

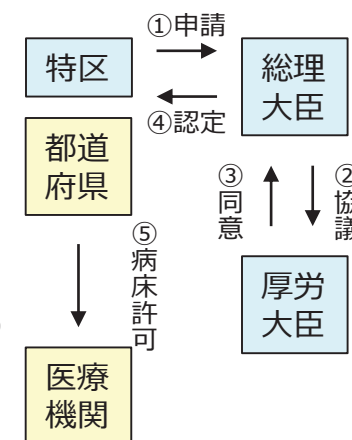
国家戦略特区における最先端医療に係る 病床特例の全国展開について

国家戦略特区における最先端医療に係る病床特例

第81回社会保障審議会医療部会
令和3年10月4日 資料2

特区病床特例の概要

- 現行の医療法では、病床の整備について、病床過剰地域から非過剰地域へ誘導することを通じて、病床の地域的偏在を是正し、全国的に一定水準以上の医療を確保するため、基準病床制度を設けており、病床過剰地域においては、公的医療機関等の開設・増床等は許可しない等の対応を行っているところ。
- 国家戦略特別区域法に基づき、国家戦略特区における「世界最高水準の高度の医療であって、国内においてその普及が十分でないものを提供する事業」（最先端医療）について、内閣総理大臣の認定を受けたときは、病床過剰地域であっても、当該事業に必要な病床の設置が可能となる特例（以下「特区病床特例」という。）が設けられている。（内閣総理大臣の認定に際しては、厚生労働大臣の同意が必要。）
- 平成26年の制度開始以降、認定を受けているのは10事業者。



全国展開に向けた検討

- 今般、成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）において以下の方針とされたことを踏まえ、特区病床特例の全国展開について検討を行う。

②国家戦略特区における規制の特例措置の全国展開 （病床規制の特例による病床の新設・増床の容認）

- ・世界最高水準の高度の医療を提供する事業を実施する医療機関から病院の開設・増床の許可申請があった場合、都道府県は、当該事業に必要な病床数を既存の基準病床数に加えて得た数を、基準病床数とみなして許可できる特例の全国展開について、2021年度中に検討し、結論を得る。

