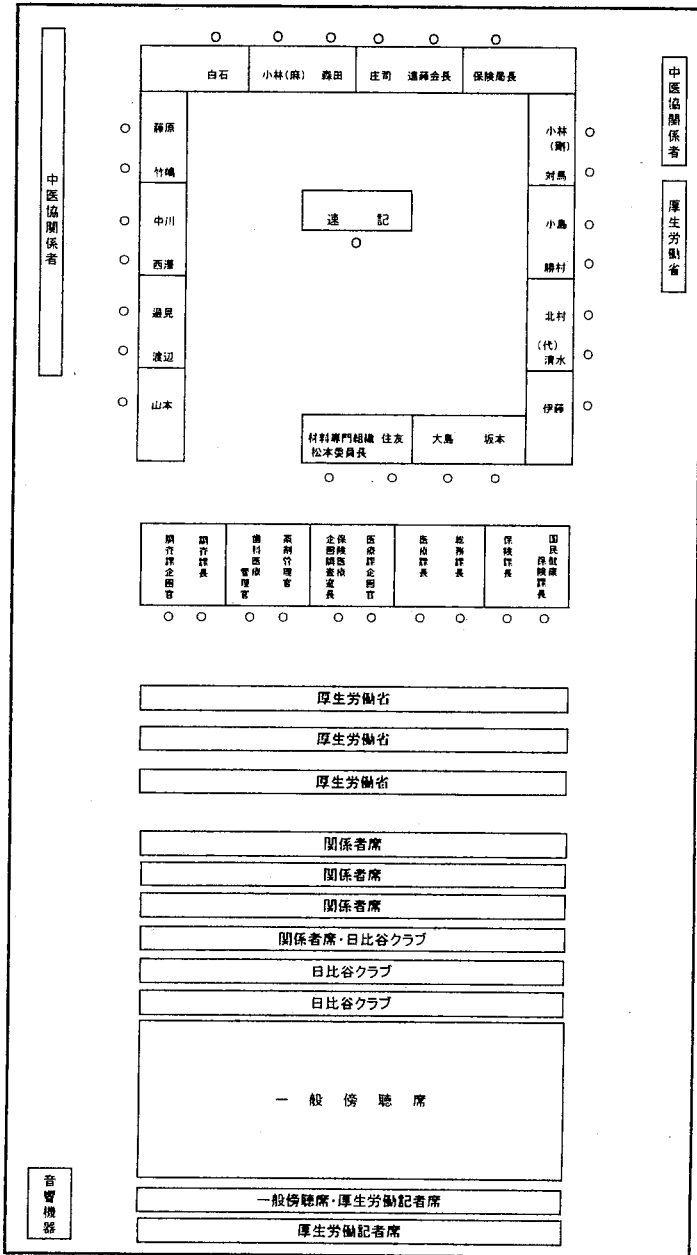


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成21年9月18日(金) 9:45(目途)~10:30(目途)
会場:全国都市会館 第2会議室 (3階)



中央社会保険医療協議会 総会 (第149回) 議事次第

平成21年9月18日(金)
於 全国都市会館

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 臨床検査の保険適用について
- 先進医療専門家会議の報告について
- DPCについて
 - ・ DPCからの退出について
- その他

医療機器に係る価格及び保険適用決定区分(案)

保険適用希望業者 日本メドトロニック株式会社
販売名 TALENT 胸部ステントグラフトシステム (エクステンション)


決定区分案	主な使用目的
<p>C1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)</p>	<p>本ステントグラフトシステムは、経皮的に大動脈瘤のある胸部下行大動脈に留置し、血流から動脈瘤を遮断すると同時に、患者の血管内において代替血管としての役割を果たすものである。本品は、メイン部分のみでは長さが足りずに大動脈瘤を覆いきれない場合や血管の太さが変わり、ステントの径を変更する必要がある場合に追加して使用する。</p> <p>本システムは、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。 (1) 腸骨動脈及び大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。 (2) 動脈瘤の中核側及び末梢側に以下の瘤化していない正常な大動脈血管があること。 ①大動脈径が 18~42mm ②正常部血管の長さが 20mm 以上 (3) ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中核端が左総頸動脈起始部にかからないこと。 ※ 本品は、既存の機能区分にはあてはまらないため区分C1と決定した。</p>

○類似機能区分 146 大動脈用ステントグラフト (2) 腹部大動脈用ステントグラフト (補助部分)

○保険償還価格 286,000円 (類似機能区分比較方式)

参考 (メーカー意見) 286,000円 (類似機能区分比較方式)

製品概要

1 販売名	TALENT 胸部ステントグラフトシステム (エクステンション)
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>本品は既に胸部下行動脈瘤の治療に使用することが認められているステントグラフト (メイン部分、長さ 13cm) に対し、その留置を補助する目的で使用するステントグラフト (補助部分、長さ 8cm) である。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">ベアスプリング構造：分岐血管を阻害しない</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;">補助部分 (本品)</div>  </div> <p style="text-align: center;">メイン部分 (既収載) 使用 (例)</p> <p>また本品の端にはワイヤーが伸びており、血管の分岐が近い部位での動脈瘤に対しても使用できるように設計されている (ベアスプリング構造)。</p>
4 使用目的	<p>本ステントグラフトシステムは、経皮的に大動脈瘤のある胸部下行大動脈に留置し、血流から動脈瘤を遮断すると同時に、患者の血管内において代替血管としての役割を果たすものである。本品は、メイン部分のみでは長さが足りずに大動脈瘤を覆いきれない場合や血管の太さが変わり、ステントの径を変更する必要がある場合に追加して使用する。</p> <p>※本システムは、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。 (1) 腸骨動脈及び大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。 (2) 動脈瘤の中核側及び末梢側に以下の瘤化していない正常な大動脈血管があること。 ①大動脈径が 18~42mm ②正常部血管の長さが 20mm 以上 (3) ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中核端が左総頸動脈起始部にかからないこと。</p>

価格調整の資料

販売名	TALENT 胸部ステントグラフトシステム (エクステンション)	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	555,500 円	(5,500 ドル)
○連合王国	261,000 円	(1,500 ポンド)
○ドイツ	728,640 円	(5,060 ユーロ)
○フランス	252,000 円	(1,750 ユーロ)

○為替レート (2008年6月～2009年5月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル	=	101円
1英ポンド	=	174円
1ユーロ	=	144円

○外国平均価格 449,285円

$$= (555,500円 + 261,000円 + 728,640円 + 252,000円) \div 4$$

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、286,000円と設定した。この価格は、外国平均価格 449,285 円の 0.64倍に相当する。

医療機器に係る価格及び保険適用決定区分 (案)

保険適用希望業者 USCI ジャパン株式会社
販売名 アンジオオスカルプト PTA バルーンカテーテル

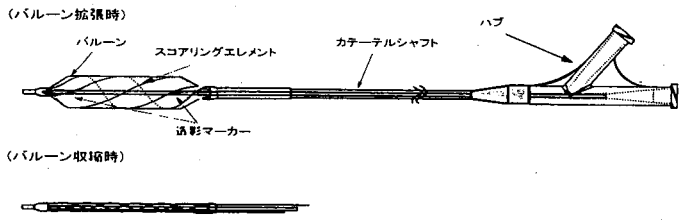
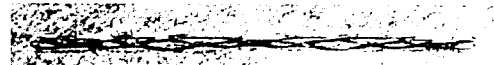
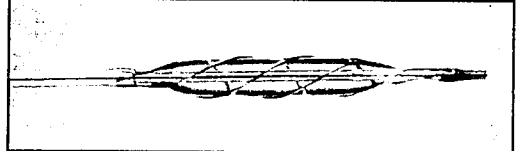

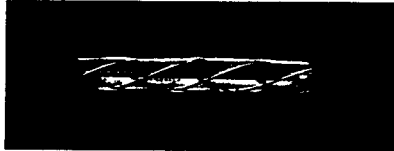

決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)	経皮的血管形成術 (PTA) における狭窄性血管 (動脈、静脈) 又は透析シャント (ただし、人工血管によるグラフトを除く) の狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張において、一般型バルーンカテーテルではスリッピング等を起して十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用する。 既存の機能区分においてはスリッピングを防止する機能を評価した区分が存在しなかったため、区分C1と決定した。

○類似機能区分 133 血管内手術用カテーテル (3) PTA バルーンカテーテル ① イ 一般型・特殊型

○保険償還価格 118,000円 (類似機能区分比較方式)

参考 (メーカー意見) 149,986円 (類似機能区分比較方式、有用性加算30%)

製品概要

1 販売名	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル
2 希望業者	USCI ジャパン株式会社
3 構造・原理	 <p>本品は一般的なバルーンカテーテルのバルーン上にニチノール製 (Ni-Ti 合金) の部品 (スコアリングエレメント: 下図) を装着したものである。</p>   <p>(装着時)</p> <p>スコアリングエレメントとはレーザー切削により加工されたニチノール製ワイヤーであり、ポリアミド製バルーンの上を取り囲むようにらせん状のストラットを形成している。このスコアリングエレメントにより拡張時のスリップを軽減する。</p>   
4 使用目的	経皮的血管形成術 (PTA) における狭窄性血管 (動脈、静脈) 又は透析シャント (ただし、人工血管によるグラフトを除く) の狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張において、一般型バルーンカテーテルではスリッピング等を起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用する。

価格調整の資料

販売名	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	91,261 円 (903.57 ドル)
○連合王国	135,471 円 (778.57 ポンド)
○ドイツ	未発売
○フランス	未発売

○為替レート (2008年6月～2009年5月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 101円

1英ポンド = 174円

1ユーロ = 144円

○外国平均価格 113,366円

= (91,261円 + 135,471円) ÷ 2

※上記諸外国 (米、英 2カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、118,000円と設定した。この価格は、外国平均価格 113,366円の 1.04倍に相当する。

1. 医科
新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年9月1日 (別紙)

Table with columns: 薬事法承認番号, 製品名, 保険適用希望者, 特定診療報酬算定医療機器の区分. Lists various medical devices like O,フレッシュ-3S, レスビールプラス-3L, etc.

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年9月1日

Table with columns: 薬事法承認番号, 製品名, 保険適用希望者, 決定価格区分, 償還価格(円). Lists various medical materials like Bioplate ZIP システム, ナカシマデハル株式会社, etc.

