

新型コロナで医療が変わる

～進む三位一体改革～

社会福祉法人日本医療伝道会
衣笠病院グループ相談役
よこすか地域包括ケア推進センター長
武藤正樹

自己紹介



- 1949年神奈川県生まれ
- 1974年新潟大学医学部卒業
- 1978年新潟大学大学院医科学研究科修了
- 国立横浜病院にて外科医師として勤務
- 同病院在籍中厚生省から1986年～1988年までニューヨーク州立大学家庭医療学科に留学
- 1990年国立療養所村松病院副院長
- 1994年国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長
- 1995年国立長野病院副院長
- 2006年より国際医療福祉大学三田病院副院長・同大学大学院医療経営福祉専攻教授
- 2020年7月より社会福祉法人日本伝道協会衣笠グループ相談役。
- 政府委員
 - 医療計画見直し等検討会座長（厚労省2010年～2011年）
 - 中医協入院医療等の調査評価分科会会長（厚労省2012年～2018年）
 - 規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループ専門委員（内閣府2019年～）
- 著作
 - 「2025年へのカウントダウン～地域医療構想と地域包括ケアはこうなる～」（医学通信社2015年）など多数

2020年3月、第1波の新型コロナで肺炎
1か月感染症病棟に入院



目次

- パート 1
 - 新型コロナウイルスで浮彫りになった医療制度の問題
- パート 2
 - これからの課題を解決するために取り組むべきことは？
- パート 3
 - 「三位一体改革」が医療業界にもたらすもの
- パート 4
 - アフターコロナにおける医療業界の目指すべき未来とは？

パート1 新型コロナウイルスで 浮彫になった 医療制度の問題とは？

- ①病床大国日本で病床がひっ迫
- ②医療計画の盲点が感染症だった
- ③ワクチン敗戦

①病床大国日本で 病床がひっ迫

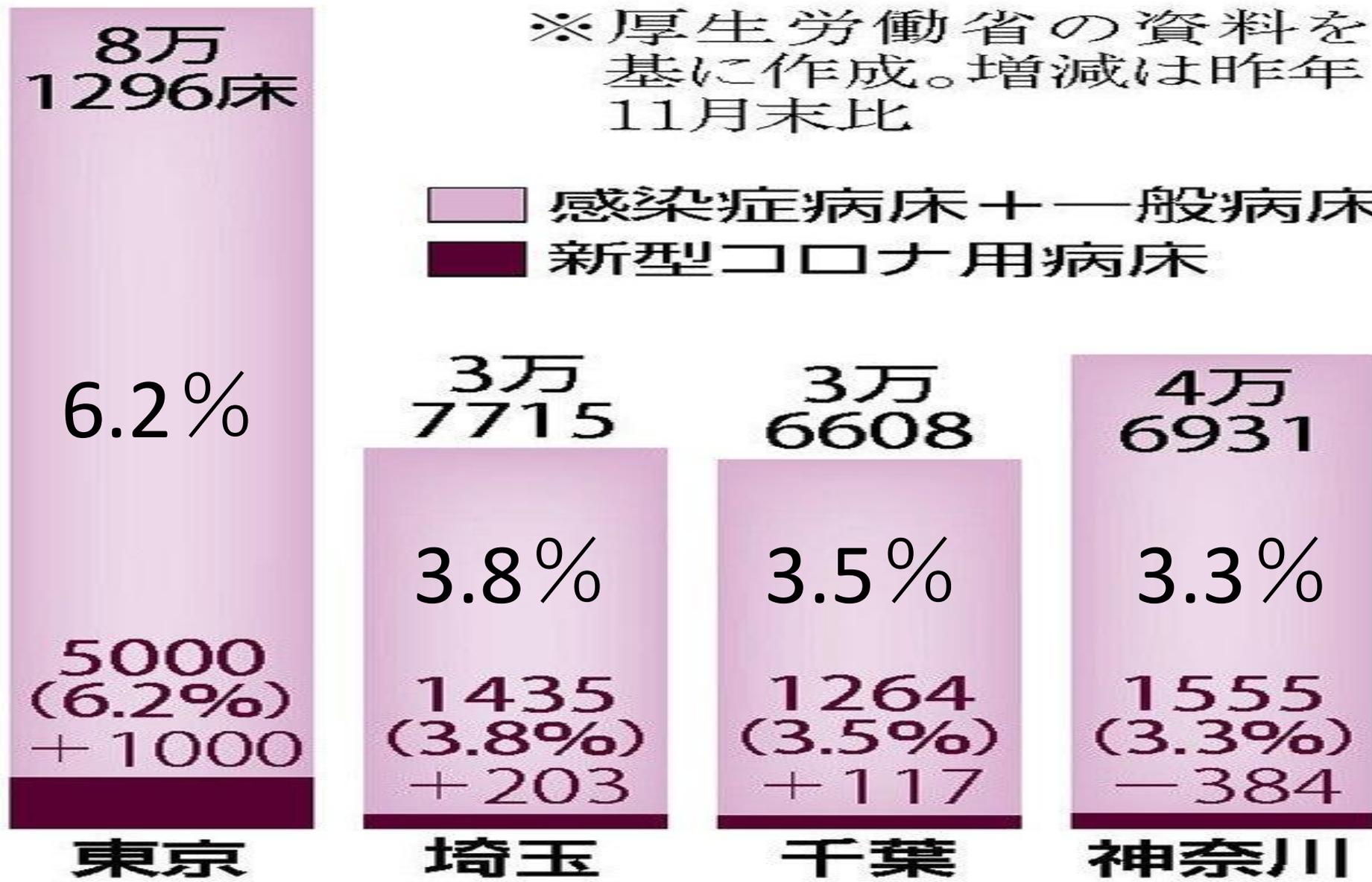


第3波で病床ひっ迫

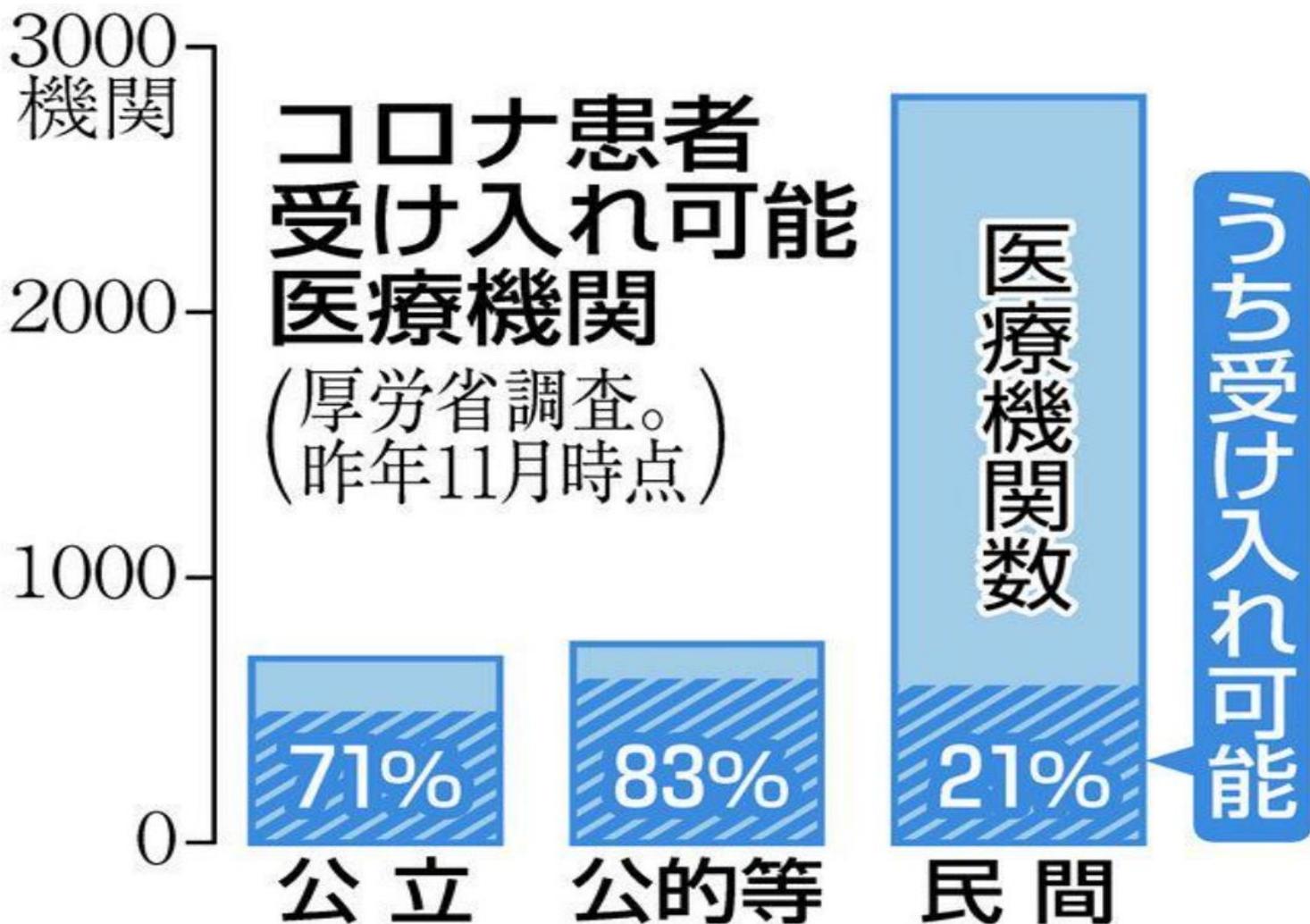
4都県の一般病床と感染症病床数、新型コロナ用病床数と割合 (3月3日時点)

※厚生労働省の資料を
基に作成。増減は昨年
11月末比

■ 感染症病床＋一般病床
■ 新型コロナ用病床



受け入れ可能病院は
公立・公的病院に多く、民間病院に少ない



日本とイギリスの病床

日本

コロナ以外

コロナ病床は一般病床88万床のうち2.8万床3% (2021年1月6日時点)

どうして病床大国日本の病床がひっ迫するの？

イギリス

コロナ入院患者 30.0%

コロナ以外

ロンドン

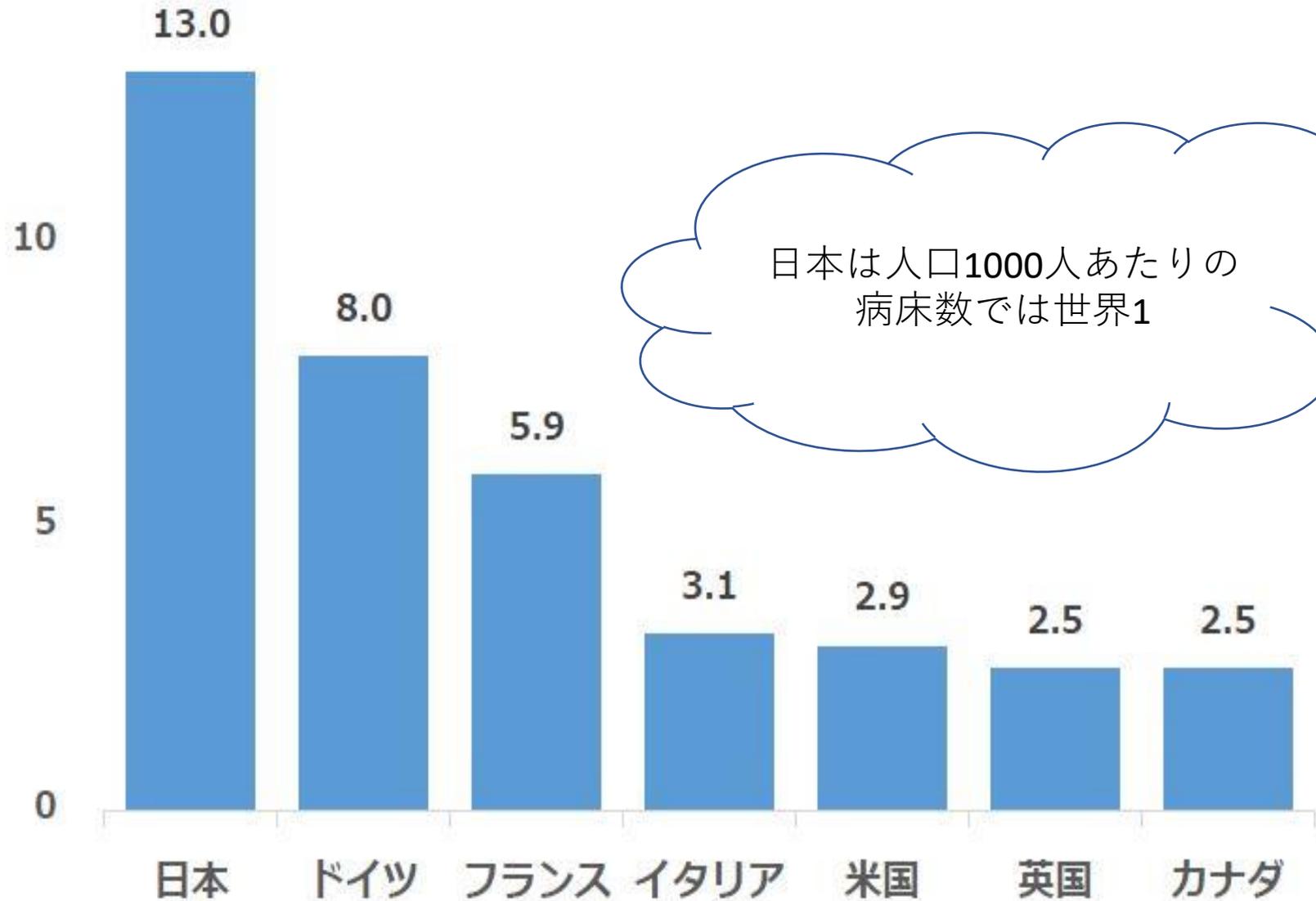
コロナ入院患者 50.2%

コロナ以外

イギリスは病院が**ほぼ国営**

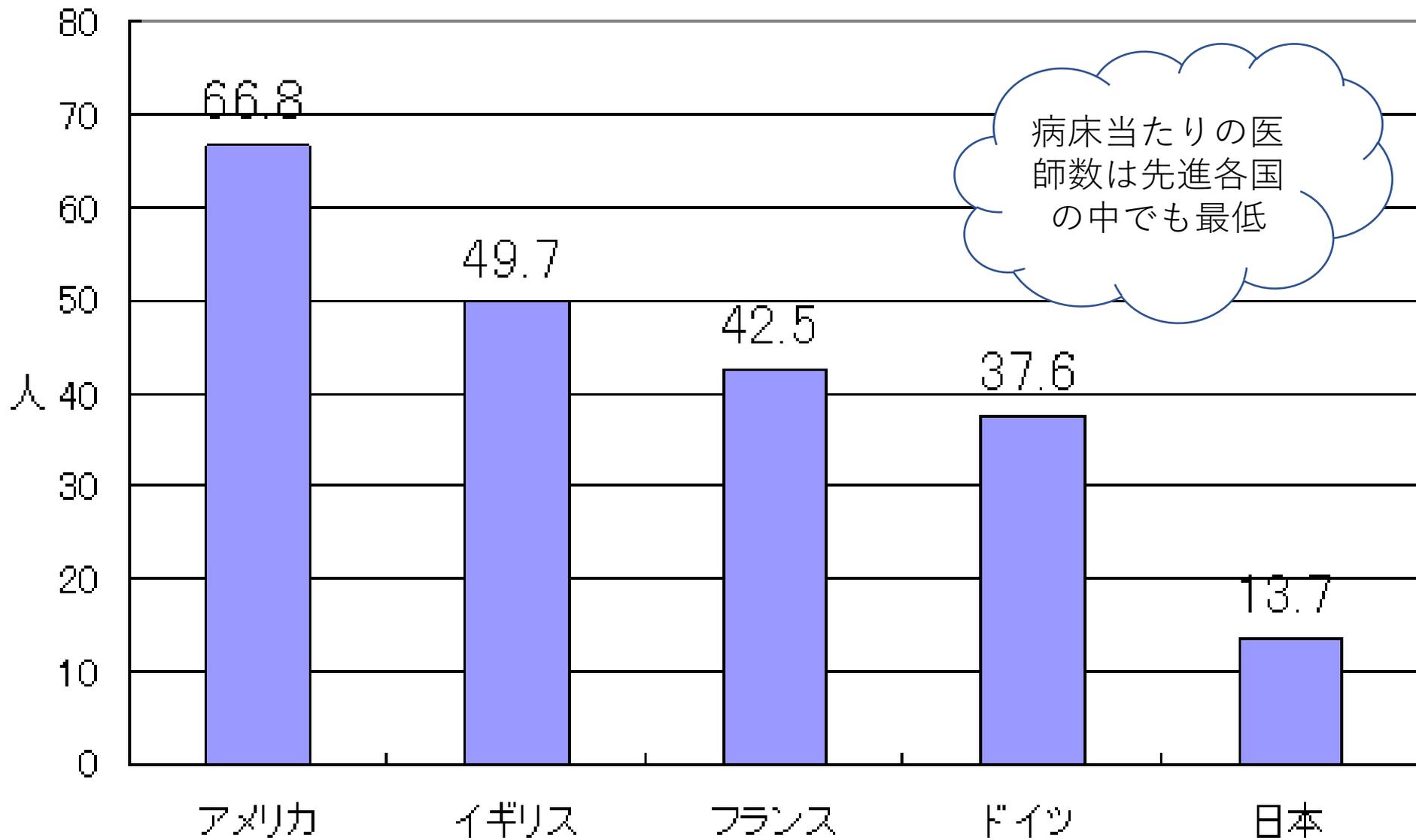
人口千人当たりの病床数の国際比較

15



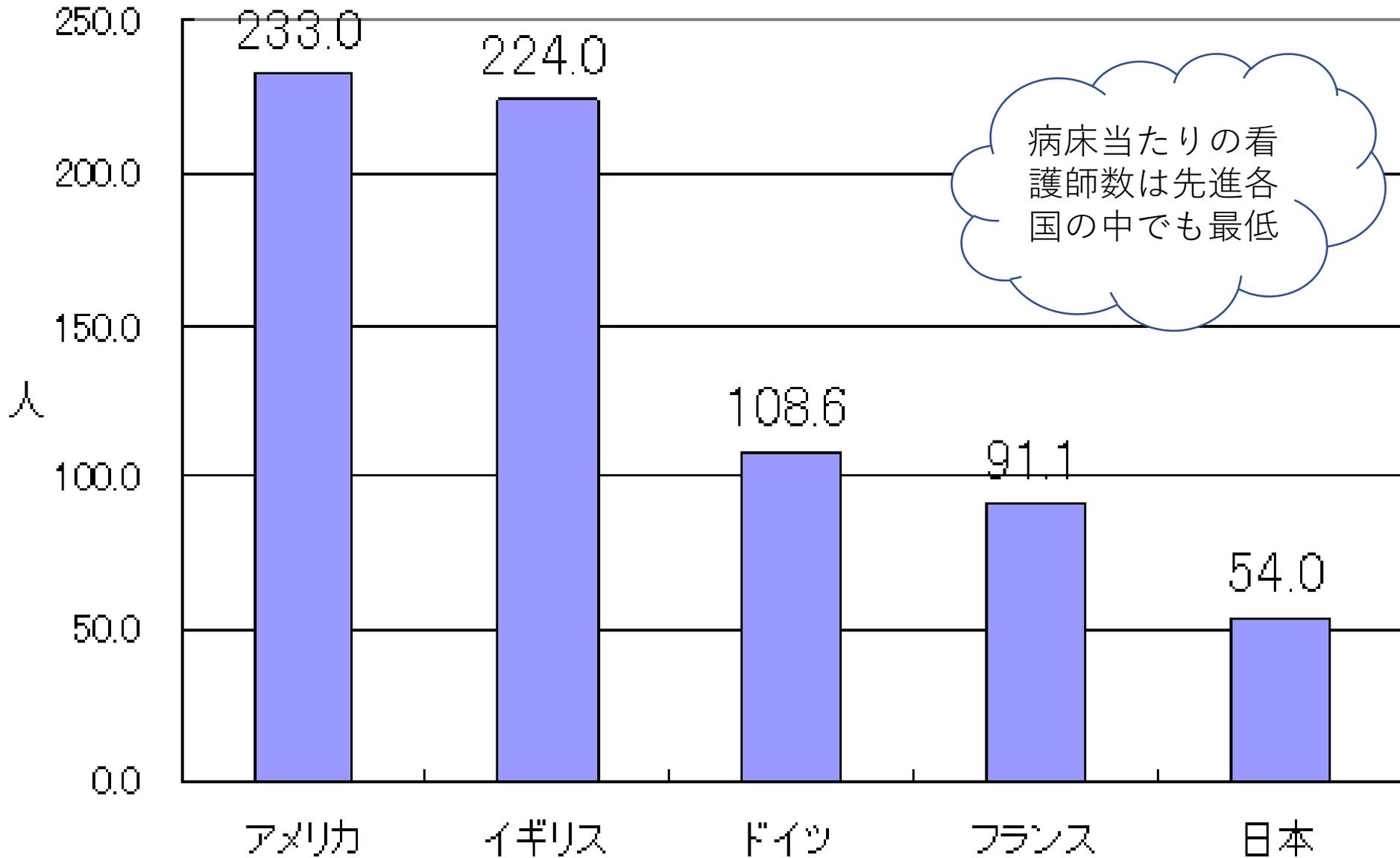
日本は人口1000人あたりの
病床数では世界1

医師数の国際比較(02年。100床当たり)



出所: 厚生労働省06年

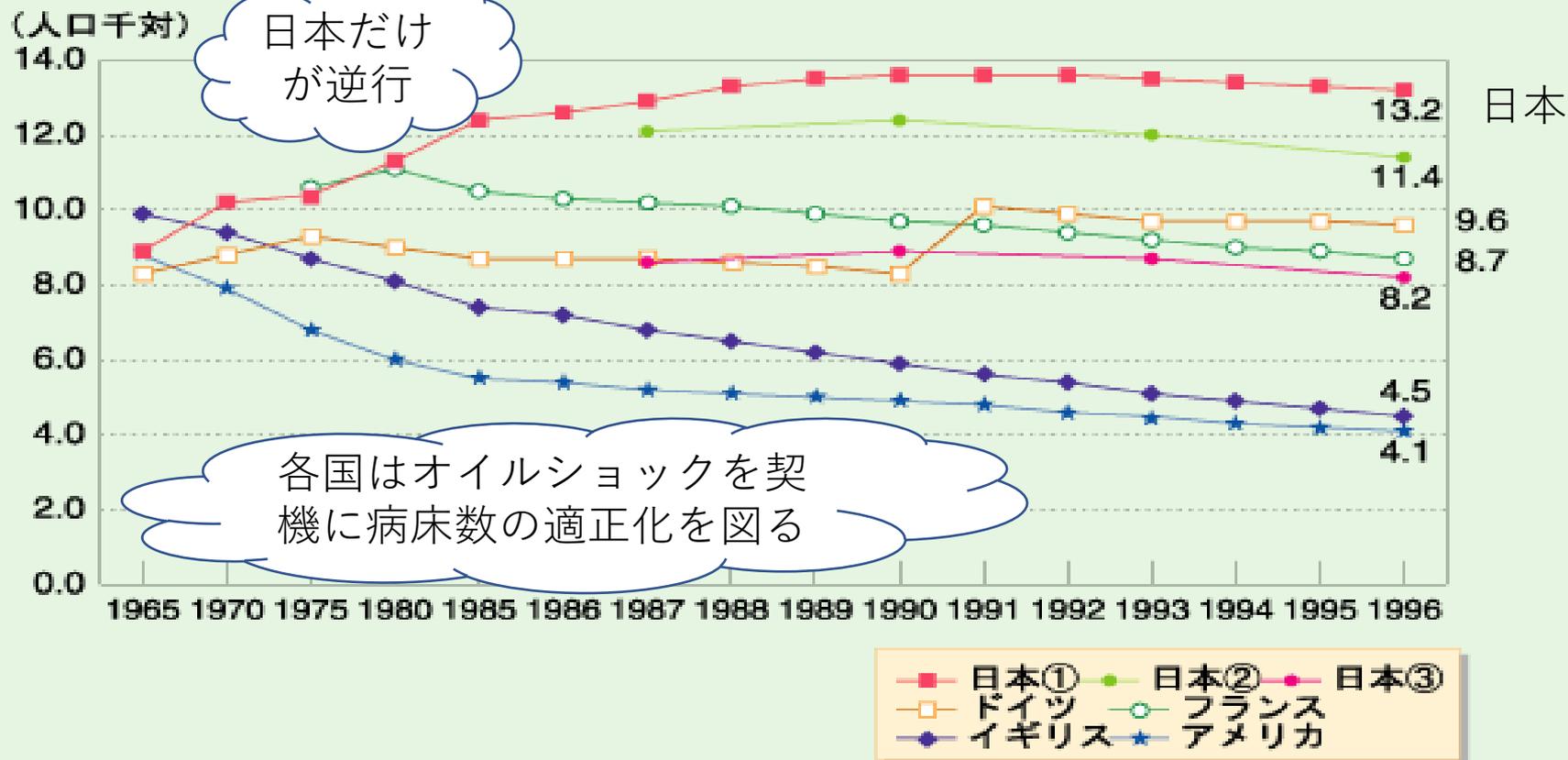
看護師数の国際比較(02年。100床当たり)



