## ６．医療安全対策について

厚生労働省においては、平成１４年４月に医療安全対策検討会議において取りまとめた「医療安全推進総合対策」及び平成１５年１２月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」に基づき、各般の取組みを進めてきたところである。

さらに、平成１７年６月に医療安全対策検討会議において、これまでの「医療安全推進総合対策」に基づく対策の強化と新たな課題への対応について、「今後の医療安全対策について」が取りまとめられ、この報告書に基づき、各般の取組みの充実強化を図るとともに、平成１８年の医療法改正においては、全ての医療機関に対し医療安全の確保を義務付けるとともに都道府県等が設置する医療安全支援センターについて医療法に位置付けるなど、総合的な取組みを進めているところである。

各都道府県等におかれては、医療安全支援センターの円滑な運営及び二次医療圏における体制整備を引き続き推進し、その充実強化を図るとともに、管下医療機関における適切な医療安全の確保について、立入検査等を通じて適切に指導するなど、積極的な取組みをお願いしたい。

### （１）医療機関における医療安全の確保

医療機関における組織的な医療安全の確保を図るため、平成１８年の医療法改正により、平成１９年４月から全ての医療機関に対して、安全に関する職員の研修の実施など医療安全の確保を義務付け、その充実強化を図ったところである。

各都道府県等におかれては、医療機関への立入検査等を通じて、管下医療機関における医療事故防止対策の取組み強化が図られるよう適切な指導をお願いしたい。

### （２）医療安全支援センターの設置

医療安全支援センターについては、平成１６年５月に全ての都道府県での設置を完了しているところであるが、二次医療圏及び保健所設置市区の一部ではまだ設置されていない状況であるため、早期設置に向けた積極的な取組みをお願いしたい。

なお、本センター設置に係る経費については、医療に関する相談は地域住民に身近な事業であること、地方自治体における主体的・自主的な取組みを推進する必要があることなどから、本センターに係る人件費、基本運営費、協議会の設置・運営、各種研修の実施、相談事例の収集・情報提供等に係る経費について、平成１５年度より地方財政措置を講じている。

また、平成１８年の医療法改正においては、本センターを法律上に位置付

け、その機能の充実強化を図ったところである。
厚生労働省においては、各都道府県等における本センターの設置・運営が円滑に進められるよう、相談職員等に対する研修、相談事例等の収集・分析・情報提供などの総合的な支援として、「医療安全支援センター総合支援事業」を引き続き実施することとしている。

（参考１）医療安全支援センター体制図

（３）医療安全対策に関する情報の提供
現在、医療事故等の事例に関しては、特定機能病院や大学病院等に対して日本医療機能評価機構への報告を義務付け、同機構において収集・分析し、分析結果を提供する事業を行っているところである。
さらに、平成１８年１２月より、同機構において収集された事例のうち、繰り返し報告されている事例や特に注意が必要な事項について、「医療安全情報」として医療機関等に月１回程度発信しているところである。
これらの情報を各医療機関等が活用し、効果的な取組みがなされるよう、各都道府県等におかれても、引き続き管下医療機関等への周知をお願いしたい。

（参考２）医療安全情報

（４）医療安全推進週間の実施（平成２４年度は１１月２５日から１週間）
厚生労働大臣提唱の「患者の安全を守るための共同行動」（ＰＳＡ：Patient Safety Action）の一環として、当該週間を中心に、医療安全に関するワークショップ等を開催することとしている。
各都道府県等におかれても、引き続き、当該週間に合わせて様々な事業を実施することにより、関係者の意識啓発を図っていただきたい。

（５）診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
診療行為に関連した死亡の原因を調査し、再発防止策を検討する「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を平成１７年度から国の補助事業として一部の地域で実施しているところである。
各都道府県（特に地域受付窓口が設置されている都道府県）におかれては、当該事業に多くの医療機関が参加されるよう、管下の医療機関等に対し広く周知願いたい。

（参考３）診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

（６）医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会

平成２３年４月に閣議決定された「規制･制度改革に係る方針」に、「平成２３年度に無過失補償制度の課題等を整理し、検討開始すること」とされ、平成２３年７月に閣議決定された「消費者基本計画」では「平成２３年度中に、医療分野における事故の原因究明及び再発防止の仕組みの在り方について必要な検討を開始すること」とされたことから、患者・家族又は遺族の救済や医療者あるいは医療機関の負担軽減等の観点から、平成２３年８月に厚生労働大臣政務官主宰の「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を設け、当該検討会で無過失補償制度のあり方や課題について検討を行っているところである。

（参考４）医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会開催要綱

（７）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

「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の検討課題の柱の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方等について集中的に検討するため、当検討会の下に平成２４年２月に検討部会を設け、必要な検討を行っているところである。

（参考５）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開催要綱

（参考1）

# 医療安全支援センター体制図

## 機能

- ○　苦情・相談への対応（必要に応じて、医療機関の管理者及び患者等に助言）
- ○　医療安全の確保に関する必要な情報提供
- ○　医療機関の管理者、従業員に対する医療安全に関する研修の実施

