

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、開示等に必要な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。

個人情報保護に関する法律案に対する附帯決議

高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、政府は、本法の施行に当たっては、表現の自由等の基本的人権を尊重し、個人情報の有用性に配慮しつつ個人の権利利益の保護に万全を期するよう、特に次の諸点につき適切な措置を講ずべきである。

一 取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれの少ないものとして、個人情報取扱事業者から除かれる者を政令で定めるに当たっては、国民生活への過剰な規制やIT社会の発展の妨げとならないよう十分に配慮すること。

二 利用目的による制限、利用目的の通知、第三者提供の制限、保有個人データに関する事項の公表、開示等に係る義務規定の例外事由の解釈に当たっては、個人の権利利益の適切な保護の観点から十分に配慮すること。

三 主務大臣の権限行使に当たっては、「表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない」とする本法の規定の趣旨を徹底すること。

四 出版社が報道又は著述の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報取扱事業者に係る義務規定の適用除外となることを明確にすること。

五 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、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保護のための個別法を早急に検討すること。

六 第三者機関の意義について交わされた論議等さまざまな国会における論議を踏まえ、全面施行後三年を目途として、法の施行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずること。

平成十五年四月二十五日
衆議院個人情報保護
に関する特別委員会

個人情報保護に関する法律案に対する附帯決議

平成十五年五月二十一日
参議院個人情報保護
に関する特別委員会

高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、政府は、本法の施行に当たっては、表現の自由等の基本的人権を尊重し、個人情報の有用性に配慮しつつ個人の権利利益の保護に万全を期するよう、特に次の諸点につき適切な措置を講ずべきである。

一、取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれの少ないものとして、個人情報取扱事業者から除かれる者を政令で定めるに当たっては、国民生活への過剰な規制やIT社会の発展の妨げとならないよう十分に配慮すること。

二、利用目的による制限、利用目的の通知、第三者提供の制限、保有個人データに関する事項の公表、開示等に係る義務規定の例外事由の解釈に当たっては、個人の権利利益の適切な保護の観点から十分に配慮すること。

三、主務大臣の権限行使に当たっては、「表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない」とする本法の規定の趣旨を徹底すること。

四、出版社が報道又は著述の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報取扱事業者に係る義務

規定の適用除外となることを明確にすること。

五、医療（遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、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保護のための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。

六、第三者機関の意義や死者に関する個人情報保護の在り方等について交わされた論議等これまでの国会における論議を踏まえ、全面施行後三年を目途として、本法の施行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずること。

七、国民が苦情窓口を利用しやすく、また円滑かつ的確な苦情処理を確保するため、認定個人情報保護団体の整備、国・地方公共団体の窓口の明確化、国民生活センター機能の充実強化とその活用、各窓口の連携体制の整備を図るとともに、国民に対する情報提供、担当職員の教育、研修を推進すること。

八、本法の適正な運用を確保するため、国民生活審議会は、法の施行状況の把握に努め、必要な意見を述べること。

右決議する。

病床区分の見直しについて

1. これまでの病床区分

高齢化の進展による疾病構造の変化により、医療法制定時（昭和23年）の急性期を中心とした医療提供体制から、高齢者を中心として、長期療養を可能とする医療提供体制の確立を図っていくことが重要な課題となってきた。

平成4年の第2次医療法改正では高齢化に対応した医療提供体制の制度化として従来よりある「その他病床」の中に療養型病床群を設けたが、必ずしも病床の機能分化が十分ではないとの指摘がなされてきたところ。

2. 医療法等の一部を改正する法律

高齢化の進展等に伴う疾病構造の変化などを踏まえ、良質な医療を効率的に提供する体制を確立するため、入院医療を提供する体制の整備、医療における情報提供の推進及び医療従事者の資質の向上を図る目的で、医療法等の一部を改正する法律（平成12年12月6日法律第141号。）が制定された。

3. 病床区分の見直し

改正医療法の中で、入院医療を提供する体制を整備し、患者の病態にふさわしい医療を提供するために病床区分の見直しが行われた。

○ 結核病床、精神病床、感染症病床を除いた病床（従来の「その他の病床」）を「療養病床」及び「一般病床」に区分

① 療養病床（精神病床、感染症病床及び結核病床以外の病床であって、主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるための病床）

