

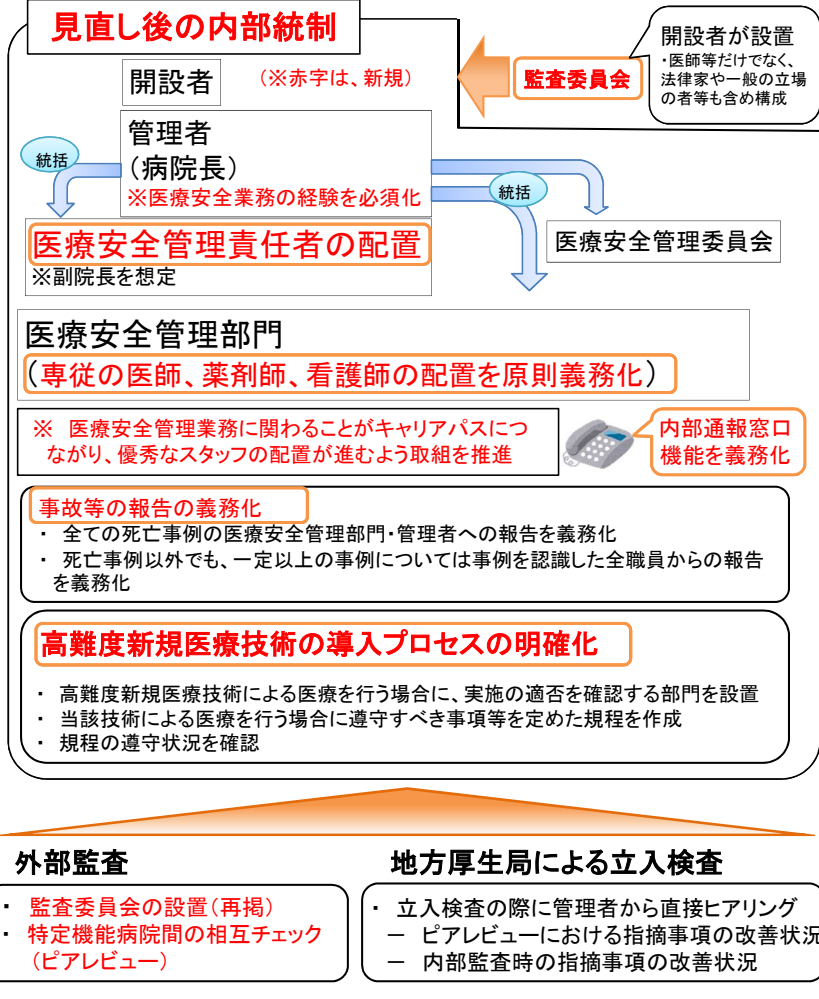
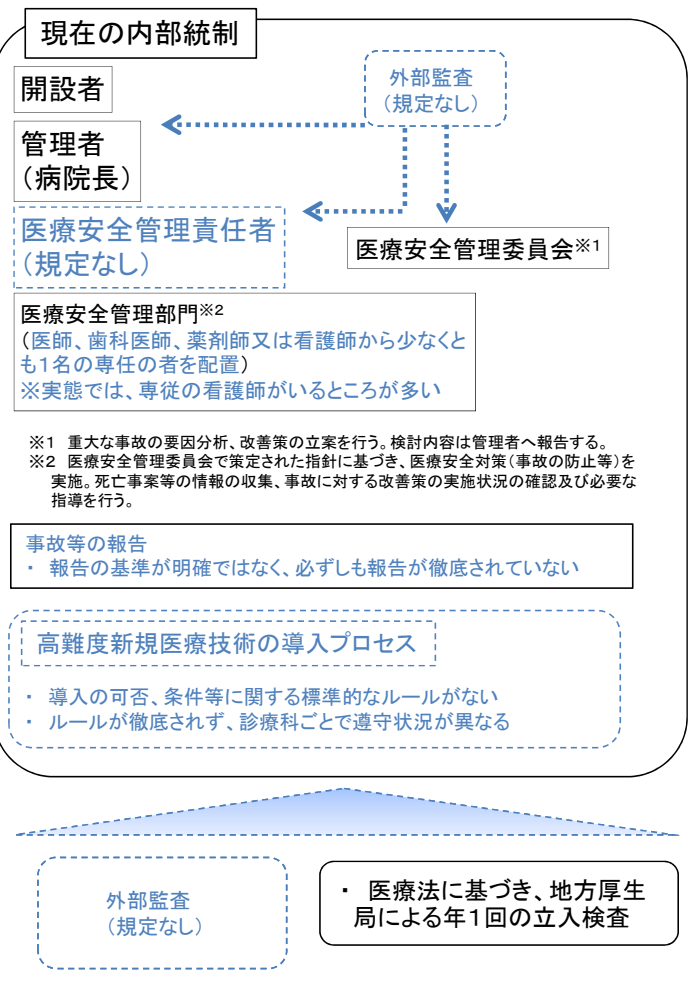
資料（Ⅰ）

総務課

1. 特定機能病院の医療安全管理体制の確保について

- 厚生労働省は、大学附属病院等において、医療安全に関する重大な事案が相次いで発生していることを踏まえ、省内に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」を平成27年4月に設置し、特定機能病院に対する集中検査を同年6月から9月にかけて実施し、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、同年11月5日に「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」として報告をとりまとめた。
- この報告の内容を実施に移していく際に必要な承認要件の見直し等を検討するため、「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」を開催し、平成28年2月17日に検討結果がとりまとめられたところである。
- 当該とりまとめにおいて、特定機能病院に係る主な承認要件の見直し事項として記載された主な事項は以下のとおり、
 - ① 医療安全管理責任者を法令上明確に位置づけ、医療安全担当副院長がこれを担うこととする。また、医療安全管理部門に原則専従の医師、薬剤師及び看護師を配置すること等を求める。
 - ② 医療安全管理部門において、平時から医療安全に資する診療内容のモニタリングを行うこと、全ての死亡事例及び死亡以外でも一定レベル以上の事例を当該部門に報告すること等を求める。
 - ③ 高難度新規医療技術を導入する際の手続を定め、当該手続に基づく対応を義務化する。
 - ④ 医療の安全確保に係る内部統制が機能しているかどうかを、外部委員を含む監査委員会や、特定機能病院間の相互立入で確認することを求める。
- 4月を目途に、とりまとめに基づく新たな承認要件等を示した省令の公布等を行い、要件ごとに一定期間の経過措置を設けつつ施行する予定である(早いものでは10月に経過措置を終了させ、完全に適用する予定である。)

特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しについて(主なもの)



2. 医療事故調査制度について

- 本制度は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられている医療の安全を確保するための措置であり、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止に繋げるための仕組みである。（平成27年10月施行）
- 具体的には、①医療事故（病院、診療所又は助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該病院等の管理者が死亡又は死産を予期しなかったもの）が発生した場合、病院等はあらかじめ遺族に説明し、医療事故調査・支援センターへ報告すること、②病院等において、自ら医療事故調査を実施し、その結果を、あらかじめ遺族へ説明し、医療事故調査・支援センターへ報告すること、③当該医療事故について、病院等や遺族からの依頼があつた場合は、医療事故調査・支援センターが調査を行うこと、④医療事故調査・支援センターが調査を行った場合、その結果を遺族や病院等へ報告すること、⑤医療事故調査・支援センターは、院内調査の結果等を整理・分析し、再発防止に係る普及啓発を行うこととなっている。
- なお、本制度の対象となる医療事故の考え方や医療事故調査に関する事項などについて、平成27年5月8日付けで「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（医政発0508第1号）や制度に関するQ&A（平成27年9月28日更新版）を発出しているので、引き続き、貴管下医療機関等への周知徹底についてご協力をお願いしたい。

（参考資料）

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」

（医政発0508第1号）

医療事故調査制度に関するQ&A（平成27年9月28日更新版）

医療事故に係る調査の仕組み

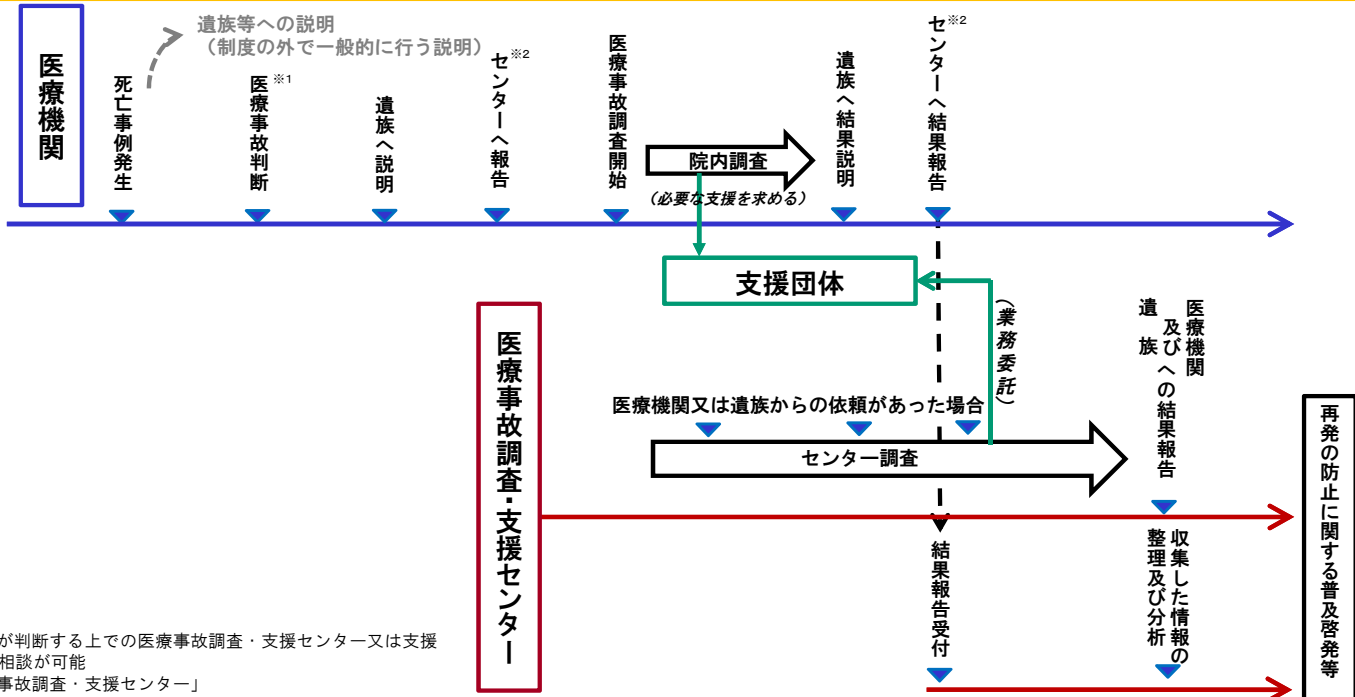
○ 医療事故の定義

対象となる医療事故は、「医療機関に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの」である。

○ 本制度における調査の流れ

- 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、**遺族への説明、第三者機関へ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明及び医療事故調査・支援センター(※)への報告**を行う。
- 医療機関又は遺族から調査の依頼があったものについて、**センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告**を行う。
- センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る**整理・分析**を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。

注1 (1)医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実に**新たな民間組織を指定**。



※1 管理者が判断する上での医療事故調査・支援センター又は支援団体へ相談が可能
 ※2 「医療事故調査・支援センター」

医療事故調査・支援センター及び支援団体について

◆ 医療事故調査・支援センター (平成27年8月17日指定)

・一般社団法人 **日本医療安全調査機構** (理事長 高久文麿)

〔※平成22年4月より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施〕

◆ 支援団体 (平成27年8月6日指定)

○ 職能団体

- ・(公社)日本医師会及び(一社)都道府県医師会
- ・(公社)日本歯科医師会及び(一社)都道府県歯科医師会
- ・(公社)日本薬剤師会及び(一社)都道府県薬剤師会
- ・(公社)日本看護協会及び(公社)都道府県看護協会
- ・(公社)日本助産師会及び(一社)都道府県助産師会
- ・(一社)日本病院薬剤師会
- ・(公社)日本診療放射線技師会
- ・(一社)日本臨床衛生検査技師会
- ・(公社)日本臨床工学技士会

○ 病院団体等

- ・(一社)日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・(公社)全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- ・(一社)日本医療法人協会
- ・(公社)日本精神科病院協会
- ・(公社)全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- ・(一社)全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院
- ・(公財)日本医療機能評価機構

○ 病院事業者

- ・(独)国立病院機構
- ・(独)労働者健康福祉機構
- ・(独)地域医療機能推進機構
- ・(国研)国立がん研究センター
- ・(国研)国立循環器病研究センター
- ・(国研)国立精神・神経医療研究センター
- ・(国研)国立国際医療研究センター
- ・(国研)国立成育医療研究センター
- ・(国研)国立長寿医療研究センター
- ・日本赤十字社
- ・(福)恩賜財団済生会
- ・全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
- ・(福)北海道社会事業協会
- ・国家公務員共済組合連合会

○ 学術団体

- ・日本医学会に属する学会(内81学会)
- ・日本歯科医学会
- ・(一社)日本医療薬学会
- ・(一社)日本看護系学会協議会の社員である学会
- ・(一社)医療の質・安全学会
- ・(一社)医療安全全国共同行動

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための 関係法律の整備等に関する法律 附則第2条

(※) 平成26年6月25日公布

第1条 (略)

第2条 (略)

2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

公布後2年以内に行う見直し規定

- ◆ 医師法第21条による届出と本制度による報告のあり方
- ◆ 医療事故調査のあり方
- ◆ 医療事故調査・支援センターのあり方

医療事故調査制度 1月(施行後4ヶ月)までの状況

1. 医療事故報告件数

○病院・診療所別

	病院	診療所	計
前月まで	71	11	82
1月	32	1	33
累計	103	12	115

○診療科別

	内科	外科	整形外科	産婦人科	精神科	心臓血管外科	脳神経外科	消化器科	泌尿器科	循環器内科	その他	計
前月まで	13	14	5	9	6	4	6	5	2	4	14	82
1月	5	3	5	1	3	4	1	2	4	0	5	33
累計	18	17	10	10	9	8	7	7	6	4	19	115

○地域別

	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	計
前月まで	5	3	34	10	17	4	9	82
1月	3	0	18	1	3	4	4	33
累計	8	3	52	11	20	8	13	115

2. 相談件数

	相談件数	内容による集計(複数計上)						計
		医療事故報告 判断	手続き	院内調査	センター調査	再発防止	その他	
前月まで	597	154	165	157	31	1	167	675
1月	132	38	36	34	6	0	30	144
累計	729	192	201	191	37	1	197	819

3. 医療事故調査報告(院内調査結果)件数

	報告件数
前月まで	7
1月	8
累計	15

4. センター調査の依頼件数

	報告件数
前月まで	0
1月	1
累計	1

平成28年2月16日 日本医療安全調査機構公表資料より

医政発0508第1号
平成27年5月8日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

平成26年6月25日付けで公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号）により、医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成27年10月1日から施行されることとされているところである。

その施行に当たり、「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（平成27年3月20日医療事故調査制度の施行に係る検討会）に沿って、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成27年厚生労働省令第100号。以下「改正省令」という。）が本年5月8日付けで公布されたところである。

本改正の要点は別添のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、併せて、改正後の医療法第6条の11第2項に規定する「医療事故調査等支援団体」になることを希望する団体は厚生労働省医政局総務課に照会していただくよう、管下の医療機関、関係団体等に対して周知願いたい。

1. 医療事故の定義について

○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	○省令事項なし	<p>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</p> <p>○「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられる。</p> <p>○施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。</p> <p>○医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。</p> <p>※次頁参照:「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方</p>

-1-

「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」(下記に示したもの)に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<p>○ 診察</p> <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの <p>○ 検査等(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの <p>○ 治療(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの <p>○ その他</p> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

-2-

1. 医療事故の定義について

○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの

法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p> <p>○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</p> <p>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</p>	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。 <p>参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。</p>

1. 医療事故の定義について

○ 死産

法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p>死産について</p> <p>○ 死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であつて、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断する。</p> <p>○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。</p>

1. 医療事故の定義について
 ○ 医療事故の判断プロセス

法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> <p>第6条の11 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。</p> <p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p>医療機関での判断プロセスについて</p> <p>○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。</p> <p>○ 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター(以下「センター」という。)及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。</p> <p>○ 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。</p>

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について
 ○ 医療機関からセンターへの報告方法
 ○ 医療機関からセンターへの報告事項
 ○ 医療機関からセンターへの報告期限

法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>センターへの報告方法について</p> <p>○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム <p>センターへの報告事項について</p> <p>○ 病院等の管理者がセンターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>〔 法律で定められた事項 ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 〕</p> </div> <p>省令で定める事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報 	<p>○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム <p>○ 以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報 <p>センターへの報告期限</p> <p>○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。</p> <p>※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとに行う限りすみやかに報告することが求められるもの。</p>

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族の範囲

法律	省令	通知
<p>第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。</p>	<p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">「遺族」の範囲について</p> <p>① 死亡した者の遺族について 〔法律で定められた事項〕 ● 死亡した者の遺族</p> <p>② 死産した胎児の遺族について 〔法律で定められた事項〕 ● 死産した胎児の父母</p> <p>省令で定める事項 ● 死産した胎児の祖父母</p>	<p>○ 「遺族」の範囲について 同様に遺族の範囲を法令で定めないこととしている他法令(死体解剖保存法など)の例にならうこととする。</p> <p>○ 「死産した胎児」の遺族については、当該医療事故により死産した胎児の父母、祖父母とする。</p> <p>○ 遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行う。</p>

-7-

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族への説明事項

法律	省令	通知
<p>第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。</p>	<p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">遺族への説明事項について</p> <p>○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の同意取得のための事項 	<p>○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。</p> <p>○ 遺族へは、以下の事項を説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日時/場所/診療科 ・ 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 ● 血液等の検体保存が必要な場合の説明

-8-

4. 医療機関が行う医療事故調査について
 ○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等

法律	省令	通知
<p>第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。</p>	<p>医療事故調査の方法等</p> <p>○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項については、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療録その他の診療に関する記録の確認 ・当該医療従事者のヒアリング ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・血液、尿等の検査 	<p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。</p> <p>○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。</p> <p>○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 <small>※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。</small></p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療録その他の診療に関する記録の確認 <small>(例)カルテ、画像、検査結果等</small> ・当該医療従事者のヒアリング <small>※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)</small>とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング <small>※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。</small> ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 <p>○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 <small>※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。</small></p> <p>○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。</p>

5. 支援団体の在り方について

- 支援団体
- 支援内容

法律	告示	通知
<p>第6条の11 2 病院等の管理者は、医学医療に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるもの)に限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。</p> <p>3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。</p> <p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。</p> <p>◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議(2 医療事故調査制度について)</p> <p>イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性・透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。</p>	<p>支援団体について</p> <p>○ 支援団体は別途告示で定める。</p>	<p>○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。</p> <p>○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。</p> <p>○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。</p> <p>○ 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。</p>

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について

○ センターへの報告事項・報告方法

法律	省令	通知
<p>第6条の11</p> <p>4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>センターへの報告事項・報告方法について</p> <p>○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <p>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</p>	<p>センターへの報告方法について</p> <p>○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面又はWeb上のシステム
		<p>センターへの報告事項・報告方法について</p> <p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。</p> <p>○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。</p> <p>○ センターへは以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 <p>※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 <p>○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。(別紙)</p> <p>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</p> <p>○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。</p>

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

○ 遺族への説明方法・説明事項

法律	省令	通知
<p>第6条の11</p> <p>5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p>	<p>遺族への説明事項について</p> <p>○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。</p> <p>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</p>	<p>遺族への説明方法について</p> <p>○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。</p> <p>○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。</p>
		<p>○ 左記の内容を示す。</p> <p>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</p>

8. センターの指定について

法律	省令	通知
<p>第6条の15 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。</p> <p>3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。</p> <p>第6条の27 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。</p>	<p>○ センターの指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名称及び住所並びに代表者の氏名 ● 調査等業務を行うとする主たる事務所の名称及び所在地 ● 調査等業務を開始しようとする年月日 <p>○ 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 定款又は寄附行為及び登記事項証明書 ● 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類 ● 役員の名簿及び経歴を記載した書類 ● 調査等業務の実施に関する計画 ● 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類 <p>○ 次のいずれかに該当する者は、センターの指定を受けることができない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わし、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者 ● センターの指定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者 ● 役員のうち前二号のいずれかに該当する者がある者 <p>○ 厚生労働大臣は、センターの指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の指定をしてはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 営利を目的とするものでないこと。 ● 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。 ● 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。 ● 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。 ● 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 調査等業務以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。 ● 役員構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。 ● 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。 ● 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。 	<p>○ 通知事項なし</p>

-13-

9. センター業務について①

○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告

法律	省令	通知
<p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。</p> <p>二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について</p> <p>○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。</p> <p>○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。</p> <p>○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。</p> <div data-bbox="1077 1881 1492 2027" style="text-align: center;"> </div>

-14-

10. センター業務について②

- センターが行う調査の依頼
- センターが行う調査の内容

法律	省令	通知
<p>第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。</p> <p>2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。</p> <p>3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。</p> <p>4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">センター調査の依頼について</p> <p>○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について</p> <p>○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。</p> <p>○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。</p> <p>○ センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。</p> <p>○ センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。</p>

-15-

10. センター業務について②

- センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

法律	省令	通知
<p>第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について</p> <p>○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 <p>※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 再発防止策 <ul style="list-style-type: none"> ※再発防止策は、個人の責任追及とにならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。 <p>○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。</p>

-16-

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の結果の取扱い

法律	省令	通知
<p>第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。</p> <p>第6条の21 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>センター調査結果報告書の取扱いについて</p> <p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。 ※証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。</p> <p>○ センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。</p>

11. センター業務について③

○ センターが行う研修

法律	省令	通知
<p>第6条の16 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>センターが行う研修について</p> <p>○ センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。 ①センターの職員向け：センターの業務(制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等)を円滑に遂行するための研修 ②医療機関の職員向け：科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修 ③支援団体の職員向け：専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修</p> <p>○ 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないように留意する。</p> <p>○ 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。</p>

12. センター業務について④

○ センターが行う普及啓発

法律	省令	通知
<p>第6条の16 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>センターが行う普及啓発について</p> <p>○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。</p> <p>○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。</p> <p>○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。</p>

-19-

13. センターが備えるべき規定について

法律	省令	通知
<p>第6条の18 医療事故調査・支援センターは、第6条の16各号に掲げる業務(以下「調査等業務」という。)を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程(次項及び第6条の26第1項第三号において「業務規程」という。)を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。</p>	<p>○ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項 ● 調査等業務を行う事務所に関する事項 ● 調査等業務の実施方法に関する事項 ● センターの役員の選任及び解任に関する事項 ● 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項 ● 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項 ● 前各号に掲げるものの他、調査等業務に関し必要な事項 <p>○ センターは、業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>○ センターは、業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 変更の内容 ● 変更しようとする年月日 ● 変更の理由 	<p>○ 通知事項なし</p>

-20-

14. センターの事業計画等の認可について

15. センターの事業報告書等の提出について

法律	省令	通知
<p>第6条の19 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。</p> <p>2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。</p>	<p>○ センターは、事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに(指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく)、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>○ センターは、事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>○ センターは、事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。</p>	<p>○ 通知事項なし</p>

-21-

16. センターの業務の休廃止の許可について

17. センターが備える帳簿について

法律	省令	通知
<p>第6条の20 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。</p> <p>第6条の23 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。</p>	<p>○ センターは、調査等業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、その休止、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲 ● 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間 ● 休止又は廃止の理由 <p>○ センターは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 病院等から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日 ● 前号の報告に係る医療事故の概要 ● 第1号の報告に係る整理及び分析結果の概要 	<p>○ 通知事項なし</p>

-22-

医療上の有害事象に関する報告制度

1. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

根拠	医薬品・医療機器等法第68条の10第2項
目的	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止。
報告者	医療関係者（薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者）
報告する情報	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）。
報告の窓口	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル F A X : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp ※ 郵送、F A X又は電子メールで受付

2. 予防接種法に基づく副反応報告制度

根拠	予防接種法第12条第1項
目的	予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資すること。
報告者	病院若しくは診療所の開設者又は医師
報告する情報	定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令（注1）で定めるものを呈している旨。 注1：予防接種法施行規則第5条に規定する症状
報告の窓口	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル F A X : 0120-176-146 ※ F A Xのみの受付

3. 医療事故情報収集等事業

根拠	医療事故情報収集・分析・提供事業：医療法施行規則第9条の23、第12条ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業：厚生労働省補助事業
目的	特定機能病院等や事業参加登録申請医療機関から報告された、事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）に関する情報又は資料若しくはヒヤリ・ハット情報を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を事業参加医療機関及び希望医療機関に提供すること。
報告者	医療事故情報収集・分析・提供事業 特定機能病院等の報告義務対象医療機関（義務） 参加登録申請医療機関（任意参加） ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 参加登録申請医療機関（任意参加）
報告する情報	医療事故情報収集・分析・提供事業 ① 誤った医療または管理を行なったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。 ② 誤った医療または管理を行なったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。 ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ (http://jcqhc.or.jp/) から、Webシステムを用いて報告。

4. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

根拠	厚生労働省補助事業
目的	薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集・分析し、提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ること。
報告者	参加登録申請薬局（任意参加）
報告する情報	以下のうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生または発見された事例 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ (http://jcqhc.or.jp/) から、Web システムを用いて報告。

5. 消費者安全調査委員会への申出

根拠	消費者安全法第 28 条
目的	消費者安全調査委員会の事故等原因調査等のきっかけの一つとして、消費者庁から報告される事故等情報だけでは抽出できない事故等について、必要な事故等原因調査等につなげるためのしくみを構築することにより、調査等の必要な事故の漏れや事故等原因調査等の盲点の発生を防ぎ、必要な事故の再発・拡大防止対策につなげていくこと。
申出者	制限なし
申出の内容	消費者の生命又は身体被害に関わる消費者事故等について、被害の発生又は拡大の防止を図るため、事故等原因の究明が必要だと思料する場合に、消費者安全調査委員会に対し、その旨を申し出て、事故等原因調査等を行うよう求めることができる。
申出の窓口	消費者庁 消費者安全課 事故調査室 〒100-6178 東京都千代田区永田町 2-11-1 山王パークタワー6階 専用電話番号 03-3507-9268（受付時間 10:00～17:00） F A X 番号 03-3507-9284

医療事故調査制度に関する Q&A

- Q1. 制度の目的は何ですか？
- Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？
- Q3. 複数の医療機関にまたがって医療を提供した結果の死亡であった場合、どの医療機関の管理者が報告するのでしょうか？
- Q4. 「死亡する可能性がある」ということのみ説明や記録がされていた場合は、予期したことになるのでしょうか？
- Q5. 「合併症の可能性」についてのみ説明や記録がされていた場合は予期していたことになるのでしょうか？
- Q6. 医療機関の管理者は、「医療事故」かどうかの判断をする際に解剖や死亡時画像診断（Ai）を支援団体に求めて良いですか？
- Q7. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に該当する場合（※）とは、どのような状況を想定すればよいのでしょうか？
- Q8. 遺族から医療事故調査・支援センターへの報告について同意を得られない場合や、管理者の「医療事故」の判断について遺族と意見が合わない場合でも報告しなくてはなりませんか？
- Q9. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？
- Q10. 本制度における「遺族」とは、具体的にどの範囲の者を指すのですか？
- Q11. 医療機関はどのような調査を行うのですか？
- Q12. 解剖の対応についてはどうなりますか？
- Q13. 死亡時画像診断（Ai）の対応についてはどうなりますか？
- Q14. 医療事故調査を行う体制について定めはありますか？
- Q15. 「医療事故調査等支援団体」とはどのような団体ですか？また、どのような支援業務を行うのですか？
- Q16. 小規模な医療機関（診療所や助産所など）で院内事故調査はしなければなりませんか？
- Q17. 院内調査を行うに当たり、自院で十分調査が行える場合であっても外部からの委員は必ず入れるのですか？
- Q18. 一旦、医療事故と判断して医療事故調査・支援センターへ発生報告を行った後に、「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合にも調査は行う必要があるのですか？
- Q19. 報告書の内容について当該医療従事者や遺族に意見がある場合は記載することとされていますが、遺族からのご意見についてはどのように求めるのですか？
- Q20. 医療機関が調査結果を「当該医療従事者等の関係者について匿名化して提出する」際には、どのような点に注意すれば良いですか？
- Q21. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？

- Q22. 医療事故調査・支援センターの調査は、どのような場合にどのような方法で行うものですか？
- Q23. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？
- Q24. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？
- Q25. 医療事故調査制度に係る費用負担はどのようになりますか？
- Q26. 医療事故調査制度が施行されると医師法第21条に基づく届出のあり方は変わりますか？

Q1. 制度の目的は何ですか？

A1. 医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

<参考>

医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。

一般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

平成27年5月25日版では上記のご案内をしていましたが、現在、WHOでは、見直し・更新・改訂作業を行っているところです。

そのため、平成27年7月24日付けでこれらのドラフトガイドラインはすべてWHOのホームページから削除されており、今後、更新版が発行される予定です。

Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？

A2. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）」とされており、以下に示すように、この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※ 過誤の有無は問わない

なお、医療法では、「医療事故」に該当するかどうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みとはなっていません。

<参考：「医療事故」の定義に関する医療法及び医療法施行規則の規定>

「予期しなかつたもの」については以下の様に法律・省令に規定されます。

○ 医療法

第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、**当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。**以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

○ 医療法施行規則（「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を定める部分）
（医療事故の報告）

第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

Q3. 複数の医療機関にまたがって医療を提供した結果の死亡であった場合、どの医療機関の管理者が報告するのでしょうか？

A3. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」とされており、患者が死亡した場所は要件となっておりません。

複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡した時は、まず当該患者の死亡が発生した医療機関から、搬送元となった医療機関に対して、当該患者の死亡の事実とその状況について情報提供し、医療事故に該当するかどうかについて、両方で連携して判断していただいた上で、原則として当該死亡の要因となった医療を提供した医療機関から報告していただくことになります。

Q4. 「死亡する可能性がある」ということのみ説明や記録がされていた場合は、予期したことになるのでしょうか？

A4. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第1号の患者又はその家族への説明や同項第2号の記録については、当該患者個人の臨床経過を踏まえ、当該患者に関して死亡又は死産が予期されることを説明していただくことになります。

したがって、個人の病状等を踏まえない、「高齢のため何が起こるかわかりません」、「一定の確率で死産は発生しています」といった一般的な死亡可能性についてのみの説明又は記録は該当しません。

Q5. 「合併症の可能性」についてのみ説明や記録がされていた場合は予期していたことになるのでしょうか？

A5. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第1号の患者又はその家族への説明や同項第2号の記録については、説明や記録の内容として「医療の提供前に医療従事者等が死亡又は死産が予期されること」を求めていますので、単に合併症の発症についての可能性のみであった場合は該当しません。

Q6. 医療機関の管理者は、「医療事故」かどうかの判断をする際に解剖や死亡時画像診断（Ai）を支援団体に求めて良いですか？

A6. 医療法上、本制度の対象となる医療事故かどうかの判断は、当該医療機関の管理者が行うこととしており、この判断にあたっての方法は特に定めておりませんので、判断するために解剖や死亡時画像診断（Ai）を行うことは差し支えありません。

その際、当該医療機関で解剖や死亡時画像診断（Ai）を行うことができない場合は、医療事故調査等支援団体へも支援を求めることは可能です。

Q7. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に該当する場合（※）とは、どのような状況を想定すればよいのでしょうか？

※ 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限り。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

A7. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に該当する具体的事例は、例えば以下のような場合が考えられます。

①単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合

②過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置等を繰り返し行っていることから、当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合

いずれにしても、医療法では医師等の責務として、医療を提供するにあたっては、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないとされていること等に基づき、医療行為を行う前に当該患者の死亡の可能性が予期されていたものについては、事前に説明に努めることや診療録等へ記録することが求められます。

<参考1：患者等への説明に関する医療法の規定>

○ 医療法

第一条の四 （略）

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

<参考2：診療録への記録に関する医師法の規定>

○ 医師法

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

Q8. 遺族から医療事故調査・支援センターへの報告について同意を得られない場合や、管理者の「医療事故」の判断について遺族と意見が合わない場合でも報告しなくてはなりませんか？

A8. 医療法上、管理者が医療事故であると判断した場合には、医療事故調査・支援センターへ報告する前に遺族への説明を行う必要があります。これは説明であって同意を得ることを求めているので、仮に遺族からセンターへの報告をしないようにとの申出があったとしても、管理者は報告を行うことが義務付けられています。

また、仮に遺族と意見が合わない場合でも、管理者が医療事故に該当するかどうかの判断を行うこととなります。

Q9. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？

A9. 医療機関は、医療事故が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告します。その後、速やかに院内事故調査を行います。医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体（注）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。院内事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告します。

また、医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した時は、医療事故調査・支援センターが調査を行うことができます。調査終了後、医療事故調査・支援センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになります。

注 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、必要な支援を行う団体。
詳細はQ15 参照。

Q10. 本制度における「遺族」とは、具体的にどの範囲の者を指すのですか？

A10. 実際に医療事故が発生した際には、個々の事案によりますが、例えば「診療情報の提供等に関する指針」では、「患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）」とされておりますので、参考としてください。

なお、遺族への説明等の手続は、遺族に相当する方全員という意味ではなく、遺族の側で代表者を定めていただき、その代表者の方に対して行うこととしております。

Q11. 医療機関はどのような調査を行うのですか？

A11. 医療法では、医療機関の管理者は、「医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない」とされています。

医療機関が行う院内事故調査の具体的な手法については、医療法施行規則第1条の10の4第1項に規定されたとおり、以下の事項について必要な範囲で情報の収集・整理を行うこととなります。また、調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮することとしています。

①診療録その他の診療に関する記録の確認

例) カルテ、画像、検査結果等

②当該医療従事者のヒアリング

※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。

③その他の関係者からのヒアリング

※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。

④医薬品、医療機器、設備等の確認

⑤解剖又は死亡時画像診断 (Ai) については解剖又は死亡時画像診断 (Ai) の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断 (Ai) の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。

⑥血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮

Q12. 解剖の対応についてはどうなりますか？

A12. 今回の制度では全ての症例に対して、必ずしも解剖を実施しなければならないこととなっておらず、管理者が選択する事項になっています。

なお、平成26年厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」報告書（研究代表者：西澤寛俊）においては、

- ①「臨床的にその死因が明確にできなかった症例」、「治療や処置の間、あるいはその直後に起こった突然死症例」等が解剖の適応がある症例であること
- ②全例に解剖を実施していた「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績からは、臨床診断では死因が不明な症例のうち、その約87%は解剖によって診断がついたことから、臨床診断が不明な症例では解剖が実施されない場合、死因が明らかにならない場合があること、その一方で臨床診断で死因が明確であった症例は、臨床診断と解剖所見による診断との一致率が高く、解剖を必須としなくてもよい可能性があること

といった報告があります。

このような知見を参考に、地域の解剖体制と遺族の同意などを勘案して、解剖の必要性について考慮してください。

Q13. 死亡時画像診断（A i）の対応についてはどうなりますか？

注 死亡時画像診断（A i）とは、遺体をCTやMRIで撮影・読影することで、体表のみでは分からない遺体内部の情報を得ることをいいます。

A13. 今回の制度では全ての症例に対して、必ずしも死亡時画像診断（A i）を実施しなければならないこととなっておらず、管理者が選択する事項になっています。

なお、厚生労働省の「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会報告書（平成23年7月 座長：門田守人）」では、「外因死に関する先行研究においては、頭部の挫滅、心臓破裂、頸椎骨折といった外傷性変化の解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は比較的高い」ことが報告されています。

平成20年度～21年度厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究」報告書（研究代表者：深山正久）では、「診療関連死において重要な内因死における解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等、死因として検出可能である疾患もありますが、心嚢水、心タンポナーゼや肺炎など、確実な診断ができるとはいえない疾患も多くあります。さらに感染症や血栓症など現時点では死亡時画像診断では診断が困難とされている疾患も30%程度ある」と報告されています。

また、平成26年度厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」報告書（研究代表者：西澤寛俊）においては、「内因死における死亡時画像診断は限定的な疾患について有用性が認められていますが、現状では全ての死亡について死因を明確にできるものではないことや、発展途上の技術であることを十分に念頭に置く必要があること、また、多くの場合、解剖と異なり生前にCTが撮影されることも多いため必ずしも死亡時画像診断を行わなければならないものではありませんが、死亡までの情報が少ない場合や、死因が不明の場合は撮影を考慮します。ただし、死亡時画像診断で得られるものは、画像所見であり、死因の診断が必ずつくものではないことに留意が必要」と報告されています。

このような知見を参考に、地域の死亡時画像診断（A i）の体制と遺族への説明状況などを勘案して、死亡時画像診断（A i）の必要性について考慮してください。

Q14. 医療事故調査を行う体制について定めはありますか？

A14. 医療事故調査について、委員会の設置やメンバー構成等について法令上の定めはありません。

Q15. 「医療事故調査等支援団体」とはどのような団体ですか？また、どのような支援業務を行うのですか？

A15. 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体です。医療法では、「医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体」とされており、具体的には、平成27年8月6日付厚生労働大臣告示（第343号）により示しています。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>)

医療事故調査等支援団体は、以下の支援業務を行うことが想定されています。

- ・ 医療事故の判断に関する相談
- ・ 調査手法に関する相談、助言
- ・ 院内事故調査の進め方に関する支援
- ・ 解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供含む）
- ・ 院内調査に必要な専門家の派遣
- ・ 報告書作成に関する相談、助言（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

Q16. 小規模な医療機関（診療所や助産所など）で院内事故調査をしなければなりませんか？

A16. 医療法上、すべての病院、診療所、助産所を対象としていますので、小規模な医療機関であっても院内事故調査を行っていただくことになります。

医療機関が調査を行う際は、医療事故調査等支援団体の支援を求めることとしておりますので、適切にご対応ください。また、医療事故調査・支援センターにおいても医療事故の判断など制度全般に関する相談や調査等に関する助言などの支援を行います。

Q17. 院内調査を行うに当たり、自院で十分調査が行える場合であっても外部からの委員は必ず入れるのですか？

A17. 本制度では、医療機関が院内調査を行う際は、公平性、中立性を確保する観点から、専門家の派遣等の医療事故調査等支援団体の支援を求めることとされています。

医療機関の管理者においては、法の趣旨を踏まえ、医療事故調査に当たり、外部からの委員を参画させ、公平、中立な調査に努めていただくようお願いします。

<参考：医療法の規定>

第六条の十一 (略)

2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

Q18. 一旦、医療事故と判断して医療事故調査・支援センターへ発生の報告を行った後に、「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合にも調査は行う必要があるのですか？

A18. 当該医療機関の管理者が医療事故であると判断し、医療事故調査・支援センターに報告した事案について、その後の過程で「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、それぞれ次のとおり対応することとなります。

- ① 調査前に「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、医療事故には該当しなかったことを遺族へ説明し、センターへも連絡してください。医療事故ではなかったとして、その後の調査及び報告は不要となります。
- ② 調査開始後に「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、その内容を含めた医療事故調査の結果を遺族へ説明した後にセンターへ報告してください。

Q19. 報告書の内容について当該医療従事者や遺族に意見がある場合は記載することとされていますが、遺族からのご意見についてはどのように求めるのですか？

A19. 院内調査報告書の内容についての遺族からの意見については、医療法第6条の11第5項に基づき、医療事故調査・支援センターへの報告前にあらかじめ説明を行う際に、遺族からその内容について意見があった場合、その内容を報告書に記載していただくことになります。

<参考：医療法第6条の11第5項>

○ 医療法

第六条の十一（略）

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

Q20. 医療機関が調査結果を「当該医療従事者等の関係者について匿名化して提出する」際には、どのような点に注意すれば良いですか？

A20. 医療機関が調査の結果報告を行うに当たっては、医療法施行規則第1条の10の4第1項において、以下の事項を記載することが求められています。

- ① 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
- ② 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- ③ 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- ④ 医療事故調査の項目、手法及び結果

同条第2項において「当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む）ができないように加工した報告書」を提出することが求められますので、上記①から③については、規則に定めている事項の報告をお願いします。なお、④については、医療従事者等が識別される情報が含まれる場合には、それを識別できないようにして（匿名化して）提出するようお願いします。

また、「他の情報」とは個人情報保護法等既存法令における個人情報の考え方と同様に、公知の情報や図書館等で一般に入手可能など一般人が通常入手しうる情報が含まれるものであって特別な状況で入手し得るかもしれないような情報についてまで含めて考えることを想定していません。

Q21. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？

A21. 医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の7つの業務が規定されています。

- 1 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 3 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。
- 4 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 5 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 7 その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

Q22. 医療事故調査・支援センターの調査は、どのような場合にどのような方法で行うものですか？

A22. 医療機関の管理者が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した場合には、医療事故調査・支援センターが調査を行うことができます。

院内事故調査終了後に医療事故調査・支援センターが調査する場合は、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了していることが多いと考えられるため、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられます。

一方で、院内事故調査の終了前に医療事故調査・支援センターが調査する場合は、院内調査の進捗状況等を確認し、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられます。また、早期に（約3ヶ月以内程度）院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこととなります。

なお、調査終了後、医療事故調査・支援センターはその結果を医療機関と遺族に調査結果報告書を交付します。

Q23. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？

A23. 今般の制度の創設により、すべての医療機関を対象として医療事故案の集積が可能となることから、稀な事案であっても捕捉が可能となり、より一般化した再発防止策の普及啓発が可能となると考えています。

医療事故調査・支援センターは、集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供するとともに、誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行うこととなります。

加えて、医療事故調査・支援センターが提案する再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているかの調査を行い、再発防止策を定着させることができるよう取り組むこととなります。

Q24. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？

A24. 本制度の目的は医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではありません。施行通知においても、その旨を院内調査報告書の冒頭に記載することとしています。

医療法では、医療機関が自ら調査を行うことと、医療機関や遺族から申請があった場合に、医療事故調査・支援センターが調査することができることと規定されています。これは、今後の医療の安全を確保するため医療事故の再発防止を行うものであり、すでに起きた事案の責任を追及するために行うものではありません。

報告書を訴訟に使用することについて、刑事訴訟法、民事訴訟法上の規定を制限することはできませんが、各医療機関が行う医療事故調査や、医療事故調査・支援センターが行う調査の実施に当たっては、本制度の目的を踏まえ、医療事故の原因を個人の医療従事者に帰するのではなく、医療事故が発生した構造的な原因に着目した調査を行い、報告書を作成していただきたいと考えています。

Q25. 医療事故調査制度に係る費用負担はどのようになりますか？

A25. 「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」について（平成25年5月29日医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会）において、院内調査の実施費用は、医療機関の負担とすること及び医療事故調査・支援センターが行う調査の費用については、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、調査を申請した医療機関又は遺族からも負担を求めるとなりました。

この考え方を踏まえ、医療機関が行う医療事故調査の費用は、当該医療機関が負担することとしています。この場合、医療機関から支援団体に専門家の派遣や解剖等の支援を求めた場合に生じる費用についても当該医療機関の負担となります。

一方、センターが行う調査の費用については「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（平成27年3月20日医療事故調査制度の施行に係る検討会）において、

- ・ 遺族が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した際の費用負担については、遺族による申請を妨げることがないような額とすること。
- ・ 一方で、医療事故調査・支援センターは民間機関であるため、納税額等から申請者の所得階層を認定することができないため、所得の多寡に応じた減免を行うことは難しいと考えられる。
- ・ こうしたことから、所得の多寡に関わらず、負担が可能な範囲の額とすることとし、遺族が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した際の費用負担については、一律とし、数万円程度とする。
- ・ 医療機関が依頼した際の費用負担は、実費の範囲内で医療事故調査・支援センターが今後定める。

とされています。

こうした考え方に沿って、医療事故調査・支援センターが具体的な負担額について定め、お知らせします。

Q26. 医療事故調査制度が施行されると医師法第21条に基づく届出のあり方は変わりますか？

A26. 施行時の段階（平成27年10月）で医師法第21条の届出義務の取り扱いに変更はありません。

3. 地方分権関係（診療所に係る病床設置許可権限等の移譲）について

- 平成 27 年 12 月 22 日に閣議決定された「平成 27 年の地方からの提案等に関する対応方針」において、医療法に係る都道府県の事務・権限の一部を指定都市に移譲することとされた。
- 具体的には、次に掲げる診療所の病床設置に関する都道府県の事務・権限について、平成 29 年度（平成 29 年 4 月 1 日）から指定都市に移譲することを予定している。なお、診療所の病床設置等の許可については、指定都市の市長から開設地の都道府県知事に協議し、その同意を求めることとする。
 - ・ 診療所の病床設置等の許可（医療法第 7 条第 3 項）
 - ・ 居宅等における医療の提供の推進のために必要な診療所として所在地の都道府県が定める医療計画に記載がある場合等における診療所の病床設置の届出（医療法施行令第 3 条の 3）
- ※ 病院の開設許可権限については、平成 27 年 4 月より都道府県から指定都市に移譲されている。今回の見直しは、診療所の病床設置許可に係るもの。
- 今回の見直しは、地方自治法施行令の一部改正等による措置を予定しており、また、上述の事務・権限の移譲に伴って併せて移譲する、医療法等の関連する事務・権限については、現在、精査中である。

今後、具体的な見直しの内容等をお示しする予定であり、都道府県及び政令指定都市におかれては、円滑な実施に向けた準備をお願いしたい。

（参考）

平成 27 年の地方からの提案等に関する対応方針（平成 27 年 12 月 22 日閣議決定）（抄）

5 都道府県から市町村への事務・権限の移譲等

【厚生労働省】

（1）医療法（昭 23 法 205）

以下に掲げる事務・権限については、政令を改正し、指定都市に平成 29 年度から移譲する。なお、診療所の病床設置等の許可については、指定都市の市長から開設地の都道府県知事に協議し、その同意を求めることとする。

- ・ 診療所の病床設置等の許可（7 条 3 項）
- ・ 居宅等における医療の提供の推進のために必要な診療所として所在地の都道府県が定める医療計画に記載がある場合等における診療所の病床設置の届出（施行令 3 条の 3）

診療所に係る病床設置許可権限等の移譲について

- 平成27年12月22日に閣議決定された「平成27年の地方からの提案等に関する対応方針」において、医療法に係る都道府県の事務・権限の一部を指定都市に移譲することとされた。
- 具体的には、以下に掲げる都道府県の事務・権限について、平成29年度から指定都市に移譲する。なお、診療所の病床設置等の許可については、指定都市の市長から開設地の都道府県知事に協議し、その同意を求めることとする。
 - ・診療所の病床設置等の許可（医療法第7条第3項）
 - ・居宅等における医療の提供の推進のために必要な診療所として所在地の都道府県が定める医療計画に記載がある場合等における診療所の病床設置の届出（医療法施行令第3条の3）
- 今回の見直しは、地方自治法施行令の一部改正等により措置する予定である。（これらの事務・権限の移譲に伴って、併せて移譲するその他の関連する医療法等に係る事務・権限については、現在、精査中）

（今回の見直しのイメージ）

<凡例> ○:権限を有する ×:権限を有しない

		病院	診療所	
		開設許可	開設許可 (医師等が開設する 場合は届出)	病床設置の許可 (例外的に届出)
都道府県		○	○	○
基礎 自治体	政令指定都市	○ (平成27年4月～)	○	× 今回の見直しで「○」 (平成29年4月～)
	保健所設置市・特別区	×	○	×
	その他の基礎自治体	×	×	×

4. 医療従事者の勤務環境の改善について

- 医療従事者の勤務環境の改善に関する改正医療法の規定が平成 26 年 10 月 1 日に施行され、各都道府県に対して、「医療従事者の勤務環境の改善等に関する事項の施行について」(平成 26 年 10 月 1 日付け医政総発 1001 第 1 号。以下「施行通知」という。)により、改正医療法の規定及び「医療勤務環境改善マネジメントシステムに関する指針」(平成 26 年厚生労働省告示第 376 号。以下「指針」という。)の趣旨、内容、留意事項等をお示しし、管下の医療機関及び関係機関・団体等への周知をお願いしたところである。
- また、指針に規定する「手引書」については、平成 27 年 4 月 23 日付け医政発 0423 第 23 号医政局長通知により、「医療分野の『雇用の質』向上のための勤務環境改善マネジメントシステム導入の手引き(改訂版)」(平成 27 年 3 月「医療分野の『雇用の質』向上マネジメントシステムに基づく医療機関の取組に対する支援の充実を図るための調査・研究委員会」)を定めたとところである。
- これらを受けて、各都道府県においては、医療勤務環境改善支援センター(以下「支援センター」という。)の設置及び医療勤務環境改善マネジメントシステム(以下「マネジメントシステム」という。)の医療機関への普及等が進められている。
- 各都道府県におかれては、改めて施行通知の内容及び次に示す各事項を御了知の上、地域の関係機関・団体と十分に連携して、医療従事者の勤務環境の改善に向けた取組を引き続き着実に実施するよう、お願いする。

(1) 医療勤務環境改善支援センターの設置について

各都道府県に対しては、改正医療法に、医療従事者の勤務環境の改善を促進するための拠点としての機能の確保に努める義務が規定されたことにかんがみ、遅くとも平成 27 年度中に支援センターを設置するようお願いしてきたところである。

平成 28 年 2 月 26 日現在の支援センターの設置状況は、参考資料のとおり(43 都道府県で設置済み、4 県で準備中)であるが、今後設置予定の県においては、引き続き支援センターの早期設置に御尽力いただき、平成 28 年度中には設置するよう、よろしく願います。

また、各都道府県においては、平成 28 年度における支援センターの運営等に関する予算の確保についても、よろしく願います。具体的な留意点としては、次の点などが挙げられる。

- ・ 医業経営アドバイザー関連経費を含む運営経費について地域医療介護総合確保基金を活用すること

- ・医療労務管理アドバイザー関連経費について所管の都道府県労働局の委託事業が担うこととしているので各労働局と連携・協議を行うこと
- ・都道府県の判断により勤務環境改善計画に基づく医療機関の取組に対する助成にも同基金を活用できること 等

(2) 各都道府県における取組状況の把握について

①年次活動計画の策定・提出

医療従事者の勤務環境の改善の取組を円滑に進めるため、施行通知に記載のとおり、各都道府県においては、毎年度、年次目標（達成目標）や取組内容等を盛り込んだ年次活動計画を策定し、地域の関係者間で共有するとともに、厚生労働省へ提出していただくこととしている。

平成28年度についても、年次活動計画の策定を追って依頼する予定であるので、御了知いただきたい。

なお、医療勤務環境改善に関する改正医療法の規定が施行されて1年半近くが経過し、今後は支援センターの活動の成果も重要になってくることから、平成28年度の年次活動計画においては、年次目標（達成目標）として積極的に数値目標（例えば、勤務環境改善計画を策定する医療機関の割合等）の設定について検討していただきたい。

②各都道府県における最新状況の把握

①の年次活動計画によるほか、医療従事者の勤務環境の改善に関する各都道府県における最新の状況を厚生労働省で把握し、今後の取組に逐次反映させるため、今後、必要に応じて随時、厚生労働省から、各都道府県に対して支援センターの具体的な活動状況、医療機関におけるマネジメントシステムの導入・活用状況や取組の実例（各都道府県が主体となって、地域の関係機関・団体とも連携して、各都道府県内の複数の実例を把握しておくことが望ましい。）など医療従事者の勤務環境の改善に関する各都道府県内の動向等を確認、照会する予定であるので、御協力をお願いしたい。

（支援センターを今後設置予定の県に対しては支援センターの設置に向けた進捗状況等を確認・照会する。）

また、各都道府県からも、随時、これらについて厚生労働省へ積極的に情報提供していただくよう、併せて御協力をお願いします。

(3) 厚生労働省の事業について

厚生労働省では、委託事業によりマネジメントシステムに関する調査研究、普及啓発及び情報発信の各事業を実施しており、今後も、各都道府県に対して、これらに関する情報提供や協力依頼を行っていくこととしている。

①調査研究事業

調査研究事業では、平成 27 年度は、マネジメントシステムによる医療従事者の勤務環境改善の更なる推進方策を検討しているところである。具体的には、医師・看護職員の労働環境の実態及び勤務環境改善の取組状況等の把握のための全国の病院を対象としたアンケート調査や、各支援センターにおける取組状況等の把握のためのアンケート調査、また、医療機関によるマネジメントシステムの導入・活用のより効果的な実施方法や支援センターによる医療機関の勤務環境改善の取組に対する支援のあり方について調査・分析等を行うモデル事業を実施しているところである。

現在、有識者による検討委員会において、推進方策等の検討を進めており、調査研究結果については追ってお知らせする予定であるので、今後の支援センターの活動に当たって御活用いただきたい。

②普及促進事業

普及促進事業では、平成 27 年度は、これまでに、医療機関の経営・労務管理の責任者・担当者等を対象とした「医療勤務環境改善マネジメントシステム普及促進セミナー」を 14 回、また、医療機関の経営トップを対象とした「トップセミナー」を 1 回開催した。

平成 28 年度も同様にセミナーを開催する予定であるので、御了知いただくとともに、引き続きの御協力をよろしく願います。（詳細は今後検討）

③情報発信事業

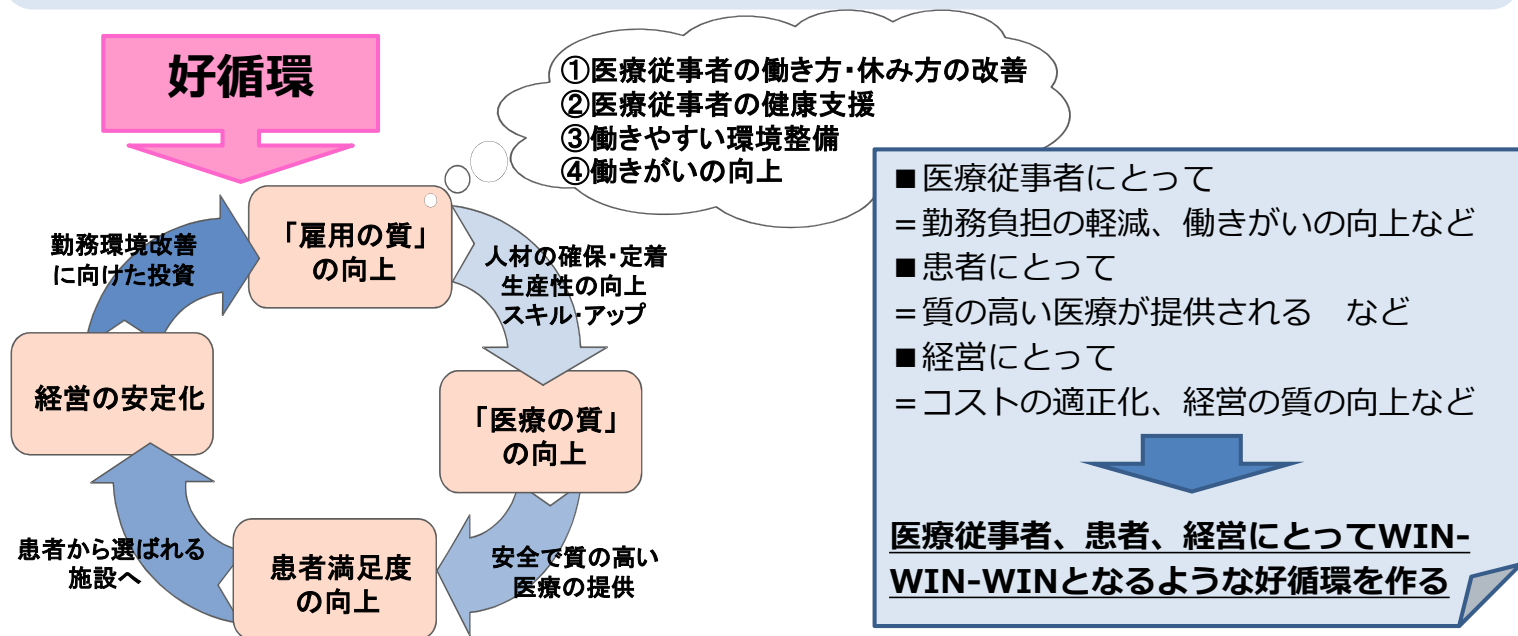
情報発信事業では、医療従事者の勤務環境の改善に関する医療機関の好事例等を紹介するウェブサイト「いきいき働く医療機関サポート Web」（以下「いきサポ」という。）を平成 27 年 3 月に開設し、各都道府県等に対してもお知らせしたところである。各都道府県においては、支援センターや医療機関に対していきサポの積極的な活用を願うとともに、支援センター等において医療機関の取組状況を把握する中で、他の医療機関への参考となる好事例がある場合は、積極的に「いきサポ」への事例投稿の呼びかけを行う等、御協力を願う。

<いきいき働く医療機関サポート Web >

URL : <http://iryoku-kinmukankyou.mhlw.go.jp/>

医療勤務環境改善の意義

- 医療機関が、「医療の質の向上」や「経営の安定化」の観点から、自らのミッションに基づき、ビジョンの実現に向けて、組織として発展していくことが重要。
そのためには、医療機関において、医療従事者が働きやすい環境を整え、専門職の集団としての働きがいを高めるよう、勤務環境を改善させる取組が不可欠。
- 勤務環境の改善により、医療従事者を惹きつけられる医療機関となるだけでなく、「医療の質」が向上し、患者の満足度も向上。



医療勤務環境改善に関する改正医療法の規定（平成26年10月1日施行）

※平成27年4月以降、条文番号が変更

第四節 医療従事者の確保等に関する施策等

第三十条の十九 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善その他の医療従事者の確保に資する措置を講ずるよう努めなければならない。

第三十条の二十 厚生労働大臣は、前条の規定に基づき病院又は診療所の管理者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るための指針となるべき事項を定め、これを公表するものとする。

第三十条の二十一 都道府県は、医療従事者の勤務環境の改善を促進するため、次に掲げる事務を実施するよう努めるものとする。

- 一 病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行うこと。
- 二 病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善に関する調査及び啓発活動を行うこと。
- 三 前二号に掲げるもののほか、医療従事者の勤務環境の改善のために必要な支援を行うこと。

2 都道府県は、前項各号に掲げる事務の全部又は一部を厚生労働省令で定める者に委託することができる。

3 都道府県又は前項の規定による委託を受けた者は、第一項各号に掲げる事務又は当該委託に係る事務を実施するに当たり、**医療従事者の勤務環境の改善を促進するための拠点**としての機能の確保に努めるものとする。

4 第二項の規定による委託を受けた者若しくはその役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第三十条の二十二 国は、前条第一項各号に掲げる事務の適切な実施に資するため、都道府県に対し、必要な情報の提供その他の協力をを行うものとする。

医療機関の管理者は？

医療従事者の勤務環境改善等への取組

厚生労働省は？

医療機関の管理者が講ずべき措置の「指針」策定（※手引書）

都道府県は？

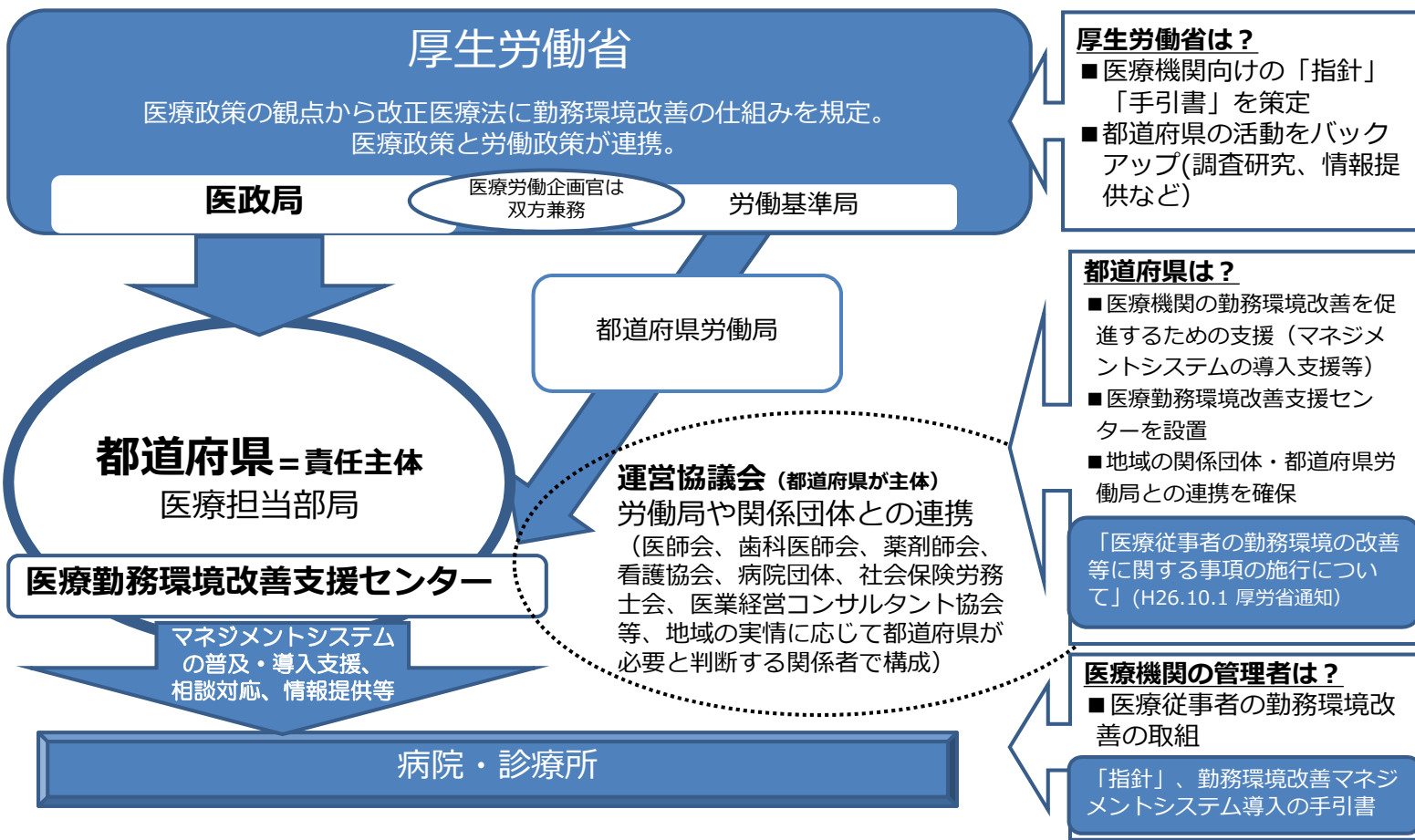
医療機関の勤務環境改善を促進するための支援（相談、情報提供、助言、調査、啓発活動その他の援助）

そのため「医療勤務環境改善支援センター」機能を確保

国は？

都道府県の活動をバックアップ（調査研究、情報提供その他）

医療勤務環境改善の実施体制

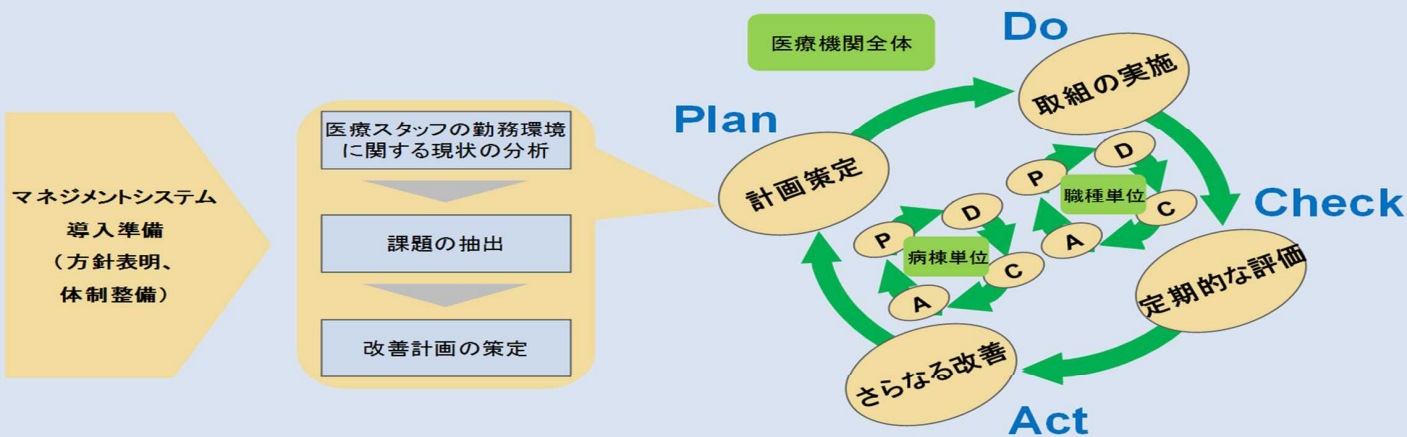


勤務環境改善マネジメントシステムとは？

手引き (改訂版)

- 「医師、看護職、薬剤師、事務職員等の幅広い医療スタッフの協力の下、一連の過程を定めて継続的に行う自主的な勤務環境改善活動を促進することにより、快適な職場環境を形成し、医療スタッフの健康増進と安全確保を図るとともに、医療の質を高め、患者の安全と健康の確保に資すること」を目的として、
- 各医療機関において、それぞれの実態に合った形で、自主的に行われる仕組み

勤務環境改善マネジメントシステム 全体イメージ



行政による医療機関への支援

ワンストップの外部専門家チーム支援
医療勤務環境改善支援センターによる総合的な支援

活用できるデータベース構築
医療機関等の先進的な好事例を幅広く活用できるデータベース構築

各都道府県における医療勤務環境改善支援センターの設置状況 (平成28年2月26日現在)

○ これまでに、**43都道府県**で設置済み

- ・直営 : 20 (青森県、岩手県、秋田県、山形県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、
富山県、石川県、長野県、岐阜県、静岡県、島根県、広島県、山口県、
徳島県、香川県、福岡県、長崎県)
- ・直営(一部委託) : 2 (東京都、兵庫県(委託先: いずれも日本医業経営コンサルタント協会))
- ・委託 : 21 (県医師会: 福島県、茨城県、栃木県、新潟県、福井県、三重県、鳥取県、
岡山県、佐賀県、熊本県、大分県、宮崎県、沖縄県
県病院協会: 滋賀県、奈良県、和歌山県
私立病院協会: 京都府、大阪府
日本医業経営コンサルタント協会: 北海道、愛知県
県医療再生機構: 高知県)

○ 今後、**4県**で設置予定

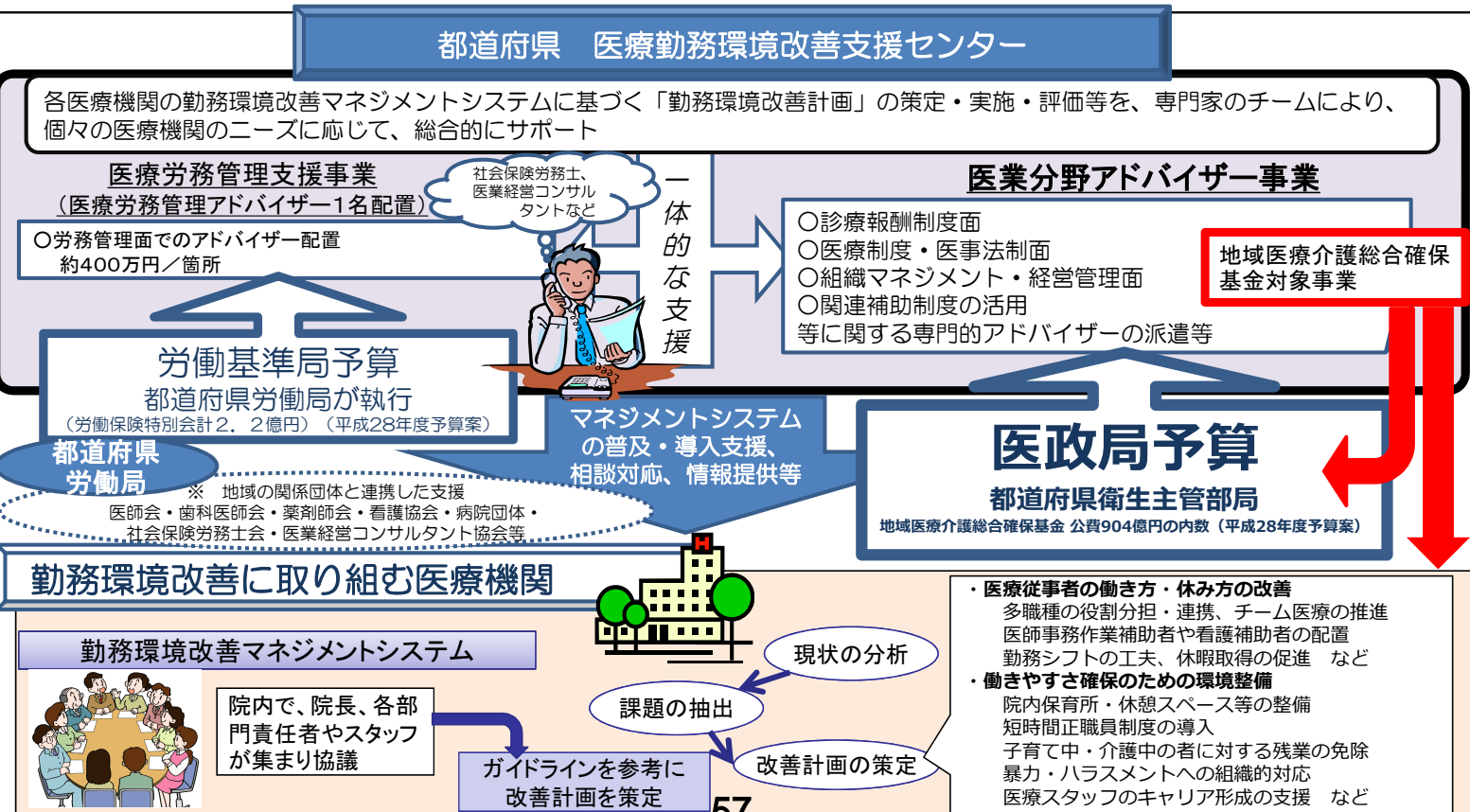
※ 医療従事者の勤務環境の改善に関する医療法の規定が平成26年10月1日に施行され、都道府県にはセンターの設置に努める義務があることにかんがみ、各都道府県に対して、遅くとも平成27年度中にはセンターを設置するよう要請してきたところ。

なお、センターを未設置の県では、社会保険労務士による「医療労務管理相談コーナー」(都道府県労働局の委託事業)を暫定的に設置している。

医療従事者の勤務環境改善に取り組む医療機関への支援体制の構築 (平成26年10月1日施行)

【事業イメージ(全体像)】

医師・看護職等の医療スタッフの離職防止や医療安全の確保等を図るため、国の指針・手引きを参照して、各医療機関がPDCAサイクルを活用して計画的に医療従事者の勤務環境改善に向けた取組を行う仕組み(勤務環境改善マネジメントシステム)を創設するとともに、各都道府県に、こうした取組を行う医療機関に対する総合的・専門的な支援体制(医療勤務環境改善支援センター)を設置する。センター事業は地域の医療関係団体等による実施も可能。(都道府県の実情に応じた柔軟な実施形態が可能。)



- 【主なコンテンツ・機能】**
- **国・都道府県や関係団体が行っている施策や事業などを紹介**
 （関係法令・通知、医療勤務環境改善マネジメントシステムに関する指針・手引き、都道府県の各種助成金・相談事業など）
 - **医療機関が勤務環境改善に取り組んだ具体的な事例を紹介**
 （キーワードで取組事例を検索可能）
 - **医療機関の取組事例や勤務環境改善のアイデアを投稿することが可能**
 - **掲載事例に対してコメントを掲載でき、意見交換の場として利用することが可能**

5. 医療機関における外国人患者受入環境整備について

- 我が国の在留外国人は約 210 万人とここ 10 年間で 10%程度増加し、また、訪日外国人旅行者は年間 1, 900 万人を超えており、外国人患者が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、国内の医療機関において、外国人患者受入のための環境整備の必要性が高まっている。
- このため、厚生労働省では以下の取組を行っているところであり、各都道府県におかれては、これらについてご了知の上、地域の医療機関等と十分に連携して、医療機関における外国人患者受入の環境整備にご協力願いたい。

(1) 医療機関に対する医療通訳等の配置支援等について

平成 25 年度補正予算により、医療通訳の育成カリキュラムの作成や医療機関における外国人患者向け説明資料（問診票や同意書等）の多言語翻訳（英語・中国語・ポルトガル語・スペイン語）を行い、これらを厚生労働省ホームページに掲載しているため、地域の医療機関等に対して周知していただきたい。

【参考：厚生労働省ホームページ】

- ・ 医療通訳育成カリキュラム

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000056944.html>

- ・ 外国人向け多言語説明資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000056789.html>

また、平成 26 年度からの医療機関に対する医療通訳・医療コーディネーター配置に係る支援事業により、公募により選定された 19 病院が医療通訳等の配置を行っている。平成 28 年度予算案にも本事業を計上しているため、地域の医療機関における外国人患者受入の環境整備のための具体的措置として参考にされたい。

なお、平成 28 年度の事業については、医療通訳・医療コーディネーターの配置支援（全国 10 病院程度。人件費の 1 / 2 補助）に加えて、医療機関の案内表示・ホームページ等の多言語化、電話通訳の活用等に対する支援（全国 20 病院程度。事業費の 1 / 2 補助）を盛り込んでいるため、地域の医療機関に対して活用を促していただきたい。

(2) 外国人患者受入れ医療機関認証制度 (JMIP) について

平成 24 年 7 月から、医療機関の申請に基づき、一般財団法人日本医療教育財団が外国人受入体制等について審査・認証を行う「外国人患者受入れ医療機関認証制度 (JMIP)」が開始されており、現在 13 病院が認証を受けている。厚生労働省では、本制度の普及・促進のため、説明会等の開催等を支援しており、地域の医療機関等に対して本認証制度を周知いただきたい。

【参考：一般財団法人日本医療教育財団ホームページ】

・外国人患者受入れ医療機関認証制度 (JMIP)

<http://jmip.jme.or.jp/>

(3) 外国人旅行者を受入可能な医療機関の選定について

平成 27 年 6 月の観光立国推進閣僚会議（主宰：内閣総理大臣）で決定された「観光立国実現に向けたアクション・プログラム 2015」において、「2015 年度中に都道府県毎に最低 1 ヶ所以上の外国人旅行者受入可能で幅広い症例に対応できる医療機関を自治体等と連携し選定する。」こととされている。

このため、平成 27 年 11 月、観光庁が厚生労働省と連携して、各都道府県に対して選定のお願いをさせていただき、その御協力の下、現在観光庁が中心となって取りまとめ作業を行っている。

医療機関における外国人患者の受入環境整備

- ・我が国の在留外国人数は約210万人とここ10年間で約10%程度増加。また、訪日外国人旅行者は、年間1,900万人を超えている。こうした中、外国人患者が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、国内の病院において、外国人患者受入のための環境整備が不可欠。
- ・東京オリンピックまでの期間を、体制整備の集中期間とし、地域の拠点となる施設が複数言語の医療通訳等を配置した病院の体制整備支援、医療通訳人材の育成・患者向け説明資料の標準フォーマットの翻訳等に対する支援、院内案内図の外国語表示等院内環境整備の促進を行う。また外国人旅行者を受入可能な医療機関を選定する。

医療通訳等が配置された病院の整備

- ・通訳等の育成カリキュラムの作成、医療機関における外国人患者向け説明資料（問診票等）の翻訳（英、中、ポルトガル、スペイン）を実施（25年度補正予算）
- ・26年度からの予算事業により、医療通訳・外国人向け医療コーディネーターが配置された病院は19カ所

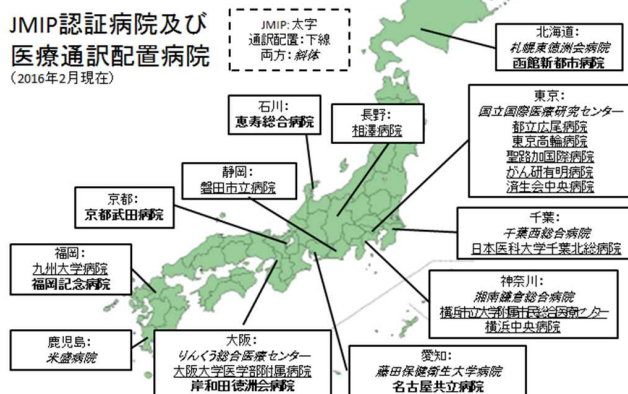
外国人旅行者を受入可能な医療機関選定

- ・2015年度中に、都道府県毎に1カ所以上の外国人旅行者受入可能で幅広い症例に対応できる医療機関を自治体等と連携し選定する（「観光立国実現に向けたアクション・プログラム2015」。現在、観光庁が厚労省と連携し、選定作業中。）

