

情報提供体制に関する問題点が指摘されるなど、医療関係者等の信頼が必ずしも高いとはいえない状況にあり、後発医薬品の普及が遅れている要因の一つとなっている。

このため、厚生労働省では、さらなる後発医薬品の使用促進を進めるため平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を作成し、後発医薬品と後発医薬品のある先発医薬品をベースとした数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする新たな目標を定めるとともに、そのための取組を策定した。

都道府県においても「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」（都道府県協議会）を中心に、ロードマップで取りまとめられた取組を進めていただくようお願いする。また、そのための経費として、都道府県向けの委託費を計上していることから、予算が成立した際は当該経費を積極的に利用していただくようお願いする。

3. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等

大規模災害等発生時における医薬品等の安定供給確保のため、各都道府県には、有事における医薬品等の調達・供給スキーム、関係者間の連絡体制等を内容とする『医薬品等の供給、管理等のための計画』を備えていただいているところである。

東日本大震災の経験を契機として、各都道府県において従来計画の点検・見直しに着手いただき、殆どの都道府県では既に従来計画の改訂等を終えられたところであるが、今なお点検等実施中の県におかれては、早急に対応いただくようお願いする。

また、策定いただいた有事における医薬品等の調達・供給スキーム等について、平時より地域の関係団体等と情報・認識の共有を図られるようお願いする。

4. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について

薬価調査については、平成19年12月の中央社会保険医療協議会（中医協）において、「今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする」旨の指摘がなされているところである。従来より都道府県におかれては、薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について、毎年多大なご協力を頂き、厚く御礼申し上げます。

本年も例年同様、他計調査等を実施する予定なので、引き続きご協力をお願いする。なお、具体的な調査の方法等については、従来同様追って連絡する。

5. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的医療保険制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から、過大な薬価差を始めとする取引慣行の改善に向けて、関係者による取組が行われてきたところである。

このうち、長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引といった公的医療保険制度下での不適切な取引慣行については、中医協からも、薬価調査の信頼性確保の観点から是正を求められており、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」において、流通上の諸課題についてその実態の検証を行い、平成 19 年 9 月に「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」がとりまとめられ、取引慣行の改善に向けた取組を行っている。

しかしながら、昨年 6 月に開催された流改懇においては、「緊急提言に掲げた課題と照らせば一定の改善はみられたかもしれないが、妥結までの期間が大幅に長期化している。薬価調査の信頼性を確保する観点からも、極めて重大な問題であり改善が必要」との評価であった。

薬価本調査（平成 25 年 9 月）時において実施した価格妥結状況調査結果においても、200 床以上の大病院、特に日赤・済生会や自治体系の公的医療機関の妥結率が低く、早期妥結への取り組みが遅れている。

また、医療機器の流通については、「医療機器の流通改善に関する懇談会」において、医療機器の取引実態の把握と問題点の是正などの検討を行った。引き続き、流通改善に関して医療機器関係団体と意見交換を行うなど、流通の効率化に取り組んでいる。

各都道府県においては、流改懇における緊急提言及び保険医療制度の趣旨や取引の実態をご理解の上、流通改善の一層の推進にご協力いただくよう、管下の流通当事者、特に都道府県立病院等の公的医療機関に対する周知とご指導をお願いする。

なお、本年は薬価改定年であり、薬価告示がされ次第、改めて管下の取引当事者への流通改善の周知徹底・指導を通知により要請する予定である。

◎再生医療の推進について

- 再生医療については、革新的な医療として国民の期待が高い反面、安全面や倫理面などの課題が存在。そこで、厚生労働省としては、安全性・倫理性を確保し、再生医療の実用化を加速するため、制度面、予算面の両方から取り組んでおり、引き続き取組を加速。
- 具体的には、平成25年11月に成立・公布された、「薬事法等一部改正法」と「再生医療等安全性確保法」の円滑な施行に向けて、政省令の作成等の準備を進めていく。

（これまでの取組等）

再生医療については、政府の重要施策のひとつとして取り上げられている。安全性・倫理性を確保し、実用化を加速するため、以下のように、制度面、予算面の両方からの取組を進めている。

＜制度面＞

- 薬事法等一部改正法（法律名を「医薬品医療機器等法」に改正）※
再生医療等製品の特性を踏まえた条件・期限付きの早期承認制度を導入すること等を内容とする。
- 再生医療等安全性確保法※
再生医療のリスクに応じて適切に安全性確保を図るとともに、細胞培養加工について、医療機関から外部への委託を可能とする。
※平成25年11月20日 成立、11月27日 公布

