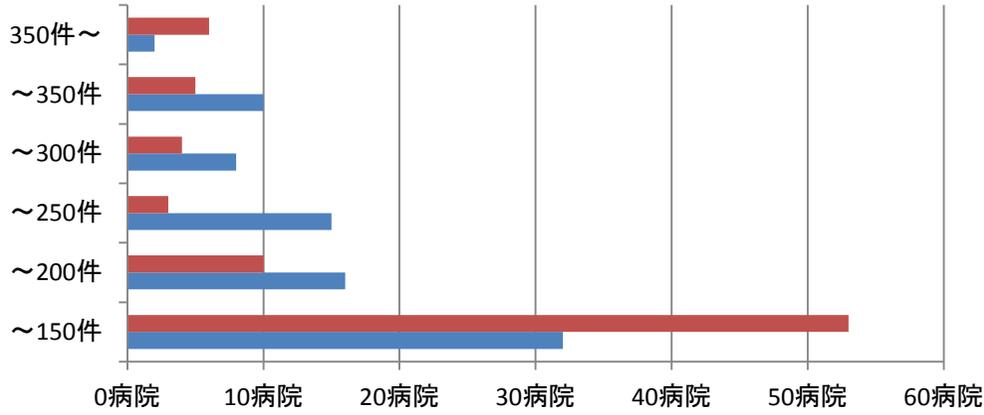


# 特定機能病院の現状(業務報告から)③

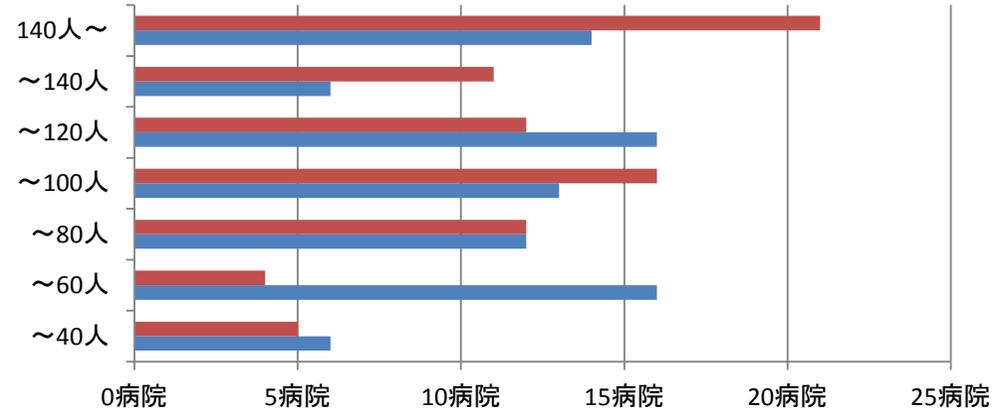
■ 平成15年度業務報告(81病院)

■ 平成22年度業務報告(83病院)

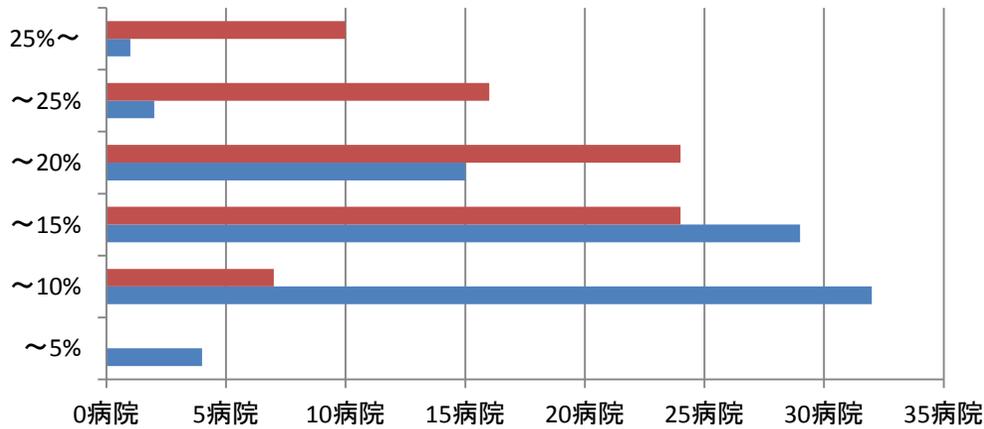
## 論文数



## 研修医数



## 剖検率



注) 論文数、剖検率については、業務報告書を提出する年度の前年度の実績  
 研修医数については、業務報告書を提出する年度の前年度の10月1日現在

出典: 特定機能病院の業務報告  
 (平成15年度、平成22年度)

# 高度の医療の提供について

## <医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)>

○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。

## <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)>

○「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」とは、

①先進医療

②特定疾患治療研究事業の対象とされている疾患についての診療

を主に想定したものであること。

○①の先進医療の提供は必須。

○厚生労働大臣の承認等を受けた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。

○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。

○「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。

(以下、略)

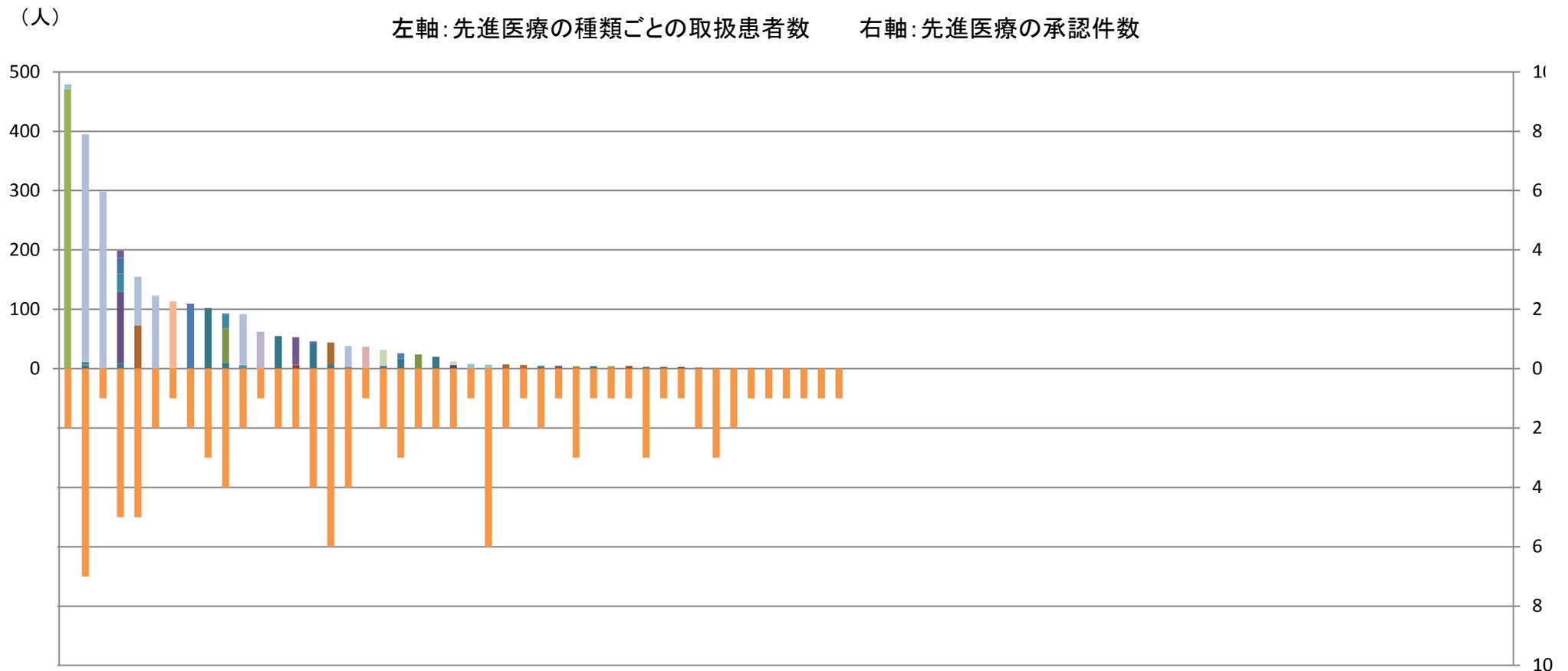
# 先進医療と高度医療の比較

	先進医療 (第2項先進医療)	高度医療 (第3項先進医療)
実施要件	施設基準を満たせば届出にて施行可能	個別に認められることによって施行可能
薬事法上、 未承認・適応外使用の 医薬品・医療機器 の使用	×	○ (治験や薬事承認につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を目的)
高度医療評価会議 での評価	—	○ (試験計画(予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等)、安全性、有効性等)



