

「医療分野における規制の見直し」 に関するとりまとめの方向(素案)

目 次

<u>I 医療分野における規制改革に関する基本的考え方</u>	1
<u>II 医療に関する規制の将来のあり方</u>	
1. 規制の見直しの方向	1
2. 主要な規制のあり方	
(1)患者・国民に対する情報提供の推進	3
(2)患者・国民による医療機関の選択と医療機関相互の競争の促進	4
(3)医療機関の管理・運営	5
(4)医療機関の経営のあり方	6
(5)地域における医療提供体制の整備	6
(6)医療資格者の資質の確保・向上等	7
<u>III 当面取り組むべき規制の改革</u>	
1. 患者・国民に対する情報提供の推進、患者・国民による選択と医療機関の競争の促進	8
2. 医療サービスの質の向上と効率化の推進と地域における医療提供体制の体制の整備	10
(1) 医療機関・医療法人に係る規制の見直し	
(2) 地域における医療機関等の連携の推進	
(3) 医療資格者の資質の確保・向上等	

I 医療分野における規制改革に関する基本的考え方

～ 医療分野における規制改革については、どのような基本的考え方に立って検討することが適当か。～

- ① 我が国の医療制度は、すべての国民が必要な医療を受けることができるよう、国民皆保険制度の下で、医療提供体制の整備が進められ、我が国における世界最高レベルの保健医療水準を実現することに大きく寄与し、国際的にも高い評価を受けている。
- ② しかしながら、少子高齢化の進展、医療技術の進歩、患者・国民の意識の変化等の医療を取り巻く環境の変化に対応し、将来にわたって国民生活の安心の基盤として機能できるよう、改革を進めることが課題となっている。
- ③ 医療制度の改革に当たっては、国民皆保険やフリーアクセスといった我が国の医療制度の基本的な特徴を維持しつつ、また、医療提供体制の地域的な偏在などの残された量的な整備の課題に対応しながら、更に、医療の質の向上ということを重視していく必要がある。その際、医療の透明性を高め、患者への説明責任を果たしていくことが大切である。
- ④ こうした医療制度改革を進める中で、医療分野における規制の見直しを行うに際しては、医療分野における規制は、患者・国民の生命・健康を確保するとの趣旨から設けられているものであり、その見直しは、まず、患者・国民の視点に立って検討することが必要である。
- ⑤ また、医療分野における規制の見直しは、規制の廃止や緩和が適当な場合もある一方、患者・国民の視点に立つと、一定の規制は必要であり、更に、医療の安全、質を維持するための規制は強化することが必要な場合もある。

II 医療に関する規制の将来のあり方

1. 規制の見直しの方向

～ 患者・国民の視点に立って、将来の医療分野における規制のあり方を考えた場合、どのような見直しの方向が考えられるか。～

- ① 医療分野における規制について、患者・国民の視点に立って見直しを行う場合、規制の見直しの具体的な方向としては、患者・国民に対する情報提供の促進、患者・国民による選択や医療機関相互の競争による医療サービスの質の向上・効率化の推進といった方向が考えられる。これらの点を更に、敷衍すると、次のとおりである。

【患者・国民による選択と医療への参加、患者の自立支援】

- ② まず、医療について選択し、参加したいとの患者の意識の変化に対応し、医療に関する情報の提供を推進することが重要である。また、患者と医療関係者が十分に対話を行い、信頼関係を構築し、患者自身の選択や主体性が十分に尊重されることが重要である。
- ③ その際、医療機関の情報の提供については、患者と医療関係者が対立関係になるのではなく、医療関係者が、患者に対し適切に情報を伝え患者の自立を支援していくという姿勢で進めていくべきである。
- ④ 一方、患者・国民の側では、健康に関する意識を高め、患者自身が自覚して生活習慣を変えていくことが大切である。また、患者自身が、自らが受けたい医療を選ぶことが可能となるよう、最新の科学的知見に基づく医療について、患者・国民にわかりやすく情報提供を行うなど、患者・国民に対する教育・啓発を行うことが重要である。

