

# 豊見城中央病院とその周辺施設見学

8月8日(金)、9日(土)、10日(日)

- 社会医療法人 友愛  
会 豊見城中央病院  
〒901-0243  
沖縄県豊見城市字上  
田25番地  
電話番号098-850-3811
- 潮平院長
- 376床



# 2025年へのロードマップ

## ～医療事故調と選択療養とHTA～



国際医療福祉大学大学院教授  
参議院厚生労働委員会調査室客員調査員  
武藤正樹

# 目次

- パート1
  - 医療事故調査制度
- パート2
  - クリニカルガバナンス
- パート3
  - 保険外併用療法と選択療養
- パート4
  - HTA(医療技術評価)
- パート5
  - ジェネリック医薬品とOTC



# パート1

## 医療事故調査制度



# 医療事故を起こした側に立って

私の体験から・・・



# ある晴れた秋の日の午後・・・

## 2003年9月

- それは国立N病院のいたときのこと
- ある晴れた9月の午後の幹部会議のときにかかってきた脳外科の医長の1本の電話から始まった
  - 「患者が急変した、遺族に説明するので立ち会ってほしい」
- 半年に及ぶマスコミの事故報道の影響
  - 脳外科の手術時のガーゼ遺残
  - 地方紙の医療事故キャンペーン
- 病院の入院患者激減、病院職員の士気おちる

# 全身麻酔受け中3男子死亡 国立N病院



2003年9月15日  
全身麻酔を受けた中学3年の  
男子生徒が死亡した  
午前、長野県上田市  
2004年8月示談成立



謝罪記者会見

# 国立N病院における異物遺残 再手術の麻酔で死亡事故

## • 症例

- 15歳男性、脳膿瘍、心臓中隔欠損、肺高血圧症
- 2003年9月3日に脳膿瘍全摘術、コドマンサージカルパティを遺残
- 9月4日に摘出手術、麻酔時に心停止
- 9月15日死亡、警察通報、司法解剖

## • 事故原因

- コドマンサージカルパティのカウントをしていなかった
- 再手術時にハイリスク麻酔の評価がなされていなかった
- インフォームド・コンセントにも課題
- 再手術時期、麻酔の適切性についても課題

## • 警察通報

- 地元の上田警察署に通報

## • 事故原因調査

- 外部委員を含めた事故調査委員会で原因究明

## • 警察通報の課題

- 司法解剖結果を知ることができない
- 各種の院内の調査資料は証拠として押収される可能性がある

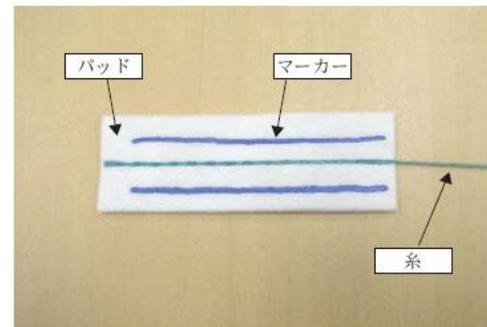
# 警察通報

- 警察通報したことで司法解剖となった
  - 医師法21条に基づいて警察通報した
  - 司法解剖の結果について公式に当事者は知らされることはなかった
  - 地元警察の捜査は関係者の事情聴取、とくに調書をとられることもなく、カルテ等の証拠書類の押収もなかった

# 事故原因

## コドマン・サージカル・パティ

- ガイド糸を創外に誘導して、遺残防止を行う
- このガイド糸を、機械だしの看護師が短く切ってしまった
- ガイド糸の長さや、その扱いのルールが術者によってまちまちだった



司法解剖の結果  
をこっそり教えて  
もらった！

# 院内事故調査委員会

- 院内事故調査委員会

- 外部専門家(脳外科、麻酔科)を交えた院内事故調査委員会を設置

- 報告書を作成

- 事故原因

- コドマンサージカルパティを短く切っていた。そのカウントをしていなかった
- 再手術時にハイリスク麻酔の評価がなされていなかった
- 再手術時期、麻酔の適切性については外部評価をした
- インフォームド・コンセントに課題

- 再発防止策

- コドマンサージカルパティのカウントを行う
- 術前の麻酔評価方法見直し
- インフォームドコンセント見直し

- 報告書について地元警察から提出を求められることもなかった。また提出することもなかった

# 医療事故に係わる調査の 仕組み等のあり方に関する検討部会



## 医療事故に係る調査の仕組み等について

### これまでの経緯

#### 平成19年

- 医療事故に係る調査の仕組みについて、自民党「医療紛争処理のあり方検討会」(座長:大村秀章議員)の取りまとめ(平成19年12月)において、新制度の骨格や政府における留意事項を提示。

#### 平成20年

- 厚生労働省においては、平成19年4月から検討会で検討を行い、三次にわたる試案公表と意見募集を実施。提出された意見と自民党の検討会での議論を踏まえ、平成20年6月に「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を公表。
- 第三次試案や大綱案に対して、医療関係者の一部から様々な懸念が寄せられた。

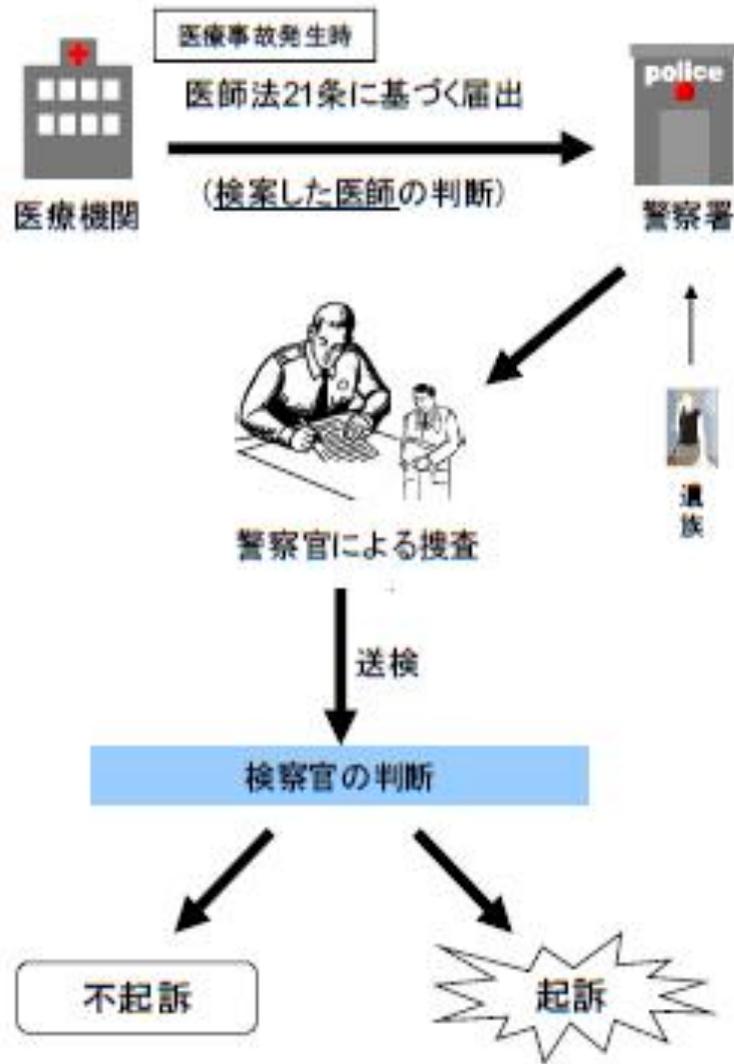
#### 平成21年

- 政権交代があり、当時の厚生労働大臣より「(厚労省)第三次試案及び大綱案のまま成案にすることは考えていない」旨の国会答弁があった。

#### 平成23年以降

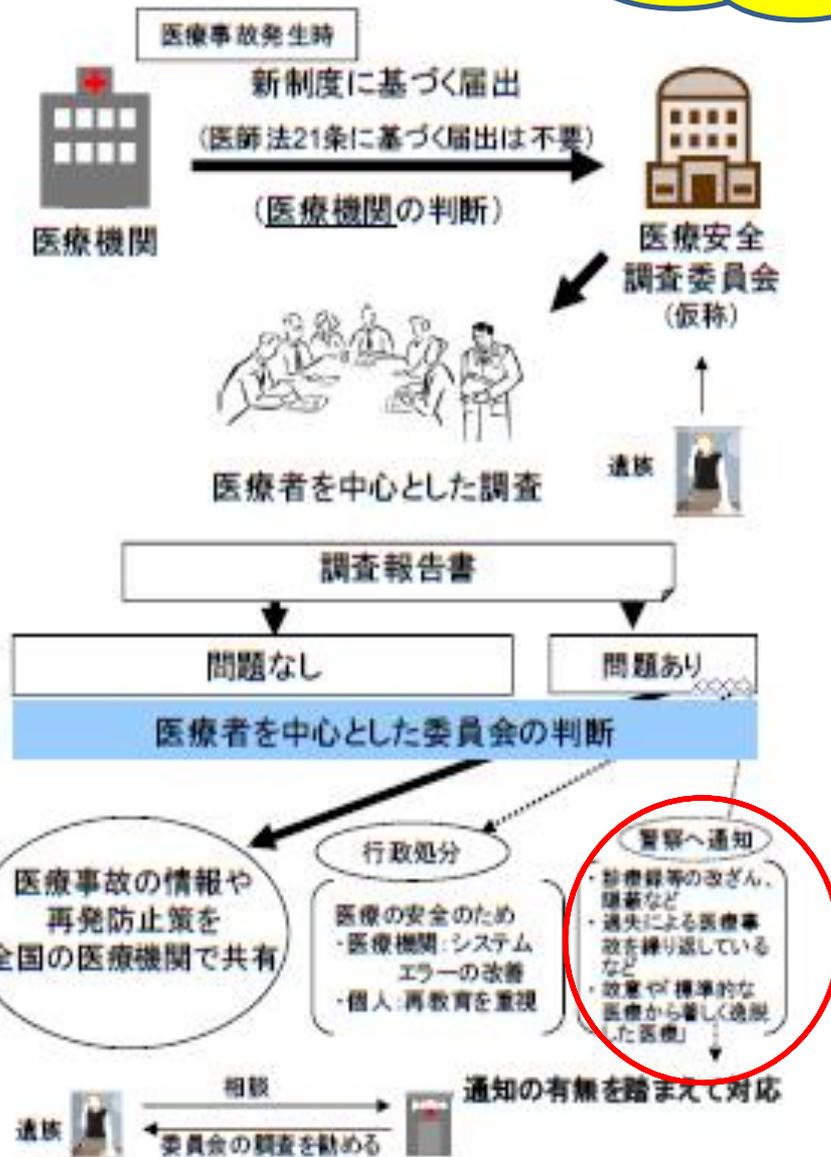
- こうした中、民主党のマニフェスト等に基づき、平成23年8月に厚生労働大臣政務官主宰の「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を設置し、検討を開始したが、同検討会で「まずは、その前提となる医療事故調査制度の見直しをつけるべき」との意見があったことも踏まえ、平成24年2月に同検討会の下に「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」(大臣政務官主宰)を設置。
- 同検討部会は、13回開催し、平成25年5月に「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」をとりまとめた。

# 《現行》



# 《第三次試案》

検討は棚上げ



# 福島県立大野病院 産婦人科医逮捕！

帝王切開中の癒着胎盤の剥離中に大量出血。患者さんは死亡した。  
病院でたった1人の産婦人科医が2004年12月17日に業務上過失致死罪および  
異状死 一の届出義務違反(医師法違反)で逮捕。刑事事件として告発

# 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会の概要

## 1 趣旨

「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行う。

## 2 主な検討項目

- 1) 医療事故に係る調査の仕組みのあり方
- 2) 再発防止のための仕組みのあり方
- 3) その他

## 3 構成員

有賀 徹	昭和大学病院 院長
鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授
飯田 修平	練馬総合病院 院長
岩井 宜子	専修大学 名誉教授
加藤 良夫	南山大学大学院法務研究科 教授／弁護士
里見 進	東北大学 総長
高杉 敬久	日本医師会 常任理事
豊田 郁子	医療事故被害者・遺族／新葛飾病院セーフティーマネージャー
中澤 堅次	独立行政法人労働者健康福祉機構 秋田労災病院 第二内科部長
樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
本田麻由美	読売新聞東京本社 編集局社会保障部 記者
松月みどり	日本看護協会 常任理事
宮澤 潤	宮澤潤法律事務所 弁護士
山口 育子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問
○山本 和彦	一橋大学大学院法学研究科 教授
○座長、五十音順（敬称略）	

## 4 検討スケジュール

- 第1回 平成24年 2月15日  
・今後の検討方針の確認、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のヒアリング 等
- 第2回 平成24年 3月29日  
・関係団体からのヒアリング
- 第3回 平成24年 4月27日  
・構成員からのヒアリング
- 第4回 平成24年 6月14日  
・調査を行う目的、対象や範囲、組織について
- 第5回 平成24年 7月26日  
・調査を行う組織、調査結果の取扱いについて
- 第6回 平成24年 8月30日  
・調査の実務、医療安全支援センターとの関係について
- 第7回 平成24年 9月28日  
・診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の実務についてヒアリング、調査に必要な費用負担について
- 第8回 平成24年10月26日  
・捜査機関との関係について
- 第9回 平成24年12月14日  
・消費者安全調査委員会について消費者庁からのヒアリング  
・再発防止のあり方について
- 第10回 平成25年 2月 7日  
・関係団体等からのヒアリング
- 第11回 平成25年 3月22日  
・医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点
- 第12回 平成25年 4月18日  
・医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点
- 第13回 平成25年 5月29日  
・医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方（とりまとめ）

# 医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方

## 1. 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

## 2. 調査の対象

- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、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。）
- 死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討する。

## 3. 調査の流れ

- 医療機関は、診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、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。）が発生した場合、まずは遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出るとともに、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。（第三者機関から行政機関へ報告しない。）
- 院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。

## 4. 院内調査のあり方について

- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、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。）が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、中立性・透明性・公正性・専門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。
- 外部の支援を円滑・迅速に受けられることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等を「支援法人・組織」として予め登録する仕組みを設けることとする。
- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、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。）が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法（実施体制、解剖や死亡時画像診断の手続き等）を記載した書面を交付するとともに、死体の保存（遺族が拒否した場合を除く。）、関係書類等の保管を行うこととする。

○ 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。なお、国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実を図るよう努めることとする。

○ 上記の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

## 5. 第三者機関のあり方について

○ 独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。

○ 第三者機関は以下の内容を業務とすることとする。

① 医療機関からの求めに応じて行う院内調査の方法等に係る助言

② 医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・検証・分析

※ 当該確認・検証・分析は、医療事故の再発防止のために行われるものであって、医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するために行われるものではない。

③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査

④ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発

⑤ 支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者への研修

○ 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査の実施に際しては、案件ごとに各都道府県の「支援法人・組織」と一体となつて行うこととする。なお、調査に際しては、既に院内調査に関与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきである。

○ 医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を報告書に記載し、公表することとする。

○ 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとする。

○ 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者（遺族や医療機関）からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。

○ 第三者機関からの警察への通報は行わない。（医師が検案をして異状があると認めるときは、従前どおり、医師法第21条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。）

「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」のとりまとめを踏まえ、医療の安全を確保するための措置として、①医療事故が発生した医療機関(病院、診療所又は助産所をいう。以下同じ。)において院内調査を行い、②その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法上に位置づけることとしてはどうか。

### 【対象】

- 行った医療又は管理に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(その死亡又は死産を予期しなかったものに限る。)とする。

### 【院内調査について】

- 対象事案が発生した場合、医療機関は次の措置を講じることとする。
  - ① 医療機関は、遺族に説明し、第三者機関(後述)に届け出なければならないこと。
  - ② 医療機関は、速やかに必要な調査を行うこと。

その際、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に必要な協力を求めるものとする。

- ③ 医療機関は、調査結果を遺族に説明するとともに、第三者機関(後述)に報告しなければならないこと。

【第三者機関(医療事故調査・支援センター(仮称))について】

- 医療事故の調査及び医療機関への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とし、以下の業務を適切かつ確実に行うことができると認められる民間の法人を、指定その他の方法により医療法上に位置づける。
  - ① 院内調査の際の、医療機関からの求めに応じて行う助言
  - ② 医療機関が行った院内調査の結果の報告に係る確認・検証・分析
  - ③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査・報告
  - ④ 医療事故の再発防止に係る普及啓発
  - ⑤ 外部の医療の専門家や医療機関において事故調査等に携わる者への研修 等
- ③の調査については、院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった際に遺族又は医療機関が申請を行った場合に行うことができるものであり、その結果を遺族及び医療機関に通知する。
- 医療事故調査・支援センター(仮称)は、その業務の一部を都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に委託することができる。
- 医療機関は、医療事故調査・支援センター(仮称)の調査に協力すべきものとする。医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合は、医療事故調査・支援センター(仮称)は、その旨を医療機関名とともに公表する。

**【留意事項】**

- 医療事故調査・支援センター(仮称)から行政への報告や警察への通報は行わないものとする(規定を設けない)。
- 医師が検案をして異状があると認めるときは、医師法21条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。
- 医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、(公財)日本医療機能評価機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び(一社)日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ今後、実務的に検討を進めることとする。  
その際、別添(※)のとおり、院内調査の項目や内容、結果報告事項等、院内調査の手順等について、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

※ 「医療事故調査に係るガイドラインについて」

第13回 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会 資料4

**【留意事項】**

- 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者(遺族や医療機関)からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。

# 医療事故調査制度の論点ポイント

- すべての病院・診療所・助産所で発生した「予期しない診療関連死」の原因究明と再発防止に取り組む体制の構築
- 施行日は2015年10月1日
- 「医療事故に係わる調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」報告書に基づく
- 事故が発生した医療機関が実施する「院内事故調査」が前提となる仕組み
- 厚労省は民間の第三者機関「医療事故調査・支援センター（医療事故センター）」を指定する
- 医療事故センターでは①院内調査に関する相談への対応、②医療事故情報・調査結果の収集、③再発防止に向けた普及・啓発、④医療事故調に関する研修の実施などを行う

# 医療事故調の運用

- 「公布後2年以内に法制上の措置その他必要な措置を講ずる」と明記
- 医師法21条との関係、第三者機関の在り方などを見直すことを前提に制度運用が開始する
- 医師法21条との関係
  - 異常死を警察に届け出る義務規定
  - 医療事故調の報告が医療従事者の訴訟につながるのではないか？
- 法律の施行日は2015年10月
- 公布日が仮に2014年6月とすると2年以内、2016年6月までに必要な措置を講じなければならない。
- つまり制度の実施状況を勘案しながら検討できる期間は8カ月しかない。

# 2年以内見直しと医師法21条との関係

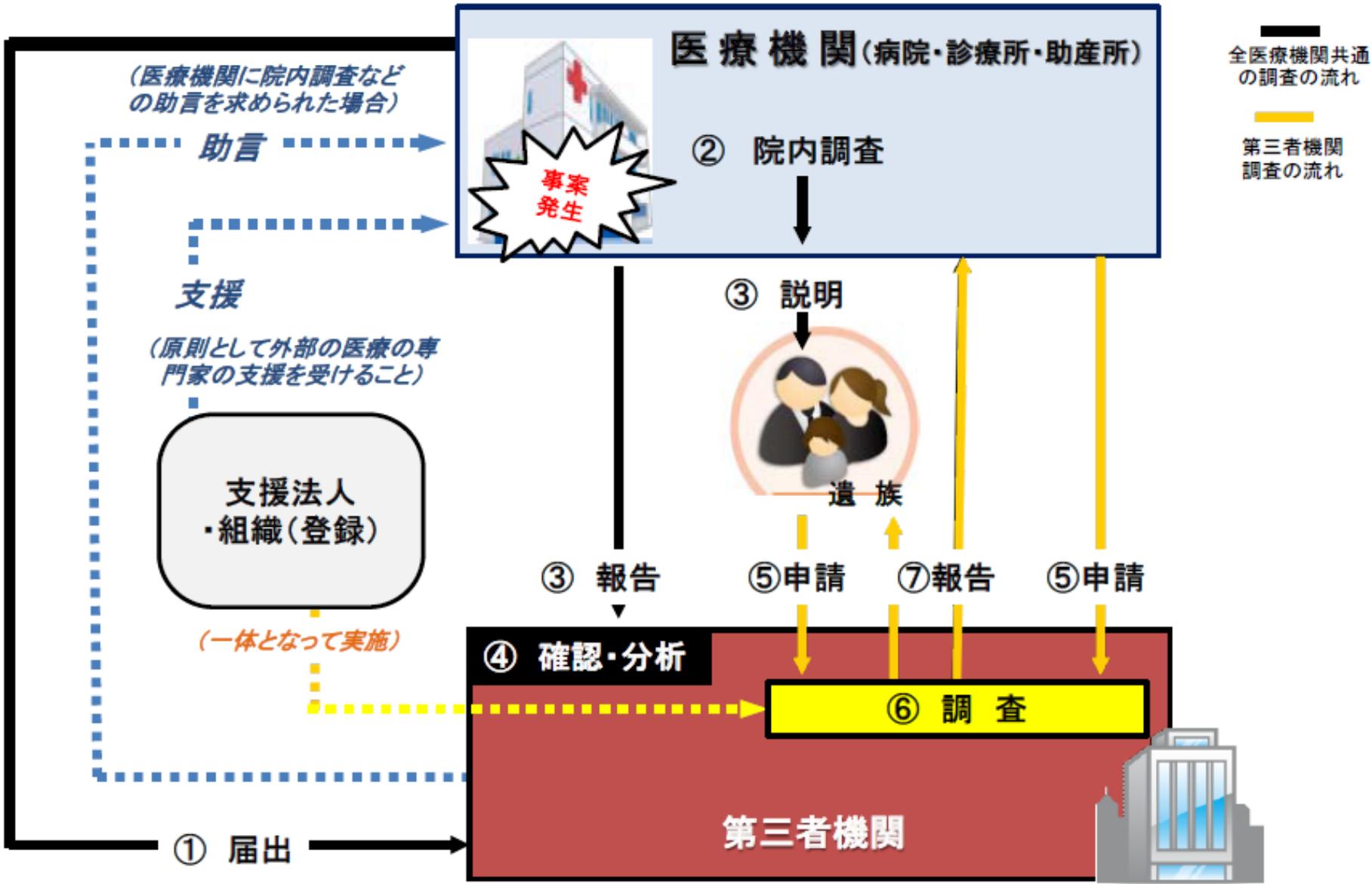
- 2年以内の見直し規定

- 参院厚生労働委員会足立信也氏、「仮に一括法案が今年6月に成立した場合、医療事故調の発足から制度の見直しまで約8カ月しかない、8ヶ月間で実施状況を把握しつつ、必要な措置を講じることが可能なのか？」

