

平成30年度診療報酬改定の基本方針（骨子案の概要）

改定に当たっての基本認識

- ▶ 人生100年時代を見据えた社会の実現
- ▶ どこに住んでいても適切な医療・介護を安心して受けられる社会の実現（地域包括ケアシステムの構築）
- ▶ 制度の安定性・持続可能性の確保と医療・介護現場の新たな働き方の推進

改定の基本的視点と具体的方向性

1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進

【具体的方向性の例】

- ・地域包括ケアシステム構築のための取組の強化
- ・かかりつけ医の機能の評価
- ・かかりつけ歯科医の機能の評価
- ・かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価
- ・医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
- ・外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進
- ・質の高い在宅医療・訪問看護の確保
- ・国民の希望に応じた看取りの推進

2 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

【具体的方向性の例】

- ・緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価
- ・認知症の者に対する適切な医療の評価
- ・地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
- ・難病患者に対する適切な医療の評価
- ・小児医療、周産期医療、救急医療の充実
- ・口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療の推進
- ・イノベーションを含む先進的な医療技術の適切な評価
- ・ICT等の将来の医療を担う新たな技術の導入、データの収集・利活用の推進
- ・アウトカムに着目した評価の推進

3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

【具体的方向性の例】

- ・チーム医療等の推進等(業務の共同化、移管等)の勤務環境の改善
- ・業務の効率化・合理化
- ・ICT等の将来の医療を担う新たな技術の導入（再掲）
- ・地域包括ケアシステム構築のための多職種連携による取組の強化（再掲）
- ・外来医療の機能分化（再掲）

4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

【具体的方向性の例】

- ・薬価制度の抜本改革の推進
- ・後発医薬品の使用促進
- ・医薬品の適正使用の推進
- ・費用対効果の評価
- ・効率性等に応じた薬局の評価の推進
- ・医薬品、医療機器、検査等の適正な評価
- ・医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
- ・外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進（再掲）

平成 30 年度診療報酬改定の基本方針（骨子案）

1. 改定に当たっての基本認識

（人生 100 年時代を見据えた社会の実現）

- 我が国は、国民皆保険や優れた保健・医療システムの成果により、世界最高水準の平均寿命を達成し、超高齢社会が到来している。100 歳以上人口も 6 万人を超えており、こうした状況を踏まえて、人生 100 年時代を見据えた社会の実現が求められている。
- 今後、2025 年にはいわゆる団塊の世代が全て 75 歳以上の高齢者となり、2040 年にはいわゆる団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となる等、人口の高齢化が急速に進展する中で、活力ある社会を実現することが必要である。そのためにも、国民一人一人の予防・健康づくりに関する意識を涵養し、健康寿命の延伸により長寿を実現するとともに、世界に冠たる国民皆保険の持続可能性を確保しながら、あらゆる世代の国民一人一人が状態に応じた安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療を受けられるようにすることが必要である。
- あわせて、我が国の医療制度は、人口減少の中での地域医療の確保、少子化への対応といった様々な課題に直面しており、さらには、災害時の対応や自殺対策など、個々の政策課題への対応も求められている。こうした多面的な課題にも総合的に対応する必要がある。

（どこに住んでいても適切な医療・介護を安心して受けられる社会の実現（地域包括ケアシステムの構築））

- 地域の実情に応じて、可能な限り住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、地域包括ケアシステムを構築し、今後の医療ニーズや技術革新を踏まえた、国民一人一人の状態に応じた安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療を受けられるようにすることが重要である。
- 特に、平成 30 年度の改定は、6 年に一度の診療報酬と介護報酬の同時改定であり、団塊の世代が全て 75 歳以上の高齢者となる 2025 年に向けた道筋を示す実質的に最後の同時改定となるため、医療・介護両制度にとって重要な節目となる。今回の改定では、医療機能の分化・強化、連携や、医療と介護の役割分担と切れ目のない連携を着実に進めることが重要である。

（制度の安定性・持続可能性の確保と医療・介護現場の新たな働き方の推進）

- 今後、人口減少・少子高齢化が進む中で、制度の安定性・持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持するためには、消費税率の引上げにより得られた財源も活用しつつ、国民皆保険を支える国民各層の給付・負担の両面にわたる制度の理解を深めることが不可欠である。そのためにも、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」や「未来投資戦略 2017」等を踏まえつつ、保険料などの国民負担、物価・賃金の動向、医療機関の収入や経営状況、保険財政や国の財政に係る状況等に留意するとともに、無駄の排除、医療資源の効率的な配分、医療分野におけるイノベーションの評価等を通じた経済成長への貢献を図ることが必要である。
- また、今後の医療ニーズの変化や生産年齢人口の減少、医療技術の進歩等も踏まえ、制度を支える医療現場の人材確保や働き方改革の推進が重要である。
- 我が国の医療制度が直面する様々な課題に対応するためには、診療報酬のみならず、医療法、医療保険各法等の制度的枠組みや、補助金等の予算措置など、総合的な政策の構築が不可欠である。

2. 改定の基本的視点と具体的方向性

(1) 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進

【重点課題】

(基本的視点)

- 患者の状態等に応じて質の高い医療が適切に受けられるとともに、必要に応じて介護サービスと連携・協働する等、切れ目のない医療・介護提供体制が確保されることが重要である。
- このためには、医療機能の分化・強化、連携を進め、効果的・効率的で質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築していくことが必要である。

(具体的方向性の例)

- 地域包括ケアシステム構築のための取組の強化
 - ・ 医療機関間の連携（病病連携・病診連携・診診連携）、周術期口腔管理等の医科歯科連携、服用薬管理等の病診薬連携、栄養指導や、介護、障害保健福祉、母子保健、児童福祉等との連携など、地域包括ケアシステムを構築し、患者・利用者の状態に応じて真に必要なサービスを適時適切に提供

するため、地域の関係者間の多職種連携の取組等を推進。

- ・ 患者が安心・納得して入退院し、住み慣れた地域での療養や生活を継続できるようにするための取組を推進。
- ・ 介護施設入所者等に対する適切な医療提供や口腔管理、医療・介護間の切れ目のない継続的なリハビリテーションの提供など、適切な役割分担に基づく医療・介護サービスの提供を推進。

○ かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価

- ・ 複数の慢性疾患を有する患者に対し、療養上の指導、服薬管理、健康管理等の対応を継続的に実施するなど、個別の疾患だけでなく、患者の療養環境や希望に応じた診療が行われるよう、かかりつけ医の機能の評価。
- ・ 歯科医療機関を受診する患者像が多様化する中、地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のため、継続的な口腔管理・指導が行われるよう、かかりつけ歯科医の機能の評価。
- ・ 患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務に係る評価や、いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価を適正化。

○ 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価

- ・ 人口構造や疾病構造の変化に伴い、入院医療ニーズも多様化する中、地域において必要な入院医療が効果的・効率的に提供されるよう、医療機能や患者の状態に応じた評価を行い、医療機能の分化・強化、連携を推進。

○ 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進

- ・ 大病院受診時定額負担の見直しを含め、大病院と中小病院・診療所の機能分化を推進。
- ・ 生活習慣病の増加等に対応できるよう、情報通信技術（ＩＣＴ）の有効活用や、かかりつけ医と専門医療機関等との連携、医療機関と保険者、地方公共団体等との連携等を含め、質の高い医学管理や、効果的・効率的な重症化予防の取組を評価するなど、疾患の進展の阻止や合併症の予防、早期治療の取組を推進。

○ 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

- ・ 多様化しながら増大する在宅医療ニーズに対応できるよう、地域の状況、患者の状態、医療内容、住まい・住まい方等に応じた、効果的・効率的で

質の高い訪問診療、訪問看護、歯科訪問診療及び訪問薬剤管理等を評価。

○ 国民の希望に応じた看取りの推進

- ・ 住み慣れた自宅や介護施設など、国民が望む場所において看取りを行うことができるよう、「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」の普及を含め、患者本人の意思を尊重したサービスの提供のための取組を推進。

(2) 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

(基本的視点)

- 国民の安心・安全を確保する観点から、今後の医療技術の進展や疾病構造の変化等を踏まえ、第三者による評価やアウトカム評価など客観的な評価を進めながら、適切な情報に基づき患者自身が納得して主体的に医療を選択できるようにし、また、新たなニーズにも対応できる医療を実現するとともに、我が国の医療の中で重点的な対応が求められる分野を時々の診療報酬改定において適切に評価していくことが重要である。

(具体的方向性の例)

- 重点的な対応が求められる医療分野の充実
- ・ 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価
 - ・ 認知症の者に対する適切な医療の評価
 - ・ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
 - ・ 難病患者に対する適切な医療の評価
 - ・ 小児医療、周産期医療、救急医療の充実
 - ・ 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療の推進
 - ・ 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションを含む先進的な医療技術の適切な評価
- ICT等の将来の医療を担う新たな技術の着実な導入、データの収集・利活用の推進
- ・ 最新の技術革新を取り込むことにより、医療の質を向上させるため、遠隔診療の適切な活用や、医療連携を含めたICT等の有効活用を進めるとともに、データを収集・利活用し、実態やエビデンスに基づく評価を推進。

- アウトカムに着目した評価の推進
 - ・ 質の高いリハビリテーションの評価をはじめとして、アウトカムに着目した評価を推進。

(3) 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

(基本的視点)

- 医療従事者の厳しい勤務環境が指摘されている中、医療の安全の確保や地域医療の確保にも留意しつつ、医療従事者の負担の軽減を図り、あわせて、各々の専門性を発揮でき、柔軟な働き方ができるよう、環境の整備、働き方改革を推進することが必要である。

(具体的方向性の例)

- チーム医療等の推進（業務の共同化、移管等）等の勤務環境の改善
 - ・ 専門職の柔軟な配置や、業務の共同化・移管等を含む多職種によるチーム医療の推進等、勤務環境を改善。
- 業務の効率化・合理化
 - ・ 保険医療機関や審査支払機関の業務を効率化・合理化し、負担を軽減する観点から、診療報酬に関する届出・報告等を簡略化。
- ICT等の将来の医療を担う新たな技術の着実な導入
 - ・ 最新の技術革新を取り込むことにより、医療の質を向上させるため、遠隔診療の適切な活用や、医療連携を含めたICT等の有効活用を推進。（再掲）
- 地域包括ケアシステム構築のための多職種連携による取組の強化
 - ・ 医療機関間の連携、周術期口腔管理等の医科歯科連携、服用薬管理等の病診薬連携、栄養指導、医療・介護連携など、地域包括ケアシステムを推進し、患者・利用者の状態に応じて真に必要なサービスを適時適切に提供するため、医療・介護関係者間の多職種連携の取組等を推進。（再掲）
 - ・ 患者が安心・納得して入退院し、住み慣れた地域での療養や生活を継続できるようにするための取組を推進。（再掲）
- 外来医療の機能分化

- ・ 大病院受診時定額負担の見直しを含め、大病院と中小病院・診療所の機能分化を推進。(再掲)

(4) 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

(基本的視点)

- 国民皆保険を維持するためには、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が求められ、医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上と同時に、医療の効率化・適正化を図ることが必要である。

(具体的方向性の例)

- 薬価制度の抜本改革の推進
 - ・ 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえ、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現できるよう、薬価制度の抜本改革を推進。
- 後発医薬品の使用促進
 - ・ 後発医薬品の使用について、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」で掲げられた新たな目標(平成 32 年 9 月までに後発医薬品の使用割合を 80% とし、できる限り早期に達成)を実現するための取組を推進。
- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
 - ・ 人口構造や疾病構造の変化に伴い、入院医療ニーズも多様化する中、地域において必要な入院医療が効果的・効率的に提供されるよう、医療機能や患者の状態に応じた評価を行い、医療機能の分化・強化、連携を推進。(再掲)
- 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進
 - ・ 大病院受診時定額負担の見直しを含め、大病院と中小病院・診療所の機能分化を推進。(再掲)
 - ・ 生活習慣病の増加等に対応できるよう、ICTの有効活用を含め、質の高い医学管理や、効果的・効率的な重症化予防の取組を評価するなど、疾患の進展の阻止や合併症の予防、早期治療の取組を推進。(再掲)
- 費用対効果の評価
 - ・ 試行的導入の対象となっている医薬品・医療機器について、試行的な費

用対効果評価の結果を踏まえた価格を設定するとともに、費用対効果評価の本格導入に向けた取組を推進。

○ 医薬品の適正使用の推進

- ・ 医師・薬剤師の協力による取組を進め、長期投薬等による残薬、不適切な重複投薬や多剤投薬等の削減を推進。

○ 効率性等に応じた薬局の評価の推進

- ・ 薬局の収益状況、医薬品の備蓄等の効率性も踏まえ、いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価の適正化を推進。