【患者・国民のニーズへの適切な対応のための医療機関の自主性尊重と評価のための仕組みづくり】

- ⑤ 患者・国民のニーズは多様であり、また、地域ごとの違いもある。医療サービスは、個々の患者の病態やその変化、地域の実情にきめ細かく対応できるものでなければならない。
- ⑥ また、患者・国民のニーズとしては利便性と安全性の両面があり、一定の安全性を確保しながら、患者の多様なニーズにどう応えていくかということを考える必要がある。
- ⑦ このように、医療の安全性を確保しながら、個々の患者のニーズに対応した質の高い医療を効率的に提供していくためには、地域の実情を勘案しながら、医療機関が自主的に機能の向上・分化と連携などに取り組むことができる環境整備を進めるとともに、医療サービスの質をアウトカム（成果）で評価することにより、患者に選択されない医療機関や医療関係者が自然に排除されるような仕組みを作っていくことが望ましい。
- ⑧ 規制の方法については、医療は患者・国民の生命・健康に関わることであることから、問題が生じた場合の事後的な対処（結果責任）だけでなく、医療の安全性を確保するための一定の事前規制が必要であり、両者を適切に組み合わせていく必要がある。
- ⑨ さらに、医療の質の向上には、一定のコストの裏打ちが必要ということを認識すべきであり、患者のニーズを満たすために必要なコストなどについて、誰がどのように負担していくべきかという議論をあわせて行うことが必要である。

【規制の見直しに当たっての留意点】

- ⑩ また、医療分野の規制の見直しに際しては、個々の患者・国民、世代、地域などによる多様性に十分留意して議論する必要がある。

⑩ 具体的には、

- ・ 患者・国民を一括りで考えるのではなく、個人、世代や地域によって、考え方やニーズが異なるものであること。
- ・ 必ずしもすべての患者・国民が十分な情報とそれを分析して判断する能力を持っているわけではないということ。
- ・ 患者・国民の選択と医療機関の競争とはいっても、地域によっては、そもそも選択肢が極めて限定されている場合もあること。

などの点について、十分に留意する必要がある。

2. 主要な規制のあり方

(1) 患者・国民に対する情報提供の推進

- ① 医療について患者が選択し、主体的に参加できるようにするためには、患者・国民に対して、医療機関に関する情報提供を推進するとともに、患者に対し治療方法の選択肢等に関する説明が適切に行われ、患者の選択を尊重した医療が提供されるようにする必要がある。
- ② その際、診療情報や自らが受けた医療の医療費、医療従事者の専門性、第三者評価とその結果、最新の科学的根拠に基づいた診療ガイドラインなどに関する情報について更に拡充するとともに、安全管理体制等の医療のプロセス、アウトカム(成果)による評価などの医療の質に直接関わる情報を重視していくべきである。
- ③ このため、広告規制は更に緩和することが適当である。また、医師等の専門性や得意な分野、医療のプロセス、アウトカム情報などについての情報提供が進むよう、環境整備を行っていくことも大切である。
- ④ いずれにしても、実際に、信頼できる情報が、十分に、かつ、わかりやすく提供されるような取り組みを、関係者が協力して進める必要がある。
- ⑤ まず、かかりつけ医(歯科医)が、日常的な医療を提供し、さらに、必要な場合には専門医を紹介するなど、その機能を十分に発揮するとともに、必要な情報を提供し、地域住民の信頼を得て、いつでも何でも相談できるような地域の第一線の医療機関として定着していくことが何よりも重要である。
- ⑥ カルテやレセプトなど医療内容や医療費に係る情報提供を推進することも重要であり、個人情報保護法の施行を踏まえ、医療に関する情報の取り扱いについて包括的な取り組みを進める必要がある。
- ⑦ また、インターネットは、利用できる者とそうでない者のギャップやインターネット情報の信頼性などに留意しつつ、情報提供手段として有効に活用していく必要がある。

