

**『経済財政運営と改革の基本方針2024』、
『新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024改訂版』
及び『規制改革実施計画』の概要について**

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

3. 投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

(1)DX

(医療・介護・こどもDX)

医療・介護の担い手を確保し、より質の高い効率的な医療・介護を提供する体制を構築するとともに、医療データを活用し、医療のイノベーションを促進するため、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて医療・介護DXを確実かつ着実に推進する。(略)「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。また、次の感染症危機に備え、予防接種事務のデジタル化による効率化を図るとともに、ワクチン副反応疑い報告の電子報告を促し、予防接種データベースを整備する等、更なるデジタル化を進める。当該プラットフォームで共有される情報を新しい医療技術の開発や創薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業等が質の高いデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築する。医療DXに関連するシステム開発、運用主体として、社会保険診療報酬支払基金について、国が責任を持ってガバナンスを発揮できる仕組みを確保するとともに、情報通信技術の進歩に応じて、迅速かつ柔軟な意思決定が可能となる組織へと抜本的に改組し、必要な体制整備や医療費適正化の取組強化を図るほか、医療・介護DXを推進し、医療の効果的・効率的な提供を進めるための必要な法整備を行う。また、AIホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に実施する。(略)また、これらのDXの推進については、施策の実態に関するデータを把握し、その効果測定を推進する。

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

4. スタートアップのネットワーク形成や海外との連結性向上による社会課題への対応

(2)海外活力の取り込み

(国際連携と対内・対外直接投資等の推進)

(略)

アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、国際保健に戦略的に取り組む。WHOや世界銀行等の協力を得て人材育成・知見収集を行う世界的な拠点「UHCナレッジハブ」の日本への設置、ERIAと連携した外国医療人材の育成、医療インバウンドを含む医療・介護の国際展開、ワクチンアライアンス及びストップ結核パートナーシップへの貢献、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス(ATACH)の取組の促進、インパクト投資を始めとする民間資金の呼び込み等を進める。

(略)

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

8. 防災・減災及び国土強靱化の推進

(1) 防災・減災及び国土強靱化

(略)

災害時における事業継続性確保を始めとした官民連携強化のため、サプライチェーンの強靱化、土地利用と一体となった減災対策、船舶活用医療^(※)、医療コンテナ活用、歯科巡回診療や被災地の災害医療システム活用等の推進による医療の継続性確保、家計向け地震保険への加入促進等に取り組む。

(略)

(※) 災害時等における船舶を活用した医療提供体制の整備の推進に関する法律(令和3年法律第79号)。2024年6月1日施行。

(2) 東日本大震災、能登半島地震等からの復旧・復興

(能登半島地震からの復旧・復興等)

(略)

また、今般の災害対応で得た知見をいかし、災害対応に係る取組を更に充実強化する。警察・消防・自衛隊等による最初期の対応、被災自治体への国等の支援や、災害派遣医療チーム(DMAT)等^(※)の医療福祉関係者、民間事業者、専門ボランティア団体等との連携強化による初動対応、避難所運営、物資の調達・輸送、広域・在宅避難等への支援など災害応急対策の取組強化、災害時のデジタル人材支援、災害に備える意識醸成や実践的訓練、必要な制度見直し等を行う。

(略)

(※) 災害派遣精神医療チーム、日本医師会災害医療チーム、災害支援ナース、日本災害歯科支援チーム、日本災害リハビリテーション支援協会、日本栄養士会災害支援チーム、災害時感染制御支援チーム、災害派遣福祉チーム等。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

(1) 全世代型社会保障の構築

少子高齢化・人口減少を克服し、「国民が豊かさと幸せを実感できる持続可能な経済社会」を目指すためには、国民の将来不安を払拭し「成長と分配の好循環」の基盤となる改革を進めるとともに、長期推計を踏まえ、中長期的な社会の構造変化に耐え得る強靱で持続可能な社会保障システムを確立する必要がある。このため、中長期的な時間軸も視野に入れ、医療・介護DXやICT、ロボットなど先進技術・データの徹底活用やタスクシフト／シェアや全世代型リ・スキリングの推進等による「生産性の向上」、女性・高齢者など誰もが意欲に応じて活躍できる「生涯活躍社会の実現」、「こども未来戦略」^(※)の効果的な実践による「少子化への対応」など関連する政策総動員で対応する。

