

中央社会保険医療協議会委員名簿

平成23年4月20日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	小林 剛 白川 修二 中島 圭子 勝村 久司 北村 光一 田中 伸一 伊藤 文郎	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経団連社会保障委員会医療改革部会部会長代理 全日本海員組合中央執行委員 愛知県津島市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	安達 秀樹 嘉山 孝正 鈴木 邦彦 西澤 寛俊 邊見 公雄 堀 憲郎 三浦 洋嗣	京都府医師会副会長 独立行政法人国立がん研究センター理事長 山形大学医学部大学院教授 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 全国公私病院連盟副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	印南 一路 牛丸 聡 小林 麻理 関原 健夫 西村 万里子 森田 朗	慶應義塾大学総合政策学部教授 早稲田大学政治経済学術院教授 早稲田大学大学院公共経営研究科教授 財団法人日本対がん協会常務理事 明治学院大学法学部教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	藤原 忠彦 長野 明 禰宜 寛治 松谷 高顕 松村 啓史 松本 晃 森 清一 坂本 すが 佐藤 田鶴子 北村 善明	長野県川上村長 第一三共株式会社専務執行役員 武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 東邦ホールディングス株式会社代表取締役会長 テルモ株式会社取締役副社長執行役員 米国医療機器・I V D工業会顧問 株式会社エムシー代表取締役社長 日本看護協会副会長 日本歯科大学生命歯学部教授 日本放射線技師会理事

印：会長

先進医療専門家会議における第3項先進医療の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「高度医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	総評	その他 (事務的対応等)
030	症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療	脳腫瘍もしくは隣接臓器の腫瘍に対する放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死	中外製薬株式会社製一般名：ベバシズマブ(遺伝子組換え)、製品名：アバستن点滴静注用100mg/4mL、同400mg/4mL	59万1千900円(6回) (1回当たり9万8千650円) その他、アミノ酸トレーサーによるPETについては7万5千円	7千円	適	別紙1
031	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するティーエスワン(TS-1)術後療法	乳癌	大鵬薬品工業株式会社製一般名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤、製品名：ティーエスワン配合カプセルT20/T25、ティーエスワン配合顆粒T20/T25	4万6千円	1コース(3週間分) 閉経前(タモキシフェン)1万5千円 閉経後(アナストロゾール)2万1千円	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

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

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

高度医療申請様式第5号

高度医療の内容（概要）

高度医療の名称： 症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療
適応症： 脳腫瘍もしくは隣接臓器の腫瘍に対する放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>近年、医療の発達により悪性脳腫瘍患者の生存期間は延長している。これらの患者は放射線治療を複数回受けることも多く、放射線壊死に遭遇する機会は増えている。特に遅発性の放射線障害あるいは脳放射線壊死は壊死部を中心に強い脳浮腫を呈し、臨床症状を呈するにいたる。この浮腫を抑えることができるのは、今のところ手術のみであり、内科的治療法では困難である。しかし、切除不能部位の脳腫瘍にこそ放射線治療が複数回必要となることが多く、脳放射線壊死の多くは切除不能である。この浮腫の発生機序に VEGF が大きく関与しており、抗 VEGF 抗体であるベバシズマブは効果が期待される。実際自験例では著明な効果を認めているが、海外からの報告もわずかであり、今後大規模試験が組まれる予定もないのが現状である。</p> <p>(概要)</p> <p>脳放射線壊死では MRI 上で壊死巣の周囲に著明な浮腫を認め、この浮腫によって何らかの症状を呈する場合が多い。脳放射線壊死では、抗 VEGF 抗体であるベバシズマブの投与により、周囲から放出される VEGF を抑えることで浮腫の軽減が期待できる。投与量や投与期間は不明であるが、この浮腫は永続するものではないので、ある一定期間をこの治療にて凌げば脳放射線壊死患者の ADL を維持することが可能と考える。</p> <p>(効果)</p> <p>脳放射線壊死に対する既存の確実な治療法は確立されていない。文献上では、副腎皮質ステロイド、抗凝固剤、高圧酸素療法などの内科的治療の報告があるが、どれも症例数が少なく、著明な効果も得られていない。また、壊死巣を除去する手術は有効な治療法であるが、手術を受けた脳放射線壊死 44 例のうち、術後 19 例(43%)が完全回復、改善 16 例(36%)、悪化 2 例(5%)であったが、合併症による死亡例が 7 例(16%)であり、効果も期待できるがリスクの高い治療法ではある。過去 5 年間にわれわれが経験した症候性放射線壊死は 27 例であり、内科的治療に反応した症例は 4 例であり、他の症例は壊死巣除去やベバシズマブの投与を行っている。内科的治療では 30%程度の奏効率と考える。ベバシズマブの脳放射線壊死に対する効果は、投与した症例全てにおいて画像上の改善を認めたと報告されている。臨床症状は 6 例のうち 3 例が改善、3 例が不変という報告もある。外科的治療でも一定の改善効果が期待できるが、危険性が伴うこと、また切除不能部位は治療できないという欠点もある。これらの欠点を補い、同等以上の治療効果が期待できるのがベバシズマブであると考えている。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>*1 回分を体重 40kg として試算した場合、98,650 円 高度医療にかかる総費用：(実施回数 6 回)98,650 円×6 回=591,900 円 研究事務局負担額：98,650 円×3 回=295,950 円 患者自己負担額：98,650 円×3 回=295,950 円 このほか、脳放射線壊死に対する診断のためのアミノ酸トレーサーによる PET はトレーサーの種類を問わず、一律 75,000 円を患者負担とする。(詳細は試験計画書参照のこと。)</p>

【別添】「症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

元来脳腫瘍もしくは隣接臓器の腫瘍があり、その病変に対して放射線治療を行った既往があり、その経過中に画像上病変の増大ならびに周囲浮腫の増悪を認め、この浮腫が何らかの臨床症状を引き起こしたものが対象となる。MRI等の画像所見のみでは腫瘍の再発との鑑別が不能であるため、アミノ酸をトレーサーとしたPET（F BPAやC Met）にて腫瘍の再発と放射線壊死を鑑別する。放射線壊死の場合、症候性かつ機能領域にある壊死巣切除不能病変や全身状態が不良で手術治療のリスクが高い例を対象とする。組織診断による再発脳腫瘍との鑑別も正確であるが、対象となりうる症例は、手術不能例が多くなると考えられる。また腫瘍残存があっても、症状の悪化の主因が壊死巣の進展にあると考えられれば、治療の適応と考えるべきである。この点を考慮すると、壊死巣の病態を最も正確に判定できる検査はPETと考えられる。トレーサーとしてF BPAを使用する場合、病変/正常脳（L/N）比2.0以下なら絶対適応、2.5以下でも相対適応と考える。（Miyashita et al.）トレーサーとしてC Metを使用する場合、L/N比1.25以下で絶対適応、1.8以下で相対適応と考える。（Terakawa et al.）

なお、両トレーサーとも現在のところは院内製剤として取り扱うが、本試験の情報等を総合的に勘案し、将来的には薬事申請も視野に入れている。その詳細は別途概要書を参照いただきたい。

被験者の適格基準は以下のように規定する。

「1か月以上の、抗凝固療法、ビタミンE、ステロイドによる保存的加療を行っても画像上および神経症状の改善の得られなかった症例で、かつ手術による壊死巣除去が困難で壊死巣除去術の適応がない重症例」とする。

ここに、1月以上という期間を設定した根拠は、ステロイドや抗凝固療法に反応する症例はこの期間に改善を認めたこと、また、この期間を過ぎると、画像上浮腫の軽減を認めても、症状の改善を認め難い症例が出現する可能性があるためである。

転移性脳腫瘍に対する放射線治療後の脳放射線壊死を対象とする場合は、上記条件に加えて以下の条件を満たすことが必要である。（詳細は試験計画書を参照のこと）

- a) アミノ酸もしくはFDGをトレーサーとするPETもしくは他の画像診断で、原発巣、脳内転移巣および全身に活動性の病変を認めないこと。
- b) 腫瘍マーカー測定可能症例では、少なくともその値が正常値以内であること。

Miyashita et al. : J Neurooncol 89 : 239 246、2008

Terakawa et al. : J Nucl Med 49 : 694 699、2008

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 脳放射線壊死の診断に必須であるアミノ酸トレーサーによる PET 検査の保険収載についての検討も必要。 </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 脳放射線壊死は、脳腫瘍あるいは頭頸部腫瘍に対して放射線治療を行った後に、晩発性(6 ヶ月～3 年)に照射野内に生じる非可逆的な正常脳組織の壊死とされており、随伴する脳浮腫が顕著なため、進行性の神経症状の悪化が問題となる。 一般的にはステロイドの投与を行うが、その効果は普遍的ではない。壊死巣の外科的切除も治療の選択になり得るが、病巣の部位によっては切除が困難な場合も少なくない。このような背景のなか、今回申請のベバシズマブの脳放射線壊死に対する治療効果への期待は高い。 しかし、一方で脳放射線壊死の診断に関しては、それが、腫瘍の再発なのか本症なのか鑑別が困難な事例の多いことが問題となる。この問題を解決するためには、今回の申請でも用いられているアミノ酸トレーサーによる PET が極めて有用であり、ベバシズマブによる治療を行うか否かの判断にこの PET は必須の検査と言える。 したがって、将来的にベバシズマブについての保険収載を議論する際には、このアミノ酸トレーサーによる PET 検査の保険収載についての検討も必要である。

平成 23 年 2 月 4 日

「症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療（高度医療整理番号 030）」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

大阪医科大学附属病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療

適応症：脳腫瘍もしくは隣接臓器の腫瘍に対する放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死

内容：

（先進性）

近年、医療の発達により悪性脳腫瘍患者の生存期間は延長している。これらの患者は放射線治療を複数回受けることも多く、放射線壊死に遭遇する機会は増えている。特に遅発性の放射線障害あるいは脳放射線壊死は壊死部を中心に強い脳浮腫を呈し、臨床症状を呈するにいたる。この浮腫を抑えることができるのは、今のところ手術のみであり、内科的治療法では困難である。しかし、切除不能部位の脳腫瘍にこそ放射線治療が複数回必要となることが多く、脳放射線壊死の多くは切除不能である。この浮腫の発生機序に VEGF が大きく関与しており、抗 VEGF 抗体であるベバシズマブは効果が期待される。実際自験例では著明な効果を認めているが、海外からの報告もわずかであり、今後大規模試験が組まれる予定もないのが現状である。

（概要）

脳放射線壊死では MRI 上で壊死巣の周囲に著明な浮腫を認め、この浮腫によって何らかの症状を呈する場合が多い。脳放射線壊死では、抗 VEGF 抗体であるベバシズマブの投与により、周囲から放出される VEGF を抑えることで浮腫の軽減が期待できる。投与量や投与期間は不明であるが、この浮腫は永続するものではないので、ある一定期間をこの治療にて凌げば脳放射線壊死患者の ADL を維持することが可能と考える。

（効果）

脳放射線壊死に対する既存の確実な治療法は確立されていない。文献上では、副腎皮質ステロイド、抗凝固剤、高圧酸素療法などの内科的治療の報告があるが、どれも症例数がすくなく、著明な効果も得られていない。また、壊死巣を除去する手術は有効な治療法であるが、手術を受けた脳放射線壊死 44 例のうち、術後 19 例（43%）が完全回復、改善 16 例（36%）、悪化 2 例（5%）であったが、合併症による死亡例が 7 例（16%）であり、効果も期待できるがリスクの高い治療法ではある。過去 5 年間にわれわれが経験した症候性放射線壊死は 27 例であり、内科的治療に反応した症例は 4 例であり、他の症例は壊死巣除去やベバシズマブの投与を行っている。内科的治療では 30% 程度の奏功率と考える。ベバシズマブの脳放射線壊死に対する効果は、投与した症例全てにおいて画像上の改善を認めたと報告されている。臨床症状は 6 例のうち 3 例が改善、3 例が不変という報告もある。外科的治療でも一定の改善効果が期待できるが、危険性が伴うこと、また切除不能部位は治療できないという欠点もある。これらの欠点を補い、同等以上の治療効果が期待できるのがベバシズマブであると考えている。

(高度医療に係る費用) * 1回分を体重 40kg として試算した場合、98,650 円 高度医療にかかる総費用：(実施回数 6 回分) 98,650 円×6 回=591,900 円 研究事務局負担額 98,650 円×3 回=295,950 円 患者自己負担額 98,650 円×3 回=295,950 円 このほか、脳放射線壊死に対する診断のためのアミノ酸トレーサーによる PET はトレーサーの種類を問わず、一律 75000 円を患者負担とする。	
申請医療機関	大阪医科大学附属病院
協力医療機関	京都大学医学部附属病院 社会医療法人厚生会木沢記念病院

2. 高度医療評価会議における審議概要

1) 第 1 回審議

開催日時：平成 22 年 11 月 25 日(金) 10:30~12:30 (第 21 回 高度医療評価会議)

議事概要

大阪医科大学附属病院から申請のあった新規高度医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「継続審議」とし、構成員からの指摘について修正を行い再度、高度医療評価会議にて審議することとした。

(本会議での指摘事項)

別紙第 21 回高度医療評価会議資料 1-2~1-4 参照。

2) 第 2 回審議

開催日時：平成 23 年 1 月 25 日(火) 10:30~12:30 (第 22 回高度医療評価会議)

議事概要

大阪医科大学附属病院から申請のあった高度医療技術について、指摘事項について修正した申請書を基に、安全性・有効性等に関する再評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議における主なコメント)

別紙第 22 回高度医療評価会議資料 1-2~1-3 参照

3. 高度医療評価会議での検討結果

大阪医科大学附属大学病院からの新規技術に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

高度医療 再評価表 (番号 030)

評価委員 主担当：柴田
副担当：村上 副担当：田島 技術委員：本田、寺本

高度医療の名称	脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療
申請医療機関の名称	大阪医科大学附属病院
医療技術の概要	抗 VEGF 抗体であるベバシズマブの投与により周囲から放出される血管内皮細胞増殖因子を抑え、脳放射線壊死において MRI 上で壊死巣の周囲に著明に認められる浮腫の軽減を図る。

【実施体制の評価】 評価者：村上

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄： 大阪医科大学、京都大学、木沢記念病院の3施設で実施することは適切であると考ええる。 なお、プロトコルには記載されているが、第21回会議紹介事項3)への回答にある「ベバシズマブの投与経験の豊富な医師の参加も義務つけるものとする」との旨を高度医療申請様式第9号「高度医療を実施可能とする保険医療機関の要件」にも記載していただくことを求める。		
実施条件欄：		

【実施体制の評価】 評価者：本田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄： 問題であった転移性腫瘍での出血発症率がベマシズマブに左右されないことが論文として報告された。脳への放射線治療患者は原発腫瘍より、転移性腫瘍の患者の方が多く、定位照射により長期予後が期待される患者が多い。放射線壊死そのものが		

易出血性であるので注意を要するが、転移性脳腫瘍が原因疾患である症候性脳放射線壊死も含めてよろしいのではないか。添付文書での「原則禁忌」に関しては、患者への説明等、規定は必要である。

限定された施設から開始することは適切と判定する。

実施体制は満足すべき体制が整っていると判断した。

実施条件欄：

【実施体制の評価】 評価者：寺本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
コメント欄： 申請者からの回答と共に、本治療法は転移性脳腫瘍に対して脳出血の発症を助長しないとの結果（Clin Cancer Res 16, 2010）が最近報告された。ただ、ベバシズマブ（アバステン®）の現行の添付文書の中に‘原則禁忌’と明記されている事実が懸念される。医学的、あるいは統計的には確かに脳出血を有意に惹起はしないかも知れないが、そもそも脳出血発症が想定される病態であるので、試験症例中に重篤な脳出血が偶発（？）した場合の対応だけは考えておかねばならない。 転移性脳腫瘍の患者と家族に対しては、特に脳出血のリスク、添付文書の記載内容とその今日的解釈を十分に理解してもらう必要がある。			
実施条件欄：			

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：			
実施条件欄：			

【プロトコールの評価】 評価者：柴田

6. 期待される適応症、効能及び効果	適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適	・ 不適
9. 治療計画の内容	適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適	・ 不適
14. 患者負担の内容	適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	適	・ 不適
コメント欄：		
<p>CRF の内容や回収方法・回収時期等を具体的に定義し参加する研究者に誤解無く伝わるように規定することは、複数ある施設で同時並行的に被験者への治療が行われうる多施設臨床試験を実施する上で必須である。これは形式論や書類の体裁整備の問題ではなく、本申請については対象集団や施設をどこまで広げて実施されるべきかが問われたものであることから、特に重要な論点であると考えます。</p> <p>解析方法等、臨床試験実施計画書の記載についてはより丁寧に記載する余地があるが、主要評価項目の解析方法は明確であること、主要評価項目で統計学的に有意な結果が得られた場合にその臨床的意義がどう解釈されうるのかについても臨床試験実施計画書に記載されていることから、内容は許容しうると考えた。</p> <p>臨床試験の対象となる被験者の範囲についても、現在選択可能な治療法のもとの unmet medical needs、試験治療によって期待されるベネフィット、リスクを改めて考察した上で定められている。</p> <p>その他の事項も含め、修正を要する箇所について適切に対応頂いたと判断し、いずれの項目も「適」とした。</p>		
実施条件欄：		

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適 条件付き適 継続審議 不適		
予定症例数	40 例	予定試験期間	承認日～2 年間
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			

※試験期間及び症例数の設定根拠

脳放射線壊死は難治性疾患であり、この病態に対する標準治療は存在せず、上記「被験者の適格基準及び選定方法」に記したように「本治療以外に症状の改善が期待できない症例」が対象となっている。

過去 5 年間（2004 年 6 月より 2009 年 7 月）に大阪医科大学において、経験した症候性放射線壊死は 27 例であり、そのうち 6 例に本プロトコル治療に則り、ベバシズマブの投与を完結した。ベバシズマブ以外の内科的治療により症状もしくは画像上の改善をきたした症例は 22 例中 4 例のみであった。よって 20%がステロイドホルモン、抗凝固療法等の内科的治療により改善している。（Miyatake S et al 論文投稿中）脳放射線壊死に対する標準的治療法がないことから、上記経験より閾値を 20%に設定し、大阪医科大学でのベバシズマブの使用経験から期待値を 45%に設定した。この条件で、有意水準 5%（両側）、検出力 90%以上とするために必要な症例数は 37 例と算出された。その上で、症例の脱落等を考慮し、予測される全体での目標症例数を 40 例とした。

平成 22 年 1 月 22 日
大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「高度医療 030 に対する第 21 回高度医療評価会議での評価を踏まえた照会事項(柴田構成員)」に対して以下の回答を行う。

1) 治療方法の標準化が必要であり、まず単施設でそれが出来た後に他の医療機関を含める方針とすべきではないか。

すでに大阪医科大学においては、以下の治療方針を確立し遵守している。

すなわち、症候性放射線壊死に対して、アミノ酸トレーサーによる診断確定後、まずは1か月以上、ステロイドホルモン、抗凝固療法、ビタミンE内服等の内科的治療を行う。その後臨床症状および画像上浮腫の改善を認めない症例に対しては、手術もしくはベバシズマブ投与による治療を行う。この際、まず手術による壊死巣除去を優先し、壊死巣除去術が困難な(病変が機能野にある、あるいは手術ハイリスク)患者に対してのみ、ベバシズマブ投与による治療を行う。

この治療方針はプロトコル 11-12 ページ、「5. 患者選択基準」にすでに明記している。よって、本臨床試験においては、このプロトコルを遵守することが参加条件となる。この点はすでにプロトコルに明記しているので、新旧対応表は用意していない。

2) 今回選択された有効性の評価指標によって、対象となる患者での臨床経過による変動と、今回の試験治療の効果による変動とが区別可能であるのか、用いられている有効性の評価指標によって治療の有効性が示し得るものであるのか、評価指標設定の妥当性について説明されたい。

以下にステロイド、ワーファリン、ビタミン E が著効を示した、症候性脳放射線壊死の症例を提示する。この症例は膠芽腫に対して、BNCT、追加 X 線加療、テモゾロミド内服加療により良好な臨床経過を示していたが、加療 1 年半後に症候性放射線壊死を来たした。壊死巣除去を行い、その後抗凝固、ビタミン E の内服加療により放射線壊死の発症の予防に努めており、良好な経過であったが、この時点で妊娠を希望され、催奇形成の恐れのある、テモゾロミドとワーファリンの投与を中止した。その半年後より、失見当識、動作緩慢等の症状が出現し、1 月間、ワーファリンのみ再開したところ、以下の MRI が示すように、顕著な浮腫の軽快を示し、上記臨床症状も軽快した。

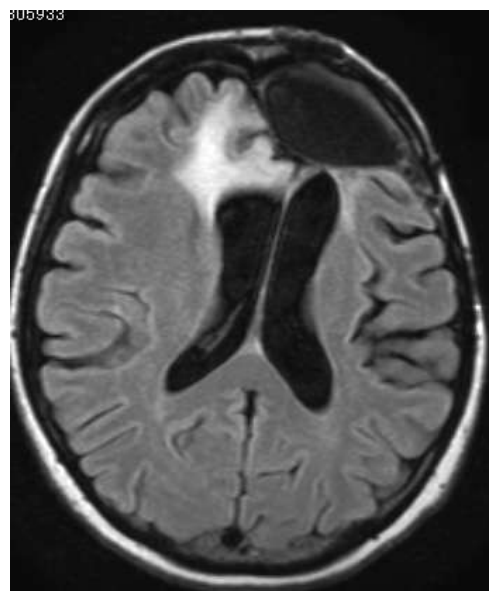
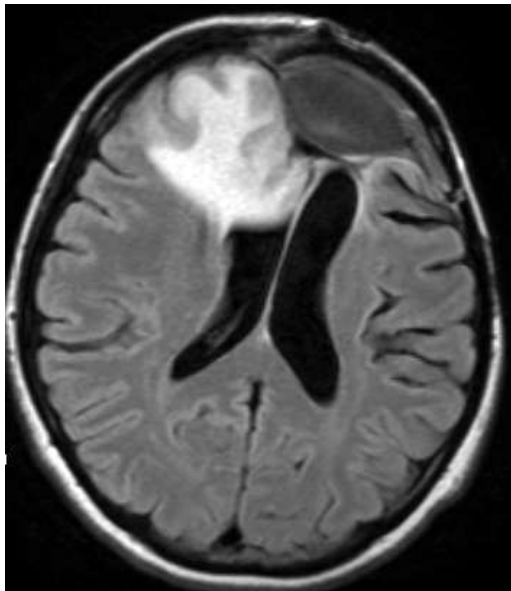
われわれの限られた経験ではあるが、このようにステロイド、抗凝固、ビタミン E 等の内科的加療が奏効を示す症例は、1 月間で有効に作用し、無効例にはこの治療をいたずらに伸ばしても軽快しない。かつ無効な治療を長期に渡り行うと症状が不可逆的となること

も予想されるので、倫理的観点からも 1 月間という内科的治療期間を設定した。この点は申請書「5. 被験者の適格基準及び選定方法」に記している。

また、同申請書 7-2 「予定の試験期間及び症例数」に記したように、ベバシズマブ以外の内科的治療により症状もしくは画像上の改善をきたした症例は 22 例中 4 例のみであり、われわれが経験したベバシズマブの奏効率（申請書 3. 「期待される適応症、効能及び効果」に記した数値を用いると 6 例中 4 例の 66.7%）とは十分に統計学的有意差を証明するものと思われる。

ワーファリン中止 6 ヶ月後、
ワーファリン再開直前

ワーファリン再開 1 月後



この点はすでに申請書に明記しているので、新旧対応表は用意していない。

3) 臨床試験デザインについて

対象（原発性のみとするか転移性も含めるか）、医療機関の範囲に係わる指摘を踏まえ、試験デザインを変更すること。

医療機関の範囲に関する計画変更の案としては、

- a. 今回の臨床試験を二段階試験とし、まず単施設で数例の登録・経過観察を行った後に一定の条件（事前に臨床試験実施計画書に定めた基準）を満たすことが確認できた段階で、参加する医療機関を拡大し同一臨床試験として継続する。
- b. 今回の臨床試験を単施設のみの試験として速やかに実施し、その結果を踏まえ、改めて次の試験を多施設臨床試験として計画・実施する。

などが考えられる。

a、b.共に単施設での実施を含めることの臨床試験運営上のメリットとして、仮に事前に想定した CRF 収集やデータ管理等の手続きに混乱が生じて、単施設であれば軌道修正が可能で、臨床試験結果が十分に解析出来ない・被験者の安全性を担保するための管理に問題が生じる可能性を避けられる等が挙げられる。なお、a.の場合、試験の進捗管理、中間段階でのデータの収集・解析、協力医療機関拡大の手続き等、臨床試験実施のロジスティクスが複雑になることから、申請者側の体制によっては、臨床試験実施時に混乱が生じる可能性がある。一方、現在提出されている臨床試験実施計画書からは、この臨床試験結果のみで薬事承認を取得するまでの根拠を示すことは困難であると思われることから、b.のデザインを選択したとしても、開発上のデメリットはさほど大きくないと思われる。

以上の 2 案以外であっても、被験者の安全性に配慮した科学的・倫理的に妥当なデザインで、かつ、申請者側の体制・臨床試験実施上の経験等から実施可能なデザインがあれば提案されたい。

この照会は「臨床試験デザイン」について、以下の 2 つの問題を含有している。すなわち、対象疾患に転移性脳腫瘍が原因疾患である症候性脳放射線壊死をも含めるか否かという問題、および参加医療機関の範囲に関する問題である。

まず、対象疾患に転移性脳腫瘍が原因疾患である症候性脳放射線壊死をも含めるか否かについて、意見を述べる。

結論として、十分な規定を設けた上で、含めるべきと考える。

まず、転移性脳腫瘍を原因疾患とした脳放射線壊死を対象とすべきではないという論拠は、プロトコル「2.2 試験計画の対象」に記したように、「初期の海外臨床試験 (Ph1) において、脳転移を有する肝細胞癌患者で重篤な脳出血を認めた例が報告され、以後の試験では脳転移を有する患者が除外されたことから、日本国内では、現行の添付文書において、脳転移を有する患者は【原則禁忌】とされている。」ことによるとと思われる。

ヨーロッパでは同様に転移性脳腫瘍に対して、ベバシズマブの投与は当初禁忌として取り扱われたが、その後実施した臨床試験等から、脳転移患者での脳出血に関するデータが集積され、転移性脳腫瘍に対するベバシズマブの投与は必ずしも出血のリスクを助長しないことが明らかにされたことを受けて、(Clin Cancer Res; 16(1); 269-78, 2010)、「禁忌」の項から「脳転移を有する患者」の記載は削除された。プロトコルではこの論文を引用文献に追加している。以上が安全性の観点から、「転移性脳腫瘍が原因疾患である症候性脳放射線壊死を除外する必要はない」という論拠である。この部分はプロトコルに明記した。ただし、脳放射線壊死自体、自然経過として、出血を来すことが多く、注意を要する病態である。

ついで、自験例 (平成 22 年 1 月 19 日付け回答文書における大阪医科大学症例 2、5、6 例目) や、木沢記念病院での症例 (別添資料「木沢記念病院経験症例」Case HN) のように、実際に転移性脳腫瘍を基礎疾患とした症候性脳放射線壊死でも原発性脳腫瘍を

基礎疾患とした症候性脳放射線壊死と同様にベバシズマブの投与が有効であることを経験している。また、実臨床の場では転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療が盛んに行われ、症候性脳放射線壊死を引き起こし、治療に難渋する症例が多く、数の上でも、原発性脳腫瘍を原因疾患とした症候性脳放射線壊死よりも多いことが予想される。

また、欧米からは転移性脳腫瘍を原因疾患とした症候性脳放射線壊死に対して、ベバシズマブ投与の有効性を示した報告はなく、学問的にも遂行に値する臨床試験と考える。ただし、転移性脳腫瘍を基礎疾患とした症例の選択は、当然慎重を期する必要がある、以下に述べる規定を設け、プロトコル 12 ページ、「5. 患者選択基準」および申請書「5. 被験者の適格基準及び選定方法」に明記した。

(11) 転移性脳腫瘍に対する放射線治療後の脳放射線壊死を対象とする場合は上記条件に加えて以下の条件を満たすことが必要である。

- a) アミノ酸もしくは FDG をトレーサーとする PET もしくは他の画像診断で、原発巣、脳内転移巣および全身に活動性の病変を認めないこと。
- b) 腫瘍マーカー測定可能症例では少なくともその値が正常値以内であること。

また、(9)の 3 か月以上の生存が期待できる患者も当然そのまま適応される。

ついで、参加医療機関の範囲について、意見を述べる。参加医療機関を大阪医科大学一施設に限って臨床試験を始めるという考えが、a 案、b 案に共通しており、同両案の違いはその臨床試験の規模の違いにある。もともと、施設を絞る方針は、大阪医科大学以外の施設における経験症例数が少ないことを論拠にしたものと思われる。

一方、申請書に記載した症例数（京都大学および木沢記念病院各 1 例）は申請書の初稿を用意した 2010 年初頭に各施設に問い合わせを行った折の回答による記載であり、そのまま平成 22 年 1 月 10 日付けの回答文書に経験症例として厚労省に提出したものである。実際には京都大学は更に 5 例、木沢記念病院も 5 例（前回記載分を含めると両施設とも計 6 例）の症候性脳放射線壊死に対するベバシズマブの治療経験を有し、その臨床経験は十分であると考えられる（別添資料京大病院経験症例、木沢記念病院経験症例参照）。よって、本臨床試験を開始するにあたり、大阪医科大学以外に、京都大学、木沢記念病院は当初からの参画をお願いし、高度医療評価会議においても認めていただきたい。

また、本臨床試験を安全に実施するために以下の施設参加基準を設け、プロトコルに追加記載した。以下プロトコル 8 ページ、「2.7 本試験参加施設基準」より抜粋。

2.5 試験計画設定の根拠の項で紹介したように、また、8. 予期される有害反応で記載するように、ベバシズマブの使用により、重篤な副作用をきたす可能性も想定できる。よって、そのようは有害事象に対応しうる施設を本臨床試験の参加施設として登録する。すなわち、本試験参加施設基準として、最低 3 例のベバシズマブ投与経験を有する施設とする。ただし、この 3 例は本臨床試験の対象である症候性脳放射線壊死のみならず、悪性神経膠腫に対する抗腫瘍剤としてのベバシズマブの使用経験も認めるものとする。後者も

その施設基準としてカウントする根拠を述べる。上述のように、悪性神経膠腫に対するベバシズマブの一回投与量は本臨床試験で用いる投与量の倍量であり、かつ使用期間も長期間にわたる。よって、副作用に遭遇する機会は悪性神経膠腫に使用する方が、本臨床試験に使用する場合よりも多いことが容易に想像できる。それゆえ、ベバシズマブの使用経験として、悪性神経膠腫に対する抗腫瘍剤としての使用経験もカウントすることは妥当と思われる。また、参加施設内で、症候性放射線壊死症例や神経膠腫以外の悪性腫瘍に対してベバシズマブの投与経験の豊富な医師の参加も義務つけるものとする。

また、本臨床試験が承認開始されて後、上記資格を有する施設が参加を希望する場合は順次許可するものとする。

実際には上記 3 施設以外に、悪性神経膠腫に対する抗腫瘍剤としてのベバシズマブの使用経験の豊富な施設が数施設、本プロトコルを倫理申請中であり、適宜、参加施設の追加をお願いしたい。ただし、厚生労働省からの照会に対して、大阪医科大学、京都大学、木沢記念病院はその経験症例を詳細に開示しているが、「悪性神経膠腫に対する抗腫瘍剤としてのベバシズマブの使用」は企業治験に属するものもあり、経験症例数の提示は可能であるが、すべての患者情報の開示は困難かも知れない。

大阪医科大学を含め、3 施設だけでこれだけの症例数を経験しているので、参加施設の拡大を考慮すれば、2 年間 40 例の目標は十分に達成可能と思われる。

以上が頂いた照会事項に対する回答であるが、それ以外に以下の点を改訂したい。

4) 対象疾患を「症候性脳放射線壊死」と明記し、プロトコル、申請書を訂正した。

評価会議参加委員の方から、実際の放射線壊死に対する内科的治療の制御率は本申請書に記載している 20%程度より高いのではという指摘を頂いたが、症候性脳放射線壊死の自験例による制御率は申請書に記載したとおりである。委員のご指摘はおそらく画像上造影を受け、かつ脳浮腫をきたすが、臨床症候を示さない、無症候性放射線壊死をも含めた印象に基づきご意見の可能性もあり、本試験の対象をよりの確に表現するため、症候性脳放射線壊死と明記した。

5) 経過観察機関を最終治療終了後 1 年と変更した。その根拠は本臨床試験における主要評価項目である抗浮腫効果は、経験したすべての症例で投与終了後(多くは投与中)より速やかに現れた。また、副次評価項目のうち、最も評価期間が長期にわたることが予想される項目は、「治療 1 年以内の壊死再発率」であり、この 1 年を越えて壊死が再発した症例は経験していない。よって、経過観察期間は 1 年で十分と思われる。

申請書 8. 「モニタリング体制及び実施方法」での経過観察表を「治療終了後から 1 年間」とした。

第 22 回高度医療評価会議	資料 1-3
平成 23 年 1 月 25 日	

6) 上記に伴い。プロトコル、申請書の治療期間（6 回投与）と観察期間中の効果判定のスケジュールを治療終了 1 年後に改訂した。

7) 本試験の主要評価項目が奏効率の算定にあり、プロトコルに「MRI 上、周辺浮腫が投与前と比べ 30%以上縮小している状態が 4 週間以上続いたものを奏効と定義する。」との記載があるので、プロトコル 9.2.4. 「病巣所見 (MRI)」での画像評価の時期に「試験治療開始前の MRI に比較して 30%以上の浮腫体積の改善が認められれば、その 1 ヶ月後に MRI 検査を追加し、その効果が 1 ヶ月持続するか検討を行う。」を追加した。また、評価をより客観的に行うため、患者主治医（治療医）がその治療効果を判定するのではなく、プロトコル 11 「エンドポイント」の定義欄に「試験治療開始前の MRI に比較して 30%以上の浮腫体積の改善が認められれば、その 1 ヶ月後に MRI 検査を追加し、その効果が 1 ヶ月持続するか検討を行う。この評価は治療担当医ではなく、画像評価委員が行う。」を追加した。

8) 施設によりアミノ酸 PET の料金に差が認められていたので、本臨床試験ではすべてのアミノ酸 PET の料金を一律 7 5 0 0 0 円とし、患者負担とすることをプロトコル 「14, 費用」および、申請書「11. 患者負担」についての欄に明記した。

この回答以降、CRF の改訂作業を要し、それに伴い申請書、プロトコルの改訂も悲痛様になる可能性も十分考えられるが、とりあえずはこれをもって、照会事項に対する回答としたい。

第 22 回高度医療評価会議	資料 1-3
平成 23 年 1 月 25 日	

平成 23 年 1 月 12 日
大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「高度医療 030 に対する第 21 回高度医療評価会議での柴田大朗構成員よりの指摘事項(柴田構成員)」に対して以下の回答を行う。

本技術を臨床試験下で評価すること自体を否定するものではないが、臨床試験を実施する前に臨床試験実施計画・体制の変更・修正が必要であると考え。以下に主な論点を挙げる。

- ・ 被験者の適格基準及び選定方法について：

本技術に関する既存情報の量と質・本技術の開発の段階・今後の開発ロードマップも考慮した上で、対象とする各部分集団毎のリスク・ベネフィットの比較考量を行い、どこまでを対象とするかを定める必要がある。

- ・ 有効性及び安全性の評価方法、モニタリング体制及び実施方法、試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法について：

- ・ 「主要評価項目(浮腫の改善)」とタイトルが付けられたCRF がいつ記入されるべきものであるのかが曖昧となっているが、プロトコル(臨床試験実施計画書)に明確に定める必要がある(CRF 上は「30%以上縮小している状態が4週間以上続いた状態が確認できたときにご記入をお願いいたします」、申請書p15 には「治療効果判定票」を治療終了から2 ヶ月以内に提出とされている)。