# 特定機能病院の先進医療(第3項)の実施状況

- 特定機能病院における先進医療(第3項)の承認件数をみると、0件から7件まで分布しており、合計は102件、平均すると1件強。同様に取扱患者数をみると、0人から479人まで分布しており、合計は2,676人、平均は32人。
- また、承認件数が1件以上の病院は45病院(承認件数が0件の病院が38病院)、取扱患者数が1人以上の病院は40病院(取扱患者数が0の病院は43病院)。



※先進医療とは、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、保険診療との併用を認めるもの。

※第3項先進医療は、薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術であって、治験や薬事承認につながるデータ収集の迅速化を目的とするもの。

※平成21年度の実績

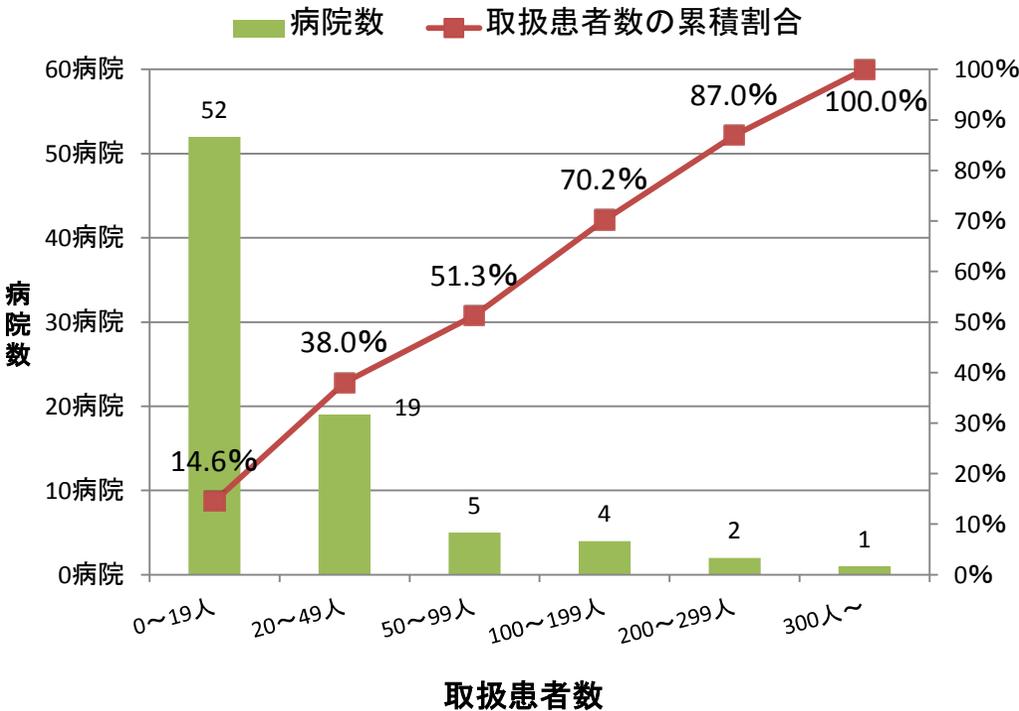
平成22年度の特定機能病院の業務報告を基に作成

# 特定機能病院の先進医療の実施状況①

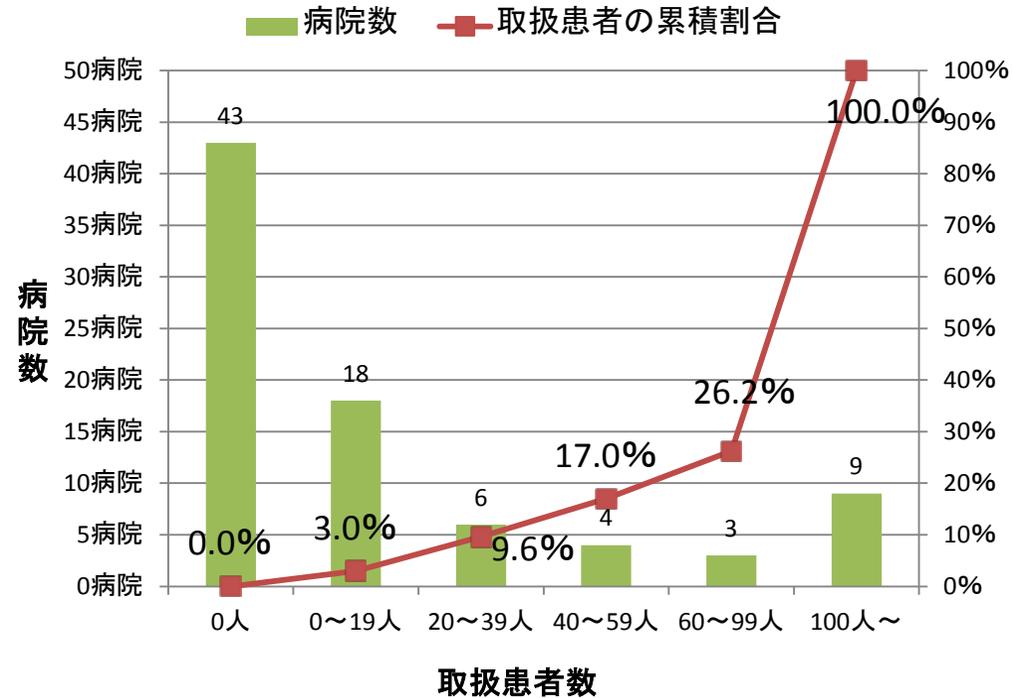
○ 第2項の先進医療について、取扱患者数ごとに区切って病院数をみると、取扱患者数が20人未満の病院が52病院と最も多く、100人以上の病院は7病院であった。取扱患者数が100人以上の7病院で、特定機能病院における先進医療(第2項)の半数程度が実施されている。

○ 第3項の先進医療について、取扱患者数ごとに区切って病院数をみると、取扱患者数が0人の病院が43病院と最も多く、100人以上の病院は9病院であった。取扱患者数が100人以上の9病院で、特定機能病院における先進医療(第3項)の4分の3程度が実施されている。