## 体制

情報提供、連絡調整、助言

**医療安全支援センター**

- 都道府県
- 保健所設置市区
- 二次医療圏

医療安全推進協議会
　活動方針等の検討・連絡調整
　医療従事者、弁護士、住民等で構成

相　談　窓　口
　医療内容等に関する苦情や、相談に対応
　職員の配置
　医療安全に関するアドバイス

国

情報提供
助言

補助

**総合支援事業**

（補助先）**東京大学大学院**
**医療安全学講座**

- ・相談職員研修の実施
- ・代表者情報交換会の実施
- ・相談困難事例の収集・分析・提供等

情報提供

患者・家族
国　民

相　談

相　談

相　談

医療機関
相談窓口

地域
医師会等
相談窓口

情報提供、連絡調整

情報提供・連絡調整

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.63　2012年2月

# 画像診断報告書の確認不足

画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず、内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が3件報告されています。（集計期間:2008年1月1日～2011年12月31日、第26回報告書「個別のテーマの検討状況」（P131）に一部を掲載）。

**画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が報告されています。**

| 画像検査の目的 | 確認されなかった内容 |
|---|---|
| カテーテル・アブレーション目的の精査 | 肺腺癌の疑い |
| 人工血管置換術後のフォローアップ | 原発性肺腫瘍の疑い |
| 内腸骨動脈瘤のフォローアップ | 肺癌の疑い |

◆報告されている3件の事例は、CT検査の画像診断報告書を確認しなかった事例です。

医療事故情報収集等事業
医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

# ［画像診断報告書の確認不足］

## 事 例

弓部大動脈瘤人工血管置換術後の患者。外来担当医はCT検査を行い、その当日に画像を見て大血管に吻合部大動脈瘤がないことを確認し、異常なしと判断した。その後、画像診断報告書に、「原発性肺腫瘍が疑われる」とコメントされていたが、外来担当医は所見に気付かなかった。約1年後、咳と胸水貯留を認めたため、精査したところ、原発性肺癌と診断された。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

- **主治医は、放射線科専門医の画像診断報告書を確認後、患者に画像検査の結果を説明する。**
- **放射線科専門医は、読影で検査の主目的以外の重大な所見を発見した場合、依頼した医師に注意喚起する。**

## 総合評価部会の意見

- **入院（特に退院直前）、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを医療機関内で構築する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/

（参考3）

# 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業　①

## 事業内容と目的

診療行為に関連した死亡について、専門家が事案の調査を行い、その原因を究明し、同様の事例の再発を防止するための方策を専門的・学際的に検討し、医療安全の向上を図ること。（関係者の法的責任の追及を目的とするものではない。）

## 事業の対象事例

診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を、中立な第三者機関において検討するのが適切と考えられる事例。

また、警察に届け出られた事例についても、司法解剖の対象とならない場合には、モデル事業の対象として検討。

なお、本事業は、現行の制度の下で実施しているため、調査の過程で異状を認めた場合は、医師法第21条又は死体解剖保存法第11条に基づき24時間以内に所轄警察署への届出が必要。

## 事業の背景と経緯

| | |
|---|---|
| 平成13年 | 日本外科学会声明　診療行為に関連した「異状死」について |
| 平成14年 | 日本内科学会「第三者機関設置等のための検討委員会」発足 |
| 平成16年 | ・4学会（日本内科学会、日本外科学会、日本病　理学会、日本法医学会）共同声明<br>・日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」 |
| 平成17年 | 日本学術会議 「報告 異状死等について　－日本学術会議の見解と提言－」 |
| 9月 | **診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始**（運営主体：日本内科学会） |
| 平成22年 | 日本内科学会に、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学会が運営主体に加わり、「一般社団法人日本医療安全調査機構」を設立 |
| 4月 | **一般社団法人日本医療安全調査機構が運営主体となる** |

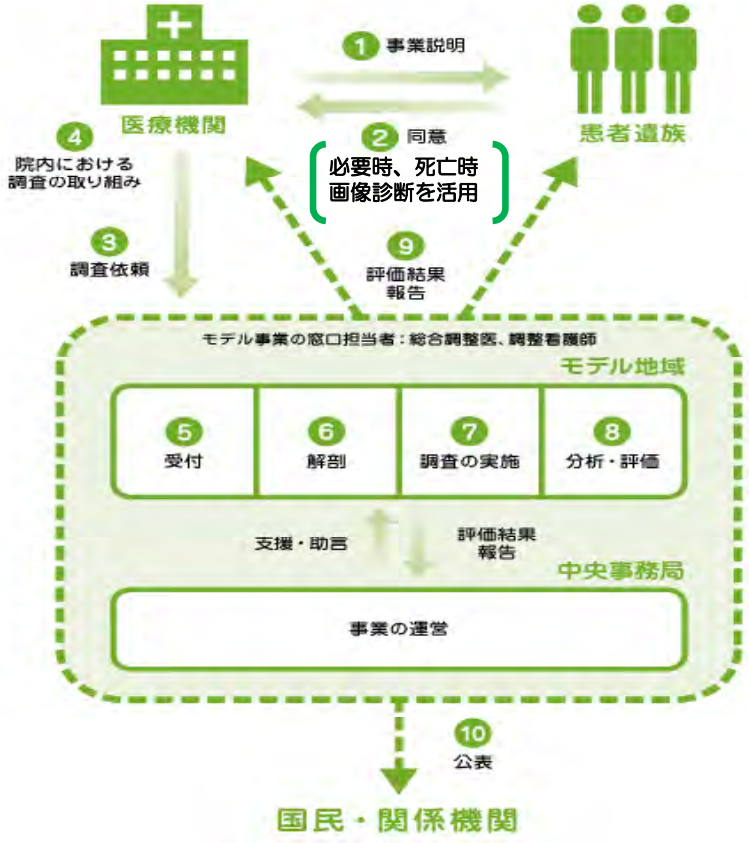
# 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業　②

