

2020年診療報酬改定のポイント



国際医療福祉大学大学院 教授
(医療福祉経営専攻、医学研究科公衆衛生専攻)
武藤正樹

目次

- パート 1
 - 2020年診療報酬改定と働き方改革
- パート 2
 - 2020年診療報酬改定と
病床機能分化と連携
- パート 3
 - かかりつけ医機能とオンライン診療
- パート 4
 - 高額薬剤の薬価見直し



パート1 2020年診療報酬改定と 働き方改革



令和2年度診療報酬改定のスケジュール（案）

令和元年

社会保障審議会（医療保険部会、医療部会）

秋以降 令和2年度診療報酬改定の基本方針の議論
12月頃 令和2年度診療報酬改定の基本方針の策定

内閣

12月中下旬 予算編成過程で、診療報酬の改定率を決定

令和2年

厚生労働大臣

1月頃
中医協に対し、
・ 予算編成過程を通じて内閣が決定した「改定率」
・ 社会保障審議会で策定された「基本方針」
に基づき改定案の調査・審議を行うよう諮問

厚生労働大臣

3月上旬頃 診療報酬改定に係る告示・通知の発出

中央社会保険医療協議会

1月以降 入院医療、外来医療、在宅医療等のあり方
について議論

平成30改定の検証結果も含め、
個別項目について集中的に議論

11月頃 医療経済実態調査の結果報告

12月頃 薬価調査・材料価格調査の結果報告

1月以降 厚生労働大臣の諮問を受け、具体的な診療
報酬点数の設定に係る調査・審議
(公聴会、パブリックコメントの実施)

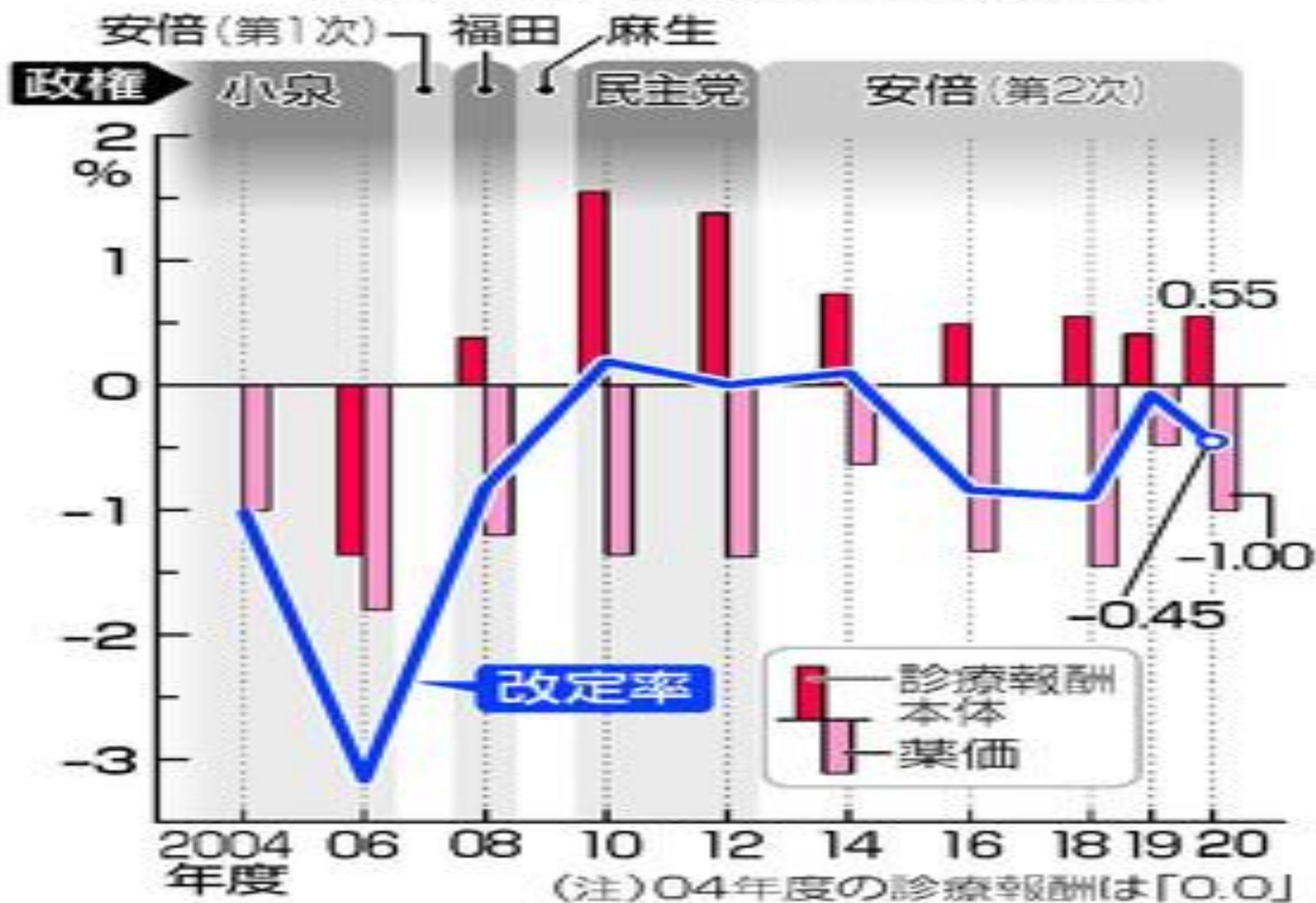
2月上旬頃
厚生労働大臣に対し、改定案を答申

令和2年4月1日 施行



改定率「本体分、働き方
改革分の0.08%を含め
0.55%」
日医が財務省を押し切る
2019年12月13日

診療報酬改定率の推移



改定に当たっての基本認識

- ▶ 健康寿命の延伸、人生100年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現
- ▶ 患者・国民に身近な医療の実現
- ▶ どこに住んでいても適切な医療を安心して受けられる社会の実現、医師等の働き方改革の推進
- ▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

改定の基本的視点と具体的方向性

1 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進【重点課題】

【具体的方向性の例】

- ・ 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価
- ・ 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価
- ・ 業務の効率化に資するICTの利活用の推進

3 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

【具体的方向性の例】

- ・ 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
- ・ 外来医療の機能分化
- ・ 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
- ・ 地域包括ケアシステムの推進のための取組

2 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

【具体的方向性の例】

- ・ かかりつけ機能の評価
- ・ 患者にとって必要な情報提供や相談支援、重症化予防の取組、治療と仕事の両立に資する取組等の推進
- ・ アウトカムにも着目した評価の推進
- ・ 重点的な対応が求められる分野の適切な評価
- ・ 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
- ・ 薬局の対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価
- ・ 医療におけるICTの利活用

4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

【具体的方向性の例】

- ・ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
- ・ 費用対効果評価制度の活用
- ・ 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
- ・ 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
- ・ 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進（再掲）
- ・ 医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進

働き方改革とは



2018年6月

働き方改革関連法

時間外労働（残業）の上限を規制



大企業

2019年4月～

中小企業

2020年4月～

【原則として】

🕒 月45時間・年360時間

【例外でも】

🕒 年720時間以内（※休日労働を含まない）

🕒 単月100時間未満、
2~6か月平均80時間以内（※休日労働を含む）



医師への適用は **2024年4月～**、
上限時間も別に設定



応招義務の問題から、 上限規定の適用を 2024年まで猶予する

この間、「医師に適用する規制の具体的な在り方」
「医師の労働時間短縮策」を、先の検討会で議論し、
2019年3月末までに結論を得る。

①時間外労働時間の上限規定

- 超過重労働（上位10%、2万人）の時間外労働短縮が最優先事項
 - 「時間外労働年1860時間」は36協定でも超えられない上限
- 水準A（2024年度以降適用される水準）
 - 勤務医に2024年度以降適用される水準
 - 時間外労働年960時間以内・月100時間未満
- 水準B（地域医療確保暫定特例）
 - 地域医療確保暫定特例水準
 - 時間外労働年1860時間以内・月100時間未満
- 水準C（技能向上）
 - 若手医師が短期間に集中的に行う技能向上のため
- * 連続勤務時間制限28時間、勤務間インターバル9時間
- 働き方改革を進めるためには、地域での医療連携、さらには医療機関の集約も必要

2024年4月とその後に向けた改革のイメージ②(案)

- 2024.4以降、暫定特例水準を超える時間外労働の医師は存在してはならないこととなり、暫定特例水準対象の医師についても、時間外労働が年960時間以内となるよう労働時間短縮に取り組んでいく。

病院勤務医の働き方の変化のイメージ

(時間外労働の年間時間数)

現状



2024.4
上限規制適用

2024.4以降、暫定特例水準を超える時間外労働の医師は存在してはならないこととなる

2023年度末までに
解消

約1割
約2万人

1,900~
2,000時間程度

水準B
暫定特例水準
2035年度末までに解消

約3割
約6万人

暫定特例水準対象についても、
時間外労働が年960時間以内と
なることを目指し、さらなる
労働時間短縮に取り組む

960時間

2024年以降適用される

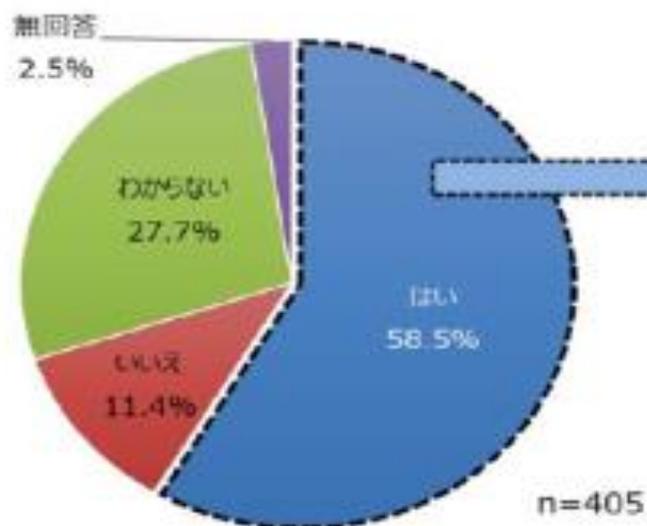
水準A

約6割
約12万人

暫定特例水準対象を除き、
2024.4以降、年960時間を超え
る時間外労働の医師は存在し
てはならないこととなる

⑤ 医師の時間外労働の上限規制は、地域医療の崩壊を招く危険性があると思いますか。

	病院数	割合
はい	237	58.5%
いいえ	46	11.4%
わからない	112	27.7%
無回答	10	2.5%
合計	405	100.0%



⑥ ⑤で「はい」と回答した病院にお聞きします。どのような影響があると考えますか。（複数回答可）

	病院数	割合
救急医療からの撤退	211	89.0%
外来診療の制限・縮小	152	64.1%
病院の経営破綻	151	63.7%
産科・小児科医療からの撤退	139	58.6%
医療の質の低下	121	51.1%
過疎地・へき地医療の確保	116	48.9%
長時間手術の制限	98	41.4%
医師のプロフェッショナリズム・モラルの低下	85	35.9%
医療へのアクセスや利便性の低下	84	35.4%
研修医教育の制限	81	34.2%
高度医療の提供制限	69	29.1%
その他	5	2.1%
無回答	2	0.8%

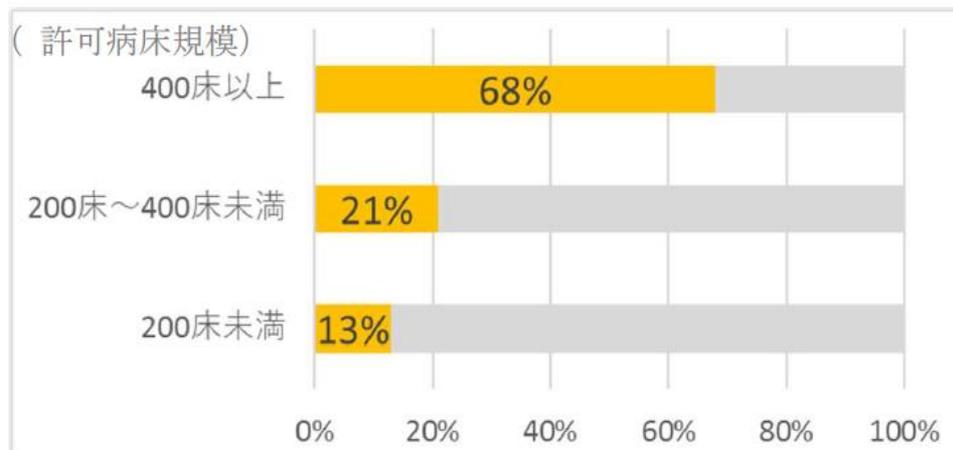
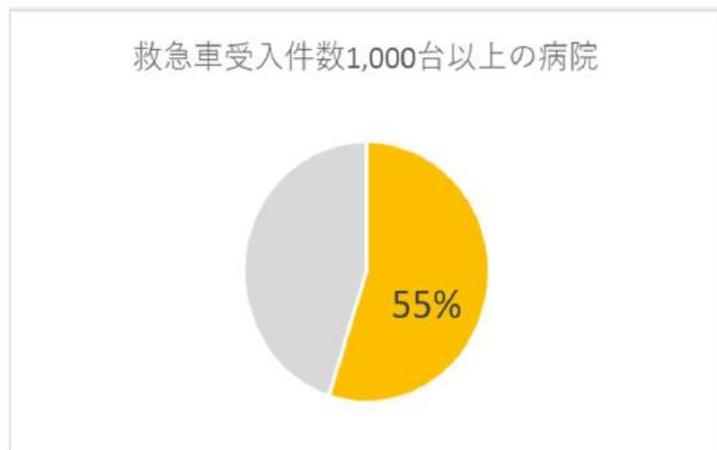
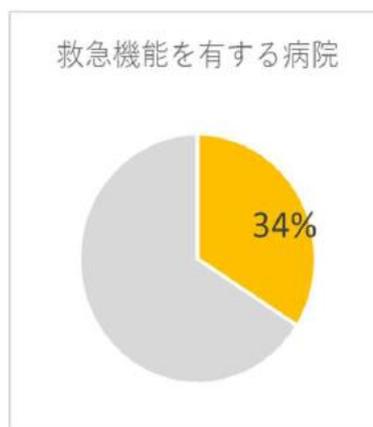
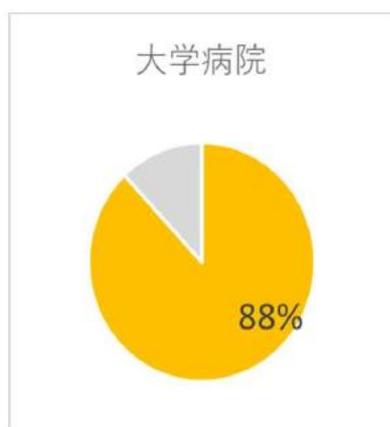
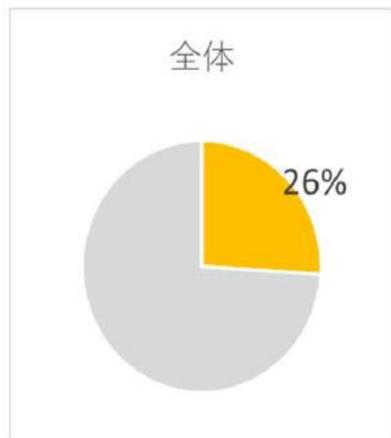
n=237



地域医療確保暫定特例水準(案)を超える働き方の医師がいる病院

週勤務時間が80時間を超える者がいる病院の割合

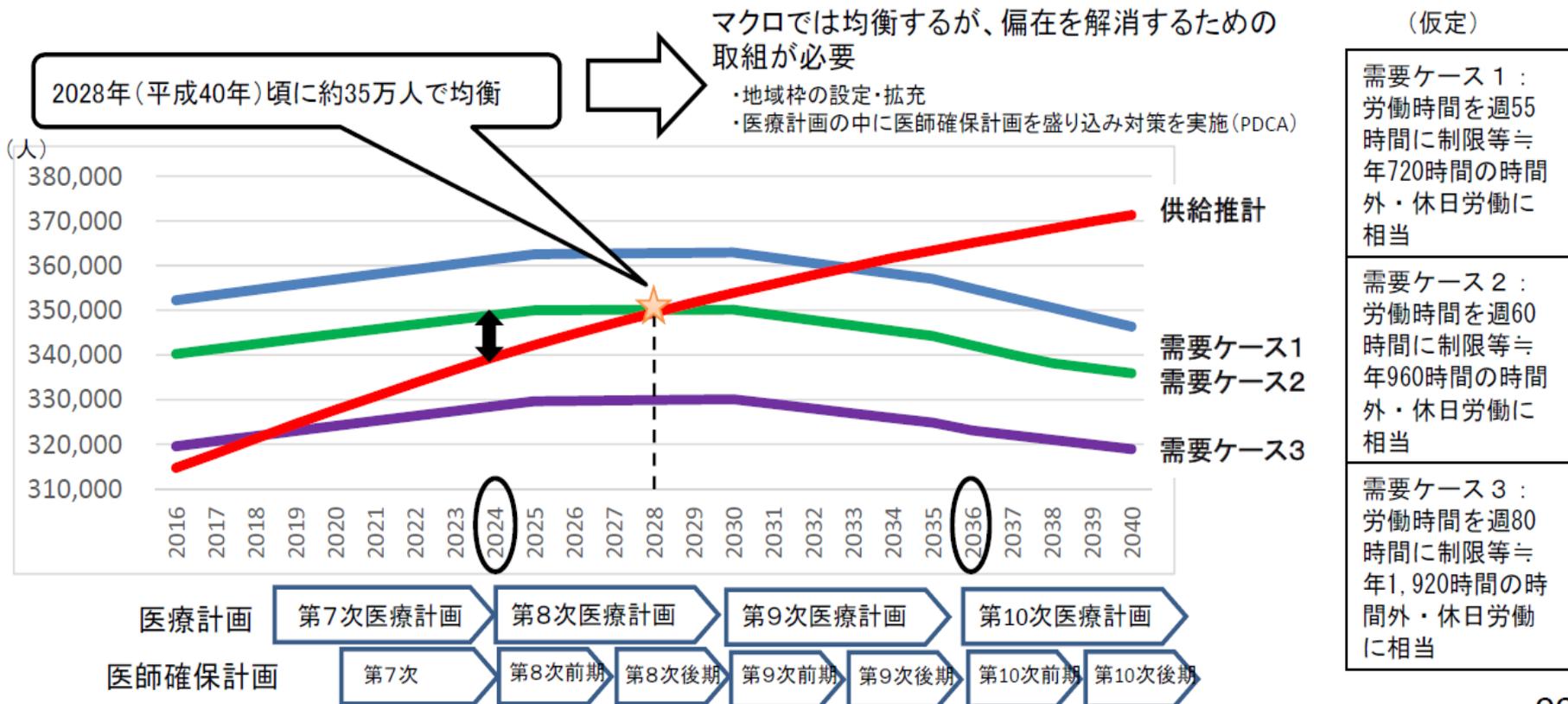
B水準超の勤務医がいる病院



※「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」(平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班)結果をもとに医政局医療経営支援課で作成。病院勤務の常勤医師のみ。勤務時間は「診療時間」「診療外時間」「待機時間」の合計でありオンコール(通常の勤務時間とは別に、院外に待機して応急患者に対して診療等の対応を行うこと)の待機時間は除外。医師が回答した勤務時間数であり、回答時間数すべてが労働時間であるとは限らない。救急機能とは、救急告示・二次救急・救命救急のいずれかに該当すること。

地域医療確保暫定特例水準を設定する必要性①(医師需給との関係)

- ❑ 医療需要は、人口減少等を背景に、2030年以降にピークを迎え減少する見込み。医師需給は、労働時間を週60時間程度に制限する・7%のタスク・シフティングを実現する等の仮定をおく「需要ケース2」において、2028年頃に均衡すると推計されるが、この場合であっても2024年段階ではまだ約1万人の需給ギャップが存在。
- ❑ さらに、マクロで医師需給が均衡した後も、引き続き偏在を解消するための取組が必要であり、都道府県単位で偏在を解消する目標年は、2036年とされている（医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会において議論）。



※医師確保計画は2020年、第7次医療計画に初めて盛り込まれる

次回診療報酬改定の 最重要課題は医師の働き方改革



中医協委員 猪口雄二氏

- 「私自身は、2018年度の診療報酬と介護報酬の同時改定よりも、医師の働き方改革の問題の方が大きいと考えている」
- 「医師のシフト制などが基本になれば、多数の医師がいる病院でないと、とても対応できない。けれども、今の診療報酬体系では、それだけの医師を雇用する余裕はなく、とてもシフト体制は組むことができない」。

A水準の働き方イメージ

- 年960時間・月100時間未満という働き方のイメージ
- 毎日ほぼ定時に帰り、当直は週1回、月2回は週休2日を取得できるペースの働き方。

働き方改革で
ルンルン



働き方改革と 2020年診療報酬改定



中医協総会（2019年10月18日）

診療報酬改訂の流れ

中医協

中央社会保険医療協議会

診療側

日本医師会
歯科医師会
薬剤師会

支払側

保険者
経営代表
労組

交渉

調整

公益委員

大学教授など

諮問

答申

厚生労働相

厚労省
(保健局医療課)

診療側
(医師会など7名)

公益委員
(学識経験者など6名)

支払い側
(保険者など7名)



中医協の幸野委員

健保連、幸野さん

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴くことができる

診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
設置: H17
会長: 松原由美(早稲田大学人間科学学術院准教授)
委員: 公益委員のみ
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度2回
平成26年度6回
平成27年度4回
平成28年度3回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議
設置: H2
会長: 中村洋(慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度14回
平成24年度8回
平成25年度13回
平成26年度3回
平成27年度13回
平成28年度13回

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う
設置: H3
会長: 田辺国昭(東京大学大学院法学政治学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5:5:6
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度開催なし
平成24年度5回
平成25年度2回
平成26年度7回
平成27年度9回
平成28年度3回

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う
設置: S42
会長: 野口晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5:5:4
開催: 調査設計で開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度1回
平成26年度3回
平成27年度1回
平成28年度3回

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等についての調査審議
設置: H12
委員長: 秋下雅弘(東京大学医学部老年病学教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月1回程度

保険医療材料等専門組織

所掌: 特定保険医療材料及び対外診断用医薬品の保険適用についての調査審議
設置: H12
委員長: 小澤壯治(東海大学医学部医学科領域主任教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の保険収載等に応じて、月1回程度

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議
設置: H24
会長: 荒井耕(一橋大学大学院商学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人 = 6:6:4:2
開催: 改定の議論に応じて開催
平成24年度8回
平成25年度7回
平成26年度8回
平成27年度10回
平成28年度4回

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定ルールを審議
設置: H11
会長: 関ふ佐子(横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度8回
平成24年度1回
平成25年度10回
平成26年度4回
平成27年度9回
平成28年度1回

聴取
意見

診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討
設置: H15 委員: 保険医療専門審査員

■DPC評価分科会

会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)

■医療技術評価分科会

時期: 年1回程度
会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)

■医療機関のコスト調査分科会

時期: 年1回程度
会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

■医療機関等における消費税負担に関する分科会

会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

■入院医療等の調査・評価分科会

会長: 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院教授)

費用対効果評価専門組織

所掌: 医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議
設置: H28
委員長: 田倉智之(大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 1年に数回程度

診療報酬改定と働き方改革の 6つのポイント

- ポイント①働き方改革の入院基本料加算による評価
- ポイント②タスク・シフティングに対する評価
- ポイント③救急医療体制の評価
 - 救急件数1000件以上を評価
- ポイント④大病院の勤務医の外来負担の軽減
 - 200床以上地域支援病院の外来定額負担導入
- ポイント⑤常勤・非常勤、専任・専従要件の緩和
- ポイント⑥書類業務の標準化、研修の見直し

働き方改革の入院基本料 による評価について

必要なコストは診療報酬で手当てするのが原則と考える。特に入院に関しては基本的なところに手当てが必要だ。2-3年もまてない（診療側 松本吉郎氏）

われわれ支払側も医師の働き方改革が重要なのは一致している。しかし、次回（2020年度）の改定で対応するのは明確に反対だ。いずれやらなければならないかもしれないが、進捗を見ながらやっていくことが必要だ（支払い側 幸野庄司氏）