全国展開の考え方①

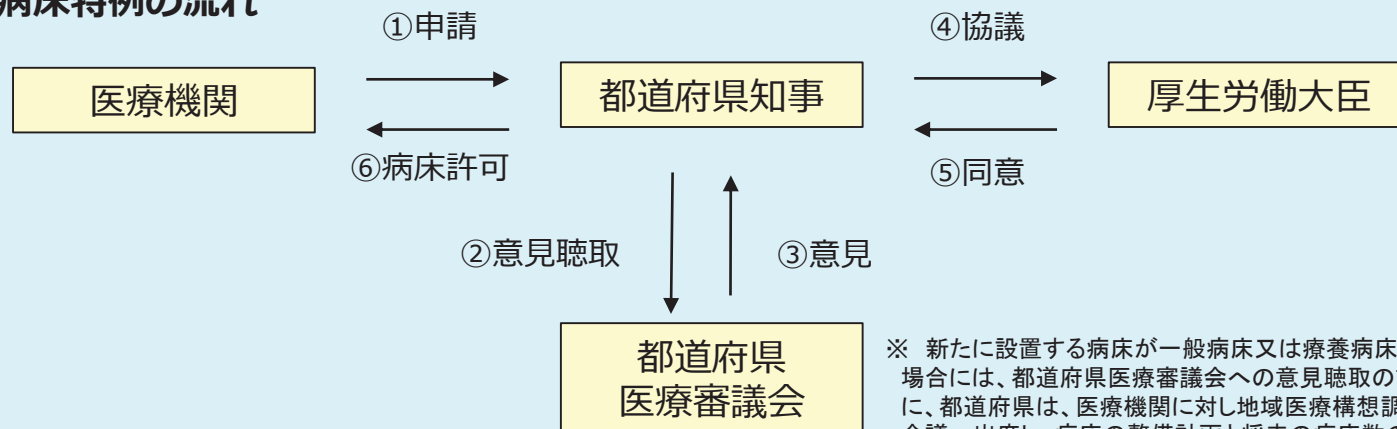
<医療法における特例制度>

- 特区病床特例と同じように、病床過剰地域であっても国に協議の上、特定の病床の設置が認められる全国的な制度として、医療法第30条の4第11項に基づく特例制度（以下「特定病床の特例」という。）がある。
- 具体的には、がん、救急、治験等の特定の病床について、病床過剰地域であっても、都道府県知事から厚生労働大臣に協議し、同意を得た場合には、その設置が可能となるというもの。

※ 厚生労働大臣への協議の前に、都道府県は、都道府県医療審議会への意見聴取を行うことが必要。

※ 新たに設置する病床が一般病床又は療養病床の場合には、都道府県医療審議会への意見聴取の前に、都道府県は医療機関に対し地域医療構想調整会議へ出席し、病床の整備計画と将来の病床数の必要量との関係等について説明するよう求め、その後、地域医療構想調整会議協議を踏まえて医療審議会での議論を行うことが必要。

※特定病床特例の流れ



※ 新たに設置する病床が一般病床又は療養病床の場合には、都道府県医療審議会への意見聴取の前に、都道府県は、医療機関に対し地域医療構想調整会議へ出席し、病床の整備計画と将来の病床数の必要量との関係等について説明するよう求め、その後、地域医療構想調整会議協議を踏まえて医療審議会での議論を行うことが必要。

全国展開の考え方②

＜全国展開の対応方針案＞

- 全国展開に際しては、これまでに成果が見られた特区病床特例の趣旨を継続しつつ、より地域の医療提供体制に適合する形にしていくことが必要。
- こうした観点も踏まえると、特区病床特例と類似の医療法上の全国的な制度である特定病床の特例に、新たな区分として最先端医療（世界最高水準の高度の医療であって、国内においてその普及が十分でないものを提供する機能に係る病床）を追加する、という対応が考えられるのではないかと。（医療法施行規則改正）

＜全国展開に当たっての留意点＞

- 全国展開に当たっては、現行の特区病床特例に関する以下の点に留意し対応する必要がある。
 - ・ 最先端医療の対象が不明確であり、それに該当していることについての客観的な担保に乏しい。
 - ・ 当該病床の特例を受けられる期間等が不明確。

＜全国展開に当たっての取扱い案＞

- 上記の留意点を踏まえ、全国展開に際しては、例えば以下のように取り扱うことが考えられるのではないかと。
 - ・ 最先端医療の該当性について、関係学会の推薦を得たものであって保険収載されていないものなど対象を明確化する。
 - ・ 当該特定病床の特例の適用を受けてから一定期間、病床の設置を認めることとし、当該期間が経過した場合には、特例の適用を受けない場合の病床数への変更を求めるなど、地域での効率的な医療提供体制の構築を前提とした対応を行う。
 - ※ 期間については、都道府県医療審議会等の意見を聞いて都道府県において設定する。
 - ※ 期間を経過する場合であっても、引き続き継続して当該病床で最先端医療を提供する必要があると認められる場合や特定病床の特例のその他の事由に該当する場合には、再度、特定病床の特例の申請は可能。

今後の進め方

年度内 医療部会において、それまでの議論を踏まえ方向性を決定

全国展開の考え方について

10/4医療部会における委員からの主な意見

<地域の医療提供体制への影響について>

- 最先端の機械が入っている医療機関というものは、周りの病院に影響する可能性が非常に高い。そういう意味で、本当に必要な最先端医療であることの認証と、病床の設置を認める期間の設定が必要。