## 事業の流れ

○ モデル地域において、医療機関からご遺族にモデル事業について説明を行い、同意を得て、医療機関からモデル事業に調査を依頼。

○ モデル事業では、死亡の原因について、調査を行い、診療行為との関連性を評価し、評価結果報告書を作成。

○ 依頼を行った医療機関及びご遺族に対して、報告書を渡し、結果について説明。




## モデル地域

| | | | |
|---|---|---|---|
| 北海道 | 宮城県 | 茨城県 | 東京都 |
| 新潟県 | 愛知県 | 大阪府 | 兵庫県 |
| 岡山県 | 福岡県 | 佐賀県 | **計11地域** |

※茨城県の受付窓口は、東京地域事務局
※佐賀県の受付窓口は、福岡地域事務局

## 受付件数

| 年 | 件数 |
|---|---|
| 平成17年 | 5件 |
| 平成18年 | 34件 |
| 平成19年 | 21件 |
| 平成20年 | 24件 |
| 平成21年 | 18件 |
| 平成22年 | 28件 |
| 平成23年 | 29件 |
| 合計 | 159件 |

※　平成23年12月31日現在
※　運営主体は、平成22年3月までは日本内科学会、同4月以降は日本医療安全調査機構

# 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会
# 開　催　要　綱

## １．趣旨

本検討会においては、患者・家族（遺族）の救済及び医療関係者の負担軽減の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方や課題について、幅広く検討を行うために開催するものである。

## ２．検討課題

（１）補償水準、範囲、申請、審査、支払、負担及び管理等の仕組みの在り方について

（２）医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方について

（３）訴訟との関係について

（４）その他

## ３．検討会の位置付け

大臣政務官が主宰する検討会とし、その庶務は医政局総務課医療安全推進室にて行う。

## ４．構成員

別添のとおり

# 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会

## 構　成　員

（敬称略、五十音順）
◎ 座　長、○ 副座長

| | | |
|---|---|---|
| | 有賀　徹 | 昭和大学病院　病院長 |
| | 飯田　修平 | 練馬総合病院　病院長 |
| | 岩井　宜子 | 専修大学法科大学院　教授 |
| | 印南　一路 | 慶應義塾大学総合政策学部　教授 |
| | 遠藤　直幸 | 山形県山辺町長 |
| | 岡﨑　誠也 | 高知市長 |
| | 貝谷　伸 | 全国健康保険協会　理事 |
| | 加藤　良夫 | 栄法律事務所 弁護士 |
| ◎ | 里見　進 | 東北大学病院　病院長 |
| | 椎名　正樹 | 健康保険組合連合会　参与 |
| | 高杉　敬久 | 日本医師会　常任理事 |
| | 豊田　郁子 | 新葛飾病院　セーフティーマネージャー |
| | 松月　みどり | 日本看護協会　常任理事 |
| | 宮澤　潤 | 宮澤潤法律事務所　弁護士 |
| ○ | 山本　和彦 | 一橋大学大学院法学研究科　教授 |
| | 吉川　和夫 | 東京都　副知事 |

# 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 開催要綱

１　趣旨

本検討部会は、「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行うものである。

２　検討課題

１）医療事故に係る調査の仕組みのあり方

２）再発防止のための仕組みのあり方

３）その他

３　検討部会の構成員

別添のとおり

４　運営

検討部会の庶務は医政局総務課医療安全推進室で行う。

議事は公開とする。

別　添

# 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
# 構成員名簿

○座長、五十音順（敬称略）

| | | |
|---|---|---|
| | 有賀　　徹 | 昭和大学病院 院長 |
| | 鮎澤　純子 | 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授 |
| | 飯田　修平 | 練馬総合病院 院長 |
| | 岩井　宜子 | 専修大学法科大学院 教授 |
| | 加藤　良夫 | 南山大学大学院法務研究科 教授／弁護士 |
| | 里見　　進 | 東北大学病院　病院長 |
| | 高杉　敬久 | 日本医師会 常任理事 |
| | 豊田　郁子 | 医療事故被害者・遺族／新葛飾病院 セーフティーマネージャー |
| | 中澤　堅次 | 独立行政法人労働者健康福祉機構 秋田労災病院 第二内科部長 |
| | 樋口　範雄 | 東京大学大学院法学政治学研究科 教授 |
| | 本田麻由美 | 読売新聞東京本社 編集局社会保障部 記者 |
| | 松月みどり | 日本看護協会 常任理事 |
| | 宮澤　　潤 | 宮澤潤法律事務所 弁護士 |
| | 山口　育子 | NPO 法人ささえあい医療人権センターＣＯＭＬ 理事長 |
| | 山口　　徹 | 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 院長 |
| ○ | 山本　和彦 | 一橋大学大学院法学研究科 教授 |

