

厚生労働省提出資料

平成17年11月21日(月)

厚生労働省保険局
医政局

中医協改革への取組状況について

機能・役割の在り方

[対応状況]

- ・ 現在、社会保障審議会医療保険部会及び医療部会において、「診療報酬改定に係る基本方針」を審議中
- ・ 1月に、厚生労働大臣から中医協に対して予算編成過程を通じて内閣が決定した改定率を所与の前提として、社会保障審議会において策定された「基本方針」に基づき、診療報酬点数の改定案の調査及び審議を行うように諮問予定

公益機能の強化

[対応状況]

- ・ 診療報酬改定の結果の検証を行い、その後の診療報酬改定に係る議論に繋げていくことを目的として、9月28日に「診療報酬改定結果検証部会」を設置(専門委員として、マクロ経済・政策評価の専門委員を新たに1名任命)

[今後の検討事項]

- ・ 現行の委員構成を見直し、中医協の委員数全体の適正を維持するという観点も踏まえつつ、公益委員を支払側委員及び診療側委員のそれぞれと同数程度とする。(医療制度改革関連法案の中で措置を予定 平成18年10月目途施行)

支払側及び診療側の委員構成の在り方

[対応状況]

- ・ 9月に日本病院団体協議会が推薦する医師2名を中医協委員に任命

[今後の検討事項]

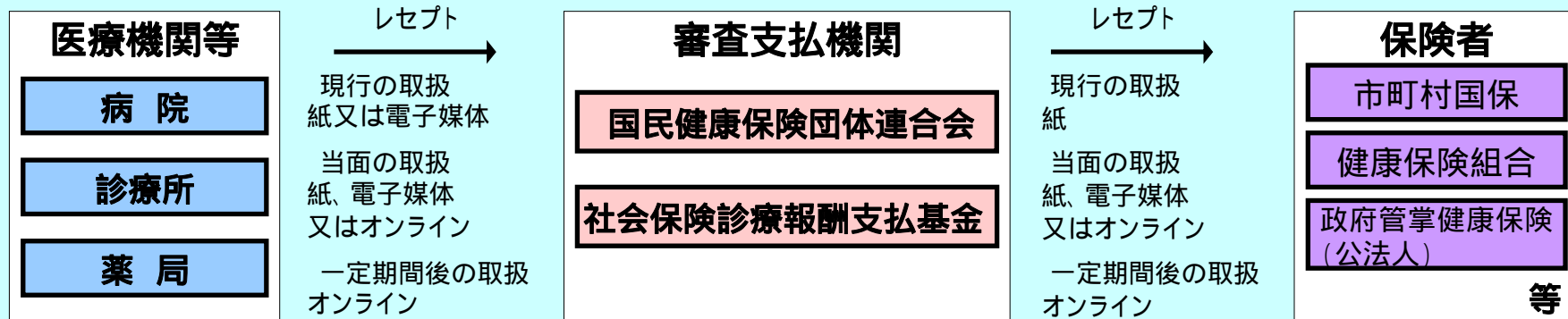
- ・ 支払側委員及び診療側委員の団体推薦制の在り方については、引き続き検討

委員の任期の在り方

[対応状況]

- ・ 任期6年を超えた委員2名については、9月11日付けで任期満了に伴い退任

レセプトオンライン化



- 医療機関等から審査支払機関へのレセプト提出については、段階的にオンラインにより行われるものとしていき、5年程度の猶予期間の終了後においては、原則として全てのレセプトがオンラインで提出されるようにする。

段階的な猶予期間の設定

第一段階	大病院、薬局
第二段階	中病院
第三段階	小病院、診療所

- レセプトオンライン化に向けた、医療機関に対する支援

レセプトの電子請求化の際に必要な、医療機関ごとの傷病名等コードから統一コードへの変換を支援するソフトの開発・配布(今年度中に開発し、来年度から配布)

診療報酬におけるIT化推進のための方策の検討

標準的電子カルテの推進について

「標準的電子カルテ推進委員会」(委員長:大江和彦 東京大学大学院医学系研究科 医療情報経済学分野 教授)の最終報告(平成17年5月)では、標準的電子カルテに求められる共通の基本要件について以下のとおり報告。

課題

- 要請の多様化による大規模化・高額化

目標

- 電子カルテ機能の共通利用化
- マン・マシンインターフェイス機能の充実
- セキュリティ基準の明確化
- 上位レイヤーにおける標準化
- システム間の互換性の確保

課題克服、目標達成のために

- 電子カルテに求める目的・目標の明確化
- 共通機能・構成・システム要件を明確化
- 医療安全確保を基本機能に
- ソフトウェア部品の互換性確保
- 優れたマン・マシンインターフェースの実現
- 安全・適切なシステム運用指針の整備と利用
- 用語・コードの標準マスターの普及と改善
- 標準コードと標準情報交換規約を用いたシステム間連携の実現

用語・コードの標準化

- 各医療機関の電子情報を相互に交換・比較可能とするために必要不可欠。
- 用語・コードの標準マスターは平成15年度までに整備終了。医療情報システム開発センターにおいて普及と定期的なメンテナンスを実施。

- | | |
|--------------|---------------|
| ○標準病名マスター | ○看護実践用語標準マスター |
| ○標準手術・処置マスター | ○標準症状・所見マスター |
| ○標準臨床検査マスター | ○標準歯科マスター |
| ○標準医薬品マスター | ○標準画像検査名マスター |
| ○医療材料データベース | |

施策における標準規格の採用

地域診療情報連携推進事業実施要綱(抜粋)

- 厚生労働省委託事業における用語 / コード標準化委員会の開発方針に基づいた標準マスター(病名、手術・処置名、医薬品、臨床検査、医療材料、症状・所見、画像検査名、看護用語、歯科分野)のうち該当するものを使用すること。
- 医療機関間で電子的に情報交換する際の規格は、下記を実装すること。
 1. HL7 Ver.2.4以降およびHL7 Ver.3(XML形式)
 2. DICOM規格

