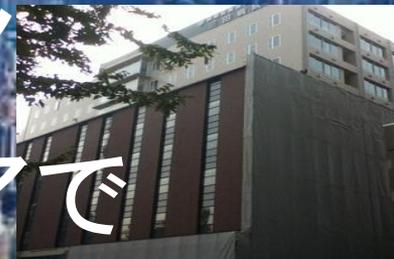


2025年へのカウントダウン ～地域医療構想と地域包括ケアで 変わる卸の役割～



国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹



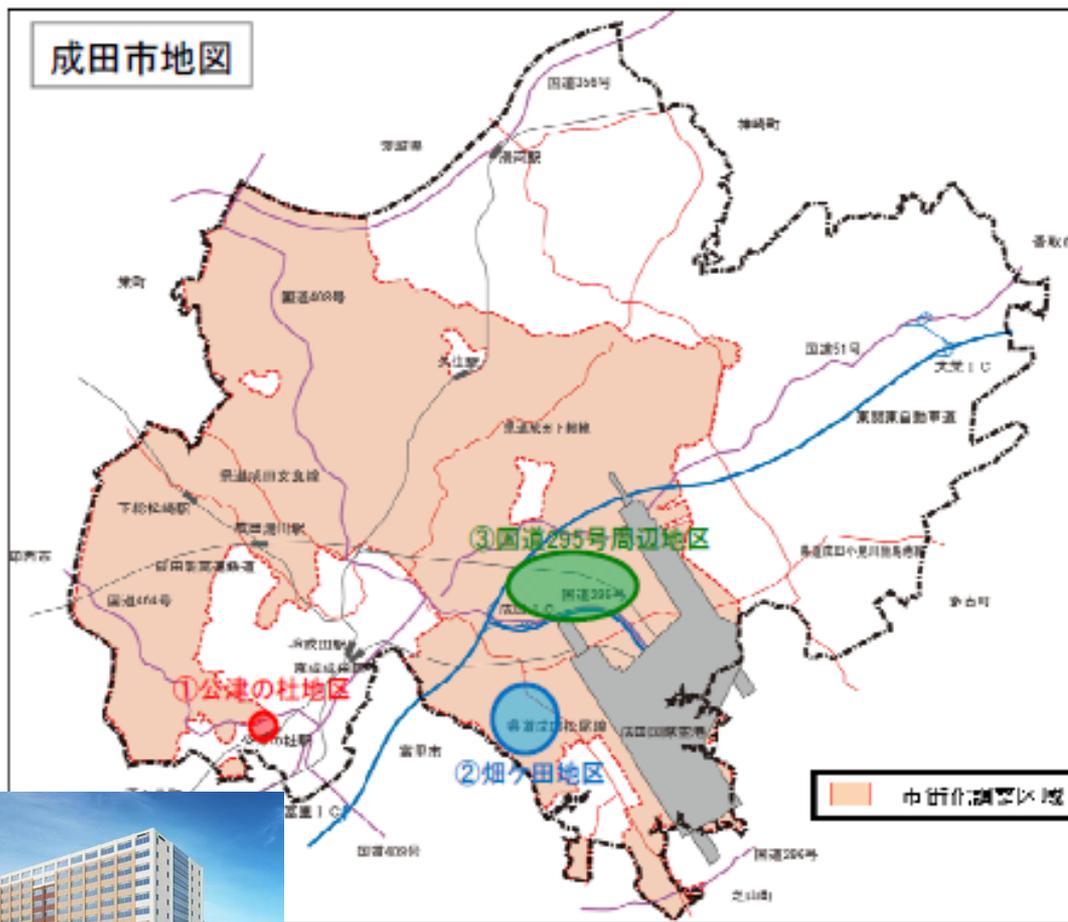
国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

成田市に
医学部を！

1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



①公津の杜地区

【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部
(当初4学科⇒順次拡大)

②畑ヶ田地区

【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グラウンド・テニスコート
- 駐車場

③国道295号周辺地区

【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー



2017年4月医学部開講

目次

- パート 1
 - 国民会議と医療介護一括法
- パート 2
 - 地域包括ケアシステムで変わる物流
- パート 3
 - 地域医療構想とは？
- パート 4
 - 非営利ホールディングカンパニー
- パート 5
 - 米国の共同購買組織（GPO）
- パート 6
 - 単回使用機器（SUD）の再製造



パート1 国民会議と医療介護一括法



2025年へ向けて、医療・介護のグランドデザインの議論
社会保障制度改革国民会議(会長 清家慶応義塾大学学長)
が2012年11月30日から始まった

人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

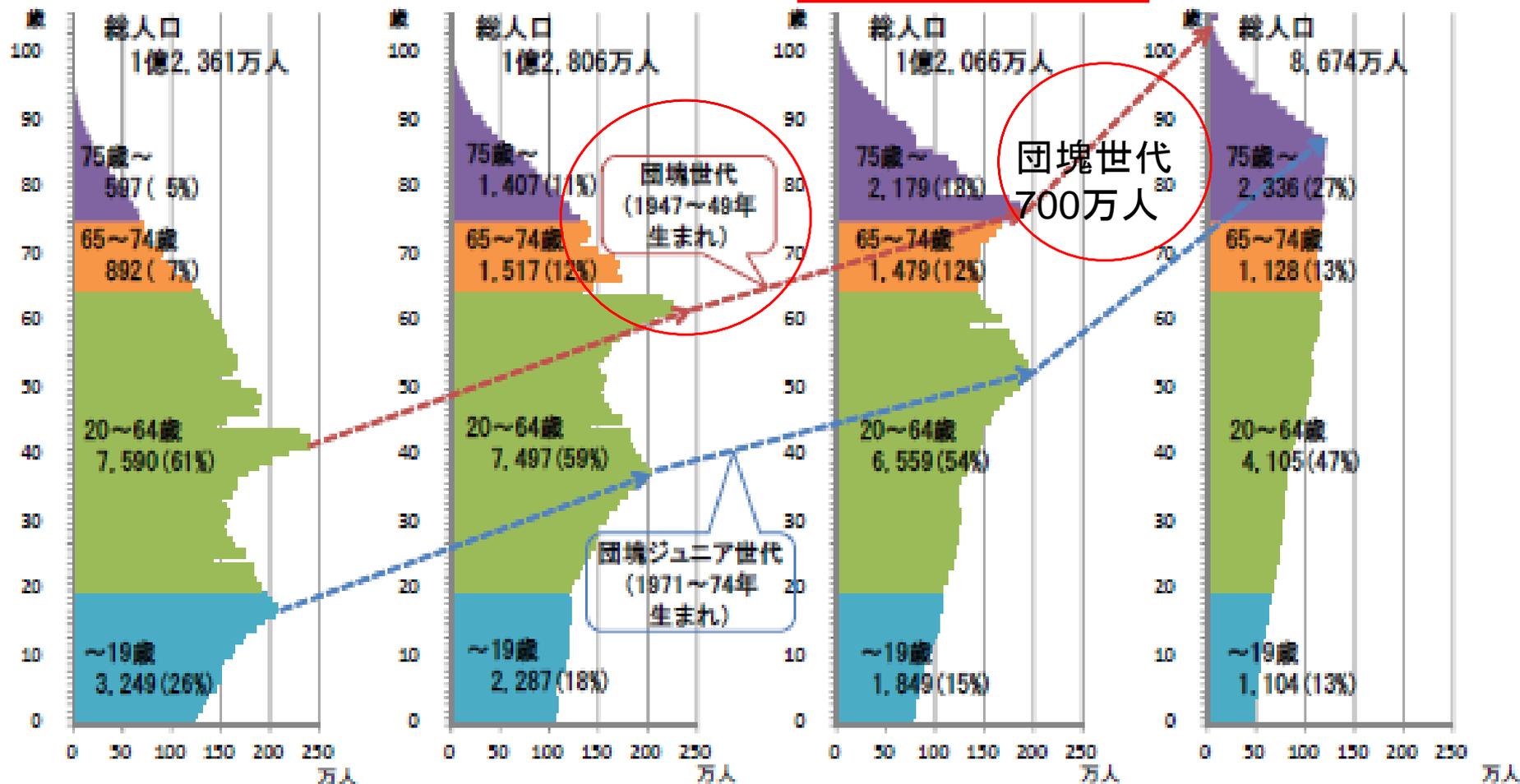
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

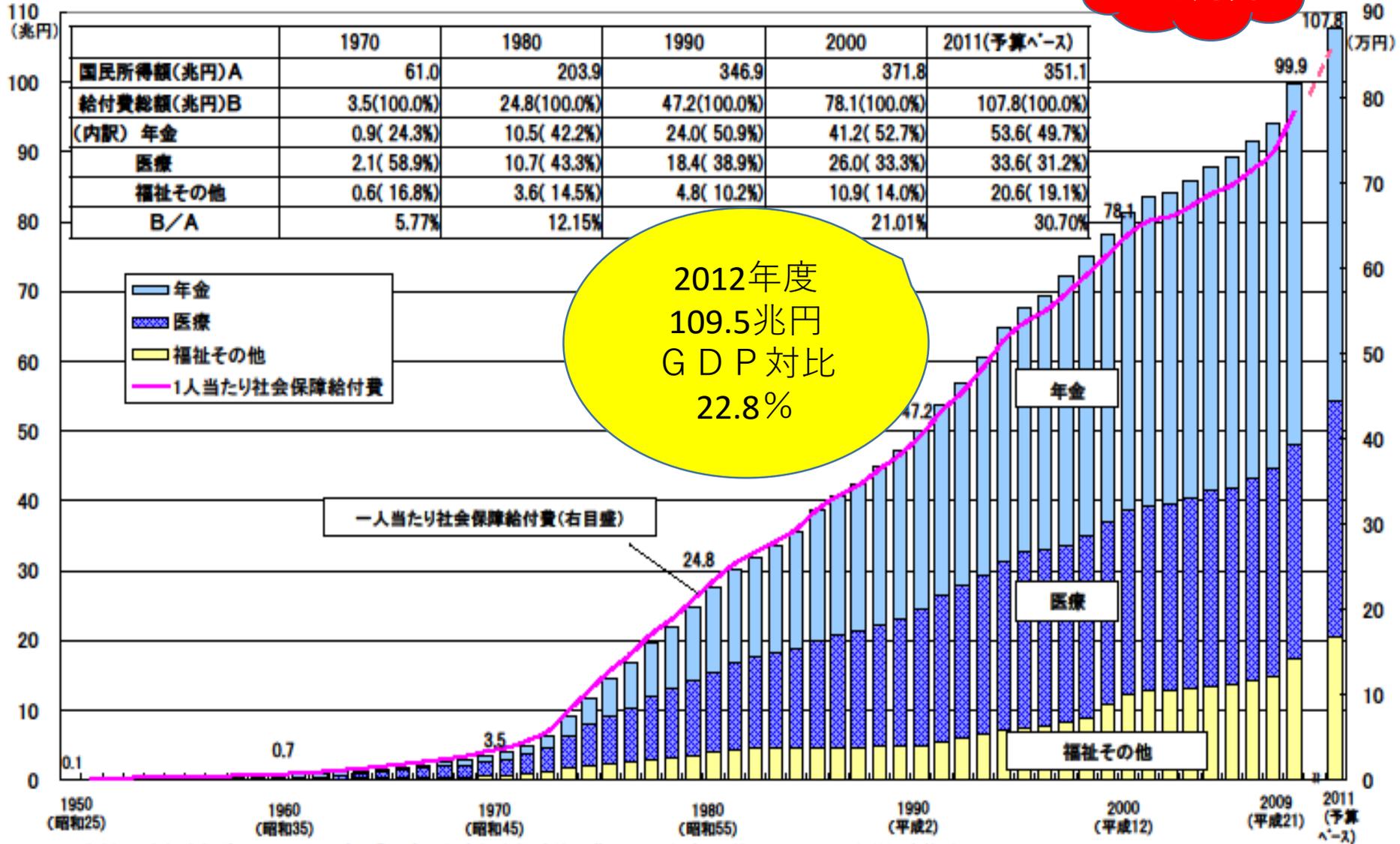
平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



社会保障給付費の推移

2025年
149兆円



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

社会保障・税一体改革（8月10日）

- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年4月に8%、15年10月に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- 10%引き上げは17年4月に延期・・・
- その背景は・・・

団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題



2012年8月10日、参議院を通過

安倍首相、消費増税再延期

- 安倍首相、報道陣の質問に答え、「（経済状態は）、リーマン前に似ている」と述べ、17年4月の消費税10%の再延期を示唆した
- 消費税率1%でおよそ2兆円の歳入減



- 2016年5月26日 志摩
観光ホテル

地域医療介護一括法



社会保障制度改革国民会議 最終報告書（2013年8月6日）



最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

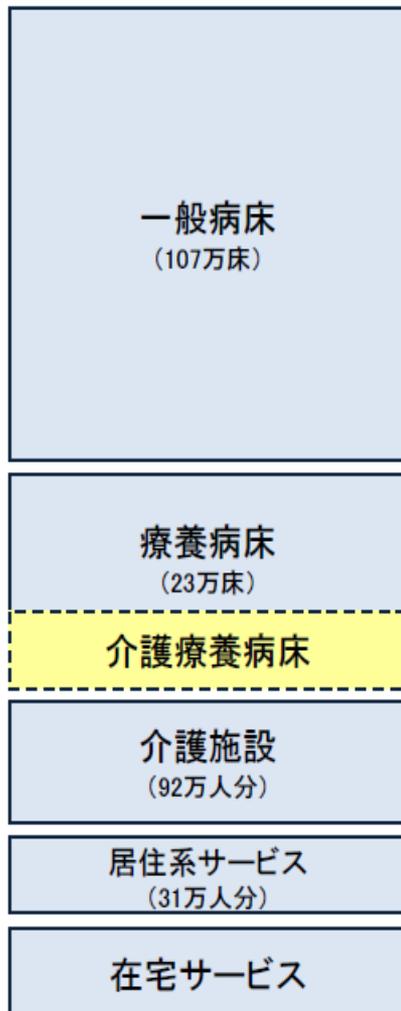
国民会議報告のポイント

- 医療提供体制の見直し
 - 病床機能情報報告制度の早期導入
 - 病床機能の分化と連携の推進
 - 在宅医療の推進
 - 地域包括ケアシステムの推進
 - 医療法人制度・社会法人制度の見直し
 - 医療職種の業務範囲の見直し
 - 総合診療医の養成と国民への周知

社会保障・税一体改革素案が目指す医療・介護機能再編(将来像)

○ 患者ニーズに応じた病院・病床機能の役割分担や、医療機関間、医療と介護の間の連携強化を通じて、より効果的・効率的な医療・介護サービス提供体制を構築。

【2011(H23)年】



【取組の方向性】

- 入院医療の機能分化・強化と連携
 - ・急性期への医療資源集中投入
 - ・亜急性期、慢性期医療の機能強化 等

○地域包括ケア体制の整備

- ・在宅医療の充実
 - ・看取りを含め在宅医療を担う診療所等の機能強化
 - ・訪問看護等の計画的整備 等
- ・在宅介護の充実
 - ・居住系サービスの充実・施設ユニット化
 - ・ケアマネジメント機能の強化 等

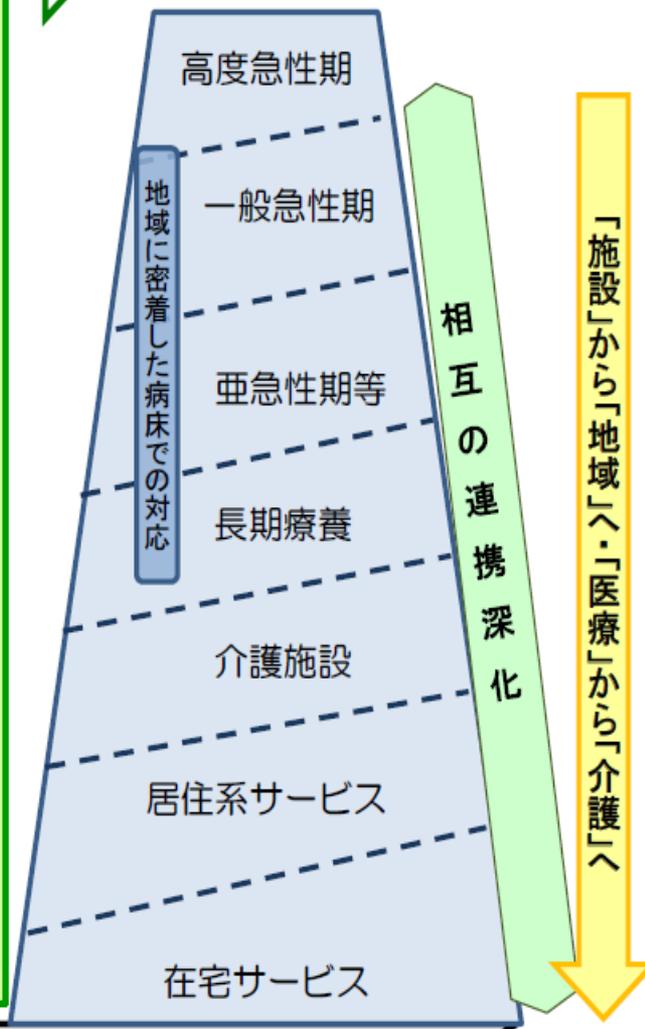
2012年以降、診療報酬・介護報酬の体系的見直し

基盤整備のための一括的法整備(2012年目途法案化)

