

臨床研究法の施行に伴う 「臨床研究中核病院の承認要件」の 見直しについて

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の施行に伴う「臨床研究中核病院の承認要件」の見直しについて①（特定臨床研究の定義）

現行

○医療法

第四条の三 病院であつて、臨床研究の実施の中核的な役割を担うことに関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て臨床研究中核病院と称することができる。

- 一 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従つて行う臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。

○医療法施行規則

第六条の五の三 法第四条の三第一項第一号 に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項 に規定する治験をいう。）であること
- 二 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、前号に掲げるもの以外のものであること。

（現行） 治験 + **人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究**



対応案

- 臨床研究法の「特定臨床研究」は、従来の指針に規定される侵襲・介入研究のほとんどが相当する臨床試験であることに加え、臨床試験の質が法令で担保された試験であるとして、基準を見直すことが適当であると考えられるため、以下の通り、基準を改めてはどうか。

治験 + 臨床研究法に基づく臨床研究※

※特定臨床研究に該当しない臨床研究については、特定臨床研究と同等の実施基準及び手続に従って実施する研究とする。

特定臨床研究の定義変更に係る 新規研究開始実績について

定義変更に伴う問題点

- 臨床研究法施行前は、医学系研究指針に基づいた臨床研究の分類のため、施行後の新しい基準では、これまでは実績として算定していた研究が非該当となったり、算定できなかった研究が新たに該当することになり、大きな混乱と不利益を与える恐れがある。
- また、既に臨床研究中核病院に指定されている病院の実績の算定において、臨床研究法が施行されていない時期の研究実績を臨床研究法への該当性を外挿して算定することは、過去に遡及して事実関係の認定をやり直すことになってしまう恐れがある。



対応案

- 平成29年以前の実績については従前の例による（医学系研究指針に基づいて算定する）。

※実績要件は過去3年分の実績となるため、段階的に新規基準による算定となる。

平成30年度：平成27年度、平成28年度及び平成29年度実績について医学系研究指針に基づいて算定。

平成31年度：平成28年度及び平成29年度実績について医学系研究指針に基づいて算定。

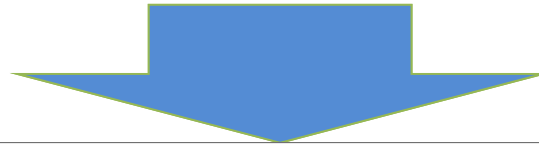
平成32年度：平成29年度実績について医学系研究指針に基づいて算定。

平成33年度：すべて新規基準に基づいて算定。

特定臨床研究の定義変更に係る 研究論文実績について

定義変更に伴う問題点

- 実績要件である「特定臨床研究」の定義の見直しに伴い、
 - ・実施件数及び論文件数の充足すべき件数の閾値を具体的にどの程度のすることが、定義変更前と同等といえるかを確認する必要がある。



対応案

- 今年度、既に指定されている11の臨床研究中核病院に対して、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」に該当すると推定される実施件数及び論文数について照会したが、臨床研究法施行前であるため、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」該当性の判断が、必ずしも正確でない恐れがあるため、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」該当性判断が適正に実施できるようになった時点で、再度正確な調査を行い、その結果に基づいて、要件数の検討を行う必要があると考えられる。
- 既に指定されている臨床研究中核病院の業績報告について
平成30年10月提出の業務報告書については、平成29年度までの実績報告書となるため、臨床研究法施行後の調査に基づいて閾値を設定することは可能。
- ⇒経過措置期間である平成30年度中に再度調査を行い、より正確な数値にて、実績数要件変更の必要性の有無を検討することとしてはどうか。
- 平成30年度中に新規に臨床研究中核病院の申請者について
平成30年度中の申請施設については、暫定運用として、従前の例により判定することとしてはどうか。

臨床研究法の施行に伴う「臨床研究中核病院の承認要件」の見直しについて②（倫理審査委員会の設置）

現行

○医療法

第十六条の四 臨床研究中核病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

六 その他厚生労働省令で定める事項

○医療法施行規則

第九条の二十五 法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

五 次に掲げる特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制を確保すること。

イ 当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会を設置すること。

○施行通知（平成27年3月31日付け医政局長通知（医政発0331第69号））

第5 4(5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

ア 新省令第9条の25 第5号イに掲げる「当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会」とは、倫理指針に基づき、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査するための委員会（以下「倫理審査委員会」という。）であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 倫理指針に基づき、自施設のみならず、他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を適切に実施することができること。

（現行）「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員会の設置



（省令案）「臨床研究法」に基づく認定臨床研究審査委員会

臨床研究法施行に伴う認定臨床研究審査委員会の設置に係る対応について

臨床研究法施行に伴う委員会設置に係る論点

- 臨床研究中核病院は、自施設及び他施設が実施する医療法に基づく「特定臨床研究」について適切に評価することができる倫理審査委員会の設置が求められている。
- 臨床研究法の施行に伴い、医療法に基づく「特定臨床研究」の定義の見直しを行う必要があり、当該見直しに対応した倫理審査委員会を具備している必要がある。
- また、認定臨床研究審査委員会は臨床研究法施行前に認定することができることとなっており、また、円滑に臨床研究を進めるためには、当該委員会の認定は急務。



対応案

- 平成28年度までに承認された臨床研究中核病院については、臨床研究法の施行に伴う認定臨床研究審査委員会の設置について説明会を開催する等事前の周知が十分に行われていることから、経過措置は設けない。
- 平成29年度中に新たに臨床研究中核病院に承認された機関は、認定後間もないことが想定されることから1年間、なお従前の例（医学系指針に基づく倫理審査委員会の設置）とすることとしてはどうか。なお、この場合、平成31年3月末までに認定倫理審査委員会の設置するように指導することとしてはどうか。

