

## 【医療分野】規制改革事項について

## 1. 国家戦略特区

## ＜特例措置＞

規制改革事項	概要	実現時期等	初活用自治体
外国医師	<b>国際医療拠点における外国医師の診察・外国看護師の業務解禁</b> 二国間協定に基づく外国医師については、①自国民に限らず外国人一般に対して診療を行うことを認める。 また、二国間協定に基づく外国医師の受入れについては、協定を締結している国ごとに外国医師人数や診療を実施する医療機関に制限があるところ、②「外国医師人数枠の拡大」と③「外国医師が診療可能な医療機関の拡大(追加指定)」を認める。	2015年 1月 通知	東京都
臨床修練	<b>外国医師診療所</b> 臨床修練制度を活用し、医療分野における国際交流の進展に資する観点から、外国医師の受入れを、現在の「指定病院との間で緊密な連携体制が確保された診療所」から、指導医による指導監督体制を確保し、国際交流の推進に主体的に取り組むものであれば、「単独の診療所」にも拡充。	2015年 7月 特区法成立	—
病床	<b>病床規制の特例による病床の新設・増床の容認</b> 都道府県は、世界最高水準の高度の医療を提供する事業を実施する医療機関から病院の開設・増床の許可申請があった場合、当該事業に必要な病床数を既存の基準病床数に加えて許可することが可能。	2013年 12月 特区法成立	兵庫県
保険外併用	<b>保険外併用療養の拡充</b> 臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、医療水準の高い国で承認されている医薬品等であって国内未承認のもの又は海外承認済みか否かに関わらず国内承認済みの医薬品等を適用外使用するものについて、保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を行う。	2014年 5月 通知	大阪府、京都府
医学部	<b>医学部の新設</b> 「国家戦略特別区域における医学部新設に関する方針(平成27年7月31日内閣府・文部科学省・厚生労働省決定)」に従い、国際的な医療人材の育成を目的とする医学部を、一校に限り特例的に設置認可の対象と出来る。	2015年 11月 告示	成田市
医療法人	<b>医療法人の理事長要件の見直し</b> 医療法人のガバナンス強化の観点から、都道府県知事が、医師以外の者を医療法人の理事長として選出する際の基準について、法令上明記した上で見直し、当該基準を満たす場合は迅速に認可。	2015年 7月 特区法成立	—
粒子線	<b>粒子線治療の研修に係る出入国管理及び難民認定法施行規則の特例</b> 海外への粒子線治療の普及と日本製診療用粒子線照射装置の輸出促進を図る観点から、粒子線の治療に係る研修を目的として、外国の医師・看護師又は診療放射線技師や、上記と共に放射線物理学の専門家が入国する場合、在留期間を最長2年とする。	2015年 11月 省令	兵庫県
遠隔服薬指導	<b>テレビ電話等を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例</b> 特区内の薬局の薬剤師は、特区内の一定の地域に居住する者に対し、遠隔診療が行われた場合に、対面ではなく、テレビ電話等を活用した服薬指導を行うことができる。 <b>テレビ電話等を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例(実証的実施の拡大)</b> かかりつけ薬剤師・薬局であること等を示す一定の要件を満たす場合に、都市部でテレビ電話等を活用した服薬指導を行うことができる。	2016年 5月 特区法成立	養父市 福岡市 愛知県
医療機器相談	<b>特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化</b> 国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者が相談者の所属する臨床研究中核病院に必要な出張して特区事前面談及び特区フォローアップ面談を実施する。	2015年 11月 通知 2016年 5月 特区法成立	大阪府
医薬品相談	<b>革新的な医薬品の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関係者に対する援助(革新的な医薬品の開発迅速化)</b> 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)内に、臨床研究中核病院担当のコーディネーター(拠点担当コーディネーター)を必要に応じて設置し、臨床研究中核病院における医薬品の研究開発を支援する。	2017年 6月 特区法成立	大阪府、仙台市
可搬型PET	<b>可搬型PET装置のMRI室での使用</b> PET検査薬を用いた可搬型PET装置による撮影を、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、MRI室において行うことを可能とする。	2017年 11月 省令	京都府
臨床試験専用病床(構造改革特区)	<b>臨床試験専用病床の施設基準の緩和</b> 治療その他の臨床試験であって、健康な者(患者以外の者)を被験者として入院期間が概ね10日以内で実施されるものを行うための病床について、病室面積、廊下幅の基準を緩和する。	2016年 8月 省令	神奈川県

