

規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）（医療関係抜粋）

Ⅱ 分野別措置事項

1 健康・医療分野

（1）規制改革の観点と重点事項

「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズに応え、世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現するため、①新たな保険外併用の仕組みの創設、②介護・保育事業等における経営管理の強化とイコールフットィング確立、③革新的な医薬品・医療機器の価格に関する制度の改善、④最適な地域医療の実現に向けた医療提供体制の構築、⑤生活の場での医療・介護環境の充実、⑥医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築、⑦保険者機能の充実・強化に向けた環境整備、⑧医療機関の経営基盤の強化、⑨看護師の「特定行為」の整備に重点的に取り組む。

(2) 個別措置事項

① 新たな保険外併用の仕組みの創設

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
1	困難な病気と闘う患者からの申出を起点とする新たな保険外併用の仕組みの創設	<p>困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用などを迅速に保険外併用療養として使用できるよう、保険外併用療養費制度の中に、新たな仕組みとして、「患者申出療養(仮称)」を創設し、患者の治療の選択肢を拡大する。このため、次期通常国会に関連法案の提出を目指す。</p> <p>① 安全性・有効性等の迅速な確認及び適切な実施体制の構築 未承認の診療に関する豊富な知見を有する臨床研究中核病院と患者に身近な地域の医療機関が、診療内容に応じて連携協力を図りながら、患者からの申出に係る診療をできる体制を構築する。 具体的には、「患者申出療養(仮称)」としての前例がある診療については、臨床研究中核病院の他、患者に身近な医療機関(予定協力医療機関)が、患者からの申出を受け、前例を取り扱った臨床研究中核病院に対して申請(共同研究の申請)する。申請から原則2週間で臨床研究中核病院が判断し、受診できるようにする。 前例がない診療については、臨床研究中核病院が患者からの申出を受け、国に対して申請する。申請から原則6週間で国が判断し、受診できるようにする。このとき、患者に身近な医療機関を最初から対応医療機関(協力医療機関)として申請(共同研究の申請)する場合は、その医療機関で受診できるようにする。 その際、国において、専門家の合議で安全性・有効性を確認する際の議論や手続を迅速かつ効率的に進めるため、運営の在り方について、新しい仕組みの施行までに検討する。</p> <p>② 対応医療機関の充実 臨床研究中核病院は、15か所に限定することなく、要件を満たせば追加していく。 臨床研究中核病院が申請時に対応医療機関(共同研究の予定協力医療機関)のリストを添付し、患者が身近に受診できる医療機関を周知する。臨床研究中核病院の承認により、対応医療機関(協力医療機関)を随時追加する。この旨、厚生労働省からも要請する。</p> <p>③ 保険収載に向けた実施計画の作成及び実施計画の対象外の患者への対応 「患者申出療養(仮称)」においても、保険収載に向け、治験等に進むための判断ができるよう、実施計画を作成し、国において確認するとともに、実施に伴う重篤な有害事象や実施状況、結果等について報告を求める。 また、実施計画の対象外の患者から申出があった場合は、臨床研究中核病院において安全性、倫理性等について検討を行った上で、国において専門家の合議により実施を承認する。</p>	平成27年度措置(次期通常国会に関連法案の提出を目指す)	厚生労働省

