



# 医業 経営情報 レポート

Available Information Report for Corporate Management

## 効率化と機能分化を加速する 第6次医療法改正法案の ねらいと概要

- ① 第6次医療法等改正法案の概要
- ② 病院・病床機能の分化と連携の推進
- ③ 地域医療の今後を支える人材確保策
- ④ より良質で安全な医療提供体制の構築へ

# 1 | 第6次医療法等改正法案の概要

## 1 医療サービス提供体制の現状と課題

高齢化の進展によって、日本における医療・介護サービスの需要は今後も大きく増大することが見込まれています。これらのニーズに不足なく対応するためには、医療サービスをより効果的、かつ効率的に提供していく必要があるとされ、将来の医療提供体制のあり方に関する議論や検討が続けられてきました。

現在の日本における医療サービスについては、次のような課題が挙げられています。

医療サービス提供体制において指摘される課題：「機能・人材確保・安全等」

### 【医療サービス機能】

- 病院・病床の機能と役割分担が不明確
- 急性期治療を経過した患者を受け入れる入院機能が不足
- 多くの国民が自宅などでの療養を希望していることを踏まえた在宅医療の確保と充実が必要

### 【人材確保】

- 医師が地域間および診療科間で偏在
- 医療技術・機器の高度化、インフォームドコンセントの実践、医療安全の確保等に伴って医療スタッフの業務増大
- 長時間労働や当直、夜勤・交代制勤務など厳しい勤務環境

### 【医療安全】

- 医療事故の原因究明・再発防止のため、全ての医療機関に医療事故を調査する仕組みを確立していくことが課題

### 【臨床研究】

- 次世代のより良質な医療の提供を図っていくため、臨床研究の基盤を整備し、基礎研究の成果を実用化に結び付けていくことが課題

出典：平成25年6月20日第29回社会保障審議会医療部会「資料1-1」より

## 2 医療法等改正法案の全体像 ～12項目

厚生労働省は、本年6月20日に議論・検討が続けられてきた医療法等関連法の改正案の概要について、社会保障審議会医療部会に提示しました。

急速な少子高齢化の進展、人口・世帯構造や疾病構造の変化、医療技術の高度化や国民の医療ニーズの変化など、医療を取り巻く環境変化への対応として「社会保障・税一体改革」（平成24年2月17日閣議決定）に基づく病院・病床機能の分化および強化、在宅医療の充実、チーム医療の推進等によって、患者個々の状態にふさわしい、良質かつ適切な医療を効果的・効率的に提供する体制の構築を目指すというものです。

前述した「医療サービス提供体制の現状と課題」として挙げられた点に対応する形で、これら課題解消をねらいとする12項目が示されています。

### 医療法等改正法案による対応の方向性（改正対象となる法令）

#### 【病院・病床機能の分化・連携】

- 1 病床の機能分化・連携の推進（医療法）
- 2 在宅医療の推進（医療法）
- 3 特定機能病院の承認の更新制の導入（医療法）

#### 【人材確保・チーム医療の推進】

- 4 医師確保対策（医療法）
- 5 看護職員確保対策（看護師等確保促進法）
- 6 医療機関における勤務環境の改善（医療法）
- 7 チーム医療の推進（保健師助産師看護師法、診療放射線技師法、歯科衛生士法）

#### 【医療事故の原因究明・再発防止】

- 8 医療事故に係る調査の仕組み等の整備（医療法）

#### 【臨床研究の推進】

- 9 臨床研究の推進（医療法）

#### 【その他】

- 10 外国医師等の臨床修練制度の見直し  
(外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律)
- 11 歯科技工士国家試験の見直し（歯科技工士法）
- 12 持分なし医療法人への移行の促進（医療法等一部改正法）

## (1) 医療法関係の改正の注目点

医療機関として、自院の医療提供体制に最も大きな影響を受けるのは、有床診療所を含め病院が有する病床の医療機能届出にかかわる改正だといえます。同時に、今回の第6次医療法等改正における重視された点でもあるでしょう。

