

医療機関における建物、設備の共同利用の推進について

1. 医療機関の保有する設備等の共同利用の考え方と最近の指摘

(1) 基本的考え方

患者への必要な医療の効率的、効果的な提供や医療技術普及のための方策の一つとして、高額医療機器をはじめとする建物及び設備の共同利用を図る必要がある。

(医療法第1条の4第4項)

医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。

(医療法第30条の3)

都道府県は、当該都道府県における医療を提供する体制の確保に関する計画（以下「医療計画」という。）を定めるものとする。

2 医療計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

五 医療提供施設の設備、器械又は器具の共同利用等病院、診療所、薬局その他医療に関する施設の相互の機能の分担及び業務の連係に関する事項

(医療法第30条の6)

病院の開設者及び管理者は、医療計画の達成の推進に資するため、当該病院の医療業務に差し支えない限り、その建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院に勤務しない医師、歯科医師又は薬剤師の診療、研究又は研修のために利用させるように努めるものとする。

(2) 最近の指摘

○「規制改革・民間開放推進3か年計画(改定)」(平成17年3月25日閣議決定)(抜粋)

⑦ 医療資源の集中・地域連携医療の推進

・ 限られた医療資源が最適・有効に活用されるよう、医療機関の機能分化、医療人材も含めた地域内の施設・設備の共同利用促進による地域連携等、各都道府県が実効性のある医療計画を策定する上で必要な措置を講ずる。

2. 共同利用を推進するための主な論点

(1) 推進方策の基本的な考え方

① 病院等の管理者

医療法第10条及び第12条においては、病院等には管理者をおくこととされており、同一人は複数の病院等の管理者となることはできないとされている。また、第15条において、管理者は医師等の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう注意しなければならない、とされている。

② 病院等の衛生の確保等

医療法第20条において、病院等は清潔を保持するものとし、その構造設備について、衛生等の観点から安全なものでなければならぬとされており、施行規則第1条において、病院等を開設する際の申請書に建物の平面図等の添付を求めている。

(医療法【抜粋】)

第10条 病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が医業をなすものである場合は臨床研修医に、歯科医業をなすものである場合は臨床研修歯科医師に、これを管理させなければならない。

2 病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が、医業及び歯科医業を併せ行うものである場合は、それが主として医業を行うものであるときは臨床研修医に、これを管理させなければならない。

第12条 病院、診療所又は助産所の開設者が、病院、診療所又は助産所の管理者となることができる者である場合は、自らその病院、診療所又は助産所を管理しなければならない。但し、病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、他の者にこれを管理させて差支ない。

2 病院、診療所又は助産所の医師、歯科医師又は助産師は、その病院、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除くほか、他の病院、診療所又は助産所を管理しない者でなければならない。

第15条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。

2 助産所の管理者は、助産所に勤務する他の従業者を監督し、その業務遂行に遺憾のないよう必要な注意をしなければならない。

3 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

第20条 病院、診療所又は助産所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなければならない。

○ これらは、管理者の責任において、従業者の業務の遂行及び病院施設・設備の衛生上、防災上、保安上の安全の確保を求めているものと考えられる。

○ また、建物、設備等を共同利用することにより、患者等が混乱したり、患者に対する治療その他のサービスの提供に支障が生じることは不適切。

- このため、建物、設備の共同利用を一層推進するためには、共同利用される建物、設備の衛生、安全の確保や患者の混乱やサービスの低下を生じないような体制が確保できるかが課題となる。

(2) 主な論点

- ある医療機関が所有、管理する建物、設備を他の医療機関の医師等に利用させる場合には、共同利用される建物や設備の医療法上の管理責任を明確化することができることから、この点は問題がない。

- 従って、以下の措置が担保できるのであれば、建物、設備等の共同利用を認めて良いのではない
いか

- ・ 当該設備等を所有する医療機関と利用する医師等との契約における、衛生上、防災上、保安上の安全の確保に関する責任関係の明確化
- ・ 事故等が発生した場合には、契約の内容に基づき医療機関が被害者に対する責任を負う仕組みの確保
- ・ 治療その他のサービスの提供に支障が生じないような取り決めを予め明らかにしておくこと
- ・ 患者等に混乱を生じさせない配慮