# 7．特定機能病院の承認状況

（平成23年10月1日現在）

| | 医療機関名 | 所在地 | 承認効力日 |
|---|---|---|---|
| 1 | 国立がん研究センター中央病院 | 東京都中央区築地５丁目１番１号 | H5.9.1 |
| 2 | 国立循環器病研究センター | 大阪府吹田市藤白台５丁目７番１号 | H5.9.1 |
| 3 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 東京都文京区本郷３丁目１番３号 | H5.12.1 |
| 4 | 日本医科大学付属病院 | 東京都文京区千駄木１丁目１番５号 | H5.12.1 |
| 5 | 日本大学医学部附属板橋病院 | 東京都板橋区大谷口上町３０番１号 | H5.12.1 |
| 6 | 東邦大学医療センター大森病院 | 東京都大田区大森西６丁目１１番１号 | H5.12.1 |
| 7 | 関西医科大学附属枚方病院 | 大阪府枚方市新町２丁目３番１号 | H18.1.1 |
| 8 | 久留米大学病院 | 福岡県久留米市旭町６７番地 | H5.12.1 |
| 9 | 北里大学病院 | 神奈川県相模原市北里１丁目１５番１号 | H5.12.1 |
| 10 | 聖マリアンナ医科大学病院 | 神奈川県川崎市宮前区菅生２丁目１６番１号 | H5.12.1 |
| 11 | 東海大学医学部付属病院 | 神奈川県伊勢原市下糟屋１４３番地 | H5.12.1 |
| 12 | 近畿大学医学部附属病院 | 大阪府大阪狭山市大野東３７７番地の２ | H6.1.1 |
| 13 | 自治医科大学附属病院 | 栃木県下野市薬師寺３３１１番地１ | H6.1.1 |
| 14 | 長崎大学医学部・歯学部附属病院 | 長崎県長崎市坂本１丁目７番１号 | H6.1.1 |
| 15 | 山口大学医学部附属病院 | 山口県宇部市南小串１丁目１番１号 | H6.1.1 |
| 16 | 高知大学医学部附属病院 | 高知県南国市岡豊町小蓮１８５番地１ | H6.1.1 |
| 17 | 秋田大学医学部附属病院 | 秋田県秋田市広面字蓮沼４４番２ | H6.1.1 |
| 18 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 東京都港区西新橋３丁目１９番１８号 | H6.2.1 |
| 19 | 大阪医科大学附属病院 | 大阪府高槻市大学町２番７号 | H6.2.1 |
| 20 | 慶應義塾大学病院 | 東京都新宿区信濃町３５番地 | H6.2.1 |
| 21 | 福岡大学病院 | 福岡県福岡市城南区七隈７丁目４５番１号 | H6.2.1 |
| 22 | 愛知医科大学病院 | 愛知県愛知郡長久手町大字岩作字雁又21番地 | H6.2.1 |
| 23 | 岩手医科大学附属病院 | 岩手県盛岡市内丸１９番１号 | H6.2.1 |
| 24 | 獨協医科大学病院 | 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林８８０番地 | H6.3.1 |
| 25 | 埼玉医科大学病院 | 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷３８番地 | H6.3.1 |
| 26 | 昭和大学病院 | 東京都品川区旗の台１丁目５番８号 | H6.3.1 |
| 27 | 兵庫医科大学病院 | 兵庫県西宮市武庫川町１番１号 | H6.3.1 |
| 28 | 金沢医科大学病院 | 石川県河北郡内灘町字大学１丁目１番地 | H6.4.1 |
| 29 | 杏林大学医学部付属病院 | 東京都三鷹市新川６丁目２０番２号 | H6.4.1 |
| 30 | 川崎医科大学附属病院 | 岡山県倉敷市松島５７７番地 | H6.4.1 |
| 31 | 帝京大学医学部附属病院 | 東京都板橋区加賀２丁目１１番地１号 | H6.4.1 |
| 32 | 産業医科大学病院 | 福岡県北九州市八幡西区医生ケ丘１番１号 | H6.4.1 |
| 33 | 藤田保健衛生大学病院 | 愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪１番地の９８ | H6.5.1 |
| 34 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 東京都文京区湯島１丁目５番４５号 | H6.7.1 |
| 35 | 千葉大学医学部附属病院 | 千葉県千葉市中央区亥鼻１丁目８番１号 | H6.7.1 |
| 36 | 信州大学医学部附属病院 | 長野県松本市旭３丁目１番１号 | H6.7.1 |
| 37 | 富山大学附属病院 | 富山県富山市杉谷２６３０番地 | H6.7.1 |
| 38 | 神戸大学医学部附属病院 | 兵庫県神戸市中央区楠町７丁目５番２号 | H6.7.1 |
| 39 | 香川大学医学部附属病院 | 香川県木田郡三木町大字池戸１７５０－１ | H6.7.1 |
| 40 | 徳島大学病院 | 徳島県徳島市蔵本町２丁目５０－１ | H6.8.1 |
| 41 | 弘前大学医学部附属病院 | 青森県弘前市本町５３番地 | H6.8.1 |
| 42 | 東北大学病院 | 宮城県仙台市青葉区星陵町１番１号 | H6.8.1 |
| 43 | 国立大学法人岐阜大学医学部附属病院 | 岐阜県岐阜市柳戸１番１ | H16.5.20 |
| 44 | 広島大学病院 | 広島県広島市南区霞１丁目２番３号 | H6.8.1 |
| 45 | 琉球大学医学部附属病院 | 沖縄県中頭郡西原町字上原２０７番地 | H6.8.1 |
| 46 | 北海道大学病院 | 北海道札幌市北区北１４条西５丁目 | H6.10.1 |
| 47 | 旭川医科大学病院 | 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号 | H6.10.1 |
| 48 | 鳥取大学医学部附属病院 | 鳥取県米子市西町３６番地の１ | H6.10.1 |

