

# 特定機能病院について

## 特定機能病院制度について

### 1 趣 旨

良質な医療を効率的に提供するためには、機能・特質に応じた施設の体系化を進めることを通じ、医療資源がより有効に活用されるようにすることが必要。このため、平成4年の第2次医療法改正において特定機能病院を制度化し、高度な医療を提供する医療機関については、以下のような趣旨に基づき、厚生労働大臣が個別に承認している。

- (1) 高度な医療技術水準の確保のためには、継続して高度医療を必要とする症例を扱うことが必要。
- (2) 高度医療のための人員、設備を、多くの医療機関で持つことは非効率。
- (3) 患者にとっても、真に高度な医療が必要かどうかをいったん地域の医療機関で判断してもらった上で、必要に応じ高度な医療機関に行く仕組みが妥当(紹介制の考え方の導入)。

### 2 役 割

- 高度医療の提供
- 高度医療技術の開発・評価
- 高度医療に関する研修

### 3 承認要件

- 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること。
- 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること(紹介率30%以上の維持)
- 病床数……400床以上の病床を有することが必要。
- 人員配置
  - ・ 医師……通常の病院の2倍程度の配置が最低基準。
  - ・ 薬剤師……入院患者数÷30が最低基準。(一般は入院患者数÷70)
  - ・ 看護師等……入院患者数÷2が最低基準。(一般は入院患者数÷3)  
[外来については、患者数÷30で一般病院と同じ]
  - ・ 管理栄養士1名以上配置。
- 構造設備……集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要。 等

## 4 平成16年に行った承認要件の見直しについて

### (1) 見直しの経緯

特定機能病院に係る承認要件のうち、病床数について「規制改革推進3か年計画（再改定）」において指摘がなされたことを踏まえ、従来の「500床」から「400床」に病床数の緩和を行うとともに、併せて、高度な医療を提供する等の特定機能病院本来の趣旨に沿って、特定機能病院の高度医療に関する要件の見直しを行うこととしたもの。

### (2) 見直しの概要（改正後の詳細な要件は、別紙参照）

- 医療法施行規則第6条の5に定める特定機能病院の有すべき病床数をそれまでの「500床」から「400床」に緩和。
- 医療法施行規則第9条の20に定める特定機能病院の管理者が行うべき事項のうち
  1. 高度の医療の提供について、それまでの努力義務を、管理者の義務としたこと。
  2. 高度の医療技術の開発及び評価について、それまでの努力規定を、管理者の義務としたこと。
- 「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号厚生省健康政策局長通知）について、以下を内容とする改正を行った。
  1. 高度の医療に係る範囲の見直し。
  2. 高度の医療技術の研究及び開発に係る要件の明確化。
  3. 高度の医療に関する研修に係る要件の明確化。

## 5 承認を受けている病院（81病院 平成18年7月1日現在）

- 大学病院の本院（78病院）
- 国立がんセンター
- 国立循環器病センター
- 大阪府立成人病センター

## 特定機能病院に係る基準について

項 目	承 認 基 準
標榜診療科目 (規則六の四)	次のうち10以上 内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、皮膚泌尿器科、皮膚科 泌尿器科、産婦人科、 産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、放射線科、歯科 麻酔科
病 床 数 (規則六の五)	400床以上
人員配置 ①医師 (規則二の二11)	$(\text{入院(歯科を除く)患者数} + \text{外来患者数(歯科を除く)}) / 2.5) / 8$ その端数を増すごとに1人以上
②歯科医師 (規則二の二12)	歯科入院患者 / 8      その端数を増すごとに1人以上 歯科外来患者については病院の実情に応じ、必要と認められる数を加える
③薬剤師 (規則二の二13)	入院患者数 / 30      その端数を増すごとに1人以上 調剤数 / 80          その端数を増すごとに1人(標準)
④看護師及び准看護師 (規則二の二14)	入院患者数 / 2      その端数を増すごとに1人 外来患者数 / 30      その端数を増すごとに1人以上 産婦人科又は産科においては、その適当数を助産師とする 歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においては、その適当数を歯科衛生士とすることができる
⑤管理栄養士 (規則二の二15)	1人以上
⑥診療放射線技師、事務 員その他の従業者 (規則二の二16)	病院の実情に応じた適当数