病院や病床機能の分化・強化は、とりわけ介護保険制度の創設以降は、介護分野との線引きと併せて、近年検討され取り組まれてきた課題です。一時は崩壊と評された地域医療体制を維持するため、地域をひとつの医療ネットワークとして位置づけ、各医療機関の特性を活かした機能分化を促して、相互の連携により患者が住み慣れた地域で、自分の状態にふさわしい医療を受けられる体制づくりを目指しています。

今回の医療法改正は、医療提供体制の改革に関するこれまでの議論を踏まえ、充実し重点化すべき適切な医療を効率的に提供するために法律に位置付けるべき事項が挙げられたものです。

### 【注目点】

#### ● 病床の機能分化

→ 病床（有床診療所）の医療機能届出に関する改正

## (2) その他の関連法令の改正の方向性

医療法以外の関連法令についての改正は、社会における医療に対するニーズ変化や、医療技術の進展と期待、効率性の検討内容などが反映されています。

特にチーム医療の推進を図るため、医療関連資格の根拠法の改正が予定されています。いずれも安全性と質を確保したうえで、業務範囲を拡大する方針であり、機能の強化と効率化をともに実現しようとする趣旨がうかがえます。

## 3 改正法施行までのスケジュール

本年8月21日に設置期限を迎える社会保障制度改革国民会議の最終報告は、同月上旬に提出される見込みとなっています。

これにあわせて、同国民会議での医療・介護サービス提供に関する議論も踏まえながら、社会保障審議会医療部会での取りまとめが進んでおり、厚生労働省は、医療法ほか関連法令の改正法施行時期もにらみつつ、今秋の臨時国会へ提出を目指しています。

## 2 | 病院・病床機能の分化と連携の推進

### 1 地域における病床の機能分化と連携のあり方

現在の性・年齢階級別の医療サービス利用状況を将来に投影した場合、1日当たりの入院患者数は133万人から162万人（2025年）に増加する見込みです。このニーズに対応するために必要な病床数を試算すると、一般病床107万床から129万床に、また病床総数では166万床が202万床にまで急増します。

しかし日本は諸外国に比べて人口あたり病床数は多いものの、医師数が少ないという課題を抱えており、十分な必要病床数の増加は非現実的だといえます。

そのため、医療資源を効果的かつ効率的に活用するため、病床の機能分化を進め、機能に応じた資源投入を図ることによって、入院医療全体の機能強化と在宅利用等の充実を図ることが必要としました。これら対応策に向けた体制構築が、医療法改正の重点となっています。具体的には、次のような改正点が予定されています。

#### 【主な医療法改正点】

1. 病床の機能分化・連携の推進
2. 在宅医療の推進
3. 特定機能病院の承認の更新制の導入

#### (1) 機能分化を推進するための仕組み

社会保障制度改革国民会議（以下、「国民会議」）では、求められる医療機関の機能分化推進策として、次の点を挙げています。

これらに対応する形で、医療法上に定めを置いて、都道府県だけでなく国、病院および有床診療所の役割や、国民・患者の責務を規定するという改正案が示されています。

#### 病床の機能分化と連携の推進を図る法改正案

##### 医療機関による報告（平成26年度～）

自院の病床の医療機能（急性期・亜急性期・回復期等）を都道府県知事に報告

##### 地域医療ビジョンの策定（平成27年度～）

都道府県が、二次医療圏ごとに地域の医療提供体制の将来の目指すべき姿（地域医療ビジョン）を策定



上記の都道府県が定めた地域医療ビジョンは、地域に相応しくバランスのとれた医療機能の分化・連携を推進する趣旨であり、地域の医療計画に新たに盛り込み、さらなる機能分化を促すことが期待されています。

