

医療施設に係る規制の在り方関係資料

- 有床診療所について・・・・・・・・・・・・・・・・P. 1～P. 9
- 医療機関における建物、設備の共同利用について・・P. 10～P. 14
- 検体検査の質を確保するための基準について・・・・P. 15～P. 19

有床診療所について

1. 審議会等におけるこれまでの議論

◎「医療分野における規制改革に関する検討会」報告書（平成16年1月29日）

II 医療に関する規制の将来のあり方

2. 主要な規制のあり方

(3) 医療機関の管理・運営

- ① 医療機関の管理・運営については、医療法に基づき、厚生労働省令において人員配置や構造設備、更には一定の業務委託に係る基準等が定められている。
- ④ 現状においては情報提供に基づく患者による選択のみでは十分な医療の質が確保されるとは言えないことから、医療機関における人員配置、構造設備に係る一定の規制は必要と考えられる。今後更に、医療機関の種類や職種ごとに、患者の安全や医療の質を確保する観点に立って、医療の現場の実態、労働者保護などの他の規制との関係なども勘案しながら、これらの規制のあり方を検討していく必要がある。
- ⑥ また、現行の医療法においては、病院と診療所の種々の規制の違いがあるが、多様なニーズに柔軟に対応するとの観点から、有床診療所のあり方を含め、これを見直すことも考えられる。

2. 有床診療所に関する現行の規制等

- ◆ 医療法では、患者に医療を提供する施設として、病院と診療所について規定している。

病院は、患者を入院させ、十分な科学的医療を行うことを主たる目的としているのに対して、診療所は、主としてプライマリケアを担う機関として期待されている。

◎ 医療法第1条の5

第1条の5 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、20人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は十九人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

- ◆ 有床診療所は、診療所のうち19人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいうが、診療所は本来患者を入院させて診療を行うものではないことから、医療法では、診療上やむを得ない事情がある場合を除いては、同一の患者について48時間を超えて入院させないよう、努力義務が課されている。

◎ 医療法第13条

第13条 診療所の管理者は、診療上やむを得ない事情がある場合を除いては、同一の患者を48時間を超えて入院させることのないように努めなければならない。ただし、療養病床に入院している患者については、この限りでない。

(参考) 平成16年2月19日 厚生労働省医政局総務課長通知(趣意)

「医師が、患者の病状等を十分に検討した結果、当該診療所において引き続き治療を受けることが適切であると判断した場合は、医療法第13条の『診療上やむを得ない事情がある場合』に該当すると考えられる。」

◆ 有床診療所は、入院のための設備を有するものの、本来入院をさせて医療を行うことを目的とする医療施設ではないため、人員配置や構造設備基準について病院に比べ緩くなっている。

※ 特に、医師の人員配置については、有床診療所に配置が義務付けられているのは、管理者たる医師1名のみであり、また、医師の宿直義務も課されていない。その他の医療従事者についても、療養病床を有しない有床診療所には、配置義務はない。

	有床診療所（療養病床でないもの）	病院（一般病床・新設）
基本理念	特に医療法上に規定はなし	病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。（医療法第1条の5第1項）
病室面積	4.3㎡以上/人	6.4㎡以上/人
廊下幅	10床未満：基準なし [10床以上：1.2m（両側居室1.6m）]	1.8m（両側居室2.1m）
設備	基準なし	・各科専門の診察室 ・手術室 ・処置室 ・臨床検査施設 ・エックス線装置 ・調剤所 等
医師の宿直義務	なし（都道府県の立入検査時に適宜指導）	あり
人員配置 （対入院患者）	医師 1人	医師 16：1（最低3人） 看護職員 3：1 薬剤師 70：1
人員配置 （対外来患者）	基準なし ※ 診療所1カ所平均 外来患者数 約48.3人/日 処方箋 約26.2枚/日	医師 40：1（耳鼻科・眼科以外） 看護職員 30：1 薬剤師 75（外来処方箋）：1
専属薬剤師	医師の勤務が常時3人未満の場合は基準なし	必置
医師開設の場合の手続	都道府県知事等への届出	都道府県知事の許可
基準病床数制度	適用なし	適用あり
立入検査	都道府県等の判断により実施	原則年1回

