

平成25年10月30日（水）
16：00～18：00
TKP赤坂ツインタワーカンファ
レンスセンターホール7B

第8回

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会

議 事 次 第

1. 特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方について
2. その他

(配付資料)

- 資料1 特定機能病院及び地域医療支援病院の承認要件の見直しについて
(案)
- 資料2 特定機能病院の承認要件の改正案への適合状況
- 資料3 特定領域の特定機能病院の承認要件への適合状況
- 資料4 地域医療支援病院の承認要件の改正案への適合状況
- 資料5 「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討会」報告書を踏まえた
特定機能病院の承認要件における対応について
- 資料6 特定機能病院の承認後の対応のあり方について
- 参考1 特定機能病院に係る基準について
- 参考2 地域医療支援病院に係る基準について
- 参考3 二次医療圏・救急医療圏及び地域医療支援病院数
- 参考4 高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止対策に
ついて（中間取りまとめ）
- 参考5 地方分権改革推進本部関連資料
- 参考6 斉藤構成員提出資料
- 基本資料集

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会
構成員名簿

(敬称略。五十音順)

氏名	所属・役職
○上田 茂	日本医療機能評価機構理事
梅本 逸郎	時事通信社外国経済部部長
◎遠藤 久夫	学習院大学経済学部教授
遠藤 秀治	公益社団法人日本薬剤師会理事
梶井 英治	自治医科大学教授
齋藤 訓子	公益社団法人日本看護協会常任理事
堺 常雄	一般社団法人日本病院会会長
佐藤 徹	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
島崎 謙治	政策研究大学院大学教授
霜鳥 一彦	健康保険組合連合会理事
中川 俊男	公益社団法人日本医師会副会長
西澤 寛俊	公益社団法人全日本病院協会会長
邊見 公雄	公益社団法人全国自治体病院協議会会長
松田 晋哉	産業医科大学教授
眞鍋 馨	長野県健康福祉部長
宮崎 勝	千葉大学附属病院病院長
森山 寛	東京慈恵会医科大学名誉教授

(◎座長、○座長代理)

特定機能病院及び地域医療支援病院の承認要件の見直しについて（案）

平成 25 年 ○ 月 ○ ○ 日
特定機能病院及び地域医療支援病院
のあり方に関する検討会

1. はじめに

- 平成4年の第2次医療法改正により、高度な医療を提供する施設として特定機能病院が、平成9年の第3次医療法改正により、かかりつけ医等への支援を通じて地域に必要な医療を確保する施設として地域医療支援病院が、それぞれ医療法に位置づけられた。
- その後、これらの整備が進められ、特定機能病院については、86 医療機関（平成 25 年 4 月 1 日時点）、地域医療支援病院については、439 医療機関（平成 24 年 11 月 1 日時点）に増加した。
- こうした中で、平成 23 年 12 月の社会保障審議会医療部会においてとりまとめられた「医療提供体制の改革に関する意見」において、制度発足当初に比べ医療を取り巻く様々な環境が変化する中、その体制、機能等を強化する観点から、現行の承認要件等の見直しが必要とされた。
- 本検討会では、議論の中で、特定機能病院及び地域医療支援病院の果たすべき役割についても様々な意見が示されていたが、今回の承認要件の見直しに当たっては、現行の医療法に位置づけられている両医療機関の役割に沿って、実態調査により特定機能病院及び地域医療支援病院の現状を把握しつつ、よりふさわしい承認要件となるよう検討を行った。
- 具体的には、特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の3つの機能、地域医療支援病院については、「紹介患者に対する医療の提供」、「医療機器の共同利用の実施」、「救急医療の提供」及び「地域の医療従事者に対する研修の実施」の4つの機能全般にわたり、承認要件の見直しについて検討を進め、今般、とりまとめを行った。

2. 特定機能病院について

2-1 特定機能病院の承認要件

- 現在、承認されている病院としては、幅広い領域について対応することが可能な病院と、がん等の特定の領域に特化した病院が存在するため、今後は、それぞれの特性に応じて承認要件を設定する。
- その際、我が国において、特に重要な健康課題である「がん」、「脳卒中」、「心臓病」等に特化した特定機能病院については、地域における医療提供体制を確保する上での役割というよりも、一定の総合力のもと、専門の診療領域を有し、日本全体を対象として「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関

する研修」の3つの観点から、特に専門的な役割を担う医療機関を特定機能病院として承認することとし、それにふさわしい承認要件を設定する。

(1) 標榜科

○現行の承認要件では、16の診療科のうち10以上を標榜することが求められているが、多分野にわたる総合的な対応能力を有する観点から、以下の診療科の標榜を要件とする。

<標榜することが求められる診療科>

内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、放射線科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科、救急科

○「内科」及び「外科」については、特定機能病院において、サブスペシャリティ領域の診療科の標榜を行っている場合が多い現状を踏まえ、「内科」及び「外科」を標榜していない場合においては、サブスペシャリティ領域の診療科の標榜及び、標榜を行っていない領域の対応実績から、「内科」及び「外科」の総合的な対応能力を評価する。

○その際、「内科」については、「消化器」、「循環器」、「内分泌・代謝」、「腎臓」、「呼吸器」、「血液」、「神経」、「アレルギー」、「膠原病」、「感染症」を、「外科」については、「消化器」、「乳腺」、「呼吸器」、「心臓」、「血管」、「内分泌」、「小児」を評価する。

○なお、「歯科」についても、標榜することが原則である。しかし、歯科の標榜の現状を踏まえつつ、チーム医療を推進する観点から、周術期の口腔機能管理などに対して、歯科医師の配置（常勤換算で1名以上）、又は、他の医療機関の歯科医師との連携により歯科医療を行う体制が確保されていることを評価する。こうした医療機関についても、将来的には、より充実した歯科医療体制を整備することが望まれる。

(2) 専門医の配置

○特定機能病院に求められる3つの機能（高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、高度の医療に関する研修）について専門性の高い対応を行う観点から、病院全体において、医師の配置基準の半数以上が以下のいずれかの専門医であることを新たに要件化する。

<配置基準の対象とする専門医>

内科	総合内科専門医	眼科	眼科専門医
外科	外科専門医	耳鼻いんこう科	耳鼻咽喉科専門医
精神科	精神科専門医	放射線科	放射線科専門医
小児科	小児科専門医	脳神経外科	脳神経外科専門医
皮膚科	皮膚科専門医	整形外科	整形外科専門医

泌尿器科	泌尿器科専門医	麻酔科	麻酔科専門医
産婦人科	産婦人科専門医	救急科	救急科専門医

※内科については、日本内科学会に所属する医師のうち、総合内科専門医の割合が、他分野と比較して少ない状況にある。今後、内科領域における専門医の育成について状況の変化があれば、必要に応じて、見直しを検討する。

(3) 紹介率及び逆紹介率

- 現行の紹介率の算定式は、以下のとおり、逆紹介患者数が分母と分子の両方に計上されるなど、必ずしも病院の紹介及び逆紹介を適切に評価できるものではないため、紹介率、逆紹介率について、それぞれ算定式を設ける。
- その際、特定機能病院においては、一定数の救急搬送患者の受入れが行われている現状に鑑み、従来どおり、紹介率の算定式の分子に救急搬送患者の受入数を加える。
- なお、紹介患者及び逆紹介患者への対応を適切に評価するために、初診患者数から休日又は夜間に受診した患者数を除くこととする。
- また、特定機能病院の位置づけを踏まえると、紹介外来制の導入を進めていくことが必要であり、現状を踏まえ、紹介率の基準値を高めることとする。
- 以上のことから、紹介率及び逆紹介率の基準値については、実態調査の結果も踏まえて、以下のとおり、紹介率：50%以上かつ、逆紹介率：40%以上とする。

【旧基準】

$$\text{紹介率} = \frac{\text{紹介患者数} + \text{逆紹介患者数} + \text{救急搬送患者数}}{\text{逆紹介患者数} + \text{初診患者数}} \geq 30\%$$

【新基準】

$$\text{紹介率} = \frac{\text{紹介患者数} + \text{救急搬送患者数}}{\text{初診患者数}} \geq 50\%$$

$$\text{逆紹介率} = \frac{\text{逆紹介患者数}}{\text{初診患者数}} \geq 40\%$$

初診患者数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（休日又は夜間に受診した救急患者の数を除く。）

紹介患者数：他の病院又は診療所から紹介状により紹介された者の数（初診患者数の内数）

逆紹介患者数：特定機能病院から他の病院又は診療所に紹介した者の数

救急搬送患者：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診患者（搬送された時間は問わない）。

<参考：休日・夜間の定義>

休日：日曜日及び国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日

1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日

夜間：午後6時から翌日の午前8時（土曜日の場合は、正午以降）

(4) 医療技術の開発及び評価

- 現在、「高度の医療技術の開発及び評価」について、当該医療機関に所属する医師等が発表した論文の数が、使用言語を問わず年間 100 件以上であることを承認要件として設定しているが、今後は、その質のより一層の向上を図るため、英語論文の数が年間 100 件以上であることを要件とする。
- なお、医療技術の開発及び評価において、臨床医学、基礎医学のいずれも重要であるが、特定機能病院としての評価を行う際の運用面を考慮し、審査の対象とする論文は、筆頭著者の所属先が当該医療機関であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限る（ただし、大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合、それらの診療科については、筆頭著者の所属先が大学であっても対象に含める）。
- また、医療技術の開発及び評価にあたっては、取組の結果としての論文数の評価に加え、そもそも臨床研究等が適切に実施されていることを評価する必要がある、以下の事項についても新たに要件化する。
 - ・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、被験者の立場、倫理的観点及び科学的観点から調査審議するための倫理審査委員会が設置されていること
 - ・利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する規定の策定、COI委員会の設置など、COIの管理について適切な措置を講じていること
 - ・院内の医療従事者に対して臨床研究の倫理に関する講習やその他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じていること
 - ・当該医療機関が主導的に計画・実施した臨床研究^{注）}又は医師主導治験の数の過去3年間の合計が10件以上であること（ただし、患者数が原則として5名以上登録されたものに限る）。

注）臨床研究のうち、介入研究であって侵襲性を有するもの（臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき臨床研究計画の内容が公表されているデータベースに登録されているもの）に限る。

(5) 研修統括者の配置

- 現行の承認要件では、研修を受ける医師及び歯科医師の数（初期臨床研修を除く）が、年間平均 30 人以上であることを要件としているが、今後は、それに加え、研修の実施体制についても評価するため、標榜を必須とされた診療科ごとに、研修プログラムを管理し、研修を統括する者（研修統括者）を配置することを要件とする。
- なお、研修統括者については、各領域における経験を 10 年以上有していることとする。

(6) その他特定機能病院に求められる取組み

○以上のほか、特定機能病院については、以下のような取組みが求められることから、その実施を促進する。

- ・ 良質な医療を提供するための取組みをより一層高めていくために、第三者による評価を受けること
- ・ 住民・患者が医療機関を適切に選択できるよう、特定機能病院は、その果たしている役割を地域住民に対して、他の医療機関よりも適切に情報発信すること
- ・ 複数の診療科が連携して対応に当たる体制を有すること
- ・ 患者の個人情報をもっと適切に管理するため、専任の診療録の管理責任者の配置、診療録を持出しする際の指針の策定などの診療録の管理体制を整備すること
- ・ 医師及び歯科医師以外の医療職種についても、研修プログラム等を作成して、高度な医療等を提供するための研修を行うこと。

(7) 特定領域に特化した特定機能病院の承認要件

○標榜科については、特定領域に特化したとしても、当該領域に関しては多分野にわたる総合的な対応が求められることから、16診療科のうち、10以上の診療科を標榜していることを要件とし、特定領域について対応可能な診療科を標榜しているかどうかについては、社会保障審議会において個別に評価する。

○また、特定の領域に特化するため、当該領域に関しては、特に高度な専門性が求められることから、承認要件の一部について、以下のとおり、より高い水準とする。

- ①紹介率：80%以上かつ、逆紹介率：60%以上
- ②極めて先駆的な診療（総合型の特定機能病院においても、通常提供することが難しい診療）を行っていること
- ③日本全体の医療関係職種を対象とした専門的な人材育成（他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修）を行っていること
- ④主導的に計画した臨床研究又は医師主導治験の過去3年間の合計が10件以上であり、そのうち、3件は多施設共同研究であること（患者数が原則として5名以上登録されたものに限る）

なお、②、③及び④については、その時々の医療水準に踏まえて評価することが必要であるため、具体的な取組状況の提出を求め、社会保障審議会において総合的に評価する。

2-2 その他

(1) 経過措置

○新たな承認要件の施行が平成26年4月の場合、既に特定機能病院に承認されている病院の更新の時期は、承認申請・審査に必要な期間を考慮し、平成26年度末までに承認申請を受付け、平成27年度及び平成28年度において審査が終了したものから随時認定する。

○また、既に特定機能病院に承認されているが、新たな承認基準を満たさなくなる医療

機関については、直ちに更新を認めないとするのではなく、次回の更新の承認申請の期限までの間の改善計画を提出させ、当該承認申請に際しても承認要件を満たさない場合には、社会保障審議会の意見を聞いた上で、原則として、更新を認めないこととすることが適当である。

(2) 承認審査の際の手続き

○申請書類や業務報告のみでは評価が困難である承認要件も存在するため、承認に際しては、現地視察など実態を把握するための対応を必要に応じて行う。

(3) 更新期間

○高度の医療の提供等を担う特定機能病院としての質を継続的に担保するための更新制を導入については、医療機関の負担等も考慮し、更新期間は5年とすることが適当である。

3. 地域医療支援病院について

3-1 地域医療支援病院の承認要件

(1) 紹介率及び逆紹介率

- 現行の承認要件では、以下のとおり、紹介率の算定式において緊急に入院し治療を必要とした救急患者数を分子に追加することにより、救急医療への対応を評価している。
- 救急医療への対応については、地域医療支援病院に求められる重要な要件の一つであることから、紹介率とは別に独立した要件とし、紹介率においては、以下のとおり、紹介患者への対応のみを評価することとする。
- なお、紹介患者及び逆紹介患者への対応を適切に評価するために、従来どおり、初診患者数から休日又は夜間に受診した患者数を除くこととする。
- 地域医療支援病院については、紹介患者に適切に対応する観点を踏まえつつ、地域性等に配慮し、3つの紹介率及び逆紹介率の基準値に基づき評価を行っており、救急患者の受け入れを別途評価することとしつつ、現行の3つの基準値とすることにより、紹介患者への対応を促進する。

【旧基準】

紹介率：80%以上、又は

紹介率：60%以上かつ逆紹介率：30%以上、又は

紹介率：40%以上かつ逆紹介率：60%以上

紹介率 = (紹介患者数 + 救急患者数) / 初診患者数

逆紹介率 = 逆紹介患者数 / 初診患者数

【新基準】

紹介率：80%以上、又は

紹介率：65%以上かつ逆紹介率：40%以上、又は
紹介率：50%以上かつ逆紹介率：70%以上

紹介率 = 紹介患者数 / 初診患者数
逆紹介率 = 逆紹介患者数 / 初診患者数

初診患者数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（救急搬送患者（地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診患者）を除く。当該地域医療支援病院が法第30条の4に基づいて作成された医療計画において位置づけられた救急医療事業を行う場合にあっては、当該救急医療事業において休日又は夜間に受診した救急患者の数を除く。）

紹介患者数：開設者と直接関係のない他の病院又は診療所から紹介状により紹介された者の数（初診患者数の内数）

逆紹介患者数：地域医療支援病院から他の病院又は診療所に紹介した者の数

<参考：休日・夜間の定義>

休日：日曜日及び国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日
1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日

夜間：午後6時から翌日の午前8時（土曜日の場合は、正午以降）

（2）共同利用

○診療所の医師が、他の医療機関において手術を行うといった診療形態は、我が国の医療提供体制にはなじまない面があり、また、高額診断機器の共同利用の実態も様々であるといった実情を踏まえ、引き続き、現行の承認要件（当該地域医療支援病院の開設者と直接関係のない医療機関が現に共同利用を行っている医療機関の5割以上であること）とする。

（3）救急搬送患者の受入れ

○現行の承認要件では、前述のとおり、紹介率の算定式において救急患者数を分子に追加することにより、救急医療への対応を評価しているが、救急患者への対応については、地域医療支援病院に求められる重要な要件の一つであることから、今後は、救急搬送患者の受入数を個別に評価する。

○具体的には、二次医療圏の人口は大きく異なることを考慮し、以下のとおり、地域の救急搬送件数の5%以上を担うことを要件とする。（各二次医療圏には、全国平均で25病院が存在しており、1病院は、所在する二次医療圏の約4%をカバーしていることを踏まえ設定）。

○都道府県によっては、救急医療体制を構築する上で、二次医療圏とは別に救急医療圏を構築している場合があり、そうした地域については、二次医療圏ではなく救急医療

圏で評価する（その場合、各救急医療圏では、全国平均で 23 病院が存在しており、1 病院は、所在する救急医療圏の約 4.4% をカバーしていることから、二次医療圏単位と同様な考え方をを用いることが可能）。

- また、救急医療圏の人口が一定以上の地域においては、相当数の救急搬送患者を受け入れる必要が生じるため、上記の承認要件に加えて、年間 1,000 件以上（二次救急医療機関の平均受入数）の救急搬送患者の受入を行っていることについても承認要件とする。

【新基準】

原則として以下のいずれかの要件を満たすこととする。

<要件 1>

$$\text{救急搬送患者数} / \text{救急医療圏人口} \times 1,000 \geq 2$$

注) 救急搬送患者：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診患者（搬送された時間は問わない）。

<要件 2>

$$\text{当該医療機関における年間の救急搬送患者の受入数} \geq 1,000$$

<参考：算定式の設定方法>

1. 人口 1 人あたりの 1 年間の救急搬送件数

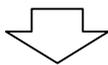
$$\begin{array}{rcccl} \text{全国の搬送件数} & & \text{全国の人口} & & \\ 525 \text{ 万人} & \div & 1 \text{ 億} 2 \text{ 千} 8 \text{ 百万人} & = & 0.041 \end{array}$$

2. 救急医療圏の救急搬送件数

$$\text{救急医療圏の搬送件数} = \text{救急医療圏の人口} \times 0.041$$

3. 救急医療圏内の救急搬送件数

$$\text{医療機関が受け入れた救急搬送患者数} \geq \text{救急医療圏の人口} \times 0.041 \times 0.05$$



$$\text{救急搬送患者数} / \text{救急医療圏人口} \times 1,000 \geq 2$$

○なお、24 時間体制で救急医療の体制は整え、救急計画に位置づけられている医療機関については、救急搬送患者の受入数の基準値を満たしていない場合であっても、都道府県知事が、

・当該医療機関が所在する救急医療圏について定められた医療計画を踏まえ、救急医

療の確保の観点から、当該病院に対して承認を与えることが適当と認めた場合
・小児科等単科の病院であって、当該診療科に関して地域における医療の確保の観点
から、承認を与えることが適当と認めた場合
には、地域医療支援病院の承認を行うことができるものとする。

(4) 地域の医療従事者に対する研修

- 地域の医療従事者に対する研修（院内の医療関係者に対する研修を目的としたものを除く）を年12回以上主催することを要件とする。
- また、当該研修については、医師を対象としたもののみではなく、他の職種を対象とした研修が含まれていることとする。

(5) その他地域医療支援病院に求められる取組み

- 以上のほか、地域医療支援病院については、以下のような取組みが求められることから、その実施を促進する。
 - ・逆紹介を円滑に行うため、退院調整部門を設置すること
 - ・地域連携を促進するため、地域連携クリティカルパスを策定するとともに、地域の医療機関に普及させること
 - ・住民・患者が医療機関を適切に選択できるよう、地域医療支援病院は、その果たしている役割を地域住民に対して、他の医療機関よりも適切に情報発信すること

3-2 その他

- 都道府県における地域医療支援病院承認後のフォローアップを強化するため、都道府県に対して、地域医療支援病院の年次報告書の確認等を行い、基準を満たしていない場合には、2年程度の期間の改善計画の策定を求めるとともに、それによっても、なお改善が図られない場合には、必要に応じて、地域医療支援病院の承認取消を含めて取扱いを検討するよう要請する必要がある。
- その際、業務報告のみで評価するのではなく、必要に応じて、ヒアリングや現地調査を行うことも求める必要がある。

4. 終わりに

- 本検討会では、現行の医療法に位置づけられている特定機能病院及び地域医療支援病院について、その制度の趣旨に沿って、よりふさわしい承認要件等を見直すための検討を行ったところであるが、検討の過程で、特定機能病院及び地域医療支援病院に関する制度の基本に関わる以下の意見があった。

①特定機能病院

- ・3機能を一体的に有する必要はないのではないか
- ・都道府県における配置数を含め、医療提供体制全体の中での位置づけを明確にすべきではないか
- ・特に研修機能を重視すべきであり、その際、医学教育や歯学教育に関する視点を

十分に考慮すべきではないか

②地域医療支援病院

- ・ 4 機能を一体的に有する必要はないのではないか
- ・ 医療提供体制全体の中での位置づけの必要性から再検討すべきではないか

○今後、厚生労働省においては、速やかに承認要件の改正に向けた手続きを進めるとともに、新たな承認要件の下での制度の実施状況を踏まえ、承認要件の定期的な見直しに加え、制度の基本的なあり方についても検討を行う必要がある。

特定機能病院の承認要件の改正案への適合状況

		承認要件	平均値		適合病院数	
			特定機能病院	特定機能病院以外	特定機能病院	特定機能病院以外
専門医数		算定式の基準以上	—	—	59/59 (100%)	22/89 (24.7%)
紹介率の引 上げ	旧基準	紹介率 : 30%以上	紹 : 71.6%	紹 : 65.2%	73/73 (100%)	—
	新基準	紹介率 : 60%以上 逆紹介率 : 50%以上	紹 : 77.5% 逆 : 55.3%	紹 : 68.7% 逆 : 52.1%	42/73 (57.5%)	36/87 (41.4%)
		紹介率 : 50%以上 逆紹介率 : 40%以上			53/73 (72.6%)	52/87 (59.8%)
		紹介率 : 40%以上 逆紹介率 : 30%以上			65/73 (89.0%)	66/87 (75.9%)
主導した介入研究の数		3年間10件以上	45.7	—	73/80 (91.3%)	—
英語論文数		100件以上	125件	10件	24/45 (53.3%)	1/74 (1.4%)
		80件以上			28/45 (68.2%)	1/74 (1.4%)
		70件以上			35/45 (77.8%)	1/7 (1.4%)
		60件以上			37/45 (82.2%)	1/74 (1.4%)
		50件以上			42/45 (93.3%)	2/74 (2.7%)

注1) 専門医数については、「内科」、「歯科」の専門医数を除いて計算。

- 注2) 紹介率を算定する上での初診患者数については、社会医療行為別調査から求めた休日・夜間以外の初診患者の割合(78.6%)を勘案して試算。紹介患者数については、すべて平日の日中に受診したとして試算。紹介率の平均値においては、分院からの紹介患者を考慮していないが、私立大学の分院からの紹介患者数を考慮した場合でも、適合率に変化はなかった。
- 注3) 主導した臨床研究等の数については、平成22年4月から平成25年3月間に、特定機能病院が「実施責任組織」として、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)検索サイトに登録されていたものを記載(介入研究介入研究の欄に記載があるものに限る)。
- 注4) 英語論文については、査読の有無は考慮していない。

特定領域の特定機能病院の承認要件への適合状況

	承認要件案	平均値	適合病院数
紹介率	80%以上	117%	3 / 3 (100%)
逆紹介率	60%以上	156%	
専門医数	配置基準の半数以上	—	2 / 3 (66.7%)
主導した介入研究の数	3年間10件以上	26.3%	3 / 4 (75%)
英語論文数	100件以上	78件	1 / 3 (33.3%)
	80件以上		1 / 3 (33.3%)
	50件以上		2 / 3 (66.7%)

注1) 専門医数については、「内科」、「歯科」の専門医数を除いて計算。

注2) 紹介率を算定する上での初診患者数については、社会医療行為別調査から求めた休日・夜間以外の初診患者の割合(78.6%)を勘案して試算。紹介患者数については、すべて平日の日中に受診したとして試算。

注3) 主導した臨床研究等の数については、平成22年4月から平成25年3月間に、特定機能病院が「実施責任組織」として、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)検索サイトに登録されていたものを記載(介入研究介入研究の欄に記載があるものに限る)。