患者・国民の選択の支援について

(第19回社会保障審議会医療部会資料)

- 【資料 1－1】 広告規制の見直しについて……………P. 1～P. 11
- 【資料 1－2】 都道府県を通じた医療機関に関する情報提供について ……P. 12～P. 15
- 【資料 1－3】 医療機関等に関する情報提供に関連するその他の事項について ……P. 16～P. 19
- 【資料 1－4】 患者への適切な情報の提供の推進について……………P. 20～P. 23

広告規制の見直しについて

◆ 医療提供体制に関する意見中間まとめ（抜粋）

1. 患者・国民の選択の支援

（1）医療機関等についての患者・国民の選択の支援

① 広告を含めた医療機関等からの積極的な情報提供の推進

- 医療機関等が広告可能な事項については、患者・国民の選択を支援する観点から、これを拡大していくことが適当である。
- その際、広告規制の方式としては、現行制度で採用している、客観的で検証可能な事項を広告可能な事項として列挙する方法（ポジティブリスト方式）と、逆に、客観的でない、あるいは検証不可能であるといった、広告が不適当な事項を規定する方法（ネガティブリスト方式）とがある。患者の情報ニーズ、利用者保護の観点、規制の実効性等を考慮した上で、以下の観点を踏まえ、また二つの方法のメリット・デメリットを考慮しつつ、引き続き検討を進め、本年末までに結論を得るものとする。
 - ・ ネガティブリスト方式については、利用者保護という広告規制の趣旨を踏まえ、客観性や検証可能性が確保されているかどうか十分に検証しつつ、ネガティブリストの範囲について検討する。
 - ・ ポジティブリスト方式については、利用者の選択の支援という観点からも、広告できる事項の追加を迅速に行う仕組みの導入や、広告できる内容の不十分さ、硬直性や表現の難解さを改善する方策を検討する。

◆ 医療に関する広告規制に関する考え方・議論の整理

1. 医療に関する広告規制の見直しに当たっての基本的考え方

○ 医療に関する広告規制の見直しの検討においては、「中間まとめ」においても記述しているように、

- ① 患者の情報ニーズに応える観点（広告される情報量の拡大）
- ② 利用者保護を図る観点（広告される情報の質（客観性）の確保）

という2つの要請を満たす必要があることについて留意する必要がある。

〔参考：医療における広告規制の考え方〕（第6回医療部会資料より）

医療の性格に起因する次のような問題があるため、医業・医療機関の広告について一定の規制を行い、利用者保護を図ることが必要。

- 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、不適當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ものがある。
- 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である。

2. 医療に関する広告規制の各方式の検討

(1) 現行のポジティブリスト方式の問題点

○ 現行のポジティブリスト方式は、1. に掲げる医療の性格を踏まえると、広告される情報の質を確保し利用者保護を図るという点は優れているが、新たな追加事項への対応や広告できる内容の不十分さ・硬直性、表現の難解さ等の問題があり、広告される情報の量を拡大し患者の情報ニーズに迅速に応えるという観点から見ると不十分である。

(2) ネガティブリスト方式への転換に係る問題

- ネガティブリスト方式については、広告できる情報の量の拡大の程度は非常に大きいですが、一部の例外を除き広告自由となり、行政の関与の余地は少なくなるため、広告できる情報の質（客観性）を確保し利用者保護を図るという観点から見ると不十分である。
- すなわち、「虚偽」や「誇大」に該当するものは、そのような表現でリスト化が可能であるが、必ずしもこれらに該当しないもので、利用者保護の観点から問題があると考えられるものをあらかじめすべて予想してリスト化することは困難である。
- なお、現行のポジティブリスト方式において、広告できる内容を厳格に規制していることとのギャップが非常に大きいと、広告できる事項の急激な拡大に伴う現場（都道府県における規制等）の混乱が生じる。

3. 広告規制の見直しに向けた具体的方策（案）

(1) 新たな広告規制の方式（「包括規定方式」）の導入

- 広告される情報の量を拡大し患者の情報ニーズに応えるという要請と、広告される情報の質（客観性）を確保し利用者保護を図る要請の双方を満たす新たな広告規制の方式として、以下を主な内容とするいわゆる「包括規定方式」を導入することとしてはどうか。

(2) 「包括規定方式」の概要

- 「包括規定方式」においては、現行の告示のように1つ1つの事項を個別に列記するのではなく、一定の性質をもった項目群ごとに、例えば、「〇〇に関する客観的事実」等と規定する。（規定案は、別紙参照。）

- この「包括規定方式」の導入により、現行のポジティブリスト方式に比べ、広告内容に関する厳格さは一定程度緩和されるため、ネガティブリスト方式のメリット（ポジティブリスト方式のデメリット）である広告可能な内容を相当程度拡大することが可能と考えられる。

※ 例えば、平成14年3月の医療部会意見書や、平成16年1月の「医療分野における規制改革に関する検討会報告書」において検討項目として挙げられた事項は、この規定案であれば、（参考）で示すとおり、いずれかの規定に該当し、広告可能ということになる。

- 一方で、「包括規定方式」の規定案においては、各号を「〇〇に関する客観的事実」として規定することで、事実に当たらない「広告する側の主観的判断や評価」を排除するとともに、客観的事実についても一定の制限（別紙のリスト案においては、治療の方法や医師等の専門性について、現行通り、広告できる内容を列記することとしている。）を設けることにより、情報の質（客観性）は確保されるため、利用者保護という現行のポジティブリスト方式のメリットを維持（ネガティブリスト方式のデメリットを克服）することは可能であると考えられる。

- なお、治癒率、術後生存率、患者満足度などの医療の実績情報（アウトカム指標）については、広告可能な事項となりうるよう規定を措置した上で、「中間まとめ」を踏まえ、今後、客観的な評価を可能とするための手法の研究開発等、情報提供の基盤整備を速やかに進め、客観的な評価の仕組みが講じられたものから、段階的に広告できる事項として認めていくこととする。