## 第2項



## 第3項



※先進医療とは、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、保険診療との併用を認めるもの。

※第2項先進医療は、薬事法上の承認を受けた医薬品・医療機器を用いた医療技術であって、今後保険導入の検討を行う対象とする医療技術。

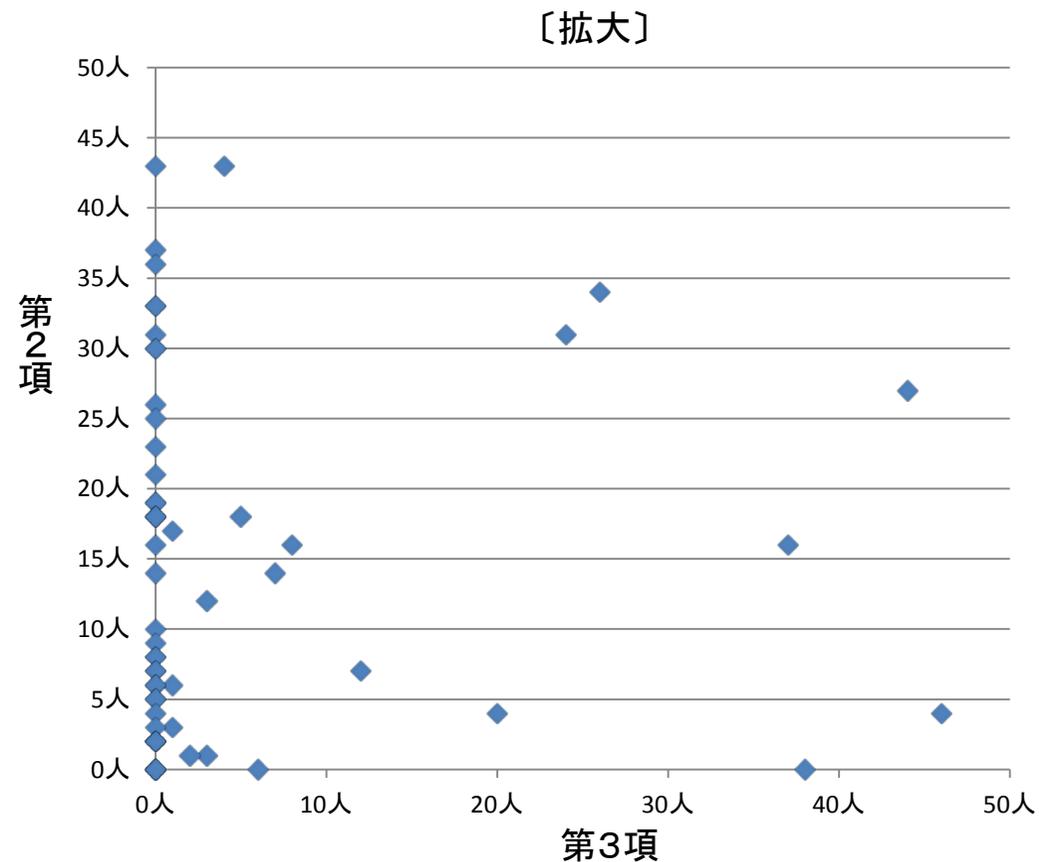
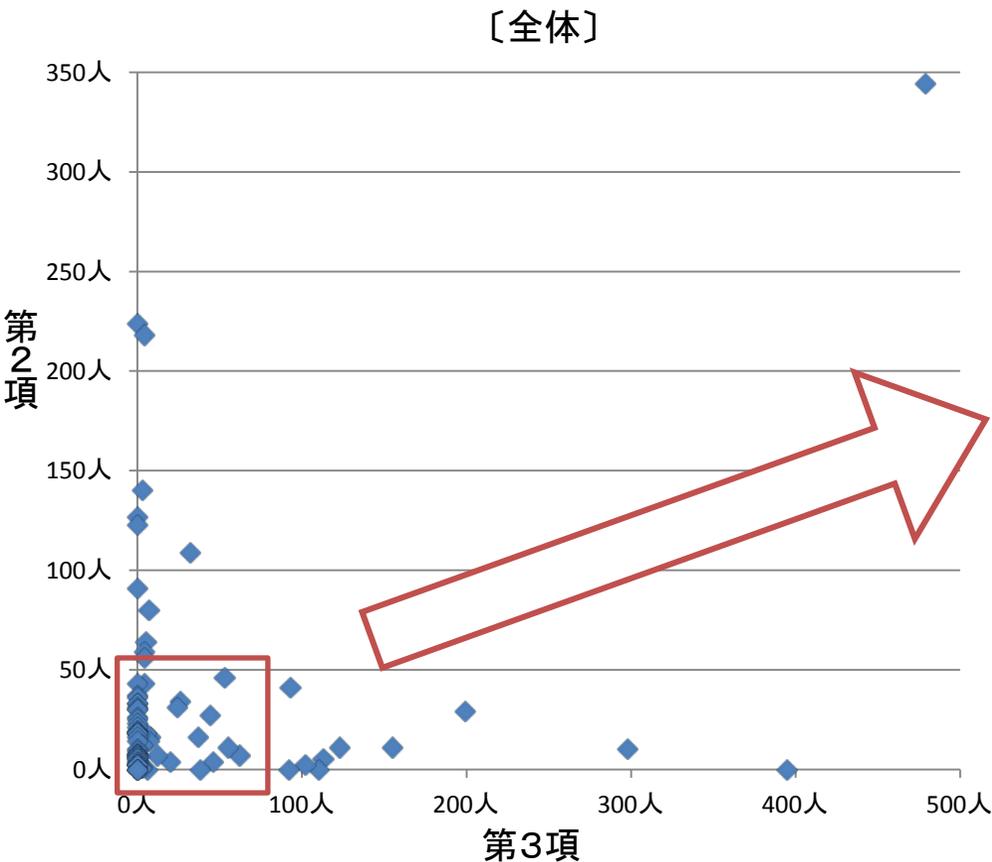
※第3項先進医療は、薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術であって、治験や薬事承認につながるデータ収集の迅速化を目的とするもの。

※平成21年度の実績

平成22年度の特定機能病院の業務報告を基に作成

# 特定機能病院の先進医療の実施状況②

- 特定機能病院における先進医療の実施状況について、第2項の先進医療の届出件数と第3項の先進医療の承認件数に特段相関関係はなかった。
- また、第2項の先進医療の取扱患者数と第3項の先進医療の取扱患者数についても特段相関関係はなかった。



※先進医療とは、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、保険診療との併用を認めるもの。

※第2項先進医療は、薬事法上の承認を受けた医薬品・医療機器を用いた医療技術であって、今後保険導入の検討を行う対象とする医療技術。

※第3項先進医療は、薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術であって、治験や薬事承認につながるデータ収集の迅速化を目的とするもの。

※平成21年度の実績

平成22年度の特定機能病院の業務報告を基に作成

# 難治性疾患克服研究事業

## 難治性疾患克服研究事業 ＜研究費助成＞

### 研究奨励分野

＜平成21年度新設＞

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

※ 平成21年度は177疾患が対象  
平成22年度は214疾患に対象が拡大

### 臨床調査研究分野

(130疾患)

- ・希少性(患者数5万人未満)
- ・原因不明
- ・治療方法未確立
- ・生活面への長期の支障

の4要素を満たす疾患から選定し原因究明などを行う。

- ・骨髄線維症
- ・側頭動脈炎
- ・フィッシャー症候群
- ・色素性乾皮症

など

- ・ライソゾーム病
- ・特発性間質性肺炎
- ・表皮水疱症
- ・筋萎縮性側索硬化症 (ALS) など

### 重点研究分野 (※1)

(革新的診断・治療法を開発)

### 横断的基盤研究分野 (※1)

(疾患横断的に病因・病態解明)

### 指定研究

(難病対策に関する行政的課題に関する研究)

### 特定疾患治療研究事業

＜医療費助成＞

(56疾患 ※2)