<p>構造設備 ①集中治療室 (法二の二2) (規則二の三1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 集中管理を行うにふさわしい広さ（1病床当たり15㎡：通知）</li> <li>・ 人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器 （人工呼吸装置のほか人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定：通知）</li> </ul>
<p>②無菌治療室 (規則二の四)</p>	<p>無菌状態の維持された病室（空気清浄度がクラス1以下種：通知）</p>
<p>③医薬品情報管理室 (規則二の四)</p>	<p>医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供の機能 (他の用途の室と共用も可：通知)</p>
<p>④その他の設備等 (法二の二5)</p>	<p>化学、細菌及び病理の検査施設、病理解剖室、研究室、講義室、図書室</p>
<p>紹介率 ①算定式 (規則九の二06イ)</p>	<p><math>\frac{A+B+C}{B+D}</math>    A：紹介患者の数                      B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数                      C：救急用自動車によって搬入された患者の数                      D：初診の患者の数</p>
<p>②率 (規則九の二06ロ)</p>	<p>30%以上 (下回った場合、改善計画作成)</p>
<p>安全管理体制及び院内感染対策のための体制 (規則九の二三)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。</li> <li>・ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること</li> <li>・ 当該病院に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。</li> </ul>

<p>高度医療提供 (規則九の二〇114) (規則九の二〇110)</p>	<p>・ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療を提供すること。 ①高度先進医療（保険医療機関及び保険医療養担当規則第5条の2第項に規定するもの。 ②特定疾患治療研究事業の対象とされている疾患についての診療。  (：通知)</p> <p>※ この場合において、①の高度先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の高度先進医療が1件の場合には、併せて、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。</p> <p>・ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。 (病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けること。別々でなくても可。従業者は専任でなくても可。：通知)</p>
<p>高度医療開発 及び評価 (規則九の二〇21) (規則九の二〇20)</p>	<p>・ 当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国、地方公共団体又は民法第34条の規定に基づき設立された法人から補助金の交付又は委託を受けものであること、及び当該特定機能病院に所属する医師等が発表した論文の数が年間100件以上であること。(：通知) ・ 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。</p>
<p>高度医療研修 (規則九の二〇3)</p>	<p>・ 医師及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施するものでその数が年間平均30人以上であること。(：通知)</p>
<p>諸記録 (規則九の二〇4) (規則九の二〇5)</p>	<p>・ 診療並びに病院の管理及び運営に関する責任及び担当者を定め、諸記録を適切に分類管理すること。 ・ 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいように掲示する</p>
<p>その他 (努力目標)</p>	<p>・ 救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましい。(：通知) ・ 病院内に地域医療の連携推進のための委員会等（病院内の関係者を構成員することでも可）を設けることが望ましい。(：通知) ・ 救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましい。(：通知)</p>