- 医師法21条との関係

- 田村厚生労働大臣「医師法21条の関連は今までにいろんな議論があり、有る程度論点が整理されているので、2年以内という書きぶりにさせてもらった」
- 2年以内に対応可能

# (参考) 医療事故調査制度における調査制度の仕組み



※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

# 医療事故調の流れ

- ①医療機関は予期しない診療関連死(死産)が発生した旨を遺族に説明した上で、第三者機関である医療事故センターへ届ける。
- ②医療機関は必要に応じて「医療事故調査等支援団体」から支援を受けながら院内調査を実施する。
- ③院内調査の結果は、遺族に説明した上で医療事故センターに報告する。医療事故センターは、報告内容を確認・検証・分析し再発防止に関する普及・啓発に取り組む。
- ～患者または医療機関側が追加調査を求める場合～
- ④医療事故センターが調査を実施する。医療機関側が調査を拒んだ場合は、その旨を公表する
- ⑤調査結果を医療機関と遺族に報告する。

## 医療事故調査に係るガイドラインについて

- 院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

(資料2 医療事故調査の仕組み等に関する基本的なあり方(案))

### 1. スケジュール等について

医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、(公財)日本医療評価機能機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び(一社)日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、別途、実務的な検討の場を設け、検討を進めることとする。

### 2. 策定すべき事項について(案)

1	第三者機関への届出に係る事項	届出事例を標準化するための具体的な基準や例等
		届出をする具体的な項目や内容
		届出方法・手続き(web入力・FAX等)
2	第三者機関の助言に係る事項	医療機関に対し第三者機関が行う助言内容と方法
3	遺族に説明する医療事故調査制度に関する内容(仕組み・調査の流れ・同意等)	
4	医療機関が保管する資料とその取扱い	物品・関係書類等に係る内容
		遺体(臓器・組織標本等)に係る内容
5	医療事故調査に係る具体的事項	医療事故調査の調査項目や内容
		外部の支援を得る手続き
		医療事故調査の結果として報告する事項(具体的な再発防止策や評価内容等)
6	第三者機関調査に係る具体的事項	事案の発生から第三者機関への調査結果報告の期限
		医療機関が提供する資料等の具体的内容 第三者機関が遺族・医療機関へ報告する調査結果

# 「医療事故に係わる調査の仕組み等に関する検討部会」における論点

- 1. 調査を行う目的
  - 診療行為に関連した死亡の調査の目的は、原因を究明し、再発防止を図り、これに基づいて医療の安全と医療の質の向上を図ること
- 論点
  - 原因究明と再発防止が目的
  - 警察届け出、補償等の問題は派生的

## 2. 調査を行う対象の範囲

- 調査対象

- 第三者機関における調査の対象については、まずは死亡事例を基本において、それ以外のものについては必要に応じて段階的に拡大していくという考え方

- 論点

- 死亡例ばかりでなく重篤な後遺症を残した例についてはどう扱うのか？
- 死亡例からスタートして順次拡大していけばよいのでないか？

### 3. 医療事故に係る調査を行う組織について

- 医療事故に係る調査を行う組織は、どのような考え方に基づいてどのような機関が行うことが適当か。
  - 具体的には、例えば、事故が発生した当該医療機関内における院内調査組織と第三者機関についてどのように考えるか。
- 第三者機関はどのような組織か？
  - 求められる基本的な要件などは、どのようなことか？
  - 第三者機関には、独立性、中立性、透明性、公正性、多角的な検証ができる高度な専門性及び地域格差のない迅速な対応が必要ではないか？
  - 民間組織か、公的な組織か？
  - 第三者機関は、公的な機関でなければ、刑事司法との調整は難しいのではないか？

### 3. 医療事故に係る調査を行う組織について(続き)

- 第三者機関の調査権限をどのように考えるか？
- 調査結果の取り扱いについて
  - 調査結果の公表については、医療の安全、質の向上、再発防止の観点から、匿名性を担保したうえで、公表するべきではないか。
  - ただし、医療事故は、個別な案件が多く、容易に特定される可能性があるため、匿名性の程度については十分な検討が必要ではないか。

# 4. 調査報告について

- 調査の報告について、訴訟等に使用される可能性についてどのように考えるか？
- どのような事実であれ、真実を正確に説明し、また、報告書を交付すべきではないか？
- 交付された報告書が、訴訟に使用される可能性については、証拠は自由に使えるというのが大原則であり、調査結果の訴訟への使用について制限することはできないのではないか？
- むしろ、医学的判断(調査の結果)が、社会や司法の場で尊重されることが重要ではないか？

# 5 調査費用の負担

- 調査に必要な費用の負担のあり方についてどのように考えるか。
  - より安全で質の高い医療を担っていく専門家としての責務から医療関係団体、医療者等も費用を負担してよいのではないか。
  - 患者遺族の負担については、経済的状況を理由に、患者遺族からの申請を抑制することがあってはならないが、第三者機関に申請が行われれば、全て調査対象になるということになると財政的に不可能なので、慎重に検討する必要があるのではないか？

# 6. 捜査機関との関係について

- 捜査機関との関係についてどのように考えるか？
  - 診療関連死には、故意又は故意と同視すべき捜査機関が取り扱うべき事例も紛れ込むものであり、診療関連死は全て第三者機関に届け出ることとし、医療界が中心となってその判断も含めて第三者機関で行うべきではないか。
  - 一方、医療者は犯罪かどうかふるいにかけてられることについては、感情として受け入れることができないのではないか。
  - 他方、院内調査が行われるだけで、問題のあるケースが警察にも第三者機関にも届け出られないということでは国民の理解が得られないのではないか。

# 7. 再発防止について

- 医療事故に係る調査結果の再発防止のための活用方策について
  - 再発防止の基礎は、正しい事実経過を専門的知識、経験をもって公正に分析し、その結果を再発防止に役立てることではないか。
  - そのためには、全国で、どのような事故がどのくらい起きているのか、一元的に把握する体制が必要ではないか。
  - 個別の事故事例を周知し注意喚起を行う。
  - 事例収集によって分かった事について学術的なエビデンスを作っていく。
  - 事例を共有し同様事故発生時の直後の対応に当たる医療従事者の参考とする。

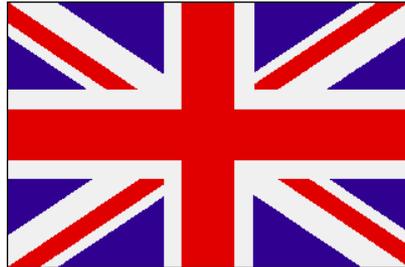
# その他

- 中小病院における院内調査に支援が必要ではないか？
- 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」との関係について？
- 一般社団法人日本医療安全調査機構が行う「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」との関係についてどのように考えるか？



パート2  
クリニカル・ガバナンス  
～英国の事例から～

# ブリストル王立小児病院事件と 英国医療改革





# 英国民に衝撃を与えた ブリストル王立小児病院事件

# ブリストル王立小児病院事件

- 小児心臓外科手術における高率の死亡率(1984－1995年)
- 麻酔医の1990年の内部告発から始まった



麻酔医 Stehaen Bolsin



# ブリストル王立小児病院事件

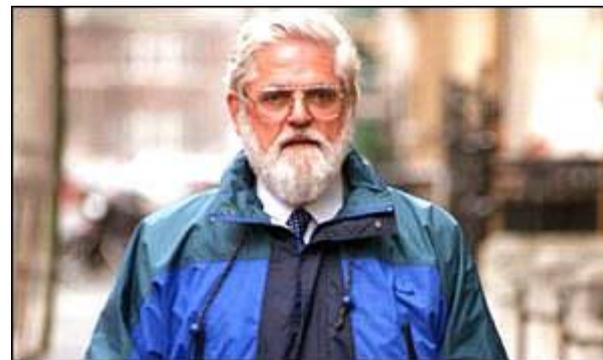
- 大血管転位症に対するスイッチング手術の死亡率
  - 心臓外科医のWisheart医師、Dhasmana医師
  - 38例のスイッチング手術(大血管転位症に対する大動脈と肺動脈のスイッチング手術)を実施(1988–1995)
  - 38例中20例(50%)が死亡
- 病院管理者Roylance医師
  - 1990年より死亡率が高率であることをBolsin医師の告発で知りながら、診療続行させていた



Wishearti医師



Dhasmana医師



Roylance医師

# 英国医道審議会

- 1998年英国医道審議会  
会
  - 異常に高い死亡率
  - Dhasmana医師には手術治療の禁止
  - Wisheart医師には診療行為の停止
  - 異常に高い死亡率にもかかわらず放置していた病院管理責任も問われた



# 現在のブリストル王立小児病院

	<i><b>Bristol n</b></i>	<i><b>Bristol Mortality %</b></i>	<i><b>UK Mortality % 1996-7</b></i>
<i><b>Adult Cardiac</b></i>	<b>1184</b>	<b>2.4</b>	<b>5.1</b>
<i><b>CABG</b></i>	<b>831</b>	<b>0.8</b>	<b>3.7</b>
<i><b>Congenital</b></i>	<b>260</b>	<b>3.1</b>	<b>4.1</b>
<i><b>&lt; 1 year</b></i>	<b>50</b>	<b>8.0</b>	<b>7.5</b>

# ブレアのNHS改革と クリニカル・ガバナンス



ブレア首相



イラク問題とブレア

# コーポレート・ガバナンス (企業統治)

クリニカル・ガバナンスを理解するために

# 企業不祥事と コーポレートガバナンス

- コーポレート・ガバナンス(企業統治)
  - 一連の企業不祥事から、コーポレート・ガバナンスが1998年ごろより日本でも注目
- 今まで企業はだれのために存立していたのか？
  - 株主のためか？
  - 経営者のためか？
  - メンバンクのためか？
- 市場価値、株主価値を重視したコーポレート・ガバナンスを構築していく必要性
  - 企業統治、その仕組みづくり
    - (1)株主総会のあり方
    - (2)取締役・監査役会(ボード)のあり方
    - (3)ディスクロージャーのあり方

# コーポレート・ガバナンス — 様々な議論 —

- 「資本主義(株式会社)制度下における大企業のあり方を、根本的な視点から(法分野でいえば憲法論のような視点から)論ずる議論の総称」江頭教授(東大)
- 「公開会社の経営を効果的にコントロールし、健全かつ効率的な経営を確保する法的問題の総称」森本教授(京大)
- 「会社経営をチェックする仕組み、つまり監査」奥島総長(早大)
- 実際のコーポレート・ガバナンスの議論
  - 「会社は誰のものか」についての議論
  - 「会社の経営管理機構はどうあるべきか」

# コーポレート・ガバナンスと クリニカル・ガバナンス(臨床統治)

- クリニカル・ガバナンスとは
  - 保健医療機関における医療版コーポレート・ガバナンスのこと
  - 医療サービスの質においてよりよく医療機関を運営するためのフレームと理解できる
- クリニカル・ガバナンスの問題
  - 一連の医療事故、不祥事
  - 医療はだれのためのもの？
  - 病院組織における意思決定(外部監査、内部監査)のあり方
  - 情報公開
- 英国のNHS改革
  - サッチャー政権 コーポレート・ガバナンスを強調
  - ブレア政権 効率性を重視したコーポレートガバナンスから、臨床の質を重視したクリニカル・ガバナンスを強調

# ブレアのNHS改革

- ブレアの労働党政権 (1997年)
  - 教育、鉄道、医療(NHS)の3大改革
- 白書で規定した
  - “The New NHS、Modern dependable”  
(「新たなるNHS,新たなる信頼」)
  - “A First Class Service”  
(「第一級の保健サービス」) 1998年
- クリニカル・ガバナンス
  - NHSは医療サービスの質に対して責任をもつ

クリニカル・ガバナンス(臨床統治)とは？  
(Clinical Governance)

—NHS改革の中心概念—

# クリニカル・ガバナンス定義 (1)

“a framework through which NHS organizations are accountable for continually improving the quality of their services and safeguarding high standards of care by creating an environment in which excellence in clinical care will flourish

*From: A First Class Service, 1998*

- クリニカルガバナンスとは継続的なNHSのサービスの質向上と、優れた臨床ケアを育成するための環境作りを通じて高い臨床の質のスタンダードを確保するための枠組みのことである。
- ファーストクラスサービス(1998年)

# クリニカル・ガバナンス定義 (2)

- “A systemised process for monitoring and ensuring quality professional services provided by the organisation and accountable to the governing body”
- It involves promoting good practice, preventing poor practice and intervening in unacceptable practice. It includes standards of clinical behaviour as part of clinical practice.
- クリニカル・ガバナンスとは保健医療機関により提供される専門的なサービスの質のモニターやチェックと関係者への説明責任に対する体系的な過程である。
- クリニカル・ガバナンスは良き診療を促進し、悪しき診療を防ぎ、容認できない診療に介入することである。臨床的な行動規範についても臨床行為の一部として基準を設定する。

# クリニカル・ガバナンス定義(3)

- A framework for accounting for the quality of clinical services to governing body
- With a mechanism for continuous quality improvement
- In an environment where clinical excellence can flourish
- 保健医療の管理機構に対する臨床サービスの質の責任体系
- 継続的な質向上のメカニズム
- すぐれた臨床を生み出す環境づくり

# クリニカルガバナンスの 3つのレベルと10のポイント

# クリニカルガバナンスの3つのレベル

患者や国民の関与と  
情報開示

## ①青書(National Service Frameworks)

・国立医療技術評価研究所(NICE)

国レベルの明確な臨床ケアの基準設定や臨床指標の設定

専門職の  
自己統制

クリニカル  
ガバナンス

生涯教育

病院トラストや  
開業医グループ  
での実施

・NPF(National Performance Framework)  
・医療改善委員会(CHI)

臨床現場における  
モニターや監査

# 病院や診療所の現場レベルの クリニカル・ガバナンスの 10の具体的なポイント

- ①EBMとその支援体制
- ②質向上のためのプロセス、たとえば臨床審査(クリニカル・オーデイト)
- ③臨床的なケアのレベルを把握するための指標(臨床指標)
- ④臨床的なリスク削減計画
- ⑤良質の診療、アイデア、イノベーションの体系的な普及

# 保健医療機関に求められる クリニカル・ガバナンスの10のポイント

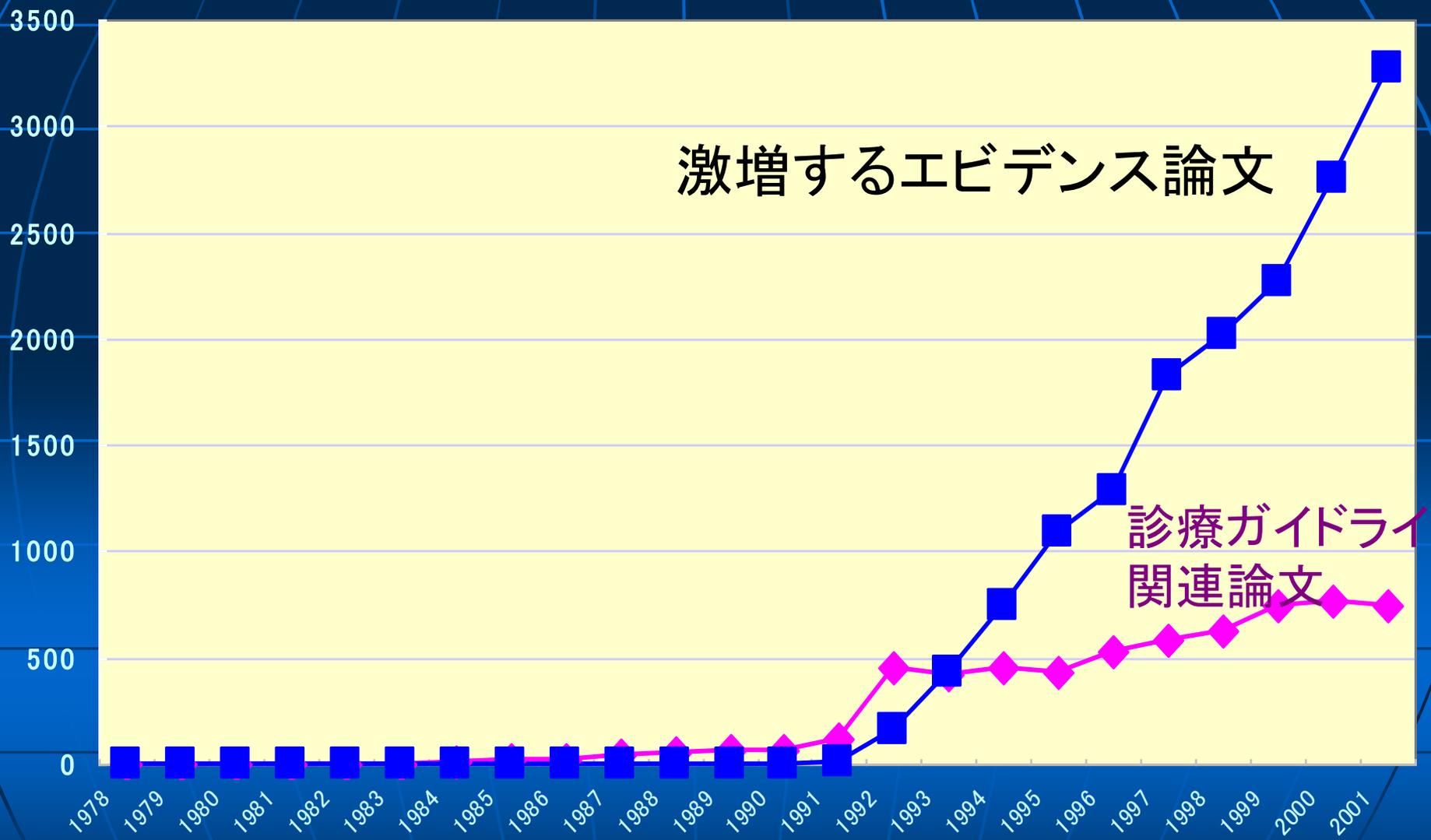
- ⑥患者有害事象の把握と開かれた調査、適切な教訓の学習
- ⑦患者の苦情から診療への教訓を体系的に学習すること
- ⑧臨床能力の貧弱さの問題を早期に発見し、対応すること
- ⑨すべての専門職の養成・研修事業がクリニカル・ガバナンスの原則を反映すること
- ⑩臨床的なチームにおいてリーダーシップを取る能力の向上

# ポイント1

## EBM支援体制

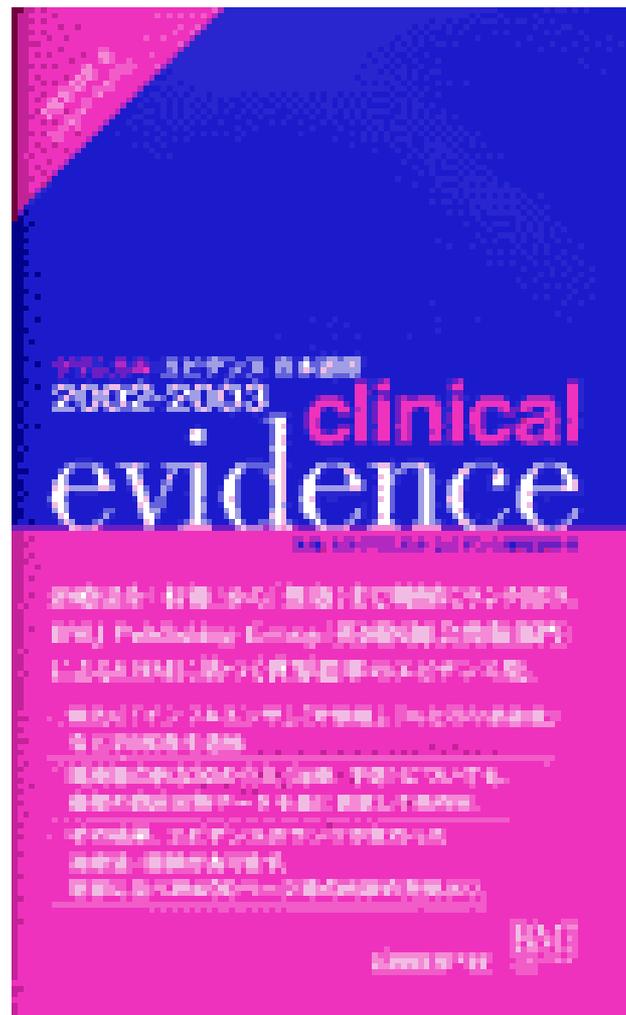
エビデンス・データベース  
診療ガイドライン  
クリティカルパス

# 激増するエビデンス論文と診療ガイドライン



# 英国医師会出版部 クリニカルエビデンス(日本語版)

- 英国医師会出版部が
- 6ヶ月に1回のペースで
- エビデンス集を発行
- エビデンスレベルで分類
- 日本語版は日経BPより
- 1年ごとに発刊



ポイント2  
クリニカル・オーデジット  
(臨床監査)

# クリニカル・オーデイトの定義

- クリニカル・オーデイト (Clinical Audit)
  - 臨床ケアの質を体系的に批判的に分析することである
  - その対象としては、診断、治療方法に関する方法や手技、さらに患者のQOLとアウトカムに影響を与える資源利用のすべてを含む。

# クリニカルオーデイト (clinical audit)

- 患者のケアとアウトカムを向上させるための質改善プロセス
- 公認された基準に基づく体系的なレビュー
- 構造、プロセス、アウトカムの各層を体系的に評価
- 個人レベル、チームレベル、部門レベルの変革
- さらなるモニタリング

# クリニカルオーデイト —成功の秘訣—

- データ収集と評価
  - エビデンスに基づくこと
  - 定量的に測定すること
  - 根本理由を同定すること
- ベンチマーキング
- 計画作成と実施
  - アウトカムを変えるための計画作成すること
  - 計画を実施し、成果をモニターすること
- 中央と地方の連携
  - NSFs、NICEとの連携
  - NHSの中央レベルと地方レベルのオーデイトの連携
  - CHIとの連携

# CHIが現在推進中の クリニカル・オーデイト・プログラム

## •冠動脈疾患

- 心筋梗塞 (National Audit Project)
- 成人の心臓手術、小児心臓手術
- 血管形成術

## •がん

- 肺がん (LUCADA), 頭頸部がん (DAHNO), 大腸直腸がん, 乳がん

## •高齢者

- 脳卒中、根拠に基づいた処方、失禁

## •精神保健

- 精神科領域における暴力

## •静脈潰瘍

## •糖尿病

# クリニカル・オーデイトの例

(病院における下肢バイパス術の閉塞率1999-2001)

