

今般の医療法等の改正内容及び 施行準備状況について

良質な医療を提供する体制の確立を図るための 医療法等の一部を改正する法律の概要

政府・与党医療改革協議会により、平成17年12月1日に取りまとめられた「医療制度改革大綱」に沿って、国民の医療に対する安心・信頼を確保し、質の高い医療サービスが適切に受けられる体制を構築するため、患者等への医療に関する情報提供の推進、医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進、地域や診療科による医師不足問題への対応等の措置を講ずる。

I 概要

1 患者等への医療に関する情報提供の推進

患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援する。

- 都道府県が医療機関等に関する情報を集約し、分かりやすく住民に情報提供し、住民からの相談等に適切に応じる仕組みの制度化〔医療法、薬事法〕
- 入退院時における治療計画等の文書による説明の位置付け
- 広告規制の見直しによる広告できる事項の拡大〔以上 医療法〕

2 医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進

医療計画制度を見直し、地域連携クリティカルパスの普及等を通じ、医療機能の分化・連携を推進し、切れ目のない医療を提供する。早期に在宅生活へ復帰できるよう在宅医療の充実を図る。

- 医療計画に、脳卒中、がん、小児救急医療等事業別の具体的な医療連携体制を位置付け
- 医療計画に分かりやすい指標と数値目標を明示し、事後評価できる仕組みとすること〔以上 医療法〕
- 退院時調整等在宅医療の推進のための規定整備〔医療法、薬剤師法〕

3 地域や診療科による医師不足問題への対応

へき地等の特定地域、小児科、産科などの特定の診療科における医師不足の深刻化に対応し、医師等医療従事者の確保策を強化する。

- 都道府県の「医療対策協議会」を制度化し、関係者協議による対策を推進
- 医療従事者への地域医療確保への協力の位置付け〔以上 医療法〕

4 医療安全の確保

- 医療安全支援センターの制度化、医療安全確保の体制確保の義務付け等〔医療法〕
- 行政処分を受けた医師、歯科医師、薬剤師及び看護師等に対する再教育の義務化、行政処分の類型の見直し等〔医師法、歯科医師法、薬剤師法、保健師助産師看護師法〕

5 医療従事者の資質の向上

- 行政処分を受けた医師等の再教育の義務化等（再掲）
- 看護師、助産師等について、現行の業務独占規定に加え名称独占規定を設けること〔保健師助産師看護師法〕
- 外国人看護師、救急救命士等について、臨床修練制度の対象とすること〔外国医師等の臨床修練法〕

6 医療法人制度改革

（ 医療経営の透明性や効率性の向上を目指す。
公立病院等が担ってきた分野を扱う医療法人制度を創設する。 ）

- 解散時の残余財産の帰属先の制限等医療法人の非営利性の徹底
- 医療計画に位置付けられたべき地医療、小児救急医療等を担うべき新たな医療法人類型（「社会医療法人」）の創設等〔以上 医療法〕

7 その他

- 施設規制法の性格が強い現行の医療法を、患者の視点に立ったものとなるよう、目的規定及び全体的な構造の見直し
- 有床診療所に対する規制の見直しその他所要の改正〔以上医療法〕

II 施行期日

- ◎ 平成19年4月1日を基本。 ※ 有床診療所の見直しは、平成19年1月1日
- ※ 薬剤師、看護師等の再教育の義務化、行政処分の類型の見直し等は、平成20年4月1日。

医療機能情報の提供制度の創設

平成19年4月1日施行

医療機関に対し、医療機関の医療機能に関する一定の情報について、都道府県への報告を義務付け、都道府県が情報を集約してわかりやすく提供する仕組みを創設(薬局についても同様の仕組みを創設)