制度改正に向けた これまでの医師偏在対策の議論のまとめ

これまでの議論で一定の合意を得たと考えられる医師偏在対策一覧

これまでの医師需給分科会において議論し、制度改革の方向性について一定の合意を得たと考えられる医師偏在対策は以下のとおり。

※ 今後の議論を踏まえて、追加・修正等はある。

1. 都道府県における医師確保対策の実施体制の強化

- ① 「医師確保計画」の策定
- ② 「地域医療対策協議会」の実効性確保
- ③ 効果的な医師派遣等の実施に向けた見直し

2. 医師養成過程を通じた地域における医師確保

- ① 医学部： 地元出身者枠の拡充／他県での地域枠の特例
- ② 臨床研修： 地域への医師定着策／都市部集中の是正
- ③ 専門研修： 新専門医制度における行政の役割の明確化／診療科ごとの医師のニーズの明示

3. 地域における外来医療機能の不足・偏在等への対応

4. その他

1. 都道府県における医師確保対策 の実施体制の強化

①「医師確保計画」の策定

現状・課題

- 医療計画における「医療従事者の確保に関する事項」は、都道府県によって記載内容にばらつきがあり、必ずしも十分な現状分析・目標設定に基づく具体的な対策の策定がなされていない。
- 地域医療対策は、医療法上、医療計画における「医療従事者の確保に関する事項」において定める内容との関係性が十分に整理されておらず、また、そもそも地域医療対策を策定していない都道府県も存在するなど、都道府県によっては、実効的な地域医療対策を策定することができていない。
- 医療計画における「医療従事者の確保に関する事項」や地域医療対策では、都道府県内の医師の偏在状況を地域ごとに評価できる仕組みが存在せず、対策の実施効果の評価や、それに基づく対策の見直しといったPDCAサイクルに基づく実効性の確保が十分になされていない。



制度改革案

- 各都道府県において定量的な現状分析に基づく実効的な医師確保対策が進められるよう、医療計画において、
 - ・ 都道府県内における医師の確保方針
 - ・ 医師偏在の度合いに応じた医師確保の目標
 - ・ 目標の達成に向けた施策内容という一連の方策を記載することを、明確に法律上に位置付ける。
- 医療計画におけるこの医師確保に関する事項を、運用上「医師確保計画」と呼称する。
- 医師確保計画に医師偏在対策を記載することとなることに併せ、各種計画の位置付けの明確化や行政事務の簡素化の観点から、地域医療対策は医師確保計画の中に組み込むものとして、発展的に解消する。

医師確保計画の具体的な内容

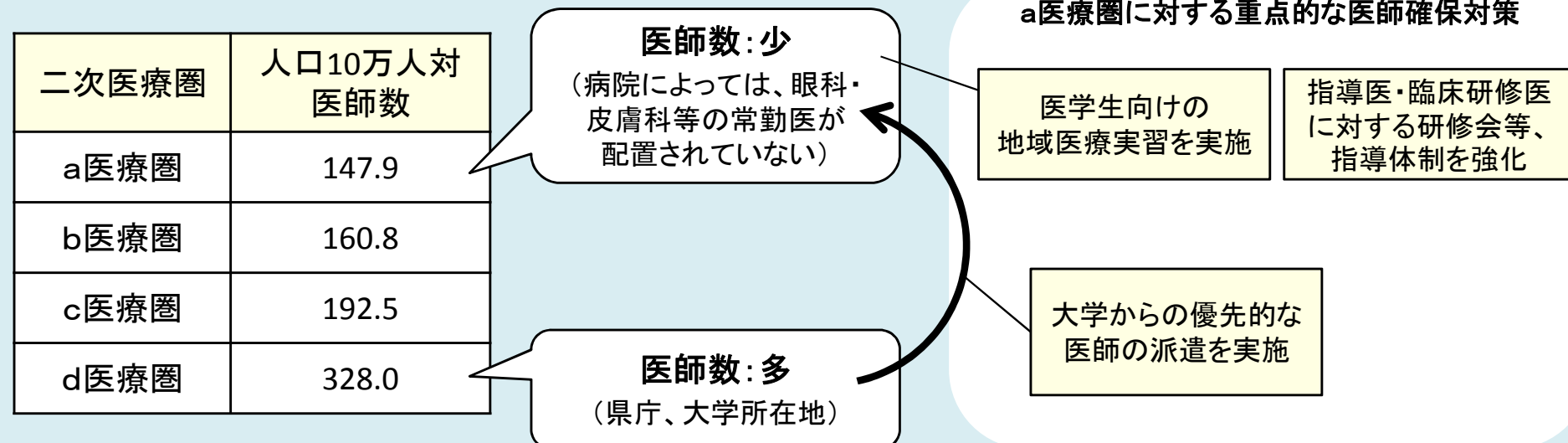
- 医師確保計画を、都道府県内の医師偏在是正の実効的な対策とするために、具体的な内容として、以下の点を盛り込む。

①都道府県内における医師の確保方針

- ・ 医師偏在の是正のためには、まず、都道府県内の二次医療圏・診療科別医師数、医療施設・医師配置状況、人口や医療需要（ニーズ）の変化等の分析を踏まえ、あるべき医師確保の方針を定める。

(例) A県における医師確保方針

県内の医師が少ない地域に対し、大学からの優先的な医師派遣や、若手医師への指導体制の強化、当該地域における医学生向けの地域医療実習の実施等、重点的な医師確保対策を行う。



医師確保計画の具体的な内容（続き）

②都道府県内において確保すべき医師数の目標

- ・ PDCAサイクルに基づく実効性の確保のために、医師偏在の度合いを示した上で、①で設定した医師の確保方針に基づき、医師確保計画の期間内に都道府県内において確保すべき医師数の目標を設定する。

