#### 資料2

#### 規制改革推進のための3か年計画(再改定)

#### ■ 閣議決定 2009年3月31日 ■

優れた

政府が閣議決定した、規制改革推進のための第3次答申の指摘事項を踏まえた計画の再改定(ここでは医療部分のみ抜粋 して掲載)。レセプトのオンライン請求義務化について、「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」「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」が加えられた。

#### 重点計画事項

#### 医療

### (1) ライフサイエンス分野の規制改革

日本の底力を発揮できる分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩 恵を広く国民が受けることができるよう、積極的な振興・発展のための施策を速や 取り除くことは、患者、医師、さらには当該分野に従事するベンチャー企業にとっ 従来は不治・難治とされてきた疾病や障害に苦しむ多くの患者を、より少ない負担 で教うことができる画期的な分野であり、国民の健康や医療水準向上に大きく貢献 ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた正に かに講じていく必要がある。こうした観点から、この分野の成長を阻害する要因を するとともに、我が国の先端技術分野の成長を牽引する分野として大いに期待され て福音をもたらす規制改革であり、喫緊の課題である。特に再生・細胞医療分野は、 ている。

ことは否定できない。 医療の安全を確保するとともに、再生・細胞医療の発展を切 医療や薬事に係る法制度がこのような先端医療分野における様々な技術 を従来想定していないため、医療現場における研究や治療の阻害要因となっている する優れた研究者やベンチャー企業がその技術を十分に医療現場に生かすことがで 実に願っている患者がその恩恵を受けることを妨げられ、世界最先端の研究を牽引 きない現実は、早急に改められることが期待されている。 - 方で、

であることから、関係省庁・諸機関が協力し、多様なベンチャー支援制度を検討す て、バイオベンチャーの技術・事業の再編を行うなど、事業の革新性に着目した活 先進技術を有している一方、開発・事業化にあたって資金が不足しているのが現状 例えば、来年度創設が予定されているイノベーション創造機構(仮称)につい また、医療イノベーションの推進に大きな役割を担うベンチャー企業が、 用と、以下のような制度改革との連携を検討する。

#### 医療機器開発の円滑化

臨床研究に用いるために提供される薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 未承認の医 療機器については、薬事法違反となるか否かが十分に明確ではないため、実際は提 可能な限り予見可能性を高め、個別のケースにつ 供が可能であるにもかかわらず、有用な医療機器が臨床研究の現場に提供されない 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、 Shit, I 場合があるとの強い懸念がある。 が明確でないことが原因であり、

国定 31 Щ 氷 ო 卅 獙 21 送 1 喲

(再改定) 規制改革推進のための3か年計画

政 策 解 説 資

料

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、この指 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 **【平成 21 年度措置】** (Ⅲ医療ク① a ) 談に応じる。

臨床研究段 塔から治験、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。【平成21年 加えて、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、 **度措置】**(Ⅲ医療ク①b)

#### 医工連携 (医師とエンジニアの役割分担) **(3)**

自家細胞培養等による加工物の外部委託(医療機関含む)についても、現行の法 本系の中でどう取り扱うか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 こ明確ではないため、実際は可能な場合があるにもかかわらず、自家細胞培養施設 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ことが原因であり、 これば、 の無い医療機関が再生・細胞医療を提供出来ないとの強い懸念がある。 このような状況を解消する施策を早急に実施する。

第一に、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 **幣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。** 

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 第二に、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 ゾその条件を明示し、周知徹底する。【平成21年度措置】(Ⅲ医療ク②b) 【平成21年度措置】(Ⅲ医療ク②a)

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 これに加え、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 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 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、 **荷論を得る。【平成 22 年度結論】**(Ⅲ医療ク② c) 細胞の違いや、

また、「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 器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。 【平成21年度 **情置】**(Ⅲ医療ク②d) 他方、再生・細胞医療にあたって必要となる CPC (Cell Processing Center、細 こ対して合計約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 的培養センター)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 支援策を検討する。**【平成 21 年度以降遂次実施】**(Ⅲ医療ク② e) また、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

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 いない場合が想定されることから、今年度からの開始が予定されている、効率的か 進する。 【平成 21 年度措置】 (Ⅲ医療ク②f)

#### 高度医療評価制度の積極的運用 **@**

ち既に承認された医療技術は2件、その他は審査結果を踏まえ、申請書等を修正中 平成 20 年 4 月の制度創設以来、高度医療評価会議への申請件数は 4 件で、このう とされている。また、申請に至らない事前相談中の件数は29件となっている。(平 成20年12月12日時点)

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 本制度は創設から間もなく、現段階において件数の多寡を評価する時期ではない 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 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。 【平成21年度以 が、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、 **降遂次実施】**(Ⅲ医療ク③a)

に限定しているが、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) 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 また、現在は申請可能な医療機関は病院(20 床以上の入院施設を有する医療機関) う必要な施策を実施する。**【平成21年度措置】**(Ⅲ医療ク③b) においても、

## 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

ドラッグ・ラグを解消するべく、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 を平成23年度末までに2.5年短縮し、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・国際共同治験への対応の強化など の施策に取り組んでいるところである。

しかしながら、倍増した場合でも、日本の審査人員は200名程度から400名程度 に増加するにとどまり米国等に比べると圧倒的に少ないこと、また、新薬の審査に おいて必要とされる非常に高度な医学・薬学の知識を有する人材は一朝一夕で育成 できず、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、厚生労働省は現在検討中の

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。**【平成 21 年度 3降遂次実施】**(Ⅲ医療ク④ a) 医薬品については、上記のとおり審査体制の増強等は緒に就いたところであるが、一方、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る。医療機器については、「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。【**平成21年度以降逐次実施**】(II医療ク④b)

また、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。【**平成21年度措置**】(Ⅲ医療ク④c)

上記体制整備に加え、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本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。【平成21 年度以降遂次実施】(Ⅲ医療ク④4)

# ⑤ 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【平成年度以降遂次実施】

先端医療開発特区については、全国の医療機関等から 143 件の応募があり、24 件が採択されたところである(平成 20 年 11 月 18 日)。 採択された案件を着実に実行に移すことは言うまでもないが、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。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。(Ⅲ医療ク⑤)

- 複数の研究資金による高額の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。
- 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。
- 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。

○ 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。

#### (2) 医療の1 T化の推進

### ① 1 T化の推進による質の医療への転換

#### ア レセプト様式の見直し

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、今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。(皿医療イ⑩)

## (ア) 傷病名と医療行為のリンク付けの検討【平成 20 年度検討開始】

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。(IIEを療人⑩a)

## (イ) 傷病名コードの統一の推進【平成 20 年度以降逐次実施】

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。

これについては、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。(IIEを療イ⑩

#### 政 策 解 説 資 料

### ウ)処方せん・調剤しセプトにおける医療機関コードの記載【平成 23 年度のレ セプトオンライン化の過程で検討】

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 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。(Ⅲ医療イ⑩c)

### (エ) 診療行為年月日の記載 [平成 23 年度のレセプトオンライン化の過程で検討 結論、指置】

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。(III医療イ⑩ q)

### (才) 情報活用体制の整備【平成 21 年度までに措置】

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 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 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。