【患者・利用者の方々】

- ・病気になっても、職場や地域生活へ早期復帰
- ・医療や介護が必要になっても、住み慣れた地域での暮らしを継続

【2025(H37)年】



医療・介護の基盤整備・再編のための集中的・計画的な投資

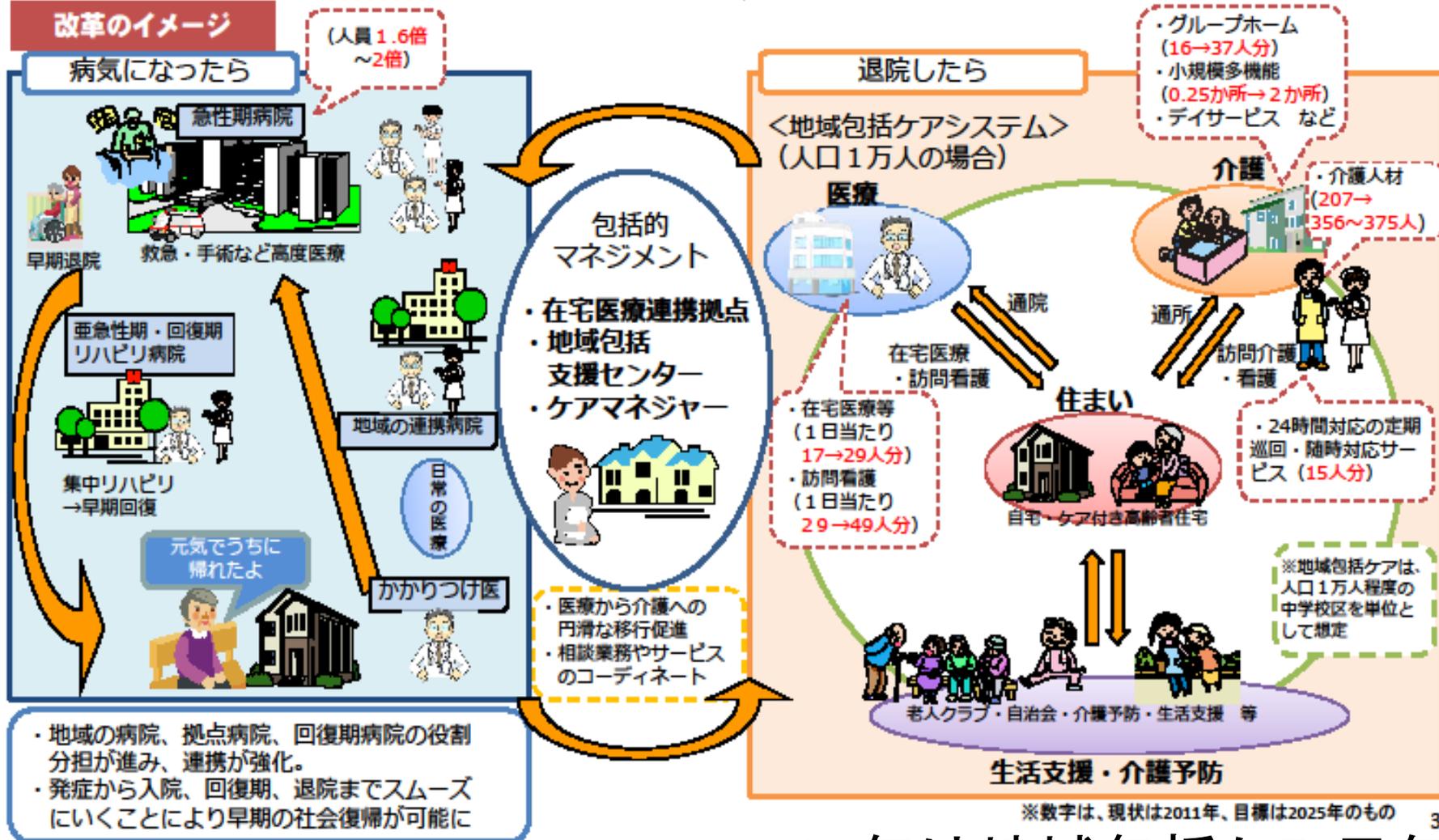
改革の方向性 ②

医療・介護サービス保障の強化

- 高度急性期への医療資源集中投入などの入院医療強化
- 在宅医療の充実、地域包括ケアシステムの構築

どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会へ

改革のイメージ



- ・地域の病院、拠点病院、回復期病院の役割分担が進み、連携が強化。
- ・発症から入院、回復期、退院までスムーズにいくことにより早期の社会復帰が可能に

2012年は地域包括ケア元年

地域医療・介護一括法成立可決（2014年6月18日）

医療

基金の創設： 医療提供体制を見直す医療機関などに補助金を配るための基金を都道府県に創設（2014年度）

病床機能報告制度： 医療機関が機能ごとの病床数を報告する制度を導入（2014年10月）

地域医療構想： 都道府県が「地域医療構想」を作り、提供体制を調整（2015年4月）

医療事故を第三者機関に届けて出て、調査する仕組みを新設(2015年10月)

介護

「要支援」の人への通所・訪問看護サービスを市町村に移管(2015年4月から段階的に)

一定の所得がある利用者の自己負担割合を1割から2割に引き上げ(2015年8月)

所得が低い施設入居者向けの食費・部屋代補助の対象を縮小(2015年8月)

所得が低い高齢者の保険料軽減を拡充(2015年4月)

2014年6月18日
可決成立

特養への新規入居者を原則「要介護3以上」に限定(2015年4月)

(カッコ内は施行時期)

2014年5月14日衆院
厚生労働委員会で
強行採決！



衆議院 TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

HOME

お知らせ

利用方法

FAQ

アンケート



強行採決の前日、5月13日衆議院厚生労働委員会参考人招致
「地域包括ケアシステムにおける看護師・薬剤師の役割と課題」

パート2

地域包括ケアシステムで 変わる物流



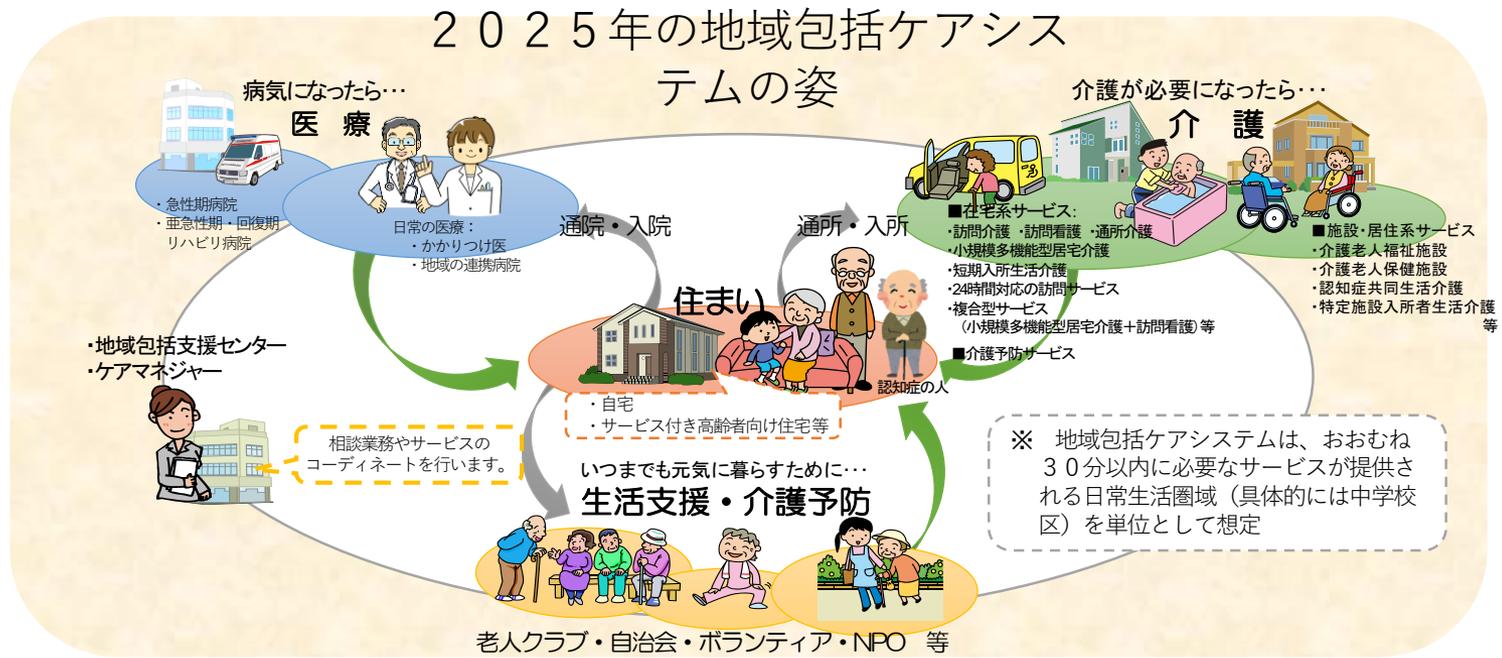
地域包括ケアシステムとは

介護が必要になっても、住み慣れた地域で、その人らしい自立した生活を送ることができるよう、医療、介護、予防、生活支援、住まいを包括的かつ継続的に提供するシステム

医療・介護・生活支援を
パッケージで届ける！

平成25年 地域包括ケアシステム

- **住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの実現**により、重度な要介護状態となっても、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるようになります。
- 認知症は、超高齢社会の大きな不安要因。今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**を生じています。
地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や、都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**ことが必要です。



医療・介護・生活支援のパッケージで届ける仕組みづくりが必要

医薬品卸の新たな役割 ～在宅物流支援～



注目される在宅医療

・急性期 入院短縮 病床削減



慢性期・回復期・終末期



(在宅へシフト)



在宅医療

在宅療養支援診療所(在宅診療)

・在宅医療を必要とする人数 (厚労省発表資料より)

現在**12万人** ⇒ 2025年に**29万人**

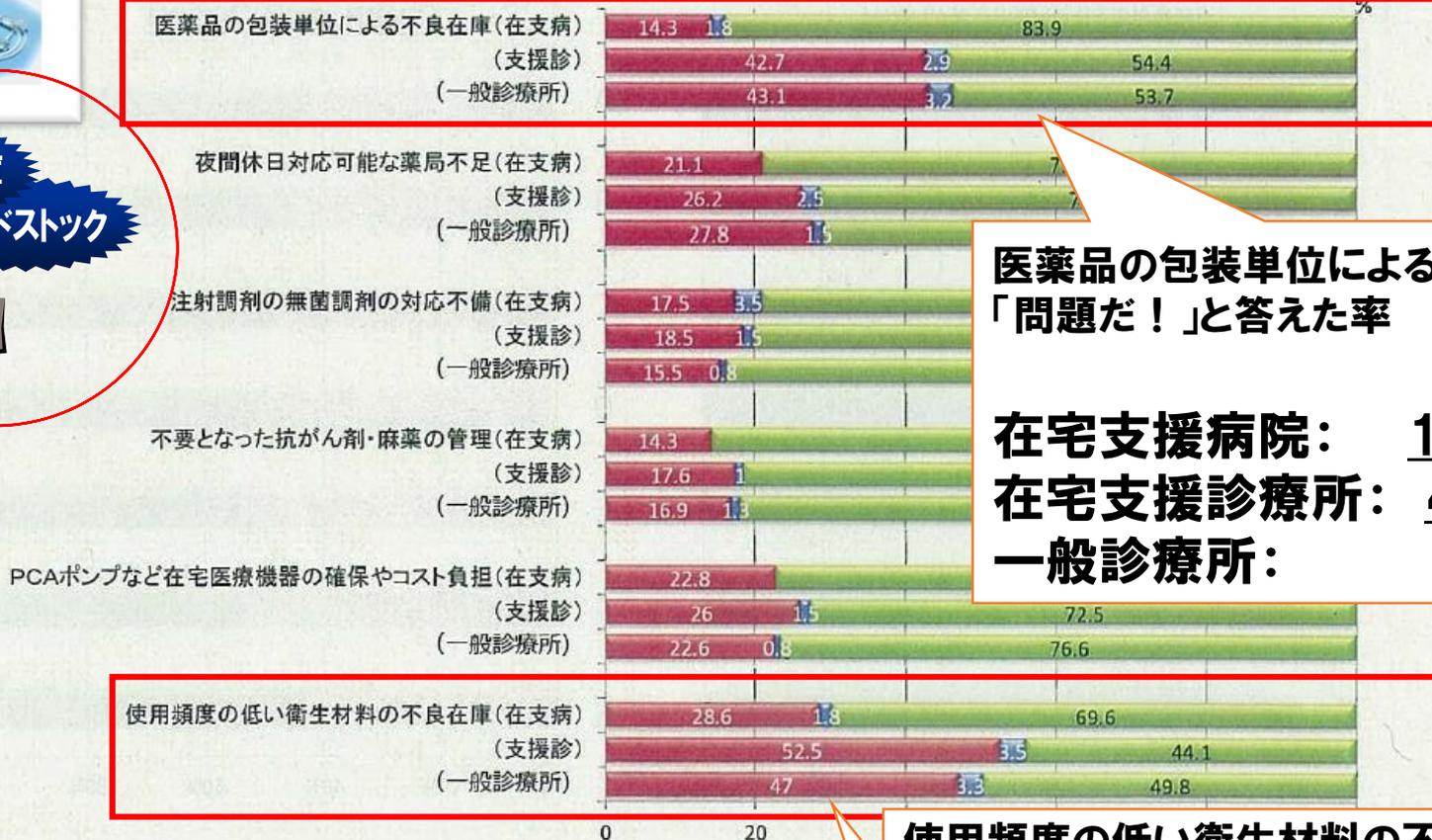
在宅の医薬品・医療材料供給も変わらなければならない！

在宅医療を行う上での障害: 効率的な在宅医療への障害①



過剰在庫

テッドストック



医薬品の包装単位による不良在庫「問題だ!」と答えた率

在宅支援病院: 14.3%
 在宅支援診療所: 42.7%
 一般診療所: 43.1%

使用頻度の低い衛生材料の不良在庫「問題だ!」と答えた率

在宅支援病院: 28.6%
 在宅支援診療所: 52.5%
 一般診療所: 47.0%

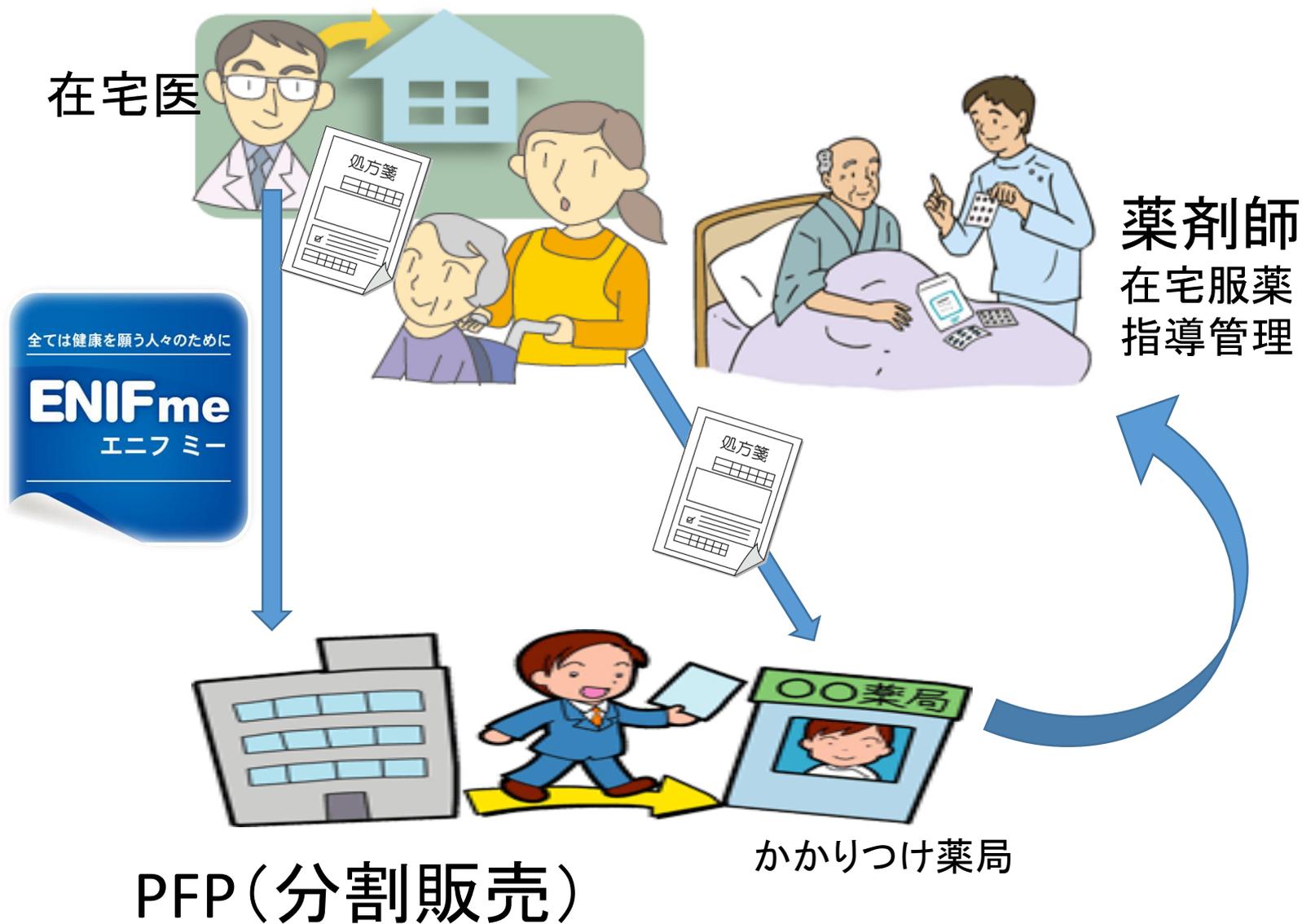
在宅医療は診療所、薬局が中心となり患者様一人一人に合わせた医療を行うため新たな問題が生じております。特に効率的な在宅医療を行う上での障害として、半数の診療所が医薬品・医療材料の不良在庫を挙げています。

在宅医療を行う診療所・保険薬局へ向け 医薬品・医療材料分割販売（PFP事業）

- 医薬品分割販売
 - 錠剤などは1シート単位、塗り薬・目薬などは1本単位から医薬品等を購入できる仕組み
 - **東邦薬品のPFP事業**
 - PFPとは”Pharmacy for Pharmacies（薬局のための薬局）
 - 全国約10,000軒以上の保険薬局に商品を発送
 - 取扱品目（医薬品・医療材料）はおよそ4,000品目



医薬品の分割販売



しかし、医療材料の分割
販売が問題だった・・・



2010年 1月～

法的解釈を確認

⇒ 「前例がない」
「医療材料には分割という概念すらない」

STOP

国際医療福祉大学大学院の先生方に調査協力
(医療材料の供給問題に関する資料や議論がないか)

H - MBA
伊藤大史くん
(東邦薬品)

中医協で活発な議論
在宅医療を推進するにあたり、**医療材料の供給は問題！**

行政ご担当者：

「分割そのものは不可ではないけれども製造に該当する行為については、販売当事者は行えないと聞いている」

「そもそも製造業者が少量包装することが望ましい」

「必要な表示、添付文書等が必要」

中央社会保険医療協議会保健医療材料専門部会議事録より

在宅医の求めに応じた 分割販売が可能に

医療材料の分割販売も

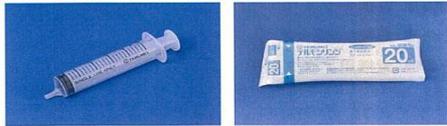
2012年12月1日から始まった！

- 10,000品目の医療材料を分割して配送する

在宅医療を支援する豊富な品揃え

「流通」

● 輸液・輸血



▲シリンジ



▲留置針



▲輸液セット



▲輸液セット



▲ポート用注入針

● 経管栄養



▲シリンジ

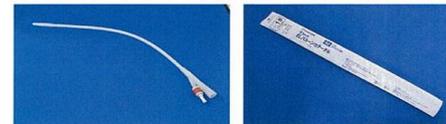


▲栄養セット

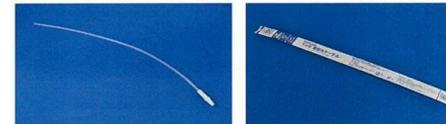


▲栄養セット

● 吸引・排液



▲バルーンカテーテル



▲吸引カテーテル

● ディスポ持続注入ポンプ

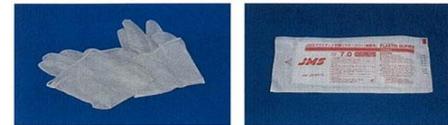


● 気道確保



▲気道切開チューブ

● 手袋



▲検査・検診・処置用

● 固定・保護

● 消毒・洗浄・創傷処置



▲ドレッシング

…その他…

- 滅菌関連
- 廃棄
(廃棄容器)
- 切開・切除
- 生検・採取
- 呼吸・
麻酔器管理
- 血糖測定
- 気管切開
- 感染対策
- 圧迫・固定
・サポート
- バイト
ブロック
- エアウェイ
- 縫合
- 麻酔 (麻酔器除く)

