

# 第 23 回規制改革会議

## 議事次第

平成 25 年 12 月 20 日 (金) 14 時 00 分～16 時 00 分  
中央合同庁舎第 4 号館 12 階共用 1208 特別会議室

### (開 会)

1. 保険診療と保険外診療の併用療養制度について
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ティング  
確立について
3. 健康・医療ワーキング・グループからの報告 (医療提供体制)
4. 省令等下位規範による規制の実態の分析と見直しについて
5. 「規制改革ホットライン」について
6. I T 総合戦略本部への報告について

### (閉 会)

### (資料)

- |        |  |
|--------|--|
| 資料 1   | 保険診療と保険外診療の併用療養制度に関する改革の方向性について                  |
| 資料 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ティング<br>確立に関する論点整理 (案) |
| 資料 3   | 健康・医療ワーキング・グループ提出資料                              |
| 資料 4   | 通知・通達等法令以外の規定に基づく規制のこれまでの取組状況                    |
| 資料 5-1 | 各ワーキング・グループで更に精査・検討を要する提案事項 (案)                  |
| 資料 5-2 | 規制改革ホットラインの処理状況について                              |
| 資料 6   | 創業・I T 等ワーキング・グループ提出資料                           |

## 「保険診療と保険外診療の併用療養制度」改革の方向性について

平成 25 年 12 月 20 日

規制改革会議

当会議は、健康・医療分野の規制改革について、①有効な医療技術をいち早く国民に届ける、②わが国の医療分野での国際競争力を高める、③国民皆保険の維持と保険財政の適正化を図る、という3つの観点を踏まえて審議を重ねている。

本年7月以降、保険診療と保険外診療の併用療養制度をめぐる問題（いわゆる混合診療問題）を最優先案件の1つに掲げて取り組んできた。

先進的な医薬品・医療機器を用いた医療技術の革新が急速に進むなか、患者や医師のニーズは多様化している。今後、保険外診療の利用はさらに拡大することが見込まれる。一方で、現在まで行ってきた審議を通して、以下のようなさまざまな問題が明らかになっている。

患者にとってよりよい制度とするためには制度の抜本的な改革が必要であり、ここにその方向性を提案したい。この方向に沿ってさらに審議を重ね、来年6月までにとりまとめることとする。

## 【現行制度の問題点】

- ①患者が、保険診療と併せて、自らの負担と判断で保険外診療を利用すると、保険部分についても保険が効かなくなる。多額の費用をかけねば患者が自らの治療を選択できない。（自己選択権の阻害）
- ②医師が患者にとって最適だと考える治療を行いたくても、それが保険外診療を含む場合は、患者のニーズに沿ったきめ細かな医療選択を困難にする。（医師の裁量権の阻害）
- ③実際の医療の現場では、医療機関を替えたり、別の日にカルテを別建てにしたりして保険診療と保険外診療を切り離すことで、事実上の混合診療が行われている。すなわち、規制回避のために患者に負担や不便を強いる結果になっている。また、同じような診療行為が混合診療とされたりされなかったりして、不合理で不公正な事態を招いている。（注1）

- ④混合診療を禁止する理由は、安全性・有効性が確認されない診療を排除するためとされるが、これを明示的に禁止する根拠規定はなく、明確な考え方や基準も具体的に示されていない。現実には様々な保険外診療が行われており、混合診療の禁止は、安全確保策としては機能していない。
- ⑤これまでの規制緩和によって併用できる保険外診療の対象が広がり、審査期間も短縮されているが（注2）、審査になお数か月を要し、一刻を争う患者のニーズに応え得る制度となっていない。また、現行制度は、対象診療を一般的に適用することに主眼を置いているため、患者の個別の必要性に十分に応え得る制度となっていない（注3）。
- ⑥現行制度（評価療養制度）では、将来の保険収載を前提として保険診療との併用が認められるため、有効性・安全性以外の理由、例えば商業上の理由で保険収載の見込みがなくなった場合、患者には大幅な負担増加が生じることになりかねない。
- ⑦国民が必要とする診療を保険収載すべきことは当然だが、高価な医薬品、医療機器が次々に開発されるなか、患者や医師のニーズに応じて保険収載の範囲が拡大していくと保険財政の維持が厳しくなりかねない。保険収載されていない医薬品、医療機器等により利用しやすくしなければ、真に必要なときに望む治療を得られないことになる。

注1：混合診療の禁止は、一つの疾病における初診から診療終了までの“一連の診療行為”のなかに、保険診療と保険外診療が混在することを禁止するものとして解されている。しかし、何が“一連の診療行為”に該当するかの明確な基準は具体的に示されていない。