- ・ その他の CRF についても、どのタイミングで、どのCRF を、どのように提出するのかが臨床試験実施計画書に定められておらず、また、被験者の治療中・追跡期間中はCRF のコピーを回収し最終的に原本を回収するとされているがCRF の各ページに被験者番号を記載する欄が設けられていない(申請書p15 では異なるタイミングでCRF の一部を提出する旨記載されているが、CRF34 ページ中、被験者番号を記載する欄は一箇所のみである)など、本臨床試験実施計画書に従って「長期」にわたる「前向きの研究」を「多施設」で実施した場合、モニタリング並びに試験に係わる記録の管理に問題が生じることが強く懸念される。これらを明確に定め、臨床試験実施計画書に記載する必要がある。

- ・ 予定試験期間は 2 年(申請書p14)とされているが、登録期間は2 年間、追跡期間は最終登録日より1 年(臨床試験実施計画書p21)、最終登録より2 年経過した時点で有効性・安全性に関する資料を作成する(申請書p15)とされていることから、(これらの記載が正しいのであれば)本臨床試験結果が得られるのは早くても試験開始後4 年経過した時点となる。重篤な有害事象は安全性評価委員会にて検討する旨定められているが、その他の有害事象・副作用の発現状況をその時点まで集計しないままに被験者登録を進めていくことが妥当であるのか、検討が必要である。

- ・ その他：
 - ・ 提出された「治療概要」p2 のシェーマによると、放射線壊死を来した患者に対し「既存治療 ステロイド 抗凝固薬 など」と「新規治療 ベバシズマブ」とが並列に記されている。しかしながら、本臨床試験は内科的治療で十分な症状の改善を認めない患者を対象としたものであり、本試験で示し得ることと、結果として主張しようとしていることとの間に乖離がある(主張と臨床試験デザインとの間に乖離がある)。この点を整理する必要がある。
 - ・ 効果安全性評価委員会、画像評価委員会の名簿(臨床試験実施計画書 p24)は付されているがその役割が明示されておらず、また、臨床試験審査委員会(同p22)がどのような組織であるのかが記されていないので追記が必要である。

柴田構成員よりの指摘は以下に要約できるものとする。

- 1) 対象疾患に転移性脳腫瘍を基礎疾患とした症候性脳放射線壊死も含めるメリットがあるか否か。
- 2) 浮腫の改善を CRF に記載すべき時期の明確化
- 3) 浮腫以外の項目も含めた CRF の記載時期の明確化と CRF の改訂
- 4) 試験期間とその評価の時期の明確化
- 5) 重篤な副作用、有害事象発生時の対応について
- 6) 治療概要 2 ページ目のシェーマについて
- 7) 臨床試験審査委員会、効果安全性評価委員会と画像評価委員会の役割について

- 1) について

平成 22 年 1 月 28 日提出の「高度医療 030 に対する第 21 回高度医療評価会議での評価を踏まえた照会事項」に対する回答のうち(3)で回答済み。

- 2-4) について

申請書 14 ページ、8. モニタリング体制及び実施方法に以下のように明記した。合わせて症例報告書(CRF)も改訂したので、参照いただきたい。

症例報告書ならびに以下の書類を、症例ごとに提出期限内()に記入し、大阪医科大学、脳神経外科にてデータを集積する。

- a. 登録時
 - 登録適格性確認票(CRF 2)、患者背景(CRF 3)、原疾患治療歴(CRF 4)、放射線壊死詳細(CRF 5)、併用薬(CRF 6)、治療前情報(CRF 7)
- b. 試験開始時(登録より 1 4 日以内)
 - 試験開始報告書(CRF 9)、第 1 回目投与(CRF 10)
- c. 治療中(治療日もしくは診察日から 1 4 日以内)
 - 第 1 ~ 6 回目投与(CRF 10-12, 14-16)および 3 回投与後評価(CRF 13)、6 回投与後評価(CRF 17)

- d. 経過観察中(診察日から4週間以内)
投与終了後1カ月(CRF 18))、3カ月(CRF 19)、6カ月(CRF 20)、9カ月(CRF 21)、12カ月(CRF 22)
また、経過中に追加で診察した場合は、投与終了後〇カ月(CRF 28)を提出する。
- e. 治療効果を認めた時(治療効果を認めた時点から4週間以内)
治療効果判定票(CRF 25)
- f. 試験終了時(死亡、その他の理由により、試験終了後4週間以内)
試験終了報告書(CRF 26)、最終観察結果(CRF 27)、ステロイド投与情報(CRF 8)
- g. 試験中止時(死亡、その他の理由により、試験中止後4週間以内)
試験中止報告書(CRF 26)、最終観察結果(CRF 27))、ステロイド投与情報(CRF 8)
- h. 有害事象発生時(緊急性のないものは発生認識後4週間以内)
有害事象報告書(CRF 23)
- i. その他
PETを追加施行したときは、PET所見(CRF 29))(PET撮影後の診察日より14日以内)を提出
診察などで別記すべき所見を認めたときは、その他診察所見など(CRF 24)(試験終了時)に提出

以上の改変については新旧対応表(柴田構成員2-4)を参照のこと。

5)について

緊急報告義務のある有害事象を以下に定義し、試験計画書に記載した。

10.1.1. 緊急報告義務のある重篤有害事象

- (1) プロトコル治療中もしくは最終プロトコル治療日から30日以内のすべての死亡；
プロトコル治療との因果関係の有無は問わない。また、プロトコル治療中止例の場合、
後治療が既に開始されていても、最終プロトコル治療日から30日以内であれば緊急
報告の対象となる。

(「30日」とは最終プロトコル治療日をday1としその日から数えて30日を指す。)

- (2) 予期されないGrade4の非血液毒性(NCI-CTCにおける血液/骨髄区分以外の有害事象)
および7.6.1. 休薬・投与中止基準に挙げた投与を中止すべき有害事象

報告方法を以下のように定め、試験計画書に記載した。

10.2.1. 緊急報告

報告義務のある有害事象のうち緊急報告の対象となる重篤な有害事象が生じた場合、
分担研究者は、有害事象に関する症例報告書(CRF 23 有害事象報告書)を用いて主任研
究者に報告する(報告手順の詳細については、付録1参照)。なお、各施設の医療機関
長への報告や厚生労働省事業「医薬品等安全性情報報告制度」による医療機関から厚
生労働省医薬局への自発報告や薬事法に基づく「企業報告制度」による医療機関から
企業への自発報告はそれぞれの医療機関の規約に従って各施設の分担研究者の責任に
おいて適切に行なうこと。

第 22 回高度医療評価会議	資料 1-3
平成 23 年 1 月 25 日	

10.2.2. 通常報告

緊急報告の対象とならない有害事象が生じた場合は、各分担研究者がその発生を認識して 4 週間以内に有害事象に関する症例報告書 (CRF 23 有害事象報告書) を用いて、主任研究者に報告するものとする。

対応手順

10.3. 主任研究者/研究事務局の対応として以下に記載した。

登録停止と分担研究者への緊急通知の必要性の有無の判断

分担研究者から報告を受けた主任研究者は、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等についての判断を行い、必要に応じて登録の一時停止や分担研究者への周知事項の緊急連絡等の対策を講ずる (対応手順については付録 1 参照)。

以上の改変については新旧対応表 (柴田構成員 5) を参照のこと。

6) について

平成 22 年 1 月 19 日提出の「高度医療 030 「脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」に対する質問事項 (11 月 17 日分) に対する回答」(2) で以下のように回答している。

既存治療 (ステロイド 抗凝固薬 など) のみを選択し、これを維持継続した場合と、新規治療 ベバシズマブを選択した場合に予想される経過を並列に記載している。「既存治療 (ステロイド 抗凝固薬 など) 維持継続した場合」に予想される臨床経過の悪化が「新規治療 ベバシズマブ」を選択すれば場合により治癒も予想されるという概念図を示している。

7) について

「臨床試験審査委員会」と「効果安全性評価委員会」は同義で使用しており、試験計画書の記載を「効果安全性評価委員会」で統一した。その役割は「独立モニタリングと最終効果判定 (主要および副次評価項目) が妥当であるか否かの判定を行う」とし、試験計画書に記載した。

「画像評価委員会」は治療終了 1 年後に、画像情報以外を伏せたうえで、独自に画像効果判定を行う。脳浮腫の 30% 以上の軽減が 1 月以上持続したかどうかの判定はこの委員会が行う。

以上の改変については新旧対応表 (柴田構成員 7) を参照のこと。

第 22 回高度医療評価会議	資料 1-3
平成 23 年 1 月 25 日	

平成 23 年 1 月 17 日
大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「「高度医療 030 に対する第 21 回高度医療評価会議での評価を踏まえた照会事項」に対する回答（平成 22 年 12 月 22 日）への再質問(村上構成員)」に対して以下の回答を行う。

「症候性脳放射線壊死に対するステロイドホルモン、抗凝固療法、ビタミンE内服等の内科的治療に関して」

適格基準に記載されている「(6) ステロイドホルモン、抗凝固療法、ビタミンE内服等の内科的治療を 1 月間おこなっても十分な症状の改善を認めない患者」で、他の医療機関においても大阪医科大学で確立された当該内科的治療のレジメンと同様のものが実施されると考えてよろしいでしょうか？もしそうでない場合は、3 剤について、各薬剤の投与量、投与方法、あるいは、3 剤併用で 1 ヶ月間投与するのか、そうでないのか、さらに 3 剤以外に何か内科的治療法があるのか等、使用薬剤のレジメンをより具体的にプロトコルに記述することが大切と考えますが、対応が可能でしょうか？

適格基準に記載されている「(6) ステロイドホルモン、抗凝固療法、ビタミンE内服等の内科的治療を 1 月間おこなっても十分な症状の改善を認めない患者」には、他の医療機関においても大阪医科大学で確立された当該内科的治療のレジメンと同様のものを実施していただきます。このことを周知徹底いたしておりますし、この治療を行っても反応しない症例にのみ、ベバシズマブの投与を考慮します。また、新規施設の加入条件にもこの条項を残し、周知徹底の上、この治療を遵守していただくことを条件として新規施設としての加入を考慮します。

以上。

第 22 回高度医療評価会議	資料 1-3
平成 23 年 1 月 25 日	

平成 23 年 1 月 19 日
大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「高度医療 030 に対する第 21 回高度医療評価会議での評価を踏まえた照会事項」に対する回答（平成 22 年 12 月 22 日、平成 23 年 1 月 12 日）への再質問（柴田構成員）」に対して以下の回答を行う。

(1) 12/22 付 回答 2) について

今回用いるプライマリエンドポイントが薬効の存在を示すために利用可能であることと、それが本薬の臨床的な有用性を示すために利用可能であること（例えば被験者・患者の臨床上意義の認められる変化を示すものであること）とは必ずしも一致しない。そのため、統計学的に有意な差が示されたとしても、本臨床試験で検討している治療法が即臨床現場で使用される意義を有するものと主張できるか否かが明確にされているとは言い難い。

ただし、既存の情報でこれ以上の詳細な検討を行うことは困難であるとも予想されるので、少なくとも、本試験の結果を解析する際に、プライマリエンドポイントと本試験で収集する神経症状等の情報や、副次評価項目として挙げられている項目との関連を検討するよう臨床試験実施計画書に定めること。

確かにこの指摘は当を得たものと考え。画像上脳浮腫の軽快を認めても、すでに腫瘍そのものが機能野を侵しているもの、あるいは壊死巣が不可逆的に機能野を損傷している場合は臨床症状の軽快は難しいことを経験している。しかしながら、このような症例でも対処療法に用いるステロイド量を軽減でき、少なくともステロイドの副作用の軽減には十分なメリットを有すると思われる。

以下の一文を臨床試験実施計画書、副次評価項目の最後に追記した。

「主要および副次評価項目は CRF に記載し、本試験終了後に解析、発表する。

主要評価項目の脳浮腫の改善は、必ずしも臨床症状の改善と一致しない場合も想定するが、対処療法に用いるステロイドの使用量の軽減には少なからず効果を認めるものと予想される。」

(2) 1/12 付回答の CRF 内容・モニタリング関連の事項について

①CRF に関する事項に関して、申請書の「8. モニタリング体制及び実施方法」、「10. 試験に係わる記録の取扱い及び管理・保存方法」の改訂は行われているが、臨床試験実施計画書そのものへの反映が漏れているので対応すること（CRF への説明書きは構わないが、臨床試験実施計画書本体に記す必要がある）。

なお、本申請に関しては、特に多施設での実施を許容しうるかが論点の一つになっていたことから、単なる書類の形式の問題に留まらず、他施設での状況を適宜把握しつつ臨床試験を実施しうる体制が確保出来るか否かは重要なポイントの一つであることを申し添える。

まず、CRF 変更の内容を以下のように臨床試験実施計画書本体に追記した。

10. データ収集

10.1. 症例報告書 (Case Report Form: CRF) の種類と提出期限

10.2. 症例報告書の送付方法

を追加した。

データ収集や有害事象の連絡等多施設で行うことを前提に改変している。

②「27. 最終観察結果」の CRF を試験終了・中止報告書と共に提出するよう修正されているが、「試験終了・中止理由」の項目の中には、予後の追跡調査を継続した方が良い状況を示す項目も含まれる (例を挙げると、現在の規定では「有害事象の発現」によってプロトコール治療を中止した被験者は、治療終了後 1 年以内の壊死再発を確認できないことになる)。被験者毎のプロトコール治療の中止と、追跡調査の中止とは別の問題である。「患者の追跡が不能」「死亡」「試験全体の終了」など、「試験終了・中止」となっているもその後の追跡が出来ないケースと追跡が出来る (あるいは行うべき) ケースとの区別を明確にした上で「27. 最終観察結果」の回収方法を修正し、申請書・臨床試験実施計画書等に反映すること。

ご指摘の点を以下に反映させている。

CRF 登録説明書に

1 1) 試験を途中で中止する場合

試験の中止が決まれば、**2 6. 試験終了・中止報告書**の書類を記載する。また今までに治療効果判定を行っていない場合には、**2 5. 治療効果判定票**の書類も記載する。最終投与後 1 2 カ月の時点で、試験中止後観察できたところまでの内容を **2 7. 最終観察結果**の書類に記載する。その際、**8. ステロイド投与情報**の書類等未提出の書類を含め、最終投与終了 12 ヶ月の時点より 4 週間以内に事務局に提出する。

(3) 1/12 付回答の本治療の臨床上の位置付けに関連する事項について

6) として回答されている内容について、平成 22 年 11 月 19 日提出の回答並びに平成 23 年 1 月 12 日提出回答を踏まえ、やはり治療概要のシェーマの変更が必要であると考えます。
まず対象となる全ての患者に対して既存治療を行い、その上で継続する治療方針と本試験治療を行う治療方針とが並置される図 (既存の治療の後に分岐する図) に置き換えるこ

第 22 回高度医療評価会議	資料 1-3
平成 23 年 1 月 25 日	

と（なお、もしも現状の図で表現される状況を目指しているのであれば、本試験の結果からはそのような主張ができないので、開発シエーマの中に本試験の結果得られる知見と目指している状況との間を埋める知見を得るための別の試験・研究が追加される必要がある）。

「症候性放射線壊死との診断がつけば、ステロイドや抗凝固療法による病変の制御を試みるが、多くの症例ではこのような保存的加療には反応せず、これら治療を継続しても、予後不良であると予想される。一方試験治療薬であるベバシズマブを用いれば、多くの症例で壊死巣縮小や臨床症状の改善が見込まれる。」上記文章を治療概要に追加し、図を差し替えた。

なお、新旧対応表はプロトコル、申請書、CRF ごとに作製し、添付している。

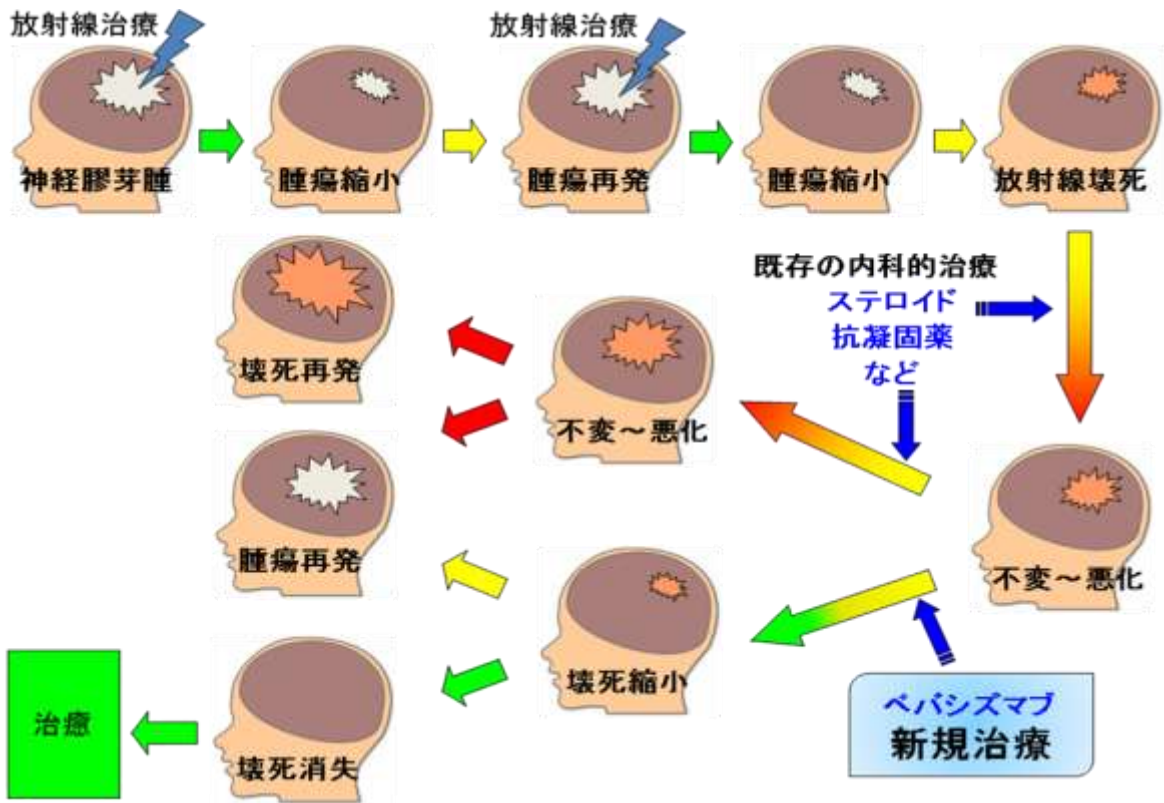
以上。

技術内容を解説した資料（図表などを用いた簡単な解説書）

脳放射線壊死に対するベバシズマブ治療の解説

悪性脳腫瘍、特に神経膠芽腫は難治性脳腫瘍である。日本でも 2006 年に新薬であるテモゾロミドが承認されたが、それでも生存期間の中央値は 14 カ月程度である。よって、神経膠芽腫に対しては現在でも集学的治療が必要である。近年の放射線治療の発達により、生存期間中に放射線治療を組み合わせることも少なくない。線量が増えると腫瘍細胞死を得られるのと同時に正常脳細胞死である脳放射線壊死が生じる機会も増えてくる。集学的治療により生存期間の延長が得られても、放射線壊死により症状を呈すれば、その生存期間の質は低下する。

現在まで、脳放射線壊死に対して確実な効果が得られる治療がなかったが、ベバシズマブにはその可能性があると考えている。症候性放射線壊死との診断がつけば、ステロイドや抗凝固療法による病変の制御を試みるが、多くの症例ではこのような保存的加療には反応せず、これら治療を継続しても、予後不良であると予想される。一方試験治療薬であるベバシズマブを用いれば、多くの症例で壊死巣縮小や臨床症状の改善が見込まれる。放射線治療により腫瘍細胞を十分死滅させ、かつ放射線壊死をベバシズマブにて抑制することができれば、神経膠芽腫等悪性脳腫瘍に対する治癒の道が開けてくると考えている。



薬事承認申請までのロードマップ(公知申請)

試験薬または試験機器：ベバシズマブ(製品名：アバスチン)

高度医療での適応疾患：症候性脳放射線壊死

学会
要望

臨床研究

- ・ 試験名：放射線治療後の中枢神経系放射線壊死に対するベバシズマブによる治療効果に関する研究
- ・ 試験デザイン：1群臨床試験
- ・ 期間：2009年～2010年
- ・ 被験者数：8人
- ・ 結果の概要：全例にて画像上の効果を認める

高度医療

- ・ 試験名：脳放射線壊死に対するベバシズマブの静脈内投与
- ・ 試験デザイン：1群臨床試験
- ・ 期間：2010年～2011年
- ・ 被験者数：40人
- ・ 評価項目：壊死に伴う浮腫の軽減効果

公知申請検討

欧米での現状

* 米国にて14例の無作為二重盲検プラセボ対照試験にて有効性が証明されたのみである

薬事承認：米国(有~~無~~) 欧州(有~~無~~)

ガイドライン記載：(有~~無~~)

→有りならば概要：

進行中の臨床試験(有~~無~~)

→有りならば概要：

当該高度医療における

選択基準：内科的治療に不応性の症候性脳放射線壊死で状態が良好な患者

除外基準：重篤な合併症や出血疾患の合併例、手術治療可能例など

予想される有害事象：血栓塞栓症、頭蓋内出血など

公知に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療
または治験の追加を検討

高度医療申請様式第5号

高度医療の内容（概要）

高度医療の名称： エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対するティーエスワン(TS-1)術後療法
適応症： 乳癌
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>原発性乳癌に対する再発抑制を目的とした手術後の化学療法は、アンストラサイクリン系薬剤やタキサン系薬剤を中心としたレジメンが標準的に行われているが、近年、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の乳癌には、これら従来のレジメンによる術後補助療法は抵抗性（効果が低い）であることが報告されている。この患者群の治療成績を向上させるためには、標準的化学療法で根絶出来なかった化学療法抵抗性の不顕性微小転移を制御する治療戦略が有効と考えられる。</p> <p>これまでに、UFT(テガフルール・ウラシル)を評価した臨床研究の結果より、UFTはホルモン受容体陽性乳癌への再発抑制効果が高いことが示唆されている。TS-1(テガフルール・ギメラシル・オテラシルカリウム)はUFTに配合されているウラシルよりも強力な5-FU不活化酵素(DPD)阻害剤であるギメラシルが配合されており、より高い再発抑制効果が期待される。</p> <p>そこで、本試験は、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発性乳癌を対象とし、標準的な術後ホルモン療法と TS-1 の長期投与(1年間)を併用することにより、微小転移を dormancy status に導いて再発抑制効果を高めることを目的として計画された。</p> <p>(概要)</p> <p>対象症例は、組織学的に浸潤性乳癌と診断された女性(病期 Stage～ⅢA およびⅢB)で根治手術および標準的な術前または術後化学療法が施行された(対象によっては標準的化学療法の省略を可とする)、エストロゲン受容体陽性かつ HER2 陰性で、再発リスクが中間以上である患者とする。本試験に登録された症例は、標準的術後ホルモン療法単独、または標準的術後ホルモン療法と TS-1 の併用療法のいずれかに割り付けられ、両群ともに標準的術後ホルモン療法 5 年間を実施、併用療法群は標準的術後ホルモン療法と同時に TS-1 を 1 年間投与する。TS-1 は体表面積およびクレアチニンクリアランスによって規定された投与量を朝食後および夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして、投与開始から 1 年間、投与を繰り返す。</p> <p>(効果)</p> <p>標準的な術後ホルモン療法と TS-1 を併用することにより、標準的な術後ホルモン療法単独と比較して、再発効果を高めることが期待できる。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>(1 コース、3 週間)約 45,800 円。 注:TS-1 の費用は企業が負担するため、患者負担は 280 円になる。</p>

【別添】「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対するティーエスワン (TS-1) 術後療法」の被験者の適格基準及び選定方法 (申請書類より抜粋)

試験責任医師または試験分担医師は、被験者が試験に参加する前に、説明文書を用いて以下の内容を十分に説明し、試験の参加について自由意志による同意を本人から文書として得る。担当医師は、同意取得後、登録前 2 週間以内に適格性を確認し、登録確認表をデータセンターに送付する。データセンターでは、適格性を確認し、適格症例については、割付調整因子に基づいて対照群、または試験群に割付け、担当医師に連絡する。担当医師は、症例割付け結果の連絡を受けた日から 2 週間以内に治療を開始する。

適格基準

(1) 選択基準

- 1) 組織学的に浸潤性乳癌と診断された女性
- 2) 初診時 Stage ~ Stage A および Stage B で根治手術が施行されている
- 3) ER 陽性である (免疫組織学的方法 [IHC] にて陽性細胞 1%以上)
- 4) HER2 が陰性である (IHC にて 0 または 1+ である。または、IHC にて 2+ の場合、FISH 検査で HER2/CEP 比が 1.8 未満である)
- 5) 再発リスクが中間以上である
- 6) 前治療として、術前化学療法、術前内分泌療法、術後化学療法が実施された場合は、プロトコルで定められたレジメンに準じて実施されている
- 7) 術後内分泌療法を実施中の場合は、プロトコルで定められたレジメンに準じて実施されている
- 8) 温存乳房、胸壁、領域リンパ節への放射線治療が施行された場合は、終了後 2 週間以上経過している
- 9) 手術日から 1 年以内、術後内分泌療法を開始後 6 ヶ月以内である
- 10) 登録時年齢が 20 歳以上 75 歳以下
- 11) PS (ECOG) が 0 あるいは 1
- 12) 経口摂取可能である
- 13) 登録前 14 日以内 (登録日 2 週間前の同一曜日の検査は可) により、以下の主要臓器機能が保持されている

1.白血球数	3,500/mm ³	または好中球数	1,500/mm ³
2.ヘモグロビン	9.0g/dL		
3.血小板数	100,000/mm ³		
4.総ビリルビン	2.0mg/dL		
5.AST, ALT	100IU/L		
6.クレアチニンクリアランス (Ccr) *	50mL/min		

*24 時間蓄尿による Ccr を実測した場合は、その値を用いる。実測値が無い場合は、以

下の Cockcroft-Gault 推定式を用いて推定値を算出する。

$$\text{Ccr 推定値} = [(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}] / [72 \times \text{血清クレアチニン値}] \times 0.85$$

前治療でアンスラサイクリン系薬剤を投与している場合のみ、心臓超音波検査又はマルチゲート (MUGA) スキャンで心機能が正常であること。(アンスラサイクリン系薬剤投与終了後かつ登録前 3 ヶ月以内に実施して確認すること)。

14) 患者本人から文書による同意が得られている

除外基準

- 1) 活動性の重複癌を有する (同時性重複癌および無病期間が 5 年以内の異時性重複癌) ただし、局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ (上皮内癌または粘膜癌相当の病変) は活動性の重複癌に含めない
- 2) 両側 (同時性・異時性) 乳癌、炎症性乳癌
- 3) 経口 5-FU 系薬剤の前治療歴が 2 週間以上ある (静注 5-FU の前治療歴は登録可)
- 4) 重篤な下痢がある
- 5) 以下の重篤な合併症を有する
 1. コントロール不良の糖尿病
 2. コントロール不良の高血圧症
 3. 不安定狭心症、治療を要する不整脈
 4. 肝硬変、肝不全
 5. 間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫
 6. 活動性の感染症
 7. その他重篤な合併症
- 6) 以下の既往歴がある
 1. 6 か月以内の心筋梗塞
 2. 間質性肺炎
(ただし、放射線治療後等の限局的なもので、改善していることが確認できる場合はこの限りではない)
 3. フッ化ピリミジン系薬剤に対するアレルギー
- 7) 妊婦、授乳婦、または妊娠を希望している
- 8) その他、医師が本試験の登録には不相当と判断

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対するティーエスワン(TS-1)術後療法
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px; margin: 5px 0;"> <input type="checkbox"/> 本試験の結果をみて、保険収載の妥当性を再検討。 </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

平成23年2月10日

「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対するティーエスワン (TS-1) 術後療法 (高度医療整理番号 031)」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

京都大学医学部附属病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するティーエスワン (TS-1) 術後療法	
適応症：乳がん	
<p>(先進性) 原発性乳癌に対する再発抑制を目的とした手術後の化学療法は、アンストラサイクリン系薬剤やタキサン系薬剤を中心としたレジメンが標準的に行われているが、近年、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の乳癌には、これら従来のレジメンによる術後補助療法は抵抗性（効果が低い）であることが報告されている。この患者群の治療成績を向上させるためには、標準的化学療法で根絶出来なかった化学療法抵抗性の不顕性微小転移を制御する治療戦略が有効と考えられる。</p> <p>これまでに、UFT（テガフル・ウラシル）を評価した臨床研究の結果より、UFTはホルモン受容体陽性乳癌への再発抑制効果が高いことが示唆されている。TS-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）はUFTに配合されているウラシルよりも強力な5-FU不活化酵素（DPD）阻害剤であるギメラシルが配合されており、より高い再発抑制効果が期待される。</p> <p>そこで、本試験は、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発性乳癌を対象とし、標準的な術後ホルモン療法とTS-1の長期投与（1年間）を併用することにより、微小転移をdormancy statusに導いて再発抑制効果を高めることを目的として計画された。</p>	
<p>(概要) 対象症例は、組織学的に浸潤性乳癌と診断された女性（病期Stage I～ⅢAおよびⅢB）で根治手術および標準的な術前または術後化学療法が施行された（対象によっては標準的化学療法の省略を可とする）、エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性で、再発リスクが中間以上である患者とする。本試験に登録された症例は、標準的術後ホルモン療法単独、または標準的術後ホルモン療法とTS-1の併用療法のいずれかに割り付けられ、両群ともに標準的術後ホルモン療法5年間を実施、併用療法群は標準的術後ホルモン療法と同時にTS-1を1年間投与する。TS-1は体表面積およびクレアチニンクリアランスによって規定された投与量を朝食後および夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして、投与開始から1年間、投与を繰り返す。</p>	
<p>(効果) 標準的な術後ホルモン療法とTS-1を併用することにより、標準的な術後ホルモン療法単独と比較して、再発効果を高めることが期待できる。</p>	
<p>(高度医療に係る費用)（1コース、3週間） 約45,800円 注：TS-1の費用は企業が負担するため、患者負担は280円になる。</p>	
申請医療機関	京都大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 高度医療評価会議における審議概要

- ① 開催日時：平成 23 年 1 月 25 日(火) 10：30～12：30
(第 22 回 高度医療評価会議)

② 議事概要

京都大学医学部附属病院から申請のあった新規高度医療技術（対象疾患：乳がん）について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議における主なコメント)

別紙第 22 回高度医療評価会議資料 2-2～2-4 参照

3. 高度医療評価会議での検討結果

京都大学医学部附属病院からの新規技術（エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対するティーエスワン（TS-1）術後療法）に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

高度医療 評価表 (番号 031)

評価委員 主担当： 山中

副担当： 堀田 副担当： 佐藤 技術委員： 高嶋

高度医療の名称	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対するティーエスワン(TS-1)術後療法
申請医療機関の名称	京都大学医学部附属病院
医療技術の概要	原発性乳癌に対する標準的化学療法で根絶できない不顕性微小転移を制御すべく、標準療法に抵抗性である(効果が低い)ER陽性かつHER2陰性の乳癌患者を対象とし、術後標準的ホルモン療法単独治療に対し、TS-1を併用することで、再発抑制効果が高められるかを検証する。

【実施体制の評価】 評価者：堀田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄： 1. 申請者をはじめ協力医療機関の実施責任医師は乳癌領域におけるリーダー的な存在であり、診療及び臨床試験に精通しており実施体制として問題はない。 2. 申請医療機関と協力医療機関は特定機能病院もしくはがん診療連携拠点病院かつ全がん協参加施設であり、がんの診療及び臨床試験体制は充実している。 3. ER陽性・HER2陰性乳癌の再発リスク中間以上例に対する再発抑制を目的とした術後化学療法としてUFTの有効性が示唆されている。わが国で開発されたTS-1はUFTより高い再発抑制効果が期待されており、ホルモン療法との併用の有効性がランダム化比較試験で検証できれば、新たな標準的治療法を確立することに貢献するとともに、TS-1の現在の手術不能または再発乳癌の適応に加えて、術後再発抑制の適応拡大の公知申請につながることを期待される。	
実施条件欄：	

【実施体制の評価】 評価者：高嶋

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄： 1. 申請者および試験協力医師はいずれも日本の乳がん診療を代表する者であり、かつ多くの乳がん薬物治療の治験、臨床試験の責任医師として関わってきた精通者であることから医師体制に問題はないと考える。 2. 申請医療機関および協力医療機関はいずれも日本の乳がん診療を代表する	

平成 23 年 1 月 25 日

医療機関であり、かつ多くの乳がん薬物治療の治験、臨床試験を遂行してきた実績を有するため、医療機関の実施体制は十分整っていると考える。ただし、予定症例数 1400 例の大規模臨床試験を完遂するためには、申請医療機関の強力なリーダーシップと協力医療機関の協力体制の構築が必要である。

3. ER 陽性かつ HER2 陰性乳がんは化学療法感受性が低いため、現在の標準的術後補助化学療法では再発抑制効果が不十分であり、新たな治療戦略が早急に求められている。これまでの本邦で行われた臨床試験結果から、UFT は ER 陽性乳がん感受性があり、かつ内分泌療法との同時併用により高い再発抑制効果を示すことが示されている。本研究で評価される TS-1 は UFT の抗腫瘍効果を高めた薬剤であり、本試験の対象である ER 陽性かつ HER2 陰性乳がんの予後をさらに改善することが期待できる。また本試験は無作為化比較第Ⅲ相試験であるため、試験結果は TS-1 の乳がん術後補助療法に対する適応拡大公知申請に十分に役立つものと思われる。

実施条件欄：

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
コメント欄： 当初、相談窓口欄が空欄になっていたが、事務局を通じた指摘により、乳腺外科のCRCが記入された。よって、相談体制も含めて、手続、同意文書の内容、補償内容は適切であると判断する。			
実施条件欄：			

【プロトコールの評価】 評価者： 山中

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適

コメント欄：

1. 本邦における実施可能性を考慮した上で、よく練られた試験計画です。
2. 専門データセンターによる中央モニタリングや統計解析の実施が担保されています。監査も計画されています。
3. プロトコール治療（内分泌療法±TS-1）以前に実施された治療内容ごとの再発リスク評価など一部複雑な部分がありますが、計画書はこの点も含めて細部の整合性まで配慮されています。別紙を除いて特段のコメントはありません。

実施条件欄：

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 条件付き適	<input type="checkbox"/> 継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	1400 例	予定試験期間	2011 年 4 月 1 日～ 2019 年 3 月 31 日	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
実施体制の評価、倫理的観点からの評価、プロトコールの評価を踏まえまして、総合評価「適」と判断します。				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				

※試験期間及び症例数の設定根拠

わが国で、腋窩リンパ節転移陰性再発ハイリスク乳癌を対象として実施された N・SAS-BC 01 試験での 5 年無再発生存率は UFT 群で 87.8%、CMF 群で 88.0%であった。また、腋窩リンパ節転移陽性乳癌を対象として実施された CUBC 試験での 5 年無再発生存率は UFT 群で 72.2%、CMF 群で 76.3%であった。これら 2 試験の併合解析における ER 陽性症例での、5 年無再発生存は UFT 群で 85.5%、CMF 群で 84.1%であった。

本試験での対照群は N・SAS-BC 01 と CUBC 併合解析の対象よりも再発リスクがやや高くなることが予想される為、5 年 Invasive Disease-free survival を 83%とし、ハザード比 0.70（この場合試験治療群[TS-1 併用群]の 5 年 Invasive Disease-free survival は 87.8%となる）と仮定し、登録期間を 3 年間、追跡期間を登録終了後 5 年間、 $\alpha=0.05$ （両側）、 $\beta=0.2$ として必要症例数を算定すると、1 群 684 例必要となる（必要イベント数は合計 248）。不適格除外例を考慮し、各群 700 例（両群 1400 例）を目標症例数とした。

平成 23 年 1 月 15 日

「エストロゲン受容体陽性 **HER2** 陰性乳癌に対するティーエスワン (TS-1) 術後療法」の同意説明文書に対する照会事項(佐藤構成員)