注4) 英語論文については、査読の有無は考慮していない。英語論文数については、「常勤職員」が筆頭著者であるもののみを報告している病院が存在する。

地域医療支援病院の承認要件の改正案への適合状況

資料 4

			平均値		地域医療支援病院	地域医療支援病院以外
			地域医療支援病院	地域医療支援病院以外		
紹介率の引上げ	旧基準 (救急患者を紹介率の分子に含む)	紹介率：80% 紹介率：60%、逆紹介率：30% 紹介率：40%、逆紹介率：60%	紹：88.0% 逆：82.6%	紹：52.5% 逆：37.9%	155/173 (89.6%)	45/147 (30.6%)
	新基準	紹介率：80% 紹介率：70%、逆紹介率：40% 紹介率：50%、逆紹介率：80%	紹：88.8% 逆：100.5%	紹：49.3% 逆：44.0%	124/161 (77.0%)	29/145 (20.0%)
		紹介率：80% 紹介率：65%、逆紹介率：40% 紹介率：50%、逆紹介率：70%			134/161 (83.2%)	36/145 (24.8%)
		紹介率：85% 紹介率：65%、逆紹介率：40% 紹介率：45%、逆紹介率：70%			137/161 (85.1%)	39/145 (26.9%)
		紹介率：80% 紹介率：60%、逆紹介率：30% 紹介率：40%、逆紹介率：60%			144/161 (89.4%)	46/145 (31.7%)
救急搬送患者の受入れ		二次医療圏単位での受入れ基準(*)	7.39	4.27	113/159 (71.1%)	86/175 (49.1%)
		1000件以上	3380	1419	117/159 (73.6%)	84/141 (21.3%)
		1000件以上 or (*)			127/159 (79.9%)	104/175 (48.0%)
		500件以上 or (*)			144/159 (90.6%)	122/175 (69.7%)
		365件以上 or (*)			145/159 (91.2%)	129/175 (73.7%)

		救急医療圏単位での受入基準 (**)	7.97	4.64	117/159 (73.6%)	90/175 (51.4%)
		1000 件以上 or (*)	3380	1419	130/159 (81.8%)	105/175 (60.0%)
		500 件以上 or (*)			144/159 (90.6%)	122/175 (69.7%)
		365 件以上 or (*)			145/159 (91.2%)	129/175 (73.7%)
研修実績		年間 12 回以上	30.4 回	8.9 回	134/179 (74.9%)	30/141 (21.3%)

紹介率（旧基準） = (全紹介患者数 + 全緊急入院患者数) / (全初診患者数 × 初診患者が平日日中に受診した割合^{注1)} + 全緊急入院患者数 × 初診患者が休日夜間に受診した割合^{注2)})

逆紹介率（旧基準） = 全逆紹介患者数 / (全初診患者数 × 初診患者が平日日中に受診した割合^{注1)} + 全緊急入院患者数 × 初診患者が休日夜間に受診した割合^{注2)})

紹介率（新基準） = 全紹介患者数 / (全初診患者数 × 初診患者が平日日中に受診した割合^{注1)} - 全救急搬送患者数 × 平日日中の救急搬送患者の割合^{注3)})

逆紹介率（新基準） = 全逆紹介患者数 / (全初診患者数 × 初診患者が平日日中に受診した割合^{注1)} - 全救急搬送患者数 × 平日日中の救急搬送患者の割合^{注3)})

注 1) 地域医療支援病院において初診料を算定したもののうち時間外加算等を算定していない割合 (60.7%) を用いて算出 (社会医療診療行為別調査 (H22))

注 2) 地域医療支援病院において初診料を算定したもののうち時間外加算等を算定した割合 (39.3%) を用いて算出 (社会医療診療行為別調査 (H22))

注 3) 覚知時刻別搬送人数を用いて算出 (救急・救助の現況 (H22))

注 4) 全紹介患者数、全緊急入院患者数、全初診患者数及び全逆紹介患者数については、実態調査の結果を使用

「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討会」報告書 を踏まえた特定機能病院の承認要件における対応について

1. 経緯

○今回の特定機能病院の承認要件の見直しに当たっては、現在、高度な医療技術の開発及び評価について、以下の新たな承認要件として追加等を検討中。

- ① 当該医療機関に所属する医師等が発表した英語論文数が年間100件以上であること
- ② 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、被験者の立場、倫理的観点及び科学的観点から調査審議するための倫理審査委員会が設置されていること
- ③ 利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する規定の策定、COI委員会の設置など、COIの管理について適切な措置を講じていること
- ④ 院内の医療従事者に対して臨床研究の倫理に関する講習やその他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じていること
- ⑤ 当該医療機関が主導的に計画・実施した臨床研究又は医師主導治験の数の過去3年間の合計が10件以上であること（ただし、患者数が原則として5名以上登録されたものであること）

○高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の市販後大規模臨床研究について、世界的権威のある医学雑誌からの関係論文の撤回、研究データの人為的な操作による事実と異なる結論の判明といった臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかとなった。また、ノバルティスファーマ株式会社元社員によるこれらの臨床研究の統計解析業務への関与及び利益相反に関する透明性が確保されていないことなどの問題が明らかとなった。そのため、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討会」を設置し、その事実関係を可能な限り明らかとするとともに、その再発防止対策について検討を行い、先般、報告書が取りまとめられたため、当該報告書を踏まえ、改めて、上記の承認要件について検討する必要がある

2. 報告書への対応の基本的な考え方

○評価対象とする論文を英語論文とし、当該医療機関に所属する医師が年間100件以上発表すること承認要件とすること（①）については、

- ・特定機能病院の承認要件において評価の対象となる論文は、観察研究や症例報告を含めており、被験者保護の観点で特に問題となる介入研究に限定しているわけではないこと
- ・特定機能病院の承認要件の対象としており、意義が乏しい臨床研究については査読のある雑誌に掲載されない可能性があること

から、必ずしも、本来必要のない介入研究の実施につながるわけではないため、承認要件を適正化する必要性に鑑み、当初の予定どおり見直しを行うこととする。

○見直し案（②～④）については、報告書の趣旨と合致するものであることから、当初の予定どおり見直しを行うこととする。

○臨床研究数に係る承認要件の設定（⑤）については、高度の医療技術の開発及び強化に関する取組みをより適切に評価するための承認要件の見直しは重要であるが、本見直しを行った場合、特定機能病院の承認を得るために、本来必要のない臨床研究の実施につながる可能性があることから、本承認要件の見直しについては、臨床研究に関する法制度等の検討を踏まえて対応することとする。

<参考：報告書（抜粋）>

- 大学における臨床研究の企画立案について、大規模臨床研究を立案した両大学の研究責任者はいずれも「新たな主任教授として着任し、自らの講座立ち上げ当初であったことから関係者間の結束を強化したいとの考え方に基づき実施した」旨説明している
- 医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究については、本来必要のない臨床研究実施につながる可能性があり、特に被験者保護の観点から問題がある。また、本来の目的が曖昧な状況で研究を実施することにより、医学的研究以外の意図等を有する者が関与する隙を与えた可能性がある。

○なお、報告書を踏まえ、今後、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し、臨床研究に関する法制度の検討等が行われるため、その検討結果を踏まえて、必要に応じて、特定機能病院の承認要件における所要の対応を行う。

特定機能病院の承認後の対応のあり方について

1. 経緯

- 医療提供体制の改革に関する意見（平成23年12月22日 社会保障審議会医療部会）における以下の提言を踏まえ、「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」が設置され、承認要件の見直し等について検討。
 - ・ 特定機能病院については、制度発足当初から医療を取り巻く様々な環境が変化している中、以上の指摘を踏まえつつ、その体制、機能を強化する観点から、現行の承認要件や業務報告の内容等について見直しが必要である。
 - ・ 高度な医療の提供を担う特定機能病院としての質を継続的に確保していくため、更新制度を導入する等、特定機能病院に対する評価のあり方を検討する必要がある。

2. 業務報告及び承認要件の充足状況の確認に係る現状

- 医療法第12条の3に基づき、特定機能病院の開設者は、年1回、業務報告書を厚生労働大臣に提出することとされている。また、当該業務報告書の内容は、承認要件の充足状況を確認するものとなっており、地方厚生局は、業務報告書を確認の上、特定機能病院の承認要件を欠く場合等においては、必要に応じて、立入検査を行うこととなっている。
- 医療法第25条第3項に基づき、地方厚生局は、年1回、立入検査を行い、安全管理体制等について確認を行っている。
- 医療法第29条第4項に基づき、承認要件を満たさなくなった場合や、業務報告書の提出を行わなかった場合などにおいて、厚生労働大臣は、特定機能病院の承認の取消しを行うことができる。

3. 地方分権改革推進本部における議論

- 地方分権改革の推進に関する施策の総合的な策定及び実施をするため、内閣に、地方分権改革推進本部が設定され議論が行われている。
- その中で、特定機能病院に対する報告聴取、立入検査等について、都道府県に事務・権限を委譲する方向で検討されている。

4. 特定機能病院の承認後の対応

- 現行制度においても、業務報告、立入検査等により、特定機能病院の承認要件の充足状況について、毎年確認を行っているとともに、承認要件を満たさなくなった場合等においては、承認を取り消すことが可能である。
- 今後、特定機能病院に対する報告徴収、立入検査等の事務・権限を委譲した場合、都道府県により、より一層緊密な監視指導が行われることが期待できる。
- 今回の承認要件の見直しを踏まえ、よりの確に承認要件の充足状況を確認する観点から、業務報告書の様式の見直し等を行う予定。
- これらの対応を行うことで、医療部会の意見書の趣旨に沿った対応を行うことが可能であると考えられる。

医療法（抜粋）

第十二条の三 特定機能病院の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で定めるところにより、前項の報告書の内容を公表しなければならない。

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

5 第六条の八第三項の規定は第一項及び第三項の立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第二十九条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合には、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消し、又は開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。

一 開設の許可を受けた後正当の理由がないのに、六月以上その業務を開始しないとき。

二 病院、診療所（第八条の届出をして開設したものを除く。）又は助産所（同条の届出をして開設したものを除く。）が、休止した後正当の理由がないのに、一年以上業務を再開しないとき。

三 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項又は前条の規定に基づく命令又は処分に違反したとき。

四 開設者に犯罪又は医事に関する不正の行為があつたとき。

2 都道府県知事は、第七条第二項又は第三項の規定による許可を受けた後正当の理由がないのに、六月以上当該許可に係る業務を開始しないときは、当該許可を取り消すことができる。

- 3 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合には、地域医療支援病院の承認を取り消すことができる。
 - 一 地域医療支援病院が第四条第一項各号に掲げる要件を欠くに至ったとき。
 - 二 地域医療支援病院の開設者が第十二条の二第一項の規定に違反したとき。
 - 三 地域医療支援病院の開設者が第二十四条第一項の規定に基づく命令に違反したとき。
 - 四 地域医療支援病院の管理者が第十六条の二第一項の規定に違反したとき。
- 4 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、特定機能病院の承認を取り消すことができる。
 - 一 特定機能病院が第四条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至ったとき。
 - 二 特定機能病院の開設者が第十二条の三第一項の規定に違反したとき。
 - 三 特定機能病院の開設者が第二十四条第二項の規定に基づく命令に違反したとき。
 - 四 特定機能病院の管理者が第十六条の三第一項の規定に違反したとき。
- 5 都道府県知事は、第三項の規定により地域医療支援病院の承認を取り消すに当たっては、あらかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴かなければならない。
- 6 厚生労働大臣は、第四項の規定により特定機能病院の承認を取り消すに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

特定機能病院に係る基準について

法：医療法（昭和 23 年法律第 205 号）

令：医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）

規則：医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）

通知：医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知）

項 目	基 準
(1) 高度の医療の提供 (規則九の二〇Iイ・ロ)	<p>○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、以下を主に想定したものであること。 <ul style="list-style-type: none"> ① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）1条1号に規定するものをいう。以下同じ。) ② 特定疾患治療研究事業(昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)の対象とされている疾患についての診療 ・①の先進医療の提供は必須。 ・①の先進医療の数が1件の場合には、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。（通知） ・既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年厚生省告示第54号）に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね3年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。（通知） ・「高度の医療」を①・②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。（通知） <p>○臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること」とは、病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けることを意味するものであること。なお、臨床検査を実施する部門と病理診断を実施する部門は別々のものである必要はなく、また、その従業者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。（通知） <p>○第1条の11第1項各号及び第9条の23第1項第1号に掲げる体制を確保すること。（11）参照）</p> <p>○第9条の23第1項第2号に規定する報告書を作成すること。（12）参照）</p>

<p>(2) 高度の医療技術の開発及び評価 (規則九の二〇Ⅱイ・ロ)</p>	<p>○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国、地方公共団体、特例民法法人、一般社団・財団法人又は公益社団・財団法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること。 (通知) ・当該特定機能病院に所属する医師等が発表した論文の数が年間100件以上であること。(通知) <p>○医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度等を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定することを意味するものであること。(通知)
<p>(3) 高度の医療に関する研修 (規則九の二〇Ⅲ)</p>	<p>○高度の医療に関する臨床研修（医師法第16条の2第1項及び歯科医師法第16条の2第1項の規定によるものを除く。）を適切に行わせること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものであり、当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均30人以上であること。 (通知)
<p>(4) 診療科目 (規則六の四)</p>	<p>○次のうち10以上の診療科名を含むこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、放射線科 <p>※令第3条の2第1項第1号ハ又はニ（2）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳神経外科、整形外科 ・歯科 <p>※令第3条の2第1項第2号ロの規定により歯科と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科
<p>(5) 病床数 (規則六の五)</p>	<p>○400床以上</p>
<p>(6) 人員配置</p>	
<p>①医師 (規則二の二1Ⅰ)</p>	<p>○$(\text{入院患者数} + \text{外来患者数} / 2.5) / 8$以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院患者、外来患者のいずれについても、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科の患者を除く。 ・医師免許取得後2年以上経過していない医師の員数は含めないものであること。(通知)

<p>② 歯科医師 (規則二二の二Ⅱ)</p>	<p>○ 次の 2 つの数を加えた数以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 入院患者数 / 8 (端数は切り上げ) ・ 外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数 <p>※ 入院患者、外来患者のいずれについても、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科の患者に限る。</p> <p>※ 「外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数」とは、歯科の外来患者がいる場合には最低限度として 1 名の歯科医師の配置が必要との趣旨であること。(通知)</p>
<p>③ 薬剤師 (規則二二の二Ⅲ)</p>	<p>○ 入院患者数 / 30 (端数は切り上げ) 以上</p> <p>○ 調剤数 / 80 (端数は切り上げ) を標準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これらは、それぞれの員数を加算する趣旨ではなく、員数について二つの尺度を示したものであること。(通知) ・ 薬剤師の員数として調剤数 80 又はその端数を増すごとに 1 を標準としていることについては、特定機能病院以外の病院と同様の取り扱いとする趣旨であること。 ・ 標準の員数を満たしていない病院にあっては、改善に向けた考え方を厚生労働大臣に提出するものであること。(通知)
<p>④ 看護師・准看護師 (規則二二の二Ⅳ)</p>	<p>○ 次の 2 つの数を加えた数以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 入院患者数 / 2 (端数は切り上げ) ・ 外来患者数 / 30 (端数は切り上げ) <p>※ 入院患者には、入院している新生児を含む。</p> <p>※ 産婦人科又は産科においては、そのうちの適当数を助産師とすること</p> <p>※ 歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においては、そのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。</p>
<p>⑤ 管理栄養士 (規則二二の二Ⅴ)</p>	<p>○ 1 人以上</p>
<p>⑥ 診療放射線技師、 事務員その他の従業者 (規則二二の二Ⅵ)</p>	<p>○ 病院の実状に応じた適当数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「病院の実状に応じた適当数」とは、具体的な数は定まっていないものであること。(通知)
<p>(7) 算定方法 (規則二二の二 2)</p>	<p>○ 入院患者数、外来患者数は前年度の平均値とする。ただし、再開の場合は、推定数による。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算するものであること。(通知) ・ 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。(通知) ・ 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。(通知)
<p>(8) 構造設備</p>	<p>法第 21 条第 1 項の規定により病院が有しなければならない施設その他、以下の施設を有すること。</p>
<p>① 集中治療室</p>	<p>○ 集中治療管理を行うにふさわしい広さを有すること。</p>

<p>(法二二の二II、規則二二の三I)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、1病床当たり15㎡程度を意味するものであること。(通知) ○人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていること。 ・「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。(通知)
<p>②無菌状態の維持された病室 (法二二の二VI、規則二二の四)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「無菌状態の維持された病室」とは、免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものであること。なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっているものでなくとも、無菌状態を維持するための機器(無菌テント等)を備えていれば差し支えないものであること。(通知) ・細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス1万以下程度の環境を想定しているものであること。(通知)
<p>③医薬品情報管理室 (法二二の二VI、規則二二の四)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行うための室のことをいう。 ・「医薬品情報管理室」は、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものであること。(通知)
<p>(9) 諸記録</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○診療に関する諸記録、病院の管理及び運営に関する諸記録を備えて置くこと。
<p>①保存・管理 (法一六の三IV、規則九の二〇IV、同二二の三II・III)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。 ○病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに安全管理体制(規則第9条の23第1項第1号、第1条の11第1項)の確保及び安全管理のための措置(規則第1条の11第2項)の状況を明らかにする帳簿とする。 ・病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録及びエックス線写真並びに入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿については、規則20条10号に規定する諸記録と同じものであること。(通知) ○診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。 ・当該責任者及び担当者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。(通知) ・諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。(通知)
<p>②閲覧 (法一六の三IV、規則九の二〇V、同九の二一、同九の二二)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○特定機能病院に患者を紹介しようとする医師及び歯科医師並びに国及び地方公共団体から①の諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高

	<p>度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに安全管理体制（規則第9条の23条第1項第1号、第1条の11第1項）の確保の状況を明らかにする帳簿を閲覧させること。</p> <p>○診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該責任者及び担当者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。（通知） ・閲覧の求めに応じる場所は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。（通知） ・閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。（通知）
<p>(10) 紹介率 (法一六の三IⅥ)</p>	<p>○他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること (法)</p>
<p>①算定式 (規則九の二〇Ⅵイ)</p>	<p>○次の式により算定した数（以下「紹介率」という。）を維持し、当該維持された紹介率を高めようと努めること。</p> $(A + B + C) / (B + D)$ <p>A：紹介患者の数 B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数 C：救急用自動車によって搬入された患者の数 D：初診の患者の数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「A：紹介患者の数」とは、初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介されたものの数(次の①及び②の場合を含む。)（通知） ①紹介元である他の病院又は診療所の医師からの電話情報により、特定機能病院の医師が紹介状に転記する場合 ②他の病院、診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についての記載がなされている場合(①と同様、電話情報を特定機能病院の医師が転記する場合を含む。) ・「B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数」とは、特定機能病院の医師が、紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数(次の①及び②の場合を含む。)（通知） ①当該特定機能病院での診療を終えた患者を、電話情報により他の病院又は診療所に紹介し、紹介した特定機能病院の医師において、紹介目的等を診療録等に記載する場合 ②他の病院又は診療所から紹介され、当該特定機能病院での診療を終えた患者を紹介元である他の病院又は診療所に返書により紹介する場合(①と同様、電話情報による場合を含む。) ・「C：救急用自動車によって搬入された患者の数」とは、地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された初診患者の数（通知）

	<ul style="list-style-type: none"> ・「D：初診患者の数」とは、初診患者の総数（通知） ○「初診患者」とは、診療報酬点数表において初診時基本診療料若しくは紹介患者初診時基本診療料又は初診料若しくは紹介患者初診料を算定することができる患者及び社会保険診療以外の患者のうちこれに相当する患者をいうものであること。（通知） ○紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認める事項を記載しなければならないものであること。
<p>②率 (規則九の二〇Ⅵロ及びハ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○30%以上であること ○紹介率が30%を下回る病院にあっては、紹介率を30%まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。 ○年次計画を策定するに当たっては、おおむね5年間に10%紹介率を高める内容のものとする。 ・紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお紹介率が30%に達していない場合は、30%に達するまで、引き続きおおむね5年間に10%引き上げる年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。（通知） ・承認当初において紹介率が30%以上であった病院が、その後に紹介率が30%に満たなくなった場合にあっては、30%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。（通知） ・紹介率に係る年次計画書は、正本1通、副本1通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。（通知） ・仮に、紹介率に係る5年間の年次計画が達成されない場合であっても、紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されていないものであること。（通知） ・その場合には、引き続き3年間を計画期間とする年次計画を作成して厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。（通知） ・その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。（通知）
<p>(11)安全管理</p> <p>①安全管理体制 (規則一の十一、九の二三II)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。 ・「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。（通知） ア医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。

イ医療安全に関する必要な知識を有していること。
 ウ当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。
 エ当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。
 オ医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。

○医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

・「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者及びその他必要な職員で構成され、医療に係る安全管理のための委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。（通知）

ア医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。

イ事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

ウ患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

エ事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。

オ医療安全に係る連絡調整に関すること。

カ医療安全対策の推進に関すること。

○当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

・「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。（通知）

ア患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。

イ患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

ウ相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。

・これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。（通知）

○医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

・医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。（通知）

・本指針は、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

ア当該病院における安全管理に関する基本的考え方

イ医療に係る安全管理のための委員会その他の当該病院の組織に関する基本的事項
 ウ医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
 エ当該病院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
 オ医療事故等発生時の対応に関する基本方針
 カ医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
 キ患者からの相談への対応に関する基本方針
 クその他医療安全の推進のために必要な基本方針

○医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を開催すること

- ・安全管理委員会とは、当該病院における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。（通知）

ア安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

ウ重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

○医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

- ・医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。（通知）

- ・研修では、当該病院の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。（通知）

- ・本研修は、当該病院全体に共通する安全管理に関する内容について、年 2 回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。（通知）

- ・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。（通知）

	<p>○事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。 (通知) <ul style="list-style-type: none"> ア当該病院において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと イあらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院における問題点を把握して、当該病院の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院においてこれらの情報を共有すること。 ウ重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。 ・事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。 (通知)
<p>②院内感染 (規則一の十一2 I、九の二三1 I)</p>	<p>○専任の院内感染対策を行う者を配置すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。 (通知) <ul style="list-style-type: none"> ア医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 イ院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 <p>○院内感染対策のための指針の策定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。 ・この指針は、院内感染対策のための委員会の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。 (通知) <ul style="list-style-type: none"> ア院内感染対策に関する基本的考え方 イ院内感染対策のための委員会その他の当該病院の組織に関する基本的事項 ウ院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 エ感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ院内感染発生時の対応に関する基本方針 カ患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キその他の当該病院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 <p>○院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会という。」）の開催</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該病院における院内感染対策の推進のために設けるものであ

り、次に掲げる基準を満たす必要があること。（通知）
ア管理及び運営に関する規程が定められていること。
イ重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。
ウ院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
エ院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
オ月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
カ委員会の委員は職種横断的に構成されること。

- 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ・従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。（通知）
 - ・当該病院の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。（通知）
 - ・本研修は、病院全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。（通知）
 - ・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。（通知）
- 病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
 - ・病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。（通知）
 - ・重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。（通知）
 - ・「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。（通知）

※これらの措置は、①の医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないが、専任の院内感染対策を行

<p>③医薬品 (規則一の十一・二II、九の二三1 I)</p>	<p>う者を配置するものとする。</p> <p>次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</p> <p>○医薬品の安全使用のための責任者の配置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置すること。(通知) ・管理者との兼務は不可とすること。(通知) ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のいずれかの資格を有していること。(通知) ・医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。(通知) ・においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。(通知) <p>①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成</p> <p>②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</p> <p>③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施</p> <p>④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>○従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられること。(通知) ・研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。(通知) <p>①医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項</p> <p>②医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項</p> <p>③医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項</p> <p>○医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。(通知) ・医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。(通知) ・医薬品業務手順書には、病院の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。(通知) <p>①病院で用いる医薬品の採用・購入に関する事項</p> <p>②医薬品の管理に関する事項(例＝医薬品の保管場所、薬事法(昭和35年法律第145号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)</p>
--	---

	<p>③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例＝患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)</p> <p>④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</p> <p>⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項</p> <p>⑥他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。(通知) ・医薬品業務手順書を策定する際には、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成19年3月30日付け医政総発第0330001号・医薬総発第0330002号)を参照のこと。(通知) <p>○医薬品業務手順書に基づく業務の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。(通知) <p>○医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。(通知) ・情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第77条の3第2項及び第3項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、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認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第77条の4の2第2項)に留意する必要があること。(通知)
<p>④医療機器 (規則一の十一2Ⅲ、九の二三1 I)</p>	<p>医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</p> <p>医療機器には病院において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれること。(通知)</p>