・ 人員配置及び構造設備基準は従来の療養型病床群と同じ

② 一般病床（精神病床、感染症病床、結核病床及び療養病床以外の病床）

・ 入院患者4人に対し看護職員1人の基準を入院患者3人に対し看護職員1人に引き上げ

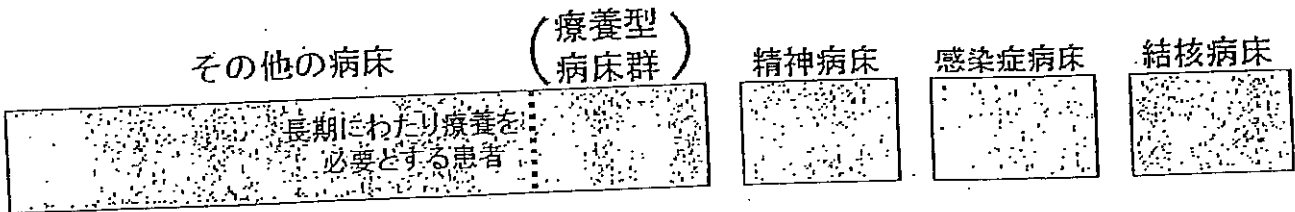
・ 病床面積について患者1人当たり6.4㎡以上に引き上げ（新築・全面改築）

※ 現行の「その他の病床」を有する病院は、施行日から2年6ヶ月以内に新たな病床区分の届出を行う。（平成15年8月31日まで）

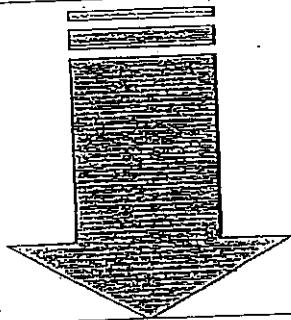
※ 人員配置基準については、へき地・離島等の病院又は現行の「その他の病床」が200床未満の中小病院について施行後5年間の経過措置を設定。

病床区分の変更

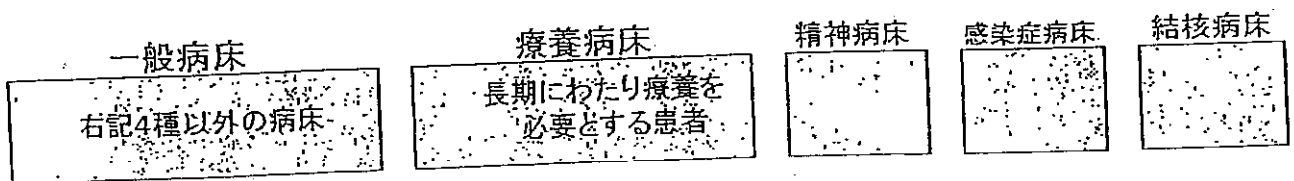
[施行前]



少子高齢化に伴う疾病構造の変化により、長期にわたり療養を必要とする患者が増加。療養型病床群等の諸制度が創設されたものの、依然として様々な病態の患者が混在。



[施行後]



患者の病態にふさわしい医療を提供

「一般病床」及び「療養病床」の基準

	一般病床	療養病床
定義	精神病床、結核病床、感染症病床、療養病床以外の病床	主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるための病床
人員配置基準	医師 16 : 1 看護職員 3 : 1 薬剤師 70 : 1	医師 48 : 1 看護職員 6 : 1 看護補助者 6 : 1 薬剤師 150 : 1
経過措置	看護職員 4 : 1 平成18年2月28日まで (へき地の病院又は従来の「その他の病床」が200床未満の病院に限る。)	
病床面積	6.4 m ² /床以上 既設 : 4.3 m ² /床以上	6.4 m ² /床以上
廊下幅	1.8m 以上 (両側居室 2.1m) 既設 : 1.2m 以上 (両側居室 1.6m)	1.8m 以上 (両側居室 2.7m) 既設 : 1.2m 以上 (両側居室 1.6m)
構造設備基準 (必置施設)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各科専門の診察室 ・ 手術室 ・ 処置室 ・ 臨床検査施設 (外部委託の場合は一部緩和) ・ エックス線装置 ・ 調剤所 ・ 給食施設 (外部委託の場合は一部緩和) ・ 消毒施設 (外部委託の場合は一部緩和) ・ 洗濯施設 (外部委託の場合は一部緩和) 等	一般病床において必要な施設のほか、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 機能訓練室 ・ 談話室 ・ 食堂 ・ 浴室

病院における医師等の人員充足状況

※ 医療法に基づく同法施行規則においては、病院に置くべき医師その他の従業者の員数の標準数を定めている。

○ 地域別にみた医療従事者の標準数の適合率

(1) 医師

北海道 東北	関東	北陸 甲信越	東海	近畿	中国	四国	九州	全国
52.0%	79.1%	67.1%	79.3%	89.5%	74.1%	74.0%	79.0%	75.0%

(2) 看護師等

北海道 東北	関東	北陸 甲信越	東海	近畿	中国	四国	九州	全国
98.8%	96.0%	98.6%	97.5%	98.9%	98.7%	98.4%	99.7%	98.3%

(3) 薬剤師

北海道 東北	関東	北陸 甲信越	東海	近畿	中国	四国	九州	全国
77.0%	87.0%	84.7%	84.2%	92.4%	78.9%	85.7%	81.8%	84.1%