③革新的な医薬品・医療機器の価格に関する制度の改善

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
22	医薬品・医療機器そのものが持つ価値の評価とその活用	イノベーションの適切な評価を行う観点から、例えば、患者のQOLの向上効果がどの程度あるかを客観的に評価する指標や、実質的な医療・介護費用の削減効果の指標を、イノベーションの評価に活用する仕組み等を検討し、結論を得る。	平成28年度診療報酬改定における試行的導入を視野に入れて検討・導入に合わせて結論	厚生労働省
23	日本発の医薬品・医療機器の評価の充実	医薬品・医療機器を日本で研究開発又は製造し、海外に先駆けて日本で承認を取得した場合に、医薬品・医療機器の価格算定において、営業利益率の引上げや加算を行う制度を創設(医薬品)又は継続(医療機器)する。	措置済み	厚生労働省
24	原価計算方式における革新性評価の充実	イノベーションの適切な評価を行う等の観点から、原価計算方式において、営業利益率の調整の上限を+100パーセントとし、革新性・画期性の評価を一層充実させる。	措置済み	厚生労働省
25	新薬創出・適応外薬解消等促進加算の継続	新薬開発には相当の期間を要するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算が新薬開発のインセンティブとなっているかどうかについての判断は時期尚早であることから、平成26年度診療報酬改定において、新薬創出・適応外薬解消等促進加算を継続する。	措置済み	厚生労働省
26	医療材料等に対応する手技料の適切な算定	再生医療等製品を使用する手術において、手術の難易度に応じた適切な手技料を算定できるよう検討し、結論を得る。	平成28年度診療報酬改定に合わせて検討・結論	厚生労働省
27		新たな医薬品・医療機器の開発に当たり、既存の価格算定ルールの内容や注意事項、価格の見通し等について、治験前、薬事承認審査前、保険収載前の各段階に応じて、随時、厚生労働省に相談可能な仕組みを整備し、明確化する。	平成26年度措置	厚生労働省
28	医薬品・医療機器の価格予見性の向上	医薬品・医療機器の価格算定における革新性・画期性の評価が、どのような場合にどの程度なされるのかについて、明確な基準を検討し、結論を得る。	(医薬品) 平成26年度検討・結論 (医療機器) 平成26年度検討開始、平成27年度結論	厚生労働省

29	「条件及び期限付承認」を受けた再生医療等製品の普及促進	再生医療等製品への国民のアクセスを確保するため、「条件及び期限付承認」を受けた再生医療等製品の保険適用に向けた取扱いについて、再生医療の専門家を含めた議論の場を設けて検討し、結論を得る。	薬事法等の一部を改正する法律の施行(平成26年11月下旬予定)に合わせて検討・結論	厚生労働省
30	長期収載品の薬価の引下げ	長期収載品の薬価については、後発医薬品が上市されて一定期間を経過した段階で大幅に引き下げる仕組みを構築する。	措置済み	厚生労働省
31	患者が医薬品選択を行う際に薬価が判断材料とならない場合への対応	高額療養費制度の適用下における後発医薬品のシェアを調査する。その上で、医療用医薬品が保険診療でカバーされていること、及びその価格(薬価)を正しく患者に理解してもらうことを通じて、後発医薬品の普及を更に推進する。	平成26年度措置	厚生労働省

④最適な地域医療の実現に向けた医療提供体制の構築

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
32	医療計画、介護保険事業支援計画及び医療費適正化計画の連携	都道府県が、医療・介護を含めた総合的な取組を行うことが可能となるよう、医療計画、介護保険事業支援計画及び医療費適正化計画の見直し時期を一致させるとともに、相互の関係性をより明確にすることを検討し、結論を得る。	次期医療保険制度改正において検討・結論	厚生労働省
33	医療計画における保険者の視点の導入	医療計画の策定に当たり、保険者の意見を取り入れる仕組みを構築する。	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の施行日(平成27年4月1日)に合わせて措置	厚生労働省
34	医療計画の内容の充実	平成26年3月に厚生労働省から公表された「健康・医療・介護分野におけるICT化の推進について」を踏まえた医療計画となるよう、都道府県に周知する。 また、二次医療圏の範囲については、患者の利便性を第一に考え、医療機関からの時間距離のデータを活用しつつ、都道府県が地域の実情に応じてより主体的に検討すべきことを改めて周知する。	平成26年度措置	厚生労働省
35	医療資源の適正配置	地域ごとの人口当たり医師・看護師数、医療機器数、診療科ごとの医師数を把握し、都道府県が公表する仕組みを構築する。 また、地域ごとの疾病の発生状況、患者の流入の状況等に応じて、相対的に医師不足と判断される地域や診療科への就業インセンティブを充実させる。	平成26年度措置	厚生労働省
36	医療機関の質の評価	医療機関の質の向上を図るため、 ①DPCデータ等を用いた定量的な指標に基づき、医療機関外の組織等が医療の質の評価・公表等を実施する際、その評価に用いるベンチマークの信頼性を高めるため、実施医療機関を拡大する措置を講じる。また、公表する評価指標の範囲の拡大を促す措置を講じる。 ②特に、自治体病院等の公設・公的病院については、公的資金が投入されていること等を踏まえ、一層の経営・サービスの効率化と医療の質の向上が必要であることから、いち早くこれらの取組を進める。その際、より多くの病院の参加を促す措置を講じる。	①平成27年度早期措置 ②平成26年度措置	厚生労働省 総務省

