

患者・国民の選択の支援について

- I . 医療機関等についての患者・国民の選択の支援P. 1~ P. 12
- II . 診療情報の提供の推進と患者の選択の尊重P. 13~ P. 14

「患者・国民の選択の支援」についてのこれまでの議論

I 医療機関等についての患者・国民の選択の支援

1. 広告規制と情報提供の在り方全般について

(1) 関係する論点

- 病院、診療所、助産所の広告規制について、ネガティブリスト方式（虚偽広告、誇大広告など患者にとって有害となるもの以外は規制を原則撤廃）とすることについてどう考えるか。
- ネガティブリスト方式とする場合、禁止されるべき事項の範囲をどうするか。また、患者の選択を支援する観点から必要となる措置は何か。
- 現行のポジティブリスト方式を維持する場合、患者の選択に資するため、どのような内容の拡充が考えられるか。例えば、以下の事項についてどう考えるか。
 - ・ 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
- 広告規制に関連して、病院等の名称、診療科名、院内掲示事項に関する規制もあわせて検討すべきではないか。
- 患者の選択を支援するため、広告できるとする（広告しなくても良い）現行の仕組みを進めて、医療機関等が情報提供すべき事項を位置づけることをどう考えるか。その場合、どのような事項が考えられるか。
- 院内掲示事項の拡充や患者への文書の交付等、医療機関の情報提供を促進するための具体的方策として、どのようなものが考えられるか。

(2) 部会での議論の概要

① 広告規制と情報提供の在り方総論

発言内容（要旨）	
○ 広告と情報提供というが、患者は広告を見て、さらに次の情報提供を求めていくことがよくあるので、広告も基本的に情報提供の手段として考えるべき。患者の立場から考えれば、広告と情報提供という手段を問わず、情報は多ければ多いほどいい。	堀田委員 (第6回)
○ 広告の問題も情報提供の重要な一つである。患者の立場に立てば、どこにどういう診療科があり、実績がどのようになっているのか、非常に知りたい情報であるので、それがきちんと提供される仕組みもあわせて考えていくべき。	松井委員 (第6回)
○ 広告についても、やはり情報の1つ。患者の側からすれば治療成績や治療方法、種類とか、その医療機関の安全性、安心して誠実な対応がなされてサービス性に富んでいるか、などが知りたい情報と考えられるが、改めて患者、利用者側が必要としている情報というものを、もう少し洗い直す作業が必要。	古橋委員 (第6回)
○ 情報提供にしる広告にしる、患者の知りたい情報と医療機関が宣伝したい情報が一対一でない可能性があるため、患者がどういう情報を求めているのか、把握する作業が必要。	龍井委員 (第6回)
○ 利用者側としては情報が欲しいのであるから、広告主が誘因のために行う広告と積極的な情報の提供を分けて論議すべき。 広告は、結果として利用者である患者側がその広告にかかるコストを負担する形になるということ踏まえた上での広告規制論議であるべき。	見城委員 (第6回)
○ 「広告規制」をどうするかではなく、むしろどこまで情報提供をしていくかというポジティブな視点で議論していったらどうか。	杉町委員 (第6回)
○ 基本的には広告は医者がすべきではない。情報提供が一番大事なことであるので、それを討論すべき。	大橋委員 (第6回)

<p>○ 医療機関に一度かかってしまうとなかなかそこを替えることはできない。医療機関の側で、これだけできます、これはできませんということを含め出してもらった上で、かかりつけ医を選択し、さらに深くあるいは、そこで分からなかったら別の所に行ってというような仕組みになるよう、誰のための医療ということをはきちんと考えてもらいたい。</p>	<p>佐伯委員 (第6回)</p>
<p>○ 医療に関する広告について、国とは別の機関としてのチェック機構など、広告を精査していく方法にはどのようなものがあるか、検討すべき。</p>	<p>見城委員 (第6回)</p>