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。(Ⅲ医療イ

### 包括払い・定額払い制度への移行の促進、質に基づく支払いの更なる推進【包 活払い・定額払い制度への移行の促進について平成 21 年度検討、質に基づく支 払いの推進について平成 20 年度以降引き続き検討】

医療費の支払方式について、出来高払い制による過剰検査・投薬等の弊害を抑 る。日本におけるDPC(診断群分類別包括評価)は医療の標準化、在院日の短 止し、医療の質を向上させるためには包括支払い制度を進める必要があると考え 医療機関の機能分化・連携の促進に資するとされる一方、11日定額、出来高

等の定額払いのほうが有効な場合があると考える。平成20年度診療報酬改定にお 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 ないの併用であるため、欧米で一般的であるDRG-PPS (診断群別定額払い) 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 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。(II医療エ⑥c)

カのメディケアにおいて、質に基づく支払い (Pay For Performance) の一種であ また、近年、医療の質についての社会的関心の高まりを受けて、例えばアメリ る、Value Based Purchase(価値に基づく医療サービスの購入)が 2009 年までに 導入される予定であるなど、より直接的に医療の質を評価し支払いの対象とすべ きとの試みが認められる。 我が国においても、レセプトオンライン化の平成 23 年度完全実施の決定、D P Cの拡大等により、医療内容とその治療結果についての客観的データの分析が できる環境が整いつつある。 したがって、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、 人時期、方法などについて検討を開始する。(Ⅲ医療エ⑦)

# DPCデータの活用方策の実施【平成 20 年度検討・結論、平成 21 年度措置】

DPCについてはデータが豊富であることから、医療の質を判断する材料とし て、有効に利用すべきものである一方、「DPC導入の影響評価に係る調査」のデ - タの目的外使用については、統計法上の手続きにしたがう必要があり、公開の 申請がされた実績はない。韓国、米国などでは、既に一定の要件のもと公開され ており、研究、解析や政策提言に活かされている。

したがって、我が国においても、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。(Ⅲ医療エ⑩)

### (3) 医薬品に関する規制改革

#### ①後発医薬品の使用促進

スで6.4%)であり、数量ベースで50%を超えている欧米諸国に対して、低いレベ 日本における全医薬品中の後発医薬品のシェアは数量ベースで18.7% (金額ベー ルにとどまっている。厚生労働省においては、後発医薬品の使用促進のため、平成

15

19年の「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」において、後発医薬品のシェアを平成 24年度までに 30%以上(数量ペース)とすることを目標とし、20年度の診療報酬改定において、種々の施策を実施したところである。また、この目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項、について国及び関係者が行うべき取組を「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成 19年 10月 15日)としてまとめ、現在そのアクションプログラムの着実な実施を図っているところである。

### 7 後発医薬品の使用促進策の効果検証及び追加施策の実施【効果検証につき平成 20 年度措置、追加施策につき平成21 年度検討・結論】

上記のとおり使用促進策が実施されているところであるが、慣れ親しんだ薬剤を変更することに対する不安や、薬剤価格の大部分が保険給付されることなどから、患者・医師ともに後発医薬品へ変更する動機に乏しく、厚生労働省が実施した一連の施策だけでは目標達成につながらないことも懸念される。

したがって、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。(III医療力④a)

# イ 新薬開発のインセンティブと後発医薬品の普及促進に配慮した薬価改定【平成20年度検討開始、平成21年度結論】

現行、特許期間が終了した先発医薬品と後発医薬品の保険償還価格が異なることから、一連の使用促進策にも関わらず、その保険償還価格の多寡に着目して、後発医薬品が敬遠される可能性がある。一方、保険償還価格を同一とした場合に、現状においては患者負担が単純に増加することや、新薬開発のインセンティブが阻害され医薬品産業の国際競争力が低下する恐れがあるとの指摘ょある

しかし、同等性が証明された同一成分の薬剤について保険償還価格を同一. することは後発医薬品への需要を喚起する根本策になるとの指摘もある。 それらの意見がある中で、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。(Ⅲ医療カ④b)

## (4) 医師及び他の医療従事者の供給体制の在り方の検討

### 医師と他の医療従事者の役割分担の推進

 $\Theta$ 

## 役割分担の更なる推進施策の実施【平成 20 年度検討開始、逐次

「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、全国厚生労働関係 部局長会議等において周知を図るととともに、再度「病院勤務医の労働環境改善 の推進について」(平成20年3月21日付け医政局長・保険局長通知)として同内 容を含む通知を発出されており、更に周知徹底を図る。 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、以下「基本方針 2008」という。)において、「関係職種間の役割分担の見直し(中略)を進める」とされていること、「「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)において、「コメディカルが専門性を持ち、キャリアアップできる仕組みが必要であり、同時に、コメディカルが専門性を持ち、キャリアアップできる仕組みが必要であり、同時に、コメディカルの数を増加させることについて具体的な検討が必要し、「チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのよりよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行いうる業務を他の職種に担かせるスキルミックスを進めるべき」とされていることを踏まえて、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。

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。(III医療キ⑤

## 専門性を高めた職種の導入【平成20年度検討開始】

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。上記の「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

料

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、 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 ¶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、

### ② 医師の供給体制の見直し

(c)

## 医師養成の在り方の見直し検討【平成20年度検討開始】

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。(Ⅲ医療キ⑤

家試験を受験するためには医学部を卒業することが、医師法(昭和 23 年法律第 現在、医師となるためには医師国家試験に合格することが必要であり、医師国 201 号)上義務付けられている。従って、日本における国立・公立・私立大学医 学部の総定員数の増減が、将来的な医師数の増減に直結することになる。 昭和30年代後半には、深刻化する医師不足に対応して、定員の増加を行い、40 想に基づき、各都道府県の医学部の増設を推進し、定員の増加が図られた。その 年代後半には地域医療確保の観点から「無医大県解消構想」が提唱され、この構 後、昭和50年代に入り、将来の医師数過剰が議論されるようになり、60年代に は将来の医師の需給の検討を通じて、新たな医師となる者の数を少なくとも10% 削減する方針が決定され、以降、医学部の定員は抑制されてきた。

られるが、この医師養成数の抑制もその一因である。「新医師確保総合対策」(平 成18年8月31日地域医療に関する関係省庁連絡会議)において、10 県に限定し て医学部定員の上乗せが認められ、また「基本方針 2008」に基づき大学医学部定 「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におい て「将来的には 50%程度医師養成数を増加させることを目指すべき」とされるな 現在深刻化しつつある医師不足問題は様々な要因が複合した結果であると考え 員を過去最大程度まで増員させること (平成 21 年度 8, 486 人、前年度比 693 人増)、 ど、場当たり的な対応である感が否めない。

上記「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 では、「医師需要を検証する観点から厚生労働省において必要な医師数について推 計し直すべき」とされ、その際「少子高齢化の進展や国民の医療に対するニーズ や意識が変化」「高齢化の状況、患者の診療動向、女性医師の増加や働き方に関す 医師の勤務実態、世代別の状況、医療提供体制のあり方」などを **踏まえることとされているが、このような状況変化は、急に現実化したものでは** なくこれまでの推計が現実に対応できていなかったことを示すものである。 る意識の変化、

したがって、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

- 18

# 養成のあり方について抜本的な検討を行う。(Ⅲ医療キ⑫a)

多様な人材を受け入れる医師養成の検討【平成 20 年度検討開始、平成 21 年度

医師

上記検討を受けて、例えば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 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 多様な人 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、 援する施策として、再教育システムの充実等を図る。(Ⅲ医療キ⑫b)