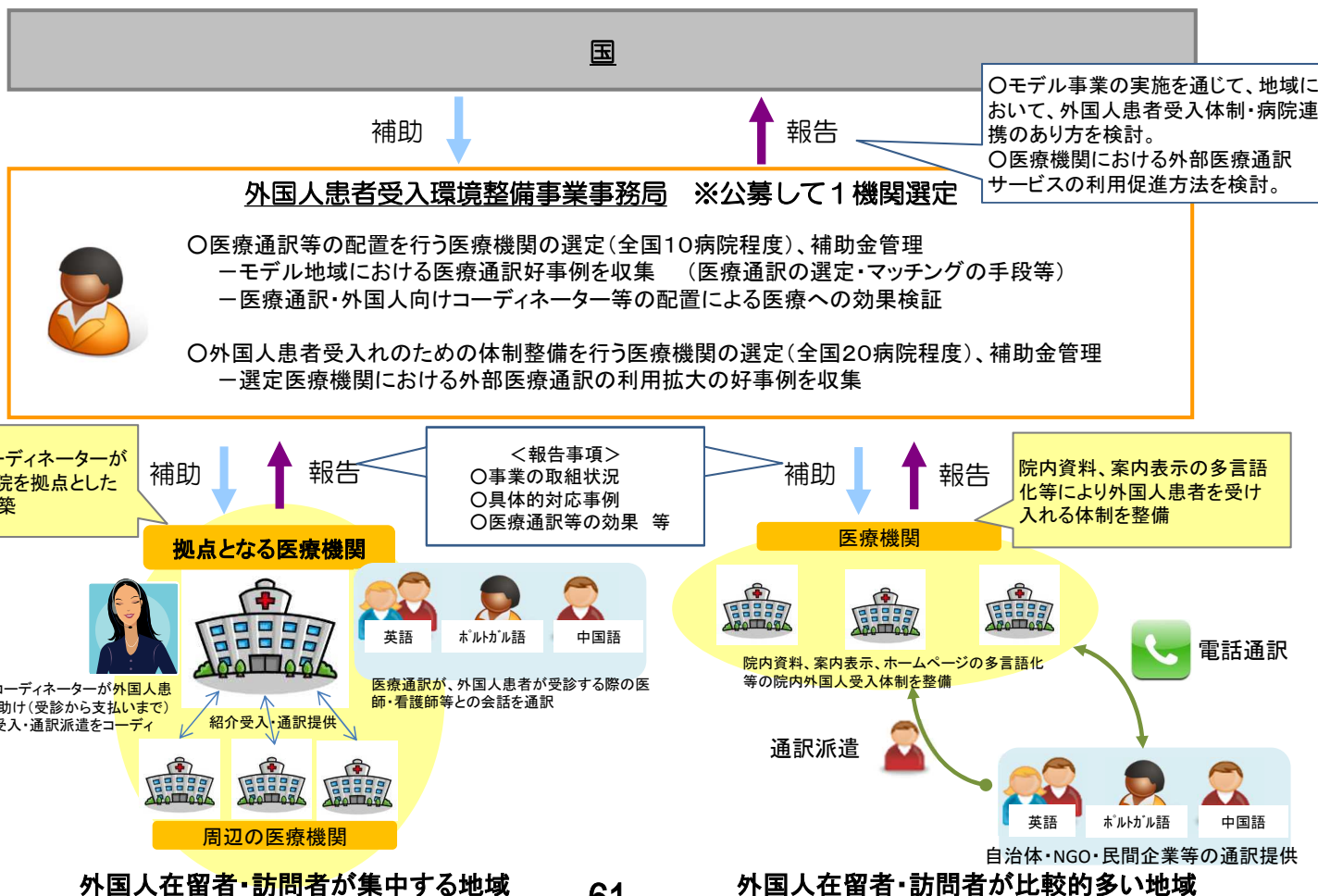
外国人患者受入れ医療機関認証制度（JMIP）



- ・24年7月より、医療機関の申請に基づき日本医療教育財団が外国人受入体制等について審査・認証を行う制度を開始し、現在、13医療機関が認証を受けている。
- ・同制度の普及推進のため、厚労省においては、説明会の開催等を支援。



医療機関における外国人患者受入環境整備事業



外国人患者受入れ医療機関認証制度(JMIP)

外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、外国人患者受入れ医療機関認証制度(JMIP)の周知・浸透を図る。具体的には、説明会の開催、認証医療機関見学ツアー、各種告知活動などを支援する。現在13病院が認証。

評価項目

外国人患者の受入れに関する項目を、医療機関の機能別に5つの分類で評価します。

1. 受入れ対応

- ・外国人患者向け情報と受入れ体制
- ・医療費の請求や支払いに関する対応

2. 患者サービス

- ・通訳(会話の多言語対応)体制の整備
- ・翻訳(文書での多言語対応)体制の整備
- ・外国人に配慮した院内・療養環境の整備
- ・患者の宗教・習慣の違いを考慮した対応

3. 医療提供の運営

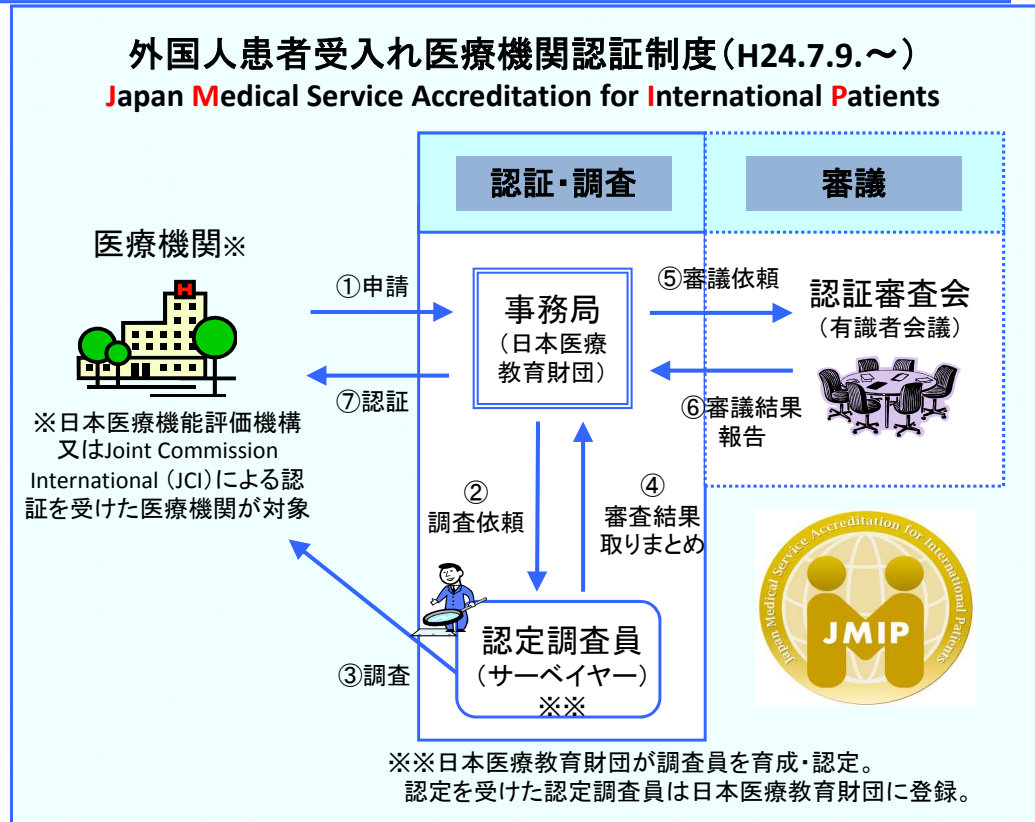
- ・外国人患者への医療提供に関する運営
- ・外国人患者へのインフォームドコンセント

4. 組織体制と管理

- ・外国人患者の対応担当部署(者)の設置
- ・安全管理体制

5. 改善に向けた取り組み

- ・院内スタッフへの教育・研修
- ・外国人患者の満足度把握 など



6. 性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターについて

- 性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター（以下「ワンストップ支援センター」という。）とは、性犯罪・性暴力被害者に対して、被害直後からの総合的な支援（産婦人科医療、相談・カウンセリング等の心理的支援、捜査関連の支援、法律的支援等）を可能な限り一か所で提供することにより、被害者の心身の負担軽減、健康回復、警察への届出促進等を図ることを目的としている。
- 厚生労働省は、「第2次犯罪被害者等基本計画」（平成23年3月25日閣議決定）において、医療機関に対してワンストップ支援センターについての啓発を行うほか、犯罪被害者支援団体等からワンストップ支援センター開設に向けた相談があった場合には、協力が可能な医療機関の情報を収集し、提供することとされている。
- 具体的にはこれまでに、内閣府が作成した「ワンストップ支援センター開設・運営の手引」（平成24年3月）を医療関係団体等に対し周知したほか、昨年の全国医政関係主管課長会議においては、各自治体に対し、犯罪被害者支援団体等からワンストップ支援センター開設等について相談があった場合には、担当部局や医療関係団体等とも連携しつつ対応していただくよう依頼しているところである。
- また、ワンストップ支援センターに関する情報を住民・患者に利用しやすい形で被害者の心情に配慮しつつワンストップ支援センターを必要とする方へ適切に公表されることは重要であり、これまでも厚生労働省では、協力依頼という形で医療機能情報提供制度の報告事項となるようお願いしてきたが、本年度中に正式な報告事項として告示改正することを予定している。
- 各自治体におかれては、こうした点も踏まえ、今後とも住民・患者等のために、医療機能情報提供制度を活用した情報収集及び公表等を行っていただくとともに、ワンストップ支援センターの設置を促進するため、犯罪被害者支援団体等からワンストップ支援センター開設等について相談があった場合には、担当部局や医療関係団体等とも連携しつつ対応していただくよう協力方お願いする。
- なお、「第4次男女共同参画基本計画」（平成27年12月25日閣議決定）においては、行政が関与するワンストップ支援センター設置数を、現状の25か所から、各都道府県に最低1か所とすることが成果目標（期限は平成32年）とされているため、現在未設置の県におかれては、一層の協力方お願いする。

1 性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターとは

ワンストップ支援センター設置の目的

性犯罪・性暴力被害者に対して、被害直後からの総合的な支援（産婦人科医療、相談・カウンセリング等の心理的支援、捜査関連の支援、法律的支援等）を可能な限り一か所で提供することにより、被害者の心身の負担軽減、健康回復、警察への届出促進、被害の潜在化防止を図る。

ワンストップ支援センターにおける主な支援対象

強姦・強制わいせつ（未遂・致傷を含む。）の被害に遭ってから概ね1～2週間程度の急性期の被害者

- ・ 警察への届出の有無に関わらない。
- ・ 可能な限り子どもも対象とする。
- ・ 上記以外の被害者から相談を受けた場合には、必要な支援を提供可能な関係機関・団体等に関する情報提供などを行う。

ワンストップ支援センターの核となる機能（主な支援内容）

- 支援のコーディネート・相談
 - ・ 電話や来所による相談
 - ・ 被害者の状態・ニーズを把握する。
 - ・ 支援の選択肢を示す
 - ・ 必要な支援を行っている関係機関・団体（警察、精神科医・臨床心理士・カウンセラー、弁護士・法テラス、男女共同参画センター、婦人相談所、児童相談所、精神保健福祉センター、検察庁等）に確実につなぐ。
- 産婦人科医療（救急医療・継続的な医療・証拠採取等）

2 ワンストップ支援センターの開設・運営に必要なこと

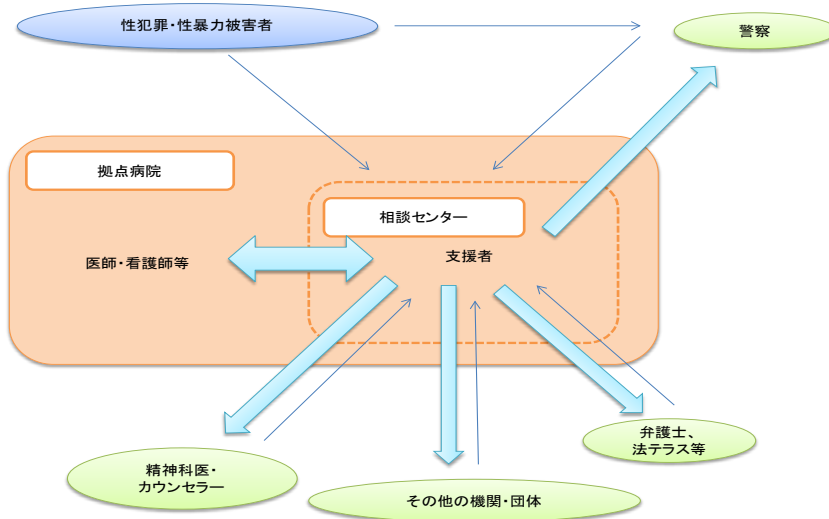
- 産婦人科を有する病院の確保
- 関係機関・団体等とのネットワーク構築
- 具体的連携に関する合意形成
- 人員・体制の確保
- マニュアル・業務に必要な各種書類等の整備
- 情報管理体制の整備
- 広報
- 研修の実施
- 支援者、医師・看護師等のメンタルケア

開設・運営の経費

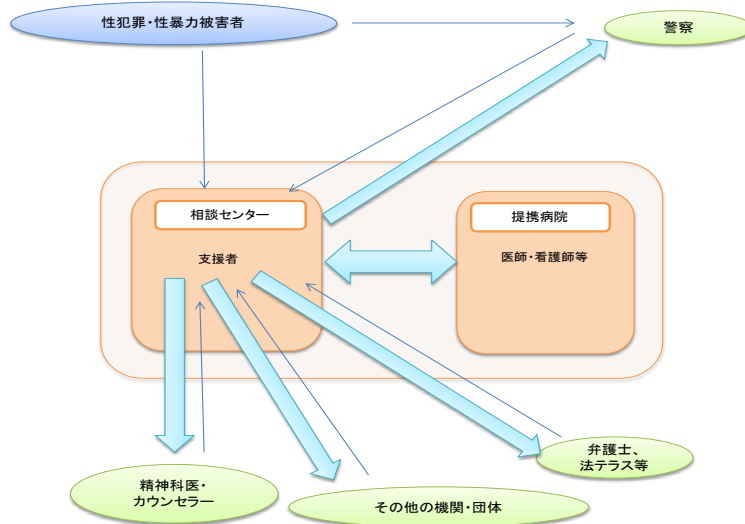
- 相談・コーディネート業務のために必要な経費
- 産婦人科医療における支援業務のために必要な経費

3 ワンストップ支援センターの形態

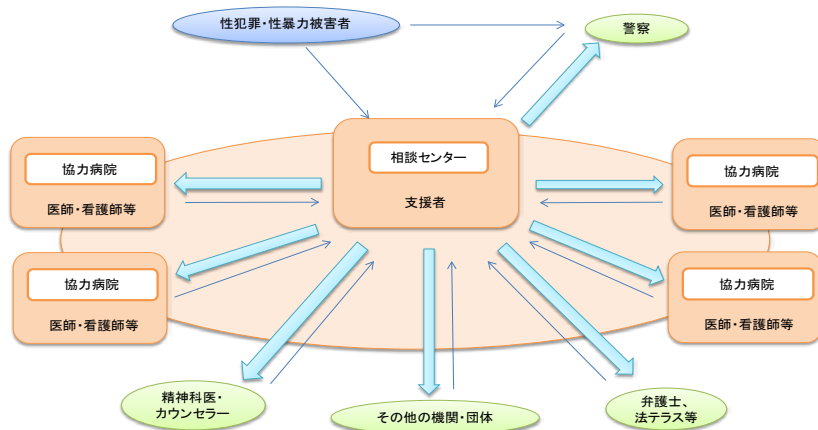
病院拠点型



相談センター拠点型



相談センターを中心とした連携型



性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター開設・運営の手引
 ～地域における性犯罪・性暴力被害者支援の一層の充実のために～ より
 (平成 24 年 3 月 内閣府犯罪被害者等施策推進室)

◆第3次男女共同参画基本計画（平成22年12月17日閣議決定）（抄）

第2部 施策の基本的方向と具体的施策

第9分野 女性に対するあらゆる暴力の根絶

3 性犯罪への対策の推進

イ 被害者への支援・配慮等

①ワンストップ支援センターの設置促進

性犯罪被害者のためのワンストップ支援センター（医師による心身の治療、医療従事者・民間支援員・弁護士・臨床心理士等による支援、警察官による事情聴取等の実施が可能なセンター）の設置を促進する。

◆第2次犯罪被害者等基本計画（平成23年3月25日閣議決定）（抄）

V 重点課題に係る具体的施策

第2 精神的・身体的被害の回復・防止への取組

1 保健医療サービス及び福祉サービスの提供（基本法第14条関係）

(16) ワンストップ支援センターの設置促進

性犯罪被害者のためのワンストップ支援センター（医師による心身の治療、医療従事者・民間支援員・弁護士・臨床心理士等による支援、警察官による事情聴取等の実施が可能なセンター。以下本項において「ワンストップ支援センター」という。）の設置を促進するため、以下の施策を推進する。（再掲：第4，1.(7)）

ア 内閣府において、ワンストップ支援センターを運営している民間団体及び厚生労働省、警察庁、法務省、文部科学省等の協力を得て、「ワンストップ支援センターの開設・運営の手引（仮称）」を作成し、犯罪被害者支援団体、医療機関、地方公共団体、警察等に配布する。【内閣府】

イ 警察庁において、平成22年度に実施した性犯罪被害者対応拠点モデル事業の検証を行い、その結果を関係省庁及び犯罪被害者支援団体に提供する。【警察庁】

ウ 厚生労働省において、医療機関に対してワンストップ支援センターについての啓発を行うほか、犯罪被害者支援団体、地方公共団体、医師等医療関係者等から、ワンストップ支援センター開設に向けた相談があった場合には、協力が可能な医療機関の情報を収集し、当該犯罪被害者支援団体等に提供する。【厚生労働省】

エ 厚生労働省において、医療機能情報提供制度における登録内容にワンストップ支援センターが施設内に設置されているかどうかを加える。【厚生労働省】

（再掲）

第4 支援等のための体制整備への取組

1 相談及び情報の提供等（基本法第11条関係）

(7) ワンストップ支援センターの設置促進

◆第4次男女共同参画基本計画（平成27年12月25日閣議決定）（抄）

第2部 施策の基本的方向と具体的な取組

Ⅱ 安全・安心な暮らしの実現

第7分野 女性に対するあらゆる暴力の根絶

<成果目標>

項目	現 状	成果目標（期限）
配偶者からの被害を相談した者の割合 （男女別）	男性：16.6% 女性：50.3% （平成26年）	男性：30% 女性：70% （平成32年）
配偶者からの暴力の相談窓口の周知度 （男女別）	男性：30.4% 女性：34.3% （平成26年）	男女とも70% （平成32年）
市町村における配偶者暴力相談支援センターの数	88か所 （平成27年11月）	150か所 （平成32年）
行政が関与する性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター設置数	25か所 （平成27年11月）	各都道府県に 最低1か所 （平成32年）

4 性犯罪への対策の推進

イ 被害者への支援・配慮等

（ア）ワンストップ支援センターの設置促進

- ① 性犯罪被害者に対する専門の相談窓口機能を持ち、必要に応じ医師による心身の治療、警察等への同行支援を始めとする、適切な支援が可能な性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターの設置を促進する。また、被害者の要望に応じた支援をコーディネートできるように、性犯罪被害者支援に係る関係部局と民間支援団体間の連携を促進する。

性犯罪・性暴力被害者等のためのワンストップ支援センターに
該当する支援機関(支援体制)整備状況

内閣府男女共同参画局
2015/11/10現在

No	都道府県名	有○ 無一
1	北海道	○
2	青森県	—
3	岩手県	—
4	宮城県	○
5	秋田県	—
6	山形県	—
7	福島県	○
8	茨城県	○
9	栃木県	○
10	群馬県	○
11	埼玉県	○
12	千葉県	○
13	東京都	○
14	神奈川県	○
15	新潟県	—
16	富山県	—
17	石川県	—
18	福井県	○
19	山梨県	—
20	長野県	—
21	岐阜県	○
22	静岡県	—
23	愛知県	○
24	三重県	○
25	滋賀県	○
26	京都府	○
27	大阪府	○
28	兵庫県	○
29	奈良県	—
30	和歌山県	○
31	鳥取県	—
32	島根県	○
33	岡山県	○
34	広島県	—
35	山口県	—
36	徳島県	—
37	香川県	—
38	愛媛県	—
39	高知県	—
40	福岡県	○
41	佐賀県	○
42	長崎県	—
43	熊本県	○
44	大分県	—
45	宮崎県	—
46	鹿児島県	—
47	沖縄県	○
計		25

No	政令指定都市名	有○ 無一
48	札幌市	○
49	仙台市	—
50	さいたま市	—
51	千葉市	○
52	横浜市	—
53	川崎市	—
54	相模原市	—
55	新潟市	—
56	静岡市	—
57	浜松市	—
58	名古屋市	—
59	京都市	—
60	大阪市	—
61	堺市	—
62	神戸市	—
63	岡山市	○
64	広島市	—
65	福岡市	○
66	北九州市	○
67	熊本市	—

注) 色マーカー: 道又は県と市の両方で関与のあるもの

7. 医療機関における個人情報の適切な取扱いについて

- 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)に基づき、厚生労働省においては、医療機関等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するため、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知)及び「『医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン』に関するQ&A(事例集)」(厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805iryoku-kaigoqa.pdf>)を策定し、周知してきたところである。
- また、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施に当たっての留意事項においても、医療機関における個人情報の適切な取扱い等について、上記のガイドラインに加え、以下の通知等についても医療機関に周知するとともに、個人情報が適切に取り扱われるよう徹底することを、お示ししてきたところである。
 - ・ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長通知)
 - ・ 「医療機関等における個人情報の適切な取扱いについて」(平成17年12月27日付け医政総発第1227001号・薬食総発第1227003号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長通知)
 - ・ 「医療機関における個人情報の適切な取扱いについて(再周知)」(平成23年6月29日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡)
- しかしながら、昨年末、健康保険の被保険者番号等を含む約10万件の個人情報が名簿業者に流出しているとの報道がなされ、現在、情報の流出経路について把握が可能か調査を行っているところである。

こうした事案の発生も踏まえ、皆様には、貴管下の医療機関における個人情報の適切な取扱いについて、改めて周知・指導等をお願いしたい。
- なお、昨年9月に改正個人情報保護法が公布され、改正法の全面施行後には、現在、各主務大臣が有する個人情報保護法上の勧告及び命令等の権限が個人情報保護委員会に一元化されることとなっている。改正法下における個人情報の取扱い等については、今後各自治体宛に共有していく予定であり、留意されたい。

事務連絡
平成23年6月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課

医療機関における個人情報の適切な取扱いについて（再周知）

医療機関における個人情報の取扱いについては、別添の貴職あて平成17年12月27日付け医政総発第1227001号・薬食総発第1227003号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長通知（「医療機関等における個人情報の適切な取扱いについて」）により、個人情報の適切な取扱いが図られるよう、関係機関・関係団体等に対する周知・指導等をお願いしているところですが、最近、医療機関において個人情報が入ったパソコン等の盗難・紛失の事件が頻発しております。

については、患者の個人情報保護の重要性に鑑み、貴職におかれましても、あらためて上記通知の内容を御了知の上、引き続き、貴管内の関係機関等に対する周知・指導等をお願いします。

なお、貴管内の保健所設置市及び特別区に対しても、併せて周知願います。

(別添)



医政総発第1227001号
薬食総発第1227003号
平成17年12月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

医療機関等における個人情報の適切な取扱いについて

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）が本年4月1日より全面施行され、個人情報保護法の個人情報取扱事業者該当しない事業者も含め、各医療機関等（病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等をいう。以下同じ。）においては個人情報の適切な取扱いに取り組んでいるところと承知していますが、貴職におかれましても下記事項について御了知の上、引き続き、個人情報の適切な取扱いが図られるよう、貴管内の関係機関・関係団体等に対する周知・指導等をお願いします。

なお、貴管内の保健所設置市、特別区に対しても、併せて周知願います。

記

1. 関連ガイドライン等の周知徹底

厚生労働省では、医療機関等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するために、以下のガイドライン等を作成しているが、これらのガイドライン等について、貴管内の関係機関等に対して改めて周知を図り、医療機関等において個人情報が適切に取り扱われるよう徹底していただきたいこと。

なお、医療機関等における個人情報保護法第25条に基づく保有個人情報の開示に当たっては、「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知別添）の内容にも配慮しつつ、適切に対応されたいこと。

ア 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）

イ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長通知別添）

ウ 『医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン』に関するQ&A（厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/index.html>）

※ ウのQ&Aについては、本年3月28日に作成以来、同年5月20日、8月5日、11月29日に追加・修正されており、今後も随時更新することとしている。

2. 個人情報の取扱いに関する苦情への対応

地方公共団体は、個人情報保護法第13条において、「個人情報の取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情が適切かつ迅速に処理されるようにするため、苦情の処理のあっせんその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」とされている。各都道府県等においては、既に個人情報の取扱いに関する苦情相談窓口も設けられているところであり、貴部（局）や保健所等において患者等から個人情報に関する苦情を受けた場合には、必要に応じ当該苦情相談窓口とも連携を図りつつ、適切に取り扱われたいこと。

3. 個人データの漏えい等の事案が発生した場合の対応

1. アのガイドラインでは、個人情報の漏えい等の問題が発生した場合、「二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、個人情報の保護に配慮しつつ、可能な限り事実関係を公表するとともに、都道府県の所管課等に速やかに報告する。」とされていることから、貴管内の医療機関等において個人データ

の漏えい等の事案が発生した場合には、事案の状況についての報告を貴部（局）等で受けていただきたいこと。

報告に当たっての様式は特に定めていないが、漏えい等の事案が生じた年月日、事案の概要（経過）、漏えい等があった個人データの種類・件数・媒体、被害者への対応状況、二次被害の状況（可能性）、再発防止策などの事項が含まれている必要があること。

なお、個人データの漏えい等の事案については、当省においても把握する必要があるため、貴部（局）等で受けた報告については当省担当課（薬局以外：医政局総務課、薬局：医薬食品局総務課）への情報提供をお願いしたいこと。

4. 地方公共団体の長が行う権限行使

個人情報保護法では、個人情報取扱事業者が個人情報を不適切に取り扱う事例があった場合、主務大臣は、報告徴収、助言、勧告又は命令を行うことができるが、これらの主務大臣の権限に属する事務は、個人情報保護法第51条及び個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号。以下「施行令」という。）第11条第1項において、地方公共団体の長が行うことができること。

これらの規定に基づき、貴都道府県知事等が医療機関等に対して権限を行使した場合には、施行令第11条第4項に規定されているとおり、速やかに、その結果を厚生労働大臣あて報告すること。

5. その他

(1) 医療機関等からの相談等への対応

貴管内の医療機関等に対しては、1. の関連ガイドラインの周知徹底のほか、個人情報の取扱いに関する疑義や相談に応じるなど、医療機関等において個人情報が適切に取り扱われるよう配慮していただきたいこと。

(2) 認定個人情報保護団体

個人情報保護法第37条に基づき、厚生労働大臣が認定した認定個人情報保護団体については、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/index.html>）において公表しているので参考にされたいこと。

なお、施行令第11条第2項に基づき、地方公共団体の長等が認定個人情報保護団体の認定等を行うこともできるが、同項に基づき、医療機関等を対象事業者とする団体の認定等を行った際には、当省担当課あて情報提供をお願いしたいこと。

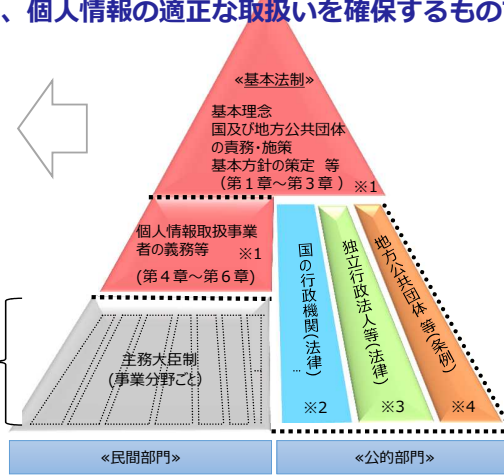
1 個人情報取扱いに関するルールについて

個人情報保護法は、個人の権利利益の保護を目的とするものであって、個人情報を取り扱う事業者の取得・利用・提供等その一切の行為について遵守すべき義務及び行政の監視・監督権限を定めること等により、個人情報の有用性ととのバランスを図りつつ、個人情報の適正な取扱いを確保するものである。

個人情報保護法（右図赤色）は、
① 官民を通じた個人情報の取扱いに関する基本理念等を定めた部分と、
② 民間の事業者における個人情報の取扱いのルールを定めた部分から構成されている。

現行の個人情報保護法では、事業者等を所管する各省庁が、27分野・38のガイドライン（平成27年9月1日現在）を策定し、所管の事業分野の事業者を監督。

（注）今後、個人情報保護委員会が事業分野ごとのガイドラインを一元化



- ※1 個人情報の保護に関する法律
- ※2 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- ※3 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
- ※4 各地方公共団体において制定される個人情報保護条例

国の行政機関や地方公共団体等における個人情報の取扱いのルールは、上記※2～4の法律及び条例で定められている。

分野	所管省庁	分野	所管省庁	分野	所管省庁	分野	所管省庁
医療（一般）	厚生労働省	郵便	総務省	雇用管理（一般）	厚生労働省	福祉	厚生労働省
医療（研究）	文部科学省	信書便	総務省	雇用管理（船員）	国土交通省	国土交通	国土交通省
	厚生労働省	経済産業	経済産業省	職業紹介等（一般）	厚生労働省	環境	環境省
	経済産業省	警察	国家公安委員会	職業紹介等（船員）	国土交通省	防衛	防衛省
	文部科学省	法務	法務省	労働者派遣（一般）	厚生労働省		
	厚生労働省	外務	外務省	労働者派遣（船員）	国土交通省		
金融	金融庁	財務	財務省	労働組合	厚生労働省		
信用	経済産業省	文部科学	文部科学省	企業年金	厚生労働省		
電気通信	総務省			農林水産	農林水産省		
放送	総務省						

2 制度改正の背景及び課題

2003年「個人情報の保護に関する法律」成立（2005年全面施行）

10余年が経過

消費者、事業者等の環境変化に応じた法改正は一度もない。その間、以下のような問題が顕在化

1. 情報通信技術の発展によるグレーゾーンの拡大

情報通信技術の発展により、制定当時には想定されなかったパーソナルデータ（※）の利活用が可能となった

（※）「ビッグデータ」のうち、特に利用価値が高いと期待されている、個人の行動・状態等に関するデータ

⇒ **消費者はプライバシー保護の観点から慎重な取扱いを求める一方、事業者はどのような措置をとれば十分な利活用ができるか判断できない**

2. 所管の縦割りにより柔軟な対応ができない

現行法において、法所管は消費者庁、法執行は主務大臣制をとり事業分野ごとの27分野38ガイドライン（13府省）

⇒ **情報通信技術の発展による新たな事案への対応や、分野を横断した案件に対して柔軟な対応ができない**

3. 事業活動のグローバル化などの環境変化

事業活動がグローバル化し、国境を越えて多くのデータが流通する時代

⇒ **2012年以降、欧米にて制度見直しの検討（EU：EUデータ保護規則案、米国：プライバシー権利章典の法制化）が始まる**

3 個人情報保護法の改正概要

個人情報保護法

個人情報の保護と有用性の確保に関する制度改正

○個人情報の取扱いの監督権限を有する第三者機関（個人情報保護委員会）を特定個人情報保護委員会を改組して設置 など

番号利用法

特定個人情報（マイナンバー）の利用の推進に係る制度改正

○金融分野、医療等分野等における利用範囲の拡充
⇒預貯金口座への付番、特定健診・保健指導に関する事務における利用、予防接種に関する事務における接種履歴の連携等

個人情報保護法の改正のポイント

1. 定義の明確化等

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備
- ・個人情報データベース等から権利利益を害するおそれが少ないものを除外
- ・取り扱う個人情報が5,000人分以下の事業者に対しても法を適用

2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

3. 個人情報の流通の適正さを確保

- ・本人同意を得ない第三者提供（オプトアウト規定）の届出、公表等厳格化
- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース等提供罪の新設

4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化

5. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

6. 請求権

- ・本人の開示、訂正等、利用停止等の求めは請求権であることを明確化

個人情報保護法の改正概要①

1. 個人情報の定義の明確化等

個人情報の定義の明確化

第2条第1項、第2項

特定の個人の身体的特徴を変換したもの（例：顔認識データ）等は特定の個人を識別する情報であるため、これを個人情報として明確化する。

要配慮個人情報

第2条第3項

本人に対する不当な差別又は偏見が生じないように人種、信条、病歴等が含まれる個人情報については、本人同意を得て取得することを原則義務化し、本人同意を得ない第三者提供の特例（オプトアウト）を禁止。

個人情報データベース等の適用除外

第2条第4項

利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないもの（例：市販の電話帳等）を個人情報データベース等から除外。

小規模取扱事業者への対応

第2条第5項

取り扱う個人情報が5,000人以下であっても個人の権利利益の侵害はありえるため、5,000人以下の取扱事業者へも本法を適用。

2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

利用目的の制限の緩和

第15条第2項

個人情報を取得した時の利用目的から新たな利用目的へ変更することを制限する規定の緩和。

匿名加工情報

第2条第9項、第10項、第36条～第39条

特定の個人を識別することができないように個人情報を加工したものを匿名加工情報と定義し、その加工方法を定めるとともに、事業者による公表などその取扱いについての規律を設ける。

個人情報保護指針

第53条

個人情報保護指針を作成する際には、消費者の意見等を聴くとともに個人情報保護委員会に届出。個人情報保護委員会は、その内容を公表。

個人情報保護法の改正概要②

3. 個人情報の流通の適正さを確保

オプトアウト規定の厳格化 <small>第23条第2項～第4項</small>	オプトアウト規定による第三者提供をしようとする場合、データの項目等を個人情報保護委員会へ届出。個人情報保護委員会は、その内容を公表。
トレーサビリティの確保 <small>第25条、第26条</small>	受領者は提供者の氏名やデータ取得経緯等を確認し、一定期間その内容を保存。また、提供者も、受領者の氏名等を一定期間保存。
データベース提供罪 <small>第83条</small>	個人情報データベース等を取り扱う事務に従事する者又は従事していた者が、不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用する行為を処罰。

4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

個人情報保護委員会 <small>(H28.1.1施行時点) 第50条～第65条</small> <small>(全面施行時点) 第40条～第44条、 第59条～第74条</small>	内閣府の外局として個人情報保護委員会を新設（番号法の特定個人情報保護委員会を改組）し、現行の主務大臣の有する権限を集約するとともに、立入検査の権限等を追加。（なお、報告徴収及び立入検査の権限は事業所管大臣等に委任可。）
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. 個人情報の取扱いのグローバル化

国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供 <small>第75条、第78条</small>	日本国内の個人情報を取得した外国の個人情報取扱事業者についても個人情報保護法を原則適用。また、執行に際して外国執行当局への情報提供を可能とする。
外国事業者への第三者提供 <small>第24条</small>	個人情報保護委員会の規則に則った方法、または個人情報保護委員会が認めた国、または本人同意により外国への第三者提供が可能。

6. その他

請求権 <small>第28条～第34条</small>	本人の開示、訂正等、利用停止等の求めは請求権であることを明確化。
----------------------------------------	----------------------------------

8. 美容医療サービスに関する消費者問題について

- 広告や説明不足などの美容医療に関する相談が少なからず見受けられたことから、平成23年12月に「エステ・美容医療サービスに関する消費者問題についての建議」がなされた。これを踏まえ、厚生労働省医政局においては、都道府県等における関係部局間の連携について依頼するとともに、医療機関ホームページガイドラインの策定、美容医療サービスに関するインフォームド・コンセントの取扱いについて通知するなどの対応を行ってきた。
- しかし、全国の消費生活センターに寄せられる被害相談件数が増加傾向にあり、美容医療に関する集団訴訟等問題も深刻化しているとして、平成27年7月、再度当省に対して「美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議」がなされた。
- 建議の具体的内容は、以下のとおり。
 - ① 医療機関のホームページにおける情報提供の適正化を図るため、医療機関に対する指導監督の実効性が確保されるよう、法改正も含めた検討を行い、以下の措置を講ずること。
 - (1) 医療法の規制の対象とされている「広告」の概念に医療機関のホームページも含める。
 - (2) 少なくとも医療法及び医療法施行規則において禁止されている虚偽広告、比較広告、誇大広告等について、医療機関のホームページについても禁止すること。
 - ② 消費者が美容医療サービスのリスクなどを正しく理解した上で、施術を受けるかどうかの判断を行えるようにするため、以下の措置を講ずること。
 - (1) インフォームド・コンセント通知の解釈（Q & A等）を速やかに示した上で、患者に対する施術前の説明を適切に行う等の対応の徹底を図ること。
 - (2) 都道府県等と連携して、消費者に対して、美容医療サービスを受けるに当たって注意すべき事項について、医療機関にチラシを備え置くなどの方法により注意喚起すること。
 - ③ 都道府県等が指導監督を効果的に行えるようにするため、PIO-NET[※]や医療安全支援センターに蓄積された情報の活用を図るとともに、相談窓口が活用されるよう、消費者に周知を図ること。また、行政手続法に基づき、国民が、法令に違反する事実を発見した場合に、行政機関に対し、それを是正するための処分や行政指導を求めることができる仕組みの活用を図ること。
 - ※ 国民生活センターと全国の消費生活センターをネットワークで結び、消費者から消費生活センターに寄せられる消費生活に関する苦情相談情報（消費生活相談情報）の収集を行っているシステム。
- 当省においては、本建議を受けて、医療広告に関する都道府県等担当者会議での既存の施策の再周知等により、各自治体における指導等の徹底、関係部局との連携等について皆様に御協力をお願いしてきたところである。

- 引き続き、医療機関のホームページ及びインフォームド・コンセント等における情報提供の適正化を図るため、行政指導等を行っていただくとともに、関係部局との連携や相談窓口の周知等について適切な実施をお願いしたい。

- さらに、今後、医療広告の見直しの検討等を行うとともに、併せて、本年度に引き続き来年度についても医療機関における広告やインフォームド・コンセントに関する各自治体における相談・指導件数及びそのうち美容医療に関する件数等について、厚生労働省への情報提供を依頼することを予定しているため、ご協力をお願いしたい。

(参考) 関係通知等一覧 (資料Ⅱ参照)

- 「美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議」(平成27年7月7日付け消費者委員会)

- 「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針(医療機関ホームページガイドライン)について(依頼)」(平成24年9月28日付け医政発0928第1号厚生労働省医政局長通知)

- 「「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)」の改正について」(平成25年9月27日付け医政発0927第4号厚生労働省医政局長通知)

- 「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」(平成25年9月27日付け医政発0927第1号厚生労働省医政局長通知)

- 「消費者行政担当部局から提供された美容医療サービスに関する情報への対応について(依頼)」(平成24年3月23日付け医政総発0323第11号・医政医発0323第2号厚生労働省医政局総務課長及び医事課長連名通知)

- 「美容医療サービス等に関する苦情相談情報の活用について(依頼)」(平成28年1月7日付け医政総発0107第1号厚生労働省医政局総務課長通知)

美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議(平成27年7月消費者委員会)への対応

建議事項

1. 医療機関のホームページの情報提供の適正化

- 医療機関のホームページを医療法上の「広告」に含めて規制の対象とすること。
- 少なくとも医療法及び医療法施行規則に基づき「広告」に対して禁止している以下の類型については、医療機関のホームページについても禁止すること。
 - ・内容が虚偽にわたる広告
 - ・他と比較して優良である旨の広告
 - ・誇大な広告
 - ・客観的事実であることを証明できない内容の広告
 - ・公序良俗に反する内容の広告

2. 事前説明・同意の適正化

- 厚生労働省通知の解釈や指導の基準(Q&A)を速やかに示した上で、患者に対する施術前の説明を適切に行い、患者の理解と同意を得た上で施術を行うべきこと、即日施術を厳に慎むべきことを徹底すること。
- 消費者に対して、美容医療サービスを受けるに当たって注意すべき事項について医療機関にチラシを備え置くなどして、注意喚起すること。

3. 苦情相談情報の活用

- PIO-NET(※)や医療安全支援センターに蓄積された情報の活用を図るとともに、同センター相談窓口を消費者へ周知を図ること。
- 行政手続法に基づき、国民が、法令に違反する事実を発見した場合に、行政機関に対し処分や行政指導を求める仕組みの活用を図ること。

対応状況

1. 医療機関のホームページの情報提供の適正化

- 美容医療等に関する医療機関のホームページの表示適正化のため、平成27年度医療広告に関する都道府県等担当者会議において、都道府県等に対して「医療機関ホームページガイドライン」(平成24年9月28日)などの周知を実施し、さらなる指導の徹底を要請した。
- 検討会において、医療機関のホームページ等のインターネット上の表示の取扱いについて、検討を開始する予定。

2. 事前説明・同意の適正化

- 平成27年度医療広告に関する都道府県等担当者会議において、都道府県等に対して「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」(平成25年9月27日)などの周知を行い、さらなる適正化を要請。さらに、同会議において相談・指導事例の共有を実施した。
- 事前説明・同意に関する通知の解釈や指導の基準(Q&A等)を発出する予定。
- 国民、患者への情報提供、広報資料のあり方については、平成28年厚生労働科学研究にて実施する予定。

3. 苦情相談情報の活用

- 平成27年度医療広告に関する都道府県等担当者会議において、「消費者行政担当部局から提供された美容医療サービスに関する情報への対応について(依頼)」(平成24年3月23日)などの周知を行い自治体の消費者担当部局との連携を要請した。
- PIO-NETや医療安全支援センターに蓄積された情報の活用及び行政手続法の処分等を求める仕組みについては、「美容医療サービス等に関する苦情相談情報の活用について(依頼)」(平成28年1月7日)にて周知を依頼した。
- 医療安全支援センターの活用については、美容医療に関する相談対応の好事例を収集予定。

※PIO-NET(パイオネット:全国消費者生活情報ネットワーク・システム)とは、国民生活センターと全国の消費生活センターをオンラインネットワークで結び、消費生活に関する情報を蓄積しているデータベース

9. 医療機関ネットワーク事業、医師からの事故情報受付窓口について

【消費者庁】

死亡事故のような重大な消費者事故が発生した場合には、被害の拡大や同種・類似の被害の発生を防止することが必要である。このため、消費者庁では、「消費者安全法」に基づく関係行政機関等からの消費者事故等の通知や、「消費生活用製品安全法」に基づく事業者からの重大製品事故の報告を受けることにより事故情報を集約している。

このほかにも、医療機関を受診した患者から事故情報を収集する「医療機関ネットワーク事業」や「医師からの事故情報受付窓口」（通称：ドクターメール箱）による情報、関係省庁・独立行政法人から寄せられた情報、消費生活相談情報など、消費者庁には多くの事故情報が一元的に集約され、これらの情報を活用して消費者の安全対策に取り組んでいる。

1. 医療機関ネットワーク事業について

消費者庁では、(独)国民生活センターとの共同事業として、平成22年から医療機関ネットワーク事業を実施している。本事業では、全国30病院（平成27年10月末時点）に参画いただき、消費者からの苦情にはなりにくい事故の情報（消費者の不注意や誤った使い方も含む）を幅広く収集している。

この点、現在参画している医療機関において引き続き事故情報の収集をお願いするとともに、本事業の参画病院の2年に一度の公募に当たっては、新たな医療機関にも御協力をお願いすることも想定される。

2. ドクターメール箱について

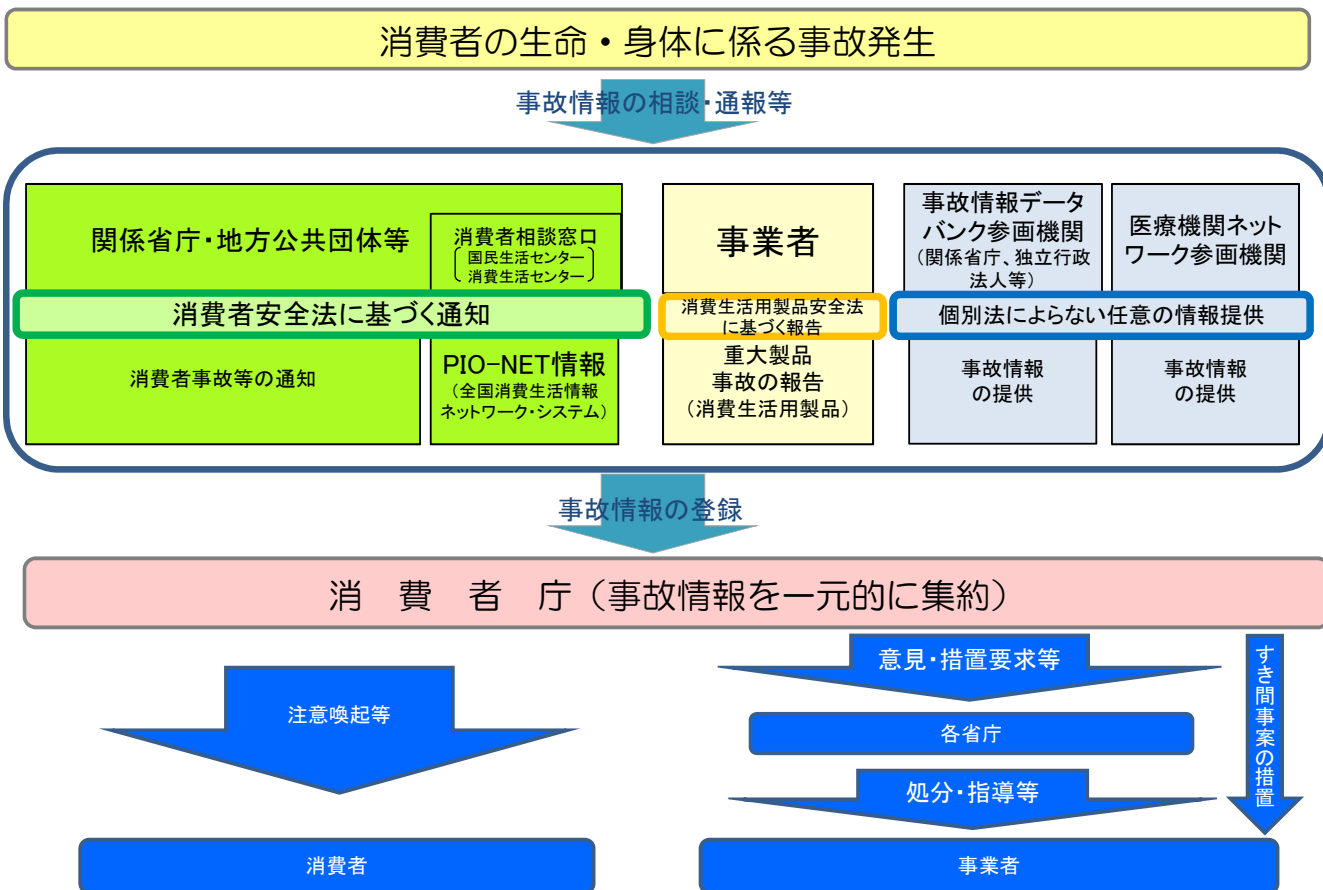
(独)国民生活センターのホームページに設置されたドクターメール箱は、前述の医療機関ネットワーク事業とは別に、全国の医師個人からの情報を直接収集できる貴重なルートとなっており、医療機関ネットワーク事業と併せて、医療機関におけるドクターメール箱の取組みに対する御協力も重要と考えている。

3. 都道府県の衛生主管部局へのご協力のお願い

1、2で示した「医療機関ネットワーク事業」及び「ドクターメール箱」の両事業については、消費者庁において、各都道府県の消費者行政所管部局と連携して、周知を進めていくこととしているが、本事業の効果的な実施に向けて、各都道府県の衛生主管部局におかれても、両事業の趣旨を御理解いただくと

もに、医療機関への周知についてご協力をお願いしたい。

具体的な周知内容等については、今後、各都道府県の消費者行政所管部局から衛生主管部局にあらためてご連絡することを予定している。



医療機関ネットワーク事業を通じた情報収集

医療機関ネットワーク事業

- 消費生活上の事故情報を30の医療機関を通じて収集
- ・消費者は治療すべき症状があれば病院に行く
- ・使用上の問題に関する情報が収集可能

目新しい事故情報が入手できる

(例) 高吸水性樹脂製品の注意喚起の端緒情報に



事故の様態が詳細に把握できる

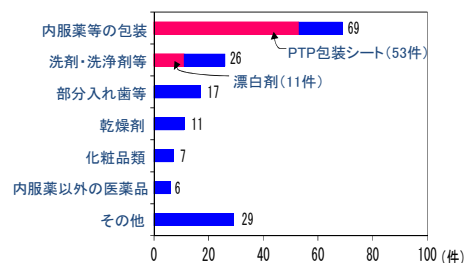
(例) 事故の原因調査や啓発ポスターに活用

(例) 医薬品の誤飲

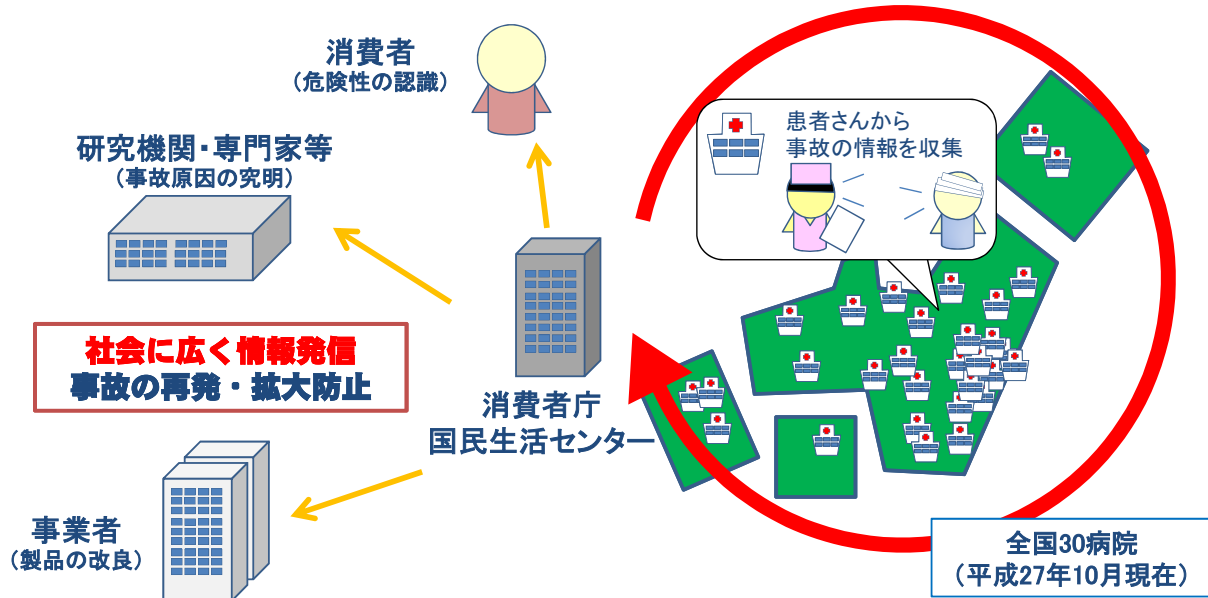


事故の傾向を分析できる

(例) 高齢者の誤飲事故の多い製品を分析

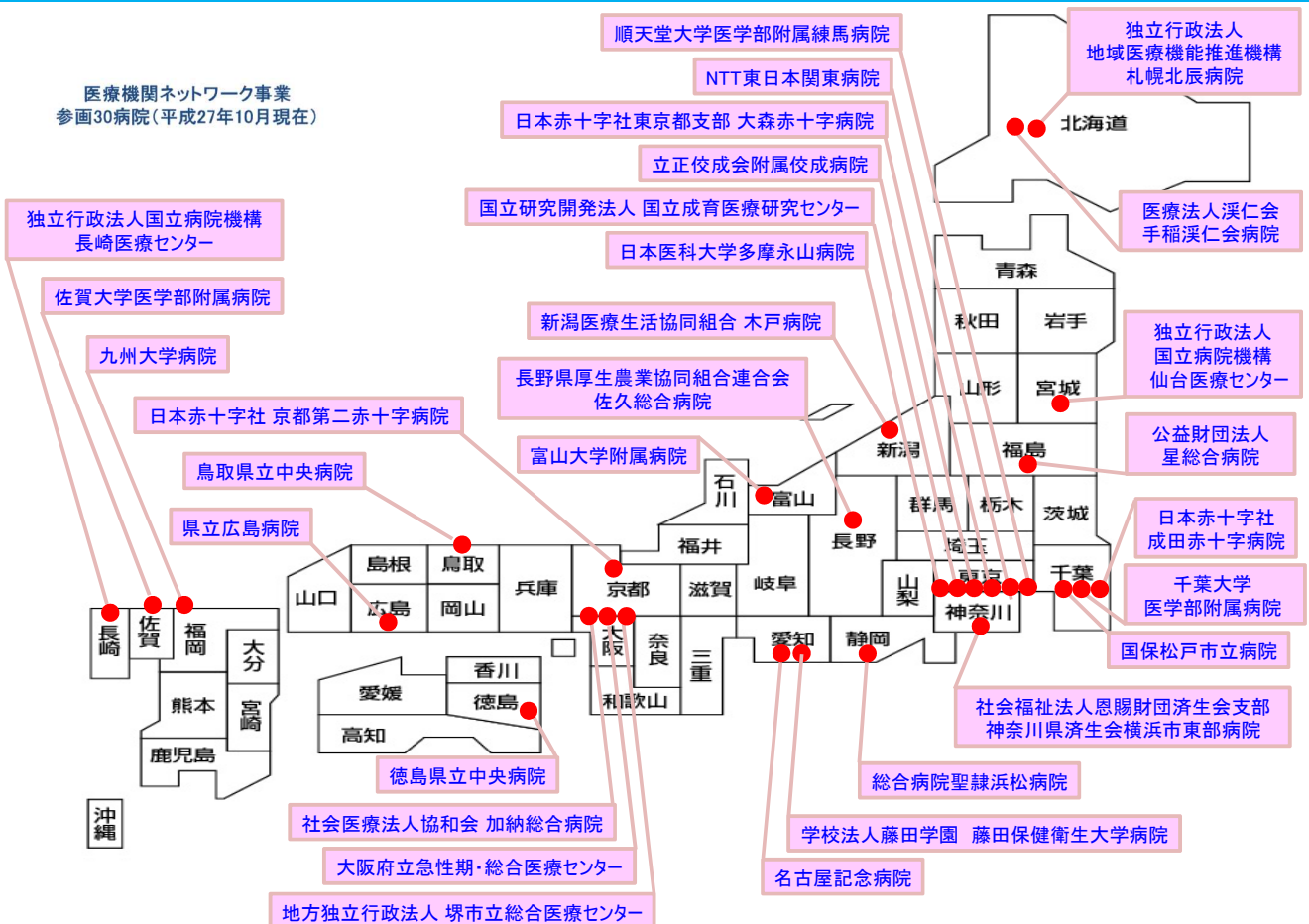


- 消費生活において生命又は身体に被害を生ずる事故に遭い医療機関を利用した被害者から、消費者からの苦情にはなりにくい消費者の不注意や誤った使い方も含めて事故の情報を幅広く収集。
- 省庁横断的な取組が必要な事故や、いわゆるすき間事案に係る事故、被害の拡大が懸念される事故等をいち早く抽出し、注意喚起の実施など再発防止に活用。



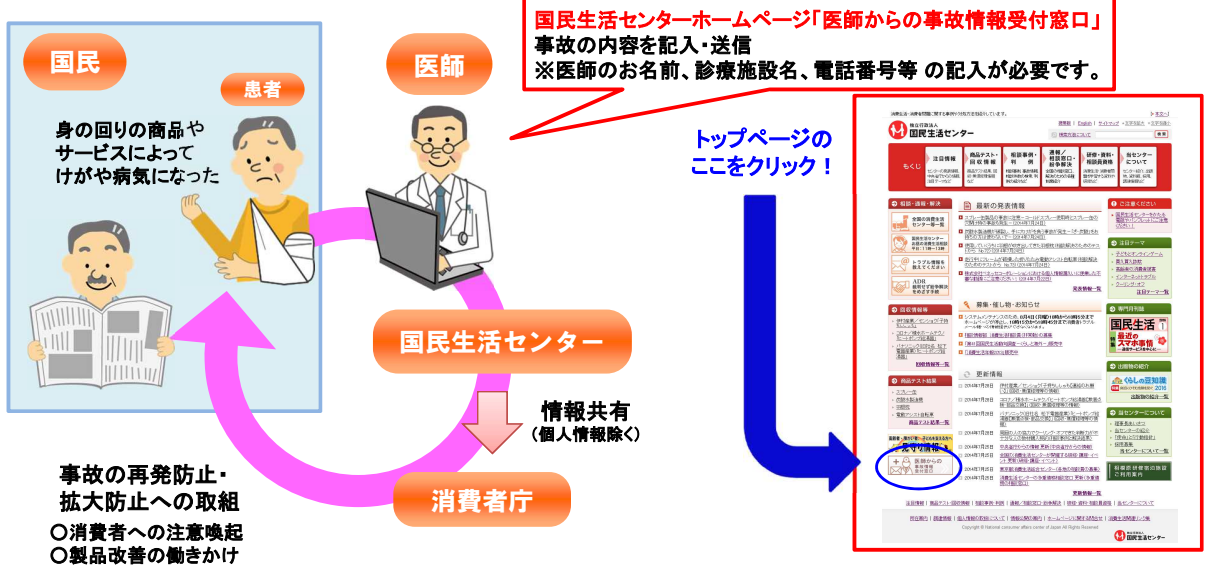
参画医療機関一覧

医療機関ネットワーク事業
参画30病院(平成27年10月現在)



○消費生活における食品等の摂取、製品・施設・役務の利用等によって消費者の生命又は身体に生じた被害に関する事故を、**医師の皆様から直接お寄せいただくもの。**

○消費者が事故に遭って医師が診察した結果も踏まえた情報を早期に把握することで、**事故の再発・拡大防止**に向けた検討・取組に活用することを目的とする。



地域医療計画課

1. 地域医療構想について

(1) 地域医療構想について

- 地域医療構想については、各都道府県において、現在、策定に取り組まれているところであるが、本年1月現在では、平成27年度中に15、平成28年度半ばまでに24、平成28年度中に8の都道府県が地域医療構想を策定する予定となっている。
- 地域医療構想の策定に関しては、平成29年度から始まる医療計画策定も見据え、できる限り平成28年度の半ばをめどの策定を目指していただきたい。
- 地域医療構想の策定や、今後の構想を踏まえた調整会議での検討にあたっては、病床数の議論に終始せず、以下の検討を行った上で、調整会議等でしっかりと課題分析することが重要である。
 - ア データを活用した分析を行う
 - ①DPC データを活用した分析例
 - ・ 当該医療圏で欠けている医療機能はないかを確認（特に、5疾病5事業に関わる主要疾患）
 - ・ 各病院の機能が年度間で安定しているかを確認
 - ・ 圏域内の各病院の機能分化の状況を把握
 - ②NDB データを活用した分析例
 - ・ 医療行為別の患者の流出入の把握
 - ③消防庁データを活用した分析例
 - ・ 各二次医療圏や圏域をまたいだ救急搬送時間の把握。例えば、DPC データ等で補完することで、患者の医療機関へのアクセスに係る課題の分析が可能
 - ④年齢調整標準化レセプト出現比（SCR）を活用した分析例
 - ・ 地域ごとの疾患毎レセプトの出現状況を全国平均と比較
 - イ 分析結果から課題を抽出する
- また、第13回地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会においては、地域医療構想の実現に向けた取組について、具体的な方法や考え方を示したところであり、取りまとめ次第、お知らせするので、参考にさせていただきたい。
- 今後とも、地域医療構想の策定状況やその後の実現に向けた施策や地域医療構想調整会議の協議の状況などについて、適宜、厚生労働省と都道府県の間で意見交換会を実施するなど、情報共有を図って参りたいと

考えているので、引き続き協力をお願いしたい。

(2) 病床機能報告について

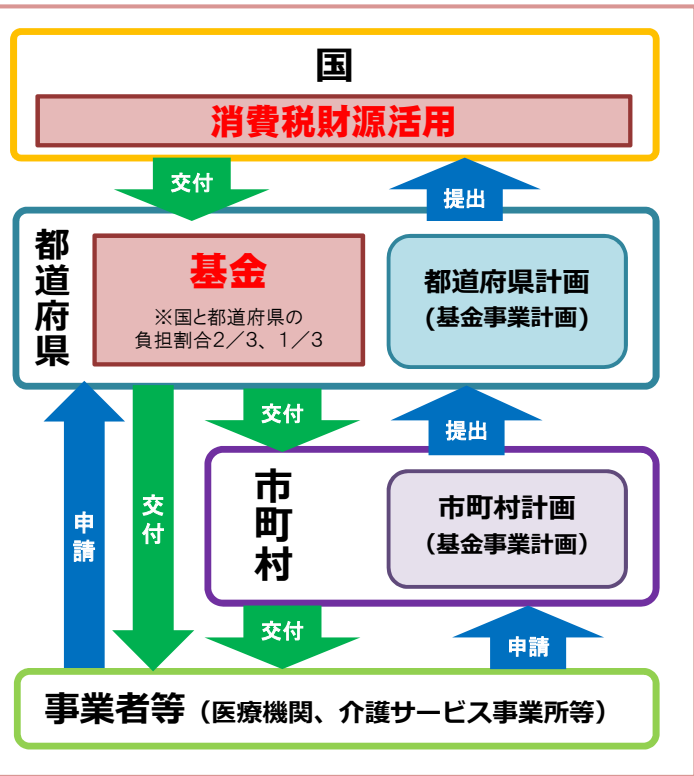
- 平成 27 年度病床機能報告の速報値は、前年度の報告結果と比較すると回復期の割合が微増しているが、全体の構成比に大きな変動はない。
- また、第 13 回地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会においては、病床機能報告の改善に向けた検討が行われており、特定の機能を有する病棟における病床機能報告の取扱(案)をお示ししたところであり、次回検討会において最終的に取りまとめる見込み。
- なお、平成 28 年度からは、電子レセプトに病棟に関する情報(病棟コード)が記録されることとなっており、この病棟コードを活用した具体的な分析方法についても、今後検討を進めることとしている。

2. 地域医療介護総合確保基金について

- 地域医療介護総合確保基金については、通常国会に提出した 28 年度の政府予算案において、公費で 1,628 億円を計上しており、このうち、公費 904 億円を医療分としているところである。
- 平成 28 年度の医療分の配分については、27 年度に引き続き病床の機能分化・連携を推進するための基盤整備事業に重点化する考えであるが、全国知事会からの要望も踏まえ、在宅医療や人材確保に係る事業については、基金創設前まで国庫補助で実施してきた事業等の継続的な実施が必要な事業に十分配慮した上で、各都道府県と十分な意見交換を行い配分額を決定する方針である。
- 今後のスケジュールについては、
 - ・ 3 月頃 各都道府県とのヒアリング
 - ・ 5 月頃 内示
 - ・ 6 月以降 都道府県計画の提出、交付決定を予定しており、ヒアリングまでに各都道府県が計画を予定している事業について個別に確認等をさせていただき、ヒアリング後に円滑に内示ができるよう準備を進めたいのでご協力いただきたい。
- 各都道府県においては、平成 27 年度までの都道府県計画の事後評価について、速やかに実施するとともに、評価結果については、平成 28 年度の都道府県計画の目標の設定への反映など活用を図られたい。
また、併せて、アウトカム目標を必ず検討し、可能な限り、設定を行われたい。
(アウトカム目標の例)
 - ・ 診療機能別の病床数
回復期病床 ○○床 → ●●床
 - ・ 在宅等生活の場に復帰した患者の割合
○○% → ●●%
 - ・ 人口 10 位万人対参加医師数
○○人 → ●●人

地域医療介護総合確保基金

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を展望すれば、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進、医療・介護従事者の確保・勤務環境の改善等、「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」と「地域包括ケアシステムの構築」が急務の課題。
- このため、平成26年度から消費税増収分等を活用した財政支援制度（地域医療介護総合確保基金）を創設し、各都道府県に設置。各都道府県は、都道府県計画を作成し、当該計画に基づき事業を実施。



都道府県計画及び市町村計画（基金事業計画）

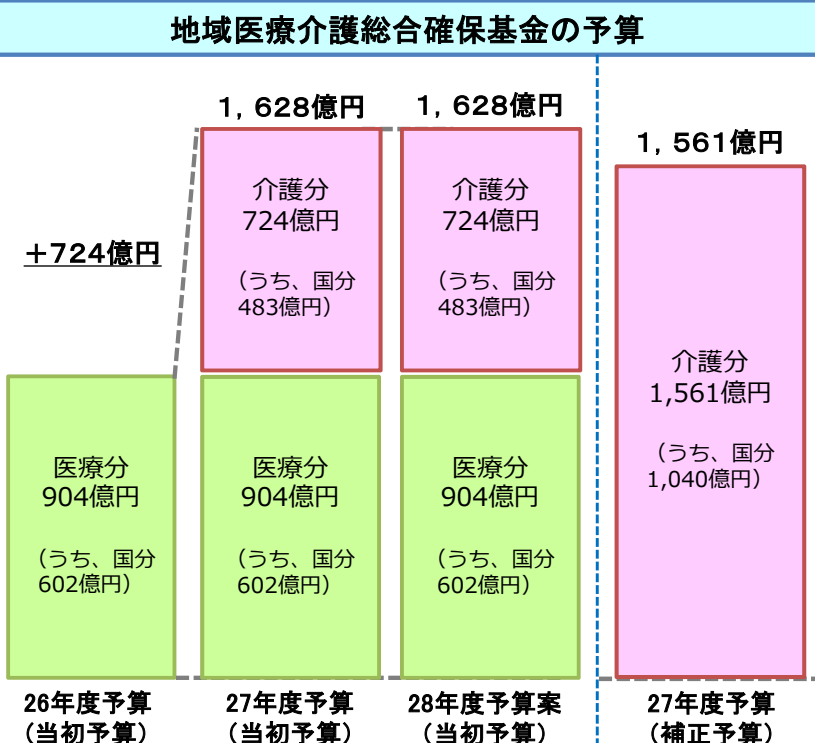
- **基金に関する基本的事項**
 - ・公正かつ透明なプロセスの確保（関係者の意見を反映させる仕組みの整備）
 - ・事業主体間の公平性など公正性・透明性の確保
 - ・診療報酬・介護報酬等との役割分担
- **都道府県計画及び市町村計画の基本的な記載事項**
 - 医療介護総合確保区域の設定※1 / 目標と計画期間（原則1年間） / 事業の内容、費用の額等 / 事業の評価方法※2
 - ※1 都道府県は、二次医療圏及び老人福祉圏域を念頭に置きつつ、地域の実情を踏まえて設定。市町村は、日常生活圏域を念頭に設定。
 - ※2 都道府県は、市町村の協力を得つつ、事業の事後評価等を実施。国は都道府県の事業を検証し、基金の配分等に活用
- **都道府県は市町村計画の事業をとりまとめて、都道府県計画を作成**

地域医療介護総合確保基金の対象事業

- 1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- 2 居宅等における医療の提供に関する事業
- 3 介護施設等の整備に関する事業（地域密着型サービス等）
- 4 医療従事者の確保に関する事業
- 5 介護従事者の確保に関する事業

地域医療介護総合確保基金の平成27年度補正予算及び平成28年度予算案について

- 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため平成26年度から消費税増収分等を活用した財政支援制度（地域医療介護総合確保基金）を創設し、各都道府県に設置。
- 地域医療介護総合確保基金の平成27年度補正予算は、**公費ベースで1,561億円（うち、国分1,040億円）**
- 地域医療介護総合確保基金の平成28年度予算案は、**公費ベースで1,628億円（医療分904億円（うち、国分602億円）、介護分724億円（うち、国分483億円））**



- ### 地域医療介護総合確保基金の対象事業
- 1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業（※）
 - 2 居宅等における医療の提供に関する事業（※）
 - 3 介護施設等の整備に関する事業（地域密着型サービス等）
 - 4 医療従事者の確保に関する事業（※）
 - 5 介護従事者の確保に関する事業
- ※基金の対象事業は、平成26年度は医療を対象として1、2、4を、平成27年度以降は介護を含めて全ての事業としている。

- ### 今後のスケジュール（案）
- 【平成27年度補正予算（介護分）】
 - 27年12月 事業量調査の実施
 - 28年 3月 都道府県へ内示
 - 【平成28年度当初予算（医療分及び介護分）】
 - 28年1月～ （※都道府県による関係者からのヒアリング等の実施）
 - 3月～ 国による都道府県ヒアリング実施
 - 予算成立後 基金の交付要綱等の発出
 - 5月 都道府県へ内示（※都道府県計画提出）
- （注）このスケジュールは現時点での見込みであり、今後、変更があり得る。

事務連絡
平成28年1月18日

〇〇県衛生主幹(部)局長 殿

厚生労働省医政局
地域医療計画課長

平成28年度地域医療介護総合確保基金（医療分）の配分方針
及び調査票等の作成について

日頃から厚生労働行政に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、地域医療介護総合確保基金（医療分）の平成28年度予算案につきましては、昨年12月24日の概算閣議において904億円（公費ベース）となりました。

なお、平成28年度の本基金の配分に当たりましては、『経済財政運営と改革の基本方針2015』において、『改革に取り組む都道府県を重点的に支援する観点から』『地域医療介護総合確保基金の平成27年度からのメリハリある配分』を行うとされていること等を踏まえ、別添の方針に基づき実施することとしており、29年度以降もこうした取組みを更に継続していく予定としていますので、基金を活用した事業の実施にあたりましては、これを前提にご対応いただくようお願いいたします。

つきましては、別添の方針を踏まえて、28年度に基金を活用して実施する事業に係る要望額の調整を行い、別紙「調査票」及び「附票」に記載の上、下記のとおり厚生労働省地域医療計画課まで提出して頂くようお願いいたします。

記

期 限：平成28年2月25日（木）

送 付 先：shinkikin9@mhlw.go.jp

連絡先 厚生労働省医政局地域医療計画課
医師確保等地域医療対策室
代表 03-5253-1111(内線 2771・2557)
直通 03-3595-2186
E-mail: shinkikin9@mhlw.go.jp

別 添

地域医療介護総合確保基金（医療分）に係る平成 28 年度配分方針等について

1. 28 年度における各事業区分ごとの配分枠について

地域医療介護総合確保基金（医療分）の以下のⅠ～Ⅲの事業区分に係る配分枠について、27 年度に引き続き、地域医療構想の策定作業の進捗を踏まえてⅠの事業に重点的に配分を行うこととしています。

<事業区分>

- Ⅰ. 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- Ⅱ. 居宅等における医療の提供に関する事業
- Ⅲ. 医療従事者の確保に関する事業

2. 28 年度における配分方針について

(1) Ⅰの事業

都道府県から要望のあった事業内容について、地域医療構想との関係を十分確認の上、配分額の調整を行うこととします。

(2) Ⅱの事業及びⅢの事業

各都道府県の要望状況に基づきⅡ及びⅢのそれぞれの事業区分毎の配分額を決定することとしますが、全国知事会からの要望を踏まえて、基金創設前まで国庫補助で実施してきた事業（以下、「国庫補助相当事業」という。）相当額を基本として配分額の調整を行うこととします。

なお、平成 27 年 11 月 18 日付け事務連絡「平成 26 年度及び平成 27 年度に廃止した国庫補助事業に係る地域医療介護総合確保基金（医療分）での実施状況について」による調査の結果、貴県における国庫補助相当事業の実施状況は下表のとおりであり、このうち「国庫補助事業と同一条件」で実施される「ソフト事業」相当額を基本として取り扱うものとします。

また、施設・設備整備関係事業は、各年度の整備需要の状況により大きく変動するため調整にあたり基本として取り扱わないこととします。

<〇〇県 27 年度実施分※>	国庫補助事業と同一条件	拡充条件
ソフト事業（運営費、研修費等）	■■■百万円	■■百万円
施設・設備整備関係事業	■■百万円	■■百万円

※26 年度基金及び 27 年度基金を活用して 27 年度に実施する事業の合計額

3. 要望額の調整に係る留意事項について

Ⅱ及びⅢの事業について、上記 2. (2) の額以上の金額での要望は可能ですが、2. (2) の全県分の合計額が基金予算総額の 3 割以上となっており、また、Ⅰの事業に重点的に配分を行うことから、Ⅱ及びⅢの事業に追加で充当できる金額には限りがありますので、これに十分留意のうえ要望額を調整して頂くようお願いします。

なお、2. (2) の額の範囲内で計画される事業であっても、調査票の内容が本基金の趣旨に沿ったものであるか精査を行った上で配分額を算定しますので留意願います。

3. 地域における医師の確保について

(地域医療支援センターの設置について)

- 地域における医師の確保については、これまでも地域卒の拡大といった医学部定員の増員、都道府県が実施する修学資金の貸与事業などへの財政支援、地域における医師の偏在解消などを目的とした「地域医療支援センター」の設置等に取り組んできた。

※医学部定員の増員等については、後述の「資料（I）【医事課】1. 医師確保対策について」に記載

- 地域医療支援センターが担う機能は、平成26年10月以降、医療法に都道府県の努力義務として位置付けられており、これまでに46都道府県にセンターが設置され、大学等の関係者と緊密な連携を図りつつ、地域の実情に応じた医師確保対策に取り組んでいただいている。

・地域医療支援センターの主な取り組み

- ① 医師のキャリア形成を支援しながら、医師不足地域での勤務も推進できるキャリア形成プログラムの作成・運営
- ② クターバンク事業の実施や、大学・地域の医療機関との連携による医師の配置調整

(平成27年7月現在で、3,306名の医師を派遣・あっせん)

・未設置の佐賀県についても、平成28年度の設置に向けて手続きを進めている。

- 今年から、平成22年度以降に入学した地域卒の学生が順次卒業し、臨床研修に出ていくことになるが、キャリア形成にかかる不安の解消など、プログラム等を通じてしっかりフォローアップしていただき、地域への定着促進が図られるよう取り組んでいただきたい。

(医師不足への対応について)

- 地域医療支援センター事業の実施を含め、各都道府県が実施する医師確保対策については、地域医療介護総合確保基金の活用が可能である。
- 現在生じている医師不足への対応については、医療法第30条の23第1項に基づく医療対策協議会において、地域医療支援センターの取り組み状況などを踏まえつつ、医師不足地域への医師派遣の調整など医師確保対策全般について積極的な協議を行うなど、関係者の協力を得ながら、地域全体で医師確保対策に取り組むようお願いする。

地域医療支援センター運営事業

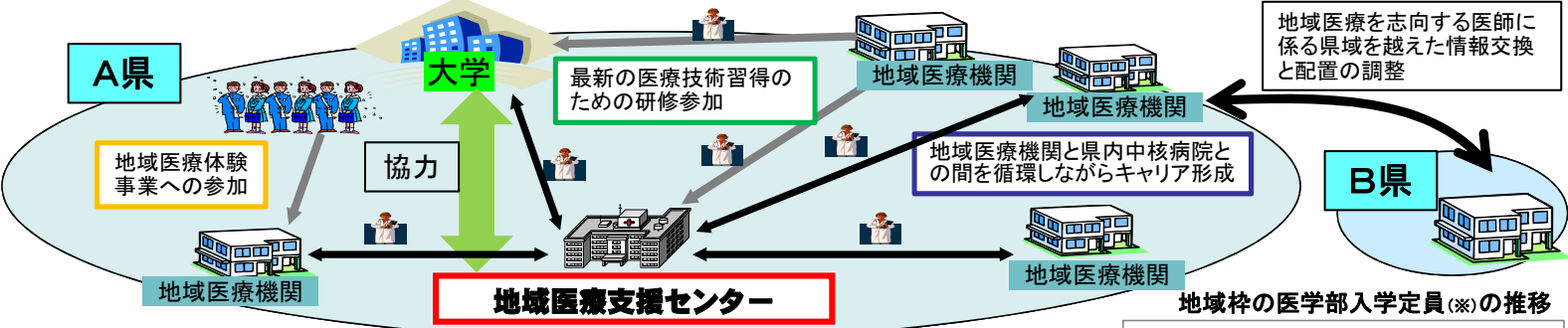
平成26年度以降、地域医療介護総合確保基金を活用して実施

医師の地域偏在（都市部への医師の集中）の背景

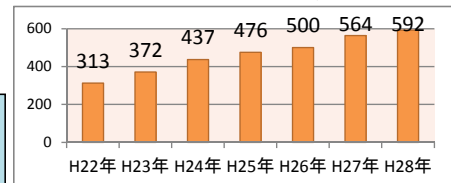
➤ 高度・専門医療への志向、都市部の病院に戻れなくなるのではないかとする将来への不安等

地域医療支援センターの目的と体制

- 都道府県が責任を持って医師の地域偏在の解消に取り組むコントロールタワーの確立。
- 地域枠医師や地域医療支援センター自らが確保した医師などを活用しながら、キャリア形成支援と一体的に、地域の医師不足病院の医師確保を支援。
- 専任の実働部隊として、喫緊の課題である医師の地域偏在解消に取り組む。
 - ・ 人員体制：専任医師2名、専従事務職員3名
 - ・ 設置場所：都道府県庁、〇〇大学病院、都道府県立病院等



地域枠の医学部入学定員(※)の推移



(※) 医学部の定員増として認められた分であり、このほか、既存の定員等を活用し都道府県と大学が独自に設定した地域枠もある。

地域医療支援センターの役割

- 都道府県内の医師不足の状況を個々の病院レベルで分析し、優先的に支援すべき医療機関を判断。医師のキャリア形成上の不安を解消しながら、大学などの関係者と地域医療対策協議会などにおいて調整の上、地域の医師不足病院の医師確保を支援。
- 医師を受入れる医療機関に対し、医師が意欲を持って着任可能な環境作りを指導・支援。また、公的補助金決定にも参画。

- 平成27年12月現在、全国46都道府県で地域医療支援センターを設置している。
- 平成23年度以降、45都道府県で合計3,306名の医師を各都道府県内の医療機関へあっせん・派遣をするなどの実績を上げている。(平成27年7月時点)

地域医療支援センターの設置状況について

※平成27年7月現在で、45都道府県に設置。

表中の「医師の派遣・あっせん実績」については、センター業務の一部として実施されているドクターバンク事業等による配置件数を、参考記載したものである。

医師の確保への取り組み方は各都道府県によって様々であり、センターにおいても、こうした直接的な配置調整だけでなく、地域で勤務しながら医師としてのキャリアを形成する魅力的なプログラムの作成など、大学や医療機関と連携して、それぞれの地域の実情に応じた対策が講じられている。

都道府県	設置年月日	医師の派遣・あっせん実績		設置場所	体制	専任医師
		常勤	非常勤			
北海道	H23.4	84	51	道庁内	専任医師1名 専従職員3名	○北海道庁保健福祉部医療政策局地域医師確保推進室 医療参事
青森県	H23.4	143	0	県庁内	専任医師2名 専従職員5名	○弘前保健所長 ○むつこ総合病院長
岩手県	H24.1	198	2	県庁内	専任医師3名 専従職員1名	○岩手県保健福祉部副部長 ○医師支援調整室(沢内病院院長) ○岩手医科大学医学部長
宮城県	H24.4	109	0	県庁内	専任医師1名 専従職員3名	○東北大学病院卒後研修センター助教
秋田県	H25.4	99	0	秋田大学医学部附属病院内及び県庁内	専任医師2名 専従職員3名	○秋田大学医学部附属病院医師総合支援センター特任講師
山形県	H27.4	13	0	県庁内	専任医師1名 専従職員5名	○山形県健康福祉部医療統括室
福島県	H23.12	36	87	福島県立医科大学内	専任医師1名 専従職員4名	○福島県立医科大学助教
茨城県	H24.4	162	0	県庁内	専任医師3名 専従職員7名	○県立中央病院副院長兼化学療法センター長 ○東京医科大学茨城医療センター卒後臨床研修センター長 ○生きいき診療所ゆづき診療所長
栃木県	H26.4	57	0	県庁内	専任医師1名 専従職員2名	○栃木県職員医師主幹
群馬県	H25.10	8	0	群馬大学医学部附属病院内及び県庁内	専任医師1名 専従職員3名	○群馬大学医学部附属病院助教

