

医療分野における規制改革についてのこれまでの議論の整理について

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。～

【我が国の医療制度の評価とその改革について】

- 日本の医療は、国民皆保険やフリーアクセスなど、良い点がたくさんあり、世界的にも高く評価されているので、それを維持しながら改革を進めていくべきではないか。
- 医療政策の課題は、かつての量的な整備から、質の向上に変化してきているのではないか。

【医療分野における規制改革に関する基本的考え方について】

- 医療は、患者・国民の生命・健康に直接関わるものであり、医療分野における規制のあり方については、まず、患者・国民の視点に立って検討することが適当ではないか。
- 患者・国民の視点に立って検討を行うことは同感であるが、医療を担う立場からすれば、患者・国民の生命・健康を守る役割があるわけで、患者・国民の要求・要望に単に応えるというのではなく、医療の専門家としての立場も含めた議論にしていくべきではないか。
- 様々な審議会等での議論と本検討会における規制改革に関する議論との間を、どのように関連づけていくかを考える必要があるが、本検討会では患者のニーズ、視点からみて規制のあり方を論じていくということではないか。

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。～

- 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での規制の見直しを進めるべきではないか。

- 医療は、国民の生命・健康に直接関わることであるから、一定の規制は必要であり、医療の安全、質を維持するための規制は更に強化することが必要な場合もあるのではないか。
- 従来の医療が公平、平等性を最も重視していたことに対して、今後は、効率性、有効性、透明性、安全性などについても考慮し、規制を緩和する、ルール化する、強化するということを考えるべきではないか。

【患者・国民による選択、医療への参画、患者の自立などの支援】

- 医療情報の提供を推進することが、患者自身が医療を選択するとともに、患者と医療関係者の信頼関係を築いていく上で重要な条件ではないか。
- 医療関係者と患者が一緒になって治療を行い、患者自身が自覚して生活習慣を変えていくことが大切。従来は、患者にとって与えられた医療という意識があったが、納得する医療を受けたいとか、医療に参加する気持ちが強くなっているのではないか。
- 患者と医療関係者が信頼関係の下に対話をして、患者の主体性を尊重しつつ、どういう医療を行うかを決めていくことが大切である。従って、情報の開示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、患者に対し情報を伝え患者の自立を支援していくという姿勢をもつことが重要ではないか。
- これまでの日本の医療では、医師を中心としたパターンリズムが強いが、患者に情報を提供し、患者の自立を支援するといった基本的な考え方に立って規制のあり方を考えていく必要があるのではないか。
- 医療関係者は、患者ともっと直接に対話をすべき。例えば、糖尿病の患者を集めて説明会を開催するなどによって、患者と医療従事者との信頼関係が構築されていくことが望ましいのではないか。
- 患者自身が、自分はどういう医療を受けたいのかを語るができるようになるという観点から、国民に対する教育・啓発が重要ではないか。

【患者・国民のニーズへの適切な対応】

- 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。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ようにするための規制改革を推進すべきではないか。
- 患者・国民のニーズとしては利便性と安全性の両面があるが、両者は二律背反となる部分もあり、これらをどう調和させていくかが一つの大きな課題ではないか。
- 医療の質の向上には、コストの裏打ちが必要ということ認識すべきであり、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、どのように負担していくべきなのかという議論も必要ではないか。

【医療機関の自主性尊重と評価のための仕組みづくり】

- 一律に国が規制するのではなく、医療機関の自主性をできる限り尊重しながら、医療サービスの質をアウトカム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医療の質の向上、効率化のために必要ではないか。
- 規制の在り方については、事前規制と事後規制（結果責任）をバランスよく組み合わせることが必要ではないか。

【規制の見直しに当たっての留意点】

- 患者・国民は、一括りで語ることはできない。世代や地域によって、考え方やニーズは大幅に異なるのではないか。
- 医療機関の多い都市部では患者の選択と競争という考え方は理解できるが、地方では選択の余地がない場合もあるのではないか。
- すべての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を踏まえて検討する必要があるのではないか。
- 患者にとって、どこに相談したら良いか分からない悩みがある場合や、患者の立場から言いにくいことに対応するため、第三者による相談窓口の整備が期待されるのではないか。

(2) 主要な規制のあり方

～ このような方向で、医療法等による主要な規制の将来のあり方を考えた場合、見直しの具体的な方向について、どのように考えられるか。～

① 患者・国民に対する情報提供のあり方について

- 一般の国民にとって、どの医療機関に行くべきか判断する情報を得る手段が限られているため、医療に関する情報の提供を進め、患者が医療機関を選択できるようにする必要があるのではないか。

【広告規制等のあり方について】

- 医療機関の競争や効率化を推進するため、広告規制を更に緩和することが適当ではないか。
- 医療情報の提供に際しては、医療のプロセスやアウトカムについての情報提供を推進すべきではないか。