## (2) 医療機関が報告する医療機能の概要

地域医療ビジョンの策定に当たっては、地域の医療需要の将来推計とともに、各医療機関から報告された情報等を活用するとされており、医療機関は自院の病床の医療機能の現状と今後の方向性を選択し、病棟単位で報告することが求められることとなり、その制度の詳細は検討が続けられているところです。

その医療機能区分案は、先に5区分（亜急性期・地域多機能が追加）が示されたものの異論が相次ぎ、現在は、次のように4区分に見直して提示されています。なお、新たな区分の名称については、検討中のため未定です。

### 医療機能の名称と内容 ~ 厚生労働省案

医療機能の名称と対象患者	医療機能の内容
急性期機能 ：急性期の患者	状態の早期安定化に向けて比較的診療密度の高い医療を提供する機能
検討中	比較的軽度の急性期の患者及び急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療を提供する機能
回復期リハビリテーション機能 ：急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者	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
長期療養機能 ：長期にわたり療養が必要な患者等 （*）	対象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がい者（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

## 2 在宅医療・介護の推進施策強化

可能な限り、住み慣れた地域で必要な医療・介護サービスを受けつつ、安心して自分らしい生活を実現できる社会の基盤として、国民の希望に応える療養の場の確保は最優先課題です。さらに、在宅医療・介護の推進に向けた各種施策として、制度的対応の一つに医療法の改正があります。

具体的には、医療計画において、5疾病5事業と同様に在宅医療についても「達成すべき目標、医療連携体制」に関する事項の記載を義務付けることとするほか、在宅医療の法的位置づけを含めて、医療法上で改正がなされる方向です。

### 3 特定機能病院に対する評価の導入

特定機能病院制度とは、医療施設機能の体系化の一環として、高度医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもので、全国で承認を受けている病院は、86 病院です（平成 25 年 4 月 1 日現在）。

承認要件のハードルが高く、全国でも大学病院等の一部の高機能病院が承認を受けるのみであるほか、本来期待されている機能を継続して果たしていると認められる項目であるかどうかも含めて、社会保障審議会医療部会において、特定機能病院のあり方について検討が行われ、改正法案において承認要件の見直しが実施される方向です。さらに、その質を継続的に確保するために、医療法を改正して更新制度の導入が予定されています。

#### 特定機能病院制度の概要

##### 【役割】

- 高度の医療提供
- 高度の医療技術の開発・研修
- 高度の医療に関する研修

##### 【承認要件】

- 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること
- 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること（紹介率 30%以上の維持）
- 病床数：400 床以上の病床を有することが必要