＜予算面＞

- 平成26年度予算案
 - ・ 再生医療の実用化を促進するための研究の支援 29.8億円
再生医療の実用化に向け、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究等を支援するとともに、iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援する。
 - ・ 再生医療の安全性の確保等に向けた取組 1.4億円
再生医療等について、安全性を十分に確保しつつ、実用化を促進するため、再生医療等提供計画の審査や細胞培養加工施設の調査に必要な体制等を整備する。
- 平成25年度補正予算案
 - ・ 再生医療実用化研究実施拠点整備事業 3.7億円
再生医療等の実用化を促進するため、再生医療等の提供機関間の連携を図り、研究成果を集約する再生医療実用化研究実施拠点を整備する。
- 医薬品医療機器総合機構における再生医療等製品の審査体制等の充実化
開発初期から研究者が相談できる薬事戦略相談の実施、再生医療製品等審査部の創設、第一線の研究機関との人材交流など、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）における再生医療等製品の審査体制等を充実させている。

◎臨床研究・治験の推進について

臨床研究・治験の推進のための取組について

臨床研究・治験の推進のため、平成24年3月に、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を文部科学省と共同で策定し、更に同年10月に、その具体的な取組計画である「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」を策定した。平成25年度補正予算案や平成26年度予算案においても本計画に関連する事業に必要な経費を計上している。

来年度予算案においては、近年、倫理審査委員会の審査の質にばらつきが生じていることなどの指摘や高血圧症治療薬に関する臨床研究事案について、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑いが社会問題化していること等を踏まえ、質の高い倫理審査委員会を認定する制度を構築し運用するために必要な経費を新たに平成26年度予算案に計上している。

医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う研究開発の促進等について

疾病を克服し、健康を増進することを目指して、医療分野の研究開発の司令塔機能の下で、革新的な医療技術を実用化するための研究を推進するとともに、他の医療機関に対する研究支援に関する体制整備など、医薬品等の実用化に繋がるシーズ数の増加や実用化までのスピードアップを図るための研究体制の強化を行う。また、早期・探索的臨床試験拠点（5か所）、日本主導型グローバル臨床研究拠点（2か所）について、臨床研究中核病院等と連携しつつ、それぞれの分野で中心的な役割を果たすことができるよう、その運営を支援する。

（事業内容）

①日本版NIH臨床研究治験支援事業（新規）

（対象経費） 人件費（医師等）、委員会経費等

（補助先） 医療機関等

（補助率） 定額（10/10）

（補助単価） 平成26年度予算案：約75,982千円/1施設

（対象箇所数） 5か所：国立がん研究センター、大阪大学医学部附属病院、
国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、
慶應義塾大学病院

（創設年度） 平成26年度

②日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

(対象経費)	人件費（医師等）、委員会経費等
(補助先)	医療機関等
(補助率)	定額（10/10）
(補助単価)	平成26年度予算案：約150,323千円/1施設
(対象箇所数)	2か所：学校法人北里研究所 北里大学病院、公益財団法人 先端医療振興財団
(創設年度)	平成24年度

③世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業

(早期・探索的臨床試験拠点の整備)

(対象経費)	人件費（医師等）、委員会経費、非臨床試験実施費等
(補助先)	医療機関等
(補助率)	定額（10/10）
(補助単価)	平成25年度補正予算案：約73,750千円/1施設 平成26年度予算案：約128,155千円/1施設
(対象箇所数)	5か所：国立がん研究センター、大阪大学医学部附属病院、 国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、 慶應義塾大学病院
(創設年度)	平成23年度

臨床研究中核病院の整備について

日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、臨床研究中核病院（10か所）について、がん・再生医療などの分野の臨床研究や難病・希少疾病・小児疾患などの医師主導治験の実施とネットワークの構築に重点を置いて体制を強化する。

(対象経費)	人件費（医師等）、委員会経費等
(補助先)	医療機関等
(補助率)	定額（10/10）
(補助単価)	平成25年度補正予算案： 平成24年度開始：約85,475千円/1施設、 平成25年度開始：約122,300千円/1施設 平成26年度予算案： 平成24年度開始：約216,804千円/1施設、 平成25年度開始：約286,822千円/1施設
(対象箇所数)	平成24年度開始：5か所、平成25年度開始：5か所

- (創設年度) 平成24年度開始：北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、九州大学病院
- 平成25年度開始：東北大学病院、群馬大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、国立病院機構名古屋医療センター、岡山大学病院