◆ 有床診療所の病床（療養病床を除く。）については、医療法が診療所における患者の長期入院を予定していないなど病院の病床等とはその機能を異にしていることから、医療法による基準病床数制度の対象外とされている。

◆ 有床診療所に対する診療報酬上の評価については、医師の配置や構造設備等の基準が緩いことから、病院と比べ低く設定されている。

◎ 診療報酬上の評価

入院基本料（＋初期加算）

※ 病院・診療所ともに、1日当たりの入院基本料及び初期加算（病院については14日以内の入院期間、診療所については7日以内の入院期間に対する加算）を合算したもの

・ 病院（一般病棟） 1, 661点（平均在院日数が短いグループ（1群）のうち、平均在院日数が最も短く、看護職員配置（看護職員数に対する看護師割合を含む。）が最も手厚いもの（入院基本料1））

（平均在院日数 21日以内
看護職員配置 2:1以上（入院患者数に対する看護職員の配置割合）
看護師比率 7割以上（看護職員の最小必要数に対する看護師の割合）

1, 223点（平均在院日数が短いグループ（1群）のうち、看護職員配置（看護職員数に対する看護師割合を含む。）が最も低いもの（入院基本料5））

（平均在院日数 28日以内
看護職員配置 4:1以上（入院患者数に対する看護職員の配置割合）
看護師比率 4割以上（看護職員の最小必要数に対する看護師の割合）

・ 診療所 712点（看護配置の届出のあるグループ（1群）のうち、看護職員数が最も多いもの（入院基本料1））

（看護職員配置 10名以上（当該診療所（療養病床を除く）における看護職員数）

3 有床診療所の現状

- ◆ 有床診療所は、平成 15 年 10 月 1 日現在で、15,371 か所であり、診療所の約 16% を占める。無床診療所の施設数が増加傾向であるのに対し、有床診療所の施設数は、減少傾向（療養病床を有する有床診は増加傾向だが最近はやばい）。有床診療所の病床数は、療養病床が増加傾向（最近はやばい）であるのに対し、「その他の病床」は減少傾向。

診療所の施設数（平成 15 年「医療施設調査」）

	平成 11 年 1999	平成 12 年 2000	平成 13 年 2001	平成 14 年 2002	平成 15 年 2003
診療所	91,500	92,824	94,019	94,819	96,050
うち有床診療所	18,487	17,853	17,218	16,178	15,371
うち療養病床 を有するもの	1,795	2,508	2,571	2,675	2,639
うち無床診療所	73,013	74,971	76,801	78,641	80,679
(参考)					
	平成 11 年 1999	平成 12 年 2000	平成 13 年 2001	平成 14 年 2002	平成 15 年 2003
病院	9,286	9,266	9,239	9,187	9,122

有床診療所における病床数の推移（平成 15 年「医療施設調査」）

	病床数				構成割合 (%)	
	平成 12 年 (2000)	平成 13 年 (' 01)	平成 14 年 (' 02)	平成 15 年 (' 03)	平成 14 年 (' 02)	平成 15 年 (' 03)
有床診療所	216,755	209,544	196,596	187,894	100	100
療養病床	22,786	23,684	24,880	24,840	12.7	13.2
その他の病床	193,969	185,860	171,716	163,054	87.3	86.8

- ◆ 主たる診療科別の構成割合は、「内科」、「産婦人科、産科、婦人科」、「外科」、「整形外科」、「眼科」の順となっている。

主たる診療科別有床診療所数（平成14年「医療施設調査」）

主たる診療科	有床診療所数（％）	
総数	16,178	100.0%
内科	5,256	32.5%
産婦人科、産科、婦人科	3,669	22.7%
外科	1,806	11.2%
整形外科	1,654	10.2%
眼科	1,165	7.2%
消化器科（胃腸科）	744	4.6%
耳鼻いんこう科	365	2.3%
泌尿器科	328	2.0%
小児科	280	1.7%
循環器科	200	1.2%
脳神経外科	187	1.2%

（以下 略）

- ◆ 有床診療所の入院患者の年齢別構成割合は、「その他の病床」においても「65歳以上」が最多（57.2%（療養病床では86.9%））で、「25歳～34歳」が15.1%で続いている。