都道府県	設置年月日	医師の派遣・あつせん実績		設置場所	体制	専任医師
		常勤	非常勤			
埼玉県	H25.4	23	0	ドクターバンク事業1名 自治医科大学卒業生の配置調整19名 ベテラン医師の派遣3名	県庁内	専任医師2名 専従職員4名 ○埼玉県立大学教授 ○元県立小児医療センター病院長
千葉県	H23.12	30	0	ドクターバンク事業1名 修学資金貸与者の配置調整11名 研修資金貸与者の配置調整18名	県庁内	専任医師1名 専従職員4名 ○NPO法人千葉医師研修支援ネットワーク参事
東京都	H25.4	56	28	ドクターバンク事業1名 自治医科大学卒業生の配置調整31名 県職員医師の派遣15名 医師不足医療機関への派遣調整37名	都庁内	専任医師2名 専従職員3名 ○福祉保健局医療政策部医療調整担当課長 ○医療政策部救急災害医療課課長代理(課務担当)
新潟県	H23.12	27	1	ドクターバンク事業2名 修学資金貸与者の配置調整12名 自治医科大学卒業生の配置調整14名	県庁内	専任医師2名 専従職員3名 ○医師・看護職員確保対策課参事 ○新潟大学医学部総合病院総合臨床研修センター特任助教
富山県	H25.8	0	1	ドクターバンク事業1名	県庁内	専任医師0名 専従職員2名 (平成27年3月に専任医師が退職したため、後任を探している)
石川県	H25.6	4	0	ドクターバンク事業4名	県庁内	専任医師1名 専従職員1名 ○金沢大学附属病院 地域医療教育センター長
福井県	H25.4	75	0	自治医科大学卒業生の配置調整30名 福井大学からの医師派遣等45名	県庁内及び福井大学医学部内	専任医師4名 専従職員2名 ○福井大学教授 ○福井大学講師 ○福井大学助教
山梨県	H25.4	0	1	県職員医師の派遣1名	県庁内及び山梨大学医学部附属病院内	専任医師1名 専従職員1名 ○山梨大学医学部附属病院臨床教育センター センター長
長野県	H23.10	100	0	ドクターバンク事業37名 修学資金貸与者の配置調整63名	県庁内、信州大学医学部内及び県立病院機構内	専任医師2名 専従職員2名 ○信州大学医学部附属病院 准教授 ○信州大学医学部附属病院 助教
岐阜県	H23.4	81	3	修学資金貸与者の配置調整84名 (うちキャリアプログラム活用81名)	岐阜大学医学部内	専任医師2名 専従職員2名 ○岐阜大学医学部附属病院医師
静岡県	H23.4	169	0	修学資金貸与者の配置調整92名(うちキャリアプログラム活用35名) キャリアプログラムを活用した配置調整76名 県外医師のあつせん1名	県庁内	専任医師3名 専従職員3名 ○浜松医科大学附属病院医師 ○静岡県立総合病院医師
愛知県	H27.4	1	0	ドクターバンク事業1名	県庁内	専任医師4名 専従職員6名 ○国立病院機構名古屋古巣病院名譽院長 ○蒲郡市民病院名譽院長 ○愛知県主任主査
三重県	H24.5	206	0	ドクターバンク事業16名 修学資金貸与者の配置調整94名 自治医科大学卒業生の配置調整96名	県庁内及び三重大学	専任医師3名 専従職員3名 ○三重大学医学部付属病院助教
滋賀県	H24.9	25	0	修学資金貸与者の配置調整1名 自治医科大学卒業生の配置調整24名	県庁内及び滋賀医科大学医学部付属病院内	専任医師1名 専従職員3名 ○滋賀医科大学医学部附属病院特任助教
京都府	H23.6	88	0	修学資金貸与者の配置調整45名 自治医科大学卒業生の配置調整31名 キャリアプログラムを活用した配置調整5名 医師不足医療機関への派遣調整7名	府庁内	専任医師2名 専従職員3名 ○元秋田大学副学長 ○京都府立医科大学附属病院医員

都道府県	設置年月日	医師の派遣・あつせん実績		設置場所	体制	専任医師
		常勤	非常勤			
大阪府	H23.4	66	0	自治医科大学卒業生の配置調整(キャリアプログラムを活用)13名 キャリアプログラムを活用した配置調整53名	大阪府立急性期・総合医療センター内	専任医師1名 専従職員4名 ○大阪府立急性期・総合医療センター 腎臓・高血圧内科部長
兵庫県	H26.4	92	0	ドクターバンク事業1名 修学資金貸与者の配置調整(キャリアプログラムを活用)33名 自治医科大学卒業生の配置調整(キャリアプログラムを活用)36名 県職員医師の派遣9名、大学寄附講座による診療支援13名	県庁内	専任医師2名 専従職員3名 ○兵庫県健康福祉部医務課参事
奈良県	H23.4	51	0	ドクターバンク事業3名 修学資金貸与者の配置調整24名 自治医科大学卒業生の配置調整22名 県職員医師の派遣2名	奈良県立医科大学内及び県庁内	専任医師1名 専従職員1名 ○奈良県立医科大学地域医療学講座教授
和歌山県	H23.4	91	1	ドクターバンク事業3名 修学資金貸与者の配置調整30名 自治医科大学卒業生の配置調整48名、県職員医師の派遣1名 和歌山県立医科大学からの医師派遣10名	和歌山県立医科大学	専任医師2名 専従職員5名 ○和歌山県立医科大学附属病院 教授 ○和歌山県立医科大学附属病院 助教
鳥取県	H25.1	39	0	自治医科大学卒業生の配置調整39名	県庁内及び鳥取大学医学部内	専任医師2名 専従職員1名 ○鳥取県福祉保健部健康医療局長 ○鳥取大学医学部附属病院特命教授
鳥根県	H23.8	124	0	ドクターバンク事業29名 修学資金貸与者の配置調整95名 (うちキャリアプログラム活用94名)	一般社団法人しまね地域医療支援センター内	専任医師7名 専従職員6名 ○鳥根大学教授、准教授、助教 ○鳥根大学病院部長 ○鳥根県立中央病院部長 ○鳥根県医療統括監
岡山県	H24.2	2	0	ドクターバンク事業2名	県庁内	専任医師2名 専従職員4名 ○岡山済生会総合病院医師 ○岡山大学病院医師
広島県	H23.4	169	2	ドクターバンク事業39名 修学資金貸与者の配置調整14名(うちキャリアプログラム活用3名) 自治医科大学卒業生の配置調整82名 キャリアプログラムを活用した配置調整34名、県職員医師の派遣2名	(財)広島県地域保健医療推進機構内	専任医師1名 専従職員10名 ○広島県職員(県立広島病院)医監
山口県	H24.7	36	0	ドクターバンク事業7名 修学資金貸与者の配置調整(キャリアプログラムを活用)29名	県庁内及び山口大学医学部附属病院内	専任医師2名 専従職員3名 ○山口大学医学部附属病院助教 ○山口大学医学部附属病院助教
徳島県	H23.11	73	0	ドクターバンク事業1名、修学資金貸与者の配置調整12名 自治医科大学卒業生の配置調整45名(うちキャリアプログラム活用4名) キャリアプログラムを活用した配置調整7名 専門医修学資金貸与者の配置調整8名	徳島大学病院内	専任医師1名 専従職員3名 ○徳島大学病院 特任助教
香川県	H24.7	211	0	ドクターバンク事業13名 修学資金貸与者の配置調整38名 自治医科大学卒業生の配置調整52名 キャリアプログラムを活用した配置調整108名	県庁内	専任医師1名 専従職員3名 ○香川県健康福祉部健康福祉総務課参事
愛媛県	H23.8	0	0	(研修病院説明会等を実施)	愛媛大学医学部内	専任医師2名 専従職員3名 ○愛媛大学附属病院 准教授 ○愛媛大学附属病院 医師
高知県	H23.4	35	1	ドクターバンク事業17名 県職員医師の派遣19名	高知医療再生機構内及び高知大学医学部内	専任医師2名 専従職員3名 ○元高知大学医学部付属病院長 ○県立あき総合病院医師

都道府県	設置年月日	医師の派遣・あつせん実績		設置場所	体制	専任医師
		常勤	非常勤			
福岡県	H26.5	13	0	自治医科大卒業生の配置調整13名	県庁内	専任医師2名 専従職員3名 ○福岡県保健医療介護部医監 ○飯塚市立病院医師
長崎県	H25.4	14	5	ドクターバンク事業14名 医師不足及び専門医不足の病院等への診療派遣5名	(独)国立病院機構長崎医療センター内及び長崎大学内	専任医師2名 専従職員3名 ○長崎医療センター救命救急センター長 ○長崎医療センター臨床疫学研究室長
熊本県	H25.12	23	1	ドクターバンク事業2名 自治医科大卒業生の配置調整21名 県職員医師の派遣1名	県庁内及び熊本大学 医学部附属病院内	専任医師2名 専従職員4名 ○熊本大学医学部附属病院特任准教授 ○熊本大学医学部附属病院特任助教
大分県	H23.10	83	2	ドクターバンク事業2名 修学資金貸与者の配置調整27名 自治医科大卒業生の配置調整41名 県職員医師の派遣2名、医師不足医療機関への派遣調整13名	大分大学医学部内	専任医師2名 専従職員3名 ○大分大学医学部附属病院助教 ○大分大学医学部附属病院助教
宮崎県	H23.10	88	2	ドクターバンク事業14名 修学資金貸与者の配置調整12名 自治医科大卒業生の配置調整63名 県職員医師の派遣1名	県庁内	専任医師2名 専従職員3名 ○県立宮崎病院医師 ○宮崎県福祉保健部次長
鹿児島県	H23.4	110	0	修学資金貸与者の配置調整2名 自治医科大卒業生の配置調整89名 医師不足医療機関への派遣調整19名	鹿児島大学医学部附 属病院内	専任医師2名 専従職員3名 ○鹿児島大学附属病院センター長 ○鹿児島大学付属病院特任助教
沖縄県	H26.12	6	0	修学資金貸与者の配置調整(キャリアプログラムを活用)6名	琉球大学医学部内	専任医師2名 専従職員2名 ○琉球大学医学部附属病院准教授 ○琉球大学医学部附属病院助教
派遣・あつせん人数計		3,119	187	合計 3,306名		

注) 実績は平成27年7月1日現在の値である。(非常勤は常勤換算後の数)

各都道府県地域医療支援センターの取組みの例

三重県地域医療支援センター

県と大学と病院が共同して、医師不足病院と中核病院をローテーションしながら専門医資格を取得できる後期臨床研修プログラムを作成

静岡県地域医療支援センター

複数病院の指導医が各々の病院の持つ強みを活かして連携した50以上の専門医研修ネットワークプログラムを作成

宮崎県地域医療支援センター

地域総合医育成センター(宮崎大学内)のサテライトセンターを県立病院に設置し、地域の医療機関と中核病院をローテーションしながらキャリアを積み上げる仕組みにより、総合診療医を育成

岐阜県地域医療支援センター

研修医が成長を実感できる仕組み作りを理念に、県内各地域を代表する8病院がコンソーシアムを構成し、キャリアプログラムを作成

地域医療支援センターの取組の好事例については、厚生労働省ホームページに掲載

→ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/chiiki_iryuu/dl/koujirei.pdf

基金を活用した医師確保対策の事例

地域医療再生基金(平成21年度～平成25年度)

(平成25年度末までに開始した事業を延長して実施。ソフト事業は最大27年度まで)

- ・ 地域医療学講座などの寄附講座の設置
- ・ 初期臨床研修後一定期間、指定地域で勤務することを条件とした修学資金貸与
- ・ 医師宿舎や院内保育所、研修環境の整備 など

地域医療介護総合確保基金(平成26年度～)

(寄附講座の設置や修学資金貸与等も、地域医療再生基金での延長実施終了後、計画可能)

- ・ 女性医師の勤務環境やサポート体制について情報提供(山形県)
- ・ 医師の招聘により診療科の再開する医療機関等における機器整備を支援(栃木県)
- ・ 医学生に対する地域医療の現場体験セミナーの開催(岐阜県)
- ・ 外来診療に当たるとともに、地域医療の現場で学部教育を行う施設の整備(鳥取県) など

基金を活用した各都道府県の計画は、厚生労働省ホームページに掲載

地域医療再生基金 → http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saiseikikin/index.html

地域医療介護総合確保基金 → <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000060713.html>

4. 在宅医療の推進について

(1) 在宅医療推進協議会・訪問看護推進協議会の設置について

- 在宅医療の提供体制の充実にあたり、地域の実情を踏まえた課題の抽出、対応策の検討を行う場として、在宅医療に係る関係者（都道府県、保健所、市区町村、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、介護支援専門員協会、病院関係者等）が一堂に会して協議する場（在宅医療推進協議会、訪問看護推進協議会）の設置が重要である。
- 都道府県においては、こうした場を活用し、在宅医療の充実に係る施策を進めていただくとともに、未設置の県においては、早期に設置いただくようお願いする。

(2) 在宅医療と介護・福祉等の多分野との連携について

① 在宅医療における市区町村との連携・協働について

- 在宅医療の推進については、都道府県が、医療計画等の医療施策として取組を行っているが、在宅医療の提供体制については、在宅医療を受ける患者の生活の場である日常生活圏域で整備する必要があり、都道府県と市区町村とが連携して取組を行っていくことが重要となる。
- また、先般の介護保険法改正により、在宅医療と介護の連携推進に係る事業は、介護保険法の地域支援事業に位置づけられ、市区町村が主体となって取り組むこととされたが、一般的に、市区町村には医療施策にかかる取組の実績が少ないことから、市区町村の実情に応じて、都道府県が積極的に支援していくこと求められている。
- 都道府県の医療主管部局においては、介護主管部局と連携し、市区町村との協議を行い、都道府県と市区町村の既存の取組を整理し、役割分担の調整を行う等、市区町村との積極的な連携・協働をお願いしたい。

② 小児等の在宅医療における関係部局との連携について

- 在宅医療及び障害福祉サービスを必要とする障害児等を地域で支え

るためには、小児等在宅医療及び重症心身障害児等支援の地域体制を都道府県が中心となって整備していくことが重要である。

- 在宅医療及び障害福祉サービスの連携体制について、地域の取組を共有するため、本年3月に、都道府県の在宅医療担当者及び障害児支援担当者による合同会議を開催することとしているので、御了知いただきたい。

(3) 在宅医療の人材確保・育成について

- 在宅医療の提供体制の充実のためには、人材の確保・育成を推進する観点から、都道府県が中心となって、医師、看護職員等の医療関係職種に対しての在宅医療への参入の動機付けとなるような研修や参入後の相談体制の構築等を行うことが重要である。
- 厚生労働省においても、「在宅医療ハイレベル人材育成事業」として、日本医師会等の関係団体の協力のもと、全国的な人材育成事業に取り組んでいるところであり、都道府県においては、都道府県医師会等の関係団体と連携し、当該事業の成果も活用しながら、在宅医療の人材確保・育成を進めていただきたい。

在宅医療推進協議会の設置状況

- 在宅医療推進協議会とは、在宅医療にかかる地域の課題や対策について、行政と医療関係者が協議を行う場を指す。
 ○ 区域単位とは、当該協議会における議論の対象となる区域を指す。（例）福島県は、県全域と6圏域で協議会あり。

（平成27年12月時点）

都道府県	設置状況 ○：設置済み ×：未設置 未設置の場合は 今後の設置予定時期		区域単位	
			都道府県	二次医療圏等
1 北海道	○		○	○：20/21医療圏
2 青森県	○		○	
3 岩手県	○		○	
4 宮城県	○		○	
5 秋田県	○		○	○：2/9医療圏
6 山形県	○		○	
7 福島県	○		○	○：6/7医療圏
8 茨城県	○		○	
9 栃木県	○		○	
10 群馬県	○		○	
11 埼玉県	○		○	○：10/13保健所
12 千葉県	○		○	
13 東京都	○		○	
14 神奈川県	○		○	○：9/9保健所
15 新潟県	○		×	○：13/13保健所
16 富山県	○		○	○：4/4医療圏
17 石川県	○		○	
18 福井県	○		○	○：6/6医療圏
19 山梨県	○		○	○：①5/5保健所 ②3/27市町村
20 長野県	○		○	
21 岐阜県	○		○	○：5/5医療圏
22 静岡県	○		○	
23 愛知県	×	H27年度中		
24 三重県	○		○	
25 滋賀県	○		○	
26 京都府	○		○	

都道府県	設置状況 ○：設置済み ×：未設置 未設置の場合は 今後の設置予定時期		区域単位	
			都道府県	二次医療圏等
27 大阪府	○		○	
28 兵庫県	○		○	
29 奈良県	○		×	○：3/5保健所
30 和歌山県	○		○	○：8/8保健所
31 鳥取県	○	(都道府県単位について) H27年度中	×	○：2/3地区医師会
32 島根県	○		○	○：7/7医療圏
33 岡山県	○		○	
34 広島県	○		○	
35 山口県	○		○	
36 徳島県	○		○	
37 香川県	×	未定		
38 愛媛県	×	H27年度中		
39 高知県	○		○	○：5/5福祉保健所
40 福岡県	○		○	○：9/9保健所
41 佐賀県	○		○	
42 長崎県	○		○	
43 熊本県	○		○	○：11/11医療圏
44 大分県	○		○	
45 宮崎県	○		○	○：9/9都市医師会
46 鹿児島県	○		○	
47 沖縄県	○		○	
		44	41	18道県137圏域

訪問看護推進協議会の設置状況

- 訪問看護推進協議会とは、訪問看護にかかる地域の課題や対策について、行政と医療関係者が協議を行う場を指す。
 ○ 区域単位とは、当該協議会における議論の対象となる区域を指す。（例）富山県は、県全域と4圏域で協議会あり。

（平成27年12月時点）

都道府県	設置状況 ○：設置済み ×：未設置 未設置の場合は 今後の設置予定時期		区域単位	
			都道府県	二次医療圏等
1 北海道	○		○	
2 青森県	×	H27年度中		
3 岩手県	○		○	
4 宮城県	○		○	
5 秋田県	×	未定		
6 山形県	○		○	
7 福島県	×	未定		
8 茨城県	○		○	
9 栃木県	○		○	
10 群馬県	○		○	
11 埼玉県	×	未定		
12 千葉県	○		○	
13 東京都	○		○	
14 神奈川県	○		○	
15 新潟県	○		○	
16 富山県	○		○	○：4/4医療圏
17 石川県	○		○	
18 福井県	○		○	
19 山梨県	○		○	○：5/5保健所
20 長野県	×	H28年度以降		
21 岐阜県	○		○	
22 静岡県	○		○	
23 愛知県	○		○	
24 三重県	○		○	
25 滋賀県	○		○	
26 京都府	○		○	

都道府県	設置状況 ○：設置済み ×：未設置 未設置の場合は 今後の設置予定時期		区域単位	
			都道府県	二次医療圏等
27 大阪府	○		○	
28 兵庫県	○		○	
29 奈良県	○		○	
30 和歌山県	○		○	○：8/8保健所
31 鳥取県	×	H28年度以降		
32 島根県	○		○	
33 岡山県	○		○	
34 広島県	×	未定		
35 山口県	○		○	
36 徳島県	○		○	
37 香川県	○		○	
38 愛媛県	×	H27年度中		
39 高知県	○		○	
40 福岡県	○		○	
41 佐賀県	○		○	
42 長崎県	○		○	
43 熊本県	×	未定		
44 大分県	○		○	
45 宮崎県	○		○	
46 鹿児島県	×	未定		
47 沖縄県	○		○	
		37	37	3県17圏域

在宅医療と介護・福祉等の多分野との連携について(平成28年度)

	都道府県	市区町村
在宅医療関係	在宅医療推進協議会 (都道府県レベル/二次医療圏レベル) 訪問看護推進協議会 (都道府県レベル/二次医療圏レベル)	
	「在宅医療・訪問看護ハイレベル人材育成事業(国)」<医政局> (都道府県において在宅医療普及推進活動を担うアドバイザーを育成)	
在宅医療・介護連携関係	【地域医療介護総合確保基金】在宅医療、在宅医療・介護連携の推進に関する事業	
	【介護保険 地域支援事業】在宅医療・介護連携推進事業	
	「在宅医療・介護連携推進支援事業(国)」<老健局> (在宅医療・介護連携推進事業のプラン作成を担当する自治体職員等を育成)	
障害関係 (医療的ケア児への対応を含む)	【地域医療介護総合確保基金】在宅医療、在宅医療・介護連携の推進に関する事業 (小児在宅医療連携拠点事業等)	
	「重症心身障害児者支援体制整備モデル事業」(国)<障害保健福祉部> (重症心身障害児者等の地域支援体制の整備を推進するためのモデル事業)(対象:都道府県・指定都市・児童相談所設置市)	
	【地域生活支援事業費補助金】 「医療型短期入所事業所開設支援」<障害保健福祉部>(対象:都道府県・指定都市・中核市)	【地域生活支援事業費補助金】 「重症心身障害児者等コーディネーター養成研修等事業」<障害保健福祉部>

地域医療構想ガイドライン(平成27年3月) 在宅医療施策に関する内容

1 地域医療構想の策定を行う体制等の整備

在宅医療の課題や目指すべき姿については、市町村介護保険事業計画との整合性に留意する必要があることから、地域医療構想の策定段階から市町村の意見を聴取することが必要であり、その際には、既存の圏域連携会議等を活用することが望ましい。

4 構想区域ごとの医療需要の考え方

iv 在宅医療等※での対応の推進について

今後、高齢化により増大する医療需要に対応するためには、病床の機能の分化及び連携により、平成37年(2025年)には、現在の療養病床以外で対応可能な患者は在宅医療等での対応を促進するとともに、在宅医療等の充実を支援していくことが必要である。

※ 在宅医療等とは、居宅、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、介護老人保健施設、その他医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって、現在の病院・診療所以外の場所において提供される医療を指し、現在の療養病床以外でも対応可能な患者の受け皿となることも想定。

8 将来のあるべき医療提供体制を実現するための施策の検討

- 地域包括ケアシステムの構築のためには、可能な限り住み慣れた地域で生活を継続することができるよう医療と介護の連携を推進し、医療と介護の提供体制を一体的に整備する必要がある。
- 在宅医療の提供体制については、在宅医療を受ける患者の生活の場である日常生活圏域で整備する必要があることから、都道府県は保健所等を活用して市町村を支援していくことが重要である。また、在宅医療・介護の連携を推進する事業については、市町村が地域包括ケアシステムの観点から円滑に施策に取り組めるよう、都道府県の保健・医療担当部局及び介護・福祉担当部局による技術的支援等の様々な支援が必要である。
- 在宅医療は主に「(地域側の)退院支援」「日常の療養生活の支援」「急変時の対応」「看取り」という機能が求められており、緊急時や看取りに対応するための24時間体制の構築に向けた役割分担等の協議や、医療依存度の高い患者や小児等患者に対応するための研修等により各機能を充実させることが必要である。

在宅医療・介護連携推進事業（介護保険の地域支援事業、平成27年度～）

- 在宅医療・介護の連携推進については、これまで医政局施策の在宅医療連携拠点事業（平成23・24年度）、在宅医療推進事業（平成25年度～）により一定の成果。それを踏まえ、介護保険法の中で制度化。
- 介護保険法の地域支援事業に位置づけ、市区町村が主体となり、郡市区医師会等と連携しつつ取り組む。
- 実施可能な市区町村は平成27年4月から取組を開始し、平成30年4月には全ての市区町村で実施。
- 各市区町村は、原則として（ア）～（ク）の全ての事業項目を実施。
- 事業項目の一部を郡市区医師会等（地域の医療機関や他の団体を含む）に委託することも可能。
- 都道府県・保健所は、市区町村と都道府県医師会等の関係団体、病院等との協議の支援や、都道府県レベルでの研修等により支援。国は、事業実施関連の資料や事例集の整備等により支援するとともに、都道府県を通じて実施状況を把握。

事業項目と取組例

（ア）地域の医療・介護の資源の把握

- ◆ 地域の医療機関の分布、医療機能を把握し、リスト・マップ化
- ◆ 必要に応じて、連携に有用な項目（在宅医療の取組状況、医師の相談対応が可能な日時等）を調査
- ◆ 結果を関係者間で共有



（エ）医療・介護関係者の情報共有の支援

- ◆ 情報共有シート、地域連携バス等の活用により、医療・介護関係者の情報共有を支援
- ◆ 在宅での看取り、急変時の情報共有にも活用

（キ）地域住民への普及啓発

- ◆ 地域住民を対象にしたシンポジウム等の開催
- ◆ パンフレット、チラシ、区報、HP等を活用した、在宅医療・介護サービスに関する普及啓発
- ◆ 在宅での看取りについての講演会の開催等



（イ）在宅医療・介護連携の課題の抽出と対応策の検討

- ◆ 地域の医療・介護関係者等が参画する会議を開催し、在宅医療・介護連携の現状を把握し、課題の抽出、対応策を検討

（オ）在宅医療・介護連携に関する相談支援

- ◆ 医療・介護関係者の連携を支援するコーディネーターの配置等による、在宅医療・介護連携に関する相談窓口の設置・運営により、連携の取組を支援。

（ウ）切れ目のない在宅医療と在宅介護の提供体制の構築推進

- ◆ 地域の医療・介護関係者の協力を得て、在宅医療・介護サービスの提供体制の構築を推進

（カ）医療・介護関係者の研修

- ◆ 地域の医療・介護関係者がグループワーク等を通じ、多職種連携の実際を習得
- ◆ 介護職を対象とした医療関連の研修会を開催等

（ク）在宅医療・介護連携に関する関係市区町村の連携

- ◆ 同一の二次医療圏内にある市区町村や隣接する市区町村等が連携して、広域連携が必要な事項について検討

地域医療介護総合確保基金を活用した在宅医療の充実のための取組例

在宅医療の充実

■ 在宅医療の提供体制の充実

□ 訪問診療・往診

- ・医師の在宅医療導入研修
- ・24時間体制等のための医師のグループ化

□ 訪問歯科医療

- ・在宅歯科医療連携室の設置支援
- ・在宅歯科医療技術研修

□ 医療機関間の連携体制構築、情報共有等

□ 訪問看護

- ・強化型訪問看護STやST空白地域への設置支援
- ・新任訪問看護師の研修充実、研修機関の集約化

□ 薬局・訪問薬剤管理指導

- ・衛生材料等の供給拠点の設置支援
- ・訪問薬剤管理指導導入研修

■ 在宅医療推進協議会の設置・運営

在宅医療の推進について県内の在宅医療関係者等で協議を行う。

■ 個別の疾患、領域等に着目した質の向上

医療関係者に対する専門的な研修や専門的に取り組む医療機関を支援

- 看取り
- 末期がん
- 疾患に関わらない緩和ケア
- 小児等在宅医療
- 難病在宅医療
- 在宅療養にかかる意思決定支援 等
- 認知症
- 精神疾患
- 褥瘡
- 口腔・栄養ケア
- リハビリ

■ 在宅医療に関する普及啓発

一般住民に対する在宅医療に関する理解を深めるための講演会の実施等

在宅医療・介護連携の推進

在宅医療・介護連携に関する事業

※在宅医療・介護連携のための事業で、右記以外の事業については、地域医療介護総合確保基金を活用することが可能

- ・在宅医療・介護連携のための相談員（コーディネーター）の育成
- ・ICTによる医療介護情報共有 等

※市区町村との役割分担を明確にした上で、都道府県が広域的又は補完的に在宅医療と介護の連携に関する事業を行う場合は、地域医療介護総合確保基金を活用して差し支えない。

介護保険の地域支援事業（在宅医療・介護連携推進事業）での取組 （地域支援事業交付金）

- （ア）地域の医療・介護の資源の把握
- （イ）在宅医療・介護連携の課題の抽出と対応策の検討
- （ウ）切れ目のない在宅医療と介護の提供体制の構築推進
- （エ）医療・介護関係者の情報共有の支援
- （オ）在宅医療・介護連携に関する相談支援
- （カ）医療・介護関係者の研修
- （キ）地域住民への普及啓発
- （ク）在宅医療・介護連携に関する関係市区町村の連携

在宅医療及び障害福祉サービスを必要とする障害児等の地域支援体制構築に係る医療・福祉担当者合同会議について

1. 目的

在宅医療及び障害福祉サービスを必要とする障害児等を地域で支えるためには、小児等在宅医療及び重症心身障害児等支援の地域体制を各都道府県・指定都市ごとに整備していくことが重要であるが、現状では、自治体ごとに医療・福祉の連携体制に差がある状況である。そこで、国のモデル事業で取り上げられた先駆的な事例を参考に、在宅医療及び障害福祉サービスを必要とする障害児等支援の連携体制をどのように構築していくかを各自治体で共有するために合同会議を開催する。

2. 日時など

- 日時：平成28年3月16日（水）13：00～17：10
- 場所：厚生労働省講堂
- 対象：都道府県・指定都市の地域医療担当者と障害児支援担当者等
（1自治体4名まで（想定：地域医療担当2名、障害児支援担当2名））

3. 主な内容（予定）

- 医療的ケア児について
- 行政説明
 - 医政局地域医療計画課
 - ・小児等在宅医療連携拠点事業
 - ・地域医療介護総合確保基金事業
 - ・在宅医療・訪問看護ハイレベル人材養成事業
 - 社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課
 - ・重症心身障害児者支援体制整備モデル事業
 - ・（新）重症心身障害児者コーディネーター等養成研修等事業
 - ・（新）医療型短期入所事業所確保事業
- 先駆的自治体事例発表
- グループディスカッション・情報交換

在宅医療ハイレベル人材養成事業

平成27年度予算 11百万円

【趣旨】

○地域包括ケアシステムの構築に向け、在宅医療にかかる人材育成の取組は今後も一層活発化することが見込まれる。
○国において、将来の講師人材の不足や質の格差などの問題に対処し、地域の取組を財政面以外でも支えていくため、在宅医療に関する専門知識や経験を豊富に備え、地域で人材育成事業を支え、主導することのできる高度な人材を養成する。

【事業概要】

○高齢者に対する在宅医療及び小児等に対する在宅医療の2分野について、複数の関係団体・学会等が連携し、人材育成プログラムを開発。同プログラムを活用し、地域において在宅医療の人材育成を主導できる高度な人材を養成する。
○特に小児等の在宅医療に関しては、「小児等在宅医療連携拠点事業」の成果を全国に普及させる観点から、行政や医療機関等との連携など地域で体制構築を図るため方策を中心に構成し、医師のみならず行政側も活用できるようなプログラム開発を行う。

国（研究機関、学会等）

在宅医療関連講師人材養成事業

平成27年度予算 7百万円

小児等在宅医療に係る講師人材養成事業

平成27年度予算 4百万円

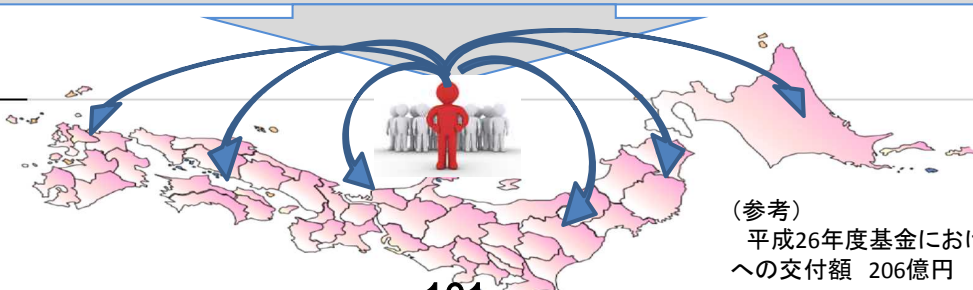


- ◆ 職能団体、学会、研究機関等が連携し、人材育成研修プログラムを作成。また同プログラムを活用し人材育成研修を実施。
- ◆ 育成した人材を地域に紹介し、活用いただくとともに、同人材による各地域での研修活動を通じて、在宅医療推進にかかる課題を収集する。
- ◆ 育成した人材を通じて地域に解決策を提案する。



都道府県・市町村

地域医療介護総合確保基金を活用し、在宅医療に係る人材育成を実施



（参考）
平成26年度基金における在宅医療分野への交付額 206億円

在宅医療関連講師人材養成事業 概要 (平成27年1月17日開催)

- 主催: 日本在宅ケアアライアンス 共催: 日本医師会
- 研修受講者: 都道府県医師会を通じて募った医師約280名

在宅医療関連講師人材養成事業		プログラム [午後: 13:10 ~ 17:00]
日程 2016年1月17日(日) 09:00 ~ 17:00 日本医師会館 大講堂 主催 日本在宅ケアアライアンス 共催 日本医師会 目的 全国都道府県医師会から推薦された受講者が、地域で在宅医療普及推進活動のアドバイザーを担えるように本研修を位置付ける。 総合司会: 和田 忍志 (全国在宅療養支援診療所連絡会)		13:10 ~ 14:40 【各論1】 多職種協働・地域連携 ◆各職種団体の役割およびかかりつけ医との連携のあり方 i) 訪問看護 佐藤 美穂子 (日本訪問看護財団) ii) 訪問リハビリテーション 宮田 昌司 (日本訪問リハビリテーション協会) iii) 歯科訪問診療 原 龍馬 (全国在宅療養支援歯科診療所連絡会) iv) 訪問薬剤指導など 萩田 均司 (全国薬剤師・在宅療養支援連絡会) v) ケアマネジメント 鷲見 よしみ (日本介護支援専門員協会) vi) 訪問栄養管理 前田 佳子 (日本在宅栄養管理学会)
プログラム [午前: 9:00 ~ 12:10] 9:00 ~ 9:10 【開会の辞・本研修の趣旨説明】 新田 藤夫 (日本在宅ケアアライアンス)		14:50 ~ 16:50 【各論2】 在宅症例を通じての多職種協働・地域連携の具体的学び ◆症例1) がん緩和 山崎 正永 (京都府立医科大学) ◆症例2) 心理・社会的要因(家族の関わり含む)の処遇困難症例 草場 鉄周 (北海道家庭医療学センター) ◆モデル・ケアカンファレンス 飯島 勝矢 (東京大学) 太田 秀樹 (全国在宅療養支援診療所連絡会) 症例1) 特発性間質性肺炎 症例2) アルツハイマー型認知症 石山 麗子 (日本介護支援専門員協会) 工藤 美香 (日本在宅栄養管理学会) 小玉 朋 (全国在宅療養支援歯科診療所連絡会) 高橋 真生 (全国薬剤師・在宅療養支援連絡会) 瀬井 望 (日本訪問看護財団) 能本 守康 (日本介護支援専門員協会) 平塚 優美 (日本訪問看護財団) 宮田 昌司 (日本訪問リハビリテーション協会)
9:10 ~ 9:50 【総論1】 地域包括ケアシステムと在宅医療 ◆地域包括ケアシステムにおける在宅医療への期待 迫井 正深 (厚生労働省) ◆かかりつけ医の在宅医療と地域特性 鈴木 邦彦 (日本医師会)		16:50 ~ 17:00 閉会の辞 鈴木 邦彦 (日本医師会)
10:00 ~ 11:00 【総論2】 地域へのアプローチの仕方 ◆その1: 行政(県レベルと市町村レベル)や保健所との連携 市民啓発、地区医師会との連携 三浦 久幸 (国立長寿医療研究センター) ◆その2: 病診連携 ~地域医療構想を見据えた病診連携とは~ 池橋 幸彦 (日本慢性期医療協会)		16:50 ~ 17:00 閉会の辞 鈴木 邦彦 (日本医師会)
11:10 ~ 11:40 【総論3】 居住施設等との連携 荻原 実 (全国在宅療養支援診療所連絡会)		
11:40 ~ 12:10 【総論4】 小児在宅医療 中村 知夫 (国立成育医療研究センター)		
12:10 ~ 12:30 昼食 (60分)		

※資料については勇美記念財団ホームページを参照
<http://www.zaitakuiryo-yuumizaidan.com/main/highlevel-trainingprogram.html>

小児等在宅医療に係る講師人材養成事業 概要 (平成27年2月7日開催)

- 事業受託者: 国立成育医療研究センター
- 研修受講者: 都道府県医師会、日本小児科学会地方会、都道府県小児科医会の推薦を受けた医師約140名

8:45 ~ 9:00	【趣旨説明】	中村 知夫 (国立成育医療研究センター)
9:00 ~ 11:00	【総論】 小児在宅の現状と問題点の共有 ・小児在宅の現状と問題点 <30分> 前田 浩利 (医療法人財団はるたか会) ・各地域での在宅医療に関する問題点グループディスカッション <40分> ・小括 I (グループ発表) <50分>	
11:10 ~ 14:20	【各論1】 地域連携・多職種協働 ・その1: 行政、病院、施設との連携 <20分> 岩本 彰太郎 (三重大学医学部附属病院) ・その2: 地域の医療、福祉との連携 <20分> 宮田 章子 (さいわいこどもクリニック) ・その3: 大人の在宅医との連携 <20分> 太田 秀樹 (全国在宅療養支援診療所連絡会) ・その4: 多職種との連携 <20分> 谷口 由紀子 (医療法人社団麒麟会) ・各地域での連携に関するグループディスカッション <30分> ・小括 II (グループ発表) <50分>	
14:20 ~ 17:10	【各論2】 在宅医療の仕組み ・報酬 <20分> 大山 昇一 (川口済生会病院) ・福祉制度 <20分> 梶原 厚子 (医療法人財団はるたか会) ・介護保険制度の在宅の仕組み <20分> 石黒 秀喜 (長寿社会開発センター) ・小児在宅医療と地域包括ケアシステム <20分> 奈倉 道明 (埼玉医科大学総合医療センター) ・質疑応答 <10分> ・地域を創るための取り組みと自らの役割グループディスカッション <30分> ・小括 III (グループ発表) <50分>	

※資料については、今後厚労省ホームページ等で公表予定

5. 人生の最終段階における医療について

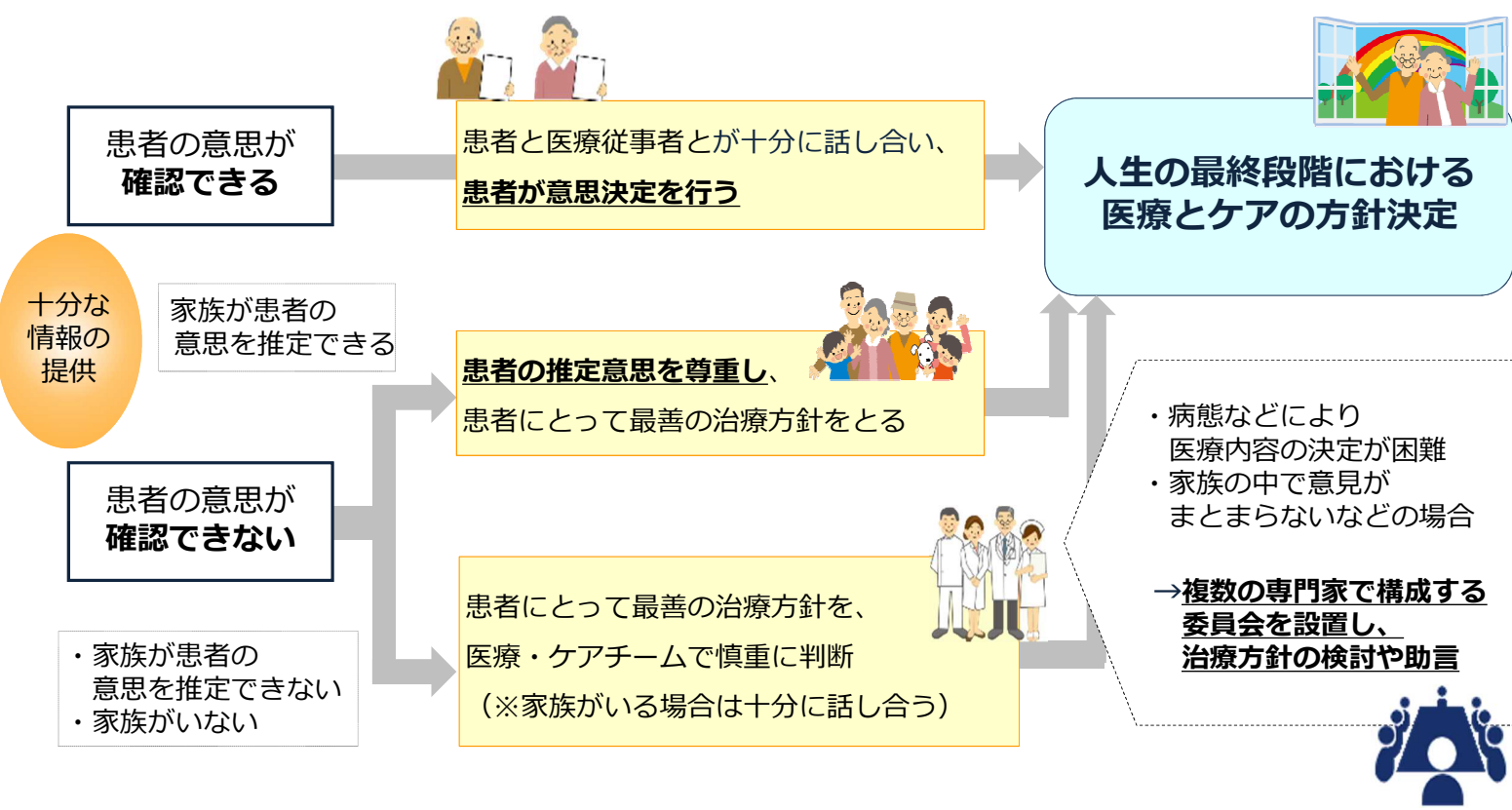
○ 平成 25 年 3 月に実施した「人生の最終段階における医療に関する意識調査」において、「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」が医療福祉従事者に十分認知されているとは言い難い状況が明らかとなったことから、厚生労働省では医療従事者向けのガイドラインの利用促進パンフレットを作成し、全国の医療機関等に配布している。都道府県においても、管内の関係団体、市町村等へ周知をお願いしたい。

○ 一方、人生の最終段階における医療にかかる体制を充実させるため、昨年度より 2 年間にわたり、人生の最終段階における患者の相談に乗る相談員の育成・配置を行うモデル事業を実施し、その一環として医療福祉従事者が人生の最終段階における医療等の選択にあたって、患者の意思を尊重した意思決定支援を行うための研修プログラムを開発してきた。

平成 28 年度においては、モデル事業で得られた知見を全国に展開するため、当該プログラムを用いた研修を全国の主要都市で実施する予定であり、都道府県においても、各医療機関への周知を図る等、人生の最終段階における医療体制整備に当該研修をご活用いただきたい。(研修の詳細については、追って都道府県あて連絡する予定である。)

「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」 方針決定の流れ（イメージ図）

人生の最終段階における医療およびケアについては、医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本として進めることが最も重要な原則

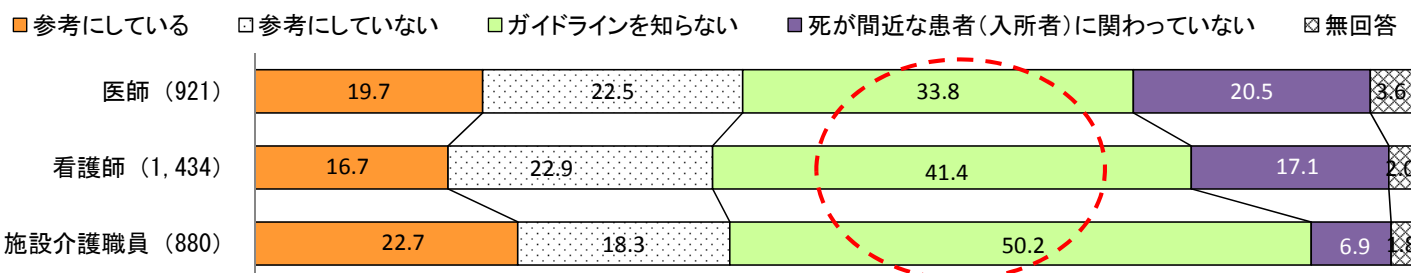


国及び学会等のガイドラインの利用状況

＜人生の最終段階における医療に関する意識調査結果（平成25年3月）＞

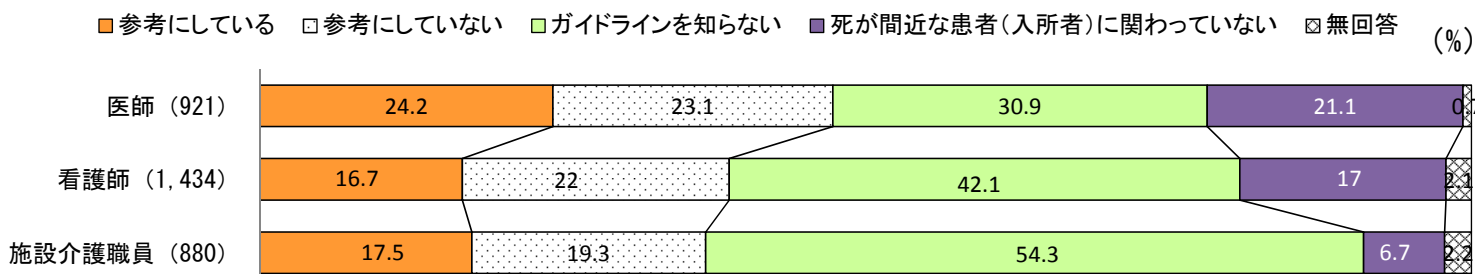
■ 「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」の利用状況

□ ガイドラインを参考にしている割合は約2割で、施設介護職員がもっとも高かった。一方、ガイドラインを知らないと回答した者は医師3割、看護師4割、施設介護職員5割であった。



■ 学会等のガイドラインの利用状況

□ 学会等のガイドラインを参考にしている割合は約2割で、医師がもっとも高かった。一方、ガイドラインを知らないと回答した者は医師3割、看護師4割、施設介護職員5割であった。



「人生の最終段階における医療」の決定プロセスに関するガイドライン

をご存知ですか？

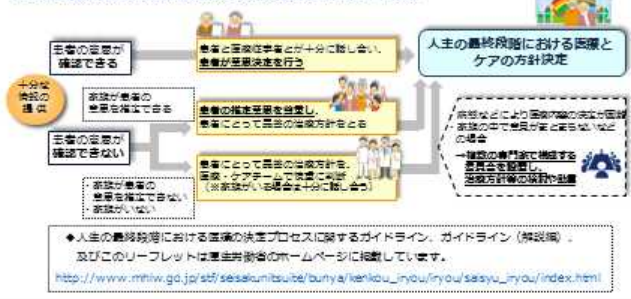
「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」とは？

人生の最終段階を迎えた患者や家族と、医師をはじめとする医療従事者が、患者にとって最善の医療とケアを作り上げるためのプロセスを示すガイドラインです。

▶ 人生の最終段階における医療とケアのあり方

- ① 医師など医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本とした上で、人生の最終段階における医療を進めることが最も重要な原則である。
- ② 「人生の最終段階における医療」における医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止などは、多職種協働の医療従事者から構成される医療・ケアチームによって、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断すべきである。
- ③ 医療・ケアチームにより可能な限り痛みやその他の不快な症状を十分に緩和し、患者や家族の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療とケアを行うことが必要である。

▶ 人生の最終段階における医療とケアの話し合いのプロセス

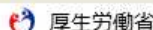


◆ 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン、ガイドライン（解説版）及びこのリーフレットは厚生労働省のホームページに掲載しています。
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuunits/bunya/kenkou_jyoujyou/sesyu_jyou/index.html

「人生の最終段階における医療」の表記について

厚生労働省では、従来「終末期医療」と表記していたものについて、広報などで可能なものから、「人生の最終段階における医療」と表記します。これは、最期まで尊厳を尊重した人間の生き方に着目した医療を目指すことが重要であるとの考え方によるものです。

「終末期医療」から「人生の最終段階における医療」に変わります



【コラム】「人生の最終段階における医療に関する意識調査」(平成25年3月)の結果より

◆ 人生の最終段階における医療について家族と話し合ったことがある人の割合 (自身の死に近い場合に受けた医療や受けてくれない医療)



◆ 「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」の利用状況



研修プログラム (試行) のご紹介

厚生労働省では、平成26年度に人生の最終段階における医療について、医師と共に患者の相談に乗る相談員(看護師、医療ソーシャルワーカーなど)の配置などを行うモデル事業を実施し、その一環として相談員の研修プログラムを開発しました。試行段階ですが、国立長寿医療研究センターのホームページで研修プログラム(2日コース)の資料と動画を公開しています。医療福祉従事者が医療の選択の際の患者の意思を尊重した意思決定支援の理論や方法を学ぶことができます。

▶ 「国立長寿医療研究センター在宅医療連携部」ホームページに掲載

http://www.nagc.go.jp/zahaku1/eo/kenkyu/2014/leader01_doc.html



2015年(平成27年)3月発行
 発行 厚生労働省在宅医療連携部 国立長寿医療研究センター
 協力 国立長寿医療研究センター

患者の意思を尊重した人生の最終段階における医療の実現に向けた取組 人生の最終段階における医療体制整備事業

【背景・課題】

- 高齢化が進展し、年間死亡者数が増加していく中で、人生の最終段階における医療のあり方が大きな課題となる。
- 人生の最終段階における医療について、医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされた上で、患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本として進めることが重要であり、厚生労働省では、こうした合意形成のプロセスを示す「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」(平成19年策定、平成26年改称)を策定し、周知を図ってきた。
- しかしながら、平成25年の調査によれば、当該ガイドラインは医療従事者に十分認知されているとは言えず、人生の最終段階における医療に関する研修も十分に行われていない状況である。

【事業内容】

- 平成26、27年のモデル事業の成果を踏まえ、国において、人生の最終段階における医療に関する患者の相談に適切に対応できる医療・ケアチーム(医師、看護師等)の育成研修を全国展開することで、患者の相談体制の基盤を強化する。
- ガイドラインや研修内容など、国の取組を紹介するリーフレットを作成するなど、国民、医療従事者に対する普及啓発活動を強化する。

H26~27年度
試行事業(15医療機関)

H28年度
全国8ブロックで人材育成研修を実施

15か所の医療機関に、患者の相談に乗る医療・ケアチームを配置

試行事業で医療・ケアチーム研修の効果を確認

- ・医療機関の相談対応力の向上
- ・患者家族の満足度の向上

⇒全国普及のための事業へ

【医療・ケアチーム】
医師、看護師、MSW等

【事業概要】

- ・全国8ブロックで計16回程度の研修を実施
- ・200以上の医療機関での医療ケアチーム養成を目標とする。

【ポイント】

- ・医療機関単位(チーム単位)で研修に参加させることで、現場で即効的な対応が可能
- ・研修修了者には伝達研修を行うよう求め、横展開を推進
- ・研修運営は地域の医師会、看護協会、関係学会等の一部委託しながら実施することで、運営ノウハウを教授し、研修の継続性、拡大性を担保

6. 災害医療について

(災害拠点病院の機能の充実・強化)

- 災害拠点病院については、東日本大震災を受け、災害医療体制の充実のため、災害派遣医療チーム（DMAT）の配置、地域の医療機関との連携や支援を行う体制の整備など指定要件を見直した。災害時に必要な災害拠点病院の機能について、毎年を確認することとしているため、都道府県においては、各病院の状況を把握しておくようお願いする。

また、平成26年8月の豪雨により、災害拠点病院の周辺道路が冠水し、傷病者の災害拠点病院へのアクセスに障害が生じたり、停電に伴い医療機器の一部が使用できず、通常時と同様の診療対応が困難となる事案が発生したことから、「災害拠点病院への傷病者の受入体制の確保について」（平成26年10月15日医政地発1015第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）を発出し、災害時においても診療機能が維持されるよう注意喚起を行うとともに自己点検及び実態調査を依頼した。

取りまとめた調査結果について、「災害拠点病院への傷病者受入れ体制の確保に関する調査結果について」（平成27年3月24日医政地発0324第2号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）により、全国の災害拠点病院の状況を周知しており、都道府県においては、災害拠点病院における被災想定とその対策、周辺道路冠水によるアクセスの支障などの把握できた課題について適切な対応を行い、災害拠点病院の傷病者の受入れ体制の確保及び診療機能の充実強化を図りたい。

(航空搬送拠点臨時医療施設（SCU）の整備)

- 被災地内で対応が困難な重傷者を航空機により被災地外に搬送するため、都道府県は航空搬送をするための拠点を確保することになっている。平成27年3月30日に取りまとめられた、「南海トラフ地震における具体的な応急対策活動に関する計画」（中央防災会議幹事会）において、南海トラフ地震に対応するための拠点候補地として、全国の空港、公園など69箇所が定められたところである。

都道府県が航空搬送拠点に設置する、搬送患者を一時収容するための臨時の医療施設（SCU）に必要な医療器機やテント、発電機などの設備を整備する、航空搬送拠点臨時医療施設設備整備事業を新設したので、SCUの整備に向け活用していただきたい。

(医療施設等災害復旧補助事業)

- 地震等の自然災害により被災した医療施設等の復旧を支援する、医療施設等災害復旧費補助金について、交付要綱を改正し、「激甚災害に対処するための特別の財政援助等に関する法律」（昭和37年法律第150号）第2条第1項の規定により指定された激甚災害による被災の場合には、①地震以外の災害においても基準額の特例（公的病院の補助率の嵩上げ、基準額の上限撤廃）を設けるとともに、②医療機器を補助対象としたところである。（「医療施設等災害復旧費の国

庫補助について」平成27年12月4日厚生労働省発医政1204第3号厚生労働事務次官通知)

なお、医療機器については、被災時点で所有していたことを確認するため備品台帳に登載されていることが要件となることから、災害復旧の円滑な実施に備え、平時より備品台帳の整備に努めるよう管下の対象施設に対して周知願いたい。

(医療機関の耐震化等)

- 平成28年度予算案においても、災害拠点病院施設・設備整備事業及び地震防災対策医療施設耐震整備事業、医療施設耐震整備事業を継続するので、災害拠点病院の施設・設備整備及び救命救急センター等の医療施設の耐震化について引き続き配慮をお願いする。

また、耐震性の不明な病院については、医療施設耐震化促進事業を活用して耐震診断を実施し、耐震診断の結果、耐震性の無いことが判明した場合は、耐震化に向け耐震整備事業を積極的に活用するようお願いする。

災害拠点病院指定要件

○災害時における医療体制の充実強化について

(平成24年3月21日医政発0321第2号厚生労働省医政局長通知)

別紙 災害拠点病院指定要件 (抄)

① 運営について

- ・ 24時間緊急対応し、災害発生時に被災地内の傷病者等の受け入れ及び搬出を行うことが可能な体制を有すること
- ・ 災害発生時に被災地からの傷病者の受け入れ拠点にもなること
- ・ 災害派遣医療チーム(DMAT)を保有し、その派遣体制があること
- ・ 救命救急センターもしくは第二次救急医療機関であること
- ・ 地域の第二次救急医療機関とともに定期的な訓練を実施し、災害時に地域の医療機関への支援を行う体制を整えていること
- ・ ヘリコプター搬送の際には同乗する医師を派遣できることが望ましい

災害拠点病院指定要件

② 施設及び設備について

- ・ 救急診療に必要な部門
- ・ 多発外傷、挫滅症候群、広範囲熱傷等の重篤救急患者の救命医療を行うために必要な診療設備
- ・ 患者の多数発生時に対応可能なスペース(入院患者は2倍、外来患者は5倍)
- ・ 患者多数発生時用の簡易ベッド
- ・ トリアージタグの保有
- ・ 病院敷地内のヘリコプターの離着陸場の設置
- ・ 診療機能を有する施設の耐震化
- ・ 通常時の6割の程度の発電容量のある自家発電設備、3日分程度の燃料
- ・ 食料、飲料水、医薬品等の3日分程度の備蓄
- ・ 適切な容量の受水槽、停電時にも使用可能な井戸設備、優先的な給水協定の締結
- ・ 衛星電話の保有、衛星回線インターネットが利用できる環境
- ・ DMATや医療チームの派遣に必要な緊急車両の保有
- ・ 被災地における自己完結型の医療救護に対応できる器材の保有



医政地発1015第1号
平成26年10月15日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局
地域医療計画課長

災害拠点病院への傷病者受入れ体制の確保について（通知）

災害拠点病院については、「災害時における医療体制の充実強化について」（平成24年3月21日医政発0321第2号厚生労働省医政局長通知。以下「災害医療通知」という。）において、その指定要件として、傷病者の受入れに当たり、「24時間緊急対応し、災害発生時に被災地内の傷病者等の受入れ及び搬出を行うことが可能な体制を有すること」等を定めているところである。

今般の平成26年8月豪雨では、別添1のように、周辺道路が冠水して傷病者の災害拠点病院へのアクセスに支障が生じたり、停電に伴い、医療機器の一部が使用できず、通常時と同様の診療対応が困難となる事案が発生した。

都道府県は、災害時においても医療機関の機能が維持されるよう、災害医療に係る医療提供体制を整備する必要がある。

については、貴職におかれては、下記のとおり、管下の災害拠点病院における被災想定とその対策、周辺道路冠水によるアクセスの支障及び自家発電能力の実態調査を行うとともに、それぞれの課題を把握した場合には適切な対応を行い、災害拠点病院の傷病者の受入れ及び診療体制の充実強化を図られたい。

記

1. 管下の災害拠点病院に対して、別添1の事案を周知すること。
2. ハザードマップ等で被災が想定される場所に災害拠点病院が立地していないか、別添2の調査表を参考に、管下の災害拠点病院に対して調査を実施すること。また、被災が想定された場合には、その対策について検討すること。

なお、調査結果については、以下のとおり報告されたい。

- ① 調査対象： 平成 26 年 4 月 1 日現在における災害拠点病院
- ② 調査内容： ハザードマップ等による災害拠点病院の被災想定と
その対策及び周辺道路冠水によるアクセス支障の調査
(別添 2 の調査表のとおり)
- ③ 提出期限： 平成 26 年 11 月 7 日 (金)
- ④ 提出先： 厚生労働省医政局地域医療計画課
救急・周産期医療等対策室 生駒
- ⑤ 提出方法： 電子メール

3. 災害時において、救急車等の車両、徒歩来院患者及び病院職員の、病院へのアクセスに支障が生じるおそれがないか、消防機関、市区町村の防災部署等と連携しながら確認を行うよう、管下の災害拠点病院に対して指導を行うこと。また、アクセスに支障が生じると想定された場合には、その対応について検討するよう、当該病院に対して指導を行うこと。

4. 管下の災害拠点病院について、「通常時の 6 割程度の発電容量のある自家発電機等を保有し、3 日分程度の燃料を確保しておくこと。また、平時より病院の基本的な機能を維持するために必要な設備について、自家発電機等から電源の確保が行われていることや、非常時に使用可能なことを検証しておくこと。」の指定要件に合致しているか、総点検を実施すること。また、指定要件に合致していない場合には、可及的速やかに対策を講ずること。

都道府県からの照会先

厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室

電 話 03-5253-1111

FAX 03-3503-8562

災害医療対策専門官 生駒 隆康 (内線 2558)

災害時医師等派遣調整専門官 水野 浩利 (内線 4130)

E-mail ikoma-takayasu@mhlw.go.jp

E-mail mizuno-hirotoshi@mhlw.go.jp

医政地発 0324 第 2 号
平成 27 年 3 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（公 印 省 略）

災害拠点病院への傷病者受入れ体制の確保に関する調査結果について

標記については、平成 26 年 10 月 15 日医政地発 1015 第 1 号当職通知「災害拠点病院への傷病者受入れ体制の確保について（通知）」により各都道府県において実施された調査結果を集計し、今般、別添のとおり全国の災害拠点病院の状況を取りまとめたところである。

貴職におかれては、当該調査結果により判明した、管内の災害拠点病院における被災想定に対する抜本的対策を可及的速やかに講ずるよう再度依頼する。

なお、本件については、ハザードマップ等における被災が想定された災害拠点病院における具体的対策の検討・実施状況について、今後もフォローアップ調査を行う予定であるので、適宜状況を把握し、必要な指導をお願いします。

また、「災害時における医療体制の充実強化について」（平成 24 年 3 月 21 日医政発 0321 第 2 号厚生労働省医政局長通知）の別紙に定める災害拠点病院指定要件が遵守されるよう、災害拠点病院を指導することにより、引き続き、管内における災害時の診療体制の充実強化を図られたい。

（都道府県からの照会先）

厚生労働省医政局地域医療計画課

救急・周産期医療等対策室 生駒

電話 03-5253-1111（内線）2558

E-mail: ikoma-takayasu@mhlw.go.jp

災害拠点病院への傷病者受入れ体制 の確保に関する調査結果について

【調査対象】

平成26年4月1日現在の全国の災害拠点病院（676病院）を対象。（回答率100%）

【調査趣旨】

平成26年8月に京都府福知山市での豪雨により、市街地が広範囲にわたり冠水し、同市内にある災害拠点病院への救急車の乗り入れが10時間にわたり困難な状況が発生した。この事案を受け、全国の災害拠点病院の立地場所について、ハザードマップ等における被災想定を確認し、被災が想定された場合には具体的対策の有無についての実態の把握及び災害時における救急車等の病院へのアクセス支障の有無やそれに対する具体的対策の有無についての実態を把握することを目的として調査を実施した。

【調査内容】

ハザードマップ等による災害拠点病院の被災想定とその対策及び周辺道路冠水によるアクセス支障に関する調査を実施。

【調査結果の概要】

○洪水・内水において、「浸水なし」が全体の64.2%で、「浸水あり」が全体の34.0%で、このうち「対策有」が全体の17.6%、「対策無」が全体の16.4%。具体的対策としては、排水ポンプの設置、土嚢整備、止水版や防潮板の設置、盛土や嵩上げの実施などが挙げられている。また、対策を講じることが出来ない主な理由としては、対策を講じるための自己資金確保が課題であることや地域全体において浸水被害が想定されており、病院単独での解決が困難であることなどが挙げられている。

○土砂災害において、「危険なし」が全体の91.1%で、「土砂災害危険箇所等」が全体の7.0%で、このうち「対策有」が全体の3.7%、「対策無」が全体の3.3%。具体的対策としては、建物構造の強化、傾斜地工事の実施、避難計画の策定などが挙げられている。また、対策を講じることが出来ない主な理由としては、警戒区域内などには病棟が立地しておらず、診療に影響がないためであることや土砂災害危険箇所などの土地所有者が病院以外の者であるため、病院として対策を講じることが出来ないことなどが挙げられている。

○救急車等の車両などの病院へのアクセスについて、「被害なし」が全体の41.1%、「代替路でアクセス可能」が全体の32.4%、「代替路の確保困難」が全体の26.5%。「代替路の確保困難」のうち、「対策有」が3.7%、「対策無」が22.8%。具体的な対策としては、ヘリポートの整備、ゴムボートや水陸両用車で搬送、職員宿舎を隣接するなどが挙げられている。また、地元消防や市町村と協議を進めているとの回答もあった。

○詳細は別紙のとおり。

【調査結果に基づき都道府県に対応をお願いする事項】

○各種災害による被災が見込まれるものの、具体的対策を講じていない災害拠点病院が存在する。このような災害拠点病院においては、早急な対策を講じることが必要であるが、地域全体が浸水する被害が想定されるなど、災害拠点病院単独では解決できない課題であることから、都道府県を中心に対応策の検討をお願いしたい。

○病院周辺道路の冠水想定による病院へのアクセス確保の状況については、代替路の確保が困難で、対策を講じていない災害拠点病院が154病院（22.8%）であった。これは災害拠点病院単独で解決できる課題ではないため、今後は消防機関、市区町村の防災部署と連携し、その対応策の検討をお願いしたい。

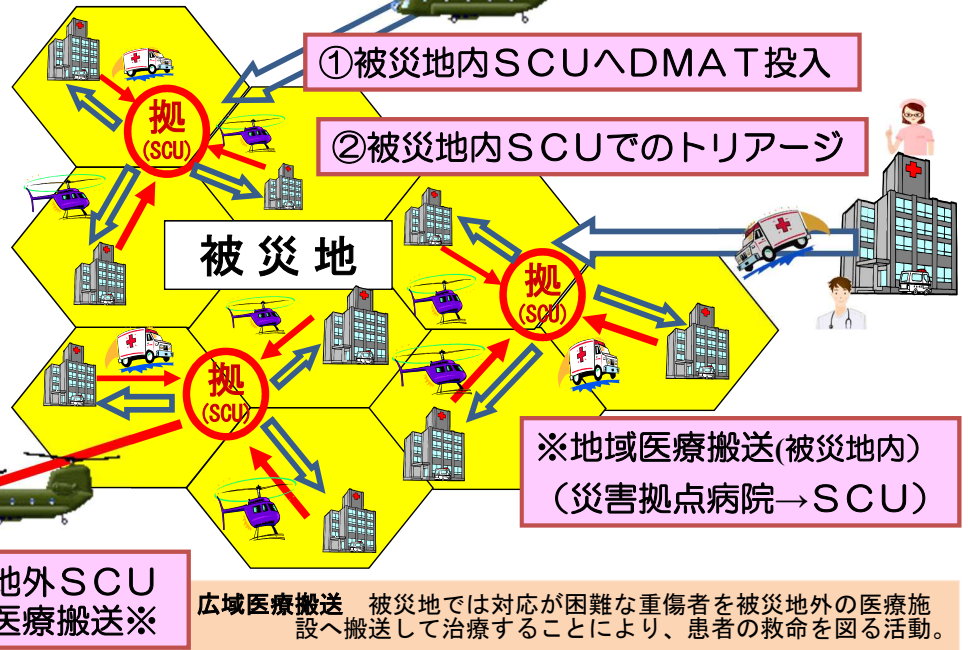
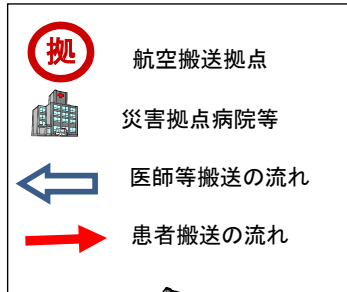
○被害想定を不明と回答する病院が多かった。これは、市区町村においてハザードマップが作成されていないためであり、災害のリスクに応じて、関係部局と連携してハザードマップの作成を検討されたい。

航空搬送拠点臨時医療施設(SCU※)施設設備整備事業

SCU(航空搬送対象患者を一時収容するための臨時医療施設)

(事業内容) SCUに配備する医療器機等の購入に要する経費を補助する。

(補助先) 都道府県 (補助率) 1/2



医療施設等災害復旧費補助金について

事業内容

地震や台風、豪雨等の自然災害により医療施設等が被災したときは、被災した医療施設等の管理者がその原形復旧を行うことになるが、公的医療機関や政策医療を実施している医療機関等、一定の要件に該当する医療施設等の復旧事業について、国がその経費の一部を補助するもの。

交付対象施設

公的医療機関
 都道府県、市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩師財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会 等
 政策医療実施機関(公的医療機関除く)
 救命救急センター、病院群輪番制病院、在宅当番医制診療所、へき地医療拠点病院 等
 医療関係者養成施設
 看護師等養成所、救命救急士養成所 等
 研修医のための研修施設、病院内保育所 等

補助率・対象経費

補助率 : 原則 1/2

対象経費

- ① 建物の工事費又は工事請負費 (病棟(室)、受水槽、エレベータ 等)
- ② 建物と一体として復旧を行う必要のある医療用設備(CT、MR等)
- ③ 医療機器(激甚災害の指定を受けた場合に限る)

※ 復旧事業が1件につき80万円以上
 ※ 補助基準額、対象経費は交付対象施設により異なる

災害拠点病院の整備に係る補助事業

- ・医療提供体制施設整備交付金のメニュー項目：①～⑥
平成28年度予算案25億円の内数(平成27年度予算25億円の内数)
- ・医療提供体制推進事業費補助金のメニュー項目：⑦
平成28年度予算案150億円の内数(平成27年度予算134億円の内数)

基幹・地域 災害拠点病院施設・設備整備事業(平成8年度～)
(事業概要)

都道府県知事の要請を受けた病院(公立除く)の開設者が行う災害拠点病院の整備に対する補助を行う。

補助項目	補助金の基準額		補助率
	基幹災害拠点病院	地域災害拠点病院	
① 建物の耐震整備	① 87,170千円 ② 413,770千円	① 87,170千円 ② 413,770千円	1/2
② 自家発電設備	149,535千円	149,535千円	1/3
③ 受水槽	137,802千円	137,802千円	
④ 備蓄倉庫	140,204千円	39,545千円	
⑤ ヘリポート	126,441千円	68,247千円	
⑥ 研修部門	107,851千円	—	
⑦ 医療器機等	31,456千円	18,874千円	

病院等における耐震診断・耐震整備の補助事業

(1) 医療施設運営費等補助金(医療施設耐震化促進事業 平成28年度予算案 13,000千円)

医療施設耐震化促進事業(平成18年度～)

(事業概要)

医療施設の耐震化を促進するため、救命救急センター、病院群輪番制病院、小児救急医療拠点病院等の救急医療等を担っている病院及びその他災害時における医療の提供に必要な医療機関の耐震診断に対する補助を行う。(公立、公的を除く)

(基準額): 3,000千円

(補助率): 1/3 (国1/3、都道府県1/3、事業主1/3)

(2) 医療提供体制施設整備交付金のメニュー項目(平成28年度予算案 25.5億円の内数)

1. 基幹・地域 災害拠点病院施設整備事業(平成8年度～)

(事業概要)

・都道府県知事の要請を受けた病院の開設者が行う災害拠点病院の耐震整備に対する補助を行う。(公立除く)

(基準額): $2,300\text{m}^2$ (基準面積) \times 37,900円 = 87,170千円

$2,300\text{m}^2$ (基準面積) \times 179,900円 = 413,770千円(耐震構造指標である「I s 値0.4未満の建物」を有する場合)

(調整率): 0.5(平成20年度第1次補正予算により0.33から0.5へ嵩上げ)

※この他に備蓄倉庫、自家発電装置、受水槽、ヘリポート、研修部門(基幹災害拠点病院のみ)の整備に対する補助(調整率0.33)を行う。

2. 地震防災対策医療施設耐震整備事業(平成13年度～)

(事業概要)

・地震防災対策特別措置法(H7法111)に基づき、都道府県が著しい地震災害が生ずるおそれがあると認められる地区において、地震防災上緊急に整備すべき施設等(医療機関含む)の計画である「地震防災緊急事業5箇年計画」に基づいて耐震化を必要とする医療機関が実施する耐震整備に対する補助を行う。(公立除く)

・土砂災害危険箇所所在する医療機関が実施する耐震整備に対する補助を行う。(公立除く)

(基準額): $2,300\text{m}^2$ (基準面積) \times 37,900円 = 87,170千円

(調整率): 0.5(平成21年度予算において0.33から0.5へ嵩上げ)

3. 医療施設耐震整備事業(平成18年度～)

(事業概要)

1. 耐震化未実施の救命救急センター、病院群輪番制病院、小児救急医療拠点病院等の救急医療等を担っている病院等の災害時における医療の提供に必要な医療機関及び看護師等養成所の耐震整備に対する補助を行う。(公立、公的を除く)

2. 耐震構造指標である、「I s 値0.3未満の建物」を有する病院の耐震整備に対する補助を行う。(公立除く)

(基準額): 1. $2,300\text{m}^2$ (基準面積) \times 37,900円 = 87,170千円

$2,300\text{m}^2$ (基準面積) \times 179,900円 = 413,770千円(耐震構造指標である「I s 値0.4未満の建物」を有する場合)

2. $2,300\text{m}^2$ (基準面積) \times 179,900円 = 413,770千円

(調整率): 0.5(平成21年度予算において0.33から0.5へ嵩上げ)

7. 救急医療について

(救急医療の確保)

- 救急患者の搬送件数は大きく増加しており、軽症患者が二次・三次救急医療機関を直接受診する等により、これらの病院の受入能力に限界が生じている。また、救急患者が急性期を脱した後も転院できず、救急医療機関が新たな救急患者を受け入れられないという「出口の問題」も指摘されている。

このように救急医療には様々な課題があり、国、地方公共団体、医療関係者等が力を合わせて、救急医療の確保に取り組んでいく必要がある。

- このような近年の救急医療需要の増大に対応し、救急患者を適切な医療機関で受け入れるための体制強化等について、平成26年2月に救急医療体制等のあり方に関する検討会報告書がとりまとめられたので、各都道府県において取組を行う上で参考にさせていただきたい。

(救急患者の医療機関による円滑な受入れ)

- メディカルコントロール体制については、現在、全都道府県に協議会が設置されているが、救急需要の増大、搬送受入困難事例の増加や多岐にわたる救急疾患等があることから、メディカルコントロール協議会に小児科、産婦人科、精神科等救急医以外の参画を促し、更なる病院前医療体制の強化をお願いする。

- また、平成28年度予算案においても、救急医療体制の強化を図るため、地域に設置されているメディカルコントロール協議会に専任の医師を配置するとともに、長時間搬送先が決まらない救急患者を一時的であっても受け入れる二次救急医療機関の確保を支援する事業等を盛り込んでいるので、各都道府県においては、消防部局と連携を図りつつ、補助事業を積極的に活用し、救急患者が円滑に医療機関に受け入れられるために必要な取組を進めるようお願いする。

(救急利用の適正化)

- 平成26年の救急車による搬送人員は、この10年間で13.9%（約66万人）増加している。そのうち半数以上が65歳以上の高齢者であり、今後も増加することが考えられるため、消防機関や関係機関と連携をとり、限られた資源を有効に活用し迅速かつ適切な救急医療体制が確保できるようをお願いする。

- さらに、平成27年6月の全国消防長会からの要望で、病院間搬送において、急性期でないにもかかわらず、消防機関の救急車を利用している現状もあると指摘されている。救急車が本来必要な患者に提供できるよう医療機関を指導するとともに、民間搬送を活用した体制整備などを引き続きお願いする。

(ドクターヘリの導入)

- ドクターヘリ導入促進事業については、平成25年度に財務省が行った予算執行調査において、今後の改善点・検討の方向性として、
 - ① 他の救急搬送手段との役割分担を明確化し、ドクターヘリの効果的な活用方法を検討すべき、
 - ② 飛行範囲が重なる地域では、広域連合化等による効率的運用を検討すべき、
 - ③ ドクターヘリを有する医療機関は適正な診療報酬の徴収を実施し、自己収入の確保に努めるべき、と指摘をされている。このことから、都道府県において、上記①、②については検討を、③については周知を引き続きお願いする。

- 航空法施行規則の改正に伴い追加されたドクターヘリの運航については、「航空法施行規則第176条の改正に伴うドクターヘリの運航について」（平成25年11月29日医政指発1129第1号）により、ドクターヘリを活用する医療機関に対し必要な指導を行うとともに消防機関及び関係団体等に対し周知をお願いする。

- さらにドクターヘリは災害時においても活用が期待されており、災害時のドクターヘリの出動に係るルールを運航要領に定めることが迅速な出動や安全確保に資すると考えられることから、ドクターヘリを導入している道府県にあっては、運航要領の見直し又は策定をお願いする。

- なお、ドクターヘリ導入促進事業については、平成28年度中に導入予定の機数の増加分や運航経費の積算単価の引き上げにより、予算額が増額となった。引き続き、ドクターヘリの安全運航に必要な予算の確保に努めていきたい。

(救急救命士の処置範囲の拡大)

- 平成26年4月から「血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与」、「心肺機能停止前の静脈路確保と輸液」が追加され、救急救命処置の範囲を拡大している。都道府県におかれては、救急救命士が、新たに追加された処置を適切に実施出来るよう取組をお願いするとともに、医療機関、消防機関への周知及び指導をお願いする。

(自動体外式除細動器（AED）の普及啓発)

- AEDに関しては、更なる普及拡大にあたり、効果的かつ効率的な配置に向けた指針を求める声があったため、AEDの適正配置に関するガイドラインがとりまとめられた。このことについては、「自動体外式除細動器（AED）の適正配置に関するガイドライン（通知）」（平成25年9月27日医政発0927第）を発出しているので、これを参考にし、AEDの効果的かつ効率的な設置拡大を進めていただくようお願いする。

- また、各都道府県のAEDの設置登録情報について、現在、日本救急医療財団のホームページでAEDマップとして公開されており、この情報については、都道府県が同財団に申請をすることで、提供を受けることが可能となっている。このことについては、「自動体外式除細動器（AED）設置登録情報の有効活用等について（通知）」（平成27年8月25日医政発0825第7号）を発出しているため、各都道府県におかれては、提供される情報を参考に、市民へAEDの普及啓発をさらに進めていただきたい。

8. 小児・周産期医療について

(1) 小児医療の確保

(重篤な小児患者に対する救急医療等の確保)

- 小児医療については、乳児死亡率は低いものの、1～4歳児死亡率は、「不慮の事故」を死因とした割合が他の先進国と比べ高くなっている等、小児の救命救急医療を担う医療機関等を整備する必要性が指摘されている。

※日本の1～4歳児死亡の死因は、「先天奇形、変形及び染色体異常」を除くと「不慮の事故」が第一位。

(子どもの医療制度の在り方等に関する検討会の開催)

- 少子高齢化が進む中、子育て支援、地方創生、地域包括ケア等に関して実効性のある施策の展開が求められており、子どもの医療分野において、そうした観点から今後の在り方等についての検討を行うため、「子どもの医療制度の在り方等に関する検討会」を開催し、今年春頃をめどにとりまとめる予定としている。

(予算補助事業の活用)

- 平成28年度予算案においては、

- ① 「超急性期」にある小児の救命救急医療を担う「小児救命救急センター」の運営に対する支援
- ② 超急性期後の「急性期」にある小児への集中的・専門的医療を行う小児集中治療室の整備に対する支援

を盛り込んでおり、各都道府県においては、積極的な活用をお願いしたい。

なお、小児への集中的・専門的医療を担う小児科医を養成する小児集中治療室医療従事者研修事業は、地域医療介護総合確保基金で対応することが可能であり継続して取り組んでいただきたい。

(入院を要する小児救急医療の確保)

- 入院を要する小児救急医療体制の充実を図るため、広域（複数の二次医療圏）で小児救急患者の受入れを行う小児救急医療拠点病院の施設・設備整備に対する支援を盛り込んでおり、各都道府県においては、積極的な活用をお願いしたい。

なお、小児救急患者の受入れが可能な病院を当番制により確保する小児救急医療支援事業の運営費及び小児救急医療拠点病院に対する運営費は、地域医療介護総合確保基金で対応することが可能であり継続して取り組んでいただきたい。

※ 「子ども・子育てビジョン」（平成22年1月29日）に引き続き「少子化社会対策大綱」（平成27年3月20日）においても、すべての小児救急医療圏で常時診療体制を確保することを目標とすることが閣議決定された。

(初期小児救急の確保等)

- 小児の入院救急医療機関にかかる患者の9割以上は軽症であると指摘されており、症状に応じた適切な対応が図られるよう、平成28年度予算案においても、
 - ① 休日・夜間に小児の軽症患者の診療を行う小児初期救急センターの運営に対する支援
 - ② 急病時の対応等についての住民向けの啓発や相談窓口設置の支援（医療連携体制推進事業）等を盛り込んでおり、各都道府県においては、積極的な活用をお願いしたい。
なお、地域の小児科医等が夜間・休日の小児患者の保護者等からの電話相談に応じる小児救急電話相談事業（#8000）は、地域医療介護総合確保基金で対応することが可能であり継続して取り組んでいただきたい。
- また、厚生労働省主催の小児救急電話相談事業（#8000）に従事する医師等の資質向上等を図るための研修を実施しているので、各都道府県におかれては、関係機関等に研修の趣旨の周知を図るとともに、対象者の積極的な参加について配慮をお願いしたい。

(2) 周産期医療の確保

- 周産期医療体制については、国民が安心して子どもを産み育てることができる医療環境の実現に向け、一層の整備が求められている。
- 周産期医療対策事業は、分娩に伴って大量出血を生じた妊婦の救命、未熟児の救命等に大きく寄与し、妊産婦死亡率や新生児死亡率の改善が図られてきた。しかし、産科危機的出血等産科疾患による死亡が減少する中で、脳血管障害など間接産科的死亡が課題となっている。

(周産期医療体制整備計画の着実な実施)

- 各都道府県においては、医療施設の整備や医療従事者の養成等に留意しながら、周産期医療体制整備計画を着実に実施していただくようお願いしたい。周産期医療体制整備計画については、おおむね5年ごとに調査、分析及び評価を行うものとされており、必要に応じて計画の見直しに着手するようお願いしたい。
また、NICU（新生児集中治療室）の整備状況については、平成26年10月1日現在、6県が出生1万人当たり25床に満たない状況にある。引き続き各都道府県においては、周産期医療体制整備計画に基づき、出生1万人当たり25床から30床を目標として、整備を進めていただくようお願いしたい。

(周産期医療体制のあり方に関する検討会の開催)

- 平成 22 年に策定された現行の周産期医療体制整備指針については、災害時の周産期医療体制整備等、新たに解決すべき課題を踏まえた見直しが必要であり、27 年度から「周産期医療体制のあり方に関する検討会」を開催し、28 年度夏頃をめどに見直しの方向性についてとりまとめる予定である。

(予算補助事業の活用)

- 平成 28 年度予算案においては、NICU等の確保、産科合併症以外の合併症を有する母体の受入れ、勤務医の負担軽減、長期入院児の在宅への移行促進等を図るため、
 - ① 総合・地域周産期母子医療センターの運営に対する支援 (MFICU・NICU・GCUの運営支援、産科合併症以外の合併症を有する母体を受け入れる体制整備の支援、診療所医師が夜間・休日の診療支援を行う場合の支援)、
 - ② NICU等に長期入院している児童が在宅療養へ移行するための地域療育支援施設を設置する医療機関や在宅に移行した児童をいつでも一時的に受け入れる医療機関に対する支援等を計上しているところである。

なお、産科や新生児医療を担当する勤務医等の手当に対する支援は、地域医療介護総合確保基金で対応することが可能であり継続して取り組んでいただきたい。

各都道府県においては、これらの補助事業等を積極的に活用し、地域の周産期医療体制の整備に取り組むようお願いしたい。

(3) 小児・周産期医療体制の整備促進

(平成 27 年度補正予算補助事業の活用)

- 平成 27 年度補正予算においては、地域で安心して産み育てることができる医療等の確保を図るため、小児医療施設及び周産期医療施設の設備整備に対する支援として、20 億円を計上しているため、各都道府県においては、積極的な活用をお願いしたい。
なお、該当する事業は以下のとおり。
 - ① 小児初期救急センター設備整備事業
 - ② 小児救急医療拠点病院設備整備事業
 - ③ 小児集中治療室設備整備事業
 - ④ 小児医療施設設備整備事業
 - ⑤ 周産期医療施設設備整備事業
 - ⑥ 救命救急センター設備整備事業 (小児救急専用医療機器分を含む場合に限る)

周産期医療体制のあり方に関する検討会

目的

- 平成22年に現行の周産期医療体制整備指針が示されたが、周産期母子医療センターの災害対策、産科危機的出血への対応など、新たに解決すべき課題が認められるようになった。
- また、周産期医療に従事する医師の地域偏在等の問題が指摘され、新たな周産期医療体制整備の方向性を示す必要性が生じている。
- さらに、平成26年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働特別研究事業である「持続可能な周産期医療体制の構築のための研究班」が周産期医療体制の課題整理や周産期医療体制に関する将来推計に基づいた研究を行った。
- これらの課題整理を踏まえ、平成27年度内に周産期医療体制のあり方に関する検討会を開催し、周産期医療体制整備指針の改定も含めた議論を行う必要があるため、本検討会を開催する。

検討事項

- (1) 周産期医療体制のあり方を検討すること
- (2) 周産期医療体制整備指針の改定ポイントを明示すること

構成員

(◎は座長)

- ・阿真 京子（知ろう小児医療守ろう子ども達の会 代表）
- ・飯田 裕美子（共同通信社 大阪支社 次長）
- ◎五十嵐 隆（国立研究開発法人 国立成育医療研究センター理事長）
- ・今村 定臣（公益社団法人 日本医師会 常任理事）
- ・海野 信也（北里大学病院 病院長 産婦人科(産科)主任教授）
- ・岡井 崇（社会福祉法人恩賜財団 母子愛育会 愛育病院 院長）
- ・田村 正徳（埼玉医科大学総合医療センター 小児科学教授）
- ・鶴田 憲一（静岡県理事(医療衛生担当)）
- ・福井 トシ子（公益社団法人 日本看護協会 常任理事）
- ・峯 真人（峯小児科 理事長）
- ・山本 詩子（公益社団法人日本助産師会 副会長）

今後のスケジュール（予定）

- 平成28年度夏頃をめどにとりまとめ予定。

9. へき地医療について

(へき地における医療提供体制の充実)

- へき地・離島等における医療確保の取組としては、昭和31年から概ね5年毎に策定している「へき地保健医療計画」に基づき、へき地診療所の運営に対する支援や無医地区等への巡回診療の実施に対する支援など様々な対応を行っている。
- 平成28年度予算案においては、「巡回診療へり運営事業」について、これまで離島のみ限定していたものを、離島以外のへき地においても活用できるよう対象を広げている。また、平成28年度より、地方負担分について、特別交付税措置（措置率0.8）が認められた。

各都道府県においては、当該補助事業を積極的に活用し、へき地における医療提供体制の更なる充実を図っていただきたい。

へき地保健医療対策予算の概要

I 予算額

(平成27年度予算額) (平成28年度予算案)
[1,960百万円 → 2,346百万円] (対前年度 386百万円増)

II 内容

- (1) へき地医療支援機構の運営 259百万円 → 259百万円
都道府県単位の広域的な支援体制を図るため、各都道府県に「へき地医療支援機構」を設置し、支援事業の企画、調整及び医師派遣の実施等を補助する。
- (2) へき地医療拠点病院等の運営 1,315百万円 → 1,402百万円
へき地における医療の提供など支援事業を実施する医療機関等の運営に必要な経費を補助する。
ア へき地医療拠点病院運営費 428百万円 → 515百万円※1
イ へき地保健指導所運営費 30百万円 → 30百万円
ウ へき地診療所運営費 857百万円 → 857百万円
※1 へき地診療所に対する代診医派遣の拡充(17か所⇒346か所)
- (3) へき地巡回診療の実施 45百万円 → 343百万円
無医地区等の医療の確保を図るため、医師等の人件費及び巡回診療車等の経費を補助する。
ア 巡回診療車〔船〕(医科・歯科) 37百万円 → 68百万円※2
イ 巡回診療ヘリ(医科) 6百万円 → 274百万円※3
ウ 離島歯科診療班 2百万円 → 2百万円
※2 巡回診療車の診療地域の拡充(88か所⇒176か所)
※3 離島に加え山村地等を補助対象として拡充(10回⇒468回)
- (4) 産科医療機関の運営 312百万円 → 312百万円
分娩可能な産科医療機関を確保するため産科医療機関の運営に必要な経費を補助する。
- (5) へき地患者輸送車(艇)運行支援事業 26百万円 → 26百万円
無医地区等における医療提供体制の確保を図るため、無医地区等と近隣医療機関を巡回する患者輸送車(艇)の運行に必要な経費を補助する。
- (6) へき地医療支援機構等連絡会議の開催 0.5百万円 → 0.3百万円
各都道府県の情報交換等を図るため、へき地医療支援機構担当者の全国会議を開催する。
- (7) へき地保健医療対策検討会の開催 2百万円 → 3.3百万円
無医地区等調査を行い、へき地保健医療対策のあり方について議論するため、検討会を開催する。

医療施設等 設備 整備費補助金の概要

I 予算額

平成28年度予算案
638,698千円

II 要旨

へき地・離島の住民に対する医療の確保及び臨床研修医の研修環境の充実等を図るため、離島を含むへき地に所在する医療施設や臨床研修病院等の設備整備を支援するもの。

III 補助対象

補助対象事業《メニュー区分》（事業実施主体）	補助率
へき地医療拠点病院（公立・公的・民間）	1/2
へき地診療所（公立・公的・民間）	1/2、3/4
へき地患者輸送車（艇）（公立・公的・民間）	1/2
へき地巡回診療車（船）（公立・公的・民間）	1/2
離島歯科巡回診療用設備（都道府県）	1/2
過疎地域等特定診療所（公立）	1/2
へき地保健指導所（公立）	1/3、1/2
へき地・離島診療支援システム（公立・公的・民間）	1/2
沖縄医療施設（公立・公的）	3/4
奄美群島医療施設（都道府県）	1/2
地域医療充実のための遠隔医療設備（公立・公的・民間）	1/2
臨床研修病院支援システム（公的・民間）	1/2
離島等患者宿泊施設設備（公立・公的・民間）	1/3
産科医療機関設備（公立・公的・民間）	1/2
死亡時画像診断システム等設備（公立・公的・民間）	1/2

医療施設等 施設 整備費補助金の概要

I 予算額

平成28年度予算案
339,956千円

II 要旨

へき地・離島の住民に対する医療の確保及び臨床研修医の研修環境の充実等を図るため、離島を含むへき地に所在する医療施設や臨床研修病院等の施設整備を支援するもの。

III 補助対象

補助対象事業《メニュー区分》（事業実施主体）	補助率
へき地医療拠点病院（公立・公的・民間）	1/2
へき地診療所（公立・公的・民間）	1/2
過疎地域等特定診療所（公立）	1/2
へき地保健指導所（公立）	1/3、1/2
研修医のための研修施設（民間）	1/2
臨床研修病院（民間）	1/2
医師臨床研修病院研修医環境整備（民間）	1/3
産科医療機関（公立・公的・民間）	1/3
離島等患者宿泊施設（公立・公的・民間）	1/3
死亡時画像診断システム等施設（公立・公的・民間）	1/2
南海トラフ地震に係る津波避難対策緊急事業（公立・公的・民間）	1/2
院内感染対策施設整備事業（民間）	1/3

巡回診療ヘリ事業の拡充について（ポイント）

平成28年度予算案 274百万円 （平成27年度予算額 6百万円）

目 的

へき地・離島等の住民に対する医療の確保を図るため、これまで離島のみ限定していたヘリコプターによる医師等の巡回診療を、離島以外のへき地においても活用できるよう対象を広げ、遠方への対応も可能とするなど、へき地医療拠点病院等の活動を促進し医療環境が十分でないへき地の減少に繋げる。

補助率、基準額等

○実施主体 都道府県、市町村、公的団体（日赤、済生会など）、医療法人 など

○実施対象 無医地区等
※平成28年度より、離島に限らず山間地等も必要に応じて実施可能

○補助率 国1/2、都道府県1/2
※平成28年度より、地方負担分については、“特別交付税措置（措置率0.8）”が認められた

○基準額 1,210千円/回
※1日あたり1,210千円を、平成28年度より、1回あたりに変更予定

○対象経費 巡回診療ヘリの運営に必要な次に掲げる経費
〔報酬、給料、職員手当等、共済費、賃金、旅費、報償費、賃借料、
需用費（消耗品費、医薬材料費、燃料費、修繕費）、役務費、委託料〕

10. 医療監視について.