倫理審査委員会認定制度構築事業について

近年、臨床研究が高度かつ複雑なものとなってきているにもかかわらず、約1,300ある倫理審査委員会の審査の質にばらつきが生じていることなどが指摘されていることから、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を踏まえ、倫理審査委員会の審査の質を担保するための仕組みとして、倫理審査委員会の認定制度の導入に必要な取組を実施する。

- (対象経費) 人件費、会議費等
- (委託先) 企画競争予定
- (積算単価) 平成26年度予算案：66,685千円／1か所
- (対象箇所数) 1か所
- (創設年度) 平成26年度

医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方

1. 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

2. 調査の対象

- 診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)
- 死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討する。

3. 調査の流れ

- 医療機関は、診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)が発生した場合、まずは遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出るとともに、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。(第三者機関から行政機関へ報告しない。)
- 院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。

4. 院内調査のあり方について

- 診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、中立性・透明性・公正性・専

門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。

- 外部の支援を円滑・迅速に受けられることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等を「支援法人・組織」として予め登録する仕組みを設けることとする。
- 診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法(実施体制、解剖や死亡時画像診断の手続き等)を記載した書面を交付するとともに、死体の保存(遺族が拒否した場合を除く。)、関係書類等の保管を行うこととする。
- 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。なお、国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実を図るよう努めることとする。
- 上記の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

