アステラス医業経営情報 ― メサ ―
Mesa
Medical management support by astellas
MAY 2021

「良質かつ適切な医療を効率的に」で医療法等を一部改正へ

医師の働き方改革に係る制度の創設、医療職種の業務範囲の拡大、外来機能の明確化・連携のための仕組みづくりなど

Point 1 勤務医師の時間外労働時間の上限に関し、原則年960時間のほか、地域医療確保の必要性や集中的研修の観点から「やむを得ず高い上限（1,860時間）」を適用する4種の指定医療機関の仕組みを創設する。

Point 2 「行うことができる行為」の追加などのため、診療放射線技師法、臨床検査技師等に関する法律、臨床工学技士法、救急救命士法の一部改正が行われる。

Point 3 外来医療について「紹介を受けて受診するのが基本」の医療機関が明確化される。

関連する複数の法律を一度に改正、内容に応じ公布日から順次施行の予定

医師の働き方改革、技師等の医療関係職種の専門性の活用、地域の実情に応じた医療提供体制の確保などを進めるため、関連する複数の法律の改正が予定されています。

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するためとして、医療法等の一部改正※が行われるものです。

改正法律案には、①医師の労働時間の短縮と健康確保のための制度の創設、②医療関係職種の業務範囲の見直し、③外来医療の機能の明確化・連携推進のための外来機能報告制度の創設――などの措置が盛られています。また、地域医療構想の実現に向けた医療機関の取り組みに関する支援の強化なども図られます。

時間外労働時間の「やむを得ず高い上限」適用の医療機関を指定する制度など

医師の労働時間短縮等に関する改正では、現在は適用が猶予されている勤務医の時間外労働時間の上限規制（原則、年960時間の予定）が、2024年4月から適用されるため、法制面の具体的な措置が講じられます。

病院・診療所の管理者に対し、長時間労働となる医師への面接指導の実施義務規定や休息時間の確保の努力義務・義務規定が設けられるほか、やむを得ず高い上限時間（年1,860時間の予定）を適用する医療機関を都道府県知事が指定する制度も創設されます。指定を受けた医療機関は、労働時間短縮計画を定め、その計画に基づいて取り組みを進めるなどの仕組みです。

時間外労働の高い上限時間を適用する医療機関は、地域医療を確保する上での必要性や集中的な研修実施の観点などから、①特定地域医療提供機関、②連携型特定地域医療提供機関、③技能向上集中研修機関、④特定高度技能研修機関――の4種に分けられ、これらは、「特定労務管理対象機関」とされます。

※今国会（令和3年常会）に「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律案」が提出されており、4月27日現在、審議中。

■ 医療法等の一部を改正する法律案の概要

■医師の働き方改革〈医療法〉

長時間労働の医師の労働時間短縮および健康確保のための措置の整備等

●医師に対する時間外労働の上限規制の適用開始（2024年4月1日）に向け、次の措置を講じる。
- 勤務する医師が長時間労働となる医療機関における労働時間短縮計画の作成
- 地域医療の確保や集中的な研修実施の観点から、やむを得ず高い上限時間を適用する医療機関（特定労務管理対象機関）を都道府県知事が指定する制度の創設
- 特定労務管理対象機関における健康確保措置（面接指導、連続勤務時間制限、勤務間インターバル規制等）の実施――等

【施行日＝2024年4月1日に向け段階的に施行】

■各医療関係職種の専門性の活用〈診療放射線技師法、臨床検査技師等に関する法律など〉

1. 医療関係職種の業務範囲の見直し

●タスクシフト/シェアを推進し、医師の負担を軽減しつつ、医療関係職種がより専門性を生かせるよう、各職種の業務範囲の拡大等を行う（実施することができる業務の追加）。

