

医療の質の確保と医療保障法（3・完）

田 中 伸 至

目次

1. 本稿の目的と構成
 - 1.1. 目的
 - 1.2. 検討対象
 - 1.3. 体系化のアプローチ、制度評価の視点と構成
2. 医師を対象とする制度
 - 2.1. 医師免許制度
 - 2.2. 医学教育
 - 2.2.1. 医学教育の枠組み
 - 2.2.2. 医学教育モデル・コア・カリキュラム
 - 2.2.3. 診療参加型臨床実習
 - (1) 概要
 - (2) 臨床実習開始前の共用試験
 - (3) 臨床実習において実施可能な医行為
 - 2.2.4. 医学教育分野別評価
 - 2.2.5. 小括
 - 2.3. 臨床研修
 - 2.4. 専門医の資格制度
 - 2.4.1. 制度の法的枠組み
 - 2.4.2. 医師の専門医資格に関する広告規制
 - 2.4.3. 民間の専門医資格制度
 - (1) 学会による専門医制度
 - (2) 日本専門医機構による専門医制度
 - 2.5. 継続的研修
 - 2.5.1. 再教育研修
 - 2.5.2. 日本医師会などによる生涯教育
 - (1) 日本医師会生涯教育制度
 - (2) 日医かかりつけ医機能研修制度
- 2.6. 制度群の構造と経緯
 - 2.6.1. 制度群の構造と評価
 - 2.6.2. 制度整備の経緯と評価
 - 2.6.3. 総合評価
3. 診療行為を対象とする制度
 - 3.1. 療担規則
 - 3.1.1. 一連の医療サービスに対する規律
 - 3.1.2. 個別的な診療行為に対する規律
 - 3.1.3. 医学水準・医学進歩との関係（以上、52巻2号）
 - 3.2. 診療報酬の算定方法
 - 3.2.1. 算定要件の法的構造
 - 3.2.2. 算定要件における参照
 - 3.2.3. 診療報酬の算定方法への収載と医学水準・医学進歩との関係
 - 3.2.4. 診療報酬の算定方法の性質と機能
 - 3.3. 薬物施用処方規制と医薬品の添付文書
 - 3.3.1. 製造販売承認と添付文書
 - 3.3.2. 薬価基準収載医薬品の施用・処方に関する規制
 - 3.3.3. 適応外使用の規律

- 3.3.4. 新規作用機序医薬品の使用制限
- 3.4. 診療ガイドライン
- 3.5. 制度群の構造と経緯
 - 3.5.1. 制度群の構造と評価
 - (1) 療担規則
 - (2) 診療報酬制度
 - (3) 医薬品の添付文書と最適使用推進ガイドライン
 - 3.5.2. 制度整備の経緯と評価
 - (1) 療担規則関係
 - (2) 医薬品の添付文書と最適使用推進ガイドライン
 - (3) 診療ガイドライン
 - (4) 診療報酬制度（以上、52巻3号）
 - 3.5.3. 総合評価
 - (1) 医療の質の確保の目的と制度整備
 - (2) 療担規則と診療報酬の算定方法のあり方
- 4. 医療施設を対象とする制度
 - 4.1. 一般的な医療の質の確保改善義務
 - 4.2. 人員設備規制
 - 4.2.1. 人員設備規制の位置づけ
 - 4.2.2. 医療法における人員設備規制
 - 4.2.3. 公的医療保険における取扱い
 - 4.2.4. 制度整備の経緯と実効性
 - 4.3. 施設内のマネジメントに関する制度
 - 4.3.1. 医療の質マネジメント
 - (1) 医療安全確保措置
 - (2) 勤務環境改善マネジメントシステム
 - (3) 医療事故調査
 - (4) 制度整備の経緯、実効性と包括性
 - 4.3.2. 医療機能評価
 - (1) 病院機能評価事業
 - (2) 病院機能評価事業の経緯と実効性
 - 4.4. データに基づく施設間比較等に関する制度
 - 4.4.1. 医療の質の評価・公表等推進事業
 - 4.4.2. 医療事故情報等収集事業
 - 4.4.3. がん登録制度
 - 4.4.4. 制度整備の経緯と整合性・包括性
- 5. 医療提供体制に関する制度
 - 5.1. がん診療連携拠点病院等の指定
 - 5.2. 周産期母子医療センターの指定・認定
 - 5.3. 制度整備の経緯と評価
- 6. 医療施設情報提供制度
 - 6.1. 医療機能情報公表制度
 - 6.2. 評価
- 7. 結論
 - 7.1. 制度構造の特徴
 - 7.2. 評価・課題・対応策（以上、本号）

3.5.3. 総合評価

本章の最後に、上述の制度群の構造と経緯に係る整理を踏まえ、診療行為を対象とする制度群について総合評価する。評価は、医療の質の確保の目的に応じた制度整備がなされているかどうかの観点から行う。療担規則と診療報酬の算定方法のあり方についても再検討する。

(1) 医療の質の確保の目的と制度整備

評価作業は、次の3つの目的に応じて行う。第1は、療養の給付において実施できる診療行為や処方・施用できる医薬品の質を確保することである。第2は、有効性や安全性に問題のある医薬品や診断治療方法を排除することである²⁸²。第3は、有効性や安全性が認められる新たな医薬品などを迅速に公的医療保険において利用可能にすることである²⁸³。

第1の目的については、診療報酬の算定要件における構造やプロセスに対する規律、医薬品の添付文書による対象疾患、用法用量等に関する規律、最適使用推進ガイドラインによる新規作用機序医薬品の使用制限が実施されている。さらに、医学界の自主規制として、診療ガイドラインによる最適な診断治療方法の推奨なども行われ、2004年からは、診療ガイドラインを評価、選定する事業も実施されている。個別的な診療行為と医薬品の質の確保のため、法制度と自主規制とによる重層的な規律の仕組みが用意されていると評価できる。ただし、診療ガイドラインの取扱いを含む療担規則と診療報酬の算定方法の間の役割分担については、問題がある。(2)

282 最三小判平成23年10月25日民集65巻7号2951頁は、「健康保険により提供する医療の内容については、提供する医療の質（安全性及び有効性等）の確保や財源面からの制約等の観点から、その範囲を合理的に制限することとはやむを得ない」という。

283 有効性や安全性が認められる新たな医薬品などの公的医療保険への取込みを医療の質の確保の課題として捉えるのは、そのことが治癒や病状改善の可能性を生み又は高めることに繋がるからである。

において検討する。

第2の有効性や安全性に欠ける診断治療方法等の排除については、中医協の医療技術評価分科会による評価、評価療養の枠組みにおける先進医療会議などの専門家組織による評価、医薬品の製造販売承認などが行われている。個別的な診療行為と医薬品の双方について、質の確保のための包括的な規律の仕組みが整備されているといえることができる。

第3の目的に関する制度整備や運用については、これまで課題が指摘されてきた。いわゆるドラッグ・ラグなどにより、欧米では標準治療とされる医薬品の施用などがわが国において保険適用されるのが遅れるなどの問題である。

こうした課題に対しては、医薬品製造販売承認における審査体制の強化、公知申請の推進、医師主導治験、先進医療の活用などが行われてきた。2009年からは厚生労働省において未承認薬・適応外薬に係る要望の公募に基づき、製薬企業に開発や治験の実施を要請する取組み²⁸⁴が開始され、2010年からは薬価改定の際に新薬創出・適応外薬解消等促進加算²⁸⁵が行われている。近年、ドラッグ・ラグは顕著に縮小しており、相当の成果が上がっている²⁸⁶。

284 厚生労働省ウェブサイト「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の今後の要望募集について」〈https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/misyounin/index.html〉参照。

285 新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、革新的な新薬の創出を加速させることを目的として、厚生労働省から開発要請・公募された品目等の開発に取り組んでいる製薬企業が製造販売する新薬に対して、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予する制度である。中医協資料「新薬創出・適応外薬解消等促進加算について」（平成29年9月13日薬－1参考）参照。

286 医薬品医療機器総合機構によれば、ドラッグ・ラグは、2013年度1.1年であったが、2017年度は0.4年となっている。ここにいうドラッグ・ラグとは、開発ラグと審査ラグとの和をいい、開発ラグの値は当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値であり、審査ラグは当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新

一方、診療ガイドラインにおいて標準治療とされる医薬品の施用などの診療行為が保険適用されていない例は少なくない。仮に、医師が診療ガイドラインに準拠しない治療方法を行った場合、医療訴訟においてガイドラインからの逸脱についての合理性を主張・立証しなければならない立場に置かれるなどの負担・不利益が生じるおそれがある²⁸⁷。保険医療機関としても、保険適用されていない標準治療を行う場合、その部分に係る診療報酬請求を差し控えれば経済的損失を被るほか、療担規則違反に問われることもあり得る。

この問題に対しては、公知申請や診療報酬審査における適応外使用の承認・審査情報提供を通じて、診療ガイドラインの標準治療を保険適用に繋げていくことが可能になっている²⁸⁸。さらに進んで、かつての治療方針・使用基準のように、診療ガイドラインを療担規則や同規則に基づく法規命令において参照し、例えば、その推奨グレードに従った診療行為は、原則として、療担規則に適合するものとすることも検討に値する。迅速に「現代医療の一般的水準に適合した治療等を療養の給付として施用させる」²⁸⁹ことが可能になるからである。

ただし、診療ガイドライン自体の信頼性を確保することが大前提とな

規承認された総審査期間（中央値）の差をいう。医薬品医療機器総合機構「ドラッグ・ラグの試算」（平成25年度～平成29年度）〈<https://www.pmda.go.jp/files/000227686.pdf>〉参照。

287 飯島・前掲（注201）130頁、131頁参照。

288 診療報酬審査における適応外使用の承認・審査情報提供においては、医学系学会に対する事例募集に対する申請書に「当該医薬品の申請内容の根拠となるガイドライン」を記載することとされており（「薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例の募集について（依頼）」（平成29年5月9日厚生労働省保険局医療課事務連絡）「医薬品の適応外使用事例」申請書の記載上の留意事項12号参照）、診療ガイドラインの標準治療を保険適用とするルートとして運用されていることが窺われる。

289 岐阜地判昭和59年10月15日判時1169号48頁。

る。そのための取組みとしてEBM普及推進事業Mindsがあるが、診療報酬支払いの審査基準に組み入れるには、例えば、中医協の審議過程において、診療側とともに支払側も信頼性の確認過程に参画することが必要ではないと思われる。ドイツにおける国民診療ガイドライン（Nationale VersorgungsLeitlinien（NVL））策定プログラムや医療制度質と経済性研究所（IQWiG）による診療ガイドライン審査なども参考になろう²⁹⁰。