- 医療機器の安全使用のための責任者の配置
 - ・ 医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置すること。
 - ・ 管理者との兼務は不可とすること。(通知)
 - ・ 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。(通知)
 - ・ 医療機器安全管理責任者は、病院の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。(通知)
 - ・ 安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。
 - ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ・ 医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。(通知)
 - ① 新しい医療機器の導入時の研修：病院において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。
 - ② 特定機能病院における定期研修：特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。
 - ・ 研修の内容については、次に掲げる事項とすること。(通知)
 - ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
 - イ 医療機器の使用方法に関する事項
 - ウ 医療機器の保守点検に関する事項
 - エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
 - オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
 - ・ 他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。(通知)
 - ・ ①・②以外の研修については必要に応じて開催すること。(通知)

- 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ・ 医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の

策定等を行うこと。(通知)

①保守点検計画の策定

ア保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②保守点検の適切な実施

ア保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第 15 条の 2 に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

○医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。(通知)

①添付文書等の管理：医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

②医療機器に係る安全性情報等の収集：医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③病院の管理者への報告：医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、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認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項)に留意する必要があること。

(12) 事故等事案の報告

○①に掲げる事故等事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から 2

(規則九の二三1二・2、同十二)	<p>週間以内に、②に掲げる事項を記載した事故等報告書を作成し、当該事故等事案が発生した日から原則として2週間以内に、事故等分析事業を行う者であって、厚生労働大臣の登録を受けたもの（財団法人日本医療機能評価機構）に提出すること。</p> <p>①事故等の範囲</p> <p>ア誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案</p> <p>イ誤った医療又は管理を行ったことが明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）</p> <p>ウア及びイに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案</p> <p>②報告を求める項目</p> <p>ア当該事案が発生した日時、場所及び診療科名</p> <p>イ性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報</p> <p>ウ職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報</p> <p>エ当該事案の内容に関する情報</p> <p>オアからエに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報</p>
(13) その他	<p>○紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等（病院内の関係者を構成員とすることも可）を設けることが望ましいものであること。（通知）</p> <p>○救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましいものであること。（通知）</p> <p>○救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましいものであること（通知）</p>

地域医療支援病院に係る基準について

法：医療法（昭和 23 年法律第 205 号）

令：医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）

規則：医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）

告示：厚生労働大臣の定める地域医療支援病院の開設者
（平成 10 年厚生労働省告示 105 号）

通知：医療法の一部を改正する法律の施行について（平成 10 年 5 月 19 日健政
発第 639 号厚生省健康政策局長通知）

項 目	基 準
(1) 開設者 (法四①本文、告示)	<p>○国、都道府県、市町村、社会医療法人、法第 7 条の 2 第 1 項各号に掲げる者（都道府県、市町村及び次に掲げる者を除く。）、医療法人（特別医療法人を除く。）、一般社団・財団法人（特例民法法人を含む。）、公益社団・財団法人、学校法人、社会福祉法人、独立行政法人労働者健康福祉機構</p> <p>○次の①及び②のいずれにも該当し、かつ、地域における医療の確保のために必要な支援について相当の実績を有する病院の開設者</p> <p>①エイズ治療の拠点病院（平成 5 年 7 月 28 日健医発第 825 号厚生省保健医療局長通知「エイズ治療の拠点病院の整備について」による）又は地域がん診療拠点病院（平成 13 年 8 月 30 日健発第 865 号厚生労働省健康局長通知「がん診療連携拠点病院の整備について」による）であること</p> <p>②保険医療機関の指定を受けていること</p>
(2) 紹介率 (法四①I、法十六の二①VI、規則九の十六VI)	<p>○他の病院又は診療所から紹介された患者に対し医療を提供し、（中略）体制が整備されていること（法）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いわゆる紹介外来制を原則としていることを意味するものであり、具体的には、次のいずれかの場合に該当することを求める趣旨であること。（通知） <p>ア次の式により算定した数（以下「紹介率」という。）が 80% を上回っていること</p> $\text{紹介率} = ((\text{紹介患者の数} + \text{救急患者の数}) / \text{初診患者の数}) \times 100$ <p>イ紹介率が 60% を上回り、かつ、次の式により算定した数（以下「逆紹介率」という。）が 30% を上回ること</p> $\text{逆紹介率} = (\text{逆紹介患者の数} / \text{初診患者の数}) \times 100$ <p>ウ紹介率が 40% を上回り、かつ、逆紹介率が 60% を上回ること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「紹介患者の数」、「救急患者の数」、「初診患者の数」、「逆紹介患者の数」とはそれぞれ次の値の申請を行う年度の前年度の数を用いるものであること。（通知） ・紹介患者の数：開設者と直接関係のない他の病院又は診療所から紹介状により紹介された者の数（初診の患者に限る。また、紹介元である他の病院又は診療所の医師から電話情報により地域医療支援病院の医師が紹介状に転記する場合及び他の病院又は診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についてその

記載がなされている場合を含む。)

- ・救急患者の数：緊急的に入院し治療を必要とした救急患者の数(初診の患者に限る。以下同じ。)
- ・初診患者の数：初診患者の総数(当該地域医療支援病院が法第 30 条の 4 に基づいて作成された医療計画において位置付けられた救急医療事業を行う場合にあっては、当該救急医療事業において休日又は夜間に受診した救急患者の数(初診の患者に限る。また、緊急的に入院し治療を必要とした救急患者の数を除く。)を除く。)
- ・逆紹介患者の数：地域医療支援病院から他の病院又は診療所に紹介した者の数
- ・「初診患者」とは、診療報酬点数表において初診時基本診療料若しくは紹介患者初診時基本診療料又は初診料若しくは紹介患者初診料を算定することができる患者及び社会保険診療以外の患者のうちこれに相当する患者をいうものであること。(通知)
- ・「逆紹介患者」とは、診療報酬点数表において診療情報提供料を算定した患者及び社会保険診療以外の患者のうちこれに相当する患者をいうものであること。
また、地域連携診療計画管理料を算定した患者であって、診療情報提供料(I)算定の要件を満たすものについても、「逆紹介患者」として取り扱って差し支えないこと。(通知)
- ・紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認める事項を記載しなければならないものであること。(通知)
- ・紹介率が 60%以上であって、承認後 2 年間で当該紹介率が 80%を達成することが見込まれる病院については、都道府県知事が地域の実状に応じて、具体的な年次計画の提出を求めた上で、承認して差し支えないこと。(通知)
- ・なお、この場合において、承認後、2 年間の年次計画が達成されない場合は、地域医療支援病院の承認の取消しを行うこととなるが、合理的な努力を行ったものと認められる場合には、都道府県知事は都道府県医療審議会の意見を聴いて、1 年に限り計画期間の延長を認めて差し支えないものであること。(通知)
- ・ただし、承認後 3 年を経過してなお年次計画が達成されない場合においては、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、その承認の取扱いを決定されたいこと。(通知)
- ・紹介率又は逆紹介率の算定に当たって、紹介元又は逆紹介先が特定の医療機関に偏っている場合は、地域における医療の確保のために必要な支援を行うという地域医療支援病院の趣旨に反することから、法第 16 条の 2 第 7 号及び省令第 9 条の 19 第 1 項の規定に基づき当該地域医療支援病院内に設置される委員会において対応策を審議させること。この場合において、対応策の進捗状況等によっては、必要に応じ、都道府県医療審議会で審議することとされたいこと。(通知)

○他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること

- ・その管理する病院における医療の提供は、原則として紹介患者に対

	<p>するものであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要な医療を提供した紹介患者に対し、その病床に応じて、当該紹介を行った医療機関その他の適切な医療機関を紹介すること。 ・「その管理する病院における医療の提供は、原則として紹介患者に対するものであること」とは、いわゆる紹介外来制を原則としていることを意味するものであり、具体的には、紹介率が80%を上回っていることを求める趣旨であること。（通知） ・紹介率が80%を下回っていて承認を受けた病院については、承認後2年間で紹介率80%を達成するための改善計画の実施状況を併せて提出すべきものであること。（通知） ・「必要な医療を提供した紹介患者に対し、その病状に応じて、当該紹介を行った医療機関その他の適切な医療機関を紹介すること」とは、具体的な数値を示すものではないが、地域医療支援病院における紹介患者に対する医療提供に当たっては、その経過等について紹介元医師等に対し随時適切な情報提供を行い、患者の病状が軽快した場合等においては、患者の住み慣れた身近な地域で医療を提供するという観点から、当該患者の意思を確認した上で、当該紹介元医師等に対して当該患者を紹介すること等を意味するものであること。また、紹介によらず直接受診した患者に対しても、紹介患者の取扱いに準じて対応すること。（通知）
<p>(3) 共同利用 (法四①I、法十六の二①I、規則九の十六I)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○当該病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を、当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させるための体制が整備されていること（法） ・「当該病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を、当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させるための体制が整備されていること」とは、 <ul style="list-style-type: none"> ア当該病院の施設・設備が当該病院の存する地域の全ての医師又は歯科医師の利用のために開放されており、そのための共同利用に関わる規定が病院の運営規定等に明示されていること。 イ共同利用を行おうとする当該二次医療圏に所在する医療機関の登録制度(以下「利用医師等登録制度」という。)を設け、当該地域医療支援病院の開設者と直接関係のない医療機関が現に共同利用を行っている全医療機関の5割以上であること。 ウ利用医師等登録制度の実施にあたる担当者を定め、登録された医療機関等との協議、共同利用に関する情報の提供等連絡・調整の業務を行わせること。 エ共同利用のための専用の病床として、共同利用の実績を踏まえつつ、他医療機関の利用の申し出に適切かつ速やかに対応できる病床数が確保されていること。 をいうものであること。（通知） ○当該病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を、当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させること（法） ○共同利用の円滑な実施のための体制を確保すること。（規則）

	<ul style="list-style-type: none"> ・「共同利用の円滑な実施のための体制」とは、 <ul style="list-style-type: none"> ア 当該病院の施設・設備が当該病院の存する地域の全ての医師又は歯科医師の利用のために開放されており、そのための開放利用に関わる規定が病院の運営規定等に明示されていること。 イ 利用医師等登録制度を設け、当該地域医療支援病院の開設者と直接関係のない医療機関が現に共同利用を行っている全医療機関の5割以上であること。 ウ 利用医師等登録制度の実施にあたる担当者を定め、登録された医療機関等との協議、共同利用に関する情報の提供等連絡・調整の業務を行わせること。 をいうものであること。（通知） <ul style="list-style-type: none"> ○共同利用に係る医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者と協議の上、共同利用の対象となる当該病院の建物、設備、器械又は器具の範囲をあらかじめ定めること。（規則） ○共同利用の対象となる当該病院の建物、設備、器械又は器具の範囲その他の共同利用に関する情報を、当該地域の医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者に対し提供すること。（規則） ○共同利用のための専用の病床を常に確保すること。（規則） <ul style="list-style-type: none"> ・「専用の病床」については、共同利用の実績を踏まえつつ、他医療機関の利用の申し出に適切かつ速やかに対応できる病床数が確保されていること。また、他の病床の利用状況等の事情からやむを得ず共同利用に係る患者以外の患者を一時的に収容することは差し支えないものであること。（通知）
<p>(4)救急医療 (法四①Ⅱ、法十六の二①Ⅱ、規則九の十六Ⅱ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○救急医療を提供する能力を有すること（法） <ul style="list-style-type: none"> ・「救急医療を提供する能力を有すること」とは、 <ul style="list-style-type: none"> ア 24時間体制で入院治療を必要とする重症救急患者に必要な検査、治療ができるよう、通常の当直体制の外に重症救急患者の受入れに対応できる医師等医療従事者が確保されているとともに、重症救急患者のために優先的に使用できる病床又は専用病床が確保されていること。 なお、特定の診療科において24時間体制で重症救急患者の受入れに対応できる体制が確保されていれば差し支えないものであること。 イ入院治療を必要とする重症救急患者に必要な検査、治療を行うために必要な診療施設(診察室、処置室、検査室等)を有し、24時間使用可能な体制が確保されていること。 ウ救急自動車による傷病者の搬入に適した構造設備を有していること。 をいうものであること。（通知） ○救急医療を提供すること（法） ○重傷の救急患者に対し医療を提供する体制を常に確保すること（規則）

	<ul style="list-style-type: none"> ・「重症の救急患者に対し医療を提供する体制」とは、 ア 24 時間体制で入院治療を必要とする重症救急患者に必要な検査、治療ができるよう、通常の当直体制の外に重症救急患者の受入れに対応できる医師等医療従事者が確保されているとともに、重症救急患者のために優先的に使用できる病床又は専用病床が確保されていること。 なお、特定の診療科において 24 時間体制で重症救急患者の受入れに対応できる体制が確保されていれば差し支えないものであること。 イ 入院治療を必要とする重症救急患者に必要な検査、治療を行うために必要な診療施設(診察室、処置室、検査室等)を有し、24 時間使用可能な体制が確保されていること。 をいうものであること。(通知) <p>○他の病院、診療所等からの救急患者を円滑に受け入れる体制を確保すること(規則)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「他の病院、診療所等からの救急患者を円滑に受け入れる体制」とは、救急自動車による傷病者の搬入に適した構造設備を有していることをいうものであること。(通知) ・救急医療の提供は、必ずしも当該病院が標榜する診療科全てにおいて行うことを求めるものではないが、一部の診療科について実施する場合には、予め都道府県担当部局、消防機関等関係機関に対してその旨を通知しておくこと。(通知)
<p>(5) 研修 (法四①Ⅲ、法十六の二①Ⅲ、規則九の十六Ⅲ)</p>	<p>○地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修を行わせる能力を有すること(法)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修を行わせる能力を有すること」とは、 ア 必要な図書等を整備し、以下のような研修を定期的に行う体制が整備されていること。 <ul style="list-style-type: none"> ・地域の医師等を含めた症例検討会 ・医学・医療に関する講習会 イ 研修目標、研修計画、研修指導体制その他研修の実施のために必要な事項を定めた研修プログラムを作成していること。 ウ 研修プログラムの管理及び評価を行うために、病院内に研修全体についての教育責任者及び研修委員会が設置されていること。 エ 研修の実施のために必要な施設及び設備を有していること。 をいうものであること。(通知) <p>○地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修を行わせること(法)</p> <p>○地域の医療従事者の資質の向上を図るために、これらの者に対する生涯教育その他の研修を適切に行わせること(規則)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「生涯教育その他の研修を適切に行わせること」とは、 ア 必要な図書等を整備し、以下のような研修を定期的に行う体制が整備されていること。 <ul style="list-style-type: none"> ・地域の医師等を含めた症例検討会 ・医学・医療に関する講習会

	<p>イ 研修目標、研修計画、研修指導体制その他研修の実施のために必要な事項を定めた研修プログラムを作成していること。</p> <p>ウ 研修プログラムの管理及び評価を行うために、病院内に研修全体についての教育責任者及び研修委員会が設置されていること。</p> <p>エ 研修の実施のために必要な施設及び設備を有していること。</p> <p>をいうものであること。（通知）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研修は、医師法第 16 条の 2 に規定する臨床研修を念頭においているものではなく、主として既に地域において開業している又は勤務している医師、歯科医師、薬剤師及び看護師等に対する、これらの者の資質の向上を図るための研修を指すものであること。（通知） ・ 当該病院においては、地域の医療従事者の資質の一層の向上を図るため、研修の実施とともに、地域の医師等が行う地域医療に関する研究、保健医療活動への援助を行うほか、疾病や医薬品情報等の保健医療情報を収集検討し、地域の医師等に提供することが望ましいものであること。（通知）
<p>(6) 病床数 (法四①Ⅳ、規則六の二)</p>	<p>○厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること（法）</p> <p>○法第 4 条第 1 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める数は 200 とする。ただし、都道府県知事が、地域における医療の確保のために必要であると認めるときは、この限りではない。（規則）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「厚生労働省令で定める数」とは、原則 200 床であること。その場合において、病床の種別は問わないものであること（通知） ・ 「都道府県知事が、地域における医療の確保のために必要であると認めるとき」とは、他の承認要件を満たしていることを前提として、以下の場合を念頭に置いているものであること（通知） <p>① 当該病院が所在する二次医療圏について定められた医療計画を踏まえ、地域医療の確保の観点から、当該病院に対して承認を与えることが適当と認めた場合</p> <p>② 精神科等単科の病院であって、当該診療科に関して地域における医療の確保の観点から、承認を与えることが適当と認めた場合</p>
<p>(7) 構造設備</p>	<p>法第 21 条第 1 項の規定により病院が有しなければならない施設その他、以下の施設を有すること。</p>
<p>① 集中治療室 (法二二Ⅰ、規則二一の五Ⅰ)</p>	<p>○病院の実状に応じて適当な構造設備を有すること。（規則）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「病院の実状に応じて適当な構造設備」とは、具体的な面積基準、有すべき設備を定めるものではなく、当該病院の病床規模、病床の種別等に応じて、必要と認められる構造設備を有していれば差し支えない趣旨であること。（通知）
<p>② 化学、細菌及び病理の検査施設 (法二二Ⅳ、規則二一の五Ⅰ)</p>	<p>○病院の実状に応じて適当な構造設備を有すること。（規則）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「病院の実状に応じて適当な構造設備」とは、具体的な面積基準、有すべき設備を定めるものではなく、当該病院の病床規模、病床の種別等に応じて、必要と認められる構造設備を有していれば差し支えない趣旨であること。（通知）
<p>③ 病理解剖室 (法二二Ⅴ、規則二一の五Ⅰ)</p>	<p>○病院の実状に応じて適当な構造設備を有すること。（規則）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「病院の実状に応じて適当な構造設備」とは、具体的な面積基準、有すべき設備を定めるものではなく、当該病院の病床規模、病床の種別等に応じて、必要と認められる構造設備を有していれば差し支えない趣旨であること。（通知）
<p>④ 研究室 (法二二Ⅵ)</p>	
<p>⑤ 講義室 (法二二Ⅶ)</p>	

⑥図書室 (法二二Ⅷ)	
⑦救急用又は患者輸送用自動車 (法二二Ⅸ、規則二二)	
⑧医薬品情報 管理室 (法二二Ⅸ、規則二二)	○医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行うための室のことをいう。 ・医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものであること。(通知)
(8) 諸記録	
①保存・管理 (法一六の二④Ⅳ、規則九の十六Ⅳ、規則二十一の五Ⅱ・Ⅲ)	○診療に関する諸記録及び病院の管理及び運営に関する諸記録を体系的に管理すること(法) ○診療に関する諸記録は、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。(規則) ○病院の管理及び運営に関する諸記録は、共同利用の実績、救急医療の提供の実績、地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績、閲覧実績並びに紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績を明らかにする帳簿とする。(規則) ○診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること(規則) ・「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。(通知) ・諸記録の管理方法は、病院の実状に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。また、分類方法についても、病院の実状に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。(通知)
②閲覧 (法一六の二④Ⅴ、規則九の十六Ⅴ、同九の十七、同九の十八)	○当該病院に患者を紹介しようとする医師及び歯科医師並びに地方公共団体から診療に関する諸記録及び病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、当該諸記録のうち患者の秘密を害するおそれのないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧させること。(法) ○法第16条の2第5号に規定する厚生労働省令で定めるものは、共同利用の実績、救急医療の提供の実績、地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績、閲覧実績並びに紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績の数を明らかにする帳簿とする。(規則) ○診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいように掲示すること。(規則) ・「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。(通知) ・「閲覧の求めに応じる場所」は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。なお、閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。(通知)
(9) 委員会	○当該病院に勤務しない学識経験者等をもって主として構成される委員会を当該病

<p>(法十六の二①Ⅶ、規則九の十九)</p>	<p>院内に設置すること（規則）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同委員会は、当該地域医療支援病院の所在する地域の医療を確保する上で重要な関係を有する者を中心に構成されるべきものであり、例えば、当該地域の医師会等医療関係団体の代表、当該病院が所在する都道府県・市町村の代表、学識経験者等により構成することが適当であること。（通知） ・委員として、当該病院の関係者が就任することを妨げるものではないが、その場合にあっても、関係者以外の者が大半を占めるよう留意すること。（通知） <p>○同委員会は、地域における医療の確保のために必要な支援に係る業務に関し、当該業務が適切に行われるために必要な事項を審議し、必要に応じて当該病院の管理者に意見を述べるものとする。（規則）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同委員会においては、当該地域医療支援病院が、地域のかかりつけ医、かかりつけ歯科医等からの要請に適切に対応し、地域における医療の確保のために必要な支援を行うよう、主として共同利用の実施、救急医療の提供、地域の医療従事者に対する研修の実施、諸記録の管理、諸記録の閲覧、紹介患者に対する医療提供、患者に対する相談体制その他に関する管理者の業務遂行状況について審議し、当該病院の管理者に意見を述べるものであること。（通知） ・委員会は、定期的(最低四半期に1回程度)に開催することを原則とし、そのほか、必要に応じて不定期に開催することを妨げないものであること。（通知） ・当該病院の管理者は、委員会から意見が提出された時は、最大限それを尊重するものであること。（通知）
<p>(10) 患者相談 (法十六の二①Ⅶ、規則九の十九①)</p>	<p>○当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること（規則）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院内に患者相談窓口及び担当者を設け、患者及び家族等からの苦情、相談に応じられる体制を確保することを意味するものであること。
<p>(11) その他</p>	<p>○上記の業務を行うに当たっては、病院内に専用の室、担当者を設け、これらの業務が総合的に行われ、地域の他の診療所等との連携が円滑に行われる体制が確保されていることが望ましいこと。（通知）</p>
<p>(12) 居宅等 (法十六の二②)</p>	<p>○居宅等における医療を提供する医療提供施設、介護保険法第8条第4項に規定する訪問看護を行う同法第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者その他の居宅等における医療を提供する者（以下「居宅等医療提供施設等」という。）における連携の緊密化のための支援、医療を受ける者又は地域の医療提供施設に対する居宅等医療提供施設等に関する情報の提供その他の居宅等医療提供施設等による居宅等における医療の提供の推進に関し必要な支援を行わなければならない。</p>

二次医療圏・救急医療圏ごとの人口及び
地域医療支援病院数

二次医療圏別人口

二次医療圏別人口は、平成20年3月31日現在の住民基本台帳の市区町村別人口(総務省統計局)を、平成20年10月1日現在の市区町村別人口として使用し、二次医療圏(平成20年10月1日現在)ごとに集計して作成した。

2次医療圏 コード	二次医療圏 名	人口	2次医療圏 コード	二次医療圏 名	人口
北海道			山形県		
0101	南渡島	416,166	0601	村山	568,892
0102	南檜山	28,814	0602	最上	88,643
0103	北渡島檜山	42,720	0603	置賜	232,074
0104	札幌	2,309,263	0604	庄内	304,462
0105	後志	242,509	福島県		
0106	南空知	188,697	0701	県北	505,875
0107	中空知	124,601	0702	県中	555,991
0108	北空知	37,529	0703	県南	152,869
0109	西胆振	205,204	0704	会津	272,751
0110	東胆振	218,184	0705	南会津	32,203
0111	日高	78,523	0706	相双	201,502
0112	上川中部	413,927	0707	いわき	354,364
0113	上川北部	73,713	茨城県		
0114	富良野	46,813	0801	水戸	476,063
0115	留萌	59,044	0802	日立	280,985
0116	宗谷	72,629	0803	常陸太田	380,192
0117	北網	236,177	0804	鹿行	279,269
0118	遠紋	79,700	0805	土浦	269,530
0119	十勝	355,087	0806	つくば	305,166
0120	釧路	259,286	0807	取手・竜ヶ	468,671
0121	根室	83,184	0808	筑西・下妻	282,571
青森県			0809	古河・坂東	239,553
0201	津軽地域	314,474	栃木県		
0202	八戸地域	349,484	0901	県北	391,558
0203	青森地域	337,458	0902	県西	204,792
0204	西北五地域	153,542	0903	県東・央	654,022
0205	上十三地域	191,353	0904	県南	475,236
0206	下北地域	84,232	0905	両毛	281,093
岩手県			群馬県		
0301	盛岡	481,039	1001	前橋	341,605
0302	岩手中部	236,897	1002	高崎・安中	406,128
0303	胆江	145,506	1003	渋川	119,960
0304	両磐	141,658	1004	藤岡	99,457
0305	気仙	73,224	1005	富岡	80,691
0306	釜石	58,363	1006	吾妻	64,532
0307	宮古	97,943	1007	沼田	93,985
0308	久慈	67,315	1008	伊勢崎	235,787
0309	二戸	64,707	1009	桐生	179,093
宮城県			1010	太田・館林	390,913
0401	仙南	188,777	埼玉県		
0403	仙台	1,446,707	1101	東部	1,154,729
0406	大崎	216,140	1102	中央	2,448,297
0407	栗原	79,427	1103	西部第一	1,638,244
0408	登米	88,277	1104	西部第二	371,892
0409	石巻	220,580	1105	比企	219,553
0410	気仙沼	94,966	1106	秩父	113,501
秋田県			1107	児玉	137,042
0501	大館・鹿角	125,081	1108	大里	385,760
0502	北秋田	41,875	1109	利根	598,318
0503	能代・山本	95,845	注：基礎統計編第11表、第13表の 二次医療圏別人口10万対医療施設 数、病床数、医師数、歯科医師 数、薬剤師数の算出に用いた人 口。		
0504	秋田周辺	423,895			
0505	由利本荘・	117,201			
0506	大仙・仙北	147,554			
0507	横手	103,692			
0508	湯沢・雄勝	75,680			

