



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

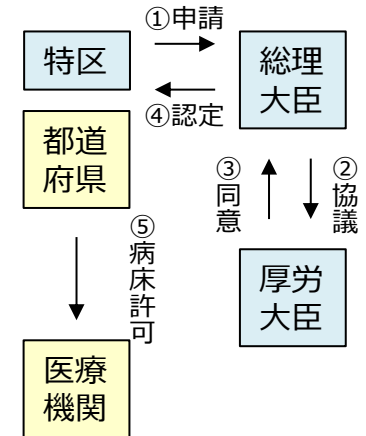
令和7年3月19日

厚生労働省医政局地域医療計画課

- これまでの議論の振り返り

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

- ❑ 国家戦略特区において取り組む規制・制度改革事項等について（令和5年12月26日国家戦略特別区域諮問会議決定）において以下の方針とされた。

2. 国家戦略特区における規制の特例措置の全国展開

⑤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

- ・ 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を加えて得た数を、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、産業競争力の強化と国際的な経済活動の拠点の形成に資する事業を実施するという国家戦略特区の趣旨や病床の地域的偏在の是正と全国的に一定水準以上の医療の確保を行うという基準病床数の趣旨及びその算定の特例の考え方を踏まえつつ検討を加速化し、2024年度中に結論を得る。