##### 人員配置の最低基準

医師：通常の病院の 2 倍以上の配置

薬剤師：入院患者数 ÷ 30 ⇒ 一般は入院患者数 ÷ 70

看護師等：入院患者数 ÷ 2 ⇒ 一般は入院患者数 ÷ 3

\* 外来については、一般病院と同様で患者数 ÷ 30

管理栄養士 1 名以上配置

- 構造設備：集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要 等

高度医療提供を担う病院として、  
その質を継続的に確保

更新制の導入

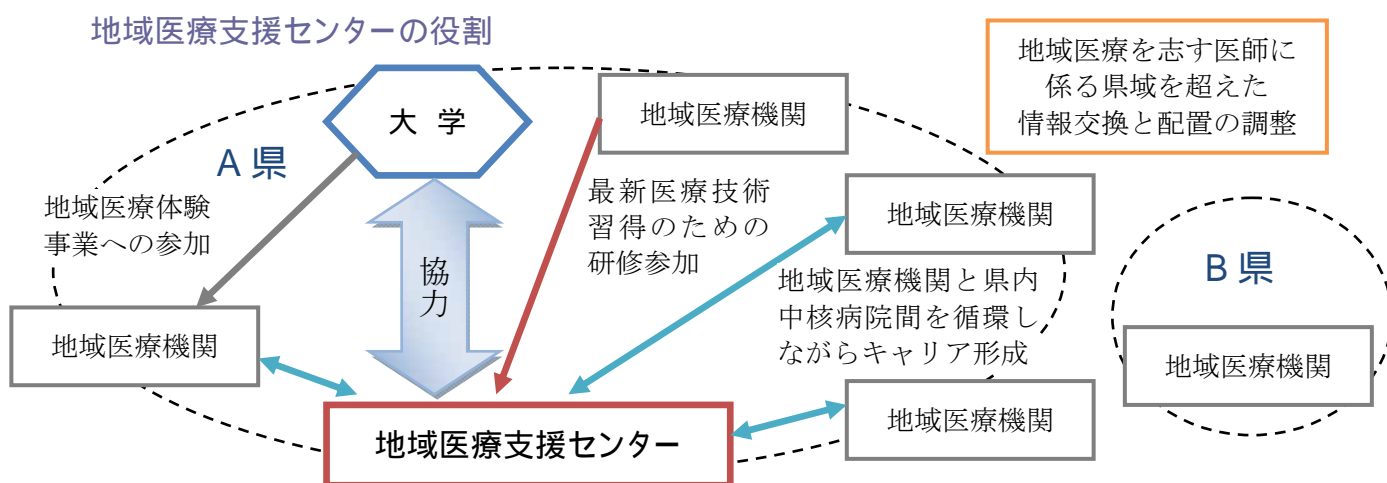
### 3 | 地域医療の今後を支える人材確保策

#### 1 実情に応じた医師・看護職員の確保を図る施策

##### (1) 医師 ~ 地域医療センター(仮称)の設置

地域医療の担い手不足の問題には、医師の地域偏在（都市部への医師の集中）という問題が指摘されますが、その背景として、高度・専門医療への志向や都市部の病院に戻れなくなるのではないか、という将来への不安があるとされます。

そのため、都道府県に責任を持たせ、医師の地域偏在解消に取り組む施策として、キャリア形成支援と一体となって医師不足病院の医師確保支援等を行う機関として、地域医療支援センターの設置の努力義務規定を創設する予定です。



##### (2) 看護職 ~ 復職支援のための届出制度等

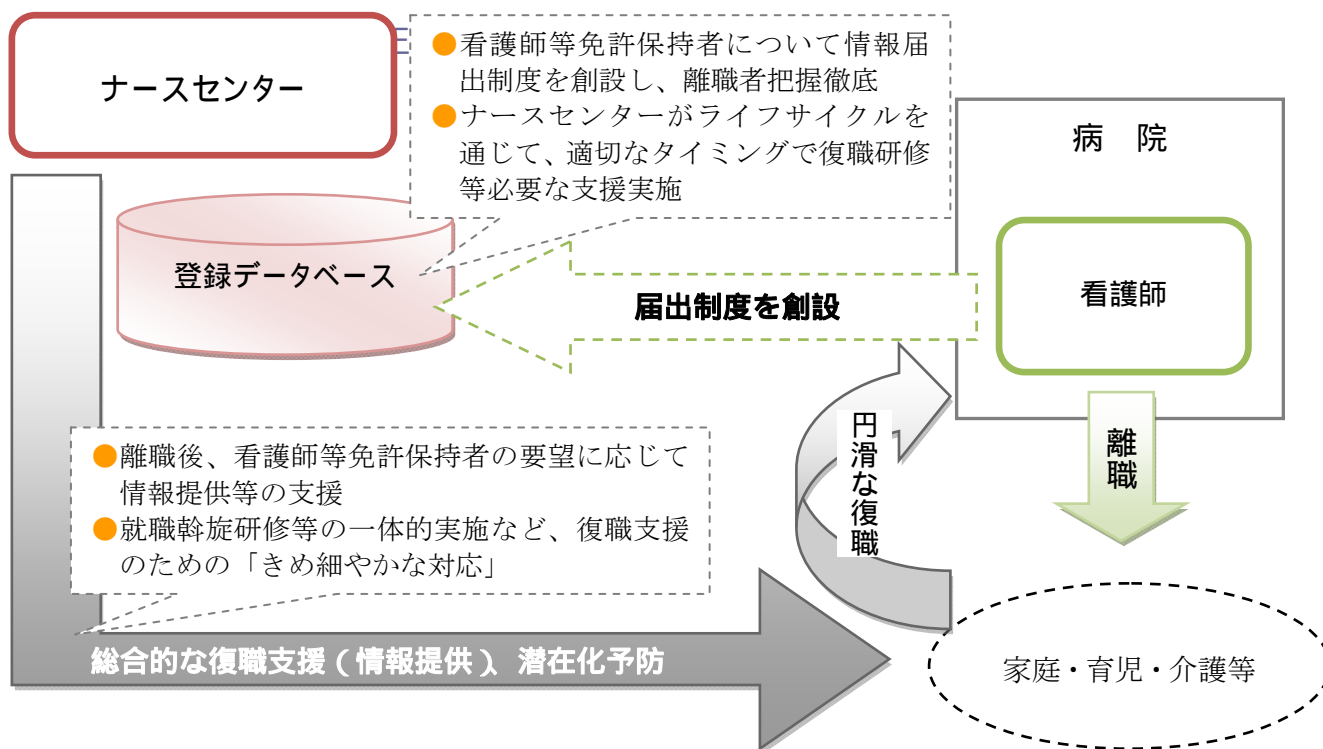
看護職員については、抜本的な確保対策が不可欠であるとの認識により、新たな有資格者の創出と並行して、離職中の者も含め個々の看護師免許保持者の状況を的確に把握したうえで、それぞれのニーズを踏まえた研修、情報提供、相談および職業紹介等への支援を実施していく仕組みや、働きやすい職場づくりによる離職防止の徹底等の取り組みが必要です。