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年9月1日

薬事法承認番号	販売名	製造販売業者	決定価格区分	償還価格(円)
22100BZX00862000	7ルアテックリテイックハイブリッドセラミックシステム	株式会社7ルアテック・ハイブリック	064 管挿固定用材料 (7) 管挿コネクター	¥49,000
22100BZX00862000			064 管挿固定用材料 (8) トランスバース固定部	¥75,500
22100BZX00864000	人工股関節 脛骨ベースプレート (Ti)	ナカシマメディカル株式会社	058 人工股関節用材料 (2) 全置換用材料 (II)	¥199,000
22100BZX00867000	テノネリー オクリューションバルーンカテーテル I	富士システムズ株式会社	133 血管内手術用カテーテル (6) オクリューションカテーテル (2) 特殊型	¥138,000
22100BZX00871000	ネオリスルーフ 尿管ステント	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	035 尿管ステントセット (1) 一般型 (2) 異物付着防止型	¥29,800
22100BZX00872000	7ルアテック 60 DR	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	112 ベースメーカ (6) デュアルチャンバ (IV型)	¥1,330,000
22100BZX00873000	7ルアテック 60 SR	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	112 ベースメーカ (2) シングルチャンバ (II型)	¥1,030,000
22100BZX00874000	クルーサーガイドワイヤ ハイロ	ハイオトロニック ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤ (2) 複合・高度狭窄部位用	¥28,100
22100BZX00875000	クルーサーガイドワイヤ ハイロ EX	ハイオトロニック ジャパン株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤ (3) 微細血管用	¥18,900
22100BZX00886000	エクシア ハイブリッド ロット	日本ストライク株式会社	064 管挿固定用材料 (1) 管挿ロッド	¥52,800
22100BZX00887000	Sprintカテーテル スクリューリフト S	日本外科ロニクス株式会社	118 挿込み型除細動器用カテーテル電極 (1) 挿込み型除細動器用カテーテル電極 (シングル)	¥999,000
22100BZX00888000	アンジオニール Evolution	セト・シュー・テック株式会社	107 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料	¥27,200
221ADBZX00071000	シジョンバルーンカテーテル	富士システムズ株式会社	004 在宅養たまり患者処置用防脱留置用ディスプレイカテーテル (2) 2管一般 (II)	¥899
221ADBZX00071000			039 防脱留置用ディスプレイカテーテル (2) 2管一般 (II)	¥699

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年9月1日

薬事法承認番号	販売名	製造販売業者	決定価格区分	償還価格(円)
219ACBZX00031000	ハノーテ19	株式会社吉田製作所	特定診療報酬算定医療機器の区分	
221AABZX00124000	フレビスタユニズリーター	日本デンタルマテリアル株式会社	歯科ハノテ19用撮影デジタル映像処理装置	

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年9月1日

薬事法承認番号	販売名	製造販売業者	決定価格区分	償還価格(円)
219AFBZX00021000	シグナチュール	興化学工業株式会社	035 硬質レジン歯 前歯用	6本1組 ¥619
221AABZX00050000	シーシー ニルックス	株式会社シーデンタルプロダクツ	027 陶歯 前歯用 (真空焼成歯)	6本1組 ¥1,793
221AABZX00050000			028 陶歯 前歯用 (真空焼成歯)	6本1組 ¥1,793
221AABZX00050000			029 陶歯 臼歯用 (真空焼成歯)	8本1組 ¥966
221AABZX00050000			028 陶歯 臼歯用 (真空焼成歯)	8本1組 ¥966
221AFBZX00025000	エスプレイトロニクハイブリッド	株式会社ルナマデンタル	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
221AIBZX00028000	キューティクル フロープラス	株式会社松風	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
221AKBZX00089000	デンタルハー-I	株式会社日本歯科金属	011 歯科矯治用合金 第1種 (銀80%以上インジウム5%未満JIS適合品)	1g ¥89
221AKBZX00100000	デンタルハー-II	株式会社日本歯科金属	012 歯科矯治用合金 第2種 (銀80%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106
221AKBZX00101000	デンタルハー-III	株式会社日本歯科金属	012 歯科矯治用合金 第2種 (銀80%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106

臨床検査の保険適用について

区分 E 2 (新方法) (測定方法が新しい項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
淋菌およびクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査	核酸増幅法：TMA法 検出法：HPA法及びDKKA法の組み合わせ	核酸増幅法による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中の淋菌及びクラミジアトラコマチスの検出	300点

○ 保険適用希望業者 富士レレピオ株式会社

○ 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査 300点
○ 判断料 D026 6 微生物学的検査判断料 150点 (月1回に限る)

区分 E 2 (新方法) (測定方法が新しい項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
シスタチンC精密測定	EIA法	血清または血漿中のシスタチンCの測定	130点

○ 保険適用希望業者 東ソー株式会社

○ 参考点数 D007 血液化学検査 23 シスタチンC精密測定 130点
○ 判断料 D026 3 生化学的検査 (I) 判断料 144点 (月1回に限る)

1

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ 淋菌およびクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査

区分 : E 2 (新方法) (測定方法が新しい項目)

測定内容 : 核酸増幅法による淋菌及びクラミジアトラコマチスの検出

従来から尿、子宮頸管擦過物及び男性尿道擦過物が測定可能であったが、今回咽頭擦過物においても測定可能となった。

本法は核酸増幅法としてTMA (Transcription Mediated Amplification) 法を用い、検出法としてHPA (Hybridization Protection Assay) 法及びDKA (Dual Kinetic Assay) 法を組み合わせる。

主な対象 : 淋菌及びクラミジアの重複感染が疑われる患者に対して使用する。

有用性 : 咽頭感染者等の早期診断、早期治療。淋菌またはクラミジアの感染者における重複感染の見落とし防止等。

参考 : クラミジアトラコマチス (Chlamydia trachomatis) および淋菌 (Neisseria gonorrhoeae) による感染は男性では尿道炎、女性では子宮頸管炎として発症するが、多数の無症候保菌者も存在し、近年世界的な蔓延が指摘されている性感染症 (STD: Sexually transmitted diseases) である。両感染症は無治療で放置すると、クラミジアトラコマチス、淋菌ともに男性では精巣上体炎、前立腺炎に、女性では子宮頸管炎、さらには子宮体部炎、卵管炎、骨盤腹膜炎に進行することや、クラミジアトラコマチスでは感染妊婦からの垂直感染による新生児結膜炎、咽頭炎、肺炎を発症することが知られている。

近年では性行動様式の多様化により、クラミジアトラコマチス、淋菌の咽頭感染が増加しており、これらの多くが無症候であること、淋菌では薬剤耐性菌が蔓延していることなどから、咽頭での検査法、治療法の確立が望まれていた。

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ シスタチンC精密測定

区分 : E 2 (新方法) (測定方法が新しい項目)

測定内容 : 血清または血漿中のシスタチンCの測定

従来はネフェロメトリー法、ラテックス免疫比濁法及び金コロイド比色法で測定できていたが、今回E I A. (Enzyme Imuuno Assay) 法でシスタチンCを測定できるようになった。

主な対象 : 腎機能低下が疑われる患者

有用性 : 腎機能低下の指標である血清クレアチニンと比べて、性差・年齢等による基準範囲の違いを考慮する必要が無く、糸球体濾過量 (GFR) が 80ml/min 前後の軽度障害群で診断感度が高く、早期診断に有用である。

参考 : 近年、糖尿病に関連して腎臓疾患患者の数は急速に増加しており、腎臓病の早期発見と治療が医療上の重要な課題となっている。シスタチンCは、年齢・性別・筋肉量などの腎前性因子の影響を受けにくいとされ、糸球体濾過量 (GFR) を反映する指標として、その有用性が報告されている。有用性・利便性の点などから内因性クレアチニンクリアランスに代わりうる腎機能マーカーとして注目されている。

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
179	小児期悪性腫瘍に対するFDG-PET検査 (神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。)	神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。	12万4千円	1192万1千円	適	別紙1

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用
当核症例は、悪性腫瘍の患者であり、化学療法等を実施したため長期入院を要した症例である。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬療法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬療法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬療法による申請等に繋がる科学的評価可能な予一々収束の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

先進医療の名称	小児期悪性腫瘍に対する FDG-PET 検査 (神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。)
適応症	小児期悪性腫瘍のうち以下のもの；神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫
内容	<p>(先進性) FDG-PET 検査は従来から行われている CT や MRI などの形態学的画像検査と比較して、病変部位の腫瘍活動性 (腫瘍細胞の生存率) を評価するうえで優れた検出感度を持つ。また、従来行われてきたガリウムシンチなどの核医学検査と比較して 1cm 以下の小さな病変を検出できるなど検出感度が高く、患者の放射線被ばく量も少なく、小児患者に対して有用性が高い。</p> <p>(概要) ブドウ糖の誘導体を放射性同位元素でラベルした 18-FDG を小児悪性腫瘍患者に経静脈的に投与し、一定時間後に PET カメラを用いて全身を撮影する。糖代謝が活発な腫瘍細胞は正常組織よりも多く 18-FDG を取り込むために、活動性のある腫瘍性病変を検出することができる。</p> <p>(効果) 神経芽腫や横紋筋肉腫をはじめとする軟部肉腫など、多くの小児期悪性腫瘍でも FDG - PET 検査の有効性が報告されており、治療前後に FDG - PET 検査を施行することで、より正確な治療効果判定や微小病変の検出が可能になり、患児にとって必要かつ十分な治療を提供することができるようになる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約 12 万 4 千円</p>
実施科	小児科、小児外科、整形外科又は放射線科

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	小児期悪性腫瘍に対する FDG-PET 検査(神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術の医療機関の要件(案)	
先進医療名及び適応症: 小児期悪性腫瘍に対する FDG-PET 検査	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科、小児外科、整形外科又は放射線科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科専門医、小児外科専門医、整形外科専門医又は放射線科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (1) 例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として () 例以上・不要〕
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科、小児外科又は整形外科及び放射線科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容: 常勤の医師 1 名以上 放射線科専門医 1 名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (診療放射線技師)・不要
病床数	要 (床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 (対 1 看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24 時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例: 遺伝子検査の実施体制が必要等)	FDG 製剤を院内にて製造できる体制を整えていること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療専門家会議における第3項先進医療から第2項先進医療へ
継続される技術に対する科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	薬事法承認予定の 医薬品・医療機器情報	先進医療 費用※ (自己負担)	保険外併用 療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
001	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検(術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社) ----- テクネフチン酸キット (富士フィルムRFファーマ株式会社) ----- スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス株式会社)	8万円	39万6千円	適	別紙2
002	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検(術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社)	4万6千円	46万5千円	適	別紙3
003	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索及び遺伝子診断(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社) ----- テクネフチン酸キット (富士フィルムRFファーマ株式会社) ----- スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス株式会社)	9万2千円	91万4千円	適	別紙4
004	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社) ----- テクネフチン酸キット (富士フィルムRFファーマ株式会社) ----- スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス株式会社)	8万6千円	47万5千円	適	別紙5

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

センチネルリンパ節生検に係る技術の概要

整理番号	技術名(略称)	センチネルリンパ節の同定方法	診断方法	特徴
001	乳がんの腋窩リンパ節に対するセンチネルリンパ節生検(放射性同位元素と色素の併用)	放射性同位元素と色素の併用	病理組織診断	放射性同位元素を用いてセンチネルリンパ節の部位を術前に同定できるため、小さい皮膚切開で実施することができる。
002	乳がんの腋窩リンパ節に対するセンチネルリンパ節生検(色素単独)	色素単独		放射性同位元素を用いることのできない施設でも実施することが可能であり、普及性が高い。
003	悪性黒色腫に対するセンチネルリンパ節生検と遺伝子診断	放射性同位元素と色素の併用	病理組織診断及びRT-PCR法	病理組織診断にPCR法を併用することによって微小転移の検出感度が向上する。
004	悪性黒色腫に対するセンチネルリンパ節生検		病理組織診断	病理組織診断を行うことのできる施設で実施可能であり、普及性が高い。

別紙2

先進医療の名称	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。）
適応症	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がん
内容	<p>(先進性)</p> <p>乳がんの手術においては、がん細胞が転移しやすい腋窩リンパ節の郭清術が標準的に実施されてきたが、リンパ節転移陰性の症例が70%程度あり、これらの患者にとっては患側上肢のしびれや腫脹、腋窩のリンパ液貯留等の合併症がQOL低下の要因となっていた。</p> <p>本技術は、放射性同位元素及び色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行って、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。放射性同位元素を色素と併用することにより、センチネルリンパ節の部位をあらかじめ同定することができるため、小さい皮膚切開により短時間で行うことができる。</p> <p>(概要)</p> <p>がん組織の近傍の乳房皮下あるいは皮内に、微量の放射性同位元素及び色素を注射し、これらが最初に到達するリンパ節に関して、放射性及び着色の有無を鑑別することにより、部位や個数を確認する。確認されたリンパ節を麻酔下に摘出し、がん転移の有無を病理診断する。センチネルリンパ節にがん転移が認められなければ、腋窩リンパ節郭清術を行わない。</p> <p>(効果)</p> <p>リンパ節転移陰性の患者に対し、同定率99.2%で不要なリンパ節郭清を回避できるので、患側上肢の合併症を生じることなく、術後のQOLを保つことができる。</p> <p>また、腋窩リンパ節郭清術を行わない場合は、入院期間が平均2-3日間短縮される。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約8万円</p>
実施科	乳腺外科又は外科

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。）
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙（第2号）

