

遠隔診療に関連した 制度課題の報告



一般社団法人

日本医療ベンチャー協会

理事 落合 孝文

理事 加藤 浩晃

本日のアジェンダ

1 日本医療ベンチャー協会のご紹介



理事 落合 孝文

(弁護士、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業パートナー)

2 遠隔診療に関連した制度課題の報告



理事 加藤 浩晃

(医師、京都府立医科大学 特任助教
デジタルハリウッド大学大学院 デジタルヘルスラボ 客員教授)



協会概要：設立の背景及び目的

近年、少子高齢化の進展による医療費の高騰、予防意識の向上及び科学技術の急速な発展等を背景に、医療・ヘルスケアベンチャーが多数設立され、社会的にも期待を集めている。

一方で、同分野の特性として、法律・制度上の規制や関係団体との調整が必要となることが多く、その成長は他業種のベンチャー企業と比較しても多くのハードルがある。

そこで、そうしたハードルを少しでも低くすることを目指し、当協会は、「医療・ヘルスケア事業に関する国内外の企業、諸団体、関係省庁等との情報交換及び連携、協力のための活動を通じて、オープンイノベーションを促進させることにより、日本の医療・ヘルスケア市場の活性化及び世界の医療・ヘルスケア業界におけるプレゼンス向上に貢献すること」を目的とし、活動を行っていく。

団体概要

名 称：一般社団法人 日本医療ベンチャー協会
(Japan Medical Venture Association)

目 的：医療・ヘルスケア事業に関する国内外の企業、諸団体、
関係省庁等との情報交換及び連携、協力のための活動を通じて、
オープンイノベーションを促進させることにより、
日本の医療・ヘルスケア市場の活性化及び
世界の医療・ヘルスケア業界におけるプレゼンス向上に貢献すること

設 立：2017年（平成29年）5月26日

所在地：〒102-0094 東京都千代田区紀尾井町3-33 プリンズ通りビル2階

U R L：<http://jmva.or.jp/>

連絡先：info@jmva.or.jp

役員構成

(赤字は本日の発表者)

理事長 和田 裕 (元産業医科大学常務理事)

副理事長 山本 隆太郎 (クオリーズ株式会社代表取締役)

理事 原 聖吾 (医師、株式会社情報医療代表取締役)

理事 小川 智也 (医師、MRT株式会社取締役副社長)

理事 松尾 尚英 (ハルメク・ベンチャーズ株式会社 執行役員ヘルスケア事業責任者)

理事 加藤 浩晃 (医師、京都府立医科大学、デジタルハリウッド大学院客員教授、元厚生労働省)

理事 提橋 由幾 (株式会社メディス代表取締役)

理事 田村 桂一 (公認会計士、慶應義塾大学健康マネジメント研究科非常勤講師)

理事 落合 孝文 (弁護士、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業パートナー)

監事 藤原 選 (公認会計士、新日本有限責任監査法人シニアパートナー)

事務局長 陶山祐司 (インクルージョン・ジャパン株式会社マネージャー)



活動内容

- ・総会（年1回）
年間を通しての活動報告会
- ・定例会（年4回）
運営の状況報告、業界全体の状況把握と課題の共有
- ・行政機関・関係団体との意見交換会及び勉強会（不定期）
- ・グループ活動：勉強会、関係諸団体・行政当局との集中的な意見交換等
（開催頻度は各グループ毎に決定）
テーマ例：遠隔診療、医療機器、AI、ビックデータ、診療報酬、介護 等
- ・イベントセミナー（不定期）
テーマ例：法律、資金調達、会計、知財等、経営に関する勉強会 など

設立経緯、遠隔診療グループの形成

- 2016年7月、メディカルベンチャー協議会（任意団体）発足
診療報酬、医療機器、遠隔診療等のテーマごとの勉強会を全10回開催し、
累計200社近くの企業・個人様に参加いただく
- 同会は、各企業が自社の事業について紹介するとともに
事業における課題を共有するという点に主眼をおき進行
- 当該課題に対し、皆で解決策を検討し、
情報がない場合は団体として行政機関に問い合わせを行うなどすることで、
いくつかの事業が進展
- それまでの活動事例・実績を元に2017年5月に一般社団法人化
8月には合計150名程度の医療・ヘルスケア業界の関係者にご出席いただき、設立記念
総会を実施
- 2017年9月26日に第1回の遠隔診療のグループ会合を開催し、当協会の加藤理事、
小川理事、原理事に加え、株式会社メドレー 豊田剛一郎代表取締役、株式会社ミナ
カラ喜納信也代表取締役が発表し、参加企業・個人とともに議論を行った。

遠隔診療の話の前提

- ① 遠隔診療と対面診療を診療の質だけで比べると、現時点では遠隔診療よりも対面診療の方がいい
- ② 遠隔診療は外来診療や在宅診療に置き換わるのではなく、外来診療や在宅診療に組み合わせるもの
- ③ 遠隔診療は現在の外来や在宅診療のスタイルで未解決の問題を補って診療の質を高める可能性がある
 - ・外来：待合室での待ち時間、患者の通院の自己中断
 - ・在宅：医師の移動時間の効率化 など



遠隔診療の制度の現状 (2017年10月5日時点)

- ・遠隔診療はあくまでも**対面診療の補完**
(⇔遠隔診療を行うときは必ず再診とは言っていない。)
- ・例示で示された**以外の疾患**でも遠隔診療が可能
- ・**へき地・離島**でなくても遠隔診療が可能
- ・電子メール、SNS等を組み合わせた遠隔診療でも**患者の心身の有用な情報が得られる場合**なら可能
- ・「保険者が実施する禁煙外来」は直接の対面診療が結果的に行われなくても直ちに医師法20条に抵触しない

<保険診療では>

遠隔診療を「初診」「200床以上の病院」で行おうとするときに**該当する診療報酬がない**ため行えない

制度の課題と見直し例

<遠隔診療に関する内容>

- ① 医療提供される患者の場所
- ② 診療報酬改定
 - (1) 希少疾患
 - (2) 慢性疾患

① 医療提供される患者の場所

1. 現在直面している課題・具体例

患者が医療法で規定されている場所以外で診療を常を受けようとする場合
医療行為を受けることができない

へき地に住んでいる高齢の患者。スマホは所有してなく、家にPCもWiFiもない。
かかりつけの診療所ではなく、町内にある近くの公民館で遠隔診療を受けたいと
考えているが、医療法で規定されていない公民館では診察を受けることができない



① 医療提供される患者の場所

2. その課題において関係している規制・制度

○医療法 第一条の二

2 医療は、(略) 病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設、医療を受ける者の居宅等において、(略) 提供されなければならない。

3. 見直し例

医療法第一条の二 2 で医療を提供する場合の場所として規定されている居宅等の「等」の解釈を広くして、公民館や会社などで患者が遠隔診療を常に受けようとしている場合でもできるようにする。

※医療法では、医療者側の場所は特に規定されていないという認識でいる

(参考)

○医療法 第一条の二

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、
医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、
調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、
医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。）
において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連する
サービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

○医療法施行規則

第一条 医療法 第一条の二第二項 の厚生労働省令で定める場所は、次のとおり
とする。

- 一 老人福祉法 第二十条の四 に規定する養護老人ホーム
- 二 老人福祉法 第二十条の五 に規定する特別養護老人ホーム
- 三 老人福祉法 第二十条の六 に規定する軽費老人ホーム
- 四 老人福祉法 第二十九条第一項 に規定する有料老人ホーム
- 五 前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所
あつて、法第一条の二第二項 に規定する医療提供施設以外の場所

②診療報酬改定 (1) 希少疾患

1. 現在直面している課題・具体例

一般病床が**200床以上の医療機関**においては遠隔診療を行っても
保険診療で算定をすることができない

へき地に住んでいる希少疾患・難病の患者。専門医は都市部の大学病院に勤務しており、専門医の診察を受けるためには遠方から通院に時間をかけて受診している。患者の通院による負担を軽減するため2回に1回の診察を遠隔診療に変更しようと考えているが、大学病院では再診料ではなく「外来診療料」が算定されているため、大学病院の医師が遠隔診療を保険診療で行うことができない。