全国展開の考え方①

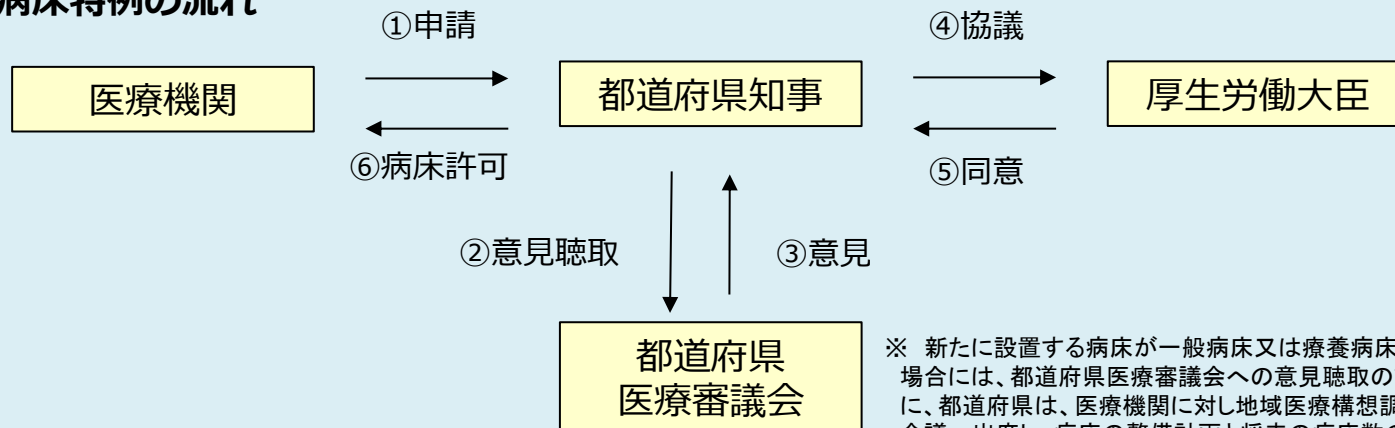
<医療法における特例制度>

- 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

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。

前回（令和5年12月7日）WGヒアリングでの主な指摘

支障事例

- 中川座長 （略）基本的に私どもがお願いしているのは、国家戦略特区でやってみて特に支障がないというような結果が出た場合には、その制度をそのまま全国展開することをお願いしてきて、多分、学会の推薦ですとか期間とか、あるいは地域的なプロセスを入れることについては、特区制度の全国展開という意味ではふさわしくないという懸念を何度かお示しさせていただいたと思います。（略）そういう意味で、なぜ厚生労働省がこういう3点の付加的な要素を加えようとしているのか、それを国家戦略特区での実施内容と照らし合わせるような形で御説明いただけないでしょうか。
- 佐々木課長 お答え申し上げます。委員が御指摘の「支障が生じているかいらないか」という点でございますけれども、我々といしましては、実際に支障が生じているのではないかと、そして、今後、全国展開に当たって十分支障を生じせしめることになるのではと思っております。繰り返しになりますけれども、限られた医療資源を使っていくときに、いたずらに病床を増やせる制度にはなっておりません。そうした中で、最先端の医療と言いながら、それがやがては最先端でなくなる可能性がある中で、そのような状況下でもずっと特例病床が減らさないままに残っていることによって、一般的なその他の医療の提供体制に支障が生じる可能性があると考えており、今回、実際に特区で行われているものの中には、例えば病床が使われていないとか、目的外使用があるのではないかと我々は考えております。
- 中川座長 今御説明いただいたように、特区制度の実施例が10例ぐらいある中で、厚生労働省がおっしゃっているような支障が実際に生じているということであれば、具体的な事例をお示しいただいた上で、そういう支障が生じているのは全国展開に当たって考慮しなければならないから、それについてはこのような対応が必要だというような具体的な支障事例を御説明いただいた上で、私どもと協議をさせていただけないでしょうか。
- 菅原委員 （略）厚生労働省の説明では、懸念材料があるということでしたので、具体的に出していただいてエビデンスベースで議論をしないと、具体対応ができないと思います。（略）特に、現在取り組んでいる事業者の意見、それを踏まえて厚生労働省が今回の結論に至ったプロセスなども教えていただくことが判断材料になると思いますので、よろしくお願いします。

前回（令和5年12月7日）WGヒアリングでの主な指摘

全国展開に向けて

- 佐々木課長 （略）一つの提案として、現在の特例病床の適用範囲の拡大が挙げられるのではないかと考えている次第でございます。
- 阿曾沼委員 （略）特区で現在実施している仕組みとか、申請の手続きですとか、病床を認めるプロセスと違う方式での全国展開とすることを、議論を進めて良しとするのであればそれはそれでいいのかもしれませんが、特区特例の全国展開という意味では違和感が少しあります。特区の事務局の方々と厚生労働省と、その制度的な整合性といったようなものについて一度きちんと御確認いただくことが必要かなと思っていますので、よろしくお願いいたします。
- 佐々木課長 承知しました。私の理解が足りなければ申し訳ないですが、国家戦略特区は極めて限られた地域といいたししょうか、限定された形で進められているものと承知しています。今回の議題は全国展開でございますので、別途考えるべき事項があるのではないかなというのは、その実態を踏まえながら、次回提案させていただきたいと思っております。ありがとうございます。
- 安田委員 私のほうから期間について質問があります。資料の4ページです。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、という、この一定期間はどれくらいの期間か。特区のときには特設期間に対する制限はなかったと思うのですが、具体的に何年ぐらいイメージされているのか。あと、延長に関して都道府県医療審議会などの意見を聞いて、再度申請をする場合に関しても、どういった条件の下で延長が認められるか。ここが客観的な基準に基づいて延長の可否が定まっていなと、おそらく最先端医療に取り組む側としては不確実性が高くなってしまいますので、そもそもなぜ期間の設定が必要で、どれくらい期間を想定されているのかということと、延長に際して、ある程度客観性のある基準を担保できそうなのか、そのあたりの点について御意見をお聞かせください。
- 佐々木課長 ありがとうございます。いただいた御意見はいずれも検討事項とさせていただきたいと思います。例えば期間については、あくまでも例えばでございますけれども、先進医療Bであれば、3～5年が多いように受け止めております。だから、すなわち期間設定は3～5年にしますということではないのですけれども、繰り返しになりますけれども、今回の提案は個別の医療技術によって異なる可能性がありますので、事業者の提出する期間を踏まえて都道府県知事が設定するという柔軟な形にさせていただきたいと思います。また、期間の延長の方策、手続につきましては、一応簡素化というのは念頭に置きながら、委員の御指摘を踏まえて今後の検討課題とさせていただきたいと思っております。

- 特区病床特例の活用状況

特区病床特例の活用状況

- 厚生労働省において、令和4年12月に、都道府県を通じて対象医療機関にアンケート調査を実施。その後、厚生労働省において、調査結果と、特区病床の申請時に提出された実施計画等を照合し、各医療機関による制度の活用状況を分析（前回WGでの発言根拠）。
- このたび、厚生労働省において、調査結果等をまとめた。

特区病床特例の活用状況

- 平成26年に特区法に位置付けられてから、特区病床特例は11年間運用。この間、10事業者の事業が認定されてきたが、直近5年間に新規の認定申請はない（平成26年～平成29年：9件、平成30年～令和元年：1件、令和2年～：0件）。
- 10ある認定事業者のうち、少なくとも4事業者で、令和4年調査時点において特区病床特例は活用されていない。

