23年法律第205号)と薬事法の適用範囲が明確でない状況を解消する施策を早急に実施する。				
		a 自家細胞の培養・加工についての臨床研究に関するガイドラインである「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(ヒト幹指針)」について、臨床研究段階においては医師の立会いがなくとも細胞の培養・加工が可能となるよう改正する。			措置	◎(厚生労働省) 現行の「ヒト幹指針」(平成18年9月1日施行)に基づいて複数機関で採取、調整及び移植又は投与を実施する場合も、医師の立ち会いがなく細胞の培養・加工が可能である(ただし、医師の指示に基づく必要がある。)ことを周知しているところ。
		b 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底する。			措置	◎(厚生労働省) 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」とりまとめを踏まえ、平成22年3月、医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が留意すべき要件を定めた通知(医政発0330第2号)を発出した。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
		c 再生・細胞医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得る。			22年度 結論	○(厚生労働省) 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において検討中。平成22年度はこれまで4月20日、6月24日に検討会を開催。今後も2か月に1回程度開催し、22年度中に結論を得る。
		d 「ヒト幹指針」等に基づき厚生労働大臣の確認を受けた臨床研究と同一のものについて、薬事法承認審査のための治験を開始する際には、治験開始前の大臣確認と手続きが重複していることから、当該確認手続きを合理化する。			措置	○(厚生労働省) 改正後のヒト幹指針(現在検討中)に基づき確認された臨床研究実施計画と同一のものであれば、薬事法に基づく確認を求めないこととする予定。
		e 再生・細胞医療にあたって必要となるCPC(Cell Processing Center、細胞培養センター)設備について、厚生労働省は、平成20年度に大学病院等16施設に対して合計約4億円の補助を実施することとしており、引き続き積極的に所要の支援策を検討する。			21年度 以降 逐次実施	○(厚生労働省) 平成20年度に「再生医療推進基盤整備事業」を実施し、再生医療臨床研究を行う医療機関を公募対象として、大学病院等16施設を選定し、合計約4億円の補助を実施したところ。今後も必要に応じ、再生医療もしくは治験を行うために必要なCPC等の整備に対する支援策を検討していく。
		f バイオベンチャー等は医療・薬事行政に関するノウハウを十分に蓄積していない場合が想定されることから、20年度からの開始が予定されている、効率的かつ適切な開発を進めるための治験や承認申請に関する一般薬事相談等の取組について、バイオベンチャー等への周知を図り、開発初期の段階からの積極的な利用を促進する。			措置	◎(厚生労働省) バイオベンチャー等への周知をした上で、平成20年度からベンチャー企業を対象とした治験等相談事業を実施。
高度医療評価制度の積極的運用	厚生労働省	a 高度医療評価制度について、今後制度の浸透に伴い事前相談や申請件数が更に増加した場合でも、運営体制が制約条件となることの無いよう、審査体制の強化を図る。 さらに、薬事法未承認の医薬品等を用いることから、安全性・有効性を一定程度確保するための確認が不可欠なこと、倫理上の疑義がある場合における慎重な検討が必要なこと等審査期間がある程度長期化せざるを得ない案件があることを踏まえつつも、「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」(平成16年)において原則最長3か月とされている先進医療制度と同等の迅速な審査の実現に向けた努力を継続する。			21年度 以降 逐次実施	○(厚生労働省) 事前相談・申請件数共に増加している状況にあり、運営体制強化のために業務委託契約を行い、作業の効率化を図っているところ。 なお、担当者の役割分担を明瞭にし、進捗状況の把握を徹底することで、新規医療技術の申請があった場合の書類の修正作業等の効率化を図り処理の迅速化を図るよう努めているところ。
		b 病院(20床以上の入院施設を有する医療機関)に限定されている、高度医療実施医療機関の要件について、申請された技術の内容に応じて、診療所(同19床以下のもの)においても、一定の基準を満たした病院と連携することにより、参加可能となるよう必要な施策を実施する。			措置	◎(厚生労働省) 平成21年3月31日発出の通知(医政発第0331021号)において、一定の基準を要件を満たす医療機関であれば参加可能であることを明示した。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の機能・体制強化	厚生労働省	a 厚生労働省においては、平成19年に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を作成し、新薬の上市までの期間を23年度末までに米国並みとすることを目標として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査人員の倍増などの施策に取り組んでいる。しかしながら、審査人員を倍増した場合でも、米国等に比べると圧倒的に少ないこと、また、新薬審査に必要とされる知識を有する人材の育成は長期間に渡る教育・経験が必要であることから、平成23年度末までのドラッグ・ラグの解消という目標の達成を確実にするべく、現在検討中の施策を着実に実施するとともに、追加的な施策も検討し、実施する。			