

資料

社会保障審議会医療部会(7/6)資料

- 特定機能病院・地域医療支援病院について …… 1頁
- 4疾病5事業について ……120頁
- その他 ……130頁

【特定機能病院・地域医療支援病院について】

<特定機能病院制度の概要>

特定機能病院制度について

趣 旨

医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

役 割

- 高度の医療の提供
- 高度の医療技術の開発・評価
- 高度の医療に関する研修

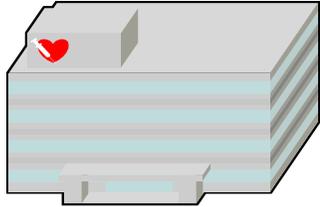
承認要件

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

※承認を受けている病院(平成23年7月1日現在) ... 83病院

特定機能病院の役割

高度の医療（特定機能病院）



総合診療能力

<要件>

- 400床以上 ○診療科10以上
- 手厚い人員配置(医師8:1など)
- 医療安全管理体制 等

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療を提供
 - ・先進医療への取組
 - ・特定疾患への取組
- 臨床検査・病理診断の実施体制
- 集中治療室等の設備

高度の医療の提供

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の評価及び開発
 - ・国等からの補助等による研究
 - ・年間論文発表数が100例以上
- 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価
- 研究室等の設備

高度の医療技術の開発・評価

<要件>

- 高度の医療に関する臨床研修
 - ・初期臨床研修終了後の医師等
 - ・研修医が年間平均30人以上

高度の医療に関する研修



機能分化

安定後、地域医療へ逆紹介
(要件なし)

医療技術の
進歩・人材の
育成等により、
広く国民の健康に
貢献

地域医療の枠を超えるような
高度な医療等の必要時に紹介
(要件:紹介率30%以上)

地域医療・救急医療



地域医療提供体制の確保

- かかりつけ医機能
- 救急医療など4疾病5事業 等

↓
地域の医療機関の連携による
「地域完結型」の医療提供体制の確立

<現在の課題>

- 特定機能病院に求められる「高度の医療の提供」「高度の医療技術の開発・評価」「高度の医療に関する研修」については、医療機能の分化・連携を進めるためには、今後も引き続き特定機能病院の機能として必要といえるのではないかと。
- 一方で、「高度の医療」に関する要件等が、医療の高度化等の変化に十分対応できていないとの指摘や、現在の定期的な業務報告では、特定機能病院が提供する医療等の内容が十分に把握できていないとの指摘がある。
- これらの指摘を踏まえ、特定機能病院が果たすべき役割と、それに応じた承認要件等について、再度検討が必要。

特定機能病院に係る基準について

法：医療法（昭和23年法律第205号）

規則：医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

通知：医療法の一部を改正する法律の一部の施行について

（平成5年2月15日健政発第98号厚生省健康政策局長通知）

| 項 目 | 基 準 |
|-------------|---|
| (1)高度の医療の提供 | <p>○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと。（規則）</p> <ul style="list-style-type: none">①先進医療（厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）1条1号に規定するものをいう。以下同じ。）②特定疾患治療研究事業（昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。）の対象とされている疾患についての診療 <ul style="list-style-type: none">・①の先進医療の提供は必須。・①の先進医療の数が1件の場合には、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。（通知）・既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年厚生省告示第54号）に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね3年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。（通知）・「高度の医療」を①・②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。（通知） |

| | |
|-------------------|--|
| | <p>○臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。(規則)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けることを意味するものであること。なお、臨床検査を実施する部門と病理診断を実施する部門は別々のものである必要はなく、また、その従業者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。(通知) <p>○第1条の11第1項各号及び第9条の23第1項第1号に掲げる体制を確保すること。(11)参照)(規則)</p> <p>○第9条の23第1項第2号に規定する報告書を作成すること。((12)参照)(規則)</p> |
| (2)高度の医療技術の開発及び評価 | <p>○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと。(規則)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国、地方公共団体、特例民法法人、一般社団・財団法人又は公益社団・財団法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること。(通知) ・当該特定機能病院に所属する医師等が発表した論文の数が年間100件以上であること。(通知) <p>○医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。(規則)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度等を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定することを意味するものであること。(通知) |
| (3)高度の医療に関する研修 | <p>○高度の医療に関する臨床研修(医師法第16条の2第1項及び歯科医師法第16条の2第1項の規定によるものを除く。)を適切に行わせること。(規則)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものであり、当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均30人以上であること。(通知) |
| (4)診療科目 | <p>○次のうち10以上(規則)</p> <p>内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、放射線科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科</p> |
| (5)病床数 | <p>○400床以上(規則)</p> |