2次医療圏 コード	二次医療圏 名	人口
千葉県		
1201	千葉	917,854
1202	東葛南部	1,646,284
1203	東葛北部	1,304,477
1204	印旛	698,583
1205	香取海匝	309,647
1206	山武長生夷	466,599
1207	安房	141,235
1208	君津	326,163
1209	市原	279,957
東京都		
1301	区中央部	699,429
1302	区南部	1,013,556
1303	区西南部	1,276,269
1304	区西部	1,105,754
1305	区西北部	1,760,328
1306	区東北部	1,244,426
1307	区東部	1,314,121
1308	西多摩	392,859
1309	南多摩	1,353,636
1310	北多摩西部	621,821
1311	北多摩南部	949,890
1312	北多摩北部	701,908
1313	島しょ	28,199
神奈川県		
1401	横浜北部	1,454,917
1402	横浜西部	1,090,053
1403	横浜南部	1,040,815
1404	川崎北部	774,343
1405	川崎南部	566,458
1406	横須賀・三	746,966
1407	湘南東部	679,025
1408	湘南西部	579,302
1409	県央	815,196
1410	相模原	691,162
1411	県西	360,052
新潟県		
1501	下越	228,130
1502	新潟	922,613
1503	県央	243,790
1504	中越	426,696
1505	魚沼	231,445
1506	上越	294,310
1507	佐渡	66,119
富山県		
1601	新川	131,348
1602	富山	505,256
1603	高岡	329,773
1604	砺波	139,963

2次医療圏 コード	二次医療圏 名	人口
石川県		
1701	南加賀	238,579
1702	石川中央	699,168
1703	能登中部	145,117
1704	能登北部	84,287
福井県		
1801	福井・坂井	410,959
1802	奥越	64,646
1803	丹南	191,614
1804	嶺南	148,125
山梨県		
1901	中北	466,948
1902	峡東	146,631
1903	峡南	62,591
1904	富士・東部	195,311
長野県		
2001	佐久	213,772
2002	上小	204,151
2003	諏訪	207,030
2004	上伊那	190,160
2005	飯伊	172,815
2006	木曾	32,561
2007	松本	427,967
2008	大北	64,563
2009	長野	564,592
2010	北信	99,195
岐阜県		
2101	岐阜	803,281
2102	西濃	387,947
2103	中濃	383,544
2104	東濃	357,982
2105	飛騨	162,730
静岡県		
2201	賀茂	77,110
2202	熱海伊東	115,745
2203	駿東田方	679,371
2204	富士	389,894
2205	静岡	720,354
2206	志太榛原	477,676
2207	中東遠	465,648
2208	西部	849,602
愛知県		
2301	名古屋	2,164,640
2302	海部	331,199
2303	尾張中部	156,251
2304	尾張東部	439,290
2305	尾張西部	513,394
2306	尾張北部	717,447
2307	知多半島	600,615
2308	西三河北部	459,814
2309	西三河南部	1,048,814
2310	東三河北部	63,695
2311	東三河南部	690,585

2次医療圏 コード	二次医療圏 名	人口
三重県		
2401	北勢	822,301
2402	中勢伊賀	462,975
2403	南勢志摩	485,884
2404	東紀州	85,122
滋賀県		
2501	大津	328,173
2502	湖南	302,910
2503	甲賀	145,490
2504	東近江	231,219
2505	湖東	151,708
2506	湖北	164,183
2507	湖西	54,203
京都府		
2601	丹後	111,995
2602	中丹	209,978
2603	南丹	146,055
2604	京都・乙訓	1,536,884
2605	山城北	440,519
2606	山城南	113,111
大阪府		
2701	豊能	999,997
2702	三島	736,969
2703	北河内	1,182,416
2704	中河内	831,092
2705	南河内	644,429
2706	堺市	833,694
2707	泉州	925,162
2708	大阪市	2,516,543
兵庫県		
2801	神戸	1,505,111
2802	阪神南	1,017,164
2803	阪神北	724,603
2804	東播磨	721,190
2805	北播磨	290,027
2806	中播磨	579,929
2807	西播磨	282,244
2808	但馬	192,382
2809	丹波	116,599
2810	淡路	152,981
奈良県		
2901	奈良	366,814
2902	東和	225,073
2903	西和	355,051
2904	中和	384,078
2905	南和	88,610
和歌山県		
3001	和歌山	452,191
3002	那賀	120,935
3003	橋本	98,057
3004	有田	83,426
3005	御坊	70,441
3006	田辺	142,406
3007	新宮	78,517

2次医療圏 コード	二次医療圏 名	人口
鳥取県		
3101	東部	243,505
3102	中部	112,996
3103	西部	245,910
島根県		
3201	松江	251,400
3202	雲南	65,934
3203	出雲	174,267
3204	大田	62,878
3205	浜田	87,595
3206	益田	68,148
3207	隠岐	22,901
岡山県		
3301	県南東部	907,292
3302	県南西部	718,117
3303	高梁・新見	71,213
3304	真庭	53,356
3305	津山・英田	198,272
広島県		
3401	広島	1,329,283
3402	広島西	147,146
3403	呉	276,669
3404	広島中央	216,797
3405	尾三	272,292
3406	福山・府中	520,654
3407	備北	101,326
山口県		
3501	岩国	155,340
3502	柳井	90,531
3503	周南	262,883
3504	山口・防府	313,572
3505	宇部・小野	270,221
3506	下関	285,758
3507	長門	40,421
3508	萩	61,114
徳島県		
3601	東部Ⅰ	457,262
3602	東部Ⅱ	87,943
3603	南部Ⅰ	140,314
3604	南部Ⅱ	25,502
3605	西部Ⅰ	45,780
3606	西部Ⅱ	49,150
香川県		
3701	大川	91,149
3702	小豆	33,628
3703	高松	454,951
3704	中讃	302,725
3705	三豊	136,880

2次医療圏 コード	二次医療圏 名	人口
愛媛県		
3801	宇摩	94,065
3802	新居浜・西	241,304
3803	今治	182,124
3804	松山	653,696
3805	八幡浜・大	167,594
3806	宇和島	132,727
高知県		
3901	安芸	58,247
3902	中央	560,495
3903	高幡	65,395
3904	幡多	99,901
福岡県		
4001	福岡・糸島	1,475,819
4002	粕屋	266,764
4003	宗像	150,640
4004	筑紫	418,674
4005	朝倉	91,529
4006	久留米	465,368
4007	八女・筑後	140,830
4008	有明	246,449
4009	飯塚	192,864
4010	直方・鞍手	117,587
4011	田川	142,482
4012	北九州	1,127,886
4013	京築	193,926
佐賀県		
4101	中部	356,259
4102	東部	120,549
4103	北部	139,135
4104	西部	80,323
4105	南部	168,472
長崎県		
4201	長崎	554,102
4202	佐世保	256,793
4203	県央	273,937
4204	県南	154,419
4205	県北	89,629
4206	五島	44,167
4207	上五島	27,456
4208	壱岐	31,482
4209	対馬	37,212

2次医療圏 コード	二次医療圏 名	人口
熊本県		
4301	熊本	662,836
4302	宇城	142,583
4303	有明	174,164
4304	鹿本	89,566
4305	菊池	171,254
4306	阿蘇	70,891
4307	上益城	90,984
4308	八代	149,660
4309	芦北	54,942
4310	球磨	99,834
4311	天草	137,930
大分県		
4401	東部	220,460
4403	中部	569,002
4405	南部	81,709
4406	豊肥	68,313
4408	西部	103,298
4409	北部	172,606
宮崎県		
4501	宮崎東諸県	429,048
4502	都城北諸県	197,667
4503	宮崎県北部	159,548
4504	日南串間	82,687
4505	西諸	84,393
4506	西都児湯	111,345
4507	日向入郷	96,338
鹿児島県		
4601	鹿児島	686,662
4603	南薩	153,103
4605	川薩	126,993
4606	出水	93,851
4607	始良・伊佐	245,639
4609	曾於	92,742
4610	肝属	169,620
4611	熊毛	46,685
4612	奄美	123,780
沖縄県		
4701	北部	102,340
4702	中部	479,286
4703	南部	699,660
4704	宮古	56,519
4705	八重山	53,410

救急医療圏別人口の状況

(医療圏は25年4月1日現在、人口は各県で時点が異なる)

都道府県	救急医療圏	構成市区町村	人口
北海道	南 渡 島	函館市、北斗市、松前町、福島町、知内町、木古内町、七飯町、鹿部町、森町	396,539
	南 檜 山	江差町、上ノ国町、厚沢部町、乙部町、奥尻町	25,852
	北渡島檜山	八雲町、長万部町、せたな町、今金町	39,023
	札幌	札幌市、江別市、千歳市、恵庭市、北広島市、石狩市、当別町、新篠津村	2,335,333
	後 志	小樽市、島牧村、寿都町、黒松内町、蘭越町、ニセコ町、真狩村、留寿都村、喜茂別町、京極町、倶知安町、共和町、岩内町、泊村、神恵内村、積丹町、古平町、仁木町、余市町、赤井川村	225,795
	南 空 知	夕張市、岩見沢市、美唄市、三笠市、南幌町、由仁町、長沼町、栗山町、月形町	175,100
	中 空 知	芦別市、赤平市、滝川市、砂川市、歌志内市、奈井江町、上砂川町、浦臼町、新十津川町、雨竜町	114,535
	北 空 知	深川市、妹背牛町、秩父別町、北竜町、沼田町	34,472
	西 胆 振	室蘭市、登別市、伊達市、豊浦町、洞爺湖町、壮瞥町	195,631
	東 胆 振	苫小牧市、白老町、安平町、厚真町、むかわ町	214,953
	日 高	日高町、平取町、新冠町、新ひだか町、浦河町、襟似町、えりも町	72,962
	上 川 中 部	旭川市、鷹栖町、東神楽町、当麻町、比布町、愛別町、上川町、東川町、美瑛町、幌加内町	404,498
	上 川 北 部	士別市、名寄市、和寒町、剣淵町、下川町、美深町、香威子府村、中川町	69,038
	富 良 野	富良野市、上富良野町、中富良野町、南富良野町、占冠村	44,529
	留 萌	留萌市、増毛町、小平町、苫前町、羽幌町、初山別村、遠別町、天塩町	51,136
	宗 谷	稚内市、猿払村、浜頓別町、中頓別町、枝幸町、豊富町、礼文町、利尻町、利尻富士町、幌延町	69,409
	北 網 走	北見市、網走市、大空町、美幌町、津別町、斜里町、滑里町、小清水町、訓子府町、置戸町	226,612
	十 勝	紋別市、佐呂間町、遠軽町、湧別町、滝上町、興部町、西興部村、雄武町	73,957
	十 勝	稚広市、菅更町、士幌町、上士幌町、鹿追町、新得町、清水町、芽室町、中札内村、更別村、大樹町、広尾町、幕別町、池田町、豊頃町、本別町、足寄町、陸別町、浦幌町	349,547
	釧 路	釧路市、釧路町、厚岸町、浜中町、標茶町、弟子屈町、鶴居村、白糖町	245,348
根 室	根室市、別海町、中標津町、標津町、羅臼町	80,038	
青森	津 軽 地 域	弘前市、黒石市、平川市、西目黒村、藤崎町、大鰐町、田舎館村、板柳町	305,342
	八 戸 地 域	八戸市、おいらせ町、三戸町、五戸町、田子町、南部町、階上町、新郷村	335,415
	青 森 地 域	青森市、平内町、外ヶ浜町、今別町、遠田村	325,458
	西北五地域	五所川原市、つがる市、峰ヶ沢町、深浦町、鶴田町、中泊町	143,817
	上十三地域	十和田市、三沢市、野辺地町、七戸町、六戸町、横浜町、東北町、六ヶ所村	183,764
	下 北 地 域	むつ市、大間町、東通村、風間浦村、佐井村	79,543
	岩手	盛 岡 地 域	盛岡市、八幡平市、雫石町、葛巻町、岩手町、滝沢村、紫波町、矢巾町
岩手中部地域		花巻市、北上市、遠野市、西和賀町	227,747
胆 江 地 域		奥州市、金ヶ崎町	137,986
両 磐 地 域		一関市、平泉町	132,203
気 仙 地 域		大船渡市、陸前高田市、住田町	64,222
釜 石 地 域		釜石市、大槌町	48,451
富 古 地 域		富古市、山田町、岩泉町、田野畑村	86,614
久 慈 地 域		久慈市、普代村、野田村、洋野町	60,391
二 戸 地 域		二戸市、軽米町、九戸村、一戸町	58,143
宮城	仙 南	白石市、角田市、蔵王町、七ヶ宿町、大河原町、村田町、柴田町、川崎町、丸森町	179,929
	仙 台	仙台市、塩釜市、名取市、多賀城市、岩沼市、亶理町、山元町、松島町、七ヶ浜町、利府町、大和町、大郷町、亶谷町、大衡村	1,498,036
	大崎・栗原	大崎市、色麻町、加美町、涌谷町、美里町、栗原市	280,562
	石巻・登米・気仙沼	石巻市、東松島市、女川町、登米市、気仙沼市、本吉町	359,757
	秋田	大館・鹿角	鹿角市、大館市、小坂町
北 秋 田		北秋田市、上小阿仁村	37,174
能代・山本		能代市、藤里町、三種町、八峰町、	86,421
秋 田 周 辺		秋田市、男鹿市、潟上市、五城目町、八郎潟町、井川町、大潟村	408,316
由利本荘・にかほ		由利本荘市、にかほ市	108,934
大仙・仙北		大仙市、仙北市、美郷町	134,594
横 手		横手市	94,866
湯沢・雄勝		湯沢市、羽後町、東成瀬村	67,471

山形	村山地域	山形市、寒河江市、上山市、村山市、天童市、京根市、尾花沢市、山辺町、中山町、河北町、西川町、朝日町、大江町、大石田町	556,490
	最上地域	新庄市、金山町、最上町、舟形町、真室川町、大蔵村、鮭川村、戸沢村	80,970
	置賜地域	米沢市、長井市、南陽市、高島町、川西町、小国町、白鷹町、飯豊町	220,940
	庄内地域	鶴岡市、酒田市、三川町、庄内町、遊佐町	286,260
福島	県北	福島市、二本松市、伊達市、本宮市、桑折町、国見町、川俣町、大玉村	478,611
	県中	郡山市、須賀川市、田村市、鏡石町、天栄村、石川町、玉川村、平田村、浅川町、古殿町、三春町、小野町	532,808
	県南	白河市、西郷村、泉崎村、中島村、矢吹町、棚倉町、矢祭町、塙町、鮫川村	146,287
	会津	会津若松市、喜多方市、北塩原村、西会津町、磐梯町、猪苗代町、会津坂下町、湯川村、柳津町、三島町、金山町、昭和村、会津美里町	254,232
	南会津	下郷町、檜枝岐村、只見町、南会津町	28,499
	相双	相馬市、南相馬市、広野町、楡葉町、富岡町、川内村、大熊町、双葉町、浪江町、葛尾村、新地町、飯館村	180,864
	いわき	いわき市	328,294
茨城	日立地域	北茨城市、高萩市、日立市	266,567
	水戸地域	水戸市、ひたちなか市、大洗町、茨城町、大子町、東海村、笠間市、那珂市、城里町、常陸太田市、常陸大宮市	786,906
	鉾田地域	鉾田市、小美玉市(旧小川町)、行方市	104,049
	鹿行南郡地域	鹿嶋市、潮来市、神栖市	190,511
	石岡地域	石岡市、小美玉市(旧美野里町、玉里村)、かすみがうら市(旧千代田町)	138,749
	土浦阿見地域	土浦市、かすみがうら市(旧霞ヶ浦町)、阿見町、河内町	207,455
	稲敷地域	稲敷市、美浦村、牛久市、龍ヶ崎市の	234,647
	つくば地域	つくば市	215,214
	筑西地域	結城市、筑西市、桜川市	203,744
	常総地域	常総市(旧水海道市)、つくばみらい市、守谷市、取手市、利根町	274,211
茨城西南地域	古河市、五霞町、八千代町、下妻市、境町、坂東市、常総市(旧石下町)	323,452	
栃木	宇都宮救急医療圏	宇都宮市	514,798
	鹿沼救急医療圏	鹿沼市、栃木市(旧西方町)	107,677
	日光救急医療圏	日光市	87,426
	芳賀救急医療圏	真岡市、益子町、茂木市、市貝町、芳賀町	147,428
	栃木救急医療圏	栃木市(旧西方町を除く)、壬生町、岩舟町	194,758
	小山救急医療圏	小山市、下野市、野木町、上三川町	280,914
	那須救急医療圏	大田原市、那須塩原市、那須町	220,563
	塩谷救急医療圏	矢板市、さくら市、塩谷町、高根沢町	121,298
	南那須救急医療圏	那須烏山市、那珂川町	46,137
	両毛救急医療圏	佐野市、足利市	272,387
群馬	前橋圏域	前橋市	336,337
	高崎・安中圏	高崎市(吉井町を除く)、安中市	430,587
	渋川圏域	渋川市、榛東村、吉岡町	115,899
	藤岡圏域	藤岡市、上野村、神流町、高崎市吉井町	70,255
	富岡圏域	富岡市、下仁田町、南牧村、甘楽町	74,552
	吾妻圏域	中之条町、長野原町、嬭恋村、草津町、高山村、東吾妻町	58,633
	沼田圏域	沼田市、片品村、川場村、昭和村、みなかみ町	85,827
	伊勢崎圏域	伊勢崎市、玉村町	244,951
	桐生圏域	桐生市、みどり市	168,967
	太田・館林圏	太田市、館林市、板倉町、明和町、千代田町、大泉町、邑楽町	399,400

埼玉	さいたま市地区(1市)	さいたま市	1,237,963	
	中央地区(4市1町)	上尾市、鴻巣市、桶川市、北本市、伊奈町	528,944	
	児玉地区(1市3町)	本庄市、美里町、神川町、上里町	136,891	
	熊谷・深谷地区(3市1町)	熊谷市、行田市、深谷市、寄居町	461,913	
	所沢地区(3市)	狭山市、入間市、所沢市	644,886	
	朝霞地区(4市)	朝霞市、志木市、和光市、新座市	443,448	
	戸田・蕨地区(2市)	戸田市、蕨市	198,731	
	川口地区(1市)	川口市	564,043	
	東部北地区(6市2町)	久喜市、蓮田市、加須市、羽生市、幸手市、白岡市、杉戸町、宮代町	568,367	
	東部南地区(6市1町)	春日部市、草加市、越谷市、八潮市、三郷市、吉川市、松伏町	1,125,413	
	坂戸・飯能地区(4市3町)	坂戸市、鶴ヶ島市、飯能市、日高市、越生町、毛呂山町、鳩山町	376,095	
	秩父地区(1市4町)	秩父市、横瀬町、皆野町、長瀬町、小鹿野町	104,735	
	川越地区(3市2町)	川越市、富士見市、ふじみ野市、川島町、三芳町	622,634	
	比企地区(1市5町1村)	東松山市、滑川町、嵐山町、小川町、ときがわ町、吉見町、東秩父村	193,685	
千葉	千葉	千葉市	962,424	
	東葛南部	市川市、船橋市、習志野市、八千代市、鎌ヶ谷市、浦安市	1,706,972	
	東葛北部	松戸市、野田市、柏市、流山市、我孫子市	1,339,684	
	印旛	成田市、佐倉市、四街道市、八街市、印西市、白井市、富里市、酒々井町、栄町	706,520	
	香取海匝	銚子市、旭市、匝瑛市、香取市、神崎町、多古町、東庄町	290,260	
	山武長生夷隅	茂原市、東金市、勝浦市、山武市、いすみ市、大網白里市、九十九里町、芝山町、横芝光町、一宮町、睦沢町、夷生村、白子町、長柄町、長南町、大多喜町、御宿町	443,214	
	安房	館山市、鴨川市、南房総市、錦南町	131,978	
	君津	木更津市、君津市、富津市、袖ヶ浦市	325,874	
	市原	市原市	277,627	
	東京	区中央部	千代田区、中央区、文京区、港区、台東区	803,201
	区西南部	世田谷区、渋谷区、目黒区	1,341,842	
区南部	大田区、品川区	1,065,219		
区西部	新宿区、中野区、杉並区	1,174,552		
区西北部	北区、板橋区、練馬区、豊島区	1,850,146		
区東北部	足立区、荒川区、葛飾区	1,322,953		
区東部	墨田区、江東区、江戸川区	1,408,978		
西多摩	瑞穂町、日の出町、檜原村、奥多摩町、福生市、あきる野市、青梅市、羽村市	395,508		
南多摩	八王子市、多摩市、稲城市、日野市、町田市	1,399,218		
北多摩西部	立川市、国立市、東大和市、武蔵村山市、国分寺市、昭島市	640,276		
北多摩南部	武蔵野市、狛江市、府中市、三鷹市、調布市、小金井市	988,351		
北多摩北部	東村山市、西東京市、小平市、清瀬市、東久留米市	725,260		
島しょ	大島町、利島村、新島村、神津島村、三宅村、御蔵島村、八丈町、青ヶ島村、小笠原村	27,070		
神奈川	横浜北部	鶴見区、神奈川区、港北区、緑区、青葉区、都筑区	1,539,678	
	横浜西部	西区、保土ヶ谷区、旭区、戸塚区、泉区、瀬谷区	1,104,201	
	横浜南部	中区、南区、港南区、磯子区、金沢区、栄区	1,049,909	
	川崎北部	高津区、宮前区、多摩区、麻生区	829,390	
	川崎南部	川崎区、幸区、中原区	611,084	
	相模原	相模原市	718,602	
	横浜・三浦	横浜賀市、鎌倉市、逗子市、三浦市、葉山町	721,097	
	湘南東部	藤沢市、茅ヶ崎市、寒川町	700,857	
	湘南西部	平塚市、秦野市、伊勢原市、大磯町、二宮町	590,800	
	県央	厚木市、大和市、海老名市、座間市、綾瀬市、愛川町、清川村	841,965	
	県西	小田原市、南足柄市、中井町、大井町、松田町、山北町、開成町、箱根町、真鶴町、湯河原町	353,795	