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(乳腺外科又は外科)・不要
資格	要(乳腺専門医又は外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要(2)年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(5)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	要(乳腺外科又は外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。また、麻酔科標榜医及び放射線科医がそれぞれ1名以上配置されていること。
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学技士等)	要(薬剤師、診療放射線技師)・不要
病床数	要(1床以上)・不要
看護配置	要(10対1看護以上)・不要
当直体制	要()・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等)	要・不要
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(3症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(月間又は症例までは、毎月報告)・不要
その他(上記以外の要件)	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として()例以上・不要」の欄に記載すること。
注 2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療の名称	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。）
適応症	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がん
内容	<p>(先進性) 乳がんの手術においては、がん細胞が転移しやすい腋窩リンパ節の郭清術が標準的に実施されてきたが、リンパ節転移陰性の症例が70%程度あり、これらの患者にとっては患側上肢のしびれや腫脹、腋窩のリンパ液貯留等の合併症がQOL低下の要因となっていた。 本技術は、色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行つて、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。本技術は放射性同位元素を用いることができない施設においても実施可能である。</p> <p>(概要) がん組織の近傍の乳房皮下あるいは皮内に、微量の色素を注射し、これらが最初に到達するリンパ節に関して、着色の有無を識別することにより、部位や個数を確認する。確認されたリンパ節を麻酔下に摘出し、がん転移の有無を病理診断する。センチネルリンパ節にがん転移が認められなければ、腋窩リンパ節郭清術を行わない。</p> <p>(効果) リンパ節転移陰性の患者に対し、同定率97.1%で不要リンパ節郭清を回避できるので、患側上肢の合併症を生じることなく、術後のQOLを保つことができる。 また、腋窩リンパ節郭清術を行わない場合は、入院期間が平均2-3日間短縮される。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約4万6千円</p>
実施科	乳腺外科又は外科

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検(術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的 成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術と比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(乳腺外科又は外科)・不要
資格	要(乳腺専門医又は外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要(2)年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(5)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	要(乳腺外科又は外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容:常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容:病理部門が設置され、病理医が配置されていること。また、麻酔科標榜医が1名以上配置されていること。
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要(薬剤師)・不要
病床数	要(1床以上)・不要
看護配置	要(10対1看護以上)・不要
当直体制	要()・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(3症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例:遺伝カウンセ ングの実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(月間又は 症例までは、毎月報告)・不要
その他(上記以外の要件)	

注1)当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として()例以上・不要」の欄に記載すること。

注2)医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

別紙4

先進医療の名称	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索及び遺伝子診断 (画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)
適応症	悪性黒色腫 (画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のない症例)
内容	<p>(先進性)</p> <p>悪性黒色腫の手術においては、tumor thickness(原発巣の厚さ)が厚い場合、所属リンパ節郭清が行われてきたが、転移を認めない症例もあり、リンパ節郭清による術後リンパ浮腫など患者の QOL を損なうこともあった。</p> <p>本技術は放射性同位元素及び色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行い、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。また、病理診断に加えて遺伝子診断を行うことにより、微小転移の検出感度の向上が期待できる。</p> <p>(概要)</p> <p>原発腫瘍周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査及び免疫組織化学検査、RT-PCR法を用いてがん転移の有無を確認する。</p> <p>(効果)</p> <p>1) 術前検査では発見できないリンパ節への微小転移の早期発見ができる。 2) 予防的リンパ節郭清の省略による患者負担の軽減が期待できる。 3) センチネルリンパ節の転移の有無によって、悪性黒色腫の世界的な標準病期である UICC/AJCC 分類の病理病期分類が可能になる。 4) リンパ節転移の有無は、その後の患者の予後を予測する上で極めて重要な因子である。従って、術後の経過観察の仕方や術後補助療法の決定に際し重要な情報となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約9万2千円</p>
実施科	皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科

先進技術としての適格性

先進医療の名称	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索及び遺伝子診断 (画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症: 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索及び遺伝子診断(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科)・不要
資格	要(皮膚科専門医、形成外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要(2)年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(5)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	要(皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科及び放射線科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容: 当該技術の経験年数2年以上の皮膚科専門医、形成外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容: 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。また、麻酔科標榜医及び放射線科医がそれぞれ1名以上配置されていること。
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学技士等)	要(薬剤師、診療放射線技師)・不要
病床数	要(1床以上)・不要
看護配置	要(10対1看護以上)・不要
当直体制	要()・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(3症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例: 遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(月間又は症例までは、毎月報告)・不要
その他(上記以外の要件)	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として()例以上・不要」の欄に記載すること。

注 2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療の名称	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)
適応症	悪性黒色腫(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のない症例)
内容	<p>(先進性) 悪性黒色腫の手術においては、tumor thickness(原発巣の厚さ)が厚い場合、所属リンパ節郭清が行われてきたが、転移を認めない症例もあり、リンパ節郭清による術後リンパ浮腫など患者のQOLを損なうこともあった。 本技術は放射性同位元素及び色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行い、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。</p> <p>(概要) 原発巣周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査を用いてがん転移の有無を確認する。</p> <p>(効果) 1) 術前検査では発見できないリンパ節への微小転移の早期発見ができる。 2) 予防的リンパ節郭清の省略による患者負担の軽減が期待できる。 3) センチネルリンパ節の転移の有無によって、悪性黒色腫の世界的な標準病期であるUICC/AJCC分類の病理病期分類が可能になる。 4) リンパ節転移の有無は、その後の患者の予後を予測する上で極めて重要な因子である。従って、術後の経過観察の仕方や術後補助療法決定に際し重要な情報となる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約8万6千円</p>
実施科	皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの	
先進医療名及び適応症:悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(皮膚科専門医、形成外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(2)年以上・不要
当該技術の経験症例数注1)	実施者[術者]として(5)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科及び放射線科)・不要
実施診療科の医師数注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:当該技術の経験年数2年以上の皮膚科専門医又は形成外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医1名以上1名以上
他診療科の医師数注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:病理部門が設置され、病理医が配置されていること。また、麻酔科標榜医及び放射線科医がそれぞれ1名以上配置されていること。
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学士等)	<input type="checkbox"/> 要(薬剤師、診療放射線技師)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要(1床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要(10対1看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要()・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等)	<input type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要(3症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例:遠隔カンセリシグの実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要(月間又は症例までは、毎月報告)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注1)当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として()例以上・不要」の欄に記載すること。

注2)医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

緊急にDPC対象病院から退出する必要がある場合の
中央社会保険医療協議会における手続きについて
(案)

特別の理由があり、診療報酬改定の前年度末以外に、緊急にDPC対象病院から退出する必要がある場合、退出の可否については中央社会保険医療協議会において判断することとなっている。

1. 審査会の設置及びメンバー構成

- (1) 基本問題小委員会の下に「DPC退出審査会(仮称)」を設置する。
- (2) 審査会のメンバー構成は支払側2名、診療側2名、公益側3名、全体で7名とする。

2. DPC退出審査会(仮称)の運用方法

- (1) 基本問題小委員会から審査会へ、退出の可否の審査・決定を委任
- (2) 審査会は原則非公開

(理由)

- ① 当該医療機関の経営状況等、機微な情報を取り扱うため
- ② 公平かつ中立な審議に支障を及ぼすおそれがあるため
- (3) 審査会は、専門的見地から退出の可否を審査・決定し、審査結果を基本問題小委員会へ報告
- (4) 審査結果は、基本問題小委員会へ報告する前に当該医療機関に通知
- (5) 当該医療機関は、審査会の審査結果に不服がある場合、1回に限り「不服意見書」を提出できる
- (6) 希望があれば当該医療機関の責任者からヒアリングを実施

3. 不服意見書が提出された場合

- (1) 審査会で再審査を行い、審査結果を基本問題小委員会へ報告
- (2) 再審査結果は、基本問題小委員会へ報告する前に当該医療機関に通知

DPC対象病院への参加及び退出のルール
等について(案)

1. DPC対象病院に参加する場合

(1) 参加の要件

以下のすべての要件を満たしている場合に認める。

- ① 当該病院が参加の意思があること
- ② DPC対象病院に参加する直前の2年間において、DPC準備病院の基準をすべて満たしている。

DPC準備病院の基準

- ア. 7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っており、急性期入院医療を提供する病院である。
※ 7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っていない病院については、満たすべく計画を策定していなければならない。
- イ. 診療録管理体制加算を算定している、又は、同等の診療録管理体制を有すること。
※ 診療録管理体制加算を算定していない病院については、算定すべく計画を策定していなければならない。
- ウ. DPCの調査に、標準レセプト電算処理マスターに対応した正確なデータを適切に提出している。
- エ. 適切なコーディングに関する委員会を設置しており、年2回以上、当該委員会を開催している。

- ③ DPC対象病院に参加する時点において、DPC対象病院の基準をすべて満たしている。

DPC対象病院の基準

- ア. 7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っており、急性期入院医療を提供する病院である。
 - イ. 診療録管理体制加算に係る届出を行っている。
 - ウ. DPCの調査に、標準レセプト電算処理マスターに対応した正確なデータを適切に提出している。
 - エ. 過去2年間（10ヶ月）の調査期間の（データ/病床）比が
 - オ. 8.75以上である。
- ※（データ/病床）比については、診療報酬改定毎に、厚生労働省において再集計し確認する。

※ なお、DPC対象病院は、適切なコーディングに関する委員会を設置し、年2回以上、当該委員会を開催することが義務となる。

(2) 参加の手続き等

診療報酬改定の5か月前までに、厚生労働省に申請し、参加の要件を満たしている場合、当該診療報酬改定の年度当初より認める。

なお、参加が認められた場合には、速やかに患者及び関係者に周知すること。

2. DPC対象病院から退出する場合

(1) 退出の要件

原則として、DPC対象病院の基準のいずれかを満たせなくなった場合

(2) 退出の手続き等

- ・ DPC対象病院の基準のいずれかを満たせなくなった場合は、速やかに厚生労働省に報告し、退出する。なお、ア、イ、ウの基準を満たせない場合は、3か月の猶予期間を設け、3か月を超えてもなお、基準を満たせない場合には退出する。

※ 猶予期間については、マイナスの機能評価係数を算定する。

- ・ DPC対象病院の基準を満たしていても、診療報酬改定の5か月前までにその理由等を添えて厚生労働省に届出を行えば、当該診療報酬改定の前年度末に退出することができる。

※ 届け出られた理由等については、厚生労働省より中医協に報告する。

なお、特別の理由があり、当該診療報酬改定の前年度末以外に、緊急にDPC対象病院から退出する必要がある場合は、退出の認否について、中医協において判断する。

(特別の理由の例)

- ① 医師の予期せぬ退職等により、急性期入院医療を提供することが困難となった場合
- ② 当該病院の地域での役割が変化し、慢性期医療を提供する病院となった場合

(3) 退出する病院の周知、データ提供等

- ① 退出する場合は、速やかに患者及び関係者に周知する。
- ② DPC対象病院から退出した病院が継続して急性期入院医療を提供する場合は、退出後2年間、引き続きDPCの調査データを提出する。

(4) その他

特定機能病院については、閣議決定により包括評価を実施することが定められており、DPC対象病院から退出することができないため、再度基準を満たすまでの間、マイナスの機能評価係数を算定する。

新型インフルエンザに関する診療報酬上の緩和措置について

1. 入院診療について

(1) 新型インフルエンザ患者の増加に向けた入院医療機関の確保

新型インフルエンザ対策推進本部の示した流行シナリオによれば、流行の最大時点における入院患者数は、対策の基準となる中位推計で46,400人程度、地域性による幅を加味した高位推計で69,800人程度とされており、今後、新型インフルエンザ重症患者が増加した場合には、現在業務を行っていない病床を活用するなどの対応が求められる。

(参考) 新型インフルエンザ(A/H1N1)の流行シナリオの抜粋

発症率 20% (30%)

入院率 1.5% (2.5%)

重症化率 0.15% (0.5%)

