

■今国会に医療保険関連法案を提出

厚生労働省は1月17日の社会保障審議会・医療保険部会に、今通常国会に提出する「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律案(仮称)」を提示した。医療保険部会では、医療機関や市町村などで混乱が生じないように、準備期間を十分に設けてほしいなどの要望が強く出された。与党による法案審査を経て、政府が閣議決定し、2月中旬に国会提出を予定している。

樽見英樹保険局長が1月18日、「一部負担の引き上げもなければ、保険料の見直しもない変わった法律改正だ」と述べたが、制度の周辺環境を整備し、「医療保険システムの効率化を図る」ことが目的だ。効率化では、未来投資会議等で保険者インセンティブの強化が大きな課題となっている。

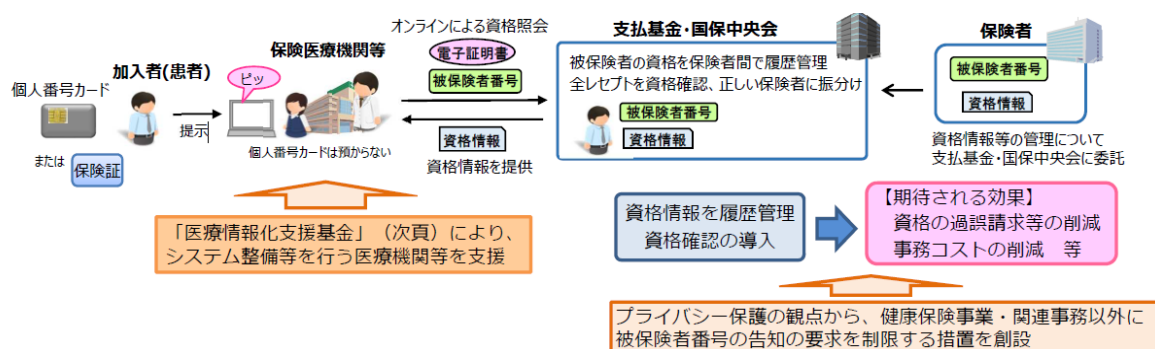
主な改正の概要 [(2)により予算関連法案となる]

- (1) オンライン資格確認の導入(健保法、国保法、高齢者医療確保法＝高確法)
- (2) オンライン資格確認や電子カルテ等普及のための医療情報化支援基金の創設(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律)
- (3) NDB・介護DBの連結解析の導入(高確法、介護保険法、健保法)
- (4) 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等(高確法、国保法、介護保険法)
- (5) 被扶養者等の要件の見直し、国保の資格管理の適正化(健保法、国民年金法、国保法)
- (6) 審査支払機関の機能強化(社会保険診療報酬支払基金法、国保法)

オンライン資格確認の導入

(1) オンライン資格確認は、資格確認の方法を法定化し、①マイナンバー個人番号カード(被保険者証の機能が格納される)、②個人単位の番号を付した被保険者証(現行の世帯単位の被保険者番号に個人を識別する2桁の番号を追加する)——いずれかにより、被保険者の資格情報の照会をオンラインで行うことを可能とする(2021年から順次実施される見通し)。

保険医療機関・薬局では、患者本人の確認をして、個人番号カードから「公的個人認証サービス」の電子証明書を読み取り、支払基金・国保中央会に対し、電子証明書に対応する資格情報を照会する。照会にはレセプト専用回線を利用するという流れである(資格情報は、電子カルテやレセコンに自動入力されるシステムが想定される)。



今後、匿名処理が施され NDB に集積・管理されているレセプトデータと、機微性の高い個人情報を書き込まれているカルテを、「個人番号」を用いてひも付けすることが可能となる。このためには、国の指定する標準規格を用いて相互に連携可能な電子カルテシステムの導入・普及が必須となる。

なお、被保険者証は「個人を識別できる」ものになるため、個人情報保護の観点から、「健康保険事業とこれに関連する事務以外」では、被保険者記号・番号の告知を求めることが禁止(告知要求制限)されることになる。

