

## ◎医療法等の一部を改正する法律

(平成二九年六月一四日法律第五七号)

### 一、提案理由 (平成二九年五月一二日・衆議院厚生労働委員会)

○塩崎国務大臣 おはようございます。

ただいま議題となりました医療法等の一部を改正する法律案につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

近年、遺伝子情報を用いた治療など医療技術が進歩する一方で、高度な医療を提供する特定機能病院において医療安全に関する重大事案が相次ぐなど、医療を取り巻く環境が大きく変化する中で、遺伝子情報を含めた検体検査の精度を確保するとともに、特定機能病院におけるガバナンス改革を含めた高度な医療安全管理体制を確立すること等により、安全で適切な医療を提供する体制を整備するため、この法律案を提出いたしました。

以下、この法律案の内容につきまして、その概要を御説明申し上げます。

第一に、遺伝子情報を用いた医療の実用化等に向けて検体検査の精度を確保するため、医療機関の中で検体検査を行う施設に関する基準の創設、衛生検査所等において行われる検体検査の精度の確保に関する基準の明確化等を行います。

第二に、特定機能病院におけるガバナンス体制を強化し、高度な医療安全管理体制を確立するため、特定機能病院が医療の高度の安全を確保する必要があることを法律上明記し、多職種で構成される合議体の決議に基づく管理運営の確保、管理者の選任方法の透明化とその権限の明確化の義務づけ等の措置を講じます。

第三に、医療機関のウェブサイト等についても虚偽の広告等を禁止するなど、医療広告規制の見直しを行います。

第四に、持ち分の定めのない医療法人への移行促進、法人経営の透明化等のため、移行計画の認定基準等の見直しを行うとともに、認定期限の延長を行うこととしています。

最後に、この法律案の施行期日は、一部の規定を除き、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日としております。

以上が、この法律案の提案の理由及びその内容の概要でございます。

御審議の上、速やかに可決していただくことをお願いいたします。

### 二、衆議院厚生労働委員長報告 (平成二九年五月二六日)

○丹羽秀樹君 ただいま議題となりました医療法等の一部を改正する法律案について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、医療機関、衛生検査所で行われる検体検査について、その精度の確保に関する基準の明確化等を行うこと、

第二に、特定機能病院が医療の高度の安全を確保する必要があることを法律上明記するとともに、合議体の決議に基づく管理運営の確保、管理者の選任方法の透明化の義務づけ等の措置を講ずること、

第三に、医療機関のウェブサイト等について、虚偽広告等を禁止するなど、医療に関する広告規制の見直しを行うこと、

第四に、持ち分なしの医療法人への移行計画認定制度について、認定要件を見直すとともに、認定期間を三年間延長すること等であります。

本案は、去る五月十一日本委員会に付託され、翌十二日塩崎厚生労働大臣から提案理由の説明を聴取し、十七日から質疑に入り、十八日には東京女子医科大学病院の視察を行い、二十四日に質疑を終局いたしました。次いで、採決の結果、本案は全会一致をもって原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議を付することに決しました。

以上、御報告申し上げます。

#### ○附帯決議（平成二九年五月二四日）

政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。

- 一 検体検査の品質・精度管理の具体的な基準の策定に当たっては、医療従事者及び患者にとって信頼に足るものであるよう、拙速に行うことなく慎重に検討を重ね適切に設定すること。遺伝子検査ビジネスについては、医療に関する分野も多く、消費者の期待もあるため、実態把握に努め、対応を早急に検討するとともに、検体検査以外の臨床における検査の基準についても医療従事者及び患者にとって信頼に足るものであるよう、品質・精度管理について、学術団体等の作成するガイドライン等に対し、国としても必要があれば関与し、検討を加えること。
- 二 遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するに当たっては、医療法の適用範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の研究の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、品質・精度管理についての基準を設けるよう努め、必要に応じてその結果を受けてのカウンセリングへのアクセスの確保を実現するよう体制を整えること。
- 三 遺伝子関連検査を含む検体検査及びその他の検査において得られた情報の管理に当たっては、医療機関内はもとより、衛生検査所等で必要な措置が講じられるよう施策を講ずること。とりわけ、情報の管理を行う機関の廃業等の場合には情報の流出等を来さないようとりわけ注意を払うよう万全の措置を講ずること。
- 四 特定機能病院におけるガバナンスについては、開設者と管理者の独立性の確保のみならず、医療安全及び医療の質の確保に向けた管理者の権限が発揮される体制が構築されるよう検討するとともに、大学病院の診療と教育機能の関係性の課題についても

