

## (2) 改正医療法

(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)

# 医療法の一部を改正する法律(平成27年法律第74号)の概要

## 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、意見を述べることも定めていること。
- ・ 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の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)

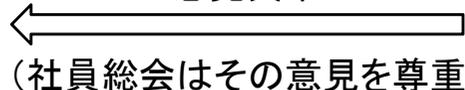
医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携を推進し、地域医療構想を達成するための一つの選択肢として、地域医療連携推進法人の認定制度を創設する。これにより競争よりも協調を進め、地域において質が高く効率的な医療提供体制を確保。

## 地域医療連携推進法人

※ 一般社団法人のうち医療法上の非営利性の確保等の基準を満たすものを認定

社員総会

意見具申



地域医療連携推進評議会

- 統一的な医療連携推進方針(病院等の連携推進の方針)の決定
- 医療連携推進業務等の実施
  - 診療科(病床)再編(病床特例の適用)、医師等の共同研修、医薬品等の共同購入、資金貸付(基金造成含む)、関連事業者への出資等
  - 医師の配置換え、救急患者受入ルールの策定、訪問看護等による在宅生活支援等
- 参加法人の統括(予算・事業計画等へ意見を述べる)

※ 社員は各一個の議決権。ただし、不当に差別的な取扱いをしないこと等を条件に、定款で別段の定めをすることが可能。

- ⇒
- ・グループ病院の特長を活かして、地域医療・地域包括ケアを推進
  - ・グループ病院の一体的経営により、経営効率を向上

認可・監督

都道府県知事

意見具申

都道府県医療審議会

参画(社員)

参画(社員)

参画(社員)

参画(社員)

参加法人(非営利法人に限る)

医療法人A

病院

医療法人B

病院

医療法人C

診療所

その他の  
非営利法人D  
介護事業等

# 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※1で実施
  - ・ 平成27年12月～平成28年2月 ……各ブロック※2で実施
  - ・ 医療関係団体主催の講演会等 ……30回(27年4月以降)
- ※1 仙台、さいたま、名古屋、大阪、広島、福岡

※2 12月～1月 大阪、仙台、広島  
今後2月まで さいたま、名古屋、福岡

### (3) 持分なし医療法人への移行促進

# 持分なし医療法人への移行促進策について

## 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（H27.12 現在、説明会の延べ出席者数 約2,000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、12月～1月に大阪、仙台、広島で開催。今後2月までに、さいたま、名古屋、福岡で開催予定。

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:29法人(H27.12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

- (1) 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）
- (2) 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）
- (3) 法人関係者に対し、特別の利益を与えないこと
- (4) 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）
- (5) 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) 医療従事者の確保、養成等について

# 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)                             | 野口 晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)            |
| 荒川 哲男(全国医学部長病院長会議会長)                     | 春山 早苗(自治医科大学看護学部長)               |
| 尾形 裕也(東京大学政策ビジョン研究センター特任教授)              | 半田 一登(日本理学療法士協会会長)               |
| 小川 彰 (岩手医科大学学長)                          | 平川 博之(全国老人保健施設協会副会長)             |
| 荻原 喜茂(日本作業療法士協会副会長)                      | 福井 次矢(聖路加国際病院院長)                 |
| 片峰 茂 (長崎大学学長)                            | 伏見 清秀(東京医科歯科大学医療政策情報学教授)         |
| 勝又 浜子(日本看護協会常任理事)                        | 邊見 公雄(全国自治体病院協議会会長)              |
| 加納 繁照(日本医療法人協会会長)                        | 本田 麻由美(読売新聞東京本社編集局社会保障部次長)       |
| 釜范 敏 (日本医師会常任理事)                         | 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<br>附属医学教育国際研究センター教授) | 松原 謙二(日本医師会副会長)                  |
| 権丈 善一(慶應義塾大学商学部教授)                       | 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)    |
| 堺 常雄 (日本病院会会長)                           | ○ 森田 朗 (国立社会保障・人口問題研究所所長)        |
| 高砂 裕子(全国訪問看護事業協会常務理事)                    | 山口 育子(NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長) |
| 西澤 寛俊(全日本病院協会会長)                         | 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）

