

医 事 法 制

(講師：川 村 真 文)

I.	「医事」(医療)に関する法律とは？	3
1.	医事法	3
1-1	医療従事者と法	3
1-2	医療施設と法	3
1-3	医薬品・医療機器等と法	3
1-4	福祉制度と法	3
2.	一般法も大事(責任の基礎)	3
2-1	民法	3
2-2	刑法	3
II.	医療過誤と責任	3
1.	刑事責任	3
2.	行政罰	3
3.	民事責任	4
3-1	不法行為	4
3-2	医療機関に要求される医療水準	4
3-3	過失の立証の緩和	5
3-4	因果関係の認定	5
3-5	インフォームド・コンセント・・・医師の説明義務	6
3-6	損害賠償	7
III.	医師法	9
1.	免許・取消・業務停止・再免許	9
2.	「医業」の独占・・・無資格医業の禁止	9
3.	名称独占	9
IV.	薬事法等の一部を改正する法律	10
1.	医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化	10
1-1	改正の背景	10
1-2	添付文書の位置付け等の見直し	10
1-3	その他の改正事項	10
2.	医療機器の特性を踏まえた規制の構築	10
2-1	改正の背景	10
2-2	医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示	11
2-3	迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化	11
2-4	単体プログラムの位置付けの明確化	11
2-5	その他の改正事項	11
3.	再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築	12
3-1	改正の背景	12
3-2	医薬品・医療機器と別個の定義付け	12
3-3	条件及び期限付承認制度の導入	12
3-4	安全対策等の整備	12
3-5	その他の改正事項	13

V. 介護保険法	13
1. 介護保険法の狙い	13
2. 保険者	13
3. 財源	13
4. 被保険者	13
5. 保険給付の手続	14
5-1 要介護認定の申請	14
5-2 調査	14
5-3 認定	14
5-4 ケアプラン作成	14
5-5 サービスの利用	15
6. 介護サービス	15
6-1 介護給付	15
6-2 予防給付	16

I. 「医事」(医療)に関する法律とは？

1. 医事法

1-1 医療従事者と法

医師法、歯科医師法、薬剤師法、保健師助産師看護師法、臨床検査技師等に関する法律、診療放射線技師法、理学療法士及び作業療法士法、視能訓練士法、臨床工学技士法、言語聴覚士法、義肢装具士法、救急救命士法、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律等

1-2 医療施設と法

医療法等

1-3 医薬品・医療機器等と法

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

1-4 福祉制度と法

生活保護法 児童福祉法 母子及び寡婦福祉法 身体障害者福祉法 知的障害者福祉法 老人福祉法、介護保険法等

2. 一般法も大事(責任の基礎)

2-1 民法

- 医療過誤に基づく損害賠償請求(民法415条(債務不履行責任)、709条(不法行為責任))

2-2 刑法

- 大学附属病院の耳鼻咽喉科に所属して患者の主治医の立場にある医師が、抗がん剤の投与計画の立案を誤り、抗がん剤を過剰投与するなどして患者を死亡させた場合、医療過誤として、主治医や指導医とともに、同科の科長にも業務上過失致死罪が成立する。(最決平17・11・15 刑集 59-9-1558)(業務上過失致死傷罪(刑法211条))

II. 医療過誤と責任

3種類の責任～①刑事責任、②行政罰、③民事責任

1. 刑事責任

業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は百万円以下の罰金に処する。(刑法第211条)

2. 行政罰

行政法上の義務違反に対し一般統治権に基づいて科する制裁。

医師法

第7条 [免許の取消し等]

医師が、第三条に該当するときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消す。

2 医師が第四条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

- 一 戒告
- 二 三年以内の医業の停止
- 三 免許の取消し

第3条〔絶対的欠格事由〕

未成年者、成年被後見人又は被保佐人には、免許を与えない。

第4条〔相対的欠格事由〕

次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 二 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
- 三 罰金以上の刑に処せられた者
- 四 前号に該当する者を除くほか、医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者

3. 民事責任

3-1 不法行為

故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。（民法709条）

要件事実（不法行為）：

- ① 原告の権利又は法律上保護される利益の存在
- ② ①に対する被告の加害行為
- ③ ②についての故意又は過失
- ④ 損害の発生及び額
- ⑤ ②と④との因果関係

過失とは「その終局において、**結果回避義務の違反**をいうのであり、かつ具体的状況のもとにおいて、適正な回避措置を期待しうる前提として、予見義務に裏付けられた予見可能性の存在を必要とするもの」（東京地裁昭和53年8月3日 スモン事件）