現在約10,000品目
 1本・1枚からお届け (送料無料)

医療材料の「分割販売」に貢献した
伊藤大史さんは社長賞を授与！



各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

医療機器の分割販売について

今般、在宅医療の現場において医療機器が使われる機会が多くなっており、これに伴い、在宅での療養を行っている患者の状態に応じて必要な量の医療機器を小包装単位で供給することが求められております。このため、医療機器販売業者における販売等の際の取扱いを下記のとおり示したので、御了知の上、貴管下の関係業者に対して周知徹底をお願いします。

記

- 1 医療機器販売業者において、医療機器の直接の容器又は直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為（以下「分割販売」という。）は、特定の需要者の求めに応じて行う場合に限って認められる。

ただし、広く一般に対し、販売等を行うために、あらかじめ分割する行為は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 13 条第 1 項に規定する製造行為（小分け製造）に該当する。

在宅医療では処置が多い
医薬品と医療材料、医療機器をセットで使う

酸素吸入、気
管切開口から
たん吸引、気
管切開カ
ニューレ交換



静脈点滴栄養

胃ろうチュー
ブから経管栄
養

じょく瘡処置
膀胱留置カテ交
換処置

医療処置	看護	医療機器	衛生材料	消毒薬	薬剤	特定保険医療材料
胃瘻管理	チューブ交換 チューブの固定 注入前後の観察、確認 注入中の姿勢の確保	スタンド (ポンプ)	イルリガートル 連結チューブ、テープ カテーテルチップ Yガーゼ、シリンジ、綿球	消毒薬	表面麻酔薬 経腸栄養剤	栄養用カテーテル
呼吸管理	気管カニューレ交換 Yガーゼ交換 人工呼吸器の回路交換	酸素吸引器	Yガーゼ、ガーゼ、綿球 吸引チューブ カニューレ、シリンジ	消毒薬	表面麻酔薬	気管カニューレ
吸入	吸入器のセッティング	吸入器	嘴管、チューブ シリンジ	消毒薬	吸入薬	セット化も製造業
吸引	吸引 タッピング、体位ドレナージ	吸引器	吸引チューブ アルコール綿	消毒薬		
点滴静脈内注射	刺入部の観察、注入開始 へパロック 輸液後の観察	スタンド	点滴セット、針、テープ アルコール綿 ディスポのシリンジ	消毒薬	抗生剤、生食	血液凝固阻止剤
褥創処置	洗浄、ドレッシング 体位変換		滅菌ガーゼ ドレッシング剤、テープ		生食、軟膏	皮膚欠損用創傷被覆材(1月)
膀胱留置カテーテル	カテーテル交換 陰部洗浄		シリコンカテーテル 畜尿袋		表面麻酔薬	膀胱留置用カテーテル

*医療機器、衛生材料、消毒薬は在宅指導管理料の診療報酬点数の中に含まれており、請求できない。

*薬剤料、特定保険医療材料は別途に請求できる

在宅医の要望に応じて医薬品と医療材料の詰め合わせを配送（「オンデマンド・リパッケージング」）



在宅医の要望に応じて
医薬品と医療材料を詰め合わせる

かかりつけ薬局

「オンデマンド・ リパッケージング」

在宅医療における物流支援を
新たな地域再生基金事業として
提案してはどうか？

病床機能報告制度と地域医療構想（ビジョン）の策定

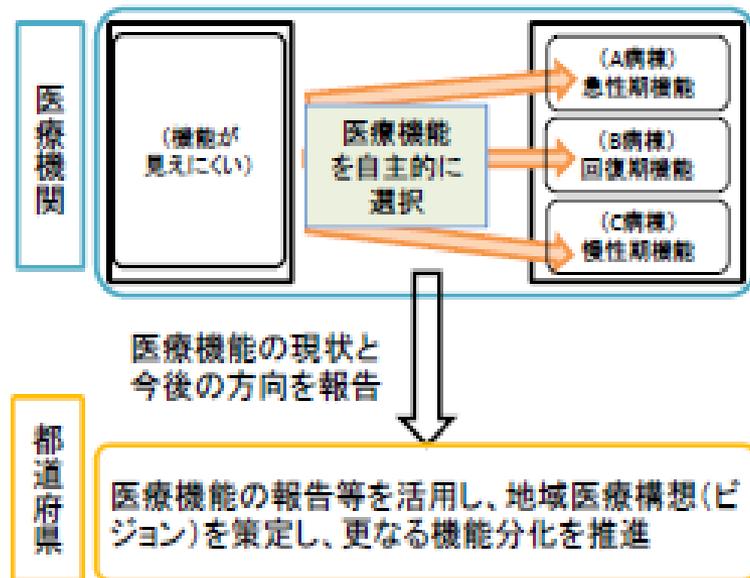
○ 病床機能報告制度（平成26年度～）

医療機関が、その有する病床において担っている医療機能の現状と今後の方向を選択し、病棟単位で、都道府県に報告する制度を設け、医療機関の自主的な取組みを進める。

○ 地域医療構想（ビジョン）の策定（平成27年度～）

都道府県は、地域の医療需要の将来推計や報告された情報等を活用して、二次医療圏等ごとの各医療機能の将来の必要量を含め、その地域にふさわしいバランスのとれた医療機能の分化と連携を適切に推進するための地域医療のビジョンを策定し、医療計画に新たに盛り込み、さらなる機能分化を推進。

国は、都道府県における地域医療構想（ビジョン）策定のためのガイドラインを策定する（平成26年度～）。



(地域医療構想(ビジョン)の内容)

1. 2025年の医療需要
入院・外来別・疾患別患者数 等
2. 2025年に目指すべき医療提供体制
・二次医療圏等（在宅医療・地域包括ケアについては市町村）ごとの医療機能別の必要量
3. 目指すべき医療提供体制を実現するための施策
例) 医療機能の分化・連携を進めるための施設設備、医療従事者の確保・養成等

医療機関が報告する医療機能

◎ 各医療機関(有床診療所を含む。)は病棟単位で(※)、以下の医療機能について、「現状」と「今後の方向」を、都道府県に報告する。

※ 医療資源の効果的かつ効率的な活用を図る観点から医療機関内でも機能分化を推進するため、「報告は病棟単位を基本とする」とされている(「一般病床の機能分化の推進についての整理」(平成24年6月急性期医療に関する作業グループ))。

◎ 医療機能の名称及び内容は以下のとおりとする。

医療機能の名称	医療機能の内容
高度急性期機能	○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能
急性期機能	○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能
回復期機能	○ 急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能。 ○ 特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能(回復期リハビリテーション機能)。
慢性期機能	○ 長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能 ○ 長期にわたり療養が必要な重度の障害者(重度の意識障害者を含む)、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能

(注) 一般病床及び療養病床について、上記の医療機能及び提供する医療の具体的内容に関する項目を報告することとする。

◎ 病棟が担う機能を上記の中からいずれか1つ選択して、報告することとするが、実際の病棟には、様々な病期の患者が入院していることから、提供している医療の内容が明らかとなるように具体的な報告事項を検討する。

◎ 医療機能を選択する際の判断基準は、病棟単位の医療の情報が不足している現段階では具体的な数値等を示すことは困難であるため、報告制度導入当初は、医療機関が、上記の各医療機能の定性的な基準を参考に医療機能を選択し、都道府県に報告することとする。

病床機能報告制度と地域医療構想

- 報告項目

- 人員配置・医療機器等

- 医療機関が看護職数などの人員配置や医療機器などの設備について、厚労省が整備するサーバーへ送る項目（病棟単位**23**項目、病院単位**22**項目）

- 手術・処置件数等

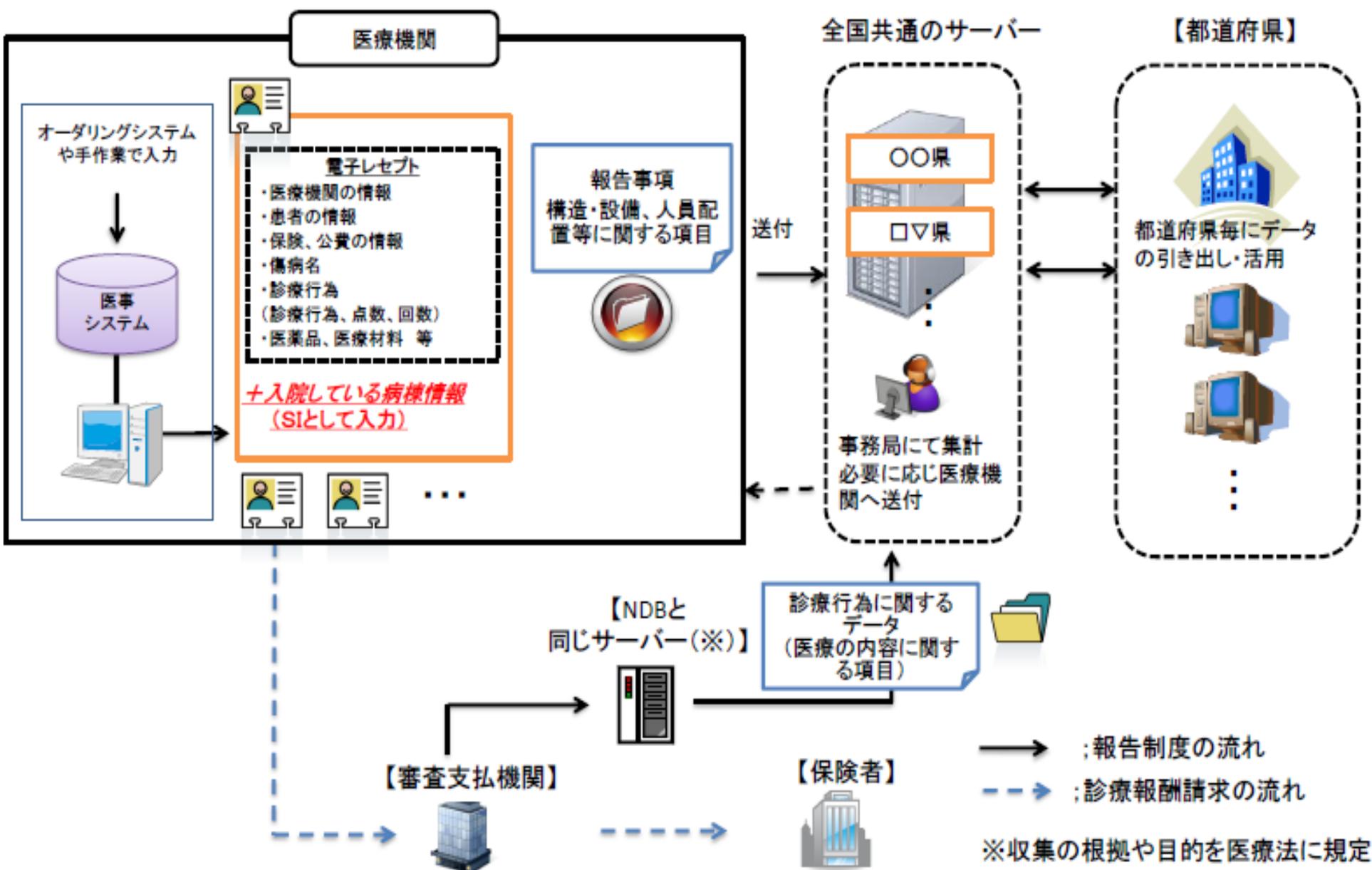
- 手術件数や処置件数など、提供している医療の内容を「レセプト情報・特定健診等情報データベース（**NDB**）」を活用して自動的に集計する項目（**81**項目）

- 地域医療構想（ビジョン）

- 病床機能の「今後の方向」は**6**年後の方向性
 - 「地域医療構想（ビジョン）のためのガイドラインを策定する検討会」で議論

病床機能報告制度における集計等の作業について

別添2



病床機能と病棟の情報(病棟コード)の対応表について

【病床機能報告(毎年10月)】

○ 各医療機関が病床機能報告の際に、各医療機関の病棟と、電子レセプトに記録された病棟の情報(病棟コード)とを関連づけるため、次の対応表を病床機能報告の際に報告。

(対応表イメージ)

7. 病棟名及び病棟情報【貴院において、平成28年7月1日時点で一般病床・療養病床を有する全ての入院病棟の名称及び病棟コードを入力してください。】

※病棟の単位は、各病棟における看護体制の1単位をもって病棟として取り扱うものとします。特定入院料を算定する治療室・病室については、当該施設基準の要件を満たす体制の1単位をもって病棟として取り扱うものとします。

(特殊疾患入院医療管理料、小児入院医療管理料4、地域包括ケア入院医療管理料1又は2を算定する場合は除く。)

※同じ病棟名の病棟が存在する場合、病棟名に連番を付して区別してください。

※病棟情報については、電子レセプトにより診療報酬請求を行っている病院のみ入力対象となります。

平成28年6月診療分の電子レセプトに記録頂いた病棟コードを入力してください。

No	病棟名	レセプトに印字又は表示する名称	病棟コード
1	3階東病棟	慢性期機能病棟01	190640001
2	3階西回復期リハビリテーション病棟	回復期機能病棟01	190630001
3	4階東地域包括ケア病棟	回復期機能病棟02	190630002
4	4階西病棟	急性期機能病棟01	190620001
5	5階東病棟	急性期機能病棟02	190620002
6	5階ICU病棟	高度急性期機能01	190610001
7			

各医療機関が有する
病棟名を記載

6月診療・7月請求分の
電子レセプトに記録した
病棟コードを記載

地域医療構想策定ガイド ライン等に関する検討会



座長：遠藤久夫・学習院大学経済学部長

地域医療構想策定 3つのステップ

①構想区域の設定



②構想区域における
医療需要の推計



③地域医療構想調整会議で
医療提供体制（必要病床数）
を協議

ステップ② 医療需要を推計する

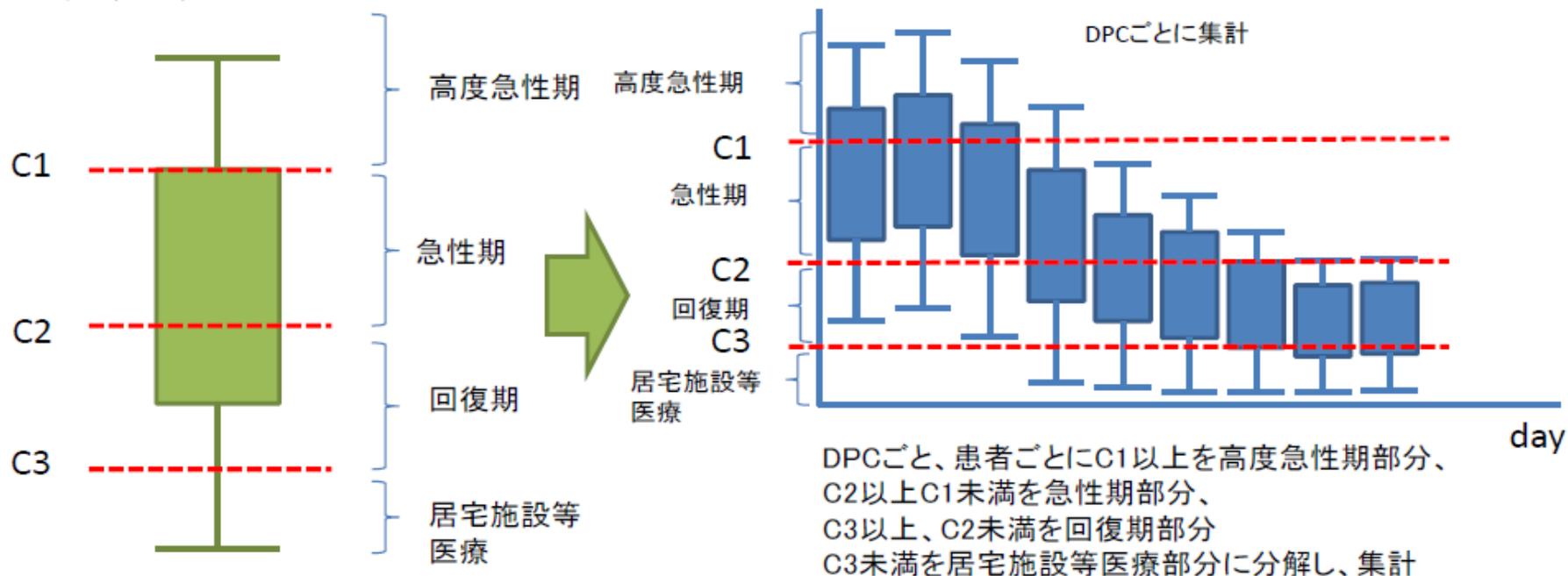
医療需要から 病床機能別病床数を推計

- 地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会
(2014年10月31日)
- 1日当たりの「**医療資源投入量**」の多寡で医療需要（患者数）を推計→病床機能別病床数を推計
 - DPCデータとNDBから、患者に対する個別の診療行為を診療報酬の出来高点数に換算して入院日数や入院継続患者の割合などと比較して医療資源投入量を算出
 - 医療資源投入量（1日あたり入院医療費から入院基本料とリハを除いた出来高部分、医薬品、検査、手術、処置、画像など）
 - 医療資源投入量の高い段階から順に、高度急性期機能・急性期機能・回復期機能・慢性期機能の4つの医療機能を位置付ける

