

特定機能病院及び地域医療支援病院の承認要件の見直しについて (中間取りまとめ) (案)

平成 25 年 ○ 月 ○ ○ 日
特定機能病院及び地域医療支援病院
のあり方に関する検討会

1. はじめに

- 平成4年の第2次医療法改正により、高度な医療を提供する施設として特定機能病院が、平成9年の第3次医療法改正により、かかりつけ医等への支援を通じて地域に必要な医療を確保する施設として地域医療支援病院が、それぞれ医療法に位置づけられた。
- その後、これらの整備が進められ、特定機能病院については、86 医療機関（平成 25 年 4 月 1 日時点）、地域医療支援病院については、439 医療機関（平成 24 年 11 月 1 日時点）に増加した。
- こうした中で、平成 23 年 12 月の社会保障審議会医療部会においてとりまとめられた「医療提供体制の改革に関する意見」において、制度発足当初に比べ医療を取り巻く様々な環境が変化する中、その体制、機能等を強化する観点から、現行の承認要件等の見直しが必要とされた。
- 本検討会では、議論の中で、特定機能病院及び地域医療支援病院の果たすべき役割についても様々な意見が示されていたが、今回の承認要件の見直しに当たっては、現行の医療法に位置づけられている両医療機関の役割に沿って、実態調査により特定機能病院及び地域医療支援病院の現状を把握しつつ、よりふさわしい承認要件となるよう検討を行った。
- 具体的には、特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の3つの機能、地域医療支援病院については、「紹介患者に対する医療の提供」、「医療機器の共同利用の実施」、「救急医療の提供」及び「地域の医療従事者に対する研修の実施」の4つの機能全般にわたり、承認要件の見直しについて検討を進め、今般、とりまとめを行った。

2. 特定機能病院について

2-1 特定機能病院の承認要件

- 現在、承認されている病院としては、幅広い領域について対応することが可能な病院と、がん等の特定の領域に特化した病院が存在するため、今後は、それぞれの特性に応じて承認要件を設定する。
- その際、我が国において、特に重要な健康課題である「がん」、「脳卒中」、「心臓病」等に特化した特定機能病院については、地域における医療提供体制を確保する上での役割というよりも、一定の総合力のもと、専門の診療領域を有し、日本全体を対象として「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の3つの観点から、特に専門的な役割を担う医療機関を特定機能病院とし

て承認することとし、それにふさわしい承認要件を設定する。

(1) 標榜科

○現行の承認要件では、16 の診療科のうち 10 以上を標榜することが求められているが、多分野にわたる総合的な対応能力を有する観点から、以下の診療科の標榜を要件とする。

<標榜することが求められる診療科>

内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、放射線科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科、救急科

○「内科」及び「外科」については、特定機能病院において、サブスペシャリティ領域の診療科の標榜を行っている場合が多い現状を踏まえ、「内科」及び「外科」を標榜していない場合においては、サブスペシャリティ領域の診療科の標榜及び、標榜を行っていない領域の対応実績から、「内科」及び「外科」の総合的な対応能力を評価する。

○その際、「内科」については、「消化器」、「循環器」、「内分泌・代謝」、「腎臓」、「呼吸器」、「血液」、「神経」、「アレルギー」、「膠原病」、「感染症」を、「外科」については、「消化器」、「乳腺」、「呼吸器」、「心臓」、「血管」、「内分泌」、「小児」を評価する。

○なお、「歯科」についても、標榜することが原則である。しかし、歯科の標榜の現状を踏まえつつ、チーム医療を推進する観点から、歯科医師の配置（常勤換算で1名以上）、又は、他の医療機関の歯科医師との連携により歯科医療を行う体制が確保されていることを評価する。こうした医療機関についても、将来的には、より充実した歯科医療体制を整備することが望まれる。

(2) 専門医の配置

○特定機能病院に求められる3つの機能（高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、高度の医療に関する研修）について専門性の高い対応を行う観点から、病院全体において、医師の配置基準の半数以上が以下のいずれかの専門医であることを新たに要件化する。

