

病床規制の特例による病床の新設・増床の容認の全国展開について

令和5年12月7日

厚生労働省医政局地域医療計画課

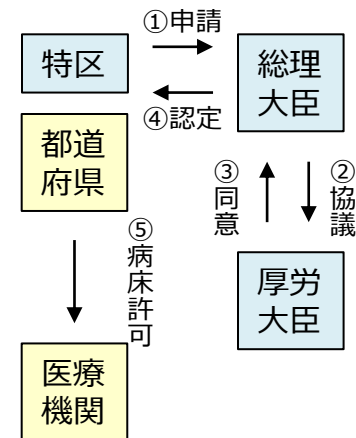
国家戦略特区における最先端医療に係る病床特例

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

令和3年10月21日WGヒアリング 厚生労働省提出資料
②病床規制の特例による病床の新設・増床の容認の
全国展開について

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）

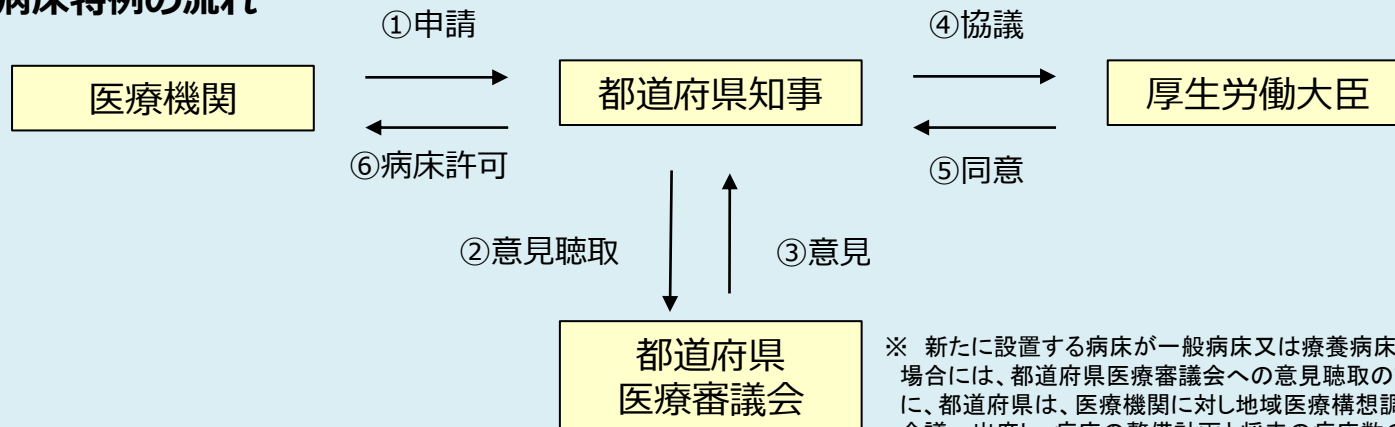
- ・世界最高水準の高度の医療を提供する事業を実施する医療機関から病院の開設・増床の許可申請があった場合、都道府県は、当該事業に必要な病床数を既存の基準病床数に加えて得た数を、基準病床数とみなして許可できる特例の全国展開について、2021年度中に検討し、結論を得る。

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

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がなものか。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。

全国展開にあたっての論点① 最先端医療の該当性について

令和3年10月21日 国家戦略特区WGヒアリングでの御指摘

※令和4年1月12日 国家戦略特区WGヒアリング資料より抜粋

【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ければなら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。

令和4年1月12日 国家戦略特区WGヒアリングでの主な御指摘

- 関連学会の推薦が必要という案について、どのように当該推薦の真正性や従来の国家戦略特区制度での運用との整合性を担保するのか。（中川委員）
- 臨床研究、先進医療、治験などといった医療の研究開発の該当性については、本来的には厚生労働省が権限を有しているものであり、民間の関連学会等に判断権限を譲与するのはおかしいのではないか。従来の国家戦略特区制度では関連学会の推薦等を実質的に求めていたのか。
もし本当に厚生労働省で判断できないのであれば、逆に関連学会の推薦等を必要条件にするしかないのではないか。（落合委員）
- 従来の国家戦略特区制度では、関連学会の推薦は必要条件でも十分条件でもなく、専門委員と連携して厚生労働省において判断していた。臨床研究の推進に係る厚生労働省の基本的なスタンスと同様に臨床研究を評価していけばよいのではないか。（阿曾沼委員）
- 特区の特例病床は、基準病床の増床で対応しているものであり、厚生労働省が主導する施策ということを考えると、都道府県医療審議会での議論を踏まえる必要があるような、既存の特定病床特例で措置するのは違和感がある。（八代委員）