21年度以降 逐次実施	○(厚生労働省) 承認審査体制の充実に関して、審査員数については、平成22年4月現在で389人であり、平成19年4月に比べ、183名増員した。また、治験相談について、平成20年4月受付分より、相談可能件数枠の大幅増加により、全ての治験相談にタイムリーに対応する方法に変更した。 追加的な施策に関して、薬効別臨床評価ガイドラインについて、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」(平成22年5月27日薬食審査発0527第1号)、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」(平成22年5月27日薬食審査発0527第5号)、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成22年7月9日薬食審査発0709第1号)を発出し、抗心不全薬、腎性貧血治療薬、抗うつ薬、診断用放射性医薬品の臨床評価ガイドラインを策定・検討中である。 海外治験データ利用の円滑化について、国際共同治験が早期かつ効率的に行われるよう、「国際共同治験に関する基本的考え方について」(平成19年9月28日薬食審査発第0928010号)を発出した。 審査ガイドラインについて、「新医薬品承認審査実務に関する審査員のための留意事項」を作成し、平成20年4月17日付で(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載した。
		b 医療機器の審査体制については、医師や臨床検査技師、更には臨床工学技士等を含む多彩な人材の確保・育成の強化等の整備が不可欠であり、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日)に基づき、審査体制の強化(現行35名の審査員を5年で104名まで増員)を着実に実施する。			逐次実施	○(厚生労働省) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に定める平成25年度までに医療機器審査員を104名まで増員を実施する計画に基づき、平成22年4月時点で審査員を56名に増員した。
		c 平成19年10月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に細胞・組織加工製品の承認審査を扱う生物系審査第二部を創設したところであるが、当該分野の急速な発展の状況を踏まえ、細胞・組織加工の技術・サービス等を迅速に医療現場へ提供するため、各種技術の開発の進捗等に合わせてその体制の更なる充実・強化を図る。			措置	◎(厚生労働省) 細胞・組織加工製品の承認審査を扱う生物系審査第二部については、その審査員数を、平成21年4月の26人から、平成22年4月現在で31人に増員したところ。
		d 薬事承認を経て市販・流通されることとなった医薬品・医療機器を必要とする人々が安心して使用できるような環境を整え、市販後の感染や副作用が発生した場合のリスク管理体制を強化するため、専門的知見を有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構が積極的な役割を担うよう、その体制強化を実現する。			21年度以降 逐次実施	○(厚生労働省) 薬害肝炎訴訟の和解により、厚生労働大臣の下に設置された「薬害肝炎の検証及び再発防止のための検討委員会」から、薬害再発防止のため、医薬品医療機器総合機構の安全部門の増員・体制強化が提言され(平成20年度 中間取りまとめ及び第一次提言)、平成21年度から安全部門の定員を100名増員すべく、体制強化を図っている。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
スーパー特区(先端医療開発特区)提案における規制改革要望の実現	内閣府 各府省庁	<p>全国の医療機関等から143件の応募があり、24件が採択された(平成20年11月18日)先端医療開発特区について、採択された案件を着実に実行に移すとともに、当該研究を実施する過程で行われる規制当局との相談を通じて、臨床研究や薬事審査等を取り巻く環境の改善に繋がる規制改革を見出し、それらを着実に実施する。</p> <p>また、応募があった143案件に付随する構造改革要望についても積極的に取り上げ、以下の各案件について取り組む。</p> <p>○複数の研究資金による高額な機器の利用を推進するとともに、特定の研究資金で購入した機器を他の研究事業で活用できるよう弾力的な運用を推進すること。</p> <p>○大学等における「トランスレーショナルリサーチ」について、従事する研究者及び研究支援人材の確保・育成に向けて、多様な機会を提供すること。</p> <p>○医薬品・医療機器を用いた臨床研究における健康被害を補償する補償保険の整備を推進すること。</p> <p>○医療機器の研究開発を推進し、部材供給メーカーの参入を促進するため、品質保証以外の責任を免除する仕組みを構築すること。</p>			21年度以降 逐次実施	<p>○(内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省) 平成20年7月、先端医療開発特区(スーパー特区)の創設及び公募に合わせ、関係府省が連携して「スーパー特区における研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策」を策定、平成21年度公募に合わせ同方策の一部改訂を行い運用している。</p> <p>(内閣府、文部科学省、厚生労働省) 平成21年度、スーパー特区における薬事上の課題抽出及び対応に向けた調査研究のため、国立医薬品食品衛生研究所においてスーパー特区対応部門プロジェクトを実施した。</p> <p>平成22年4月より、スーパー特区において出口まで円滑に研究開発を進めるための基盤整備の支援を行う「健康研究成果の実用化加速のための研究・開発システム関連の隘路解消を支援するプログラム」を開始した。</p> <p>(厚生労働省) 「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)が平成21年4月1日に施行されたことに伴い、大手損害保険会社により臨床研究補償保険の商品が発売され、現在運用されているところ。</p>