その際、一定の病院については、その提供する医療の実績情報（アウトカム指標）に関するデータが収集され、客観的な評価を可能とするための手法の研究開発のために活用されるとともに、分析後のデータがこれらの医療機関に還元されるなど、医療の実績情報（アウトカム指標）に関する情報提供の基盤整備のための取組が進むよう、具体的な方策を講じてはどうか。

4. 「包括規定方式」の導入に伴い必要と考えられる措置

(1) 広告規制違反に係る直接罰規定の見直し

- 現行の医療法においては、広告できる事項以外の内容を広告した場合には「6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の罰金」の直接罰が科される。
- 罪刑法定主義の観点から、この直接罰の構成要件を明確にする必要があることから、現行の広告規制におけるポジティブリストは厳格に規定されている。
- 一方で、現行の厳格なポジティブリスト方式に代えて「包括規定方式」を導入した場合には、各事項の規定ぶりが緩やかとなり、罰則の構成要件として妥当なものではなくなると考えられるため、広告規制違反に係る直接罰の見直しについて検討が必要である。
- なお、広告規制における直接罰を見直すに当たっては、罰則に関する以下の基本的考え方を踏まえることが必要である。

〔罰則の適用に関する基本的考え方〕

- ◆ 義務違反に対して罰則を科することが適当か。
 - － 法令の目的及び実体上の義務規定の内容等を検討し、罰則が公共の福祉を維持、増進するために不可欠であることが必要。
- ◆ 罰則の構成要件が明確か。

① 規制の妥当性の観点からの検討

- 医療法においては、広告により患者が不適切な受診へと誘引されてはいけないという視点から、広告可能な事項を極めて限定的なものとし、それ以外の内容について広告すること自体を、直接罰をもって禁止してきたところである。

- このような直接罰による規制は、「患者保護のために、患者が受ける情報を制限する」という基本的考え方の下では、妥当であったと考えられるが、その一方で、近年は、「患者自身の決定を基本としつつ、患者にきちんと情報が提供されその選択を支援していく」と、患者に対する情報提供に関する基本的考え方が変わってきており、その考え方にたって、当医療部会においても、①都道府県を通じた積極的な情報提供、②広告規制の緩和、③国・地方公共団体の情報提供の責務の創設 等、医療に関する積極的な情報提供の推進について審議が進められている。
- このような基本的考え方に照らすと、従来の考え方に基づく規制、つまり、広告できる事項として列記された以外の情報が広告されること自体を直接罰により禁止するという方式を維持することは妥当でなく、直接罰から行政的な関与を基本とした間接罰の枠組みへと改め、患者・国民の選択の支援を図っていくことが、必要であると考えられるがどうか。
- ※ 「間接罰」とは、違法行為に対し、まず、行政指導や行政命令を行った上で、行政命令等への違反があった場合に、それを理由として適用される罰則をいう。これに対し、現行の医療法の広告規制の例のように、違法行為に対し、即時に適用される罰則を「直接罰」と言う。
- ※ 虚偽等の悪質な広告については、直接罰により規制の実効性を担保することも十分意義があると考えられるが、このようなケースについては、一般法（不正競争防止法）により直接罰を科すことができる仕組みとなっている。

(参考：一般法における直接罰の適用について)

- 不正競争防止法においては、
- ・ 不正の目的をもって役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示をし、又は、表示をして役務を提供する行為（不正競争）を行った者
 - ・ 役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような虚偽の表示をした者
- に対し、3年以下の懲役又は3百万円以下の罰金（現行の医療法よりも重い量刑）を課している。

② 規制の実効性の観点からの検討

- 現行の直接罰については、現実に適用されているケースがほとんどなく、都道府県は、通常は、違反広告に対して告発ではなく行政指導として対応している。
- これは、現行のポジティブリスト方式において、違反広告に該当するか（直接罰の構成要件を満たすか）について、都道府県等が判断し医療法違反として告発することが難しいことがその理由と考えられ、現行の広告規制違反に係る直接罰が十分な実効性をあげているとは言えない状況にある。
- これに加え、以下の点を踏まえると、直接罰を見直し、間接罰により改善を図る体系へと移行することが規制の実効性の観点からも適当であると考えられるがどうか。
 - ・ 直接罰規定を見直し間接罰へと移行しても、現行制度下における運用と異なるものではなく規制の実効性は確保されることが考えられること。
 - ・ 今般の広告規制の見直しにおいては、事後チェック機能を導入することとしており（下記(3)参照。）、虚偽等悪質なものの以外でも問題事例が発生した場合には、適切な行政的対応を図ることができること。
 - ・ 間接罰の場合には、幾度にわたる行政指導を経て罰則が適用されるため、罰則の構成要件が明確となり、都道府県における規制の運用もスムーズとなると考えられることから、規制の実効性が上がるのではないかと考えられること。