### (5) 評価療養制度の適切な実施

我が国の公的医療保険制度は、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により担保 する」という国民皆保険の理念に基づき、必要な医療を国民全体にあまねく平等に提 供することを目的としている。安全性、有効性等が確認され、傷病又は負傷の治療に 対して必要かつ適切な医療であれば、速やかに保険導入を進め、誰もが公平かつ低い 負担で当該医療を受けることができるようにすることは、患者全体の利益になるもの

その発達・普及により医療に こうした技術の迅速な普及を阻害することにならないように、適切な制度設計と運用 舌用される場面が今後更に増えていくであろうことは明らかである。医療保険制度が、 一方、技術の発達は、従来は想定されていなかった新しい医療を形作り始めている。 今は「医療」として括られていない技術やサービスが、 が、今求められている。

こうした観点から、平成16年12月15日に厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣(規 牝 を解除することと併せ、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 **所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** 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要件 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「高度医療評価制度」が平 則改革)との間で「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」が取り交わされ、 一定のルールのもとで、保険診療と保険外診療の併用を認めることとし、その後、 戎 20 年 4 月に創設されたところである。

19

今後は、医療の高度化を考慮した上で、先進医療技術を安全かつ低負担で受けたいという患者のニーズ等に対応するとともに、薬事法における承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図るため、「高度医療評価制度」を積極的に運用していく。

## ①高度医療評価制度の積極的運用< (1) ③に前掲>

# (6) 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の実施、及び、実態把握を踏まえた対応策の検討【平成 20 年度実態把握、平成 21 年度対応策検討】

「規制改革推進のための3か年計画(改定)」(平成20年3月25日閣議決定)において、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実態把握を行い、阻害要因が明らかな場合については、その対応策について検討することとされている(平成20年度)ところである。その後、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、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。(皿医療ケ⑩)

## (7) 遠隔医療の普及・促進施策の実施【平成20年度以降逐次措置】

「経済成長戦略」(平成 20 年6月 10 日経済財政諮問会議決定)において、「国民の潜在的ニーズが高い健康や生活に関わる産業は今後の成長分野であることから、遠隔医療技術の活用を推進する」こととされていることを受け、「地域医療の充実に資する遠隔医療の推進」を重点計画ー2008(平成 20 年8月 20 日 IT 戦略本部決定)の取組として掲げた。具体的には、総務・厚生労働両大臣共同の「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」における「中間取りまとめ」を踏まえ、遠隔医療モデルプロジェクトを実施し、その成果を報告することになっている。

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ところである。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。(III医療ケ⑪)

10 医療関係 ア 情報

# 7 2 4	少于国土	改定計画等と		実施予定時期	H
中紀中	相直闪谷	の関係	平成19年度	平成20年度	平成21年度
①医療機関情報の公開 類の公開 (厚生労働省)	医療機関の「治療成績」等のアウトカム情報よ 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、	様 変元・ 廃 乗	<b>被</b> 名 記	· 鮰 舞 っ	及 本 本 大 大 大 大 大
②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9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年厚生労働省医め同談務課長及び医薬 食品局総務課長連名通知】	改元・医療プログログログログログログログログログログ (1) できます かいしょう かいしょう かいしょう はい	函次実施		

措置済

平成21年度

逐次実施

実施予定時期 平成19年度 平成20年度 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

平成20年度から順次義務化、

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。

- 353 -

、事務効率化	#	<u></u>	医療の質の向上と効	のIT化に関するグラ	支援・助成について、「	を含め検討し、電子カ	的に推進する。	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	コントラーマンファファファファファファファファファファファファファファファファファファファ	18 年7月年7月6日 7年7月11日 7年7月11日 7年7月11日 7年7月11日 7年7月11日 7年11日 7年	/ 清米100分別政が外	の (T) 激彩 11 (T)	例外規定を設けない	公孫、 ドンレインジ	て診療報酬が支払わ	薬局に周知徹底する	その際、地域医療の	う、自らオンライン語	医療機関等に対して		b オンシイン請求さ	療行為発生後最長終	療報酬の支払までの	前提に短縮すること	算にしいて、オンデ	ンセンティブとなる	ことなど、医療機関の	仕組み、すなわち、『	ブ施策を検討する。	また、医療機関に	合した請求システム	請求システムの標準	の確保等の環境整備
↑ IT化	4 H	中间中	①医療分野 I	T化のグラ	ンドゲテイ	ンの推進	(厚生労働省)	プ471大量の	() 1 L L L L L L L L L L L L L L L L L L	というとのと	インとく記	米にの備来	7.5淮庙	(早生労働省)																			
	T																									_							
-	平成21年度																																
実施予定時期	平成20年度																																
	平成19年度	逐次実施																逐次実施								逐步生物	<b>原公米</b> //						
改定計画等と	の関係	改定・医	療ア③a															改定・医 逐次実施	療ア③b							% 分 件	文在・内域での	Ð					
1	措置內容	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。	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、クリニカル・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。	さらに、患者が自ら診療内容等を理解し選択	- お子/ナスヤシアは 国民田の沙庭ガイドル	〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜	インダ製舗9 ら。(120夕次計で予込が第二右) 25mm ジェー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	機関カイエン7こめの場項整備を行う。	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。	何に書いていては 記載項目や記載士法等の相	では、これ、これ、これ、日本人は、これ、これ、これ、これ、これ、これ、これ、これ、これ、これ、これ、これ、これ、				【一次 3 一十十分 8 回 1 名 1 こ 2 1 1 1 2 1 1 日 4 日 4 日 4 日 4 日 4 日 4 日 4 日 4 日 4		
1	争通名	3 E B M	(Evidence-b	ased	Medicine:根	拠に基づく	医療)の一層	の推進	(厚生労働省)																	④ 医核毒	も区殊員の下り	中がとぶる田舗在水船	27番12の函	の悪務化	(同年光年名)	/H MAIN AND AND AND AND AND AND AND AND AND AN	

								_												-														
	改定計画等と	の関係	改定・医	療イ①				坐 光	以 (単 (回)。 (回)。 (回)。 (回)。 (回)。 (回)。 (回)。 (回)。	3 - - -										改定・医	療イ②b													
事務効率化	4 田生	右直込む	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。	。 レナプトナンライン書表化に関して 平成	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		- 137111177711111 (1) 第8V/V (127) (1) 第8V/V (127) (11) 11 (1	(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	以降、オンライン以外の手法による請求に対し	に診権報酬が支払されたい、 ファルタ 医権機関・	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。		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	ブ加策を検討する。	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。	審査支払機関に対し、オンラインを導入した	
イ IT化、	中下百分	<b>一</b>	①医療分野 I	T化のグラ	ンドデザイ	ンの推進	(厚生労働省)	の電子レヤプ	のもって「アイントントントントントントントントントントントントントントントントントントント	いったいと	米代の確実	な推進	(厚生労働省)																					_
鎖	平成1年度																																	
実施予定時期	平成20年度																																	
業	平成19年度	逐次実施															逐次実施								涿外宝饰									
投炉に画準と	の関係	改定·医	療ア③a														改定・医	療ア③b							为:	1 S S S S S S S S S S S S S S S S S S S	) (英							
	指面内谷	・ンの作成支援を一層進め、特	療ガイドライン作成の必要の	いて、優先的に作成する等、	٥,	インの普及を促進するととも	価できる枠組みを作成するこ	傷病ごとの臨床指標 (クリニ	ーター)の開発など、評価の	備し、併せて医療の質の向上	ル・インディケーターを活用	引する研究などを進める。	自ら診療内容等を理解し選択	olこは、国民用の診療ガイドラ	これらを公正で中立な第三者	環境整備を行う。	ンの作成支援や、インターネ	インの情報提供サービ	るが、医療の質の向上の観点	の普及を図りつつ、良質な診	公正かつ中立的に選定し、診	の作成根拠となった医学文献	ニータベース化し、インターネ	1420	1 計画日か記載方法等の相	に 記載 と 記載 とびまり がらい 上げ 上に 郷 圧 横 瀬 間 科 に 一 作 七	・アスを対対を対すった。1747年の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の	この別女は石寺の計画がより	で次にこうには ごががって、98 電光 会権 57 中 下 形 18 年 回		THY THY			