注2：平成18年には、特定の場合に保険診療相当部分の保険給付を認める保険外併用療養費制度（その前身は昭和59年に創設された特定療養費制度）が設けられた。さらにその制度が拡充され、最近では、先進医療ハイウェイ構想等による対象医療の拡大や審査期間の短縮が進められている。

注3：例えば、諸外国においては一刻をあらそう重篤な患者のニーズに応えるための「コンパッションネートユース（compassionate use）」（人道的使用）の制度がある。これは、他に代替治療の存在しない場合に医薬品を一定の要件のもとで選択できるようにするものであり、我が国においても、その制度化が検討課題とされている。

### 【改革の方向性】

1. 患者が自らの治療に対して納得した上で治療内容を選択できるようにすべきである。その際、患者が自ら判断できるだけの十分な情報を手に入れる（患者と医師との間の「情報の非対称性」を埋める）ための仕組みを併せて導入することとする。
2. 医師が専門家として最適の治療を選択する裁量権を持てるようにすべきである。その際、医師のモラルハザードを防ぐために、治療内容を客観的にチェックする仕組みを併せて導入することとする。
3. いかなる診療であれ、その治療法に対する患者の正しい認識が必要である。したがって、保険診療と併せて保険外診療を行う医療機関や医師の診療内容について、短期間に安全性等に関する十分な情報を患者に提供できるような仕組みを導入することとする。
4. 上記1～3の新たな仕組みは、国民皆保険の維持を崩すことなく、保険財政の長期的な適正化とも整合性を有するように改革を進めるべきである。

以上

介護・保育事業等における経営管理の強化と  
イコールフッティング確立に関する論点整理平成 25 年 12 月 20 日  
規 制 改 革 会 議

- 社会福祉事業を取り巻く環境は大幅に変化している。まず、社会福祉法人による福祉サービスの提供が、「措置」という行政の委託から利用者との「契約」へと変化した。
- また、介護保険制度の導入以降、在宅サービスなどの分野では株式会社やNPO法人が参入し、多様な経営主体が競合する市場になった。
- これらの状況を踏まえ、第一に、補助金や非課税措置などの財政上の優遇措置を受けている社会福祉事業者は、ガバナンスの確立と経営基盤の強化を行い、利用者が安心して福祉サービスを受けられるようにすべきである。
- 第二に、さまざまな事業者が利用者の立場に立ってサービスの質や多様性を競い、豊富な福祉サービスが提供されるよう、経営主体間のイコールフッティングを確立すべきである。
- 当会議は、以下に示す論点に沿って引き続き議論を深め、来年6月までに、より具体的な提案を行っていくこととする。

## 1. 事業者のガバナンス

## (1) 財務諸表の情報開示

- ・ 厚生労働省は、全国社会福祉法人の財務諸表を集約し、一覧性及び検索性をもたせた電子開示システムを構築すべきではないか。
- ・ 厚生労働省は、社会福祉法人の財務諸表の公表において、標準的形式を提示し、各法人が原則としてHP上で開示を行うように指導すべきではないか。

## (2) 補助金等の情報開示

- ・ 厚生労働省は、全国社会福祉法人が国や地方自治体から受けている補助金等の状況を一元的に把握し、国民に分かりやすく開示すべきではないか。
- ・ そのために、厚生労働省は、社会福祉法人が受けている補助金や社会貢献活動に係る支出額等の状況が利用者や国民に分かるよう、標

準的形式を提示し、各法人にその開示を義務づけるべきではないか。

### (3) 内部留保の明確化

- ・ 社会福祉法人の巨額の内部留保が問題となっている。厚生労働省は、内部留保の位置付けを明確化し、福祉サービスへの再投資や社会貢献での活用を促すべきではないか。
- ・ 厚生労働省は、社会福祉法人に対して、明確な事業計画に基づく目的別の積立（退職給与引当金や修繕積立金等の別途積立金の活用）を行うことを指導すべきではないか。

### (4) 調達の公正性・妥当性の確保

- ・ 厚生労働省は、社会福祉法人とその役員の親族や特別の利害関係を有する者との取引について、取引相手および取引内容を開示する等、調達の公正性や妥当性を担保する仕組みを検討すべきではないか。

### (5) 経営管理体制の強化

- ・ 厚生労働省は、社会福祉法人の内部管理を強化するため、理事会や評議員会、役員等の役割や権限、責任の範囲等を法令等で明確に定めるべきではないか。
- ・ 厚生労働省は、社会福祉法人のサービスに対する第三者評価受審率の数値目標を定めるべきではないか。さらに、一定の事業規模を超える社会福祉法人に対して外部機関による会計監査を義務づけるべきではないか。