臨床調査研究分野のうち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費負担の軽減を図る。

※1 重点研究分野及び横断的基盤研究分野の対象疾患は、臨床調査研究分野の対象疾患と同じ。

※2 特定疾患治療研究事業には56疾患の他、血友病患者等治療研究事業を含む。

**難治性疾患克服研究事業 臨床調査研究分野(130疾患)** ※○は特定疾患治療研究事業の対象疾患

血液系	特発性造血障害	○再生不良性貧血、溶血性貧血、不応性貧血（骨髄異形成症候群）、骨髄線維症
	血液凝固異常症	○特発性血小板減少性紫斑病、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）
	原発性免疫不全症候群	○原発性免疫不全症候群
免疫	難治性血管炎	○大動脈炎症候群(高安動脈炎)、○ビュルガー病(バージャー病)、○結節性動脈周囲炎、○ウェゲナー肉芽腫症、○悪性関節リウマチ、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群
	自己免疫疾患	○全身性エリテマトーデス(SLE)、○皮膚筋炎及び多発性筋炎、シェーグレン症候群、成人スティル病
	ベーチェット病	○ベーチェット病
内分泌系	ホルモン受容機構異常	偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症、TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症
	間脳下垂体機能障害	○間脳下垂体機能障害【PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、下垂体性TSH分泌異常症】
	副腎ホルモン産生異常	原発性アルドステロン症、偽性低アルドステロン症、グルココルチコイド抵抗症、副腎酵素欠損症、副腎低形成(アジソン病)
	中枢性摂食異常症	中枢性摂食異常症
代謝系	原発性高脂血症	原発性高脂血症(○家族性高コレステロール血症(ホモ接合体))
	アミロイドーシス	○アミロイドーシス
神経・筋	遅発性ウイルス疾患	○プリオン病【クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病(GSS)、致死性家族性不眠症】、○亜急性硬化性全脳炎(SSPE)、進行性多巣性白質脳炎(PML)
	運動失調症	○脊髄小脳変性症、○多系統萎縮症【シャイ・ドレーガー症候群、線条体黒質変性症】、○副腎白質ジストロフィー
	神経変性疾患	○筋萎縮性側索硬化症(ALS)、○パーキンソン病関連疾患【パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症】、○ハンチントン病、○脊髄性筋萎縮症、○球脊髄性筋萎縮症、脊髄空洞症、原発性側索硬化症、有棘赤血球舞蹈病
	ライソゾーム病・ペルオキシソーム病	○ライソゾーム病【ファブリー病】、ペルオキシソーム病
	免疫性神経疾患	○多発性硬化症、○重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、○慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多巣性運動ニューロパチー(ルイス・サムナー症候群)、単クローン抗体を伴う末梢神経炎(クロウ・フカセ症候群)、HTLV-1関連脊髄症(HAM)
	正常圧水頭症	正常圧水頭症
	モヤモヤ病	○モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)

視覚系	網膜脈絡膜・視神経萎縮症	○網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症
聴覚・平衡機能系	前庭機能異常	メニエール病、遅発性内リンパ水腫
	急性高度難聴	突発性難聴、特発性両側性感音難聴
循環器系	特発性心筋症	○特発性拡張型(うっ血型)心筋症、○肥大型心筋症、○拘束型心筋症、○ミトコンドリア病、家族性突然死症候群
呼吸器系	びまん性肺疾患	○特発性間質性肺炎、びまん性汎細気管支炎、○サルコイドーシス
	呼吸不全	○原発性肺高血圧症、○特発性慢性肺血栓栓症(肺高血圧型)、若年性肺気腫、ランゲルハンス細胞組織球症、肥満低換気症候群、肺泡低換気症候群、○リンパ脈管筋腫症(LAM)
消化器系	難治性炎症性腸管障害	○潰瘍性大腸炎、○クローン病
	難治性の肝・胆道疾患	○原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎、○難治性の肝炎のうち劇症肝炎、肝内結石症、肝内胆管障害
	門脈血行異常症	○バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症
	難治性膵疾患	○重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎
皮膚・結合組織	稀少難治性皮膚疾患	○表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)、○膿胞性乾癬、○天疱瘡、先天性魚鱗癬様紅皮症
	強皮症	○強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬
	混合性結合組織病	○混合性結合組織病
	神経皮膚症候群	○神経線維腫症【神経線維腫症Ⅰ型(レックリング・ハウゼン病)、神経線維腫症(Ⅱ型)】、結節性硬化症(プリングル病)、色素性乾皮症(XP)
	重症多形滲出性紅斑	○重症多形滲出性紅斑(急性期)
骨・関節系	脊柱靱帯骨化症	○後縦靱帯骨化症、○広範脊柱管狭窄症、○黄色靱帯骨化症、前縦靱帯骨化症、進行性骨化性線維異形成症(FOP)
	特発性大腿骨頭壊死症	○特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症
腎・泌尿器系	進行性腎障害	IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、難治性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎
スモン	スモン	○スモン

# 特定疾患治療研究事業の対象となる疾患の診療実績

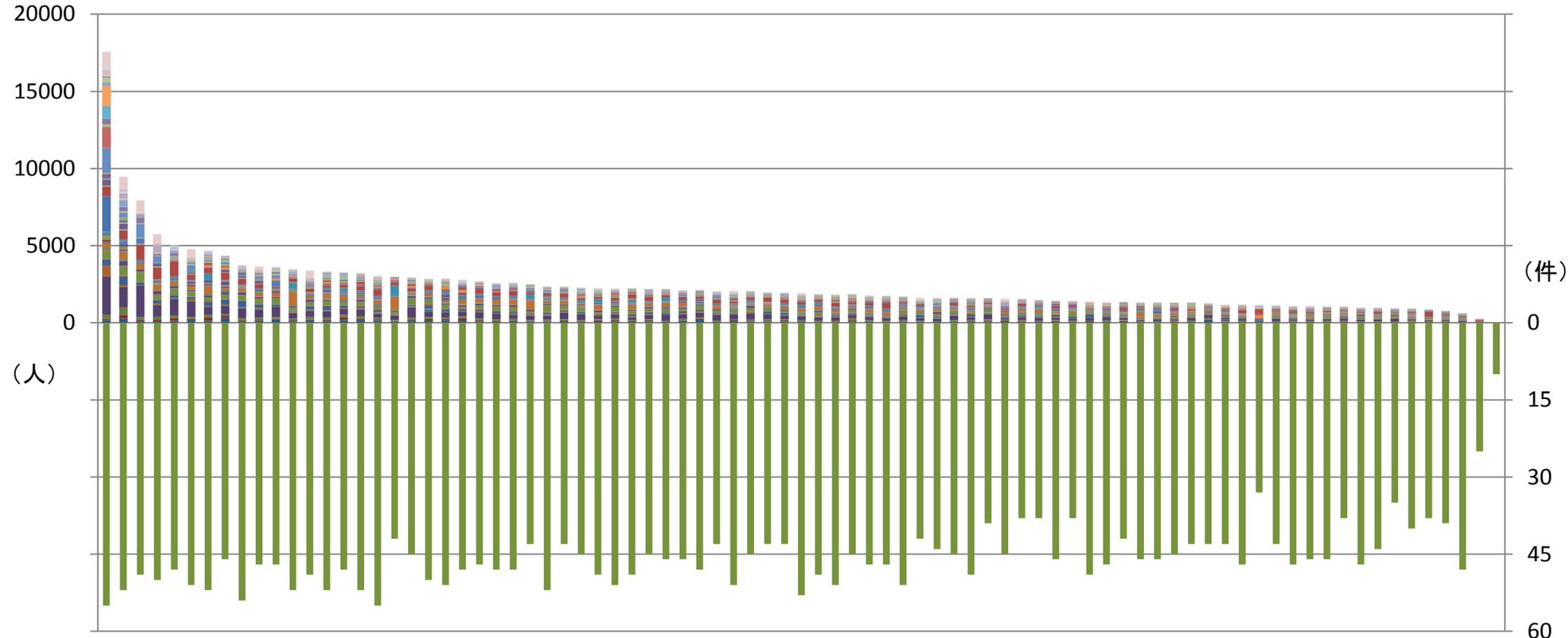
- 特定疾患治療研究事業にかかる診療実績は、取扱患者数についてみると、最大で17,574人、最小で24人。
- また、取扱疾患数についてみると、最大で55件、最小で10件。

## 医療施設体系のあり方に関する検討会「これまでの議論を踏まえた整理」での指摘事項

- 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と指摘があり、検討が必要である。

### (1) 難治性疾患への対応

左軸：取扱患者数(疾患によって色分け) 右軸：取扱い疾患数



# 特定疾患医療受給者証所持者数

疾患名	医療受給者証所持者数	疾患名	医療受給者証所持者数
ベーチェット病	17,693	モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）	12,885
多発性硬化症	14,227	ウェゲナー肉芽腫症	1,607
重症筋無力症	17,125	特発性拡張型（うっ血型）心筋症	22,134
全身性エリテマトーデス	57,253	多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）	11,119
スモン	1,756	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）	329
再生不良性貧血	9,479	膿疱性乾癬	1,635
サルコイドーシス	20,150	広範脊柱管狭窄症	3,986
筋萎縮性側索硬化症	8,492	原発性胆汁性肝硬変	17,056
強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	41,648	重症急性膵炎	1,185
特発性血小板減少性紫斑病	22,853	特発性大腿骨頭壊死症	13,316
結節性動脈周囲炎	7,185	混合性結合組織病	9,016
潰瘍性大腸炎	113,306	原発性免疫不全症候群	1,162
大動脈炎症候群	5,572	特発性間質性肺炎	5,681
ビュルガー病	7,591	網膜色素変性症	25,952
天疱瘡	4,557	プリオン病	424
脊髄小脳変性症	23,233	原発性肺高血圧症	1,272
クローン病	30,891	神経線維腫症	2,990
難治性の肝炎のうちの劇症肝炎	266	亜急性硬化性全脳炎	95
悪性関節リウマチ	6,049	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	248
パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病）	104,400	特発性慢性肺血栓塞栓症（肺高血圧型）	1,105
アミロイドーシス	1,419	ライソゾーム病（ファブリー〔Fabry〕病含む。）	730
後縦靭帯骨化症	29,291	副腎白質ジストロフィー	176
ハンチントン病	796	総 数	679,335