特区病床の利用実態

- 残6事業者中、少なくとも、1事業者において、調査時に、認定外事業を行っていた旨の回答がなされており（※1）、3事業者において、認定外事業が不適切に行われていた可能性がある（※2）。
- 6事業者では、いずれも、認められた特区病床数以上の非稼働病床が発生しており、特区制度を活用しなくても事業の実施は可能。

※1 厚生労働省から同意を得た事業以外の事業が特区病床において実施されていた可能性。

※2 それぞれ以下の事情があり、事業実施の状況については追加的な調査が必要。

- R4調査の回答において、実施事業に認定外事業が含まれていた。
- R4調査において、認定外事業を実施したと回答あり。
- 厚労省が同意した内容が分かる資料の求めがあり、提供。当該医療機関が提供した医療が認定事業内であるかどうかの回答待ち。

課 題

- 認定事業者の中には、認定された事業範囲を医師が正確に把握していないと思われるものがある。
- 病床稼働率の低下により非稼働となっている病床があるため、特区病床特例の活用の意義が乏しいものが認められる。
- 認定された事業に関して実績が乏しいものが認められる。

特区病床特例の活用状況（まとめ）

10ある認定事業者のうち、

- 少なくとも4事業者で令和4年時点において特区病床特例は活用されておらず（「特区病床特例の活用」×）
- 残6事業者のうち、1事業者において、調査時に、認定外事業を行っていた旨の回答がなされており（「認定範囲内での事業実施」×）、3事業者において、認定外事業が不適切に行われていた可能性がある（「認定範囲内での事業実施」△）。また、これらの事業者はいずれも、認められた特区病床数以上の非稼働病床が発生している（「特区病床を上回る非稼働病床数の存在」○）。

	特区病床特例の活用	認定範囲内での事業実施	特区病床を上回る 非稼働病床数の存在
医療機関A	×	—	○
医療機関B	○	△	○
医療機関C	×	—	○
医療機関D	○	×	○
医療機関E	○	△	○
医療機関F	○	△	○
医療機関G	×	—	—
医療機関H	×	—	—
医療機関I	○	○※	○
医療機関J	○	○	○

※ 特区病床において、認定事業としてではないが、緊急的な患者受け入れを行った事例がある。

- 基準病床制度の趣旨等も踏まえた検討

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

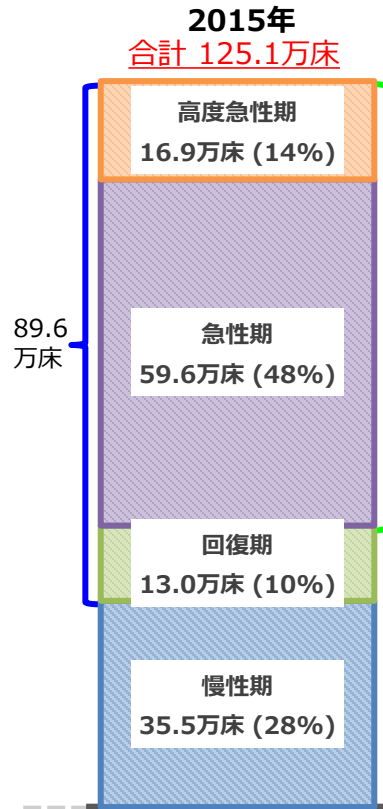
地域医療構想について

- 地域医療構想は、**中長期的な人口構造や地域の医療ニーズの質・量の変化**を見据え、**医療機関の機能分化・連携**を進め、良質かつ適切な医療を効率的に提供できる体制の確保を目的とするもの。
- ① 都道府県において、各構想区域における**2025年の医療需要と「病床数の必要量」**について、**医療機能（高度急性期・急性期・回復期・慢性期）ごとに推計し、地域医療構想として策定。**
- ② 各医療機関から都道府県に対し、現在の病床機能と今後の方向性等を**「病床機能報告」**により報告。
- ③ 各構想区域に設置された**「地域医療構想調整会議」**において、**病床の機能分化・連携に向けた協議**を実施。
- ④ 都道府県は**「地域医療介護総合確保基金」**を活用し、医療機関の機能分化・連携を支援。さらに、自主的な取組だけでは進まない場合、「医療法に定められている権限の行使を含めた役割」を適切に発揮することで、地域医療構想の実現を図る。