また、現役世代の消費活性化による成長と分配の好循環を実現していくためには、医療・介護等の不断の改革により、ワイクスペンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要である。このため、持続可能な社会保障制度の構築に向け、能力に応じ全世代が支え合う「全世代型社会保障」構築を目指し、経済・財政一体改革におけるこれまでの議論も踏まえて策定された改革工程に基づき、その定める「時間軸」に沿った改革を次に掲げるとおり着実に推進する。その際、全世代型社会保障の将来的な姿について、国民に分かりやすく情報提供する。

(※) 令和5年12月22日閣議決定。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

(医療・介護サービスの提供体制等)

高齢者人口の更なる増加と人口減少に対応するため、限りある資源を有効に活用しながら、質の高い効率的な医療・介護サービスの提供体制を確保するとともに、医療・介護DXの政府を挙げての強力な推進、ロボット・デジタル技術やICT・オンライン診療の活用、タスクシフト／シェア、医療の機能分化と連携など地域の実情に応じ、多様な政策を連携させる必要がある。

国民目線に立ったかかりつけ医機能が発揮される制度整備、地域医療連携推進法人・社会福祉連携推進法人の活用、救急医療体制の確保、持続可能なドクターヘリ運航の推進や、居住地によらず安全に分べんできる周産期医療の確保、都道府県のカバランスの強化を図る。地域医療構想について、2025年に向けて国がアウトリーチの伴走支援に取り組む。また、2040年頃を見据えて、医療・介護の複合ニーズを抱える85歳以上人口の増大や現役世代の減少等に対応できるよう、地域医療構想の対象範囲について、かかりつけ医機能や在宅医療、医療・介護連携、人材確保等を含めた地域の医療提供体制全体に拡大するとともに、病床機能の分化・連携に加えて、医療機関機能の明確化、都道府県の責務・権限や市町村の役割、財政支援の在り方等について、法制上の措置を含めて検討を行い、2024年末までに結論を得る。

医師の地域間、診療科間、病院・診療所間の偏在の是正を図るため、医師確保計画を深化させるとともに、医師養成過程での地域枠の活用、大学病院からの医師の派遣、総合的な診療能力を有する医師の育成、リカレント教育の実施等の必要な人材を確保するための取組、経済的インセンティブによる偏在是正、医師少数区域等での勤務経験を求める管理者要件の大幅な拡大等の規制的手法を組み合わせた取組の実施など、総合的な対策のパッケージを2024年末までに策定する。あわせて、2026年度の医学部定員の上限については2024年度の医学部定員を超えない範囲で設定するとともに、今後の医師の需給状況を踏まえつつ、2027年度以降の医学部定員の適正化の検討を速やかに行う。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

(医療・介護サービスの提供体制等)

人口減少による介護従事者不足が見込まれる中で、医療機関との連携強化、介護サービス事業者のテクノロジーの活用や協働化・大規模化、医療機関を含め保有資産を含む財務情報や職種別の給与に係る情報などの経営状況の見える化を推進した上で、処遇の改善や業務負担軽減・職場環境改善が適切に図られるよう取り組む。また、必要な介護サービスを確保するため、外国人介護人材を含めた人材確保対策を進めるとともに、地域軸、時間軸も踏まえつつ、中長期的な介護サービス提供体制を確保するビジョンの在り方について検討する。