- 医療機関の選択も大切だが、それ以上に、医師をどう選択するかというのが大切。医師の専門性や技術に関する情報提供をどう進めていくかが大きな課題ではないか。
- 広告規制については、将来は、ネガティブリスト方式にするということも考えられるのではないか。
- 昨年4月に広告規制が大幅に緩和されたが、実際には、それほど情報提供が進んでいるとは感じられない。このため、一定規模以上の医療機関には一定事項（例えば、手術件数、専門医）の情報提供を義務付けることによって、患者の選択を通じて競争を促進するという事も考えられるのではないか。

【情報提供推進のための取組みについて】

- 医療の質を評価する仕組みの充実が必要であり、EBMの推進や診療ガイドラインの整備を早急に進めるべきではないか。
- 患者がカルテやレセプトを見ることによって、患者自身が医療関係者とともに医療に参画するという方向につながっていくことが期待される。カルテやレセプトを開示するような医療機関を患者自身が選択するような方向に進んでいくことが大切ではないか。
- 患者自身が希望すれば、患者個人の権利としてカルテが開示されるべきという考え方が重要ではないか。
- 医療関係者は、カルテやレセプトの開示について進めていきたいと考えているが、このような情報の開示は法令による規制ではなく各医療機関の自主的な取組によって行われるべきものとする。法令によるのであれば、実質の伴わない形式的な結果が生じたり、不可能な場合が発生するなど問題も生じる恐れがあるのではないか。
- 最近はホームページを持っている医療機関が多く、公的機関や保険者などがインターネットで情報提供を行う取組みが進められている。こういう情報サービスの支援や内容のチェックのための仕組みをどうつくるかという議論をしてもよいのではないか。
- かかりつけ医による情報の提供、かかりつけ医の紹介による専門医の選択ということを重視すべきではないか。
- 身近な場所に医療の相談窓口が設置されることは重要であり、医師会や医療機関の協力も得つつ整備を進めるべきではないか。

② 患者・国民による医療機関の選択と競争について

- 国民皆保険制度のもとでの医療機関相互の競争は、医療サービスの質による競争であるということを明確にしておく必要があるのではないか。

- 医療機関相互の競争を促進し、医療の質の向上を図るためには、情報公開を徹底する必要があるのではないか。
- 医療計画による基準病床制度については、医療資源の偏在を防ぐ役割はあるが、参入規制による既得権の保護や医療の非効率につながっているとの批判もある。病床を抑制しつつも競争メカニズムが機能する手法の開発が必要ではないか。
- 医学の進歩や病院戦略が反映され、医療機関の新規参入が促され、新陳代謝が図られるようにする必要はないか。
- 患者の選択ということに重点をおくことで、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すれば病床規制は廃止しても良いのではないか。
- 基準病床は医療費抑制にも効果がある。しかし、医療費対策の観点からのみ議論すべきではなく、例えば、へき地医療への参入を如何に促すかといった観点で議論すべきではないか。

(参考) 平成15年8月から「医療計画の見直し等に関する検討会」を開催し、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る。

③ 医療機関の管理・運営について

- 良いルール、良い基準といったものが構築され、本当に問題のある医療機関が淘汰されるような仕組みを作っていくことが、本来の医療の姿を実現する早道なのではないか。
- 例えば、日本では、これまでは医師などの必要数や病床の面積などについて国が決めてきたが、地域特性なども踏まえて各医療機関が自主的に判断し、アウトカムで評価し、それを公開することによって、患者が選択する仕組みにするという考え方もあるのではないか。
- 先進諸外国では、規制によらなくても医療機関独自の判断で、患者の重症度に応じた職員体制を整備していることも参考に、人員配置標準は、弾力化するべきでないか。
- 医療法の人員配置標準や構造設備基準を廃止して、これを逆に医療機関の経営者の責任において、自らの病院の人員配置標準や構造設備基準を積極的に情報開示していくという方向に持っていくべきでないか。