(2) 新たな立入権限の創設

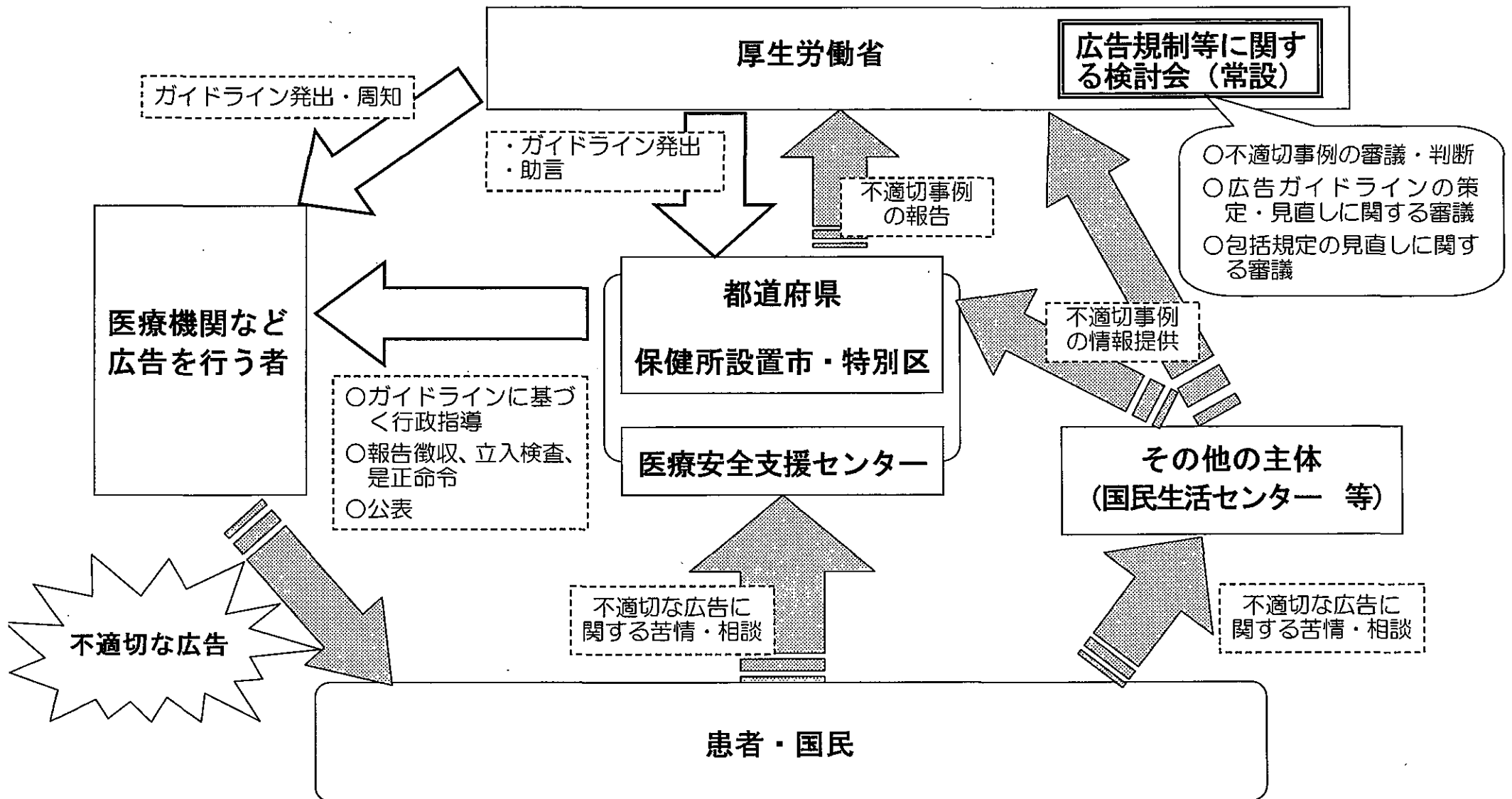
- 直接罰から間接罰への移行に伴い、広告規制違反に対する規制は、医療法第25条による医療機関に対する一般的な立入検査等に限られることになるため、医療機関以外の者が行う広告に対し、一切の規制が行えなくなるという問題が生ずる。

- そのため、医療機関を対象とする第25条とは別に、医療機関以外の者を含めて広告規制に違反した者に対し、①報告徴収、②立入検査・調査・質問、③広告の中止や内容の是正の命令 を行うことができる根拠規定を医療法上新たに設けることとしてはどうか。
- その際、あわせて、都道府県知事が広告の中止や内容の是正の命令を発したときにその事実を公表できる規定も新たに設けることとしてはどうか。

(3) **新たな検討会の立ち上げ等による事後チェック機能の充実**

- 包括規定の導入、直接罰の間接罰への見直しに伴い、行政による事前の関与が減少するため、広告規制を実効性あるものとするためにも、実際に広告された内容の客観性等を判断し、包括規定について随時見直しを行い、改善を図るための事後チェック機能をあわせて整備することが必要ではないか。
- 具体的には、厚生労働省に常設の少人数の検討会を設置し、①広告できる事項の見直しや広告に関するガイドラインの策定等を行い、②包括規定方式の下で広告された不適切な事例について都道府県から報告を受け、その適否を審議して、随時、広告に関するガイドラインの見直しを行うこととしてはどうか。

広告規制に係る事後チェック機能の概要（イメージ図）



「包括規定方式」におけるリスト（案）

- ① 医師又は歯科医師である旨
- ② 政令で定める標榜診療科名
- ③ 病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項
- ④ 診療に従事する医師、歯科医師その他の医療に従事する者に関する客観的事実であって、厚生労働大臣が定めるもの（①を除く。）
（注：医師・歯科医師の専門性については、現行制度（医師及び歯科医師の専門性に関して学術団体が認定する資格名）のままとする。）
- ⑤ 法令の規定に基づき、若しくは、国若しくは地方公共団体が行う事業を実施するものとして、指定若しくは承認を受け、又は届出を行った病院若しくは診療所若しくは医師若しくは歯科医師である旨（④を除く。）
- ⑥ 診療日又は診療時間、安全管理の体制、個人情報保護の取組その他の病院又は診療所の管理又は運営に関する客観的事実（⑧、⑨、⑭を除く。）
- ⑦ 入院施設の有無、置かれる人員の状況その他の病院又は診療所の有する施設、設備若しくは人員に関する客観的事実
- ⑧ 紹介をすることができる他の病院又は診療所の名称その他の病院又は診療所の行う医療に係る連携に関する客観的事実
- ⑨ 診療録その他の診療情報の提供、医療に関する相談を受け付ける体制その他の患者への情報提供に関する客観的事実
- ⑩ 病院又は診療所において行われる医療の内容（⑫を除く。）に関する客観的事実（治療の方法については、厚生労働大臣が定める基準を満たすものに限る。）
〔注：保険診療に関する治療の方法については、その内容が社会保険診療報酬で認められたものに対応していれば、その表現については、点数表と合致することまでは求めず、わかりやすい平易な表現による広告も認める。〕
- ⑪ 平均在院日数、患者数その他の医療の提供の過程又は結果を表す客観的事実であって、客観的な評価が可能なものとして厚生労働大臣が定めるもの
（注：アウトカム指標については、今後の取組により客観的な評価の仕組みが確立されたものから、この規定に基づき、段階的に広告を可能とする。）
- ⑫ 予防接種、治験その他の診療に関連する事業の実施に関する客観的事実
- ⑬ 病院又は診療所が患者に対し提供する役務（医療の内容に関するものを除く。）に関する客観的事実
- ⑭ 病院又は診療所の経営の状況、開設者に関する客観的事実その他の病院又は診療所の経営に関する客観的事実
- ⑮ その他厚生労働大臣の定める事項