37	必要病床数・非稼働病床数の把握及び特例病床制度の活用	今後、急速な高齢化が進むと予想される都市部を中心に、必要病床数の将来推計の重要性を周知するとともに、医療計画の見直し時期にかかわらず、病床規制の例外措置である特例病床制度を、地域の実情に応じて活用するよう周知する。	平成26年度措置	厚生労働省
38		医療機関ごとの病床の稼働状況について調査するとともに、実効性のある非稼働病床の削減方策を検討し、結論を得る。	(病床稼働状況の調査) 平成26年度措置 (非稼働病床の削減方策) 平成26年度検討・結論	厚生労働省
39	病床規制の柔軟な運用	既存の医療機関の建替え・補修の場合、二次医療圏の境目においてそれぞれ別の二次医療圏に属する医療機関が統合する場合、医療機関の経営統合により開設者が変わる場合等においては、病床規制の柔軟な運用を徹底する。	措置済み	厚生労働省
40	7対1入院基本料の在り方の検討	急性期医療を担う医療機関にのみ7対1入院基本料が適用されるよう、平成26年度診療報酬改定の影響を調査・検証し、7対1入院基本料の在り方について検討し、結論を得る。	平成28年度診療報酬改定に合わせて検討・結論	厚生労働省
41	地域医療支援センターの実効性向上	地域医療支援センターの事業について、都道府県から地域の中核を担う病院への委託が可能であることを明確化する。	措置済み	厚生労働省
42	プライマリ・ケア体制の確立	<p>プライマリ・ケアを専門に担う医師が地域住民の身近な存在としての診療を担い、高度な医療を行う病院との適切な機能分化を進めるため、</p> <p>①プライマリ・ケアを専門に担う医師の育成に向けて、当該専門性に係る卒後の教育・研修制度(疾病や傷害の予防、介護、保健、福祉等、地域医療に必要な知識を広く習得する仕組み)や、当該専門性に係る資格の更新制度、診療の質を維持するための継続的な研修の検討に対し、必要な支援を行う。</p> <p>②プライマリ・ケアを専門に担う医師について、その専門性に係る資格等の在り方を踏まえ、医療広告制度の見直しを行う。</p> <p>③プライマリ・ケアと高度医療の適切な機能分化に向けて、プライマリ・ケアを専門に担う複数の医師が連携して24時間の対応を行う取組を支援する等、プライマリ・ケアの提供体制を整える措置を検討し、結論を得る。</p>	<p>①平成26年度措置</p> <p>②①の検討終了後早期に検討開始、平成27年度結論、平成28年度措置</p> <p>③平成26年度検討開始、平成27年度結論</p>	厚生労働省

