

〔平成30年4月11日（水）〕
13時00分～15時00分
航空会館大ホール

第61回

社会保障審議会医療部会

議 事 次 第

- 医療法及び医師法の一部を改正する法律案の閣議決定について
- オンライン診療の適切な実施に関する指針について
- 検体検査の精度管理等に関する検討会について
- 人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会について
- 無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築について

（配布資料）

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 資料1 | 医療法及び医師法の一部を改正する法律案の概要 |
| 資料2 | オンライン診療の適切な実施に関する指針について |
| 資料3 | 検体検査の精度管理等に関する検討会について |
| 資料4 | 人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会 |
| 資料5 | 無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築について |
| 参考資料1 | 医療法及び医師法の一部を改正する法律案要綱 |
| 参考資料2 | オンライン診療の適切な実施に関する指針 |
| 参考資料3 | 検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめ |
| 参考資料4－1 | 人生の最終段階の医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン |
| 参考資料4－2 | 人生の最終段階の医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン解説編 |
| 参考資料4－3 | 人生の最終段階における医療・ケアの普及・啓発の在り方に関する報告書 |
| 参考資料5 | 「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」 |
| 参考資料6 | 平成30年度診療報酬改定の概要 |

第61回社会保障審議会医療部会

平成30年4月11日(水)
13:00～15:00
航空会館大ホール

速記

島崎委員
○

楠岡委員
○

永井部会長
○

田中部会長代理
○

久喜委員
○

木戸委員
○

随行者席

中川委員 ○

平川委員 ○

遠見委員 ○

本多委員 ○

牧野委員 ○

山口委員 ○

山崎委員 ○

林参考人
(知事会 荒井委員代理) ○

森参考人
(日薬 安部委員代理) ○

看護課長 ○

歯科保健課長 ○
医師養成等企画調整室長 ○
医事課長 ○

○ 菊池委員

○ 釜薙委員

○ 加納委員

○ 遠藤委員

○ 岩田委員

○ 猪口委員

○ 井上委員

○ 阿真委員

○ 相澤委員

○ 医療安全推進室長

○ 救急・周産期医療等対策室長

○ 医師確保等地域医療対策室長

○ 医療経営支援課長

随行者席

○ 保健医療技術調整官

○ 総務課長

○ 医政局長

○ 保健医療、災害対策
担当 審議官(医政、精神)

○ 連携担当(医療介護)
審議官

○ 地域医療計画課長

事務局

出入口

傍聴者席

(平成30年4月11日 時点)

社会保障審議会医療部会委員名簿

氏 名	所 属
相澤 孝夫	日本病院会会長
安部 好弘	日本薬剤師会常務理事
阿真 京子	知ろう小児医療守ろう子ども達の会代表
荒井 正吾	全国知事会（奈良県知事）
井上 隆	日本経済団体連合会常務理事
猪口 雄二	全日本病院協会会長
岩田 太	上智大学法学部教授
遠藤 直幸	全国町村会（山形県山辺町長）
加納 繁照	日本医療法人協会会長
釜 范 敏	日本医師会常任理事
菊池 令子	日本看護協会副会長
木戸 道子	日本赤十字社医療センター 第一産婦人科部長
久喜 邦康	全国市長会（埼玉県秩父市長）
※ 楠岡 英雄	国立病院機構理事長
島崎 謙治	政策研究大学院大学教授
○ ※ 田中 滋	埼玉県立大学理事長
◎ ※ 永井 良三	自治医科大学学長
※ 中川 俊男	日本医師会副会長
平川 則男	日本労働組合総連合会 総合政策局長
邊見 公雄	全国自治体病院協議会会長
本多 伸行	健康保険組合連合会理事
牧野 利彦	日本歯科医師会副会長
山口 育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
山崎 學	日本精神科病院協会会長

◎：部会長

○：部会長代理

※：社会保障審議会委員

医療法及び医師法の一部を改正する法律案の 閣議決定について

医療法及び医師法の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

地域間の医師偏在の解消等を通じ、地域における医療提供体制を確保するため、都道府県の医療計画における医師の確保に関する事項の策定、臨床研修病院の指定権限及び研修医定員の決定権限の都道府県への移譲等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 医師少数区域等で勤務した医師を評価する制度の創設【医療法】

医師少数区域等における一定期間の勤務経験を通じた地域医療への知見を有する医師を厚生労働大臣が評価・認定する制度の創設や、当該認定を受けた医師を一定の病院の管理者として評価する仕組みの創設

2. 都道府県における医師確保対策の実施体制の強化【医療法】

都道府県においてPDCAサイクルに基づく実効的な医師確保対策を進めるための「医師確保計画」の策定、都道府県と大学、医師会等が必ず連携すること等を目的とした「地域医療対策協議会」の機能強化、効果的な医師の配置調整等のための地域医療支援事務の見直し 等

3. 医師養成過程を通じた医師確保対策の充実【医師法、医療法】

医師確保計画との整合性の確保の観点から医師養成過程を次のとおり見直し、各過程における医師確保対策を充実

- ・ 医学部：都道府県知事から大学に対する地域枠・地元出身入学者枠の設定・拡充の要請権限の創設
- ・ 臨床研修：臨床研修病院の指定、研修医の募集定員の設定権限の国から都道府県への移譲
- ・ 専門研修：国から日本専門医機構等に対し、必要な研修機会を確保するよう要請する権限の創設

都道府県の意見を聴いた上で、国から日本専門医機構等に対し、地域医療の観点から必要な措置の実施を意見する仕組みの創設 等

4. 地域の外来医療機能の偏在・不足等への対応【医療法】

外来医療機能の偏在・不足等の情報を可視化するため、二次医療圏を基本とする区域ごとに外来医療関係者による協議の場を設け、夜間救急体制の連携構築など地域における外来医療機関間の機能分化・連携の方針と併せて協議・公表する仕組みの創設

5. その他【医療法等】

- ・ 地域医療構想の達成を図るための、医療機関の開設や増床に係る都道府県知事の権限の追加
- ・ 健康保険法等について所要の規定の整備 等

施行期日

2019年4月1日。(ただし、2のうち地域医療対策協議会及び地域医療支援事務に係る事項、3のうち専門研修に係る事項並びに5の事項は公布日、1の事項及び3のうち臨床研修に係る事項は2020年4月1日から施行。)

医療法及び医師法の一部を改正する法律案のポイント

現状と課題

- 2008年以降の医学部臨時定員増による**地域枠での入学者**が、2016年以降診療に従事。
- 地域の医師偏在是正のため、**地域枠医師等**が、
 - ・**医師不足地域等での医療提供**を積極的に選択できる環境整備とともに、
 - ・医師の希望等を踏まえた**キャリア形成支援**が必要。
- 一部都道府県**の医師確保対策の**体制が不十分**。
 - ・地域医療対策協議会未開催
 - ・医師派遣時、都道府県・大学間の連携が不十分
- 都道府県**が**医師確保対策を主体的に実施**できる体制を構築する必要。
- 医学部段階・臨床研修段階**を通じ、医師は自らが研鑽した**地域に定着**する傾向。
- 新専門医制度**が2018年4月から開始。新制度開始後も、医師のキャリアや**地域医療への配慮**が継続される**仕組み**が必要。
- 外来医療について、
 - ・無床診療所の開設状況が都市部に偏在
 - ・医療機関間の連携の取組が地域状況に依存
- 外来機能情報の可視化・地域での機能分化・連携方針**を協議する枠組みが必要。
- 地域医療構想の推進を促す仕組み**が必要。

法案の概要

1. 医師少数区域等で勤務した医師を評価する制度の創設

- **医師少数区域等での勤務経験を厚生労働大臣が評価する認定制度を創設**
- **認定医師のみを地域医療支援病院等の一定の病院の管理者とする**

2. 都道府県における医師確保対策の実施体制整備

- **都道府県事務に、キャリア形成プログラム策定、医師少数区域への医師派遣等を追加**
- **「医師確保計画」の策定や、大学・医師会・主要医療機関等を構成員とする地域医療対策協議会での具体的医師確保対策の協議を追加**

3. 医師養成過程を通じた医師確保対策の充実

- 医学部**…都道府県知事から大学に対する**地域枠・地元出身者枠の創設・増加の要請**
- 臨床研修**…厚生労働大臣から**都道府県知事に臨床研修病院の指定・定員設定権限**を移譲
- 専門研修**…**日本専門医機構等に対する、専門研修実施に必要な措置実施に関する厚生労働大臣の要請規定、意見聴取規定等を追加**

4. 地域での外来医療機能の偏在・不足等への対応

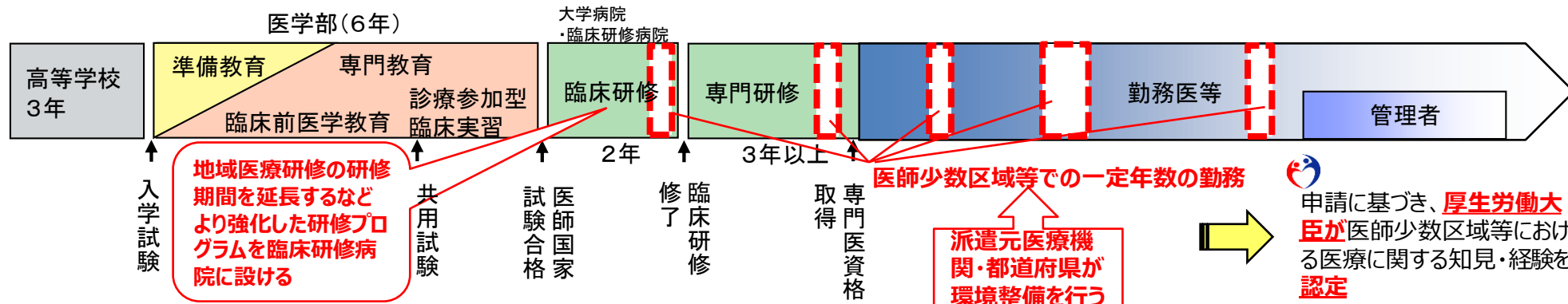
- 地域ごとに**外来医療提供体制の情報を可視化し、不足・偏在等への対応を協議する場の設置、協議結果の公表**を追加

5. 地域医療構想の達成を図るための都道府県知事権限追加

1. 医師少数区域等で勤務した医師を評価する制度の創設について

基本的な考え方

- 医師の少ない地域での勤務を促すため、都道府県、大学医局、地域の医療機関等の関係者の連携により、医師の少ない地域で医師が疲弊しない持続可能な環境を整備するとともに、医師少数区域等での一定期間の勤務経験を評価する仕組みが必要。



※ 医療機関に対するインセンティブも別途検討

法案の内容（いずれも医療法改正）

<認定医師>

- ① 「医師少数区域」等*における医療の提供に関する一定の勤務経験を通じた地域医療への知見を有する医師を厚生労働大臣が認定できることとする。（2020年4月1日施行）