<u>病院</u>	<u>バイパス術 実施件数</u>	<u>バイパス閉 塞件数(率)</u>	<u>予測される 閉塞率</u>
1	163	12 (7.4%)	6.9% (11)
2	232	25 (10.8%)	8.2% (19)
<b>3</b>	<b>261</b>	<b>15 (5.7%)</b>	<b>6.6% (17)</b>
4	103	13 (12.6%)	11.6% (12)
5	268	25 (9.3%)	7.6% (20)
6	196	20 (10.2%)	5.6% (11)

ポイント3  
クリニカル・インディケター<sup>1</sup>の活用  
(臨床指標)

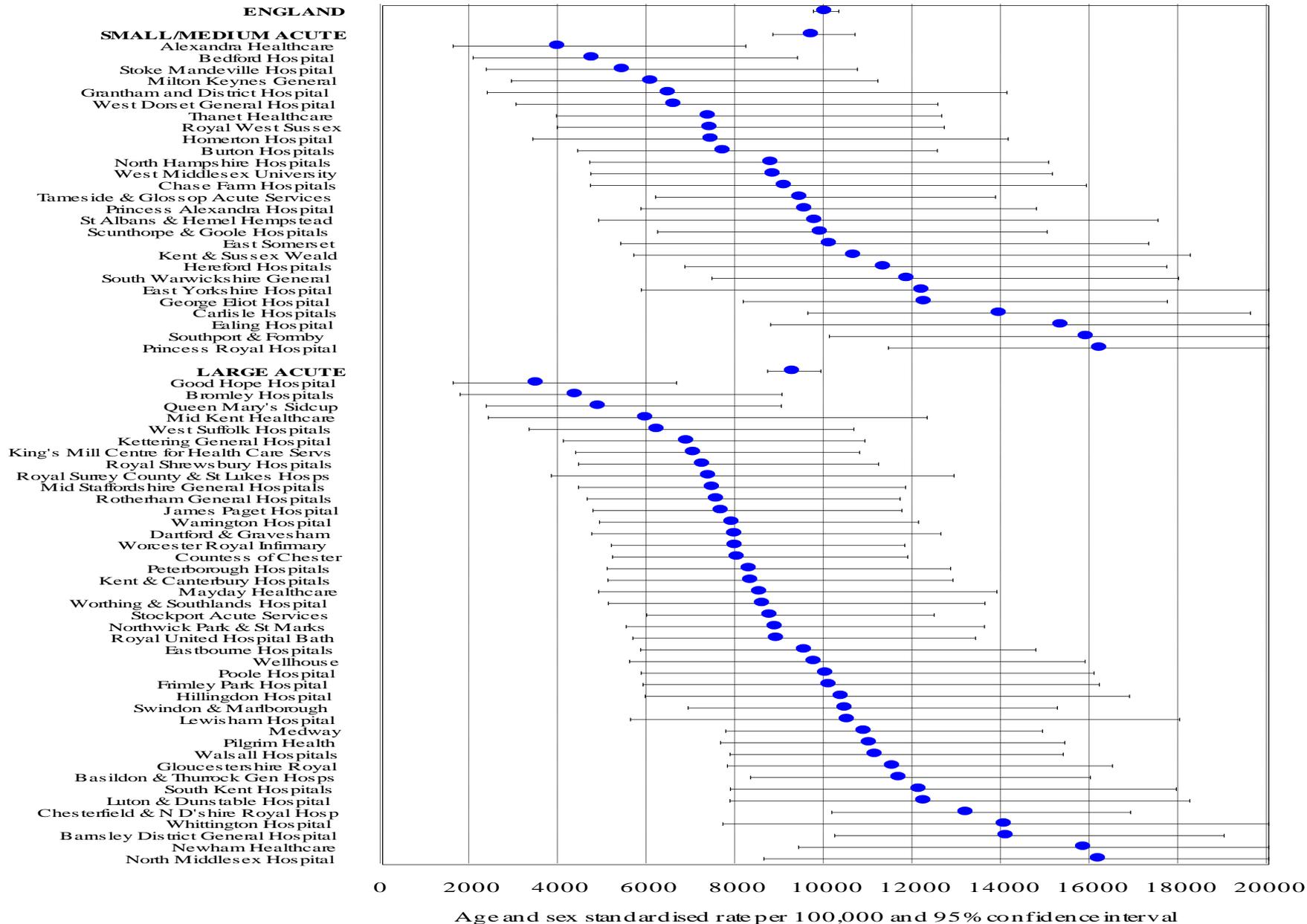
# 臨床指標（クリニカル・インディケーター）

- 医療の質を評価する定量指標
- 要件
  - アウトカム指標もしくはアウトカムに影響を与えるプロセス指標であること
  - データ収集が比較的容易であること
  - 医療の質指標としての代表性が高いこと
  - 標準的な成績が目安としてあわせて提示できることと（施設間比較ができること）
  - 改善への努力が反映されやすいこと
  - 卓越した事例（ベストプラクティス）を示せること

# 英国のクリニカルガバナンスにおける 臨床指標の活用

- 特定手術の死亡率や合併症の発生・再入院率、早期退院の実現、入院待機期間、患者・家族の経験など6領域41の指標が最初の測定対象になっている
  - (例) ウェールズ地方の心臓発作による緊急入院の入院中死亡率は平均18.7%だったが、最高と最低では13.5%から22.8%と無視できない差があった

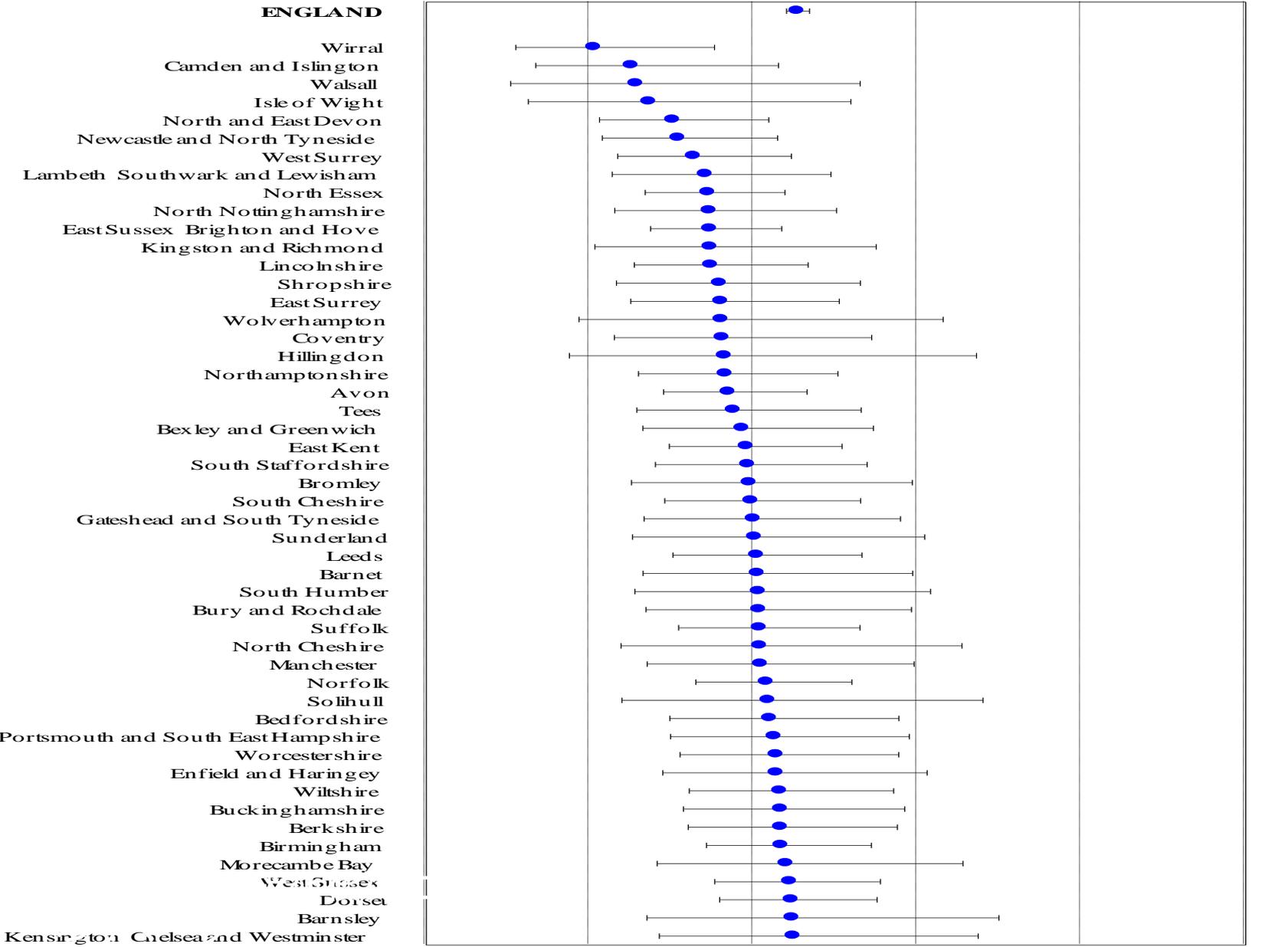
### CI 3: Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a heart attack (ages 35-74) by NHS hospital Trust, grouped by Trust cluster, England 1998-99



These are detailed graphs for England showing how death rates vary within groups of "like" NHS hospital Trusts and between groups.

**6xiv (CI 2): Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a hip fracture (ages 65+) by Health Authority, England 1998-99**

**ENGLAND**



0 4000 8000 12000 16000 20000

Age and sex standardised rate per 100,000 and 95% confidence interval

For more information on this and other health indicators, visit [www.hpa.gov.uk](http://www.hpa.gov.uk)

# ポイント4 クリニカル・リスクマネジメント

患者安全庁の活動



# 患者安全庁 (National Patient Safety Agency)

- 2001年よりNHSの組織の一つとしてスタート
  - ①患者安全への7つのステップを策定
  - ②インシデント報告システム
  - ③医療安全に関する調査研究
  - ④医療安全に関する勧告・モニター
  - ⑤医療安全に関する省庁間の調整業務

# ①患者安全7つのステップ

- ステップ1
  - 安全文化の確立
- ステップ2
  - 職員の支援
- ステップ3
  - リスクマネージャーの活動の組織化
- ステップ4
  - 事故報告の促進
- ステップ5
  - 患者参加
- ステップ6
  - 事故の教訓から学ぶ
- ステップ7
  - 解決策の実施と事故防止

## ② インシデント報告システム

- インシデント報告システム (NRLS: National Reporting and Learning System)
  - 2003年11月よりインターネット経由で収集事業をスタート
  - インシデント報告カテゴリー
  - 急性期病院、精神病院、診療所、地域看護、薬局、救急車サービスなど
  - 2005年3月までに8万5千件の報告を集めた

Incident Details

Patients Involved

Staff Involved

Your Trust

Submit

In this section you are asked to provide information about the Patient Safety Incident you are reporting.

Is this text too small?

[CHANGE TEXT SIZE](#)

## Patient Safety Incident Details

### When and where?

**SP1. In which service did the Patient Safety Incident occur? (This may not be the same as the service in which you work)**

[HELP](#)

**SP2. In which location did the incident occur?**

[HELP](#)

**SP3. What was the date of the incident?**

[HELP](#)

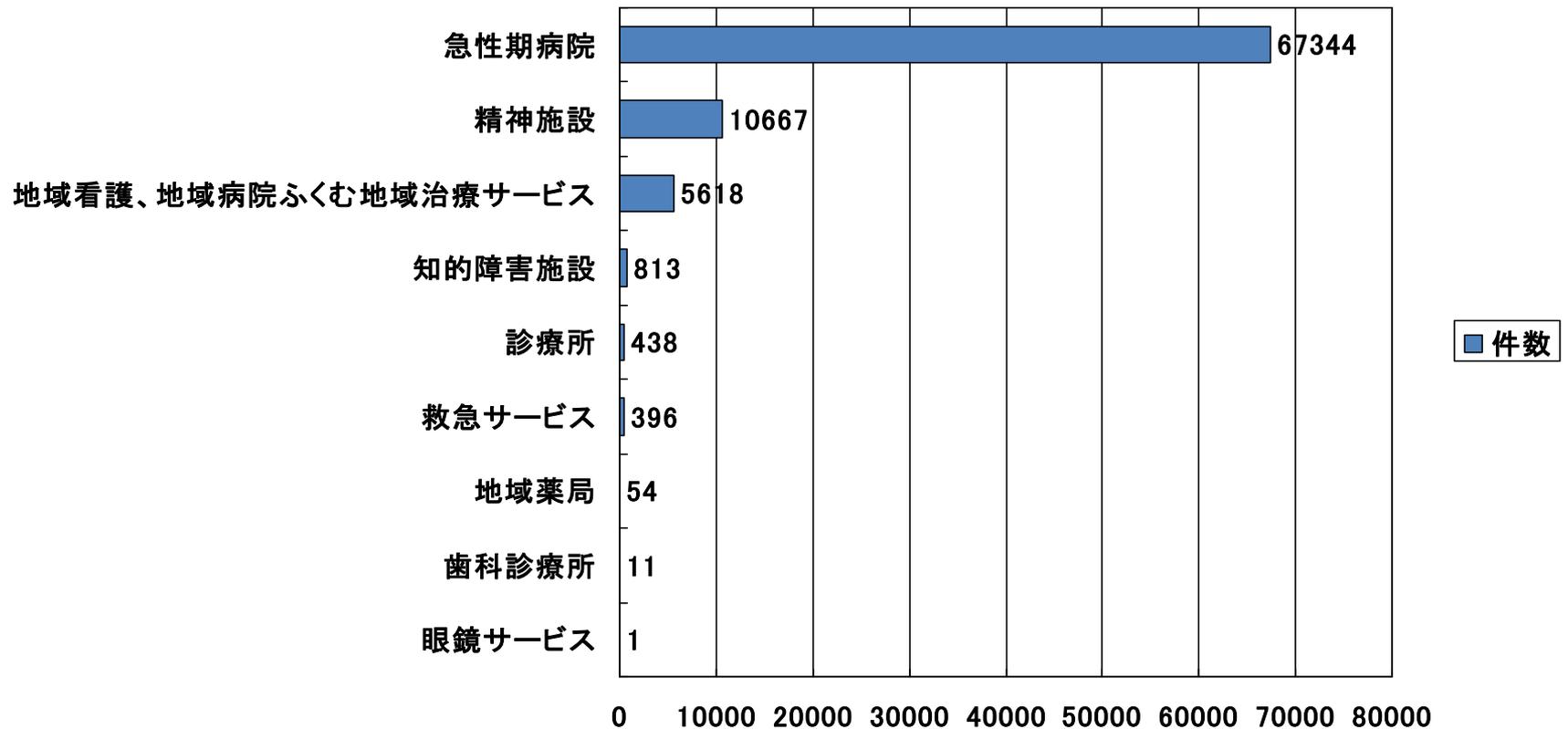
Date:

# インシデント・カテゴリー

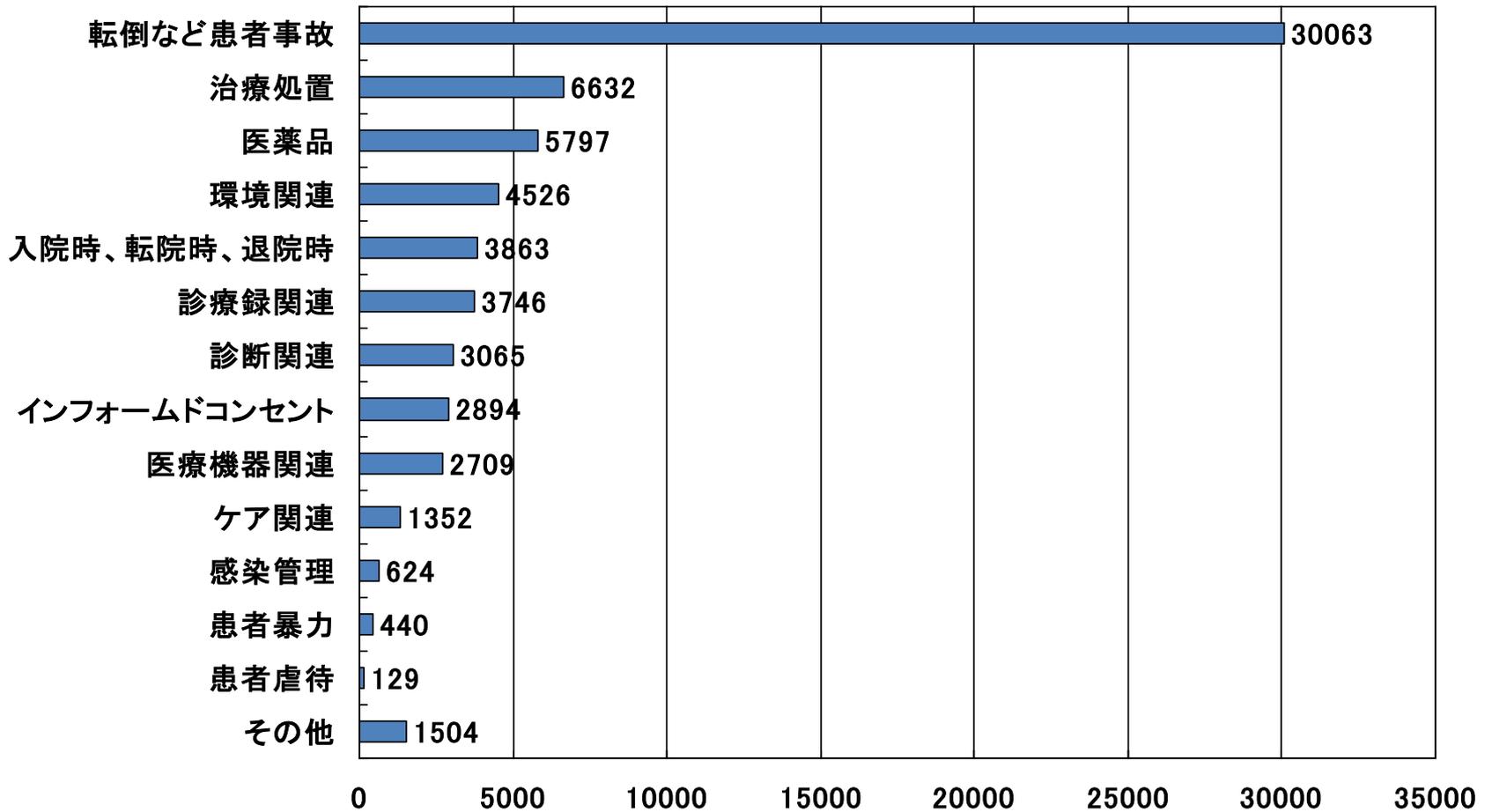
- アクセス、入院、転院、退院
  - ケアへのアクセスの遅れ、予期せぬ再入院、退院の延期
- 診断
  - 誤診、検査結果の報告漏れ、検査結果の紛失、患者へのインフォームドコンセント
- インフォームドコンセント、コミュニケーション、守秘
  - 守秘義務違反、医療チーム外とコミュニケーションエラー、患者間違い
- 暴力
  - 物理的、言語的暴力
- 診療録
  - 診療録の紛失、診療関連の報告書の遅れ
- ケアの実施
  - 合併症の発見の遅れ、入院期間の延長
- 院内感染
  - 医療機器の消毒、院内における交叉感染