- ⑧ こうした情報提供の推進やその信頼性の確保は、医療は専門性の高い分野であることも踏まえ、できる限り、専門的な団体が策定するガイドラインなどにより自主的に取り組むことが望ましい。しかしながら、そうした取り組みでは十分でないと考えられる場合には、患者・国民にとって医療機関を選択する際に必須である情報の提供については、一定の医療機関に一定事項の情報提供を義務付けることも考えられる。
- ⑨ また、広告規制については、医療の質を直接評価できる手法の開発や国民に対する普及啓発を進めながら、将来的には、ネガティブリスト方式にすることも考えられる。
- ⑩ さらに、単に一方的に情報を提供するのではなく、患者・家族と医療提供者が対話その他の相互のコミュニケーションを通じて、信頼関係を構築することが大切である。また、このような信頼関係の構築を支援できるよう、身近な地域において、患者の苦情・心配や相談に迅速に対応できる専門的な第三者による相談窓口が整備されることが重要である。

(2) 患者・国民による医療機関の選択と医療機関相互の競争の促進

- ① 患者・国民の選択を通じ医療機関の競争を促進し、医療の質の向上を図っていくためには、上記のように患者・国民に対する情報提供を促進し、患者が医療機関を選択できるようにするとともに、医療機関相互の競争が更に促進される仕組みを検討していくことが適当である。
- ② なお、この場合、医療分野における競争は、医療サービスの質による競争を基本としたものであるべきことは論を待たない。
- ③ 医療計画による基準病床制度については、医療機関ごとの許可病床数がいわば「既得権益化」し、医療機関の競争の抑制や、より質の高い医療機関の新規参入の妨げになっている場合もあり、医療機関の新規参入を促し、新陳代謝が図られるようにするため、病床を抑制しつつも競争メカニズムがより機能する手法の開発が必要ではないか、更に、患者に選択されない病院は経営が成り立たないという形にした上で基準病床制度は廃止しても良いのではないかと指摘もある。
- ④ 一方、基準病床制度については、医療資源の地域偏在の是正に一定の機能を果たしていることは事実であり、医療費対策の観点からのみならず、へき地医療への参入を如何に促すかなど地域における医療提供体制の整備を推進する観点からの議論も重要である。
- ⑤ こうした基準病床制度を含む医療計画のあり方については、平成15年8月より、「医療計画の見直し等に関する検討会」において、現行制度の評価と今後のあり方、現行の医療計画に係る課題への対処について検討が開始されたところであり、今後、地域における医療サービスの質に基づく医療機関の競争の促進、更には、地域における医療提供体制の確保を基本的な視点に含め検討が深められることを期待する。

(3)医療機関の管理・運営

- ① 医療機関の管理・運営については、医療法に基づき、厚生労働省令において人員配置や構造設備、更には一定の業務委託に係る基準等を定められている。
- ② これに対して、患者のニーズや医療サービスが多様化する中で、医療機関の人員配置や構造設備などについては、地域の実情や診療科ごとの特性などを勘案して医療機関ができる限り自主的に判断することとしながら、人員配置などについての情報や医療の質をアウトカムで評価した情報などの公開を進めることで競争を促進することにより、患者に選択されない医療機関や医療従事者が排除されるような仕組みに変えていくことで、規制については弾力化や緩和を進めるべきとの指摘や、さらには廃止してはどうかとの指摘もある。
- ③ 一方、看護職員の人員配置標準については、第4次医療法改正において一般病床の看護職員の配置標準の引き上げがなされたところであり、更に、急性期医療を行う病床の看護職員の配置標準などについて、医療の高度化等を踏まえ、更に引き上げを求める意見もある。
- ④ 医療機関における人員配置、構造設備に係る規制については、少なくとも情報提供に基づく患者による選択のみで十分な医療の質が確保されるとは言えない現状においては、一定の規制は必要と考えられ、今後更に、医療機関の種類や職種ごとに、患者の安全や医療の質を確保する観点に立って、医療の現場の実態、労働者保護などの他の規制との関係なども勘案しながら、そのあり方を検討していく必要がある。
- ⑤ この場合、医師については、特に地域偏在の是正が課題となっており、大学における医師養成や臨床研修における対応も含め、地域における医師確保対策を推進すべきである。あわせて、地域ごとの医師の充足状況の違いなどを考えると、地域における医療提供体制の再編とあわせて、医師の配置標準について地域の実情に応じて見直すということも考えられる。
- ⑥ 現行の医療法においては、病院と診療所の種々の規制の違いがあるが、多様なニーズに柔軟に対応するとの観点から、これを見直すことも考えられる。
- ⑦ また、医療の安全を確保するために必要な規制については、更に強化を行っていくことも考えられる。例えば、相談窓口、苦情処理機関の設置とともに、医療事故等の第三者機関への届出の義務化などについて、これまでの取組の実施状況も踏まえ拡充していくことが考えられる。