中医協総会（2019年10月18日）

ポイント①

働き方改革の入院基本料
による評価

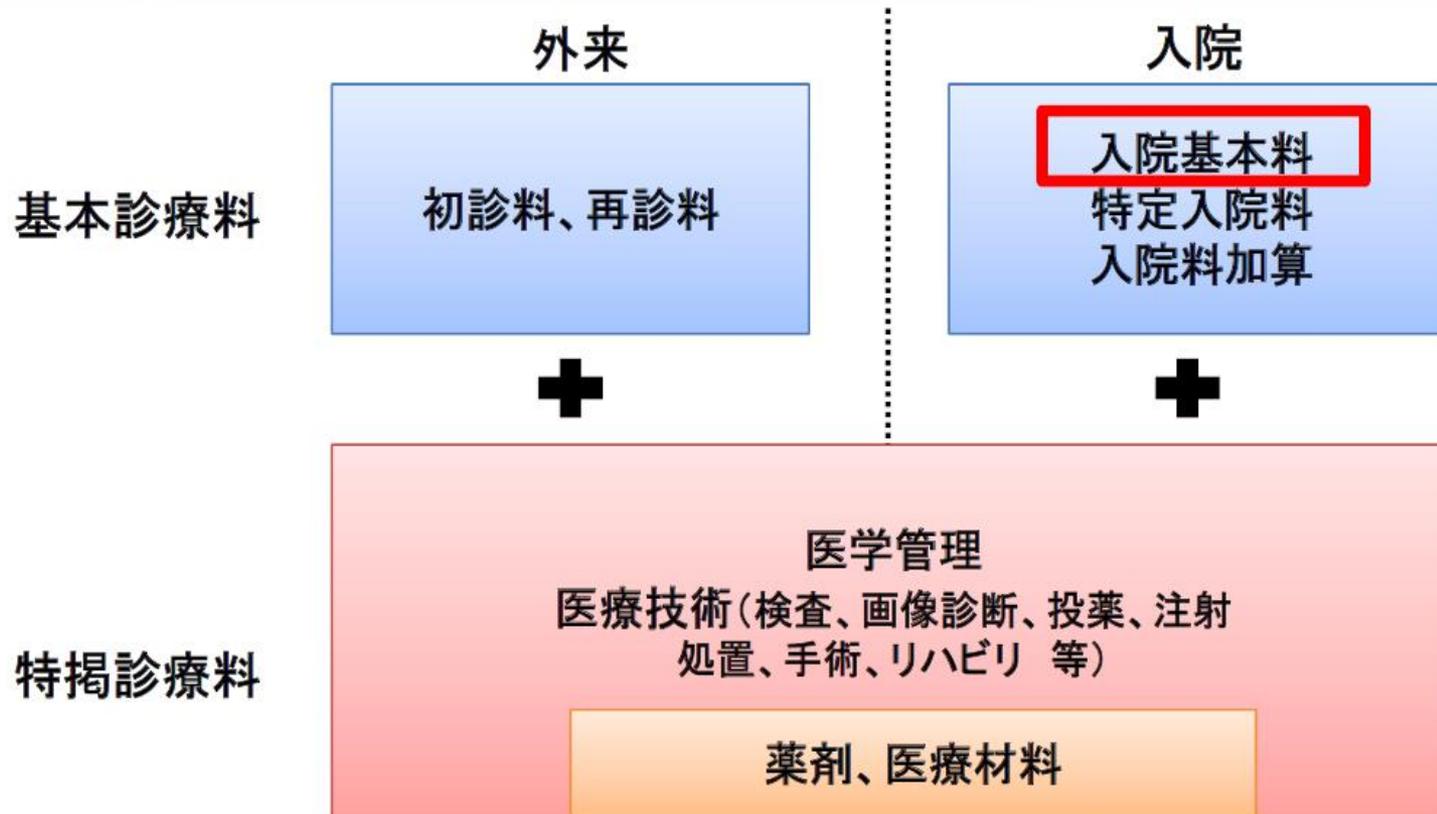
入院基本料加算で評価



森光敬子医療課長

- 12月18日の中医協総会で、森光敬子医療課長は、「新たな入院基本料加算を導入してはどうか？」と提案を行った。
- 入院基本料等加算とは？
 - 総合入院体制加算
 - 医師事務補助体制加算
 - がん拠点病院加算
 - 緩和ケア診療加算

診療報酬の基本構造



- 「基本診療料」は、初・再診、入院時の診察行為又は入院サービスの費用のほか、基本的な診療行為の費用も一括して支払うもの。簡単な検査、処置等(例: 血圧測定等)、入院の場合の皮内、皮下、筋肉内、静脈内注射の注射手技、簡単な処置等を含んでいる。
- 入院基本料等は、療養環境(寝具等を含む。)の提供、看護師等の確保及び医学的管理の確保等に要する費用は、特に規定する場合を除き含まれている。
- 「特掲診療料」は、基本診療料として一括して支払うことが適当でない特別の診療行為に対して個別的な評価をなし、個々に点数を設定し、それらの診療行為を行った場合は、個々にそれらの費用を算定する。

医師の働き方改革に関する検討会 報告書（抜粋）

【p14】

（地域医療確保暫定特例水準の対象医療機関）

B水準医療機関

○（略）

①・②（略）

③ 以下のような医師の労働時間短縮に向けた対応がとられていること。

- ・ 管理者のマネジメント研修やタスク・シフティング等が計画的に推進されていること
- ・ 実際に医師の時間外労働が短縮していること。短縮していない場合には、評価機能（※後述（3））による長時間労働の実態及び労働時間短縮の取組状況の分析評価に基づき当該医療機関内及び地域医療提供体制における労働時間短縮に向けた対応の進捗が確認され、医師労働時間短縮計画等の見直しにより追加的な対応が取られていること。
- ・ 労働関係法令の重大かつ悪質な違反がないこと。具体的な内容は、地域医療提供体制への影響や他制度の取扱い等を考慮して検討。

○ 当該特定は、地域医療提供体制を踏まえた判断となることから、都道府県において対象医療機関を特定し、その際、当該医療機関における医師の長時間労働の実態及び労働時間短縮の取組状況について、評価機能が行う客観的な要因分析・評価を踏まえる。

【p16】

○ ③については、

- ・ 管理者のマネジメント研修やタスク・シフティング等の計画的推進に関しては、各医療機関で定める医師労働時間短縮計画（※（3）のとおり国から記載項目を示す・医療機関内で取り組める事項を想定）の作成・実施により確認する。
- ・ 実際の時間外労働の短縮状況については、医師労働時間短縮計画における前年度実績（時間数）により確認する。短縮していない場合については、医療機関内の取組を当該計画により確認するほか、医師の長時間労働の実態及び労働時間短縮の取組状況について評価機能が行う客観的な要因分析・評価の結果、都道府県医療審議会等における協議の状況等により、労働時間短縮に向けた取組状況を確認する。
- ・ 労働関係法令の重大かつ悪質な違反に関しては、労働基準行政との連携により確認する。

医師労働時間短縮計画について(案)(1)

（計画の内容）

- 各医療機関における医師の労働時間の実績及び削減目標並びに労働時間短縮に向けた取組について記載する。

（労働時間）

- 医師の労働時間については、より精緻な目標設定・分析評価のため、平均時間数・最長時間数のほか、960～1860時間の医師の人数・割合、1860時間超の医師の人数・割合について、対象診療科（後述）を明らかにした上で、目標及び実績を記載することを求めることとしてはどうか。また、当面、2024年度までの各年度の削減目標の記載を求めることにより、労働時間の上限規制の適用に向けて医療機関がより計画的に労働時間短縮に向けた取り組みを進め、進捗状況を把握することができるのではないか。

（時間短縮に向けた取り組み）

- 労働時間短縮に向けた取組については、「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」（平成30年2月27日）に記載されている事項、「医師の働き方改革に関する検討会報告書」（平成31年3月28日）において同計画に盛り込むこととされている事項等が想定される。
- 一方、医療機関によっては、過去に対応済みの事項等もあると考えられ、また、ここに列挙されていない取組も想定されるため、計画策定及び評価の際には、こうした医療機関毎の事情に留意する必要があるのではないか。

医師労働時間短縮計画について(案)(2)

(策定義務の対象医療機関)

- 一定の長時間労働が見られる医療機関として、36協定上、時間外・休日労働時間が年960時間を超える業務に従事する医師のいる医療機関に対して、策定を義務付けることとしてはどうか。
- この場合、2024年4月以降は(B)(C)医療機関に策定が義務付けられる。また、2024年3月以前は、(B)(C)医療機関としての特定が想定される医療機関のほか、(A)医療機関となることを予定しているものの、(A)水準を超える時間労働している医師が勤務する医療機関についても、2024年4月の時間外労働の上限の適用開始に向けて、策定義務の対象に含まれる。

(計画の位置づけ)

- 現在、医療従事者の離職防止や医療安全の確保等を図るため、各都道府県の医療勤務環境改善支援センターにおいては、医療法第30条の19及び第30条の21に基づき、医療機関がPDCAサイクルを活用して計画的に医療従事者の勤務環境改善に取り組む仕組み(勤務環境改善マネジメントシステム)の導入支援を行っている。
- 医療法第30条の19に基づく努力義務が課されている勤務環境改善マネジメントシステムにおいては、各医療機関が改善計画を策定し(P)、計画に基づき取組の実施(D)、定期的な評価(C)、そして更なる改善(A)を行うこととされている。
- 医師労働時間短縮計画についても、このPDCAサイクルの中で策定から改善までの一連の取組を実施していくことが想定されるが、報告書において、労働時間の改善状況を毎年検証していくこととしていることを踏まえ、各医療機関内において、医師を含む各職種が参加しながら、年1回のPDCAサイクルで、労働時間の状況、労働時間削減に向けた計画の策定、取組状況の自己評価を行うこととしてはどうか。(評価機能による評価のサイクルはp10)

医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組の概要

考え方

勤務医を雇用する個々の医療機関が自らの状況を踏まえ、できることから自主的な取組を進めることが重要。

医療機関における経営の立場、個々の医療現場の責任者・指導者の立場の医師の主体的な取組を支援。

医師の労働時間短縮に向けて国民の理解を適切に求める周知の具体的枠組みについて、早急な検討が必要。

勤務医を雇用する医療機関における取組項目 ※1~3については現行の労働法制により当然求められる事項も含んでおり、改めて、全医療機関において着実に実施されるべき。

1 医師の労働時間管理の適正化に向けた取組

- まずは医師の在院時間について、客観的な把握を行う。
- ICカード、タイムカード等が導入されていない場合でも、出退勤時間の記録を上司が確認する等、在院時間を的確に把握する。

2 36協定等の自己点検

- 36協定の定めなく、又は定めを超えて時間外労働をさせていないか確認する。
- 医師を含む自機関の医療従事者とともに、36協定で定める時間外労働時間数について自己点検を行い、必要に応じて見直す。

3 産業保健の仕組みの活用

- 労働安全衛生法に定める衛生委員会や産業医等を活用し、長時間勤務となっている医師、診療科等ごとに対応方策について個別に議論する。

4 タスク・シフティング(業務の移管)の推進

- 点滴に係る業務、診断書等の代行入力の業務等については、平成19年通知(※)等の趣旨を踏まえ、医療安全に留意しつつ、原則医師以外の職種により分担して実施し、医師の負担を軽減する。
- 特定行為研修の受講の推進とともに、研修を修了した看護師が適切に役割を果たせる業務分担を具体的に検討することが望ましい。

※「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」(平成19年12月28日医政発1228001号)

5 女性医師等の支援

- 短時間勤務等多様で柔軟な働き方を推進するなどきめ細やかな支援を行う。

6 医療機関の状況に応じた医師の労働時間短縮に向けた取組

- 全ての医療機関において取り組むことを基本とする1~5のほか、各医療機関の状況に応じ、勤務時間外に緊急でない患者の病状説明等を行わないこと、当直明けの勤務負担の緩和(連続勤務時間数を考慮した退勤時刻の設定)、勤務間インターバルの設定、複数主治医制の導入等について積極的な検討・導入に努める。

- 厚生労働省による好事例の積極的な情報発信、医療機関への財政的支援、医療勤務環境改善支援センターによる相談支援等の充実等

行政の支援等

労務マネジメントの
取り組みを
入院基本料加算で評価

ポイント② タスク・シフティング

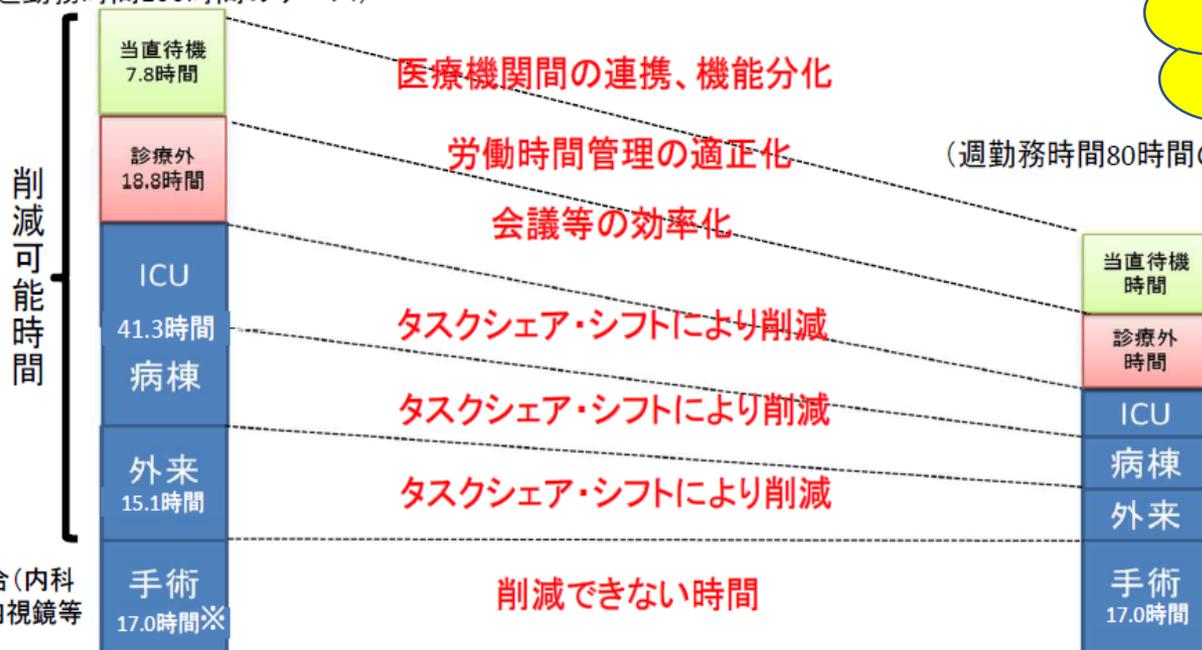
医師事務作業補助者

特定行為研修修了看護師（特定行為看護師）

極めて労働時間が長い医師の労働時間短縮について(イメージ)

○ 週の勤務時間が100時間を超える病院勤務医が約3600人(1.8%)、同100時間~90時間が約5400人(2.7%)、同90時間~80時間が約12000人(6.9%)いると推計されるが、2024年4月までに、こうした医師が時間外労働上限規制における暫定特例水準の水準を下回るようにすることが必要。

(週勤務時間100時間のケース)



タスクシフト改革による時短達成

週100時間勤務の場合、削減可能時間を約25%削減できれば、週80時間水準が達成可能

※外科医の場合(内科医等の場合も内視鏡等の手技が該当)

削減のイメージ(週勤務時間100時間程度の場合)	時間数イメージ
タスクシフト(医療従事者一般が実施可能な業務)による削減	週7時間程度削減
タスクシフト(特定行為の普及)による削減	週7時間程度削減
タスクシェア(他の医師)による削減	週6時間程度削減

※表中の削減可能時間は、平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する研究」(研究代表者 国立保健医療科学院種田憲一郎)において実施された「病院勤務医の勤務実態調査(タイムスタディ調査)」結果における勤務時間の内訳を元に、「削減のイメージ(例)」に沿って算出したもの。

看護特定行為の導入



「チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ」
(座長:有賀徹・昭和大学病院院長)



医療・介護関連一括法案を閣議決定 特定行為の研修制度 法制化へ

医療介護一括法で法制化（2014年6月）

12日の閣議で「地域における医療及び介護の総合的な確保を促進する法律の整備等に関する法律案」の国会提出が決定した。

この法案は、地域における効率的かつ質の高い医療提供体制の構築などを通じ、必要な医療・介護を推進するための関係法律の整備を行うもの。特定行為に係る看護師の研修制度の創設など、看護関連の法改正事項が数多く盛り込まれている。具体的な内容は以下の通り。

【保健師助産師看護師法の改正】

高度・専門的な知識・技能が必要な特定行為を手順書（プロトコール）に基づいて行う看護師に指定研修機関での研修を義務付けること

【医療法の改正】

医療従事者の勤務環境改善のため国における指針の策定や都道府県での取り組みを支援する仕組みの創設

【看護師等の人材確保の促進に関する法律の改正】

看護師等の離職時等における都道府県ナースセンターへの届出規定（努力義務）の創設

【都道府県への基金造成】

医療・介護サービスの提供体制改革のための新たな財政支援制度として都道府県への基金の造成など

特定行為及び特定行為区分(38行為21区分)

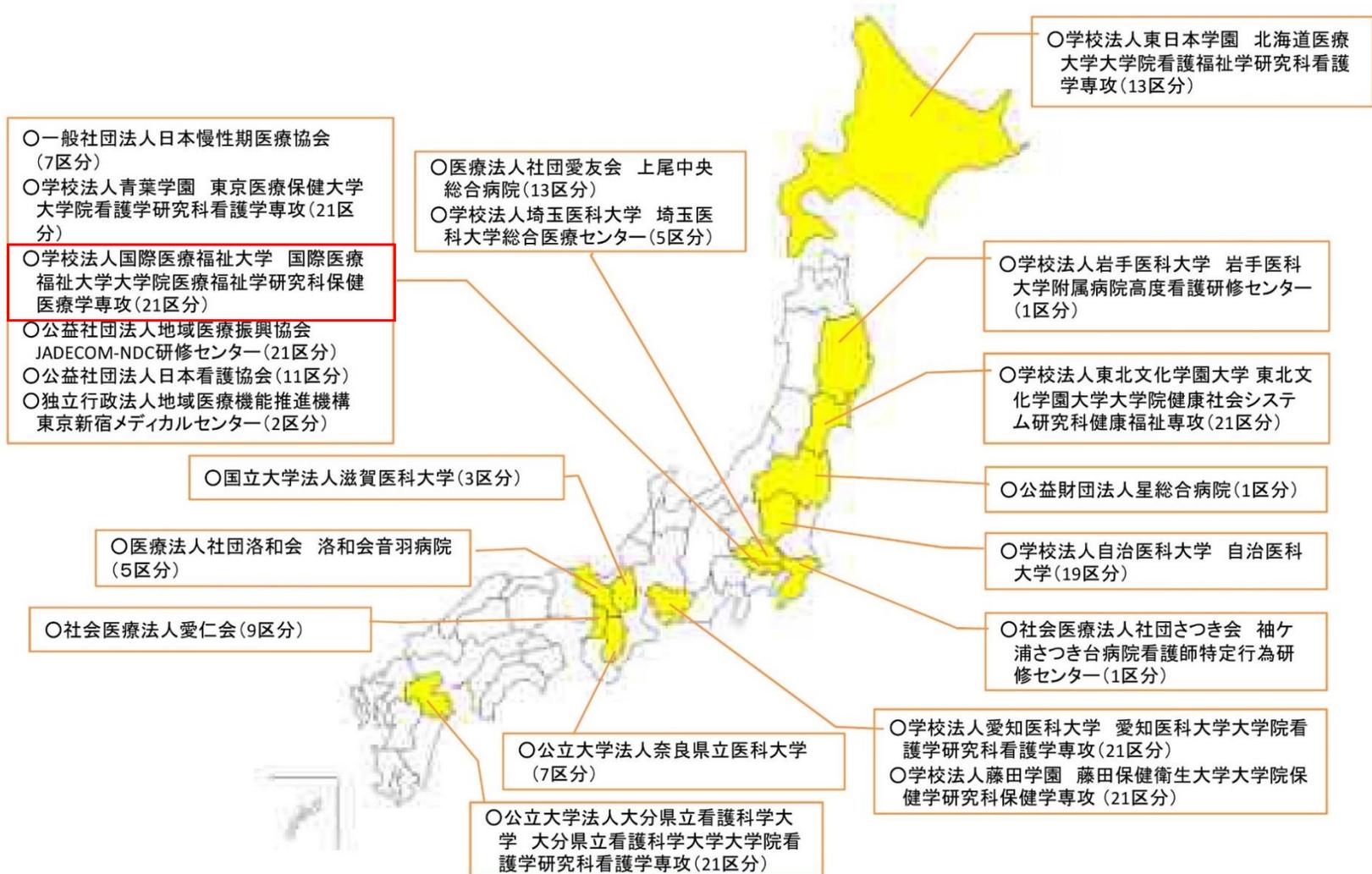
特定行為区分	特定行為
呼吸器(気道確保に係るもの)関連	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整
呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)関連	侵襲的陽圧換気の設定の変更
	非侵襲的陽圧換気の設定の変更
	人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整
呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	人工呼吸器からの離脱
呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	気管カニューレの交換
循環器関連	一時的ペースメーカーの操作及び管理
	一時的ペースメーカーリードの抜去
	経皮的心肺補助装置の操作及び管理
	大動脈内バルーンポンピングからの離脱を行うときの補助頻度の調整
心嚢ドレーン管理関連	心嚢ドレーンの抜去
胸腔ドレーン管理関連	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更
	胸腔ドレーンの抜去
腹腔ドレーン管理関連	腹腔ドレーンの抜去(腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。)
ろう孔管理関連	胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換
	膀胱ろうカテーテルの交換
栄養に係るカテーテル管理(中心静脈カテーテル管理)関連	中心静脈カテーテルの抜去
栄養に係るカテーテル管理(末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理)関連	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入

特定行為区分	特定行為
創傷管理関連	褥(じょく)瘡(そう)又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去
	創傷に対する陰圧閉鎖療法
創部ドレーン管理関連	創部ドレーンの抜去
動脈血液ガス分析関連	直接動脈穿刺法による採血
	橈骨動脈ラインの確保
透析管理関連	急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整
	脱水症状に対する輸液による補正
感染に係る薬剤投与関連	感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリンの投与量の調整
術後疼痛管理関連	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整
	持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整
	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整
	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整
	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	抗けいれん剤の臨時的投与
	抗精神病薬の臨時的投与
	抗不安薬の臨時的投与
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整

厚生労働省令第33号(平成27年3月13日)

特定行為研修を行う指定研修機関

現在、130施設



国際医療福祉大学大学院(東京青山キャンパス) 特定行為看護師養成分野



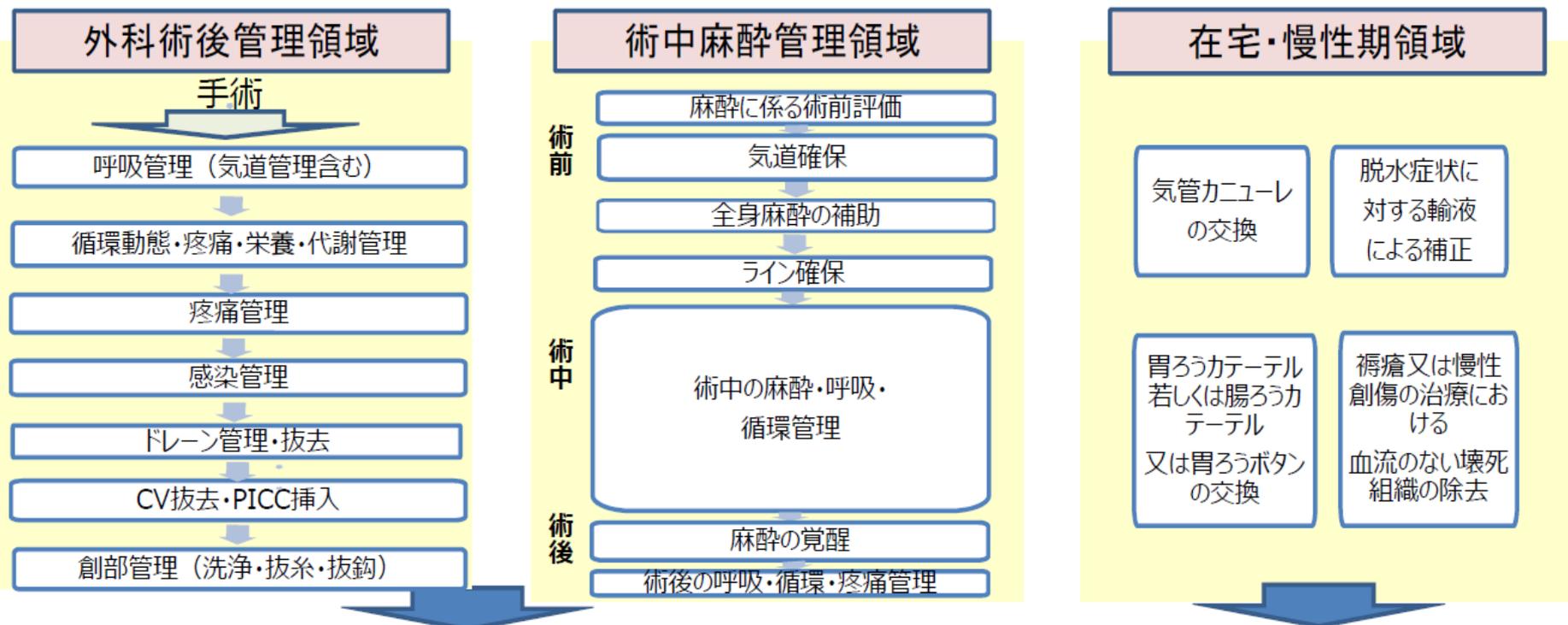
旧ナースプラクティショナー養成講座1年生

国際医療福祉大学三田病院の 特定看護師さん（循環器）



特定行為研修制度のパッケージ化によるタスクシフトについて

- 特定行為に係る業務については、タイムスタディ調査等によると、全体の約3%程度、外科系医師に限れば約7%程度の業務時間に相当する。週100時間勤務の外科系医師の場合、週7時間程度の時間がこれに相当する。
- 2024年までに特定行為研修パッケージの研修修了者を1万人程度養成することにより、こうしたタスクシフトを担うことが可能である。
- 特に、病院においては、外科領域、麻酔管理領域（救急、集中治療領域等を含む。）における業務分担が進むことが期待される。