③目標の達成に向けた医師の派遣その他の医師の確保に関する施策

- ・ ②で設定した医師数の目標を達成するための対策として、医師が少ない地域等に対する医師派遣の在り方、医師養成課程を通じた医師の地域定着策等の医師確保対策を定める。

医師確保計画の計画期間

- 新たに医療計画に記載することとする「医師確保計画」は、
 - ・ 医師の確保は地域住民の医療アクセス等に関わる喫緊の課題であり、状況の変化に応じ柔軟に対応する必要があること
 - ・ 医師確保計画の中に、医師の派遣に関すること等、短期的な医師確保対策の方針についても定めることとなっており、これらの対策は医師の偏在状況の変化に応じて、短期的に見直していく必要があること
- から、計画の期間を3年とし、3年ごとに医師偏在の度合いに基づくPDCAサイクルを回して、その内容を見直していくこととする。

制度改正案

- 都道府県の策定する医師確保計画の実効性を確保するため、地域ごとの医師の多寡を全国ベースで客観的に比較・評価可能な、医師偏在の度合いを示す指標を設定する。
- 医師偏在の度合いを示す指標の設定に当たっては、次に掲げる要素を考慮する。
 - ・ 医療ニーズ
 - ・ 将来の人口・人口構成の変化
 - ・ 医師偏在の単位（区域、診療科、入院／外来）
 - ・ 患者の流出入
 - ・ 医師の性・年齢
 - ・ へき地や離島等の地理的条件 等

制度改正案

- 医師偏在の度合いを示す指標を設定することによって、都道府県内で医師が多い地域と少ない地域が可視化されることとなる。
- 医師確保計画における医師偏在是正の目標達成のためには、医師派遣等の各施策と結び付けて、医師が多い地域から少ない地域に医師が配置されるような取組を実施していくことが必要である。

※ただし、医師偏在の度合いに応じて、医療需要（ニーズ）に比して医師が多いと評価された場合であっても、政策医療等の観点から、地域に一定数の医師を確保する必要がある場合等については、配慮することが必要。

- このため、都道府県知事が、医師偏在の度合い等に応じて、都道府県内の「医師少数区域（仮称）」及び「医師多数区域（仮称）」を指定し、具体的な医師確保対策に結び付けて実行できることとする。

※医師少数区域・医師多数区域と関連づける医師確保対策等のイメージ

- ・ 地域医療支援センターによる医師多数地域から医師少数区域への医師派遣へのあっせん
- ・ 地域医療支援センターにおけるキャリア形成プログラム作成に当たっての医師少数区域への配慮
- ・ 医師少数区域での診療を一定期間義務付ける地域枠の設定
- ・ 医学部の地域診療実習の医師少数区域での実施
- ・ 臨床研修の地域医療研修の医師少数区域での実施
- ・ 医師少数区域に対する優先的財政支援（例：医師少数区域における産科開設の施設整備補助等）

② 「地域医療対策協議会」の 実効性確保

現状・課題

- 都道府県によっては、
 - ・ 地域医療対策協議会の構成員が多岐に渡り、必ずしも医師確保に直接関係のない者も含まれ、効率的な会議の運営・調整が困難になっていること
 - ・ 医師確保に関する同様の議題を議論する会議体が複数存在していること等から、地域医療対策協議会の開催頻度が低い状況にある（未開催の県も存在する）。
- 都道府県によっては、医師確保に関する各会議体間の連携が乏しく、類似の重複した検討が行われている場合がある。



制度改正案

- 地域医療対策協議会については、医師確保計画において定められた各種対策を具体的に実施するに当たり、関係者が協議・調整を行う協議機関と位置付ける。
- これに伴い、地域医療対策協議会の構成員について見直しを行い、具体的な医師確保対策の実施を担う医療機関を中心に構成するよう、都道府県に対して改組することを促す。
- 併せて、地域医療対策協議会以外の医師確保に関する各種会議体（へき地医療支援機構、専門医協議会）については、議論や構成員の重複を避けるために、その機能を地域医療対策協議会に移管し、原則として廃止する。
- ただし、都道府県によって特別の事情がある場合には、それらの会議体を地域医療対策協議会のワーキンググループなどとして存続させることも可能とする。

都道府県医療審議会

役割

医療法の規定により権限に属する事項や、都道府県知事の諮問に応じて当該都道府県における医療提供体制の確保に関する重要事項を調査、審議

構成員

医師、歯科医師、薬剤師、患者代表及び学識経験者

【医師確保計画】

- 都道府県内における医師の確保方針
- 都道府県内において確保すべき医師数の目標
- 目標の達成に向けた各種施策
 - ・医師が少ない地域に対する医師派遣の在り方
 - ・医師養成課程(医学部、臨床研修、専門研修)を通じた医師の地域定着策 等

具体的な実施方法等
の協議・調整

地域医療対策協議会

役割

都道府県が具体的な医師確保対策等を実施するに当たり、その実効性を高めるための「協議の場」

構成員

医師確保対策上、主要な役割を果たす関係者

協議事項
(例)

医師派遣等
医師養成関係

医師派遣の具体的な実施方法

へき地の医師確保のための具体的な調整

地域枠・地元枠の具体的な設定

臨床研修施設の定員に関する調整

専門医の配置に関する調整

医師確保対策の推進に
関するその他の会議体

⇒機能を移管

※特別な事情がある場合には、
ワーキンググループとして
存続させることも可能

地域医療
支援センター
運営委員会

へき地医療
支援機構
運営委員会

専門医協議会

医師確保計画の記載事項と地域医療対策協議会の協議事項のイメージ

平成29年10月11日
第12回医師需給分科会
資料1より抜粋(一部改変)