大学病院の医師



②診療報酬改定 (1) 希少疾患

2. その課題において関係している規制・制度

○平成28年度診療報酬点数

A001 再診料

(7) 電話等による再診

ア 当該保険医療機関で初診を受けた患者について、再診以後、当該患者又はその看護に当たっている者から直接又は間接（電話、**テレビ画像**等による場合を含む。）に、治療上の意見を求められた場合に、必要な指示をしたときには、再診料を算定できる。

A002 外来診療料

1 許可病床のうち医療法第7条第2項第5号に規定する**一般病床に係るものの数が200以上である保険医療機関において再診**を行った場合に算定する。

②診療報酬改定 (1) 希少疾患

3. 見直し例

- ・A002外来診療料でもテレビ画像による再診の場合は算定を可能にする
- ・新しく「遠隔診療再診料」の保険点数を整備する

②診療報酬改定 (2) 慢性疾患

1. 現在直面している課題・具体例

医療機関は遠隔診療でも対面診療でも、患者の診察に必要な時間としては変わらない。しかし、**遠隔診療を行うと対面診療に比べて請求できる診療報酬が低く、医療機関において遠隔診療を行うと収益が下がる**ため、導入の障壁となり活用が進んでいない。

B000 特定疾患療養管理料

- 1 診療所の場合：225点
- 2 許可病床数が100床未満の病院の場合：147点
- 3 許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合：87点

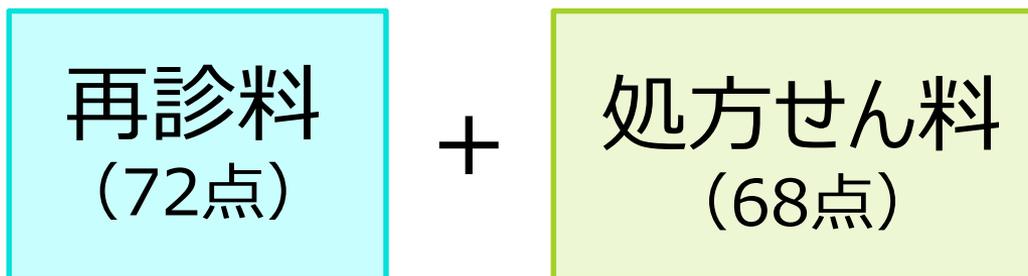
<厚生労働大臣の定める算定できる疾患>

糖尿病、高血圧症、胃潰瘍、胃炎、十二指腸潰瘍、悪性新生物（癌）
脳血管疾患など

(参考)

● **遠隔診療**で算定できる保険点数 (平成28年)

基本的には



※○○管理料などは算定できない！！

- ・術中迅速病理組織標本作成 (1990点)
- ・迅速細胞診 (450点)
- ・病理診断料
 - 1.組織診断料 (450点)
 - 2.細胞診断料 (200点)
- ・画像診断管理加算 1 (70点)
- ・画像診断管理加算 2 (180点)
 - E102 PET、PET-CTなど以外の核医学検査
 - E203 コンピューター断層診断
- ・遠隔モニタリング加算 (60点)
 - 心臓ペースメーカー指導管理料の加算

②診療報酬改定 (2) 慢性疾患

2. その課題において関係している規制・制度

○平成28年度診療報酬点数

B000 特定疾患療養管理料

(10) 再診が電話等により行われた場合にあっては、特定疾患療養管理料は算定できない。

3. 見直し例

遠隔診療においても対面診療で算定されているような形で、診療報酬により特定疾患療養管理料の算定を可能にする。

規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ
ヒアリング資料

医療イノベーション促進のための規制の在り方について
(薬価及び申請手続)

2017年10月10日
日本バイオテック協議会

日本バイオテック協議会について

- 会員36社
- 2009年7月設立
- 隔月で官民で勉強会を開催、本年11月で第60回
- 目的：官民対話を通じてバイオテックの推進を図り、我が国の医療への貢献並びに医療産業及び会員各社の健全な発展に寄与
- 厚生労働大臣の医療系ベンチャー振興推進会議の構成員6/15名が会員企業
- 会員企業は、開発要請・公募品目、難病治療薬、希少疾病用薬の提供を通して、患者さんの治療に大きく貢献

薬価は“魔の山”

(公定価格)

- 公定価格は既得権者には保護者
しかし、新参者には“魔の山”
- 薬価基準は必要な制度、良く機能してきた
ただし、新参者への原価計算方式を除いて

現行の原価計算方式の課題

- 会員企業の製造販売する医薬品の多くは、新規性が高いため原価計算方式^{*1}で薬価算定されている。
- 現行方式では企業規模に係りなく、同一の係数^{*2}を用いて算定される。しかし、ベンチャー企業の原価構成は通常企業と大きく異なる。特に販管費や工場設備償却の占める割合が大きい。
- 苦労してやっと開発した新薬について、低薬価となった長期収載品や後発医薬品も総合した平均営業利益率^{*3}を適用されては、新薬しかないベンチャー企業にとって過酷である。
- 開発失敗^{*4}に係る費用が織り込まれないため、この赤字を吸収する手立てのないベンチャー企業にとっては、吸収しようがない。
- 世界初の革新的医薬品を日本から上市することを目指すと、外国価格が存在せず、参考となるべき外国での価格形成が存在しないので不利である。

現行の原価計算方式に対する主張

- 世界初の革新的医薬品を日本で初めて上市する場合には、イノベーション促進の視点を入れた原価構成によって計算^{*5}
いただきたい。
- 対象は、
 - ①患者数が限定されたセグメント^{*6}、及び
 - ②産学連携等によるベンチャー企業発の国内創薬の成果の医薬品に限る。
- ただし、これは仮価格と考え、一定期間後に引き上げも引き下げも考慮し見直す。

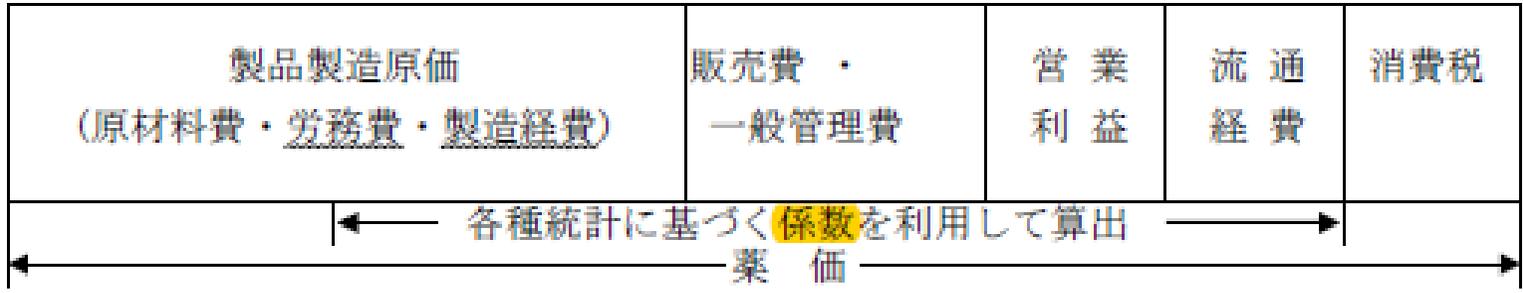
< 具体的方策 >

イノベーション促進の視点を十分尊重した原価 計算方式及び申請手続の更なる簡素化

- **係数**：イノベーション促進の視点を反映できるような係数を考慮する^{*5}。
- **加算の全体掛け**：原価計算方式適用品目における加算は、営業利益に乘じられるが、類似薬効比較方式の場合と同様に、医療イノベーションを促進するために、国内大学との産学連携や大学発のベンチャーによる創薬においては、算定価格全体に加算を乗じる。（9、10頁）
- **日本医療研究開発機構等からの助成金や補助金の控除**：助成金等は収載後の売上高に応じて納付金として返還しているので、開発費からその助成金等分を控除しない。
- **PMDAにおける申請手続の更なる簡素化（申請資料の様式整備や会社情報など共通情報の入力簡素化等）**

補足説明

***1) 原価計算方式**：製品製造原価に、販管費、営業利益、流通経費、消費税を加えた額を薬価とする方式。治療方法がなかった疾病への初めての医薬品、有効性や安全性を革命的に改善した医薬品等、類似薬の無い医薬品に適用される。希少疾病や難病治療薬はこれで算定される。(9頁)