出所:厚生労働省06年

■ 人口当たり病床数の国際比較

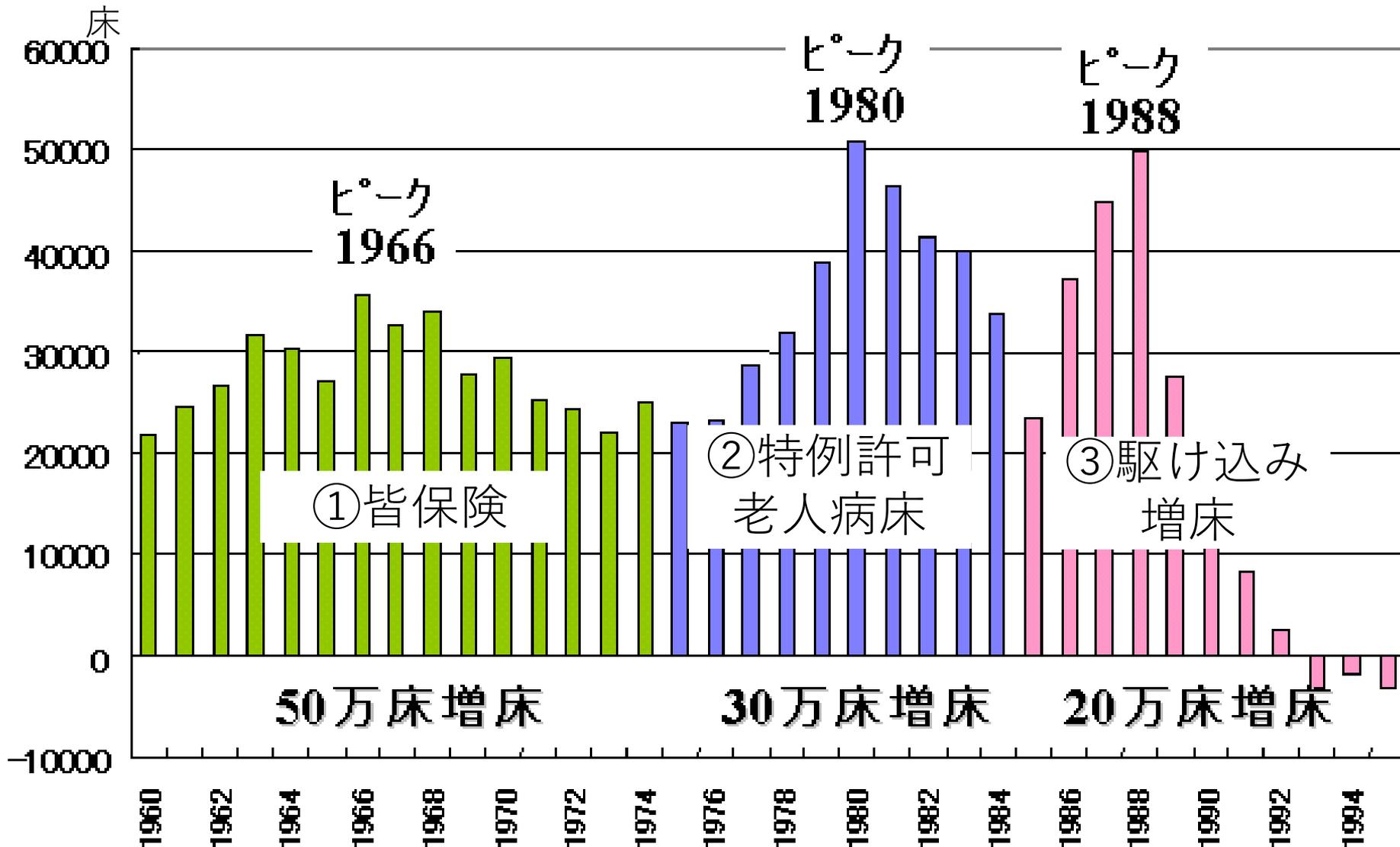
我が国の病床数は、国民皆保険の実現などにより大きく伸びたが、同時期に諸外国ではむしろ病床数の適正化が進んだ。



資料：日本「医療施設調査・病院報告」、諸外国「OECD Health Data 98」

- (注)
- 「日本①」は、病院の病床数。「日本②」は、療養型病床群等を除く病院の病床数。「日本③」は、療養型病床群等・精神病床・結核病床を除く病院の病床数。
 - 「日本②」「日本③」のデータは、3年に1度実施される医療施設静態調査による。
 - 諸外国の病床の定義は、OECDの統計に従った。概要は以下の通り。
ドイツ：急性期病床、精神・神経病床、リハビリ病床（1990年までは西ドイツ、1991年からは統一後の統計）
フランス：急性期病床、長期病床、精神病床、中毒病床（薬物、アルコール）、リハビリ病床
イギリス：NHS（National Health Service）の全病床
アメリカ：AHA（American Hospital Association）に登録されている全病院の病床

日本の戦後の3つの増床ピーク



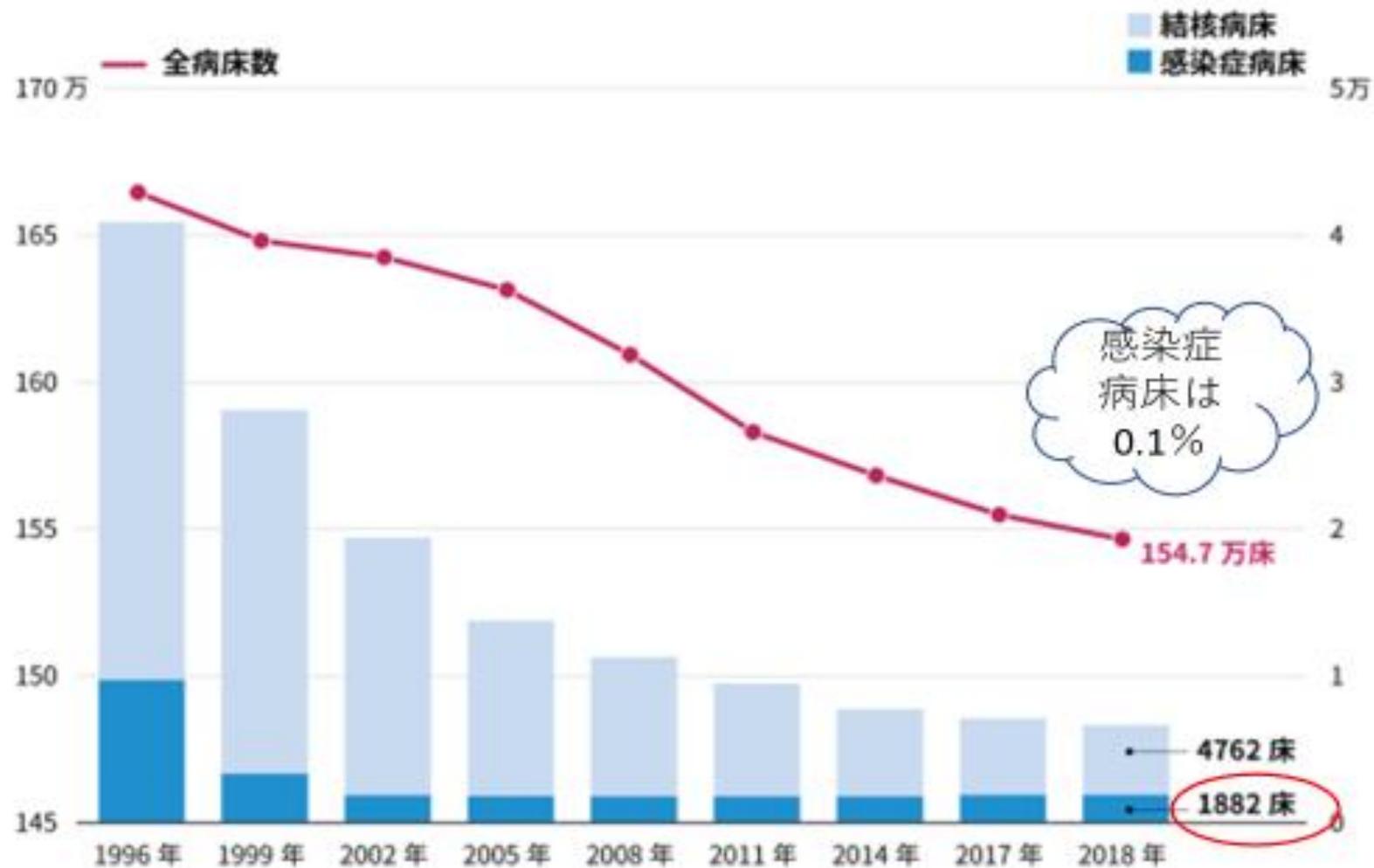
病床ひっ迫の理由は 病床当たりの職員数の不足

病床はあっても職員数が足りないので
コロナを受け入れられなかった

病床の構造改革を怠ったツケが
回って来た結果だ

②医療計画の盲点が
感染症だった

感染症病床はこれまで削減され続けてきた



出典：厚生労働省

(2020年4月16日)

基準病床数について(病床の種別ごとの算定方法)

- 都道府県は医療法第30条の4第2項第17号の規定に基づき、医療計画において、一般病床及び療養病床、精神病床、感染症病床、結核病床ごとに基準病床数を定めている。

病床種別	基準病床数の算定方法
一般病床 ・ 療養病床	<u>二次医療圏ごとに、医療法施行規則に定める全国一律の算定式</u> により算定。
精神病床	<u>都道府県の区域ごとに、医療法施行規則に定める全国一律の算定式</u> により算定。
感染症病床	<u>都道府県の区域ごとに、感染症法の規定により指定を受けている感染症指定医療機関(※)が有する感染症病床の合算値</u> を基準として算定。
結核病床	<u>都道府県の区域ごとに、結核の予防及び結核患者に対する適正な医療の提供を図るため必要な数を算定。(具体的な算定方法は「医療計画における結核病床の基準病床数の算定について」(平成17年7月19日健感発第0719001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)で規定。)</u>

※ 感染症法に規定する「特定感染症指定医療機関」、「第一種感染症指定医療機関」、「第二種感染症指定医療機関」に該当する医療機関。感染症法第9条に基づき厚生労働大臣が定める「感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針」等において、感染症指定医療機関の指定基準や施設基準が定められている。

● **特定感染症指定医療機関**

新感染症の所見がある者又は一類感染症、二類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として厚生労働大臣が指定する病院。全国に数カ所指定。

● **第一種感染症指定医療機関**

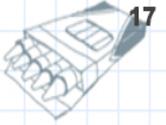
一類感染症、二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として都道府県知事が指定する病院。
原則、都道府県に1箇所指定。

● **第二種感染症指定医療機関**

二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として都道府県知事が指定する病院。
原則、二次医療圏に1箇所指定。

1

医療計画 5疾病5事業等



PRESENTATION

医療計画に、必ず網羅されていなければならない内容

5疾病	5事業
がん	救急医療
脳卒中	災害医療
急性心筋梗塞	へき地医療
糖尿病	小児医療
精神疾患	周産期医療

5事業 

新興再興感染症の
感染拡大時の医療
が記載されてこな
かった

感染症法に基づく予防計画について

- 都道府県は、感染症法第10条に基づき、国が定める感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針(基本指針)に則して、感染症の予防のための施策の実施に関する計画(予防計画)を定めることとされている。

【感染症法第9条第1項】

厚生労働大臣は基本指針を定めなければならない。

【感染症法第10条第1項】

都道府県は、基本指針に則して、予防計画を定めなければならない。

基本指針【告示】

- 基本指針は、次に掲げる事項について定めることとされている。(感染症法第9条第2項)

- 1 感染症の予防の推進の基本的な方向
- 2 感染症の発生の予防のための施策に関する事項
- 3 感染症のまん延の防止のための施策に関する事項
- 4 感染症にかかる医療を提供する体制の確保に関する事項
- 5 感染症及び病原体等に関する調査及び研究に関する事項
- 6 感染症にかかる医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項
- 7 病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
- 8 感染症の予防に関する人材の養成に関する事項
- 9 感染症に関する啓発及び知識の普及並びに感染症の患者等の人権の尊重に関する事項
- 10 特定病原体等を適正に取り扱う体制の確保に関する事項
- 11 緊急時における感染症の発生の予防及びまん延の防止並びに医療の提供のための施策(国と地方公共団体及び地方公共団体相互間の連絡体制の確保を含む。)に関する事項
- 12 その他感染症の予防の推進に関する重要事項

基本指針で定める事項(※)

※ 基本指針で定める事項のうち1～11の事項については、指針の中で、予防計画を策定する際の留意点が示されている。

- 基本指針は、施行後の状況変化等に的確に対応する必要があること等から、少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは変更する。

予防計画

- 予防計画は、次に掲げる事項について定めることとされている。(感染症法第10条第2項)

- 1 地域の実情に即した感染症の発生の予防及びまん延の防止のための施策に関する事項

【規定が望ましい事項(基本指針より抜粋)】

- ・ 感染症発生動向調査のための体制の構築に関する事項
- ・ 都道府県等における保健所及び地方衛生研究所の役割分担及び両者の連携に関する事項
- ・ 対人措置及び対物措置を実施する際の留意点や関係各機関の連携に関する事項
- ・ 積極的疫学調査のための体制の構築に関する事項
- ・ 新感染症の発生時の対応に関する事項 等

- 2 地域における感染症に係る医療を提供する体制の確保に関する事項

【規定が望ましい事項(基本指針より抜粋)】

- ・ 第一種、第二種感染症指定医療機関の整備目標に関する事項
- ・ 感染症の患者の移送体制に関する事項
- ・ 医薬品の備蓄又は確保に関する事項
- ・ 平時及び患者発生後の対応時における一般の医療機関における感染症の患者に対する医療の提供に関する事項 等

- 3 緊急時における感染症の発生の予防及びまん延の防止並びに医療の提供のための施策(国との連携及び地方公共団体相互間の連絡体制の確保を含む。)に関する事項

【規定が望ましい事項(基本指針より抜粋)】

- ・ 感染症のまん延を防止するため必要な情報の収集、分析及び公表に関する事項
- ・ 緊急時における初動措置の実施体制の確立に関する事項 等

- 予防計画は、基本指針が変更された場合には再検討を加え、必要があると認めるときは変更する。(都道府県が予防計画の実施状況に関する調査、分析及び評価を行い、必要があると認めるときも同様。)

I 入院医療体制

1. フェーズに応じた病床の確保

- 新たな流行シナリオを基に、地域の実情に応じたフェーズを設定し、フェーズごとに必要な病床を確保する計画(病床確保計画)を策定する。
- 「推計最大入院患者数」として見込んだ数を上回る病床数を設定する。(重症患者向けの病床も同様)
- 即時受入が可能な「即応病床」と一定の準備期間で使用可能となる「準備病床」を設定し、一般医療にも配慮した効率的な病床確保を行う。

2. 医療機関間の役割分担

- 専門性の高い医療従事者の集約と院内感染対策を効率的に実施するため、「重点医療機関」を中心とした受入体制確保を推進する。
- 新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室を設定する協力医療機関を、人口規模等を考慮し、複数箇所設定する。
- 重点医療機関、協力医療機関、それ以外の医療機関等の間で、転院先等も含めて事前に医療機関間の役割分担・協力関係の方針を調整する。

3. 宿泊療養施設の確保

- 病床の確保と同様、新たな流行シナリオを基に、フェーズごとに必要な宿泊療養施設を設定する。
- 宿泊療養施設は、その立ち上げに一定の時間を要すること等から、フェーズの段階にかかわらず、あらかじめ一定数確保する。
- 必要に応じ、「臨時の医療施設」に転換する宿泊療養施設の設定を検討する。

II 救急・搬送体制

1. 救急患者の受入体制整備

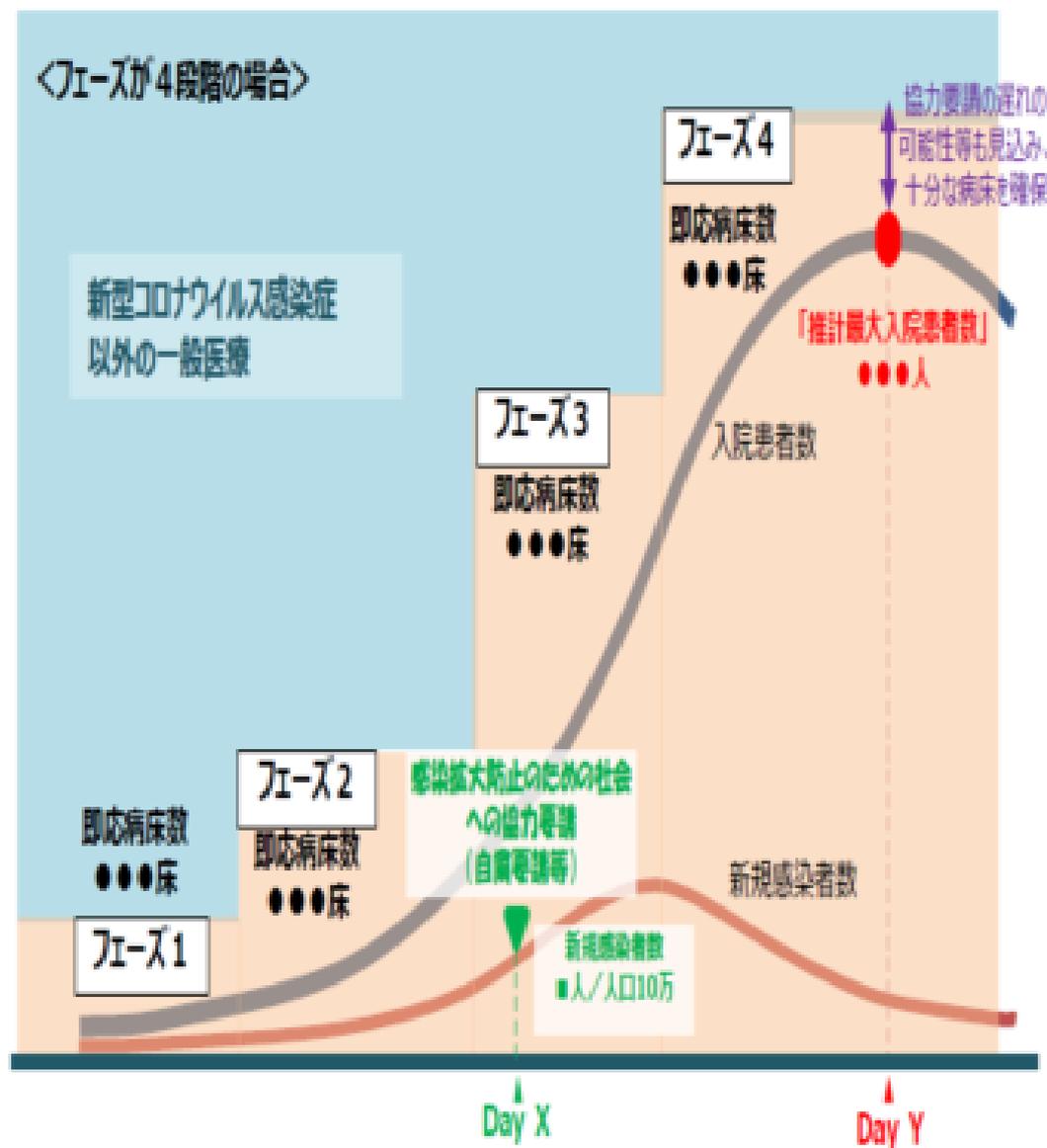
- 新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室を設定する協力医療機関を、人口規模等を考慮し、複数箇所設定する。
- 新型コロナウイルス感染症以外の救急患者の受入れ体制について、地域の救急医療の関係者や消防機関の関係者等を含めて、改めて明確化し、その結果を関係者間で広く共有する。

2. 搬送体制の整備

- 新型コロナウイルス感染症の患者(疑い患者を含む。)について、搬送主体や搬送先の調整ルールをあらかじめ設定する。
- 必要に応じてG-MISにより得られる医療機関の空床情報や重症患者の受入れ状況等を活用する。
- 都道府県調整本部について、以下の体制を構築する。
 - ・ 24時間体制で設置 ・都道府県職員を配置 ・患者搬送コーディネーターと速やかに連絡が取れる体制を整備 ・DMATの参画を検討

新たな患者推計を踏まえた医療体制整備のイメージ

- 都道府県は、**国内の感染実績を踏まえた新たな患者推計モデル**に基づき、都道府県ごとの実状を加味した**患者推計**の結果及び**必要な病床数**を算出。国は、推計に必要な推計ツールや基本的考え方を提示。
- 今回の推計では、**時間軸を考慮し**、ある時点を基点に、その後の経過日数時点(フェーズ)における**入院患者数**等を予測可能。
- 各フェーズで必要な病床数を確保することにより、それ以外の病床において**他の疾患等の患者に対する一般医療の提供を確保**。



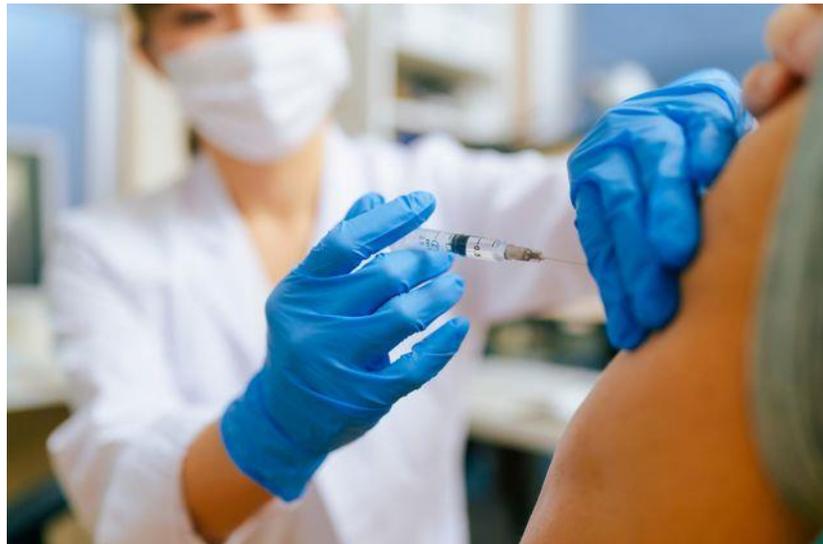
⇒ 本年6月末に、事務連絡を発出し都道府県に対し、病床確保計画策定を依頼。全都道府県において策定完了。