# 報告施設別報告件数

## NRLS報告(2005年3月までの累積)



# 急性期病院のインシデント内容

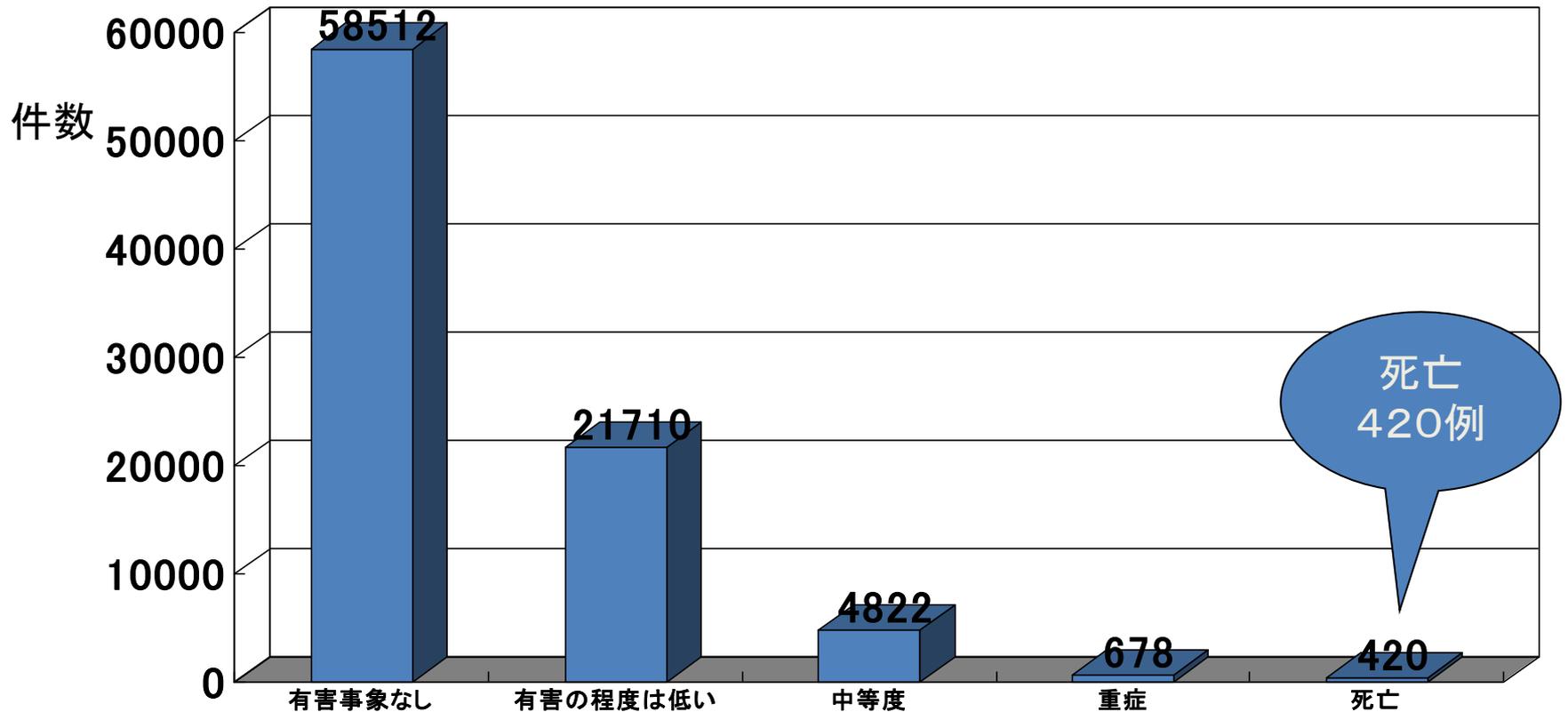


報告件数

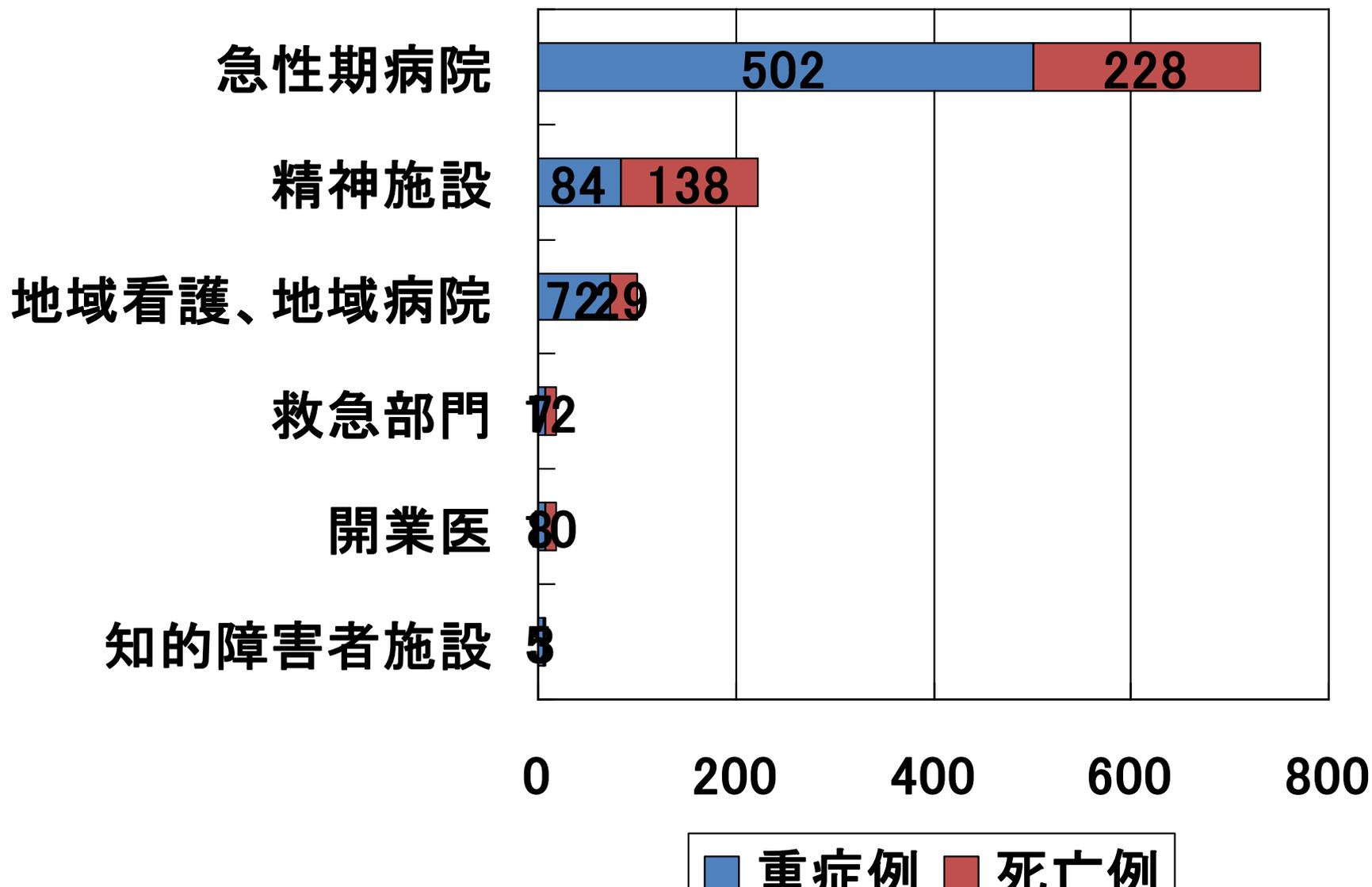
# 急性期病院のインシデント

- 転倒が第一位
  - 安全な病院建築イニシアティブ (Building a Safer Hospital Initiative)
    - 床材、床材の色彩、照明、手すりの改良
- 治療処置関連
  - インスリン投薬ミス
  - 抗凝固剤投与ミス
    - ワーファリン事故
      - 不適切な凝固能モニター
- 患者誤認
  - リストバンド関連のミス
    - 入力ミスで患者誤認

# 患者有害事象の発生の有無と重症度



# 施設種別の死亡例・重症例件数



# 死亡420例

- 急性期病院
  - 手術中の消化管せん孔による術後死亡
  - 非専門家によるペースメーカーの電池交換による心臓停止
  - 型違い輸血による多臓器不全死亡
  - 院内感染による死亡
- 精神病院
  - 誤薬によるアレルギー反応による死亡
  - 患者自殺例
- 診療所
  - 凝固時間モニターなしでのワーファリン投与による脳内出血
  - 胸痛を訴えていた患者の診察まち中の死亡

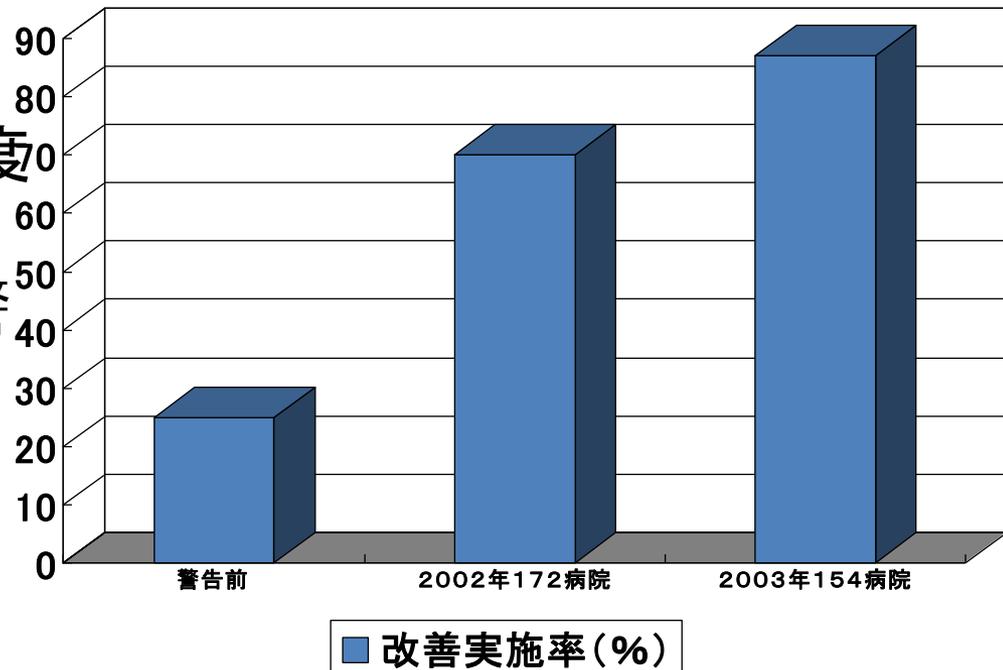
## ③患者安全庁の具体的な活動

# (1) 高濃度カリウム液に関する警告

- (1) 高濃度カリウム液に関する警告

- 2002年10月に高濃度カリウム液の病棟保管や希釈使用について警告を出した

- この警告についての改善実施率のモニターも行った



# (2) 手洗いキャンペーン

- (2) 手洗いキャンペーン
  - 患者安全庁の推計によると医療従事者が手洗いをしないことで、年間5000人の入院患者が院内感染で死亡している
  - 2003年より手洗いキャンペーンを実施
  - 「Clean your hands ,It's OK to ask!」
    - ポスターに上記の表示して患者から医療従事者に「手を洗っていますか？」と問いかける運動を行った
  - キャンペーン実施効果
    - 2003年7月から2004年1月までのキャンペーン期間中に6病院において医療従事者の手洗い率が28%から76%まで上昇した
  - 患者安全庁のスー・オズボーン氏コメント
    - 「手洗いが患者の命を守るという単純な事実に基づいたこのキャンペーンは、画期的」

# (3) 患者誤認防止

- (3) 患者誤認防止

- リストバンド、バーコードリーダー

- 患者ICタグによる患者認識

- 患者生体認証

- サウスロンドンの外科病院

- 電子カルテの患者認証を指紋、虹彩による生体認証をおこなっている

A photograph of the Tower Bridge in London, England, spanning the River Thames. The bridge's two towers and suspension cables are clearly visible against a clear blue sky. In the foreground, several boats are on the water, including a small yellow boat and a larger white boat with a canopy. The text is overlaid in the center of the image.

我が国にも医療の安全と質に  
関するフレームワークが  
必要なのでは？

## パート3

# 保険外併用療養と選択療養

# 保険外併用療養の これまでの経緯

# 1984年健康保険法改定

## 「特定療養費制度」 A

高度先進医療\* B

選定療養 C

先進医療 D

医薬品の治験に係る診療等

その他

再編

# 2006年健康保険法改定

## 「保険外併用療養費制度」 E

評価療養 F

先進医療\* G

医薬品の治験に係る診療等

選定療養 H

# 保険外併用療法

高額療養費(自己負担月額80万円以上は公費負担)

評価療養(7種類)	選定療養(10種類)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先進医療(高度医療を含む)</li> <li>・ 医薬品の治験に係る診療</li> <li>・ 医療機器の治験に係る診療</li> <li>・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用</li> <li>・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用</li> <li>・ 適応外の医薬品の使用</li> <li>・ 適応外の医療機器の使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特別の療養環境(差額ベッド)</li> <li>・ 歯科の金合金等</li> <li>・ 金属床総義歯</li> <li>・ 予約診療</li> <li>・ 時間外診療</li> <li>・ 大病院の初診</li> <li>・ 小児う触の指導管理</li> <li>・ 大病院の再診</li> <li>・ 180日以上入院</li> <li>・ 制限回数を超える医療行為</li> </ul>



50万円+30万円=80万円の負担

※保険部分には高額療養費が適用

## 評価療養

- 先進医療
- 医薬品の治験に係る診療
- 医療機器の治験に係る診療
- 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- 保険適用前の承認医療機器の使用
- 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

将来の保険適  
応を前提として  
いる

## 選定療養

- 特別の療養環境の提供
- 予約診療
- 時間外診療
- 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- 200床以上の病院の再診
- 制限回数を超える医療行為
- 180日を超える入院
- 前歯部の材料差額
- 金属床総義歯
- 小児う蝕の治療後の継続管理

将来の保険  
適応を前提  
としていない

# コンパシヨネイト使用

- Compassionate Use (CU:人道的使用)
  - 基本的に生命に関わる疾患や身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者の救済を目的として、代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認める制度
  - アメリカ、ヨーロッパ(EU)などではすでに導入されており、日本では現在、実施のための検討が行われている
  - 導入に際しては、現行の治験制度との兼ね合い、対象となる医薬品や患者の選定、未承認薬提供者の限定(製造販売業者、医師、その他)、未承認薬の安定供給の確保、安全性の確保(副作用報告の責務、副作用被害救済制度、感染症被害救済制度の対象の是非などを含む)などが課題となっている

# 日本版コンパシヨネイト使用第1号

- 日本版コンパシヨネイト使用第1号は前立腺がん治療薬カバジタキセル
- 試行事業開始、がんセンター東病院で( 2014年5月7日 )
- 治験エントリー基準に満たないが治験に参加できるようにした。

- がんセンター東病院



# 先進医療

- 先進医療は、将来的に保険診療に認めるかどうか評価している段階の治療法や薬のなかで、厚生労働大臣が特別に認めた自由診療に関しては、一定条件を満たした病院や診療所なら保険診療との併用ができるというもの
- 2014年3月1日現在、全国でのべ1351施設の医療機関で、106種類の先進医療技術が行われている

# 先進医療

先進医療の種類 技術名 一覧	(調査時期) 平成23年7月1日～平成24年6月30日実績報告より			(実施機関数) 平成25年8月1日 現在
	平均 技術料	平均 入院期間	年間 実施件数	医療機関数
腹腔鏡下子宮体がん根治手術	458,664円	10.9	60件	28機関
膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション	42,983円	16.0日	59件	3機関
骨髄細胞移植による血管新生療法	340,267円	34.4日	26件	17機関
抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	41,928円	73.5日	40件	8機関
硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	157,444円	6.7日	60件	12機関
自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法	1,277,208円	17.7日	32件	4機関
EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	12,010円	123.3日	62件	5機関
多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	501,934円	1.4日	4,023件	285機関
末梢血幹細胞による血管再生治療	216,260円	22.7日	26件	10機関
重粒子線治療	2,990,141円	21.4日	1,053件	3機関
陽子線治療	2,580,185円	18.3日	1,628件	8機関

厚生労働省「第3回 先進医療技術審査部会 議事次第」資料より

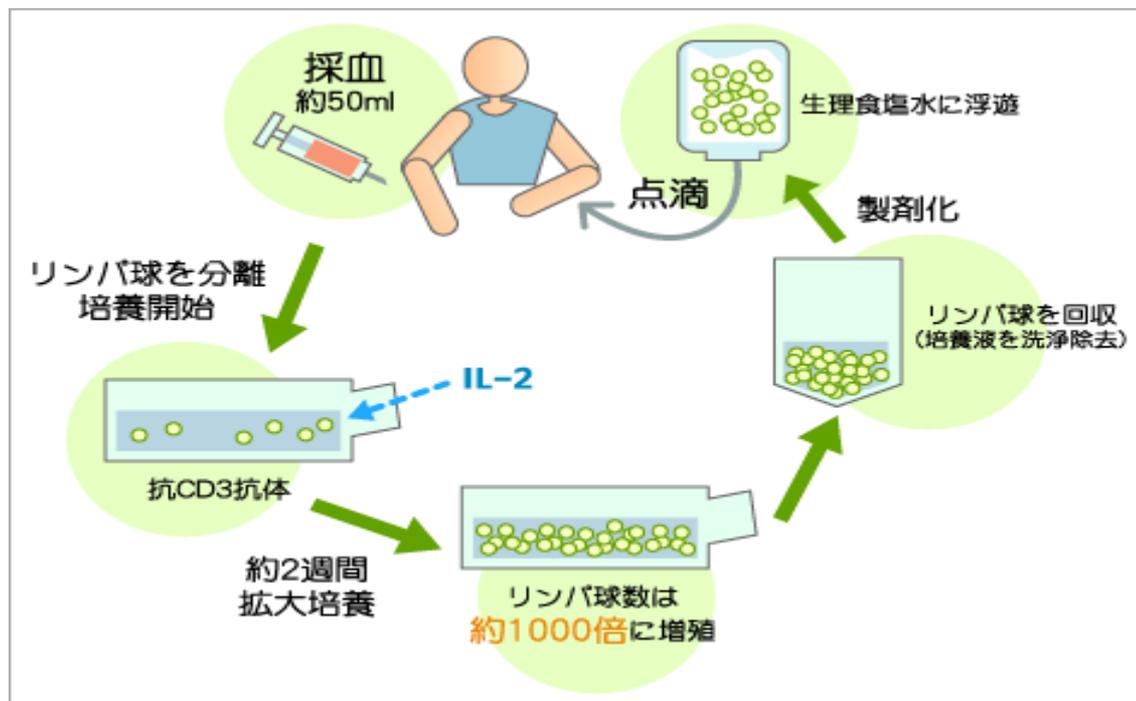
# 適応外使用

- 適応外処方
  - 医薬品、医療材料の添付文書に記載された適応以外の使用をさす
  - 1980年9月から所謂「55年通知」により、再審査期間の終了した医薬品を薬理作用に基づいて学術上誤りなき処方を行なった場合は保険外の医薬品であっても保険適用できることとなっていた。
- 2004年、小泉純一郎首相（当時）が混合診療解禁を指示し、議論となった。このとき新薬の適応外使用が課題となった

医薬品・医療機器の適応外使用は医師の裁量に任されている

# 評価療養を支持し、混合診療を否定した 最高裁判決の事例(2011年10月)

- 神奈川がんセンターでの腎がんのインターフェロン療法(保険診療)と活性化自己リンパ球移入療法(自由診療)の併用についての判決



# 各論比較

	原則解禁論	現行延長論	原則禁止論
医療上の必要性が高い混合診療	全面解禁	評価療養を慎重に拡大	期間限定解禁
医学的根拠の乏しい混合診療	全面解禁	禁止	禁止
危険性の高い混合診療	全面解禁	禁止	禁止
アメニティ項目・医療外サービス	全面解禁	選定療養で対応	選定療養で対応
民間企業参入	可能な限り拡大	国民皆保険原則でのみ	国民皆保険原則でのみ
詐欺対策・安全対策	別途規制	制度に内包	制度に内包
患者負担	×	△	△
医療財政	×	△～◎	○
短期的治療機会(混合可能患者)	◎	△	○
短期的治療機会(混合不能患者)	△	△	△
長期的治療機会(混合可能患者)	×	△	○
長期的治療機会(混合不能患者)	×	△	△
支持者	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療関係企業</li> <li>民間保険会社</li> <li>財務省</li> <li>一部の患者個人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>日本医師会</li> <li>全国保険医団体連合会</li> <li>日本難病・疾病団体協議会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん患者団体</li> </ul>

# 混合診療には反対

- 財務省新川主計官
  - 2013年10月に医療経済フォーラム・ジャパンが主催した公開シンポジウムに参加し「私は混合診療の全面解禁については反対の立場を取っている」と明言した
  - 反対の理由として財政面から▽税や保険料で賄う保険診療部分が負担増となる懸念がある▽治療効果が定かではない医療に対して、結果として公費が使われてしまう懸念がある-の2点を挙げた。
- 中村秀一国際医療福祉大学教授
  - 混合診療は保険外併用療法によって卒業した議論

# 保険診療と自由診療の実態



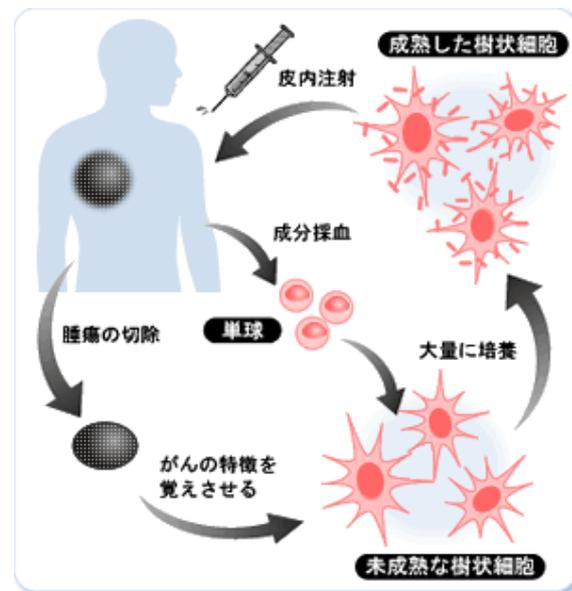
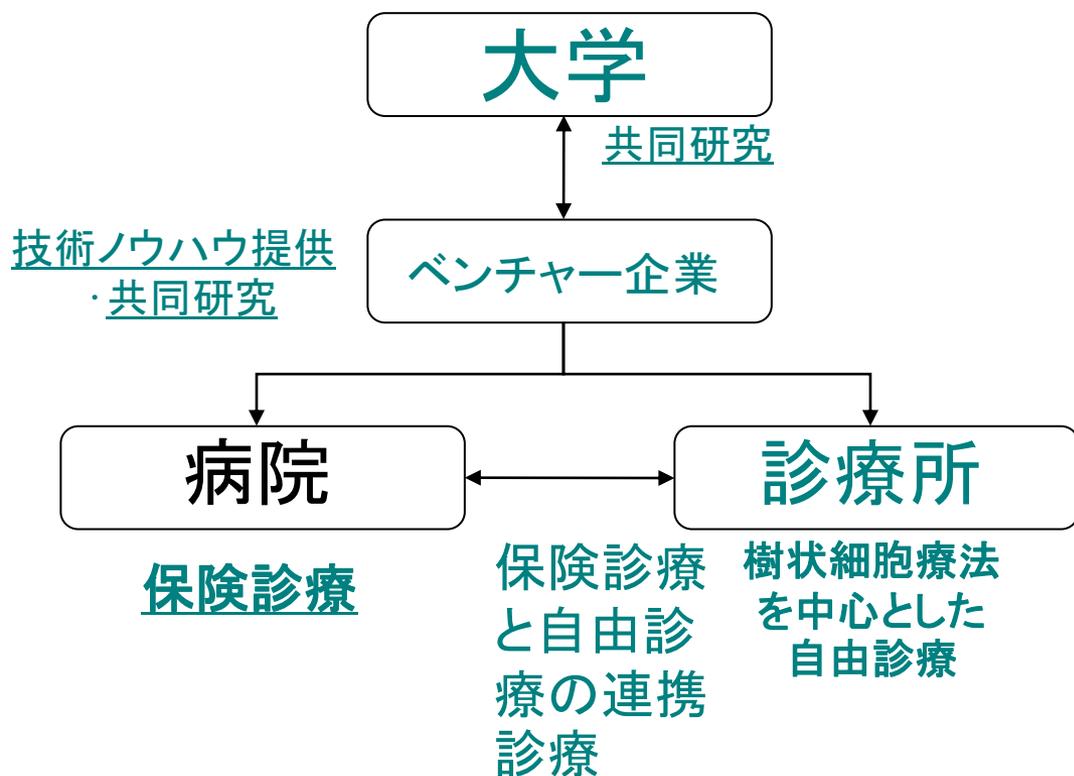
# まかり通る混合診療

- **不正請求**

- 以下のような手法で事実上の混合診療が横行しているとされる。
- 東京大学医科学研究所の上昌広特任教授は、保険診療と保険外診療のカルテを分けるなど、同じ患者の一連の治療を別々の治療に偽装するなどして、混合診療の発覚を免れようとする手段が医師の間で広く行われていると指摘している。
- 東京医科歯科大学の川渕孝一教授は、適応外の薬を処方するために嘘の病名を書いたりするなどの辻褄を合わせる形で「ヤミの混合診療」が日常的に横行していると指摘している。

# 保険診療と自由診療の連携診療

- 樹状細胞ワクチン療法（がん免疫治療）の保険診療と自由診療の連携診療



樹状細胞療法

# 安部首相、混合診療拡充を指示 成長戦略の柱に(2014年4月17日)

- 安倍晋三首相は4月16日、首相官邸で開いた経済財政諮問会議と産業競争力会議の合同会議で、保険外診療と保険診療を併用する「混合診療」の大幅な拡大を検討するよう関係閣僚に指示した。
- 国内で未承認の薬などを使いやすくすることをめざす。混合診療は規制緩和への抵抗が根強い「岩盤規制」の代表例で、6月の成長戦略の柱の一つに据えたい考えた。
- 首相は「困難な病気と闘う患者が未承認の医薬品などを迅速に使用できるよう、保険外併用療養制度の仕組みを大きく変える制度改革を関係閣僚で協力してまとめてもらいたい」と表明した。