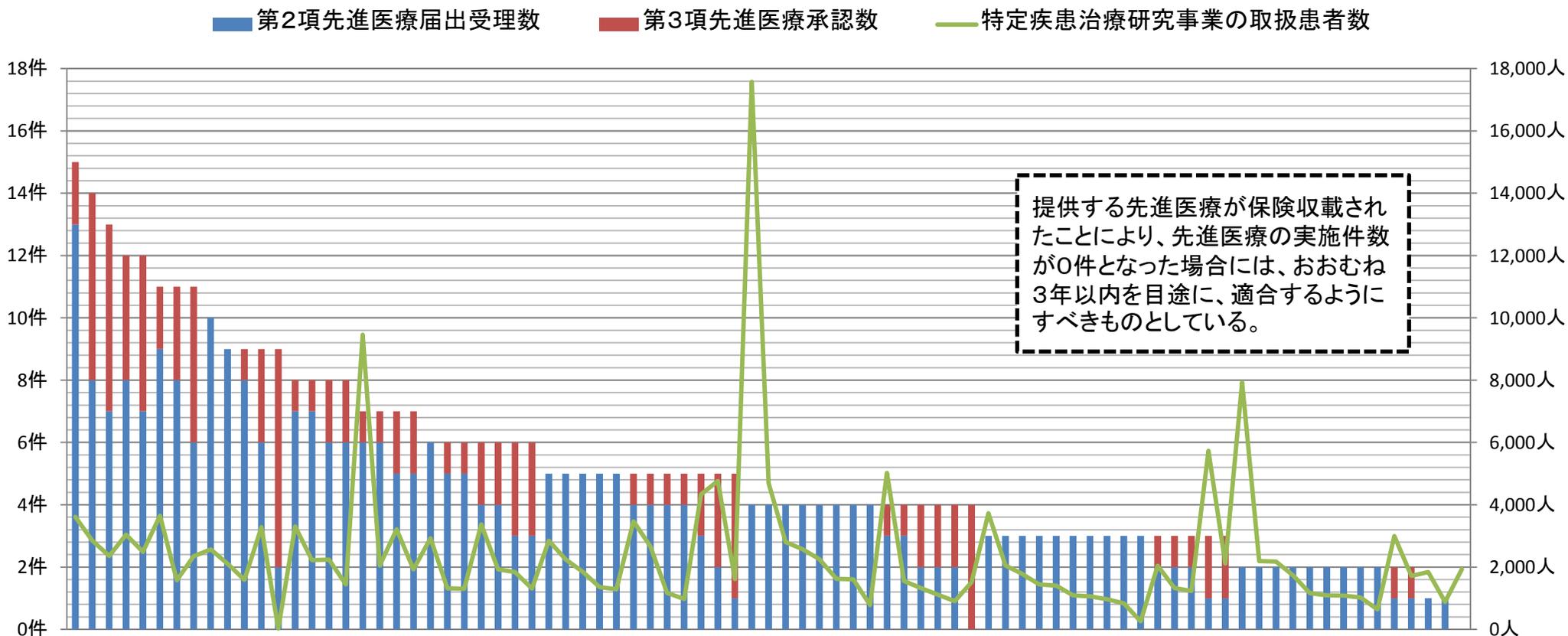
※疾患名は平成21年4月1日時点、医療受給者証所持者数は平成21年度末時点。

※平成21年10月に11疾患の追加があった。

平成21年度衛生行政報告例

# 特定機能病院の先進医療の実施状況と特定疾患治療研究事業の対象疾患の診療実績

- 特定機能病院における先進医療の届出受理件数(第2項)、承認数(第3項)の合計をみたところ、最大で15件、平均は5.2件。
- また、特定機能病院における特定疾患治療研究事業の取扱患者数をみたところ、最大で17,574人、平均は2,418人。500人を下回ったのは2病院。



※先進医療とは、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、保険診療との併用を認めるもの。

※第2項先進医療は、薬事法上の承認を受けた医薬品・医療機器を用いた医療技術であって、今後保険導入の検討を行う対象とする医療技術。

※平成21年度の実績

# 特定機能病院における治験契約の状況

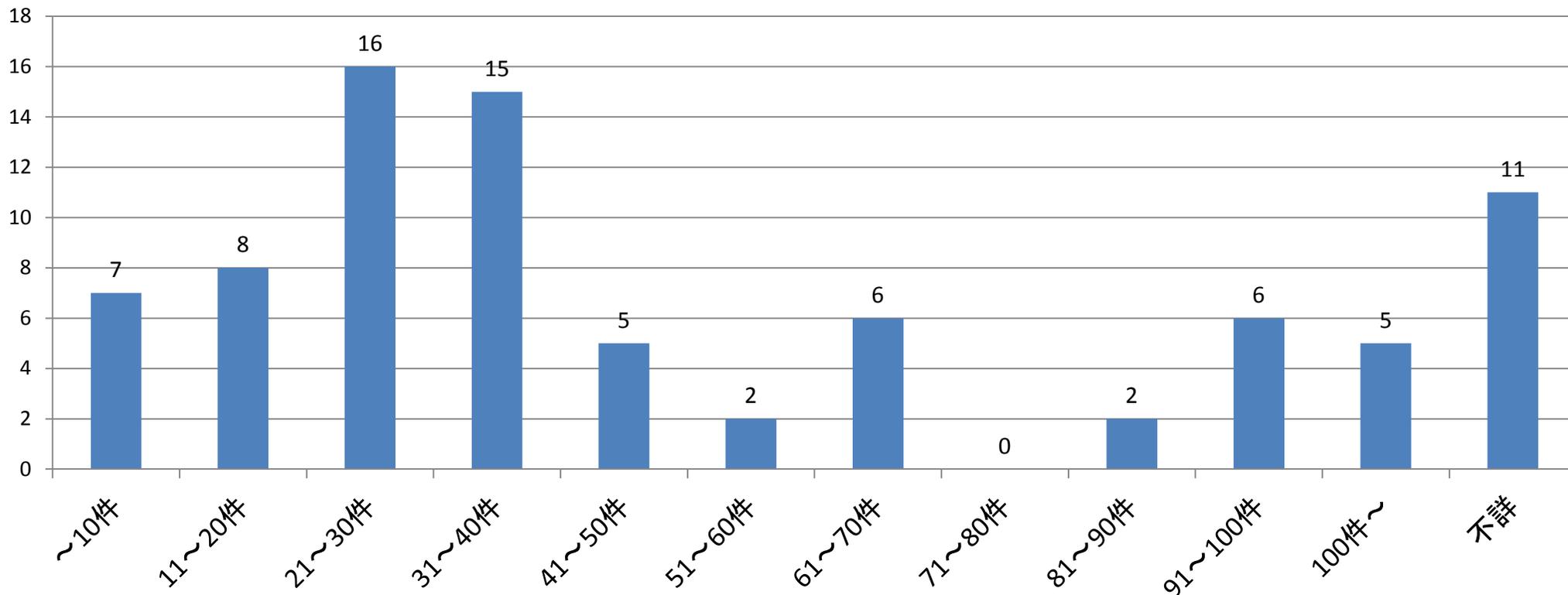
○ 特定機能病院(平成23年4月現在で83病院)における治験の契約件数をみたところ、契約件数が把握できたのは72病院であり、契約件数は0件から336件まで分布。平均契約件数は41.7件。