○ 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

- ・ 医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価を行うとともに、相対的に治療効果が低くなった技術については置き換えが進むよう、適正な評価について検討。

3. 将来を見据えた課題

- 団塊の世代が全て 75 歳以上の高齢者となる 2025 年、団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となる 2040 年と、今後急速に高齢化が進展することに伴う、医療ニーズの変化や生産年齢人口の減少に対し、将来にわたって対応可能な医療提供体制を構築していくことが求められており、診療報酬をはじめとして総合的に取組を実施していくことが不可欠である。

- 地域包括ケアシステムの構築に向けて、基盤整備の状況を踏まえつつ、質の高い在宅医療・訪問看護の普及や ICT の活用による医療連携や医薬連携等について、引き続き検討が求められる。

- 患者にとって安心・納得できる医療を提供していくためには、受けた医療や診療報酬制度を分かりやすくしていくための取組を進めることが求められる。また、それと同時に、国民全体の医療制度に対する理解を促していくことも重要であり、普及啓発も含め、国民に対する丁寧な説明が求められる。

- 国民が主体的にサービスを選択し、活動することが可能となるような環境整備を進めるため、予防・健康づくりやセルフケア・セルフメディケーション

ンの推進等について広く議論が求められる。

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

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病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- ・ 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

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	○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 1人経験者
	○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	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※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。

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)
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)	(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)	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究*が30件(15件)	45件 (22件)
*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。		

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

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※平成29年11月現在で、下記の11病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

＜医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること＞

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



臨床研究法の概要

臨床研究法の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の内容

1. 臨床研究の実施に関する手続

(1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

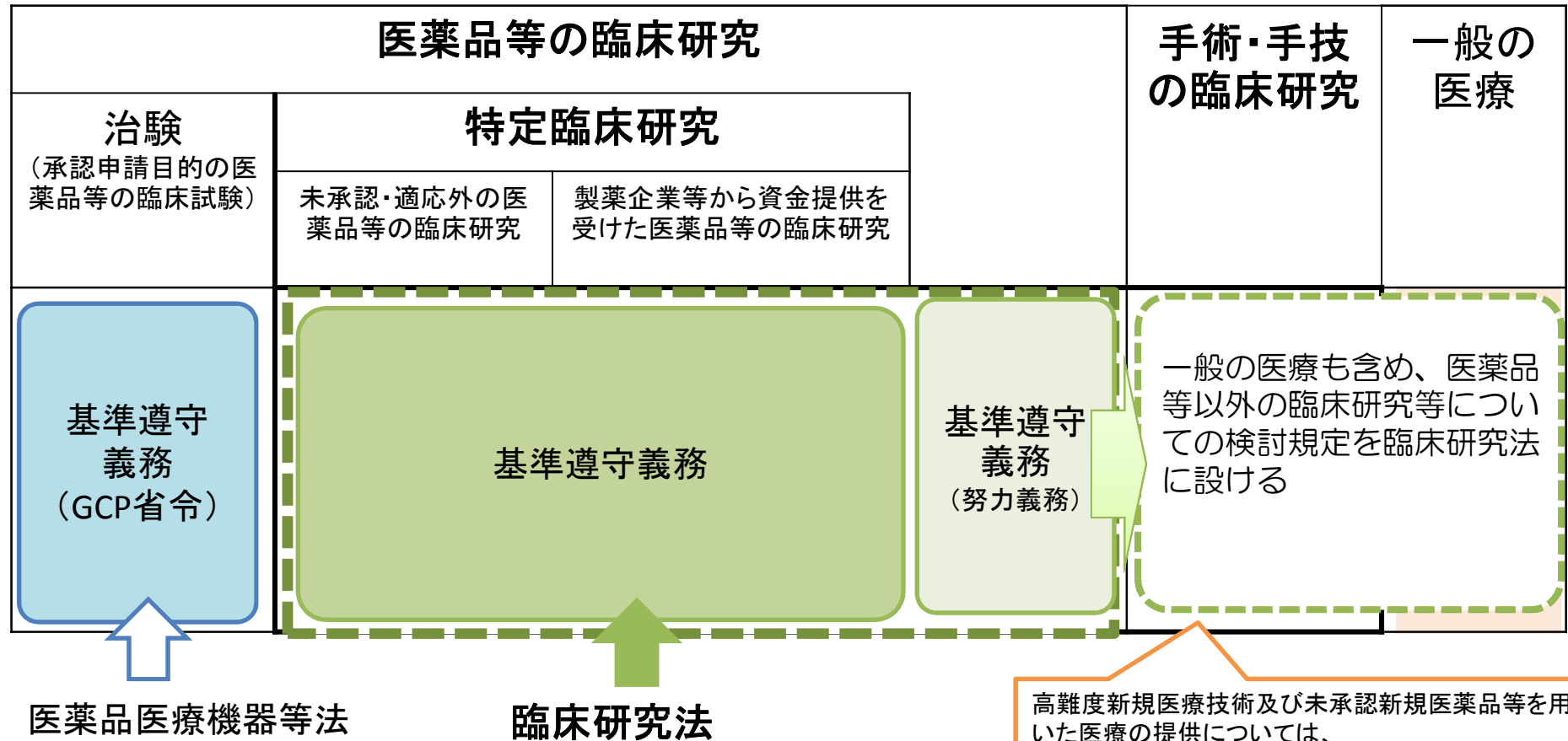
2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