また、診療ガイドラインを療担規則において参照すると、症例の多様性、診療の個別性と社会保険医療の規格性との間の緊張関係が顕在化する。標準診療の周囲にグレーゾーンがあるからこそガイドラインという形式が利用されているのに対し、療担規則は法的義務を通じて保険診療を規格化するものだからである。このため、推奨グレードの解釈などについて、専門技術的な観点から詰めた議論が必要となろう。

制度群の機能面では、診療ガイドラインとの関係で課題があり、次に述べる療担規則と診療報酬の算定方法の間の役割分担に係る問題はあるものの²⁹¹、制度整備はおおむね適切に進んできているといえることができる。

（2）療担規則と診療報酬の算定方法のあり方²⁹²

療担規則は、保険医療機関及び保険医の診療行為を法的拘束力をもって規律するものであり、規律内容はプロセス基準に相当するものである。療担規則を受けて厚生大臣が定めた治療方針等告示では、施用・処方できる

290 NVLとIQWiGの審査につき、田中・前掲（注16）122頁、123頁注24参照。

291 医学研究に対する規制も視野に入れると、医薬品医療機器等法による治験に対する規制、臨床研究法に基づく治験以外の臨床研究に対する規制などの間にルール相違があるといった問題も指摘されている（島村暁代「医学研究に関わる法規制と公的医療保険—医薬品の開発を含む臨床研究も視野に入れて—」社会保障法研究10号（2019年）146頁、147頁参照）。

292 このテーマについては、田中・前掲（注206）19頁において簡単に論じた。

医薬品の種類や用法・用量、治療方法なども規律していた。その後、医薬品の種類については、療担規則が使用薬剤の薬価（薬価基準）を参照する形で規律し続けるものの、用法・用量、適応症の関する規律は、医薬品の添付文書や診療ガイドラインに移行している。いずれも療担規則と明文による関連を持たない規範である。療担規則は一部空洞化しているのである。

適応症や用法・用量については、確かに、行政実務及び裁判例において、原則として医薬品の添付文書によるものとし、逸脱が許容される場合もあると理解できる解釈が示されている。しかし、審査支払において逸脱が許容されない場合は、療担規則違反として減点査定という不利益を受ける。さらに、保険医療機関指定取消などの制裁を受ける可能性もないわけではない。このように、添付文書からの逸脱の効果は重大なものとなり得るから、療担規則との関係を解釈による関連づけで済ましては、法的安定性を欠く。療担規則又は同規則に基づく厚生労働省告示を通じて医薬品の添付文書を参照し、添付文書に法的拘束力を与える必要がある。その際には、添付文書からの逸脱が許容される要件を少なくとも概括的に規定しておくことも求められる。この場合、審査情報提供の内容は、その要件に係る解釈基準として位置付けられることになろう²⁹³。

293 審査情報提供の対象となる、55年通知に基づき適応外使用を許容する取扱いを巡っては、「事実上の償還を認めるルート」であるとした上で、「法に基づくものではなく、早急に廃止する必要がある」と、「既存の公知申請の仕組みをより利用しやすいものに改善することで医薬品に新たな効能・効果等を追加していくことが重要」との見解がある（島村・前掲（注291）156頁）。簡明な制度となる利点がある。しかし、公知申請は欧米における当該適応の承認などの存在を前提にしているところ、抗がん剤では欧米においてもその適応の承認がないこともあるし（国立がん研究センター「公的医療保険制度の下での抗がん剤の適応外使用～日米比較～」（2012年）〈https://www.ncc.go.jp/jp/information/event/50th_event/science_cafe/panel_32-3.pdf〉、小児用製剤では適応外使用を広く行わざるを得ないようである（注247参照）。新型コロナウイルス感染症治療のように、抗ウイルス薬による特異的な治療法がないため、ガイドライン等におけるその時点

また、現時点では、審査情報提供と適応外使用の保険適用を認めるもう一つの方途である公知申請との関係については明確にされておらず²⁹⁴、審査情報提供で示された適応外使用に係る適応が添付文書の記載内容との関係でどのように位置付けられるのかも不明である。医薬品の適応・保険適用を知るには、添付文書に加え、公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについての通達²⁹⁵と審査情報提供を見る必要もある。医療現場では、薬物治療に関する書籍²⁹⁶を利用すれば支障はないであろうが、通達などのあり方としては明確性の点で不適切である。一覧性のある形で情報提供する仕組みを設けるなどの対応が望まれる²⁹⁷。

療担規則19条に基づく使用薬剤の薬価（薬価基準）の告示にも問題がある。同告示は診療報酬の算定方法にも基づくことを考慮してか、医薬品の製造販売の承認がされても、無償提供のため、開発企業から薬価収載の

での知見等を考慮した上で既存の薬剤を適応外使用することもある（『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第1版』（2020年3月17日、「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）、厚生労働省保険局医療課「新型コロナウイルス感染症の治療に際しての医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて（依頼）」（令和2年4月9日事務連絡））。欧米における当該適応の承認などの存在を前提とする「公知」ではなくとも、診療ガイドライン等における知見等を考慮した薬剤の適応外使用を認める方途は残しておく必要がある。

294 審査情報提供の対象は公知申請により保険適用となった医薬品以外であるとの切り分けはあるようである。「薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例の募集について（依頼）」（平成29年5月9日厚生労働省保険局医療課事務連絡）「医薬品の適応外使用事例」申請書留意事項5号参照。

295 注185参照。

296 一例として、浦部昌夫ほか編『今日の治療薬（2020年）』（南江堂、2020年）参照。

297 審査情報提供の対象となった適応の記述の仕方には、相応の配慮が必要である。

希望がない場合、薬価収載されない取扱いが見られる²⁹⁸。薬価収載されなければ、製造販売の承認がされても、療担規則上、施用・処方できない。無償提供の場合であっても施用・処方できるよう、同告示に施用・処方を認める機能があることを踏まえ、使用薬剤として収載する必要がある²⁹⁹。

診療報酬の算定方法は、文字どおり、診療報酬の算定のための基準である（健康保険法76条2項）。算定要件を満たす場合に、当該算定区分の点数を算定できるというものである。実際に行われている診療行為を類型化して、それを評価するに過ぎず、保険医療機関や保険医に対し、算定要件を充足する行為を義務付けるものではない。実際、算定要件が初めて活用された完全看護・完全給食も、診療報酬が持つ経済的誘導機能を利用する意図があったにせよ、施設内容の向上を図った保険医療機関を評価するもの、つまり、今そこにある実態を評価するものであった。

その後、算定要件は医療の質の向上などの政策手法として駆使されるようになり、人員設備などの構造基準のみならず、看護記録やカンファレンスの実施、診療ガイドラインの遵守などのプロセス基準、手術件数などの結果基準の設定も拡大している。これらの基準もカンファレンスや手術を実施している実態や治療が診療ガイドラインに基づいて行われている実態を評価するに過ぎず、法的な義務付けではない。

しかし、まず、診療ガイドラインは、医療系学会の自主規制とはいえ、医学上のエビデンスに基づき医師に対して一定の行為の実行又は忌避を強く推奨する内容を持つものである。裁判例においても過失等の判断の根拠として利用されるから、医療現場を規律する実効性も強い。こうした診療ガイドラインについて、診療報酬の算定要件においてその遵守を規定する

298 中医協総会資料「新型コロナウイルス感染症に係る医薬品（レムデシビル）の医療保険上の取扱いについて」（令和2年5月8日中医協総－1）参照。レムデシビルは、時限的・特例的な対応として、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当すると整理された。

299 同告示の題名も「使用薬剤及び薬価基準」のように改める必要がある。

のは、「医療技術の有効性及び安全性を確保するための方策のひとつ」³⁰⁰であるという。しかし、学会が関与して策定された治療指針等が療担規則に基づく告示により参照され、法的拘束力を有していたことに鑑みれば、診療ガイドラインの参照は、診療報酬の算定方法ではなく、療担規則において行うのが適切である³⁰¹。ただし、診療ガイドラインの信頼性の確保や推奨グレードの意味や取扱いを整理しておくことが前提となる。

算定要件中の他の諸基準も、医療の質の観点から最低基準として性質があるのであれば、診療報酬の算定方法に位置付けたままにしておくのは疑問である。算定要件を満たさない場合の効果が当該診療報酬の不算定に止まり、当該算定区分に該当する診療行為を禁止することができないからである。例えば、手術における医師の経験年数や症例数などの算定要件については、その性質が最低要件なのかどうかを検証し、最低基準の性質があるものは、療担規則の系統に位置付けるのが適切であろう。その際、要件群が診療報酬の算定方法と療担規則とに二分され一覧性が失われるのを避ける必要があるなら、算定区分に付す要件を、その診療行為の実施の可否に関わる最低基準を定める「実施要件」と診療報酬支払いにのみ関わる「算定要件」に区分して記載し、「実施要件」を診療報酬の算定方法に規定するための根拠規定を療担規則にも置くことが考えられる³⁰²。

300 中医協総会資料「令和2年度診療報酬改定に向けた議論（1ラウンド）の概要」（令和元年7月24日中医協 総-9）16頁。

301 2020年度診療報酬改正により、診療ガイドラインを踏まえ算定要件が見直された算定区分がある。例えば、コンピューター断層撮影の冠動脈CT撮影加算の算定要件には、通達により適応疾患の限定が行われた（「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月5日保医発0305第1号厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知）別添1第2章第4部第3節E200コンピューター断層撮影（CT撮影）（8））。

302 この場合、療担規則19条と診療報酬の算定方法の両方に根拠規定を持つ使用薬剤の薬価（薬価基準）のような形になる。また、「診療報酬の算定方

また、診療報酬の算定方法は、一般に、診療報酬請求の対象となる診療行為の範囲を決定するのみならず、療養の給付の範囲を決定する規範としての機能があるとされる³⁰³。保険外併用療養費との関係では、診療報酬の算定方法に記載されていない診療行為を行った場合は、すべての診療が保険給付の範囲外にあると理解されている³⁰⁴。こうした一般的な理解に、より整合的な形に療担規則18条を改正するとすれば、保険医は、診療報酬の算定方法に記載されていない診療行為については、評価療養等の対象となるもののほか行ってはならない旨の規定に改めることが考えられる。

仮にこのような規定を置くと、次に、保険医が診療報酬の算定方法に記載されている診療行為を当該算定要件が満たされない状況において実施することができるかどうかが問題となる。例えば、難易度の高い手術等について医療の質の確保、特に、医療安全の確保の観点から最低基準として算定要件が付されている場合、算定要件が満たされないままでの当該診療行為の実施は危険性が高いため、禁止されるべきとの考え方も成り立ち得る。一方、より良い質の医療を促進するための算定要件が付されている診療行為については、算定要件を満たさない場合に一律に当該診療行為の実施を禁止する必要はない。とすれば、保険医は算定要件が満たされない状況においても当該診療行為を実施できるがその分の診療報酬は支払われないと整理した上で、やはり、算定要件のうち最低基準であるものについては、療担規則や同規則に基づく告示や前述の「実施要件」に規定することにより、保険医又は保険医療機関に遵守を義務付けるのが適当である。ただし、救命などの必要性や緊急性のため、最低基準が満たされていなくとも当該診療行為を実施せざるを得ないこともあり得ることに留意する必要