これまでは「感染症法」で
感染拡大時の医療提供体制
を記載していた

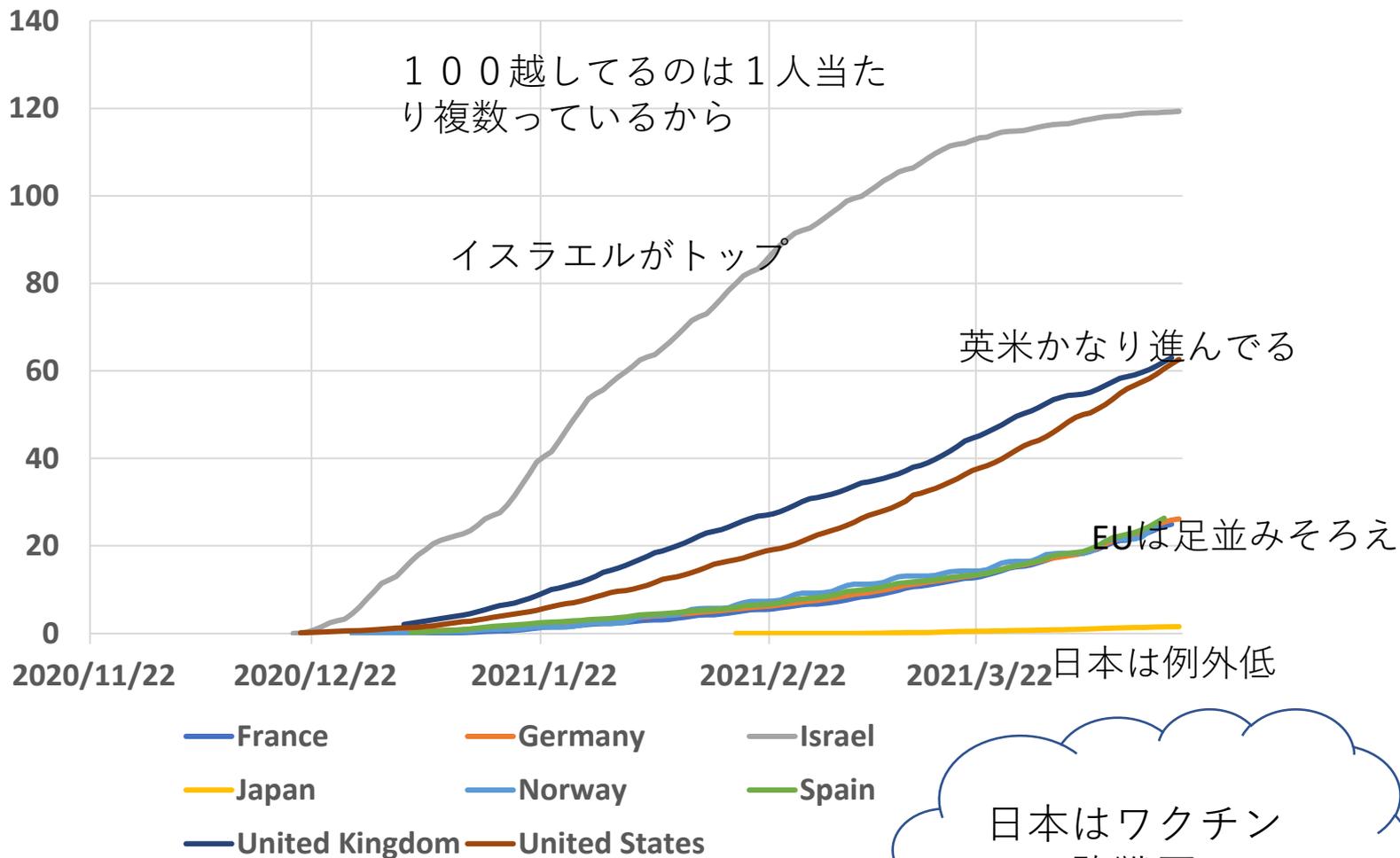
しかし、医療法による医療計画のほう
が執行力が格段に高い。

医療改革に感染症対策を記載すべき。

③ ワクチン敗戦



100人当たりのワクチン接種回数



日本はワクチン
敗戦国

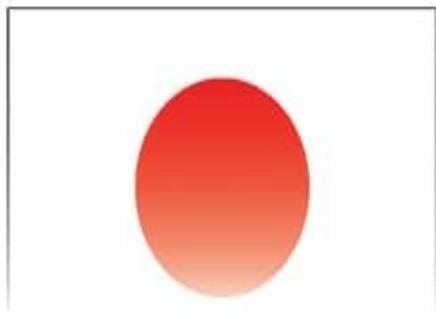
日本とイスラエルに大きな差が

図表1 新型コロナウイルスの感染者／日



(出所) Our World in Data COVID-19 datasetのデータより筆者作成

国産ワクチンの 失われた30年



技術力が高く、水痘ワクチンなど海外へ提供



遺伝子組み換えワクチンを認可

1980
年代

東京高裁、副作用訴訟で
国に賠償命じる判決。
国は上告せず(92年)

90
年代

全米の副作用報告システム確立

ペストワクチンを認可



ワクチンたたき

- 日本も、かつては積極的にワクチン開発に取り組んでいた。いま世界で使われている水痘と帯状疱疹のワクチンは日本で開発された。
- ところが、**1970**年代から始まった種痘、インフルエンザ、ポリオ、百日咳、日本脳炎、腸パラチフスなどのワクチンによるとされる健康被害の責任を問う争いで国側は相次いで敗訴。
- また、当時のメディアがこぞって「ワクチン叩き」を展開したことから、大手の製薬企業もワクチン開発から撤退を余儀なくされた。

“予防接種/ワクチンで予防可能な疾病は、予防する”理念を、国民と共有する。

ワクチンは、感染症対策のみならず、国家安全保障の根幹である。

- より良い安全なワクチンが、より低価格で、安定的に供給される体制を確保する。
- 新しいワクチンの研究開発、海外市場への展開等により、国際社会に貢献する。
- 科学的エビデンスに基づく予防接種施策を推進する。



[企業の在り方 / 安定供給 / 研究開発 / 海外展開等 /
科学的エビデンスに基づく予防接種施策の推進]

※ ガバナンス・コンプライアンスの強化については、十分な留意が必要

	国内開発状況	ワクチンの種類	国からの補助金
アンジェス	第2/3相試験で接種完了（2021年3月）	DNAワクチン	93.8億円
塩野義製薬	第1/2相試験を開始（2020年12月）	遺伝子組み換えたんぱくワクチン	223億円
第一三共	第1/2相試験を開始（2021年3月）	mRNAワクチン	60.3億円
KMバイオロジクス	第1/2相試験を開始（2021年3月）	不活化ワクチン	60.9億円

ワクチン敗戦は、ワクチン政策が国の安全保障の基幹政策であることが忘れられた結果だ

パート 2

これからの課題を解決するため
に取り組むべきことは？

- ①感染症を医療計画の6事業目に
- ②地域医療構想で病院再編
公立・公的病院440病院リスト見直し
- ③ ワクチンギャップの解消

①感染症を医療計画
の6事業目に

医療計画見直し検討会 (2020年11月19日)

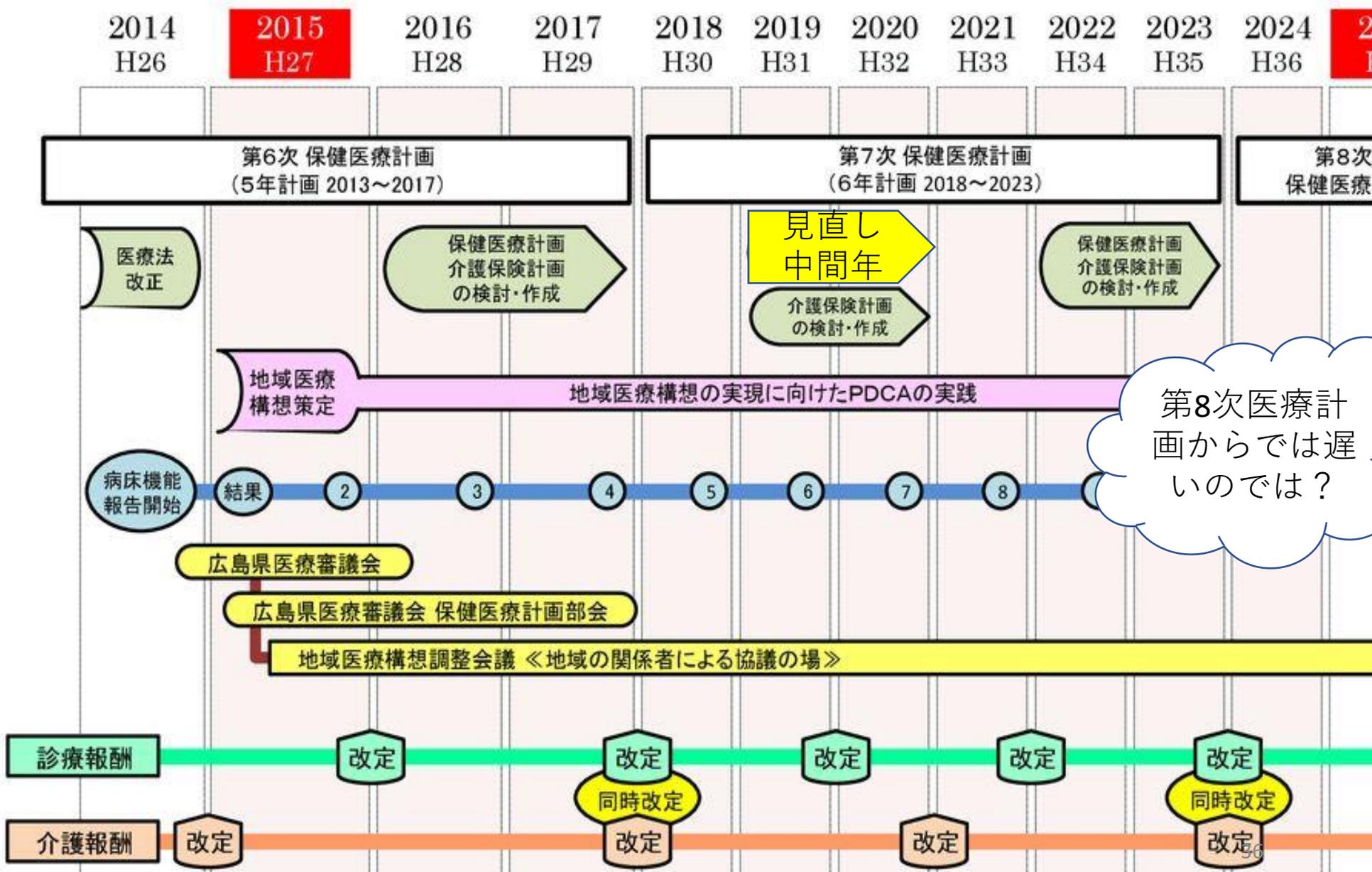
新興再興感染症を医療
計画の6事業目に追加

医療計画6事業へ「新興感染症等の感染拡大時における医療」追記

• 事業への追記の論点

- 広く一般の医療連携体制にも大きな影響が及ぶ『新興感染症等の感染拡大時における医療』について、医療計画のいわゆる5事業に追加し、6事業とする
- 1～5類感染症は『広く一般の医療連携体制に大きな影響が及ぶ新興感染症等とは状況が異なる』として対象としない
- 感染症部会における感染症法に基づく『基本指針』等の見直しと整合性を確保し、次の第8次医療計画（2024年度～2029年度）から計画策定作業を進める
- 計画に当たって、圏域は従来の2次医療圏にこだわらず、患者の移動状況や地域の医療資源等の実情に応じて弾力的に設定する
- 2023年度から始まる都道府県での策定作業に間に合うように、詳細の検討や医療法改正を進めていく

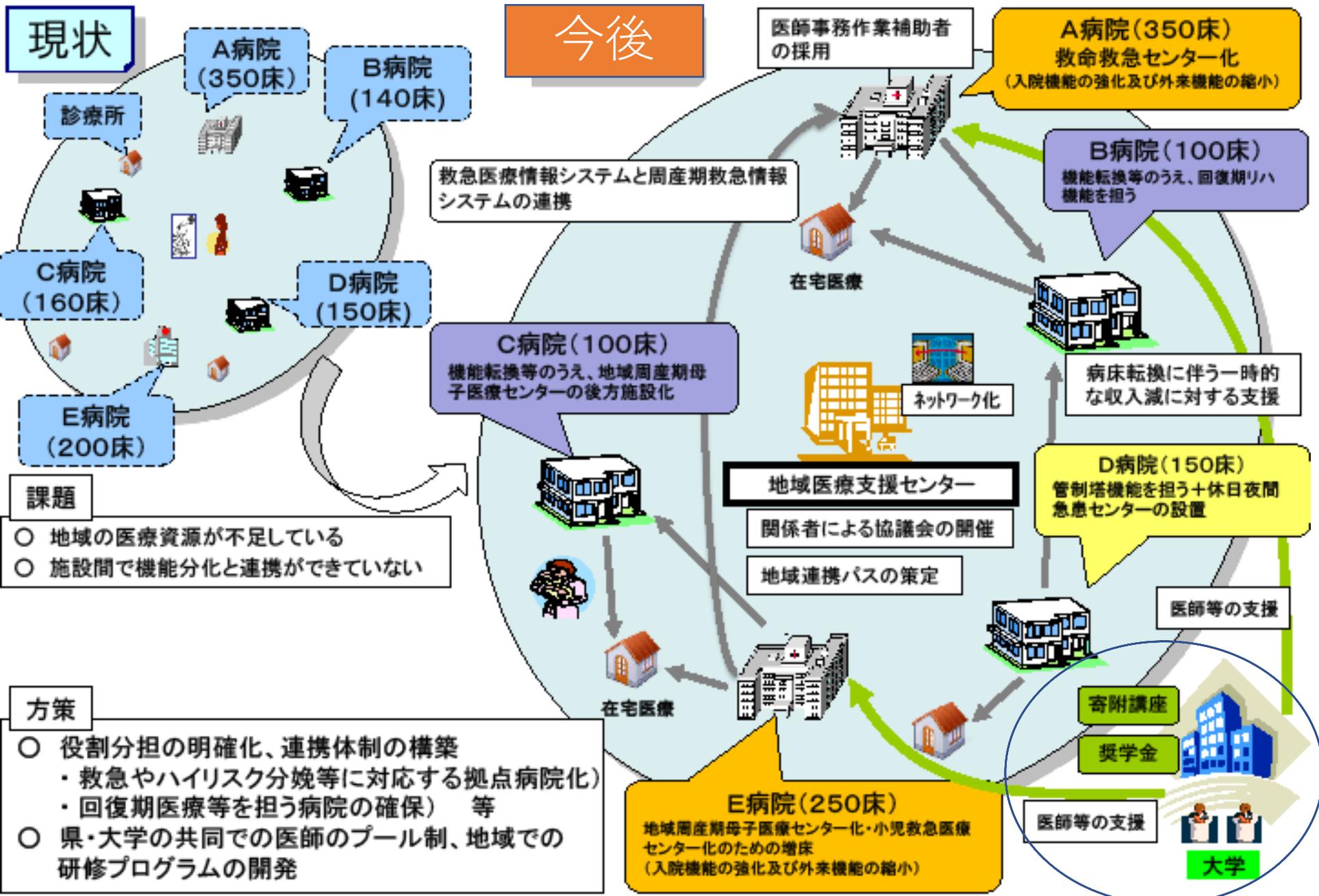
2020年は6年計画となった第7次医療計画見直しの年



第7次医療計画の後半
2021年～2023年に
通知で新興感染症を5事
業と並立して記載するこ
とはできないか？

②地域医療構想で病院再編、
公立・公的病院440病院リスト見
直し

地域医療構想による地域医療再編の考え方



地域医療介護 総合確保法と地域医療構想



2014年

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]*



高度急性期
19.1万床

急性期
58.1万床

回復期 11.0万床

慢性期
35.2万床

【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



高度急性期
13.0万床程度

急性期
40.1万床程度

回復期
37.5万床程度

慢性期
24.2~28.5
万床程度※2

NDBのレセプトデータ等を活用し、医療資源投入量に基づき、機能区分別に分類し、推計

入院受療率の地域差を縮小しつつ、慢性期医療に必要な病床数を推計

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

29.7~33.7
万人程度※3

医療資源投入量
が少ないなど、
一般病床・療養
病床以外でも
対応可能な患者
を推計

* 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

公立・公的 4 2 4 病院再編リスト

地域医療構想ワーキンググループで公表
(2019年9月26日)

経済 フォローする

公立・公的424病院「再編検討を」 厚労省がリスト公表

2019年9月26日 15:10

厚生労働省は26日、市町村などが運営する**公立病院**と日本赤十字社などが運営する公的病院の25%超にあたる全国424の病院について「再編統合について特に議論が必要」とする分析をまとめ、病院名を公表した。診療実績が少なく、非効率な医療を招いているため

424公的病院、再編必要

神奈川県 厚労省、異例の公表

厚生労働省は26日、全国145の公立病院や日本赤十字社の公的病院のうち診療実績が少しいと判断した424の病院を初めて公表した。高齢化で膨張する医療費抑制のため、競合地域にある病院との再編・統合を促す必要があつて、異例の対応に踏み切つた。10月にも対象病院に再編・統合の格別な検討を要請し、来年9月までに結論を出してもらう考え。強制力はないが、身近な病院がなくなる不安から地元首長や住民の反発が予想される。

同日の会合で公表した。対象病院は全体の29.1%に当たり、ベッド数が比較的に少ない病院が多かつた。対象の数は北海道の

都道府県別では、新潟（53.7%）、北海道（48.6%）、宮城（47.5%）、山口（46.7%）、岡山（43.3%）の順で割合が高かつた。

都道府県別の再編・統合対象病院割合

都道府県	公的病院数	対象病院数	割合(%)
① 新潟	41	22	53.7
② 北海道	111	54	48.6
③ 宮城	40	19	47.5
④ 山口	30	14	46.7
⑤ 岡山	30	13	43.3
⑥ 愛知	57	9	15.8
⑦ 京都	26	4	15.4
⑧ 栃木	15	2	13.3
⑨ 東京	78	10	12.8
⑩ 沖縄	14	0	0

※割合は四捨五入

定例会見 石巻市役所

“病院再編” 石巻市長憤り 村井知事「議論は必要」

石巻市

亀山市長

「人口減少進む地域にとって市立病院の役割大きく 国に考えを伝えていきたい」



- 2019年年央までに各医療機関の診療実績データを分析し、公立・公的医療機関等の役割が当該医療機関でなければ担えないものに重点化されているか、合意された具体的対応方針を検証し、地域医療構想の実現に必要な協議を促進。

2. 今後の取り組み

- 合意形成された具体的対応方針の検証と構想の実現に向けた更なる対策

- 今後、2019年年央までに、全ての医療機関の診療実績データ分析を完了し、「**診療実績が少ない**」または「**診療実績が類似している**」と位置付けられた**公立・公的医療機関等**に対して、構想区域の医療機関の診療実績や将来の医療需要の動向等を踏まえつつ、**医師の働き方改革の方向性**も加味して、**当該医療機能の他の医療機関への統合や他の病院との再編統合**について、地域医療構想調整会議で協議し改めて合意を得るように要請する予定。

分析内容

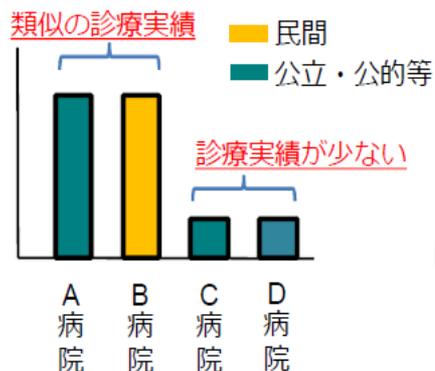
分析項目ごとに診療実績等の一定の指標を設定し、当該医療機関でなければ担えないものに重点化されているか分析する。重点化が不十分な場合、他の医療機関による代替可能性があるとする。

A 各分析項目について、診療実績が特に少ない。

B 各分析項目について、構想区域内に、一定数以上の診療実績を有する医療機関が2つ以上あり、かつ、お互いの所在地が近接している。

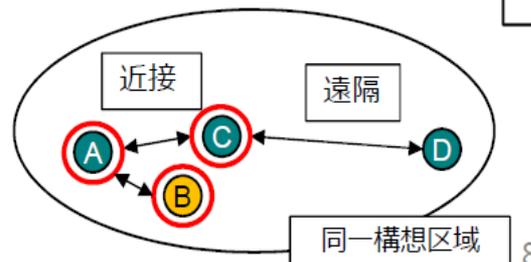
分析のイメージ

- ① 診療実績の**データ分析**
(領域等(例:がん、救急等)ごと)



- ② 地理的条件の**確認**

類似の診療実績がある場合のうち、**近接**している場合を確認



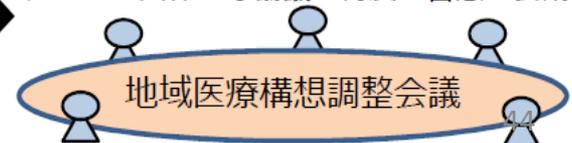
①及び②により「**代替可能性あり**」とされた公立・公的医療機関等

- ③ 分析結果を踏まえた地域医療構想調整会議における**検証**

医療機関の診療実績や将来の医療需要の動向等を踏まえ、**医師の働き方改革の方向性**も加味して、

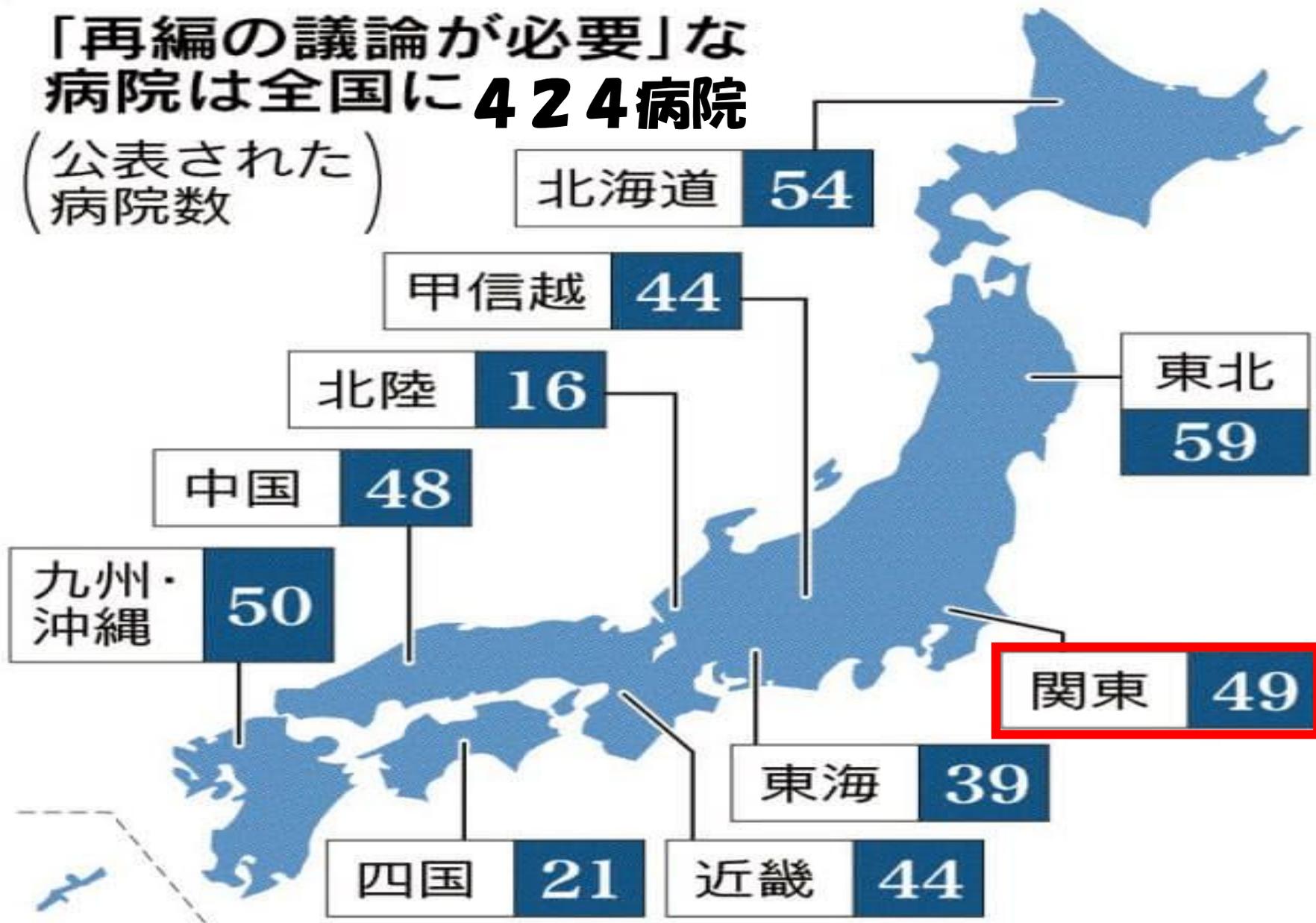
- **代替可能性のある機能の他の医療機関への統合**
- **病院の再編統合**