医療における規制の区分について



高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院については努力義務とする。

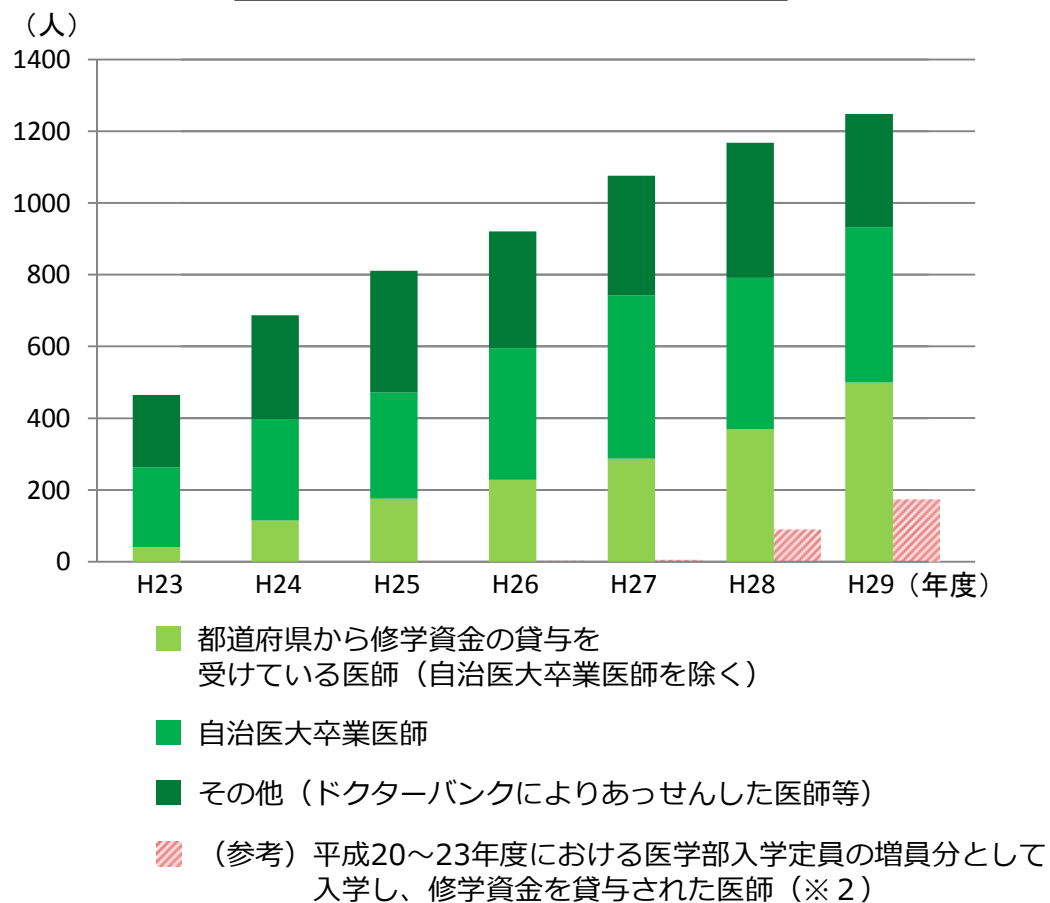
(平成28年6月10日省令公布)
※平成29年4月以降適用

都道府県による医師の派遣の状況について

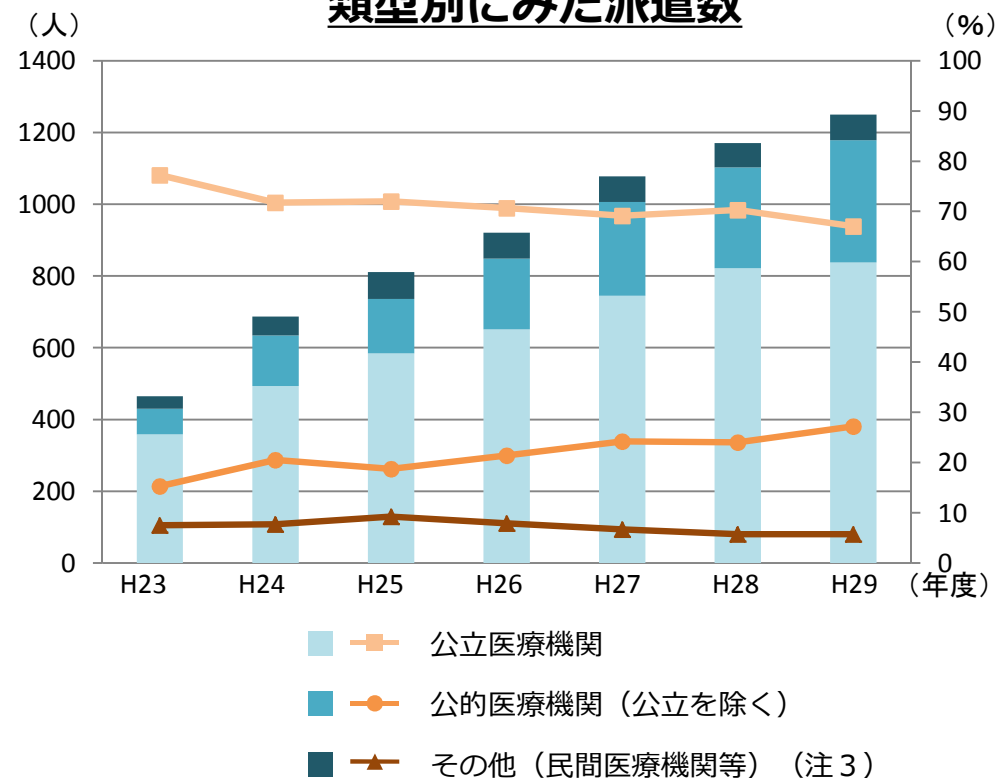
都道府県による医師の派遣調整の実績について

- 都道府県が派遣調整の主体となった派遣医師数（臨床研修医を除く）は増加しており、特に修学資金貸与対象医師の伸びが大きい（※1）。
- 派遣先医療機関の開設者別にみると、公立医療機関への派遣が約7割を占めている。