### (6) 所轄庁による指導・監督の強化

- ・ 厚生労働省は、地方自治体等の所轄庁の指導・監督を強化するため、監査のガイドラインや監査人材の育成プログラムを策定することとし、その工程表を策定すべきではないか。
- ・ 厚生労働省は、経営の悪化した社会福祉法人に対して、所轄庁が措置命令等の行政処分に先駆けて助言や勧告を行えるよう社会福祉法の見直しを行うべきではないか。

## 2. 経営主体間のイコルフットイング

- ・ 介護・保育分野は、営利法人と非営利法人が共存し、同種のサービスを提供する特殊な市場である。多様な経営主体がサービスの質を競い、利用者の利便が高まるよう、経営主体間のイコルフットイングを確立すべきではないか。
- ・ 第一種社会福祉事業の経営主体は、原則、行政又は社会福祉法人と定められている。そのうち、特別養護老人ホームなどの施設は、個別法によっても経営主体が社会福祉法人等に限定されている。厚生労働省は、多様な経営主体が参入して利用者の利便を高めることができるよう参入規制を緩和すべきではないか。
- ・ 社会福祉法人に対しては、補助金や非課税措置などの財政上の優遇措置がとられている。株式会社やNPO法人が参入して同種の事業を展開するようになったという変化を踏まえ、経営主体間で異なる財政上の措置を見直すべきではないか。

以 上

## 医療提供体制に関する意見

平成 25 年 12 月 20 日  
規 制 改 革 会 議

- 高齢化が進展し医療需要が高まる中、地域の限られた医療資源を有効活用することの重要性が増している。また、単身又は夫婦高齢者世帯の割合の増加等により、在宅医療・介護提供体制の早急な構築が求められている。
- 現在、厚生労働省においても、これらの課題を踏まえ、次期通常国会での医療法改正に向けた検討が行われている。医療法をはじめ、今後の医療提供体制に係る制度改正に当たり、厚生労働省に対し以下の項目を提言する。

## 1. 最適な地域医療の実現に向けた医療提供体制の構築

都道府県が策定する医療計画は、地域の限られた医療資源を有効活用する上で、重要な役割を担っている。しかしながら、現行の医療計画においては、医療提供体制への規制として、主に病床規制のみを用いており、プライマリケアの充実、ICTを活用した医療・介護のネットワークの構築、医師の偏在是正等、顕在化した多くの課題に対応しきれていない。医療計画が、最適な地域医療の実現という本来の役割を果たせるよう、その在り方の見直しを行うとともに、計画の実効性を高めるための具体的な方策を講じるべきである。

## (1) 医療計画の在り方の見直し

- ・ 医療・介護を含めた医療提供体制全体の目指すべき方向性を国民に分かりやすく示すため、都道府県が策定する医療計画、介護保険事業支援計画、医療費適正化計画等の計画について、見直し時期を一致させるとともに、相互の関係性を明確にし、超高齢社会の到来を踏まえた総合的な取組が可能なものとすべきである。
- ・ 医療計画の策定に当たっては、患者の視点に加え、医療費適正化の視点も重要性を増していることから、そのプロセスにおいて、保険者の意見を取り入れる仕組みを構築すべきである。
- ・ ICTを活用した情報共有により、医療機関のネットワーク化、セルフケアの推進、予防活動の充実等を進めるため、国・地方を挙げて取り組むとともに、医療ICT化の計画について医療計画に盛り込むべきである。

## (2) 医療資源の適正配置

- ・ 医療計画の実効性を高めるため、都道府県において、地域ごとの必要医師・看護師数、必要医療機器数、診療科ごとの必要医師数を順次推計し、医療資源の過不足を的確に把握し、公表すべきである。
- ・ 医師の偏在是正のため、医師不足の地域や診療科への就業インセンティブを充実させるべきである。
- ・ 医療資源の過度な集中を排除するとともに、医療機関の質の向上を図るため、医療機関の外部評価により、医療機関間の適切な競争を促すべきである。

## (3) 二次医療圏の範囲等の見直し

入院医療の提供単位である二次医療圏の設定に当たっては、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の活用を図るべきである。また、二次医療圏の範囲や医療提供体制の在り方について、都道府県が地域の実情に応じてより主体的に検討できるよう、医療計画作成指針等による国の関与を見直すべきである。