について具体的な協議・再度の合意を要請



「再編の議論が必要」な 病院は全国に**424**病院

(公表された
病院数)



424施設から7施設を外し、20施設を加えて440施設となった



厚労省医政局地域医療計画課長の鈴木健彦氏（1月17日）

新型コロナで 440病院リスト見直し

- 当初、424病院リストの検証期限については、機能の見直しについては2019年度中に、再編統合については2020年秋までに行うこととしていた
- 厚労省は、2020年3月4日の通知
 - 「今回の新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から『改めて整理する』」として、事実上の「期限延長」を決めた
- このため新型コロナ感染拡大を受けて、今回の424病院リストでもその感染症病床については再考が必要
- 全国の感染症病床の9割は公立・公的病院によって占められ、424病院の内、24病院が感染症指定病院だからだ。

感染症の観点も踏まえて
440病院リストを見直す
べき

③ ワクチンギャップの解消

ワクチンギャップの解消

• 失われた30年

- 日本のワクチン政策の失われた30年がワクチン敗戦をもたらした
- 米国は01年の炭疽（たんそ）菌事件を契機に公衆衛生危機への対応を進化させている。
- 有事には保健福祉省が中核となって関係省庁が一枚岩となり、製薬会社や研究機関と連携。
- ワクチン開発資金の支援や臨床試験（治験）、緊急使用許可といった政策が実施

• ワクチンギャップ

- 欧米で開発されたワクチンを数年から10年以上も遅れて国内承認する「ワクチン・ギャップ」が常態
- 厚生労働省で医薬品業務にかかわる担当者は「米国や欧州ほどの感染爆発は起きていない。何がいけないのか」と開き直る。「海外である程度使われてから日本に導入したほうが安全性と有効性を見極められる」

ワクチンギャップの解消

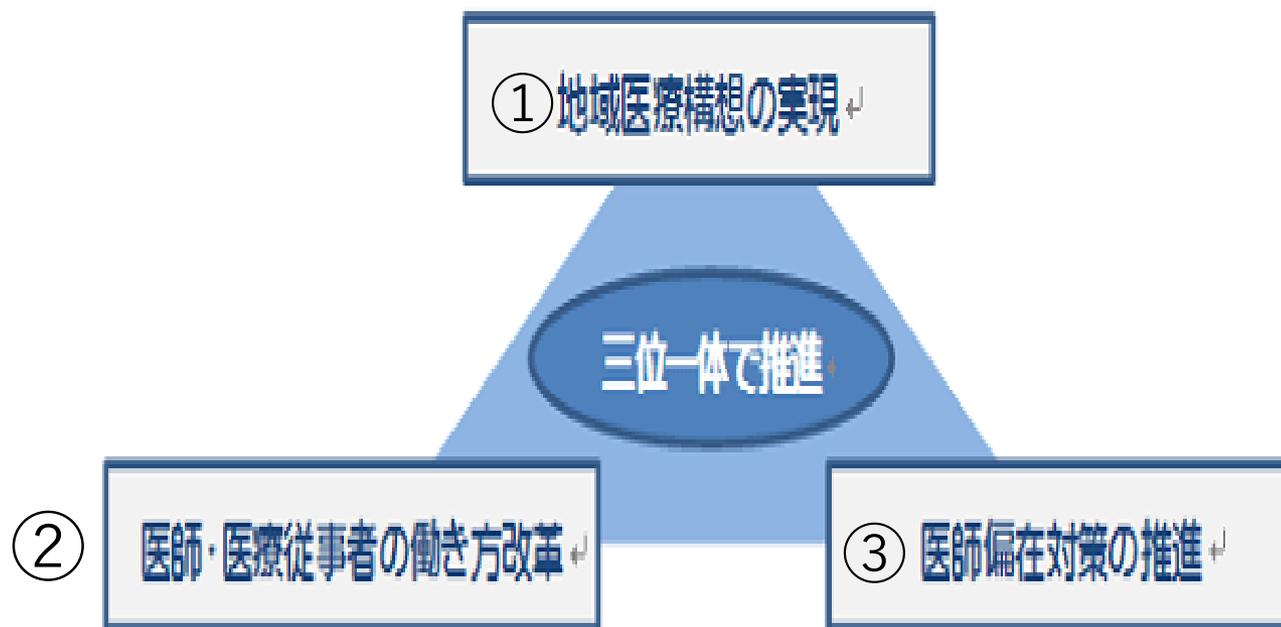
- 規制に縛られている
 - 厚労省、農水省、文科省をまたぐ規制が複雑で、遺伝子組み換え実験は生態系への影響を防ぐ「カルタヘナ法」に縛られる。
 - カルタヘナ法：日本国内において、遺伝子組換え生物の使用等について規制をし、生物多様性条約カルタヘナ議定書を適切に運用するための法律
 - 欧州は医薬品を同法の適用除外とし、米国は批准もしていない。
- 国内ワクチン開発は停滞中
 - 武田薬品工業が開発中の Dengue 熱ワクチン、田辺三菱製薬のタバコ葉の植物由来ワクチンも国内承認への計画は未定
- 国民の理解
 - 子宮頸（けい）がんワクチンは接種率が1%未満にとどまる。
 - 大規模調査でワクチンと痛みなどに因果関係は証明されなかったが、その後も接種率は改善していない。接種率90%を目指している世界のワクチン先進国とは対照的だ。

パート 3

「三位一体改革」が医療
業界にもたらすもの

パート2

三位一体改革の行方



新型コロナを契機に 三位一体改革を推進すべき

社会保障審議会・医療部会（8月24日）

三位一体改革 その1 「地域医療構想」



千葉県地域医療構想調整会議

三位一体改革 その2 働き方改革



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



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年度以降適用される

水準A

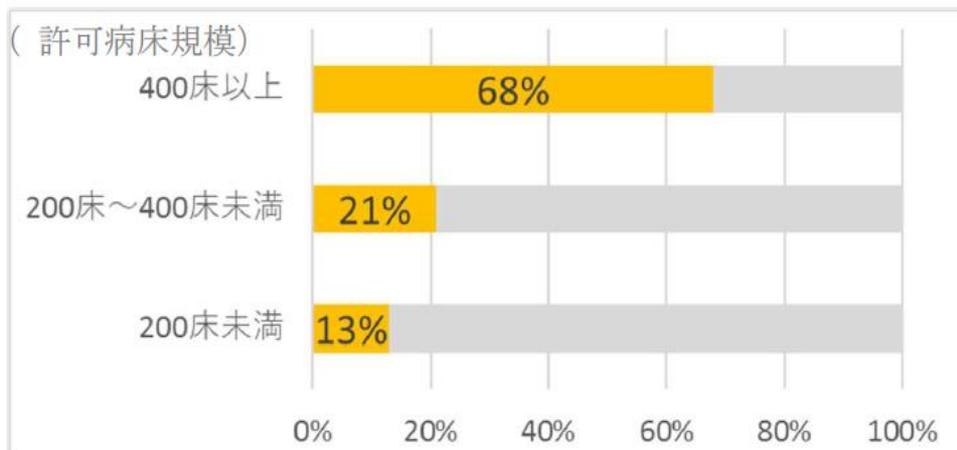
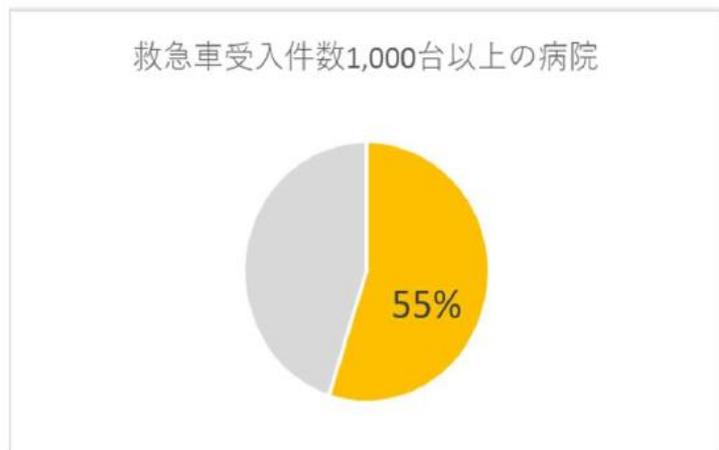
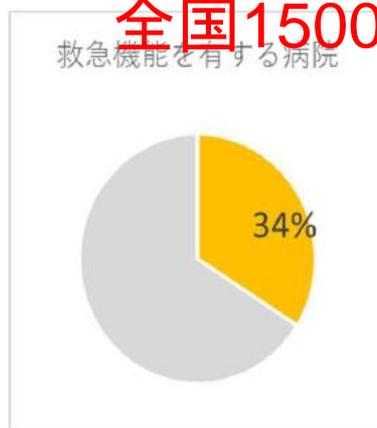
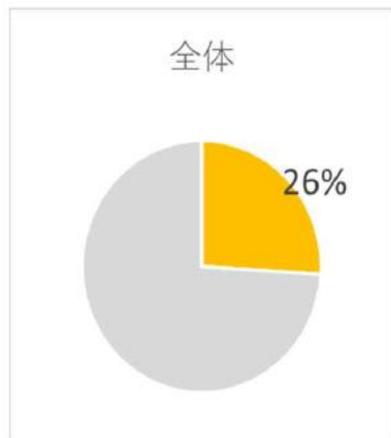
約6割
約12万人

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

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

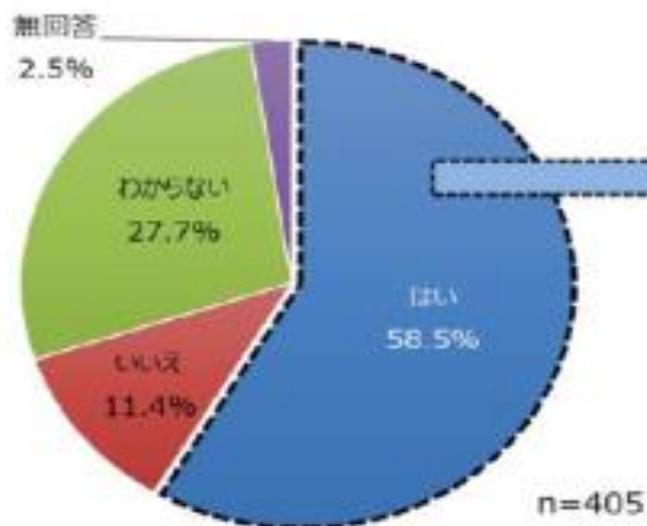
**B水準超の勤務医がいる病院
全国1500病院**



※「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。

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）

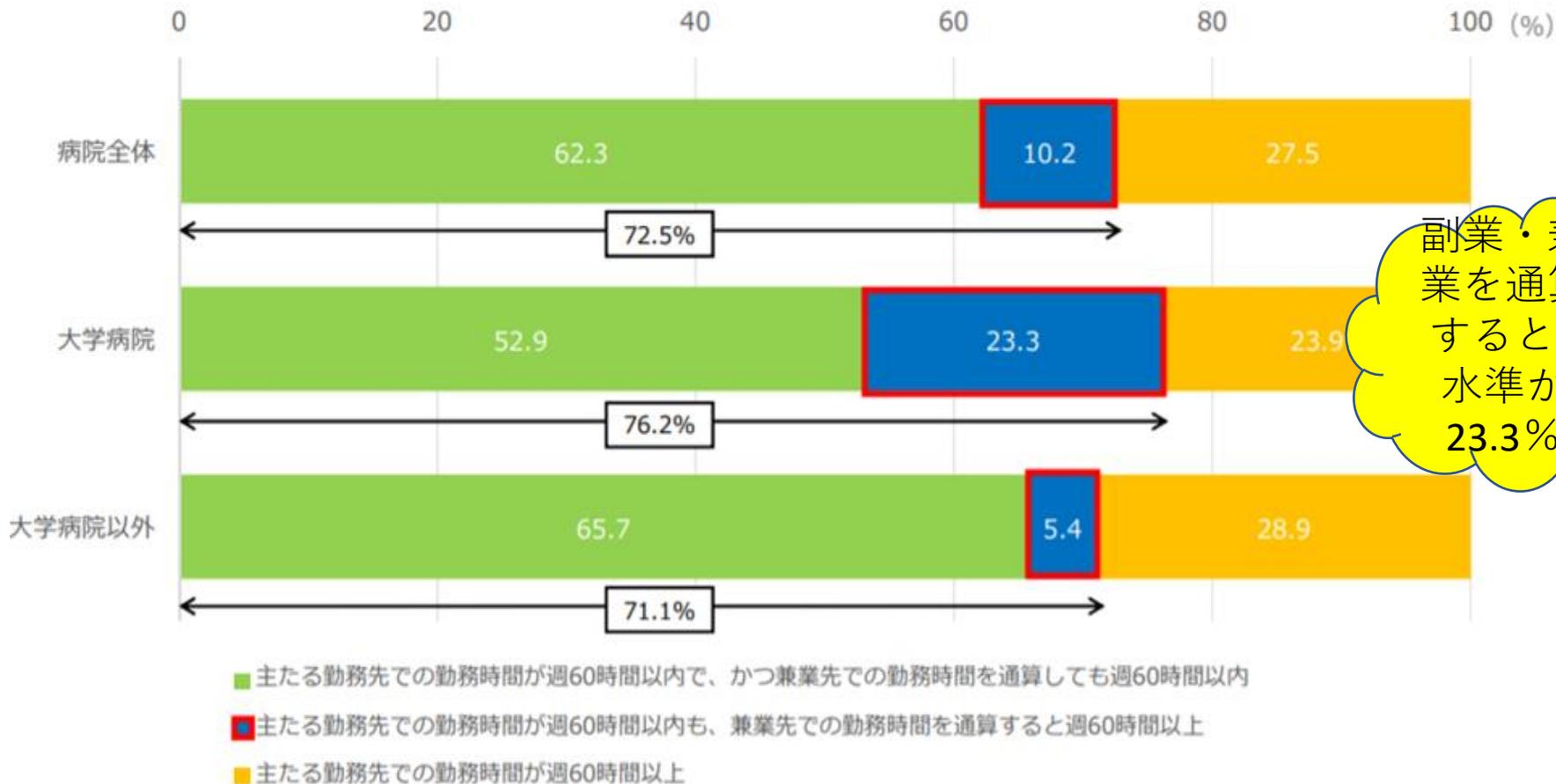
	病院数	割合
救急医療からの撤退	211	89.0%
外来診療の制限・縮小	152	64.1%
病院の経営破綻	151	63.7%
産科・小児科医療からの撤退	139	58.6%
医療の質の低下	121	51.1%
過疎地・へき地医療の確保	116	48.9%
長時間手術の制限	98	41.4%
医師のプロフェッショナリズム・モラルの低下	85	35.9%
医療へのアクセスや利便性の低下	84	35.4%
研修医教育の制限	81	34.2%
高度医療の提供制限	69	29.1%
その他	5	2.1%
無回答	2	0.8%

n=237



副業・兼業：主たる勤務先と兼業先の勤務時間（全体・大学病院・大学病院以外）

○ 主たる勤務先である大学病院での勤務時間が週60時間（年間時間外・休日労働960時間換算）の範囲内に収まる医師は全体の76.2%であるが、兼業先での勤務時間を通算すると週60時間を超過する医師が全体の23.3%と、大学病院以外の医師よりもその割合が高い。

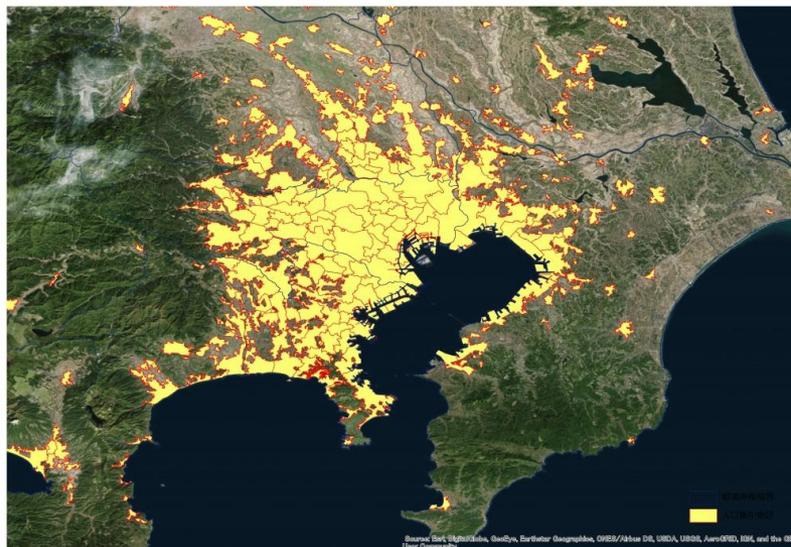


副業・兼業を
通算すると
B水準が
23.3%

※ 宿日直許可を取得していることがわかっている医療機関に勤務する医師の宿日直中の待機時間を勤務時間から除外した上で、診療科別の性、年齢調整、診療科ごとの勤務医療機関調整を行っている。

勤務医の労働時間短縮は、
自院だけでは実現できない。
派遣先も巻き込んで実現を！

三位一体改革 その3 医師偏在対策



医師も東京一極集中

A wide-angle photograph of a large, modern conference room. Numerous people, mostly men in business suits, are seated around a long, dark wood conference table. The room has a high ceiling with several large, square recessed lights. The walls are wood-paneled. In the foreground, several people are seen from behind, looking towards the center of the room. The overall atmosphere is professional and formal.

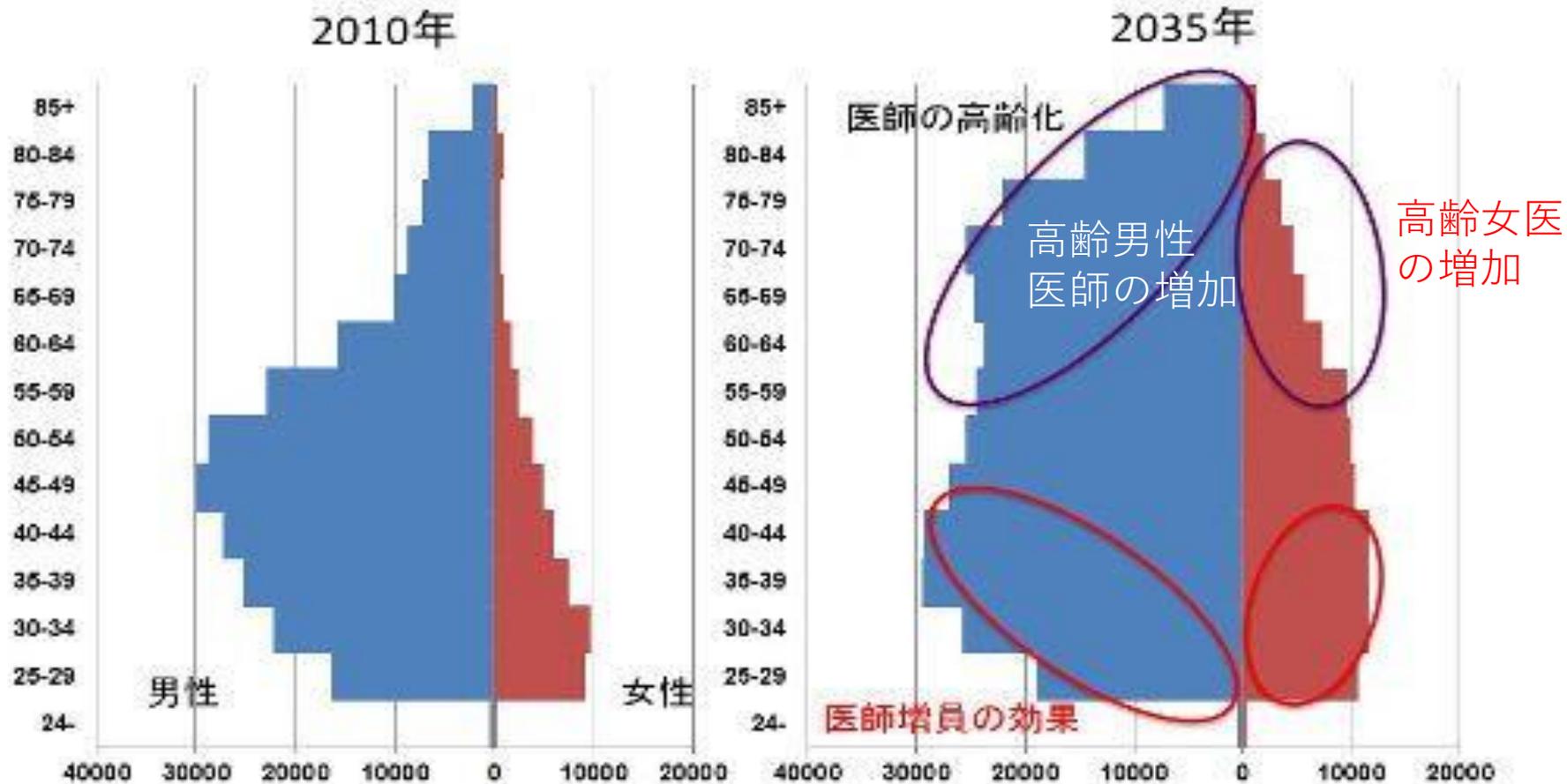
第28回 医療従事者の需給に関する検討会
医師需給分科会（2019年2月18日）

医師偏在指標

これまで長らく
「人口**10**万人対医師数」が指標として
用いられてきた

人口10万人対医師数における課題	医師偏在指標における対応
1-1. 人口構成(性・年齢構成)の違いを反映できていない	地域ごとの医療需要について、人口構成の違いを踏まえ、受療率を用いて性年齢調整を行ったものを用いてはどうか。
1-2. 患者の流出入等を反映できていない	昼間人口と夜間人口のそれぞれを用い、実態に応じた一定の重み付けを行ったものを用いてはどうか。 患者の流出入に関しては、患者住所地を基準に流出入実態を踏まえ、都道府県間調整を行うこととしてはどうか。
1-3. へき地等の地理的条件を反映できていない	法律上、医師確保対策の対象とされている「医師の確保を特に図るべき区域」に、医師少数区域以外の二次医療圏に存在する無医地区、準無医地区(へき地診療所設置済み地区を含む。)も一定の考え方の下、含めることを検討してはどうか
1-4. 医師の性別・年齢分布について反映できていない	医師の性・年齢階級別の平均労働時間で重み付けを行ったものを用いてはどうか。
1-5. 入院、外来などの機能ごとの偏在の状況、診療科別の医師の偏在の状況を反映できていない	入院外来別の医師偏在については、外来医療機能の不足・偏在等への対応について検討する際に併せて検討することとしてはどうか。 診療科別の医師偏在については、喫緊の対応として小児科と産科についての指標を暫定的に作成してはどうか。

医師が高齢化し、女性医師が増える



日本の総医師数は、2010年の27.1万人→2035年の39.7万人と46%増加する。
60歳以下の医師数は21.6万人から25.5万人の18%増加にとどまる
60歳以上の医師数は5.5万人(医師全体の20%)から14.1万人(同36%)へ増加

(参考) 現時点の医師偏在指標について

医療従事者の需給に関する検討会
第23回 医師需給分科会(平成30年10月24日)
資料3-1(抜粋・一部改変)

