

特定機能病院の承認要件について

分類	大項目	小項目	規定	内容	医療施設体系検討会における委員の発言	社保審医療部会における委員の発言
総論					・一部で高度専門医療を提供し得るのであれば、部分的に該当させてはどうか。 ・高度な医療の提供、研究、教育の3つを一緒に行うことに意義があるのか。 ・国民や患者が理解できることが大事。 ・4疾病5事業でどう取り扱うか議論が必要。	・役割・機能の検討、承認要件の再検討、適正な補助金、原則紹介外来以外の外来は行わないといったことを考えるべき。 ・制度が必要なのか、必要だとしたら、どんな機能の病院がどれくらいの人口規模、地理的範囲の中で必要か議論すべき。
高度の医療の提供	病床数		則6の5	○400床以上	・病床数に限らなくても最新の治療ができるのであれば承認してもよいのでは。 ・がんの患者が消化管出血した時に小さな専門病院が本当に対応できるのか。	
	診療科目		則6の4	○次のうち10以上の診療科名(標榜診療科)を含むこと。 ・内科、外科、精神科、小児科、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 ・脳神経外科、整形外科 ・歯科 ・麻酔科	・診療科別の承認をしてもよいのでは。 ・複合疾患に対する連携体制を取れる診療科目の充実を入れて欲しい。	・歯科も含めた全医療の連携が重要。
	人員配置基準	医師	則22の2 1 I	○(入院患者数＋外来患者数／2.5)／8以上 ・歯科関連の患者を除く。 ・医師免許取得後2年以上経過していない医師は含めない。		
		歯科医師	則22の2 1 II	○入院患者数／8以上＋外来患者について病院の実状に応じて必要と認められる数(最低1名) ・歯科関連の患者に限る。		
		薬剤師	則22の2 1 III	○入院患者数／30以上、かつ、調剤数／80を標準	・薬剤師を駄目というところは論外。	
		看護師・准看護師	則22の2 1 IV	○入院患者数／2＋外来患者数／30 以上 ・産婦人科又は産科においては、そのうちの適当数を助産師とすること。 ・歯科関連科においては、そのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	・看護師の集約を図っていく必要があるのではないか。 ・高水準で配置することが安全の点から重要ではないか。	
		管理栄養士	則22の2 1 V	○1人以上		
		診療放射線技師、事務員その他の従業者	則22の2 1 VI	○病院の実状に応じた適当数		
		算定方法	則22の2 2	・入院患者数、外来患者数は前年度の平均値とする。 ・従業者の員数は常勤換算する。		
	構造設備基準	集中治療室	法22の2 II 則22の3 I	○集中治療管理を行うにふさわしい広さを有すること。 ・1病床当たり15㎡程度		
		その他施設	法22の2 V	○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		
		人工呼吸装置等		○人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていること。 ・人工呼吸装置、救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等		
		無菌状態の維持された病室	法22の2 VI 則22の4	○細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室であること。 ・空気清浄度がクラス1万以下程度		
		医薬品情報管理室	法22の2 VI 則22の4	○医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていること。		
	諸記録			○診療に関する諸記録、病院の管理及び運営に関する諸記録を備えて置くこと。 ・過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書 ・過去2年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者・外来患者及び調剤の数並びに安全管理体制の確保及び安全管理のための措置の状況を明らかにする帳簿	・カルテの一元化など診療管理の整備を評価の対象とすべき。	
		保存・管理	法16の3 1 IV 則9の20 IV 則22の3 II・III	○諸記録の管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。		
		閲覧	法16の3 1 V 則9の20 V 則9の21 則9の22	○特定機能病院に患者を紹介しようとする医師及び歯科医師並びに国及び地方公共団体から閲覧を求められたときは、閲覧させること。 ・従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者・外来患者及び調剤の数並びに安全管理体制の確保の状況を明らかにする帳簿		