# ７．特定機能病院の承認状況

（平成23年10月1日現在）

| | 医療機関名 | 所在地 | 承認効力日 |
|---|---|---|---|
| 49 | 愛媛大学医学部附属病院 | 愛媛県東温市志津川 | H6.10.1 |
| 50 | 宮崎大学医学部附属病院 | 宮崎県宮崎郡清武町大字木原５２００番地 | H6.10.1 |
| 51 | 鹿児島大学病院 | 鹿児島県鹿児島市桜ケ丘８丁目３５番１号 | H6.10.1 |
| 52 | 山形大学医学部附属病院 | 山形県山形市飯田西２丁目２番２号 | H6.11.1 |
| 53 | 三重大学医学部附属病院 | 三重県津市江戸橋２丁目１７４番地 | H6.11.1 |
| 54 | 大阪大学医学部附属病院 | 大阪府吹田市山田丘２番１５号 | H6.11.1 |
| 55 | 岡山大学病院 | 岡山県岡山市鹿田町２丁目５番１号 | H6.11.1 |
| 56 | 大分大学医学部附属病院 | 大分県由布市挾間町医大ヶ丘一丁目１番地 | H6.11.1 |
| 57 | 福井大学医学部附属病院 | 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月第２３号３番 | H6.12.1 |
| 58 | 新潟大学医歯学総合病院 | 新潟県新潟市旭町通１番町７５４番地 | H6.12.1 |
| 59 | 国立大学法人金沢大学附属病院 | 石川県金沢市宝町１３番１号 | H6.12.1 |
| 60 | 熊本大学医学部附属病院 | 熊本県熊本市本荘１丁目１番１号 | H6.12.1 |
| 61 | 名古屋大学医学部附属病院 | 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町６５番地 | H7.2.1 |
| 62 | 滋賀医科大学医学部附属病院 | 滋賀県大津市瀬田月輪町 | H7.2.1 |
| 63 | 京都大学医学部附属病院 | 京都府京都市左京区聖護院川原町５４ | H7.2.1 |
| 64 | 島根大学医学部附属病院 | 島根県出雲市塩治町８９の１ | H7.2.1 |
| 65 | 山梨大学医学部附属病院 | 山梨県中央市下河東１１１０番地 | H7.3.1 |
| 66 | 浜松医科大学医学部附属病院 | 静岡県浜松市東区半田山１丁目２０番１号 | H7.3.1 |
| 67 | 群馬大学医学部附属病院 | 群馬県前橋市昭和町３丁目３９番１５号 | H7.3.1 |
| 68 | 佐賀大学医学部附属病院 | 佐賀県佐賀市鍋島５丁目１番１号 | H7.3.1 |
| 69 | 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 | 福島県福島市光が丘１番地 | H18.4.1 |
| 70 | 和歌山県立医科大学附属病院 | 和歌山県和歌山市紀三井寺８１１番地１ | H18.4.1 |
| 71 | 筑波大学附属病院 | 茨城県つくば市天久保２丁目１番地１ | H7.4.1 |
| 72 | 東京大学医学部附属病院 | 東京都文京区本郷７丁目３番１号 | H7.4.1 |
| 73 | 九州大学病院 | 福岡県福岡市東区馬出３丁目１番１号 | H7.4.1 |
| 74 | 名古屋市立大学病院 | 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１番地 | H18.4.1 |
| 75 | 公立大学法人奈良県立医科大学附属病院 | 奈良県橿原市四条町８４０番地 | H19.4.1 |
| 76 | 札幌医科大学附属病院 | 北海道札幌市中央区南１条西16丁目291番地 | H19.4.1 |
| 77 | 公立大学法人横浜市立大学附属病院 | 神奈川県横浜市金沢区福浦３丁目９番地 | H17.4.1 |
| 78 | 京都府立医科大学附属病院 | 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465 | H20.4.1 |
| 79 | 防衛医科大学校病院 | 埼玉県所沢市並木３丁目２番地 | H9.2.1 |
| 80 | 大阪市立大学医学部附属病院 | 大阪府大阪市阿倍野区旭町１丁目５番７号 | H18.4.1 |
| 81 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター | 大阪府大阪市東成区中道１丁目３番３号 | H18.4.1 |
| 82 | 東京女子医科大学病院 | 東京都新宿区河田町８番１号 | H19.9.1 |
| 83 | 東京医科大学病院 | 東京都新宿区西新宿６丁目７番１号 | H21.2.1 |
| 84 | がん研究会有明病院 | 東京都江東区有明３丁目８番３１号 | H23.10.1 |

## ①評価対象となる規制の特例措置の概要

### 病院等開設会社による病院等開設事業（910）【株式会社病院特区】

**＜これまで＞**
医療事業の非営利性が前提となっており、株式会社による病院等の開設は認められていない。

**＜関係法令＞**
医療法第7条第5項等

**＜取り巻く環境の変化＞**
株式会社の資金調達力や研究開発意欲の活用により、高度な医療の開発・普及が促進されることが期待されている。

← 構造改革特区を活用することにより

株式会社が高度な医療を提供する病院等を開設することを可能にする。

＜主な要件＞
○認められる高度な医療とは、高度画像診断、高度再生医療、高度遺伝子治療、高度美容外科医療、高度体外受精医療、これらに類するものに限られる。
○保険医療機関の指定は行われない（自由診療のみ）。
○医療法施行規則で定める医師、看護師等の人員配置基準や、各科専門の診察室等の施設基準、病室の床面積、階段、廊下等の幅、換気、採光等に関する構造設備基準等を満たすこと。
○高度な医療を適切に提供するために必要な設備の設置や、患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書の作成、倫理審査委員会の設置等、類型ごとに規定されている基準を満たすこと。
○比較広告、誇大広告を行ってはならないこと。

認定計画数：1件 （平成23年6月29日現在）

◎実際の取組事例

～かながわバイオ医療産業特区～
実施主体：神奈川県
バイオテクノロジーを活用した高度美容医療を実施する病院等について、株式会社による開設を可能にすることで、その資金調達力等を活かし、研究成果の円滑な事業化、新たな研究開発への投資促進、関連産業への経済的波及を図り、民間主導による地域産業活性化、県民の長寿・健康、心豊かな暮らしのニーズの充足を図る。

