

でを視野に入れた「成長戦略フォローアップ工程表」がついています。

最後に、規制改革実施計画に関しては、策定の流れとして、まず政府の規制改革推進会議が「規制改革推進に関する答申」を行います。これは、1～2年の短期的な視野で、重点的に規制改革を行うべき事項についてまとめたもので、2021年の答申（2021年6月1日）のサブタイトルは「デジタル社会に向けた規制改革の『実現』」となっています。そして経済社会の構造改革を推進する観点から、その中でも特に重要な事項が規制改革実施計画として閣議決定されます。

なお、規制改革実施計画には、骨太方針2021との間に、成長戦略2021のような直接的な主従関係はありませんが、規制改革実施計画での主要な事項の趣旨は骨太方針2021にも記載されており、ここで、いわば政府の重要方針として権威づけをされています。

新型コロナ感染症を機に 新たな仕組みの構築を推進

骨太方針2021では、医療関係の施策は、主として第3章の「感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革」の柱のひとつである「社会保障改革」において、「感染症を機に進める新たな仕組みの構築」の一環として述べられています。

そこでは多くの施策が記載されていますが、大まかに①感染症対応のための体制の整備、②医療従事者の「働き方改革」、③疾病対策と予防・健康づくり、④医療費の適正化、⑤医療・介護の情報化、に分けられます（【資料1】）。また、それぞれが関連し、効果を発揮するかたちにもなっています。

閣議決定された 骨太方針2021と 規制改革実施計画を理解する

短中期的な医療政策と規制改革の方向が明確化
DXへの対応は不可避に

政府は、2021年6月18日、

「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）」や

「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ」、「規制改革実施計画」などを

閣議決定しました。それにより、「医師の働き方改革」を視野に入れた

2024年度くらいまでの医療政策と

来年度くらいまでの短期的な規制改革の方向がかなり明確になりました。

ここでは、その短中期的な医療政策、医療関係者が認識すべき

ポイントなどについてまとめます。

骨太方針は“グリーン”や “デジタル”などを掲げる

はじめに閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2021」（以下、骨太方針2021）と「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ」（以下、成長戦略2021）、「規制改革実施計画」の、それぞれの関係を確認しておきましょう。

骨太方針2021は、短中期的な経済財政運営の基本的な方針をまとめた

もので、2022年度の予算編成に向けた考え方も示しています。サブタイトルとして「日本の未来を拓く4つの原動力～グリーン、デジタル、活力ある地方創り、少子化対策～」を掲げており、特に重点を置く施策が明確です。

次に、成長戦略2021は、骨太方針2021が示す大きな方向性を踏まえ、そこでの主な施策にかかる具体的な取り組みをまとめたものです。いわゆるロードマップとして2024年度ま

【資料1】骨太方針2021に記載された「感染症を機に進める新たな仕組みの構築」(抜粋)

◆**今般の感染症対応での経験を踏まえ**

◆**医療提供体制を平時と緊急時で迅速かつ柔軟に切り替える仕組みの構築が不可欠**

- ・国内で患者数が次に大幅に増えたときに備える
- ・新たな新興感染症の拡大にも対応する
- ・できるだけ早期に対応
 - 症状に応じた感染症患者の受入医療機関の選定
 - 感染症対応とそれ以外の医療の地域における役割分担の明確化
 - 医療専門職人材の確保・集約 など

◆**今般の感染症対応の検証や救急医療・高度医療の確保の観点も踏まえ**

◆**地域医療構想を推進**

- ・地域医療連携推進法人制度の活用等による病院の連携強化や機能強化・集約化の促進などを通じた将来の医療需要に沿った病床機能の分化・連携など

◆**質が高く効率的で持続可能な医療提供体制の整備**

- ・かかりつけ機能の強化・普及等による医療機関の機能分化・連携の推進
- ・更なる包括払いの在り方の検討も含めた医療提供体制の改革につながる診療報酬の見直し
- ・診療所も含む外来機能の明確化・分化の推進
- ・実効的なタスク・シフティングや看護師登録制の実効性確保並びに潜在看護師の復職に係る課題分析及び解消
- ・医学部などの大学における医療人材養成課程の見直しや医師偏在対策の推進など

