

《研究ノート》

医療法の第一次、第二次、第三次改正

～国民の医療権の保障と医療法の研究(1)～

大久保 一 徳

はじめに

1. 医療法の制定
2. 第1次改正
3. 第2次改正
4. 第3次改正

むすびにかえて

はじめに

健康で活動的であることはわたくしたちにとって重要です。が、病気になったり、障害を負ったり、事故のために傷害を受けたりすることも、時として避けられないことです。特に高齢者は若年者に比べて受診機会が多いものです。今日、日本人の大半は医療機関で生まれ、また死期を医療機関で迎えているという現実を考えますと、医療に対する権利は日本の社会構成員全員の権利に関連するものであり、当該社会の権利に関する姿勢が色濃く反映するものです。従来、日本では、患者は治療の対象、規制の対象ではあっても、権利の主体であるという理解は、ことに医療の面では十分ではなかったようです¹。これは人権意識が日本社会全般で高くなく、また医療を受ける機会が少なかったことが大きいようです。また、疾病で問題となる中心が急性・亜急性の感染症で、

*2008年1月28日受理。

社会防衛が国民の医療権保護に優先させられたということもあります。

医療の発達は多くの急性疾患を克服し、疾病構造は大きく変化しています。病を得てもそれは直ちに患者の生命に脅威とはならない場合も多く、生涯にわたってそれとつきあうことが必要なこともあります。従来の病める者に対するイメージも変わり、それゆえ、患者の権利を見直す必要性があり、医療の進歩に伴い新しい治療や検査方法が生み出され、日常の診療にも実施されています。が、これらの新しい技術には死亡、重度障害といった重大な結果を招来する危険性があるものが少なくありません。したがって、こうした医療が有する利益と危険とを十分に患者に知らせ、場合によっては生じるおそれもある危険を引き受けるかどうかを患者自身に判断させることが患者の権利保護の見地から要請されています。さらに第二次世界大戦中や戦後の医療関係者が関与した各種の非人道的事件の悲劇を繰り返さないためにも、患者の権利を法的に確立する必要性が求められています。

さて、医療法は、1942（昭和17）年に誕生した国民医療法を出発点とし、1948（昭和23）年に国民医療法を解体して新しく制定された法律で医療施設の開設、人的構成、構造設備、管理体制の基準などを定める医療の基本的法規です（医療法1条）。すなわち、病院、診療所、助産所の開設および管理の必要事項と効率的な整備の推進事項を規定する、医療体制の確保を目的とする医療関係の根本的法規なのです。

以下、国民の医療権の保障という視点より医療法の改正の問題を考えてみようと思います。

1. 医療法の制定

1948（昭和23）年に制定された医療法は医療提供体制の確保を目的とする医療の基本法で、ベッド数20以上を病院、19以下を診療所とし、診療所には48時

間以上の収容を認めない（ただし、2006〔平成18〕年の第5次改正で削除）、精神、結核、感染、一般、療養病床に加えて特定機能病院や地域医療支援病院など一定の機能に基づく医療機関の区別、病院の構造設備基準や人員配置基準の規定、助産師制度の創設などをその主目的としていました²。

そもそも、日本では、1874（明治7）年の「医制」以来自由開業制が採用されていたことにより、医療提供体制の整備が緊急に解決しなければならない全国的課題とされていました。医療機関の多くは医療需要の大きい都市部に集中し、条件の悪い農村や人口過疎地などは医療供給の対象から外されていました。国立もしくは公立の公的医療機関は少なく、民間医療機関の独占状態でした。しかも、戦争による被災によって敗戦時の医療供給体制は、まさに壊滅的状态にあったのです。供給不足の解消が敗戦後の緊急の課題であり、すさまじい勢いで無秩序な病床の増加がなされていきます。

医療法は、その後1950（昭和25）年の「医療法人制度の創設」、1962（昭和37）年の「公的病床数の規制」を除くと、大きい改正はなされず、1980（昭和55）年を迎えるのです。1980（昭和55）年、旧厚生省は「医療費適正化政策」を打ち出します。この旧厚生省の政策を受けて医療供給体制の見直しの気運が国民の間に高まってきます。さらに、1980（昭和55）年に発生した無資格の病院経営者が超音波などの最新ME機器を使用してデタラメな診療をしたという「富士見産婦人科病院事件」を契機とする「医療の荒廃」に対する国民の批判が起こり、1985（昭和60）年、医療法が大きく改正されることになるのです。これが医療法の第一次改正です。その後、医療法の大きい改正は、都合、第1次改正（1985〔昭和60〕年）、第2次改正（1992〔平成4〕年）、第3次改正（1997〔平成9〕年）、そして、第4次改正（2001〔平成13〕年）と都合4回行われており、2006（平成18）年の改正が第5次改正です。以下、順にその改正の跡を辿ってみることにしましょう。