参考： 医療部会意見書（平成 14 年 3 月）、「医療分野における規制改革に関する検討会報告書」（平成 16 年 1 月）
で検討項目として挙げられた事項との関係

☆：医療部会意見書

★：医療分野における規制改革に関する検討会報告書

★ 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

☆ 専門看護師・認定看護師

★ 看護師の専門性に関する事項

☆ スタッフの略歴

★ 看護師等医療スタッフの略歴

④ 診療に従事する医師、歯科医師その他の医療に従事する者に
… 関する客観的事実であって、厚生労働大臣が定めるもの
(※ 告示で定めることにより広告可能となる。)

☆ 看護実習病院

★ 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

⑤ 法令の規定に基づき、若しくは、国若しくは地方公共団体が行う事
業を実施するものとして、指定若しくは承認を受け、又は届出を行っ
た病院若しくは診療所若しくは医師若しくは歯科医師である旨

★ 検査又は画像診断の方法

★ 医療機器に関する事項

★ その医療機関の施設の写真又は映像

⑦ 入院施設の有無、置かれる人員の状況その他の病院又は診療所の有する施設、設
備若しくは人員に関する客観的事実

☆☆死亡率 …… ⑪ 平均在院日数、患者数その他の医療の提供の過程又は結果を表す事実であって、客観的な評価が可能なものとして厚生労働
大臣が定めるもの (※ ただし、客観的な評価が確立された後に広告可能となる。)

☆ 院内感染対策に関する事項 …… ⑥ 診療日又は診療時間、安全管理の体制、個人情報保護の取組その他の病院又は診療所の管理又は運営
に関する客観的事実

都道府県を通じた医療機関に関する情報提供について

◆ 医療提供体制に関する意見中間まとめ（抜粋）

1. 患者・国民の選択の支援

（1）医療機関等についての患者・国民の選択の支援

①広告を含めた医療機関等からの積極的な情報提供の推進

- 患者・国民の選択を支援するため、医療機関等が行う情報提供について、広告可能な事項の中から任意のものを広告できるとするだけでなく、医療機関等が、その施設の医療機能に係る正確な一定の情報を、積極的に提供する仕組みに改めるべきである。

具体的には、医療機関等が、その施設の医療機能に関する一定の情報を都道府県に届け出て、都道府県が、住民の選択を支援する情報提供という趣旨で、それらの情報を集積してインターネット等で住民にわかりやすく情報提供する枠組みを制度化することが考えられる。

その際の「一定の情報」の範囲をどのようなものとするか等枠組みの詳細について、具体的な検討を進めることとする。

④公的機関等による医療に関する情報提供

- 医療機関が届け出た情報を都道府県が集積して住民にわかりやすく提供する枠組みの制度化を図るほか、医療計画に記載される地域の医療機能や医療水準等についても、都道府県が住民に対しわかりやすく提供する枠組みを設けるべきである。

◆ 具体的方策（案）

1. 基本的方向性

- 患者・国民の選択を支援するため、施設の医療機能に関する一定の情報について都道府県へ届け出ることを医療機関（病院、診療所、助産所）の義務とし、都道府県がそれらの情報を集積してインターネット等で住民にわかりやすく公表（情報提供）する仕組みを医療法に位置付けることとする。

2. 具体的制度の枠組み（案）

(1) 一定の情報の範囲について

- 医療機関から都道府県への届出の対象となる「一定の情報」については、広告できる事項の中から選定することを基本としつつ、客観的な事項として、患者や地域住民による医療機関の選択の支援に資するという観点から考えていくこととしてはどうか。例えば、以下のような事項が考えられるのではないか。

<一定の情報の例（案）>

- 医療機関の属性に関する事項（名称、電話番号、住所、法令等による指定・承認のうち一定のもの 等）
- 勤務する医師等医療従事者に関する事項（医師等の略歴、専門医資格の有無 等）
- 医療機関の管理・運営に関する事項（管理者、診療日・診療時間、予約診療の実施、安全管理体制、個人情報保護の取組 等）
- 医療機関の有する構造設備、人員に関する事項（入院施設の有無、病床数、人員配置状況、設備機器 等）
- 情報提供や他の医療機関との連携の体制に関する事項（クリティカルパスの実施、他の医療機関との連携の状況、診療情報の提供、相談、セカンドオピニオンの実施 等）
- 医療機関において行う医療の内容（医療機能）に関する事項（診療科名、検査・手術、在宅医療の実施、専門外来の設置 等）

- 医療の提供の過程、結果に関する事項（平均在院日数、患者数 等）
- 医療機関が提供する医療以外のサービスに関する事項（入院患者への医療以外のサービスと費用、外国語対応、明細付領収証発行の有無 等）
- 診療に関連する事業の実施に関する事項（予防接種、治験 等）

- 一定の情報の範囲については、広告できる事項の見直しや広告に関するガイドライン策定・見直し等を行う少人数の検討会において、当医療部会における議論を踏まえ、具体的に決定することとしてはどうか。
- なお、既に先進的な取組を進めている都道府県があることに配慮し、国が定める届出情報に加えて、都道府県が、独自に、情報の範囲を追加できるようにしてはどうか。