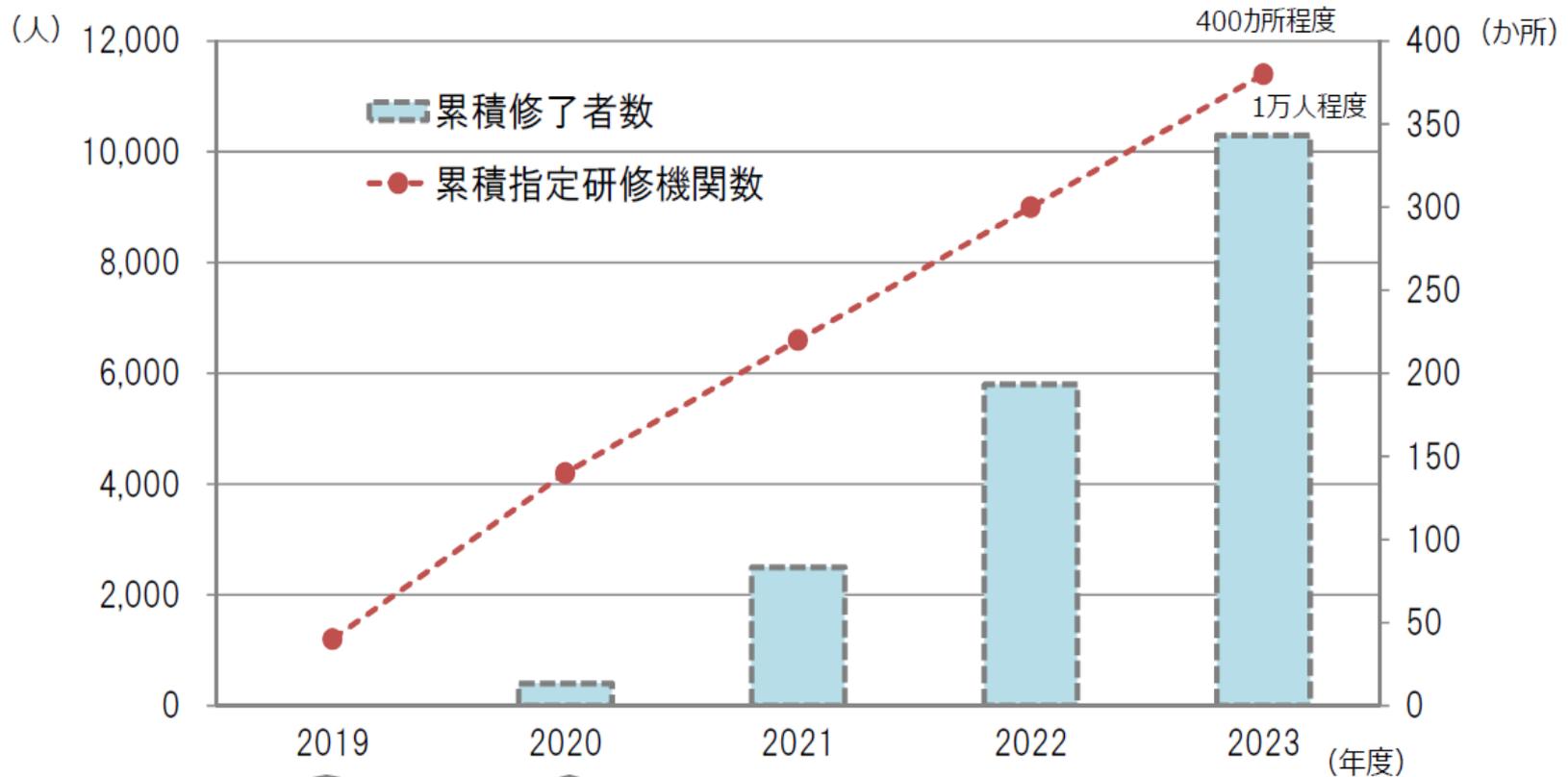
外科の術後管理や術前から術後にかけての麻酔管理において、頻繁に行われる一連の医行為を、いわゆる包括的指示により担うことが可能な看護師を特定行為研修のパッケージを活用して養成することで、看護の質向上及びチーム医療を推進。

在宅・慢性期領域において、療養が長期にわたる、もしくは最期まで自宅または施設等で療養する患者に柔軟な対応が可能に。

特定行為研修制度におけるパッケージ研修を修了した看護師の養成について

○ 特定行為研修制度については、今後パッケージ化による研修修了者の養成が進むと考えられるが、特定行為研修修了者全体の増加に取り組む中で、2023年度末までにパッケージ研修の修了者として1万人の養成を目指す。

■ パッケージ研修に係る指定研修機関数及び研修修了者数見込み



省令改正 (パッケージ研修創設)
パッケージ研修を実施する
指定研修機関の申請開始

パッケージ研修
開始

特定行為看護師を
2024年までに
1万人まで増やそう！



すべての大学病院
が特定行為の指定
研修機関へ！

パート 2

2020年診療報酬改定と 病床機能分化と連携

改定に当たっての基本認識

- ▶ 健康寿命の延伸、人生100年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現
- ▶ 患者・国民に身近な医療の実現
- ▶ どこに住んでいても適切な医療を安心して受けられる社会の実現、医師等の働き方改革の推進
- ▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

改定の基本的視点と具体的方向性

1 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進【重点課題】

【具体的方向性の例】

- ・ 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価
- ・ 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価
- ・ 業務の効率化に資するICTの利活用の推進

2 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

【具体的方向性の例】

- ・ かかりつけ機能の評価
- ・ 患者にとって必要な情報提供や相談支援、重症化予防の取組、治療と仕事の両立に資する取組等の推進
- ・ アウトカムにも着目した評価の推進
- ・ 重点的な対応が求められる分野の適切な評価
- ・ 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
- ・ 薬局の対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価
- ・ 医療におけるICTの利活用

3 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

【具体的方向性の例】

- ・ 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
- ・ 外来医療の機能分化
- ・ 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
- ・ 地域包括ケアシステムの推進のための取組

4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

【具体的方向性の例】

- ・ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
- ・ 費用対効果評価制度の活用
- ・ 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
- ・ 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
- ・ 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進（再掲）
- ・ 医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進

2020年診療報酬改定と地域連携 3つのポイント

- ポイント①

- どうなる7対1？

- ポイント②

- どうなる地域包括ケア病棟？

ポイント① どうなる7対1？



中医協総会

2018年改定の基本的視点について

- 改定の基本的視点については、以下の4点としてはどうか。
- その際、特に、今回の改定が6年に一度の介護報酬との同時改定であり、2025年以降も見据えて医療・介護の提供体制を構築するための重要な節目となることを踏まえ、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 【重点課題】

視点2 新しいニーズにも対応できる安心・安全で質の高い医療の実現・充実

視点3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

入院医療分科会

中医協診療報酬調査専門組織
入院医療等の調査・評価分科会

入院医療のポイント 7対1 入院基本料の見直し

看護師配置数と重症患者割合
(重症度、医療・看護必要度)

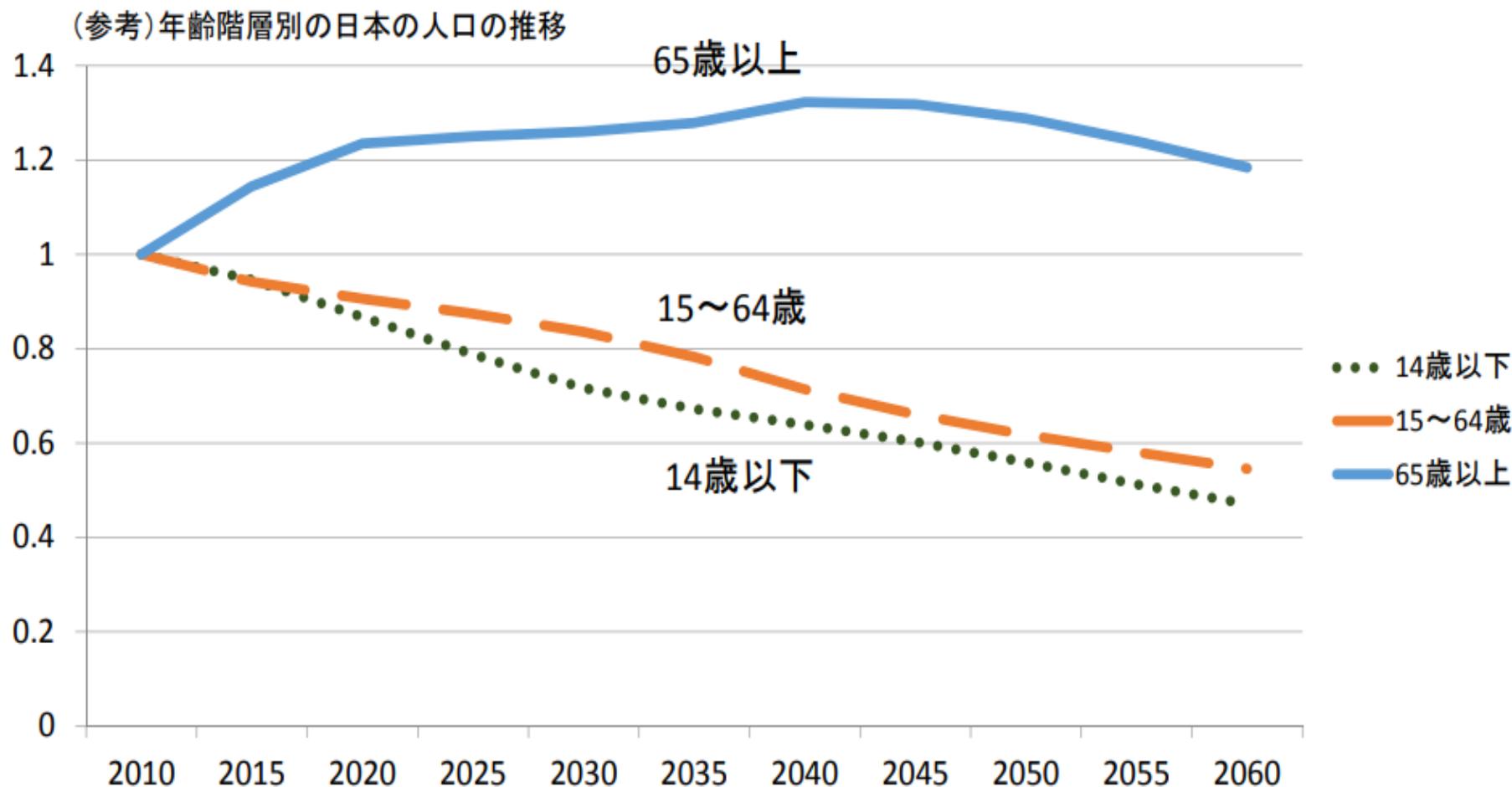
見直しの3つのワケ

- ①若者が減り急性期の需要が減っていく
- ②就労人口がこれからは減っていく
- ③病棟はすでに看護ばかりでなく多職種配置

入院医療ニーズの将来予測① ～年齢構成～

中医協 総 - 6
29 . 3 . 1 5

○年齢階層別の日本の人口の推移をみると、今後、65歳未満の人口は減少していくことが想定される。

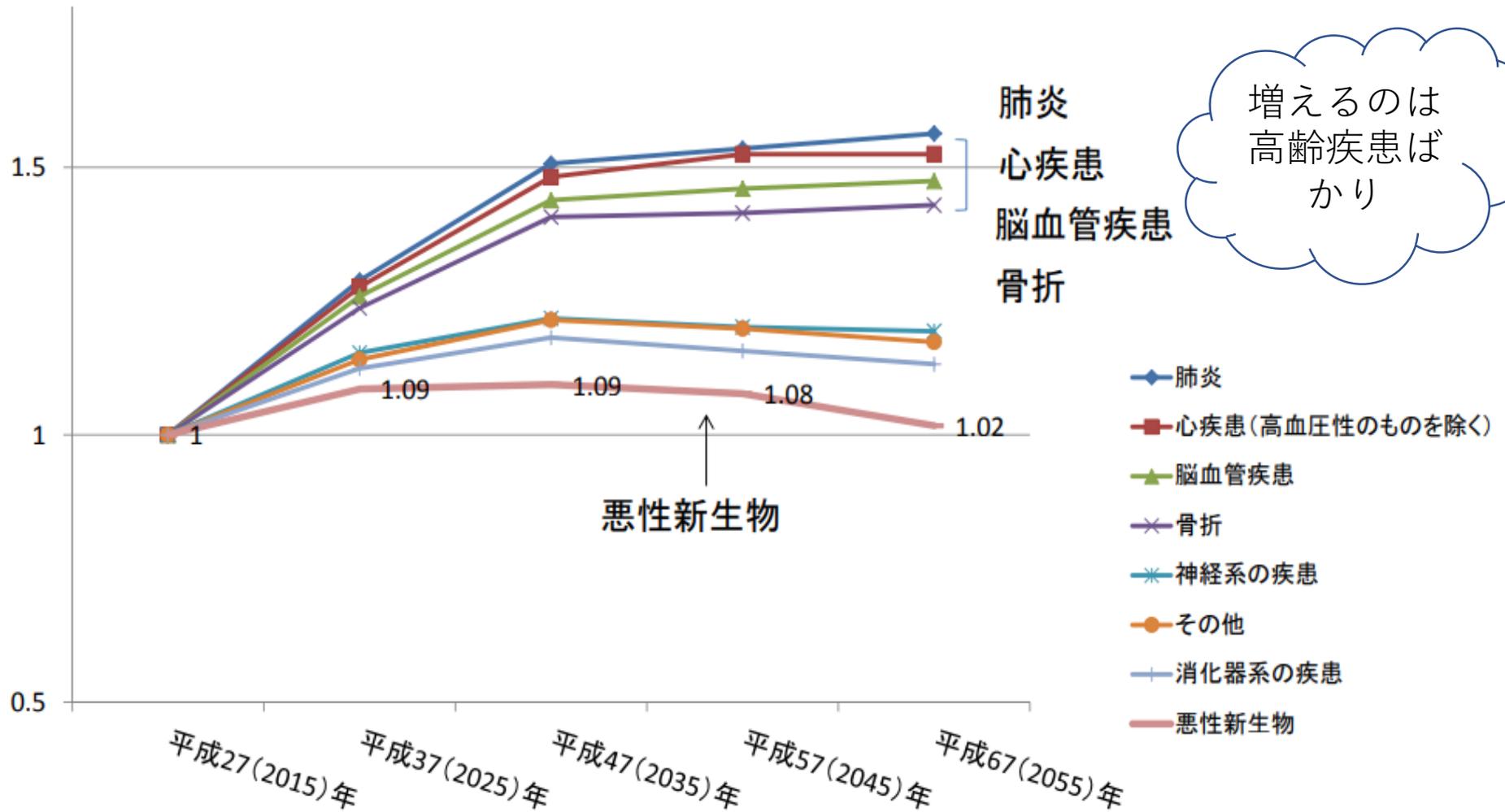


※各年齢層毎の2010年時点の人口を1とした場合の推計値

(出所) 総務省「国勢調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口)
厚生労働省「人口動態統計」
(平成22年国勢調査においては、人口12,806万人、生産年齢人口割合63.8%、高齢化率23.0%)

入院医療ニーズの将来予測② ～疾患構成～

(参考) 入院患者の将来推計 2015年を1とした場合の増加率



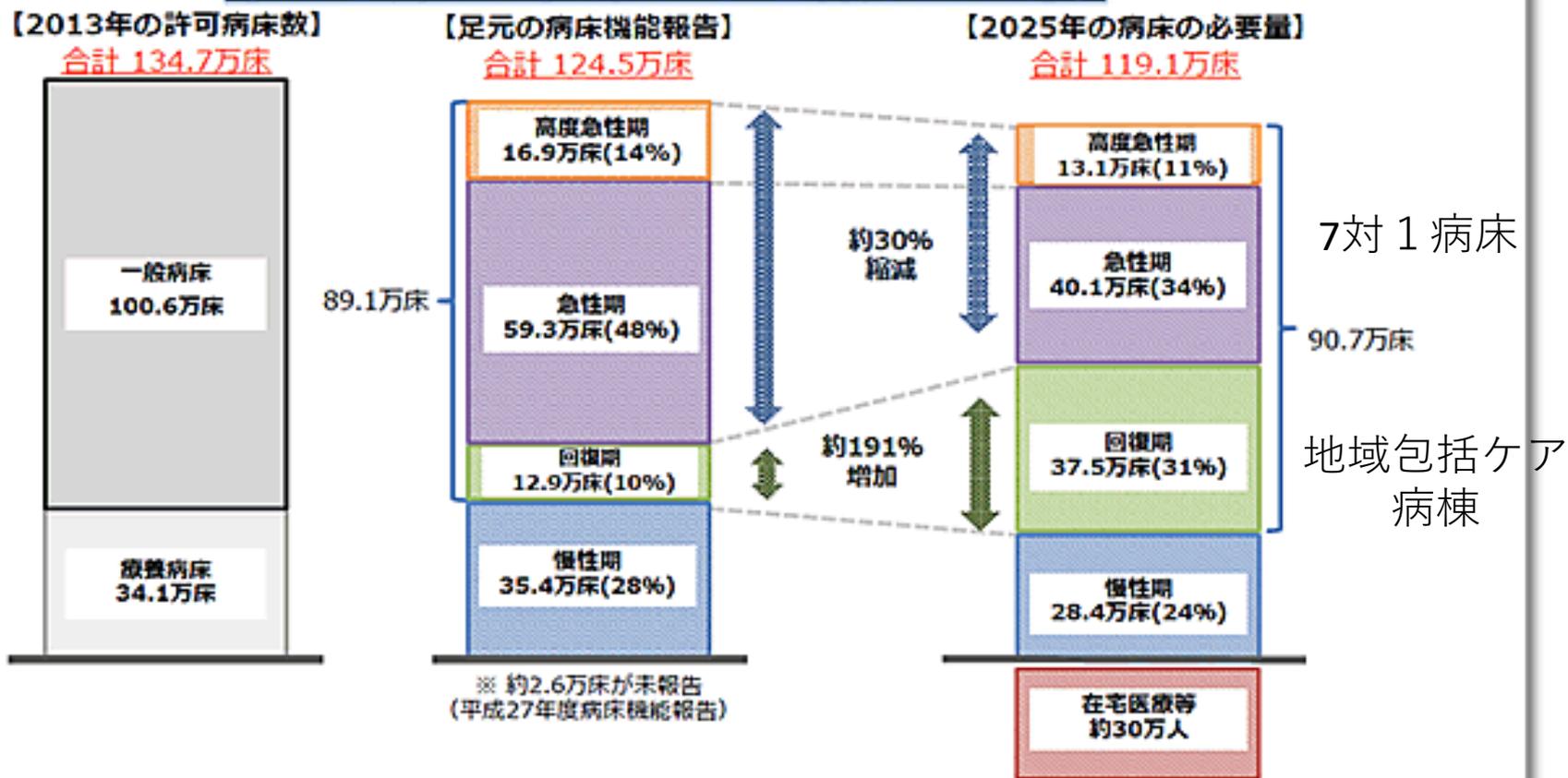
増えるのは
高齢疾患ば
かり

【図-1】地域医療構想の策定状況について

地域医療構想の策定状況について

- 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。
- こうした観点から「地域医療構想ガイドライン」を踏まえ、28年度末までに、全都道府県において、将来必要となる病床数の目標に係る地域医療構想を策定を行った。この地域医療構想の中で、病床機能（高度急性期・急性期・回復期・慢性期）の別に、都道府県が二次医療圏等ごとに必要病床数の推計を行っている。

【47都道府県の病床機能報告・地域医療構想の病床比較】



現在の7対1入院基本料における評価指標

看護師の人員配置：患者7人に対して常時7名の看護師

評価指標	評価期間 (①患者単位、②病棟単位)	施設基準
(1) 重症度、医療・看護必要度	①毎日 ②直近の1か月	2割5分以上 (200床未満は2割3分以上)
(2) 平均在院日数	①1入院あたり ②直近3か月	18日以内
(3) 在宅復帰率	①1入院あたり ②直近6か月間	8割以上

一般病棟における重症度、医療・看護必要度の見直しの考え方 2016年改定

○ 入院医療等の調査・評価分科会のとりまとめを基に、これまでの中医協において資料として提示した考え方を、以下のとおり整理した。

A モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1 創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	/
2 呼吸ケア(喀痰吸引の場合を除く)	なし	あり	/
3 点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり	/
4 心電図モニターの管理	なし	あり	/
5 シリンジポンプの管理	なし	あり	/
6 輸血や血液製剤の管理	なし	あり	/
7 専門的な治療・処置 ① 抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ) ② 抗悪性腫瘍剤の内服の管理 ③ 麻薬の使用(注射剤のみ) ④ 麻薬の内服・貼付、坐剤の管理 ⑤ 放射線治療 ⑥ 免疫抑制剤の管理、 ⑦ 昇圧剤の使用(注射剤のみ) ⑧ 抗不整脈剤の使用 (注射剤のみ) ⑨ 抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用 ⑩ ドレナージの管理	なし	/	あり
⑪無菌治療室での治療	なし	/	あり
8 救急搬送(搬送日より1~2日間程度)	なし	/	あり

B 患者の状況等	0点	1点	2点
1 寝返り	できる	何かにつまればできる	できない
2 危険行動	ない	/	ある
3 診察・療養上の指示が通じる	はい	いいえ	/
4 移乗	できる	見守り・一部介助が必要	できない
5 口腔清潔	できる	できない	/
6 食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
7 衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助

C 手術等の医学的状況	0点	1点
① 開胸・開頭の手術(術当日より5~7日間程度)	/	/
② 開腹・骨の観血的手術(術当日より3~5日間程度)	なし	あり
③ 胸腔鏡・腹腔鏡手術(術当日より2~3日間程度)	/	/
④ その他の全身麻酔の手術(術当日より1~3日間程度)	/	/

重症者の定義

A得点が2点以上かつ
B得点が3点以上の患者

又は

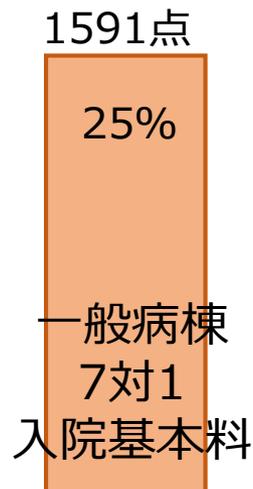
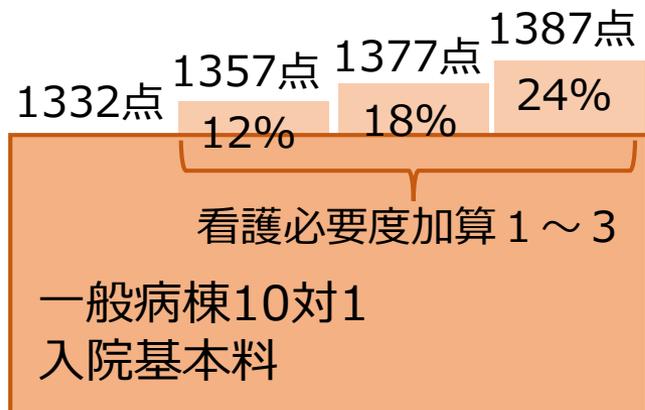
A得点が3点以上の患者