<第12回医療部会における主な意見の概要>

意見の概要

- 現在の特定機能病院は、大学病院の本院がほとんどを占めているが、「特定機能病院」という名前から一般の方が期待するものは、最善の医療、最高の質ということである。しかし、それを求めて行くと、病院では医学部生や研修医が待ちかまえており、院内の看板には、その病院は教育病院であることから患者にも協力を求める旨が記載されている。さらに、大学病院は教育病院で、患者もそれを承知の上で来ているはずだと考えている大学関係者も非常に多い。  
これは、特定機能病院への患者の期待と、大学病院が現実に果たさなければならない役割とがかなりずれているということではないか。現在、大学病院だけ特定機能病院の承認をしているのはおかしいのではないか。
- 現在承認されている特定機能病院は、大学の医学部附属の病院とがんセンター、循環器病センターのみであるが、これらの病院以外に、高度な機能を持った病院はないのか疑問。自動的に大学附属病院が全て当てはまってしまうと、何か違和感がある。
- 独立行政法人化により、本来の大学病院としての機能が大きく変わったのではないか。つまり、大学病院は診療だけではなく、教育も研究も相伴って、本来の機能が発揮できるにもかかわらず、独法化により、独自の医業経営まで考えなくてはいけなくなったためか、市中の病院でも実施可能な一般的な手術の実施が増加している。  
また、大学での研修に必要な一般的な手術は、地域に出て行えばいい。ナショナルセンターでも、がんセンターならがんセンターとして、きちんと研修を実施し、ガンの専門医を養成するのが大きな仕事の一つと考える。  
特定機能病院というものが、従来と大きく変わってしまっているため、ここで、特定機能病院とは本来どうあるべきかという基本から考え直す必要があるのではないか。
- 現在の特定機能病院が持っている高度の医療技術は、日本の医療における大きな財産であり、きちんと確保する必要がある。また、現在特定機能病院の承認を受けていない病院でも、高度な機能をもっているところにも、日本の医療水準を維持するために助成していく必要がある。

そのため、特定機能病院を考える際には、制度面だけでなく、高度な機能を持った病院に対して、そういった機能が守られるような診療報酬体系なり財政的な援助を確保することについても考えなければならない。

- 特定機能病院の議論が非常に難しくなる要因の一つに、大学病院以外に2つのナショナルセンターが入っていることがあるのではないかと考えている。

特定機能病院には、高度な医療を提供する、いわゆる臨床の部門と、技術開発をする研究の部門と、研修をするという教育の部門があることが必要である。そのため、本来は大学病院の本院だけに限ればよかったのだが、2つのナショナルセンターが承認されたことで、高度医療を提供しているところであれば、どこでも手を挙げられるという状態になり、混乱していると思われるため、整理をする必要があるのではないかと考えている。

- 特定機能病院の承認要件の一つである「高度医療に関する研修」の「研修」が、本来、一定以上の能力を持った人の能力をさらに高めるという意味であるとする、大学病院である必要は全くないという印象を受けている。むしろ、未熟な学生や研修医ではなく、もっと確かな実力を持った医師がいる病院に限定する方が、患者が求める機能が提供されるのではないかと考えている。



## 医療提供体制に関する意見（抄）

平成17年12月8日  
社会保障審議会医療部会

### 4. 医療機能の分化連携の推進

#### 4-4 医療施設の類型、医療施設に係る諸基準の見直し

##### (2) 特定機能病院

- 地域の医療連携体制の構築において、高度な医療技術や専門性を必要とする治療などの医療需要に対応できる機能等を有する「医療連携体制を支える高度な医療機能を有する病院」が必要とされていることから、特定機能病院にこのような病院としての役割を期待し、「高度な医療の提供等に当たり医療連携体制の構築に配慮すること」を、特定機能病院の管理者の義務として医療法に規定する。
- 高度先進医療の見直しに伴い、特定機能病院の要件の一つである「高度の医療」の範囲について整理する。
- 看護職員の人員配置標準について、医療安全の推進を図る観点から、特定機能病院に係る入院患者数に対する基準を引き上げる（現行2.5対1）。
- 今後検討を進めていく必要のある専門医の育成のあり方、医療機関間における機能分化と連携等に係る論点も踏まえて、特定機能病院に本来求められる機能や承認要件及び名称等、特定機能病院制度のあり方について、医療施設体系のあり方に関する検討会において検討する。

## 平成18年医療制度改革における特定機能病院に係る改正内容

### 1 制度改正関係

#### <特定機能病院の管理者の義務の見直し>

- 地域の医療連携体制の構築において、高度な医療技術や専門性を必要とする治療などの医療需要に対応できる機能等を有する「医療連携体制を支える高度な医療機能を有する病院」が必要とされていることに鑑み、医療法に規定する特定機能病院の管理者の義務として、新たに、「医療計画に定められた医療連携体制が適切に構築されるように配慮する」ことを位置付けた。〔法律改正 平成19年4月1日より施行〕