有床診療所における入院患者の年齢別構成割合（平成14年「患者調査」）

	有床診療所		
	総数	療養	その他
0～14	1.6%	0.0%	2.1%
15～24	3.4%	0.6%	4.2%
25～34	12.2%	1.9%	<u>15.1%</u>
35～44	4.2%	1.3%	5.1%
45～54	5.6%	3.8%	6.1%
55～64	9.3%	5.6%	10.2%
65～	63.7%	86.9%	<u>57.2%</u>
総計	100.0%	100.0%	100.0%

	病 院		
	総数	療養	その他
0～14	2.6%	0.1%	4.6%
15～24	2.1%	0.2%	3.0%
25～34	4.5%	0.4%	5.7%
35～44	5.0%	0.6%	5.0%
45～54	10.4%	2.2%	9.1%
55～64	15.1%	6.0%	14.6%
65～	60.3%	90.5%	58.0%
総計	100.0%	100.0%	100.0%

- ◆ 有床診療所の平均在院日数は、「その他の病床」が16.6日、療養病床が56.8日。「その他の病床」の退院患者について在院期間の構成割合を見ると、「0～14日」が最も多く78.5%を占める。さらに細かく見ると、在院期間が「1日」(12.4%)、「5日」(12.0%)、「6日」(11.8%)の場合が多くなっている。また、在院期間が1月を超える患者も11.7%にのぼっている。

有床診療所の在院期間の状況

① 施設・病床種別毎の在院期間の構成割合（平成14年「患者調査」）

	平均在院日数	0～14日	15～30日	1～3月	3～6月	6月以上
有床診療所 (127.1千人)	19.0日	76.5	9.8	9.8	2.6	1.1
その他の病床 (119.4千人)	16.6日	<u>78.5</u>	9.6	8.7	2.2	0.8
療養病床 (7.8千人)	56.8日	45.4	13.7	25.9	8.6	5.7
病 院 (1064.0千人)	40.1日	59.8	18.4	15.6	3.6	2.2
一般病床 (993.0千人)	24.0日	62.7	18.9	14.7	2.5	0.9
療養病床 (37.3千人)	195.9日	18.8	9.7	28.3	20.2	22.6

② 有床診療所の「その他の病床」の在院期間（0～14日）の状況（平成14年「患者調査」）

0日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14日	合計
4.6	12.4	4.8	3.6	7.5	12.0	11.8	6.6	3.0	2.5	3.1	2.3	1.6	1.3	1.6	<u>78.5%</u>

4 有床診療所に係る主な論点

- 有床診療所の「その他の病床」における平均在院日数が16.6日と長くなっている現状を踏まえ、医療法の48時間の入院期間制限や人員配置等の基準のあり方をどのように考えるべきか。
- 有床診療所の機能には、産婦人科・産科を標榜する有床診療所や病院と同様の専門的な手術を行う有床診療所、慢性期の患者を受け入れる有床診療所など、機能の異なる様々な診療所が存在することから、これらの機能の違いを踏まえた規制のあり方について、どのように考えるべきか。
- その他（基準病床数制度や診療報酬 等）

医療機関における建物、設備の共同利用の推進について

1. 医療機関の保有する設備等の共同利用の考え方と最近の指摘

(1) 基本的考え方

患者への必要な医療の効率的、効果的な提供や医療技術普及のための方策の一つとして、高額医療機器をはじめとする建物及び設備の共同利用を図る必要がある。

(医療法第1条の4第4項)

医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。

(医療法第30条の3)

都道府県は、当該都道府県における医療を提供する体制の確保に関する計画（以下「医療計画」という。）を定めるものとする。

2 医療計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

五 医療提供施設の設備、器械又は器具の共同利用等病院、診療所、薬局その他医療に関する施設の相互の機能の分担及び業務の連係に関する事項

(医療法第30条の6)

病院の開設者及び管理者は、医療計画の達成の推進に資するため、当該病院の医療業務に差し支えない限り、その建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院に勤務しない医師、歯科医師又は薬剤師の診療、研究又は研修のために利用させるように努めるものとする。

(2) 最近の指摘

○「規制改革・民間開放推進3か年計画(改定)」(平成17年3月25日閣議決定)(抜粋)

