

(医療部分抜粋)

規制改革実施計画

平成 27 年 6 月 30 日

閣 議 決 定

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

国民の安心・安全の確保を前提に、「国民の利便性向上」、「医療や福祉サービスの発展による経済の活性化」、「保険財政の健全化」の3つを基本的な考えとし、①医薬分業推進の下での規制の見直し、②医薬品に関する規制の見直し、③医療情報の有効活用に向けた規制の見直し、④遠隔モニタリングの推進、⑤介護付有料老人ホーム等に関する規制の見直し、⑥食品の表示制度の見直しについて、重点的に取り組む。

(2)個別措置事項

①医薬分業推進の下での規制の見直し

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
1	薬局における診療報酬とサービスの在り方の見直し	地域包括ケアの推進において、薬局及び薬剤師が薬学的管理・指導を適切に実施する環境を整える観点から、かかりつけ薬局の要件を具体的に明確化するなど、薬局全体の改革の方向性について検討する。	平成27年度検討・結論	厚生労働省
2		薬局の機能やサービスに応じた診療報酬となるように、調剤報酬の在り方について抜本的な見直しを行い、サービスの質向上と保険財政の健全化に資する仕組みに改める。門前薬局の評価を見直すとともに、患者にとってメリットが実感できる薬局の機能は評価し、実際に提供したサービスの内容に応じて報酬を支払う仕組みに改めるなど、努力した薬局・薬剤師が評価されるようにする。	平成27年度検討・結論、次期診療報酬改定において措置	厚生労働省
3		薬局においてサービス内容とその価格を利用者に分かりやすく表示し、利用者が薬局を選択できるようにする。さらに、利用者がサービスごとに利用の可否を選択できるよう、提供されたサービスを利用者が確認することも含めてサービスの提供の在り方を検討する。	平成27年度検討・結論、平成28年度措置	厚生労働省
4		リフィル処方箋の導入や分割調剤の見直しに関する検討を加速し、結論を得る。	平成27年度検討・結論	厚生労働省
5	政策効果の検証を踏まえたPDCAサイクルの実施とそれに基づく制度の見直し	医薬分業の政策効果について、医薬品による治療の安全性向上と保険財政の効率化の観点から、定性・定量両面で検証を行い、検証結果等を踏まえて、今後の医薬分業推進における政策目標や評価指標を明確化する。	平成27年度検討・結論	厚生労働省
6		政策目標の達成状況を適切に管理し、政策の継続的な改善を図るため、PDCAサイクルでの政策評価を実施し、診療報酬改定等の際に政策評価結果を活用し、制度の見直しに反映させる。	平成27・28年度検討・結論、平成29年度措置	厚生労働省
7	保険薬局の独立性と患者の利便性向上の両立	医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。保険薬局と保険医療機関の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策を講じる。	平成27年度検討・結論、平成28年度措置	厚生労働省
8	ICT技術を活用した服薬情報の一元化	ICTの有効活用により、患者自身及び薬局が服薬情報の管理を行い、他の薬局及び医療機関等と情報連携をより効果的、効率的に行うことができる仕組みの構築について検討し、結論を得る。	平成27年度検討・結論	厚生労働省

②医薬品に関する規制の見直し

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
9	新医薬品の14日間処方日数制限の見直し	新医薬品の処方日数制限について、副作用の早期発見など、安全性確保に留意の上、中央社会保険医療協議会において検討し、結論を得る。	平成27年度検討・結論	厚生労働省
10	市販品と類似した医療用医薬品(市販品類似薬)の保険給付の在り方等の見直し	市販品類似薬を含めた医療用医薬品の給付及び使用について、残薬削減等による保険給付の適正化の観点から次期診療報酬改定に向けて方策を検討し、結論を得る。その際、特に市販品類似薬については負担の不公平が生じやすいとの指摘を踏まえ、実効性のある適正給付の在り方を検討する。	平成27年度検討・結論	厚生労働省
11		これまでの診療報酬改定で対応したビタミン剤とうがい薬の医療費適正化の検証として、例えば医療機関別、地域別等の観点から給付額の増減について調査を行い、結果を公表する。	平成27年度措置	厚生労働省
12	スイッチOTCの更なる推進	『日本再興戦略』改訂2014を踏まえ検討中の新たな仕組みにおいては、多様な主体が意見を提出できるようにし、その検討プロセスの透明性を確保するなど、有用な意見を適切に反映する仕組みを確実に構築する。	平成27年度措置	厚生労働省