<最先端医療の該当性について>

- 最先端医療の該当性を学術的に判断するため、関係学会の推薦は必要。
- 学会と言っても一様ではないため、関係学会の推薦が一つでもあればいいというのはいかなるものか。関係学会だけではなく、中立的な立場から、例えば日本医学会なども認めるといったことをしないとまずいのではないか。
- 関係学会の推薦を得たものの審査を行う機関、もしくは国において会議を設置することや、学会における推薦基準に不均衡が生じないように国で調整する等、何らかの調整が必要ではないか。
- 学会は研究医療を推進するところであるため、関係学会の推薦は必要だが、それだけでは十分ではないのではないかと。利益相反が起こらないようにしないといけない。そういう意味で、推薦があったとしても、やはり審査はきちんと行う必要があり、また、倫理問題が起こらないように十分気をつけて進めていただく必要があるのではないかと。

<病床の許可期限について>

- 最先端医療でなくなった場合にはその病床は取り消すということをしないと、単に病床数を増やすだけということになってしまう。一定期間後検証して、本来の使用目的が達せられないのであれば、それは取り消すという手続は必要である。
- 最先端医療には鮮度というものがあるので、やはり鮮度が過ぎたものに関しては、病床を増床するのにはそれなりに設備投資が必要かもしれませんが、それは覚悟の上で、期間を決めて返還いただくのが筋なのではないかと。

<特区の認定事業の成果について>

- そもそもこの国家戦略特区で病床を増床したことによって、日本国民にどのような恩恵が得られて、ここでやった医療が実際にどの程度の効果があったかという検証がきちんとなされなければならない。

參考資料

5-3

病床規制の特例による病床の新設・増床の容認 (平成25年12月13日 特区法第14条)

関西圏(2事業) 初認定:平成26年 9月30日
東京圏(6事業) 初認定:平成26年12月19日
福岡市(1事業) 初認定:平成27年 6月29日
沖縄県(1事業) 初認定:平成28年 4月13日

第81回社会保障審議会医療部会
令和3年10月4日 資料2参考資料

規制改革の内容

見直し前

※医療法

病床過剰地域[※]では、公的医療機関等の開設・増床は原則禁止

※都道府県の定める各医療圏において、既存病床数が都道府県医療計画における基準病床数を超える地域

見直し後

都道府県は、病床過剰地域においても、最先端医療を提供する医療機関に対して必要な病床の増床(開設含む)を許可

効果

最先端医療の提供による世界トップクラスの「国際医療拠点」の形成

規制改革の概要



病床規制の特例による病床の新設・増床の容認 これまでの実績

第81回社会保障審議会医療部会
令和3年10月4日 資料2参考資料

これまでに 4 区域 7 自治体 10 事業者を認定

区域	事業者	申請事業	認定時期
東京圏 (東京都、神奈川県、千葉市、成田市)	公財) がん研究会 (東京都)	・ ダヴィンチ手術	平成26年12月
	医) 葵会 (神奈川県)	・ 重症下肢虚血症例に対する血管新生治療 ・ ハイブリット手術室を使用した心大血管治療 ・ がん免疫細胞療法	平成26年12月
	大) 横浜市立大学 (神奈川県)	・ 画期的な神経疾患等の診断薬やインフルエンザ等ウイルス感染症の治療薬の開発	平成26年12月
	医) 混志会瀬田クリニックグループ・ 学) 順天堂順天堂大学医学部附属 順天堂医院 (東京都)	・ がんに対する次世代型の免疫細胞治療を中心とした診療、臨床研究開発等	平成26年12月 (平成28年12月変更)
	学) 順天堂順天堂大学医学部附属 順天堂医院 (東京都)	・ ダヴィンチ手術の拡大 ・ ラジオ波治療の肝外腫瘍への拡大 ・ 皮膚難治性潰瘍による下肢切断等の回避を可能とする再生治療等先進医療	平成27年3月
	慶應義塾大学病院 (東京都)	・ 膠原病等の革新的な医薬品の開発、手術等	平成27年3月 (平成30年3月変更)
関西圏 (大阪府、兵庫県、京都府)	地独) 神戸市民病院機構 (兵庫県)	・ 世界初のiPS細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療をはじめ、遺伝性網膜疾患への遺伝子治療や口腔粘膜を活用した角膜再生など	平成26年9月 (平成29年5月変更)
	一社) 中之島アイセンター推進協議会 (大阪府)	・ 世界初のiPS 細胞由来角膜上皮細胞及び内皮細胞移植など	令和元年9月
福岡市・ 北九州市	地独) 福岡市民病院機構 (福岡県)	・ 双胎間輸血症候群 (TTTS) における胎児鏡下胎盤吻合 ・ 血管レーザー凝固術 (FLP) による治療	平成27年6月
沖縄県	医) 友愛会 (沖縄県)	・ 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の細胞シートを活用した再生医療 ・ 小児の軽度三角頭蓋に対する頭蓋形成術 ・ ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT)	平成28年4月