2. 医師養成課程の見直し

●①厚生労働省が定め大学が共用する試験の合格を医師国家試験の受験資格要件とし、②共用試験に合格した医学生が臨床実習として医業を行うことができる旨を明確化する。

【施行日＝1は2021年10月1日、2は①が2025年4月1日で②が2023年4月1日】

■地域の実情に応じた医療提供体制の確保〈医療法、地域における医療および介護の総合的な確保の促進に関する法律〉

1. 新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け

●医療計画の記載事項に新興感染症等への対応に関する事項を追加する。

2. 地域医療構想の実現に向けた医療機関の取り組みの支援

●2020年度に創設した「病床機能再編支援事業」を地域医療介護総合確保基金に位置付け、同事業については国が全額を負担することとするほか、再編を行う医療機関に対する税制優遇措置を講じる。

3. 外来医療の機能の明確化・連携

●医療機関に対し、医療資源を重点的に活用する外来等について報告を求める外来機能報告制度の創設等を行う。

【施行日＝1は2024年4月1日、2はこの改正法の公布の日、3は2022年4月1日】

〔良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律案（2021年2月2日第204回国会提出）の概要（https://www.mhlw.go.jp/content/000731828.pdf）に基づいて加工・作成〕

■ 医師の時間外労働の上限時間規制と健康確保措置の適用(2024年4月から)の案の概要

医療機関の区分(適用する水準別)			年上限時間	面接指導	休息時間確保
特定労務管理対象機関以外の医療機関(一般労働者と同程度)			960時間	義務	努力義務
特定地域医療提供機関	特定労務管理対象機関＝都道府県知事による指定	⇒①救急医療、②居宅等における医療、③地域において当該医療機関以外で提供することが困難な医療――のいずれかを提供するために医師をやむを得ず長時間従事させる病院または診療所。 ※その必要業務として厚生労働省令で定めるものがあると認められる場合。	1,860時間 ※暫定的な特例の上限であり、2035年度末を目標に終了。		義務
連携型特定地域医療提供機関		⇒他の病院または診療所に医師を派遣することによって派遣される医師の労働時間がやむを得ず長時間となる病院または診療所。 ※厚生労働省令の定めによる派遣で、医療提供体制の確保のために必要と認められる場合。			
技能向上集中研修機関		⇒臨床研修を受ける医師をやむを得ず長時間従事させる臨床研修病院、専門研修を受ける医師をやむを得ず長時間従事させる専門研修を行う病院または診療所。 ※その必要業務として厚生労働省令で定めるものがあると認められる場合。			
特定高度技能研修機関		⇒特定分野における高度な技能を習得するための研修を受ける医師をやむを得ず長時間従事させる当該技能修得のための研修を行う医療機関。 ※特定分野は、高度な技能を有する医師の育成が公益上特に必要と認められるものとして厚生労働大臣が公示したもの。研修機関は、研修を効率的に行う能力を有すると厚生労働大臣の確認を受けたもの。研修を受ける医師は、研修を受けることが適当と認められるとして厚生労働省令で定める要件に該当する者。	1,860時間		

【特定労務管理対象機関の指定の仕組み概要】

●特定労務管理対象機関の指定申請は、長時間従事する医師の労働時間の短縮に関する計画(労働時間短縮計画)の案を添えて行う。

●都道府県知事は、指定申請について、①労働時間短縮計画の案が、当該医療機関に勤務する医師その他関係者の意見を聴いて作成されたものであること等の厚生労働省令で定める要件を満たしている、②面接指導、休息時間の確保を行うことができる体制が整備されている――などの要件に該当する場合に、都道府県医療審議会の意見を聴くなどして指定し、公示する。

〔社会保障審議会医療部会(2021年2月8日)資料「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律案の閣議決定について」(https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000735042.pdf)および同法律案要綱(https://www.mhlw.go.jp/content/000731829.pdf)に基づいて加工・作成〕

■ 医師に対する面接指導と休息時間の確保に関する規定の案の概要

■長時間労働となる医師に対する面接指導(義務規定)

①病院または診療所の管理者は、勤務する医師のうち、各月の労働時間の状況が厚生労働省令で定める要件に該当する医師(面接指導対象医師)に対し、医師(面接指導実施医師※)による面接指導を行わなければならない。また、面接指導実施医師の意見を勘案し、その必要があると認めるときは、面接指導対象医師の実情を考慮して、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置を講じなければならない。