流行の最大時点における入院患者数 46,400人 (69,800人)

注) 発症率 全人口のうち新型インフルエンザに感染し、かつ発症する確率
入院率 新型インフルエンザを発症した者のうち、入院を要する状態となる患者の比率
重症化率 新型インフルエンザを発症した者のうち、重症化(人工呼吸器管理等が必要な患者)する患者の比率
※括弧内は地域性による幅を加味した高位推計による数値

(2) 診療報酬上考えられる問題点

インフルエンザ患者の受け入れ等に伴い、従前届け出ている施設基準(7対1や10対1など)を満たせなくなるおそれがある。

[施設基準を満たせなくなるケース]

- ① 入院患者の急増により看護配置基準を満たせなくなる場合
- ② 看護職員が多数インフルエンザに罹患し欠員となることで、看護配置基準を満たさなくなる場合
- ③ 夜勤配置を増やすことで夜勤回数が増加し、月平均夜勤時間数が72時間を超える場合

(3) 診療報酬上の緩和措置について

インフルエンザが流行している地域及び期間(注1)に限り、インフルエンザ患者を受け入れた病院について、以下の措置を行う。

【今回導入する措置】

- ① 入院患者の急増への対応
→ インフルエンザの流行している地域及び期間に限り、インフルエンザ患者は平均入院患者数(直近1年間)に算入しない。
- ② 看護職員がインフルエンザに多数罹患した場合の対応
→ 1日当たり勤務する看護職員の数については、「暦月1ヶ月を超えない期間の1割以内の一時的な変動」の特例(注2)があるが、これを、インフルエンザの流行している地域及び期間に限り、2割以内まで認める。
- ③ 夜勤回数の増加への対応
→ 看護職員の月平均夜勤勤務時間72時間の規制については、「暦月で3ヶ月を超えない期間の1割以内の一時的な変動」の特例(注2)があるが、これを、インフルエンザの流行している地域及び期間に限り、2割以内まで認める。

※注1 インフルエンザの流行している地域及び期間

厚生労働省・感染症サーベイランス事業により、国立感染症研究所において、都道府県単位で定点観測が10を超えた時点で「注意報・警報」を発しており、それに連動させる。

具体的には、「注意報・警報」が出されている都道府県において、「注意報・警報」が出されている日の属する月の実績の算出の場合に限る。

※注2 現行のルール

次に掲げる事項についての一時的な変動については、施設基準変更の届出を行わなくてもよい。

- 1日当たり勤務する看護職員の数については、暦月で1ヶ月を超えない期間の1割以内の一時的な変動。
- 月平均夜勤時間数については、暦月で3ヶ月を超えない期間の1割以内の一時的な変動。

2. 外来診療について

(1) 新型インフルエンザ患者の外来診療の確保について

新型インフルエンザ患者の増加に伴い、時間外の外来診療体制については、救急外来を設置している医療機関だけでなく、その他の診療所等においても、診療時間の延長や、夜間の外来を輪番制で行うなどの対応が求められているところ。

(2) 診療報酬上考えられる問題点

保険医療機関が表示する診療時間以外の診療については、時間外加算の算定が可能であるが、当該加算は、医療機関が常態として診療応需の態勢をとり、診療時間内と同様の取扱いで診療を行っているときは、時間外加算の対象とはならない。

上記(1)のような取り組みを行っている保険医療機関では、診療時間外であっても、インフルエンザ患者のため診療応需の態勢をとっていることから、時間外加算が算定できないこととなってしまう。

(3) 診療報酬上の措置

都道府県、保健所設置市、特別区からの依頼を受けてインフルエンザ患者に係る時間外の外来診療を行っている保険医療機関については、時間外加算を算定できるものとする。保険薬局についても同様の取扱いとする。

入院基本料の看護配置の算出方法について

【考え方】「1. 必要看護職員数」と「2. 月平均1日当たり看護配置数」を比較する

1. 必要看護職員数の算出方法

(具体例) ○ 10:1入院基本料を算定
○ 50床の一般病棟で、3交替制
○ 直近1年間の平均入院患者数は40人

考え方

10:1とは、「各勤務帯に従事している看護職員の1人当たりの受け持ち患者数が10人以内であること」であり、当該病棟に1日当たり何人の看護職員が配置されればよいかは、以下の計算式による。

計算式

$$\begin{aligned} \text{1日当たり必要看護職員配置数} &= \text{平均入院患者数} \times 1 / 10 \times 3 \text{交替} \\ &= 12 \text{人} \end{aligned}$$

2. 月平均1日当たり看護配置数

(具体例) 左の条件に加え、
○ 前月の月延べ勤務時間数の実績
= 3000H

考え方

届出前1ヶ月の「月延べ勤務時間数」を「当該月の日数×8H」で割ったもの。

※ 3交替の場合、1人当たり勤務時間は8H

計算式

$$\begin{aligned} \text{月平均1日当たり看護配置数} &= 3000\text{H} \div (30\text{日} \times 8\text{H}) \\ &= 12.5 \text{人} \end{aligned}$$

看護配置数(12.5人) > 必要看護職員数(12人)であるため、
10:1入院基本料の算定可となる。



月平均夜勤時間数の算出方法について

【入院基本料の施設基準】 月平均夜勤時間数は72時間以下でなければならない。

月平均夜勤時間数 = 延夜勤時間数 ÷ 夜勤帯に従事した実人員数
 ※ 直近1ヶ月又は直近4週間の実績による

具体例

- 一般病棟が3病棟
- 各病棟の夜勤体制は、準夜2名、深夜2名の3交替制(合計4名)
- 夜勤実人員数は、48名

計算式

総夜勤時間数 8H × 4名 × 3病棟 × 31日 = 2976H
 月平均夜勤時間数 2976H ÷ 48名 = 62H → 72H以内

1. 入院患者が急増した場合

問題

- インフルエンザ患者が一時的に急増した場合、
- ① 平均入院患者数の増により、施設基準を満たせなくなる
 - ② また、平均入院患者数は「直近1年間」の数値であるため、その後1年間は平均入院患者数が通常より増えることになってしまう

→ まん延期に入院したインフルエンザ患者についてのみ、平均入院患者数から除外

【具体的事例】

H20. 8~H21. 8

- 平均入院患者数30人の病棟が4つ
- 10対1の看護配置 3交替

H21. 9~12(インフルエンザ流行)

- 平均入院患者数40人の病棟3つに集約
- 残り1病棟にインフルエンザ患者が40人~50人入院

H22. 1~(インフル流行終了)

- 平均入院患者数30人の病棟4つの体制にもどす

		H20 8月 ~	H21 7月	8月	9月	10月	11月	12月	H22 1月	2月	3月
実績	① 月の平均入院患者数	120.0	120.0	120.0	160.0	170.0	170.0	160.0	120.0	120.0	120.0
	(再掲) インフル患者の増加				(40.0)	(50.0)	(50.0)	(40.0)			
施設基準 の計算	② 直近1年間の1日平均入院患者数(切り上げ)	—	—	120	120	124	128	132	135	135	135
	③ 1日必要看護職員数(切り上げ)	—	—	36	36	38	39	40	41	41	41
	1割以内の変動					34.2	35.1	36.0	36.9	36.9	36.9
	④ 前月の1日当たり看護職員配置実績数	—	—	36.0	36.0	36.0	36.0	36.0	36.0	36.0	36.0

○ 「1か月以内の1割以内の変動」を認める現行制度では、10月は施設基準を維持できるが、2ヶ月目の11月以降は施設基準を満たせなくなる

2. 看護職員が新型インフルエンザに多数罹患し、欠員となった場合

問題

平均入院患者数からインフルエンザ患者を除いたとしても、看護職員が多数インフルエンザに罹患し欠員が生じた場合には、施設基準を満たせなくなる



現在、「1か月以内の1割以内の一時的変動」については、特例として施設基準が落ちないこととしており、この特例を「まん延期に限り、2割以内の一時的変動」まで認めることとする

【具体的事例】

H20. 8～H21. 8

- 平均入院患者数30人の病棟が4つ
- 10対1の看護配置 3交替

H21. 9～12(インフルエンザ流行)

- 看護師がインフルエンザに多数罹患
病棟の1日当たり看護職員数が3～6人減少

H22. 1～(インフル流行終了)

- 平均入院患者数30人の病棟4つの体制にもどす

		H20 8月	～	H21 7月	8月	9月	10月	11月	12月	H22 1月	2月	3月
実績	① 1日平均入院患者数	120.0		120	120	160	170	170	160	120	120	120
	新型インフルエンザ患者を除外した平均入院患者数	—		—	—	120	120	120	120	—	—	—
施設基準 の計算	② 直近1年間の1日平均入院患者数(切り上げ)	—		120	120	120	120	120	120	120	120	120
	③ 1日必要看護職員数(切り上げ)	—		36	36	36	36	36	36	36	36	36
	1割以内の変動	—		—	—	—	32.4	32.4	32.4	32.4		
	2割以内の変動	—		—	—	—	28.8	28.8	28.8	28.8		
	④ 前月の1日当たり看護職員配置数	—		36.0	36.0	33.0	33.0	30.0	30.0	30.0	36.0	36.0
	看護配置数の減少数	—		—	—	—	▲3.0	▲3.0	▲6.0	▲6.0		

- 「1か月以内の1割以内の変動」を認める現行制度では、10月は施設基準を維持できるが、2ヶ月目の11月は施設基準を満たせなくなる
- 特例を「まん延期まで」に広げた場合でも、看護師が更に欠員となった12月は1割以内の変動を超えるため、施設基準を満たせなくなる

3. 病棟を増やす又は夜勤体制を強化するなどの対応を行い、総夜勤時間数が増加した場合

問題点

休眠病棟を活用して患者を受け入れたり、夜勤体制を強化(2人夜勤から3人夜勤に変更するなど)したりした場合、総夜勤時間数が増加するため、夜勤人員の増員ができない場合には、月平均夜勤時間数72時間以内という施設基準を満たせなくなる



現在、「3か月以内の1割以内の一時的変動」については、特例として施設基準が落ちないこととしており、この特例を「まん延期に限り、2割以内の一時的変動」まで認めることとする

【具体的事例】

H21. 8

- 病棟が3つ
- 準夜:深夜 = 2人:2人 の夜勤体制
- 夜勤実人員は48人

H21. 9～12(インフルエンザ流行)

- 休眠している病棟を1つ活用 → 合計4病棟に
- 看護師は他の3病棟から応援
夜勤実人員数を増やせないケース

H22. 1～(インフル流行終了)

- 3病棟の体制にもどす

		H21 8月	9月	10月	11月	12月	H22 1月	2月	3月
実績	① 病棟数	3	4	4	4	4	3	3	3
	② 総夜勤時間数(31日計算)	2976	3968	3968	3968	3968	2976	2976	2976
	③ 夜勤実人員数	48	48	48	48	48	48	48	48
施設基準 の計算	④ 前月の1人当たり平均夜勤時間数	—	62.0	82.6	82.6	82.6	82.6	62.0	62.0
	⑤ 1人当たり平均夜勤時間数の規制	—	72.0	72.0	72.0	72.0	72.0	72.0	72.0
	1割以内の変動			79.2	79.2	79.2	79.2		
	2割以内の変動			86.4	86.4	86.4	86.4		

※小数点2位以下切り捨て

- 「3か月以内の1割以内の変動」を認める現行制度では、10月以降、施設基準を維持できない

地方厚生(支)局医療指導課長
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)長

殿

厚生労働省保険局医療課長

新型インフルエンザの流行に伴う診療報酬上の臨時的な取扱いについて

現在、新型インフルエンザ(A/H1N1)の流行に備え、都道府県等において重症化した患者の入院医療機関の受入体制の検討を行っているところであるが、新型インフルエンザ患者を受け入れる保険医療機関においては、入院患者の一時的な急増や職員が新型インフルエンザに罹患することによる看護職員の一時的な欠員などにより、地方厚生(支)局に届け出ている入院基本料の施設基準を満たせなくなるおそれがある。