## 医療施設体系のあり方に関する検討会「これまでの議論を踏まえた整理」での指摘事項

○ 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などの指摘があり、検討が必要である。

### (5) 高度な治験の実施

(ヶ所)

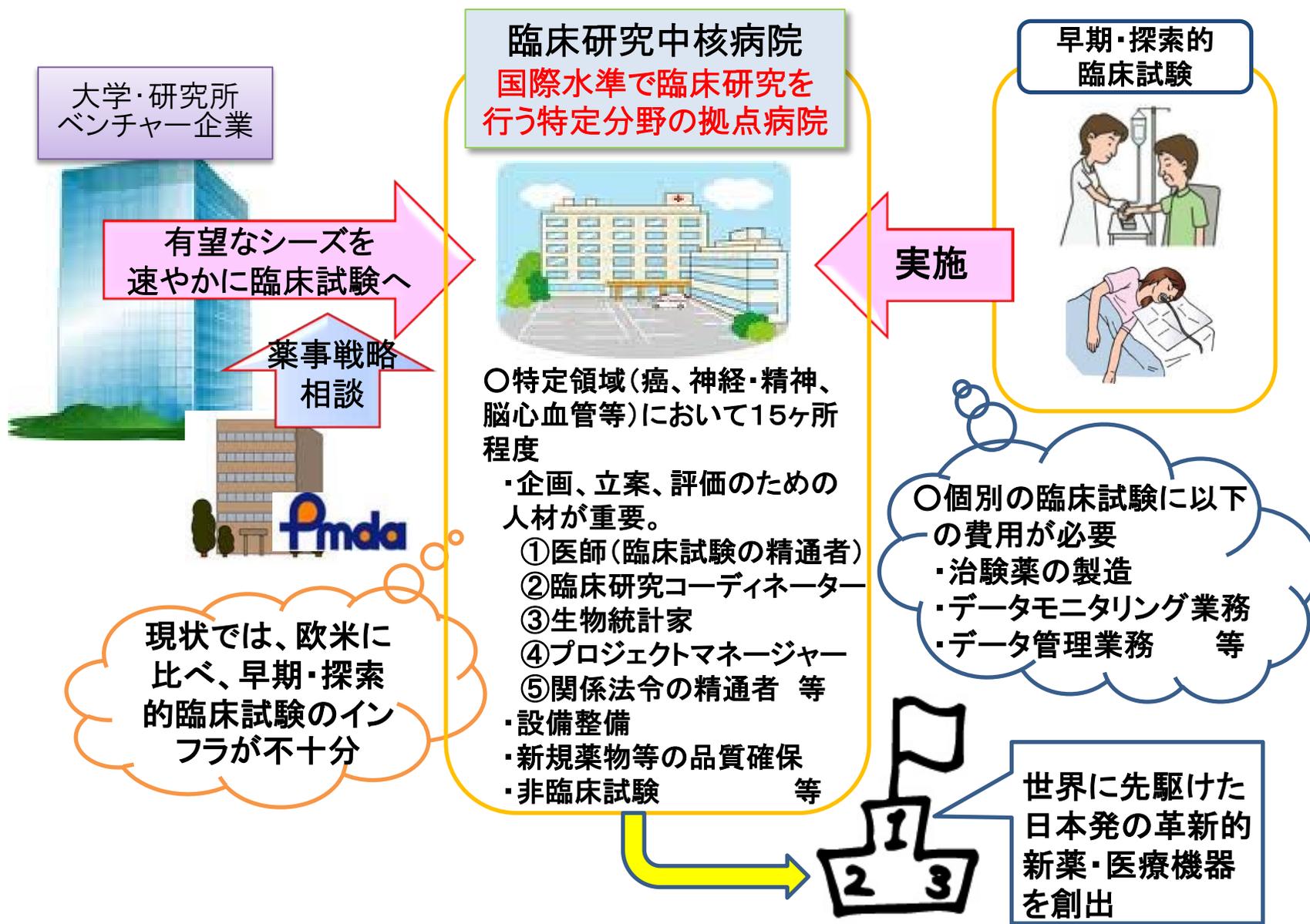


# 革新的新薬・医療機器創出のための臨床研究中核病院の創設

## <現状>

○ 日本で行われる臨床研究に対する支援や制度上の制約が障壁となり、日本発のシーズが革新的な医薬品・医療機器の開発につながっていない。

○ 企業の治験着手の遅れ、治験の実施や承認審査に時間がかかる等により、欧米との間に、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが生じている。

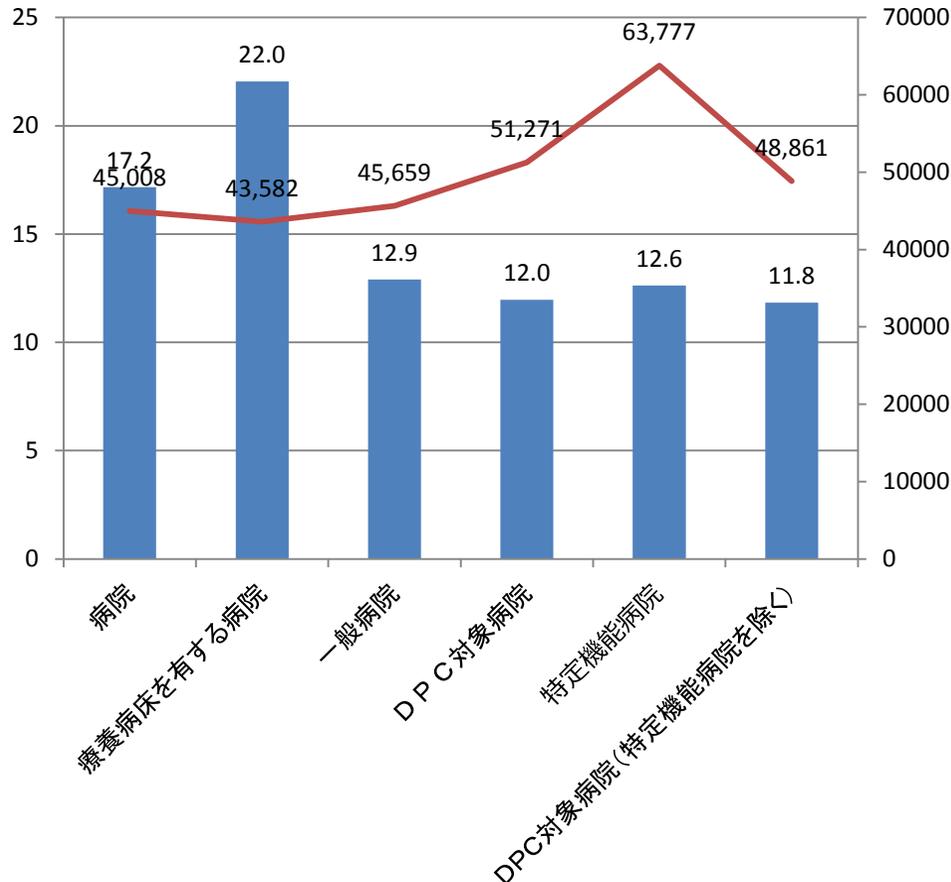


# 病院類型ごとにみたレセプト1件当たりの診療実日数と総点数

- 病院類型ごとにレセプト1件当たりの診療実日数と総点数をみたところ、病院全体では、入院については1件当たり17.2日、約45,000点であり、入院外については1件当たり1.6日、約1,650点であった。
- 特定機能病院についてみると、入院については1件当たり12.6日、約64,000点であり、レセプト1件当たり総点数は最も高かった。入院外については1件当たり1.3日、約1,800点であり、レセプト1件当たり診療実日数は最も短かった。