又は

C 1得点が1点以上の患者

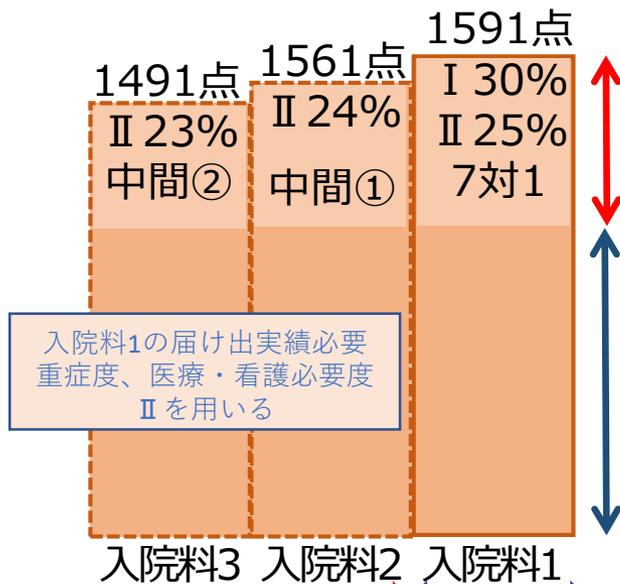
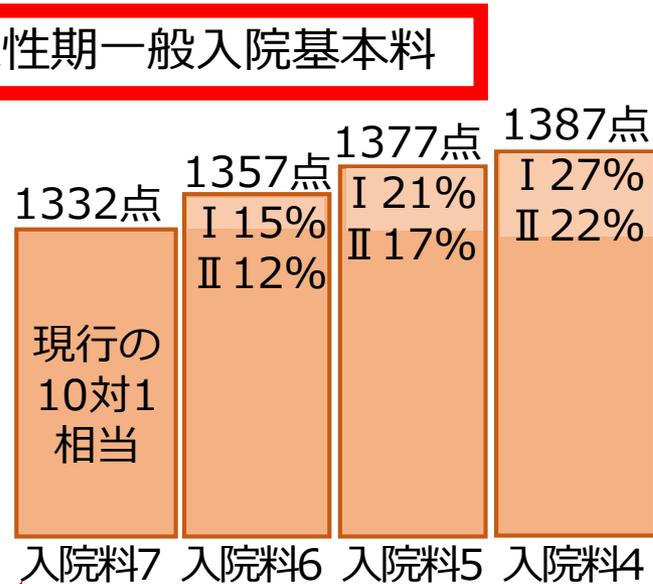
一般病棟入院基本料（7対1、10対1）の再編・統合の具体的なイメージ

【現行】一般病棟入院基本料



【平成30年度改定】

急性期一般入院基本料



I : 現行評価方法
II : EFファイル

実績部分

基本部分

18日

在宅復帰率80%

平均在院日数21日以内

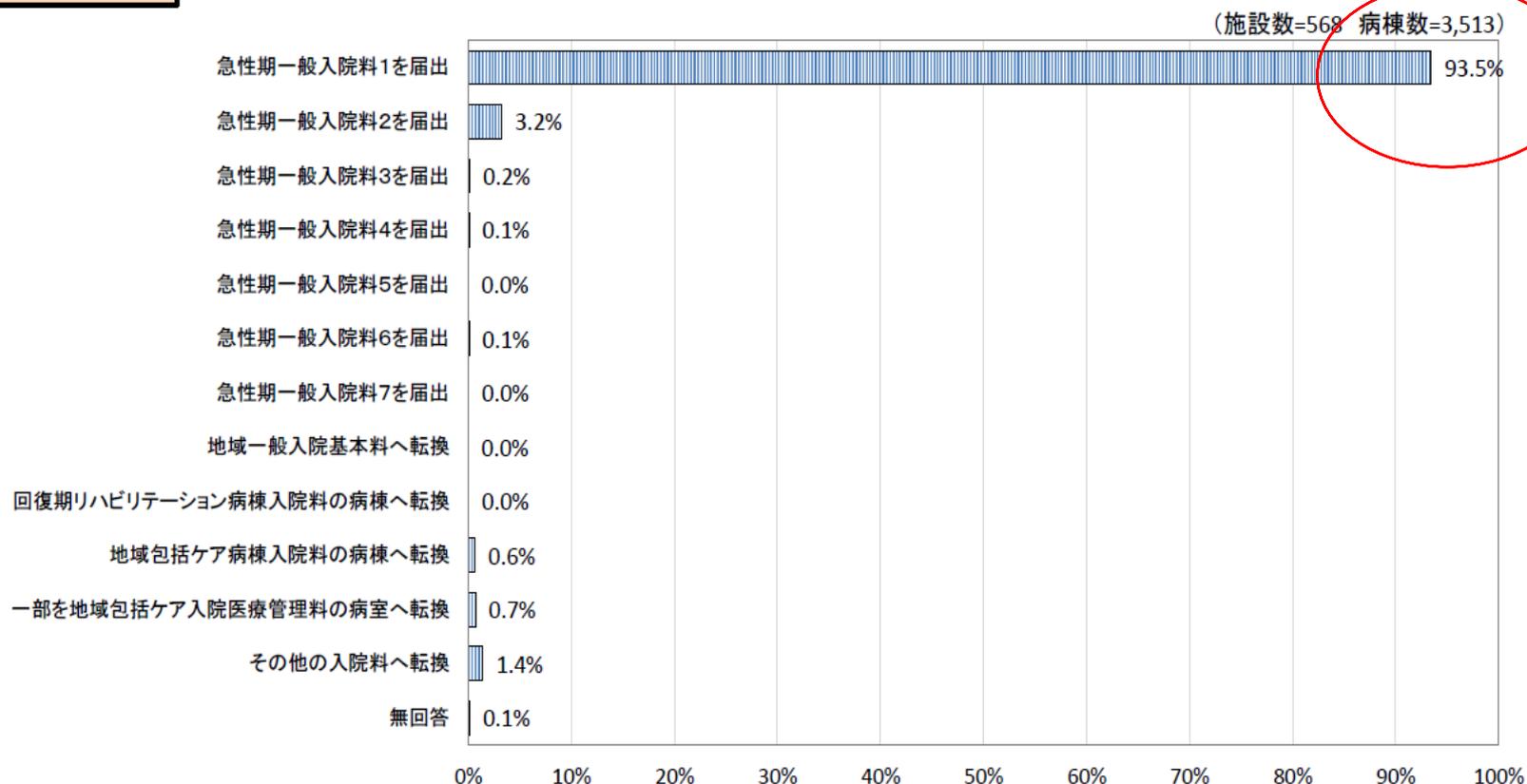
出典：第389回中央社会保険医療協議会総会資料

改定前に一般病棟（7対1）を届出していた病棟の状況

- 改定前に一般病棟（7対1）を届出していた病棟について、令和元年6月1日時点の状況を見ると、急性期一般入院料1を届出ている病棟が最も多く、93.5%であった。
- 急性期一般入院料1以外を届出した病棟の中では、急性期一般病棟入院料2を届出ている病棟が多かった。

2019年度調査

改定前に一般病棟（7対1）を届出していた病棟の令和元年6月1日時点の届出状況



一般病棟入院基本料7対1の届出病床数の推移

7対1にすれば病床が減ると思った



麦谷真理氏

千床

400

300

200

100

0

4.5万床

38.0万床

35.4万床

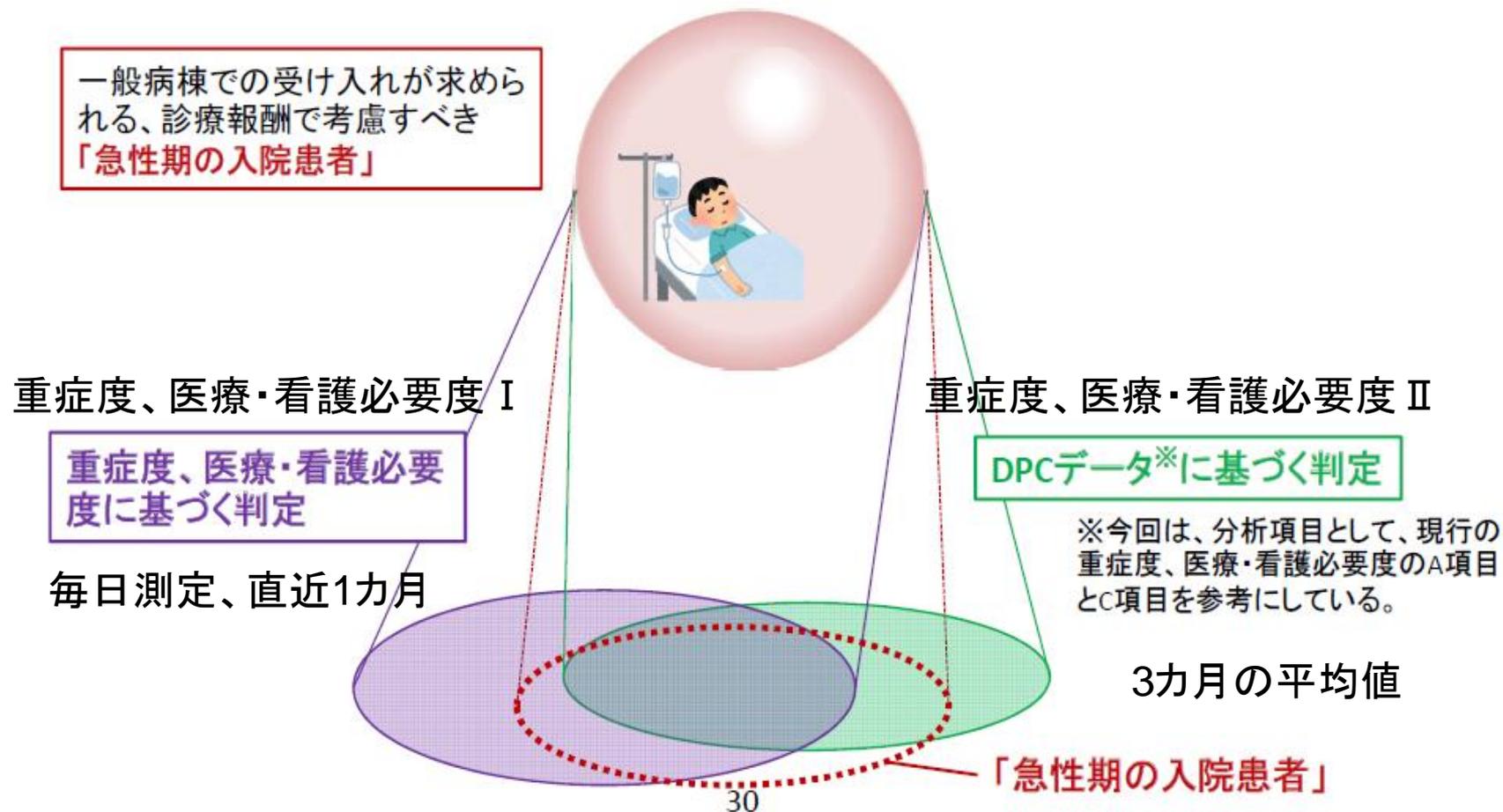
34.4万床

2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018

出典：厚生労働省 平成29年度第8回 入院医療等の調査・評価分科会
平成29年9月15日を改変

急性期の入院医療における医療・看護の必要性の高い重症な患者を把握する手法の分析に係る概念図

- 今回の分析の目的は、医療・看護の必要性が高い重症な患者であって、一般病棟での受け入れが求められる、診療報酬で考慮すべき「急性期の入院患者」を、把握する評価手法としての合理性等を確認し、手法の特性に応じた整理するもの。

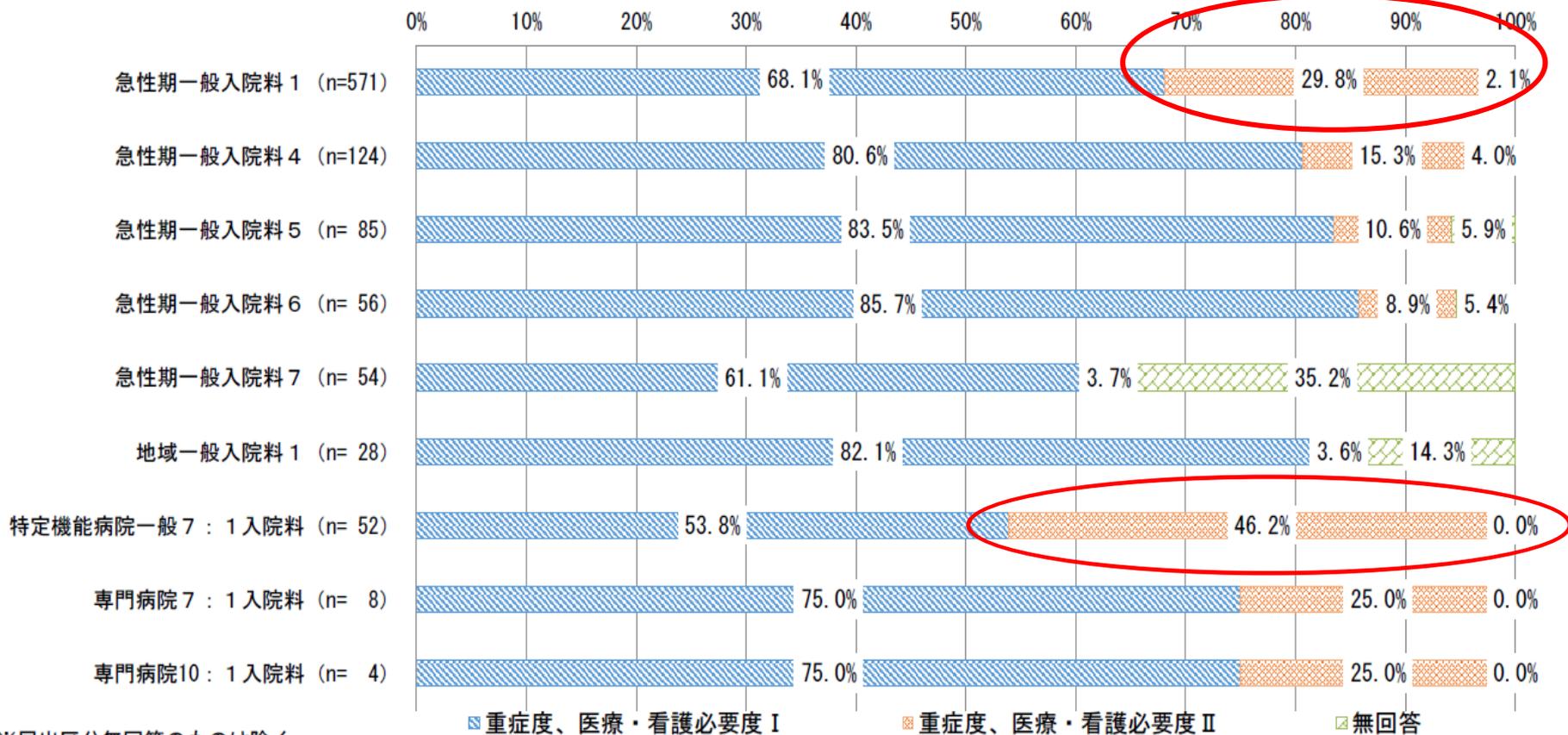


一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度の届出状況

○ 重症度、医療・看護必要度Ⅱを届出ている施設は、急性期一般入院料1では約3割、急性期一般入院料4～6では1割前後であった。

2019年度調査

届出を行っている重症度、医療・看護必要度の種別



重症度、医療・看護必要度 の見直し

認知症・せん妄を評価

重症度、医療・看護必要度の見直し②

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価の基準の見直し

- 手術等の医学的状況(C項目)の開腹手術について、実態を踏まえ、該当日数を短縮する。

現行	
C18	開腹手術(5日間)



改定後	
C18	開腹手術(4日間)

- 処置等を受ける認知症やせん妄状態の患者に対する医療について、適切に評価されるよう、重症度、医療・看護必要度の該当患者の基準を見直す。

現行	
・A得点2点以上かつB得点3点以上	
・A得点3点以上	
・C得点1点以上	



改定後	
・A得点2点以上かつB得点3点以上	
・「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A得点が1点以上かつB得点が3点以上	
・A得点3点以上	
・C得点1点以上	

基準①

基準②

※ B14・・・診療・療養上の指示が通じる
B15・・・危険行動

- 基準等の変更に伴い、該当患者割合及び届出に係る経過措置を設ける。

要件	現行の対象病棟	経過措置
施設基準	病棟群単位の届出病棟、許可病床数200床未満の一般病棟7対1以下で、重症度、医療・看護必要度の該当患者が25%未満の病棟	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 10px; text-align: center;"> <p>基準②で認知症、せん妄を評価した (2018年改訂) 認知症の患者が多い病棟は7対1を取りやすくなった。</p> </div>
急性期一般入院料2及び3の届出要件	許可病床数200床未満の一般病棟7対1入院基本料、病棟群単位の届出病棟	

平成32年
急性期一般
医療機能
評価
に関する
通知
があるものとする。

基準②のみに該当している患者（必要度Ⅱ）

- 基準②のみに該当している患者の該当項目をみると、A1点は「心電図モニター」が多く、次いで「呼吸ケア」「創傷処置」が多かった。
- B項目が「1点+2点」の患者の該当項目は「診療・療養上の指示が通じる+危険行動」が多く、「1点×3」の患者は「移乗+衣服+指示」が多かった。

		B3点（1点+2点）									
		指示,危険	衣服2,指示	衣服1,危険	食事2,指示	食事1,危険	口腔,危険	移乗2,指示	移乗1,危険	寝返り2,指示	寝返り1,危険
A1点	血液製剤	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%
	シリンジポンプ	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	モニター	11.9%	0.4%	2.5%	0.0%	0.0%	5.3%	1.2%	4.1%	1.2%	0.4%
	点滴3本	1.6%	0.4%	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%
	呼吸ケア	0.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	創傷処置	0.4%	2.9%	0.4%	0.0%	0.0%	2.0%	0.0%	0.4%	0.0%	2.0%

心電図モニターが突出して多い

		B3点（1点×3）									
		食事,衣服,指示	口腔,衣服,指示	口腔,食事,指示	移乗,衣服,指示	移乗,口腔,指示	移乗,口腔,指示	寝返り,衣服,指示	寝返り,食事,指示	寝返り,口腔,指示	寝返り,移乗,指示
A1点	血液製剤	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	シリンジポンプ	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	モニター	0.0%	2.5%	4.1%	11.1%	0.8%	3.7%	1.2%	0.0%	4.1%	6.1%
	点滴3本	0.0%	0.4%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%	0.8%
	呼吸ケア	0.0%	1.6%	2.0%	5.3%	0.0%	0.4%	0.4%	0.4%	1.2%	1.6%
	創傷処置	0.0%	0.0%	0.0%	3.7%	0.0%	0.0%	2.5%	0.0%	1.6%	0.0%

※A1点+B3点の患者における割合(n=244人日)

		B4点以上
A1点	血液製剤	0.6%
	シリンジポンプ	1.2%
	モニター	62.8%
	点滴3本	4.7%
	呼吸ケア	20.5%
	創傷処置	10.3%

※A1点+B4点以上の患者における割合(n=13,628人日)

基準②のみに該当する患者について

○ 基準② (B14又はB15に該当し、A得点1点以上かつB得点3点以上)のみに該当する患者の割合と該当項目について入院料別に比較すると、当該患者は急性期病棟より療養病棟で多かった。また、急性期病棟は療養病棟と比較して、「創傷処置」の割合が低く、「心電図モニター」の割合が高かった。

	7対1特定機能病棟入院基本料 (一般病棟) (n=20747)	7対1一般病棟入院基本料 (n=61168)	10対1一般病棟入院基本料 (n=13175)	療養病棟入院基本料 1 (20対1) (n=20148)	療養病棟入院基本料 2 (25対1) (n=5920)
【基準】					
「A得点1点」かつ「B14又はB15に該当」かつ「B得点3点以上」	352 1.7%	2,892 4.7%	690 5.2%	2,950 14.6%	669 11.3%
【A項目】	該当患者のうち	該当患者のうち	該当患者のうち	該当患者のうち	該当患者のうち
創傷処置	76 21.6%	711 24.6%	195 28.3%	1,030 34.9%	385 57.5%
呼吸ケア	107 30.4%	662 22.9%	253 36.7%	1,494 50.6%	222 33.2%
点滴5分間時3本以上の管理	8 2.3%	26 0.9%	4 0.6%	14 0.5%	0 0.0%
心電図モニター管理	152 43.2%	1,428 49.4%	227 32.9%	405 13.7%	41 6.1%
シリンジ&アの管理	2 0.6%	42 1.5%	8 1.2%	7 0.2%	21 3.1%
輸血や血液製剤の管理	7 2.0%	23 0.8%	3 0.4%	0 0.0%	0 0.0%
専門的な治療処置	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
抗悪性腫瘍剤の使用	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
抗悪性腫瘍剤の内服管理	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
麻薬の使用	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
麻薬の内服・貼付・座剤	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
放射線治療	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
免疫抑制剤の管理	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
昇圧剤の使用	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
抗不整脈剤の使用	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
抗血栓薬持続点滴の使用	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
ドレージの管理	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
無菌治療室での治療	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
救急搬送後の入院	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
【B項目】	該当患者のうち	該当患者のうち	該当患者のうち	該当患者のうち	該当患者のうち
寝返り (1点)	124 35.2%	717 24.8%	105 15.2%	228 7.7%	56 8.4%
寝返り (2点)	133 37.8%	1,819 62.9%	540 78.3%	2,575 87.3%	578 86.4%
移乗 (1点)	155 44.0%	849 29.4%	99 14.3%	181 6.1%	35 5.2%
移乗 (2点)	77 21.9%	1,140 39.4%	266 38.6%	2,355 79.8%	494 73.8%
口腔清潔 (1点)	301 85.5%	2,730 94.4%	635 92.0%	2,854 96.7%	662 99.0%
食事摂取 (1点)	160 45.5%	872 30.2%	160 23.2%	359 12.2%	88 13.2%
食事摂取 (2点)	113 32.1%	1,384 47.9%	317 45.9%	2,021 68.5%	449 67.1%
衣服の着脱 (1点)	158 44.9%	592 20.5%	59 8.6%	197 6.7%	49 7.3%
衣服の着脱 (2点)	161 45.7%	2,141 74.0%	608 88.1%	2,530 85.8%	529 79.1%
診療・療養上の指示が通じる (1点)	320 90.9%	2,543 87.9%	620 89.9%	2,834 96.1%	632 94.5%
危険行動 (2点)	177 50.3%	1,538 53.2%	249 36.1%	647 21.9%	124 18.5%

基準②は療養病床に多く、A項目は創傷処置が多い

入院で実施する割合が高い手術（必要度Ⅱの対象外のもの）

○ 重症度、医療・看護必要度Ⅱの評価対象外である手術のうち、入院で実施する割合が高い手術について、例えば、入院が100%かつ年間件数や点数が一定以上の手術をみると、以下のとおりであった。

(例) 入院の割合が100%かつ年間1,000件以上の手術 (n=33)

区分	名称	総件数	点数
K060-3	化膿性又は結核性関節炎掻爬術（膝）	1871	20020
K079-2	関節鏡下靭帯断裂形成手術（十字靭帯）	18241	34980
K080-4	関節鏡下肩胛板断裂手術（複雑）	1891	38670
K080-5	関節鏡下肩関節唇形成術（腱板断裂を伴う）	1087	45200
K134	椎間板摘出術（後方摘出術）	17999	23520
K154-3	定位脳腫瘍生検術	1052	20040
K164-5	内視鏡下脳内血腫除去術	1770	42950
K171-2	内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術（下垂体腫瘍）	2737	108470
K174	水頭症手術（シャント手術）	12287	24310
K180	頭蓋骨形成手術（頭蓋骨のみ）	2714	16450
K191	脊髄腫瘍摘出術（髄外）	2598	59500
K328	人工内耳植込術	1133	40810
K457	耳下腺腫瘍摘出術（耳下腺深葉摘出術）	1444	23520
K461	甲状腺部分切除術、甲状腺腫瘍摘出術（両葉）	90	106460
K462	パセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）	98	69880
K463	甲状腺悪性腫瘍手術（全摘及び亜全摘）	217	113880
K463	甲状腺悪性腫瘍手術（切除）	727	113880
K476	乳腺悪性腫瘍手術（乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わない））	12	76040
K570-3	経皮的肺動脈形成術	497	75070
K574-2	経皮的心房中隔欠損閉鎖術	77	72900
K601	人工心臓（2日目以降）	47	54210
K603	補助人工心臓（2日目以降30日目まで）	3559	76040
K603	補助人工心臓（31日目以降）	3239	5000
K603-2	小児補助人工心臓（31日目以降）	6409	2780
K604-2	橋込型補助人工心臓（非拍動流型）（2日目以降30日目まで）	23209	1500
K604-2	橋込型補助人工心臓（非拍動流型）（31日目以降90日目まで）	4031	43880
K604-2	橋込型補助人工心臓（非拍動流型）（91日目以降）	1169	62670
K609	動脈血栓内摘出術（内頸動脈）	1196	30200
K614	血管移植術、バイパス移植術（下腿、足部動脈）	1394	4760
K742-2	腹腔鏡下直腸脱手術	1147	14110
K894	中位鉗子焼出術	4304	22950
K912	子宮外妊娠手術（開腹）		
K912	子宮外妊娠手術（腹腔鏡）		