医療情報化基金の創設

(2) 新たに創設される医療情報化支援基金(2019年度予算案で300億円を計上)から、ICT化の初期導入経費を補助する(2019年10月1日から実施される予定)。対象事業は、▼保険医療機関・薬局が設置するマイナンバー個人番号カード等の読み取り用のICカードリーダーの購入費用や、レセプト専用回線の設定変更などシステム整備・改修の初期導入の経費▼標準規格の電子カルテシステム等を導入する医療機関での初期導入の経費。

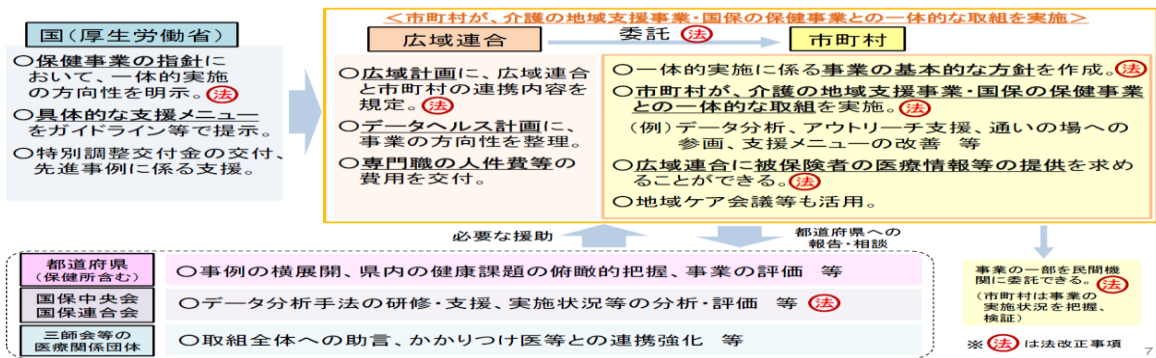
NDB、介護DBの連結解析の導入

(3) NDB(National Data Base、診療報酬レセプト148億件と特定健診データを格納、根拠法は高確法)と、介護DB(介護保険総合データベース、要介護認定情報と介護レセプト情報8.6億件を格納、根拠法は介護保険法)について、両データベースの第三者提供、連結解析を可能とする。▼相当の公益性がある研究を行う自治体・研究者・民間事業者などの「幅広い主体」に対する第三者提供を法律上明確化する▼各DBを連結して利用・提供することができる▼利用者が特定個人を識別する目的で他の情報との照合を行うことを禁止する▼手数料(実費相当)を利用者から徴収する——などについて、2020年10月1日から実施の予定である。厚生労働省は、NDBと介護DBの連結解析について、▼地域毎、疾患毎のリハビリ・退院支援等の利用状況と在宅復帰率の関係の比較・分析▼特定保健指導による医療費の適正効果に加え、将来の介護費への影響も含めて分析——などを例示している。

高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施

(4) 市町村が実施主体となって、後期高齢者の保健事業について、介護予防・日常生活支援総合事業や国保の保健事業と一体的に実施することを目指す。具体的な法改正事項は、▼国が作成する「保健事業の指針」に一体的実施の方向性を明示する▼後期高齢者医療広域連合が作成する「広域計画」に、広域連合と市町村の連携内容を規定する▼市町村が、保健事業等を一体的実施するための「事業の基本的な方針」を作成・実施する▼市町村は広域連合に被保険者の医療情報等の提供を求めることができる——などである。2020年4月1日から施行される予定である。

現在、市町村は、KDB(国保データベース、国保・介護保険のレセプト等が格納)を構築しているが、匿名加工がなされていないため、目的外の利活用(例えば、市町村間、市町村と広域連合間でのデータ共有など)が困難である。法律上、保健事業の一体的実施をKDBの利用目的とすることで、個人情報保護法の制限を受けることなく、広範な利活用が可能になると見込んでいる。



(2019年1月17日 社会保障審議会医療保険部会資料)

しかし、KDBと介護DBの活用方法については、相当の知識・スキルが必要であり、直ちに全市町村に実施を求めることは難しいと考えられる。個人情報の漏洩なども懸念される。さらに、要となる医療専門職などの人材や財源の確保を危ぶむ声が多く、市町村に実施責任が押し付けられるのではないかと懸念される。

