

規制改革推進3か年計画（改定）（平成14年3月29日）（抜粋）

1 医療

(1) 医療に関する徹底的な情報開示・公開

ア 患者情報の開示【平成14年度中に措置】

現在、レセプトの開示についてはルール化しているが（平成9年厚生省通達）、それだけでは患者情報の開示の点で不十分との指摘があることを踏まえ、カルテについて、患者プライバシーの保護を図りつつ、患者の開示請求に基づく医師のカルテ開示を普及、定着させるため、診療情報開示に関するルールの確立やガイドラインの整備を行う。

イ 医療提供者に関する情報公開【平成13年度中に措置（逐次実施）】

医療提供者（医師、医療機関など）の適切な情報が公開されることにより、患者は客観的な情報を活用して医療機関を選択しやすくなる。医療提供者にとっては、より良いサービスの提供に向けたインセンティブが生まれ、結果として医療サービスの向上につながる。そのような観点から、医療機関の医療機能、業務内容、医師の専門分野、診療実績などに関する客観的に比較可能な情報公開を促進する。

そのため、医療に関する各種情報のデータベース化、ネットワーク化を行い、国民が容易に情報にアクセスできる環境の整備を実施する。

ウ 広告規制の緩和【平成14年度中に一部措置（告示4月施行）、検討】

医療機関の広告については、誇大広告など不適切な広告から患者を守るという観点から規制を行っているが、国民にとっては客観的事実に基づいた診療実績など真に知りたい情報の入手まで制限されている。患者の選択が尊重される患者本位の医療サービスの実現のために、現在の広告規制を見直し、将来のネガティブリスト化を視野に入れつつ、当面は、現在広告が許されている内容・範囲の大幅な拡大を図るとともに（ポジティブリストの積極的拡大）、関係者の要望にもかかわらずポジティブリストへの掲載が困難な場合の説明責任を明確にする。

エ 医療機関に対する評価の充実【平成14年度中に措置】

現在、財団法人日本医療機能評価機構が評価を行っているが、評価の内容は医療機関の施設・構造や人員配置、組織体としての活動状況などの「構造評価」が中心であり、真に患者が知りたい評価、情報の提供という点では不十分である。患者本位の医療サービスを目指すために、技術水準や治療方法にかかわる「プロセス評価」や、さらには真に患者が知りたいと思う治療成果など「結果評価」にまで踏み込んだ評価が行われ、それが広く公開されることが望ましい。また、財団法人日本医療機能評価機構のみならず多様な第三者評価主体の出現により、評価面でも競争メカニズムが働き、評価の向上が図られることが望ましい。

なお、現在、評価を受けている病院は全体の6%程度と少なく、まずは国公立病院、特定機能病院、臨床研修病院等について積極的な受審を促進するとともに、これらの医療機関に対しては、評価結果、評価内容の公開をするように措置する。

(2) IT化の推進による医療事務の効率化と医療の標準化・質の向上

ア レセプトのオンライン請求を中心とする電子的請求の原則化

平成13年10月1日付けて、電子的請求を限定している「磁気テープ等（フロッピードライブ等）を用いた費用請求の特例」（厚生省令：個別指定制度）を廃止したが、IT化のメリットを最大限享受し医療事務の効率化を図るために、これにとどまらず、レセプトの電子処理方法を確立し、磁気テープなどによる請求に加え、オンラインによる請求ができるようとする。このため、明確な目標期限、実現のための推進方策、安全対策などを明らかにした計画を平成13年度中に策定し、速やかに電子的請求の原則化を図る。さらに、オンライン化による請求を中心のものとするため、一定期間を定め、オンライン請求を促進するための措置などを導入し、オンライン請求を中心とする電子的請求の原則化を図る。

また、オンライン請求を確実かつ安全なものにするためには、プライバシーの保護、セキュリティーの確保などが重要であるが、今日のIT化の進展及び他分野での運用の状況を勘案し、短期間でそれら安全面の対策を講ずる。

なお、実態を重視し、安全性が十分確保されているとするものについては即時にオンライン請求を可能とする措置を講ずる。【平成14年度速やかに措置】

イ 電子レセプトの規格の充実・強化及び使用の普及促進

現在、厚生労働省ではレセプト電子化のための規格「レセプト電算処理システム」を定めているが、レセプト電子化の普及率は0.4%と低い。レセプトの電子請求を促進し、医療事務の効率化やレセプト情報の有効活用により医療の質的向上を図ることが重要である。

