

これまでの主な取り組み及び当面予定されている対応

1. 患者・国民に対する情報提供関係

(1) これまでの主な取り組み

- 院内掲示の義務化（第2次医療法改正）
- 「インフォームドコンセント」の努力義務の法定化（第3次医療法改正）
- 診療情報を提供している旨を広告可能事項に追加（第4次医療法改正）
- 広告規制の大幅緩和（平成14年4月）
- 病院機能評価結果を原則公開（平成14年9月）
- インターネットによる情報提供の推進 ~ インターネットによる情報提供は、基本的には医療法で規制するのではなく、情報提供者の自主的な判断や信頼性の確保方針に委ねつつ、多様な情報提供を推進することが適当（インターネット等による医療情報に関する検討会：平成14年12月）
- 医療に関する相談体制（医療安全支援センター）の整備（平成15年度）

(2) 当面予定されている対応

（医療機関情報の提供の推進）

- 広告規制の逐次緩和

（診療情報の提供の促進）

- 個人情報保護法の施行により、診療情報開示等についての法的基盤が確立
- 診療情報の提供等に関する指針を策定予定

（根拠に基づく医療（EBM）の推進）

- EBMに基づく診療ガイドラインについて、国民向けのものも策定し、データベースの運用を開始予定

（情報化の推進と個人情報保護）

- 医療に関する用語・コードの標準化を推進
- 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。
- 電子カルテの様式や運営方法の標準化について検討。

- 規制改革推進3か年計画（再改定）（平成15年3月）
 - ・ 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、所要の措置を講じる。
 - ・ 個人情報の管理が確保されている場合には、電子カルテ等の診療情報について医療機関以外であっても外部保存を認める措置を講ずる。

2. 医療機関の管理・運営関係

(1) これまでの主な取り組み

- 特定機能病院、療養型病床群の導入（第2次医療法改正）
- 医療機関の業務委託水準の確保（第2次医療法改正）
- 地域医療支援病院の導入（第3次医療法改正）
- 病院の薬剤師の配置基準の見直し（平成10年）
- 病床区分の見直しにより従来の病院のその他病床を「一般病床」と「療養病床」に区分（第4次医療法改正）
- 「一般病床」の看護職員配置基準の引上げ（第4次医療法改正）
- 構造設備基準の一部緩和（第4次医療法改正）
- 病院・有床診療所への医療安全管理体制の義務付け（平成14年10月）
- 特定機能病院等に安全管理者の設置等を義務付け（平成15年4月）

(2) 当面予定されている対応

- 医療に係る事故事例情報を収集分析し、医療現場にフィードバックすることによる医療事故の発生予防・再発防止のシステムを構築すべき。（医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会：平成15年4月）

3. 医療法人関係

(1) これまでの主な取り組み

- 医療法人の附帯業務の範囲の拡大（健康増進施設：第2次医療法改正、老人居宅介護事業等：第3次医療法改正）
- 医療法人の理事長要件の見直し（平成14年4月）
- 公益性の高い特定医療法人、特別医療法人等について、決算書等の経営情報の積極

的開示を求める通知を发出（平成14年4月）

(2) 当面予定されている対応

- 「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）に基づき具体的措置
 - ・ 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

4. 医療計画関係

(1) これまでの主な取り組み

- 医療計画記載事項の追加（医療提供施設の整備目標、機能分担・連携、救急医療の確保等：第3次医療法改正）
- 基準病床数算定式の見直し（流入流出加算に関し都道府県知事の裁量により設定できるよう弾力化、平均在院日数の短縮化傾向の加味：第4次医療法改正）

(2) 当面予定されている対応

- 平成15年8月に「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在り方（現行の医療計画制度の評価等、諸外国の医療計画制度、医療計画制度の見直しの視点等）
 - ・ 現行の医療計画に係る課題への対処（基準病床数の算定式、病床の特例、既存病床数の補正、記載事項等）について検討開始（平成16年末を目途に報告書を取りまとめる予定）。

5. 医療資格者関係

(1) これまでの主な取り組み

- 医師の指示に基づく看護師等による静脈注射の実施を診療の補助行為とする。（平成14年9月）
- 心肺停止患者の救命率の向上を図るため、救急救命士の業務を見直し（平成15年4月）

- 遠隔診療が可能な範囲を拡大（平成15年3月）
- 在宅ALS患者の療養生活支援のための業務の見直し（平成15年5月）
- 専門看護師等の養成・普及の推進

(2) 当面予定されている対応

- 医師・歯科医師の臨床研修の必修化（平成16年度、18年度）
- 新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会の開催（平成15年9月～）
- 新たな看護のあり方に関する検討会報告書（平成15年3月）
 - ・ 在宅で死を迎える患者への対応について、看護師等を支援するマニュアルの作成、普及
 - ・ 看護師等の専門性を活用した麻薬製剤による適切な疼痛緩和の実施
- 規制改革推進3か年計画（再改定）（平成15年3月）
 - ・ 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。
 - ・ 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、結論を得るとともに、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。

