

平成 26 年度 夏の提案に関する規制改革事項

《静岡県》

	関係省との調整状況		備考 (これまでの提案の状況等)
旅行業務取扱管理者の選任義務の特例 (着地型旅行商品の販路拡大)	旅行業法第 3 条、第 11 条の 2	<p>【国土交通省】</p> <p>旅行業務取扱管理者の選任義務に関する規定は、旅行者等による取引の公正、業務の適正を確保する旅行業法の根幹規定であり、消費者保護の観点から、当該義務の緩和は原則として認められない。</p> <p>→ 消費者保護を担保する代替措置について静岡県に確認するとともに、今後、着地型旅行商品の販路拡大の実現に向けて、県側の意向も踏まえつつ、国土交通省へ継続協議。</p>	なし
広域スポーツイベント開催時における交通規制に関する警察窓口の一本化	道路交通法第 77 条第 1 項	<p>【警察庁】</p> <p>道路使用許可については、道路使用許可の対象となる行為に係る場所が同一の都道府県公安委員会の管理に属する二以上の警察署長の管轄にわたるときは、そのいずれかの場所を所管する警察署長の許可を受けることにより対応可能である。</p>	なし
倫理審査委員会を設置できる者の拡大	臨床研究に関する倫理指針 3 用語の定義 (16) 倫理審査委員会 ⑧	<p>【厚生労働省】</p> <p>現行法令で対応可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「臨床研究に関する倫理指針」については、倫理審査委員会の設置要件を含めた見直しを進め、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として取りまとめを行い、平成 26 年 12 月に公布されている。</li> <li>● 倫理審査委員会の設置要件については、① 審査に関する事務を的確に行う能力があること②倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること③倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があることとしており、医療機関を有していない者が倫理審査委員会を設置することを妨げるものではない。</li> </ul>	なし
機能性表示の緩和・適用拡大	健康増進法第 26 条、第 29 条、第 31 条の 2	<p>【消費者庁】</p> <p>規制改革実施計画及び日本再興戦略に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる制度を平成</p>	なし

	関係省との調整状況		備考 (これまでの提案の状況等)
		26 年度中に措置する予定である。	
保険適用範囲の拡大	健康保険法第 63 条第 1 項第 1 号	<p>【厚生労働省】</p> <p>以下の理由により対応不可</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療保険制度において、治療の安全性・有効性が確認されたものは給付の対象としている。提案の項目も、現行の手続きの中で申請し、承認を受けるべき。</li> <li>● 提案のうち、手術支援ロボットを使用した前立腺悪性腫瘍の手術は既に療養の給付の対象となっている。</li> </ul> <p>→ 特区内で審査を迅速化する等の対応について、省庁へ引き続き検討要請。</p>	なし
医学部新設の規制緩和	大学、大学院、短期大学及び高等専門学校を設置等に係る認可の基準（文部科学省告示）	国家戦略特区初期メニュー	なし
外国人医師にかかる臨床修練制度の拡充（教授・臨床研究目的の期間延長）	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律第 3 条第 5 項他	<p>【厚生労働省】</p> <p>以下の理由により対応不可。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床修練等の期間は、医療に関する知識・技能の習得、教授・研究目的の達成のために必要な最低限の期間に限定されるべき。</li> <li>● 従来は最大 2 年だったものを最大 4 年とする制度改正が平成 26 年 10 月より施行されており、まずはこの制度を円滑に実施すべき。</li> </ul> <p>→ 特区において期間の延長を行うこと、及び臨床修練制度にとどまらず外国人医師の受入れを拡充することについて、引き続き省庁へ検討要請。</p>	なし
医療法による病床規制の特例	医療法第 7 条の 2、医療法第 30 条の 4 第 2 項第 10 号～第 12 号	<p>【厚生労働省】</p> <p>以下の理由により対応不可。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 基準病床数に基づく病床規制は、病床の地域的偏在の拡大防止及び全国的に一定水準以上の医療を確保することが目的。</li> <li>● 現行の附属病院及び東北地方で新設医学</li> </ul>	なし

		関係省との調整状況	備考 (これまでの提案の状況等)
		<p>部は基準病床数制度の中で運用している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 同様に地域医療に支障を生じることのないよう現行制度を適用すべき。</li> </ul> <p>→ 現行法令において対応できる方策及び特区での特例の範囲拡大について、省庁へ検討要請。</p>	
保険外併用療養の拡大	健康保険法第86条、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)、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	<p>【厚生労働省】</p> <p>必要な医療は基本的に保険診療とされており、現在保険適用されていないものも、将来的な保険収載を目指す先進的な医療技術については、現行の保険外併用療養費制度において保険診療との併用をすでに認めている。現行制度の中で手続きの上、申請すべき。</p> <p>→ 世界に先駆けた先進的な治療及び研究について、少なくとも特区において、より迅速かつ特例的に保険外併用の対象とすることが出来ないか、厚労省に再度検討要請する。</p>	なし
医薬品の広告表示の緩和	医薬品等適正広告基準第3(基準)10	<p>【厚生労働省】</p> <p>以下の理由により対応不可</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 単に「産学官連携」により開発された製品であると広告に記載は現行制度で可能。</li> <li>● 効能等について医師等が保証したものと誤解される広告は不可</li> <li>● 特定の医療機関名、大学名の記載は不可。</li> </ul> <p>→ 具体的な表示内容について確認し、省庁へ引き続き検討要請</p>	なし
遠隔診療の対象拡大	情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診	<p>【厚生労働省】</p> <p>現行法令で対応可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通知で示している遠隔診療の具体例は例示であり、これ以外の遠隔診療が認められ</li> </ul>	なし

	関係省との調整状況		備考 (これまでの提案の状況等)
	療) について(健政発第1075号平成9年12月24日)	<p>ないものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 遠隔診療における「診察」についても、同通知で、「直接の対面診療による場合と同等ではないにしても、これに代替し得る程度の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は、…直ちに医師法第20条等に抵触するものではない」との見解を示している。</li> <li>● 遠隔診療の対象は、同通知に掲げた事例に限られるものではなく、同通知の考え方に適合しているものであれば認められる。</li> </ul> <p>→ 受診していても、数か月経過すると初診となるが、そうした場合も遠隔診療が認められるかどうか等、省庁に引き続き検討要請</p>	
第三者認証機関による認証品目の拡大等による審査の迅速化	薬事法第23条の2	<p>【厚生労働省】 現行制度により随時対応。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● クラスⅡ(管理医療機器)は、ほぼ全ての認証基準が策定されている。クラスⅢ(高度管理医療機器)についても、認証基準の整備計画に基づき、認証基準を策定予定であり提案を踏まえ拡大していく予定。</li> </ul> <p>→ 具体的な医療機器について確認し、省庁へ随時検討要請</p>	なし
協同組合化、企業組合化等に関する規制緩和	中小企業等協同組合法第24条第1項	<p>【経済産業省】 <u>○中小企業等協同組合設立要件として必要な発起人の数を、4人から3人に緩和。</u> 安定した組合運営が困難となることから、対応できない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 組合員が少ない場合、1組合員の出資額が高くなり、組織化の阻害要因となる。</li> <li>● 組合員数が少ないと事業規模が小さく採算が確保できない。</li> </ul> <p>→ 発起人が上記のデメリットを承知の上であれば妨げる理由にはならないのではないかと。また、特区内で発起人の数を3人とした場合に何か弊害が出るのか実証していくことはできないかと、経済産業省に継続協議。</p>	なし