2023年度病床機能報告について

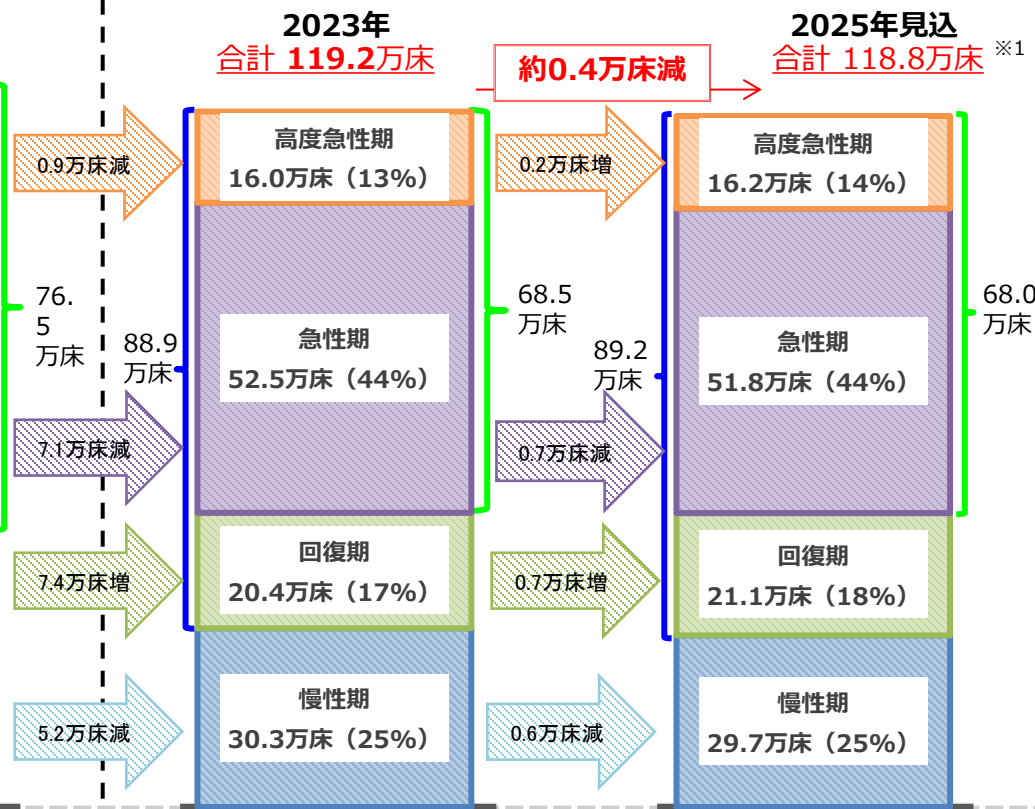
2015年度病床機能報告

(各医療機関が病棟単位で報告) ※6

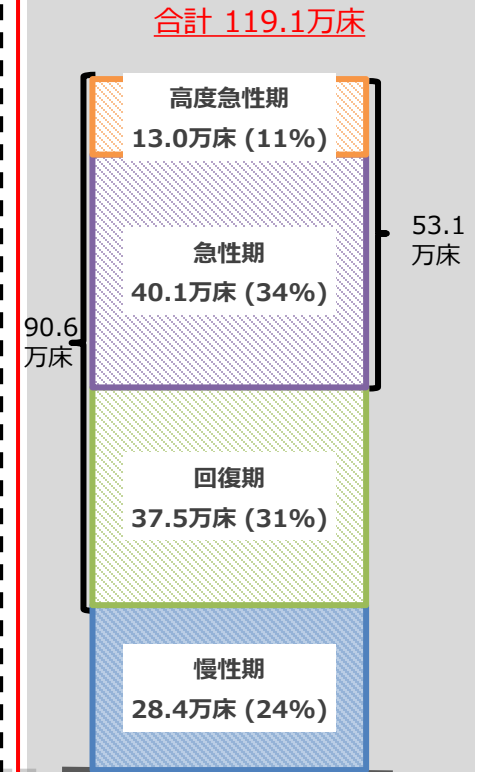


2023年度病床機能報告

(各医療機関が病棟単位で報告) ※6



地域医療構想における2025年の病床の必要量
(入院受療率や推計人口から算出した2025年の医療需要に基づく推計(平成28年度末時点)) ※4 ※6



出典: 2023年度病床機能報告

※1: 2023年度病床機能報告において、「2025年7月1日時点における病床の機能の予定」として報告された病床数

※2: 対象医療機関数及び報告率が異なることから、年度間比較を行う際は留意が必要

(報告医療機関数/対象医療機関数(報告率)) 2015年度病床機能報告: 13,863/14,538(95.4%)、2023年度病床機能報告: 12,173/12,352(98.6%)