<配置基準の対象とする専門医>

内科	総合内科専門医	眼科	眼科専門医
外科	外科専門医	耳鼻いんこう科	耳鼻咽喉科専門医
精神科	精神科専門医	放射線科	放射線科専門医
小児科	小児科専門医	脳神経外科	脳神経外科専門医
皮膚科	皮膚科専門医	整形外科	整形外科専門医
泌尿器科	泌尿器科専門医	麻酔科	麻酔科専門医
産科	産婦人科専門医	救急科	救急科専門医

※内科については、日本内科学会に所属する医師のうち、総合内科専門医の割合が、他分野と比較して少ない状況にある。今後、内科領域における専門医の育成について状況の変化があれば、必要に応じて、見直しを検討する。

(3) 紹介率及び逆紹介率

- 現行の紹介率の算定式は、以下のとおり、逆紹介患者数が分母と分子の両方に計上されるなど、必ずしも病院の紹介及び逆紹介を適切に評価できるものではないため、紹介率、逆紹介率について、それぞれ算定式を設ける。
- その際、特定機能病院においては、一定数の救急搬送患者の受入れが行われている現状に鑑み、従来どおり、紹介率の算定式の分子に救急搬送患者の受入数を加える。
- なお、紹介患者及び逆紹介患者への対応を適切に評価するために、初診患者数から休日又は夜間に受診した患者数を除くこととする。
- また、特定機能病院の位置づけを踏まえると、紹介外来制の導入を進めていくことが必要であり、現状を踏まえ、紹介率の基準値を高めることとする。
- 以上のことから、紹介率及び逆紹介率の基準値については、実態調査の結果も踏まえて、以下のとおり、紹介率：50%以上かつ、逆紹介率：40%以上とする。

【旧基準】

$$\text{紹介率} = (\text{紹介患者数} + \text{逆紹介患者数} + \text{救急搬送患者数}) / (\text{逆紹介患者数} + \text{初診患者数}) \geq 30\%$$

【新基準】

$$\begin{aligned} \text{紹介率} &= (\text{紹介患者数} + \text{救急搬送患者数}) / \text{初診患者数} \geq 50\% \\ \text{逆紹介率} &= \text{逆紹介患者数} / \text{初診患者数} \geq 40\% \end{aligned}$$

初診患者数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（休日又は夜間に受診した救急患者の数を除く。）

紹介患者数：他の病院又は診療所から紹介状により紹介された者の数（初診患者数の内数）

逆紹介患者数：特定機能病院から他の病院又は診療所に紹介した者の数

救急搬送患者：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診患者（搬送された時間は問わない）。

<参考：休日・夜間の定義>

休日：日曜日及び国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日

1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日

夜間：午後6時から翌日の午前8時（土曜日の場合は、正午以降）

(4) 医療技術の開発及び評価

- 現在、「高度の医療技術の開発及び評価」について、当該医療機関に所属する医師等が発表した論文の数が、使用言語を問わず年間 100 件以上であることを承認要件として設定しているが、今後は、その質のより一層の向上を図るため、英語論文の数が年間 70 件以上であることを要件とする。
- なお、医療技術の開発及び評価において、臨床医学、基礎医学のいずれも重要であるが、特定機能病院としての評価を行う際の運用面を考慮し、審査の対象とする論文は、筆頭著者の所属先が当該医療機関であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限る（ただし、大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合、それらの診療科については、筆頭著者の所属先が大学であっても対象に含める）。
- また、医療技術の開発及び評価にあたっては、取組の結果としての論文数の評価に加え、そもそも臨床研究等が適切に実施されていることを評価する必要があるため、以下の事項についても新たに要件化する。
 - ・臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の立場、倫理的観点及び科学的観点から調査審議するための倫理審査委員会が設置されていること
 - ・利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する規定の策定、COI委員会の設置など、COIの管理について適切な措置を講じていること
 - ・院内の医療従事者に対して臨床研究の倫理に関する講習やその他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じていること