医療に関する情報提供

1 医療広告

- ◎ 医療に関する広告については、患者保護の観点から、以下のような考え方にに基づき、医療法等において定められている事項を広告することができる。

- ① 医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により見る側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しい。
- ② 医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難。
- ③ 医療には非営利性の原則があり、医療機関が自由な広告により患者を積極的に誘引することは、この原則に反する場合がでてくるおそれがある。

2 院内掲示

- ◎ 来院した患者に対する情報提供のため、以下の事項について病院又は診療所内の見やすいところに掲示することが義務づけられている。

(1) 医療法に基づいて院内掲示が義務付けられている事項

- ① 管理者の氏名
- ② 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- ③ 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
- ④ 建物の内部に関する案内（病院の場合）

(2) 療養担当規則等に基づいて院内掲示が義務づけられている事項

- ① 入院基本料に関する事項（看護要員の対患者割合、看護要員の構成）
- ② かかりつけ歯科医初診料に関する事項（治療計画の策定等患者が受けられるサービス等）
- ③ 厚生労働大臣の定める施設基準の適合性に関する事項
- ④ 特別メニューの食事の内容及び費用に関する事項
- ⑤ 厚生労働大臣の定める療養の内容及び費用に関する事項
- ⑥ 役務の提供及び物品の販売等であって患者から費用の支払いを受けるものに関する事項

医療に関する広告規制の緩和について

- 今般の医療制度改革では、我が国の医療を一層質の高い効率的なものとしていくために、医療に関する情報開示を進め、患者の選択の拡大を図ることが重要な柱と位置付けられている。
- こうしたことから、社会保障審議会医療部会における議論を踏まえ、平成14年年4月1日施行で広告規制の大幅な緩和を行う。
- 具体的には、医療機関が広告できる事項として下記の事項を追加する。

◇医療の内容に関する情報

- 専門医の認定
- 治療方法
- 手術件数
- 分娩件数
- 平均在院日数
- 疾患別患者数

◇医療機関の構造設備・人員配置に関する情報

- 医師・看護婦等の患者数に対する配置割合
- 売店、食堂、一時保育サービス等

◇医療機関の体制整備に関する情報

- セカンドオピニオンの実施
- 電子カルテの導入
- 患者相談窓口の設置
- 症例検討会の開催
- 入院診療計画の導入
- 医療安全のための院内管理体制

◇医療機関に対する評価

- （財）日本医療機能評価機構の個別評価結果

◇医療機関の運営に関する情報

- 病床利用率
- 外部監査
- 理事長の略歴
- 患者サービスの提供体制に係る評価（ISO9000s）

◇その他

- 医療機関のホームページアドレス
- 次に掲げる医療機関である旨
 - ・公害健康被害の補償等に関する法律の公害医療機関
 - ・小児救急医療拠点病院
 - ・エイズ治療拠点病院
 - ・特定疾患治療研究事業を行っている病院 等

広告規制緩和の内容

制定当時

- 医師、歯科医師である旨
- 診療科名
- 病院等の名称、電話番号、所在地
- 診療に従事する医師、歯科医師の氏名
- 診療日又は診療時間
- 入院設備の有無
- 保険医療機関、救急病院等

平成4年改正

- 以下の項目を追加
- 院内案内（病院の場合）
 - 療養型病床群の有無
 - 開放型病院、紹介外来型病院、緩和ケア病棟の有無
 - 予約診察、休日診療、往診
 - 他の医療機関への紹介の実施
 - 訪問看護

平成9年改正

- 以下の項目を追加
- 在宅医療
 - 入院患者に対して提供する役務
 - 医師、看護婦等の員数
 - 病床数、病室数
 - 病室、機能訓練室等に関する事項
 - 併設施設の名称

平成13年改正

- 以下の項目を追加
- 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報を提供していること
 - (財)日本医療機能評価機構が行う医療機能評価の結果
 - 治験に関する事項
 - 医師、歯科医師の略歴、年齢、性別
 - 共同利用することができる医療機器

平成14年の緩和事項

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ◇医療の内容に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>専門医の認定</u> ○ <u>治療方法</u> ○ <u>手術件数、分娩件数、平均在院日数、疾患別患者数</u> ◇医療機関の構造設備・人員配置に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師・看護婦等の患者数に対する配置割合 ○ 売店、食堂、一時保育サービス等 ◇医療機関の体制整備に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> ○ セカンドオピニオンの実施 ○ 電子カルテの導入 ○ 患者相談窓口の設置 ○ 症例検討会の開催 ○ 入院診療計画の導入 ○ 医療安全のための院内管理体制 | <ul style="list-style-type: none"> ◇医療機関に対する評価 <ul style="list-style-type: none"> ○ (財)日本医療機能評価機構の個別評価結果 ◇医療機関の運営に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> ○ 病床利用率 ○ 理事長の略歴 ○ 外部監査 ○ 患者サービスの提供体制に係る評価 (ISO9000s等) ◇その他 <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関のホームページアドレス |
|---|---|