③医療情報の有効活用に向けた規制の見直し

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
13	レセプト情報・特定健診等情報データベースの研究利用の法的位置付けの検討	「行政機関の保有する個人情報に関する法律」の見直しの検討状況を踏まえ、NDBデータの公益目的での研究利用の法律上の位置付けや制度的枠組みについて検討し、結論を得る。	「行政機関の保有する個人情報に関する法律」の見直しに合わせて検討・結論	厚生労働省
14	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける民間利用の拡大	民間企業でも公益性の高い研究は可能であることから、民間企業に所属する研究者であっても、NDBデータの公益目的での利用が可能となるよう、民間企業からの提案に基づき、厚生労働省においてNDBデータを基にした集計表を作成する枠組みを構築する。	平成27年度検討・結論、平成28年度措置	厚生労働省
15		これまで「サンプリングデータセット」を提供した関係者等の意見も踏まえつつ、探索的研究が可能な「サンプリングデータセット」の内容の充実を図る。	平成27年度措置	厚生労働省
16	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける探索的研究の充実	平成27年4月に開設されたオンサイトリサーチセンターについて、システムの安定的な稼働に資する検証を行いつつ、利用者の範囲や利用方法などの運用ルールの確立を図る。その上で、精度の高い研究の実施に資するようなオンサイトリサーチセンターの特性をいかした活用方を検討し、結論を得る。	(オンサイトリサーチセンターの運用ルールの確立) 平成27年度措置 (オンサイトリサーチセンターの特性をいかした活用方策) 平成28年度検討・結論	厚生労働省
17	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける最少集計単位の検討	研究成果の公表に当たり、集計単位が市区町村の場合に患者数等が100未満になる集計単位が含まれていないことを条件とすることの妥当性について、提供依頼申出者の意見を聴いた上で検討し、結論を得る。	平成27年度検討・結論	厚生労働省
18	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける地方公共団体の利用手続簡素化	提供依頼申出者が地方公共団体である場合のNDBデータの提供の枠組みの在り方について、その利用目的等に応じた再整理を行うとともに、特に迅速にデータ提供を行う必要がある場合には、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の意見聴取を省略することを検討し、結論を得る。	措置済み	厚生労働省
19		NDBを活用したレセプトデータ分析がより容易になるよう、電子レセプト上で省略されている各診療行為等の点数や回数、診療識別を補完する等、NDBのシステム改修を行う。	措置済み	厚生労働省
20	レセプト情報・特定健診等情報データベースによる分析の効率化	研究者等が自らの研究にNDBデータを活用することが可能か事前に判断できるようにするため、項目ごとの出現率などのデータ精度に関する情報等、NDBデータの分析に役立つ情報について精査し、公表する。	平成27年度検討・結論、平成28年度措置	厚生労働省

21	医療データの活用に向けた検討	厚生労働省内において、各種医療データのデータベース化の進捗管理や、省全体でのデータ利用を可能とする方策の検討、医療機関の負担軽減につながる各種調査の見直し、医療機関へのフィードバックを含む第三者提供の在り方に関する検討等を行うため、部局横断的なワーキング・グループを設置する。	措置済み	厚生労働省
22		「病院報告」、「医療施設調査」、「患者調査」等の医療分野の統計調査について、調査対象となる医療機関の負担軽減につながるよう、病床機能報告制度、NDB及びDPCデータとの重複を整理し、抽出できる情報の活用について検討を行った上で、調査事項の見直しを行う。	統計調査の定期的な見直し(病院報告は平成28年度、医療施設調査及び患者調査は平成29年度)に合わせて措置	厚生労働省
23	地方厚生局が保有するデータの活用	厚生労働省の地方厚生局が実施する、診療報酬の施設基準の届出状況等の報告について、中央社会保険医療協議会の意見に基づく調査への活用等、省全体での利用が可能となるよう、データベースを構築し当該データベースの活用推進を含めた所要の措置を取る。	平成27年度中に検討開始、平成29年度にシステムを稼働させることにより措置	厚生労働省
24	DPCデータの活用	DPCデータについて、厚生労働省全体での利用が可能となるよう、データベースを構築する。	平成29年度措置	厚生労働省
25	病床機能報告制度の活用	「病床機能報告制度」により報告された医療データの活用促進のため、都道府県ホームページにて結果を公表する。	平成27年度措置	厚生労働省
26		調査対象となる医療機関の負担軽減につながるよう、「病院報告」、「医療施設調査」、「患者調査」等の既存の調査との重複を整理し、NDBのレセプトデータ等から抽出できる情報の活用についての検討も行った上で、必要に応じ制度の見直しを行う。	医療施設調査及び患者調査の見直し時期等に合わせ、平成29年度措置	厚生労働省

④遠隔モニタリングの推進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
27	有用な遠隔モニタリング技術の評価	在宅酸素療法及びCPAP療法について、安全性、有効性等についてのエビデンスを確認した上で、患者の利便性向上や医療従事者の負担軽減の観点から対面診療を行うべき間隔を延長することも含めて、遠隔でのモニタリングに係る評価について、中央社会保険医療協議会において検討する。	平成27年度措置	厚生労働省
28		遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理料について、安全性、有効性等についてのエビデンスを確認した上で、対面診療を行うべき間隔を延長することを中央社会保険医療協議会において検討する。	平成27年度措置	厚生労働省
29	遠隔診療の取扱いの明確化	局長通知「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」における遠隔診療の取扱いを分かりやすくするため、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものであれば、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせで行われるときは、医師の判断により、遠隔診療を行うことが可能であるという取扱いを明確化する。	平成27年度措置	厚生労働省
30	遠隔診療推進のための仕組みの構築	遠隔診療の推進が政府の健康・医療戦略として位置付けられていることから、厚生労働省は、医療資源の適正化や産業振興の観点からも、遠隔診療を主体的に推進し、遠隔医療技術に関する評価及び学会との連携の強化等、安全性・有効性に関するエビデンスを積極的に確立する仕組みを構築する。	平成27年度検討・結論、平成28年度措置	厚生労働省
31		医療資源の適正化や産業振興の観点から重点的な推進が求められる遠隔診療技術について、その具体的な推進策を取りまとめる。	平成27年度検討・結論	厚生労働省