- 医師数は、性別ごとに20歳代、30歳代・・・60歳代、70歳以上に区分して、平均労働時間の違いを用いて調整する。
- 従来の人口10万人対医師数をベースに、地域ごとに性年齢階級による受療率の違いを調整する。

$$\text{医師偏在指標} = \frac{\text{標準化医師数}}{\text{地域の人口} \div 10\text{万} \times \text{地域の標準化受療率比} (\ast 1)}$$

$$\text{標準化医師数} = \sum \text{性年齢階級別医師数} \times \frac{\text{性年齢階級別平均労働時間}}{\text{全医師の平均労働時間}}$$

$$\text{地域の標準化受療率比} (\ast 1) = \text{地域の期待受療率} \div \text{全国の期待受療率} (\ast 2)$$

$$\text{地域の期待受療率} (\ast 2) = \frac{\sum (\text{全国の性年齢階級別受療率} \times \text{地域の性年齢階級別人口})}{\text{地域の人口}}$$

注) 患者の流出入に関しては、患者住所地を基準に流出入実態を踏まえ、都道府県間調整を行うこととする。
へき地などの地理的条件については、「医師の確保を特に図るべき区域」として、一定の考え方の下で考慮することとする。

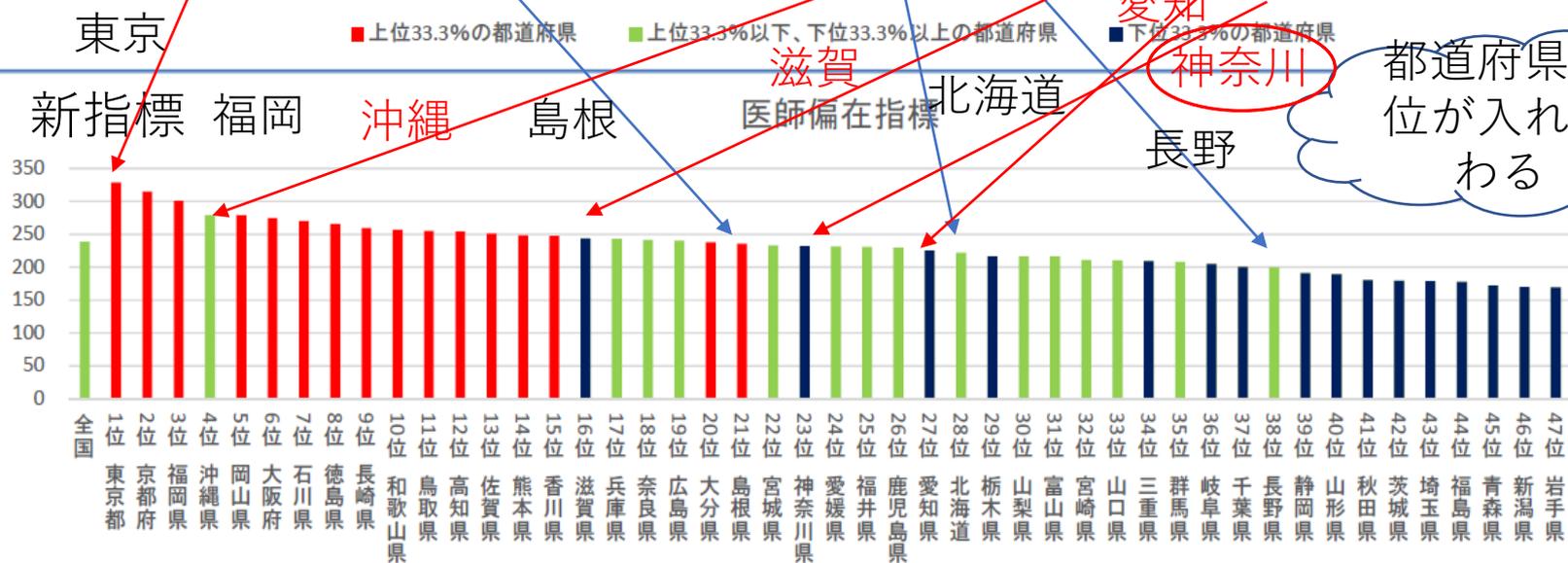
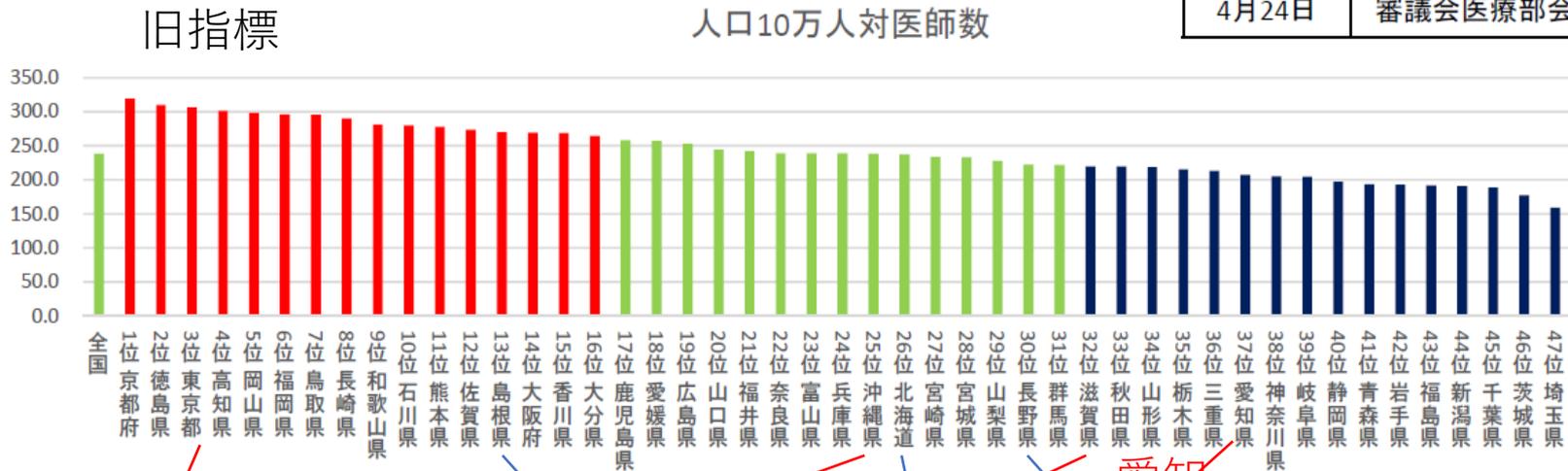
流出入を考慮した都道府県ごとの医師偏在指標

平成31年
4月24日

第66回社会保
険審議会医療部会

参考資料
1-3

人口10万人対医師数



都道府県順位が入れ替わる

参照)
 ・平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査
 ・平成29年住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数調査
 ・平成26年患者調査
 ・平成27年国勢調査
 ・「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)

●三次医療圏別医師偏在指標（暫定）（指標値降順）

・本資料における医師偏在指標は、患者の流入を反映した指標である。

	上位33.3%
	下位33.3%

都道府県コード	医療圏名	医師偏在指標	順位
	全国	238.3	
13	東京都	329.0	1
26	京都府	314.9	2
40	福岡県	300.5	3
47	沖縄県	279.3	4
33	岡山県	278.8	5
27	大阪府	274.4	6
17	石川県	270.4	7
36	徳島県	265.9	8
42	長崎県	259.4	9
30	和歌山県	257.2	10
31	鳥取県	255.0	11
39	高知県	254.3	12
41	佐賀県	251.3	13
43	熊本県	248.5	14
37	香川県	247.8	15
25	滋賀県	243.5	16
28	兵庫県	243.0	17
29	奈良県	241.1	18
34	広島県	240.4	19
44	大分県	238.0	20
32	島根県	235.9	21
04	宮城県	232.7	22
14	神奈川県	231.8	23

都道府県コード	医療圏名	医師偏在指標	順位
38	愛媛県	231.0	24
18	福井県	230.9	25
46	鹿児島県	229.8	26
23	愛知県	225.3	27
01	北海道	222.0	28
09	栃木県	216.7	29
19	山梨県	216.4	30
16	富山県	216.2	31
45	宮崎県	210.6	32
35	山口県	210.3	33
24	三重県	208.8	34
10	群馬県	208.2	35
21	岐阜県	204.7	36
12	千葉県	200.5	37
20	長野県	199.6	38
22	静岡県	191.1	39
06	山形県	189.4	40
05	秋田県	180.6	41
08	茨城県	179.3	42
11	埼玉県	178.7	43
07	福島県	177.4	44
02	青森県	172.1	45
15	新潟県	169.8	46
03	岩手県	169.3	47

二次医療圏別医師偏在指標

医師偏在指標（暫定） 二次医療圏

医療圏コード	都道府県名	医療圏名	医師偏在指標	順位
全国			238.3	
1301	東京都	区中央部	759.7	1
1304	東京都	区西部	508.0	2
4006	福岡県	久留米	453.3	3
0806	茨城県	つくば	442.9	4
2304	愛知県	尾張東部	431.3	5
1001	群馬県	前橋	425.4	6
3203	島根県	出雲	421.8	7
2501	滋賀県	大津	416.9	8
4001	福岡県	福岡・糸島	407.9	9
2604	京都府	京都・乙訓	399.6	10
0905	栃木県	県南	399.1	11
4312	熊本県	熊本・上益城	382.1	12
4601	鹿児島県	鹿児島	368.3	13
2701	大阪府	豊能	365.4	14
4101	佐賀県	中部	363.4	15
1702	石川県	石川中央	361.6	16
3001	和歌山県	和歌山	353.6	17
3103	鳥取県	西部	350.5	18
4201	長崎県	長崎	348.0	19
1303	東京都	区西南部	347.5	20
4703	沖縄県	南部	347.1	21
2007	長野県	松本	339.6	22
1311	東京都	北多摩南部	337.9	23
4501	宮崎県	宮崎東諸県	337.5	24
3505	山口県	宇部・小野田	337.2	25
3301	岡山県	県南東部	334.6	26
1302	東京都	区南部	334.4	27

上位33.3%
下位33.3%

1位東京都
区中央部
759.7

医療圏コード	都道府県名	医療圏名	医師偏在指標	順位
全国			238.3	
0803	茨城県	常陸太田・ひたち	96.4	315
1206	千葉県	山武長生夷隅	96.1	316
0508	秋田県	湯沢・雄勝	94.3	317
3202	島根県	雲南	94.0	318
3303	岡山県	高梁・新見	93.8	319
1704	石川県	能登北部	92.9	320
4306	熊本県	阿蘇	91.9	321
0121	北海道	根室	91.7	322
0706	福島県	相双	91.7	323
0102	北海道	南檜山	91.5	324
4611	鹿児島県	熊毛	90.6	325
2201	静岡県	賀茂	89.6	326
2311	愛知県	東三河北部	87.9	327
0808	茨城県	筑西・下妻	87.7	328
0804	茨城県	鹿行	86.9	329
0307	岩手県	宮古	86.8	330
4609	鹿児島県	曾於	81.7	331
1903	山梨県	峡南	81.5	332
0111	北海道	日高	80.4	333
0116	北海道	宗谷	79.0	334
0502	秋田県	北秋田	69.6	335

上位33.3%
下位33.3%

区中央部と北秋田で
10倍の格差！

第335位
秋田県
北秋田
69.6

Ⅱ 外来医師偏在指標の算出式

- 外来医療については、診療所の担う役割が大きいため、診療所医師数を、新たな医師偏在指標と同様に性別ごとに20歳代、30歳代・・・60歳代、70歳以上に区分し、平均労働時間の違いを用いて調整する。
- 従来の人口10万人対医師数をベースに、地域ごとに性・年齢階級による外来受療率の違いを調整する。

標準化診療所医師数

$$\text{外来医師偏在指標} = \frac{\text{標準化診療所医師数}}{\left(\frac{\text{地域の人口}}{10万} \times \text{地域の標準化受療率比}^{(\ast 1)} \right) \times \text{地域の診療所の外来患者対応割合}^{(\ast 3)}}$$

$$\cdot \text{標準化診療所医師数} = \sum \text{性・年齢階級別医師数} \times \frac{\text{性・年齢階級別平均労働時間}}{\text{全診療所医師の平均労働時間}}$$

$$\cdot \text{地域の標準化外来受療率比}^{(\ast 1)} = \frac{\text{地域の期待外来受療率}^{(\ast 2)}}{\text{全国の期待外来受療率}}$$

$$\cdot \text{地域の期待外来受療率}^{(\ast 2)} = \frac{\sum (\text{全国の性・年齢階級別外来受療率} \times \text{地域の性・年齢階級別人口})}{\text{地域の人口}}$$

$$\cdot \text{地域の診療所の外来患者対応割合} = \frac{\text{地域の診療所の外来延べ患者数}}{\text{地域の診療所と病院の外来延べ患者数}}$$

(出典) 性年齢階級別医師数：平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査

平均労働時間：「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）

外来受療率：第3回NDBオープンデータ（平成28年度診療分）、人口推計（平成28年10月1日現在）

性年齢階級別受療率：平成26年患者調査 及び 平成27年住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数調査

人口：平成29年住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数調査

外来延べ患者数：平成26年度医療施設静態調査※患者流出は、流出発生後のデータ（診療行為発生地ベース）を分母で用いることにより、加味している（平成26年患者調査より）

外来医師偏在指標（数値は精査中）

平成31年2月18日

（指標値で降べき）

都道府県	医療圏コード	医療圏名	指標値	順位
全国	00	全国	105.8	
東京都	1301	区中央部	192.3	1
東京都	1304	区西部	181.2	2
東京都	1303	区西南部	164.9	3
和歌山県	3001	和歌山	164.0	4
長崎県	4201	長崎	154.7	5
京都府	2604	京都・乙訓	153.1	6
福岡県	4006	久留米	147.3	7
鳥取県	3103	西部	145.1	8
群馬県	1001	前橋	145.0	9
福岡県	4001	福岡・糸島	144.0	10
奈良県	2901	奈良	143.5	11
徳島県	3601	東部	143.3	12
愛媛県	3804	松山	140.0	13
香川県	3706	東部	138.3	14
大分県	4401	東部	138.3	15
岡山県	3301	県南東部	137.4	16

1位

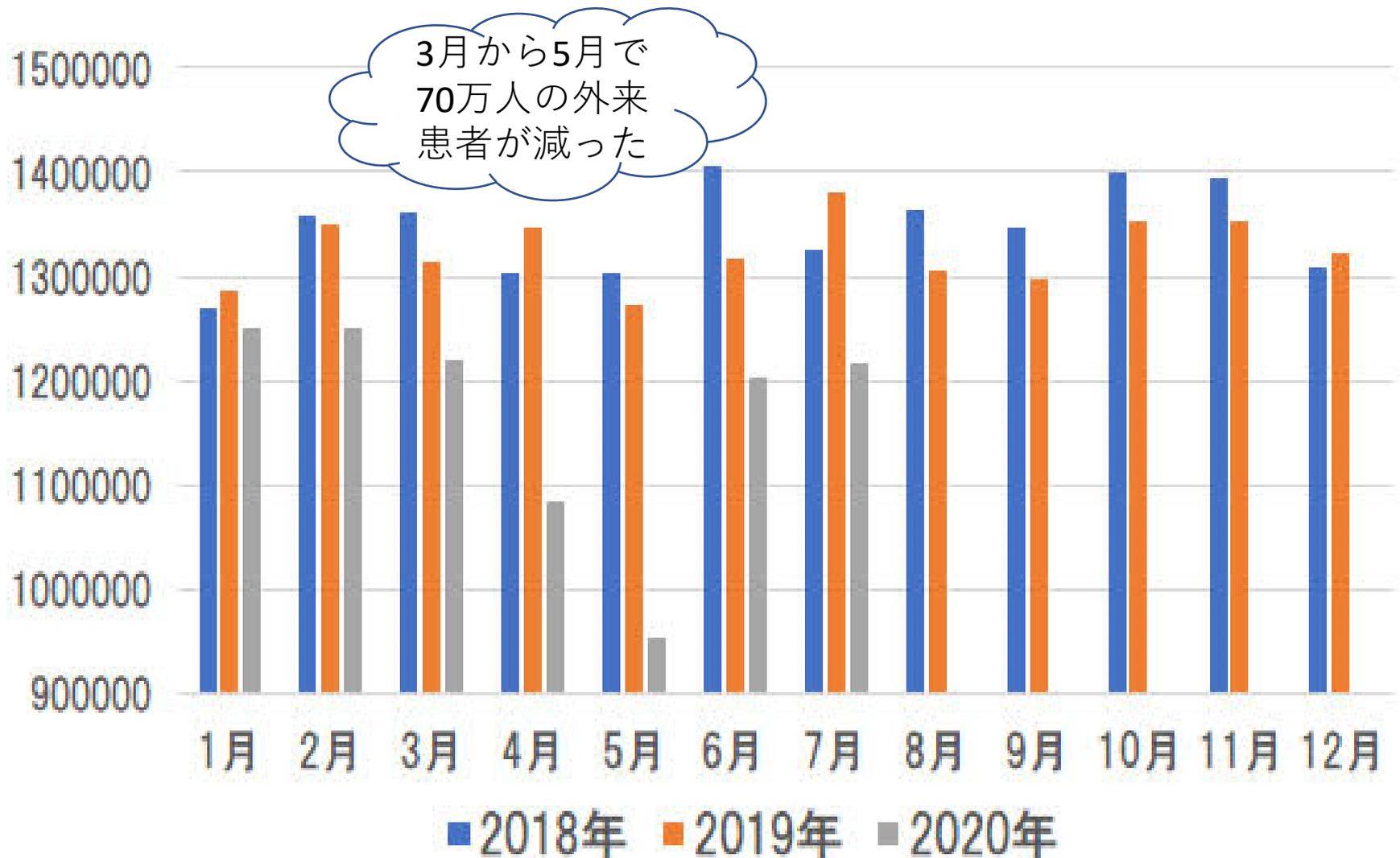
335位

秋田県	0501	大館・鹿角	64.7	315
岩手県	0308	久慈	64.5	316
岩手県	0305	気仙	64.4	317
青森県	0206	下北地域	63.9	318
岩手県	0309	二戸	63.5	319
秋田県	0502	北秋田	63.5	320
北海道	0102	南檜山	63.4	321
北海道	0116	宗谷	62.2	322
北海道	0114	富良野	62.0	323
茨城県	0803	常陸太田・ひたちなか	61.3	324
新潟県	1505	魚沼	61.2	325
愛知県	2302	海部	61.0	326
鹿児島県	4609	曾於	60.2	327
茨城県	0804	鹿行	60.2	328
北海道	0121	根室	60.1	329
千葉県	1209	市原	59.9	330
青森県	0204	西北五地域	57.7	331
神奈川県	1408	湘南西部	56.1	332
岩手県	0307	宮古	54.6	333
香川県	3702	小豆	48.4	334
福島県	0706	相双	48.1	335

74

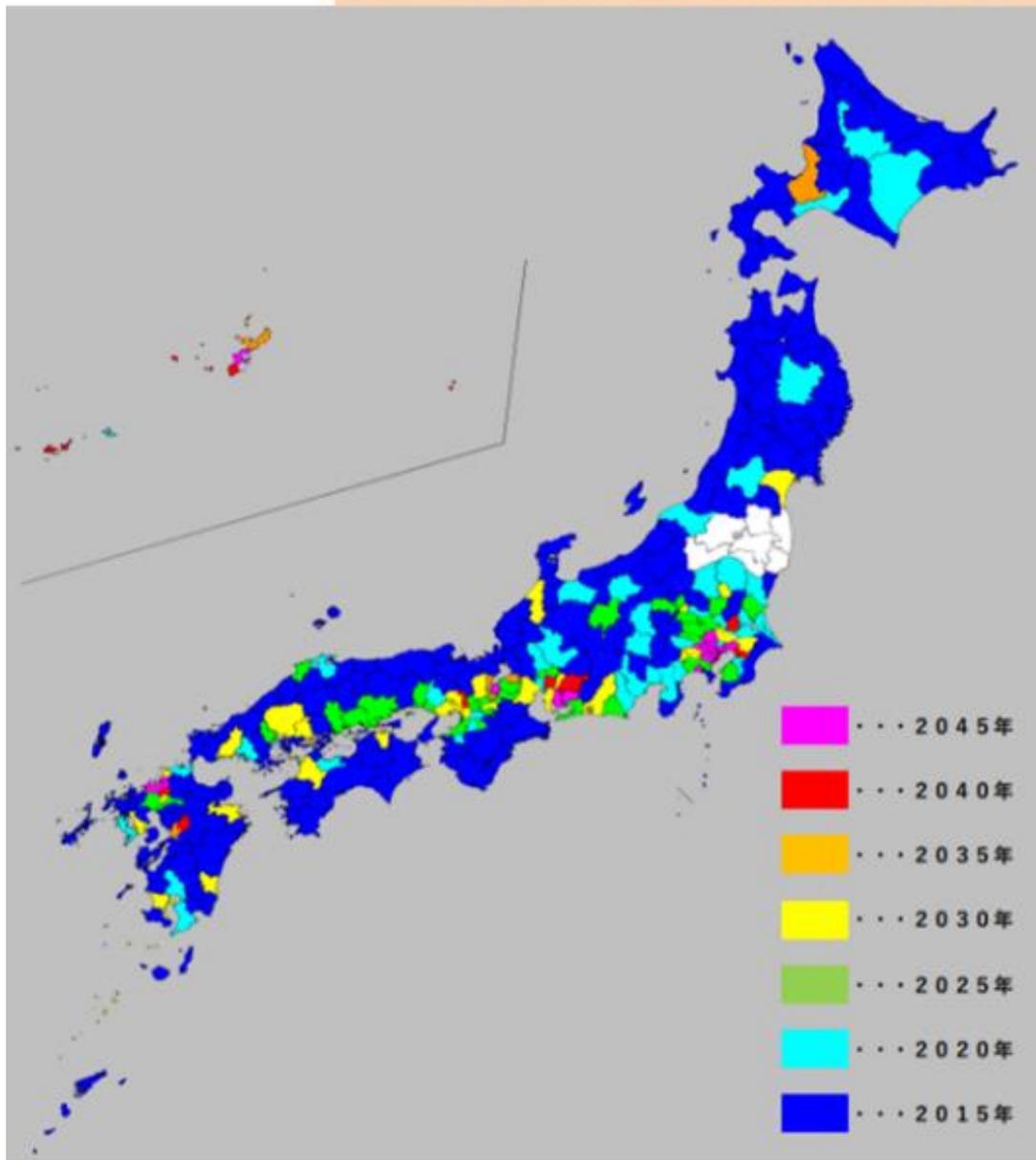
新型コロナで
外来受診動態が変わった

1日平均病院外来患者数の推移



(病院報告を基にじほうが作成)

二次医療圏ごとの外来患者推計のピーク



外来医療については、多くの地域ですでに需要のピークを迎えていると考えられる。

【出典】

- ・国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成30年推計）」
- ・厚生労働省「平成29年患者調査」

【データ加工】

- ・産業医科大学公衆衛生学教室「地域別人口変化分析ツールAJAPA」

※「地域別人口変化分析ツールAJAPA」による推計方法

患者調査で把握できる都道府県・性・年齢階級・傷病別の受療率が将来も継続すると仮定し、将来推計人口の通り人口構造が変化した場合の患者数増減を推計している。（2010年を100としたときの患者数を示している。）

※ 福島県については、国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成30年推計）」において、東日本大震災の影響により市町村別の人口推移等を推計することが困難との理由からデータが掲載されていないため、着色していない。

外来版地域医療構想

外来を資源投入量により外来を機能区分する
地域医療構想調整会議で調整を行う

「医療資源を重点的に活用する外来」の実施状況について

○ レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)(平成29年度)を基に、次の類型①～③に該当するものを、「医療資源を重点的に活用する外来」を受診したものと仮に設定して、それぞれの実施状況について分析した。

※ 地域における外来医療の機能分化・連携を進めていくためには、地域ごとの実施状況の分析が重要であるが、今回の議論のため、全国的な実施状況の分析を行ったもの。

類型① 医療資源を重点的に活用する入院の前後の外来

次のいずれかに該当する入院を「医療資源を重点的に活用する入院」とし、その前後30日間の外来を、類型①に該当する「医療資源を重点的に活用する外来」を受診したものとした。

(例:がんの手術のために入院する患者が、術前の説明・検査や、術後のフォローアップを外来で受ける場合など)