3-2 医療機関に要求される医療水準

腰椎麻酔ショック事件（最判平8・1・23）

事案：虫垂切除手術を受けたが、その際実施された腰椎麻酔のショックにより重篤な後遺症を残した脳機能低下症となった。麻酔剤の能書には麻酔剤注入後2分間隔の血圧測定が求められていたが、医師が行ったのは、当時の開業医の常識である5分間隔での血圧測定を行った。

人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのであるが（最高裁昭和三十一年（オ）第一〇六五号同三六年二月一六日第一小法廷判決・民集一五卷二号二四四頁参照）、具体的な個々の案件において、債務不履行又は不法行為をもって問われる医師の注意義務の基準となるべきも

のは、一般的には診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である（最高裁昭和五四年（オ）第一三八六号同五七年三月三〇日第三小法廷判決・裁判集民事一三五号五六三頁、最高裁昭和五七年（オ）第一一二七号同六三年一月一九日第三小法廷判決・裁判集民事一五三号一七頁参照）。そして、この臨床医学の実践における医療水準は、全国一律に絶対的な基準として考えるべきものではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきものであるが（最高裁平成四年（オ）第二〇〇号同七年六月九日第二小法廷判決・民集四九卷六号一四九九頁参照）、医療水準は、医師の注意義務の基準（規範）となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。

医師が医薬品を使用するに当たって記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである。

3-3 過失の立証の緩和

インフルエンザ予防接種事件（最判昭和51・9・30）

事案：Aが医師の勧奨によるインフルエンザ予防接種を受けたところ死亡。Aは1週間前から間質性肺炎及び瀉胞性大小腸炎に罹っていた。1審、2審とも原告敗訴。（体温測定、視診、聴打診を行っても疾病の存在は推認しえなかった（予見可能性がない）から、副作用を認識し得なかったと認定。）

インフルエンザ予防接種を実施する医師が、接種対象者につき予防接種実施規則（昭和四五年厚生省令第四四号による改正前の昭和三三年厚生省令第二七号）四条の禁忌者を識別するための適切な問診を尽くさなかったためその識別を誤って接種をした場合に、その異常な副反応により対象者が死亡又は罹病したときは、右医師はその結果を予見しえたのに過誤により予見しなかつたものと推定すべきである。

～

原告に専門的知識や情報がなく、被告の過失を立証する負担を原告に全面的に負わせるのが公平を欠くように感じられる場合に、過失の立証を緩和したもの。

（「過失の一応の推定」の法理）

3-4 因果関係の認定

事実的因果関係：「あれなければこれなし」の関係。

ルンバール事件（最判昭50・10・24）

事案：ルンバール（腰椎穿刺（ヨツイセン）による髄液採取とペニシリンの髄腔内注入）を施行し、同施行の15ないし20分後、原告は突然嘔吐し、痙攣発作などを起こした。その後、右半身けいれん性不全麻痺や言語障害、知能障害、運動障害等が後遺症として残る。被告は、本件発作とその後病変が化膿性髄膜炎の再燃によって生じたものであり、因果関係がないと主張。1審、2審とも原告敗訴。

訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性

を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りるものである。

重篤な化膿性髄膜炎に罹患した三才の幼児が入院治療を受け、その病状が一貫して軽快していた段階において、医師が治療としてルンバール（腰椎穿刺による髄液採取とペニシリンの髄腔内注入）を実施したのち、嘔吐、けいれんの発作等を起こし、これにつづき右半身けいれん性不全麻痺、知能障害及び運動障害等の病変を生じた場合、右発作等が施術後一五分ないし二〇分を経て突然に生じたものであって、右施術に際しては、もともと血管が脆弱で出血性傾向があり、かつ、泣き叫ぶ右幼児の身体を押えつけ、何度か穿刺をやりなおして右施術終了まで約三〇分を要し、また、脳の異常部位が左部にあつたと判断され、当時化膿性髄膜炎の再燃するような事情も認められなかつたなど判示の事実関係のもとでは、他に特段の事情がないかぎり、右ルンバールと右発作等及びこれにつづく病変との因果関係を否定するのは、経験則に反する。

原審：他の原因もありうる（因果関係が立証されていない）としてルンバールとの因果関係を否定。

最高裁：因果関係の科学的メカニズムが完全には明らかにはなっていない状況のもとで、事実関係の「総合検討」の結果、「他に特段の事情が認められないかぎり、経験則上」因果関係を肯定するのが相当。（経験則を利用した因果関係の**事実上の推定**）