| (6)人員配置 | |
|---------------------|---|
| ①医師 | ○ $(\text{入院患者数} + \text{外来患者数} / 2.5) / 8$ 以上 (規則) <ul style="list-style-type: none"> ・入院患者、外来患者のいずれについても、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科の患者を除く。 |
| ②歯科医師 | ○ 次の2つの数を加えた数以上 (規則) <ul style="list-style-type: none"> ・入院患者数 / 8 (端数は切り上げ) ・外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数 ※入院患者、外来患者のいずれについても、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科の患者に限る。 |
| ③薬剤師 | ○ 入院患者数 / 30 (端数は切り上げ) 以上 (規則) ○ 調剤数 / 80 (端数は切り上げ) を標準 |
| ④看護師・准看護師 | ○ 次の2つの数を加えた数以上 (規則) <ul style="list-style-type: none"> ・入院患者数 / 2 (端数は切り上げ) ・外来患者数 / 30 (端数は切り上げ) ※入院患者には、入院している新生児を含む。 ※産婦人科又は産科においては、そのうちの適当数を助産師とすること。 ※歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においては、そのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 |
| ⑤管理栄養士 | ○ 1人以上 (規則) |
| ⑥診療放射線技師、事務員その他の従業者 | ○ 病院の実状に応じた適当数 (規則) |
| (7)算定方法 | ○ 入院患者数、外来患者数は前年度の平均値とする。ただし、再開の場合は、推定数による。(規則) |

| | |
|---------------|--|
| (8)構造設備 | |
| ①集中治療室 | ○集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていること。(規則) |
| ②無菌状態の維持された病室 | |
| ③医薬品情報管理室 | ○医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行うための室のことをいう。(規則) |
| (9)諸記録 | |
| ①保存・管理 | <p>○診療に関する諸記録、病院の管理及び運営に関する諸記録を備えて置くこと。(法)</p> <p>○診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。(規則)</p> <p>○病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに安全管理体制(規則第9条の23第1項第1号、第1条の11第1項)の確保及び安全管理のための措置(規則第1条の11第2項)の状況を明らかにする帳簿とする。(規則)</p> <p>○診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。(規則)</p> |

| | |
|-----------------|--|
| <p>②閲覧</p> | <p>○特定機能病院に患者を紹介しようとする医師及び歯科医師並びに国及び地方公共団体から①の諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに安全管理体制（規則第9条の23条第1項第1号、第1条の11第1項）の確保の状況を明らかにする帳簿を閲覧させること。（法）</p> <p>○診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。（規則）</p> |
| <p>(10)紹介率</p> | |
| <p>①算定式</p> | <p>○次の式により算定した数（紹介率）を維持し、当該維持された紹介率を高めようと努めること。（規則）</p> $(A + B + C) / (B + D)$ <p>A：紹介患者の数 B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数 C：救急用自動車によって搬入された患者の数 D：初診の患者の数</p> |
| <p>②率</p> | <p>○30%以上であること（規則）</p> <p>○紹介率が30%を下回る病院にあっては、紹介率を30%まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。（規則）</p> <p>○年次計画を策定するに当たっては、おおむね5年間に10%紹介率を高める内容のものとする事。（規則）</p> |
| <p>(11)安全管理</p> | |