<一定の病院の管理者としての評価>

- ② 「医師少数区域」等における医療の確保のために必要な支援を行う病院その他の厚生労働省令で定める病院の開設者は、①の認定を受けた医師等に管理させなければならないこととする。（2020年4月1日施行※）

※ 施行日以降に選任する管理者にのみ適用。

*「医師少数区域」については、「2. 都道府県における医師確保対策の実施体制の整備について」の法案の内容の①にあるとおり、国が定める「医師偏在指標」に基づき、都道府県が「医師少数区域」又は「医師多数区域」を定めることができる。また、医師少数区域の医療機関における勤務と同等の経験が得られたと認められる者の範囲等を今後検討。

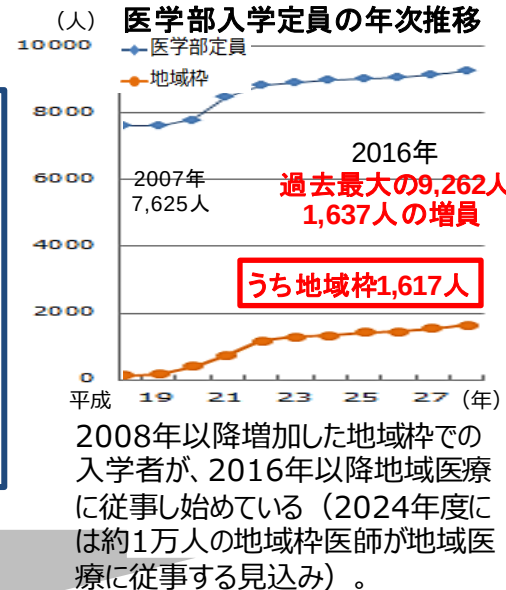
<医療機関の複数管理要件の明確化>

- ③ 病院等の管理者が「医師少数区域」等開設する他の診療所等を管理しようとする場合に、都道府県知事が許可を行う要件を明確化する。（公布日施行）

2. 都道府県における医師確保対策の実施体制の整備について

基本的な考え方

- 都道府県が、地域の医療ニーズを踏まえて、地域医療構想等の地域の医療政策と整合的に、医師確保対策を主体的に実施することができるような仕組みとしていく必要。
- 特に、今後臨床研修を終える地域枠の医師が増加し、医師派遣等において都道府県の役割が増加することも踏まえ、都道府県が大学等の管内の関係者と連携して医師偏在対策を進めていくことができる体制を構築する必要。



地域医療対策協議会

都道府県・大学・医師会・主要医療機関等が合意の上、医師派遣方針、研修施設・研修医の定員等を協議



法案の内容（いずれも医療法改正）

<医師確保計画の策定>

- ① 医療計画において、二次医療圏ごとに、新たに国が定める「医師偏在指標」を踏まえた医師の確保数の目標・対策を含む「医師確保計画」を策定する。（2019年4月1日施行）
※ 都道府県は、「医師偏在指標」を踏まえて「医師少数区域」又は「医師多数区域」を設定。

<地域医療対策協議会の機能強化>

- ② 地域医療対策協議会は、「医師確保計画」の実施に必要な事項について協議を行うこととする。（公布日施行）

<地域医療支援事務等の見直し>

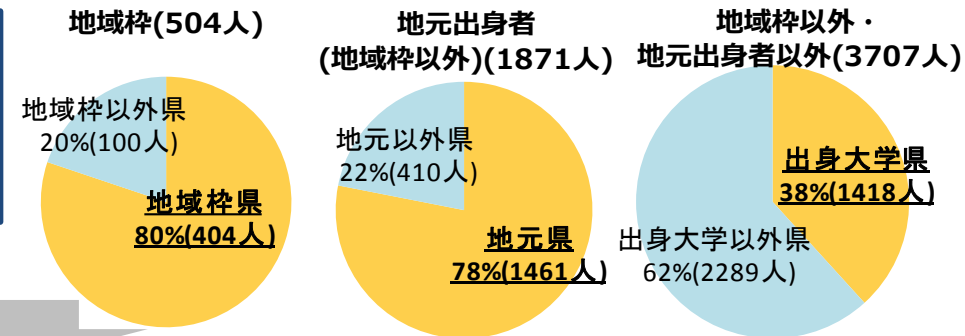
- ③ 都道府県は、大学、医師会、主要医療機関等を構成員とする地域医療対策協議会の協議に基づき、地域医療支援事務を行うこととする。また、地域医療支援事務の内容に、キャリア形成プログラムの策定や、「医師少数区域」への医師の派遣等の事務を追加する。（公布日施行）
- ④ 都道府県の地域医療支援事務と医療勤務環境改善支援事務の実施に当たり、相互に連携を図らなければならない旨を定める。（公布日施行）

3. 医師養成過程を通じた医師確保対策の充実について

基本的な考え方

- 医学部、臨床研修、専門研修を通じ、医師は自らが研さんを積んだ土地に定着するとデータも踏まえ、**医師養成過程を通じた医師偏在対策を講じる**必要がある。

臨床研修修了後の勤務地



法案の内容（①については医療法、②～④については医師法改正）

<医学部関係の見直し>

- ① **都道府県知事から大学に対して、地対協の協議を経たうえで、地域枠又は地元出身者枠の創設又は増加を要請**できることとする。（2019年4月1日施行）

<臨床研修関係の見直し>

- ② 法律及び臨床研修の実施に関する厚生労働省令に定める基準に基づいて、**都道府県知事が臨床研修病院を指定**することとする。（2020年4月1日施行）
- ③ **都道府県知事は、**厚生労働大臣が定める都道府県ごとの研修医の定員の範囲内で、毎年度、厚生労働省令で定めるところにより、**都道府県の区域内に所在する臨床研修病院ごとの研修医の定員を定める**こととする。（2020年4月1日施行）

<専門研修関係の見直し>

- ④ **厚生労働大臣は、**医師の研修機会確保のために特に必要があると認めるときは、研修を実施する日本専門医機構等に対し、当該**研修の実施に関し、必要な措置の実施を要請**できることとする。また、**日本専門医機構等は、医師の研修に関する計画が医療提供体制に重大な影響を与える場合には、あらかじめ都道府県知事の意見を聴いた厚生労働大臣の意見を聴かなければならない**こととする。（公布日施行）

<地域医療対策協議会との関係>

- ⑤ ②～④において都道府県知事が行う事項については、地対協の意見を聴くこととする。（各施行日に準ずる）

4. 地域の外来医療機能の偏在・不足等への対応について

基本的な考え方

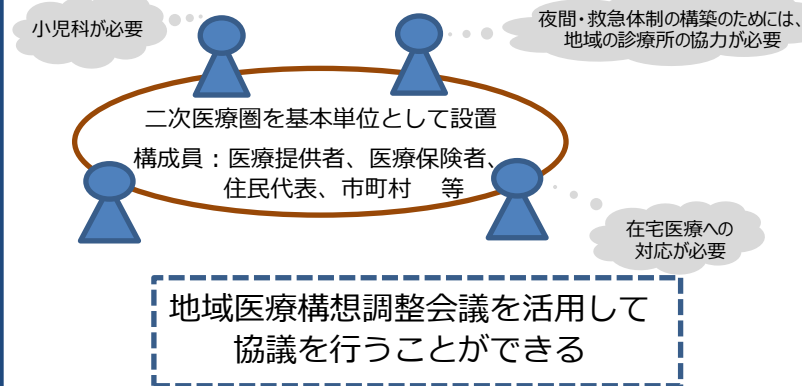
- 外来医療については、無床診療所の開設状況が都市部に偏っており、また、夜間救急連携等の医療機関間の連携の取組が、個々の医療機関の自主的な取組に委ねられている等の状況を踏まえると、

(1) **外来医療機能に関する情報を可視化**し、

(2) その情報を新規開業者等へ情報提供するとともに、

(3) **地域の医療関係者等において外来医療機関間での機能分化・連携の方針等について協議**を行うことが必要。

外来医療に関する協議の場を設置



法案の内容（いずれも医療法改正）

<外来医療提供体制の確保>

- ① 医療計画に、**新たに外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項を記載**することとする。（2019年4月1日施行）

<外来医療提供体制の協議の場>

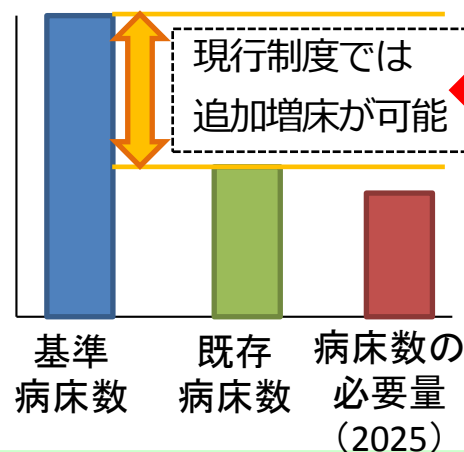
- ② 都道府県知事は、二次医療圏ごとに**外来医療の提供体制に関する事項**（地域の外来医療機能の状況や、救急医療体制構築、グループ診療の推進、医療設備・機器等の共同利用等の方針）**について協議する場を設け**、協議を行い、その結果を取りまとめて公表するものとする。（2019年4月1日施行）

5. 地域医療構想の達成を図るための都道府県知事等の権限の追加について

現 状

- 現在、都道府県知事に付与されている地域医療構想達成のための権限のみでは、人口の減少が進むこと等により、**将来の病床数の必要量が既存病床数を下回る場合に、申請の中止や申請病床数の削減を勧告などを行うことができない**状況にある。

追加的な整備が可能なケース



今後の対応

新規開設、増床等の申請

都道府県知事が許可を与えないこと（民間医療機関の場合には勧告）ができる

基本的な考え方

- 地域医療構想が全国で確実に達成されるよう、都道府県知事等の権限を追加し、構想区域において既存病床数が既に将来の病床数の必要量に達している場合には、当該構想区域に医療機関の新規開設、増床等の許可の申請があった場合に、必要な手続を経た上で、都道府県知事が所要の対応を図る等の対応を図ることが適当。

法案の内容（医療法・健康保険法改正）

地域医療構想の達成を図るため、構想区域において**既存病床数が既に将来の病床数の必要量に達している場合には、当該構想区域に医療機関の新規開設、増床等の許可の申請があっても、必要な手続を経た上で、都道府県知事が許可を与えないこと（民間医療機関の場合には勧告）ができる**こととし、勧告を受けた民間医療機関の病床については、厚生労働大臣が、保険医療機関の指定をしないことができる旨規定する。（公布日施行）