EBMに対する厚生労働省の取り組み

EBM推進の検討

平成 9年度

医療技術評価の
在り方に関する検討会
医療技術評価の導入

平成10年度

医療技術評価
推進検討会
EBMの推進を決定

平成13、14年度

保健医療技術情報
普及支援検討会
医療情報提供体制について

EBM診療ガイドラインの作成

平成11年度
作成開始分
(計5課題)

- 高血圧
- 糖尿病
- 喘息
- 急性
心筋梗塞
- 前立腺肥大
症及び女性
尿失禁
→ 完成

平成12年度
作成開始分
(計7課題)

- 白内障
- 胃潰瘍
- くも膜下
出血
- 腰痛
- アレルギー
性鼻炎
- 脳梗塞
- 関節
リウマチ
→ 完成

平成13年度
作成開始分
(計4課題)

- 肺がん
- 乳がん
- アルツ
ハイマー病
→ 完成
- 胃がん
→15年度
完成予定

平成14年度
作成開始分
(計4課題)

- 脳出血
- 椎間板
ヘルニア
- 大腿骨頸部
骨折
- 肝ガン
→15年度
完成予定

平成15年度
作成開始分
(計3課題)

- 急性胆道炎
- 尿路結石症
- 前立腺がん
→16年度
完成予定

EBMデータベース事業
—日本医療機能評価機構—

最新の医学情報を集積し、インターネット等を利用して、全国の医療者、国民、研究者へ情報提供を行う

診療ガイドラインの目的

患者向けガイドライン

- ・ 標準的な治療法を容易に手に入れられる
- ・ 患者の治療や疾患に対する理解が深まる
- ・ 標準的治療との比較により医療の透明性が確保される

一般臨床医向けガイドライン

- ・ 最新の医学情報を迅速に提供し、臨床の医師が治療方針などを決定する際に活用する
- ・ 新たな診断法や治療法が速やかに普及し、医療の質が向上する

専門医向けガイドライン

- ・ 診療ガイドラインの元となった医学や詳細なデータを情報提供をする

「個人情報の保護に関する法律」の概要

第1章 総則

定義

「個人情報」…生存する個人に関する情報（識別可能情報）

「個人情報取扱事業者」…個人情報データベース等を事業の用に供している者（国、地方公共団体等のほか、取り扱う個人情報が少ない等の者を除く）

第2章 国及び地方公共団体の責務等（略）

第3章 個人情報の保護に関する施策等

1 個人情報の保護に関する基本方針

- ・ 施策の総合的・一体的推進を図るための基本方針を国民生活審議会の意見を聴いた上で閣議にかけて決定

2 国の施策

- ・ 地方公共団体等への支援、苦情処理のための必要な措置等

3 地方公共団体の施策

- ・ 地方公共団体の保有する個人情報についての必要な措置
- ・ 区域内の事業者及び住民への支援、苦情処理のあっせん等の必要な措置

第4章 個人情報取扱事業者の義務等

1 個人情報取扱事業者の義務 ※ 必要に応じて一定の適用除外を規定

(1) 利用目的の特定、利用目的による制限

- ・ 個人情報を取り扱うに当たり、その利用目的をできる限り特定
- ・ 特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人情報の取扱いの原則禁止

(2) 第三者提供の制限

- ・ 本人の同意を得ない個人データの第三者提供の原則禁止

(3) 保有個人データに関する事項の公表、開示、訂正、利用停止等

- ・ 保有個人データの利用目的、開示等に必要の手続等についての公表等
- ・ 保有個人データの本人からの求めに応じ、開示、訂正等、利用停止等

(4) 苦情の処理

- ・ 個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理

2 民間団体による個人情報の保護の推進

(1) 団体の認定、対象事業者

- ・ 個人情報取扱事業者の個人情報の適正な取扱いの確保を目的として、苦情の処理等を行おうとする団体の認定
- ・ 認定団体による対象事業者（団体の構成員等）の氏名又は名称の公表

(2) 個人情報保護指針

- ・ 認定団体による個人情報保護指針の公表

(3) 主務大臣の関与

- ・ この節の規定の施行に必要な限度における報告の徴収
- ・ 業務の実施の方法の改善、個人情報保護指針の変更等についての命令
- ・ 認定基準に適合しなくなった場合、命令に従わない場合等における認定取消

第5章 雑則

- ・ 学術研究を目的とする機関等が学術研究の用に供する目的等における適用除外

第6章 罰則（略）

(*）本法律は、平成15年5月23日に成立し、30日に公布された。

なお、第4章から第6章については、公布の日から2年を超えない範囲内で政令で定める日から施行されることとなっている。