現行制度

【患者が医療情報を得る手段】

- 医療機関の行う広告
 - インターネット等による広報
 - ※ 医療機関側による任意の情報
 - 利用者に対する医療機関内の院内掲示
- 等

【見直しの視点】

- 必要な情報は一律に提供
- 情報を集約化
- 客観的な情報をわかりやすく提供
- 相談・助言機能の充実

改正後の制度

医療機関

医療機関の管理者に対し、医療機能に関する一定の情報について、報告を義務化

都道府県

- 集約した情報をインターネット等でわかりやすく提供
- 医療安全支援センター等による相談、助言

住民

- 「一定の情報」は医療機関でも閲覧可能
- 正確かつ適切な情報の積極的な提供を行うよう努める責務
- 患者等からの相談に適切に応ずるよう努める責務

【「一定の情報」の例】 ※具体的な範囲は、厚生労働省医政局内に常設する検討会で検討

- 管理・運営・サービス等に関する事項(診療科目、診療日、診療時間、病床数、外国語対応 等)
- 提供サービスや医療連携体制に関する事項(専門医[※広告可能なものに限る]、保有する設備、対応可能な疾患・治療内容、対応可能な在宅医療、セカンドオピニオン対応、地域医療連携体制等)
- 医療の実績、結果に関する事項(医療安全対策、院内感染対策、クリティカルパスの実施、診療情報管理体制、情報開示体制、治療結果に関する分析の有無、患者数、平均在院日数 等)

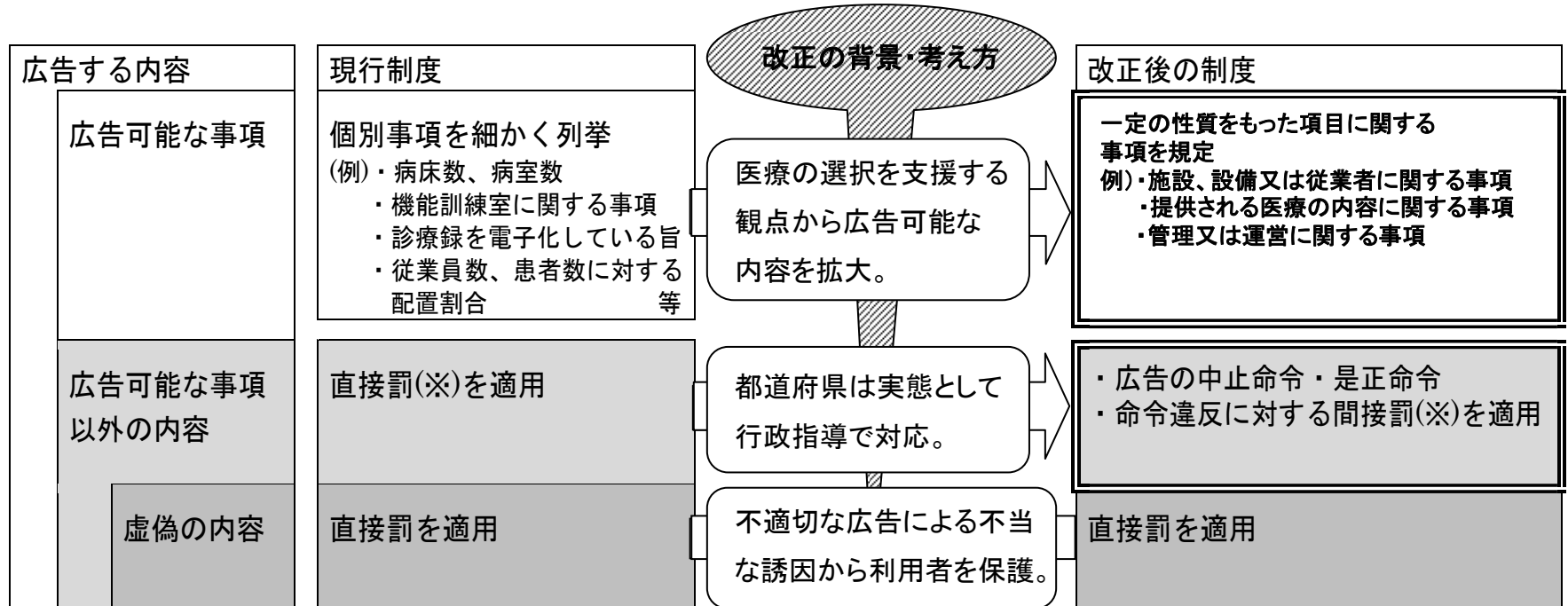
※死亡率など治療結果情報のアウトカム指標については、今後、データの適切な開示方法等、客観的な評価が可能となったものから順次追加予定