⑤生活の場での医療・介護環境の充実

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
43	在宅診療を主として行う診療所の開設要件の明確化	在宅診療を主として行う保険医療機関に対し、外来応需体制を求める運用の在り方を検討し、結論を得た上で、必要な措置をとる。 また、診療所開設において、例えば必ずしもエックス線装置を設けなくともよい等、開設要件を明確化し、都道府県に周知する。	平成26年度検討・結論、結論を得次第措置	厚生労働省
44	特別養護老人ホームにおける要介護者の医療環境の改善	平成27年度から入所基準が原則要介護度3以上となる制度見直しが行われること等を踏まえると、今後、医療ニーズの高い入居者の増加が見込まれるため、特別養護老人ホームでの適切な医療提供の在り方について検討し、結論を得る。	平成26年度検討・結論	厚生労働省
45	在宅医療での医療材料・衛生材料の提供の仕組みの改善	平成26年度診療報酬改定において、訪問看護ステーションが在宅療養中の患者に対して使用する衛生材料等の見込み量や実績量を報告し、医療機関が報告に基づき適時必要な量を提供できる仕組み等を整備する。	措置済み	厚生労働省

⑥医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
46	転用の体制の構築	検査項目及びその判定方法をあらかじめ定め、合致する製品を製造販売業者が申請することで審査の効率を高め、既に転用要望のある49検査項目について集中的な検討を行い、新たな検査項目の要望についても遅滞なく検討を行う体制を構築し運用を開始する。	平成26年措置	厚生労働省
47	標準審査時間の提示と事前相談制度の明確化	個別製品の申請から審査終了までの標準審査時間について通知し、さらに、製造販売業者が医薬品医療機器総合機構に事前に相談できる制度を明確化する。	平成26年措置	厚生労働省
48	添付文書等への記載事項	各検査項目の特性を踏まえ、医療機関受診の目安となる測定結果、留意事項、検査薬によっては正しく判定されない可能性及び定期健康診断等の受診推奨等について、パッケージ及び添付文書等への分かりやすい記載を製造販売業者に求める。	平成26年検討・結論、随時措置	厚生労働省
49	販売時説明	一般用検査薬の販売時に、一般用医薬品の分類に応じて薬剤師等が購入者へ情報提供し、必要に応じて検査結果のフォローアップを行い受診勧奨する仕組みを構築する。	平成26年検討・結論、随時措置	厚生労働省

⑦保険者機能の充実・強化に向けた環境整備

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
50	未コード化傷病名の不適切な使用の削減	未コード化傷病名が使われている原因を分析し、原因に即した対策を行うことや未コード化傷病名の使用が多い医療機関に対して改善を促すなど、未コード化傷病名の不適切な使用の削減に向けた検討を行い、結論を得る。	平成26年度検討・結論	厚生労働省
51	診療報酬明細書データの分析可能な環境整備	転帰の記載等、診療報酬明細書へ適切に記入、入力するよう指導を行うと同時に、保険者が診療行為や医薬品等から傷病名を把握できるようなシステムを利用し、レセプト情報等を活用した保健事業に積極的に取り組むよう支援する。	平成26年度措置	厚生労働省
52	保険者がまず全ての診療報酬明細書の点検を可能とする仕組みの導入	現行法において、審査支払機関の審査の前に点検することを希望する保険者は、希望どおりに支払基金又は国保連が審査する前に請求内容の点検を行い、疑義がある診療報酬明細書のみを支払基金又は国保連に審査依頼を行うことが選択可能である。このことを前提として、審査支払業務の効率化を図るべきとの指摘を踏まえ、必要となるシステムの改修、保険者に周知すべき手続内容、審査手数料の在り方等について検討を行い、結論を得る。	平成26年度検討・結論、結論を得次第措置	厚生労働省
53	診療報酬明細書の審査体制の強化	診療報酬明細書の審査の適正化及び審査支払機関、支那等との査定のバラつきを解消するため、将来的には審査の判断基準の統一化を目指し、コンピューターを使ったチェックの更なる拡充を図るとともに、審査委員会における審査ルール及び査定結果の共有化を図る。	平成26年度措置	厚生労働省
54	歯科診療報酬明細書の電子化の推進	保険者による診療報酬明細書データの分析等を推進する観点から、診療報酬明細書の電子化の猶予を受けている医療機関については、猶予期限である平成27年3月末までに着実に診療報酬明細書システムの導入が促進されるよう、歯科診療報酬明細書の電子化に係る準備状況を公表する。なお、電子化対応の時期が明確でない医療機関については、引き続き電子化への勧奨を行う。	平成26年度措置	厚生労働省
55		歯科のみならず医科・調剤も含めて診療報酬明細書の電子化をより促進するために、一定件数以上の請求件数があり電子化対応が行われていない医療機関の状況について、電子化対応が困難な理由を調査し、平成27年4月時点の電子化の普及状況と併せて公表を行う。	平成27年度上期措置	厚生労働省