特定機能病院の承認要件について

参考1-2

分類	大項目	小項目	規定	内容	医療施設体系検討会における委員の発言	社保審医療部会における委員の発言
	高度の医療			○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掲示すること。		
			則9の20 I イ・ロ	○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の提供を行うこと。 ・先進医療の数が2件以上、又は、先進医療の数が1件で、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っていること。	・難治性疾患などを治療していくセンターというのは分かりやすい。 ・総合機能というものが必要であろう。 ・在院日数を減らすことを目的とするのはおかしい。 ・先進医療をやっている病院という形での整理が分かりやすい。 ・重症患者の受け入れ、新しい医療が出たときにいかに教育するか。 ・高度先進医療が平均3.7件では機能の集積という初期の目的は達成されていないのでは。 ・疾患別の特性を持たせた評価方法があればいい(DPC)。 ・複合的な疾患に対応できるのは非常に高度な医療機関。 ・先進医療の実績評価を採用すべき。	・難病にしても病院間の格差がある。 ・高齢者が増えて複数疾患を持つ方が増えた。複数の疾患を持っている時に複数の科にかかれるのはメリット。 ・先進医療の実施を1つの基準にしてはどうか。 ・先進医療、難病だけでなく、慢性疾患の医療のあり方について提言することが重要。
				○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。		
	紹介患者		法16の3 1 VI	○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。	・国民の大病院指向はそれなりの理由がある。完全紹介制について患者、国民の合意形成をするのは困難。 ・受療行動を詳細に分析することが大事。 ・逆紹介後のフォローに関する情報があると有り難い。 ・地域連携や退院調整機能をしっかり構築すべき。	・外来を減らすこと自体が病院の機能を果たすことになるのでは。 ・病院だけ無理に外来を制約しようとしても患者はそれとおりに動かないだろう。 ・DPC適用に伴って外来治療に切り替える病院もあろう。 ・特定機能病院で治療する状態でないと判断された場合は地域に戻すべき。
		算定式	則9の20 VI イ	○次の式により算定した数を維持し、当該維持された紹介率を高めようと努めること。 (A+B+C)／(B+D) 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		
		率	則9の20 VI ロ・ハ	○30%以上であること。 ・30%を下回る病院にあっては、紹介率を30%まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。 ・年次計画を策定するに当たっては、おおむね5年間に10%紹介率を高める内容のものとする。		・紹介率30%の見直しを含めて整理すべき。 ・逆紹介について全く無いので見直しを進めるべき。
		地域医療連携推進委員会	通知	○紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等を設けることが望ましいこと。		
	救急医療		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こと。		
				○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こと。		
	安全管理	安全管理体制	則1の11 1 則9の23 1 I	○専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。	・医療安全について明確かつ確実な体制をとっていることが重要。	
				・医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有していること。		
				○医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。		
				○当該病院内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。		
				○医療に係る安全管理のための指針を整備すること。		
				○医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。		
				○医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。		
				○事故報告後の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。		
		院内感染	則1の11 2 I 則9の23 1 I	○専任の院内感染対策を行う者を配置すること。		
				・医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有していること。		
				○院内感染対策のための指針の策定		
				○院内感染対策委員会の開催		
				○従業者に対する院内感染対策のための研修の実施		
				○病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施		

特定機能病院の承認要件について

参考1-2

分類	大項目	小項目	規定	内容	医療施設体系検討会における委員の発言	社保審医療部会における委員の発言
		医薬品	則1の11 2Ⅱ 則9の23 1Ⅰ	○医薬品の安全使用のための責任者の配置 ・医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有していること等		
				○従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施		
				○医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成		
				○医薬品業務手順書に基づく業務の実施		
				○医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施		
		医療機器	則1の11 2Ⅲ 則9の23 1Ⅰ	○医療機器の安全使用のための責任者の配置 ・医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のうちいずれかの資格を有していること 等		
				○従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施		
				○医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成		
				○医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施		
				○医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施		
		事故等事案の報告	則9の23 1Ⅱ・2 則12	○事故等事案が発生した場合には、発生日から2週間以内に、事故等報告書を作成し、発生日から原則として2週間以内に、事故等分析事業を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（財団法人日本医療機能評価機構）に提出すること。		
高度の医療技術の開発及び評価			則9の20Ⅱイ・ロ	○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に係る技術の研究及び開発を行うこと。 ・病院に所属する医師等の行う研究が、国、地方公共団体、特例民法法人、一般社団・財団法人又は公益社団・財団法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること。 ・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。	・医療の進歩を考えるときちんとエビデンスや医療体系を確立することは大変重要。 ・常に最先端の医療をプロデュースするためには教育研究は不可欠。 ・治験の件数も評価の対象とすべき。	・治験についても評価してはどうか。 ・研究面ではもっと集約化が必要。 ・毎年100件以上の論文を発表しているとのことだが、その中身や質はどう評価されているか。 ・臨床研究論文を評価すべき。
				○医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。		
高度の医療に関する研修			則9の20Ⅲ	○高度の医療に関する臨床研修を適切に行わせること。 ・医師法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こと。 ・当該研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均30人以上であること。	・幅広い教育を充実するようなスタッフの数が必要。 ・後期研修のプログラムも評価の対象とすべき。 ・スタッフの対応が困難なことから、教育機能を分離するかも含めて考えるべき。	