平成２７年２月１８日（水）
１２時３０分～１４時３０分
全国都市会館第二会議室（３階）

第３９回

社会保障審議会医療部会

議　事　次　第

○　地域医療連携推進法人制度（仮称）の創設及び医療法人制度の見直しについて

○　医療介護総合確保推進法の施行状況について

○　その他

（配布資料）

資料１－１　地域医療連携推進法人制度（仮称）の創設及び医療法人制度の見直しについて

資料１－２　地域医療連携推進法人（仮称）内における病床の再編の医療計画上の取扱いについて（案）

資料２－１　地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会における検討状況について

資料２－２　地域医療介護総合確保基金の執行状況等について

資料２－３　医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会について

資料２－４　臨床研究中核病院の承認要件について（平成 27 年１月 30 日医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会とりまとめ）

資料２－５　医療事故調査制度の施行に係る検討会における検討状況について

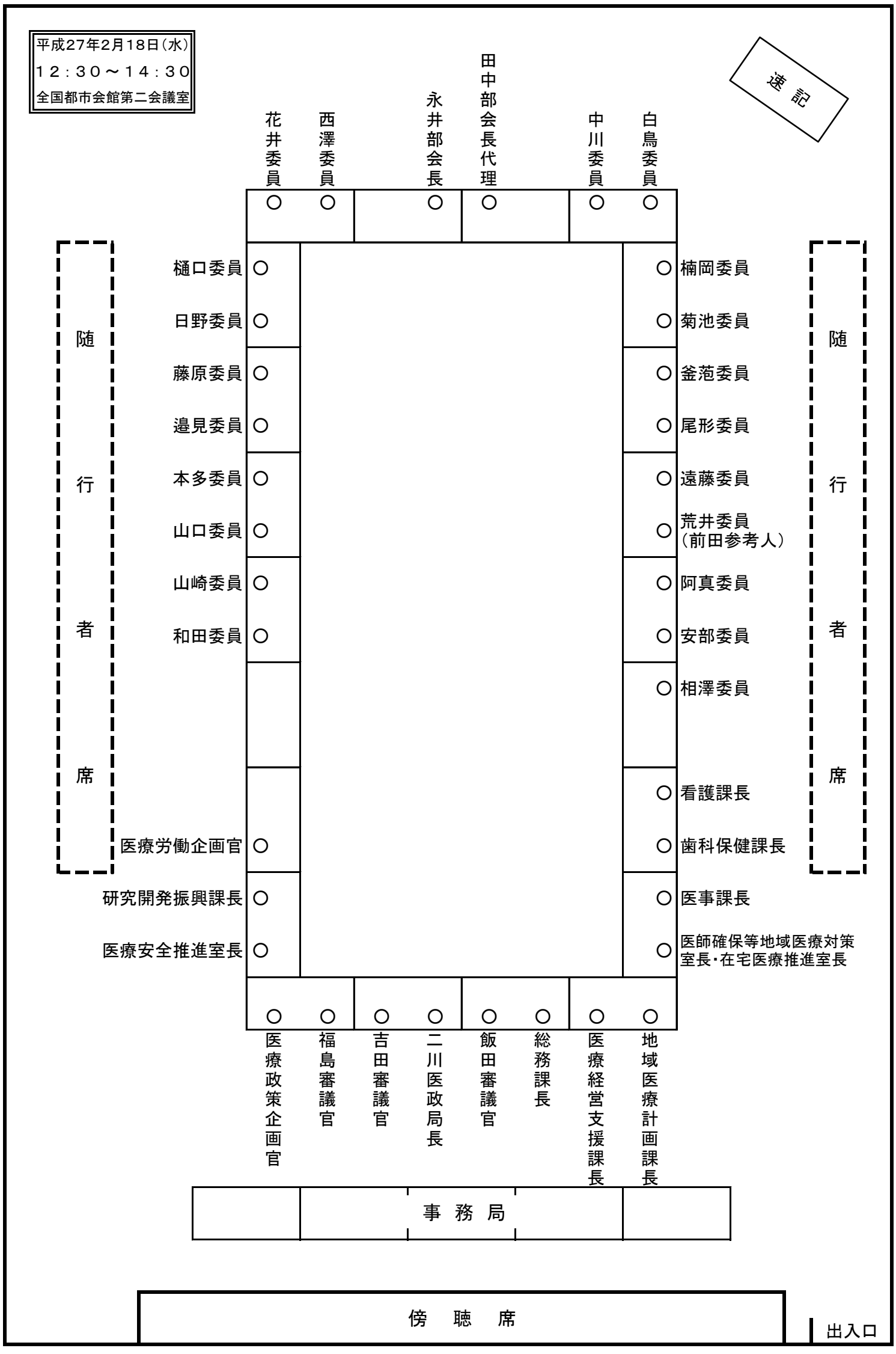
参考資料１－１　臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会について

参考資料１－２　臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会報告書（平成 26 年 12 月 11 日臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会とりまとめ）

参考資料２　医療機関の勤務環境改善について

参考資料３　特定行為に係る看護師の研修制度について

第39回社会保障審議会医療部会



（平成２７年２月１８日時点）

社会保障審議会医療部会委員名簿

	氏　名	所　属
	相澤　孝夫	（一社）日本病院会副会長
	安部　好弘	（公社）日本薬剤師会常務理事
	阿真　京子	（一社）知ろう小児医療守ろう子ども達の会代表
	荒井　正吾	全国知事会（奈良県知事）
	遠藤　直幸	全国町村会（山形県山辺町長）
	大西　秀人	全国市長会（香川県高松市長）
	尾形　裕也	東京大学政策ビジョン研究センター特任教授
	釜萢　敏	（公社）日本医師会常任理事
	菊池　令子	（公社）日本看護協会副会長
※	楠岡　英雄	（独）国立病院機構大阪医療センター院長
	白鳥　敬子	東京女子医科大学消化器内科主任教授
○ ※	田中　滋	慶應義塾大学名誉教授
◎ ※	永井　良三	自治医科大学学長
※	中川　俊男	（公社）日本医師会副会長
	西澤　寛俊	（公社）全日本病院協会会長
	花井　圭子	日本労働組合総連合会総合政策局長
	樋口　範雄	東京大学法学部教授
	日野　頌三	（一社）日本医療法人協会会長
	藤原　清明	（一社）日本経済団体連合会経済政策本部長
	邉見　公雄	（公社）全国自治体病院協議会会長
	本多　伸行	健康保険組合連合会理事
	山口　育子	ＮＰＯ法人ささえあい医療人権センターＣＯＭＬ理事長
	山崎　學	（公社）日本精神科病院協会会長
	和田　明人	（公社）日本歯科医師会副会長

◎：部会長

○：部会長代理

※：社会保障審議会委員

地域医療連携推進法人制度（仮称）の創設及び医療法人制度の見直しについて

平成27年2月9日

医療法人の事業展開等に関する検討会

「日本再興戦略」改訂 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）において、「複数の医療法人や社会福祉法人等を社員総会等を通じて統括し、一体的な経営を可能とする「非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）」を創設する」ことについて検討を求められている。

また、医療法人制度に関しては、「日本再興戦略」改訂 2014、「規制改革実施計画」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）及び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案に対する附帯決議（平成 26 年 6 月 17 日参議院厚生労働委員会）において検討を求められている。

これらを踏まえ、本検討会において検討したところ、以下の整理を基本とすることが概ね妥当であると考えられる。厚生労働省においては、さらに検討すべき論点も残っていることから、引き続き精力的に検討・調整を行い、医療法改正を含めた制度改正及びその運用に適切に取り組むよう期待する。

その際、特に、非営利新型法人については、地域医療構想との整合性を図るとともに、医療における非営利性の確保の重要性に鑑み、具体的な制度設計や運用面も含めて非営利性が適切に確保されるものとすることを強く求めるものである。

また、医療法人制度の見直しについても、医療法人の分割制度はより良い地域医療の実現のために適切に運用されること、社会医療法人の認定要件の見直しはあくまで例外的な措置であり基本的には引き続き厳格な認定基準を維持すべきであることを申し添える。

Ⅰ　地域医療連携推進法人制度（仮称）の創設について

非営利新型法人（地域医療連携推進法人（仮称））については、地域医療構想を達成するための一つの選択肢として設けることとし、複数の医療法人等に関する統一的な連携推進方針（仮称）を決定し、横の連携を強化することで、競争よりも協調を進めるとともに、グループの一体的運営によりヒト・モノ・カネ・情報を有効に活用することで、地域において良質かつ適切な医療が効率的に提供される体制を確保する。

１．非営利新型法人の法人格・名称

○　法人格の考え方

・　地域における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、都道府県知事は、一般社団法人のうち一定の基準に適合すると認めるものを、非営利新型法人として認定する。

・　なお、医療法人等を社員とする社団型を基本とし、財団型については社団型の実施状況等を見ながら検討する。

○　名称の考え方

・　名称については、例えば地域医療連携推進法人（仮称）が考えられるが、非営利新型法人の趣旨を踏まえ、法制的な観点も含めて検討し、適切な名称とする。

２．非営利新型法人の事業地域範囲

○　事業地域範囲の考え方

・　事業地域範囲については、地域医療構想区域を基本として、地域において医療サービスを提供するのに適当な範囲を非営利新型法人が定め、都道府県知事が認可する範囲とする。

３．非営利新型法人の参加法人の範囲

・　参加法人の範囲については、事業地域範囲内における病院、診療所又は介護老人保健施設を開設する複数の医療法人その他の非営利法人を参加法人とすることを必須とする。

・　それに加え、非営利新型法人の定款の定めるところにより、地域包括ケアの推進のために、事業地域範囲内で介護事業その他地域包括ケアの推進に資する事業のみを行う非営利法人についても参加法人とすることができる。

・　営利法人、営利法人を主たる構成員とする非営利法人を、参加法人、社員とすることは認めない。

・　非営利新型法人は、参加法人を社員とすることを原則とする。

・　社員の資格の得喪については、当該法人の目的に照らし、不当に差別的な取扱いをしてはならない。

・　非営利新型法人の事業地域範囲を越えて病院等を開設している法人についても、多様な非営利法人が参加できるよう、当該法人を参加法人とした上で、統一的な連携推進方針（仮称）等の対象を当該地域の病院等に限る。

・　社会福祉法人の参加の在り方については、現行の社会福祉法人制度や現在検討中の制度改革の内容と整合性を図る。また、その他の非営利法人についても、必要に応じ、当該法人制度を踏まえた参加となるよう留意する。

４．非営利新型法人の業務内容

（１）統一的な連携推進方針（仮称）の決定

・　非営利新型法人は、医療法人等の横の連携を強化し、競争よりも協調を進めることを目的としているため、複数の医療法人等における統一的な連携推進方針（仮称）の決定を非営利新型法人の主な業務とする。

・　統一的な連携推進方針（仮称）の内容としては、医療機関相互間の機能の分化及び業務の連携に関する事項は必須とする。また、介護事業その他地域包括ケアの推進に資する事業に関する事項を記載することも可能であるほか、共通業務・管理業務等に関する事項も含め、どのような事項を記載するかは各非営利新型法人が決定する。

・　統一的な連携推進方針（仮称）については、地域医療構想と整合性を確保する。

・　統一的な連携推進方針（仮称）の策定においては、参加法人の目的・事業を踏まえ、非営利新型法人内において十分に調整を行う。

・　なお、医療計画において基準病床数制度を設けているが、参加法人の病院等の医療機能の分化・連携を推進する上で病床の再編が有効となる場合において、地域医療連携推進協議会（仮称）の協議を経る等により、医療計画上、当該病院等間の病床の融通を認める。

（２）その他の業務

〇　参加法人の共通業務や管理業務等の実施

・　参加法人を含む非営利新型法人全体の経営の効率化を図るため、非営利新型法人全体における研修を含めたキャリアパスの構築、医薬品・医療機器の共同購入、参加法人への資金貸付等を実施できるほか、介護事業その他地域包括ケアの推進に資する事業のうち非営利新型法人が担う本部機能に支障のない範囲内の事業について実施できる。

・　参加法人への資金貸付等については、貸付、債務保証及び出資を一定の範囲に限って認めるが、租税回避の手段等となるような贈与については認めない。

○　関連事業を行う株式会社・一般社団法人等への出資

・　関連事業を行う株式会社への出資については、地域包括ケアを推進するため、非営利新型法人の設立趣旨の達成に必要な範囲内にある関連事業を行う株式会社に対しては、非営利新型法人側が意思決定を主導することを担保する観点から株式保有割合を例えば100%にする等一定割合以上とすることを条件に出資できる。

・　関連事業を行う一般社団法人等への出資については、贈与とならない、基金に出資することを認める。

・　当該出資の状況等については、毎年度、都道府県知事に報告する。

○　非営利新型法人自身による病院等の経営

・　非営利新型法人自身による病院等の経営については、経営リスクや業務負荷があることから、非営利新型法人の統一的な連携推進方針の決定等の業務に支障のない範囲内として知事が認可した場合に限り認める。

○　参加法人の非営利新型法人に対する支出

・　参加法人においては、非営利新型法人事務局の人件費、事務室の賃借料、社員総会の開催経費等のいわゆる本部経費を会費等として支出する。また、共同研修や共同購入等の共通事務にかかる経費については、業務委託として個別に委託料として支出する。

５．非営利新型法人のガバナンスの仕組み

○　議決権の取扱い

・　議決権については、原則として社員は各一個の議決権を有するが、定款で別段の定めをすることができる。この場合においても、

・　非営利新型法人の目的に照らし、不当に差別的な取扱いをしないこと

・　提供した金銭その他の財産の価額に応じて異なる取扱いを行わないこと

を要件とする。

○　参加法人の統括方法等

・　非営利新型法人は参加法人を統括するが、参加法人の該当事業に係る予算等の重要事項についての関与の仕方としては、意見聴取・指導を行うという一定の関与の場合と、協議・承認を行うという強い関与の場合のどちらかにするかを事項ごとに選択できる。

・　非営利新型法人の意見聴取・指導又は協議・承認の対象となる事項は、参加法人の該当事業に係る予算、借入金、重要資産の処分、事業計画、定款（寄附行為）変更、合併及び解散に関する事項とするが、これらに加えて、各非営利新型法人ごとの決定で対象事項（例えば役員の選任）を追加できる。

・　なお、一般の医療法人社団について、自然人のみならず法人も社員になることが可能であることを明確化する。この場合においても、営利法人は社員になれないものとする。

○　参加法人の加入・脱退

・　非営利新型法人への加入は任意に可能とし、その手続については非営利新型法人の定款等で定めることを可能とする。

・　非営利新型法人からの脱退については、貸付金の清算等に留意しつつ、任意に可能とするが、非営利新型法人の定款等で脱退手続を定めることも可能とする。非営利新型法人の定款等で脱退手続を定めた場合でも、やむを得ない理由がある場合には脱退可能とする。

○　非営利新型法人の理事長要件

・　非営利新型法人の理事長については、複数の医療法人等を統括する非営利新型法人の代表であることから、その業務の重要性に鑑み、すべて都道府県知事の認可を経る。

○　地域医療連携推進協議会（仮称）の開催等

・　地域関係者の意見を、統一的な連携推進方針（仮称）の決定を含む法人運営に反映するため、地域関係者で構成する地域医療連携推進協議会（仮称）を非営利新型法人において開催し、非営利新型法人へ意見具申できる。非営利新型法人はその意見を尊重するものとする。

・　地域医療に関して設定した目標・貢献度等を基に、非営利新型法人の地域医療連携推進協議会（仮称）は、非営利新型法人の設立目的が達成されているかを評価する。非営利新型法人は、その内容を公表するものとする。

・　非営利新型法人においては、地域関係者を理事に任命する。

６．非営利新型法人の非営利性の確保等

○　非営利新型法人における剰余金の配当禁止・残余財産の帰属先の制限等

・　非営利新型法人における剰余金の配当については、現行の医療法人制度と同様に禁止する。

・　非営利新型法人の解散時の残余財産の帰属先については、現行の持分のない医療法人と同様に、国や地方公共団体等に限定する。

・　非営利新型法人の役員には、利害関係のある営利法人の役職員を就任させない。

・　非営利新型法人の役員については、親族等の就任制限要件を設定する。

・　このほか、定款変更における都道府県知事の認可等の医療法の規定を準用する。

○　認可等の際の都道府県医療審議会からの意見聴取

・　非営利新型法人に関し、都道府県知事の認可等が必要な案件については、医療計画等の関連計画との整合性を確保するとともに、都道府県医療審議会の意見を聴かなければならない。

・　非営利新型法人について、都道府県知事は、認定の基準を欠くに至った場合等に、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、勧告・措置命令・認定取消をすることができる。

７．非営利新型法人の透明性の確保

・　参加法人の病院等は、非営利新型法人に参加している旨を標記する。

・　非営利新型法人は、地域医療へ大きな影響を及ぼすことから、透明性を確保するため、公認会計士等による外部監査の実施やホームページ等における財務諸表の公告、いわゆるメディカルサービス法人を含む関係当事者との関係の報告、事業報告書等を閲覧に供することを義務付ける。

・　参加法人を含む非営利新型法人全体の財務諸表を作成することについては、統一的な運営に資するというメリットを踏まえ、会計基準が異なる多様な法人が参加することに伴う技術的な課題を整理しつつ検討する。

Ⅱ　医療法人制度の見直しについて

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ついて

医療法人については、健全かつ適切に業務運営を行うために、経営の透明性の確保及びガバナンスの強化が求められており、社会福祉法人等の他の法人類型の改革の動向を踏まえつつ、以下を含む必要な措置を講ずる。

（１）医療法人の経営の透明性の確保

○　会計基準の適用・外部監査の義務付け

・　医療法人の経営の透明性の確保が必要であり、一定規模以上の医療法人に、会計基準の適用を義務付けるとともに公認会計士等による外部監査を義務付ける。具体的な会計基準については、平成 26 年 2 月に四病院団体協議会が作成した医療法人会計基準を基本に検討する。

○　計算書類の公告の義務付け

・　病院等の業務は国民皆保険の下で行われており、その経営の透明性を高める必要があることから、一定規模以上の医療法人に、計算書類の公告（官報公告又はインターネット上での公開）を義務付ける。

○　いわゆるメディカルサービス法人との関係の報告

・　医療法人といわゆるメディカルサービス法人を含む関係当事者との関係の透明化・適正化が必要かつ重要であることから、学校法人等と同様に、毎年度、当該法人との関係を都道府県知事に報告させる。

（２）医療法人のガバナンスの強化

○　理事長及び理事の忠実義務、任務懈怠時の損害賠償責任等

・　医療法人の理事会の設置・権限や役員の選任方法等を規定して明確化する。

・　医療法人の業務の執行は、理事長及び理事が担っているものであり、その責任は大きく、一般社団法人等と同様に、理事長及び理事の忠実義務、任務懈怠時の損害賠償責任等を規定して明確化する。

２．医療法人の分割について

現在医療法人の分割は制度上できないが、他の法人類型と合わせて、分割計画書等を分割前の医療法人が作成した上で、都道府県知事の認可があれば医療法人を分割できることとする。

分割制度の対象としては、持分あり医療法人は既存の法人しか認めていないことから対象とせず、持分なし医療法人についてのみ認める。ただし、社会医療法人及び特定医療法人については対象外とする。

３．社会医療法人の認定要件の見直し等について

社会医療法人については、地域の実情を踏まえた一定の認定要件を加えるとともに、社会医療法人が担っている救急医療等確保事業は地域医療において重要であることから、周辺環境の変化等により要件を満たさなくなって認定を取り消された場合においても救急医療等確保事業を継続させることができるよう、特別な計画を策定し、認可を受ければ収益事業を実施でき、救急医療等確保事業のための施設の改築・設備整備を実施できるとする経過措置を設ける。

地域医療連携推進法人制度（仮称）の創設について（概要）

参考資料

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（仮称）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する。

ポイント

※医療法改正

○ 法人格

- 地域の医療機関等を開設する複数の医療法人その他の非営利法人の連携を目的とする一般社団法人について、都道府県知事が地域医療連携推進法人（仮称）として認定する。

○ 参加法人（社員）

- 地域で医療機関を開設する複数の医療法人その他の非営利法人を参加法人とすることを必須とする。
- それに加え、地域医療連携推進法人の定款の定めるところにより、地域包括ケアの推進のために、介護事業その他地域包括ケアの推進に資する事業を行う非営利法人を参加法人とすることができる。
- 営利法人を参加法人・社員とすることは認めない。

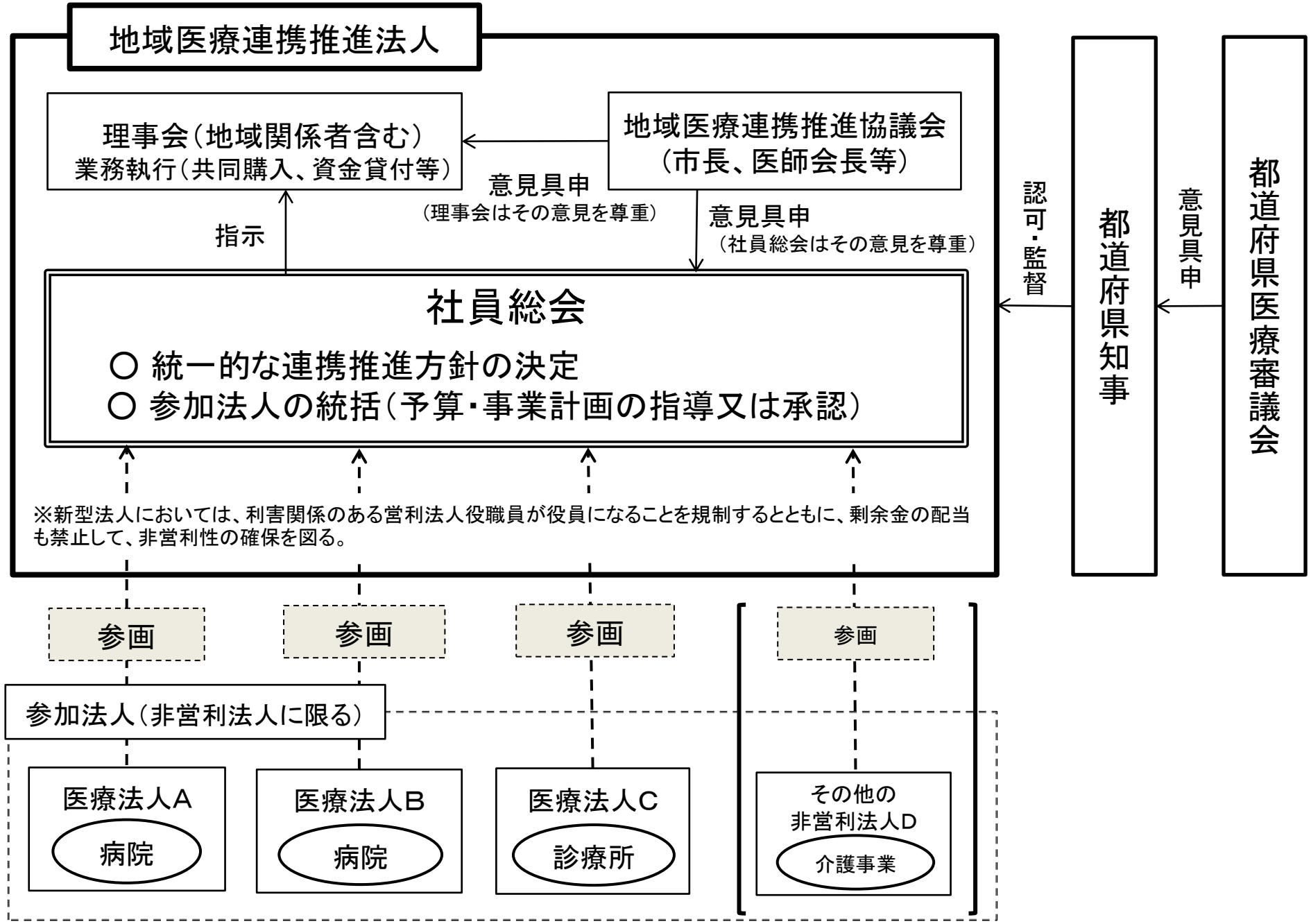
○ 業務内容

- 統一的な連携推進方針（医療機能の分化の方針、各医療機関の連携の方針等）の決定。
- 病床再編（病床数の融通）、キャリアパスの構築、医師・看護師等の共同研修、医療機器等の共同利用、病院開設、資金貸付等。
- 関連事業を行う株式会社（医薬品の共同購入等）を保有できる。