| | |
|---------|---|
| ①安全管理体制 | <p>○専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。(規則)</p> <p>○医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。(規則)</p> <p>○当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。(規則)</p> <p>○医療に係る安全管理のための指針を整備すること。(規則)</p> <p>○医療に係る安全管理のための委員会(以下「安全管理委員会」という。)を開催すること。(規則)</p> <p>○医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。(規則)</p> <p>○事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。(規則)</p> |
| ②院内感染 | <p>○専任の院内感染対策を行う者を配置すること。(規則)</p> <p>○院内感染対策のための指針の策定(規則)</p> <p>○院内感染対策のための委員会(以下「院内感染対策委員会という。’)の開催(規則)</p> <p>○従業者に対する院内感染対策のための研修の実施(規則)</p> <p>○病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施(規則)</p> |
| ③医薬品 | <p>○次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。(規則)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の安全使用のための責任者の配置 ・ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ・ 医薬品業務手順書に基づく業務の実施 ・ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 |
| ④医療機器 | <p>○医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。(規則)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器の安全使用のための責任者の配置 ・ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 |

| | |
|--------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 |
| (12)事故等事案の報告 | <p>○①に掲げる事故等事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から2週間以内に、②に掲げる事項を記載した事故等報告書を作成し、当該事故等事案が発生した日から原則として2週間以内に、事故等分析事業を行う者であって、厚生労働大臣の登録を受けたもの（財団法人日本医療機能評価機構）に提出すること。（規則）</p> <p>①事故等の範囲</p> <p>ア誤った医療又は管理を行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案</p> <p>イ誤った医療又は管理を行ったことが明らかではないが、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案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）</p> <p>ウア及びイ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案</p> <p>②報告を求める項目</p> <p>ア当該事案が発生した日時、場所及び診療科名</p> <p>イ性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報</p> <p>ウ職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報</p> <p>エ当該事案の内容に関する情報</p> <p>オアからエに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報</p> |

特定機能病院制度の改正経緯

1 平成16年に行った承認要件の見直し

(1) 見直しの経緯

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

(2) 見直しの概要

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

2 平成18年医療制度改革における特定機能病院制度に係る改正

(1) 特定機能病院の管理者の義務の見直し

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

(2) 厚生労働大臣による業務報告の公表の制度化

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

(3) 人員配置基準の引き上げ

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

医療施設体系のあり方に関する検討会における指摘事項 ～「これまでの議論を踏まえた整理」(平成19年7月)から～

特定機能病院関係

(求められる機能、機能分化と連携の中での位置付け)

- 機能分化と連携を進めていく中で、求められる役割をより明確にする必要。特に、特定機能病院が提供する高度医療の内容についてより明確化を図る必要があるとの指摘あり。
- 外来機能を含め一般的な医療への対応について、特定機能病院を受診する外来患者の実情に留意しつつ、特定機能病院の役割を踏まえた検討が必要。

(大学病院との関係)

- 特定機能病院という制度・名称は国民にとってわかりやすく見直しが必要との指摘、また、大学病院が必ず特定機能病院である必要はないのではないかとの指摘があることを踏まえ、検討が必要。

(承認要件のあり方)

- 高度医療の提供を行う医療機関としては、特定の疾患に対して最新の治療を提供する等の機能があれば、規模にかかわらず承認して構わないのではないかと指摘がある一方で、合併症併発や複合的な疾患への対応能力等の総合性が欠かせないとの指摘があり、引き続き検討が必要。
- 診療科別に評価を行い、病院の一部での承認を可能としてはどうかとの指摘がある一方で、総合的な対応能力を発揮するためには病院総体として高度である必要との指摘があり、引き続き検討が必要。
- 以下の項目について、急性期の病院に一般的に求められる事項との関係に留意しつつ、承認要件への位置付けや取組の一層の強化を求めてはどうかとの指摘があり、引き続き検討が必要。
 - ①難治性疾患への対応
 - ②標榜診療科目の充実
 - ③医療連携、特に退院調整機能、退院時支援機能の構築
 - ④医療安全体制の構築
 - ⑤高度な治験の実施
 - ⑥後期研修のプログラム
 - ⑦診療記録の整備状況

(評価)

- 特定機能病院が求められる機能・役割を十分果たしているかどうかにつき、その評価のための指標を含め、検討が必要。

(施設類型の必要性)

- 地域の特性・実情に応じて個別の機能・役割を評価していく方向で考えるべきであり、特定機能病院という施設類型としての位置付けは必要ないのではないかと意見あり。

<特定機能病院に求められる機能について>

「これまでの議論を踏まえた整理」(医療施設体系のあり方に関する検討会。平成19年7月)より抜粋

(特定機能病院の承認要件のあり方)