- Kコード(手術)を算定
- Jコード(処置)のうちDPC入院で出来高算定できるもの(※1)を算定
※1: 6000cm²以上の熱傷処置、慢性維持透析、体幹ギプス固定等、1000点以上のもの
- Lコード(麻酔)を算定
- DPC算定病床の入院料区分
- 短期滞在手術等基本料2、3を算定

類型② 高額等の医療機器・設備を必要とする外来

次のいずれかに該当する外来を、類型②に該当する「医療資源を重点的に活用する外来」を受診したものとした。

- 外来化学療法加算を算定
- 外来放射線治療加算を算定
- 短期滞在手術等基本料1を算定
- Dコード(検査)、Eコード(画像診断)、Jコード(処置)のうち地域包括診療料において包括範囲外とされているもの(※2)を算定
※2: 脳誘発電位検査、CT撮影等、550点以上のもの
- Kコード(手術)を算定
- Nコード(病理)を算定

類型③ 特定の領域に特化した知見を有する医師・医療人材を必要とする外来

次のいずれかに該当する外来を、類型③に該当する「医療資源を重点的に活用する外来」を受診したものとした。

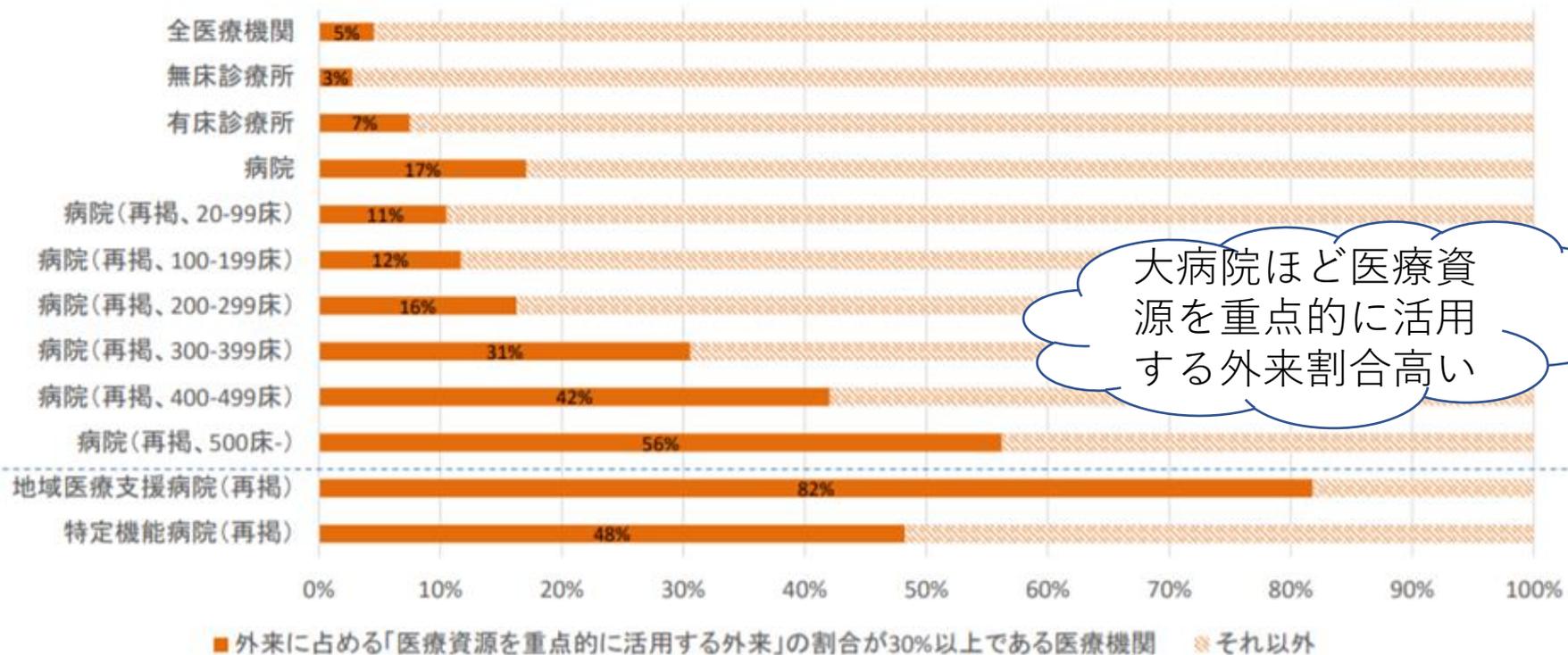
- ウイルス疾患指導料を算定
- 難病外来指導管理料を算定
- 診療情報提供料 I を算定した30日以内に別の医療機関を受診した場合、当該「別の医療機関」の外来

外来に占める「医療資源を重点的に活用する外来」の割合が30%以上である医療機関の分布

(今回の議論のための仮設定に基づいた分析)

$$\text{外来に占める「医療資源を重点的に活用する外来」の割合が30\%以上である医療機関の割合} = \frac{\text{「医療資源を重点的に活用する外来」の割合が30\%以上である医療機関の施設数}}{\text{施設数全体}}$$

外来に占める「医療資源を重点的に活用する外来」の割合が30%以上である医療機関の割合 (施設数ベース)



大病院ほど医療資源を重点的に活用する外来割合高い

- (注)
- ・施設数ベースでの集計
 - ・2017年度1年間での集計。外来受診の中には在宅での受診を含まない。
 - ・病床数は許可病床数。

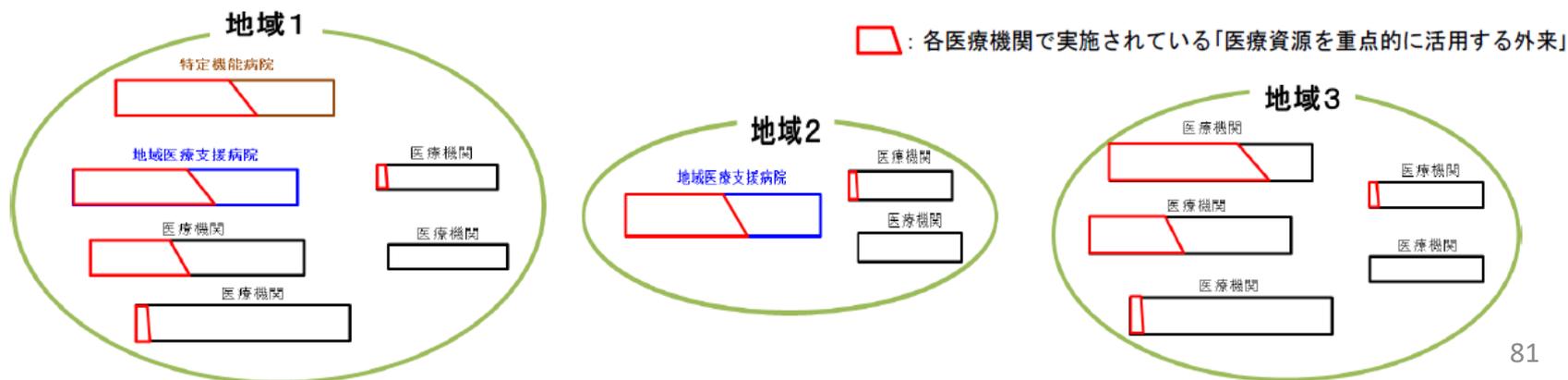
出典: レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)より地域医療計画課において作成

地域ごとに各医療機関で実施されている「医療資源を重点的に活用する外来」の明確化の方法について（外来機能を報告する仕組み）【論点②】

第20回医療計画の見直しに関する検討会(令和2年3月18日)資料1

- 入院機能の分化・連携を進めていく上では、病床機能報告制度を通じて、病床を有する全ての医療機関から都道府県に対し、1年に1回、その有する医療機能（現在・将来）について報告を行い、その報告を基に、地域においてどのような入院機能の分化・連携を行うか、地域医療構想調整会議で調整を行うこととされている。
- 地域において外来医療の機能分化・連携を進めるに当たって、地域ごとに、どの医療機関でどの程度、「医療資源を重点的に活用する外来」が実施されているかについて明確化を図るため、病床機能報告制度を参考に、各医療機関から「医療資源を重点的に活用する外来」に関する医療機能の報告を行うことが考えられるのではないかと。
 - ① 病床機能報告同様、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、国から各医療機関に対して実施状況データを提供した上で、各医療機関から都道府県に実施状況を報告することについて、どのように考えるか。
 - ② 入院医療と一体的に議論する観点や、医療機関の負担軽減の観点から、病床機能報告と報告スケジュールを合わせることにについて、どのように考えるか。
 - ③ 制度趣旨や負担の観点から、今回検討する仕組みの対象となる医療機関の範囲について、どのように考えるか。

〔地域ごとに各医療機関で実施されている「医療資源を重点的に活用する外来」の明確化のイメージ〕



**地域医療構想の中で、
「紹介患者への外来を基本とする医療機
関」（紹介型医療機関）を明確にしていく**

紹介状なし初診患者の初診料の
保険控除と外来特別負担を徴収

改めてかかりつけ医機能を 再定義する必要がある

- 1985年「家庭医に関する懇談会」の失敗
 - (1987年、89年に米国ニューヨーク州立大学の家庭医学科に留学)
 - 日本医師会が家庭医に大反対、かかりつけ医を主導
- 2004年 新医師臨床研修制度
 - 各診療科のローテーション
- 2018年 新専門医制度
 - 19番目の基本領域に「総合診療専門医」が位置付けられた

効率的で質の高い医療提供体制の整備（今後の課題）③

- 今般、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への転換の嚆矢となる取組として、**大病院と中小病院等の外来における機能を明確化し、機能分化を進めるための定額負担を拡大**することとされたが、**更に取組を進めるべき**。
- 具体的には、複数の慢性疾患を抱える患者が増加する超高齢化社会において、患者がその状態に合った医療を受けるためにも、有事を含め国民が必要な時に必要な医療にアクセスできるようにするためにも、**緩やかなゲートキーパー機能を備えた「かかりつけ医」の推進は不可欠**である。
- このため、既に日本医師会等において「かかりつけ医」の定義が明らかにされていること、薬剤師・薬局については、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に向けて、法制上の対応が進んでいることを踏まえ、**診療所における「かかりつけ医」機能を法制上明確化（制度化）するとともに、機能分化を進めるためのメリハリをつけた方策を推進すべき**である。

◆大病院における紹介状なしの患者の定額負担の拡大

【全世代型社会保障改革の方針(2020年12月15日閣議決定)】

- 一般病床200床以上の病院にも対象範囲を拡大する
- 保険給付の範囲から一定額（例：初診の場合、2,000円程度）を控除し、それと同額以上の定額負担を追加的に求めるよう仕組みを拡充する



社会保障制度改革国民会議報告書 2013年8月6日

患者のニーズに見合った医療を提供するためには、医療機関に対する資源配分に濃淡をつけざるを得ず、しかし、そこで構築される新しい提供体制は、利用者である患者が大病院、重装備病院への選好を今の形で続けたままでは機能しない。さらにこれまで、ともすれば「いつでも、好きなところで」と極めて広く解釈されることもあったフリーアクセスを、今や疲弊おびただしい医療現場を守るためにも「必要な時に必要な医療にアクセスできる」という意味に理解していく必要がある。そして、この意味でのフリーアクセスを守るためには、**緩やかなゲートキーパー機能を備えた「かかりつけ医」の普及は必須**であり、そのためには、まず医療を利用するすべての国民の協力と「望ましい医療」に対する国民の意識の変化が必要となる。

◆かかりつけ医機能（日本医師会・四病院団体協議会 合同提言 2013年8月8日）

- かかりつけ医は、日常行う診療においては、患者の生活背景を把握し、適切な診療及び保健指導を行い、自己の専門性を超えて診療や指導を行えない場合には、地域の医師、医療機関等と協力して解決策を提供する。
- かかりつけ医は、自己の診療時間外も患者にとって最善の医療が継続されるよう、地域の医師、医療機関等と必要な情報を共有し、お互いに協力して休日や夜間も患者に対応できる体制を構築する。
- かかりつけ医は、日常行う診療のほかに、地域住民との信頼関係を構築し、健康相談、健診・がん検診、母子保健、学校保健、産業保健、地域保健等の地域における医療を取り巻く社会的活動、行政活動に積極的に参加するとともに保健・介護・福祉関係者との連携を行う。また、地域の高齢者が少しでも長く地域で生活できるように在宅医療を推進する。
- 患者や家族に対して、医療に関する適切かつわかりやすい情報の提供を行う。

◆地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局

※改正薬機法6条の2に基づき2021年8月施行

【主な要件】

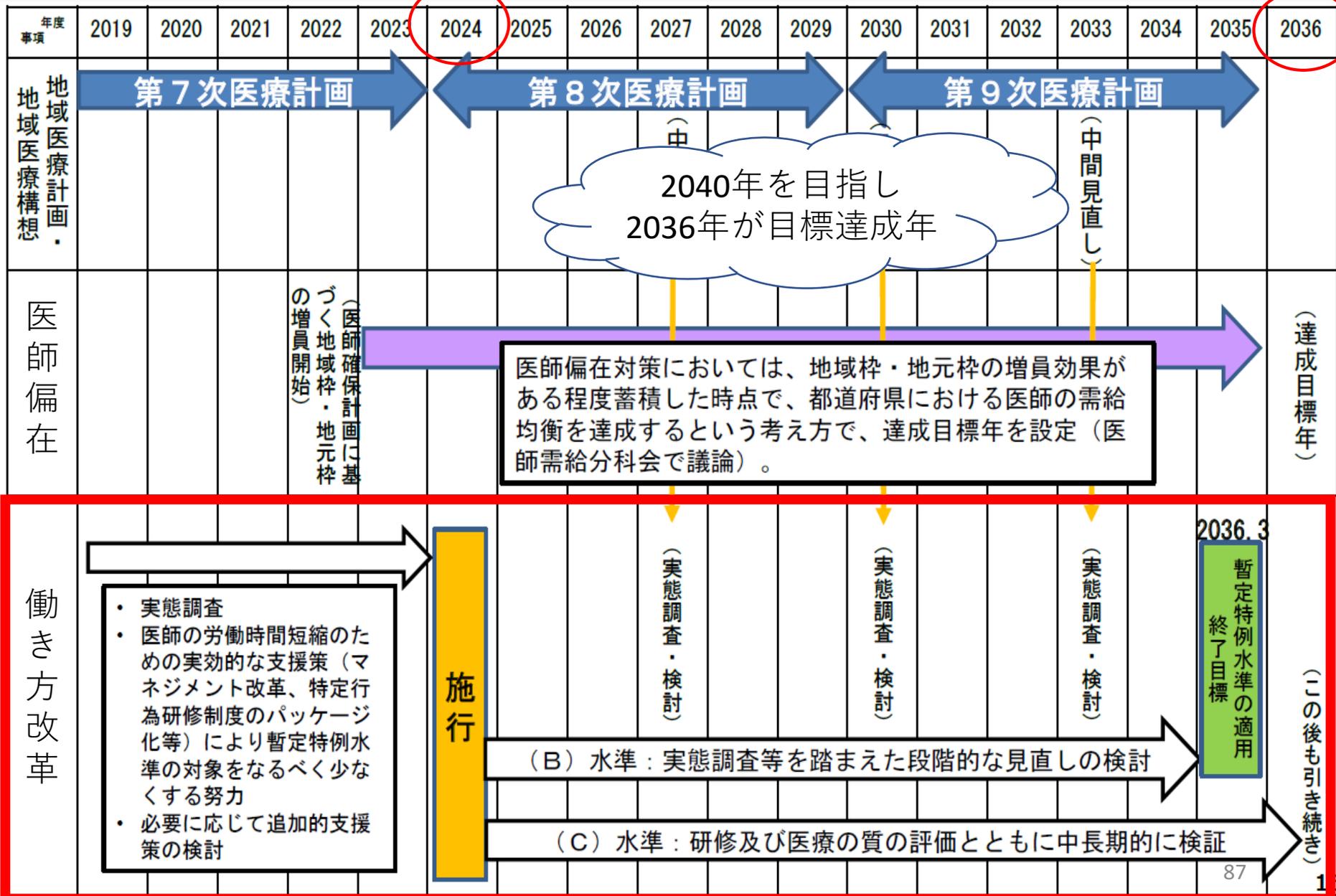
- 関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- 夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- 地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- 在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

かかりつけ医機能の
制度化を考える時機

三位一体改革の工程表

- ①地域医療構想（医療計画）
- ②医師偏在対策（医師確保計画）
- ③働き方改革

三位一体改革の工程表



パート4

アフターコロナにおける 医療業界の目指すべき 未来とは？

- ①規制改革会議とDX
- ②規制改革会議とSaMD

①規制改革推進会議とDX



規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

内閣府の規制改革推進会議とは？



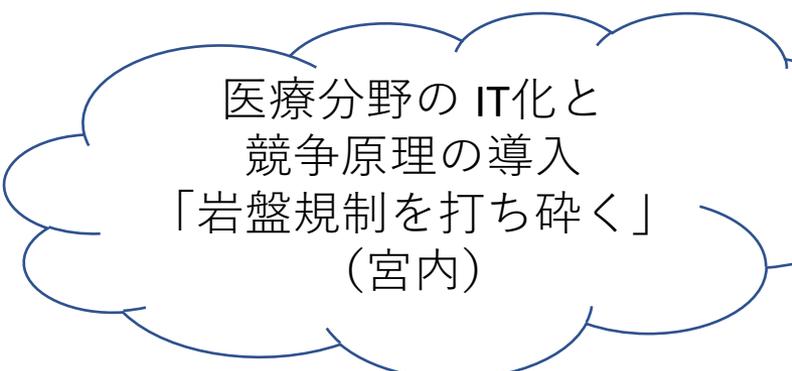
規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（三菱ケミカルホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方、とくに情報通信技術（ICT）の活用その他、手続の簡素化による規制の在り方の改革に関して調査審議する会議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
 - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
 - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
 - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
 - 株式会社による医療経営
- ⑥その他
 - 一般用医薬品のコンビニ販売
 - 一般用医薬品のネット通販



医療分野のIT化と
競争原理の導入
「岩盤規制を打ち砕く」
(宮内)

医療・介護ワーキンググループ

・ 医療・介護ワーキンググループ委員

・ 座長 大石佳能子

- ・ (株)メデイヴァ社長
- ・ 印南一路
 - ・ 慶應義塾大学総合政策学部教授
- ・ 高橋政代
 - ・ 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- ・ 武藤正樹
 - ・ 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- ・ 安田純子
 - ・ PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



座長 大石佳能子

・ 医療・介護WGの重点課題

- ・ 医療・介護関係職のタスクシフト
- ・ 介護サービスの生産性向上
- ・ 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- ・ オンライン診療など

医療・介護ワーキンググループで オンライン診療でヒアリング

- 2020年3月のワーキンググループでは、この遅々として進まないオンライン診療について実際にオンライン診療を行っている関係者からヒアリングを行った。
- ヒアリングは医療法人社団鉄祐会理事長武藤真祐氏、株式会社MICIN 代表取締役原聖吾氏から行った。
- 利用が伸びない原因は3つ
 - ①オンライン診療の点数が低すぎる事
 - オンライン初診料71点（対面の初診料は288点）
 - ②算定要件のルールが厳しすぎる事
 - とくに6か月ルールが厳しすぎる、オンライン初診の規制緩和を！
 - ③適応疾患が限定されていることが挙げられた
- 2020年4月改定で若干の緩和がなされた
- そしてコロナ渦が襲う

内閣府の規制改革推進会議で オンライン初診が争点に

- 政府の規制改革推進会議で、オンライン診療における初診ルールが新型コロナウイルスのパンデミックによって大きな争点となった。
- 新型コロナウイルスのパンデミックによって、感染リスク低減のためオンライン診療への現場の期待が一挙に高まったからだ。
- その際、当該医療機関に受診歴のない初診患者でもオンライン診療を認めるかどうかが政府の規制改革推進会議で大きな争点となった。
 - 規制改革推進会議の主張は「受診歴のない患者でも初診からオンライン診療を認めれば、通院を省け、患者も医療従事者も院内感染から守れる」。
 - 一方、厚労省は受診歴のある患者で高血圧などの慢性疾患であれば可能だが「受診歴のない患者は認められない」と説明に終始した。

小林議長が厚労省回答に不満

- これに対して4月2日、規制改革推進会議の小林喜光議長（三井ケミカルホールディングス会長）は「人類が経験したことのないようなことが起きている。あまりに生ぬるいというのが私の感覚だ」と不満を述べた。
- 実はその前の3月31日の経済財政諮問会議で、安倍晋三首相は「現状の危機感を踏まえ、緊急の対応措置を規制改革推進会議で至急取りまとめしてほしい」とも指し示が、出され、小林議長のこの発言につながった。



規制改革会議議長 小林喜光氏
（三井ケミカルホールディングス会長）

規制改革会議 特命タスクフォース

- 4月2日に設けられた規制改革推進会議の特命タスクフォースは首相官邸の意向を踏まえ、1週間足らずでオンライン初診解禁を打ち出し、政府の正式決定につながった。
 - 背景には規制改革推進会議の特命タスクフォースが、初診患者オンライン診療をしぶる厚労省や日本医師会を、新型コロナウイルス感染拡大の非常時モードを楯に、押し切ったことが挙げられる。
- この結果、厚生労働省は4月10日に事務連絡「**新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取り扱いについて**」を発出することになった。これをもとに診療報酬も見直された。

各

都	道	府	県
保健所設置市			
特別区			

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の
時限的・特例的な取扱いについて

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施する。」とされたところである。これを踏まえ、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導等の取扱いについて下記のとおりまとめたので、貴管下の医療機関、療養等に周知していただくようお願いする。

規制改革推進会議が「初診からのオンライン診療」を突破！



- 「規制や制度設計をデジタル社会にどう合わせていくかに重点を置き、新型コロナウイルスへの緊急対応として初診を含めたオンライン診療や遠隔教育を打ち出した」
- 規制改革推進会議のタスクフォースが厚労省、医師会を説き伏せた

規制改革推進会議議長 小林喜光氏
三菱ケミカルHD会長

医療機関数の推移（全体・初診別）



※ 5月末は5月29日17時時点、6月末は7月1日13時時点、7月末は7月31日22時時点の都道府県からの報告集計による。
 ※ それぞれの割合の分母は、医療施設動態調査（令和2年4月末概数）における病院及び一般診療所の合計（110,898施設）

②規制改革会議とSaMD

コロナで非接触型の
オンライン診療や、プログラム医療機器がこれからの
主流になるだろう

コロナによる受診手控えで
慢性疾患の症状悪化が顕著

オンライン診療の必要性



受診遅れ、重症化例があったか

n=553

(医科)

神奈川県保険医協会

無回答

7%(10)

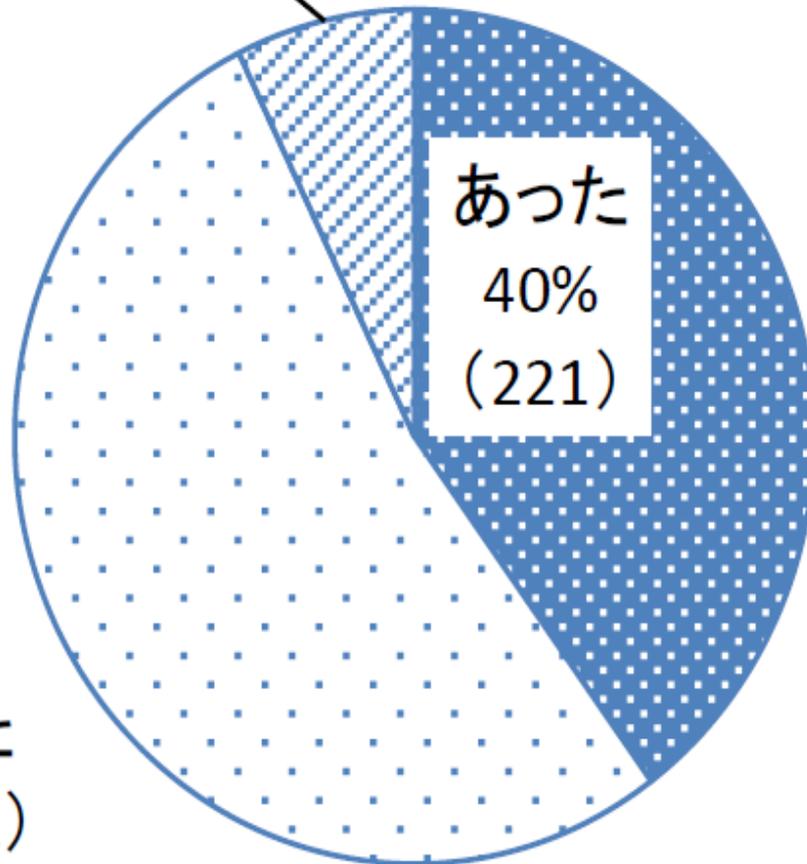
あった

40%

(221)