まずは、看護職員の復職支援強化策として、下記2点の取り組みが挙げられています。

- 看護師免許保持者について一定の情報の届出制度の創設
- ナースセンターがライフサイクルを通じて、適切なタイミングで復職研修等必要な支援を実施



これらは、看護師等人材確保法の改正によって実現を目指しています。



## 2 医療機関における勤務環境改善への施策

人材不足のため、日常業務で疲弊する医療スタッフの離職が問題視されたことで、医師や看護師等を含む、医療関連職種の勤務環境を改善することにより、医療安全の確保及び医療の質の向上を図ることが必要とする考え方から、医療法等において新たな機関として「医療勤務者環境改善支援センター（仮称）」の設置と支援方法を明記することが予定されています。

### 医療機関の勤務環境改善スキームにかかる医療法への位置づけ案

#### 各医療機関による自主的な勤務環境改善の取り組み

各医療機関の自主的な取り組みを支援するため、厚生労働省は、医療機関の勤務環境改善を図るためのマネジメント・システムを整備し、円滑実施のためのガイドラインを策定

#### 医療機関に対する支援

国と都道府県等は、医療機関の勤務環境改善の支援措置を講ずるよう努め、都道府県別に「支援センター」を設置、その他関連規程を整備

### 3 職種間の役割分担とチーム医療の推進

チーム医療の推進は、社会保障・税一体改革大綱（平成24年2月）において、「多職種協働による質の高い医療を提供するため、高度な知識・判断が必要な一定の行為を行う看護師の能力を認証する仕組みの導入などをはじめとして、チーム医療を推進する」と明記されています。

そのため医療法等改正には、看護師の特定行為に係る研修制度創設のほか、医療関係職種についても業務範囲の見直し等が行われる予定であり、これらによってチーム医療の推進を図るとしています。詳細については、チーム医療推進会議で検討が続けられています。

#### (1) 特定行為に係る看護師研修制度の創設

チーム医療において、看護師が果たす役割は大きいものであることから、その推進を図るため、安全確保に十分に留意しつつ、看護師がその能力を最大限発揮できるような環境を整備するため、高度な専門知識と技能とが必要な行為（特定行為）の明確化、医師又は歯科医師の指示の下、プロトコールに基づき、特定行為を実施する看護師に係る研修制度の導入、の2点が進められ、医療法上に根拠づけられることとなります。