※面接指導対象医師に対し、面接指導を行うのに適切な者として厚生労働省令で定める要件に該当する医師。

②病院または診療所の管理者は、面接指導対象医師について、各月の労働時間の状況が特に長時間であるものとして厚生労働省令で定める要件に該当する場合には、労働時間の短縮のために必要な措置を講じなければならない。

■休息時間の確保(努力義務規定、義務規定)

①病院または診療所の管理者は、勤務する医師のうち、その予定されている労働時間の状況(1年の期間に係るもの)が厚生労働省令で定める要件に該当する者(対象医師。②の特定対象医師を除く)に対し、その医師ごとに厚生労働省令で定める業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、継続した休息時間を確保するよう努めなければならない。ただし、厚生労働省令で定める業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、対象医師を宿日直勤務(厚生労働大臣の定める基準に適合するもの)に従事させる場合は、その限りでない。

②特定労務管理対象機関の管理者は、勤務する医師のうち、その予定されている労働時間の状況(1年の期間に係るもの)が厚生労働省令で定める要件に該当する者(特定対象医師)に対し、その医師ごとに厚生労働省令で定める業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、継続した休息時間を確保しなければならない。ただし、厚生労働省令で定める業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、特定対象医師を宿日直勤務に従事させる場合は、その限りでない。

③特定労務管理対象機関の管理者が、厚生労働省令で定めるやむを得ない理由により、確保することとした休息時間(休息予定時間)中に特定対象医師を労働させる必要がある場合は、労働させることができる。この場合において、休息予定時間の終了後に、休息予定時間中に労働をさせた時間に相当する時間の休息時間を確保しなければならない。

〔良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律案要綱(https://www.mhlw.go.jp/content/000731829.pdf)に基づいて加工・作成〕

「タスクシフト／シェア」推進に必要な法令改正で医師の負担軽減など

医療関係職種の業務範囲の見直しは、タスクシフト/シェアの推進で医師の負担を軽減し、各医療職者が専門性を生かせるようにするため、法令改正が必要な業務について措置を講じるものです。診療放射線技師法、臨床検査技師等に関する法律、臨床工学技士法、救急救命士法の一部改正が行われます。

改正では、これらの医療職種が実施できる業務が拡大され、例えば、一連の検査のプロセスにおいて医師や看護師が対応していた部分(行為)も、診療放射線技師等が行えるようになります。実施できる業務の拡大は、厚生労働省令による規定も含めた措置です。

■ 医療関係職種の業務範囲の見直し(実施できる行為の追加等)の案の概要

診療放射線技師

■RI検査のために、静脈路を確保し、RI検査医薬品を投与する行為、投与終了後に抜針・止血する行為

行為	静脈路確保	RI検査医薬品の投与	撮影	抜針・止血
対応職種 改正前	医師、看護師	医師	医師 診療放射線技師	医師、看護師
対応職種 改正後	診療放射線技師			

■医師・歯科医師が診察した患者について、その医師等の指示を受け、医療機関以外の場所に出張して行う超音波検査

臨床検査技師

■超音波検査において、静脈路を確保し、造影剤を接続、注入する行為、 造影剤の投与終了後に抜針・止血する行為

行為	造影剤の注入	超音波検査	抜針・止血
対応職種 改正前	医師、看護師	医師、臨床検査技師	医師、看護師
対応職種 改正後	臨床検査技師		

■採血に伴い静脈路を確保し、電解質輸液(ヘパリン加生理食塩水を含む)に接続する行為

■静脈路を確保し、成分採血装置を接続・操作する行為、終了後に抜針・止血する行為

臨床工学技士

■手術室等で生命維持管理装置や輸液ポンプ・シリンジポンプに接続するために静脈路を確保し、それらに接続する行為。輸液ポンプやシリンジポンプを用いて薬剤(手術室等で使用する薬剤に限る)を投与する行為、投与終了後に抜針・止血する行為