※3: 端数処理をしているため、病床数の合計値が合わない場合や、機能ごとの病床数の割合を合計しても100%にならない場合がある

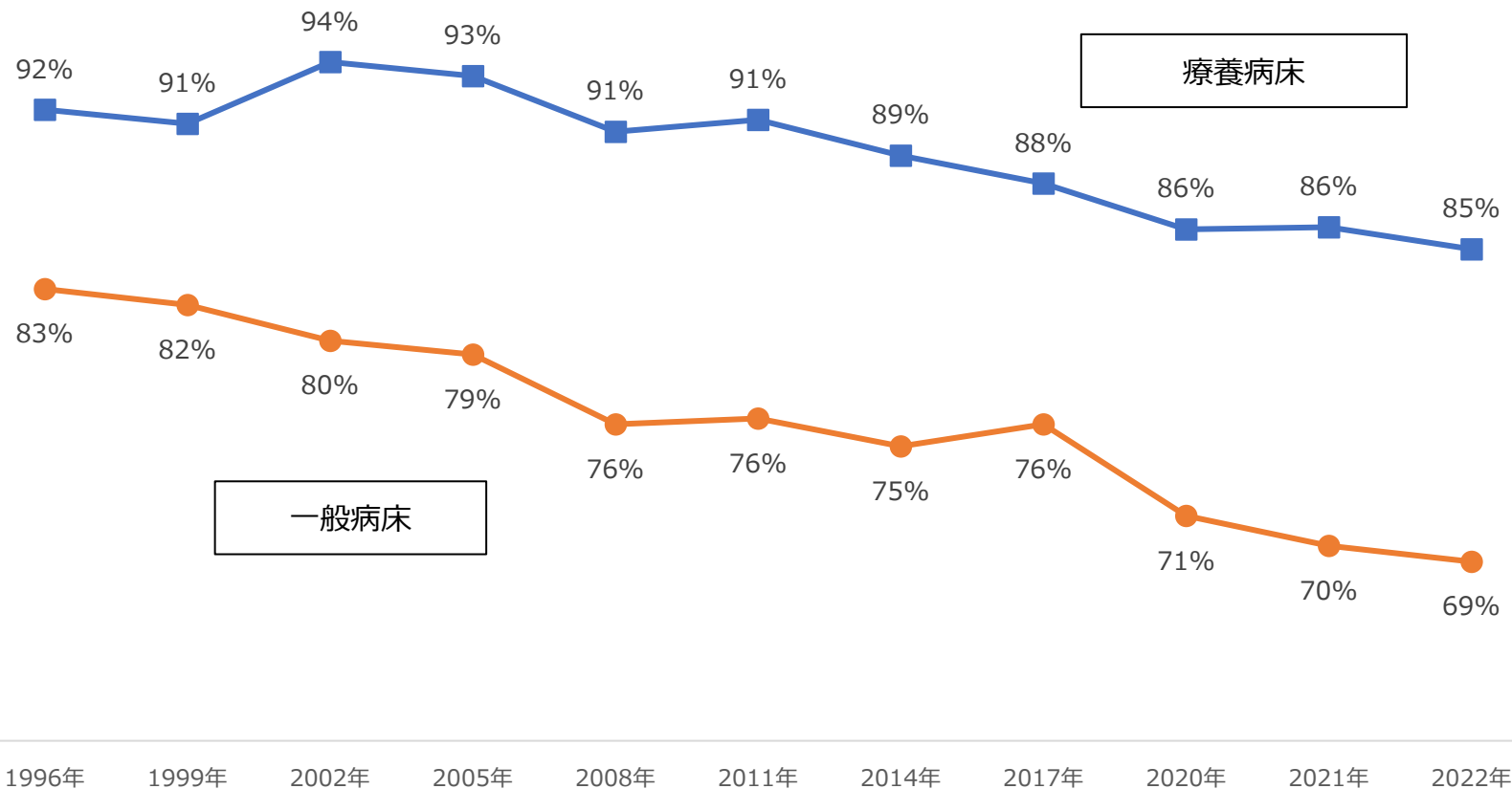
※4: 平成25年度(2013年度)のNDBのレセプトデータ及びDPCデータ、国立社会保障・人口問題研究所『日本の地域別将来推計人口(平成25年(2013年)3月中位推計)』等を用いて推計

※5: 高度急性期のうちICU及びHCUの病床数(*): 18,423床(参考: 2022年度病床機能報告: 18,399床)