#### <厚生労働大臣による業務報告の公表の制度化>

- 特定機能病院の承認要件が適切に遵守されているか否かについて国民からのチェック機能が適切に働くような仕組みとする観点から、特定機能病院から毎年10月に提出される業務報告について、厚生労働大臣が公表を行う仕組みを設けた。〔法律改正 平成19年4月1日より施行〕

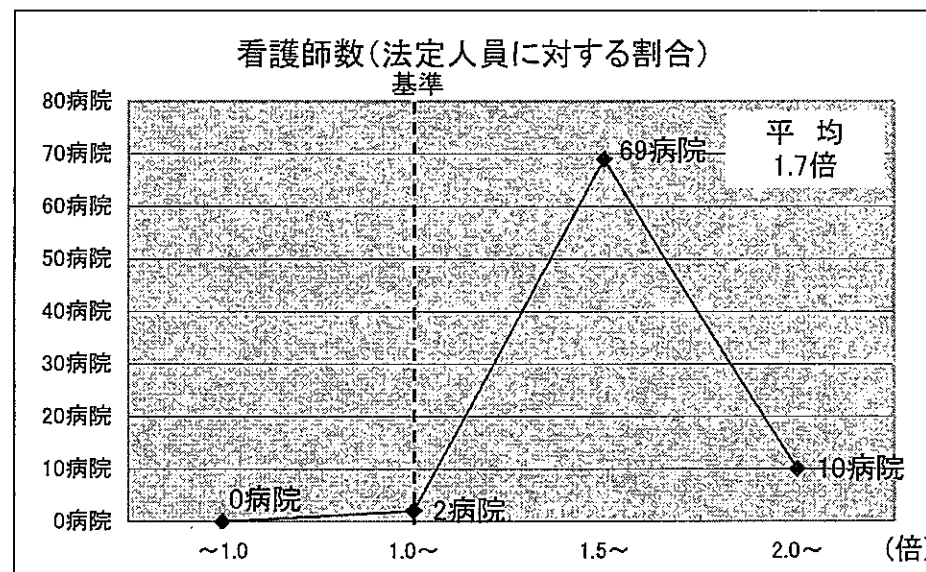
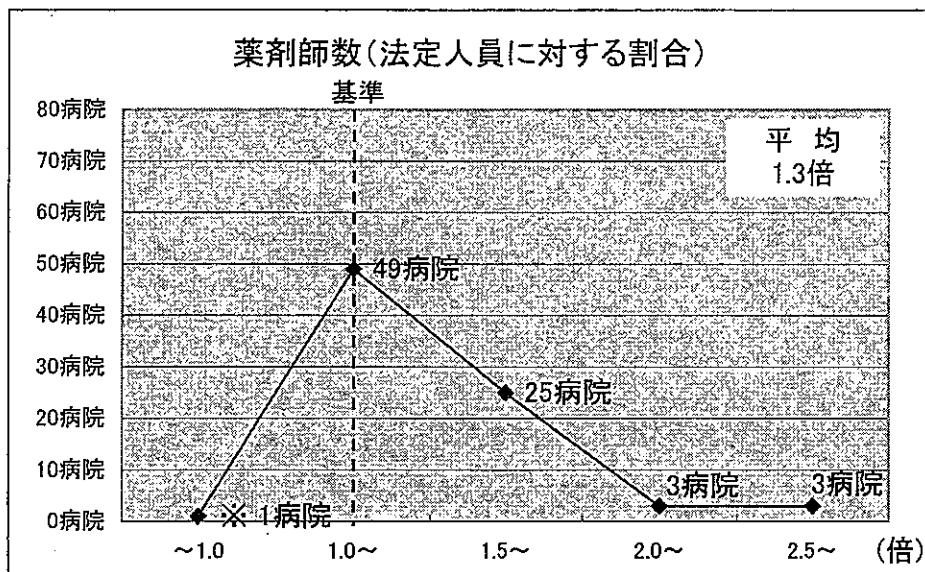
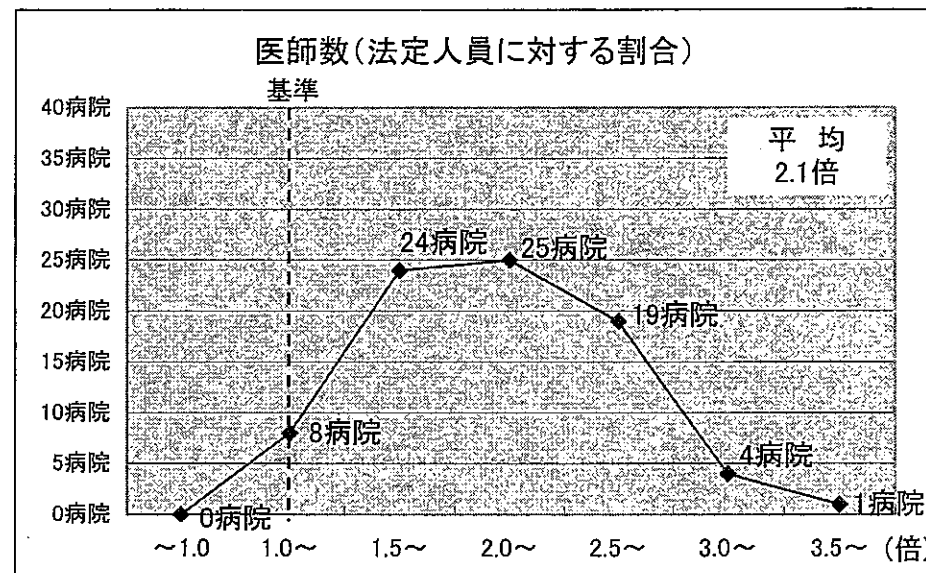
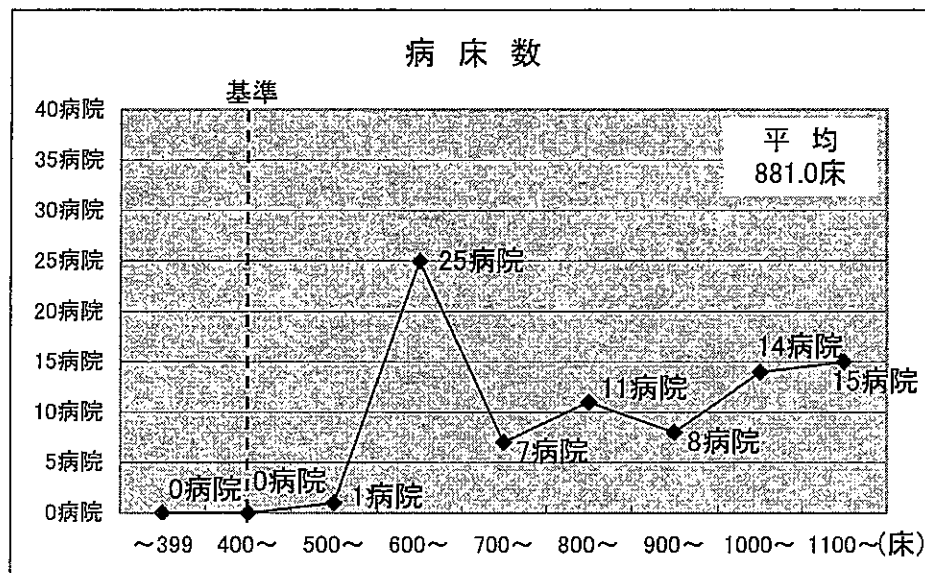
#### <人員配置基準の引き上げ>