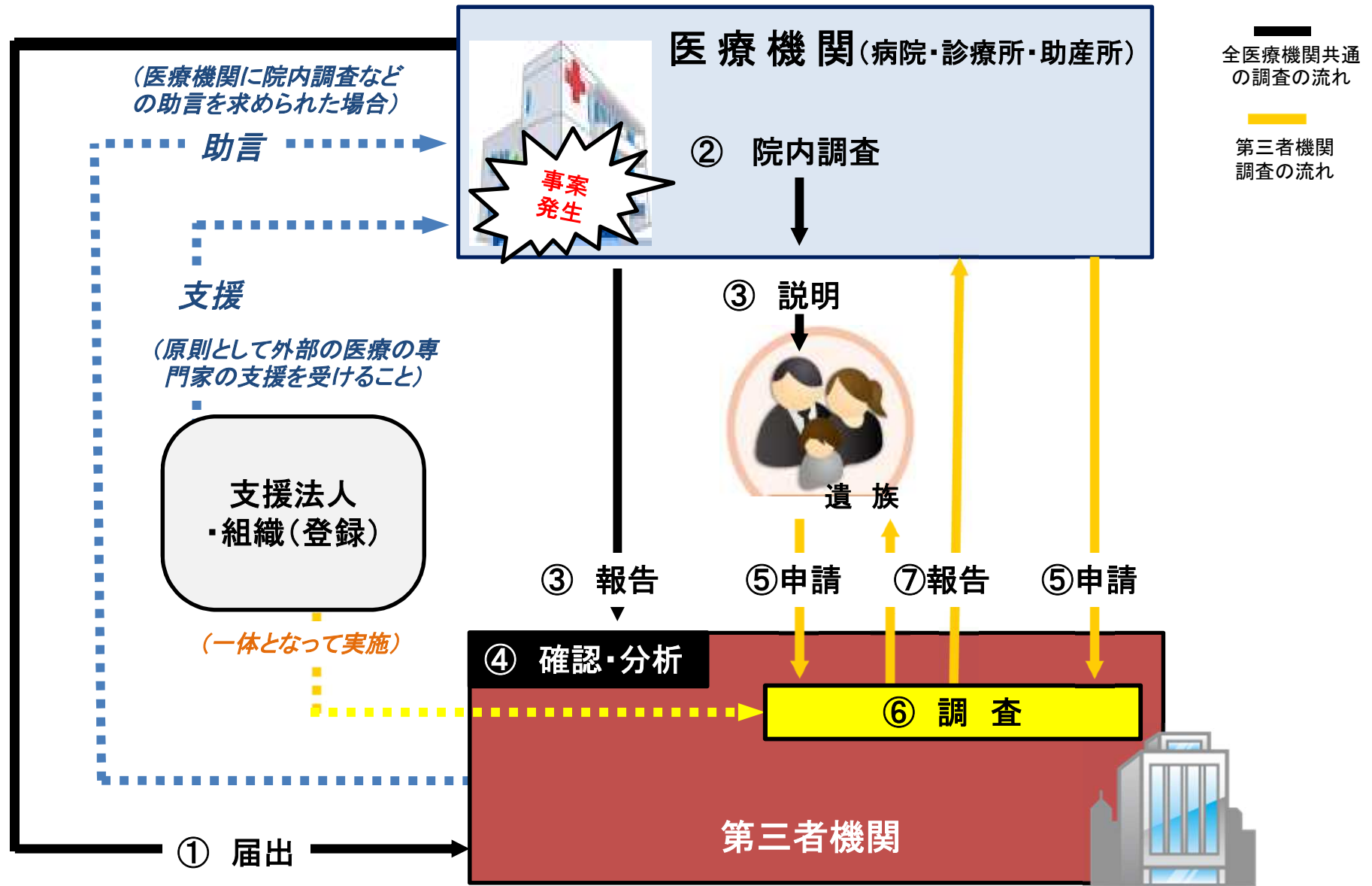
5. 第三者機関のあり方について

- 独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。
 - 第三者機関は以下の内容を業務とすることとする。
 - ① 医療機関からの求めに応じて行う院内調査の方法等に係る助言
 - ② 医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・検証・分析
- ※ 当該確認・検証・分析は、医療事故の再発防止のために行われるものであって、医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するために行われるものではない。

- ③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査
 - ④ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発
 - ⑤ 支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者への研修
- 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査の実施に際しては、案件ごとに各都道府県の「支援法人・組織」と一体となって行うこととする。なお、調査に際しては、既に院内調査に関与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきである。
- 医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を報告書に記載し、公表することとする。
- 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとする。
- 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者(遺族や医療機関)からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。
- 第三者機関からの警察への通報は行わない。(医師が検案をして異状があると認めたときは、従前どおり、医師法第 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。)

(参考)

医療事故調査制度における調査制度の仕組み



※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

○. 医師臨床研修について

(1) 医師臨床研修制度の見直しについて

今回の制度見直し(平成 27 年度研修より適用見込み)は、前回の制度見直し(募集定員の都道府県別上限の設定等:平成 22 年度研修より適用)において、5年以内に見直しを行うこととなっていたこと等を踏まえ、医道審議会医師分科会医師臨床研修部会において、さらなる研修の質の向上、地域医療の安定的確保等の観点から、制度全体的に検討を行い、平成 25 年 12 月に報告書を取りまとめた。

【報告書の主な概要】

- <到達目標・評価(→研修診療科、必要な症例の在り方等に反映)>
 - ・次回(平成32年度)見直しに向け、診療能力の評価等の観点から別途検討の場を設け見直す。
- <基幹型臨床研修病院の在り方>
 - ・基幹型病院の在り方の明確化。(到達目標の大部分を研修可能な環境と研修医及び研修プログラムの全体的な管理・責任を有する病院)
- <臨床研修病院群の在り方>
 - ・頻度の高い疾病等について様々なバリエーションの能力形成が可能となる群の構成が必要。
 - ・病院群の地理的範囲は、同一都道府県内、二次医療圏内を基本。
- <必要な症例>
 - ・基幹型病院の「年間入院患者数3000人以上」基準は維持。
 - ・3000人に満たない新規申請病院も、良質な研修が見込める場合には、訪問調査により評価。
- <キャリア形成支援>
 - ・妊娠出産、研究等の多様なキャリアパスに応じた臨床研修中断・再開の円滑化。
- <募集定員の設定>
 - ・激変緩和措置(各都道府県募集定員の上限、各研修病院)は、平成 26 年 3 月末に終了。
 - ・研修希望者に対する募集定員の割合を縮小。(約 1.23 倍→当初 1.2 倍、次回見直しに向けて 1.1 倍)
 - ・都道府県上限の計算式を一部見直し。(新たに、高齢者人口、人口当たり医師数等も勘案)
 - ・各病院の募集定員において、大学病院等の医師派遣の実績をより考慮。
- <地域枠への対応・都道府県の役割の強化>
 - ・地域枠、医師派遣等の状況を踏まえつつ、都道府県が、都道府県上限の範囲内で各病院の定員を調整できる枠を追加。

【今後のスケジュール】

平成 26 年 1 月 30 日	制度の見直しに関する説明会(1回目)
平成 26 年 3 月(目途)	関係通知等の改正
平成 26 年 4 月(予定)	制度の見直しに関する説明会(2回目)
平成 26 年度中	見直し後の制度に基づき、研修医を募集
平成 27 年度～	見直し後の制度の下で研修開始