このほか、がん対策、循環器病対策、難聴対策、難病対策、移植医療対策、慢性腎臓病対策、アレルギー対策、依存症対策、栄養対策、睡眠対策、COPD対策等の推進や、予防接種法に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、更年期障害や骨粗しょう症等に対する女性の健康支援の総合対策の推進を図る。また、全身の健康と口腔の健康に関する科学的根拠の活用と国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診(いわゆる国民皆歯科健診)に向けた具体的な取組の推進、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防につながる歯科専門職による口腔健康管理の充実、歯科医療機関・医歯薬連携を始めとする多職種間の連携、歯科衛生士・歯科技工士等の人材確保の必要性を踏まえた対応、歯科領域におけるICTの活用の推進、各分野等における歯科医師の適切な配置の推進により、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組むとともに、有効性・安全性が認められた新技術・新材料の保険導入を推進する。また、ICTや特定行為研修の活用等による訪問看護や看護師確保対策の促進、在宅サービスの多機能化等による在宅医療介護の推進に取り組む。また、自立支援・社会復帰に資するリハビリテーションを推進する。

(予防・重症化予防・健康づくりの推進)

(略)また、ウェアラブルデバイスに記録されるライフログデータ(睡眠・歩数等)を含むPHRについて、医療や介護との連携も視野に活用を図るとともに、民間団体による健康づくりサービスの「質の見える化」を推進する。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

(創薬力の強化等ヘルスケアの推進)

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、構想会議中間取りまとめを踏まえ、革新的医薬品候補のFIH試験を実施できる国際競争力ある臨床試験体制の整備、臨床研究中核病院の承認要件の見直し、治験薬・バイオ医薬品の製造体制の整備や人材の育成や確保など有望なシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。医療機関や企業の研究者による医療データの利活用を推進するため、個人識別性のないゲノムデータに関する個人情報保護法上の解釈の明確化等を図る。また、官民協議会による外資系企業・VCの呼び込み等を通じアカデミアから産業界にわたる多様なプレイヤーをつなぎ、アーリーステージを含む各ステージに新たな研究開発資金が投じられるよう、その推進体制の整備も含め創薬エコシステムの再編成を図るとともに、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やAMEDの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。(略)足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチOTC化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。(略)このほか、MEDISOの機能強化、CARISO(仮称)の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬AIプラットフォームの整備、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。(略)仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。(略)医療用ラジオアイソトープについて、国産化に必要な体制を整備するなど、アクションプランに基づく取組を推進するとともに、アクションプランの改定に向けた議論を行う。

II. 人への投資に向けた中小・小規模企業等で働く労働者の賃上げ定着

1. 価格転嫁の商習慣化の徹底と中小・小規模企業の省力化投資の加速

(2) 人手不足下での労働生産性向上のための中小・小規模企業の省力化投資

④ 資格職等における分業の推進等を通じた人手不足業種への対応

(略)

iii) 医療・看護・介護・福祉分野

医療・看護・介護・福祉の国家資格については、複数の資格を従来よりも短期間で取得できるようにするため、それぞれの養成課程の中で共通する科目を読み替えて、類似科目について資格ごとの再度の履修を不要とする運用の在り方や、既に修得した単位数・時間数に応じて学修期間を短縮するための課題の整理等を行う。

看護職については、看護学生の学習環境の整備等による新規養成、復職支援の強化、勤務環境の改善を通じた定着促進を進める。

(略)

医師については、働き方改革を推進する観点から、タスク・シフト/シェアや複数主治医制の導入等の勤務環境改善に向けた医療機関の取組を促進する。

また、大学病院に所属する医師の研究開発活動について、診療・地域医療への貢献により十分な研究時間が確保できないという課題があることから、日本医療研究開発機構(AMED)を通じて、医学研究者の研究時間の確保等に取り組む大学において、医師の研究を補助する職員の採用等、研究環境の効率化を進める。

V. 投資の推進

2. DX

(3) DX投資促進に向けた環境整備

④ 医療・介護のDX

医療・介護の情報を共有可能とする全国医療情報プラットフォームの核となる電子カルテ情報共有サービスを来年度に本格稼働すべく、システム構築を進める。また、診療報酬の算定と患者の窓口負担金計算を行う共通算定システムを2026年度に本格的に提供すべく、開発を進める。