- 複数の医療機関が共同で医療設備等を共有し、共同で利用する場合には、医療設備等の日常の管理及び衛生上、防災上、保安上の安全の確保等の面における医療法上の管理責任を明確にすることが困難になるものと考えられるが、どう考えるか。

- 有床診療所同士での共同利用を行う場合、構造設備の基準や従業者員数の標準に関する規制において、病院とのバランスについてどう考えるか。

- 地域において診療ネットワークを構築していくため、医療計画の見直しが課題となっているが、医療設備等の共同利用を医療計画にどのように位置付けていくべきか。

3. 診療に直接供されない建物、設備の共同利用について

- 診療に直接供されない建物や設備、例えば、待合室や玄関等、診療に直接供されないような建物や設備等について共同利用することについて、どう考えるか。

〔最近の指摘〕

- 「医療分野の規制改革に関する検討会」報告書（平成16年1月29日）（抜粋）

- ・ 同一建物内の複数の診療所が、相互に、診療に直接供されない場所（例えば、待合室など）を共用することの可否について検討を行う。

検体検査の質を確保するための基準について

1. 検体検査の質を確保するための取組みについて

(1) 趣旨

- ◆ 検体検査については、疾病の予防や早期診断・治療法の選択等、医療提供の様々な場面で、その結果が活用されており、適切な医療の提供のため、その精度を確保する必要がある。
- ◆ 特に、医療機能の分化・連携を一層推進していくに当たっては、医療機関間の一定の検体検査について、精度管理を通じて一定の質が担保されていることが望ましい。

(2) 精度管理の方法

- ◆ 検体検査の精度管理には、医療機関が自ら行う「内部精度管理」と第三者機関に委託して行う「外部精度管理」がある。
 - ① 内部精度管理
 - ・ 管理試料などを用いて検査室内での検査値の精密度を担保する方法
 - ② 外部精度管理
 - ・ 施設間差を是正するため、第三者機関が同一の試料を参加施設に配布し、報告結果を統計的に処理し、解析又は評価する方法

(3) 精度管理に関する基準の現状

- ① 衛生検査所（医療機関から委託を受けて医療機関外で検査を行う者）が行う検査

⇨ 「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」における精度管理に関する義務により検査の質を確保

※ 加えて、(財)医療関連サービス振興会で行っている医療関連サービスマーク制度など第三者評価を導入するなどの取り組みを行い、検査の質の向上に努力

② 医療機関から委託を受けた他の者が当該医療機関の施設を用いて行う検査

⇨「医療法施行規則」における精度管理に関する義務により検査の質を確保

③ 医療機関が自ら実施する検査

⇨ 法令上、検査の質を担保する基準はない。

(参 考)