■心・血管カテーテル治療において、身体に電気的負荷を与えるために、負荷装置を操作する行為

■手術室で行う鏡視下手術において、体内に挿入されている内視鏡用ビデオカメラを保持し、術野視野を確保するために操作する行為

救急救命士

●現行法上、医療機関に搬送されるまでの間に重度傷病者に対して実施可能な救急救命処置について、救急外来※においても実施可能とする。

※救急外来とは、救急診療を要する傷病者が来院してから入院(病棟)に移行するまで(入院しない場合は帰宅するまで)に必要な診察・検査・処置等を提供される場のことを指す。

〔社会保障審議会医療部会(2021年2月8日)資料「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律案の閣議決定について」(https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000735042.pdf)に基づいて加工・作成〕

「紹介を受けて外来受診」を基本とする医療機関を明確化する仕組みづくりへ

外来医療の機能の明確化と連携を推進するため、外来機能報告が制度化されます。医療資源を重点的に活用する外来を、地域で基幹的に担う医療機関を明確化するもので、患者に対しては、紹介を受けて外来受診することを基本とする医療機関が分かるようになる、といった効果が期待されています。

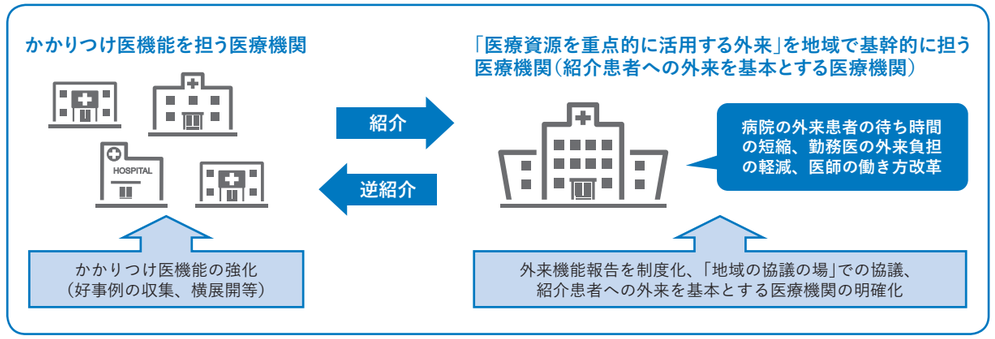
機能の報告は、都道府県知事に対して行います。提供する外来医療のうち、「その提供に当たって医療従事者、医薬品、医療機器その他の医療に関する物資を重点的に活用するものとして厚生労働省令で定める外来医療」に該当する事項の内容について報告します。また、それらの外来医療を提供する基幹的な病院または診療所としての役割を担う意向を有する場合は、その旨も報告します。

該当事項や意向についての報告は、一般病床または療養病床を有する病院と診療所は義務となり、無床診療所は、「報告することができる」という扱いです。報告は、NDB(レセプト情報等のデータベース)を活用し、医療機関の事務は極力簡素化することも検討されます。

医療資源を重点的に活用する外来として考えられる機能の具体的な内容については、今後さらに専門的な検討が行われますが、基本的な事項として、①医療資源を重点的に活用する入院の前後の外来(悪性腫瘍手術の前後の外来など)、②高額等の医療機器・設備を必要とする外来(外来化学療法、外来放射線治療など)、③特定の領域に特化した機能を有する外来(紹介患者に対する外来など)――といったものがイメージされています。

なお、医療資源を重点的に活用する外来を地域で基幹的に担う医療機関については、一般病床数200床以上の病院でそれに該当する場合、紹介状なしの直接受診に係る定額負担の徴収義務対象に加えるという案も挙がっています。現在、一般病床数200床以上の病院は、選定療養として、紹介状なしに受診した患者から任意の費用徴収ができるようになっていますが、その徴収を義務化するという案です。

■ 外来医療の機能の明確化・連携の推進(概要のイメージ)



〔社会保障審議会医療部会(2021年2月8日)資料「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律案の閣議決定について」(https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000735042.pdf)に基づいて加工・作成〕

《発行》
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2-5-1 〒103-8411

《内容についてのお問い合わせ先》
医療総研株式会社 (担当:田中 勝志)
東京都渋谷区渋谷1-7-5 青山セブンハイツ 8F 〒151-0002
TEL.03-6451-1617

Esu00352A01