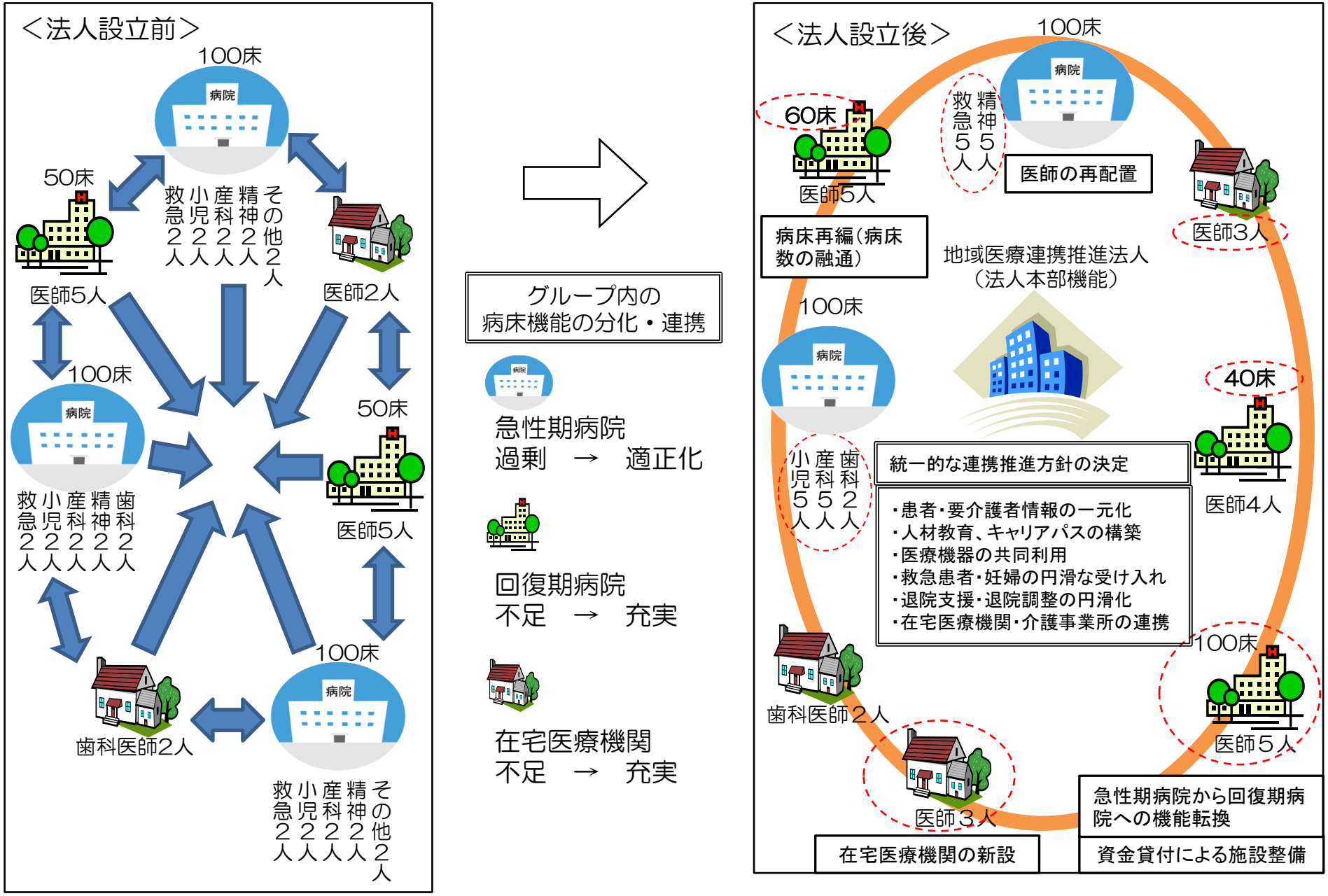
○ ガバナンス（非営利性の確保等）

- 社員の議決権は各一個とするが、不当に差別的な取扱いをしない等の条件で、定款で定めることができる。
- 参加法人の事業計画等の重要事項について、意見を聴取し、指導又は承認を行うことができる。
- 理事長は、その業務の重要性に鑑み、都道府県知事の認可を要件とする。
- 地域医療連携推進協議会の意見を尊重するとともに、地域関係者を理事に加えて、地域の意見を反映。
- 営利法人役職員を役員にしないこととするとともに、剰余金の配当も禁止して、非営利性の確保を図る。
- 外部監査等を実施して透明性を確保する。
- 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見に沿って、法人の認定、重要事項の認可・監督等を行う。

地域医療連携推進法人制度（仮称）の仕組み



地域医療連携推進法人（仮称）設立の効果・メリット（イメージ）



地域医療連携推進法人制度（仮称）の創設による地方創生の取り組み（まち・ひと・しごと）

複数の病院（医療法人等）を統括し、一体的な経営を行うことにより、経営効率の向上を図るとともに、地域医療・地域包括ケアの充実を推進し、地域医療構想を達成するための一つの選択肢とするとともに、地方創生につなげる。

地方創生を目指して
（まち・ひと・しごと）

グループ病院の一体的経営により、経営効率を向上

しごと

- ブランド力による価格交渉力の獲得・共同物品購入によるスケールメリット
- 人事の一元化による人員の適正配置
- 在宅医療、在宅介護等に新たに進出（グループ内からノウハウ・資金を入手）
- 資金融通によるグループとしての資金の有効活用 （現行制度では医療法人の資金貸付を規制）
- 関連事業の株式会社への出資可能 （現行制度では医療法人の株式出資を規制）
- 庶務業務の統一によるコスト削減

メイヨー・クリニックの特長
- 「メイヨーブランド」の確立
- 70医療機関のアライアンス
- 事業規模約9000億円
- 職員数約6万人

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

まち

- グループ病院・介護事業所の相談・紹介
- 患者・要介護者情報の一元的把握
- 統一カルテ等のシステムによる重複した検査の省略
- 退院支援・退院調整ルールの策定
- 訪問看護・訪問介護による在宅生活の支援

ひと

- 救急受入ルールの策定・要介護者急変時の円滑な対応
- 医師・看護師・介護福祉士等のキャリアパスの構築による定着率の向上
- 人事の一元化による過疎地域への医師派遣の実施

しごと

- 診療科（病床）の再編成
- 在宅医療、在宅介護等に新たに進出（グループ内からノウハウ・資金を入手）

※ 上記事項を実施するかどうかは各グループの決定による

医療法人制度の見直しについて

○ 医療法人の分割について
- 分割計画書を都道府県知事が認可すれば、医療法人を分割できることとする。
- 分割制度の対象は持分なし医療法人（ただし社会医療法人・特定医療法人は対象外）。

○ 社会医療法人の認定要件の見直しについて
- ２都道府県にまたがる医療法人について、一体的に運営されている等の要件を満たせば、主たる病院のある都道府県のみにおいて社会医療法人として認定できることとする。
- 社会医療法人の認定取消時における救急医療等確保事業の継続に関する経過的制度を設ける。

※　認定取消時の一括課税の見直しについては、昨年末の与党税調において長期検討課題とされた。

○ 医療法人の透明性の確保及びガバナンスの強化について
- 一定規模以上の医療法人について、会計基準を適用するとともに、外部監査を義務付ける。
- 一定規模以上の医療法人について、計算書類の公告を義務付ける。
- いわゆるメディカルサービス法人と医療法人との関係を、毎年度都道府県知事に報告させる。
- 医療法人の理事長及び理事の忠実義務、任務懈怠時の損害賠償責任等を規定する。

地域医療連携推進法人制度（仮称）の創設について

◎「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日 閣議決定）

医療・介護等を一体的に提供する非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）の創設

地域内の医療・介護サービス提供者の機能分化や連携の推進等に向けた制度改革を進め、医療、介護サービスの効率化・高度化を図り、地域包括ケアを実現する。

このため、医療法人制度においてその社員に法人がなることができることを明確化した上で、複数の医療法人や社会福祉法人等を社員総会等を通じて統括し、一体的な経営を可能とする**「非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）」を創設する**。

その制度設計に当たっては、産業競争力会議医療・介護等分科会中間整理（平成25年12月26日）の趣旨に照らし、当該非営利ホールディングカンパニー型法人（仮称）への多様な非営利法人の参画（自治体、独立行政法人、国立大学法人等を含む）、意思決定方式に係る高い自由度の確保、グループ全体での円滑な資金調達や余裕資金の効率的活用、当該グループと地域包括ケアを担う医療介護事業等を行う営利法人との緊密な連携等を可能とするため、医療法人等の現行規制の緩和を含む措置について検討を進め、年内に結論を得るとともに、**制度上の措置を来年中に講ずることを目指す**。

医療法人制度の見直しについて

◎「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日 閣議決定）

第二 ３つのアクションプラン
二. 戦略市場創造プラン
テーマ１：国民の「健康寿命」の延伸
（３）新たに講ずべき具体的施策
ｉ）効率的で質の高いサービス提供体制の確立

② 医療法人制度に関する規制の見直し
以下の事項について、年内に検討し、その結果に基づいて、制度的措置を速やかに講ずる。

・医療法人の分割
会社法の会社分割と同様のスキームを医療法人について認める。

・社会医療法人の認定要件の見直し
社会医療法人の一層の普及を図るため、地域の実情を踏まえた認定要件とする。

◎「規制改革実施計画」（平成26年6月24日 閣議決定）

⑧　医療機関の経営基盤の強化

○　事項名

医療法人の経営の透明化・適正化

○　規制改革の内容

医療法人が、法令等を厳格に遵守し、健全かつ適切な業務運営を行うために以下の点について検討を行う。

・　社会的に影響が大きい一定規模以上の医療法人について、外部監査を義務づけること

・　一般社団法人及び一般財団法人と同様に、医療法人の理事長及び理事について、忠実義務、損害賠償責任等を課し、責任範囲等を明確化すること

・　メディカルサービス法人と医療法人との関係の適正化など医療法人が法令遵守体制を構築するための方策

○　実施時期

平成26年度検討・結論

◎「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案に対する附帯決議」（平成26年6月17日　参議院厚生労働委員会）

政府は、公助、共助、自助が最も適切に組み合わされるよう留意しつつ、社会保障制度改革を行うとともに、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

二、医療法の一部改正について

１　医療提供体制等について

オ　国民皆保険の下で行う医療事業の経営の透明性を高めるため、一定の医療法人の計算書類の公告を義務化することについて検討すること。

医療法人の事業展開等に関する検討会

1　設置の趣旨

医療法人に関しては、病床の機能分化・連携などを進め効率的で質の高い医療提供体制を構築するため、医療法人等の間の連携を推進すること等としており、日本再興戦略等において課題の検討が求められており、有識者による検討会を開催する。

2　審議事項

- 非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）の創設について
- 医療法人の透明性の確保・ガバナンスの強化について
- 医療法人の分割について
- 社会医療法人の認定要件の見直しについて　　等

3　委員

田中 滋	慶應義塾大学名誉教授 【座長】		
猪熊 律子	読売新聞東京本社社会保障部部長	鶴田 憲一	全国衛生部長会会長
今村 定臣	日本医師会常任理事	西澤 寛俊	全日本病院協会会長
浦野 正男	全国社会福祉法人経営者協議会総務委員長	橋本 英樹	東京大学大学院医学系研究科教授
太田 二郎	全国老人福祉施設協議会総務・組織委員長	長谷川 友紀	東邦大学医学部教授
大道 道大	日本病院会副会長	日野 頌三	日本医療法人協会会長
梶川 融	日本公認会計士協会副会長	松井 秀征	立教大学法学部教授
川原 丈貴	川原経営総合センター代表取締役社長	松原 由美	明治安田生活福祉研究所主席研究員
瀬古口精良	日本歯科医師会常務理事	山崎 學	日本精神科病院協会会長

4　審議スケジュール・開催状況

25年12月　4日	医療法人等の間の連携の推進について
26年　4月　2日	非営利ホールディングカンパニー型法人制度に係る報告について等
26年　6月27日	非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）の検討に当たっての主な論点等について
26年　9月10日	非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）の創設について等
26年10月10日	非営利新型法人制度の創設について等
26年11月27日	非営利新型法人制度の創設について等
27年　1月30日	地域医療連携推進法人制度（仮称）の創設について等
27年　2月　9日	地域医療連携推進法人制度（仮称）の創設及び医療法人制度の見直しについて【取りまとめ】

地域医療連携推進法人（仮称）内における病床の再編の医療計画上の取扱いについて（案）

○　地域医療連携推進法人（仮称）が参加法人に係る病院等の機能の分担及び業務の連携を推進する上で、病床の再編が有効となる場合が考えられるが、現行の基準病床数制度では、全体の病床数が増加しない場合であっても、病床過剰地域において個々の病院等で増床等がなされる場合には、都道府県知事の勧告の対象となる（※）。

※　例えば、病床過剰地域において、ある地域医療連携推進法人（仮称）の参加法人であるＡ法人が開設するＡ病院（200 病床）と、Ｂ法人が開設するＢ病院（200 病床）について、地域の医療需要等を踏まえ、Ａ病院（350 病床）とＢ病院（50 病床）に病床数を変更する計画が立てられた場合など。

○　今般、地域医療連携推進法人（仮称）制度を創設するに当たり、連携推進方針（仮称）に沿った機能の分担及び業務の連携を円滑に進めるため、地域医療連携推進法人（仮称）の参加法人に係る病院等の病床の再編において、病床過剰地域であっても、地域医療構想区域を基本とした地域における病院等の間での病床の融通を認める基準病床数の特例（※）を設けることを検討する。

※　現行の医療法では、①急激な人口の増加等の「特別な事情」により病床の整備が必要となる場合（第 30 条の４第７項）及び②救急医療のための病床等、更なる整備が必要となる「特定の病床」について整備する場合（同条第８項）において、基準病床数の特例が設けられている。

第39回社会保障審議会医療部会	資料2-1
平 成 ２ ７ 年 ２ 月 １ ８ 日	

地域医療構想ガイドラインの検討状況について

地域医療構想（ビジョン）の策定

○　病床機能報告制度（平成26年度～）

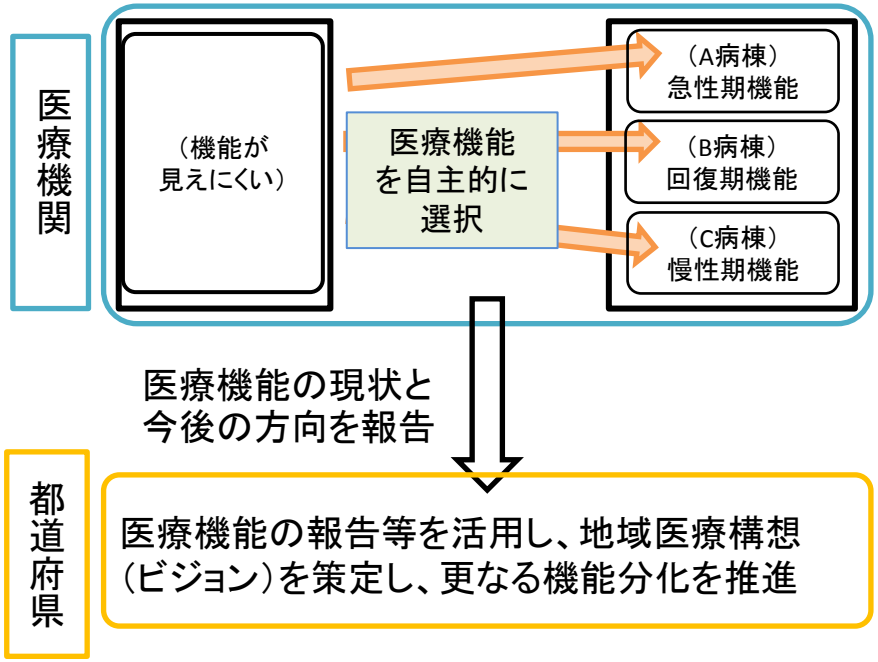
医療機関が、その有する病床において担っている医療機能の現状と今後の方向を選択し、病棟単位で、都道府県に報告する制度を設け、医療機関の自主的な取組を進める。

→　10月1日～11月14日までに今年度分の報告を受け付け。現在、集計作業中。

○　地域医療構想（ビジョン）の策定（平成27年度～）

都道府県は、地域の医療需要の将来推計や報告された情報等を活用して、二次医療圏等ごとの各医療機能の将来の必要量を含め、その地域にふさわしいバランスのとれた医療機能の分化と連携を適切に推進するための地域医療のビジョンを策定し、医療計画に新たに盛り込み、更なる機能分化を推進。

国は、都道府県における地域医療構想（ビジョン）策定のためのガイドラインを策定する（平成26年度中）。



地域医療構想（ビジョン）の内容

（1）　あるべき将来の医療提供体制の姿

（2）2025年の医療需要及び各医療機能の必要量
- 構想区域ごとに推計

（3）あるべき将来の医療提供体制を実現するための施策等

地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会

1. 概要

○　都道府県は、平成27年度以降、地域医療構想を策定することとされているが、それに当たり、厚生労働省は、病床機能報告制度により医療機関から報告される情報も踏まえて、ガイドラインを策定し、都道府県に示すこととしている。また、都道府県は、医療関係者、医療保険者等の関係者との「協議の場」を設け、地域医療構想の達成の推進について協議を行うこととしている。さらに、病床機能報告制度により医療機関から報告される情報の公表のあり方等を地域医療構想に係る議論の中で検討することとしている。

○　こうした地域医療構想の達成の推進に必要な事項について検討するため、「地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会」を開催。平成26年９月から検討を開始し、これまで８回の会議を開催。以下の検討事項について議論。

2. 検討事項

○　地域医療構想のガイドラインについて
○　協議の場の設置・運営に関する事項について
○　病床機能報告の公表等に関する事項について
○　その他地域医療構想の策定及び達成の推進に必要な事項について

3. 構成員

・遠藤 久夫（座長、学習院大学経済学部部長）
・相澤 孝夫（日本病院会副会長）
・安部 好弘（日本薬剤師会常任理事）
・石田 光広（稲城市役所福祉部長）
・尾形 裕也（東京大学政策ﾋﾞｼﾞｮﾝ研究ｾﾝﾀｰ特任教授）
・加納 繁照（日本医療法人協会会長代行）
・齋藤 訓子（日本看護協会常任理事）
・櫻木 章司（日本精神科病院協会政策委員会委員長）
・清水 信行（東京都奥多摩町福祉保健課長）
・武久 洋三（日本慢性期医療協会会長）
・土居 丈朗（慶應義塾大学経済学部教授）
・中川 俊男（日本医師会副会長）
・西澤 寛俊（全日本病院協会会長）
・花井 圭子（日本労働組合総連合会総合政策局長）
・邉見 公雄（全国自治体病院協議会会長）
・本多 伸行（健康保険組合連合会理事）
・松田 晋哉（産業医科大学医学部教授）
・山口 育子（NPO法人ささえあい医療人権ｾﾝﾀｰCOML理事長）
・渡辺 顕一郎（奈良県医療政策部部長）
・和田 明人（日本歯科医師会副会長）

検討会における検討事項・開催経過

【検討会における具体的な検討事項】

1. 地域医療構想策定ガイドラインに盛り込む事項について

（1）あるべき将来の医療提供体制の姿について

- 今後の地域の医療提供体制の方向性
- 構想区域の設定の考え方

（2）2025年の医療需要の推計方法について

- 2025年時点の医療需要（入院・外来、疾病別）の推計方法

（3）2025年の各医療機能の必要量の推計方法について

- 2025年時点の各医療機能（高度急性期機能、急性期機能、回復期機能、慢性期機能）の必要量の推計方法

（4）あるべき将来の医療提供体制を実現するための施策等について

（5）都道府県において地域医療構想を策定するプロセスについて

- 幅広い関係者との協議や住民の意見の聴取等

2. 策定した地域医療構想の達成の推進のための「協議の場」の設置・運営に係る方針について

3. 病床機能報告制度において報告される情報の公表のあり方等について

4. その他、地域医療構想の策定及び実現に必要な事項

【検討会の開催経過、今後の予定】

平成26年9月18日	第1回	今後の地域の医療提供体制の方向性 ／ 構想区域の設定の考え方 等
10月17日	第2回	構想区域の設定の考え方 ／ 2025年の医療需要及び各医療機能の必要量の推計方法 等
10月31日	第3回	2025年の医療需要の推計方法 等
11月21日	第4回	都道府県において地域医療構想を策定するプロセス 策定した地域医療構想の達成の推進のための「協議の場」の設置・運営に係る方針 等
12月12日	第5回	2025年の医療需要の推計方法 ／ あるべき将来の医療提供体制を実現するための施策 等
12月25日	第6回	2025年の医療需要の推計方法 ／ 病床機能報告制度において報告される情報の公表のあり方 等
平成27年1月29日	第7回	2025年の医療需要の推計方法 ／ 地域医療構想の策定における医療需要に対応する医療供給（医療提供体制）の整備及び策定後の実現に向けた取組 等
2月12日	第8回	2025年の医療需要と各医療機能の必要量の推計方法 ／ 病床機能報告制度において報告される情報の公表のあり方 ／ 地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会報告書（案） 等
2月26日	第9回	将来の医療需要や病床の推計方法等を含むガイドライン等についてとりまとめ（予定）
今年度内		ガイドラインを都道府県に発出（予定）

検討会における検討内容①

第８回検討会（平成27年２月12日）資料を基に作成

１（１）の構想区域の設定の考え方について

○　地域医療構想は、都道府県が「構想区域」ごとに定める。

※　地域における病床の機能の分化及び連携を進めるための基準として厚生労働省令で定める基準に従い定める区域

○　「構想区域」は、現在の2次医療圏（344圏域）を原則とするが、将来（2025 年）における①人口規模、②患者の受療動向、③疾病構造の変化、④基幹病院へのアクセス時間等の要素を勘案して柔軟に設定。

１（２）（３）の　2025年の医療需要及び各医療機能の必要量の推計方法について

○　医療機能（高度急性期機能・急性期機能・回復期機能・慢性期機能）ごとに、医療需要（１日当たりの入院患者数）を算出し、それを病床稼働率で割り戻して、病床の必要量を推計。

都道府県が構想区域ごとに推計

医療機能	2025年の医療需要
高度急性期機能	○○○○人／日
急性期機能	□□□□人／日
回復期機能	△△△△人／日
慢性期機能	▲▲▲▲人／日

病床稼働率で割り戻して、病床数に変換

2025年の病床の必要量
○○○○床
□□□□床
△△△△床
▲▲▲▲床

○　推計に当たり、できる限り、患者の状態や診療実態を勘案できるよう、DPC病院の医療行為に関するデータ（DPCデータ）やNDB（ナショナルデータベース）のレセプトデータを分析する。

○　具体的には、患者に対して行われた診療行為を、診療報酬の出来高点数で換算したもの（医療資源投入量）の多寡を見ていく。

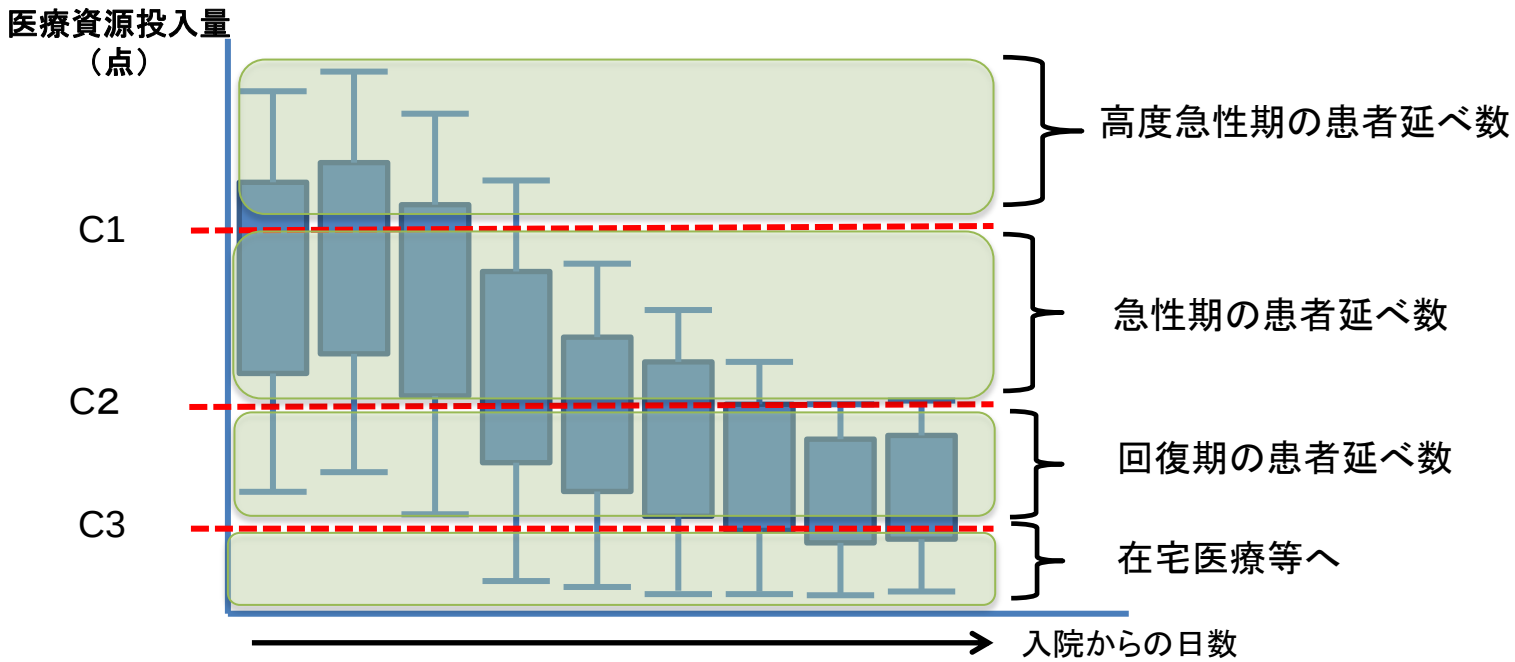
※　DPCデータでは、１入院について、１日当たりの医療資源投入量と入院日数の関係を見ることが可能。