I. 医療監視

(1) 【医療の安全に係る立入検査の実施について】

ア 大学附属病院等において医療安全に関する重大な事案が相次いで発生している事を踏まえ、立入検査項目の見直し等を迅速かつ確に実施することを目的に、厚生労働省内に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」を平成27年4月に設置し、大学附属病院及び先進的な医療を行う病院（特定機能病院）に対する集中立入検査を同年6月から9月にかけて実施し、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、同年11月5日に「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」として報告を取りまとめたところである。

また、「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」の検討結果等を踏まえ、医療法第25条第3項の規定に基づく「特定機能病院の立入検査業務実施要領」の見直しを行うことにしており、これに併せて、「医療法第25条第1項に基づく立入検査要綱」等の見直しについても検討することとしている。これらの対応に係る具体的な内容については、決まり次第お知らせすることとしたい。

なお、特定機能病院に対する立入検査の実施については、定期、非定期に関わりなく国と所管自治体との連携が不可欠なことから、各地方厚生（支）局の医療指導監視監査官等と連絡を密にし、立入検査が両者合同で円滑に実施されるよう引き続き協力願いたい。

イ 都道府県、保健所設置市又は特別区における立入検査においては、平成27年度も引き続き、「平成26年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」（平成26年9月8日付け医政発0908第20号）及び「医療法第25条第1項の規程に基づく立入検査要綱の一部改正について」（平成26年9月8日付け医政発0908第21号）に基づき実施しているところであるが、

○医療機関において発生した医療事故について再発防止策が院内に周知されているとともに、遵守されていること

○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を講ずること

など医療安全に関する項目について厳正に確認し、必要に応じて指導方願います。

(2) 【医療の安全に係る医療機関への指導等について】

医療機器の誤操作による患者死亡事例等の発生に鑑み、医療法第6条の10、医療法施行規則第1条の11第1項及び「良質な医療を提供する体制の確立をを図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号）をはじめとする関係法令等に基づき、医療機関の管理者の下で、医療安全のための委員会の開催、従業員に対する研修の実施、当該医療機関内での事故報告等、医療の安全管理のための体制の確保が徹底されるよう指導方願います。

なお、昨今報道されている医療事故や美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所についても、患者側から治療の前後及び最中での医師等による説明対応の不十分を指摘する声が上がっていることから、インフォームド・コンセントの状況を実態に即して確認し、必要に応じて指導方願います。

(3) 【重大事故事例に係る情報提供の依頼等について】

医療機関における医療事故等の報道が相次いでいるが、厚生労働省としても、その内容によっては迅速に実態を把握する必要があることから、医療機関において、特に管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の集団発生、診療用放射線器具などの紛失等）があった場合、軽微な事故であっても参考になると判断される事案があった場合、重大な医療関係法規の違反があった場合等には、引き続き、その概要を医政局地域医療計画課に情報提供していただくようお願いします。また、管下医療機関に対し、管理上重大な事故等が発生した場合は、保健所等へ速やかに連絡を行うよう周知いただくとともに、立入検査等を通じ、必要な指導等を行うようお願いします。

また、院内感染及び医療事故等の発生予防の観点から、立入検査による指導のみならず、日頃から管下医療機関との信頼関係及び顔の見える関係を構築するとともに、日常における医療機関からの相談に応じられる体制を確保し、当該医療機関に対し実行可能な解決策の提案や助言を積極的に行うようお願いします。

(4) 【防火・防災体制の確認について】

平成25年の有床診療所で発生した火災による患者等の死亡事故を受けて、平成25年10月18日付けの医政局長通知により病院等における防火・防災対策要綱の見直しを行ったところであるが、立入検査の実施に際しては本要綱を参照のうえ、適切な防火・防災体制がとられているか引き続き十分な確認をお願いします。

また、今般、建築基準法の改正に伴い、建築物の定期報告制度が見直され、防火設備が報告対象として指定されましたので、建築部局との連携を強化し、患者の安全・安心を確保するための取組みを推進するようお願いします。

II. 院内感染対策について

- (1) MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）、MDRP（多剤耐性緑膿菌）、MDRA（多剤耐性アシネトバクター）、CRE（カルバペネム耐性腸内細菌科細菌）等の多剤耐性菌に起因する院内感染事例が、各地の医療機関において依然として散発している。
- (2) 院内感染対策については、医療法第6条の10、医療法施行規則第1条の11第2項第1号及び「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発0330010号）をはじめとする関係法令等に基づき、医療機関の管理者の下で、院内感染対策のための委員会の開催、従業員に対する研修の実施、当該医療機関内での発生状況の報告等、院内感染防止体制の確保が徹底されるよう指導方願います。
- (3) 医療機関内におけるアウトブレイクに対する考え方と対応については、「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日医政地発1219第1号）において、アウトブレイクはそれぞれの医療機関が判断し、従来よりも早く介入を行うこととしていることから、アウトブレイクの早期発見及び早期対策により、院内感染の拡大予防が行われるよう指導方願います。
- (4) 院内感染が発生した医療機関においては、当該医療機関内の対応のみならず、地域の専門家等と連携し適切な対応がなされるよう、必要に応じて適切な支援をよろしく願います。また、管下の医療機関において重大な院内感染事例が発生した場合又は発生したことが疑われる場合には、必要に応じて直ちに厚生労働省に報告するとともに、地方衛生研究所、国立感染症研究所、地域の大学等の協力を得ることについても検討をお願いします。

Ⅲ. 医療放射線等の安全対策について

- (1) 病院又は診療所の管理者は、地震その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合には、医療法施行規則第30条の25の規定により、ただちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに、放射線障害の防止に努めなければならないとされていることから、その遵守について管下医療機関に対する適切な指導方よろしく願います。

- (2) 高度な放射線治療における安全性への対応を図るため、放射線治療室内において診療用高エネルギー発生装置、診療用粒子線照射装置または放射線照射装置とエックス線装置を組み合わせて使用する際には機器承認された放射線治療装置用シンクロナイザを使用していることが同時ばくしゃのための要件であること、放射線照射中の密封線源の位置を確認する場合においてもエックス線装置の使用を認めることを「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について」（平成27年9月30日医政発0930第6号）により通知したところであり、各都道府県においては、ご留意の上、その遵守について管下医療機関に対する適切な指導方願います。

- (3) 放射性医薬品を投与された患者の退出については、医療法施行規則第30条の15に基づき、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号。）及び「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月12日付け医薬発第188号）により、適切な対応をお願いしてきた所であり、各都道府県においては、適切な運用を願います。

11. 検体測定室及び医療関連サービス等について

(1) 検体測定室について

① 経緯

- 薬局等で行われる利用者の自己採血による簡易な検査については、日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）等において、健康寿命延伸産業創出の事例に掲げられるとともに、規制の適用の有無を含めて実施可能であることを明確化することが求められたため、厚生労働省では、政府の方針を踏まえ、簡易な検査を行う施設は衛生検査所の登録を不要とする旨の告示の改正（平成 26 年 3 月 31 日公布、平成 26 年 4 月 1 日施行）を行うとともに、適切な衛生管理や精度管理の在り方等の留意点を示した「検体測定室に関するガイドライン」（平成 26 年 4 月 9 日付け医政発 0409 第 4 号）（以下「ガイドライン」という。）を发出したところである。

- また、検体測定室では、血液を取り扱うことから、穿刺器具の単回使用や衝立等の設置による飛沫感染の防止など衛生管理を徹底することが重要であるため、厚生労働省では、これまで、
 - ・平成 26 年 10 月に「検体測定室において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等について（平成 26 年 10 月 21 日付け医政地発 1021 第 4 号）」を发出するとともに、
 - ・平成 27 年 2 月に「検体測定室の自己点検結果と今後のガイドラインの運用について」（平成 27 年 2 月 18 日付け医政地発第 4 号）を发出し、検体測定室における衛生管理の徹底等を求めるとともに、運営開始後の自主点検の実施及び当省への報告体制を整備し、ガイドライン遵守の励行と改善指導等を行っているところである。

② 届出等の現況

- 検体測定室の開設にあたっては、厚生労働省に届出を行うことになっているが、平成 28 年 1 月 1 日現在の運営件数は、全国で 1160 件（46 都道府県）となっている。
また、その設置場所については、薬局等内の設置が 1141 件（98.4%）であり、

その他は商業施設等となっている。

③ 最近の検体測定室に関する取り組み

○ 国家戦略特区への対応について（看護師等による介助範囲の明確化）

検体測定室における簡易な検査については、受検者が自らの責任の下に行うものであるため、検体の採取やその前後の消毒・処置は受検者が行うこととしているが、平成27年6月30日に閣議決定された「日本再興戦略」改訂2015では、「利用者自身による一連の採血行為について、看護師等が利用者に対し、医行為に該当しないものとして介助することができる部分を明確化すること」とされたことから、平成27年8月5日に「検体測定室における一連の採血行為での医行為に該当する部分について」（医政局地域医療計画課事務連絡）を発出し、検体測定室における一連の採血行為のうち、医行為に該当する行為と該当しない行為の明確化を図ったので、御了知願いたい。

（参考）一連の採血行為での医行為に該当する部分

法令上医療機関に該当しない検体測定室では、次のウとエは医行為に該当するため、看護師等の有資格者を含め、受検者の代わりに当該行為を行うことはできない。

また、それ以外の行為は、医行為に該当しないと考えられるが、手指に傷病等を有する場合には関係法令に抵触するおそれがあるので留意が必要。

ア 手指の血行促進 → イ 手指の消毒 → ウ 手指の穿刺 →
エ 血液の絞り出し → オ 血液の採取 → カ 傷口の手当

○ 検体測定室に関する周知について

簡易な検査は、医療機関のように検査結果をもとに医学的判断（診断等）や指導が行われるものでないため、受検者の誤った自己判断により医療機関への受診が遅れ、適切な治療の機会を逸するなどの懸念もある。

また、事業者が検体測定室事業を行うにあたっては、不適切な取扱いに伴う血液に起因する感染を防止する等の観点から、「検体測定室に関するガイドライン」を遵守することが重要である。

このため、検体測定室における受検者に対する受診勧奨の必要性や、衛生管理の徹底等の重要性、更には、検体測定室に類似するサービス事業においても検体測定室と同様の運営管理が求められること等について、国民及び事業者向

けに周知するため、厚生労働省ホームページに専用のコーナーを開設したので、参考としていただきたい。

(厚生労働省ホームページより「政策について」>「医療」>「施策情報」>
「検体測定室等について」をクリック)

④ 都道府県等の連絡窓口の登録及び情報共有体制の構築について

検体測定室に関する事務については、厚生労働省で行うこととしているが、平成 26 年 10 月、各都道府県等に対して、「検体測定室等において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等の事務取扱について（平成 26 年 10 月 21 日付け医政地発 1021 第 6 号）」を発出し、検体測定室について、各都道府県等の連絡窓口の登録をお願いしたところである。

この登録の趣旨は、各都道府県等との連携及び情報共有体制を構築するとともに、感染症等問題事案が発生した場合に、速やかに厚生労働省に情報提供をお願いするためのものである。

各都道府県等におかれては、引き続き、当省による当該事務の執行について御理解と御協力をお願いするとともに、連絡窓口の変更や問題事案が発生した場合等には、速やかに御連絡をお願いする。

(2) 医療関連サービス等について

① 業務委託について

医療機関の業務委託に当たっては、医療法はもとより、食品衛生法、クリーニング業法、医薬品医療機器等法等の他の関係法令の規定を併せて遵守する必要があることから、各都道府県等の担当部局にあつては、関係部署との連絡を密にして適正な業務委託の実施に向けてご指導をお願いする。

② 衛生検査所の指導監督について

医療機関が適正な医療を行う上で、衛生検査所の検査の精度は極めて重要である。

各都道府県等におかれては、衛生検査所の精度管理の重要性を十分に認識したうえで、衛生検査所指導要領（昭和 61 年健政発第 262 号健康政策局長通知）を参考にしながら、衛生検査所の指導監督を実施していただくようお願いする。

また、精度管理に係る指導監督にあたっては、都道府県衛生研究所などの協力機関の技術援助、他の都道府県との情報交換等も行いながら、実施していただくようお願いする。

医療経営支援課

1. 改正医療法について

- 平成 25 年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針について」や「日本再興戦略」等において、医療法人に関する制度について様々な提案や指摘がされたことなどを踏まえ、平成 25 年 11 月より「医療法人の事業展開等に関する検討会」を立ち上げ、議論が進められてきた。

さらに、翌年、平成 26 年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略 改訂 2014」、「規制改革実施計画」等を踏まえ、「地域医療連携推進法人制度の創設」及び「医療法人制度の見直し」について具体的な内容が議論され、平成 27 年 2 月 9 日に取りまとめが行われた。こうした議論等を踏まえて、同年 4 月 3 日に医療法の一部を改正する法律案（改正医療法）が閣議決定され、国会に提出された。

- 改正医療法は衆議院・参議院での審議を経て、平成 27 年 9 月 16 日に成立し、9 月 28 日に公布された。「地域医療連携推進法人制度の創設」と「医療法人制度の見直し」という大きく二つの内容となっている。

（地域医療連携推進法人制度の創設）

- 「地域医療連携推進法人」は、医療機関相互間の機能の分担や業務連携を推進することを目的に、地域医療構想を達成するための一つの選択肢として創設するもの。

主なポイントとしては、以下のとおりである。

- ① 地域医療連携推進法人は、地域の複数の医療機関等の機能の分担や業務の連携を目的として設立する一般社団法人について、都道府県知事が認定する。
- ② 社員となる参加法人は、病院等の医療機関を開設する非営利法人であり、さらに介護事業等を行う非営利法人を加えることができる。
- ③ 都道府県知事の認定にあたっては、地域医療構想区域を考慮した医療連携推進区域を定めていること等を認定基準とする。
- ④ 地域医療連携推進法人は、統一的な医療連携推進方針を決定し、医療機関相互間の機能の分担、業務の連携に係る業務を実施する。

具体的には、診療科（病床）再編、医師等の共同研修、医薬品等の共同購入、資金貸付、関連事業者への出資等が考えられる。

- ⑤ 地域医療連携推進法人の代表理事（理事長）は都道府県知事の認可を要するとともに、剰余金の配当禁止、都道府県知事による監督等について、医療法人と同様の規制が設けられる。

地域医療連携推進法人については、当課への相談がすでに 20 件以上もあることから、この法人の創設を検討している動きが広がりつつあるところである。

(医療法人制度の見直し)

- 「医療法人制度の見直し」は、外部監査等の医療法人の透明性の確保及びガバナンスの強化、医療法人の分割、社会医療法人の認定要件の見直しについて、必要な改正を行うもの。
主なポイントとしては、以下のとおりである。
 - ① ガバナンスの強化として、一定規模以上の法人・社会医療法人を対象に、公認会計士による外部監査を実施する。
 - ② 医療法人の役員と特殊の関係がある事業者との取引の状況について、都道府県知事に報告する。
 - ③ 医療法人の理事について、忠実義務、任務懈怠時の損害賠償責任等を規定する。
 - ④ 医療法人（社会医療法人等を除く）の分割を可能とする。
 - ⑤ 社会医療法人の認定要件の見直しとして、2 県にまたがる医療法人の認定の要件を追加する。
 - ⑥ 社会医療法人の認定を取り消された医療法人について、一定の要件に該当する場合は、収益業務を継続して実施可能とする。

(改正医療法の施行スケジュール等)

- この改正医療法は、第 1 段階として、改正事項の「医療法人制度の見直し」のうち、ガバナンスの強化、医療法人の分割、社会医療法人の認定要件の見直しについては、本年 3 月から 4 月に政省令及び通知を改正するなどし、本年 9 月目途の施行を念頭においている。
第 2 段階として、改正事項のうち「地域医療連携推進法人制度の創設」及び外部監査等の関係については、本年秋（10～12 月）頃に政省令及び通知を改正するなどし、来年 4 月目途の施行を念頭においている。
- 当課においては、各都道府県の担当者にも出席いただきながら昨年 7 月から 10 月、昨年 12 月から本年 2 月に、各ブロックごとに説明会を開催し、意見交換を行ってきているところである。
加えて、本年 2 月から 3 月にかけて、上記ブロック都市以外の全国 16 都市で委託事業者による説明会を開催しているところであるので、必要に応じて参加するとともに、医療法人等への周知をよろしくお願いしたい。

- 各都道府県においては、施行準備を行うとともに、医療関係団体を通じて等により医療法人等への周知徹底をお願いしたい。
- 特に、「地域医療連携推進法人」については新しい制度であり、今後、都道府県において、認定及び監督業務が生じることから、十分な制度理解が必要である。制度上の疑義があれば、当課担当者に適宜ご相談いただきたい。

－（参考：別紙１）

趣旨

医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するため、地域医療連携推進法人の認定制度を創設するとともに、医療法人について、貸借対照表等に係る公認会計士等による監査、公告等に係る規定及び分割に係る規定を整備する等の措置を講ずること。

1. 地域医療連携推進法人制度の創設

(1) 都道府県知事の認定

○ 地域において良質かつ適切な医療を効率的に提供するため、病院等に係る業務の連携を推進するための方針を定め、医療連携推進業務を行う一般社団法人は、都道府県知事の認定を受けることができる。

<参加法人(社員)>

- ・ 病院等の医療機関を開設する医療法人等の非営利法人。
 - * 介護事業等の地域包括ケアシステムの構築に資する事業を行う非営利法人を加えることができる。

<主な認定基準>

- ・ 地域医療構想区域を考慮して病院等の業務の連携を推進する区域を定めていること。
- ・ 地域の関係者等を構成員とする評議会が、意見を述べることができるものと定めていること。
- ・ 参加法人の予算、事業計画等の重要事項について、地域医療連携推進法人の意見を少なくとも求めるものと定めていること。
 - * 都道府県知事の認定は、地域医療構想との整合性に配慮するとともに、都道府県医療審議会の意見を聴いて行う。

(2) 実施する業務

- 病院等相互間の機能の分担及び業務の連携の推進(介護事業等も含めた連携を加えることができる。)
- 医療従事者の研修、医薬品等の供給、資金貸付等の医療連携推進業務。
 - * 一定の要件により介護サービス等を行う事業者に対する出資を可能とする。

(3) その他

- 代表理事は都道府県知事の認可を要することとともに、剰余金の配当禁止、都道府県知事による監督等の規定について医療法人に対する規制を準用。
- 都道府県知事は、病院等の機能の分担・業務の連携に必要と認めるときは、地域医療構想の推進に必要である病院間の病床の融通を許可することができる。

2. 医療法人制度の見直し

(1) 医療法人の経営の透明性の確保及びガバナンスの強化に関する事項

- 事業活動の規模その他の事情を勘案して厚生労働省令で定める基準に該当する医療法人は、厚生労働省令で定める会計基準(公益法人会計基準に準拠したものを予定)に従い、貸借対照表及び損益計算書を作成し、公認会計士等による監査、公告を実施。
- 医療法人は、その役員と特殊の関係がある事業者との取引の状況に関する報告書を作成し、都道府県知事に届出。
- 医療法人に対する、理事の忠実義務、任務懈怠時の損害賠償責任等を規定。理事会の設置、社員総会の決議による役員を選任等に関する所要の規定を整備。

(2) 医療法人の分割等に関する事項

医療法人(社会医療法人その他厚生労働省令で定めるものを除く。)が、都道府県知事の認可を受けて実施する分割に関する規定を整備。

(3) 社会医療法人の認定等に関する事項

- 二以上の都道府県において病院及び診療所を開設している場合であって、医療の提供が一体的に行われているものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものについては、全ての都道府県知事ではなく、当該病院の所在地の都道府県知事だけで認定可能。
- 社会医療法人の認定を取り消された医療法人であって一定の要件に該当するものは、救急医療等確保事業に係る業務の継続的な実施に関する計画を作成し、都道府県知事の認定を受けたときは収益業務を継続して実施可能。

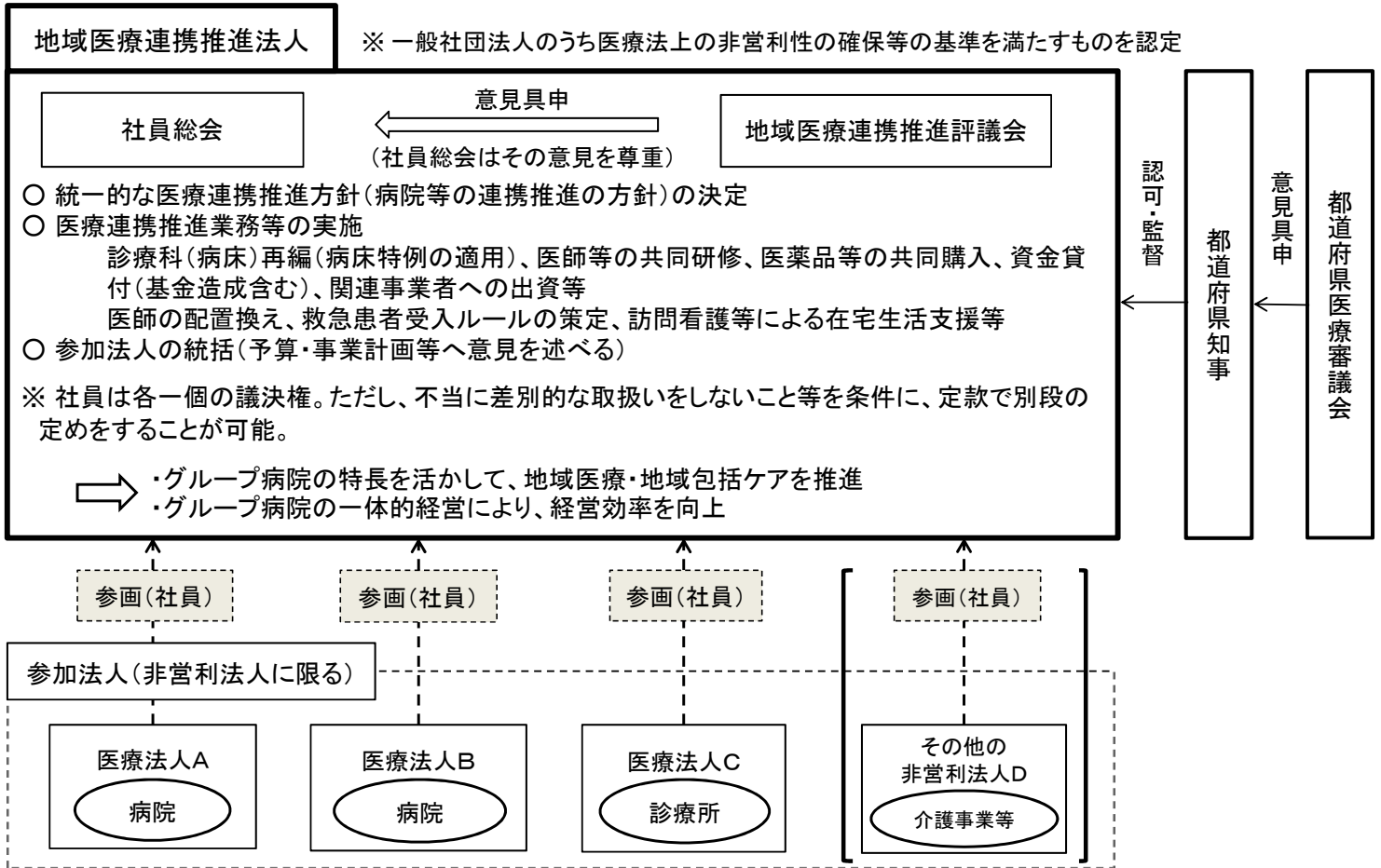
3. 施行期日等

○ 公布の日(平成27年9月28日)から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、2(1)(一部)、(2)、(3)については、公布の日(平成27年9月28日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

○ 政府は、この法律の施行後5年を経過した場合において、この法律による改正後の医療法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

地域医療連携推進法人制度について(概要)

医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携を推進し、地域医療構想を達成するための一つの選択肢として、地域医療連携推進法人の認定制度を創設する。これにより競争よりも協調を進め、地域において質が高く効率的な医療提供体制を確保。



医療法の一部を改正する法律の施行スケジュール等について

施行スケジュール	
平成27年4月3日	…改正医療法案 閣議決定
平成27年夏	…国会審議
平成27年9月28日	…改正医療法 公布
平成28年3月～4月メド政省令等公布、9月メド施行を念頭において検討中	※公布の日から1年を超えない範囲内において施行:28年9月27日まで …改正医療法 第1段階施行(医療法人制度の見直し関係(医療法人のガバナンス関係・分割関係・社会医療法人の認定要件の見直し関係)) (医療法施行令、医療法施行規則等の改正・公布)
平成28年10月～12月メド政省令等公布、29年4月メド施行を念頭において検討中	※公布の日から2年を超えない範囲内において施行:29年9月27日まで …改正医療法 第2段階施行 (地域医療連携推進法人制度の創設関係・外部監査関係) ※外部監査関係の省令等は平成28年3～4月メド公布 (医療法施行令、医療法施行規則等の改正・公布)

説明会開催状況	
平成27年7月～10月	…各ブロック※で実施
平成27年12月～平成28年2月	…各ブロック※で実施
医療関係団体主催の講演会等	…32回(27年4月以降)

※仙台、さいたま、名古屋、大阪、広島、福岡

2. 医療法人制度について

(医療法人の指導監督)

- 地域医療構想の実現や地域包括ケアシステムの構築に向けて、各都道府県においても、今後ますます民間医療機関の連携等が重要になってくると考えられる。民間医療機関の太宗を占める医療法人については、非営利性の確保をはじめ適正に運営されていることが基本となるので、関係部局とも連携をとりつつ、医療法人に対する十分な指導監督をお願いする。また、医療法人に対する定期的な実地検査については、既述の観点や社会福祉法人や公益法人における実地検査の実施状況も踏まえて、例えば、地域医療に影響のある大規模病院を開設する等の医療法人について、医療法第25条に基づく立入検査の機会を利用して5年に1回実施するなど、医療法人に対する定期的な実地検査の実施について、各都道府県の状況に応じて検討・対応をお願いしたい。

(事業報告書等の届出)

- 医療法人は、医療法第52条の規定により、毎事業年度、都道府県に対する事業報告書等の届出が義務付けられている。提出された事業報告書等の確認は、適正に法人運営がされていることの最低限の確認であるので、届出漏れがないよう厳正な指導をお願いする。この点については、平成26年6月24日に総務省の行政評価・監視において勧告された内容に基づき、当方からも通知しているので、しっかりと対応していただきたい。

(医療法人の設立認可の取消し(休眠医療法人の整理))

- 医療法第65条の規定により、医療法人が成立した後又はすべての病院等を休止若しくは廃止した後、正当な理由なく1年以上病院等を開設又は再開しないときは、設立認可を取り消すことができることとなっている。休眠医療法人の整理は、医療法人格の売買等を未然に防止する上で極めて重要であるので、実情に即して、設立認可の取消しについて適切に対応されるようお願いする。

(非医師の理事長の選出に係る認可)

- 医療法人の理事長は、都道府県知事の認可を受けた場合は、医師又は歯科医師でない理事のうちから選出することができることとされている。

この運用に関しては、「医療法人制度の改正及び都道府県医療審議会について」(昭和61年健政発第410号厚生省健康政策局長通知)により技術的助言が行われており、具体的には、候補者の経歴、

理事会構成等を総合的に勘案し、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、適切かつ安定的な法人運営を損なうおそれがないと認められる場合には認可が行われるものである旨を示している。当該認可の取扱いについて、平成 26 年 3 月に発出した「医師又は歯科医師でない者の医療法人の理事長選出に係る認可の取扱いについて」（平成 26 年医政指発 0305 第 1 号厚生労働省医政局指導課長通知）により、医師又は歯科医師以外の者について要件を設定して門前払いをするのではなく、しっかりと候補者の経歴等を総合的に勘案し認可について判断していただきたい旨を通知しているところであるので、引き続きご留意いただきたい。

また、昨年 7 月 15 日に公布された「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律」（平成 27 年法律第 56 号）により、国家戦略特区において医師以外の者を医療法人の理事長として選出する際の基準を政令に明記し、この基準を満たす場合は迅速に認可することなどとされたことについて、昨年 8 月に「国家戦略特別区域における医療法第 46 条の 3 第 1 項ただし書の認可に関する取扱い及び医療法人の非営利性の徹底について」（平成 27 年医政発 0828 第 11 号厚生労働省医政局長通知）を発出しているので、併せてご留意いただきたい。

（医療法人の管理者たる理事に関する取扱い）

- 医療法第 47 条第 1 項の規定により、医療法人はその開設するすべての病院等の管理者を理事に加えることとされ、同項ただし書の規定により、都道府県知事の認可を受けたときは、管理者の一部を理事に加えないことができることとされている。

この認可の取扱いについて、昨年 9 月に発出した「医療法人が開設する病院等の管理者の理事就任について」（平成 27 年医政発 0930 第 1 号厚生労働省医政局長通知）により、2 以上の病院等を開設する場合に、病院等の立地及び機能等を総合的に勘案し、例えば病院等が隣接し業務に緊密な連携がある場合や離島など主たる事務所から遠隔地にある場合について行うものであること、また、定款等に理事に加えないことができる管理者が管理する病院等を明示しているときは、管理者が交代しても当該認可は継続できることとするなど通知しているので、ご留意の上、適正に運用されたい。

（医療法人の遊休資産に関する取扱い）

- 医療法人は収益業務を行うことはできないことから、不動産賃貸業についても認めていないところであるが、将来使用することが予定される土地建物等であって、一時的に使用していない遊休資産については、その管理手段として一定程度の賃貸を認めることとし、

このことについて、昨年5月に発出した「運営管理指導要綱の改正について」（平成27年医政発0521第3号厚生労働省医政局長通知）により通知しているので、ご留意の上、適正に運用されたい。

（社会医療法人の認定）

- 社会医療法人については、平成28年1月1日現在で262法人が認定を受けている（資料Ⅱ：「2.社会医療法人の認定状況について」）。各都道府県においては、社会医療法人の認定時はもとより、認定後も毎年の事業等の実施状況について、実地検査等を含め適正な審査・確認を行うようお願いする。

また、平成27年3月に発出した「社会医療法人の認定におけるへき地の医療に係る基準の追加について」（平成27年医政発0331第7号厚生労働省医政局長通知）により、救急医療等確保事業に係る業務の基準について定めた告示（医療法第42条の2第1項第5号に規定する厚生労働大臣が定める基準（平成20年厚生労働省告示第119号））が改正され、へき地の医療に係る基準について、へき地医療拠点病院に医師を派遣し、かつ当該へき地医療拠点病院からへき地診療所に医師を派遣する場合等を追加することとなった旨を通知しているので、当該通知等を踏まえ、適正に運用されたい。

加えて、改正医療法による2県にまたがる場合の認定要件の一部緩和及び認定を取り消された医療法人における救急医療等確保事業に係る業務の継続的な実施については、来月通知を発出する予定であることを申し添える。

（特定医療法人制度）

- 特定医療法人制度について、「租税特別措置法施行令第39条の25第1項第1号に規定する厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める基準」（平成15年厚生労働省告示第147号）第2号イに定める医療施設の基準を満たしている旨の証明手続に関して引き続きご協力いただくようお願いする。

（病院不動産を対象としたリート）

- 昨年6月26日に国土交通省が「病院不動産を対象とするリートに関するガイドライン」を策定し、公表したことに併せて、厚生労働省から同日付で「医療機関が病院不動産を対象とするリートを活用する場合の留意事項について」（平成27年医政総発第4号、医政支発第1号厚生労働省医政局総務課長、医療経営支援課長通知）を発出し、リートを活用するにあたって、特に非営利性の確保に関する留意点等についてまとめているので、医療機関からリートを活用したいとの相談があった場合には、ガイドライン及び通知等を踏

まえ、適切に対応されたい。

(農業協同組合又は農業協同組合連合会の医療法人への組織変更)

- 昨年9月4日に公布された「農業協同組合法等の一部を改正する等の法律」(平成27年法律第63号)により、病院等を経営する農業協同組合等(厚生連)について、都道府県知事の認可を受けて医療法人に組織変更ができること等とされた。当該認可等に当たっては、申請を行う農業協同組合等を監督する農協監督部局(主に各地方農政局)において事前に申請書類等を確認することとなっているが、各都道府県知事による認可については、認可後の医療法人を監督する各都道府県の医療関係部局において処理されることとなるためご留意されたい。後日、当方から、このことについて関係通知を発出することとしているので申し添える。

3. 持分なし医療法人への移行促進について

- 医療法人社団については、持分ありと持分なしの形態があるが、平成 18 年改正により、持分なしを原則とすることとされており、持分ありは経過措置医療法人とされている。
- 持分あり医療法人については、理事長の死亡により、持分の相続（相続税）が発生することになる。しかし、相続税の支払いのための持分払戻などにより医業継続が困難になるようなことなく、当該医療法人が引き続き地域医療の担い手として、住民に対し、医療を継続して安定的に提供していけるようにすることが望ましいことから、次のような移行支援策を講じている。

（移行支援策（税制））

移行について計画的な取組を行う持分あり医療法人を国（厚生労働省）が認定する仕組みを設け、この認定を受けた持分あり医療法人については、平成 26 年度税制改正により創設された「医業継続に係る相続税・贈与税の納税猶予等の特例措置」により、移行期間内に発生する相続税・贈与税について納税を猶予し、持分なし医療法人へ移行できた場合は、猶予税額を免除することとしている（認定は、平成 29 年 9 月 30 日まで。平成 28 年 2 月 1 日現在で 31 件を認定）。

（移行支援策（融資））

さらに、持分なし医療法人への移行の際に持分の払戻が生じた場合の支援策として、独立行政法人福祉医療機構による新たな経営安定化資金の融資制度の活用もできることとなっている。（2 億 5000 万円上限、利率 0.9%（平成 28 年 1 月現在））

（説明会開催等）

厚生労働省では、「持分なし医療法人への移行に関する手引書」をホームページに掲載するとともに、ブロック単位で説明会を実施し、移行支援策の周知を図っている。これまでに、27 年 7～10 月、12～2 月に各ブロックごとに開催するとともに、医療団体等主催で約 30 回開催している。（説明会参加者 計 2,300 人）

- 各都道府県においても、平成 18 年の医療法改正以降、「持分なし医療法人」への移行について医療法人への指導、支援を行っているところであるが、当該移行支援策が来年 9 月までとなっていることから、その活用も含めて、引き続き、持分なし医療法人への移行

の促進に向けて必要な対応を取られるようお願いする。

※ 厚生労働省のホームページにおける掲載場所

「持分なし医療法人への移行に関する手引書」

ホーム > 政策について > 医療 > 医療法人・医業経営 > 4. 医療法人に関する税制等について

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/igyou/index.html

－（参考：別紙２）

概要

- 医療法人の経営者の死亡により相続が発生することがあっても、相続税の支払いのための持分払戻などにより医業継続が困難になるようなことなく、当該医療法人が引き続き地域医療の担い手として、住民に対し、医療を継続して安定的に提供していけるようにするため、医療法人による任意の選択を前提としつつ、持分なし医療法人への移行について計画的な取組を行う医療法人を、国が認定する仕組みを導入。
(制度期間は、平成26年10月1日から平成29年9月30日までの3年間)

計画認定を受けた医療法人への支援

- 税制措置：持分あり医療法人の持分を相続または遺贈により取得した場合や、持分あり医療法人の出資者が持分を放棄したことにより、他の出資者の持分が増加することで、贈与を受けたものとして他の出資者にみなし贈与税が課される場合、その法人が認定を受けた医療法人であるときは、これらの相続税、贈与税の納税を猶予（最大3年間）等される。
- 融資制度：認定を受けた医療法人における出資者や相続人からの持分の払戻しに対する資金調達として、経営安定化資金を融資する。（福祉医療機構）
※貸付限度額：病院、診療所、老健ともに2億5千万円、貸付利率：0.90%（H27.12現在）

その他の支援

- 持分なし医療法人への移行促進策に関する説明会など幅広い機会を捉えて、当該移行促進策の制度概要や手続きなどについて「持分なし医療法人への移行に関する手引書」等に基づいて説明・周知を行っている。

◇持分なし医療法人への移行促進策に関する説明会（H28.1 現在、説明会の延べ出席者数 約2,300人）

…平成26年度は、本省において5回開催。

平成27年度は、各ブロックで、7月～10月に仙台、さいたま、名古屋、大阪、広島、福岡で開催。

また2回目として、各ブロックで、12月～2月に仙台、さいたま、名古屋、大阪、広島、福岡で開催。

この他、医療関係団体主催の講演会等においても説明。

◇持分なし医療法人への移行に係る全般的相談窓口…各都道府県医療法人制度所管課

※移行計画認定制度に関する相談窓口…厚生労働省医政局医療経営支援課 TEL:03-3595-2261(直)

(参考) 持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行について

平成18年医療法改正の概要

- 従来は、解散時における法人の残余財産の出資者への分配や社員退社時の持分の払戻しが認められることから、医療法人における非営利性の確保に抵触するのではないかとの疑義も生じていた。さらに、出資者の死亡に伴う相続税負担による医業継続への支障（相続税支払いのために持分の払戻請求が行われる。）といった問題も発生し、課題が指摘されていた。
 - このため、平成18年の医療法改正において、医療法人の非営利性の徹底を図るとともに、地域医療の安定性を確保するため、医療法人については、残余財産の帰属先を国または地方公共団体等に限定し、出資者に分配できないこととした（いわゆる「持分なし医療法人」）（医療法第44条第5項の改正）。
- ただし、既設の医療法人には当分の間適用せず既設の医療法人の新法適用への移行は、自主的な取組と位置付けた。

※類型ごとの法人数

・医療法人社団:50,480法人（うち「持分あり」:41,027法人、「持分なし」:9,453法人（約2割））

医療法人財団:386法人(H27.3現在)

・「持分あり」から「持分なし」へ移行した法人:409法人(累計数、H27.3現在、認定医療法人:31法人(H28.1現在))

相続・課税関係の考え方

- 「持分なし」医療法人の「相続」：法人内において新しい理事長が選出される（持分がないため相続や課税関係はなし）
- 「持分あり」から「持分なし」へ移行：持分が相続人等から医療法人へ移行し、法人への贈与税課税（非課税基準あり）
- 「持分あり」医療法人の「相続」：持分の相続人への相続税課税

※法人の贈与税の非課税基準

- 運営組織が適正であること
 - ①一定の事項が定款等に定められていること（理事6人以上、監事2人以上 など）
 - ②事業運営及び役員等の選任等が定款等に基づき行われていること
 - ③その事業が社会的存在として認識される程度の規模を有していること（社会医療法人、特定医療法人を想定）
- 役員等（社員は含まれない）のうち親族・特殊の関係がある者は1/3以下であること
(定款、寄附行為にその旨の定めがあること)
- 法人関係者に対し、特別の利益を与えないこと
- 残余財産を国、地方公共団体、公益社団・財団法人その他の公益を目的とする事業を行う法人持分の定めのないものに帰属させること（定款、寄附行為にその旨の定めがあること）
- 法令に違反する事実、帳簿書類の隠ぺい等の事実その他公益に反する事実がないこと

4. 独立行政法人国立病院機構等について

(1) 独立行政法人国立病院機構について (概要)

独立行政法人国立病院機構は、全国で143病院、51,513床を運営し、災害時や新興・再興感染症の発生時の国の危機管理や積極的貢献が求められる医療に、国や地方自治体と連携しながら迅速・適切に対応するとともに、結核、重症心身障害、筋ジストロフィー等の他の設置主体では必ずしも実施されないセーフティーネット分野の医療を提供している。また、5疾病5事業の医療を中心に地域の医療水準の向上、地域の医療機関との連携、強化にも取り組んでいる。さらに、全国的な病院ネットワークを活用して、大規模臨床研究や治験の推進、質の高い医師、看護師等の育成、教育研修等を実施している。

(2) 国立高度専門医療研究センターについて (概要)

国立高度専門医療研究センター（NC）は、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る医療に関し、調査、研究等を行う6つの法人の総称であり、がんその他の悪性新生物、循環器病、精神・神経疾患等、感染症その他の疾患、成育に係る疾患、加齢に伴う疾患について、高度専門的な医療の開発及び確立、これらの業務に密接に関連する医療の提供、人材育成や政策提言等の業務を行っている機関である（6NC合計4,337床）。

なお、平成27年4月には、改正独立行政法人通則法の施行により、研究開発の最大限の成果を確保することを目的とする国立研究開発法人として位置づけられたところである。

(3) 独立行政法人地域医療機能推進機構について

○独立行政法人地域医療機能推進機構の概要

独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）は、年金福祉施設等の整理合理化を目的とした独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構（RFO）を改組し、病院等の運営を目的とする独立行政法人として、平成26年4月1日に発足した。

JCHOにおいては、全57病院（14,696床）の他、介護老人保健施設、看護専門学校等の附属施設を運営し、また自治体や関係団体、地域の医療機関等とのきめ細かい連携により、それぞれの地域において必要とされる医療・介護を提供することで、地域での取組が十分ではない分野を補完し、各地域における連携の要や牽引役を担うこととしている。

○地域協議会について

JCHOの各病院においては、地域の実情に応じた運営に資するため、各地域で開催される地域医療に関する協議の場に積極的に参加することとしている。

また、JCHO法に基づき協議会を設置・開催する等により、利用者やその他関係者の意見を広く聴くこととしている。

当該協議会については、地元自治体の方にもご協力いただいております。引き続きご協力をお願いしたい。

5. 国立ハンセン病療養所について

○国立ハンセン病療養所の概要

ハンセン病の患者であった者が入所している施設で、当該入所者に対して必要な療養を行っており、全国（青森県、宮城県、群馬県、東京都、静岡県、岡山県、香川県、熊本県、鹿児島県、沖縄県）に13カ所設置されている。

入所者は、1,718人、平均年齢83.9歳（平成27年5月1日現在）と高齢化が進展しており、ハンセン病の後遺症に加え、生活習慣病等の合併症の発症や、身体機能・視覚機能の低下等により、日常生活上の不自由度が進行していることから、医療・介護の必要度が増加している。

○ハンセン病問題への対応について

国の隔離政策に起因してハンセン病の患者であった者等が受けた身体及び財産に係る被害その他社会生活全般にわたる被害の回復には、未解決の問題が残されており、とりわけ、ハンセン病の患者であった者等が、地域社会から孤立すること無く、良好かつ平穏な生活を営むことができるようにするための基盤整備は喫緊の課題であり、適切な対策を講ずることが急がれている。また、ハンセン病の患者であった者等に対する偏見と差別のない社会の実現に向けて、真摯に取り組んでいかなければならない。

これらは、平成21年4月に施行された「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」に基づき、国及び地方公共団体の責務としてハンセン病の患者であった者等の福祉の増進等を図るための施策を策定し、及び実施する責務を有すると規定されていることから、

- ① 国立ハンセン病療養所における医療及び介護に関する体制の整備のための措置として、医師・看護師・介護員の確保、
- ② 良好な生活環境の確保のための措置として、国立ハンセン病療養所の土地、建物、設備等を地方公共団体又は地域住民等の利用に供するための取り組み、

などに国はもちろんのこと、地方公共団体にも協力いただき、様々な課題を解決していく必要がある。

「①」については、平成26年11月に行われた「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議」においても、『国立ハンセン病療養所については、その入所者の良好かつ平穏な療養生活のため、職員の確保に最大限努めること。特に医師の確保に当たっては、地方自治体等関係機関の協力を得て欠員補充に努めること。』とされており、国と地方公共団体と

が協力して国立ハンセン病療養所における必要な療養体制の確保をより一層図っていく必要がある。

また、「②」については、これまでに、各園における将来構想の進展に向けた取り組みとして、国立ハンセン病療養所の土地等の一部を貸し付け、これまで2園（多磨全生園及び菊池恵楓園）で保育所の誘致が実現し、平成28年2月に1園（邑久光明園）で特別養護老人ホームが開所している。さらに、1園（星塚敬愛園）では障害者支援施設を誘致することが決定しており、平成29年度中を目途に開所する予定である。その他の園についても、所在関係自治体の協力の下、協議会等を設置し、具体的な検討が進められているところもあるが、具体的な進捗がないところについても療養所及び入所者自治会と意見交換を行うなど、引き続き積極的に関わり、将来構想の進展を図るよう協力方お願いする。

- ◎このような国立ハンセン病療養所の運営及びハンセン病問題の解決に向けた施策の促進については、国立ハンセン病療養所入所者団体等からも、地方公共団体の協力を求められていることから、特に国立ハンセン病療養所の所在する関係自治体からの支援、協力をよろしくお願いする。

医 事 課

1. 医師確保対策について

(1) 医療従事者の需給に関する検討会

「医療従事者の需給に関する検討会」については、現在、都道府県において地域医療構想の策定が進められていることと併せ、医療従事者の需給の見通しや、その確保策、地域偏在対策等について検討するため、昨年12月より開催している。

※ 全国・地域の需給状況や確保のための対策が異なることから①医師、②看護職員、③理学療法士・作業療法士のそれぞれに分科会を設置し、平成28年内を目途に最終的な報告書を取りまとめ。

このうち医師については、まずは平成29年度で終了する暫定的な医学部定員増の取扱いについて早急に検討する必要があるため、「医師需給分科会」を先行して開催しているところ。

この分科会においては、平成29年度までの医学部定員の暫定増の取扱い及び地域偏在対策の論点に関する中間報告を今年4月末を目途に取りまとめ、その後、地域偏在対策や今後の医学部定員の在り方等について議論を深め、12月を目途に、報告書を取りまとめることとしている。

この取りまとめを踏まえ、平成30年度から始まる第7次医療計画に医療従事者の確保対策について具体的に盛り込んでいただくことを考えており、今後、詳細等については検討会の取りまとめを踏まえて追ってご連絡したい。

(2) 医学部入学定員の動向

地域の医師確保のため、平成20年度より医学部入学定員については、文部科学省と連携を図り、段階的に増員を行っている。

その結果、平成27年度の入学定員については、過去最大の9,134人であり、平成19年度と比べて1,509人の増員となった。平成28年度についても、更に同様の枠組みで28人の増員を行い、また新設される東北医科薬科大学の定員も含めると、9,262人となる予定である。

○平成28年度における医学部入学定員の増員について

(1) 増員数

総数 28人

① 「地域枠」・・・28名

- ・ 各都道府県と当該県内外の大学が連携し、地域医療を担う医師を養成するための定員増。(都道府県計画その他の都道府県が作成する医療に関する計画に位置づけた医学部定員増であり、大学が特定の診療科や地域で診療を行うことを条件とした選抜枠を設け、都道府県が学生に対して奨学金(地域医療介護総合確保基金の活用が可能)を貸与する仕組み)

② 「研究医枠」・・・0名

- ・ 研究医を養成するための定員増。

③ 「歯学部振替枠」・・・0名

- ・ 歯学部入学定員を減員する場合に認められる定員増。

(2) 増員期間

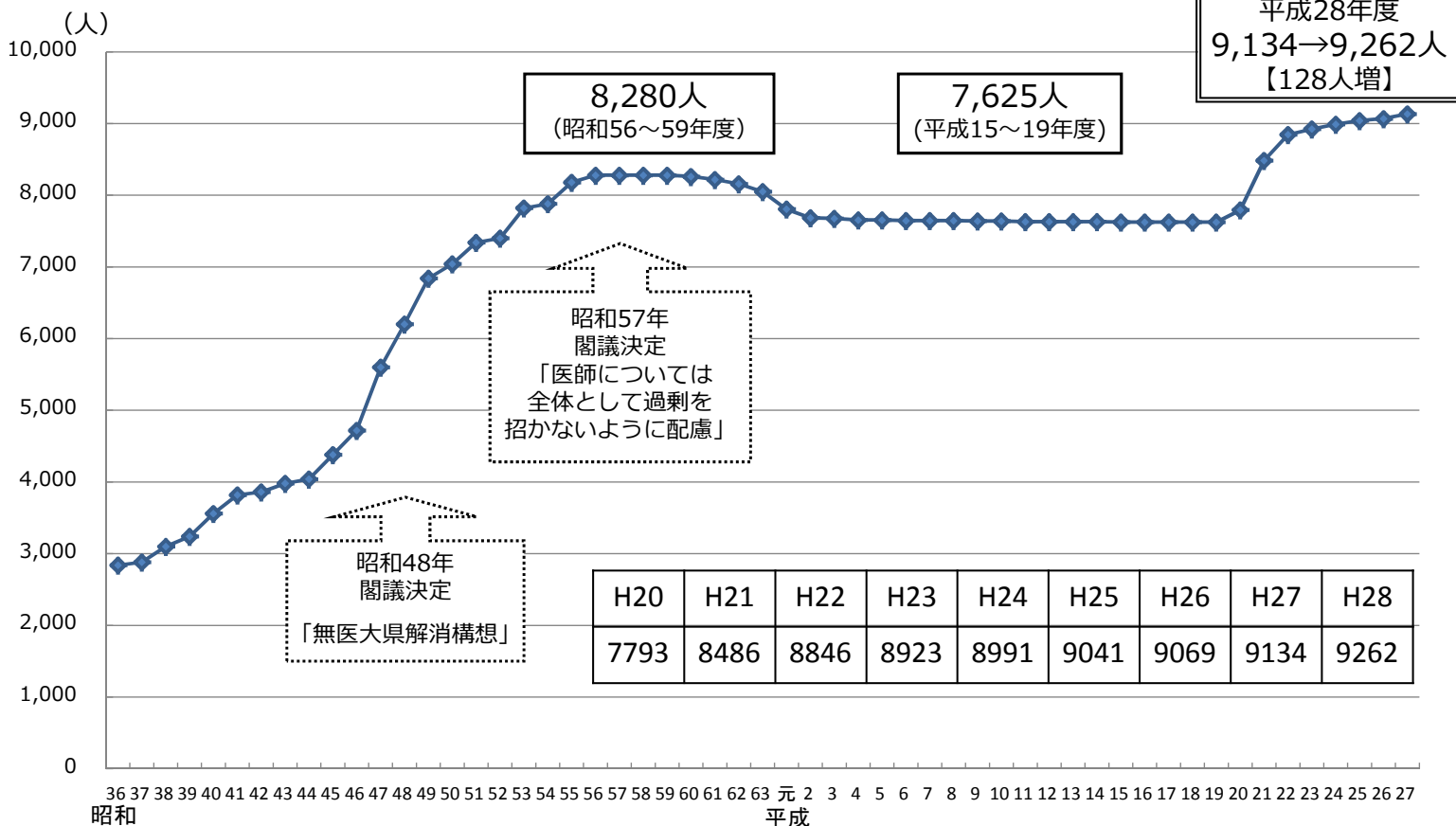
平成31年度までの4年間

医学部入学定員の増員については、平成31年度までの4年間の期限とし、その後の取扱いについては「医療従事者の需給に関する検討会」で検討することとしており、今後、詳細等については同検討会の取りまとめを踏まえて追ってご連絡したい。

医学部入学定員の年次推移

○医学部の入学定員を、過去最大規模まで増員。

(平成19年度7,625人→平成28年度9,262人(計1,637人増))



地域の医師確保を目的とした都道府県地域枠 (概要)

○【地域枠】(平成22年度より都道府県の地域医療再生計画等に位置付けた医学部定員増)

- <1> 大学医学部が設定する「地域医療等に従事する明確な意思をもった学生の選抜枠」
- <2> 都道府県が設定する奨学金の受給が要件

※入試時に選抜枠を設定せず、入学後に学生を選抜する場合もあり

※学生の出身地にとらわれず、全国から募集する場合もあり

奨学金の例

※貸与額及び返済免除要件については、各都道府県がその実情に応じて、独自に設定。

1. 貸与額

○月額10~15万円

※入学金等や授業料など別途支給の場合あり

○6年間で概ね1200万円前後

※私立大学医学生等には、別途加算の場合あり

(参考)全学部平均の学生の生活費(授業料含む)は
国公立大学で約140万/年、私立大学で約200万/年

出典(独)日本学生支援機構 学生生活調査(平成20年度)

2. 返済免除要件

○医師免許取得後、下記のような条件で医師として貸与期間の概ね1.5倍(9年間)の期間従事した場合、奨学金の返済が免除される。

1. 都道府県内の特定の地域や医療機関
(公的病院、都道府県立病院、市町村立病院、へき地診療所等)
2. 指定された特定の診療科(産婦人科・小児科等の医師不足診療科)

医学教育(6年間)

平成28年度以降、新たな医師として地域医療等へ貢献:

- ・平成22年度地域枠入学定員(313名)→平成28年に卒業見込み
- ・平成23年度地域枠入学定員(372名)→平成29年に卒業見込み
- ・平成24年度地域枠入学定員(437名)→平成30年に卒業見込み
- ・平成25年度地域枠入学定員(476名)→平成31年に卒業見込み
- ・平成26年度地域枠入学定員(500名)→平成32年に卒業見込み
- ・平成27年度地域枠入学定員(564名)→平成33年に卒業見込み
- ・平成28年度地域枠入学定員(592名)→平成34年に卒業見込み

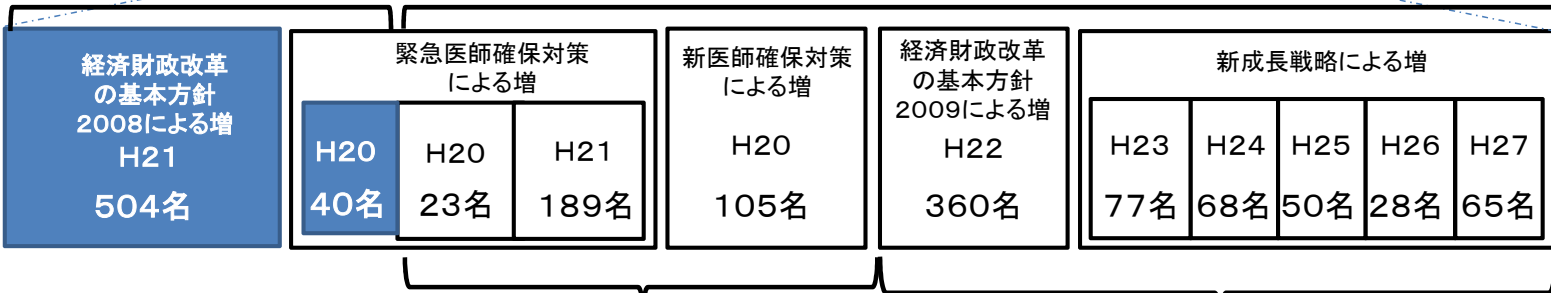
平成19年度の定員：7625名 → 平成27年度の定員：9134名

1509名増

※平成28年度の定員は9262名となる予定

恒久定員増(544名)

臨時定員増(965名)



平成29年度までの臨時定員増 (317名)

平成31年度までの臨時定員増 (648名 うち地域枠564名)

- ・15名：北海道(37)、青森県(32)、岩手県(43)、秋田県(29)、山形県(25)、福島県(53)、新潟県(29)、山梨県(29)、岐阜県(30)、三重県(25)
- ・13名：自治医科大学(23)
- ・5名：宮城県(33)、茨城県(50)、群馬県(23)、千葉県(38)、東京都(141)、神奈川県(75)、富山県(17)、石川県(25)、福井県(15)、長野県(22)、静岡県(36)、愛知県(62)、滋賀県(15)、奈良県(20)、和歌山県(50)、鳥取県(24)、島根県(22)、岡山県(24)、広島県(20)、山口県(17)、徳島県(17)、香川県(19)、愛媛県(20)、高知県(20)、長崎県(19)、熊本県(15)、大分県(15)、宮崎県(12)、鹿児島県(17)
- ・3名：京都府(12)
- ・2名：兵庫県(29)、佐賀県(12)、沖縄県(17)
- ・0名：栃木県(20)、埼玉県(29)、大阪府(50)、福岡県(40)

※かっこ内は31年度までの臨時増も含めた各都道府県の地域枠数

医療従事者の需給に関する検討会

1. 目的

今後、高齢社会が一層進む中で、人口構造の変化や地域の実情に応じた医療提供体制を構築するため、地域医療構想との整合性の確保や地域間偏在等の是正などの観点を踏まえた医療従事者の需給の検討が必要であることを踏まえ、医師・看護職員等の医療従事者の需給を見通し、医療従事者の確保策、地域偏在対策等について検討する。

2. 検討事項

- ・ 医療従事者の需給の見通しについて
- ・ 医療従事者の確保策、地域偏在対策等について

全国・地域の需給状況や確保のための対策が異なることから①医師、②看護職員、③理学療法士・作業療法士ごとに分科会を設置し検討。

3. 構成員(○は座長)

- 荒井 正吾(奈良県知事)
- 荒川 哲男(全国医学部長病院長会議会長)
- 尾形 裕也(東京大学政策ビジョン研究センター特任教授)
- 小川 彰(岩手医科大学学長)
- 荻原 喜茂(日本作業療法士協会副会長)
- 片峰 茂(長崎大学学長)
- 勝又 浜子(日本看護協会常任理事)
- 加納 繁照(日本医療法人協会会長)
- 釜沼 敏(日本医師会常任理事)
- 北村 聖(東京大学大学院医学系研究科 附属医学教育国際研究センター教授)
- 権丈 善一(慶應義塾大学商学部教授)
- 堺 常雄(日本病院会会長)
- 高砂 裕子(全国訪問看護事業協会常務理事)
- 西澤 寛俊(全日本病院協会会長)

- 野口 晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)
- 春山 早苗(自治医科大学看護学部長)
- 半田 一登(日本理学療法士協会会長)
- 平川 博之(全国老人保健施設協会副会長)
- 福井 次矢(聖路加国際病院院長)
- 伏見 清秀(東京医科歯科大学医療政策情報学教授)
- 遠見 公雄(全国自治体病院協議会会長)
- 本田 麻由美(読売新聞東京本社編集局社会保障部次長)
- 松田 晋哉(産業医科大学医学部教授)
- 松原 謙二(日本医師会副会長)
- 水間 正澄(昭和大学医学部リハビリテーション医学講座教授)
- 森田 朗(国立社会保障・人口問題研究所所長)
- 山口 育子(NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長)
- 山崎 學(日本精神科病院協会会長)

(※オブザーバー：文部科学省高等教育局医学教育課長)

4. スケジュール

- ・ 平成27年12月より開催
- ・ 医師需給分科会については、他の分科会に先行させて開催
- ・ 第7次医療計画を念頭に平成28年内にとりまとめ予定

医療従事者の需給に関する検討会（医師需給分科会）

1. 目的

「医療従事者の需給に関する検討会」の設置と合わせて、同検討会に「医師需給分科会」を設置し、医師の需給推計に基づく今後の医学部定員の在り方について検討するとともに、医師の地域偏在・診療科偏在の是正策についても併せて検討する。

2. 検討事項

- ・ 医師の需給推計について
- ・ 医学部定員の在り方について（平成29年度・平成31年度に終了する暫定的な医学部定員増の在り方を含む）
- ・ 医師の地域偏在・診療科偏在の是正策について

3. 構成員（○は座長）

- | | |
|-----------------------------------------|----------------------------------|
| 荒川 哲男（全国医学部長病院長会議会長） | 小森 貴（日本医師会常任理事） |
| 一戸 和成（青森県健康福祉部長） | 平川 淳一（日本精神科病院協会常務理事） |
| 今村 聡（日本医師会副会長） | 平川 博之（全国老人保健施設協会副会長） |
| 小川 彰（岩手医科大学学長） | 福井 次矢（聖路加国際病院院長） |
| ○ 片峰 茂（長崎大学学長） | 本田 麻由美（読売新聞東京本社編集局社会保障部次長） |
| 神野 正博（全日本病院協会副会長） | 松田 晋哉（産業医科大学医学部教授） |
| 北村 聖（東京大学大学院医学系研究科
附属医学教育国際研究センター教授） | 森田 朗（国立社会保障・人口問題研究所所長） |
| 権丈 善一（慶應義塾大学商学部教授） | 山口 育子（NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長） |
- （※オブザーバー：文部科学省高等教育局医学教育課長）

4. スケジュール

- ・ 平成27年12月10日 第1回開催
・ 中間取りまとめに向けて、需給推計、地域偏在対策について検討。
- ・ 平成28年4月末 中間報告とりまとめ
・ 引き続き具体的な医師の地域偏在対策について検討。
・ 秋口以降、都道府県の地域医療構想が概ね出そろったことから、医師の地域偏在・診療科偏在対策についての議論を深めつつ、平成32年度以降の医学部定員等についても検討。
- ・ 平成28年12月目途 報告書とりまとめ

2. 医師臨床研修について

(1) 医師臨床研修制度について

現在の医師臨床研修制度は、平成 16 年度より「医師としての人格をかん養し、将来専門とする分野にかかわらず、一般的な診療において頻繁に関わる負傷又は疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身につけること」を基本理念として、従来の努力義務から必修化する形で導入された。必修化に伴い、診療に従事しようとする医師は、2 年以上、臨床研修を受けなければならないとされており、臨床研修を修了した者については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍に登録することとされている。

(2) 医師臨床研修制度の見直しについて

平成 27 年の制度見直しにおいて、研修希望者に対する募集定員の割合を平成 27 年度は約 1.2 倍とし、平成 32 年度に向け徐々に約 1.1 倍としていくこととともに、都道府県が上限の範囲内で各病院の定員を調整できる枠を設けるなどしたところ。

また、臨床研修の到達目標・評価の在り方について、医師臨床研修部会の下にワーキンググループを設置し、検討を進めているところ。

【平成 27 年 制度の見直し】

① 基幹型臨床研修病院の在り方

- ・ 基幹型臨床研修病院の在り方を明確化し、到達目標の多くの部分を研修可能な環境を備えるとともに、研修医及び研修プログラムの全体的な管理・責任を有する病院とした。

② 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を構成。
- ・ 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とする。

③ 基幹型臨床研修病院に必要な症例

- ・ 年間入院患者数 3,000 人以上に満たない新規申請病院も、当面 2700 人以上の病院から、良質な研修が見込める場合には訪問調査により評価する。

④ キャリア形成の支援

- ・ 妊娠、出産、研究、留学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。

⑤ 募集定員の設定方法の見直し

- ・ 研修希望者に対する募集定員の割合を縮小（平成 27 年度 約 1.2 倍 → 次回見直しに向けて約 1.1 倍）。
- ・ 都道府県上限の計算式を一部見直し（新たに高齢化率、人口当たり医師数も勘案）。
- ・ 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考慮。

⑥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。

⑦都道府県による募集定員の基礎数の配分及び事務の経由

- ・都道府県が希望する場合、各基幹型臨床研修病院の募集定員を都道府県が配分することができること。また、臨床研修病院の指定の申請書等の書類の提出について、都道府県を経由して提出させることができること。

(3) 医師臨床研修にかかる補助金

臨床研修病院が、適切な指導體制の下で臨床研修を実施することを支援する臨床研修費等補助金（医科分）は、平成28年度予算案において、80億円を計上している。

各都道府県におかれては、管轄内の病院が臨床研修を円滑に実施するために、当補助事業を積極的に活用できるようご配慮いただくとともに、地域における研修医の確保及び臨床研修の質の向上を図るため、地域における臨床研修病院群の形成や都道府県調整枠を活用した募集定員の調整を行うなど、理想的な医師養成のネットワークの形成等に取り組むことを願います。

○補助対象事業

(1) 教育指導経費

- ・指導医の確保
- ・剖検の実施
- ・プログラム責任者の配置
- ・研修管理委員会の設置
- ・へき地診療所等における研修
- ・産婦人科・小児科における宿日直研修

(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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度 (予算案)
予算額	142億円	132億円	121億円	104億円	90億円	80億円

【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

医師臨床研修制度の見直しについて(平成27年度研修より適用)

－医道審議会医師分科会医師臨床研修部会報告(概要)－

背景

- 医師臨床研修制度は、医師の基本的な診療能力の修得のため、平成16年度に努力義務から必修化され、まもなく10年。
- 今回の見直しは、前回の制度見直し(募集定員の見直し等: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、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、**制度全体的に検討し、必要な見直しを行ったもの**。
※今回の制度見直しの施行後5年以内[※]に所用の見直しを行う。

見直しの概要

研修の質の向上

< 課題 >

・到達目標・評価の在り方は、診療能力の評価等をさらに考慮する必要。

・基本理念を踏まえ、基幹型病院、病院群の在り方を明確化する必要。

・小規模でも良質な研修が見込める病院がある。

・出産育児、研究等のキャリアパスの多様化に対して柔軟な対応が必要。

地域医療の安定的確保

・研修希望者に対する募集定員の割合が大きく、研修医が都市部に集まりやすい懸念。
・研修医数は地方で増加傾向であるが、地域医療にさらなる配慮が必要。
・都市部から他県への医師派遣の実績等も考慮すべき。

・地域の実情を踏まえ、都道府県が定員を調整できる仕組みも必要。

< 見直しの方向 >

< 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、高齢化率、人口当たり医師数も勘案)
・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。

臨床研修医の募集定員倍率

医師臨床研修制度必修化以降

- ・研修医の募集定員は全国の定数管理や地域別の統一的な調整が行われず
- ・全国の募集定員の総数とその研修希望者の1.3倍を超えるまで拡大

都市部に研修医が集中する傾向が続いているとの指摘
(平成21年2月18日臨床研修制度のあり方等に関する検討会「臨床研修制度等に関する意見のとりまとめ」)

平成22年度

- ・都道府県の募集定員について上限設定
- ・医師派遣の実績に応じ、臨床研修病院に募集定員を加算(20名派遣で1名加算、派遣が5名増えるごとにさらに1名加算)

平成25年度

- ・全国の募集定員倍率が約1.237倍まで縮小

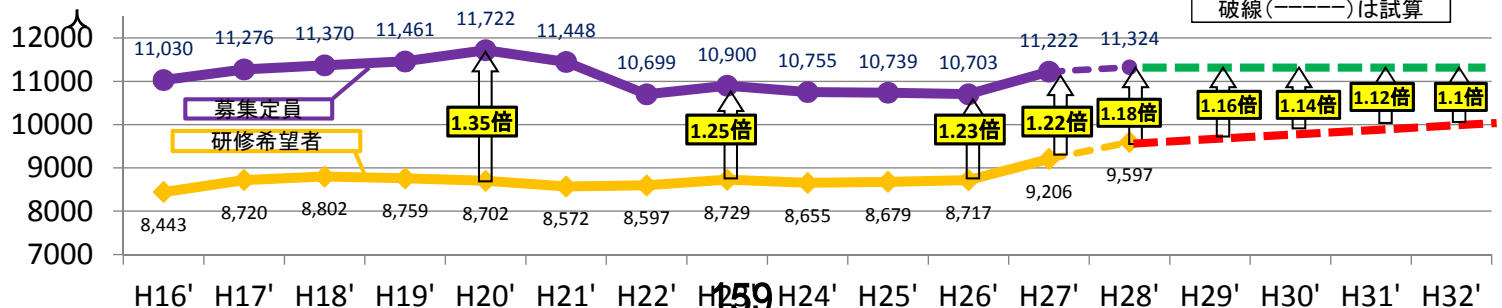
まだ都市部へ研修医が集中しやすい状況にあるとの指摘
(平成25年12月19日医道審議会医師分科会医師臨床研修部会報告書)