V. 投資の推進

5. 健康・医療

(1) 成長の加速化

①ヘルスケアスタートアップの育成

i)「オープンイノベーションエコシステム」の拠点化

日本全国に散在するイノベーションリソースのネットワーク・拠点化を促進する。大学、企業、ベンチャーキャピタル、医療機関、投資家、インキュベーター(起業段階の支援者)等による「オープンイノベーションエコシステムのハブ拠点化」(ヘルスケア・トランスフォーメーション拠点(仮称))の形成を図る。

ii)一元的相談窓口の新設、伴走支援の強化

創薬・医療機器開発の総合支援窓口「MEDISO」において承認申請・診療報酬等に関する要望を一元的に受け付ける窓口を新設する。また、ヘルスケアスタートアップの相談窓口(InnoHub)等と連携し、伴走支援・フォローアップ機能を強化する。その際、グローバル市場への進出を支援するため海外での開発等に関する相談も強化する。介護分野においても同様の相談窓口として「CARISO(CARe Innovation Support Office)(仮称)」を立ち上げる。

医療系スタートアップの支援の機能・体制の大幅拡充や医薬品・医療機器等の開発に向け段階的な目標(マイルストーン)の達成に応じた支援等を推進する。実効性強化に向け、事業実績の見える化等により、成功事例の分析を進める。

iii)起業・インキュベーション機能支援

起業を促進するため、起業戦略、開発、ビジネス戦略等の実践的なトレーニングを積むためのヘルスケアアクセラレーションプログラムを推進する。また、インキュベーターがスタートアップを早期から継続的に育成できるように支援する。医療・介護分野におけるヘルスケアスタートアップの製品・サービスの導入と海外展開を支援する。スタートアップの製品等の開発・事業化の障害となっている制約の緩和を図る。

iv)人材育成、リ・スキリング

医療機器、バイオ医薬品等ヘルスケア分野で活躍できる多様な人材の育成を体系的に図るため、必要な支援策(薬事・保険等の専門人材、プロジェクトマネジメント人材、CRDMO(研究・開発・製造を一貫して受託する機関)の専門人材、他分野からの移転等)の支援をパッケージ化した「ヘルスケア人材リ・スキリングパッケージ」(仮称)を策定する。

V. 投資の推進

5. 健康・医療

(1) 成長の加速化

③ テクノロジーを活用した予防・健康づくり等

i) 生体・生活データを利用した予防・重症化予防・健康づくりの推進

国民の主体的な予防・重症化予防・健康づくり、データヘルスの推進のため、アプリやウェアラブル・デバイス等で把握する生体・生活データに基づき、食生活、運動、受診のアドバイス等を通じ生活習慣の改善や病気の予防・重症化予防を図る実証プロジェクトを実施する。その際、民間PHR(Personal Health Record)サービスが提供するライフログデータ(歩数や睡眠等)の標準化を進め、上記の実証プロジェクト等の生体・生活データと連携して医療機関が受診勧奨や受診時の効率的な検査・診療に活用できる環境を整備する。

(略)

⑤ 創薬力の強化

製薬産業を我が国の基幹産業と位置付け、創薬力の強化を図る。

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の中間取りまとめに沿って、

i) 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の育成

ii) 国際水準の臨床試験実施体制の整備

iii) 新規モダリティ医薬品の国内製造体制の整備

iv) アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成

等に取り組む。

加えて、創薬プロセス全体を多数のAIで制御し統合する創薬AIプラットフォームの構築を推進する。

V. 投資の推進

5. 健康・医療

(1) 成長の加速化

⑥ バイオ医薬品等の開発促進

グローバルな研究開発の潮流を踏まえ、

- i) 抗体医薬品や再生医療等製品など微生物や細胞等を用いて製造するバイオ医薬品の生産体制の整備
 - ii) 革新的な医薬品候補についてヒトに初めて投与する(First in Human)試験を実施できる国際競争力のある体制の整備
 - iii) 治験薬製造施設の整備
 - iv) 国際共同治験の推進
- など、我が国発のシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。