○　その他、推計に当たっては、入院受療率等の地域差や患者の流出入を考慮の対象とする。

具体的な医療需要の推計イメージ

○　医療資源投入量の推移から、高度急性期と急性期の境界点（C1）、急性期と回復期の境界点（C2）、回復期と居宅施設等医療の境界点（C3）となる医療資源投入量を分析。

○　C1を超えている患者延べ数を高度急性期の患者数、C1～C2の間にいる患者延べ数を急性期の患者数、C2～C3の間にいる患者延べ数を回復期の患者数として計算。



全てのDPCで合計し、各医療機能の医療需要とする。

4つの医療機能及びそれぞれに属する患者像例

第７回検討会（平成27年１月29日）
資料から抜粋

	医療機能の内容	患者像の例
高度急性期	• 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能	• くも膜下出血に対して、脳動脈瘤クリッピング術を行った。人工呼吸器を装着し、また点滴、動脈圧測定、導尿カテーテル、鼻腔栄養、ドレーンなど複数の管が入っている。呼吸、脈拍、血圧、体温、尿量等を1～2時間おきにみて全身状態を観察しながら、集中治療を行っている。 • 心不全に対して、非侵襲的人工呼吸器による呼吸補助を行い、肺動脈圧測定カテーテルや心エコー、血液検査、レントゲン等で綿密な評価を行いながら、利尿剤等による治療を実施している。
急性期	• 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能	• 膵臓がんの術後、点滴、腹腔ドレーン、導尿カテーテルなどの複数の管が入っている。呼吸、脈拍、血圧、体温、尿量等をみて全身状態を観察している。また、手術創や体内に入れた管から出てくる体液を観察している。術後疼痛によりナースコールがあった場合は鎮痛剤の追加を行っている。また週に2回ほど血液検査を実施している。 • 慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対して、非侵襲的人工呼吸器による換気補助療法を実施していたが、脱した。鼻カニューレによる持続酸素吸入療法、ステロイド薬の全身投与及び気管支拡張薬の吸入による薬物療法を行っている。
回復期	• 急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能 • 特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頚部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能（回復期リハビリテーション機能）	• 尿路感染症に対し、抗菌薬治療を行った。解熱し、尿路感染症は改善したが、高齢でもあり、経口摂取が不十分で、全身状態の回復が遅れている状態。補液を行いつつ、在宅復帰に向けての治療を行っている。 • 大腿骨頚部骨折のため、急性期病院で手術を行った後、回復期リハビリテーション病棟のある病院へ転院した。在宅復帰に向けて1日6単位（120分）のリハビリテーションを行っている。
慢性期	• 長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能 • 長期にわたり療養が必要な重度の障害者（重度の意識障害者を含む）、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能	• 脳幹出血のため、急性期病院へ入院した。意識障害及び人工呼吸器による呼吸補助が長期化し、気管切開を行った。意識障害が続き、さらに長期にわたる療養が必要なため、療養病床のある病院へ転院し、経鼻胃管にて栄養剤を注入している。 • 先天性ミオパチーにより幼児期より入院し、寝たきりで体動は少ないが意識清明。気管切開をし、1日数回の喀痰吸引が必要。胃瘻を造設し、栄養剤を1日3回注入している。

地域の実情に応じた慢性期及び在宅医療等の需要推計の考え方【案】

第８回検討会（平成27年２月12日）
資料から抜粋

○ 慢性期の医療需要については、医療機能の分化・連携により、現在では療養病床で入院している状態の患者のうち一定数は、2025年には、在宅医療等（※）で対応するものとして推計する。

※ 居宅、養護老人ホーム、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、その他、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって、医療提供施設以外の場所における医療をさす。

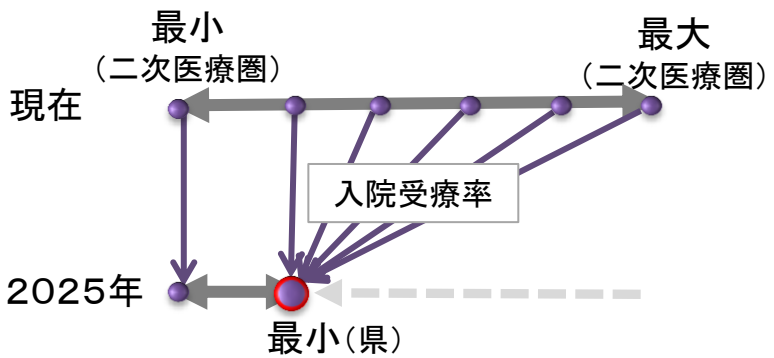
○ その際、療養病床については、現在、診療報酬が包括算定であるので、行われた診療行為が分からず、医療資源投入量に基づく分析ができない。また、地域によって、療養病床数や在宅医療の充実、介護施設の整備状況等は異なっている。

○ よって、医療資源投入量とは別に、地域が、療養病床の患者を、どの程度、慢性期機能の病床で対応するか、在宅医療・介護施設で対応するかについて、目標を定めることとして、患者数を推計する。

その目標としては、現在、療養病床の入院受療率に地域差があることを踏まえ、この差を縮小しつつ、地域が一定の幅の中で目標を設定することとするため、B案としてはどうか。

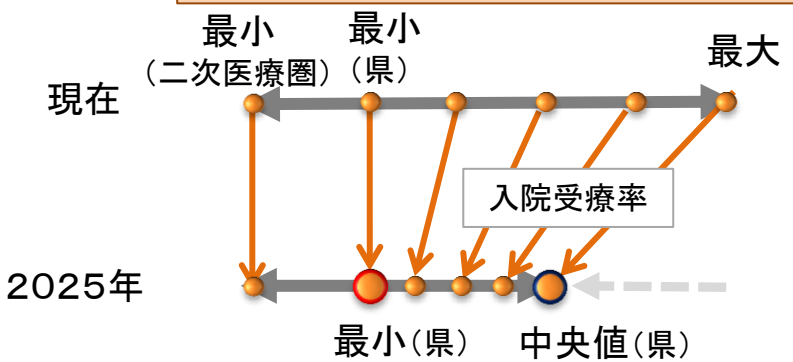
【入院受療率の補正目標の設定案】A

全ての二次医療圏が全国最小レベル（県単位）まで入院受療率を低下する。



B

全国最大レベルの入院受療率を全国中央値レベル（県単位）にまで低下させる割合を用いて、二次医療圏ごとに全国最小との差を等比的に低下する。



検討会におけるこれまでの検討内容②

第８回検討会（平成27年２月12日）資料を基に作成

１(４)のあるべき将来の医療提供体制を実現するための施策等について

【病床の機能分化・連携】

○　地域医療介護総合確保基金の活用による、病床の機能分化及び連携のための施設・設備整備等に対する支援

○　クリティカルパスの活用による病床機能に応じた入院医療の標準化・効率化のための体制整備・研修

○　病床機能に応じた臨床指標を用いた医療の質の評価・向上の支援

○　地域連携パスの作成・活用のための体制整備・連携の支援

○　救急外来から患者の病状に応じた他の医療機関への紹介入院等の地域連携、在宅医療から地域包括ケア病棟を持つ医療機関等への緊急連絡・搬送体制の整備・支援

○　都道府県や市町村が中心となった連携を推進するための関係者が集まる会議の開催

○　退院支援部門以外を含めた医療従事者に対する研修、多職種協働研修　等

【在宅医療の充実】

○　都道府県が中心となって、医療従事者等に対して在宅医療への参入の動機付けとなる研修や参入後の相談体制の構築等

（退院支援）

○　医療機関等については、退院時カンファレンスへの参加、退院調整担当者との定例会議の開催等、行政については、退院元の医療機関等と在宅医療・介護の医療機関・事業所との情報交換の場の設定

（日常の療養生活の支援）

○　医療機関等については、在宅医不在時の代診等の支援体制の構築、医療依存度の高い患者や小児等への対応力向上の研修等、　行政については、地域の在宅医療の課題等の解決をめざした関係者（多職種）による「在宅医療推進協議会」の設置・運営

（急変時の対応）

○　医療機関等については、診療所のグループ化や診療所と訪問看護事業所との連携、後方病床確保のため、かかりつけ医を通して入院を希望する病院などの情報の事前登録システムの構築等、行政については、24時間体制構築のためのコーディネート・支援

（看取り）

○　患者や家族に対しての在宅医療や在宅介護、看取りに関する適切な情報提供、医療用麻薬の品目・規格統一に係る地域協議会の開催等

【医療従事者の確保】

○　地域医療介護総合確保基金を有効活用しながら、地域医療支援センター等による医師等の偏在の解消の取組

○　地域医療介護総合確保基金を有効活用しながら、医療勤務環境改善支援センター等による医療機関の勤務環境の改善、チーム医療の推進、看護職員の確保・定着・離職防止、ワークライフバランスの確立に向けた取組

○　チーム医療の推進とそのための専門人材の確保。医師、歯科医師、薬剤師、看護職員、リハビリテーション関連職種、医療ソーシャルワーカー等の専門職の人材確保の取組

○　今後、各医療機能に応じた医療従事者の確保のために、地域における医療従事者の確保目標等の設定

検討会におけるこれまでの検討内容③

第８回検討会（平成27年２月12日）資料を基に作成

１(５)の都道府県において地域医療構想を策定するプロセス等について

○　地域医療構想は、平成27年4月から、都道府県が策定作業を開始。
○　医療計画の一部として策定することから、都道府県医療審議会で議論するとともに、医師会等の地域の医療関係者や住民、市町村等の意見を聴取して、適切に反映。
○　具体的な内容の策定とその実現に向けた都道府県のプロセスは以下のとおり。

① 都道府県は、機能分化・連携を図る区域として「構想区域」を設定。

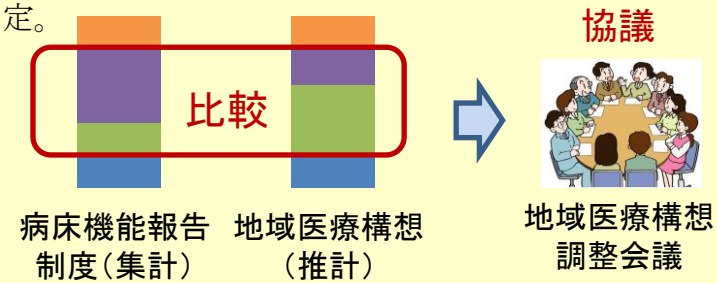
※ 「構想区域」は、現在の2次医療圏を原則とするが、①人口規模、②患者の受療動向、③疾病構造の変化、④基幹病院へのアクセス時間等の要素を勘案して柔軟に設定

② 「構想区域」ごとに、国がお示しするガイドライン等で定める推計方法に基づき、都道府県が、2025年の医療需要と病床の必要量を推計。地域医療構想として策定。

③ 地域医療構想の実現に向けて、都道府県は構想区域ごとに、「地域医療構想調整会議」を開催。

※ 「地域医療構想調整会議」には、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院団体、医療保険者、市町村等から幅広く参加。設置区域や参加者の範囲・選定は、地域の事情や議事等に応じて、柔軟に都道府県が設定。

・ 病床機能報告制度の報告結果等を基に、現在の医療提供体制と将来の病床の必要量を比較して、どの機能の病床が不足しているか等を検討。
・ 医療機関相互の協議により、機能分化・連携について議論・調整。



④ 都道府県は、地域医療介護総合確保基金等を活用し、医療機関による自主的な機能分化・連携を推進。

【参考】
医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会について

「医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会」の設置について（社会保障制度改革推進本部）

○ 社会保障制度改革推進本部の下に、有識者からなる専門調査会及びワーキンググループを設置し、社会保障制度改革を推進する観点から、地域横断的な医療・介護情報の活用方策等の調査・検討を行う。

【検討体制】

社会保障制度改革推進本部
（総理及び関係閣僚）

医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会
（有識者（15名）により構成）
第１回：８月11日開催

※ 政令(改革推進本部令)で、専門調査会を置くことができる規定を整備した上で、「改革推進本部決定」により設置。

【医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会　委員】　※ ◎は会長　○は会長代理

尾形 裕也　東京大学政策ビジョン研究センター特任教授
権丈 善一　慶應義塾大学商学部教授
佐藤 主光　一橋大学国際・公共政策大学院教授
田近 栄治　一橋大学大学院経済学研究科特任教授
筒井 孝子　兵庫県立大学大学院経営研究科教授
土居 丈朗　慶應義塾大学経済学部教授
鳥羽 研二　独立行政法人国立長寿医療研究センター総長
◎永井 良三　自治医科大学学長
伏見 清秀　東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科医療政策情報学分野教授
藤森 研司　東北大学大学院医学系研究科・医学部医療管理学分野教授
堀田 聰子　独立行政法人労働政策研究・研修機構研究員
増田 寛也　東京大学公共政策大学院客員教授
○松田 晋哉　産業医科大学医学部教授
山口 俊晴　がん研究会有明病院副院長
山本 隆一　東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座特任准教授

○ 地域横断的な医療・介護情報の活用方策等の調査・検討を行うために設置
（国・都道府県ごとの医療費水準のあり方、医療提供体制のあり方、医療費適正化対策のあり方　等）

医療・介護情報の分析・検討ワーキンググループ
（専門調査会委員から選任（６名））
第１回：９月１日開催
第２回：10月10日開催

※「専門調査会決定」により設置。

【医療・介護情報の分析・検討ワーキンググループ　構成員】　※ ○は主査

佐藤　主光　一橋大学国際・公共政策大学院教授
筒井　孝子　兵庫県立大学大学院経営研究科教授
土居　丈朗　慶應義塾大学経済学部教授
伏見　清秀　東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科医療政策情報学分野教授
藤森　研司　東北大学大学院医学系研究科・医学部医療管理学分野教授
○松田　晋哉　産業医科大学医学部教授

○ 専門調査会における調査・検討に資するよう、医療・介護情報に係る実務的な分析・検討及び論点整理等を行うために設置
（地域における医療・介護情報の分析、地域における医療・介護情報の連携・推進方策の検討、専門調査会における検討課題の論点整理　等）

○ 「医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会」及び「医療・介護情報の分析・検討ワーキンググループ」においては、地域における医療・介護情報の活用・分析等を通じて、医療提供体制のあり方、国・都道府県ごとの医療費水準のあり方等を検討する観点から、地域医療構想における将来の医療需要と病床の必要量の推計方法について議論。

開催経過

【医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会】

第1回　8月11日

第2回　11月11日
①地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会における検討状況について
②医療・介護情報の分析・検討ワーキンググループにおける検討状況等について

第3回　12月24日
①地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会における検討状況について
②医療・介護情報の分析・検討ワーキンググループにおける検討状況等について

【医療・介護情報の分析・検討ワーキンググループ】

第1回	9月 1日	・医療費等の地域差について／・シミュレーションについて
第2回	10月10日	・医療費等の地域差について／・地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会について
第3回	11月 5日	・地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会における検討状況について　等
第4回	12月 4日	・シミュレーションについて
第5回	12月 8日	・医療費適正化計画について／・シミュレーションについて
第6回	12月17日	・地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会における検討状況について　等
第7回	1月28日	・シミュレーションについて

【参考】
病床機能報告制度の
報告結果（速報値）について

病床機能報告制度における機能別病床数の報告状況 【速報値（第２報）】

○ 以下の集計は、平成27年1月26日時点でデータクリーニング(※)が完了し、集計可能となった医療機関におけるデータを集計した速報値である。

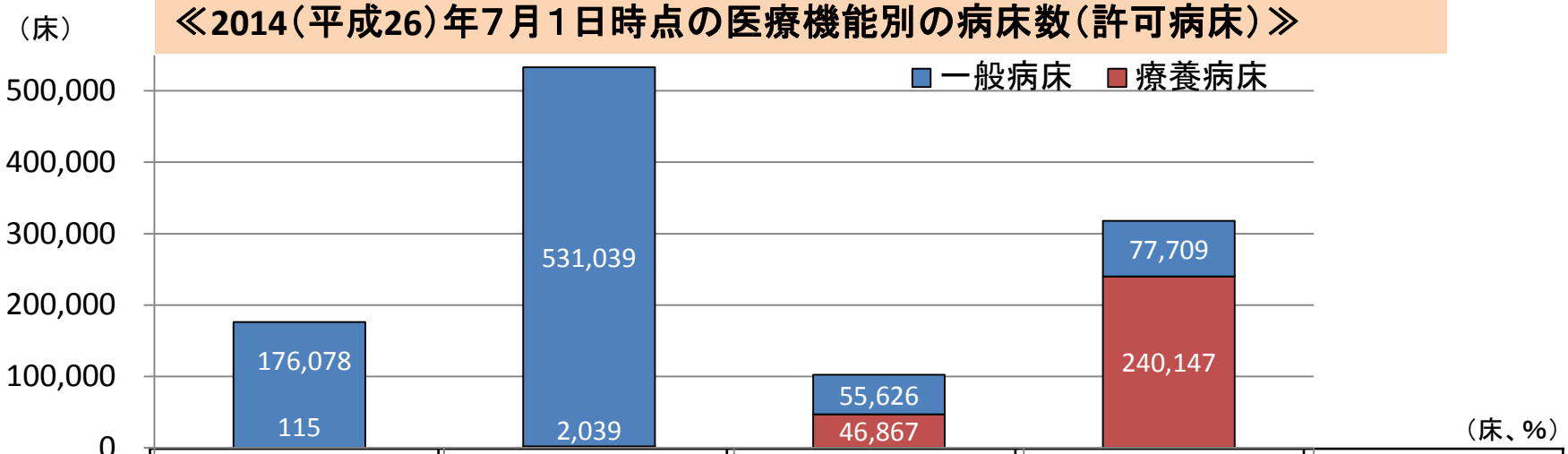
・報告対象となる病院7,420施設、有床診療所7,998施設のうち、平成26年12月26日までに病院7,212施設(97.2%)、有床診療所6,885施設(86.1%)が報告済み

※）1月26日時点で、現時点又は6年後のいずれかで、全病棟の医療機能の選択が確定した病院6,407施設（86.3%）、有床診療所5,159施設（64.5%）のデータを集計した

・集計対象施設における許可病床数合計は、1,139,394床 （前回速報(H26.12.19時点）では939,462床）
（ cf. 医療施設調査（動態）における平成26年6月末時点の許可病床は一般999,657床、療養339,983床、合計1,339,640床

・今回の集計対象施設についても追加のデータ修正等が生じる可能性があり、集計内容は変動し得る

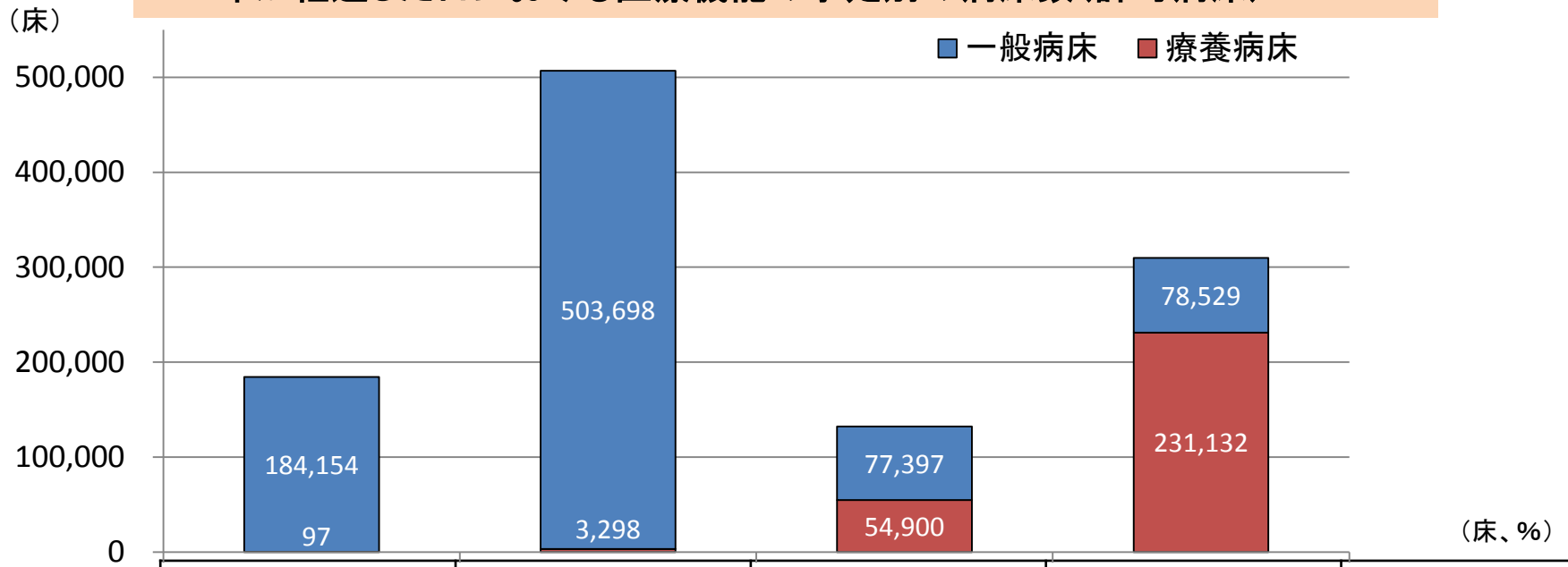
≪2014（平成26）年7月1日時点の医療機能別の病床数（許可病床）≫



	高度急性期	急性期	回復期	慢性期	計
一般病床	176,078	531,039	55,626	77,709	840,452
療養病床	115	2,039	46,867	240,147	289,168
合計	176,193	533,078	102,493	317,856	1,129,620
構成比	15.6%	47.2%	9.1%	28.1%	100.0%
前回速報（H26.12.19時点）の構成比	16.4%	47.0%	9.1%	27.5%	100.0%

（注）集計対象1,139,394床のうち、現時点の医療機能について未選択の病床が9,774床分あり、上表には含めていない。

≪6年が経過した日における医療機能の予定別の病床数（許可病床）≫

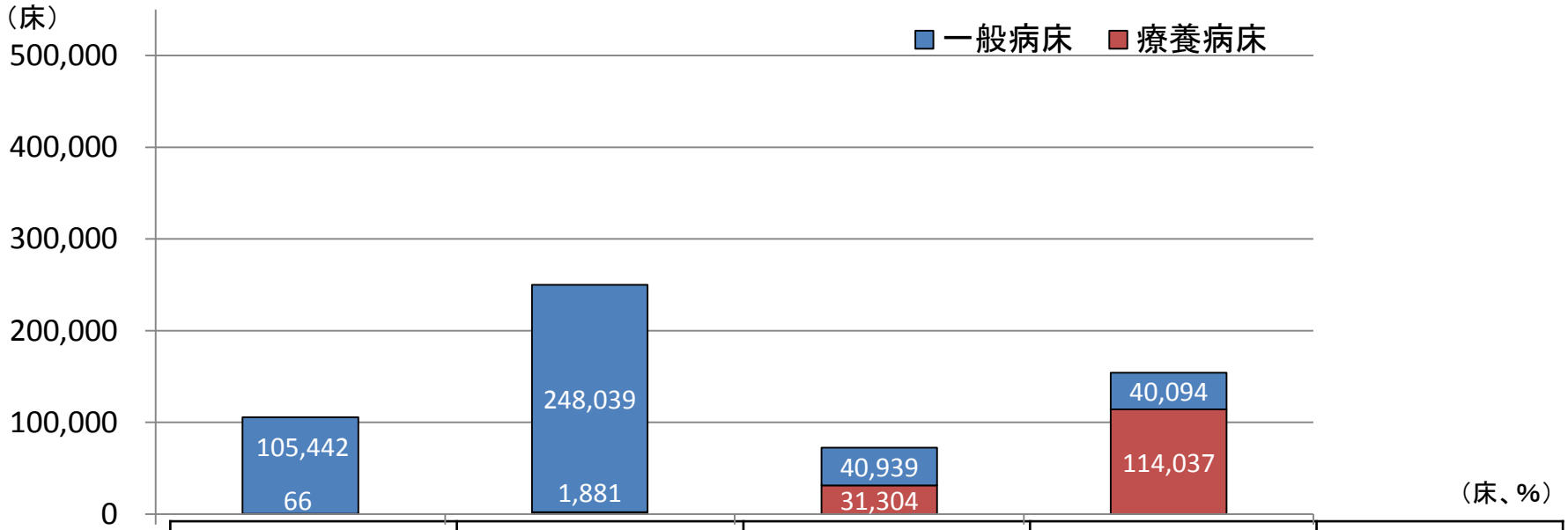


	高度急性期	急性期	回復期	慢性期	計
一般病床	184,154	503,698	77,397	78,529	843,778
療養病床	97	3,298	54,900	231,132	289,427
合計	184,251	506,996	132,297	309,661	1,133,205
構成比	16.3%	44.7%	11.7%	27.3%	100.0%
前回速報（H26.12.19時点）の構成比	17.1%	44.5%	11.8%	26.6%	100.0%