一戸 和成（青森県健康福祉部長）

今村 聡（日本医師会副会長）

小川 彰（岩手医科大学学長）

○ 片峰 茂（長崎大学学長）

神野 正博（全日本病院協会副会長）

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）

小森 貴（日本医師会常任理事）

平川 淳一（日本精神科病院協会常務理事）

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）

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）

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）

（※オブザーバー：文部科学省高等教育局医学教育課長）

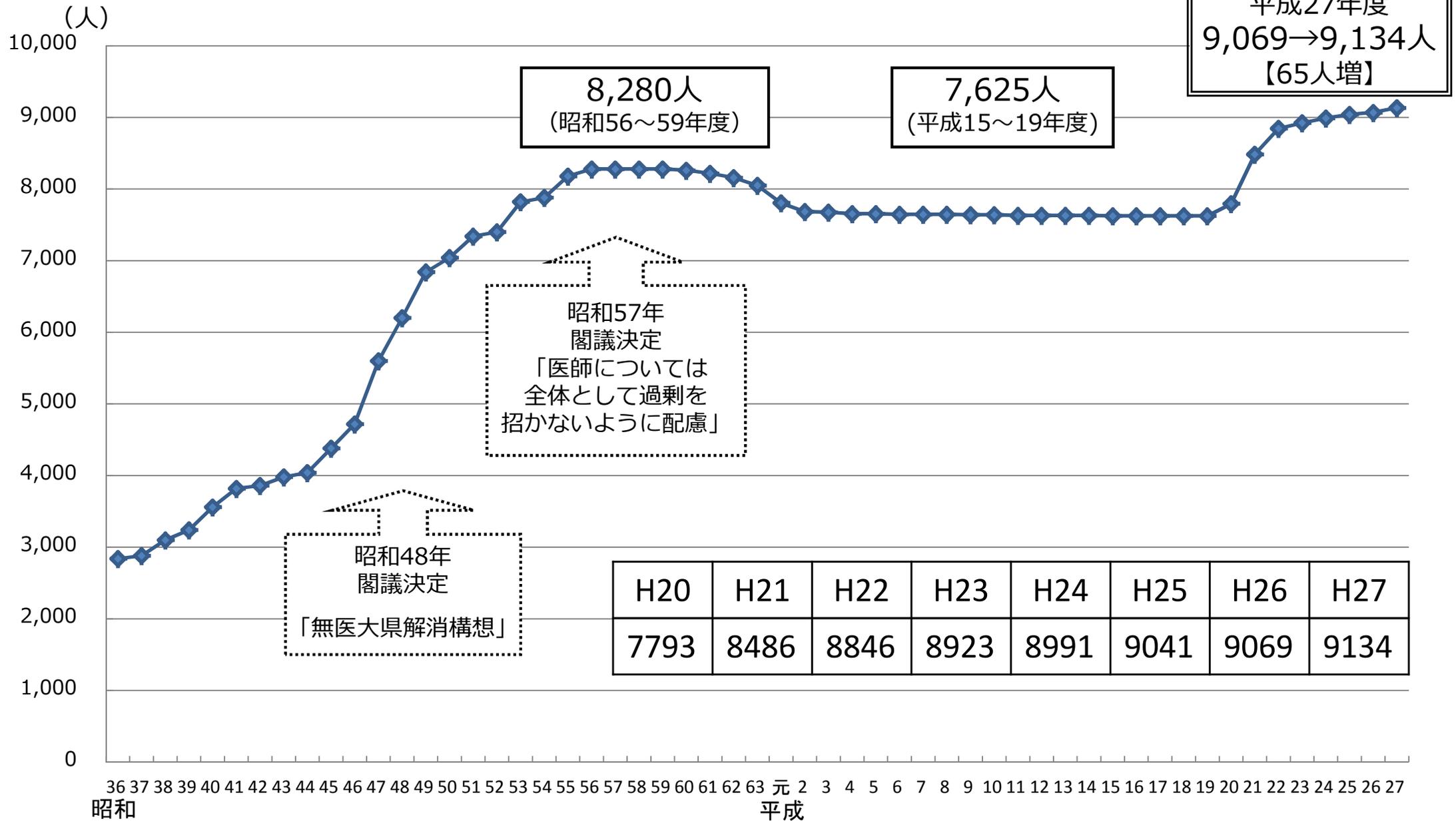
## 4. スケジュール

- ・ 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ふことから、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

# 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27年度9,134人(計1,509人増))



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)