医師確保計画の記載事項

【医師派遣】

地域ごとに派遣が必要な医師の人数の決定

【医学部】

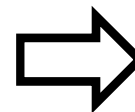
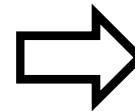
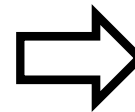
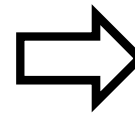
医育大学における地域枠、地元枠の設定目標の決定

【臨床研修】

臨床研修病院の指定、臨床研修病院ごとの定員設定に当たっての方針の決定

【専門研修】

専門研修基幹病院の認定、専門研修基幹病院ごとの定員設定に当たっての地域医療への配慮の意見の決定



地域医療対策協議会の協議事項

医師派遣の具体的な実施方法の調整
(どの病院からどのような医師を何人派遣するか等)

地域枠、地元枠の具体的な人数の調整
(どの大学に何人の枠を設定するか等)

具体的な指定病院や定員数の調整
(どの地域のどの病院を臨床研修病院に指定するか、何人の定員枠を設定するか等)

具体的な認定病院や定員数の調整
(どの地域のどの病院を専門研修基幹病院に認定するか、何人の定員枠を設定するか等)

③ 効果的な医師派遣等のための 都道府県事務の見直し

現状・課題

- 都道府県によっては、地域医療支援センターと大学医学部・大学病院の連携が十分に行われていない。
- キャリア形成プログラムが未策定である都道府県や、策定内容が不十分な都道府県が存在する。
- 修学資金貸与医師が、公立病院・公的病院などに偏って派遣されている等、医師派遣の方針の整理が必要。
- 地域医療構想の推進と医師派遣の方針の関係が未整理。

制度改革案



- 今後、地域医療支援センターが派遣調整を行う地域枠等の医師の数が増加することを踏まえれば、都道府県の行う地域医療支援事務の実効性を強化することが必要である。
- このため、以下のような見直しを行う。
 - ・ 都道府県が地域医療支援事務を行うに当たって、必ず大学医学部・大学病院との連携の下に行われるよう、地域医療対策協議会における協議に基づいて実施
 - ・ 特に、医師の派遣先の決定に当たって、地域医療対策協議会での協議を経ることにより、理由なく公立病院・公的病院などに派遣先が偏らないようにする、地域医療構想との整合性を確保するなど、医師派遣の方針を整理・明確化
 - ・ さらに、今後増加する地域枠の医師については、地域医療対策協議会での協議を経て、都道府県主体で派遣方針を決定することを明確化
 - ・ 全ての都道府県でキャリア形成プログラムを策定することを徹底
 - ・ 派遣医師の負担軽減のための援助（適切な休暇取得や能力開発等が可能な労働条件の確保等）を地域医療支援事務において行うことを明確化

現状・課題

- 平成28年度の厚生労働省の調査によると、「地方で勤務する意思がない理由」として、全世代を通じて「労働環境への不安」が掲げられており、医師の偏在解消のためには、へき地等の医師が少ない区域における勤務負担の軽減を行うことが必要である。
- しかしながら、現在、多くの都道府県では、医師の派遣調整を行う地域医療支援センターと、医療勤務環境改善支援センターの連携が十分に行われていない。



制度改正案

- 医療勤務環境改善支援センターは、「医師少数区域（仮称）」等へ派遣される医師の「労働環境への不安」を解消するため、派遣先の医療機関の勤務環境の改善の重要性に特に留意して運営するものとし、地域医療支援センターと連携することを法律上明記する。

2. 医師養成過程を通じた 地域における医師確保

① 医学部

地元出身者枠設定・増員に関する都道府県知事から大学への 要請権限の創設

平成29年10月25日
第13回医師需給分科会
資料より抜粋（一部改変）

現状・課題

- 地域枠の医師については、都道府県内に定着する傾向が見られ、キャリア形成プログラムのもと引き続き活用していくべきである。
- 地元出身者であれば、地域枠採用でなくとも、地域枠の医師と同様の地域定着傾向が見られるため、地域枠だけでなく、地元出身者のための入学枠についても、今後拡充を図っていくことが必要。



制度改革案

- 医師偏在の度合いに応じて医師が少ない都道府県と判断された場合には、地域医療対策協議会の意見を聴いたうえで、都道府県知事が大学に対し、入学枠に地元出身者枠の設定・増員を要請する仕組みを設ける。
- また、地域枠ではない地元出身者枠の医師についても、地域医療支援センターが働きかけを行い、積極的にキャリア形成プログラムの策定等の支援を行うこととする。