（注）集計対象1,139,394床のうち、6年後の医療機能について未選択の病床が6,189床分あり、上表には含めていない。

≪2025（平成37）年7月1日時点の医療機能の予定別の病床数（許可病床）≫

（注）本項目は、任意の報告項目であり、報告のあった病床分のみ、下表に記載している。



（床、%）

	高度急性期	急性期	回復期	慢性期	計
一般病床	105,442	248,039	40,939	40,094	434,514
療養病床	66	1,881	31,304	114,037	147,288
合計	105,508	249,920	72,243	154,131	581,802
構成比	18.1%	43.0%	12.4%	26.5%	100.0%
前回速報（H26.12.19時点）の構成比	19.5%	42.0%	12.6%	25.9%	100.0%

現時点から6年後への変更の動向について

○ 以下は、2014年7月1日時点の医療機能の選択状況と、6年後の医療機能の選択状況とをクロス集計したもの。

括弧内の構成比は、2014年7月1日時点の病床数を分母とした、6年後の4機能の構成比である　（床、%）

		2014年7月1日時点の医療機能					
		高度急性期	急性期	回復期	慢性期	未選択(※2)	集計対象計
		176,193 (100.0%)	533,078 (100.0%)	102,493 (100.0%)	317,856 (100.0%)	9,774	1,139,394
6年後の医療機能	高度急性期	175,145 (99.4%)	8,286 (1.6%)	109 (0.1%)	133 (0.0%)	578	184,251
	急性期	521 (0.3%)	498,556 (93.5%)	1,731 (1.7%)	3,131 (1.0%)	3,057	506,996
	回復期	330 (0.2%)	19,744 (3.7%)	99,064 (96.7%)	12,289 (3.9%)	870	132,297
	慢性期	79 (0.0%)	5,342 (1.0%)	1,423 (1.4%)	301,972 (95.0%)	845	309,661
	未選択(※1)	118 (0.1%)	1,150 (0.2%)	166 (0.2%)	331 (0.1%)	4,424	6,189

（※1）2014年7月1日時点の医療機能は選択しているが、6年後の医療機能を選択していない病床数
（※2）6年後の医療機能は選択しているが、2014年7月1日時点の医療機能を選択していない病床数

病院・有床診療所別、DPC病院別の医療機能の選択状況について

括弧内の構成比は、医療機関の種別ごとの病床数（無回答を除く）を分母とした、現時点の4機能の構成比である

（床、%）

	2014年7月1日時点の医療機能						
	高度急性期	急性期	回復期	慢性期	4機能計	未選択	集計対象計
病院・診療所合計	176,193 (15.6%)	533,078 (47.2%)	102,493 (9.1%)	317,856 (28.1%)	1,129,620 (100.0%)	9,774	1,139,394
病院計	175,641 (16.6%)	488,715 (46.1%)	90,229 (8.5%)	304,522 (28.8%)	1,059,107 (100.0%)	7,594	1,066,701
DPC病院計	171,632 (34.7%)	284,690 (57.6%)	18,652 (3.8%)	19,594 (4.0%)	494,568 (100.0%)	4,500	499,068
Ⅰ群	53,075 (95.7%)	2,020 (3.6%)	128 (0.2%)	223 (0.4%)	55,446 (100.0%)	283	55,729
Ⅱ群	43,775 (75.3%)	13,563 (23.3%)	326 (0.6%)	508 (0.9%)	58,172 (100.0%)	292	58,464
Ⅲ群	74,782 (19.6%)	269,107 (70.6%)	18,198 (4.8%)	18,863 (5.0%)	380,950 (100.0%)	3,925	384,875
DPC病院以外	3,683 (0.7%)	203,506 (36.2%)	71,457 (12.7%)	284,093 (50.5%)	562,739 (100.0%)	3,094	565,833
状況確認未了	326 (18.1%)	519 (28.8%)	120 (6.7%)	835 (46.4%)	1,800 (100.0%)	0	1,800
有床診療所	552 (0.8%)	44,363 (62.9%)	12,264 (17.4%)	13,334 (18.9%)	70,513 (100.0%)	2,180	72,693

（再掲）特定機能病院　・・・ 86施設中の75施設分の集計結果である

（床、%）

特定機能病院	55,734 (97.1%)	1,505 (2.6%)	86 (0.1%)	60 (0.1%)	57,385 (100.0%)	330	57,715

第39回社会保障審議会医療部会	資料2-2
平成２７年２月１８日	

地域医療介護総合確保基金の執行状況等について

地域医療介護総合確保基金の執行状況

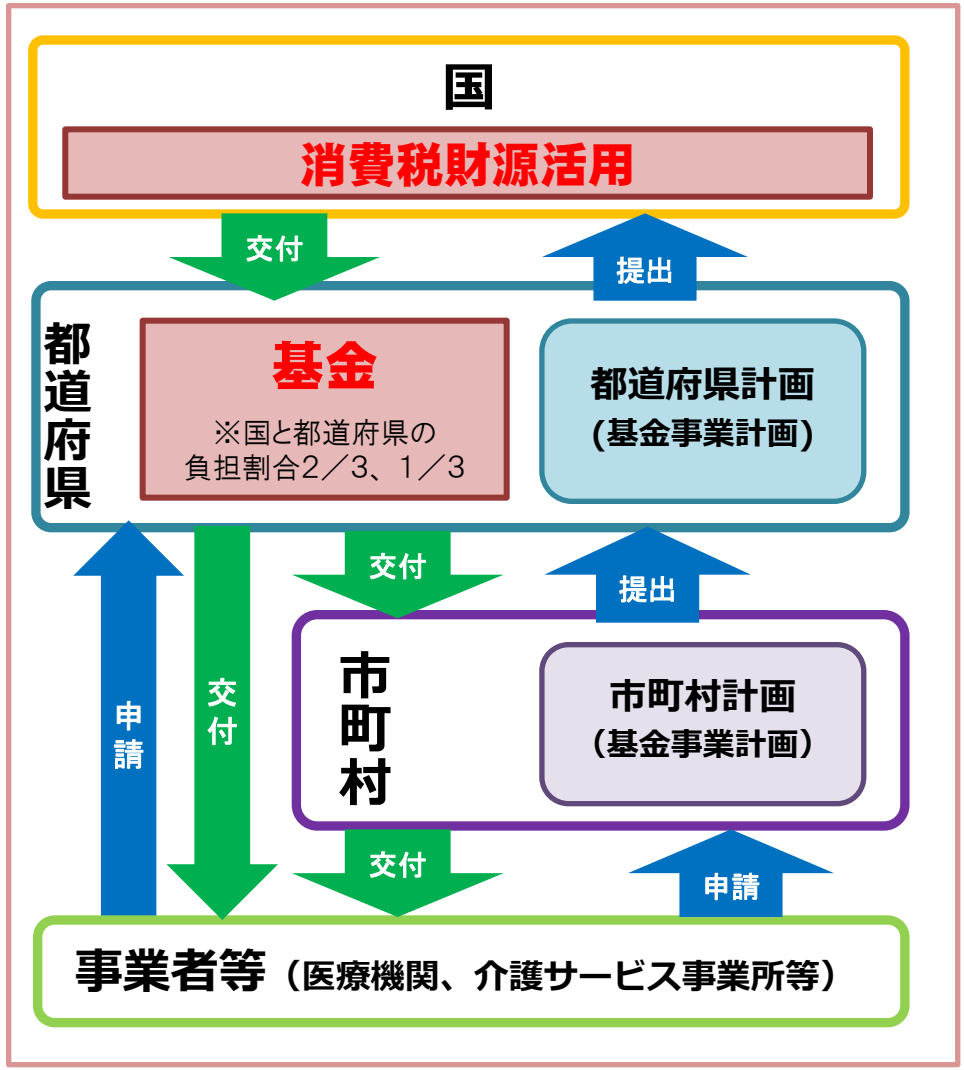
医療部会等での指摘事項	平成26年度計画における状況
地域医療構想策定前であっても、病床の機能分化・連携に係る事業への配分が求められた（リハビリ施設や現在でも明らかに不足する機能の整備）	病床の機能分化・連携に関する事業への配分は全体の約20%（確実に不足する場合に限定したため）
国会審議や医療部会における公民への配分比率に関する指摘（公正性の確保）	公的病院、自治体などに24.6%、民間病院、医師会などに71.4%、その他公募等により交付先の判断が不可能などが4.0%
基金における予算の早期・適正な執行	国による交付決定を平成26年11月19日に実施。基金造成については、12月に25県、1月に16県、2月に1県（2月18日現在未造成の県は5県）
総合確保方針では、データに基づく現状分析、将来予測等を行い、医療及び介護の総合的な確保に関する目標を設定することや、可能なものについては定量的な目標を定めることを規定	事業の目標については、全1853事業のうち、定量的にアウトプット目標を設定している事業は864、アウトカム目標を設定している事業は303、両方の目標を設定している事業は196、定性的にアウトプット目標を設定している事業は218、アウトカム目標を設定しているのは199、両方の目標を設定をしている事業は73

これらを踏まえ
平成27年度は

- 平成27年度から地域医療構想の策定が進められるため、構想達成に向けた病床の機能分化・連携に関する事業への基金の重点配分
- 地域の関係者の意見を反映させる仕組みを継続
- 平成26年度執行実績の把握、執行状況に応じた適切な基金の配分の検討
- 効果検証のため、アウトプット、アウトカムに着目したできる限り定量的な視点による目標設定

地域医療介護総合確保基金

○ 団塊の世代が75歳以上となる2025年を展望すれば、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進、医療・介護従事者の確保・勤務環境の改善等、「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」と「地域包括ケアシステムの構築」が急務の課題。
○ このため、消費税増収分を活用した新たな財政支援制度（地域医療介護総合確保基金） を創設し、各都道府県に設置。
各都道府県は、都道府県計画を作成し、当該計画に基づき事業を実施。



都道府県計画及び市町村計画（基金事業計画）

○ **基金に関する基本的事項**
- 公正かつ透明なプロセスの確保（関係者の意見を反映させる仕組みの整備）
- 事業主体間の公平性など公正性・透明性の確保
- 診療報酬・介護報酬等との役割分担

○ **都道府県計画及び市町村計画の基本的な記載事項**
医療介護総合確保区域の設定※1 ／ 目標と計画期間（原則1年間） ／ 事業の内容、費用の額等 ／ 事業の評価方法※2
※1 都道府県は、二次医療圏及び老人福祉圏域を念頭に置きつつ、地域の実情を踏まえて設定。市町村は、日常生活圏域を念頭に設定。
※2 都道府県は、市町村の協力を得つつ、事業の事後評価等を実施
国は都道府県の事業を検証し、基金の配分等に活用

○ **都道府県は市町村計画の事業をとりまとめて、都道府県計画を作成**

地域医療介護総合確保基金の対象事業

1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業(※)
2 居宅等における医療の提供に関する事業(※)
3 介護施設等の整備に関する事業（地域密着型サービス等）
4 医療従事者の確保に関する事業(※)
5 介護従事者の確保に関する事業

※ 基金の対象事業は、平成26年度は医療を対象として1、2、4を、平成27年度以降は介護を含めて全ての事業とする。

地域医療介護総合確保基金で実施される事業例

平成26年11月19日公表資料

1. 病床の機能分化・連携に関する事業

事業名：「急性期病床」から「地域包括ケア病床」への転換を促すための施設・設備の整備（石川県）
事業概要：県内では、急性期患者への対応を前提とした病床が最も多くなっているが、在宅医療を推進していくためには、在宅復帰に向けたリハビリ等を重視する地域包括ケア病床を増やしていく必要があるため、急性期等病床から地域包括ケア病床への転換を支援する事業。

事業名：後送病院患者搬送体制整備事業（兵庫県）
事業概要：急性期から回復期、さらには在宅復帰までの切れ目のない患者本位の療養環境を確保するため、地域医療支援病院等が中心となって、退院調整のルール化に向けた検討会の実施や患者搬送車の整備等をおこなう事業。

事業名：精神科医療機関機能分化推進事業（鳥取県）
事業概要：長期にわたる社会的入院の患者が社会へ復帰するための意欲喚起及び退院するための支援をより機能強化、機能分化した病棟を整備（社会復帰リハ病棟等の整備）するとともに、精神科救急の外来医療センターを整備する事業。

事業名：ICTを活用した地域医療ネットワーク基盤整備事業（熊本県）
事業概要：患者を中心とした質の高い医療、介護サービスを提供するため、県内の医療機関（病院、診療所）をはじめ、訪問看護ステーション、薬局及び介護関係施設等におけるICTを活用した地域医療情報ネットワークの構築を行う事業であり、医療介護の連携を地域で進めるための一つの手法となる事業。

2. 在宅医療の推進に関する事業

事業名：有床診療所支援事業（秋田県）
事業概要：有床診療所が在宅療養者の病状変化等に対応できる病床として存続し、地域住民が安心して在宅医療を受けられるよう、病室整備等の施設・設備整備に必要な経費に対して助成を行う事業。

事業名：認知症と認定された入院患者に対する医科歯科連携体制構築事業（福島県）
事業概要：認知症と認定された患者に対して早期に歯科が介入して認知症等の患者の重傷化を防ぐため、医科と歯科の連携体制を構築するための病院の医療従事者を対象とした研修会等を支援する事業。

事業名：循環型認知症医療・介護連携システム推進事業（広島県）
事業概要：認知症疾患医療センターと地域包括ケアセンターの機能を統合した「認知症疾患医療・地域包括支援合併型センター」（仮称）をモデル的に整備し、「認知症初期集中支援チーム」による早期対応や、認知症地域連携パスによる在宅医療・介護サービスとの円滑な連携等を図る事業。

事業名：在宅医療拠点及び住民相談支援センター整備事業（長崎県）
事業概要：各在宅医療区域ごとに、コーディネーターを配置し、在宅医療の連携業務とともに住民からの相談支援にあたるセンターを整備する事業。習得させることで職場復帰を促し、働き続けられるよう支援する事業。

３. 医療従事者の確保・養成に関する事業

事業名：女性医師サポート事業（山形県）
事業概要：女性医師の勤務形態に適した保育所・ベビーシッターサービス・子育てサポート機関、介護施設、介護サービス事業等の情報を提供する。
また、山形大学の女子学生を中心に、女性医師の勤務環境やサポート体制について情報提供するなどの事業。

事業名：地域で不足している診療科新設・再開支援事業（栃木県）
事業概要：新たに医師を招聘し、地域で不足あるいは必要とされる診療科を新設又は再開する医療機関が整備する医療機器等の経費について助成を行う事業であり、地域が困っている状況に対して直接対応していこうとする事業。

事業名：看護師等学校養成所整備事業（千葉県）
事業概要：看護師の養成・定着を図るため、養成所や大学看護学部が行う新設・増改築に伴う施設・設備の整備や、病院が行う看護学生の実習受入に伴う設備等の整備に要する経費の一部を助成する事業。

事業名：島しょ看護職員定着促進事業（東京都）
事業概要：島しょで働く看護職員のモチベーションやケアの質の向上を図るため、島を離れずに研修を受ける機会を設けるため、講師を派遣することや、より専門的な研修の受講等により、島を一時的に離れる際に、代替看護職員を派遣するなど、看護職員が島しょにおける勤務を継続しやすい環境を整備する事業。

事業名：医学生セミナー開催事業費（岐阜県）
事業概要：県内外の医学生を対象に地域の医療現場を体験できるセミナーとして、県内の医療機関（臨床研修病院又はへき地診療所等）を訪問しての地域医療の体験や、可能な限り在宅医療への同行等を体験すること等により、地域医療に理解を持つ医師を早期段階で養成し、卒業後の県内定着の促進を図る事業。

事業名：鳥取大学地域医療総合教育研修センター運営支援事業（鳥取県）
事業概要：山間地の医師不足病院に大学と連携し、研究や教育のサテライトキャンパス機能を持った地域医療総合教育研修センターを開設し、外来診療に当たるとともに、地域医療の現場で学部教育を行う事業。

事業名：看護師等養成所支援事業（徳島県）
事業概要：看護師等養成所において、医師や臨床心理士等と連携し、スクールカウンセリングを実施することにより学生の問題対応スキルを高め、ストレス耐性を向上させることで看護職員の育成につなげる事業。

事業名：看護職員復職研修事業（福岡県）
事業概要：子育て等により離職した看護職員等を対象とし、最新の知識及び看護技術を再習得させることで職場復帰を促し、働き続けられるよう支援する事業。

地域医療介護総合確保基金にかかる都道府県計画における目標設定について

地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針（抄）

2　医療及び介護の総合的な確保に関する目標及び計画期間

(1) 目標の設定

都道府県計画については、都道府県医療介護総合確保区域ごとの当該区域において、また、市町村計画については、市町村医療介護総合確保区域ごとの当該区域又は当該市町村の区域において、データに基づく地域の医療・介護ニーズや医療・介護資源に関する現状分析、将来予測等を行い、医療及び介護の総合的な確保に関する目標を設定するものとする。

当該目標の設定に当たっては、医療計画又は市町村介護保険事業計画若しくは都道府県介護保険事業支援計画において設定した目標と整合性を図るとともに、可能なものについては定量的な目標を定め、計画期間の年度ごとの進捗管理が適切に行えるようにするものとする。

平成26年度都道府県計画の目標設定の具体例（熊本県）

都道府県計画の目標の設定等

（注　指標等は抜粋）

① 熊本県の医療と介護の総合的な確保に関する目標

（新卒者の県内定着率）

熊本県の看護師等学校養成所の新卒者の県内就業率（52.1%）は全国平均（65.0%）を下回っており、県内定着を促進する対策が必要。

指標	現　状（平成24年度）	目　標（平成29年度）
新卒者の県内就業率	52.7%（全国：65.6%）	58.0%

（事業の区分）医療従事者の確保に関する事業

（事業名）看護師等修学資金貸与事業
（目　標）アウトプット：養成所就学者120名へ修学資金を貸与
　　アウトカム：養成所卒業者の県内定着率52.7%（H24年度）→58.0%（H29年度）
（事業名）就労サポート事業
（目　標）アウトプット：看護師等学校養成所と医療機関等との交流会を年2か所で開催
　　アウトカム：養成所卒業者の県内定着率52.7%（H24年度）→58.0%（H29年度）

全国の事業目標の設定状況

	アウトプット	アウトカム	両方を設定	合計
定量的目標	864	303	196	1,363
定性的目標	218	199	73	490
合　計	1,082	502	269	1,853

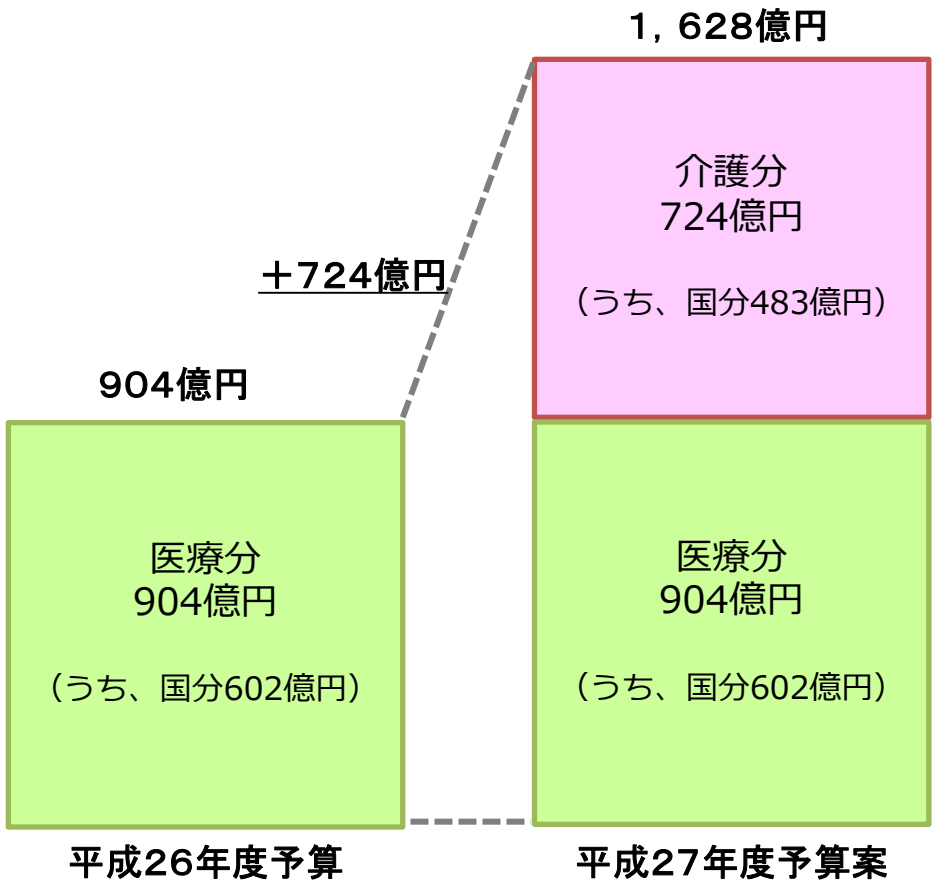
地域医療介護総合確保基金の平成27年度予算案について

○ 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、消費税増収分を活用した新たな財政支援制度（地域医療介護総合確保基金）を創設し、各都道府県に設置。

○ 地域医療介護総合確保基金の平成27年度予算案は、**公費ベースで1，628億円（医療分904億円（うち、国分602億円）、介護分724億円（うち、国分483億円））**

○ 平成27年度以降は、**介護を含む全ての事業を対象**とすることとしており、**対前年度予算724億円増**。

地域医療介護総合確保基金の予算



地域医療介護総合確保基金の対象事業

1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業(※)

2 居宅等における医療の提供に関する事業(※)

3 介護施設等の整備に関する事業（地域密着型サービス等）

4 医療従事者の確保に関する事業(※)

5 介護従事者の確保に関する事業

※ 基金の対象事業は、平成26年度は医療を対象として1、2、4を、平成27年度以降は介護を含めて全ての事業とする。

今後のスケジュール（案）

２７年１月～	都道府県ヒアリング実施 （※都道府県による関係者からのヒアリング等実施）
予算成立後	基金の交付要綱等の発出 介護分を都道府県へ内示
６月中	医療分を都道府県へ内示
７月中	交付決定（※都道府県計画提出）

平成27年度地域医療介護総合確保基金の執行スケジュール（案）

時期	医　療　分	介　護　分	共　通
平成27年 1月中旬	平成26年12月 ①都道府県に事業量の調査依頼 （事業内容、規模等）	①都道府県に事業量の調査依頼 （整備予定、規模等） ※事業メニュー案の提示	
2月頃	②都道府県より事業量の提出	②都道府県より事業量の提出	厚生労働関係部局長会議
3月頃		③事業量ヒアリング実施	全国医政関係主管課長会議 全国介護保険担当課長会議 ※交付要綱等案の提示
予算成立後	②’都道府県より事業量の見直し提出	④都道府県へ内示 ※必要に応じ、人材確保事業を対象に追加ヒアリング・追加内示を実施	基金の交付要綱等の発出 ※都道府県計画の提出依頼（様式例を提示）
5月頃	③事業量ヒアリング実施		都道府県より都道府県計画案の提出
6月頃	④都道府県へ内示		
7月頃	⑤交付申請 ⑥交付決定	⑤交付申請 ⑥交付決定	都道府県より都道府県計画の提出

平成26年度　地域医療介護総合確保基金　交付決定額一覧

都道府県	基金規模	交付決定額（国費）
01北海道	37.3億円	24.9億円
02青森	8.6億円	5.8億円
03岩手	10.2億円	6.8億円
04宮城	15.1億円	10.1億円
05秋田	10.7億円	7.1億円
06山形	10.8億円	7.2億円
07福島	15.6億円	10.4億円
08茨城	20.7億円	13.8億円
09栃木	14.5億円	9.7億円
10群馬	17.0億円	11.3億円
11埼玉	36.5億円	24.3億円
12千葉	34.6億円	23.1億円

都道府県	基金規模	交付決定額（国費）
13東京	77.3億円	51.5億円
14神奈川	38.5億円	25.7億円
15新潟	18.1億円	12.1億円
16富山	9.5億円	6.3億円
17石川	8.1億円	5.4億円
18福井	8.4億円	5.6億円
19山梨	10.6億円	7.1億円
20長野	15.3億円	10.2億円
21岐阜	20.9億円	13.9億円
22静岡	31.7億円	21.1億円
23愛知	32.0億円	21.3億円
24三重	16.5億円	11.0億円

都道府県	基金規模	交付決定額（国費）
25滋賀	14.2億円	9.5億円
26京都	24.7億円	16.5億円
27大阪	49.5億円	33.0億円
28兵庫	39.4億円	26.3億円
29奈良	10.4億円	6.9億円
30和歌山	9.5億円	6.4億円
31鳥取	13.2億円	8.8億円
32島根	18.1億円	12.1億円
33岡山	9.2億円	6.2億円
34広島	26.4億円	17.6億円
35山口	9.1億円	6.0億円
36徳島	17.8億円	11.9億円

都道府県	基金規模	交付決定額（国費）
37香川	14.9億円	9.9億円
38愛媛	8.4億円	5.6億円
39高知	8.0億円	5.3億円
40福岡	31.3億円	20.9億円
41佐賀	8.0億円	5.3億円
42長崎	8.7億円	5.8億円
43熊本	18.8億円	12.5億円
44大分	9.1億円	6.1億円
45宮崎	8.9億円	5.9億円
46鹿児島	9.9億円	6.6億円
47沖縄	17.7億円	11.8億円
合　計	903.7億円	602.4億円