1, 相談窓口が空欄になっている。おそらく、各参加施設の実情にあわせて書き入れられることになるのだと思うが、主治医以外の（できたら医師以外の）相談体制が取られることを望む。

【回答】

ご指摘の通り、相談窓口には、主治医以外の相談体制を設けることが必要と考えております。

本院では、相談窓口として担当診療科（乳腺外科）に所属する **CRC** を相談窓口とし、担当 **CRC** 名および連絡先を説明文書に記載することといたします。

参加施設においても、主治医以外の相談体制を設けるよう周知いたします。

回答者 戸井雅和

平成 23 年 1 月 21 日

「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対するティーエスワン (TS-1) 術後療法」に対する照会事項(山中構成員)に対する回答書

1, ①主要エンドポイントを Invasive Disease-free survival (IDFS) と設定できること、②5年 IDFS 率を約 5%向上させれば (ハザード比 0.7)、TS-1 上乗せによるリスク/ベネフィットのバランスは釣り合うと考えられること、この 2 点の臨床的背景について、プロトコール内にご追記ください。

【回答】

①□ ステージ I-III の早期乳癌の術後補助療法においては、薬効を評価する指標として、無病生存期間 (Disease-free survival : DFS) が使用されている。しかしながら、Hudis らは DFS の定義は各試験によってまちまちであり、正確に DFS を評価するためには DFS の定義を標準化する必要があると報告し (Hudis et al, J Clin Oncol 2007;25:2127-32)、早期乳癌の術後補助療法の臨床試験におけるより正確な指標として Invasive Disease-free survival (IDFS) を挙げている。IDFS は割付日を起算日として、再発と判断された日 (ただし非浸潤性乳管癌および非浸潤性小葉癌、その他全ての上皮内癌は除く)、再発以外の癌病変の出現が判断された日、またはあらゆる原因による死亡日のうち、いずれか最も早い方までの期間と定義されている。

IDFS はこれまでに報告された大規模な臨床試験においても、よく利用されている指標であり、アメリカ食品医薬品局等で承認を受けたアロマターゼ阻害剤を評価した臨床試験においても本指標が採用されている。これらから、本試験においても、IDFS を主要評価項目と設定する。

② 早期乳癌の標準的術後補助療法として用いられていたアンスラサイクリンによる治療に、タキサンを追加することにより予後が改善するかを検証した代表的な試験である。The Cancer and Leukemia Group B (CALGB) 9344 試験では、アンスラサイクリンのみの治療 (AC) にパクリタキセル (PTX) を追加することで、5年無病生存率は AC 群で 65%、AC 群に PTX を追加した群で 70%であったと報告されている (ハザード比 0.72)。また、同様にアンスラサイクリン (FEC) にドセタキセル (DTX) の追加効果を検証した試験では、5年無病生存率は FEC 群で 73.2%、FEC に DTX を追加した群で 78.4%であったと報告されている (ハザード比 0.82)。このように、早期乳癌の術後補助療法にて、薬剤の上乗せ効果を検証したこれらの試験では、5年無病生存率が 5%程度上乗せされた結果により (ハザード比が約 0.7-から 0.8)、現在の標準的治療であるアンスラサイクリンにタキサンを追加するレジメンが確立されている。

また、これまでに術後補助療法としての TS-1 の有用性は、胃癌に対する大規模比較

試験 (ACTS-GC) により、その効果が証明されている (Sakuramoto et al, N Engl J Med 2007;357:1810-20)。本試験は、手術単独群に対する TS-1 の 1 年間投与の有効性を検証することを目的として行われ、ハザード比を 0.7 として症例数が設定された。この試験結果、胃癌術後患者に対して、TS-1 の 1 年間投与により、安全性に問題なく、死亡リスクを 32%低減させることが証明されている (ハザード比 0.68)。

本試験で評価する TS-1 は経口剤で簡便かつ安全に服用でき、術後補助療法での 1 年間投与の有効性が証明されていること、他の標準治療であるアンストラサイクリンやタキサン等の注射剤に比べて副作用が低いこと、これまでに報告されている薬剤の上乗せを検証した乳癌術後補助療法の臨床試験での 5 年無病生存率およびハザード比の値を勘案すると、本試験の設定であるハザード比 0.7 (IDFS の 5%の向上) が達成されれば、乳癌患者に対して非常に高い利益をもたらすことができ、リスク/ベネフィットのバランスは十分に確保される。

以上のことから、プロトコルの背景に以下のように追記いたします (追加箇所: 下線部)。

【プロトコル 12 ページ】

2.4.5. 目標症例数の設定根拠

わが国で、腋窩リンパ節転移陰性再発ハイリスク乳癌を対象として実施された N・SAS-BC 01 試験での 5 年無再発生存率は UFT 群で 87.8%、CMF 群で 88.0%であった。また、腋窩リンパ節転移陽性乳癌を対象として実施された CUBC 試験での 5 年無再発生存率は UFT 群で 72.2%、CMF 群で 76.3%であった。これら 2 試験の併合解析における ER 陽性症例での、5 年無再発生存は UFT 群で 85.5%、CMF 群で 84.1%であった。

本試験での対照群は N・SAS-BC 01 と CUBC 併合解析の対象よりも再発リスクがやや高くなることが予想される為、5 年 Invasive Disease-free survival を 83%とし、ハザード比 0.70 (この場合試験治療群[S-1 併用群]の 5 年 Invasive Disease-free survival は 87.8%となる) と仮定し、登録期間を 3 年間、追跡期間を登録終了後 5 年間、 $\alpha=0.05$ (両側)、 $\beta=0.2$ として必要症例数を算定すると、1 群 684 例必要となる (必要イベント数は合計 248)。不適格除外例を考慮し、各群 700 例 (両群 1400 例) を目標症例数とした。

なお、目標ハザード比は、これまでに報告された TS-1 の胃癌術後療法を評価した ACTS-GC の結果、乳癌術後補助療法において薬剤の上乗せ効果を検証した臨床試験のハザード比および毒性等を考慮して設定した (Sakuramoto et al, N Engl J Med 2007;357:1810-20, Henderson et al J Clin Oncol 2003;21:976-983, Roché et al J Clin Oncol 2006;24: 5664-5671)。

また、本試験においては、主要評価項目である無病生存期間を正確に定義するために、Invasive Disease-free survival を採用した (Hudis et al, J Clin Oncol 2007;25:2127-32)。

回答者 戸井雅和

薬事承認申請までのロードマップ(公知申請)

試験薬または試験機器：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤・顆粒剤
(製品名：ティーエスワン配合カプセルT20/T25、ティーエスワン配合カプセル顆粒T20/T25)

高度医療での適応疾患：乳癌

治験

- ・ 試験名：企業治験3種①前期第Ⅱ相、②後期第Ⅱ相A、③後期第Ⅱ相B
- ・ 試験デザイン：1群第Ⅱ相試験
- ・ 被験者数：①23例、②83例、③55例
- ・ 結果の概要：奏効率
①41%、②42%、③22%
※③はタキサン無効例を対象

高度医療

- ・ 試験名：エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するティーエスワン(TS-1)術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・ 試験デザイン：2群第Ⅲ相試験
- ・ 期間：2011年4月～2019年3月
- ・ 被験者数：1400例
- ・ 評価項目：浸潤性疾患のない生存期間

学会
要望

公知申請検討

欧米での現状

薬事承認：米国・無 欧州・無、ガイドライン記載：無、進行中の臨床試験：無

国内での現状

【使用実績】：1999年の発売以来約10年にわたる使用実績(再審査期間終了)

【適応】：胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、**手術不能・進行再発乳癌**、膀胱癌、胆道癌

【製造販売後臨床試験】：約4000例(実施中含む) 【使用成績調査】：約8000例(実施中含む)

当該高度医療における

選択基準：エストロゲン受容体陽性HER2陰性で根治手術施行後の女性乳癌

除外基準：重複癌、重篤な合併症等

予想される有害事象：骨髄抑制、消化器毒性

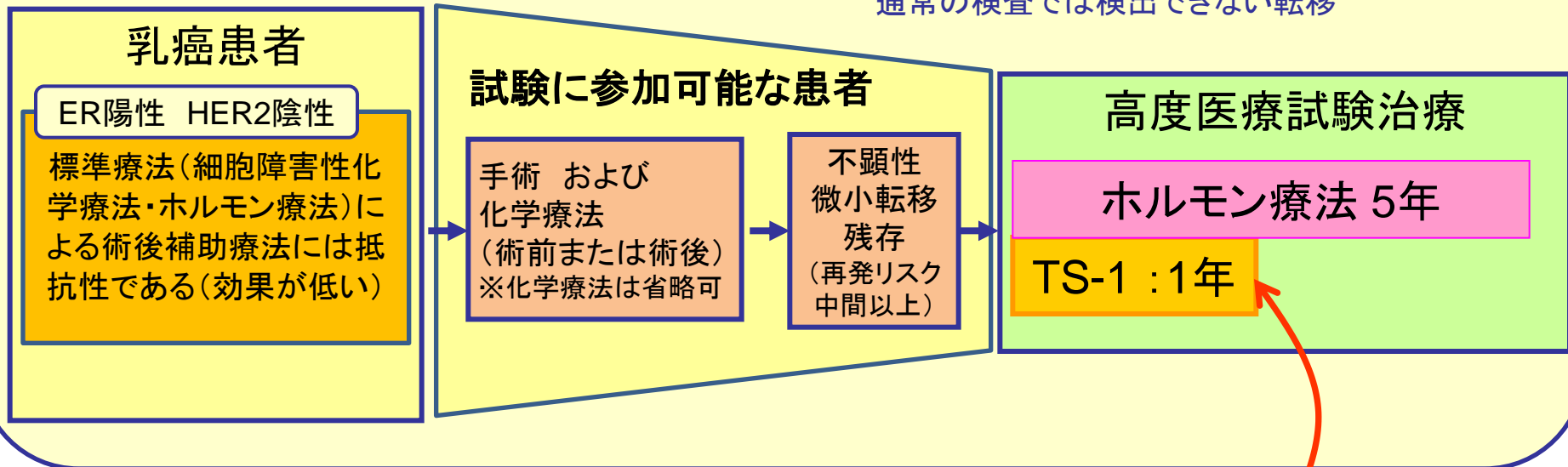
公知に至らなければ

新しい試験デザインの
高度医療を検討

エストロゲン受容体(ER)陽性 HER2陰性乳癌に対する ティーエスワン(TS-1)術後療法

標準療法で根絶できない不顕性微小転移*を制御する治療戦略

*通常の検査では検出できない転移



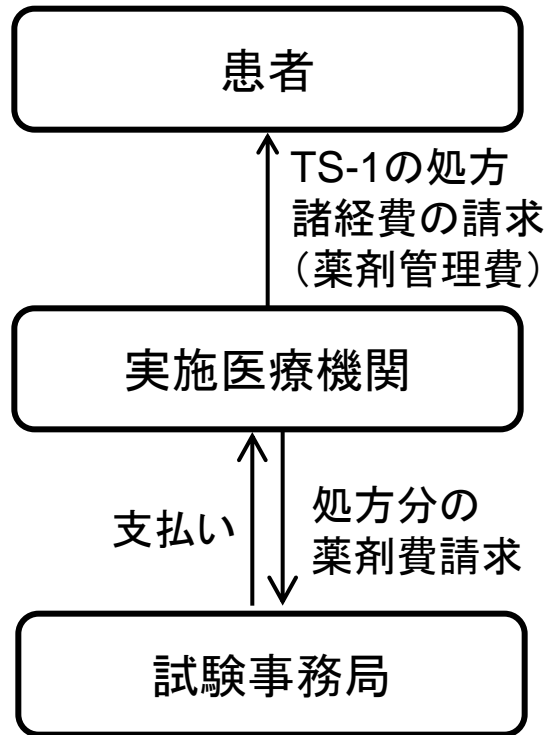
UFT: ユーエフティ
(テガフル・ウラシル)

これまでの臨床研究結果より、従来の
化学療法及びホルモン療法に抵抗性とされる
エストロゲン受容体陽性乳癌への
再発抑制効果が高いことが示唆されている。

TS-1: ティーエスワン

(テガフル・ギメラシル・オテラシウムカリウム)
UFTに配合されているウラシルよりも強力な5-FU
不活化酵素(DPD)阻害剤であるギメラシルが配
合されており、より高い再発抑制効果が期待され
る。

薬剤無償提供の方法



- ① 実施医療機関と事務局は、予め薬剤費の支払いに関して契約を交わす
- ② 実施医療機関は、TS-1の市販薬を患者に処方し、処方記録を元に負担金額を提示し(個別の診療報酬明細書を添付)、事務局にその費用を請求する(薬剤管理費は患者請求とする)
- ③ 事務局は、症例報告書(Web上)に入力された患者情報と、医療機関からの請求内容を確認し、負担金額を納入する

※治験で実施されている費用支払いを応用した方法

保険外併用療養費の支給対象外経費に相当する経費を治験依頼者に請求し納入する方法を用いる
(例) 治験薬と併用される同種・同効薬は、市販薬を用いその費用を治験依頼者に請求

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年3月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
22200BZX00923000	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン株式会社	超音波白内障手術装置
22200BZX00923000			眼科用光凝固装置
222ABBZX00198000	汎用超音波画像診断装置 Voluson S8	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
222ACBZX00088000	核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	エミッションCT装置
222ACBZX00088000			CT撮影装置
222AGBZX00095000	スーパーカイン SK-10WDX	ミナト医科学株式会社	低周波治療器
222AIBZX00035000	デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM	コニカミノルタエムジー株式会社	デジタル撮影装置
22300BZX00016000	アクリロードシステム SP	スター・ジャパン株式会社	挿入器付後房レンズ
22300BZX00031000	ピューリタンベネット 560	コウイディエン ジャパン株式会社	人工呼吸器
22300BZX00031000			在宅人工呼吸器(Ⅰ)
22300BZX00036000	レオコア D	バイオトロニックジャパン株式会社	体外型心臓ペースメーカー
22300BZX00037000	Infinity ACS ワークステーション CC2	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	人工呼吸器
22300BZX00038000	レオコア S	バイオトロニックジャパン株式会社	体外型心臓ペースメーカー
22300BZX00040000	ネックスロードシステム SP	株式会社ニデック	挿入器付後房レンズ
223AABZX00002000	3D刺激装置 ES-525	伊藤超短波株式会社	低周波治療器
223AABZX00008000	多機能心電計 ECG-200S	三栄メディス株式会社	心電計(Ⅱ)
223ABBZX00001000	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF- Y0033	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00002000	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF- Y0035	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00003000	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF- Y0034	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00005000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0033	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00006000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0034	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00015000	超音波踵骨測定装置 A-1000 EXP II	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	超音波骨密度測定装置
223ACBZX00004000	ステレオダイネーター	株式会社サンメディカル	低周波治療器
223ACBZX00004000			超音波治療器

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年3月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21200BZZ00569000	整形外科キット	株式会社ホギメディカル	029 吸引留置カテーテル(2) 受動吸引型 ① フィルム・チューブ・トレン ア フィルム型	¥263
21200BZZ00569000			039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(2) 2管一般(Ⅱ)	¥672
21200BZZ00569000			039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(5) 特定(Ⅱ)	¥2,110
22000BZX00271000	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)	¥6,790
22000BZX01650000	フロースター	株式会社ジェイ・エム・エス	040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む)(4) 持続緩徐式血液濾過器	¥25,800
22200BZX00795000	レボリューション2	ボルケーノ・ジャパン株式会社	007 血管内超音波プローブ(2) 標準(Ⅱ)	¥128,000
22200BZX00815000	アパセラムーU1	HOYA株式会社	078 人工骨(2) 専用型 ⑥ 骨盤用 イ その他	¥197,000
22200BZX00815000			078 人工骨(2) 専用型 ⑦ 肋骨・胸骨・四肢骨用	¥31,100
22200BZX00816000	アパセラムーU4	HOYA株式会社	078 人工骨(1) 汎用型 ① 非吸収型 イ 多孔体	1mL当たり¥16,000
22200BZX00816000			078 人工骨(2) 専用型 ⑥ 骨盤用 イ その他	¥197,000
22200BZX00816000			078 人工骨(2) 専用型 ⑦ 肋骨・胸骨・四肢骨用	¥31,100
22200BZX00817000	アパセラムーU5	HOYA株式会社	078 人工骨(2) 専用型 ⑥ 骨盤用 イ その他	¥197,000
22200BZX00817000			078 人工骨(2) 専用型 ⑦ 肋骨・胸骨・四肢骨用	¥31,100
22200BZX00824A01	ニュアンスS SR RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー(1) シングルチャンバ	¥859,000
22200BZX00833A01	ニュアンスS SR	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー(1) シングルチャンバ	¥859,000
22200BZX00935A01	ニュアンスS DR	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー(6) デュアルチャンバ(Ⅳ型)	¥1,160,000
22200BZX00937000	アクセント RF DR ACC	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー(6) デュアルチャンバ(Ⅳ型)	¥1,160,000
22200BZX00937A01	ニュアンスS DR RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー(6) デュアルチャンバ(Ⅳ型)	¥1,160,000
22200BZX00953000	balanSys トータルニーシステム RP コンポーネント	株式会社マティス	058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ)	¥182,000
22200BZX00953000			058 人工膝関節用材料(4) インサート(Ⅰ)	¥67,400
22200BZX00956000	balanSys UC インサート	株式会社マティス	058 人工膝関節用材料(4) インサート(Ⅰ)	¥67,400
22200BZX00960000	アナリスト アクセル RF VR	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 埋込型除細動器(2) 埋込型除細動器(Ⅲ型)	¥3,100,000
22200BZX00961000	アナリスト アクセル RF DR	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 埋込型除細動器(3) 埋込型除細動器(Ⅳ型)	¥3,210,000
22200BZX00962000	プロモート アクセル RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ペースング機能付き埋込型除細動器	¥4,190,000
22300BZX0001000	バイオヘッシブ	アルケア株式会社	101 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準型	1cm当たり¥13
22300BZX00011000	KAPSS トップローディングモノアクシャルスクリュー	株式会社ロバート・リード商会	064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥82,200
22300BZX00019000	ロッキング カルカニールプレート(滅菌)	シンセス株式会社	061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金Ⅰ)	¥89,200
22300BZX00020000	BHR リザーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	072 人工骨頭帽	¥236,000
22300BZX00021000	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(Ⅰ) ア 標準型	¥165,000
22300BZX00021000			057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ④ ライパー(Ⅰ)	¥62,100
22300BZX00021000			057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド ア 大腿骨ステムヘッド(Ⅰ)	¥111,000
22300BZX00021000			059 オプション部品(3) 人工関節固定強化部品	¥15,400
22300BZX00022000	ターゴンFN	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	062 大腿骨外側固定用内副子(1) つばなしプレート(生体用合金Ⅰ)	¥79,600
22300BZX00022000			062 大腿骨外側固定用内副子(7) スライディングラグスクリュー(生体用合金Ⅰ)	¥87,200
22300BZX00025000	BHR モジュラー スリーブ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド ア 大腿骨ステムヘッド(Ⅰ)の一部	※
22300BZX00028000	CSFリザーバシステム	日本メドトロニック株式会社	108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 ア 近位カテーテル i 標準型	¥23,400
22300BZX00028000			108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 イ リザーバー	¥21,600
22300BZX00028000			108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 オ コネクタ i ストレート	¥7,900
22300BZX00032000	カネカ PTA カテーテル PE-W2	株式会社カネカ	133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 イ 特殊型	¥108,000
22300BZX00033000	シンクラCRT-P	日本メドトロニック株式会社	112 ベースメーカー(7) トリプルチャンバ	¥1,540,000
22300BZX00034000	ガイドワイヤPLC	日本ライフライン株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤ(3) 微細血管用	¥17,600
22300BZX00043000	SL-PLUS ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(Ⅰ)	¥557,000
22300BZX00044000	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(Ⅰ)	¥557,000
22300BZX00045000	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム	バイオメット・ジャパン株式会社	065 人工肩関節用材料(1) 肩甲骨側材料	¥140,000
22300BZX00045000			065 人工肩関節用材料(2) 上腕骨側材料	¥624,000
22300BZX00047000	CSガイドングカテーテル	日本ライフライン株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3) 選択的導入用(ガイドングカテーテルを兼ねるもの)	¥18,100
22300BZX00048000	メラ遠心ポンプ	泉工医科工業株式会社	125 遠心式体外循環用血液ポンプ(1) 一般型 ② 抗血栓性なし	¥58,800
22300BZX00049000	メラクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(3) 心筋保護回路	¥23,600

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年3月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
22300BZX00049000	メラクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ④ 心筋保護用貯液槽	¥12,300
22300BZX00049000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セル	¥19,700
22300BZX00049000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥18,100
22300BZX00049000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥5,960
22300BZX00051000	パリアックスハンドシステム	日本ストライカー株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I)	¥6,790
22300BZX00051000			061 固定用内副子(プレート)(1) ストレートプレート(生体用合金 I・S)	¥22,900
22300BZX00051000			061 固定用内副子(プレート)(2) ストレートプレート(生体用合金 I・L)	¥32,600
22300BZX00051000			061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金 I)	¥89,200
22300BZX00052000	メビレックス ライト	メンリッケヘルスケア株式会社	101 皮膚欠損用創傷被覆材(1) 真皮に至る創傷用	1cm ² 当たり¥8
22300BZX00055000	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン株式会社	007 血管内超音波プローブ(2) 標準(II)	¥128,000
22300BZX00057000	AO Matrix Midface メッシュプレート システム	シンセス株式会社	061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ① 標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii メッシュ型	¥94,400
22300BZX00058000	T-SPACE PEEK ケージ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥190,000
22300BZX00059000	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	058 人工膝関節用材料(4) インサート(I)	¥67,400
22300BZX00061000	シグマ Fixed Bearing システム (PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	058 人工膝関節用材料(4) インサート(I)	¥67,400
22300BZX00069000	Sigma CR150人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ② 全置換用材料(II)	¥306,000
22300BZX00072000	アトランティスペリフェラル超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	007 血管内超音波プローブ(2) 標準(II)	¥128,000
22300BZX00075000	スクリューバイン	日本ライフライン株式会社	113 埋込式心臓ペースメーカー用リード(1) リード ① 経静脈リード A 標準型	¥155,000
22300BZX00075000			113 埋込式心臓ペースメーカー用リード(3) アクセサリー	¥6,610
22300BZX00077000	CORNERSTONE PEEK CAGE システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥190,000
22200BZX00824000	アクセント RF SR	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ペースメーカー(1) シングルチャンバ	¥859,000
22200BZX00825000	アクセント RF DR	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ペースメーカー(6) デュアルチャンバ(IV型)	¥1,160,000
22200BZX00847000	ファスティンRCアンカー オーソコード	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型	¥34,300
22200BZX00858000	BIOCERAM AZ209ヘッド	日本メディカルマテリアル株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド i 大腿骨ステムヘッド(II)	¥125,000
22200BZX00895000	トラベキュラーメタル モノブロック	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料(3) 膝蓋骨材料 ③ 膝蓋骨置換用材料(III)	¥56,000

※ 当該製品は、決定機能区分を満たす医療材料の一部であるため当該製品単体では算定できない。

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年3月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	類似機能区分	暫定価格(円)
22200BZX00822000	アンセム RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ペースメーカー(7) トリプルチャンバ	¥1,540,000
22200BZX00823000	アンセム	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ペースメーカー(7) トリプルチャンバ	¥1,540,000
22200BZX00893000	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス	ジンマー株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)	¥557,000
22200BZX00895000	トラベキュラーメタル モノブロック	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ① 全置換用材料(I) 及び 058 人工膝関節用材料(4) インサート(I)	¥259,400
22200BZY00003000	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル株式会社	106 微線維性コラーゲン	1g当たり¥12,700

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの) 保険適用開始年月日:平成23年3月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	類似機能区分	暫定価格(円)
22200BZX00939000	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	株式会社サンメディカル技術研究所	129 補助人工心臓セット(2) 埋込型	¥13,900,000
22200BZX00940000	DuraHeart 左心補助人工心臓システム	テルモ株式会社	129 補助人工心臓セット(2) 埋込型	¥13,900,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年3月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
22200BZI00027000	XIOS Plus センサー USB モジュール	シロナデンタルシステムズ株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
22300BZI0002000	XIOS Plus センサー ウォールモジュール	シロナデンタルシステムズ株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
223AGBZX00032000	PanoACT-ART Plus シリーズ	株式会社アクシオン・ジャパン	パノラマ断層撮影装置
223AGBZX00032000			デンタルX線撮影装置
223AGBZX00032A01	ピカソ α シリーズ (Picasso α Series)	株式会社アクシオン・ジャパン	パノラマ断層撮影装置
223AGBZX00032A01			デンタルX線撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年3月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
20400BZY00760000	オールボンド オペカー／C&B	株式会社エイコー	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g¥441
219AKBZX00097A01	レジン歯 CAMELU	株式会社ビーエスエーサクライ	032 レジン歯 白歯用(JIS適合品)	8本1組¥269
219AKBZX00097A02	クリスタル	株式会社ビーエスエーサクライ	032 レジン歯 白歯用(JIS適合品)	8本1組¥269
221ACBZX00002000	スーパーキャスト Co	ハイデンタル・ジャパン株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・ハブ用	1g¥27
221ACBZX00002000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
221ACBZX00003000	キャストロイ-C	ハイデンタル・ジャパン株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・ハブ用	1g¥27
221ACBZX00003000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
221ACBZX00004000	ドリームキャスト	ハイデンタル・ジャパン株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・ハブ用	1g¥27
221ACBZX00004000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
222AGBZX00253000	エンブレイス シーラント	白水貿易株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
222AGBZX00254000	クリアベニア	白水貿易株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g¥441
222AGBZX00278000	エンブレイス レジンセメント	白水貿易株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g¥441
222AKBZX00078000	エイベックス BX パツカルチューブ	ULTRADENT JAPAN株式会社	005 チューブ	1個¥422
222AKBZX00079000	エイベックス MX メタルブラケット	ULTRADENT JAPAN株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
222AKBZX00080000	エイベックス CX セラミックブラケット	ULTRADENT JAPAN株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
222AKBZX00146000	ピアワイヤー ステンレススチール	ULTRADENT JAPAN株式会社	016 矯正用線(丸型)	1本¥380
222AKBZX00146000			017 矯正用線(角型)	1本¥261
222AKBZX00111000	イージーモータ	株式会社ビーエスエーサクライ	032 レジン歯 白歯用(JIS適合品)	8本1組¥269
222AKBZX00144000	ピアワイヤー ベータⅢ	ULTRADENT JAPAN株式会社	019 矯正用線(特殊角型)	1本¥432
222AKBZX00147000	ピアワイヤー Ni-Ti	ULTRADENT JAPAN株式会社	020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本¥527

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
222AABZX00066000	経皮血液ガスシステム TCM4シリーズ	ラジオメーター株式会社	モニタ
22300BZX00087000	イリジウム192線源	株式会社千代田テクノ	組織内照射線源
22300BZX00116000	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業株式会社	モニタ
22300BZX00129000	カフティポンプS	テルモ株式会社	注入ポンプ(Ⅲ)
223AABZX00009000	カラー超音波診断装置 SONIMAGE613	コニカミノルタエムジー株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
223AABZX00021000	電子内視鏡 EI-530B	富士フイルム株式会社	内視鏡
223AABZX00022000	電子内視鏡 ER-530T	富士フイルム株式会社	内視鏡
223AABZX00023000	OSTEO pro スマート	伊藤超短波株式会社	超音波骨密度測定装置
223ABBZX00007000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0032-I	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00025000	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0004	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ACBZX00001000	ボルクス	株式会社ジャコアンドワールド	CT撮影装置
223ACBZX00003000	オブティマ MR430s 1. 5T	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	MRI装置
223ACBZX00012000	フィリップス 1. 5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	MRI装置
223ACBZX00013000	フィリップス3. 0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	MRI装置
223ADBZX00012000	フォルダライト®Ⅲ	ロイヤル・メッド株式会社	光線治療器(Ⅱ)
223ADBZX00018000	エアウオークライト AW-L	フクダ電子株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
223ADBZX00018000			酸素供給調節器
223ADBZX00025000	超音波画像診断装置 UF-760AG	フクダ電子株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
223AGBZX00002000	ユビックスPumoRi	ユビックス株式会社	パルスオキシメータ
223AGBZX00016000	デジタルラジオグラフィ CXDI-401G	キヤノン株式会社	デジタル撮影装置
223AGBZX00017000	デジタルラジオグラフィ CXDI-401C	キヤノン株式会社	デジタル撮影装置
223AGBZX00018000	デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT	キヤノン株式会社	デジタル撮影装置
223AGBZX00019000	デジタルラジオグラフィ CXDI-401C COMPACT	キヤノン株式会社	デジタル撮影装置
223AGBZX00029000	テルモパルスオキシメータ ファインパルス	日本精密測器株式会社	パルスオキシメータ
223AGBZX00030000	テルモパルスオキシメータ ファインパルスSP	日本精密測器株式会社	パルスオキシメータ
223AIBZX00003000	デジタルラジオグラフィ装置 REAL-X	アールテック株式会社	デジタル撮影装置
223AIBZX00004000	ダイレクトディジタイザ REGIUS SIGMA	コニカミノルタエムジー株式会社	デジタル撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
21200BZZ00404A01	ウロテラルステントII	株式会社グッドテック	035 尿管ステントセット(1)一般型①標準型	¥21,900
21200BZZ00404A01			035 尿管ステントセット(1)一般型②異物付着防止型	¥27,500
21200BZZ00404A01			035 尿管ステントセット(2)外瘻用①腎盂留置型A標準型	¥8,770
21200BZZ00554000	一般外科キット	株式会社ホギメディカル	029 吸引留置カテーテル(2)受動吸引型①フィルム・チューブドレーンAフィルム型	¥263
21200BZZ00554000			029 吸引留置カテーテル(2)受動吸引型①フィルム・チューブドレーンIチューブ型	¥923
21900BZX00815A01	レプリケア ライト	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	101 皮膚欠損用創傷被覆材(1)真皮に至る創傷用	1cm ² 当たり¥8
22100BZX00365A01	リニアフューザーDIB(C)	三矢メディカル株式会社	007 携帯型デイスホーザル注入ポンプ	¥4,000
22100BZX00365A01			019 携帯型デイスホーザル注入ポンプ(1)一般型	¥3,510
22100BZX00365A01			008 携帯型デイスホーザル注入ポンプ	¥4,000
22100BZX00878000	HANAROSTENT胆管用ベア	エム・シー・メディカル株式会社	034 胆道ステントセット(2)自動装着システム付①永久留置型Iカバーなし	¥253,000
22100BZX00879000	HANAROSTENT胆管用カバー	エム・シー・メディカル株式会社	034 胆道ステントセット(2)自動装着システム付①永久留置型Aカバーあり	¥239,000
22200BZX00817000	アパセラムーU5	HOYA株式会社	078 人工骨(1)汎用型①非吸収型I多孔体	1mL当たり¥16,000
22300BZX00049000	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社	125 遠心性体外循環用血液ポンプ(2)長期使用型	¥87,500
22300BZX00062000	PEPAダイアライザーFDZ	日機装株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑤ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5m ² 未満)(V)	¥1,830
22300BZX00062000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑩ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5m ² 以上)(V)	¥1,940
22300BZX00062000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑤ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5m ² 未満)(V)	¥1,830
22300BZX00062000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑩ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5m ² 以上)(V)	¥1,940
22300BZX00063000	エネルゲン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	117 埋込型除細動器(2)埋込型除細動器(Ⅲ型)	¥3,100,000
22300BZX00063000			117 埋込型除細動器(3)埋込型除細動器(Ⅳ型)	¥3,210,000
22300BZX00064000	エネルゲン CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	144 両室ペースメーカー機能付き埋込型除細動器	¥4,190,000
22300BZX00076000	PEEK PREVAIL CAGE システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用A1椎体用	¥190,000
22300BZX00079000	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック株式会社	078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用A1椎体用	¥190,000
22300BZX00091000	e-Motion トータルニーシステム PS セメント	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料②全置換用材料(Ⅱ)	¥306,000
22300BZX00091000			058 人工膝関節用材料(4)インサート(I)	¥67,400
22300BZX00091000			059 オプション部品(2)人工膝関節用部品	¥69,500
22300BZX00093000	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー株式会社	058 人工膝関節用材料(5)インサート(Ⅱ)	¥84,300
22300BZX00096000	ハイトルク プログレス ガイドワイヤー	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2)複合・高度狭窄部位用	¥25,100
22300BZX00098000	COOK バスキュラステント	Cook Japan株式会社	133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット	¥223,000
22300BZX00100000	EPシリーズ	ハナコメディカル株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型①標準型	¥81,900
22300BZX00100000			114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型②冠状静脈洞型	¥111,000
22300BZX00100000			114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型③房室弁輪部型	¥241,000
22300BZX00101000	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料④人工骨頭用Iハイボラカップ	¥134,000
22300BZX00115000	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型③房室弁輪部型	¥241,000
22300BZX00122000	バリテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン株式会社	099 組織代用人工繊維布(2)ヘルニア修復・胸壁補強用③腹膜欠損用	1cm ² 当たり¥394
22300BZX00128000	プライムワイヤ プレステージ	ボルケーノ・ジャパン株式会社	014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー(2)圧センサー型	¥171,000
22300BZX00131000	KYOCERA PerFix HAシステム	日本メディカルマテリアル株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(I)A標準型	¥557,000
22300BZX00134000	Sequoia ベディクルスクリュースシステム	ジンマー株式会社	064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド	¥49,900
22300BZX00134000			064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型)	¥112,000
22300BZX00134000			064 脊椎固定用材料(8)トランスバース固定器	¥71,300
22300BZX00141000	ノボリ	テルモ株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット③再狭窄抑制型	¥345,000
223AABZX00030000	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針(2)針刺し事故防止機構付加型	¥108
22200BZX00920000	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型⑤アブレーション機能付き	¥420,000

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
22200BZX00668000	パード アジェント I. C.	株式会社メディコン	027 気管内チューブ(1)カフあり(2)カフ上部吸引機能なしイ 特殊処理型	¥2,640
22200BZX00814000	アパセラムーFX	HOYA株式会社	078 人工骨(2)専用型(9)スクリュー併用	1mL当たり¥16,000
22200BZX00815000	アパセラムーU1	HOYA株式会社	078 人工骨(2)専用型(8)椎体骨創部閉鎖用	1mL当たり¥16,000
22200BZX00822000	アンセム RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー(8)トリプルチャンバ(II型)	¥1,600,000
22200BZX00823000	アンセム	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー(8)トリプルチャンバ(II型)	¥1,600,000
22200BZX00888000	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズライフサイエンス株式会社	120 生体弁(3)異種心臓弁(II)	¥970,000
22200BZX00893000	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス	ジンマー株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料(1)大腿骨ステム(I)イ 特殊型	¥613,000
22200BZX00895000	トラベキュラーメタル モノブロック	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料(1)全置換用材料(I)イ 特殊型 及び 058 人工膝関節用材料(4)インサート(I)	¥268,400
22200BZY00003000	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル株式会社	166 外科用接着用材料	1g当たり¥13,300

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの) 保険適用開始年月日:平成23年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
22200BZX00821000	PTEGキット	秋田住友ベーク株式会社	167 交換用経皮経食道胃管カテーテル	¥16,500
22200BZX00939000	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	株式会社サンメディカル技術研究所	129 補助人工心臓セット(3)植込型(非拍動流型)(2)水循環型	¥18,100,000
22200BZX00939000			129 補助人工心臓セット(4)水循環回路セット	¥1,050,000
22200BZX00940000	DuraHeart 左心補助人工心臓システム	テルモ株式会社	129 補助人工心臓セット(3)植込型(非拍動流型)(1)磁気浮上型	¥18,100,000

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者
22200BZX00821000	PTEGキット	秋田住友ベーク株式会社

