

規制の事前評価書

法律又は政令の名称：医療法及び医師法の一部を改正する法律

規制の名称：地域医療構想達成のための新たな都道府県知事の権限

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：医政局地域医療計画課

評価実施時期：平成30年2月

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。（現状をベースラインとする理由も明記）

地域における医療提供体制の確保が困難となる可能性がある。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

現行の規制では

- ・ 医療機関の新規開設、増床等の許可の申請を行った者が、許可に当たって付与された条件（医療法第7条第5項）に従わず、当該構想区域で既に将来の病床数の必要量に達した医療機能を提供している場合、命令に従わない旨の公表はできるものの、当該医療機能の提供そのものを差し止めることはできず、
- ・ また、当該構想区域に不足する医療機能が存在しない（全ての医療機能について、既存病床数が既に将来の病床数の必要量に達している）場合には、そもそも許可に当たって条件を付与することができない

状況にあるため。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

医療機関の新規開設、増床等の許可の申請があった場合において、当該医療機関を含む構想区域における医療機能ごとの既存病床数の合計が、医療機能ごとの将来の病床数の必要量の合計に既に達している場合又は当該申請に係る病床の増加により超えることとなる場合には、

- ・ 当該地域で開設が必要である理由等（※）の書面の都道府県知事への提出、
- ・ 当該理由等が十分でないとき、地域医療構想調整会議における協議に参加こと、
- ・ 地域医療構想調整会議における協議が調わない場合等は、当該申請をした者に対し、医療審議会に出席し、理由等の説明をすること

が努力義務として課されるため、これに応ずる費用（事務処理費用、交通費等）が発生する。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

（規制の新設のため該当せず）

3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

地域医療構想の達成により、地域における医療提供体制の確保が推進されることにより、患者及び地域住民への医療提供が適切に行われることとなる。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

金銭価値化することは困難

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

（規制の新設のため該当せず）

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

対象となる個別の医療機関に対する義務であり、また、副次的な影響が想定される場合は、都道府県知事は権限を発動しないことができるため、副次的な影響は想定されない。

5 費用と効果（便益）の関係

⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

規制の新設を行うことで事業者に一定の負担が生じるものの、規制の新設を行う事で地域医療構想の達成がより推進され、地域における医療提供体制の維持・改善が図られ、患者及び地域住民への医療提供がより適切に行われることとなるため、規制の新設が必要である。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

今回の規制は努力義務を課すものであるから、最も緩やかな規制であるため、代替案はない。

7 その他の関連事項

- ⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

(なし)

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

この法律の施行後 5 年を目途として、改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずることとしている。

⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

指標の設定は困難