今般、新型インフルエンザ患者を受け入れた保険医療機関の診療報酬上の評価を適切に行う観点から、当該保険医療機関の入院基本料に係る施設基準について、臨時的な対応として下記のとおり取り扱うこととしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関に対し周知徹底を図られたい。

なお、下記における「新型インフルエンザ患者」とは、新型インフルエンザ(A/H1N1)と診断された患者及び新型インフルエンザとの確定診断には至らないがインフルエンザと診断された患者のことをいうものとし、「流行期」とは、国立感染症研究所感染症情報センターの「警報・注意報発生システム」により、インフルエンザの注意報が発せられている日の属する月のことをいうものであり、都道府県単位で判断するものとするが、当該都道府県管内保健所の1箇所でも注意報が発せられている場合には、当該都道府県は流行期にあるものとする。

また、下記の取扱いは、新型インフルエンザ患者を受け入れた保険医療機関の診療報酬上の評価を適切に行う観点から行うものであって、看護要員の労働時間が適切であることが求められることは当然のことであり、例えば、非常勤職員を新たに採用するなど、看護要員の過重労働の防止に配慮すべきであることを申し添える。

- 1 「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成20年3月5日保医発第0305002号。以下「基本診療料の施設基準等通知」という。)別添2の第2の4(1)の規定にかかわらず、臨時的な対応として別途通知するまでの間、流行期(※注)において新型インフルエンザ患者の入院診療を行った保険医療機関においては、入院していた新型インフルエンザ患者は入院患者の数から除くことができるものとする。ただし、入院患者数から除くことのできる新型インフルエンザ患者の数は、当該保険医療機関の平均入院患者数(基準月(新型インフルエンザ患者を入院患者数から除いて計算しようとする月の前月をいう。)から起算して過去1年間の平均入院患者数とする。)を超えて入院した新型インフルエンザ患者の数に限るものとする。

(※注)「流行期」とは、国立感染症研究所感染症情報センターの「警報・注意報発生システム」により、インフルエンザの注意報が発せられている日の属する月のことをいうものであり、都道府県単位で判断するものとするが、当該都道府県管内保健所の1箇所でも注意報が発せられている場合には、当該都道府県は流行期にあるものとする。

- 2 基本診療料の施設基準等通知の第3の1(1)の規定にかかわらず、臨時的な対応として別途通知するまでの間、流行期において新型インフルエンザ患者の入院診療を行った保険医療機関においては、月平均夜勤時間数については、流行期の間の2割以内の一時的な変動の場合には、変更の届出を行わなくてもよいものとする。
- 3 基本診療料の施設基準等通知の第3の1(3)及び(4)の規定にかかわらず、臨時的な対応として別途通知するまでの間、流行期において新型インフルエンザ患者の入院診療を行った保険医療機関においては、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率については、流行期の間の2割以内の一時的な変動の場合には、変更の届出を行わなくてもよいものとする。
- 4 上記1から3の臨時的な取扱いを行う保険医療機関においては、流行期における新型インフルエンザの入院患者数について別紙様式を参考として整理し、それに基づき基本診療料の施設基準等通知の別添7様式9を整理しておくこと。
- 5 国立感染症研究所感染症情報センターの発表するインフルエンザの注意報は、以下のHPにおいて毎週更新されるものであるため、保険医療機関においては留意すること。

※国立感染症研究所感染症情報センターの「インフルエンザ流行レベルマップ」
<https://hasseidoko.mhlw.go.jp/Hasseidoko/Levelmap/flu/index.html>

※本様式の内容を全て含んでいるものであれば、
これ以外の様式による整理でも可である。

A 前月から起算して過去1年間の平均入院患者数 (例) 120 人

日付	(例1)	(例2)	(例3)	1	2	3	4	25	26	27	28	29	30	31
B 入院患者数	130	130	110											
C Aを超えた入院患者数 (B-A)	10	10	-											
D 新型インフルエンザ 入院患者数	5	15												
E CとDのうち小さい数	5	10												
F B-E	125	120	110											

注1) 「前月から起算して過去1年間の平均入院患者数」を超えて入院させた新型インフルエンザの患者については、入院患者数から除外できる。

したがって、Fの数値を入院患者数として扱うことができる。

注2) 「前月から起算して過去1年間の平均入院患者数」とは、例えば、平成21年9月に入院した新型インフルエンザ患者数の除外を計算する際には、平成20年9月から平成21年8月までの平均入院患者数のことを言う。

注3) 例3のように、入院患者数Bが、Aを超えない場合には、Bをそのまま入院患者数としてカウントすることとなる。

(参考)

- 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて (抜粋)
(平成20年3月5日保医発第0305002号)

第1 基本診療料の施設基準等

基本診療料の施設基準等については、「基本診療料の施設基準等」(平成20年厚生労働省告示第62号)に定めるものの他、下記のとおりとする。

- 2 入院基本料等の施設基準等は別添2のとおりとする。

第3 届出受理後の措置等

- 1 届出を受理した後において、届出の内容と異なった事情が生じた場合には、保険医療機関の開設者は遅滞なく変更の届出等を行うものであること。また、病床数に著しい増減があった場合にはその都度届出を行う。

ただし、次に掲げる事項についての一時的な変動についてはこの限りではない。

- (1) 平均在院日数及び月平均夜勤時間数については、暦月で3か月を超えない期間の1割以内の一時的な変動。
- (2) 医師と患者の比率については、暦月で3か月を超えない期間の次に掲げる範囲の一時的な変動
 - ア 医療法に定める標準数を満たしていることが届出に係る診療料の算定要件とされている場合
当該保険医療機関における医師の配置数が、医療法に定める標準数から1を減じた数以上である範囲
 - イ 「基本診療料の施設基準等」第五の二の(2)、四の(2)及び六の(3)の場合
常勤の医師の員数が、当該病棟の入院患者数に100分の10を乗じて得た数から1を減じた数以上
- (3) 1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師(以下「看護職員」という。)の数に対する看護師の比率については、暦月で1か月を超えない期間の1割以内の一時的な変動。
- (4) 医療法上の許可病床数(感染症病床を除く。)が100床未満の病院及び特別入院基本料を算定する保険医療機関にあつては、1日に当たり勤務する看護要員の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護職員の数に対する看護師の比率については、暦月で3か月を超えない期間の1割以内の一時的な変動。
- (5) 算定要件中の該当患者の割合については、暦月で3か月を超えない期間の1割以内の一時的な変動。

- (6) 算定要件中の紹介率及び逆紹介率については、暦月で3か月間の一時的な変動。
- (7) 算定要件中の他の保険医療機関へ転院した者等を除く者の割合については、3か月間（暦月）の平均実績が6割未満とならない範囲の一時的な変動。

地方厚生（支）局医療指導課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長

別添2

入院基本料等の施設基準等

第2 病院の入院基本料等に関する施設基準

4 入院患者の数及び看護要員の数等については下記のとおりとする。

(1) 入院患者の数については、次の点に留意する。

ア 入院患者の数には、保険診療に係る入院患者のほか、正常の妊産婦、生母の入院に伴って入院した健康な新生児又は乳児、人間ドックなどの保険外診療の患者であって、看護要員を保険診療を担当する者と保険外診療を担当する者とに明確に区分できない場合の患者を含むものであること。

イ 入院患者の数については、届出時の直近1年間（届出前1年から6か月の間に開設又は増床を行った保険医療機関にあっては、直近6か月間とする。）の延入院患者数を延日数で除して得た数とし、小数点以下は切り上げる。

なお、届出前6か月の間に開設又は増床した病棟を有する保険医療機関に係る入院患者の数の取扱いについては、便宜上、一般病棟にあっては一般病棟の病床数の80%、療養病棟にあっては療養病棟の病床数の90%、結核病棟にあっては結核病棟の病床数の80%、精神病棟にあっては精神病棟の病床数の100%とする。

また、一般病棟に感染症病床がある場合は、届出時の直近1年間の入院患者数が0であっても、感染症病床数の5%をもって感染症病床に係る入院患者の数とすることができる。

ウ 届出前1年の間に減床を行った保険医療機関については、減床後の実績が3か月以上ある場合は、減床後の延入院患者数を延日数で除して得た数とする。なお、減床後から3か月未満の期間においては、減床後の入院患者数として届出を行うことができるものとするが、当該入院患者数が、減床後3か月の時点での減床後の延入院患者数を延日数で除して得た数を満たしていないことが判明したときは、当該届出は遡って無効となり、変更の届出を行わせること。

エ 病棟単位で算定する特定入院料、「基本診療料の施設基準等」の別表第三に規定する治療室、病室及び短期滞在手術基本料1に係る回復室に入院中の患者については、入院患者の数から除く。

新型インフルエンザに係る保険医療機関の時間外診療等について

新型インフルエンザに係る夜間の外来診療体制の確保については、別添の事務連絡において、「夜間の外来診療体制については、救急外来を設置する医療機関だけでなく、例えば、インフルエンザ患者の診療を行っている診療所に対して診療時間の延長や、夜間の外来を輪番制で行うことを求めるなど、地域の診療所等との連携を図ること。特に、小児患者の外来診療体制については、地域の小児科を有する病院だけでなく、地域の小児科診療所等との連携確保に努める」旨の依頼がなされているところであり、各地域においてはこれを踏まえた対応がなされているものと承知している。

今般、このような取り組みを行っている保険医療機関の初診料及び再診料の時間外加算等について、臨時的な対応として別途通知するまでの間、下記のとおり取り扱うこととしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関等に対し周知徹底を図られたい。

記

1 都道府県、保健所設置市、特別区からの依頼を受けインフルエンザ患者に係る時間外の外来診療を行っている保険医療機関については、「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（平成20年3月5日保医発第0305001号）別添1第1章第1部第1節A000初診料の(11)のイの規定を適用しないものとし、同アにより時間外とされる場合であれば、時間外加算を算定できるものとする。

2 上記1の取扱いは、再診料についても同様とする。

【別添】

3 都道府県、保健所設置市、特別区からの依頼を受けインフルエンザ患者に係る時間外の調剤を行っている保険薬局については、「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（平成20年3月5日保医発第0305001号）別添3区分01調剤料の(10)のウの(ロ)の規定を適用しないものとし、同(イ)により時間外とされる場合であれば、時間外加算を算定できるものとする。

事務連絡
平成21年8月28日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ患者数の増加に向けた医療提供体制の確保等について

平成21年第33週の感染症発生動向調査（8月21日公表）によれば、インフルエンザ定点当たりの報告数が1.69となっており、流行開始の目安としている1.00を上回りましたので、インフルエンザ流行シーズンに入ったと考えられ、新型インフルエンザ患者数が急速に増加することが懸念されます。

このため、各都道府県、保健所設置市及び特別区においては、「新型インフルエンザの流行シナリオ」（別添1）を参考に、下記の手順に従い重症者の発生について確認の上、入院診療を行う医療機関の病床数等について確認及び報告をいただくとともに、受入医療機関の確保や重症患者の受入調整機能の確保等、地域の実情に応じて必要な医療提供体制の確保対策等を講じていただくようお願いいたします。

なお、上記シナリオは、医療体制を確保するための参考として示す仮定のものであり、実際の流行を予測するものではないことを申し添えます。

記

1. 各都道府県においては、自都道府県における新型インフルエンザ患者や重症者の発生数等について、「新型インフルエンザの流行シナリオ」（別添1）、過去の季節性インフルエンザの流行状況等をもとに検討をお願いします。また、感染症発生動向調査のインフルエンザ定点当たりの報告数を注視するとともに、都道府県内のインフルエンザの流行状況や対策等について医療機関等への情報提供をお願いします。