全国展開にあたっての論点② 増床期間の設定について

令和3年10月21日 国家戦略特区WGヒアリングでの御指摘

※令和4年1月12日 国家戦略特区WGヒアリング資料より抜粋

【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。

令和4年1月12日 国家戦略特区WGヒアリングでの主な御指摘

- 国家戦略特区制度での運用をそのまま全国展開するのが原則。全国展開にあたって大きく条件を変更してしまうと、再度検証が必要になってしまうのではないか。既存の特定病床特例において、増床期間の設定や増床許可の取消がないのであれば、最先端医療により厳しい規制を設けるのはおかしいのではないか。
そもそも従来の国家戦略特区制度では、最先端医療について増床期間の期限を設けない方向性で厚生労働省においても合意していたにも関わらず、全国展開の際に方針転換するのはおかしいのではないか。（中川委員）
- 最先端医療の恒久性について、継続的な研究や改良により最高水準を維持し続けることは可能ではないか。
また、年に数回くらいしか算定されない項目もあるため、保険収載されていないという観点で最先端医療の該当性を判断するのはおかしいのではないか。（落合委員）
- 最先端医療における臨床研究の定義を明確にし、前提を共有して議論するべきではないか。
また、臨床研究で地域の病床等の医療資源を侵害することは想定できないのではないか。（阿曾沼委員）
- 仮に、増床期間に期限を設けるのであれば20年～40年といった期限が考えられるのではないか。（八田座長）

全国展開にあたっての論点③ 地域の関わりについて

令和3年10月21日 国家戦略特区WGヒアリングでの御指摘

※令和4年1月12日 国家戦略特区WGヒアリング資料より抜粋

【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なっ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）。

令和4年1月21日 国家戦略特区WGヒアリングでの主な御指摘

- 最先端医療に従事する医療従事者は他の地域から採用することが考えられるため、地域において必要な医療の提供が損なわれることはないのではないか。 従来の国家戦略特区制度でも同様の問題は生じていたのか。（落合委員）
- 都道府県医療審議会や地域医療構想調整会議での議論の結果が、都道府県知事の判断を必ずしも拘束しないのであれば、都道府県医療審議会や地域医療構想調整会議での意見聴取を必須な手続とする必要はないのではないか。（落合委員、本間委員、安念委員）
- 国家戦略特区制度での運用どおりに全国展開するのが原則。既存の特定病床特例の法的枠組のスキームにそぐわないから国家戦略特区の枠組を活用しているはずなのに、全国展開にあたって国家戦略特区の枠組を既存の特定病床特例の枠組に組み込むのに違和感がある。国家戦略特区制度の運用より縮小した全国展開は許されない。（阿曾沼委員、八田座長）

全国展開に係る厚生労働省の考え方

これまでの国家戦略特区WGヒアリングでいただいた主な論点に係る御指摘等を踏まえ、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際しては、以下のような対応方針とすることとしたい。

【論点1】最先端医療の該当性について

対象となる最先端医療について、国の推進する先進的な医療に係る諸制度下での評価を受けたものとし、AMED補助事業または先進医療Bの対象であることとする。

なお、それぞれの制度の認定の申請段階から増床の申請ができるよう、増床申請期間を拡充し、手続の迅速化を図ることとする。

【論点2】増床期間の設定について

各医療技術によって実用化までの所要期間は多岐に渡ることから、増床期間について一律の期間設定は求めないこととする。なお、具体的な年数は、各事業者が提出する医療技術ごとの実施計画期間等を踏まえて、都道府県知事が個別に期間を設定することとし、年数の目安と併せて都道府県に対して文書で提示する。