※交付決定額　：　基金規模の２／３

地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針（概要）

平成26年9月12日
告示

第１　地域における医療及び介護の総合的な確保の意義・基本的な方向

意義

○ 2025年にいわゆる「団塊の世代」が全て75歳以上となる中、医療や介護が必要な状態となっても、できる限り住み慣れた地域で安心して生活を継続し、その地域で人生の最期を迎えることができる環境を整備していくことは喫緊の課題。

○ 利用者の視点に立って切れ目のない医療及び介護の提供体制を構築し、自立と尊厳を支えるケアを実現していく。

基本的な考え方

【基本的な方向性】

① 効率的で質の高い医療提供体制の構築と地域包括ケアシステムの構築
② 地域の創意工夫を活かせる仕組み
③ 質の高い医療・介護人材の確保と多職種連携の推進
④ 限りある資源の効率的かつ効果的な活用
⑤ 情報通信技術（ICT）の活用

行政の役割	サービス提供者・利用者の役割
【　国　】 ・医療計画基本方針及び介護保険事業基本指針の策定 ・基金を通じた都道府県、市町村への財政支援 ・診療報酬、介護報酬を通じた医療・介護の連携推進 ・情報分析を行うための基盤整備、先進事例の収集・分析・周知　等 【都道府県】 ・地域医療構想に基づく医療機能の分化・連携の推進 ・地域包括ケアシステムの構築に向けた人材確保、市町村の支援　等 【 市町村 】 ・地域包括ケアシステムの推進　／　地域支援事業の実施　等 → 地方自治体の人材育成が重要。国は研修を充実すること等により継続的に支援	【サービス提供者等】 ・ サービス提供者等の間で、利用者に関する情報や地域における様々な社会資源に関する情報を共有していく仕組みの構築、活用 ・ 人材の確保・定着のための取組 【サービス利用者の役割】 ・ 効率的かつ効果的なサービス利用 ・ 高齢者が、地域の構成員として積極的に社会参加していくことも重要。

第２　医療計画基本方針・介護保険事業計画基本指針の基本となるべき事項
都道府県計画・医療計画・都道府県介護保険事業支援計画の整合性の確保

【医療計画基本方針・介護保険事業計画基本指針の整合性の確保等】

病床の機能の分化と連携の推進による効率的で質の高い医療提供体制の構築と、地域包括ケアシステムの構築が一体的に行われるよう、医療計画と介護保険事業（支援）計画を一体的かつ整合性をもって作成すること等が必要。

【都道府県計画・医療計画・都道府県介護保険事業支援計画の整合性の確保等】

○　平成30年度以降（医療計画と介護保険事業（支援）計画のサイクルが一致）に向けた取組

・ 各計画の作成に当たって、より緊密な連携が図られるような体制の整備
・ 両計画の区域の整合性の確保　／　両計画の人口推計などの基礎データ等についての整合性の確保

○　平成30年度までにおいても、各計画において医療・介護の連携を強化するための取組

・ 第6期介護保険事業（支援）計画における在宅医療・介護連携、認知症対策、地域ケア会議の開催による多職種協働等の推進
・ 地域医療構想における急性期から、回復期、慢性期、在宅医療・介護に至る切れ目のないサービス提供体制の確保等

第３　都道府県計画・市町村計画の作成と整合性の確保

○　都道府県計画及び市町村計画（基金事業計画）の作成に当たっての留意事項

・ 保健・医療担当部局と介護・福祉担当部局の緊密な連携。都道府県による市町村の後方支援
・ 公正かつ透明なプロセスの確保（関係者の意見を反映させる仕組みの整備）

○　都道府県計画及び市町村計画の基本的な記載事項

医療介護総合確保区域の設定　／　目標と計画期間（原則1年間）　／　事業の内容、費用の額等　／　事業の評価方法
（※都道府県は、二次医療圏及び老人福祉圏域を念頭に置きつつ、地域の実情を踏まえて設定。市町村は、日常生活圏域を念頭に設定。）

○　都道府県は市町村計画の事業をとりまとめて、都道府県計画を作成。

第４　新たな財政支援制度（基金）に関する事項

○　基金に関する基本的な事項

・ 関係者の意見が反映される仕組みの整備　／　事業主体間の公平性など公正性・透明性の確保　／　診療報酬・介護報酬等との役割分担
・ 都道府県は、市町村の協力を得つつ、事業の事後評価等を実施　／　国は、都道府県の事業を検証し、基金の配分等に活用

○　基金を充てて実施する事業の範囲

1　地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業（※）
2　居宅等における医療の提供に関する事業（※）
3　介護施設等の整備に関する事業（地域密着型サービス等）
4　医療従事者の確保に関する事業（※）
5　介護従事者の確保に関する事業

※　基金の対象事業は、平成26年度は医療を対象として1、2及び4を、平成27年度以降は介護を含めて全ての事業とする。

第39回社会保障審議会医療部会	資料2-3
平 成 ２ ７ 年 ２ 月 １ ８ 日	

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会について

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会

目的

臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を受けるための具体的な基準等の検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。

(※)「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」(平成26年法律第83号)において、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う医療機関として、臨床研究中核病院が法律上位置づけられた。

主な検討事項

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件について、下記の視点から検討する。

○特定臨床研究(厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。)に関する計画を立案し、実施する能力を有すること

○他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること

○他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること

○特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること　　他

開催実績・スケジュール

第１回（平成２６年９月１２日）
- 法制化の経緯について
- 今後の検討の進め方について

第２回～第４回（平成２６年１０月～１１月開催）
- 承認要件に関する検討

第５回（平成２７年１月２３日開催）
- 報告書取りまとめ

⇒上記取りまとめを受け、パブリックコメント（2/4～）等の所要の手続きを経て、平成２７年４月に臨床研究中核病院の承認要件に関する政省令を施行予定。

委員

	青谷（あおたに）　恵利子（えりこ）	学校法人北里研究所　北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部　部長
	和泉（いずみ）　啓司郎（けいしろう）	（独）国立国際医療センター病院　薬剤部長
	大津（おおつ）　敦（あつし）	（独）国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター長
○	楠岡（くすおか）　英雄（ひでお）	（独）国立病院機構大阪医療センター　院長
	近藤（こんどう）　達也（たつや）	（独）医薬品医療機器総合機構　理事長
	下瀬川（しもせがわ）　徹（とおる）	東北大学病院　病院長
	中川（なかがわ）　俊男（としお）	公益社団法人日本医師会　副会長
	中西（なかにし）　洋一（よういち）	九州大学病院ＡＲＯ次世代医療センター長
	橋本（はしもと）　宗明（ひろあき）	日経ドラッグインフォメーション　編集長
	花井（はない）　十伍（じゅうご）	全国薬害被害者団体連絡協議会　代表世話人 大阪HIV薬害訴訟原告団代表

（敬称略）

○：座長

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件（四条の三第一項第一号～第四号,第十号）			施設要件（四条の三第一項第五号、六号、八号、九号）	人員要件（四条の三第一項第七号）
実施体制	実績（別紙参照）	（参考）法律上の規定		
○不適正事案の防止等のための管理体制の整備 ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 ＊上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。 ○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定 ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・倫理審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数	Ⅰ 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	○診療科 ・10以上 ○病床数 ・400以上 ○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室 ※特定機能病院の要件を参考に設定。	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人 ※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。
	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	Ⅱ 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力		
	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	Ⅲ 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力		
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	Ⅳ 特定臨床研究に関する研修を行う能力		

特定臨床研究の能力要件の基準値について

別紙

1. 特定臨床研究を実施する能力（Ⅰ、Ⅱ）に関する基準値

○ 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。

○ 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

※ただし、特定疾病領域（医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数（過去3年間）		特定臨床研究に関する論文数（過去3年間） （括弧内は特定疾病領域の場合）
①自ら実施した件数 （括弧内は特定疾病領域の場合）	②多施設共同研究を主導した件数 （括弧内は特定疾病領域の場合）	
医師主導治験が4件（2件） 又は 臨床研究＊が80件（40件） （ただし医師主導治験を1件以上実施） ＊医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。	医師主導治験が2件（1件） 又は 臨床研究＊が30件（15件） ＊医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。	45件 （22件）

2. 特定臨床研究を援助する能力（Ⅲ）・研修を行う能力（Ⅳ）に関する基準値

○基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

- 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数　15件（過去1年間）
- 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数　6件（過去1年間）
- 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数　6件（過去1年間）　等

臨床研究中核病院の承認要件について

平 成 ２７ 年 １ 月 ３０ 日
医療法に基づく臨床研究中核病院の
承 認 要 件 に 関 す る 検 討 会

１．はじめに

臨床研究については、次世代のより良質な医療の提供を可能とするため、新たな医薬品・医療機器を用いた治療法等の開発に資する研究環境の整備の重要性が指摘されてきたところである。今般、「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」（平成 26 年法律第 83 号）により、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、臨床研究中核病院が医療法上位置づけられ、平成 27 年 4 月から施行することとされた。臨床研究中核病院については、厚生労働大臣が、医療法に定められている以下の①～⑩の要件を満たした病院について承認することとされている。本検討会では、平成 26 年 7 月に策定された「健康・医療戦略」（閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画」（健康・医療戦略推進本部決定）との整合を図りつつ、これらの要件について、臨床研究に係る「実施体制」及び「実績」の観点（①～④・⑩関係）、「施設」の観点（⑤・⑥・⑧・⑨関係）、「人員」の観点（⑦関係）から、臨床研究実施機関に対する実態調査の結果も踏まえ検討を進め、今般、承認要件の考え方を取りまとめた。

（医療法に規定する臨床研究中核病院の承認要件）

① 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。

② 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること。

③ 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること。

④ 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。

⑤ その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること。

⑥ 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。

⑦ その有する人員が医療法第 22 条の３の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

⑧　医療法第 21 条第１項第２号から第８号まで及び第 10 号から第 12 号まで並びに第 22 条の３第２号、第５号及び第６号に規定する施設を有すること。

⑨　その施設の構造設備が医療法第 21 条第１項及び第 22 条の３の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。

⑩　その他、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

２．特定臨床研究について（１の①関係）

臨床研究中核病院は、革新的医薬品・医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うものであることから、臨床研究中核病院が行うこととされている特定臨床研究は以下に示す研究とする。

○　医薬品医療機器等法に基づき実施される治験

○　見直し後の「臨床研究に関する倫理指針」※（以下「倫理指針」という。）に定める事項に則って実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究

※　「疫学研究に関する倫理指針」と統合され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として、平成 27 年 4 月以降施行予定。

３．臨床研究中核病院の承認要件について

(1) 実施体制要件について（１の①～④・⑩関係）

上記１の①～④・⑩に関して、以下の実施体制を有することを要件とする。

ア　病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス体制）

イ　臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む。）

ウ　データ管理体制

エ　安全管理体制

オ　倫理審査体制

カ　利益相反管理体制

キ　知財管理・技術移転体制

ク　国民への普及・啓発及び研究対象者等への相談体制

なお、上記のうち、オ　倫理審査体制、カ　利益相反管理体制、キ　知財管理・技術移転体制については、効率的な運営の観点から、病院ごとではなく法人として実施体制を整備することも想定されるが、その場合にあっては、臨床研究中核病院の承認を受けようとする病院ごとに、各体制に定められた担当者を確保していなければならないものとする。

ア～クの具体的な実施体制については、以下のとおりとする。

ア　病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス体制）

○　病院管理者が、特定臨床研究を実施する診療部門及び臨床研究支援・管理部門を組織横断的に管理・監督するための体制整備をすること。

・　病院管理者が下記の①②に挙げる研究管理を円滑に行えるよう、病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等を整備するとともに、病院管理者を補佐するための会議体を設置すること。

①　病院内の所属医師・歯科医師等により行われている特定臨床研究の取組状況を確認し、必要に応じて改善を求めることなどにより、適正実施のための管理・監督を行う。

②　不適正事案について調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じる。

・　同会議体は、病院管理者のほか、臨床研究支援部門の長や病院事務部門の長、医療安全部門の長等の関係者で構成され、病院管理者が特定臨床研究の適切な管理等を主導的に行うための補佐的な役割を担うことを目的とすること。

・　同会議体は、定期的に開催するとともに、不適正事案が生じた場合などにおいても、必要に応じて臨時に開催すること。

○　特定臨床研究に係る管理体制（上記の会議体の適正実施を含む。）の取組状況を、中立的かつ客観的な立場から監査する役割を担う委員会を設置すること。

・　同委員会は、臨床研究の適正実施に向けた病院管理者の業務執行の状況を監査する役割を担うことから、病院管理者からの独立性を確保するため、病院開設者が選任する3名以上（そのうち半数以上は外部委員）で構成すること。

※　外部委員は、当該病院と利害関係を有しない者とすること。また、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家などの知識・経験を有する者を含めることが望ましい。

・　同委員会は、病院管理者に対し業務状況の報告を定期的・臨時的に求め、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べること。

・　病院開設者は、同委員会の円滑な開催を支援するための事務体制を整備すること。

・　同委員会は、年に１回以上開催するとともに、不適正事案が生じた場合などにおいても、必要に応じて開催すること。

・　病院開設者は、同委員会による評価を速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する定期報告を行う際に提出すること。厚生労働省は、同委員会による評価を踏まえ、必要に応じて、医療法に基づく報告命令及び立入調査を行うこと。

○　臨床研究中核病院の申請時点で、過去の不適正事案について、必要な是正措置が講じられていること。

・　申請に当たっては、病院管理者の責任の下、過去に行われた特定臨床研究について、データねつ造・改ざん等が疑われる事案や倫理指針違反が疑われる事案等の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じること。

○　特定臨床研究に携わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有すること。

※　適切な告発受付（窓口機能）・処理体制は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年８月 26 日　文部科学大臣決定）、「厚生労働科学分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年１月 16 日　厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）による告発受付（窓口機能）・処理体制を設ける必要があること。

イ　臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む。）

○　特定臨床研究に係る支援を行う部門を設置すること。

・　同部門は、特定臨床研究に関する企画・立案に関する相談・支援、進捗管理、同意説明補助、症例報告書の作成等の特定臨床研究の実施を支援する業務を行うこと。また、これらの業務について、他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合又は他の医療機関の実施に関する支援を行う場合についても、連絡・調整業務を行うこと。

○　専従の特定臨床研究支援を行う責任者を配置すること。

・　同責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。

・　同責任者は、特定臨床研究支援に関する必要な知識・経験を有しており、特定臨床研究を支援する業務に専ら従事していること。

○　特定臨床研究支援業務に関する規程・手順書等の整備を行うこと。

ウ　データ管理体制

○　特定臨床研究に係るデータ管理を行う部門（データセンター）を設置すること。

・　同部門は、特定臨床研究を実施する者から独立して、特定臨床研究に係るデータ管理を行うこと。

○　専従のデータ管理を行う責任者を配置すること。

・　同責任者は、特定臨床研究のデータ管理業務に関する必要な知識・経験を有する者であり、特定臨床研究のデータ管理業務に専ら従事していること。

○　特定臨床研究に係るデータ管理業務に関する規程・手順書等の整備を行うこと。

エ　安全管理体制

○　医療安全管理に関する体制整備をすること。

・　医療に係る安全管理を行う部門の設置及び専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。

・　医療に係る安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等の安全管理のための体制を確保すること。

○　特定臨床研究に係る安全管理を行う担当者を配置すること。

・　同担当者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。

・　同担当者は、特定臨床研究の安全管理体制に関する必要な知識を有しており、当該病院の臨床研究支援・管理部門及び医療安全に関する部門に所属し、特定臨床研究に関する安全管理に係る業務に従事していること。

○　特定臨床研究で使用する医薬品・医療機器の管理を行うための専任の担当者を配置すること。

・　同担当者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。

・　同担当者は、医薬品・医療機器の管理に関する知識・経験を有する者であり、特定臨床研究で使用する医薬品・医療機器の管理に関する業務に従事していること。

○　特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程・手順書等の整備を行うこと。

オ　倫理審査体制

○　特定臨床研究に係る倫理審査体制を整備すること。

・　倫理審査委員会を設置し、自施設のみならず他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を倫理指針に基づき適切に実施できること。

・　同委員会において、一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている実績があり、かつ、審査の効率性が保たれていること。

○　専従の倫理審査委員会の事務担当者を複数配置すること。

・　同担当者は、臨床研究の倫理審査に関する知識・経験を有しており、臨床研究の倫理審査に関する業務に専ら従事していること。

○　倫理審査の業務に係る規程・手順書等の整備を行うこと。

カ　利益相反管理体制

○　特定臨床研究に係る利益相反管理体制を整備すること。

・　利益相反委員会を設置し、利益相反管理に精通している者を外部委員として参加させること。

○　利益相反管理委員会の事務担当者を配置すること。

・　同担当者は、臨床研究の利益相反管理に関する必要な知識・経験を有しており、特定臨床研究の利益相反管理に関する業務に従事していること。

○　利益相反管理業務に関する規程・手順書等の整備を行うこと。

キ　知的財産管理・技術移転体制

○　専従の知的財産管理・技術移転の担当者を配置すること。

・　同担当者は、シーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有しており、臨床研究に係る知的財産管理・技術移転に関する業務に専ら従事していること。

○　知的財産管理・技術移転業務に関する規程・手順書等の整備を行うこと。

ク　国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制

○　国民・患者に対して、臨床研究に関する普及、啓発、広報を行っていること。

○　臨床研究に関する組織としての実施方針を策定し公表していること。

○　特定臨床研究の実施状況について公表していること。

○　患者・研究対象者及びその家族等からの臨床研究に係る相談を広く受け付ける相談体制の整備を行うこと。

⑵ 実績要件について（１の①～④関係）

上記１の①～④に関して、以下のア～エの実績を有することを要件とする。

ア　特定臨床研究の計画を立案し実施する能力について（１の①関係）

○　特定臨床研究のうち、自らが企画・立案して実施される医師主導治験及び医師主導臨床研究の件数について、それぞれの病院の特性に応じた以下のいずれかの実績要件を満たすこと。

・　過去３年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が４件以上であること。

※　難病・希少疾病領域、小児疾患領域、新興・再興感染症領域を中心に行う病院については、当該領域において、過去３年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が２件以上であること。

・　過去３年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が１件以上であり、かつ医薬品・医療機器· 再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）を用いた医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る。）の件数が 80 件以上であること。

※　難病・希少疾病領域、小児疾患領域、新興・再興感染症領域を中心に行う病院については、当該領域において、過去３年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が１件以上であり、かつ医薬品・医療機器等を用いた医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る。）の件数が 40 件以上であること。

○　特定臨床研究の実施に伴い発表された質の高い臨床研究論文の数（*）について、それぞれの病院の特性に応じた以下の実績要件を満たすこと。

・　当該病院において特定臨床研究の実施に伴い発表された質の高い臨床研究論文の数が過去３年間で 45 件以上であること。

＊　筆頭著者の所属先が当該病院であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限る。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含める。

※　難病・希少疾病領域、小児疾患領域、新興・再興感染症領域を中心に行う病院については、当該領域において、当該病院において特定臨床研究の実施に伴い発表された質の高い臨床研究論文の数が過去３年間で 22 件以上であること。

イ　他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を果たす能力について（１の②関係）

○　特定臨床研究のうち、自施設が主導的に実施する（**）多施設共同医師主導治験及び医師主導臨床研究の件数について、それぞれの病院の特性に応じた以下のいずれかの実績要件を満たすこと。

・　過去３年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験の件数が２件以上であること。

** 多施設共同医師主導治験・臨床研究を主導的に実施するとは、当該病院に所属する者が研究代表者である場合又は当該病院の ARO 機能において、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

※　難病・希少疾病領域、小児疾患領域、新興・再興感染症領域を中心に行う病院については、当該領域において、過去３年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験の件数が１件以上であること。

・　過去３年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する医薬品・医療機器等を用いた多施設共同医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る。）の件数が 30 件以上であること。

※　難病・希少疾病領域、小児疾患領域、新興・再興感染症領域を中心に行う病院については、当該領域において、過去３年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る。）の件数が 15 件以上であること。

ウ　他の医療機関に対して、特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力について（１の③関係）

○　他の医療機関に対して、特定臨床研究に係る、①プロトコール作成支援、②データマネジメント（データ解析を含む。）、③モニタリング等に関する支援を、契約又はそれに準ずる書面に基づき、合わせて年に 15 件以上実施していること。

エ　特定臨床研究に関する研修を行う能力について（１の④関係）

○　臨床研究を実施する者、臨床研究を支援する者、倫理審査委員会の委員を対象とした、外部の参加が可能な研修会の開催実績及び実施体制を有すること。

・　医師・歯科医師などの臨床研究を行う者に対する研修会を年に６回以上開催すること。

・　３(4)のア～エに掲げる者に対する研修会を年に６回以上開催すること。

※　研修会の開催に当たり、受講者の研修記録を保存し、当該病院における臨床研究に携わる者全員の受講状況を確認できる体制を確保すること。

・　医師・歯科医師などの臨床研究を実施する者、３(4)のア～エに掲げる者に対しては、それぞれの施設において、研修の修了を認定するための研修修了証書を発行すること。

※　研修修了証書の発行については、上記に掲げる研修会の受講のみに限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用し、臨床研究の実施に当たって求められる役割に応じた研修が適切に行われていることを認定し研修修了証書を発行すること。

・　倫理審査委員会委員等を対象とした研修会を年に３回以上開催すること。

(3) 施設要件について（１の⑤・⑥・⑧・⑨関係）

上記１の⑤・⑥・⑧・⑨に関して、以下のア～ウの施設を有することを要件とする。

ア　標榜科（１の⑤関係）

○　臨床研究中核病院は、臨床研究に伴い生じる様々な重篤な有害事象に対し、適切に対応するための総合的な能力を有するべきであることから、以下の 17 の診療科のうち 10 以上を標榜すること。

＜標榜することが求められる診療科＞

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、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科

イ　病床数（１の⑥関係）

○　患者を入院させるための病床数を 400 床以上有すること。

ウ　臨床検査室（１の⑧・⑨関係）

○　特定臨床研究の実施に当たっては、その評価項目となり得る臨床検査について正確な結果を提供する能力が求められることから、国際水準の臨床研究を実施するために必要となる臨床検査室の技術能力について、外部評価を受けていること。

⑷ 人員要件について（１の⑦関係）

上記１の⑦に関して、以下のア～エの人員を有することを要件とする。

ア　臨床研究に携わる医師・歯科医師

○　臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の医師・歯科医師数が５名以上であること。

イ　臨床研究に携わる薬剤師

○　臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の薬剤師数が１０名以上であること。

ウ　臨床研究に携わる看護師

○　臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の看護師数が１５名以上であること。

エ　その他の従事者

(ｱ) 臨床研究コーディネーター

○　臨床研究支援・管理部門に所属する専従の臨床研究コーディネーター（臨床研究支援業務に関する知見を有し、当該業務の実務経験を３年以上有する者）が１２名以上であること。

※　なお、このうち１名は、モニタリングに関する知見及び当該業務の実務経験を有する者であること。なお、臨床研究コーディネーターは、実務経験を有するだけでなく、上級者 CRC 養成研修等の研修を受講していることが望ましい。

(ｲ) データマネージャー

○　臨床研究支援・管理部門に所属する専従のデータマネージャー（データマネジメント業務に関する知見を有し、当該業務の実務経験を２年以上有する者）が３名以上であること。

(ｳ) 生物統計家

○　臨床研究支援・管理部門に所属する専従の生物統計家（生物統計に精通し、臨床研究に係る生物統計についての実務経験を１年以上有する者）が２名以上であること。

(ｴ) 薬事審査関連業務経験者

○　臨床研究支援・管理部門に所属する専従の薬事審査関連業務経験者（薬事審査関連業務※を１年以上経験し、医師主導治験等の薬事申請を想定した特定臨

床研究に関する企画・立案・相談等の業務を行っている者）が１名以上であること。

※　薬事審査関連業務とは、日米欧の規制当局において、直接承認申請書類の内容を確認する等の医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務とする。

４．終わりに

臨床研究中核病院については、我が国の国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点であることから、承認要件として規定されている事項の他に、以下の事項についても真摯な取組が求められる。

○　病院管理者の診療部門等からの独立性を確保する等により、一層のガバナンス体制の強化を図ること。

○　革新的な医薬品・医療機器の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行うこと。

○　First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制を積極的に整備していくこと。また、診断・治療ガイドラインの策定に資する大規模な臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の実施についても積極的に行っていくこと。

○　臨床研究に携わる者に対し、系統的なプログラムを策定し、高度な臨床研究人材の育成に努めること。その際、上級者 CRC 養成研修、データマネジメント講習などの国内の各種講習会の受講を積極的に勧奨するとともに、国際水準の臨床研究の実施のために、国際的な認定資格の取得等を積極的に勧奨すること。

○　今後創設が見込まれている患者申出療養（仮称）において求められる、患者からの申出や相談に対応するための窓口機能及び患者申出療養（仮称）として前例のある医療を実施する医療機関の体制を迅速に審査する機能を設けること。

厚生労働省においては、今後の研究環境の変化等に応じて、適宜、上記の臨床研究中核病院の取組等を踏まえた新たな要件の追加、実績・人員の基準値の変更等の承認要件の見直しを行っていくべきである。