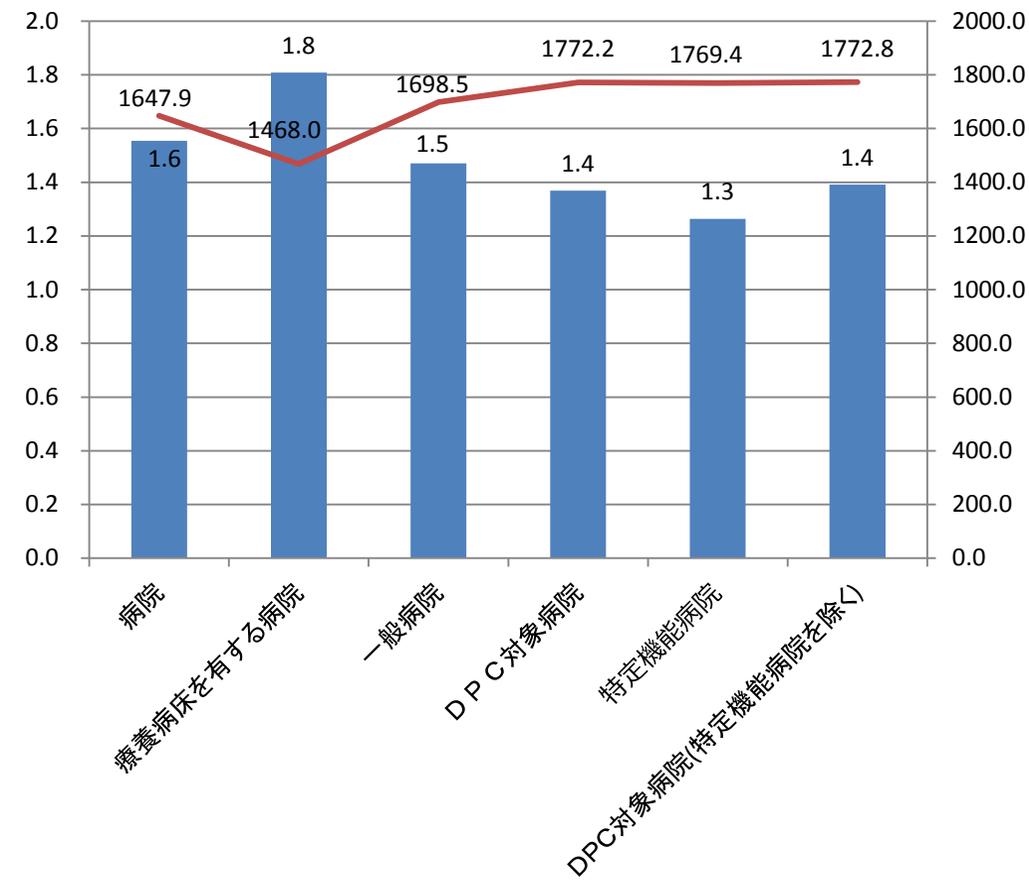
<入院>

■ 診療実日数/件数    — 点数/件数



<入院外>

■ 診療実日数/件数    — 点数/件数

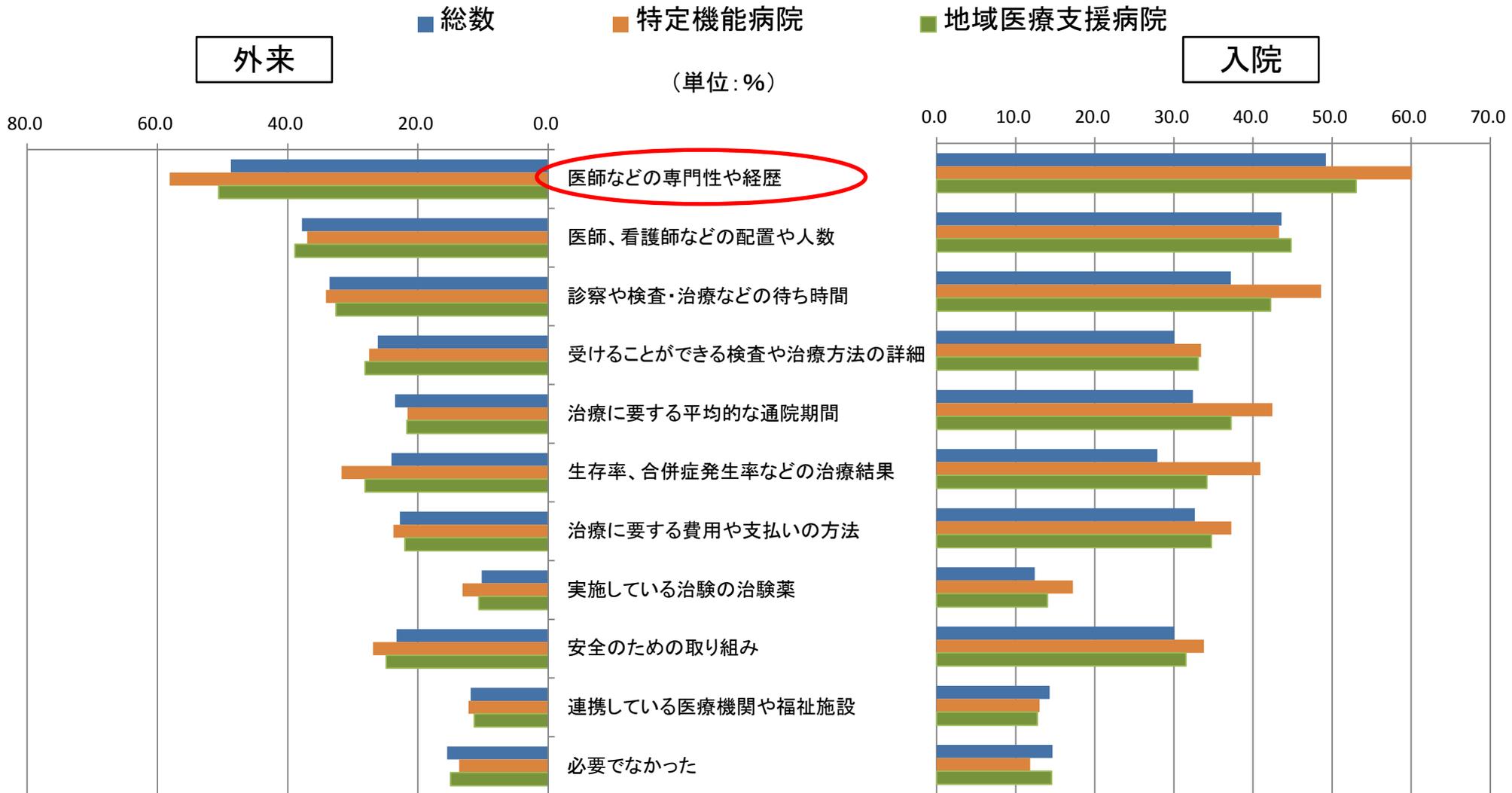


※調査対象は、平成21年6月審査分のレセプト

平成21年社会医療診療行為別調査に基づき作成

# 病院を選択する際に必要とした情報①(複数回答)

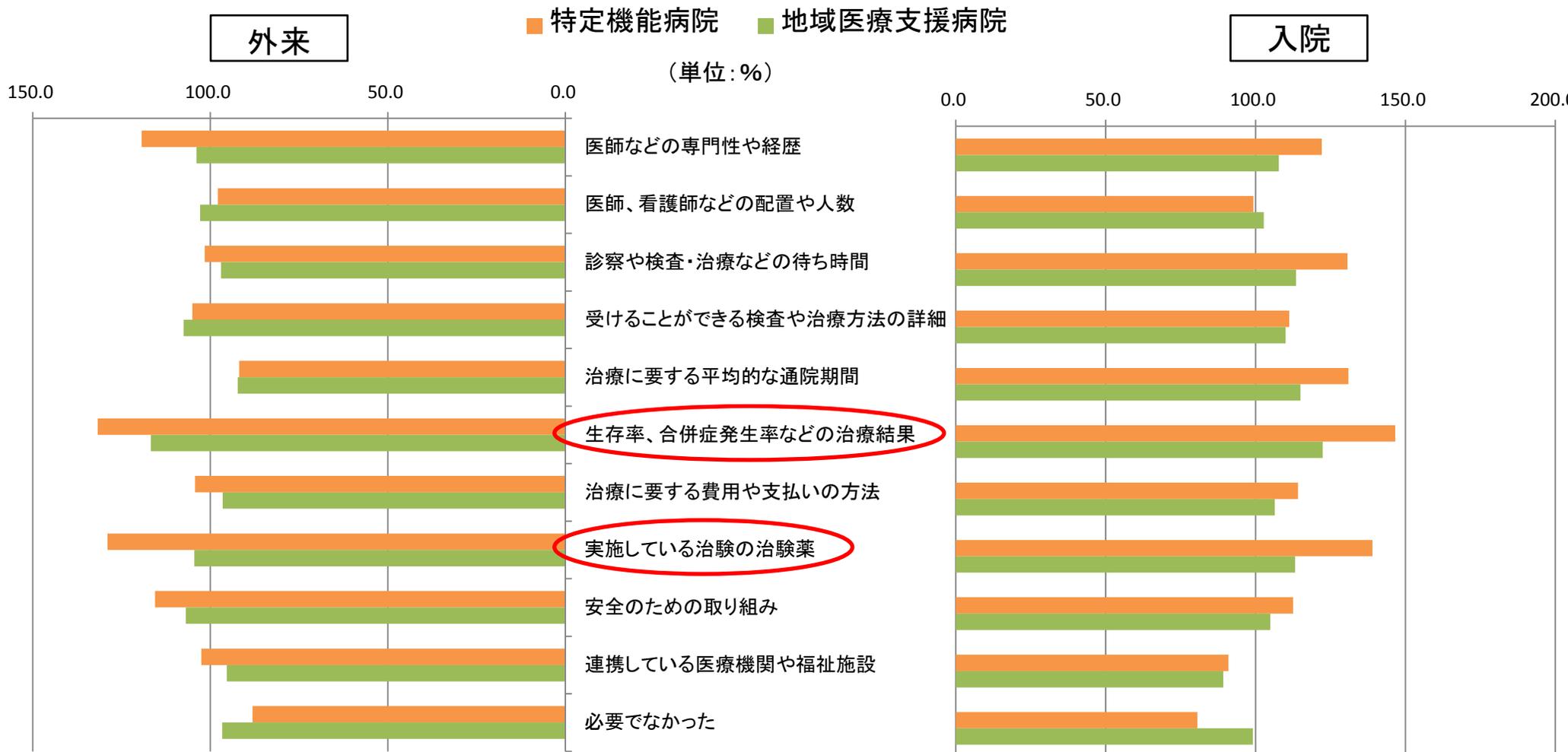
○ 病院を選択する際に必要とした情報を聞いたところ、外来患者、入院患者のいずれも「医師などの専門性や経歴」と回答する者が多く、特に特定機能病院において多かった。また、外来患者よりも入院患者の必要とする情報が多い傾向にあった。



(出典) 平成20年受療行動調査に基づき作成

# 病院を選択する際に必要とした情報②(複数回答)

- 病院を選択する際に必要とした情報について、病院全体において各情報を必要とした者の割合を100として、病院の種類ごとに比較を行った。