⑦医療資源の集中・地域連携医療の推進

- ・限られた医療資源が最適・有効に活用されるよう、医療機関の機能分化、医療人材も含めた地域内の施設・設備の共同利用促進による地域連携等、各都道府県が実効性のある医療計画を策定する上で必要な措置を講ずる。

2. 共同利用を推進するための主な論点

(1) 推進方策の基本的な考え方

① 病院等の管理者

医療法第10条及び第12条においては、病院等には管理者をおくこととされており、同一人は複数の病院等の管理者となることはできないとされている。また、第15条において、管理者は医師等の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう注意しなければならない、とされている。

② 病院等の衛生の確保等

医療法第20条において、病院等は清潔を保持するものとし、その構造設備について、衛生等の観点から安全なものでなければならないとされており、施行規則第1条において、病院等を開設する際の申請書に建物の平面図等の添付を求めている。

(医療法【抜粋】)

- 第10条 病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が医業をなすものである場合は臨床研修修了医師に、歯科医業をなすものである場合は臨床研修修了歯科医師に、これを管理させなければならない。
- 2 病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が、医業及び歯科医業を併せ行うものである場合は、それが主として医業を行うものであるときは臨床研修修了医師に、主として歯科医業を行うものであるときは臨床研修修了歯科医師に、これを管理させなければならない。
- 第12条 病院、診療所又は助産所の開設者が、病院、診療所又は助産所の管理者となることができる者である場合は、自らその病院、診療所又は助産所を管理しなければならない。但し、病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、他の者にこれを管理させて差支ない。
- 2 病院、診療所又は助産所を管理する医師、歯科医師又は助産師は、その病院、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除くほか、他の病院、診療所又は助産所を管理しない者でなければならない。
- 第15条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。
- 2 助産所の管理者は、助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、その業務遂行に遺憾のないよう必要な注意をしなければならない。
- 3 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 第20条 病院、診療所又は助産所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなければならない。

- これらは、管理者の責任において、従業者の業務の遂行及び病院施設・設備の衛生上、防災上、保安上の安全の確保を求めているものと考えられる。
- また、建物、設備等を共同利用することにより、患者等が混乱したり、患者に対する治療その他のサービスの提供に支障が生じることは不適切。

- このため、建物、設備の共同利用を一層推進するためには、共同利用される建物、設備の衛生、安全の確保や患者の混乱やサービスの低下を生じないような体制が確保できるかが課題となる。

(2) 主な論点

- ある医療機関が所有、管理する建物、設備を他の医療機関の医師等に利用させる場合には、共同利用される建物や設備の医療法上の管理責任を明確化することができることから、この点は問題がない。
- 従って、以下の措置が担保できるのであれば、建物、設備等の共同利用を認めて良いのではないか
 - ・ 当該設備等を所有する医療機関と利用する医師等との契約における、衛生上、防災上、保安上の安全の確保に関する責任関係の明確化
 - ・ 事故等が発生した場合には、契約の内容に基づき医療機関が被害者に対する責任を負う仕組みの確保
 - ・ 治療その他のサービスの提供に支障が生じないような取り決めを予め明らかにしておくこと
 - ・ 患者等に混乱を生じさせない配慮
- 複数の医療機関が共同で医療設備等を共有し、共同で利用する場合については、医療設備等の日常の管理及び衛生上、防災上、保安上の安全の確保等の面における医療法上の管理責任を明確にすることが困難になるものと考えられるが、どう考えるか。
- 有床診療所同士での共同利用を行う場合、構造設備の基準や従業者員数の標準に関する規制において、病院とのバランスについてどう考えるか。