(4)医療機関の経営のあり方

- ① 我が国の医療サービスは、非営利を原則として運営されているところであるが、一方において株式会社による医業経営を容認すべきとの意見もある。こうした意見の背景には、医業経営の現状に対する批判もあるものと考えられ、医療関係者は、この点を重く受け止める必要がある。
- ② 医療に対する患者・国民の信頼を高めるためには、医業経営の非営利性を確保するとともに、特別・特定医療法人の普及を行うなど、より公益性の高い法人の育成・普及を図っていく必要がある。また、単に非営利というだけでなく、どのような医療サービスを如何なる理念の下に提供するかについて、医療機関が地域住民に対してどう提示していくかということも重要である。
- ③ また、医療法人については、医療提供を担う有力な医療施設の開設主体として期待される役割を十分に果たすことができるよう、医業経営の近代化・効率化のための改革を推進していくことが期待される。
- ④ このため、医療提供者は、患者・国民の信頼を得て、そのニーズを適切に汲み上げ、これに即応した医療を提供し得るよう、経営管理機能の強化、医療機関債の発行など資金調達手段の多様化など、「これからの医業経営の在り方に関する検討会」最終報告に示された方向に沿って主体的に取り組むとともに、政府もこれを支援するため制度面での対応を着実に進めていくことが適当である。
- ⑤ また、医療機関は、患者・国民の医療機関の選択に当たり有用な情報を中心に、情報の開示に積極的に取り組むべきである。その一環として、医療法人の経営情報の開示を推進すべきであり、まず、特定医療法人、特別医療法人、国等から運営費補助を受けている医療法人が着実に推進すべきである。

(5)地域における医療提供体制の整備

- ① 医療提供体制の整備は、全国的には既に相当の整備が進められてきたが、国民の誰もが、必要な医療を受け、安心して生活できるようにするためには、医療計画に基づく二次医療圏ごとの医療提供体制の整備を更に推進し、医療提供体制に係る地域格差を縮小していく必要がある。
- ② この場合、未だ医療機関の整備が十分でない地域において医療提供体制の充実を図ることはもちろん、量的には十分な医療機関がある地域においても、夜間や休日などにおける患者のニーズには必ずしも適切に対応できていない場合もあることから、国、都道府県、関係団体等が協力して、二次医療圏ごとの救急医療体制等の整備を更に進める必要がある。

- ③ また、患者の病態やその変化に対応した質の高い医療が効率的に提供されるよう、かかりつけ医(歯科医)の普及、医療機関の機能分化と介護・福祉を含めた連携、訪問看護ステーションの充実・普及をはじめとした在宅医療の推進、医療機器の共同利用の推進などを更に進めていくことが必要である。
- ④ 病院の機能分化についても、患者がその病状に応じてふさわしい医療を適切に受けられるよう、一般病床、療養病床という区分を踏まえつつ、さらに、急性期医療、難病医療、緩和ケア、リハビリテーション、長期療養、在宅医療等といった機能分化を推進する必要がある。
- ⑤ さらに、医療機関の機能分化等の医療提供体制の整備については、全国一律ではなく地域特性を考慮に入れて、診療科ごとのきめ細かな目標値を設定し、その達成に向けて医療機関が整備されるよう誘導するようにはどうかとの指摘もある。
- ⑥ このような地域における医療提供体制の整備を進めるためには、患者・国民に都道府県が取り組み方針を明確に示すという視点から、医療計画制度の見直しに当たり、地域における医療提供体制の整備の実効性を高める方策を検討していく必要がある。
- ⑦ また、患者に対する情報提供、チーム医療や医療機関等の連携の推進等のため、電子カルテ等の院内情報システムの普及、医療機関等のネットワーク化など医療分野における情報化を推進することが適当である。
- ⑧ その際、個人情報の取扱いについて患者・国民が安心でき、また、医療関係者の十分な連携の下に適切な医療サービスが提供されるよう、医療分野の個人情報保護についての包括的な仕組みを整備していく必要がある。