現状・課題

- 医学部定員を全て地元出身者枠に切り替えることはできない以上、地元出身者枠だけでは十分な医師確保を図ることができない可能性がある。



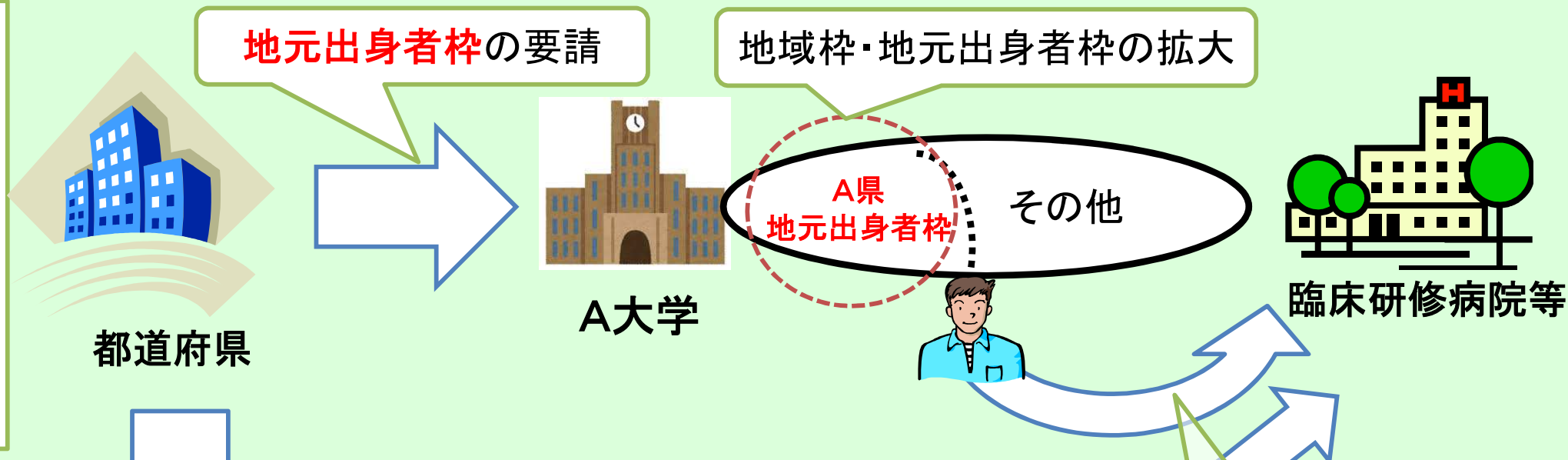
制度改革案

- 医師が少ない都道府県においては、地元出身者枠の拡充だけでなく、他の都道府県の学生を受け入れることが必要である。
- このため、医師偏在の度合いに応じて医師が多いと判断された都道府県の地域枠については、その一部を、医師が少ない都道府県の地域枠として活用することとする。

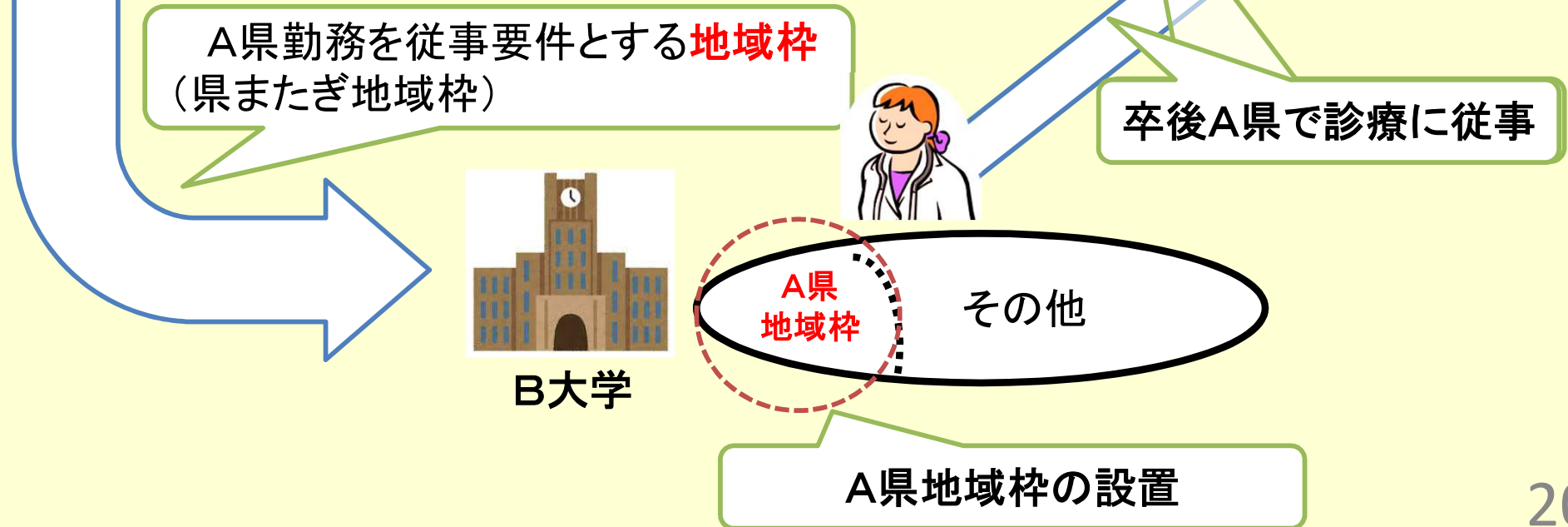
今後の地域枠・地元出身者枠の活用のイメージ

平成29年10月25日
第13回医師需給分科会
資料より抜粋（一部改変）

医師少数県（A県）



医師多数県（B県）



② 臨床研修

現状・課題

- 出身地や大学所在地と異なる都道府県で臨床研修を行うと、出身地や大学所在地への定着率が大きく低下する。
- また、現行のマッチングの仕組みでは、地域枠の医師が、診療義務が課せられた地域で勤務できない可能性がある。



制度改革案

- 研修医が、臨床研修修了後に出身地や出身大学の都道府県に定着するのを促すため、地域枠の医師や地元出身者等に対する臨床研修の選考については、地域枠の一定割合を上限としつつ、一般のマッチングとは分けて実施することとする。
- 臨床研修病院毎の選考枠については、地域医療対策協議会の意見を聴いた上で個別に判断する。

現状・課題

- 地域の医療提供体制の確保に大きな影響を及ぼす臨床研修病院の指定・募集定員設定に対し、地域医療に責任を有する都道府県の関与が限定的である。
- 地域の病院の研修体制の構築状況や医師の勤務状況、医師養成体制と地域定着の関係等の実情については、都道府県がより実態を把握している。



制度改革案

- 都道府県が管内の臨床研修病院の指定・募集定員設定に主体的に関わり、格差是正を進めていくために、地域医療対策協議会の意見を聴いた上で、大学病院を含めた臨床研修病院の指定・募集定員設定を都道府県が行うこととする。