(参考) 人員配置標準との関係で情報提供について言及されているもの

<p style="text-align: center;">発言内容 (要旨)</p>	
<p>○ スタッフの数を開示することは、当然必要なこと。何人のスタッフがいるということで患者が選ぶことができれば、それでいいわけだが、何人いなくてはならない、そうでなければ標準以下であるというレッテルを張ること自体が非常に問題ではないかと思っている。</p>	<p>三上委員 (第9回)</p>
<p>○ 病院の施設基準というものを広報の義務化をし、国民の選択、賢い国民になっていくという手法も取り入れながら、現実にはこの病院は病棟何対何でナースがいる、昼間はどうか夜はどうか、そして医師は何人いるのだという辺りの当該病院の施設配置基準をしっかりとわかるように、そして病院はこういうものを表示しているのだということがわかるように、国民に積極的に広報をしながらやっていく必要があるのではないか。</p>	<p>古橋委員 (第9回)</p>
<p>○ 戦後にできたままの人員配置標準をどのように受け止めるかは、国民の医療に対する教育をもっと深めていく中で考えればいい。そのためには、医療機関は治療成績あるいは安全管理体制、経営情報などを公表していただきたい。発信する情報の範囲などは、各医療機関の自主性に任せ、自主的に発信されたその情報をもとに、あの病院はここまで情報を出すのかといった判断を国民が行う。とくに、治療成績については、医療機関が自主的に出せるものをどんどん出していくことにより、重要な指標というのは自然に決まっていく。</p> <p>(人員配置に関する) 情報提供、公開をしてもらう範囲については、可能であれば、診療科別</p>	<p>松井委員 (第9回)</p>

<p>のようにもう少し細かいものを医療機関の自主的判断で公表してもらえればより望ましいが、可能なもの、可能でないものもあると思うので、公開の範囲や具体的方法は医療現場の方々の判断に任せたい。</p> <p>○ 配置標準は、これをもって医療監視をやって標欠だというのはナンセンスであるからなくしてもいいと思います。ただし、国民に、どの病院に何人いるということを知らせる形を作るべき。</p> <p>○ 公表については本当にやっていただきたい。国及び都道府県の行政の責任で、それぞれの病院の医師、看護師等の配置人員などを市民及び他の医療機関に公開することが必要ではないか。</p>	<p>村上委員 (第9回)</p> <p>佐々委員 (第9回)</p>
--	---

②広告規制の方式（ポジティブリスト・ネガティブリスト）

発言内容（要旨）	
<p>○ 医療法や医師法は、国民の身体、生命、健康を守らなければならないという前提に立って、本来、規制法又は取締法としてある。広告規制についても何でもありということは絶対にあり得ない。今までポジティブリストなるものできた最大の理由はそこにある。これがネガティブリストになり、未だその安全性・有効性が検証されていないものも含めて、嘘、偽りでなければ何でもいいという考えに立つとするならば、医療法なるもの、あるいは医師法なるものも必要なくなる。</p>	<p>土屋委員 (第6回)</p>
<p>○ 医療に関する情報には、医師と患者との間で、非対称性がいつまでも付きまとうものであり、その情報が間違えば命に関わるものであるため、規制することが必要。ネガティブリスト方式では、これは駄目だということを決めるまでは原則OKで、不都合な情報は何か不都合の事態が起こるまで、ずっと野放しになってしまう。広告は一応顧客誘引のために、患者にたくさん来てもらいたいということが動機となって出されるものであるから、広告の中の情報は、ある程度事前にチェックをされて、精度が担保されていなくてはならない。その観点から、ポジティブリスト方式を維持すべき。</p>	<p>三上委員 (第6回)</p>
<p>○ 患者の立場から考えれば、広告と情報提供という手段を問わず、情報は多ければ多いほどいい。その観点から、広告規制の方法としては、ネガティブリストが適当。また、ネガティブリスト方式は、表現の自由、知る権利を制限する規制の根拠を一つ一つ明確にしなければいけないという</p>	<p>堀田委員 (第6回)</p>

点でも優れている。

ネガティブリストにして、なぜ規制するかを明白にし、それによってその規制が正しいかどうかをしっかりと見極めて、正しいもののみ残していく。今後とも、そういうやり方をするのが規制の実情にも合っている、国民にもわかりやすいことになるのではないか。

○ 広告もやはり情報提供の重要な一つであり、患者の立場に立つと、広告できる範囲は広ければ広いほどいいと考える。現行のポジティブリスト方式を拡大していくことが、情報化の早い進展の中で本当に機能し得るのか、大変疑問である。従ってその方式としては、広告として本当にやってはいけないことを明確にし、それ以外は原則として自由に広告できるように進めることが重要。

松井委員
(第6回)

○ ネガティブリストにした上で、ポジティブリストとネガティブリストの境界線については、段階的に整理していくことが適当と考えているが、その場合に、フォローアップやチェックの体制をどれだけ整備していけるかということとセットとして考えるべき。現行制度がそれに対応できる体制となっているかという点について、あわせて議論すべき。