## (4) 病床規制の見直し

- ・ 病床規制により、病床の既得権化を招き、実力のある医療機関の増床が妨げられる結果、医療機関の適正な競争が阻害されている。医療機関ごとの病床の稼働状況について調査した上で、公的・民間それぞれについて、非稼働病床の削減方策を検討すべきである。
- ・ 保険診療を担う民間医療機関については、都道府県知事が、非稼働病床の削減を命じることができる仕組みを検討すべきである。
- ・ 高齢化等、人口動態に応じた適切な病床配置が行われるよう、都道府県における必要病床数の将来推計の実施、及び必要に応じた特例病床制度の活用を推進する。
- ・ 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、病床規制の柔軟な対応を徹底すべきである。

#### (5) 7対1看護基準の見直し

患者7人に対し看護職員1人以上を配置する医療機関に適用される入院基本料の7対1看護基準は、急性期医療を担う医療機関への医療資源の集中を目的とした制度であるが、実質的に急性期医療を行っていない医療機関にも適用されているとの指摘がある。このため、7対1看護基準における平均在院日数の算出方法を厳格化すべきである。さらに、平均在院日数の基準の短縮についても検討すべきである。

#### (6) 地域医療支援センターの見直し

医師のキャリア支援等を行う地域医療支援センターの事業は、医師の雇用者である病院が行うことにより実効性を高めることが可能である。このため、地域医療支援センターの事業の法定化に当たっては、地域の中核を担う病院への委託を推進すべきである。

#### (7) プライマリケア体制の確立

- ・ 必要な時にあらゆる病気を診てもらえるプライマリケア体制の確立は、地域住民の大きな安心につながる。このため、プライマリケアの専門医が求められており、そのための教育制度や資格、その後の継続的な研修等の在り方について検討すべきである。
- ・ 我が国では、本来高度医療を担うべき大規模病院がプライマリケアも行っており、高度医療に特化しにくい仕組みとなっている。このため、中長期的な課題として、患者のフリーアクセス(注1)を担保しつつ、プライマリケアの専門医がゲートキーパー機能(注2)を担う仕組みを確立すべきである。

注1：「フリーアクセス」については、社会保障制度改革国民会議報告書において、「ともすれば『いつでも、好きなところで』と極めて広く解釈されることもあったフリーアクセスを、今や疲弊おびただしい医療現場を守るためにも『必要な時に必要な医療にアクセスできる』という意味に理解していく必要がある」と指摘されており、当会議においても同様に理解している。

注2：本意見における「ゲートキーパー機能」は、患者の身近にいて何でも相談に乗ってくれるプライマリケアの専門医が最初に診察を行った上で、高度で専門的な治療を要する等の場合には、適切な高次の医療機関と連携して問題の解決に当たることを意味している。

#### (8) 我が国の医療提供体制の目指すべき方向性の提示

持続可能な社会保障制度の確立を図るとともに、ICTの活用等の分野横断的な政策を効率的に進めるため、国レベルにおいても、医療・介護を含めた医療提供体制全体の目指すべき方向性について検討を行うべきである。

## 2. 生活の場での医療・介護環境の充実

団塊の世代の高齢化に伴い、単身又は夫婦高齢者世帯の割合が増加するなど、家族関係は変容している。自らの住み慣れた地域及び環境で医療・介護を受けることを希望する高齢者等に対して、自宅、医療機関、介護施設等で切れ目ないサービスを提供するために、介護士の確保・養成を含め、在宅医療の提供体制を早急に整備すべきである。

### (1) 在宅医療専門の診療所

現在、健康保険法の趣旨である医療機関へのフリーアクセスの解釈により、保険医療機関に外来患者を受け入れる体制を有していることを求める運用がなされており、在宅医療を専門に行おうとする診療所にとって制約となっている。このため、在宅医療を主として行う診療所開設において、まずは開設要件を明確化し、さらに、診療所の外来機能要件の緩和を検討すべきである。

### (2) 特別養護老人ホームにおける医療環境の改善

特別養護老人ホームには人員配置基準により医師が必要数配置されている前提のもと、末期の悪性腫瘍や緊急の場合等を除き、他の医療機関は診療行為を行ってはならない。ところが、特別養護老人ホームの医師は非常勤の嘱託医が多く、患者が必要とする際に医師が不在であることが多いとの指摘がある。このため、医療的ケアが必要な高齢者が増加する中、特別養護老人ホームにおける適切な医療提供の在り方について検討すべきである。

### (3) 医薬品・衛生材料の提供

在宅医療においては、医療機関が患者の自宅に訪問する看護師に対して医薬品・衛生材料を提供しなければならないが、それらが十分になされる仕組みになっていないとの指摘がある。このため、医療機関が適時に必要量の医薬品・衛生材料を提供できる体制を構築すべきである。

以上