

当面取り組むべき規制の改革（たたき台）

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、どのような規制の改革に取り組むことが適当か。

* 患者・国民の視点に立った規制の将来のあり方（基本的考え方及び規制の見直しの方向）については、参考資料をもとにご議論いただいているところ

1. 患者・国民に対する情報提供の推進、患者・国民による医療機関等の選択と競争の促進

【規制の将来のあり方についてのこれまでの議論の整理（該当部分の要旨）】

患者・国民に対する情報提供のあり方

- 患者・国民に対して、医療に関する情報提供を推進し、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。
- 広告規制はできる限り緩和することが適当ではないか。この場合、医師等の専門性や得意な分野、アウトカム情報などについての情報提供が大切ではないか。
- 広告規制の緩和も大事だが、かかりつけ医による情報提供、専門医の選択ということを重視すべきではないか。
- 将来は、広告規制をネガティブリスト方式にすることや、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のではないか。
- 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べきではないか。
- カルテなどの開示は、法令に基づき行うべきではないか。
- カルテなどの診療情報等の提供は、各医療機関の自主的な取組により行うこととし、患者が医療機関を選択するようにすべきであって、法令に基づき行うことには問題がある。
- インターネットを通じた情報提供の推進と自主的な信頼性の確保を議論していくべきではないか。
- 身近な地域における相談窓口の整備が重要ではないか。

患者・国民による医療機関の選択と競争

- 情報提供に基づく患者の選択を通じ、医療機関の競争を促進し、医療の質の向上を図るべきではないか。
- 医療における競争は、医療サービスの質による競争であることを明確にしておく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るが、一方で、医療機関の競争の抑制や新規参入の妨げになっているとの指摘もある。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や、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必要があるのではないか。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。

- 基準病床制度については、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との観点からも議論すべきではないか。

【当面取り組むべき規制の改革等】

○ 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。)

○ 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

【規制の将来のあり方についてのこれまでの議論の整理(該当部分の要旨)】

医療機関の管理・運営

- 医療機関の自主性を尊重しつつ、情報公開を徹底し、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を構築していくことが望ましいのではないかと。
- 医療機関の人員配置・構造設備に係る基準については、地域特性などを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で、患者が選択する仕組みにすることにより、弾力化や緩和を図るべきではないかと。更に、一定の情報開示の義務化を前提に、廃止することも考えられるのではないかと。
- 情報提供による患者の選択がどの程度可能かという状況も踏まえると、一定の人員配置標準は必要であるが、地域ごとの医師の充足状況の違いなどを考えると、医師の配置標準については地域の実情に応じて見直すということも考えられるのではないかと。
- 看護職員の配置標準は、安全確保の面から必要であり、さらに、急性期病床における看護師などについては更に強化することが適当ではないかと。
- 医療機関の人員配置標準については、医療の現場の実態や、更には労働基準法などの規制もあわせて議論する必要があるのではないかと。
- 医師の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はないかと。
- 病院と診療所の種々の規制の違いを見直すことも考えられるのではないかと。
- 医療の安全を確保するための規制については、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、苦情処理期間の設置とともに、医療事故等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と。
- 医療関連サービスの外部委託を推進することが、サービスの質の改善や効率化に寄与するのではないかと。

医療機関の開設主体

- 医療経営に対する患者・国民の信頼を高めるためには、非営利性を確保するとともに、単に非営利というだけでなく医療サービス提供の理念をどう提示していくかが重要ではないかと。
- 特別・特定医療法人の普及など、非営利法人の育成を考えていくべきではないかと。また、経営情報の開示を推進すべきではないかと。

【当面取り組むべき規制の改革等】

(1) 医療機関・医療法人に係る規制の見直し

○ 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。

○ 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。

○ 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。

○ 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。

【規制の将来のあり方についてのこれまでの議論の整理(該当部分の要旨)】

地域における医療提供体制の整備

- 救急医療をはじめとした二次医療圏ごとの医療提供体制の整備を推進すべきではないか。
- 日常的な医療を担当しつつ、必要な場合は他の適切な医療機関を紹介できるような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。
- 医療機関の機能分化と連携、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、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を推進するに際しては、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べきではないか。

【当面取り組むべき規制の改革等】

(2) 地域における医療機関等の連携の推進

○ 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。

○ 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。

【規制の将来のあり方についてのこれまでの議論の整理(該当部分の要旨)】

医療資格者

- 医療の質の確保と向上、医療安全の確保が喫緊の課題ではないか。
- 医療資格者が一定水準以上の資質や技量等をもつことが重要ではないか。
- 医療資格者の生涯教育の充実や、関係団体等が自浄作用をより発揮することが重要ではないか。
- 医師資格について、一定の研修を義務化し、さらに、将来的には資格を更新制とすることも考えられるのではないか。
- 医師の養成に当たっては、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すべきではないか。
- 専門医の資質の向上や信頼性の向上のための取組を推進すべきではないか。
- 看護師の基礎教育の充実、卒後の教育研修の制度化、免許の更新制なども検討してはどうか。
- 刑事事件とならなかった医療過誤について不適切な事例には厳正に対応するとともに、再教育の徹底を図るべきではないか。
- 医療資格者の業務範囲を見直す際には、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共通認識をもつ必要があるのではないか。

【当面取り組むべき規制の改革等】

(3)医療資格者の資質の確保・向上等

○ 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。

○ 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。

○ 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)を認めることとし、そのために必要な安全な使用に係る諸条件を策定する。

(参考)

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 【基本的考え方及び規制の見直しの方向(総論部分)】

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、医療提供体制の地域的な偏在など量的な整備の課題も依然として存在しているが、その一方で、医療の質の向上ということが重視されるに至っている。

【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ナリズムが強いが、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、自分はどのような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をあわせて行うことが必要ではないか。

【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。