なかった

53%(292)



神奈川県保険医協会アンケート

- 疾病悪化の事例

- 血圧コントロール不良（60件）
- 血糖コントロール不良（54件）
- ぜんそくの悪化（19件）

- 特に深刻な事例

- 心不全の方で体重増加があったにもかかわらず定期受診日まで待ったために、重度の心不全で緊急入院
- めまいがあったが受診を控えていた。来院して精査したところ小脳橋角部腫瘍が発見されて入院
- せきが続いていたがコロナが怖くて受診せず、来院したときには進行性肺がんがんで厳しい状態
- 難聴に気付いたが、コロナが怖くて受診せず、治療時期を失した
- 帯状疱疹の初期治療の遅れで神経痛が長引く人が増えている
- 扁桃周囲炎を市販薬の服用でしのいでいたが、来院したときには膿瘍形成で切開排膿が必要だった
- 甲状腺の薬を3か月服用せず、甲状腺機能低下で動けなくなった
- 糖尿病の治療中の患者が自己判断による治療薬中断で、ケトアシスを起こした例が5件以上もある

プログラム医療機器 (SaMD) とは？

医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

- 議題 1：医療・介護ワーキング・グループの当面の審議事項について
- 議題 2：新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進

SaMDとは？

(Software as a Medical Device)

- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) の定義 (2013年)
 - “Software as a Medical Device (SaMD)” as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.
- 「単体で医療機器として機能するソフトウェアをSoftware as a Medical Device」と定義した。
- 従来から広く使われている医療機器の一部の役割を担うソフトウェアと区別した。

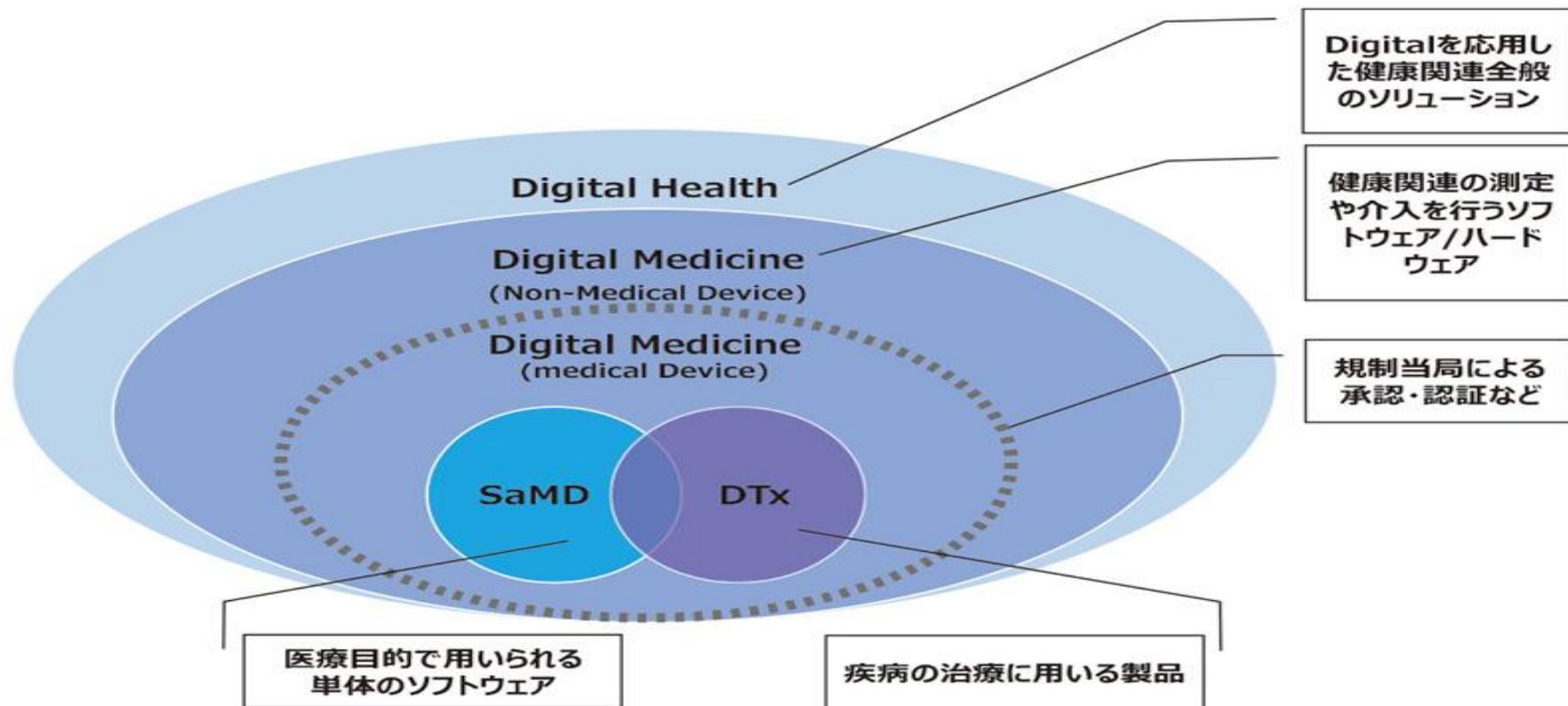
プログラム医療機器

- 2014年薬機法改正で、これまでハードウェアのみを対象としていた薬事法を改正し、薬機法でソフトウェア単体でも「プログラム医療機器」として流通可能とした。
- 薬機法上の定義
 - 国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラムまたはこれを記録した記録媒体をプログラム医療機器と定義した。
- プログラム医療機器ガイダンス（2016年）
 - 画像診断機器の画像の加工処理プログラムを想定したガイダンス

デジタル治療機器（DTx）とは？

- 米国の非営利団体のデジタル治療アライアンスが以下のように定義している。
- 「デジタル治療機器は、エビデンスに基づき臨床的に評価されたソフトウェアを使用して、患者に直接治療的介入を提供し、行動、精神、身体の疾患や障害の幅広いスペクトルの治療、管理、予防にあたる。これらの治療法は、単独、もしくは薬物療法、機器、その他の治療法と組み合わせて使用され、患者のケアと健康状態を最適化する」

図2：米国におけるDigital Health、Digital Medicine、Digital Therapeutics、SaMD の概念関係図



出所：Digital Therapeutics Alliance, <https://dtxalliance.org/2019/11/11/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference/>などを参考に著者作図

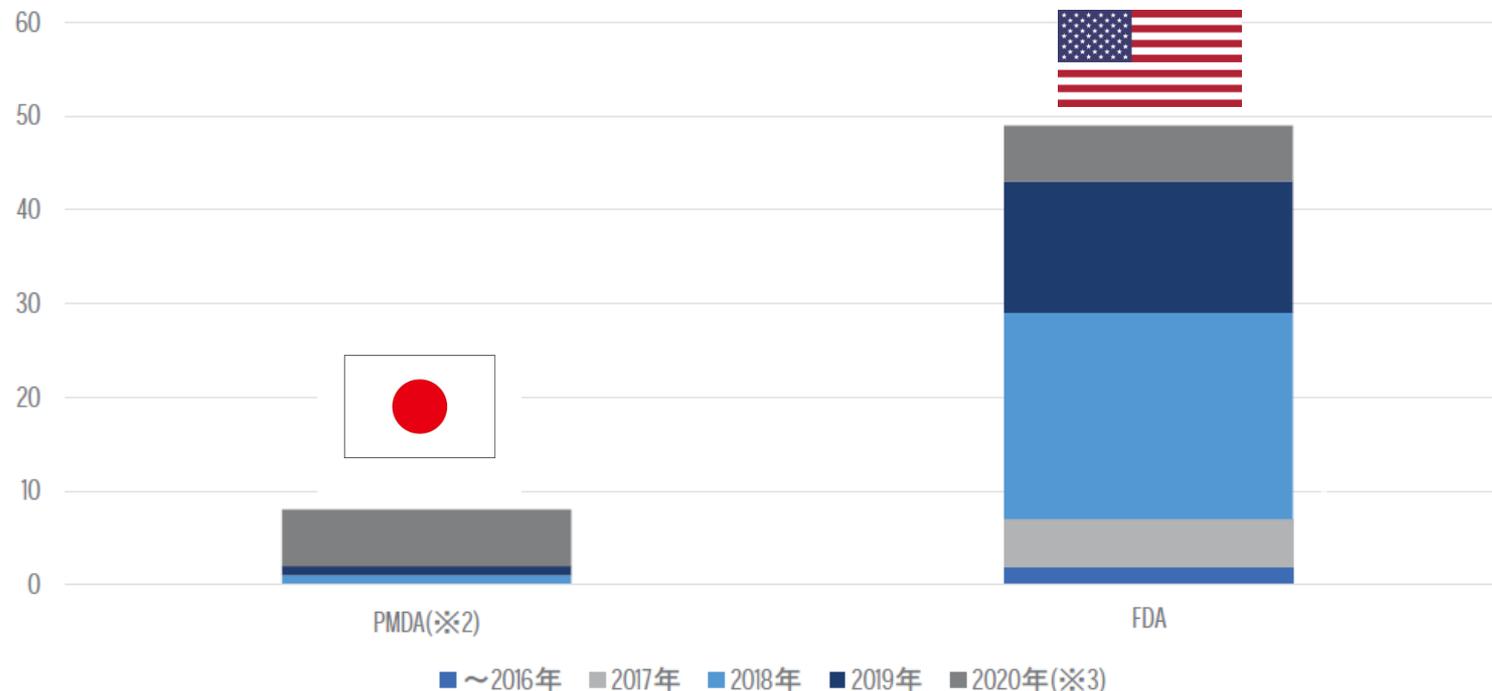
我が国における SaMDの課題

SaMD ラグ

規制改革推進会議・医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

SaMDは市場拡大が期待されているにもかかわらず、国内外で承認数差が生じておりまさに「SaMDラグ」の状況が発生している

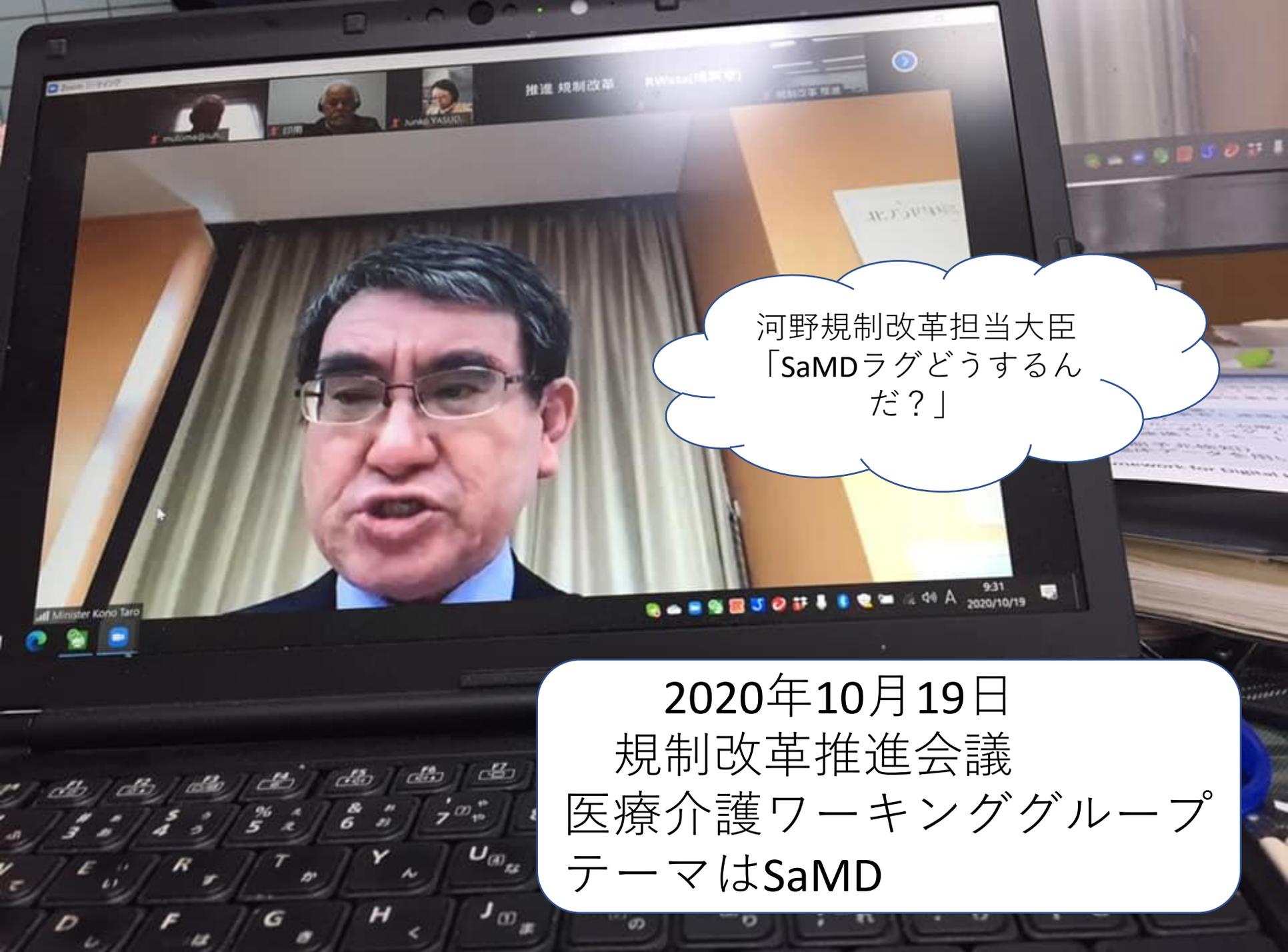
AI/ML based SaMD(※1)の日米承認品目数の比較



(※1) AI/ML based SaMD : AIやMachine Learningで開発されたSaMDを指す

(※2) PMDAはすべての承認品目を公開しているわけではなく、企業による公開情報に基づき集計

(※3)2020年はCOVID-19関連製品が優先審査対象となっており、通常時と審査スキームが異なる



河野規制改革担当大臣
「SaMDラグどうするんだ？」

2020年10月19日
規制改革推進会議
医療介護ワーキンググループ
テーマはSaMD

プログラム医療機器の現状と今後の取組

現状

- 医薬品医療機器等法の改正（平成^{2014年}26年施行）により、プログラムを医療機器として規定。近年、依存症治療を目的としたアプリ等のプログラム医療機器を承認。

例：ニコチン依存症治療アプリ（令和2年8月承認）
Apple Watch搭載の心電図アプリ（令和2年9月承認）

- プログラムの医療機器への該当性は、法改正時に基本的考え方や具体的事例を通知等で提示。具体的事例については、適時、通知改正を実施。

今後の取組

- 今後、行動変容を促すプログラムなど新たな種類のプログラム等について、医療機器への該当性等の考え方を追加する予定。
- 今年度調査研究事業において収集された海外規制や医療機器への該当／非該当事例を参考に、具体的事例等を盛り込む通知改正を行う予定（来年度初頭を目途）。

2020年8月21日発表



＜日本初の「アプリの治験」結果を米国胸部学会議 2019 で公表＞
国内第Ⅲ相臨床試験で禁煙外来における
ニコチン依存症治療用アプリの有効性を確認



佐竹社長



CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

第三相臨床試験

- キュア・アップ禁煙アプリ第三相臨床試験（2017年10月～2018年12月）
- 禁煙外来において治療用アプリを用いた介入群とアプリを用いない対象群の禁煙継続率をランダム比較した。
- その結果、治験開始後24週目の継続禁煙率について、治療用アプリを使用した介入群は63.9%(182/285例)で、対象群は50.5%(145/287例)となり、介入群は約13ポイント上回った。
- 介入群の対照群に対するオッズ比は1.73であり、統計学的な有意差を示した。

医療機関向け
CureApp禁煙



継続禁煙率
治験治療群
63.9%

継続禁煙率
対照群
50.5%

治療アプリ
と国内初の
薬事承認！

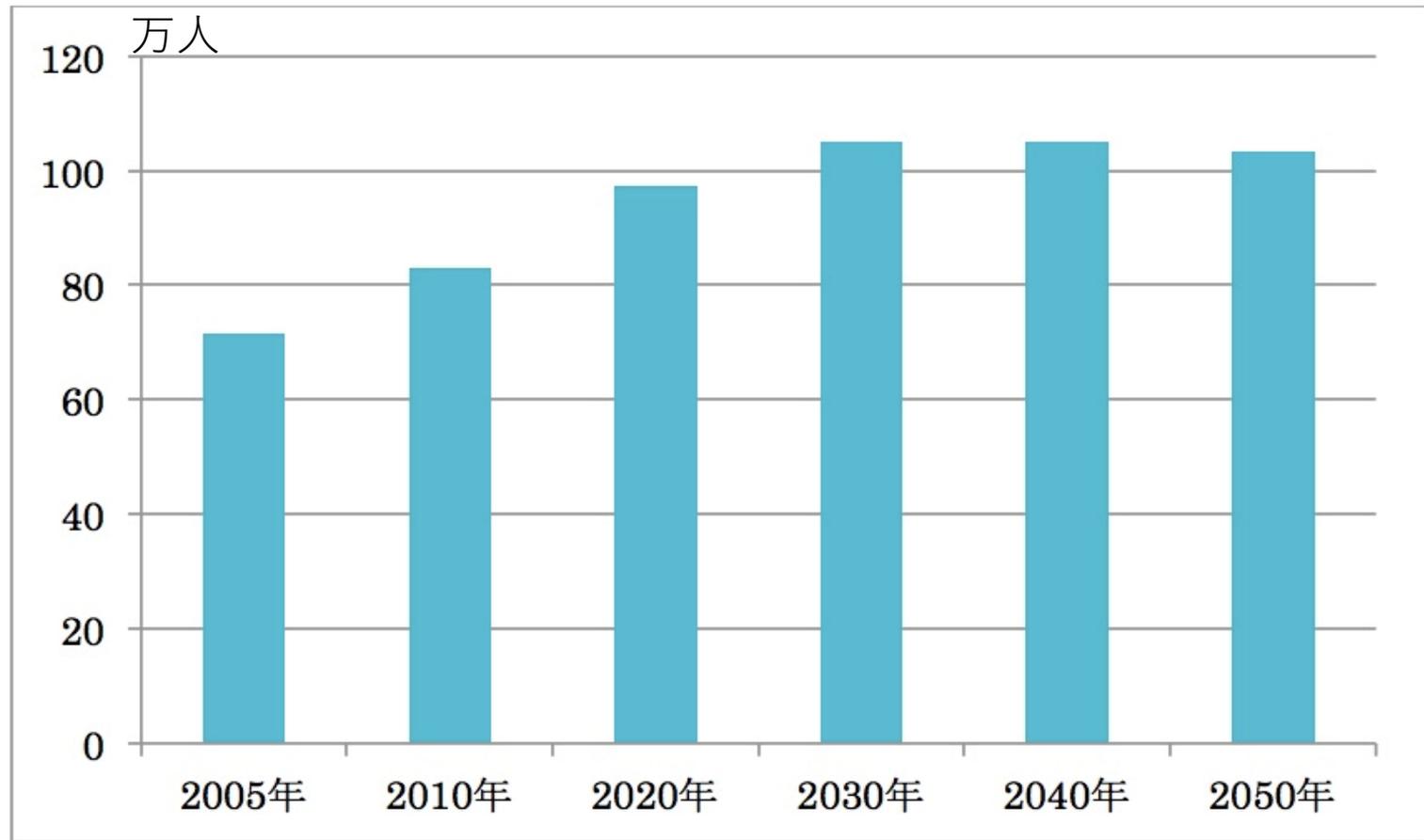
アップルウォッチ心電図アプリ 2020年9月薬事承認



臨床での動作試験とアルゴリズム評価のみ



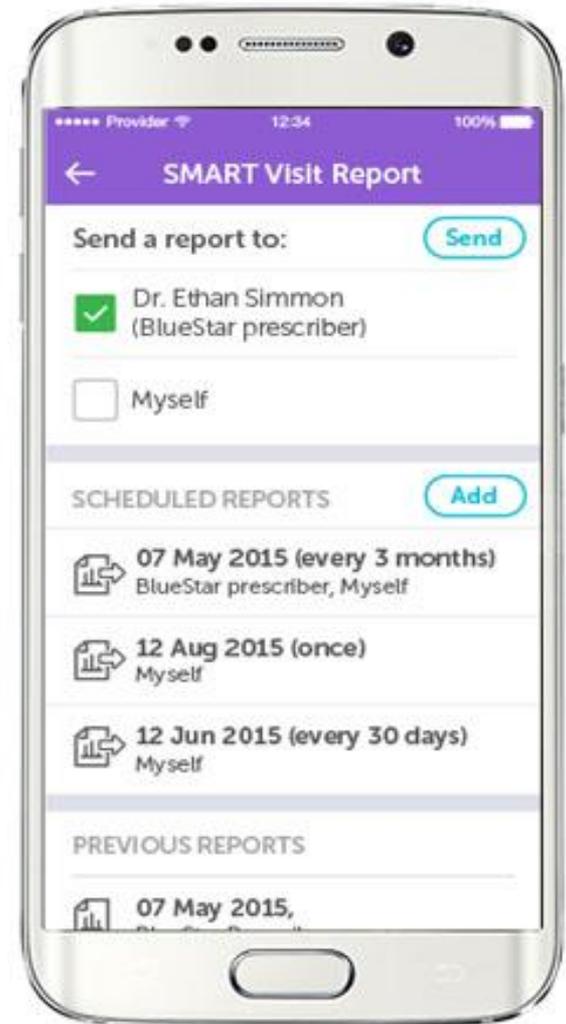
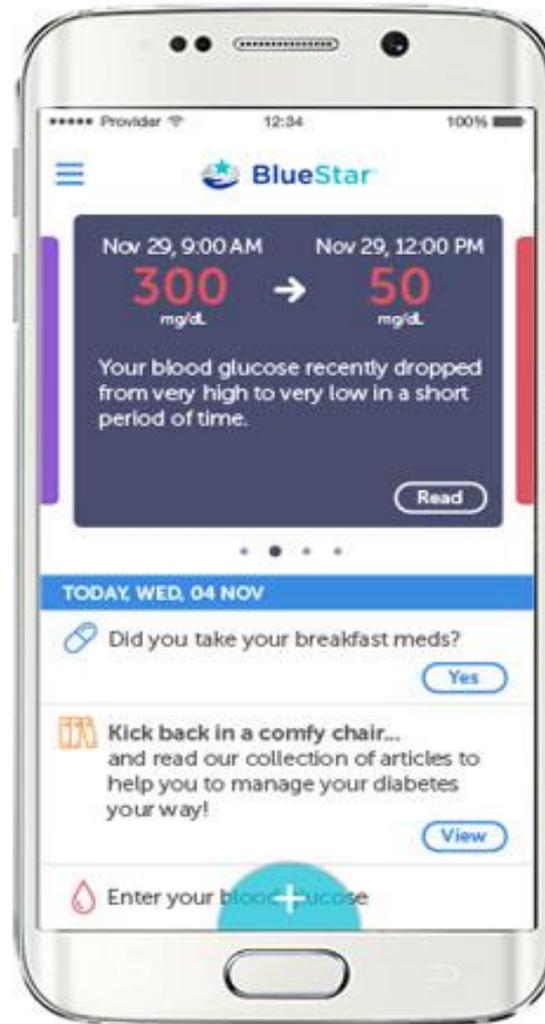
年々増える心房細動患者数 心房細動の早期発見につながる