募集定員について

平成29年10月25日
第13回医師需給分科会
資料より抜粋(一部改変)

- 現行では、国が主に過去の受入募集等による設定を行っているため、地域の必要数と募集定員数にかい離がある場合がある。
- 地域の実情をより把握している都道府県が必要数に応じた募集定員を設定することで、地域で必要なマッチ者数を確保することが可能になる。

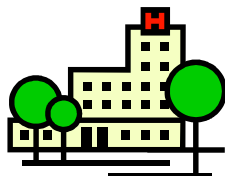
主に国による募集定員の設定(現行)

※一部都道府県による調整枠有り

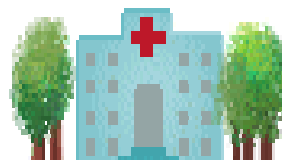
県内病院(例)



A病院 (都市部)
定員 20
マッチ者数 20



B病院 (都市部)
定員 8
マッチ者数 6



C病院 (地方部)
定員 2
マッチ者数 2

必要数 15
(5名定員が多い)

必要数 8
(定員数は適正)
(A病院に流出)

必要数 5
(3名定員不足)

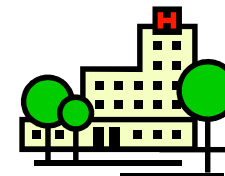
主に過去の受入実績等による設定のため、地域の必要数とかい離がある場合がある

都道府県による募集定員の設定(案)

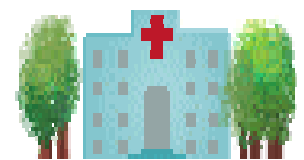
県内病院(例)



A病院 (都市部)
定員 15(↓)
マッチ者数 15(↓)



B病院 (都市部)
定員 8
マッチ者数 8(↑)



C病院 (地方部)
定員 5(↑)
マッチ者数 5(↑)

必要数 15名
①定員減により
必要数に

必要数 8名
②A病院から流入

必要数 5名
③定員増により
A病院から流入

都道府県による現状を踏まえた
募集定員の調整

必要なマッチ者数を確保

現状・課題

- 臨床研修病院の募集定員について、
 - 1) 人口当たり医師数が多く研修医採用率も高い大都市圏の都府県がある一方、医師数が少なく研修医採用率も少ない県がある。
 - 2) 募集定員倍率を平成32年以降も1.1倍に維持した場合、大都市圏の都府県とそれ以外の道県の採用実績の割合はほぼ横ばいの見込みである。



制度改革案

- 地域医療の確保の観点から臨床研修医の都市部への集中を更に抑制していくために、臨床研修病院の募集定員を平成37年度に1.05倍となるよう更に圧縮させるとともに、特に大都市圏の都府県については、募集定員をより圧縮することとする。