経済財政改革  
の基本方針  
2008による増  
H21  
504名

緊急医師確保対策  
による増

H20	H20	H21
40名	23名	189名

新医師確保対策  
による増

H20
105名

経済財政改革  
の基本方針  
2009による増  
H22  
360名

新成長戦略による増

H23	H24	H25	H26	H27
77名	68名	50名	28名	65名

平成29年度までの臨時定員増  
(317名)

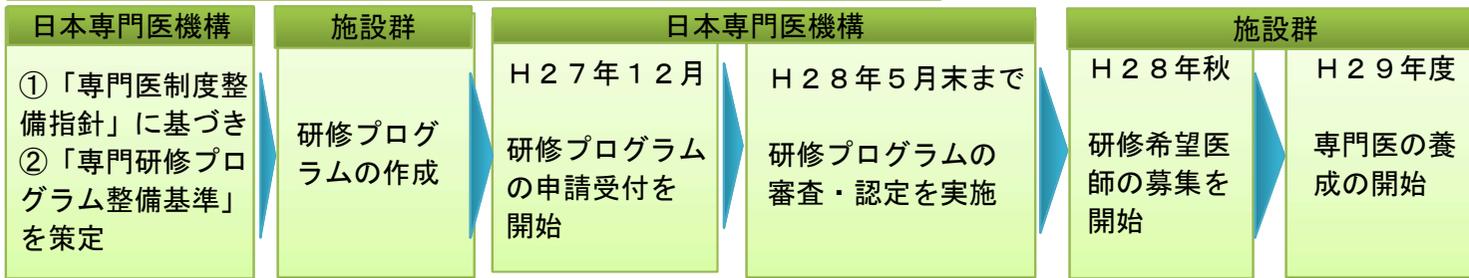
平成31年度までの臨時定員増  
(648名 うち地域枠564名)

- ・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

# 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

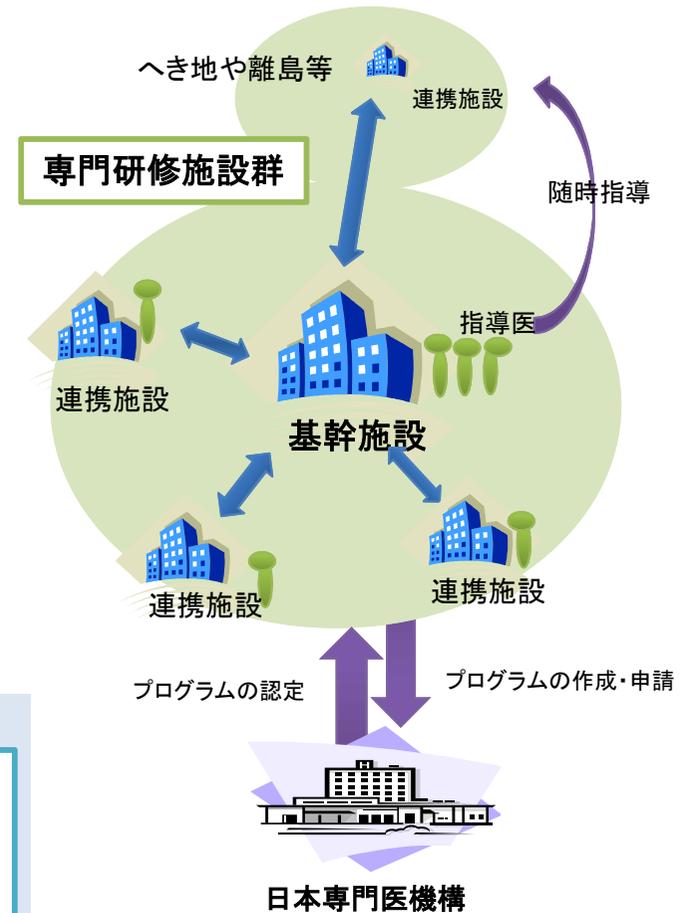
専門研修プログラム整備基準における地域医療への配慮の具体例

<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に向けた今後の取組

- 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・議論を予定

## 2 医療安全対策

## (1) 特定機能病院の医療安全管理体制の確保について

# 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について

## 【タスクフォースの設置の経緯】

- ・ 特定機能病院とは、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有し、厚生労働大臣の承認を得た病院。
- ・ 東京女子医科大学病院におけるプロポフォルに関連した死亡事案、群馬大学医学部附属病院における腹腔鏡下の肝臓手術等に関連した死亡事案を契機として、両病院について平成27年2月から5月に社会保障審議会医療分科会で審議を頂いた結果、6月1日に両病院は特定機能病院の承認取り消しとなった。
- ・ また、社会保障審議会医療分科会での審議の結果、特定機能病院に求める医療安全管理体制の見直しや立入検査の機能強化のための体制の整備を求める意見書が厚生労働大臣に提出された。