(5) 研修統括者の配置

- 現行の承認要件では、研修を受ける医師及び歯科医師の数（医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を除く）が、年間平均 30 人以上であることを要件としているが、今後は、それに加え、研修の実施体制についても評価するため、診療科ごとに、研修プログラムを管理し、研修を統括する者（研修統括者）を配置することを要件とする。
- なお、研修統括者については、各領域における経験を 10 年以上有していることとする。

(6) その他特定機能病院に求められる取組み

- 以上のほか、特定機能病院については、以下のような取組みが求められることから、その実施を促進する。
 - ・良質な医療を提供するための取組みをより一層高めていくために、日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価等の第三者による評価を受けること（日本全国など広域を対象とした第三者による評価に限る）
 - ・住民・患者が医療機関を適切に選択できるよう、特定機能病院は、その果たしている役割を地域住民に対して、他の医療機関よりも適切に情報発信すること
 - ・複数の診療科が連携して対応に当たる体制を有すること
 - ・患者の個人情報をもより適切に管理するため、専任の診療録の管理責任者の配置、診

療録を持出しする際の指針の策定などの診療録の管理体制を整備すること

- ・医師及び歯科医師以外の医療職種についても、研修プログラム等を作成して、高度な医療等を提供するための研修を行うこと。特に、高度な医療の提供にあたっては、業務が適切に管理されていることが求められるため、医師及び歯科医師を含めたすべての職種に対して業務の管理に関する研修を行うことが望まれる。

(7) 特定領域に特化した特定機能病院の承認要件

○標榜科については、特定領域に特化したとしても、当該領域に関しては多分野にわたる総合的な対応が求められることから、16診療科のうち、10以上の診療科を標榜していることを要件とし、特定領域について対応可能な診療科を標榜しているかどうかについては、社会保障審議会において個別に評価する。

○また、特定の領域に特化するため、当該領域に関しては、特に高度な専門性が求められることから、承認要件の一部について、以下のとおり、より高い水準とする。

①紹介率：80%以上かつ、逆紹介率：60%以上

②極めて先駆的な診療（一般的な特定機能病院においても、通常提供することが難しい診療）を行っていること

③日本全体の医療関係職種を対象とした専門的な人材育成（他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修）を行っていること

なお、②及び③については、その時々の医療水準に踏まえて評価することが必要であるため、具体的な取組状況の提出を求め、社会保障審議会において総合的に評価する。

2-2 経過措置

○現在、特定機能病院に対し、当該病院が特定機能病院の要件に適合して高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、高度の医療に関する研修等を行っていることを確認するため、毎年10月5日までに業務報告書の提出を求めており、新たな承認要件の施行が平成26年4月1日の場合、前年度の取組み実績及び報告年度の状況を平成26年10月5日までに報告することとなる。

○特定機能病院については、新たな承認要件を速やかに満たすよう取り組むことが求められるが、紹介率、英語論文数等については、直ちに対応することが困難であることも想定されるため、これらの承認要件については、遅くとも施行から5年後の報告までの改善計画を併せて提出することとし、5年経過後も承認要件を満たさない場合には、社会保障審議会の意見を聞いた上で、承認取消を含めて検討することが適当である。

3. 地域医療支援病院について

3-1 地域医療支援病院の承認要件

(1) 紹介率及び逆紹介率

○現行の承認要件では、以下のとおり、紹介率の算定式において緊急に入院し治療を必要とした救急患者数を分子に追加することにより、救急医療への対応を評価している。

○救急医療への対応については、地域医療支援病院に求められる重要な要件の一つであ

ることから、紹介率とは別に独立した要件とし、紹介率においては、以下のとおり、紹介患者への対応のみを評価することとする。

- なお、紹介患者及び逆紹介患者への対応を適切に評価するために、従来どおり、初診患者数から休日又は夜間に受診した患者数を除くこととする。
- 地域医療支援病院については、紹介患者に適切に対応する観点を踏まえつつ、地域性等に配慮し、3つの紹介率及び逆紹介率の基準値に基づき評価を行っており、救急患者の受け入れを別途評価することとしつつ、現行の3つの基準値とすることにより、紹介患者への対応を促進する。