法」や「診療報酬点数表」の題名の改正も必要になろう。

303 岩村正彦「社会保障法入門 第49講」自治実務セミナー42巻4号（2003年）16頁、稲森公嘉「公的医療保険の給付」日本社会保障法学会編・前掲（注6）101頁、加藤智章「公的医療保険と診療報酬政策」同書121頁参照。

304 菊池馨実『社会保障法〔第2版〕』（有斐閣、2018年）381頁参照。

もあろう。

4. 医療施設を対象とする制度

続いて、第3のカテゴリーとして、医療施設を対象とする制度を整理する。一般的な医療の質の確保や改善に関する義務を定める規定を探索した後、人員設備規制、施設内のマネジメントに関する制度、データ等に基づく施設間比較の順で制度描写を行う。

4.1. 一般的な医療の質の確保改善義務

まず、医療施設自体に対して医療の質の確保を直截に要請する概括的な規定は見当たらない³⁰⁵。ただし、医療法1条の4第1項は、医師、看護師などの「医療の担い手」の良質かつ適切な医療を行う努力義務を規定しており、医療施設における医療の質の確保や改善に向けた取組みへの要請を読み込む余地がある。また、同法40条の2は、医療法人に対し「医療の質の向上」を図る努力義務を課す。高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律、独立行政法人国立病院機構法、日本赤十字社法など、他の医療施設開設主体に関する法令には医療の質の向上に関する規定は見当たらないところ、一般に医療機関の開設主体は医療の質の向上を図るよう努めなければならないとの法理があることを前提として、医療法人については入念的に明文の規定を置いたという理解が可能である。

しかし、いずれにせよ努力義務に止まるから、ドイツ法に見られるような医療の質の確保に向けた一般的、包括的な義務付け（社会法典第5編

305 良質な医療の提供のため、他の医療提供施設との連携を要請する規定はある。医療法30条の7第2項。

135a条2項）として、医療施設の開設主体が具体的な医療の質の確保措置の定めがない場合であっても医療の質を確保する義務を負う³⁰⁶とまでは言い難い。

4. 2. 人員設備規制

次に、医療施設に着目した具体的な医療の質の確保に関する制度群を整理する。

4. 2. 1. 人員設備規制の位置づけ

第1に、人員設備規制である。構造基準の典型であるが、医療施設全体を対象とし、当該医療施設の開設や業務停止に関係する点で、特定の診療行為に係る診療報酬請求の可否に関わる診療報酬の算定要件における構造基準とは区別される。

人員設備規制は、医療法における構造設備基準及び人員標準・人員基準の遵守義務、構造設備基準及び人員標準・人員基準を要件とする開設許可、人員増員・業務停止等の命令、罰則から構成される。このうち、人員標準・人員基準は、公的医療保険制度においても保険医療機関の指定拒否や診療報酬の算定に係る基準の基礎となる値として参照される。医療法の人員設備規制の対象となる医療施設は、病院及び療養病床を有する診療所であるが、検討の簡素化のため病院についてのみ取り扱う。

4. 2. 2. 医療法における人員設備規制

病院は、当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者、各科専門の診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、エック

306 田中・前掲（注16）183頁参照。

ス線装置、調剤所、給食施設、診療に関する諸記録などを有していなければならない（医療法21条1項）。設備の内容や員数は、医療法施行規則により具体化される。構造設備については、1病室の病床数、病室の床面積、階段幅、廊下幅などの「基準」が定められている（医療法施行規則16条）。人員については、例えば、一般病床については、入院患者数に対し、医師16対1を「標準」とし（19条1項）、薬剤師70対1、看護師及び准看護師3対1を「基準」とするなど（2項）の定めがある。看護師等の員数を定める都道府県条例は、この基準に従わなければならない（医療法21条3項）。

病院を開設しようとするときは、開設地の都道府県知事の許可を受けなければならない（7条1項）。都道府県知事は、許可申請に係る施設が上掲の人員設備要件に適合するときは許可を与えなければならない（7条4項）。

人員設備規制の実効性は、行政上の措置と罰則によって担保される。行政上の措置には、施設の使用制限等の命令と人員増員等の命令がある。すなわち、都道府県知事は、病院が清潔を欠くとき、構造設備が構造設備基準に違反し、衛生上有害・保安上危険と認めるときは、開設者に対し、全部又は一部の使用制限、使用禁止、修繕・改築を命ずることができる（24条1項）。構造設備基準違反には、20万円以下の罰金も科せられる（89条1号）。病院の人員の配置が著しく不十分であり、かつ、適正な医療の提供に著しい支障が生ずる場合、具体的には、標準又は基準の員数の2分の1以下である状態が2年を超えて継続している場合であって、都道府県医療審議会が適当であると認める場合は、開設者に対し、増員、業務の全部又は一部の停止を命ずることができる（23条の2、医療法施行規則22条の4の2）。施設の使用制限等の命令、人員増員等の命令それぞれに違反した場合、6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する（医療法87条3項）。使用制限等命令違反の場合には、都道府県知事による開設許可の取消し又は閉鎖命令もあり得る（29条1項3号）。

構造設備基準違反については、直罰のほか、施設の使用制限等の命令、同命令違反に対する罰則、開設許可の取消し又は閉鎖命令という重層的な

実効性確保措置が用意されている。医師や看護師等の標準又は基準への違反に対しては、人員増員等の命令、同命令違反に対する罰則のみが置かれているに止まる。人員の確保、特に医師の確保が困難な場合があることを考慮しての対応であると思われる。

4. 2. 3. 公的医療保険における取扱い

人員設備規制のうち人員に係る標準又は基準は、保険医療機関の指定や診療報酬においても考慮される。

前者では、指定拒否事由として、当該病院の医師、歯科医師、看護師その他の従業者の人員が医療法に基づく人員標準や人員基準を勘案して厚生労働大臣が定める基準により算定した員数を満たしていないときが挙げられている（健康保険法65条4項1号）。基準は、原則として、医療法に基づく人員標準や人員基準の2分の1である³⁰⁷。

後者では、病院である保険医療機関の医師又は歯科医師の員数が医療法の人員標準の100分の50を超え100分の70以下の場合、入院基本料が原則として100分の90に減額される。100分の50以下の場合、原則として、100分の85となる³⁰⁸。

4. 2. 4. 制度整備の経緯と実効性

これら医療法の人員設備規制について問題とされてきたのが、医師の員数の標準についての実効性確保である。員数の標準は1948年の医療法制定時から設定されていたが、病院開設の許可を受ける際に要求されるにとどまり、開設後、従業者が標準に満たなくなった場合には、都道府県によ

307 健康保険法第65条第4項第1号に規定する厚生労働大臣の定める基準（平成10年7月27日厚生省告示210号）。

308 厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法（平成18年厚生労働省告示104号）2、2の2、別表第2。

る立入検査等の際に改善指導が行われるに過ぎなかった³⁰⁹。こうした緩やかな規制が多数のいわゆる「標欠病院」³¹⁰を生み出したとして、医療の質の確保の観点から厳しく批判されてきた³¹¹。

この問題につき、2000年の第4次医療法改正により、都道府県知事による人員増員命令や業務停止命令が可能になった。ただし、その基準は上掲のとおり、員数の標準の2分の1以下である状態が2年を超えて継続することというものであり、やはり緩やかである。一方、診療報酬による対応では、員数の標準の100分の70以下の場合、入院基本料10%減算となる。病院の医業収支比率の相場観を踏まえれば、相応に厳しい措置である。

「標欠」は、医療の質の確保の観点から確かに問題ではあるが、医師の偏在が続く中で医師確保が困難な地域があり、医療機関自体の存続も重要である。人員増員等の命令への違反に対して開設許可の取消し又は閉鎖命令を行えば、地域医療の崩壊を招くおそれがある。人員規制の枠組みの中での実効性確保には限界があり、医師確保対策や医師偏在対策、地域医療構想の枠組みにおける医療機関の統廃合などによって対処していくのが適切であろう。

309 「医療施設体系に関するこれまでの議論等」（第1回医療施設体系のあり方に関する検討会（平成18年7月12日）資料2）45頁。このような緩やかな規制にとどめていた理由としては、「人員配置標準を満たさない場合であっても、患者の傷病の程度、医療従事者間の連携等により、望ましい一定の医療水準を確保することが十分可能な場合もあるため、最低基準ではなく、『標準』とされている」などと説明されていた（同資料44頁）。

310 標欠病院とは、その医師等が医療法の員数の標準に満たない病院のことをいう。

311 例えば、西田・前掲（注12）「医療サービスの質保障」119頁ないし121頁参照。

4. 3. 施設内のマネジメントに関する制度

第二に、施設内のマネジメントに関する制度を整理する。整理は、ドイツ法の例にならい、院内の取組みである医療の質マネジメントシステムと第三者による医療機能評価に分けて行う。

4. 3. 1. 医療の質マネジメント

医療の質マネジメントについて、日本法やドイツ法に定義はないが、ドイツでは、当該施設内のすべての職員の協力の下で、医療の質の確保を職員の仕事の中核に位置付け、患者、家族、職員、患者の紹介元の医師などのニーズを継続的に尊重するように努力を続けていくマネジメント手法であると理解されている³¹²。患者からの苦情に対するマネジメント、リスクマネジメントシステム及び医療事故報告システム、診療プロセスや連携のマネジメント、衛生管理マネジメントなども含む^{313 314}。ドイツでは、公的疾病保険において、こうした包括的な医療の質マネジメントシステムを施設内に導入し発展させることが病院などに義務づけられている（社会法典第5編135a条2項）³¹⁵。

312 BT-Drucksache 14/1245, S. 86.

313 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) in der Fassung vom 17. Dezember 2015.

314 Becker, U. in: Becker, U. /Kingreen, T. (Hrsg.), SGB V Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 5. Aufl. 2017, §135a Rn. 10.