医師需給分科会 第2次中間取りまとめの概要①

2017年12月21日取りまとめ

今回講ずべき医師偏在対策の基本的考え方

今回取りまとめるべき医師偏在対策は、次の（１）から（４）までのような基本的な考え方に基づくものとする必要がある。

- （１）医師偏在対策に有効な客観的データの整備
- （２）都道府県が主体的・実効的に医師偏在対策を講じることができる体制の整備
- （３）医師養成過程を通じた医師確保対策の充実
- （４）医師の少ない地域での勤務を促す環境整備の推進

具体的な医師偏在対策

基本的考え方に基づき、様々な立場の関係者から一定の合意が得られる範囲で取りまとめたもの。

① 都道府県における医師確保対策の実施対策の強化

①「医師確保計画」の策定

- ・「医師確保計画」において、i)都道府県内における医師の確保方針、ii)医師偏在の度合いに応じた医師確保の目標、iii)目標の達成に向けた施策内容までの一連の方策を記載することを明確に法律上に位置づけるべき。（３年ごとに見直し）
- ・**医師偏在の度合いを示す指標**を設定すべき。
- ・都道府県知事が、医師偏在の度合い等に応じて、「**医師少数区域（仮称）**」及び「**医師多数区域（仮称）**」を設定し、具体的な医師確保対策に結び付けて実行できることとすべき。

②地域医療対策協議会の実効性確保

- ・地域医療対策協議会については、その**役割を明確化し、実効性を高める**ため、医師確保計画において定められた各種対策を具体的に実施するに当たって、関係者が協議・調整を行う協議機関と位置付けるべき。
- ・構成員についても見直しを行い、改組を促すべき。

③効果的な医師派遣等の実施に向けた見直し

- ・地域医療支援事務の**実効性を強化するための見直し**を行うべき。（大学医学部・大学病院との連携の下での実施、キャリア形成プログラムの策定徹底等）
- ・医師情報データベースを早急に構築すべき。
- ・医療勤務環境改善支援センターは、**地域医療支援センターと連携**することを法律上明記すべき。

② 医師養成過程を通じた地域における医師確保

①医学部

- ・医師が少ない都道府県の知事が、管内の大学に対し、入学枠に**地元出身者枠の設定・増員を要請**することができる制度を法律上設けるべき。
- ・医師が少ない都道府県において、**医師が多い都道府県の大学医学部にも、地域枠を設定**することができるようにすべき。

②臨床研修

- ・**臨床研修病院の指定及び募集定員の設定**は、都道府県が、地域医療対策協議会の意見を聴いた上で行うことができるようにすべき。
- ・地域枠等の医師に対する臨床研修の選考については、一般のマッチングとは分けて実施することとすべき。
- ・臨床研修医の募集定員上限は段階的に圧縮し、都道府県ごとの募集定員上限の算定方式については、改善を図るべき。

③専門研修

- ・新専門医制度については、日本専門医機構等が国や地方自治体からの意見を踏まえる仕組みが担保されるよう、**国や都道府県から日本専門医機構等に対する要請等**の事項を法定すべき。
- ・人口動態や疾病構造の変化を考慮した**診療科ごとに将来必要な医師数の見直し**を、国が情報提供すべき。

医師需給分科会 第2次中間取りまとめの概要②

(3) 地域における外来医療機能の不足・偏在等への対応

- ・ **外来医療機能の偏在・不足等の情報**を、新たに開業しようとしている医療関係者等が自主的な経営判断を行うに当たっての有益な情報として、**可視化**すべき。
- ・ 可視化する情報の内容について地域の医療関係者等と事前に協議等を行うこととすべき。
- ・ 充実が必要な外来機能や充足している外来機能に関する**外来医療機関間での機能分化・連携の方針等についても、併せて協議**を行い、地域ごとに方針決定できるようにするべき。(協議には、地域医療構想調整会議も活用)

(4) 医師の少ない地域での勤務を促す環境整備の推進

① 医師個人に対する環境整備・インセンティブ

- ・ 医師が医師の少ない地域で勤務を行うに当たり、**不安を解消するための環境整備**を行うべき。(代診医派遣に対する支援、医師間の遠隔相談・診療等に対する支援、プライマリ・ケアの研修・指導体制の確保、医療機関等の兼任管理等)
- ・ 環境整備と併せて、医師少数区域等に所在する医療機関に一定期間以上勤務した医師を、**厚生労働大臣が認定する制度を創設**するべき。(必要な勤務期間、名称、普及方法等は別途検討)
- ・ 認定対象は、あらゆる世代のすべての医師とすべき。
- ・ 認定医師であることを広告可能事項に追加すべき。

(4) 医師の少ない地域での勤務を促す環境整備の推進 (つづき)

② 医師派遣を支える医療機関等に対する経済的インセンティブ等

- ・ 医師派遣要請に応じて医師を送り出す**医療機関等について、経済的インセンティブ**が得られる仕組みを構築すべき。
- ・ 地域医療支援病院については、その役割、機能、評価の在り方等を含めて、別途検討すべき。
- ・ 地域医療支援センターにおいて、マッチング機能を担うこととすべき。
- ・ 認定制度の創設を踏まえ、都道府県を越えての医師派遣を調整する仕組みについても、厚生労働省において検討を進めるべき。

③ 認定医師に対する一定の医療機関の管理者としての評価

- ・ 認定医師であることを**一定の医療機関の管理者に求められる基準**の一つとすべき
- ・ 対象となる医療機関については、**まずは地域医療支援病院のうち、医師派遣・環境整備機能を有する病院**とし、今後、具体的な医療機関の在り方について検討すべき。
- ・ 管理者として評価を行うのは、施行日以降に臨床研修を開始した認定医師に限るものとすべき。
- ・ 管理者として必要なマネジメント能力、その研修の実施等について、別途検討を進めるべき。

将来に向けた課題

(1) 今回の医師偏在対策の効果の検証を踏まえた継続的な議論の必要性(更なる議論が必要なもの)

- ・ 今回の医師偏在対策については、できるだけ速やかに施行し、施行後も速やかに、かつ定期的にその効果の検証を行うべき。
- ・ 検証の結果、十分な効果が生じていない場合には、下記①から③までを含め、更なる医師偏在対策について、早急に検討されるべき。

- ① 専門研修における診療科ごとの都道府県別定員設定
- ② 認定医師に対する一定の医療機関の管理者としての評価
- ③ 無床診療所の開設に対する新たな制度上の枠組みの導入

(2) 都道府県における医療行政能力の向上のための取組の必要性

- ・ 厚生労働省において、都道府県の人材育成が進むような適切な対応を検討すべき。

オンライン診療の適切な実施に関する 指針について

情報通信機器を用いた診療に関する検討会

1. 目的

現在、ICT技術の進展に合わせ、情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）が発達・普及してきているが、適切な遠隔診療の普及が行われるためには、その医療上の必要性・安全性・有効性等が担保される必要がある。「新しい経済政策パッケージ」（平成29年12月8日閣議決定）においても、遠隔診療について「必要なルールを包含するガイドラインを整備」し、今年度内に取りまとめ公表することとされている。このため、遠隔診療を行うにあたり必要なルールについて検討し、今年度内にガイドラインの策定を行うことを目的として、本検討会を開催する。

2. 検討事項

- (1) 遠隔診療の定義・名称
- (2) 遠隔診療を実施する際の必要性・安全性・有効性を担保するために求められるルール
- (3) (1)(2)を包含した遠隔診療に関するガイドラインの策定 等

3. 構成員（○は座長）

今村 聡	公益社団法人日本医師会副会長
大道 道大	一般社団法人日本病院会副会長
落合 孝文	一般社団法人日本医療ベンチャー協会理事
金丸 恭文	フューチャー株式会社代表取締役会長兼社長 グループCEO
酒巻 哲夫	一般社団法人日本遠隔医療学会名誉理事
島田 潔	板橋区役所前診療所院長
高倉 弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
長尾 喜一郎	公益社団法人日本精神科病院協会理事
宮田 裕章	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
○山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

4. スケジュール

平成30年2月より開催



オンライン診療の適切な実施に関する指針の概要

1. 経緯

- 情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)の可能性の高まりを受け、遠隔診療と無診察治療等を禁止する医師法第20条との関係についての解釈を局長通知により明確化。(平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知)
- ICT技術の飛躍的な進展に合わせ、遠隔診療が急速に普及してきているが、更なる普及・推進のためには、**医療上の必要性・安全性・有効性を担保する必要**があり、今回、新たに遠隔診療(オンライン診療)の適切な実施に関する指針を策定。

＜参考＞医師法(昭和23年法律第201号)・抄

第20条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

2. 指針の位置づけ

- 情報通信機器を用いた診療を「遠隔診療」と定義していたものを、新たに「オンライン診療」と定義を変更。
- 医師-患者間で情報通信機器を通じて行う遠隔医療を右図のとおり分類し、オンライン診療について、「最低限遵守する事項」と「推奨される事項」を示す。
- 「最低限遵守する事項」に従いオンライン診療を行う場合には、医師法第20条に抵触するものではないことを明確化。

情報通信機器を通じて行う遠隔医療のうち、
医師-患者間において行われるもの

診断等の 医学的判断 を含む	定義		本指針の適用
	オンライン診療	診断や処方等の診療行為をリアルタイムで行う行為	全面適用
	オンライン受診勧奨	医療機関への受診勧奨をリアルタイムで行う行為	一部適用
一般的な 情報提供	遠隔健康医療相談	一般的な情報の提供に留まり、診断等の医師の医学的判断を伴わない行為	適用なし

3. 指針の具体的内容

【診療行為に関する事項】

- ① **初診および急病急変患者は、原則として直接の対面による診療**を行うこと。ただし、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況で、速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められる場合には、オンライン診療によることも可能。
- ② オンライン診療で行う具体的な診療内容等を定める**「診療計画」を策定**すること。
- ③ HPKIカード等を活用し、**患者が医師の免許確認を行える環境を整える**こと。
- ④ **オンライン診療に基づく処方が可能**。ただし、現にオンライン診療を行っている疾患とは異なる疾患に対して新たに医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づき行うこと。
- ⑤ 患者の状態について十分に必要な情報が得られていると判断できない場合、速やかにオンライン診療を中止し、直接の対面診療を行うこと。

【オンライン診療の提供体制に関する事項】

- ① オンライン診療を行う医師は、**医療機関に所属**していること。
- ② 患者の急病急変時に適切に対応するため、**患者が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療を行える体制**を整えておくこと。
- ③ 患者がオンライン診療を受ける場所(職場等を含む。)は、対面診療が行われる場合と同程度に、清潔かつ安全であること。
- ④ 特定多数人に対してオンライン診療を提供する場合には、診療所の届出を行うこと。

【通信環境に関する事項】

医師側・患者側の端末等において、情報漏えいや不正アクセス等を防止するため必要な措置が講じられていることを確認すること。

検体検査の精度管理等に関する 検討会について

1. 法改正の概要について

検体検査の品質・精度管理について

- 現在の検体検査の精度管理には、実施主体ごとに、それぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・ <u>品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。</u>
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)	・ <u>品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、</u> 受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・ 登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、 <u>精度管理については「その他の事項」として省令委任。</u>