- 高度医療の提供を行う医療機関としては、特定の疾患に対して最新の治療を提供する等の機能を有していれば、その規模にかかわらず、特定機能病院として承認しても構わないのではないかと指摘がある一方で、特定機能病院としては、合併症併発や複合的な疾患への対応能力等の総合性が欠かせないのではないかと指摘があり、引き続き、検討が必要である。
- 特定機能病院の承認を得ていてもすべての診療科が高度な医療に対応できているとは限らないことから、診療科別に評価を行い、病院の一部について特定機能病院の承認を行うことを可能としてはどうかとの指摘がある一方で、特定機能病院としての総合的な対応能力を発揮するためには病院総体として高度である必要があり、どの診療科も一定の水準を確保する必要があるとの指摘があり、引き続き、検討が必要である。
- 特定機能病院の承認を行うにあたって、例えば、以下の項目について特定機能病院の承認要件の中に位置づけたり、あるいは取り組みの一層の強化を求めているどうかとの指摘があり、検討が必要である。
なお、検討にあたっては、急性期の病院に一般的に求められる事項との関係について留意する必要がある。
 - (1) 難治性疾患への対応
 - (2) 標榜診療科目及び診療内容の充実
 - (3) 医療連携、特に退院調整機能、退院時支援機能の構築
 - (4) 特段の医療安全体制の構築
 - (5) 高度な治験の実施
 - (6) 後期研修のプログラム
 - (7) 特段の診療記録の整備なお、特定機能病院においても平均在院日数の短縮に取り組むべきとの指摘があったが、一方で、承認要件としては適切ではないとの意見があった。

(特定機能病院の評価)

- 承認を受けた特定機能病院が、その求められる機能・役割を十分果たしているかどうかについて評価を行うことが必要であり、評価のための指標を含め、検討が必要である。

(特定機能病院としての施設類型の必要性)

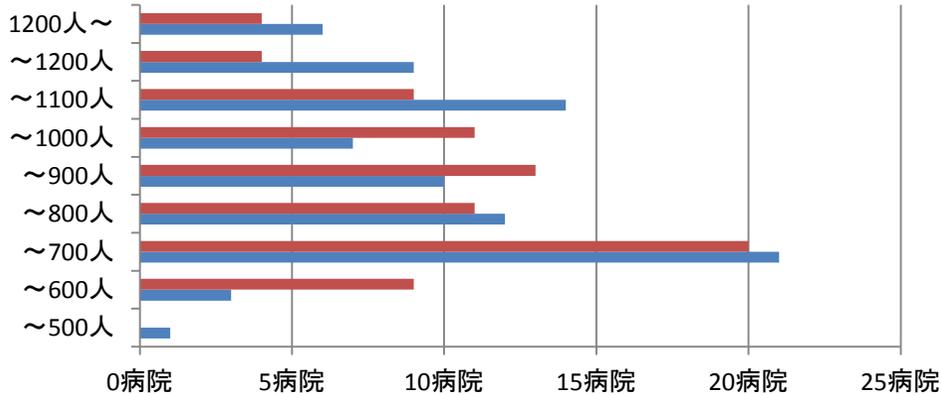
- なお、特定機能病院については、地域の特性・実情に応じて果たしている個別の機能・役割を評価していく方向で考えるべきであり、特定機能病院という施設類型としての位置づけは必要ないのではないかと意見があった。