検討を加えること。

- 五 高難度新規医療技術を評価するに当たっては、特定機能病院において制度制定及び運用状況のみならず、実施状況、安全性・有効性の評価状況について把握するとともに、特定機能病院以外における取組状況の把握に努めること。
- 六 改正法第十九条の二に定める事項について、特定機能病院以外の医療機関にも適用することについての適否を検討するとともに、実施する医療機関に対する支援措置を考慮すること。
- 七 特定機能病院の承認の取消しを受けた医療機関の再承認に当たっては、再発防止対策はもとより、ガバナンスの強化や、医療事故当事者の心情に十分配慮し真摯に向き合う相談体制の構築等の承認要件への対策の状況について十分に確認し、検討をすること。
- 八 医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会とりまとめにおいて広告可能事項を限定すると医療情報の提供促進に支障が生じるとされたことに鑑み、医療機関のホームページについて、広告可能事項の限定の解除要件を検討するに当たっては、過度な規制とならないよう留意すること。
- 九 医療情報の提供を促進し患者の選択を支援する観点から、適正な情報発信が阻害されることのないよう十分な移行期間を確保するとともに、ホームページの適切事例及び不適切事例等を具体的に示すなどその支援を行いつつ、客観的事実に基づく比較や体験談等の扱いについて医療機関ホームページにおける広告規制の在り方について検討を加え必要な措置を講ずる一方、医療広告の禁止事項とその解釈の安易な拡大がなされないよう必要な措置を講ずること。
- 十 柔道整復師、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等のホームページを新たに規制強化する場合には、患者の選択に役立つ十分な情報提供ができるよう配慮すること。
- 十一 美容医療における痩身や美白や脱毛を始めとした全身美容術を業となす者と提携した悪質な事案の実態の把握に努め、必要な措置を講ずること。
- 十二 持分あり医療法人の持分なし医療法人への移行については、法人運営の適正性要件の設定に当たっては安易な要件とならないよう他の法人とのバランスを考慮しつつ設定するとともに、移行に係る課題の調査を引き続き進め、必要な措置の検討を行うこと。
- 十三 病院及び診療所等の開設者の経営の適正さを確保するため、医療法人以外の法人及び個人の経営状態を把握する方法の検討を行い、適正な医療が継続して提供できるよう必要な措置を講ずること。
- 十四 助産所と医療機関との連携については、助産所、医療機関双方の負担に十分配慮しつつ、適正に連携が図られるよう支援をするとともに、分娩方法に関する情報の把握に努め、妊産婦等への適切な情報提供について検討すること。

### 三、参議院厚生労働委員長報告（平成二九年六月七日）

○羽生田俊君 ただいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講じようとするものであります。

委員会におきましては、検体検査の精度管理に係る基準、特定機能病院のガバナンス改革の実効性、医療機関のウェブサイトに対する規制の在り方等について質疑を行いました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、採決の結果、本法律案は全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。

以上、御報告申し上げます。

### ○附帯決議（平成二九年六月六日）

政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。

一、遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するに当たっては、医療法の適用範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の研究の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、品質・精度管理についての基準を設けるよう努めること。また、必要に応じてその検査結果を受けての遺伝カウンセリングへのアクセスの確保を実現するよう体制を整えるとともに、認定遺伝カウンセラーの専門資格化の検討を含め、医学的知見や倫理を踏まえ遺伝子検査の意義や結果等を正しく伝えられる人材の育成を図ること。

二、医療機関が窓口となって、遺伝子検査ビジネスによるサービスないしそのサービスに基づいた結果による情報を提供する例が広がりつつあることから、医療機関における遺伝子検査ビジネスの利用実態を調査するとともに、遺伝子検査ビジネスの領域においても、厚生労働省の主体的な取組の下、本法に定める水準と同程度の品質・精度管理が担保されるよう取り組むこと。

三、検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討するとともに、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。

四、特定機能病院におけるガバナンスについては、開設者と管理者の独立性の確保のみならず、医療安全及び医療の質の確保に向けた管理者の権限が発揮される体制が構築されるよう検討するとともに、大学病院の教育・診療・研究の機能分離と連携の課題

についても検討を加えること。

五、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化及び安全で適切な医療の提供を定常化し、高度の医療安全の確保を図るために、特定機能病院の承認後の更新制の是非について検討するとともに、広域を対象とした第三者による病院の機能評価を承認要件とすること。

六、高難度新規医療技術を評価するに当たっては、特定機能病院における制度制定及び運用状況のみならず、実施状況、安全性・有効性の評価状況について把握するとともに、特定機能病院以外についても同様の状況把握に努め、必要な措置を検討すること。

七、改正法第十九条の二に定める事項を特定機能病院以外の医療機関にも適用することについて、その範囲と方法を検討するとともに、実施する医療機関に対する支援措置を検討すること。

八、医療機関のウェブサイトにおける広告可能事項の限定の解除要件を検討するに当たっては、患者等に対する適切な情報提供が阻げられることのないよう十分留意するとともに、広告を行う医療機関が混乱することのないよう、具体的な事例について、ガイドラインにおいて早期かつ明確に示すこと。また、医業等に係るウェブサイトの監視を行うネットパトロール事業については、その実効性を確保し、変わりゆくインターネットの広告手法に機敏に対応できるようにすること。

九、美容医療における痩身や美白、脱毛を始めとした全身美容術を業とする者と提携した悪質な事案の実態の把握に努めるとともに、美容医療における死亡事例を含む事故の把握を行い、必要な措置を講ずること。また、自由診療としての美容医療等について広告ガイドラインの遵守状況を監視し、違反事例の是正を行うこと。

十、妊産婦の異常時の対応については、助産所及び出張のみにより業務に従事する助産師に過度の負担をかけることなく、医療機関との連携及び協力が円滑に行われるよう、適切な支援を行うこと。また、「周産期医療協議会」に助産師を参加させるよう、都道府県に周知を図るとともに、妊産婦が急変した際に、「周産期母子医療センター」等への高次施設に搬送可能な周産期医療の連携体制を推進するなど、助産所も含めた周産期医療ネットワークの構築を図ること。

右決議する。