- 特に遺伝子関連検査の精度管理については、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」においても指摘を受けている。

ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース意見とりまとめ（平成28年10月19日）

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

- これらを踏まえ、制度的な対応として、第193回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立した（公布の日（平成29年6月14日）から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日施行）。

改正内容

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法の改正）
- これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）

検体検査の分類について

- ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース（座長：福井次矢 聖路加国際病院院長）において、遺伝子関連検査の品質・精度の確保のためには「**諸外国と同様の水準を満たすことが必要**」とされている中、現行の検体検査の分類には、以下のような課題がある。

①現状の科学的な検体検査の分類との不一致

遺伝子関連検査を含む検体検査を実施する施設における、質保証の国際的基準であるISO 15189の運用等による区分と臨検法等における検査分類が一致しないなど、**法令上の検査分類が検査の現状と合っていない**。

（具体例）

- ・ 臨検法等において大分類となっている「寄生虫学的検査」は、ISO 15189の運用等による区分における大分類である「尿・糞便等検査」のうちの「糞便検査」に含まれているなど、現在用いられている国際的基準の分類と一致していない。
- ・ 遺伝子関連検査は、検体検査6分野のうち、微生物学的検査、血液学的検査、病理学的検査の3分野にまたがっているため、遺伝子関連検査の特性に応じた合理的な構造設備基準を設ける必要がある。

②新たな検査技術への迅速な対応

遺伝子情報の解析との併用により、タンパク質の構造や機能を網羅的に解析するプロテオーム解析など、分子レベルの検査技術の研究の進展により、今後新たな検査が生じる可能性があるため、**検査分類を柔軟かつ迅速に整備できるようにする必要がある**。

改正内容

新たな検査技術に対する精度管理や安全性等について柔軟かつ迅速に対応することができるよう、**検体検査の分類を省令委任**とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う。**（定義規定の見直し：臨床検査技師等に関する法律の改正）**

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の概要

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、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずる。

1. 検体検査の精度の確保（医療法、臨床検査技師等に関する法律）

ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施

- (1) 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化
- (2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

2. 特定機能病院におけるガバナンス体制の強化（医療法）

特定機能病院における医療安全に関する重大事案が発生したことを踏まえ、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明記するとともに、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行うことや、開設者による管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずることを義務付け

3. 医療に関する広告規制の見直し（医療法）

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加等を踏まえ、医療機関のウェブサイト等を適正化するため、虚偽又は誇大等の不適切な内容を禁止

4. 持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長（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）

持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行促進及び法人経営の透明化等のため、（1）移行計画の認定要件を見直した上で、（2）認定を受けられる期間を平成32年9月30日まで3年間延長

※ 出資者に係る相続税の猶予・免除、持分あり医療法人が持分なし医療法人に移行する際に生ずる贈与税の非課税を措置

5. その他

- (1) 医療法人と同様に、都道府県知事等が医療機関の開設者の事務所にも立入検査を行う権限等を創設
- (2) 助産師に対し、妊産婦の異常の対応医療機関等に関する説明等を義務化

※ 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行（ただし、1については公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日、4(1)・5(2)については平成29年10月1日、4(2)については公布の日）

医療法等の一部を改正する法律（検体検査関係） （平成29年法律第57号 平成29年6月14日公布）

○ 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化

●医療法

第15条の2

病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査（以下この条及び次条第1項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

第15条の3第1項

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

- 一 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた衛生検査所の開設者
- 二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

●臨床検査技師等に関する法律

第20条の3第2項

都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があった場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消しの日から2年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

○ 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

●臨床検査技師等に関する法律

第2条

この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（以下「検体検査」という。）及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

検体検査の精度管理等に関する検討会（1）

検討課題

- (1) 医療機関及び衛生検査所等の受託者が行う検体検査の精度管理のあり方について
- (2) 諸外国と同様の水準を満たす遺伝子関連検査の品質・精度のあり方について
- (3) 医療技術の進歩に合わせた検体検査の分類について



医療機関



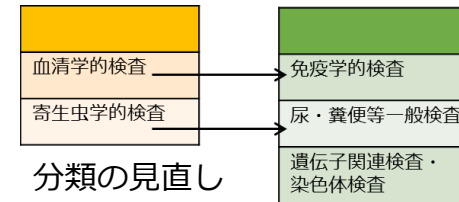
衛生検査所



検体検査



遺伝子関連検査



検体検査の精度管理等に関する検討会構成員(五十音順、敬称略、合計14名)

安達 久美子 公益社団法人日本助産師会 副会長／
首都大学東京健康福祉学部 教授

市川 朝洋 公益社団法人日本医師会 常任理事

伊藤 たてお 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会
理事会参与

菅間 博 一般社団法人日本医療法人協会 副会長

楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事長
(座長)

佐々木 毅 東京大学医学部附属病院 ゲノム病理標準化セ
ンター センター長

田澤 裕光 一般社団法人日本衛生検査所協会 副会長

難波 栄二 鳥取大学 生命機能研究支援センター 教授／
副センター長

西尾 和人 近畿大学医学部 ゲノム生物学教室 教授／
ライフサイエンス研究所 ゲノムセンター センター長

日高 良雄 宮崎県福祉保健部 次長

丸田 秀夫 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 常務理事
／社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 臨
床検査技術部 部長

三井 博晶 公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

宮地 勇人 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授

矢富 裕 東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学
教授

検体検査の精度管理等に関する検討会（２）

■開催実績、今後の予定

	日時	議題
第1回	10月27日	検体検査の精度管理等の現状について（総論） 検体検査の分類の見直しについて
第2回	11月20日	医療機関における検体検査の精度の確保について
第3回	12月20日	医療機関における検体検査の精度の確保等について 検体検査の分類の見直しについて
第4回	1月29日	業務委託における検体検査の精度管理のあり方について 遺伝子関連検査・染色体検査の品質・精度の確保に係る基準について
第5回	3月9日	検討会のとりまとめ（案）について

■ 施行までのスケジュール

平成30年3月	検討会とりまとめ
平成30年4月	社会保障審議会医療部会へ報告
平成30年6月頃	省令公布 周知・準備期間（半年程度）
平成30年12月頃	法律、省令施行

2. 検体検査の分類の見直しについて

検体検査の分類の見直しについて

現行分類

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 <u>病原体遺伝子検査</u>
<u>血清学的検査</u>	血清学検査 免疫学検査
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 <u>染色体検査</u> <u>生殖細胞系列遺伝子検査</u> <u>体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）</u>
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 <u>体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）</u>
<u>寄生虫学的検査</u>	寄生虫学的検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査

見直し案

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
<u>免疫学的検査</u>	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
<u>尿・糞便等一般検査</u>	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
<u>遺伝子関連検査・染色体検査</u>	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

3. 医療機関等が自ら実施する検体検査 の精度の確保の方法について

医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法について

医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準（案）

歯科医療機関、助産所に対しても適用

1	精度の確保に係る責任者の配置（医師または臨床検査技師） ※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。
2	精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成 <各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2 <各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
3	検体検査の精度の確保のために努めるべき事項 内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施

※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

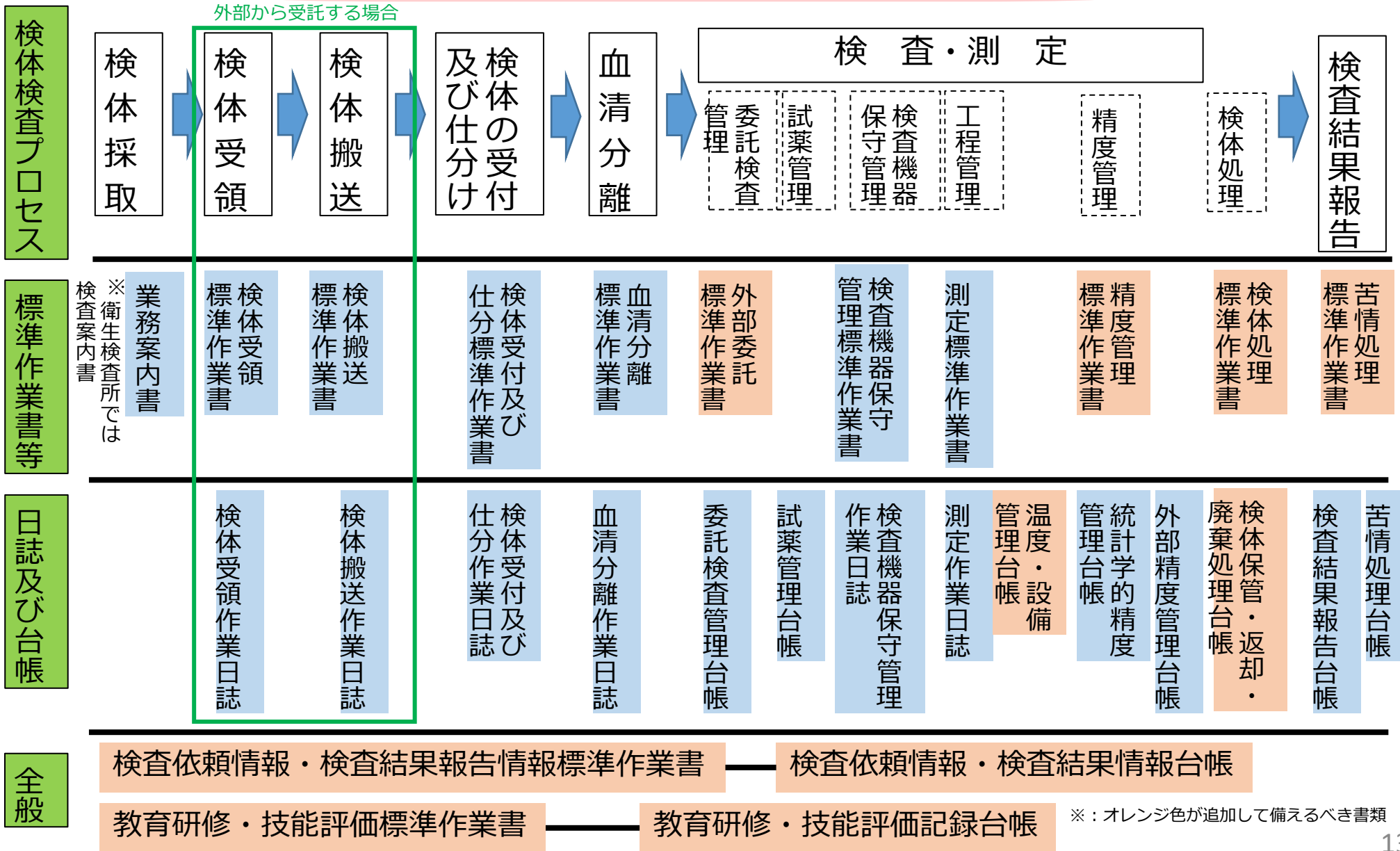
※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