(2) 公表の方法について

- 医療機関から届出のあった医療機能に関する情報については、患者や地域住民が医療機関を選択しやすいように、わかりやすい方法で提供されることを基本的な考え方とする。
- 具体的には、都道府県の開設するホームページにおいて公表されることを基本としてはどうか。その際、ホームページの検索機能により、特定の医療機能を持った医療機関の一覧を入手可能とするなど、医療機関の選択に資する形で提供されることを求めることとしてはどうか。
- インターネットを利用しない患者や地域住民についても、医療機関の選択に当たって必要な情報を容易に入手できるよう、各都道府県の取組として、都道府県や保健所の窓口や電話サービスによる情報提供が行われるよう促すこととしてはどうか。
- 都道府県宛に届け出られた情報については、各医療機関においても患者が閲覧できるようにしてはどうか。

- なお、届け出られた医療機能に関する情報は、見直し後の医療計画制度において医療連携体制の機能を明示する際にも活用するなど、医療計画制度とも十分に調整をとりながら行うことが望ましいのではないか。

(3) 情報の届出・更新の方法について

- 医療機関や都道府県への過度の負担を避ける観点から、各医療機関から都道府県への届出は、原則として年1回とし、更新時期は、各都道府県において定めることとしてはどうか。
- 届出の対象となる情報のうち患者の選択にとって特に必要であると考えられる情報については、変更後速やかに都道府県への届出を求めることとしてはどうか。
- 届出の対象となる情報に変更が生じた場合に医療機関からの申出による更新を認めるなど、都道府県において柔軟に運用できるようにしてはどうか。
- 届出の対象となる情報の中には、医療法や他法令において、既に都道府県に対し届出を行うことが義務付けられているものもあるので、このような情報の精査やその取扱いについては、医療機関等の負担の軽減という観点から、少人数の検討会（上記(1)参照。）において一定の情報の範囲を精査する際に、あわせて検討することとしてはどうか。

(4) 届出義務違反等への罰則の適用について

- 医療機関による都道府県への届出義務違反や虚偽の報告に対する罰則の適用については、広告規制違反における罰則の適用の見直しと同様の趣旨から、
 - ・ 届出義務違反や虚偽報告に対する是正命令の権限を新たに医療法に設ける
 - ・ この命令に違反した場合には、医療法における業務停止等の命令（行政上の措置）の対象とすることにより、正確な内容の届出を担保することとし、罰則は適用しないこととしてはどうか。

医療機関等に関する情報提供に関連するその他の事項について

◆ 医療提供体制に関する意見中間まとめ（抜粋）

1. 患者・国民の選択の支援

(1) 医療機関等についての患者・国民の選択の支援

① 広告を含めた医療機関等からの積極的な情報提供の推進

- 広告規制と関連して、病院等の名称に関する規制の緩和及び院内掲示事項の拡充を行うべきである。また、医療機関による正確な情報を積極的に提供することについて、医療法に努力義務規定を設けるべきである。

③ インターネットによる情報提供への対応

- インターネットによる情報提供については、患者・国民が求める医療情報が十分に提供されるよう、これまでと同様広報として位置付け、医療法第69条に規定する広告制限の対象とすべきではない。しかしながら、インターネットを通じ、信頼性に乏しいものも含め様々な情報が「氾濫」している現状を踏まえれば早急な取組が求められるところであり、広報として整理されるインターネットによる情報提供であっても、虚偽等著しく不適切な内容が情報提供されている場合に、法令により実効性のある一定の規制を行うことのできる枠組みを設けることを検討するべきである。
- インターネットを含む広報による情報の信頼性を確保するため、適切な広報を行うためのガイドラインを作成・普及し、それに沿った情報提供が行われるよう取組を進める必要がある。
このガイドラインについては、医療機関による自主的・自律的なものという認識の下、関係団体等の協力を得て作成・普及することが適当であり、適切な作成・普及方策について検討するべきである。
- ④ 公的機関等による医療に関する情報提供
- 国や地方公共団体の医療に関する情報提供に関する責務を、医療法に明記すべきである。

◆ 各事項に係る見直しの方向性

1. インターネット等の広報に対する規制の在り方（「中間まとめ」1.（1）③関係）

◎ インターネット等の広報について法令上の規制を設けることに関する考え方

○ 「中間まとめ」においては、「インターネットによる情報提供であっても、虚偽等著しく不適切な内容が情報提供されている場合に、法令により実効性のある一定の規制を行うことのできる枠組みを設けることを検討すべき」とされているところであるが、インターネットを含む広報について、法令による規制の対象とした場合には、以下のような問題点がある。

- ① インターネット上の情報は絶えず更新されるため、実効性ある規制を担保するためには、都道府県の職員が医療機関のホームページを継続的に監視する必要があること
- ② 都道府県の職員が絶えず医療機関のホームページを監視したとしても、インターネット上の情報の更新を完全に捕捉することは困難であることから、実際に規制を発動する対象となるホームページは、都道府県職員が発見したものや利用者からの苦情があったものに限られるおそれが高いため、公平な規制の確保が困難であること
- ③ インターネット上の情報は発信源の特定が難しいため、仮に不適切な情報を都道府県職員が発見した場合でも、関係する医療機関への指導だけでは、必ずしもその内容の是正を担保することができないこと

※ なお、広報として位置付けられたインターネット上の情報を規制の対象とした場合には、同じく広報として行われている医療機関内の掲示等、医療機関に関して発信されるすべての情報が規制の対象となると想定されるが、これらすべての情報を規制の対象とした場合には、上記の問題はさらに大きくなる。

◎ 具体的方策（案）

- 以上の問題点に鑑みると、インターネットを含む広報による情報に対し、法令により実効性ある規制を設けることは困難なのではないか。

- 「中間まとめ」も踏まえ、インターネットを含む広報による情報については、医療機関による自主的・自立的な取組によりその信頼性を確保するという基本的な考え方に基づき、厚生労働省の一定の関与の下で、関係団体が中心となって適切な広報を行うためのガイドラインを作成し、その普及を図ることとする。