医療資源投入量を用いた

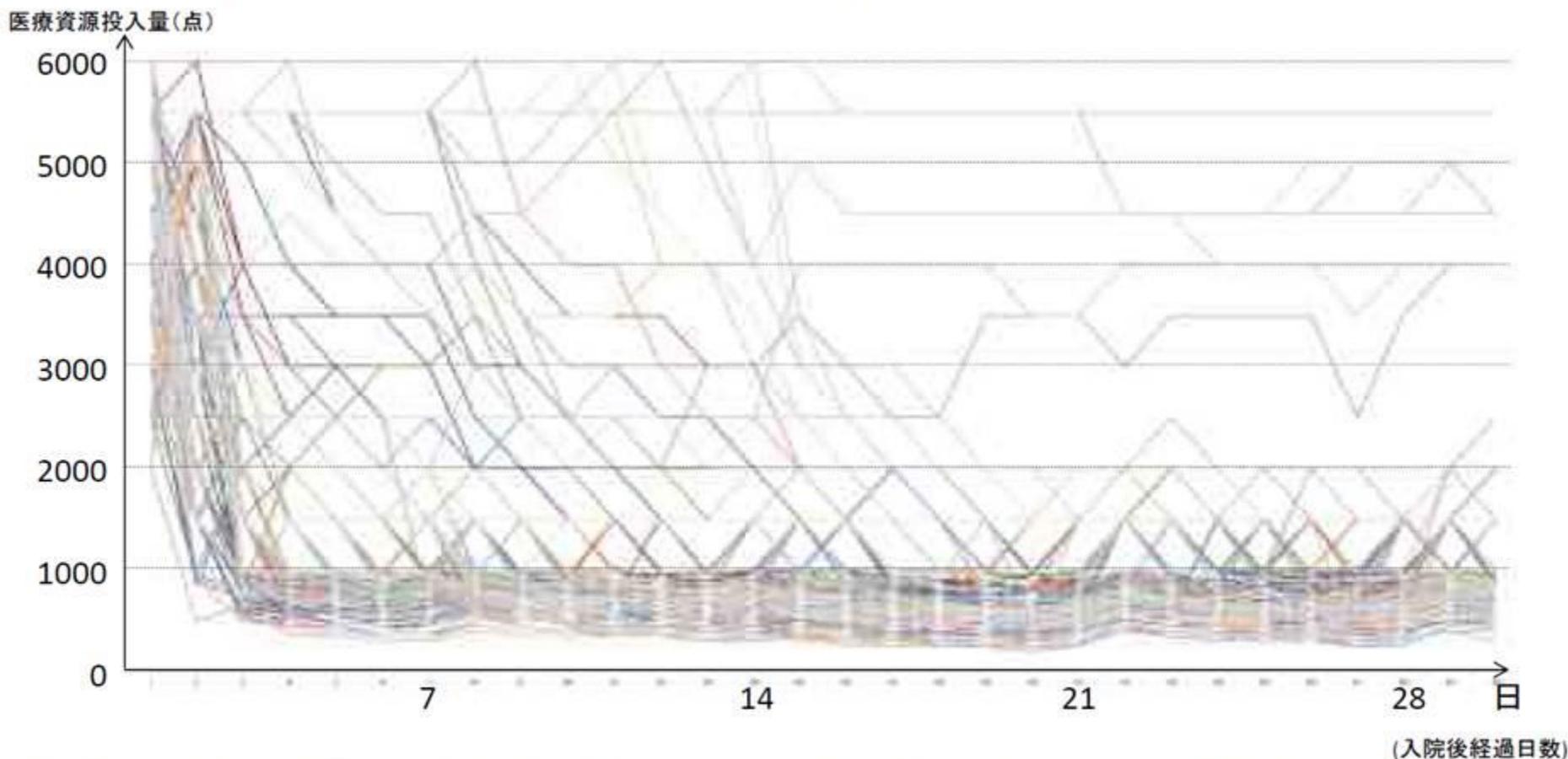
病床機能区分別の医療需要の推計方法（1）

- ① 1日当たりの医療資源投入量（入院期間の平均ではなく、入院1日ごとに計算。入院基本料、リハビリテーション料を除く。）を入院経過日数順に並べて、高度急性期と急性期の境界点（C1）、急性期と回復期の境界点（C2）、回復期と居宅施設等医療（通院を含む。以下同じ）の境界点（C3）となる医療資源投入量を分析。
- ② リハビリテーション料を含んだ医療資源投入量がC3を超えている場合は、回復期に配分する。ただし、医療資源投入量によらず、回復期リハビリテーションは回復期に、療養病床は慢性期に配分する。



医療資源投入量(中央値)の推移

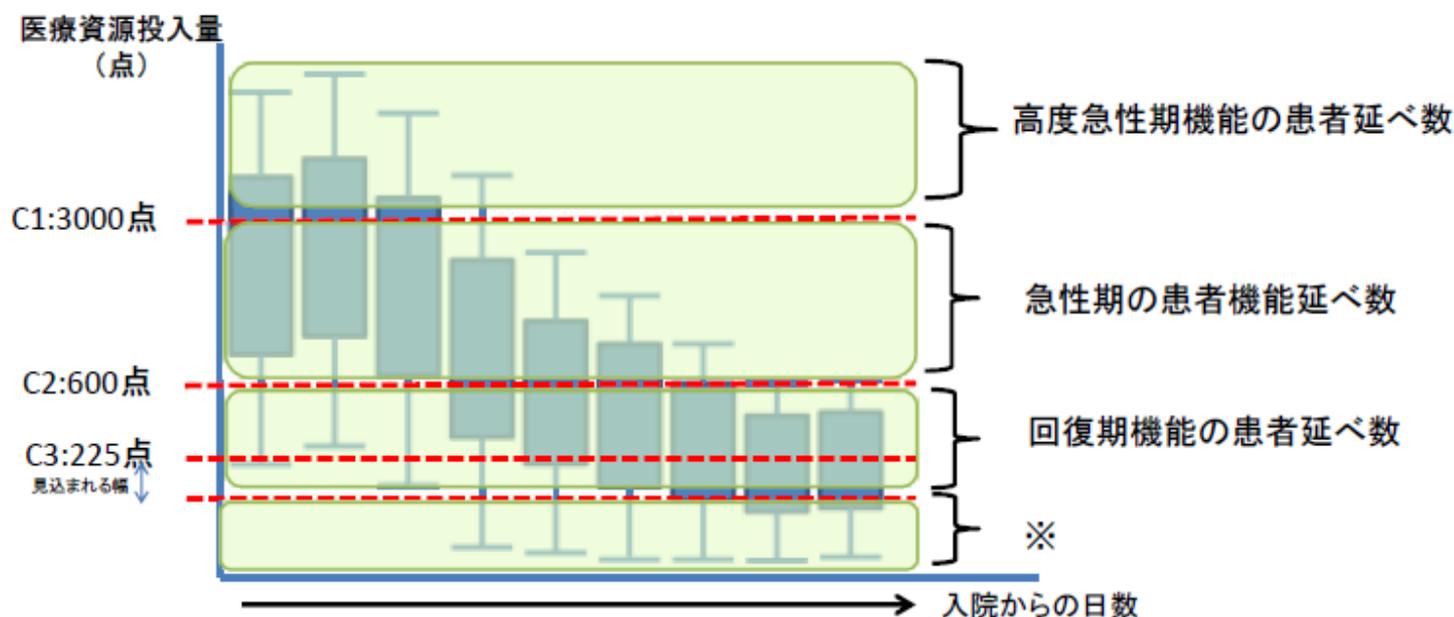
(入院患者数上位255のDPCの推移を重ね合わせたもの)



- 各DPCごとに1日当たりの医療資源投入量(中央値)を入院後経過日数順にプロットしたものを同一平面に重ね合わせたもの
- 患者数上位255のDPCについてプロット (平成23年度患者調査)
- 中央値は、1000点以上の場合、500点刻み、1000点未満の場合、50点刻みで集計

高度急性期機能、急性期機能、回復期機能の医療需要の考え方

- 医療資源投入量の推移から、高度急性期と急性期との境界点(C1)、急性期と回復期との境界点(C2)となる医療資源投入量を分析。
- 在宅等においても実施できる医療やリハビリテーションに相当する医療資源投入量として見込まれる境界点(C3)を分析した上で、在宅復帰に向けた調整を要する幅を更に見込み、回復期機能で対応する患者数とする。なお、調整を要する幅として見込んだ点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等※の患者数として一体的に推計することとする。
 - ※ 在宅医療等とは、居宅、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、介護老人保健施設、その他医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって、現在の病院・診療所以外の場所において提供される医療を指す。
- C1を超えている患者延べ数を高度急性期機能の患者数、C1～C2の間にいる患者延べ数を急性期機能の患者数、C2～C3の間にいる患者延べ数を回復期機能の患者数として計算。



※ 在宅復帰に向けた調整を要する幅を見込み175点で区分して推計する。なお、175点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等の患者数として一体的に推計する。



全ての疾患で合計し、各医療機能の医療需要とする。

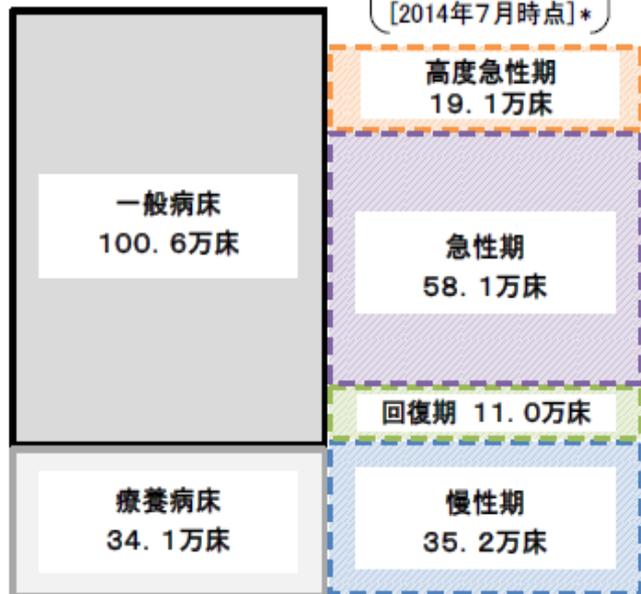
2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 今後も少子高齢化の進展が見込まれる中、患者の視点に立って、どの地域の患者も、その状態像に即した適切な医療を適切な場所で受けられることを目指すもの。このためには、医療機関の病床を医療ニーズの内容に応じて機能分化しながら、切れ目のない医療・介護を提供することにより、限られた医療資源を効率的に活用することが重要。
 (→ 「病院完結型」の医療から、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への転換の一環)
- 地域住民の安心を確保しながら改革を円滑に進める観点から、今後、10年程度かけて、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等の医療・介護のネットワークの構築と併行して推進。
- ⇒ 地域医療介護総合確保基金を活用した取組等を着実に進め、回復期の充実や医療・介護のネットワークの構築を行うとともに、慢性期の医療・介護ニーズに対応していくため、全ての方が、その状態に応じて、適切な場所で適切な医療・介護を受けられるよう、必要な検討を行うなど、国・地方が一体となって取り組むことが重要。

【現 状:2013年】

134.7万床(医療施設調査)

病床機能報告
123.4万床
[2014年7月時点]*



【推計結果:2025年】※ 地域医療構想策定ガイドライン等に基づき、一定の仮定を置いて、地域ごとに推計した値を積上げ

機能分化等をしないまま高齢化を織り込んだ場合:152万床程度

2025年の必要病床数(目指すべき姿)
115~119万床程度※1

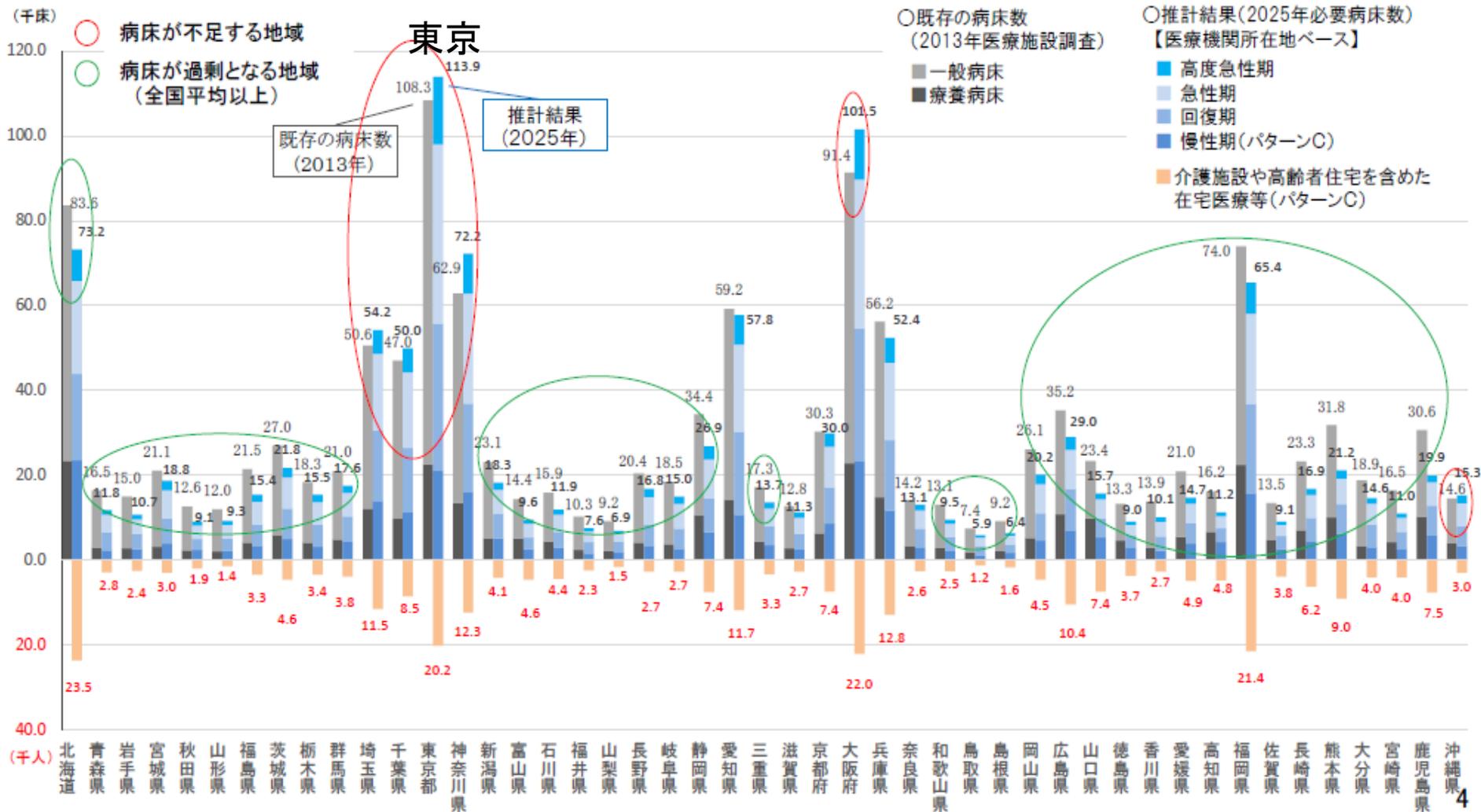


* 未報告・未集計病床数などがあり、現状の病床数(134.7万床)とは一致しない。なお、今回の病床機能報告は、各医療機関が定性的な基準を参考に医療機能を選択したものであり、今回の推計における機能区分の考え方によるものではない。

※1 パターンA:115万床程度、パターンB:118万床程度、パターンC:119万床程度
 ※2 パターンA:24.2万床程度、パターンB:27.5万床程度、パターンC:28.5万床程度
 ※3 パターンA:33.7万人程度、パターンB:30.6万人程度、パターンC:29.7万人程度

2025年の医療機能別必要病床数の推計結果(都道府県別・医療機関所在地ベース)

- 一般病床と療養病床の合計値で既存の病床数と比較すると、現在の稼働の状況や今後の高齢化等の状況等により、2025年に向けて、不足する地域と過剰となる地域がある。
- 概ね、大都市部では不足する地域が多く、それ以外の地域では過剰となる地域が多い。
- 将来、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等で追加的に対応する患者数も、大都市部を中心に多くなっている。



2013年比2025年増減率(目標)

- ①15% 神奈川
- ②11% 大阪
- ③7% 埼玉
- ④6% 千葉
- ⑤5% 東京、沖縄
- ⑥-1% 京都
- ⑦-2% 愛知
- ⑧-7% 兵庫
- ⑨-8% 奈良
- ⑩-11% 宮城
- -12% 北海道、滋賀、福岡 (全国平均)
- -15% 栃木
- -16% 群馬
- -18% 長野、広島
- -19% 茨城、岐阜
- -20% 鳥取
- -21% 新潟、三重
- -22% 静岡
- -23% 山形、岡山、大分
- -25% 石川、山梨
- -26% 福井
- -27% 和歌山、香川、長崎
- -28% 青森、秋田、福島
- -29% 岩手
- -30% 島根、愛媛
- -31% 高知
- -32% 徳島
- -33% 富山、山口、佐賀、熊本、宮崎
- -35% 鹿児島

病床、最大20万削減

急性期と慢性期のベッド数を減らし
医療費を抑える(政府の目標)



2013年

2025年

13年の内訳は14年の病床機能報告から推計

内閣府の専門調査会
(倉・永井島三自治医

科大学長)が人口推計や
診療報酬明細書から、将

25年、30万人を削減

2025年までに最大20万床削減

都道府県	ベッドの削減数
大阪府	10100

医療が変わる

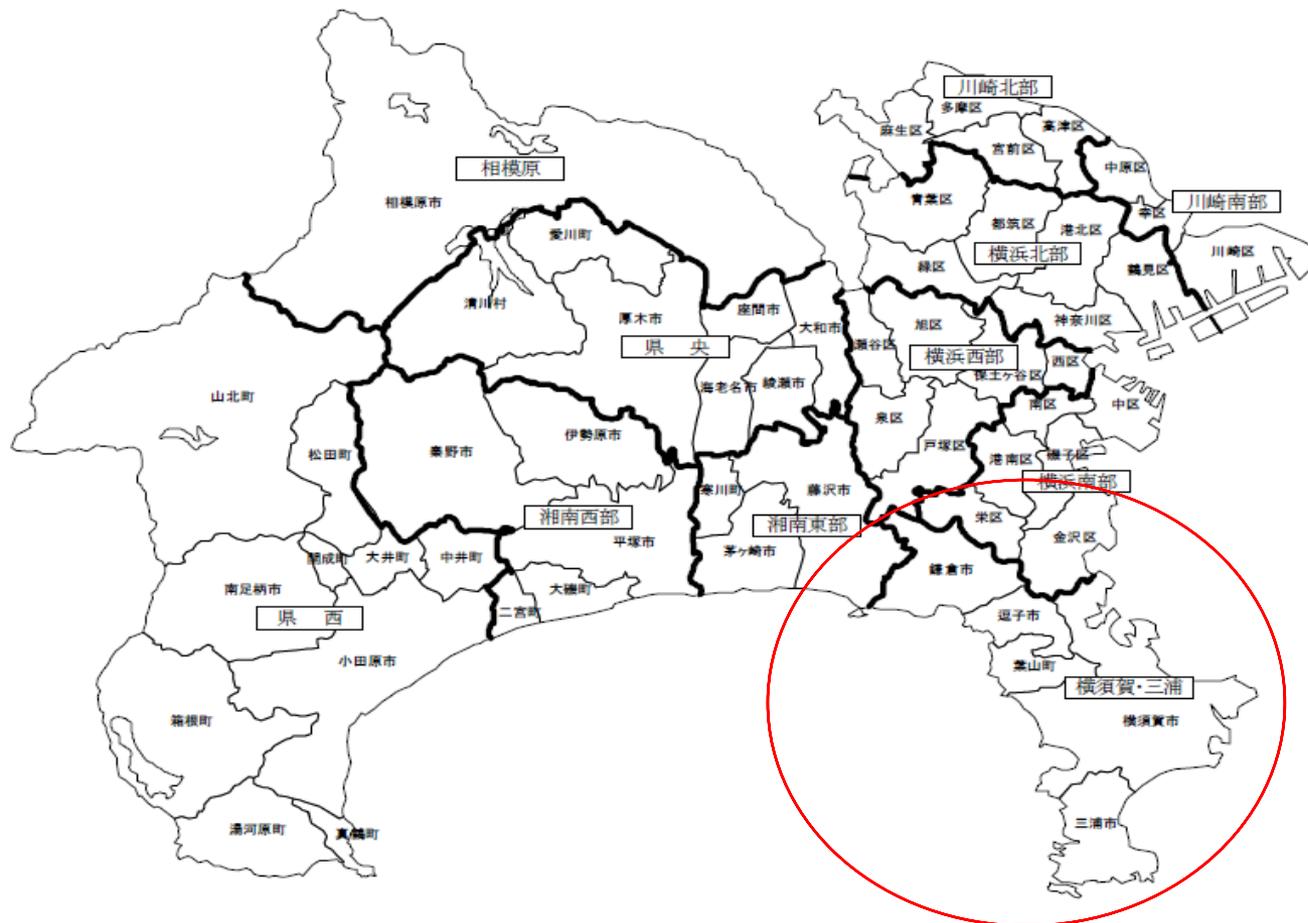
	20世紀	21世紀
人口	増大・若者	減少・高齢化
疾患	単一疾患	複数疾患、退行性疾患
目標	治癒、救命	機能改善、生活支援
目的	治す医療	支える医療
場所	病院	地域
医療資源投入	多量	中等度

An aerial photograph of a coastal region. In the foreground, a large, deep blue bay or inlet curves along the coast. The land is a mix of green fields and patches of brownish-grey, possibly indicating urban or developed areas. In the background, there are rolling green hills and a prominent, conical mountain peak on the left side. The sky is clear and blue.