315 ドイツの医療の質マネジメントシステムに関する邦語文献として、田中・前掲（注16）183頁ないし194頁参照。

一方、日本法では、包括的なマネジメントシステムの導入の義務付けはされてない。ただし、医療法において、医療安全確保措置、医療従事者勤務環境の改善、医療事故調査が病院等の管理者に求められており、医療安全確保措置と勤務環境の改善は医療事故の予防、医療事故調査は事後対応として位置付けることができる。医療安全の確保・医療事故防止に側面に限られているが、一貫性のあるマネジメントシステムの義務付けとして評価することができよう。順に概観する。

（1）医療安全確保措置

まず、医療事故の発生予防である。病院等の管理者は、医療の安全を確保するための措置を講じなければならない（医療法6条の12）。同措置は、医療法施行規則により具体的かつ詳細に定められており、医療安全管理全般、院内感染対策、医薬品の安全使用、医療機器の安全確保などの分野に及ぶ。

医療安全管理全般としては、医療安全管理指針の整備、医療安全に関する問題の調査等を担う医療安全管理委員会の設置、職員研修、医療機関内における事故報告などが義務付けられる（医療法施行規則1条の11第1項）。院内感染対策では、院内感染対策指針の策定、院内感染対策委員会の開催、院内感染対策研修などが必要である（同条第2項1号）。医薬品の安全使用の面では、医薬品安全管理責任者の配置、医薬品安全使用研修、医薬品安全使用のための業務に関する手順書の作成、未承認医薬品の使用や適応外使用等についての情報収集などを行わなければならない（同項2号）。医療機器については、医療機器安全管理責任者の配置、医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器保守点検計画の策定、保守点検の適切な実施、未認証医療機器の使用等に関する情報収集などが義務付けられている（同項3号）。

これら4分野の医療安全確保措置には、診療報酬において、医療安全対

策加算³¹⁶、感染防止対策加算³¹⁷、薬剤管理指導料³¹⁸、医療機器安全管理料³¹⁹が設けられ³²⁰、算定要件として施設基準が定められている。医療法による義務を履行するのに要する費用を補填する趣旨と見られる。

ただし、医療安全管理と感染防止対策では、前提として、入院診療計画、褥瘡対策、栄養管理体制とともに、一定の基準を満たす場合にのみ入院料の算定が認められる³²¹。その基準は施設基準告示においては概括的に示されるのみであるが³²²、通達により具体化されており、その内容は医療法施行規則により義務付けられる事項とほぼ同様である³²³。医療安全対策加算と感染防止対策加算の施設基準には、医療安全管理部門や感染対策部門の設置など医療法上の義務を履行すれば満たされるものに加え、それらの部門への十分な経験を有する医師等の配置、所要の研修を受けた専従医療安全管理者や専任の院内感染管理者の配置など、医療法上の義務の上乗せ・横出しとなる基準もある³²⁴。これら加算の趣旨は、保険医療機関が医療法の水準よりも高い安全性の確保を目指す場合に発生する掛かり増し費用を補填するところにあると考えられる³²⁵。

なお、病院等の医療安全確保の取組みに関連して、都道府県等は医療安全支援センターを設置するよう努力することとされている。同センター

316 診療報酬の算定方法別表第一 A234。

317 診療報酬の算定方法別表第一 A234-2。

318 診療報酬の算定方法別表第一 B008。

319 診療報酬の算定方法別表第一 B011-4。

320 原田・前掲（注12）162頁、163頁、166頁参照。

321 診療報酬の算定方法別表第一第二部通則8項。

322 基本診療料の施設基準等第四2、3。

323 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成30年3月5日保医発0305第2号厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知）別添2第1の2、3。

324 基本診療料の施設基準等第八29、29の2参照。

325 原田・前掲（注12）166頁参照。

は、患者・家族からの苦情対応、当該患者・家族、関係病院等の管理者に対する助言、病院等の管理者・従業者に対する医療安全研修の実施などを行うものである（医療法6条の13第1項）。

（2）勤務環境改善マネジメントシステム

医療事故の原因や背景には、不適切な勤務環境における医療従事者の疲弊もあり得る。医療の安全確保のためには、勤務環境からのアプローチも必要である。このため、病院等の管理者は、当該病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善その他の医療従事者の確保に資する措置を講ずるよう努めなければならない（30条の19）³²⁶。講ずべき措置は、医療勤務環境改善マネジメントシステムに関する指針（平成26年9月26日厚生労働省告示376号）により、具体化されている（30条の20）。

同指針では、病院等の管理者に対して、改善方針の表明、多様な部門及び職種の構成員により構成される協議組織の設置などの体制整備、勤務環境に関する現状の定量的・定性的把握、客観的分析、改善目標の設定、改善計画の作成、改善計画の実施、改善及び評価などを要請している。

（3）医療事故調査

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合、その原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない（医療法6条の11第1項）。その際、管理者は、医学医術に関する学術団体などに対し、医療事故調査を

326 医療法30条の19は「医療従事者の確保等に関する施策等」の節に位置付けられているが、勤務環境改善マネジメントは「快適に働ける職場環境を作ることにより、医療スタッフの健康と安全を確保するとともに、医療の質を高め、患者の安全と健康の確保に資することを目的とする」とされる。医療従事者の勤務環境の改善に向けた手法の確立のための調査・研究班「医療分野の『雇用の質』向上のための勤務環境改善マネジメントシステム導入の手引き」（2014年）1頁参照。

行うために必要な支援を求めるものとされる（同条2項）。また、医療事故調査・支援センターに対し、医療事故の発生時に日時、場所、状況等を、医療事故調査終了時にその結果を報告しなければならない（6条の10第1項、6条の11第4項）。

医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣による指定法人であり（6条の15第1項）、一般社団法人日本医療安全調査機構が指定されている³²⁷。同センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができ（6条の17第1項）、調査結果を病院等の管理者と遺族に報告しなければならない（同条5項）。さらに、同センターには、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う（6条の16第6号）。普及啓発においては、調査により集積された情報に基づき得られた知見を情報提供すること、誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更などについて関係業界に対して働きかけを行うこと、再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行うことが要請されている³²⁸。

（4）制度整備の経緯、実効性と包括性

医療の質マネジメントに関する制度は、2000年以降、その整備が進められてきた³²⁹。同年、診療報酬において、感染防止対策をしていない場合に入院基本料を減算する院内感染防止対策未実施減算が導入された。院内感染防止は入院医療として当然に実施すべきであるとの考え方に基づき、

327 医療法第6条の15第1項の指定をした旨を公示する件（平成27年8月17日厚生労働省告示348号）。

328 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日医政発 0508 第1号厚生労働省医政局長通知）別添参照。

329 医療安全対策の展開につき、原田・前掲（注12）160頁ないし162頁参照。診療報酬における経緯につき、社会保険研究所・前掲（注273）102頁参照。

それまでの入院環境料への加算に代えたものである。2002年には、医療法施行規則改正により病院等における医療安全管理体制の整備が義務付けられ、未整備の保険医療機関に対しては入院基本料を減算することとされた。

2006年の第5次医療法改正では、医療の安全確保が柱の一つとして位置付けられ、医療安全支援センターの制度化や医療安全確保体制の義務付け等が行われた³³⁰。同時に、上掲の入院基本料減算は、2006年、医療安全対策加算に置き換えられ、2010年には感染防止対策加算が算定区分として独立している³³¹。その後、2014年、医療法改正により、同年から勤務環境改善マネジメントが導入され、2015年からは医療事故調査制度が開始されている。

院内体制の整備の義務付けには、診療報酬の設定が随伴しており、費用補填や経済的インセンティブの観点から相応の実効性が認められる。

他方、これらの制度群は、前述のとおり、医療安全や医療事故防止の面に限られている。診療プロセスや患者からの苦情対応などを対象としておらず、制度の包括性の点で不全感がある。診療プロセスや苦情対応などのマネジメントは医療の質の確保や向上に資するから、クリティカルパスなどによる診療プロセスの標準化や苦情対応部門の設置などのマネジメント体制の整備については、医療法上、少なくとも努力義務とするのが望ましい。ただし、診療報酬では、2000年から、入院診療計画を作成、患者に交付し説明することが入院料の算定要件となっている³³²。個別の入院診療

330 第5次医療法改正では、医療安全対策の一環として、医師の再教育研修も導入された（2.5.1 参照）。

331 平成22年3月5日厚生労働省告示69号による改正後の診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示59号）別表第一A234注2。社会保険研究所『施設基準等の事務手引 第14版』（社会保険研究所、2018年）375頁、379頁参照。

332 診療報酬の算定方法別表第一第二部通則8項、基本診療料の施設基準等

計画を作成するには、標準的なクリティカルパスを整備しておくのが便宜であるから、診療プロセスのマネジメントは診療報酬により間接的に促進されていると評価できるかもしれない。

4.3.2. 医療機能評価

(1) 病院機能評価事業

施設内のマネジメントに関する制度の2つ目は、第三者評価である。医療の質に関する施設内のマネジメントの構築を支援し、評価する位置づけを持つ。わが国では、ドイツと同様、外部評価は法令上要求されていないが³³³、公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価事業が行われている³³⁴。

病院機能評価は、病院組織全体の運営管理及び提供される医療について、同機構が中立的、科学的・専門的な見地から評価を行うものであり、病院による医療の質改善活動への支援を目的とする。評価作業は、主に、自己評価調査票、現況調査票等に基づく書面審査と訪問審査を通じて行われる。訪問審査では、診療管理、看護管理、事務管理の知識と経験を有する評価調査者が実際に病院を訪問し、審査する。評価調査者は、病院管理経験や同機構による研修の修了などの要件を満たす者から選定される。評価対象は、病院組織全体の運営管理と提供される医療である。審査により、一定の水準を満たすと認められると「認定」が与えられる。認定の有効期間は、改善要望事項がない場合は、5年間である。認定から3年経過後、病院には自己評価の提出が求められる。自己評価に対しては、評価調

第四1。

333 ドイツにおける医療機能評価について、田中・前掲（注16）191頁ないし194頁参照。

334 病院機能評価の概要については、日本医療機能評価機構ウェブサイト「病院機能評価とは」〈<https://www.jq-hyoka.jcqhc.or.jp/accreditation/outline/>〉に依拠した。

査者からコメントがフィードバックされる。2018年3月31日の時点で、全国8,439病院の25.9%、2,189病院、病床数ベースでは41.7%が認定を受けている³³⁵。

診療報酬では、総合入院体制加算³³⁶や緩和ケア病棟入院料³³⁷などにおいて、病院機能評価を受けていることが算定要件の施設基準に位置付けられている³³⁸。広告規制では、医療機能評価結果の広告が認められている³³⁹。

医療施設に対する機能評価には、病院機能評価のほか、ISO（国際標準化機構）9001やアメリカの非営利組織であるJCI（Joint Commission International）の認定³⁴⁰、医学系学会による認証などがある。ISO9001の認証とJCI「大学医療センター病院プログラム」又は「病院プログラム」は、上掲の総合入院体制加算などの施設基準において、病院機能評価と同等のものとして認められている³⁴¹。

（2）病院機能評価事業の経緯と実効性

病院機能評価事業の沿革は、1985年に遡る。同年、厚生省と日本医師会が設置した「病院機能評価に関する研究会」が1987年に「病院機能評価マニュアル」を作成したのに続いて、1994年、厚生省の「病院機能評