⑧医療機関の経営基盤の強化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
56	経営経験豊かな人材の活用による医療法人経営の効率化	医師又は歯科医師以外の者が理事長候補者となる場合、一定の要件に該当する場合を除き、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で判断するよう自治体への周知が行われたが、各自治体における認可要件の適正化状況、当該申請件数、医療審議会の意見を聴いた件数等を調査し、医師又は歯科医師以外の者が不当に門前払いされる事態があれば当該自治体へ改善を促す。	平成26年度措置	厚生労働省
57	医療法人の経営の透明化・適正化	医療法人が、法令等を厳格に遵守し、健全かつ適切な業務運営を行うために以下の点について検討を行う。 ・社会的に影響が大きい一定規模以上の医療法人について、外部監査を義務付けること ・一般社団法人及び一般財団法人と同様に、医療法人の理事長及び理事について、忠実義務、損害賠償責任等を課し、責任範囲等を明確化すること ・メディカルサービス法人と医療法人との関係の適正化など医療法人が法令等遵守体制を構築するための方策	平成26年度検討・結論	厚生労働省
58	医療機関における業務範囲の明確化	医療機関において、患者のために、医療提供又は療養の向上の一環としてコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売が可能であることを明確化し、周知を行う。	平成26年度上期措置	厚生労働省

⑨看護師の「特定行為」の整備

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
59	看護師の「特定行為」に関する研修プログラムの検討	新たな研修制度における研修プログラムは、看護師が、患者の病態に応じ、「特定行為」の実施の可否や医師への連絡のタイミングを適切に判断できるよう、フィジカルアセスメント、病態生理、解剖学、薬理学、医療安全に関する知識等を総合的に習得できる研修内容を含むものとするよう検討し、結論を得た上で、関係法令を整備する。	平成26年度検討・結論、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の施行日(平成27年10月1日)に合わせて措置	厚生労働省
60	看護師の「特定行為」における手順書の検討	医師が看護師に示す手順書の項目については、研修を受けた看護師が、患者の病態に応じ、「特定行為」の実施の可否や医師への連絡のタイミングを適切に判断できる内容とし、実施すべき「特定行為」を明示しつつも過度に細かく規定するような硬直的なものとならないように留意しつつ検討し、結論を得た上で、関係法令を整備する。	平成26年度検討・結論、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の施行日(平成27年10月1日)に合わせて措置	厚生労働省
61	看護師の「特定行為」の対象の検討	制度の創設に当たって検討されたにもかかわらず、「特定行為」に該当しないとされた行為のうち看護師が行うことが可能な行為であると整理されたものについて分かりやすく周知する。その際、医療機関に対し、看護師等がその行為を安全に実施できるよう研修を実施するなどの対応についても周知する。	平成28年度までに随時措置	厚生労働省
62		「特定行為」の対象について制度の普及状況や関係者の意見等を踏まえ、見直す枠組みについて検討し、結論を得る。	平成26年度検討・結論	厚生労働省
63	看護師の「特定行為」に関する研修修了者情報の管理	制度の円滑な運用を図るため、厚生労働省は、研修を修了した看護師ごとに、どの特定行為の区分に係る研修を修了したかの情報を管理する。また、指定研修機関の指定取消時等の場合、速やかに修了に係る証明を行う体制を構築する。	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の施行日(平成27年10月1日)に合わせて措置	厚生労働省