◆**オンライン診療を幅広く適正に活用**

- ・初診からの実施は原則かかりつけ医によるとしつつ、事前に患者の状態が把握できる場合にも認める方向で具体案を検討

◆**安心・安全な産科医療の確保及び移植医療を推進**

- ・地域の産科医療施設の存続など

◆**希少疾病である難病の対策を充実**

- ◆**粒子線治療の推進**(現在、限られたがん種において保険適用)
 - ・有効性・安全性などのエビデンスを踏まえた検討を進める
 - ・装置の小型化・低コスト化の潮流を踏まえ、病院の特徴や規模など、地域の状況に十分配慮した上で、診療の質や患者のアクセスの向上を図るため、具体的な対応策を検討

◆**重症化予防**

- ・コロナ禍で新たな健康課題が生じていることを踏まえ、「上手な医療のかかり方」の普及啓発
- ・保険者努力支援制度等に基づく予防・重症化予防・健康づくりへの支援を推進
- ・がん、循環器病及び腎臓病について、感染拡大による診療や受療行動の変化の実態を把握
- ・健診・検診の受診控え等に関する調査の結果を踏まえ、新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくりを検討

◆**予防・重症化予防・健康づくりサービスの産業化**

- ・包括的な民間委託の活用や新たな血液検査等の新技術の積極的な効果検証等が推進されるよう、保険者が策定するデータヘルス計画の手引の改定等を検討
- ・同計画の標準化の進展にあたり、アウトカムベースでの適切なKPIの設定を推進

◆**薬価算定基準の見直し**

- ・革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点及びそれ以外の長期収載品等の医薬品について評価の適正化を行う観点から、透明性・予見性の確保にも留意しつつ見直しを図る
- ・OTC類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る

◆**感染症を踏まえた診療報酬上の特例措置の効果を検証**

- ・感染症患者を受け入れる医療機関に対し、減収への対応を含めた経営上の支援や病床確保・設備整備等のための支援について、診療報酬や補助金・交付金による今後の対応の在り方を検討し、引き続き実施

◆**後発医薬品の更なる使用促進**

- ・品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証
- ・新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化
- ・バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討
- ・新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討
- ・フォーミュラリ(※1)の活用 など

◆**かかりつけ薬剤師・薬局の普及**

◆**多剤・重複投薬への取組を強化**

- ◆**医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討**
- ・症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、患者の通院負担を軽減

◆**緊急時の医薬品等の供給体制の確立**

- ・サプライチェーンの実態を把握し、平時からの備えと非常時の買い上げの導入など、緊急時の医薬品等の供給体制の確立を図る
- ・緊急時の薬事承認の在り方について検討

◆**医療・特定健診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み
民間PHRサービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組み**

- ・2022年度までに、集中的な取組を進める
- ・医療機関・介護事業所における情報共有とその他の電子カルテ情報や介護情報の標準化の推進
- ・医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討
- ・画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備
- ・科学的介護・栄養の取組の推進
- ・今般の感染症の自宅療養者に確実に医療が全員に提供されるよう医療情報を保健所と医療機関等との間で共有する仕組みの構築(必要な法改正を含め検討)
- ・審査支払機関改革(※2)の着実な推進 など
- ・データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進

◆**全ゲノム解析等実行計画及びロードマップ2021の推進**

- ・日米首脳共同声明に基づく取組も視野に入れつつ、患者起点・患者還元原則の下、着実に推進
- ・これまで治療法のなかった患者に新たな個別化医療を提供
- ・産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備

◆**プログラム医療機器の開発・実用化を促進**

◆**患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進**

◆**医療法人の事業報告書等をアップロードで届出・公表する全国的な電子開示システムの整備**

- ・早急に整え、感染症による医療機関への影響等を早期に分析できる体制を構築
- ・介護サービス事業者についても、事業報告書等のアップロードによる取扱いも含めた届出・公表を義務化し、分析できる体制を構築
- ・デジタル庁の統括・監理の下、デジタル化による効率化、利便性の向上
 - ・レセプトシステム(NDB)の充実
 - ・G-MISの今般の感染症対策以外の長期的な活用
 - ・COCOAの安定的な運営 など
- ・医療・介護データとの連携や迅速な分析の環境の整備