ケ その他(医療計画、救急医療、小児医療、医療事故対策等)

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
参入規制の緩和	厚生労働省	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。			適宜実施	○(厚生労働省) 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。
人員配置標準の在り方	厚生労働省	医療法の定める人員配置標準について、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、人員配置標準が守られるよう努める。			逐次実施	○(厚生労働省) 人員配置標準については、平成20年6月にとりまとめた「安心と希望の医療確保ビジョン」において、個々の病院において実態に見合った適正な医師数を確保するよう、必要医師数の算定方式の見直しを含め、医療法標準を見直すこととしている。 <p>また、平成21年度補正予算において、医療圏単位での医師等の確保等の取組を支援するため、地域医療再生臨時特例交付金を確保し、都道府県に交付したところ。</p> <p>さらに、地域に必要な医師の確保が図られるよう平成22年度予算において、へき地等、医師不足地域に派遣される医師に対する財政支援などを計上したところであり、こうした取組の実施を図っていくところ。</p>
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) 平成18年に改正された医療法(昭和23年法律第205号)により、都道府県の医療計画(平成20～25年度)に救急医療に関する目標、連携体制等を定めることとしており、各都道府県において、救急医療体制の整備を進めているところである。都道府県の取組を支援するため、平成22年度予算においても、救命救急センターの運営費に対する補助、診療所医師が二次救急医療機関等で夜間・休日に診療を行う場合の人員費に対する補助等を行う経費を計上しているところである。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
		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年毎の更新制としており、各都道府県において、医療計画等に基づき認定しているところである。 救命救急センターについては、その診療体制等の評価を実施し、評価結果を運営費補助等に反映させているが、救命救急センターの機能の強化等のため、評価制度の見直しを行い、「救命救急センターの新しい充実段階評価について」(平成21年3月31日医政指発第0331001号厚生労働省医政局指導課長通知)を発出したところである。
		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) 救急医療用ヘリコプターを用いた救急医療の確保に関する特別措置法(平成19年法律第103号)において、地域の実情を踏まえつつドクターヘリを全国的に配備することが目標とされており、ドクターヘリの導入を促進するため、平成22年度予算においても、28カ所分(前年度比4カ所増)の予算を計上しているところである。
	厚生労働省 総務省 国土交通省 警察庁	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) 総務省消防庁と厚生労働省は、消防法(昭和23年法律第186号)の一部改正(「消防法の一部を改正する法律」(平成21年5月1日法律第34号))を共同で行い、傷病者の搬送及び受入れの迅速かつ適切な実施を図るため、都道府県が傷病者の搬送及び受入れの実施基準を定めるとともに、当該実施基準に関する協議等を行うための消防機関、医療機関等を構成員とする協議会を設置すること等を規定し、同法を平成21年10月30日に施行した。 また、「傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準の策定について」(平成21年10月27日付け消防救第248号・医政発第1027第3号)を連名通知にて発出し、当該実施基準の策定に係る技術的助言を行っている。 さらに、厚生労働省においては、平成22年度予算において、当該実施基準等に基づき受入医療機関の選定に時間を要することが見込まれる患者を確実に受け入れることとされた医療機関に対する空床確保のための補助等を行う経費を計上しているところであり、総務省消防庁においても、平成22年度から私的二次救急医療機関への財政措置を講じているところである。
救急搬送業務の民間委託、民間委譲推進	総務省	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。 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。		措置		◎

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21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			○(厚生労働省) 平成18年に改正された医療法(昭和23年法律第205号)により、都道府県の医療計画(平成20～24年度)に小児医療(小児救急医療を含む。)に関する目標、連携体制等を定めることとしており、各都道府県において、小児医療体制の整備を進めているところである。都道府県の取組を支援するため、平成22年度予算においても、小児初期救急センター、小児救急医療拠点病院、重篤な小児救急患者を24時間体制で受け入れる小児救命救急センターの運営費や小児科等における臨床研修に際して研修医とともに宿日直を行う指導医の手当等に対する補助を行う経費を計上しているところである。 また、平成22年度の診療報酬改定においては、小児医療等への対応を重要課題の一つと位置づけ、小児の急性期医療や集中治療について新しく評価を行ったところ。