龍井委員
(第6回)

○ 何でもありではまずいが、ここでの論議は、何でもありにするかどうかという範囲の問題ではなく、どういう方式でやってはいけないことを規制していくかというアプローチの方式についてであり、内容の問題とやり方の方法をどうするかという問題の2つがある。

福島委員
(第6回)

どちらの方法からアプローチしても問題にそう大差はないところまできているという印象。臨床指標等の評価方法が確立するまではポジティブ方式のまま内容を拡大していくということであれば技術的にも限界。方式はネガティブにしながらもいまの時点では何が問題か、この辺はまだ危ないというところがあれば論議していけばいい。

今は国民、患者の方もかなり情報はあふれ、賢くなっていることを1つの前提として論議を進めるべき。

○ 現行のポジティブリスト方式で行われている広告は、硬直性、分かりにくさという点で、本当に患者の役に立っているか疑問。分かりやすい広告が行われるよう、緩和されていく必要があるのではないか。

古橋委員
(第6回)

情報はかなり広がってきており、規制が後から追いかけている現状。たとえ数が多くなっても、

<p>出してはならない広告を明らかにしていく発想の方がいいのではないか。小出しにしながら扉を少しずつ開けていくという現在の手法では、国民のニーズに対応していけないのではないか。</p> <p>○ ポジティブリストからネガティブリストの移行に当たって、どういう規制緩和をしていくのがよりよいのかについて、また、医療の分野で、規制改革・民間開放推進会議と違った規制改革の仕方について、ここで議論すべきだという意味において、ネガティブリスト方式を否定すべきではない。その前提に立って、具体論を議論すべき。</p> <p>○ 医療広告の在り方ということで大きな虚偽、誇大、エビデンスのないもの、患者を誘うようなもの、そういったものの枠を、医療広告の在り方としてまとめていただくことになったらいいのではないか。</p>	<p>渡辺委員 (第6回)</p> <p>北村部会長代理 (第6回)</p>
--	--

(3) 方向性についての整理案

<p>① 広告規制と情報提供の在り方総論</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 広告可能な事項については、患者・国民の選択を支援する観点から、客観的で検証可能なものについては、極力、広告できるように措置することが適当である。 ◆ 患者・国民の選択を支援するため、広告可能な事項の中から任意のものを広告できるとするだけでなく、医療機関が、その施設の医療機能にかかる一定の情報を積極的に提供する仕組みに改めるべきである。 具体的には、医療機関が、その施設の医療機能に関する一定の情報を都道府県に届け出て、都道府県がそれらの個別の医療機関に関する情報を集積し、住民に対し分かりやすく情報提供する枠組みを制度化する。 ◆ 医療機関による積極的な情報提供の推進について、努力義務規定を設ける。
--

②広告規制の方式

- ◆ ポジティブリスト方式、ネガティブリスト方式という規制の方式については、患者の情報ニーズ、利用者保護の観点、規制の実効性等を考慮した上で、以下の観点を踏まえ、また、2つの方法のメリット・デメリットを考慮しつつ、引き続き、今後さらに議論を行うことが必要である。
 - ネガティブリスト方式については、「利用者保護」という広告規制の趣旨を踏まえ、客観性や検証可能性が確保されているかどうか十分に検証しつつ、ネガティブリストの範囲について検討する。
 - ポジティブリスト方式については、広告できる事項の追加を迅速に行う仕組みの導入や広告できる内容の不十分さ、硬直性や表現の難解さを改善する方策を検討する。