医師の類型別にみた派遣数



派遣先医療機関の類型別にみた派遣数



※折れ線グラフ（右軸）は当該年度の派遣実績に占める各類型の割合

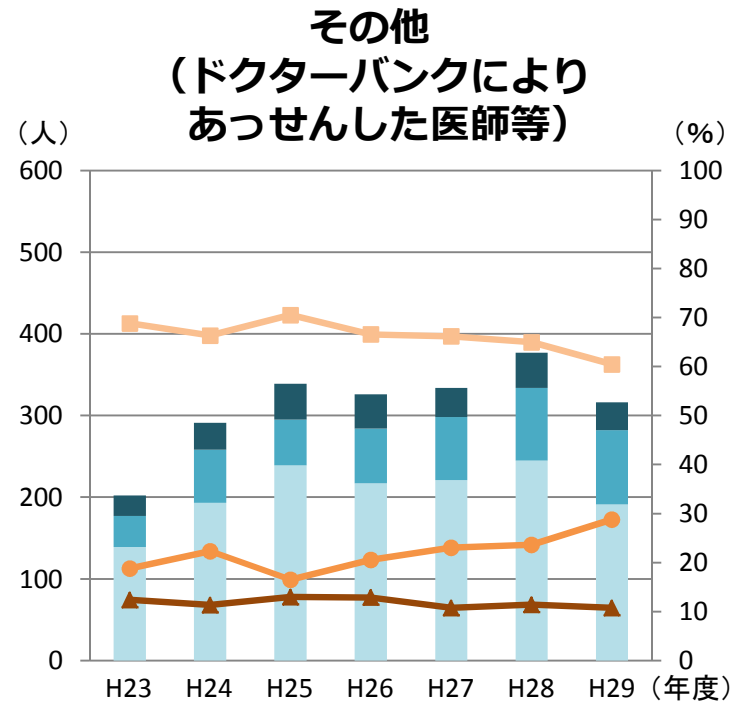
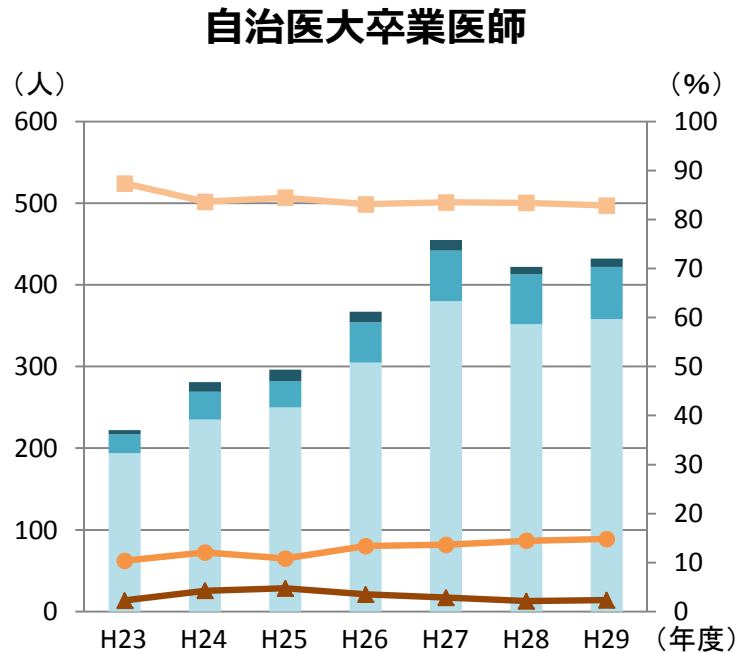
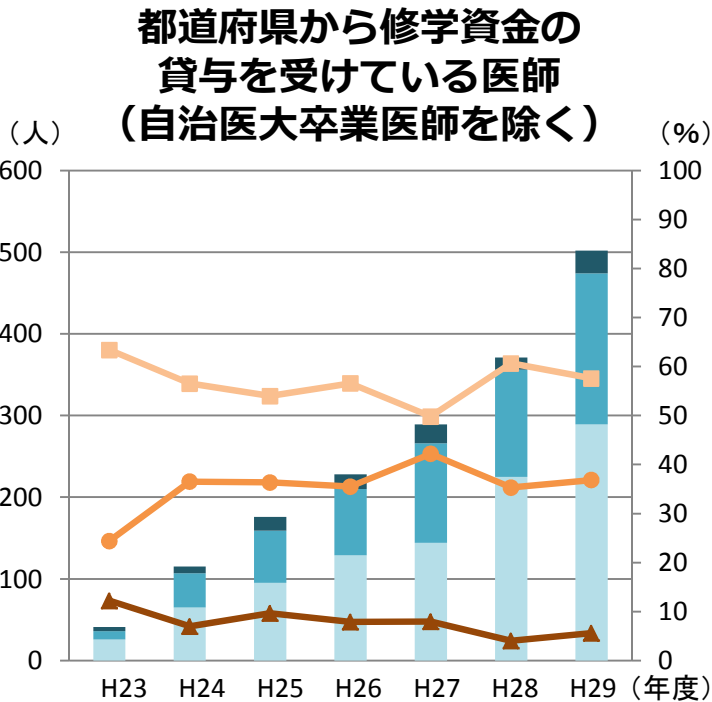
※1 当該年度に前年度と同一の医療機関に派遣されている者については、当該年度の派遣医師数には計上していない。

※2 当該年度に義務年限中の義務履行として勤務している者のうち、当該年度とその前年度の主たる勤務先が異なる者を、都道府県による派遣調整が行われたとみなして計上したもの。

（平成29年7月厚生労働省調査）

都道府県による医師の派遣調整の実績について（医師の類型別）

派遣先医療機関の類型別にみた派遣実績



(人)	都道府県から修学資金の貸与を受けている医師 (自治医大卒業医師を除く)				自治医大卒業医師				その他			
	公立	公的 (公立除く)	その他	計	公立	公的 (公立除く)	その他	計	公立	公的 (公立除く)	その他	計
23	26	10	5	41	194	23	5	222	139	38	25	202
24	65	42	8	115	235	34	12	281	193	65	33	291
25	95	64	17	176	250	32	14	296	239	56	44	339
26	129	81	18	228	305	49	13	367	217	67	42	326
27	144	122	23	289	380	62	13	455	221	77	36	334
28	225	131	15	371	352	61	9	422	245	89	43	377
29	289	185	28	502	358	64	10	432	191	91	34	316

※ 臨床研修医を除く。
※ 当該年度に前年度と同一の医療機関に派遣されている者については、当該年度の派遣医師数には計上していない。

都道府県による修学資金貸与者の派遣調整の実績について

(派遣先医療機関の設置主体者別、平成27年4月～29年7月実績)

○ 直近3力年の実績では、公立医療機関への派遣が多くなっている。

公立医療機関

人口10万人対医師数200人未満医療圏への派遣実績は**83医療圏、356人**
(全体では124医療圏、693人)