(2) 医師臨床研修費補助金について

必修化された臨床研修において、研修医が適切な指導体制の下で研修を実施するための経費として、研修病院の開設者に直接補助している。

- 平成26年度予算案 104億円（平成25年度 121億円）
- 補助対象事業

(1) 教育指導経費

- ・ 指導医の確保
- ・ プログラム責任者の配置
- ・ 研修管理委員会の設置
- ・ 医師不足地域及び産婦人科・小児科宿日直研修
- ・ 大学病院や都市部の中核病院と医師不足地域の中小病院・診療所が連携する研修プログラムの作成
- ・ 医師不足地域の中小病院等への指導医派遣 等

(2) 地域協議会経費

- ・ 臨床研修に関する協議会運営に係る謝金、旅費、会議費等（募集定員の調整、研修プログラムの共同開発に係るもの。）

(参考：予算額の推移)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (予算案)
予算額	162億円	142億円	132億円	121億円	104億円

【補助先】公私立大学附属病院、厚生労働大臣の指定した公私立病院等

【補助率】定額

(3) 臨床研修医採用状況の推移(都道府県別)

都道府県	平成21年度 採用実績①	平成24年度 採用実績②	増減 ②-①	平成25年度 採用実績③	増減 ③-②	増減 ③-①
北海道	290	264	△ 26	267	3	△ 23
青森県	62	64	2	72	8	10
岩手県	74	67	△ 7	61	△ 6	△ 13
宮城県	113	99	△ 14	117	18	4
秋田県	75	70	△ 5	62	△ 8	△ 13
山形県	62	60	△ 2	61	1	△ 1
福島県	70	57	△ 13	76	19	6
茨城県	110	101	△ 9	129	28	19
栃木県	110	105	△ 5	120	15	10
群馬県	82	82	0	86	4	4
埼玉県	204	236	32	252	16	48
千葉県	270	289	19	294	5	24
東京都	1,358	1,327	△ 31	1,280	△ 47	△ 78
神奈川県	586	554	△ 32	544	△ 10	△ 42
新潟県	100	75	△ 25	95	20	△ 5
富山県	38	60	22	46	△ 14	8
石川県	75	112	37	93	△ 19	18
福井県	45	59	14	61	2	16
山梨県	46	48	2	47	△ 1	1
長野県	109	110	1	100	△ 10	△ 9
岐阜県	88	111	23	105	△ 6	17
静岡県	163	159	△ 4	168	9	5
愛知県	493	459	△ 34	455	△ 4	△ 38
三重県	83	90	7	93	3	10
滋賀県	80	78	△ 2	75	△ 3	△ 5
京都府	263	236	△ 27	264	28	1
大阪府	578	592	14	560	△ 32	△ 18
兵庫県	289	324	35	321	△ 3	32
奈良県	70	86	16	86	0	16
和歌山県	72	71	△ 1	81	10	9
鳥取県	29	39	10	37	△ 2	8
島根県	49	47	△ 2	46	△ 1	△ 3
岡山県	153	132	△ 21	149	17	△ 4
広島県	141	131	△ 10	129	△ 2	△ 12
山口県	62	71	9	78	7	16
徳島県	54	54	0	44	△ 10	△ 10
香川県	58	58	0	52	△ 6	△ 6
愛媛県	62	73	11	70	△ 3	8
高知県	35	50	15	47	△ 3	12
福岡県	437	416	△ 21	390	△ 26	△ 47
佐賀県	47	50	3	60	10	13
長崎県	70	81	11	88	7	18
熊本県	99	107	8	91	△ 16	△ 8
大分県	53	50	△ 3	57	7	4
宮崎県	44	58	14	47	△ 11	3
鹿児島県	54	89	35	75	△ 14	21
沖縄県	139	128	△ 11	143	15	4
計	7,644	7,679	35	7,674	△ 5	30

※ 採用実績は厚生労働省医政局医事課調べ

○. 新たな専門医に関する仕組みについて

(1) 専門医の在り方に関する検討会 報告書

医師の質の一層の向上を図ること等を目的として、平成 23 年 10 月より「専門医の在り方に関する検討会」を開催し、専門医に関して幅広く検討を重ね、平成 25 年 4 月に報告書を取りまとめた。

【報告書の主な概要】

- ・ 中立的な第三者機関を設立し、専門医の認定と養成プログラムの評価・認定を統一的に行う。
- ・ 総合的な診療能力を有する医師(総合診療医)の専門医としての名称は、「総合診療専門医」とし、専門医の一つとして基本領域に位置づける。
- ・ 養成数の設定は、患者数や研修体制等を踏まえ、地域の実情を総合的に勘案する。