*救命救急入院料1~4、特定集中治療室管理料1~4、ハイケアユニット入院医療管理料1・2のいずれかの届出を行っている届出病床数

※6: 病床機能報告の集計結果と将来の病床の必要量は、各構想区域の病床数を機械的に足し合わせたものであり、また、それぞれ計算方法が異なることから、単純に比較するのではなく、詳細な分析や検討を行った上で地域医療構想調整会議で協議を行うことが重要。

病床利用率の推移



資料出所：厚生労働省「病院報告」

※1 療養病床については、平成8～11年は療養型病床群、平成14年は療養病床及び経過的旧療養型病床群の数値である。

※2 一般病床については、平成8～11年まではその他の病床（療養型病床群を除く。）、平成14年は一般病床及び経過的旧その他の病床（経過的旧療養型病床群を除く。）の数値である。

全国展開に当たっての厚生労働省の基本的な考え方①（病床数について）

（基準病床数制度及び地域医療構想について）

- 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等を通じて、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ことを目的に、基準病床数制度を設けているところ。
- また、入院医療について、病床利用率が低下してきているほか、今後全ての診療領域において、半数以上の構想区域において手術件数が減少するといったことが見込まれている。こうしたことを背景に、中長期的な人口構造や地域の医療ニーズの質・量の変化に対応できるよう、地域において地域医療構想の取り組みを進め、地域の当事者で議論・役割分担を進めた上で病床の削減や機能転換が行われている。

（最先端医療に係る病床特例について）

- 日本全国における病床の利用率が低下を続けている中、
 - 平成26年に特区法に位置付けられてから、特区病床特例は11年間運用されているところ、直近5年間に新規の認定申請がない
 - 認定申請された医療機関であっても活用実績の無い医療機関があるといった実態が見られる。



- 地域において病床利用率が低下し、病床の在り方について検討が進められている。
- 既に活用されていない病床があり得る中で、単に最先端医療を提供することのみをもって病床数の増加を認めることは、効率的で持続可能な医療提供体制の維持に向けた地域での取組と矛盾し、医療提供体制全体に影響が出ることが懸念される。
- そのため、病床が特例として認められるかに際しては、地域での議論が重要である。

全国展開に当たっての厚生労働省の基本的な考え方② （「最先端医療」について）

（臨床研究に係る規制について）

- 臨床研究については、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならないといった観点から、臨床研究法等において遵守すべき基準等を設けているところ。

（臨床研究の推進について）

- また、次世代のより良質な医療の提供を可能とするため、新たな医薬品・医療機器を用いた治療法等の開発に資する研究環境の整備も重要であることから、例えば、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た上で、質の高い臨床研究の実施を推進してきているところ。
- 具体的には、臨床研究中核病院を中心に臨床研究を推進し、
 - 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い、臨床研究を集約的かつ効率的に行う
 - 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する
 - 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・治験が実施されるといったことを可能とし、次世代のより良質な医療の提供に取り組んでいる

- 
- 企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、その施設の体制等も含めて確認した上で効率的かつ質の高い臨床研究の推進等を行っている中、全くの別の枠組みの中で全国的に「産業競争力の強化と国際的な経済活動の拠点の形成に資する事業」として、単に「最先端医療」を行うことのみをもって病床を特例的に認めることは、臨床研究の推進の基本的な考え方に合致していない。
 - また、「最先端医療」について、国際水準の環境を整備することや質の高い計画の策定・計画に沿った適切な医療の提供等が重要であるところ、現在の区域計画の認定では、その環境等が適切に整備・実行されているかの確認が十分にできていない可能性がある。

全国展開に当たっての基本的考え方

- 特区病床特例を全国展開するためには、地域の医療提供体制への影響を踏まえるとともに、特区法の制度目的である「最先端医療」の提供の安全性を担保することが必要。
- 課題や前回本WGにおいて頂いた御指摘等を踏まえ、下記を基本的考え方として、次ページのとおり、要件を整理・修正した案により、全国展開について、厚生労働省の審議会において検討することとしてはどうか。

① ルール（目的）に則った制度運用

② 効率的な医療資源の活用

③ プロセス重視

課題・前回の御指摘等を踏まえた全国展開の再検討

【課題 1】

国による「最先端医療」の認定

- ・ 判断権がないため、都道府県等がチェックしにくい
- ・ 特区法の仕組みである限り医療法との棲み分けも曖昧
- ・ 安全性の担保が課題

最先端医療の該当性

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、提供される医療の内容に加え、その実施体制・実施状況、安全性等についても客観的に確認されるものとし、AMED補助事業または先進医療Bの対象であることとする。特例の対象事業が患者や地域に対しても客観的に明らかとなり（都道府県に認定裁量が働かない）、認定の迅速化、制度の安定的・適正な運営も可能となる。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。