(2) 国民の安心・経営の持続可能性(サステナビリティ)の確保のための質の見える化と選択肢の拡大

② 多様なサービス提供と経営の持続可能性

公的サービスの安定提供を前提の上で、一定の条件の下、医療法人の附随業務の明確化、介護施設等の保険外サービスの運用改善等を進め、多様なサービス提供や経営の持続可能性確保につなげ、結果として医療介護従事者の賃上げを図る。

さらに、小規模事業者ほど収益性・賃金水準・人手確保等が厳しい傾向にあり、近年、事業承継・再編のニーズも増えていることから、関係施策(事業承継税制、産業競争力強化法による税制優遇、事業承継補助金等の活用)や地域医療連携推進法人・社会福祉連携推進法人の積極的な周知・活用、福祉医療機構による経営支援、各都道府県の事業承継・引継ぎセンター、地域金融機関との連携等によるM&Aの売手・買手の円滑なマッチング支援等を進める。

V. 投資の推進

6. 官民連携による科学技術・イノベーションの推進

(4) 再生・細胞医療・遺伝子治療等

認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10万ゲノム規模に向けて、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を2025年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬、iPS細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

この事業実施組織や、ゲノムのバイオバンクが中心となって、医学・薬学にとどまらず、バイオインフォマティクス、数理科学等の異分野まで含めた、関係する医療機関、研究機関、スタートアップ等の企業と連携し、全ゲノム解析やマルチオミックス解析(特定の症例に対し、DNA解析、RNA解析、タンパク質解析等の複数の手法で統合的・網羅的に解析する方法)の結果や臨床情報等を利活用し、創薬の成功率の向上を図る。

7. その他の国内投資の促進

④ バイオ産業

バイオものづくりは、遺伝子技術により、微生物が生成する物質の量や性質を変化させ、地球温暖化等の社会課題解決に貢献する成長分野である。

微生物設計プラットフォーム事業者を起点とした大規模な技術開発・実証を進めるとともに、バイオ由来製品の初期需要の創出や消費者の受容性を高める品質表示のための制度の整備等、大規模生産・社会実装に向けた取組を進める。

また、我が国が強みを有するバイオ分野で、最先端のアカデミアやスタートアップが集積する地域を対象に、民間企業とも連携し、インキュベーション拠点の整備・拡充を加速するとともに、海外展開を目指すスタートアップが米国等に進出し、現地のエコシステムとネットワークを構築することを支援する。

X. 個別分野の取組

4. グローバルヘルス(国際保健)

アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、グローバルヘルス(国際保健、ユニバーサルヘルスカバレッジ)に戦略的に取り組む。

グローバルヘルス分野への民間資金の呼び込みに向けて、新しい民間資金を動員するためにインパクト投資を推進する国際連携の枠組みである「Triple I」に基づき、広報、インパクトの測定・管理手法の調査、関係機関の役割の検討を進める。

また、来年開催されるパリ栄養サミットの機会も捉え、健康投資・栄養対策等の取組事例の普及の後押しを行うとともに、国際機関等における日本企業からの医薬品・医療機器等の調達を促進することにより、医療インバウンドを含む国際展開及び国際貢献を図る。

加えて、WHOや世界銀行等の協力を得て人材育成・知見収集を行う世界的な拠点「UHCナレッジハブ」の日本への設置、ERIAと連携した外国医療人材の育成、ワクチンアライアンス及びストップ結核パートナーシップへの貢献を行う。また、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス(ATACH)の取組を促進する。