## 【タスクフォースの設置及び取り組み】

- ・ 平成27年4月30日、特定機能病院の医療安全管理体制の実態を把握することを目的として、厚生労働大臣を本部長とした大学附属病等の医療安全確保に関するタスクフォースを設置。全84特定機能病院に対し、6月24日から集中検査を実施し、9月9日に終了した。
- ・ 集中検査における主な検査項目：ガバナンスの確保、医療安全管理体制、医薬品安全管理、インフォームド・コンセント、高難度新規医療技術の導入プロセス、研修の実施 等

## 【タスクフォースによる提言について】

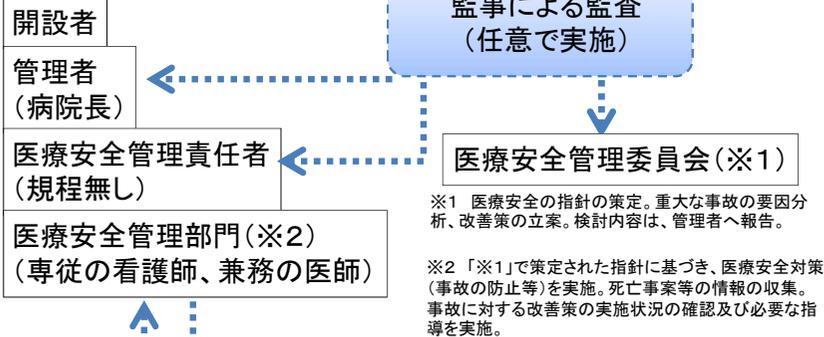
- ・ 平成27年11月5日までに4回のタスクフォースを開催し、特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について、取りまとめを行い提言を行った。
- ・ この提言を踏まえ、「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」において、特定機能病院の承認要件の見直し等について現在検討中。

# 特定機能病院における医療安全対策等のガバナンスの強化について

## 現状

○ 特定機能病院とは  
高度な医療の提供及び開発・評価、研修を行う能力を有する病院

### 現在の内部統制



報告が不十分 指導が不十分

### 現場における課題等

- 事故を防ぐ体制
  - ・ 安全対策の推進について、事故が起こった後の対応に重心
- 事故等の報告
  - ・ 死亡事例の把握や検証が不十分
  - ・ 報告基準が明確でなく、必ずしも報告が徹底されていない
- 診療録等の管理
  - ・ インフォームドコンセントの実施方法に差がある
  - ・ 診療録等の監査を実施していない病院がある

### 現在の高難度新規医療技術の導入プロセス

- ・ 導入の可否、条件等に関する標準的なルールがない
- ・ ルールが徹底されず、診療科毎で遵守状況が異なる

### 現在の外部監査

- ・ 国立大学病院間においては、2年に1回相互チェックを実施

### 現在の行政による立入検査

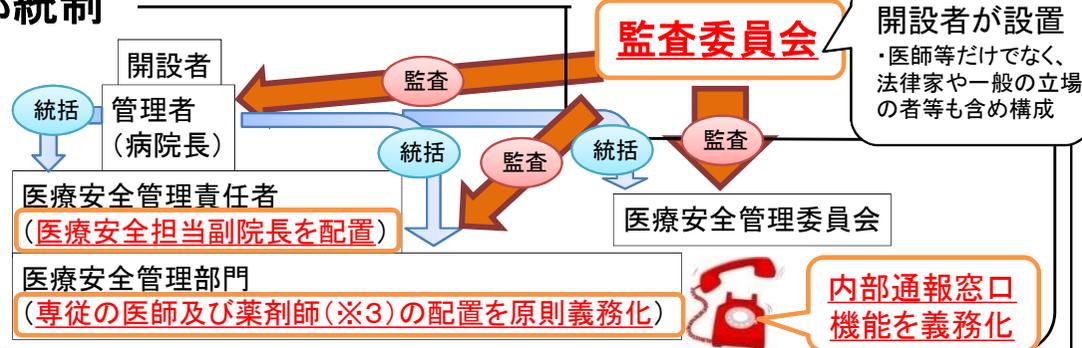
- ・ 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