新潟	下越	村上市、新発田市、胎内市、関川村、粟島浦村、聖籠町	214,631
	新潟	新潟市、阿賀野市、五泉市、阿賀町	917,985
	県央	三条市、加茂市、燕市、弥彦村、田上町	230,728
	中越	長岡市、柏崎市、小千谷市、見附市、出雲崎町、刈羽村	454,959
	魚沼	魚沼市、南魚沼市、十日町市、湯沢町、津南町	174,453
	上越	上越市、妙高市、糸魚川市	279,760
	佐渡	佐渡市	59,674
富山	新川医療圏	黒部市、魚津市、入善町、朝日町	124,497
	富山医療圏	富山市、滑川市、立山町、上市町、舟橋村	503,885
	高岡医療圏	高岡市、氷見市、射水市	315,655
	砺波医療圏	砺波市、小矢部市、南砺市	133,420
石川	南加賀	小松市、加賀市、能美市、川北町	233,983
	石川中央	金沢市、白山市、かほく市、野々市町、津幡町、内灘町	724,412
	能登中部	七尾市、羽咋市、志賀町、宝達清水町、中能登町	134,078
	能登北部	輪島市、珠洲市、穴水町、能登町	73,842
福井	福井・坂井地域	福井市、あわら市、坂井市、永平寺町	405,814
	奥越地域	大野市、勝山市	58,601
	丹南地域	鯖江市、越前市、池田町、南越前町、越前町	188,488
	嶺南地域	敦賀市、小浜市、美浜町、高浜町、おおい町、若狭町	142,518
山梨	中北	甲府市、塩崎市、南アルプス市、北杜市、甲斐市、中央市、昭和町	466,851
	峡東	山梨市、笛吹市、甲州市	138,692
	峡南	市川三郷町、早川町、身延町、南部町、富士川町	55,351
	富士・東部	富士吉田市、都留市、大月市、上野原市、道志村、西桂町、忍野村、山中湖村、鳴沢村、富士河口湖町、小菅村、丹波山村	185,251
長野	佐久	小諸市、佐久市、小海町、佐久穂町、川上村、南牧村、南相木村、北相木村、軽井沢町、御代田町、立科町	210,335
	上小	上田市、東御市、長和町、菁木村	198,863
	諏訪	岡谷市、諏訪市、茅野市、下諏訪町、富士見町、原村	200,882
	上伊那	伊那市、駒ヶ根市、辰野町、笑輪町、飯島町、南箕輪村、中川村、宮田村	186,637
	飯伊	飯田市、松川町、高森町、阿南町、阿智村、平谷村、根羽村、下條村、壳木村、天龍村、泰阜村、喬木村、豊丘村、大鹿村	165,737
	木曾	上松町、南木曾町、木曾町、木祖村、大滝村、大桑村	29,655
	松本	松本市、塩尻市、安曇野市、麻績村、生坂村、山形村、朝日村、筑北村	428,049
	大北	大町市、池田町、松川村、白馬村、小谷村	60,992
	長野	長野市、須坂市、千曲市、坂城町、小布施町、高山村、信濃町、飯綱町、小川村	547,421
	北信	中野市、飯山市、山ノ内町、木島平村、野沢温泉村、栄村	90,641
	岐阜	岐阜	岐阜市、羽島市、各務原市、山県市、瑞穂市、本巣市、岐南町、笠松町、北方町
西濃		大垣市、海津市、養老町、垂井町、関ヶ原町、神戸町、輪之内町、安八町、揖斐川町、大野町、池田町	379,153
中濃		関市、美濃市、郡上市、美濃加茂市、可児市、坂祝町、富加町、川辺町、七宗町、八百津町、白川町、御嵩町、東白川村	377,103
東濃		多治見市、瑞浪市、土岐市、中津川市、恵那市	341,815
飛騨	高山市、飛騨市、下呂市、白川村	153,336	
静岡	賀茂	下田市、東伊豆町、河津町、南伊豆町、松崎町、西伊豆町	70,054
	熱海	熱海市	38,412
	伊東	伊東市	69,770
	駿豆	伊豆市、伊豆の国市、沼津市、三島市、裾野市、函南町、清水町、長泉町	555,237
	御殿場	御殿場市、小山町	107,919
	富士	富士宮市、富士市	383,713
	清水	静岡市(清水区)	243,016
	静岡	静岡市(葵区、駿河区)	466,545
	志太	島田市、焼津市、藤枝市、牧之原市、吉田町、川根本町	467,182
	中東	磐田市、掛川市、袋井市、御前崎市、菊川市、森町	463,347
	北遠	浜松市(天竜区)	31,866
	西遠	浜松市(天竜区以外)、湖西市	820,417

愛知	名古屋A	千種区、昭和区、守山区、名東区	596,522
	名古屋B	東区、北区、西区、中区	463,006
	名古屋C	瑞穂区、南区、緑区、天白区	636,030
	名古屋D	中村区、熱田区、中川区、港区	566,618
	海部	津島市、愛西市、弥富市、あま市、大治町、蟹江町、飛島村	329,734
	尾張西北部	一宮市、稲沢市、清須市、北名古屋市、豊山町	678,758
	尾張北部	犬山市、江南市、岩倉市、扶桑町、大口町	277,030
	春日井小牧	春日井市、小牧市	453,571
	尾張東部	瀬戸市、尾張旭市、豊明市、日進市、長久手市、東郷町	465,845
	知多	半田市、常滑市、東海市、大府市、知多市、東浦町、阿久比町、南知多町、美浜町、武豊町	618,363
	衣浦西尾	碧南市、刈谷市、安城市、西尾市、知立市、高浜市	678,663
	岡崎額田	岡崎市、幸田町	413,232
	豊田加茂	豊田市、みよし市	480,913
	東三河平垣	豊橋市、豊川市、蒲郡市、田原市	699,123
	東三河山間	新城市、設楽町、東栄町、豊根村	58,339
三重	北勢	桑名市、いなべ市、木曽岬町、東員町、四日市市、菰野町、朝日町、川越町、鈴鹿市、亀山市	836,709
	中勢伊賀	津市、名張市、伊賀市	454,299
	南勢志摩	松阪市、多気町、明和町、大台町、伊勢市、尾羽市、志摩市、玉城町、度会町、大紀町、南伊勢町	462,724
	東紀州	尾鷲市、紀北町、熊野市、御浜町、紀宝町	75,127
滋賀	大津	大津市	340,583
	湖南	草津市、栗東市、守山市、野洲市	328,451
	甲賀	甲賀市、湖南市	145,820
	東近江	近江八幡市、東近江市、菟王町、日野町	231,552
	湖東	彦根市、愛荘町、豊郷町、甲良町、多賀町	155,950
	湖北	長浜市、米原市	161,201
湖西	高島市	50,996	
京都	丹後	宮津市、京丹後市、伊根町、与謝野町	100,903
	中丹	福知山市、舞鶴市、綾部市	199,567
	南丹	亀岡市、南丹市、京丹波町	140,968
	京都・乙訓	京都市、向日市、長岡京市、大山崎町	1,616,946
	山城北	宇治市、城陽市、八幡市、京田辺市、久御山町、井出町、宇治田原町	443,968
山城南	木津川市、笠置町、和束町、精華町、南山城村	116,146	
大阪	豊能	池田市、箕面市、豊中市、吹田市、豊能町、能勢町	1,012,902
	三島	摂津市、茨木市、高槻市、島本町	744,836
	北河内	枚方市、寝屋川市、守口市、門真市、大東市、四條畷市、交野市	1,185,935
	中河内	東大阪市、八尾市、柏原市	855,766
	南河内	松原市、羽曳野市、藤井寺市、富田林市、河内長野市、大阪狭山市、河南町、太子町、千早赤阪村	636,008
	堺市	堺市	841,966
	泉州	和泉市、泉大津市、高石市、岸和田市、貝塚市、泉佐野市、泉南市、阪南市、忠岡町、熊取町、田尻町、岬町	922,518
	大阪市	大阪市	2,665,314

兵庫	神戸	神戸市	1,538,047
	阪神南	尼崎市、西宮市、芦屋市	1,027,857
	阪神北	伊丹市、宝塚市、川西市、三田市、猪名川町	726,727
	明石	明石市	290,349
	東播磨	加古川市、高砂市、稲美町、播磨町	424,795
	北播磨	西脇市、三木市、小野市、加西市、加東市、多可町	279,282
	中播磨	姫路市、市川町、福崎町、神河町	579,755
	西播磨	相生市、赤穂市、宍粟市、たつの市、太子町、上郡町、佐用町	266,773
	北但馬	豊岡市	83,593
	西南但馬	養父市、朝来市、香美町、新温泉町	91,006
	丹波	篠山市、丹波市	108,495
	淡路	洲本市、淡路市、南あわじ市	138,957
	奈良	奈良医療圏	奈良市(1)
東和医療圏		天理市、桜井市、宇陀市、山添村、川西町、三宅町、田原本町、曾爾村、御杖村(9)	214,423
西和医療圏		大和郡山市、生駒市、平群町、三郷町、斑鳩町、安堵町、上牧町、王寺町、河合町(9)	348,825
中和医療圏		大和高田市、橿原市、御所市、番芝市、葛城市、高取町、明日香村、広陵町(8)	380,617
南和医療圏		五條市、吉野町、大淀町、下市町、黒滝村、天川村、野迫川村、十津川村、下北山村、上北山村、川上村、東吉野村(12)	77,598
和歌山	和歌山地域	和歌山市、海南市、紀美野町	429,287
	那賀地域	紀の川市、岩出市	117,698
	橋本地域	橋本市、かつらぎ町、九度山町、高野町	90,915
	有田地域	有田市、湯浅町、広川町、有田川町	76,528
	御坊地域	御坊市、美浜町、日高町、由良町、印南町、日高川町	65,493
	田辺地域	田辺市、みなべ町、白浜町、上富田町、すさみ町	131,743
	新宮地域	新宮市、那智勝浦町、太地町、古座川町、北山村、串本町	70,846
鳥取	東部地域	鳥取市、岩美町、八頭町、若桜町、智頭町	234,649
	中部地域	倉吉市、三朝町、湯梨浜町、琴浦町、北栄町	106,149
	西部地域	米子市、境港市、日吉津村、大山町、南部町、伯耆町、日南町、日野町、江府町	237,438
島根	松江	松江市、安来市	247,045
	雲南	雲南市、奥出雲町、飯南町	59,334
	出雲	出雲市、大田市	207,067
	浜田	浜田市、江津市、川本町、美郷町、邑南町	105,239
	益田	益田市、津和野町、吉賀町	63,346
隠岐	隠岐の島町、西ノ島町、海士町、知夫村	20,776	
岡山	県南東部保健医療圏	岡山市、玉野市、備前市、瀬戸内市、赤磐市、和気町、吉備中央町	918,805
	県南西部保健医療圏	倉敷市、笠岡市、井原市、総社市、浅口市、早島町、里庄町、矢掛町	711,810
	高梁・新見保健医療圏	高梁市、新見市	66,056
	真庭保健医療圏	真庭市、新庄村	48,219
	津山・英田保健医療圏	津山市、美作市、鏡野町、勝央町、奈義町、西粟倉村、久米南町、美咲町	185,544

広島	佐伯大竹地	大竹市, 廿日市市	141,312	
	広島地区	広島市(中区・東区・西区・南区・佐伯区・安芸区), 府中町, 海田町, 熊野町, 坂町	910,041	
	安佐山県高田地区	広島市(安佐南区・安佐北区) 安芸高田市, 安芸太田町, 北広島町	442,446	
	呉地区	呉市, 江田島市	257,943	
	東広島地区	東広島市(安芸津町除く)	178,752	
	竹原地区	竹原市, 東広島市(安芸津町), 大崎上島町	46,312	
	三原地区	三原市(久井町除く)	92,895	
	尾道地区	尾道市(御綱町・因島町・瀬戸田町除く)	99,730	
	因島地区	尾道市(因島町・瀬戸田町)	34,021	
	御調世羅地	三原市(久井町), 尾道市(御綱町), 世羅町	29,208	
	福山地区	福山市(新市町・駅家町除く)	409,739	
	府中地区	福山市(新市町・駅家町), 府中市, 神石高原町	102,074	
	三次地区	三次市	54,797	
	庄原地区	庄原市	38,377	
	山口	岩国地域	岩国市, 和木町	146,307
		柳井地域	柳井市, 田布施町, 平生町, 上関町, 周防大島町	83,646
周南地域		周南市, 下松市, 光市	253,971	
山口・防府地		山口市, 防府市	320,914	
宇部・小野田, 地域		宇部市, 美祿市, 山陽小野田市	251,650	
下関地域		下関市	274,167	
長門地域		長門市	36,583	
萩地域		萩市, 阿武町	54,772	
徳島		東部 I	徳島市, 佐那河内村, 石井町, 神山町	296,370
	東部 II	鳴門市, 松茂町, 北島町, 鹽住町, 板野町, 上板町	157,539	
	東部 III	吉野川市, 阿波市	80,913	
	南部 I	小松島市, 阿南市, 勝浦町, 上勝町, 那賀町	130,276	
	南部 II	牟岐町, 美波町, 海陽町	21,677	
	西部 I	美馬市, つるぎ町	41,087	
	西部 II	三好市, 東みよし町	42,969	
香川	大川保健医療圏	さぬき市, 東かがわ市	85,404	
	小豆保健医療圏	小豆島町, 土庄町	30,789	
	高松保健医療圏	高松市, 三木町, 直島町	451,616	
	中讃保健医療圏	丸亀市, 坂出市, 善通寺市, 宇多津町, 綾川町, 琴平町, 多度津町, まんのう町	294,508	
	三豊保健医療圏	観音寺市, 三豊市	130,019	

愛媛	宇摩圏域	四国中央市	88,624	
	新居浜・西条圏域	新居浜市、西条市	230,499	
	今治圏域	今治市、上島町	169,240	
	松山圏域	松山市、伊予市、東温市、久万高原町、松前町、砥部町	648,444	
	八幡浜・大洲圏域	八幡浜市、大洲市、西予市、内子町、伊方町	150,180	
	宇和島圏域	宇和島市、松野町、鬼北町、愛南町	118,925	
高知	安芸保健医療圏	室戸市、安芸市、東洋町、奈半利町、田野町、安田町、北川村、馬路村、芸西村	51,106	
	中央保健医療圏	高知市、南国市、土佐市、香南市、香美市、本山町、大豊町、土佐町、大川村、いの町、仁淀川町、佐川町、越知町、日高村	546,120	
	高幡保健医療圏	須崎市、中土佐町、梶原町、津野町、四万十町	58,777	
	幡多保健医療圏	宿毛市、土佐清水市、四万十市、大月町、三原村、黒潮町	91,217	
福岡	福岡・糸島	福岡市、糸島市	1,592,488	
	粕屋	古賀市、糟屋郡(宇美町、篠栗町、志免町、須恵町、新宮町、久山町、粕屋町)	278,450	
	宗像	宗像市、福津市	152,645	
	筑紫	筑紫野市、春日市、大野城市、太宰府市、筑紫郡(那珂川町)	426,954	
	朝倉	朝倉市、朝倉郡(筑前町、東峰村)	86,486	
	久留米	久留米市、大川市、小郡市、うきは市、三井郡(大刀洗町)、三潞郡(大木町)	456,443	
	八女・筑後	八女市、筑後市、八女郡(広川町)	135,387	
	有明	大牟田市、柳川市、みやま市	228,906	
	飯塚	飯塚市、嘉麻市、嘉穂郡(桂川町)	184,316	
	直方・鞍手	直方市、宮若市、鞍手郡(小竹町、鞍手町)	110,802	
	田川	田川市、田川郡(香春町、添田町、糸田町、川崎町、大任町、赤村、福智町)	130,399	
	北九州	北九州市、中間市、遠賀郡(芦屋町、水巻町、岡垣町、遠賀町)	1,105,215	
	京築	行橋市、豊前市、京都市(苅田町、みやこ町)、築上郡(吉富町、上毛町、築上町)	187,366	
	佐賀	中部医療圏	佐賀市、多久市、小城市、神埼市、吉野ヶ里町	349,230
北部医療圏		唐津市、玄海町	131,038	
東部医療圏		鳥栖市、基山町、上峰町、みやき町	123,659	
西部医療圏		伊万里市、有田町	76,709	
南部医療圏		武雄市、鹿島市、嬉野市、大町町、江北町、白石町、太良町	158,910	
長崎		長崎	長崎市、西海市、長与町、時津町	541,973
	佐世保県北	佐世保市、平戸市、松浦市、佐々町	330,296	
	県央	諫早市、大村市、東彼杵町、川棚町、波佐見町	269,425	
	県南	島原市、雲仙市、南島原市	141,664	
	五島	五島市	39,236	
	上五島	新上五島町、小値賀町	23,916	
	老岐	老岐市	28,335	
	対馬	対馬市	33,059	
	熊本	熊本中央	熊本市(植木町除く)、宇土市、宇城市、美里町、御船町、嘉島町、益城町、甲佐町	887,695
		有明	荒尾市、玉名市、玉東町、和水町、南関町、長洲町	166,166
鹿本		山鹿市、熊本市北区植木町	84,017	
菊池		菊池市、合志市、大津町、菊陽町	177,665	
阿蘇		阿蘇市、南小国町、小国町、産山村、高森町、南阿蘇村、西原村	66,857	
山都		山都町	16,182	
八代		八代市、氷川町	143,075	
水俣芦北		水俣市、芦北町、津奈木町	49,986	
人吉球磨		人吉市、錦町、あさぎり町、多良木町、湯前町、水上村、相良村、五木村、山江村、球磨村	92,426	
天草		天草市、上天草市、苓北町	123,132	
大分		東国東	国東市、姫島村	32,498
		別杵速見	別府市、杵築市、日出町	180,993
	大分	大分市、由布市	509,684	
	白津	白杵市、津久見市	59,055	
	佐伯	佐伯市	74,695	
	豊後大野	豊後大野市	38,138	
	竹田	竹田市	23,276	
	日田玖珠	日田市、九重町、玖珠町	95,291	
	中津	中津市	84,188	
	宇佐豊後高田	宇佐市、豊後高田市	80,957	

宮崎	延岡西臼杵	延岡市、高千穂町、日之影町、五ヶ瀬町	149,597
	日向入郷	日向市、門川町、美郷町、諸塚村、椎葉村	91,221
	宮崎東諸県	宮崎市、国富町、稜町	428,778
	西都児湯	西都市、高鍋町、新富町、西米良村、木城町、川南町、都農町	104,612
	日南串間	日南市、串間市	75,322
	都城北諸県	都城市、三股町	191,955
	西諸	小林市、えびの市、高原町	77,425
鹿児島	鹿児島圏城	鹿児島市、日置市、いちき串木野市(旧市来町)、鹿児島郡	663,067
	南薩圏城	指宿市、南九州市、枕崎市、南さつま市	139,947
	川薩圏城	薩摩川内市、いちき串木野市(旧串木野市)、薩摩郡	144,361
	出水圏城	出水市、阿久根市、出水郡	87,469
	始良・伊佐圏	霧島市、始良市、始良郡、伊佐市	240,583
	曾於圏城	曾於市、志布志市、曾於郡	83,592
	肝属圏城	鹿屋市、垂水市、肝属郡	159,332
	熊毛圏城	西之表市、中種子町、南種子町、屋久島町	43,704
	大島圏城	奄美市、大島郡	113,227
沖縄	北部地城	名護市、国頭村、大宜味村、東村、今帰仁村、本部町、伊平屋村、伊是名村、伊江村	100,718
	中部地城	うるま市、沖縄市、宜野湾市、宜野座村、恩納村、読谷村、北中城村、中城村、金武町、嘉手納町、北谷町	485,490
	南部地城	浦添市、那覇市、豊見城市、糸満市、南城市、渡名喜村、粟国村、座間味村、渡嘉敷村、北大東村、南大東村、西原町、与那原町、南風原町、八重瀬町、久米島町	717,743
	富古地城	宮古島市、多良間村	52,519
	八重山地域	石垣市、竹富町、与那国町	51,664

高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた
対応及び再発防止策について
(中間とりまとめ)

平成25年10月8日

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する
検討委員会

目次

第一	はじめに	1
第二	事案の概要	3
第三	現時点までの検討委員会の検討結果	5
	1. 検討委員会における調査・ヒアリングの実施方法及び結果	5
	2. 今回の事案が起こった背景、原因と問題点	7
	3. 対応が必要な事実関係と再発防止策	13
	(1) 信頼回復のための法制度の必要性	
	(2) 臨床研究の質の確保と被験者保護	
	①倫理審査委員会の機能強化及び透明性確保	
	②研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底	
	③データ改ざん防止体制の構築	
	④臨床研究関連資料の保管義務	
	⑤その他	
	(3) 研究機関と製薬企業の利益相反の管理体制及び製薬企業のガバナンス	
	①研究機関と製薬企業間の透明性確保	
	②製薬企業のガバナンスの徹底	
	4. その他の重要課題	21
	(1) 薬事法に基づく対応の必要性	
	(2) 学会ガイドラインについて	
	(3) 今回の事案による医療保険財政への影響	
	(4) 非常勤講師の委嘱のあり方	
	(5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果	
第四	むすびに	24

別紙一覧

(別紙 1)	25
高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 委員名簿	
(別紙 2)	26
高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する経緯等	
(別紙 3)	27
関連5大学における臨床研究の概要	
(別紙 4)	29
ヒアリングチーム 名簿	
(別紙 5)	30
各ヒアリングの概要	
(別紙 6)	46
「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて(通知)」に基づく研究機関からの報告結果概要(9月27日時点)	

第一 はじめに

高齢化社会を本格的に迎えた我が国にとって、生活習慣病対策は重要なものである。中でも我が国での高血圧性疾患患者の総数は、厚生労働省の「平成23年患者調査の概況」によると約907万人と推計されており、我が国で最も多い疾患の一つに位置づけられている。高血圧症治療の目的は、血圧を下げることにあり、将来的な虚血性心疾患や脳卒中などの重篤な疾病の発症を防ぐことにあり、高血圧症の薬物療法は、食事療法・運動療法と並ぶ重要な治療法に位置づけられている。

このような状況下において、ノバルティスファーマ株式会社(以下「ノバルティス社」という。)の高血圧症治療薬ディオバン(一般名:バルサルタン、以下「ディオバン」という。)の市販後大規模臨床研究について、当該研究に関わらない他の医師の疑義等に端を発し、世界的に権威のある医学雑誌からの関連論文の撤回、研究データの人為的な操作による事実と異なる結論の判明といった臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかになった。また、ノバルティス社元社員によるこれら臨床研究の統計解析業務への関与及び利益相反に関する透明性が確保されていないことなどの問題も明らかになった。

今回の高血圧症治療薬に関する臨床研究事案は、一研究者によるデータの不正処理問題に留まるものではない。当該撤回された論文等は、特定非営利活動法人・日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」に引用されており、また、ノバルティス社が当該論文等を利用した広告を大々的に行ったことから、結果として当該論文における事実と異なる結論が医療現場に広く周知されることとなり、ひいては高血圧症治療にあたる医師の処方行動に大きな影響をもたらしたものと考えられる。このため、今回の事案に関する事実関係が明らかになるにしたがって、ディオバンを使用する患者及び国民全般に不安を引き起こしている。また、今後の我が国の成長戦略に当たり、日本発の医薬品等を創出するために不可欠な質の高い臨床研究を推進していく中で、今回の事案によって国内外で我が国の臨床研究に対する信頼性を大きく損ねるなど、国益の損失にもつながる重大な問題であると言わざるを得ない。

このような状況を踏まえ、厚生労働省は文部科学省とも協力の上、今回の

事案についてその事実関係を可能な限り明らかにするとともに、その再発防止策について検討することとし、本年8月、厚生労働大臣の下に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置した（検討委員会委員は別紙1参照）。本検討委員会は、9月末までの約2ヶ月間、関係者に対するヒアリングや関係資料の精査を含め精力的に調査・検討を重ねてきたところであり、これまでに明らかになった事実関係及びそれらを踏まえた対応と再発防止策をとりまとめたので、以下のとおり報告する。

なお、本検討委員会としては、今後、今回の事案に関して未だ詳細な調査結果を公表していない他の関係大学の調査結果等についても精査するとともに、更なる再発防止策の必要性等についても検討することとしている。

第二 事案の概要

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB:AngiotensinⅡ Receptor Blocker)は高血圧症治療薬としては比較的最近上市されたものであり、ノバルティス社のディオバンについては、平成12年(2000年)9月に我が国で承認され、同年11月に販売開始された。我が国においてディオバンはARBとして2種類目の医薬品であり、現在我が国では7種類のARBが先発医薬品として販売されている。

ディオバン承認後の平成14年(2002年)以降、東京慈恵会医科大学、千葉大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学及び名古屋大学(以下「関連5大学」という。)等で、ディオバンと既存の高血圧症治療薬との間の臨床研究(治療介入を伴う前向き臨床研究)が相次いで行われた。その結果、例えば東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学における臨床研究については、それぞれ「脳卒中や狭心症等の発症について、ディオバン投与群はディオバンを含むARB以外の高血圧症治療薬投与群よりも抑制した。」との結論を得て、Lancet や European Heart Journal などの著名な国際的医学雑誌等に投稿・公表された。

しかしながら、平成24年(2012年)の京都大学医師や一般社団法人・日本循環器学会による疑義等に基づき、相次いで関係論文が撤回された(その後、Lancet の関連論文も本年9月に撤回された。)。また、本年5月、ノバルティス社の元社員が、当時これらの臨床研究に大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘を踏まえ、厚生労働省はノバルティス社に対し事情聴取の上、事実関係の調査及び再発防止策について指導し、併せて関連5大学に対しても調査等を指導している。また、大阪市立大学に対しても、ノバルティス社の元社員を非常勤講師に委嘱した経緯等について調査を指導している。

その後、7月末までに大学等から公表された調査結果等によると、京都府立医科大学で実施された臨床研究(KYOTO Heart Study;KHS)については、「カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等を比較したところ、血圧値や狭心症等の合併症の発生数等のデータの操作が認められ、本臨床研究で得られた結論には誤りがあった可能性が高い。」と発表されている。東京慈恵会医科大学で実施された臨床研究(JIKEI Heart Study;JHS)につい

ては、「カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等を比較したところ、血圧値等のデータの操作が認められ、論文の正当性を判断することができず、信頼性を欠くものと言わざるを得ない。」と発表されている。また、ノバルティス社は、「第三者による関係者への聞き取り調査等を実施したが、元社員による意図的なデータ操作や改竄(かいざん)を行ったことを示す証拠は発見できなかった。」と発表している(今回の事案に関する経緯等の概要及び関連5大学における臨床研究の概要は別紙2及び別紙3参照)。