2. 各都道府県においては、新型インフルエンザ患者数が急速に増加した場合

に、重症者の受入調整等が行えるよう、次の(1)～(4)の状況について、確認及び報告をお願いします。

- (1) 外来医療体制の状況 (別添2-1)
- (2) 入院診療を行う医療機関の病床数及び稼働状況 (別添2-2)
- (3) 人工呼吸器保有台数、稼働状況 (別添2-3)
- (4) 透析患者、小児、妊婦等の重症者の搬送・受入体制の確保状況 (別添2-4)

3. 各都道府県、保健所設置市及び特別区においては、新型インフルエンザ患者数が急速に増加した場合にも対応できる医療提供体制の確保のため、「新型インフルエンザに係る医療提供体制の確保対策及び情報提供について」(別添3)を参考に、地域の実情を踏まえて必要な対応策について検討をお願いします。

【照会先】

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局
医療班 FAX 03-3506-7332

別添3

新型インフルエンザに係る医療提供体制の確保対策及び情報提供について

1. インフルエンザ患者の外来診療の確保対策について

各都道府県、保健所設置市及び特別区においては、外来診療体制の確保のため、次の対策を検討すること。

(1) 電話相談体制の拡充

インフルエンザ患者数の急速な増加に備えて、発熱相談センターや小児救急電話相談事業(＃8000)等の電話相談体制の拡充(時間の延長、電話回線の増設等)を検討すること。

(2) 地域住民への呼びかけ

外来診療体制を確保するため、救急外来時間帯等における緊急以外の外来受診を控えることや、電話相談窓口を活用することなどについて、地域住民に対して呼びかけること。

(3) 夜間の外来診療に係る地域の診療所等との連携

夜間の外来診療体制については、救急外来を設置する医療機関だけでなく、例えば、インフルエンザ患者の診療を行っている診療所に対して診療時間の延長や、夜間の外来を輪番制で行うことを求めるなど、地域の診療所等との連携を図ること。特に、小児患者の外来診療体制については、地域の小児科を有する病院だけでなく、地域の小児科診療所等との連携確保に努めること。

(4) 医療従事者の確保

インフルエンザ患者数が急速に増加するような場合には、医療従事者を確保するため、隣県の医療機関に応援を求めたり、必要に応じて、基礎疾患を有する者等である医療従事者に抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行うこと等について検討すること。

2. インフルエンザ重症患者の入院医療機関の確保について

各都道府県においては、インフルエンザ重症患者の入院医療機関の確保のため、次の対策を検討すること。

【 参 考 】

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」(抜粋)
(平成20年3月5日保医発第0305001号)

別添1

医科診療報酬点数表に関する事項

第1章 基本診療料

第1部 初・再診料

第1節 初診料

(11) 時間外加算

ア 各都道府県における医療機関の診療時間の実態、患者の受診上の便宜等を考慮して一定の時間以外の時間をもって時間外として取り扱うこととし、その標準は、概ね午前8時前と午後6時以降(土曜日の場合は、午前8時前と正午以降)及び休日加算の対象となる休日以外の日を終日休診日とする保険医療機関における当該休診日とする。

ただし、午前中及び午後6時以降を診療時間とする保険医療機関等、当該標準によることが困難な保険医療機関については、その表示する診療時間以外の時間をもって時間外として取り扱うものとする。

イ アにより時間外とされる場合においても、当該保険医療機関が常態として診療応需の態勢をとり、診療時間内と同様の取扱いで診療を行っているときは、時間外の取扱いとはしない。

ウ 保険医療機関は診療時間をわかりやすい場所に表示する。

エ 時間外加算は、保険医療機関の都合(やむを得ない事情の場合を除く。)により時間外に診療が開始された場合は算定できない。

オ 時間外加算を算定する場合には、休日加算、深夜加算、時間外加算の特例又は夜間・早朝等加算については、算定しない。

第2節 再診料

(3) 再診料における時間外加算、休日加算、深夜加算、時間外加算の特例及び夜間・早朝等加算の取扱いは、初診料の場合と同様である。

別添3

調剤報酬点数表に関する事項

区分01 調剤料

(10) 調剤技術料の時間外加算等

ア 時間外加算は調剤基本料を含めた調剤技術料の100分の100、休日加算は100分の140、深夜加算は100分の200であり、これらの加算は重複して算定できない。

イ 時間外加算等を算定する場合の基礎額(調剤基本料+調剤料)には、基準調剤加算及び後発医薬品調剤体制加算並びに注8に係る加算分は含まれ、麻薬・向精神薬・覚せい剤原料・毒薬加算、自家製剤加算及び計量混合調剤加算に係る加算分は含まれない。

ウ 時間外加算

(イ) 各都道府県における保険薬局の開局時間の実態、患者の来局上の便宜等を考慮して、一定の時間以外の時間をもって時間外として取り扱うこととし、その標準は、概ね午前8時前と午後6時以降及び休日加算の対象となる休日以外の日を終日休業日とする保険薬局における当該休業日とする。

(ロ) (イ)により時間外とされる場合においても、当該保険薬局が常態として調剤応需の態勢をとり、開局時間内と同様な取扱いで調剤を行っているときは、時間外の取扱いとはしない。

(ハ) 時間外加算等を算定する保険薬局は開局時間を当該保険薬局の内側及び外側のわかりやすい場所に表示する。

(ニ) 「注4」のただし書に規定する時間外加算の特例の適用を受ける保険薬局とは、一般の保険薬局の開局時間以外の時間における救急医療の確保のため、国又は地方公共団体等の開設に係る専ら夜間における救急医療の確保のため設けられている保険薬局に限られる。

(ホ) 「注4」のただし書に規定する「別に厚生労働大臣が定める時間」とは、当該地域において一般の保険薬局が概ね調剤応需の態勢を解除し、翌日調剤応需の態勢を再開するまでの時間であって、深夜時間を除いた時間をいう。

(平成21年7月1日現在)

第9回社会保障審議会医療部会(21.8.26)各委員の発言要旨

社会保障審議会医療部会委員名簿

氏名	所属
上田 清司	全国知事会(埼玉県知事)
海辺 陽子	癌と共に生きる会副会長
大西 秀人	全国市長会(香川県高松市長)
尾形 裕也	九州大学大学院医学研究院教授
小島 茂	日本労働組合総連合会総合政策局長
※加藤 達夫	国立成育医療センター総長
高智 英太郎	健康保険組合連合会医療部長
近藤 勝洪	(社)日本歯科医師会副会長
齋藤 訓子	(社)日本看護協会常任理事
◎※齋藤 英彦	名古屋セントラル病院院長
鮫島 健	(社)日本精神科病院協会会長
水田 祥代	九州大学理事・副学長
※竹嶋 康弘	(社)日本医師会副会長
○ 田中 滋	慶應義塾大学経営大学院教授
辻本 好子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML代表
堤 健吾	(社)日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会会長補佐
中川 俊男	(社)日本医師会常任理事
西澤 寛俊	(社)全日本病院協会会長
樋口 範雄	東京大学法学部教授
日野 頌三	(社)日本医療法人協会会長
遠見 公雄	(社)全国自治体病院協議会会長
村上 信乃	(社)日本病院会副会長
山本 信夫	(社)日本薬剤師会副会長
※山本 文男	全国町村会会長(福岡県添田町長)
※渡辺 俊介	日本経済新聞社論説委員

※: 社会保障審議会委員

◎: 部会長 ○: 部会長代理

I 診療報酬関係

1 4つの視点、「選択と集中」(全般)

- ① 資料に「平成22年度改定の基本方針においても同様の構成とすることが考えられる」とあるが、これが4つの視点のことを指しているのであれば反対。この視点は、医療費削減の考え方に基づいた平成18年改定のときの視点だ。「医療を効率的に提供」というのは医療費を削減するという意味であり、「医療費の配分の中で効率化余地があると思われる領域の評価のあり方について検討」というのは財政中立という意味だ。(中川委員)
- ② まさかマイナス改定はないだろうが、今までの方針を見直した方がよいのではないか。(水田委員)
- ③ 4つの視点だけを見ると当然のように思われるが、18年の視点は2,200億円シーリングや▲3.16%など医療費を抑制するという考え方のもとで作られたものなので、もう一度議論し直すべき。その後に各論の議論をすべき。(西澤委員)
- ④ この当然ともいえる基本方針は、安易に変えるべきものではなく、医療サービスの提供側がぶれずに常に意識しておくべきものであろう。その上で問題は、具体的な中身と評価だと思う。(堤委員)
- ⑤ 健保組合は、最大で1800組合ほどがあったが、現在は解散する組合が多く、1500組合をきってしまった。22年度改定ではバランスのとれた選択と集中といった観点から改定が必要。全体の底上げアップは受け入れられない。(高智委員)
- ⑥ 基本方針の検証についての資料を出していただき、この検証の評価を踏まえた基本方針にすべきだが、前回に引き続きこの「視点」は必要。2回の改定だけでは改善できない。これに新たな視点を加えるかどうか。(小島委員)
- ⑦ 4つの視点以外に、緊急課題も当然入れるべき。(村上委員)
- ⑧ 「終末期医療」を含め、後期高齢者医療の診療報酬についても、医療部会で議論する必要がある。(小島委員)
- ⑨ 「誰もが安心・納得して、質の高い医療を効率的に受けられる」という文言の中に、「どこでも」を入れたい。大都市でも中小都市でも地方でも、そのときに必要な医療を受けられるようにすることが重要だ。(竹嶋委員)
- ⑩ 18年度に定められた基本方針について、確かにその当時とは情勢は変わっているし、国民の意識も変わってきている。これを踏まえて、基本方針をどう変えていくか。基本方針の中に目標を設定するという方法もあるだろうし、地域医療の崩壊を防ぎ、国民に安心、安全な医療を提供するという視点もあるだろう。また、医療と介護との連携といった視点が足りない。(部会長代理)
- ⑪ 救急医療の体制の確保のためにも後方支援は必要だし、急性増悪した在宅患者

を救急医療に送らないで済むようにするためにも、訪問看護と併せて在宅医療の充実が重要。(部会長代理)

- ⑫ 提出資料にあるように、医療の質や医療安全の推進、医療の「見える化」のための診療報酬の配分や、医療の均てん化のために、医師不足の地域には係数をかけるなどの制度も必要であると考え。(海辺委員)
- ⑬ 10年20年後の医療のあるべき将来像を考えるべき。その際には、平成20年6月26日に日本学術会議から要望された「信頼に支えられた医療の実現—医療を崩壊させないために—」を考慮すべき。(海辺委員)
- ⑭ 診療報酬改定の目標を提示しなければならない。改定によって、不採算部門は採算が取れるようになったのかをまず検証し、採算が取れていても勤務医の過重労働が解消されない場合は、診療報酬だけではなく、別の対策も講じる必要がある。検証の結果をみても、勤務医の労働環境は改善するよりむしろ悪化しており、個別目標を立て必要な対策を講じないといつまで経っても同じである。(海辺委員)
- ⑮ 基本方針の実施状況で、様々な点数を新設や充実したというが、どれだけ効果があったのか疑問。医者は増えたのか、奪い合いが起こっているのではないのか。アウトカムが見えない中で、議論を行うことはできるのか。(水田委員)
- ⑯ 平成20年度の基本方針への対応状況の資料には、平成20年度改定によって取り入れられた各評価の実施状況が記載されているが、むしろ、診療報酬改定がサービス水準にどう結び付いたのか、治療の結果はどうだったのか、といったアウトカム評価が重要である。できれば地域ごとにそれぞれの状況に応じた評価軸を作ればいいが、なかなかそれは難しいだろう。(堤委員)