4. 業務委託における検体検査の精度の確保の方法について

業務委託における検体検査の精度の確保の方法について

ブランチラボ・衛生検査所の備えるべき書類の基準（案）

外部から受託する場合



※：オレンジ色が追加して備えるべき書類

5. 遺伝子関連検査・染色体検査の精度 の確保の方法について

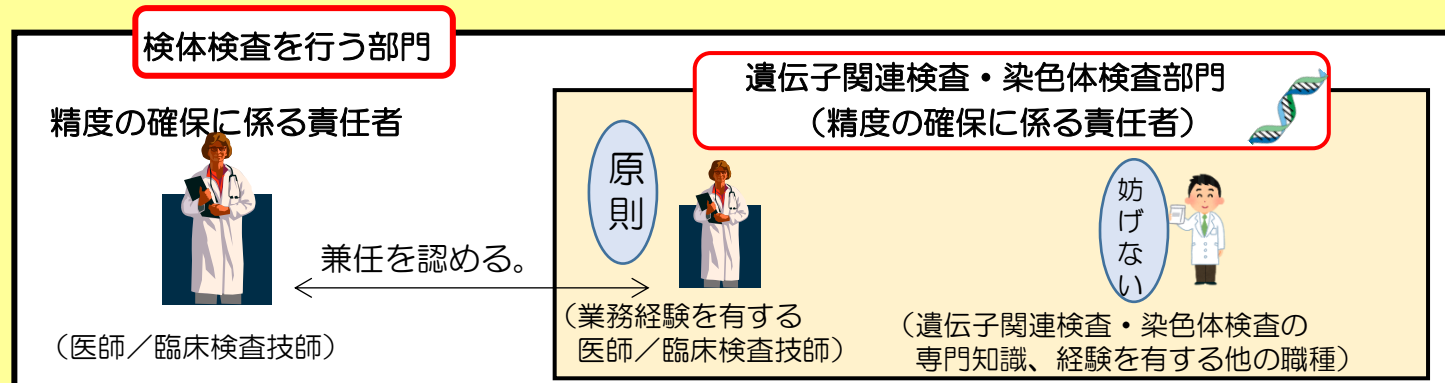
遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法について

遺伝子関連検査・染色体検査精度の確保のために設けるべき基準（案）

※医療機関、衛生検査所等共通

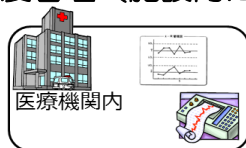
1 遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置

※原則、業務経験を有する医師または臨床検査技師。ただし、専門性・経験を勘案して他の職種の者が責任者になることを妨げない。

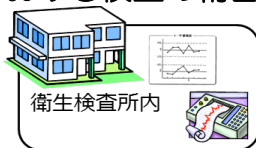


2 内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務

内部精度管理（施設内における検査の精密度・再現性などの管理）



医療機関内

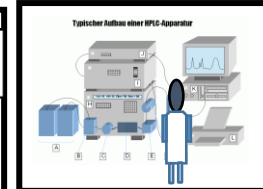
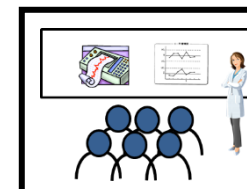


衛生検査所内

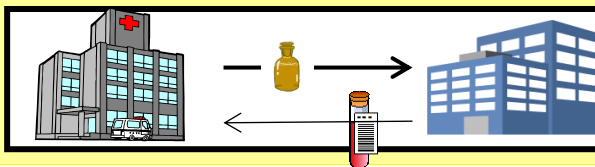
統計学的精度管理台帳



適切な研修の実施



3 外部精度管理調査の受検（代替方法（施設間における検査結果の相互確認）に係る努力義務）



医療機関、衛生検査所等の各施設が施設間で連携して、それぞれ保管・保有する検体を用いるなどして、検体検査の精度について相互に確認する。

その他、検査施設の第三者認定を取得をすること（ISO 15189の取得）を当面、勧奨することとする。

人生の最終段階における医療の 普及・啓発の在り方に関する検討会 について

人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会

- 人生の最終段階における医療については、医療従事者から患者・家族に適切な情報の提供と説明がなされた上で、患者本人による意思決定を基本として行われることが重要。
- 本検討会は、人生の最終段階における医療に関する意思決定支援を図るために、国民に対する情報提供・普及啓発の在り方等について検討することを目的に開催。

【構成員】（○は座長）

岩田 太	上智大学法学部 教授	佐伯 仁志	東京大学法学部 教授
内田 泰	共同通信社生活報道部 編集委員	清水 哲郎	岩手保健医療大学 学長
金子 稚子	ライフ・ターミナル・ネットワーク代表	鈴木 美穂	NPO法人マギーズ東京 共同代表理事 日本テレビ放送網株式会社報道局社会部
川平 敬子	宮崎市健康管理部医療介護連携課長補佐	瀬戸 雅嗣	全国老人福祉施設協議会 統括幹事
木澤 義之	神戸大学医学部附属病院緩和支援診療科 特命教授	高砂 裕子	南区医師会訪問看護ステーション 管理者
木村 厚	全日本病院協会 常任理事	早坂由美子	北里大学病院 トータルサポートセンター ソーシャルワーカー
熊谷 雅美	日本看護協会 常任理事	○ 樋口 範雄	武蔵野大学法学部 教授
権丈 善一	慶應義塾大学商学部 教授	紅谷 浩之	オレンジホームケアクリニック 代表
齊藤 克子	医療法人真正会副理事長	松原 謙二	日本医師会 副会長
齊藤 幸枝	日本難病・疾病団体協議会常務理事	横田 裕行	日本医科大学大学院医学研究科救急医学 分野教授

＜主な検討事項＞

- 国民に対する情報提供・普及啓発の方法についての検討
- 患者の意思決定を支援する手法の検討
- 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドラインの見直しに関する検討

＜スケジュール＞

第1回	平成29年8月3日開催	第2回	平成29年9月29日開催	第3回	平成29年12月22日開催
第4回	平成30年1月17日開催	第5回	平成30年2月23日開催	第6回	平成30年3月23日開催

「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」の改訂について (平成30年3月14日公表)

1. 見直しの必要性

- 富山県射水市民病院の人工呼吸器取り外し事件を踏まえ、平成19年に策定された「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(平成27年に「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」に名称変更)は、その策定から約10年が経過しており、
- ・ 高齢多死社会の進行に伴い、地域包括ケアシステムの構築に対応したものとする必要があること
 - ・ 英米諸国を中心として、ACP(アドバンス・ケア・プランニング)の概念を踏まえた研究・取組が普及してきていること
- を踏まえ、ガイドラインの見直しを行う必要がある。

2. 主な見直しの概要

- ① 病院における延命治療への対応を想定した内容だけではなく、在宅医療・介護の現場で活用できるよう、次のような見直しを実施
 - ・ 「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」に名称を変更
 - ・ 医療・ケアチームの対象に介護従事者が含まれることを明確化
- ② 心身の状態の変化等に応じて、本人の意思は変化しうるものであり、医療・ケアの方針や、どのような生き方を望むか等を、日頃から繰り返し話し合うこと(=ACPの取組)の重要性を強調
- ③ 本人が自らの意思を伝えられない状態になる前に、本人の意思を推定する者について、家族等の信頼できる者を前もって定めておくことの重要性を記載
- ④ 今後、単身世帯が増えることを踏まえ、③の信頼できる者の対象を、家族から家族等(親しい友人等)に拡大
- ⑤ 繰り返し話し合った内容をその都度文書にまとめておき、本人、家族等と医療・ケアチームで共有することの重要性について記載

(参考) 「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」

策定の背景

- 平成18年3月に富山県射水市民病院における人工呼吸器取り外し事件が報道され、「尊厳死」のルール化の議論が活発化。
- 平成19年、厚生労働省に、「終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会」を設置し、回復の見込みのない末期状態の患者に対する意思確認の方法や医療内容の決定手続きなどについての標準的な考え方を整理することとした。
- パブリックコメントや、検討会での議論を踏まえ、平成19年5月に「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」をとりまとめた。

※平成26年度に「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」に改称。

ガイドラインの概要

1 人生の最終段階における医療及びケアの在り方

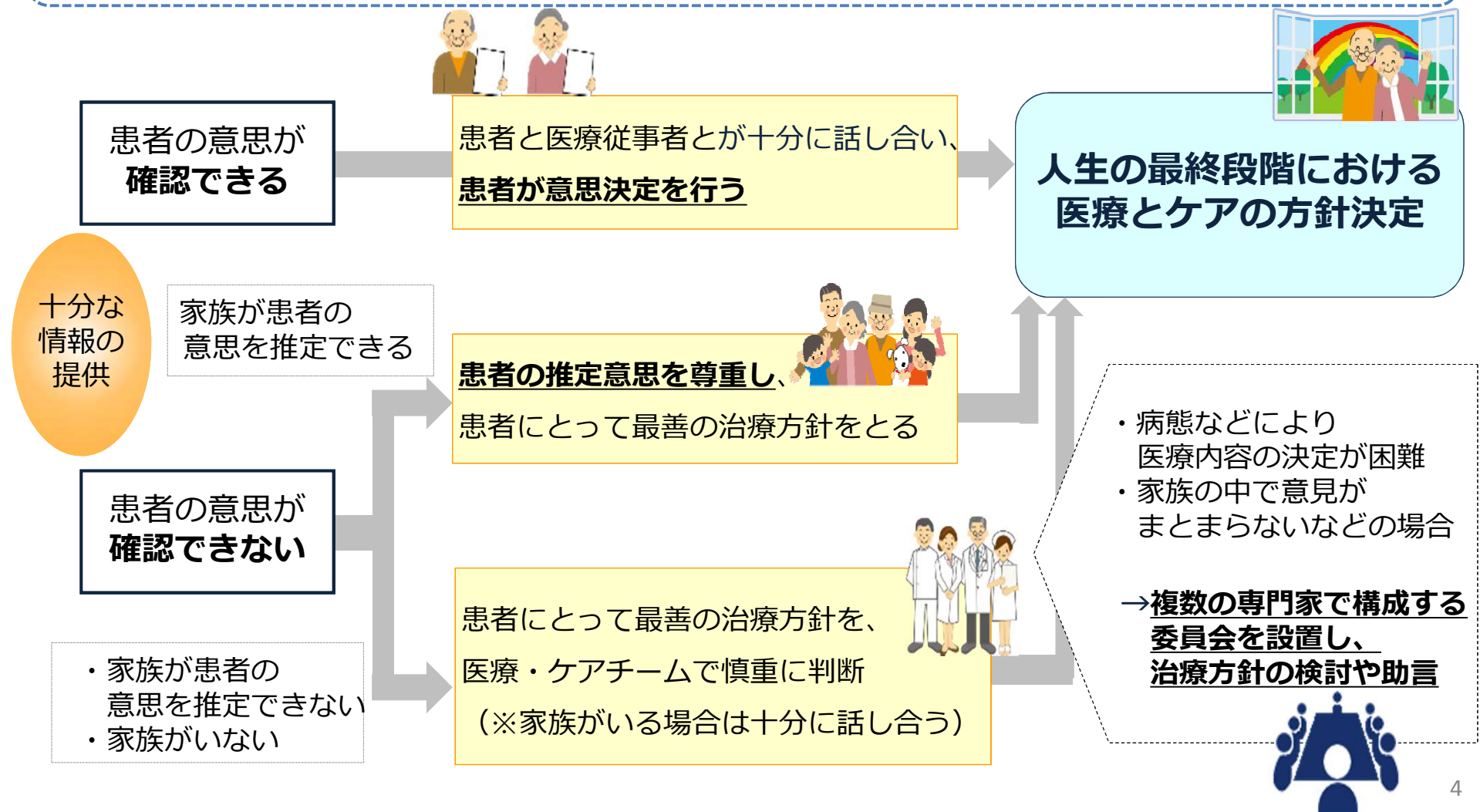
- 医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされた上で、患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本として人生の最終段階における医療を進めることが重要。
- 人生の最終段階における医療の内容は、多専門職種からなる医療・ケアチームにより、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断する。