また、病名・手術名・処置名等やそのコードについてのレセプト、カルテの統一化や、それに適したレセプトフォームの規格化を実施し、その普及を促進する。【平成14年度中に措置】

なお、診療報酬点数算定ルールは複雑かつあいまいなものになっているので、その明確化、簡素化を図り、コンピューターで利用可能な算定ルールの確立と周知徹底を行う。【逐次実施】

ウ レセプトの記載事項の見直し（主傷病名の記載など）【平成14年度中に措置】

現在のレセプトには複数の傷病名が並列的に記載されており、傷病とそれに対する医療内容の対応関係や、医療サービスが提供された日付、転帰が不明であり、患者が受けた医療内容が明確に分かるものとなっていないため、レセプト記載内容の明確化を行う。例えば、入院治療に関しては、一定の基準に基づき主傷病、併存症、後発症を区別し、主傷病に応じて医療費を明確にするなど、レセプトの記載事項を見直し、それに基づき具体的に実施する。

これらの情報は医療の標準化の基礎となるものであり、医療機関にとっては自己の医療水準の検証と改善に資する。また、保険者における被保険者に対するより良い保健サービス、情報の提供や包括払い・定額払い制度拡大に資するなど、その効果は大きい。さらに、医療機関、保険者、審査支払機関との間での共通理解が得られ、審査点検効率の向上につながる。

エ カルテの電子化及び用語・コード・様式の標準化

現在、医師、医療機関ごとに病名の表記が統一されていないなど、医療行為に関する情報が蓄積されにくい状況にある。カルテが電子化されることにより、情報の蓄積・分析が容易になり医療の質の向上が図られ、結果として患者に対する医療サービスを大きく向上させる可能性がある。

このため、電子カルテの導入・普及を積極的に促進する。その際、用語・コ

ード・様式の標準化を進め、医師、医療機関が同一のものを使用することが不可欠であり、現在標準化がなされている病名、医薬品名等の普及を促進とともに、その他の用語の標準化を完成させる。【平成15年度中に措置】

また、カルテにおける用語・コードなどはレセプトにおけるそれと統一したものとし、将来的にはカルテから機械的にレセプトが作成される仕組みとする。

【検討・逐次実施】

オ 複数の医療機関による患者情報の共有【平成13年度中に措置（逐次実施）】

現在、カルテ等の患者情報は診療を行ったそれぞれの医療機関が管理している。安全で質の高い患者本位の医療サービスを実現するために、個人情報の保護など一定の条件を備えた上で、患者情報を複数の医療機関で共有し有効活用ができるよう措置する。これにより医療の効率化、医療機関の機能分担・連携の促進を図る。

カ EBM (Evidence-based Medicine : 根拠に基づく医療) の推進【逐次実施、平成15年度を目途にEBMの樹立】

現在、診療内容については医療機関や医師ごとにばらつきがあり、患者が安心・信頼できる医療機関の選択が難しい状況である。患者本位の医療サービスを実現するために、診療ガイドラインの作成やデータベースの整備が必要であり、平成15年度中にEBMの提供体制を整備し、速やかにEBMが広く一般的に行われるようとする。

また、患者が自ら診療内容等を理解し選択しやすくなるためには、国民用の診療ガイドラインを整備する。これらを公正で中立な第三者機関が行うための環境整備を行う。

(5) 医療分野における経営の近代化・効率化

ア 医療機関経営に関する規制の見直し【平成14年度中に検討】

医療機関の経営形態に関する規制の根拠は、公益性が強い医療サービスについて、営利主体の参入を抑制することにより医療サービスの質を維持するためとしてきた。

しかし、持分のある医療法人の財産は、社会福祉法人と異なり、出資者に帰属しており、その資金調達方法は銀行などからの借入れに事実上限定している。

直接金融市场からの調達などによる医療機関の資金調達の多様化や企業経営ノウハウの導入などを含め経営の近代化、効率化を図るため、利用者本位の医療サービスの向上を図っていくことが必要である。このため、今後、民間企業経営方式などを含めた医療機関経営の在り方を検討する。