平成27年度

- ・全国の募集定員倍率を平成27年度に約1.2倍に設定
- ・今後、徐々に減少させ、平成32年度に約1.1倍とする

$$\frac{\text{全国の臨床研修募集定員数}}{\text{全国の臨床研修希望者数}} = \text{臨床研修医の募集定員倍率 (平成27年度 約1.2倍)}$$

研修医の募集定員・研修希望者数の推移



医師臨床研修費等補助金

- 臨床研修の円滑な実施を図るため、研修を行う病院等に必要な支援を行う。
- 国立を除く、公・私立の大学病院・臨床研修病院等が対象。

平成28年度予算案 80億円(平成27年度予算額 90億円)

1. 教育指導経費

- ・指導医経費
- ・剖検経費
- ・プログラム責任者経費
- ・研修管理委員会等経費
- ・へき地診療所等研修支援経費
- ・産科・小児科宿日直研修事業経費

2. 地域協議会経費

○医師臨床研修費等補助金の推移

	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	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	平成27年度
予算額	43億円	171億円	182億円	170億円	162億円	161億円	161億円	162億円	142億円	132億円	121億円	104億円	90億円
教育指導経費等	-	90億円	135億円	142億円	156億円	161億円	161億円	162億円	142億円	132億円	121億円	104億円	90億円
導入円滑化特別加算	-	60億円	47億円	28億円	6億円	-	-	-	-	-	-	-	-
旧制度分	43億円	21億円	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【補助先】 公私立の大学附属病院及び臨床研修病院(厚生労働大臣指定)等

【補助率】 定額

3. 新たな専門医に関する仕組みについて

医師の質の一層の向上を図ること等を目的として、「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、プロフェッショナルオートノミー（専門家による自律性）を基盤として、専門医の認定と養成プログラムの評価・認定を統一行的に行う。
- ・ 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。
- ・ 仕組みの構築にあたっては、少なくとも、現在以上に医師が偏在することのないよう、地域医療に十分配慮すべき。

この報告書の内容を踏まえ、平成 26 年 5 月に設立された一般社団法人日本専門医機構（以下「専門医機構」という。）が、専門医の認定等を統一行的に行うこととされており、同機構における認定基準の作成や各研修病院における養成プログラムの作成等を経て、平成 28 年 6 月頃から専門医取得を希望する医師の募集を開始し、平成 29 年度からの養成開始を目指している。

(1) 専門研修プログラムの認定に向けた各都道府県の役割について

平成 27 年 11 月に専門医機構において、「専門研修プログラム作成における注意点について」（資料別添）が公表され、専門研修プログラムの作成における注意点が示されている。

この通知の内容を踏まえ、「専門研修プログラムの認定に向けた各都道府県の役割について」（平成 28 年 1 月 15 日付 医政局医事課長通知）（資料）を発出しているのので、各都道府県におかれては、以下の内容について関係者と協力した取組をお願いしたい。

- 地域医療対策協議会等の場を活用し、都道府県、大学、医師会、病院団体等の関係者が専門研修について、協議する場を設けること
- 専門研修プログラムの内容について把握し、各都道府県内でプログラムの配置について偏在がないよう、また、研修施設の基準を満たしている医療機関が研修施設から外れることがないようにすること
- （※）専門研修プログラムの内容については、専門医機構に申請された情報を国から各都道府県に対して提供する予定としているが、各都道府県におかれても早めに把握するようお願いしたい。
- 研修施設は、専門研修プログラム形成時において、外部の施設等から何らかの圧力がある場合、専門医機構に対して申立てができること

(2) 専門医にかかる平成 28 年度予算案について

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、都道府県に対する新たな専門医の仕組みに係る地域協議会の開催支援及び専門医の認定と養成プログラムの評価・認定を行う日本専門医機構に対する情報データベース作成等の支援を行う。

【専門医認定支援事業 平成 28 年度予算案 190,036 千円】

○専門医の養成プログラム作成経費（予算案内訳 127,786 千円）

- （事業内容） ・ 総合診療専門医の養成プログラム
・ 初期診療が地域で幅広く求められる診療科で都市部と地域をローテーションする内容の養成プログラム作成経費

（実施主体） 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）

（対象経費） 代替医師雇上経費、事務職員雇上経費、旅費

○新たな専門医の仕組みに係る地域協議会経費（予算内訳 14,688 千円）

- （事業内容） 都道府県において、新たな専門医の仕組みに係る地域医療に配慮した研修体制の構築等を協議する地域協議会の開催

（実施主体） 都道府県

（補助率） 1/2（国 1/2、都道府県 1/2）

（対象経費） 事務職員雇上経費、諸謝金、委員等旅費、印刷製本費、通信運搬費、会場借上費等

○専門医に関する情報データベース作成等経費（予算案内訳 47,562 千円）

- （事業内容） ・ 専門医に関する情報データベース作成経費
・ シンポジウム開催等普及・啓発経費
・ 訪問調査を担当するサーベイヤーを養成するための講習会等経費
・ 総合診療専門医の研修における研修プログラム統括責任者及び指導医の養成
・ 地域医療に配慮した専門医養成のあり方に関する検討会の開催

（実施主体） 一般社団法人日本専門医機構

（補助率） 1/2（国 1/2、事業者 1/2）

（対象経費） 事務職員雇上経費、諸謝金、委員等旅費、印刷製本費、通信運搬費、会議費等

(3) 今後のスケジュール（案）について

平成 28 年 5 月末	各研修施設群が作成する研修プログラムの認定
平成 28 年 6 月頃	専門医取得を希望する医師の募集開始
平成 29 年度	新たな仕組みの下で研修開始
平成 32 年度～	日本専門医機構において、専門医の認定

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医事課長
（ 公 印 省 略 ）

専門研修プログラムの認定に向けた各都道府県の役割について

平成 29 年度からの養成開始が予定されている、新たな専門医の仕組みの下での専門研修については、平成 25 年 4 月に本省において取りまとめた「専門医の在り方に関する検討会報告書」において、「新たな専門医の仕組みの構築にあたっては、少なくとも、現在以上に医師が偏在することのないよう、地域医療に十分配慮すべきである」とされている。

また、昨年 9 月から 12 月にかけては、新たな専門医の仕組みに関する地域説明会を順次開催し、地域医療に配慮した研修体制を形成するための、地域の関係者が協議する場の構築をお願いしてきたところ。

さらに、昨年 11 月には、一般社団法人日本専門医機構（以下「専門医機構」という。）から「専門研修プログラム作成における注意点について」（別添）が公表され、新たな専門医の仕組みにより、地域医療体制が現状より悪化することがないように最善を尽くすとされている。

これらを踏まえ、各都道府県におかれては、専門医機構による専門研修プログラム（以下「プログラム」という。）の認定に向け、医師が偏在することなく専門医の質を高める体制が構築されるよう、「専門医の在り方に関する検討会報告書」（平成 25 年 4 月 厚生労働省）、「専門研修プログラム作成における注意点について」（平成 27 年 11 月 専門医機構）等を踏まえて、下記のとおり関係者と協力した取組をお願いする。

なお、プログラム認定後も専攻医の採用が決定するまでの間、地域における調整が必要になると考えられることから、各都道府県におかれても調整への協力につき、ご承知おきいただきたい。

記

1. 地域の関係者による協議の場の設置

- ・ 地域医療対策協議会等の場を活用し、専門研修を行う基幹施設及び連携施設（以下「研修施設」という。）、大学、医師会、病院団体、都道府県等の関係者が、専門研修について協議する場を設けること。

2. プログラムの把握及び調整

- 本年1月から3月までを目途に行われる基幹施設から専門医機構へのプログラム申請にあたり、管内の研修施設におけるプログラムの内容を把握すること。
- プログラムは、地域医療体制を現状より悪化させないように認定等が行われる。各都道府県においては、把握したプログラムの内容を踏まえ、本年5月末の専門医機構によるプログラム認定までの間に、各都道府県内でプログラムの配置に明らかな偏在がないよう、また、研修施設の基準を満たし専門研修を実施する必要がある医療機関が研修施設から外れることのないよう、上記1の場合等を活用して地域の関係者による協議、調整※を図ること。

※ 調整の結果、申請したプログラムの修正が必要になった場合、基幹施設からプログラムの変更申請ができる予定

3. プログラム作成時における医療機関からの相談

- 研修施設は、プログラム作成時における外部施設等との関係について、専門医機構に対する申立てができることとされている。各都道府県においては、医療機関から、プログラム作成時の外部施設等との関係について相談を受けたときは、必要に応じ、上記1の場合等を活用して協議、調整を図るほか、本省及び専門医機構と連携して対応すること。

以上

プログラム開始に向けた専門医機構のスケジュール

平成 27 年

11 月 25 日 「専門研修プログラム作成における注意点について」公表

12 月 1 日 プログラムの申請受付開始（一部領域）

平成 28 年

1 月～3 月 プログラムの申請期限（締切は領域により異なる）

5 月末まで 申請されたプログラムの審査、認定
・ 各領域研修委員会による一次審査
・ 専門研修プログラム研修施設評価・認定部門による二次審査

6 月 認定したプログラムの公表
専攻医の募集開始

9 月頃 診療領域ごとに専攻医の採用試験を実施（第 1 回）

年度内 さらに 2 度（第 2 回、第 3 回）の選考により、平成 29 年度から養成する専攻医を決定

新たな専門医の仕組みに関する地域説明会開催結果

1. 新たな専門医の仕組みに関する地域説明会（九州ブロック対象）
平成27年9月20日（日） 14時00分～16時30分
佐賀大学臨床講堂（約190名参加）
2. 新たな専門医の仕組みに関する地域説明会（滋賀県、京都府、奈良県対象）
平成27年9月23日（水・祝日） 14時30分～17時00分
キャンパスプラザ京都第2会議室（約180名参加）
3. 新たな専門医の仕組みに関する地域説明会（東海北陸ブロック対象）
平成27年9月26日（土） 14時00分～16時30分
三重県庁講堂（約210名参加）
4. 北海道 第2回新専門医制度説明会
平成27年10月17日（土） 13時00分～17時00分
札幌第一合同庁舎講堂（約170名参加）
5. 新たな専門医の仕組みに関する地域説明会（東北ブロック対象）
平成27年10月25日（日） 14時00分～16時30分
東北大学医学部星陵オーデトリウム（約200名参加）
6. 新たな専門医の仕組みに関する地域説明会
（福井県、大阪府、兵庫県、和歌山県対象）
平成27年11月22日（日） 13時00分～15時30分
大阪府咲洲庁舎 咲洲ホール（約250名参加）
7. 新たな専門医の仕組みに関する地域説明会（中国四国ブロック対象）
平成27年11月23日（月・祝日） 14時00～16時30分
広島市南区民文化センター ホール（約360名参加）
8. 新たな専門医の仕組みに関する地域説明会（関東信越ブロック対象）
平成27年12月10日（木） 15時00～17時30分
日本教育会館 第一会議室（約300名参加）

一般社団法人 日本専門医機構
理事長 池田康夫
専門研修プログラム研修施設評価・認定部門
委員長 四宮謙一

専門研修プログラム作成における注意点について

日本専門医機構では各地で専門研修プログラム作成に関する説明会を継続中で、2015年11月末には終了する予定です。初年度でもあり、情報不足による混乱を避けるために、2015年11月中は領域専門研修プログラム整備基準、領域モデルプログラム、領域プログラム申請書について、日本専門医機構および領域学会のホームページや地域・領域での説明会などでの周知期間、専門研修プログラムの申請準備期間とさせていただきます。領域専門研修プログラム整備基準、領域モデルプログラム、領域プログラム申請書が全て整った専門領域においては、2015年12月1日から各学会気付「専門研修プログラム研修施設評価・認定部門領域研修委員会宛」での申請書受け付けを予定しております。

この重要な時期にあたり、研修プログラム作成を計画中の大学病院・中核病院等の各施設におかれましては、以下の点につき格別の配慮の上で研修プログラムを作成されることをお願いいたします。

新専門医制度は国民から信頼され、知識・技能・態度を備えた専門医を育成するために設計されましたが、この新制度発足により地域医療提供体制の悪化をもたらすことのないよう、日本専門医機構は最善を尽くしたいと考えております。

I. 研修内容の担保

基幹施設を希望する施設の専門研修プログラム統括責任者は各領域の専門研修プログラム整備基準に基づいた研修プログラムを作成し、十分な診療実績、指導者などの基準を満たしていることを確認した上で日本専門医機構に申請をしてください。無理な申請は、開始早々に修正を行わざるを得なくなる、あるいは研修プログラム廃止の原因にもなり、専攻医およびその地域に深刻な影響を及ぼす危険性がありますので、特にご注意ください。

II. 地域医療提供体制

新専門医制度発足にあたり、日本専門医機構は地域医療体制が現状より悪化することがないように最善を尽くしたいと考えています。そのために以下のような対策を行う予定です。

1) 各領域において、採用専攻医数激変を避ける

専門領域における専攻医数、また地域における専攻医数は過去 3 年間の平均から激変することを避けたいと考えています。特に大都市圏における専攻医数は、現状では全国人口分布平均比率より多く、現状以上の増員は認めがたいという認識を日本専門医機構は持っています。また激変を防ぐという意味から、日本専門医機構で初年度のみならず、毎年是正に向けて領域研修委員会に対して改善を求めていくこととなります。

- ① 研修プログラムの申請が終わった段階で全国の研修プログラム配置とその専攻医募集数につき、大きな偏在が無いことを専門研修プログラム研修施設評価・認定部門と領域研修委員会とで検証を行います。明らかな偏在があるときには可能な限りにおいて是正を図ります。特に二次医療圏において十分な診療資源があるにもかかわらず研修プログラムの申請が無い場合については、再配置につき協議をします。
- ② 2016 年度に応募者数が判明した段階で、医療・人的資源が有効に活用されるように、また公平な研修を受けられるように、領域研修委員会と専門研修プログラム研修施設評価・認定部門で協議し、是正を図ります。
- ③ 専攻医採用期間中において、日本専門医機構が認定した研修プログラムでは、可能な限り、専攻医が欠員【0】になる研修プログラムが出ないように領域研修委員会と協議を行います。

2) 地域全体で専攻医を育成する

- ① 研修プログラム形成にあたっては、地域における協議が必要であると考えています。研修プログラム申請開始前には、基幹施設の基準を満たす施設、周辺の連携施設基準を満たす施設、また都道府県行政、医師会、大学、病院会等々が集まり、協議を行う必要があると考えています。また、その地域において、研修を行う基準を満たしている病院が取り残されることのないように、地域全体で協力することをお願いします。
- ② 県単位において可能な限り特徴ある複数の研修プログラムの形成が必要と考えられます。現在の臨床研修医の動向および意向調査から、専攻医は自らの研修にとって魅力あるプログラムを希望すると考えられ、専門研修プログラム研修施設評価・認定部門は 1 県に一つの研修プログラムしか無ければ他県や都会に専攻医が移動することも予測されます。特に 500 人前後以上の専攻医が応募すると考えられる領域においては、複数のプログラム作成につき協議をする予定にしています。

Ⅲ. 基本領域とサブスペシャリティ領域における研修の連携について

- ① 基本領域の研修プログラム期間は各領域プログラム整備基準に記載されている3～5年の期間とします。
- ② 基本領域専門研修からサブスペシャリティ専門研修に続く研修の連続性は必須で、基本領域研修が確実に達成できる見込みであることを条件に、専攻医は基本研修期間内においても希望サブスペシャリティ領域を重点的に研修することを可能とします（例として、内科領域では3年の基本内科研修期間内で、1年以内のサブスペシャリティ領域の重点研修が可能となっています）。

研修プログラム内に一つのコースを設け（例として、「サブ領域展開コース」。ただし領域名を冠しない。）、専門研修プログラム統括責任者が専攻医の基本領域研修と希望するサブスペシャリティ領域研修の調整を行って、専攻医ごとの研修プログラムを作成するものとします。

- ③ サブスペシャリティ専門研修プログラムへの新規登録は、基本領域研修プログラム修了後に行うこととします。

Ⅳ. 今後のスケジュールについて

1) 申請開始について

領域専門研修プログラム整備基準、領域モデルプログラム、領域プログラム申請書が全て整った領域においては、2015年12月1日より申請書の受け付けを予定しています。日本専門医機構および各領域学会のホームページにおいて、領域研修委員会からの受付開始の案内が行われます。（総合診療専門医については別にお知らせ致します）

2) 研修プログラム申請

各領域の研修プログラム整備基準、モデルプログラムを参考として研修プログラムを形成し、日本専門医機構領域研修委員会に**専門研修プログラム統括責任者から直接申請**を行ってください。研修可能な経験症例数や手術数など、専攻医にとって応募の動機となる参考資料について十分に説明を記した研修プログラム冊子を作成するようにしてください。**提出は領域学会気付、日本専門医機構領域研修委員会宛**としてください。現状では2015年12月1日申請開始とする予定です。

3) 研修プログラムの評価・認定

日本専門医機構内の領域研修委員会が研修プログラムの評価を行い（一次審査）、専門研修プログラム研修施設評価・認定部門が承認（二次審査）、日本専門医機構が認定をいたします。2016年5月末までには全ての研修プログラムの認定を行う予定です。

4) 専攻医募集

専攻医募集公布は2016年6月に開始する予定です。日本専門医機構および領域学会ホームページにおいて公募研修プログラム名が掲示されます。またそれぞれの研修プログラムを運営する基幹施設ホームページに詳しい研修プログラム冊子が掲載されます。

5) 専攻医採用試験

2016年9月頃から、領域ごとに第1回の採用試験が一定の期間内で行われます。その期間中では、専攻医は1つの研修プログラムだけを受験することができます。また採用試験期間中の複数領域への応募は認めません。採用に至らなかった専攻医に対して同様に第2回の専攻医採用試験が行われ、その後も2016年度末までに続けて採用試験が行われます。

6) 研修プログラムの年次報告およびプログラム修正

2017年度に発足した研修プログラムは、年度末までに年次報告を領域研修委員会に提出し、適切な運営を行っていることにつき承認を受ける。領域研修委員会は申請と異なる運営を行っている研修プログラムに対して改善を求めます。

また次年度の研修プログラムが申請内容と大きく異なるような変化が生じることが明らかとなった場合には、募集専攻医数などの公募内容が変更となりますので、前年度の6月1日までに日本専門医機構の認定が必要となります。このために可能な限り早期に研修プログラムの変更を研修委員会に届けるようにお願いします。

7) 新規研修プログラム申請

連携施設として研修プログラムに参加している施設が基幹病院の基準を満たした時には、新たに施設群を形成して研修プログラムを申請することができます。前年度の6月1日までに日本専門医機構の認定が必要となるので、基準達成が判明しだい領域研修委員会に届出をしてください。

8) 研修プログラムに対するサイトビジット

2017年に開始した全研修プログラムに対して、更新までの期間内に（遅くとも2018年から）サイトビジットを行います。日本専門医機構はサイトビジット組織、サーベヤーの教育などの準備を行っているため、今後準備が整った段階でその方式などを公表いたします。サイトビジットの時期は対象研修プログラムに対して逐次通知いたします。

V. 不服申し立てについて

1) 研修プログラム形成に対する妨害

研修プログラム形成時において、外部の施設あるいは外部の研修プログラムから何らかの圧力がある場合には、専門研修プログラム研修施設評価・認定部門に妨害内容につき審査を請求することができます。専門研修プログラム研修施設評価・認定部門では医師以外の委員を含む審査委員会を開き、不当な圧力と認めた場合には是正を求めます。改善されないときには、圧力をかけた研修プログラムを認可しない、あるいは基幹施設として認めないことがあることをご承知おきの程お願いいたします。

2) 研修プログラム承認に対する不服申し立て

専門研修プログラム整備基準に基づいた研修プログラムを申請したにもかかわらず、承認されなかった場合には、専門研修プログラム研修施設評価・認定部門に不服を申し立てることができます。審査の結果、承認すべきと判断した研修プログラムに対しては日本専門医機構が認定を行います。

視点

新たな専門医に関する仕組みは、専門医の質を高め、良質な医療が提供されることを目的として構築。

現状

- <専門医の質> 各学会が独自に運用。学会の認定基準の統一性、専門医の質の担保に懸念。
- <求められる専門医像> 専門医としての能力について医師と国民との間に捉え方のギャップ。
- <地域医療との関係> 医師の地域偏在・診療科偏在は近年の医療を巡る重要な課題。

新たな仕組みの概要

(基本的な考え方)

- 国民の視点に立った上で、育成される側のキャリア形成支援の視点も重視して構築。
- プロフェッショナルオートノミー(専門家による自律性)を基盤として設計。

(中立的な第三者機関)

- 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・認定を統一的行う。

(専門医の養成・認定・更新)

- 専門医の認定は、経験症例数等の活動実績を要件とする。
- 広告制度(医師の専門性に関する資格名等の広告)を見直し、基本的に、第三者機関が認定する専門医を広告可能とする。

(総合診療専門医)

- 「総合診療専門医」を基本領域の専門医の一つとして加える。

(地域医療との関係)

- 専門医の養成は、第三者機関に認定された養成プログラムに基づき、大学病院等の基幹病院と地域の協力病院等(診療所を含む)が**病院群**を構成して実施。

(スケジュール)

- 新たな専門医の養成は、**平成29年度を目安に開始**。研修期間は、例えば3年間を基本とし、各領域の実情に応じ設定。

期待される効果

○専門医の質の一層の向上(良質な医療の提供)

○医療提供体制の改善

中立的な第三者機関 専門医の在り方に関する検討会報告書(平成25年4月22日)より

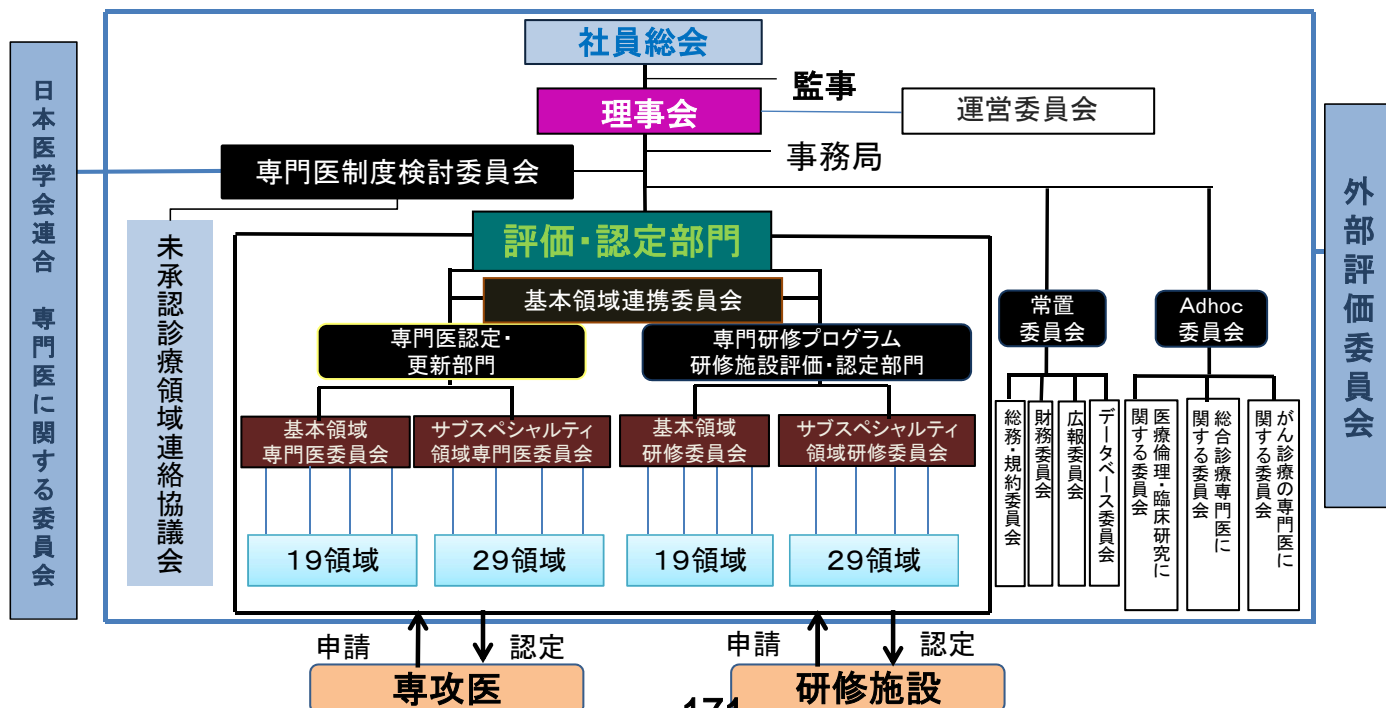
- 中立的な第三者機関を設立し、専門医の認定と養成プログラムの評価・認定を統一に行う。
- 第三者機関は、専門医の認定・更新基準や養成プログラム・研修施設の基準の作成を行う。
- 第三者機関において、専門医の質や分布等を把握するため、専門医等に関するデータベースを構築。

平成26年5月7日、一般社団法人 日本専門医機構が設立

【社員】 <設立時> 日本医学会連合、日本医師会、全国医学部長病院長会議

<設立後追加> 四病院団体協議会、日本がん治療認定医機構、18基本領域専門医委員会の代表者

【理事長】 池田康夫(早稲田大学特命教授、慶應義塾大学名誉教授)



○医師は基本領域のいずれか1つの専門医を取得することが基本。

※自助努力により複数領域の認定・更新基準を満たすのであれば、複数領域の取得を許容。

○専門医の認定は、経験症例数等の活動実績を要件とし、また、生涯にわたって標準的な医療を提供するため、専門医取得後の更新の際にも、各領域の活動実績を要件とする。

○広告制度(医師の専門性に関する資格名等の広告)を見直し、基本的に、第三者機関が認定する専門医を広告可能とする。

新たな専門医制度の基本設計

Subspecialty領域専門医 (29 領域)

消化器病・循環器・呼吸器・血液・内分泌代謝・糖尿病・腎臓・肝臓・アレルギー・感染症・老年病・神経内科・消化器外科・呼吸器外科・心臓血管外科・小児外科・リウマチ・小児循環器・小児神経・小児血液・がん・周産期・婦人科腫瘍・生殖医療・頭頸部がん・放射線治療・放射線診断・手外科・脊椎脊髄外科・集中治療

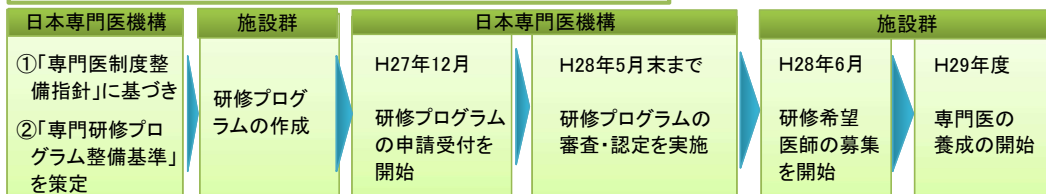
基本領域専門医 (19 領域)

内科 小児科 皮膚科 精神科 外科 整形外科 産婦人科 眼科 耳鼻咽喉科 泌尿器科 脳神経外科 放射線科 麻酔科 病理 臨床検査 救急科 形成外科 リハビリテーション科

総合診療(科)

新たな専門医の仕組みにおける地域医療への配慮の状況

新たな仕組みにおける専門医の養成までのプロセス



①専門医制度整備指針(2014年7月 日本専門医機構)

- 基本領域においては、病診・病病連携、地域包括ケア、在宅医療、地方などでの医療経験を含む。
- 専門研修プログラムを形成する一つの研修施設群には、専門研修基幹施設と専門研修連携施設を置く。
- 各施設には指導医を置く。ただし、へき地・離島などでの専門研修は、専攻医の成長にとって大きな意味を持つと考えられる。常勤の指導医が在籍しない場合は、他の研修施設から随時適切な指導を受けられる等、質を落とさない研修環境を整えることが必要。

②専門研修プログラム整備基準(2015年11月 日本専門医機構)

各専門研修施設群が研修プログラムを作成する際の基準となるものとして、19の基本領域ごとに策定

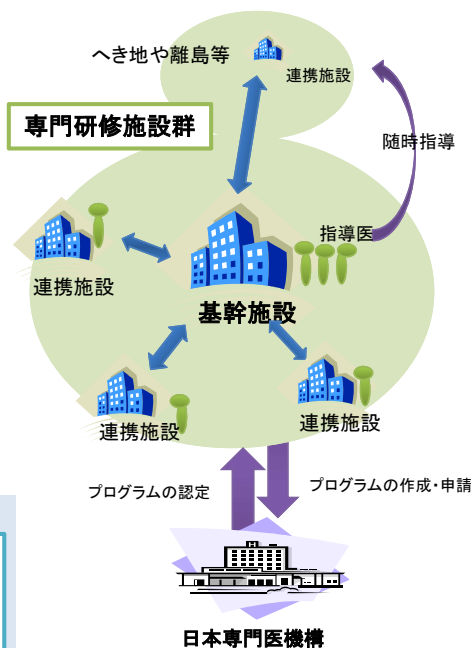
専門研修プログラム整備基準における地域医療への配慮の具体例

<産婦人科>

- 産婦人科医が不足している地域の施設(基幹施設となっていないもの)で1か月以上の研修を必須

<救急科>

- 基幹施設以外の連携施設において研修し、周辺の医療施設との病診・病病連携の実際を3か月以上経験することが原則として必要



地域医療に配慮した仕組みの構築に向けた取組

- 厚生労働省・日本専門医機構において、地域説明会を開催し、都道府県・医師会・大学病院・地域の医療機関が連携してプログラムを作成するよう呼びかけ
- 日本専門医機構より、全国の研修プログラムの偏在の是正、不当な圧力等に対する不服申立て等に係る方針を公表
- このような取組に加え、厚生労働省として、専門医養成プログラムが地域医療により配慮したものとなるよう、社会保障審議会医療部会において、日本専門医機構の審査状況について聴取・議論

1 地域医療に関する内容

1) 日本専門医機構における対応

- ・ 研修施設評価認定部門(評価認定部門)から、基本領域研修委員会(研修委員会)に対し、研修プログラムの偏在是正に向けて改善を要請
 - ※ 研修施設評価認定部門: 医師偏在の観点も含め、研修プログラムが専門医制度整備指針に適合しているか審査を行う部門
 - 基本領域研修委員会: 基本領域ごとに、学会と一体となって、研修プログラムの審査を行う部門
- ① 研修プログラムの申請が終わった段階
全国の研修プログラム配置・専攻医募集数について、評価認定部門と研修委員会とで検証し、明らかな偏在がある場合、可能な限り是正
- ② 応募者数が判明した段階
全国で医療・人的資源に偏在がなく公平な研修がなされるよう、評価認定部門と研修委員会とで協議・是正
- ③ 専攻医を採用する段階
地域・領域ごとに専攻医の採用が0になる研修プログラムが出ないよう、評価認定部門が研修委員会と協議

2) 地域関係者における対応

- ・ 地域の関係機関(基幹施設、連携施設、都道府県、地域医師会、大学、病院会等)に対し、研修プログラムの作成について連携・協議するよう要請
- ・ 大都市等への専攻医の集中を防ぐため、各都道府県において研修プログラムが複数作成されるよう調整

2 不服申立てに関する内容

- ・ 研修プログラム作成時に外部施設等から圧力・妨害等を受けた研修施設から、評価認定部門に対して、不服申立ての審査の申請が可能
- ・ 審査委員会において不当な圧力と認めた場合、専門医機構から当該外部施設等に是正の求め
- ・ 改善がない場合には、当該外部施設の研修プログラムの不認可等の対応を予定

専門医認定支援事業

平成28年度予算案: 1.9億円(3.0億円)

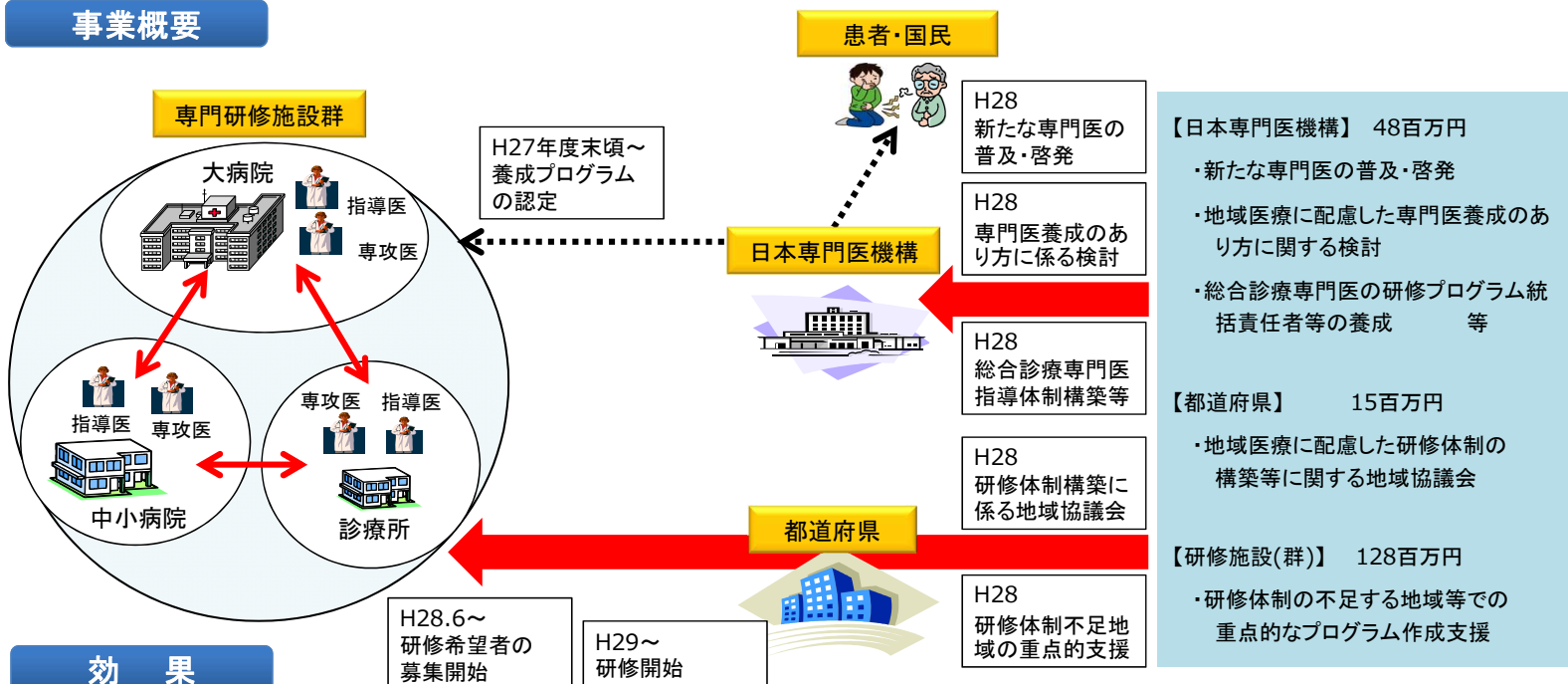
背景・課題

新たな専門医の仕組みについては、平成25年4月に取りまとめられた「専門医の在り方に関する検討会」の報告書に基づき、平成26年5月に設立された日本専門医機構が、養成プログラムの評価・認定等を統一的に行うこととされており、同機構における認定基準の作成や各研修病院における養成プログラムの作成等を経て、平成29年度からの養成開始を目指している。

平成27年度末ごろから始まる養成プログラムの認定状況を踏まえ、研修体制の不足する地域等のプログラムの作成を重点的に支援するとともに、地域医療に配慮した専門医養成のあり方に関する検討を行い、新たな専門医の仕組みによって現在以上に医師が偏在することのないよう、措置を講じる必要がある。

また専門医として新たに養成される総合診療専門医については、研修の指導体制を新たに、かつ養成開始までの間に構築する必要がある。

事業概要



効果

研修体制が不足する地域や診療科等での重点的なプログラム作成、総合診療専門医の指導体制構築等

4. 女性医師支援について

近年、医師国家試験の合格者に占める女性の割合は約3分の1となっており、これからの医療現場においては女性医師がますます活躍することが期待される。一方、妊娠・出産等によりキャリアを中断せざるを得ない場合があり、多くの医療現場においては、女性医師が多数配置されているという状況をいまだ体験しておらず、女性医師が働き続けやすい環境の整備が課題となっている。

このため、厚生労働省では、都道府県に対し、「女性医師の復職に関する相談窓口の設置や研修の実施」、「院内保育所の運営」等に対する財政支援をこれまで行ってきた。（※これらの事業については、現在、地域医療介護総合確保基金を通じて実施可能）

さらに、今年度からは、「女性医師キャリア支援モデル普及事業」として、女性医師支援の先駆的な取組を行う医療機関を選定し、効果的な取組を地域の医療機関に普及させるための経費を支援している（平成27年実施機関：岡山大学、名古屋大学）。事業における取組等については、事業実施後、周知することとしたいので、都道府県における取組の参考としていただきたい。

また、「女性医師支援センター事業」については、平成18年度から公益社団法人日本医師会へ委託し、女性医師バンクによる復職を希望する女性医師の就業斡旋等を実施しているため、各都道府県においても広く活用いただけるよう、医療機関や関係団体等への周知をお願いしたい。（就業成立実績：平成18年度～26年度 414件）

女性医師支援センター

<http://www.med.or.jp/joseiishi/index.html>

女性医師バンク

<https://www.jmawdbk.med.or.jp/app/pzz000.main>

女性医師支援に係る主な取組

女性医師等就労支援事業 地域医療介護総合確保基金で実施可

- 各都道府県において女性医師支援に係る取組を実施
 - 大学病院や医師会等において相談窓口を設置 (平成26年度 窓口設置数 37件)
 - 復職のための研修を実施する医療機関への補助
 - 勤務環境改善の取組を実施する医療機関への補助 等

女性医師キャリア支援モデル普及推進事業 平成28年度予算案 20,454千円 (20,608千円)

- 女性医師支援の先駆的な取組を行う医療機関を「女性医師キャリア支援モデル推進医療機関」として位置づけ、地域の医療機関に普及可能な支援策のモデルの構築や、シンポジウム等の普及・啓発のための必要経費を補助。
- 平成27年度実施機関：岡山大学、名古屋大学

<女性医師支援に資する先駆的な取組例>

- ・女性医師等に対するキャリア教育
- ・復職支援(Eラーニング、シミュレーターを用いた実技練習等)
- ・育児支援(院内保育所の利用促進等)
- ・勤務環境改善(ワークシェアリング等)

女性医師センター事業 平成28年度予算案 164,255千円 (164,340千円)

- (公社)日本医師会に委託し、次のような取組等を実施
 - 就職を希望する女性医師に対する医療機関や再研修先の紹介 (平成26年度 就業成立件数 28件)
 - 都道府県医師会等において病院管理者や医学生、研修医に対する女性医師のキャリア形成や勤務環境改善に関連する講習会・講演会の開催 (平成26年度 講習会開催件数 94件)
 - 講習会等への託児サービス併設補助 (平成26年度 利用児数 266人)

女性医師キャリア支援モデル普及推進事業

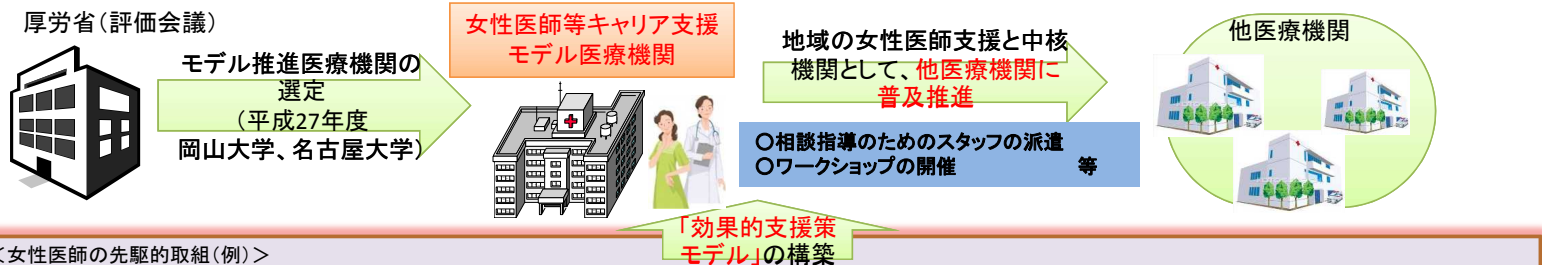
平成28年度予算案 20,454千円 (20,608千円)

背景

- ・近年、医師についても女性割合が高まっているが(現在、医学部生の約3分の1が女性)、出産・育児等によりキャリアを中断せざるを得ない場合があり、女性医師の割合が多い診療科(小児、産婦人科等)等において課題となっている。
- ・女性医師等がキャリアと家庭を両立していくためには、関係のデータ等を踏まえると、「上司・同僚の理解・雰囲気」「支援体制(復職支援、勤務環境改善、育児支援)」「女性医師等へのキャリア教育」等のニーズがうかがえることから、これらを適切に支援していく必要がある。

事業内容

- 女性医師等のキャリア支援の一層の充実に向け、以下のような女性医師支援の先駆的な取組を行う医療機関を「女性医師キャリア支援モデル推進医療機関」として位置づけ、地域の医療機関に普及可能な「効果的支援策モデル」の構築に向けた必要経費を補助する。
- 地域の女性医師支援の中核機関として、女性医師支援の相談指導のためのスタッフの派遣や、ワークショップの開催など「効果的支援策モデル」の普及啓発活動等を行う。



<女性医師の先駆的取組(例)>

<出産・育児等からの復職支援> (必要に応じてモデル医療機関所属外の女性医師等も利用)
相談受付、復職に際しての医師本人と医局との仲介、復職支援プログラム(e-learning, シミュレーターを用いた実技練習等)の作成・実施 等

<育児支援> (必要に応じて近隣の他医療機関と共同で実施)
未就学時・就学児の保育、病児・病後児保育、シッターサービス(例: 女子医大のファミリー・サポート事業) 等

女性医師等のライフイベント(例)

女性医師等のキャリアパス(例)

医学生

研修医

専門医

生涯教育

妊娠

出産

育児

育児後

介護

<若手女性医師等に対するキャリア教育>

若手女性医師等に対するキャリア形成・継続、キャリアと家庭の両立等についての説明会・ワークショップ 等

<勤務環境改善>

勤務体制の柔軟化(夜間休日の対応医師の明確化等)、補助職(医療クラーク等)の活用、チーム医療の推進、ICTの活用 等

<女性医師等のキャリア支援にかかるスタッフの配置>

組織内部に女性医師等の支援のためのスタッフ(医師、事務員等)を配置 等

○女性医師バンク事業

女性医師がライフステージに応じて働くことのできる柔軟な勤務形態の促進を図るため、パートタイム勤務等の職業斡旋事業を実施



H18'～H26年実績

○就業成立	414名
○再研修紹介	18名
○累計求人登録	4,842名
○累計求職登録	748名

就業に関するご相談について

日本医師会女性医師バンクでは、求職者の就業に関するさまざまな相談に応じております。就業に関するご相談には、医師であるコーディネーターが電話や面接により対応いたします。

なお、相談は事前に予約が必要です。ご希望の方は、東西いずれかのセンターまでご連絡ください。

ご連絡先: 日本医師会女性医師バンク

中央センター(兼 東日本センター) TEL:03(3942)6512 西日本センター TEL:092(431)5020

再研修の実施について

日本医師会女性医師バンクでは、研修を希望する求職登録者のため、個々の事情や専門科および地域に合わせて、就業が決定する前に行う研修の受け入れ先を紹介しております。

研修施設の紹介依頼およびお問合せは、下記までご連絡ください。

また、再研修受け入れ可能な医療機関・再研修システムをご存知の方は、下記ご連絡先まで情報をお寄せください。

ご連絡先: 日本医師会女性医師バンク 中央センター TEL:03(3942)6512

○再就業講習会事業

都道府県医師会において、病院管理者や女性医師、研修医等を対象に、女性医師が就業継続できるよう、多様な女性医師像の提示や就業環境改善等に関する講習会を実施 ※H26' 実績; 延べ94回 (学会等共催を含む)

5. 情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

- 遠隔診療については、「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」（平成9年12月24日付健政発第1075号厚生省健康政策局長通知。以下「平成9年通知」という。）において、その基本的考え方や医師法（昭和23年法律第201号）第20条等との関係から留意すべき事項を示しているところ。
- 情報通信機器の開発・普及の状況を踏まえ、昨年8月10日に「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」（平成27年8月10日付厚生労働省医政局長事務連絡）を発出し、
 - ① 平成9年通知において遠隔診療を行っても差し支えない場合として示されている「離島、へき地の患者の場合」は例示であること
 - ② 同じく遠隔診療を行っても差し支えない場合として「別表」に掲げられている遠隔診療の対象及び内容は例示であること
 - ③ 遠隔診療は、必ずしも直接の対面診療を行った上で行わなければならないものではないことを明確化した。
- 今後、当該通知及び事務連絡に示した取扱いに沿って適切に遠隔診療が行われるよう、必要に応じ指導等を行っていただきたい。

健政発第 1075 号
平成 9 年 12 月 24 日
一部改正 平成 15 年 3 月 31 日
一部改正 平成 23 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生省健康政策局長

情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

近年、情報通信機器の開発・普及に伴い、情報通信機器を応用し診療の支援に用いる、いわゆる遠隔診療（以下、単に「遠隔診療」という。）の可能性が高まりつつある。

これまでも遠隔診療は、医師又は歯科医師が患者の病理画像等を専門医のもとに伝送し、診療上の支援を受けるといった、医療機関と医師又は歯科医師相互間のものを中心に、既に一部で実用化されているところである。

これとともに、今後は、主治の医師又は歯科医師による直接の対面診療を受けることが困難な状況にある離島、へき地等における患者の居宅等との間で、テレビ画像等を通して診療を行う形態での遠隔診療が実用化されることが予想されるなど、遠隔診療の態様はますます多岐にわたるものと考えられる。

遠隔診療のうち、医療機関と医師又は歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が患者と対面して診療を行うものであり、医師法第 20 条及び歯科医師法第 20 条（以下「医師法第 20 条等」という。）との関係の問題は生じないが、患者の居宅等との間で行われる遠隔診療については、医師法第 20 条等との関係が問題となる。

そこで、今般、遠隔診療についての基本的考え方を示すとともに、患者の居宅等との間の遠隔診療を行うに際して、医師法第 20 条等との関係から留意すべき事項を左記のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方を願います。

なお、過日、厚生科学研究費による遠隔医療に関する研究の報告が取りまとめられ、公表されたところであるので、参考までに送付する。

記

1 基本的考え方

診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである。

医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。したがって、直接の対面診療による場合と同等ではないにしてもこれに代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条等に抵触するものではない。

なお、遠隔診療の適正な実施を期するためには、当面、左記「2」に掲げる事項に留意する必要がある。

2 留意事項

- (1) 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。
- (2) 直接の対面診療を行うことができる場合や他の医療機関と連携することにより直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること。
- (3) (1) 及び (2) にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。
 - ア 直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合）
 - イ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療（例えば別表に掲げるもの）を実施する場合
- (4) 遠隔診療の開始に当たっては、患者及びその家族等に対して、十分な説明を行い、理解を得た上で行うこと。特に、情報通信機器の使用法、特性等については丁寧な説明を行うこと。
- (5) 患者のテレビ画像を伝送する場合等においては、患者側のプライバシー保護には慎重な配慮を行うこと。特に、患者の映像の撮影、情報の保管方法

については、患者側の意向を十分に斟酌すること。

- (6) 情報通信機器が故障した場合における対処方法について、あらかじめ患者側及び近隣の医師又は歯科医師と綿密に打ち合わせ、取り決めに交わしておくこと。
- (7) 診療録の記載等に関する医師法第 24 条及び歯科医師法第 23 条の規定の適用についても、直接の対面診療の場合と同様であること。
- (8) 遠隔診療においても、直接の対面診療と同様、診療の実施の責任は当然に診療を実施した医師又は歯科医師が負うものであること。
- (9) 遠隔診療を行うに当たり、医師又は歯科医師が患者又はその家族等に対して相応の指示や注意を行っているにもかかわらず、これらの者がその指示や注意に従わないため患者に被害が生じた場合には、その責任はこれらの者が負うべきものであることについて、事前に十分な説明を行うこと。

別表

遠隔診療の対象	内容
在宅酸素療法を行っている患者	在宅酸素療法を行っている患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、在宅酸素療法に関する継続的助言・指導を行うこと。
在宅難病患者	在宅難病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、難病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅糖尿病患者	在宅糖尿病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血糖値等の観察を行い、糖尿病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅喘息患者	在宅喘息患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、呼吸機能等の観察を行い、喘息の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅高血圧患者	在宅高血圧患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍等の観察を行い、高血圧の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅アトピー性皮膚炎患者	在宅アトピー性皮膚炎患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、アトピー性皮膚炎等の観察を行い、アトピー性皮膚炎の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
褥瘡のある在宅療養患者	在宅療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、褥瘡等の観察を行い、褥瘡の療養上必要な継続的助言・

	指導を行うこと。
在宅脳血管障害療養患者	在宅脳血管障害療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、運動機能、血圧、脈拍等の観察を行い、脳血管障害の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅がん患者	在宅がん患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、がんの療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。

事務連絡
平成27年8月10日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

遠隔診療については、「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」（平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知。以下「平成9年遠隔診療通知」という。）において、その基本的考え方や医師法（昭和23年法律第201号）第20条等との関係から留意すべき事項を示しているところである。

平成9年遠隔診療通知の「1 基本的考え方」に示しているとおり、医師法第20条等における「診察」とは、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいい、遠隔診療についても、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものであれば、医師法第20条等に抵触するものではない。今般、情報通信機器の開発・普及の状況を踏まえ、平成9年遠隔診療通知における遠隔診療の取扱いについて、下記のとおり明確化することとしたので、御了知の上、関係者に周知方を願います。

記

1. 平成9年遠隔診療通知の「2 留意事項（3）ア」において、「直接の対面診療を行うことが困難である場合」として、「離島、へき地の患者」を挙げているが、平成9年遠隔診療通知に示しているとおり、これらは例示であること。

2. 平成9年遠隔診療通知の「別表」に掲げられている遠隔診療の対象及び内容は、平成9年遠隔診療通知の「2 留意事項(3)イ」に示しているとおりに、例示であること。

3. 平成9年遠隔診療通知の「1 基本的考え方」において、診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であるとされているが、平成9年遠隔診療通知の「2 留意事項(3)ア」又は「2 留意事項(3)イ」に示しているとおり、「2 留意事項(1)及び(2)」にかかわらず、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこととされており、直接の対面診療を行った上で、遠隔診療を行わなければならないものではないこと。

6. あはき柔整について

(1) 施術所開設届等の際の資格確認について

- 平成 25 年 11 月、実在する免許証を偽造して柔道整復師になりすました施術所の開設届及び療養費の受領委任に関する申し出がなされていた事例が判明した事態に鑑み、「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第 9 条の 2 から第 9 条の 4 まで及び柔道整復師法第 19 条の施術所開設届の際の資格確認の徹底について」（平成 26 年 1 月 7 日医政医発 0107 第 1 号）を衛生部（局）長あて通知している。
- 引き続き、国民の健康な生活を確保する観点から、かかる不正行為が見過ごされることのないよう、施術所開設届を受理する際は、①開設者の運転免許証等の原本確認、②業務に従事する施術者の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免許証の原本確認の徹底について、関係部局、貴管下保健所に対して指示をお願いしたい。
- また、偽造免許証が疑われる場合は、厚生労働大臣指定登録機関に免許証の記載事項を照会し、登録された免許証であることを確認することも併せて指導されたい。

(2) あはき無資格者の取締りについて

- あん摩、マッサージ又は指圧について、無資格者が業として行っているとの情報が当課に寄せられているところである。
- 医業類似行為のうち、あん摩マッサージ指圧、はり、きゅう及び柔道整復については、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律(昭和 22 年法律第 217 号)第 12 条及び柔道整復師法(昭和 45 年法律第 19 号)第 15 条により、それぞれ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の免許を有する者でなければこれを行ってはならないので、無免許で業としてこれらの行為を行ったものは、それぞれあん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第 13 条の 7 及び柔道整復師法第 29 条の 1 により処罰の対象になることを広く周知・啓発をお願いしたい。
参考：「医業類似行為に対する取扱いについて」（平成 3 年 6 月 28 日付け医事第 58 号）
- あん摩マッサージ指圧、はり、きゅう及び柔道整復以外の医業類似行為（いわゆる民間療法）については、当該医業類似行為の施術が医学的観点から人体に危害を及ぼすおそれがあれば、禁止処罰の対象となるものであることから、違反行為に関

する情報に接した際には、保健所と連携し、実態を調査した上、行為の速やかな停止を勧告するなど必要な指導を行うほか、指導を行っても改善がみられないなど、悪質な場合においては、刑事訴訟法第 239 条の規定に基づく告発を念頭に置きつつ、警察と適切な連携を図りたい。

(3) あはき無資格者対策

- 平成 24 年 8 月 2 日、独立行政法人国民生活センターが報道発表した「手技による医業類似行為の危害－整体、カイロプラクティック、マッサージ等で重症事例も－」において、国家資格を有しない者と思われる手技による医業類似行為を受け、健康被害が生じたとの相談が報告されており、その要因の一つとして「消費者が施術所や施術者を選ぶ際に、施術所に国家資格であるあん摩マッサージ指圧師や柔道整復師などの有資格者がいるかどうかを見分けることは困難である」と指摘されている。

当課としても、施術を受ける方が有資格者と無資格者を判別できることが重要であると認識していることから、施術を受ける際に有資格者と無資格者の判別に資するよう、施術者があん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師の免許証を保有していることを証明する厚生労働大臣免許保有証を公益財団法人東洋療法研修試験財団において発行することとし、平成 28 年 3 月発送予定である。本件については、後日周知依頼を行う予定であるので、予めご了承ください。

<無資格者対策>

- ①有資格者の施術所の外に厚生労働大臣免許を有する者である旨を広告・掲示する。
- ②施術所内に免許証又は免許証の内容等を記載した書面を掲示する。
- ③患者が国家資格者による施術と認識できるよう、施術者本人が厚生労働大臣免許保有証を着用する。

①については、「あん摩業、マッサージ業、指圧業、はり業若しくはきゅう業又はこれらの施術所に関する広告について」（平成 20 年 7 月 8 日医政局医事課長事務連絡）により、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第 7 条第 1 号における「施術者である旨」として広告可能であると解釈しており、周知をお願いしたい。

②に関連する対策として、都道府県の自主的な無資格者対策として、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師に関する法律に基づく届出がされた施術所である証明書（施術所（開設）届出済証明書）を発行しているところがある。各都道府県におかれても、これらの好事例をご参考に、施術所届出済証明書等の発行を積極的に進めていただくようお願いしたい。

③については、上記のとおり平成 28 年 3 月に公益財団法人東洋療法試験研修財団において厚生労働大臣免許保有証を発行することを予定している。今後、施術を受ける方が有資格者と無資格者を判別できるよう、③の実施に合わせて、国民向けのリーフレット等を作成し周知を行うこととしており、その際は、各都道府県においても周知等のご協力をお願いする予定である。

【取組例】

(山形県) あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律に基づく施術所等の証明書について

<https://www.pref.yamagata.jp/ou/kenkofukushi/090013/publicdocument200602248720642897.html>

(福井県) あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律および柔道整復師法に基づく施術所等の届出済証明書の交付について

<http://www.pref.fukui.lg.jp/doc/iryoyou/iryoyujyuisya/todokedezumisyoumei.html>

(鳥取県) 施術所届出済証明書の発行について

<http://www.pref.tottori.lg.jp/63474.htm>

(島根県) 施術所届出済ステッカーについて

http://www.pref.shimane.lg.jp/medical/kenko/iryoyou/shimaneno_iryoyou/anma/ahaki.html

(佐賀県) あはき施術所開設届出済証明書の発行のお知らせ

http://www.pref.saga.lg.jp/web/kurashi/_1019/ki-kikan-jimusyo/_31862/_17942.html

(4) あはき柔整・無資格者の広告について

- あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第 1 条のあん摩、マッサージ又は指圧が行われていない施設において「マッサージ」等と広告することについては、同施設においてあん摩マッサージ指圧が行われていると一般人が誤認するおそれがあり、公衆衛生上も看過できないものであるため、各都道府県におかれても、このような広告を行わないよう指導お願いしたい。
- 例えば、あはき柔整無資格者が、広告において、実際には認められない効果・効能を表示した場合には、不当景品類及び不当表示防止法に抵触するおそれもあり、また、広告に関する住民からの苦情は、管内を所管する消費生活センターに寄せられることもあるため、苦情・相談の状況について、消費生活センターと定期的に情報交換する等、消費者行政機関との連携に努め、必要な措置を講じられるようお願いしたい。

- なお、有資格者においても、最近、「交通事故治療専門」や「むち打ち専門」といった広告違反が行われているとの情報が当課に寄せられており、また、国民生活センター発表においても同様の報告がされており、公衆衛生上看過できない状況となっている。

については、広告可能事項に該当しない「交通事故」といった文言や料金について、広告することは認められないことから、違法広告のある施術所の開設者に対する指導等の徹底を図られたい。あわせて、「広告の指導に関する調査について」（平成27年4月28日厚生労働省医政局医事課長事務連絡）により、違法広告のある施術所の開設者に対する指導実績を厚生労働省あて報告をお願いしたい。なお、平成26年度の報告結果については平成27年10月に連絡している。

○不当景品類及び不当表示防止法【参考】

(不当な表示の禁止)

第四条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

- 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実と相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの
- 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

(関連のホームページ)

無資格者によるあん摩マッサージ指圧業等の防止について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/061115-1.html>

(5) あはき・柔整無資格者に関する指導の体制づくり

- あん摩マッサージ指圧、はり、きゅう及び柔道整復以外の医業類似行為（いわゆる民間療法）による違反行為・広告への対策において、消費生活センターが有する情報を活用することにより有効かつ迅速な対応が可能となると考えられる。また、前述のとおり、悪質性が認められる場合などには警察と連携した取り締まりも必要となることから、日頃より保健所を含む衛生主管部局、消費生活センター及び警察との間の連携した指導・取締体制の構築を図られたい。なお、本件については、消費者庁及び警察庁了解の下、「医業類似行為業に関する指導について」（平成28年2月9日付け医政医発0209第2号厚生労働省医政局医事課長通知）を发出している。

(6) あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師学校養成施設カリキュラム等改善検討会及び柔道整復師学校養成施設カリキュラム等改善検討会について

- 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学校養成施設のカリキュラムについては、平成12年以降大きな改正を行っていないが、この間、はり師、きゅう師及び柔道整復師学校養成施設数が増加する等、取り巻く環境も変化し、学校養成施設における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の臨床実習の充実等を通じた、質の向上が求められている。

このような状況を踏まえ、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学校養成施設のカリキュラム等の見直しの検討を行っている。今後、所要の手続きを経て各職種の学校養成施設指定規則（認定）規則等を改正し、平成29年4月施行を考えているため、ご了解願いたい。

○スケジュール（案）

第1回 柔道整復学校養成施設カリキュラム等改善検討会

平成27年12月11日開催

第1回 あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師学校養成施設カリキュラム等改善検討会

平成28年1月18日開催

第2回 柔道整復学校養成施設カリキュラム等改善検討会

平成28年2月22日開催

第2回 あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師学校養成施設カリキュラム等改善検討会（3月開催予定）

第3回

第4回

1～2か月に一度開催し、論点について議論

第5回 平成28年夏頃
最終報告書とりまとめ

平成28年夏頃 医道審議会あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師及び柔道整
復師分科会

平成29年4月施行

写

医政医発0107第1号
平成26年1月7日

各〔都道府県
保健所を設置する市
特別区〕衛生担当部（局）長 殿

厚生労働省医政局医事課長
（公印省略）

あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律
第9条の2から第9条の4まで及び柔道整復師法第19条の
規定による施術所の開設届等の際の資格確認の徹底について

今般、他人である柔道整復師の免許証を複製した上で、当該柔道整復師になりすまして施術所の開設届を提出し、療養費の受領委任に関する申出がなされていた事例が判明いたしました。

国民の健康な生活を確保する観点からもかかる不正行為が見過ごされることのないよう、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第9条の2から第9条の4まで及び柔道整復師法第19条の規定による施術所の開設届等の際には、下記について徹底するようよろしくお取り計らい願います。

記

○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（以下「あはき及び柔整」という。）が施術所の開設届等を提出するときにおけるあはき及

び柔整の免許証の確認及び本人確認について

- (1) 開設者（法人の場合を除く。）については、運転免許証等の原本により必ず本人確認を行うこと。

また、業務に従事する施術者の氏名等については、あはき及び柔整の免許証の原本により確認するとともに、併せて運転免許証等の原本により本人確認を行うこと。

- (2) あはき及び柔整の免許証を確認した際、他人であるあはき及び柔整の免許証（コピーを含む。）を偽造して、自分の氏名等を記載した偽造免許証を保有していることが疑われる場合には、指定登録機関に当該免許証の記載事項を照会し、当該者の免許証であることを確認すること。

(指定登録機関)

・ あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師免許
公益財団法人東洋療法研修試験財団
TEL 03-3431-8771

・ 柔道整復師免許
公益財団法人柔道整復研修試験財団
TEL 03-3280-9720

(担当)

厚生労働省医政局医事課医事係
TEL : 03-5253-1111 (内線 2568)

(厚生労働省ホームページより)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/061115-1.html>

無資格者によるあん摩マッサージ指圧業等の防止について

医師以外の方が、あん摩マッサージ指圧、はり、きゅう及び柔道整復の施術所等において、あん摩、マッサージ若しくは指圧、はり又はきゅう及び柔道整復を業として行おうとする場合には、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）において、それぞれ、あん摩マッサージ指圧師免許、はり師免許又はきゅう師免許を、柔道整復師法（昭和45年法律第19号）においては、柔道整復師免許を受けなければならないと規定されており、無免許でこれらの行為を業として行ったものは、同法により処罰の対象になります。

厚生労働省としましても、都道府県等関係機関と連携して、無資格者によるあん摩マッサージ指圧業等の防止に努めているところであります。

あん摩マッサージ指圧及び柔道整復等の施術を受けようとする皆様におかれましては、こうした制度の内容を御理解いただき、有資格者による施術を受けていただきますようお願いいたします。

厚生労働省医政局医事課

(関係通知)

医業類似行為に対する取扱いについて

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/061115-1a.html>



事 務 連 絡
平成20年7月8日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } あん摩業等業務担当者 殿

厚生労働省医政局医事課

あん摩業、マッサージ業、指圧業、はり業若しくはきゅう業
又はこれらの施術所に関する広告について

標記については、「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師業に関する法律」（昭和22年法律第217号。以下「法」という。）第7条及び「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師業に関する法律第7条第1項第5号の規定に基づくあん摩業等又はこれらの施術所に関して広告し得る事項」（平成11年厚生省告示第69号）により取り扱われているところです。

これらの定めのうち、法第7条第1項第1号における「施術者である旨」の解釈について、従前より疑義が示されていたので、今般、施術者である旨に含まれる表現として「あん摩マッサージ指圧師（厚生労働大臣免許）、はり師（厚生労働大臣免許）、きゅう師（厚生労働大臣免許）」を広告し得るものと整理しました。

貴職におかれては、本事務連絡の内容について御了知の上、貴管下の関係団体及び関係者等に周知方お願いします。

以 上

事務連絡
平成27年9月15日

各

都道府県 保健所を設置する市 特別区

 衛生担当部（局）御中

厚生労働省医政局医事課

あん摩マッサージ指圧師、はり師及びきゅう師
に係る厚生労働大臣免許保有証について

標記について、手技による医業類似行為に関し、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師の国家資格を有しない者による施術を受けた者からの健康被害相談が多いため、施術を受ける際に有資格者と無資格者の判別に資するよう、施術者があん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師の免許証を保有していることを証明した厚生労働大臣免許保有証が公益財団法人東洋療法研修試験財団（厚生労働大臣指定登録機関）において発行されることになり、9月15日（火）より受付が開始されることとなりましたのでお知らせいたします。

つきましては、発行の趣旨をご理解の上、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師による施術所の開設届の手続きの機会を活用するなど施術者等への情報提供が図られるよう、関係者への周知方よろしく願いいたします。

「厚生労働大臣免許保有証の発行について」

「厚生労働大臣免許保有証」とは

「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師免許証」をお持ちの方が、免許を保有していることを示すための携帯用カードです。

(免許証に代わるものではありません。保健所での施術所開設手続き等では使用出来ません。)

※当財団が発行します。

※大きさはクレジットカード大、顔写真入りのものです。

※有効期間は発行日より5年間です。(5年後更新)

※複数免許がある場合(例 あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師の3免許)でも、「厚生労働大臣免許保有証」は1枚の発行となります。

※新規申請書類の受付・発行は年1回です。

(訂正書換え、再交付、更新申請の受付・発行も「新規申請」と同時期とし年1回)

※厚生労働大臣免許保有証は希望者に発行するもので、免許保有者が必ず保有しなければならないものではありません。

◆ 交付申請手続き

下記をクリック頂き、申請手続きを行える団体をご確認ください。

(当財団では申請用紙の配布等はいりません。)

http://www.ahaki.or.jp/licence_card1.pdf

詳細は各団体までお問い合わせ下さい。

◆ 発行手数料

4,000円(消費税含、実費相当)

◆ 発行に必要な書類

申請書、本人確認書類(※1)、住民票(※2)、

あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師免許証の写し

写真(パスポート用 2枚)

詳細は上記の各団体にお問い合わせ下さい。

※1 運転免許証、写真付き住基カード、パスポート等

※2 本籍地記載で発行日から6ヶ月以内のもの

◆ 申請受付開始

上記の各団体で平成27年9月15日(火)より受付を開始いたします。

◆ 申請受付締切

上記の各団体へ平成27年11月16日（月）までに提出して下さい。

◆ 送付日

平成28年3月発送（予定）

事務連絡
平成27年4月28日

各

都	道	府	県
保健所を設置する市			
特別			区

 衛生担当部（局）長 殿

厚生労働省医政局医事課長

広告の指導に関する調査について（依頼）

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の業及び施術所に関する広告については、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）第7条第1項各号、柔道整復師法（昭和45年法律第19号）第24条第1項各号に規定されている事項以外は広告できないこととなっています。

しかしながら、「交通事故治療専門」や「むち打ち専門」といった広告違反が行われているとの情報が当課に多く寄せられています。

このため、「広告の指導に関する調査について（依頼）」（平成26年4月11日付け当職事務連絡）により、違法広告のある施術所の開設者に対する指導実績を報告するようお願いしました。

その後、平成26年度全国厚生労働関係部局長会議（平成27年2月23日）及び平成26年度全国医政関係主管課長会議（平成27年3月10日）において、広告可能事項に該当しない「交通事故」といった文言や料金について、違法広告のある施術所の開設者に対する指導をお願いしたところです。

これを踏まえ、今般、各都道府県等における違反広告の指導状況を把握するため、昨年度と同様に別紙1により調査を行うこととしましたので、引き続き適切な指導をお願いするとともに、下記調査にご協力いただきますようお願いいたします。

記

<広告の指導に関する調査について>

- ・調査対象：平成27年度に行った、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師、柔道整復師の業及び施術所の広告に関する行政指導
- ・提出先：厚生労働省医政局医事係

- ・報告様式：別紙1による
- ・提出期限：四半期毎に報告 ※提出期限は下記のとおり

対象期間	提出期限
第一四半期 (H27. 4. 1~H27. 6. 30)	平成27年7月15日
第二四半期 (H27. 7. 1~H27. 9. 30)	平成27年10月15日
第三四半期 (H27. 10. 1~H27. 12. 31)	平成27年1月15日
第四四半期 (H28. 1. 1~H28. 3. 31)	平成28年4月15日

担当：

厚生労働省医政局医事課医事係
渡會、立花

TEL：03-5253-1111（内線2568）

FAX：03-3591-9072

夜間：03-3595-2196（18時以降）

E-mail: watarai-atsushi@mhlw.go.jp

tachibana-shintarou@mhlw.go.jp

都道府県名

整理番号	指導日時	業及び施術所	違反内容	指導内容	指導結果	備考
(記載例)						
1	H27.4.3	柔整施術所	「交通事故専門」の院外掲示	左記の文言を削除するよう指導	H27.4.5 院外掲示を削除	

事務連絡
平成27年10月15日

各

都	道	府	県
保健所を設置する市			
特	別	区	

 衛生担当部（局） 御中

厚生労働省医政局医事課

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
の広告に対する平成26年度の指導状況について（情報提供）

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の業及び施術所に関する広告について、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）及び柔道整復師法（昭和45年法律第19号）等で規定されている広告事項以外の「交通事故治療専門」や「むち打ち専門」といった広告違反についての情報が当課に多く寄せられており、各都道府県等における違反広告に対する指導状況を把握するため、「広告の指導に関する調査について（依頼）」（平成26年4月11日付厚生労働省医政局医事課長事務連絡）により、違法広告のある施術所の開設者に対する指導及び指導実績の報告をお願いしたところです。

この度、平成26年度指導状況について、別添のとおり取りまとめたので情報提供いたします。

なお、当該指導及び調査報告については、今年度も同様をお願いしているところであり、今回「指導中」、「今後改善を検討する」としている事例を含めて、引き続き適切な指導及び報告をお願いいたします。

担当：厚生労働省医政局医事課医事係
渡會、立花

TEL：03-5253-1111（内線2568）

FAX：03-3591-9072

夜間：03-3595-2196（18時以降）

E-mail: watarai-atsushi@mhlw.go.jp

tachibana-shintarou@mhlw.go.jp

平成26年度あはき柔道整復施術所 広告に係る指導件数

(単位:件)

	施術所数	①指導件数	②改善済・改善見込	③指導中	④主な指導事項			
					交通事故	各種保険	料金	適応症・ 効能効果
第1四半期	—	445	240	105	163	107	33	150
第2四半期	—	317	141	72	112	102	33	113
第3四半期	—	246	110	45	88	61	34	107
第4四半期	—	203	90	29	83	68	14	76
合計	127,970	1,211	581	251	446	338	114	446

※1件の指導(①)に対して複数の指導事項(④)が含まれる場合がある。

平成26年度あはき柔道整復施術所 広告に係る指導件数(都道府県別)

(単位:件)

	施術所数	①指導件数	②改善済・改善見込	③指導中	④主な指導事項			
					交通事故	各種保険	料金	通院症・効果効果
北海道	4,361	86	22	4	34	32	35	53
青森	929	1	0	0	0	0	0	0
岩手	793	0	0	0	0	0	0	0
宮城	1,956	11	7	0	6	0	3	2
秋田	797	0	0	0	0	0	0	0
山形	838	9	7	0	4	3	0	3
福島	1,552	0	0	0	0	0	0	0
茨城	2,328	13	13	0	5	2	2	3
栃木	1,826	0	0	0	0	0	0	0
群馬	1,871	1	0	1	0	1	0	1
埼玉	6,291	73	10	31	41	30	11	40
千葉	5,827	71	41	12	46	22	9	35
東京	16,091	110	32	38	14	2	3	22
神奈川	8,242	36	15	6	12	15	2	20
新潟	1,527	34	22	2	8	11	0	9
山梨	763	14	8	1	3	2	0	6
長野	2,104	1	0	0	0	0	0	0
富山	1,086	2	2	0	1	1	0	1
石川	1,309	4	3	0	2	0	1	1
岐阜	2,439	11	8	1	5	1	0	2
静岡	3,104	22	10	2	7	4	0	12
愛知	5,877	130	47	44	59	28	2	30
三重	1,210	8	8	0	3	1	2	3
福井	649	5	4	0	0	1	2	2
滋賀	1,291	2	2	0	0	0	0	0
京都	4,250	56	50	12	32	20	6	20
大阪	15,637	216	73	45	65	95	11	94
兵庫	5,412	76	49	6	17	16	7	16
奈良	1,812	40	31	1	4	25	0	13
和歌山	1,513	16	6	7	12	10	0	5
鳥取	331	10	6	3	1	2	2	6
島根	705	4	3	0	1	1	0	0
岡山	1,521	3	0	0	0	0	0	0
広島	2,249	17	16	0	5	6	4	3
山口	965	7	6	0	3	0	0	2
徳島	853	3	3	0	0	0	0	0
香川	1,417	3	2	0	2	0	0	0
愛媛	1,316	28	28	0	18	1	3	11
高知	731	0	0	0	0	0	0	0
福岡	5,172	51	23	29	19	4	4	23
佐賀	759	0	0	0	0	0	0	0
長崎	1,462	5	4	0	0	0	1	1
熊本	1,376	4	3	0	3	0	1	1
大分	1,261	10	10	0	3	0	1	0
宮崎	1,118	5	5	0	1	0	1	0
鹿児島	2,060	1	0	0	0	0	0	1
沖縄	989	12	2	6	10	2	1	5
合計	127,970	1,211	581	251	446	338	114	446

※1 1件の指導(①)に対して複数の指導事項(④)が含まれる場合がある。

※2 1件の案件に複数の指導内容があり、一部改善済みで一部指導中の場合、②と③の合計が①を超過する場合がある。

医政医発0209第2号
平成28年2月9日

各
〔 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 〕 衛生担当部（局）長 殿

厚生労働省医政局医事課長
（ 公 印 省 略 ）

医業類似行為業に関する指導について

無資格者の医業類似行為については、医学的観点から人体に危害を及ぼすおそれがあれば禁止処罰の対象とし、保健所等関係機関とも連携し、指導の徹底が図られるようお願いしているところですが、未だに健康被害が生じた事例が報告されているところです。

健康被害に関する相談については、消費生活センターへ寄せられることが多く、迅速な指導を行うためには、これらの情報を活用することが有効であると考えられることから、このたび、消費生活センターから保健所への情報提供が行われるよう、消費者庁消費者教育・地方協力課長あて協力を依頼したので、消費生活センター等との連携を進めた上で医業類似行為業に関する指導について、一層の取り組みを図られるようお願いいたします。

さらに、複数回にわたる指導にも改善がみられないなど悪質なものについては、厳しい対応が必要であると考えられ、そのような場合には、警察とも連携の上、取り締まりに当たるとともに、可能なものについては、刑事訴訟法第239条の規定に基づく告発等も検討されるようお願いいたします。

また、これまでも実際には認められない効果・効能を表示した広告が不当景品類及び不当表示防止法に抵触するおそれがあるとして必要な措置を講じるようお願いしているところですが、こうした広告に関する苦情についても消費生活センターに寄せられることが考えられ、これについても消費者行政との情報交換等が有用であると考えられるので併せて連携を進めるようお願いいたします。

なお、実態把握のため、今後、これらの連携・指導等の状況に係る調査を貴職あて依頼することを考えておりますので、予めご承知おき願います。

<担当>

厚生労働省医政局医事課医事係
TEL：03-5253-1111（内線 2568）

医政医発0209第1号
平成28年2月9日

消費者庁消費者教育・地方協力課長 殿

厚生労働省医政局医事課長
(公 印 省 略)

医業類似行為業に関する指導について (依頼)

平成24年8月2日に独立行政法人国民生活センターが報道発表した「手技による医業類似行為の危害－整体、カイロプラクティック、マッサージ等で重症事例も－」において、国家資格を有しない者と思われる手技による医業類似行為を受け、健康被害が生じた相談が相当数あるとされ、当課としても公衆衛生上看過できないことから、P I O - N E Tの情報を得て各都道府県衛生担当部(局)に指導等を求めたところです。

無資格者による医業類似行為業については、施術の内容が医学的観点から人体に危害を及ぼすおそれがあれば、禁止処罰の対象となると考えているが、迅速な指導を行うためには、消費生活センターと各都道府県衛生担当部(局)及び保健所との連携が図られ、消費生活センターが健康被害に係る相談を受けた場合には、必要に応じて保健所等への情報提供が行われることが有効であると考えられます。

つきましては、これら円滑な連携が図られるよう貴職から各消費生活センターに対し協力要請方よろしくお取り計らい願います。

また、これに関連して無資格者が広告において、実際には認められない効果・効能を表示した場合には、不当景品類及び不当表示防止法に抵触するおそれがあり、これまでも各都道府県衛生担当部(局)に必要な措置を講じるよう求めています。一方、こうした広告に関する住民からの苦情が消費生活センターに寄せられることもあると考えられ、これについても情報交換等消費者行政機関との連携が有用であると考えられるので併せて協力方願います。

なお、各都道府県衛生担当部(局)長には、別添のとおり通知する予定であるのでご了知願います。

<担当>

厚生労働省医政局医事課医事係
TEL: 03-5253-1111 (内線 2568)

柔道整復師学校養成施設カリキュラム等改善検討会開催要綱

1. 目的

柔道整復師の学校養成施設のカリキュラム等については、平成12年以降、大きな改正を行っていないが、この間、柔道整復師学校養成施設数が増加する等、柔道整復師を取り巻く環境も変化し、学校養成施設における臨床実習の充実等を通じた、柔道整復師の質の向上が求められている。

このような状況を踏まえ、国民の信頼と期待に応える質の高い柔道整復師を養成するため、柔道整復師の学校養成施設の指定基準等の見直しなど、柔道整復師学校養成施設のカリキュラム等の検討を行う。

2. 検討内容

「柔道整復師学校養成施設指定規則」及び「柔道整復師養成施設指導ガイドライン」の見直しについて

- (1) 総単位数の引上げについて
- (2) 最低履修時間数について
- (3) 臨床実習の在り方について
- (4) その他

3. 構成員

構成員は別紙のとおりとする。

また、座長が必要と認めるときは、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

4. 運営

- (1) 座長は構成員の互選とする。
- (2) 座長は座長代理を指名することができる。
- (3) 検討会の議事は別に検討会で申し合わせた場合を除き、公開とする。
- (4) 検討会の事務は医政局医事課において行う。
- (5) その他、検討会の運営に関して必要な事項は、検討会において決定する。

5. 施行

この要綱は、平成27年12月11日より施行する。

(別紙)

柔道整復師学校養成施設カリキュラム等改善検討会構成員

- 碓井 貞成 公益社団法人全国柔道整復学校協会長
- 釜范 敏 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 北村 聖 東京大学大学院医学系研究科
附属医学教育国際研究センター 教授
- 樽本 修和 帝京平成大学 教授
(一般社団法人日本柔道整復接骨医学会)
- 長尾 淳彦 明治国際医療大学保健医療学部 教授
(公益社団法人日本柔道整復師会)
- 成瀬 秀夫 東京有明医療大学 柔道整復学科長
- 西山 誠 国際医療福祉大学 教授
- 福島 統 公益財団法人柔道整復研修試験財団 代表理事
- 細野 昇 呉竹医療専門学校長
- 松下 隆 一般財団法人脳神経疾患研究所
附属総合南東北病院 外傷センター長

(五十音順、敬称略)

あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師学校養成施設
カリキュラム等改善検討会開催要綱

1. 目的

あん摩マッサージ指圧師、はり師及びきゅう師（以下「あはき師」という。）の学校養成施設のカリキュラム等については、平成 12 年以降、改正を行っていないが、この間、はり師及びきゅう師の学校養成施設数が増加する等、あはき師を取り巻く環境も変化し、学校養成施設における臨床実習の充実等を通じた、あはき師の質の向上が求められている。

このような状況を踏まえ、国民の信頼と期待に応える質の高いあはき師を養成するため、あはき師学校養成施設の認定基準等の見直しなど、あはき師学校養成施設のカリキュラム等の検討を行う。

2. 検討内容

「あん摩マッサージ指圧師、はり師及びきゅう師に係る学校養成施設認定規則」、「あん摩マッサージ指圧師、はり師及びきゅう師養成施設指導要領」及び「はり師及びきゅう師養成施設指導ガイドライン」の見直しについて

- (1) 総単位数の引上げについて
- (2) 最低履修時間数について
- (3) 臨床実習の在り方について
- (4) その他

3. 構成員

構成員は別紙のとおりとする。

また、座長が必要と認めるときは、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

4. 運営

- (1) 座長は構成員の互選とする。
- (2) 座長は座長代理を指名することができる。
- (3) 検討会の議事は別に検討会で申し合わせた場合を除き、公開とする。
- (4) 検討会の事務は医政局医事課において行う。
- (5) その他、検討会の運営に関して必要な事項は、検討会において決定する。

5. 施行

この要綱は、平成 28 年 1 月 18 日より施行する。

(別紙)

あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師学校養成施設
カリキュラム等改善検討会構成員

- 釜范 敏 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 北村 聖 東京大学大学院医学系研究科
附属医学教育国際研究センター 教授
- 栗原 勝美 東京都立文京盲学校 教諭
- 後藤 修司 公益財団法人東洋療法研修試験財団 常務理事
- 坂本 歩 公益社団法人東洋療法学校協会 会長
- 田城 孝雄 放送大学 教授
- 筒井 宏史 日本鍼灸理療専門学校 専任教員
- 仲野 彌和 公益社団法人日本鍼灸師会 会長
- 藤井 亮輔 筑波技術大学 准教授
- 矢野 忠 明治国際医療大学 特任教授

(五十音順、敬称略)

7. 医師等の国家試験について

医師等医療関係職種の世界試験は、医療従事者として具有すべき知識及び技能を問うものであるが、更なる質の向上を図る観点から、適宜、医道審議会等において試験制度の改善を図っており、また、世界試験の実施に際しては、災害等への対応、障害を有する受験者に対する配慮等、試験の適切な運営に努めているところである。

平成28年の世界試験は、資料(Ⅱ)医事課の「3. 平成28年医政局所管世界試験実施計画」のとおり実施することとしている。

なお、歯科技工士については、試験の実施を都道府県に委任していたが、平成26年6月に「医療介護総合確保推進法」の中で歯科技工士法の改正があり、平成27年度より一般財団法人歯科医療振興財団を指定試験機関として指定し、世界試験を実施することとしている。

合格発表後の免許申請手続については、引き続き適切な対応をお願いする。

特に、保健師免許及び助産師免許については、保健師助産師看護師法において、保健師世界試験又は助産師世界試験だけでなく、看護師世界試験に合格していることが免許交付の条件となっているが、近年、看護師世界試験に合格していない者からの申請書の提出が見受けられるため、各都道府県におかれては、免許申請書の受付に当たり、看護師世界試験の合格の確認を徹底するよう、貴管下保健所に対し、指導をお願いする。

8. 医師、歯科医師の行政処分等について

(1) 医療関係資格者の行政処分対象事案の把握等について

医療関係資格者の行政処分対象事案の把握や処分対象者との調整については、かねてより協力いただいているところであるが、都道府県によって、行政処分に係る対象事案の把握や処分対象者への連絡、判決書の入手等、その対応に差が見受けられる。

特に、医師及び歯科医師は国民の健康の維持、向上のための極めて重要な役割を担っているが、一部の医師及び歯科医師による医療過誤や医師又は歯科医師としての品位に欠ける不正行為等により、国民の医療に対する信頼を損なうことのないよう、医師法（昭和23年法律第201号）第7条第2項及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）第7条第2項の規定に基づく医師又は歯科医師の医師免許又は歯科医師免許の取消処分及び医業又は歯科医業の停止処分の行政処分について、厳正に行うことが求められている。

本行政処分の実施に当たっては、処分の要件となる医師法第4条第3号及び歯科医師法第4条第3号の「罰金以上の刑に処された者」の正確な把握が必要であり、法務省からも当省に対し、氏名、事件の概要等の情報が情報提供されているにも関わらず、処分対象者との連絡が取れないことにより、行政処分を行うことができなかった事例が見受けられる。

処分対象者に対する連絡先等の把握については、保健所や市町村に対する情報提供の依頼や、医師法に基づく医師届出票等を活用することにより勤務医療機関を特定するなど、できる限りの状況把握に努めていただきたい。

処分漏れ防止の観点だけでなく、国民の医療に対する信頼の確保のために非常に重要な業務であるため、各都道府県においても、引き続き、協力をお願いする。

(2) 医師等に対する行政処分等に係る意見又は弁明の聴取について

医師等に対する行政処分等については、行政手続法（平成5年法律第88号）における不利益処分に該当するため、処分に先立って意見又は弁明の聴取を行う必要がある。

かねてより協力いただいているところであるが、引き続き協力をお願いする。

9. 死因究明について

[死因究明等推進計画の策定について]

平成 24 年 9 月から「死因究明等の推進に関する法律」が施行され、死因究明等に係る基本理念等を定めるため、内閣府に「死因究明等推進会議」が設置された。同会議の下の「死因究明等推進計画検討会」で有識者等による検討が進められ、平成 26 年 6 月に政府全体の計画として「死因究明等推進計画」が閣議決定された。

本計画では、「法医学に関する知見を活用して死因究明を行う専門的な機関の全国的な整備」など、8つの「重点施策」について、関係府省庁が連携して具体的な施策を進めることにより、死因究明等の推進を図ることとしている。また、地方公共団体に対しては、地方の状況に応じた施策の検討を目的とした、関係機関・団体等(知事部局、都道府県警察、都道府県医師会、都道府県歯科医師会、大学等)が協議する場(以下「死因究明等推進協議会(仮称)」という。)の設置・活用を求めることとしている。

平成 28 年度においても、以下の取り組みを予定しているので、各都道府県においても積極的な事業の活用及び協力をお願いしたい。

1 死因究明等推進協議会(仮称)の設置・活用について(内閣府)

死因究明等推進計画(平成 26 年 6 月閣議決定)の策定により、死因究明等が、政府及び地方公共団体を始め社会全体が追求していくべき重要な公益性を持つものとして位置付けられた。死因究明等推進協議会(仮称)は、地方の状況に応じた施策を検討していくための組織として設置が求められている。

同協議会の設置状況については、平成 28 年 2 月末日時点で 14 都県において開催済み、平成 27 年度末までには全都道府県の 1/3 以上が開催済みとなる見込みである。その他の多くの道府県も平成 28 年度中の設置に向けて準備中である。内閣府としては、各都道府県の知事・副知事・担当部局や大学等の関係機関を訪問して、関係する情報の提供など協議会設置への支援を行っている。また、協議会設置に当たり、地域の関係機関との調整において必要があれば、内閣府からも、全国組織・中央組織を通じた働きかけなどを行っていく。

同協議会で検討する事項は、都道府県ごとにその状況に合わせて

設定していくものであるが、例を挙げるとすると、「人材育成及び資質向上」、「検案、解剖等の実施体制の充実」、「死因究明により得られた情報の活用」、「遺族等に対する説明の促進」などの議題が考えられる。同協議会の場を活用して、これらの議題について、関係機関との情報交換、実態の把握、課題や問題点の共有、対応策についての検討等が行われることを期待している。

国としては、日本医師会等の関係団体と連携しつつ、関係府省で取組を進めているが、厚生労働省においては、異状死死因究明支援事業や検案に際して必要な検査・解剖を明らかにするための研究（厚生労働科学研究「高齢化社会における死因究明の在り方等に関する研究」）の実施など様々な支援を行っている。

2 異状死死因究明支援事業について

「異状死死因究明支援事業」においては、死因究明に関する効果等を検証するため、異状死に係る死因究明のための取組を行っている都道府県に対し、解剖や死亡時画像診断に係る経費について財政支援を行っており、平成 27 年度は 30 都府県が当事業を実施している。

平成 25 年 4 月から「警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律」が施行され、警察署長の判断により死因・身元の調査が行われており、都道府県警察と一層連携する必要がある。

平成 27 年度から本事業において、「死因究明等推進計画」に基づき、地方自治体において、死因究明等推進協議会を設置する際の経費（旅費、謝金、会議費等）を対象としているところであり、積極的な活用をお願いしたい。更に、本事業を通じて得られた解剖等の事例に係る検証事業を平成 27 年度より実施、当事業で実施した解剖等に関する情報提供に引き続き協力をお願いしたい。

3 小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業

死因究明等推進計画における重点施策の中で「死亡時画像診断の活用」が位置付けられている。

平成 26 年度から、日本医師会への委託事業として、死亡時画像診断の有用性や有効に行うための条件等を検証するため、小児死亡事例に対する Ai の情報を収集・分析するモデル事業を実施している（平成 26 年 9 月から、日本医師会で登録を開始）。

本モデル事業の結果は、死亡時画像診断に関する研修内容に反映され、今後、日本医師会で死亡時画像診断全体の在り方を含めたマニュアルを作成していくためにも必要な事業であることから、各都道府県における大学病院や拠点的な医療機関等に対して、当モデル事業への参加の働きかけをお願いしたい。

また、「異状死死因究明支援事業」では、解剖だけではなく死亡時画像診断に関する費用も対象となっていることから、当事業を積極的に活用して頂きたい。

4 検案体制の充実

「死因究明等推進計画」においては、検案する医師の質の向上を始めとした死因究明等に係る人材の育成及び資質の向上が求められている。

平成 26 年度から、日本医師会に委託して「死体検案講習会費」の充実（平成 27 年度は、東京都、宮城県、大阪府で開催。座学 3 日間及び現場実習 1 日の内容）を図っており、当該研修を修了した医師が警察等の検視・調査への立会い・検案を実施することを目標としている。また、大規模災害時や在宅死を想定した基礎的な検案に関する研修会（座学 1 日の内容）も実施している。

平成 28 年度の研修スケジュールは確定次第、情報提供するので、各都道府県においては、検案に携わる医師の充実及び技術向上に努めていくため、各都道府県医師会と連携し、各都道府県における大学病院や拠点的な医療機関等を通じて、当講習会に参加できるよう周知をお願いしたい。

5 歯科診療情報の標準化に関する実証事業について

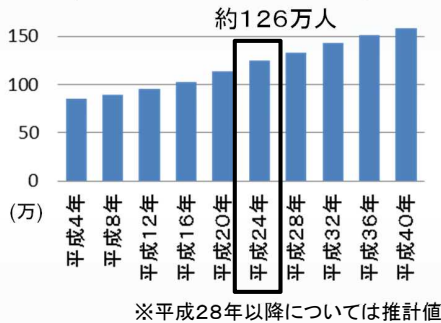
平成 25 年度から、大規模災害時の歯科所見を用いた身元確認を効率的に行うことができるよう、「歯科診療情報の標準化に関する実証事業」を実施してきた。さらに平成 26 年の「死因究明等推進計画」において、身元確認に資する歯科診療情報を提供する環境の整備について示されており、歯科医療機関が保有する歯科診療情報を標準化し、電子的に保存する際に課題となりうる点を抽出し、検討を続けているところである。平成 27 年度には、歯科診療情報標準化の基盤となる標準データセットの策定や歯科診療情報の保存方法の検討をおこなってきた。

平成 28 年度は標準データセットの普及を行うための仕様書策定、レセコン用プログラム開発促進およびデータ保存方法の更なる検討を予定している。なお、その成果が取りまとまった際には、適宜、情報提供させていただきたいと考えている。

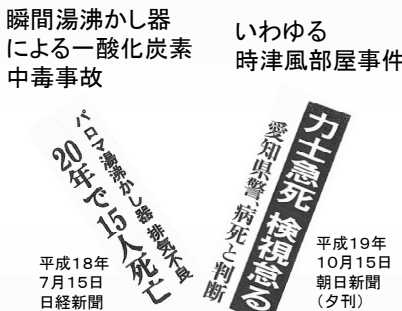
死因究明等推進計画の策定について

背景

年間死亡数の増加等



事件・事故の見逃し



東日本大震災の発生（身元確認の難航）

死因究明等に係る課題

警察の死体調査・検視に係る体制の不十分さ

死体を検案する医師の専門的能力の不十分さ

解剖の実施に係る体制の不十分さ

身元確認のための平素からの態勢整備の不十分さ

等

死因究明等の実施に係る充実強化に関する世論の高まり

死因究明等の推進に関する法律（平成24年法律第33号）が成立（2年の限時法）

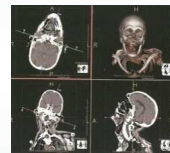
内閣府に死因究明等推進会議（会長：内閣官房長官）を設置

死因究明等推進計画の閣議決定（平成26年6月）



- ・警察官等に対する研修等の充実、検視官の臨場率の更なる向上
- ・検案に携わる医師の充実及び技術向上
- ・政府及び地方における死因究明等に係る実施体制の強化
- ・小児死亡例に対する死亡時画像診断の情報の収集・分析・検証
- ・身元確認に資する歯科診療情報の標準化に係る事業、DNA型情報等の活用

等



死因究明等推進計画の概要

◆死因究明等推進計画について

- 死因究明等の推進に関する法律に基づき、死因究明等の推進に関して必要な措置を定める計画
- 死因究明等推進会議（会長：内閣官房長官）が計画の案を作成
- 計画の案の作成に資するため有識者からなる死因究明等推進計画検討会を18回開催、最終報告書を取りまとめ（平成26年4月）
⇒パブリックコメントを経て、死因究明等推進会議で計画案を作成し、閣議決定（平成26年6月13日）

第1 死因究明等推進計画策定の基本的考え方

○計画策定の経緯・背景

- ・高齢化の進展等に伴う死亡数の増加
- ・犯罪の見逃し防止
- ・大規模災害時を見据えた身元確認態勢整備の重要性
- ⇒死因究明等に係る施策の総合的かつ計画的な推進の必要性

○計画策定によって期待される効果

- ① 死因究明等が、重要な公益性を有するものとして位置付けられること
- ② 政府及び地方における死因究明等に係る実施体制の強化
- ③ 死因究明等に係る人材の育成及び資質の向上

第2 死因究明等を行うための当面の重点施策

1. 法医学に関する知見を活用して死因究明を行う専門的な機関の全国的な整備

- ・政府における施策の管理・調整体制を構築し、施策を検証・評価・監視
- ・地方に対する関係機関・団体からなる協議会の設置の要請
- ・協議会等での検討結果を踏まえた地方の実情に応じた体制整備の要請

2. 法医学に係る教育及び研究の拠点の整備

- ・大学における死因究明等に係る人材育成の促進

3. 死因究明等に係る業務に従事する警察等の職員、医師、歯科医師等の人材の育成及び資質の向上

- ・警察官、海上保安官に対する研修等の充実
- ・5年後目途に、原則、研修を修了した医師が警察等への立会い・検案を実施できるよう、検案に携わる医師の充実及び技術向上

4. 警察等における死因究明等の実施体制の充実

- ・検視官の臨場率の更なる向上、科学捜査研究所の体制整備

5. 死体の検案及び解剖の実施体制の充実

- ・小児死亡例に対する死亡時画像診断の情報の収集・分析・検証
- ・検案に際して必要な検査・解剖を明らかにするための研究の推進、異状死死因究明支援事業等を活用した費用の支援

6. 薬物及び毒物に係る検査、死亡時画像診断その他死因究明のための科学的な調査の活用

- ・薬物検査の充実、死亡時画像診断に関する研修の更なる充実

7. 遺伝子構造の検査、歯牙の調査その他身元確認のための科学的な調査の充実及び身元確認に係るデータベースの整備

- ・身元確認に資する歯科診療情報の標準化に係る事業、DNA型情報等の活用

8. 死因究明により得られた情報の活用及び遺族等に対する説明の促進

- ・必要な関係行政機関への通報等、遺族等への丁寧な対応

第3 推進体制等

- 政府・地方の推進体制構築
- 大学、医療機関等の関係者の協力の確保
- 社会情勢の変化等踏まえ、適宜施策の検証及び見直し

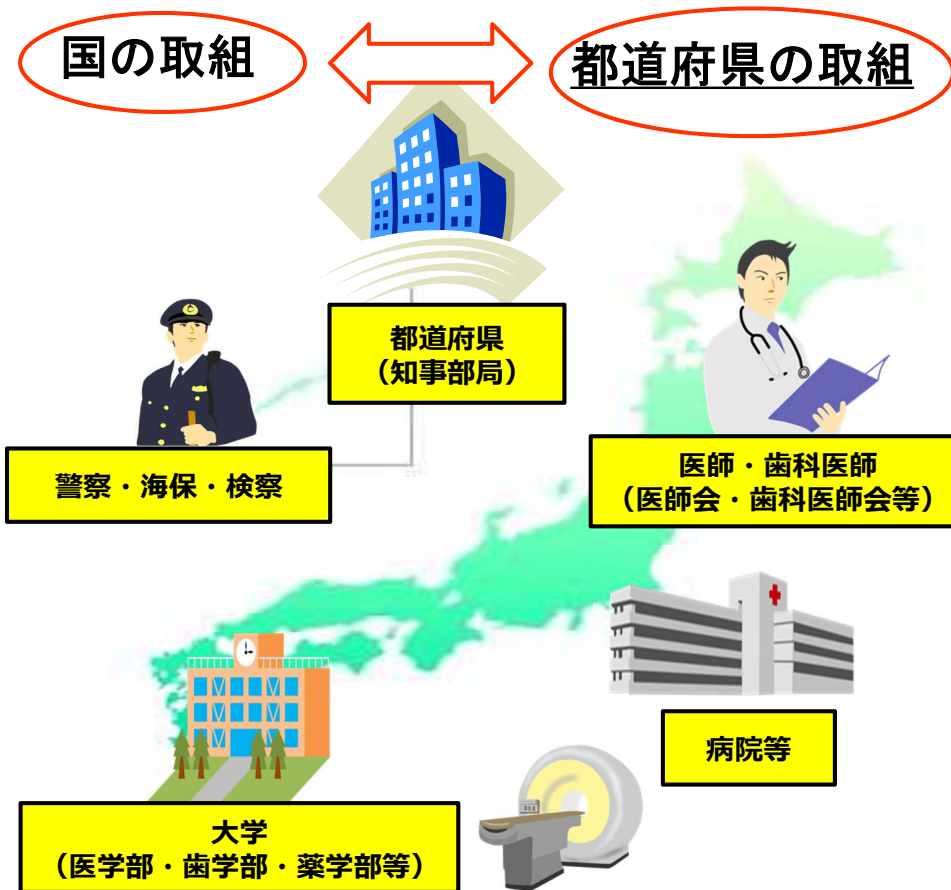
死因究明等推進協議会(仮称)

開催済み都道府県一覧

平成28年2月26日現在

愛	媛	県
福	岡	県
東	京	都
滋	賀	県
新	潟	県
秋	田	県
岡	山	県
茨	城	県
高	知	県
静	岡	県
兵	庫	県
岐	阜	県
埼	玉	県
福	井	県

出典:内閣府より



死因究明等推進協議会(仮称)の検討事項のイメージ(例)

○地域の状況に応じた死因究明等施策の検討

- ・関係機関との情報交換、課題の共有、個別問題についての検討
- ・「地方版死因究明等推進計画」の策定

○人材育成及び資質向上

- ・死体検案講習会の受講呼びかけ等検案能力向上に向けた取組
- ・死亡時画像診断(Ai)研修会の受講呼びかけ

○検案、解剖等の実施体制の充実

◇ 検案

- ・地域における検案実施体制の実態把握、充実方策についての検討

◇ 解剖・検査

- ・非犯罪死体に関する遺族承諾解剖や各種検査等の充実についての検討
- ・「小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業」への参加呼びかけ
- ・Ai、薬毒物検査、遺伝子検査等の実施機関の拡充についての検討
- ・Ai読影医と解剖医の連携についての検討
- ・厚生労働省の異状死死因究明支援事業の活用についての検討

◇ 大規模災害時等の身元確認

- ・身元確認に関する歯科医師研修会等への協力についての検討

○死因究明により得られた情報の活用

- ・死因究明により得られた情報の疾病予防や事故再発防止等への活用の検討

○遺族等に対する説明の促進

- ・遺族等からの相談、要望等を受ける体制構築についての検討

出典:内閣府より

- 異状死死因究明支援事業 107,458千円(126,521千円)
異状死に係る死因究明のための取組みを行っている都道府県に対し、行政解剖や死亡時画像診断に係る経費について財政支援を行う。
また、死因究明等推進計画に基づき、死亡時画像診断の有用性や有効に行うための条件等を検証するため、引き続き、小児死亡例に対する死亡時画像診断を実施する。
- 異状死死因究明支援事業等に関する検証事業 3,787千円(3,811千円)
死因究明等推進計画に基づき、死因究明体制の充実、疾病予防、健康長寿対策等に活用していくため、異状死死因究明支援事業等を通じて得られた解剖や死亡時画像診断の事例について、収集・分析を行う。
- 死体検案講習会費 19,526千円(23,198千円)
検案業務に従事する機会の多い一般臨床医、警察医を対象に、検案能力向上を目的とする講習会を開催する。
死因究明等推進計画に基づき、平成26年度から日本医師会に委託している「死体検案講習会」について、引き続き、内容を充実させ全国で複数回開催する。
- 死亡時画像読影技術等向上研修 11,234千円(11,201千円)
死亡時画像についての放射線科医師の読影技術、診療放射線技師の撮影技術等の向上を図るための研修を実施する。
また、小児死亡例に対する死亡時画像診断の情報をモデル的に収集・分析し、検証結果を踏まえ、検案する医師の参考となるマニュアルを作成する。
- 死亡時画像診断システム等整備事業
死亡時画像診断および死体解剖の実施に必要な医療機器整備及び施設整備について財政支援を行う。
(医療施設等設備整備費補助金(H28年度予算案6億円)、医療施設等施設整備費補助金(H28年度予算案4億円)の内数)
- 監察医制度の在り方に関する検討会経費 460千円(562千円)
死因究明等推進計画を踏まえ、監察医の在り方を検討する。

異状死死因究明支援事業

平成28年度予算案107,458千円(平成27年度予算額126,521千円)

目的

- 異状死に係る死因究明のための取組みを行っている都道府県に対し、行政解剖や死亡時画像診断に係る経費について財政支援を行う。(ただし、「警察等が取扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律」第六条の規定に基づき実施する解剖等を除く。)

事業内容

- ① 法医学教室との連携等による独自の行政解剖実施
 - ② CTやMRIを活用した死亡時画像診断(小児死亡事例に対する死亡時画像診断を含む)
 - ③ 地方公共団体が設置する協議会に関係機関・団体等の参加
- を行っている都道府県に対し、行政解剖や死亡時画像診断等に要する経費の財政的支援を行い、死因究明の体制づくりを推進。
平成26年度 23都府県で実施
(青森、宮城、秋田、山形、茨城、栃木、群馬、千葉、東京、愛知、滋賀、京都、大阪、兵庫、和歌山、鳥取、岡山、山口、佐賀、長崎、熊本、宮崎、沖縄)

異状死死因究明支援事業等に関する検証事業

事業内容

平成28年度予算案3,787千円(平成27年度予算額3,811千円)

- 死因究明等推進計画に基づき、死因究明体制の充実、疾病予防、健康長寿対策等に活用していくため、異状死死因究明支援事業等を通じて得られた解剖や死亡時画像診断の事例について、収集・分析を行う。

死体検案講習会(日本医師会へ委託)

平成28年度予算案 19,526千円(平成27年度予算額23,198千円)

1. 目的

一般臨床医、警察医の死体検案能力の向上

【これまでの課題】

平成25年4月から死因・身元調査法の施行に伴い、警察署長に検査の実施及び解剖の実施を行う権限が付与されたが、これらの実施に当たっては法医学的知識をもった医師のスクリーニングがなければその適正な実施は見込めない。

【死因究明等推進計画】

厚生労働省においては、検案する医師の技術向上を図るため、医師を対象に専門的な死体検案研修を実施しているところ、今後は、厚生労働省及び日本医師会、関係学会等が連携して研修内容の充実を図り、5年後を目途に、原則、当該研修を修了した医師が警察等への立会い・検案を実施できるよう、検案に携わる医師の充実及び技術向上に努めていく。

【具体的な取組み】

○平成26年度以降

- ・日本医師会に委託し、全国複数箇所で開催(平成25年度までは全国1箇所のみ)
- ・関係学会等と連携して、研修内容の更なる充実

2. 講習日程・内容

2日間



座学中心

- ・死体解剖保存法などの法律
- ・検案制度の国際比較
- ・死体検案書の書き方
- ・検案の実施方法など

現場での実習



監察医務院や各大学法医学教室などにて現場実習

1日間



座学中心

- ・家族への対応について演習
- ・法医学教室でのスクリーニング(実習)を受けて症例報告

修了

死亡時画像読影技術等向上研修(日本医師会へ委託)

平成28年度予算案 11,234千円(平成27年度予算額11,201千円)

【死亡時画像読影技術等向上研修】

- 異状死等の死因究明の推進を図るため、CT等を使用した死亡時画像の撮影、読影には特殊な技術や知識が必要となることから、放射線科医等の医師の読影技術や診療放射線技師の撮影技術等の向上を目的として研修を実施する。

(開催回数) 年3回(医師1回、診療放射線技師2回) (受講期間)2日間

(受講者定数) 約150人 ※平成26年度受講者数197人(医師90名、診療放射線技師107名)

【死亡時画像診断の有用性等の検証事業】

- 異状死死因究明支援事業で実施する小児死亡例に対する死亡時画像診断の情報をモデル的に収集・分析し、検証結果を踏まえ、検案する医師の参考となるマニュアルを作成する。

(参考)小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業のイメージ

協力施設

(死亡時画像を撮影できる施設)

大学等

死亡

死亡

心肺停止

院外死亡事例

画像データ等を
分析委員会へ提供



モデル事業では、
・死亡時画像を撮影できる医療機関、施設等
・死因究明支援事業を実施している大学等を協力施設とする。

分析体制

<日本医師会に画像を分析し評価する組織を設置(分析委員会)>
関係学会等の協力により、専門とする委員によって構成

- 医療機関から提供を受けた画像データや臨床データを踏まえて、死亡時画像診断の有効性について分析・評価を実施
- 専門家による評価によって、死亡時画像診断が有効な事例や条件などをとりまとめ、日本医師会が実施する研修の内容に反映

歯科診療情報の標準化に関する実証事業について

平成28年度予算案額 10,799千円（平成27年度予算額 11,638千円）

【背景】

- 東日本大震災の身元確認において、身元不明遺体の歯科所見と生前歯科診療情報の照合による身元確認の有効性が改めて示された。他方で、①津波による歯科医療機関の被災により歯科診療情報の収集に困難をきたした。
②歯科診療情報の統一化が図られておらず、人海戦術によるデータの再入力等の必要が生じた。
- これらの経緯から歯科診療情報の①保存方法を検討すること、および②標準化を図ること目的として平成25年度より本事業が開始された。

【歯科診療情報の標準化によりできること】

- ・歯科診療情報を用いた身元確認時の迅速なスクリーニングに資するデータの集積
- ・データバックアップ体制の構築（大規模災害等有事を想定）等

H25年度

当初予算額：21,035千円

【目的】

レセプトデータを用いた口腔内情報（仮想生前）と実際の口腔内（仮想死後）を比較し、その整合性を検討すること

【結果】

口腔内歯牙情報を26種類（健全歯・欠損など）に分類し、生前と死後のデータを照合した結果、検索リストの上位1%を調べれば、約65.7%の人が見つかることが明らかとなった。 **身元スクリーニング**に使用可能。

H26年度

当初予算額：11,465千円

【目的】

レセプトデータ様式を統一し、歯科診療情報の標準化を図ること

【結果】

簡易型データセット（52種類）を用い、前年度と同様の検証を行い、同等の結果を得た。しかし、すべての歯科診療情報の標準化やバックアップの観点から標準データセットの細分化の必要性やデータ保存方法など検討すべき事項が浮き彫りとなった。

H27年度

当初予算額：11,638千円

【目的】

歯科診療情報の標準化を担う標準データセットを策定すること（ISOやANSI/ADAと同等）

【結果】

平成26年度の結果を踏まえ、**標準データセット（下図・歯科診療情報をほとんど含む）の策定**を行った。バックアップの方法、標準データセットの利活用、標準データセットのレセコンへの搭載方法などについての検討が継続中である。

H28年度

（予算案額：10,799千円）

【目的】

- ①ベンダー各社に標準データセットのレセコンへの搭載を図ること（仕様書の策定・プログラムの開発）
- ②レセプトデータの保存方法を検討すること
- ③標準データセットの利活用を検討すること（サブデータセットの策定）

医政医発 0908 第 9 号
医政歯発 0908 第 3 号
平成 26 年 9 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医事課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医政局歯科保健課長
（ 公 印 省 略 ）

「死因究明等推進協議会（仮称）の設置について」（協力依頼）

今般、内閣府死因究明等推進会議事務局長から各都道府県知事あての通知（「死因究明等推進協議会（仮称）の設置について」（平成 26 年 9 月 2 日府究明第 29 号）（別紙）により、死因究明等推進協議会（仮称）（以下「推進協議会」という。）の設置に係る協力依頼がなされたところです。

死因究明等推進計画（平成 26 年 6 月 13 日閣議決定）においては、知事部局、都道府県警察、都道府県医師会、都道府県歯科医師会、大学等から構成される推進協議会を設置し、地方の状況に応じた施策を検討するとともに、既存の体制を活用しつつ、検査や解剖等の死因究明等に関する専門的機能を有する体制の整備に努めることとされておりますので、衛生主管部（局）におかれましても、ご協力をお願いします。

なお、厚生労働省では、平成 26 年度から、公益社団法人日本医師会と連携し、小児死亡事例に対する死亡時画像診断の有用性等を検証するため、モデル的に情報を収集・分析する事業（以下、「小児モデル事業」という。）を開始しています。平成 27 年度予算概算要求においても、引き続き「小児モデル事業」を実施することや、「異状死死因究明支援事業」では、推進協議会に関係機関・団体等が参加するための経費補助も含めるよう検討しているところですので、今後のご参考として頂き、引き続き、関係者のご協力をお願いします。

また、平成 25 年度から、大規模災害時の歯科所見を用いた身元確認を効率的に行うことができるよう「歯科診療情報の標準化に関する実証事業」を実施しております。平成 27 年度予算概算要求においても、引き続き実施することを検討しています。その成果が取りまとまった際には、都道府県にもその成果を情報提供させて頂く予定となっていることを申し添えます。

齒科保健課

1. 歯科保健医療施策について

(1) 歯科口腔保健施策について

① 8020運動・口腔保健推進事業

1) 厚生労働省では、80歳になっても自分の歯を20本以上保つことを目標とした8020（ハチマル・ニイマル）運動を進めているが、その成果として8020達成者の増加や学童期のむし歯有病者率の減少など、国民の歯及び口腔の健康状態が改善されてきているところである。

2) 8020運動・口腔保健推進事業は、平成27年度より8020運動推進特別事業と口腔保健推進事業を統合し、地域の実情に応じた総合的な歯科保健医療施策を進めるため、口腔保健支援センター設置事業、歯科疾患予防事業、歯科保健医療サービスの提供が困難な障害者・高齢者等への対応に係る事業等の財政支援を行うこととしているもの。各都道府県におかれては、引き続き本事業を通じ、歯科口腔保健施策の推進に努められたい。

② 歯科疾患実態調査

この調査は、全国的な規模で国民の歯の健康状況や歯科疾患等の現状を調査することを目的とした一般統計調査であり、昭和32年から6年に1度実施しており、8020達成者の把握等、歯科保健対策の検討や今後の施策の推進に広く活用している。

なお、平成24年7月に大臣告示として策定した「歯科口腔保健の基本的事項」に基づき、今後は原則として5年ごとに調査を実施する予定であり、次回は平成28年度を予定しているため、実施にあたりご協力をお願いします。

なお、調査に当たり使用する歯科用器具（歯鏡、プローブ、歯科用探針）については、これまで医政局歯科保健課より送付していたが、次回調査においては各都道府県において購入していただくことを予定しており、当該購入費は調査費に含める予定である。

③ 歯科保健推進活動

国民の歯科保健に対する関心をより向上させるため、歯と口の健康週間（毎年6月4日～10日）や全国歯科保健大会（第37回大会は沖縄県において平成28年12月10日（土）に開催予定）等の実施を通じ、歯科口腔保健の普及啓発を行うとともに各地域における歯科保健事業の積極的な推進を図る。

(2) 歯科医療施策について

①地域医療介護総合確保基金について

平成26年6月に成立した医療介護総合確保推進法に基づき、各都道府県に設置した地域医療介護総合確保基金を活用し、病床の機能分化・連携に必要な基盤整備、在宅医療の推進、医療従事者等の確保・養成に必要な事業を支援している。歯科に関する事業についても、地域の実情に応じて実施されたい。

<事業例（歯科関係）>

1) 病床の機能分化・連携

- ・ 地域医療支援病院やがん診療連携拠点病院等の患者に対する歯科保健医療の推進

2) 在宅医療(歯科・薬局を含む)の推進

- ・ 在宅歯科医療の実施に係る拠点・支援体制の整備
- ・ 在宅歯科医療連携室と在宅医療連携拠点や地域包括支援センター等との連携の推進など

3) 医療従事者等の確保・養成

- ・ 在宅歯科医療を実施するための人材の確保支援
- ・ 医科・歯科連携に資する人材養成のための研修の実施 など

②へき地等歯科保健医療対策について

へき地等における歯科保健医療対策として推進している歯科巡回診療車の運営、離島の歯科診療班の運営に対する助成については、平成28年度においても引き続き実施することとしているので適宜活用されたい。

(3) 保健所等に勤務する歯科医師及び歯科衛生士について

更に、歯科口腔保健を今後一層推進していくためには、地方公共団体へ歯科医師及び歯科衛生士が適正配置されることが望ましい。特に現在未配置の県にあっては配置に努めていただくようお願いする。

2. 歯科口腔保健推進室について

歯・口腔の健康は、国民が健康で質の高い生活を営む上で基礎的かつ重要な役割を果たしており、平成23年8月には「歯科口腔保健の推進に関する法律」が公布・施行され、この法律に基づき平成23年8月に医政局長の伺定めにより「歯科口腔保健推進室」が設置された。平成27年度には訓令室での設置が認められ、平成27年10月1日付けで歯科口腔保健推進室（訓令室）となった。

歯科口腔保健推進室では、「歯科口腔保健の推進に関する法律」に規定されている歯科疾患の予防等による口腔の健康を保持するため、関連施策について関係部局と部局横断的な連携を図っているところであり、今後、各地方公共団体との連携の強化のため、口腔保健支援センター長を集めた会議の開催を予定している。

また、これまで、各都道府県に対し、条例の策定状況等を把握するため「歯科口腔保健に関する調査」についてご協力をお願いしているところであるが、引き続き調査へのご協力をお願いします。

なお、歯科口腔保健関連情報については厚生労働省のウェブサイトも参照されたい。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/shikakoukuuhoken/index.html

3. 歯科医師の資質向上等について

(1) 歯科医師の資質向上等に関する検討会について

近年、急速に少子高齢化が進む中で疾病構造や患者像が変化し、国民が求める歯科医療は大きく変化していることを踏まえ、平成27年1月16日から「歯科医師の資質向上等に関する検討会」を開催し、①歯科医師需給、②女性歯科医師、③歯科医療の専門性について議論を行っており、本年5月頃を目途に報告書を取りまとめる予定である。

(2) 歯科医師臨床研修制度について

①歯科医師臨床研修制度の見直しについて（施行予定）

歯科医師臨床研修制度は、省令の施行後5年以内に見直すこととされている。平成28年度の見直しに向け、歯科専門職の資質向上検討会において、高度化・多様化する歯科医療サービスに対応できる歯科医師の養成や研修の質の向上等の観点から研修制度の全体的な見直しを行い、報告書を平成26年3月に取りまとめた。

報告書をもとに、改正省令を公布（厚生労働省令第3号平成28年1月13日）し、2月中に施行通知を発出する予定であるので、管下の関係機関に対して周知をお願いしたい。

主な内容は次のとおりである。

○臨床研修施設の指定の取消しに関すること（次のいずれかに該当した場合）

- ・ 3年以上研修歯科医の受入れがないとき
- ・ 協力型臨床研修施設としてのみ指定されている施設が臨床研修施設群から外れたとき

○臨床研修の到達目標の達成に必要な症例数や研修内容、修了判定の評価を行う項目や基準を研修プログラムに記載すること

なお、都道府県が臨床研修施設における研修体制の把握を希望する場合には、研修施設が作成した年次報告や指定の取消し等に関する事務書類を確認し、厚生労働大臣に提出することができることとされている。（施行通知一部改正平成27年医政発0331第37号）

②歯科医師臨床研修に係る予算

歯科医師臨床研修費については、臨床研修の指導體制の確保や臨床研修に専念できる環境の整備に必要な経費として、引き続き予算の確保を図っているところである。

4. 歯科衛生士、歯科技工士について

(1) 歯科衛生士法の改正

従来、歯科衛生士が保健所及び市町村保健センター等において付着物等の除去やフッ物塗布等の予防処置を行う場合には、歯科医師の「直接の」指導（立会い）の下に実施することとされていたが、医療介護総合確保推進法の一部施行により歯科衛生士法が改正され、平成 27 年 4 月 1 日からは、歯科医師の直接の立会いは不要とされ、歯科医師との緊密な連携を図った上で行うことが認められることとなった。

本改正については歯科衛生士の業務実施体制の見直しを図ったものであり、改正の趣旨、内容等は平成 26 年 10 月 23 日付医政局長通知（医政発 1023 第 7 号）「歯科衛生士法の一部改正の施行について（通知）」によりお知らせしているので、関係者に対して周知等配慮をお願いしたい。

(2) 歯科技工士法の改正

医療介護総合確保推進法の一部施行により歯科技工士法が改正され、平成 28 年歯科技工士国家試験より、指定試験機関として指定された（一財）歯科医療振興財団がこれを行うこととなった。

歯科技工士国家試験を合格した者の合格証書及び合格証明書の発行（歯科技工士法施行規則第 9・10 条）は従来、歯科技工士国家試験に付随する自治事務として行っていた業務である。そのため、平成 27 年までの歯科技工士国家試験については、経過措置として都道府県において合格証書及び合格証明書の交付を行うこととしていたところであるが、この経過措置についても、歯科技工士法施行規則及び歯科技工士法施行規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令（平成 27 年厚生労働省令第 165 号）が平成 28 年 3 月 1 日施行することにより廃止され、全ての歯科技工士国家試験合格者に対する合格者証明書を発行は指定試験機関である（一財）歯科医療振興財団が行うこととなる。

なお、指定試験機関が合格証明書の発行するに当たり、合格者に関する情報について疑義が生じた場合は貴都道府県に対して個別に照会されることとなるので、ご対応をお願いしたい。

(3) 衛生行政報告例について

今般、平成 26 年衛生行政報告例において公表された歯科技工所数の計上方法等に誤りのある事例が確認された。

衛生行政報告例の「記入要領及び審査要領」に記載しているとおり、歯科技工士法第 2 条第 3 項に規定する歯科技工所の年末現在の数を、同法第 21 条の規定による届出に基づいて計上すること、政令市又は特別区のある都道府県にあっては、

政令市又は特別区分を含めて計上することとされている。

この取扱いについて、管下の政令指定都市、保健所設置市及び特別区に対し、周知いただくとともに、誤りの発生防止に万全を期していただくようお願いする。

(参考) 平成 26 年衛生行政報告例における歯科技工所数の報告の誤りについて
(事務連絡)

看護課

1. 看護師等の養成について

(1) 看護師等養成所の指定・監督について

- 平成 27 年 4 月 1 日より看護師等養成所の指定・監督の事務・権限は厚生労働大臣から都道府県知事に移譲され、各都道府県においては、看護師等の養成において、より重要な役割を担っていただいている。
- 看護師等養成所の指導等については、各都道府県の実情に合わせ効果的な指導を実施し、実習施設の確保、実習指導者や専任教員養成講習会、教員継続研修等の計画的な実施を含め、より充実した内容の養成所の設置等を目指すようお願いしたい。

(2) 看護師学校養成所 2 年課程（通信制）の入学基準の緩和について

- 地域医療構想の実現や地域包括ケアシステムの推進に向けて、必要な医療介護サービスを確保していくためには、准看護師を含めた看護職員の養成は重要である。特に、自律してケアを実践する看護師の必要性は高く、今般、准看護師から看護師への移行の促進を目指し看護師学校養成所 2 年課程（通信制）の入学要件である就業経験年数の短縮について見直しを行うこととした。
- 具体的には、入学要件である准看護師としての就業経験年数を現行の 10 年から 7 年以上に短縮することとし、これと併せて、教育内容を充実し、専任教員の定数を現行の 7 人から 10 人に増員することとする（学生総定員が 300 人以下の場合は 8 人）よう保健師助産師看護師学校養成所指定規則の一部を改正予定である。本改正の施行時期については平成 30 年 4 月としており、これらに伴う事務手続については、追ってお知らせする。
- また、改正省令の検討規定として、省令の施行後 3 年を目途に、2 年課程への入学者の動向、今後の教育の内容の見直しの状況等を勘案し、この就業経験年数の入学要件を 5 年以上とすることを含めて検討し、その結果に基づいて、必要な見直しを行うものとしている。

(3) 「准看護師試験の実施に係る留意事項等について」の一部改正について

- 各都道府県からの准看護師試験の実施状況についての報告期日を試験実施年度の 3 月末日までとすることとしたのでご協力をお願いしたい。実施状況の取りまとめの公表については、4 月中を予定している。

看護師学校養成所2年課程（通信制）の入学要件の見直しについて

経緯

- 看護師学校養成所2年課程（通信制）は、准看護師から看護師への移行促進を目的に、准看護師として就業経験年数10年以上の者を対象にした課程として、平成16年4月に設けられた。
- 「日本再興戦略」改訂2015（平成27年6月30日 閣議決定）では、この通信制の入学基準について、地域医療体制の充実に向けた看護師養成のため、准看護師としての業務経験年数を現行の10年から大幅に短縮することについて全国的な措置として検討し、今年中に結論を得て、速やかに措置することとされた。
- これを踏まえ、医道審議会保健師助産師看護師分科会において、保健師助産師看護師学校養成所指定規則等の改正事項をとりまとめた。

入学要件の見直し等改正事項

◆ 入学要件における就業経験年数の短縮

平成30年4月1日から、就業経験年数を現行の10年から7年以上に短縮する。（※）

◆ 教育の充実に関する見直し

専任教員の定数を現行の7人から10人に増員する。ただし、学生総定員が300人以下の場合は、8人とする。

（※）施行後3年を目途に、2年課程への入学者の動向、今後の教育の内容の見直しの状況等を勘案し、入学要件における就業経験年数を5年以上とすることを含めて検討し、その結果に基づいて、必要な見直しを行う。

（保健師助産師看護師学校養成所指定規則）

◆ その他の教育の充実に関する見直し

就業経験年数の要件短縮に当たっては、入学生の実技能力、必要な知識や思考過程を確認した上で、身に付けるべき技術を学生が習得できるよう、学校養成所における教育の充実を図ることとする。

具体的には、

- ① 対面による授業日数を10日間追加し、フィジカルアセスメント、根拠に基づいた看護を実践するための問題解決プロセスを学ぶ内容や健康教育において効果的なコミュニケーションについて学ぶ内容を含むものとして実施する。
- ② 准看護師としてのこれまでの就業形態、就業場所、就業日数・時間について、学校養成所で入学時に把握し、個々の学生の教育内容に生かしていくこととする。

（看護師等養成所の運営に関する指導ガイドライン）

2. 看護職員確保対策について

(1) 看護職員確保のための取組について

社会保障・税一体改革の試算における看護職員の必要数は、平成 37 年（2025 年）に約 200 万人と推計されている。一方、平成 26 年における看護職員の就業者数は約 160 万人であり、これまでどおり毎年約 3 万人ずつ就業者数が増加すると仮定しても、約 3～13 万人の更なる看護職員の確保が必要とされている。

今後、少子化が進む中で必要な看護職員数を確保していくためには、看護職員を含む医療従事者の勤務環境改善の推進による離職防止・定着促進のみならず、約 71 万人と推計される潜在看護師等を含めた看護師等免許保持者の復職支援・就業促進を着実に実施することが重要である。

平成 26 年の看護師等人材確保法改正に基づき、平成 27 年 10 月 1 日より、看護師等免許保持者のナースセンターへの届出制度が施行され、ナースセンターによる復職支援機能の強化を図ることとなっているが、各都道府県においては、以下の事項をお願いする。

① 届出制度の周知・広報

- ア 離職者が多いと考えられる今年度末の前に、届出制度を重点的に周知・広報するための方策について、都道府県ナースセンターなど関係機関・団体との協議・連携を行うこと。
- イ 年度末の前の時期にとどまらず、今後も継続的に届出制度の周知・広報を行うこと。

② ナースセンターの機能強化

- ア 各都道府県のナースセンターが、看護師等免許保持者からの届出情報を活用して、離職後も一定のつながりを確保し、本人の意向やライフサイクル等を踏まえて適切なタイミングで積極的にアプローチし、復職研修や無料職業紹介など必要な支援を行うことについて、都道府県ナースセンターの取組状況（復職支援の実績を含む）を把握すること。
- イ ナースセンターの機能強化を実効あるものとするため、地域の医療関係団体等が参画して、ナースセンターにおいて看護職員確保対策や事業運営について協議する場（運営協議会等）を開催し、有効に活用すること。
- ウ ナースセンターによる復職支援に当たっては、看護師等免許保持者の届出情報のみならず、地域の医療機関からの求人情報の獲得も大変重要である。また、これらの情報をもとに求職者と求人施設の迅速かつ適切なマッチングを行うことも重要である。これらを円滑に実施する観点から、ナースセンター・ハローワーク連携事業の実施や、看護職員を含む医療従事者の勤務環境改善による定着促進を担う各都道府県の医療勤務環境改善支援センターとの連携を行うこと。
- エ 地域医療介護総合確保基金等を活用して、都道府県ナースセンターに係る予算を含む看護職員確保対策に係る予算の確保に努めていただきたいこと。

(2) 看護職員需給見通しについて

都道府県においては、団塊の世代が 75 歳以上となる 2025 年（平成 37 年）の医療需要を踏まえた地域医療構想の策定が進められている。この地域医療構想の策定による病床の機能分化・連携に対応していくためには、看護職員のみならず医師やリハビリ関係職種を含めた医療従事者の需給について見直しを検討することが必要となっている。

このため、地域医療構想との整合性の確保等の観点を踏まえ、医師及び看護職員等の医療従事者の需給を見通し、医療従事者の確保対策等について検討することとなり、「医療従事者の需給に関する検討会」の第1回検討会が平成27年12月10日に開催された。

【検討会の検討事項】

- (1) 医療従事者の需給の見通しについて
- (2) 医療従事者の確保策、地域偏在対策等について

看護職員の需給見通しについては、「医療従事者の需給に関する検討会」の「看護職員需給分科会」において、地域医療構想における2025年の医療需要等を踏まえて今後検討し、平成29年度に都道府県が第7次医療計画を策定することを踏まえて、平成28年内に分科会の取りまとめを行うこととしている。

今後、看護職員需給分科会において新たな看護職員需給見通しの策定に向けた検討を進めていくが、検討に当たって、平成28年4月以降に都道府県のご対応をお願いする可能性があるのもので、ご協力をよろしくお願いする。

また、看護職員需給見通しの今後の進め方については、引き続き、都道府県への必要な説明や実情に応じた必要な助言等を行うこととしているので、ご理解とご協力をよろしくお願いする。

看護職員確保に向けた施策の柱

【現状と課題】

- 社会保障・税一体改革の試算による看護職員の必要数「2025年に約200万人」
- 偏在等を背景とした「看護職員不足」との指摘、勤務環境の改善とワークライフバランスの必要性
- 少子化・人口減少が進む中、抜本的な看護職員確保対策が不可欠

2014(H26)年
看護職員
約160万人

医療・介護サービス提供の改革

質の向上に向けたマンパワー増

2025(H37)年
看護職員
約200万人

【対応策】

(1) 看護職員の復職支援の強化（看護師等人材確保促進法改正 平成27年10月1日施行）

- ・ 看護師等免許保持者について一定の情報の届出制度を創設し、離職者の把握を徹底。
- ・ 都道府県ナースセンターが、離職後も一定のつながりを確保し、ライフサイクル等を踏まえて適切なタイミングで復職研修等の必要な支援を実施。

(2) 勤務環境の改善を通じた定着・離職防止（医療法改正 平成26年10月1日施行）

- ・ 看護職員を含めた医療従事者全体の勤務環境を改善するため、医療機関による自主的な勤務環境改善の取組を促進し、都道府県医療勤務環境改善支援センターが医療機関の取組を支援。ワークライフバランス等にも配慮した取組を促進し、看護職員の定着・離職防止を推進。

(3) 社会人経験者の看護職員への取り込み促進

- ・ 看護関係資格の取得を目指す社会人経験者が、厚生労働大臣が専門的・実践的な教育訓練として指定した講座（専門実践教育訓練）を受講した場合に給付を行う。

ナースセンターによる看護職員の復職支援の強化

都道府県ナースセンターによる看護職員の復職支援を強化するため、看護師等人材確保促進法を改正（平成27年10月1日施行）

- **看護師等免許保持者による届出制度の創設** — 看護職員が病院等を離職した際などに、連絡先等を都道府県ナースセンターへ届ける（努力義務）
- **ナースセンターの機能強化** — 復職に関する情報提供など「求職者」になる前の段階から総合的な支援、就職あつせんと復職研修の一体的実施などニーズに合ったきめ細やかな対応
— 事業運営について地域の医療関係団体が協議、ハローワーク等と密接な連携、支所等の整備による復職支援体制の強化

都道府県ナースセンター

届出情報に基づき、離職後も一定のつながりを確保し、本人の意向やライフサイクル等を踏まえて、積極的にアプローチして支援

【支援の例】

- ・ 復職意向の定期的な確認
- ・ 医療機関の求人情報の提供
- ・ 復職体験談等のメールマガジン
- ・ 復職研修の開催案内
- ・ 「看護の日」等のイベント情報
- ・ その他復職に向けての情報提供

届出データベース
「とどけるん」

離職時の届出

※代行届出も可

届出

ニーズに応じた
復職支援

医療機関等に勤務する
看護師等



復職

離職

離職中の看護師等

- ・ 子育て中
- ・ 求職中
- ・ 免許取得後、直ちに就業しない
- ・ 定年退職後 など

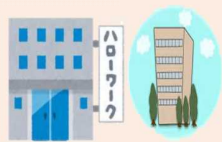


助言等



都道府県看護協会が
医師会、病院団体等と
ナースセンターの事業
運営について協議

連携



ハローワークや医療勤
務環境改善支援セン
ター等と密接に連携

支援体制
強化



より身近な地域での復
職支援体制を強化（支
所等の整備）

■ 看護師等人材確保法に基づく看護師等免許保持者の届出（平成27年10月1日施行）

○看護職員（保健師、助産師、看護師、准看護師）は、病院等を離職した場合などにおいて、住所、氏名などの情報を都道府県ナースセンターに届け出るよう努めなければならない。

1 届け出るタイミング

①病院等を離職するなど以下の場合

- 病院等を離職した場合 ※「病院等」とは、病院、診療所、助産所、介護老人保健施設、指定訪問看護事業を行う事業所をいう。
- 保健師、助産師、看護師、准看護師の業に従事しなくなった場合
- 免許取得後、直ちに就業しない場合
- 平成27年10月1日において、現に業務に従事していない看護師等

②既に届け出た事項に変更が生じた場合

2 届け出る事項

- 氏名、生年月日及び住所
- 電話番号、メールアドレスその他の連絡先に係る情報
- 保健師籍、助産師籍、看護師籍又は准看護師籍の登録番号及び登録年月日
- 就業に関する状況

3 届け出る方法

■届出は、インターネット経由でナースセンターに届出する方法を原則とする。

<https://todokerun.nurse-center.net/todokerun/>（看護師等の届出サイト「とどけるん」）

4 関係者による届出の支援

①以下の者は、上記の届出が適切に行われるよう必要な支援を行うよう努めなければならない。

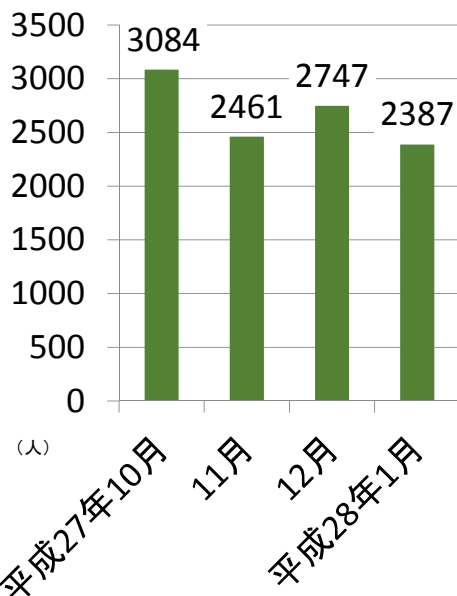
- 病院等の開設者 ※「病院等」とは、病院、診療所、助産所、介護老人保健施設、指定訪問看護事業を行う事業所をいう。
- 保健師、助産師、看護師、准看護師の学校及び養成所の設置者

②「支援」とは、看護職員に対して届出を行うよう促す、看護職員に代わって一括して届出を行う、学校・養成所においてはキャリア教育の一環として届出制度について学生を教育する 等

看護師等免許保持者の届出制度による届出の状況

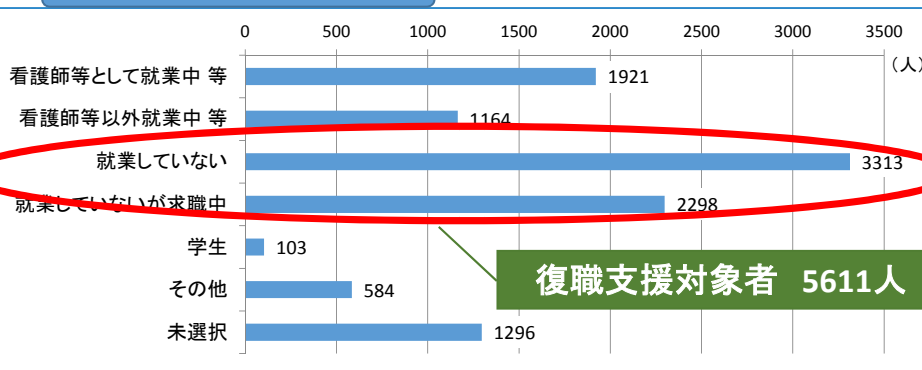
平成28年1月末現在
※届出制度は 平成27年10月1日施行

届出者数



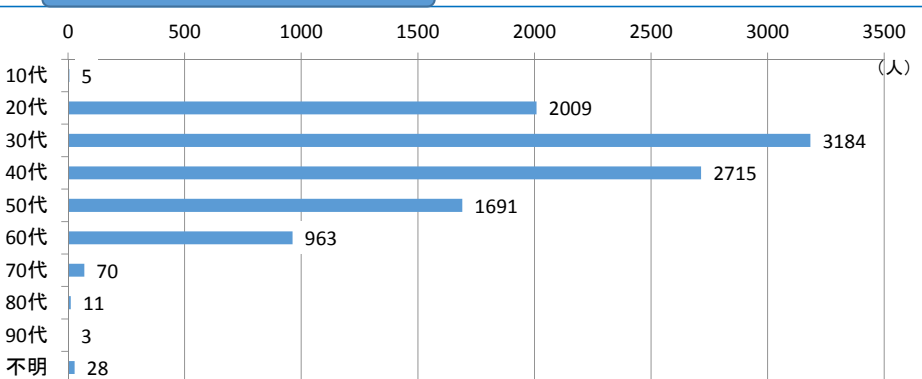
4ヶ月計 10679人

届出者の就業状況



復職支援対象者 5611人

届出者の年齢分布



看護職員の復職支援に向けた取組状況

1 届出制度等の周知・広報

- 平成27年10月1日に改正法が施行。関係者が一体となって集中的に周知・広報を実施。
…新聞広告、医療・看護系雑誌への寄稿・記事掲載、ポスター・リーフレットの配布、SNSによる情報提供、関係学会等での講演など
 - 都道府県では、テレビCM、ラジオ番組、住民向け広報誌、交通広告、ラッピングバス、フリーペーパー等による周知・広報を計画・実施
 - ナースセンターにおいて看護職員確保対策や事業運営について、地域の医療関係者が協議
- ⇒離職者が多いと考えられる年度末の前に重点的に届出制度等を周知・広報するなど、関係者による継続的な周知・広報を実施**



2 ナースセンターの機能強化（都道府県による取組の一例）

- ナースセンターの職員数増員、支所増設、利用時の保育サービス実施等により、地域に密着したサービスを提供
- ナースセンターの職員がハローワークで巡回相談を実施
- ナースセンター・ハローワーク連携事業の全国展開（平成27年度から全ての都道府県で、ハローワークとナースセンターにおける支援対象の求職者及び求人に関する情報の共有等の連携を強化）



3 ナースセンターによる届出者への支援

- 中央ナースセンターによる支援
 - ・平成28年1月～ 復職支援や生活情報に関する情報発信を開始
- 都道府県ナースセンターによる支援（都道府県による支援の一例）
 - ・看護師等の届出サイト「とどけるん」トップに復職研修等の情報を掲載
 - ・届出者のうち希望者に対し、定期的に求人情報や合同就職説明会等の情報をメール配信（月2～3回）
 - ・届出翌月より、就業希望のある者に対し、定期的に電話連絡
 - ・ナースセンターについて詳しく説明を受けたいと希望する者に対し、電話連絡



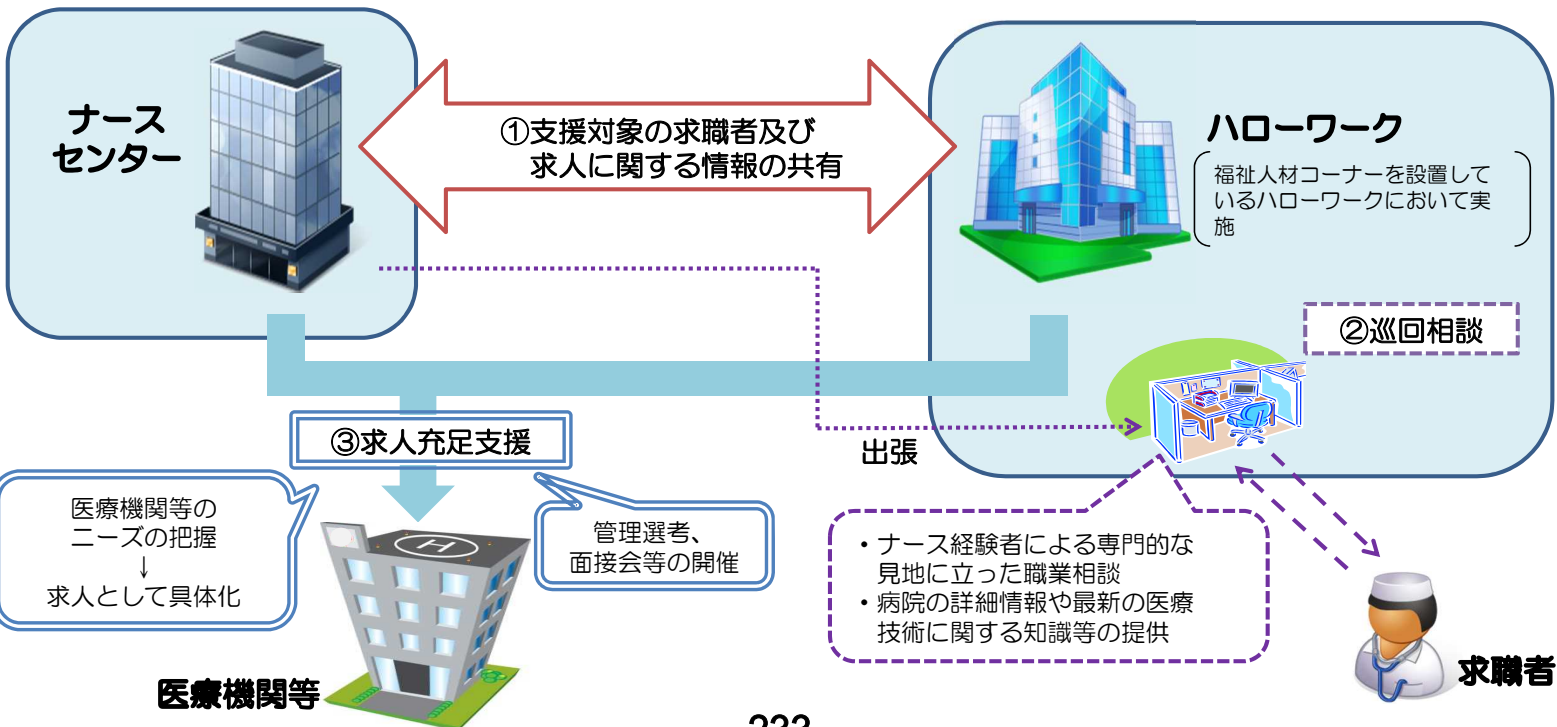
ナースセンター・ハローワーク連携事業の概要

事業目的及び事業内容

ナースセンターとハローワークの連携により、看護師等（看護師、准看護師、保健師、助産師）への就業を希望する者と地域の医療機関等とのマッチングの強化を実施。

【主な事業内容】

- ① 支援対象の求職者及び求人に関する情報の共有
- ② ハローワークのスペースを活用したナースセンターによる巡回相談の実施
- ③ 両者の緊密な連携による、支援対象の医療機関等を対象とした求人充足支援



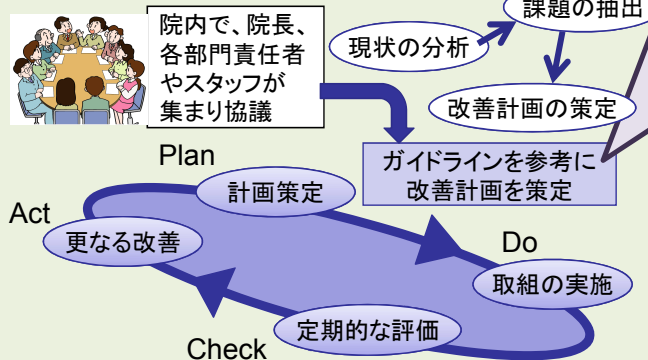
医療従事者の勤務環境改善の促進

医療従事者の離職防止や医療安全の確保等を図るため、改正医療法（平成26年10月1日施行）に基づき、

- 医療機関がPDCAサイクルを活用して計画的に医療従事者の勤務環境改善に取り組む仕組み（勤務環境改善マネジメントシステム）を創設。医療機関の自主的な取組を支援するガイドラインを国で策定。
- 医療機関のニーズに応じた総合的・専門的な支援を行う体制（医療勤務環境改善支援センター）を各都道府県で整備。センターの運営には「地域医療介護総合確保基金」を活用。
- 医療従事者の勤務環境改善に向けた各医療機関の取組（現状分析、改善計画の策定等）を促進。

勤務環境改善に取り組む医療機関

勤務環境改善マネジメントシステム



- 医療勤務環境改善マネジメントシステムに関する指針（厚労省告示）
- 勤務環境改善マネジメントシステム導入の手引き（厚労省研究班）

- 「医療従事者の働き方・休み方の改善」の取組例
 - ✓ 多職種の役割分担・連携、チーム医療の推進
 - ✓ 医師事務作業補助者や看護補助者の配置
 - ✓ 勤務シフトの工夫、休暇取得の促進 など
- 「働きやすさ確保のための環境整備」の取組例
 - ✓ 院内保育所・休憩スペース等の整備
 - ✓ 短時間正職員制度の導入
 - ✓ 子育て中・介護中の者に対する残業の免除
 - ✓ 暴力・ハラスメントへの組織的対応
 - ✓ 医療スタッフのキャリア形成の支援 など

マネジメントシステムの普及（研修会等）・導入支援、勤務環境改善に関する相談対応、情報提供等



都道府県 医療勤務環境改善支援センター

- 医療労務管理アドバイザー（社会保険労務士等）と 医業経営アドバイザー（医業経営コンサルタント等）が連携して医療機関を支援
- センターの運営協議会等を通じ、地域の関係機関・団体（都道府県、都道府県労働局、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院団体、社会保険労務士会、医業経営コンサルタント協会等）が連携して医療機関を支援

各都道府県における医療勤務環境改善支援センターの設置状況 （平成28年1月28日現在）

○ これまでに、**41都道府県**で設置済み

- ・直営 : 19 { 青森県、岩手県、秋田県、山形県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、富山県、石川県、岐阜県、静岡県、島根県、広島県、山口県、徳島県、香川県、福岡県、長崎県 }
- ・直営（一部委託） : 2 { 東京都、兵庫県（委託先：いずれも日本医業経営コンサルタント協会） }
- ・委託 : 20 { 県医師会：福島県、茨城県、栃木県、新潟県、福井県、三重県、鳥取県、岡山県、佐賀県、熊本県、大分県、宮崎県、沖縄県
県病院協会：滋賀県、奈良県、和歌山県
私立病院協会：京都府、大阪府
日本医業経営コンサルタント協会：北海道
県医療再生機構：高知県 }

○ 今後、**6県**で設置予定

※ 医療従事者の勤務環境の改善に関する医療法の規定が平成26年10月1日に施行され、都道府県にはセンターの設置に努める義務があることにかんがみ、各都道府県に対して、可能な限り平成26年度中にセンターを設置するよう要請してきたところ。センターを未設置の県に対しては、遅くとも平成27年度中にはセンターを設置するよう要請している。

なお、センターを未設置の県では、社会保険労務士による「医療労務管理相談コーナー」（都道府県労働局の委託事業）を暫定的に設置している。

教育訓練給付金の拡充及び教育訓練支援給付金の創設 (中長期的なキャリア形成支援措置)

対象となる教育訓練の指定:
職業能力開発局育成支援課
教育訓練給付金の給付:
職業安定局雇用保険課

改正の趣旨

非正規雇用労働者である若者等がキャリアアップ・キャリアチェンジし安定的に働くことができるよう、教育訓練給付(受講費用の2割を支給、給付上限10万円)を拡充し、中長期的なキャリア形成に資する専門的・実践的な職業能力の習得を支援する。

改正の内容【平成26年10月1日施行】

キャリアアップ・キャリアチェンジを希望する者
(雇用保険加入の在職者・離職後1年以内の者)



【要件】
・被保険者期間2年
(2回目以降は10年以上の被保険者期間が必要)

キャリア・コンサルティングの実施
(目指す仕事と必要となる教育訓練の相談・助言)



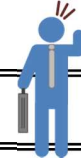
【給付内容】
・訓練費用の40%を支給
・45歳未満の若年離職者には、基本手当の50%を訓練受講中に毎月支給(教育訓練支援給付金、平成30年度までの暫定措置)

中長期的なキャリア形成に資する専門的・実践的な教育訓練
(厚生労働大臣が指定)の実施
・資格取得(医療・福祉など専門職)のための訓練
・企業等と連携した実践的なプログラム



【追加給付】
・就職を条件として訓練費用の20%を追加支給(合計上限48万円/年)

訓練修了・資格取得の上被保険者として就職



医療従事者の需給に関する検討会

1. 目的

今後、高齢社会が一層進む中で、人口構造の変化や地域の実情に応じた医療提供体制を構築するため、地域医療構想との整合性の確保や地域間偏在等の是正などの観点を踏まえた医療従事者の需給の検討が必要であることを踏まえ、医師・看護職員等の医療従事者の需給を見通し、医療従事者の確保策、地域偏在対策等について検討する。

2. 検討事項

- ・ 医療従事者の需給の見通しについて
- ・ 医療従事者の確保策、地域偏在対策等について

全国・地域の需給状況や確保のための対策が異なることから①医師、②看護職員、③理学療法士・作業療法士ごとに分科会を設置し検討。

3. 構成員(○は座長)

- 荒井 正吾(奈良県知事)
- 荒川 哲男(全国医学部長病院長会議会長)
- 尾形 裕也(東京大学政策ビジョン研究センター特任教授)
- 小川 彰(岩手医科大学学長)
- 荻原 喜茂(日本作業療法士協会副会長)
- 片峰 茂(長崎大学学長)
- 勝又 浜子(日本看護協会常任理事)
- 加納 繁照(日本医療法人協会会長)
- 釜沼 敏(日本医師会常任理事)
- 北村 聖(東京大学大学院医学系研究科 附属医学教育国際研究センター教授)
- 権丈 善一(慶應義塾大学商学部教授)
- 堺 常雄(日本病院会会長)
- 高砂 裕子(全国訪問看護事業協会常務理事)
- 西澤 寛俊(全日本病院協会会長)

- 野口 晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)
 - 春山 早苗(自治医科大学看護学部長)
 - 半田 一登(日本理学療法士協会会長)
 - 平川 博之(全国老人保健施設協会副会長)
 - 福井 次矢(聖路加国際病院院長)
 - 伏見 清秀(東京医科歯科大学医療政策情報学教授)
 - 遠見 公雄(全国自治体病院協議会会長)
 - 本田 麻由美(読売新聞東京本社編集局社会保障部次長)
 - 松田 晋哉(産業医科大学医学部教授)
 - 松原 謙二(日本医師会副会長)
 - 水間 正澄(昭和大学医学部リハビリテーション医学講座教授)
 - 森田 朗(国立社会保障・人口問題研究所所長)
 - 山口 育子(NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長)
 - 山崎 學(日本精神科病院協会会長)
- (※オブザーバー: 文部科学省高等教育局医学教育課長)

4. スケジュール

- ・ 平成27年12月より開催
- ・ 医師需給分科会については、他の分科会に先行させて開催
- ・ 第7次医療計画を念頭に平成28年内にとりまとめ予定

3. 特定行為に係る看護師の研修制度について

(1) 研修制度の概要

団塊の世代が75歳以上を迎える2025年に向けて、これまで以上に在宅医療等の推進を図っていくためには、看護師が医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により、一定の診療の補助（特定行為）を行う看護師を養成・確保していく必要がある。

このため、医療介護総合確保推進法において、保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）の一部が改正され、平成27年10月より特定行為に係る看護師の研修制度が施行されたところ。

当該研修制度において、手順書により特定行為を行う看護師は、厚生労働大臣が指定する研修機関において、一定の基準に適合する研修を受けなければならない。

特定行為は38行為、特定行為区分は21区分となっており、特定行為研修は看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能であって、①全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修（共通科目）及び②特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修（区分別科目）で構成される。

また、当該研修制度においては、多くの看護師が研修を受講しやすくなるような仕組みとしており、eラーニング等による研修が可能としているほか、実習については、受講生の所属施設等での実施を可能としており、医療現場のニーズに応じて各地域で研修を受ける事ができる。

(2) 特定行為研修機関について

特定行為における指定研修機関の指定及び指定の取消し等については、医道審議会保健師助産師看護師分科会の下に、看護師特定行為・研修部会を設置し、同部会において審議（原則、8月、2月の年2回）を行うとしており、これまでに21箇所の研修機関が厚生労働大臣により指定されている。

(3) 指定研修機関及び研修修了者の確保について

2025年に向けて、在宅医療等を支えられるだけの研修修了者数は、粗い計算でも看護師数の全体の1割程度（10万人程度）は必要と考えている。これらの看護師を確保するためには、指定研修機関の整備が重要であり、特に看護師が病院等で働きながら講義や演習を受けやすくするためには、指定研修機関が各都道府県に1施設以上必要であると考えている。このため、新たな指定研修機関の確保に向けて、医療関係者に対する理解促進のための説明会の開催や利用従事者向けリーフレットの作成

を行い、周知を図るとともに、指定研修機関の設置準備や運営に必要な経費に対する支援等に必要な経費等を確保している。

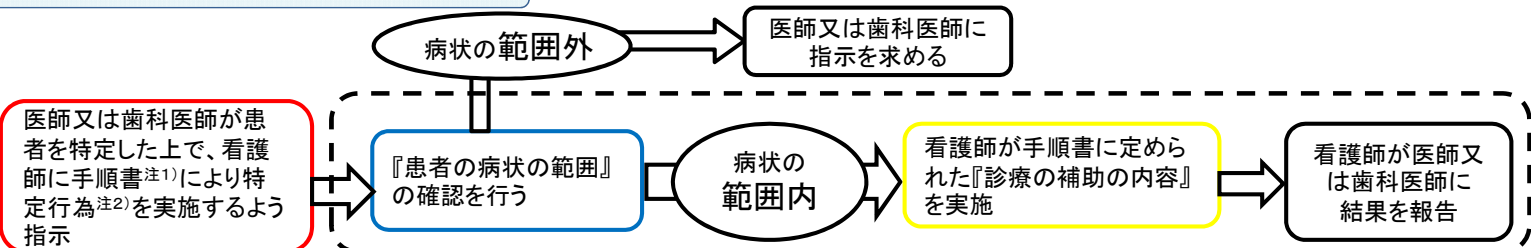
地域での当該制度の円滑な施行・運用及び新たな指定研修機関の確保のため、貴管轄下の学校、医療機関、関係団体等への周知及び必要な支援をお願いしたい。

特定行為に係る看護師の研修制度の概要

制度創設の必要性

- 2025年に向けて、さらなる在宅医療等の推進を図っていくためには、個別に熟練した看護師のみでは足りず、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により、一定の診療の補助(例えば、脱水時の点滴(脱水の程度の判断と輸液による補正)など)を行う看護師を養成し、確保していく必要がある。
- このため、その行為を特定し、手順書によりそれを実施する場合の研修制度を創設し、その内容を標準化することにより、今後の在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成していくことが、本制度創設の目的である。

特定行為に係る研修の対象となる場合



注1) 手順書: 医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるためにその指示として作成する文書であって、看護師に診療の補助を行わせる『患者の病状の範囲』及び『診療の補助の内容』その他の事項が定められているもの。

注2) 特定行為: 診療の補助であって、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされるもの。

- 現行と同様、医師又は歯科医師の指示の下に、手順書によらないで看護師が特定行為を行うことに制限は生じない。
- 本制度を導入した場合でも、患者の病状や看護師の能力を勘案し、医師又は歯科医師が直接対応するか、どのような指示により看護師に診療の補助を行わせるかの判断は医師又は歯科医師が行うことに変わりはない。

指定研修修了者の把握方法

研修修了者の把握については、厚生労働省が指定研修機関から研修修了者名簿の提出を受ける。

制度の施行日

平成27年10月1日

保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定行為研修に関する省令(平成27年厚生労働省令第33号)【概要】

平成27年3月13日公布。一部を除き平成27年10月1日施行。

特定行為及び特定行為区分

- 特定行為及び特定行為区分は、別添に掲げる38行為、21区分とする。

特定行為研修

- 共通科目の各科目及び区分別科目は、講義、演習又は実習により行う。(講義又は演習は、通信による方法により行うことが可能。)
- 既に履修した科目は、履修の状況に応じ、時間数の全部又は一部を免除することが可能。また、特定行為を手順書により行うための能力を有していると認める看護師について、区分別科目の時間数の一部の免除が可能。

<共通科目>

- 看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能であって、全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修

臨床病態生理学 (45時間)、臨床推論 (45時間)
フィジカルアセスメント(45時間)、臨床薬理学(45時間)
疾病・臨床病態概論 (60時間)、医療安全学 (30時間)
特定行為実践 (45時間) (計315時間)

<区分別科目>

- 看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能であって、特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修

(1区分15~72時間)

<科目の履修の評価>

- 筆記試験その他の適切な方法により評価を実施。

<研修修了の評価・修了証の交付>

- 特定行為研修管理委員会※は評価を行い、指定研修機関に報告。
※ 特定行為研修の実施を統括管理するために設置される外部委員を含む機関。
- 委員会の評価を踏まえ、指定研修機関は、特定行為研修修了証を交付。

指定研修機関の基準

- ① 特定行為研修の内容が適切であること
- ② 特定行為研修の実施に関し必要な施設及び設備を利用することができること(協力施設と連携協力し、講義、演習又は実習を行うことが可能)
- ③ 特定行為研修の責任者を適切に配置していること
- ④ 適切な指導体制を確保していること
- ⑤ 医療に関する安全管理のための体制を確保していること
- ⑥ 実習を行うに当たり患者に対する説明の手順を記載した文書を作成していること
- ⑦ 特定行為研修管理委員会を設置していること

手順書の記載事項

- 手順書は、医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるためにその指示として作成する文書であって、以下が定められているもの。
 - ① 看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲
 - ② 診療の補助の内容
 - ③ 当該手順書に係る特定行為の対象となる患者
 - ④ 特定行為を行うときに確認すべき事項
 - ⑤ 医療の安全を確保するために医師又は歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制
 - ⑥ 特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法

特定行為及び特定行為区分(38行為21区分)

(別添)

特定行為区分	特定行為
呼吸器(気道確保に係るもの)関連	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整
呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)関連	侵襲的陽圧換気の設定の変更
	非侵襲的陽圧換気の設定の変更
	人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整
	人工呼吸器からの離脱
呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	気管カニューレの交換
循環器関連	一時的ペースメーカの操作及び管理
	一時的ペースメーカリードの抜去
	経皮的心肺補助装置の操作及び管理
	大動脈内バルーンパンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整
心嚢ドレーン管理関連	心嚢ドレーンの抜去
胸腔ドレーン管理関連	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更
	胸腔ドレーンの抜去
腹腔ドレーン管理関連	腹腔ドレーンの抜去(腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。)
ろう孔管理関連	胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換
	膀胱ろうカテーテルの交換
栄養に係るカテーテル管理(中心静脈カテーテル管理)関連	中心静脈カテーテルの抜去
栄養に係るカテーテル管理(末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理)関連	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入