(6)医療資格者の資質の確保・向上等

- ① 医療は、専門性の高い医療資格者により提供されるものであり、医療の質を向上していく上では、医療を担う人材を確保し、その資質を高めていくことが何よりも重要である。特に、近年、医療事故の頻発により患者・国民の医療に対する信頼は揺らいできており、医療の安全を確保し、患者が安心して医療機関にかかれるようにすることが喫緊の課題となっている。
- ② そのためには、すべての医療資格者が、一定水準以上の資質や技量等を有し、更に資質が向上されるような仕組みをつくっていく必要がある。
- ③ まず、医療関係団体は、医療資格者の生涯教育の充実や、自浄作用の発揮に、従来以上に取り組んでいく必要がある。更に、こうした関係団体の取組状況も踏まえながら、将来的には、医師、歯科医師、看護師等の医療資格について、一定の研修を義務化し、さらに、資格を更新制とすることも考えられる。

- ④ また、平成16・18年度から実施が予定されている医師・歯科医師の臨床研修の必修化については、すべての医師・歯科医師が人格を涵養し、基本的な診療能力を身に付けるとの必修化の趣旨が徹底されるよう、引き続き、取り組んでいく必要がある。
- ⑤ あわせて、専門医の資質や信頼性の向上にも取り組んでいく必要がある。まず、専門医の認定等を行っている関係の学会において、患者・国民からの信頼を高めるための取り組みを行うことが適当であるが、更に、国としても、学会の取組状況を踏まえながら、その推進を図ることも必要である。
- ⑥ さらに、看護師については、医療の高度化・専門化に対応した看護師の養成・普及を図るとともに、患者の療養生活の質の向上を図るため、看護師の基礎教育の充実、卒後の教育研修の制度化も含めた検討等について、「新たな看護のあり方に関する検討会」の報告書の趣旨を踏まえて取り組んでいく必要がある。
- ⑦ こうした医療資格者の資質の向上のための対策とあわせて、医療過誤等の事例には適切な対応を行っていく必要がある。このため、刑事事件とならなかった医療過誤についても不適切な事例には厳正に対応するとともに、その再教育の徹底を図ることが適当である。
- ⑧ また、医療資格者の業務範囲を見直す際には、誰がその業務を行うことが最も効率的で、かつ、安全を確保できるかという患者・国民の視点に立って、個々に検討していくことが適当である。

Ⅲ 当面取り組むべき規制の改革

上記のような患者・国民の視点に立った規制の将来のあり方の実現に向けて、当面、次のような規制の改革に取り組むことが適当である。

1. 患者・国民に対する情報提供の推進、患者・国民による選択と医療機関の競争の促進

① 医療に関する情報提供の推進

患者・国民が医療に関する多様な情報に容易にアクセスできるよう、例えば次のような対策により、医療に関する情報提供を推進する。

- ・ 個人情報保護法の施行も踏まえ、カルテ等の診療情報を原則開示することとした診療情報の提供等に関する指針（平成15年9月 厚生労働省医政局長通知）の普及・定着を図る。
- ・ インターネットによる情報提供を推進するとともに、民間団体等の自主的な取組による情報の信頼性確保について更に検討を進める。

- ・ 主要な疾患についての診療ガイドラインの整備を進め、最新の科学的根拠に基づく医療（EBM）を推進するとともに、患者・国民向けにわかりやすい情報の提供を進める。
- ・ 医療の質をアウトカム（成果）で評価し、その情報提供を促進するため、評価に係る指標についての研究を推進する。
- ・ 「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告」を踏まえ、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮しつつ、患者・国民向けの医薬品情報提供の充実を図る。

（個人情報保護の推進については、2（2）を参照。）

② 医療に関する相談窓口の整備

- ・ 医療機関や関係団体は、患者等への相談窓口の整備や充実に取り組む。
- ・ また、患者・家族等と医療関係者との信頼関係の構築を支援し、患者サービスの向上を図るため、医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談等に対応する「医療安全支援センター」について、まず、全都道府県での設置を行い、更に、二次医療圏ごとの設置を促進し、全国的な展開を図る。