- 地域において診療ネットワークを構築していくため、医療計画の見直しが課題となっているが、医療設備等の共同利用を医療計画にどのように位置付けていくべきか。

3. 診療に直接供されない建物、設備の共同利用について

- 診療に直接供されない建物や設備、例えば、待合室や玄関等、診療に直接供されないような建物や設備等について共同利用することについて、どう考えるか。

〔最近の指摘〕

- 「医療分野の規制改革に関する検討会」報告書（平成16年1月29日）（抜粋）

- ・ 同一建物内の複数の診療所が、相互に、診療に直接供されない場所（例えば、待合室など）を共用することの可否について検討を行う。

検体検査の質を確保するための基準について

1. 検体検査の質を確保するための取組みについて

(1) 趣旨

- ◆ 検体検査については、疾病の予防や早期診断・治療法の選択等、医療提供の様々な場面で、その結果が活用されており、適切な医療の提供のため、その精度を確保する必要がある。
- ◆ 特に、医療機能の分化・連携を一層推進していくに当たっては、医療機関間の一定の検体検査について、精度管理を通じて一定の質が担保されていることが望ましい。

(2) 精度管理の方法

- ◆ 検体検査の精度管理には、医療機関が自ら行う「内部精度管理」と第三者機関に委託して行う「外部精度管理」がある。
 - ① 内部精度管理
 - ・ 管理試料などを用いて検査室内での検査値の精密度を担保する方法
 - ② 外部精度管理
 - ・ 施設間差を是正するため、第三者機関が同一の試料を参加施設に配布し、報告結果を統計的に処理し、解析又は評価する方法

(3) 精度管理に関する基準の現状

- ① 衛生検査所（医療機関から委託を受けて医療機関外で検査を行う者）が行う検査
 - ⇨ 「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」における精度管理に関する義務により検査の質を確保

※ 加えて、(財)医療関連サービス振興会で行っている医療関連サービスマーク制度など第三者評価を導入するなどの取り組みを行い、検査の質の向上に努力

② 医療機関から委託を受けた他の者が当該医療機関の施設を用いて行う検査

⇒ 「医療法施行規則」における精度管理に関する義務により検査の質を確保

③ 医療機関が自ら実施する検査

⇒ 法令上、検査の質を担保する基準はない。

(参 考)

