

## 特定機能病院承認要件の見直しについて (議論のたたき台)

### 【平成15年度中に行う見直し】

#### 1 基本的な考え方

規制改革推進3か年計画閣議決定に沿い、平成15年度中に病床数について何らかの緩和措置を行う必要があるが、これとあわせて、特定機能病院を取り巻く最近の情勢に鑑み、高度の医療を提供するという特定機能病院本来の趣旨から、高度医療に関する要件を明確化することが適当ではないか。

#### 2 高度医療に関する要件

高度の医療の提供、高度の医療技術の開発、評価、研修を行うという制度本来の趣旨を徹底する観点から、どのような見直しが適当か。

##### (1) 高度医療の範囲

現行では、

- ① 高度先進医療
- ② 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法に高度先進医療から取り入れられた医療技術
- ③ 診療報酬点数表において、点数の算定に当たり施設承認が取られている医療技術
- ④ 特定疾患治療研究事業の対象とされている疾患についての診療を主

に想定したもの

のいずれかを提供していれば、「高度の医療を提供している」としているが、特定機能病院が提供すべき「高度の医療」の範囲についてどのように考えるか。

例：

- ・ ②③については、高度医療の範囲から除外してはどうか。
- ・ 高度先進医療の実施が承認されていることを必須化してはどうか。
- ・ また、併せて、高度先進医療の実施が承認されている場合でも、承認されている件数が少ない場合には、特定疾患の患者数についても下限を設けることとしてはどうか

(2) 高度の医療の提供が、現在努力義務となっていることについて、どのように考えるか。

例：

「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供」は、特定機能病院管理者の努力義務となっている。

(3) 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を明確化するため、1年間の論文発表件数に下限を設けてはどうか。

(4) 高度医療に係る研修要件を明確化するため、研修を受けている免許取得後2年以降の医師数（卒後臨床研修終了後の研修医数）に下限を設けてはどうか

か。

### 3 病床数

(規制改革推進3か年計画閣議決定に沿い、平成15年度末までに何らかの措置が必要)

現在500床以上となっている承認要件を緩和することとするが、何床以上とすることが適当か。この場合、高度先進医療を行う特定承認保険医療機関が「原則として300床以上」であることとの均衡をどのように考えるか。

参考：

- ・ 病床数基準がある例：特定承認保険医療機関「原則として300床以上の病床を有していること。ただし、既に特定承認保険医療機関として承認されている保険医療機関と密接な連携体制が築かれている等、高度先進医療を行う十分な体制がとられていると認められる場合は、300床未満であっても差し支えないこと。」
- ・ 「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」の中で、「医療情報システム構築のための達成目標」として、電子カルテシステムを「平成18年度までに、400床以上の病院の6割以上」に普及させることとしている。
- ・ 500床以上 489病院  
400床以上 849病院  
300床以上 1,599病院 (平成14年医療施設調査より)

4 承認要件を見直す場合、現行の要件で承認を受けている特定機能病院にもその遵守が求められることとなるが、この場合、どのような経過措置が必要か。

### 【今後の検討課題】

更に、将来的に特定機能病院制度の在り方を見直していく必要があるのではないか。その場合、承認要件として追加すべきものには、どのようなものが考えられるか。

例：

- ・ 剖検率
- ・ 輸血部門の設置等輸血の管理強化(「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」)
- ・ 救急医療体制（特に小児救急医療体制）の整備

## 特定機能病院に係る基準について

項 目	承 認 基 準
標榜診療科目 (規則六の四)	次のうち10以上 内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、皮膚泌尿器科、皮膚科 泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、放射線科、歯科 麻酔科
病 床 数 (規則六の五)	500床以上
人 員 配 置 ①医師 (規則二の二11)	(入院(翻録)患者数+外来患者数(翻録)/2.5)/8 ※ 医師免許取得後2年以内の医師を除く
②歯科医師 (規則二の二12)	歯科入院患者/8 その端数を増すごとに1人以上 歯科外来患者については病院の実情に応じ、必要と認められる数を加える
③薬剤師 (規則二の二13)	入院患者数/30 その端数を増すごとに1人以上 調剤数/80 その端数を増すごとに1人(標準)
④看護師及び准看護師 (規則二の二14)	入院患者数/2.5 その端数を増すごとに1人 外来患者数/30 その端数を増すごとに1人以上 産婦人科又は産科においては、その相当数を助産婦とする 歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においては、その相当数を歯科衛生士とすることができる
⑤管理栄養士 (規則二の二15)	1人以上
⑥診療放射線技師、事務 員その他の従業者 (規則二の二16)	病院の実情に応じた適当数
構 造 設 備 ①集中治療室 (法二の二2) (規則二の三1)	・集中管理を行うにふさわしい広さ(1病床当たり15㎡:通知) ・人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器 (人工呼吸装置のほか人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定)
②無菌治療室 (規則二の四)	無菌状態の維持された病室(空気清浄度がクラス1以下:通知)
③医薬品情報 管理室 (規則二の四)	医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供の機能 (他の用途の室と共用も可)
④その他の設 備等 (法二の二5)	化学、細菌及び病理の検査施設、病理解剖室、研究室、講義室、図書室
紹 介 率 ①算定式 (規則九の二06イ)	$\frac{A+B+C}{B+D}$ A: 紹介患者の数 B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数 C: 救急用自動車によって搬入された患者の数 D: 初診の患者の数
②率 (規則九の二06ロ)	30%以上 (下回った場合、改善計画作成)

項 目	承 認 基 準
高度医療提供 (規則九の二〇11イ) (規則九の二〇11ロ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供に努めること。</li> <li>①高度先進医療</li> <li>②診療報酬点数表に高度先進医療から取り入れられた医療技術。</li> <li>③診療報酬点数表において、点数の算定に当たり施設承認制度がとられている医療技術。</li> <li>④特定疾患治療研究事業の対象とされている疾患についての診療。</li> <li>・ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。            (病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けること。別々でなくても可。従業者は専任でなくても可。            (剖検率：25%以上)</li> </ul>
高度医療開発及び評価 (規則九の二〇2イ) (規則九の二〇2ロ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療にかかる技術の研究及び開発に努めること。</li> <li>・ 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。            (研究費補助等の実績が適当数及び論文発表等の実績が適当数であること。)</li> </ul>
高度医療研修 (規則九の二〇3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高度の医療に関する臨床研修（免許取得後2年以内の医師を対象とするもの及び免許取得後1年以内の歯科医師を対象とするものを除く。）を適切に行わせること。</li> </ul>
諸 記 録 (規則九の二〇4) (規則九の二〇5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療並びに病院の管理及び運営に関する責任及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。</li> <li>・ 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいように掲示する</li> </ul>
医療安全対策 (規則九の二三1) (規則九の二三2) (規則九の二三3)  (規則一一1) (規則一一2) (規則一一3) (規則一一4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。</li> <li>・ 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。</li> <li>・ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。</li> <li>・ 当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。</li> <li>・ 病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない             <ul style="list-style-type: none"> <li>①医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</li> <li>②医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。（月1回程度、重大な問題が発生した場合は適宜開催）</li> <li>③医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。（年2回程度定期開催、必要に応じて開催）</li> <li>④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。</li> </ul> </li> </ul>
そ の 他 (努力目標)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましい。</li> <li>・ 病院内に地域医療の連携推進のための委員会等（病院内の関係者を構成員することも可）を設けることが望ましい。</li> <li>・ 救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましい。</li> </ul>