

1. 医療に関する情報提供の推進

(1) 医療機能情報提供制度

- ① 病院、診療所、助産所 : 医療機能情報を毎年度、都道府県に届出義務
- ② 都道府県はそれをインターネットなどで公開
- ③ 病院等も届出医療機能情報を閲覧又はインターネットなどで提供
具体的な方法は医政局長通知「医療機能情報提供制度実施要領」
- ④ 届出情報 : 医療機関の名称、開設者、管理者、所在地、電話・FAX番号、診療科目等9項目
21年度からは提供サービスや医療の実績・結果などについて詳細情報を届出
- ⑤ 21年度から届出となる「対応することができる疾患・治療内容」は膨大
医療法第6条の2～第6条の3
医療法施行規則第1条～第1条の4
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改正する法律の一部の施行について
(平成19年 医政発第0330010号)
医療機能情報提供制度実施要領について (平成19年 医政発第0330013号)

(2) 入退院時の書面の作成及び交付

- ① 病院や有床診療所 : 患者入院で1週間以内に入院診療計画書交付
- ② 7日以内に退院が見込まれる場合、交付で支障(生命・身体・財産)の場合は交付不要
計画書の様式例は、「医政局長通知の別添」
- ③ 交付は電子メールやCD-ROMでも可(データを患者が読めること)
医療法第6条の4
医療法施行規則第1条の5～第1条の8
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改正する法律の一部の施行について
(平成19年 医政発第0330010号)

(3) 広告規制の緩和

- ① 「ポジティブリスト方式」に替えて「包括規定方式」で大幅緩和
- ② 比較広告・誇大広告・客観的事実が証明不可能な広告、公序良俗に違反する広告は禁止
詳細には「医療広告ガイドライン」(医政局長通知)
- ③ 報告徴収、立入検査、是正命令に従わない場合は罰則
医療法第6条の5～第6条の8、第73条、第74条
医療法施行令第3条の2
医療法施行規則第1条の9
厚生労働大臣告示 平成19年第108号 「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」
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改正する法律の一部の施行について
(平成19年 医政発第0330010号)
医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)について (平成19年 医政発第0330014号)

2. 医療従事者の資質の向上

(1) 医師法の関連条文を改正

- ① 医師の行政処分に「医業の停止」「免許取消」に加え「警告」を新設
- ② 医業の停止を3年以内と明文化
- ③ 行政処分医師が再免許を受ける場合、全てに再教育研修を義務づけ
- ④ 医師の氏名などを公表
- ⑤ 医籍に医師の行政処分に関する事項を記載

再教育研修の内容は倫理研修と技術研修

個別研修では、厚生労働大臣が助言指導者を選任

再教育研修を終了していないと、医師法罰則対象の他、病院・診療所の管理者になれない

[医師法第5条、第7条、第8条、第30条の2、第30条の3、第33条の2、第33条の3](#)

[医師法施行令第14条](#)

[医師法施行規則第7条](#)

[医療法人の附帯業務の拡大について \(平成19年 医政発第0330002号\)](#)

3. 医療安全の確保

(1) 医療機関の管理者への安全確保の義務づけ (医療法第6条の10)

- ① 指針の整備、委員会の開催、職員研修の実施、改善方策 (事故報告など) が義務づけ
これを「病院、有床診療所管理者」だけでなく、院内感染対策、医薬品の安全管理、医療機器の安全管理においても実施
- ② 医薬安全管理者、医療機器安全管理責任者の配置 (詳細は医政局長通知)
- ③ 院内感染対策は重体の医療安全措置と一体でかまわない
- ④ 無床診療所は、院内感染対策委員会の開催も不要
- ⑤ 医薬品の安全使用業務手順書は、医政局総務課長と医薬安全局総務課長の連盟通知
「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」

[医療法第6条の9～第6条の12](#)

[医療法施行規則第1条の11～第1条の13 経過措置第3条](#)

[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改正する法律の一部の施行について \(平成19年 医政発第0330010号\)](#)

[医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点](#)

[\(平成19年 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号\)](#)

[医療安全管理指針のモデル \(改訂版\) 日本医師会 平成19年3月](#)

(2) 医療安全支援センターの制度化 (医療法第6条の11)

都道府県や保健所政令市に設置を求める。

患者などからの苦情・相談に対応、医療機関の管理者に対し、必要な助言を行う

医療機関向けに医療安全の研修などを行うことも規定

(3) 国、地方公共団体の責務 (医療法第6条の9、第6条の12)

改正医療法においては、国・地方公共団体の責務もきちんと分けて記載されている。

4. 医療計画

(1) 医療計画

① 「四疾病及び五事業」

がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病 <医療法施行規則第 30 条の 28 規定の疾病>
救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療（小児救急医療を含む）

<医療法第 30 条の 4 で定められた救急医療等確保事業の五事業>

都道府県は、数値目標や医療連携体制に関する事項を定めなければならない。

国は、四疾病及び五事業について調査・研究を行う。

② 医療従事者の確保

各都道府県に設置される地域医療対策協議会が制度化された。

救急医療等確保事業に係る医療従事者の確保を図る目的のもの。

メンバーは医療法・医療法施行規則で規定

医療法第 30 条の 13 : 医療従事者に対し、地域医療対策協議会で定めた医療従事者確保策に協力するよう努めなければならない

医療法第 30 条の 3～第 30 条の 13、第 31 条、第 34 条、第 35 条

医療法施行規則第 30 条の 28、第 30 条の 33 の 2

*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改正する法律の一部の施行について
(平成 19 年 医政発第 0330010 号)*