(例) 入院の割合が100%かつ50,000点以上の手術 (n=30)

区分	名称	総件数	点数
K011	顔面神経麻痺形成手術（動的）	141	64350
K017	遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付き）（乳房再建術）	740	84050
K134-2	内視鏡下椎間板摘出（切除）術（前方摘出術）	31	75600
K153	鼻性頭蓋内合併症手術	17	52870
K170	経耳的聴神経腫瘍摘出術	20	76890
K171	経鼻的下垂体腫瘍摘出術	444	83700
K171-2	内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術（下垂体腫瘍）	2737	108470
K171-2	内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術（頭蓋底脳腫瘍（下垂体腫瘍を除く））	362	123620
K181	脳刺激装置植込術（片側）	234	65100
K181	脳刺激装置植込術（両側）	520	71350
K191	脊髄腫瘍摘出術（髄外）	2598	59500
K191	脊髄腫瘍摘出術（髄内）	437	118230
K457	耳下腺腫瘍摘出術（両葉）	90	106460
K457	耳下腺腫瘍摘出術（片側）	98	69880
K461	甲状腺悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部等の操作による）	217	113880
K461	甲状腺悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部等の操作による）	727	113880
K476	乳腺悪性腫瘍手術（全摘）	12	76040
K476	乳腺悪性腫瘍手術（骨移動を伴う）	497	75070
K476	乳腺悪性腫瘍手術（骨移動を伴う）	77	72900
K476	乳腺悪性腫瘍手術（腋窩郭清を伴う）	47	54210
K476	乳腺悪性腫瘍手術（拡大乳房切除術（郭清を併施する））	90	52820
K514-3	移植用肺採取術（死体）（両側）	33	63200
K614	血管移植術、バイパス移植術（下腿、足部動脈）	1169	62670
K697-6	移植用肝採取術（死体）	27	86700
K709-4	移植用脾臓採取術（死体）	22	84080
K751-3	腹腔鏡下鎖肛手術（腹腔腔式）	31	70140
K773-4	腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固）	408	52800
K803-2	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術	989	89380
K803-3	腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術	57	87380
K850	女子外生殖器悪性腫瘍手術（皮膚移植（筋皮弁使用））	59	63200

C項目も増えるだろう

シミュレーション条件について

- 最終的なシミュレーションは以下の条件で行う。

使用データ

- 平成31年4月に提出されたDPCデータ(急性期一般入院料)

シミュレーション条件

- 以下の条件を適用した場合の医療機関ごとの該当患者割合を集計する

【必要度Ⅰ・Ⅱ共通】

- 判定基準より、基準② (B14又はB15に該当、かつ、A得点1点以上かつB得点3点以上) を除外
- A項目より、「免疫抑制剤の管理」を除外 (注射剤を除く)
- C項目に、入院実施割合が90%以上の手術 (2万点以上のものに限る) 及び検査を追加
- C項目の評価対象日数を右表の期間に変更

【必要度Ⅱのみ】

- A項目に、入院日に「救急医療管理加算1・2」又は「夜間休日救急搬送医学管理料」を算定した患者を、A得点2点 (5日間) として追加 (※)

【必要度Ⅰのみ】

- A項目の「救急搬送後の入院」について、現行の2日間の評価から、5日間の評価に変更

※ 救急患者の評価については、H30年度社会医療診療行為別統計より当該加算の平均算定回数が約5回 (加算1 = 4.95回、加算2 = 5.23回) であることを踏まえ、5日間に設定

	現行	見直し後
開頭手術	7日間	13日間
開胸手術	7日間	12日間
開腹手術	4日間	7日間
骨の手術	5日間	11日間
胸腔鏡・腹腔鏡手術	3日間	5日間
全身麻酔・脊椎麻酔の手術	2日間	5日間
救命等に係る内科的治療	2日間	5日間
新たに追加する検査	なし	2日間
新たに追加する手術	なし	6日間

留意点等

- 必要度ⅠはHファイル、必要度ⅡはEFファイルを用いて該当患者割合を集計 (※)
- レセプト電算処理システム用コードに規定される薬剤については、類似薬等の追加を行った新たなリストを使用

※ 新たに追加する手術等、集計にレセプト電算処理システム用コードを用いた診療実績データが必要なもの限り、必要度Ⅱの結果を用いて必要度Ⅰを推計

シミュレーション結果④ 急性期一般入院料1 (必要度 I・II × 各条件のシミュレーション)

○ 急性期一般入院料1を算定する病棟のうち、重症度、医療・看護必要度 I・II の届出施設それぞれが適用した場合の該当患者割合の変化は以下のとおり。

必要度 I で
30%で25%
が脱落

急性期一般入院料 1 (必要度 I・II) の届出施設

		現在の割合	現在の基準に 基準②の除外 のみを適用	現在の基準に 救急患者の追加 のみを適用	現在の基準に 全ての条件 を適用
必要度 I	50%tile	35.8%	28.8%	36.9%	32.7%
	25%tile	33.5%	26.6%	34.5%	30.3%
	10%tile	32.2%	24.8%	33.2%	28.5%
必要度 II	50%tile	32.2%	27.0%	34.8%	32.5%
	25%tile	29.9%	24.7%	32.4%	29.7%
	10%tile	27.7%	22.5%	30.9%	27.9%

診療側
無謀！

入院医療 I で必要
度 I で35%、II で
34%にすべき
支払い側幸野氏

中医協総会 2020年1月15日

ポイント②

どうなる地域包括ケア病棟？

病床機能区分の急性期と回復期の主流となる病棟

地域包括ケア病棟

- 地域包括ケア病棟の役割・機能
 - ①急性期病床からの患者受け入れ
 - 重症度・看護必要度
 - ②在宅等にいる患者の緊急時の受け入れ
 - 二次救急病院の指定や在宅療養支援病院の届け出
 - ③在宅への復帰支援
 - 在宅復帰率
- データ提出
 - 亜急性期病床の果たす機能を継続的に把握する必要性を踏まえ、提供されている医療内容に関するDPCデータの提出

注:介護施設等、自宅・在宅医療から直接、急性期・高度急性期の病院へ入院することも可能。

急性期・高度急性期

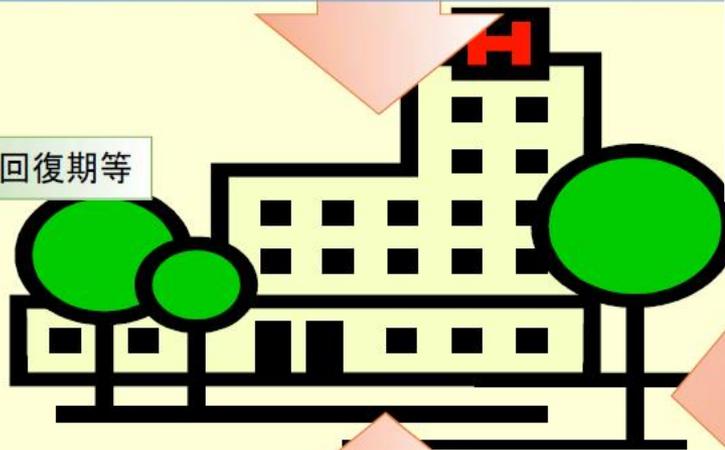


急性期

①急性期からの受け入れ

入院患者の重症度、看護必要度の設定 など

亜急性期・回復期等



実際には
④「一般病棟代替機能」
もある。

短期滞在手術
化学療法
糖尿病教育入院
レスパイト入院

②在宅・生活復帰支援

在宅復帰率の設定 など

③緊急時の受け入れ

・二次救急病院の指定
・在宅療養支援病院の届出 など

長期療養
介護等



介護施設等

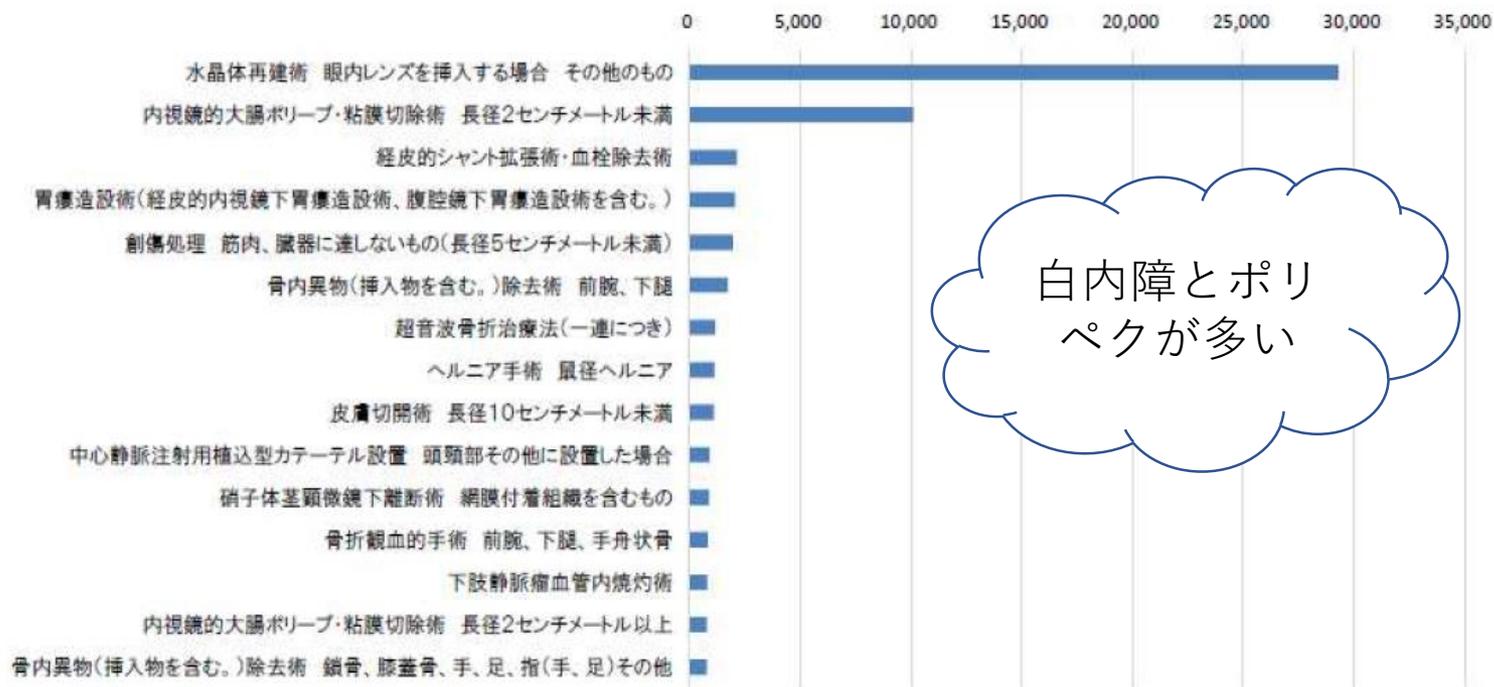


自宅・在宅医療

地域包括ケア病棟において実施される手術（短期滞在を除く）

- 地域包括ケア病棟入院料を算定する期間中に実施される手術（短期滞在手術等基本料を算定する場合を除く）をみると、「水晶体再建術（眼内レンズを挿入する場合）」が最も多く、次いで、「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術（2cm未満）」が多かった。

地域包括ケア病棟入院料を算定する期間中に実施される手術（上位15件）



白内障とポリープが多い

出典:平成30年度DPCデータ ※DPC対象病院においては短期滞在手術等基本料2・3が算定できないことに留意

地域包括ケア病棟・病室における患者の流れ

診調組 入-1
29.6.7

- 地域包括ケア病棟・病室入棟患者の入棟元をみると、自院の7対1、10対1病床からの患者が最も多い。
- 地域包括ケア病棟・病室入棟患者の退棟先をみると、自宅への退棟が約6割で、そのうち在宅医療の提供のない患者が大部分を占める。

【入棟元】 (n=1,395)

自宅	26.7%	
自院	自院の7対1、10対1病床	49.4%
	自院の地域包括ケア・回りハ病床	0.4%
	自院の療養病床	0.0%
他院	他院の7対1、10対1病床	13.5%
	他院の地域包括ケア・回りハ病床	0.1%
	他院の療養病床	0.4%
介護療養型医療施設	0.1%	
介護老人保健施設	1.2%	
介護老人福祉施設（特養）	1.2%	
居住系介護施設	2.9%	
障害者支援施設	0.0%	
その他	1.9%	
不明	2.2%	

地域包括ケア病棟・病室

【退棟先】 (n=438)

自宅等	自宅	在宅医療の提供あり	7.3%
		在宅医療の提供なし	55.0%
自院	一般病床		1.4%
		地域包括ケア病床・回復期リハ病床	0.9%
	療養病床	在宅復帰機能強化加算あり	0.9%
		在宅復帰機能強化加算なし	1.4%
	その他の病床		0.2%
他院	一般病床		2.7%
	地域包括ケア病床・回復期リハ病床		0.2%
	療養病床	在宅復帰機能強化加算あり	0.0%
		在宅復帰機能強化加算なし	0.5%
その他の病床		0.5%	
有床診療所		在宅復帰機能強化加算あり	0.0%
		在宅復帰機能強化加算なし	0.2%
介護施設	介護療養型医療施設		0.5%
	介護老人保健施設	在宅強化型	1.4%
		在宅復帰・在宅療養支援機能加算あり	0.5%
	上記以外		3.2%
死亡退院			3.2%
その他			0.0%
不明			11.2%

入棟元・退棟先の割合（許可病床数別）

- 許可病床数別に入棟元の割合をみると、許可病床数が大きいほど「自院の一般病床（地域一般、地ケア、回リハ以外）」の割合が多く、「他院の一般病床」の割合が少なかった。
- 退棟先については、いずれの病床規模でも「自宅」が多く、約6～7割を占めた。

入棟元 (n=1,709)		許可病床		
		200床未満	200-400床未満	400床以上
自宅等	自宅(在宅医療の提供あり)	7.8%	4.0%	11.0%
	自宅(在宅医療の提供なし)	26.9%	19.2%	16.9%
	介護老人保健施設	1.9%	1.3%	0.7%
	介護医療院	0.4%	0.0%	0.0%
	介護療養型医療施設	0.3%	0.0%	0.0%
	特別養護老人ホーム	4.3%	4.3%	0.0%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	2.8%	1.5%	0.0%
	その他の居住系介護施設	2.1%	1.2%	0.0%
	障害者支援施設	0.6%	0.1%	0.0%
他院	他院の一般病床	16.9%	5.6%	4.4%
	他院の一般病床以外	1.7%	2.2%	0.0%
自院	自院の一般病床(地域一般、地ケア、回リハ以外)	30.7%	57.0%	64.7%
	自院の地域一般入院基本料を届出ている病床	1.9%	0.1%	2.2%
	自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届出ている病床	1.0%	0.0%	0.0%
	自院の療養病床(上記以外)	0.2%	0.0%	0.0%
	自院の精神病床	0.0%	0.0%	0.0%
	自院のその他の病床	0.0%	0.0%	0.0%
	有床診療所 その他 不明	0.0% 0.1% 0.2%		

退棟先 (n=499)		許可病床		
		200床未満	200-400床未満	400床以上
自宅等	自宅(在宅医療の提供あり)	11.9%	7.2%	20.5%
	自宅(在宅医療の提供なし)	47.1%	51.6%	53.8%
	介護老人保健施設	6.2%	2.4%	7.7%
	介護医療院	0.5%	0.0%	0.0%
	介護療養型医療施設	0.5%	0.4%	0.0%
	特別養護老人ホーム	4.8%	3.2%	0.0%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	4.8%	5.2%	0.0%
	その他の居住系介護施設	3.3%	2.0%	2.6%
	障害者支援施設	0.5%	0.4%	0.0%
他院	他院の一般病床(地域一般、地ケア、回リハ以外)	3.3%	2.0%	0.0%
	他院の地域一般入院基本料を届出ている病床	0.0%	0.0%	0.0%
	他院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届出ている病床	1.0%	4.0%	5.1%
	他院の療養病床(上記以外)	1.9%	4.8%	2.6%
	他院の精神病床	0.0%	0.0%	0.0%
	他院のその他の病床	0.0%	0.0%	2.6%
自院	自院の一般病床(地域一般、地ケア、回リハ以外)	1.9%	1.2%	0.0%
	自院の地域一般入院基本料を届出ている病床	0.5%	0.0%	0.0%
	自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届出ている病床	0.5%	2.4%	0.0%
	自院の療養病床(上記以外)	1.4%	1.2%	0.0%
	自院の精神病床	0.0%	0.0%	0.0%
	自院のその他の病床	0.0%	0.0%	0.0%
	有床診療所(介護サービス提供医療機関)	0.0%	0.0%	0.0%
	有床診療所(上記以外)	1.4%	0.4%	0.0%
	死亡退院	5.2%	2.4%	5.1%
	その他 無回答	0.0% 3.3%	0.0% 9.2%	0.0% 0.0%

自院からの
ポストア
キュートは
制限？

地域包括ケア病棟入院料の再編・統合のイメージ

【現行】



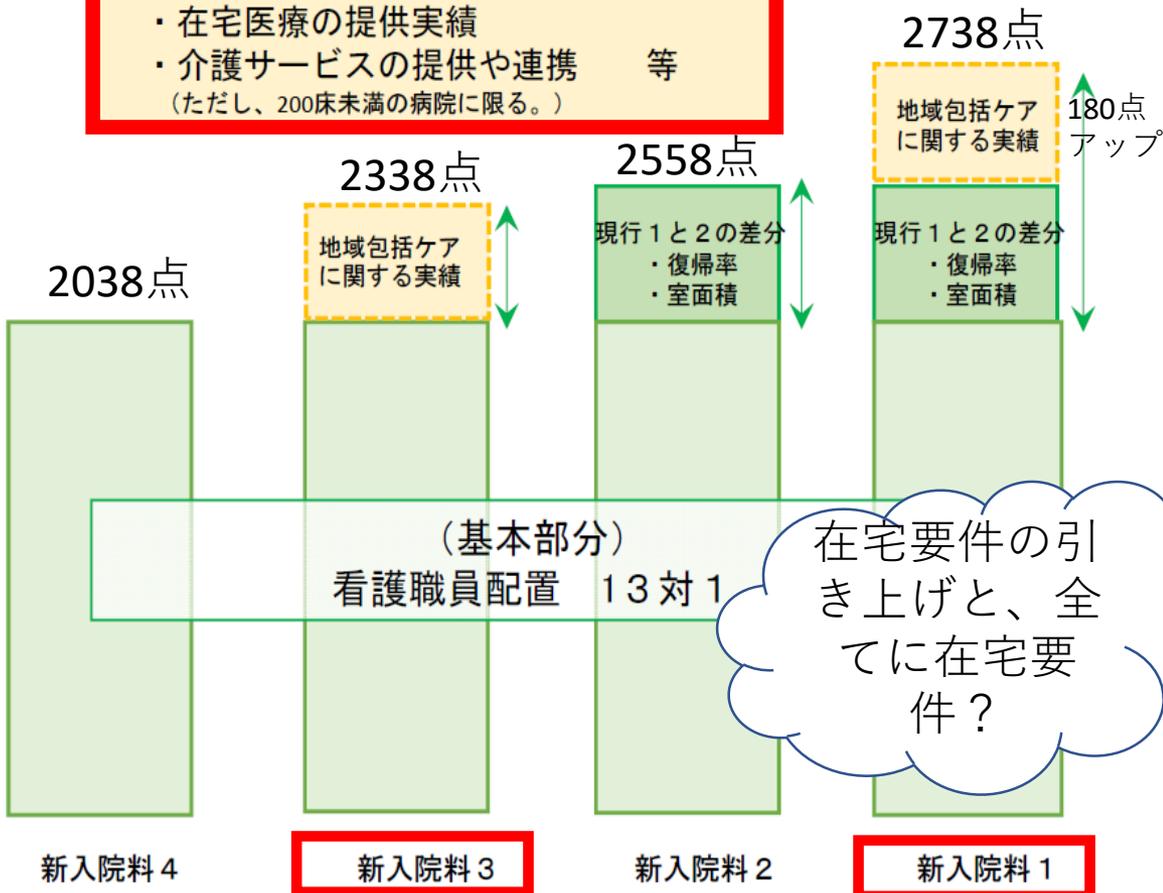
再編

【平成30年度改定の見直し（案）】

【地域包括ケアに関する実績部分】

- ・ 自宅等から緊急入院の受入実績
 - ・ 在宅医療の提供実績
 - ・ 介護サービスの提供や連携 等
- (ただし、200床未満の病院に限る。)

- ・ 自宅からの入院患者割合10%以上
- ・ 自宅からの緊急患者受け入れ件数3カ月で3人以上



在宅要件の引き上げと、全てに在宅要件？

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料

(新) 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料

地域包括ケア病棟ウェブセミナー (2019年1月21日)

Live Symposium
病院経営

療養病床から60床の
地ケア病棟への転換で、
入院単価
680点アップ

一般病床49床を地
ケア病棟に転換、近
隣の病院との連携協
定でポストアキュート
の受け入れ

BRIDGE
Bright Days Together

演者
医療法人十善会 野瀬病院 病院長
野瀬 範久 先生

演者
独立行政法人
地域医療機能推進機構 (JCHO)
東京高輪病院 院長
木村 健二郎 先生

座長
国際医療福祉大学大学院 教授
武藤 正樹 先生

野瀬病院 (神戸)
(90床)
野瀬範久院長

JCHO東京高輪病院
(239床)
木村健二郎院長

国際医療福祉大学
武藤正樹

パート 3

かかりつけ医機能
オンライン診療など

改定に当たっての基本認識

- ▶ 健康寿命の延伸、人生100年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現
- ▶ 患者・国民に身近な医療の実現
- ▶ どこに住んでいても適切な医療を安心して受けられる社会の実現、医師等の働き方改革の推進
- ▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

改定の基本的視点と具体的方向性

1 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進【重点課題】

【具体的方向性の例】

- ・ 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価
- ・ 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価
- ・ 業務の効率化に資するICTの利活用の推進

3 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

【具体的方向性の例】

- ・ 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
- ・ 外来医療の機能分化
- ・ 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
- ・ 地域包括ケアシステムの推進のための取組

2 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

【具体的方向性の例】

- ・ かかりつけ機能の評価
- ・ 患者にとって必要な情報提供や相談支援、重症化予防の取組、治療と仕事の両立に資する取組等の推進
- ・ アウトカムにも着目した評価の推進
- ・ 重点的な対応が求められる分野の適切な評価
- ・ 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
- ・ 薬局の対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価
- ・ 医療におけるICTの利活用

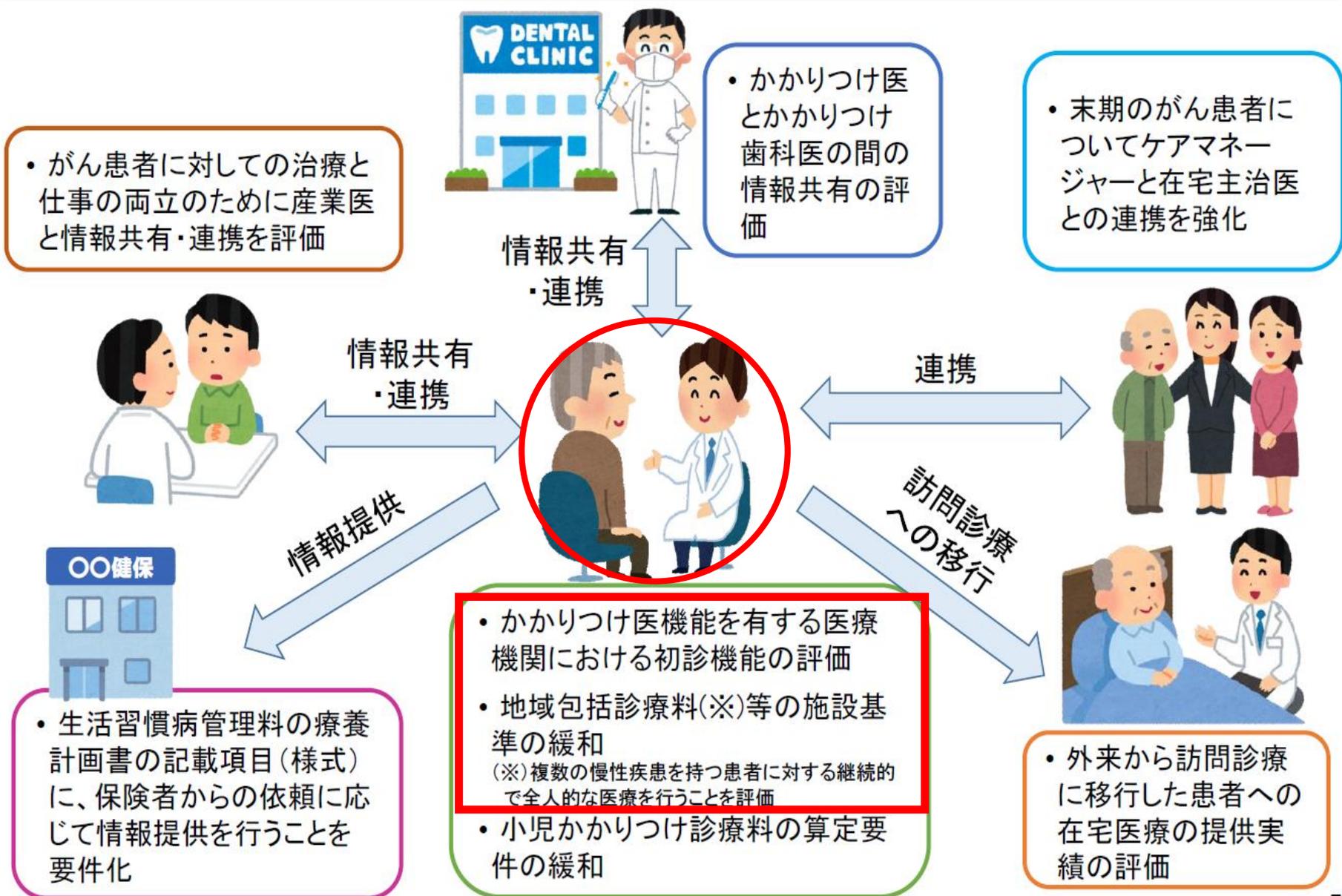
4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