***2) *3) 係数**：以下の4種の係数があり、それぞれ各種統計に基づく平均的な単価・率(直近3か年の平均値)が使用されている。(9頁)

労務費単価	「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚労省統計情報部)	3,818円
販管費(販売・研究費等)率	「産業別財務データブック」(日本政策投資銀行)	0.452
営業利益率	「産業別財務データブック」(日本政策投資銀行)	0.147
流通経費率	「医薬品産業実態調査報告書」(厚労省医政局)	0.073

***4) 開発失敗**：医薬品開発の成功確率は低下(10年前:1/1.3万→現在:1/2.5万)している。(11頁)

***5) イノベーション促進の視点を入れた原価構成によって計算**：上記のような一律の係数を使用するのではなく、メーカー申請の原価積み上げの内容を個別に吟味いただき、実際に掛かる費用をきちんと原価として認めていただきたいということ。(12頁)

***6) 患者数が限定されたセグメント**：希少疾病用医薬品(対象患者数5万人未満)を想定。

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。
【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)	
② 労務費	(= 3,818 <注1> × 労働時間)	
③ 製造経費		
<hr/>		
④ 製品製造(輸入)原価		
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.452 <注2>)$	
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.147 <注2>)$	
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073 <注3>)$	
⑧ 消費税	(8%)	
<hr/>		
合計: 算定薬価		

 : 係数

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在14.7%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

赤枠で囲った数字が係数であり、各種統計での医薬品産業での平均値を採る。ここでの医薬品産業には大手新薬メーカー、後発品メーカー、OTCメーカーが含まれ、係数はバイオテック会社での実数と乖離している。

(平成29年7月26日付「中医協薬 1参考」より抜粋・一部加筆)

加算の比較

原価計算方式 vs 類似薬効比較方式

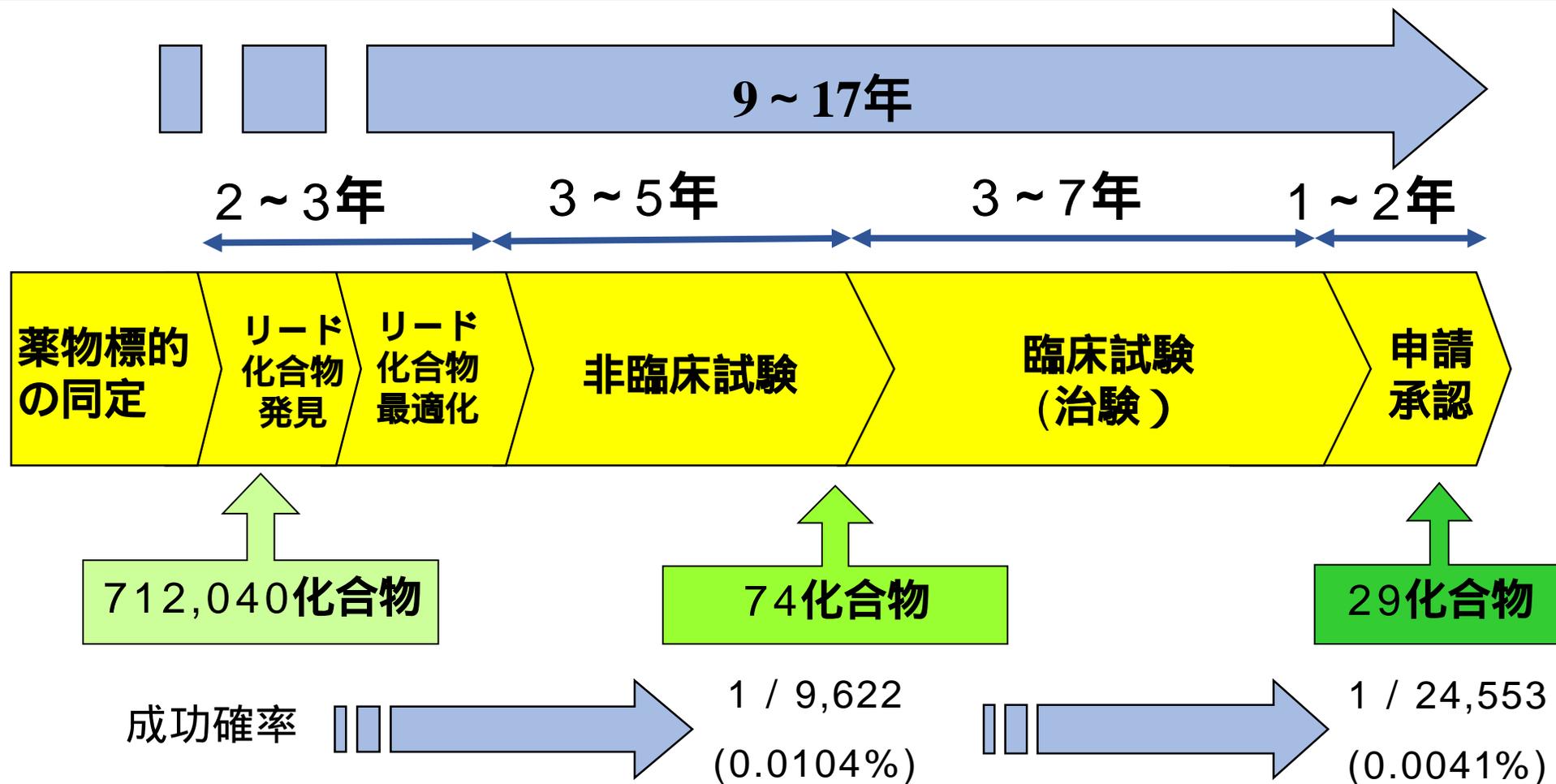
- 類似薬効比較方式における加算は、最も似た既存薬（類似薬）と同じ薬価に加算が上乘せされる。例えば、類似薬100円で加算率100%が認められた場合は、薬価200円と算定される。類似薬効比較方式における具体的な加算率は以下の通り。

画期性加算	70～120%	市場性加算（ ）	10～20%
有用性加算（ ）	35～60%	市場性加算（ ）	5～30%
有用性加算（ ）	5～30%	小児加算	5～20%
先駆け審査指定制度加算	10～20%		

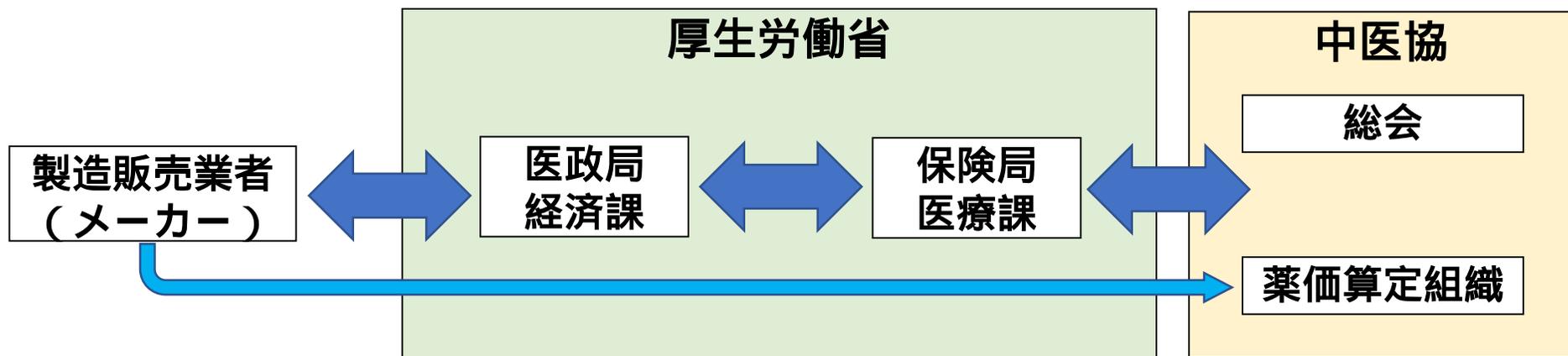
- 原価計算方式における加算は、「営業利益率」に対して加算率を乗じる。最大加算率100%の加算が認められたとしても、類似薬効比較方式のように薬価は倍増せず、約21%の増額にすぎない。すなわち、原価計算方式で100円と算定されたものに、100%の加算が認められたとしても実質21%加算（薬価121円）にしかならない。類似薬効比較方式に比べて、不公平感が強い。
- そもそも原価計算方式は、治療方法がなかった疾病への初めての医薬品、有効性や安全性を革命的に改善した医薬品等、革新性の高い医薬品に適用される算定方式だから、類似薬効比較方式より優遇されてしかるべきではないか。