「本来、証明度の問題は、訴訟々々の個性に従い相対的に決すべきであり、客観的にみて証明困難で、しかもその点に関する証拠の収集が困難な場合は、提出された各証拠の証明力は相対的に力を増し、また経験則を適用した推論が幅広く許容される。」（野崎幸雄「因果関係論・総論」現代損害賠償法講座5 p 124）

3-5 インフォームド・コンセント・・・医師の説明義務

東大脳動脈奇形（AVM）事件（東京地判平4・8・31）

医師は、緊急を要し時間的余裕がないなどの格別の事情がない限り、患者において当該治療行為を受けるかどうかを判断決定する前提として、患者の現症状とその原因、当該治療行為を採用する理由、治療行為の内容、それによる危険性の程度、それを行った場合の改善の見込み、程度、当該治療行為をしない場合の予後等についてできるだけ具体的に説明すべき義務がある。

本件手術に関して説明義務を負う相手方であるAに対し、手術の危険性や保存的治療に委ねた場合の予後について十分な説明を尽くさず、その双方の危険性を対比して具体的に説明することもしなかつたのであって、このため、Aは本件手術を受けるかどうかを判断するために十分な情報を与えられなかつたといわざるを得ない

エホバ事件（最高裁平12・2・29）

患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない。そして、Bが、宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有しており、輸血を伴わない手術を受けることができると期待してD病院に入院したことをE医師らが知っていたなど本件の事実関係の下では、E医師らは、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、Bに対し、D病院としてはそのような事態に至ったときには輸血するとの方針を採っていることを説明して、D病院への入院を継続した上、E医師らの下で本件手術を受けるか否かをB自身の意思決定にゆだねるべきであったと解するのが相当である。

ところが、E医師らは、本件手術に至るまでの約一か月の間に、手術の際に輸血を必要とする事態が生ずる可能性があることを認識したにもかかわらず、Bに対してD病院が採用していた右方針を説明せず、同人及び被上告人らに対して輸血する可能性があることを告げないまま本件手術を施行し、右方針に従って輸血をしたのである。そうすると、本件においては、E医師らは、右説明を怠ったことにより、Bが輸血を伴う可能性のあった本件手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ず、この点において同人の人格権を侵害したものである。そして、また、上告人は、E医師らの使用者として、Bに対し民法七一五条に基づく不法行為責任を負うものといわなければならない。これと同旨の原審の判断は、是認することができ、原判決に所論の違法があるとはいえない。

3-6 損害賠償

3-6-1 損害とは

人の傷害・死亡

3-6-2 傷害の金銭的評価

- ① 積極的損害：被害者が現実にかかった費用（e x. 治療関係費、看護費、入院費）
- ② 消極的損害：失った得べかりし利益
（e x. 入院して仕事を休まなければならなかった場合の得られたはずの収入、後遺障害）
- ③ 慰謝料：精神的損害
これらを積み上げる。（個別損害項目積み上げ方式）

後遺障害については、労働能力喪失率表（労働基準局長通牒）などを基準に労働能力喪失の割合を定め、これをもとに喪失期間中の損害額（逸失利益）を算出。

最判平8・4・25

交通事故の被害者が後遺障害により労働能力の一部を喪失した場合における逸失利益の算定に当たっては、事故後に別の原因により被害者が死亡したとしても、事故の時点で、死亡の原因となる具体的事由が存在し、近い将来における死亡が客観的に予測されていたなどの特段の事情がない限り、死亡の事実は就労可能期間の認定上考慮すべきものではない。

3-6-3 死亡による積極的損害

死亡⇒損害賠償請求権が相続人に帰属

葬式費用：相続人（喪主）の積極的損害として、合理的な金額について賠償が認められる。

3-6-4 死亡による逸失利益

被害者の死亡当時の収入を基準に、昇級も考慮したうえで、就労可能年齢（67歳）までの平均的な総収入を算出し、被害者の生活費（30～35%）を控除。

一時金で支払う⇒中間利息を控除して算出。

e x.（中間利息控除方式としてライブニッツ方式の場合）

45歳 男性 妻子あり 収入 1000万円 生活費控除率 30% 労働能力喪失期間 22年（45歳から67歳まで） ライブニッツ係数：13.1630

逸失利益：1000万×（1-0.3）×13.1630=92,141,000円

35歳 女性(主婦) 夫子あり 収入額: 3,468,800円(平成19年女子労働者学歴計全年齢平均)
生活費控除率30% 労働能力喪失期間32年(35歳から67歳まで) ライプニッツ係数:15.8027
逸失利益: 3,468,800円×(1-0.3)×15.8027=38,371,484円