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年4月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
222AFBZX00130000	モーションビジトレナー V-1	株式会社フジタ医科器械	下顎運動路描記装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年4月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21500BZY00463000	ペータ チタニウム ワイヤ	株式会社バイオデント	018 矯正用線(特殊丸型)	1本¥370
21500BZY00463000			019 矯正用線(特殊角型)	1本¥432
222AFBZX00153000	クリオデュール	睦化学工業株式会社	035 硬質レジン歯 前歯用	6本1組¥593
222AFBZX00153000			036 硬質レジン歯 臼歯用	8本1組¥773
223ACBZX00011000	ステンレスバー	ハイデンタル・ジャパン株式会社	024 歯科用ステンレス鋼線 バー用(JIS適合品)	1cm¥10
223ACBZX00011000			027 歯科用ステンレス鋼線 バー用(JIS適合品)	1cm¥10
223ACBZX00011A01	CN-ステンレスバー線	ハイデンタル・ジャパン株式会社	024 歯科用ステンレス鋼線 バー用(JIS適合品)	1cm¥10
223ACBZX00011A01			027 歯科用ステンレス鋼線 バー用(JIS適合品)	1cm¥10
223AKBZX00006000	リライエックス ユニセム 2 オートミックス	スリーエム ヘルスケア株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g¥441

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年4月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
22200BZX00668000	バード アジェント I. C.	株式会社メディコン	015 気管内チューブ (1) カフあり (2) カフ上部吸引機能なし I 特殊処理型	¥2,640

臨床検査の保険適用について(平成23年5月収載予定)

		測定項目	準用点数
①	E2 (新方法)	HER2 遺伝子標本作製	N005 HER2 遺伝子標本作製 2,500 点
②	E3 (新項目)	角膜単純ヘルペスウイルス抗原(定性)	D012 23 アデノウイルス抗原 210 点
③	E3 (新項目)	HBVジェノタイプ判定	D013 8 HCV 特異抗原価 340 点
④	E3 (新項目)	HPVジェノタイプ判定	D004-2 悪性腫瘍組織検査 2,000 点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)(測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
HER 2 遺伝子標本作製	Dual Color in situ Hybridization (DISH)法	ヒト乳がん及び胃癌の組織又は細胞中のHER2遺伝子増幅の測定	2, 500点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・ 商品名 ベンタナ インフォーム Dual ISH HER2 キット
- ・ 参考点数 N005 HER 2 遺伝子標本作製 2,500 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)(測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目)

【測定項目】 HER 2遺伝子標本作製

(HER 2の過剰発現の有無によって、トラスツズマブなどの薬剤投与の適応を判断する)

【測定方法】 Dual Color in situ Hybridization(DISH法)

【測定内容】 ヒト乳癌及び胃癌の組織又は細胞中のHER 2遺伝子増幅の測定

【主な対象】 転移性乳癌、乳癌術後、又は治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者

【有用性】 ① 既存の方法では、蛍光顕微鏡での観察が必要であったが、光学顕微鏡で観察することで、腫瘍組織の形態学的観察が容易となる。また、蛍光色素では退光がおこることから短時間での判定が必要であったが、本検査では退光が起こりにくいため、比較的時間をかけることが可能となる。

② 比較的広く流通している機器により、染色過程を自動化することができる。

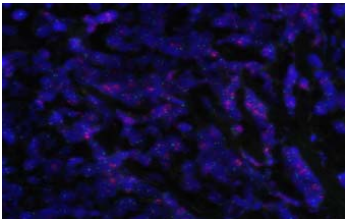
【乳癌及び胃癌組織におけるFISH法との相関(一例)】

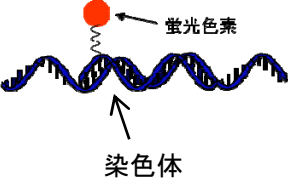
乳癌		対照品(FISH法)		
		増幅なし	増幅あり	合計
本品	増幅なし	65	1	66
	増幅あり	1	65	66
	合計	66	66	132

胃癌		対照品(FISH法)		
		増幅なし	増幅あり	合計
本品	増幅なし	123	6	129
	増幅あり	2	15	17
	合計	125	21	146

【既存方法との違い(模式)】

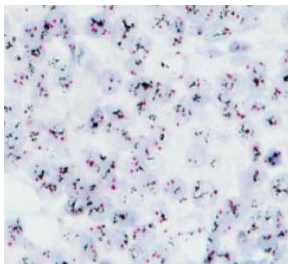
既存承認品(FISH法)

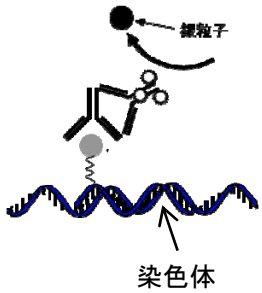




赤のシグナル: HER2遺伝子
緑のシグナル: 17番染色体のセントロメア

本品(DISH法)





黒のシグナル: HER2遺伝子
赤のシグナル: 17番染色体のセントロメア

<観察方法>

- 1 それぞれのシグナル数を計測する。
- 2 HER2/17番染色体の比を算出する。
- 3 HER 2遺伝子増幅あり・なしの判定を行う。

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
角膜単純ヘルペスウイルス抗原 (定性)	イムノクロマト法	角膜上皮細胞中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出 (単純ヘルペスウイルス感染の補助診断)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 わかもと製薬株式会社
- ・ 商品名 チェックメイト ヘルペス アイ
- ・ 参考点数 D012 23 アデノウイルス抗原 210 点
- ・ 判断料 D026 5 免疫学的検査判断料 144 点(月1回に限る)

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 角膜単純ヘルペスウイルス抗原(定性)

【測定方法】 イムノクロマト法

【測定内容】 角膜上皮細胞中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出
(単純ヘルペスウイルス感染の補助診断)

【主な対象】 角膜ヘルペスが疑われる角膜上皮病変を認めた患者

【有用性】 角膜ヘルペスの診断をより確実に行うことができる。

【本検査の感度・特異度(臨床性能試験より。real-time PCRとの比較)】

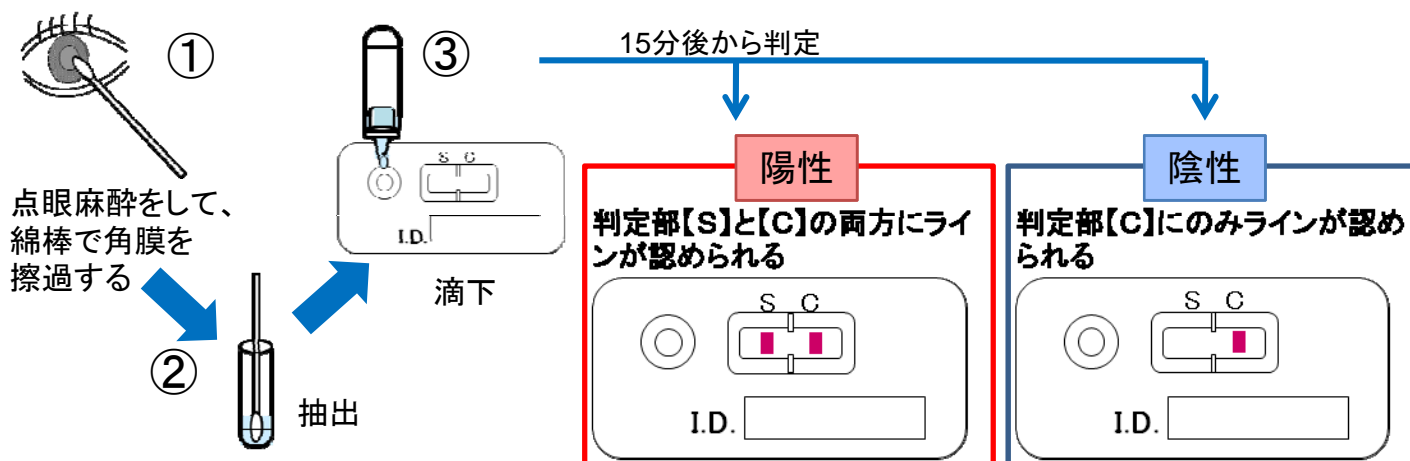
		real-time PCR		
		陽性	陰性	計
本キット	陽性	35例	0例	35例
	陰性	26例	53例	79例
	計	61例	53例	114例

感度:57.4%
特異度:100%

【単純ヘルペスウイルスに対する既存の方法との比較】

検査方法	蛍光抗体法	本品
測定項目	HSVの特異抗原	HSVの特異抗原
特長・問題点	比較的迅速に結果が得られる。 型判定を行うことができる 機器や技術を要する。	迅速に結果が得られる。 簡便である。
特別な機器の必要性	蛍光顕微鏡が必要	なし
所要時間	約1時間	15分から
適用部位	口唇・泌尿器・生殖器など (角膜には現在のところ薬事承認なし)	

【検査方法】



臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
HBV ジェノタイプ判定	EIA法	B型肝炎ウイルスのジェノタイプ(AからHまでの8つの遺伝子型のうち、A、B、C及びDの4つの遺伝子型)を判定する。	340点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社特殊免疫研究所
- ・ 商品名 イムニス HBV ジェノタイプ EIA
- ・ 参考点数 D013 8 HCV 特異抗体価 340点
- ・ 判断料 D026 5 免疫学的検査判断料 144点(月1回に限る)

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 HBVジェノタイプ判定

【測定方法】 酵素免疫測定法(EIA法)

【測定内容】 HBs抗原陽性血清中のPreS2抗原エピートープの検出
(B型肝炎ウイルスジェノタイプA, B, C, Dの判定)

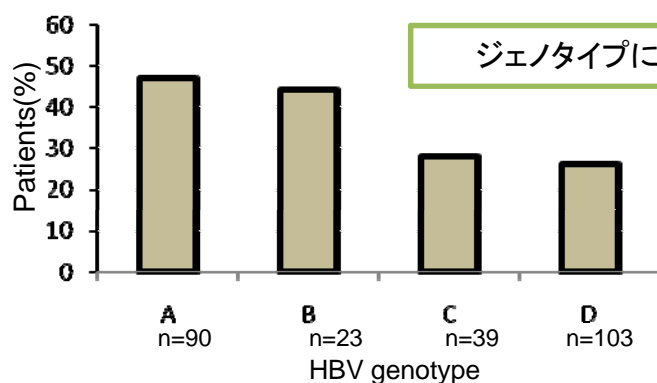
【主な対象】 B型肝炎の診断が確定した患者

【有用性】 B型肝炎はジェノタイプによりインターフェロンの効果が異なるため、型によってその治療法が選択できる。

【本検査の正確性(臨床性能試験結果より。DNA配列解析との比較)】

		DNA配列解析				
		Genotype A	Genotype B	Genotype C	Genotype D	計
イムニスHBV ジェノタイプEIA による ジェノタイプ判定	A	19				19
	B		20			20
	C			40		40
	D				8	8
	保留	1	1	2		4
	計	20	21	42	8	91
一致率		95.0%	95.2%	95.2%	100.0%	95.6%

【参考】



Proportion of patients responding to treatment (serum HBeAg loss) by HBV genotype
Janssen HL. Lancet 365: 123-129, 2005

平成22年 B型慢性肝炎の治療(ガイドラインの補足-1)

B型肝炎の治療ガイドライン(肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究より抜粋)

- B型肝炎は、HBV genotype により治療効果が異なるため、genotype を測定して治療法を決定することが望ましく、特に、genotype A, B は、35歳以上でも IFN の効果が高率であることから、第一選択は IFN 投与が望ましい。

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
HPV ジェノタイプ 判定	LAMP 法と 電流検出型 DNA チップ の組み合わせ	生検によって確認された CIN1 又は CIN2 の患者に対して、 ハイリスク HPV のそれぞれの有無を確認する。	2,000 点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 積水メディカル株式会社
- ・ 商品名 クリニチップ HPV(当該製品は、13 種の HPV についてそれぞれの有無が確認できる)
- ・ 参考点数 D004-2 悪性腫瘍組織検査 2,000 点
- ・ 判断料 D026 6 微生物学的検査判断料 150 点(月1回に限る)

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 HPV(ヒトパピローマウイルス)ジェノタイプ判定検査

【測定方法】 LAMP法と電流検出型DNAチップの組み合わせ

【測定内容】 ハイリスクHPVのそれぞれの有無を確認する。

【主な対象】 生検によって確認されたCIN1又はCIN2の患者

【有用性】 存在するHPVの型によって、治療や経過観察の期間を計画できる。

【感度及び特異度】

PCR-ダイレクトシーケンス法との比較(臨床性能試験結果より)

感度: 66.7%~100%

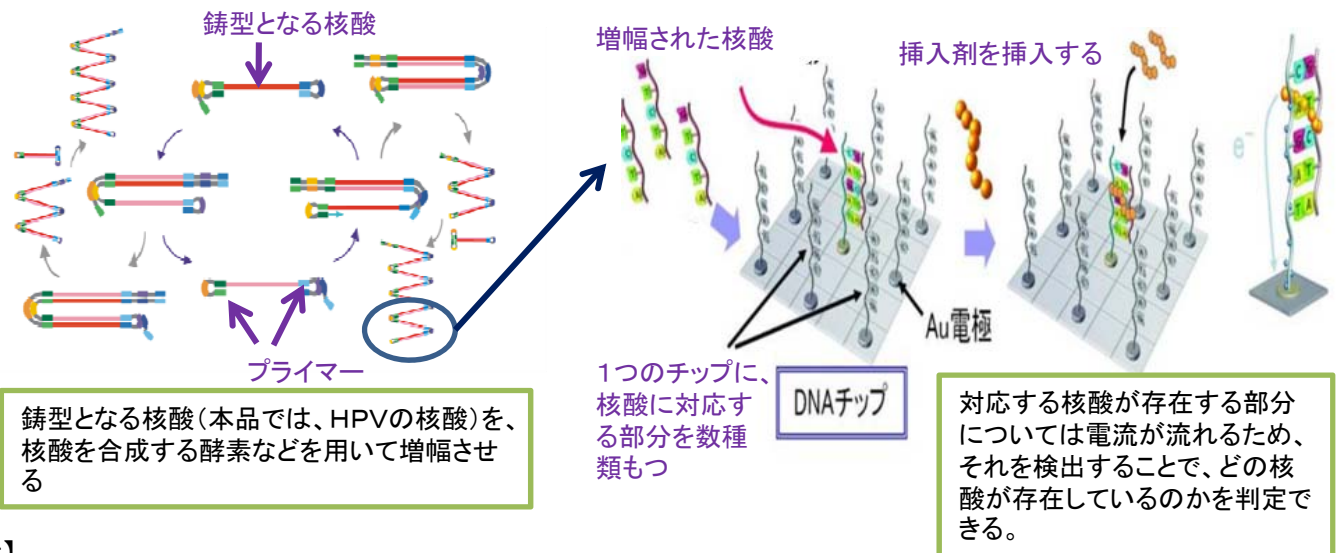
特異度: 96.1%~100%

(HPVのタイプによって異なる)

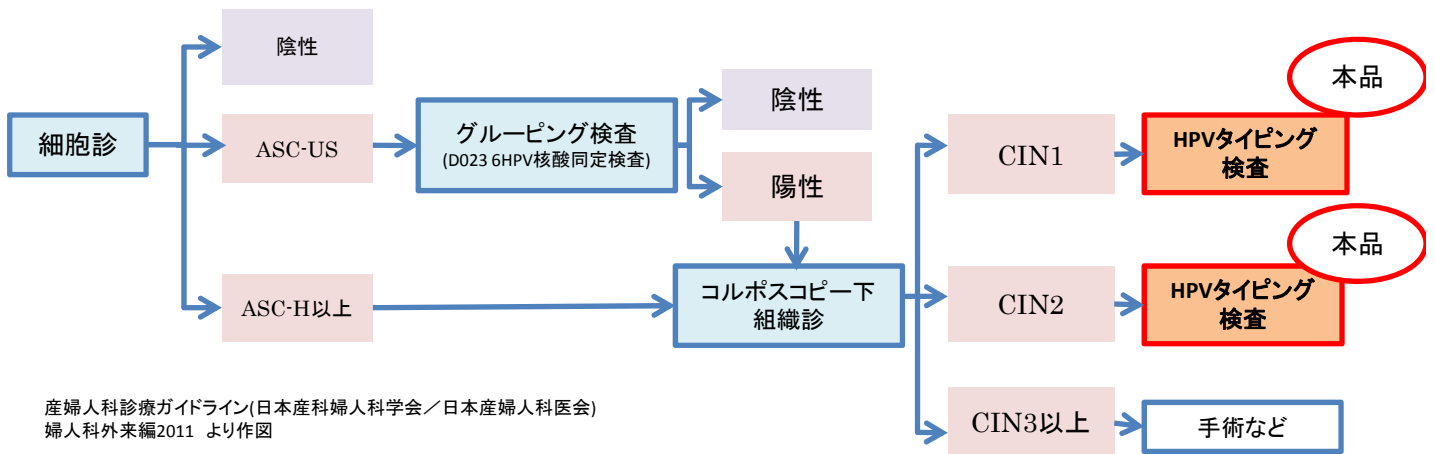
【原理】

LAMP(Loop-mediated Isothermal Amplification)法

電流検出型DNAチップ



【参考】



産婦人科診療ガイドライン(日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会)
婦人科外来編2011 より作図

ASC-US: 異議不明な異型扁平上皮細胞(ベセスダシステムによる細胞診結果)
ASC-H: HSILを除外できない異型扁平上皮細胞(ベセスダシステムによる細胞診結果)
HSIL: 高度扁平上皮内病変(ベセスダシステムによる細胞診結果)

感度・特異度について

	疾患あり	疾患なし	合計
陽性	a	b	a+b
陰性	c	d	c+d
合計	a+c	b+d	a+b+c+d

a=真陽性 b=偽陽性 c=偽陰性 d=真陰性

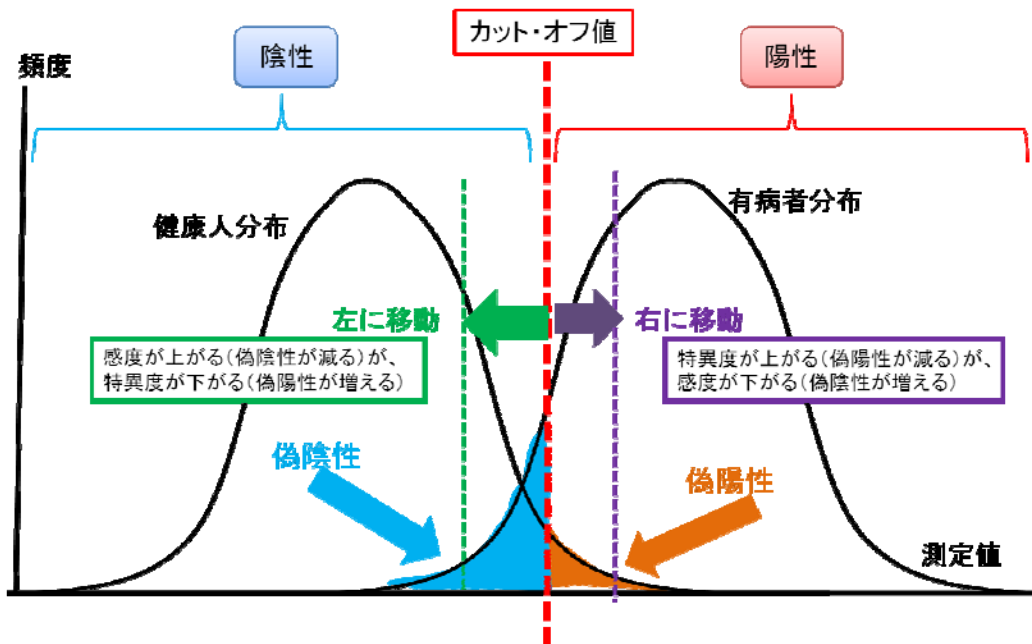
【感度】

疾患をもつ人のうち試験で陽性となった割合： $a/(a+c)$

【特異度】

疾患をもたない人のうち試験で陰性となった割合： $d/(b+d)$

感度が高い検査は目的とする疾患をもつ患者を見逃すことが少なく、特異度が高い検査は疾患を持たない人を偽陽性とすることが少ない。



「ハリソン内科学原著第15版」「標準臨床検査医学」より抜粋・一部改編

病院医療従事者の負担軽減について (その2)

1. 現状・課題

(基本的な考え方)

- 病院医療従事者の負担軽減策(その1)として、平成23年3月2日中医協総会において、病院勤務医の負担軽減について検討を行った。病院勤務医の負担軽減のための取組みとしては、これに加え、他職種との役割分担等、病院内での取組みと、他の医療機関間の役割分担など地域での取組みについて、検証・検討を進める。
- なお、医師以外の医療従事者の負担軽減については、看護職員を対象とし、看護補助者の配置の効果の検証や夜間勤務・長時間連続勤務について、検証・検討をすすめる。

. 病院内での取組み

【病院勤務医の負担軽減】

(医師と他職種との役割分担)

- 病院勤務医の負担を軽減する体制の評価として、平成22年度診療報酬改定において、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制を要件とする項目を3項目から8項目に対象を拡大し、そのうち、チーム医療の推進による対応として、「医師事務作業補助体制加算」「急性期看護補助体制加算」「栄養サポートチーム加算」「呼吸ケアチーム加算」の新設等を行ったことから、これらに対する効果について、今後検証を行う。

(薬剤師の病棟配置)

- 医師と他職種との役割分担(チーム医療)に関しては、中医協答申書(平成22年2月12日)附帯意見において、「薬剤師の病棟配置の評価を含め、チーム医療に関する評価について、検討を行うこと」とされている。
- このような中、「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(医政発0430第1号)の中で示された、薬剤師が病棟で実施することができる薬剤関連業務のうち、薬剤管理指導業務(薬剤管理指導料)等については、診療報酬上、既に評価されている。
- しかしながら、薬物療法プロトコルについての提案、協働作成、協働進行管理など、このほかの多くの薬剤関連業務については、病院勤務医の負担軽減につながると考えられるものの、診療報酬上、特段の評価をされておらず、また、これらの業務の実施状況やその効果については、網羅的には把握されていない。

【病院勤務医及び看護職員の負担軽減】

（急性期入院医療機関における看護補助者の配置）

- 看護職員の勤務の負担軽減については、平成22年度診療報酬改定において、病院勤務医の負担軽減の観点からも、医師が行っている業務の一部を看護職員が担いつつ、看護職員でなければできない業務に専念するため、急性期入院医療機関においても看護補助者の配置を評価することとした。
- その後、急性期入院医療機関の看護補助者の総数は増加しており、患者100人当たりの看護要員数についても微増しているが、看護補助者の配置によって役割分担が進み看護職員および勤務医の負担軽減等が推進したか検証を行う。

【看護職員の負担軽減】

（看護職員の夜間勤務・長時間連続勤務について）

- 潜在看護職員の離職理由としては、妊娠・出産、結婚、子育てと並び、勤務時間が長い、超過勤務時間が長い、夜勤の負担が大きいことなどが挙げられており、看護職員の勤務負担感の要因の1つとなっていることが推測される。
- 看護職員の勤務実態としては、昭和59年には三交代制勤務が約半数であったが、平成20年には三交代制勤務は減少し、二交代制勤務が2/3を占めている。
- 三交代制勤務では、日勤後に深夜勤、準夜勤後に日勤を行うという勤務間隔が短いシフトでは、勤務終了後十分な休息が取れずに、次の勤務をしなければならないことがあるが、準夜勤後の日勤が1か月に1回以上あるケースが約1割にとどまるのに対し、日勤後の深夜勤が1か月に1回以上あるケースは約8割あり、短時間間隔の勤務のほとんどは日勤後の深夜勤と考えられる。
- また、二交代制勤務では、2つの勤務帯のうち、夜勤を長時間とする場合があり（変則二交代制）、夜勤を16時間以上の長時間勤務とするケースが87.7%となっている。
- いくつかの医療機関においては、働いている看護職員の人数や年齢構成等を考慮し、例えば二交代制と三交代制の併用や、短時間正職員制度・夜勤専従者の活用、三交代制での日勤 深夜勤、準夜勤 日勤のない勤務計画表の作成、二交代制での16時間夜勤に代わる4時間勤務等の短時間勤務の導入など、夜勤への配慮や職種ごとの役割分担等を進め、看護職員の勤務負担の軽減に向けて様々な工夫をしている例もあるが、一般的な医療機関での実施状況は把握されていない。

・他の医療機関等との取組み

【病院勤務医の負担軽減】

（医療機関間での役割分担）

- 医療機関間での役割分担について、退院調整の評価、がんに対する地域連携診療計画の評価、大腿骨頸部骨折・脳卒中に対する地域連携診療計画の評価などを行っている。

（外来医療の役割分担）

- 外来医療における役割分担について、「患者に協力してほしいことが有る」と回答した医師は88.5%であった。また、協力してほしい内容は、「軽症の場合は、近隣の診療所を受診してほしい」が79.4%、「軽症の場合は、休日・夜間の受診は避けてほしい」が81.1%であった。（平成21年度「勤務医の負担の現状と負担軽減のための取組みに係る調査」）
- 外来医療の役割分担のイメージとして、病院勤務医の負担軽減のために、病院において専門外来の確保及び一般外来の縮小を行い、診療所において一般外来の受け入れを拡大することが考えられる。
- 医師の負担軽減に資するよう一般外来の機能を縮小している例として、「かかりつけ医」の機能を拠点病院が診療所等に依頼、共通診療カードの導入、医療画像伝送ネットワークの構築、ポスター等の啓発活動などを行っている医療機関がある。これらは、一部の医療機関・診療科では、取り組まれている例もあるが、一般的な医療機関での実施状況は把握されていない。

2. 論点

（薬剤師の病棟勤務）

- 薬剤師による積極的な処方提案等により、医師等の負担がどの程度軽減され、それが患者の恩恵にどのようなにつながるのか、また、どのような病棟においてどのような業務を薬剤師が担うことにより医療安全及び薬物療法の質が向上するのかについて我が国の現状を把握することが必要ではないか。

（看護師の勤務実態）

- 看護職員の夜勤体制は二交代勤務における長時間連続勤務や三交代勤務における短時間間隔の勤務等の一部について、今後、患者及び看護職員にとって安全な環境となるよう、適切な運用等についての検討や役割分担を推進するため、我が国の現状を把握することが必要ではないか。
- なお、平成22年度改定では、急性期病院における看護補助者についても配置を評価することとしたが、これによって役割分担が進み看護職員および勤務医の負担軽減等が推進したか検証を行う。

(他の医療機関等との取組み)

- 外来診療や救急外来は医師にとって負担が大きい業務であり、さらに軽症の場合は、近隣の診療所を受診してほしいなど考える医師が多い傾向があるが、地域全体の連携で効率的な外来医療を行い、医師の負担軽減に資するよう地域の拠点病院が一般外来の機能を縮小する取組みへの評価について検討するため、我が国の現状を把握することが必要ではないか。

(その他)

< 前回の論点 >

(長時間連続勤務への対応策について)

- 長時間連続勤務への対応策に係る先行研究や対策を導入している医療機関の例はあるが、広く長時間連続勤務への対応策やその導入状況、具体的な形態等について調査を行うことにより、我が国の現状を把握することが必要ではないか。
- 最も負担が重いと医師が考える業務は当直業務であり、さらに産婦人科や救急、外科等では勤務時間が長時間かつ不規則になる傾向があるが、当直明け勤務免除や交替制勤務への評価についてどのように考えるか。

病院医療従事者の負担軽減について (その2)

スケジュール（案）

平成23年4月20日

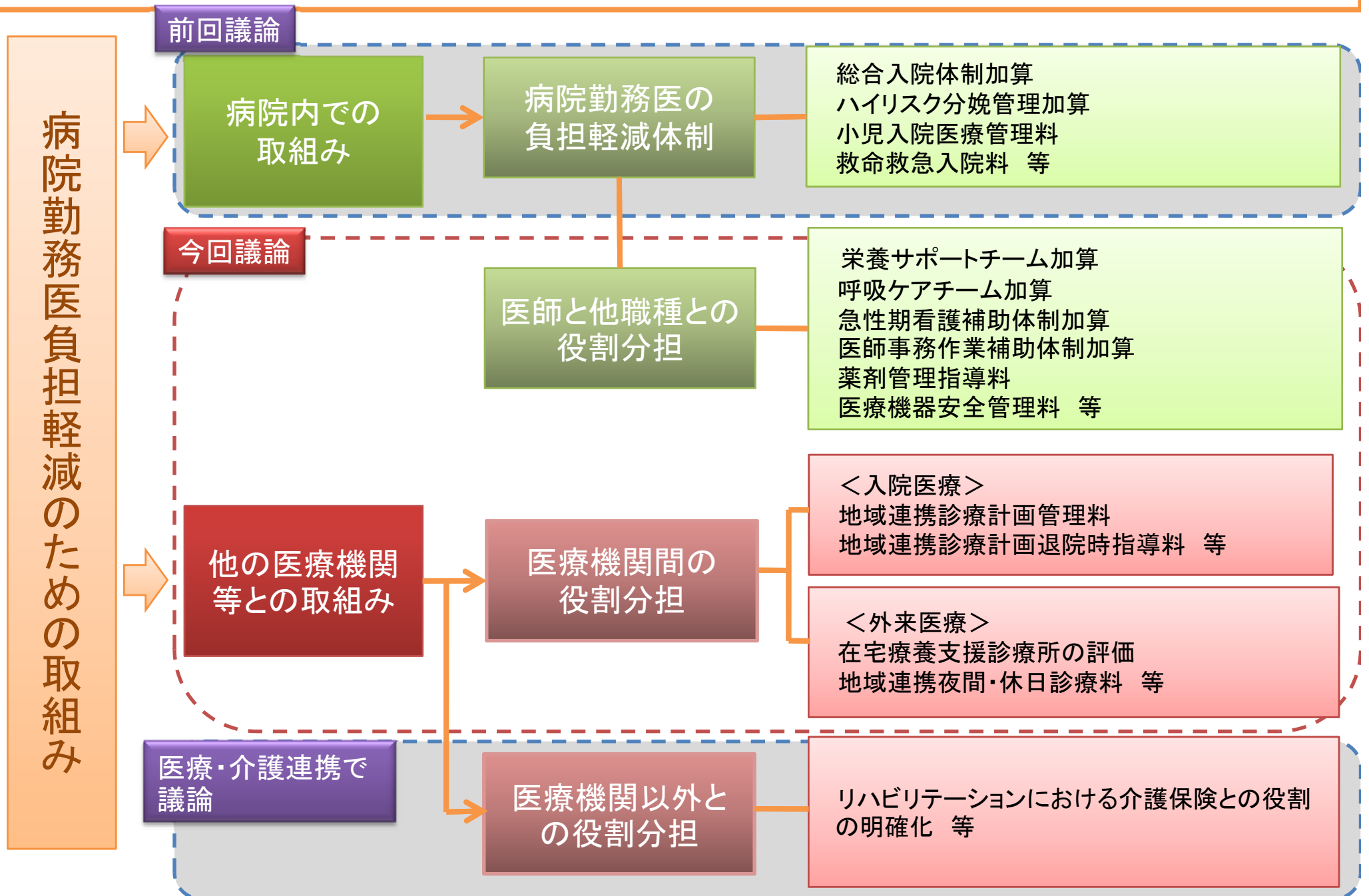
- 病院医療従事者の負担軽減策に係るその他の検討事項
 - 病院内の役割分担・チーム医療について
 - 医師以外の病院医療従事者の勤務負担について 等
- 病院医療従事者の負担の軽減に関する「平成22年度診療報酬改定の結果検証」の実施方法等について

検討事項は必要に応じて追加する。



平成22年度診療報酬改定の結果検証や、算定状況の推移等を待たず検討可能なものについて優先的に議論

病院医療従事者の負担軽減のための考え方



病院内での取り組み

医師と他職種との役割分担
(チーム医療について)

医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進

各医療スタッフの高い専門性を十分に活用するためには、各スタッフがチームとして目的・情報を共有した上で、医師等による包括的指示を活用し、各スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要。

このため、医師以外の医療スタッフが実施することができる業務を以下のとおり整理。

(平成22年4月30日付け医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」より)

薬剤師

薬物療法プロトコルについて医師等と協働で作成等

薬剤選択等に関し積極的な処方提案

薬物療法を受けている患者への薬学的管理の実施

薬物の血中濃度や副作用のモニタリングに基づく薬剤の変更等の提案 等

リハビリテーション関係職種

理学療法士、作業療法士、言語聴覚士による喀痰等の吸引

作業療法士の業務範囲の明確化

管理栄養士

医師の包括的な指導の下、一般食の内容・形態の決定等

特別治療食の内容・形態の提案

経腸栄養剤の種類選択・変更の提案

臨床工学技士

喀痰等の吸引

動脈留置カテーテルからの採血

診療放射線技師

画像診断における読影の補助

放射線検査等に関する説明・相談

その他

その他の医療スタッフの積極的な活用

M S Wや診療情報管理士等の積極的な活用

医療クラーク等の事務職員の積極的な活用

病院勤務医の負担を軽減する体制の評価

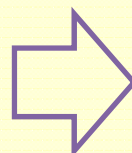
実際に病院勤務医の負担軽減及び処遇改善につながるよう、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制を要件とする項目を今般新たに評価する項目に拡大する。

3項目から8項目に対象拡大(平成22年度改定)

【病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善を要件とする項目】赤字:チーム医療の推進による対応

平成22年度改定前

- 入院時医学管理加算
- 医師事務作業補助体制加算
- ハイリスク分娩管理加算



平成22年度改定後

- 総合入院体制加算(旧:入院時医学管理加算)
- **医師事務作業補助体制加算**
- ハイリスク分娩管理加算
- **急性期看護補助体制加算**
- **栄養サポートチーム加算**
- **呼吸ケアチーム加算**
- 小児入院医療管理料1及び2
- 救命救急入院料 注3に掲げる加算を算定する場合