335 日本医療機能評価機構『病院機能評価データブック 2017年度』（日本医療機能評価機構、2019年）1頁、4頁、15頁参照。

336 診療報酬の算定方法別表第一 A200。

337 診療報酬の算定方法別表第一 A310。

338 基本診療料の施設基準等第八1（1）リ、第九13（1）チ。

339 医療法第6条の5第3項及び第6条の7第3項の規定に基づく医業、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（平成19年3月30日厚生労働省告示108号）4条14号。

340 JCI ウェブサイト〈<https://www.jointcommissioninternational.org/>〉参照。

341 「疑義解釈資料の送付について（その1）」（平成28年3月31日厚生労働省保険局医療課事務連絡）別添1問40、問54参照。

価基本問題検討会」報告書において、第三者の立場から学術的・中立的な医療機関の評価を行う公益法人の設立が提言された。これを受け、1995年、財団法人日本医療機能評価機構が設立され、1997年から病院機能評価事業が開始された^{342 343}。認定病院数は、2009年度の2,574病院をピークに、その後は次第に減少している。

病院機能評価では、審査方法を数次にわたり改定するとともに、2017年には、国際医療の質学会（ISQua: International Society for Quality Health Care）が実施する国際認定（IAP: International Accreditation Programme）を受審し、組織運営に関する認定と評価項目に関する認定を取得している。評価機関としての質の向上を図る取組みが継続的に行われていることが窺われる³⁴⁴。

にもかかわらず、認定病院数が漸減している背景には、受審が任意であることや診療報酬の算定要件に組み込まれている算定区分が少ないことを挙げることができよう。病院機能評価には、医療施設が医療の質マネジメントを導入する契機となり、継続的な取組みを支援する役割があることからすれば、病院機能評価に法令上、明確な位置付けを付与するなどの対応も考えられる。この点については、社会保障法学において、医療法上の義務付け、診療報酬との関連付けの拡大、保険医療機関の指定要件への組み込み³⁴⁵などの方向性が指摘されている³⁴⁶。国の良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を確保する努力義務（医療法1条の3）を根拠に、国に第

342 日本医療機能評価機構・前掲（注335）90頁、91頁参照。

343 2002年時点の病院機能評価について概観した文献として、西田・前掲（注12）「医療サービスの質保障」128頁ないし131頁参照。

344 日本医療機能評価機構・前掲（注335）8頁、17頁参照。

345 井原辰雄『医療保障の法政策』（福村出版、2009年）86頁参照。

346 西田和弘「医療機関・介護事業者の指定と評価」河野正輝ほか編『社会保障改革の法理と将来像』（法律文化社、2010年）71頁、72頁参照。

三者評価の助成又は支援する義務があるとする見解や³⁴⁷ 受審の義務付けを行う場合は費用補填を要するとの指摘³⁴⁸もある³⁴⁹。

ただし、いずれの方途が適切か検討するには、病院機能評価等による認定が実際にどのように医療の質の向上に役立っているのかの検証が前提となる。医療法による人員設備規制や医療安全確保措置の義務付けとの関係を整理する必要もあろう³⁵⁰。総合入院体制加算や緩和ケア病棟入院料などについてのみ算定要件に病院機能評価等による認定を組み込んだ理由を改めて明らかにし、認定と算定区分が反映する医療機能との関連性について個別具体的に検討する作業もしておかなければならない。

4. 4. データに基づく施設間比較等に関する制度

これまで見てきた施設内のマネジメントと密接に関係するのが、データに基づく施設間比較などである。医療の質マネジメントを行う際には、自施設のデータを他の施設のデータ、平均的ないし標準的なデータなどと比較することにより、自施設の現況を数値に基づいて可視化することや、他施設における事例を参照することが不可欠だからである。医療の質の評価・公表等推進事業、医療事故情報等収集事業、がん登録制度を取り上げる。

347 西田和弘「社会保険サービス給付の給付水準にかかる規範的検討—医療保険を中心に—」社会保障法21号（2006年）146頁参照。

348 西田・前掲（注346）72頁参照。

349 病院機能評価の受審には相応の費用と手間暇がかかる。病院機能評価では、対象病院の主たる機能に係る本審査の場合、価格は120万円から450万円となっている。病院機能評価の概要については、日本医療機能評価機構ウェブサイト「価格表」〈<https://www.jq-hyoka.jcqh.or.jp/accreditation/outline/>〉参照。

350 井原・前掲（注345）85頁参照。

4.4.1. 医療の質の評価・公表等推進事業

医療の質の評価・公表等推進事業は、国民の関心の高い特定の医療分野について、病院により構成される団体が医療の質の評価・公表等を実施し、その結果を踏まえた、分析・改善策の検討を行うものである。厚生労働省の補助事業である。補助対象団体は、臨床指標の選定、臨床データの集計・分析、具体的な臨床指標の作成・公表、臨床指標の公表のあり方等に関する諸課題について分析・改善策の検討を行う。これらの取組みは、補助事業終了後も継続しなければならない³⁵¹。

医療の質の評価に用いる指標は、団体共通の指標と団体独自で設定する指標から構成される。前者には、例えば、患者満足度、職員満足度、転倒・転落発生率、インシデント・アクシデント発生件数、褥瘡発生率などの院内全体に関するものから、中心静脈カテーテル挿入時の気胸発生率、急性心筋梗塞患者における入院後早期アスピリン投与率、脳梗塞患者への早期リハビリ開始率などの特定の疾患治療に関するものまで多岐にわたる³⁵²。2010年の同事業開始以来、事業実施報告ベースで、国立病院機構、済生会、日本病院会、全日本病院協会など8団体が参加している³⁵³。

参加団体ではその構成員である各病院から得られた指標データを集計・分析して各病院にフィードバックし、各病院では自院の数値を把握することにより、自院の問題点を明らかにし、改善策を検討し実行する取組みが行われているようである³⁵⁴。

351 「医療の質の評価・公表等推進事業実施要綱」（「医療の質の評価・公表等推進事業の実施について」（平成22年3月24日医政発0324第22号厚生労働省医政局長通知）別添）参照。

352 厚生労働省「共通指標セット」（厚生労働省ウェブサイト「平成30年度医療の質の評価・公表等推進事業の申請受付」〈<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204316.html>〉）参照。

353 厚生労働省ウェブサイト・前掲（注352）参照。

354 例えば、全国自治体病院協議会ウェブサイト「医療の質の評価・公表等推進事業の公表にあたって」〈<https://www.jmha.or.jp/jmha/contents/>〉

4.4.2. 医療事故情報等収集事業

医療事故情報等収集事業は、医療事故の発生予防・再発防止策を講じるため、医療現場から幅広く質の高い情報を収集し、専門家による分析を経て、改善方策を医療現場等に提供するものである³⁵⁵。登録分析機関（医療法12条の2第1項）が運営する。

登録分析機関は、事故等事案に関する情報又は資料を収集、分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、分析結果や調査研究の成果を提供する（医療法施行規則第12条）。日本医療機能評価機構が登録されている³⁵⁶。収集された情報は、報告書、年報、医療安全情報及び事例データベース情報として取りまとめ、医療機関、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く提供し公表される³⁵⁷。実際に、多くの医療機関が情報を利用しているようである³⁵⁸。

特定機能病院、国立病院等の管理者には、医療事故等が発生した場合、報告書を登録分析機関に提出する義務がある（医療法施行規則12条）。そ

info/137)、日本赤十字社ウェブサイト「赤十字病院グループ 医療の質の評価・公表等推進事業における臨床評価指標について」〈http://www.jrc.or.jp/activity/medical/iryo_hyoka/〉参照。

355 「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成16年9月21日医政発0921001号厚生労働省医政局長通知）第一参照。

356 医療法施行規則第十二条の登録をした者を公示する件（平成16年10月1日厚生労働省告示372号）。

357 日本医療機能評価機構医療事故防止事業部「医療事故情報等収集事業実施要綱」（2016年）6条、33条参照。

358 ウェブサイトによる情報提供などのほか、2016年から、希望する病院にファックスにより直接提供する事業を実施しており、全国の約7割の病院が提供対象になっている。日本医療機能評価機構『医療事故情報収集等事業 第26回報告書』（同機構、2019年）1頁参照。

の他の医療機関も任意で報告に参加することができる^{359 360}。

4. 4. 3. がん登録制度

がん登録は、がん登録等の推進に関する法律により、がん医療等の質の向上等を目的とし、全国がん登録、院内がん登録、調査研究などを行うものである（1条）。全国がん登録とは、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報をデータベースに記録し、及び保存する事業であり（2条3項）、院内がん登録とは、がん医療の提供を行う病院において、そのがん医療の状況を適確に把握するため、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、保存することをいう（同条4項）。

病院等³⁶¹の管理者には、初回診断した原発性のがんについて、種類、進行度、発見の経緯、治療内容などの情報を都道府県知事に届出することが義務付けられる（6条1項、2項）。情報は、都道府県知事から国立研究開発法人国立がん研究センターに提出され（8条1項、23条1項1号）、全国がん登録データベースに記録される（9条1項）。記録された情報は、国や都道府県、がんの研究機関などのほか（17条ないし19条）、病院等も利用することができる（20条）。

また、専門的ながん医療の提供を行う病院などの開設者及び管理者には、院内がん登録を実施する努力義務が課されている（44条）。院内がん

359 「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成16年9月21日医政発0921001号厚生労働省医政局長通知）第三、日本医療機能評価機構医療事故防止事業部・前掲（注357）8条1項5号参照。

360 事業に参加している医療機関は、2017年末の時点で1,473である。日本医療機能評価機構医療事故防止事業部『医療事故情報収集等事業 2017年年報』（同機構、2018年）4頁参照。

361 診療所は、その同意により、都道府県知事の指定を受け、全国がん登録に参加することができる（がん登録等の推進に関する法律6条2項）。

登録では、全国がん登録情報よりも詳細な治療の状況を含む情報を収集し、院内がん登録データベースに記録・保存することとされ、当該病院のがん治療の状況の適確な把握、治療の結果等の評価や他の病院との比較を通じて、がん医療の質の向上を図ることが企図されている³⁶²。

このように、がん登録制度は、がん対策やがん研究のための情報基盤を整備することのほか、個々の病院等におけるがん医療の質の確保も目的としている。

4.4.4. 制度整備の経緯と整合性・包括性

データに基づく施設間比較に関する制度は、医療安全確保に係る施設内のマネジメントに関する制度（4.3.）と関連し得るから、併せて経緯を振り返る（表3参照）。

制度整備は、3つの政策分野で別々に進められてきた。先行しているのは、医療安全対策である。2002年、施設内での医療安全対策が義務付けられるとともに、2004年には、医療事故情報等収集事業が導入された。早い段階から他施設の医療事故などの事例にアクセスできる仕組みが設けられており、医療安全対策という枠内では、包括的な制度整備が進められてきたと評価することができる。