10歳 男(小学生) 収入額: 5,547,200円(平成19年男子労働者学歴計全年齢平均) 生活費
控除率50% 労働能力喪失期間49年(18歳から67歳まで) ライプニッツ係数: 12.2973(67
歳-10歳=57年に対応するライプニッツ係数(18.7605) マイナス18歳-10歳=8年に対応する
ライプニッツ係数(6.4632))
逸失利益: 5,547,200×(1-0.5)×12.2973=34,107,791円

子供の逸失利益:
平均賃金をもとにした将来の全収入から生活費を引いた金額を算出。

女兒の逸失利益:
事故により死亡した女子の妻として専ら家事に従事する期間における逸失利益については、その
算定が困難であるときは、平均的労働不能年令に達するまで女子雇用労働者の平均的賃金に相当
する収益を挙げるものとして算定するのが適当である。(最判昭49・7・19)
⇒男女格差の存在

老人の逸失利益:
退職年金を受給していた者が不法行為によって死亡した場合には、相続人は、加害者に対し、退
職年金の受給者が生存していればその平均余命期間に受給することができた退職年金の現在額を
同人の損害として、その賠償を求めることができる。(最判平5・3・24)

現在の裁判実務上は、就労可能年数は本人の年齢から67歳までの年数で計算されているが、67
歳に近い人や67歳を超えた人については、平均余命の2分の1を就労可能年数としている。
⇒就労可能年数がゼロになることはない。

障害者の逸失利益:
在宅障害児訪問指導員である被告が、脳性麻痺の子供(3歳)のバギーを横転させて脳性麻痺を
悪化させた事件で、重度の身体障害・精神薄弱の認定を受けていたことから、逸失利益はないと
した。(東京地平2・6・11)

3-6-5 生活費の控除

損害の原因と同一の原因により被害者が利益を得た場合には、賠償額から利得を控除できる
⇒生活費の控除(控除率:一家の支柱30~40%、女子30~40%、その他50%)

3-6-6 非財産的損害

慰謝料は算定の根拠を示す必要がなく、裁判官の裁量に委ねられる⇒実際上は、財産的損害の賠
償額が少ないときに、慰謝料を増やして調整する。

死亡慰謝料:一家の支柱:2800万円 その他:2000万円~2500万円

傷害事故の場合:

入院1ヶ月:53万円(通常)・64万円(重傷)

通院1ヶ月：27万円（通常）・34万円（重傷）

通院が長期にわたり、かつ、バラツキがある場合、実際の通院期間（始期と終期の間の日数）

と実通院日数を3.5倍した日数を比較して少ないほうの日数を基礎として通院期間を計算する。

後遺症がある場合：

1級（両眼失明・両上肢をひじ関節以上で失う・両下肢をひざ関節以上で失う等）：

2,800万円

14級：110万円

III. 医師法

1. 免許・取消・業務停止・再免許

- 医師になろうとする者は、医師国家試験に合格し、厚生労働大臣の免許を受けなければならない。（第2条）
- 厚生労働大臣による免許の取消し等（第7条）

2. 「医業」の独占・・・無資格医業の禁止

- 医師でなければ、医業をなしてはならない。（第17条）
- 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。（第31条）
 - 一 第十七条の規定に違反した者
 - ・・・

「医業」とは、業として医行為を行うことであり、「業として」とは、反復継続の意思をもって行うことを意味する（最高裁昭和28.11.20）。

「医行為」とは、「医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為」（最高裁昭和30.5.24）

「医行為」の例

- コンタクトレンズの処方のために行われる検眼及びテスト用コンタクトレンズの着脱
- 植毛治療に訪れた患者に対する問診、採血、血圧測定、植毛実施の適否診断並びに麻酔薬注射、毛髪刺入による植毛、投薬などの行為
- エックス線照射器を使用して患者の骨折の有無等疾患の状態を診断した行為
- 断食道場を経営して、希望者の症状に応じ夫々入寮日数等を定め入寮させる行為
(以上、判例要旨については、判例マスターからの抜粋)