#### (2) その他の医療関係職種の業務範囲や業務実施体制の見直し

看護師以外の医療関係職種についても、チーム医療を推進する観点から、業務範囲等の見直しが検討され、具体的には次のような職種について、関連法改正により推進されることとなります。

##### 診療放射線技師

診療放射線技師が実施する検査に伴い必要となる行為について、下記項目が新たに業務範囲に追加されます。

- CT検査、MRI検査等において造影剤自動注入器を用いた造影剤投与を行うこと
- 下部消化管検査に際して、カテーテル挿入部（肛門）を確認のうえ、肛門よりカテーテルを挿入すること

##### 歯科衛生士

歯科衛生士が、歯科医師の「直接の指導」の下に実施しているフッ化物塗布や歯石除去等の予防処置について、歯科医師との緊密な連携を図ったうえで実施することを認める方向で調整が進められています。

## 4 | より良質で安全な医療提供体制の構築へ

### 1 医療事故に関する調査の仕組みの整備

#### (1) 医療事故調査制度の基本的なあり方

医療事故に係る調査については、その仕組みのあり方の検討が進められてきました。

医療の質を向上させることを目的として、無過失補償制度の導入が議論されていた経緯から、その検討課題の一つとして、医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等とあり方について、平成24年2月に設置された「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」において、基本的なあり方が取りまとめられたものです。

#### 医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方(抜粋)

##### 【調査の流れ】

- 医療機関は、診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、まずは遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出るとともに、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する
- 遺族または医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う

次期医療法等改正において、医療機関が求める院内調査の流れや第三者機関に関する定めが明示されることとなります。この中には、医療機関が第三者機関の調査に協力すべきである旨も明記される予定です。

#### (2) 医療事故調査制度の仕組みと第三者機関の役割

新たな調査制度において重要な役割を果たす第三者機関については、「独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織」として、全国で1カ所のみ設置されます。

対象となる事案については、まず医療機関自らが院内調査を行うものとし、その調査報告書に係る確認や検証、分析を第三者機関が実施します。

また、第三者機関が調査を行うに当たっては、案件ごとに各都道府県の「支援法人・組織」と一体となって実施することとされ、作成された調査報告書は遺族及び医療機関に交付されることとなります。

さらに、これらは医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するためではなく、あくまで原因究明と再発防止を目的とするものであることが強調されています。

## 2 臨床研究中核病院(仮称)の位置づけ

社会からのニーズに応えるため、先進医療を支え、難病を治療する革新的医薬品・医療機器の開発などには、質の高い臨床研究が必要です。そのため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担える体制（人員・設備等）を有する病院を「臨床研究中核病院（仮称）」として、次期改正で医療法上に位置付けることが明らかとなっています。