(2) 専門医にかかる平成 26 年度予算案について

○ 専門医認定支援事業 平成 26 年度予算案額 343,135 千円

医師の質の一層の向上を図ることなどを目的とする専門医に関する新たな仕組みが円滑に構築されるよう、研修病院に対する専門医の養成プログラムの作成支援及び専門医の認定と養成プログラムの評価・認定を行う第三者機関に対する情報システム開発等の支援を行う。

【養成プログラムの作成支援】(予算案額内訳 281,134 千円)

(対象経費) 代替医師雇上経費、事務職員雇上経費等

(補助先) 都道府県(間接補助先:研修病院(群))

(補助率) 1/2(国 1/2、都道府県 1/2 以内、事業者 1/2 以内)

(創設年度) 平成 26 年度

【情報システム開発等の支援】(予算案額内訳 62,001 千円)

(対象経費) システム開発経費、諸謝金、委員等旅費、印刷製本費、通信運搬費、会場借上費等

(補助先) 第三者機関

(補助率) 1/2(国 1/2、第三者機関 1/2)

(創設年度) 平成 26 年度

(3) 今後のスケジュール(案)について

平成 25 年度	中立的な第三者機関の設立
平成 25 年度～	専門医認定のための基準の検討・策定
平成 26 年度～	研修プログラムの認定
平成 28 年度	専門医取得を希望する医師の募集
平成 29 年度	新たな仕組みの下で研修開始
平成 32 年度～	中立的な第三者機関において、専門医の認定

○. 医療従事者数等

資 格 名	従 事 者 数	1 学 年 定 員
医 師	3 0 3, 2 6 8	9, 0 4 1
歯 科 医 師	1 0 2, 5 5 1	2, 4 4 0
保 健 師	5 7, 1 1 2	1 7, 9 8 5
助 産 師	3 5, 1 8 5	9, 2 4 6
看 護 師	1, 0 6 7, 7 6 0	6 1, 6 2 9
准 看 護 師	3 7 7, 7 5 6	1 1, 0 5 5
歯 科 衛 生 士	1 0 8, 1 2 3	8, 1 5 6
歯 科 技 工 士	3 4, 6 1 3	1, 9 1 5
診 療 放 射 線 技 師	7 3, 1 5 2	2, 6 3 6
理 学 療 法 士	1 0 0, 6 3 5	1 3, 6 4 7
作 業 療 法 士	6 1, 8 4 7	7, 2 3 5
臨 床 検 査 技 師	1 7 7, 6 7 4	1, 7 9 4
衛 生 検 査 技 師	1 4 3, 6 5 9	—
視 能 訓 練 士	1 0, 6 7 9	1, 3 4 3
臨 床 工 学 技 士	3 0, 7 2 6	2, 6 2 0
義 肢 装 具 士	4, 0 5 8	3 1 3
救 急 救 命 士	4 3, 9 3 1	3, 4 0 5
言 語 聴 覚 士	2 0, 3 4 7	2, 9 7 6
あん摩マッサージ指圧師	1 0 9, 3 0 9	2, 7 6 2
は り 師	1 0 0, 8 8 1	7, 5 1 3
き ゅ う 師	9 9, 1 1 8	7, 5 1 3
柔 道 整 復 師	5 8, 5 7 3	8, 7 6 0

(注) 1. 従事者数

- (1) 医師、歯科医師は平成24年末の届出数（「医師・歯科医師・薬剤師調査」）
- (2) 保健師、助産師、看護師及び准看護師は平成24年末現在の従事者数（「医療施設（静態・動態）調査・病院報告」及び「衛生行政報告例」による推計）
- (3) 歯科衛生士、歯科技工士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師及び柔道整復師は平成24年末の従事者数（「衛生行政報告例」）
※）東日本大震災の影響により、宮城県が含まれていない。
- (4) その他は平成24年末の免許取得者数である。

2. 1学年定員

- (1) 医師、歯科医師は平成25年の募集人員である。
- (2) 保健師、助産師、看護師、准看護師、歯科衛生士、歯科技工士は平成25年の1学年定員である。
- (3) その他は平成25年の1学年定員である。

チーム医療の推進について

特定行為に係る看護師の研修制度について

第35回社会保障審議会
医療部会提出資料(抜粋)