2 人生の最終段階における医療及びケアの方針の決定手続

- 患者の意思が確認できる場合には、患者と医療従事者とが十分な話し合いを行い、患者が意思決定を行い、その内容を文書にまとめておく。説明は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じてその都度行う。
- 患者の意思が確認できない場合には、家族が患者の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- 患者・医療従事者間で妥当で適切な医療内容について合意が得られない場合等には、複数の専門家からなる委員会を設置し、治療方針の検討及び助言を行うことが必要。

(参考) 「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」 方針決定の流れ (イメージ図)

人生の最終段階における医療およびケアについては、医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本として進めることが最も重要な原則



人生の最終段階における医療・ケアの普及・啓発の在り方に関する報告書 (平成30年3月29日公表)

普及・啓発の目的と必要性

- 人生の最終段階において、本人の意思に沿った医療・ケアが行われるようにするためには、人生の最終段階における医療・ケアについて繰り返し話し合う取組が、医療・介護現場だけではなく、国民一人一人の生活の中に浸透し、「生を全うする医療・ケアの質」を高めていくことが必要。
- このため、国民全体が、人生の最終段階における医療・ケアについて、アドバンス・ケア・プランニング(ACP)※等の概念を盛り込んだ意思決定及びその支援の取組の重要性について、一層の普及・啓発が必要。

※ 人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセス

普及・啓発の内容・方法

普及・啓発は、対象の属性に応じ、提供する情報の内容や支援方法を次のとおり分けて検討することが必要。

① 人生の最終段階における医療・ケアの在り方を自分ごととして考える時期にある方

- ・ 心身の状態に応じた医療・ケアの内容に関する事項
- ・ 本人の意思の共有にあたり留意すべき事項 等

【医療機関・介護施設】医療・ケアチームによる、医療・介護サービスの提供の機会を通じた情報提供 等

② ①の方を身近で支える立場にある家族等

- ・ ①に掲げる事項
- ・ 身近な方の人生の最終段階における医療・ケアの方針決定に関わるにあたり、留意すべき事項

【医療機関・介護施設】医療・ケアチームによる、医療・介護サービスの提供の機会を通じた情報提供 等

人生の最終段階における医療・ケアの普及・啓発の在り方に関する報告書

普及・啓発の内容・方法(続き)

③ 本人や家族等を支える医療・ケアチーム

- ・ 意思決定支援に必要な知識・技術に関する事項(新ガイドラインの内容等)
- ・ ①・②の方に掲げる事項を本人や家族等に伝達するにあたり、留意すべき事項 等

【国、地方自治体、医療・介護関係団体】新ガイドラインの普及、研修会の開催 等

④ 国民全体

- ・ 本人や身近な人のもしものときに備えて、日頃から考え、家族等の信頼できる者と繰り返し話し合いを行い、その内容を共有しておくことが重要であること

【国】記念日の制定やこの日に合わせたイベントの開催、関連情報のポータルサイトやeラーニング等の学習サイトの開設、ACPIについて国民に馴染みやすい名称の検討

【地方自治体】リーフレットの配布、市民向けのセミナーの開催

【民間団体】結婚、出産、介護保険加入、介護休業、退職等のライフイベントに関連する手続きの機会を通じたリーフレットの配布、セミナーの開催

【教育機関】学校における生命や医療・ケアに関する授業や講義の機会を通じ、人生の最終段階における医療・ケアに関する教育 等

普及・啓発における留意事項

- 誰もが日常的に話し合える環境づくりを進めることが重要であること
- 国民一人一人が、希望する人生の最終段階を迎えることができるようにするために行うものであり、決して医療費削減、営利目的等のために行うべきものではないこと
- あくまで個人の主体的な取組によって考え、決定されるものであり、知りたくない、考えたくない、文書にまとめたくないという方への十分な配慮が必要であること
- ACPIは、これまで既に、人生の最終段階に至る前の段階から、価値観、人生観も含めた十分なコミュニケーションを踏まえて医療・ケアの内容が決定されてきた実態の延長線上にあること 等

無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築について

無痛分娩とは

- 無痛分娩は、麻酔によって陣痛の痛みを和らげ、分娩する方法。陣痛の痛みの緩和のため、一般的には、**硬膜外麻酔**を用いる。

硬膜外麻酔・・・

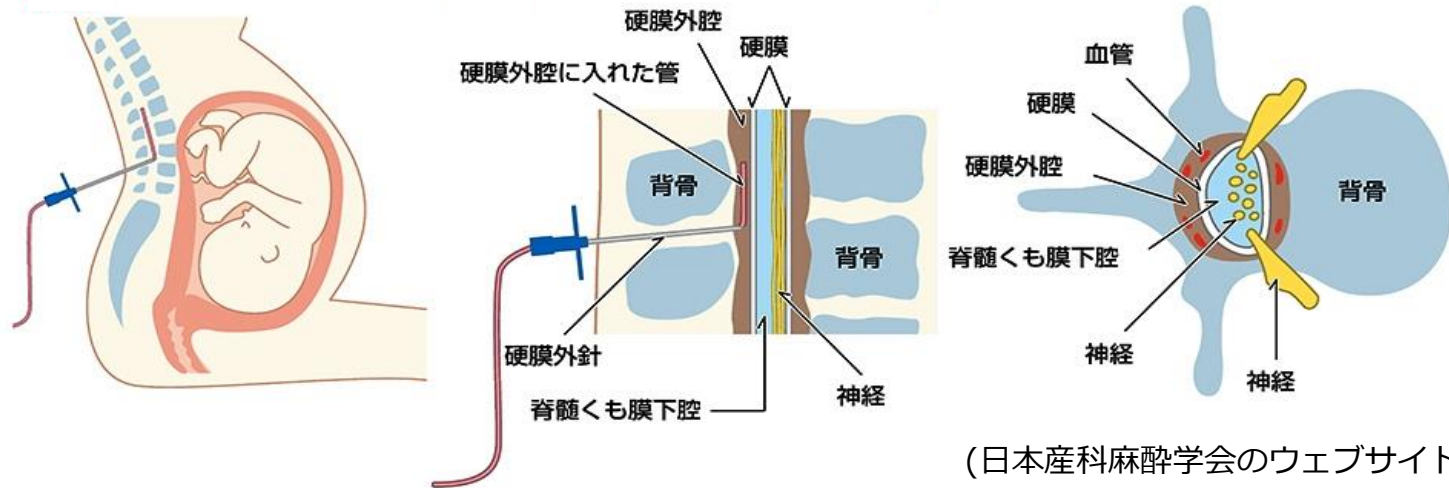
脊髄の近くの「硬膜外腔」に挿入するカテーテルを通じて麻酔薬を入れ、痛みを緩和する方法。

無痛分娩以外にも、痛みが強いと予想される外科手術では、一般的に行われる。

〈縦の断面〉

〈縦の断面の背骨を拡大したもの〉

〈同じ背骨を横の断面でみたもの〉



(日本産科麻酔学会のウェブサイトより抜粋)

- 本来、医学的には、母体の心臓疾患や、重症妊娠高血圧等の妊産婦を対象としているが、実際、無痛分娩の多くは、本人の希望により実施されている。
(例：東京大学医学部附属病院 本人希望の無痛分娩 93.2%, 医学的適応の無痛分娩 6.8%)
- 妊産婦の分娩方法の選択は、このような医学的適応を除いて、本人の意向を最大限に尊重することが重要である。

これまでの経緯

2017年4月 日本産科婦人科学会学術総会

「妊産婦死亡症例検討評価委員会」(委員長 池田智明)より、2010年から2016年までの間の妊産婦死亡298例のうち13例で無痛分娩が行われていることを踏まえ、無痛分娩を行う際は、適切に対応できる体制を整えるべきとの緊急提言(※実際には271例中14例)

⇒2011年から2017年までに無痛分娩を行った母児の死亡、障害の個別事案(合計7事案)が繰り返し報道された。

2017年7月、8月 2事案の遺族より、厚生労働大臣宛てに、無痛分娩に関する分析と再発防止を求める要望書が提出



2017年7月 厚生労働科学特別研究「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」の立ち上げ

1. 研究班の目的

- 無痛分娩の実態を把握し、課題を抽出する。
- 安全な無痛分娩の実施体制についての医療界全体としてのコンセンサスを形成する。
- 無痛分娩の安全性確保・向上のために必要な方策を検討し、提言する。

2. 研究班の体制(メンバー構成)

研究代表者 : 海野信也(北里大学病院・院長)

研究班メンバー : 日本産科麻酔学会、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本麻酔科学会、
日本周産期新生児医学会、日本医師会、日本看護協会、日本母体救命システム普及協議会、
知ろう小児医療守ろう子ども達の手 からの推薦者