医薬品開発に要する期間と成功確率

医薬品の開発には10年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要。
成功確率は年々低下（10年前:1/1.3万 現在:1/2.5万）し、難易度が上昇。



薬価収載手続き（薬価交渉）



規制改革推進会議 医療・介護WG資料

介護分野における規制改革実施計画の フォローアップについて

平成29年10月10日
厚生労働省老健局

規制改革実施計画への対応状況について

介護サービス利用者の選択に資する情報公表制度及び第三者評価の改善

(1) 介護事業者選択に資する情報の分かりやすい表示への見直し

介護サービス情報公表システムにおける情報項目について、介護事業者を選択する基準となる情報を調査・研究した上で、その結果を踏まえ、利用者・家族向け情報と専門職（ケアマネジャー等）向け情報に再編することの適否などを検討し、介護事業者選択に資する情報を分かりやすく表示する。【平成29年度検討・結論、平成30年度措置】

(2) 情報公表システムにおける利用者の選択に資する機能の追加

利用者の主体的なサービス選択に資するよう、介護サービス情報公表システムに、各種サービスを組み合わせて利用する場合の総費用の簡易な試算の機能を追加することなどを検討し、結論を得る。【平成29年度検討・結論、平成30年度上期措置】

情報公表システムのリニューアルに向けて、利用者にとって利便性を高める観点から、介護事業者選択に資する情報や機能の追加について調査・研究を行い、平成30年度より所要の措置を実施する予定である。

(3) 情報公表システムの周知

介護サービス情報公表システムが、介護が必要になった場合に適切なタイミングで認知されるよう、要介護認定及び要支援認定の結果通知書に当該システムのURLを記載するよう地方自治体に促すなど、周知方法を検討し、地方自治体の協力を得ながら周知する。【平成29年度上期措置】

平成29年7月3日に開催した全国介護保険担当課長会議において、要介護認定及び要支援認定の結果通知書に情報公表システムのURLを記載いただくよう、自治体に対し周知済み。

規制改革実施計画への対応状況について

(4) 第三者評価受審促進に向けた具体的数値目標の設定と支援等の実施

- a 第三者評価事業受審の意義等を明らかにした上で、事業類型別・都道府県別の福祉サービス第三者評価受審率の数値目標の設定及び公表に向けて、都道府県等の意見を踏まえつつ、検討し、結論を得る。
- b 各都道府県における第三者評価受審率等の公表を行う。【a:平成29年度検討・結論 b:平成29年度措置】

a : 福祉サービス第三者評価の全国推進組織である全国社会福祉協議会に設置された有識者で構成する検討会で検討を行い、その結果を踏まえて、今年度末までに、都道府県等に対して説明・周知を行う予定である。

本年8月4日に第1回の検討会を開催

b : 今年度末までに、福祉サービス第三者評価の全国推進組織である全国社会福祉協議会のホームページにおいて、都道府県別・サービス別の受審率を公表する予定である。

(5) 第三者評価受審に係るインセンティブの強化

- a 第三者評価機関が第三者評価を行う場合、介護事業者が他の監査・評価等で提出した資料と同様のものを使うよう都道府県等を通じて促すなど介護事業者への負担を軽減することを検討し、結論を得る。
- b 第三者評価受審介護事業者に対して講じられる負担軽減策等の受審メリットを、都道府県等と連携の上、介護事業者に対して、分かりやすく示す。
- c 介護サービス情報公表システムにおいて、第三者評価の受審状況をより分かりやすく表示するとともに、介護事業者の同意に基づき、評価結果も分かるようにする。【a:b:平成29年度検討・結論、平成30年度措置 c:平成30年度措置】

a及びb : (4)のaと同様

c : 調査研究事業を実施し、今年度末までに情報公表システムにおける第三者評価の受審状況及び評価結果の表示の仕様を検討し、平成30年度にシステム改修を実施する予定である。

規制改革実施計画への対応状況について

(6) 第三者評価の利用者選択情報としての位置付けの強化

- a 契約締結時における介護事業者からの重要事項説明として、第三者評価の受審状況等の説明を義務化する。
b 介護サービス情報公表システムにおいて、第三者評価の受審状況をより分かりやすく表示するとともに、介護事業者の同意に基づき、評価結果も分かるようにする。(再掲)
【a:平成29年度措置、義務化は平成30年度から実施 b:平成30年度措置】

a : 今年度末までに、事業者基準の解釈通知の改正作業を行い、平成30年度に通知を発出する予定である。

b : (5) のcと同様

(9) 介護事業者向けの手引書等の作成

- 介護事業者向けに、第三者評価の受け方・活かし方等についてまとめた手引書(書籍)やパンフレットを作成する。
【a:平成29年度措置】

全国社会福祉協議会において、本年4月に第三者評価の受け方・活かし方について手引書(書籍)を作成し、6月の都道府県推進機関の担当者が参集する会議の場で介護事業者に対する周知のための協力を依頼済み。

規制改革実施計画への対応状況について

介護保険内・外サービスの柔軟な組合せの実現

(10) 介護保険サービスと保険外サービスの組合せに係る新たな通知の発出と周知

介護保険サービスと保険外サービス（以下「両サービス」という。）の柔軟な組合せが適切に行われるようにするため、下記a～cについての検討の結論を踏まえ、地方自治体や介護事業者にとって分かりやすくなるよう、一覧性や明確性を持たせた通知（技術的助言）を発出し、周知を図る。

- a 訪問介護における、両サービスの組合せに係る現行のルール of 整理（両サービスの連続的な提供に係るルールの明確化を含む。No.11のa参照）
- b 通所介護における、両サービスの柔軟な組合せに係るルールの整備（No.12参照）
- c 利用者の自費負担で介護保険と同等のサービスを提供する場合の価格規制の明確化（No.14参照）

【平成29年度検討・結論、平成30年度上期中に速やかに措置】

(11) 訪問介護サービスにおける柔軟な組合せの実現等

訪問介護について、両サービスの柔軟な組合せが適切に行われるようにするため、

a 両サービスの組合せに係る現行のルールの整理（両サービスの連続的な提供に係るルールの明確化を含む。）について検討し、結論を得る。

また、

b 両サービスの同時一体的な提供の在り方について、下記のような課題を踏まえて検討する。

- ・ 自立支援・重度化防止の障害のおそれ
- ・ 保険給付増加の呼び水となるおそれ
- ・ 適正な保険給付を担保するサービスの区分
- ・ ケアマネジャーなどによる適切なマネジメント

【 a:平成29年度検討・結論 b:平成29年度検討開始】

規制改革実施計画への対応状況について

(12) 通所介護サービスにおける柔軟な組合せの実現

通所介護について、両サービスの柔軟な組合せが適切に行われるようにするため、下記のa～cについて検討し、結論を得る。

a 事業所への送迎の前後又は送迎と一体的な保険外サービスの提供に係る関係法令の解釈の明確化

b 通所介護サービスを提供中の利用者に対し、保険外サービスを提供する場合のルールの内実

c 保険サービスを提供していない日・時間帯における、事業所の人員・設備を活用した保険外サービスの提供や、同一事業所内に両サービスの利用者が混在する場合のサービスの提供に係る現行のルールの整理

【平成29年度検討・結論】

(13) 保険サービスと関係する保険外サービスに係る柔軟な価格設定の内実

特定の介護職員による介護サービスを受けるための指名料や、繁忙期・繁忙時間帯に介護サービスを受けるための時間指定料として利用者の自費負担による上乗せ料金を徴収することについて、利用者保護などの多くの課題や論点の整理を行う。

【平成29年度整理開始】

(14) 利用者の自費負担で介護保険と同等のサービスを提供する場合の価格規制の明確化

法定代理受領サービスでない指定サービスを利用者の自費負担により提供する際に、その利用者から支払を受ける利用料の額と、法定代理受領サービスである指定サービスに係る費用の額の間、不合理な差額を設けてはならないことについて、不合理な差額の解釈を明確化する。 【平成29年度検討・結論】