# 規制改革会議と選択療養

## 規制改革会議委員名簿

議 長	岡 素 之	住友商事株式会社相談役
議長代理	大 田 弘 子	政策研究大学院大学教授
	安 念 潤 司	中央大学法科大学院教授
	浦 野 光 人	株式会社ニチレイ代表取締役会長
	大 崎 貞 和	株式会社野村総合研究所主席研究員
	翁 百 合	株式会社日本総合研究所理事
	金 丸 恭 文	フューチャーアーキテクト株式会社 代表取締役会長兼社長
	佐久間 総一郎	新日鐵住金株式会社常務取締役
	佐々木 かをり	株式会社イー・ウーマン代表取締役社長
	滝 久 雄	株式会社ぐるなび代表取締役会長
	鶴 光太郎	慶応義塾大学大学院商学研究科教授
	長谷川 幸 洋	東京新聞・中日新聞論説副主幹
	林 いづみ	永代総合法律事務所弁護士
	松 村 敏 弘	東京大学社会科学研究所教授
	森 下 竜 一	大阪大学大学院医学系研究科教授

# 保険外併用療養に関する勉強会で出された意見の整理

## — 改革の目的（規制改革会議における検討の主眼） —

- 治療に対する患者の主体的な選択権と医師の裁量権を尊重
- 困難な病気と闘う患者が治療の選択肢を拡大できるようにする

一定の手続き・ルールの枠内で、患者が選択した治療については極めて短期間に保険外併用療養費の支給が受けられるようにする

国民皆保険の維持を前提に患者（国民）にとってやさしい新たな仕組みを構築

## 「選択療養（仮称）」の新設

### 保険外併用療養費制度

評価療養（7種類）

選定療養（10種類）



選択療養

- 不特定の患者への一般的な適用
- 保険収載を予定
- 個別の診療をリスト化（先進医療A/B）
- 先進医療の実施承認までおおむね3～6ヶ月

- 患者ごとに個別に適用
- 実績に応じて保険収載され得る
- 先進医療のようにリスト化しない
- 極めて短期間で判断

- ①患者の選択に必要な情報が医師から十分に提供され、書面で確認できる
  - ②医師のモラルハザードが防止される
- を前提に一定の手続・ルールを検討する。

# 選択療養制度（仮称）について

- 規制改革会議 選択療養に条件(2014年4月16日)
- 政府の規制改革会議(議長＝岡素之・住友商事相談役)は16日、患者の要望に応じて保険外併用療養の提供を可能とする「選択療養制度」(仮称)について、以下の条件を設定
  - 当該技術が国際的に認められたガイドラインに掲載されている
  - 学術誌に掲載され、査読された2編以上の論文がある
  - 倫理審査委員会の承認を得ている
  - 患者が代替の保険診療をすでに受診している
  - 当該技術の安全性・有効性を、「全国統一的な中立の専門家」が評価することなど
- 岡議長は同日の会見で、列挙した条件の正当性や「中立な専門家」の具体像など具体的な制度設計については厚労省と協議するとした。
- その上で、「(選択療養は)必ずしも保険収載を(前提)条件にしていけない」と述べた。

# 選択療養に関する検討①

- 4月23日、規制改革会議は厚生労働省と「選択療養」を創設する案について協議
- 協議の中で、安倍晋三首相が4月16日の経済財政諮問会議・産業競争力会議で検討を指示した「困難な病気と闘う患者が未承認の医薬品等を迅速に使用できる」ようにする制度改革は、どちらも「必要」との認識で一致した

# 選択療養に関する検討②

- 規制改革会議側は、従来の案に加え「選択療養の懸念に応える」と題したQ&Aを提示
  - あくまで、有用性・安全性が一定程度担保された医療を対象にすること
  - 将来的に評価療養へとつなげること
  - 実施医療機関が限定される先進医療ではなく、「『患者発』で対象を個別に決める新たな仕組みが必要」と訴えた

# 選択療養に関する検討③

- 厚労省は規制改革会議側が選択療養に求める以下の条件は「現行の評価療養とほぼ同じ」
  - (1)国際的に認められたガイドラインに掲載されている
  - (2)一定レベルの学術誌に掲載され査読された2編以上の論文がある
- 厚労省側は、これらが確認できているのであれば「直ちに評価療養に進むべき」
- さらに「選択療養」を挟むことで「開発ラグが大きくなる」との問題意識も示した

# 自民党・社保幹部会 選択療養で 規制改革会議を叱責「バカな提案」

- 自民党の社会保障制度に関する特命委員会幹部は4日、内閣府の規制改革推進室から「選択療養」案についてヒアリングした。
- 医師と患者の合意のもと、実質上の混合診療を認める制度案に出席議員は不快感を表明
- 鴨下一郎衆院議員は、保険外併用が可能かどうかを「保険者」が判断する仕組みであることに触れ、(1)保険者が付き合わない限り実現しない(2)現行の評価療養(先進医療)の弾力的運用をめざすべき
- 一方、尾辻秀久元厚生労働相は終了後記者団に「バカな提案だと言わざるを得ない」などと主張、事務局を“叱責”したことを明かした。
- 会合には、野田毅委員長、宮沢洋一衆院議員、松本純衆院議員、丸川珠代参院議員(厚労部会長)、石井みどり参院議員らも出席した。
- 出席者のひとり本紙などに対し、今回の提案を「成果を出せない稲田朋美規制改革担当相や事務局が焦って出したのだろうが、こんな内容では実現せずに、また恥をかくだけ」と話した。

# 保険者3団体 「選択療養」に反対、 先進医療の迅速運用推進を

- 健康保険組合連合会・国民健康保険中央会・全国健康保険協会は4日までに、政府の規制改革会議が提案している「選択療養」に反対する共同声明を発表した
- 選択療養は「患者と医師が合意すれば原則混合診療を可能としている」仕組みとし、結果として「有効性・安全性の確認が不十分な医療行為を広く患者に提供することになる」と指摘。
- 「患者に健康上の不利益をもたらす可能性がある」ため、明確に「反対」と主張した。そのうえで、保険外併用療養の拡充を求める患者ニーズには「先進医療制度の運用見直しによる迅速化などで対応すべき」としている。
- ほかの反対理由として、選択療養が「あらかじめ有効性・安全性が確認された診療行為に対して給付を行う医療保険制度や財政運営を行う保険者の責任の範囲を超える」ことも挙げた。
- 規制改革会議案では、医師と患者が交わした診療契約書を保険者に届け出たうえで、実施の是非を判断してもらう流れが示されているが、「各保険者が個別の保険外診療の有効性・安全性を判断することは、実質上不可能」と訴えた。

**田村厚労相**  
**「費用対効果の低い医薬品、**  
**保険外併用療養化を提案」**  
**( 2014年4月16日 )**



# 「費用対効果の低い医薬品、保険外併用療養化を提案」 (2014年4月16日)

- 田村憲久厚生労働相は16日の経済財政諮問会議と産業競争力会議の合同会議で、薬事承認したものの費用対効果の低いと判断された医薬品などについては薬価収載せず、保険外併用療養費制度で対応できるか今後検討する考えを示した。
- 中医協では2016年度をめどに医薬品などの保険適用の評価に費用対効果の視点を取り入れる手法を試行的に導入することが決まっている
- 田村厚労相は費用対効果の手法を試行導入した場合、保険外併用療養費制度で対応できるか今後検討する方針を表明。

●(C) 会社の許可なく複写することを固くお断りします●

## 保険外併用の拡充、「HTA」が引き金 「保険から外される医薬品」見据え、評価療養は受け皿にならず

安倍晋三政権が発足して以来、保険外併用療養に関する議論が活性化し、成長戦略や特区に絡むテーマとして、様々な提議が飛び交っている。そんななか、内閣府と財務省、経済産業省が“混合診療”推進論を打ち、厚生労働省が抵抗するという従来の対立構図に、少し変化が出てきている。厚生労働省が推進派側に「『何らかの新たな方法で保険外併用療養の拡充が必要』との考えを伝えている」(内閣府幹部)状況にあるのだ。つまり、具体策はともかく「拡充は前提」になっている。その背景のひとつに、厚生労働省が2年後の試行導入をめざす「費用対効果」(HTA)の存在がある。

現行の保険外併用療養は、「評価療養」(先進医療など)、追加的なサービスを認める「選定療養」(差額ベッドなど)に大別される。適応外薬や未承認薬にアクセスしやすくする役割は評価療養が担い、基本的には「許可された医療機関」において、「保険収載をめざすことを前提」に、保険診療と保険外診療の併用が認められる。

この評価療養の拡充が、政府の検討課題のひとつだ。対象技術や実施医療機関の審査を外部機関に任せて「迅速化」する計画を進めている。すでに国立がん研究センターが「抗がん剤」の運用を開始、今後ほかの未承認薬にも広げていく方針。

一方、評価療養と選定療養とは別の「新たなカテゴリーの創設」案も浮上している。内閣府の規制改革会議が3月27日に提言した「選択療養」がそれだ。「全国の医療機関」で「必ずしも保険収載を前提としない医薬品など」の保険外併用を、医師と患者の同意、保険者への報告を前提に認めようという案だ。こちらには「実質的な混合診療解禁」(厚生労働省幹部)といった警戒心も強い。

ただ、将来的にHTAが導入され、費用対効果が低いことを理由に保険収載が認められず、「薬事承認は受けたが保険で使えない医薬品」が増える可能性がある。それらを使用したい患者が、そのつど全額自己負担を強いられる問題も想定されている。裏を返せば、「承認済みの医薬品」を「全国の医療機関」で保険外併用できる体制が必要となり、考え方の異なる「先進医療では受け皿にならない。選択療養の提案も、こうしたHTA導入後の事情に結びつく」(内閣官房幹部)と見る向きがある。

実際に、産業競争力会議も6月の新たな成長戦略策定に向け、自民党に「費用対効果の低い医療技術が継続的に保険外併用可能となる仕組みの検討」を進めると報告済み。HTAを引き金に、保険外併用療養は抜本改革を迫られることになりそうだ。

# HTA(医療技術評価、費用対効果)の 2年後の実施へ向けて

- 2年後、HTAが導入されたときには、HTAで費用対効果が低いことを理由に保険収載が認められない医薬品が数多く出てくる可能性がある。
- こうした「薬事承認は受けたが保険で使えない医薬品」を患者が使用したいとき、混合診療で医療費全額を自己負担分を患者が強いられることを回避するために「選択療養」という案が浮上
- 産業競争力会議「成長戦略進化のための今後の検討方針」
  - 費用対効果が低いとされた医療技術について継続的に保険外併用療養制度が利用可能となる仕組み等を検討

## 評価療養

- 先進医療
- 医薬品の治験に係る診療
- 医療機器の治験に係る診療
- 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- 保険適用前の承認医療機器の使用
- 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

費用対効果の低い医薬品、医療機器を将来の保険適応を前提としていないで選択療養として認める？

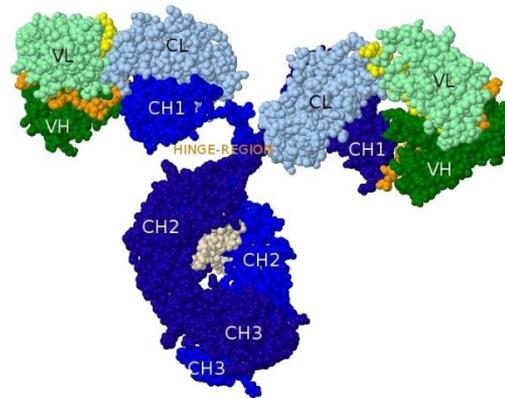
## 選定療養

- 特別の療養環境の提供
- 予約診療
- 時間外診療
- 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- 200床以上の病院の再診
- 制限回数を超える医療行為
- 180日を超える入院
- 前歯部の材料差額
- 金属床総義歯
- 小児う蝕の治療後の継続管理

将来の保険適応を前提としていない

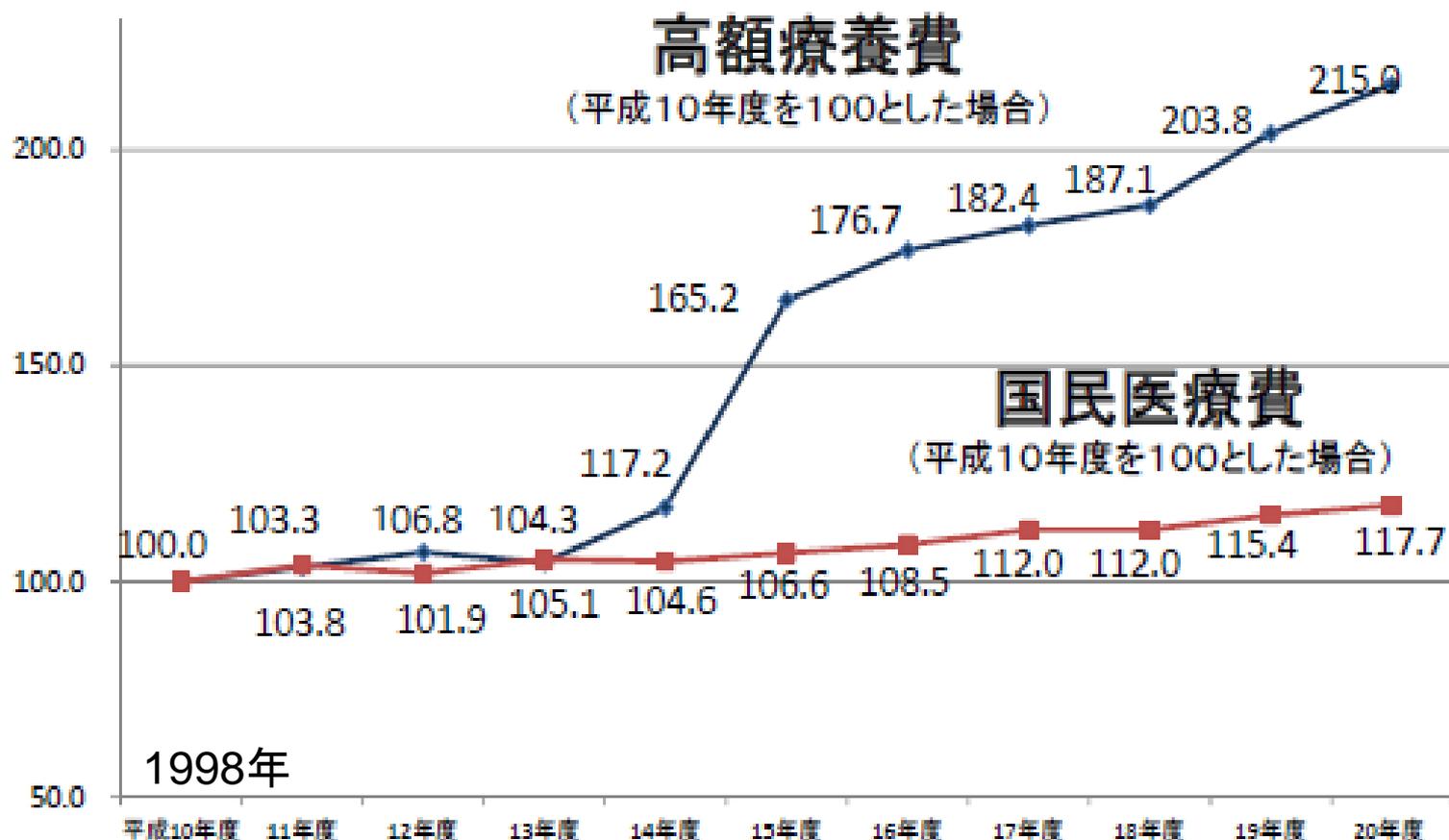
# パート4

## HTA (医療技術評価)



バイオ医薬品の普及と医薬品の高額化

(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化  
(平成10年度を100とした場合)



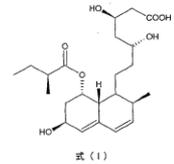
1998年

診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

(注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。

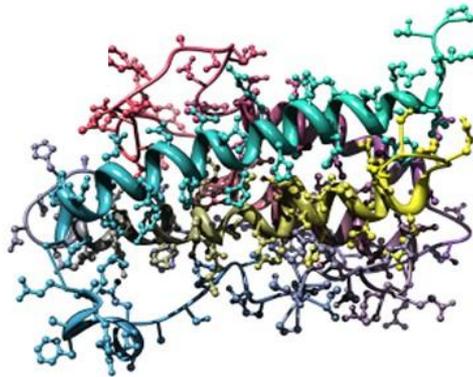
(注2) 平成15年度の大規模な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

# 高額なバイオ医薬品が増えてきた



メバロチン

White

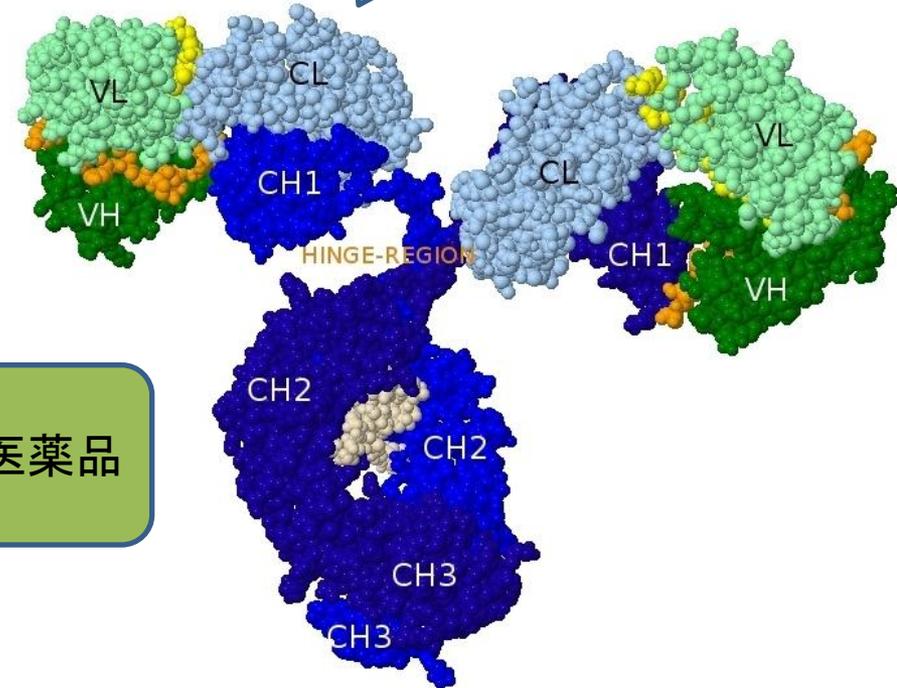


ヒト成長ホルモン

低分子  
医薬品



バイオ医薬品



高薬価



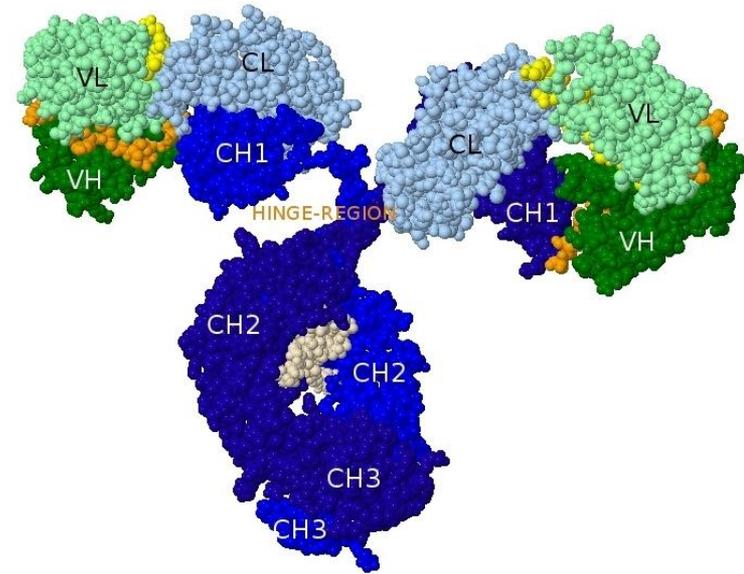
モノクローナル抗体

# バイオ医薬品

- ・ 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品のこと

## <特徴>

- ・ 化学合成された医薬品に比べ、分子量が非常に大きい
- ・ ヒトの体内にある物と同じ構造のため、免疫反応が起きず安全性が高い
- ・ 生物由来の材料を用いているため、完全に同質のものを製造できない
- ・ **薬価が高額である**

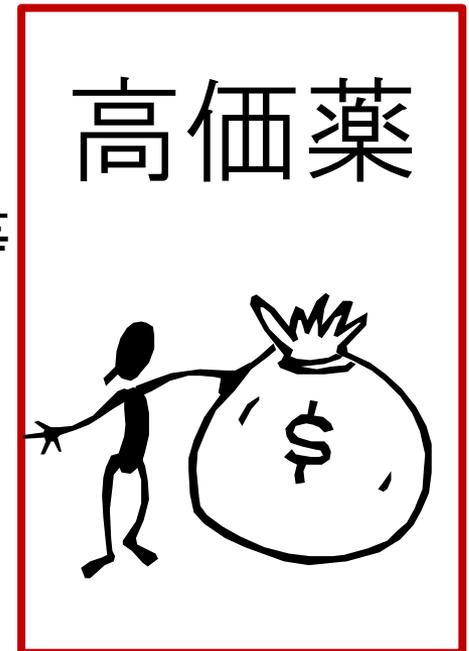


モノクローナル抗体

# バイオ医薬品

✓ 遺伝子組み換え、細胞融合、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して製造されたタンパク質性医薬品

- 
- 酵素 (t-PA 等)
- 血液凝固腺溶系因子
- 血清タンパク質
- ホルモン (インスリン、成長ホルモン 等)
- ワクチン
- インターフェロン
- エリスロポエチン
- サイトカイン (G-CSF 等)
- モノクローナル抗体
- 融合タンパク質



• (93成分 2012.4.1 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP)