- 医療機関は人件費の占める割合が非常に高く、医療の高度化に伴う医療機器のコスト増など、特に、民間の医療機関の経営は非常に厳しい状況にある。また、人件費や求人環境の問題もあり、職員の確保が困難であるという状況も勘案し、人員配置標準を緩和すべきではないか。
- 看護職員の人員配置数については、米国では従来規制がなかったが、継続的に人員不足の状態が続くと医療の質が低下し最低限の人員配置標準を設けないと安全な医療は提供できないとして新たに規制を設けた例もある。安全性の面からすると看護職員の配置を全くフリーにすることには問題があるのではないか。
- それぞれの病床の機能にふさわしい人員配置を整備する必要があり、特に、急性期の病床の看護職員の配置標準は引き上げるべきではないか。
- 医薬品に関するリスクマネジメントは薬剤師が担っており、病院における薬剤師の配置標準の拡充が必要ではないか。
- 気持ちを満たして欲しいとか医療人と患者が向かい合って欲しいなど、納得する医療を受けたいというニーズが高まっており、そのようなニーズに対応するため、人員配置を見直すべきでないか。
- へき地などでの医師確保も長年の問題ではあるが、解決していない。医療計画の見直しだけでなく、大学のあり方なども含め、地域における医師確保対策を推進すべきではないか。
- また、臨床研修の必修化に伴うプライマリケアの重視や地域における臨床研修病院の拡大は、医師の地域偏在対策としても有効。さらに、こうした取組も推進すべきではないか。
- 病院と診療所には種々の規制の違いがあるが、これを見直すということも考えられるのではないか。
- 安全で、安心できる医療の再構築のためには、医療安全対策を強化すべきではないか。例えば、相談窓口や苦情処理機関の設置とともに、すべての医療機関における医療事故・ミスの第三者機関への届出を義務化することも考えられるのではないか。
- 医療関連サービスの外部委託の進展は、サービスの質の改善や業務の効率化等に寄与しており、こうした取組を推進することが適当ではないか。

④ 医療機関の開設主体について

- 医療法人制度について、株式会社の参入を認めるかどうかの議論の前に、医療法人の非営利性を確保するための施策が必要と考えるがどうか。また、単に非営利というだけでなく、医療サービスの理念をどのように提示していくかが重要ではないか。
- 特別医療法人や特定医療法人が余り普及していない現状をどのように考えるのか。きちんとした非営利法人の育成を考えないと、医療の非営利原則といっても国民の理解は得られないのではないか。
- 医療法人の経営に関する情報などの開示を進めるべきではないか。

(参考) 医療法人のあり方等については、「これからの医業経営の在り方に関する検討会」最終報告書(平成15年3月)に基づき、

- ・ 公益性の高い特別・特定医療法人の普及に向けた要件緩和
 - ・ 非営利性の徹底
 - ・ 新たな病院会計準則の制定
 - ・ 医療機関債の発行等資金調達手段の多様化に向けた環境整備等
- が順次進められているところ。

⑤ 地域における医療提供体制の整備について

- 救急、夜間、特に深夜における医療提供体制確保の取組を一層進めるべきでないか。
- かかりつけ医など、地域における第一線の医療機関が、普及・定着することが重要ではないか。
- 質の高い医療サービスを効率的に提供できるよう、医療機関の機能分化と相互連携の強化、訪問看護ステーションの普及・充実をはじめとする在宅医療の推進、高額医療機器の共同利用の促進、医療と介護・福祉の連携強化などを更に推進すべきではないか。
- 病院の機能分化については、一般病床、療養病床という区分を踏まえつつ、さらに、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という観点から、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べきではないか。
- 医療機関の機能分化については、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してはどうか。

- 電子カルテの整備や医療機関等のネットワークの構築など医療分野における情報化は推進されていくべきであるが、その際には、医療分野の個人情報保護について包括的な仕組みを整備していくべきではないか。

⑥ 医療資格者について

【医療資格者の資質の向上について】

- 医療資格者の確保と質の向上による医療安全対策が、喫緊の課題ではないか。
- 医師をはじめとする医療資格者が、一定の水準以上の資質や技量等をもつようにすることが重要ではないか。
- 医師は人の命を預かる職業なので、これからは医師の再教育が重要な課題となる。まず、卒後一定期間を経た際の研修を義務化し、さらに、将来的には医師資格を更新制とすることも考えられるのではないか。
- 医療関係者の生涯教育や自浄作用ということには、関係団体も取り組んでいるところであり、その推進が重要ではないか。
- 専門医については、昨年4月から広告可能とされたところであるが、学会と行政が連携して、患者・国民からの信頼を高めるための取組を推進する必要があるのではないか。
- 看護師の資質向上のため、看護基礎教育の内容を充実するとともに、大学教育の拡大など看護基礎教育期間を延長すること、卒後の教育研修のあり方について制度化を含めて検討する必要があるのではないか。また、一定期間毎に研修を課し免許を更新制とするなども検討してはどうか。
- 医療ミスを繰り返す医師への厳格な処分を進めていく必要があるのではないか。また、その際には、こうした医師の再教育の徹底を図るべきではないか。

【医療資格者の業務分担について】

- 各医療資格者が実施できる業務の範囲についての規制を見直す場合には、誰が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観点で考えるべきとの共通認識をもつ必要があるのではないか。
- 看護師等については、教育の水準が向上していることも踏まえ、現場の裁量権の問題も考えつつ、業務の効率性の観点からの見直しが必要ではないか。
- 在宅医療に携わる者の行う業務や今後の医療と福祉の役割分担を含めた在宅医療のあり方について検討が必要ではないか。

Ⅲ 当面取り組むべき規制の改革

(今後ご議論いただく予定)