広告規制の見直しによる広告可能な事項の拡大

・ 広告規制制度における広告可能な事項の規定方式について、現行の個別事項を細かく列挙する方式を改め、一定の性質をもった項目群ごとに、「〇〇に関する事項」というように包括的に規定する方式に改正。

⇒ 広告規制の大幅な緩和

・ 広告可能な事項以外の内容を広告した場合の対応について、直接罰方式から間接罰方式へと改正。



※ 6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の罰金

【緩和される広告の例】

- 医療従事者の専門性
- 施設や医療従事者等の映像、写真
- 治療方針
- 治験薬の一般名・開発コード
- 提供している診療、治療内容のわかりやすい提示
- 医療機器に関する事項 等

(※ただし、法令及びガイドラインに沿った内容でなければならない)

医療計画の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進(改正医療法)

医療計画を通じ、がん、脳卒中、小児救急医療などの主要な事業ごとに医療連携体制を構築することによって、医療機関相互の連携の下で、適切な医療サービスが切れ目なく提供され、早期に在宅生活に復帰できるようにする。

医療機能の分化・連携の推進 による切れ目のない医療の提供

- 都道府県が作成する医療計画の見直しにより、脳卒中、がん、小児救急医療など事業別に、地域の医療連携体制を構築する。
- 地域の医療連携体制内においては、地域連携クリティカルパスの普及等を通じて、切れ目のない医療を提供する。

具 体 的 内 容

～以下の医療計画に関する基本的枠組みを医療法に規定～

- 国の基本方針(新たに法律に規定)によるビジョンの提示
- 事業別に、地域の実情に応じ関係計画との整合性を勘案し、分かりやすい指標と数値目標を住民・患者に明示し、事後評価できる仕組みにする。
- 事業ごとに医療連携体制を具体的に医療計画に位置付け、住民・患者に医療機関や連携の状況を明示する。
- 医療機能調査の上、住民、医療関係者、介護サービス事業者等と協議して医療連携体制を構築。

地域医療確保のための都道府県による「医療対策協議会」

- 地域において必要とされる医療の確保に関する事項に関し必要な施策を定めるため、都道府県が中心となって地域の医療関係者と協議を行う場。
- 実体上都道府県に設置されていた協議会を法定化。平成19年4月1日施行。

構成

- ・ 特定機能病院、地域医療支援病院、公的医療機関等の病院関係者
- ・ 診療に関する学識経験者の団体
- ・ 医療従事者養成関係機関(大学等)など

法定事項

- ・ 都道府県の医政担当部局
- ・ 民間も含めた地域の中核的な病院やへき地等の病院の院長
- ・ 医療を受ける立場にある住民 など

その他の例

果たすべき機能

- どの地域にどれだけの医師がいるか、どの地域にどれだけの医療に対するニーズがあるかについて、現状分析。
- 地域の医療に対するニーズの把握と、ニーズに応じた短期及び中・長期的な効率的な医療提供体制のあり方についてのコンセンサスの形成。
- 上記の医療提供体制に応じた医師の配置。これを実現するため、医師の多い医療機関と医師の少ない医療機関との間で、都道府県が主体となって医師派遣の調整を実施。
- へき地等への医師派遣についてのシステムの検討。

※ 国としては、独自に創意工夫を凝らした先進的な取組と認められるものを、モデル事業として補助を行うこととしている。

医療安全の確保

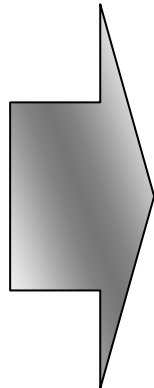
～基本的考え方～

- ◎ 医療法において医療安全の確保にかかる医療機関の管理者の義務を規定することにより医療安全の確保という施策の方向を明示する。
- ◎ 都道府県等が設置する医療安全支援センターについて医療法に位置づける。