なお、当該期間が満了する際に、引き続き最先端医療の該当性が認められる場合は、当該期間の延長ができることとし、当該手続は簡素化することとする。

【論点3】地域の関わりについて

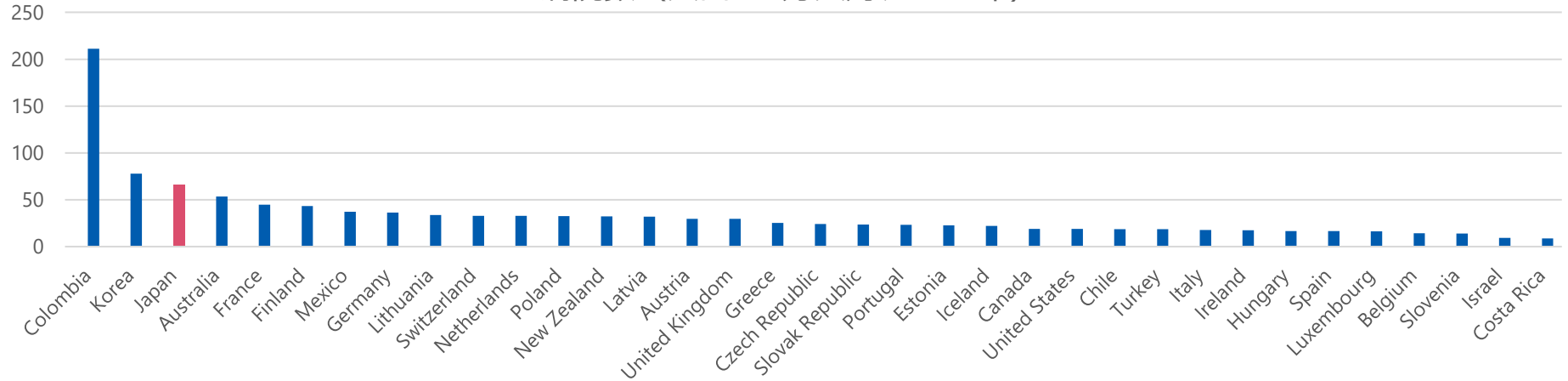
地域医療構想の推進に際しては、地域医療構想調整会議等での協議が必要不可欠であり、既存の特定病床特例の制度プロセスに従う必要があることから、都道府県知事の特定病床特例に係る許可に際し、都道府県医療審議会や地域医療構想調整会議の協議は求めることとする。