横須賀・三浦の地域医療構想を考える

< 二次保健医療圏 >

- 一般的な入院医療への対応を図り、保健・医療・福祉の連携した総合的な取り組みを行うために市区町村域を超えて設定する圏域です。
- 県内の二次保健医療圏は、次の市町村で構成される11圏域です。



横須賀・三浦医療圏

D P C 対象病院の分布

D P C 対象病院とは・・・

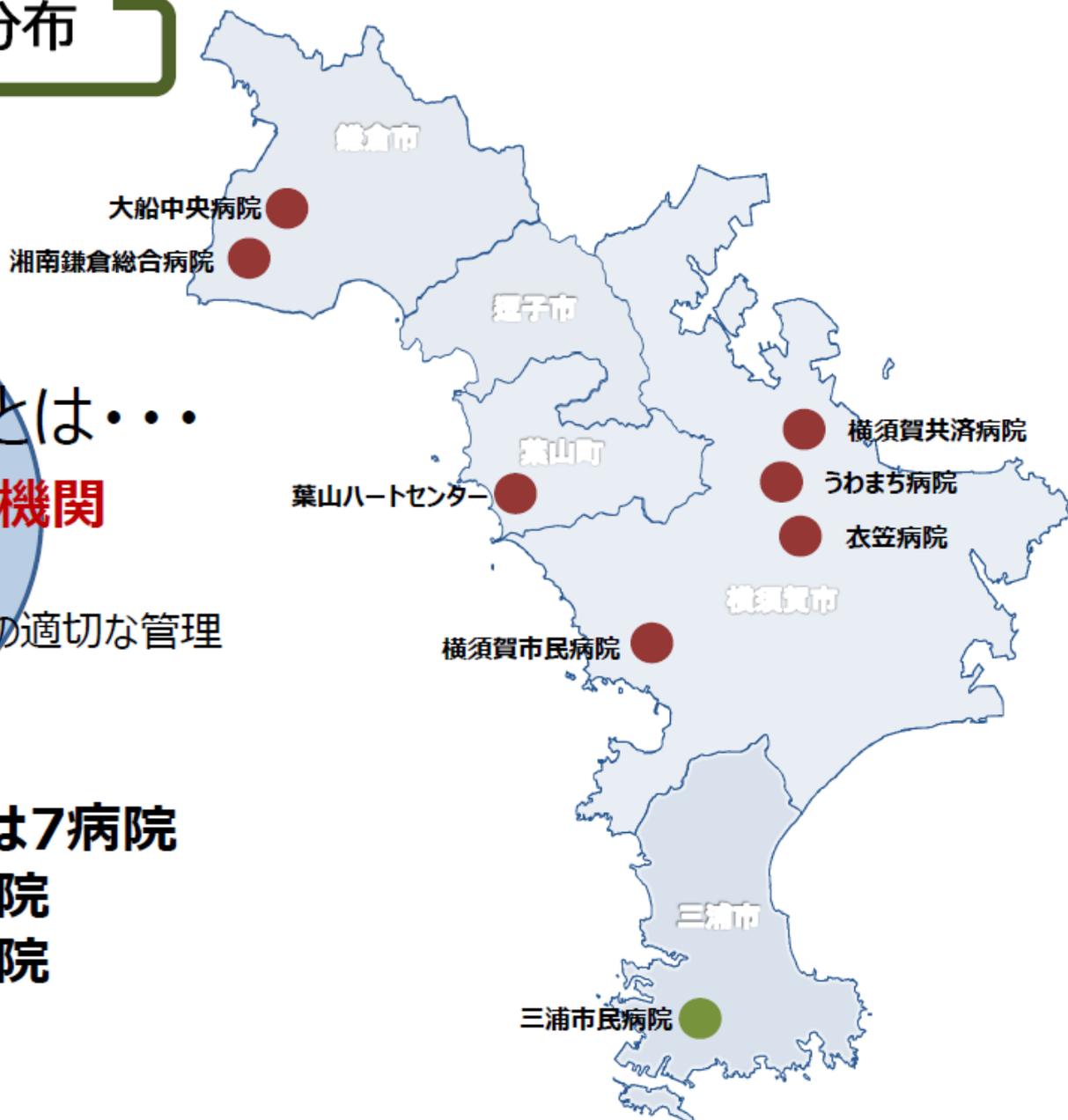
急性期医療を担う医療機関

- ・ 看護師の人員配置
- ・ D P C 調査へ参加・診療録の適切な管理

横須賀・三浦医療圏では7病院

D P C 対象病院：7病院

D P C 準備病院：1病院



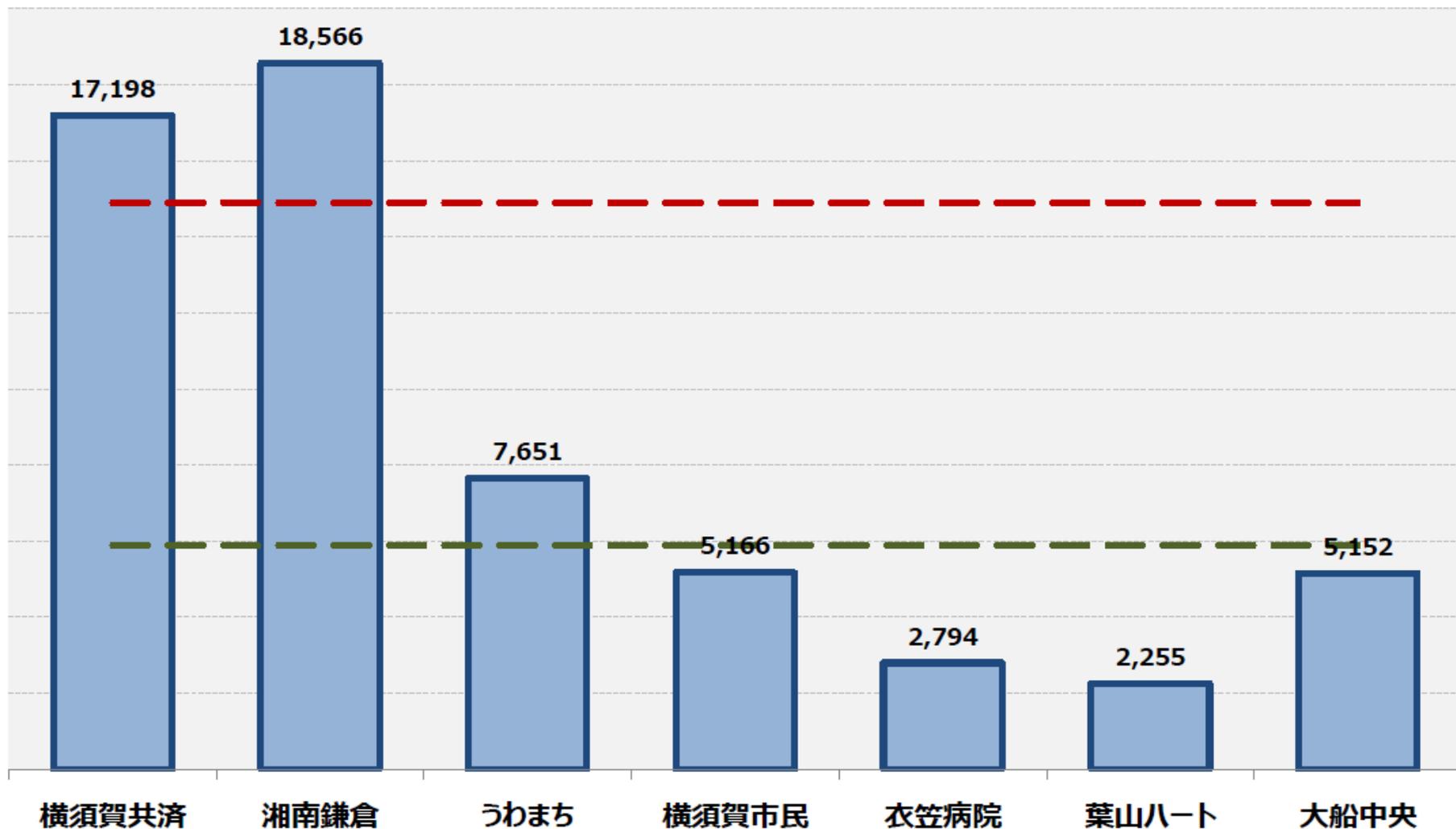


入院患者数

平成26年度実績

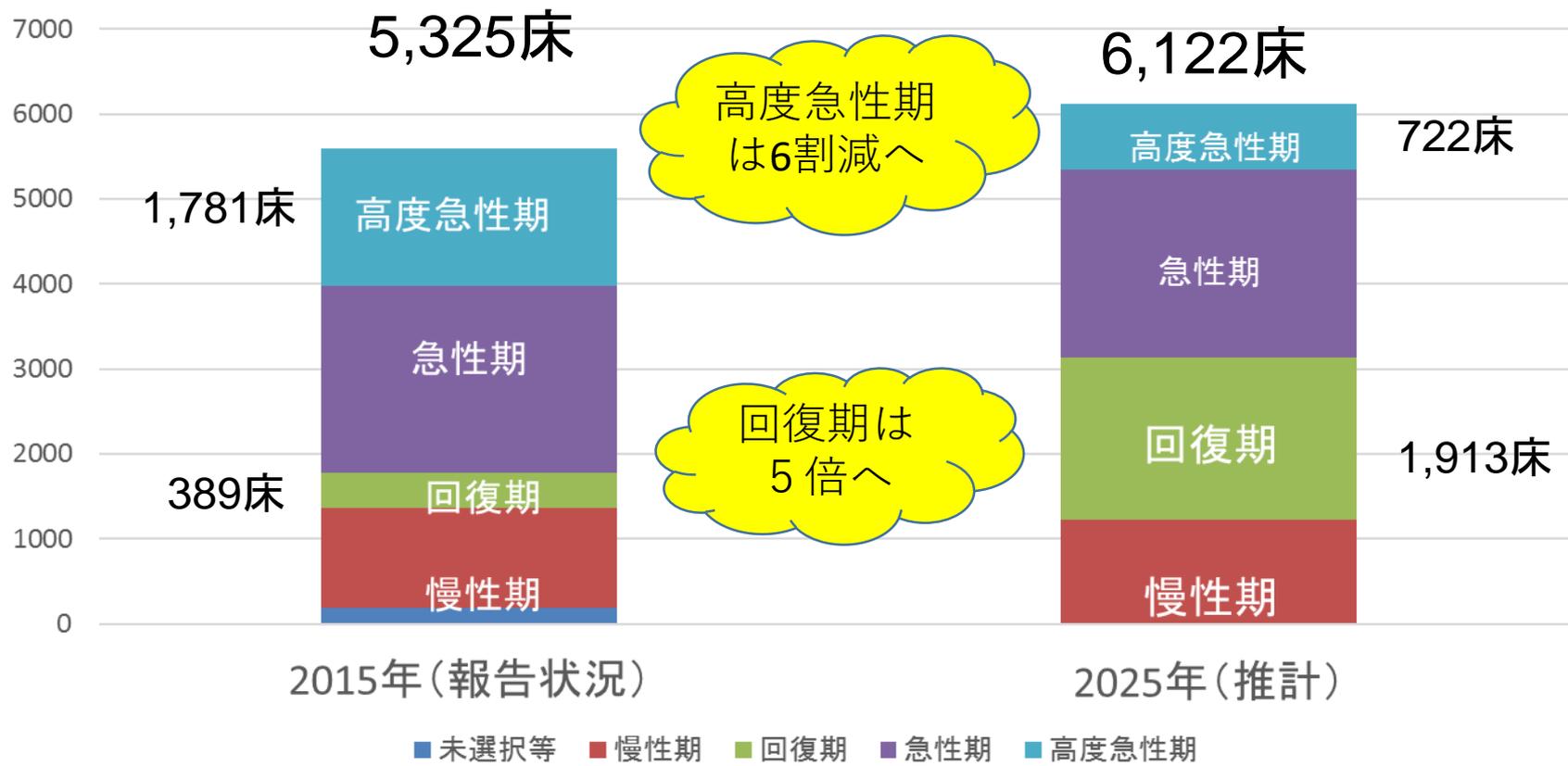
[HTTP://WWW.MHLW.GOJP/STF/SHINGI2/0000104146.HTML](http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000104146.html)

■ 症例数 ■ 大学病院平均値 ■ 全病院の平均値



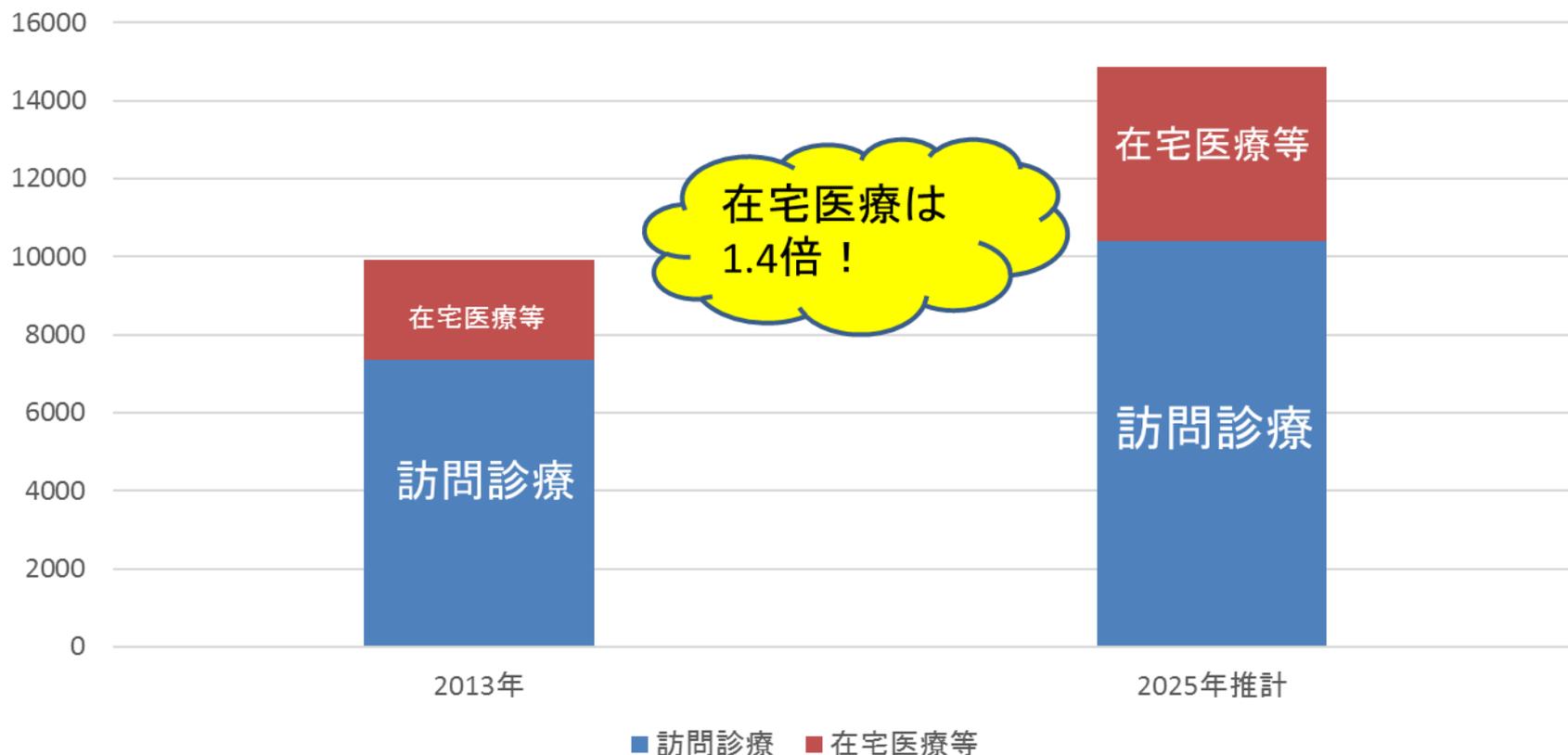
横須賀・三浦 2025年の病床数の必要量

グラフタイトル



横須賀・三浦 在宅医療等の必要量

グラフタイトル



在宅医療の必要量は療養病床の医療区分1の70%、
一般病床の医療資源投入量175点未満の患者数が含まれている

パート4
非営利ホールディング
カンパニー

日本版IHNとは？

国民会議のポイント

医療法人制度・社会法人制度の見直し

- 医療法人等の間の競合を避け、地域における医療・介護サービスのネットワーク化を図るためには、当事者間の競争よりも協調が必要であり、その際、医療法人等が容易に再編・統合できるような制度の見直しを行うことが重要である。
- このため、医療法人制度・社会福祉法人制度について非営利性や公共性の堅持を前提としつつ、機能の分化・連携の推進に資するよう、例えばホールディングカンパニーの枠組みのような法人間の合併や権利の移転等を速やかに行うことができる道を開くための制度改正を検討する必要がある。
- 複数の医療法人がグループ化すれば、病床や診療科の設定、医療機器の設置、人事、医療事務、仕入れ等を統合して行うことができ、医療資源の適正な配置・効率的な活用を期待することができる。