(都道府県等:都道府県、保健所を設置する市又は特別区)

【現状】

- 医療法施行規則において、病院、有床診療所の管理者に対して安全管理体制の整備が義務づけられている。
- 医療安全支援センターについて法律上の位置付けがなく、機能が明確でない。



【改正内容】

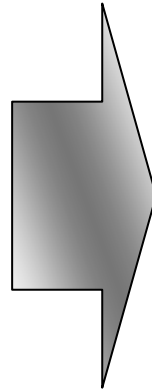
- ☆ 医療安全の確保に関する法律上の規定を新設した。
- ☆ 具体的には、病院、有床診療所に加え、無床診療所及び助産所の管理者に対して、医療の安全を確保するための措置を義務づける。厚生労働省令において、以下のことを定める予定である。
 - 安全管理体制(院内感染制御体制、医薬品・医療機器の安全管理体制等を含む)の充実・強化
- ☆ 医療安全支援センターを医療法に位置づける。
 - 都道府県等は医療安全支援センターを設置するよう努める。
 - 都道府県等は、医療安全支援センターの名称及び所在地を公示しなければならない。

医療従事者の資質の向上

安心、安全な医療を提供し、国民の医療に対する信頼を確保するため、行政処分を受けた医師等への再教育制度の創設等、医療従事者の資質の向上に向けた取組みを推進する。

【現行制度の課題】

- ◆ 業務停止を受けた医師、歯科医師、薬剤師、看護職員は、医業停止期間を過ぎれば、特段の条件なく医業（歯科医業）等に復帰でき、業務停止という行政処分だけでは、十分な反省や適正な医業等の実施が期待できない。
- ◆ 長期にわたる業務停止については、停止前の医療技術を保つことが困難であり、また、停止期間中の医療技術の進歩も十分に習得できていないという懸念がある。
- ◆ 安全、安心な医療を確保する観点から、看護職員に関する制度見直しの検討が必要である。



【改正内容】

- ☆ 行政処分を受けた医師等に対する再教育制度を創設する。
- ☆ 「戒告」等業務停止を伴わない新たな行政処分の類型を設置する。また、長期間の業務停止処分について期間を明確化する。（3年を上限）
- ☆ 個人情報保護に配慮しつつ医師等の氏名等の情報提供をする。
- ☆ 看護師、助産師等について、現行の業務独占規定に加え、名称独占規定を設ける等必要な措置を講じる。
- ☆ 外国人看護師、救急救命士等についても、医師、歯科医師と同様に、臨床修練制度の対象とする。
等

行政処分を受けた医師等に対する再教育の義務化(平成19年4月施行)