## 理念の明確化

特定機能病院には、高度な医療を提供するにあたり、より一層高度な医療安全管理体制の確保が求められる旨を、医療法に位置付ける。

## 見直し後 (※赤字は、新規の取組)

### 内部統制



報告を徹底

報告等が不十分な診療科等の指導

※3 医薬品情報の収集、周知及び現場への指導を強化

### 現場における改善策

#### ○ 事故を防ぐ体制の確保

- ・ 平時から医療安全に資する診療内容のモニタリング(手術時の血栓予防策実施率等)や医療安全の認識の浸透度の確認等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、徹底。取組状況も確認し、指導。

#### ○ 事故等の報告の義務化

- ・ 全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化
- ・ 死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化

#### ○ 診療録等の管理の強化

- ・ インフォームド・コンセントの際、原則説明医師以外が立ち会う
- ・ 診療録等の定期的な内部監査

### 高難度新規医療技術の導入プロセスの明確化

- ・ 高難度新規医療技術を導入する際の標準的なルールを、国が示す
- ・ ルールに基づく対応及びその遵守状況の検証を義務化

### 外部監査

- ・ 監査委員会の設置(再掲)
- ・ 特定機能病院間の相互チェック(ピアレビュー)

### 地方厚生局による立入検査

- ・ 立入検査の際に 管理者から直接ヒアリング
  - － ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
  - － 内部監査時の指摘事項の改善状況