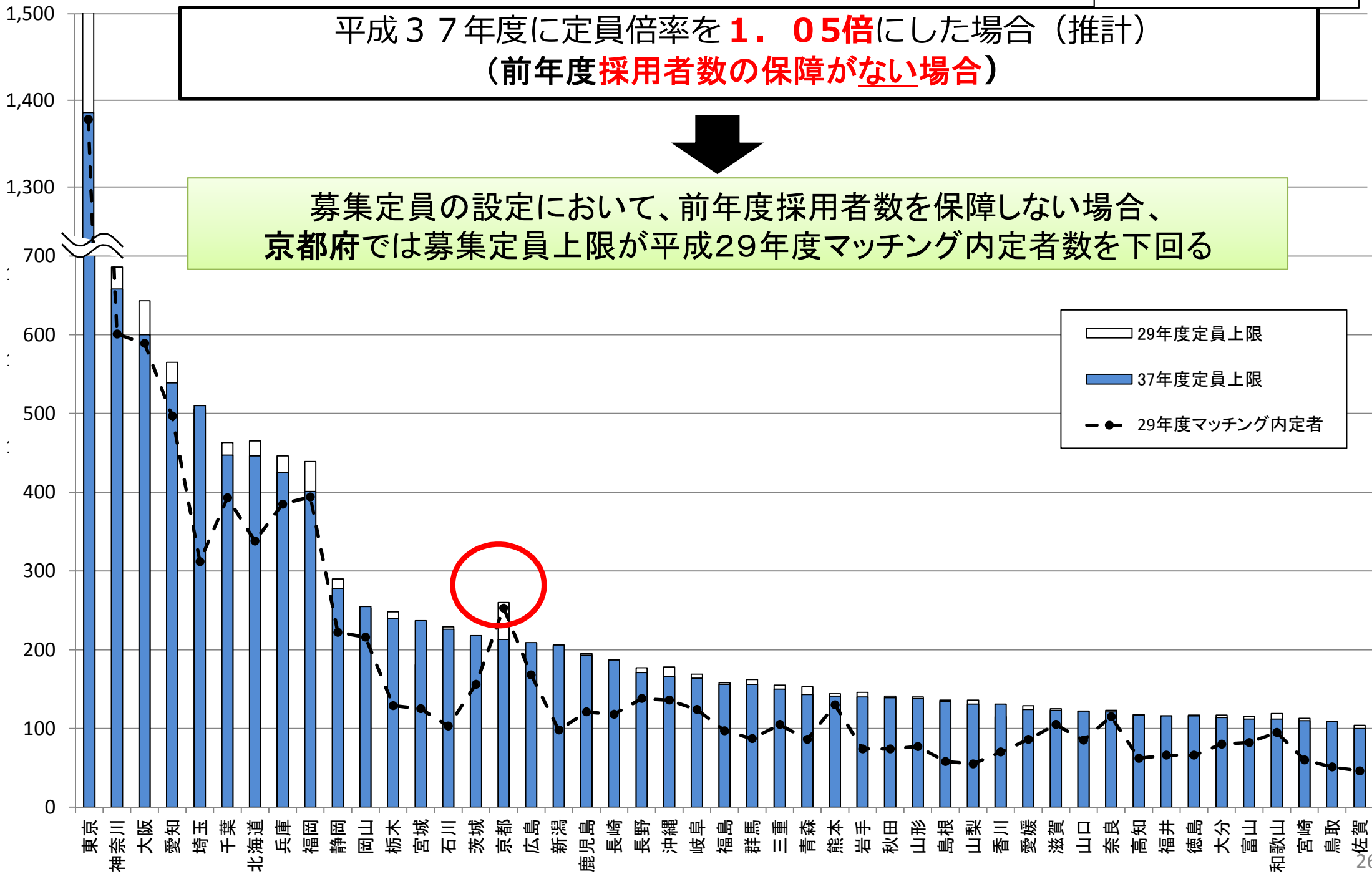
募集定員倍率を圧縮した場合の推計

平成29年10月25日
第13回医師需給分科会
資料より抜粋(一部改変)

平成37年度に定員倍率を**1.05倍**にした場合(推計)
(前年度採用者数の保障がない場合)



募集定員の設定において、前年度採用者数を保障しない場合、
京都府では募集定員上限が平成29年度マッチング内定者数を下回る



現状と課題

- 都道府県別の募集定員上限の計算式について、医学部入学定員で按分している都府県では、人口分布で按分した場合の定員に比べて必要以上の定員増となることがあり、その結果、募集定員上限よりも実際の募集定員を削減させている県や、研修医の採用率が低い県がある



制度改革案

- 都道府県別の募集定員上限の計算式について、
 - ① 医学部入学定員による募集定員の増加については一定の上限を設けること
 - ② 医師が少ない地域等へ配慮する観点から、地理的条件等の加算を増加させることとする。

都道府県別の募集定員上限の計算方法のイメージ

平成29年10月25日
第13回医師需給分科会
資料より抜粋（一部改変）

①人口分布

$$\text{全国の研修医総数} \times \frac{\text{都道府県の人口}}{\text{日本の総人口}}$$

②医師養成状況

$$\text{全国の研修医総数} \times \frac{\text{医学部入学定員}}{\text{全国の医学部入学定員}}$$

多い方の割合で按分
研修医総数を①と②の

(1) 医師養成状況による募集定員の増加については一定の上限を加える

+

③地理的条件等の加算

- (a) 面積当たり医師数(100km²当たり医師数)
- (b) 離島の人口
- (c) 高齢化率(65歳以上の割合)
- (d) 人口当たり医師数

(2) 医師不足地域等へ配慮する観点から、地理的条件等の加算を増加させる

都道府県別の基礎数

+

都道府県の調整枠

都道府県別の募集定員上限

③ 專門研修

現状・課題

- 新専門医制度の構築に当たっては、医師のキャリアパスや地域医療に影響を与えることが見込まれたため、制度開始を1年延期し、国の検討会や都道府県の協議会において地域医療への配慮について検討が行われてきた。
- しかし、日本専門医機構が国・地方自治体からの意見を踏まえる仕組みが担保されておらず、法律上、これらの意見を踏まえる仕組みとすることが必要である。



制度改正案

- 新専門医制度に関し、以下の内容を法定化することとする。
 - ・ 医師に対する研修の機会確保が十分でない場合には、国が、審議会の意見を踏まえ、必要な措置の実施について日本専門医機構等に対して要請すること。
 - ・ 研修プログラムの認定前に、国や都道府県が、それぞれ審議会・地域医療対策協議会の意見を踏まえ、日本専門医機構等に対し、地域医療の観点から必要な措置の実施について意見を述べること。
 - ・ 日本専門医機構等は、正当な理由があれば、これらの要請等への対応が免除されること。

「新たな専門医制度」に対する厚生労働大臣談話（平成29年8月2日）

国民の求める医療ニーズは、「量」から「質」へと大きく転換しています。こうした中、若手医師が安心して専門研修を受け、生涯にわたって研鑽を続け、医療の質の向上を図るには、国際的な水準を担保し、世界にも評価される専門医を養成する制度の確立・運営が喫緊の課題です。

こうした中、新たな専門医制度の構築に当たっては、平成29年度の養成開始を目指し、日本専門医機構において準備が進められてきました。しかし、昨年6月に日本医師会及び四病院団体協議会から、新たな制度が施行されることにより地域医療の現場に大きな混乱をもたらす等の懸念があるため、一度立ち止まって、集中的な精査を早急に行うこと等が要望され、私からも、改めて地域医療を担う医療関係者や地方自治体など、幅広い方々からの要望やご意見を真摯に受け止め、なお一層の取組をされることを求めました。

これを受け、日本専門医機構におかれては、地域医療関係者や地方自治体を加えた体制を整備するなど、ガバナンスの抜本的見直しを図ってこられました。また、厚生労働省においては、本年4月に「今後の医師養成の在り方と地域医療に関する検討会」を設置し、専門医制度の在り方について、全国知事会や全国市長会、病院団体など地域医療関係者の方々が加わった場で意見交換を行って頂きました。

日本専門医機構においては、こうした議論の積み重ねを踏まえ、専門医の取得は義務ではなく医師として自律的な取組として位置付けられるものであることや、研修の中心は大学病院のみではなく症例の豊富な地域の中核病院等も含むことの明確化、女性医師等の多様な働き方に配慮したカリキュラム制の設置などを専門医制度新整備指針等に明記され、新たな制度の施行により地域医療に影響を与えないような配慮がなされていると理解しております。