		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			○(厚生労働省) 休日・夜間における小児患者の適正な受診を促すため、平成22年度予算においても、全国同一短縮番号「#8000」により地域の小児科医等が小児患者の保護者等の相談を受ける小児救急電話相談事業、小児の急病時の対応方法等についての講習会やガイドブック作成を支援する事業など、所要の予算を計上している。 また、子どもの事故予防強化事業(次世代育成支援対策交付金の対象事業)において、市町村が実施する子ども(特に乳幼児)の事故防止対策を支援している。 なお、厚生労働科学研究において作成された子どもの事故防止に関する指導マニュアル・安全チェックリスト等について、厚生労働省のホームページに掲載する等、その活用促進に努めている。
医療事故防止システムの確立	厚生労働省	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			○(厚生労働省) 分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった子及びその家族の経済的負担を速やかに解消するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供するなどにより、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的として、平成21年1月から産科医療補償制度をスタートし、安心して産科医療を受けられるよう整備を行ったところである。 (参考)http://www.sanka-hp.jcqhcc.or.jp/ また、平成22年度診療報酬改定においても、医療安全体制について、医療の高度化、複雑化、患者の高まるニーズに対応するため、更なる普及が進むよう医療安全対策加算の評価を充実したところ。
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の体制の確保について積極的な方策を講ずる。	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、及び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。 また、独立行政法人医薬基盤研究所に「疾患ゲノムデータベース(GeMDBJ)」を設置・運用するなど、ゲノム医療に関する研究基盤の整備に努めているところ。

規制改革推進のための3か年計画(再改定)(平成21年3月31日閣議決定)における決定内容						
事項名	関係府省	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
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。	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のホームページ(FORTH)の管理運営について、引き続き民間業者に委託した。
医療機関と介護サービス事業所の施設の共用化	厚生労働省	医療機関と介護サービス事業所(施設)とを併設する場合において、建物の玄関、階段、エレベーター等については、各施設の患者等に対する治療その他のサービスに支障がないように十分に配慮し、かつ、どちらかの施設の構造物として、管理責任を明確にした上であれば、共用しても差し支えないこととする。	措置済			◎
医療関係者による緊急避難的な応急手当に関する実態把握、及び、実態把握を踏まえた対応策の検討	厚生労働省	医療機関外における大規模な事故が発生していることを踏まえ、医療関係者による緊急時・非常時における応急手当への関与を阻害する要因の有無に関する調査など、今後速やかに実態把握を行う。また、実態把握の結果を踏まえて、阻害要因が明らかな場合については、例えば法的解釈に関するガイドラインの提示など、必要な対応策を検討する。		実態把握	対応策検討	○(厚生労働省) 列車・飛行機内等における傷病者の緊急診療要請(いわゆるドクターコール)への対応に関する調査を行い、報告書を取りまとめた。
遠隔医療の普及・促進施策の実施	厚生労働省 総務省	医師不足への対処や地域における最適な医療サービスの提供の確保は、喫緊の課題であり、限られた医療資源を有効に活用し、国民にあまねく良質な医療を提供するために、遠隔医療の推進と効果的な活用が強く望まれる。したがって、「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」の「中間とりまとめ」において示された論点や提言(モデル事業を通じた有効性の検証、遠隔医療の位置付けの明確化、診療報酬の適切な活用、補助金等の財政支援措置の活用など)を踏まえながら、遠隔医療の普及・促進に向けた環境整備を行う。		20年度以降逐次措置		○(厚生労働省) 遠隔画像診断や遠隔病理診断等を行うための機器整備に対する補助を実施し、遠隔医療の普及・促進のための環境整備を行っているところ。 (総務省) 「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」の「中間とりまとめ」における提言を踏まえ、総務省予算による平成20・21年度「地域ICT利活用モデル構築事業/遠隔医療モデルプロジェクト」、平成22年度「地域ICT利活用広域連携事業」等を通じて、遠隔医療の有効性・安全性に関する科学的根拠に基づくデータ(エビデンス)の収集・蓄積に努めるとともに、遠隔医療の普及・促進に取り組んでいるところ。