- 看護職員の人員配置標準について、医療安全の推進を図る観点から、特定機能病院に係る入院患者数に対する基準を2.5対1から2対1へと引き上げを行った。〔省令改正 平成18年4月1日より施行〕

### 2 平成18年度診療報酬改定関係

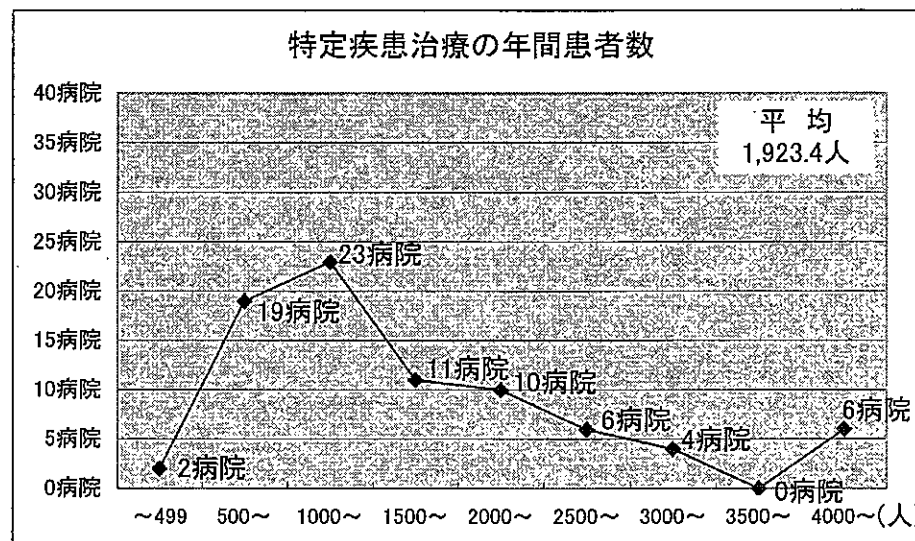
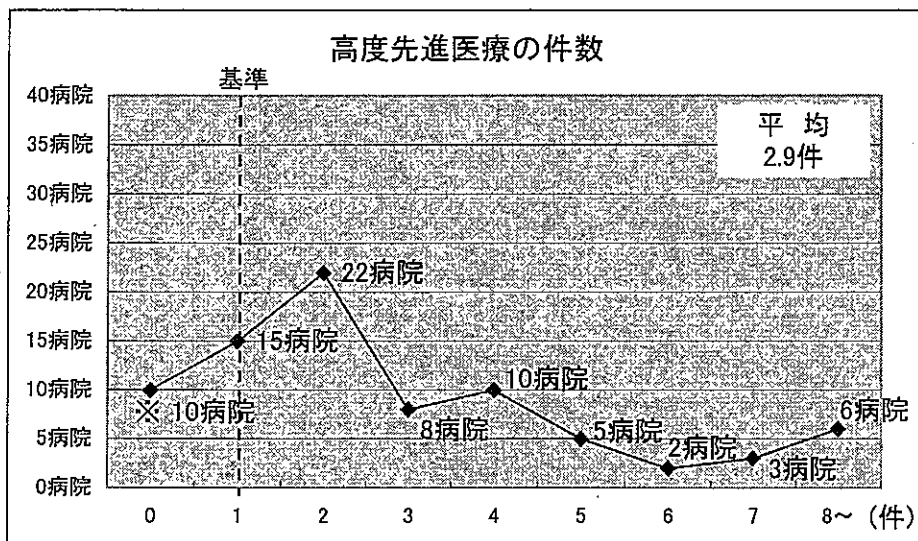
- 紹介率を要件とする入院基本料等加算の廃止に伴い、これまで特定機能病院について重点的に評価されていた「紹介外来加算」の廃止を行った。
- 特定機能病院における入院医療について重点的に評価を行う「特定機能病院入院基本料(一般病棟の場合)」のうち、入院期間に応じた加減算部分について、14日以内の入院期間に係る加算の引き上げを行った。

# 特定機能病院の現状について（H15年度業務報告）



※…平成17年1月現在において、法定人員を満たしている。

## 特定機能病院の現状について（H15年度業務報告）



※概ね平成19年6月を目途に基準に適合することが必要。(経過措置)  
 なお、平成17年6月現在においては、10病院のうち6病院が基準に適合。

(参考) 特定機能病院における高度先進医療(医科)の承認状況(平成17年6月現在)