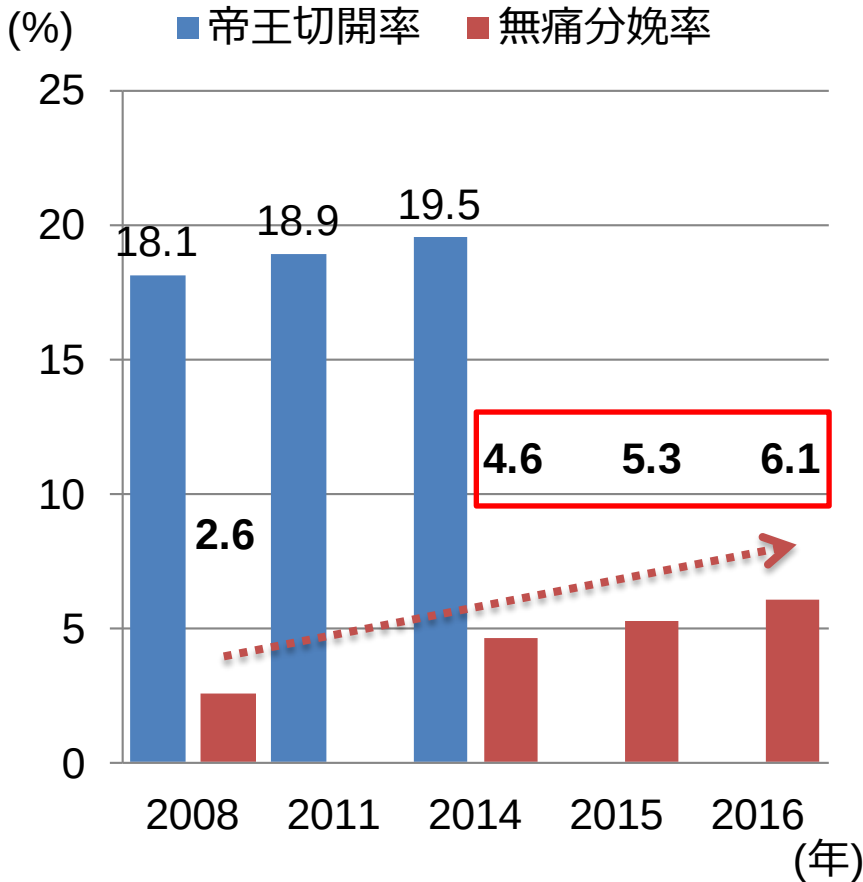
3. 研究の実施期間 平成29年度の1年間

4. 提言公表 平成30年3月29日 (厚生労働記者会で記者会見)

研究班による無痛分娩の実態把握の結果 (国内における分娩の実態)

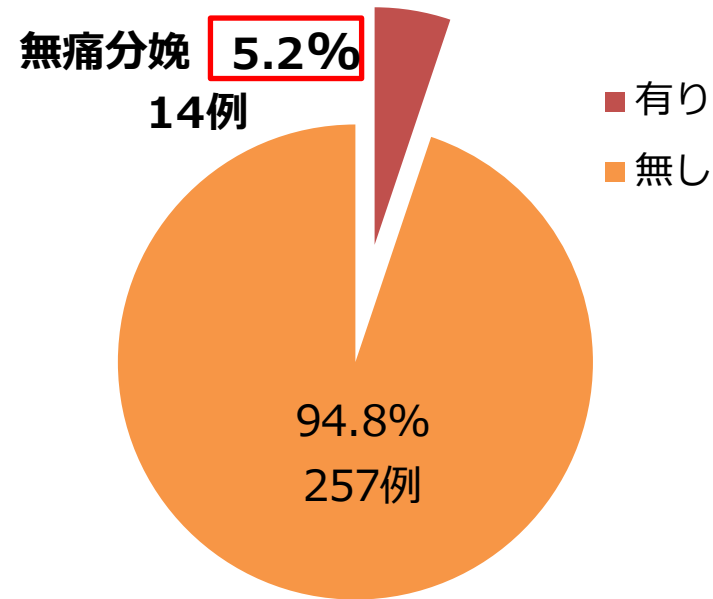
- 無痛分娩の割合は、増加傾向。
- 妊産婦死亡のうち、無痛分娩を行っていた妊産婦は5.2%。

無痛分娩と帝王切開の推移 *1



妊産婦死亡のうち無痛分娩の有無 *2

- 2010年から2016年の間に、妊娠中から産後1年以内に亡くなった271例(※)の妊産婦の分析



※ 2010年から2016年までの間に、日本産婦人科医会に会員から報告され、「妊産婦死亡症例検討評価委員会」で分析された妊産婦死亡数。
なお、人口動態統計によると、同時期の妊娠中から産後42日以内の妊産婦死亡数は265例。

※日本産婦人科医会「分娩に関する調査」の概要

【期間】平成29年6月9日～30日

【対象】分娩取扱施設2,391施設（病院1,044施設、診療所1,347施設）

【回答施設数】1,423（回収率59.5%）（病院590施設、診療所833施設）

*1医療施設調査,

*1,*2 平成29年度厚生労働特別研究事業 会議資料より引用・改編

研究班による無痛分娩の実態把握の結果 (国内の周産期医療提供体制)

- 病院と診療所の無痛分娩取扱施設の割合は、ともに30%程度。
- 病院と診療所の無痛分娩件数の割合は、ともに5%程度。

施設ごとの^{*2}

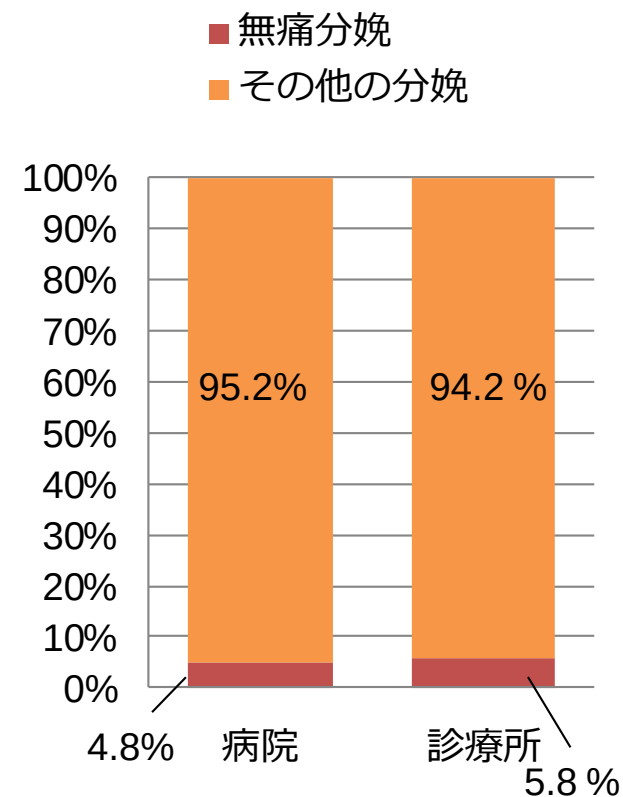
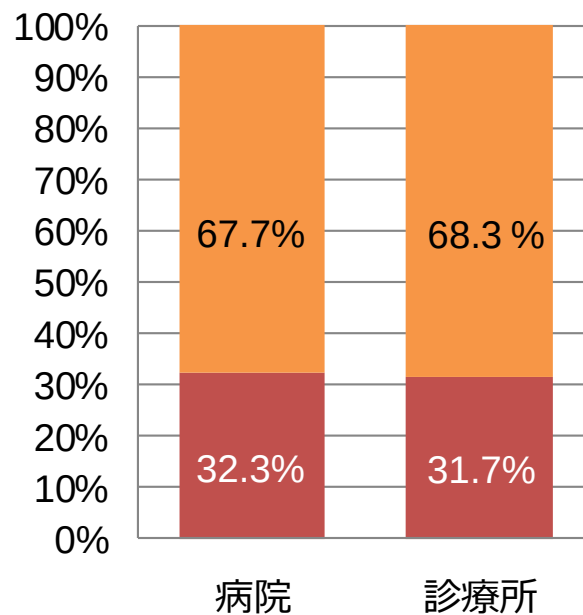
施設ごとの無痛分娩数^{*3}

^{*1}

	2014年 分娩取扱施設数	2015年 分娩数
病院	1,041 (38.7%)	539,939 (53.7%)
診療所	1,243 (46.3%)	457,427 (45.5%)
助産所	400 (14.9%)	6,885 (0.7%)
自宅等		1,426 (0.1%)

無痛分娩取扱の有無

- 無痛分娩取扱なし
- 無痛分娩取扱あり



※日本産婦人科医会「分娩に関する調査」の概要

【期間】平成29年6月9日～30日

【対象】分娩取扱施設2,391施設（病院1,044施設、診療所1,347施設）

【回答施設数】1,423（回収率59.5%）（病院590施設、診療所833施設）

^{*1} 医療施設調査,人口動態調査,

^{*2,*3} 平成29年度厚生労働特別研究事業 会議資料より引用・改編

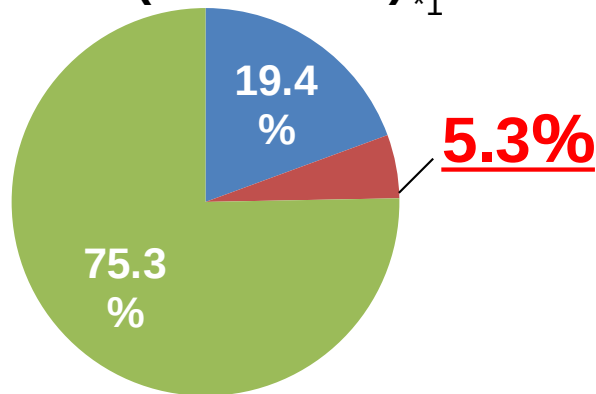
諸外国における分娩の実態

- 日本の無痛分娩率は5.3%で諸外国に比べると少ない。
- 日本の妊産婦死亡率は出生数10万対3.5で諸外国に比べ低い水準。

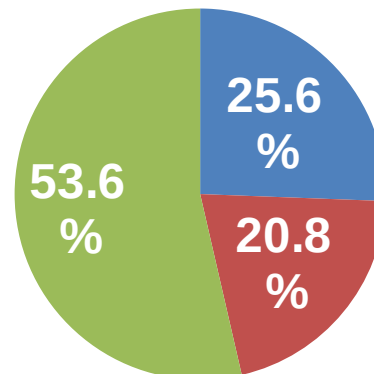
帝王切開と無痛分娩の実施率

■ 帝王切開 ■ 無痛分娩 ■ (無痛を除く)経膈分娩

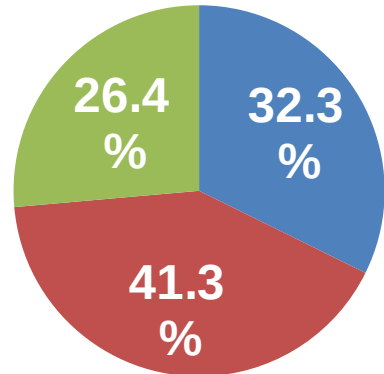
日本 (2014-2016) *1



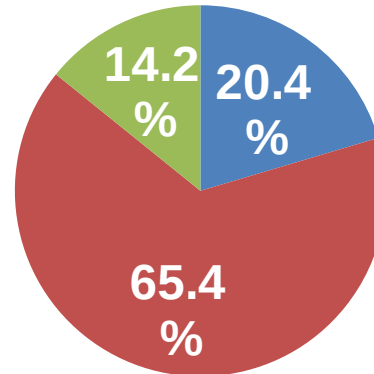
イギリス (2012) *2



アメリカ (2008) *3



フランス (2016) *4



妊産婦死亡率 出生数10万対 *5

イタリア	(2012)	2.1
スイス	(2013)	2.4
オランダ	(2013)	2.9
日本	(2016)	3.5
スウェーデン	(2014)	3.5
オーストラリア	(2014)	4.0
ドイツ	(2014)	4.1
カナダ	(2011)	4.8
フランス	(2013)	4.9
イギリス	(2013)	6.4
ニュージーランド	(2012)	11.4
アメリカ	(2013)	28.9