- 352 -

平成20年度から措

點

改定・医

20 年度末までにレセプトデータの収集・分析 | 療イ④ a

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。

制の整備

(厚生労働省)

情報活用体

レセプトオンライン請求化に合わせ、平成

В

のイよ47

データベー スの構築と

鮰

平成1年度

平成1年度

改定・医

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。

(厚生労働省)

の推進

実施予定時期 平成9年度 3

安化出画雑と

の関係

=	件				
実施予定時期	平成20年度				
#	平成19年度	<b>然</b> 短脚 押	逐次実施	<b>灰</b> 題 押	逐次実施
改定計画等と	の関係	改定・医療イのa	政定・医療イ③b	改定・医療イ⑤に	改定・医療イ⑤d
	指同乙谷	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 、等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	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。	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。	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。
中下百人人	中	<ul><li>⑤電子カルテンステムの 普及促進 (厚生労働省)</li></ul>			

平成21年度までに

結論

 $\mathbb{D}\mathcal{T}~(\mathbb{A})$ 

[改定・

53 号) などの取り扱いを参考にしつつ、その 医療イ④

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。

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

p)

レセプトオンライン化が効果を上げること | 重点・医

ができるように、オンラインを通じた医療情 療 (2)

報・健康情報の収集・蓄積体制を早急に整備するとともに、例えば結計法(平成 19 年法律第

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。

を構築するため、診療記録等の医療分野におけ

- 355

関のIT化

3審查支払機

事項名

中下五夕	幸	改化計画等と	#	実施予定時期	Ĥ
中文中	指直乙谷	の題家	平成19年度	平成20年度	平成21年度
8速隔医療等	a 高度な医療サービスを効果的、効率的に提供	改定・医	逐次実施		
の医療分野	できるよう、病診連携や病病連携と併せて、遠	療イ®a			
OIT (RO	隔診断等の遠隔医療を推進する。				
推進	また、各種データ交換の際のフォーマット、				
(厚生労働省)	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。				
	b 病院内のチーム医療と同等な高レベルの処 改定・医	改定・医	逐次実施		
	方チェックを可能とすべく、I Tを活用した薬	療イ®b			
	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。				
⑨医薬品・医療	標準コード付与については、医薬品において、	改定・医	措置済		
材料への標	既に通知が出され、平成20年9月までに標準コ	療イ⑨			
準コード付	一ドの整備が図られる予定である。医療材料にお				
中	いても、通知を発出し、標準コード付与の整備を				
(厚生労働省)	図り、その効果の拡大を図る。				

実施予定時期	平成20年度 平成21年度	母	倒		學
	平成19年度	逐次実施	逐次実施	<u>烧</u> 鮰 靶	逐次実施
改定計画等と	の関係	改定・医療イ®a	改記・ 瀬イ◎b	様人の 所 の の の	政定・ 瀬イ〇 瀬
<b>幸</b> 聯 无 杀	指画乙谷	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。	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111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、具体的次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。	<ul> <li>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場が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。</li> </ul>	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出土される。
車下石夕	中型火	<ul><li>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</li></ul>	(厚生労働省)		①電子カルテ等診療情報 等診療情報 の医療機関 外での保存 (厚生労働省)

1 H. H.	中河夕		
			_
E.	平成1年度		
実施予定時期	平成20年度		被
IIIV	平成19年度		
改定計画等と	の関係	重点・ (5) ① (7) ① (7) ② (6) ② (7) ② (7) ② (8) ③ (9) ② (10) ③ (10) ③	重点・医療 (2) ③ア (ア)
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	指画之谷	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・少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、質の高い医療機関間・地域間での格差の少ない、質の高い医療をとなることが可能となることが考えられる。とをともに、これらの情報を分析・活用することにより、「標準的な医療」が確立されることにより、レセプトの審查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。
4 25-4		(原 レセプト様 式の見直し (厚生労働省)	

		お伊里画等と	##	実施予定時期	
	措置内容	の関係	平成19年度	平成20年度	平成21年度
Δ	現在、レセブ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なっている。 に、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)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。	単一点   単一点   単一点   単一点   単一点		が 施 が が が が が が が が が が が が が が が が が が	年度以降逐次実
O	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、レセプトメ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、処力せん・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。	画画点・		23 年度のレセプト オンライン化の過程で検討 程で検討	23 年度のレセプト オンライン化の過程で検討
р	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。	重点・医療 (2) (コア (エ)		23 年度のレセプト オンライン化の過 程で検討・結論、 措置	23 年度のレセプト オンライン化の過 程で検討・結論、 措置

審查支払等
and a
保険運
保険者、
4

即庫	<b>(</b>														が発送し	つ田田	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	※記り (画子班																		
		平成21年度																																		
	実施予定時期	平成20年度 平板							料業																											
	揺.	平成19年度	逐次実施						逐次検討・結論																											
	改造価等との	関係	改定·医療	μQ					改定·医療	<del>1</del>																										
	<b>推器内</b> 绞		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。					「規制改革・民間開放推進3カ年計画(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	してして、右輪を出す。	・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	å N	・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
大学を	車面を	ī Ķ	①保険者の自	主的運営の	ための規制	緩和等の措	鮰	(厚生労働省)	②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)																						

	14.47		
崩	平成21年度		
実施予定時期	平成20年度		
₩	平成19年度		· 短周報
安加売車番との	別後		改定・医療 ウ③ ・
<b>推</b> 器	中心一旦	後の各種報告を簡素化すること。 ・認可後に地方厚生(支)局〜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者以外の患者に係る診療報酬の額及びレセブト件数等)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総続性の確保のため、当事者間の合意があれば、より自用に設定できます。要件を総称すること。・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総続性の確保のため、当事者間の合意があれば、一定期間、総統的に	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、保険者が他の都道所県の 国保連を含むいずれの審査支払機關にも、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。 は数、再審查率、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、支払基金と各都道所県国保連の 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 一ルを設定する。 に保険者・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間の契約モデルの提示、 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 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 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
事工百名	# X #		③ 審査 支払機 関間の競争 環境の整備 (厚生労働省)

措置済

別表 4 一

政府管掌健康保険は、平成18年6月に、「健康

権限行使をサポートするような取組。

たな保険者として全国健康保険協会を設立し、自

公布され、平成20年10月に国とは切り離した新

保険法等の一部を改正する法律」が国会で成立、

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 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。