【具体的方向性の例】

- ・ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
- ・ 費用対効果評価制度の活用
- ・ 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
- ・ 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
- ・ 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進（再掲）
- ・ 医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進

ポイント①
かかりつけ医機能

かかりつけ医機能評価の充実



かかりつけ医機能の評価 「地域包括診療料」

- 2014年度の診療報酬改定で創設された「かかりつけ医機能の評価する外来の包括報酬」
 - 高血圧症、糖尿病、脂質異常症、認知症のうち2つ以上の疾患を有する患者に対し・・・
 - 「患者が受診するすべての医療機関を把握する」
 - 「患者が服用するすべての薬剤を把握する」
 - 「在宅医療を提供する」などの要件（施設基準）
- **200床未満の病院・診療所**
 - 生活習慣病患者や認知症患者に総合的な医学管理を行うことを評価する包括診療報酬
 - 届け出は**2017年11月時点**で**227医療機関**

2018年改訂で、かかりつけ医の初診料に「機能強化加算（80点）」が上乗せ！

- 「機能強化加算（80点）」
 - 「機能強化加算」は、専門医療機関への受診の要否の判断を含めた初診時における医療機能を評価する点数で、「かかりつけ医機能」の初診料に80点の加算がされる。
- これまでの初診料は282点が362点に、3割アップ。

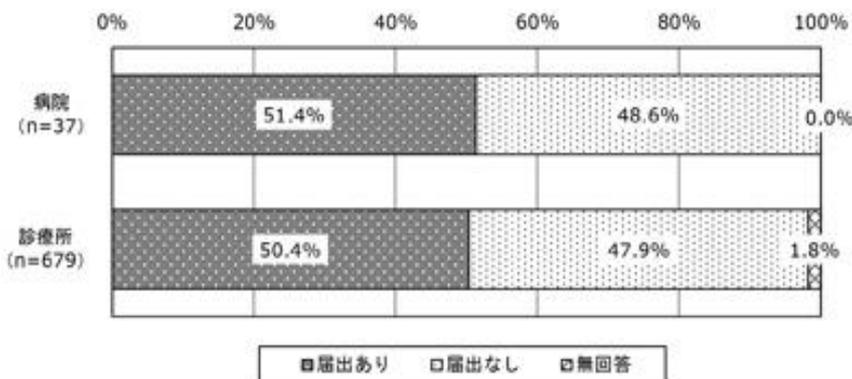


かかりつけ医機能に関する評価等の影響調査(施設調査)の結果⑤

＜初診料の機能強化加算の施設基準の届出状況＞(報告書p27,28)

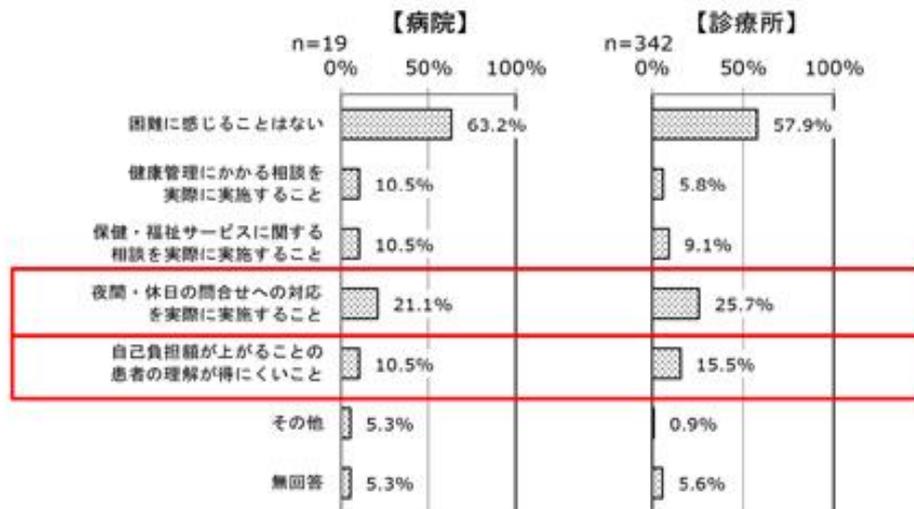
令和元年6月末日時点の初診料の機能強化加算の届出状況をみると、届出している施設は、病院51.4%、診療所50.4%であった。

図表2-46 初診料の機能強化加算の施設基準の届出状況

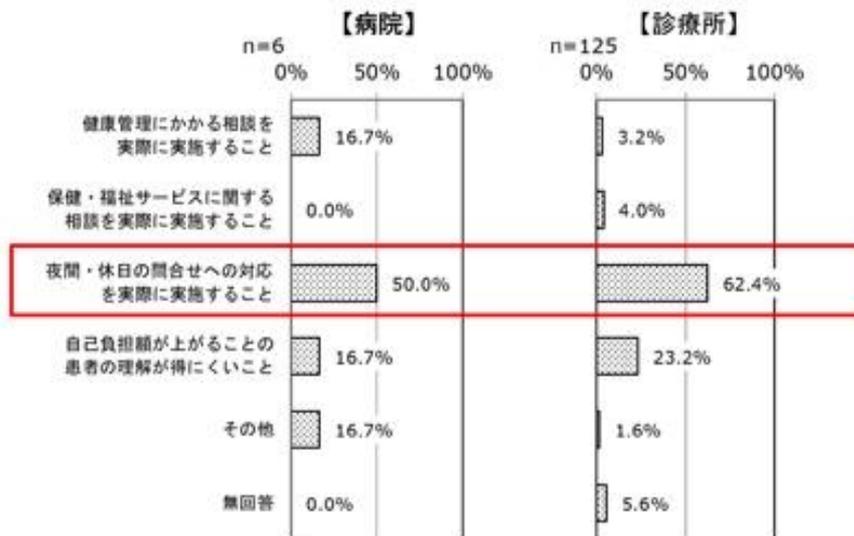


機能強化加算の届出施設において、初診料の機能強化加算の算定について困難に感じることにしてみると、いずれの施設種別においても「困難に感じることはない」が最も多く、次いで「夜間・休日の問合せへの対応を実際にすること」であった。さらに、最も困難に感じることにしてみると、いずれの施設種別においても「夜間・休日の問合せへの対応を実際にすること」が最も多かった。

図表2-48 初診料の機能強化加算の算定について困難に感じること(複数回答)



図表2-49 初診料の機能強化加算の算定について最も困難に感じること





診療側は
医療機関の負
担が増える

支払い側は
患者側から医
療機関が選ん
でもらえるメ
リットがある

機能強化加算の要
件に文書での患者
説明を追加しては
どうか？

ポイント② オンライン診療



「オンライン診療の導入」 安倍首相が明言



- 2017年4月14日の第7回未来投資会議
- 「対面診療とオンラインでの遠隔診療を組み合わせた新しい医療を次の診療報酬改定でしっかり評価する」

未来投資戦略2018—「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—

(平成30年6月15日閣議決定)

第1 基本的視座と重点施策

3. Society 5.0の実現に向けて今後取り組む重点分野と、変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」

(1)②次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト

<遠隔・リアルタイムの医療とケア>

・医師や薬剤師など多職種の連携の下、住み慣れた地域・我が家において安心して在宅で医療やケアを受けられるよう、服薬指導を含めた「オンラインでの医療」全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定における有効性・安全性を踏まえた評価、「医薬品医療機器等法」の改正の検討など所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。

第2 具体的施策

2. 次世代ヘルスケア・システム（健康・医療・介護）

(3) 新たに講ずべき具体的施策

iii) 効率的・効果的で質の高い医療・介護の提供、地域包括ケアに関わる多職種の連携推進

④オンラインでの医療・多職種連携等の推進

- ・患者の利便性の向上、医療職の働き方改革につながり、効率的・効果的な医療の提供に資するよう、服薬指導、モニタリング等を含めたオンラインでの医療全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定、所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。
- ・オンラインの服薬指導は、国家戦略特区の実証等を踏まえつつ、医薬品医療機器等法の次期改正に盛り込むことも視野に検討する。
- ・在宅医療を含めた医療現場における多職種連携の推進に向け、現在医師が行っている業務において看護師やリハビリ専門職、薬剤師等をより積極的に活用する等の検討を進める。

3. 国家戦略特区の推進

ii) 地域における規制改革

- ・国家戦略特区区域からの要望や、国家戦略特区における事業の実績を踏まえ、以下の規制改革の実現に取り組む。

ー オンラインの服薬指導は、国家戦略特区の実証等を踏まえつつ、医薬品医療機器等法の次期改正に盛り込むことも視野に検討する。

規制改革実施計画（平成30年6月15日閣議決定）

3. 医療・介護分野

(2) オンライン医療の普及促進

⑧ 患者が服薬指導を受ける場所の見直し

【平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置】

患者がオンライン診療を受診した場所（職場等）で、薬剤師が服薬指導を実施することを可能とするよう、薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）の見直しを検討し、措置をする。

⑪ オンラインでの服薬指導の一定条件下での実現

【平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置】

オンライン診療や訪問診療の対象患者のように、それらの必要に迫られた地域や患者に対して、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、国民が医薬品の品質、有効性及び安全性についての利益をより享受できる医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の取組等を推進するため、薬剤師による対面服薬指導とオンライン服薬指導を柔軟に組み合わせて行うことについて検討し、結論を得る。

遠隔医療普及推進へ向けての 4つのポイント

国際的には遠隔精神
(Telepsychiatry)、遠隔
皮膚 (Teledermatology)
の領域が先行している



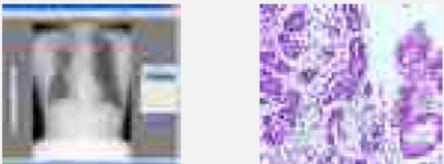
厚生労働省医政局 研究開発振興課
医療技術情報推進室 吉村健佑氏

2016年10月、日本遠隔医療学会

- (1) 遠隔診療の要件の明確化 (遠隔診療と医師法との関係の明確化)
- (2) インセンティブの付与 (補助事業、保険適用)
- (3) 医療従事者のリテラシー向上 (遠隔医療に関する知識・技能修得)
- (4) 遠隔診療の有用性の評価 (厚生労働省科学研究の実施)

オンライン診療の進展② オンライン診療に係る診療報酬上の対応

診療報酬における遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）への対応

	診療形態	診療報酬での対応
医師対医師 (D to D)	情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い 特定領域の専門的な知識を持っている医師と 連携して診療を行うもの 	【遠隔画像診断】 ・ 画像を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、その読影・診断 結果を受信した場合 【遠隔病理診断】 ・ 術中迅速病理検査において、標本画像等を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、診断結果を受信した場合（その後、顕微鏡による観察を行う。） ・ （新）生検検体等については、連携先の病理医が標本画像の観察のみによって病理診断を行った場合も病理診断料等を算定可能
医師対患者 (D to P)	医師が情報通信機器を用いて 患者と離れた場所から診療を行うもの 	【オンライン診療】 ・ （新）オンライン診療料 ・ （新）オンライン医学管理料 ・ （新）オンライン在宅管理料・精神科オンライン在宅管理料 対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、情報通信機器を用いた診察や、外来・在宅での医学管理を行った場合 ※電話等による再診 （新）患者等から電話等によって治療上の意見を求められて指示をした場合に算定が可能であるとの取扱いがより明確になるよう要件の見直し（定期的な医学管理を前提とした遠隔での診察は、オンライン診療料に整理。）
	情報通信機能を備えた機器を用いて患者情報の遠隔モニタリングを行うもの 	【遠隔モニタリング】 ・ 心臓ペースメーカー指導管理料（遠隔モニタリング加算） 体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者に対して、医師が遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合 ・ （新）在宅患者酸素療法指導料（遠隔モニタリング加算） ・ （新）在宅患者持続陽圧呼吸療法（遠隔モニタリング加算） 在宅酸素療法、在宅CPAP療法を行っている患者に対して、情報通信機器を備えた機器を活用したモニタリングを行い、療養上必要な指導管理を行った場合

福岡市健康先進都市戦略 「かかりつけ医」機能強化事業について

実証事業概要

- 福岡市が推進する超高齢社会への対応「福岡100」プロジェクトの一事業として、ICTを活用し、「かかりつけ医」機能の強化を図ることを目的とした事業
- 2016年11月に、福岡市と福岡市医師会によるWGを発足、九州厚生局をオブザーバに迎え、企画検討を開始
- 2017年4月より、株式会社インテグリティ・ヘルスケアの協力の下、同社のオンライン診療システムYaDocを市内医療機関に試行運用し、その有用性の評価と安全運用に向けたガイドライン策定に取り組んでいる

【運営委員】

福岡市医師会

福岡市

【事務局】

医療法人社団鉄祐会

【オブザーバ】

九州厚生局

【協力】

インテグリティ・ヘルスケア

【利用システム】

YaDoc



2016年11月

WGを発足

※以降、毎月WG運営委員会を開催し、オンライン診療の活用用途、利用ルール、普及促進企画を検討

2017年2月

福岡市医師会員への説明会

※企画への賛同可否についてアンケートを実施し、その後、個別説明の下、導入医療機関を決定

2017年4月

オンライン問診の利用開始

※待合室にてタブレット端末での問診を実施

2017年6月

第1回 意見交換会 実施

2017年8月

オンライン診察の利用開始

※患者の自宅からビデオチャットによる診療を実施

2017年10月

第2回 意見交換会 実施

オンライン診療の位置づけ

オンライン診療とは、

ICTを活用し、医師と患者が離れた場所でありながら、患者の状態を把握し、診療を行うものであり、患者の外来通院あるいは医師の訪問診療など、対面による診療行為を補完するものである。

外来診療

患者が病院へ来院して診療

訪問診療

医師が患者を訪問して診療

オンライン診療

医師・患者がそれぞれの場所にしながら診療



問診



モニタリング

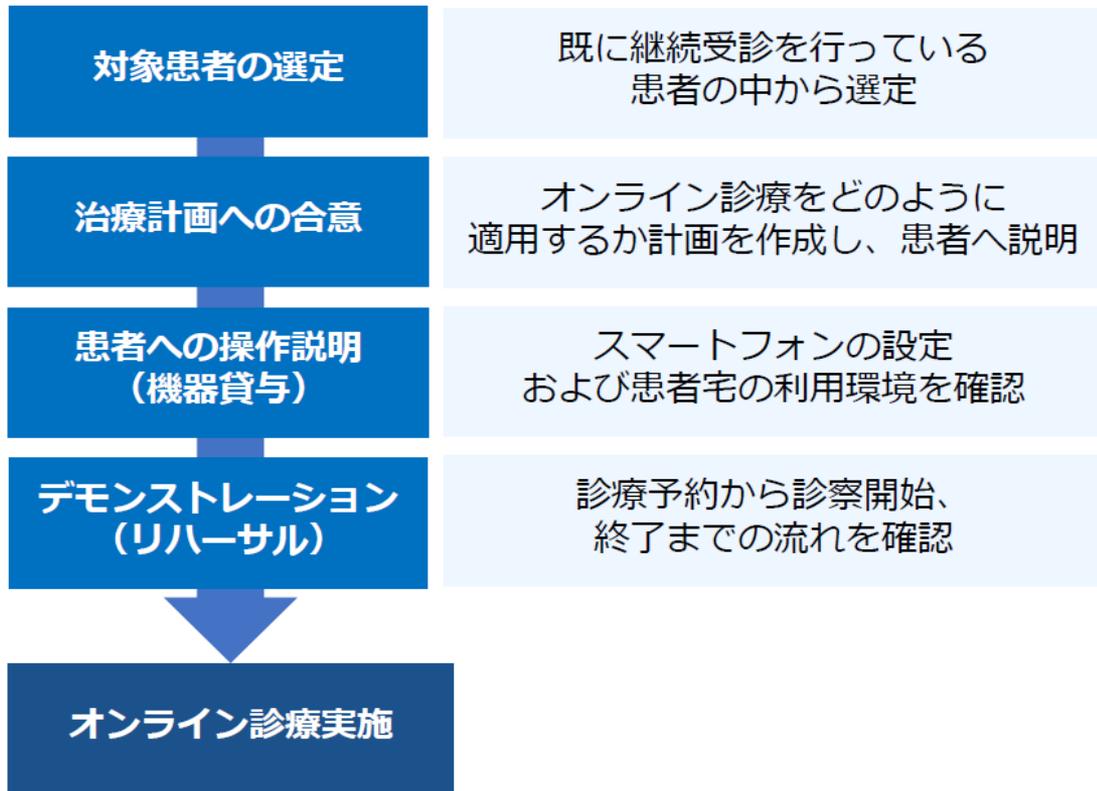


診察



本事業では、オンライン診療を対面診療の補完として位置づけ、診療の質と効率性を高めるものとしてその有用性を検証

利用開始までの流れ



治療計画書 サンプル

(患者様→医療機関)用 様式

病歴：オンライン診療計画書 様 同意書

氏名	性別	年齢	住所
氏名	性別	年齢	住所

よりがな

患者氏名	性別	年齢	年 月 日
主病名			

現在の状況

病状は比較的稳定しています。
 意思の疎通は良好です。
 見守りや介助の方がいます。

治療方針

【医師のコメント】
 ● 医師はできる限り行わず、行動療法により症状の進行を遅らせていきます。
 【処方薬】
 ● 処方薬は、1か月で1回を行います。
 ● オンライン診療は、1か月に2回、対面診療の合間に行います。
 ● 症状の変化や副作用について相談がある場合は、上記の定期的なフォローとは別に、平診の上、オンラインで相談します。

オンライン診療計画

● 患者様は、かかりつけ医の指示や依頼に従います(これに従わずに問題が生じた場合の責任は、患者様が負うことになります)。
 【医師のコメント】
 ● 患者様は、指示が変更な場合や緊急対応が必要とされる場合は、来院の上、受診します。
 ● オンライン診療の1回あたりの診療時間は10分を目安とします。
 ● 診療に必要な薬物は処方見かします。
 ● かかりつけ医(医療機関を含む)は、双方の利用環境を確認しつつ、患者のプライバシーを確保します。

事前確認事項

上記オンライン診療計画の内容は、かかりつけ医と患者の間で、治療の経過、計画の実施状況を確認し、必要に応じて見直しを行います。
 上記オンライン診療計画の内容その他の記載事項について説明を受け、オンラインでの診療を行うことに同意いたします。

平成 年 月 日

患者氏名：
 家族氏名
 (患者様との捺印：)

医療機関にて患者を選定し、オンライン診療の治療計画について患者から同意取得の上、利用を開始

オンライン診察を組み合わせた医学管理(在宅)のユースケース(1)

【ユースケースの例1(在宅)】

- ・ 在宅での療養を長期継続している患者
- ・ 従来、月1回の訪問診療を行い、在宅時医学総合管理料を報酬を算定していたが、状態の悪化に伴い、頻回の状態確認が必要となったケース。

＜在宅時医学総合管理料算定患者における管理(訪問診療)の例＞

●: 訪問診療 ○: オンライン診察

1w	2w	3w	4w	5w	6w	7w	8w	9w	10w	11w	12w
●				●				●			



オンラインを併用する場合

●				●		○		●		●	
---	--	--	--	---	--	---	--	---	--	---	--

算定する報酬の案

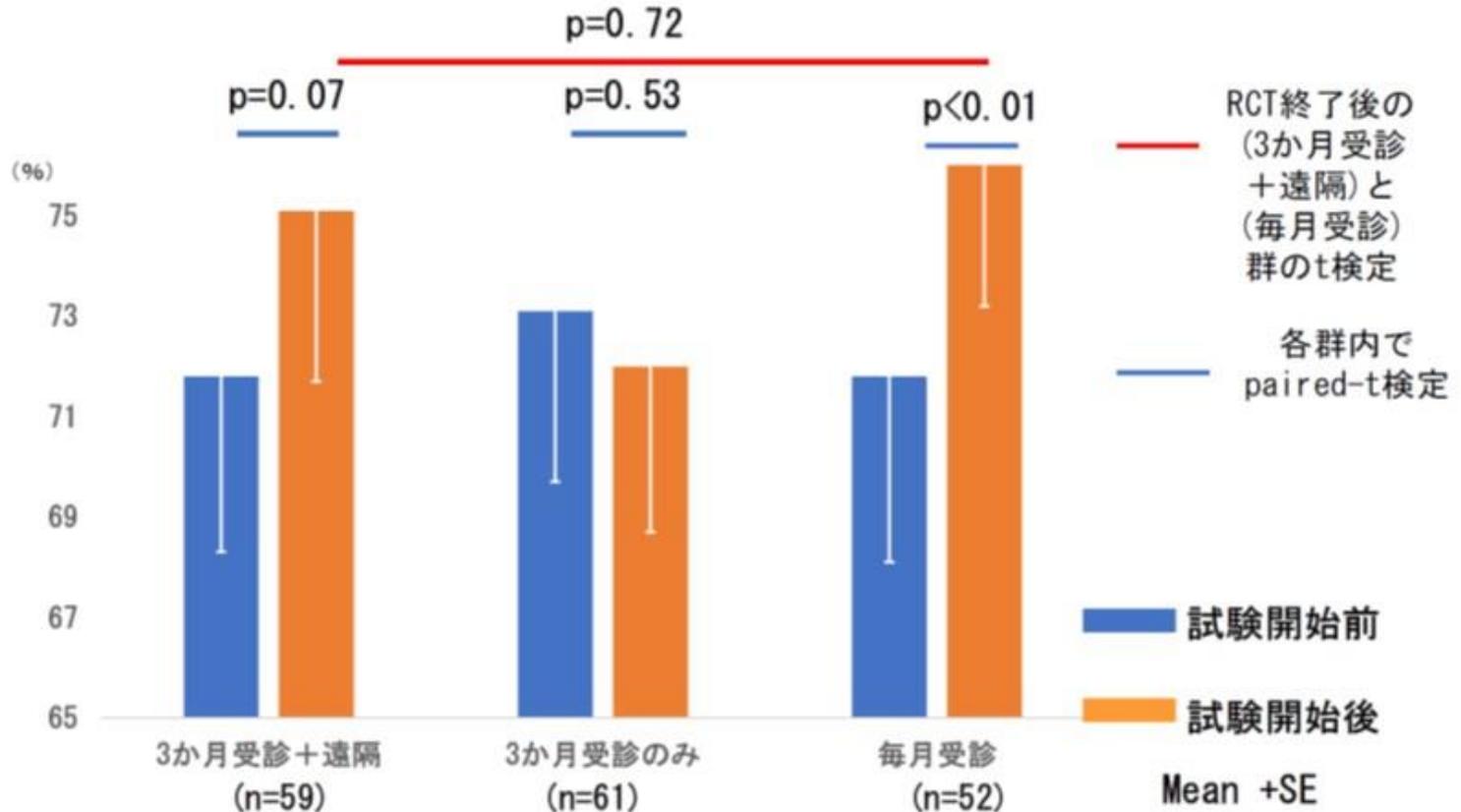


オンライン診療料：70点 (1月につき) (新設)
オンライン医学管理料：100点 (1月につき) (新設)