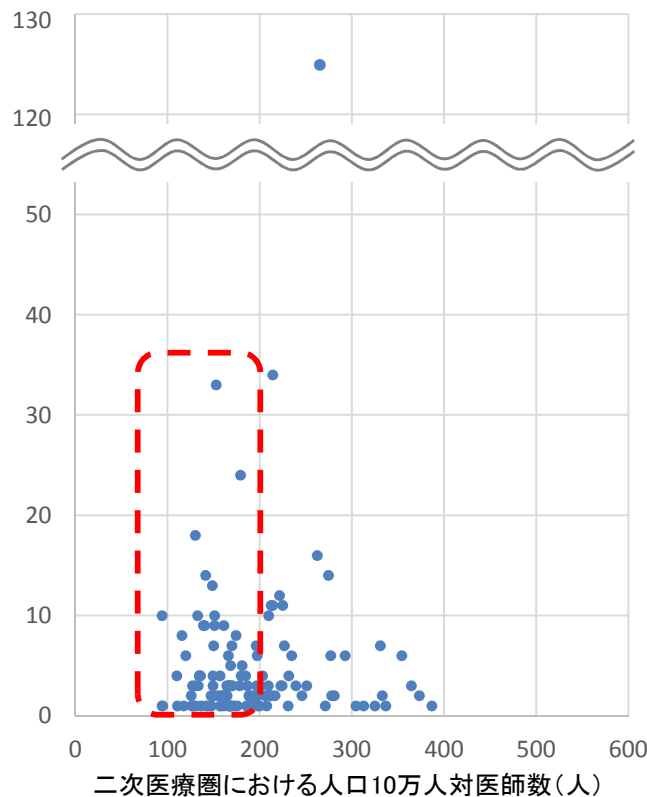
公的医療機関（公立医療機関を除く）

人口10万人対医師数200人未満医療圏への派遣実績は**32医療圏、116人**
(全体では73医療圏、485人)

民間医療機関等

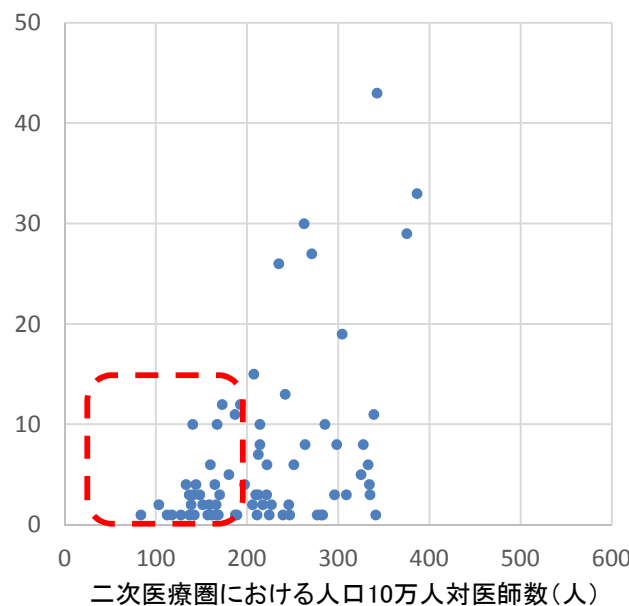
人口10万人対医師数200人未満医療圏への派遣実績は**7医療圏、18人**
(全体では11医療圏、30人)

派遣人数(人)

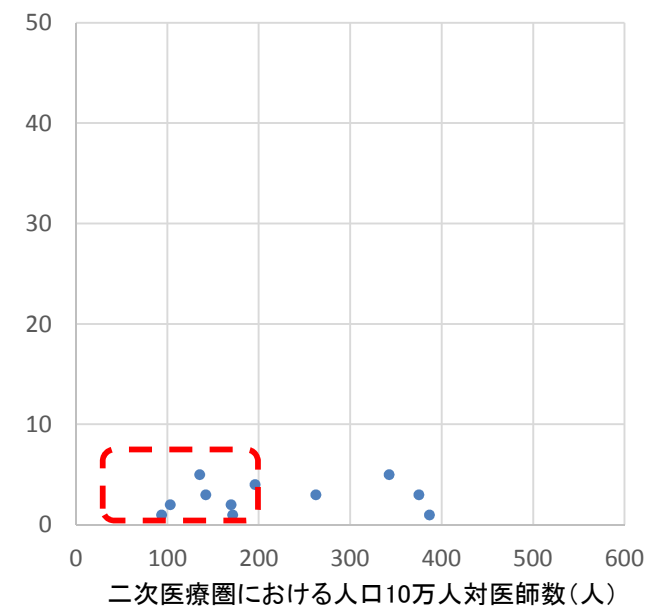


(参考)へき地医療機関に占める公立施設数
へき地拠点病院 164/313施設(52.4%)

 :人口10万人対医師数200人未満医療圏への派遣



(参考)へき地医療機関に占める公的施設数
へき地拠点病院 37/313施設(11.8%)