他方、来年度より実施する新たな専門医制度は、プログラム制の導入など、これまでに無い新たな仕組みであり、
○実際の専攻医の応募の結果、各診療科の指導医や専攻医が基幹病院に集中することで地域医療に悪影響が生じるのではないかと、
○専攻医がその意思に反し、望んでいる地域、内容での研修を行えなくなるのではないかなどの懸念を完全に払拭するには至っておりません。

新たな仕組みの開始に当たっては、こうした懸念に真摯に向き合い、都道府県、市町村、医師会、大学、病院団体等からなる都道府県協議会等地域医療関係者と十分に協議が行われたうえで、運用の中で問題があれば速やかに是正が行われる必要があると考えています。

具体的には、日本専門医機構及び各関係学会に対し、学会ごとの応募状況及び専攻医の配属状況を厚生労働省に報告いただくことを求めます。厚生労働省においては、新たな専門医制度が地域医療に影響を与えていないかどうか、領域ごとに確認をすることとしたいと考えております。

その結果、万が一、新たな専門医制度によって地域医療に影響を与える懸念が生じた場合には、「国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制」を確保する医療法上の国の責務に基づき、厚生労働省からも日本専門医機構及び各関係学会に対して実効性ある対応を求めることといたします。

新たな専門医制度が、日本の医療をより一層質の高いものとする新たな礎となり、地域の方々にとって最良の医療が提供される体制の構築を目指すことが必要です。そのためには、日本専門医機構及び各関係学会が協力し合い、様々な意見に耳を傾け、厚生労働省や都道府県などとも協議しながら、新たな専門医制度が地域医療や医師のキャリアプランに配慮したものとなることを強く期待します。

現状・課題

- 現在、医師数は継続的に増加している一方、その増分は一部の診療科に集中しており、診療科ごとの労働時間には大きな差が存在している。
- 一方、現行では、診療科別の医師のニーズは不明確であり、医師は臨床研修修了後に自主的に主たる診療科を選択している。
- また、新専門医制度においても、診療科偏在の是正策は組み込まれていない。
- 医師が、将来の診療科別の医療需要を見据えて、適切に診療科選択ができる情報提供の仕組みが必要である。



制度改正案

- 医師が、将来の診療科別の医療ニーズを見据えて、適切に診療科選択ができる情報提供の仕組みを構築するために、人口動態や疾病構造の変化を考慮し、将来の診療科ごとの医師のニーズを都道府県ごとに明確化し、国が情報提供することとする。

将来の診療科ごとの医師の需要を明確化するに当たって具体的な手順のイメージ

平成29年10月25日
第13回医師需給分科会
資料より抜粋(一部改変)

考慮すべき要素の例:

・医療ニーズ ・将来の人口・人口構成の変化 ・医師偏在の度合いを示す単位(区域、診療科、入院／外来) ・患者の流出入 ・医師の年齢分布 ・へき地や離島等の地理的条件 等

診療科ごとの医師の需要を決定する代表的な疾病・診療行為を抽出し、**診療科と疾病・診療行為の対応表**を作成



現状の医療の姿を前提とした人口動態・疾病構造変化を考慮した**診療科ごとの医師の需要の変化**を推計し、現時点で利用可能なデータを用いて、必要な補正を行なった将来の診療科ごとの**医師の需要**を推計



将来の医師等の働き方の変化や医療技術の進歩による需要の変化については、**定量的なデータが得られた時点で**、順次、需要推計に反映させる。

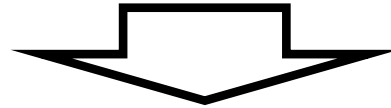
当面の対応

将来の課題

3. 地域における外来医療機能の 不足・偏在等への対応

現状・課題

- 外来医療については、
 - ・ 開設状況が都市部に偏っている
 - ・ 専門分化が進んでいる
 - ・ 救急医療提供体制の構築、グループ診療の実施、放射線装置の共同利用等の医療機関の連携の取組が、個々の医療機関の自主的な取組に委ねられている等の状況にある。



制度改正案

- 今般、医師偏在の度合いが示されることによって、地域ごとの外来医療機能の偏在・不足等の客観的な把握が可能となる。
- この地域の外来医療機能の情報は、新たに開業しようとしている医療関係者等が自主的な経営判断を行うに当たっての有益な情報として、可視化することが必要である。
- その際、地域ごとの疾病の構造や患者の受療行動といった特性など、より詳細な付加情報等を加えたり、患者のプライバシーや経営情報等の機微に触れる情報を除いたりといった対応のために、可視化する情報の内容について地域の医療関係者等と事前に協議等を行うこととする。
- 加えて、地域における救急医療提供体制の構築、グループ診療の推進、医療設備・機器等の共同利用等の、外来医療機関間での機能分化・連携の方針についても、併せて協議を行うこととする。
- この協議については、地域医療構想調整会議を活用することができることとする。

4. その他

現状・課題

- 医療法上、病院又は診療所の管理者は、都道府県知事の許可を受けた場合を除き、他の病院又は診療所を管理しない者でなければならない（第12条第2項）とされている。
- 現状では、医療法Q&Aにおいて、都道府県知事の許可がなされる場合については、2カ所管理によらなければ地域の医療需要を満たし得ない場合や、施設の規模・診療時間からみて2カ所を管理しても施設の管理が適正になされる場合に限られるものとして、具体的には以下のような場合が認められると示している。
 - （1）無医地区等医療施設が少ない地区に開設する病院等の兼任管理
 - （2）社会福祉施設に開設する診療所の兼任管理
 - （3）事業所等に開設される従業員等を対象として開設される病院等の兼任管理
 - （4）休日又は夜間の地域医療体制の整備のために開設される病院等の兼任管理



制度改正案

- 医師少数区域における医師偏在を是正するため、2カ所管理が可能である場合として、「医師少数区域に開設する病院等の兼任管理」等（上記（1）～（4））を明確化する。