平成22年度診療報酬改定の影響について検証を行う

病院勤務医の負担を軽減するチーム医療体制に関わる診療報酬

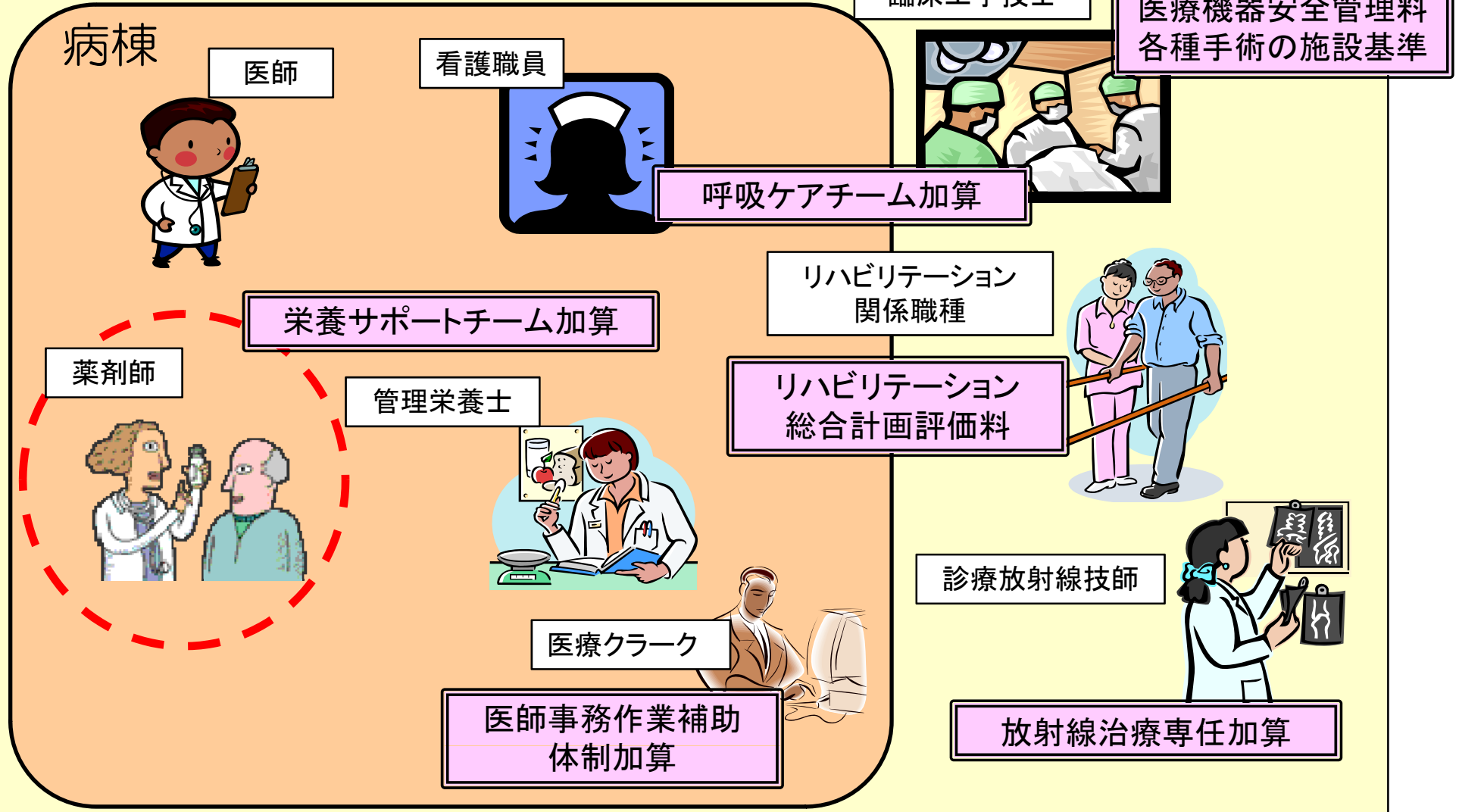
診療報酬名	点数	概要
<p style="color: red; font-weight: bold;">医師事務作業補助体制加算 平成22年度改定</p>	<p>15対1 810点 20対1 610点 25対1 490点 50対1 255点 75対1 180点 100対1 138点</p>	<p>急性期の入院医療を担う病院勤務医にとって、診断書の作成、診療録の記載等の書類作成業務が特に大きな負担となっていること、医師事務作業補助者の配置により一定の負担軽減効果が見られていることから、医師事務作業補助体制加算の引上げを行うとともに、より多くの医師事務作業補助者を配置した場合の評価を設けた。</p> <p>1 15対1補助体制加算、20対1補助体制加算の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第三次救急医療機関 ・小児救急医療拠点病院 ・総合周産期母子医療センター ・年間の緊急入院患者数が800名以上の実績を有する病院 <p>2 25対1補助体制加算、50対1補助体制加算の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「15対1又は20対1補助体制加算の施設基準」を満たしている ・災害拠点病院、へき地医療拠点病院、地域医療支援病院 ・年間の緊急入院患者数が200名以上 ・又は全身麻酔による手術件数が年間800件以上 <p>3 75対1補助体制加算、100対1補助体制加算の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「15対1及び20対1補助体制加算の施設基準」又は「3 25対1及び50対1補助体制加算の施設基準」を満たしている ・年間の緊急入院患者数が100名以上の実績を有する病院であること。 <p>医師事務作業補助者の配置場所は、業務として医師の指示に基づく医師の事務作業補助を行う限り問わない</p>
<p style="color: red; font-weight: bold;">急性期看護補助体制加算 平成22年度新設</p>	<p>1. 130点 2. 80点</p>	<p>病院勤務医の負担軽減の観点からも、医師が行っている業務の一部を看護職員が担いつつ、看護職員でなければできない業務に専念するため、看護補助者の配置を評価した。</p> <p>【対象患者】 一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（一般病棟）及び専門病棟入院基本料であって7対1入院基本料又は10対1入院基本料の届出病棟に入院している患者であること。</p> <p>【施設基準】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 総合周産期母子医療センター又は年間の緊急入院患者数が200名以上の病院 (2) 一般病棟用の重症度・看護必要度の基準を満たす患者の割合が7対1入院基本料においては15%以上、10対1入院基本料においては10%以上 (3) 看護補助者に対し、急性期看護における適切な看護補助のあり方に関する院内研修会を行っている

病院勤務医の負担を軽減するチーム医療体制に関わる診療報酬

診療報酬名	点数	概要
<p>栄養サポートチーム加算 平成22年度新設</p>	<p>200点</p>	<p>急性期の入院医療を行う一般病棟において、栄養障害を生じている患者又は栄養障害を生じるリスクの高い患者に対して、医師、看護師、薬剤師及び管理栄養士などからなるチームを編成し、栄養状態改善の取組が行われた場合の評価を新設した。</p> <p>【対象患者】 7対1入院基本料又は10対1入院基本料届出病棟に入院している栄養障害を有する者</p> <p>【施設基準】 当該保険医療機関内に、専任の①～④により構成される栄養管理に係るチームが設置されていること また、以下のうちのいずれか1人は専従であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤医師 ② 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤看護師 ③ 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤薬剤師 ④ 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤管理栄養士 <p>上記のほか、歯科医師、歯科衛生士、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、社会福祉士、言語聴覚士が配置されていることが望ましい。</p> <p>ただし、常勤医師を除き、専任の職員については、平成23年3月31日までに研修を修了する見込みである旨を届け出ることにより。</p>
<p>呼吸ケアチーム加算 平成22年度新設</p>	<p>150点</p>	<p>一般病棟において、医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士などからなるチームにより、人工呼吸器の離脱に向け、適切な呼吸器設定や口腔状態の管理等を総合的に行う場合の評価を新設した。</p> <p>【算定要件】 人工呼吸器離脱のための呼吸ケアに係る専任のチームによる診療が行われた場合に週1回に限り算定する。</p> <p>【対象患者】 (1) 48時間以上継続して人工呼吸器を装着している患者 (2) 人工呼吸器装着後の一般病棟での入院期間が1か月以内であること。</p> <p>【施設基準】 当該保険医療機関内に、専任の①～④により構成される呼吸ケアチームが設置されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 人工呼吸器管理等について十分な経験のある医師 ② 人工呼吸器管理等について6か月以上の専門の研修を受けた看護師 ③ 人工呼吸器等の保守点検の経験を3年以上有する臨床工学技士 ④ 呼吸器リハビリテーションを含め5年以上の経験を有する理学療法士

チーム医療に対する診療報酬上の評価の例

医療機関内



病棟において薬剤師が実施・関与する 薬剤関連業務及びその効果

病棟における薬剤関連業務

○ 医師等と協働して行う薬物療法業務

(平成22年4月30日付厚生労働省医政局長通知(医政発0430第1号))

- 診療報酬上、多くの業務が特段の評価をされず(=斜体部分)
- ・ 薬物療法プロトコルについて提案、協働で作成、協働で進行管理
- ・ 患者の状態観察に基づく薬効確認・副作用モニタリング結果の医師への伝達
- ・ 患者の状態に応じた積極的な処方提案
- ・ 薬物療法の経過確認及び同一処方継続可否の提案
- ・ 持参薬の確認・評価とそれを考慮した服薬計画の提案
- ・ 抗がん薬等の無菌調製

○ 薬剤管理指導業務

- 診療報酬上、薬剤管理指導料として評価
- ・ 患者に対する服薬指導・服薬支援、薬歴管理
- ・ 患者状態の把握、服薬指導等を通じた薬学的管理
- ・ 医薬品の有効性・安全性情報の収集、管理及び提供

薬剤の取扱い及びその補助業務

- ・ 病棟配置薬の整理・確認
- ・ 麻薬・向精神薬の管理
- ・ 薬剤の投与準備 (特に注意を要する抗がん剤など)
- ・ 点滴ライン等のルート管理

薬剤師の病棟業務による効果

○ 患者情報を医療スタッフと共有し、患者の状態に応じた最適な処方設計が可能

+

○ 薬物療法に関する情報を医療スタッフと共有するとともに、薬物療法に関する患者の理解度の向上

等

等

医師等の負担軽減

医療安全及び
薬物療法の質の向上

薬剤師の病棟業務による効果の具体的事例

血栓塞栓症患者のワルファリン療法における投与プロトコル^(※)作成

() INRに基づき、投与量を調整する方法

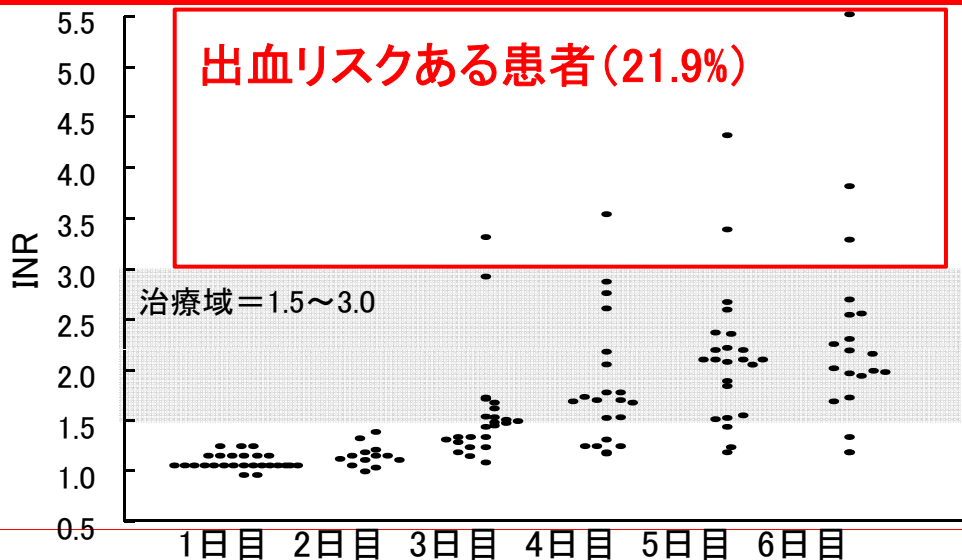
<現状と注意点>

- ・ ワルファリンは、脳梗塞予防等の目的で多くの患者に使用される。
- ・ 投与量が少ないと致死的血栓が生じる一方、投与量が多過ぎると出血のリスクがある。
- ・ 薬の投与量に大きな個人差がある。

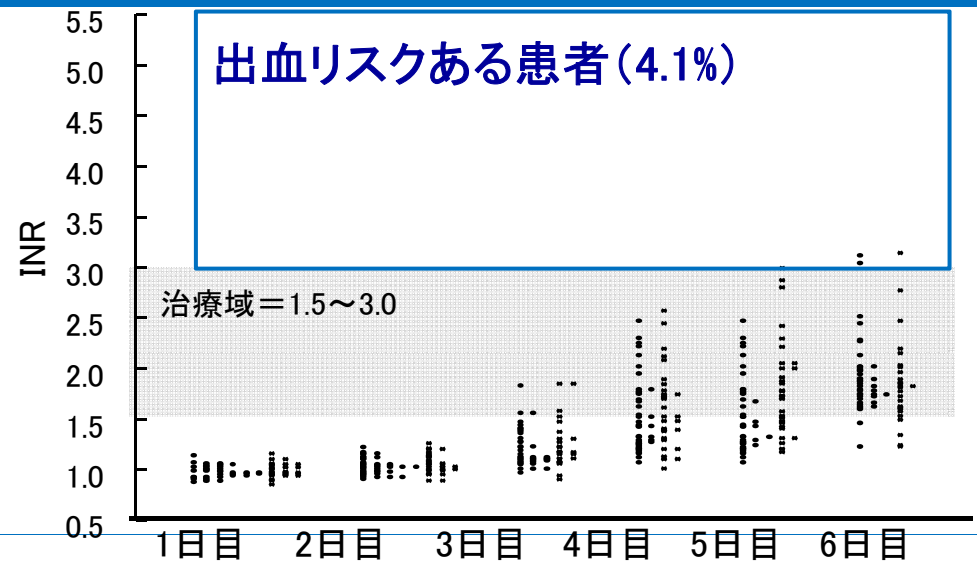
医師・薬剤師の協働による投与プロトコルの作成と効率化

医師の負担軽減
+
薬物療法の質の向上

p値<0.01



プロトコルによらずに投与した群: 32人



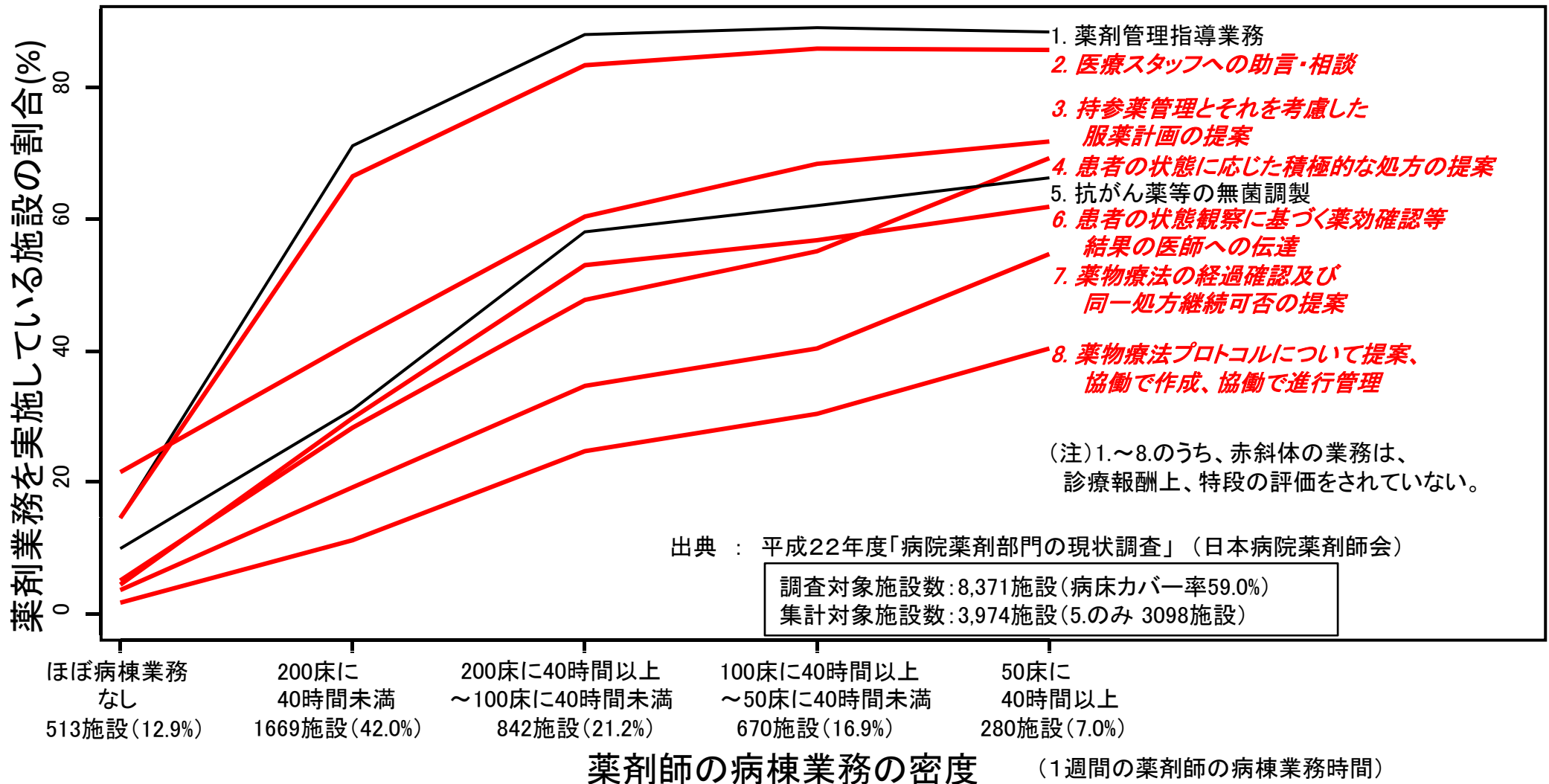
ワルファリン療法投与プロトコルに基づき投与した群: 73人

出典 : TDM研究(平成21年)「ワルファリン導入ノモグラム作成とその評価」(五十嵐正博ほか)

薬剤師の病棟業務時間と実施業務内容

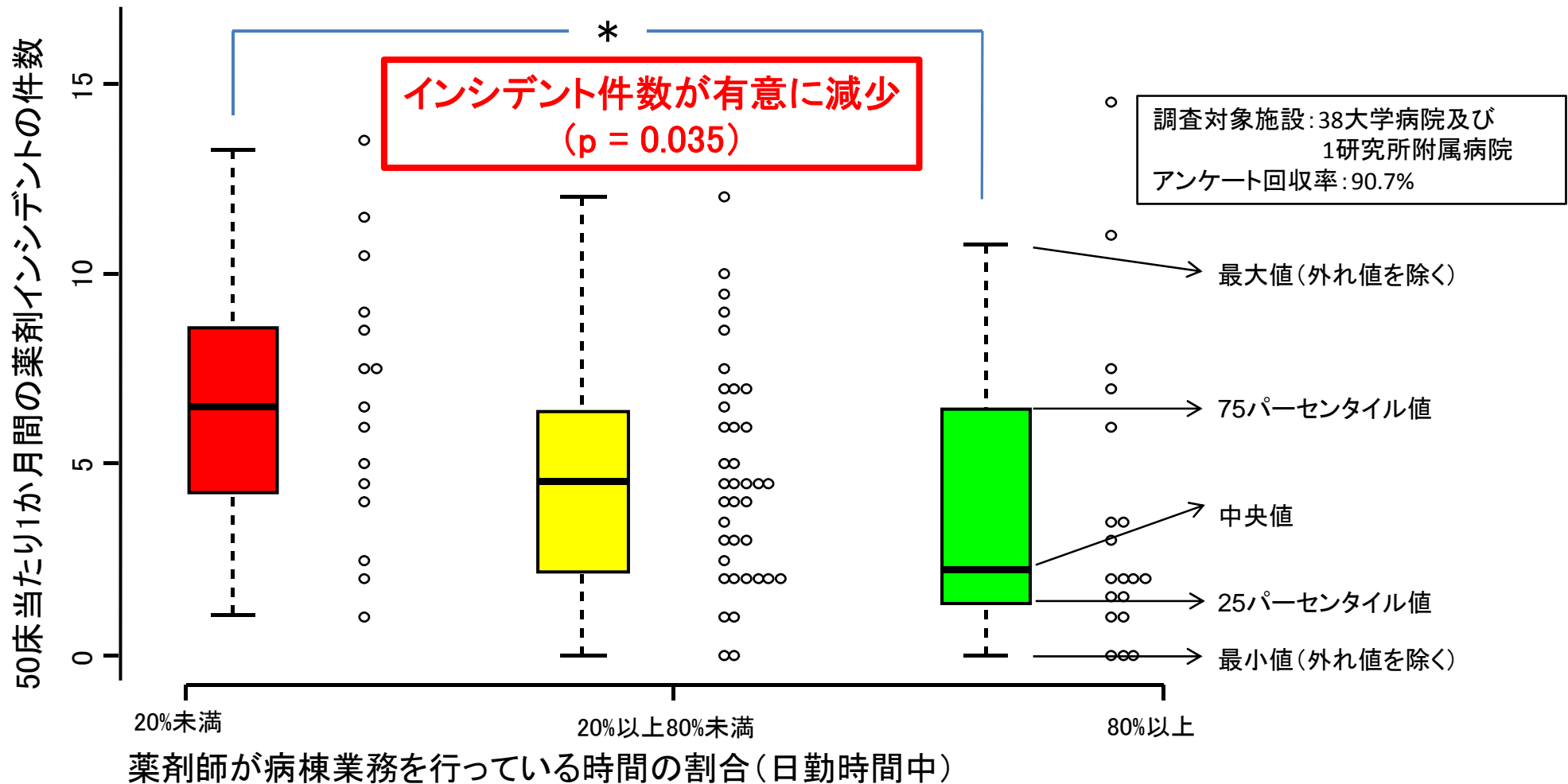
○ 病棟業務時間の増大に伴い、薬剤管理指導業務の実施率は一定時間で約90%に達する。一方、平成22年度厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(医政発0430第1号)にある薬剤業務^()の実施率は更に増加する。

() 薬剤師が実施することができる業務の具体例として掲げられた、グラフ中の1.から8.の業務



薬剤師の病棟配置時間と薬剤関連インシデント件数

○ 薬剤師の病棟業務時間が80%以上の内科病棟においては、20%以下の内科病棟と比較して**薬剤関係のインシデント件数が有意に減少**した。



出典 : 「薬剤師の病棟勤務時間が長いほど薬剤が関連するインシデント発生数は少ない—国立大学病院における調査」
(松原和夫ほか、薬学雑誌、131、635-641 (2011))

薬剤師の病棟配置について 調査すべき主な項目(案)

診療報酬改定 答申書附帯意見(抜粋) (平成22年2月12日)

7 薬剤師の病棟配置の評価を含め、チーム医療に関する評価について、検討を行うこと。



- 薬剤師による積極的な処方の提案等により、医師等の負担がどの程度軽減されるのか、また、それが患者の恩恵にどのようにつながるのか調査すべきではないか。
- どのような病棟においてどのような業務を薬剤師が担うことにより医療安全及び薬物療法の質が向上するのか調査すべきではないか。

②看護職員の勤務負担について

看護職員の勤務負担について (役割分担)

看護職員の勤務負担について

医療機関での取組

看護職員の勤務負担の要因

・業務量増大

・長時間連続勤務

・夜間勤務

・その他

役割分担

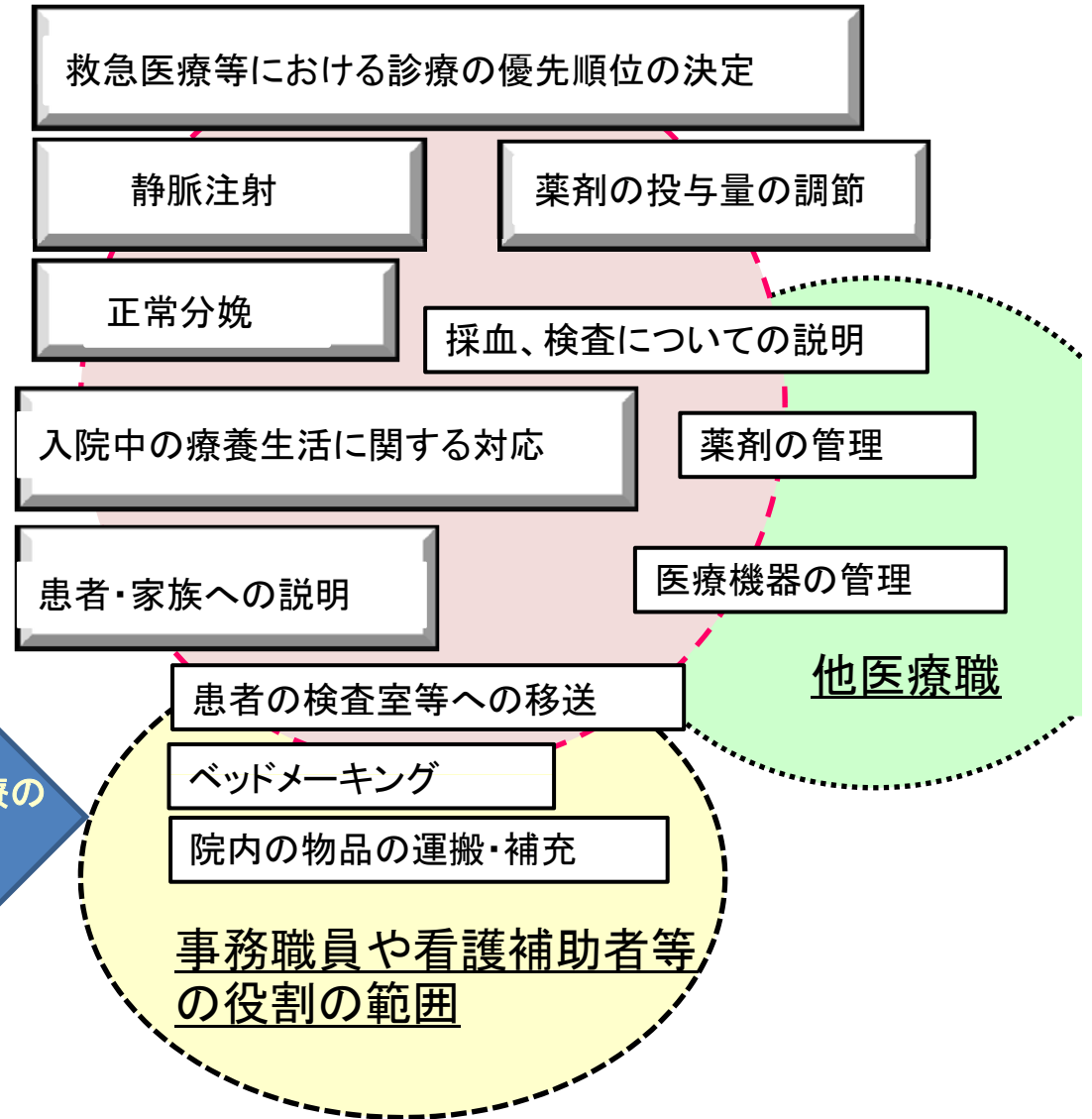
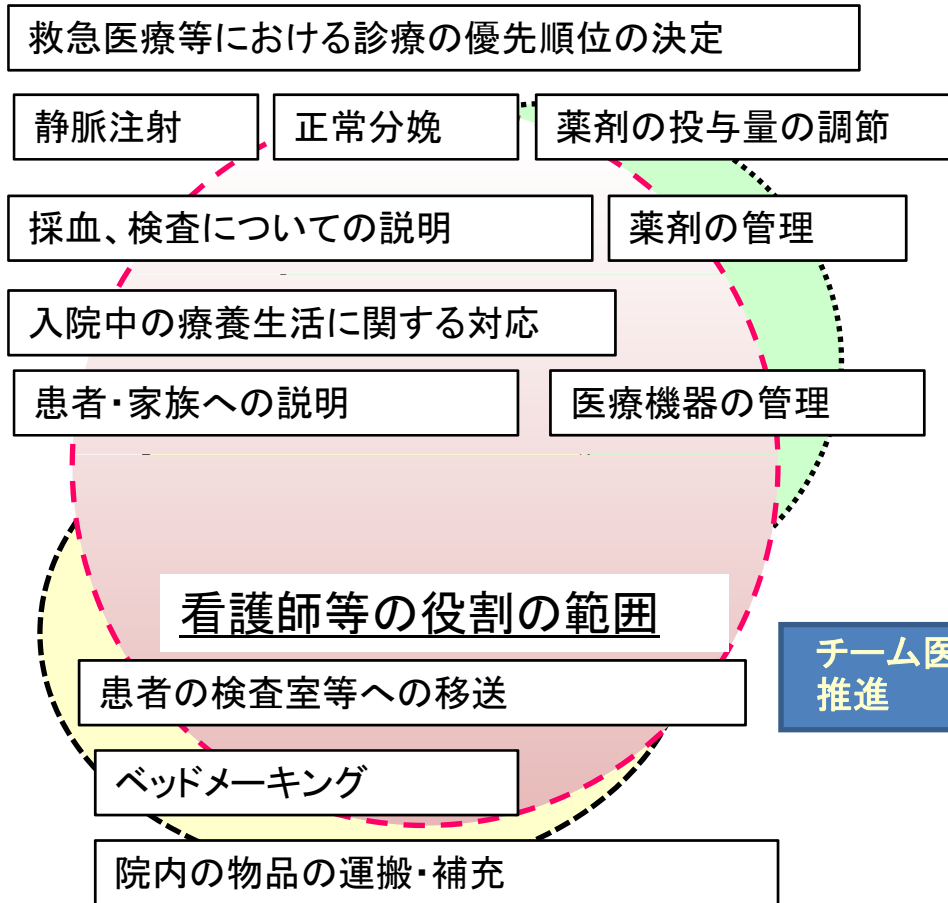
診療報酬上の評価

入院基本料等加算
・急性期看護補助体制加算
・看護補助加算

入院基本料算定要件
・月平均夜勤時間72時間
・夜勤看護要員数2名以上
・夜勤専従者の夜勤時間規定
(72時間の概ね2倍以内)

看護師等の業務内容の変化のイメージ

【従来】



看護師等の役割の範囲

印は、患者の状態を総合的に判断し、看護職員か看護補助者のいずれかが行う

注) 通知「医師及び医療関係職種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18日医政発第1228001号)」をもとに保険局医療課にて作成

看護補助者が行っている業務の実態

全国病院経営管理学会調査

- ①調査方法: 郵送によるアンケート形式
- ②調査概要: 基本属性、看護体制の見直し、他職種との協働、看護業務の見直しなど
- ③全国病院経営管理学会会員病院281施設の看護部長
- ④実施機関: 2007年8月15日から9月1日
- ⑤回収結果: 有効回答率43施設 (回収率15%)
- ⑥対象施設の背景: 設置主体 公的9%、私的91%

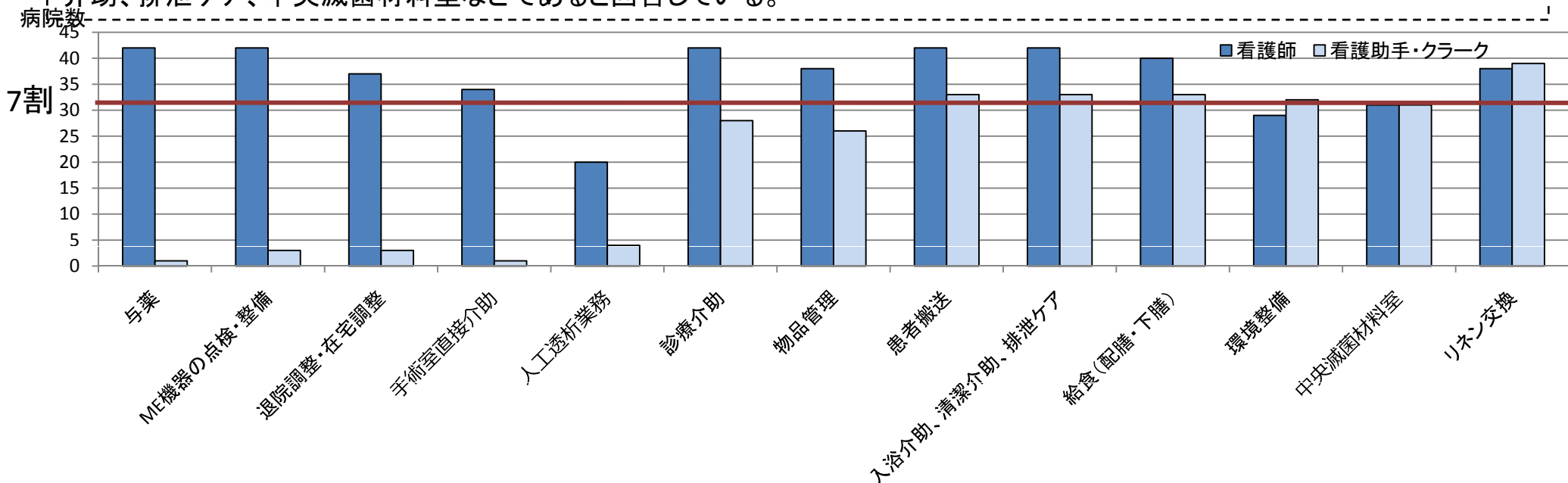
算定している入院基本料

7対1-42%、10対1-28%、13対1-7%、15対1-23%

病床規模

99床以下17%、100床～199床31%、200床～299床17%、300床以上23%

7割以上の病院が、看護補助者が行っている業務は、給食(配膳・下膳)、環境整備、リネン交換、患者搬送、入浴介助、清潔介助、排泄ケア、中央滅菌材料室などであると回答している。



看護補助者の配置の評価

急性期の入院医療においても、患者の高齢化等に伴い、看護補助業務の重要性が増している。病院勤務医の負担軽減の観点からも、医師が行っている業務の一部を看護職員が担いつつ、看護職員でなければならない業務に専念するため、看護補助者の配置を評価する。

急性期看護補助体制加算（1日につき、14日を限度）

- ⑧ 1 急性期看護補助体制加算 1 （50対1） 120点
2 急性期看護補助体制加算 2 （75対1） 80点

[対象患者]

一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（一般病棟）及び専門病棟入院基本料であって7対1入院基本料又は10対1入院基本料の届出病棟に入院している患者であること。

[施設基準]

- (1) **総合周産期母子医療センター**又は年間の**緊急入院患者数が200名以上**の病院
- (2) 一般病棟用の重症度・看護必要度の基準を満たす患者の割合が7対1入院基本料においては**15%以上**、10対1入院基本料においては**10%以上**
- (3) 看護補助者に対し、急性期看護における適切な看護補助のあり方に関する院内研修会を行っている

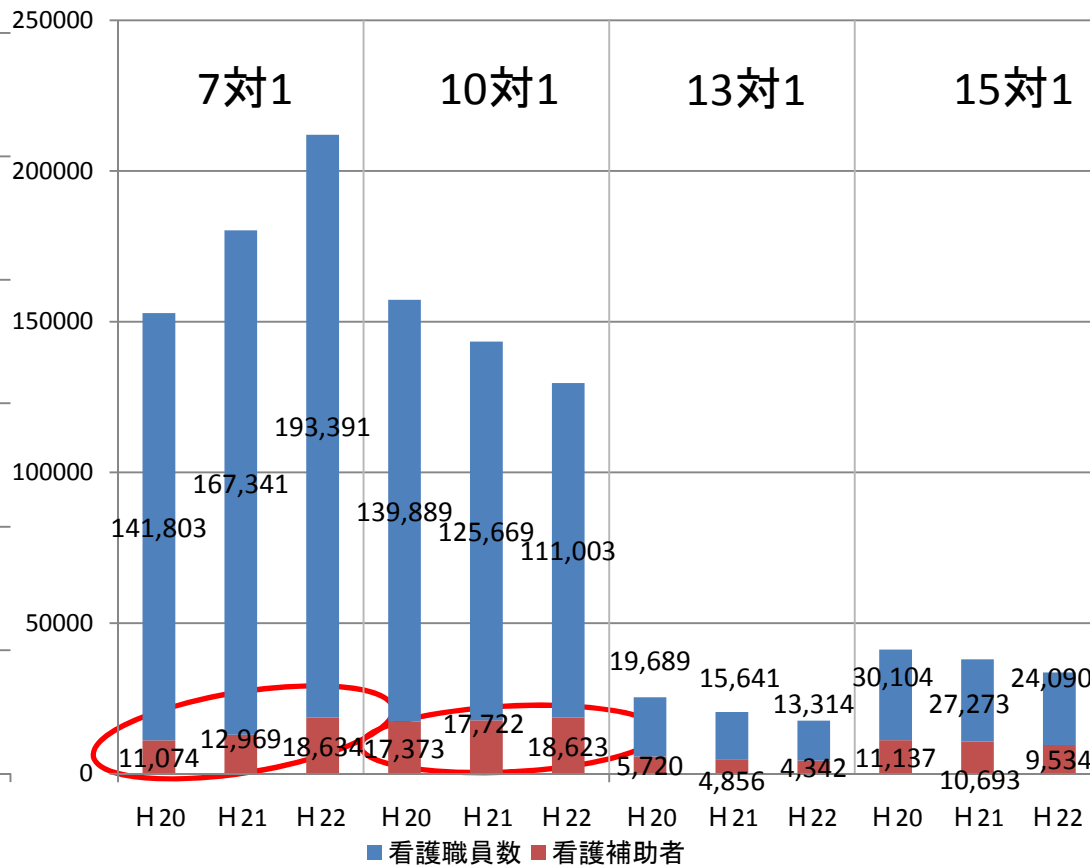
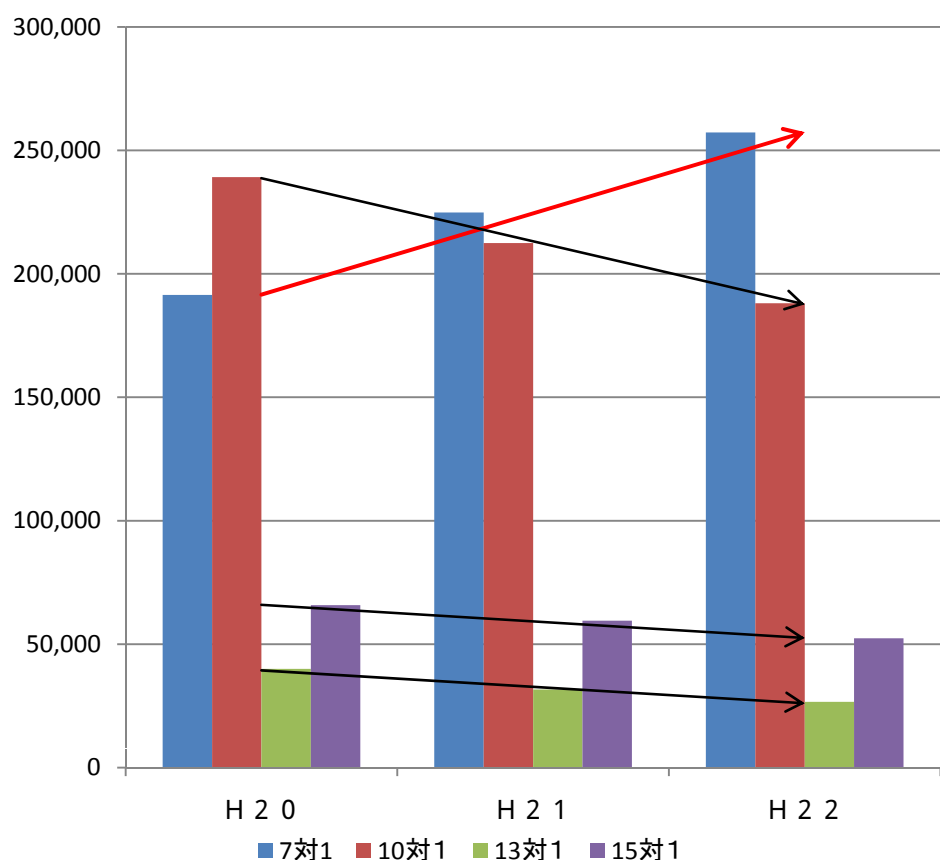
一般病棟の入院患者数と看護要員数の変化