一方、病院機能評価事業の開始と医療の質の評価・公表等推進事業開始との間には、10年以上の開きがあり、制度運用も別々に行われている。後者により得られるデータは、前者の評価により支援される施設内のマネジメントの構築や見直しに利用し得るものであるから、機能評価の項目と臨床指標とを可能な限り連動させることが望ましい。また、後者の事業は病院団体や病院グループによる限られた範囲内で行われるにとどまっている。実質的には未だモデル事業が継続されている形であるが、今後は、こ

362 院内がん登録の実施に係る指針（平成27年12月15日厚生労働省告示470号）第一。

表3 施設内のマネジメントに関する制度とデータ等に基づく施設間比較
に関する制度の経緯

	医療安全対策（施設内）	医療安全対策（施設間）	病院機能評価	医療の質の評価	がん登録
1997年			病院機能評価事業開始		
2000年	院内感染防止対策未実施減算				
2002年	病院等に医療安全管理体制整備義務付け				
	未整備に対し入院基本料減算				
2004年		医療事故情報等収集事業			
2006年	医療安全支援センター制度化、 医療安全確保体制義務付け				
	医療安全対策加算				
2010年	感染防止対策加算			医療の質の評価・公表 等推進事業開始	
2014年	勤務環境改善マネジメント				
2015年	医療事故調査制度開始				
2016年					がん登録推進法施行

（筆者作成）

れまでの成果を踏まえて、国内共通の臨床指標を設定する³⁶³とともに、単一のデータ受付・評価機関を設立し、例えば、すべての病院にデータの提出を義務付けるなどの展開も検討すべきであろう。

その際には、ドイツにおける外部的入院医療の質の確保措置³⁶⁴が参考になる。この制度は、特定の疾患や治療方法に関する指標について、病院に対して、当該病院における対象患者全員に対する診療を記録し、記録データをデータ受付・評価機関に電送するよう義務付けるとともに、統計的な分析評価や他院との比較がフィードバックされるというものである。異常値が認められた場合には、当該病院と評価機関との間で協議を行うことも予定している。施設内のマネジメントを改善するための契機としても有効であると思われる。

がん登録については、2016年に施行されたばかりである。内容もデー

363 2019年度の医療の質の評価・公表等推進事業では、臨床指標の標準化に向けて、指標の算出方法、評価・分析手法の検討が行われる。社旬2735号（2019年）45頁参照。

364 ドイツにおける外部的入院医療の質の確保措置を概観した邦語文献として、田中・前掲（注16）198頁ないし202頁参照。

タ収集と提供にとどまっており、評価機関によるデータ分析と当該病院へのフィードバック、治療進行中の症例についての支援は制度化されていない。ドイツでは、こうした取組みも臨床がん登録に組み込まれているし、上掲の外部的入院医療の質の確保措置との連携も図られている³⁶⁵。

今後、これらの制度群の包括性をさらに高める必要がある。その際には、（i）病院等へのデータ・医療事故情報等の提供義務付け、（ii）データ受付・評価機関による分析・評価、（iii）同機関によるデータ・情報の公開・提供、（iv）評価機関から個別施設への分析評価の提供、（v）評価機関と個別施設との間の改善に向けた協議の5要素すべてを備えることが望ましい。また、医療施設の負担軽減のため、提出・登録データの種類や評価項目、評価指標などは可能な限り共通化し、将来的には3分野の制度統合も検討すべきであろう。

なお、本章においては、現時点では、対象制度群の個性・独立性が強いいため、総合評価は行わない。

5. 医療提供体制に関係する制度

医療の質の確保に関する第4のカテゴリー、医療提供体制に関係する制度に移る。このカテゴリーに分類される制度は、医療施設の構造基準やプロセス基準を内包することがある点では、診療報酬の算定方法（3.2.）や医療法の人員設備規制（4.2.）と共通する部分もあるものの、地域の医療提供体制の中で医療機能を集約することを通じて医療の質の向上を図ろうとする点に独自性が認められる。集約の対象となる医療機能の捉え方は広狭さまであり得るが、本稿では、特定の疾患や診療領域に着目した拠

365 ドイツの臨床がん登録の概略についての邦語文献として、田中・前掲（注16）205頁、206頁参照。

点病院や医療センターなどを取り上げる。地域医療支援病院等の名称独占制、DPC/PDPSにおける大学病院本院群等の分類などは、より広範な医療機能に関わるものであり、取り扱わない。

また、特定の疾患や診療領域といっても、日常的な疾患などに対応する一次医療から高度で専門的な診療を提供する三次医療まで多様である。医療の質の確保の観点から機能集約の効果があらわれやすいのは比較的高度な医療であるから³⁶⁶、三次医療を含むものを対象とする。がん診療連携拠点病院等の指定と周産期母子医療センターの指定・認定を取り上げる。

5.1. がん診療連携拠点病院等の指定³⁶⁷

がん診療連携拠点病院等の指定は、厚生労働省の通達³⁶⁸に基づく制度であり、がん対策基本法16条に規定するがん医療均てん化の促進のため、専門医療機関の整備を図る施策として位置付けられる。専門医療機関には、がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院の3種類があり、がん診療連携拠点病院には、都道府県がん診療連携拠点病院と地域がん診療連携拠点病院がある。指定は、病院開設者からの申請を受け³⁶⁹、都道府県が推薦を行い、厚生労働大臣が指定する³⁷⁰。指定の効力は、4年間である³⁷¹。

366 池上・前掲（注96）109頁参照。

367 がんの医療提供体制について、包括的に整理した文献として、石田・前掲（注9）194頁ないし197頁参照。

368 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（「がん診療連携拠点病院等の整備について」（平成30年7月31日健発0731第1号厚生労働省健康局長通知）別添参照。

369 例えば、「神奈川県がん診療連携指定病院指定要綱」（平成23年3月11日）第2の1参照。

370 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」Ⅰ1参照。

371 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」Ⅷ3（1）参照。

指定数には制限がある。都道府県がん診療連携拠点病院は都道府県に1か所、地域がん診療連携拠点病院はがんの医療圏に1か所、地域がん診療病院はがん診療連携拠点病院のないがんの医療圏に1か所である。特定領域がん診療連携拠点病院は、特定のがんについて、当該都道府県内の最も多くの患者を診療するものとして整備される。これらの指定数制限は厳格なものではなく、当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確である場合には、制限数を越えた指定も可能である³⁷²。

指定要件は、診療機能、診療従事者、施設設備、診療実績、研修実施体制などの多岐にわたり、詳細な基準が設けられている。地域がん診療連携拠点病院を例にとると、診療機能では、集学的治療や標準的治療の提供、患者に対するカウンセリング、カンサーボードや緩和ケアチームの設置などが、診療従事者については、手術療法、放射線療法、薬物療法等それぞれに携わる常勤医師の配置などが、診療実績では、院内がん登録数、悪性腫瘍手術件数、薬物療法患者数、放射線治療患者数等の最低量規制が設けられている³⁷³。

がん診療連携拠点病院に対しては、診療報酬の基本診療料においてがん拠点病院加算³⁷⁴などが設定されている。

5. 2. 周産期母子医療センターの指定・認定

周産期母子医療センターも、厚生労働省の通達に基づく制度であり、総合周産期母子医療センターと地域周産期母子医療センターがある。前者

372 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」Ⅰ2参照。

373 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」Ⅱ参照。

374 診療報酬の算定方法別表第一A232、基本診療料の施設基準等第八27（1）イ、平成30年基本診療料施設基準等通知別添第3第18。

は、リスクの高い妊娠に対する医療及び高度な新生児医療等の周産期医療を行うことができる機能を有する医療施設であり、都道府県が原則として三次医療圏に1か所指定する。後者は、周産期に係る比較的高度な医療行為を行うことができる機能を持つ医療施設であり、都道府県が原則として1つ又は複数の二次医療圏に1か所認定する³⁷⁵。指定・認定は、病院開設者からの申請を受けて行われる³⁷⁶。

指定・認定要件は、医療機能、設備、病床数、職員などについて定められている。総合周産期母子医療センターでは、相当規模の母体胎児集中治療室（MFICU）を含む産科病棟及び新生児集中治療室（NICU）を含む新生児病棟、分娩監視装置・呼吸循環監視装置等を備えるMFICU、新生児用呼吸循環監視装置、新生児用人工換気装置等を備えるNICUの設置、MFICU6床以上、NICU9床以上、24時間体制で産科を担当する複数の医師の勤務、麻酔科医の配置などである³⁷⁷。

診療報酬では、総合周産期特定集中治療室管理料³⁷⁸などが設定されている。

5. 3. 制度整備の経緯と評価

がん診療連携拠点病院等の整備は、2001年に遡る。都道府県知事が二次医療圏に1か所程度の病院を推薦し、厚生労働大臣が指定するというも

375 「周産期医療の体制構築に係る指針」（「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」（平成29年3月31日医政地発0331第3号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）別添）第2の1（2）①、②イ（イ）a、③イ（イ）a参照。

376 例えば、「神奈川県周産期母子医療センター整備要領」（平成4年12月22日）2（1）参照。

377 「周産期医療の体制構築に係る指針」第2の1③参照。

378 診療報酬の算定方法別表第一A303、平成30年基本診療料施設基準等通知別添4第6。

のであった。当時の指定要件は、専門的医療体制を有すること、画像診断、化学療法、緩和医療等に関し、地域の医療機関や患者からの相談に適切に対応できる医師が配置されていること、といった概括的で簡素なものであった³⁷⁹。その後、2004年の「第3次対がん10か年総合戦略」においてがん医療の均てん化が戦略目標として掲げられたのを受け、2006年、都道府県がん診療連携拠点病院を都道府県に概ね1か所、地域がん診療連携拠点病院を二次医療圏に1か所程度整備することとされた。指定要件も医師の配置基準が設けられるなど、診療機能、診療従事者、施設設備、研修体制などについて相当程度具体化されることとなった³⁸⁰。これに伴い、同年の診療報酬改定において、がん診療連携拠点病院加算が新設された³⁸¹。その後、指定要件の精緻化などが進められ、現在に至っている。

周産期母子医療センターの整備は、1996年から、総合周産期母子医療センターを都道府県1か所以上、地域周産期母子医療センターを二次医療圏1か所以上設置する形で進められている³⁸²。センターの指定・認定要件は、当時から具体的であり、現在と同様の規律密度で設定された。また、同年の診療報酬改正において、総合周産期特定集中治療室管理料が新設されている³⁸³。

379 「地域がん診療拠点病院の整備に関する指針」（「地域がん診療拠点病院の整備について」（平成13年8月30日健発865号厚生労働省健康局長通知）別添）参照。

380 「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」（「がん診療連携拠点病院の整備について」（平成18年2月1日健発0202004号厚生労働省健康局長通知））参照。