平成 19 年 厚生労働省告示第 70 号

5. 医療法人制度

(1) 業務の拡大

医療法人の付帯業務として「有料老人ホーム」を明記

第一種社会福祉事業の一部と第二種社会福祉事業のほとんどが可能になった。

(2) 社会医療法人制度の創設（実際の認定は平成 20 年度から : 特別医療法人制度は 5 年猶予で廃止）

収益事業ができる

社会医療法人債の発行が可能

税制上の優遇措置も検討

ただし厳しい条件あり

親族等が役員・社員のそれぞれ 3 分の 1 以下で救急医療等確保事業を行っている。

残余財産は国や地方公共団体、その他の社会医療法人に帰属させる。

(3) 残余財産の帰属すべき者の見直し

医療法人の非営利性を徹底させるための措置

新法による医療法人は、財団医療法人か持分の定めのない社団医療法人に限られる

(4) 管理体制の見直し

理事、監事、社員総会、評議員会の役割を明確化

医療法人は毎会計年度の事業報告書、財産目録、貸借対照表などを閲覧できるようにする

また都道府県にも届出

(5) 資産要件の見直し

自己資本比率は 20%以上が必要と定めていた医療法施行規則を廃止。

施設や設備が賃貸借契約の場合でも、契約が長期で確実であれば、医療法人の設立が可能に

(6) 基金制度の利用

新法の医療法人（社団）が必要な資金を調達するため、基金制度を採用することが可能と規定

*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改正する法律の一部の施行について
(平成 19 年 医政発第 0330010 号)*

医療法人制度について (平成 19 年 医政発第 0330049 号)

6. その他

(1) 医療法の目的と理念の見直し

医療は「医療を受ける者の意向を十分に尊重し・・・」(医療法第1条の2)

(2) 病院等の管理に関する事項の改正

備えておく「診療に関する諸記録」(医療法第21条第1項第9号)に次のものを追加

「看護記録」「入院診療計画書」(医療法施行規則第20条第10号)

分娩を取り扱う助産所開設者は、病院や診療所で産科を担当する医師を嘱託医師として定める

(医療法第19条、医療法施行規則第15条の2第1項)

(3) 保助看法の改正による資質の向上 (第42条の3)(第7条)

保健師、助産師、看護師、准看護師について、従来の業務独占に加え、名称独占の規定

「看護補助者」「看護助手」は使用可

保健師や助産師になろうとする者は、看護師国家試験に合格しなければならない規定追加

看護師等に相当する資格を有する者に臨床修練を行うことができるとした。

ただし、外国看護師等は一定の基準に適合していなければ不可。

(4) 在宅医療の推進

退院患者が引き続き療養を継続することができるよう配慮しなければならない

(医療法第1条の4第4項)

医療を受ける者の居宅等において調剤の業務の一部を行うことができる。(薬剤師法第22条)

薬学6年制、適性が問われる薬剤師と登録販売者の問題

2006年からの新入生から薬剤師教育6年制がスタートしましたが、2010年からは新制度による長期実務教育が行われることになる。改正薬事法の施行とにらんで、実務的にも人格的にも質の高い薬剤師が求められる時代になってきている。また、医療法改正含め、薬局の情報提供のあり方などが重要になってきており、薬局も選ばれる時代になってきている。

薬学6年制においては、CBT、OSCEという新評価法で、薬剤師としての適性を判定することがポイントとなっている。
実務実習教育（D1）として、事前学習5週間 + CBT・OSCE
実務実習教育（D2）として、病院実習10週間、薬局実習10週間

★CBT(computer-based testing)とは:

基礎知識を問うコンピュータ支援基礎学力試験のことで、長期実務実習実施資格を担保するために、薬系大学が共同で行う薬学共用試験。

★OSCE(objective structured clinical examination)とは:

技能や態度を問う客観的臨床能力試験。

必修となった6カ月実務実習の円滑な実施に向けて、体制整備が緊急の課題となっている。
合わせて共用試験の実施方法確立も重要なテーマとなっており、OSCEやCBTのトライアルなどが精力的に進められて体制に向け着々と準備が進められている。

<参考>

学校教育法の改正(文部科学省)

大学の薬学を履修する課程のうち、薬剤師の養成を目的として臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とする課程については、その修業年限を6年間とする。

併せて、研究者など多様な人材の養成を目的とする修業年限4年の過程も存置する。

薬剤師法の改正(厚生労働省)

学校教育法の改正に伴い、修業年限6年の大学の薬学を履修する過程を修めて、卒業した者に薬剤師国家試験受験資格を与える。

ただし、新制度へ円滑に移行するための経過的取り扱いとして、平成29年度まで（法施行後12年間）に薬学の4年制課程に入学し、卒業後薬学の修士または博士課程を修了した者が、さらに医療薬学科目や実務実習等の単位を追加で履修したことを厚生労働大臣が個別に認定した場合には、受験が認められる。

実務実習教育（D1）として、事前学習5週間 + CBT・OSCE
実務実習教育（D2）として、病院実習10週間、薬局実習10週間

適性試験とは・・・ 臨床能力試験で薬剤師も人間としての質が問われる時代になってきている・・・

2010年、2011年の薬剤師不足問題、これを補足するために改正薬事法での登録販売者制度・・・、これからいろいろなことがからみながら動いていくのであろう。