イ 理事長要件の見直し【平成14年度中に措置】

医療法人の理事長は医師であるか又はそれ以外の者の場合は都道府県知事の認可を受けなければならないという規制を講じている。病院経営と医療管理とを分離して医療機関運営のマネジメントを行い、その運営の効率化を促進する道を開くため、平成14年度のできるだけ早い時期に、合理的な欠格事由のある場合を除き、理事長要件を原則として廃止する。

(6) その他

ア 医療従事者の質の確保【速やかに検討開始、平成15年度中に結論】

医療の技術の著しい進歩の中、安全で質の高い医療を確保するためには、医療従事者の質の確保、能力の向上が不可欠であり、医療従事者個々の専門性に応じて必要な最新の知識及び技能を修得できるような環境の整備を行う。その方策の一つとして、平成16年度からの医師の臨床研修化に向けた臨床研修制度の改革や生涯教育の充実、研究の促進とその成果の普及などにより、資格取得後の医療従事者の質の確保を図る。

イ 医師等の教育改革

出身大学による閉鎖的なネットワーク（医局制度）により、医師の自由な競争と正当な評価がなされていないとの指摘を踏まえ、このような状況は早急に改革し、研修期間中は特定の医局（出身大学の医局）に入局せずに研修を行う方策、医師の客観的な評価が可能となる方策、広域で研修にかかる医師と病院をマッチングさせる方策などを講ずる。【速やかに検討開始、平成15年度中に結論】

また、近年、医療事故の遠因として、一部研修医の過酷な勤務の問題が指摘されているが、安全で質の高い医療サービスの確保及び医師の保護の観点から、研修医の働く環境や安全管理の問題について早急に検討し対策を講ずる。【平成14年度中に結論、平成15年度措置】

ウ 医療分野従事者の派遣【平成13年度中に結論、平成14年度措置】

医療分野に従事する専門的な人材の効率的な配置による良質で効率的な医療供給体制を構築するため、医療関連業務の従事者の派遣に関する規制の見直しを検討し、結論を得る。

エ 医薬品販売に関する規制緩和【平成14年度中に措置（逐次実施）】

医薬品について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえ、一定の基準（例えば、発売後、長期間経過しその間に副作用などの事故がほとんど認められないもの、など）に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ないと専門家等の評価を得たものについて、一般小売店で販売できるよう、見直しを引き続き行う。

規制改革推進3か年計画（再改定）（平成15年3月28日）（抜粋）5 医療

1 医療のIT化の推進による医療事務の効率化・質の向上

(1) 電子カルテ等診療情報の医療機関外での保存【平成15年度以降速やかに措置】

電子カルテ等診療情報の医療機関外での保存については、情報が瞬時に大量に漏洩する可能性があること、情報の漏洩源を特定しにくいことなどの理由のため、厚生労働省通知（平成14年3月29日医政発第0329003号、保発第0329001号）により、情報技術の進展、個人情報保護に関する法整備の状況に鑑み、医療機関または医療法人等が適切に管理する場所に限定されている。

一方、今後、保存すべきデータの規模が膨大となった際、情報機器の維持管理を含め、個々の医療機関のみでは保守・管理に十分対応できない場合が生じることも想定される。

したがって、診療を行った医療機関からの依頼を受けて、当該医療機関以外の事業者が電子カルテ等診療情報の保存を行う場合は、その事業者がデータ管理上必要不可欠な場合に、委託医療機関の了承を得て行う場合のみ、保存しているデータを見ることが出来ることを含め、個人情報と管理についての遵守の義務が確保されている場合には、医療機関等以外であっても保存を認める措置を講ずる。

(2) 医療分野における個人情報の保護【出来るだけ速やかに措置】

医療分野における個人情報保護の問題については、不十分な状況である。今後、IT化がさらに進展することを考えれば、個人情報保護の重要性はますます高まっていく。

したがって、医療分野における個人情報保護について、ガイドラインの作成などを早急に検討し、所要の措置を講ずる。

5 多様なマネジメント手法の活用

(1) 派遣規制の見直し

平成 14 年 3 月に社会保障審議会医療部会における議論を踏まえ、社会福祉施設等における業務については医療関連業務の労働者派遣を可能とする厚生労働省の提案が示され、現在、労働政策審議会にて議論がなされている。

したがって、社会福祉施設等における医療関連業務の労働者派遣については、できるだけ早期に結論を出し、その結論を踏まえ措置を講ずる。【平成 14 年度中できるだけ速やかに措置】