規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）①

II 実施事項 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 (6) 健康・医療・介護 (i) デジタルヘルスの推進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	身近な場所でのオンライン診療の更なる活用・普及	<p>a 厚生労働省は、通所介護事業所等についても、居宅と同様、療養生活を営む場所として、患者が長時間にわたり滞在する場合にはオンライン診療を受診できる場であることを明らかにする。あわせて、オンライン診療時に、医療補助行為や医療機器の使用等がされないこと及び自らが医療提供を行わないことを前提として、居宅同様に、通所介護事業所や職場などの療養生活を営む場においても、新たに診療所が開設されなくとも、患者がオンライン診療を受診できることを明示する。なお、医療補助行為や医療機器の具体については、明確化する。さらに、通所介護事業所、学校等が、医療法（昭和23年法律第205号）の各種規制（清潔保持、医療事故の報告、報告徴収等）の対象とならないこと等を明確にした上で、当該施設の利用者等に対し、当該施設内において、オンライン診療の受診が可能であることについて周知すること及び機器操作のサポートを当該施設の職員等が行うことが可能であることを明確化する。</p> <p>b 厚生労働省は、へき地等に限ってオンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設可能とする旨の医療法の運用（令和5年5月18日厚生労働省医政局総務課長通知）を改正し、①「へき地等」か否かを問わず、患者の必要に応じ、都市部を含めいずれの地域においても、オンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設可能であることとする。②その際、診療所の開設に関する要件を設ける場合には、オンライン診療の受診を当該診療所において希望する患者が存在することを示すなどの簡潔な説明で足りることとするよう検討する。さらに、事後的な検証の観点から、実施状況の報告を求め、オンライン診療のための医師非常駐の診療所の開設状況及び具体的な事例を定期的に公表するなど、オンライン診療に関する情報発信・環境整備を行う。</p>	<p>a：措置済み</p> <p>b：（前段・中段）措置済み、（後段）令和6年開始、令和6年度まで継続的に措置</p>

規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）②

II 実施事項 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 (6) 健康・医療・介護 (ii) 医療職・介護職間のタスク・シフト／シェア等

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
6	介護現場におけるタスク・シフト／シェアの更なる推進	<p>我が国では、安全性等への配慮から、関係法令上、医行為は原則として医療に関する教育を受けた職種が実施することとされており、介護現場においてケアを必要とする利用者に対しては、例えば、血糖測定、インスリン注射蓄尿バック交換及びカテーテルとの接続、爪白癬等の場合の爪切り、経管栄養チューブからの薬物注入、褥瘡の処置などについて、看護師等が行っている。一方、高齢者人口の増加等を背景に、施設介護や在宅介護などの介護現場においてケアを必要とする利用者が増加する中、前述のとおり、関係法令上、介護職員が実施可能な行為には制限があることから、利用者に必要なケアを適時に提供できない場合があるという点で利用者の不利益となっている事例があると、介護事業者や医療職及び介護職員の中から指摘されている。こうした現場実態等を踏まえ、医療職・介護職間のタスク・シフト／シェアを更に推進し、安全性を確保しつつ利用者本位のサービスを実現するため、以下の措置を講ずる。</p>	

規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）③

II 実施事項 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 (6) 健康・医療・介護 (ii) 医療職・介護職間のタスク・シフト／シェア等

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
6	介護現場におけるタスク・シフト／シェアの更なる推進	<p>a 厚生労働省は、従来、安全性等の観点を踏まえ、医療機関以外の高齢者介護等の現場等において、ある行為が医行為であるか否かについて判断に疑義が生じることの多い行為であって原則として医行為ではないと考えられるものを厚生労働省通知により明らかにしてきた一方で、介護事業者や医療職及び介護職員の中からは、介護職員が実施可能と整理されていない行為のうち介護現場で実施されることが多いと考えられる、PTPシートからの薬剤の取り出し、お薬カレンダーへの配薬等の行為について、安全に関するリスクが少なく、状況判断が容易であり、特に専門的な知識・技術を必要としないと考えられるものがあり、介護職員も実施可能と明確化することで、介護現場におけるケアがより円滑になるのではないかと、この指摘もあり、こうしたことも踏まえ、医行為ではないと考えられる範囲を更に整理する。</p> <p>b 厚生労働省は、介護現場で実施されることが多いと考えられる行為のうち医行為に該当すると考えられるものであっても、例えば、介護職員が利用者本人との介護サービス契約や利用者同意を前提に当該行為を実施するとともに、目的の正当性、手段の相当性、必要性・緊急性等が認められる場合には実質的違法性阻却が認められる可能性があるのではないかとこの指摘を踏まえ一定の要件の下、介護職員が実施可能と考えられる行為の明確化についてその可否を含めて検討し、結論を得る。</p> <p>その上で、厚生労働省は、介護職員が実施可能とする行為があるとの結論を得た場合には、一定の要件の下、介護職員が実施可能とする行為の実現のために必要な法令、研修体系等について検討し、結論を得次第、速やかに必要な措置を講ずる。</p>	<p>a：令和6年検討開始 令和7年措置</p> <p>b：（前段）令和6年 検討開始、令和7年 結論、（後段）前段 の結論を得次第検討 開始、令和8年度ま でに結論、結論を得 次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）④