非医師が「医業」を行えば、無免許医業の罪の構成要件に該当するが、一定の要件を満たすことで違法性が阻却され、処罰されない場合もある。

e x. 在宅 ALS（筋委縮性側索硬化症）患者に対する家族以外の者によるたん吸引の実施は、平成15年7月17日医政局長通知によって、一定の条件の下で、「当面のやむを得ない措置として許容されるもの」とされ、平成17年3月24日医政局長通知によって、ALS以外の療養患者・障害者に対するたん吸引の実施についても、同様の取扱いがなされることとなった。

3. 名称独占

- 医師でなければ、医師又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。（第18条）
- ・・・第十八条、・・・に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。（第33条の2）

IV. 薬事法等の一部を改正する法律

平成 25 年 11 月 27 日に薬事法等の一部を改正する法律

施行期日：平成 26 年 11 月 25 日

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

1-1 改正の背景

○医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、**安全対策を強化**することが必要。

○**医薬品、医療機器等に添付する添付文書**は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。

○このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、**医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図る**ことが必要。

1-2 添付文書の位置付け等の見直し

(1) **医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出る。**併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちに**ウェブサイトに掲載**する。

1-3 その他の改正事項

(2) **薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。**

(3) **医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。**

(4) **医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国は PMDA に情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。**

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

2-1 改正の背景

○**医療機器**は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、**医薬品と異なる特性（※）**を有している。

○**新医療機器の開発・実用化**については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、**承認・上市に時間がかかる**等といった課題も指摘。

○さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、**国際整合性に配慮**する必要がある。

○このため、**医療機器の特性を踏まえた制度改正**を行い、**医療機器の迅速な実用化と規制の合理化**を図ることが必要。

※医療機器の主な特性

①臨床現場での**実際の使用を通じて、実用化**されること

- ②絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

2-2 医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 改正後の名称は「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」とする。

2-3 迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。
(例) 歯科インプラント、コンタクトレンズなど

このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

2-4 単体プログラムの位置付けの明確化

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

2-5 その他の改正事項

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。

※既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。

- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性及び安全性を確認することとする。

※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。

- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。

- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトに情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

3-1 改正の背景

○iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。

○このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。

※再生医療等製品の主な特性

人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

3-2 医薬品・医療機器と別個の定義付け

(1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

<再生医療等製品の範囲>

- ・人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
- ・遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

3-3 条件及び期限付承認制度の導入

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

※条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

3-4 安全対策等の整備

(3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。

(4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。

※厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。

(5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（※独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

3-5 その他の改正事項

(6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する（再生医療等安全性確保法案の下での細胞培養加工施設と共通）。

(7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。（＊安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）

V. 介護保険法

1. 介護保険法の狙い

老人福祉制度と老人保険制度を再編成し、国民の共同連帯の理念に基づき、給付と負担の関係が明確な社会保険方式により社会全体で介護を支える新たな仕組みを創設し、利用者の選択により保険・医療・福祉にわたる介護サービスが総合的に利用できるようにするもの。

←

- 高齢化の進展に伴う寝たきりや痴呆の高齢者の急増
- 核家族化の進展等による家族の介護機能の変化

2. 保険者

市町村および特別区

←

- 介護サービスの地域性
- 市町村の老人福祉や老人保険事業の実績
- 地方分権の流れ

そのうえで、国、都道府県、医療保険者、年金保険者が市町村を重層的に支え合う。

3. 財源

税金 50%（市町村：12.5%、都道府県12.5%、国25%）

保険料 50%（第1号被保険者からの分20%、第2号被保険者からの分30%）

第1号保険料：

介護保険の給付費の50%を、65歳以上の高齢者と40歳～64歳の者の人口比で按分し、市町村（保険者）は、その約20%を高齢者に個人単位で課した保険料により賄う。

低所得者等に配慮し負担能力に応じた負担を求める観点から、市町村民税の課税状況等に応じて段階的に設定されている（標準は6段階）。

4. 被保険者

第1号被保険者：65歳以上

第2号被保険者：40歳以上65歳未満

- 保険料の算定の考え方や徴収の方法が異なる

（第1号被保険者が負担する保険料は、専ら自らが受ける介護サービスに対応したもので、介護サービスの水準に応じて市町村単位で保険料を算定。）

第2号被保険者が負担する保険料は、自らが受ける介護サービスに対応するだけでなく、老親の介護を社会的に支援するという世代間連帯という性格を有しており、市町村単位ではなく、各医療保険者（健康保険組合・国保等）が医療保険料として一括して徴収