2 救急・産科・小児科医療

- ① 救急・産科・小児科への対策が指摘されているが、平成17年度、平成19年度の議論の時に、同じような資料が出ている。3年経ったらそれなりの成果が出てよいのではないのか。(海辺委員)
- ② 「救急・産科・小児科」だけで十分なのか、不採算となっている部門はどこなのか。どこの診療科も大変なのではないのか。(海辺委員)
- ③ 「救急・産科・小児科だけでよいのか」という意見に賛成。(中川委員)
- ④ 救急の評価、特に小児の救急の更なる評価が必要。年齢が低いほど、技術に習熟度が必要で時間もかかる。大人以上にマンパワーが必要。小児救急の受け皿も必要。(加藤委員)
- ⑤ ハイリスク分娩の評価があるが、それに付随して新生児にも同様のリスクがある。新生児医療の体制も十分な評価が必要。(加藤委員)
- ⑥ 小児救急で、医療機関の医師が患者を受け取るために他の医療機関に向いていて、搬送中から医療が行われる事例があるが、この際の出向いていくことの評価の更なる見直しが必要。さらに、出向く側だけでなく、出向いて受け取った

側の評価がないため、この評価もされるべき。(加藤委員)

- ⑦ 小児の在宅医療には看護師の研修が必要であり、そのための評価をすべき。また、在宅医療で用いる医療材料についても、訪問看護療養費などで評価してほしい。在宅医療の患者を受け入れる医療機関の体制の評価が必要。(加藤委員)
- ⑧ がん、DPC、脳卒中のクリパス、在宅医療、看取り、疼痛緩和などについても、小児をきちんと評価してほしい。(加藤委員)
- ⑨ 子どもの心のケアについては、入院は評価が低い。外来も長時間、夜中まで対応している病院、診療所が多いので、評価が必要。(加藤委員)
- ⑩ 日本では1歳から4歳児の死亡率が高いという資料にショックを受けた。問題点の所在を研究・調査して、何らかの手を打たないといけない。(高智委員)

3 内科

- ・ 外科医不足の話があるが、内科医も不足している。地方では、内科医不足のために病院を閉鎖している。入院料の引き上げが必要。(村上委員)

4 外科

- ① 外科医不足は深刻だが、40代の医師が沢山いるため、30代の医師が減ってきているのがわかりにくい。一人前になるのに10年かかると言われており10年度が心配であり、修業が長いので希望者が少ない。(遊見委員)
- ② 診療報酬点数表を外国人に見せると、安いと驚かれる。特に手術などの技術料が安すぎる。この状況を解決するには、どういう体制やチームで医療を行うか、を考えなければいけない。「物より技術、技術よりシステム」という視点が今後の診療報酬の考え方ではないか。(遊見委員)

5 在宅医療

- ① 在宅医療も効率的に提供することが重要。暮らしを支える医療には、訪問看護のあり方がカギとなる。(齋藤(訓)委員)
- ② 在宅歯科医療が重要だが、地域の医療関係者との連携が充分ではなく、認知度が低いといった課題がある。総合的な取組が必要。また、在宅患者に対する入院歯科医療の提供体制を十分確保することも重要。地域の受け皿となる医療機関の評価も必要。(近藤委員)

6 有床診療所

- ① 2年前の改定で、救急・産科・小児科を評価したが、その後方の受け皿となるべき一般の病院や、有床診、クリニックなどの評価は、財源の問題もありできなかった。特に有床診療所を活かしていきたい。(竹嶋委員)
- ② 国民の病床に対する意識調査では、国民が考える最重点課題は、2006年では救急医療体制の整備であったが、2008年では高齢者が長期入院する施設となっている。(竹嶋委員)

- ③ 有床診療所は現在、約11,000施設にまで減ってきており、このままでは崩壊してしまう。有床診の入院基本料は2,800円というものもあり、安すぎる。有床診は、24時間の緊急時の対応の中で、入院施設としても、在宅医療支援などいろいろな機能を担っている。貴重な医療資源を活用すべきである。(竹嶋委員)
- ④ 今後、医療提供体制を議論するこの医療部会で、もっと有床診療所の位置づけを議論していきたい。人員配置基準も病院とは別にして、診療報酬体系も別につくるべきである。(竹嶋委員)
- ⑤ 有床診療所の入院料を病院並みにしても、本当にそれだけでできるのか。どういう役割を担うかを考えないとできないし、国民の意識も変える必要がある。(部会長)
- ⑥ 有床診療所について意見があったが、様々な役割がありひとくくりにはできない。機能を明確にする必要がある。病院の機能についても明確化を求めていきたい。(渡辺委員)

7 歯科医療

- ① 少子高齢化により、児童の虫歯は減ったが高齢者の疾患は増加。骨太2009に記載されている8020運動の推進が重要。また歯を積極的に残すための治療技術の評価と同時に歯の欠損等に対する治療技術に対する評価が重要。歯科医療は命に直接関係はないかもしれないが、生活を支える医療、生きる力を支える医療であり、安全、安心の医療のためには欠かすことはできない。20年度の基本方針と同じ観点から、22年度の基本方針においても盛り込んでほしい。(近藤委員)
- ② 口腔ケアは、小児にとっても重要である。歯のない乳幼児のケアや在宅口腔ケアなど、歯科医師に是非ご協力をいただきたい。(加藤委員)
- ③ 歯科医療は、小児であれ高齢者であれ、研修は整いつつある。小児医療機関との連携を図っていきたい。(近藤委員)
- ④ 歯科の診療報酬が低いのは驚いている。見直しが必要。障害児の歯もしっかり診察してもらっている。(水田委員)

8 チーム医療

- ① 患者の状態の悪化を防止することが重要。視点でいえば、効率的な医療の提供に該当するのではないかと。医療機関間の連携も必要だが、感染症対策や合併症の予防など、医療機関内で行えることもある。そのためには、看護師が患者の状態を評価し、その後の状態変化の予測に基づき、看護を実践することが必要だが、高度な判断が必要。専門看護師や認定看護師は増えており、そのような看護師がいる病院では回復が早まっているという事例もある。専門看護師、認定看護師の配置についても、方向性として明確にしてほしい。(齋藤(訓)委員)
- ② 勤務医対策として、看護師ができることは前向きに行っていきたい。そのためにも、看護補助者も含めた役割分担の視点が重要。事務クランクのように、看護

補助者も評価できないか。(齋藤(訓)委員)

- ③ 勤務医の負担軽減を含めてチーム医療にどう取り組むか。また、どのような形でそこに薬剤師が関わっていくかが重要。まずは仕組みを考えないと、薬剤師が入っていけない。すぐに診療報酬で評価するのは難しいかもしれないが、医薬品の供給体制についてどうあるべきかを考えることが必要。(山本(信)委員)

9 薬事制度・後発医薬品

- ① 日本で未承認の医薬品を緊急に承認できるようにすべき。こういった薬価制度のあり方についても検討するべきではないか。(小島委員)
- ② 未承認、効能追加の医薬品の迅速かつ安全な形での保険適用について、きちんと政策として位置づけなければならない。(山本(信)委員)
- ③ ジェネリック医薬品について、差額通知システムの導入を進めているが、実際に行動に移す患者さんのジェネリックへの不安を解消しないといけないため、国がイニシアティブをとってほしい。(高智委員)

10 その他

- ① 今回、緊急的な措置として、補助金によって対応している部分があるかと思うが、補助金による措置はいつまでも続くものではない。診療報酬によって重点的に評価すべき分野をしっかりと議論する必要がある。(堤委員)
- ② 慢性期疾患の重症化の予防は、十分な成果があがっていない。さらなる支援システムが必要。(辻本委員)
- ③ 医療の見える化、透明化・公平性の観点から言うと、病院と診療所の再診料が同一の医療サービスで異なる価格となっているのは説明できない。真つ当な考え方で整理をしてほしい。(高智委員)

II 診療報酬以外

1 議論の進め方

- ① 平成20年度改定の時の資料を見てみると、中医協には、基本方針がまとめられる前の8月に基本的な考え方が伝えられ、医療部会と中医協が平行して議論を行っている。こういった方法だとどこに責任があるかがわからない。大臣への諮問の前に、基本方針との整合性を検証するべきではないか。(海辺委員)
- ② 議事進行について、あらかじめ次回の論点を提示し、各委員が責任を持って意見を提出することが必要。出された意見は、部会長の権限で優先順位をつけて議論する。また、有志でのWGの設置も検討すべき。(海辺委員)
- ③ 前回あった「医療の提供体制に関する審議も行われるべきである」という意見に賛成。その際には、医療現場が大変であるということも裏付ける客観的なデータが必要であり、タウンミーティングを行うなど、国民の意見を反映させる仕組み

みも作るべき。(海辺委員)

- ④ 基本方針を議論するには、他の検討会で指摘されている事項が医療部に上がってきて、その整合性を見なければならない。(海辺委員)
- ⑤ 出身団体の利害にとらわれないのは当然。(海辺委員)

2 医療への住民参加

- ① 医療への地域住民の参加についての支援策を考えてほしい。ボランティアの養成講座などを行っているが、ボランティアを受け入れる医療機関側の意識が欠如している。インセンティブを考えてもらえないか。(辻本委員)
- ② 医療への地域住民の参加は大賛成。コンビニ診療を減らすべき。各地域の医師会などと協力して行っていくべき。(邊見委員)
- ③ サッカーや野球のようなファンクラブが、なぜ医療界には存在しないのか。医療の見える化や、健康教育を行うなど、医療を生活の真ん中に持ってくるべき。(邊見委員)

3 その他

- ① 本日の東京新聞の朝刊に「地域の急患連携に加算」という記事が出た。こういった現場を一喜一憂させるような記事が減るようにしてほしい。(中川委員)
- ② 「「社会保障国民会議最終報告(平成20年11月4日)」は尊重されるべきものではあるが、このとおりの改定が行われることが決定されているものではない」ということを聞いて安心した。(中川委員)
- ③ 今回の介護報酬改定や、補正予算の補助金で、介護職員の給与を上げるという話があるが、同じ病院において、介護の方の職員だけ給与を上げ、病棟に勤務している同じ介護職員(看護助手)の給与を上げないという理屈はなく、経営がしにくくなる。24年に同時改定があるので、そこでは整合性をとって改定をしてほしい。(日野委員)
- ④ 健保連では、医学部の学生に対して保険経済についての課外授業を行うことがあるが、学生からは、保険経済について勉強する機会が欲しいという声がある。医学部のカリキュラムを見直して(厚労省・文科省間の連携)、こういった講義も加えてほしい。(高智委員)

社会保障審議会医療保険部会 委員名簿

平成21年7月15日現在

○磯部 力	立教大学法学部教授
岩月 進	日本薬剤師会常務理事
岩村 正彦	東京大学大学院法学政治学研究科教授
岩本 康志	東京大学大学院経済学研究科教授
※ 逢見 直人	日本労働組合総連合会副事務局長
大内 尉義	東京大学大学院医学系研究科教授
岡崎 誠也	全国市長会国民健康保険対策特別委員長、高知市長
※ 神田 真秋	全国知事会社会文教常任委員会委員長、愛知県知事
見坊 和雄	全国老人クラブ連合会相談役・理事
小林 剛	全国健康保険協会理事長
齊藤 正憲	日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会長
坂本 すが	日本看護協会副会長
多田 宏	国民健康保険中央会理事長
対馬 忠明	健康保険組合連合会専務理事
西村 周三	京都大学副学長
※◎糠谷 真平	独立行政法人国民生活センター顧問
樋口 恵子	高齢社会をよくする女性の会理事長
藤原 淳	日本医師会常任理事
※ 山本 文男	全国町村会会長、福岡県添田町長
横尾 俊彦	全国後期高齢者医療広域連合協議会会長、佐賀県多久市長
渡辺 三雄	日本歯科医師会常務理事

(注1) ※は社会保障審議会の委員、他は臨時委員。

(五十音順、敬称略)

(注2) ◎は医療保険部会長、○は医療保険部会長代理。

I 診療報酬関係

1 4つの視点、「選択と集中」(全般)