③その他

- ◆ 広告規制と関連して、病院等の名称に関する規制の緩和、院内掲示事項の拡充を行う。

2. 広告規制、情報提供における医療の実績情報（アウトカム指標）の取扱いについて

(1) 関係する論点

- （患者の関心の高い情報である）治癒率、術後生存率、再入院率、患者の満足度などの適切なアウトカム指標の設定を検討すべきではないか。

(2) 部会での議論の概要

発言内容（要旨）	
<ul style="list-style-type: none"> ○ アウトカム情報については、誰でも見られるような開示ではなくて、どうしても知りたい人には自分が病気になった場合には、希望すれば、それを教えてもらえるという二段階的な開示としたらどうか。 	杉町委員 (第6回)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 広告の仕組みの中では、患者の安心感のためにも、導入している高度な医療機器の詳細な情報も含め、情報は医療機関から積極的に出すこととし、エビデンスが十分でないアウトカム情報などについては、すでに行われているアメリカなどの研究も参考にして、日本においても研究を迅速に進め、情報を積極的に出していくこととすべきである。 	松井委員 (第6回)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 現在広告できる事項というのは、かなりたくさんポジティブとしてリストアップはされている。知りたい情報というのは、おそらくアウトカムに関するものがいちばん大きいだろうが、まだ、現在の日本の状況では担保できない、研究中であるから、この部分については是非かかりつけ医や医師会の窓口、厚生労働省の窓口等で聞いていただいたらと考えている。 	三上委員 (第6回)
<ul style="list-style-type: none"> ○ アウトカム情報については、私の病院では、患者さんが安心しないので、手術件数、死亡数など必ず教えることとしているが、まだ広告できる段階にない。病院間の比較などの問題があるので、アウトカム情報をオープンにしていいかどうかということが問題である。 	小山田委員 (第6回)

(3) 方向性についての整理案

- ◆ 患者が医療機関を選択したり、評価を伴う実績情報を理解する上で、かかりつけ医に相談し、専門家としての助言や他の医療機関への紹介等のサービスを得られるような体制を構築することを基本とする。
- ◆ 医療の実績情報（アウトカム指標）については、客観性や検証可能性を確保するための手法の研究・開発等、情報提供の基盤整備を速やかに進めることとし、客観的な評価の仕組みが講じられたものから、段階的に広告できる事項として認めていくこととする。
- ◆ 医療の実績情報（アウトカム指標）の広告の実施とあわせてその根拠の提示を義務付けるとともに、根拠を提示しない主体に対する広告の制限等、国が一定の関与を行う仕組みの導入についても検討する。

3. インターネットを含む広報による情報提供

(1) 関係する論点

- 医療機関がホームページ上で提供している情報は、現行の解釈では、患者がアクセスして取得するものであり、医療法上の広告には当たらないとの位置づけであるが、インターネットの利用普及を踏まえた規制の在り方の検討を行う必要はないか。
- 民間団体等による自主的な取組など、インターネットによる情報提供の信頼性を確保するための方策としてどのようなものが考えられるか。

(2) 部会での議論

発言内容（要旨）	
○ インターネットであれば無秩序に何でも情報提供してよく、広告の方はある程度規制をしなければならぬというのは、診療を受ける患者さんの立場に立ってみても、診療する側に立ってみてもおかしい話。それは個々の医療機関、あるいは医療側のモラルに任されているが、せめてこの壁を少なくするような、ガイドライン的なものでもいいから作って、あまりひどい情報提供の場合には、これに対して何らかの自浄作用が働くようにすべき。	小山田委員 (第5回)
○ 広報に関する「ガイドライン」については、自主規制である「業界ルール」を定め、国の関与として、そういうもののバックアップなり、支援なりをしていくこととしてはどうか。	龍井委員 (第6回)
○ 情報と広告を分けるということについては賛成であるが、インターネット上の情報について、個人が意志を持ってそこにアクセスするにせよ、やはりどの程度まで公表すべきか、あるいは書くべきかについて一定の規制をすべきではないか。	山本（信）委員 (第6回)
○ 広報は、患者が自ら求めて情報を得るものであるからネガティブリスト方式で、実際に情報を担保するには、かかりつけ医（専門家）に聞いてもらうのがいちばんいい方法である。	三上委員 (第6回)

○ 広告とインターネット上の広報の違いが十分理解できないので、インターネット上の広報には規制がないのに広告に規制があることに違和感をもっている。これまで規制の無かった、インターネットにも広告と同じように規制がかけられるかということ、おそらくそのようなことはありえないだろう。

松井委員
(第5回)

(3) 方向性についての整理案

- ◆ インターネットを含む広報については、患者・国民が求める医療情報が十分に提供されるよう、これまでと同様、広告規制と同じような規制の対象とはしないが、広報であっても、虚偽等著しく不適切な内容が提供されている場合に、法令により一定の規制を行う枠組みを設けることを検討する。
- ◆ インターネットを含む広報については、その情報の信頼性を確保するため、適切な広報を行うためのガイドラインを作成・普及し、それに沿った情報提供が行われるよう、取組を進める。
 - ガイドラインについて、自主的、自律的なものという認識の下、関係団体等の協力を得て作成・普及することとし、適切な作成・普及方策について検討する。
 - ガイドラインにおいては、広報として評価を伴う医療の実績情報（アウトカム指標）に関する情報を提供する場合に、広告における取扱いを踏まえつつ、各医療機関において自主的にその信頼性の確保の努力が行われるよう、明記する。
- ◆ 医療安全支援センターの充実等、都道府県レベルでの医療情報に関する相談機能を充実する。