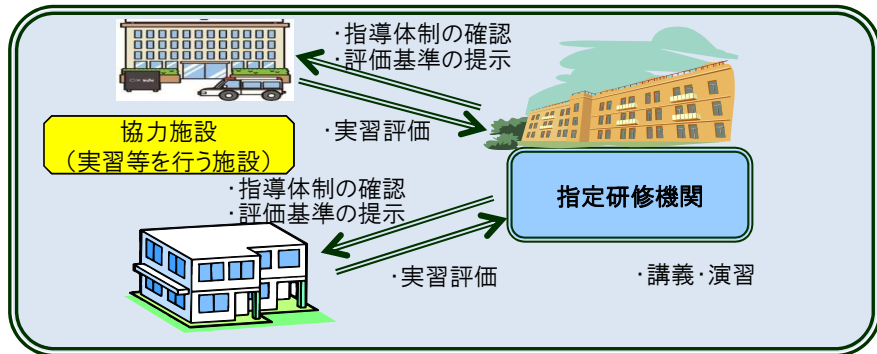
特定行為区分	特定行為
創傷管理関連	褥(じよく)瘡(そう)又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去
	創傷に対する陰圧閉鎖療法
創部ドレーン管理関連	創部ドレーンの抜去
動脈血液ガス分析関連	直接動脈穿刺法による採血
	橈骨動脈ラインの確保
透析管理関連	急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整
	脱水症状に対する輸液による補正
感染に係る薬剤投与関連	感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリンの投与量の調整
術後疼痛管理関連	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整
	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整
	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整
	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整
	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	抗けいれん剤の臨時的投与
	抗精神病薬の臨時的投与
	抗不安薬の臨時的投与
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整

就業しながらでも受講が可能

- 指定研修機関は、協力施設と連携協力し、講義、演習又は実習を行うことが可能。
- 講義・演習は、印刷教材等による授業、メディアを利用した授業など、大学通信教育設置基準(第3条第1項及び第2項)に定める方法で実施することが可能。

<指定研修機関において全てを実施する場合>

<指定研修機関以外で一部を講義、演習又は実習を実施する場合>



- 実習は、受講生の所属施設等での実施も可能。



病院



診療所



介護老人保健施設



訪問看護ステーション

指定研修機関

(21機関(平成28年2月10日現在))

所在地	指定研修機関名	特定行為区分の数	指定日・(変更承認日)
北海道	学校法人東日本学園 北海道医療大学大学院看護福祉学研究科看護学専攻	13区分	平成27年10月1日
岩手県	学校法人岩手医科大学 岩手医科大学附属病院高度看護研修センター	1区分	平成27年10月1日
宮城県	学校法人東北文化学園大学 東北文化学園大学大学院健康社会システム研究科健康福祉専攻	21区分	平成28年2月10日
福島県	公益財団法人星総合病院	1区分	平成28年2月10日
栃木県	学校法人自治医科大学 自治医科大学	19区分	平成27年10月1日
埼玉県	医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院	7区分 6区分	平成27年10月1日 (平成28年2月10日)
	学校法人埼玉医科大学 埼玉医科大学総合医療センター	5区分	平成28年2月10日
千葉県	社会医療法人社団さつき会 袖ヶ浦さつき台病院看護師特定行為研修センター	1区分	平成28年2月10日
東京都	一般社団法人日本慢性期医療協会	7区分	平成27年10月1日
	学校法人青葉学園 東京医療保健大学大学院看護学研究科看護学専攻	21区分	平成27年10月1日
	学校法人国際医療福祉大学 国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科保健医療学専攻	21区分	平成27年10月1日
	公益社団法人地域医療振興協会JADECOM-NDC研修センター	21区分	平成27年10月1日
	公益社団法人日本看護協会	11区分	平成27年10月1日
	独立行政法人地域医療機能推進機構 東京新宿メディカルセンター	2区分	平成28年2月10日
愛知県	学校法人愛知医科大学 愛知医科大学大学院看護学研究科看護学専攻	21区分	平成27年10月1日
	学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学大学院保健学研究科保健学専攻	21区分	平成27年10月1日
滋賀県	国立大学法人滋賀医科大学	3区分	平成28年2月10日
京都府	医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院	5区分	平成27年10月1日
大阪府	社会医療法人愛仁会	9区分	平成28年2月10日
奈良県	公立大学法人奈良県立医科大学	7区分	平成27年10月1日
大分県	公立大学法人大分県立看護科学大学 大分県立看護科学大学大学院看護学研究科看護学専攻	21区分	平成27年10月1日

平成28年度予算案における主な特定行為研修制度関連事業について

- 2025年に向け、さらなる在宅医療等の推進を図るためには、個別に熟練した看護師のみでは足りず、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により一定の診療の補助を行う研修制度(特定行為に係る看護師の研修制度)を創設し、今後の在宅医療等を支える看護師を計画的に養成・確保。
- 「特定行為に係る看護師の研修制度」の円滑な施行・運用のために、研修機関の指定準備や指定研修機関の運営、指導者等に対する研修、普及促進等に必要な経費について、財政支援を実施。

指定研修機関への支援

- 看護師の特定行為に係る研修機関支援事業 予算案 382,145千円(245,719千円)
 - ・ 看護師の特定行為に係る研修機関導入促進支援事業 148,864千円(150,243千円)
「特定行為に係る看護師の研修制度」における指定研修機関の確保を図るため、カリキュラム準備やシミュレーター購入等、指定研修機関の設置準備に必要な経費について支援を行う。
 - ・ 看護師の特定行為に係る指定研修機関運営事業【拡充】 233,281千円(95,476千円)
「特定行為に係る看護師の研修制度」における指定研修修了看護師の計画的な養成を図るため、指定研修機関の運営に必要な指導医経費や実習施設謝金など、指定研修機関の運営に必要な経費に対する支援を行う。

指導者育成

- 看護師の特定行為研修制度に係る指導者育成事業【拡充】 予算案 21,520千円(14,742千円)
「特定行為に係る看護師の研修制度」における研修の質の確保を図り、指定研修機関や実習施設において効果的な指導ができるよう、指導者育成のための研修を行う。

普及促進

- 特定行為に係る看護師の研修制度普及促進費 予算案 4,872千円(5,287千円)
「特定行為に係る看護師の研修制度」の円滑な施行に向け、当該研修制度を国民や医療従事者に向けて周知し、制度の理解促進を図る。 ※附帯決議においても、当該研修制度の十分な周知が求められている。

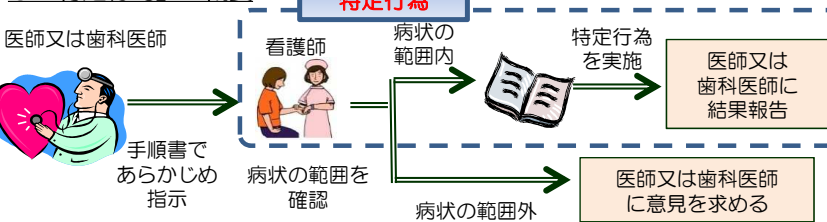
看護師の特定行為に係る研修機関支援事業

平成28年度予算案 382,145千円 (245,719千円)

事業目的

- 2025年に向けさらなる在宅医療等の推進を図るためには、個別に熟練した看護師のみでは足りないことから、医師等の判断を待たずに手順書により一定の診療の補助（特定行為）を行う看護師を計画的に養成するため特定行為研修制度を創設。
- 特定行為研修を修了した看護師を養成するためには、研修を実施する指定研修機関の確保が必要不可欠。
- 特定行為研修制度の円滑な施行・運用のため、指定研修機関の指定準備や運営に対する財政支援を実施。

○「特定行為」の概要



○研修実施方法の概要



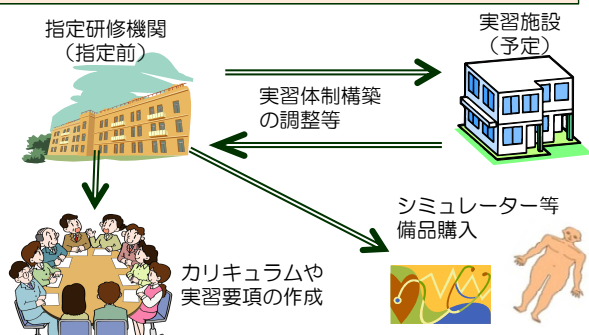
事業概要

看護師の特定行為に係る研修機関導入促進支援事業

平成28年度予算案 148,864千円 (150,243千円)

指定研修機関の確保を図るため、指定研修機関の設置準備に必要な、カリキュラム作成や備品購入、実習体制構築等の経費に対する支援を行う。

導入促進支援事業（指定研修機関指定前の補助）

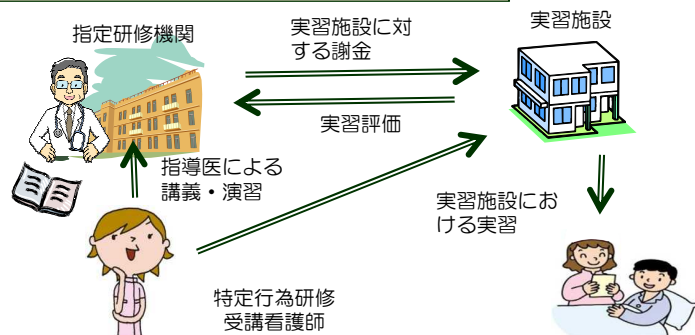


看護師の特定行為に係る指定研修機関運営事業

平成28年度予算案 233,281千円 (95,476千円)

指定研修修了看護師の計画的な養成を図るため、指定研修機関の運営に必要な指導医に係る経費や実習施設謝金などの支援を行う。

運営事業（指定研修機関指定後の補助）



看護師の特定行為に係る指導者育成事業

平成28年度予算案 21,520千円 (14,742千円)

事業の目的

- 2025年に向け、さらなる在宅医療等の推進を図るためには、個別に熟練した看護師のみでは足りないことから、医師等の判断を待たずに手順書により一定の診療の補助（特定行為）を行う看護師を計画的に養成するため、特定行為研修制度を創設。
- 特定行為研修制度の円滑な施行・効果的な運用のためには、特に指定研修機関や実習施設において適切に指導を行うことのできる指導者の育成が重要。
- 指定研修機関や実習施設における指導者を対象に、制度の内容や新たに位置づけられる手順書による指示、手順書において看護師が行う病状の確認の範囲等についての理解促進を図り、効果的な指導ができる指導者の育成を図る。

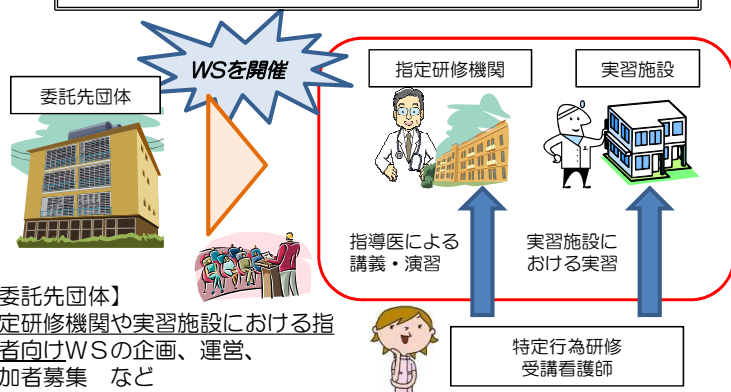
委託内容

指定研修機関や実習施設の指導者向けワークショップの開催

- ◆ワークショップ（WS）の内容（イメージ）
 - ・制度の内容の理解促進
 - ・手順書の指示に関する理解促進
 - ・手順書における看護師の判断の範囲の理解促進 等
- ◆開催回数、開催箇所等
 - ・全国8ブロック程度
 - 各ブロック1～2回/年程度の開催
- ◆委託先：医療関係団体等



特定行為研修における指導者（主に指定研修機関や実習施設における指導医）向けの研修を行い、特定行為研修の質の担保を図る。



特定行為に関する 看護師の研修制度が 始まります

平成27年
10月1日から



- 1 見える**
医師・歯科医師があらかじめ作成した「手順書」に基づき、看護師が行う「特定行為(診療の補助)」が明確になりました。
- 2 身につく**
研修により、今後の医療を支える高度かつ専門的な知識と技能を身につけた看護師が育成されます。
- 3 見極める**
研修を修了した看護師が患者さんの状態を見極めることで、タイムリーな対応が可能になります。また、「治療」「生活」の両面から、患者さんを支えます。

特定行為研修ってどういうもの？

研修を実施する機関

特定行為研修は、厚生労働大臣が指定する指定研修機関で行います。

研修の内容

研修は、全てに共通して学ぶ「共通科目」と特定行為区分ごとに学ぶ「区分別科目」に分かれています。研修は、講義、演習又は実習によって行われます。

修了証の交付

特定行為研修修了後には、指定研修機関より修了証が交付されます。指定研修機関は、研修修了者の名簿を厚生労働省に報告します。

共通科目

全ての特定行為区分に共通して必要とされる能力を身につけるための研修

共通科目の合計時間数：315時間

共通科目の内容	時間数
臨床病態生理学	45
臨床推論	45
フィジカルアセスメント	45
臨床薬理学	45
疾病・臨床病態概論	60
医療安全学	30
特定行為実践	45
合計	315

区分別科目

特定行為区分ごとに必要とされる能力を身につけるための研修

区分ごとに設定された時間数：15～72時間

特定行為区分	時間数
呼吸器(気道確保に係るもの)関連	22
呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	21
創傷管理関連	72
創部ドレーン管理関連	15
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	36
感染に係る薬剤投与関連	63

どこで研修が受けられるの？

特定行為研修を行う指定研修機関は、厚生労働省のウェブサイトに掲載されています。

<指定研修機関一覧>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000087753.html>



特定行為を適切に行うために

本制度は、従来の「診療の補助」の範囲を変更するものではありません。これまで通り、看護師は、医師・歯科医師の指示で、特定行為に相当する診療の補助を行うことができますが、医療機関の皆さまには、特定行為を適切に行うことができるように、「看護師等の人材確保の促進に関する法律」(平成4年法律第86号)第5条の規定に基づき、看護師が自ら研修を受ける機会を確保できるように配慮をしていただきたいと思います。また、「看護師は、保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第28条の2及び「看護師等の人材確保の促進に関する法律」第6条の規定に基づき、その能力の開発及び向上に努めていただきたいと思います。



特定行為に係る看護師の研修制度

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000077077.html>



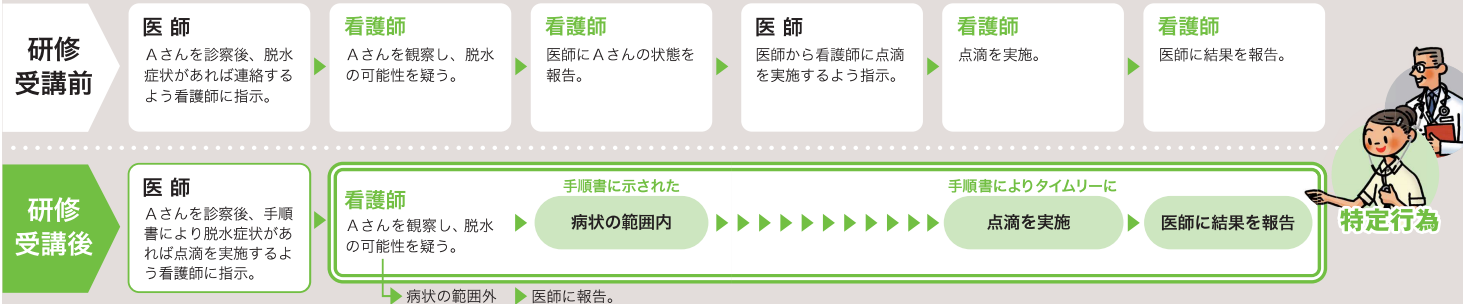
未来の医療を支える研修制度

団塊の世代が75歳以上となる2025年に向け、今後の医療を支えるために保健師助産師看護師法の一部改正によって、平成27年10月1日から手順書により特定行為を行う看護師に対し、「特定行為研修」の受講が義務づけられました。

10万人以上の養成を目指します

新たな研修制度は、看護師が手順書により行う特定行為を標準化することで、今後の急性期医療から在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成することを目的としており、多くの看護師に受講していただきたいと思います。

▶ 研修を受けるとこのように変わります 特定行為の実施の流れ (脱水を繰り返すAさんの例)



手順書って何？

- 手順書は、医師・歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるために、その指示として作成する文書または電磁的記録のことです。
- 医師・歯科医師は手順書を適用する際に、患者さんと看護師を特定します。
- 各医療現場の判断で、具体的内容を追加することもできます。

診療の補助である「特定行為」って何？

- 特定行為は、診療の補助であって、看護師が行う医療行為のうち、手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力、高度かつ専門的な知識・技能が特に必要とされるものと定められた38の行為です。
- 38の特定行為は、21の特定行為区分に整理されており、特定行為区分を最小単位として研修が行われます。

「直接動脈穿刺による採血」に係る手順書のイメージ

事項	具体的な内容
当該手順書に係る特定行為の対象となる患者	呼吸状態の変化に伴い迅速な対応が必要になりうる患者
看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲	以下のいずれもが当てはまる場合 呼吸状態の悪化が認められる (SpO ₂ 、呼吸回数、血圧、脈拍等) 意識レベルの低下 (GCS○点以下又はJCS○相以上) が認められる
診療の補助の内容	病状の範囲に合致する場合は、直接動脈穿刺による採血を実施
特定行為を行うときに確認すべき事項	穿刺部位の拍動がしっかりと触れ、血腫がない
医療の安全を確保するために医師又は歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制	1. 平日日勤帯 担当医師又は歯科医師に連絡する 2. 休日・夜勤帯 当直医師又は歯科医師に連絡する
特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法	手順書による指示を行った医師又は歯科医師に採血の結果と呼吸状態を報告する(結果が出たら速やかに報告)

※ 特定行為以外の行為と同様に、特定行為を行うときには、「医師・歯科医師が行為を直接実施するか」「どのような指示により看護師に診療の補助を行わせるか」の判断は、患者さんの病状や看護師の能力を勘案し、医師・歯科医師が行います。

特定行為区分	特定行為
呼吸器(気道確保に係るもの)関連	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整
呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)関連	機械的換気装置の気圧の変更、非機械的換気装置の設定の変更、人工呼吸管理がなされている者に対する機械的換気の投与の調整、人工呼吸器からの撤去
呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	気管カニューレの交換
創傷管理関連	一時的ペースメーカーの操作及び管理、一時的ペースメーカーの抜去、経皮的肺動脈カテーテルの挿入及び管理、大動脈バルーンパンピングからの撤去を行うときの補助の頻度の調整
心臓ドレーン管理関連	心臓ドレーンの抜去
胸腔ドレーン管理関連	低圧胸腔内持続吸引装置の吸引圧の設定及びその変更、胸腔ドレーンの抜去
多量血管理関連	胸腔ドレーンの抜去(胸腔内に留置された穿刺針の抜去を含む)、胃ろうカテーテル若しくは嚥下ろうカテーテル又は胃ろうポカテーテルの交換、膀胱ろうカテーテルの交換
栄養に係るカテーテル管理(中心静脈カテーテル管理)関連	中心静脈カテーテルの抜去
栄養に係るカテーテル管理(末梢静脈カテーテル管理)関連	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入
創傷管理関連	褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去、創傷に対する腔内閉鎖療法
創部ドレーン管理関連	創部ドレーンの抜去
動脈血ガス分析関連	直接動脈穿刺法による採血、特種動脈ラインの確保
創傷管理関連	急性心変化治療法における血流変化監視又は血流透過性調整の操作及び管理
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	持続点滴中の薬液カテーテルの調整、脱水状態に対する輸液による補正
感染に係る薬剤投与関連	感染源がある者に対する薬剤の適切な投与
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリンの投与量の調整
術後経過管理関連	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整、持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクローロールの投与量の調整
精神及び神経症に係る薬剤投与関連	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整、持続点滴中の鎮痛剤の投与量の調整
皮膚創傷に係る薬剤投与関連	持続点滴中の局所麻酔薬の投与量の調整
精神及び神経症に係る薬剤投与関連	抗けいれん剤の投与、抗精神病薬の投与、抗不安薬の投与
皮膚創傷に係る薬剤投与関連	抗菌剤その他の薬剤の血管内に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整

4. 平成28年度看護関係予算案について

(1) 医療提供体制推進事業費補助金における事業【継続】

○ 外国人看護師候補者就労研修支援事業

経済連携協定等に基づき入国する外国人看護師候補者の円滑かつ適正な受け入れが実施できるよう、外国人看護師候補者が日本で就労する上で必要となる日本語能力の習得及び、受け入れる施設の研修支援体制の充実を図る。

○ 看護職員就業相談員派遣面接相談事業

各都道府県ナースセンターに勤務する就労支援相談員をハローワークへ派遣するとともに、ハローワークで実施している医療機関を対象とした事業所見学会や面接会へ同行させるなど、就労相談や求人医療機関、研修機関との連絡調整等を行う。

○ 助産師出向支援導入事業

都道府県に関係団体や学識経験者等で構成した協議会を設置し、助産師出向の検討や助産師就業の偏在の実態把握、対象施設の選定・調整、運営等の事業の企画・実施・評価を行い、医療機関における助産師就業の偏在解消や実習施設の確保、助産実践能力の向上等を図る。

(2) 地域医療介護総合確保基金における看護関係事業

看護関係の基金事業については、その多くが既存事業から移行したものであり、「医療従事者の確保に関する事業」として多くが実施されている。平成28年度についても引き続き、当該基金を活用の上、看護関係事業のより一層の充実をお願いしたい。

平成28年度 看護関係予算案の概要

1. 看護職員の資質向上

(1) 特定行為研修制度の推進

- ① 看護師の特定行為に係る研修機関支援事業 **拡充** 382百万円
指定研修機関の確保や指定研修修了看護師の計画的な養成を図るため、指定研修機関の設置準備に必要な経費や運営に必要な経費に対する支援を行う。
- ② 看護師の特定行為に係る指導者育成事業 **拡充** 22百万円
指定研修機関や実習施設において効果的な指導ができるよう、指導者の育成研修の実施に対する支援を行う。
- ③ 特定行為に係る看護師の研修制度普及促進 5百万円
医療従事者や国民に対して特定行為研修制度を周知し、理解促進を図る。

(2) 看護職員の資質向上推進

- ① 看護職員専門分野研修事業 1百万円
高度な技術を有する認定看護師の養成研修の実施に対する支援を行う。
- ② 看護教員教務主任養成講習会事業 11百万円
看護師等養成所の運営・管理及び教員に対する指導を行うために必要な専門的知識・技術を修得させることを目的とした、講習会の実施に対する支援を行う。
- ③ 看護教員養成支援事業（通信制教育） 8百万円
看護教員養成における通信制教育（eラーニング）の実施に対する支援を行う。

2. 看護職員の復職支援等

(1) ナースセンター機能の強化等による復職支援等

- ① 中央ナースセンター事業 203百万円
求人・求職情報の提供などの潜在看護職員の再就業の促進を図るナースバンク事業に対する支援を行う。また、看護師等免許保持者の届出制度創設に伴う、効果的な復職支援の実施のためのナースセンター機能の強化に対する支援等を行う。
- ② 看護職員就業相談員派遣面接相談事業*
各都道府県ナースセンターに勤務する就労支援相談員が各都道府県ハローワークと協働して実施する、求職者の就労相談や求人医療機関との調整などに対する支援を行う。

(2) 看護職員確保対策の総合的推進

- ① 看護職員需給見通しに関する検討会 拡充 64百万円
地域医療構想との整合性確保や地域間偏在等の是正などの観点を踏まえた看護職員の需給見通しを取りまとめるとともに、総合的な看護職員確保対策などを検討する。
- ② 看護職員確保対策特別事業 44百万円
看護職員の離職防止対策をはじめとした総合的な看護職員確保対策の推進に資する取組に対する支援を行う。
- ③ 助産師出向支援導入事業※
医療機関における助産師就業の偏在解消や実習施設確保、助産実践能力の向上等を図るため、助産師出向や助産師就業の偏在の実態把握等の実施に対する支援を行う。

3. その他

(1) 経済連携協定（EPA）に伴う外国人看護師受入関連事業

- ① 外国人看護師受入支援事業・外国人看護師候補者学習支援事業 166百万円
- ② 外国人看護師候補者就労研修支援事業※

4. 地域医療介護総合確保基金(医療分)による医療介護提供体制改革

(1) 地域医療介護総合確保基金（医療分）

公費904億円（国602億円、地方301億円）

地域医療総合確保基金により、各都道府県の病床の機能分化・連携に必要な基盤整備、在宅医療の推進、医療従事者等の確保・養成に必要な事業を支援する。

また、平成27年度から、各都道府県が地域医療構想を策定することとなっており、策定に向けた議論が進められている。平成28年度は、地域医療構想を踏まえた病床の機能分化・連携に関する事業を含めた基金の都道府県計画が策定され、事業が本格化することから、引き続き、地域医療介護総合確保基金により支援を行う。

(参考) 【対象事業】

① 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業

急性期病床から回復期病床への転換等、地域医療構想の達成に向けた病床の機能の分化及び連携等について実効性のあるものとするため、医療機関が実施する施設・設備整備に対する助成を行う事業。

② 居宅等における医療の提供に関する事業

地域包括ケアシステムの構築を図るため、在宅医療の実施に係る拠点の整備や連携体制を確保するための支援等、在宅における医療を提供する体制の整備に対する助成を行う事業。

③ 医療従事者の確保に関する事業

医師等の偏在の解消、医療機関の勤務環境の改善、チーム医療の推進等の事業に助成することにより、医師、看護師等の地域に必要な質の高い医療従事者の確保・養成を推進する事業。

※医療提供体制推進事業費補助金におけるメニュー予算

5. 「看護の日」等について

(1) 「看護の日」及び「看護週間」について

「看護師等の人材確保の促進に関する法律」は、看護師等の養成、処遇の改善、資質の向上、就業の促進等について、看護に対する国民の関心と理解を深めることに配慮しつつ図るための措置を講ずること等を目的としている。

これに関連し、厚生労働省では、5月12日を「看護の日」、5月12日を含む1週間を「看護週間」として、全国的に一日看護体験などの行事を開催し、看護の普及啓発に取り組んでいるところである。

○ 平成28年度の中央事業は、「忘れられない看護エピソード」の表彰式を東京都で開催する予定である。

広報等についてご協力をお願いしたい。

○ また、各都道府県におかれても、看護の普及啓発に関する事業への積極的な取り組みをお願いしたい。

テーマ 「看護の心をみんなの心に」

日 程 「看護の日」：平成28年5月12日（木）

「看護週間」：平成28年5月8日（日）～14日（土）

主 催 厚生労働省及び日本看護協会

後 援 文部科学省、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会及び全国社会福祉協議会

協 賛 日本病院会、日本医療法人協会、日本精神科病院協会、日本助産師会、全日本病院協会、全国自治体病院協議会、日本精神科看護協会及び日本訪問看護財団等

中央行事 「忘れられない看護エピソード」の募集

・表彰式（受賞作品発表、表彰等）

日 時：平成28年5月8日（日）

場 所：日本看護協会ビル JNAホール（渋谷区神宮前）

經濟課

1. 医薬品・医療機器産業の振興について

医薬品・医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、高付加価値・知識集約型産業であり、資源の乏しい日本にとって、経済成長を担う重要な産業として大きく期待されている。

医薬品については、いわゆる骨太の方針 2015 において、後発医薬品の数量シェアについて、「2017 年（平成 29 年）末に 70%以上とするとともに、2018 年度（平成 30 年度）から 2020 年度（平成 32 年度）末までの間のなるべく早い時期に 80%以上」という新たな数値目標が盛り込まれたが、後発医薬品の更なる使用促進により市場環境は非常に大きく変化するため、「臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する」という旨も併せて盛り込まれたところである。

そこで、「後発医薬品 80%時代」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を一体的に実現するため、厚生労働省は医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な戦略として「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」（平成 27 年 9 月 4 日）を策定した。

この総合戦略も踏まえ、研究開発に対する税制優遇措置、臨床研究中核病院等の整備などによる臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの薬価上の適切な評価等に取り組み、医薬品の研究から上市に至る過程への一貫した支援を着実に推進し、医薬品産業全体の底上げを図っていききたいと考えている。

医療機器については、臨床現場での使用を通じて製品の改良・改善が絶えず行われる等の特性を有していることを十分に踏まえて、臨床研究や承認審査に関する体制及び制度を整備していくことが重要である。

政府全体では、関係府省が連携して、AMED を中心に「オールジャパンでの医療機器開発」を推進するとともに、国立研究開発法人産業技術総合研究所や国立医薬品食品衛生研究所などの専門支援機関、地域の商工会議所などの地域支援機関等が連携して「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期段階から事業化に至るまで切れ目ないワンストップ支援を行っている。

厚生労働省としては、「医療機器開発支援ネットワーク」の関係機関と連携・協力を進め、医療機器の研究開発を行う全国 11 カ所の医療機関で、医療機器を開発する企業人材を受け入れて研修等を実施し、開発人材の育成等を推進することで、医療機器の実用化の支援を着実に推進し

ていきたいと考えている。

医療の国際展開については、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」を踏まえ、医政局総務課医療国際展開推進室を中心に取り組んでいる。

アジア・中東・中南米の 14 カ国と締結した厚生労働省と各国保健省の間の医療・保健分野の協力覚書を踏まえ、戦略的な国際展開の支援や我が国の経験や知見の共有、人材育成の支援等、相手国の実情に応じた医療協力を進めていく。こうした取組を進めることで、日本の医療に対する信頼を醸成し、日本の医薬品・医療機器の普及促進につなげることをとしている。

協力の具体化について、国立研究開発法人国立国際医療研究センターにおいて、①日本の医療政策・社会保障制度等に関する見識者・医療従事者等の諸外国への派遣や、②諸外国からの研修生の日本の医療機関等への受入に対する支援事業を平成 27 年度から開始しており、国際展開や国際協力を進めている医療機関や医療関連企業等と連携している。なお、平成 28 年度予算案にも同事業を計上している。

今後とも国際競争力のある医薬品・医療機器産業の振興について、施策の着実な実行に取り組んでいくこととしているので、各都道府県においては、引き続きご理解をお願いします。

医薬品・医療機器産業の振興について

1. 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約9.7兆円（H25年）^{*1}、世界市場の約8.3%（H26年）^{*2}
- 産業構造（H25年度）：資本金1億円以上の企業が全体の半数を占めている。
医療用医薬品売上高の集中度は、上位5社で約41%、上位10社で約59%、上位30社で約84%を占めている。^{*3}
- 企業規模（H26年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界17位。^{*4}
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が60%を超える企業もでてきている。^{*5}
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功確率は29,140分の1。^{*6}

* 1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

* 2 IMS Health. IMS WorldReview

* 3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」

* 4 セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部調べ

* 5 有価証券報告書

* 6 日本製薬工業協会調べ（2009～2013年度）

2. 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約2.7兆円（H25年）^{*1}、世界市場の約6%（H25年）^{*2}
- 産業構造（H25年度）：資本金1億円未満の企業が60%近くを占めており、資本金200億円以上の企業は約6%である。^{*3}
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
分野別市場規模（H25年）^{*1}：

診断系機器	約6,963億円
治療系機器	約14,103億円

平均成長率（H21年～25年）^{*1}：

診断系機器	約2.6%
治療系機器	約5.1%
- 企業規模（H26年度）：医療機器売上高で日本最大のテルモ（株）は世界21位。^{*4}

* 1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

* 2 Espicom

* 3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」

* 4 MPO Magazine

厚生労働省における医療の国際展開に関する取り組み

- 我が国医療の国際展開に向け、厚生労働省と新興国等の保健省との協力関係を構築。協力テーマとしては、
 - ①日本の経験や知見をいかした相手国の医療・保健分野の政策形成支援(公的医療保険制度等)
 - ②医療技術、医薬品や医療機器に関連する人材育成
 を柱として、各国のニーズに合わせた協力覚書を締結(2015年9月時点で14カ国)。
- 協力の具体化に向け、国立国際医療研究センター(NCGM)において、
 - ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
 を実施する新規事業を平成27年度実施(平成27年度予算額371,987千円)。

医療・保健分野における協力覚書

- ・2013年8月から署名開始
- ・2015年9月時点で14カ国と合意

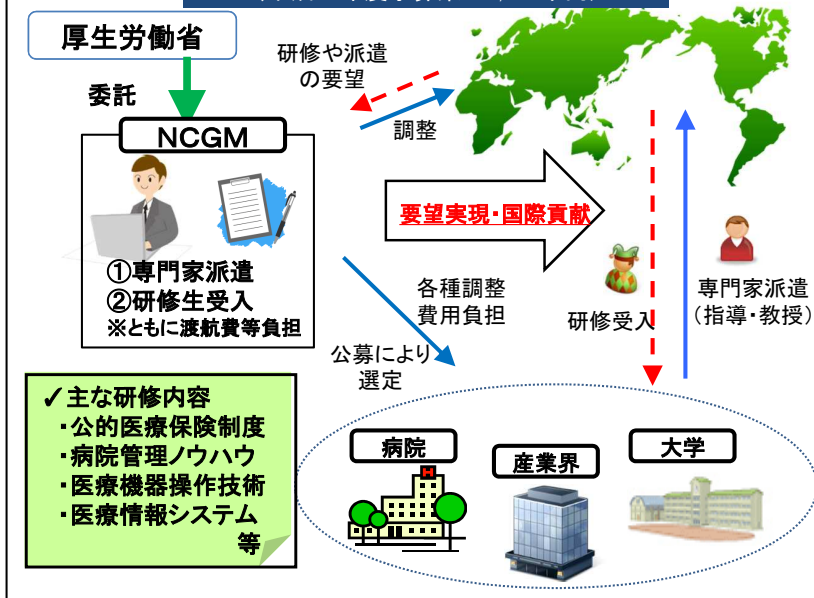
アジア	ミャンマー、カンボジア、ラオス、ベトナム、フィリピン、インド、タイ
中東	バーレーン、トルクメニスタン、トルコ、カタール、イラン
中南米	ブラジル、メキシコ

日ASEAN健康イニシアチブ

- 2014年11月日ASEAN首脳会談にて安倍総理より表明。
- 我が国の経験・知見を動員し、「健康的な生活習慣の促進」「早期発見・予防医療の推進」「多くの人が医療サービスを受けられる環境整備」を柱にASEANを支援。
- 保健・医療分野において5年間で8000人の人材育成。

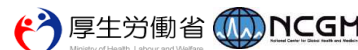
医療技術等国際展開推進事業

(平成28年度予算案432,157千円)



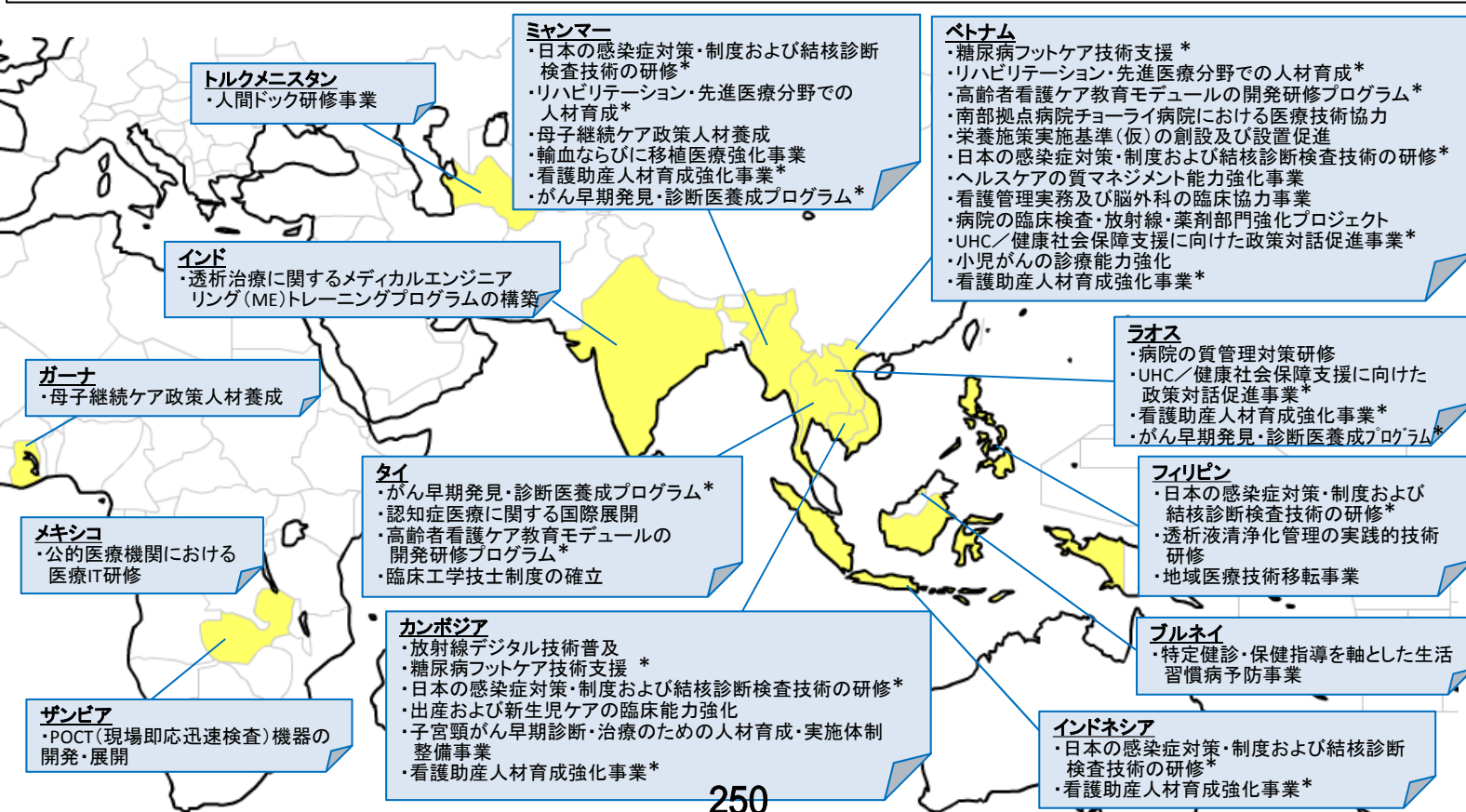
- ✓主な研修内容
- ・公的医療保険制度
 - ・病院管理ノウハウ
 - ・医療機器操作技術
 - ・医療情報システム等

平成27年度医療技術等国際展開推進事業一覧



◆ 新興国を中心に「公的医療保険制度等の日本の医療制度に関する経験の移転」や「我が国の医療についての技術移転」等を推進することを目的として、国立国際医療研究センター(NCGM)を中心に、国際展開を進めている医療機関や医療関連企業等と連携して、①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れを実施。

*...複数国で実施する案件



2. 後発医薬品の使用促進について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品をいう。

研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっており、後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するという意義がある。

このため、厚生労働省では平成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%以上にすると目標を定めて、取組を進めてきた。

平成27年6月に閣議決定された、いわゆる骨太の方針2015においては、「平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」という新たな目標が定められ、安定供給、品質等に関する信頼性の向上など、必要な追加的な措置を講じることとされたところ。

厚生労働省においては、後発医薬品の使用促進策としては、①安定供給の確保、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供、④使用促進に係る環境の整備、⑤医療保険制度上の事項、⑥ロードマップの実施状況のモニタリングを柱として取組を進めている。

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）を中心に取組を進めていただくとともに、特に①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置や②汎用後発医薬品リストの作成については、地域の実情に応じた取組が進むことが期待されることから、積極的な取組をお願いする。

また、都道府県協議会の活動を休止しているところにおいては、活動の再開をお願いする。

さらに、各都道府県所管の公立病院におかれても、政府目標の達成に向け、後発医薬品のより積極的な使用に努めていただくよう、重ねてお願いする。

後発医薬品について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

- 既承認医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、既承認医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品。
- 欧米では一般名（generic name）で処方することが多いため、こうした製剤のことを「ジェネリック医薬品」と呼んでいる。

主な特徴

- 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ
- 価格が安い
 - ※ 添加物が異なる場合がある。
 - ※ 先発医薬品との同等性は承認時等に確認。その基準は欧米と同じ
 - ※ 先発品が効能追加を行っている場合、効能・効果等が一部異なるものも。

使用促進の効果

- 後発医薬品の普及 → 患者負担の軽減
限られた医療費資源の有効活用

後発医薬品推進の意義・目的

- 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、**患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資する**ものである。
- また、効率化できた医療費を**新しい医療技術や新薬に向ける**ことも可能となる。

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要） 平成25年4月5日公表

動向を

踏まえ、適宜見直す。

※数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。

→ 平成27年6月30日の閣議決定で、①平成29年までに70%以上、②平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上という新しい目標が設定された。

- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加

①安定供給

課題： 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組： 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組： 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題： 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組： ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組： 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組： 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課題： 医療関係者への情報提供の充実、医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組： 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組： 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題： 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組： 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組： 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定
及び関連施策の推進

保険者の取組： 差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題： 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなる
インセンティブの検討

国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

経済財政運営と改革の基本方針2015
～経済再生なくして財政健全化なし～
(抄)

H27.06.30 閣議決定

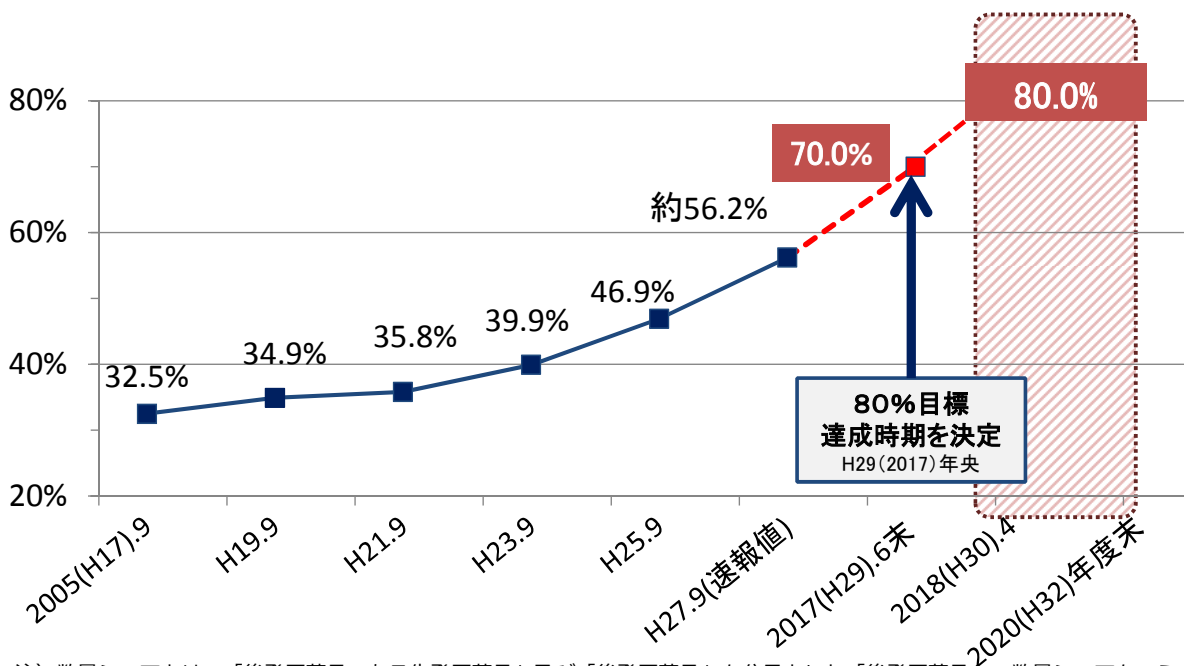
(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年) 央に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度) 末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア
目標

- ① 2017年(平成29年) 央に**70%以上**
- ② 2018年度(平成30年度) から2020年度(平成32年度) 末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう
厚生労働省調べ

後発医薬品使用促進における都道府県の役割

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(抜粋)

2. 品質に対する信頼性の確保に関する事項
 - 都道府県協議会による研修事業の実施
3. 情報提供の方策
 - 市区町村又は保健所単位レベルの協議会の活用
 - 汎用後発医薬品リストの作成
4. 使用促進に係る環境整備
 - 都道府県協議会活動の強化
 - 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進
 - 都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加
 - 都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動
 - 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置
 - 都道府県協議会の検討内容の公表
 - 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流
 - 中核的病院における後発医薬品の使用促進

- 【課題】 ・都道府県協議会の活動を休止しているところがある
・都道府県により後発医薬品の普及状況は大きく異なる



後発医薬品の更なる使用促進のためには、国による各種の施策とともに、各都道府県においても、使用促進のためのこれらの取組を積極的に行う必要がある。

後発医薬品の安心使用促進のための協議会について

○目的

各都道府県における実情に応じ、都道府県事業として「協議会」を設置し、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、各都道府県毎の後発医薬品の安心使用促進計画の策定と使用促進のための具体的な取組を実施するための検討を行う。

○実施状況 平成27年度：47都道府県中39か所で委託事業を実施（予定）

○28年度予算案額(27年度予算額) 90,396千円(103,612千円)

※平成20年度から予算計上

○事業内容(例)

- ①都道府県後発医薬品安心使用促進協議会の設置・運営
 - ・医師、歯科医師、薬剤師、業界、消費者、保険者、行政等で構成
 - ・後発医薬品に係る現状把握、問題点、調査・検討
- ②市区町村レベル又は保健所レベルでの協議会の設置
- ③普及啓発用ガイドブック等の作成及び講習会等の実施
- ④後発医薬品に関するアンケート調査の実施（医療関係者、一般県民）
- ⑤地域の医療機関・薬局における後発医薬品の取扱品目リストや採用基準の作成とその普及
- ⑥モデル保険者による、後発医薬品に切り替えた場合の「軽減額通知」の実施

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組

(平成28年度予算案)

※()内金額はH27'予算額。

計 7.1億円(5.8億円)

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

134百万円(153百万円)

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、市区町村若しくは保健所単位レベルでの協議会による地域の実情に応じた取組の強化、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リストや採用基準の地域での共有化、保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。
また、パンフレット等の作成、セミナーの開催による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施する。

※ うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費 90百万円(28年度予算案)

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬・生活衛生局)

95百万円(147百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口寄せられた医療関係者等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集(ブルーブック(仮称))等を公表することにより、医療関係者における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬・生活衛生局)

217百万円(22百万円)

国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化し、流通する後発医薬品の試験検査対象品目を拡充する。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進策により、保険医療機関における後発医薬品の使用状況や医師の処方、保険薬局における後発医薬品の調剤状況などがどのように変化したか等を調査するとともに、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識の調査等を行う。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

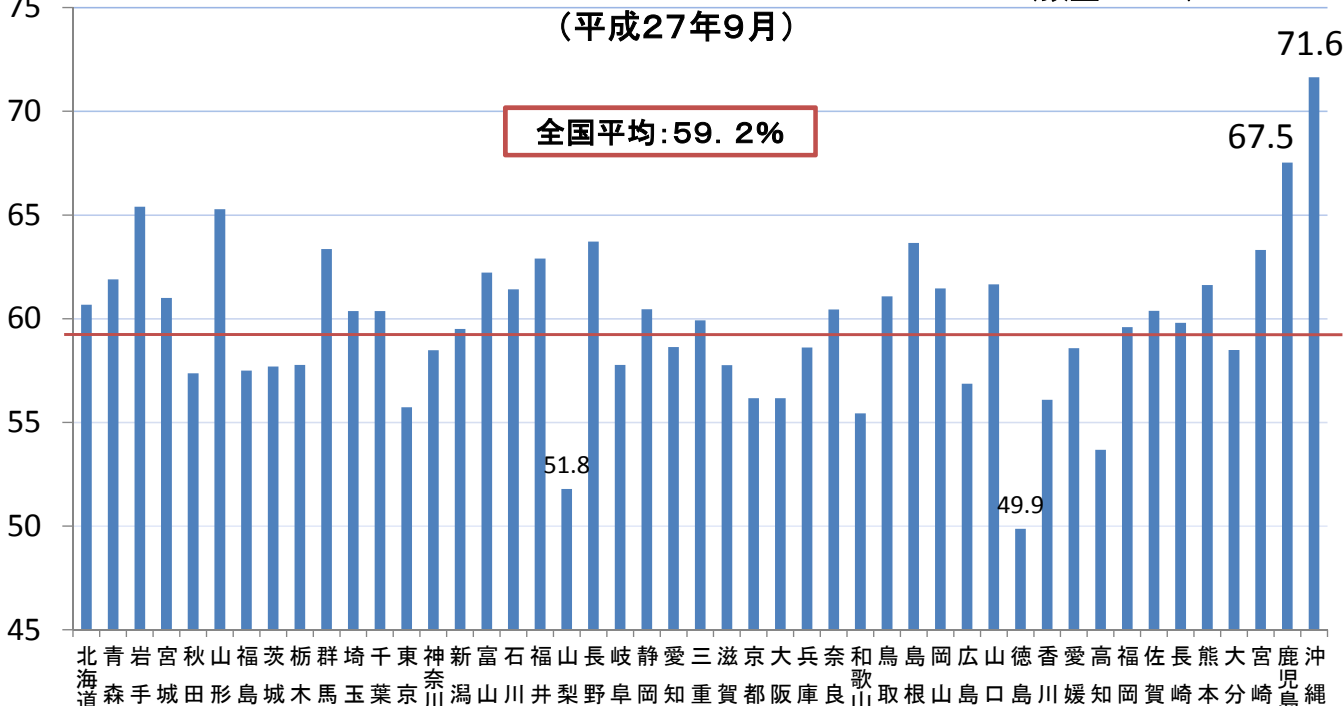
○後発医薬品普及啓発経費(保険局)

247百万円(240百万円)

後期高齢者における後発医薬品の使用促進を図るため、後期高齢者医療広域連合が被保険者に対して、「後発医薬品利用差額通知」の送付や「後発医薬品希望シール・カード」の作成・配付等の取組を実施するよう施策を講じる。

2. 後発医薬品の使用促進について

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合
(数量ベース)



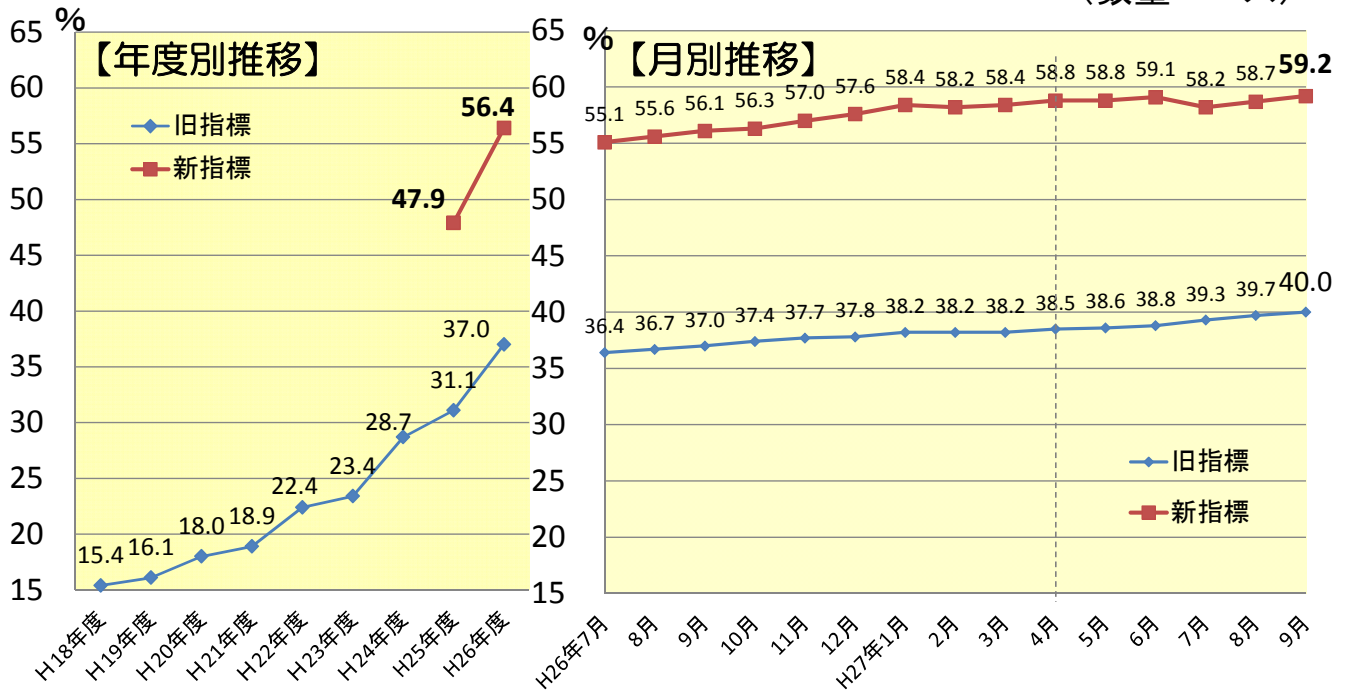
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合 (数量ベース)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
 注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。
 旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

3. 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、過大な薬価差の是正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。

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いる。

経済財政運営と改革の基本方針 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）においては後発医薬品の更なる使用促進の方針が示されており、後発医薬品の使用が進むと市場環境にも大きな影響があると考えられる。このため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、未妥結減算制度の運用など、医療用医薬品の流通を取り巻く環境変化に対応するため、流通改善に関する提言として「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」が取りまとめられた。

また、平成 26 年 4 月の診療報酬改定に伴い、妥結率が低い病院・薬局の初再診料・調剤基本料等の適正化を行う措置（いわゆる未妥結減算制度）が導入された結果、妥結率は 90%を上回る水準まで大幅に向上している一方で、単品単価取引が進展せず、特定卸、特定品目、特定期間のみ妥結する形態が出てきたとの指摘がなされている。

医療機器の流通については、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うため、「医療機器の流通改善に関する懇談会」を設置している。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く。

市場実勢価に基づき薬価が決定される現行薬価制度は、薬価調査によって市場実勢価を的確に把握することを前提に成り立っており、医薬品の価値に見合った価格が医薬品ごとに決定されることが重要であることから、各都道府県においては、上記提言の趣旨等をご理解いただき、病院所管部局と連携のうえ、早期妥結、単品単価取引の進展等に向けた取組への働きかけをお願いしたい。

- (1) 長期未妥結等の原因となる利益のみ追求したアウトソーシング等
公的医療保険制度下の公定価格による薬価制度であることに鑑み、
個々の医薬品の価値を重視した交渉をお願いするとともに、本制度の

維持を困難なものとし、長期未妥結の原因ともなる費用負担の公平性を無視して自己の利益のみを追求するような不適切な価格交渉のアウトソーシング等が行われることのないようお願いしたい。

(2) 単品単価取引の推進

銘柄別収載及び市場実勢価格による価格改定を実施している現行薬価制度の趣旨及び公的医療保険制度を持続可能なものとするためにも、単品単価取引の重要性・趣旨を理解し、単品単価取引の更なる推進への協力をお願いしたい。

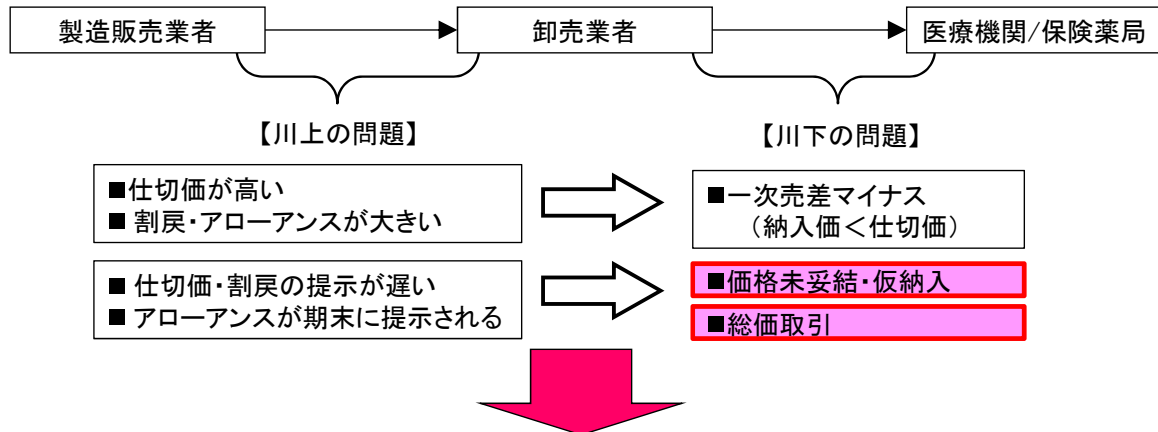
医療用医薬品の流通改善について

○流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、**薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価記載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。**



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）概要

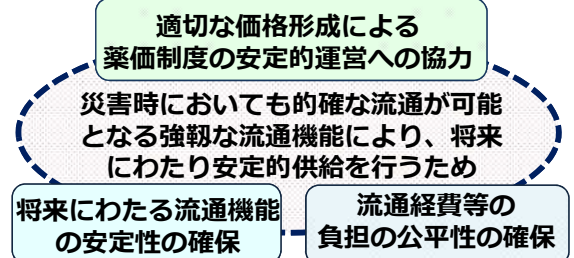
～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～

今後の流通改善に当たっての基本的な認識

- 医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期
 - ・創薬に係るイノベーションの推進
 - ・後発品の急速な伸張
 - ・未妥結減算制度の導入 など
- ➔ 平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた提言の取りまとめ

H27.9.1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

★流通改善での3つの基本



今後取り組むべき事項

1. 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- 流通当事者が納得する適正な市場実勢価格の形成には十分な交渉期間の確保が必要
- 現行薬価制度（銘柄別記載・市場実勢価格による価格改定）から、単品単価での取引が最も重要
- 新薬発売後の継続的なイノベーション評価は、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標
- 覚書締結の更なる推進、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価について検討

2. 後発品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- 市場流通に多大な影響を及ぼすため、平成29年度央までに流通の混乱を避けるための措置が必要
- 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、一般名処方の推進
- 先発品のような率ベースではなく、金額ベースの取引形態についての検討

3. 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- 個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益が確保できるような仕組みを検討
- 医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給確保に資する観点から基礎的医薬品の扱いについての議論が必要
- 全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づくバーコード必須表示など、適切な流通を確保する方策の検討

医療用医薬品の価格妥結率推移

医療機関・薬局区別妥結率推移

(単位: %)

	妥 結 率													
	平成24年度				平成25年度				平成26年度				平成27年度	
	H24.6	H24.9	H24.12	H25.3	H25.6	H25.9	H25.12	H26.3	H26.6	H26.9	H26.12	H27.3	H27.6	H27.9
病 院 (総計)	22.8	34.9	38.6	84.5	49.2	56.6	57.2	99.0	20.2	88.9	60.7	97.4	45.5	94.3
200床以上	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9	58.5	97.4	37.8	95.5
そ の 他	26.4	47.1	58.0	90.5	78.8	81.7	82.7	99.3	23.5	69.5	69.6	97.6	78.5	89.3
診 療 所	52.5	74.4	82.5	97.1	94.9	96.1	96.4	99.9	50.9	80.4	86.5	98.9	93.3	97.8
(医療機関 計)	33.3	48.9	53.7	89.2	65.0	70.4	70.0	99.4	30.4	86.0	69.2	97.9	61.4	95.4
チェーン薬局 (20店舗以上)	5.8	27.7	18.0	49.1	26.1	51.9	45.2	92.4	19.0	96.7	67.8	94.2	35.2	97.0
その他の薬局	20.9	42.8	56.3	84.4	80.5	85.3	86.5	99.6	18.6	98.7	88.4	98.1	80.6	99.0
(保険薬局 計)	17.0	38.8	45.9	75.2	65.2	76.2	74.8	97.6	18.7	98.1	82.1	96.9	66.0	98.4
総 合 計	24.6	43.5	49.6	81.5	65.1	73.5	72.6	98.4	24.0	92.6	76.2	97.4	64.0	97.1

* その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

赤枠は現在の未妥結減算対象施設

医療機関設置主体別妥結率推移

(対象: 200床以上の医療機関)

(単位: %)

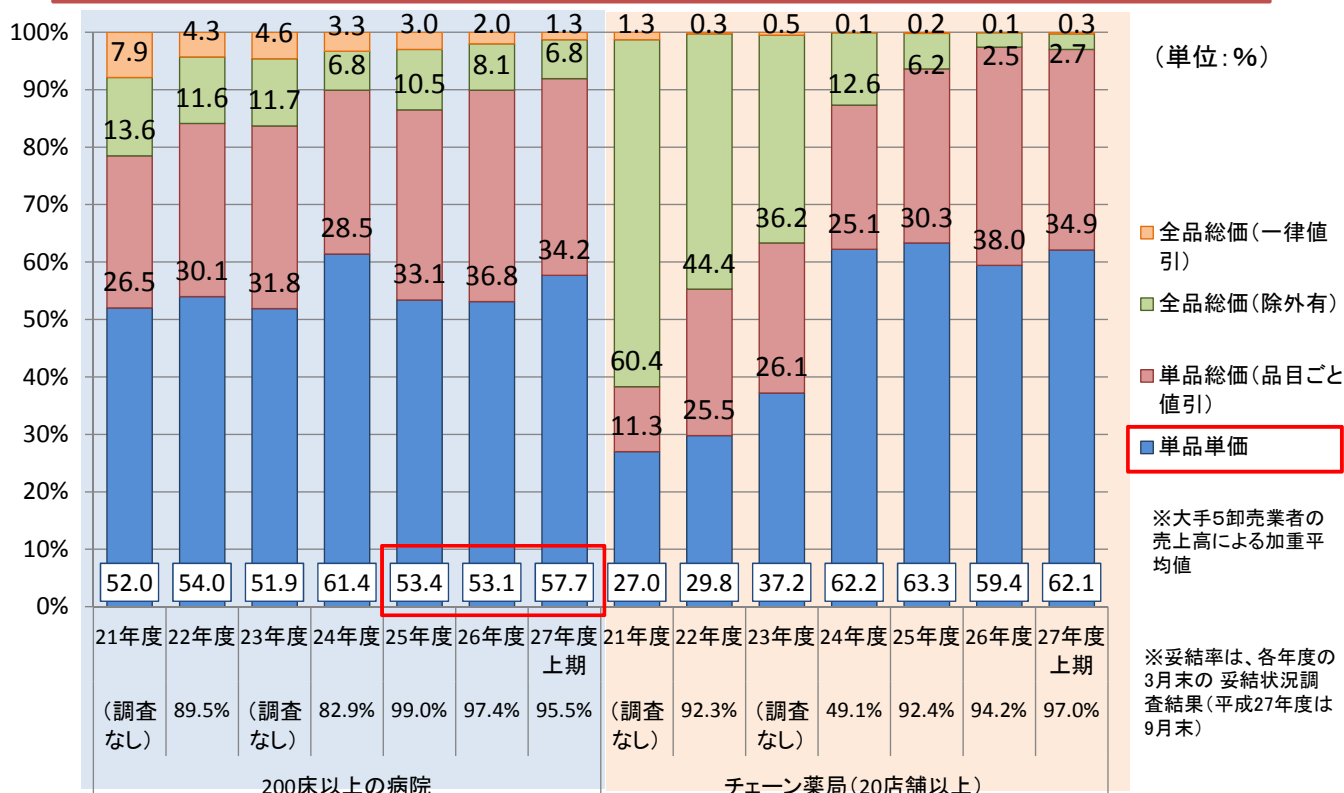
設 置 者	妥 結 率															
	平成24年度				平成25年度				平成26年度				平成27年度			
	H24.6	H24.9	H24.12	H25.3	H25.6	H25.9	H25.12	H26.3	H26.6	H26.9	H26.12	H27.3	H27.6	H27.9	H27.12	H28.3
病 院 (2,634)	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9	58.5	97.4	37.8	95.5		
1 国(厚生労働省)(11)	84.7	98.8	97.8	100.0	98.4	100.0	100.0	100.0	94.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		
2 国((独)国立病院機構)(134)	97.9	99.3	98.6	100.0	99.9	100.0	100.0	100.0	93.9	99.5	98.8	100.0	98.1	100.0		
3 国(国立大学法人)(42)	55.7	69.4	60.6	96.3	55.0	66.8	62.2	100.0	34.3	96.9	48.2	99.2	36.5	95.8		
4 国((独)労働者健康福祉機構)(31)	26.8	88.7	91.6	98.3	96.8	98.3	98.5	100.0	83.7	96.0	91.1	99.8	80.8	100.0		
5 国(国立高度専門医療研究センター) (8)	99.4	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.8	100.0	100.0	100.0	97.6	100.0		
6 国((独)地域医療機能推進機構) (40)	-	-	-	-	-	-	-	-	83.5	97.3	99.6	100.0	98.5	99.2		
全社連	69.5	88.3	87.9	97.7	95.2	95.4	93.5	100.0	-	-	-	-	-	-		
厚生団	0.0	0.1	0.1	25.6	1.2	1.1	2.0	100.0	-	-	-	-	-	-		
船員保険会	0.0	0.0	0.0	47.2	18.4	17.7	19.0	100.0	-	-	-	-	-	-		
7 国(その他)(6)	89.6	100.0	94.3	100.0	96.6	100.0	90.0	100.0	45.7	100.0	77.6	100.0	57.3	100.0		
8 都道府県 (111)	31.7	54.6	42.2	97.3	39.9	53.7	44.7	100.0	27.7	98.1	56.3	99.2	37.1	99.4		
9 市町村 (254)	13.4	25.5	24.5	94.3	27.1	37.9	34.5	98.6	12.3	95.1	46.8	99.1	21.6	95.8		
10 地方独立行政法人 (67)	15.0	36.7	35.0	96.6	21.9	41.0	39.9	100.0	24.0	94.7	53.3	99.8	20.5	92.4		
11 日 赤 (69)	0.7	1.8	1.6	73.4	10.9	11.1	12.9	97.8	1.6	93.3	27.6	94.7	10.4	95.7		
12 済生会 (49)	1.5	2.9	3.9	62.5	7.9	24.5	29.9	95.4	1.5	96.0	49.6	88.5	11.3	98.1		
13 北海道社会事業協会 (6)	12.5	11.5	8.1	42.4	34.6	42.1	34.0	100.0	12.1	100.0	65.2	100.0	27.9	100.0		
14 厚生連 (75)	0.7	1.1	1.8	51.7	5.2	9.0	11.3	99.1	1.7	87.1	20.9	96.8	5.1	85.3		
15 健保組合・その連合会 (2)	42.8	10.8	17.5	100.0	53.3	43.0	50.7	100.0	27.2	76.1	65.1	100.0	44.5	75.5		
16 共済組合・その連合会 (34)	0.1	0.6	0.7	98.6	68.7	66.8	73.5	98.4	2.4	98.6	86.2	99.9	68.6	97.7		
17 国民健康保険組合 (1)	0.0	0.0	2.5	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	97.1	97.1	100.0	0.1	82.2		
18 公益法人 (183)	10.6	12.8	20.8	69.3	43.1	49.1	52.0	98.2	7.9	97.2	67.5	95.8	46.3	98.2		
19 医療法人 (1,299)	16.4	32.3	46.4	87.6	63.8	70.9	73.0	99.7	12.5	92.9	74.9	98.4	60.5	98.4		
20 学校法人 (81)	1.8	7.6	10.0	61.8	23.9	33.3	38.6	98.6	1.8	90.7	53.6	94.0	18.4	94.3		
21 会 社 (19)	23.1	33.1	44.0	96.6	34.5	56.6	63.0	100.0	21.2	94.5	71.8	97.6	38.9	90.4		
22 その他の法人 (83)	16.2	20.8	28.2	75.2	40.6	55.3	55.2	97.1	7.4	82.1	58.4	94.1	39.0	83.4		
23 個 人 (29)	23.4	59.3	78.3	97.7	91.8	93.1	95.9	100.0	24.0	99.4	97.2	99.2	87.6	99.7		

赤枠は地方自治体関係医療機関

単品単価取引の状況

単品単価取引については、

- 200床以上の病院は、前年度と比較して増加。25年度と比較しても増加。
- チェーン薬局(20店舗以上)は、前年度と比較して増加。25年度と比較して若干の減少。



医療機器の流通改善に関する懇談会

1. 機器流改懇発足の経緯

- 公取委:「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(H17.12)
 - 厚生労働省:「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について(依頼)(H18.11)
 - 公取委:医療機器の入札参加業者に対する排除措置命令(H20.2~3)
 - 機器公取協:公正競争規約違反に対する厳重注意(H20.3)
 - 中医協材料部会:「我が国特有の流通システム等が材料価格に与える影響等について、医療材料業界から意見聴取を行うこと。」(H20.8)
 - 新たな事業形態の出現等(IT化の進展、SPD、コンサル)
- ⇒ こうした状況を踏まえ、厚労省医政局長の意見聴取の場として、機器流改懇を開催し、医療機器の流通過程の現状を分析し、公的医療保険制度下での不適切な取引慣行の是正等について検討を行うことにより、今後の医療機器の流通改善の方策を検討することとなった。

2. これまでの開催状況

- 第1回(H20.12.3)~第2回(H21.2.13)で医療機器流通の特徴や医療機器固有の販売形態を有識者から紹介いただいた。
- 第3回(H21.3.30)で今後の検討課題について討議し、第4回(H21.6.4)に今後の検討方針を決定した。
- 第4回(H21.6.4)~第7回(H23.6.24)で川上から川下までの共通の課題である「医療機器のコード化の推進」に絞って議論を行い、「医療機器のコード化に関する取りまとめ」を行った。

研究開發振興課

1. 臨床研究中核病院への立入検査について

現状等

- 臨床研究については、次世代のより良質な医療の提供を可能とするため、新たな医薬品を用いた治療法等の開発に資する研究環境の整備の重要性が指摘されてきたところである。今般、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成26年法律第83号）により、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、臨床研究中核病院が医療法上位置づけられ、平成27年4月から施行された。
- 一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認することとなっており、平成28年2月現在で、以下の6病院について承認を行った。
 - ・ 国立がん研究センター中央病院（東京都）
 - ・ 国立がん研究センター東病院（千葉県）
 - ・ 東北大学病院（宮城県）
 - ・ 名古屋大学医学部附属病院（愛知県）
 - ・ 大阪大学医学部附属病院（大阪府）
 - ・ 九州大学病院（福岡県）
- 本年4月より医療法に臨床研究中核病院が位置づけられたことを受けて、臨床研究中核病院に対し、今後、特定機能病院と同様に医療法に基づく立入検査を行うこととしており、当該業務は地方厚生局に委任されている。立入検査の回数は、原則として各特定機能病院に対して年1回実施することとする。

実施体制については、各厚生（支）局所属の医療指導監視監査官を含む複数体制で実施することとする。

なお、検査項目・内容等により医学・医術等の専門的知識の必要性が求められる等、その専門職種職員の協力が必要な場合等においては、各厚生（支）局において適任者を選出するとともに、必要に応じて、法第26条の規定に基づき医療監視員を命じたうえで実施する。

今後の取組

- 臨床研究中核病院の立入調査の実施方針の策定について、平成27年度中に立入検査実施要領を地方厚生（支）局に示す予定。

- 平成28年6月以降に、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査及び同条第3項に基づく特定機能病院の立入検査と合同で、臨床研究中核病院の立入検査を実施予定。

都道府県へのお願い

- 上記の立入検査を合同で実施するに当たり、各都道府県等において日程調整及び効率的な実施のための事前調整等に御協力をお願いしたい。

1. 臨床研究中核病院の立入検査について

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を**臨床研究中核病院**として**医療法上に位置づける**。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となつて臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、**次世代のより良質な医療の提供を可能にする**。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 <small>（四条の三第一項第一号～第四号、第十号）</small>			施設要件 <small>（四条の三第一項第五号、第六号、八号、九号）</small>	人員要件 <small>（四条の三第一項第七号）</small>
実施体制	実績（別紙参照）	（参考）法律上の規定		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・ 病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・ 取組状況を監査する委員会の設置 <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究支援体制 ・ データ管理体制 ・ 安全管理体制 ・ 倫理審査体制 ・ 利益相反管理体制 ・ 知的財産管理・技術移転体制 ・ 国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	<p>I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力</p>	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 400以上 <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師・歯科医師 5人 ・ 薬剤師 10人 ・ 看護師 15人 ・ 臨床研究コーディネーター 12人 ・ データマネージャー 3人 ・ 生物統計家 2人 ・ 薬事承認審査機関経験者 1人 <p>※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。</p>
	<p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p>	<p>II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力</p>		
	<p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p>	<p>III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力</p>		
	<p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>	<p>IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力</p>		

1. 特定臨床研究を実施する能力(I、II)に関する基準値

- 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。
- 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

※ただし、特定疾病領域(医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数(過去3年間)		特定臨床研究に関する論文数(過去3年間) (括弧内は特定疾病領域の場合)
①自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	②多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	
医師主導治験が4件(2件) 又は 臨床研究*が80件(40件) (ただし医師主導治験を1件以上実施)	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究*が30件(15件)	45件 (22件)
*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。		

2. 特定臨床研究を援助する能力(III)・研修を行う能力(IV)に関する基準値

- 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

- ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間) 等

医療法に基づく臨床研究中核病院

- 日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ(平成27年4月施行)。

- 一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※平成28年2月現在で、下記の6病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院、東病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

- 「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、

より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ① 臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ② 臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③ 他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



臨床研究中核病院の立入検査の委任

概要

平成27年4月より医療法に臨床研究中核病院が位置づけられたことを受けて、臨床研究中核病院に対し、今後、特定機能病院と同様に医療法に基づく立入検査を行うこととしており、当該業務は、国民により身近なところで、国民生活の安全と安心などを担う厚生行政の政策実施機関である地方厚生局に委任されている。

医療法(抄)(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号)

第二十四条(略)

2 厚生労働大臣は、特定機能病院又は臨床研究中核病院(以下この節において「特定機能病院等」という。)の構造設備が第二十二條の二又は第二十二條の三の規定に違反するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その修繕又は改築を命ずることができる。

第二十五条(略)

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

医療法施行規則(抄)(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)

(権限の委任)

第四十三條の四 法第七十一條の五第一項及び令第五条の二十四第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第二号から第四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

二 法第二十五条第三項及び第四項に規定する権限

臨床研究中核病院の立入検査実施要領について

○臨床研究中核病院の立入調査の実施方針の策定にあたって、厚生労働省が示す立入検査実施要領については、特定機能病院制度を参考に作成を行っているところ。

○具体的な調査項目を含め調査表、チェックリスト等については、各地方厚生局に提示し、御意見をいただいた上で制定する予定。

臨床研究中核病院の立入実施要領(案)のポイント

1. 目的

臨床研究中核病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、特定臨床研究の適正な実施等について適正な管理を行っていることを確保。

2. 実施回数

原則として、各臨床研究中核病院に対して年1回実施。

3. 実施体制

各厚生(支)局所属の医療指導監視監査官及び医療安全・臨床研究推進指導官を含む複数体制で実施。また、初めて実地調査を行う場合等、必要に応じて、法26条の規定に基づき研究開発振興課職員等を医療監視員を命じた上で実施する。

4. 都道府県等との調整

各厚生(支)局は、原則として各都道府県等が実施する法第25条第1項の規定に基づく立入検査及び同条第3項に基づく特定機能病院の立入検査と合同で実施できるよう調整。

5. 立入検査方法

立入検査にあたっては、原則として、本省から示される調査票に基づいて行うこととし、その他、各厚生(支)局の実状に応じて必要な項目について検査することとする。

今後のスケジュールについて

	項目
1月－2月	臨床研究中核病院の立入検査業務実施要領(案)の作成、各地方厚生局に意見照会
3月－4月	臨床研究中核病院の立入検査業務実施要領の制定・発出
4月－5月	各地方厚生局を対象とする臨床研究中核病院の立入検査説明会の実施
6月以降	各地方厚生局による臨床研究中核病院の立ち入り検査の実施

2. 臨床研究の適正な実施に関する取組状況について

現状・今後の取組等

- 我が国における臨床研究開発の活性化を図るため、臨床開発環境の整備と併せて、我が国の臨床研究に対する信頼性の回復が求められている。臨床研究に係る不適正事案が続いたことを受けて、平成26年12月にとりまとめられた「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」において、現状の倫理指針の遵守を求めるだけでなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要と結論づけられている。また、製薬企業等の資金提供等の透明性の確保については、業界が自主的に取組を進めているところであるが、同報告書において、製薬企業等に対しより一層の努力を求めるべきであり、その取組状況も踏まえ、法規制も視野に検討すべきであると指摘されている。
- こうした点も踏まえつつ、現在、臨床研究の信頼回復のための新たな法制度の内容について検討するとともに、法案の提出に向けた準備を進めている。臨床研究における研究対象者の保護や研究データの改ざん防止等の措置を講ずることにより、臨床研究の適正化を図ることを法の目的とし、具体的には、一定の範囲の臨床研究を実施する医師等に対して、厚生労働大臣の定める実施基準の遵守を義務付けるとともに、医薬品等製造販売業者等に対して、臨床試験の費用等に関する資金の提供状況の公表を義務付ける等の措置を講じるといった内容を検討している。

都道府県へのお願い

- 今後、臨床研究に対する法規制が行われる際には、関係者に対する新制度の周知について、御協力をお願いしたい。

臨床研究事案に関する主な報道

	概要
ディオバン事案	ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連） ⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。
タシグナ事案	ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。 ⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。
CASE-J事案	武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。 ⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。
J-ADNI事案	アルツハイマー病における、アミロイドPETを中心としたバイオマーカーの確立を目的とした臨床研究において、データ改ざん等の不正があるのではないかとの報道があった（平成26年1月）。 ⇒平成26年12月、「データ改ざん等の不正はなかったが、研究の指揮管理体制の不備があった」とする報告書を第三者委員会が公表。

臨床研究の不正事案に関する検討の経緯について

【高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究事案・その他の臨床研究事案】

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 （平成25年8月～平成26年3月）

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

【報告書概要】（平成26年4月）

- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る
- ・国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき

健康・医療戦略

（平成26年7月22日閣議決定）（抄）

○2014年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。

「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

【平成26年12月22日に告示済み】

【新設された主な内容 等】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実する方向。

- ① 倫理審査委員会の委員の構成要件の見直し（複数の外部委員の参加）や、審査資料の保管義務等を規定
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④ 臨床研究関連資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反状況について、研究計画書への記載、研究対象者への説明等の規定を新設

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

【平成26年12月11日にとりまとめ公表済み】

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

【主な検討項目】

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理体制

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

目的

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方についての検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。

(※) ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案に関し、再発防止策等の検討を行っている「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書において、国は、平成26年秋を目途に、臨床研究の信頼回復のための法制度に係る検討を進めるべき、とされている

主な検討事項

臨床研究に係る次の事項について、臨床研究の信頼回復のための具体的方策及び法制度の必要性について検討・提言する。

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理 他

開催実績

- 第1回（平成26年4月17日）
【議題】臨床研究を取り巻く状況と対応について／今後の検討の進め方について
- 第2回（平成26年5月16日）
【議題】臨床研究に係る取り組みと現状について／有識者等からのヒアリング（日本製薬工業協会・日本学術会議等）
- 第3回（平成26年6月25日）
【議題】有識者等からのヒアリング（日本医学会等）／論点整理に向けた議論
- 第4回（平成26年7月23日）
【議題】有識者等からのヒアリング（東北大学病院・医機連）／論点整理に向けた議論
- 第5回（平成26年8月27日）
【議題】有識者からのヒアリング（海外制度の研究者）／論点整理に向けた議論
- 第6回（平成26年10月1日）
【議題】有識者等からのヒアリング（日本製薬工業協会）／論点整理に向けた議論
- 第7回（平成26年10月22日）
【議題】医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する検討状況について／臨床研究に係る制度の見直しの方向性について
- 第8回（平成26年11月6日）／第9回（平成26年11月26日）
【議題】臨床研究に係る制度の在り方についての議論