2. 医療機関の名称規制の緩和、標榜診療科の見直し（「中間まとめ」1.（1）①関係）

◎ 具体的方策（案）

- 「中間まとめ」を踏まえ、医療機関の名称規制及び標榜診療科名については、以下のような具体的方策を講じることとする。
- 病院（診療所）の名称については、以下の基本的な考え方に基づき、少人数の検討会において、取扱いを検討することとしてはどうか。

(ア) 治療方法、診療部位、診療対象者を含むもの（例：ペインクリニック、腎透析クリニック、女性クリニック、漢方クリニック 等）については、医療機関の専門性を一定程度示すものとして、名称として使用可能とする方向で検討する。

(イ) 広く一般的でなかったり、意味のわかりにくい外国語の名称や医学的根拠なく治療の効果や病院のイメージを高めるもの等患者を不当に誘導する恐れのあるもの（例：ダイエットセンター、無痛治療病院等）については、患者・国民による適切な医療機関の選択を妨げるものとして、引き続き認めない方向で検討する。

- 標榜診療科名については、①標榜診療科名が、患者・国民による適切かつ迅速な医療機関の選択と受診に資するものであること、②標榜診療科名について平成8年以降見直しが行われていない一方で、その追加に対する要望も絶えないこと 等を踏まえ、今後、学会等からの意見の聴取を含め、医道審議会において速やかに審議を行い、追加等の所要の措置を講ずることとしてはどうか。

3. 院内掲示の拡充について（「中間まとめ」 1. （1）①関係）

◎ 具体的方策（案）

- 「中間まとめ」を踏まえ、患者の適切な受診を一層推進する観点から、新設する都道府県への医療機能情報の届出制度における一定の情報の範囲や医療機関による機能の違いにも配慮しつつ、院内掲示事項の拡充を行うこととする。

なお、拡充の具体的な内容については、少人数の検討会で決定することとしてはどうか。

患者への適切な情報の提供の推進について

◆ 医療提供体制に関する意見中間まとめ（抜粋）

1. 患者・国民の選択の支援

（２）診療情報の提供の推進と患者の選択の尊重

- これらの取組に加え、わかりやすい医療情報の提供への患者のニーズの高まりを踏まえ、医療情報の提供を一層推進する観点から、サービスの提供開始時や治療、検査等の実施時、退院時等における文書による説明の推進等、患者に対するわかりやすい情報の提供を推進するとともに、医療機関等において、患者及びその家族からの相談や苦情を受け付ける体制整備を推進する必要がある。

<関連する事項>

1. 患者・国民の選択の支援

（１）医療機関等についての患者・国民の選択の支援

④公的機関等による医療に関する情報提供

- 医療安全支援センターの充実等、都道府県レベルでの医療情報に関する相談機能を充実する必要がある。

（２）診療情報の提供の推進と患者の選択の尊重

- インフォームドコンセント、セカンドオピニオンなどの考え方が定着、普及していく中、患者本位の医療提供が図られるようにするため、医療安全支援センターの活用を含め、患者が提供される情報をよく理解し、主体的に考えて自己決定できるよう支援できる環境整備の具体的な検討が必要である。

◆ 各事項に係る具体的方策（案）

1. 入院時及び退院時における文書による説明の推進について

◎ 基本的考え方

- 分かりやすい医療情報の十分な提供に対する患者のニーズの高まり等を踏まえ、また、医療法第1条の4第2項に規定するインフォームドコンセントの理念（患者への説明と患者の理解）の一層の普及のため、医療の提供に当たっては患者に対する情報提供を一層推進していく必要がある。
- また、医療計画制度の見直しによる医療連携体制の構築等、今後、地域における切れ目のない医療の流れを作っていく上で、患者が医療機関を退院する際に、患者に対し退院後の療養について適切な情報提供を行い、さらには、関係する医療機関間でその情報の共有を進めていくことが重要になってくる。
- このような考え方を踏まえ、入院時や退院時において、患者に対し、入院中に提供される医療や退院後に必要となる医療や福祉の内容に関する文書を交付し、適切な説明を行うことを制度的に位置付けていく必要があるのではないか。

◎ 具体的方策（案）

(1) 方向性

- 上記のような趣旨や現行の診療報酬制度上の取扱いも踏まえ、以下の具体的方策を講じてはどうか。
 - 患者が入院した際、原則として一定の期間内に、入院中の医療サービスに関する計画を、勤務する医療従事者間で有機的な連携が図られるよう配慮しつつ策定するとともに、医療従事者により、その内容を記した書面を患者又はその家族に交付し、適切な説明を行うことについて、病床を有する医療機関の管理者の義務として医療法に位置付ける。
 - 患者の退院時に、退院後に必要となる保健医療福祉のサービス等に関する計画を策定するとともに、医療従事者により、その内容を記した書面を患者又はその家族に交付し、適切な説明を行うことについて、病床を有する医療機関の管理者の努力義務として医療法に位置付ける。

※ 診療報酬においては、「入院診療計画」の未実施減算（入院診療計画未実施減算、350 点減算）や「退院療養計画書」の加算（退院指導料、300 点加算）が設けられている。

(2) 文書に記載すべき事項について

- 入院時に交付する文書については、現行の診療報酬制度上の入院診療計画書の記載事項を踏まえることとしてはどうか。（参考資料 1）

2. 医療機関等において相談等を受け付ける機能や体制の確保について

◎ 基本的考え方

- 分かりやすい医療情報の十分な提供に対する患者のニーズの高まり等を踏まえ、また、医療法第 1 条の 4 第 2 項に規定するインフォームドコンセントの理念（患者への説明と患者の理解）の一層の普及のため、医療の提供に当たっては患者に対する情報提供を一層推進していく必要がある。（再掲）