◆**歯科**

- ・全身との関連性を含む口腔の健康の重要性に係るエビデンスの国民への適切な情報提供
- ・生涯を通じた切れ目のない歯科健診
- ・オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実
- ・歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉機関等との連携を推進
- ・歯科衛生士・歯科技工士の人材確保
- ・飛沫感染等の防止を含め歯科保健医療提供体制の構築と強化
- ・今後、要介護高齢者等の受診困難者の増加を視野に入れた歯科におけるICTの活用を推進

◆**メンタルヘルスへの対応**

- ・感染症による不安やうつ等も含め推進

※1 一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針(複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等)」を意味する。
 ※2 「審査支払機関に関する改革工程表」(2021年3月31日厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険中央会)等に基づく審査支払機関の改革。

【資料2】規制改革実施計画(2021年6月18日閣議決定)における医療関係の事項(抜粋)

課題	実施事項	実施時期
医療分野におけるDX化の促進	医療分野における電子認証手段の見直し	2021年度結論・措置
	治験の仕組みの円滑化	2021年度措置
	患者の医療情報アクセス円滑化	・2021年検討開始、結論を得次第速やかに措置 ・2021年度措置
医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化	一般用医薬品販売規制の見直し	・措置済み ・引き続き検討を進め、早期に結論
	中古医療機器売買の円滑化	2021年度検討開始、早期に結論
	単回使用医療機器再製造品の普及	2021年度措置
	調剤業務の効率化	2021年度検討開始、早期に結論
最先端の医療機器の開発・導入の促進	最先端の医療機器の開発・導入の促進	・措置済み ・2021年度検討・結論 ・2021年度措置
医療・介護分野における生産性向上	産業医の常駐及び兼務条件の緩和	措置済み
	デジタル化の進展等に対応するための歯科技工業務の見直し	・2021年度措置 ・2021年度検討・結論、結論を得次第速やかに措置 ・2021年度検討開始、結論を得次第速やかに措置
	介護サービスの生産性向上	2021年度以降逐次措置
オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化	オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化	・新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、継続的に措置 ・2021年度から検討開始、2022年度から順次実施（電子処方箋システムの運用については2022年夏目途措置）
健康保険証の直接交付	健康保険証の直接交付	2021年度措置

注：「規制改革の内容」の項は省略。また、事項によっては「規制改革の内容」（複数）に応じて、実施時期が複数となっている

出典：内閣府「規制改革実施計画」(2021年6月18日閣議決定)をもとに作成 (<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/kaikaku/210618/kaikaku.pdf>)

これらのうち①と②については、2021年の通常国会で成立した「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」(2021年5月28日公布)、③と④については、「全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」(2021年6月11日公布)によって、それぞれ法令上の整備などもなされています。

また、⑤の医療・介護の情報化に関しては、規制改革実施計画において、より具体的に2021年度に検討・措置すべきことがまとめられています(後述)。

デジタル時代に向けた規制見直しは医療でも

規制改革実施計画では、「デジタルガバメントの推進」や「グリーン

(再生可能エネルギー等)」など6つの重点分野が設定されており、そのうちのひとつ「デジタル時代に向けた規制の見直し」に医療関係の事項が含まれています。また、そこでの医療関係の柱は、①医療分野におけるDX化の促進、②医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化、③最先端の医療機器の開発・導入の促進、④医療・介護分野における生産性向上、⑤オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化、⑥健康保険証の直接交付、となっています(【資料2】)。なお、①にあるように、規制改革実施計画の医療分野において「DX(デジタル・トランスフォーメーション)」という用語が使われたのは今回が初めてです。

我が国においては、DXは主として経済産業省が推進しています。同省が2018年12月に策定した「デジタ

ルトランスフォーメーションを推進するためのガイドライン(DX推進ガイドライン)」では、DXを「企業がビジネス環境の激しい変化に対応し、データとデジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズを基に、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに、業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革し、競争上の優位性を確立すること」と定義しています。

また、骨太方針2021では、「民間部門におけるDXの加速」を打ち出すとともに、研究の生産性を高めるため研究DXを推進する、としています。ここで言う研究DXとは、研究交流のリモート化、研究設備・機器への遠隔からの接続、全国の先端共用設備や大型研究施設も活用したデータ駆動型研究の拡大など、と説明されています。