骨太方針に関する「改革工程表」は、糖尿病有病者の増加を2022年度までに1000万人以下に抑制する数値目標や、年間の新規透析患者数を2028年度までに3万5000人以下に減少させる目標を掲げている。目標達成に向けて、財政的なインセンティブ措置を強化することや、個人の予防・健康づくりに関する行動変容などを推進する方針である。インセンティブ強化に対応して、ペナルティ措置を設けることや、事実上の強制となった場合、結果的に、複数の疾患を持ち治療が長期化する傾向がある高齢者や生活習慣病の患者の差別・排除につながる懸念がある。

さらに、公衆衛生の充実に向けた施策や、保健所機能の強化については盛り込まれていない。▼国・地方自治体の責務である公衆衛生から「保険者による保健事業」へ▼介護保険制度から「市町村による総合事業」へ▼ヘルスケア関連産業を拡大し、公的保険外サービスの産業化を進める——という流れを強める危険がある。個人の予防・健康づくりは重要な課題であり、社会的要因・経済的要因の解決と密接な形で取り組んでいく必要がある。

被扶養者等の要件の見直しなど

(4) 被扶養等の要件を見直し、国保の資格管理を厳格化する。日本人の被保険者であっても同様の取扱いとなり、法律が公布され次第、適用される。

①扶養認定における国内居住要件として、「原則として国内に居住している」という要件を導入する(2020年4月1日から実施予定)。留学生など日本に住所を有しない者のうち、日本に生活の基礎があると認められる者は、例外的に要件を満たすこととする(例えば、留学生、海外赴任に同行する家族など)。いわゆる「医療滞在ビザ」等で来日して国内に居住する者は、被扶養者の対象から除外する。

②市町村における調査対象の明確化として、市町村が関係者(外国人であれば日本語学校や企業など、日本人であれば勤務先の雇用主)に報告を求めることができる対象として、「被保険者の資格の得喪に関する情報」を追加する(公布日から実施予定)。

政府が昨年12月25日に決定した「外国人材の受入れ・共生のための総合的対応策」を受けた法律改正で、外国人による医療保険の不正利用防止を主眼としているようだ。しかし、厚生労働省が実施した在留外国人の国保適用・給付に関する実態調査では、外国人被保険者の医療費や高額療養費支給額の割合は、日本人の被保険者と比べ、必ずしも大きいとは言えなかった。

なりすまし対策として、医療機関が必要と認めた場合、窓口で保険証とともに本人確認書類の提示を求められることができるが、提示を求める対応が患者ごとで異なれば、外国人差別になりかねない。

新たに労働者として受け入れる外国人が安心して医療サービスを受けることのできる環境を整備し、国籍を問わずだれでも平等な制度運営が必要である。

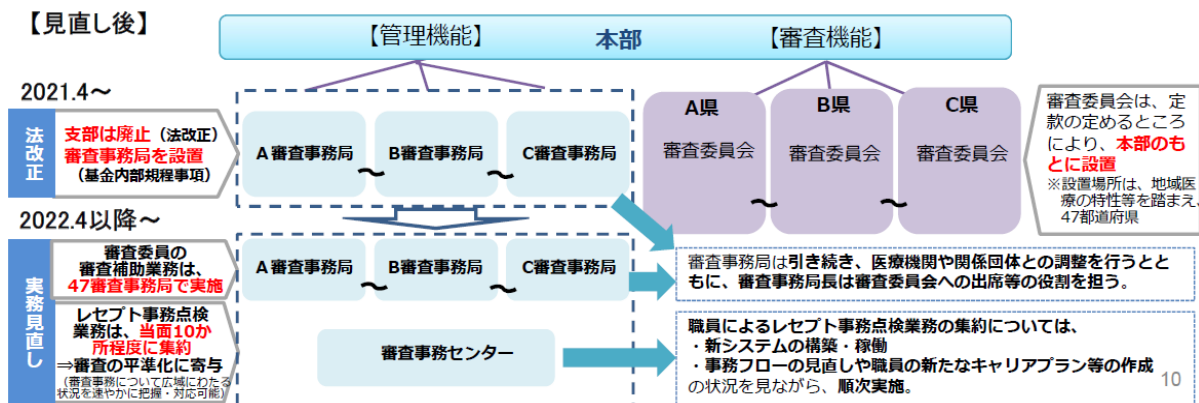
審査支払機関の機能強化

(5) 社会保険診療報酬支払基金法（改正法案に盛り込まず、下位規範で見直すものも含む）と、国民健康保険法(国保連合会)の改正を行う。

▽現行法上の支部の都道府県必置規定を廃止し、支部長が担っている権限を本部に集約し、本部によるガバナンスを強化する（法改正事項、2021年4月1日から実施する予定）