加えて、厚生労働省が臨床研究中核病院の承認審査を実施するに当たっては、昨今の不適正な臨床研究事案が相次いで発生している状況に鑑み、ガバナンス体制等を厳格に審査する体制の整備が求められる。特に、自主点検によらず、既に不適正事案の疑いに関する指摘を受けている病院については、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置により、十分にガバナンス体制の整備が図られていることを確認できるまでは承認すべきではない。また、臨床研究中核病院の承認を受けた後に、申請時の自主点検が不十分であることが明らかになった場合には、承認の取消しを含む厳正な措置を講じるべきである。

第39回社会保障審議会医療部会	資料2-5
平 成 2 7 年 2 月 1 8 日	

医療事故調査制度の施行に係る検討会における検討状況について

医療事故調査制度の施行に向けた検討状況について

医療事故調査制度の目的

○　医療事故調査制度は、医療法の「第3章　医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するための措置として、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげるための仕組みである。

検討状況と今後の予定

○　平成27年10月1日の施行に向けて、以下の項目等について厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知などを策定することが必要である。

①　医療事故の報告等に関する事項
②　医療事故調査に関する事項
③　医療事故調査・支援センターに関する事項
④　その他の事項

○　このため、平成26年11月14日に第1回「医療事故調査制度の施行に係る検討会」を開催し、上記事項について検討を開始し、これまでに5回の会合を重ね、議論を進めているところ。

○　本年2月（次回2月25日開催予定）を目途に検討会での議論をとりまとめ、パブリックコメントを経て本年4月を目途に省令・告示・通知事項について指針策定・公表予定。

医療事故に係る調査の仕組み

地域医療・介護総合確保推進法案により医療法改正
平成27年10月1日施行

○ 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、**医療法に位置づけ**、医療の安全を確保する。

○ **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とする。

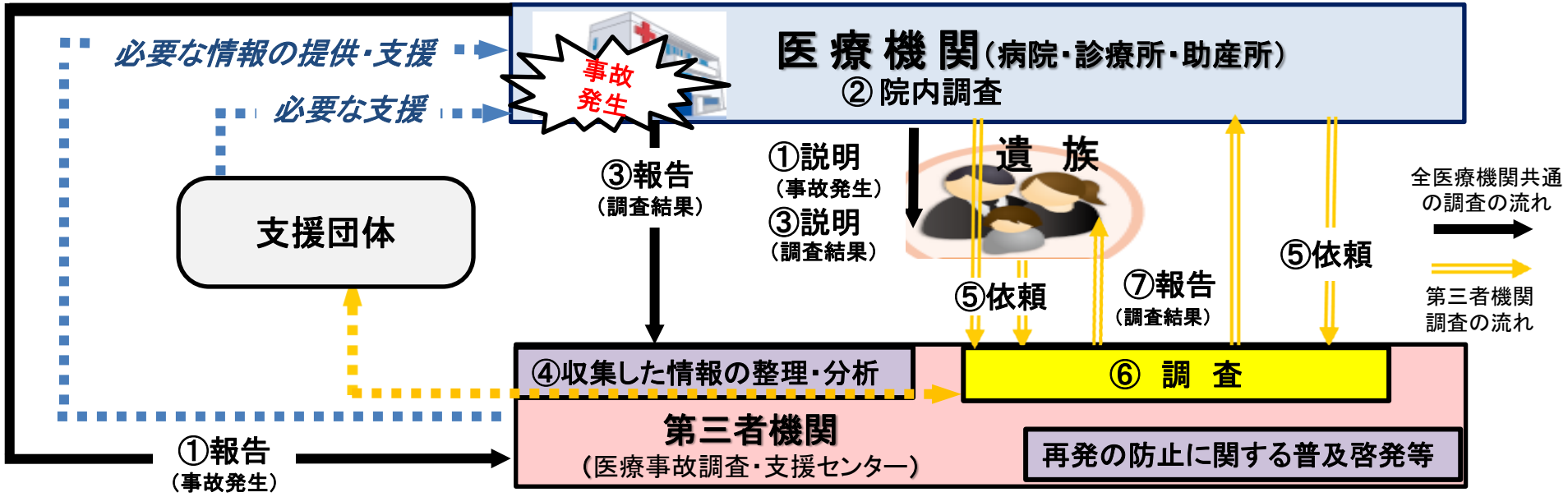
調査の流れ：

■ 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**（①）、**第三者機関へ報告**（①）、必要な**調査の実施**（②）、調査結果について**遺族への説明及び第三者機関（※）への報告**（③）を行う。

■ 第三者機関は、医療機関が行った調査結果の報告に係る**整理・分析**（④）を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。

■ **医療機関又は遺族から調査の依頼**（⑤）があったものについて、**第三者機関が調査**（⑥）を行い、その結果を**医療機関及び遺族への報告**（⑦）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行う**新たな民間組織を指定**する。



（注1）支援団体については、実務上厚生労働省に登録し、院内調査の支援を行うとともに、委託を受けて第三者機関の業務の一部を行う。
（注2）第三者機関への調査の依頼は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

医療事故調査制度の施行に係る検討会

1．目的

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（平成二十六年第八十三号）により医療法が改正され、新たな医療事故調査制度が平成二十七年十月一日より施行されることとされている。

厚生労働省は、制度の施行に向けて、厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知などを策定することとしており、これらの検討に当たって関係者の意見を聴取し反映させることを目的に、医政局長の私的諮問機関として本検討会を開催する。

2．検討項目

医療事故調査制度に関する以下の事項

- ○　医療事故の報告等に関する事項
- ○　医療事故調査に関する事項
- ○　医療事故調査・支援センターに関する事項
- ○　その他の事項

3．構成員

有賀　徹	全国医学部長病院長会議「大学病院の医療事故対策委員会」委員長
今村　定臣	公益社団法人日本医師会常任理事
大磯　義一郎	浜松医科大学医学部教授
小田原　良治	一般社団法人日本医療法人協会常務理事
葛西　圭子	公益社団法人日本助産師会専務理事
加藤　良夫	南山大学大学院法務研究科教授・弁護士
河野　龍太郎	自治医科大学メディカルシミュレーションセンターセンター長
堺　常雄	一般社団法人日本病院会会長
鈴木　雄介	鈴木・村岡法律事務所弁護士・医師
瀬古口　精良	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
髙宮　眞樹	公益社団法人日本精神科病院協会常務理事
田邉　昇	中村・平井・田邉法律事務所弁護士
土屋　文人	公益社団法人日本薬剤師会相談役
豊田　郁子	新葛飾病院医療安全対策室セーフティーマネージャー
永井　裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表
西澤　寛俊	公益社団法人全日本病院協会会長
福井　トシ子	公益社団法人日本看護協会常任理事
松原　謙二	公益社団法人日本医師会副会長
宮澤　潤	宮澤潤法律事務所弁護士
柳原　三佳	ノンフィクション作家
○山本　和彦	一橋大学大学院法学研究科教授
山本　隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授
米村　滋人	東京大学大学院法学政治学研究科准教授
和田　仁孝	早稲田大学法科大学院教授

○座長、五十音順（敬称略）

検討会における検討事項
（平成26年11月26日第2回検討会資料より抜粋）

1. 医療事故の定義について
- ○ 基本的な考え方
- ○ 死産について
- ○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
- ○ 当該死亡又は死産を予期しなかったもの（省令事項）
- ○ 医療事故の判断プロセスについて

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について
- ○ 医療機関からセンターへの報告の方法（省令事項）
- ○ 医療機関からセンターへの報告の事項（省令事項）

3. 医療事故の遺族への説明事項等について
- ○ 遺族の範囲（省令事項）
- ○ 遺族への説明事項（省令事項）

4. 医療機関が行う医療事故調査について
- ○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等（省令事項）

5. 支援団体の在り方について
- ○ 支援団体（大臣告示）
- ○ 支援内容

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告
- ○ センターへの報告事項・報告方法（省令事項）

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について
- ○ 遺族への説明事項・説明方法（省令事項）

8. 医療事故調査・支援センターの指定

9. センター業務①
- ○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析
- ○ センターが行う、医療機関への分析結果の報告

10. センター業務②
- ○ センターが行う調査

11. センター業務②
- ○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

12. センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担

13. センター業務③
- ○ センターが行う研修

14. センター業務④
- ○ センターが行う普及啓発

15. センターが備えるべき規定（省令事項）

16. センターの事業計画等の認可（省令事項）

17. センターの事業報告書等の提出（省令事項）

18. センターの業務の休廃止の許可

19. センターが備える帳簿（省令事項）

検討会における主な論点・検討状況

Ⅰ　医療事故の報告等に関する事項

1. 医療事故の定義について

法律	**第6条の10** 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を**予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの**をいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

➢ おおむね合意している事項

◘ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

○ 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。

○ 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。

◘ 当該死亡又は死産を予期しなかったもの

○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの。

一　管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの。

二　管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。

三　管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの。

Ⅰ　医療事故の報告等に関する事項

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について

法律	**第6条の10**　病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、**厚生労働省令で定めるところにより**、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他**厚生労働省令で定める事項を**第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。 2　病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たつては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他**厚生労働省令で定める者**（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、**厚生労働省令で定める事項**を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

- **おおむね合意している事項**
  - 医療機関からセンターへの報告方法
    - ○　書面又はWeb上のシステムで行う。
  - 医療機関からセンターへの報告期限
    - ○　個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告する。
  - 死産した胎児の遺族の範囲
    - ○　胎児の父母の他、胎児の祖父母とする。
  - 医療機関から遺族への説明事項
    - ○　「センターへ報告する内容」について遺族へ説明する。
- **残されている検討課題**
  - 医療機関内での判断プロセス（センターや支援団体への相談）
    - ○　管理者が判断する上での支援として、センター及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設けることとしてよいか。
  - 医療機関からセンターへの報告事項
    - ○　病院等の管理者が医療事故調査・支援センターに報告を行う事項

Ⅱ　医療事故調査に関する事項

医療機関が行う医療事故調査について

法律	**第6条の11**　病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、**厚生労働省令で定めるところにより**、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。 2、3　（略） 4　病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、**厚生労働省令で定めるところにより**、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。 5　病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たつては、あらかじめ、遺族に対し、**厚生労働省令で定める事項**を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

➢ おおむね合意している事項

◻ 医療機関が行う医療事故調査の方法

○　病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。

- 診療録その他の診療に関する記録の確認
- 当該医療従事者のヒアリング
- その他の関係者からのヒアリング
- 解剖、Aiの実施
- 医薬品、医療機器、設備等の確認
- 血液、尿等の検査

◻ 医療機関からセンターへの報告事項

○　病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書を医療事故調査・支援センターに提出して行う。

- 日時/場所/診療科
- 医療機関名/所在地/連絡先
- 医療機関の管理者
- 患者情報（性別/年齢等）
- 医療事故調査の項目、手法及び結果

◻ 医療機関が行った医療事故調査の遺族への説明事項

○「センターへの報告事項」の内容を説明する。

➢ 残されている検討課題

◻ 医療機関から遺族への説明方法

○　口頭又は書面の適切な方法を管理者が判断することとしてよいか。

Ⅲ　医療事故調査・支援センターに関する事項

センター業務について①　センターの行う整理及び分析

法律	**第6条の16**　医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 一　第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。 二　第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。 三～七　（略）

➢ **おおむね合意している事項**

- ◻ センターが行う院内事故調査結果の整理・分析
  - ○ 医療機関からセンターに報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や再発防止策の優先順位を勘案して行うこと。
  - ○ 病院等の管理者に結果の報告を行う際は、個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
  - ○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

センター業務について②　センターが行う調査について

法律	**第6条の17**　医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。 2　医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。 3　第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。 4　医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。 5　医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

➢ **おおむね合意している事項**

- ◻ センターが行う調査の依頼
  - ○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。
- ◻ センターが行う調査の内容
  - ○ センター調査（・検証）は、医療機関が行う調査の項目について行う。
- ◻ センターが行った調査結果の取扱い
  - ○ センターは、個別の調査の結果については、法的義務のない開示請求に応じないこととする。
    （※　証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話であることについても合意。）

➢ **残されている検討課題**

- ◻ センターが行った調査結果の医療機関と遺族への報告事項

第39回社会保障審議会医療部会	参考資料 1-1
平成２７年２月１８日	

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会について

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・日本学術会議等）
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

○遠藤（えんどう） 久夫（ひさお）　学習院大学経済学部　教授
桐野（きりの） 高明（たかあき）　独立行政法人国立病院機構　理事長
楠岡（くすおか） 英雄（ひでお）　独立行政法人国立病院機構大阪医療センター　院長
児玉（こだま） 安司（やすし）　新星総合法律事務所　弁護士・医師
近藤（こんどう） 達也（たつや）　独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長
大門（だいもん） 貴志（たかし）　兵庫医科大学医学部　准教授
武藤（むとう） 香織（かおり）　東京大学医科学研究所　教授
武藤（むとう） 徹一郎（てついちろう）　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
望月（もちづき） 正隆（まさたか）　東京理科大学薬学部　教授
山口（やまぐち） 育子（いくこ）　NPO法人 ささえあい医療人権センター COML理事長
山本（やまもと） 隆司（りゅうじ）　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（平成26年12月11日公表）　概要

1. 法規制の必要性等

○　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。

○　今後の我が国の臨床研究の制度の在り方として、倫理指針の遵守を求めるだけではなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要。

2. 法規制の範囲

○　臨床研究に参加する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た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

3. 具体的な規制や対策の内容について

（1）倫理審査委員会について

○　倫理審査委員会は、研究の倫理的妥当性だけでなく、科学的妥当性についても十分審査できる能力を有することが必要であり、倫理審査委員会が具備すべき委員構成等の要件を設定するなど、その質を確保するための方策が必要。

（2）臨床研究に関する情報の公開等について

○　臨床研究の実施状況が適切に公開されることは、透明性確保を通じた研究の質の確保、不適正事案発生時の迅速な対応のためにも有効。その一方で、研究者の知的財産権保護にも、配慮が必要。

（3）臨床研究の実施基準について

○　臨床研究の実施基準としては、対象となる臨床研究の質の確保（モニタリング・監査の実施、記録の保存等）及び被験者保護（インフォームド・コンセント、個人情報の保護等）の観点から、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について

○　予期しない重篤な副作用等が発生した場合、速やかに倫理審査委員会への報告を求めるべき。また、保健衛生上の必要性に応じて行政当局が把握する仕組みを検討するべき。

（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について

○　行政当局には、関係者に対して必要な調査や措置を講じさせる等の権限の確保が必要。

○　罰則は、改善命令に応じないなどの悪質な場合に限定するべき。

（6）製薬企業等の透明性確保について

○　製薬企業等が提供する資金等の開示に関する関係業界の取組について、より一層の努力が必要。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するべき。

4. その他

○　生物統計等の専門家養成、医学生に対する早期の倫理教育等の臨床研究に関係する人材育成が必要。

○　製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくり、行政機関による監視・指導体制の強化を行うことによって、医療用医薬品の広告の適正化を図るべき。

日本と欧米の法的規制の現状①

○　治験については各国とも法的規制があるが、臨床研究については規制の対象範囲が異なる。
○　日本では、臨床研究については法的規制が存在しない。

			日本※1	米国※2	欧州※3
治験	医薬品		○	○	○
	機器		○	○	○
臨床研究	医薬品	未承認・適応外	×	○	○
		承認あり・適応内	×	×	○
	機器	未承認・適応外	×	○	○
		承認あり・適応内	×	×	○
	手術・手技		×	×	×

※1　日本は、臨床研究については倫理指針で対応。
※2　米国は、公的研究費の対象となる研究については別途法規制が存在する。広告に用いられるものも対象としている。
※3　欧州は、機器を用いた臨床研究については、医薬品よりも規制事項が少ない等の差がある。

日本と欧米の法的規制の現状②（規制内容の違い）

○　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している。

			日本		米国		欧州	
対象範囲			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
規制内容	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	○	×	○		○※2	
		記録の保存	○	×	○		○	
		インフォームド・コンセント	○	×	○		○	
		個人情報の保護	○	×	○		○	
	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　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。

日本と欧米の資金提供の公開に関する法的規制の現状

○　製薬企業から医療機関等への資金提供の公開のルールについて、米国は法的規制、日本とEUは業界による自主規制となっている。

	日本	米国	欧州
法規制	× （業界による自主規制で対応）	○※1	×※2 （業界による自主規制で対応）
規定	企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドライン	米国医療保険改革法（サンシャイン・アクト）	製薬企業から医療関係者、医療関係団体への対価の移動の情報開示に関するEFPIAコード
開示内容	研究費開発費等 学術研究助成費 原稿執筆料等 情報提供関連費 その他（接遇等費用）	10ドル以上のほぼすべての対価の移動を公開 （医師名や対価額など、すべて個別に公開）	研究開発費 寄附 個人に対する謝礼 （物品提供は禁止）

※1　米国での開示対象を行う主体は、公的保険でカバーされている医薬品等を製造する製造業者とされている。
※2　フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

第 39 回社会保障審議会医療部会	参考資料
平 成 2 7 年 2 月 1 8 日	1-2

臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書

平成 26 年 12 月 11 日

臨床研究に係る制度の在り方に関する

検討会

目次

第一　はじめに 1
第二　検討会における検討の経緯等 3
１．検討会の開催状況 3
２．ヒアリング対象者 3
第三　臨床研究に係る国内外の制度の概要 5
１．日本 5
２．米国 6
３．欧州 7
第四　臨床研究に係る制度の見直しの方向性 8
１．法規制の必要性等について 8
２．法規制の範囲について 9
３．具体的な規制や対策の内容について 10
（１）倫理審査委員会について 10
（２）臨床研究に関する情報の公開等について 11
（３）臨床研究の実施基準について 12
（４）有害事象発生時の対応について 12
（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について . . 13
（６）製薬企業等の透明性確保について 13
４．その他 14
（１）人材育成等について 14
（２）医療用医薬品の広告の適正化について 15
第五　結びに 17

別紙一覧

（別紙１）臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 委員名簿 19
（別紙２）各ヒアリングの日程一覧 20
（別紙３）国内外の制度の概要 22

第一　はじめに

臨床研究とは、医薬品や医療機器の有効性や安全性、手技や手術方法等に関する医学的課題を解決するためにヒトを対象に行う医学系研究である。一般に医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の開発には長期間かつ多額の費用がかかり、その成功確率は極めて低いことが知られており、臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として重要なものである。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されている。このような臨床研究について、昨年に実施された「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」（平成 25 年８月 23 日付文部科学省・厚生労働省局長通知）の結果によると、平成 21 年（2009 年）４月以降の約 4 年半で、延べ約 24, 000 件の医学的介入・侵襲を伴う臨床研究が実施されており、この値から推計すると、我が国ではこのような臨床研究が年間延べ約 5,500 件程度実施されていると考えられる[注)]。

こうした中、ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバンの市販後大規模臨床研究をはじめとする不適正事案が昨年来次々と明らかになっている。厚生労働省はディオバンに関する事案について、事実関係を可能な限り明らかにするとともにその再発防止策について検討するため、平成 25 年（2013 年）８月、厚生労働大臣の下に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」（委員長：森嶌昭夫・名古屋大学名誉教授）を設置し、本年４月に報告書を公表している。その報告書では、事案発生の背景を指摘しつつ、我が国の臨床研究の信頼回復のために、臨床研究の質の確保、被験者の保護、製薬企業の資金提供等に当たっての透明性確保などの観点から、臨床研究に対する法制度の必要性について本年秋を目処に検討を進めるよう提言している。

注）多施設共同研究の場合は、重複して集計されている。

このような状況を踏まえ、厚生労働省は本検討会「臨床研究の制度の在り方に関する検討会」（座長：遠藤久夫・学習院大学経済学部教授、検討会委員は別紙１参照）を本年４月に立ち上げ、11 月までの間、関係者からのヒアリングを含め、精力的に検討を重ねてきた。今般、その結果を取りまとめたので、これを報告書として公表する。

第二　検討会における検討の経緯等

１．検討会の開催状況

本検討会の開催状況は以下のとおりである。

第１回検討会	平成 26 年（2014 年）　4 月 17 日
第２回検討会	平成 26 年（2014 年）　5 月 16 日
第３回検討会	平成 26 年（2014 年）　6 月 25 日
第４回検討会	平成 26 年（2014 年）　7 月 23 日
第５回検討会	平成 26 年（2014 年）　8 月 27 日
第６回検討会	平成 26 年（2014 年）10 月　1 日
第７回検討会	平成 26 年（2014 年）10 月 22 日
第８回検討会	平成 26 年（2014 年）11 月　6 日
第９回検討会	平成 26 年（2014 年）11 月 26 日

２．ヒアリング対象者

臨床研究に関する諸外国における制度について把握し、また臨床研究に関する現状の制度を変更した場合の医療現場や医薬品・医療機器等の開発に対する影響、製薬企業等の資金提供・労務提供等に当たっての透明性確保に関する対応状況等を検討するため、以下の方々を対象にヒアリングを行った。また、医療用医薬品の広告の適正化について、製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班関係者からも検討状況等についてヒアリングを行った（ヒアリング対象者の詳細は別紙２参照）。

① 海外制度調査研究班[1][2][3]の研究代表者等
② 日本学術会議関係者
③ 米国における研究者への教育プロジェクトに詳しい関係者
④ 日本医学会関係者

---

[1] 平成 19 年度　厚生労働科学特別研究事業
臨床研究の倫理審査委員会登録制度調査に関する研究

[2] 平成 24 年度　医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）
臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較

[3] 平成 25～26 年度　医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）
臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究

⑤ がん領域医学専門家
⑥ 小児領域医学専門家
⑦ 難病領域医学専門家
⑧ 医療機器領域医学専門家
⑨ 日本製薬工業協会関係者
⑩ 日本医療機器産業連合会関係者
⑪ 製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班[4]研究協力者

[4] 平成 26 年度　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究－情報提供活動を中心に

第三　臨床研究に係る国内外の制度の概要

当検討会でヒアリングを実施した厚生労働科学研究費補助金による研究班からの報告等に基づき、臨床研究に係る国内外の制度の現状を整理すると、概要は次のとおりである。（概要別紙３参照）。

１．日本

我が国においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく治験及び製造販売後臨床試験を除き、「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。以下「倫理指針」という。）に基づき、臨床研究を実施するよう求めている。この中で、被験者に対するインフォームド・コンセントの実施、個人情報保護等の研究者の責務や倫理審査委員会での審査等が示されているが、法律に基づく規制ではなく、違反に際しての罰則はない。なお、厚生労働科学研究費のような公的研究費が補助されている研究で倫理指針違反等があれば、研究費の返還等の措置があり得る。

この倫理指針については、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第２号）と統合するとともに、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」からの指摘も踏まえた見直しを図っている。具体的には、利益相反に関する規定、被験者への侵襲を伴い介入を行う臨床研究に対するモニタリング・監査や資料の保存に関する規定などを新たに設けることとし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として、平成 27 年４月より施行される予定となっている。

一方、治験については、医薬品医療機器等法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第 28 号）等の基準に基づき、インフォームド・コンセント、倫理審査委員会での審査、モニタリング等の実施が求められている。医薬品に関するこの基準は、ICH において欧米における基準との整合化が図られている（いわゆる ICH-GCP 基準）。また、医療機器及び再生医療等製品についても、我が国では医薬品の基準と整合が図

られたものとなっており、欧米の基準との同等性も確認されている。

製薬企業等の資金提供等に当たっての透明性確保に関しては、我が国では法律に基づく規制は存在しない。他方、日本製薬工業協会の自主基準である「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（平成 23 年１月 19 日）に基づき、日本製薬工業協会加盟企業は、研究費開発費、学術研究助成費、原稿執筆料等を公開している。また、一般社団法人日本医療機器産業連合会も、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」（平成 24 年１月）を策定し、情報公開を進めている。

２．米国

米国においては、医薬品に関する臨床研究のうち、未承認薬や適応外薬を対象とした研究用新薬申請（Investigational New Drug Application ：IND）制度が法律に基づき実施されている。これは、治験であるか否かにかかわらず対象となる臨床研究を規制しており、データの信頼性確保や被験者保護等に関する規定が定められている。

なお、この制度では一定の要件を満たすものについては IND 取得を免除する旨の規定があるが、広告使用目的がある臨床研究については IND 免除の対象とならない[5]。また、手技・手術に関する臨床研究はこの規制の対象とならない。米国においては、この IND 制度の他、連邦政府からの研究助成を受けた研究を対象とした被験者保護に関する規定（コモン・ルール）が存在する。

また、医療機器では、研究用医療機器免除（Investigational Device Exemption ：IDE）申請制度があり、医薬品と同様な法規制（低リスクの医療機器、軽度な改良は免除）となっている。

一方、製薬企業等の資金提供等に当たっての透明性確保に関しては、2010 年に「医療保険改革法（いわゆる「サンシャイン・アクト」）」により、製薬企業等は 10 ドル以上の対価の移動について、

[5] 平成 25～26 年度　医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）
臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究

医師名、対価額等を政府ウェブサイト（オープンペイメントデータ）で公開することが求められている。本年９月末に公開が開始されたが、不正確なデータの公表を避けるため、一部のデータは完全には公開されていない。