遠隔モニタリングで 睡眠時無呼吸症候群の 治療実績と患者満足が上がる



CPAP4時間以上使用率の変化と
RCT終了後の[3か月受診+遠隔]と[毎月受診]群のCPAP 4時間以上使用率の比較



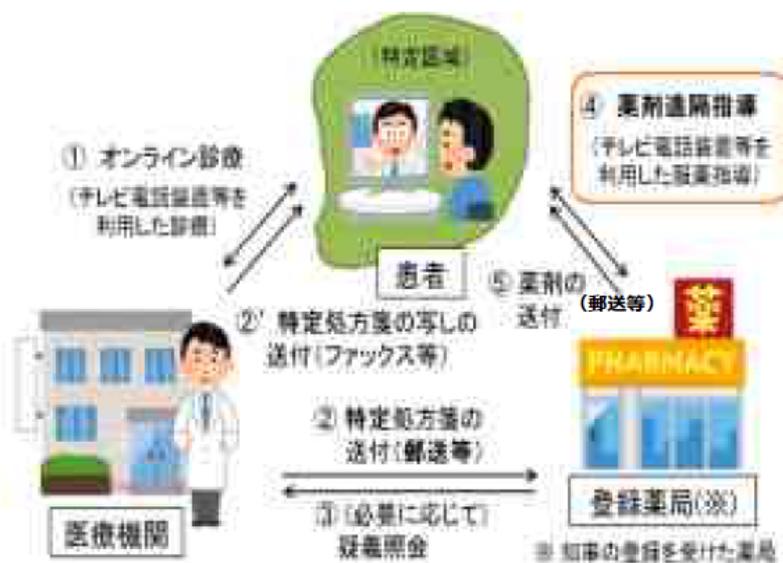
「3か月+遠隔」の群のCPAP 4時間以上使用率は「毎月受診」の群とおおむね同等と考えられる

出典：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業報告資料解析終了分（有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討）

国家戦略特区での薬剤師による対面服薬指導義務の特例

- 国家戦略特区法の一部を改正する法律（平成28年法律第55号）に基づき、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、**国家戦略特区内**で**実証的に**、①**離島、へき地に居住する者**に対し、②**遠隔診療が行われ**、③**対面での服薬指導ができない場合**に限り、④**テレビ電話**による服薬指導（遠隔服薬指導）を可能とされた。 ※施行：平成28年9月1日
- 平成30年6月14日の国家戦略特別区域諮問会議において、**愛知県、兵庫県養父市及び福岡市**における、実証事業の実施計画が認定された。

【事業のイメージ】



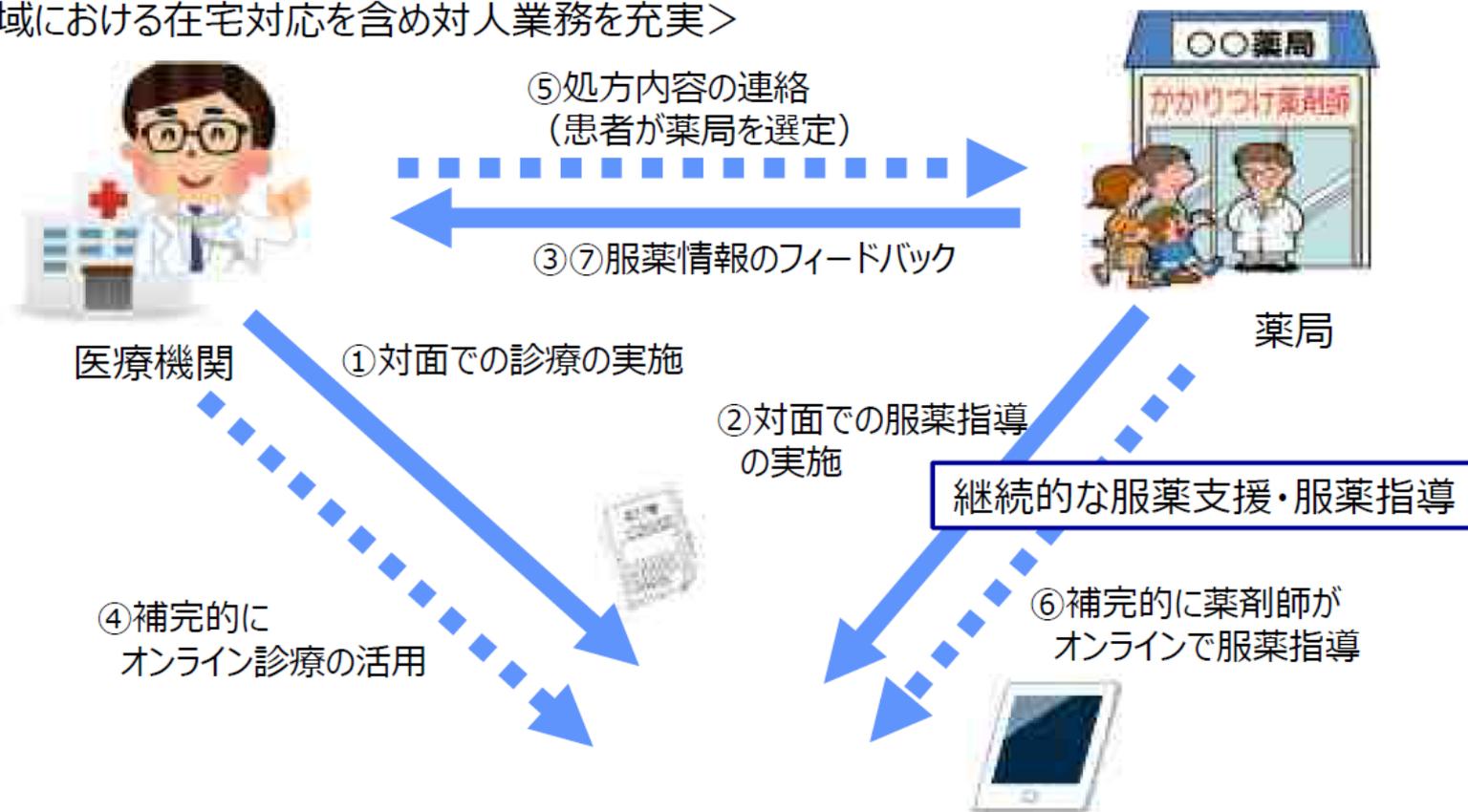
【実施予定自治体】



地域における薬剤師の在宅対応等の充実（イメージ）

- 薬剤師は、在宅医療が必要な患者に対しては、積極的に患者の居宅を訪問して、副作用や服薬状況を把握し、服薬指導を行う。その際、へき地等の患者に対しては、オンラインによる服薬指導を補完的に活用していく。

＜地域における在宅対応を含め対人業務を充実＞



規制改革推進会議での議論（オンラインによる服薬指導）

規制改革推進会議
公開ディスカッション
林委員提出資料（抜粋）
30.8.27

オンライン診療＋院外処方 (薬剤師訪問サービスの利用なし)



目指すべき姿

「一気通貫」で完結できる在宅医療

オンライン医療

オンライン診療



遠隔服薬指導



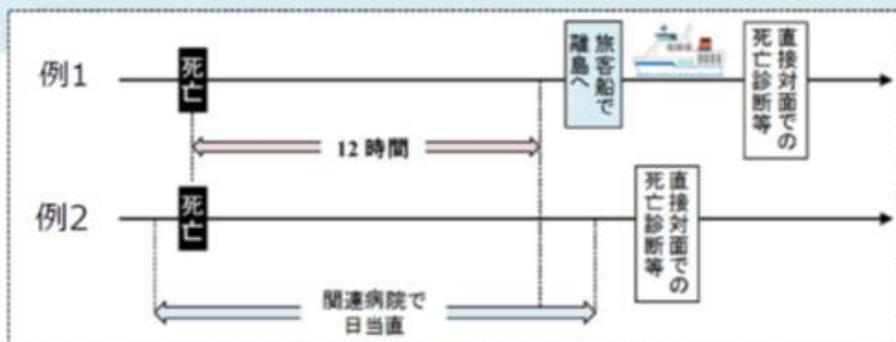
ICTを活用した 遠隔死亡診断



c要件) 医師間や医療機関・介護施設間の連携に努めたとしても、医師による速やかな対面での死後診察が困難な状況にあること

- ✓ 正当な理由のために、医師が直接対面での死亡診断等を行うまでに12時間以上を要することが見込まれる状況をさす。

例1 旅客船が週2便しか接岸しない離島の場合 ▶
例2 主治医が日当直中の場合 ▶



d要件) 法医学等に関する一定の教育を受けた看護師が、死の三兆候の確認を含め医師とあらかじめ取り決めた事項など、医師の判断に必要な情報を速やかに報告できること

- ✓ 「法医学等に関する一定の教育」は、①～③のプログラムより構成されるものとする。

- ① 法医学等に関する講義
- ② 法医学に関する実地研修
- ③ 看護に関する講義・演習

e要件) 看護師からの報告を受けた医師が、テレビ電話装置等のICTを活用した通信手段を組み合わせることで患者の状況を把握することなどにより、死亡の事実の確認や異状がないと判断できること

- ✓ 「死亡の事実の確認」は、看護師が①～③の事項をリアルタイムで医師に報告し、医師が遠隔から死亡を確認をする（5分以上の間隔で2回実施）。

- ① 心停止：聴診により心音消失を確認し報告。さらに、心電図を送信。
- ② 呼吸停止：呼吸音及び呼吸筋等運動の消失を報告。
- ③ 対光反射の消失：瞳孔所見を報告。

- ✓ 所定の様式を用い、頸部や眼瞼結膜等の所見や画像を医師に送信することにより、医師が遠隔から異状がないこと等を判断する。

< 研究班における実証実験の例 >



携帯型心電図

テレビ電話装置

オンライン診療、届け出施設の6割超が実績なし - 神奈川県保険医協会の調査（2018年12月）



神奈川県保健医協会（横浜市）
桑島直臣政策部長

神奈川県保健医協会（横浜市）調査
2018年12月調査 オンライン診療を届け出た
1054医療機関対象として、調査。
285の病院（8.4%）、診療所（84.9%）から
回答

届出医療機関のオンライン診療の実績について実施したことがあるのは31.9%だった。一方、61.4%は実績がなかった。
実施患者数は1か月あたり1.86人、患者数ゼロは53.7%

「適応する患者が少ない」（34.7%）
「保険診療の対象疾患を広げてほしい」（47.4%）

慢性頭痛に対するオンライン診療の活用

- 慢性頭痛に対するオンライン診療の活用について、医療技術評価提案書が提出されている。
- 慢性頭痛に対するオンライン診療は、対面診療と同等程度の安全性や治療効果があることが、ランダム化比較試験等で示されている。

オンライン診療の活用のエビデンス

■ 非急性頭痛に対するオンライン診療の安全性・有効性に関する研究(RCT) Neurology 2017

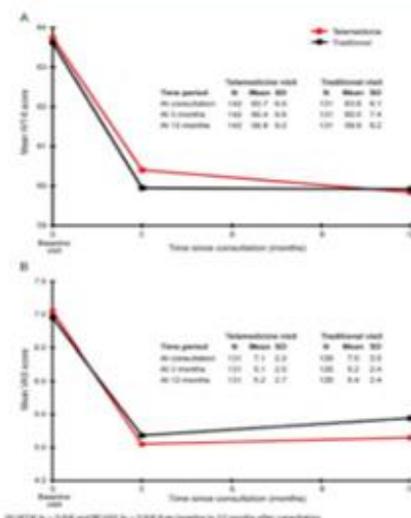
- ・ 対面診療群(n=200)とオンライン診療群(n=202)
- ・ 対象は片頭痛、緊張型頭痛、薬物使用過多による頭痛等が含まれる
- ・ 頭痛の重症度について痛みのスコアを用いて評価
- ・ その他の治療継続性や安全性等についても分析



対面診療とオンライン診療で安全性・有効性に差がない

※この他にも、非急性頭痛に対するオンライン診療が対面診療と比較して同等程度に安全・有効であることが、複数のエビデンスで示されている。

痛みのスコアを用いた重症度評価



痛みのスコア※の変化は対面とオンラインで差がなかった。

※ Headache Impact Test-6 (HIT-6), Visual analogue scale (VAS)

非急性頭痛のオンライン診療の安全性

	Telemedicine (n = 202)	Traditional (n = 200)	p Value
Secondary headaches, n (%)	1 (0.5)	1 (0.5)	NA
Repeat/returned brain imaging, n (%)			0.28
Normal	58 (29.2)	62 (31.0)	
Not significant changes	6 (3.1)	4 (2.0)	
Significant changes	6 (3.2)	3 (1.5)	
Abnormal orbital imaging, n (%)	14 (7.0)	7 (3.5)	0.19
All abnormal brain imaging, n (%)	24 (12.1)	20 (10.0)	0.68
All brain imaging, n (%)			0.87
Normal	151 (74.3)	153 (76.4)	
Not significant changes	12 (6.0)	6 (3.0)	
Significant changes	12 (6.0)	12 (6.0)	
Headache visits/hospitalizations, mean (SD)**	0.19 (0.5)	0.23 (0.8)	0.76
All hospitalizations, n (%)			0.47
None	182 (90.6)	174 (86.1)	
1	14 (7.0)	20 (10.0)	
2	3 (1.5)	4 (2.0)	
3	1 (0.5)	1 (0.5)	
Compliance to treatment, n (%)**	190 (75.0)	86 (71.0)	0.76
Repeat/returned LP, n (%)	0 (0.0)	1 (0.4)	0.88

二次性頭痛の発症や入院治療に至った症例数等も差がなかった。

●新オンライン診療の適切な実施に関する指針(案)のポイント●

研修の義務化

2020年4月以降、オンライン診療を実施する医師は厚労省の指定研修の受講が必要。すでにオンライン診療を実施している医師は、20年10月までに研修を受講

医師の本人確認

患者がいつでも医師の本人確認を行えるよう、顔写真つきの身分証明書と卒業年度など必要な情報を掲載

初診対面診療の例外の追加

- ①緊急避妊にかかる診療については、近くに受診可能な医療機関がないといった地理的要因がある場合や自治体の相談窓口と連携している医師が女性の心理的な状態に鑑みて対面診療が困難と判断した場合には、産婦人科医または厚労省の指定研修を受講した医師が初診からオンライン診療を行うことは可能
- ②医療機関が少ない地域で、常勤医師が1人のみまたは非常勤医師が交代で勤務していることで代診を立てられず治療継続が困難な場合、患者の同意や医療機関同士の事前の情報共有などの条件を満たせば、2次医療圏内の他医療機関が初診からオンライン診療を行うことが可能

新たな診療形態

①D to P with N、②D to P with D-を規定。①は在宅療養患者にオンライン診療を行う際、その場に医師と連携する訪問看護師が同席する形態。訪問看護師が医師からオンラインで指示を受け、一定の診療補助をその場で実施することが可能。患者が医師という場合、情報通信機器を通じて診療を行う医師は、患者という医師から十分な情報が提供されていれば初診からオンライン診療の実施が可能

複数医師によるオンライン診療

交代でオンライン医療を実施する場合(複数の医師で在宅患者にオンライン診療を行う場合など)には、オンライン診療計画書に医師名を記載する

診療計画の保存

オンライン診療計画は最低2年間保存する

チャット機能の活用

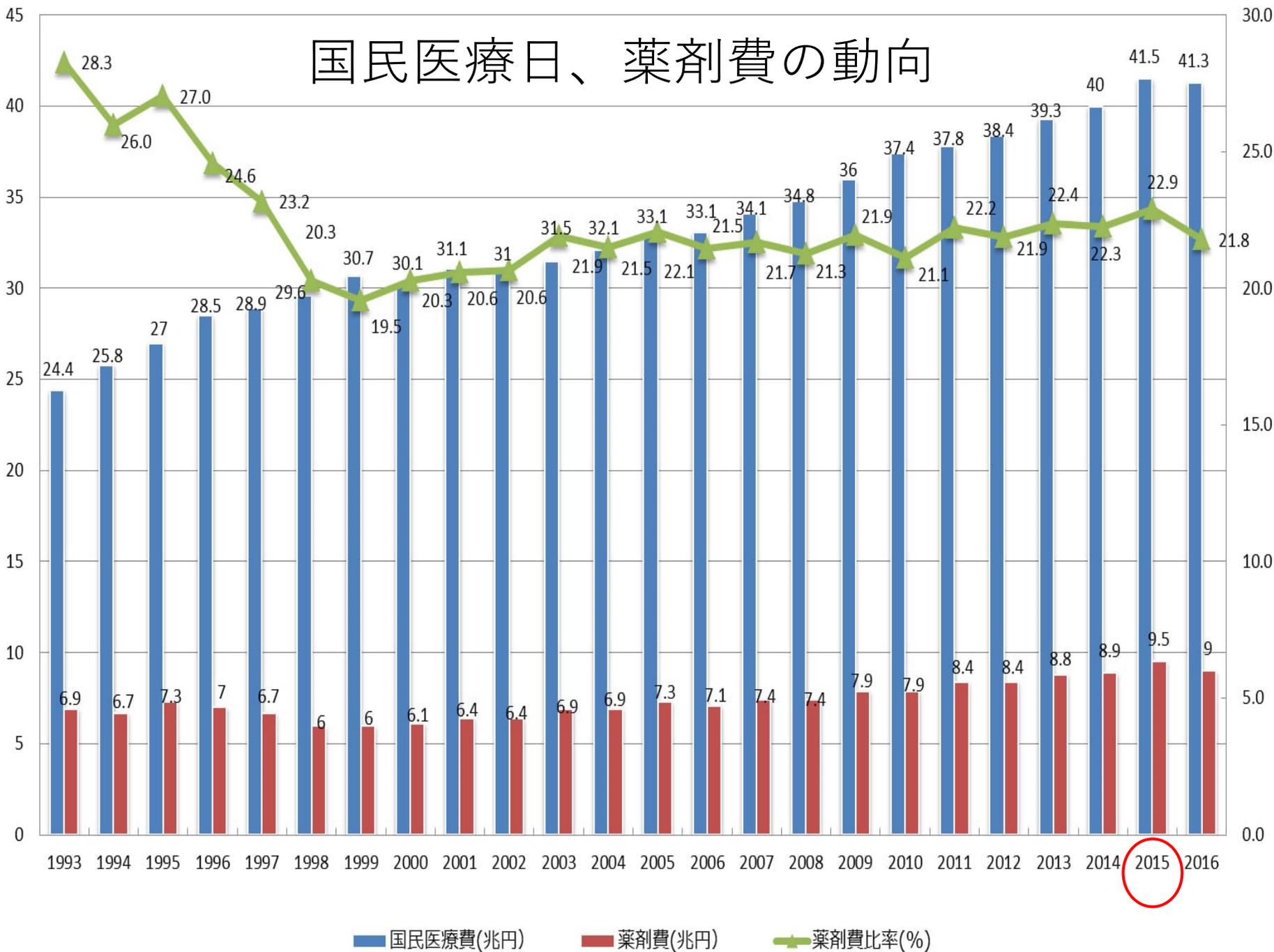
オンライン診療の補助としてチャット機能(文字、写真、録画動画等による情報のやりとり)の活用が可能

パート4 高額薬剤の薬価見直し



中医協薬価専門部会

国民医療日、薬剤費の動向



「オプジーボ」で始まった薬価制度改革 (2016年)

薬剤	販売開始	治療費
オプジーボ (がん) ※	2014年9月	約 3,500万円 (1年間投与)
ソバルディ (肝炎)	2015年5月	約 546万円 (12週間投与)
レパーサ (高コレステロール血症) ※	2016年4月	約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品



日本経済新聞
2016年6月24日

中略、(オプジーボ) 対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は8兆5000億円にも及ぶ。

(中略) 医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

オプジーボの価格は 下げられてきた



当初
2014年9月

現在

約73万円

薬 価
(100mg)

約17万円

皮膚がん

対 象

皮膚がん、
肺がん、
胃がんなど

470人

患者数
(年間)

数万人規模?

薬価制度の抜本改革



- 薬価制度の抜本改革の基本方針
 - 「4閣僚合意」が政府より公表（2016年12月20日）
 - 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、石原伸晃経済再生担当相、菅義偉官房長官の関係4閣僚の合意
 - 薬価制度改革の基本方針
 - 「国民皆保険の持続性、イノベーションの推進を両立しながら、国民負担の軽減と医療の質の向上を実施しつつ、**薬価制度抜本改革**に取り組む」
- 2016年は薬価制度改革元年

薬価制度改革の基本方針 (2016年12月の4閣僚合意)

- ①年4回の薬価見直し
 - 効能の追加などで販売額が急増した薬は、年4回新薬収載の機会を活用して薬価を見直す
- ②毎年薬価改定
 - 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える（中間年は大手卸売業に絞って実際の取引価格を調査）
- ③費用対効果
 - 費用対効果を薬価に反映させる仕組みを本格的に導入

① 年4回の薬価見直し

- 年4回の薬価見直し

- 保険収載後の状況の変化に対応できるように、効能追加などに伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

- オプジーボ

- 当初、市場規模の小さな黒皮腫を適応として薬価が決まった。しかしその後、市場規模のはるかに大きな非小細胞性肺がんにも効能効果が追加された。しかし黒皮腫のときの高薬価が適応拡大後も長期間にわたって放置されたことを受けてとられた措置だ。

オプジーボの薬価は 2年間放置された

オプジーボをめぐる経緯



2014年9月

対象

皮膚がん患者
(約470人)

100mg瓶で約73
万円に決定。
想定売り上げ
年31億円

15年12月

対象

肺がん患者を追加
(約1万5千人)

想定売り上げ
年1260億円に

16年 11月

2016年11月、緊急薬価改定によって
薬価を50%引き下げ（中医協）

② 毎年薬価改定

経済財政諮問委員会（2016年11月26日）



民間議員、毎年薬価改定で1900億円の医療費削減！

② 毎年薬価改定

- 2年に1回の薬価見直し
 - 薬価はこれまで2年に一度、前年の市場実勢価格を調査の上、改定を行っている。
- 毎年薬価改定
 - 2年に1回の薬価改定を毎年実施して、その結果を適時に薬価に反映することで、国民負担を抑制することになった。
 - この毎年薬価改定について各界はこぞって反対した
- 毎年、全品の薬価調査を行うわけではない
 - 2年のごとの全品薬価調査の中間年は価格乖離の大きな品目について4大卸による調査を行うことになる。
- 「乖離が大きい医薬品」
 - 品目数の試算では、2015年薬価調査の平均乖離率8.8%に対し、乖離率15%以上で対象となる品目は3970品目にのぼる。
 - ただ該当品目に当てはまるものの大半が後発品であるという。

③費用対効果の本格導入等

- 新薬創出加算の見直し
 - 革新的新薬創出の促進に向け、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し
- 費用対効果の本格的導入
 - 真に有効な医薬品を適切に見極めて、イノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。
 - すでにオプジーボやソバルデイ、ハーボニーなどの既収載品については、費用対効果の評価が2016年から試行導入されることが決まっている。
 - 試行導入では既収載品の評価であるが、今後の議論によっては諸外国で行われているように新規収載品についても導入ということも有り得る。

分析方法(主な概要) <医薬品>

※ 各品目の費用効果分析については、効果指標はQALY(質調整生存年)、費用指標は公的医療費を基本としている。

品目(一般名) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
<u>ダクルインザ/スンベブラ</u> (ダクラタスビル/アスナプレビル) <ブリストル・マイヤーズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ1型)	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル
<u>ハーポニー</u> (レジパスビル+ソホスビル) <ギリアド・サイエンシズ>		ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル ダクルインザ/スンベブラ(ダクラタスビル+アスナプレビル)
<u>ヴィキラックス</u> (オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル) <アッヴィ>		ダクルインザ/スンベブラ(ダクラタスビル+アスナプレビル) ハーポニー(レジパスビル+ソホスビル)
<u>ソバルディ</u> (ソホスビル) <ギリアド・サイエンシズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ2型)	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル

(参考) C型慢性肝炎治療薬の主な変遷

(※企業資料、学会ガイドライン等を参考)

	ジェノタイプ1型	ジェノタイプ2型
平成4年	インターフェロン	
平成15年	ペグインターフェロン	
平成16~17年	ペグインターフェロン+リバビリン	
平成23年	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル	
平成25年	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル	
平成26年	ダクラタスビル+アスナプレビル (ダクルインザ、スンベブラ)	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル
平成27年	レジパスビル+ソホスビル(<u>ハーポニー</u>) オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル(<u>ヴィキラックス</u>)	ソホスビル(<u>ソバルディ</u>)+リバビリン

(中医協資料より)

品目 (一般名) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
オブジーボ (ニボルマブ) <小野薬品工業>	(1)根治切除不能な悪性黒色腫 (2) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (3) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	(1)悪性黒色腫 ダカルバジン (2)肺癌 ドセタキセル (3)腎細胞癌 エベロリムス
カドサイラ (トラスツズマブエムタンシン) <中外製薬>	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	ラパチニブ+カペシタピン等

(中医協資料より)