委員

- | | | |
|------------|--------|---------------------------------|
| えんどう ひさお | ○遠藤 久夫 | 学習院大学経済学部 教授 |
| きりの たかあき | 桐野 高明 | 独立行政法人国立病院機構 理事長 |
| くすおか ひでお | 楠岡 英雄 | 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長 |
| こだま やすし | 児玉 安司 | 新星総合法律事務所 弁護士・医師 |
| こんどう たつや | 近藤 達也 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 |
| だいもん たかし | 大門 貴志 | 兵庫医科大学医学部 准教授 |
| むとう かおり | 武藤 香織 | 東京大学医科学研究所 教授 |
| むとう ていつしろう | 武藤 徹一郎 | 公益財団法人がん研究会
メディカルディレクター・名誉院長 |
| もちづき まさたか | 望月 正隆 | 東京理科大学薬学部 教授 |
| やまぐち いくこ | 山口 育子 | NPO法人 ささえあい医療人権センター
COML理事長 |
| やまもと りゅうじ | 山本 隆司 | 東京大学法学政治学研究科 教授 |
- ：座長

報告書取りまとめ

- 平成26年12月11日 報告書公表

「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書（H26.12.11公表）の概要

報告書のポイント

○ 法規制の範囲

被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案し、以下の範囲とすることが妥当。

- ・ 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究
- ・ 医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究

○ 具体的な規制や対策の内容について

(1) 倫理審査委員会

具備すべき委員構成等の要件を設定し、質を確保。

(2) 臨床研究に関する情報の公開等

情報公開は透明性確保、不適正事案への対応等に有効。一方で、知的財産権保護への配慮が必要。

(3) 臨床研究の実施基準

モニタリングの実施、記録の保存等について、ICH-GCP等を踏まえた基準の策定・遵守が必要。

(4) 有害事象発生時の対応

予期しない重篤な有害事象の倫理審査委員会への報告。保健衛生上の必要性に応じて行政当局が把握。

(5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティー

罰則は、改善命令に応じないなどの悪質な場合に限定。

(6) 製薬企業等の透明性確保

業界の取組について、より一層の努力を求め、製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討。

○ 留意点

臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要。

(参考) 日本と欧米の法的規制の現状(規制対象・内容の違い)

○ 各国が法的規制の対象とする臨床研究の範囲は異なるが、規制の内容についてはおおむね共通。

対象範囲	日本		米国		欧州	
	治験	臨床研究	治験	臨床研究 ・未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いるもの ・広告に用いられるもの	治験	臨床研究 ・医薬品・医療機器を用いるもの
倫理審査委員会の審査	○	×		○		○
当局への届出	○	×		○		○
研究の実施基準(モニタリング、インフォームド・コンセント等)	○	×		○		○ ※2
副作用等の報告	○	×		○		○
製薬企業等の透明性確保	×	×		○		×

※1 公的研究費の対象となる研究については別途法的規制が存在する。

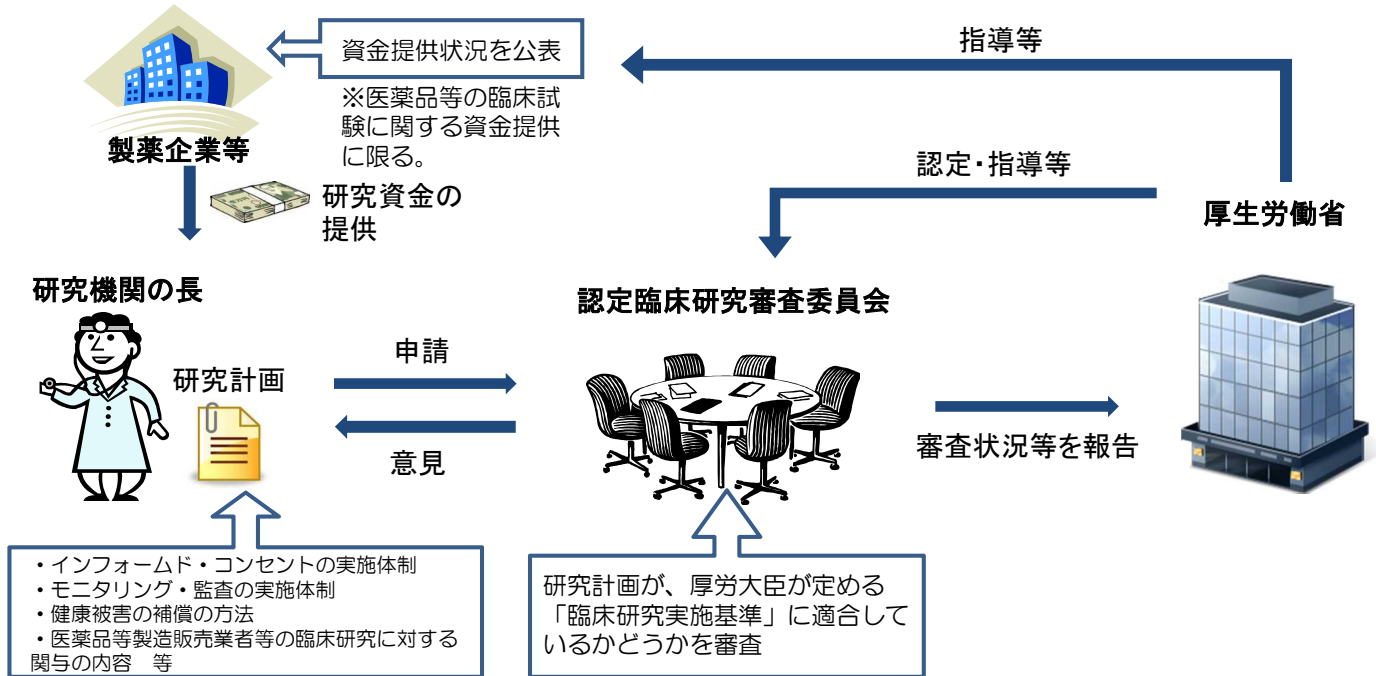
※2 モニタリングについては医療機器は対象外。

※3 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

臨床研究の適正化に関する法律案(仮称)の枠組みについて

一連の研究不正事案の発生を踏まえ、研究対象者の保護と臨床研究の記録の改ざんの防止等を目的として、以下のような制度を創設する。

- 「未承認・適応外の医薬品等を用いた臨床試験」と「製薬企業等から資金提供を受けて実施する医薬品等の臨床試験」を実施しようとする研究機関の長は、厚生労働大臣の定めた「臨床研究実施基準」に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けた「認定臨床研究審査委員会」の意見を聴かなければならないこととする。
- 製薬企業等に対して、医薬品等の臨床試験に関する資金の提供状況の公表を義務付ける。(具体的な開示内容や様式等を統一)



3. 再生医療の推進について

現状等

- 再生医療については、国民の期待が非常に高く、効率的かつ迅速に実用化を進めることが必要である。そこで、厚生労働省としては、制度面、予算面の両方から再生医療の実用化に取り組んでいる。

(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おり、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>

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生医療等安全性確保法」という。）
 - ・ 再生医療等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 27 日公布、平成 26 年 11 月 25 日施行
(参考) 平成 27 年 1 月末時点での認定等件数
認定再生医療等委員会・・・121 件（うち特定認定再生医療等委員会 31 件）
細胞培養加工施設・・・・・・ 2,286 件（うち許可施設 41 件）
再生医療等提供計画・・・・2,570 件（うち第 1 種 12 件、第 2 種 60 件、第 3 種 2,498 件）
- 薬事法等の一部を改正する法律（法律名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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。
平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 26 年 11 月 25 日施行

<予算面>

- 平成 28 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 24.9 億円（27.8 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を探索する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等を支援

する。

※ 本経費は平成 27 年度より国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、関係各省の再生医療関連予算を集約化した「再生医療の実現化ハイウェイ構想」の下、基礎から実用化までの切れ目ない一貫した支援を目的として交付される。

- ・ 再生医療の臨床研究・治験の推進等に向けた取組 4.4 億円 (2.4 億円)
再生医療の臨床研究・治験の推進のため、学会に対して、人材育成や臨床研究データベースの整備など、再生医療臨床研究の基盤整備を支援する。

また、再生医療等の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等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。

※ 学会が再生医療の知識・経験を有する医療機関と連携して行う、①医療機関の研究計画に対する技術指導、②臨床研究に必要な人材の教育、③データベースの整備等、に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図る。

※ 医療機関等の負担軽減のため再生医療等提供計画等の作成・データ管理を円滑に行えるポータルサイトの運用等

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、細胞培養加工施設の構造設備等が基準に適合しているかどうかを調査するために必要な体制を整備

都道府県へのお願い

(都道府県等と地方厚生局の連携について)

○ 再生医療等の適正な実施のためには、以下のとおり医療法等に基づく都道府県等による措置と、再生医療等安全性確保法に基づく地方厚生局による措置との連携が必要となる場合が想定されるので、相互の連絡体制の構築について、御協力をいただきたい。

- ・ 連携が必要となる場合の例

※ 医療法第 25 条第 1 項に基づく都道府県等の立入検査により、再生医療等安全性確保法の違反が疑われた場合

※ 再生医療等安全性確保法第 24 条に基づく地方厚生局の立入検査により、医療法の違反が疑われた場合

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）

○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- ・ **薬事法等改正法案**（医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等）、**再生医療等安全性確保法案**（再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等）について、**早期の成立を目指す**。
- ・ 産官学が一体となって、（中略）**再生医療の実用化を促進するための環境の整備**を図る。
- ・ 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、**研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築**することにより、（中略）**質の高い臨床研究・治験への迅速な導出**を図る。

再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

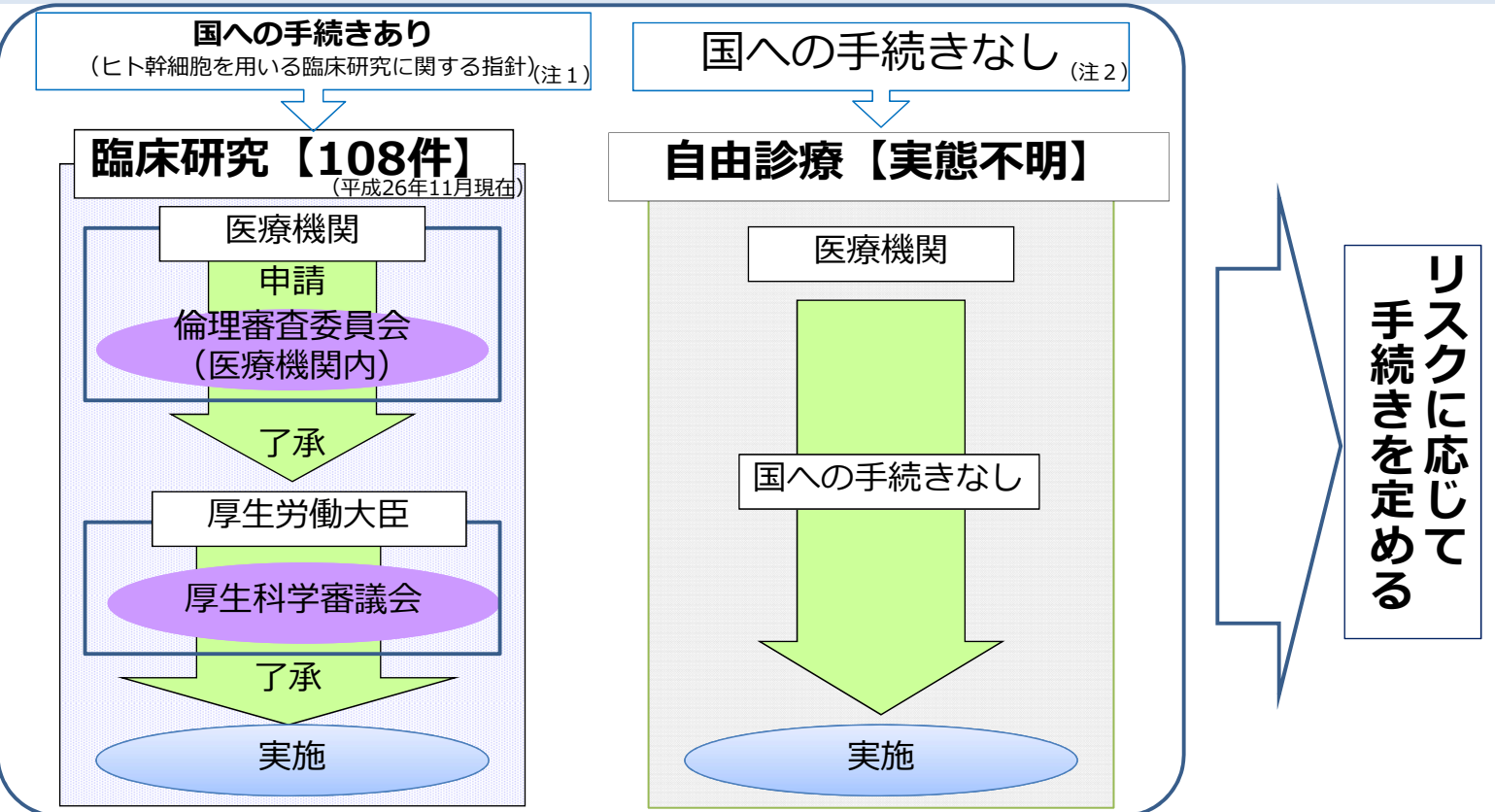
迅速性

安全性

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

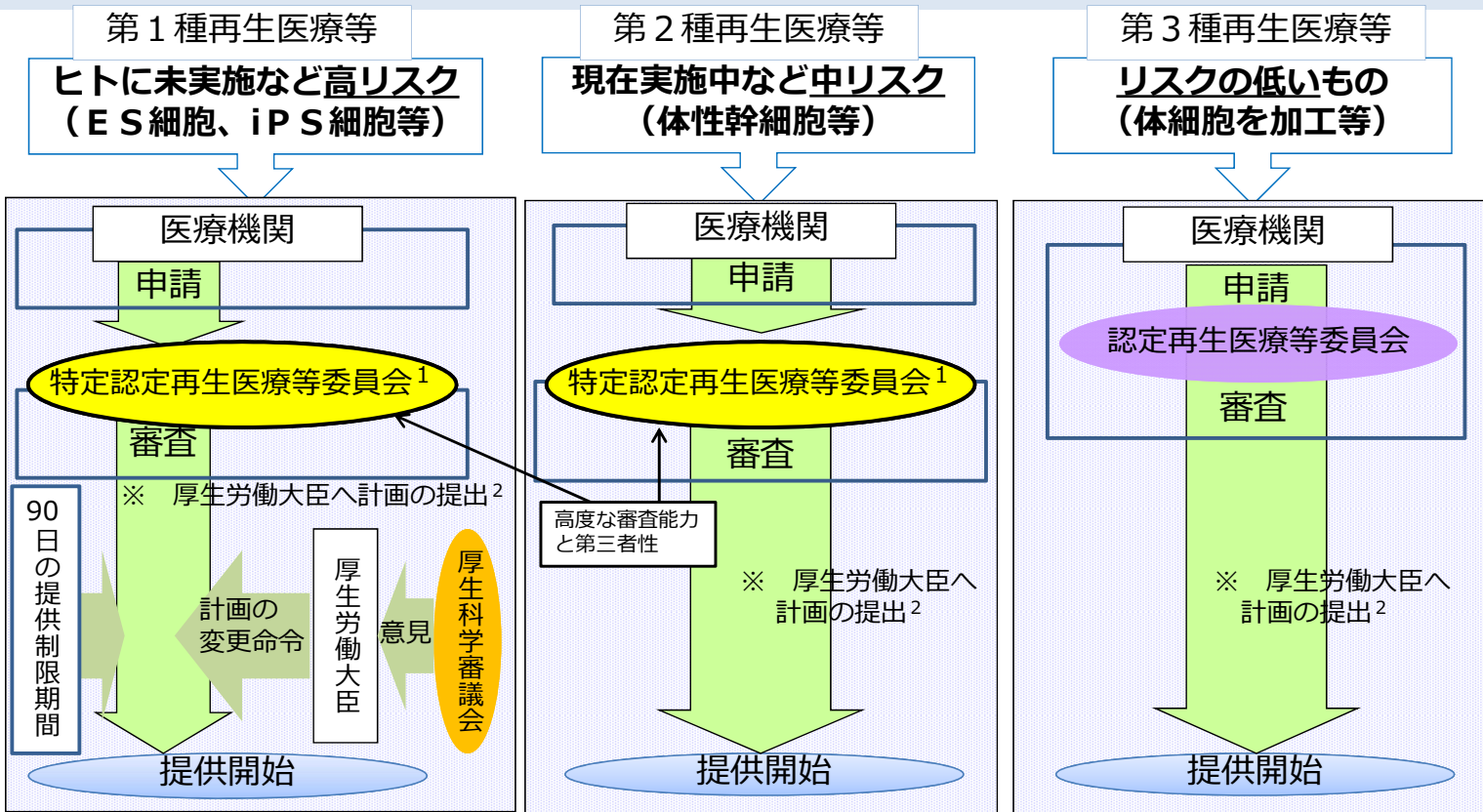
多くの製品を、より早く

法施行前の再生医療等の手続きの状況



(注1) 再生医療等以外の臨床研究についても、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働大臣告示）により、医療機関が設置する倫理審査委員会による計画の審査が行われている。
(注2) 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が尊重すべき要件を通知により定めており、自由診療についても対象となっている。

リスクに応じた再生医療等提供の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手續を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

再生医療等安全性確保法による細胞培養加工の外部委託（医薬品医療機器等法と再生医療等安全性確保法）

臨床研究・自由診療

再生医療等製品

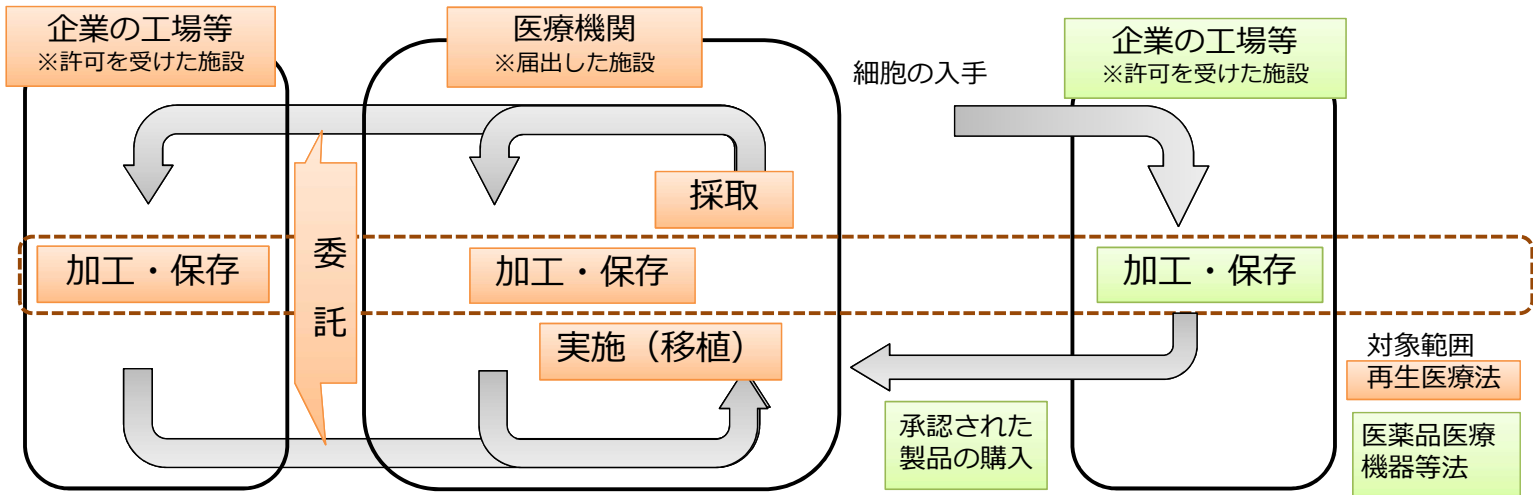
再生医療等安全性確保法

医療として提供される再生医療等について、採取等の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

医薬品医療機器等法

再生医療等製品の製造所の基準等を規定し、再生医療等製品の有効性、安全性を確保。

※ 再生医療等安全性確保法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、医薬品医療機器等法の適用外。



再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日 平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

再生医療等安全性確保法の施行状況について（平成27年12月31日現在）

（1）認定再生医療等委員会

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	1	0	15	3	7	3	2	31
認定再生医療等委員会※	2	3	49	9	17	2	8	90
合計	3	3	64	12	24	5	10	121

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

（2）細胞培養加工施設

許可等の分類	細胞培養加工施設の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
許可	1	1	21	5	10	0	3	41
届出	73	104	974	234	391	171	298	2,245
合計	74	105	995	239	401	171	301	2,286

認定	-	0
----	---	---

（3）再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	0	2	0	0	0	0	0
	研究	0	1	3	3	2	1	0	10
第2種再生医療等提供計画	治療	5	0	15	1	8	0	6	35
	研究	0	0	8	5	6	4	2	25
第3種再生医療等提供計画	治療	94	125	1,020	305	454	177	281	2,456
	研究	0	0	29	5	2	1	5	42
合計	治療	99	125	1,037	306	462	177	287	2,493
	研究	0	1	40	13	10	6	7	77

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

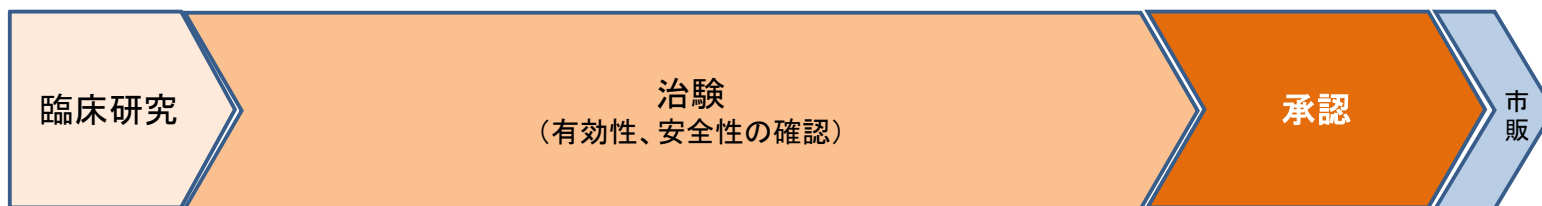
平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

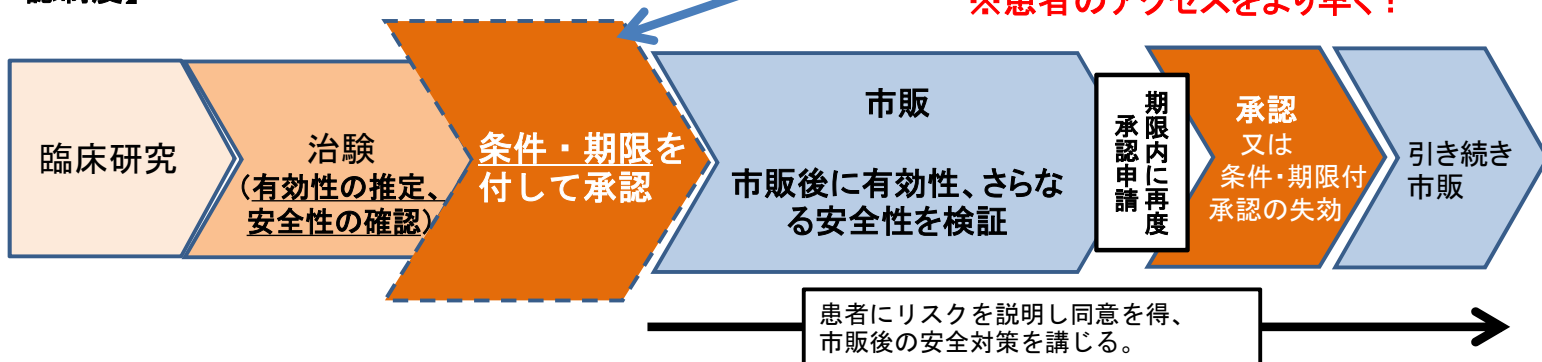
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

新たに承認された再生医療等製品

テムセルHS注

患者以外から採取した骨髄液から幹細胞を分離・培養し、静脈注射により治療に用いる製品

骨髄液



採取



分離
培養

最終製品



販売名/ 一般名	テムセルHS注 / ヒト(同種)骨髄由来間葉系 幹細胞
製造販売 業者	JCRファーマ株式会社
承認日 (申請日)	平成27年9月18日 (平成26年9月26日)

- ・通常承認
- ・造血幹細胞移植の副作用で免疫反応を生じた患者に静脈注射により使用

ハートシート

患者自身の太ももから採取した筋組織から骨格筋芽細胞を分離・培養・シート化し、患者の心臓に貼付して治療に用いる製品

骨格筋



採取



培養
シート化

最終製品



販売名/ 一般名	ハートシート / ヒト(自己)骨格筋由来細胞 シート
製造販売 業者	テルモ株式会社
承認日 (申請日)	平成27年9月18日 (平成26年10月30日)

- ・重症心不全患者の心臓に貼付して使用
- ・条件及び期限付承認(5年間、約60人の患者に用いて安全性・有効性を検証)

先端的基盤開発研究経費（再生医療実用化研究事業）【厚生労働省】

平成28年度予算案 2,485,835千円（平成27年度 2,782,142千円）

- 再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性確保のための研究、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、臨床研究の早い段階から出口を見据えて企業の協力を得ながらプロトコルを組む研究、ヒト幹細胞の保存方法などの確立のための研究、再生医療及び関連事業の基準設定のための研究を支援し、治験・先進医療へ着実に繋げることを目的とする。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援し、既存薬等の安全性評価や毒性解析等を実施する。

1) 再生医療の実用化に向けた研究の支援

ア. 安全性の確保のための研究

安全性を確保するため、実用化の課題となっている分野（がん化等）に対する研究を支援。



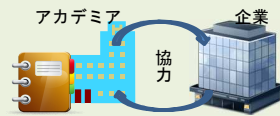
イ. 治療方法の探索のための研究

iPS細胞やヒト幹細胞等を用いた、実用化に近い治療方法に係る臨床研究を支援。



ウ. 産学連携による研究

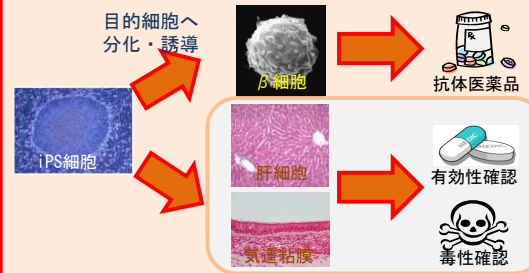
アカデミア発のシーズを、速やかに実用化につなげるために、アカデミアと企業との共同研究に対して支援。



2) 創薬応用に向けた研究の支援

カ. iPS細胞を利用した創薬等のための研究

ヒトiPS細胞から種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、病因分析、創薬等に用いる細胞の開発のための研究を支援。



基盤的支援

エ. ヒト幹細胞の保管（アーカイブ）のための研究

移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管し、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を溯って調べることを可能にするための研究を支援。



オ. 再生医療及び関連事業の基準設定のための研究

治療に用いる細胞の品質等の基準をいち早く定め、再生医療の実用化を促進するための研究を支援。



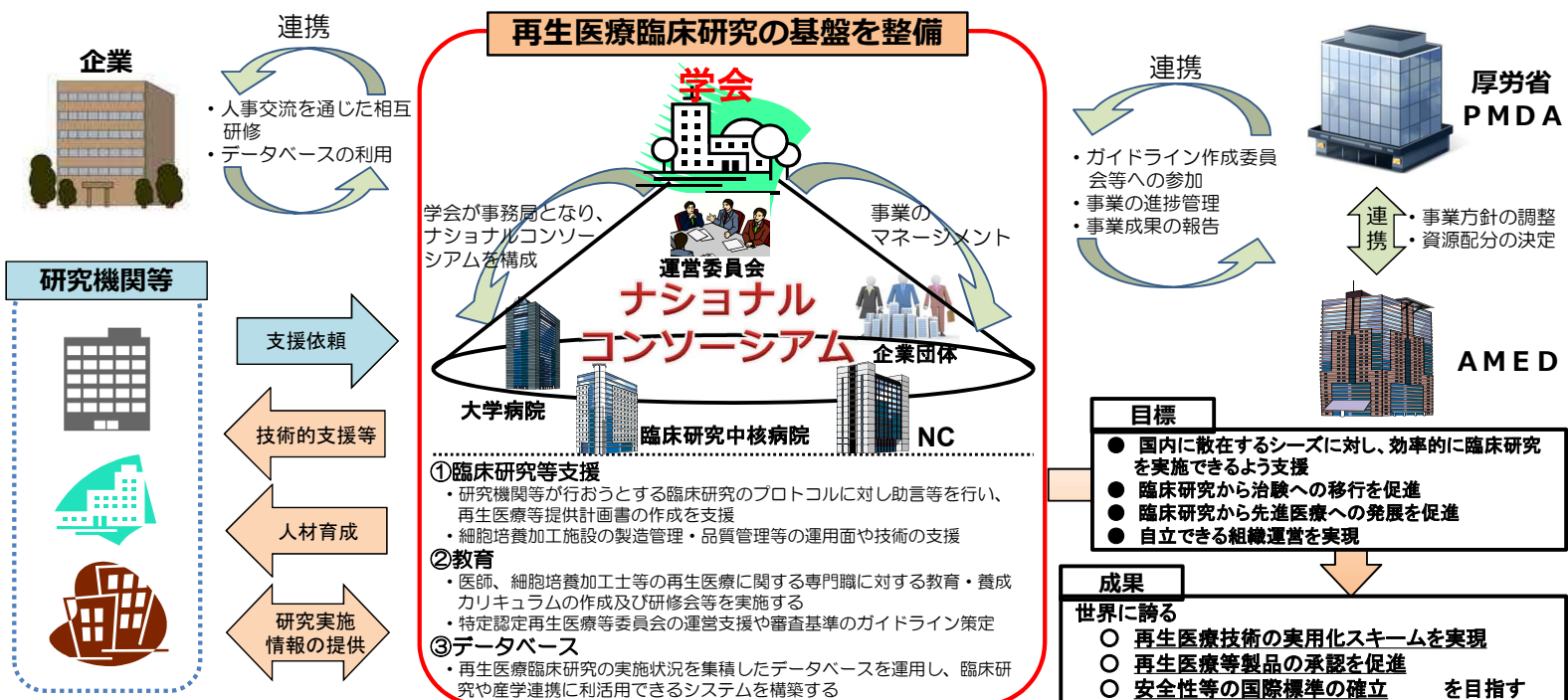
再生医療の臨床研究・治験の推進

再生医療臨床研究促進基盤整備事業

平成28年度予算案：228,697千円（新規）

日本の再生医療における臨床研究は、昨年9月に世界で初めてiPS細胞を用いて患者へ移植手術が行われるなど、大きな成果を上げ始めている。このように再生医療の分野において、日本は最先端の技術を有しているが、他国との競争は熾烈を極めており、今後は、再生医療トップランナーに後続するシーズを創出する取り組みが重要である。

本事業においては、学会が再生医療の知識・経験を有する医療機関と連携して行う、①研究計画に対する技術的支援、②臨床研究に必要な人材の教育、③データベースの整備等、に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図る。



4. 医療分野の情報化の推進について

医療分野の情報化については、平成18年1月に高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部で示された「IT新改革戦略」などを基に、IT技術を活用した医療機関等の情報共有による切れ目のない医療サービスの提供や、患者・個人が自らの医療・健康情報を一元的、継続的に管理し利活用する仕組みを実現するための実証事業などの施策を進めてきたところである。

平成25年6月には、「世界最先端IT国家創造宣言」が閣議決定され、「2018年度（平成30年度）までの医療情報連携ネットワークの全国普及・展開」などが求められた。また、平成27年6月には、「日本再興戦略」改訂2015が閣議決定され、「2020年度（平成32年度）までに、400床以上の一般病院における電子カルテの全国普及率を90%に引き上げる」ことが求められた。これらの実現に向けた取組が引き続き必要である。

○ 厚生労働省標準規格について

医療機関等における医療情報システムの構築・更新に際して、標準的な規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全にも資するものである。また、医療機関等において医療情報システムの導入を推進し、標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

このため、「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（平成22年3月31日付け厚生労働省医政局長通知）を通知し、平成24年3月23日には1種類の規格が追加されたため、一部改正の通知を発出したところ。同通知は、今後も「保健医療情報標準化会議」の提言等を踏まえ、適宜更新していくものである。

また、情報通信技術（ICT）の活用を持続可能なものとして進めていくため、標準的な規格に基づいた相互運用性の確保や将来の拡張性を考慮してコスト低減に努めること等が必要と考えられる。

上記を踏まえて、地域医療介護総合確保基金を活用して地域における医療・介護連携に係る情報基盤等を構築する場合には、厚生労働省標準規格に基づくよう配慮をお願いしたい（「情報通信技術（ICT）を活用する際の標準的な規格等について」（平成26年10月23日付け厚生労働省医政局研究開発振興課長及び政策統括官付情報政策担当参事官連名通知）参照）。

なお、厚生労働省標準規格等、情報基盤構築の際に有用となる技術面及び企画面の情報を一元的に発信するサイトを来年度中に開設する予定のため、こちらも参考にしていきたい。

○ 地域医療情報化の人材育成

地方公共団体の医療担当部局の方を対象とした、地域における医療の情報化に必要な知識・技術等を習得するための「地域医療の情報化コーディネータ育成研修」について、平成28年度も引き続き国立保健医療科学院において実施することとしているため、関係者の方々には積極的な参加について配慮をお願いしたい。

○ 遠隔医療の推進

情報通信技術を応用した遠隔医療の実施は、医療の地域格差解消、医療の質及び信頼性の確保に資する。平成28年度予算案においては、遠隔医療の設備整備に対する補助として、引き続き「地域医療の充実のための遠隔医療補助事業」を実施することとしている。

また、平成26年度から実施している「遠隔医療従事者研修事業」については、引き続き地方公共団体の医療担当部局の方も受講対象とする予定であるため、積極的な参加について配慮をお願いしたい。

○ その他

電子カルテ等の医療情報システムによる医療情報の適正な取扱いやセキュリティの確保に関し、平成17年3月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を策定し、平成25年10月に改訂版（第4.2版）を公表するとともに、平成26年7月にQ&Aを改訂している。

医療機関関係者がこのガイドラインの内容をよく理解し、遵守していただくよう、引き続き周知に御協力をお願いしたい。

主な医療分野の情報化と情報連携

「世界最先端IT国家創造宣言」等を踏まえ、以下の施策に取り組んでいる。

HPKIの普及・啓発

保健医療福祉分野の公開鍵基盤(HPKI)普及・啓発等事業(28,018千円)

- ネットワークを介して診療情報のやり取りを行う場合のセキュリティを確保し、医療情報連携を推進するため、保健医療福祉分野の公開鍵基盤(HPKI)の普及・啓発及び体制整備を行う。

医療情報連携ネットワークの全国展開

医療情報連携ネットワーク構築支援サービス(仮称)事業(16,879千円)

- 連携する医療機関の間で電子カルテデータを共有する際に必要となる標準的な通信規格等を情報発信し、医療情報連携ネットワークの構築を支援する。

医療情報の標準化の推進

高度医療情報普及推進事業(27,650千円)
診療ガイドライン等整備事業(151,851千円)
医療情報化人材育成費等(1,682千円)

- 電子カルテ等医療情報システムの連携を進めるため、必要な共通の情報基盤となる用語・コードについて標準マスターを整備してきており、その改訂や維持管理等を行う。
- EBMの考え方に基づいた診療ガイドラインの作成等を支援し、これを含めた最新の医学情報についてインターネット等を活用して速やかに医療の現場や一般国民に提供するとともに、EBMの普及啓発を行う。
など

遠隔医療の推進

地域医療の充実のための遠隔医療補助事業(設備整備費補助金メニュー予算)

- 情報通信技術を応用した遠隔医療を実施することにより、医療の地域格差解消、医療の質及び信頼性を確保する。

遠隔医療従事者研修事業(6,640千円)

- 遠隔医療の実施を予定している医師等に対し、遠隔医療の機能や運用するためのポイントなどについての研修を実施し、知識と理解を深めることで普及・促進を図る。

医療情報連携ネットワーク構築支援サービス(仮称)事業

平成28年度予算案
16,879千円(新規)

【背景】

「世界最先端IT国家創造宣言」(平成27年6月30日閣議決定)において、医療情報連携ネットワークを平成30年度までに全国への普及・展開を図る(全ての二次医療圏が地域の実情に応じて医療情報連携ネットワークを活用できる基盤を整備)こととされている。また、平成26年9月12日に医療介護総合確保促進会議を踏まえとりまとめられた、「地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針」においても、質の高い医療提供体制及び地域包括ケアシステムの構築のためには、ICTの活用は情報共有に有効な手段とされている。

【事業概要】

連携する医療機関の間で電子カルテデータを共有する際に必要となる標準的な通信規格等を情報発信し、医療情報連携ネットワークの構築を支援する。

医療情報連携ネットワーク構築支援サービス(仮称)

【内容】

厚生労働省において、医療情報連携ネットワークを構築する際に有用となる技術面および企画面の情報を一元的に情報発信していく(情報は随時更新)。

企画面

既存ネットワークでの取組や調査・分析に基づき、ネットワーク構築の際に留意するポイント等の発信

(例) 特定分野の医師が少ない地域での活用事例

技術面

ネットワーク構築等に必要となる標準規格等(各通信規格、実装ガイドなど)の発信

(例) 複数の医療機関にわたる患者情報を識別し患者単位の検索を可能とする通信規格

医療情報連携ネットワークを構築する医療機関等が、

- ①ネットワークの目的に応じた必要な機能を医療機関等が迅速、安価かつ確実に実装でき、
- ②持続可能性や発展性を備えたネットワークを構築できる、環境を整備し、医療機関等が、導入する地域にふさわしい医療情報連携ネットワークを主体的に構築、運営していくことを支援する。

経緯

医療の質の向上、医療サービスの効率化等を推進するにあたり医療機関内あるいは医療機関間の情報化及び情報連携の推進が必要である。しかし現状では医療機関において情報化に精通しているものは少なく、地域においてこれらについての指導、助言を行う人材が必要とされている。

【参考】

- ①「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告(H17.5)
医療機関における情報化をより一層推進するには、医療知識と情報技術の両方に明るい人材の育成が重要である。
- ②「IT新改革戦略」(H18.1)
円滑な情報化を支援する助言・指導等を通じて医療情報化インフラの利用価値を高める医療機関CIOの在り方について検討し、2008年度までに人材育成の体制を整備する。
- ③「重点計画2008」(H20.8)
医療機関に対して情報化に関する助言・指導等を行い、医療情報化インフラの利用価値を高めるため、地方公共団体の医療担当部局において地域の医療情報化に貢献し得る人材を育成する取組を推進する。

国立保健医療科学院で実施されている「短期研修：情報統計に関する分野」のカリキュラムに医療情報分野を追加する方向で育成カリキュラムを検討

平成22年度～
地域保健支援のための保健情報処理技術研修
(施策立案支援コース)

平成19年度～21年度
地域保健支援のための保健情報処理技術研修
(情報収集・管理・発信コース)

・なお研修の実施に際しては、医政局研究開発振興課長の下に「地域の医療情報化に貢献し得る人材育成体制整備に関する専門家会議」を開催し、医療情報学会の協力を得て実施した。

【参考】

- 27年度施策立案支援コースのカリキュラム
- ①医療情報化の動向
 - ②医療情報の標準化
 - ③セキュリティとプライバシー保護
 - ④安全・安心な社会と技術
 - ⑤遠隔医療の動向と各種事例
 - ⑥情報システム調達論
 - ⑦中小医療施設の情報化
 - ⑧地域医療の情報化事例
 - ⑨ワークショップ

遠隔医療設備整備事業

医療施設等設備整備費補助金のメニュー予算
平成28年度予算案：639百万円の内数（646百万円）

(現状の課題等)

- 医療の質の向上と効率化
- 医療資源の適正活用
- 医療の地域格差の解消

- 専門性の高い判断や助言の効率的提供
- 限りある人的・物的医療資源を効率よく活用するため医療機関間の連携強化
- 医療過疎地域等では交通インフラが不十分であったり、高齢化・過疎のため受診が困難な慢性疾患患者に対するテレビ電話等のICTを活用した医療支援

地域医療の充実のための遠隔医療補助事業による支援

<事業内容>

情報通信機器を活用して病理画像・X線画像等を遠隔地の医療機関に伝送し、専門医の診断・助言を得ることで、適切な対応を可能とする。

また、医学的管理が必要な慢性疾患であって、地理的理由等により往診・通院が困難な患者等に対し、テレビ電話等の機器を貸与して、遠隔地からの診療支援を行う。

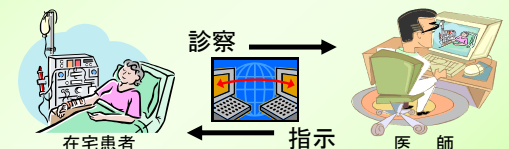
<基準額>

- ・遠隔病理診断装置 支援側 4,514千円、依頼側 13,940千円
- ・遠隔画像診断装置 支援側16,092千円、依頼側 14,585千円
- ・在宅患者用遠隔診療装置 8,100千円

<補助率> 2分の1



専門医から適切な助言を得ることにより、患者に対する治療や手術範囲の決定に活用



在宅患者の血圧、心拍数、呼吸数等の数値や音声などの情報をITを活用して収集

現状・課題

- 「遠隔医療・遠隔診療」「医療分野におけるICT利活用」の言葉を聞く機会が多いものの、実際にどこまで何ができるのか、導入のために何から始めたら良いのか等、遠隔医療やICTの知見に乏しい医療関係者が利用を躊躇する実態がある。
- 医療施設調査(平成23年厚生労働省実施)によると、遠隔画像診断の実施数は、一般病院の総数7,528箇所のうち1,131箇所、診療所は総数99,547箇所のうち1,246箇所にとどまっており、医療関係者への普及活動が必要。
- 第3回日本経済再生本部(平成25年1月25日)の、総理指示とする「第1回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」の中の項目に、「遠隔医療の実現」が挙げられ、更なる遠隔医療の普及・推進が必要となっている。

事業内容

遠隔医療を行うための機器の導入の検討をしている医師等の病院関係者や、実際に遠隔医療、遠隔診療を行っている医師等を対象に、遠隔医療の目的、機能や運用していくためのポイントなどについて、情報通信システムを活用した研修を行う。

- 【実施箇所】 2カ所(東京、大阪)
- 【実施日数】 3日間
- 【対象者】 医療・介護関係者(医師、看護師、保健師、介護福祉士、情報システム担当者)
- 【受講者数】 1箇所あたり 60名程度

<主な研修内容>

法律・制度に関する講習



標準的な遠隔診療技法に関する実技



政社発0323第1号
平成24年3月23日

各
〔 都道府県知事
地方厚生（支）局長 〕 殿

厚生労働省政策統括官（社会保障担当）

「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の
一部改正について

今般「保健医療情報標準化会議」において「新たに厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（平成24年3月5日保健医療情報標準化会議）が提言されたことを受け、新たに、下記の規格についても、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格（平成22年3月31日 医政発0331第1号。以下「厚生労働省標準規格」という。）として認めることとし、別紙のとおり改正することとしたため、貴職におかれても、御了知の上、関係者に周知方をお願いする。

また、厚生労働省における、医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした「厚生労働省電子的情報交換推進事業」の成果^{※1}や、経済産業省における、複数の情報処理事業者間で開発されたシステムの相互運用の推進・普及を図ることを目的とした「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」の成果^{※2}の活用についても、引き続き積極的な検討をお願いしたい。

記

1. HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針 (JJ1017 指針)

※1 : SS-MIX 普及推進コンソーシアム

(<http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html#ssmix>) 参照

※2 : 実証事業報告書 (http://www.nss-med.co.jp/project/project3_1.html) 参照

保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について
(※二重下線部が追加の規格)

1 厚生労働省標準規格

厚生労働省標準規格は以下の規格等とする。

- HS001 医薬品 HOT コードマスター
- HS005 ICD10 対応標準病名マスター
- HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
- HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
- HS009 IHE 統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針
- HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第 92001 部:符号化規則
- HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
- HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約
- HS013 標準歯科病名マスター
- HS014 臨床検査マスター
- HS016 JAHIS 放射線データ交換規約

- HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針 (JJ1017 指針)

※標準規格の名称は、医療情報標準化指針（医療情報標準化推進協議会）における名称を使用。

※規格の詳細については、医療情報標準化推進協議会のホームページを参照すること。
<http://helics.umin.ac.jp/>

2 厚生労働省標準規格について

医療機関等における医療情報システムの構築・更新に際して、厚生労働省標準規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全に資するものである。また、医療機関等において医療情報システムの標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

このため、今後厚生労働省において実施する医療情報システムに関する各種施策や補助事業等においては、厚生労働省標準規格の実装を踏まえたものとする。

厚生労働省標準規格については現在のところ、医療機関等に対し、その実装を強制するものではないが、標準化推進の意義を十分考慮することを求めるものである。

医療機関等に求められている標準化、相互運用性確保については「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版」第 5 章を参照すること。

3 厚生労働省標準規格の更新について

厚生労働省標準規格については、今後「保健医療情報標準化会議」の提言等を踏まえ、適宜更新していくものである。

医政研発 1023 第 1 号
政情参発 1023 第 1 号
平成 26 年 10 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（公印省略）

厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官
（公印省略）

情報通信技術（ICT）を活用する際の標準的な規格等について

今般、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成元年法律第 64 号）第 3 条第 1 項の規定に基づき、地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針（平成 26 年厚生労働省告示第 354 号。以下「総合確保方針」という。）が策定されたところであり、情報通信技術（ICT）の活用については、「標準的な規格に基づいた相互運用性の確保や将来の拡張性を考慮しコスト低減に努める等、情報通信技術（ICT）の活用を持続可能なものとして進めていくことが重要である。」とされている。

上記の「標準的な規格」とは、「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）」を指すものであり、別添「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の一部改正について」（平成 24 年 3 月 23 日政社発 0323 第 1 号）に留意されるよう、貴職におかれては改めて関係者に周知方をお願いする。

なお、同通知中「2 厚生労働省標準規格について」に記載している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版」については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.2 版」の策定について（平成 25 年 10 月 10 日政社発 1010 第 1 号）を参照されたい。

また、下記事業の成果についても、情報通信技術（ICT）の相互運用性等を確保する観点から、積極的な活用が図られるよう関係者に周知方をお願いする。

記

1. 厚生労働省電子的情報交換推進事業（SS-MIX）
（<http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html#ssmix>）

2. 医療機関間で医療情報を交換するための規格等策定に関する請負業務
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000052146.html>)
3. 医療情報システムにおける相互運用性実証事業
(http://www.nss-med.co.jp/project/project3_1.html)

平成27年度 地域医療の情報化コーディネーター育成研修 開催要項

1. 目的

地方公共団体の医療担当部局において、医療機関に対して情報化に関する助言、指導等を行うなどして地域の医療情報化に貢献する、医療知識と情報技術の両方に通じた人材を育成することが求められています。そこで、本研修では、担当者の知識と技能の向上を図ると共に、日本各地で生じている地域医療の情報化における諸課題に取り組む行政官同士の連携の場を構築します。

2. 対象者

- (1) 都道府県、市町村などの地方公共団体における医療担当部局、保健所・地方衛生研究所、自治体病院等において、医療の情報化を推進する立場の方
- (2) 前項に掲げる方と同等以上の学識および経験を有すると院長が認める方

3. 定員

40名

4. 研修期間

[集合研修] 9月9日(水)～9月11日(金)
[遠隔研修] 9月12日(土)～11月13日(金)

5. 研修場所

国立保健医療科学院(埼玉県和光市)

6. 費用

無料(宿泊は1泊2,100円の当院寄宿舍が利用可能・旅費は受講者負担)

7. 受付期間

平成27年6月8日(月)～平成27年7月10日(金)

8. 受講申込

後述する研修ホームページより受講願書をダウンロードしたうえ、必要な文書を添えて国立保健医療科学院 総務部 研修・業務課 企画係宛に郵送して下さい。

9. 研修内容

本研修では、3日間の集合研修と2ヶ月間のかんたんな遠隔研修を組み合わせた、地域医療や保健医療福祉行政の情報化に直結する実践的カリキュラムが組まれています。初日は、IT戦略総合本部、厚生労働省をはじめとする関連分野の政策動向、二日目は、もはや避けては通れない標準化と情報セキュリティに対する実践的教育、三日目には、市場の技術動向と公共調達に関して学びます。遠隔研修では、これらの集合研修を踏まえ、各研修生の業務に即した事例報告や事業企画に関する最終レポートを作成頂き、研修生の間で相互に情報共有を行います。本研修では、こうした実習と演習を通じて医療の情報化を担当する行政官の間に横の連携を形成し、実践的な人材育成を目指します。

研修については、下記研修ホームページでも、逐次、情報提供をしております。

<http://ictp.niph.go.jp/>

● 一般目標

地域医療における情報化コーディネーションに必要な知識、および、関連諸組織と連携し課題に取り組むための技能を習得する。

● 到達目標

1. 地域医療の情報化における問題点を概説できる。
2. 必要な情報を系統的に収集し、組織間で効率的に情報共有できる。
3. 情報システムの企画、設計、調達、開発管理、運用、評価について概説できる。
4. 医療用情報システム、病院情報システム、地域の医療情報ネットワークについて、現状と課題を概説できる。
5. 情報セキュリティについて概説でき、業務上必要なセキュリティ手段を企画し講じることが出来る。

10. 修了要件

5つの到達目標を踏まえた最終レポート（事業企画・事例報告）の提出

※ 平成 27 年 11 月 13 日（金）締切

11. その他

- (1) 受講の可否については派遣機関宛に通知します。
- (2) 研修に際し、本院敷地内の寄宿舍が利用できます。宿泊は、受講決定を受けた後にお申し込み下さい。ただし、同時期に複数の研修が開講している場合、入居できないことがあります。

平成27年度 地域医療の情報化コーディネータ育成研修 スケジュール

事前学習	<ul style="list-style-type: none"> ・ SFC-Global Campus 「ネットワーク産業論」のどれか一つを視聴する (約90分) ・ 別途指定する情報セキュリティに関する参考文献に目を通す (約60分) ・ 申し込み時に記載した最終レポートについて構想を練る (約30分)
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	9:20 ~ 10:50 (90分)	11:00 ~ 12:00 (60分)	13:00 ~ 14:00 (60分)	14:10 ~ 17:00 (170分)
9月 9日 (水)	開講式 / キックオフレクチャー ■ 国立保健医療科学院 奥村 貴史 研修オリエンテーション、医療の情報化における課題と人材育成	医療情報化の動向 ■ 厚生労働省 医政局医療技術情報推進室 医療情報化の政策動向について	医療情報の標準化 ■ 国立国際医療研究センター 美代 賢吾 先生 医療の情報化の鍵を握る標準化について概観する	アプリケーション ワークショップ ■ 国立情報学研究所 曾根原 登 先生 招待講演「救急医療とタブレット端末」 佐賀県総括本部 円城寺 雄介 様 グループワーク Wiki演習
9月10日 (木)	セキュリティとプライバシー保護 ■ 医療情報システム開発センター 山本 隆一 理事長 医療の情報化に求められるプライバシー保護を第一人者に伺う	安全・安心な社会と技術 ■ セコム株式会社IS研究所 ドローン警備から人工衛星まで、安全安心を目指す技術の最先端に触れる	遠隔医療の動向と各種事例 ■ 日本遠隔医療学会 理事 長谷川 高志 先生 我が国の遠隔医療に関する動向と、遠隔画像診断を中心とした各種事例の紹介	情報セキュリティ ワークショップ ■ OWASP Japan 岡田 良太郎 様 / 奈良先端科学技術大学院大学 門林 雄基 先生 グループワーク 班別発表
9月11日 (金)	情報システム調達論 ■ 国民健康保険中央会 徳永 篤男 理事 行政による情報システム調達はいかにあるべきか	中小医療施設の情報化 ■ 特定非営利活動法人 天かける 佐野 弘子 理事 今後、情報化が進む中小病院における情報化戦略について	地域医療の情報化事例 ■ 長崎大学 松本 武浩 先生 長崎の先進事例「あじさいネット」から地域医療情報化の実際を学ぶ	プロジェクト管理ワークショップ ■ 慶應義塾大学 環境情報学部 中村 修 先生 導入講義「プロジェクト管理」 情報処理推進機構 原田 奈美 様 グループワーク 最終レポート 質疑応答

遠隔研修 (2ヶ月)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Wikiを用いた情報共有演習 ・ 電話会議システムを用いた各班の中間報告会の開催 (60分・1回)
11月13日 (金)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最終レポート提出 (地域医療・行政の情報化に関する事例報告・事業企画等) ・ 最終報告会 (日程調整中、自由参加)

医療経理室

1. 平成27年度予算及び平成28年度予算の執行について

(1) 平成27年度本予算の執行について（交付額の確定関係）

平成27年度本予算については交付決定に係る作業を終了し、今後、交付額の確定（精算払い）に関する作業を実施していくこととなる。

精算払いが必要な事業の交付額の確定手続きは、平成28年4月中旬までに行うこととなっているので、各都道府県におかれては、4月8日（金）までに国へ報告書が提出できるよう、事業実績報告書の作成について補助事業者に周知し、早期の提出を促す等、準備をお願いする。

また、運営費等補助金や医療提供体制施設整備交付金（ハード交付金）、医療提供体制推進事業費補助金（統合補助金）など大部分の補助金は概算払いであるため、平成28年3月末までに国庫から都道府県の口座へ、必要な額を受入れる必要がある、決して「受入れ漏れ」がないよう、都道府県内部の関係各課へ周知をお願いする。

なお、決算関係作業に伴い、不用・繰越が発生している場合には、その理由等に関して調査をさせていただくので、その際はご協力をお願いする。

(2) 平成27年度補正予算の執行について

平成27年度補正予算については1月20日に成立したこともあり、執行に係る作業期間が短い中にご協力いただいていることに御礼申し上げます。

都道府県に係る補正予算事業である、医療提供体制推進事業費補助金（設備整備）については、予算の効果的かつ適正な執行の観点から、平成28年度へ繰越しを行う方向で厚生労働大臣より財務大臣へ協議を行っているところであり、平成28年度に交付決定を行う予定である。

各都道府県には受け入れのための予算措置に関すること、補助事業者への指導・必要書類の取りまとめ等について引き続きご協力をお願いする。

(3) 独立行政法人等への補助金交付について（平成24年度～）

地域自主戦略大綱（H22.6.22 閣議決定）を踏まえ、自治体の国、独立行政法人等への寄付に係る関与に関する規定を廃止することとし、平成23年11月30日の整備一括法により、地方公共団体の財政の健全化に関する法律（平成19年法律第94号）が改正され、事前の総務大臣協議・同意に関する手続きが不要になった。このため、国が交付要綱等で特に独立行政法人等を補助金等の補助対象から除外した場合を除き、地方公共団体が独立行政法人等を補助対象として採択することが可能となっている。

このため、医政局所管の補助金等についても、平成24年度より法改正に沿って補助の制限に関する記述を削除するなど、交付要綱等においても所要の改正を実施したところである。（一部、引き続き独立行政法人等を対象外とする事業もある。）

各都道府県は本改正を踏まえ補助事業を有効に活用いただきたい。ただし、予算上の制約から要望どおりの補助とならない場合もあるので、予めご了承ください。

(4) 平成28年度予算の執行について

各補助事業において、要望額が予算額を超過した場合は、平成27年度と同様に限られた財源の中で調整を行いながら執行することとなるので、予めご了承ください。

補助事業者からの交付申請書や事業計画書において、単純な計算ミスや基準額を間違えるなどが多発しており、修正や差し替えの対応に非常に多くの時間を要し、交付決定の時期に影響が出ていることから、各都道府県におかれては補助事業者から提出された書類等の十分な審査・点検をお願いする。

なお、一部の都道府県において書類の提出が遅延すると、結果として全体の作業スケジュールが遅れることとなるので、各都道府県におかれては作業の進捗状況を適切に管理し、事業計画書等の早期提出及び提出期限厳守についてもご協力をお願いする。

(5) 平成28年度医療提供体制施設整備交付金（ハード交付金）の執行について

本交付金については、近年要望額が予算額を超過していることから交付額の調整を行ってきたところであり、平成28年度についても引き続き調整を行う必要が見込まれるところである。

一方、例年の執行状況を精査すると、内示後、交付申請の段階で事業の取り下げや、大幅な事業計画の変更を行う補助事業者が見受けられ、予算が不足しているにも関わらず不用額が生じる事態となっており、交付金の効果的な執行という観点から問題があると考えている。

各都道府県から事業計画を提出いただく際には、医療計画等に基づく優先順位付けをしていただいているところであるが、加えて、当該事業者が適切に事業を実施できる状況にあるかについても十分精査して優先順位づけをしていただくようお願いする。

なお、やむを得ない事情により事業の取り下げ等を行う事案が発生した場合は、発生次第速やかに医政局医療経理室あて連絡いただきたい。

(6) 平成28年度医療提供体制推進事業費補助金（統合補助金）の執行について

①事業区分の見直し

当該補助金については、平成24年度より従来の事業種別ごとの区分を撤廃し、メニュー予算に純化したところから予算案に即した交付要綱の改正を行ったところである。各都道府県におかれては、限られた財源の中で事業費が有効に活用されるよう調整をお願いする。

(平成23年度までの要綱における事業区分)

- A：救急医療対策（運営費）
- B：看護職員確保対策（運営費）
- C：地域医療確保等対策（運営費）
- D：地域医療確保等対策（設備費）
- E：看護職員等確保対策（設備費）

(平成24年度以降の要綱における事業区分)

A～Eまで事業区分を廃止し、全て一本化（事業計画の作成から交付決定まで事業区分のごとに行い、予算額の配分を各区分の範囲で行うなどの制約を廃止）。これにより、都道府県ごとの課題に応じた事業を採択することが可能。

②要望額が予算額を超過した場合について

本補助金については、医療提供体制施設整備交付金と同様に要望額が予算額を超過していることから交付額の調整を行ってきたところであり、平成28年度も引き続き調整を行う必要が見込まれるところである。

また、各都道府県からの要望額が予算額を超過した場合は、今年度と同様に予算の範囲内に要望額を圧縮することとし、その枠内で交付申請書を提出していただくことになる。よって、事業計画を提出いただく際には、要望額を十分に精査し、事業費の過大な見積もり等により補助事業の効率的な執行が妨げられることのないよう、真に必要な事業に特化して要望するようお願いする。

なお、事業計画と交付申請書の内容が著しく異なることがないようお願いする。

2. 補助金等の適正な執行について

補助事業の執行に当たっては、大部分の補助事業者・間接補助事業者等は、関係法令、実施要綱、交付要綱、交付決定の際に付された条件等に従って執行していただいているものと考えているが、会計検査院等から不適切な補助金の執行などについて指摘を受けている例がある。また、会計検査院による指摘以外にも補助金の執行について問題のある事例が発生しており、一部取り消しや減額、加算金を付しての返還命令等の処分が実施されているところである。

これまでも、会計検査院等から指摘があった場合はその都度、不適切な事例や補助金の適正な執行について周知を図ってきたところであるが、改めて、会計検査院や総務省から過去に指摘のあった主な事例や留意事項について以下に挙げたので、各都道府県においては、これらの点に留意し、補助金の審査体制を整えるとともに、必要に応じ過去の補助金の総点検や補助事業者等に対する現地調査を行うなど、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第3条第2項に定める趣旨を踏まえて補助事業等の適正な執行に努め、またこれらの補助金の適正な執行については、補助事業者・間接補助事業者等に対し、必ず周知されるようお願いする。

厚生労働省としても、今後も補助事業等の執行状況について、必要に応じて現地調査等を実施する予定なので、ご了知願いたい。

(1) 都道府県等における留意事項

① 交付申請時における十分な審査

(適正な対象経費の計上、適正な費用算定方法、事業の利用見込又は過去の実績等を踏まえた実効性 等)

② 実績報告時における審査

(事業実施状況の確認、交付申請時に審査した事項の再確認、契約書等証拠書類との整合性 等)

③ 定期的な監査等による点検

(補助事業者における書類等の整備、事業目的にあった効率的な活用状況 等)

④ 補助事業者等に対する指導

(補助事業者等として遵守すべき事項の周知 等)

(2) 過去に会計検査院や総務省から指摘のあった主な事例

① 救急医療情報センター運営事業

- ア. 情報システムや専用端末の利用が低調であり、センターの目的である救急医療・災害医療に係る総合的な情報収集及び提供機能が十分果たされていないことから、利用率向上の取り組みが必要と指摘された。
- イ. 兼務者の人件費を按分せずに全額補助対象経費として計上したため、一部が補助対象外となった。

②小児救急医療支援事業

診療日数の算定方法に誤りがあったため、交付決定の変更（減額）が必要になった。

③第二次救急医療施設勤務医師研修事業

- ア. 補助対象外の経費を補助対象経費として計上したため、交付決定の変更（減額）が必要になった。
- イ. 県が実施主体であるにもかかわらず県職員に謝金を支払ったため、交付決定額の変更（減額）が必要になった。
- ウ. 委託先の講師謝金単価が県よりも高額の事例があり、調整が必要となった。

④救急救命士養成所初度設備整備事業

臨床実習用の救急車を購入しているが、その利用状況が低調であり、利用率の向上を求められた。

⑤救命救急センター運営事業

- ア. ドクターカーの運転手の確保に係る経費の算定が不適切であり、交付決定の変更（減額）が必要になった。
- イ. 補助対象経費の算出が過大（減価償却費の計上に当たり国庫補助を受けた財産に係る分を計上、給与費から控除すべき手当を控除しない等）であり、交付決定の変更（減額）が必要になった。
- ウ. 選定額の算出方法に誤り（基準額と差引事業費の多い方を選定）があり、交付決定の変更（減額）が必要になった。
- エ. 補助対象経費の積算が過大（借入利息を計上等）であり、交付決定の変更（減額）が必要になった。
- オ. 収入額に手術料、麻酔料等の診療収入を計上していないため、交付決定の変更（減額）が必要になった。

⑥小児救急地域医師研修事業

補助対象経費の支出を裏付ける証拠書類が残されていなかったため、実績報告の担保が取れなかった。

⑦休日夜間急患センター設備整備事業

管理台帳を作成していなかったため、実績報告の担保が取れなかった。

⑧医療施設近代化施設整備事業

事業の一部（電子カルテ等の整備）が未実施であり、補助要件を満たしていなかった。

⑨看護師等養成所運営事業

補助金の経理において、補助の対象とならない経費を補助対象経費に含めるなどしていたため、補助対象事業費の精算が課題となった。

⑩共同利用施設設備整備事業及び救命救急センター設備整備事業

内示通知前に購入した医療機器について、契約日を内示日以降の日付に改ざんする等した事業実績報告書等を提出することにより補助金の交付を受けていたため、交付決定の取消し、及び補助金の返還が必要となった。

⑪地域医療再生基金事業

内示通知前に購入した医療機器について、契約日を内示日以降の日付に改ざんする等した事業実績報告書等を提出することにより助成金の交付を受けていたため、交付決定の取消し、及び助成金の返還が必要となった。

(3) その他、問題になった事例

①へき地歯科巡回診療班運営事業

補助事業において県職員による横領、不適切経理が行われた。(本省による立ち入り検査実施)

②へき地診療所運営事業

診療所職員(市非常勤職員)による診療費の横領が行われた。

③看護師等養成所運営事業

養成所の合併に起因する混乱から、補助金事務に必要な経理関係の書類が一部紛失した。(厚生局による立ち入り検査実施)

④医療提供体制施設整備交付金整備事業

複数年に渡り行う整備事業の場合、2カ年目以降の申請は「継続」になるが、事業着手初年度の補助金の交付が必要であり、初年度に申請せず、2カ年目以降に申請する場合は、補助対象外となるのでご留意いただきたい。(事業の実施に要する経費に関する調書別紙1-2作成要領6を参照)

(4) 財産処分について

財産処分については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第22条により、各省各庁の長の承認を受けずに行ってはならないことと規定され、また平成23年6月14日付け医政発0614第4号「厚生労働省所管一般会計補助金等に係る財産処分について」の通り、承認を経て適正に処理されているところであるが、近年承認申請が事後に行われている案件が散見されるため、事前申請の徹底をお願いします。

また、処分予定日を目前に控えた申請も散見されるため、慎重な審査を行うためにも余裕のある申請を併せてお願いします。

【参考】補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（抄）

（昭和三十年八月二十七日法律第百七十九号）

（関係者の責務）

第3条 各省各庁の長は、その所掌の補助金等に係る予算の執行に当つては、補助金等が国民から徴収された税金その他の貴重な財源でまかなわれるものであることに特に留意し、補助金等が法令及び予算で定めるところに従つて公正かつ効率的に使用されるように努めなければならない。

2 補助事業者等及び間接補助事業者等は、補助金等が国民から徴収された税金その他の貴重な財源でまかなわれるものであることに留意し、法令の定及び補助金等の交付の目的又は間接補助金等の交付若しくは融通の目的に従つて誠実に補助事業等又は間接補助事業等を行うように努めなければならない。

（補助金等の交付の条件）

第7条 各省各庁の長は、補助金等の交付の決定をする場合において、法令及び予算で定める補助金等の交付の目的を達成するため必要があるときは、次に掲げる事項につき条件を附するものとする。

（中略）

- 2 各省各庁の長は、補助事業等の完了により当該補助事業者等に相当の収益が生ずると認められる場合においては、当該補助金等の交付の目的に反しない場合に限り、その交付した補助金等の全部又は一部に相当する金額を国に納付すべき旨の条件を附することができる。
- 3 前二項の規定は、これらの規定に定める条件のほか、各省各庁の長が法令及び予算で定める補助金等の交付の目的を達成するため必要な条件を附することを妨げるものではない。
- 4 補助金等の交付の決定に附する条件は、公正なものでなければならず、いやしくも補助金等の交付の目的を達成するため必要な限度をこえて不当に補助事業者等に対し干渉をするようなものであつてはならない。

（財産の処分の制限）

第22条 補助事業者等は、補助事業等により取得し、又は効用の増加した政令で定める財産を、各省各庁の長の承認を受けないで、補助金等の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供してはならない。ただし、政令で定める場合は、この限りでない。

3. 消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額報告書の処理について

医政局が所管する補助金等に係る消費税及び地方消費税（以下「消費税等」という。）の仕入控除税額については、各交付要綱の定めるところにより補助事業者（間接補助の場合は間接補助事業者をいう。以下同じ。）から報告書を提出いただき、その全部又は一部を国庫又は都道府県に納付としているところである。

当該事務については各都道府県の御協力をいただき、提出された報告書に係る作業を順次進めてきたところであるが、以下のような課題も発生しているところであるので、各都道府県におかれてはご留意の上作業を行っていただくようお願いする。

（1）報告書の確認等について

仕入控除税額報告書の必要書類及び返還金の計算方法については、平成17年9月20日医政発第0900006号「医療施設等施設整備費補助金、医療施設等設備整備費補助金等の消費税及び地方消費税に係る事務処理の適正化について」によりお示ししているところであるが、書類の不備や計算方法の誤り等が少なからず発生しているところである。

各都道府県においては、当該医政局長通知を再度ご確認ください作業を行っていただくとともに、ご不明な点があれば、随時医療経理室決算第一係までお問い合わせいただくようお願いする。

（2）予算措置について

国庫への返還金については都道府県において予算措置を行う必要があるため、返還金が生じる報告書を提出いただいた場合は、国から返還命令を発出した後、すみやかに返還手続きを行えるよう、予算措置について報告書の提出と併せて準備をお願いする。

（3）補助事業者への周知について

医政局所管の補助金については仕入控除税額に係る返還の規定が全ての交付要綱に定められているところである。ただし、補助事業者が報告を失念している場合、厚生労働省においてこれを捕捉することは困難であるため、各都道府県におかれては適宜注意喚起等を行っていただき、報告書の提出促進に努めていただくようお願いする。

（4）報告書の提出について

報告書の提出時期については、各補助金にかかる交付要綱において、補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合にはすみやかに報告しなければならないと定められているところ。

しかしながら、相当以前の事業年度にかかる報告書が提出されることが少なからず生じており、またこれは単純な遅延という問題に留まらず、仮に間接補助事業者から提出のあった報告書が都道府県に滞留していた場合、報告書の紛失という事態も引き起こしかねないため、適切な対応をお願いします。

(5) 基金事業の場合について

地域医療介護総合確保基金等の基金事業については、「都道府県が事業者から返還させた額を直ちに国に納付する必要がなく、基金に戻して他の計画事業への有効活用が可能」という点において、一般的な補助金との違いがあることから、国への事業ごとの仕入れ控除相当額の報告は必要ない。ただし、基金の効率的・効果的な運用から見ても、事業者から都道府県に速やかに返還させる必要があるという点では、一般的な補助金と同様となるので遺漏無きようお願いする。

(6) 会計検査院の検査について

本件については、従前より会計検査院の検査の対象となっており、例年決算検査報告に「不当事項」として記載されているところである。

(参考)

平成23年度：農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省

平成22年度：農林水産省、国土交通省、環境省

平成21年度：経済産業省

平成20年度：農林水産省、水産庁、内閣府沖縄総合事務局、経済産業省、国土交通省

平成19年度：農林水産省

これらについては、補助事業者である都道府県や市町村に対しても不当と認められた補助金の返還命令が発せられていることから、本作業については国と地方公共団体が連携して適切に処理をしていく必要がある。

各都道府県におかれては引き続き本件に係る作業について御協力をお願いします。

福祉医療機構

1. 独立行政法人福祉医療機構（医療貸付事業）について

独立行政法人福祉医療機構（以下「機構」という。）は、福祉の増進並びに医療の普及及び向上を目的として、病院、診療所及び介護老人保健施設等の医療関係施設等に対して、その設置・整備又は経営に必要な資金を長期・固定・低利な条件で融資する事業等を行っているところである。

平成28年度医療貸付事業においては、需要動向を踏まえた融資枠とし、国の政策推進に合わせて所要の貸付条件等の設定等を行うこととしたので、管下の医療機関等に対する周知方よろしくお願いしたい。

なお、機構の借入申込みについては、従来より、整備を行う施設等を所管する都道府県知事からの証明書・意見書の提出をお願いしているところであるが、平成28年度においても引き続きご協力をお願いしたい。

また、機構からの融資を予定しているものについては、予め機構の融資相談を受け、適切な事業計画を策定するようご指導願いたい。

（1）事業計画

区 分	平成27年度予算	平成28年度予定	対前年度伸率
貸付契約額	1, 3 2 1 億円	1, 3 7 7 億円	4. 2 %
資金交付額	1, 4 6 8 億円	1, 4 4 4 億円	△1. 6 %

（2）平成28年度からの主な改正事項

○ 地域医療構想支援資金の創設

地域医療構想の達成に向けた取組みを実施する医療機関として都道府県が位置付けた病院等に対し、優遇融資を行う。

<償還期間> 10年以内（据置4年以内）

<貸付限度額> 病院5億円、診療所3億円

○ 指定訪問看護事業に係る融資内容の見直し

現行の建築資金と機械購入資金を包括した設置・整備資金とし、貸付限度額を引き上げ（長期運転資金は変更なし）

（3）持分なし医療法人へ移行する病院等の経営安定化資金

持分なし医療法人へ移行する病院、診療所又は介護老人保健施設に係る経営安定化資金について、引き続き優遇を行う。

<貸付限度額> 2. 5億円

<償還期間> 8年以内（うち据置期間1年以内）

※通常の経営安定化資金との併用不可。

【平成28年度末まで】

(4) 貸付条件の優遇措置

国の政策推進に合わせて所要の貸付条件等の優遇措置を行っており、各事業の詳細、貸付金の算定方法、貸付限度額、償還期間、貸付金利等については、独立行政法人福祉医療機構において公表しているので参考にされたい。

(5) 東日本大震災に係る優遇措置

東日本大震災に係る災害復旧資金については、貸付利率を一定期間無利子とし、融資率を100%とするなどの優遇を行っているところであるが、平成28年度においても引き続きこれらの優遇措置を実施するので管下の医療機関等に対する周知方よろしくお願ひしたい。

◎医療施設の融資のご相談先

東日本地域

福祉医療貸付部医療審査課 TEL 03-3438-9940

西日本地域

大阪支店医療審査課 TEL 06-6252-0219

～福祉と医療の民間活動を応援します～

独立行政法人福祉医療機構 —医療貸付事業のご案内—

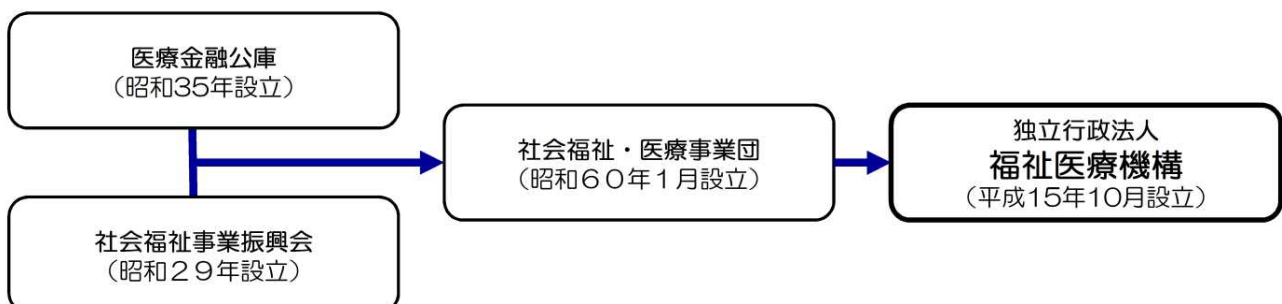
病院、診療所、介護老人保健施設、助産所、医療従事者養成施設、指定訪問看護事業の建物整備や医療機器を購入するための資金（一部の施設については経営安定化のための経営資金があります）について「長期・固定・低利」の政策融資を実施しています。

- 地域の医療介護の総合的な確保体制の推進、医療機関の耐震化、地震防災対策としての高台移転など、重点政策については、融資率や貸付金利等を優遇しています。
- 医療計画に基づく病床の整備状況等に応じて融資率や貸付利率を設定し、政策に即応した融資を実施しています。
- 融資実績を踏まえた専門的な融資相談を行っています。

【福祉医療機構】

独立行政法人福祉医療機構は、福祉の増進と医療の普及および向上を目的として、平成15年10月に設立された独立行政法人です。

福祉医療施設に対する政策融資や、これら施設の経営支援、社会福祉施設で働く方々の退職手当共済、心身に障害のある方の扶養保険、NPOなどの民間団体への助成、年金担保貸付、ワムネット（福祉保健医療情報の提供）などを一体的に実施し、地域の福祉・医療の基盤づくりに貢献しています。



主な優遇措置の内容（施設整備を支援しています）

1. 今後の医療提供体制改革をすすめ、地域医療ビジョンを実現し、地域の医療・介護サービス提供体制を構築していただくための融資条件の優遇

☞ 地域医療構想（ビジョン）の実現と地域包括ケアシステムを構築するために「地域医療介護総合確保基金」の対象となる病院などに対し、次の優遇融資を実施しています。

- 融資率の引き上げ：所要額の90%
- 貸付利率の引き下げ：基準金利と同率

2. 病院の耐震化整備をすすめていただくための融資条件の優遇

☞ 地震発生時の病院の倒壊・崩壊を防ぎ、患者や職員等の安全を確保して、被災者に適切な医療を提供していく観点から、耐震化整備は重要な課題です。現在、未耐震の病院に対して、次の優遇融資を実施しています。

- 融資率の引き上げ：所要額の95%
- 貸付利率の引き下げ：基準金利と同率
（さらに補助対象事業の場合は、当初5年間基準金利▲0.5%）

3. 東日本大震災の復興支援

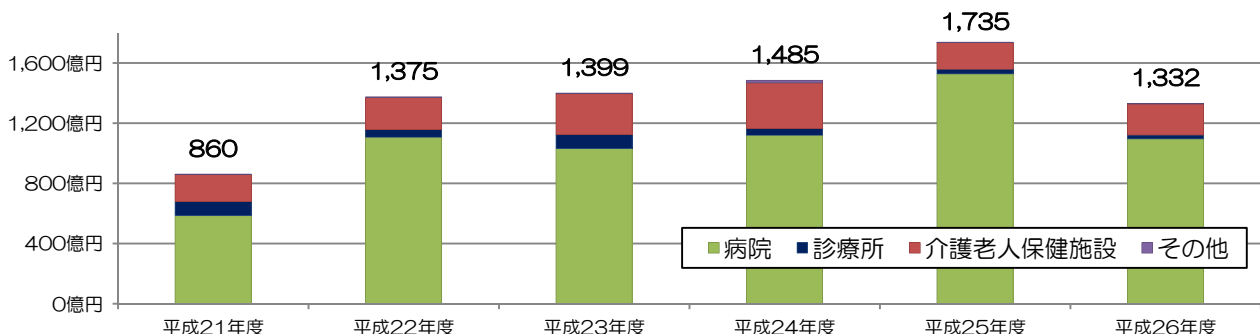
☞ 東日本大震災により被災された施設の復興を支援するため、様々な優遇措置を実施しています。引き続き、被災地の皆さまの復興支援に全力で取り組むべく、次の優遇融資を実施しています。

- 融資率の引き上げ：所要額の100%
- 貸付利率の引き下げ：貸付額7.2億円まで当初5年間無利子
（※7.2億円を超える場合も別途優遇あり）
- 償還期間等の延長：償還期間を最長39年に延長、据置期間を最長5年に延長
（※条件があります）

上記のほか、特別養護老人ホーム等の介護施設、グループホーム、障害者施設、保育所等の児童関連施設等にもご融資を行っております。病院以外のご融資のご相談も承っておりますので、お気軽にご連絡ください。

医療貸付事業の融資実績

近年は、平成21年度補正予算より設けられた医療施設等の耐震化整備に係る優遇融資や、東日本大震災に係る災害復旧資金の優遇融資を多くご利用いただいております。



WAM 独立行政法人 福祉医療機構 福祉医療貸付部 [web-site: http://hp.wam.go.jp/](http://hp.wam.go.jp/)

〒105-8486 東京都港区虎ノ門4丁目3番13号 ヒューリック神谷町ビル9階

融資の相談窓口



● 開設地が東日本（北海道～三重県）

福祉医療貸付部 TEL 03-3438-9940
医療審査課 FAX 03-3438-0659

● 開設地が西日本（福井県～鹿児島県）

大阪支店 TEL 06-6252-0219
医療審査課 FAX 06-6252-0240