③ 広告規制の緩和

広告規制については、今後とも逐次緩和を図る。その際、具体的には、例えば、次の事項について検討する。

- ・ 検査又は画像診断の方法、医療機器に関する事項
- ・ 院内感染対策に関する事項
- ・ その医療機関で働く医療資格者が受けた教育や研修に関する事項
- ・ 看護師の専門性に関する事項
- ・ その医療機関が医療資格者の養成所の実習施設であること
- ・ その医療機関の施設の写真又は映像

2. 医療サービスの質の向上と効率化の推進と地域における医療提供体制の整備

(1) 医療機関・医療法人に係る規制の見直し

① 地域における医師確保対策の推進と地域の実情を踏まえた医師配置のあり方の検討

- ・ 「地域医療に関する関係省庁連絡会議」において、へき地を含む地域における医師確保対策の推進等とあわせて、地域における医師の充足状況や病院における医師の勤務実態を勘案しつつ、配置のあり方についても検討を進める。

② 医療法人が行うことができる附帯業務規制の見直し

- ・ 「これからの医業経営の在り方に関する検討会」最終報告を踏まえ、医療法人の附帯業務として実施することができる範囲の緩和について検討する。

③ 医療機関が委託する業務に基準を設ける範囲及び基準の見直し

- ・ 患者に対するサービスの質の確保と効率化を図るため、業務委託の基準を設ける範囲や基準の見直しを含め、幅広く検討する。

④ 同一建物内の複数診療所の一部施設の共用化

- ・ 同一建物内の複数の診療所が、相互に、診療に直接供されない場所（例えば、待合室など）を共用することの可否について検討を行う。

(2) 地域における医療機関等の連携の推進

① 地域医療支援病院の承認要件の見直し

- ・ 地域医療支援病院の承認要件の見直しを行い、その普及促進を図ることにより、診療所を支援し、病診連携を推進する。

② 個人情報保護の推進

- ・ 個人情報保護法の成立を踏まえ、医療分野における個人情報保護について、ガイドラインを策定するなど適切な個人情報保護を推進するための措置を講じる。
- ・ ガイドラインの策定に当たっては、病院・診療所のみならず、薬局、検査機関、医療保険関係者なども念頭に置いて検討を進めるとともに、個人情報保護法の適用対象となっていない死亡した患者の情報の取扱いについても検討するなど包括的な取組を進める。
- ・ 上記検討に際しては、あわせて、医療の分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法の必要性も含めた検討を行う。
- ・ また、医療情報をネットワークで送信する場合の情報セキュリティ等に関する検討を推進する。

(3)医療資格者の資質の確保・向上等

① 医師・歯科医師の臨床研修の推進

- ・ 医師の臨床研修の必修化については、将来の専門分野にかかわらず、すべての医師がプライマリ・ケアの基本的な診療能力を身に付けることを重視し、新スーパーローテート方式による研修を徹底するとともに、地域の第一線の医療機関での研修を促進する。
- ・ また、歯科医師の臨床研修の必修化についても、すべての歯科医師が総合な診療能力を身に付けることができるよう取組を進める。

② 医療資格者の生涯教育の推進

- ・ 医師、歯科医師、看護師等の医療資格者の資質の向上を図るため、関係団体等において生涯教育の推進を図ることにより、医療資格者の資質の確保・向上に取り組む。また、これとあわせて、医療資格者が、資格取得後に受けている教育・研修の内容などについて広告を可能とすることを検討する。
- ・ 新人看護職員の臨床研修実践能力の向上を図るため、到達目標、研修指導指針を策定し、指針を活用した研修を推進する。

③ 医療過誤に関する医師の処分の強化

- ・ 刑事事件とならなかった医療過誤における医師に対する行政処分を行うこととし、医道審議会において具体的運用方法等について検討を進める。

④ 自動体外式除細動器（AED）の安全な使用の推進

- ・ 心肺停止患者の救命率の向上を図るため、一般人による自動体外式除細動器（AED）の使用を認めることとし、そのために必要とされる安全な使用に係る諸条件を策定する。