4. 公的機関等による医療に関する情報提供

◎ 関係する論点

- 患者の選択に資する観点から、取組が求められる情報提供は、具体的にどのようなものが考えられるか。
WAM-NET や医療機能評価機構による現行の取組をさらに充実させるべき事柄、方策として、具体的に何が考えられるか。
- 医療に関する様々な情報がある中、提供された情報の理解を支援し、患者・国民が医療について主体的に考える環境整備が必要ではないか。
- 医療に関する情報提供について、国や地方公共団体、医療機関等、それぞれの責務を明確にしていくべきではないか。

◎ 方向性についての整理案

- ◆ 医療機関が、その施設の医療機能に関する一定の情報を都道府県に届け出て、都道府県がそれらの個別の医療機関に関する情報を集積し、住民に対し分かりやすく情報提供する枠組みを制度化する。(※再掲)
- ◆ 都道府県が地域の医療機能、医療水準等、医療計画の記載事項についても、住民に対し分かりやすく提示するという枠組みを設ける。
- ◆ 独立行政法人福祉医療機構のWAM-NETによる医療機関情報の集積と公表、各医療機関による財団法人日本医療機能評価機構の医療機能評価の受審の促進とその結果のインターネットでの公表を進め、患者・国民の選択を支援する。
- ◆ 医療安全支援センターの充実等、都道府県レベルでの医療情報に関する相談機能を充実する。(再掲)
- ◆ 医療機関による積極的な情報提供の推進について努力義務規定を設ける(※再掲)こととあわせて、国や地方公共団体等についても医療に関する情報提供に関する責務を法律上明記する。

Ⅱ 診療情報の提供の推進と患者の選択の尊重

◎ 関係する論点

① 診療情報の提供

- まず、本年4月から施行される個人情報保護法及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の周知・徹底、定着を図っていくべきではないか。
- 充実した診療情報の提供を推進していくため、さらにどのような取組をしていく必要があるか。

② 根拠に基づく医療（EBM）の推進

- 医療の質の向上を図り、患者が主体的に医療に参加する環境の整備を図るためにも、根拠に基づく医療（EBM）について、引き続き、データベースの充実、診療ガイドラインの整備を進めるとともに、その位置づけを明確化し定着を図っていくことが重要ではないか。

③ 患者本位の医療提供の環境づくり

- インフォームドコンセントの考え方の定着も踏まえ、患者の理解と選択に基づいた医療が行われるよう、インフォームドコンセントの内容の充実、推進をいかに図っていくか。
- セカンドオピニオン等の患者の自己決定を支援する仕組み、医療提供者による医療の質の向上が適切に図られていく仕組みをどう推進していくか。
- その他、患者本位の医療提供を図るための制度的対応、環境整備などをどう推進していくか。

◎ 方向性についての整理案

- ◆ 本年4月から個人情報の保護に関する法律が施行され、また、昨年12月に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が策定されているところであり、適切な診療情報の提供がなされるよう、この周知徹底と定着を図る必要がある。
- ◆ 根拠に基づく医療（EBM）について、引き続き、データベースの充実、診療ガイドラインの整備を進めることにより、医療の質の向上を図り、患者が主体的に医療に参加する環境の整備を図るため、定着を図っていくことが重要である。
- ◆ インフォームドコンセント、セカンドオピニオンなどの考え方が定着、普及していく中、患者本位の医療提供が図られるようにするため、医療安全支援センターの活用を含め、患者が提供される情報をよく理解し、主体的に考えて自己決定できるよう支援できる環境整備の具体的な検討が必要である。
- ◆ これらの取組に加え、分かりやすい医療情報の提供への患者のニーズの高まり等を踏まえて医療情報の提供を一層推進する観点から、
 - サービスの提供開始時や治療・検査等実施時、退院時等における文書による説明の推進等、患者に対する分かりやすい医療に関する情報の提供を推進する。
 - 医療機関において、患者及びその家族からの相談や苦情を受け付ける体制整備を推進する。