•

# バイオ医薬品の種類

■ すでに日本でバイオ後続品が承認されているバイオ医薬品

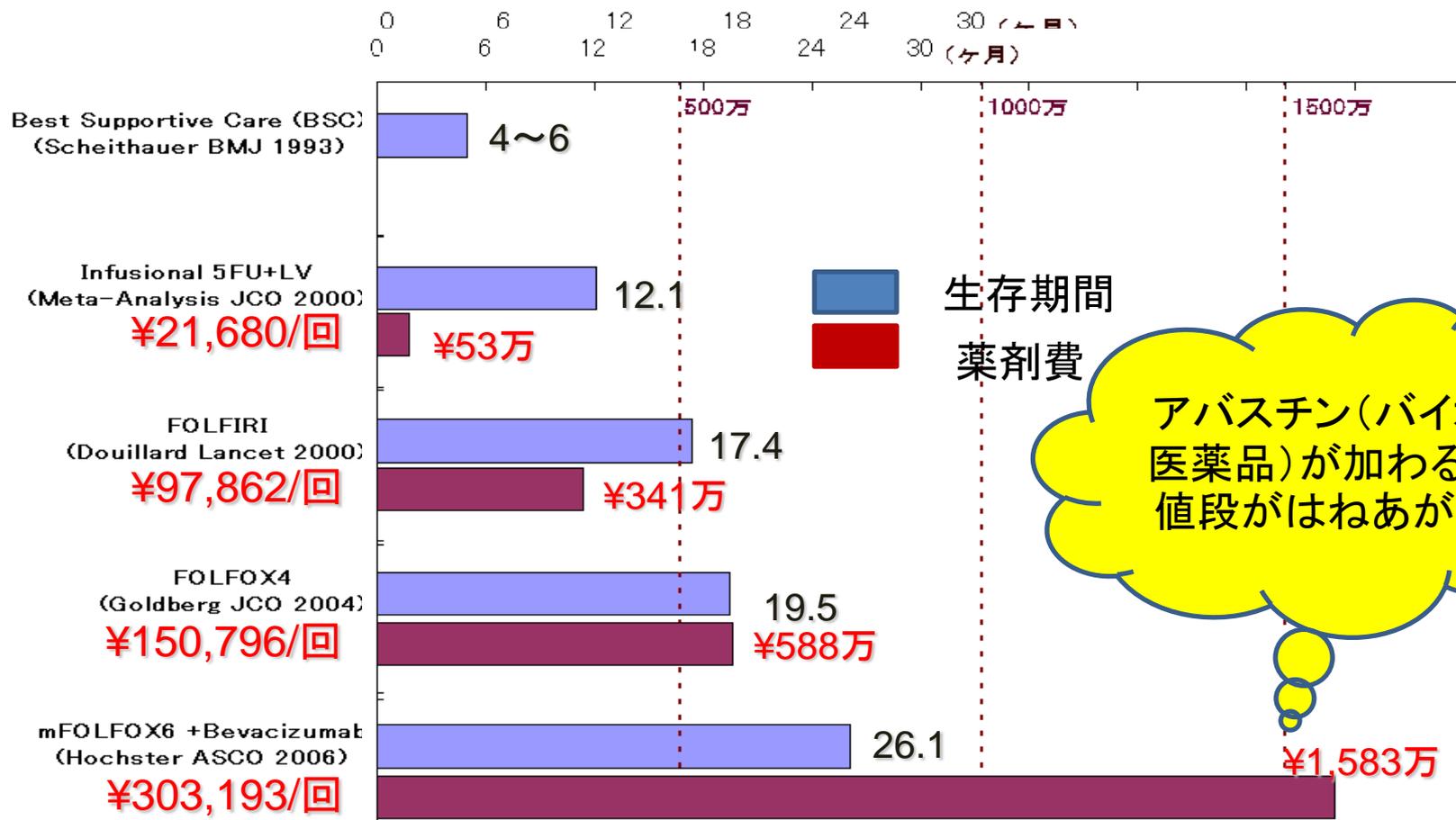
種類	分類	主な対象疾患
ホルモン	インスリン	糖尿病
	成長ホルモン	成長ホルモン分泌不全症性低身長症
	グルカゴン	低血糖
	ナトリウム利尿ペプチド	急性心不全
酵素	組織プラスミノゲン活性化因子	急性心筋梗塞、脳梗塞
血液凝固線溶系因子	血液凝固第Ⅷ因子	血友病A
	血液凝固第Ⅸ因子	血友病B
サイトカイン類	エリスロポエチン	腎性貧血
	インターフェロン	肝炎
	インターロイキン2	腎臓癌、血管肉腫
	G-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)	癌化学療法による好中球減少症
抗体	抗CD20抗体	B細胞性非ホジキンリンパ腫
	抗EGF受容体抗体	乳癌、進行・再発の胃癌
	抗TNF-α抗体	関節リウマチなど
ワクチン	HPV感染予防ワクチン	子宮頸癌

# A県立中央病院 医薬品購入額上位10

購入額のトップ10位  
のうち7つまでバイオ  
医薬品

順位	物品名	規格	メーカー	購入金額
1	レミケード点滴静注用100	100mg	田辺三菱製薬	¥53,103,000
2	アバスチン点滴静注用400mg	16ml 1V	中外製薬	¥51,147,950
3	ソリリス点滴静注300mg	※ 30ml	アレクシオンファーマ合同会社	¥29,362,500
4	ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23ml	専用フィルター付採液針添付	ノバルティスファーマ	¥29,103,000
5	リツキサン注10mg/mL	500mg 50ml×1	全薬工業	¥26,468,400
6	エルプラット点滴静注射液100mg	100mg	ヤクルト	¥21,889,280
7	アリムタ注射用 500mg	1V	日本イーライリリー	¥19,409,700
8	アバスチン点滴静注用100mg	4ml 1V	中外製薬	¥18,515,690
9	シナジス筋注用100mg	※	アッヴィ合同会社	¥13,860,140
10	アービタックス注射液100mg	20ml	メルク	¥12,948,480

# 大腸がん化学療法の生存期間と薬剤費



進行再発転移大腸がんの標準治療の薬剤費は30万~60万円/月になる  
 がん研有明病院 薬剤部 濱 敏弘氏資料より

# 中医協で費用対効果の 議論が始まった



中医協

## (参考1) 中医協におけるこれまでの指摘



第189回総会(平成23年4月20日)の遠藤会長退任挨拶

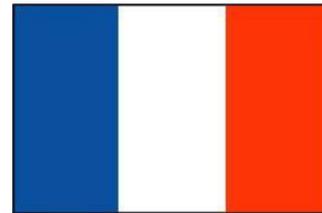
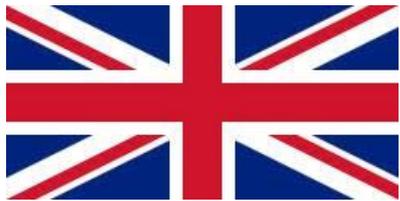
### ○ 遠藤会長(当時)

- ・今後の課題の一つとして、医療の費用対効果という議論をする必要があるだろう。
- ・ここ数年、急速にどの国でも医療費の上昇という問題があり、費用対効果の議論ということを経済政策の中に関連させていくという動きが先進国の中で見られてきている。
- ・一番典型的なのは、イギリスのNHSのNICEだが、あれほどドラスチックなものではないにしても、さまざまな形でヘルス・テクノロジー・アセスメントといったものが入られてくるので、そういったことを今後の価格付の中で反映していくことが必要なのではないだろうか。
- ・そういう中で、例えば薬などでは、DPCは1SDを超えて、高額な薬の場合は出来高になるが、その様子を見ていると抗がん剤を中心に結構高価な薬が出てきている。
- ・今後、費用対効果の問題と、特に薬の問題、医療材料の問題などでも議論していくのが、世界の流れから見てもおかしい話ではないだろうと思っており、今後議論されていくと思う。

## 2. 高額な医療技術の増加について

- 医療分野のイノベーションの進展によって、より高い治療効果等が期待される医療技術が選択できるようになった。
- 更に、高い治療効果等が期待される医療技術の中には、費用が大きなものがあり、これらの増加による医療保険財政への影響が懸念されるとの指摘もある。
- 一方で、費用の大きな医療技術の中には、必ずしも治療効果等が十分に高いとは言えないものがあるのではないかと、との指摘がある。

# 諸外国における費用対効果の 取り組み



# 諸外国における医療技術の 費用対効果評価の状況

	評価機関名	概要
(1)イギリス	NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価対象は、政府が指定する。</li> <li>・評価方法を定めたガイドラインに基づき効果指標はQALYに統一する。</li> <li>・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。</li> </ul>
(2)ドイツ	IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価方法を定めたガイドラインがあり、効果指標はQALYに限定せずに疾患や治療法に応じた指標を用いる。</li> <li>・価格交渉の際に、必要に応じて費用対効果評価を用いる予定としている。</li> </ul>
(3)フランス	HAS (Haute Autorité de Santé)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。</li> <li>・費用対効果評価を行うことで、価格設定において有利になるインセンティブを設ける予定としている。</li> </ul>
(4)アメリカ	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。</li> <li>・州政府所管のメディケイド(低所得者向け医療保障)や民間保険等においても、費用対効果評価を実施している場合がある。</li> </ul>
(5)オーストラリア	PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) MSAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価対象については、医薬品は全ての新薬。医療機器・医療者等の技術は、申請または政府が指定</li> <li>・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。</li> <li>・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。</li> </ul>

# 英国国立医療技術評価機構(NICE)

- 英国国立医療技術評価機構 (NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence )
  - 英国の国民保健サービス(NHS: National Health Service)の特別医療機構で1999年に発足
  - NHSの医療サービスにおける質向上と資源の有効活用
  - 医薬品等の医療技術評価 (HTA: Health Technology Appraisal)を実施
  - 具体的にはNICEは医薬品、医療技術、手術法、ヘルスプロモーションの方法について経済評価を行い、NHSに対して保険給付範囲に当該技術を加えるかどうかの「勧告」を行う。
  - 臨床医に対しては疾患や症状について適切と考えられる診療ガイドラインを提供している。



# 費用対効果応用例(英国)

- 慢性骨髄性白血病治療薬を評価した結果、ニロチニブについては推奨したが、ダサチニブと高用量のイマチニブについては、その高額な費用を正当化するだけの患者にとっての便益が十分に得られないことを理由に推奨はしなかった。



しかし、医療経済評価には  
懸念もある・・・



# 費用対効果評価への懸念と反論

- 1. 医療技術の研究開発への影響について
  - 懸念
    - 費用対効果評価によって、民間の新薬への研究開発投資意欲を損なうという指摘がある。
  - 反論
    - 医薬品の価値に応じた価格設定等により、費用対効果のよい医薬品を開発するインセンティブが増加するという指摘もある。
    - 費用対効果評価が必ずしも否定的な勧告等につながらず、厳しい予算制約の下、新技術の利用を推進してきた国もある。(特に英国)

# 費用対効果評価への懸念（総論）

## • 2. アクセスの遅れについて

### – 懸念

- 費用対効果評価に時間がかかり、患者が新しい医療技術へアクセスすることを妨げるという指摘がある。

### – 反論

- 費用対効果評価を行う前に、発売する、又は保険収載する等の対策を行い、アクセスの遅れが生じないよう工夫している国もある。（アクセスは原則として遅れない）
- 各国は手続きの迅速化を図る可能性がある。

– 出典：OECD政策白書

# 費用対効果評価への懸念（総論）

- 3 否定的な評価結果等が国民に受け入れられない可能性について
  - 懸念
    - 費用対効果評価の結果、保険収載を行わないという決定をした場合、一般市民や患者にとって制限と認識され、受け入れられないことが多いという指摘がある。  
(特に英国ではメディアに取り上げられることが多い。)
  - 反論
    - 一方で、治療機会の公平性や疾病の性質等を考慮して、費用対効果の評価基準を緩和したり、あるいは評価対象としない技術を設定している国もある。



2012年5月21日、来日中のPhRMA(米国研究製薬工業協会)の会長のジョン・C・レックライターさんと「医薬品の経済評価」で意見交換。

日本で始まった経済評価に対する懸念がPhRMAにはある。レックライターさんは、「医薬品の経済評価は、医薬品へのアクセスの障害になる、慎重な対応を！」

# QALYによる費用対効果測定

QALY: Quality Adjusted Life Year  
質調整生存年

# 医療経済評価の方法

- 費用最小化分析
  - 費用効果分析
  - 費用効用分析→QALY
  - 費用便益分析
- 
- コストの考え方は同じ、アウトカムの測定方法の違い

# 質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

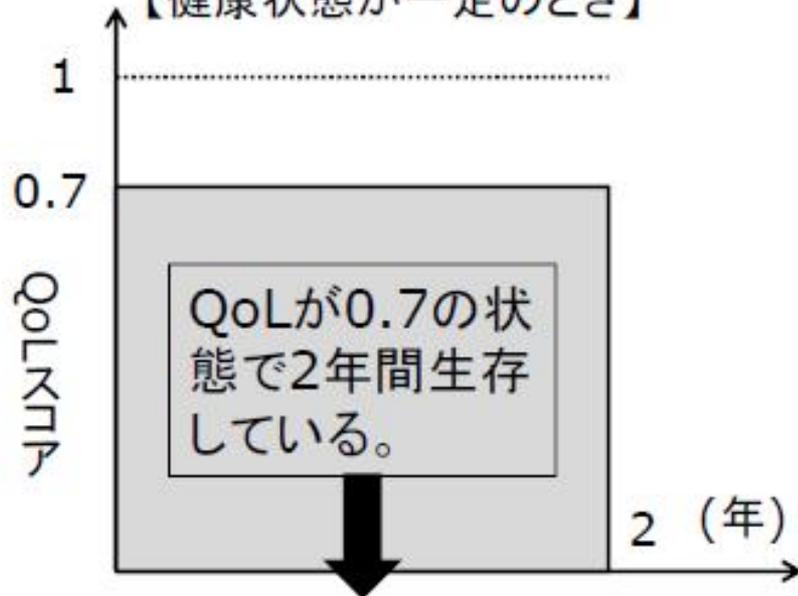
- QALYは単純な生存年を健康状態の効用値 (健康価値) で重みづけして調整したもの
- 健康状態を、完全な健康を1と死亡を0の間のいずれかに割りつける
  - 完全な健康で生きる1年は1 QALY
  - 乳がんの再発した時の効用値が0.4とすると、その状態での1年は0.4QALYと表現することができる
- 効用値の測定
  - QOL尺度

**QALY (質調整生存年)**

# QALY(質調整生存年)の計算方法

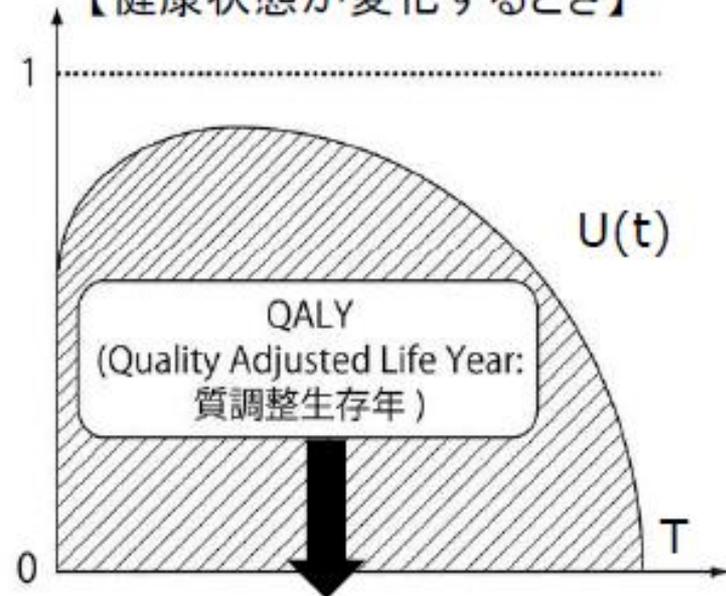
- 生存年数と生活の質(QoL)の双方を考慮する。
- QoLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QoLスコア(効用値)」を用いる。
  - ある健康状態でのQALY = 【QoLスコア】 × 【生存年数】

【健康状態が一定のとき】



「QALY = 0.7 × 2 = 1.4」と計算できる。

【健康状態が変化するとき】



曲線下の面積で計算できる。

$$QALY = \int_0^T u(t) dt$$

## QALYが費用対効果評価において汎用される理由(1)

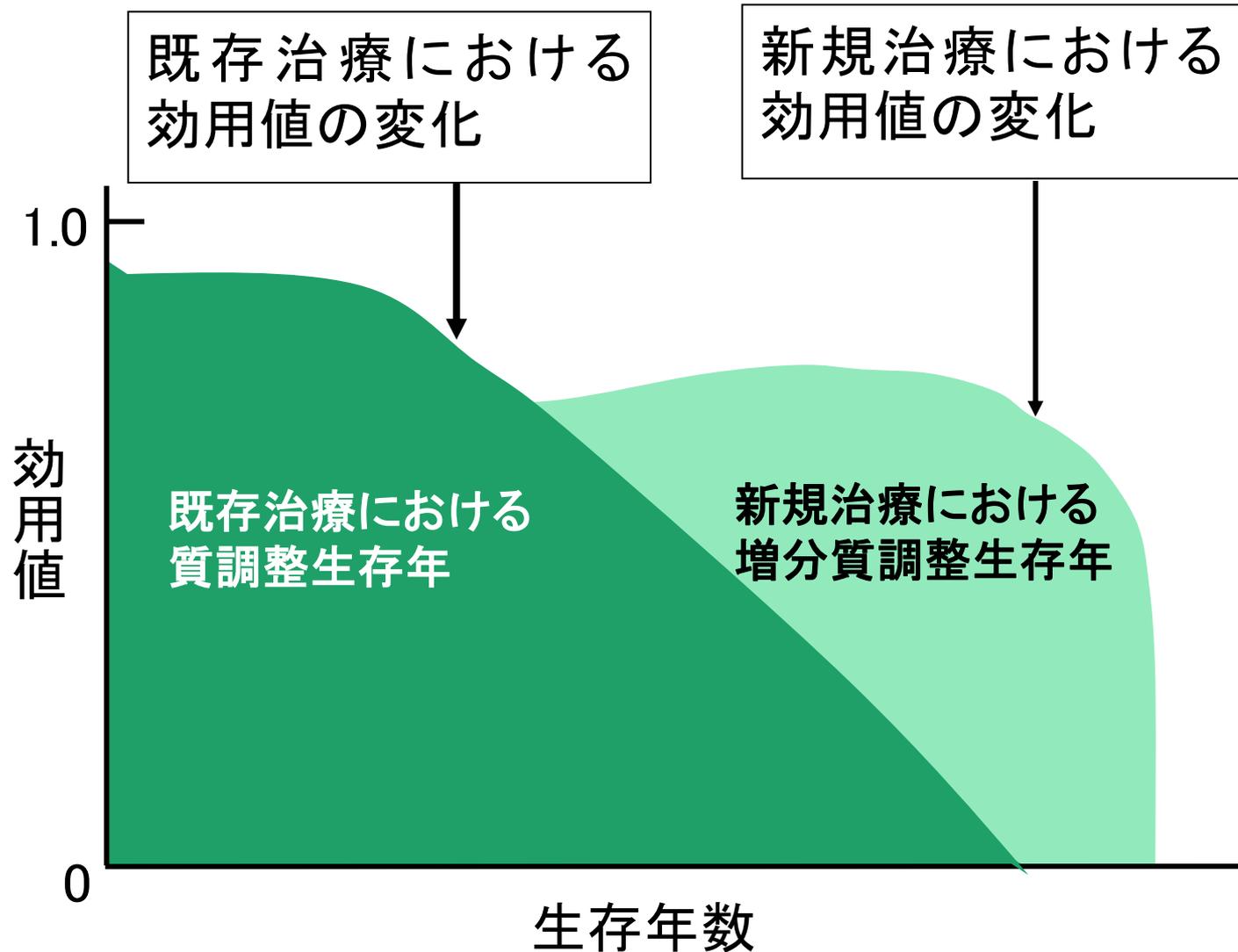
### (a) 多くの疾患においてQALYを用いて評価できる。

- 例えば、逆流性食道炎における胸焼けの改善等(特異的指標:GERD-HRQL- Questionnaire等)と過敏性腸症候群における腹痛の改善等(特異的指標:IBS-SSS等)とは、いずれもQoLによる評価であるが、指標が異なり、直接は比較できない。  
→ 逆流性食道炎も過敏性腸症候群も同じQALYで評価可能。
- 多くの疾患で共通の効果指標としては、生存期間がある。しかし、生存期間の改善が少なく、QoL改善が重要な場合(例えば関節リウマチ、過敏性腸症候群など)は、生存期間を指標としても、医療技術の価値が十分に評価できない。  
→ QALYであれば、生存期間が変化せずとも、QoLが改善する医療技術の価値を評価可能。

# QALYによる費用対効果の検証

増分QALYによる検証

# QALY(質調整生存年)による評価



# 増分QALYに要する費用

- 増分QALYによる費用効果比
  - 新規医療サービスと既存のサービスを比較した場合、既存のサービスより新規サービスのQALYがどれくらい増え、そしてその増分QALYに要する費用を算出する
  - 費用対効果の判定の閾値 (NICE)
    - 1QALYあたり2万ポンドから3万ポンド(約380万円から570万円)を目安 一よそ500万円。
    - この閾値以下であれば、新規サービスの費用対効果は「優れている」と判定される

1増分QALY当たり500万円以下の  
医療技術は費用対効果あり！



500万円以上だったら費用対効果なし！

# パート5

## ジェネリック医薬品とOTC



# 後発医薬品（ジェネリック医薬品）

- 後発品とは、既承認医薬品（先発医薬品）と有効成分が同一であって、投与経路、用法、用量、効能および効果が同一である医薬品である。通常、先発品である既承認医薬品の再審査期間および特許期間経過後に市場に出される。