国民の医療介護ニーズに適合した 提供体制改革への道筋 医療は競争よりも協調を

社会保障制度改革国民会議

2013年4月19日

慶應義塾大学商学部 権丈善一



なぜ、競争ではなく協調なのか

- 個々の経営体が競争する状況下では、機能の分化はおろか、仮に機能分化ができたとしても連携は困難——診療報酬によって利益誘導できる話ではない。
- 量的拡張を目指す時代には、競争は有効だった。
- しかし、量的には整備された段階でも、今までのような競争を続けていけば、囚人のジレンマ状況に陥って、みんなが辛い状態の均衡に陥る——いや、陥っている。

囚人のジレンマ: 互いに協調する方が裏切り合うよりもよい結果になることが分かっている¹でも、皆が自身の利益を優先している状況下では、互いに裏切りあってしまう

解決の方向性は

- 過当競争から病院経営を救う道は
- 非営利を厳正化して地域独占を許容
 - 高度急性期医療は、大学病院、国立病院、公的病院（日赤・済生会・共済・厚生連等）及び自治体病院が担っている場合が多い。これらの運営主体がそれぞれに独立したままで機能分担しようとしても、経営上の利害がぶつかるためうまくいかない。
 - このため、地域の中で、複数の病院がグループ化し、**病床や診療科の設定、医療機器の設置、人事、医療事務、仕入れ等を統合して行うことができる環境を作る。**

共同購買組織
(GPO)

連携ネットワークから統合ネットワークへ

- 地域連携ネットワーク（現状）

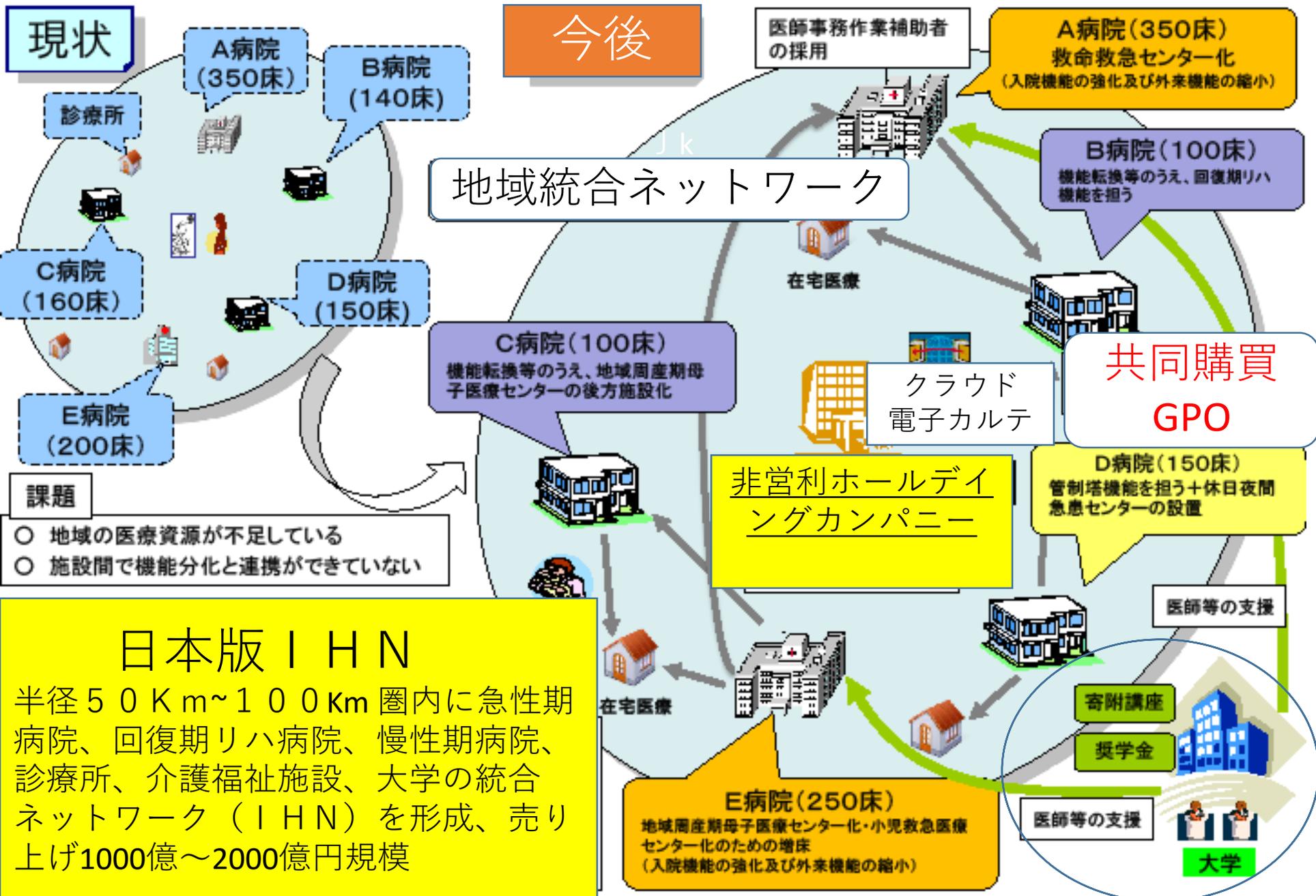
- 経営主体の異なる医療機関・介護福祉施設の連携
- 医療計画における連携推進
 - 疾病別・事業別ネットワーク

- **地域統合ネットワーク（今後）**

- 経営主体の異なる医療機関、介護福祉事業体等を経営統合した事業体を形成→IHN
- IHN（Integrated Healthcare Network）とは

- 50km~100Km医療圏に急性期病院、回復期リハ、慢性期病院、診療所、介護施設、在宅医療・介護
- 売り上げ規模1000億~2000億円規模の統合ネットワーク
- 保険者、物流、医療人材、情報の統合ネットワークを形成
- 医療人材養成機関（大学）を併設あるいは連携

地域連携ネットワークから地域統合ネットワークへ



日本版 IHN

半径 50 Km ~ 100 Km 圏内に急性期病院、回復期リハ病院、慢性期病院、診療所、介護福祉施設、大学の統合ネットワーク (IHN) を形成、売り上げ1000億~2000億円規模

IHN(Integrated Healthcare Network)とは？

広域医療圏統合ネットワーク



キヤノングローバル戦略研究所 研究主幹
国際医療福祉大学大学院特任教授
松山幸弘氏

米国の地域医療セーフティネット機能を担うIHN

<IHNの定義>

広域医療圏において、急性期ケア病院、亜急性期ケア病院、外来手術センター、プライマリケアクリニック、検査・画像診断センター、リハビリ施設、介護施設、在宅ケア事業所、医療保険会社など、地域住民に医療サービスを提供するために必要な機能を可能な限り網羅的に有する医療事業体。⇒“水平統合”ではなく“垂直統合”

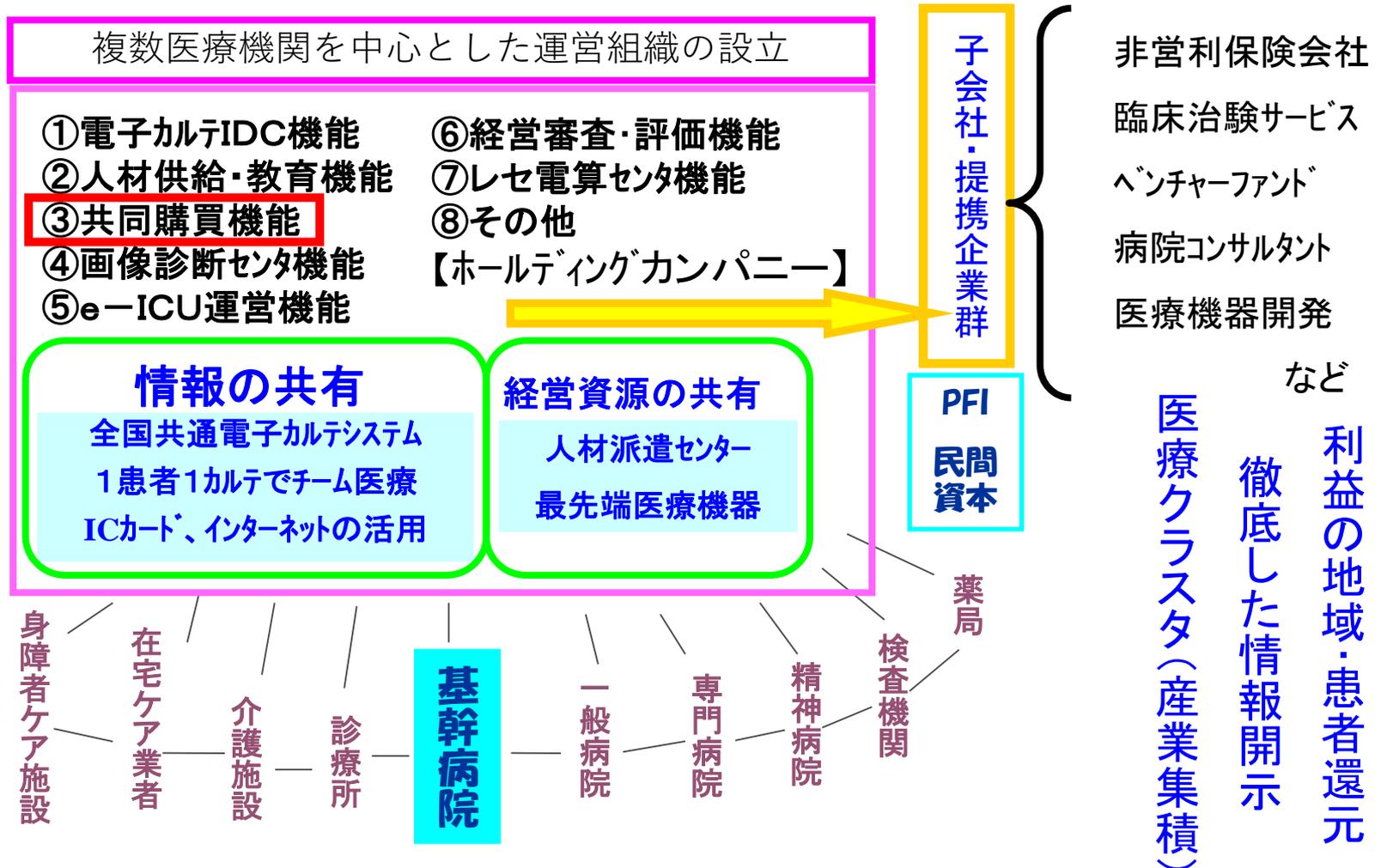


<IHN成功の条件>

- ①広域医療圏単位で経営資源を共有し重複投資を防止
- ②経営は民間、ガバナンスは地域住民(or自治体)
⇒全利益を地域還元(非営利)
- ③医療圏外からも“追加財源”を獲得
⇒“地域間競争”で勝つ戦略(IHNは地域で最大の雇用主)

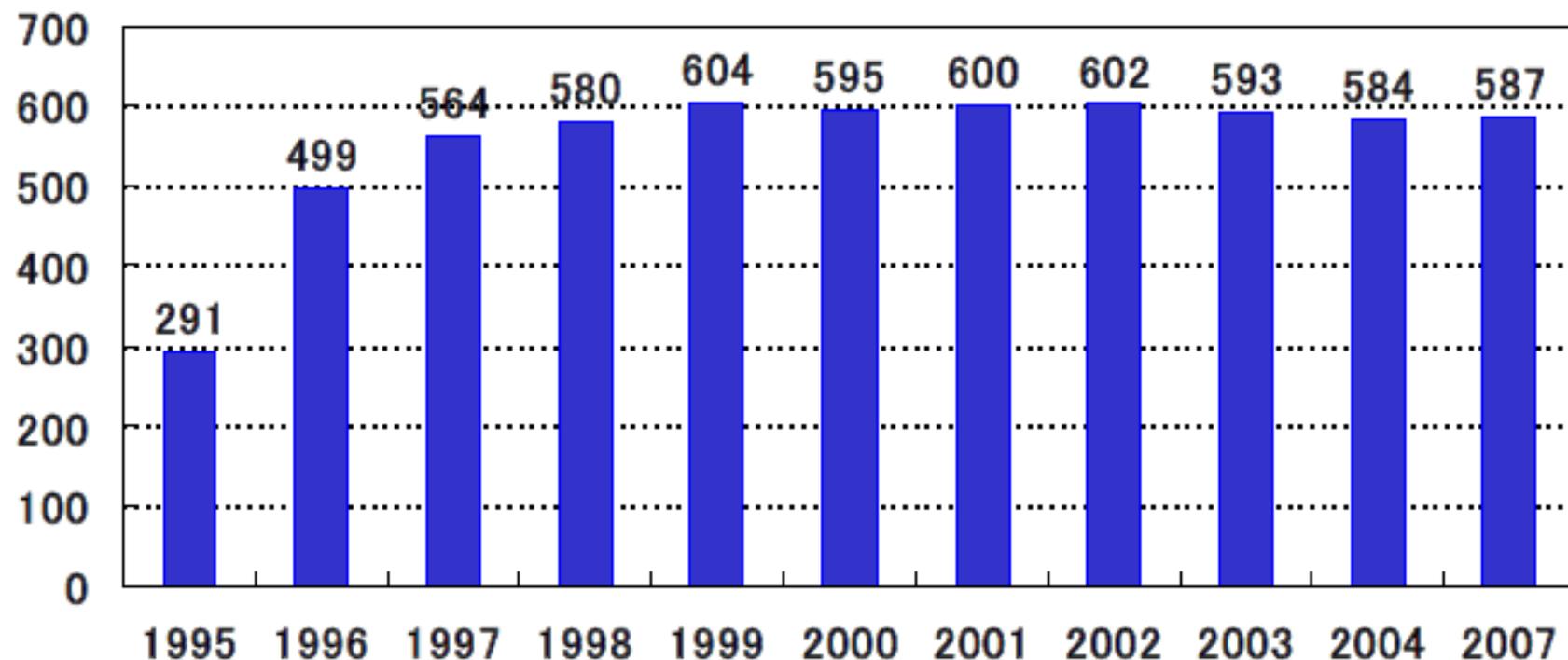
1つの広域医療圏で設立する ホールディングカンパニー

医療機関及び医療関連企業、医師会、大学、行政の共同出資会社



1990年代に登場し急成長したIHN

IHNの数の推移



- 米国内の主要医療圏の全てをカバー ⇒ 急性期ケア市場におけるシェア60%超
- 通常各医療圏に複数のIHNがあり、患者と参加独立開業医の獲得競争を展開

IHNモデルの形成の過程

- 米国の病院はもともと民間非営利が中心で構成
- **1980**年後半から**1990**年代に政府の医療費抑制策により病院の収益が悪化～**DRG**の導入～
- またマネジドケアに対抗するため病院の統合による規模拡大が盛んになった
- 統合は**1980**年代は類似の機能をもつ病院の水平統合から始まった
- **1990**年代からは垂直統合によるIHNが盛んになって現在に至る

IHNモデルの成功の秘訣

- 地域における医療機関の大規模な統合ネットワークの形成
- 規模のメリット、ネットワーク内の機能分化と重複投資の防止を通じて、浮いた財源で医療技術の進歩に合わせた設備投資と人材育成を継続
- 医療人材養成機関（医学部、看護学部など）を併設
- 医療における民間的経営手法を徹底的に追求する
- 医療と経営の分離
- 民間非営利手法による地域連携から地域統合へ

IHN事例

センタラ・ヘルスケア

- センタラヘルスケア
 - センタラ・ノーフォーク
総合病院を中核とし、半径
100キロメートルの医療
圏に約120の医療関連施設
を保有する複合事業体
 - 総合病院と小児専門病院
など、専門病院を中核と
して医療機関を経営統合
 - 医科大学を併設
 - 開業医ネットワークとの
連携
 - 機能の重複を上手く避けて、
互いに補完し合っている
 - 規模のメリットを追求



ノーフォーク バージニア州
センタラヘルスケア

地域医療圏全体が人材、患者、資金のマグネット

Eastern Virginia Medical Center



Sentaraの基幹病院

独立系非営利
小児専門病院

病院を持たない医科大学がIHNの基幹病院と同じ敷地に立地



医科大学の臨床フィールドは地域医療圏全体

日本版IHN

地域医療連携推進法人

医療法人の事業展開等に関する検討会



2013年11月

医療法の一部を改正する法律の概要

趣旨

医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するため、地域医療連携推進法人の認定制度を創設するとともに、医療法人について、貸借対照表等に係る公認会計士等による監査、公告等に係る規定及び分割に係る規定を整備する等の措置を講ずること。

1. 地域医療連携推進法人制度の創設

(1) 都道府県知事の認定

- 地域において良質かつ適切な医療を効率的に提供するため、病院等に係る業務の連携を推進するための方針を定め、医療連携推進業務を行う一般社団法人は、都道府県知事の認定を受けることができる。

※医療連携推進方針の記載事項については、一部省令事項

＜参加法人(社員)＞ ※地域医療連携推進法人の社員となれる者の範囲については、省令事項。

- ・ 病院等の医療機関を開設する医療法人等の非営利法人。
- * 介護事業等の地域包括ケアシステムの構築に資する事業を行う非営利法人を加えることができる。

＜主な認定基準＞

- ・ 地域医療構想区域を考慮して病院等の業務の連携を推進する区域を定めていること。
- ・ 地域の関係者等を構成員とする評議会が、意見を述べるものと定めていること。
- ・ 参加法人の予算、事業計画等の重要事項について、地域医療連携推進法人の意見を少なくとも求めるものと定めていること。
- * 都道府県知事の認定は、地域医療構想との整合性に配慮するとともに、都道府県医療審議会の意見を聴いて行う。

(2) 実施する業務

- 病院等相互間の機能の分担及び業務の連携の推進(介護事業等も含めた連携を加えることができる。)
- 医療従事者の研修、医薬品等の供給、資金貸付等の医療連携推進業務。
- 一定の要件により介護サービス等を行う事業者に対する出資を可能とする。