○ 診療報酬において、検体検査管理加算として内部の精度管理と外部の精度管理を行っていることを要件として評価している。

➤ 検体検査管理加算 (I) 40点

➤ 検体検査管理加算 (II) 300点

- ・ 定期的に臨床検査の精度管理を行っていること。
- ・ 外部の精度管理事業に参加していること。 他

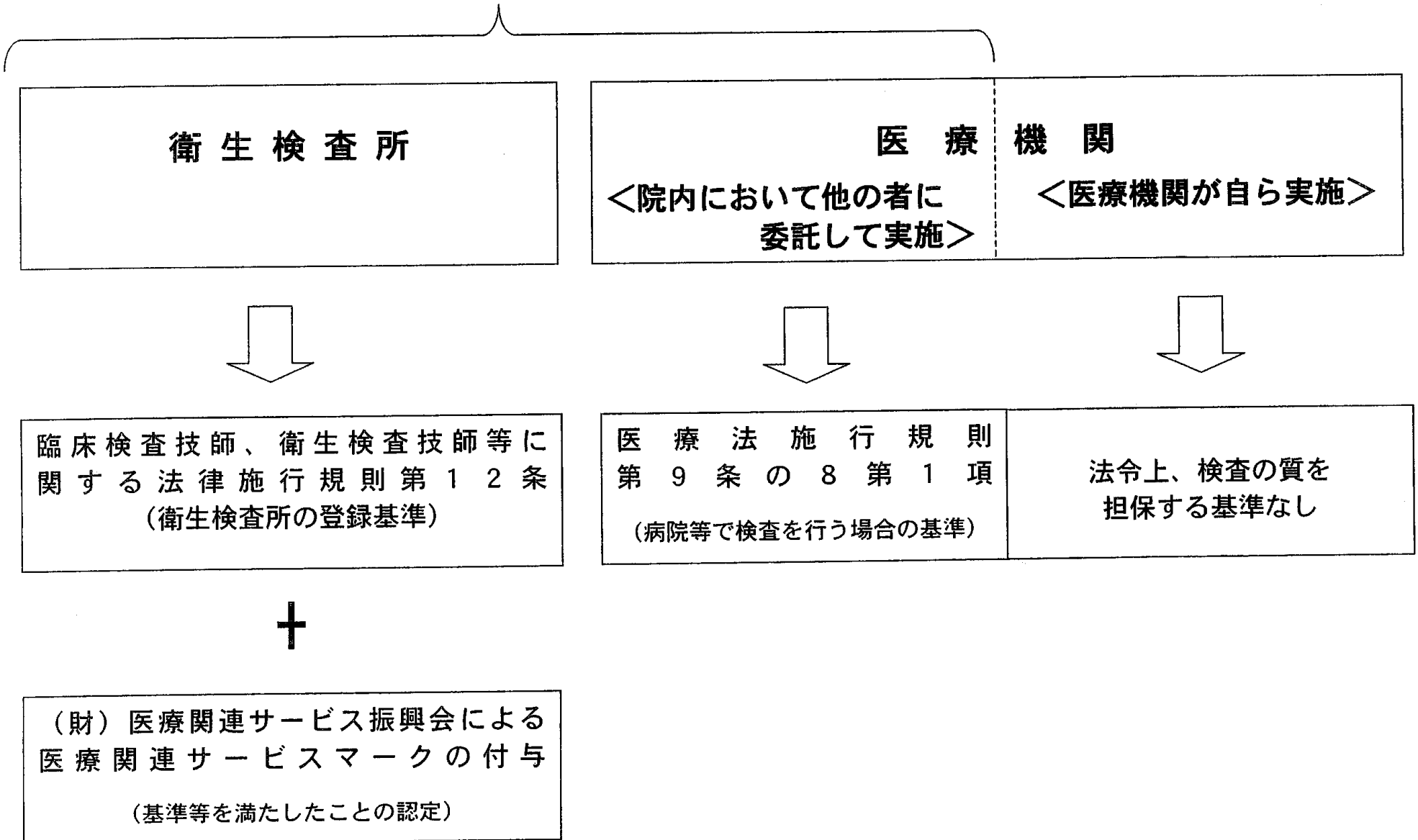
2. 論点

○ 医療計画制度の見直しなどで、医療機能の分化・連携を推進していく中、検体検査の結果についても、実施する主体の違いにかかわらず、一定の質の確保が制度的にも担保される必要があるのではないか。

○ 医療機関内の臨床検査室において医療機関自らが行う場合には法令上の基準がないが、一定の検査については、検体検査の質を確保するような基準を設ける規定を検討してはどうか。

検体検査の質を確保するための制度（現状）

業務委託



検体検査の質の確保（精度管理）に関する法令上の基準

◎ 衛生検査所が行う検査

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則（昭和 33 年厚生省令第 24 号）

（衛生検査所の登録基準）

第 12 条 法第 20 条の 3 第 2 項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

十一 第九号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精度管理責任者として、検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師が置かれていること。

十三 別表第五に定めるところにより、標準作業書が作成されていること。

（※ 「標準作業書」のうち「測定標準作業書」の記載事項の 1 つに「精度管理の方法及び評価基準」）

十七 前各号に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること。

（衛生検査所の開設者の義務）

第 12 条の 2 衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係るすべての作業を通じて十分な精度管理が行われるように配慮しなければならない。

2 衛生検査所の開設者は、その衛生検査所の検査業務について、外部精度管理調査（都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。）を受けなければならない。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所については、この限りでない。

3 衛生検査所の開設者は、検査業務に従事する者に必要な研修を受けさせなければならない。

衛生検査所指導要領（平成 10 年 4 月 15 日健政発第 262 号 厚生省健康政策局長通知）（趣意）

◆ 精度管理の実施に関する以下の事項について、立入検査時の確認事項として、詳細に規定している。

- ① 職員に関すること
- ② 内部精度管理に関すること
- ③ 外部精度管理に関すること

◎ 他の者（医療機関等）が医療機関から委託を受けて当該医療機関の施設を用いて行う検査

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の8

第9条の8 法第15条の2の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。

五 別表第一の三に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

（※ 「標準作業書」のうち「測定標準作業書」の記載事項の1つに「精度管理の方法及び評価基準」）

病院、診療所等の業務委託について（平成5年2月15日指第14号 厚生省医政局指導課長通知）

◆ 病院又は診療所内で行う検体検査における受託者の業務の実施方法の1つとして、精度管理について、以下のとおり規定。

「受託者は、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施するとともに、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加すること。ただし、血清分離のみを請負う場合にあっては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。」