## (2) 医療事故調査制度

# 医療事故に係る調査の仕組み

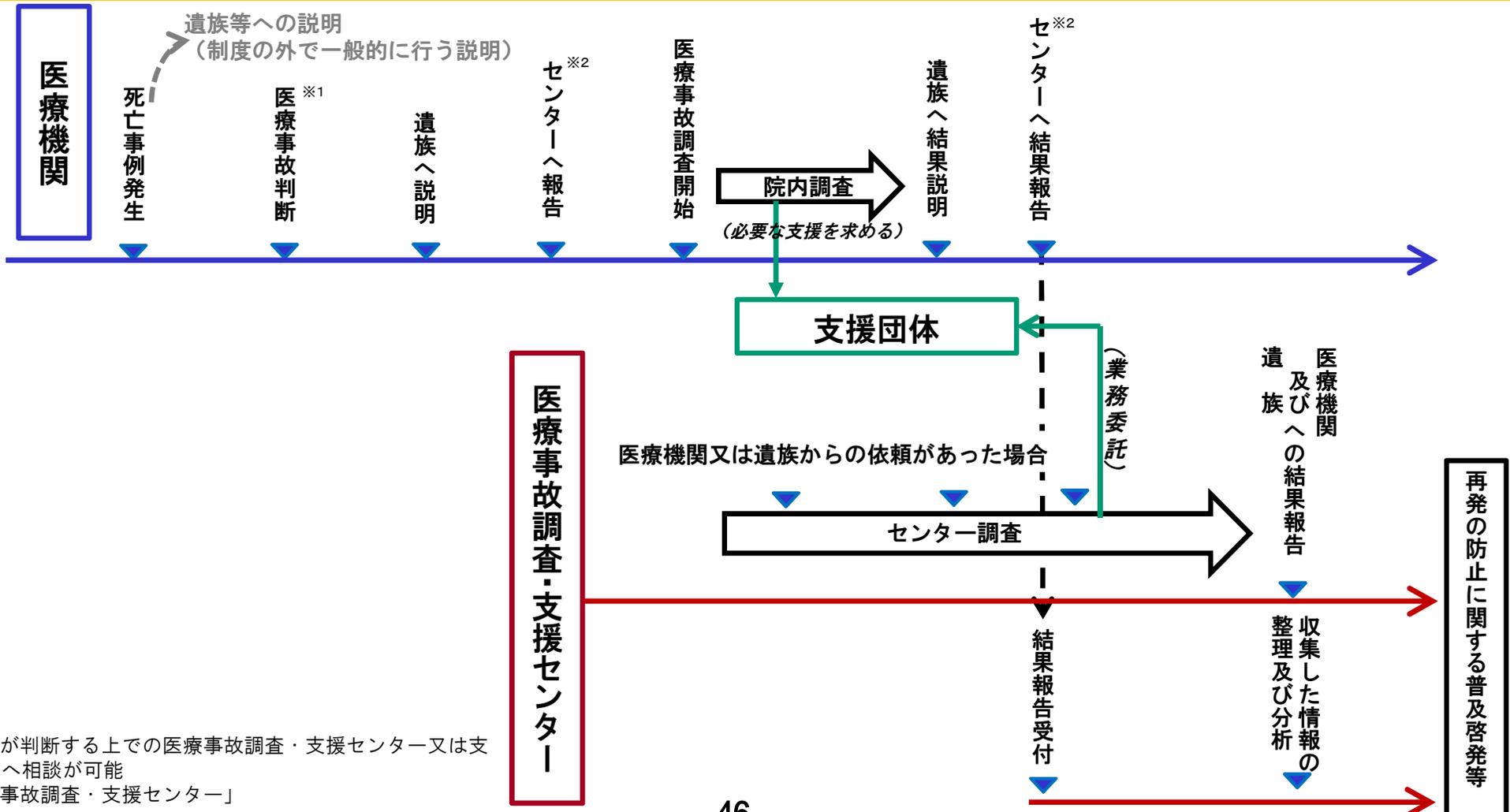
## ○ 医療事故の定義

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。

※ (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

# 医療事故調査制度 平成27年12月の状況

## 1. 医療事故報告受付件数

報告件数: 36件(累計81件)

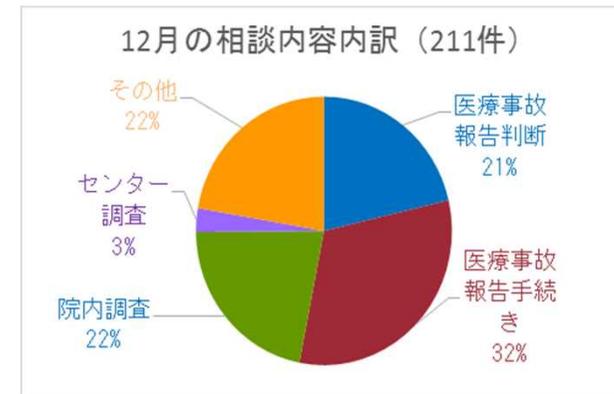
前回までの実績: 10月19件、11月26件

医療機関の規模別内訳は、診療所からの報告が4件、病院からの報告が32件でした。診療科別の主な内訳は、内科が6件、外科が6件、心臓血管外科が4件、精神科が4件、循環器内科が3件、整形外科が3件でした。地域別では、北海道2件、東北2件、関東信越13件、東海北陸5件、近畿8件、中国四国2件、九州4件でした。

## 2. 相談件数

相談件数: 187件(累計597件)

前回までの実績: 10月250件、11月160件



相談件数は、187件で、内容による集計では211件(複数計上)ありました。「医療事故報告の判断」に関する相談が45件(21%)、「手続き」に関する相談が67件(32%)、「院内調査」に関する相談が46件(22%)、「センター調査」に関する相談が6件(3%)、その他が47件(22%)でした。

## 3. 医療事故調査報告件数

報告件数: 6件(累計7件)

前回までの実績: 11月1件

12月は医療事故調査報告が6件ありました。なお、センター調査依頼はありませんでした。

# 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 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**

### 3 臨床研究に関する法制度の検討について

# 臨床研究事案に関する主な報道

	概要
ディオバン事案	<p>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）</p> <p>⇒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。</p>
タシグナ事案 (SIGN試験)	<p>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。</p> <p>⇒平成27年2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。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬ブロプレスについて、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）。</p> <p>⇒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。</p>
J-ADNI事案	<p>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）。</p> <p>⇒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。</p>

# 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】

#### 【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 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実
- 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 資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反に関する規定新設

### 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日に報告書を公表】

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他

# 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・日本学会会議等）
- 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 てついちろう  
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 （敬称略）  
○：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 ※1 ・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	×	×		○		× ※3

※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、臨床研究の適正化を目的として、以下のような制度を創設する。

- 臨床研究のうち、
  - ・ 未承認・適応外の医薬品等の臨床試験
  - ・ 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。
- 製薬企業等は、医薬品等の臨床試験の費用等に関する資金提供を行ったときは、毎年度、その額等を公表しなければならないこととする。