特定機能病院の現状(業務報告から)①

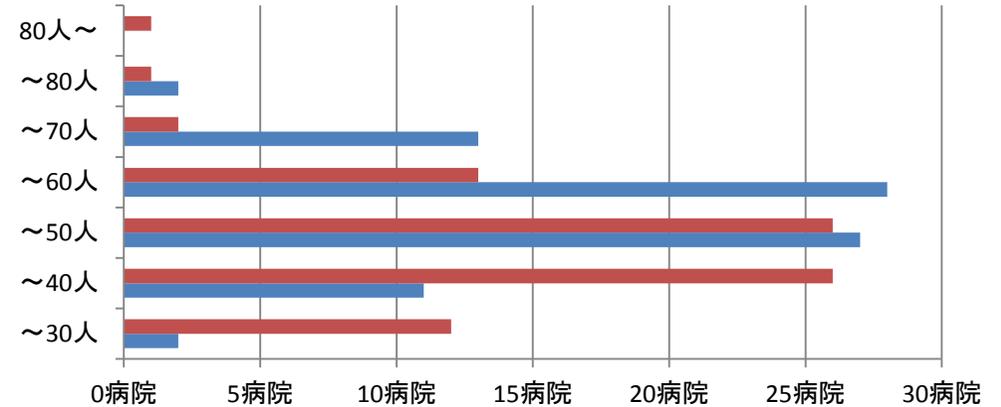
■ 平成15年度業務報告(81病院)

■ 平成22年度業務報告(83病院)

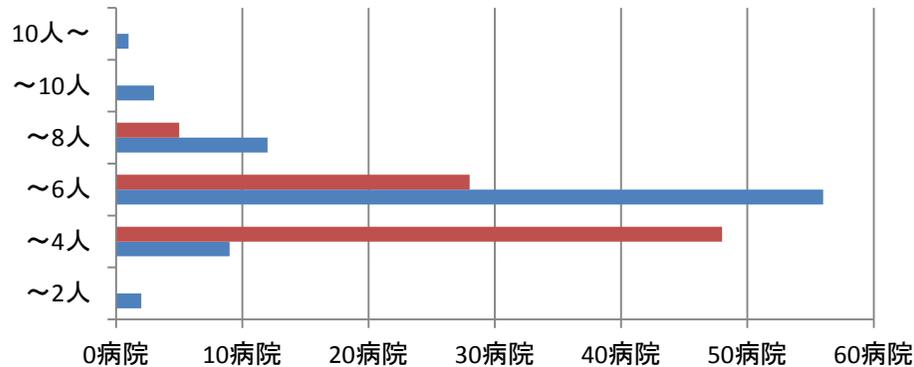
病床規模



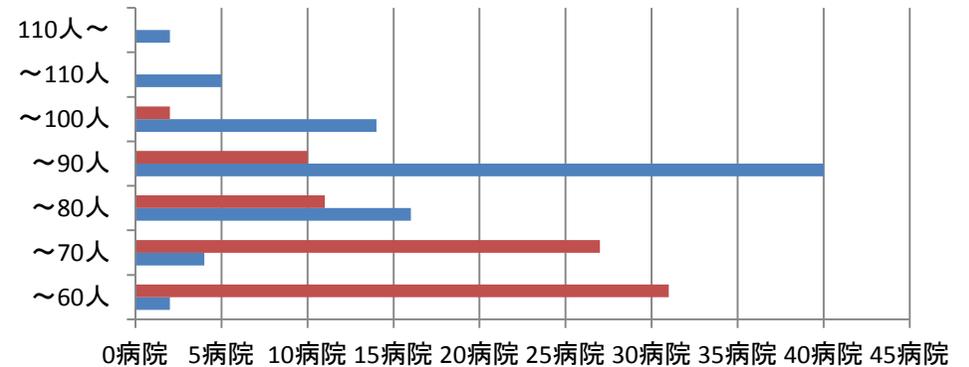
100床当たり医師数



100床当たり薬剤師数



100床当たり看護職員数



注) 病床規模、100床当たり従事者数については、業務報告書を提出する年度の10月1日現在

注) 特定機能病院の病床数の平均は、総数は869.6床、一般病床は823.4床。

出典: 特定機能病院の業務報告
(平成15年度、平成22年度)