### 臨床研究中核病院(仮称)整備の目的

#### 臨床研究の質の保証

⇒ 薬事法の承認申請への活用や先進医療における取扱いの弾力化が可能に

#### 難病や小児疾病等の治療のための医師主導治験を継続的に実施可能な体制に確保

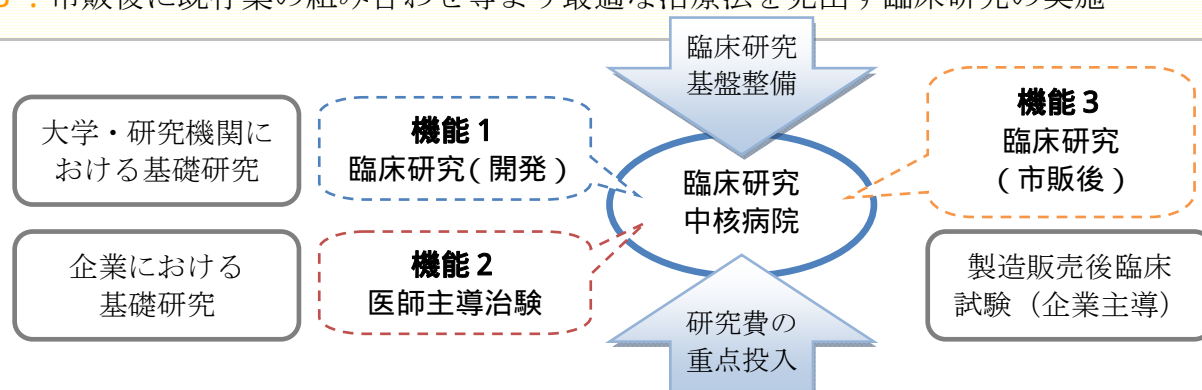
⇒ 日本初の革新的医薬品・医療機器の開発や未承認薬等の開発につながるとともに、より効果の高い治療等が、より迅速に全国の医療現場で行われることが可能に

### (1) 臨床研究中核病院の主な機能

新たに医療法上に位置付けられる臨床研究中核病院は、次のような機能を持たせることとしています。

#### 臨床研究中核病院の主要な3機能とイメージ

1. 大学等発の医薬品候補物質等を用いた国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究の実施
2. 患者数の少ない難病・小児疾病等の医師主導治験の実施
3. 市販後に既存薬の組み合わせ等より最適な治療法を見出す臨床研究の実施



臨床研究基盤としての体制整備を進める中で、既に予算事業として「臨床研究中核病院」が平成24年度から5カ所、同25年度よりさらに5カ所を整備しており、このうち今後法令に規定する一定の基準を満たした病院については、「医療法上の臨床研究中核病院」として承認される方針です。

### 3 その他関連法にかかる改正案の概要

#### (1) 外国医師の臨床修練制度の見直し

外国における医師資格を持つ者に対する臨床修練制度は、昭和62年の制度施行から20年以上が経過し、十分な臨床教育が受けられない可能性や、受入病院・当事者ともにその運用の実態にそぐわない部分が顕在化しています。そのため、あくまで一定の目的の場合に医師法特例を認めるという前提のもとで、次のような見直しが行われる方向です。

##### 臨床修練制度見直しの方向性と具体的内容

###### 年限の弾力化

現行の最長2年間の許可有効期間について、正当な理由（医学部大学院在学中等）があると認められる範囲（最長2年間）で許可有効期限の延長を認める

###### 厚生労働大臣が関与する手続・要件の簡素化

- 厚生労働大臣による指導医認定制度廃止
- 受入病院と緊密な連携体制が確保されている病院・診療所における臨床修練実施の許容
- 不適切な事例が発覚した場合の対応（立入検査、法令違反の事実の公表等）を整備

#### (2) 歯科技工士国家試験の見直し

昭和57年の歯科技工士法の一部改正により、歯科技工士免許が都道府県知事免許から厚生労働大臣免許（当時、厚生大臣免許）になりましたが、実技試験を実施する都合により、当分の間は歯科技工士養成施設の所在地の都道府県指示が行うこととされました。

この点について、社会や歯科技工士を取り巻く状況の変化に伴い、歯科技工士国家試験を国が実施するよう、歯科技工士法を改正することとなっています。指定試験機関や指定登録機関などで試験・登録事務を行えるよう、併せて改められます。

#### (3) 持分なし医療法人への移行促進

第5次医療法改正により医療法の本則となった持分なし医療法人への移行は、十分に進んでいるとは言い難い状況であるため、第6次医療法等改正においても更なる移行促進策が検討されています。「移行マニュアル」の活用周知や、税制措置、補助制度・融資制度についても、国民会議の議論等を踏まえて、引き続き検討が進められます。

##### 法律への位置づけ(案)

- 移行について計画的な取り組みを行う医療法人を都道府県知事が認定する仕組みの導入
- 認定を受けた医療法人に対しては、都道府県が指導、助言等の支援を行う