【旧基準】

紹介率：80%以上、又は

紹介率：60%以上かつ逆紹介率：30%以上、又は

紹介率：40%以上かつ逆紹介率：60%以上

紹介率 = (紹介患者数 + 救急患者数) / 初診患者数

逆紹介率 = 逆紹介患者数 / 初診患者数

【新基準】

紹介率：80%以上、又は

紹介率：65%以上かつ逆紹介率：40%以上、又は

紹介率：50%以上かつ逆紹介率：70%以上

紹介率 = 紹介患者数 / 初診患者数

逆紹介率 = 逆紹介患者数 / 初診患者数

初診患者数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（救急搬送患者（地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診患者）を除く。当該地域医療支援病院が法第30条の4に基づいて作成された医療計画において位置づけられた救急医療事業を行う場合にあっては、当該救急医療事業において休日又は夜間に受診した救急患者の数を除く。）

紹介患者数：開設者と直接関係のない他の病院又は診療所から紹介状により紹介された者の数（初診患者数の内数）

逆紹介患者数：地域医療支援病院から他の病院又は診療所に紹介した者の数

＜参考：休日・夜間の定義＞

休日：日曜日及び国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日

1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日

夜間：午後6時から翌日の午前8時（土曜日の場合は、正午以降）

(2) 共同利用

○診療所の医師が、他の医療機関において手術を行うといった診療形態は、我が国の医療提供体制にはなじまない面があり、また、高額診断機器の共同利用の実態も様々であるといった実情を踏まえ、引き続き、現行の承認要件（当該地域医療支援病院の開設者と直接関係のない医療機関が現に共同利用を行っている医療機関の5割以上であること）とする。

(3) 救急搬送患者の受入れ

○現行の承認要件では、前述のとおり、紹介率の算定式において救急患者数を分子に追加することにより、救急医療への対応を評価しているが、救急患者への対応については、地域医療支援病院に求められる重要な要件の一つであることから、今後は、救急搬送患者の受入数を個別に評価する。

○具体的には、二次医療圏の人口は大きく異なることを考慮し、以下のとおり、地域の救急搬送件数の5%以上を担うことを要件とする。（各二次医療圏には、全国平均で25病院が存在しており、1病院は、所在する二次医療圏の約4%をカバーしていることを踏まえ設定）。

○都道府県によっては、救急医療体制を構築する上で、二次医療圏とは別に救急医療圏を設定している場合があり、そうした地域については、二次医療圏ではなく救急医療圏で評価する（その場合、各救急医療圏では、全国平均で23病院が存在しており、1病院は、所在する救急医療圏の約4.4%をカバーしていることから、二次医療圏単位と同様な考え方をを用いることが可能）。

○また、救急医療圏の人口が一定以上の地域においては、相当数の救急搬送患者を受け入れる必要が生じるため、上記の承認要件を満たすことが困難な場合であっても、年間1,000件以上（二次救急医療機関の平均受入数）の救急搬送患者の受入を行っている場合には、地域医療支援病院の承認を行うことが可能とする。

【新基準】

原則として以下のいずれかの要件を満たすこととする。

<要件1>

$$\text{救急搬送患者数} \div \text{救急医療圏人口} \times 1,000 \geq 2$$

注）救急搬送患者：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診患者（搬送された時間は問わない）。

<要件2>

$$\text{当該医療機関における年間の救急搬送患者の受入数} \geq 1,000$$

<参考：算定式の設定方法>

1. 人口1人あたりの1年間の救急搬送件数

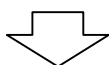
$$\frac{\text{全国の搬送件数}}{525 \text{ 万人}} \div \frac{\text{全国の人口}}{1 \text{ 億} 2 \text{ 千} 8 \text{ 百万人}} = 0.041$$

2. 救急医療圏の救急搬送件数

$$\text{救急医療圏の搬送件数} = \text{救急医療圏の人口} \times 0.041$$

3. 救急医療圏内の救急搬送件数

$$\text{医療機関が受け入れた救急搬送患者数} \geq \text{救急医療圏の人口} \times 0.041 \times 0.05$$



$$\text{救急搬送患者数} / \text{救急医療圏人口} \times 1,000 \geq 2$$

○なお、24 時間体制で救急医療の体制を整え、救急計画に位置づけられている医療機関については、救急搬送患者の受入数の基準値を満たしていない場合であっても、都道府県知事が、