# ②調査計画案の概要

| | |
|---|---|
| 特例措置の番号 | 910 |
| 特例措置の名称 | 病院等開設会社による病院等開設事業 |
| 措置区分 | 法律 |
| 過去の評価時期 | H18 下、H19、H20、H21 |

| １．過去の評価結果の概要 |
|---|
| ● 規制所管省庁によれば、本特例措置の実施状況に係る弊害の発生に関する調査の結果、本特例措置の適用事業者に係る弊害は具体的に把握されなかったものの、現在株式会社特区病院は１病院であり、特区において適用された規制の特例措置による弊害がないことによるものなのか、適用事業者の特段の努力等によるものなのか、必ずしも明らかではないことから、全国展開により発生する弊害の有無について判断することはできないとのことである。<br>● 一方、評価・調査委員会による調査では、本特例措置による効果の発現については、現在までのところ診療所経営に注力しているためわからない（地方公共団体）としており、また、本特例措置の適用事例が少ないことについては、行える医療行為が非常に限定的なため診療所経営を軌道に乗せるために時間がかかる（地方公共団体）、事業性の実証には新技術の場合５年はかかる（適用事業者）との指摘もあった。<br>● 以上より、規制所管省庁においては、本特例措置の実施状況から、本特例措置による弊害が把握されるかどうか、規制所管省庁において引き続き調査を行い、検証に必要なデータを蓄積するとともに、上記の地方公共団体等の指摘を踏まえ、全国展開に係る検討を行った上で、平成２３年度に評価を行い、結論を得ることとする。 |

| ２．過去の評価結果において全国展開に向けて弊害が発現している点又は現状の課題 |
|---|
| ● 実績が少ない（１病院）ことから弊害の有無の検証は困難。 |

| ３．本年度の評価において全国展開に向けて確認すべき点 |
|---|
| ● 実施医療機関は平成 23 年 6 月から診療休止となっており、本年度は評価を行える状況にない。 |

| ４．本年度の調査計画案で新たに追加した質問項目及びその概要 |
|---|
| ― |

## ③評価時期について

| 番号 | 地域 | 特例事業名 | 評価時期 |
|---|---|---|---|
| ９１０ | 神奈川県 | 病院等開設会社による病院等開設事業 | 平成２３年度 |

・当初は平成２３年度の評価を予定
・現状、唯一の適用事例である「かながわバイオ医療産業特区」に関して、実施医療機関が、6 月から診療休止となっており、平成２３年度の評価は困難
・診療再開を待ち、特例措置による弊害等について、検証に必要なデータ収集を蓄積する必要があることから、平成２４年度以降に評価を行う

【参考】

１．事業実施主体概要

（１）名称

株式会社バイオマスター

（所在：神奈川県横浜市　設立：平成 14 年 12 月）

（２）事業内容

①医療機関の経営

※特例措置適用案件

乳房再建などの高度美容外科医療（保険適用のないものに限る）を提供するクリニック

②セルソース開発（細胞採取技術）、細胞の保存、培養、移植技術の開発

③デバイス（組織・細胞処理装置、消耗品）の開発・販売

# 今後のスケジュール

| 時期 | 評価 |
|---|---|
| 10月 | 地域活性化部会 平成23年度評価（1件）【10月5日】<br>医療・福祉・労働部会及び地域活性化部会合同部会 平成23年度評価（1件）【10月5日】<br>医療・福祉・労働部会 平成23年度評価（2件）【10月5日】<br>教育部会 平成23年度評価（3件）【10月6日】<br>評価・調査委員会（第17回会合）<br>①調査票の検討　②全国展開に関する報告 |
| 11月 | 評価・調査委員会 独自の調査・取りまとめ<br>各省実施の調査・取りまとめ |
| 12月 | 各部会について数回ずつ実施 |
| 1月 | 地域活性化部会：調査結果検討 各省ヒアリング 部会意見案取りまとめ<br>医療・福祉・労働部会及び地域活性化部会合同部会：同左<br>医療・福祉・労働部会：同左<br>教育部会：同左 |
| 2月 | 評価・調査委員会（第18回会合）<br>平成23年度評価意見取りまとめ<br>**対応方針　本部決定** |
| 3月 | |

医政発第0930001号
平成１６年９月３０日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

構造改革特別区域法の一部を改正する法律において新設された
医療法等の特例の運用について

構造改革特別区域法（平成１４年法律第１８９号）の一部を改正する法律（平成１６年法律第６０号。以下「改正法」という。）が本年５月２８日に公布され、本年１０月１日から施行されることとなった。

改正後の構造改革特別区域法（以下「新特区法」という。）では、第１８条において医療法等の特例が新設されることから、これに伴い、「厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び厚生労働省関係構造改革特別区域法第２条第３項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部を改正する省令」（平成１６年厚生労働省令第１４４号）、「構造改革特別区域法第１８条第１項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準」（平成１６年厚生労働省令第１４５号）及び「構造改革特別区域法第１８条第１項に規定する高度な医療に関する指針」（平成１６年厚生労働省告示第３６２号。以下「指針」という。）が本日公布され、改正法と同日付けで施行されることとなったところである。

これらの法令の施行に当たって留意すべき事項及び内容は下記のとおりであるので、制度の趣旨等に十分御了知いただくとともに、貴管下保健所設置市、特別区、関係団体等にその周知をお願いする。

