

2. ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	レセプトオンライン化の推進
規制の現状	<p>平成17年「医療制度改革大綱」の内容を踏まえ、平成18年には省令により審査・支払いの迅速化や審査の精緻化・公平性の担保のため、レセプトオンライン化が進められてきた。</p> <p>しかし、平成21年11月26日施行の省令により、下記の措置が行われている。</p> <p>①診療報酬の請求方法について、電子レセプトによる算定を原則とし、オンライン請求のほか電子媒体による請求も可能とする。②手書きで診療報酬請求を行う医療機関・薬局について、オンライン又は電子媒体による請求への移行を免除する。③常勤の医師・歯科医師・薬剤師が全ての高齢者(65歳以上)の診療所・薬局(電子レセプトによる請求が可能な診療所・薬局を除く)について、オンラインまたは電子媒体による請求への移行を免除する。④電子レセプトに対応していないレセコンのリース期間又は減価償却期間(リース期間等)が終わるまでの間の医療機関について、オンライン又は電子媒体による請求への移行を猶予する。⑤オンラインまたは電子媒体による請求を行うことが困難な個別の事情がある医療機関について、例外的に書面による請求が認められることとする。⑥平成22年4月診療分からオンライン化に移行することとされている医科診療所等について、同年7月診療分からオンライン又は電子媒体による請求に移行するものとする。</p>
根拠法令等	<p>療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令の施行について(平成18年厚生労働省令第111号)</p> <p>療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令(平成21年11月26日施行)</p>
要望内容	<p>義務化免除規定および義務化猶予規定等を見直し、レセプトオンライン請求の原則義務化を推進すべきである。また、レセプトオンライン化の実施状況について定期的にフォローアップを行い、調査結果を公表すべきである。</p>
要望理由	<p>傷病名と医療行為のリンク付けの検討、傷病名コード統一の推進、診療行為年月日の記載等、レセプト様式の見直しを行うためにはレセプト請求のオンライン化が必要不可欠である。</p> <p>また、厚生労働省「医療サービスの質の向上のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」報告書(平成20年1月30日)でも、「我が国全体の施策のあり方を検討する上では、すべての対象者のデータを把握した上で分析を行う必要がある。」と指摘している。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室

2. ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	高度医療評価制度の活用(高度先進医療の普及促進)
規制の現状	<p>保険診療において、保険外診療(自由診療)を併用することは原則として禁止されている。ただし、例外として「先進医療」(高度の医療技術を用いた療養その他の療養であり、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養)については、一定の手続き・要件のもと、医療保険給付と自己負担を併用することを認めている。このうち、未承認・適応外の医薬品等を伴う医療技術についても、「高度医療」として認められた場合には、保険併用が可能となっている。</p>
根拠法令等	<p>健康保険法第63条第2項第3号 厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養(平成18年厚生労働省告示第495号) 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成20年厚生労働省告示第129号) 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件(平成20年厚生労働省告示第130号) 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(平成20年3月31日)</p>
要望内容	<p>高度な医療サービスに関する患者の選択肢を広げるため、高度医療評価制度に関わる審査体制の拡充を図るべきである。さらに、制度運営に係る問題点を洗い出し、改善を進めるとともに、「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)に記載されている『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カ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』との方針を踏まえ、審査期間の目安を設け、審査の迅速化を図るべきである。</p>
要望理由	<p>2008年から「高度医療評価制度」が創設され、一定の要件のもと、未承認・適応外の医薬品等を用いた先進医療の保険併用が可能となった。しかし、創設以来、「高度医療」の承認件数は4件に過ぎず、制度定着が図られているとは言い難い。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医政局健康開発振興課

2. ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	遠隔医療に関わる規制の見直し
規制の現状	<p>情報通信技術の革新に伴い、遠隔医療等により医療の地域格差解消や質の向上を図ることが可能となりつつある。現状の医療は、対面診療を原則(一部緩和)としており、また、遠隔医療を行う際に用いる機器が薬事法上の「医療機器」に該当するか不明確な場合がある。さらに、診療報酬もIT機器を活用した診療に即しておらず、また、診療実施側と遠隔支援側の双方に配慮した体系となっていない。その結果、ITを活用した新しい取組みを阻む一因となっている。</p>
根拠法令等	医師法、薬事法など
要望内容	<p>対面診療の原則は限定された疾病のみ遠隔医療が認められているが、実証を急ぎ、範囲を拡大すべきである。医療機器の範囲については、情報通信技術の進展に合わせて、迅速な承認を行うべきである。診療報酬に関しては、IT機器の利用や遠隔支援側にも配慮した制度とすべきである。</p>
要望理由	<p>少子高齢化に伴う医療ニーズの増大、地域格差の是正、医療費の抑制などITを利活用した遠隔医療によって、より国民にとって安心安全な医療体系を構築する必要がある。対面診療は重要な原則であるが、地域格差の是正などに対して遠隔医療は有効な手段であり、実証により遠隔医療の範囲を大幅に拡大していく必要がある。また、技術革新により日進月歩で信頼性が向上する遠隔医療機器の普及を推進し、医療の質の向上を図るべきである。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

2. ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	処方箋の電子化と制度運用の可能化
規制の現状	<p>薬局で調剤を行うために患者等に交付する処方箋(院外処方箋)については、「民間事業者等が行なう書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」(e-文書法)の適用対象外とされている。</p>
根拠法令等	<p>民間事業者等が行なう書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について(平成17年3月31日医政発第0331009号、薬食発第0331020号、保発第0331005号)</p>
要望内容	<p>調剤を行うために患者等に交付される処方箋の電子化と制度運用を可能とすべきである。</p>
要望理由	<p>処方箋を電子化することによって、薬局での疑義照会や後発医薬品への変更、さらには処方箋情報の変更の医師による確認等が容易に行えるようになる。医療機関・薬局間の情報共有にとどまらず、医療情報分野全体の電子化を推し進める上での中核的な施策であるとも言える。</p> <p>またネットワーク化を併せて推進することで、他医療機関での投薬情報を容易に把握することができ、薬の飲み合わせ・投与量による事故や薬の不法取得の防止などにも寄与すると考えられ、処方箋の電子化を推進することによる国民的なメリットは大きい。</p> <p>なお、医療情報ネットワーク基盤検討会が2008年7月にまとめた「処方せんの電子化について」においても、「処方せん電子化の実施が今後とも困難であるとする結論にはならない」、「真に有益な処方せんの電子化の実現に向けて、より詳細な検討を行っていくことが必要」とされている。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医政局、医薬食品局、保険局

2. ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	特定健診の保健指導におけるICTを活用した遠隔面談の実現
規制の現状	<p>2008年4月より、医療保険者に対し内臓脂肪型肥満に着目した健診(特定健診)及び保健指導の事業実施が義務付けられた。医療保険者が保健指導対象者に対して行う動機付け支援と積極支援の双方では、初回面談において直接面談による支援が義務付けられており、情報通信技術(ICT)を活用した遠隔面談を受けることは想定されていない。また、初回面談以降に予定されている「6ヵ月後の評価」や「3ヵ月以上の継続的な支援」においても、遠隔面談は個別支援(直接面談)ではなく、電話支援とみなされ、ポイント数が低く抑えられている。</p>
根拠法令等	特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準(平成19年厚生労働省令第157号)第7条及び第8条
要望内容	<p>特定保健指導の実施結果を早期に評価するとともに、ICTを活用した遠隔面談の有効性検証を国として実施し、その状況を広く公開することで、特定検診制度の改善を検討していただきたい。</p> <p>その結果を踏まえ、①初回面談における遠隔面談の実施、②初回面談以降の継続支援において遠隔面談と直接面談を同等のポイントとすることで、ICTを活用した遠隔面談を直接面談と同等の措置として認めていただきたい。</p>
要望理由	<p>近年の技術進歩に伴い、高画像、高音質の遠隔会議が行えるようになっており、保健指導においても直接面談と遜色ない面談が可能となるシステムも開発され、試行も進められている。</p> <p>一方、保健指導の実施者は、医師や保健師等の有資格者に限定され、これらの有資格者は地理的に偏在しているが、現行制度下では、保健指導の実施者が不足している地域に在住する対象者でも、直接面談を受けなくてはならない。もしもICTを活用することで時間や場所の制約が少ない遠隔面談が可能となれば、保険者・対象者双方にとっても時間的・金銭的コストの削減に資するとともに、特定健診制度をより円滑かつ効率的に実施できるようになり、ひいては国民の健康増進につながると考えられる。</p> <p>政府の新成長戦略でも、「ライフ・イノベーションによる健康大国」に向け、情報通信技術を駆使した遠隔医療システムを促進するとしているところ、特定検診での遠隔面談の実施はこうした成長戦略のパイロット・プロジェクトとして有望な取り組みである。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省健康局総務課保健指導室

2. ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	医療機器の改良品の臨床研究での利用範囲の拡大
規制の現状	<p>臨床研究に用いる医療機器への薬事法の適用範囲が明確でないため、承認済みの医療機器に改良を加えた機器を臨床研究に利用する際には、法令違反を避けるため、改良・改善を加える度に、一部変更の承認を取得している。</p> <p>なお、「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)では、厚生労働省では、臨床研究段階における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こととされている(2009年度措置)。</p>
規制の根拠法令	薬事法第14条
要望内容	<p>医療機器に改良を加えた場合には、新たに承認申請を行わなくても臨床研究に利用することが可能になるよう、厚生労働省が定めるガイドラインで明確になるよう検討を進め、早期に措置すべきである。</p>
要望理由	<p>米国では医療機器の臨床研究用認証制度(IDE制度)が確立されており、リスクが高くない機器は企業の判断でFDA(米国食品医薬品局)の承認無しに、医療機関の倫理委員会の承認だけで臨床使用することが可能となっている。</p> <p>医療機器では、絶え間ない改良、改善を繰り返すことにより、新しい技術や治療、診断法が開発されている。しかしわが国では、改良を加えるたびに薬事法に基づく承認手続きを行っているため、企業の開発スピードに大きな影響を与えており、国際競争で遅れを取る一因となっている。当該規制改革が実現すれば、改良を重ねた完成度の高い製品を迅速に上市することが可能になる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬食品局

2. ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	海外で承認を受けている医療機器の審査迅速化
規制の現状	<p>医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない（医療機器を輸入し販売しようとする場合も同様）。承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。実際の審査等の事務は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で行っている。</p>
規制の根拠法令	薬事法第14条
要望内容	<p>米国FDA（食品医薬品局）の承認を受けるなど、外国政府の承認を受けている医療機器については、外国政府との情報交換の活発化、他国での治験等のデータの活用、規制に関する国際的調和の推進、相互承認に向けた取り組み等を通じて、国内における承認審査の効率化・迅速化を図るべきである。</p>
要望理由	<p>FDA等外国政府の承認を受けて海外で流通している医療機器を国内に輸入し販売しようとする場合に、現状では、国内で新規開発し製造販売しようとする場合と同様に治験を実施して、医薬品医療機器総合機構の審査を受けなければならない。このことが障害となり、海外では利用が進んでいる医療機器を国内で利用することが難しくなっている。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬食品局

2. ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	再生医療の臨床研究における細胞の培養・加工の医師の立会の不要化
規制の現状	<p>「規制改革推進のための3か年計画(再改定)」(2009年3月31日閣議決定)において、「自家細胞の培養・加工について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がなくとも細胞の培養・加工が可能となるよう改正する。【平成21年度措置】とされている通り、現状では、臨床研究段階における自家細胞の培養・加工という工学的技術を用いるプロセス(患者から細胞を採取した後の幹細胞分離、細胞培養、洗浄・回収、細胞加工といった作業)において、医師の立会が必要とされている。</p>
規制の根拠法令	薬事法、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究の指針」
要望内容	<p>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がなくとも細胞の培養・加工が可能となるよう改正すべきである。</p> <p>なお、「規制改革推進のための3か年計画(再改定)」(2009年3月31日)では、本件は2009年度内に措置することになっている。</p>
要望理由	<p>再生医療は近年急速な発展がみられ、米国などでは、皮膚・骨・軟骨を中心に多くの再生医療製品が、既に実用化されている。また、わが国においても、再生医療について重篤疾患のみならずQOL改善を目指す疾患も対象とした新規治療法として期待が高まっている。</p> <p>再生医療においては、細胞の培養・加工の段階で例えば細胞の自動培養や積層化などに最先端の工学技術の活用が必要であり、適切な医師とエンジニアの役割分担が必要であるところ、細胞の採取や移植のみならず、工学的な作業である細胞の培養・加工の部分についても、実務上医師の立会が必要とされており、医師の負担が大きくなっている。また、現行の枠組みの下では、高価で数少ない細胞培養施設のない医療機関は臨床研究ができず、結果として再生医療の提供ができないとの懸念もある。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬食品局

2. ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	再生医療にふさわしい制度の実現
規制の現状	<p>ヒトから採取し培養した細胞や組織を用いて病気やけがなどによって失われた臓器や組織を修復・再生する再生医療については、細胞の培養・加工が医療行為に当たるのか明らかなでないなど現行の医療法や薬事法における位置づけが必ずしも明らかなでない。他方、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(2006年7月)等のガイドラインも整備されつつあるが、ガイドラインは、研究や細胞の採取・調整・移植・投与の各段階における管理体制などの要求水準について客観的指標が少なく予見可能性が低い。また、再生医療製品の品質保証・技術評価方法が未確立なこともあってか、医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性の審査を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構(略称:PMDA)の審査もどの程度の検査項目や期間を要するのか見通しが立てにくい状況となっている。</p> <p>なお、「規制改革推進のための3か年計画(再改定)」(2009年3月)を受け、厚生労働省の「再生医療における制度的枠組み検討会」では再生医療にふさわしい制度のあり方について2011年3月に結論を得ることとしている。</p>
規制の根拠法令	医療法、薬事法、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究の指針」
要望内容	<p>再生医療の安全性と有効性を確保しつつ、これを強力的に推進すべきである。したがって、自家細胞と他家細胞の違いや、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再生医療に最適な制度的枠組みを可及的速やかに構築する。</p>
要望理由	<p>再生医療については、近年急速な発展がみられ、米国などでは、皮膚・骨・軟骨を中心に多くの再生医療製品が、既に実用化されている。また、わが国においても、再生医療について重篤疾患のみならずQOL改善を目指す疾患も対象とした新規治療法として期待が高まっている。国民の健康を改善し、またわが国の技術を活用して国際的に貢献するためにも、再生医療の安全性と有効性を確保しつつ、これを強力的に推進する制度を可及的速やかに構築する必要がある。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬食品局、医政局