調査研究事業において検討会を立ち上げ、学識経験者、自治体職員、ケアマネジャー及び介護事業者等に構成員として参画いただく予定である。

検討に当たっては、まずは各保険者等の運用実態等を把握した上で、現行のルールの整理等を行い、一覧性や明確性を持たせた通知（技術的助言）の発出に向け、対応を進める。

検討事項

1. 訪問介護における「保険サービス」と「保険外サービス」の同時一体的な提供：（11b）

例）利用者の食事の調理に併せて、同居家族分の食事も調理する

2. 訪問介護... 現行ルールの整理：（11a）
「明確に区分」するための方法が保険者ごとに異なると指摘されている。

3. 通所介護を提供中の利用者に対し、保険外サービスを提供する場合のルールの整備：（12）

4. 支給限度額を超えたサービス分の価格ルール（保険給付分と不合理な差額を設けてはならない）の明確化：（14）

5. 指名料、時間指定料の徴収：（13）

「規制改革実施計画」（平成29年6月閣議決定）

下記のような課題を踏まえて在り方を検討する。

- ・ 自立支援・重度化防止の阻害のおそれ
- ・ 保険給付増加の呼び水となるおそれ
- ・ 適正な保険給付を担保するためのサービスの区分
- ・ ケアマネジャーなどによる適切なケアマネジメント

【平成29年度検討開始】

地方自治体や介護事業者にとって分かりやすくなるよう、一覧性や明確を持たせた通知を発出・周知。

【平成29年度検討・結論、平成30年度上期中に速やかに措置】

利用者保護などの多くの課題や論点の整理を行う。

【平成29年度整理開始】

規制改革実施計画への対応状況について

介護サービス供給の在り方の見直し

(15) 介護保険事業（支援）計画におけるニーズを反映した的確なサービス量の見込み及び見込量確保のための方策

第7期介護保険事業計画・介護保険事業支援計画に向けた国の基本方針に、地方自治体が同計画において、小規模多機能型居宅介護、定期巡回・随時対応型訪問介護看護、特定施設などの各種介護サービスについて、ニーズを反映した的確なサービス量の見込み及び見込量確保のための方策を定めるよう努めるべきことを記載する。

【平成29年度措置】

小規模多機能型居宅介護、定期巡回・随時対応型訪問介護看護及び特定施設などの各種サービスについて、ニーズを反映した的確なサービス量を見込むこと等を介護保険事業に係る保険給付の円滑な実施を確保するための基本的な指針（以下「指針」という。）に記載する予定である。

指針案については、本年7月上旬に案を自治体に提示しており、秋頃告示予定である。なお、介護保険事業（支援）計画の策定に当たっては、その状況について厚生労働省から都道府県にヒアリングを行うこととしており、その際にも改めて上記の考えについて周知を行う予定である。

規制改革実施計画への対応状況について

(16) 介護保険事業（支援）計画における特定施設のサービス量の見込みの実態把握

利用者の様々なニーズに応じた多様なサービスが提供されるよう、各市町村が要介護者等の実態を踏まえて介護サービスの需要を的確に把握し、有料老人ホーム等の特定施設も含めて、地域の実情に即して適切なサービス量を見込むよう厚生労働省が地方自治体に通知（「『（確定版）介護保険事業計画用ワークシート』の配布について」（平成26年7月3日厚生労働省老健局介護保険計画課事務連絡））した後、第7期介護保険事業（支援）計画の策定に当たって、見込量の推計における的確なニーズの把握等について、改めて地方自治体に周知し、国としてもこれを支援するとともに、地方自治体が特定施設等のサービス量をどのように見込んだかにつき、調査し、結果を公表する。【平成30年度上期措置】

各種サービスについて、ニーズを反映した的確なサービス量を見込むこと等を指針に記載する予定である。

また、サービス見込量の推計支援ツールである「地域包括ケア「見える化」システム」の活用について、講習会等を実施し、市町村の推計を支援する。

平成30年度には、計画策定に係るアンケートを全市町村に実施し、サービス見込量の推計方法を確認し、その結果を公表する予定である。

(17) 介護事業者選定のための公募に係る留意点の明確化

地方自治体が独自に実施する介護事業者の選定のための公募について、各地方自治体において公平性及び透明性を確保するため、公募の手续や介護事業者選定に関する以下のような留意点を明確化し、地方自治体に周知する。

- a 選考基準等を策定及び公表すること。なお、選考基準等の策定に当たり、応募事業者間の公平性と施設等の設置目的に照らして、介護事業者への負担にも配慮すること。
- b 公募の時期を事前に周知するとともに、公募の受付期間を十分に確保すること。
- c 選考過程及び結果を公表すること。【平成29年度措置】

自治体及び介護事業者に対して実態把握のための調査を行い、その結果を踏まえて、今年度末までに、都道府県等に対して公募に係る留意点の周知を行う予定である。

規制改革実施計画への対応状況について

介護事業の展開促進・業務効率化の促進

(19) 定期巡回・随時対応型訪問介護看護、小規模多機能型居宅介護の事業展開上の支障となる規制の見直し

定期巡回・随時対応型訪問介護看護における日中のオペレーターと随時訪問サービスを行う訪問介護員の兼務や小規模多機能型居宅介護における登録者以外の者に対する訪問サービスの提供を可能にすることの適否について、平成30年度介護報酬改定の議論の際に検討し、結論を得る。【平成29年度検討・結論】

介護給付費分科会において議論しているところであり、今年度末までに結論を得る予定である。

(20) 介護報酬体系の簡明化

介護事業者や保険者等の事務負担軽減を図るとともに、利用者及び家族がサービスを主体的に選択できる状態を実現するため、利用者にとって必要なサービスが提供されるべきことに配慮しつつ、介護報酬体系の簡明化に向けた議論を行い、結論を得る。【平成29年度検討・結論】

介護給付費分科会において議論しているところであり、報酬体系の簡素化の観点も踏まえて、今年度末までに結論を得る予定である。

規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ
ヒアリング資料

医療イノベーション促進のための規制の在り方について
(薬価及び申請手続)

2017年10月10日
日本バイオテック協議会

日本バイオテック協議会について

- 会員36社
- 2009年7月設立
- 隔月で官民で勉強会を開催、本年11月で第60回
- 目的：官民対話を通じてバイオテックの推進を図り、我が国の医療への貢献並びに医療産業及び会員各社の健全な発展に寄与
- 厚生労働大臣の医療系ベンチャー振興推進会議の構成員6/15名が会員企業
- 会員企業は、開発要請・公募品目、難病治療薬、希少疾病用薬の提供を通して、患者さんの治療に大きく貢献

薬価は“魔の山”

(公定価格)

- 公定価格は既得権者には保護者
しかし、新参者には“魔の山”
- 薬価基準は必要な制度、良く機能してきた
ただし、新参者への原価計算方式を除いて

現行の原価計算方式の課題

- 会員企業の製造販売する医薬品の多くは、新規性が高いため原価計算方式^{*1}で薬価算定されている。
- 現行方式では企業規模に係りなく、同一の係数^{*2}を用いて算定される。しかし、ベンチャー企業の原価構成は通常企業と大きく異なる。特に販管費や工場設備償却の占める割合が大きい。
- 苦労してやっと開発した新薬について、低薬価となった長期収載品や後発医薬品も総合した平均営業利益率^{*3}を適用されては、新薬しかないベンチャー企業にとって過酷である。
- 開発失敗^{*4}に係る費用が織り込まれないため、この赤字を吸収する手立てのないベンチャー企業にとっては、吸収しようがない。
- 世界初の革新的医薬品を日本から上市することを目指すと、外国価格が存在せず、参考となるべき外国での価格形成が存在しないので不利である。

現行の原価計算方式に対する主張

- 世界初の革新的医薬品を日本で初めて上市する場合には、イノベーション促進の視点を入れた原価構成によって計算^{*5}
いただきたい。
- 対象は、
 - ①患者数が限定されたセグメント^{*6}、及び
 - ②産学連携等によるベンチャー企業発の国内創薬の成果の医薬品に限る。
- ただし、これは仮価格と考え、一定期間後に引き上げも引き下げも考慮し見直す。