記

１　高度医療の内容を示す厚生労働大臣が定める指針において具体的に掲げる医療以外の「その他前各号に掲げる医療に類する医療」に該当する要望があった場合の取扱い

新特区法第１８条第１項で規定する「高度医療」の内容については、厚生労働大臣が定める指針に従って地方公共団体が判断し、厚生労働大臣が指針への

適合性に照らして同意することとしている。しかし、地方公共団体からの要望事項について現時点で全て把握しているわけではなく、また、今後、技術の進展等により新しい高度医療が出現することも予想されるため、当該指針の第６号において「その他前各号に掲げる医療に類する医療」と規定したところである。

今後、これに該当すると思われる相談があった場合には、速やかに内閣官房構造改革特区推進室及び当職あて相談されたい。

2　特区において株式会社が開設する病院又は診療所が行う高度医療につき医療保険の適用が認められた場合の取扱い

高度医療として認められていたものが高度先進医療など医療保険の対象となった場合、当該医療は特区法に規定する「高度医療」ではなくなることから、株式会社が新たに当該医療に参入することは認められなくなることになる。

一方、特区において株式会社が開設する病院・診療所の提供する医療が厚生労働大臣の指針で定める高度医療に該当しなくなったことにより、特区計画が取り消されるような場合には、あらかじめ特区法第８条第２項の規定により厚生労働大臣が認定地方公共団体に対して必要な措置を講ずるよう求めることとなる。

このような措置要求にもかかわらず、なお適切な措置が講じられない場合には、都道府県知事が当該病院・診療所の業務の継続が適当でないと認めるときは、株式会社が開設する病院・診療所の開設の許可を取り消すことができることとしている。

従って、病院等の開設の許可の取り消しについては、個別の事例に応じて、都道府県知事が判断することになる。

3　高度医療の適切な実施について

株式会社から特区における高度医療を提供する病院等の開設について相談があった場合には、当該病院等において提供する医療の内容に応じて、高度医療の適切な提供に向け、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成１５年法律第９７号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する倫理指針」（平成１３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成１４年文部科学省・厚生労働省告示第１号）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成１５年厚生労働省告示第２５５号）等の関連法令及び「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」（平成１５年４月厚生科学審議会生殖補助医療部会）等の関係審議会の報告書など関係する情報の提供に努められたい。

○厚生労働省令第百四十四号

構造改革特別区域法の一部を改正する法律（平成十六年法律第六十号）の施行に伴い、厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年九月三十日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部を改正する省令

（厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則の一部改正）

第一条　厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則（平成十五年厚生労働省令第五十八号）の一部を次のように改正する。

第五条第一項中「別表第十九号」を「別表第二十三号」に改め、同条を第七条とする。

第四条の見出し中「第二十八条第一項第二号」を「第三十二条第一項第二号」に改め、同条中「第二十八条第一項第二号」を「第三十二条第一項第二号」に、「第二十八条第一項第一号」を「第三十二条第一項第一号」に改め、同条を第六条とする。

第三条中「第二十八条第一項」を「第三十二条第一項」に改め、同条を第五条とする。

第二条第一項中「第二十六条第一項」を「第三十条第一項」に改め、同条第二項中「第二十六条第二項各号」を「第三十条第二項各号」に改め、同条を第四条とする。

第一条の次に次の二条を加える。

（法第十八条第五項の規定により行うことができる広告の方法及び内容に関する基準）

第二条　法第十八条第五項の規定により行うことができる広告は、医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第四十二条の三各号に規定する広告の方法及び内容に関する基準に適合するとともに、その内容が虚偽にわたってはならないものとする。

（狂犬病予防法施行規則を適用する場合の読替え等）

第三条　法別表第十三号の市町村による狂犬病予防員任命事業についての狂犬病予防法施行規則（昭和二十五年厚生省令第五十二号）の規定の適用については、同令第十四条中「法第六条第二項」とあるのは「構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第二十三条第二項の規定により読み替えて適用される法第六条第二項」と、同令第十五条中「法第六条第七項（法第十八条第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第六条第七項」と、同令別記様式第六中「警察署長」とあるのは「市町村長」とする。

2　前項の場合において、狂犬病予防法施行規則別記様式第一は、別記様式のとおりとする。

附則の次に次の様式を加える。

別記様式（第三条第二項関係）

表面

12cm

写真をはる

第　号

所属庁

狂犬病予防員の証

氏名

生年月日

平成　年　月　日発行

8cm

写真面及び裏の証面には、所属庁の庁印を押すものとする。

この証票を携帯する者は、構造改革特別区域法第二十三条に規定する狂犬病予防法の特例として狂犬病予防員の事務を行う者で、その関係条文は次のとおりであります。

構造改革特別区域法抜すい

第二十三条　市町村（地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市を除く。以下この条及び別表第十三号において同じ。）が、その設定する構造改革特別区域における狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）第三条第一項に規定する狂犬病予防員（次項において「都道府県知事任命予防員」という。）の数が当該市町村の区域の範囲に比して少ないことから狂犬病の発生を予防するためには同法第六条第一項から第三項まで、第七項及び第九項並びに第二十一条に規定する事務（以下この条において「犬の抑留に係る事務」という。）を当該市町村が自ら行う必要があると認めて内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該市町村の長は、同法第三条第一項、第六条及び第二十一条の規定にかかわらず、当該市町村の職員で獣医師であるもののうちから狂犬病予防員を任命し、犬の抑留に係る事務を行わせることができる。