1	・顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術	7件
2	・培養細胞による先天性代謝異常診断	9件
3	・重傷肥満の外科治療法	1件
4	・溶血性貧血症の病因解析ならびに遺伝子解析診断法	1件
5	・経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法	4件
6	・人工括約筋を用いた尿失禁の治療	2件
7	・人工中耳	4件
8	・実物大臓器立体モデルによる手術計画	13件
9	・レーザー血管形成術	5件
10	・筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断	4件
11	・固型腫瘍のDNA診断	10件
12	・進行性筋ジストロフィーのDNA診断	4件
13	・胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療	5件
14	・性腺機能不全の早期診断法	1件

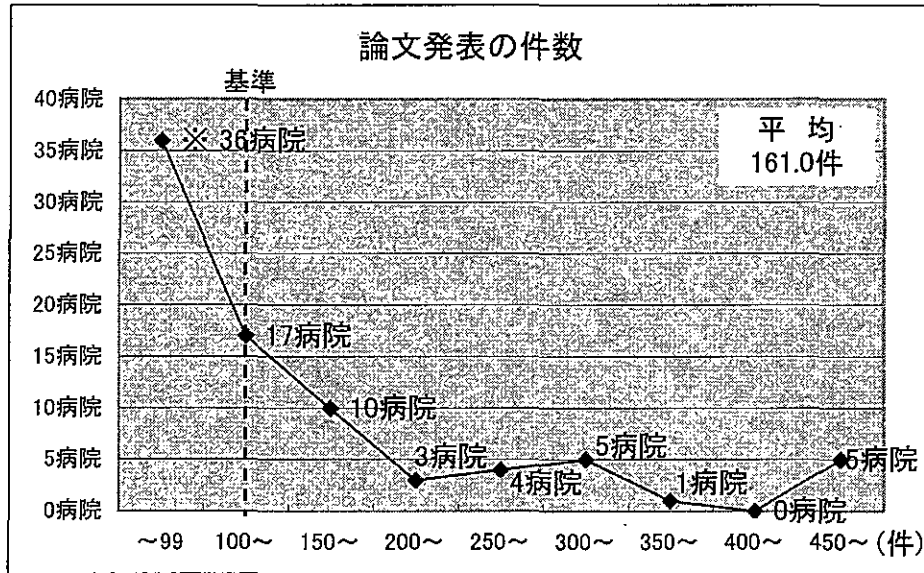
15	・経皮的レーザー椎間板切除術(内視鏡下を含む)	3件
16	・活性化自己リンパ球移入療法	12件
17	・スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法	2件
18	・血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断	1件
19	・焦点式高エネルギー超音波療法	5件
20	・脳死肝臓移植手術	5件
21	・肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	3件
22	・先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	2件
23	・フローサイトメリーによる先天性免疫不全症の診断	1件
24	・筋緊張性ジストロフィー症のDNA診断	1件
25	・SDI法による抗癌剤感受性試験	1件
26	・内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	8件
27	・栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	3件
28	・家族性アミロイドーシスのDNA診断	2件

(参考) 特定機能病院における高度先進医療(医科)の承認状況(平成17年6月現在)