３．欧州

欧州では、「EU 臨床試験指令」に基づき、医薬品・医療機器等に関する原則全ての臨床研究を対象とした法規制が存在する。また、米国と同様、治験であるか否かにかかわらず対象となる臨床研究を規制しており、データの信頼性確保や被験者保護等に関する規定が定められている。また、手技・手術に関する臨床研究については、この規制の対象とはなっていない。

なお、欧州においては、これまでの画一的な規制によりアカデミアの研究活動が衰退したとの批判があり、リスクの比較的低い「低介入臨床研究」についてモニタリングの実施や補償要件を一部簡略化するなど、従来の「指令」に代わり加盟国を直接拘束する「規則」が本年 4 月に欧州議会等を通過し成立している[6]。

また、製薬企業等の資金提供等に当たっての透明性確保に関しては、フランス等法規制を有する一部の国を除き、業界による自主基準に基づき、製薬企業等から医療関係者、医療関係団体への対価の移動について 2016 年度から公開予定となっている。

[6] 平成 25～26 年度　医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）
臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究

第四　臨床研究に係る制度の見直しの方向性

１．法規制の必要性等について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発や医学的課題の解明に必要不可欠な手段である。その実施に当たり、我が国においては、医薬品・医療機器等に関する治験については、医薬品医療機器等法に基づき、国際的に整合された実施基準の遵守等を求めているが、それ以外の臨床研究については、平成 15 年７月以降、倫理指針を国が告示してその遵守を研究者等に求めることによって対応しており、法律に基づく規制は行われていない。他方、欧米においては、対象範囲はそれぞれ異なるものの、医薬品・医療機器等に関する臨床研究については、治験であるか否かにかかわらず、法律に基づく規制を行っている。昨今の医薬品・医療機器等開発の国際化が進展していることを踏まえると、我が国においても、５年後・10 年後の将来を見越した上で、国際水準の臨床研究が実施できるような制度づくりが必要である。

また、昨今、様々な臨床研究の不適正事案が明るみに出たことを踏まえると、研究の質の確保や被験者保護、製薬企業等から医療機関等へ提供される資金等の透明性の一層の確保を図ることにより、我が国の臨床研究に対する信頼回復を図ることが必要であり、また、事実と異なる臨床研究の結果が広告等を通じ、医療現場の治療方針に大きな影響を与えたことを踏まえた対応も必要である。

これら一連の課題に対する対応として、研究者等による自主的な取組は重要である。しかしながら、「高血圧治療薬の臨床研究事案に関する検討会報告書」も指摘するように、不適正事案が判明した場合には、調査、再発防止策の策定、関係者の処分等の迅速な対応が必要であるが、現状の制度では限界があるなど、我が国の臨床研究に関する信頼回復のためには、現状の倫理指針の遵守だけでは十分とはいえない。他方、過度の法規制を導入した場合、研究の萎縮

をもたらすなどの影響が懸念される。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である。

これらのことから、当検討会は、今後の我が国の臨床研究の制度の在り方として、倫理指針の遵守を求めるだけではなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要との結論に至った。

なお、法規制導入の効果としては、被験者保護・研究の質の確保を通じた臨床研究の信頼回復に資することのみならず、適切な産学連携を通じた医学系研究の発展や先進的な医薬品・医療機器等の開発、ひいては患者・国民の健康寿命延伸に資することが期待される。研究者にはこのような法規制の効果について十分理解を得るとともに、臨床研究のリスクに応じた柔軟な運用を図るなど、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないよう配慮が必要である。また、法規制導入に当たっては、研究現場への影響を十分考慮し、適切なタイミングを十分検討すべきである。

２．法規制の範囲について

法規制導入に当たっては、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ことが求められ、研究者等による自助努力と法規制のバランスを図ることが必要である。先述の「法規制の必要性等について」に示した考え方を踏まえると、我が国の制度の在り方としては、全ての臨床研究に一律の法規制等を課すのではなく、欧米の制度を参考に、医薬品・医療機器等に関する臨床研究について、臨床研究に参加する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た範囲とすることが妥当である。このことから、その対象範囲としては、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が妥当であり、また、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を対象とすることも求められる。なお、今般の検討に当たっては、ディオバンの市販後大規模臨床研究等の不適正事案を考慮してその対象範囲を検討したが、今後、臨床研究に関する更なる不適正事案が生じた場合には、その状況や内容に応じ、対象範囲の妥当性について更なる検討を要する場合があることに留意が必要である。

３．具体的な規制や対策の内容について

臨床研究の質の確保や被験者保護、製薬企業等から医療機関等へ提供される資金等の透明性確保を一層図ることを通じた我が国の臨床研究の信頼回復のための具体的な法規制や対策の内容としては、我が国の治験に対する規制や欧米の規制内容等を踏まえ、実効性のある制度を検討すべきである。また、研究の内容そのものに規制が介入することには慎重を期すべきである。当検討会において検討した結果、今後必要と考える具体的な規制や対策の内容は以下のとおりである。

（１）倫理審査委員会について

一連の臨床研究の不適正事案に際し、倫理審査委員会は、被験者保護に重要な役割を担っていたにもかかわらず、何ら歯止めとならなかったとの指摘がある一方で、学問の自由の尊重と研究の信頼性確保の両立を図るためには、倫理審査委員会の果たす役割は今後ますます重要である。

本来、臨床研究の実施に当たっては、研究デザインや統計解析等の科学的妥当性を確保することが必要であり、科学的妥当性に欠ける臨床研究の実施は倫理的妥当性にも欠けるものであり、倫理審査委員会は、臨床研究の審査を行うに当たっては、研究の倫理的妥当性だけでなく、科学的妥当性についても十分審査できる能力を有することが必要である。

現在、我が国の倫理審査委員会は、倫理指針に基づき登録されて

いるものだけでも約 1,300 あるといわれており、個々の審査能力や体制が十分でなく、審査の質が確保されていないのではないかとの懸念がある。限られた人材を活用しつつ、審査における一定の質を確保するためには、将来的には、地域や専門領域等に応じた倫理審査委員会の集約化を図っていくことが必要と考えられる。その際には、倫理審査委員会が適切に審査を行うことができるよう、様々な支援の方策についても併せて検討が必要である。

これらを踏まえ、当面の対応としては、まずは、対象となる臨床研究について、現行の倫理指針でも、研究計画の妥当性等についてあらかじめ倫理審査委員会の審査を受けることを求められているが、その審査等を行う倫理審査委員会の役割や審査すべき内容を明らかにしつつ、具備すべき委員構成等の要件を設定するなど、その質を確保するための方策を検討することが必要である。また、倫理審査委員会は、研究開始時点だけでなく、不適正事案への対応を含め研究の途中段階においても、必要な対応を積極的に行っていくべきである。

なお、倫理審査委員会が適切に機能するためには、個々の委員の資質だけでなく、事務局機能を含めたシステムとして機能していることが必要であると考えられ、この点についても配慮が必要である。

（２）臨床研究に関する情報の公開等について

臨床研究の実施状況が適切に公開されることは、透明性確保を通じた研究の質の確保、ひいては被験者保護にとって有用であり、臨床研究に対する国民の理解増進にも資する。また、臨床研究に関する情報を行政が必要に応じて入手できる環境を整えることは、不適正事案が発生した場合の迅速な対応のためにも有効と考えられる。

他方、臨床研究に関する情報の公開に際しては、研究者の知的財産権保護にも配慮が必要である。情報公開に当たり、既存のデータベースを活用する場合には、国立保健医療科学院のポータルサイト

の検索のしやすさを向上させるなど、利便性に更なる工夫が必要である。また、その際、個々の研究責任者の明確化についても検討すべきである。

なお、研究者に対し、行政による研究計画の事前審査等を受けることを更に求めることについては、学問の自由、医療現場の負担や当局の体制等を踏まえた実効性を考えると、実施には慎重であるべきと考えられる。また、臨床研究の実施状況等を行政当局が把握する方法としてどのような手法が適切かについて検討を要する。

（３）臨床研究の実施基準について

臨床研究の実施基準としては、対象となる臨床研究の質の確保（モニタリング・監査の実施、記録の保存等）及び被験者保護（インフォームド・コンセント、個人情報の保護等）の観点から、ICH-GCP等を踏まえて定め、関係者にその遵守を求めるべきである。

なお、臨床研究の質の確保の観点から、モニタリング及び必要に応じ監査を実施することは有用と考えられる一方、それによる研究者の負担や研究費の増加、それに伴う研究数の減少についての懸念がある。臨床研究はそのリスクや規模等において多種多様であり、モニタリング・監査の手法として、製薬企業等が、新有効成分の治験において行うモニタリング等の手法をそのまま踏襲する必要はない。一義的には研究責任者が、それぞれ実施する研究のリスク等に応じ適切な方法・頻度を検討すべきであり、行政もその考え方の普及啓発等に努めるべきである。また、モニタリングの効率化のみならず、臨床研究の質の確保・向上の観点からも、臨床研究や関連する医療情報の電子化・標準化の促進が望まれる。

（４）有害事象発生時の対応について

対象となる臨床研究については、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合、速やかに倫理審査委員会に報告することの徹底を求

めるべきである。また、倫理審査委員会は当該報告を踏まえ研究継続の可否について検討するとともに、必要な措置を講じるよう求めるべきである。

また、保健衛生上の危害発生や拡大を防止するために必要があるものについては、倫理審査委員会の検討結果及び講じた措置の概要等について、行政当局が把握する仕組みについても検討する必要がある。

（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について

研究機関は、不適正事案等に関する情報収集に努めるべきであり、情報の受付窓口を設置するとともに、必要な調査・対応を迅速に実施することが求められる。また、不適正な行為を行った研究者に対しては、当該研究者が所属する研究機関や学会も厳しい姿勢で臨むよう、自主的な取組が求められる。

また、昨今明らかとなった臨床研究の不適正事案を踏まえると、行政当局は関係者に対して必要な調査を行うとともに、必要な措置を講じさせる等の権限を確保すべきである。

なお、対象となる臨床研究について研究者等の義務違反があった場合、直ちに法律に基づく罰則を課す、いわゆる直罰規定については、医薬品医療機器等法における罰則規定の在り方を踏まえても限定的に解されるべきであり、まずは行政指導や改善命令等による是正を促した上で、なお改善が図られない場合にペナルティーを適用することを原則とすべきである。

（６）製薬企業等の透明性確保について

医薬品・医療機器等の研究開発に際し、産学連携の中で必然的に生じる利益相反については、資金提供等の透明性をもって管理することが必要である。製薬企業等が提供する資金等の開示については、業界が自主的に取組を進めているところであるが、透明性の確保を

進めるため、製薬企業等に対してより一層の努力を求めるべきであり、行政は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すべきである。

また、労務提供についても、業界による行動指針等の策定が必要である。ただし、医薬品と医療機器とでは研究開発に際しての企業と研究機関との関係が異なることなども踏まえ、研究開発の促進に影響を及ぼさないような配慮が必要である。

なお、我が国では利益相反の発生が否定的に受け止められる傾向が見られる。しかしながら、民間の資金や技術力等を活用した産学連携は、イノベーション推進のために必要不可欠であり、利益相反の存在を否定するのではなく、適切に管理・公表されることが重要であることを国民に理解してもらうことが必要である。このため、アカデミア、製薬企業等の産業界及び行政は、産学連携の必要性と利益相反に関する理解促進のために必要な方策を検討すべきである。こうした取組を通じた利益相反に関する国民の理解が進むことにより、産学連携によるイノベーションの推進にも資するものと考える。

４．その他

（１）人材育成等について

昨今明らかになった臨床研究の不適正事案の背景として、臨床研究実施機関における生物統計専門家の人材不足など、臨床研究の実施体制が不十分な状況があることが指摘されている。また、倫理審査委員会における研究倫理等に関する専門家確保や一般の方に委員として参加していただくことも容易ではないとの指摘がある。

医学部・歯学部等においては、生物統計、研究倫理、研究不正防止等に関する基本的な教育が行われているところであるが、今後は、医学部・歯学部等での臨床研究に関する教育の充実に加え、医学研究科等の大学院において生物統計家を含めた臨床研究に関する専

門性の高い人材育成を一層推進し、臨床研究に関する教育機会を充実することが期待される。その一方で、臨床研究実施機関においては、生物統計専門家などの専門性の高い人材の確保に一層努める必要がある。また、倫理審査委員会における研究倫理を含めた臨床研究に関する専門家の研修機会確保や、一般の方が倫理審査委員会に参加するために必要な知識等を学ぶために必要な機会の確保も求められる。

教育の観点からは、医学研究科等の大学院への生物統計の講座の設置や生物統計専門家の教員配置に努めるなど、生物統計に関する教育機会の充実を図ることや、臨床研究の必要性、被験者保護、研究不正に対する考え方等について教育機会を一層充実させることが望まれる。

さらに、医薬品・医療機器等の「レギュラトリーサイエンス（品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学）」に関し、薬事審査関係に精通した人材の育成や臨床研究実施機関における同人材の活用が望まれる。

（２）医療用医薬品の広告の適正化について

医療用医薬品の広告については、従来、医薬品医療機器等法令に基づき、行政機関が監視・指導を行うとともに、製薬企業及び業界団体において、業界団体の自主規範を基に広告の内容が適正かどうかを審査してきたところである。

今般の研究不正において、問題となった論文を使用した広告について、医薬品医療機器等法第 66 条（虚偽・誇大広告等の禁止）に抵触する事案が発生したことを受け、「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班」（主任研究者：白神誠・日本大学薬学部教授）において、医療用医薬品の広告の在り方に関する検討を行った結果、法に抵触する広告がみられる現状に鑑みて、公的機関が広告

審査を実施する仕組みを設けることも考えられるが、憲法第 21 条の表現の自由や検閲の禁止の規定との関係や、公的機関の非効率的な肥大化を招くおそれ等から慎重な検討が必要であるとして、まずは、製薬企業及び業界団体により、透明性を確保した審査組織において広告審査を行うこととし、行政機関は、広告の監視・指導を中心に担うこととするとともに、広告違反の端緒を幅広く把握するため、医療従事者による広告監視モニター制度を構築するなど、新たな枠組みを導入するべきであるとされたところである。

当検討会としては、当該研究班が取りまとめた提言を踏まえ、業界団体の自主規範を見直しその適正化を図り、製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくりを進めるとともに、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが妥当と考える。

第五　結びに

我が国政府は、本年６月に「日本再興戦略改訂 2014－未来への挑戦－」を閣議決定し、「国民の『健康寿命』の延伸」のテーマの中で、（独）日本医療研究開発機構の創設に関する法案成立など、医薬品・医療機器等の医療分野の研究開発を各省連携により推進していく体制の構築について言及している。また、本年７月に閣議決定された「健康・医療戦略」では、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組み構築の必要性について言及している。このように、我が国の成長戦略や国民の健康寿命の延伸の観点から更なる活性化が求められている臨床研究に対し、内外の信用を著しく損ねる不適正事案が生じたことは重大な問題である。

このような状況の中、本検討会は、国内外における臨床研究の規制に関する状況、臨床研究に関する関係者からのヒアリング等を通じ、我が国での臨床研究に係る制度の在り方について議論を行った。

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発手段としても重要なものであり、開発の国際化が進展していることを踏まえると、我が国においても、５年後・10 年後の将来を見越した上で、国際水準の臨床研究が実施できるような制度づくりが必要である。また、昨今、様々な臨床研究の不適正事案が明るみに出たことを踏まえると、我が国の臨床研究に関する信頼回復のためには、現状の倫理指針に基づく遵守を求めるだけでは十分とはいえない。このようなことから、当検討会としては、我が国においても臨床研究に関する法規制が必要との結論に至った。一方で、学問の自由を確保し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とのバランスを図ることも重要である。

一旦失った信頼を回復することは容易ではなく、また、臨床研究の信頼回復のための制度を整備しても、研究の現場における対応が変わらなければ、その意味は乏しい。一部の研究者等が信頼にもとる行為を行うだけで、真摯な研究活動を続ける研究者、善意の気持ちから研究に参加した被験者、新薬開発等に期待する国民など、関係者の努力や期待の全てをないがしろにしてしまうことは、一連の臨床研究の不

適正事案の発生後の状況を見ても明らかである。

失われた信頼を取り戻すためには、この事を十分認識し、個々の研究者、研究機関、学会等のアカデミアによる自助努力を行うことが重要であるとともに、製薬企業等の産業界や行政等を含めた臨床研究に係わる全ての者がそれぞれの果たすべき役割に真摯に取り組む必要がある。この報告書が、我が国の臨床研究に対する信頼の回復のみならず、中長期的な視野から見た我が国の臨床研究の活性化と、世界をリードする革新的な臨床研究の推進に資するものとなることを切に期待する。

以上

（別紙１）

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 委員名簿（敬称略、五十音順）

	氏　名	所属・役職
◎	遠藤（えんどう）　久夫（ひさお）	学習院大学経済学部　教授
○	桐野（きりの）　髙明（たかあき）	独立行政法人国立病院機構　理事長
	楠岡（くすおか）　英雄（ひでお）	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター　院長
	児玉（こだま）　安司（やすし）	新星総合法律事務所　弁護士・医師
	近藤（こんどう）　達也（たつや）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長
	大門（だいもん）　貴志（たかし）	兵庫医科大学医学部　准教授
	武藤（むとう）　香織（かおり）	東京大学医科学研究所　教授
	武藤（むとう）　徹一郎（てついちろう）	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
	望月（もちづき）　正隆（まさたか）	東京理科大学薬学部　教授
	山口（やまぐち）　育子（いくこ）	NPO 法人 ささえあい医療人権センター　COML 理事長
	山本（やまもと）　隆司（りゅうじ）	東京大学法学政治学研究科　教授

◎：座長、○座長代理

（別紙２）

各ヒアリングの日程一覧

（敬称略、発表順）

検討会開催日	ヒアリング対象者		ヒアリング事項
平成 26 年５月 16 日（第２回）	藤原（ふじわら）　康弘（やすひろ）	（独）国立がん研究センター 企画戦略局長	海外制度調査の概要
	磯部（いそべ）　哲（てつ）	慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授	
	稲垣（いながき）　治（おさむ）	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長	透明性確保等に関する製薬業界の取組み状況
	田中（たなか）　徳雄（とくお）	日本製薬工業協会常務理事	
	曽根（そね）　三郎（さぶろう）	日本学術会議 連携会員	研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策
	市川（いちかわ）　家國（いえくに）	CITI Japan プロジェクト 事業副統括	研究倫理教育の取組み事例
平成 26 年６月 25 日（第３回）	高久（たかく）　文麿（ふみまろ）	日本医学会 会長	今後の制度の在り方への意見
	大津（おおつ）　敦（あつし）	（独）国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター長	がん領域の臨床研究の状況及び今後の制度の在り方への意見
	三浦（みうら）　大（まさる）	東京都立小児総合医療センター 臨床試験科部長	小児領域の臨床研究の状況及び今後の制度の在り方への意見
	宮川（みやかわ）　義隆（よしたか）	埼玉医科大学総合診療内科 教授	難病領域の臨床研究の状況及び今後の制度の在り方への意見
	磯部（いそべ）　哲（てつ）	慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授	海外制度調査の概要
	田代（たしろ）　志門（しもん）	昭和大学研究推進室講師	

	井上（いのうえ） 悠輔（ゆうすけ）	東京大学医科学研究所 助教	
平成 26 年 7 月 23 日（第４回）	青木（あおき） 正志（まさし）	東北大学病院 副病院長	医療機器の臨床研究の状況及び今後の制度の在り方への意見
	三澤（みさわ） 裕（ひろし）	一般社団法人日本医療機器産業連合会産業政策会議議長	医療機器の制度及び臨床研究の状況
	磯部（いそべ） 哲（てつ）	慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授	海外制度調査の概要
	田代（たしろ） 志門（しもん）	昭和大学研究推進室講師	
	井上（いのうえ） 悠輔（ゆうすけ）	東京大学医科学研究所 助教	
平成 26 年 8 月 27 日（第５回）	磯部（いそべ） 哲（てつ）	慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授	海外制度調査の概要
	田代（たしろ） 志門（しもん）	昭和大学研究推進室講師	
	井上（いのうえ） 悠輔（ゆうすけ）	東京大学医科学研究所 助教	
	藤原（ふじわら） 康弘（やすひろ）	（独）国立がん研究センター 企画戦略局長	
平成 26 年 10 月 1 日（第６回）	田中（たなか） 徳雄（とくお）	日本製薬工業協会常務理事	透明性確保に関する取り組み
	稲垣（いながき） 治（おさむ）	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長	
平成 26 年 10 月 22 日（第７回）	土屋（つちや） 文人（ふみと）	一般社団法人 日本病院薬剤師会副会長	製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班の検討状況

（別紙３）

国内外の制度の概要

日本と欧米の法的規制の現状①（規制対象の違い）

○ 治験については各国とも法的規制があるが、臨床研究については規制の対象範囲が異なる。
○ 日本では、臨床研究については法的規制が存在しない。

			日本※1	米国※2	欧州※3
治験	医薬品		○	○	○
	機器		○	○	○
臨床研究	医薬品	未承認・適応外	×	○	○
		承認あり・適応内	×	×	○
	機器	未承認・適応外	×	○	○
		承認あり・適応内	×	×	○
	手術・手技		×	×	×

※1 日本は、臨床研究については倫理指針で対応。（公的研究費による研究で倫理指針違反があれば研究費の返還、申請資格停止等で対応）
※2 米国は、公的研究費の対象となる研究については別途法規制が存在する。
※3 欧州は、機器を用いた臨床研究については、医薬品よりも規制事項が少ない等の差がある。

日本と欧米の法的規制の現状②（規制内容の違い）

○ 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している。

			日本		米国		欧州	
対象範囲			治験	臨床研究※1	治験	臨床研究※2 ・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
規制内容	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	○	×	○		○※3	
		記録の保存	○	×	○		○	
		インフォームド・コンセント	○	×	○		○	
		個人情報の保護	○	×	○		○	
	副作用等の報告		○	×	○		○	
	製薬企業等の透明性確保		×	×	○		×※4	

※1 製薬企業等の透明性確保を除き、倫理指針の対象となっている。
※2 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。
※3 医療機器は対象外。
※4 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

日本と欧米の資金提供の公開に関する法的規制の現状

○　製薬企業から医療機関等への資金提供の公開のルールについて、米国は法的規制、日本とEUは業界による自主規制となっている。

	日本	米国	欧州
法規制	× （業界による自主規制で対応）	○※1	×※2 （業界による自主規制で対応）
規定	企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドライン	米国医療保険改革法（サンシャイン・アクト）	製薬企業から医療関係者、医療関係団体への対価の移動の情報開示に関するEFPIAコード
開示内容	研究費開発費等 学術研究助成費 原稿執筆料等 情報提供関連費 その他（接遇等費用）	10ドル以上のほぼすべての対価の移動を公開 （医師名や対価額など、すべて個別に公開）	研究開発費 寄附 個人に対する謝礼 （物品提供は禁止）

※1　米国での開示を行う主体は、公的保険でカバーされている医薬品等を製造する製造業者とされている。
※2　フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

第39回社会保障審議会医療部会	参考資料2
平成２７年２月１８日	

医療機関の勤務環境改善について

医療機関の勤務環境改善に係るワンストップの相談支援体制の構築（平成26年10月1日施行）

【事業イメージ（全体像）】
医師・看護師等の医療スタッフの離職防止や医療安全の確保等を図るため、国における指針の策定等、各医療機関がPDCAサイクルを活用して計画的に勤務環境改善に向けた取組を行うための仕組み（勤務環境改善マネジメントシステム）を創設するとともに、各都道府県ごとに、こうした取組を行う医療機関に対する総合的な支援体制（医療勤務環境改善支援センター）を設置する。事業実施については地域の医療関係団体等による実施も可能。（※都道府県の実情に応じた柔軟な実施形態）

都道府県　医療勤務環境改善支援センター

各医療機関が勤務環境改善マネジメントシステムに基づき策定する「勤務環境改善計画」の策定、実施、評価等をワンストップで、かつ、専門家のチームにより、個々の医療機関のニーズに応じて、総合的にサポート

医療労務管理支援事業
（医療労務管理アドバイザー1名配置）

○労務管理面でのアドバイザー配置
約400万円／箇所

社会保険労務士、医業経営コンサルタントなど

一体的な支援

医業分野アドバイザー事業

○診療報酬制度面
○医療制度・医事法制面
○組織マネジメント・経営管理面
○関連補助制度の活用
等に関する専門的アドバイザーの派遣等

地域医療介護総合確保基金対象事業

労働基準局予算
都道府県労働局が執行
（労働保険特別会計２．２億円）

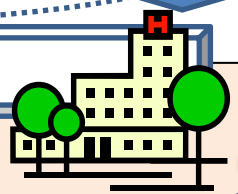
労働局

相談支援
情報提供
研修会　等

※　地域の関係団体と連携した支援
医師会・病院協会・看護協会・社会保険労務士会・医業経営コンサルタント協会等

医政局予算
都道府県衛生主管部局
地域医療介護総合確保基金　公費904億円の内数

勤務環境改善に取り組む医療機関



勤務環境改善マネジメントシステム

院内で、院長、各部門責任者やスタッフが集まり協議

ガイドラインなどを参考に改善計画を策定

課題の抽出

現状の評価

改善方針の決定

・医療従事者の働き方・休み方の改善
多職種の役割分担・連携（チーム医療推進）
医師事務･看護業務補助者の導入
勤務シフトの工夫、休暇取得促進　など

・働きやすさ・働きがい確保のための環境整備
院内保育所・休憩スペースなどの整備
短時間正職員制度の導入
子育て中・介護中の者に対する残業免除
患者からの暴力・ハラスメントへの組織的対応
医療スタッフのキャリア形成支援　　など