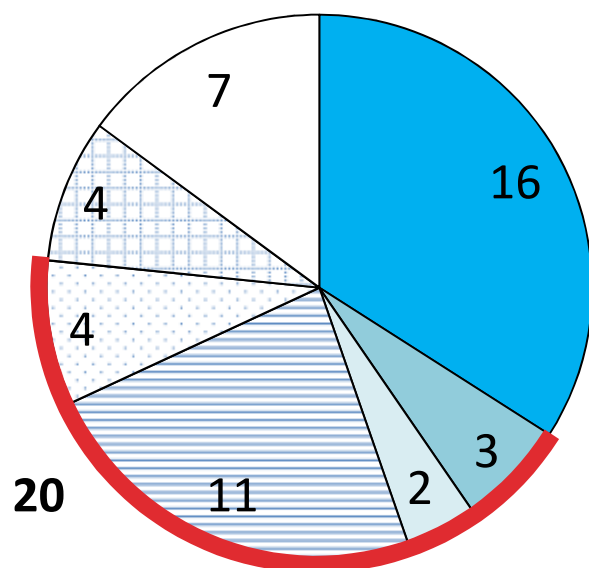


(参考)へき地医療機関に占める民間等施設数
へき地拠点病院 112/313施設(35.8%)
※うち、社会医療法人 16施設

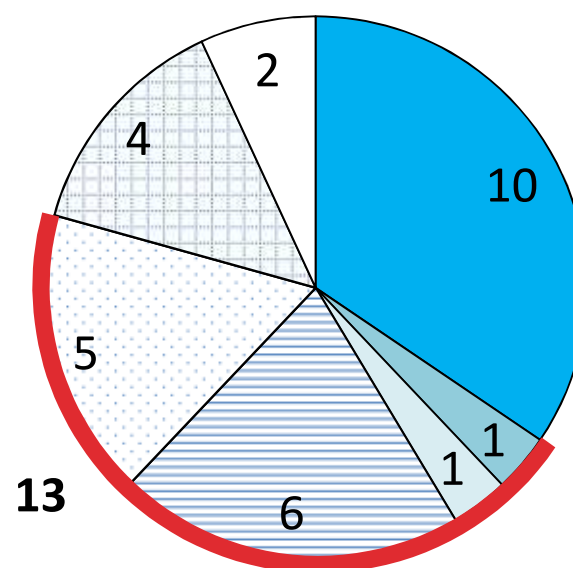
修学資金の貸与条件（勤務先医療機関の開設主体）

修学資金の貸与条件（就業義務年限における勤務先医療機関の開設主体）（単位：都道府県）

全体（地域医療介護総合確保基金
以外の財源を含む）
（47都道府県）



地域医療介護総合確保基金を
活用する都道府県のみ
（29都道府県）



- 限定していない
- 一定期間は公立含む公的医療機関に限定
- 一定期間は公立医療機関に限定
- 公立含む公的医療機関に限定
- 公立医療機関に限定
- 公立含む公的医療機関及び周産期母子医療センターや災害拠点病院、へき地医療拠点病院等に限定
- 修学資金の種類によって異なる

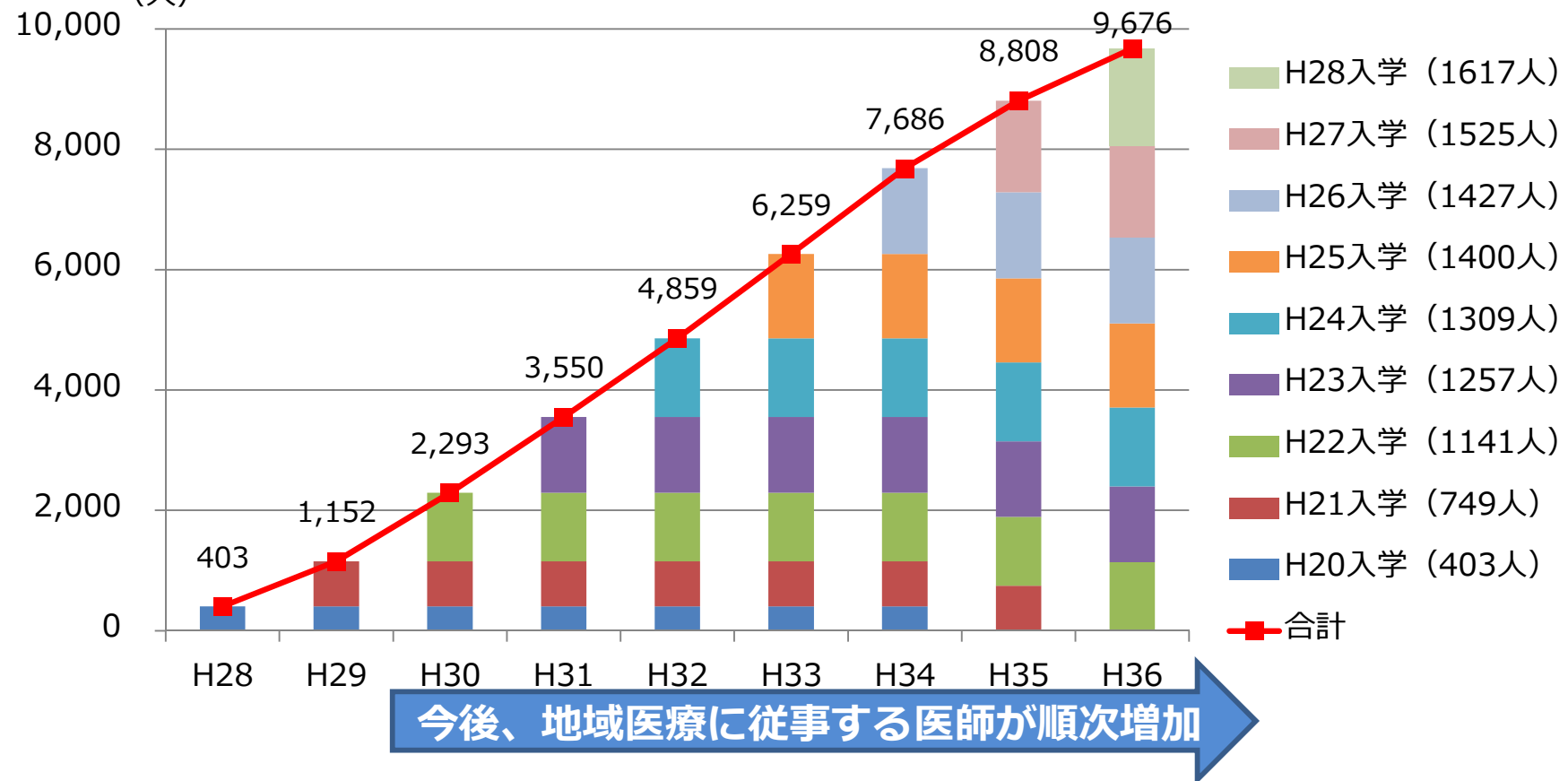
【公的・公立医療機関に限定する理由】

- ・修学資金の一部を市町村が負担しているため。
- ・公立医療機関が地域の救急医療等を担っており、医師確保の優先順位が高いため。
- ・公費によって養成する医師であり、公益目的で設置されている医療機関の医師不足解消や、地域（市町等）のニーズに応じて従事・貢献する医師の確保を最優先とするため。
- ・離島・へき地には公的医療機関しかないため。

臨床研修を修了した地域枠医師数の見込み

- 平成20年度以降の医学部の臨時定員増等による地域枠での入学者が順次卒業し、臨床研修を終え、地域医療に従事し始めている。
- 今後、こうした地域枠医師が順次臨床研修を終え、地域医療に従事する医師が増加することに伴い、地域医療支援センターの派遣調整の対象となる医師の増加が見込まれる。

臨床研修を修了した地域枠医師数の見込み



※ 地域枠（地域医療に従事する医師を養成することを主たる目的とした学生を選抜する枠であり、奨学金の有無を問わない。）の人数については、文部科学省医学教育課調べ。

全体の数には様々な条件による地域枠の医師数が含まれているが、ここでは一律に、卒業後9年目まで地域医療に従事する義務があると仮定し、義務年限終了以後は累積人数から除外して、単純に累積医師数を見込んだ。また、留年・中途離脱等は考慮していない。

キャリア形成プログラムについて

(「地域医療介護総合確保基金を活用した医師修学資金貸与事業の取扱いについて」(平成29年2月14日医政地発0214第1号・医政医発0214第1号)より抜粋)