以上、平成14年度「医療法第25条に基づく立入検査結果」より

地域医療に関する関係省庁連絡会議の設置について

平成15年11月11日
関係省庁申し合わせ

1. 趣旨

医師の確保が困難な地域における医療の確保を推進するための諸課題について関係省庁が十分に連携・調整し、具体的な取組を推進するため、地域医療に関する関係省庁連絡会議(以下「連絡会議」という。)を設置する。

2. 構成員

連絡会議の構成員は、次のとおりとする。ただし、必要があるときは、構成員を追加することができる。

厚生労働省医政局長、大臣官房審議官(医政担当)、総務課長、指導課長、医事課長

総務省大臣官房審議官(公営企業・財務担当)、自治財政局地域企業経営企画室長

文部科学省大臣官房審議官(高等教育局担当)、高等教育局医学教育課長、大学病院指導室長

3. 運営

- (1) 連絡会議の進行は、厚生労働省医政局長が行う。
- (2) 連絡会議は、原則として公開で行う。
- (3) 連絡会議の庶務は、関係省庁及び関係課の協力を得て、厚生労働省医政局総務課において処理する。

当面の検討課題及び検討スケジュール

1. 当面の検討課題

- へき地を含む地域における医師確保対策
- 地域における医師確保のための大学、地域の医療機関、都道府県等の連携のあり方
- 地域における医師確保のための医師の養成のあり方
- 病院における医師の勤務実態の把握と配置のあり方
- その他

2. 当面の検討スケジュール

本年11月11日(第1回会合)

- 連絡会議の設置について
- 関連施策等の現状について
- 当面の検討課題及び検討スケジュールについて

本年11月～12月

- 関係者からのヒアリング(2～3回程度)
※ 関係者からのヒアリングは、各省課室長級で行う。

(ヒアリング候補者)

- ・自治体関係者
 - ・医療関係者(医師会、病院団体、全国自治体病院協議会)
 - ・大学関係者(国公私立大学、自治医科大学)
 - ・その他
- 意見交換及び具体的な検討課題等の整理

来年1月

- 当面の取組み、今後の検討課題等について可能な限り整理を行う。

～ 以後、引き続き、検討

医療安全推進総合対策について（概要）

1 経緯・位置付け

13年5月に厚生労働省に設置された「医療安全対策検討会議」（座長：森 巨 日本医学会会長）において、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討を行い、14年4月17日に取りまとめられたところ。本報告書の趣旨を踏まえ、厚生労働省は、より総合的な医療安全対策を展開。

2 今後の医療安全対策の方針

医療安全対策は医療政策の最重要課題であり、医療の安全と信頼を高めるため、行政をはじめ、全ての関係者が積極的に取り組むことが必要。

また、医療安全対策を医療従事者個人の問題ではなく、医療システム全体の問題として捉え、体系的に実施することが重要。

3 ポイント

対策分野	主な内容
1 医療機関における安全対策	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関は、医療提供に当たっては、組織的な安全対策を講じて、安全を確保することが必要。 このため、継続的な改善活動のもと、業務等に関する標準化等を推進。 ○ 医療機関の安全対策に有用な方策について、国は積極的に情報提供等を実施。また、医療機関の特性に応じた安全管理体制を確立するため、以下の体制整備を徹底し、監視指導等により確認。 <ul style="list-style-type: none"> 1) 全ての病院及び有床診療所に対して、以下の安全管理体制を整備。 <div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> ①安全管理指針 ②事故等の院内報告制度 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> ③安全管理委員会 ④安全管理のための職員研修 </div> ※ 無床診療所は、上記に準じた体制整備を勧奨。 2) 特定機能病院、臨床研修病院に対しては、さらに以下の体制等を整備。 <div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> ①医療安全管理者（特定機能病院は専任化） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> ②医療安全管理部門 ③相談窓口 </div>

対策分野	主な内容
2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の販売名や外観の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発、第三者的な評価等の検討、医薬品情報の提供等を推進。 ○ 人間の行動や能力その他特性を考慮した設計の考え方を導入した医療用具の開発指導やその実用化のための研究開発を推進するとともに、医療用具の添付文書の標準化や医療用具の操作方法等に関する情報提供等を推進。
3 医療安全に関する教育研修	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国家試験の出題基準に医療安全に関する事項を位置付け。 ○ 医療安全に関する修得内容の明確化や教育研修に関する教育方法、教材等の開発等。
4 医療安全を推進するための環境整備等 (1) 苦情や相談等に対応するための体制の整備 (2) 医療安全に有用な情報の提供等 (3) 科学的根拠に基づく医療安全対策の推進	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特定機能病院、臨床研修病院について相談窓口の設置を徹底。 また、一般病院、診療所については相談窓口の設置を指導。 ○ 地域医師会等で実施している相談機能の充実を要請。 ○ 二次医療圏毎に公的な相談体制を整備するとともに、都道府県に第三者を配置した医療安全支援センターを整備。 ○ ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開、分析・提供体制の強化。(事故事例の収集等は、法的問題も含めて検討を開始。) ○ 医療安全に必要な研究の計画的な推進。