○ 診療報酬において、検体検査管理加算として内部の精度管理と外部の精度管理を行っていることを要件として評価している。

➤ 検体検査管理加算 (Ⅰ) 40点

➤ 検体検査管理加算 (Ⅱ) 300点

- ・ 定期的に臨床検査の精度管理を行っていること。
- ・ 外部の精度管理事業に参加していること。 他

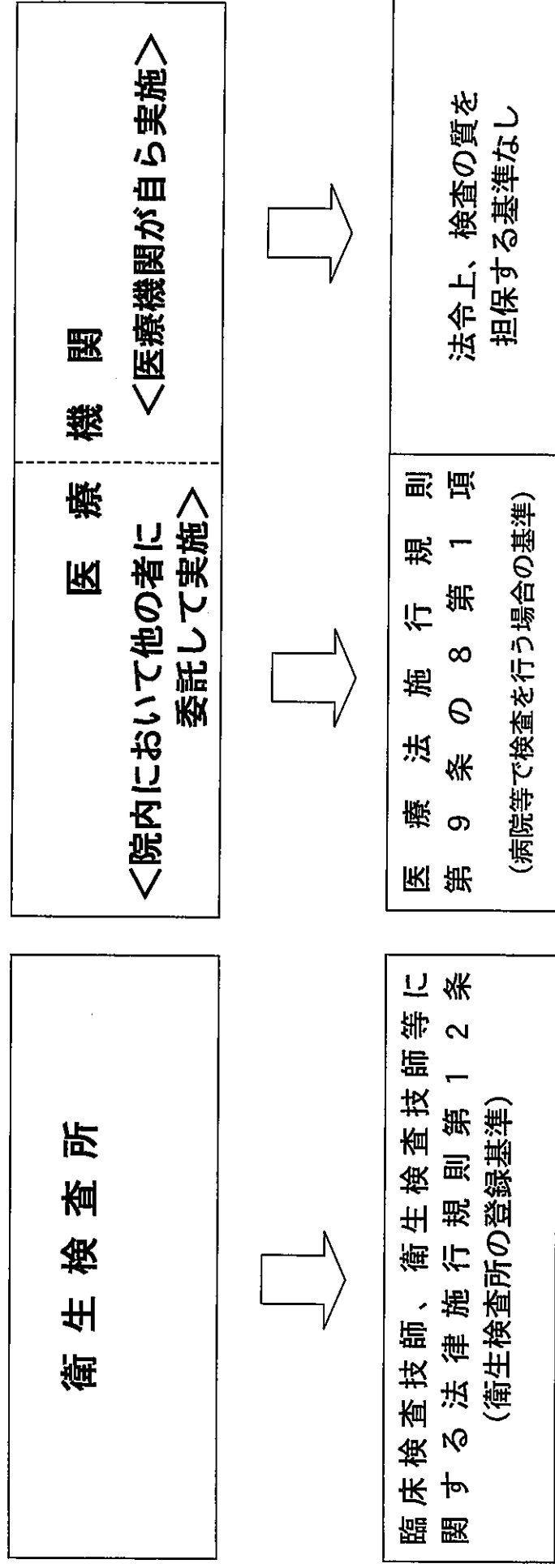
2. 論点

○ 医療計画制度の見直しなどで、医療機能の分化・連携を推進していく中、検体検査の結果についても、実施する主体の違いにかかわらず、一定の質の確保が制度的にも担保される必要があるのではないか。

○ 医療機関内の臨床検査室において医療機関自らが行う場合には法令上の基準がないが、一定の検査については、検体検査の質を確保するような基準を設ける規定を検討してはどうか。

検体検査の質を確保するための制度（現状）

業務委託



+

（財）医療関連サービス振興会による
 医療関連サービスマークの付与
 （基準等を満たしたことの認定）

検体検査の質の確保（精度管理）に関する法令上の基準

◎ 衛生検査所が行う検査

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

（衛生検査所の登録基準）

第12条 法第20条の3第2項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

十一 第九号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精度管理責任者として、検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師が置かれていること。

十三 別表第五に定めるところにより、標準作業書が作成されていること。

（※ 「標準作業書」のうち「測定標準作業書」の記載事項の1つに「精度管理の方法及び評価基準」）

十七 前各号に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること。

（衛生検査所の開設者の義務）

第12条の2 衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係るすべての作業を通じて十分な精度管理が行われるように配慮しなければならない。

2 衛生検査所の開設者は、その衛生検査所の検査業務について、外部精度管理調査（都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。）を受けなければならない。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所については、この限りでない。

3 衛生検査所の開設者は、検査業務に従事する者に必要な研修を受けさせなければならない。

衛生検査所指導要領（平成10年4月15日健政発第262号 厚生省健康政策局長通知）（趣意）

◆ 精度管理の実施に関する以下の事項について、立入検査時の確認事項として、詳細に規定している。

- ① 職員に関すること
- ② 内部精度管理に関すること
- ③ 外部精度管理に関すること

◎ 他の者（医療機関等）が医療機関から委託を受けて当該医療機関の施設を用いて行う検査

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の8

第9条の8 法第15条の2の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。

五 別表第一の三に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

（※ 「標準作業書」のうち「測定標準作業書」の記載事項の1つに「精度管理の方法及び評価基準」）

病院、診療所等の業務委託について（平成5年2月15日指第14号 厚生省医政局指導課長通知）

◆ 病院又は診療所内で行う検体検査における受託者の業務の実施方法の1つとして、精度管理について、以下のとおり規定。

「受託者は、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施するとともに、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加すること。ただし、血清分離のみを請負う場合によっては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要があるはないこと。」