- 医師又は歯科医師の指示の下、診療の補助のうち、実践的な理解力、思考力及び判断力を要し、かつ高度な専門知識及び技能をもって行う必要のある行為（以下「特定行為」という。）について、保健師助産師看護師法において明確化する。
なお、特定行為の具体的な内容については、省令等で定める。
- ※ 特定行為の規定方法は限定列挙方式とする。また、その追加・改廃については、医師、歯科医師、看護師等の専門家が参画する常設の審議の場を設置し、そこで検討した上で決定する。
- 医師又は歯科医師の指示の下、看護師が特定行為を実施する場合に、以下のような研修を受けることを制度化する。
 - ・ 医師又は歯科医師の指示の下、プロトコール（プロトコールの対象となる患者及び病態の範囲、特定行為を実施するに際しての確認事項及び行為の内容、医師への連絡体制など厚生労働省令で定める事項が定められているもの）に基づき、特定行為を行おうとする看護師は、厚生労働大臣が指定する研修機関において、厚生労働省令で定める基準に適合する研修（以下「指定研修」という。）の受講を義務づける。
 - ・ 指定研修の受講が義務づけられない、特定行為を行う看護師については、医療安全の観点から、保健師助産師看護師法上の資質の向上に係る努力義務として、特定行為の実施に係る研修を受けることを追加する。
- ※ 既存の看護師であっても、プロトコールに基づき特定行為を行おうとする場合は指定研修を受けなければならないことから、制度施行後、一定期間内に研修を受けなければならないこととするといった経過措置を設ける。
- ※ 特定行為が追加された場合であって、かつ、当該内容が研修の教育内容も変更する必要がある場合にあっては、当該内容に係る追加の研修義務が生じる。
- 厚生労働大臣は、研修機関の指定を行う場合には、審議会の意見を聴かなければならない。
 - ※ 審議会は、医師、歯科医師、看護師等の専門家により組織する。
- 特定行為に応じた研修の枠組み（教育内容、単位等）については、指定研修機関の指定基準として省令等で定める。
 - ※ 指定基準の内容は、審議会で検討した上で決定する。
- 厚生労働大臣は、指定研修を修了した看護師からの申請により、当該研修を修了した旨を看護師籍に登録するとともに、登録証を交付する。
 - ※ 指定研修機関における研修を修了したことの看護師籍への登録はあくまで研修を修了したことを確認するためのものであって、国家資格を新たに創設するものではない。

1. 検討の背景

- 医療現場において抜針等の現行の診療放射線技師の業務範囲には含まれていない行為が、安全性を保った上で、相当程度実施されている。
- 医療の高度化・複雑化に対応し、多様な医療スタッフが互いに連携・補完し合い、それぞれの専門性を最大限に発揮する「チーム医療」を推進するために、診療放射線技師の業務範囲を拡大する必要がある。

2. 改正の内容

診療放射線技師が実施する検査等に伴い必要となる以下の行為を、診療の補助として業務範囲に追加。

① 造影剤の血管内投与に関する業務

- (i) CT検査、MRI検査等において医師又は看護師により確保された静脈路に造影剤を接続すること及び造影剤自動注入器を用いた造影剤投与を行うこと。
- (ii) 造影剤投与終了後の静脈路の抜針及び止血を行うこと。

② 下部消化管検査に関する業務

- (i) 下部消化管検査に際して、カテーテル挿入部(肛門)を確認の上、肛門よりカテーテルを挿入すること。
- (ii) 肛門より挿入したカテーテルより、造影剤及び空気の注入を行うこと。

③ 画像誘導放射線治療(image-guided radiotherapy : IGRT)に関する業務(追加)

- (i) 画像誘導放射線治療に際して、カテーテル挿入部(肛門)を確認の上、肛門よりカテーテルを挿入すること。
- (ii) 肛門より挿入したカテーテルより、空気の吸引を行うこと。

このほか、診療放射線技師がX線検診車でX線撮影を行う際に、医師又は歯科医師の立ち会いを不要とすることについて、検診車におけるX線照射のリスクについて検証した後に検討する。

※ 上記のほか、画像による診断のための装置を用いた検査として、RI検査を追加する。

3. 教育内容等の見直し

- 関係法令・通知等を改正し、検査等関連行為を安全かつ適切に行うために必要な教育内容を現行の教育内容に配慮しつつ追加
- 既に診療放射線技師の資格を取得している者について、医療現場において検査等関連行為を実施する際には、医療機関や職能団体等が実施する教育・研修を受けるよう促すことで教育内容を担保。

1. 現行制度

- 臨床検査技師は、医師の具体的指示を受けて採血行為を行うことが認められている。
- これは、血液を検体とする検査において特に高い精度と迅速な処理が要求されるため臨床検査技師が採血及び検査を一貫して行う必要がある場合に備えたものである。

なお、採血行為それ自体は臨床検査技師の本来業務ではない。

臨床検査技師が行う検査について、その精度を高くするとともに、迅速な処理を行う観点から、当該検査と一貫して行う必要がある場合が想定され、一定程度、ルーティン化する行為があるのではないか。