病床規制の特例による病床の新設・増床の容認 これまでの実績

東京都・神奈川県

・東京都では4事業のうち、3事業で累計39床を増床したが、1事業は空病床の増加により病床増の必要性がなくなった。増床した1事業は膠原病等の医薬品の開発、手術のため8床を令和2年度に増床した。増床した残り2事業においても、整備された病床を活用しダヴィンチ手術や免疫細胞治療などの先進医療が実施され、手術が103件実施されている。

・神奈川県では2事業で累計40床を増床し、がん免疫細胞療法、重症下肢虚血症例に対する血管新生治療等を提供するとともに新薬開発の試験を実施しており、152件の手術を実施した。

(東京都及び神奈川県のこれまでの実績)

項目	年度					
	27	28	29	30	令和元	令和2
増床数	20床	20床	6床	6床	19床	8床
手術件数	9件	38件	337件	401件	496件	255件
臨床試験件数	-	1件	1件	0件	0件	0件

福岡市

・地独) 福岡市民病院機構では、平成27年9月に病床6床を増床し、双胎間輸血症候群(TTTS)に係る高度手術の高度医療が提供されている。

(福岡市のこれまでの実績)

項目	年度					
	27	28	29	30	令和元	令和2
増床数(延べ)	6床	6床	6床	6床	6床	6床
病床稼働率	48.1%	60.1%	42.1%	30.7%	35.1%	32.5%
治療件数	9件	19件	24件	18件	29件	25件
疑い例の受入れ	31例	53例	49例	36例	60例	46例

大阪府・兵庫県

・地独) 神戸市民病院機構(神戸市中央区)内の眼科病院において30床を増床しiPS細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療をはじめ、遺伝性網膜疾患への遺伝子治療や口腔粘膜を活用した角膜再生など、最先端の医療を実施している。

(大阪府及び兵庫県全体でのこれまでの実績)

項目	年度			
	29	30	令和元	令和2
増床数(延べ)	30床	30床	30床	30床
病床稼働率	62.4%	74.7%	74.9%	67.3%
治療件数	-	52,234件	54,222件	44,915件

沖縄県

・令和2年度までに、早期食道癌に対する再生医療のため2床を増床。
・新型コロナウイルス感染症拡大の影響を強く受けており、令和2年度中は対象患者の受入れが困難な状況にある。

(沖縄県のこれまでの実績)

項目	年度				
	28	29	30	令和元	令和2
増床数(延べ)	2床	2床	2床	2床	2床
手術件数	0件	0件	2件	1件	0件

※出典「令和2年度国家戦略特区の評価について」令和3年6月7日 国家戦略特別区域会議 合同会議

基準病床数制度について

第81回社会保障審議会医療部会
令和3年10月4日 資料2 参考資料

目的

病床の整備について、病床過剰地域から非過剰地域へ誘導することを通じて、病床の地域的偏在を是正し、全国的に一定水準以上の医療を確保

仕組み

- 病院又は診療所の開設等を行う場合は、都道府県知事（保健所設置市長、特別区長）に開設等の許可申請を行い、許可を受ける必要。（医療法第7条）
- 開設等の許可に対し、既存の病床数が基準病床数を超える地域（病床過剰地域）では、以下のとおり対応。