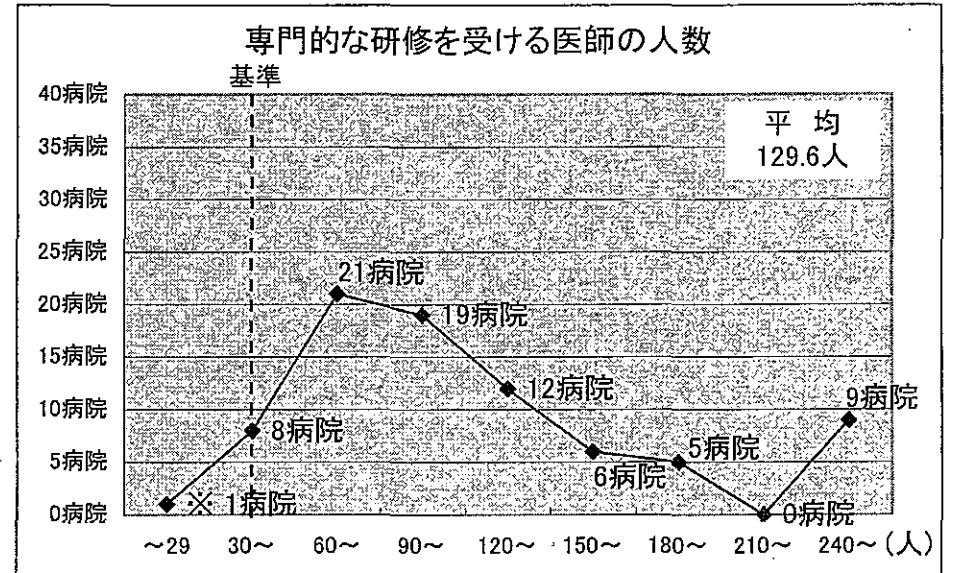
29	・マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断	1件
30	・抗癌剤感受性試験	7件
31	・子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断	1件
32	・不整脈疾患における遺伝子診断	2件
33	・腹腔鏡下肝切除術	7件
34	・画像支援ナビゲーション手術	3件
35	・エキシマレーザーによる治療的角膜切除術	1件
36	・成長障害のDNA診断	1件
37	・心臓移植手術	2件
38	・腹腔鏡下前立腺摘除術	17件
39	・生体部分肺移植術	3件
40	・CT透視ガイド下生検	1件
41	・門脈圧亢進症に対する経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術	2件
42	・乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術	1件
43	・悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	3件
44	・腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術	2件
45	・声帯内自家側頭筋膜移植術	1件
46	・骨髄細胞移植による血管新生療法	14件
47	・パイロニー病に対する体外衝撃波治療	1件
48	・悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	4件
49	・鏡視下肩峰下腔除圧術	1件
50	・神経変性疾患のDNA診断	2件
51	・脊髄性筋萎縮症のDNA診断	1件
52	・難治性眼疾患に対する羊膜移植術	2件
53	・脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術	1件
54	・カフェイン併用化学療法	1件
55	・31燐-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲診断	1件
56	・特発性男性不妊症・性腺機能不全症の遺伝子診断	1件
57	・胎児尿路-羊水腔シャント術	2件
58	・遺伝性コプロポルフィリン症のDNA診断	1件
59	・固形腫瘍(神経芽腫)のRNA診断	1件
60	・硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	2件

61	・重症BCG副反応症例における遺伝子診断	1件
62	・自家液体窒素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	1件
63	・腓腫瘍に対する腹腔鏡補助下腓切除術(腓体尾部切除または核出術)	1件
64	・低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断	1件
65	・悪性脳腫瘍に対する抗癌剤治療における薬剤 耐性遺伝子解析	1件
66	・高発癌性遺伝性皮膚疾患のDNA診断	1件
67	・筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療	1件
68	・Q熱診断における血清抗体価測定および病原体遺伝子診断	1件
69	・活性化Tリンパ球移入療法	1件
70	・抗癌剤感受性試験(CD-DST法)	1件
71	・膵臓移植手術	2件
72	・胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	1件
73	・家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	1件
74	・腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	1件
75	・膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術	1件
76	・脳死体からの肺移植手術	2件
77	・三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療	1件
78	・樹状細胞と腫瘍抗原ペプチドを用いた癌ワクチン療法	1件
79	・内視鏡下甲状腺癌手術	1件
80	・骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法	1件
81	・泌尿生殖器腫瘍の後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	1件
82	・下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法	1件
83	・胎児胸腔-羊水腔シャントチューブ留置術	2件
84	・活性化血小板の検出	1件
85	・早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	1件
86	・ケラチン病の遺伝子診断	1件
87	・隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	1件
88	・末梢血単核球移植による血管再生治療	1件
89	・副甲状腺内活性化型ビタミンD(アナログ)直接注入療法	1件
計		241件

# 特定機能病院の現状について（H15年度業務報告）



※概ね平成19年6月を目途に基準に適合することが必要。(経過措置)



※概ね平成19年6月を目途に基準に適合することが必要。(経過措置)