※医療連携推進業務を行う事業者に対する出資要件については、省令事項

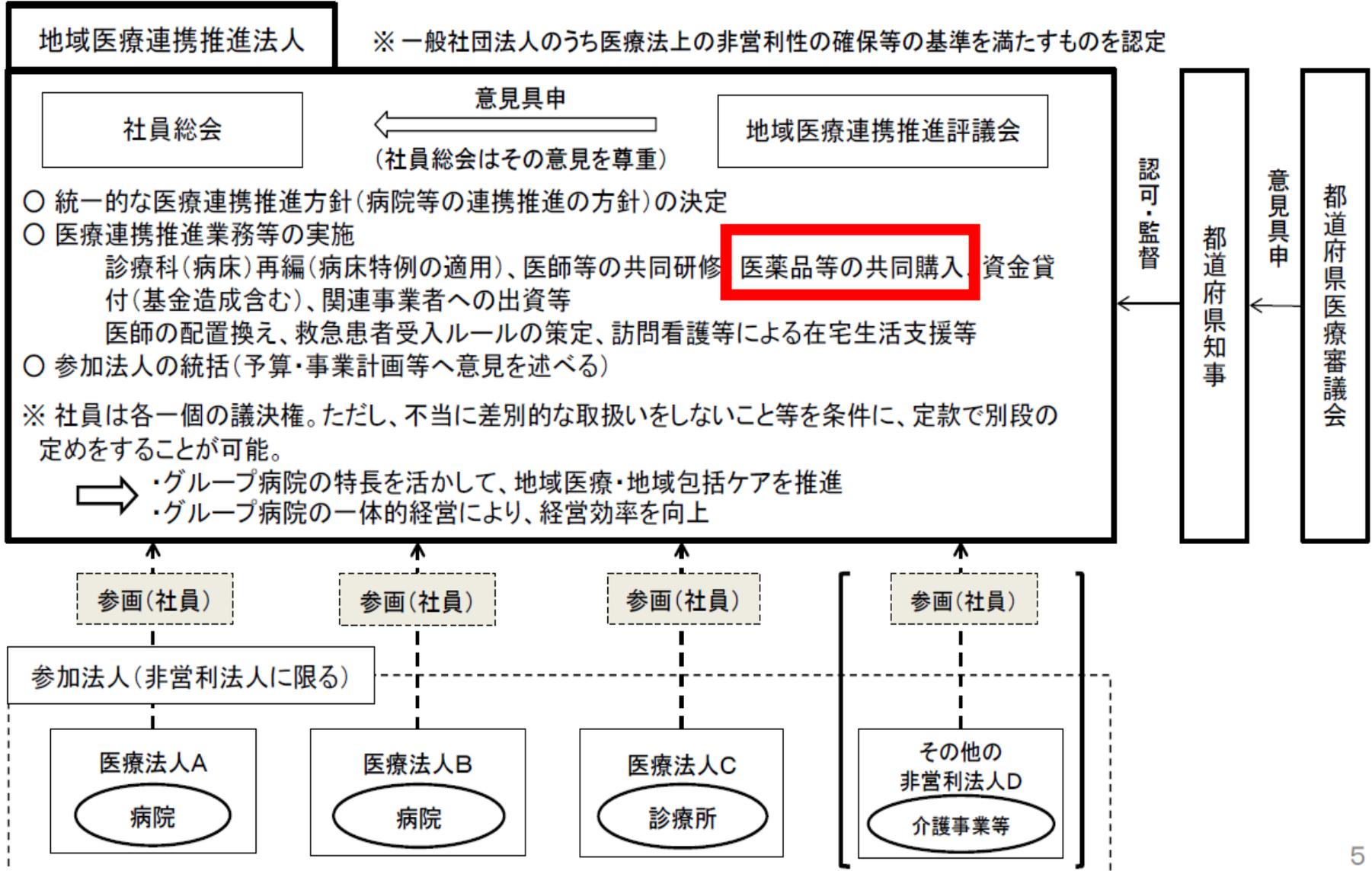
(3) その他

- 代表理事は都道府県知事の認可を要することとともに、剰余金の配当禁止、都道府県知事による監督等の規定について医療法人に対する規制を準用。
- 都道府県知事は、病院等の機能の分担・業務の連携に必要と認めるときは、地域医療構想の推進に必要である病院間の病床の融通を許可することができる。

地域医療連携推進法人制度について(概要)

参考

医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携を推進し、地域医療構想を達成するための一つの選択肢として、地域医療連携推進法人の認定制度を創設する。これにより競争よりも協調を進め、地域において質が高く効率的な医療提供体制を確保。



○ 新型法人設立の趣旨・期待できる効果としては、どのようなことが考えられるか。

(以下は議論のためのたたき台)

新型法人設立の趣旨

新型法人を設立し、既存法人の独自性を一定程度保障しながら、グループ全体に関する意思決定を一元的に行うことで複数の医療法人等を一体的に運営していくこととすると、これにより、地域の医療提供体制において医療法人等間の横の連携を強化し、競争よりも協調を進めることで、病床機能の分化・連携などを行い、地域包括ケアをさらに進めていくとともに、医療資源（ヒト・モノ・カネ）を効率的に活用することで医療提供体制を確保することができるのではないかと考えられる。

期待できる効果

以下の効果が考えられるのではないかと考えられる。

○ 医療等サービスの向上（地域包括ケアの推進）

新型法人において、参加法人を含めた運営方針を決定し、医療資源等を効率的に活用することにより、地域住民に対する医療等のサービスを向上させる。

- ・ 当該患者の症状に合ったグループ内医療機関の相談・紹介
- ・ グループ内医療機関の患者情報の一元的把握
- ・ 退院支援・退院調整ルールの策定
- ・ 救急受入ルールの策定
- ・ 介護事業を行う株式会社に出資することによる介護事業の拡充
- ・ 在宅医療・介護事業に未参入の医療法人が事業を新たに実施（グループ内からノウハウ・資金を入手）

○ 法人の経営効率の改善等（医療提供体制の確保）

グループの一体的運営によりヒト・モノ・カネを有効活用し、各法人の経営効率を改善させることで、医療提供体制の確保を図る。

- ・ グループ全体での採用・人事異動
- ・ グループ全体での従業員のキャリアパスの構築
- ・ 管理業務・共通業務の一括実施（統一システム、共同研修、共同物品購入、庶務等）
- ・ 医薬品等の共同購入・シーツのクリーニング等を一括で行う株式会社に出資して効率性を向上
- ・ グループ内の資金融通（貸付等）の実施
- ・ グループとしてのブランド力（信用力）の獲得

(参考) 非営利ホールディングカンパニー型法人の活用モデル等について

非営利ホールディングカンパニー型法人の活用モデルの例	具体的なイメージの例
自治体中心型	<ul style="list-style-type: none">○ 都道府県や市町村がその区域内的の医療法人、社会福祉法人等に呼びかけて、非営利ホールディングカンパニー型法人（HD法人）を創設する。○ 自治体を中心となって、医療法人等の横の連携を高めることで、地域医療構想、医療計画、介護保険事業計画などと整合性を持ちつつ、病床機能の再編、地域包括ケアシステムの構築等を円滑に進めることが期待される。○ 必要に応じて、自治体が出資したり、自治体の幹部を理事とするなど、適宜、関与することも可能である。
中核病院中心型	<ul style="list-style-type: none">○ 地域の社会医療法人、大学付属病院を運営する法人など急性期医療等を担う中核的な医療法人等が、回復期や在宅医療を担う医療法人や、介護を担う社会福祉法人に呼びかけて、HD法人を創設する。○ 地域の中核病院が中心となることで、回復期や在宅医療の基盤が弱い場合は、中核病院の信用力を元に資金を確保してそこに投資するなど、地域の効率的な医療提供体制を構築することが期待される。
地域共同設立型	<ul style="list-style-type: none">○ 都道府県医師会や地区医師会が中心となって、その区域内的の医療法人、社会福祉法人等に呼びかけて、HD法人を創設する。○ 医師会が中心となることで、現在、医師会が中心的に進めている在宅医療・介護の連携の更なる促進や、共同購入や医療機器の共同使用等による中小医療法人の経営の効率化、経営の厳しい医療法人の支援や受け皿としての機能が期待される。○ 自治体も巻き込むことによって、自治体からの出資などの支援を受けることも可能である。

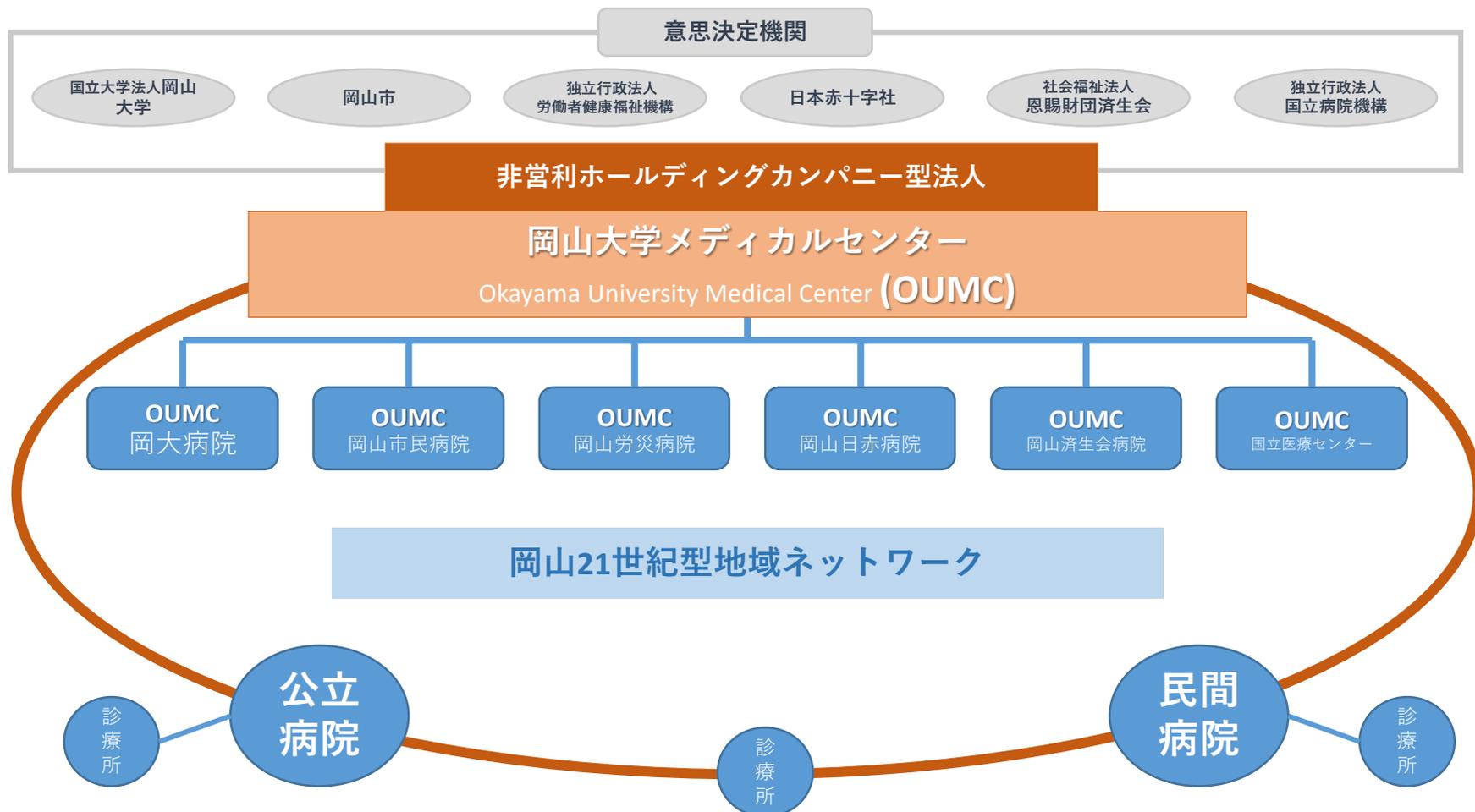


岡山大学メディカルセンター構想

～岡山における医療・福祉サービス提供体制の効率化と地域経済活性化の実現～

平成26年3月28日
岡山大学 森田 潔

(2) 岡山大学メディカルセンター構想の概要





米メイヨー・クリニック
のような巨大ヘルスケア
提供機関を作るための持
ち株会社制度などを通じ
て医療分野の発展を促す

2014年1月22日ダボス会議

地域医療連携推進法人制度の活用による医療機関等の連携が検討されている事例

参加予定: 大学病院、市立病院、独立行政法人立病院等

内容: 総合病院同士のグループ化によって、機能分担、業務連携を検討。

参加予定: 中規模の医療法人等

内容: 地域の中堅病院の間で、診療科目の分担、職員の相互交流等の連携を検討。

参加予定: 医療法人、社会福祉法人等

内容: 総合病院、診療所、介護施設等の中心に、総合的なコールセンターを設置し、連携促進を検討。

参加予定: がん治療を専門とする医療法人

内容: 薬剤の共同購入や高額医療機器を使った治療の連携等を検討。

参加予定: 自治体病院と医療法人

内容: 自治体病院の改築にあわせ、地域の病院再編のため、制度の利用を検討。

参加予定: 中規模の医療法人等

内容: 患者の電子カルテの統一を中心として連携を検討。

参加予定: 中規模の医療法人等

内容: 入院中の患者等への給食サービスの共同化を中心として連携を検討。



30 法人が
検討中

パート5 米国の共同購買組織 (GPO)



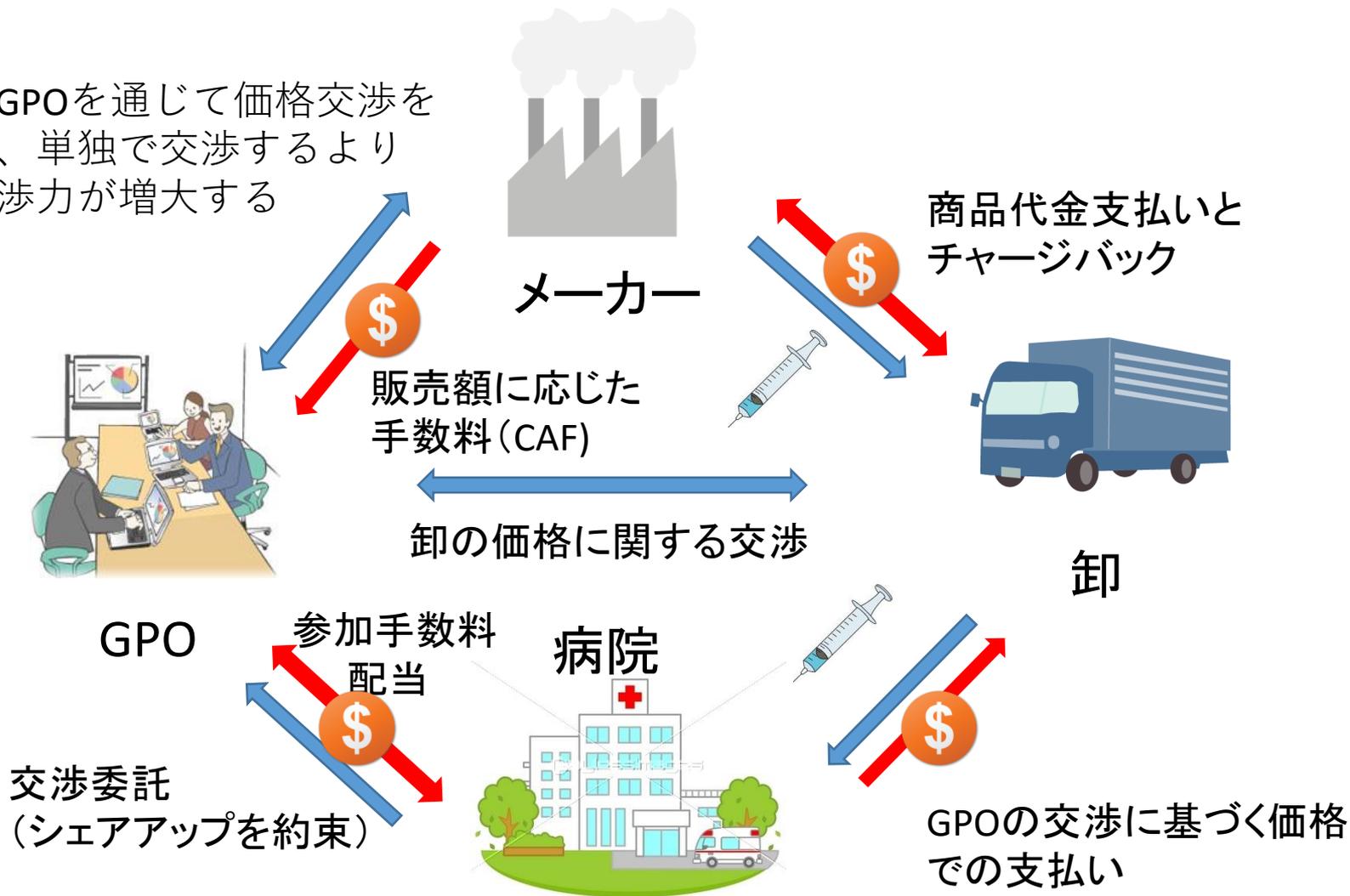
岡部陽二氏 元医療経済研究機構副所長

米国におけるHealthcare GPOの概要(1)

- ・ GPOは病院、ナーシング・ホームなどのヘルスケア事業者が、医薬品、医療器具、事務用品などを購入するにあたって、メーカー・卸売業者との価格交渉を有利に進めるために設立される共同購買組織である。(図1)
- ・ 個々の病院などが会員（メンバー）として参加し、GPOが構成メンバーを代表してメーカーなどと価格その他の条件を交渉し、購買契約を締結する。
- ・ GPOが売買の当事者となって値幅をとったり、在庫を抱えたりすることは一切ない。あくまで、会員である病院に代わって、ベンダーと交渉をする機能を果たす組織である（商品の売買契約・輸送業務などは“Distributor（卸）が行なう”）。
- ・ GPOは供給側メーカーとの価格交渉力を強化する目的で組成され、個々の病院の資源である購買力を統合した「プーリング・アライアンス」である。共同購買を行うことにより、規模の利益を追求し、コストの軽減を図るものである。

GPOを利用したメーカー・卸・病院管の取引イメージ

病院はGPOを通じて価格交渉を
すると、単独で交渉するより
価格交渉力が増大する



米国における医薬品・医療機器の流通について～GPOを中心に～
(厚労省医政局経済課資料 2008年)

表 主要GPOの年間取扱高(2010年推計)

順位	GPO名	本社所在地	年間取扱高
1	Novation LLC	Irving, Texas	378億ドル
2	Premier Inc	Charlotte, North Carolina	360億ドル
3	MedAssets Supply Chain Systems	Atlanta	240億ドル
4	Health Trust Purchasing Group	Nashville	170億ドル
5	The Broadlane Group	Dallas	110億ドル
6	Amerinet Inc	St. Louis	72億ドル
7	PDM Healthcare	Cleveland	N/A

出所; Healthcare Purchasing News Research, Oct 2010

**表1、GPO利用による病院関連産業の費用節減
効果推定(2009年)**

GPO利用の対象取引	節減効果
薬剤の購入	68億ドル
外科手術機材など非医師選択の機器	85億ドル
心臓外科など医師が選択する医療機器	19億ドル
整形外科関連の医療機器	8億ドル
その他の医療機器、IT機器、食材など	180億ドル
合計	360億ドル
(参考) GPO利用による病院人件費の節減	(18億ドル)

出所; “The Value of Group Purchasing-2009; Meeting the Needs for Strategic Savings”
by Eugene S. Schneller, Ph.D, P4~5.