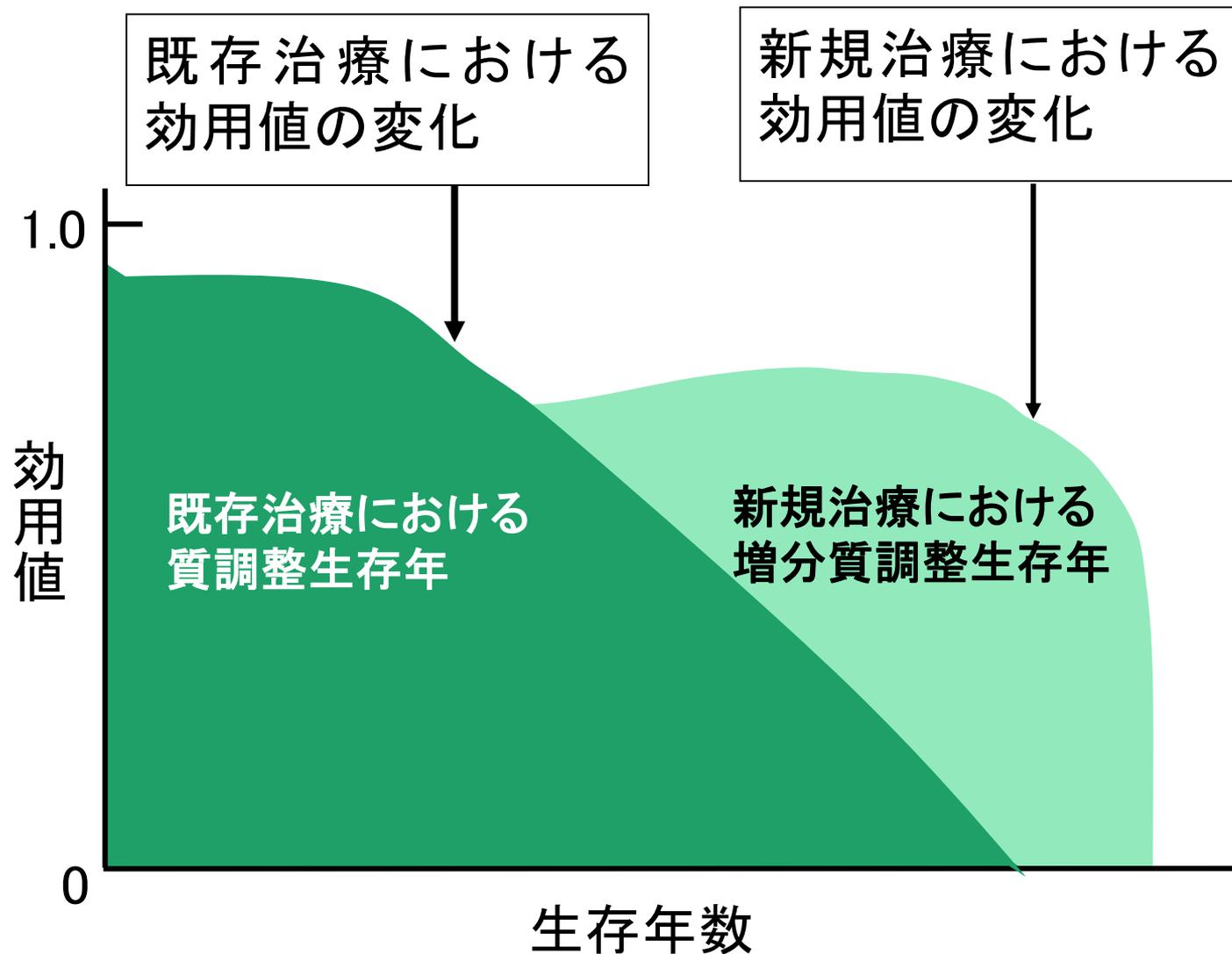
費用対効果とは？

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尺度はEQ5Dを用いる

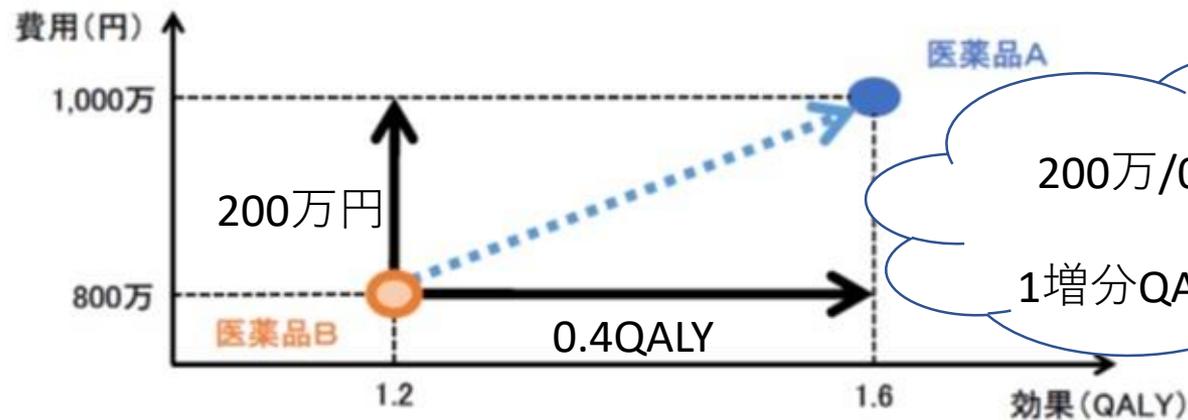
QALY(質調整生存年) による評価



2. 増分費用効果比(ICER)の算出

医薬品Bから医薬品Aに治療が置き換わった場合の効果及び費用の増分を算出し、増分費用効果比(ICER)を算出する。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{1,000\text{万円} - 800\text{万円 (費用がどのくらい増加するか)}}{1.6\text{QALY} - 1.2\text{QALY (効果がどのくらい増加するか)}} = 500\text{万円/QALY}$$



	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用 (円)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
医薬品A	1.6	0.4	1,000万	200万	500万
医薬品B	1.2	—	800万	—	—



(1) 費用対効果評価の活用方法について

<対応案>

- 費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる。
- 今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していく。

(参考) 諸外国における活用状況

国名	活用方法
フランス、オランダ 等	価格交渉
イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等	償還可否の決定、価格交渉



英国では償還可否の決定に用いている

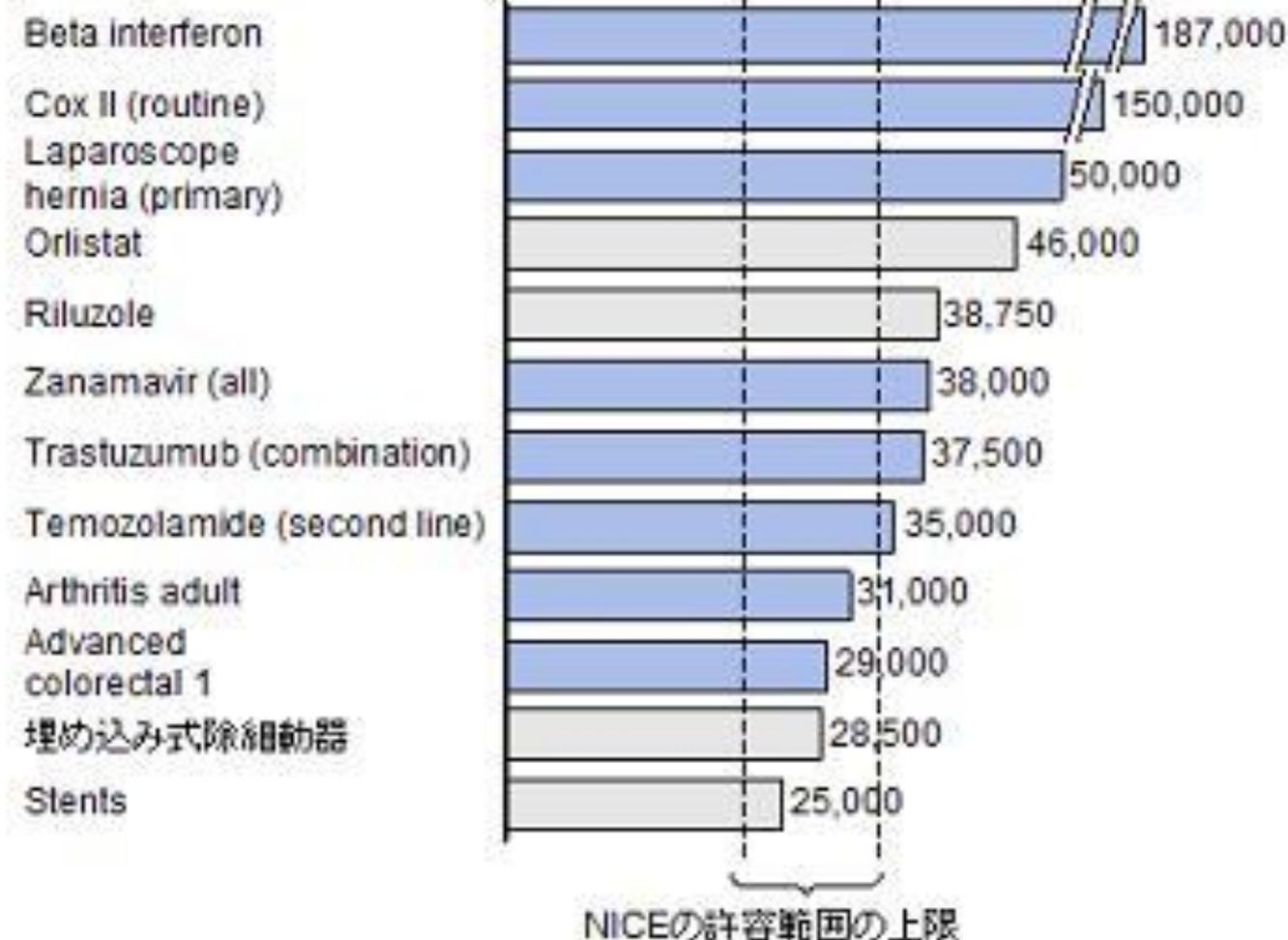
高額な治療法は保険の対象から外されている



■ NICEにより保険対象から外された行為

費用効率によるNICE*の決定

(£QALY)

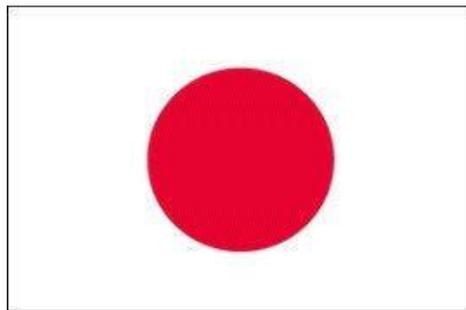


* National Institution for Clinical Excellence (国立臨床研究所)



2015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。米国には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**」

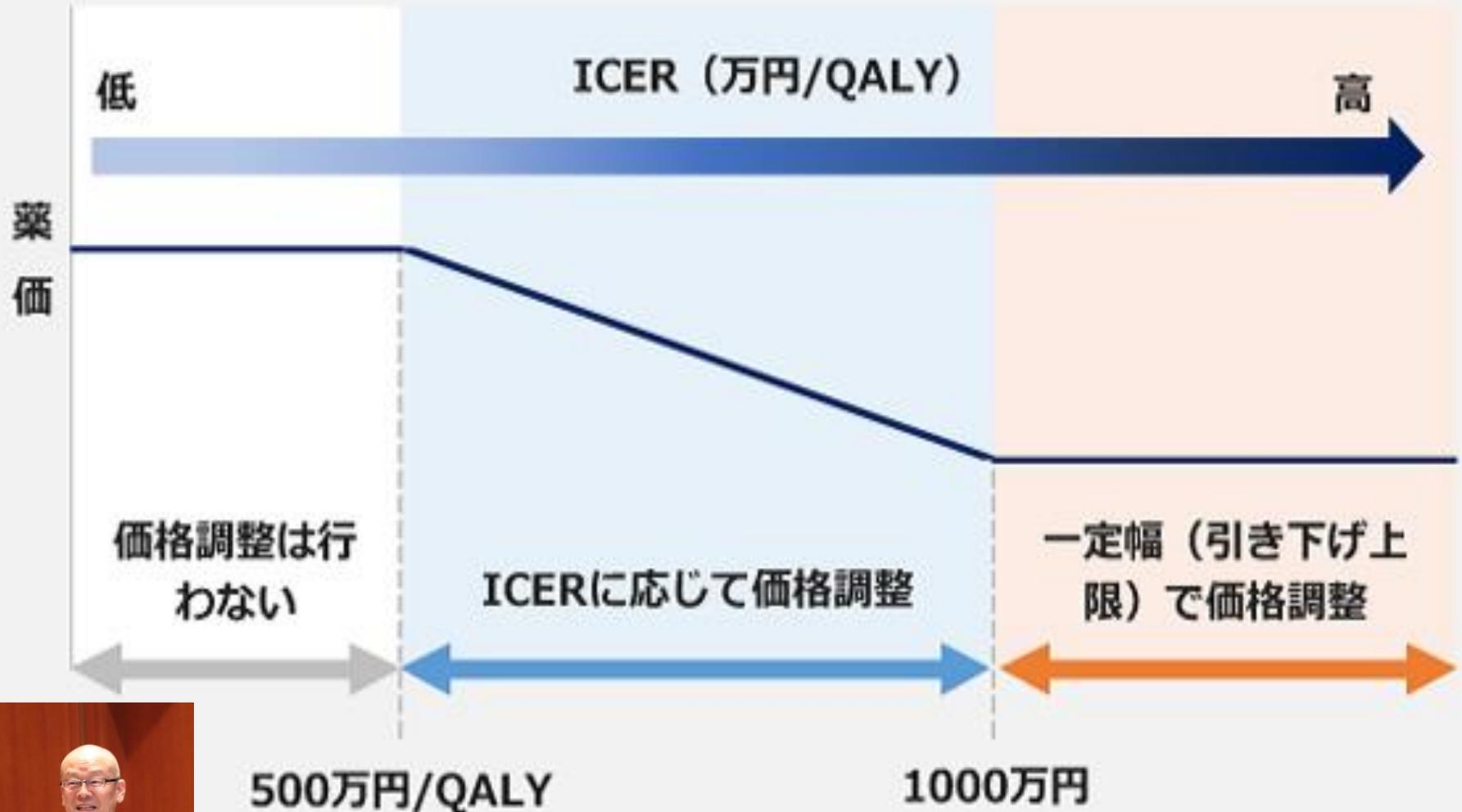
我が国の費用対効果は
既収載品の価格調整
として導入



費用対効果本格導入 (2019年4月より)

- ポイント 1
 - 保険適用するかどうかの判断には使わない
- ポイント 2
 - 「完全健康状態で1年生存」にいくらかかるかで評価
- ポイント 3
 - ICERが500万円/QALY以上で薬価引き下げ
- ポイント 4
 - ピーク時の市場規模予測が100億円以上の医薬品などが対象
- ポイント 5
 - 分析開始から15カ月程度で新薬価が決定

ICERに基づく薬価引き下げ



坂巻弘之教授
「台風の進路予測
くらいの精度しかない」

中医協費用対効果・薬価・医療保険材料専門部会
合同部会（17年10月25日）資料をもとに作成

費用対効果評価による薬価の調整①

▼価格調整の対象範囲

(1) 類似薬効比較方式で薬価算定された医薬品

- ・有用性系加算（画期性加算、有用性加算）部分のみ調整

(2) 原価計算方式で薬価算定された医薬品

○ 原価の開示度が50%未満の品目

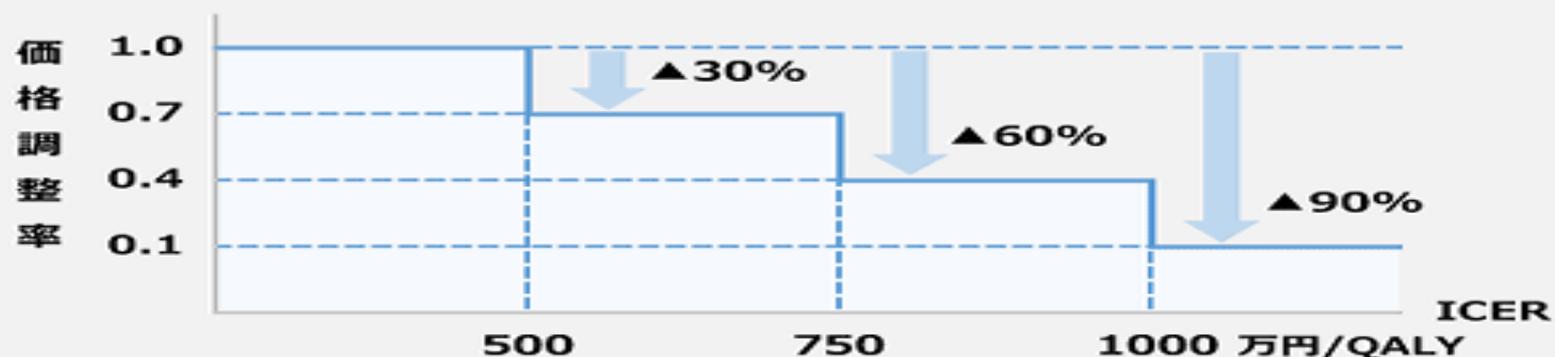
- ・営業利益と有用性系加算部分を調整（加算のない品目は営業利益を調整）

○ 原価の開示度が50%以上の品目

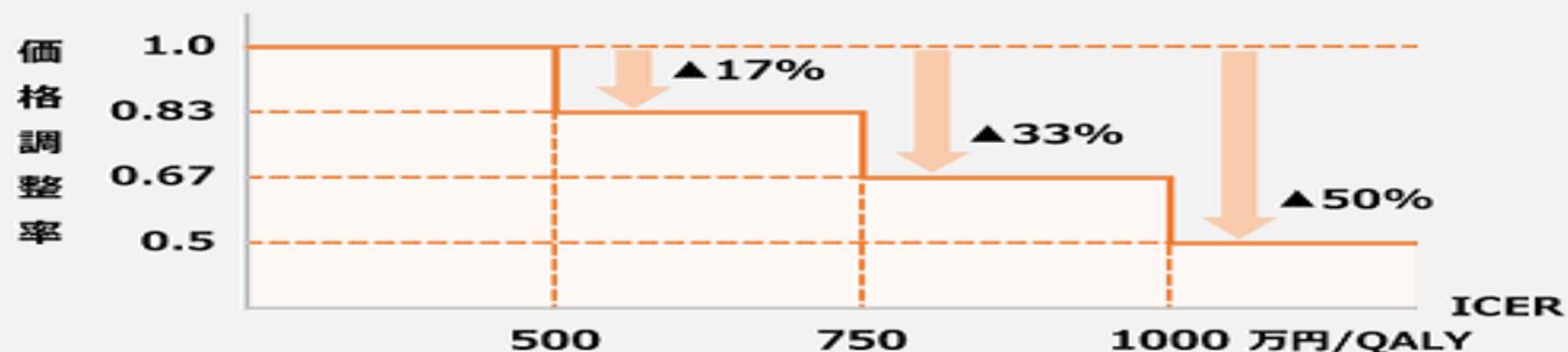
- ・有用性系加算部分のみを調整

費用対効果評価による薬価の調整②

▼有用性系加算の調整（類似薬効比較方式/原価計算方式）



▼営業利益の調整（原価計算方式）



▼適応症に難病を含むなど「配慮が必要」とされた品目の場合



高額単回使用医療材料の再製造



神経生理電極(EP)カテーテル

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（医薬安発第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。

事例① 神経生理電極 (EP)カテーテル

- 神経生理電極 (EP)カテーテルの院内滅菌による再使用 (Reuse)
- 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。
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カテーテルは1本20万円、1回に4～5本使用する。



神経電極カテーテル

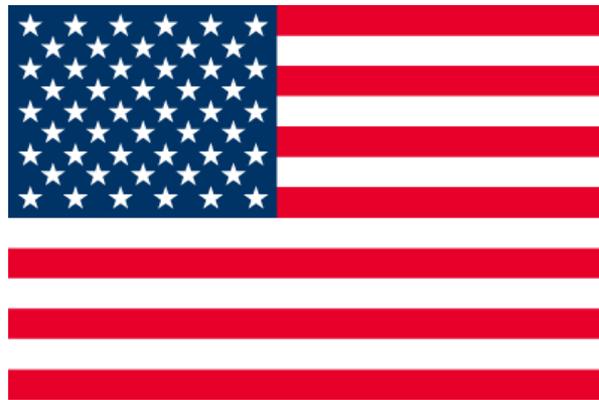
事例② リガシュア

- リガシュア（血管シーリングデバイス）の使いまわし
 - 2014年5月20日の読売新聞の報道
 - 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用のリガシュアを使い回しをしていたと発表した。
 - 2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再利用していた
 - しかし健康被害は確認されていないという。



リガシュア

SUD再製造の米国事情



実は米国でもSUDの使いまわしが問題となっていた・・・

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市販前承認基準「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、メドトロニック/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では同様にSUDの再製造が盛んだ。
- 最近、EUもSUD再製造に対する規制の標準化について検討中。
- しかし、日本では行われていない！

米国のSUD再製造の現状

- 2014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ゼルスにある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。
- 価格は半分
 - 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

EPカテーテルの洗浄作業

(ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社フェニックス)



EPカテーテルの機能テスト作業(ストラ カー・サステナビリティ・ソリューション社フェニックス)



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

平成28年度
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
委託研究開発事業
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹



7月31日
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (2911)

室長 柳沼 宏 (4226)

(電話代表) 03(5253)1111

報道関係者各位

単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました。

R-SUD第一号承認品の
価格議論が始まった

中医協総会2019年10月9日

単回使用医療機器(SUD)の再製造品(R-SUD)の価格算定について

※R-SUD: Reprocessed Single-Use Device

- 使用済みの単回使用医療機器(1回限り使用できるとされている医療機器:以下「SUD」)を医療機器の製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、検査、分解、洗浄、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること(以下「再製造」)に関する制度を創設するための法令が平成29年に整備された。
- 令和元年8月30日付けで、この制度の対象品目として初めての医療機器が承認された。
- 今後もこの制度の対象品目として承認される医療機器が出てくることが予想される。

今回、承認された医療機器 再製造ラツソー2515



<製品概要>

心臓電気生理学検査及び一時的ペーシングを行うために使用する心臓用カテーテル型電極である。
大腿静脈から血管に挿入され、心臓内に留置し、先端部の複数の電極を介して、心内膜の刺激や活動電位の検出を行うために使用する。

諸外国や後発医薬品の状況について

諸外国の状況

- 諸外国においては、再製造品を含む医療材料について公定価格の設定はない。
- 一方で、再製造品はオリジナル品より20-50%程度安く医療機関に納入されている。

アメリカ:納入価格を比較した場合、オリジナル品より再製造品の方が20-50%安い。
(メイヨークリニック関係者より聞き取り)

ドイツ:納入価格ではオリジナル品に比較し、最大50%安い価格設定となっている。
(バンガード社へ聞き取り)

イギリス:納入価格はオリジナル品より30%安くなると予想される。
(イギリス保健省への聞き取り)

出典:「単回使用医療機器(SUD)の再製造に関する研究」厚生労働科学特別研究事業(研究代表者:武藤正樹)

新規後発品の薬価算定

- 後発品が初めて収載される場合
原則として先発品の薬価に0.5を乗じた額(先発品から50%引き下げた額)
- バイオ後続品が収載される場合
原則として先行バイオ医薬品の薬価に0.7を乗じた額(先行バイオ医薬品から30%引き下げた額)
- 後発品がすでに収載されている場合
最低価格の後発品と同価格とする(同一企業の品目があればその価格)

「単回医療機器再製造推進協議会」



国内の単回使用
医療機器市場規
模は1.5兆円

2018年1月に設立
サクラ精機株式会社の松本謙一会長、ストライカージャパン社、
ホギメディカルなど

今日のまとめ

- ・ 2020年診療報酬改定は働き方改革となる
- ・ 労務マネジメント入院基本料加算が導入
- ・ 旧7対1病床、地域包括ケア病棟の動向に注目
- ・ 外来医療ではかかりつけ医の機能強化加算が論点
- ・ オンライン診療の適応拡大か？
- ・ 高額医薬品、高額単回使用医療機器の見直し

2040年～医療&介護のデッドライン



2040年—— 医療&介護の デッドライン

武藤正樹 国際医療福祉大学大学院 教授
MASAKI MUTO

2040年——団塊世代700万人が
死に場所難民になる
超高齢化社会
そのピークまであと20年

2040年に向かう“潮流”に沿って、
今後どのような地域・医療・介護の体制が構築されていくか、
医療機関と介護施設は今後どの方向に舵を切るべきか——

医学通信社



- 団塊世代“大死亡時代”の航海図～地域のブルーオーシャンへ！～
- 武藤正樹（国際医療福祉大学大学院教授）著
- 2019年11月27日 刊行
- 予約受け付け中
- 1800円

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
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
mutoma@iuhw.ac.jp