政府管掌健康保険の被保険者証の取扱いについ

993

平成1年度

逐次実施

改定·医療

ト機能の充実を図るため、以下に示すような内容

・保険者が医療機関に係る情報収集を行い易いよ

について、必要に応じ周知を図る。

被保険者への情報提供等、保険者のエージェン

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 ・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

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

うな方策を講じるとともに、保険者がそれらの

実施予定時期 平成19年度 平成20年度

投船を存むの

超级

1
c
36

車币存	# XX	①患者への情 報提供等の ドージェン 天 機能の充 実 (厚生労働省)	<ul><li>⑧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)</li></ul>	
崩	平成21年度			
実施予定時期	平成20年度	◆ では、 ・ では、		· 結婚
  #	平成19年度	逐次検討・結論	<u>終</u> 鮰	逐次検討・結論
改定計画等との	遊遊	改定・医療 ウ④	改定・医療 ウ⑤	改定·医療 ウ⑥
中	110,14	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1T化の進展や、 また、オンライン請求などの1T化の進展や、 また、オンライン請求などの1T化の進展や、 と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。	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ぶ義務化される平成 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概拠を明らかにし、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通しについては、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。	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。
車币分	P.X.	<ul><li>①社会保険診療報酬支払 療報酬支払 基金の業務 の民間開放 (厚生労働省)</li></ul>	③社会保険診療機報酬支払 基金の業務 効率化 (厚生労働省)	<ul><li>⑥健康保険組合の規約変更の届出制化等</li><li>(厚生労働省)</li></ul>

診療報酬
Н

#	<ul><li>金価格</li></ul>	(厚生学の) (原生学の) (原生学の) (原生学の) (原生学) (原生学) (原生学) (原生学) (原氏学) (	会 (c 改革の (厚生)		<ul><li>(a) 包括</li><li>(b) 包括</li><li>(c) への</li><li>(c) (p) (p) (p) (p) (p) (p) (p) (p) (p) (p</li></ul>	
	平成1年度			治成、 マップ クップ の の の の の の の の の の の の の		
実施予定時期	平成20年度			平成20年度点数表の完成、平成20年度までにロジックの 成23年度までにロジックの 整備		
 	平成19年度	逐次実施	逐次実施	环改20年月 整備	逐次実施	逐次実施
改定抽簿との	別张	改定·医療 ⊥①	改定・医療 ⊥②	改定・医療 ⊥◎a	改走·医療 工③b	改定・医療 ⊥③c
子田主	指直乙谷	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、所要の指置を講する。	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。	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 年度診療機翻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、電子点数表の何成に当たっては、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利用可能なものとする。また電子点数表的成に際しては、病院、保険者、支払基金、国保庫されぞれのシステム開発を担う民間と協力して進める。	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。	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ブ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。
# #	争气	①競争政策の 観点からの 医療費体系 の見直し (厚生労働省)	②医療費体系 の在り方 (厚生労働省)	<ul><li>③診療報酬点 数質にルー ルの簡素化 明確化 (厚生労働省)</li></ul>		

-			
1		改定·医康 工⑤ b	改定・医療 エ③ b 改定・医療 工の c 工の c
要に応じて見直しを行う。 (第164 回国会に関係法案提出) 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	ゆだれ、そこで「診療網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 ムミ・1.	ゆだれ、そこで「診療網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、具体的な診療網酬点数の設定に係る審議を 行うこと。 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、患者数等の指標を給合的に 勘案しながら、明確な考え方に基づいて決定すること。	ゆだれ、そこで「診療網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。 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。 c 中医協外で審議・決定された基本的な医療政 第に沿って中医協において改定がなされたか とうかを検証すべく、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。
(中医協) 革の実施 (生労働省)			

計期	1	中工百夕	-	改在計画等との	 	実施予定時期	韻
無	平成21年度	- A	相同りか	整整	平成19年度	平成20年度	平成1年
		③いかゆる 「混	a 先進医療に係る平成17年の厚生労働省保険	改定·医療	措置済		
		合診療」の見	局医療課長通知が導入した薬事法承認の要件	±@a			
		直し	を解除することと併せ、患者の選択肢を可能な				
		(厚生労働省)	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				
	検討		21				
			b 平成 16 年の基本的合意が実効性ある形で実	改定·医療	逐次実施		
			施されているかを検証する為、先進医療の実施	±@p			
			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。				
		(1) D P C デー	医療の質の向上に向けてデータが活用される	重点·医療		検討・結	開
		タの活用方	よう、DPCデータの公開ルールの整備を行う。	(2) (D(2)		計済	
		策の実施	また、併せて現行の公開手続方法について周知す				
開始、	、引き続	(厚生労働省)	ĸô				
1							

		I	<u> </u>		
	平成21年度		· ·	引き続	
実施予定時期	平成20年度			検討開始、き検討	
#	平成19年度	措置済			<b>  英國</b>    和
改定計画等との	遊送	改定·医療 工⑥b	重点·医療 (2)⊕イ	重点·医療 (2)①イ [改定·医 療二⑦]	改定·医療 工圖
拼番内容		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 制度の診行を次期診療報酬改定において導入 する。	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、手術に伴う人院期間及び費用に大きな変動のない・15 歳未満の 鼠径〜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ーPPSの対象の拡大や要件の見直しについて検討する。	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。	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年度診療精酬が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。
車頂名				の質に基づく 支払いの更 なる推進 (厚生労働省)	<ul><li>⑧地域医療に 貢献する医 療機関に対 する診療報 呼呼価 (厚生労働省)</li></ul>

代化等
経営の近
$\forall$

実施予定時期	平成19年度 平成20年度 平成21年度	逐次檢討	平成 19 年度以降檢討	- 部 指 指置済
改造抽簿と	労闘な	改定·医療才①	凝水(2) 展 水水(2) 展 水水(2) 展 水水(2) 原 水(2) 原 ル ル(2) 原 ル(2) 原 ル ル	 
子田生	有同じる	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。	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。	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 予妨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 る社へ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。 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化 が建められているが、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と が基め合れているが、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と が、結論を得、その結果に基づき、所要の 措置を講する。
中石力	争其中	<ul><li>①株式会社等による医療経営の解禁(厚生労働省)</li></ul>	<ul><li>②株式会社に よる医療機 関格音との 参入等医療 機関経営の 多様化</li><li>②様の</li><li>②様の</li><li>②様の</li><li>②様の</li><li>②様の</li><li>②様の</li><li>③単子が</li><li>③単子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>③性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li><li>○性子の</li>&lt;</ul>	<ul> <li>③医療法人に おける非営 利性の徹底 とガバナン ス等に係る 経営安定化 (厚生労働省) る長間参入 の推進 (厚生労働省)</li> </ul>