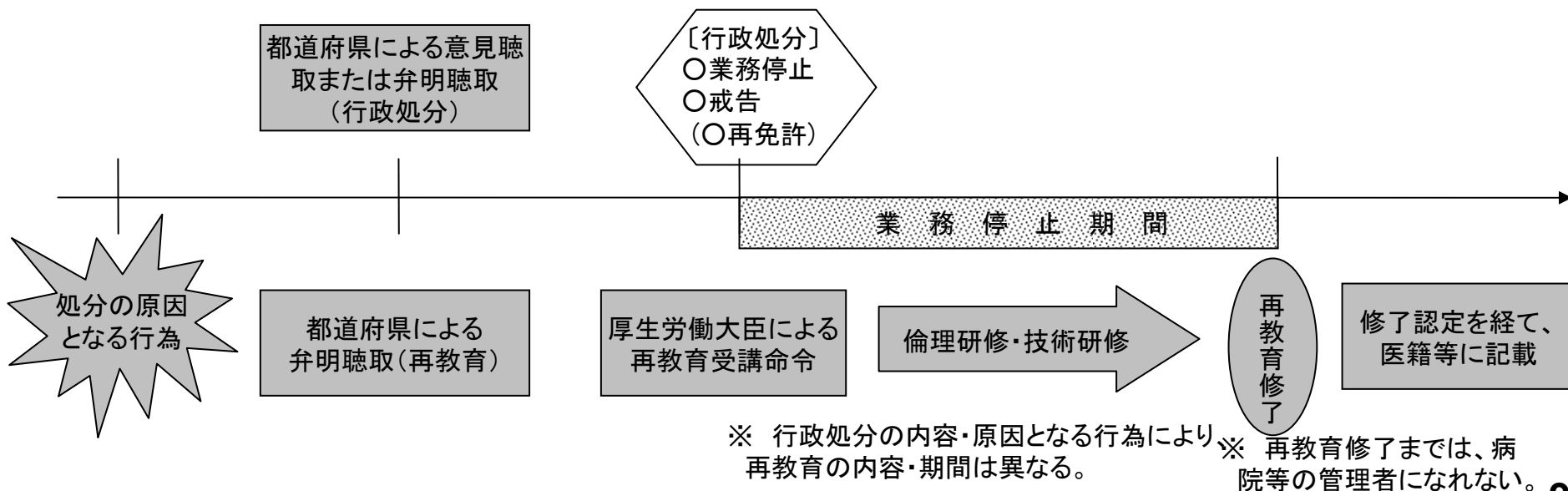
【現行制度の課題】

- ◆ 業務停止を受けた医師・歯科医師は、停止期間後は無条件で業務復帰できるため、行政処分のみでは、十分な反省や適正な業務の実施が期待できない。
- ◆ 長期の業務停止では、停止前の医療技術の維持が困難。また、停止期間中の医療技術の進歩を習得できていない懸念もある。