医療勤務環境改善に関する改正医療法の規定（平成26年10月1日施行）

第四節　医療従事者の確保等に関する施策等

第三十条の十三　病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善その他の医療従事者の確保に資する措置を講ずるよう努めなければならない。

第三十条の十四　厚生労働大臣は、前条の規定に基づき病院又は診療所の管理者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るための指針となるべき事項を定め、これを公表するものとする。

第三十条の十五　都道府県は、医療従事者の勤務環境の改善を促進するため、次に掲げる事務を実施するよう努めるものとする。

一　病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行うこと。

二　病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善に関する調査及び啓発活動を行うこと。

三　前二号に掲げるもののほか、医療従事者の勤務環境の改善のために必要な支援を行うこと。

2　都道府県は、前項各号に掲げる事務の全部又は一部を厚生労働省令で定める者に委託することができる。

3　**都道府県又は前項の規定による委託を受けた者**は、第一項各号に掲げる事務又は当該委託に係る事務を実施するに当たり、**医療従事者の勤務環境の改善を促進するための拠点**としての機能の確保に努めるものとする。

4　第二項の規定による委託を受けた者若しくはその役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第三十条の十六　国は、前条第一項各号に掲げる事務の適切な実施に資するため、都道府県に対し、必要な情報の提供その他の協力を行うものとする。

医療機関の管理者は？
医療従事者の勤務環境改善等への取組

厚生労働省は？
医療機関の管理者が講ずべき措置の「指針」策定　（※「手引き書」）

都道府県は？
医療機関の勤務環境改善を促進するための支援（相談、情報提供、助言、調査、啓発活動その他の援助）

そのため「医療勤務環境改善支援センター」機能を確保

国は？
都道府県の活動をバックアップ（調査研究、情報提供その他）

医療勤務環境改善マネジメントシステムに関する指針(平成26年厚生労働省告示第376号)

■ 医療勤務環境改善マネジメントシステムの実施に関し、各段階で取り組むべき事項を示すもの。平成26年10月1日から適用。

指針の概要

1．目的

病院又は診療所の管理者が、医療従事者その他の職員の協力の下、一連の過程を定めて継続的に行う自主的な勤務環境改善活動を促進。
→医療従事者の勤務環境改善その他の医療従事者の確保に資する措置の適切かつ有効な実施を図り、安全で質の高い医療の提供に資する。

2．改善方針の表明 **<マネジメントシステム導入準備>**

管理者は、医療勤務環境改善を通じて医療従事者の確保・定着や患者の安全と健康の確保を図ること、医療勤務環境改善活動を組織全体で実施すること等の改善方針を表明し、医療従事者等に周知。

3．体制の整備 **<マネジメントシステム導入準備>**

管理者は、医療勤務環境改善マネジメントシステムの実施体制を整備するため、多様な部門及び職種により構成される協議組織の設置（安全衛生委員会等の既存組織の活用を含む。）等を実施。

4．現状分析 **<Plan>**

管理者は、手引書等を参考として、医療勤務環境に関する現状を定量的・定性的に把握し、客観的に分析。分析結果を踏まえ、病院又は診療所全体の状況を勘案して優先的に実施する措置を決定。

5．改善目標の設定 **<Plan>**

管理者は、改善方針に基づき、現状分析の結果等を踏まえ、改善目標を設定し、可能な限り一定期間に達成すべき到達点を明らかにするとともに、改善目標を医療従事者等に周知。

6．改善計画の作成 **<Plan>**

管理者は、一定の期間に係る改善計画を作成。改善計画には、改善目標達成のための具体的な実施事項、実施時期、実施の手順等を、病院又は診療所の状況に応じて必要な次の事項について定める。

■働き方の改善 ■医療従事者の健康の支援
■働きやすさの確保のための環境の整備 ■働きがいの向上

7．改善計画の実施 **<Do>**

管理者は、改善計画を適切かつ継続的に実施し、改善計画の内容及び進捗状況を医療従事者等に周知。進捗状況を踏まえ、必要があると認めるときは、改善計画に定めた事項について修正。

8．評価及び改善 **<Check & Act>**

管理者は、あらかじめ評価の実施手順及び評価の実施者を定める。評価の実施者は、改善計画期間終了時に改善目標の達成状況及び改善計画の実施状況の評価を行い、その結果を管理者に報告。管理者は、次回の改善目標の設定及び改善計画の作成に当たって評価結果を反映する等の必要な改善を行う。

9．医療勤務環境改善マネジメントシステムの見直し

管理者は、評価・改善の結果を踏まえ、定期的に、改善方針見直し等の医療勤務環境改善マネジメントシステムの全般的な見直しを行う。

10．医療従事者の参画

管理者は、改善目標の設定、改善計画の作成、評価の実施、改善目標及び改善計画等の見直しに当たっては、協議組織の議を経るほか、あらかじめ医療従事者の意見を聴くこと等により、医療勤務環境改善マネジメントシステムの運用に係る医療従事者の参画を図る。

11．都道府県による支援の活用等

管理者は、医療従事者の勤務環境の改善に関する都道府県による支援を活用するとともに、手引書等を参考として、病院又は診療所の状況に応じた適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

各都道府県における医療勤務環境改善支援センターの設置状況
（平成２７年２月６日現在）

○　平成２７年２月６日現在、**１４都府県**で設置済み。

- 直営　：５県　（福岡県、岐阜県、静岡県、神奈川県、富山県）
- 直営（一部委託）：１都　（東京都）
- 委託　：８府県
  - 県医師会へ委託　：三重県、岡山県、福井県
  - 県病院協会へ委託　：滋賀県、奈良県、和歌山県
  - 私立病院協会へ委託：京都府、大阪府

⇒　平成２６年度中に、**２４都道府県**で設置される予定。

○　平成２７年度までに、さらに**１９県**で設置される予定。

○　設置時期が未定であるのは、**４県**。

※　医療勤務環境改善に関する改正医療法の規定が平成26年10月1日に施行され、都道府県にはセンターの設置に努める義務があることにかんがみ、各都道府県に対して、可能な限り平成26年度中にセンターを設置するよう要請している。

　センターを未設置の道府県では、社会保険労務士による「医療労務管理相談コーナー」（都道府県労働局の委託事業）を暫定的に設置している。この場合、可能な限り平成26年度中にセンターを設置し、暫定的な体制の解消が求められることを、各道府県へ周知している。

特定行為に係る看護師の研修制度について

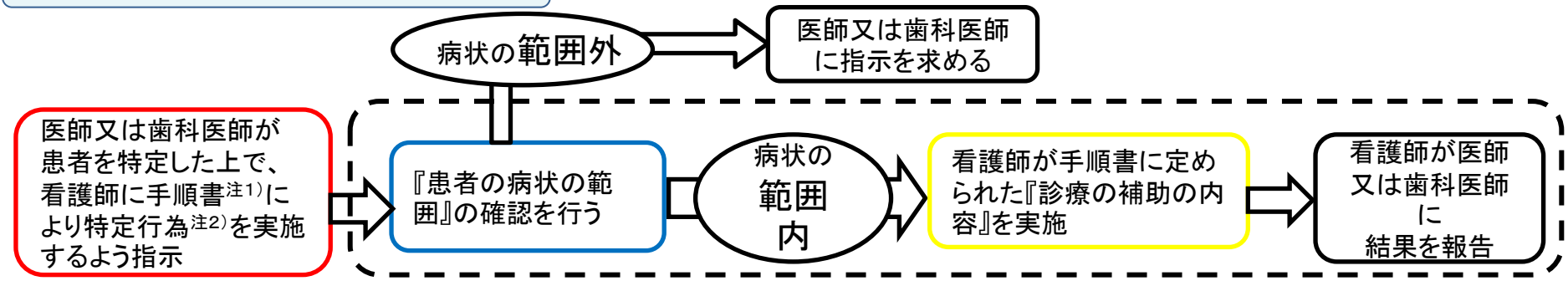
特定行為に係る看護師の研修制度の概要

制度創設の必要性

〇2025年に向けて、さらなる在宅医療等の推進を図っていくためには、個別に熟練した看護師のみでは足りず、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により、一定の診療の補助（例えば、脱水時の点滴（脱水の程度の判断と輸液による補正）など）を行う看護師を養成し、確保していく必要がある。

〇このため、その行為を特定し、手順書によりそれを実施する場合の研修制度を創設し、その内容を標準化することにより、今後の在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成していくことが、本制度創設の目的である。

特定行為に係る研修の対象となる場合



注1）**手順書**：医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるためにその指示として作成する文書であって、看護師に診療の補助を行わせる『患者の病状の範囲』及び『診療の補助の内容』その他の事項が定められているもの。

注2）**特定行為**：診療の補助であって、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされるもの。

- 現行と同様、医師又は歯科医師の指示の下に、手順書によらないで看護師が特定行為を行うことに制限は生じない。
- 本制度を導入した場合でも、患者の病状や看護師の能力を勘案し、医師又は歯科医師が直接対応するか、どのような指示により看護師に診療の補助を行わせるかの判断は医師又は歯科医師が行うことに変わりはない。

指定研修修了者の把握方法

研修修了者の把握については、厚生労働省が指定研修機関から研修修了者名簿の提出を受ける（省令で規定することを想定）。

制度の施行日

平成27年10月1日

制度の施行に向けたスケジュール

平成26年12月24日

- ◆ 医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会「特定行為及び特定行為研修の基準などに関する意見」取りまとめ

平成27年1月

- ◆ 行政手続法に基づくパブリックコメントの実施（1月17日（土）～2月15日（日））

平成27年2月

- ◆ 第7回　医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会（省令（案）に関する諮問）
- ◆ 省令の公布

平成27年4月～

- ◆ 指定研修機関の申請受付開始
- ◆ 指定研修機関の指定に係る審議

平成27年10月1日

- ◆ 特定行為に係る看護師の研修制度の施行

特定行為及び特定行為研修の基準等に関する意見【概要】

平成26年12月24日
医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会

○ 平成26年9月に医道審議会保健師助産師看護師分科会の下に設置された看護師特定行為・研修部会において、厚生労働省令で定めることとされる特定行為及び特定行為研修の基準や内容、手順書の記載事項等について審議を行い、平成26年12月に以下のとおり意見を取りまとめた。

特定行為及び特定行為区分

○ 特定行為及び特定行為区分は、別添に掲げる38行為、21区分とする。

特定行為研修

○ 特定行為研修は、講義、演習及び実習で構成されるものとする。
○ 特定行為研修は、指定研修機関で行う。（指定研修機関以外で一部を実施可能。）
○ 講義及び演習については、通信による方法（eラーニング等）により行うことができる。
○ 受講者が、既に履修した学習内容については、教育内容の履修の一部を免除することができる。また、既に特定行為の実施に係る知識及び技能を有している看護師については、当該行為区分別科目の履修の一部を免除することができる。

＜共通科目＞
○ 看護師が手順書により特定行為を実施するために共通して必要な知識・技能を修得するために必要な科目

臨床病態生理学（45時間）、 臨床推論 （45時間）、フィジカルアセスメント（45時間）、臨床薬理学（45時間）、疾病・臨床病態概論 （60時間）、医療安全学 （30時間）、特定行為実践（45時間）
（共通科目の教育時間合計315時間）

＋

＜区分別科目＞
○ 看護師が手順書により特定行為を実施するために特定行為区分ごとに必要な知識・技能を修得するために必要な科目

区分に含まれる行為に共通して学ぶべき事項 ＋ 行為毎に学ぶべき事項

（1区分15～72時間）

→

＜科目の修得の評価＞
○ 講義、実習等の受講を確認の上、当該科目ごとに試験等を実施。
＜研修の修了の評価＞
○ 特定行為研修管理委員会※（仮称）を設置し、評価を行う。
※研修実施を統括管理する機関をいい、 委員は外部評価者を含む。

指定研修機関の基準

① 特定行為研修の専任の責任者を配置
② 適当な指導者による研修実施
③ 講義・演習に適当な施設・設備が利用可能
④ 実習に適当な施設が利用可能
⑤ 実習の際、利用者や患者に対して適切な説明を実施
⑥ 特定行為研修管理委員会（仮称）を設置 等

手順書の記載事項

○ 手順書には、「患者の病状の範囲」及び「診療の補助の内容」のほか、「手順書の対象となる患者」、「特定行為を実施するに際しての確認事項」、「医療の安全を確保するために必要な時の医師又は歯科医師との連絡体制」、「行為実施後の医師又は歯科医師への報告方法」を記載。

特定行為及び特定行為区分

（別添）

特定行為区分	特定行為区分に含まれる行為
呼吸器関連（気道確保に係る行為）	経口・経鼻気管挿管チューブの位置調節
呼吸器関連（人工呼吸療法に係る行為）	人工呼吸器モードの設定条件の変更
	人工呼吸管理下の鎮静管理
	人工呼吸器装着中の患者のウィーニングの実施
	NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）モード設定条件の変更
呼吸器関連（長期呼吸療法に係る行為）	気管カニューレの交換
動脈血液ガス分析関連	直接動脈穿刺による採血
	橈骨動脈ラインの確保
循環器関連	「一時的ペースメーカー」の操作・管理
	「一時的ペースメーカーリード」の抜去
	PCPS（経皮的心肺補助装置）等補助循環の操作・管理
	大動脈内バルーンパンピング離脱のための補助頻度の調整
透析管理関連	急性血液浄化に係る透析・透析濾過装置の操作・管理
腹腔ドレーン管理関連	腹腔ドレーン抜去（腹腔穿刺後の抜針含む）
胸腔ドレーン管理関連	胸腔ドレーン抜去
	胸腔ドレーン低圧持続吸引中の吸引圧の設定・変更
心嚢ドレーン管理関連	心嚢ドレーン抜去
術後疼痛管理関連	硬膜外チューブからの鎮痛剤の投与、投与量の調整
創部ドレーン管理関連	創部ドレーン抜去
創傷管理関連	褥瘡・慢性創傷における血流のない壊死組織の除去
	創傷の陰圧閉鎖療法の実施

特定行為区分	特定行為区分に含まれる行為
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴投与中薬剤（降圧剤）の病態に応じた調整
	持続点滴投与中薬剤（カテコラミン）の病態に応じた調整
	持続点滴投与中薬剤（利尿剤）の病態に応じた調整
	持続点滴投与中薬剤（K、Cl、Na）の病態に応じた調整
	持続点滴投与中薬剤（糖質輸液、電解質輸液）の病態に応じた調整
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	病態に応じたインスリン投与量の調整
栄養・水分管理に係る薬剤投与関連	脱水の程度の判断と輸液による補正
	持続点滴投与中薬剤（高カロリー輸液）の病態に応じた調整
栄養に係るカテーテル管理関連（中心静脈カテーテル関連）	中心静脈カテーテルの抜去
栄養に係るカテーテル管理関連（PICC関連）	PICC（末梢静脈挿入式静脈カテーテル）挿入
精神・神経症状に係る薬剤投与関連	臨時薬剤（抗けいれん剤）の投与
	臨時薬剤（抗精神病薬）の投与
	臨時薬剤（抗不安薬）の投与
感染に係る薬剤投与関連	臨時薬剤（感染徴候時の薬剤）の投与
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	抗癌剤等の皮膚漏出時のステロイド薬の調整・局所注射の実施
ろう孔管理関連	胃ろう・腸ろうチューブ、胃ろうボタンの交換
	膀胱ろうカテーテルの交換

保健師助産師看護師法第三十七条の二第二項第一号に規定する特定行為及び同項第四号に規定する特定行為研修に関する省令案（仮称）について

Ⅰ　省令制定の趣旨

○　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（平成 26 年法律第 83 号。以下「医療介護総合確保推進法」という。）により、保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）の一部が改正され、平成 27 年４月１日から、特定行為を手順書により行う看護師の研修制度が創設されることになる。

○　本省令案は、改正後の保健師助産師看護師法の規定に基づき、特定行為の内容、手順書の記載事項、特定行為研修の基準、指定研修機関の指定の基準や指定申請の手続等について、必要な事項を定めるものである。

Ⅱ　省令の内容

（ｉ）特定行為及び特定行為区分について

○　特定行為は次の表の右欄に掲げる行為とし、特定行為区分は次の表の左欄に掲げる区分とする。

特定行為区分	特定行為
呼吸器（気道確保に係るもの）関連	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整
呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連	侵襲的陽圧換気の設定の変更
	非侵襲的陽圧換気の設定の変更
	人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整
	人工呼吸器からの離脱
呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連	気管カニューレの交換
循環器関連	一時的ペースメーカの操作及び管理
	一時的ペースメーカリードの抜去
	経皮的心肺補助装置の操作及び管理
	大動脈内バルーンパンピングからの離脱を行うときの補助頻度の調整
心嚢ドレーン管理関連	心嚢ドレーンの抜去
胸腔ドレーン管理関連	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更
	胸腔ドレーンの抜去
腹腔ドレーン管理関連	腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。）
ろう孔管理関連	胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換
	膀胱ろうカテーテルの交換

栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連	中心静脈カテーテルの抜去
栄養に係るカテーテル管理（末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理）関連	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入
創傷管理関連	褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去
	創傷に対する陰圧閉鎖療法
創部ドレーン管理関連	創部ドレーンの抜去
動脈血液ガス分析関連	直接動脈穿刺法による採血
	橈骨動脈ラインの確保
透析管理関連	急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整
	脱水症状に対する輸液による補正
感染に係る薬剤投与関連	感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリンの投与量の調整
術後疼痛管理関連	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整
	持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整
	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整
	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整
	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	抗けいれん剤の臨時の投与
	抗精神病薬の臨時の投与
	抗不安薬の臨時の投与
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整

（ⅱ）手順書について

○　手順書の記載事項は、①患者の病状の範囲、②診療の補助の内容、③手順書の対象となる患者、④特定行為を行うときに確認すべき事項、⑤医療の安全を確保するために医師又は歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制、⑥特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法とする。

（ⅲ）特定行為研修について

○　特定行為研修は、①共通科目、②区分別科目により構成されるものとする（注１）。

（注１）看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能のうち、「共通科目」は、全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修、「区分別科目」は、特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修をいう。

○　共通科目の内容は、次の表に定めるもの以上とする。

共通科目の内容	時間数
臨床病態生理学	４５
臨床推論	４５
フィジカルアセスメント	４５
臨床薬理学	４５
疾病・臨床病態概論	６０
医療安全学	３０
特定行為実践	４５
合　　計	３１５

○　区分別科目は、次の表の左欄に掲げる特定行為区分に応じ、右欄に定める時間数以上とする。

特定行為区分	時間数
呼吸器（気道確保に係るもの）関連	２２
呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連	６３
呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連	２１
循環器関連	４５
心嚢ドレーン管理関連	２１
胸腔ドレーン管理関連	３０
腹腔ドレーン管理関連	２１
ろう孔管理関連	４８
栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連	１８
栄養に係るカテーテル管理（末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理）関連	２１
創傷管理関連	７２
創部ドレーン管理関連	１５
動脈血液ガス分析関連	３０
透析管理関連	２７
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	３６
感染に係る薬剤投与関連	６３
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	３６
術後疼痛管理関連	２１
循環動態に係る薬剤投与関連	６０
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	５７
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	３９

（注２）共通科目及び区分別科目は、講義、演習又は実習により行うものとする。

（注３）共通科目及び区分別科目の講義又は演習は、大学通信教育設置基準（昭和 56 年文部省令第 33 号）第３条第１項及び第２項に定める方法により行うことができる。

（注４）既に履修した科目については、当該科目の履修の状況に応じ、共通科目にあってはその時間数の全部又は一部、区分別科目にあってはその時間数の一部を免除することができる。

（注５）指定研修機関は、特定行為研修に係る特定行為を手順書により行うための能力を有していると認める者について、区分別科目の時間数の一部を免除することができる。

（ⅳ）指定研修機関について

○　指定研修機関の指定を受けようとする者は、①名称及び所在地、②行おうとする特定行為研修の特定行為区分の名称、③特定行為研修の内容、④特定行為研修の責任者の氏名、⑤指導者の氏名、⑥施設及び設備の概要、⑦特定行為研修管理委員会の構成員、⑧同時に特定行為研修を受ける者の数の上限等を記載した申請書を厚生労働大臣に提出するものとする（注６）。

（注６）２以上の特定行為区分に係る特定行為研修を行おうとする場合には、②～⑥及び⑧は、特定行為区分ごとに記載する。

○　指定研修機関の指定を受けるためには、次の基準に適合しなければならないものとする。
- 特定行為研修の内容が適切であること。
- 特定行為研修の責任者を適切に配置していること。
- 適当な指導体制を確保していること。
- 特定行為研修の実施に関し必要な施設及び設備を利用することができること。
- 実習を行う施設について医療に関する安全管理のための体制を確保していること。
- 実習を行うに当たり患者に対する説明の手順を記載した文書を作成していること。
- 特定行為研修管理委員会を設置していること。
- 指定研修機関の指定を取り消され、その取消しの日から起算して２年を経過していないものに該当しないこと。

○　指定研修機関に設置する特定行為研修管理委員会は、その構成員に、①特定行為研修に関する事務を処理する責任者又はこれに準ずる者、②同委員会が管理するすべての特定行為研修の責任者、③医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者（外部の者に限る。）を含まなければならないものとする。

○　指定研修機関は、①名称及び所在地、②特定行為研修に係る特定行為区分（新たな特定行為区分に係る特定行為研修の開始を伴うときを除く。）、③特定行為研修の内容、④特定行為研修の責任者、⑤指導者又はその担当分野、⑥特定行為研修のために利用することができる施設、⑦特定行為研修管理委員会の構成員、⑧同時に特定行為研修を受ける看護師の数の上限に変更が生じたときは、その日から、一月以内に、厚生労働大臣に届け出るものとする。

○　指定研修機関は、当該指定研修機関が行う特定行為研修に係る特定行為区分を変更しようとするとき（新たな特定行為区分に係る特定行為研修の開始を伴うときに限る。）は、厚生労

働大臣に申請し、その承認を受けなければならないものとする。

○　指定研修機関は、毎年４月 30 日までに、①施設及び設備の状況、②前年度の特定行為研修の実施期間及びその受講者数、③前年度の特定行為研修の修了者数、④前年度の特定行為研修管理委員会の開催回数、⑤当該年度の特定行為研修の実施期間を記載した報告書を厚生労働大臣に提出するものとする（注７）。

（注７）２以上の特定行為区分に係る特定行為研修を行おうとする場合には、①～③及び⑤は、特定行為区分ごとに記載する。

○　厚生労働大臣は、特定行為研修の内容、指導体制、施設、設備等が適当でないと認めるときは、指定研修機関に対して必要な指示をすることができるものとする。

○　厚生労働大臣が指定研修機関の指定を取り消すことができる場合として、①指定研修機関の指定の基準に適合しなくなった場合、②２年以上受講者がない場合、③特定行為研修管理委員会に必要な構成員が含まれていない場合、指定研修機関の氏名及び所在地等の変更の届出を怠った場合、新たな特定行為区分に係る特定行為研修を開始するときの厚生労働大臣の承認を受けなかった場合又は毎年の施設及び設備の状況等の厚生労働大臣への報告を怠った場合、④厚生労働大臣の指示に従わない場合、⑤指定の取消しの申請（注８）があった場合を定めるものとする。

（注８）指定の取消しの申請は、①指定の取消しを受けようとする理由・期日、②現に特定行為研修を受けている看護師等に対する措置を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することにより行うものとする。

○　特定行為研修の受講者の修了に際しては、特定行為研修管理委員会が評価を行い、指定研修機関に対して当該評価を報告するとともに、指定研修機関が、当該評価に基づいて特定行為研修の修了を認めることとしたときは、速やかに、①氏名、看護師籍の登録番号及び生年月日、②修了した特定行為研修の特定行為区分の名称、③修了年月日、④特定行為研修を行った指定研修機関の名称を記載した特定行為研修修了証を交付するものとする。

○　指定研修機関は、特定行為研修修了証を交付したときは、交付の日から１月以内に、特定行為研修を修了した者に関して、当該特定行為研修修了証に記載される事項を記載した報告書を厚生労働大臣に提出するものとする。

○　指定研修機関は、帳簿を備え付け、①氏名、看護師籍の登録番号及び生年月日、②修了した特定行為研修の特定行為区分の名称、③開始年月日及び修了年月日、④修了した共通科目及び区分別科目、⑤共通科目及び区分別科目に係る評価を記載し、指定の取消しを受けるまで、これを保存するものとする（注９）。

（注９）帳簿の保存は、電磁的方法により行うことができる。

Ⅳ　根拠条文

保健師助産師看護師法第 37 条の２第２項第１号から第４号まで、第 37 条の３第２項及び第３項並びに第 37 条の４

Ⅴ　施行期日

平成 27 年 10 月１日（ただし、指定研修機関の指定申請の手続に関する規定は、同年４月１日）