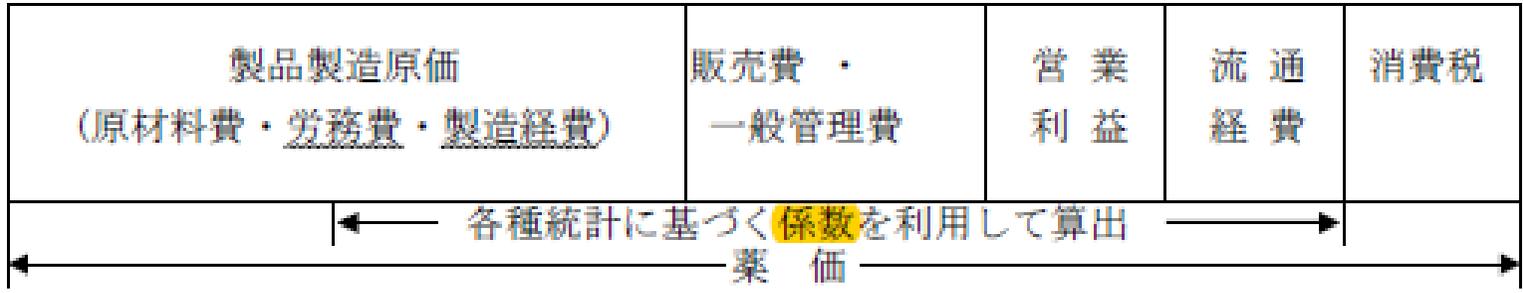
< 具体的方策 >

イノベーション促進の視点を十分尊重した原価 計算方式及び申請手続の更なる簡素化

- **係数**：イノベーション促進の視点を反映できるような係数を考慮する^{*5}。
- **加算の全体掛け**：原価計算方式適用品目における加算は、営業利益に乘じられるが、類似薬効比較方式の場合と同様に、医療イノベーションを促進するために、国内大学との産学連携や大学発のベンチャーによる創薬においては、算定価格全体に加算を乗じる。（9、10頁）
- **日本医療研究開発機構等からの助成金や補助金の控除**：助成金等は収載後の売上高に応じて納付金として返還しているので、開発費からその助成金等分を控除しない。
- **PMDAにおける申請手続の更なる簡素化（申請資料の様式整備や会社情報など共通情報の入力簡素化等）**

補足説明

***1) 原価計算方式**：製品製造原価に、販管費、営業利益、流通経費、消費税を加えた額を薬価とする方式。治療方法がなかった疾病への初めての医薬品、有効性や安全性を革命的に改善した医薬品等、類似薬の無い医薬品に適用される。希少疾病や難病治療薬はこれで算定される。(9頁)



***2) *3) 係数**：以下の4種の係数があり、それぞれ各種統計に基づく平均的な単価・率(直近3か年の平均値)が使用されている。(9頁)

労務費単価 ：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚労省統計情報部)	3,818円
販管費(販売・研究費等)率 ：「産業別財務データブック」(日本政策投資銀行)	0.452
営業利益率 ：「産業別財務データブック」(日本政策投資銀行)	0.147
流通経費率 ：「医薬品産業実態調査報告書」(厚労省医政局)	0.073

***4) 開発失敗**：医薬品開発の成功確率は低下(10年前:1/1.3万→現在:1/2.5万)している。(11頁)

***5) イノベーション促進の視点を入れた原価構成によって計算**：上記のような一律の係数を使用するのではなく、メーカー申請の原価積み上げの内容を個別に吟味いただき、実際に掛かる費用をきちんと原価として認めていただきたいということ。(12頁)

***6) 患者数が限定されたセグメント**：希少疾病用医薬品(対象患者数5万人未満)を想定。

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。
【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)	
② 労務費	(= 3,818 <注1> × 労働時間)	
③ 製造経費		
<hr/>		
④ 製品製造(輸入)原価		□ : 係数
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.452 <注2>)	
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.147 <注2>)	
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073 <注3>)	
⑧ 消費税	(8%)	
<hr/>		
合計: 算定薬価		

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在14.7%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

赤枠で囲った数字が係数であり、各種統計での医薬品産業での平均値を採る。ここでの医薬品産業には大手新薬メーカー、後発品メーカー、OTCメーカーが含まれ、係数はバイオテック会社での実数と乖離している。

(平成29年7月26日付「中医協薬 1参考」より抜粋・一部加筆)

加算の比較

原価計算方式 vs 類似薬効比較方式

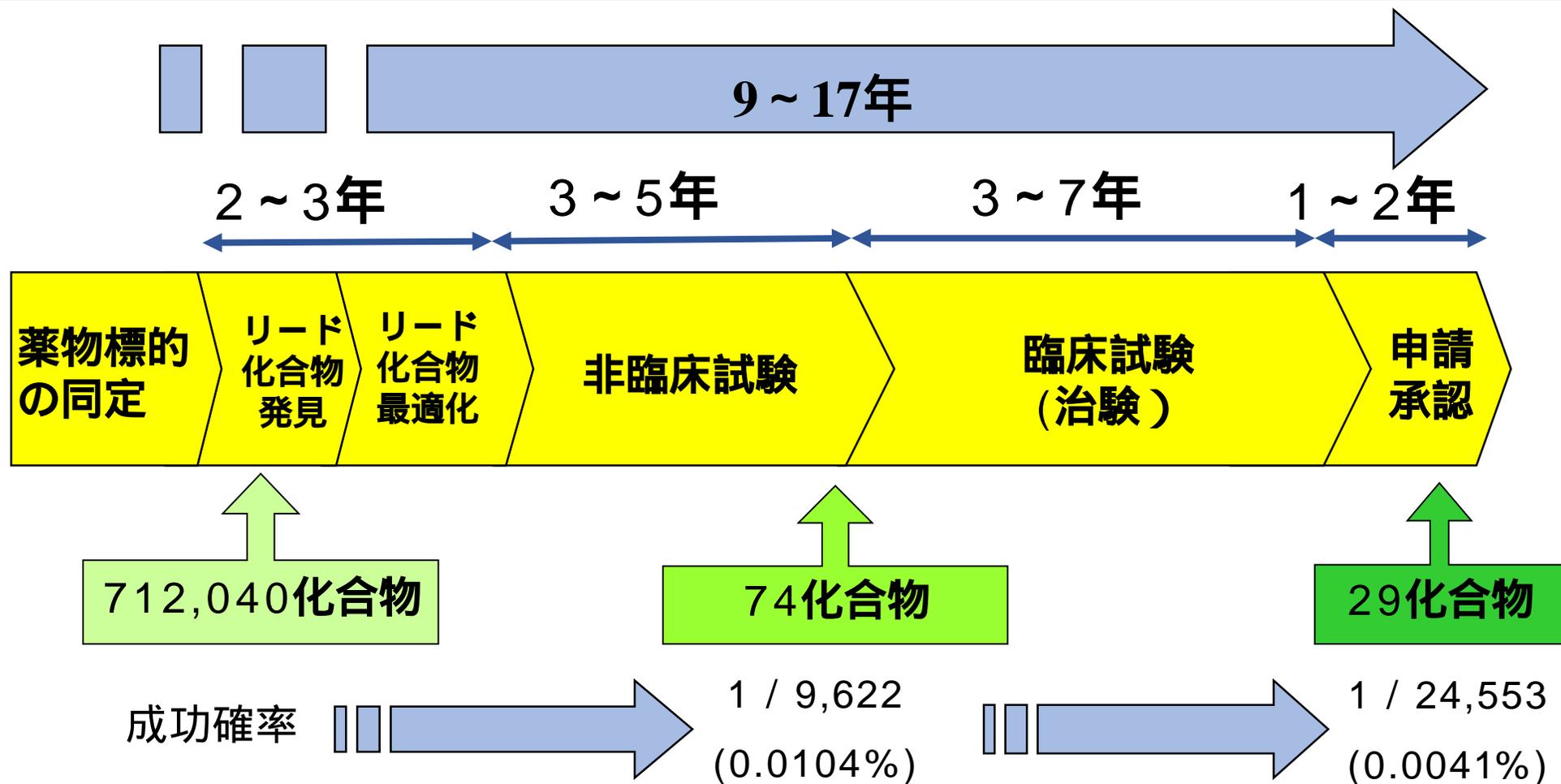
- 類似薬効比較方式における加算は、最も似た既存薬（類似薬）と同じ薬価に加算が上乘せされる。例えば、類似薬100円で加算率100%が認められた場合は、薬価200円と算定される。類似薬効比較方式における具体的な加算率は以下の通り。