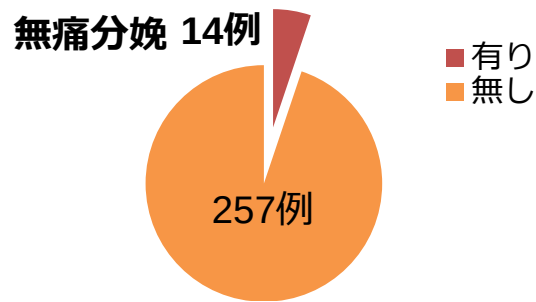
※無痛分娩と妊産婦死亡率については
明らかな相関はない。

*1 平成29年度厚生労働特別研究事業, *2 National Obstetric Anesthesia Data for 2012 A report, *3 National vital statistics and reportに基づいて推計, *4 French National Perinatal Survey 2016に基づいて推計, *5 「国民衛生の動向」2017/2018, 人口動態統計

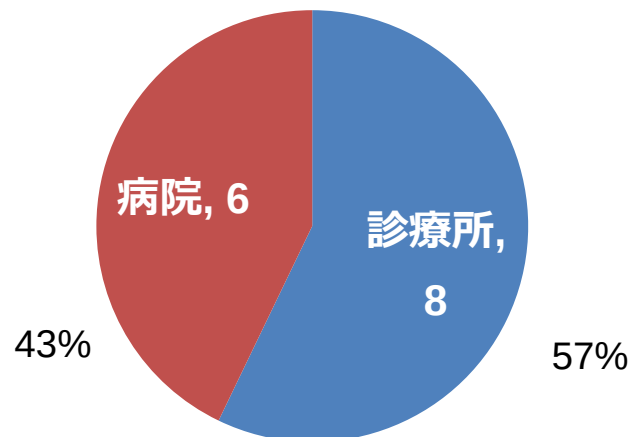
研究班による無痛分娩の実態把握の結果（妊産婦死亡）

- 無痛分娩を行った妊産婦死亡14例中、診療所で行ったものは8例
- 無痛分娩を行った妊産婦死亡14例中、麻酔が原因であったものは1例

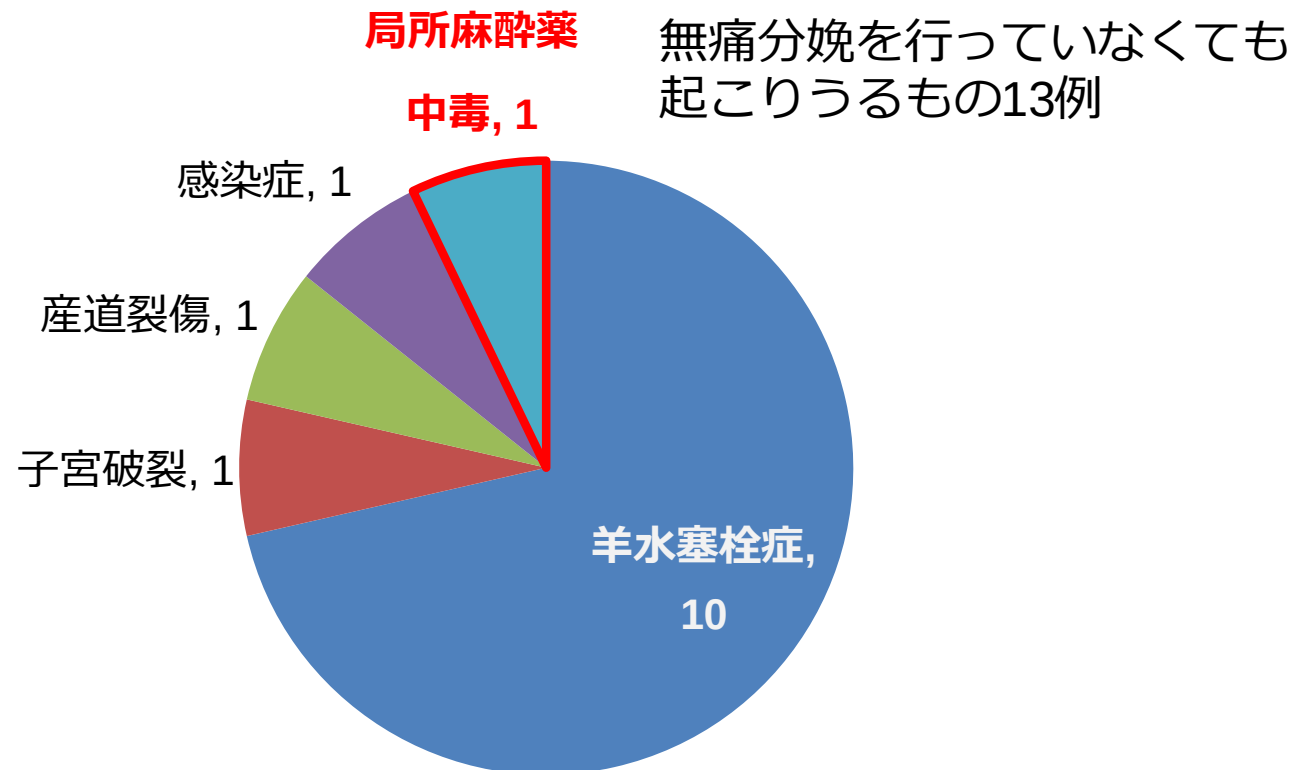
妊産婦死亡のうち 無痛分娩の有無(再掲)



14例のうち無痛分娩を 実施した医療機関



14例の死因分析



※ 2010年から2016年までの間に、日本産婦人科医会に会員から報告され、「妊産婦死亡症例検討評価委員会」で分析された妊産婦死亡のうち、無痛分娩を行った14例の分析

研究班による無痛分娩の実態把握の結果（有害事象）

- 帝王切開や無痛分娩の麻酔中のヒヤリハット事例について、調査をおこなったところ、稀だが重篤な麻酔合併症がおきていた。

- 日本産婦人科医会 「分娩に関する調査」（2017年6月）

対象：全分娩取扱病院、診療所 2391施設における2016年度の分娩 回答1423施設（59.5%）

結果：産科麻酔中の有害事象を報告した224施設 753例

多量出血	121施設	頻脈	33施設
低血圧	81施設	高血圧	19施設
羊水塞栓症	18施設	肺塞栓症	14施設
(全, 高位)脊髄くも膜下麻酔	13施設	局所麻酔薬中毒	13施設

- 無痛分娩中のヒヤリハット事例について、調査をおこなったところ、稀だが重篤な麻酔合併症がおきていた。

- 日本産婦人科医会 「分娩に関する追加調査」（2017年11月）

対象：「分娩に関する調査」で産科麻酔による有害事象を報告した224施設の所在する都府県の全分娩取扱病院、診療所 有効回答 29施設 37例

結果：無痛分娩の麻酔による有害事象のうち、麻酔科専門医による事例検討ができたもの 7例

局所麻酔薬中毒	2例	血管内誤注入	2例
脊髄くも膜下麻酔薬投与	1例	硬膜外カテーテル遺残	1例
低血圧	1例		

- 無痛分娩を行っていた報道事案 7 例中 4 例が、(全, 高位)脊髄くも膜下麻酔であった。

研究班の提言を踏まえた対応（1）

提言項目	提言の概要	対応方針
診療体制	無痛分娩取扱施設 ○ 無痛分娩を熟知した専門職の配置： ・産婦人科専門医、麻酔科専門医、麻酔標榜医のいずれか ・講習会を2年に1回程度受講 ・産後3時間までは産婦に5分程度でアクセスできる範囲に待機 等 ○ 機器や設備の整備：産婦のそばに救急用の医薬品を準備 等 ○ 安全管理：危機対応シミュレーションを年に1回実施 等	○ 提言された診療体制の確保に努めるよう、各都道府県、関係学会・団体へ通知 ○ 医療法第25条の立入検査の際に、診療体制の確保の状況を確認
スタッフの研修体制	関係学会・団体 ○ 産科麻酔の知識や技術を維持、更新するための講習会の開催 ○ 産科麻酔を担う人材育成のための研修プログラムを策定・実施 ○ 産科麻酔の認定医制度等の可否について引き続き検討	○ 「周産期医療関係者研修事業」（予算）に産科麻酔研修を追記し、講習会の開催などを支援
情報公開の促進	無痛分娩取扱施設 無痛分娩に関する診療実績、診療体制、無痛分娩を担当する医師の研修歴・講習会受講歴等をウェブサイトで公開 関係学会・団体 情報公開を行っている無痛分娩取扱施設のリストを作成し、ウェブサイトで公開	○ 分娩施設を選ぶ際、各施設が公表している情報を参考にする旨、厚生労働省のウェブサイトで周知、母子健康手帳の様式に記載

研究班の提言を踏まえた対応（２）

提言項目	提言の概要	対応方針
有害事象の収集・分析・共有	無痛分娩取扱施設 有害事象が発生した場合、各都道府県の産婦人科医会に報告 日本産婦人科医会 他の関係学会・団体と連携し、情報収集、分析、再発防止の検討を行い、必要な情報を会員施設等に提供 厚生労働省 無痛分娩の合併症のような発生頻度の低い有害事象を収集・分析する方法、また、患者等から届けられた有害事象情報を活用する仕組みのあり方について検討。	○ 次の内容を都道府県へ通知 ・ 母体死亡事例等は、「周産期医療協議会」で再発防止に向けた協議を行う ・ 医療安全支援センターを有する各都道府県等は、地域の医師会・産婦人科医会と連携体制を構築する ○ 国と産婦人科医会が有害事象に関する各々の分析結果について共有する方法の検討 ○ 国の既存の事業で収集されている有害事象の分析等活用方法の検討
「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)」の設置	関係学会・団体 情報公開を行っている無痛分娩取扱施設のリストの作成とウェブサイトでの公開、有害事象に関する情報の収集・分析、再発防止策の検討、無痛分娩の安全な診療のための講習会の定期的な開催等を具体的に行う場として、「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」を発足	○ ワーキンググループにオブザーバー参加予定