– 21世紀医薬品のあり方懇談会報告書（93年5月）

## • ジェネリック医薬品

– 欧米では医師がクスリの有効成分の名称である、一般名（ジェネリック・ネーム）で処方すると、薬剤師が後発医薬品を調剤するので、「ジェネリック医薬品」と呼ばれる。

# 2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

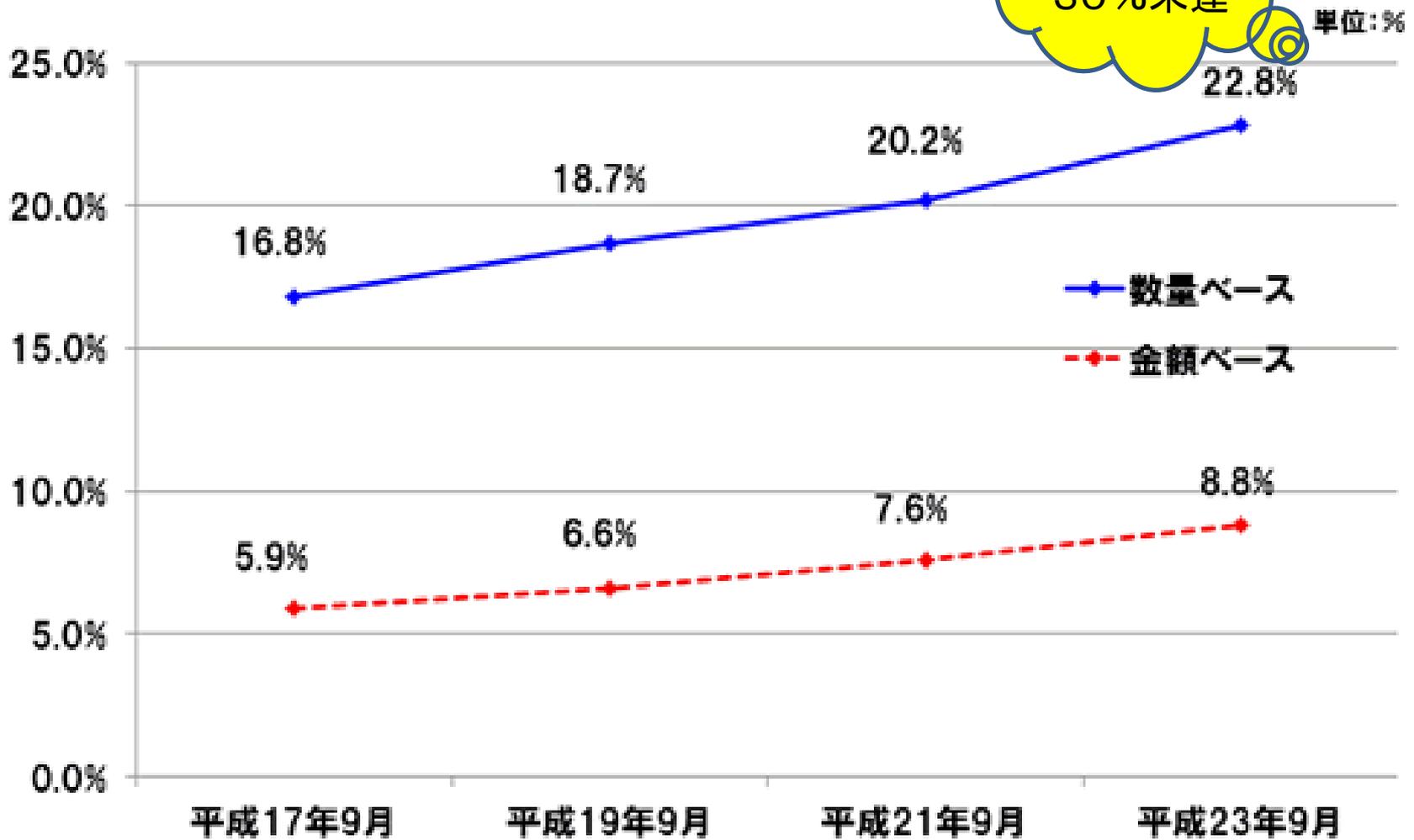
- 経済財政諮問会議  
(2007年5月15日)
  - 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
  - 現在の市場シェア20%を30%までに！



経済財政諮問会議

# 後発医薬品の市場シェアの推移

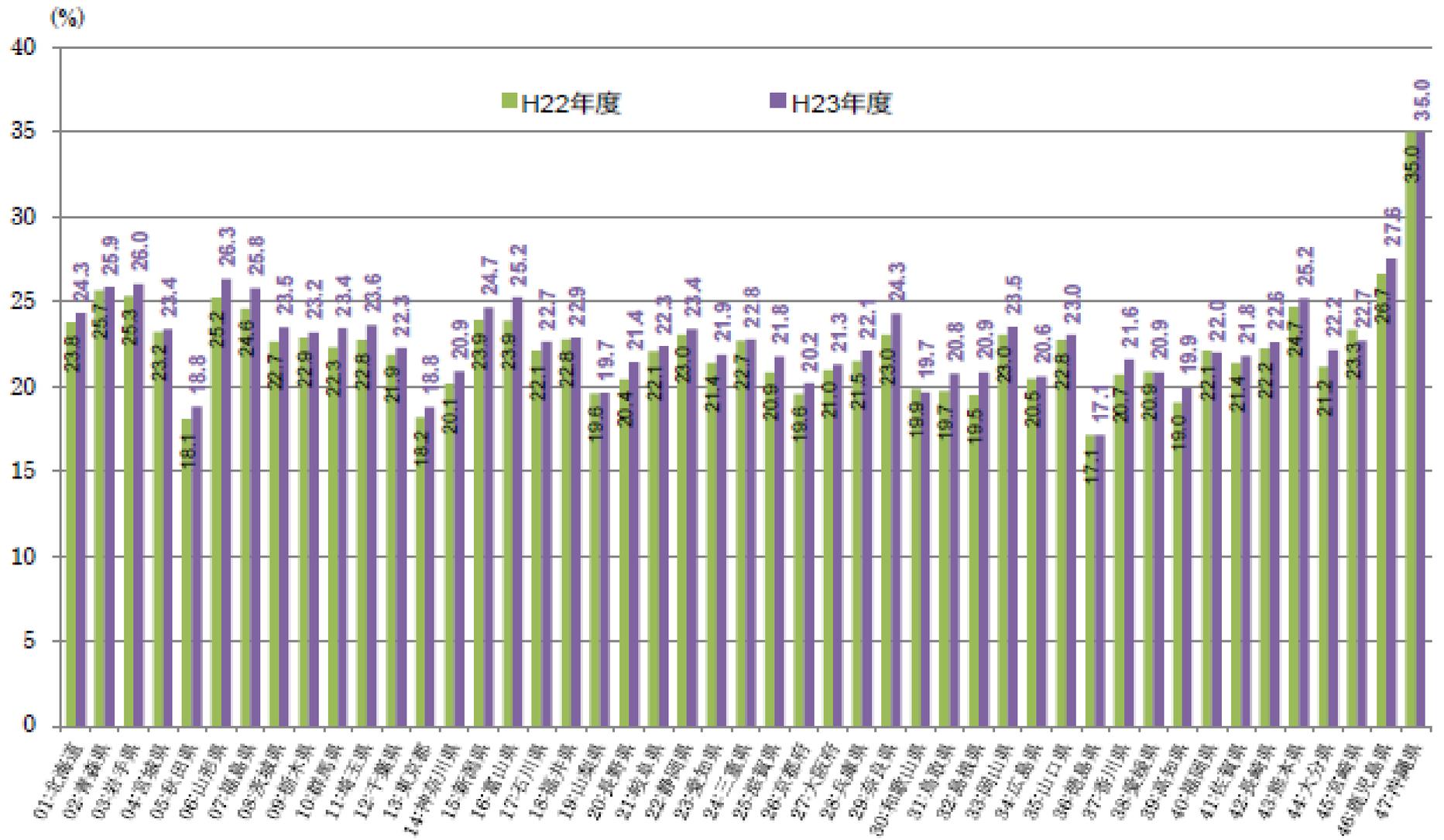
現状  
22.8%  
政府目標  
30%未達



出所:厚生労働省資料

# 都道府県別にみた後発医薬品普及率(数量ベース)

参考：都道府県別にみた後発医薬品の普及（数量ベース）状況（22年度と23年度の比較）



# 後発品のさらなる使用促進 (社会保障・税一体改革大綱)

- 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等
  - 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。
-

# ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



# 新たなジェネリック医薬品普及の ロードマップ

新目標は新指標で

**2017年度末までに60%**

2013年4月5日厚生労働省発表

60%を達成す  
ると年間1兆円  
の医療費削減  
になる

# ジェネリック医薬品市場 シェア率の指標を変えた

- 旧指標

- 後発医薬品の数量シェア = 後発医薬品の数量 / 全医療用医薬品の数量

- 新指標

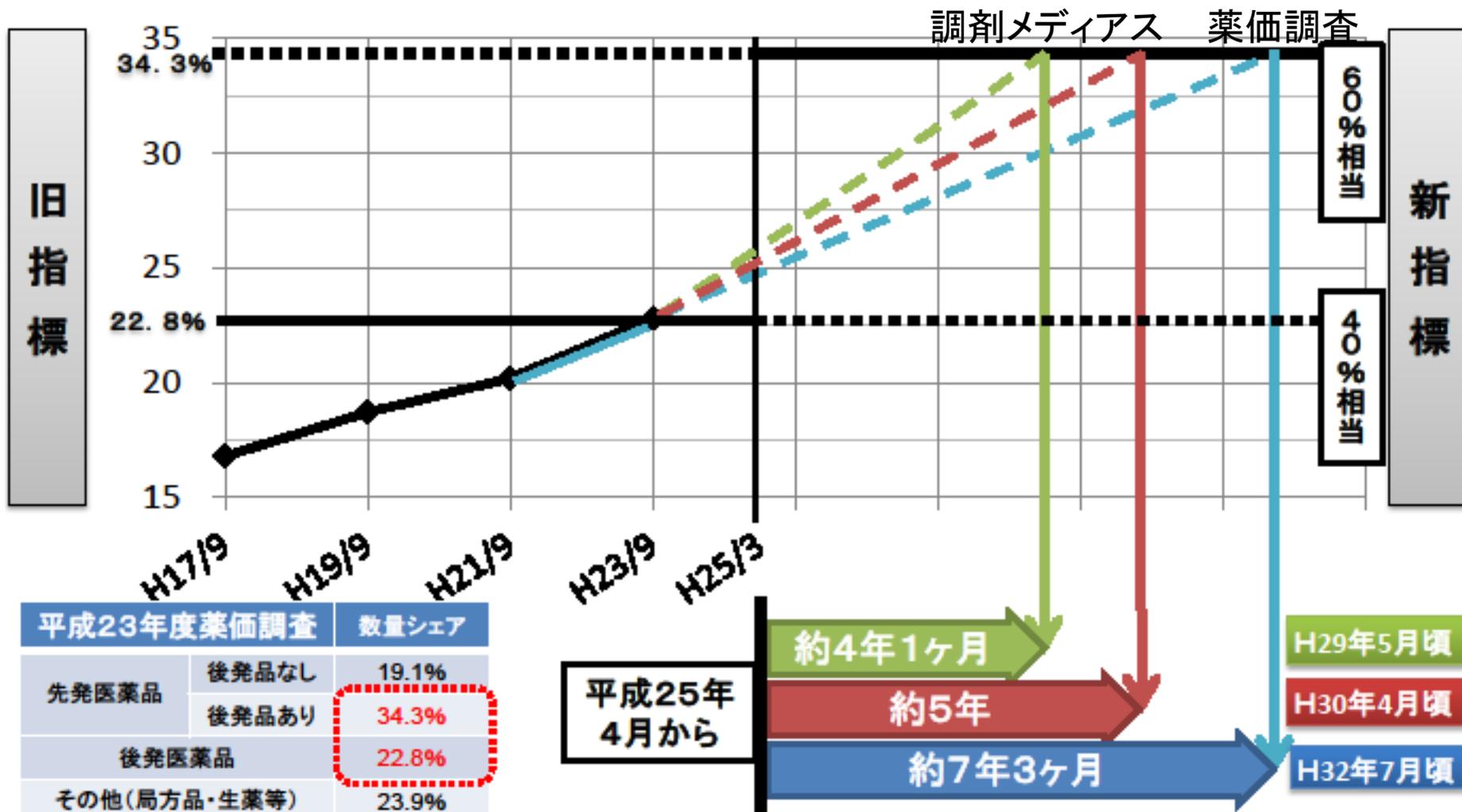
- 後発医薬品の数量シェア = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品のある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量)

- 新指標では全医療用医薬品からGEのない医薬品(特許切れ前の医薬品)とその他医薬品を除いた

- 国際比較を容易とするため

# 後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間

数量ベース後発医薬品割合(%)



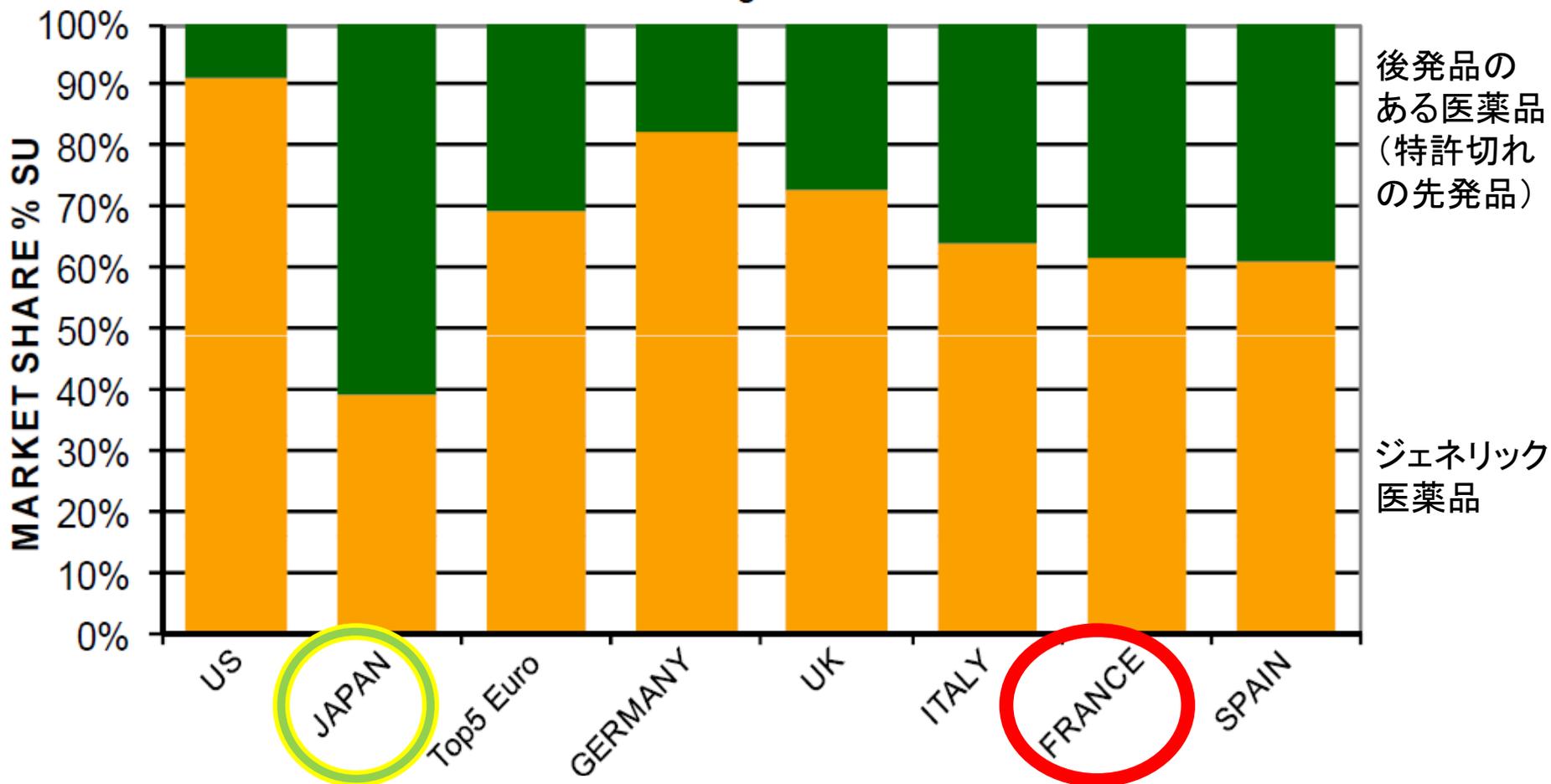
## 新旧指標の相対性

○平成23年の薬価調査から、後発品の数量シェアが22.8%(旧指標)は、下式1のとおり、新指標では新指標で40%に相当し、新指標における60%は、下式2のとおり、旧指標の34.3%に相当する。

[式1]  $22.8\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 39.9\%$

[式2]  $34.3\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 60.1\%$

# 後発品のある医薬品に占める ジェネリック医薬品の割合（置き換え率）の国際比較



(1)Source: Central Social Insurance Medical Council 2012

(2)Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT 2010

## 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。  
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。  
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

### — 主な取組内容 —

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

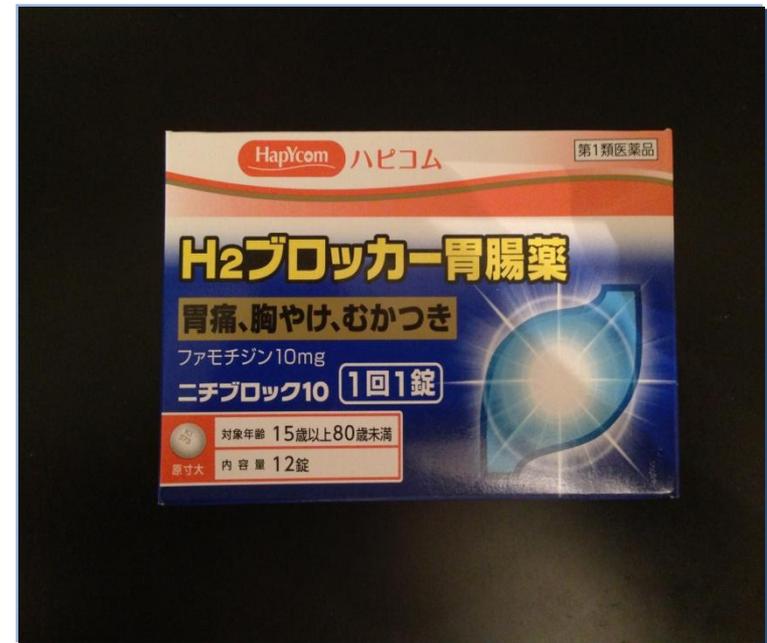
# OTC医薬品とセルフ・メディケーション



抗アレルギー薬のOTC医薬品が  
増えてきた

# OTC医薬品を服用してみても…

- ある休日、前日の食べ過ぎがたつたって急な腹痛…
- 近所のドラッグストアでガスター10のOCTを購入、服用したら立ちどころに痛みが消えた！
- 値段は12錠入りで1000円ちょっと…安い！
- 外来診察より安い！



# OTC医薬品とは

## 一般用医薬品(Over the Counter Drug)

医薬品のうち、その効能及び効果において

人体に対する作用が著しくないものであって

薬剤師その他の医療関係者から提供された

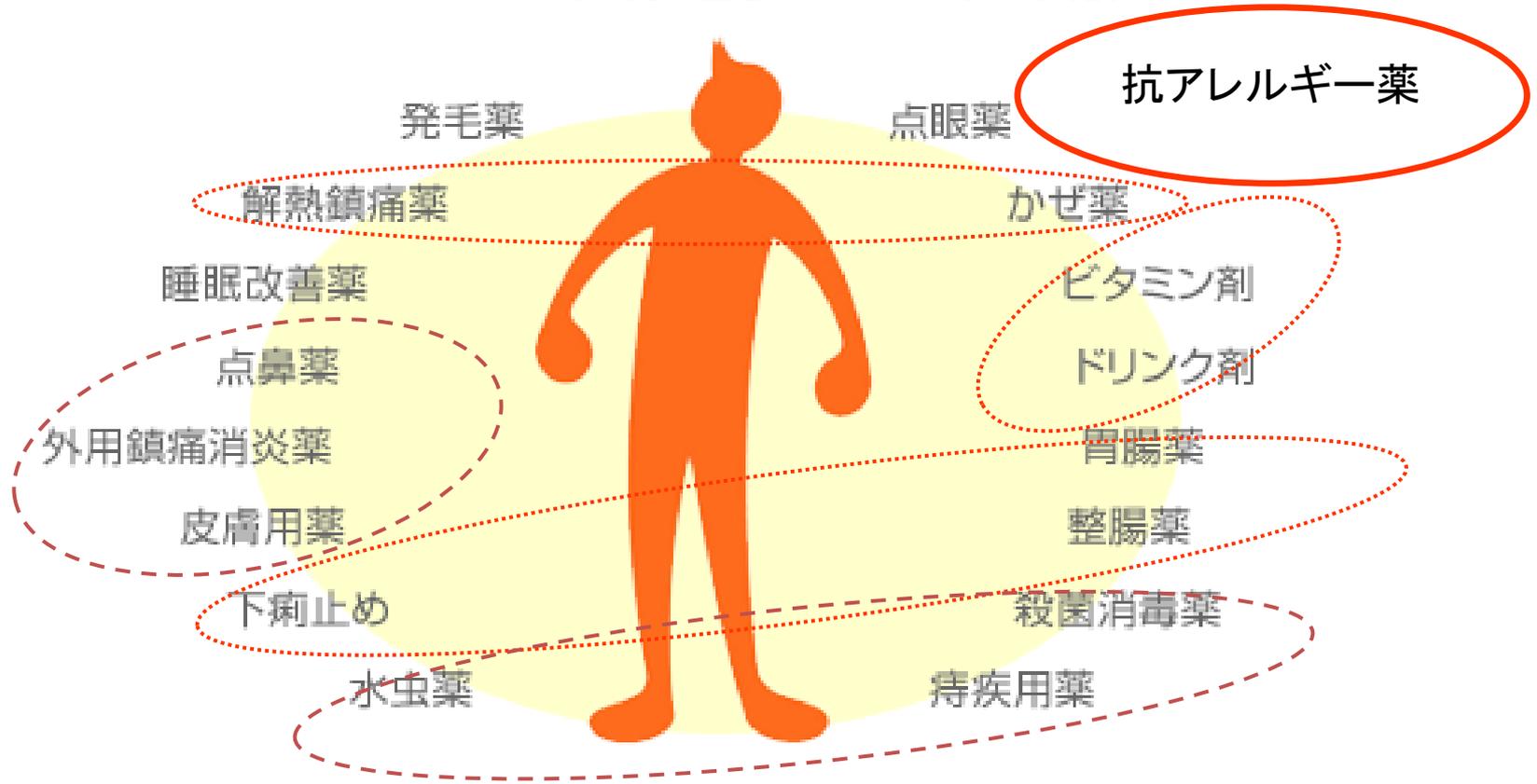
情報に基づいて需要者の選択により使用され

る

ことが目的とされているもの

英語の「Over The Counter: オーバー・ザ・カウンター」の略で  
カウンター越しにお薬を販売するかたちに留業している  
BMADA 齊藤 和幸氏の講演より

# いろいろな疾病・症状にOTC医薬品



# スイッチOTCとは

有効性・安全性

医療用医薬品で実績が証明された成分を  
一般用医薬品（OTC）に切替えて販売する

処方せんなしで、(薬剤師の説明をきいて)自  
分の判断で購入する

# スイッチ成分の選択の基本要件

- 1. 医療用としての使用実績があり、再審査又は再評価が終了しており、副作用の発生状況、海外での使用状況、再審査又は再評価結果からみて一般用医薬品として適切であること
- 2. 医師の指導監督なしで使用しても、薬剤師の情報提供・相談応需により重篤な状態に陥ることを回避できるもの（初回医師の診断を受けた後の再使用を含む）
- 3. 習慣性、依存性、耽溺性がないこと
- 4. 麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、毒薬でないこと
- 5. 国民の選択の幅の拡大が期待できるもの

厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会

# スイッチOTC化の推進

- 医療用医薬品がスイッチ化されるまで -

<スイッチ化のスキーム>

日本OTC  
医薬品協会

スイッチ化の候補成分を独自に公表

【公表】

07年 70成分  
08年 20成分  
09年 29成分

日本薬学会

スイッチ化の候補成分を選定

【選定】

08年 12成分  
09年 18成分  
10年 19成分  
11年 10成分

日本医学会・  
分科会  
110団体

候補成分について  
関連学会が意見

厚生労働省  
薬事・食品衛生審議会  
一般用医薬品部会

スイッチ化の適用を 最終選定

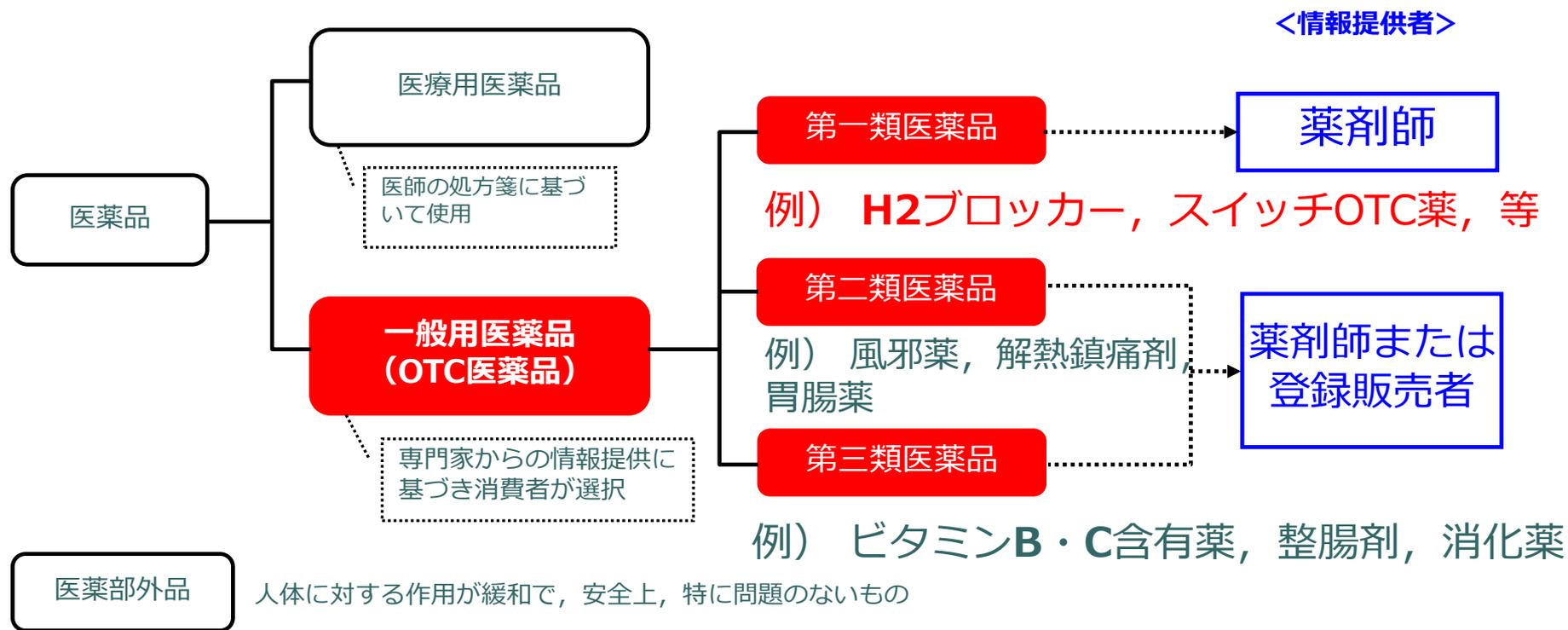
【選定】

08年 8月 7成分  
09年 9月 8成分  
10年 2月 2成分  
10年 11月 4成分

# OTC医薬品のリスク分類

改正薬事法の施行（2006年）

## - リスクの応じたOTC医薬品の分類と情報提供 -



# OTC医薬品区分の導入

医薬品の含有する成分を、副作用、相互作用、使用方法の難しさ等の項目で評価し、3つのグループに分類

区分	どのようなものが当たるのか	成分数
<b>第一類 医薬品</b>	OTC医薬品としての使用経験が少ないものや副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に注意を要するもの。	<b>約30成分</b> (スイッチOTCが該当)
<b>第二類 医薬品</b>	副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの。 またこの中で、特に注意を要するものを、 <b>指定第2類医薬品(＊)</b> とする。	<b>約700成分</b> (うち＊を付すもの121成分)
<b>第三類 医薬品</b>	副作用、相互作用などの項目で安全性上、多少注意を要するもの。	<b>746成分</b>



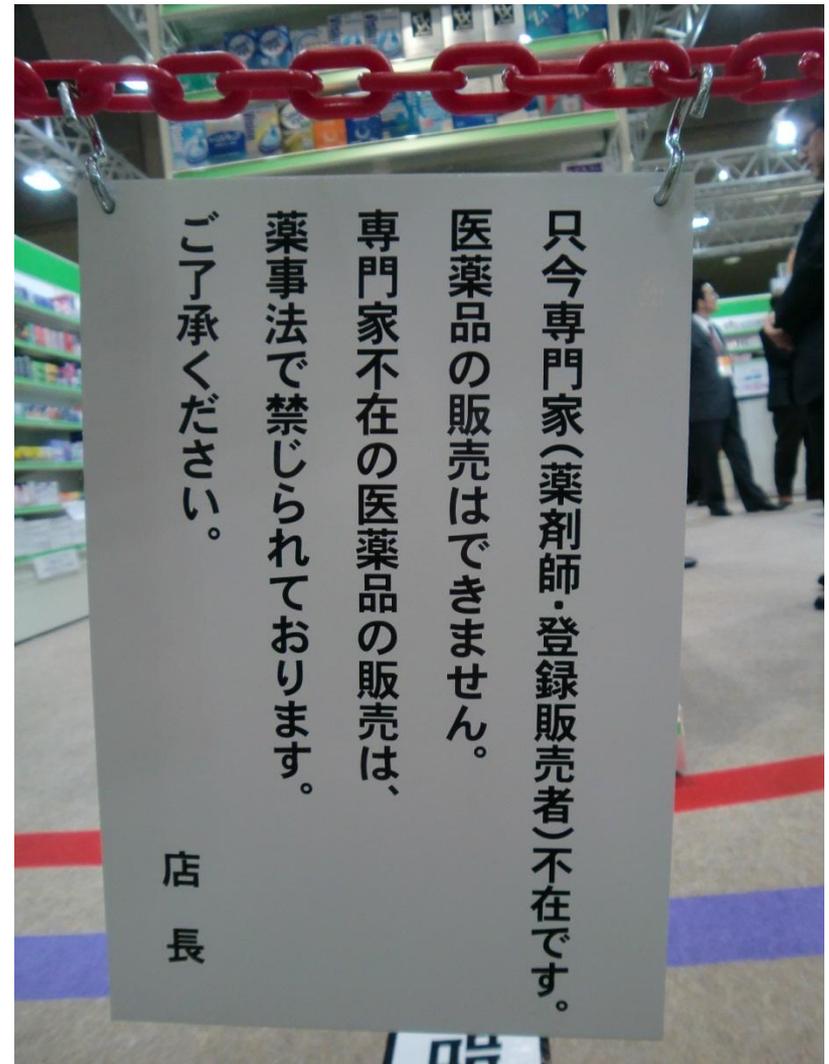
# 第一類医薬品の「空箱」陳列の例



第一類医薬品は、他の区分の医薬品と同様に陳列はできない。

但し、『空箱』については、医薬品に当たらないので、情報提供のために配架することは出来る。

# 第一類医薬品は、 薬剤師が説明し、販売します。



# これまでのスイッチOTC医薬品



# スイッチOTC成分認可の経年推移 1

年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
1983	ソイステロール	高コレステロール改善薬	内	コレストン	3
	ピコスルファートナトリウム	便秘薬	内	コーラックソフト	2
1984	ジメモルファンリン酸塩	鎮咳薬	内	セピーゴールドカプセル	2*
	インドメタシン	鎮痛薬	外	インサイド1%ゲル	2
	イブプロフェン	解熱鎮痛薬	内	イブA錠	2*
1986	ポリエンホスファチジルコリン	高コレステロール改善薬	内	シンブトップ	3
1987	ブチルスコポラミン臭化物	胃腸薬	内	ブスコパンA錠	2
	塩酸セトラキサート	胃腸薬	内	新センロック散剤	2
	塩酸ブロムヘキシン	鎮咳薬	内	ストナ去たんカプセル	2
	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム	鎮痛薬	内	ベリドール	2
	硝酸ミコナゾール	水虫薬	外	ダマリンL	2
	シクロピロクスオラミン	水虫薬	外	ラマストーンクリーム	2
1988	ゲファルナート	胃腸薬	内	胃腸薬チェロ	2
	カルボシステイン	鎮咳薬	内	ステノン	2
	エコナゾール硝酸塩	水虫薬	外	新ポリカインクリーム	2
1989	ヘプロニカート	血行改善薬	内	ネーブルサーモ	2
	ロペラミド塩酸塩	止瀉薬	内	ロベラマックサット	2*
1990	メキタジン	抗アレルギー薬	内	アルガート鼻炎内服薬Z	2*
	ユビデカレノン	循環改善薬	内	ユビデンS	3
	イブプロフェンピコノール	にきび治療薬	外	アボスティークリーム	2
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	皮膚疾患改善薬	外	ロコダインクリーム	2

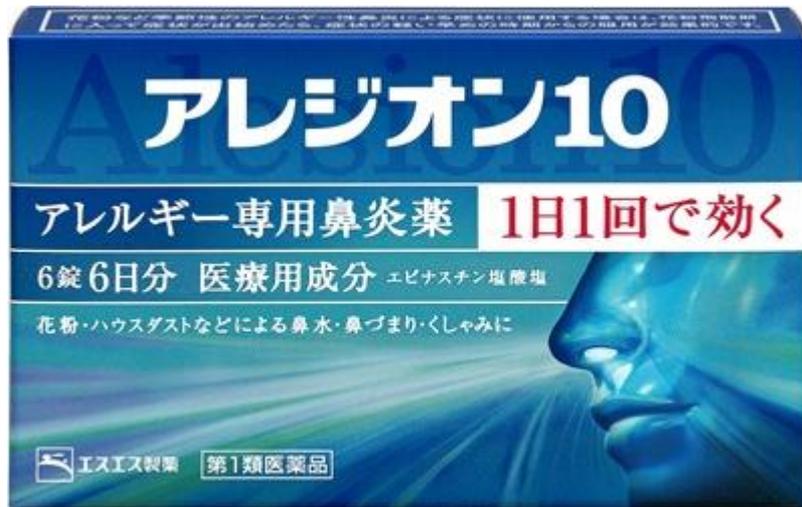
## スイッチOTC成分認可の経年推移 2

年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
1991	ウフェナマート	鎮痛薬	外	スキンセーフAPクリーム	2
1992	L-アスパラギン酸カルシウム	Ca補充薬	内	カルシトン	部外品
	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	皮膚疾患改善薬	外	リビメックスコーワクリーム	2
	メコバラミン	ビタミン	内	ナボリンEB錠	3
1993	スルコナゾール硝酸塩	水虫薬	外	マンソルタムエキシブクリームa	2
	オキシコナゾール硝酸塩	水虫薬	外	タムシチンキゴールド	2
	ビホナゾール	水虫薬	外	アニベールエースクリーム	2
1994	ピロキシカム	鎮痛薬	外	インサイドPXクリーム	2
	ケトプロフェン	鎮痛薬	外	エパテックAクリーム	2
1995	ピレンゼピン塩酸塩水和物	胃腸薬	内	ガストール	2
	オキセサゼイン	胃腸薬	内	サクロンQ	2
	トリメブチンマレイン酸塩	胃腸薬	内	パンシロン三層錠	2
	フェルピナク	鎮痛薬	外	フェイタスシップ	2
1997	シメチジン	H2ブロッカー	内	アルサメック錠	1
	ファモチジン	H2ブロッカー	内	ガスター10	1
	ラニチジン塩酸塩	H2ブロッカー	内	アバロンZ	1
	クロモグリク酸ナトリウム	アレルギー用点眼・点鼻薬	外	エージーアイズ	2
1998	ソファルコン	胃腸薬	内	大正胃腸薬S	2
1999	ミノキシジル	脱毛防止	外	リアップ	D
2000	テプレノン	胃腸薬	内	セルベール細粒	2
	ニコチン	禁煙補助薬	外	ニコレット	2*
			内	ニコレットパッチ	2*

# スイッチOTC成分認可の経年推移 3

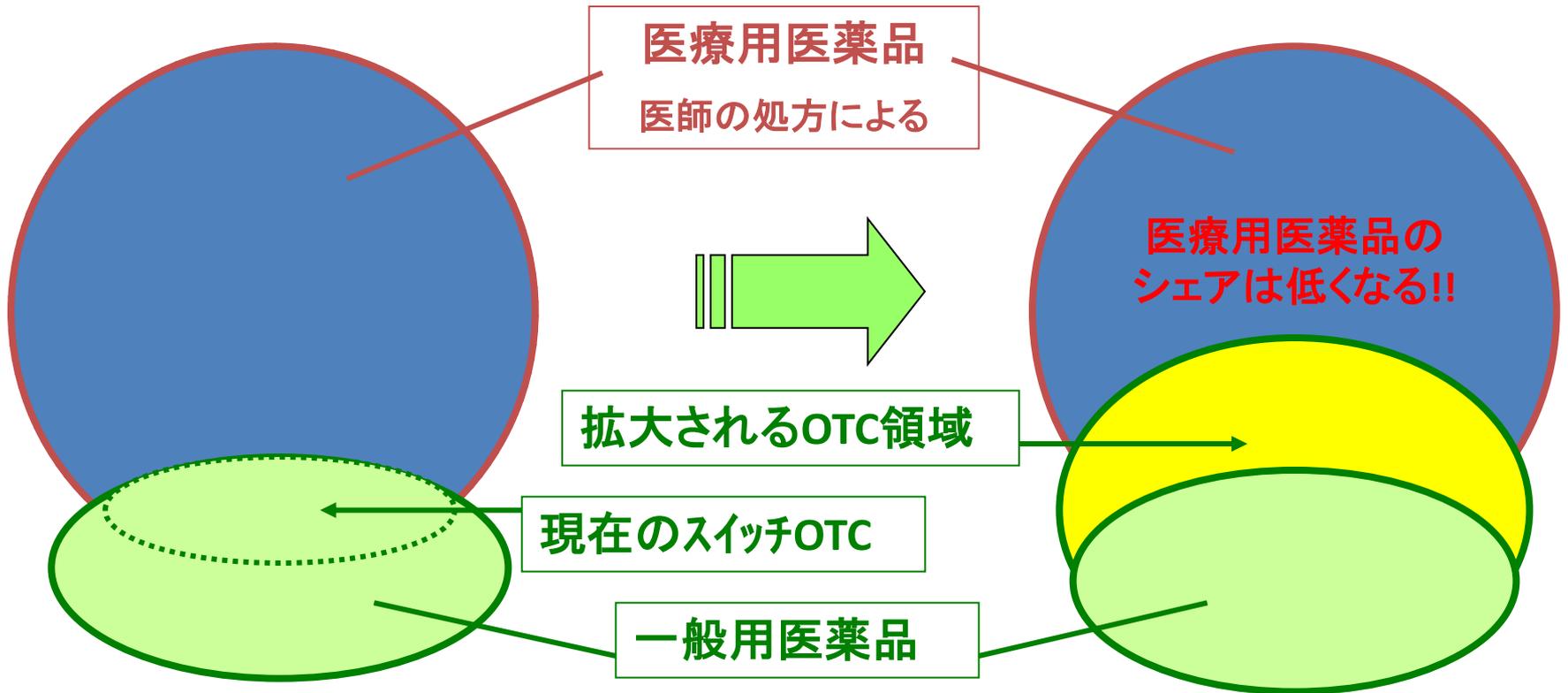
年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
2002	アモロフィン塩酸塩	水虫薬	外	ダマリンエース液	2*
	ブテナフィン塩酸塩	水虫薬	外	タムシチンキパウダースプレイズ	2*
	ネチコナゾール塩酸塩	水虫薬	外	アトラントエースクリーム	2*
	テルビナフィン塩酸塩	水虫薬	外	ラシミールプラスクリーム	2
	プラノプロフェン	点眼薬	外	マイティアアイテクト	2
2005	ニザチジン	胃腸薬	内	アシノンZ錠	1
	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	胃腸薬	内	アルタットA	1
	ケチフェンフマル酸塩	アレルギー用点鼻薬	外	ザジテンAL点鼻スプレー	2
2006	アデノシン三リン酸二ナトリウム	滋養強壮	内	バニオンコーワ錠	1
	アゼラスチン塩酸塩	アレルギー用薬	内	ハイガード錠	1
	チキジウム臭化物	胃腸薬	内	ストパン	1
	ラノコナゾール	水虫薬	外	ウィンダムクリーム	2
	トリアムシノロンアセトニド	口内炎治療薬	外	ケナログ口腔用軟膏0.1%	1
2007	アンブロキシール塩酸塩	去たん成分	内	エスタクイブファイン	1
	アシクロビル	抗ウイルス薬	外	ヘルペシア軟膏	1
	トラネキサム酸	肝斑改善薬	外	トランシーノ	1
2008	エメダスチンフマル酸塩	アレルギー用薬	内	アルガード抗アレルギーカプセル	1
	フラボキサート塩酸塩	女性専用頻尿治療薬	内	レディガードコーワ	1
	イソコナゾール硝酸塩	腔カンジダ症治療薬	外	カンソレタムフレディCCクリーム	1
	ミコナゾール硝酸塩	腔カンジダ症治療薬	外	メディトリートクリーム	1
2009	ジクロフェナクナトリウム	鎮痛薬	外	ボルタレンACゲル	1
	ビダラビン	抗ウイルス薬	外	アラセナS	1
2010	トロキシピド	胃腸薬	内	イノセアバランス	1
	エピナスチン塩酸塩	アレルギー用薬	内	エスタック鼻炎24	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	内	ロキソニンS	1
	オキシコナゾール硝酸塩	腔カンジダ症治療薬	内	フェミニーナ腔カンジダ錠	1
			外	フェミニーナミスト	2

# そしてアレグラ、アレジオンも スイッチOTC化



- [1]塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・塩化マグネシウム・リン酸二カリウム(外用) = 人工唾液
- [2]セビメリン塩酸塩水和物(内服) = 口腔乾燥症状改善剤
- [3]テトラサイクリン塩酸塩(外用) = 歯周疾患治療剤
- [4]カリジノゲナーゼ(内服) = 循環障害改善剤
- [5]メロキシカム(内服) = 非ステロイド性消炎鎮痛剤
- [6]ロルノキシカム(内服) = 非ステロイド性消炎鎮痛剤
- [7]ラマトロバン(内服) = アレルギー性疾患治療剤
- [8]ロラタジン(内服) = アレルギー性疾患治療剤
- [9]ナフトピジル(内服) = 排尿障害改善剤
- [10]ファレカルシトリオール(内服) = 骨粗鬆症治療剤

第一次候補リストとして70品目、08年10月に  
第二次として20品目、10年1月に第三次として  
29品目を公表している。



**スイッチOTCは規制区分を切替える**

**拡大されるOTC領域において医師の責任がなくなる (法制的整備)**

**薬剤師の任務**

顧客に対する説明義務……………症状の把握と対応

製品についての情報提供……………資料の評価、メーカーの信頼性

販売後責任……………副作用情報の収集、報告

# 医療費問題への対策



政府の対応施策

ジェネリック医薬品の  
使用推進

薬価の切り下げ

医療費自己負担の  
切り上げ

**OTCの拡大と推進**

# OTC活用による医療費の削減

## (OTCカンファレンス2009)

- 生活習慣病対策は、医療費増大抑制の要
- 生活習慣病(高血圧、糖尿病、脂質異常症)患者は、8千万人以上。半数は、無処置
- スイッチOTCの活用で、1000億円の医療費膨張抑制。さらに、10%の患者削減が実現すると、2030年時点で7400億円削減
- 個々人の医療費等負担も、トータルな軽減。
- スイッチOTCの活用に、医師・薬剤師・生活者の連携が大事

# エパデール(イコサペント酸エチル)

08.8 スイッチOTC候補

09.7 持田製薬製造販売申請

## 医師系委員のクレーム

脂質異常症には糖尿病や脂肪肝などが隠れている場合があり、それらの早期発見を妨げる可能性がある

## 継続審議

12.10.17 厚労省薬事・食品衛生審議会

一般用医薬品部会 承認

### 条件

一定数の症例データが蓄積されるまでの間適正使用調査を実施する 3年間の安全性に関する製造販売後調査

**13.4 日本初の生活習慣病を対象としたスイッチOTC 持田・大正から発売**


**日医定例記者会見**

1月9日

**エパデールのスイッチOTC薬化について**

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生



**「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」**

# セルフメディケーションの定義(WHO)



出典：  
Guidelines for  
the Regulatory  
Assessment of  
Medicinal Products  
for Use in Self-  
Medication,  
WHO Geneva  
2000

- 自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調 (minor ailments) は自分で手当てすること (旧来の狭い解釈)
- 生活者が認識する身体の不調に専門家の支援を活用し、医薬品等を用い自ら対処する事で、自らの健康を管理し増進しようとする事

# セルフメディケーション

- 医師、薬剤師もセルフ・メディケーションの意義を理解し、OTC医薬品を理解し、その普及に努めることが必要！
- OTC医薬品の役割拡大、品目拡大
- OTC医薬品の品質・信頼性の向上
- OTC医薬品の利便性の向上

# うがい薬の保険外しで60億円

- 2014年診療報酬改定
  - うがい薬のみの処方は保険診療から外した
  - 処方料、調剤料、調剤基本料等で総額60億円の医療費の節減につながる
- うがい薬はOTCで！



# 2025年へのロードマップ

～医療計画と医療連携最前線～

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 220頁、2600円
- 地域包括ケア、医療計画、診療報酬改定と連携、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc
- **2013年4月発刊**



これは  
良く分  
かる

日野原先生にもお読みいただいています。

# ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト  
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[gt2m-mtu@asahi-net.or.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)