- ・当該医療機関が所在する救急医療圏について定められた医療計画を踏まえ、救急医療の確保の観点から、当該病院に対して承認を与えることが適当と認めた場合
- ・小児科等単科の病院であって、当該診療科に関して地域における医療の確保の観点から、承認を与えることが適当と認めた場合

には、地域医療支援病院の承認を行うことができるものとする。

(4) 地域の医療従事者に対する研修

○地域の医療従事者に対する研修（院内の医療関係者に対する研修を目的としたものを除く）を年 12 回以上主催することを要件とする。

○また、当該研修については、医師を対象としたもののみではなく、他の職種を対象とした研修が含まれていることとする。

(5) その他地域医療支援病院に求められる取組み

○以上のほか、地域医療支援病院については、以下のような取組みが求められることから、その実施を促進する。

- ・良質な医療を提供するための取組みをより一層高めていくために、日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価等の第三者による評価を受けること（日本全国など広域を対象とした第三者による評価に限る）
- ・逆紹介を円滑に行うため、退院調整部門を設置すること
- ・地域連携を促進するため、地域連携クリティカルパスを策定するとともに、地域の医療機関に普及させること

- ・住民・患者が医療機関を適切に選択できるよう、地域医療支援病院は、その果たしている役割を地域住民に対して、他の医療機関よりも適切に情報発信すること

3-2 その他

- 都道府県における地域医療支援病院承認後のフォローアップを強化するため、都道府県に対して、地域医療支援病院の年次報告書の確認等を行い、基準を満たしていない場合には、2年程度の期間の改善計画の策定を求めるとともに、それによっても、なお改善が図られない場合には、必要に応じて、地域医療支援病院の承認取消を含めて取扱いを検討するよう要請する必要がある。
- その際、業務報告のみで評価するのではなく、必要に応じて、ヒアリングや現地調査を行うことも求める必要がある。

4. 終わりに

- 本検討会において審議を行う期間中に、高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の市販後大規模臨床研究について、世界的権威のある医学雑誌からの関係論文の撤回、研究データの人為的な操作による事実と異なる結論の判明といった臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかとなるなどの問題が発生したため、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討会」が設置され、再発防止対策等について報告書が取りまとめられた。
- 当該医療機関が主導的に計画・実施した臨床研究又は医師主導治験の数の過去3年間の合計が10件以上であること（ただし、患者数が原則として5名以上登録されたものであること）を新たな承認要件とすることについては、承認要件を充足するために臨床研究を実施する可能性があるため、臨床研究に関する法制度等の検討を踏まえて、改めて対応を検討することが適当である。また、上記の報告書を踏まえ、今後、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しも行われる予定であることから、これらの検討結果を踏まえて、必要に応じて、特定機能病院の承認要件における対応を行うことが適当である。
- また、本検討会では、現行の医療法に位置づけられている特定機能病院及び地域医療支援病院について、その制度の趣旨に沿って、よりふさわしい承認要件等を見直すための検討を行ったところであるが、検討の過程で、特定機能病院及び地域医療支援病院に関する制度の基本に関わる以下の意見があった。

①特定機能病院

- ・3機能を一体的に有する必要はないのではないか
- ・都道府県における配置数を含め、医療提供体制全体の中での位置づけを明確にすべきではないか
- ・特に研修機能を重視すべきであり、その際、医学教育や歯学教育に関する視点を十分に考慮すべきではないか

②地域医療支援病院

- ・4機能を一体的に有する必要はないのではないか
- ・医療提供体制全体の中での位置づけの必要性から再検討すべきではないか

○今後、厚生労働省においては、速やかに承認要件の改正に向けた手続き（業務報告書の様式の見直しを含む）を進めるとともに、新たな承認要件の下での制度の実施状況や、医療機関の機能分化・連携の動向等を踏まえ、特定機能病院の更新制度の導入を含め、特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方についても検討をすべきである。