II 実施事項 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 （6）健康・医療・介護 （ii）医療職・介護職間のタスク・シフト／シェア等

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
6	介護現場におけるタスク・シフト／シェアの更なる推進	<p>c 厚生労働省は、現行の喀痰吸引等研修において、基本研修と実地研修が要件とされているが、数日間に及ぶ業務時間外での受講が容易ではないことから修了者数増加の弊害となっているとの指摘等を踏まえ、特段の事情がない限り、基本研修の講義はオンラインによっても受講が可能であることや、一定期間内に集中的に受講する必要はなく、介護職員の日常業務の空き時間での受講が可能であることを明確化する。</p> <p>さらに、厚生労働省は、bにおいて、介護職員が実施可能とする行為があるとの結論を得た場合には、結論を得次第同様の措置を講ずる。</p> <p>d 厚生労働省は、厚生労働省通知により、例えばストーマ装具の交換など、原則として医行為には該当しないとの解釈が示されている行為について、介護現場における周知が不十分であるとの指摘を踏まえ、介護職員が安全かつ適切に判断・実施できるよう、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月26日厚生労働省医政局長通知）及び「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（その2）」（令和4年12月1日厚生労働省医政局長通知）に記載のある行為について、安全性の確保など介護現場の実情を確認しつつ、例えば、実施する場合の留意事項、観察項目、異常時の対応などの介護現場が必要と考える内容等を盛り込んだタスク・シフト／シェアに関するガイドライン（以下「ガイドライン」という。）を新たに策定し、公表する。</p> <p>さらに、厚生労働省は、aで更に整理した行為についても、介護職員が安全かつ適切に判断・実施できるよう、ガイドラインを改定し、公表する。</p>	<p>c：（前段）令和6年検討開始、令和7年措置、（後段）bの前段の結論を得次第検討開始、bの後段と同時期に措置</p> <p>d：（前段）令和6年検討開始、令和7年措置、（後段）令和8年度までに措置</p>

規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑤

II 実施事項 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 (6) 健康・医療・介護 (iii) 医療・介護等分野における基盤整備・強化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
11	被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化	<p>内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、①我が国において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が適用される治験、臨床研究法（平成29年法律第16号）が適用される臨床研究、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等が適用される研究等（以下「治験・研究」という。）を行う場合には、海外と異なり、その目的と種類によって適用される法規制が異なっていること等を背景として、治験・研究の内容によって異なる対応（異なる委員会による審査への対応を含む。）が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、②我が国の治験パフォーマンスは海外に比べ低く、また、治験環境は海外に比べコスト面での違いが大きいとの指摘や、国際共同治験において我が国が選ばれないことがドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの一因となっているとの指摘があること、③欧米では、一つの治験・研究を複数施設で共同して行う場合当該治験・研究を行うことの適否その他の治験・研究に関する調査審議について、一括した審査（以下「一括審査」という。）が我が国に比べ普及している一方、我が国では、各制度の下で実施される治験・研究において一括審査を推進しているが、必ずしも十分に普及していないことにより、手続、様式、費用、開催頻度等の異なる倫理審査が求められる結果、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があること、④我が国で一括審査が普及しない要因として、治験・研究実施機関にとって他の機関等に設置された委員会に対する審査の質への不安があるとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため政府横断的に検討し、以下の措置を講ずる。</p> <p>a 内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、我が国における一括審査の実施状況に関する数値目標を設定する。</p>	a：令和6年度検討開始、令和7年までに結論・措置