①公的医療機関等（※）

- ・ 都道府県知事は、都道府県医療審議会の意見を聴いて、許可をしないことができる。（医療法第7条の2）

※ 公的医療機関等： 医療法第31条に定める公的医療機関（都道府県、市町村その他厚生労働大臣の定める者（地方独立行政法人、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業協同組合連合会等）の開設する医療機関）及び医療法第7条の2第1項2号から8号に掲げる者（共済組合、健康保険組合、地域医療機能推進機構等）が開設する医療機関

②その他の医療機関

- ・ 都道府県知事は、医療計画の達成の推進のため特に必要がある場合には、都道府県医療審議会の意見を聴いて、開設・増床等に関して、勧告を行うことができる。（医療法第30条の11）
- ・ 病床過剰地域において、開設許可等に係る都道府県知事の勧告に従わない場合は、保険医療機関の指定を行わないことができる。（健康保険法第65条第4項）

特例措置

- 病床過剰地域であっても、一定の条件を満たす場合には、特例として新たに病床を整備することが可能。

＜特例が認められるケース＞

- ・ がん又は循環器疾患に係る専門病床など、特定の病床を整備する場合
- ・ 公的医療機関等を含め、複数の医療機関の再編統合を行う場合 等

医療法第30条の4第11項に基づく特定の病床等に係る特例

第81回社会保障審議会医療部会
令和3年10月4日 資料2参考資料

概要

都道府県は、医療計画の公示後に特定の病床(以下①～⑬)を含む病院・診療所の開設・増床等の許可申請があった場合、病床過剰地域であっても、厚生労働大臣に協議し、その同意を得た上で許可を行うことができる。

【特定の病床】※医療法施行規則第30条の32の2で規定

- | | |
|--|-------------------|
| ① がん又は循環器疾患の専門病床 | ⑦ 神経難病に係る病床 |
| ② 小児疾患専門病床 | ⑧ 緩和ケア病床 |
| ③ 周産期疾患に係る病床 | ⑨ 開放型病床 |
| ④ 発達障害児の早期リハビリテーション等に係る病床 | ⑩ 後天性免疫不全症候群に係る病床 |
| ⑤ 救急医療に係る病床 | ⑪ 新興・再興感染症に係る病床 |
| ⑥ 薬物(アルコールその他)中毒性精神疾患、老人性精神疾患、
小児精神疾患、合併症を伴う精神疾患に係る病床 | ⑫ 治験に係る病床 |
| | ⑬ 診療所の療養病床に係る病床 |



特例の要件

特定病床の特例の要件については、「医療法施行規則第30条の32の2第1項に規定する特定の病床等の特例について」(平成10年7月24日指第43号)で規定されている。

例) ① がん又は循環器疾患の専門病床

- ・ 専門的かつ特殊な診療機能を有する病院・診療所であること
- ・ 診断及び治療に必要な体制を有し、当該診療に関してその地域の一般医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院・診療所であること
- ・ 調査研究に必要な体制を有する病院・診療所であること
- ・ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務すること
- ・ 医療関係者の研修が実施できる施設・設備を有する病院・診療所であること 等