画期性加算	70～120%	市場性加算（ ）	10～20%
有用性加算（ ）	35～60%	市場性加算（ ）	5～30%
有用性加算（ ）	5～30%	小児加算	5～20%
先駆け審査指定制度加算	10～20%		

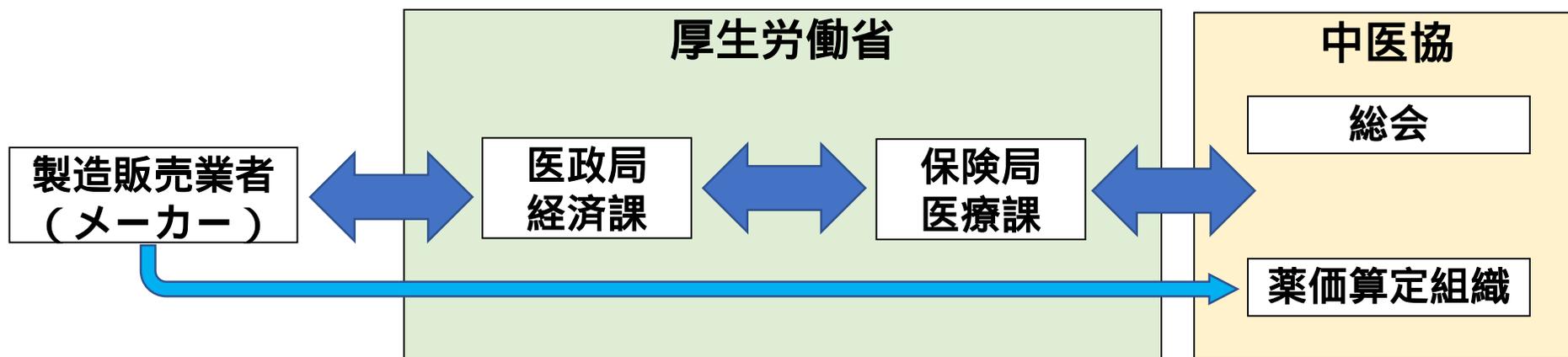
- 原価計算方式における加算は、「営業利益率」に対して加算率を乗じる。最大加算率100%の加算が認められたとしても、類似薬効比較方式のように薬価は倍増せず、約21%の増額にすぎない。すなわち、原価計算方式で100円と算定されたものに、100%の加算が認められたとしても実質21%加算（薬価121円）にしかならない。類似薬効比較方式に比べて、不公平感が強い。
- そもそも原価計算方式は、治療方法がなかった疾病への初めての医薬品、有効性や安全性を革命的に改善した医薬品等、革新性の高い医薬品に適用される算定方式だから、類似薬効比較方式より優遇されてしかるべきではないか。

医薬品開発に要する期間と成功確率

医薬品の開発には10年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要。
成功確率は年々低下（10年前:1/1.3万 現在:1/2.5万）し、難易度が上昇。



薬価収載手続き（薬価交渉）



規制改革推進会議 医療・介護WG資料

介護分野における規制改革実施計画の フォローアップについて

平成29年10月10日
厚生労働省老健局

規制改革実施計画への対応状況について

介護サービス利用者の選択に資する情報公表制度及び第三者評価の改善

(1) 介護事業者選択に資する情報の分かりやすい表示への見直し

介護サービス情報公表システムにおける情報項目について、介護事業者を選択する基準となる情報を調査・研究した上で、その結果を踏まえ、利用者・家族向け情報と専門職（ケアマネジャー等）向け情報に再編することの適否などを検討し、介護事業者選択に資する情報を分かりやすく表示する。【平成29年度検討・結論、平成30年度措置】

(2) 情報公表システムにおける利用者の選択に資する機能の追加

利用者の主体的なサービス選択に資するよう、介護サービス情報公表システムに、各種サービスを組み合わせて利用する場合の総費用の簡易な試算の機能を追加することなどを検討し、結論を得る。【平成29年度検討・結論、平成30年度上期措置】

情報公表システムのリニューアルに向けて、利用者にとって利便性を高める観点から、介護事業者選択に資する情報や機能の追加について調査・研究を行い、平成30年度より所要の措置を実施する予定である。

(3) 情報公表システムの周知

介護サービス情報公表システムが、介護が必要になった場合に適切なタイミングで認知されるよう、要介護認定及び要支援認定の結果通知書に当該システムのURLを記載するよう地方自治体に促すなど、周知方法を検討し、地方自治体の協力を得ながら周知する。【平成29年度上期措置】

平成29年7月3日に開催した全国介護保険担当課長会議において、要介護認定及び要支援認定の結果通知書に情報公表システムのURLを記載いただくよう、自治体に対し周知済み。

規制改革実施計画への対応状況について

(4) 第三者評価受審促進に向けた具体的数値目標の設定と支援等の実施

- a 第三者評価事業受審の意義等を明らかにした上で、事業類型別・都道府県別の福祉サービス第三者評価受審率の数値目標の設定及び公表に向けて、都道府県等の意見を踏まえつつ、検討し、結論を得る。
- b 各都道府県における第三者評価受審率等の公表を行う。【a:平成29年度検討・結論 b:平成29年度措置】

a : 福祉サービス第三者評価の全国推進組織である全国社会福祉協議会に設置された有識者で構成する検討会で検討を行い、その結果を踏まえて、今年度末までに、都道府県等に対して説明・周知を行う予定である。

本年8月4日に第1回の検討会を開催

b : 今年度末までに、福祉サービス第三者評価の全国推進組織である全国社会福祉協議会のホームページにおいて、都道府県別・サービス別の受審率を公表する予定である。

(5) 第三者評価受審に係るインセンティブの強化

- a 第三者評価機関が第三者評価を行う場合、介護事業者が他の監査・評価等で提出した資料と同様のものを使うよう都道府県等を通じて促すなど介護事業者への負担を軽減することを検討し、結論を得る。
- b 第三者評価受審介護事業者に対して講じられる負担軽減策等の受審メリットを、都道府県等と連携の上、介護事業者に対して、分かりやすく示す。
- c 介護サービス情報公表システムにおいて、第三者評価の受審状況をより分かりやすく表示するとともに、介護事業者の同意に基づき、評価結果も分かるようにする。【a:b:平成29年度検討・結論、平成30年度措置 c:平成30年度措置】

a及びb : (4)のaと同様

c : 調査研究事業を実施し、今年度末までに情報公表システムにおける第三者評価の受審状況及び評価結果の表示の仕様を検討し、平成30年度にシステム改修を実施する予定である。

規制改革実施計画への対応状況について

(6) 第三者評価の利用者選択情報としての位置付けの強化

- a 契約締結時における介護事業者からの重要事項説明として、第三者評価の受審状況等の説明を義務化する。
 - b 介護サービス情報公表システムにおいて、第三者評価の受審状況をより分かりやすく表示するとともに、介護事業者の同意に基づき、評価結果も分かるようにする。(再掲)
- 【a:平成29年度措置、義務化は平成30年度から実施 b:平成30年度措置】

a : 今年度末までに、事業者基準の解釈通知の改正作業を行い、平成30年度に通知を発出する予定である。

b : (5) のcと同様

(9) 介護事業者向けの手引書等の作成

- 介護事業者向けに、第三者評価の受け方・活かし方等についてまとめた手引書(書籍)やパンフレットを作成する。
- 【a:平成29年度措置】

全国社会福祉協議会において、本年4月に第三者評価の受け方・活かし方について手引書(書籍)を作成し、6月の都道府県推進機関の担当者が参集する会議の場で介護事業者に対する周知のための協力を依頼済み。

規制改革実施計画への対応状況について

介護保険内・外サービスの柔軟な組合せの実現

(10) 介護保険サービスと保険外サービスの組合せに係る新たな通知の発出と周知

介護保険サービスと保険外サービス（以下「両サービス」という。）の柔軟な組合せが適切に行われるようにするため、下記a～cについての検討の結論を踏まえ、地方自治体や介護事業者にとって分かりやすくなるよう、一覧性や明確性を持たせた通知（技術的助言）を発出し、周知を図る。

- a 訪問介護における、両サービスの組合せに係る現行のルールの整理（両サービスの連続的な提供に係るルールの明確化を含む。No.11のa参照）
- b 通所介護における、両サービスの柔軟な組合せに係るルールの整備（No.12参照）
- c 利用者の自費負担で介護保険と同等のサービスを提供する場合の価格規制の明確化（No.14参照）