【御指摘】

特例の期間や延長の条件を客観的に

増床期間の設定

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実施や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。これらの取扱いについて、国として考え方を示す。

【課題 2】

特区病床制度の未活用、非稼働病床

- ・ 制度目的「最先端医療」の実現が担保されていない

地域の関わり

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、病床許可・延長に当たっては非稼働病床の状況を確認するほか、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。

【課題 3】

不明瞭・不透明な認定プロセス

- ・ 厚労大臣が実施計画等により認定事業等の同意を行うが、実施計画等の確認は非公表ゆえ、医療機関側での保管・把握も困難
- ・ 結果、認定外事業を行うリスクもあり、制度的不安定

特区制度と全国展開のフローの比較（イメージ）

特区法に基づく特区病床特例

- ① 政令による「特別区域」の指定、区域会議の組織
- ② 医療機関と区域会議（都道府県等）間での調整
：区域計画記載事項としての実施予定事業、病床数等
- ③ 厚労省との事前協議
：「最先端医療」該当性、病床数等
→非公開のプロセス。特例の対象事業があいまいになりがち
- ④ 総理大臣への区域計画の認定申請
厚労大臣への同意協議：「最先端医療」該当性、病床数等
総理大臣による区域計画の認定
→「最先端医療」の該当性を国が判断しているため、
都道府県等がチェックしにくい構造
- ⑤ 医療機関（実施主体）による増床申請
- ⑥ 都道府県知事等による増床許可（特区病床特例）

医療法に基づく特定病床の特例

※全国展開に伴い、手続不要に（手続簡素化）

- ① 医療機関による増床申請（特定病床として）
- ② 地域医療構想調整会議・都道府県医療審議会への協議・諮問
：「最先端医療」該当性、病床数等
→特例の対象事業は、AMED補助事業又は先進医療Bと明確化
公開の場で議論されることで制度の透明性・安定性が向上
※非稼働病床の状況を確認（延長時は事業実施の状況を含む）
- ③ 厚労大臣への同意協議：病床数
厚労大臣による同意
- ④ 都道府県知事等による増床許可（特定病床特例）

參考資料

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。

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と。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と。（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と。（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）