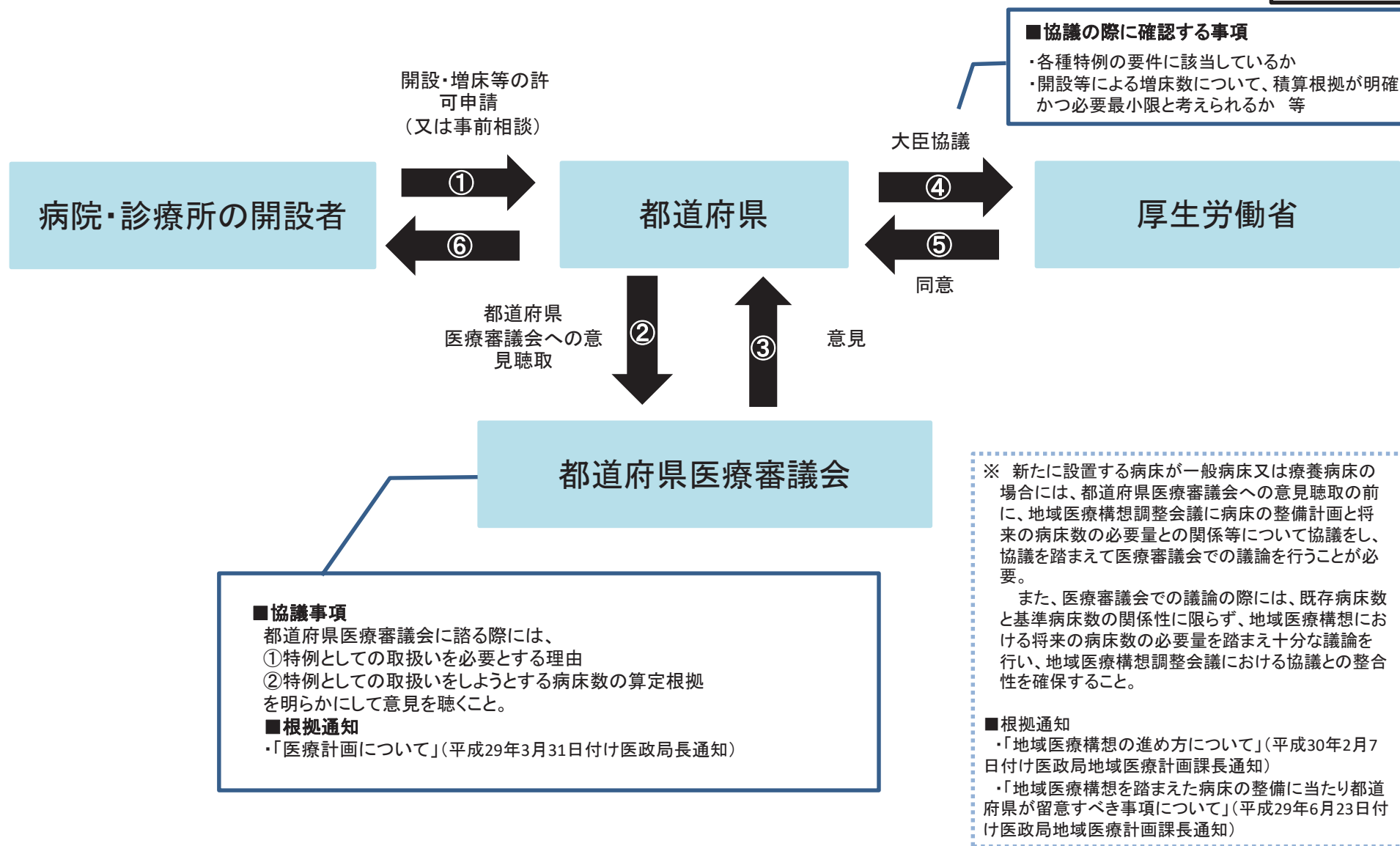
大臣協議では、左記の要件に該当しているかも含め、「特定の病床等の特例の事務の取扱について」(平成25年4月24日付け医政指発0424第1号)で示されている確認事項等をもとに審査を実施。

＜確認事項＞

- 特例による病床の増加を必要とする理由が明確であること(視点)
 - ・ 医療圏における当該疾患(事業)に係る医療の現状と課題、課題に対する方針や計画が明確にされているか。
 - ・ 医療計画の内容と整合が図られているか。等
- 増床する病床数の根拠が明確であり、必要最小限であること
- 増床に係る医療従事者の確保計画が明確であること 等