▽支払基金職員によるレセプト事務点検業務の実施場所を、全国10か所程度の審査事務センター（仮称）に順次集約していく（基金内部規程事項、2022年4月以降に順次実施する予定）

▽現在、47の都道府県支部に設置されている審査委員会を、本部のもとに設置する（法改正事項）。「地域医療の特性」等を踏まえ、設置場所はこれまでと同様47都道府県とする（基金内部規程事項）



(2019年1月17日 社会保障審議会医療保険部会資料)

政府の規制改革推進会議は、「社会保険診療報酬支払基金の都道府県支部の存在が、いわゆる『レセプト審査における地方ルール』などを生み、非効率を招いている」と批判しているが、地域の特性（医療機関へのアクセス状況や季節ごとの住民の生活実態など）を踏まえた対応を維持・継続することが求められる。

■今国会に薬機法改正案を提出

医薬品医療機器等法(薬機法)の附則による施行5年後の見直し規定に基づき、2018年4月から厚生科学審議会で議論を行ってきたが、同部会のとりのまとめを踏まえ、「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等の一部を改正する法律案」として、3月上旬の国会提出を予定している。

具体的には、①医薬品等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善、②住み慣れた地域で患者が安心して治療を受けることができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し、③信頼確保のための法令遵守体制等の整備、④その他の見直し——を行う。施行期日は一部規の規定を除き、公布日から1年を超えない範囲内において政令で定める。

薬剤師・薬局のあり方

(1) 薬剤師が、調剤時のみならず、薬剤の服薬期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握、薬学的知見に基づく指導を行う義務があることを法制化し、薬局開設者に対しても同様の義務を課す。また、薬剤師は、把握した患者の服薬状況等に関する情報について、医師等へ適切な頻度で提供するように努めることを明確化する。

(2) 患者が自身に適した薬局を主体的に選択できるよう、特定の機能を持つ薬局が名称独占の形で機能を表示できることを法令上明確にする。厚生労働省は、▼地域において、在宅医療への対応や入退院時の医療機関等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局▼がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を行いつつ、より丁寧な薬学管理や高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局——の二つを示し、機能別の薬局を法律上導入するとしている。

(3) 服薬指導について、対面服薬指導義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話による服薬指導を規定する。

薬剤師・薬局のあり方

- ・ 薬剤師について、調剤時のみならず、医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導の義務を明確化すべき
- ・ 患者が薬局を主体的に選択できるよう、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、当該機能を有する薬局について、その旨の表示を可能とすべき
- ・ 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等により適切な服薬指導が行われると考えられる場合は、対面服薬指導義務の例外についての検討が必要

(2019年1月18日 全国厚生労働関係部局長会議資料)

医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化

(1) 許可業者等に法令遵守のための体制整備等を義務付けるとともに、法令遵守について責任を持つ役員(経営陣と現場責任者)を法律上明確に位置付ける。

(2) 医薬品の総括製造販売責任者について、一定の従事経験要件を明確化するとともに、薬剤師が確保できない場合には、一時的に薬剤師以外を選任できる例外要件を設ける。

医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等

- ・ 許可業者等が法令遵守のための体制整備等の義務を負うことを明確化するとともに、法令遵守について責任を有する役員を法律上明確に位置付けるべき
- ・ 医薬品の総括製造販売責任者について、現行の薬剤師の要件を明確化するとともに、要件を満たす薬剤師が確保できない場合等における例外要件を設けるべき
- ・ 広告違反等の違法行為への抑止力向上を図るため課徴金制度を検討すべき

(2019年1月18日 全国厚生労働関係部局長会議資料)

(文責:医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之)