2. 見直しの方向性

以下の行為については、それぞれ検査と一貫して行うことにより、高い精度と迅速な処理が期待されることから診療の補助として医師の具体的指示を受けて行うものとして、臨床検査技師の業務範囲に追加する。

- ①微生物学的検査等(インフルエンザ等)における検体採取
(鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液等の採取)
- ②微生物学的検査等(細菌・真菌検査等)における検体採取
(表在組織から膿、表皮・粘膜表面などの直接採取
(手足指から表皮の直接採取、頭部ブラシ法(白癬菌等の検出))
- ③微生物学的検査等(糞便検査)における検体採取
(スワブを用い肛門部から便の直接採取)

3. 教育内容等の見直し

- 関係法令・通知等を改正し、追加された行為を安全かつ適切に行うために必要な教育内容を、現行の教育内容に配慮しつつ追加。
- 既に臨床検査技師の資格を取得している者について、医療現場において追加された行為を実施する際には、追加研修を受講することを義務化。

1. 歯科衛生士が予防処置を実施する場合の歯科医師の関与の程度の見直し

(1) 現状と課題

- 歯科衛生士の修業年限は、法制定当時は1年であったが、昭和58年に2年へ、平成16年には3年へと延長されており、平成24年度からは、全ての卒業生が3年生課程の履修者となり、歯科衛生士の資質向上が図られていると言える。
- 保健所や市町村保健センター等が、難病患者・障害者を対象とした歯科に関する事業や乳幼児健診等において予防処置としてフッ化物塗布や歯石除去を行う場合に、歯科医師の立会いが必要となるが、地域によっては歯科医師の確保が困難で、直接の指導ができないため事業の実施に支障が生じている例もある。

(2) 見直しの方向性

歯科衛生士が歯科医師の「直接の」指導の下に実施しているフッ化物塗布や歯石除去等の予防処置について、歯科医師の指導の下、緊密な連携を図った上で実施することを認める。

2. 法の条文中の「女子」の文言の改正

(1) 現状と課題

- 現在は、女子が大半を占めるが、近年、男子の歯科衛生士が増加しており、現場において男子の歯科衛生士を希望するケースも一定程度あると考えられる。
- 女子に限定しないことを明確に示すことは、男女共同参画の観点からも望ましい。

(2) 見直しの方向性

法第2条第1項の規定中の「女子」を「者」に改め、男子については、附則により同法の規定が準用されている現状を改める。

現行制度

<1. 患者（居宅）における調剤業務>

- 薬剤師法第22条において、薬剤師が調剤を行うことができる場所は原則として薬局に限ると規定されている。例外として、処方せんの確認業務、処方した医師又は歯科医師への疑義照会については、患者（居宅）において行うことが認められているが、調剤そのものは行うことができない。

<2. 患者（居宅）における服薬指導の一環としての薬剤の使用法に係る実技指導>

- 服薬指導の一環として、外用薬の使用法や点滴セットの交換方法などについて、患者や家族などに対し、口頭による説明は行われているものの、実技指導までは行われていない。

高齢化の進展により、在宅医療の大幅な充実が必要となっているが、現行制度では、薬剤師が在宅医療の現場において十分な役割を果たすことができていない。

見直しの方向性（案）

【1. 患者（居宅）における調剤業務の見直し】

- ① 患者（居宅）において実施可能な調剤業務として、調剤した薬剤の授与を行う際に残薬があることが確認された場合、薬剤師が処方した医師又は歯科医師への疑義照会を行った上で、調剤量の変更を行うことを追加する。
- ② 夜間などに患者の容態が悪化し、医師が緊急往診を行い、急ぎ薬剤が必要なため、処方せんを交付したものの、ファックス等がなく、事前に処方内容を提示できないといった場合など、緊急時において患者において調剤を行わざるをえない状況下において薬剤師が行う調剤については、薬剤師法上の取扱いとして許容される旨を明らかにする。

【2. 薬剤の使用法に係る実技指導】

- ① 診療の補助に該当しない行為（外用薬の貼付方法など）については、その範囲を明らかにした上で、薬剤師が服薬指導の一環として行うことができることを明確化する。
- ② 薬剤師が診療の補助に該当する実技指導を行うことができるようにするには、法律改正が必要となるため、次期薬剤師法改正に向けて、対応の是非も含めて検討する。その際、大学における教育の実施状況を踏まえ、必要となる研修・教育の内容についても併せて検討する。