○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。

○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

参考資料

令和 7 年 3 月 19 日

厚生労働省医政局地域医療計画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan 30

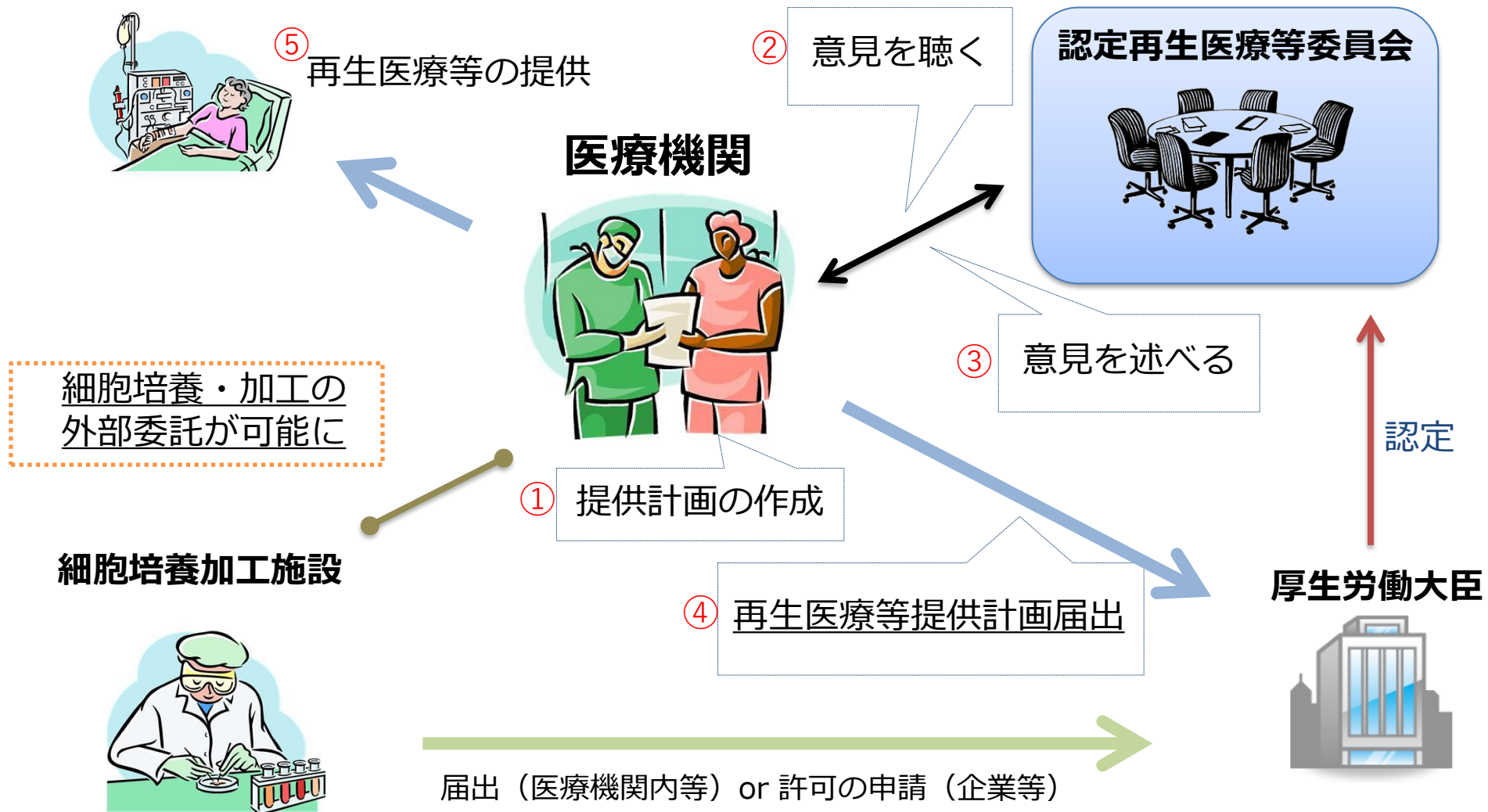
病床規制の特例による病床の新設・増床の容認 これまでの実績

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、 千葉県、 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) 澁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付属 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付属 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

再生医療等安全性確保法の手続き等のイメージ



令和6年12月に発令した再生医療等安全性確保法に基づく改善命令に関して

事案の概要

- 令和6年10月、再生医療等の提供を行っていた医療機関から、疾病等報告、及び同法人の細胞培養加工施設（CPC）から、重大事態報告等がなされた。報告された事案の概要は以下の通り：
 - ✓ 当該医療機関で提供した再生医療等によるものと疑われる敗血症のために医療機関への入院を要する症例が2名発生。投与された特定細胞加工物の参考物の検査で当該感染症の起因微生物が陽性となった。
- 本件については、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると判断したため、翌日、当該再生医療等の提供及び当該特定細胞加工物の製造の一時停止を命ずる緊急命令を発令。
- その後、国立感染症研究所の協力を得て、同法人医療機関及び細胞培養加工施設に対して、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構による立入調査を実施。
- 立入調査等の結果を踏まえ、同年12月24日に同法人の2医療機関及びCPCに対して、改善命令を発令。

同定された問題点

本事案の発生においては、複数の課題が同定された。

① CPCでの細胞受入時の無菌試験時点での汚染の可能性

- CPCでの細胞受入時の無菌試験に関し、CPCにおける検査では陰性であったが、同一検体を用いて国立感染症研究所で検証的に実施した検査では、患者検体からごく少量の起因微生物が同定された。

② 細胞培養加工過程での交差汚染の可能性

- 最終産物（特定細胞培養加工物）の無菌試験において、患者検体から起因微生物が同定された。

③ 最終産物の無菌性確認の培養期間が不十分であった可能性

- 中間生成物の無菌試験は、直接法により最終産物の患者投与2日前に採取したものをその翌日に用いて実施（1日培養と目視による確認）されていた。

※ この他、計画にはない凍結・再培養を繰り返したことや最終産物のCPCから医療機関Bへの輸送の温度管理が適切に実施されていなかったことが汚染微生物の汚染や増殖に寄与した可能性がある。

また、上記の安全管理上の課題に加え、以下の課題が同定された。

- 記録が適切に保存されていなかったことで、事後的に汚染経路の詳細の検証を行うことが困難であった。
- 事案発生後、認定再生医療等委員会は、医療機関からの報告を受け、十分な原因究明や再発防止策がとられない状態で、再生医療等の提供の継続を可としていた他、厚生労働省への報告は、委員会への報告ののち、施行規則上の報告期間を超過してから報告がなされた。