第三 現時点までの検討委員会の検討結果

1. 検討委員会における調査・ヒアリングの実施方法及び結果

(1) 検討委員会の開催状況

本年9月末までの検討委員会開催状況は以下のとおりである。

第1回検討委員会 平成25年8月 9日

第2回検討委員会 平成25年9月 2日

第3回検討委員会 平成25年9月30日

第1回検討委員会においては、ノバルティス社、関連5大学及び大阪市立大学よりその時点までの調査概要について報告を受け、質疑応答を行うとともに、今後の本検討委員会における主な論点について議論を行った。

第2回検討委員会においては、当面9月までの調査検討の進め方、関係者に対するヒアリング等の実施体制について議論した。また、ノバルティス社、京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学より今回の事案の企画立案から論文作成に至るまでの経緯や関係者等に関する報告を受けて質疑応答を行うとともに、今後の再発防止策になり得る対応方策について議論を行った。また、諸外国における臨床研究に関する規制の状況や日本における利益相反の管理等について確認した。

第3回検討委員会においては、これまでのノバルティス社及び関係大学からの調査並びに関係者に対するヒアリング等を踏まえ、本中間報告書のとりまとめについて議論を行った。

そのほか、関係者に対して書面により事実確認を行った。

(2) 9月末までの検討の進め方

本検討委員会としては、9月末を一つの目処に、まずはその時点までに明らかになった事実関係に基づき当面の対応方策について検討することとした。

そのため、ディオバンの臨床研究事案に関する調査結果を7月末までに公表しているノバルティス社、京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学を対象とした調査並びに主な関係者からのヒアリングを実施し、当該臨床研究に関する事実関係及び当時の臨床研究実施にかかる構造

上の欠陥を可能な限り明らかにするとともに、そこから考え得る当面の再発防止策をとりまとめることとした。

関係者に対するヒアリング等の実施体制としては、ノバルティス社、京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学をそれぞれ対象とするチームを検討委員で形成し、その中から主査を指名して対応した。(各チームの主査及び所属委員については別紙4参照。)

(3) ヒアリングの結果

今回のヒアリングは以下の者を対象に実施した。なお、ヒアリングに当たっては、今回の事案に関する事実関係を可能な限り解明する上で必要不可欠かつ重要である一方、個々の対象者の人権に配慮する必要があることから非公開で実施するとともに、対象者の弁護士同席を認めた上で実施した。また、ヒアリングの結果概要については、第3回検討委員会において報告した。(各ヒアリング出席者及び結果については別紙5参照)

① 東京慈恵会医科大学における本事案研究責任者

実施日:9月18日

担当チーム:東京慈恵会医科大学担当チーム

② 京都府立医科大学における本事案研究責任者

実施日:9月20日

担当チーム:京都府立医科大学担当チーム

③ 両大学の外部データセンター責任者

実施日:9月20日

担当チーム:東京慈恵会医科大学担当チーム

及び京都府立医科大学担当チーム

④ 当時統計解析に関与したとされるノバルティス社元社員

実施日:9月24日

担当チーム:ノバルティス社担当チーム

⑤ 当時マーケティング部門を統括していたノバルティス社元社員

実施日:9月25日

担当チーム:ノバルティス社担当チーム

2. 今回の事案が起こった背景、原因と問題点

本検討委員会では上記1. のとおり、調査・ヒアリング等を実施してきたところである。本検討委員会による調査等については関係者による自発的協力によるものであり、事実、会社側関係者と大学関係者との間で説明に一部食い違いも見られるが、様々な制約の中で得られた現時点での情報を元に今回の事案が起こった主な背景・原因と問題点等を整理すると以下のとおりである。

(1) 臨床研究の企画立案

ディオバンが我が国で承認された平成12年(2000年)当時、一般に、製薬企業による医薬品開発は高血圧症や高脂血症などの比較的患者数が多い疾患を中心に進められており、このような領域における市場獲得競争は内外で激しいものであったと考えられる。このような状況の下で、どの製薬企業も自社製品に関して他社の同種同効薬との差別化につながりうる新たな科学的根拠を得ることができれば販売競争を優位に進められると考えたことは十分想定されることである。

一方、大学等の研究機関においては、この時期、国内外の研究機関で種々の大規模臨床研究が開始され、前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験(PROBE法)などの新たな試験デザインが行われるなどの状況にあったところであり、研究功績を上げる観点からこのような大規模臨床研究を実施したいと考える研究者が現われることは十分ありうることであった。

事実、今回の事案に関し、ノバルティス社は、同社からの奨学寄附金について、各大学における今回の研究事案の支援に用いられることを意図及び期待していたと公表資料に記載している。

他方、大学における臨床研究の企画立案について、大規模臨床研究を立案した両大学の研究責任者はいずれも「新たな主任教授として着任し、自らの講座立ち上げ当初であったことから関係者間の結束を強化したいとの考え方に基づき実施した」旨説明しているが、さらに臨床研究の対象医薬品をディオバンにしなければならない特段の理由についても述べておらず、いかなる医学的研究課題を解明

するためにこのような医師主導の臨床研究を企画立案したかについて明示していない。

このように、今回の事案にかかる臨床研究の企画立案について、ノバルティス社側には、自社製品の販売戦略という動機付けが認められ、他方で大学側関係者には新しい大規模臨床研究の実施にあたり、特定の医学的研究課題の解明を目的としたと考えられない動機付けが認められる。

医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究については、本来必要のない臨床研究実施につながる可能性があり、特に被験者保護の観点から問題がある。また、本来の目的が曖昧な状況で研究を実施することにより、医学的研究以外の意図等を有する者が関与する隙を与えた可能性がある。

(2) 臨床研究に対する製薬企業の関与

本年7月29日付のノバルティス社公表資料によると、「本年3月の同社による社内調査及び4月のノバルティス社のスイス本社(以下「スイス本社」という。)による第三者専門家による調査の結果、一人の元社員が5つの医師主導臨床研究に大幅に関与していたことが判明した。」と報告している。その一方、

- ア. 同社から今回の研究責任者が主宰する講座に対する奨学寄附金は、社長または医薬品事業本部長決裁で決定している。
- イ. 統計解析に従事したとされる元社員の大学への労務提供について、ノバルティス社の営業関係者であるプロダクトマネージャーを通じて手配されている。
- ウ. 当該元社員の大学への労務提供にかかる交通費等はノバルティス社が支給している。
- エ. 当該元社員の上司と経営陣の一部の者は、当該元社員の研究への関与の程度について認識していた、ないしは認識して然るべきであった。
- オ. ノバルティス社は奨学寄附金が今回の研究事案の支援に用いられることを意図及び期待していた。
- カ. 奨学寄附金が寄付された期間は、それぞれの臨床研究の開始

から関連論文の公表までの期間とほぼ同じであった。
などの状況が本検討委員会の調査及びノバルティス社公表資料等で明らかにされている。

これらを総合的に判断すると、当該元社員が今回の事案に深く関与していた実態がノバルティス社にとって最近になって判明したものとは言い難い。また、当該元社員の関与のみならずその上司及び一部の経営陣による認識などの人的状況、並びに当該元社員にかかる必要経費の会社負担及び会社の意図及び期待等を伴った奨学寄附金の提供などの金銭的状况などから、今回の事案は、当該元社員一個人が関与していたというよりは、実態としてはノバルティス社として今回の事案に関与していたと判断すべきものである。

(3) 利益相反管理上の問題点

ノバルティス社は東京慈恵会医科大学の講座に総額約1億9千万円、京都府立医科大学の講座に総額約3億8千万円を奨学寄附金として寄付しているが、その決裁者は当時の社長または医薬品事業本部長であったと述べている。また、ノバルティス社は奨学寄附金が今回の研究事案の支援に用いられることを意図及び期待していたとも述べている。このような意図等をもって提供された資金は、事実上、ノバルティス社が今般の事案に係る臨床研究のスポンサーとしての役割を果たすものであり、学術研究や教育の充実・発展という奨学寄附金本来の趣旨と異なる。このほか、統計解析に関わったとされる元社員の当初の所属部署は営業関係の管轄であり、またその元社員を研究責任者に紹介した者は、同社の営業関係者であるプロダクトマネージャーであったことなどを踏まえると、ノバルティス社からの長期間にわたる多額の資金提供及び労務提供には、営業を含めた業務の一環として行われたものと考えられる。いずれにせよ、製薬企業から研究機関への資金提供及び労務や専門的知識の提供について透明性が確保されていない。また、社員に対するマネジメント及び部門間の情報共有・連携が不十分であるなど、全体として社内ガバナンスが適切に機能していないと思われた。さらに、ノバルティス社は当該元社員の関与に関し、「大阪市立大学の肩書を使用していれば許されると思っていた。」

旨を述べている。その一方で、同時期にスイス本社が関与した海外臨床研究については、その公表論文(Lancet 363:2022-2031, 2004)において適切に利益相反について言及されている。このことから、スイス本社は研究者の利益相反に関わる透明性確保について内外でのダブルスタンダードを黙認したか、あるいは日本法人に対するスイス本社の指示が適切でなかったものと考えられる。

一方で、平成15年(2003年)制定の「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働大臣告示、以下「臨床研究倫理指針」という。)において研究者による利益相反管理の必要性を求めていたにも関わらず、大学側における利益相反の管理に関する対応は不十分であった。特に研究責任者については、当該元社員がノバルティス社の社員であることを臨床研究開始の当初から認識していたか、研究の途中段階で認識していた可能性が極めて高く、それにもかかわらず関連する論文に利益相反に関する適切な記載を行っていない。例えば、平成18年(2006年)には臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班から「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」がとりまとめられるなど、臨床研究における利益相反管理の重要性が提起された以降においてさえ、利益相反に関して不記載の論文が見受けられる。このほか、研究の途中段階でプロトコルや患者同意説明に関連する文書の変更がなされているにもかかわらず、倫理審査委員会での記録が見当たらず、適切に審議がなされたか不明である。また、利益相反の適切な開示を行うよう倫理審査委員会が指摘した形跡も確認できない。

その背景としては、研究責任者が利益相反に関する適切な開示の必要性を認識していなかった可能性もあるが、臨床研究に際しての実施体制が脆弱であったことが影響を及ぼした可能性もあると考えられた。すなわち、統計解析担当者などの大規模臨床研究に必要な人材を外部からの労務提供に大きく依存して開始したため、研究チーム内でその対応や分析内容について十分な議論や批判ができなかったおそれがある。また、後になって当該統計解析担当者が製薬企業関係者であることが判明し、臨床研究の信頼性に重大な影響が及ぶことを研究責任者が認識したとしても、そのままなし崩しに臨床研究を継続せざるを得なかったものと考えられた。

いずれにせよ、大学及びノバルティス社双方において、利益相反状態を適切に把握し、管理する組織・機能がないと考えられた。

(4) データを操作した者とその意図

今回の事案では、データの操作が行われていることが大学の調査結果により判明した。この点に関し、大学側は、大学側研究者はデータ管理・統計解析業務の十分な知識経験がなかったこと及び元社員がデータ解析を行った証拠資料が存在することから、その者によるデータ操作が疑われるといった趣旨を述べている。

これに対して、ノバルティス社側は、社内調査に基づき「元社員がデータ操作に関与した証拠はない」とし、また「会社として元社員にデータ操作を指示した形跡は見られない」と述べている。ノバルティス社の元社員によると、大学側研究者に統計解析の専門家がいなかったことから、大学側からの要請に応じデータの一部を渡されてデータ解析を行ったことは事実だが、データ管理には関わっておらず、データ操作などできる立場にはなかったと述べている。

大学側の主張は、自分たちに大規模臨床研究の前提となる統計解析等の能力が欠けていたにもかかわらず、臨床研究を行ったことを意味するものである。本来、このような大規模臨床研究を実施するのであれば、研究責任者の管理体制の下で、データ管理者、統計解析担当者などが適切な対応を図っているはずであり、データ操作が行われたとすれば、この管理体制に何らかの問題があったためである。大学側は、データ操作に関わっていなかったことについての積極的な説明責任を負っている。本事案において、大学側は、本来大学側の責任において管理すべきデータが、何故元社員によって操作され得たのかについて何らの説明をしていない。

他方でノバルティス社については、上記(2)で述べたとおり、実態としては業務の一環として今回の事案に関与していたと判断すべきこと、今般の臨床研究の結果が営業上裨益することなどの状況を踏まえると、元社員がデータ操作に関わっていなかったことについて、より積極的に説明する責任があると言わざるを得ない。

本検討委員会は、今回の事案に関して、ノバルティス社と関係大

学から提出された資料及び関係者に対するヒアリングによって、事実の解明に努めたが、現時点でデータの操作を誰が何の目的で行ったのかについて明らかにすることはできなかった。しかし、検討委員会は、これまで述べてきた状況を踏まえると、今回のデータ操作による結果に対する責任のみならず、我が国の医学界に対する信頼性が低下したことに対する責任は、ノバルティス社及び関係大学の双方で負うべきと考える。

(5) 臨床研究の質の確保及び被験者保護に関する問題点

上記のほか、臨床研究の質の確保及び被験者保護に関し、以下の問題点が見られた。

- 研究者、特に臨床研究の責任者について、被験者保護や利益相反などの臨床研究の基本的ルールに対する理解が十分であったか、研究組織についての管理能力が十分であったか、さらに、そもそも科学者としての良心に従って研究を行っていたか、などいずれも疑問がある。
- 今回の臨床研究実施に当たり、倫理審査委員会による審査がなされているが、なんら歯止めとなっていないこと。その記録も残されていない。
- データの信憑性に関して検証を行おうとしても、多くの関係資料がすでに廃棄されていた。
- 多額の研究資金が提供されているにもかかわらず、研究責任者を中心としたデータ管理体制が適切に構築されていない。また、実際にデータ管理が不十分であった。

3. 対応が必要な事実関係と再発防止策

上記2. で述べた「今回の事案が起こった背景、原因と問題点」を元に、当面の再発防止策として以下のとおりとりまとめた。国及び臨床研究に携わる者は、互いに連携し、早急に対応・検討を進めるべきである。国は、これらの諸事項を規定する法制度について検討すべきである。我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには早急な対応が必要であり、そのための法制度についての検討に当たっては、下記(1)に記載のとおり様々な影響等を十分考慮の上、来年秋を目処に検討を進めるべきである。また、並行して、現在検討中の臨床研究倫理指針の見直しの一環として必要な対応を図るべきである。

なお、これらは現時点での調査結果等に基づき検討したものであり、今後、他大学の調査や関係者に対するヒアリング等を進めることにより、更なる再発防止策の必要性について検討の余地がある点に留意が必要である。

(1) 信頼回復のための法制度の必要性

検討委員会では、研究の質の担保及び被験者保護並びに研究機関と製薬企業の利益相反管理等の観点から、これらを担保するための法制度等の必要性についても検討を行った。

現状の臨床研究倫理指針については、厚生労働大臣告示として、各臨床研究実施機関及びその関係者に遵守を求めてきたところであるが、当該指針の遵守状況に関する監視機能は現状設けられておらず、指針に違反した場合の研究者に対する罰則は設けられていない。また、我が国では医薬品の承認申請を目的とした治験については国際的に整合化された「臨床試験の実施に関する基準(いわゆる ICH¹-GCP(Good Clinical Practice))」の遵守について薬事法を根拠に求めているが、治験以外の臨床研究については薬事法の対象とされておらず、未承認医薬品に対する臨床研究であってもその対象となっていない。また、欧米では臨床研究の中でも未承認の医薬品を用いた臨床研究については治験であるか否かを問わず ICH-GCP の遵守を求めているが、その比較において、我が国での臨床研究の質の確保・被験者保護等に対する現状の法令の位置づけは、臨床研究の研究者

¹ ICH ; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米 EU 医薬品規制調和国際会議)

に対する拘束力として脆弱であり、また、米国の研究公正局 ORI(Office of Research Integrity)や被験者保護局 OHRP(Office for Human Research Protections)を参考にしつつ、臨床研究実施機関等に対する公的な監視機能の構築や、指針に違反した者を公表してはどうかといった考え方もある。

その一方で、臨床研究に対する規制を厳しくした場合の影響についても十分考慮する必要がある。例えば、あらゆる臨床研究実施に当たり ICH-GCP の遵守を求めるとなると、人材確保とその継続的雇用を含め、そのコストは従来以上のものとなり、臨床研究実施機関におけるさらなる費用負担が一般に困難な現状を考慮すると、規制強化により、治療指針策定に必要な臨床研究など、我が国で必要な臨床研究が実施できなくなる恐れがある。実際、過去に欧州において ICH-GCP の遵守を新たに求めたところ、遵守を求める前に比べて臨床研究実施件数が減少したとの報告がある(Trials 2012, 13:53)。

また、臨床研究に対する規制の仕組みについては欧米間でも異なっている。米国では IND(Investigational New Drug)制度として、未承認薬等の臨床研究実施に際し、承認目的であるか否かに関わらず、試験責任者が FDA(米国食品医薬品局)に対し必要書類とともにあらかじめ届出を行う制度が存在する。また、既に承認された医薬品であって適応外の効能に関する臨床研究についても、一部 IND 制度の対象外となるものもあるが、IND 制度の対象とされている。一方、欧州では、一般に IND 制度に該当する仕組みのほか、被験者保護を目的とした臨床研究全般を包括的に規制する法律が存在する。例えば、今回の事案は、ディオバンの薬事法上の承認後に実施された臨床研究であり、米国では IND 制度の対象外とみられ、仮に我が国で臨床研究を法的に規制するとした場合、どのような仕組が適切かの検討も必要である。

本検討委員会としては、臨床研究の実施に当たり ICH-GCP の遵守を求めることや、臨床研究全般を対象とする新たな法律を作り臨床研究を実施する者に対する法的拘束力を確保すること・公的な監視機能を新たに構築することは、臨床研究の質の確保や被験者保護の観点から有効であるとは考えるものの、臨床研究の実施機関に対する影響を考慮したうえで、さらに検討する必要があると考える。なお、我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには早急な対応が必要であり、そのための法制度に係る検討につい

て、国は来年秋を目処に検討を進めるべきである。また、仮にIND制度や新たな法的拘束力を設けることが適切であると判断した場合であっても、臨床研究の実施機関における準備期間を十分設けることや、規制により生じる費用の確保についても、国として十分に配慮する必要があると考える。

(2) 臨床研究の質の確保と被験者保護

(対応が必要な主な事実関係)

- 今般の事案は医学的研究課題の解明に向けられたものと言えない可能性があること。
- データ管理が不適切であり、また意図的に操作され、誤った結論を導いたこと。
- 臨床研究の実施責任者としての対応が不十分であること。
- 倫理審査委員会が歯止めとならなかったこと。
- 検証を後から行おうとしても資料がすでに廃棄されていたこと。
- 研究者の被験者保護の視点が十分でないこと。

① 倫理審査委員会の機能強化及び透明性確保

今回の事案発生とその結果責任については、臨床研究の実施責任者の責任もさることながら、各大学の倫理審査委員会がなんら歯止めとなった形跡が見あたらない。また、その記録も十分保存されていなかった。本来、倫理審査委員会は、倫理的・科学的観点から個別研究計画の妥当性を検証し、もって被験者保護を担う重要な機関である。

今回の事案については、医学的研究課題の解明に向けられたものと言えない可能性があった。このことから、倫理審査委員会においては、臨床研究の目的が適切であるかについても十分確認の上、その実施を認めるべきである。今回の事案を踏まえ、倫理審査委員会を設置する全ての機関においては、手順書の整備や必要な知識経験を有する人員が確保されているかなど、倫理審査委員会として必要な体制を有しているか、早急に点検すべきである。また、倫理審査委員会のさらなる機能強化及び独立性確保を図るため、関係者は以下の方策について検討するべきである。

- ア. 国は、他の模範となるような倫理審査委員会の認定などを通じ、倫理審査委員会の全般的な機能の向上を図ること。
- イ. 研究機関は、倫理審査委員会の委員構成として外部有識者を確保するとともに、個別の審査を行う際、外部有識者を参加させること。
- ウ. 研究機関は、他の研究機関と共同で設置した共同倫理審査委員会や上述の認定倫理審査委員会を活用すること。これらを通じ、倫理審査委員会の集約化を図ること。
- エ. 倫理審査委員会及び当該利益相反委員会との間で連携協力を図ること。また、倫理審査委員会及び利益相反委員会は、個別の研究における利益相反の状況を把握し、必要に応じ、研究実施体制の第三者性確保を求めるなど、情報開示以外の適切な対応についても講じること。
- オ. 国は、公的な補助を行う際に、今後見直される臨床研究倫理指針について、その遵守を強く求めること。

② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底

今回の事案は、ディオバンを使用する患者及び国民全般に多大な不安・心配をもたらし、また、我が国の臨床研究に対する信頼性を大きく損ねるなど、国益の損失にもつながる重大な問題である。このような事態を招いたことに対する関係者の責任は非常に重く、また、このような臨床研究を許容し、何ら手立てを講じることができなかった大学についてもその責任を担うべきであり、十分な反省と再発防止に向けた真摯な対応が求められる。

臨床研究を行う全ての者は、今回の事案を他山の石とし、自らが臨床研究を志した初心を思い返し、また科学者としての良心に従って臨床研究を行うとともに、自らの研究を通じて患者により良い治療手段を提供するという本来の目的を自覚しながら臨床研究にあたるべきである。

国は、臨床研究責任者及び実施機関の長の責務を明確化するとともに、その周知徹底を図るべきである。これまでも臨床研究実施機関の長に対しては研究に携わる者への教育・研修の機会確保を求める

とともに、研究に携わる者は必要な教育・研修を受けるべきことを求めているが、今後はさらに教育・研修の内容、頻度等について明確化し教育・研修の徹底を図るべきである。また、大学における医学教育等の中でも、臨床研究の必要性及び配慮すべき倫理性・安全性確保など、臨床研究実施に当たり必要な事項について、学生等への教育機会を適切に設けるべきである。

③ データ改ざん防止体制の構築

今回の一連の事案を通じ、臨床研究の実施機関における生物統計専門家の人材不足など、研究体制が不十分な状況が見受けられた。他方、現状においても、臨床研究の実施機関が必要な人材を十分に確保できない状況があり、この場合、製薬企業を含めた外部機関からの人材確保や労務提供に頼らざるを得ない場合が想定される。その際の利益相反管理に関する再発防止策については(3)で後述するが、臨床研究の質の確保の観点から、臨床研究の実施機関は以下の諸事項についての対応を十分検討すべきである。

- ア. 担当者が内部・外部の者であるかにかかわらず、特定の者に統計解析等の重要業務が偏在することのないよう配慮すること。
また、研究チーム内で十分な議論やチェックができるような透明性確保に配慮すること。
- イ. データ管理センターなど、研究チームとは別途の第三者的組織でデータマネジメントを専属で行う組織を設けるなど、データ管理を適切に行うこと。
- ウ. 倫理審査委員会等における審査に際しては、臨床研究開始前に、個々の臨床研究の実施体制についても十分確認し、利益相反上の問題だけでなく、臨床研究の質の確保の観点からも、実施体制の妥当性について検討すること。

国は、臨床研究実施機関が必要な人材を確保できるよう、臨床研究にかかる人材の育成に一層努めるべきである。特に、臨床研究中核病院など、臨床研究の実施基盤整備・拠点化を適切に進め、当該病院を中心とした関連医療機関との連携を通じ、臨床研究の質の向上や人材育成を推進すべきである。

④ 臨床研究関連資料の保管義務

今回の事案を通じ、臨床研究関連資料の保管責任者及び保管すべき年数があらかじめ決められていなかった。また、最近になって関連資料が廃棄された事例が見られた。

国は、臨床研究関連資料の保管責任者を明確化するとともに、保管すべき資料の種類及び保管年数についても明確化し、関係者にその遵守を求めるべきである。

また、研究者の異動や退職があることから、異動等に伴い臨床研究関連資料が移管・廃棄されることのないよう、研究機関においてはこのような場合の資料を保管管理する体制・ルールをあらかじめ決めておくべきである。

⑤ その他

関連大学及びノバルティス社は、問い合わせ窓口を設置するなど、今般の事案に係る被験者や患者・国民に対し十分な説明ができるよう、その体制を整えるべきである。

また、今後、研究責任者は、被験者自らが必要に応じ臨床研究のその後の状況を情報収集できるよう、特に侵襲性を有する臨床研究の実施に当たり、適切なデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したもの。)への臨床研究計画の登録・更新につき、その徹底を図るべきである。

(3) 研究機関と製薬企業の利益相反の管理体制及び製薬企業のガバナンス

(対応が必要な事実関係)

- 製薬企業から研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性が図られていないこと。
- 製薬企業の社内のガバナンスが欠如していると考えられたこと。
- 大学及び製薬企業双方において、利益相反の問題を俯瞰し、対処する機能がないこと。

