

特区 WG 委員の皆様からのご指摘に対する回答

1. 最先端医療の該当性について

【御指摘】 最先端医療の該当性の判断は、国のイニシアティブにより、国自らが行うべき。これによりがたい場合は、以下の点について納得できる説明をいただきたい。

- ① 学会推薦を十分条件ではなく必要条件としない合理的な理由は何か。
- ② 該当性の判断について、実質的なイニシアティブを厚労省から学会に移さなければならない合理的な理由は何か。
- ③ 「関係学会の推薦」と「保険収載の有無」については、あくまで該当の判断基準の例ということだが、その他に考えている判断基準は何か。網羅的に提示いただくとともに、必要条件・十分条件の別も示されたい。

【回答】

- 「関連学会の推薦」については、あくまで該当の判断基準の例としてお示ししたものであり、その趣旨としては、専門性を一定程度担保しつつ、一方でその判断が長期化することにより申請事業が最先端医療の対象外となってしまうよう、簡便かつスピード感をもった手続きを行うことを目的としていたところ。
- 御指摘及び医療部会での意見も踏まえ、国の関与の在り方も含め、公平性等にも留意しつつ、具体的な仕組みを検討していく。

2. 増床期間の設定について

【御指摘】 増床期間の設定は、医療機関の申請を躊躇させ、結果的に制度を活用できないものにしてしまう懸念があるため、そうならないよう再考すべき。

これによりがたい場合は、以下の点について納得できる説明をいただきたい。

- ① 特定病床の他のメニューでも増床時の目的が果たされなくなるケースがあり得るにもかかわらず、殊更、最先端医療だけに「増床期間の設定」と「病床の没収」という、特区病床においてさえ存在しない厳しいルールを課さなければならない合理的な理由は何か。
- ② 最先端医療の有効性が認められ保険収載された場合、残りの増床期間をもって病床は没収となるが、最先端医療に果敢に取り組もうとする医療機関や医療関係者の意欲を削ぐことになり弊害が大きいのではないか。
- ③ 臨床研究は一定期間で役割を終える性格のものではないが、最先端医療で臨床研究を行う場合であっても増床期間を設定しなければならない合理的な理由は何か。
- ④ 最先端医療は国が認め推進するものであるにも関わらず、その実施年数や延長の可否を知事に一任することが適当と考える合理的な理由は何か。

【回答】

(①～③について)

- 最先端医療は、「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」とされており、個別の事業内容に応じて病床の設置を許可するもの。
- 事業が恒久的に本定義に該当することは考えにくいため、期間を設定することが合理的であるという認識に変わりはない。ただし、当初設定した期間が経過した後も引き続き最先端医療と認められる場合や、特定病床の特例のその他の事由（治験など）に該当する場合には、再度申請いただくことができるような運用を想定している。
- なお、既存の特定病床においても「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年指43 厚生省健康政策局指導課長通知）において、当該病床が特例に係る病床として十分機能するよう運用されていることを随時監視し、開設後の病床が特例の要件に照らし、適切でない運用をされている場合には厳格に指導するよう求めている。

(④について)

- 最先端医療の該当性については、前述のとおり、国の関与の在り方も含め、適切な方法を検討している。

- 他方で、地域における病床の許可や制限をはじめとする地域の医療提供体制の確保については、医療法上、都道府県知事はその判断と責任において行うものであり、当該病床で行われる医療が最先端医療であっても、その必要性が変わるものではないと考えている。

- 医療従事者の確保が困難なために地域医療の確保が課題となっている病床過剰地域もあると考えられ、新たな病床の設置により医療従事者を要することとなった場合には、地域において必要な医療の提供が損なわれる可能性があるものと考えられるため、地域の医療提供体制への影響の観点から、都道府県において設定していただくことが適当と考える。

3. 地域の関わりについて

【御指摘】 都道府県医療審議会や地域医療構想調整会議による意見表明の機会を知事の許可手続の過程に組み込むことで、異を唱える意見を踏まえる必要が生じ、結果的に制度を活用できないものにしてしまう懸念があるため、そうならないよう再考すべき。これによりがたい場合は、以下の点について納得できる説明をいただきたい。

- ① 最先端医療の病床を増やすことで、どのような種類のリソースにどのような影響があるのか、具体的にお示しいただきたい。
- ② 最先端医療にリソースが割かれ、必要な医療の提供に支障があるというならば、許可権者である知事が申請医療機関の体制を確認し、知事の判断で不許可にすれば済む話である。
 - ア) それにもかかわらず、知事の許可判断に影響を及ぼす形で、都道府県医療審議会や地域医療構想調整会議に意見表明をさせる機会を手続上組み込まなければならない合理的な理由は何か
 - イ) 知事が不許可にできない事由については、都道府県医療審議会や地域医療構想調整会議が否定的な見解を述べたとしても、不許可にはできないのではないか。
- ③ 都道府県医療審議会からの意見聴取について、これまで知事の許可に影響のないところで任意で行われていたことをもって、今回、知事の許可に影響を及ぼす手続に組み込まなければならない合理的な理由は何か（これまでどおり任意で行うことでどのような問題があるのか）。

【回答】

（①について）

- 医療従事者の確保が困難なために地域医療の確保が課題となっている病床過剰地域もあると考えられ、新たな病床の設置により医療従事者を要することとなった場合には、地域において必要な医療の提供が損なわれる可能性があるものとする。

（②について）

- 医療法上、病床の許可等は、地域における良質かつ適切な医療を効率的に提供する観点から、都道府県知事とその責任において行うものである。

- その判断に当たり、地域の医療への影響を適切に考慮するため、医療関係者や学識経験者等からなる都道府県医療審議会や地域医療構想調整会議の意見を聴くこととしているものである。

(③について)

- 医療法第7条の2第5項においては、病床過剰地域における増床の不許可処分に当たり、都道府県医療審議会の意見を聞かなければならないこととされているほか、特定病床の特例の許可に当たっても、医療計画について（平成29年医政発0331第57号厚生労働省医政局長通知）において、都道府県医療審議会の意見を聞くことを求めている。
- 最先端医療に係る特例について、医療法における特定病床の特例として位置づけて全国展開する以上は、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図るという同法の目的に照らし、地域医療への影響を把握するため、都道府県医療審議会の協議・意見聴取を行うことが必要と考えている。