医療法第30条の4第11項に基づく特定の病床等に係る特例の手続きに関する基本的な流れ

第81回社会保障審議会医療部会
令和3年10月4日 資料2参考資料



○国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）（抄）

（医療法の特例）

第14条 国家戦略特別区域会議が、第8条第2項第2号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域高度医療提供事業（国家戦略特別区域において、世界最高水準の高度の医療であって、国内においてその普及が十分でないものを提供する事業をいう。以下この条及び別表の二の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、都道府県は、医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4第18項の規定により当該都道府県と同条第一項に規定する医療計画が公示された後に、当該国家戦略特別区域高度医療提供事業の実施主体として当該区域計画に定められた者から当該国家戦略特別区域高度医療提供事業に係る必要な病床を含む病院の開設の許可の申請その他の政令で定める申請があつた場合においては、当該申請に係る当該医療計画において定められた同条第2項第17号に規定する基準病床数に次項の病床数を加えて得た数を、当該基準病床数とみなして、当該申請に対する許可に係る事務を行うことができる。

2 前項の区域計画には、第8条第2項第4号に掲げる事項として、国家戦略特別区域高度医療提供事業に係る必要な病床の病床数を定めるものとする。

○医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

第30条の4 （略）

2～10 （略）

11 都道府県は、第18項の規定により当該都道府県の医療計画が公示された後に、厚生労働省令で定める病床を含む病院の開設の許可の申請その他の政令で定める申請があつた場合においては、政令で定めるところにより算定した数を、政令で定める区域の第2項第17号に規定する基準病床数とみなして、当該申請に対する許可に係る事務を行うことができる。

12～18 （略）

○医療法施行令（昭和23年政令第326号）（抄）

第五条の四 法第三十条の四第十一項に規定する政令で定める申請は、同項に規定する厚生労働省令で定める病床を含む病院の開設の許可若しくは病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可又は診療所の病床の設置の許可若しくは診療所の病床数の増加の許可の申請とする。

2～3 （略）

○医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

第30条の32の2 法第30条の4第11項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。

- 一 専らがんその他の悪性新生物又は循環器疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所の病床並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の病床（高度ながん診療施設又は循環器疾患診療施設が不足している地域における高度ながん診療又は循環器疾患診療を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床に限る。）
- 二 専ら小児疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床
- 三 専ら周産期疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床
- 四 専らリハビリテーションに関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の当該機能（発達障害児の早期リハビリテーションその他の特殊なリハビリテーションに係るものに限る。）に係る病床
- 五 救急医療体制において不可欠な診療機能を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床
- 六 アルコールその他の薬物による中毒性精神疾患、老人性精神疾患、小児精神疾患その他厚生労働大臣の定める疾患に関し、特殊の診療機能を有する病院の当該機能に係る病床
- 七 神経難病にり患している者を入院させ、当該疾病に関し、診断及び治療並びに調査研究を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床
- 八 専ら末期のがんその他の悪性新生物の患者を入院させ、緩和ケアを行う病院又は診療所の当該機能に係る病床
- 九 病院又は診療所の建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院又は診療所に勤務しない医師又は歯科医師の診療、研究又は研修のために利用させる病院又は診療所の当該機能に係る病床
- 十 後天性免疫不全症候群に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床
- 十一 新興感染症又は再興感染症に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院の当該機能に係る病床
- 十二 削除
- 十三 治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床
- 十四 診療所の病床（平成10年3月31日に現に存する病床（同日までに行われた診療所の開設の許可若しくは診療所の病床数の変更の許可の申請に係る病床又は同日までに建築基準法第6条第1項の規定により行われた確認の申請に係る診療所の病床を含む。）に限る。）を転換して設けられた療養病床