こうしたDX推進の動きを受けた

規制改革実施計画での「医療分野におけるDX化の促進」は、社会全体のデジタル化を推進しようとしている政府の考え方が反映されたと見ることができます。たとえば、「治験の仕組みの円滑化」の事項では、医療機関や関係者が電子カルテなどの医療情報を授受するにあたり、当事者がセキュリティ対策を講ずることを前提に、外部ネットワークなどの活用が可能であるとわかりやすく周知する、とされています。

規制改革実施計画では すでに措置済みの事項もある

規制改革実施計画での事項の中には、閣議決定時にすでに措置済みのものもあります（**【資料2】**）。

まず、「産業医の常駐及び兼務条件の緩和」の事項の趣旨は、産業医の業務について、オンラインで実施可能な内容を整理したうえで、一定規模以上の事業場において求められている産業医の常駐の必要性を見直し、オンラインで実施できるようにするというものです。これについては厚生労働省（以下、厚労省）労働基準局長が2021年3月31日、都道府県労働局長に対し、「情報通信機器を用いた産業医の職務の一部実施に関する留意事項等について」の通知を発出し、産業医の職務の一部を、情報通信機器を用いて遠隔で実施することにおける考え方や留意点を示しました。たとえば、産業医の職務のうち、オンラインで実施する範囲や、その際の留意事項などに関しては、衛生委員会等で調査審議を行ったうえで労働者に周知することを留意すべき点として挙げています。

さらに、「最先端の医療機器の開発・導入の促進」の事項の中心をなす、プログラム医療機器（プログラ

ム単体としての「医療機器プログラム」またはプログラムを記録した記録媒体を含む医療機器）についても、開発・導入の促進のための取り組みが進んでいます。1例として、厚労省が2021年3月31日、都道府県などに対して「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」を通知しました。また、同省はプログラム医療機器の審議などに関する体制を強化するため、2021年度から、薬事・食品衛生審議会の医療機器・体外診断薬部会のもとに、プログラム医療機器調査会を設置しています。

社会保障審議会の部会で 報告に対し行われた議論

骨太方針2021、成長戦略2021、規制緩和実施計画については、2021年6月25日に開催された社会保障審議会医療保険部会、8月5日に開催された同審議会医療部会において、厚労省から各々の概要が報告され、各委員が意見を述べました。

まず、社会保障審議会医療保険部会では、例として次のような趣旨の意見が出ました。

- 国民が必要なときに必要な医療を受けられるためには、かかりつけ医をベースにした外来医療の機能分化・連携の強化が重要。その意味で、まずは国民目線に立って、国民が求めるかかりつけ医の機能を明確化したうえで、あるべき制度の仕組み、枠組みを検討していくべきだ。その際、オンライン診療も、かかりつけ医の機能のひとつに位置づけるべきだろう
- 骨太方針2021に、電子カルテと介護情報の標準化の推進とあるが、現状は、各病院がさまざまなベンダーの電子カルテでスタートさせてしまっていて標準化は難しい。

数年に一度、大きな更新をしなければならず、病院はそこにお金を注ぎ込んでいる。ぜひ電子カルテの標準化ということを大きな柱のひとつとして考えていただきたい
また、骨太方針2021では、医療・特定健診等の情報を、全国の医療機関などで確認できる仕組みや、民間PHR（パーソナル・ヘルス・レコード）サービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組みについて、2022年度までに集中的な取り組みを進めるとしています。これに関して医療部会では、委員から「アレルギーなどクリティカルな情報は、医療機関でも閲覧できるようにしてもらいたい」といった趣旨の発言がありました。

医療分野にも押し寄せる DXに対する備えが必要

前年2020年の骨太方針2020では、医療に関しては、新型コロナウイルス感染症対策に絞られていたため、医療に関する施策の全体像は不透明でした。しかし、今回の骨太方針2021によって、かなり明確になってきました。その意味で、骨太方針2021や規制改革実施計画などの内容は、十分に把握しておく必要があります。

2021年9月に行われたデジタル庁創設もひとつの背景として、骨太方針2021、規制改革実施計画では、デジタル化に比重を置いているのが特徴です。また、関連して医療の分野では「DX」を打ち出している点に留意する必要があります。従前であれば単に医療の「ICT化」と考えられていた事項について、医療の効率化と質の向上に向けた根本的な変革が求められる段階になったと認識しなければならないでしょう。