- 1日平均入院患者数は7対1届出病床入院患者のみ増加
- 看護補助者は、7対1、10対1届出病床ともに増加
- 看護職員は7対1届出病床のみが増加、看護補助者は7対1、10対1届出病床が増加

1日平均入院患者数の推移

(人)

看護要員数の推移



看護要員:看護師、准看護師、看護補助者

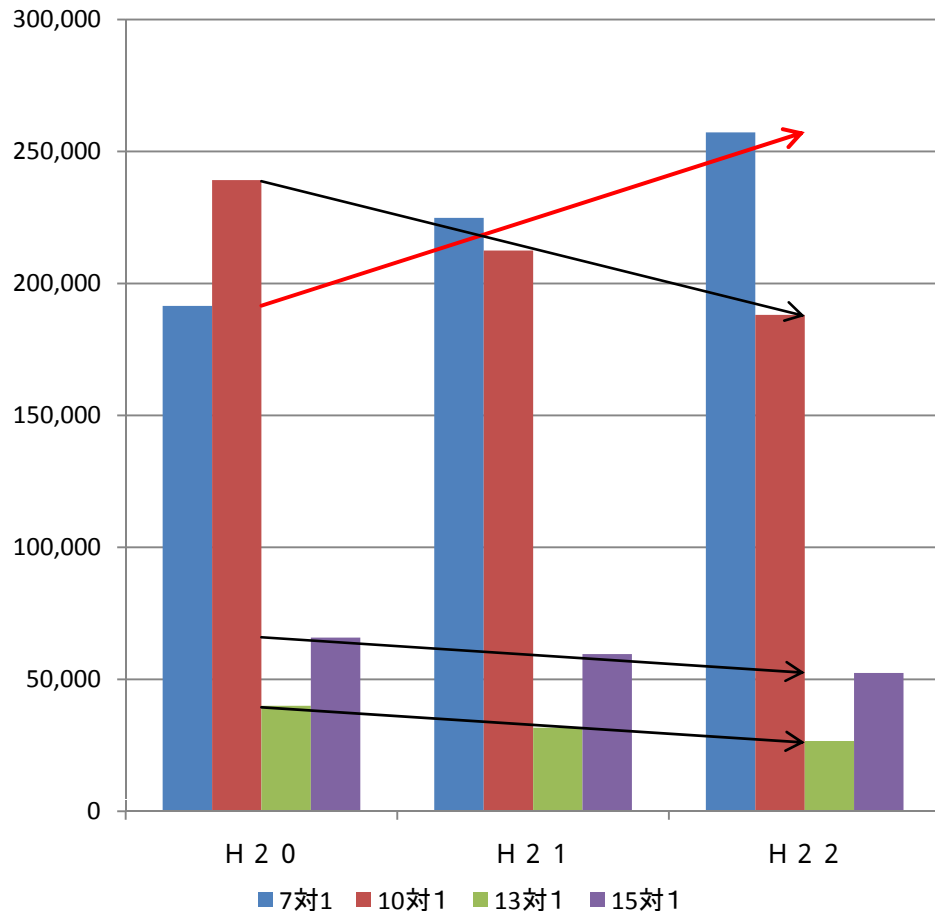
看護職員:看護師、准看護師

保険局医療課調べ(H22速報値)

一般病棟の患者100人対看護要員数の推移

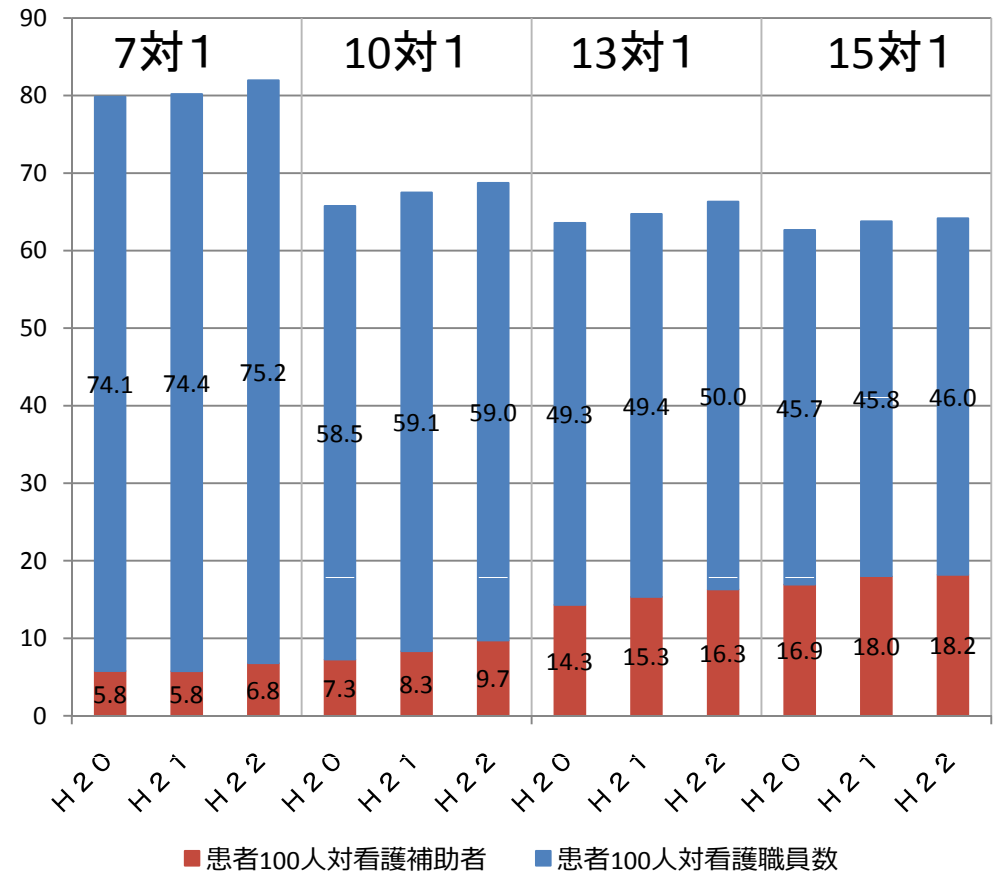
○ 10対1、13対1、15対1届出病床の看護要員は減少しているが、当該病床の入院患者数も減少しているため、患者100人当たりの看護要員数は増加している。

再掲) 1日平均入院患者数の推移



患者100人対看護要員数の推移

(人)



患者100人対看護補助者 患者100人対看護職員数
 保険局医療課調べ(H22速報値)

看護職員の勤務負担について
(夜間勤務、長時間連続勤務)

潜在看護職員の離職理由(上位10位)

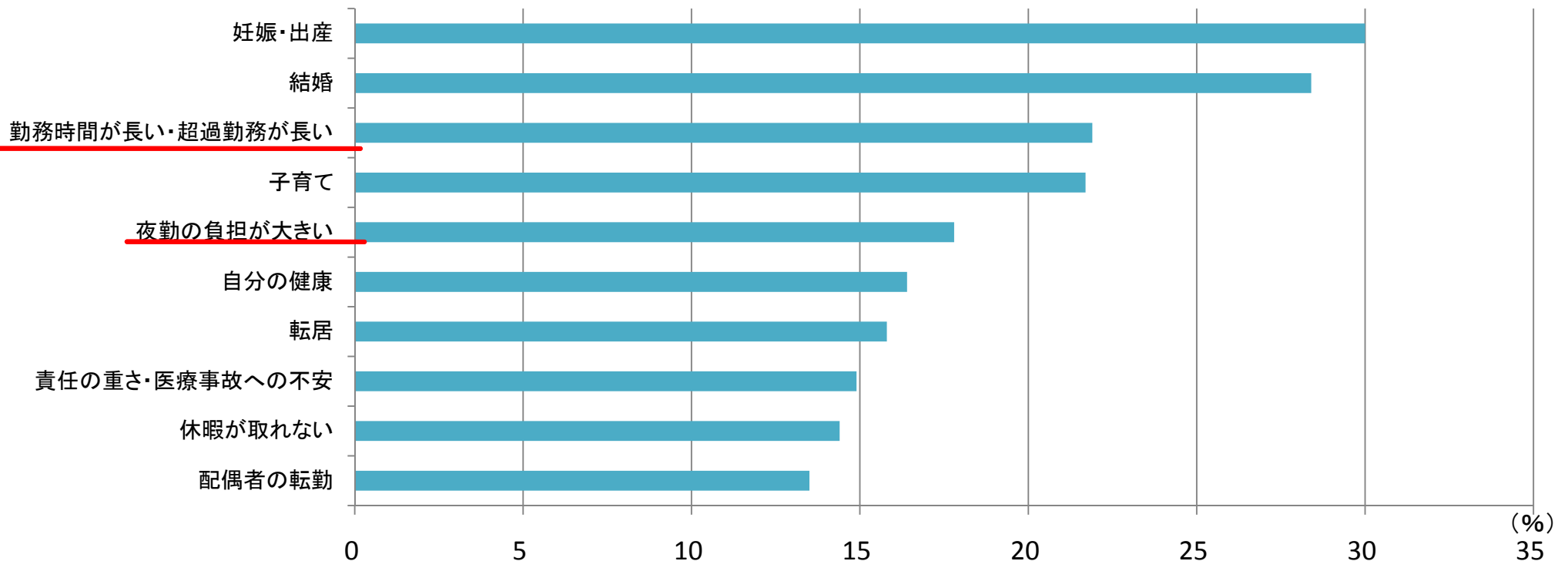
<調査対象> 合計12,036名に送付、有効回答数4,097通(有効回答率34%)のうち、3,643名が潜在看護職員

- ①インターネット及びFAXで申し込みのあった1,171名(有効回答率32.1%)
- ②NCCS(ナースセンターコンピュータシステム)に登録している看護職員 2,472名(有効回答率67.9%)
- ①+②の潜在看護職員(求職活動の有無に関わらず未就業)=計3,643名

<調査方法> 郵送調査:調査票を調査対象者に郵送し、記入された調査票を郵送回収

<離職理由に関する回答方法> 離職理由について、「あなた自身の状況に関する事」と「職場環境に関する事」とわけ、それぞれ予め設定した16項目のうち、自身にあてはまる項目を複数回答

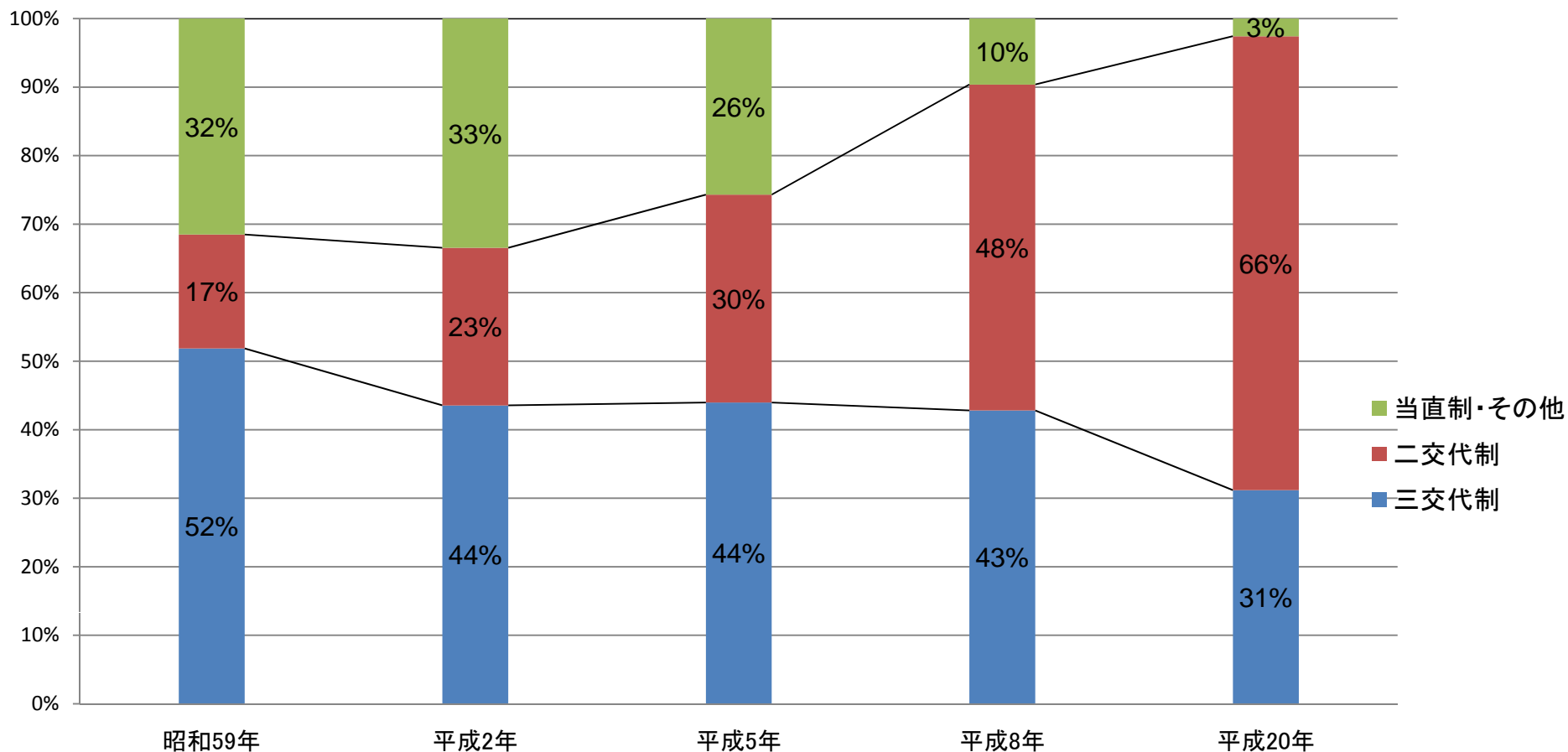
潜在看護職員の離職理由は、ライフイベントの他に、勤務時間の長さや超過勤務、夜勤の負担によるものが多い。



【出典】日本看護協会「潜在ならびに定年退職看護職員の就業に関する意向調査報告書」2007年3月

看護職員の勤務形態の変化

三交代勤務が減少し、二交代勤務が増加している。

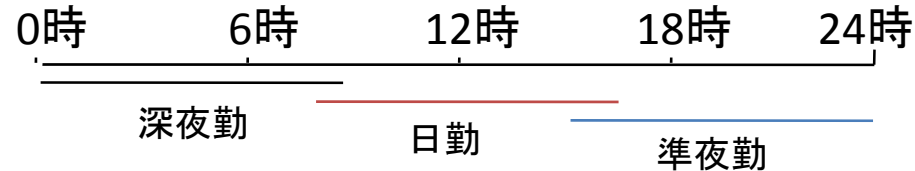


	昭和59年	平成2年	平成5年	平成8年	平成20年
当直制・その他	3171	3740	2870	1035	316
二交代制	1673	2571	3387	5114	8121
三交代制	5218	4868	4911	4602	3822

夜勤体制の例

3交代の例

3交代勤務: 日勤, 準夜勤, 深夜勤又はそれと同様な三つの勤務を交代に行っている場合をいう。



深夜勤 深夜勤

変則3交代

日勤 準夜勤

一般的には、3つの勤務は同時間であるが、どこかの時間が長時間である等3つの勤務時間が異なる勤務のことを変則3交代という。

メリット

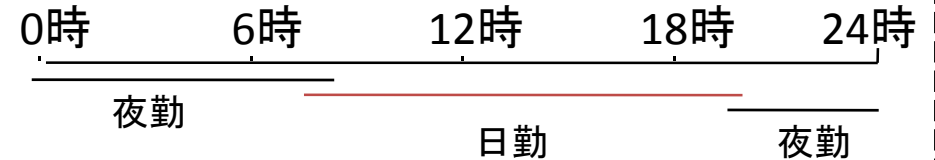
- ・1勤務8時間である(職員)。
- ・勤務計画が立てやすい(管理者)。

デメリット

- ・深夜勤の前の日の休日が休日にならない(職員)。
- ・日勤深夜、準夜日勤等勤務間隔が短い勤務があり、勤務終了後十分な休息がとれずに、次の勤務をしなければならないことがある(職員)。
- ・準夜勤と深夜勤の継ぎ目が深夜であるため、通勤帰宅に配慮が必要(管理者)。
- ・引き継ぎ回数が多く、時間を効率的に使えない。

2交代の例

2交代勤務: 日勤、夜勤又はそれと同様な2つの勤務を交代に行っている場合をいう。



夜勤 日勤 夜勤

変則2交代

一般的には、2つの勤務は同時間であるが、どちらかの時間が長時間である等2つの勤務時間が異なる勤務のことを変則2交代という。

メリット

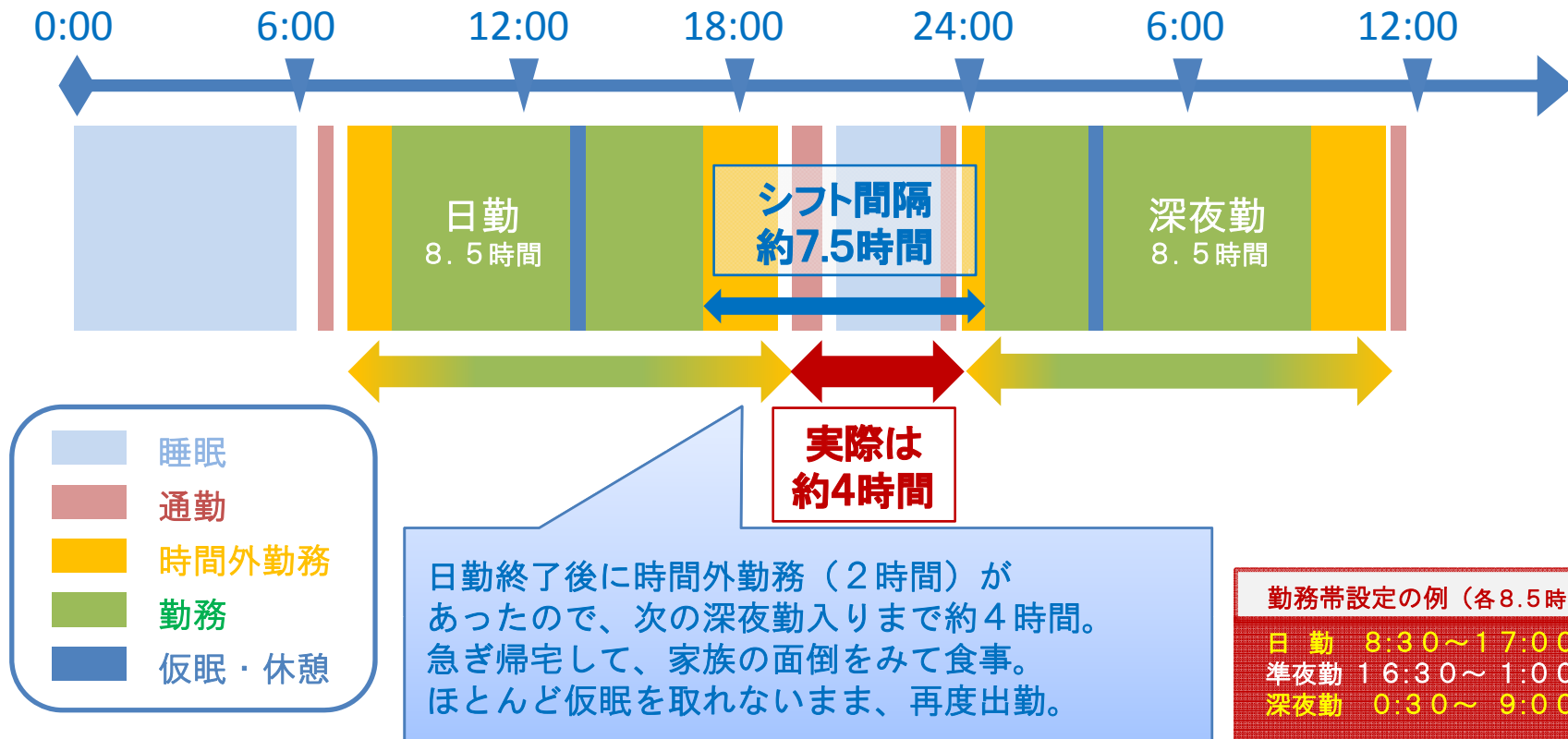
- ・少ない勤務回数で所定労働時間が満たせる(職員)。
- ・変則2交代では、3交代の準夜勤と深夜勤を続けて行うことと同じことになるので、連休がとりやすい(職員)。

デメリット

- ・日勤が長い(職員)。
- ・日勤を短くした場合(変則2交代)、夜勤が長い。
- ・勤務計画が複雑(管理者)。

交代制勤務の実態（日勤→深夜のパターン）

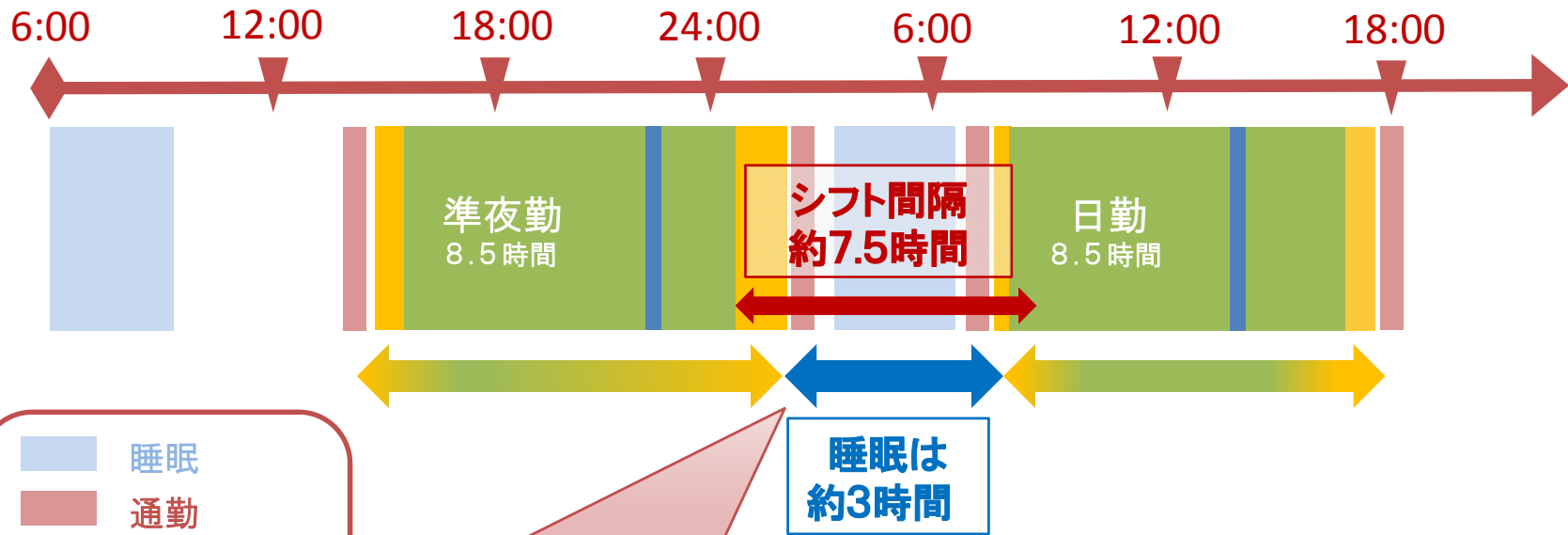
病院勤務看護師の
三交代勤務の事例



出典：日本看護協会「時間外勤務、夜勤・交代制勤務等緊急実態調査」2008

交代制勤務の実態（準夜→日勤のパターン）

病院勤務看護師の 三交代勤務の事例



- 睡眠
- 通勤
- 時間外勤務
- 勤務
- 休憩

準夜勤の開始前に前残業が1時間、終了後に時間外勤務が1時間30分あった。次の日勤入りまでは約6時間。真夜中に帰宅して3時間の睡眠で出勤。

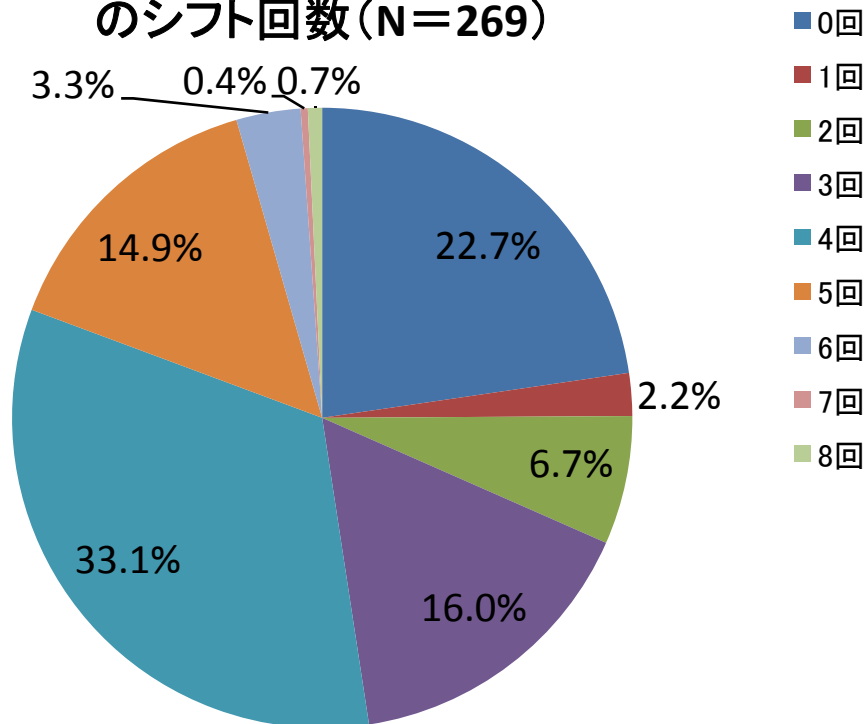
勤務帯設定の例（各8.5時間）

日勤	8:00~16:30
準夜勤	16:00~0:30
深夜勤	0:00~8:30

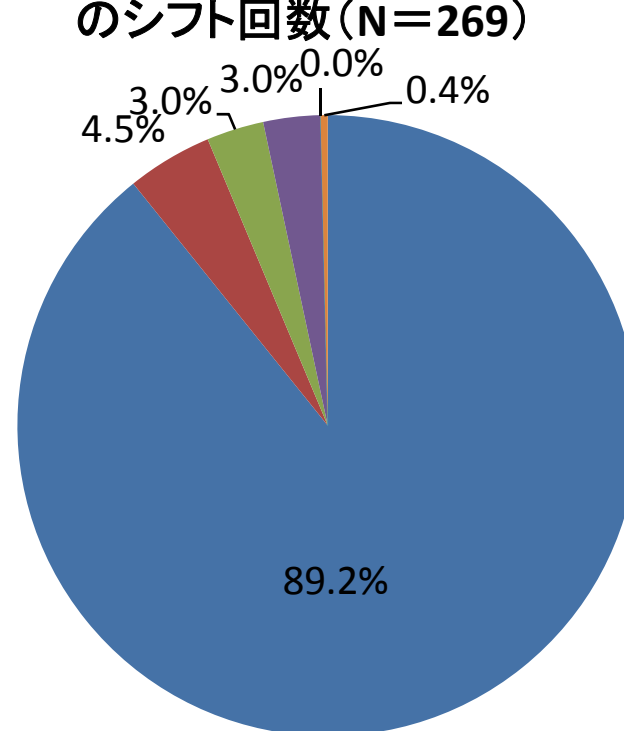
3交代の勤務のうち日勤→深夜及び 準夜→日勤のシフト別の割合

- 日勤のうち、日勤深夜を4回以上行う割合は、50%以上である(1回以上は77.3%)。
- 準夜勤のうち、準夜日勤を1回以上行っている場合は、約10%である。
- 短時間間隔の勤務のほとんどは、日勤深夜であることが予測される。

日勤回数のうち「日勤→深夜勤」
のシフト回数(N=269)



準夜勤回数のうち「準夜勤→日勤」
のシフト回数(N=269)

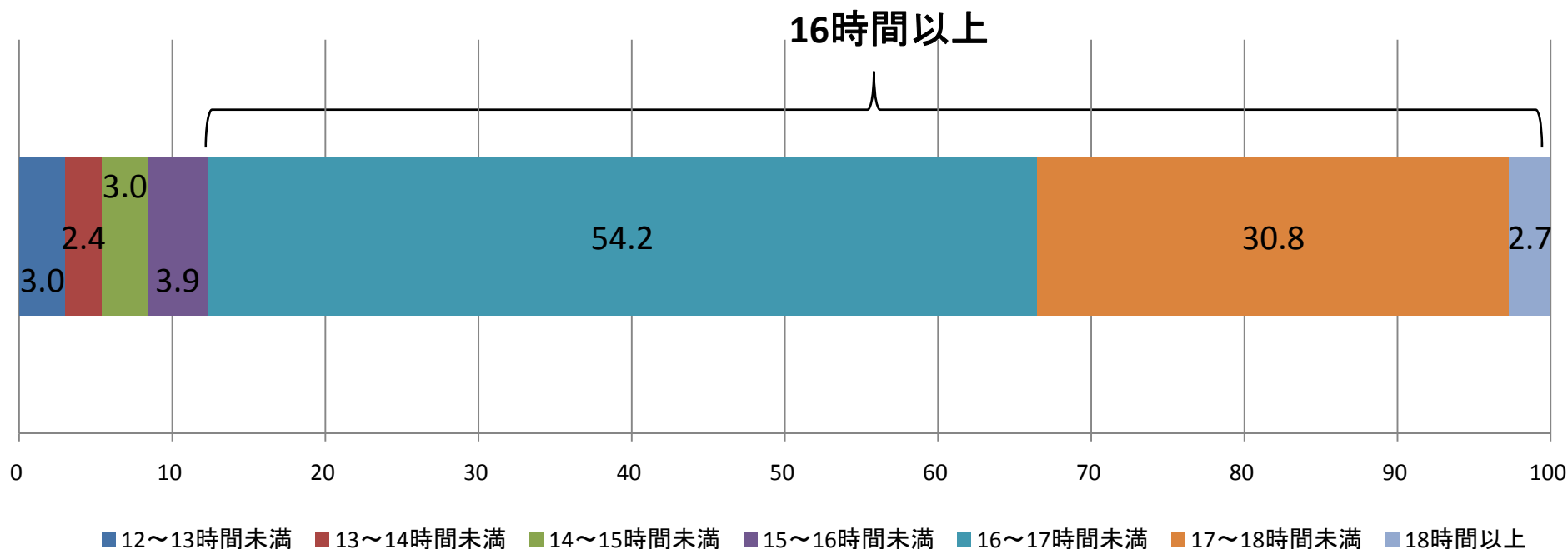


調査対象: 病院に勤務する看護職員(日看協会員)から無作為抽出された10,000人
 調査票の回収: 2,260人(回収率)
 3交代勤務者: 621人

出典: 日本看護協会 病院看護職の夜勤・交代制勤務等実態調査 2010年より

2交代制の場合の夜勤の拘束時間

2交代制の場合、標準的な夜勤の時間設定が16時間以上17時間未満の割合は54.2%、17時間以上の割合は30.8%、16時間以上の割合は87.7%となる。(N=594)



調査対象: 病院に勤務する看護職員(日看協会員)から無作為抽出された10,000人
調査票の回収: 2,260人(回収率)
2交代勤務者: 691人

出典: 日本看護協会 病院看護職の夜勤・交代制勤務等実態調査 2010年より

多様な勤務形態活用の事例の概要

【3交代】

3交代 +2交代	北原国際病院 (日勤深夜あり、準夜日勤無し)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>2交代か3交代かは選択制。(タクシー代2500円まで支給)</u> ・<u>短時間正職員制度、夜勤免除、夜勤専従活用。</u> ・<u>役割分担(看護補助者日勤60床に10名)</u>
3交代 (1病棟 2交代)	協和中央病院 (準夜日勤、準夜半日等禁止勤務を設定)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>①日深準休、②半日深準休、③日準準休、④半日深休準休の4パターンの組合せ。2交代か3交代かは選択制。</u> ・繁忙時間帯に短時間勤務者を手厚く配置、夜勤専従の配置(→他看護師の夜勤回数減少)、役割分担推進で看護職員確保、定着促進(離職率減)に効果。
3交代	<p>北里大学病院(日勤深夜、準夜日勤なし)</p> <hr/> <p>NTT東日本関東病院 (日勤深夜、準夜日勤なし) (今後2交代と3交代両方の勤務形態の検討中)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>各部署ごとに勤務時間調整を行い、出勤時間の調整が可能になった(→短時間正職員制度の利用者は増えていない)。</u> ・<u>夜間休日でのリリーフ体制の活用、2交代勤務のトライアル実施、役割分担推進(看護補助者140名(各病棟最低3名))(→既婚者や未就学児を持つ中堅看護職員の定着につながっている)。</u> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>12日間1クール</u>の勤務計画を事前に決め、病棟毎に組み立てる。 ・<u>短時間勤務者(4,5,6時間/日)を夜間勤務に組めない</u>ので、<u>夜勤専従者等が必要</u>であり、人件費全体のコスト増に繋がっているものの、看護師の離職の抑止力や職業と育児責任の両立に資していることを鑑みれば導入する意義はあると考えている。