1. 定義

地域医療に従事する医師のキャリア形成上の不安解消、医師不足地域・診療科の解消を目的として、都道府県(地域医療支援センター等)が主体となり策定された医師の就業に係るプログラム。

2. 留意事項

プログラムの策定に当たっては、キャリア形成の当事者である医学生及び医師、並びに医師確保等に関わる地域の関係者が加わって策定することが必要。

また、プログラムは医師不足地域・診療科の解消等を図る観点から、都道府県医療審議会や地域医療対策協議会等の医療計画に関係する会議等(都道府県議会における条例制定のための審議を含む。)において、就業義務年限のうち最低限何年間どの地域や診療科で勤務するなどの医師のローテーションに係る配置方針を決めた上で、当該方針を踏まえて具体的に策定することが必要。

3. 記載すべき内容

- ・プログラム全体の就業義務年限
 - ・就業先となる地域や、医療機関の規模等ごとにグループ化された医療機関群(具体的な地域や医療機関名を含む。)
 - ・医療機関群ごとの就業期間
 - ・取得可能な専門医等の資格や習得可能な知識・技術(上部消化管内視鏡等)
 - ・出産・子育て期間は就業義務年限を中断することができる等の配慮事項
- など必要な情報が明示され、明示された選択肢の中から対象者が具体的な就業先等を選択できるもの

参考 地域特別枠卒業者の基本ローテーション

● 6年間修学資金の貸与を受けた場合 → 9年間の場合の業務従事期間

	業務従事期間（最長9年間）								
年 数	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ローテーション病院群	1・2群 臨床研修		1・2・3群						
			3群の病院を最低1年						
	9年間のうち、3群の病院を最低3年								

※ 3～6年目に3群の病院を最低1年勤務かつ
9年間のうち、3群の病院を最低3年間勤務。

【徳島県内の公的医療機関等】

1群病院：県立中央病院，徳島市民病院，徳島赤十字病院，徳島県鳴門病院，
吉野川医療センター，阿南 中央病院，阿南共栄病院，阿波病院

2群病院：徳島大学病院

3群病院：県立海部病院，県立三好病院，つるぎ町立半田病院

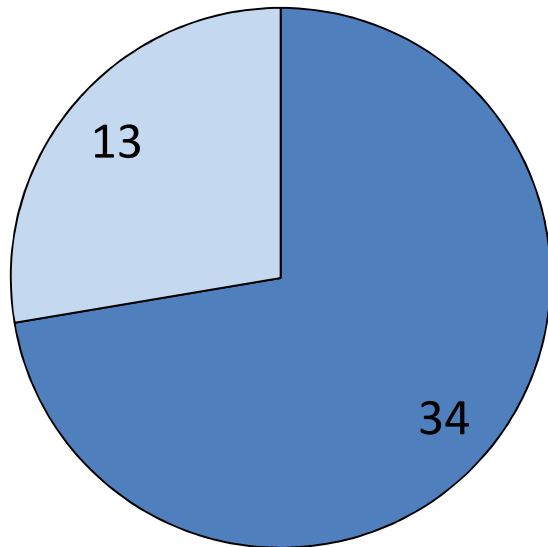
- ・業務を最長で**3年間中断**し、国内外での留学・研修等が可能
- ・下記条件を満たし、知事が特別に認めた場合はさらに**4年間の中断**が可能
 - ①自身の医学的知識・能力の向上に役立つ進学等であること
 - ②加算期間中の研修計画等県が別に定める様式を提出すること
 - ③最低**1年間の3群勤務**をしていること

キャリア形成プログラムの策定状況

- キャリア形成プログラムを未策定の都道府県が13あり、そのうち5県では今後の策定予定が未定、2県では策定予定が平成31年度以降となっている。
- キャリア形成プログラムを策定している都道府県でも、策定本数が1本のみである都道府県が12存在する。

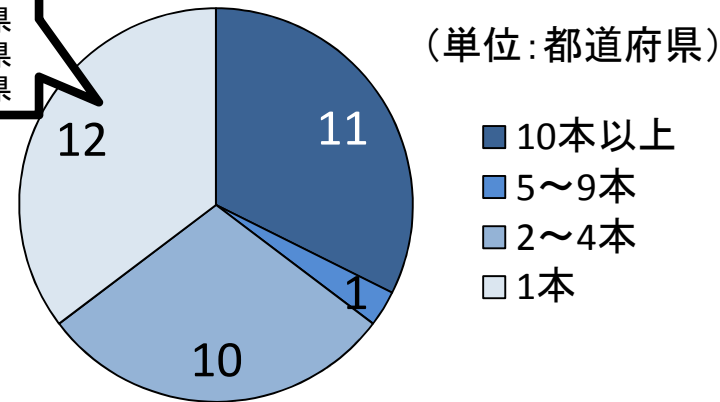
主に地域枠医師を対象とした キャリア形成プログラムの策定状況 (単位: 都道府県)

- キャリア形成プログラムを策定済
- 未策定



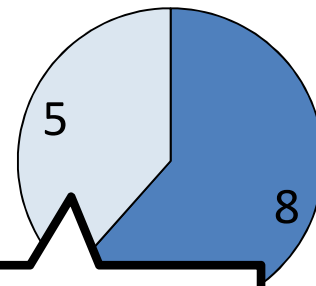
策定済みの都道府県の キャリア形成プログラム策定本数 (単位: 都道府県)

山形県 東京都
石川県 福井県
長野県 京都府
兵庫県 岡山県
広島県 香川県
熊本県 大分県



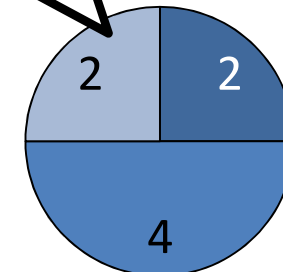
未策定の都道府県の 今後の策定見込み (単位: 都道府県)

宮城県 神奈川県
富山県 高知県
福岡県



今後策定予定のキャリア形成 プログラム適用予定年度 (単位: 都道府県)

埼玉県 山梨県



キャリア形成プログラム等を通じた医師偏在対策

- 第7次医療計画(H30～35年度)から、地域医療介護総合確保基金を活用した医師修学資金貸与やキャリア形成プログラム等について、以下のような改善を促進。

(※)「医療計画について」の一部改正について(平成29年7月31日付け厚生労働省医政局長通知)