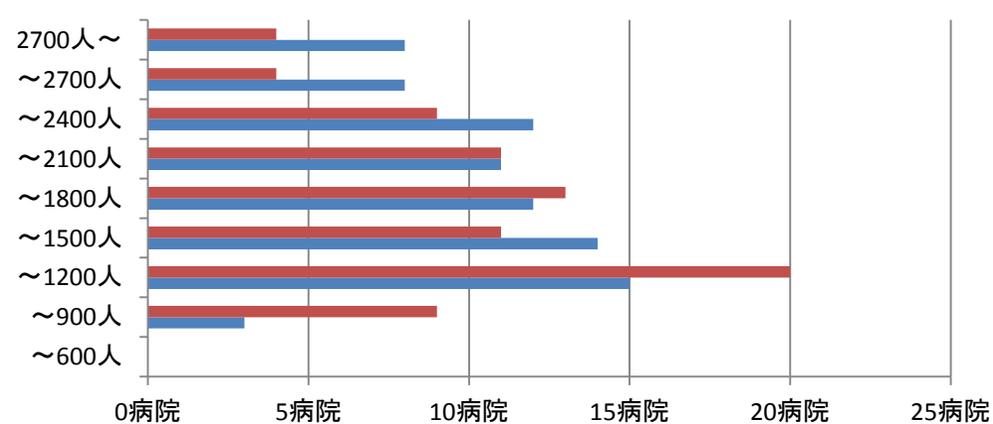
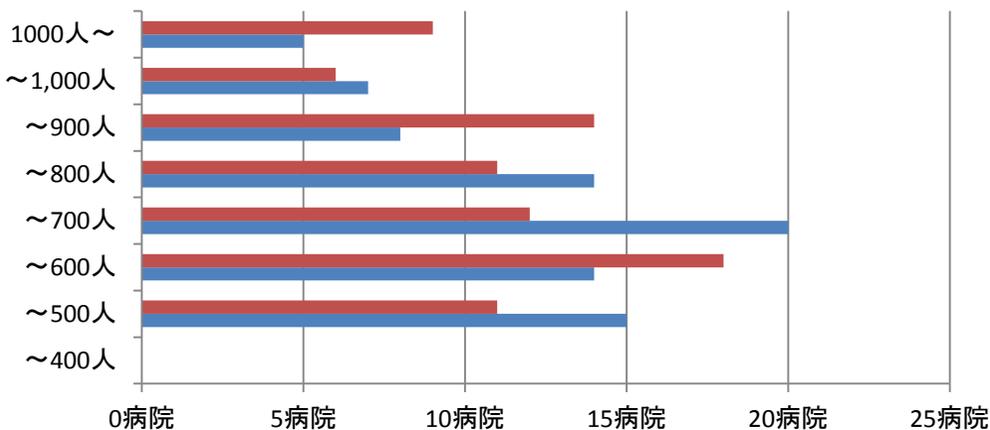
特定機能病院の現状(業務報告から)②

■ 平成15年度業務報告(81病院)

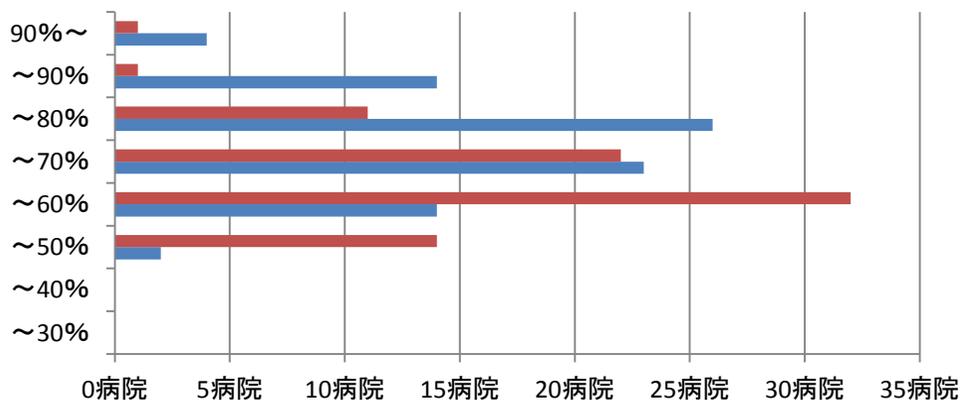
■ 平成22年度業務報告(83病院)

1日平均入院患者数

1日平均外来患者数



紹介率



注) 1日平均入院患者数、同平均外来患者数、紹介率については、業務報告書を提出する年度の前年度の実績

注) 特定機能病院の病床数の平均は、総数は869.6床、一般病床は823.4床。

出典: 特定機能病院の業務報告
(平成15年度、平成22年度)