【医療制度改革における対応】

被処分者の職業倫理を高め、医療技術を再確認するため、行政処分を受けた医師等に対し、再教育の受講を義務付ける。

【イメージ】



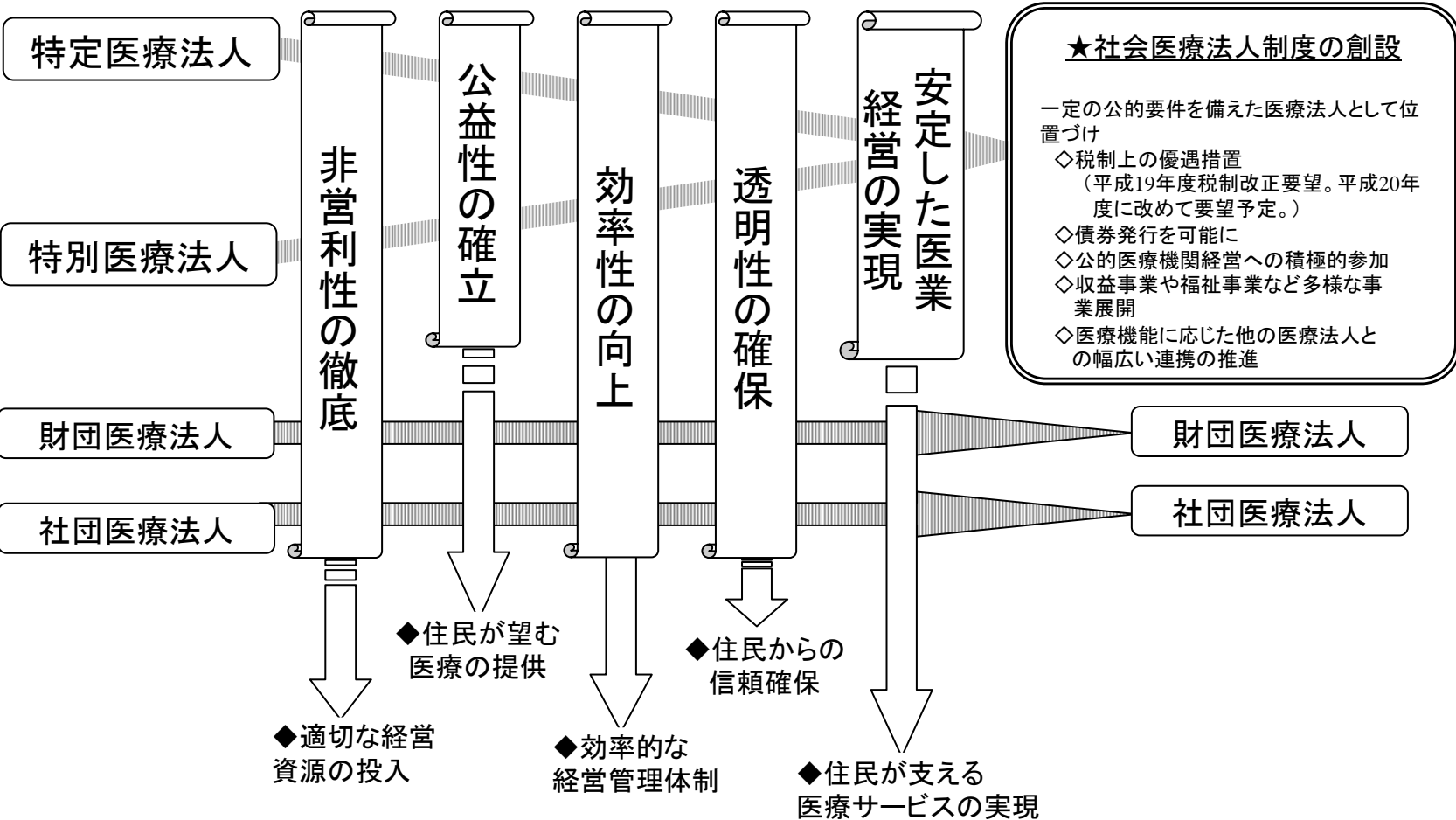
医療法人制度改革（医療法）

～基本的考え方～

- ◎ 非営利性の徹底を通じた医療法人に関する国民の信頼の確立。
- ◎ 「官から民への流れ」、「官民のイコールフットイング」をふまえ、従来公立病院等が担っていた医療を民間の医療法人が積極的に担うよう推進。
- ◎ 効率的で透明性のある医業経営の実現による地域医療の安定的な提供。

<現行>

<改正後>



☆医療計画に位置づけた医療の提供に伴う都道府県からの支援

有床診療所に対する規制の見直し

平成19年1月1日施行

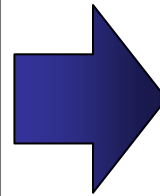
- 有床診療所のこれまで果たしてきた役割や今日提供している医療の状況等を踏まえ48時間の入院期間制限規定を廃止する。
- 上記規定の廃止に伴い、患者の緊急時に対応する体制確保の義務づけや医療従事者の配置等の情報開示を行わせる。
- 原則として、医療計画の基準病床数制度の対象とするが、在宅医療や産科など地域において特に必要とされる有床診療所の一般病床については、病床過剰地域においても設置できるよう措置する。

有床診療所(一般病床)の現状

- ・ 48時間の入院期間制限
- ・ 人員配置標準の規定なし
- ・ 医療計画の基準病床数制度の対象外

(問題点)

- ・ 有床診療所には、へき地等における入院施設や高度な手術を行う施設など、様々な機能を果たすものが存在するため、48時間規制を一律に課すことが適当ではない
- ・ 一般病床における実際の平均在院日数が16.6日(平成14年「患者調査」となっており、規制と実態が合っていない)



改正内容

- ・ 48時間の入院期間制限規定の廃止

- ・ 他の医療機関の医師との連携等、患者の緊急時に対応する体制確保を管理者に義務づけ
→ **一層の医療安全の確保**

- ・ 医療従事者の配置等一定の情報について、
- 医療情報の都道府県への届出制度の届出対象
→ **情報開示を通じた医療の質の確保**

- ・ 医療計画の基準病床数制度との関係について

(対象) 新制度施行後に新設されるもの

- ※既設の有床診療所の一般病床については、
 - ・ 新たに許可を得ることは求めない
- ・ 政令で定める日までの間は既存病床数に含まない。(政令制定時期については現段階で未定)
- ・ ※新設する診療所の一般病床のうち、届出で設置するものについては、知事の勧告の対象とはしない。既存病床数には含まれる。