多様な勤務形態活用の事例の概要

【2交代】

16時間夜勤	医療法人財団さいたま市民医療センター (H17まで3交代)	<ul style="list-style-type: none"> ・16時間夜勤中2時間休憩確保(→夜勤の超勤ゼロ)、ライフステージを考慮した夜勤の配慮(育児中の夜勤回数減)、夜勤手当アップ。 ・看護補助者の夜勤配置、役割分担。人件費増額無し。
	川崎幸病院 (H14 まで3交代)	<ul style="list-style-type: none"> ・育休後の短時間正職員制度や夜勤免除(→離職率低下) ・看護補助者や他職種との役割分担(採用時に係る人件費等の経費負担減少)
	東京病院	<ul style="list-style-type: none"> ・夜勤専従常勤制度、夜勤免除制度、短時間正職員制度(136時間/月以上)、日勤常勤制度などの多様な勤務形態を職員が選択可能→潜在看護師の掘り起こしや看護職員の定着等に効果あり。 ・看護補助者の夜勤配置(各病棟1~2人)
現在16時間夜勤 →今後12時間夜勤検討中	福井県済生会病院	<ul style="list-style-type: none"> ・2交代と3交代を併用。8種類の夜勤、6種類の日勤、5種類のその他勤務。各部署毎に就業開始時間の変更調整可能。 ・役割分担(薬剤師の病棟配置、栄養士による配下膳、PT等の病棟リハ・送迎)→超過勤務時間、離職率減少(→ベテラン看護師の離職防止→褥瘡発生率減少、在院日数の短縮)。 ・今後、1単位4時間の勤務形態を活用し、12時間+8時間+4時間を導入しても、勤務時間の組み合わせ方が変わるだけで、改めて人を確保する必要はない。
	埼玉県済生会栗橋病院	<ul style="list-style-type: none"> ・16時間夜勤では、2時間仮眠と30分食事休憩。4人夜勤(1病棟45床) ・短時間正職員、日勤専従、夜勤専従者活用 ・看護補助者の夜勤配置(小児科のみ) ・役割分担、多様な勤務形態採用により、離職率減少、口コミで看護職員が集まる。人件費増だが、看護副部長がベッドコントロールを行い、病院経営に寄与。 ・今後、4時間1単位の勤務検討中

※共通意見:交代制の変更及び日勤深夜、準夜日勤の勤務をなくす等の工夫は、定員増をしなくても実施可能である

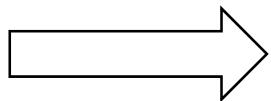
診療報酬改定 答申書附帯意見 (平成22年2月12日)

6 看護職員の厳しい勤務実態等を十分把握した上で、看護職員の配置や夜勤時間に関する要件の在り方を含め、看護職員の負担軽減及び処遇改善に係る措置等について、検討を行うこと。



【今後の方向性】

- 平成22年度改定では、急性期病院における看護補助者についても配置を評価することとしたが、これによって役割分担が進み看護職員および勤務医の負担軽減等が推進したか実態把握が必要である。
- 2交代勤務における長時間連続勤務や3交代における短時間間隔の勤務等の一部については、今後、患者及び看護職員にとって安全な環境となるよう適切な運用について検証するため、実態把握が必要である。



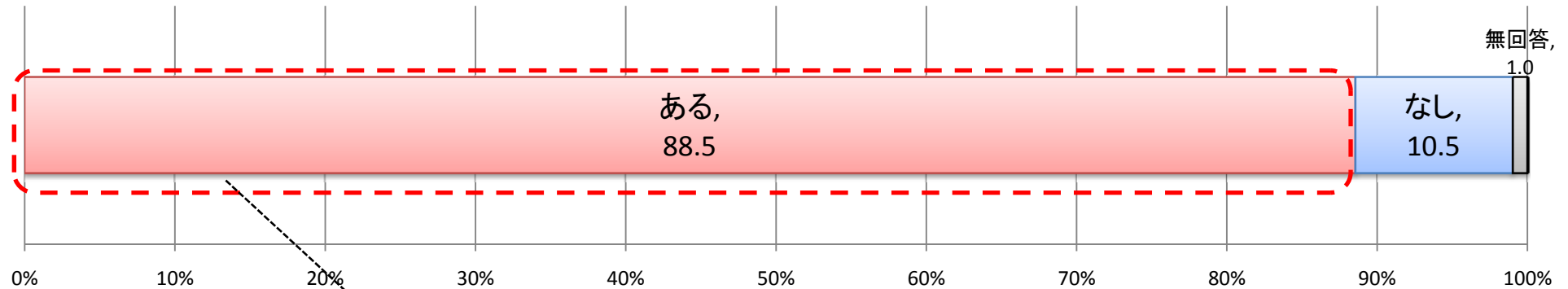
いずれについても、平成23年度検証部会調査において、検証

他の医療機関等との取組み (地域連携について)

外来医療における役割分担について

医師票

患者に協力してほしいことの有無(n=1,300)



協力してほしい内容(n=1,150)



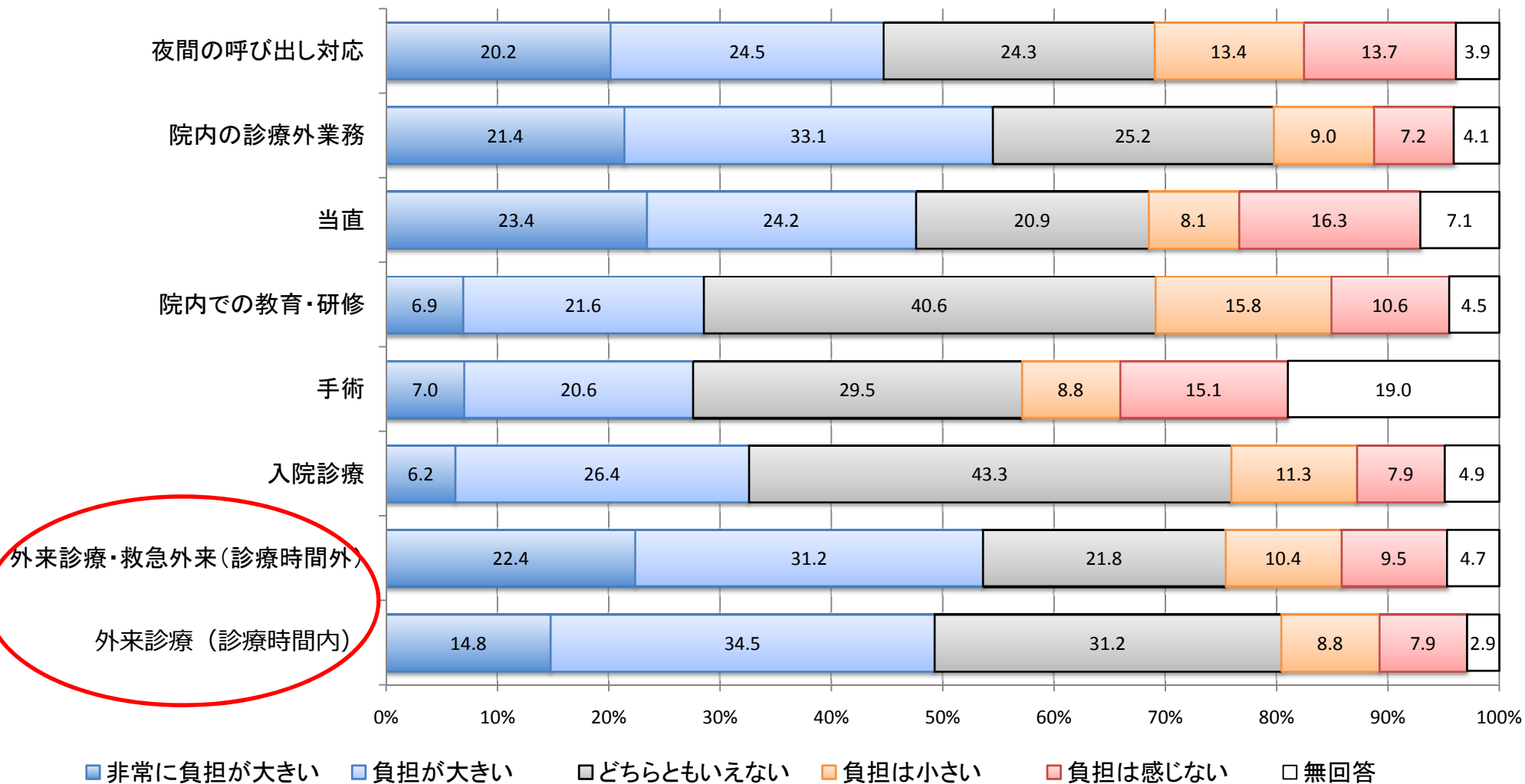
患者・家族へ病状や治療方針等について説明を行うこと

平成21年度「勤務医の負担の現状と負担軽減のための取組みに係る調査」

医師の業務ごとの負担感

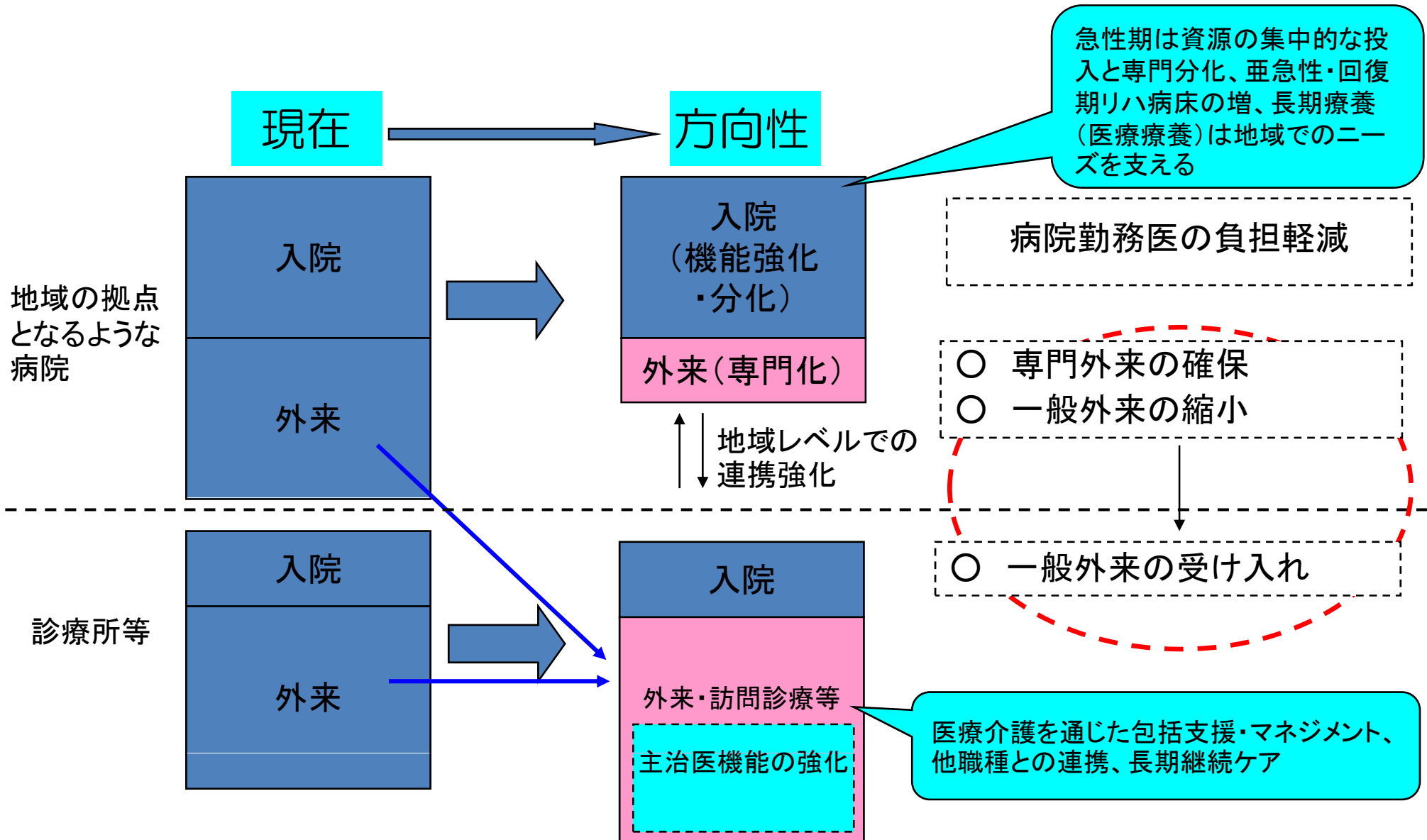
医師票

業務ごとの負担感(n=1,300)



平成21年度「勤務医の負担の現状と負担軽減のための取組みに係る調査」

外来医療の役割分担のイメージ



医師の負担軽減に資するよう
地域の拠点となるような病院で
一般外来の機能を縮小している例

外来医療の役割分担への主な取組例

一般外来診療を、地域における拠点病院ではなく、診療所等を主体として受け入れるための取組

【診療所等との連携】

- 「かかりつけ医」の機能を拠点病院が診療所等に依頼
- かかりつけ医との共同診療を促進するための共同診療カードを導入
- 画像診断医が不在の地域の医療機関を支援するために、医療画像伝送ネットワークを構築
- 地域連携を目的とした勉強会、各種会議、病院訪問活動等を実施 等

【病院での取組】

- 紹介外来を重視し、急性期機能(特に入院治療)に人的資源等を集中するために、地域医療連携を強化 等
- 診療所からのクレーム等に対し、すぐに院内周知と先方への訪問及び説明する連携職員の配置 等

【患者や医療機関への普及啓発】

- かかりつけ医の推進のために、ポスターやインターネット等を用いて普及啓発
- 患者さんに近隣のかかりつけ医を知ってもらうため各医療施設を訪問(診療情報を収集)しつつ、かかりつけ医紹介冊子や検索端末を設置
- かかりつけ医に同病院の診療内容を紹介するため情報誌を毎月発行 等

一部の医療機関・診療科では、取り組まれている例もあるが、一般的な医療機関での実施状況は把握されていない。

徳島赤十字病院小児科における他の医療機関等との間の取組みの例

病院概要

病床数：一般405床(うちICU13床、救命21床、無菌17床)

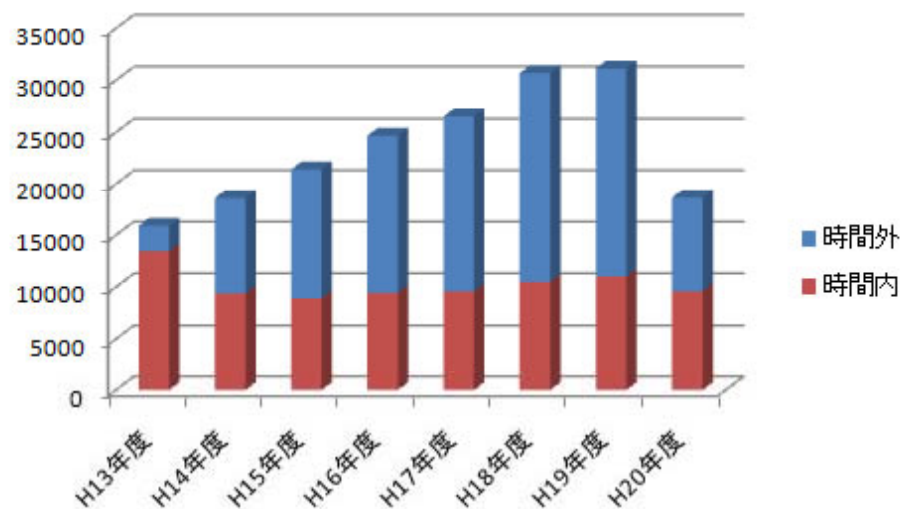
職員：医師：137名、看護職員：467名、医療技術者：109名、その他：163名(平成22年4月1日現在)

- ・小児救急医療拠点病院として、24時間体制で対応
- ・小児科医は2交替勤務
- ・小児科医師9名(小児救急は7名で対応)
- ・時間外小児外来患者数 約1万~2万人/年

【外来医療の役割分担への主な取組】

- 外来担当者は、1週間に一人一日だけに固定。それ以外の日は外来診療は不規則になり、「かかりつけ医」としての機能は発揮しにくい。
→ 「かかりつけ医」の機能は診療所に依頼
- 専門外来として、多くの診察日の担当医を固定することは難しく、各医師の週1回の固定外来日を、その医師の専門外来的にも運営。
- 平成20年4月より時間外受診患者様より保険診療以外に「時間外選定療養費」として3150円を算定。

小児科受診患者数の推移



(徳島赤十字病院ホームページを参考に作成)

筑波メディカル病院における他の医療機関等との取組みの例

病院概要 (H23年3月1日現在、患者数はH22年4月～12月実績)

施設認定: 地域医療支援病院、臨床研修指定病院、救命救急センター、がん診療連携拠点病院、DPC対象病院など

病床数: 一般病床406床、感染症病床3床 診療科: 外科、内科、小児科、脳神経外科、泌尿器科、婦人科、整形外科、麻酔科等

職員: 医師120人、薬剤師20人、看護職員515人、MSW8人、理学療法士20人、作業療法士12人、言語聴覚士3人、

管理栄養士5人、臨床検査技師20人、臨床工学技士7人、診療放射線技師27人、総職員1075人

患者数: 入院患者数(1日平均)375名、外来患者数(1日平均)505名、平均在院日数(一般病床)12.1日

【外来医療の役割分担への主な取組】

- かかりつけ医の推進のために、**ポスター等を用いて普及啓発**し、患者がかかりつけ医を探すのを支援
- 地域医療支援病院としての役割を医師に自覚してもらうために、**病診連携医師心得十箇条を作成**
- かかりつけ医との共同診療を促進するための**共同診療カードを導入**
- 他施設(病院、診療所、訪問看護ステーションなど)との情報共有促進のために**患者所持型の情報ツール「わたしの健康手帳」を導入**
- **診療情報提供書の様式に、医師の共同診療に対する意識を高めるために「共同診療の依頼欄 有無」を追加**
- 診療所からのクレーム等に対し、すぐに院内周知と先方への訪問及び説明する**連携職員の配置**



実績(H21年度)

紹介率 **69%**
逆紹介率 **43.4%**
平均在院日数 12.4日

年間

初診患者の数 22,925人
紹介患者の数 13,309人
救急患者の数 2,508人
逆紹介患者の数 9,951人

(保険局医療課作成)

倉敷中央病院における他の医療機関等との取組みの例

病院概要 (H22年12月1日現在、患者数はH22年実績)

- ・施設認定: 地域医療支援病院、臨床研修指定病院、総合周産期母子医療センター、がん診療連携拠点病院、DPC対象病院など
- ・病床数: 一般病床1141床、感染症病床10床 診療科: 内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、泌尿器科、産婦人科など
- ・職員: 医師414人、歯科医師5人、薬剤師78人、看護職員1222人、MSW8人、理学療法士33人、作業療法士21人、言語聴覚士8人、管理栄養士18.8人、歯科衛生士13人、臨床検査技師115人、臨床工学技士45人、診療放射線技師73.6人、総職員2879人
- ・患者数: 入院患者数(1日平均)1050名、外来患者数(1日平均)2835名、平均在院日数(一般病床)12.2日

【外来医療の役割分担への主な取組】

- CT、MRI、PET/CTなどの共同利用を推進するために、他院からアクセス可能な放射線科のWeb予約制度を構築
- 画像診断医が不在の地域の医療機関を支援するために、医療画像伝送ネットワークを構築
- 連携医療機関のリストおよび医師会との共作の顔写真つき担当医表を作成し、同病院HP、医師会イントラネットに掲載
- 地域連携を目的とした勉強会を実施(地域医療連携室関与 45回/年)
- 転院先との相互理解を深めるための多職種による病院訪問活動(病院訪問4-5件/年、診療所訪問(連携室単独)100-150件/年)
- かかりつけ医への紹介の促進のために、診察室で右の用紙(かかりつけ医のご紹介)を配布し地域医療連携室で医療機関を紹介

<参考>かかりつけ医のご紹介

総合相談・地域医療センターへ
(中央玄関横) ご持参ください

当院は急性期病院です。
病状が安定すると、他の病院・医院のご紹介をさせていただきます。

できる限り患者さまのご希望にそった病院医院をご紹介させていただきます。

かかりつけの先生よりご依頼があれば、いつでも診察させていただきます。

実績(H22年)

紹介率 68.1%

逆紹介率 84.7%

平均在院日数 12.2日

年間

初診患者の数 37,054人

紹介患者の数 23,563人

救急患者の数 1,660人

逆紹介患者の数 31,387人

(保険局医療課作成)

近森病院における他の医療機関等との取組みの例

病院概要 (H23年2月1日現在、患者数はH21年度実績)

- ・施設認定： 地域医療支援病院、災害拠点病院、臨床研修指定病院、DPC対象病院など
- ・病床数： 一般病床338床 診療科:26科
- ・職員： 医師84.7人、薬剤師18.6人、看護職員393.9人、MSW7人、理学療法士62人、作業療法士15人、言語聴覚士5人、管理栄養士14人、歯科衛生士2人、臨床検査技師36人、臨床工学技士22人、診療放射線技師17人、その他149.6人、総職員826.8人
- ・患者数： 入院患者数 329.1名(1日平均)、外来患者数 367.0名(1日平均)、平均在院日数 15.7日(一般病床)

【外来医療の役割分担への主な取組】

○ 救急医療、専門外来に特化した急性期機能強化への取組

紹介外来を重視し、急性期機能(特に入院治療)に人的資源等を集中するために、地域医療連携を強化

○ 連携強化するために各種会議を開催

- ・医療機関間の会議(年2回)、院内各職種間の会議(毎月1回)
- ・看護部代表者、地域連携・退院調整担当の実務者が各病棟をラウンドして実施する退院調整会議

○ かかりつけ医との連携

- ・患者さんに近隣のかかりつけ医を知ってもらうため各医療施設を訪問(診療情報を収集)しつつ、かかりつけ医紹介冊子や検索端末を設置
- ・かかりつけ医に同病院の診療内容を紹介するため情報誌を毎月発行
- ・当院搬送車両による患者送迎*、緊急要請時のドクターカー対応など

* 患者さんの状態によっては看護職員が付き添う

実績(H21年度)

紹介率 84.2%
逆紹介率 49.7%
平均在院日数 15.7日

年間

初診患者の数 11,878人
救急患者の数 4,940人
紹介患者の数 5,059人
逆紹介患者の数 5,892人

(保険局医療課作成)

病院医療従事者の負担の軽減に関する「平成22年度診療報酬改定の結果検証」について

病院医療従事者の負担の軽減に関する 「平成22年度診療報酬改定の結果検証」について

○ 診療報酬改定 答申書附帯意見(平成22年2月12日)を踏まえた検証事項

前回
議論

【勤務医負担軽減策】

- 病院勤務医の長時間連続勤務に対する対応策やその導入状況、具体的な形態等について調査を行う

【チーム医療】

- 平成22年度診療報酬改定で行った病院勤務医の負担を軽減する体制(勤務体制・チーム医療・地域連携)の評価に関する影響について調査を行う

【看護職勤務実態】

- 平成22年度診療報酬改定で行った急性期病院における看護補助者の配置の評価について、看護職員および勤務医の負担軽減等への影響について調査を行う
- 看護職員の勤務体制について、医療現場の実態を踏まえ、患者及び看護職員にとって安全な環境となるような運用等の実態について調査を行う

今回
議論

【薬剤師の病棟勤務】

- 薬剤師による積極的な処方の提案等により、医師等の負担がどの程度軽減されるのか、また、それが患者の恩恵にどのようにつながるのか調査を行う
- 病棟においてどのような業務を薬剤師が担うことにより医療安全及び薬物療法の質が向上するのか調査を行う

【他の医療機関等との取組み】

- 地域全体の連携で効率的な外来医療を行い、医師の負担軽減に資するよう地域の拠点病院が一般外来の機能を縮小する取組みについて、その導入状況や具体的な形態等について調査を行う

参考資料

＜看護職員の多様な勤務形態活用の事例の紹介＞

医療法人財団さいたま市民医療センターの例

【平成23年3月31日現在】

<p>病床数</p>	<p>病床数 340床</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7対1一般病棟入院基本料算定病床 239床 ・特定入院料:小児入院医療管理料2 54床、回復期リハビリ病棟入院料1 47床
<p>職員数</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師数 71名(常勤41名、非常勤30名) ・看護職員数 200名(常勤197名、非常勤3名) ・看護補助者 12名(常勤8名、非常勤4名)
<p>勤務形態</p>	<p>2交代(夜勤16時間:平成17年度に3交代から移行)</p> <p>移行理由:3交代では、準夜日勤はなかったが、日勤深夜の勤務があり、超過勤務を考えると勤務間隔を6時間空けることが困難であったため</p> <p><夜勤体制> 病棟業務の忙しさ等の状況に応じて、柔軟な夜勤体制の運用(夜勤を通常の3人→4人体制に変更する)が可能となっている</p> <p><日勤体制> 通常の8時間の日勤以外に、7時～22時のうち、業務の最も忙しい時間帯(7時～8時、18時～22時)に人員が手厚く配置できるよう、始業時間の異なる8時間勤務(日勤以外に4つあり)や4時間勤務(7-11時)を用意している</p> <p><制度利用者の内訳></p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護職員夜勤専従者 0名 ・短時間正職員制度利用者 0名 ・夜勤免除制度利用者 1名(常勤1名) ・看護補助者夜勤勤務1名/毎日 部署は固定せず、看護必要度に応じて配置してPHSを所持してもらい、必要時は応援を依頼する

<p>現在の勤務形態のメリット・デメリット</p>	<p>【メリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3交代では、超勤含め10時間から12時間の勤務になっていたが、2交代にして夜勤の超過勤務はゼロに近い。また、3交代では準夜は帰宅できず、仮眠室で寝てから帰る(自家用車通勤の場合)ということもあったが、今はない。 ・3交代(日勤・深夜・準夜・休みのパターン)の時のような準夜→休みがなくなり、夜勤→明け→休みのパターンのため、十分な休養がとれて疲労がたまらない。自分の時間ができる。
<p>看護職員確保・定着の試みと効果</p>	<p>【試み】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3交代から2交代への移行は、90%の看護師が反対だったが、夜勤手当を地域相場に比べ、1回あたり2,000～3,000円増額、16時間勤務の中で2時間の仮眠の確保を条件に職員を説得して2交代を導入。その後のアンケートでは反対者なし。 ・採血や処置等の業務繁忙のため、朝夕の時間帯は看護職員を厚く配置 ・ライフステージを考慮した夜勤への配慮：子育て中は外来、夜勤が1～2回少ない ・看護師でなくても良い業務を他職種への業務分担の推進 <ul style="list-style-type: none"> ○検査技師：採血業務 ○委託業者：検体回収やベッドメイキング ○薬剤師：薬剤の混合調整と薬品管理 <p>【効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中堅看護師の定着による離職率の低下(H21年10.1%→H22年9.3%) ・看護業務に専念できることによる看護職員の満足度の向上 <p>※平成17年度に3→2交代に移行したが、看護職員の増員は不要であった</p>
<p>看護職員確保・定着の試みによる影響</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・2交代への移行、深夜の時間外手当が発生する時間帯以外(7-22時)に看護職員を手厚く配置するための人件費の増額はなく、他にも超過勤務の減少、離職率の低下に繋がり、病院として取り組みは効果的であると評価している。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院の例

【平成23年3月11日現在】

病床数	病床数 203床 ・7対1一般病棟入院基本料算定病床 178床 ・特定入院料:特定集中治療室管理料 8床 ハイケアユニット入院医療管理料 12床 脳卒中ケアユニット入院医療管理料 5床
職員数	・医師数 53名 ・看護職員数 269名(常勤 241名・非常勤 28名) ・看護補助者 27名(常勤 12名・非常勤 15名)
勤務形態	原則2交代(夜勤16時間) 看護補助者(各病棟4名)準夜帯配置(各病棟1名) <制度利用者の内訳> ・看護師夜勤専従者33名(常勤31名・非常勤2名) ・短時間正職員制度利用者6名 ・夜勤免除制度利用者 32名(常勤8名・非常勤24名)

<p>現在の勤務形態のメリット・デメリット</p>	<p>【メリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日勤深夜、準夜日勤をなくすことで体調管理が容易である ・家庭生活との両立ができるよう勤務形態の選択肢がある ・申し送りの回数が1回減る(3→2回)ことで、人手の薄くなる時間帯が減らせる <p>【デメリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・夜勤の拘束時間が長い ・年齢の高い看護職員にとっては、体力的に負担になりやすい
<p>看護職員確保・定着の試みと効果</p>	<p>【試み】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護補助者や他職種との業務整理 <ul style="list-style-type: none"> 例;検査時の搬送は看護補助者 救急搬送同乗は救急救命士(平成20年4月から常勤雇用) 医療機器点検は臨床工学技士など ・短時間正職員制度の導入 ・勤務時間内研修時間確保と研修形態の変化 <ul style="list-style-type: none"> 例;衛星放送を利用したオンデマンド研修の導入、 研修の細分化→研修時間の短い研修を多く企画、実施 <p>【効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護業務に専念できる環境に繋がった ・託児・育児理由の退職者がいなくなった ・育児休業後の離職が減った <ul style="list-style-type: none"> 平成15年度に3→2交代に移行したが、看護職員の増員は不要であった
<p>看護職員確保・定着の試みによる影響</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護配置7:1の取得(平成22年7月) ・今後、離職率低下が予測できる

東京病院の例

【平成23年3月1日現在】

病床数	病床数 205床 ・10対1一般病棟入院基本料算定病床 67床 ・特定入院料:回復期リハビリ病棟入院料算定病床 138床
職員数	・医師数 67名(常勤 17名、非常勤 50名) ・看護職員数 140名(常勤 91名、非常勤 49名) ・看護補助者 23名(常勤 20名、非常勤 3名)
勤務形態	2交代(8時間+16時間) 夜勤回数は、1~6、7回とまちまち 看護補助者の夜勤配置有り(各病棟1~2人) <制度利用者の内訳> ・看護職員夜勤専従者 29名(常勤11名、非常勤18名) ・短時間正職員制度利用者 6名(常勤6名、非常勤0名) ・夜勤免除制度利用者 6名(常勤6名、非常勤0名)等

<p>現在の勤務形態のメリット・デメリット</p>	<p>【メリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・休みが有効に使えるため、オンとオフの切り替えが容易にできる ・16時間の中で自分の業務量を組み立てることができるため、残業時間が少ない ・準夜→深夜の申し送りがないため、その分の伝達ミス等がなくなる ・3交代の時は業務外で行っていたサマリー(患者要約)の記載等の関連業務を業務時間内に行うことが可能になった ・消灯時と起床時の看護職員が同じことで、患者の安心感に繋がっている
<p>看護職員確保・定着の試みと効果</p>	<p>【試み】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多様な勤務形態の導入 <p>【効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワークライフバランスのとれる働き方を求めた応募者の増加 →H23年度入職看護師109名中53名の入職希望理由にあがっている ・制度利用による辞職の回避 ・オタガイサマ精神の醸成 ・潜在看護師の発掘(人的資源の有効利用)
<p>看護職員確保・定着の試みによる影響</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ホームページをみての就職希望者の増加 ・口コミによる就職希望者の増加 ・上記のような新規雇用を生み出すことによる広告費用の削減

福井県済生会病院の例

【平成23年3月1日現在】

<p>病床数</p>	<p>病床数 466床 7対1入院基本料取得 (うち緩和ケア病棟入院料 20床、脳卒中ケアユニット入院医療管理料 9床)</p>
<p>職員数</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師数 128名(常勤 126名、非常勤 2名) ・看護職員数 611名(常勤 529名、非常勤 71名) ・看護補助者 44名(常勤 41名、非常勤 3名)
<p>勤務形態</p>	<p>変則を含む2交代(8時間+16時間) // 3交代</p> <p><経緯></p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での重点目標「働きやすい職場づくり」の一環として「選べる勤務体制」に着手 ・2006年の多様な勤務形態導入と共に、2交代と3交代を併用し、多様な8種類の夜勤帯、6種類の日勤帯、5種類のその他の多様な勤務帯がある ・各部署の責任者に勤務時間の調整権限を付与 ⇒6:00～22:00の間で2時間以内での就業開始時間の変更が可能 ・勤務時間は、4時間を1単位で考える(1週間40時間＝10単位) ・夜勤の回数により、0円～10,000円の手当を支給 <p><制度利用者の内訳></p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護職員夜勤専従者 24名(常勤22名、非常勤2名) ・短時間正職員制度利用者 34名 ・夜勤免除制度利用者 58名

<p>現在の勤務形態のメリット・デメリット</p>	<p>【メリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選べる勤務形態や制度が多様にあることで、個人の事情に合わせた勤務が可能となり、スタッフのやる気が上昇。育児理由での退職は去年は1名のみ。 <p>【デメリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・夜勤の16時間は長時間勤務により、肉体的・精神的疲労が増大。夜勤終了後帰宅時の交通事故が2件続き、医療安全の面からも今後、12時間勤務を検討。
<p>看護職員確保・定着の試みと効果</p>	<p>【試み】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○業務分担の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師を各病棟1名ずつ配置(持ち込み薬・アレルギー・服薬指導・配薬等) ・栄養部の配膳・下膳、各病棟担当の管理栄養士の栄養評価・アレルギー・嗜好調査の実施 ・リハビリ部の病棟やベッドでのリハビリ、リハビリ室への患者のPT・OT・STによる送り迎え ○多様な勤務形態の導入 <p>【効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護職員の離職率の低下・・・平成18年10%→平成22年5.6% ・職員満足度の向上 ・1か月あたりの超過勤務時間の削減・・・平成18年9.4時間→平成22年5.6時間 <p>【ポイント】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12時間夜勤(12時間+8時間+4時間)に今後移行したとしても、勤務時間の4時間1単位の組み合わせ方が変わるだけなので、改めて人を確保する必要はない ・勤務形態の変更であれば、配置基準に関わらず導入可能であるが、夜勤免除制度や短時間正職員制度導入の場合、7:1配置以上の看護職の雇用が事前に必要→パートで人員を確保
<p>看護職員確保・定着の試みによる影響</p>	<p>子育て期のベテラン看護職が退職しないことで、褥瘡発生率の減少、在院日数の短縮等の医療の質向上に貢献しているため、効果的である。</p>

埼玉県済生会栗橋病院の例

【平成23年3月1日現在】

<p>病床数</p>	<p>病床数 314床 ・7対1一般病棟入院基本料)算定病床 300床 ・特定入院料:特定集中治療室管理料2 8床</p>
<p>職員数</p>	<p>・医師数 111名(常勤 53名、非常勤 58名 常勤換算13.72) ・看護職員数 324名(常勤 301名、非常勤 23名 常勤換算15.52) ・看護補助者 42名(看護補助 32名 クラーク 10名)</p>
<p>勤務形態</p>	<p>2交代夜勤16時間 仮眠2時間、食事休憩30分 夜勤は4人体制(1病棟概ね45床前後) 看護補助者 夜勤配置有り(小児科のみ) 将来12時間夜勤にし、長時間勤務負担軽減を図る 併せて4時間単位(8:30～13:00)のシフト導入等も現在検討中</p> <p><制度利用者の内訳> ・短時間正職員制度活用者と日勤常勤者併せて19名(夜勤免除者あり) ・夜勤専従4名、(うち非常勤3名)</p> <p>○12時間夜勤にシフトする理由と困難な点</p> <p>①理由 :病院に夜勤手当増額の負担をかけず看護師の長時間労働をなくし且つ看護が手薄になる時間を作らないため</p> <p>②メリット:アクシデントのリスクが減少する。16時間夜勤ほど長時間労働にならない。</p> <p>③デメリット:現状の4人の夜勤体制や遅番(13:00～21:30)を維持しようとするには、人数の確保が必要→現在の50床に35人前後必要(2～3名不足)</p> <p>※最低限の人数であれば、増員することなく移行は可能</p>

<p>現在の勤務形態のメリット・デメリット</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・夜勤4人体制で月平均夜勤時間72時間以内をクリアするには、看護職員の増員以外に業務分担の推進等が挙げられる ＜16時間夜勤の場合＞ 【メリット】 ・看護師の疲労感が少なく、夜勤明けの休みにする事でプライベートの充実に繋がる 【デメリット】 ・看護師が配置基準以上に必要→看護師のアクシデント発生に対応するため ・16時間夜勤では勤務時間が長く、夜勤明けの交通事故などの危険に繋がる ・仮眠等の休息が十分にとりにくい
<p>看護職員確保・定着の試みと効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> 【試み】 ・バースデイ 有給等の創設 ・勤務表作成上の留意としてスタッフの希望を100%叶える重要性を課長会議で周知 ・他職種の増員による役割分担の推進 <ul style="list-style-type: none"> ○臨床検査技師；病棟での採血業務等 ○臨床工学技士；人工呼吸器、輸液ポンプ等の中央管理等 ○薬剤師；病棟配置→入院患者の持参薬整理、退院時の服薬指導、点滴作成等 ○看護補助者；入院生活の援助等は看護師とペアになり実施 ・多様な勤務形態の6か月毎更新制による採用条件の変更 【効果】 ・働き続けられる環境を提供でき、看護職員の満足感に繋がっている ・オンとオフの切り替えをし、リフレッシュして次の勤務が行える ・チーム医療の原点に立ち、他職種がプロ意識を持ち役割を果たしている
<p>看護職員確保・定着の試みによる影響</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師としてベッドサイドケア時間の確保によりやりがいに繋がっており、離職率の低下（昨年11.6%→今年8.7%と初めて10%以下に低下）、勤務している看護師が姉妹や知り合いを連れてくる、などの効果がみられているため、人材を大事にしている病院としては効果があるとして評価している。 ・看護部も増員を要求するだけでなく、退院調整やベッドコントロールの役割を担う副看護部長を配置することで、平均在院日数の減少等、病院経営に寄与するよう努力している。