381 診療報酬の算定方法（平成18年3月6日厚生労働省告示92号）別表第一A232。2016年改定により名称が現在の「がん拠点病院加算」に改められた。社会保険研究所・前掲（注331）368頁参照。

382 「周産期医療システム整備指針」（「周産期医療対策事業実施要綱」（「周産期医療対策整備事業の実施について」（平成8年5月10日児発第488号厚生省児童家庭局長通知）別添）別紙）参照。

383 平成8年3月8日厚生省告示21号による改正後の健康保険法の規定によ

このように、拠点病院やセンターには、指定・認定要件が相応に具体化された時点から、診療報酬上の評価が行われてきた。こうした手法間の連携は、指定・認定を受ける医療施設にとって確実な費用補填が見込まれるから、有効性の点で積極的に評価することができる。

ただし、現時点では、特定の疾患や診療領域に着目した拠点病院・センターの指定・認定制は、がんや周産期などに限られている。しかし、その医療の質の確保における有効性等に鑑みれば、脳卒中、急性心筋梗塞、臓器移植などの領域にも採用すべきである。ドイツの州病院計画では、既に、こうした分野について拠点病院（Zentren）を指定するなどの対応が進んでおり³⁸⁴、実行困難ではないであろう。

なお、医療機能の集約は、関係医療施設の事業遂行のあり方に大きな影響を与える。このため、営業の自由との関係が問題となるところ、医療施設への医療機能の割当てといった強制的な手法には相当の困難が伴う。他方、拠点病院・センターの指定・認定制は、医療の質の向上を目的としたものであり、その手段である構造基準やプロセス基準の設定は当該目的にとって必要かつ合理的であるから、違憲性の問題は生じにくいであろう。

6. 医療施設情報提供制度

6.1. 医療機能情報提供制度

第5のカテゴリーは、医療施設に関する情報を提供する制度である。わが国には、医療施設の医療の質の状況を公表することを直接の目的とする

る療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示54号）別表第一 A004 の4。

384 Die Deutsche Krankenhausgesellschaft, Bestandsaufnahme zur Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung in den Bundesländern- Stand: März 2017-, S. 116-151 参照。

制度はない。ただし、医療施設の医療機能に関する情報を公表する制度は存在する。2006年の第5次医療法改正により導入された医療機能情報提供制度である。同制度は、国民による医療機関の適切な選択を支援することを目的として、病院等に対し、医療機能に関する情報について1年に1回以上都道府県知事への報告を義務づけるとともに（医療法6条の3第1項、医療法施行規則1条の2第1項）、都道府県知事がその情報を公表するものである（医療法6条の3第5項）。医療情報に基づく患者の選択を促進することにより、医療機関による医療の質に関する自主的改善が期待できる点で³⁸⁵、医療の質の確保に関わる制度としても位置付けることができる。

報告と公表の対象となる事項は、管理、運営及びサービス等に関する事項、提供サービスや医療連携体制に関する事項、医療の実績、結果等に関する事項に大別される（医療法施行規則1条の2、別表第一）。

管理、運営及びサービス等に関する事項は、診療科目、診療日・診療時間、病院の種類などである。病院の種類は、保険医療機関、特定機能病院、地域医療支援病院、救命救急センター、DPC対象病院、がん診療連携拠点病院、周産期母子医療センターなど、法定のもの、法定外のもの併せて47種類が対象となっている³⁸⁶。

提供サービスや医療連携体制に関する事項は、専門医の資格を持つ医師など、医療従事者の専門資格ごとの人数、施設設備、対応できる疾患・治療内容等、地域連携クリティカルパスなど多岐にわたる（同表第二）。対応可能な疾患・治療内容は、診療報酬の算定方法収載の診療行為により規定されており、実施件数も公表対象になるものもある³⁸⁷。

医療の実績、結果等に関する事項は、人員配置、法令上の義務以外の医

385 石田・前掲（注6）182頁参照。

386 「医療機能情報提供制度の実施に当たっての留意事項について」（平成19年9月25日厚生労働省医政局総務課事務連絡）別表1の6）。

387 「医療機能情報提供制度の実施に当たっての留意事項について」別表2。

療安全対策・院内感染防止対策、症例検討体制、日本医療機能評価機構による病院機能評価認定の有無などである。医療安全対策には、医療安全管理者の配置の有無及び専任又は兼任の別、安全管理部門の設置の有無及び部門の構成員の職種、医療事故情報収集等事業への参加の有無が含まれる。院内感染防止対策では、院内感染対策を行う者の配置の有無及び専任又は兼任の別、院内感染対策部門の設置の有無及び部門の構成員の職種、院内における感染症の発症率に関する分析の実施の有無が対象である（同表第三）。

6.2. 評価

医療機能情報提供制度は、確かに、病院等における医療の質の状況に関わる情報も対象にしている。病院の種類、専門医の資格を持つ医師等の人数などの人員配置、施設設備、診療行為の実施件数、医療安全対策・院内感染防止対策、病院機能評価の認定などである。

ただし、同制度と他の医療の質に関する制度との間の整合性は、確保されていない。例えば、診療行為の実施件数の報告・公表が求められる診療行為は、診療報酬の算定要件において必ずしも実施件数基準が定められているわけではない³⁸⁸。医療安全対策・院内感染防止対策は、法令上の義務以外のものに限られている。医療事故情報等収集事業は、特定機能病院等以外の医療機関は任意参加であるが、報告・公表対象事項である。医療法により病院等管理者の努力義務とされている勤務環境改善マネジメントシステムは、対象とされていない。最適使用推進ガイドラインにおいて新規作用機序医薬品の使用が認められる施設要件の具備如何も対象ではない。

388 例えば、皮膚悪性腫瘍手術、唇顎口蓋裂手術、経皮的選択的脳血栓・血栓溶解術などである。「医療機能情報提供制度の実施に当たっての留意事項について」別表2参照。

医療機能情報提供制度が医療の質の状況についての情報公開を直接の目的として創設されたものではないからであろう。

しかし、医療の質の状況に関する情報は、国民が医療機関を適切に選択する際に参考となる重要な情報である。可能な限り、医療の質に関する制度と整合する形で、報告・公表事項を設定するのが望ましい。医療機関における医療の質に関する義務の履行を担保するとともに、努力義務や任意参加とされている措置の実施を促す作用も期待できよう。

7. 結論

締めくくりに、わが国の医療保障法における医療の質に関する制度構造の特徴を明らかにするとともに、カテゴリーごとに制度に対する評価、課題と対応策を取りまとめる。

7.1. 制度構造の特徴

まず、制度の構造についてである（表4参照）。本稿では、医療の質に関する制度を5つのカテゴリーに分けて検討してきたが、制度群の構造における特徴の第1は、カテゴリーと規律する法令等の領域の対応関係である。診療行為を対象とする制度は、公的医療保険制度の療担規則と診療報酬の算定方法に位置付けられている。診療ガイドラインについても、かつてはこれに相当する治療指針等が療担規則に基づく告示において参照されていた。これに対し、医師を対象とする制度は、主に、医師法と各種の自主規制が規律する。医療施設を対象とする制度と医療施設情報提供制度も、医療法と自主規制に基づく。医療提供体制に関係する制度は、疾病対策などに関する通達により実施されている。医療保険法、医師法、医療法、疾病対策の間で比較的明確な役割分担がされていることが看取できる。

表4 医療の質に関する制度と連関

医師を対象とする制度	医師免許制度	制度	法令	通達・補助事業	自主規制	他の制度との連関
医師行為を対象とする制度	医学教育		医師法 学校教育法、大学設置 基準			○医学教育の展開を受け、事実上、出題基準を決定 ○臨床研修必修化を受け、事実上、制度展開
	臨床研修		医師法			
	専門医の 資格制度	広告規則、麻酔科許可 専門医	医療法			
	継続的研 修	再教育研修 生涯教育	医師法			学会専門医、日本専門医機構 医師会等
	診療行為を対象とする制度	療担規則 診療報酬の算定方法	健康保険法、療担規則 健康保険法、診療報酬 の算定方法			
医療施設を対象とする制度	薬物施用処方規則		医薬品医療機器等法、 療担規則	最適用推進ガイド ライン（通達）等		○算定要件に学会専門医、診療ガイドライン、医療 安全確保措置、病院機能評価、拠点病院等を位置づ け ○療担規則における診療報酬減額 ○療担規則の薬物施用処方規則と医薬品製造販売承認 説・添付文書との連関（現在、明文相失）
	診療ガイドライン		健康保険法、療担規則		学会、EBM 普及推進事業	
	医療の質の確保改善義務 人員整備規則		医療法 医師法			○療欠における保険医療機関指定拒否
	施設内のマ ネジメント	医療安全確保措置等の医 療の質マネジメント 医療機能評価	医療法			
	データに基 づく施設間 比較	医療の質の評価・公表等 推進事業 医療事故情報等収集事業 がん登録制度	医師法 がん登録推進法	厚生労働省補助事業	日本医療機能評価機構病院機能評価	
医療提供体制に関係する制 度	がん診療連携拠点病院等 周産期母子医療センター			整備指針（追加） 体助構築指針（通達）		
医療施設情報提供制度	医療機能情報公表制度		医療法			○拠点病院等、学会専門医資格、診療報酬収載診療 行為、病院機能評価等について公表

こうした法状況を踏まえると、医療の質の確保の局面では、診療報酬制度を始めとする公的医療保険制度のプレゼンスは、あまり大きくないといえることができる。医療施設自体のあり方に関する制度、例えば、医療の質の確保改善義務、医療安全確保措置等の医療の質マネジメント、医療事故情報等収集事業、医療機能情報公表制度などについては、医療保険制度において、療担規則などにより、保険医療機関を対象とした制度を構築するという選択肢もあり得るにもかかわらず、療担規則はその守備範囲を個別的な診療行為の規律に限定しているからである。

また、診療報酬の算定方法は、社会保障法学において、その多様な機能に着目して医療政策の主要な手段として位置付けられてきたが³⁸⁹、診療報酬の算定方法が定める内容は、あくまでも、今そこにある医療機関や診療行為の実態を算定要件に描写し、点数により価格評価することである。その経済的誘導機能により、医療機関内において上掲の医療の質の確保に関する措置などの実施は促進され得るが、医療の質に関する措置の義務付けや努力義務の設定自体は医療保険制度の外で行われているのである。

では、何故こうした役割分担が行われているのか。このことについて明記した文献や政策文書は、管見の限りでは見当たらない。ただし、その理由として、医療事故の防止を始めとする医療の質の確保は、保険医療機関以外の医療機関も行わなければならない事柄であることを挙げることができよう。また、比較法からの知見によれば、ドイツの連邦法には病院や診療所の開設許可や届出を起点とする医療施設規制法が存在せず³⁹⁰、医療の質の確保に関する制度のうち、医療職資格に関するものや州の制度を除

389 加藤編・前掲（注8）124頁（島崎謙治執筆部分）など多数の文献が指摘する。

390 私立病院についてのみ、営業法（Gewerbeordnung vom 22. Februar 1999, BGBl. I S. 202）による営業の認許（Konzession）が必要とされる。Igl, G./Welti, F., Gesundheitsrecht Eine systematische Einführung 3. Aufl., 2018, §20 Rn. 2.