2. 第1次改正（1985〔昭和60〕年）

第1次改正は、まず、各都道府県に「地域医療計画」の策定を義務づけ、無秩序な病床の増加をコントロールすることによる地域医療のシステム化の推進と医療に対する国民の信頼を確保するために、「一人医療法人制度」の導入による医療法人の運営の適正化と指導体制の整備を目的となされました。が、地域医療計画には一定の数値目標がなく、住民にわかりにくいものであったがゆえに、逆に、医療施設の増床と看護師獲得競争を引き起こすものでした。ただ、これによって地域医療と薬局とのかかわりが明確にされました。医療法1条は、その目的として、これまでの医療機関の設備構造、運用から一歩踏み出し、「国民に提供すべき医療体制の整備確保」に及んでいます。30条の3（医療計画）も地域の中に医療、保健、福祉の包括された医療を実現するために地域医療計画の策定条項を盛り込んでいます。1条には特に「薬局」の記載はありませんが、この理念を受けた医療計画の策定に関する条項には計画の中に薬局および薬剤師の機能と業務を考慮することが明示されており、地域医療における薬局と薬剤師の位置づけが明確とされました。第1次改正が目的とした医療機関における無秩序な増床競争に歯止めをかけるための医療提供体制の見直しは不十分であり、その解決は第5次改正に委ねられるのです。

3. 第2次改正（1992〔平成4〕年）

続いて1992（平成4）年に、医療法の第2次改正が行われました。この第2次改正により、初めて医療提供の理念が1条の2に、医療関係者の責務が1条の4に規定されました。特に、薬剤師が「医療の担い手」として医師・歯科医師と並んで明記され、薬剤師もまた、患者との信頼関係に基づいて良質かつ適切な医療を行う義務と責任を負うことになりました³。この薬剤師の「医療の

担い手」としての位置づけは薬剤師にとってはもちろん、国民の医療権の保障にとっても好ましい重要なことです。次に、医療施設機能の体系化がなされました。すなわち、病院に新しく2つの機能である「特定機能病院」と「療養型病床群」が加えられ、日本の医療機関に初めて「機能」という概念が導入されたのです。この特定機能病院とは、高度な医療を提供する病院として厚生労働大臣による承認を受けた病院で、その特徴は高度な医療を必要とする患者を優先するために他の病院や診療所からの紹介患者のみを受け入れるという点にあります。特定機能病院は国公立の医学部附属病院、国立がんセンター、国立循環器病センター、地方独立行政法人大阪府立成人病センター等全国で81も設置されています。療養型病床群とは、現行の療養病床で、長期療養患者の生活面にも配慮した体制を採用する病床の集合体のことです。旧厚生省は療養型病床群制度を定着することを目指し、診療報酬上の優遇措置のみならず、補助金を出して病床スペースの拡大に努めました。療養型病床群制度の整備は順調に進み2006（平成18）年には、約38万に増え、その目標とした19万床を大きく上回ったことにより⁴、現行の医療計画の記載事項から削除されています。

さらに、患者に対する適切な医療情報の提供を目的とする医療情報に関する広告の規制緩和がなされました。すなわち、医療情報は、必ず公開しなければならない院内情報と、公開してもよい院外情報に大別され、規制が大幅に緩められたのです。病院管理者の氏名、診察日、診療時間などの院内での掲示が義務づけられたのに対して予約制度や往診の有無、病院の設備、看護体制などの院外広告が可能になりました。なお、この2次改正により、「医療法人の付帯業務範囲として、疾病予防のため有酸素運動、または温泉を利用させる施設の設置」が認められ、以後、医療法人の付帯業務としてアスレチッククラブ、クアハウスなどの健康増進施設の設置がなされていきます。