米国のSaMD

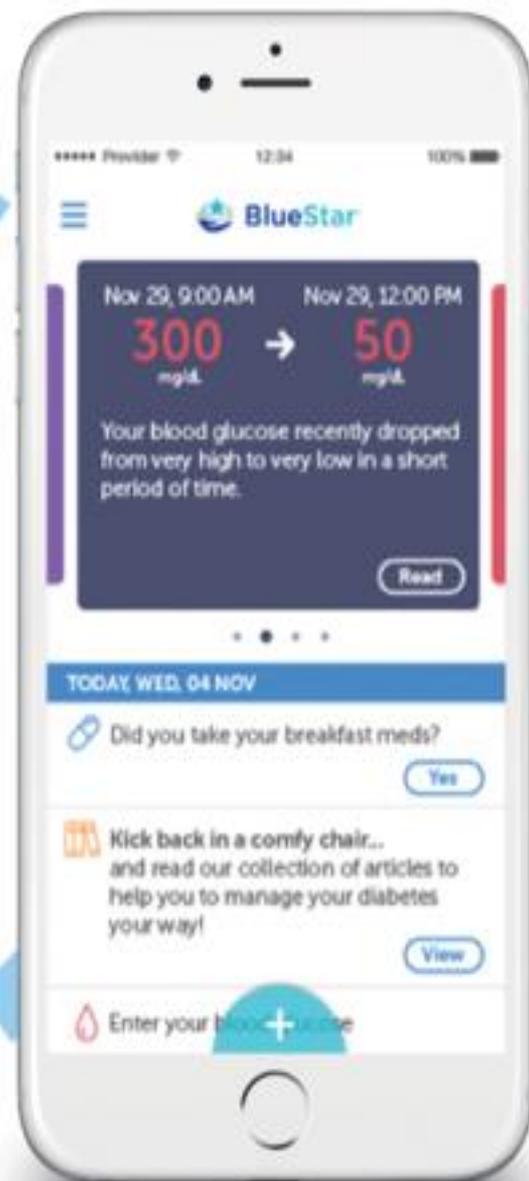


世界初のWelldoc社の 糖尿病治療アプリBlueStar（2010年）

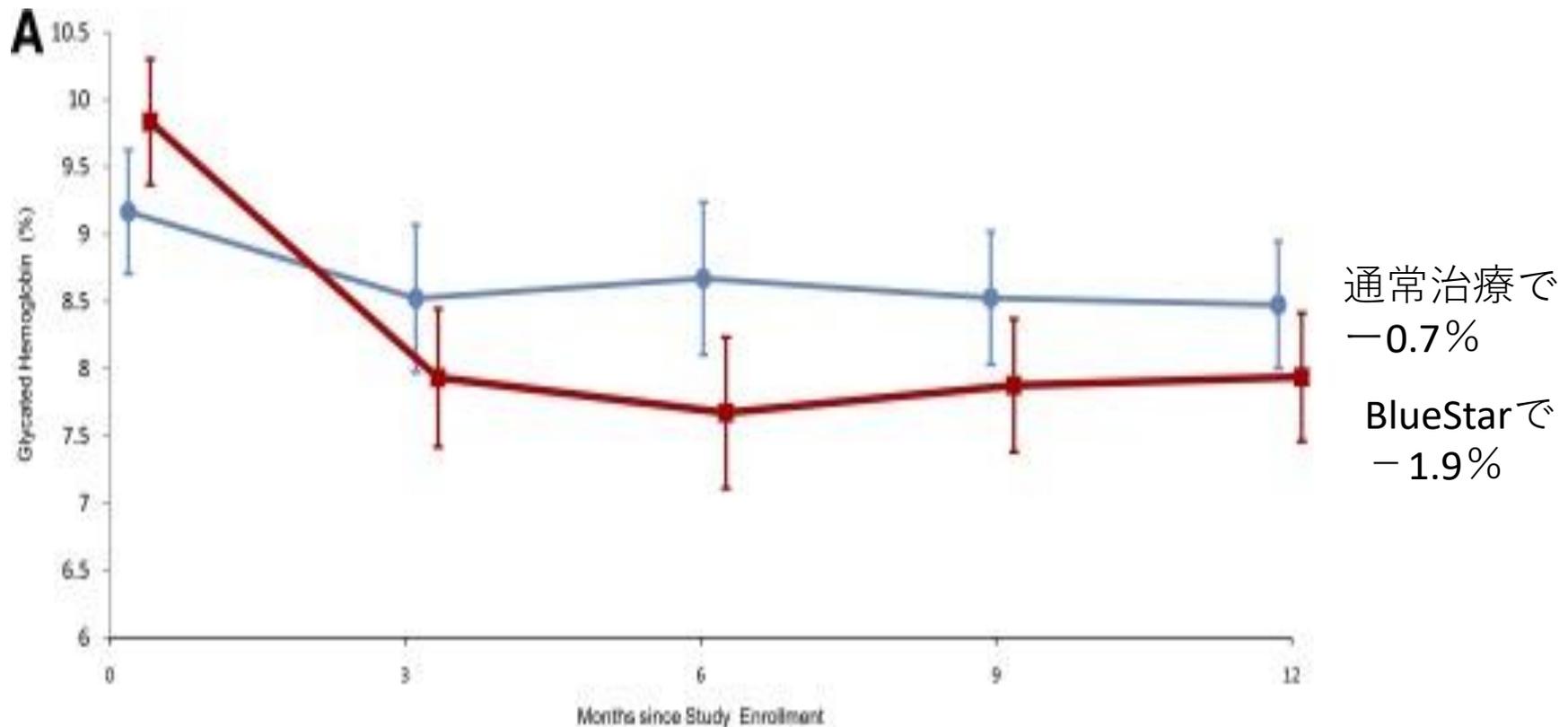




 **Bluetooth®**



BlueStar でHbA1cが1.2ポイントも低下



Charlene C. Quinn et al. **Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control**
Diabetes Care. 2011 Sep; 34(9): 1934–1942.

ビヘイビアヘルス向けのデジタルセラピューティクス

社名	品名	適応	開発段階
アキリ・インタラクティブ	AKL-T01	ADHD	申請
アキリ・インタラクティブ	AKL-T03	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-152	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-101/Clickotine	禁煙	開発
クリック・セラピューティクス	CT-141/Clickadian	不眠症	開発
ピア・セラピューティクス	Reset	物質使用障害	販売
ピア・セラピューティクス	Reset-O	オピオイド中毒	販売
ピア・セラピューティクス	Pear-003/Somryst	不眠症/うつ病	申請
ピア・セラピューティクス	Pear-004	統合失調症	開発

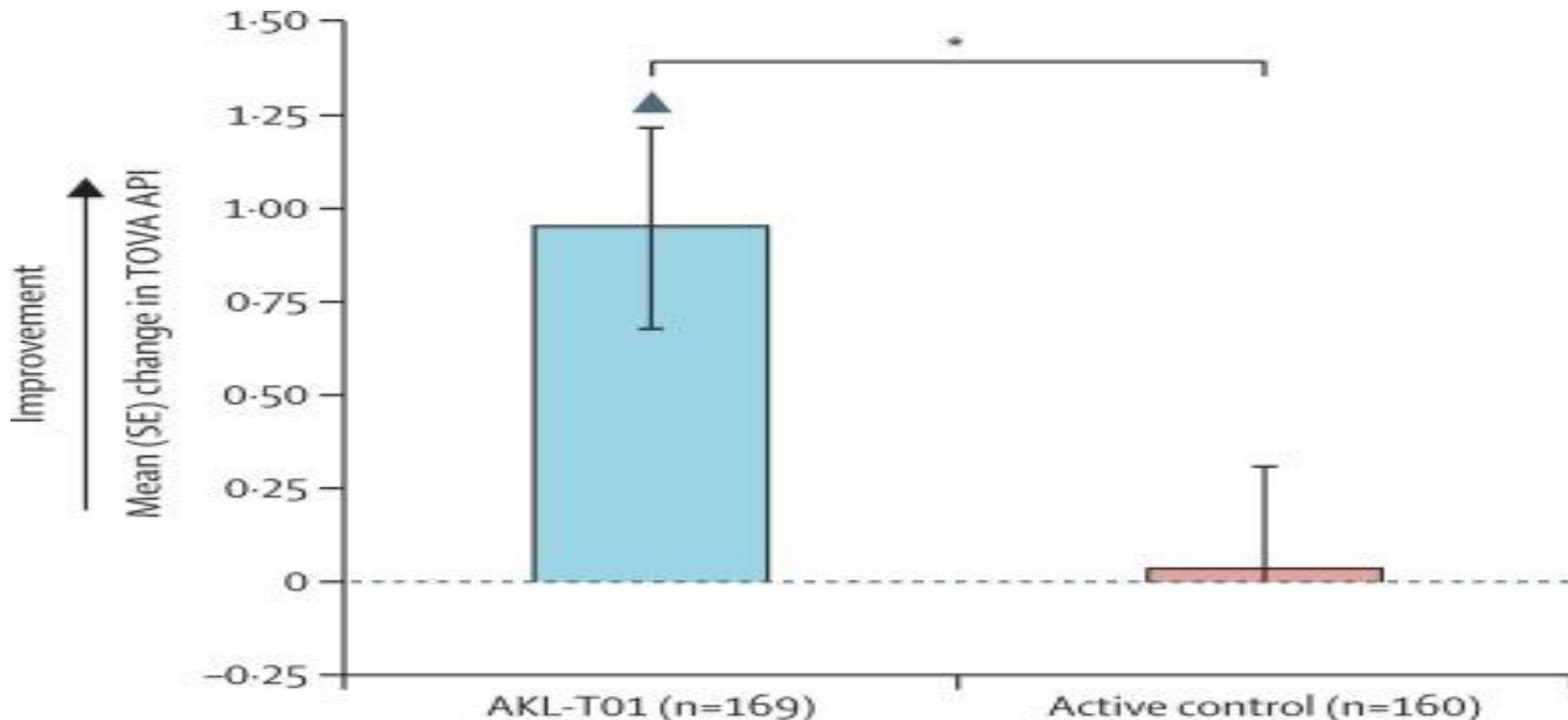
各社のウェブサイトやプレスリリースをもとに作成

AKL-T01の臨床試験

- 臨床試験はランダム化二重盲検法で、アメリカの20の研究施設で行われた。
- ADHD（注意欠如・多動性障害）であると診断された8～12歳の348名の子供が、アキリインターラクティブ社の治アプリAKL-T01を使うグループと、同等の単語ゲームを行うグループにランダムに割り当てられた。
- AKL-T01は一種のデジタルゲームで、ゲームの成績に応じてリアルタイムに難易度が変わり、注意力を向上するようになっている。どちらのグループも、iPad miniを使って1日5回（合計約25分）、1週間に5日、4週間ゲームを行った。
- この4週間の前後で、子どもたちの注意力の変化をTOVA（Test of Variables of Attention）で計測した。
- その結果、AKL-T01を使ったグループでは、4週間後にTOVA API（TOVAの総合スコア）が0.93上昇（数値が高いほどよい）した一方、もう一方のグループでは数値の変化は0.03だった。
- ゲーム中、頭痛などの問題が見られたケースが数%あったものの、重篤な問題は起こらなかった。
- このことから、ADHDの子供の注意力の向上にAKL-T01が有望であると結論付けられている。

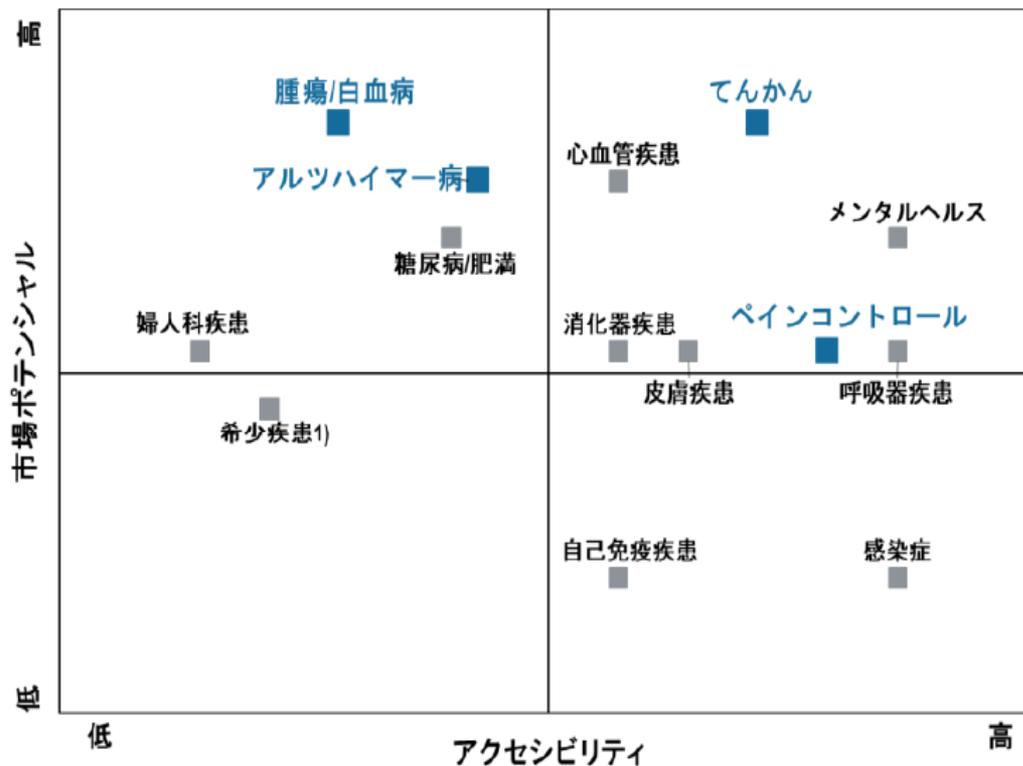
塩野義製薬がアキリ・インターラクティブ社と参入した**ADHD**のデジタル治療薬の臨床試験結果が発表

ADHD（注意欠如多動性障害）



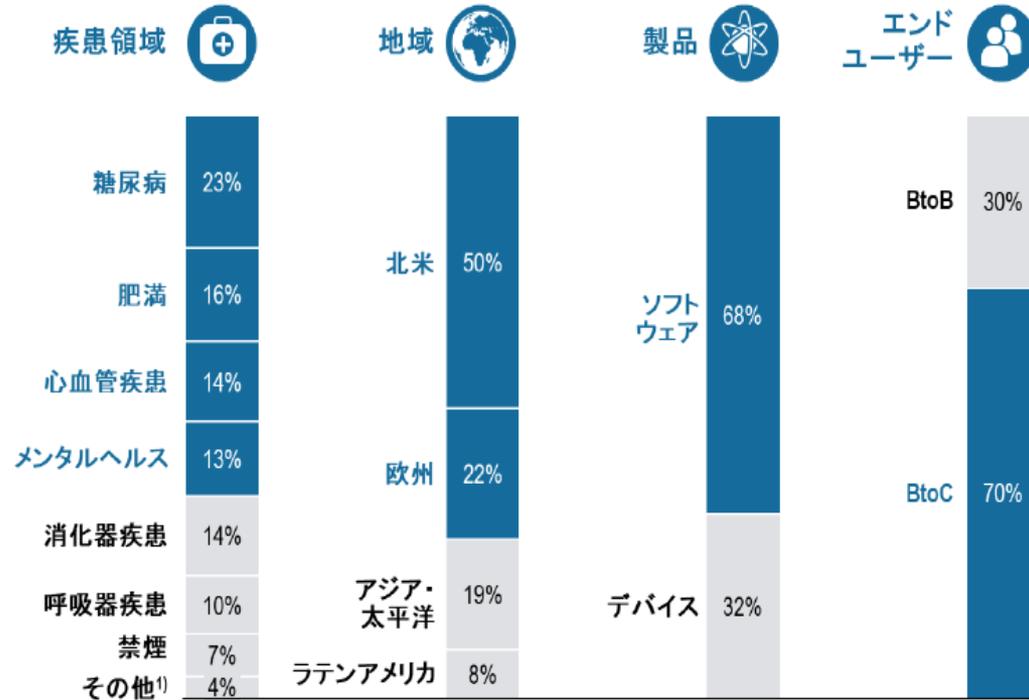
A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trialより

図 2：特定の疾患領域における DTx の魅力度評価



1) 人口比0.05%以下の疾患

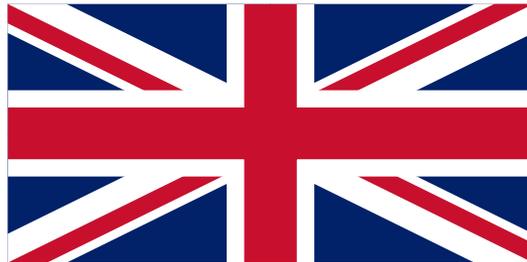
図 1 : グローバル DTx の事業内訳(2018 年)



1) 悪性腫瘍、薬物乱用等

Source: Allied Market Research; Roland Berger

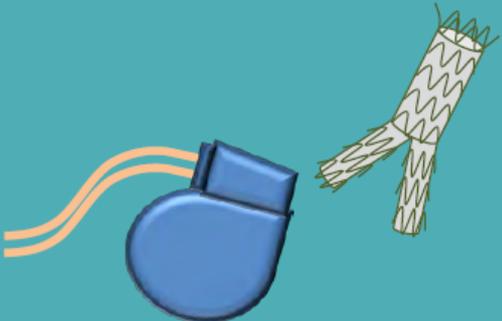
デジタル治療アプリの
クラス分類の新設が必要



医療機器の分類と規制

(参考)

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、銅製小物(双ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用フィルター、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工内耳</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化協会(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を業事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度。



クラス	カテゴリー	事例
1	システムサービス	電子処方せんシステム、電子カルテなど
2	情報提供	健康増進に向けたレシピ等の情報提供 シンプルなモニタリング（フィットネスウェアラブル、症状記録ツール） コミュニケーション（医療従事者とのビデオチャットツール）など
3 a	行動変容 自己管理	行動変容（禁煙、減量） 自己管理（医療従事者と連携するデータ記録・送信ツール）
3 b	治療 アクティブモニタリング 予測 診断	治療（メンタルヘルス治療） アクティブモニタリング（インプラントやセンサー等と連携しリモートモニタリングを行うもの） 予測（早期予兆検知） 診断（臨床データを用いた診断ツール）

クラス	カテゴリ	ミニマムエビデンス基準	ベストプラクティス基準
3a	<p>効果の提示</p> <p>適切な行動変容手法の利用</p>	<p>関連するアウトカムを示す質の高い観察研究または準実験的研究。これらの研究は比較データを提示すべきである。</p> <p>使用されるデジタル治療アプリが以下の通りであることを示すことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 認知された行動変容理論と推奨される実践との整合性（NICE や関連する専門機関のガイダンスに沿ったもの）。 - 対象となる人たちに適していること。 	<p>比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p> <p>使用されているデジタル治療アプリが以下のものであることを示す質的または量的証拠が公表されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 公表され、認められている効果的な行動変容技術に基づいている - 推奨されている実践に沿っている - 対象となる人々に適切である。
3b	<p>効果の提示</p>	<p>比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p>	<p>英国の医療および地域ケアシステムに関連する設定で実施された、質の高い無作為化比較試験または研究で、デジタル治療アプリを関連する比較対照薬と比較し、検証された条件固有のアウトカム指標を使用して、対象集団の臨床転帰を含めて一貫した有益性を実証したもの。あるいは、デジタル治療アプリに関する十分な研究がある場合には、無作為化比較試験のメタアナリシスを十分に実施すること。</p>

ドイツのデジタルヘルスケア 新法成立（2019年）

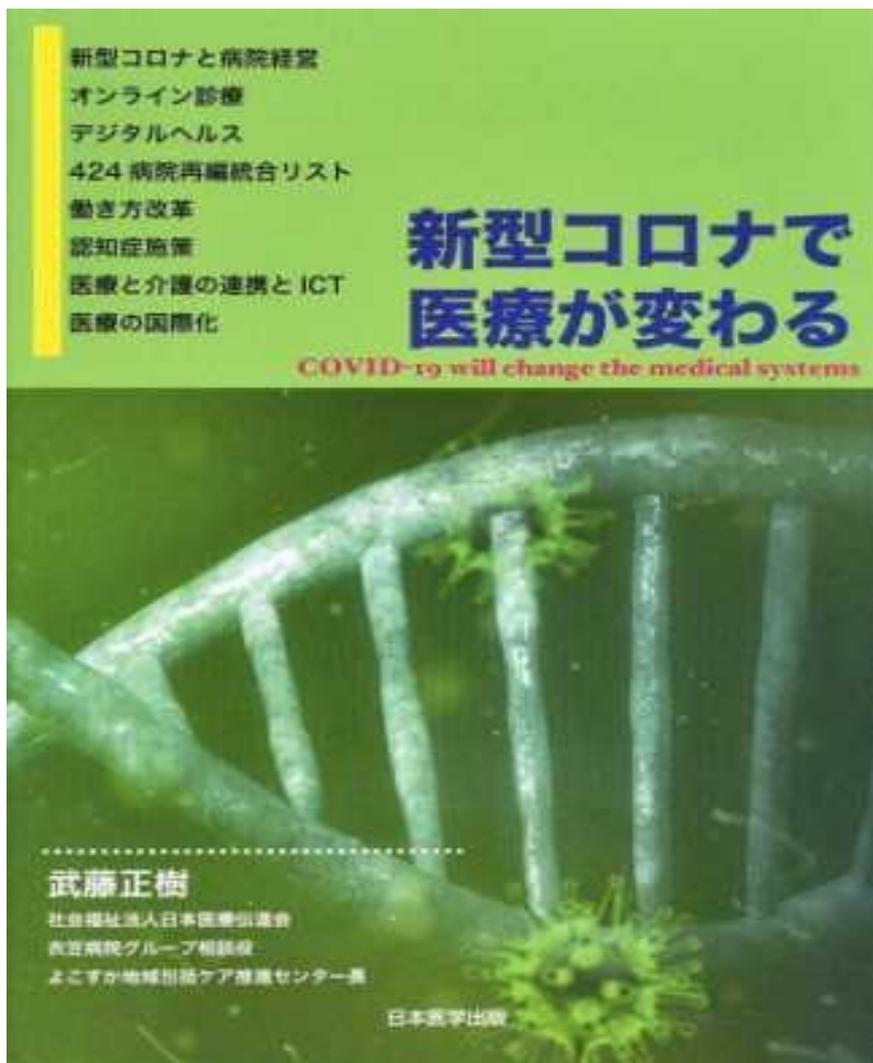


- ドイツでは、デジタルヘルスケア新法が2019年11月に成立した。
- この法律は医療のデジタル化拡大を意図している。
- 同法はデジタル治療アプリの処方と保険償還の方針を示したものだ。この法令の中で、治療用アプリは低リスクの医療機器（クラス I または IIa）に分類し、その試行段階から健康保険による償還を認めている。
- まず償還に先立ち、ドイツ連邦医薬品・医療機器機関（BfArM）は、治療アプリの安全性、機能性、品質、データセキュリティ、データ保護について確認しなければならないとした。
- さらに、治療用アプリのメーカーはそのアプリが患者の健康に及ぼすポジティブな効果を1年間の試行期間中に実証しなければならない。
- メーカーはこの試行期間中に保険者との間で仮の価格を自由に設定することが認められている（仮償還）。
- そして1年後、治療用アプリにポジティブな効果が実証されれば、公的保険が正式収載され、最終的な償還額が決定することになる。

今日のよとめ

- 新型コロナで日本の医療政策の欠陥が露呈し
- 医療提供体制の政策の欠陥、
ワクチン政策の欠陥など
- 医療提供体制を三位一体改革で
大きく変えなければならない。
- 日本のワクチン政策も大きく変える必要あり
- 新型コロナで非接触型のSaMDによる治療が

新型コロナで医療が変わる



- 新型コロナと病院経営危機
- オンライン診療
- デジタルヘルス
- 424病院再編統合リスト
- 働き方改革
- 認知症施策
- 医療と介護の連携とICT
- 医療の国際化

新型コロナから生
還した医師が語る
新型コロナ体験記
日本医学出版より
8月発刊！

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。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て公開しております。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

muto@kinugasa.or.jp