き、ほぼすべてを医療保険法である社会法典第5編において規定している³⁹¹のに対し、日本法にはそうした規制法として医療法が存在するため、同法の規律に委ねる方途があることも、前提として重要である。

とはいえ、わが国では、国民皆保険の下、美容整形などごく一部の診療科を除いて保険医療機関が診療提供を行っている実態がある。医療法で規定された制度は、保険医療機関と保険診療にも当然、適用される。ところが、医療法の領域における制度立案には、中医協は関与せず、関与するのは社会保障審議会医療部会である³⁹²。同部会委員における保険者の代表者は1名のみである³⁹³。保険診療の質に大きく関わる事項に対する保険者の関与が薄い現状は適切ではない。被保険者の意向を保険診療の質に反映させることが難しいし、保険者の保険診療の質への関心も限定的になってしまいかねないからである。中医協に対する意見照会などの手続きを導入するなどの手当てが望まれる。

第2の特徴は、カテゴリ内の制度群の整備が必ずしも体系的に行われていないことである。医師を対象とする制度では、事実上ではあるが、臨床研修必修化を契機として、医学教育と医師国家試験出題基準が体系的に整備されている。しかし、他のカテゴリでは、制度群が別々に構築されてきている。診療行為を対象とする制度では、診療報酬の算定方法が独自領域として発展しているほか、診療ガイドラインや医薬品の添付文書が療担規則から少なくとも明文上は切り離されてしまっている。医療施設を対象とする制度では、医療安全確保措置等の医療の質マネジメント、医療機能評価、医療の質の評価・公表等推進事業、医療事故情報等収集事業などが別々の経過をたどって構築されてきた。

391 田中・前掲（注16）参照。

392 例えば、2006年第5次医療法改正に係る社会保障審議会医療部会「医療提供体制に関する意見」（平成17年12月8日）参照。

393 直近の委員構成につき、「社会保障審議会医療部会委員名簿」（令和2年3月23日時点）参照。

しかし、例えば、医療機能評価、医療の質の評価・公表等推進事業、医療事故情報等収集事業などの成果物は医療施設内における医療の質マネジメントにとって重要な基礎資料になる。制度間の整合性の確保の点で現状には大きな不全感が残る。

第3の特徴は、カテゴリー間の連関が乏しいことである。診療報酬の算定方法と医療機能情報公表制度を除いて、他のカテゴリーの制度との間に連関が見られない。

診療報酬の算定方法では、算定要件に学会専門医、診療ガイドライン、医療安全確保措置、病院機能評価、拠点病院等を位置づけるほか、医療法の人員基準に係る標欠に対して診療報酬を減額する措置を設けている。第1の特徴において見たように、診療報酬の算定方法は今そこにある医療機関や診療行為の実態を算定要件に描写するものとの建前があるからであろう。しかし、算定要件への位置づけがいかなる根拠に基づいて行われるのかは判然としない。例えば、医療機能評価は総合入院体制加算などでは算定要件に位置付けられているが、何故、他の入院基本料等加算などの算定要件に組み込まれないのか、理由は定かではない。どのような診療ガイドラインを算定要件に位置付けるかを導く規準も不明である。

医療機能情報提供制度では、病院の種類、専門医の資格を持つ医師等の人数などの人員配置、診療行為の実施件数、医療安全対策・院内感染防止対策、病院機能評価の認定など、他のカテゴリーに属する制度に係る情報を公表することとしている。しかし、個々の公表事項について見ると、同制度と他の医療の質に関する制度との間の不整合が目立つ。

7.2. 評価・課題・対応策

次に、カテゴリーごとに、制度群に対する評価、課題と対応策をとりまとめる。

第1に、医師を対象とするカテゴリーでは、医師免許制度を中心に、法

制度と医学系団体の自主規制の組み合わせにより、包括的、整合的な制度整備が進められている。ただし、制度間調整は事実上のものにとどまり、制度の体系的整備を規律する法令は見当たらない。特に、医学教育、医師国家試験、臨床研修の間の整合性の確保は、今後も課題として残るであろう。当面の対応として、関係閣僚会議決定などの形で、制度間調整の方針やスケジュールを定めておくことが考えられる。

他のカテゴリーとの連関については、すでに医師国家試験出題基準とモデル・コア・カリキュラムにおいて療担規則、診療報酬の算定方法、医療安全確保、医療機能評価などの項目が取り上げられており、適切な連関であると積極的に評価することができる。

第2に、診療行為を対象とするカテゴリーにおいては、医療の質の観点から見ると、(i) 保険診療における診療行為や医薬品の質の確保、(ii) 有効性や安全性に問題のある医薬品や診断治療方法の排除、(iii) 有効で安全な新医薬品などの迅速に保険診療への取込みの3つの目的に応じて、制度整備が進んでいる。これまでドラッグ・ラグなどの問題が指摘されてきた(iii)についても、公知申請の推進などの対応が重ねられ、ドラッグ・ラグは顕著に縮小している。ただし、診療ガイドラインにおいて標準治療とされている診療行為の保険適用には課題が残る。

療担規則・医薬品添付文書系の規律、診療ガイドラインの整備、診療報酬の算定方法の活用は別々に行われている。かつては、療担規則に基づく告示において現在の診療ガイドラインに相当する治療指針等が参照され、両者の間に連関が形成されていた。しかし、今ではそうした連関の契機は失われている。他方、診療ガイドラインの遵守を算定要件とする診療報酬の算定区分や診療ガイドラインの内容を算定要件に組み込んだ算定区分があるが、診療ガイドラインと診療報酬を連関させることには疑問がある。診療ガイドラインの信頼性を確保する仕組みを整備した上で、療担規則において参照することを検討すべきであろう。診療報酬の算定要件のうち、医療の質の確保の観点から当該診療行為の実行の可否に関わる最低基準と

して性質を持つものについても、療担規則に基づく告示に位置付けるのが適切である。診療報酬の算定方法の根拠規定を療担規則にも置き、算定区分に最低基準を定める「実施要件」を置く方法もある。

診療報酬の算定方法には、規律の明確性において特に問題がある。法規範命令の性質を持つ告示のみならず、それを受けた通達においてさえ、不確定概念による具体性に欠ける定めが少なくない。裁量基準のあり方として疑問がある。人員基準などの数値を伴う算定要件は、保険医療機関の経営に大きな影響を与えるから、通達ではなく施設基準等の告示に位置付ける必要があろう。

他のカテゴリーとの連関については、算定要件における他の法制度や自主規制の参照が多用されているところ、今後は、日本専門医機構による専門医認定と現在の診療経験に係る要件との関係をどのように整理するかが大きな課題になる。

第3の医療施設を対象とするカテゴリーでは、施設内のマネジメントに関する制度が医療安全・医療事故対策として導入されてきたため、診療プロセスの標準化や苦情対応部門の設置などが位置づけられていない。医療の質の評価・公表等推進事業は、いくつかの病院団体や病院グループによる限られた範囲内で行われるにとどまっている。当該医療施設内の全体的なマネジメントに関わる医療機能評価と医療の質の評価・公表等推進事業との間の連携も見られない。まずはそれぞれの分野において、制度群の包括性をさらに高め、制度間の連携を図る必要がある。

第4に、医療提供体制に関係する制度では、拠点病院やセンターの指定・認定と診療報酬上の評価を組み合わせる手法が採用されてきた。医療機能の集約による医療の質の向上に効果的であり、医療施設にとっても確実な費用補填が見込まれるから、有効性の点で優れている。ただし、こうした手法の採用は、がんや周産期などに限られている。その医療の質の確保における有効性等に鑑みれば、脳卒中、急性心筋梗塞、臓器移植などの領域へも拡大すべきである。

第5の医療機能情報提供制度は、国民による医療機関の適切な選択を支援することを目的とするが、医療の質の観点からは、対象情報の包括性・網羅性には不全感がある。医療の質の確保を目的とする制度として位置付け直し、可能な限り、他のカテゴリーに属する制度と整合する形で、報告・公表事項を設定することが課題となろう。医療の質に関する義務の履行を担保するとともに、努力義務や任意参加とされている措置の実施を促す作用も期待できるからである。

これらの中で、制度の包括性、整合性、実効性などの点で最も多くの課題が残るのは、第3の医療施設を対象とするカテゴリーである。個々の制度の独自性が強く、制度整備の過程において、制度間の連携に配慮された形跡は見られない。医療機能評価や医療の質の評価・公表等推進事業には、受審や参加に係る努力義務も課されていない。中期的には、施設内マネジメントとデータ等に基づく施設間比較を行う制度群、それぞれにおける提出データ、評価指標等の共通化や制度統合を進めつつ、すべての医療施設に参加を義務付ける必要があろう。

こうした取組みは、診療プロセスの改善にも大きく貢献すると考えられる。確かに、診療報酬の算定要件においてプロセス基準やアウトカム指標が採用されてきており、診療プロセスの規律を目的とする自主規制である診療ガイドラインの整備も進んでいる。しかし、それらは個別的な診療行為に着目した基準である。診療プロセスの改善には、医療施設内全体のマネジメントの見直しも必要である。そうした作業は、個々の医療施設の特性によって異なるから、算定要件やガイドラインのような一般的な規範にはなじまない局面もある。医療施設の個性を踏まえ診療プロセスを改善するには、データに基づく評価、当該施設と評価機関との対話を通じた課題の認識などのアプローチが適切である。こうしたアプローチは実際にドイツにおいて行われており、実行可能性は高い。

結論として、わが国の医療の質の確保に関する制度の構造を見ると、体系的な体系化が進んでおらず、制度間の適切な連関に乏しいことが最大の

問題である。診療ガイドラインの取扱いを含む療担規則と診療報酬の算定方法のあり方の見直し、施設内マネジメント対象の包括化、医療機能評価や医療の質の評価・公表等推進事業の義務化・統合化を行うなどの改善が求められる。

〔付記〕

本稿は、科学研究費補助金（基盤研究（A））「持続可能な社会保障制度構築のための病院等施設サービス機能に関する総体的比較研究」（JSPS 科研費 JP15H01920、研究代表者加藤智章）および科学研究費補助金（基盤研究（C））「医療の質の向上に役だつ医療保険制度のあり方に関する基礎的研究—日本とドイツを例に」（JSPS 科研費 JP16K03338、研究代表者田中伸至）による研究成果の一部である。