米国におけるHealthcare GPOの概要(2)

- ・ GPOの起源は1910年に設立された“the Hospital Bureau of New York”に遡ることができる。
- ・ しかしながら、GPOの設立が急速に増加したのは、1983年に MedicareがDRG/PPSによる医療費の包括払い方式を採用し、その後民間医療保険もマネジドケアによる医療費抑制に乗り出したため、病院側としてもこれに対応すべく支払経費の削減に真剣に取り組まざるを得なくなった1980年代後半からである。
- ・ GPOは全米に約600社ほど存在するものと推定されているが、そのうち一定以上のメンバー規模を持ち、大手メーカーなどと実質的に価格交渉を行っているのは30社程度とみられている。残りは、大手GPOの契約へアクセスする中間的なものか、地域の特定メーカーとの交渉を請負うものである。
- ・ 業界団体のHealth Industry Group Association (HIGPA)によれば、全米の病院のうち大半(96-98%程度)はGPOを利用しており、病院全体の医薬品、医療器具などの購入のうち約72%はGPOを通じて行われている。

米国におけるHealthcare GPOの概要 (3)

- ・ GPOは最近20年間に急速に成長した薬剤と医療機器の流通にのみ特化した独特の存在であり、メーカーにも購買側の病院にも大きな影響力を持つインターメディアリーとなってきた。
- ・ GPOの収入源は、メンバーからの加入手数料に加え、メーカーなどのベンダー(売手)からも“Contract Administration Fee”(CAF)と称する手数料を徴収する。ベンダーが支払う手数料は、GPOの購入額に応じて通常1.5%~3.0%となっている。
- ・ 共同購買により、病院等が単独で購入する場合に比べ、平均して約10-15%程度のコスト削減ができ、GPOによる年間のコスト削減額は約380億ドルと推定されている。(表1)
- ・ GPOは購買価格の交渉を行うだけでなく、購買側病院のために契約内容のチェック、製品情報や価格変更情報の迅速な提供などを行っている。

わが国への示唆

- わが国には、GPO類似の組織は存在せず、医療機関で共同購入の実績を挙げているところのもごく一部のチェーン病院を除いて、極めて少ない。
- その理由として考えられるのは、米国のGPOが果たしている価格交渉機能などの大部分は医薬品卸が担ってきたため、卸ルートとは別の価格交渉システムを採り入れる余地は少ないといった取引慣行の違いである。
- しかしながら、①メーカー特約の卸は無くなったとは言え、卸はメーカーの代理店的存在であって、病院の利益を代弁する立場にはないこと、②交渉力の弱い中小病院にとっては、価格交渉の手間とコストを節減するためのアウトソースのニーズは高いこと、③GPOは価格の透明化に資することなどから、GPOが果たしているのと同様の機能の必要性には大きなものがある。
- 米国の大手病院は強力な購買担当部長を配して、GPOを駆使しているのが実情であり、共同購入以前の問題としてわが国の病院もこの点は学ぶべきであろう。

共同購買組織（GPO）の売れ筋商品 ～単回使用機器（SUD）再製造品～

- 単回使用機器（SUD）の再製造品
 - 米国では、SUD再製造品を大学病院および各地域の大規模病院の過半数が使用しているという。その中には、メイヨー・クリニック、ディグニティー・ヘルス、カイザー・パーマネンテ、クリーブランド・クリニックなどが含まれる。
- SUDとGPOの関係
 - SUD再製造会社は、すべての主要共同購買グループ(GPO)のコスト削減のための重要なパートナーになっている。
- SUDの経済効果
 - これまで医療機器の再処理製品の採用率は、年々上昇していて、SUD再製造は財務上・環境上のメリットがある。
 - 米国での再製造品の節約効果は、実績として2億5,500万ドルであり、890万ポンド(約4,000トン)を超える廃棄物削減にも貢献している。

パート 6

単回使用機器 (SUD)の再製造 (SUD:single use device)



神経生理電極 (EP)カテーテル

SUDの再使用が問題となっている

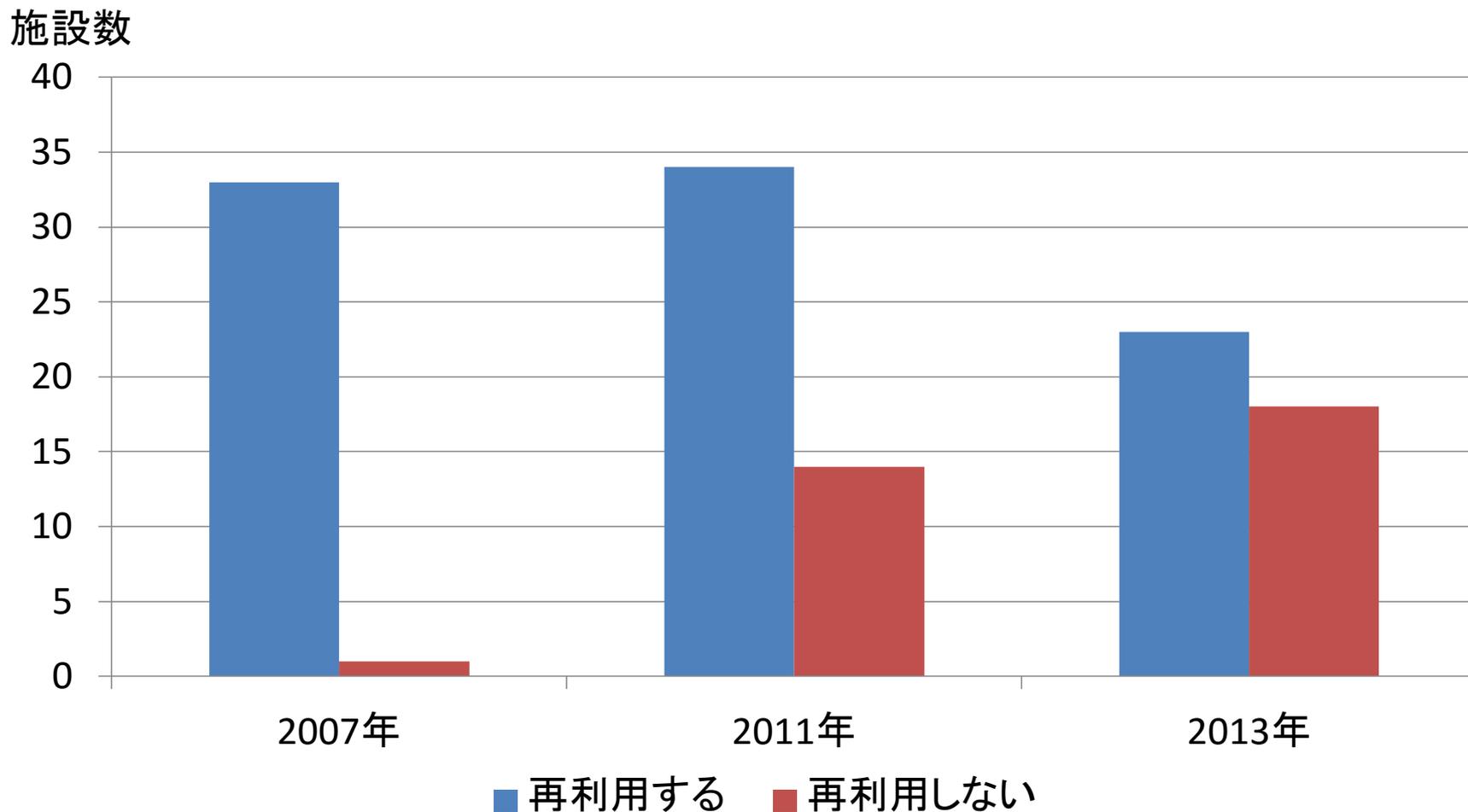
- わが国ではSUDの院内滅菌による再使用が、厚労省の再三のSUD再使用禁止の通知にもかかわらず、依然として跡を絶たない。
- 最近では、2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極（EP）カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある事例
- 2014年5月、国立病院機構近畿中央胸部疾患センターにおいてSUDである血管接合器具などが約2,300人の患者に再使用された可能性がある事例などが報道されている。
- このように病院が独自に判断して行うSUDの院内滅菌後の複数回にわたる再使用は、医療機器製造メーカーによる安全性や性能の保証がなく、感染や製品劣化のリスクなど、多くの課題が指摘されている。

SUDの規定

- SUD の製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知（医薬安初第158号）により「**単回使用の医療用具については、・・・・・・・・『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう（中略）よろしく願います」と注意喚起がなされている。

SUDの再利用の全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議

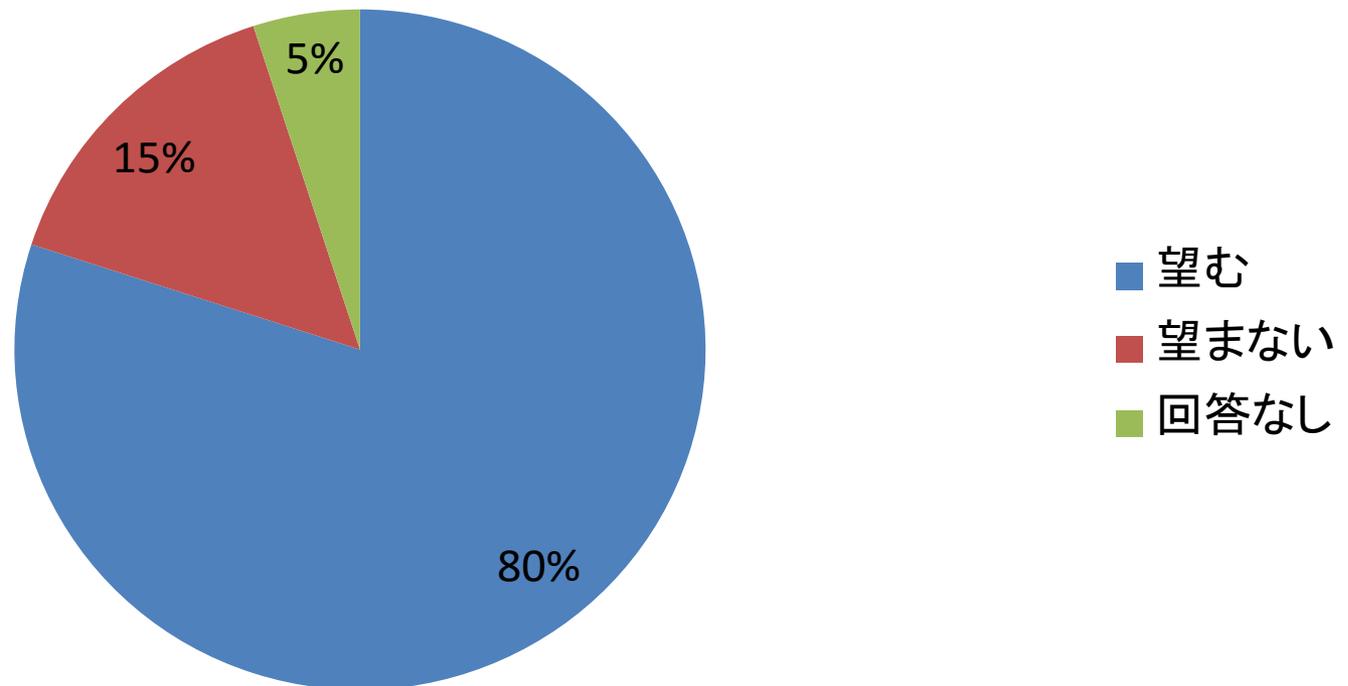


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

SUDの再利用についての全国調査

全国国立大学医学部附属病院材料部長会議(2013年調査)

法的整備を望むか？



米国のSUD再製造の事情



米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局（FDA）がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国議会、会計検査院などの働きかけがあった。

SUD再製造企業の現状

- 公式に認められたSUDの再製造であるが、現在はストライカー社、ジョンソン&ジョンソン社、コビディエン社など大手医療器材メーカーも、SUD再製造領域に参入している。
- また米国以外でもヨーロッパではドイツやイスラエルでは同様にSUDの再製造が盛んだ。
- カナダ、オーストラリアでも盛ん。
- 最近、欧州連合（EU）委員会は、CEマークを用いてSUD再製造を認める方針を打ち出そうとしている。
- しかし、日本では行われていない！

米国のSUD再製造の現状

ストライカー社

- アリゾナ州フェニックスにあるストライカー社のSUD再製造工場では、使用済みの神経生理電極カテーテル（EPカテーテル）や超音波カテーテルの再製造を専用ラインで行っている
- フロリダにあるストライカー社の別工場では、ハーモニックスカルペルや内視鏡的手術に用いる器材、トロツカーなどの再製造もおこなっている。
- そして再製造したSUDはFDAの承認のもと市場に出荷されることになる
- こうしたFDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

米国のSUD再製造の現状

- 今年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンジェルスにあるUCLAで見てきた
- フェニックスのストライカー社のSUDの再製造工場を見学
 - 神経生理電極（EP）カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。

EPカテーテルの洗浄作業(ストライカー社フェニックス)



EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー社フェニックス)



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400	STERILE
CEM No: 2016 Medical	ISO 13485
Size: 6F	LOT: 100
Curve: CSL	EXP: 10/2018
Length: 65CM	REF: 100
Distal: 10 / 10cm	

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE



Electrodes: 10
Spacing: 5mm
Length: 110

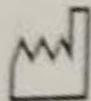
SYK No: 81595

LOT 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4

 2013-08

 2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)
888 888 3433 (US Only)
IFU at sustainability.stryker.com

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

米国のSUD使用の現状

- ロスアンゼルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院の心臓カテーテル室で見学
- この病院ではEPカテーテルを使用した場合は専用の回収ボックスに収納する
- そしてこの回収ボックスは先のストライカーなどのSUD再製造工場に送られて再製造の上、病院に戻ってくる
- EPカテーテルの場合、6回まで再利用が可能だという。このためこの病院の心臓カテーテル室の棚には、ストライカー社の再製造製品が数多く備蓄されていた。

米国のSUD使用の現状

- 手術室
 - 深部静脈血栓用の弾性ストッキング、手術用トロツカー、内視鏡下手術用の器具、ハーモニックスカルペルなどを外部の再製造メーカーに依頼して再生の上、使用
- 再製造品に心配された感染事故や患者有害事象が発生した経験も全くないという

米国のSUD使用の現状

- 経済効果

- 1本20万円以上もするEPカテーテルの場合、1回のアビュレーション処置の場合、マッピング用のEPカテーテルを4～5本使用し、さらにアビュレーション用EPカテーテルを1本使う。
- このため1本20万円以上もするカテーテルを合計5～6本、価格にして100万円から120万円も使用する
- この価格が半分近くにも安価になる
- とくに米国の場合、DRGによって1入院包括の中に材料費も含まれる。このため安価な再製造品を使用することは病院にとって大きな利益を生む。

UCLAロナルドレーガン記念病院





古木さん

武藤

上塚先生

UCLAロナルドレーガン記念病院心カテ室



EPカテーテルの再製造品



EPカテーテル回収ボックス



米国のSUD再製造の過去

- 米国でもSUDの再製造にあたってはさまざまな課題があったようだ
- この間の事情を今回の視察中に、もとFDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設にもかかわった経験のある弁護士のステファン・ターマン氏から聞くことができた
- 米国でSUDの再製造とその承認への取り組みが始まった2000年前後、SUDの再製造品を使うことには最初、先発医療材料企業や、感染事故を心配する現場の看護師から反対があったという
- そして当時は、患者に対して再製造品を使用することについてインフォームドコンセントも行っていたという。
- ターマン氏によればこのSUDの抵抗の歴史はちょうど「ジェネリック医薬品の普及の初期に起きた抵抗の歴史と同じだ」という。
- しかし今では全く現場の抵抗感はないという

SUDの再製造は
ジェネリック医
薬品の歴史と同
じ



元FDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設に尽力した
弁護士のステファン・ターマン氏(ロスアンゼルスで)

我が国のSUDの現状と今後①

- さて振り返って我が国におけるSUDの現状はといえば、ちょうど米国の2000年以前と同じ状況にある
- 単回使用品の院内滅菌を行い、再利用する病院があとを絶たない。
- これは安全性の問題もさることながら、その再利用品を保険請求することは我が国の保険請求のルールを定めた療養担当規則違反でもある
- こうした現状は早急に改めるべきだ。

我が国のSUDの現状と今後②

- こうした観点から我々は米国のように単回使用品の再製造工程ラインの安全や品質基準、再製造品の安全基準や機能維持基準と、その承認基準、そしてその保険償還基準を早急に検討することが必要であると考えている
- このため現在、厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学特別研究事業「単回使用医療機器（SUD）の再製造に関する研究」（主任研究者、武藤）で実施中
- わが国のSUD再製造はわが国におけるGPO拡大にとっても貢献するだろう。

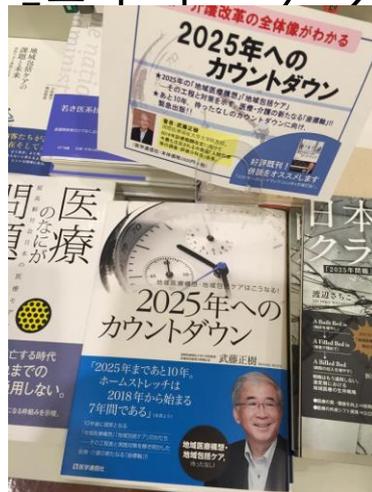
まとめと提言

- ・団塊の世代700万人が後期高齢者になる2025年へのカウントダウンが始まった。
- ・医療介護一括法は2025年へ向けて、医療・介護提供体制改革への法制基盤。
- ・地域包括ケアシステムで物流が変わる！
- ・地域医療構想の中で、非営利性を厳格化した地域独占モデルの地域医療推進法人(日本版IHN)に注目が集まっている。
- ・日本版IHNモデルは日本版GPOをも加速するだろう
- ・SUD再製造品は日本版GPOの拡大に貢献するだろう

2025年へのカウントダウン ～地域医療構想・地域包括ケアはこうなる！

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 270頁、2800円
- 地域医療構想、地域包括ケア診療報酬改定、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc

• **2015**  **発刊**
アマゾン売れ筋
ランキング瞬間風速第一位！



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