2　狂犬病予防法第三条第二項、第六条、第二十条及び第二十一条の規定の適用については、前項の規定により市町村の長の任命を受けた狂犬病予防員（次項において「市町村長任命予防員」という。）を都道府県知事任命予防員とみなす。この場合において、同法第六条第二項中「都道府県知事」とあるのは「構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第二十三条第一項の規定により認定を受けた市町村（第五項及び第十項並びに第二十一条において「認定市町村」という。）の長」と、同条第五項及び第二十一条中「都道府県知事」とあるのは「認定市町村の長」と、第六条第十項中「都道府県」とあるのは「認定市町村」と、第二十一条中「当該都道府県」とあるのは「当該認定市町村」と読み替えるものとする。

3　（略）

狂犬病予防法抜すい

第三条　都道府県知事は、当該都道府県の職員で獣医師であるもののうちから狂犬病予防員（以下「予防員」という。）を任命しなければならない。

2　予防員は、その事務に従事するときは、その身分を示す証票を携帯し、関係人の求めによりこれを呈示しなければならない。

〔厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部改正〕

第二条　厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令（平成十五年厚生労働省令第百三十二号）の一部を次のように改正する。

第二条（見出しを含む。）中「別表第二十三号」を「別表第二十七号」に改める。

附　則

この省令は、平成十六年十月一日から施行する。

○厚生労働省令第百四十五号

構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第十八条第一項第二号の規定に基づき、構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準を次のように定める。

平成十六年九月三十日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準

（特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置等による画像診断に関する基準）

第一条　構造改革特別区域法（以下「法」という。）第十八条第一項の規定により医療法（昭和二十三年法律第五十号）第七条第一項の許可を受けて株式会社が開設する病院又は診療所（以下「株式会社開設病院等」という。）が高度医療のうち特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置等による画像診断（以下この条において「高度画像診断」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一　高度画像診断に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いていること。

二　高度画像診断に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の診療放射線技師一名以上を置いていること。

三　陽電子放射断層撮影装置その他高度画像診断を実施するために必要な設備（次号に規定するものを除く。）を備えていること。

四　高度画像診断に用いる放射性同位元素その他の高度画像診断を実施するために特に必要な物質（以下この号において「使用元素等」という。）を製造するために必要な設備及び製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に使用元素等の供給を受けることができること。

五　患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

（脊髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療に関する基準）

第二条　株式会社開設病院等が高度医療のうち脊髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療（以下この条において「高度再生医療」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一　高度再生医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いていること。

二　幹細胞の分離、保存等を行う装置その他の高度再生医療を実施するために必要な設備（次号に規定するものを除く。）を備えていること。

三　高度再生医療に用いる細胞その他の高度再生医療を実施するために特に必要な物質（以下この号において「使用細胞等」という。）を培養若しくは製造するために必要な設備及び培養若しくは製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に使用細胞等の供給を受けることができること。

四　高度再生医療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会を置いていること。

五　患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

（肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子治療に関する基準）

第三条　株式会社開設病院等が高度医療のうち肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子治療（以下この条において「高度遺伝子治療」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一　高度遺伝子治療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いていること。

二　遺伝子を導入するための装置その他の高度遺伝子治療を実施するために必要な設備（次号に規定するものを除く。）を備えていること。

三　高度遺伝子治療に用いる遺伝子その他の高度遺伝子治療を実施するために特に必要な物質（以下この号において「使用遺伝子等」という。）を組換え若しくは製造するために必要な設備及び組換え若しくは製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に使用遺伝子等の供給を受けることができること。

四　高度遺伝子治療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会を置いていること。

五　患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

（高度な技術を用いて行う美容外科医療に関する基準）

第四条　株式会社開設病院等が高度医療のうち高度な技術を用いて行う美容外科医療（以下この条において「高度美容外科医療」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一　高度美容外科医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いていること。

二　無菌箱、高度なレーザー照射装置その他の高度美容外科医療を実施するために必要な設備（次号に規定するものを除く。）を備えていること。

三　細胞その他の高度美容外科医療を実施するために特に必要な物質（以下この号において「使用物質」という。）を用いることを必要とする高度美容外科医療を行う場合にあっては、使用物質を培養若しくは製造するために必要な設備及び培養若しくは製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に使用物質の供給を受けることができること。

四　患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

（提供精子による体外受精に関する基準）

第五条　株式会社開設病院等が高度医療のうち提供精子による体外受精（以下この条において「高度体外受精医療」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一　高度体外受精医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いていること。

二　採卵室、移植室その他の高度体外受精医療を実施するために必要な施設を有すること。

三　無菌箱、ふ卵器その他の高度体外受精医療を実施するために必要な設備を備えていること。

四　高度体外受精医療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会を置いていること。

五　患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

附　則

この省令は、平成十六年十月一日から施行する。

○厚生労働省告示第三百六十二号

構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第十八条第一項の規定に基づき、構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度な医療に関する指針を次のように定め、平成十六年十月一日から適用することとしたので、同条第三項の規定により公表する。

平成十六年九月三十日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度な医療に関する指針

構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する厚生労働大臣が定める指針に適合する高度な医療は、病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準が、構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準（平成十六年厚生労働省令第百四十五号）に規定されている医療その他高度な技術を用いて行う倫理上及び安全上問題がないと認められる医療であって、次の各号のいずれかに該当するものとする。

一　特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置等による画像診断

二　脊髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療

三　肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子治療

四　高度な技術を用いて行う美容外科医療

五　提供精子による体外受精

六　その他前各号に掲げる医療に類する医療