また、上記の事項が措置されたとしても、医療機関における派遣は依然として認められていない。医療機関における医療従事者をニーズに応じて効率的・適正に配置し、医療提供体制の充実をどのように図っていくかは、国民（患者）本位の医療サービスの実現に大きく資する課題である。

したがって、医療機関における医療関連業務に対する派遣について検討し、結論を得る。【平成 15 年度中に結論】

6 医療提供制度

(1) 地域医療計画（病床規制）の見直し【平成 14 年度より検討、平成 17 年度中の早期に措置】

出来高払い方式が基本である現在の公的医療保険制度の下では、入院医療費と病床数とは、相関関係にあるとの基本的考え方から、現在の地域医療計画では、医療機関（病床数）の量的なコントロールを行っている。

一方で、地域医療計画に基づき病床規制が行われている結果、医療機関の競争が働きにくいため、経営努力をしない者まで保護することになり、医療機関の許可病床数がいわば「既得権益化」しており、当該地域に質の高い医療機関が参入することを妨げているという問題点が指摘されている。また都道府県によっては、対人口比の地域間格差が 3 倍となっていたり、地域の実情・ニーズに応じた適切な機能別の病床数の確保が出来ていないなどの問題点も指摘されている。

したがって、地域医療計画の策定に当たっては、急性期、慢性期、特殊診療などの病床の機能について、地域の実情・ニーズを適切に踏まえた基準病床数の算定基準を公正かつ厳格に設定した上で、適正な病床数に収斂するように管理が徹底されるように措置する。また、医療内容の標準化と平均在院日数の短縮化など医療の質の面での医療機関相互の競争を促進することを通じ、適正な医療提供体

制の確保を図る観点から、診断群別定額報酬払い制度の導入に向けた検討と併せ、病床規制の在り方を含め医療計画について検討し、措置する。

(2) 専門職医療従事者の充実【平成15年度中に措置】

患者の多様なニーズに対応するためには、様々な専門性（知識・技術）に基づいた適切な治療やケアが行われることが望まれている。また、そのような状況を踏まえ、医療従事者の専門性についても細分化・機能の分化が進んでいるが、現在、特に、麻酔、病理診断などの分野における医師については不足が指摘されており、その充実が求められている。

したがって、このような状況に対応するため、専門職の不足を解消するための方策について検討し、措置する。

(3) 遠隔診療の促進【平成14年度中に措置】

近年、IT化の進展に伴い、対面によらない遠隔操作による治療やe-ICU（遠隔集中治療室）などの診療が重要度を増し、能力の高い医師による診療の機会を増やすことが医療の質の向上に有用であることが認識されている。しかしながら、遠隔医療については厚生労働省の通知において、僻地などにおける対面診療のあくまで補完的な診療として位置付けられているだけである。また、現在においては、僻地でなくとも患者の利便性を考慮し、対面によらない診療が求められており、IT化の進展によりそのような診療の可能性は高まっている。

したがって、IT技術の進展に伴う遠隔診療については、対面診療を補完するものという基本的考え方を前提としつつ、例えば、僻地に限定することなく多様な場面での診療としても可能であることを明確にしたうえで、これを周知徹底し、促進する。

6 福祉等

1 介護分野

(3) 訪問介護において実施可能な身体介護業務の範囲明確化

在宅介護における痰の吸引・除去、傷口のガーゼ交換、軟膏・坐薬・浣腸薬・

目薬等の投薬については一般に医療行為とされ、患者本人以外の者がどこまで行えるかが不明確であり、介護福祉士、ホームヘルパー等が介護サービスの一環としてこうした行為を行うことは医師法に抵触する場合があることとされている。また、個々の行為が医療行為に該当するか否かは、対象となる要介護者の身体の状況が千差万別であり、個別の行為の危険性を測ることが困難であることから一般的な判断が明示されていないことが介護現場の混乱を招いているとの指摘がある。

したがって、まずは既に示されている訪問介護と訪問看護の連携に関する具体的な事例について更に周知を図るとともに、一定の場合についてホームヘルパー等が痰の吸引を行うことに関して具体的に検討し、結論を得る。**【平成14年度中に検討・結論】**

引き続き、それ以外の行為についても、医師法上の取扱いについて検討し明確化していく。**【平成15年以降逐次検討・結論】**