第2次改正で医療の目指す方向が明確に示され、良質かつ適切な医療を効率的に行う医師、薬剤師などの医療関係者の義務と責任が明示されるとともに特

定機能病院と療養型病床群制度の導入による医療施設機能の体系化がなされ、引き続き介護保険制度への基盤整備が図られたのです。

4. 第3次改正（1997〔平成9〕年）

第2次改正の流れを受けた第3次改正が1997（平成9）年に行われました。まず、この第3次改正でなされたのは「地域医療支援病院」制度の創設です。地域医療支援病院とは、紹介患者への医療提供、施設および設備の共同利用、救命救急機能、臨床研修機能などの地域医療確保のためのネットワーク機能を有するベッド数200以上の病院です。地域医療支援病院の創設は特定機能病院への昇格を大学附属病院以外の一般病院にも認めることにありましたが、患者の紹介率80%以上（昇格時は60%以上）という要件を満たすことの困難性のため予測した件数に達していません。2006（平成18）年で118に留まっています。

次に、療養型病床群制度の診療所への拡大が図られました。これは、比較的に余裕のある有床診療所のベッドを療養型病床群の対象内とし、介護保険制度導入に伴う介護福祉施設の需要に対応するものです。これまで、有床診療所には48時間規定と呼ばれる収容時間に関する制限規定がありましたが、療養型診療所の病床は適用外とされました。この試みは成功し、2006（平成18）年現在で、有床診療所は16万8180で、そのうち、療養病床は2万3621です。介護保険制度創設の目的は、いわゆる「社会的入院」に一定の歯止めをかけ、介護にかかる費用を医療から分離することによって高騰する医療費を抑制しようとするものです。が、実際は医療と介護の区別は難しく、療養型病床群については医療保険型か介護保険型のいずれかを選択することとなり、その選択を医療機関に委ねています。

そして、第3次改正により、インフォームド・コンセントの原則が明確に導入されました（医療法1条の4）。医療提供施設の整備を主な目的とする医療

基本法ともいえるべき医療法に患者の自己決定権から導きだされたインフォームド・コンセントの原則が規定されたことは重要です。

医療は、医師を中心に薬剤師、看護師などの専門分野の異なる医療関係者に支えられています。医療従事者は専門的知識や技術を用い、疾患を診ることに専念し、患者に対する姿勢がとかく権威的、専断的になりがちです。医療の目的は医療関係者が患者の悩みを取り除き、快適な生活に復帰させることにあります。それには、医療関係者と患者が互いに人格を尊重しあい、信頼・協働関係を確立することが大切です。そのためには、医療関係者は個々の医療行為を行うつど、患者に疾病の診断、投薬・治療の目的、方法および緊急性、それらの処置に伴う危険、代替投薬・治療法、投薬・治療を受けない場合の予後などについて適切な説明をして、患者の理解と納得のうえ、患者の自発的な医療を受ける同意を得ることが前提条件となります。これが、いわゆるインフォームド・コンセントの原則であり、この原則が明確に医療法に規定されたことは重要です。

なお、これら以外に、医療法人の業務範囲が拡大され、2次改正で認められた業務にデイサービス事業やショートステイ事業の実施が加えられるとともに配食サービス、医薬品の販売、患者の輸送などの収益事業も認められました。

むすびにかえて

以上、3次にわたる医療法の改正の跡を医療権の保障という視点から見てまいりました。

これまでの改正は、いずれも医療提供システムの再設計を模索したのですが、根本的な改正ではなく、微調整的な改正という印象を抱きます。もちろん、第4次および第5次改正を検討しておらず、医療法の改正と密接な関係のある診療報酬の改定の問題も検討していません。次回でその考察を行い、国民の医

療権の保障という観点から医療法の改正の問題を考えてみようと思っています。

註

1. 森茂「薬と人権」、森茂編『新薬と社会と法』法律文化社 2001年 32頁。加藤一郎・森島昭夫編『医療と人権』有斐閣 1984年 46頁。
2. 前田和彦「医事関係法規」、大久保一徳・山本健次・森田成満編著『薬事関係法規・制度』法律文化社 2007年 175頁。
3. 森茂編、前掲書64頁。長嶺幸子「医療における薬局の役割」、大久保一徳・山本健次・森田成満編著『薬事関係法規・制度』法律文化社 2007年 274頁。
4. 厚生省監修「厚生白書」