b 社会保験病院、 在、国が施設を設 記して行っている 要性は薄れている は、現状を精査し む整理合理化等列 の方を存在に、一部 ることとされてい 必要性、組織の在 止、民営化等を含 立後の最初の中期 検討を行い、結論 検討を行い、結論	T百人	车	改品を開発と	<b></b>	実施予定時期	Ĥ
改定・医療オ色 b 機才色 b 改定・医療力・医療力・医療力・医療力・医療力・医療力・医療力・医療力・医療力・医療力	Ē.	中门三日	の関係	平成19年度	平成20年度	平成21年度
在、国が施設を設置し、経営は公益法人等に委 療才④b 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。 労災病院については、平成16年度から独立行 改定・医 成長人化し、一部について廃止、民営化等をす 療才④c 数定人化し、一部について廃止、民営化等をす 療才④c が要性、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遠やかに 徳討を行い、結論を得、その結果に基づき、所 要の措置を講する。		b 社会保険病院、厚生年金病院については、現	改定・医			
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。 労災病院については、平成16年度から独立行 改定・医 成法人化し、一部について廃止、民営化等をす 療才④。 なごととされているが、当該業務を継続させる ム要性、組織の任り方について、個別施設の廃 止、民営化等を含め、遅くとも独立行砂法人設 立後の最初の中期目標期間終了時に遠やかに 競討を行い、結論を得、その結果に基づき、所 要の措置を講する。		在、国が施設を設置し、経営は公益法人等に委	療才④b			
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。 労災病院については、平成16年度から独立行 改定・医 改法人化し、一部について廃止、民営化等をす 療才④c ることとされているが、当該業務を継続させる 私と受性、組織の任り方について、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遠やかに 検討を行い、結論を得、その結果に基づき、所 要の措置を講する。		託して行っている。国自らが施設を設置する必				
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。 労災病院については、平成16年度から独立行 改定・医 改法人化し、一部について廃止、民営化等をす 療才の。 あことされているが、当該業務を継続させる 必要性、組織の任り方について、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 は、民営化等を含め、遅くとも独立行政法人設 は、民営化等を含め、遅くとも独立行政法人設 を対象の表別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。		要性は薄れていると考えられる病院について				
む整理合理化等所要の措置を講ずる。 労災病院については、平成16年度から独立行 改定・医 政法人化し、一部について廃止、民営化等をす 療才④ c ることとされているが、当該業務を維続させる 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。		は、現状を精査し、私立医療法人への移譲を含				
労災病院については、平成16年度から独立行 改定・医 成法人化し、一部について廃止、民営化等をす 療才④ c 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遠やかに 徳討を行い、結論を得、その結果に基づき、所 要の措置を講する。		む整理合理化等所要の措置を講ずる。				
政法人代し、一部について廃止、民営化等をす ることとされているが、当該業務を継続させる 必要性、組織の任り方について、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 要の指置を講する。		c 労災病院については、平成16年度から独立行	改定・医	措置済		
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 要の指置を講する。		政法人化し、一部について廃止、民営化等をす	療才④ c			
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 要の指置を講する。		ることとされているが、当該業務を継続させる				
<ul><li>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、所要の指置を講する。</li></ul>		必要性、組織の在り方について、個別施設の廃				
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 要の措置を講する。		止、民営化等を含め、遅くとも独立行政法人設				
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。		立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに				
要の措置を講する。		検討を行い、結論を得、その結果に基づき、所				
		要の措置を講げる。				

医薬品・医療材料、承認審査等

事項名									③医薬品	価等の	٦	(厚生労働								11 8	金谷名氏	) H [	シン氏・	の改用信	(早生労働						
-	平成21年度																														
実施予定時期	平成20年度																														
##	平成19年度	逐次実施										逐次実施							逐次実施												
改配加藤と	の関係	改定・医療カ①	)									改定・医	療力②a						改定・医	療力②b											
	措置内容	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、治験仕者には問言が配子 オーロス・ジャン・コ	表加医療機関の信報者19条目式の機能知信に関する方統第について検討し、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。	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。	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
	事項名	<ul><li>①治験実施体制の整備、促</li></ul>	判	(厚生労働省)			②医療機器の	内外価格差	の是正等	(厚生労働省)		•																			

# FT-#		改定計画等と	#	実施予定時期	THE STATE OF THE S
中间中	指直內谷	の関係	平成19年度	平成20年度	平成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事際的な整合性の確保の検討と推進等等における	張カ②c 森カ②c	逐次実施		
<ul><li>③ 医薬品の薬 価等の見直 し (厚生労働省)</li></ul>	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 集、率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 で共有できる客類的な審査ガイドラインの権成・整備 等の承認審査の運用の円滑化、行インの権成・整備 等の承認審査の運用の円滑化と行う。	及 ・ が る の の の の の	逐次実施		
<ul><li>●後発医薬品 (ジェネリ ック医薬品)</li><li>の使用促進 (厚生労働省)</li></ul>	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。	■点・ 療(3)① ア		後 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	追策さ討の法・

1 E		改定計画等と	#	実施予定時期	-
#- #- #-	措置内容	の関係	平成19年度	平成20年度	平成21年度
<ul><li>③医薬品販売</li><li>に関する規制緩和</li><li>(厚生労働省)</li></ul>		改た・医療かの (単一) (単一) (単一) (単一) (単一) (単一) (単一) (単一)	逐次実施		
<ul><li>③保険薬局の 開設許可条件の周知徹</li><li>底</li></ul>	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。	改定・提案 受付・推進 W G 別 表 1 - 1	措置済		
<ul><li>⑤治験および 先進医療専 用病院の病 用病院の病 床規制の除 外対象の拡 大 大 (厚生労働省)</li></ul>	第11相及び第11相の臨床試験についても、第1 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。	改定・提 案受付・ 推進WG 別表 5 992		茶圖	
<ul><li>⑩医療機器の 承認手続き の一層の円 滑化 (厚生労働省)</li></ul>	「経済財政改革の基本方針2008」に基づき、関係所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。	別表 1 — 2		20 年中措置済	
①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、事業再編等に伸い製造販売を承継 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容等につき、検 討を行う。	112 113			織 編 報

	座			
朝	平成21年度	計画		
実施予定時期	平成20年度	核 松 開		
#	平成19年度		<b>灰</b> 題報	逐次実施
改定計画等と	の関係	画 嶽 ← (3) (3) (3)	改定・医療力の	改定・医療力⑥ 療力⑥
李 期 子 永	指画式布	b 薬価制度のあり方については、平成 20 年度 薬価制度と単において、革新的衝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い、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。	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。	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。
車佰夕	<b>事</b> -其在		③国際共同治 験の促進 (厚生労働省)	⑥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)

		60	lmlı,	£ <del>⇔</del>	10				Ē
朔	新科2004年	措置							
実施予定時期	平成20年度								
#	平成19年度								
改定計画等と	の関係	別表 5 —	866						
中国市	相同的布	平成11年3月に医薬部外品に新たに指定した	部外品の製 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	事務の地方 種類等」(昭和45年厚生省告示第336号) に規定	委任品目の 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。	
車下百夕	# #	②医薬品·医薬	部外品の製	造販売承認	事務の地方	委任品目の	拡大	(厚生労働省)	

	時期	寝 平成21年度																			
	実施予定時期	项 平成20年度	\.									施									
		平成19年度	措置済				措置済					逐次実施									
	改定抽簿と	の関係	改定・医療キ⊕	)			別表4-	966				改定・医	療キ②								
教育、臨床研修、資格、派遣等	- ジュー・ジュー・ジュー・ジュー・ジュー・ジュー・ジュー・ジュー・ジュー・ジュー・	右直乙谷	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 医棒サービスの管等を略	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。	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。	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。
キ教育、	丰石力	中一五	①派遣規制の開産し	(厚生労働省)								②専門職医療	従事者の充	₩	(厚生労働省)						