5. 保険給付の手続

5-1 要介護認定の申請

- 介護給付を受けようとする被保険者は、要介護者に該当すること及びその該当する要介護状態区分について、市町村の認定（以下「**要介護認定**」という。）を受けなければならない。
- 予防給付を受けようとする被保険者は、要支援者に該当することについて、市町村の認定（以下「**要支援認定**」という。）を受けなければならない（第19条）
- 各総合支所の介護保険担当課または各地区出張所に介護保険証を添えて申請
- 本人または家族が申請する以外に、地域包括支援センター、居宅介護支援事業者、介護保険施設などに代行してもらうこともできる。

5-2 調査

①訪問調査：

認定調査員（市町村の職員）が家庭を訪問
心身の状態や日常生活の状況等について聞き取り調査を行う

②主治医の意見書：

心身の状態について、医師が医学的見地から主治医意見書を作成する

5-3 認定

①一次処理：コンピュータ処理：

訪問調査の結果と主治医意見書の内容の一部をコンピュータで処理

②二次判定：介護認定審査会：

一次判定の結果、訪問調査による特記事項、主治医の意見書をもとに、保健・医療・福祉の専門医による介護認定審査会が審査を行い、要介護度を判定

5-4 ケアプラン作成

介護保険のサービスは、作成されたケアプランにより実施される。

ケアプランは、介護や支援の必要性に応じてケアマネージャーがサービスを組み合わせて作成（「ケアマネジメント」「居宅介護支援」）。

要介護1～5はケアマネージャー

要支援1～2は地域包括支援センター（市町村）
がケアプランを作成（自分で作成してもいい）。

ケアプランの作成費用は自己負担なし。

- ケアマネージャーの職種

医師・歯科医師・薬剤師・看護師・保健師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・歯科衛生士・義肢装具士・栄養士・社会福祉士・介護福祉士・精神保健福祉士・相談援助業務従事者・ヘルパー 2 級取得者・・・などで経験 5 年以上

無資格ヘルパー・寮母など介護現場の従事者で経験 10 年以上
で受験資格を得る。

～職種により専門知識に違いがある。

- ケアマネージャーの居場所
 - ・包括支援センター
 - ・居宅介護支援事業所（訪問介護・訪問看護事業所等に併設）
 - ・介護保険施設

5-5 サービスの利用

- ケアプランに基づいて、サービス提供事業者や介護保険施設と契約を結び、サービスを利用する。
- サービスにかかる費用の 1 割は自己負担。ただし、区分支給限度額を超えた部分は、全額自己負担となる。

6. 介護サービス

6-1 介護給付

A. 居宅サービス

A-1 訪問サービス

- 訪問介護（ホームヘルプサービス）
- 訪問入浴介護
- 訪問看護
- 訪問リハビリテーション
- 居宅療養管理指導

A-2 通所サービス

- 通所介護（デイサービス）
- 通所リハビリテーション

A-3 短期入所サービス

- 短期入所生活介護（ショートステイ）
- 短期入所療養介護

A-4 その他

- 特定施設入居者生活介護
- 特定福祉用具販売
- 福祉用具貸与

B. 居宅介護支援

C. 施設サービス

- 介護老人福祉施設
- 介護老人保健施設
- 介護療養型医療施設

D. 地域密着型サービス（市町村が指定・監督）

- 定期巡回・随時対応型訪問介護看護
- 夜間対応型訪問介護
- 認知症対応型通所介護
- 小規模多機能型居宅介護
- 認知症対応型共同生活介護（グループホーム）
- 地域密着型特定施設
- 地域密着型介護老人福祉施設
- 複合型サービス

6-2 予防給付

A. 介護予防サービス

A-1 訪問サービス

- 介護予防訪問介護（ホームヘルプサービス）
- 介護予防訪問入浴介護
- 介護予防訪問看護
- 介護予防訪問リハビリテーション
- 介護予防居宅療養管理指導

A-2 通所サービス

- 介護予防通所介護（デイサービス）
- 介護予防通所リハビリテーション

A-3 短期入所サービス

- 介護予防短期入所生活介護（ショートステイ）
- 介護予防短期入所療養介護

A-4 その他

- 介護予防特定施設入居者生活介護
- 特定介護予防福祉用具販売
- 介護予防福祉用具貸与

B. 地域密着型介護予防サービス

- 介護予防認知症対応型通所介護
- 介護予防小規模多機能型居宅介護
- 介護予防認知症対応型共同生活介護（グループホーム）

C. 介護予防支援