① 研究機関と製薬企業間の透明性確保

今後の製薬企業からの奨学寄附金や労務提供のあり方に関し、奨学寄附金や労務提供を一律に廃止することは困難である。このことから、研究機関及び学会等の学術団体は、日本医学会が平成23年(2011年)に公表した「医学研究のCOIマネジメントに係るガイドライン」の趣旨を十分理解し、適切に対応すべきである。

また、製薬企業は奨学寄附金等の資金提供及び労務提供・専門的知識提供(以下「労務提供等」という。)を行う場合、透明性確保の観点から以下の諸点について対応すべきである。

- ア. 医療用医薬品の取引に付随する寄附についての考え方を定めた「医療用医薬品製造販売業公正競争規約(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会、平成10年1月20日公正取引委員会届出、平成22年3月11日公正取引委員会・消費者庁長官改訂版届出)」を遵守すること。
- イ. 日本製薬工業協会が公表した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン(2011年1月策定・2013年3月改訂)」を早急に実施し、奨学寄附金を含めた学術研究助成費等の個別状況を公開すること。また、同ガイドラインにおいては、製薬企業の労務提供等に関する事項が含まれていないことから、これらに関する行動指針を策定し、透明性を図ること。
- ウ. 臨床研究の実施機関に対して資金提供を実施する場合、可能な限り委託契約に基づく資金提供を検討すること。奨学寄附金を寄付する場合には、学術研究や教育の充実発展との本来の趣旨に沿うよう、講座単位ではなく、可能な限り学部単位または大学単位で行うこと。
- エ. 奨学寄附金等の資金提供または労務提供等に当たっては、営業部門から独立した組織により、利益相反上の問題がないかについて十分確認の上、決定すること。また、奨学寄付を行うに至った経緯など、企画立案から意思決定に至るまでの記録を作成し、保管すること。

国及び臨床研究の実施機関は、製薬企業の上記取り組みに対し

可能な限り協力すべきである。

また、国は、研究機関に対する公的な補助を行う際には、利益相反の観点からも、今後見直される臨床研究倫理指針について、その遵守を強く求めること。

② 製薬企業のガバナンスの徹底

製薬企業は、社員・組織に対するガバナンスが十分機能しているか早急に点検し、必要に応じ適切な措置を講ずるべきである。特に日頃から上司が部下の行動を十分把握できているか、組織間の連携が適切になされているか、内部告発・公益通報などの受付窓口が設置され機能しているかなどについて検証すべきである。また、社内に営業部門とは独立した部署として、資金提供や労務提供についての透明性確保に関する状況を適切に把握し、必要に応じ改善を指示する部署の設置についても検討すべきである。

4. その他の重要課題

本検討委員会は、今回の事案について可能な限り調査・ヒアリング等を実施し、事実関係を明らかにするよう努めてきたところであるが、その中で、ディオバンの広告、関連学会によるガイドライン作成及び今回の事案による医療保険財政上の課題等が見いだされた。

広告及び医療保険財政上の課題に関し、国は本検討委員会とは別途、担当部局により更なる詳細調査を行うとともに、必要に応じ厳しい対応を講じるべきと考える。

(1) 薬事法に基づく対応の必要性

(対応が必要な事実)

○ データ操作・取り下げとなった論文に基づくディオバンの広告が結果的に誇大広告に該当するおそれがあること

上記で記載のとおり、ノバルティス社の人的・金銭的関与の状況などから、今回の事案については、元社員一個人の関与にとどまらず、実態としては会社として関与していたと判断すべきものである。従って、データが操作され誤った結論を導いた論文を用いてディオバンの広告を行った同社は、データ操作そのものに関与したかどうかは現時点では不明であるものの、善意の第三者的立場で当該論文を用いたとはいえないことに留意が必要である。

いずれにせよ、薬事法66条では何人も医薬品の誇大広告等をしてはならないと規定しているところ、今回の事案に関する広告は結果的に誇大広告に該当するおそれがあることから、国は立入検査等の権限を有する者による詳細な実態解明をすすめる、関係者の薬事法上の違法性を十分検証し、厳しい対応を図るべきものとする。

また、専門誌等のマスメディアにおいても、結果的に今回の事案に関連する企画広告が医療現場等に与えた影響は少なからずあることを十分認識すべきであり、今後の広告のあり方等について十分検討するべきと考える。

(2) 学会ガイドラインについて

今般の事案に係る論文は、特定非営利活動法人・日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」に引用されている。当該学会は、ガイドラインに関連論文を引用した経緯や利益相反管理について検証すべきであり、各学会においても、ガイドライン作成時の利益相反の管理を適切に実施すべきである。

(3) 今回の事案による医療保険財政への影響

(対応が必要な事実)

- 誤った結論に基づくディオバンの広告による医療保険財政への影響が指摘されていること

今回の事案にかかる臨床研究については、薬事法上の治験でないため、ディオバンの薬価収載時及びその後の価格見直しにそのデータを使用されておらず、薬価設定の価格自体に直接の影響を及ぼしていない。他方、当該臨床研究の結果に基づくノバルティス社の広告及び関係学会のガイドラインにより、高血圧症治療に当たる医師の処方行動が変更されたとの指摘もある。

このような指摘を踏まえ、今回の事案にかかる臨床研究による医療保険財政への影響の評価等について、中央社会保険医療協議会において検討すべきと考える。

(4) 非常勤講師の委嘱のあり方

(対応が必要な事実)

- 大阪市立大学が元社員を非常勤講師に委嘱した経緯が不明であること。また、講義実績がほとんどないにもかかわらず漫然と非常勤講師の委嘱を継続していたこと。

ノバルティス社の元社員は大阪市立大学非常勤講師の肩書を有しているが、講義実績がほとんどないにもかかわらず、同大学は漫然と非常勤講師としての契約を更新していた。また、いかなる経緯で元社員を非常勤講師として採用したか等も不明であった。

大学等においては、非常勤講師の勤務実態等を確認のうえ、漫然と委嘱を継続することのないようにすべきである。また、非常勤講師委嘱にあたっては、その職務内容等を記録し、保管するべきである。

(5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果

今回の事案等を受け、厚生労働省及び文部科学省は連名で、「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて(平成25年8月23日)」を発出し、我が国で臨床研究を実施する主な機関117カ所に対して自主点検の実施及びその結果報告を求め、その結果を本検討委員会に報告した。(研究機関からの報告結果概要は別紙6参照)

今後とも、臨床研究を実施する研究機関においては、臨床研究倫理指針等に則り研究が実施されているか、適時適切に自主点検を実施すべきである。

第四 むすびに

我が国政府は、本年6月14日に日本再興戦略を閣議決定し、「失われた20年」といわれる経済の長期停滞期間から日本経済を再生し、そしてさらなる高みへと飛躍させ成長軌道に乗せるための成長戦略を発表した。その中で、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会を実現するために医療分野の研究開発の司令塔機能、「日本版NIH」の創設とともに、質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築していくことを明記している。また、昨年には京都大学の山中伸弥教授が iPS 細胞に関するノーベル生理学・医学賞を受賞した。今後、この研究成果については、臨床研究等を通じ我が国発の革新的技術として、様々な患者に対する新たな治療手段・新薬等の開発が期待される。

その一方で、本年9月、英国医学誌 Lancet は、平成19年(2007年)に同誌が掲載した東京慈恵会医科大学の事案に係る論文について正式に取り消すことを公表した。その他、これまでも様々な学会誌等で今回の事案に係る論文の信憑性などを理由に取り下げがなされ、一連の事案に関しては海外においても複数報道がなされている。今回の事案は、我が国の臨床研究に対する海外からの信用をも失うものであり、iPS 細胞を利用した治療手段・新薬開発等の新たな研究開発にも影響を及ぼしかねない。また、我が国の科学者であるだけの理由で論文採用に当たってのハードルが高くなるのであれば、我が国の科学技術全般にも影響を及ぼすものである。

今回の事案は、先人が様々な実績を積み重ねて築いた我が国の臨床研究に対する信頼を損なうものである。一旦失った信頼を回復することは容易ではない。このような事態を招いたことに対する研究責任者及び大学並びにノバルティス社の責任は非常に重く、十分な反省と再発防止に向けた真摯な対応が求められる。また、信頼回復のためには、臨床研究に関わる全ての関係者が真剣にこの事案と向き合い、愚直に再発防止策を実行しつつ有用な研究成果を積み重ねていくほかないと考える。本検討委員会としては、今後とも引き続き調査等を進めることとしているが、我が国の臨床研究に対する信頼回復のため、大学等研究機関、製薬企業、学界、行政等、研究に関わる全ての関係者・関係機関が早急に対応を開始することを望む。

以上

(別紙1)

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 委員名簿 (五十音順)

氏名	所属・役職
いながき おさむ 稲垣 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長
くわじま いわお 桑島 巖	特定非営利活動法人臨床研究適正評価教育機構 理事長
そね さぶろう ○曾根 三郎	日本医学会利益相反委員会 委員長
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部 臨床医学(臨床統計学・医薬開発学)教授
たしま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
たしろ しもん 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師
はない じゅうご 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長
みやた みつる 宮田 満	日経 BP 社 特命編集委員
もりした のりこ 森下 典子	(独)国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長
もりしま あきお ◎森嶋 昭夫	名古屋大学名誉教授
やまもと まさゆき 山本 正幸	公益財団法人かずさDNA 研究所 所長

◎:委員長、○副委員長

(別紙2)

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する経緯等

1. 主な経緯等

平成 14 年～ 東京慈恵会医科大学が中心となり、ディオバンと従来の降圧剤の効果を比較する大規模臨床研究を開始。

その後、千葉大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、名古屋大学においても、ディオバンを用いた大規模臨床研究が実施される（別添概要参照）。

平成 24 年 京都大学医師より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施された研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘。

12 月以降 日本循環器学会誌、欧州心臓病学会誌等が相次いで京都府立医科大学の関係論文を撤回。

平成 25 年

5 月 27 日：今回の研究に、ノバルティス社の当時社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導（以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導）。

7 月 11 日：京都府立医科大学が内部調査の結果を公表。

7 月 29 日：ノバルティス社が内部調査の結果を公表。

7 月 30 日：東京慈恵会医科大学が内部調査の結果を公表。

2. 関係者による主な調査結果

(1) 京都府立医科大学

カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等を比較したところ、血圧値や狭心症等の合併症の発生数等のデータの操作が認められた。

(2) 東京慈恵会医科大学

カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等を比較したところ、血圧値等のデータの操作が認められた。

(3) ノバルティス社

第三者による関係者への聞き取り調査等を実施したが、元社員による意図的なデータ操作や改竄（かいざん）を行ったことを示す証拠は発見できなかった。

(別紙3)

関連5 大学における臨床研究の概要

1. JIKEI Heart Study

研究の中心となった施設：東京慈恵会医科大学

期間：平成14年1月～平成16年12月

対象症例数：3081例

追跡期間（中央値）：3.1年

研究法：前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験（PROBE法）

患者はランダム割り付けされるが、投与される薬は、医師・患者とも知っている状態で実施される試験

概要：冠動脈疾患又は心不全を併発している高血圧の治療中の患者を対象に、ディオバンを投与する群とディオバンを含むARB以外の降圧薬を投与する群で、追跡期間の間に脳卒中や狭心症等の心血管イベント等がどのくらい発生するかを比較する研究。

研究結果：脳卒中や狭心症等の発症が、ディオバンを投与する群では、ARB以外の降圧薬を投与する群より少なかった。

2. VART Study

研究の中心となった施設：千葉大学

期間：平成14年7月～平成21年3月

対象症例数：1021例

追跡期間（平均値）：3.4年

研究法：前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験（PROBE法）

概要：高血圧の患者に対し、ディオバンを投与する群とアムロジピン（Ca拮抗薬）を投与する群で、ディオバン群がアムロジピン群に試験期間中に心血管イベントに差があるかを検証する研究。

研究結果：主要評価項目である心血管イベント（脳卒中、心筋梗塞、狭心症、死亡等の複合エンドポイント）の発症については、両群に有意差は認められなかった。また、これらの心血管イベント個別の事象についても有意差を認めなかったが、副次評価項目である高血圧症による心臓肥大等の指標である左室心筋重量係数や、腎臓の機能の指標である尿中アルブミン／クレアチニン比が、ディオバンを投与する群で低下した。

3. SMART Study

研究の中心となった施設：滋賀医科大学

期間：平成 15 年 12 月～平成 18 年 3 月

対象症例数：150 例

追跡期間：24 週間

研究法：前向き多施設無作為化非盲検試験

概要：腎機能が低下している高血圧の患者に対し、ディオバンを投与する群とアムロジピン（Ca 拮抗薬）を投与する群で、追跡期間の間に腎機能の変化を比較する研究。

研究結果：ディオバンを投与する群では、アムロジピン（Ca 拮抗薬）を投与する群よりも、腎臓の機能の指標である尿中アルブミン／クレアチニン比が低下した。

4. KYOTO Heart Study

研究の中心となった施設：京都府立医科大学

期間：平成 16 年 1 月～平成 19 年 6 月

対象症例数：3,031 例

追跡期間（中央値）：3.27 年

研究法：前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験（PROBE 法）

概要：血圧コントロール不良の高血圧の患者に対し、ディオバンを投与する群とディオバンを含む ARB 以外の降圧薬を投与する群で、追跡期間の間に心血管イベントがどのくらい発生するかを比較する研究。

研究結果：脳卒中や狭心症等の発症が、ディオバンを投与する群では、ARB 以外の降圧薬を投与する群より少なかった。

5. NAGOYA Heart Study

研究の中心となった施設：名古屋大学

期間：平成 16 年 10 月～平成 22 年 7 月

対象症例数：1,150 例

追跡期間（中央値）：3.2 年

研究法：前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験（PROBE 法）

概要：高血圧と耐糖能異常を合併する日本人患者に対し、ディオバンを投与する群とアムロジピン（Ca 拮抗薬）を投与する群で、追跡期間に腎機能の変化や、心血管イベントがどのくらい発生するかを比較する研究。

研究結果：血圧、糖尿病コントロール、主要心血管疾患の発症抑制などに関して 2 つの薬剤に差はないが、心不全による入院が、ディオバンを投与する群では、アムロジピン（Ca 拮抗薬）を投与する群より少なかった。

(別紙4)

ヒアリングチーム 名簿 (五十音順)

●主査

委員名	京都府立医科大学 担当チーム	東京慈恵会医科大学 担当チーム	ノバルティス社 担当チーム
イガキ オサム 稲垣 治	○	○	
クサノ イノ 桑島 巖	○	○	○
ソネ サブロー 曾根 三郎	●		
タケウチ マサヒロ 竹内 正弘		●	
タシマ ユウコ 田島 優子			●
タシロ シモン 田代 志門	○		
ハナイ ジュウゴ 花井 十伍	○		○
フジワラ ヤスヒロ 藤原 康弘	○	○	
ミヤタ ミツル 宮田 満	○		○
モリシタ リコ 森下 典子	○	○	
モリシマ アキオ 森島 昭夫	可能な限り、各チームに参画		
ヤマモト マサユキ 山本 正幸		○	○

(別紙5)

東京慈恵会医科大学における本事案研究責任者に対するヒアリング概要

実施日：平成25年9月18日(水)

担当チーム：東京慈恵会医科大学担当チーム

ヒアリング対応者：

- 本事案研究責任者(A氏)及びその弁護士
- 桑島委員、竹内委員(主査)、田島委員、藤原委員、森下委員
- 厚生労働省及び文部科学省関係者

1. 研究実施のきっかけ等

- 研究実施のきっかけ

当時、大学講座の再編があり、私(A氏)が新たに循環器内科をとりまとめる講座主任教授に着任した。講座関係者が一つにまとまる企画があればと考え、大規模臨床研究の実施を私が中心になって発案。当該研究は、私からノバルティス社に提案したものであり、研究骨子も私が中心になって作成した。

- ディオバンを選んだ理由

他のARBをもつ製薬企業にも打診したが、大規模臨床試験実施に関してはノバルティス社から承諾が得られたため。

2. 研究実施体制

- 当時の実施体制

私の講座関連の循環器専門医は総計100名以上擁していた。この中でPROBE法の経験者がなく、論文共著者の一人に教わって実施した。学内に疫学専門家はいたが、研究を学内で完結させることは独立性担保のため問題と考え、統計専門家については学外の人を探していたところ、ノバルティス社の営業関係者であるプロダクトマネージャーから紹介を受けた。

- ノバルティス社元社員参加の経緯

ノバルティス社のプロダクトマネージャーからは当初、某総合大学の統計専門家2人を紹介され、私が直接面接したが、実績・経験が不十分と考え断った。次に紹介された者が大阪市大非常勤講師の肩書きを持つX氏であった。X氏はすでにいくつかの医学関係論文に統計解析者として関わっていたことから能力があると判断した。紹介を受けたとき、X氏は大阪市大の名刺を使い、ノバルティス社の社員であることは知らされなかった。そのため、大阪市大の者と認識していたが、1年くらい後、X氏からのメールの肩書きがノバルティス社だったので、X

氏はノバルティス社の社員なのだと認識した（以下、X氏を「元社員」という）。大阪市大との間で研究への従事に関する依頼状等のやりとりはしていない。旅費等について大学側では支払っていない。

○ 利益相反

途中からノバルティス社の社員だとわかったが、あくまで独立解析機関として行うということであったため、利益相反の面で問題だと考えなかった。

○ 研究資金

奨学寄附金について、私からノバルティス社に寄付を依頼したことはない。研究を始めるにあたり、研究のための経費については、寄附金がなくても講座の資金で賄えるのではないかと考えていた。ノバルティス社からの寄附金の話は、私を訪ねてきたノバルティス社のプロダクトマネージャーとその上司の間で話題になったかもしれない。ノバルティス社からの寄附金額は多く、他社にそこまでのものはなかった。研究者が集まる運営委員会などは学内で行っており、費用は大学側で出していると思う。

3. 研究内容

○ プロトコール作成

倫理審査委員会前の状況においては、元社員に正式な依頼は行っていなかったが、プロトコール作成にあたり元社員に参加してもらった。最新更新版のプロトコールはもう残っていないと思う。

○ PROBE 法を選んだ理由

東京慈恵会医科大学においては、20 数年前から当時の学長指示により、偽薬を飲まされる患者の不利益になることからダブルブラインド法はやってはならないこととなっていた。そのため、別の大学で実施されていた PROBE 法であれば対応できると考え、運営委員会で採用を決めた。

○ 倫理審査委員会

倫理審査委員会では、患者からの同意を口頭で得る方法について指摘があり、文書で同意を取得することに変更し了承を得た。その他大きな指摘はなかったと思う。また、プロトコール改訂時には改めて倫理審査委員会にかける必要は当時なかったのではない。

○ 統計解析の実施

学内の研究者に大規模臨床研究の統計解析経験者がおらず、学内では統計解析を行っていない。学内の研究者が元社員から統計方法に関して指導を受けたこと

はない。統計解析の結果は、元社員から私に送られてきた。元社員が実際に解析の作業を行った場所はわからない。少なくとも東京慈恵会医科大学以外のどこかである。

○ データ管理等の外部委託先

私はデータ管理等の外部委託先の責任者とは会っていないし面識もない。最近聞いた話であるが、その責任者は元社員と同じ会社にいたようである。データ管理等の外部委託先への経費は大学で支払っており、総計でも何百万円規模。数千万円規模ではない。

○ 論文の作成と投稿

論文の作成は学内で行い、その後学内編集委員会で精査した後、論文共著者を經由して Lancet に投稿した。

4. その他

○ 学会発表について

発表原稿は私で作成したが、スライドは作りなれているノバルティス社関係者に作成・提供してもらったことがある。

○ 学会誌からのデータの疑義について

京都大学の医師による疑義指摘前の 2011 年に、Lancet に匿名投書があり、京大医師と同様の指摘をされた。Lancet からの照会に対しては、論文共著者が回答し、Lancet から了解したとの返事がきた。

以上

京都府立医科大学における本事案研究責任者に対するヒアリング概要

実施日：平成 25 年 9 月 20 日（金）

担当チーム：京都府立医科大学担当チーム

ヒアリング対応者：

- 本事案研究責任者（A 氏）及びその弁護士 3 名
- 桑島委員、曾根委員（主査）、竹内委員、田島委員、田代委員、花井委員、藤原委員、宮田委員、森下委員、山本委員
- 厚生労働省及び文部科学省関係者

1. 研究実施のきっかけ等

○ 研究実施のきっかけ

着任当時、一つの目標に向かって関連病院の関係者が一つにまとまる企画がほしいことと、基礎研究をするための資金が必要と考え、大規模臨床研究の実施を自分が発案。当該研究は、自分からノバルティス社のプロダクトマネージャーに提案したところ、同日に了承の返事があった。

○ ディオバンを選んだ理由

ARB の中で唯一、海外で心不全の効能・効果を取得していたのがディオバンだったので選んだ。

2. 研究実施体制

○ 当時の実施体制

責任者は私であり、事務局は医局員（講師）と 2 人の秘書。関連病院もそれぞれ同一プロトコルで各病院の倫理審査委員会を通して実施した。私も医局員も大規模臨床研究は経験したことがなかった。

連絡体制は研究会の場などを利用してやっており、この場合の会場代や設営等に係る労務提供はノバルティス社から受けたと記憶している。

実務については、医局員に任せており、2009 年までは進捗状況についてはほとんど報告を受けていない状況であった。

○ 元社員との関係

私や医局員も含め、統計に詳しい者は学内にいなかった。統計解析を担当したノバルティス社の元社員（以下「元社員」という。）は、ノバルティス社の営業関係者であるプロダクトマネージャーからの紹介。元社員については、東京慈恵会医科大学の臨床試験（JHS）など多数の臨床試験に関わっており、統計の専門家であると当該プロダクトマネージャーから聞いており、よい人を紹介してもらったと思った。当初は大阪市立大学の非常勤講師と認識していた。名

刺を数種類持っていたと記憶する。元社員の経費は会社が負担していた。

京都府立医科大学の利益相反規程が策定されたのは 2009 年 8 月であり、利益相反の問題認識が希薄だった。また、元社員は個人のメールアドレスを用い、統計解析においてはノバルティス社と距離を置き情報管理を徹底することを強調していたので、独立した立場で解析をして頂いているものと元社員のことを信用しきっていた。

○ 研究資金

この試験実施に当たり、他の人の意見も聞いて、必要経費として年間 3000 万円あれば、研究室の基礎研究も含めた研究費をまかなうことができると考えた。研究の期間は 5 年間程度必要だと認識していた。その旨ノバルティス社側にはっきり伝えている。言ったのは最初の年だけと思う。年を追う毎に金額が増えているが、症例登録スピードが速かったり、サブ論文を出し続けていたからではないかと思う。

関連病院に直接奨学寄附金は配分していない。試験開始に先立ち、希望する医師にデータ登録のためのコンピューターを配付したことはある。

3. 研究内容

○ プロトコール作成

元社員のアドバイスだと思うが、当初症例数は 2000 名だったところ、その後統計学的に必要なだという理由で 3000 名に変わったようだ。東京慈恵会医科大学のプロトコールを参考にしたと思う。プロトコール作成に当たっては元社員に相当部分を相談して作成した。

○ 倫理審査委員会

倫理審査委員会では、患者への説明文書や同意書について修辞上の指摘があったくらいだと思う。

○ 統計解析の実施

統計解析の協力をお願い出来る者は学内におらず、プロトコール作成段階から元社員に教えてもらった。当時、私も医局員も統計解析ソフトを持っておらず、統計の知識もなかったので、統計解析は行っていない。

○ データ管理等の外部委託先

委託先への経費はこちらで支払っており、年間何百万規模と記憶している。毎月医局員と元社員のところにデータが送られてきたようだ。委託先は元社員からの紹介である。

主任研究者だからデータには触れてはならないと言われていたので、私は

医局員からも一切報告は受けていない。

○ 論文作成データ

主要論文やサブ論文含め、全ての図表に関しては、元社員から提供を受けて論文の作成を行った。事務局の医局員は最近まで最終論文の解析データセットを持っていなかった。当該医局員から元社員に出してくれと言ってもなかなか出してもらえなかったと聞いている。

2009年に論文を投稿する段になって、医局員から初めてデータの概要を聞いた。当時はKHSのよい結果はJHSの結果と類似していたため正しいと信じていたし、大学の調査結果が出るまでデータ操作はないと思っていた。