<全国展開>

規制改革事項	概要	実現時期等	
臨床修練	<b>臨床修練制度の拡充</b> 教授・臨床研究を目的として来日する外国医師について、当該外国医師や受入病院が一定の要件を満たす場合には、診療を行うことを容認する。さらに、臨床修練制度の有効期間は最長2年間であるが、一定の場合には更新を認める。また、受入病院や指導医に関する手続の簡素化・要件の緩和を行う。	2014年 6月 臨床修練等特例法	
遠隔診療	<b>遠隔診療に係る要件の明確化</b> 直接の対面診療に代替し得る程度に、患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合においては、初診及び急性期の疾患に対しても遠隔診療をなし得ることを明確にする。また、別表に記載された遠隔診療の対象は例示列挙であることをより明確にする。	2015年 8月 事務連絡	
在宅医療(16kmルール)	在宅医療に係る保険適用の柔軟化 例えば訪問型病児保育と併せて行う往診・訪問診療など、子供に対する往診・訪問診療であって対応できる医療機関の確保が困難なものについては、医療機関と患者の所在地との距離が16キロメートルを超える場合であっても保険給付の対象となることを明確化する。	2015年 6月 事務連絡	
予防医療ビジネス	<b>予防医療ビジネスの推進(検体測定室における採血行為での医行為の明確化等)</b> 医療機関ではない検体測定室における利用者自身による一連の採血行為について、看護師等が利用者に対し、医行為に該当しないものとして介助することができる部分を明確化する。医療機関の開設許可における施設の一体性(公道等を隔てている、複合ビルの複数の階に入居している等)の基本的な考え方と留意すべき事項について明確化する。	2015年 8月 事務連絡 2016年 3月通知	
医療機器品質保証責任者	<b>医療機器製造販売業における品質保証責任者の資格要件の緩和</b> 第二種及び第三種医療機器製造販売業並びに体外診断用医薬品製造販売業に係る国内品質業務運営責任者の従事経験として認めうる業務の範囲について、ISO9001又はISO13485の認証を受けた事業者等(製品の製造販売又は製造を行うものに限る)の事業所における管理責任者その他の品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に関する業務経験も認める。	2015年 9月 通知	
研究施設間での麻薬譲渡	<b>麻薬研究施設の設置者間における麻薬譲渡に係る許可発出手続きの迅速化について</b> 複数の企業が参画した創薬等の共同研究のため複数回の麻薬の譲渡が予定されている場合、初回の譲渡許可申請において、共同研究全体に係る計画書が提出され、複数回それぞれの譲渡の必要性等が説明されることを前提として、厚生労働省において2回目以降の譲渡許可をそれぞれの申請後迅速に行うこととし、この手続きを明確化した。	2019年 9月 通知	
iPS等	<b>iPS細胞から製造する試験用細胞等への血液使用の解禁</b> 採取した血液を原料として製造できる物は血液製剤等に限定されているが、再生医療技術を活用し、医薬品の研究開発等に係る国際競争力を強化するため、血液を使用して、業として、iPS細胞からの試験用細胞等の製造を可能化。	2015年 7月 特区法成立 2019年 11月 血液法	

2. 構造改革特区関係

特定事業(特定事業番号)	概要
救急隊の編成の基準の特例適用の拡大による救急隊編成弾力化事業(413)	①119番通報時における緊急度・重症度の識別(トリアージ)が適切にでき、②医師による指示・助言を行う運用体制が常時確立していること等を前提として、緊急度・重症度が著しく低い等の条件を満たす場合には、救急自動車1台及び救急隊員2人による救急隊の編成を可能とする。
病院等開設会社による病院等開設事業(910)	株式会社が高度な医療を提供する病院・診療所を開設できる。
市町村による狂犬病予防員任命事業(927)	知事が任命した狂犬病予防員が野犬の抑留事務等を行う現行制度に加え、市町村も野犬の抑留事務を行うことができる。
臨床試験専用病床整備事業(941)	治験・その他の臨床試験であって、健康な者(患者以外の者)を被験者として入院期間が概ね10日以内で実施されるものを行うための病床について、病室面積、廊下幅の基準を緩和する。