【平成29年度検討・結論、平成30年度上期中に速やかに措置】

(11) 訪問介護サービスにおける柔軟な組合せの実現等

訪問介護について、両サービスの柔軟な組合せが適切に行われるようにするため、

a 両サービスの組合せに係る現行のルールの整理（両サービスの連続的な提供に係るルールの明確化を含む。）について検討し、結論を得る。

また、

b 両サービスの同時一体的な提供の在り方について、下記のような課題を踏まえて検討する。

- ・ 自立支援・重度化防止の障害のおそれ
- ・ 保険給付増加の呼び水となるおそれ
- ・ 適正な保険給付を担保するサービスの区分
- ・ ケアマネジャーなどによる適切なマネジメント

【 a:平成29年度検討・結論 b:平成29年度検討開始】

規制改革実施計画への対応状況について

(12) 通所介護サービスにおける柔軟な組合せの実現

通所介護について、両サービスの柔軟な組合せが適切に行われるようにするため、下記のa～cについて検討し、結論を得る。

a 事業所への送迎の前後又は送迎と一体的な保険外サービスの提供に係る関係法令の解釈の明確化

b 通所介護サービスを提供中の利用者に対し、保険外サービスを提供する場合のルールの内実

c 保険サービスを提供していない日・時間帯における、事業所の人員・設備を活用した保険外サービスの提供や、同一事業所内に両サービスの利用者が混在する場合のサービスの提供に係る現行のルールの整理

【平成29年度検討・結論】

(13) 保険サービスと関係する保険外サービスに係る柔軟な価格設定の内実

特定の介護職員による介護サービスを受けるための指名料や、繁忙期・繁忙時間帯に介護サービスを受けるための時間指定料として利用者の自費負担による上乗せ料金を徴収することについて、利用者保護などの多くの課題や論点の整理を行う。

【平成29年度整理開始】

(14) 利用者の自費負担で介護保険と同等のサービスを提供する場合の価格規制の明確化

法定代理受領サービスでない指定サービスを利用者の自費負担により提供する際に、その利用者から支払を受ける利用料の額と、法定代理受領サービスである指定サービスに係る費用の額の間、不合理な差額を設けてはならないことについて、不合理な差額の解釈を明確化する。 【平成29年度検討・結論】

調査研究事業において検討会を立ち上げ、学識経験者、自治体職員、ケアマネジャー及び介護事業者等に構成員として参画いただく予定である。

検討に当たっては、まずは各保険者等の運用実態等を把握した上で、現行のルールの整理等を行い、一覧性や明確性を持たせた通知（技術的助言）の発出に向け、対応を進める。

検討事項

1. 訪問介護における「保険サービス」と「保険外サービス」の同時一体的な提供：（11b）

例）利用者の食事の調理に併せて、同居家族分の食事も調理する



「規制改革実施計画」（平成29年6月閣議決定）

下記のような課題を踏まえて在り方を検討する。

- ・自立支援・重度化防止の阻害のおそれ
- ・保険給付増加の呼び水となるおそれ
- ・適正な保険給付を担保するためのサービスの区分
- ・ケアマネジャーなどによる適切なケアマネジメント

【平成29年度検討開始】

2. 訪問介護... 現行ルールの整理：（11a）
「明確に区分」するための方法が保険者ごとに異なると指摘されている。

3. 通所介護を提供中の利用者に対し、保険外サービスを提供する場合のルールの整備：（12）

4. 支給限度額を超えたサービス分の価格ルール（保険給付分と不合理な差額を設けてはならない）の明確化：（14）



地方自治体や介護事業者にとって分かりやすくなるよう、一覧性や明確を持たせた通知を発出・周知。

【平成29年度検討・結論、平成30年度上期中に速やかに措置】

5. 指名料、時間指定料の徴収：（13）



利用者保護などの多くの課題や論点の整理を行う。

【平成29年度整理開始】

規制改革実施計画への対応状況について

介護サービス供給の在り方の見直し

(15) 介護保険事業（支援）計画におけるニーズを反映した的確なサービス量の見込み及び見込量確保のための方策

第7期介護保険事業計画・介護保険事業支援計画に向けた国の基本方針に、地方自治体が同計画において、小規模多機能型居宅介護、定期巡回・随時対応型訪問介護看護、特定施設などの各種介護サービスについて、ニーズを反映した的確なサービス量の見込み及び見込量確保のための方策を定めるよう努めるべきことを記載する。

【平成29年度措置】

小規模多機能型居宅介護、定期巡回・随時対応型訪問介護看護及び特定施設などの各種サービスについて、ニーズを反映した的確なサービス量を見込むこと等を介護保険事業に係る保険給付の円滑な実施を確保するための基本的な指針（以下「指針」という。）に記載する予定である。

指針案については、本年7月上旬に案を自治体に提示しており、秋頃告示予定である。なお、介護保険事業（支援）計画の策定に当たっては、その状況について厚生労働省から都道府県にヒアリングを行うこととしており、その際にも改めて上記の考えについて周知を行う予定である。

規制改革実施計画への対応状況について

(16) 介護保険事業（支援）計画における特定施設のサービス量の見込みの実態把握

利用者の様々なニーズに応じた多様なサービスが提供されるよう、各市町村が要介護者等の実態を踏まえて介護サービスの需要を的確に把握し、有料老人ホーム等の特定施設も含めて、地域の実情に即して適切なサービス量を見込むよう厚生労働省が地方自治体に通知（「『（確定版）介護保険事業計画用ワークシート』の配布について」（平成26年7月3日厚生労働省老健局介護保険計画課事務連絡））した後、第7期介護保険事業（支援）計画の策定に当たって、見込量の推計における的確なニーズの把握等について、改めて地方自治体に周知し、国としてもこれを支援するとともに、地方自治体が特定施設等のサービス量をどのように見込んだかにつき、調査し、結果を公表する。【平成30年度上期措置】

各種サービスについて、ニーズを反映した的確なサービス量を見込むこと等を指針に記載する予定である。

また、サービス見込量の推計支援ツールである「地域包括ケア「見える化」システム」の活用について、講習会等を実施し、市町村の推計を支援する。

平成30年度には、計画策定に係るアンケートを全市町村に実施し、サービス見込量の推計方法を確認し、その結果を公表する予定である。

(17) 介護事業者選定のための公募に係る留意点の明確化

地方自治体が独自に実施する介護事業者の選定のための公募について、各地方自治体において公平性及び透明性を確保するため、公募の手续や介護事業者選定に関する以下のような留意点を明確化し、地方自治体に周知する。

- a 選考基準等を策定及び公表すること。なお、選考基準等の策定に当たり、応募事業者間の公平性と施設等の設置目的に照らして、介護事業者への負担にも配慮すること。
- b 公募の時期を事前に周知するとともに、公募の受付期間を十分に確保すること。
- c 選考過程及び結果を公表すること。【平成29年度措置】

自治体及び介護事業者に対して実態把握のための調査を行い、その結果を踏まえて、今年度末までに、都道府県等に対して公募に係る留意点の周知を行う予定である。

規制改革実施計画への対応状況について

介護事業の展開促進・業務効率化の促進

(19) 定期巡回・随時対応型訪問介護看護、小規模多機能型居宅介護の事業展開上の支障となる規制の見直し

定期巡回・随時対応型訪問介護看護における日中のオペレーターと随時訪問サービスを行う訪問介護員の兼務や小規模多機能型居宅介護における登録者以外の者に対する訪問サービスの提供を可能にすることの適否について、平成30年度介護報酬改定の議論の際に検討し、結論を得る。【平成29年度検討・結論】

介護給付費分科会において議論しているところであり、今年度末までに結論を得る予定である。

(20) 介護報酬体系の簡明化

介護事業者や保険者等の事務負担軽減を図るとともに、利用者及び家族がサービスを主体的に選択できる状態を実現するため、利用者にとって必要なサービスが提供されるべきことに配慮しつつ、介護報酬体系の簡明化に向けた議論を行い、結論を得る。【平成29年度検討・結論】

介護給付費分科会において議論しているところであり、報酬体系の簡素化の観点も踏まえて、今年度末までに結論を得る予定である。