平成21年度																												
平成20年度																												
平成19年度	逐次実施							逐次実施												措置済								
の関係	改定・医	療キ③						改定・医	療キ④a											改定・医	療キ④b							
有同乃命	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。	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	ら講げる。	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。	
中文中	③医師・医療従	事者の質の	確保	(厚生労働省)				④医療従事者	の資格制度の	見直し	(厚生労働省)																	
	平成19年度 平成20年度	11目 17th の棚線 平成の中度 平成の中度 下級の作成 医療従事者個々の専門性に応じて必要な最新 改定・医 逐次実施	作品 いか         が開係         平成の中度         平成の中度           医療従事者個々の専門性に応じて必要な最新         改定・医 逐次実施           の知識及び技能を修得できるような環境の整備         療料③	作品 DYA         の関係         平成の中度         中級の中度           医療従事者個々の専門性に応じて必要な最新 改定・医 逐次実施の知識及び技能を修得できるような環境の整備 療弁③         療弁③           を行う。その方策の一つとして、平成16年度から	## 1917年 の機能	## 1945年   1945年   1948年   1948年	## 1945年   1945年   1948年   1948年	## 14 manapate   14 manapate   15 manapat	## 14 manowing	## 14 manapara	取り         利用目が合         の関係         神経の神経         中級の神経         中級の神経         中級の神経         中級の神経         中級の神経         中級の中級         中級の中級の中級         中級の中級         中級の中級         <	致む         相目が合         の脚係         神路の種様         中級の種様         中級の種様         中級の種様         中級の種様         中級の種様         中級の種様         中級の手機         中	契名         印刷         中間 PyA         中間 PyA		10 日	10 回	10回回   10回回   10回回   10回回   10回回   10回回回   10回回回回回回回回回回	10 日		呼ば								

実施予定時期	平成19年度 平成20年度 平成21年度	20 年度検討開始、	逐次措置																			20 年度検討開始											_
改加工画等と	の関係平成	重点・医	療(4)①	ア「段	定·医療	‡@p]																重点·医	療(4)①	~									
<b>本</b>	古一〇个	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目付け医政発第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	割分担と恊働が推進されるよう、更に周知徹底	を図る。	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、速やかな検討し実施する。	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。	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	
申而分	<b>中</b>																																

T X					
		の関係	平成19年度	平成20年度	平成1年度
_	c 専門医資格は学会等の医療従事者の自治・自	改定・医	指置済		
	発性の下で、公的にも一定のサポートを行うこ	療キ④c			
	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。				
⑤医師と他の :	a 諸外国の事例も参考に、看護職の教育の充実	改定・医	平成 19		
医療従事者	と看護職の活躍の機会の拡大について検討し、	療キ⑤	中		
等の間の役	必要な措置を講ずる。		知事、		
割分担の在			逐次		
り方の見直			措置		
د					
(厚生労働省)					

完贴指				人とという。	<del>[]1</del>	事権予定時期	
T/W1		事項名	措置内容		K		T
0年度 平成21年度		1 ( }		の関係	平成19年度	平成20年度	平成1年度
		(個) 高度技能を 有する外国 人医師の受 入(応進 (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 施策を引き続き離する。	改 施 · 承 兼 : (1)		<b>灰</b> 胆 罪	
	·	の今き地・離島などの地域の を強文被の で様文被の ための移動 でおける診 横手続きの 簡素化 (同生光崎省)	「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。	改元・ 森 (本・ (本・ (本・ (本・ (本・ (本・ (本・ (本・		<b>灰</b> 胆 <del></del>	
	1	優医師の供給 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、当面医学術定員の増員を図 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。	園点・ 寮 (4) ②ア		20 年度檢討開始	<u> </u>

					·
	平成21年度				
実施予定時期	平成20年度				
#	平成19年度	逐次実施	逐次実施	逐次実施	逐次実施
改定計画等と	の関係	政定・医療キ®	政定・医療キ①	改定・医療・圏	改定・医療 療士®
车部市大公	相同乙谷	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、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。	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。	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、相互受入取決めを行う。	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、受入れる措置を講する。(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。
市石力	中一位	<ul><li>⑤国家資格取得者の就労制限の緩和制限の緩和(厚生労働省、外務省、外務省、外務省、外務省、外務省、外務省)</li></ul>	③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 利 (厚生労働省、 法務省、外務	③医師などの 相互受入取 決めの推進 (厚生労働省、 外務省)	<ul><li>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</li></ul>

- 379 -

- 381

ライフサイエンス分野の規制改革 1

事項名	7.1 / y.1/ / J.対 シ. Aprily 大中 名 指置内容	改定計画等との関係	平成19年度	実施予定時期   平成20年度	明平成21年度
①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。 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	■ 画点・医	Yalanoo I	National I	
②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、現行の法体系の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。	重点・医 ◎ (1)			
	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「Eト幹補胞を用いる臨床研究に関する指針(Eト幹指針)について、臨床研究以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。	■ 点・			<del>加</del>
	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。	重点・医 ② 療 (1)			押

平成19年度 平成20年度 平成1年度 検討開 結論 実施予定時期 措置済 重点・医 療(4) 改配画等と 別表5一 9-100 の関係 ||救急救命士がアナフィラキシーショック患 から、医師不足解消に向けた即効性のある施策 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 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 月13日付指発第17号厚生省健康政策局指導課 も、現在の医師不足は直ちには解消しないこと 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 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 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 な人材を養成課程に受け入れる医師養成につ 医師の需給推計の在り方を見直したとして 教育を受け医師になる現在の養成課程だけで 長通知)を改正する。 ムの充実等を図る。 3数急救命士 によるアナ フィラキシ ージョック 患者へのエ ピネフリン 注射器の使 (厚生労働省) 事項名 Щ

		a 高度医	に作い	合でも、	いよう、	ならに、	220	ための	ある場合	審査期間	件がある	合診療」	1、1年2)	療制度	力を織	b 病院	(三)	関の要	応じた、	1. 1.	いない。	を実施し	a 厚生労	医薬品	を作成し	までに	立行政	員の倍	しながら	国等(こ)
4 55-4	中文中	③高度医療評	価制度の積	極的運用	(厚生労働省)																		④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)		
		11.2								i						1 11.7	1/21													
噩	平成1年度	22年度	結響							華						21年度	以降涿	次実施				世	苗							
実施予定時期	平4020年度																													
#	平成19年度																													
投行計画等と	の関係	重点・医	療(1)	(2)						重点・医	療(1)	(2)				重点・医	療(1)	(2)				#	馬京・区	(1)	9					
144 cm - 1	指售M各	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。	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	Š	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	一)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。	十四人皆少年は、進出では、「分、ご・十ノご」	2	のフランプを一方で重視してきないを与うがのこれをよるとしまた。	ACA-50102-50、ZO+及ぶら2EXEが1.Acaをとして、を数据さるで通路を発送されませた。	の4つく、2、女性に2、人間の名用的で2のなる人は教育を表現の一色が一色が一色が一色が一色が一色が	いるこの後、全場上間にあって、気米事品を利用を開発して、アイドン・イナン・イギー組への	45.4%間について、これのことによることに対して、日本のこの目的を図り 国際が国の時間がのの情極的な	/1/21 1/1/21 1/21 1/21 1/21 1/21 1/21 1	47.14.24 V.O.s
4 354.44	中文学																													