規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑥

II 実施事項 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 (6) 健康・医療・介護 (iii) 医療・介護等分野における基盤整備・強化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
11	被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化	<p>b 内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、a の目標を達成するため、競争的研究費の提供を受ける治験・研究について、多機関共同研究を実施する場合には一括審査を必須要件に位置付ける。ただし少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、必ずしもこの限りではない。</p> <p>あわせて、内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、その他の一括審査の普及促進に資する方策のほか、①審査が必要な安全性情報の範囲の特定、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を遵守するための審査項目の明確化、治験・研究実施機関追加の際の審査の可否その他の審査事項等の更なる整理、②審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、③審査委員の教育・研修の実施など、審査の質の担保・向上に資する方策について、各制度の規制調和・国際整合の観点から各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。</p>	<p>b: (前段) 令和6年度検討開始、令和7年度までに結論・措置、(後段) 令和6年度検討開始、令和8年度までに結論・措置</p>

規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑦

II 実施事項 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 (6) 健康・医療・介護 (iii) 医療・介護等分野における基盤整備・強化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
13	在宅医療を提供する環境の整備	b 厚生労働省は、診療所の管理者の常勤要件について、地域によっては、新たに管理医師を配置した上で診療所を開設することが困難な場合があるとの指摘を踏まえ、医療提供体制が不足していると都道府県が認める場合には、他の診療所の管理者がへき地や医師少数区域等の診療所の管理者を兼務可能であることについての考え方を明確化する。具体的には、①例えば、へき地や医師少数区域等の診療所又は地域における専門的な医療ニーズに対応する役割を担う診療所などにおいては、都道府県知事が適当と認める場合として取り扱い得る旨、また、②管理者は原則として勤務時間中常勤であるとしており、診療所が定める勤務時間を勤務しなければならないが、必ずしも診療所の診療時間中常勤である必要はない旨の更なる整理・周知を行う。	b：措置済み

規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑧

Ⅱ 実施事項 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 （6）健康・医療・介護 （iii）医療・介護等分野における基盤整備・強化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
14	患者本位のプライマリ・ケアの体制整備	<p>我が国では、高齢化に伴い、特定の臓器や疾患を超えた多様な問題を抱える患者が増加しており、これらの患者には、複数の領域別専門医による診察よりも、一人の総合的な診療能力を有する医師による診察が適切な場合がある。実際に、例えば、どの診療科を受診すべきか分からない患者等が、日常的に頻度が高く、幅広い領域の疾病と傷害等について、適切な初期対応と必要に応じた継続医療を全人的に提供する総合診療を担う医師の受診を希望する場合があるという指摘があり、こうした医師へのアクセスの確保・円滑化を求める声がある。</p> <p>一方で、一般社団法人日本専門医機構の定める専門医制度の基本領域のうち、総合診療を除く領域は、医療法において、全て標榜することが可能であるが、総合診療科のみは標榜可能な診療科名として認められていない。このため、患者が総合診療を受診したいと考えたとしても地域で総合診療医を見つけることが難しいという意見があり、標榜可能な診療科名に総合診療科を追加することについて検討すべきとの指摘がある。</p> <p>さらに、診療科名の標榜の見直しについて、平成19年5月から平成20年2月にかけて、医道審議会医道分科会診療科名標榜部会において、総合診療を標榜する診療科名について議論されて以降、同部会が開催されておらず、国民がより円滑に適切な医療機関の選択を行うため、総合診療を標榜する診療科名について議論を行うべき時期に来ているとの指摘もある。</p> <p>これらを踏まえ、次の措置を講ずる。</p> <p>厚生労働省は、特定の臓器や疾患を超えた多様な問題を抱える患者等が、総合診療を担う医師の受診を希望する場合の医療へのアクセスを円滑化する観点から、医学医術に関する学術団体の意見を踏まえつつ、標榜可能な診療科名に総合診療科を追加することについて、検討し、結論を得る。</p>	令和6年度検討開始・令和7年結論