◎ 具体的方策（案）

- 医療機関における相談等への対応については、現行制度上は、地域医療支援病院又は特定機能病院に対して相談に適切に応じる体制の確保が義務付けられているに過ぎないが、患者等による適切な医療の選択を支援する観点から、それ以外の医療機関についても、患者等からの相談や苦情を受け付けることについて、医療法上に管理者の努力義務として規定することとしてはどうか。

※ 社会福祉法においては、既に社会福祉事業の経営者に対して苦情解決の努力義務が課されている。

- 患者等からの相談等を受け付けることの努力義務規定は、病院だけでなく診療所の管理者についても対象とするが、具体的な対応の仕方については、医療機関の規模や機能に応じて柔軟に体制を確保できるよう配慮してはどうか。

- 医療機関における取組に加え、公的機関においても、患者・国民から相談を受け付け、患者・国民や医療機関に対して助言を行うことが有益であることから、都道府県が設置する医療安全支援センターについて、医療法へ位置付ける等、取組の充実を図っていくこととしてはどうか。

「医療提供体制に関する意見中間まとめ」（抄）
（平成 17 年 8 月 1 日 社会保障審議会医療部会）

1．患者・国民の選択の支援

（１）医療機関等についての患者・国民の選択の支援

広告を含めた医療機関等からの積極的な情報提供の推進

- 患者・国民の選択を支援するため、医療機関等が行う情報提供について、広告可能な事項の中から任意のものを広告できるとするだけでなく、医療機関等が、その施設の医療機能に係る正確な一定の情報を、積極的に提供する仕組みに改めるべきである。

具体的には、医療機関等が、その施設の医療機能に関する一定の情報を都道府県に届け出て、都道府県が、住民の選択を支援する情報提供という趣旨で、それらの情報を集積してインターネット等で住民にわかりやすく情報提供する枠組みを制度化することが考えられる。

その際の「一定の情報」の範囲をどのようなものとするか等枠組みの詳細について、具体的な検討を進めることとする。

- 医療機関等が広告可能な事項については、患者・国民の選択を支援する観点から、これを拡大していくことが適当である。
- その際、広告規制の方式としては、現行制度で採用している、客観的で検証可能な事項を広告可能な事項として列挙する方法（ポジティブリスト方式）と、逆に、客観的でない、あるいは検証不可能であるといった、広告が不適当な事項を規定する方法（ネガティブリスト方式）とがある。患者の情報ニーズ、利用者保護の観点、規制の実効性等を考慮した上で、以下の観点を踏まえ、また二つの方法のメリット・デメリットを考慮しつつ、引き続き検討を進め、本年末までに結論を得るものとする。
 - ・ ネガティブリスト方式については、利用者保護という広告規制の趣旨を踏まえ、客観性や検証可能性が確保されているかどうか十分に検証しつつ、ネガティブリストの範囲について検討する。
 - ・ ポジティブリスト方式については、利用者の選択の支援という観点からも、広告できる事項の追加を迅速に行う仕組みの導入や、広告で

きる内容の不十分さ、硬直性や表現の難解さを改善する方策を検討する。

- 広告規制と関連して、病院等の名称に関する規制の緩和及び院内掲示事項の拡充を行うべきである。また、医療機関による正確な情報を積極的に提供することについて、医療法に努力義務規定を設けるべきである。

広告を含む情報提供における医療の実績情報の取扱い

- 評価を伴うものである医療の実績情報（アウトカム指標）について、患者が理解し、医療機関を選択していく上で、かかりつけ医に相談し、専門家としての助言や他の医療機関への紹介等のサービスを得られるような体制を構築することが基本である。
- 患者の関心が高い情報である、治癒率、術後生存率、患者満足度などの医療の実績情報（アウトカム指標）については、客観性や検証可能性を確保するための手法の研究開発等、情報提供の基盤整備を速やかに進めることとし、客観的な評価の仕組みが講じられたものから、段階的に広告できる事項として認めていくこととすべきである。
- 広告できる事項と位置付けられた医療の実績情報（アウトカム指標）を広告する際には、その根拠の提示を義務づけるとともに、根拠を提示しない主体に対する広告の制限等、国が一定の関与を行う仕組みの導入についても検討する必要がある。

インターネットによる情報提供への対応

- インターネットによる情報提供については、患者・国民が求める医療情報が十分に提供されるよう、これまでと同様広報として位置付け、医療法第69条に規定する広告制限の対象とすべきではない。しかしながら、インターネットを通じ、信頼性に乏しいものも含め様々な情報が「氾濫」している現状を踏まえれば早急な取組が求められるところであり、広報として整理されるインターネットによる情報提供であっても、虚偽等著しく不適切な内容が情報提供されている場合に、法令により実効性のある一定の規制を行うことのできる枠組みを設けることを検討するべきである。

- インターネットを含む広報による情報の信頼性を確保するため、適切な広報を行うためのガイドラインを作成・普及し、それに沿った情報提供が行われるよう取組を進める必要がある。

このガイドラインについては、医療機関による自主的・自律的なものという認識の下、関係団体等の協力を得て作成・普及することが適当であり、適切な作成・普及方策について検討するべきである。

公的機関等による医療に関する情報提供

- 医療機関が届け出た情報を都道府県が集積して住民にわかりやすく提供する枠組みの制度化を図るほか、医療計画に記載される地域の医療機能や医療水準等についても、都道府県が住民に対しわかりやすく提供する枠組みを設けるべきである。
- 医療安全支援センターの充実等、都道府県レベルでの医療情報に関する相談機能を充実する必要がある。
- 独立行政法人福祉医療機構のW A M - N E Tをはじめ、健康保険組合連合会等の公的な団体において、医療機関情報の集積と公表が行われているが、今後ともこうした取組の推進に期待するとともに、各医療機関による財団法人日本医療機能評価機構の医療機能評価の受審の促進とその結果のインターネットでの公表を進め、患者・国民の選択を支援することが必要である。
- 国や地方公共団体の医療に関する情報提供に関する責務を、医療法に明記すべきである。