	改成計画等と   実施予定時期   金加野な   立めのは   立める   しゅうしょう
	いる家子・土成19年秋
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諧件数が更に増加した場	j度の浸透  重点・医   加1.た場  癖 (1)
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、条件があることを踏まえつつむ、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。	#となることの無 ③ 155。 155。 155。 155。 155。 155。 155。 15
ルレて、砂紫町(FIJ9k以トのもの)(よおいても、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。	) (よう) 連携する 要な施策
a 厚生労働省にはいては、平成19年に「革衛的 医薬品・医療機器創出のための5か年職略1 を作成し、新薬の上市までの期間を23年度末までに来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に、追加的な施策を着実に実施するととに、追加的な施策を着実に実施するととに、追加的な施策を検討し、実施する。	9年に「草新的 重点・医 10.5か年戦略」 療 (1) 3月を33年度末 ④ 3月標として、独 54歳の審査人 でいる。しか 54分でも、米 こと、また、 でする人材の が次必要である 0ドラッグ・ラ 確実にするペ・ 金්様まにするペ・ 金්様をある

4 H-7-H	5万十四卅	改定計画等と	Tur.	実施予定時期	輪
中三	指直入谷	の題像	平成19年度	平成20年度	平成1年度
⑤スーパー特	全国の医療機関等から143件の応募があり、24	重点・医			21年度
区 (先端医療	件が採択された(平成20年11月18日)先端医療開	療(1)			以幕隊
開発特区) 提	発特区について、採択された案件を着実に実行に	(G)			次実施
案における	移すとともに、当該研究を実施する過程で行われ				
規制改革要	る規制当局との相談を通じて、臨床研究や薬事審				
望の実現	査等を取り巻く環境の改善に繋がる規制改革を				
(内閣府)	見出し、それらを着実に実施する。				
(各府省庁)	また、応募があった143案件に付随する構造改				
	<b>革要望についても積極的に取り上げ、以下の各案</b>				
	件について取り組む。				
	○複数の研究資金による高額の機器の利用を				
	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。				
	〇大学等における「トランスレーショナルリサ				
	一チ」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。				
	○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。				
	○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。				

4	平成21年度	<b>逐 插</b> 次	増置	21 年
実施予定時期	平成20年度			
1115	平成19年度			
改化計画簿と	多額の	重点・医療 (1) (1) (4) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1	(1) (1) (1) (1) (1)	重点・ 療 (1) (1)
- 中田 七 子	指同乙命	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 室体制の強化(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。	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 扱う生物系審查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。	d 薬事承認を経て市販・流通されることとなった た医薬品・医療機器を心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。
中でみ	中省中			

医療事故対策等)
小児医療、
救急医療、
(医療計画、
その他

		福祉等	くつかの事	備、催時	いては、月	る場合が	う民間へ	定される	するための	LASS	いしころ、	系数圏で			a 本代	21] (2)	分番が	日のシンプロ機力機が	THINK O	b 小児	元の種族を	海がま 子211 の	5公母	医療事品	規制改革	踏まえ、圏	整備、医頻	軟/带 压药
中工所 化	中一人	④救急搬送業	務の民間委	託、民間委譲	推進	(総務省)									(5)小児医療 (小)	元 英郎 の 名	(同年沿讏紀)	(手工/)割目)						⑥医療事故防	止システム	の確立	(厚生労働省)	
	実施予定時期	平成19年度 平成20年度 平成21年度	適宜実施								逐次実施				逐次実施		逐次実施				逐次実施			検討・逐次実施				
対策等)	改定計画等と	の関係	改定・医	療2①							改定・医	療ク②			改定・医	療ク③a	改定·医	療ク③b			改定・医	療ク③c	-	1.1.21	乗グ③d			
(医療計画、救急医療、小児医療、医療事故対策等)	<b>本</b> 東 東	自己とい	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。	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	ν <sub>ο</sub> °	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。	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、牧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。	c ドクターへ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。	q 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、 **・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	たら見んが上り方について供引し、別安ら有国な事業を	ら事としる。	
ゲ その他(	車T百.A	# # # 	]参入規制の	緩和	(厚生労働省)						3人員配置標	準の在り方	(厚生労働省)		3教急医療の	再構築	(厚生労働省)							(厚生労働省、	8%省、国土父	mm、mm%/1/)		

47 22-4-4		改位計画等と	  新	実施予定時期	The state of the s
中二十	指直內谷	の関係	平成19年度	平成20年度	平成21年度
<ul><li>(4) 数 急機 送業 務 の 尺 間 委</li></ul>	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、その結論を路まえ、上記に示したような救急機送業務について民間委託、民間委託を指する。	及 (型 (型 (型 (型 (型 () () () () () () () () () () () () () (		舞	
③小児医療 (小 児教急) の充 実 (厚生労働省)	a 母子保健分野の国民運動である「健や分親子 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、小児教急・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。	政定・医療クラョ	検討・逐次実施	<b>大実施</b>	
	b 小児牧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、「健や小親 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。	改定・医療クラb	検討・逐次実施	大実施	
<ul><li>⑥医療事故防止システムの確立の確立(厚生労働省)</li></ul>	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。	吸 が で	検討・逐次実施	<b>大実施</b>	

	事 事 子 第	改定計画等と	美	実施予定時期	Ĥ
	中に上口	の関係	平成19年度	新中020年底	平成21年度
led.	医師不足への対処や地域における最適な医療	重点・医		20年度以	20年度以降逐次措
	サービスの提供の確保は、喫緊の課題であり、限 療 (7)	療 (7)		鮰	
	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				
隔医療の推進方策に関する懇談会」まとめ」において示された論点や提業を通じた有効性の検証、遠隔医療明確化、診療報酬の適切な活用、補支援措置の活用など)を踏まえながの普及・促進に向けた環境整備を行の背及・促進に向けた環境整備を行	効果的な活用が強く望まれる。したがって、「遠				
まとめ」において示された論点や提業を通じた有効性の検証、遠隔医療期確化、診療報酬の適切な活用、補支援措置の活用など)を踏まえながの普及・促進に向けた環境整備を行の普及・促進に向けた環境整備を行	隔医療の推進方策に関する懇談会」の「中間とり				
業を通じた有効性の検証、遠隔医療 明確化、診療報酬の適切な活用、補 支援措置の活用など)を踏まえなが の普及・促進に向けた環境整備を行	まとめ」において示された論点や提言(モデル事				
明確化、診療報酬の適切な活用、補 支援措置の活用など)を踏まえなが の普及・促進に向けた環境整備を行	業を通じた有効性の検証、遠隔医療の位置付けの				
支援指置の活用など) を踏まえなが の普及・促進に向けた環境整備を行	明確化、診療報酬の適切な活用、補助金等の財政				
の普及・促進に向けた環境整備を行	支援措置の活用など)を踏まえながら、遠隔医療				
	・促進に向けた環境整備を行う。				

钥	平成21年度				本
実施予定時期	平成20年度				旗 立
*	平成19年度	逐次実施	逐次実施		
改定計画等と	の関係	改定・医療クロ	及 (型) (型) (型) (型) (型) (型) (型) (型) (型) (型)	改定・医療ン③	重 車 市・
车署子於	自己が	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。	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。	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、エレベーケー等については、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。	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、例えば注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。
車下百夕	₽X.	のゲノム医療 の積極的推 進と国内体 制の充実 (厚生労働省)	⑧検疫の民間 開放推進 (厚生労働省)	<ul><li>⑤ 医療機関と 介護サービ ス事業所の 施設の共用 化</li><li>(厚生労働省)</li></ul>	<ul><li>(回医療関係者による緊急</li></ul>

388