※ 有床診療所の療養病床は、長期入院を対象とする病床であるため制度が異なる(入院期間制限なし、人員配置標準の規定であり、医療計画の基準病床数制度の対象)

医療法等の施行準備状況

	医療計画		情報提供等	医療安全	再教育・行政処分		臨床修練制度	助産所等	医療法人	有床診
H18年 7～10月	<p>○全国での医療機能調査のための指標の提示(国)</p> <p>○全国での医療機能調査のデータ収集のための調査票、解説書作成及び県への送付(共通に入手可能な項目)</p>	<p>都道府県</p> <p>○国の提示以外に必要な都道府県独自のデータ収集のための調査票作成</p> <p>○都道府県が医療機能調査実施(国の提示以外に必要な都道府県独自のデータ収集は別途追加して医療機関に調査)</p>	<p>1. 都道府県を通じた情報提供制度関係</p> <p>○都道府県からのヒアリング等</p> <p>○「医療情報の提供等に関する検討会」における検討</p> <p><検討内容></p> <p>・医療機関が報告する情報の範囲</p>	<p>○医療安全省令・通知について関係団体への協力依頼</p>	<p>医師・歯科医師</p> <p>看護師</p>					
11月	<p>○医療法に基づく基本方針(案)の概要を提示</p>		<p>2. 広告規制の見直し等</p> <p>○「医療情報の提供等に関する検討会」における検討</p> <p><検討内容></p> <p>・告示で定めるものの範囲</p> <p>・ガイドラインの策定</p>	<p>○医療安全支援センターについて、都道府県との意見交換</p>						<p>○パブリックコメント</p> <p>政令公布</p>
12月										<p>省令公布</p>
H19年 1月	<p>○目標値設定のためのデータを提示</p>	<p>○事業ごとの医療連携体制の構築に向けて圏域ごとに医療関係者等による協議開始</p>	<p>○パブリックコメント 〔医療機能情報提供制度関係〕</p>	<p>○パブリックコメント</p>	<p>○政令公布</p>		<p>○政令公布</p>		<p>○政令公布</p>	<p>施行(1月)</p>
2月	<p>○国の試行的な調査、調査結果の分析(指標の直接的把握が困難で代替指標を用いる場合等)</p>	<p>○過剰な医療機能や不足している医療機能の把握</p>								
3月	<p>○省令(4疾病)公布</p> <p>○告示(基本方針)公布等</p>		<p>○パブリックコメント 〔広告規制関係〕</p>	<p>○パブリックコメント</p>	<p>○パブリックコメント</p>		<p>○パブリックコメント</p>	<p>○パブリックコメント</p>	<p>○パブリックコメント</p>	
4月	<p>施行(4月)</p>	<p>○改正医療法施行に伴う新しい医療計画制度の施行(本格的な検討の開始)</p>	<p>施行(4月)</p>	<p>施行(4月)</p>			<p>施行(4月)</p>			
夏以降	<p>○(4月～)都道府県の医療計画策定に際し、継続的な技術的助言等</p>	<p>○(初秋目処)事業ごとの医療連携体制についての協議終了(圏域ごと)</p> <p>○(初秋目処)医療計画に定める数値目標の設定及び達成方策の検討</p>	<p>システム整備</p>				<p>○再教育命令に伴う弁明の聴取に係る手続案</p> <p>○再教育研修の概要案</p> <p>○再教育研修の概要の通知</p> <p>①再教育命令に伴う弁明の聴取に係る手続</p> <p>②再教育研修の概要</p> <p>○戒告等の導入に伴う行政処分の基準等のパブリックコメント</p> <p>○准看護師の取り扱いについて</p> <p style="text-align: right;">等</p>			
H20年 4月		<p>新しい都道府県医療計画の実施</p>	<p>本格実施 H20年度中</p>				<p>施行(4月)</p>			