また、都道府県の判断で協議の迅速化や簡素化に努めるべきであることを適切に周知することとする。

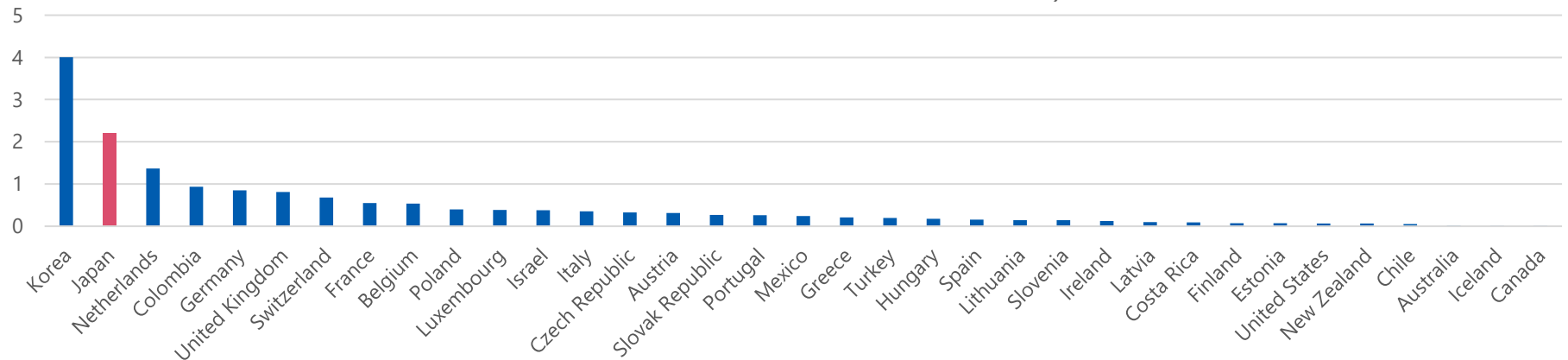
參考資料

病院数（人口あたり、国土面積あたり）

病院数（人口100万人対、2019年）



病院数（国土面積100km²対、2019年）



引用データ：OECD Health Care ResourcesのHospitals及びLand UseのTotal area

定義

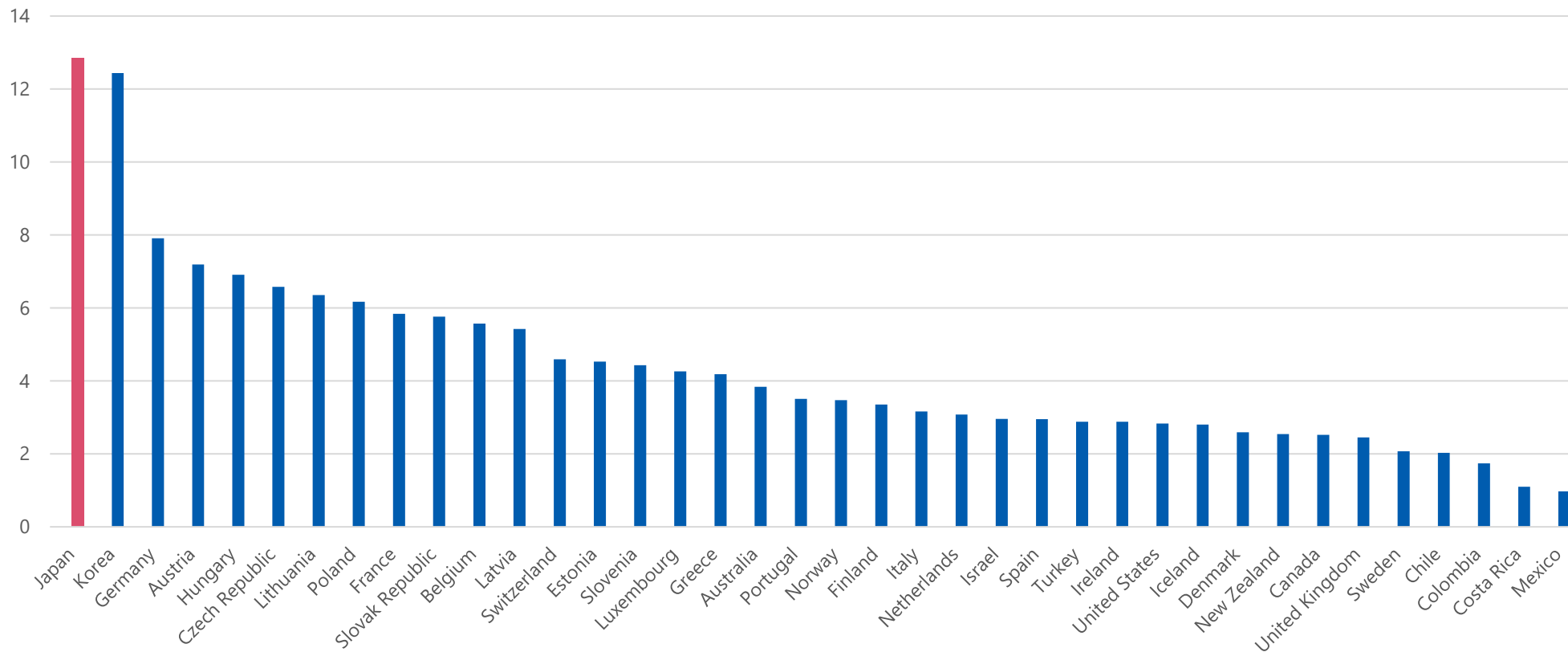
・OECDは、主に医師・看護師・その他の医療サービスを含む医療・診断・治療サービス、および入院患者が必要とする特別な宿泊サービスを提供する認可施設と定義。

・日本は医療施設調査における病院の数であり、有床診療所を含まない。

※オーストラリアと米国は2018年のデータ。デンマーク、ノルウェー、スウェーデンはデータなし。

全病床数（人口1,000対）

全病床数（人口1,000人対、2019年）



引用データ：OECD Health Care ResourcesのTotal beds

定義

- OECDは利用可能な全病床数で精神病床や専門病床を含み、手術台やストレッチャー等、休床、臨時病床、長期療養施設を含まない。
- 日本は医療施設調査（令和元年）における病院と診療所の許可病床数の総数であり休床を含む。

※オーストラリアは2016年、米国は2018年。

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

○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った場合においては、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。

参照条文②

○医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

第7条（略）

2～5（略）

6 都道府県が第三十条の四第十項の規定により第一項から第三項までの許可に係る事務を行う場合又は同条第十一項の規定によりこれらの許可に係る事務を行う場合におけるこれらの許可には、同条第十項の政令で定める事情がなくなつたと認められる場合又は同条第十一項の厚生労働省令で定める病床において当該病床に係る業務が行われなくなつた場合には、当該許可に係る病院又は診療所の所在地を含む地域（当該許可に係る病床（以下この項において「特例許可病床」という。）が療養病床又は一般病床（以下この項、次条及び第七条の三第一項において「療養病床等」という。）のみである場合は医療計画において定める第三十条の四第二項第十四号に規定する区域とし、特例許可病床が精神病床、感染症病床又は結核病床（以下この項及び次条第一項において「精神病床等」という。）のみである場合は当該都道府県の区域とし、特例許可病床が療養病床等及び精神病床等である場合は同号に規定する区域及び当該都道府県の区域とする。）における病院又は診療所の病床の当該許可に係る病床の種別に応じた数（特例許可病床が療養病床等のみである場合は、その地域における療養病床及び一般病床の数）のうち、第三十条の四第八項の厚生労働省令で定める基準に従い医療計画において定めるその地域の当該許可に係る病床の種別に応じた基準病床数（特例許可病床が療養病床等のみである場合は、その地域における療養病床及び一般病床に係る基準病床数）を超えている病床数の範囲内で特例許可病床の数を削減することを内容とする許可の変更のための措置をとることその他の第三十条の三第一項に規定する医療提供体制の確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める条件を付することができる。

7（略）

第30条の4（略）

2～10（略）

11 都道府県は、第十八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二項第十七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り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