- 「生存率、合併症発生率などの治療結果」、「実施している治験の治療薬」などの情報を必要とする患者は、特に特定機能病院において多くなっている。



# 専門医研修施設として認定されている特定機能病院数について

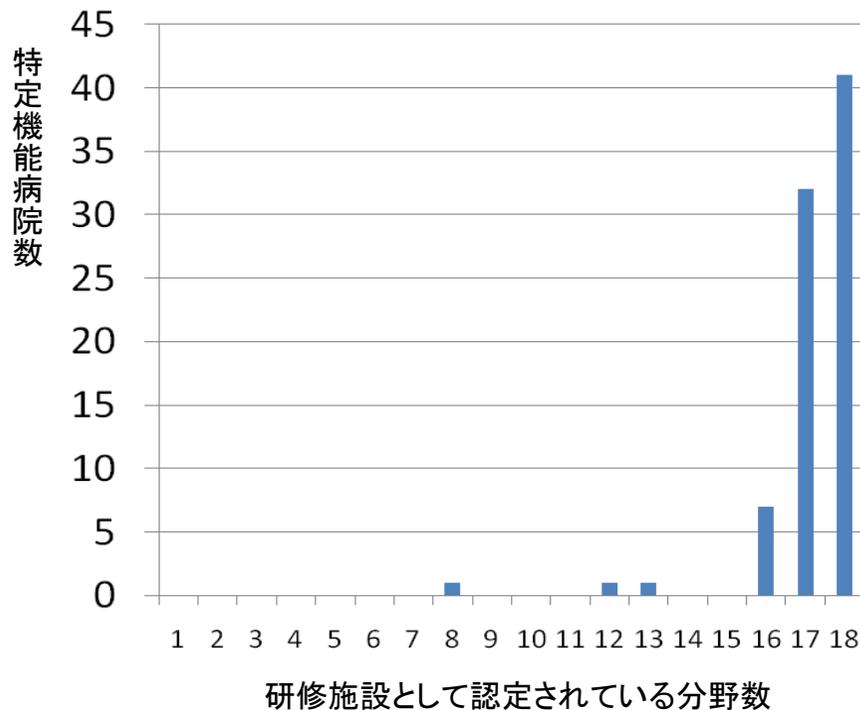
○特定機能病院について、各学会において専門医研修施設として認定されている分野数と、診療科目ごとの認定数をみると以下のとおり。

## 医療施設体系のあり方に関する検討会「これまでの議論を踏まえた整理」での指摘事項

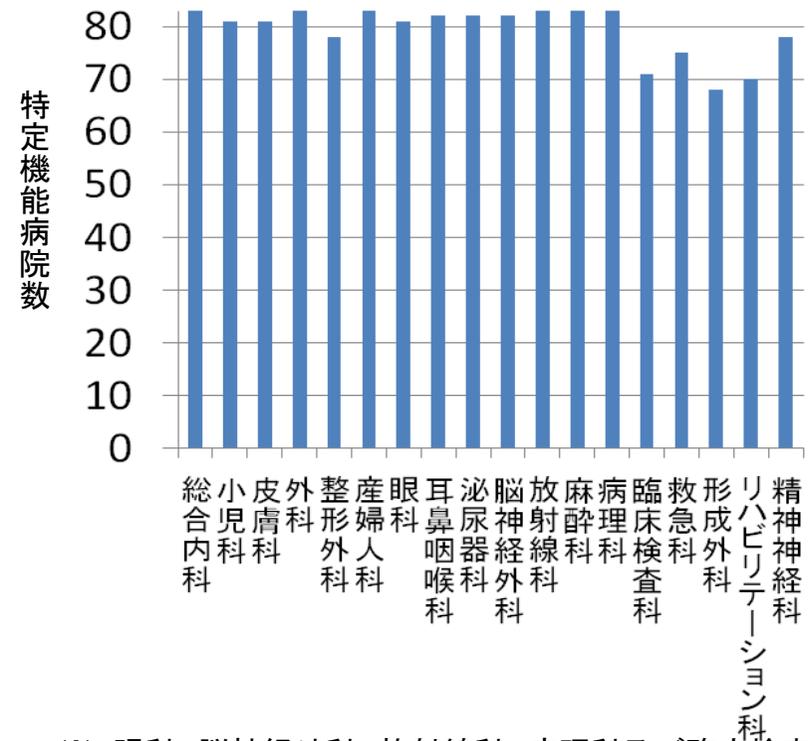
○特定機能病院の承認を行うにあたって、例えば、以下の項目について特定機能病院の承認要件の中に位置づけたり、あるいは取り組みの一層の強化を求めているなどの指摘があり、検討が必要である。

### (6) 後期研修のプログラム

基本領域(18分野)中、何分野の研修施設として認定されているかの分布



診療科別の研修施設数(特定機能病院)



※ 眼科、脳神経外科、放射線科、病理科及び臨床検査科については、認定施設及びそれに準ずる施設の合計