以上

両大学の外部データセンター責任者※に対するヒアリング概要

実施日：平成 25 年 9 月 20 日（金）

担当チーム：京都府立医科大学担当チーム、東京慈恵会医科大学担当チーム

ヒアリング対応者：

- 外部データセンター関係者（A 氏）
- 桑島委員、曾根委員（主査）、竹内委員（主査）、田島委員、田代委員、花井委員、宮田委員、森下委員
- 厚生労働省関係者

※ 京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学が、今般の臨床研究事案に関し、症例の割り付けやデータ集計等を委託した外部の A 氏

1. 業務と組織について

- センター立ち上げの経緯と事業内容

自分（A 氏）は、工学系大学を卒業後、製薬企業で医薬情報担当者（MR）やコンピューター業務を担当。退職後に外部受託事業を始めた。業務内容としては、空調関係のシミュレーションプログラム開発、ネットワークシステムの構築、サポート、システム設計、ソフトウェア開発など。会社組織ではなく営業も含め 1 人でやっている。

2. ノバルティス社の元社員との関係

各大学で統計解析に携わったとされるノバルティス社の元社員（以下「元社員」という。）は、自分が製薬企業の神戸営業所勤務時の直属の上司だった。当該元社員に統計解析の仕方について最初に指導したのは自分である。当時 MR として同じ営業所にいたが、自分の経験から医師に対する統計解析のアドバイスが有用であったので元社員に統計解析のノウハウを教えた。元社員の統計学の知識としては、大学で講義はできるくらいだが、英語論文が書けるレベルとは思わない。

元社員による各病院へのサポートは、臨床研究のサポートというノバルティス社の仕事として行っていたと自分は認識していた。元社員の上司も知っているはず。あの金額の奨学寄附金の支出は元社員では決定できないと思う。

元社員が大阪市立大学の非常勤講師をしているという話は論文が出る前に聞いた。プロトコルに元社員の名前を出すのはまずいのではないかと指摘した。また、サブ解析の結果を取り上げて広告に使うのはまずいのではないかと指摘したことがあった。心血管イベント全体を臨床研究で評価するプロトコルとなっており、脳梗塞だけ効果があったということは言えないためだ。元社員はノバルティス社の担当に言っておくと言っていたが、どうなったかはわからない。

3. 業務受託

○ データセンター業務受託の経緯

元社員から、東京慈恵会医科大学で行われる今回の臨床研究事案について、データセンター業務を外部委託するにあたり、他の見積もりが高すぎたことから、委託費の妥当性について相談を受けた。自分の見積もりを示したところ採択された。自分の見積もり額は数百万円オーダーである。

東京慈恵会医科大学以外の大学については、元社員に見積もり内容を連絡する事なく、自分で見積もりを行い採択された。

○ 受託業務内容

業務受託したのは、京都府立医科大学、東京慈恵会医科大学、名古屋大学の3大学。大学からの依頼は元社員を経由して受けた。

いずれの大学からの受託についても、割付、Webによるデータ入力システムの構築で、入力された集計データの出力と事務局へのデータ送付の管理であった。サーバは全てレンタルだった。データクリーニングのようなデータマネージメントは行っていない。データには全く触っていない。

自分のところで受けた臨床研究に関する業務はディオバンに関するもの以外ほとんどない。

○ 東京慈恵会医科大学との契約

個人事業主なので、個人名での契約はどうかということもあり、研究責任者と相談して、当時私が顧問をしていた会社名義にて受託契約した。

4. データ管理等の進め方

○ プロトコールの内容

プロトコール内容は研究者が決めるものだし、データセンターの立場なので、自分は関与していない。

○ 業務内容

割付のプログラムは、EXCELとVBAでできる範囲で作成し、シミュレーションを行い確認した。

Webで入力されたデータについて、EXCEL形式にしたものを、当該大学の事務局に毎月送信していた。京都府立医科大学に関しては、大学事務局からの指示に基づき、元社員にデータを送ったことはある。元社員の会社アドレス宛ではなく、個人アドレス宛に送った。

5. 本事案関係者との関係

- 各大学の研究責任者とは契約の時に1回しか会っていない。割付の話など具体的な話はしていない。

- 外部受託した3大学について、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学については、この研究体制できちんと大規模臨床研究ができるのか心配した。統計的な説明が必要となると、自分とか、元社員に聞いてくれといった状況があった。名古屋大学については学内のデータ管理をはじめとする臨床研究実施体制がしっかりしていた印象があった。

- 京都府立医科大学については、2回目のデータ固定直前に、過去の症例も含めてデータ修正のWeb入力が急に増えた印象があった。

6. その他

- そもそも、血圧の薬の違いで心血管イベントに差が生じると考え、研究しようとする事自体、おかしい話だと思った。

- 元社員の弁護士については、当初ノバルティス社の弁護士であったが、元社員からの相談を受け、自分の知り合いの弁護士を紹介して切り替えた。

- 当時のデータは自分のところにはもう残っていない。当時、データにアクセスできる人は100人以上登録されていた。

以上

当時統計解析に関与したとされるノバルティス社
元社員に対するヒアリング概要

実施日：平成 25 年 9 月 24 日（火）

担当チーム：ノバルティス社担当チーム

ヒアリング対応者：

- 元社員（A 氏）及びその弁護士 1 名
- 桑島委員、曾根委員、田島委員（主査）、花井委員、宮田委員、森嶋委員長、山本委員
- 厚生労働省及び文部科学省関係者

1. 各臨床試験に関与した経緯

○ A 氏の経歴

工学部応用化学を修了し、製薬会社へ入社。当初は医薬品の営業を担当した。当該製薬会社は合併後にノバルティス社となり、今般の臨床研究実施時期には学術企画部門に所属。当時この部署は営業の管轄下にあった。その後、部署の再編等を経て 2007 年からはサイエンティフィックアフェアーズ本部所属となり、2011 年 6 月に定年退職した。営業から臨床開発部門に転属した時期には、治験では、主に第Ⅱ～Ⅲ相試験に関わった経験がある。大規模臨床試験の実施経験は無く、統計解析については、医師からの論文査読回答での統計解析に関する相談を数多く受けた。自分の統計に関する知識は、この依頼に繰り返し答えることで蓄積したものであり、正式に誰かに統計学の教えてもらったことはない。当時、医師を対象に年に 40 回くらい統計に関する講演をしていた。

○ 2 大学の臨床研究に関わることとなったきっかけ

東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学ともに、ノバルティス社のプロダクトマネージャー（B 氏）に同行を求められ、研究者を支援してほしいと依頼された。教授と面会し、その際、教授が行う予定の大規模臨床研究の全般的なことについて相談に乗ったことがきっかけである。なお、東京慈恵会医科大学では研究責任者にノバルティス社の名刺を渡している。京都府立医科大学に関しては、統計の勉強会を何度も開催しており、研究者とは既にノバルティス社の社員ということで知り合いだったため、名刺を改めて渡してはいない。

2. 臨床研究への関与の実態

○ 東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学における研究の支援

研究の基本コンセプトは各大学の教授が決定済みであり、私に変更する余地はなかった。

東京慈恵会医科大学については、研究の進め方や作成すべき手順書、委員会

運営規定、解析計画書等の標準的規則もなく GCP に則していないものであったため、GCP に則した運営方法についてアドバイスをしたが、現実には、しっかりした研究というよりは、基本的には自主研究でもあり、十分な仕組みではないと思った。依頼があれば資料の作成も行った。また、研究のデータ管理業務を外注するにあたり予算に見合う業者が見つけれないことについて、大学が営業関係者に相談し、結果的に私を介して元同僚が個人でやっていたデータセンターを東京慈恵会医科大学へ紹介した。

京都府立医科大学については、やはり計画性に不安を覚えたが、先に実施されていた東京慈恵会医科大学に倣いたいとの要望を受けて、同じ外部データセンター関係者を私から紹介した。

○ 東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学におけるデータ管理

有害事象も含む全データは、各大学の事務局や各大学で雇用するデータマネージャーが管理していた。私は研究の終了時に各大学の事務局で作成された保管用データ2部（正本及び副本）のうち、副本として納められた CD-R を預かり受けて保持していたが、各大学の全データに直接アクセスする権限はなかった。なお、CD-R 副本は後に返却している。

○ 東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学のイベント委員会等の支援

研究期間中に実施されたイベント委員会等の関係委員会について、資料作成や会議資料の読み上げ等の協力を行った。

イベント委員会での判定結果等の書類については、問い合わせに必要なため、すべて大学担当者が保管しており、私は管理していない。

○ 東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学における最終解析データの作成

前述の副本として納められた CD-R を用い、研究者からの依頼に応じて論文作成用に解析を行った。このデータは、標準的手順でいう「解析データセット」ではないが、各大学において加工・作成されたものの最終データの必要部分であると認識している。解析は解析ソフトの入っているパソコンで行う必要があり、また、急な依頼に応じなければならないこともあったため、私の個人所有のノートパソコンで行った。必要経費等の経理処理については会社のパソコンを使った。個人所有のパソコンは頻回に新しいもの買い換えており、メールなどの記録は残っていない。東京慈恵会医科大学において、大阪市立大学を独立解析機関とする中間解析の報告書を作成したことがあった。正式な独立解析機関が存在しないため、中間解析に関する標準的な手順はプロトコールにも規定されておらず、曖昧であったが、大学からの形式的な作成要望があり、内容は事実ではないもののこれに従ったもの。こうした支援は、すべて一人で対応しており、会社関係者には携わらせていない。

また、東京慈恵会医科大学では、私が終了時点で作成し研究者に示したカプ

ランマイヤー曲線とは計算方法の違うものが論文になっていたことなどから、私以外に研究者を含めた解析施行者が存在する。

いずれにせよ、研究者から依頼されたから、その作業だけを行っており、データに関して私を取り扱って改ざんしたということは一切ない。また、データは外部データセンター関係者から直接もらっていない。研究者の依頼なくデータをもらって解析しても、論文作成にどのような解析を行ってほしいかの研究者ニーズがわからないので、意味がないと考えている。

○ 臨床研究支援とノバルティス社との関係

会社から業務の出張許可も得ているし、臨床研究の支援に係る費用も会社がだしている。大学の支援状況は定期的なミーティングで上司にも報告しており、各大学における臨床研究の支援は会社からの指示と認識しており、会社業務として行っていた。会社からは、臨床研究のサポートという漠然としたもの以外、具体的な指示はなかった。会社への報告書も提出していたが、細かいことまでは記載していない。本来、自分の本務は臨床研究者向けの統計の講演やMRの教育などの学術業務であり、大学への支援が占める割合はどちらかという自分の業務の一部。

3. 論文作成への関与の有無

○ 各大学の論文作成

東京慈恵会医科大学については、研究終了時に教授から研究チームメンバーに対して、分担して論文作成を指示していたようだ。私は、研究者からの依頼を受け、 Kaplan-Meier 曲線や COX ハザードを作れないかと依頼され、それについては作成したが、論文にはそれと異なる Kaplan-Meier 曲線が使用されており、その後の論文作成作業内容については承知していない。

論文作成段階になって独立した解析機関が必要だがどうすればよいかと相談されたが、最初から受託契約しておくべきものであり、その時点で対応することが難しいことを伝えた。

しかし、論文では、独立した解析機関として大阪市立大学と私の名前が無断で記載されており、事後になって知らされたため、苦情を申し入れたが、対応してもらえなかった。(このことについては、大阪市立大学からも私へ苦情が申し入れられ、その旨も東京慈恵会医科大学に申し入れた。)

京都府立医科大学については、論文投稿時期が決まっていたことから、論文作成に係る作業期間を考慮しバックグラウンド作成が必要な時期をアドバイスした。京都府立医科大学の統計解析について、プロトコール上統計解析を行うこととされていた C 先生は体調を崩されていたため現実的には実作業はほとんど何もしていない。デザイン論文の投稿後に研究室から誤って名前を掲載した旨の連絡があり、削除を申し入れたようだが間に合わず、掲載されたままとなった。

何かあればサポートする立場なので、研究者が具体的に困っていて依頼を受けたら、なりゆきでデータの解析をやってあげるしかなかった。

4. その他本件に関連する事項

○ 各大学への奨学寄附金支給について

支払われていることは認識していたが、詳細を承知しておらず、私から会社へ大学への支給を要請することもなかった。

○ 大学の非常勤講師について

2002年1月頃、大阪市立大学関係者の要請を受けて、2002年4月に大阪市立大学の都市医学大産業医学講座の非常勤講師に委嘱を受けた。カリキュラムなどの提示はなく、大学院生に1回講演したくらいである。1年ごとに更新する仕組みなので、年1回程度、教授等関係者に必ず挨拶をしている。その後、武庫川女子大学、藤田保健衛生大学、同志社女子大学の非常勤講師あるいは客員講師にも就任した。

○ 会社への説明について

会社は当初、本件に係る関与を否定しているかのごとく発表していたが、今回の問題が指摘された当初から、ノバルティス社の調査に対し、自分は各大学の研究に前述のような支援を行ってきたことは説明してきた。

○ 他の大学への関与のきっかけ

東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学への関与については、ノバルティス社のプロダクトマネージャー（B氏）の依頼に基づくものであるが、千葉大学も同様である。滋賀医大については、自らの学術調査を目的として訪問した際、担当教授から相談を持ちかけられた。自分は2～3回程度研究者と接触したが、研究に携わったことはなく、同僚が対応していた。名古屋大学については、B氏とは別のノバルティス社営業関係者より依頼が上司にあって対応した。

以上

当時マーケティング部門を統括していたノバルティス社元社員
に対するヒアリング概要

実施日：平成 25 年 9 月 25 日（水）

担当チーム：ノバルティス社担当チーム

ヒアリング対応者：

- 標記の元社員（A 氏）及びその弁護士 1 名
- 桑島委員、田島委員（主査）、花井委員、宮田委員、森嶋委員長
- 厚生労働省及び文部科学省関係者

1. ディオバン販売計画と各臨床試験の関係

○ A 氏の経歴

自分（A 氏）は工学部を卒業し、製薬会社へ入社。当初は医薬品の営業を担当した。その後マーケティング部門、スイス本社勤務を経て、帰国後に医薬品経営企画部門に所属した。その後、当該製薬会社は合併しノバルティス社となった。経営企画部門等を経て、2000 年 10 月よりディオバンのマーケティングチーム（4 名）を含むマーケティング部門の統括責任者となった。その後、医薬事業本部、社長補佐などを経て、2012 年 4 月に退社した。

○ ノバルティス社の「100B 計画」について

「100B 計画」とは日本におけるディオバン販売に関するスローガンで、ある。ディオバンの剤形追加、営業の人員増などを通じ、年間 1000 億円の売り上げを目指す計画。自分の組織が中心になって企画し、2003 年初めにスイス本社に提案・承認され、2005 年に達成された。それは東京慈恵会医科大学の論文が発表される前である。

東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学の試験については「100B 計画」が立案される前に開始していた。

2. 各大学に対する研究支援と奨学寄附金

○ 東京慈恵会医科大学に対する支援

東京慈恵会医科大学に対する支援については、その研究責任者からの提案を起点に開始したと認識。その話は自分の部下のプロダクトマネージャーから聞き、許される範囲で支援する方向で社内で合意された。具体的には、研究者への情報提供、相談応需と考え、統計解析に関与した元社員が所属する学術部の通常業務として支援を要請した。当該元社員がどのような関与をしていたかについては、日報等を求めていたわけではなく詳細は承知していないが、プロトコールとか中間解析に助言していた程度の認識。元社員には会社業務として出張費等を支出した。

元社員が大阪市立医大の非常勤講師の肩書きがあったことは、2007年3月、東京慈恵会医科大学の論文発表時に知った。論文に社員の名前が載っていたので大変驚いた。大丈夫なのか誰かに聞いたが、大丈夫との説明を受けた。誰に聞いたのかは覚えていない。社内規定で兼業申請の手続きが必要であったか知らないが、そのような手続きはされていないと思う。

東京慈恵会医科大学に対する奨学寄附金については、自分の部下のディオバンマーケティングチームの企画立案。この金額は会社としても多額の部類と認識。自分の決裁だけでなく、医薬事業本部長又は社長まで決裁をしている。グローバルの承認は不要と認識。決裁は毎年行っているはず。奨学寄附金の予算は、販売管理費もしくは一般管理費で行っていたと思う。大学での研究に使われるだろうとの期待はあった。使い道は大学任せで、研究の進捗は順調であることは承知していたが、詳細までは把握していない。

○ 京都府立医科大学に対する支援

京都府立医科大学についても、研究責任者の要請に基づき支援している。話は東京慈恵会医科大学と同じプロダクトマネージャーから聞いた。支援については、東京慈恵会医科大学と同様、学術部の業務として行われた。当該元社員は一時自分の部下だったこともある。統計の知識が豊富と認識しており、統計に限らず広い意味で臨床研究を支援してほしいと思った。当該元社員が大規模臨床研究に携わった経験があるか不明。治験の経験があると承知。他方、本件は医師主導の研究であり、当該元社員が統計解析を自ら行うことは想定外。当然、大学に実施体制があって、大学が行うものと認識していた。また、部下からも体制が厳しいといった報告も受けていなかった。京都府立医科大学への奨学寄附金は額も多く期間も長い。手続きは慈恵大と同じ。決裁は自分もして更の上に回しているが、なぜこの額が妥当になったのかは詳細よくわからない。

○ 両大学が依頼したデータ管理等の外部委託先のことを自分は知らない。両大学が委託した経緯も知らない。

3. 広告・宣伝に際しての論文の利用について

東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学の論文の内容を知った際は、ディオバンの降圧効果が示されたこと、及び心血管イベントが有意に抑えたことを素直に受けとめ、結果について全く疑いを持たなかった。具体的な広告・宣伝の方法としては、オピニオンリーダーによる講演会、パンフレットに論文データ掲載など。広告・宣伝に際しては、プロモーションコードに触れないか確認をしたし、広告に関する社内委員会でも確認を得た。元社員が研究論文に載っていたことについては、適切な対応がなされているものと理解していた。

なお、本論文（東京慈恵会医科大学）が発表された時点では、マーケティング本部や医薬事業本部から独立したサイエンティフィックアフェアーズ本部が発足しており、学部はこの本部に所属し、退社するまで、その状況は変わっていない。

以上

(別紙6)

「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて（通知）」に基づく研究機関からの報告結果概要（9月27日時点）

昨今、「臨床研究に関する倫理指針」に反する臨床研究事案や論文データの改ざん・ねつ造が疑われる事案が報告されていることなどを踏まえ、厚生労働省では、文部科学省とともに、附属病院を置く国公私立大学や特定機能病院等の臨床研究を実施する主な117機関を対象として、平成25年8月23日付で「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」（25文科振第453号、医政発0823第2号 文部科学省、厚生労働省 局長通知）を発出した。

今般、自主点検を依頼した対象機関からの、9月27日時点での報告状況の概要を下記のとおり取りまとめたので報告する。

1. 自主点検の対象機関

附属病院を置く国公私立大学

特定機能病院

独立行政法人 放射線医学総合研究所

国立高度専門医療研究センター

早期・探索的臨床試験拠点

臨床研究中核病院

(117 機関)

2. 自主点検の対象となる臨床研究

「臨床研究に関する倫理指針」の対象となる臨床研究であって、平成21年4月以降に開始した侵襲性のある介入研究（以下「対象臨床研究」という。）

3. 自主点検の内容

- (1) 学会等の研究者コミュニティや機関の内部組織による指摘、内部告発・公益通報等により、対象臨床研究に関するデータのねつ造・改ざん等のデータの信頼性に関する疑念が生じた場合に「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」（平成18年8月8日科学技術・学術審議会研究活動の不正行為に関する特別委員会）等に基づき、適切に調査等が実施されているか（本ガイドライン自体は競争的資金を念頭においているが、「研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書」に記載のとおり、競争的資金以外の不正行為についても、本ガイドラインを参考として対応を行うことを求めている。）。
- (2) 倫理審査委員会の設置の有無や対象臨床研究が倫理審査委員会の審査を受けているかなど、「臨床研究に関する倫理指針」が遵守されているか。
- (3) 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班）及び「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）等を参照し、研究が実施された機関等が定めた利益相反ポリシーに照らし、利益相反に関する管理が適切に実施されているか。

4. 自主点検結果（9月27日時点）

- (1) 回答機関：117 機関
- (2) 平成21年4月以降に開始した侵襲性のある介入研究：24,414 件
- (3) (2)のうち、不適切な事案があった臨床研究：118 件

【内容】

- ①データの信頼性が損なわれた臨床研究：1 件
- ②「臨床研究に関する倫理指針」を遵守されていなかった研究：103 件

（具体的内容）

- ・症例登録前に、臨床研究計画の内容を公開するデータベースへの登録が行われていなかった。（18 件）
- ・研究計画の変更申請が、臨床研究の審査を行う倫理審査委員会以外の委員会に申請し、承認されていた。その後、発覚した際に改めて正規の委員会へ申請し、承認を得た。（1 件）

- ・研究機関の長への、年1回の進捗状況の報告や終了時の報告を失念していた。(80件)
 - ・実施計画書の変更申請が適切な時期に審議されていなかったが、発覚した際に適切な対応を行った。(1件)
 - ・倫理審査委員会の承認を得ていなかった。(1件)
 - ・倫理審査委員会で承認を得る前に研究を開始し、また被験者に説明と同意を行わずに介入研究を行っていた。発覚後、厚生労働省及び文部科学省へ報告し、公表した。(1件)
 - ・口頭同意のみで研究に係る検査を実施し、その後同意書を得た。(1件)
- ③利益相反の管理状況に不備があった研究：14件
- ・実施機関の利益相反マネジメント委員会への申告を失念した。

※この他 109 件が症例登録前に、臨床研究計画の内容を公開するデータベースへの登録が行われていなかった疑いがあり、現在精査中。

以上

平成 25 年 10 月 30 日

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会

座長 遠藤 久夫 殿

特定機能病院に求められる取組みについて（意見書）

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会

構成員 齋藤 訓子

（公益社団法人日本看護協会常任理事）

地域医療の最後の砦として、「高度な医療提供」、「高度な医療技術の開発・評価」、「高度医療に関する研修」を担う特定機能病院では、複雑な病態の患者に対する多職種による専門的な介入と新人教育をはじめとする人材育成とが日夜問わず同時進行で行われております。

多職種による専門的介入と人材育成を安全にかつ円滑に実施する体制を確保するため、看護管理者には、単に病棟業務のマネジメントにとどまらず、多職種協働における部署横断的な調整能力が求められます。

また、2025 年へ向けた病床機能分化・連携の強化を踏まえた地域連携や病院経営の視点など、病院や地域全体を視野に入れた管理も行う必要があります。

このような多岐にわたる看護管理者の活動は、医療安全のみならず、患者を生活者として捉える倫理的な観点からも非常に重要であると言え、高いマネジメント能力が求められております。

現在、特定機能病院において、看護管理者の知識・技能向上へ向けた研修受講などの取り組みが実践されていますが、今後さらなる取り組みの推進が必要です。

従って、現在検討されている「特定機能病院に求められる取組み」として、以下を追加する必要があると考えます。

記

特定機能病院がその機能を十分に果たすために、看護管理者のマネジメント能力向上の推進が求められており、看護管理者は、複雑化する病棟業務を統括し、病院全体を視野に入れた管理を行うために必要な知識・技能に関する研修を受講していることが望ましい。

以上

平成 25 年 10 月 30 日

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会

座長 遠藤 久夫 殿

特定機能病院に求められる取組みについて（意見書）

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会

構成員 齋藤 訓子

（公益社団法人日本看護協会常任理事）

地域医療の最後の砦として、「高度な医療提供」、「高度な医療技術の開発・評価」、「高度医療に関する研修」を担う特定機能病院では、複雑な病態の患者に対する多職種による専門的な介入と新人教育をはじめとする人材育成とが日夜問わず同時進行で行われております。

多職種による専門的介入と人材育成を安全にかつ円滑に実施する体制を確保するため、看護管理者には、単に病棟業務のマネジメントにとどまらず、多職種協働における部署横断的な調整能力が求められます。

また、2025 年へ向けた病床機能分化・連携の強化を踏まえた地域連携や病院経営の視点など、病院や地域全体を視野に入れた管理も行う必要があります。

このような多岐にわたる看護管理者の活動は、医療安全のみならず、患者を生活者として捉える倫理的な観点からも非常に重要であると言え、高いマネジメント能力が求められております。

現在、特定機能病院において、看護管理者の知識・技能向上へ向けた研修受講などの取り組みが実践されていますが、今後さらなる取り組みの推進が必要です。

従って、現在検討されている「特定機能病院に求められる取組み」として、以下を追加する必要があると考えます。

記

特定機能病院がその機能を十分に果たすために、看護管理者のマネジメント能力向上の推進が求められており、看護管理者は、複雑化する病棟業務を統括し、病院全体を視野に入れた管理を行うために必要な知識・技能に関する研修を受講していることが望ましい。

以上