- ① 「選択と集中」は格差社会の継続につながるものだ。選択と集中によって中核病院のあった二次医療圏に小児科医がいなくなるなど、医療機関の連携が分断されている。地方は過疎化していくため、身近なところで適切な医療を提供できるよう、地域にあった医療提供体制が必要だ。(藤原委員・日医)
- ② 「選択と集中」は社会保障国民会議最終報告にあるもので、改定内容として決定しているものではないため、これを進めていくというのであれば、きちっとステップを踏んで欲しい。(藤原委員・日医)
- ③ 4つの視点は賛成。(岩田参考人)
- ④ 20年度改定の4つの視点と緊急課題について、この2年間でどの程度改善したのか検証が必要。解消には至っていないだろうから、次回もこの視点等を継承していく必要がある。(逢見委員)
- ⑤ 4つの視点は継続すべきである。「選択と集中」という考え方を継続するとともに、地域医療の連携強化についても併せて検討する必要がある。(藤原代理人・経団連)
- ⑥ これまでの医療費の伸びの抑制の考え方が見直されてきていることを改定にも盛り込んでいく必要がある。しかしながら、効率化は必要であり、効率化して本当に必要なところに財源を充てていくことが必要。(逢見委員)
- ⑦ 改定の4つの視点にあるように、メリハリをつけることはいかなる時代においても重要なことだ。保険者財政も国民の経済状況も厳しい。(対馬委員)
- ⑧ 協会けんぽの財政状況も深刻な状況にあり、基本方針の検討に当たっては、保険財政を十分踏まえて改定を行うことについて、きちんと位置づけるべき。保険料負担の増大につながるような診療報酬全体の引き上げを行う状況にはなく「選択と集中」の観点から補助金も活用しながらメリハリをつけることが必要である。(小林委員)
- ⑨ 4つの視点に書かれていない点を2つ付け加えたい。1つは「医療の見える化」「IT化の推進」であり、もう1つは病院と診療所の再診料の格差解消の問題である。(対馬委員)
- ⑩ 疾病の予防にインセンティブをつけるべきだ。例えば口腔ケアをきちんと行った場合、誤嚥性肺炎の発症が半分になるというデータがある。こうしたエビデンスがあるものについては、診療報酬をつけるべきだ。(大内委員)
- ⑪ これまでは、「医療費の抑制」が審議会に臨む大前提だった。医療費に無駄があることは承知しているが、諸外国に比べれば低い。負担も低ければ給付も低い。高齢者は治療に費用がかかるが、高齢化率が20%を超えるのは日本のみで、これから増えていくことが明白なのも日本のみ。増える給付費を負担すべきだと思う

うし、考え方を見直すべきだと思う。今後はその変化を踏まえて、議論していく必要がある。(樋口委員)

- ⑫ 今回の資料についても、財源については触れられていない。マクロの総額は政治レベルで決められるが、それによって、この方針の実現度が決まる。プラス改定にならなかった場合に向けて、財源についてもこの場で踏み込んで議論すべき。メリハリ、切り込む分野についてしっかり書くべき。マイナスシーリングの場合、どこかを削って他の場所に付けるが、そのような形で切り出すことが必要ではないか。(岩本委員)
- ⑬ 「選択と集中」は、10年先を見て手を打つべきだ。日本の産業構造が変わってきており、雇用イコール利益という関係ではなくなっている。将来的に県ごとに医師の必要数がどうなるのか、雇用数がどうなるのかといった数字をつめていかないといけない。(西村委員)
- ⑭ 基本方針について、改定の「視点」と「方向」という観点はありますが、「量」という観点が抜けている。(藤原代理人・経団連)
- ⑮ 基本方針にある「患者から見てわかりやすく、患者のQOLを高める医療の実現」はもっともなことだが、こういった審議会でも通り一遍の議論をするというやり方で良いのか。1桁違うお金をかけて検証を重点的に行うといったことが必要なのではないか。(西村委員)

2 救急・産科・小児科

- ① 救急、産科、小児科は、過去の改定でそれなりに評価をしているが、これでも解決しないのなら、もっと根本的な見直しが必要なのではないか。これは医療システムの構造的な問題であり、後方病床を整備して流れを良くしなければならぬ。中小病院、慢性期医療、有床診療所、無床診療所、在宅医療などが資料でも触れられていないが、遺憾だ。夜間対応している有床診療所が減少しているのは憂慮すべきことだ。(藤原委員・日医)
- ② 救急、産科、小児科などは体制整備が必要。診療報酬の加算などで誘導するのではなく、体制を整備したことを評価するという順序で対応すべき。公費・補助金などの充実によって医療機関が質の高い必要な体制を確保できる仕組みを別をしっかり構築した上で、その体制を整えた医療機関を診療報酬で評価する仕組みとすべきである。診療報酬を取らせるために算定要件を緩和するなど、本末転倒になってはならない。(逢見委員)
- ③ 救急の流れをスムーズにするようなサポートシステムを評価してはどうか。患者はかなり悩んでから救急にかかっているため、患者からの悩みや相談を受けて適切に救急医療を行う病院、地方にあり患者の家から遠いとしても、次の病院に適切にコーディネートしている病院、在宅医療へのつながりの仕組みをもっている病院は、評価していくべきだ。こういった救急の入口から出口の流れを支えるシステムを看護師を活用してやっていきたい。(坂本委員)

3 プライマリケア

- ① ヨーロッパではプライマリケア医がしっかりとそれなりの機能を果たしている。日本でもプライマリケア医が対応できる患者が相当いるに違いない。そのような人が大病院の外来に救急車で運ばれるケースが増えている。そこを変えないといけない。開業医にもがんばってもらいたい。それを踏まえて、診療報酬も作り直してほしい。これから増える高齢者を大病院の外来で受けるようにしてはいけない。診療報酬だけの問題ではないが、前向きに積極的に取り組んでほしい。(多田委員)
- ② 開業医はプライマリケアを行うべきという意見があったが、メディアスのデータを見ると、診療所への受診は減っていないし、はしご受診も行われているとは言えない。(藤原委員・日医)
- ③ 患者が、大病院なら信用できるという気持ちを強く持っているということを医師が認識していないというのには驚いている。高齢者は心身に多種類の不都合をもって生活するのだが、勝手に大学病院や専門病院にどんどん流れていくのは問題だ。その際にアドバイスをできる身近な医者との関係をしっかり作っていくことが必要。ここがしっかりしないと、これからの半世紀、1世紀の日本の医療はもたない。(多田委員)
- ④ 医療のデータを見るときには注意が必要で、いくら医療費が使われたかというデータからは、医療サービスに対する満足度は読み取れない。(岩本委員)

4 心身の特性を踏まえた医療

- ① 「高齢者の心身の特性を踏まえた医療の提供」とあるが、高齢者は医療機関にかかりにくくなっている。院内処方減り、薬局まで薬を取りに行かなければならなくなっている。患者の負担を考えるなら、院内処方を増やすべき。処方せんも4日で期限が切れてしまう。(樋口委員)
- ② 介護との連携も見通しながら、「高齢者の心身の特性及び家族や地域生活の環境変化を踏まえた医療の提供」が必要。(樋口委員)

5 歯科医療

- ① 安全・安心の生活を支えるために歯科医療が重要。骨太2009において8020運動の推進が記載されている。これは平成元年から提案して行ってきたもの。高齢者の50%を目標にして、QOLの高い社会を目指す所存。(渡辺委員)
- ② 歯科は、長年にわたり一般医療費の中で伸びが低い。8020運動の推進には、ヘルス事業だけでなく、歯の保存と口腔の機能を維持する歯科医療の充実が必要。重症化予防も必要だが、まだまだ不十分。(渡辺委員)
- ③ 歯科医療の特性、臨床実態を踏まえた技術の評価が必要。小児期から高齢期までライフステージに沿った健診、治療、管理が必要。小児期においては、正常な発育を支援する観点からも重要だし、在宅歯科医療も求められている。(渡辺委員)

- ④ 在宅歯科医療は、医師や家族との連携と周知が不足している。そのため、ニーズが把握できていない。また、診療の困難さと実情を踏まえた評価が必要。(渡辺委員)
- ⑤ 口腔ケア後の手術が効果的といったデータもあり、口腔ケアの評価の必要性を感じている。(渡辺委員)

6 チーム医療

- ① 医療が複雑化しており、それぞれの職種がそれぞれの役割を發揮して連携しないといけない。医療関係者が増えると非効率になっていくというのではないのではないか。(岩月委員)
- ② 医師を増やすと言っても、人の数には限界があり、またすぐに対応できるものでもない。看護師や薬剤師や栄養士など、様々な職種の役割分担を明確にしていくことが重要。また、医療職種以外の職種もこれに入れていくことが重要。こうした視点を載せるようにしてほしい。(坂本委員)

7 後発医薬品の使用促進等

- ① 基本方針にある効率化の関連で、後発医薬品の促進については、処方せん様式を変えたりしたが、まだ十分には進んでいないという認識だ。追加的な対策を行っていくべき。(小林委員)
- ② 後発医薬品の使用促進も必要。安全性に問題がないというメッセージ、周知が不十分。(逢見委員)
- ③ 後発医薬品の使用促進の議論と一緒に、革新的新薬の議論も併せて行って欲しい。(藤原代理人・経団連)

8 その他の診療報酬

- ① 「同一のサービスは同一の点数」という公平性の観点からも、病院と診療所の再診料は同じ点数が基本であり、それなら患者も納得できる。(対馬委員)
- ② 再診料の病診格差の話が出たが、これはキャピタルコストを病院の方がより薄く広く乗せることができるためである。(藤原委員・日医)
- ③ 病診格差については、患者の行動原理に影響が出るものであり、機能分化の推進のためにも、是正が必要。(逢見委員)
- ④ 愛知県でも勤務医が少なく過重労働が問題になっている。医療クラークの点数を新設していただき評価をしているが、もっと使いやすい制度にしてもらえるとありがたい。(岩田参考人)
- ⑤ 医療の標準化が進んでいるものは、包括化が必要。(逢見委員)

9 診療報酬と補助金

- ① 医療提供体制の整備を、診療報酬による手当のみで行うには限界があるため、補助金・公費による手当について、地方自治体のお金も含めて検討すべきである。
(藤原代理人・経団連)
- ② 診療報酬と医療提供体制が関係しているのは確か。診療報酬の加算で、提供体制や医療機関の行動に影響を与える部分はある。大きく変わったのは、地方分権が進み、補助金が一般財源化されたこと。地域が一般財源を使って医療提供体制を整える方針に変わっている。その中で、診療報酬がどこまでやるべきか。医療提供体制の責任主体のあり方の変化を踏まえて、診療報酬での対応のあり方を改めて考えてみないといけない。診療報酬、一般財源、補助金の配合で、各地域に合った対応が必要。(岩村委員)

II 診療報酬以外

- ① 高知県には療養病床が一番多い。療養病床の新型老健などへの移行の方針は、当初の極端な方針からゆるやかになってきてはいるが、いわゆる医療難民をださないように慎重な取扱いを要望したい。(岡崎委員)
- ② 4つの視点はそのとおりだが、現実的なところが欠けている。救急医療を担う医師が不足しているのが地域の実態。医師が偏在しているのではないか。小さな医療圏の患者を他の医療圏では受け入れてくれない。医療圏間の協定が必要だが、簡単にはいかない。診療報酬だけでどうにかなるかは疑問。医師の適正配置が重要。(山本委員)
- ③ 公立病院はなぜ赤字になるか。地方は高齢者が多いが、高齢者は様々な診療が必要であるため都市部の病院に行ってしまう、患者がいない。大学による医師派遣が必要。医師偏在が生まれないようにしないとイケない。(山本委員)
- ④ 過疎化、高齢化は地方都市で起きている。医師を1.5倍にしてもそういった地方に配置されなければ問題は解決しない。(西村委員)
- ⑤ 生活保護が急激に増えているのは大都市部。これは単身高齢者の増加が原因。高齢化により都市部で急激に高齢者が増えることを考えれば、地方も大変だが、大都市部の急速な高齢化が一挙に医療費を押し上げることに留意しなければならない。(岡崎委員)
- ⑥ 高額療養費は複雑であり、見直しが必要。(逢見委員)