協和中央病院の例

【平成23年1月21日現在】

<p>病床数</p>	<p>病床数 199床 ・10対1一般病棟入院基本料算定病床 199床 (うち亜急性期入院医療管理料 16床)</p>
<p>職員数</p>	<p>・医師数 28名(常勤 21名、非常勤 7名) ・看護師数 113名(常勤 91名、非常勤 22名) ・准看護師数 25名(常勤 13名、非常勤 12名) ・看護補助者 36名(常勤 23名、非常勤 13名)</p>
<p>勤務形態</p>	<p>基本は3交代:4病棟 2交代:1病棟(35床)のみ、16時間(16:30~9:00)→2人体制 ※3→2交代移行時は看護職員の増加の必要なし 例)3交代制:日深準休み・半日深準休み・日準準休み・半日深休準休 の4パターン。(準夜日勤、準夜半日(日勤の半分)、休み深夜、準夜休み深夜は、看護手順書(当病院用)に禁止勤務として明示) 2交代制:日夜勤休みのパターン</p> <p><制度利用者の内訳> ・夜勤専従者 3名(3か月夜勤専従勤務後、1~2か月日勤勤務) 常勤3名、非常勤0名 ・短時間正職員制度利用者 0名(4月から導入予定)</p>

<p>現在の勤務形態のメリット・デメリット</p>	<p>【メリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3交代と2交代の体制があり、勤務者の希望で(家庭環境による)勤務の有り様を含め、選択することができる ・短時間勤務者の配置定時化(朝食の時間帯などの決まった時間に配置)を行うことで、人手が必要な時間帯に多数人員を配置できる <p>【デメリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3交代の日勤、深夜の場合、超勤を考えると勤務間隔を6時間空けることが難しい(基本は半日深夜であるが、職員間での交代により実施) ・未婚者への負担が多くなると考えられるため、休暇取得への配慮が必要となる
<p>看護職員確保・定着の試みと効果</p>	<p>【試み】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・超過勤務削減のため薬剤師や看護補助者の活用を行っている <ul style="list-style-type: none"> ○薬剤師 : 持参薬受け取り、確認、再包装、IVH薬剤の調剤等 ○看護補助者: 軽症患者への介護、入浴介助・食事介助・体位変換・移動支援・シーツ交換専従者等 ・日勤勤務時間を8時間から7時間45分へ短縮している ・希望により、急性期、慢性期、社会福祉施設等に異動できる <p>【効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・離職率が低い割合で推移(H20年4.8%、H21年6%) 委託生(将来就業義務のある奨学生)等の獲得や学校訪問等の努力をしても、看護職員の確保は困難を感じる
<p>看護職員確保・定着の試みによる影響</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全(看護職員の休憩時間の確保等)の観点から、夜勤者を多めに配置することが必要であると考えており、夜勤専従者の採用は、他の看護師の夜勤回数の減少等、夜勤負担を軽減していることから看護師確保及び定着促進に繋がっており、病院としては看護師確保対策費用として考えられており、効果があると評価している。

北里大学病院の例

【平成23年3月11日現在】

<p>病床数</p>	<p>病床数 969床</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7対1一般病棟入院基本料)算定病床 827床 ・特定入院料:救命救急入院料 35床、特定集中治療室管理料 22床、 新生児特定集中治療室管理料 18床、総合周産期特定治療室管理料 6床、 小児入院医療管理料 61床
<p>職員数</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師数 462名(常勤 327名、非常勤 135名) ・看護職員数 1,070名(常勤 1,024名、非常勤 46名) ・看護補助者(補佐・クラーク) 178名(常勤 156名、非常勤 22名)
<p>勤務形態</p>	<p>3交代 (日勤深夜、準夜日勤なし)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護補助者 140名(各病棟最低 3名) 19時まで配置 ・クラーク 38名(各病棟最低1名) ・早朝学生アルバイトを配置 <p><制度利用者の内訳></p> <ul style="list-style-type: none"> ・夜勤専従者 18名 常勤 17名、非常勤 1名(平成23年1月現在) <ul style="list-style-type: none"> * 毎月、夜勤専従者を交代して対応しているような病棟では、1病棟で3名程度配置あり ・短時間正職員制度利用者 4名(平成23年3月現在) <ul style="list-style-type: none"> * 各部署での日勤帯において師長裁量による15分刻みの勤務時間調整が可能になり、出勤時間の調整が可能になったことで短時間正職員制度の利用者が増えていないと思われる。 ・夜勤免除制度利用者 なし <ul style="list-style-type: none"> * 当該制度は無いが、希望による夜勤のない外来等への異動、病棟では未就学児をもつ看護職員の夜勤の免除や回数の考慮を実施

<p>現在の勤務形態のメリット・デメリット</p>	<p>【メリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長時間勤務でないことによる負担軽減 <p>【デメリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・勤務の組み合わせ方に対する不満、夜間の出勤、退勤による安全上のリスク、職員交代による時間的ロス
<p>看護職員確保・定着の試みと効果</p>	<p>【試み】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・募集担当看護師の配置 ・人事課と共同した看護師確保のための検討と実施 ・中途採用・病欠・産育休を勤務不可者とした年間逡減率を見込んだ採用計画※の実施 <p>中途退職、病欠、産休・育休中などの職員を勤務不可者とし、割り出した数字を定数に加えることで、4月時点で年度途中の減員を見越した多めの配置をし、年度末に定数を満たす算段で採用予定人数を決定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・勤務不可者を考慮した看護師配置・異動・リリーフ体制の確保 ・夜間・休日においてもタイムリーなリリーフ体制の実施 ・研修会・職場の勉強会の勤務内での実施の推進 ・有給休暇及び夏季休暇5日と有給休暇を合わせた連続休暇12日取得の推進 ・師長の裁量による職場の業務状況に合わせた勤務時間の調整(日勤者を忙しさに応じて15分刻みで出勤時間を調整) ・2交代勤務のトライアル: 導入は看護職員を増員しなくても可能である ・看護補助職員との業務分担による看護業務に専念できる体制(シーツ交換、退院後患者のベッドメイキング)等 <p>【効果】離職率の低下 11.6%(07年度)、11.0%(08年度)、10.4%(09年度)</p>
<p>看護職員確保・定着の試みによる影響</p>	<p>既婚看護職員の増加(現在25%)、6歳未満の未就学児のいる看護職員割合の増加(11%:09年度、13%:10年度)により、勤務計画作成が困難になってきているが、中堅看護師の定着に繋がっている点で効果があると評価している。</p>

NTT東日本 関東病院の例

【平成23年4月1日現在】

<p>病床数</p>	<p>病床数 606床 ・7対1一般病棟入院基本料入院基本料算定病床 512床 等</p>
<p>職員数 (H23.3.1現在)</p>	<p>全職員数 1,204名 ・医師数 307名(常勤 183名、非常勤 124名) ・看護職員数 646名(常勤 592名、非常勤 54名) ・看護助手 1名(常勤 1名、非常勤 0名)</p>
<p>勤務形態</p>	<p>3交代(現在2交代検討中) ※3交代は1回あたり平均8時間、1週間あたり平均37.5時間が基本 ※看護助手は1病棟に1名 (夜勤はなし)</p> <p><制度利用者の内訳></p> <ul style="list-style-type: none"> ・夜勤専従看護職員 4名 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px; margin: 5px 0;"> <p>短時間勤務者の増加に伴い夜勤従事者が減となるためその補完として臨時的に夜勤専従として雇用</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・短時間勤務制度利用者 <p>育児による利用者 71名(4、5、6時間/日の勤務時間選択。6時間が最多) 介護休暇の中にも休職のほかにも当該制度があるが現在のところ利用者 0名</p>

<p>現在の勤務形態のメリット・デメリット</p>	<p>【メリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12日間を1クールとした交代勤務(輪番)であり、勤務計画が事前に決まっているため、個々の生活設計が立て易い。 <p>【デメリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・準夜後の真夜中の帰宅は、特に女性にとってリスクがある。 ・準夜勤務(14:45～23:45)、深夜勤務(23:00～8:30)が連続するため心身にかかる負担が大きく、妊娠中及び育児中の職員には勤務が不可能である。
<p>看護職員確保・定着の試みと効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「短時間勤務制度」を導入した結果、結婚・出産・育児を理由に退職することは少なく、生涯看護師として活躍したいと思う制度利用者のニーズに応じている。〔制度利用者は10年間で44名増(27名⇒71名)〕 ・短時間勤務とはいえ、その存在により日勤帯における看護の質の向上に資するとともに、本制度の利用者が出産後スムーズに復職するにあたって、自信を持つことに寄与している。
<p>看護職員確保・定着の試みによる影響</p>	<p>看護師の離職の抑止力や職業と育児責任の両立に資していることを鑑みれば、導入する意義はあると考えている。</p>

北原国際病院の例

【平成23年4月1日現在】

<p>病床数</p>	<p>病床数 110床 ・7対1一般病棟入院基本料算定病床 71床</p>
<p>職員数</p>	<p>・医師数 20名(常勤 9名、非常勤 11名) ・看護職員数 65名(常勤 45名、非常勤 16名、育児休業 3名、休職1名) ・看護補助者 25名(常勤 25名、非常勤 0名)</p>
<p>勤務形態</p>	<p>3交代(日勤深夜あり、準夜日勤なし) ※準夜後のタクシー代は2,500円まで支給 ・日勤 8:30~17:00 ・準夜 16:30~ 1:00 ・深夜 0:30~17:00 2交代夜勤16時間</p> <p><制度利用者の内訳> ・夜勤専従者 3名(非常勤3名) ・短時間正職員制度利用者 0名(実績・制度はあり) ・夜勤免除制度利用者 4名 ・看護補助者の病棟配置(日勤60床で10名、夜勤は60床で4名) 2交代の導入や準夜日勤をなくすことによる看護職員の増員の必要はない</p>

<p>現在の勤務形態のメリット・デメリット</p>	<p>【メリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2交代のみでは、長時間勤務になってしまうため、体調や子育て中などの家庭の事情も考慮して3交代も選択できるようにすることで、時間の使い方も多様化できる。 <p>【デメリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての看護師の要望をかなえることができない。
<p>看護職員確保・定着の試みと効果</p>	<p>【試み】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既卒者の看護職員に対する教育体制・制度の見直し ・他職種の利用、役割分担の推進 <ul style="list-style-type: none"> ○看護補助者：体位交換、おむつ交換等は、看護師とが一緒に実施 (看護助手間で月1回スキルアップ研修を実施) ○リハビリスタッフ(PT・OT・ST)：リハビリの患者送迎、リハビリ中のおむつ交換等 OTによる車椅子での入浴介助(患者にもメリット有) ○放射線技師：患者の状態によって検査などの患者の送迎 ○外来クラーク：外来での事務的な作業など <p>【効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護業務に専念できると共に、看護職員の配置を最小限に留められた。
<p>看護職員確保・定着の試みによる影響</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・H22年度の離職率が、H21年度に比べ10%(約30→20%)減少したので効果はあったと評価している。 ・現在使用していない許可病床(休床中のベッド)を全て稼働させるため、看護師の採用数に上限を設けておらず、紹介業者への支払いはなかなか減らせない状況であるが、インターネット等を通じた既卒者の個人応募が増加傾向である。

D P C 退出審査会の設置について

1 . 目 的

D P C 対象病院から退出する場合の手続のうち、「特別の理由により緊急に退出する場合」は、中央社会保険医療協議会において審査・決定することとしている。

退出に係る審査・決定は、平成 21 年 9 月 18 日に開催された中央社会保険医療協議会総会において、基本問題小委員会の下に「D P C 退出審査会」を設置し実施することとされたが、審査会委員が未定であったことから、以下の通りとしてはどうか。

2 . 審査会委員（案）

審査会は、支払側 2 名、診療側 2 名、公益側 3 名、全体で 7 名の委員により構成する。

なお、審査会委員は、別添「D P C 退出審査会委員」とする。

3 . 審査会の運用方法

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

4 . 不服意見書が提出された場合の取扱い

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

5 . 事務局

庶務は、厚生労働省保険局医療課が行う

D P C 退出審査会委員

支払側委員 2名

- 白川 修二 (健康保険組合連合会専務理事)
北村 光一 (日本経団連社会保障委員会医療改革部会部会長代理)

診療側委員 2名

- 鈴木 邦彦 (日本医師会常任理事)
西澤 寛俊 (全日本病院協会会長)

公益委員 3名

- 印南 一路 (慶應義塾大学総合政策学部教授)
関原 健夫 (財団法人日本対がん協会常務理事)
森田 朗 (東京大学大学院法学政治学研究科教授)

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

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

1. 審査会の設置及びメンバー構成

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

2. DPC退出審査会（仮称）の運用方法

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

3. 不服意見書が提出された場合

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

D P C 対象病院への参加及び退出のルール 等について（案）

1. DPC対象病院に参加する場合

（1）参加の要件

以下のすべての要件を満たしている場合に認める。

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

D P C 準備病院の基準

ア. 7 対 1 入院基本料又は 1 0 対 1 入院基本料に係る届出を行っており、急性期入院医療を提供する病院である。

※ 7 対 1 入院基本料又は 1 0 対 1 入院基本料に係る届出を行っていない病院については、満たすべく計画を策定していなければならない。

イ. 診療録管理体制加算を算定している、又は、同等の診療録管理体制を有すること。

※ 診療録管理体制加算を算定していない病院については、算定すべく計画を策定していなければならない。

ウ. D P C の調査に、標準レセプト電算処理マスターに対応した正確なデータを適切に提出している。

エ. 適切なコーディングに関する委員会を設置しており、年 2 回以上、当該委員会を開催している。

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

D P C対象病院の基準

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

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

(2) 参加の手続き等

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

なお、参加が認められた場合には、速やかに患者及び関係者に周知すること。

2. D P C対象病院から退出する場合

(1) 退出の要件

原則として、D P C対象病院の基準のいずれかを満たせなくなった場合

(2) 退出の手続き等

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

※ 猶予期間については、マイナスの機能評価係数を算定する。

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

※ 届け出られた理由等については、厚生労働省より中医協に報告する。

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

(特別の理由の例)

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

(3) 退出する病院の周知、データ提供等

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

(4) その他

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

改正後全文

医政総発第0618001号
平成19年6月18日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について

「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」（平成19年厚生労働省告示第108号）第1条第2号に基づき広告することができる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格名等は別紙のとおりであり、それぞれの届出受理年月日欄に記載の日以降、広告することが可能になったので通知する。

なお、医師等の専門性に関する資格名を広告するに当たっては、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」（平成19年3月30日付け医政発第0330014号別添）の第3の5（7）イ fにあるように、「医師（学会認定 専門医）」のような形態を主に想定しているため、当該ガイドラインの趣旨を踏まえた広告内容となるよう、貴管下の医療機関・関係団体等に対する周知・指導等に当たっては特に留意されたい。

おって、「広告が可能な医師及び歯科医師の専門性に関する資格名等について」（平成14年7月17日付け医政総発第0717001号）は、廃止する。

(別紙)

【医師の専門性資格】

団体名	資格名	届出受理年月日	連絡先
(社)日本整形外科学会	整形外科専門医	平成14年7月17日	(03)3816-3671
(社)日本皮膚科学会	皮膚科専門医	平成14年7月17日	(03)3811-5099
(社)日本麻酔科学会	麻酔科専門医	平成14年7月17日	(03)3815-0590
(社)日本医学放射線学会	放射線科専門医	平成14年10月1日	(03)3814-3077
(財)日本眼科学会	眼科専門医	平成14年10月1日	(03)3295-2360
(社)日本産科婦人科学会	産婦人科専門医	平成14年10月1日	(03)5842-5452
(社)日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医	平成14年12月16日	(03)3443-3085
(社)日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医	平成14年12月16日	(03)3814-7921
(社)日本形成外科学会	形成外科専門医	平成15年2月24日	(03)5287-6773
(社)日本病理学会	病理専門医	平成15年2月24日	(03)5684-6886
(社)日本内科学会	総合内科専門医	平成15年2月24日	(03)3813-5991
(社)日本外科学会	外科専門医	平成15年4月25日	(03)5733-4094
(社)日本糖尿病学会	糖尿病専門医	平成15年4月25日	(03)3815-4364
(社)日本肝臓学会	肝臓専門医	平成15年4月25日	(03)3812-1567
(社)日本感染症学会	感染症専門医	平成15年4月25日	(03)5842-5845
有限責任中間法人 日本救急医学会	救急科専門医	平成15年6月25日	(03)5840-9870
(社)日本血液学会	血液専門医	平成15年6月25日	(075)752-2844
(社)日本循環器学会	循環器専門医	平成15年6月25日	(075)257-5830

(社) 日本呼吸器学会	呼吸器専門医	平成15年8月25日	(03)5805-3553
(財) 日本消化器病学会	消化器病専門医	平成15年8月25日	(03)3573-4297
(社) 日本腎臓学会	腎臓専門医	平成15年8月25日	(03)5842-4131
(社) 日本小児科学会	小児科専門医	平成15年8月25日	(03)3818-0091
(社) 日本内分泌学会	内分泌代謝科専門医	平成15年11月19日	(075)752-2955
有限責任中間法人 日本消化器外科学会	消化器外科専門医	平成15年11月19日	(03)5641-3500
(社) 日本超音波医学会	超音波専門医	平成15年12月3日	(03)6380-3711
特定非営利活動法人 日本臨床細胞学会	細胞診専門医	平成15年12月3日	(03)3915-1198
(社) 日本透析医学会	透析専門医	平成16年3月1日	(03)5689-0260
(社) 日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医	平成16年3月1日	(03)3812-6226
(社) 日本リハビリテーション医学会	リハビリテーション科専門医	平成16年3月1日	(03)5966-2031
(社) 日本老年医学会	老年病専門医	平成16年3月1日	(03)3814-8104
特定非営利活動法人 日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医	平成16年3月1日	(03)3812-4253
特定非営利活動法人 日本血管外科学会	心臓血管外科専門医	平成16年3月1日	(03)3239-7264
特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会	心臓血管外科専門医	平成16年3月1日	(03)5842-2301
特定非営利活動法人 日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医	平成16年6月29日	(03)3812-4253
特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会	呼吸器外科専門医	平成16年6月29日	(075)254-0545
(社) 日本消化器内視鏡学会	消化器内視鏡専門医	平成16年6月29日	(03)3291-4111
特定非営利活動法人 日本小児外科学会	小児外科専門医	平成16年6月29日	(03)5206-6009
有限責任中間法人 日本神経学会	神経内科専門医	平成16年6月29日	(03)3815-1080
有限責任中間法人 日本リウマチ学会	リウマチ専門医	平成16年6月29日	(03)5251-5353

有限責任中間法人	日本乳癌学会	乳腺専門医	平成16年10月5日	(03)3918-0111
有限責任中間法人	日本人類遺伝学会	臨床遺伝専門医	平成17年8月9日	(022)717-8141
(社)	日本東洋医学会	漢方専門医	平成17年8月9日	(03)5733-5060
特定非営利活動法人	日本レーザー医学会	レーザー専門医	平成17年8月9日	(03)3219-3571
特定非営利活動法人	日本呼吸器内視鏡学会	気管支鏡専門医	平成18年3月24日	(03)3238-3011
(社)	日本アレルギー学会	アレルギー専門医	平成19年3月7日	(03)3816-0280
有限責任中間法人	日本核医学会	核医学専門医	平成19年3月7日	(03)3947-0976
特定非営利活動法人	日本気管食道科学会	気管食道科専門医	平成19年3月7日	(03)3818-3030
有限責任中間法人	日本大腸肛門病学会	大腸肛門病専門医	平成19年8月2日	(03)3762-4151
特定非営利活動法人	日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医	平成19年8月2日	(03)3288-1033
有限責任中間法人	日本 ^h インクニック学会	^h インクニック専門医	平成19年8月2日	(03)5282-8808
有限責任中間法人	日本熱傷学会	熱傷専門医	平成20年2月19日	(03)5291-6246
特定非営利活動法人	日本脳神経血管内治療学会	脳血管内治療専門医	平成20年2月19日	(03)3239-7264
特定非営利活動法人	日本臨床腫瘍学会	がん薬物療法専門医	平成20年2月19日	(03)5361-7079
一般社団法人	日本周産期・新生児医学会	周産期(新生児)専門医	平成21年7月23日	(03)5228-2074
(社)	日本生殖医学会	生殖医療専門医	平成21年7月23日	(03)3288-7266
一般社団法人	日本小児神経学会	小児神経専門医	平成21年7月23日	(03)3351-4125
特定非営利活動法人	日本心療内科学会	心療内科専門医	平成21年11月10日	(047)374-8301
一般社団法人	日本総合病院精神医学会	一般病院連携精神医学専門医	平成21年11月10日	(03)5805-3720

【歯科医師の専門性資格】

団体名	資格名	届出受理年月日	連絡先
(社)日本口腔外科学会	口腔外科専門医	平成15年11月19日	(03)5791-1791
特定非営利活動法人 日本歯周病学会	歯周病専門医	平成16年10月5日	(03)3947-8891
一般社団法人 日本歯科麻酔学会	歯科麻酔専門医	平成18年3月24日	(03)3947-8891
有限責任中間法人 日本小児歯科学会	小児歯科専門医	平成18年3月24日	(03)3947-8891
特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会	歯科放射線専門医	平成22年3月17日	(03)5620-1953

【薬剤師の専門性資格】

団体名	資格名	届出受理年月日	連絡先
一般社団法人 日本医療薬学会	がん専門薬剤師	平成22年5月14日	(03)3406-0787

【看護師の専門性資格】

団体名	資格名	届出受理年月日	連絡先
(社)日本看護協会	がん看護専門看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	小児看護専門看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	精神看護専門看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	地域看護専門看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	母性看護専門看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	老人看護専門看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	がん化学療法看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546

(社)日本看護協会	がん性疼痛看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	感染管理認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	救急看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	手術看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	小児救急看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	新生児集中ケア認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	摂食・嚥下障害看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	透析看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	糖尿病看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	乳がん看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	訪問看護認定看護師	平成19年6月18日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	感染症看護専門看護師	平成19年8月2日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	急性・重症患者看護専門看護師	平成19年8月2日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	慢性疾患看護専門看護師	平成19年8月2日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	緩和ケア認定看護師	平成19年8月2日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	集中ケア認定看護師	平成19年8月2日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	認知症看護認定看護師	平成19年8月2日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	皮膚・排泄ケア認定看護師	平成19年8月2日	(03)5778-8546
(社)日本看護協会	不妊症看護認定看護師	平成19年8月2日	(03)5778-8546

先進医療における「資格」、「倫理委員会」及び「医療安全管理委員会」の取扱いについて

- 1 先進医療における、「実施責任医師の要件」の「資格」としては、基本的には、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格としている（別紙1参照）。
- 2 倫理委員会については平成18年12月22日付厚生労働省保険局医療課事務連絡において「倫理委員会の審査体制については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日厚生労働省）の「第3 倫理委員会」に準じた体制であることを申し添える」と規定している（別紙2参照）。
- 3 医療安全管理委員会については「先進医療にかかる届出書等の記載要領」において以下のように定めている。

医療安全管理委員会とは、以下の基準を満たす又はこれに準ずるものであること。

- ア 医療に係る安全管理のための委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- イ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ウ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。
- エ 医療に係る安全管理のための委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- オ 医療に係る安全管理のための委員会は月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- カ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

- (社) 日本整形外科学会 整形外科専門医
- (社) 日本皮膚科学会 皮膚科専門医
- (社) 日本麻酔科学会 麻酔科専門医
- (社) 日本医学放射線学会 放射線科専門医
- (財) 日本眼科学会 眼科専門医
- (社) 日本産科婦人科学会 産婦人科専門医
- (社) 日本耳鼻咽喉科学会 耳鼻咽喉科専門医
- (社) 日本泌尿器科学会 泌尿器科専門医
- (社) 日本形成外科学会 形成外科専門医
- (社) 日本病理学会 病理専門医
- (社) 日本内科学会 内科専門医
- (社) 日本外科学会 外科専門医
- (社) 日本糖尿病学会 糖尿病専門医
- (社) 日本肝臓学会 肝臓専門医
- (社) 日本感染症学会 感染症専門医
- 有限責任中間法人 日本救急医学会 救急科専門医
- (社) 日本血液学会 血液専門医
- (社) 日本循環器学会 循環器専門医
- (社) 日本呼吸器学会 呼吸器専門医
- (財) 日本消化器病学会 消化器病専門医
- (社) 日本腎臓学会 腎臓専門医
- (社) 日本小児科学会 小児科専門医
- (社) 日本内分泌学会 内分泌代謝科専門医
- 有限責任中間法人 日本消化器外科学会 消化器外科専門医
- (社) 日本超音波医学会 超音波専門医
- 特定非営利活動法人 日本臨床細胞学会 細胞診専門医
- (社) 日本透析医学会 透析専門医
- (社) 日本脳神経外科学会 脳神経外科専門医
- (社) 日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション科専門医
- (社) 日本老年医学会 老年病専門医
- 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 心臓血管外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本血管外科学会 心臓血管外科専門医

- 特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会 心臓血管外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 呼吸器外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会 呼吸器外科専門医
- (社) 日本消化器内視鏡学会 消化器内視鏡専門医
- 特定非営利活動法人 日本小児外科学会 小児外科専門医
- 有限責任中間法人 日本神経学会 神経内科専門医
- 有限責任中間法人 日本リウマチ学会 リウマチ専門医
- 有限責任中間法人 日本乳癌学会 乳腺専門医
- 有限責任中間法人 日本人類遺伝学会 臨床遺伝専門医
- (社) 日本東洋医学会 漢方専門医
- 特定非営利活動法人 日本レーザー医学会 レーザー専門医
- 特定非営利活動法人 日本呼吸器内視鏡学会 気管支鏡専門医
- (社) 日本アレルギー学会 アレルギー専門医
- 有限責任中間法人 日本核医学会 核医学専門医
- 特定非営利活動法人 日本気管食道科学会 気管食道科専門医
- 有限責任中間法人 日本大腸肛門病学会 大腸肛門病専門医
- 特定非営利活動法人 日本婦人科腫瘍学会 婦人科腫瘍専門医
- 有限責任中間法人 日本ペインクリニック学会 ペインクリニック専門医

【歯科医師の専門性資格】

- (社) 日本口腔外科学会 口腔外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本歯周病学会 歯周病専門医
- 有限責任中間法人 日本歯科麻酔学会 歯科麻酔専門医
- 有限責任中間法人 日本小児歯科学会 小児歯科専門医

臨床研究に関する倫理指針（抄）

平成 15 年 7 月 30 日

（平成 16 年 12 月 28 日全部改正）

厚生労働省

第 1 基本的考え方

3 用語の定義

(10) 倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

第 2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

(5) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。

< 細則 >

1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。
2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。
 - イ 病院の場合は、病院長
 - ロ 保健所の場合は、保健所長
 - ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長
3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。

2 臨床研究機関の長の責務等

(2) 倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか

否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

< 細則 >

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

(3) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、1(10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、1(5)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1(10)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

< 細則 >

1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。
2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

(4) 臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関

の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

< 細則 >

臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

第3 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

< 細則 >

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
 2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
 3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
- (3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(4) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 22 年度調査）
明細書発行原則義務化後の実施状況調査 結果概要（速報）（案）

．調査の概要

1．目的

- ・ 保険医療機関、保険薬局及び訪問看護ステーションにおける明細書の発行状況の把握
- ・ 明細書発行の事務・費用負担の実態の把握
- ・ 患者への影響等の把握
- ・ 患者の明細書の受領状況及び明細書発行に関する意識等の把握

2．調査対象

- ・ 本調査では、「施設調査（5種類）」と「患者調査（6種類）」の2つの調査を実施した。
- ・ 各調査の対象は、次のとおりである。

	調査種別	対象
【施設調査】	病院調査	全国の病院の中から無作為に抽出した 1,500 施設
	一般診療所調査	全国の一般診療所の中から無作為に抽出した 1,700 施設
	歯科診療所調査	全国の歯科診療所の中から無作為に抽出した 1,000 施設
	保険薬局調査	全国の保険薬局の中から無作為に抽出した 800 施設
	訪問看護ステーション調査	全国の訪問看護ステーションの中から無作為に抽出した 500 事業所
【患者調査】	病院（入院）患者調査	調査期間中に上記の対象施設に入院していた患者。1施設につき最大4名とした。
	病院（外来）患者調査	調査期間中に上記の対象施設を受診した外来患者。1施設につき最大4名とした。
	一般診療所患者調査	調査期間中に上記の対象施設を受診した外来患者。1施設につき最大3名とした。
	歯科診療所患者調査	調査期間中に上記の対象施設を受診した患者。1施設につき最大3名とした。
	保険薬局患者調査	調査期間中に上記の対象施設に院外処方せんを持って来局した患者。1施設につき最大3名とした。
	訪問看護ステーション患者調査	上記の対象事業所の訪問看護（医療保険）を1か月以上利用し、かつ調査期間中も利用のあった患者。1事業所につき最大5名とした。

3 . 調査方法

- ・ 対象施設・患者（または家族）が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。
- ・ 患者調査については、対象施設を通じて調査票を対象患者に配布したが、回収は、各患者から、事務局宛の返信用専用封筒にて直接回収した。
- ・ 調査実施時期は平成 22 年 12 月 8 日～平成 23 年 1 月 28 日。

4 . 調査項目

区分	主な調査項目
(1)施設調査	<p>施設の基本情報（属性等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開設者、施設種別、標榜診療科、外来患者数・利用者数、職員数等 ・ 病院種別、DPC 対応の状況、許可病床数、入院基本料、1 日平均在院患者数 ・ 調剤基本料（基準調剤加算）、受付処方せん枚数等 ・ 医事会計システムの導入状況、レセプト請求方法等 <p>明細書発行の認識と対応の有無等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書発行原則義務化の認知状況 ・ 明細書発行の状況 ・ 診療所における「明細書発行体制等加算」の届出状況、届出時期、算定回数等 <p>明細書発行施設における明細書発行状況等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 費用徴収の有無・金額、明細書発行開始時期、明細書発行件数、発行のタイミング（頻度） ・ 明細書の記載内容、様式、作成方法 ・ 患者の意向確認の方法、患者への周知方法、院内掲示などで患者等に伝えている内容 ・ （DPC 対象病院の場合）明細書の記載状況、医薬品・検査の名称の明細書への付記状況、付記しない場合の理由等 <p>明細書発行施設における事務・設備整備等の負担状況等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書作成・発行の体制 ・ 患者からの問い合わせ状況、問い合わせに対する対応体制、問い合わせ項目、明細書についての患者からの意見 ・ 明細書発行に対応するために取り組んだこと、増員した人数 ・ 明細書発行に対応するために追加的に発生した設備投資費用・人材体制面強化に要した費用、明細書発行に係る継続的費用 ・ 明細書発行による、窓口などでの患者 1 人にかかる対応時間の変化等

	<p>明細書発行による患者への影響と効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 無料発行後における明細書発行を希望しない患者の割合等 ・ 療養の継続に支障が生じると医師等が判断して明細書を発行しなかった患者の割合 ・ 明細書の無料発行による効果等 <p>全ての患者に明細書の無料発行をしていない理由等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書の無料発行原則義務化に対応していない理由 ・ 明細書発行に関する患者等への周知方法 ・ 明細書無料発行体制の今後の整備予定 ・ 今後対応可能な明細書発行タイミング <p>問題点・課題等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書の無料発行原則義務化にあたっての問題点・課題等
(2)患者調査	<p>患者の属性等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 回答者、性別、年齢、受領期間等、公的医療保険の種類、公費負担医療による自己負担軽減の有無等 <p>明細書発行原則義務化に関する認知状況等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書発行原則義務化の認知状況、知ったきっかけ <p>調査日における明細書の受け取り状況等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書の受け取りの状況、費用支払いの有無・金額 ・ 会計での待ち時間の変化 ・ 明細書の内容の確認状況、明細書の必要性、持ち帰り状況、わかりやすさ、満足度 ・ 明細書を受け取って良かったこと、困ったこと ・ (病院(入院)の場合) DPC 記載の有無、DPC 明細書における医薬品・検査の名称についての記載の有無、医薬品・検査の名称記載の希望等 <p>平成 22 年 4 月以降の明細書発行に関する調査対象施設での経験等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書発行の希望をたずねられ経験の有無 ・ 明細書発行を希望しないことを伝えた経験の有無 ・ 明細書について問い合わせをした経験の有無・内容 <p>明細書発行に関する今後の希望等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書無料発行に関する希望、希望しない場合の理由 ・ 全ての患者に明細書が無料で発行される制度の必要性 ・ 明細書の無料発行についてのご意見等

．結果概要

1．回収の状況

図表 1 回収の状況

	調査種別	回収数	回収率
【施設調査】	①病院調査	652	43.5%
	②一般診療所調査	708	41.6%
	③歯科診療所調査	587	58.7%
	④保険薬局調査	531	66.4%
	⑤訪問看護ステーション調査	257	51.4%
【患者調査】	⑥病院(入院)患者調査	790	
	⑦病院(外来)患者調査	1,227	
	⑧一般診療所患者調査	1,025	
	⑨歯科診療所患者調査	808	
	⑩保険薬局患者調査	829	
	⑪訪問看護ステーション患者調査	424	

2 . 施設調査の結果概要

【調査対象等】

病院調査

調査対象：全国の病院の中から無作為に抽出した施設

回 答 数：652 施設

回 答 者：管理者

一般診療所調査

調査対象：全国の一般診療所の中から無作為に抽出した施設

回 答 数：708 施設

回 答 者：管理者

歯科診療所調査

調査対象：全国の歯科診療所の中から無作為に抽出した施設

回 答 数：587 施設

回 答 者：管理者

保険薬局調査

調査対象：全国の保険薬局の中から無作為に抽出した施設

回 答 数：531 施設

回 答 者：管理者

訪問看護ステーション調査

調査対象：全国の訪問看護ステーションの中から無作為に抽出した事業所

回 答 数：257 事業所

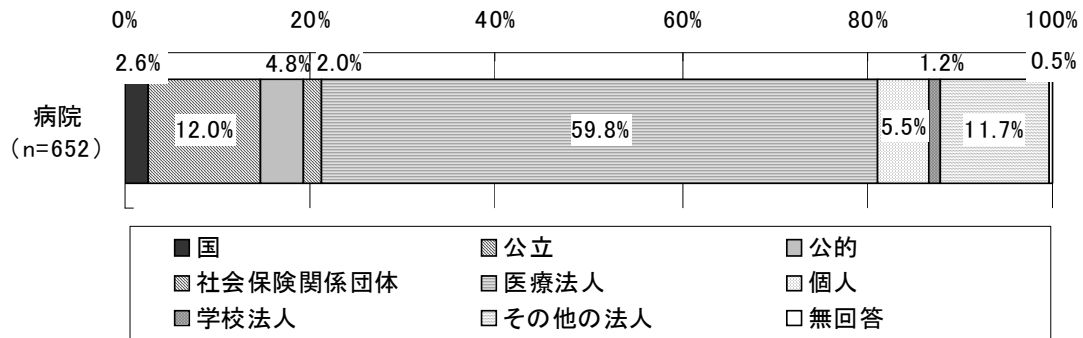
回 答 者：管理者

(1) 施設の基本情報 (属性等)

病院の基本情報 (属性等)

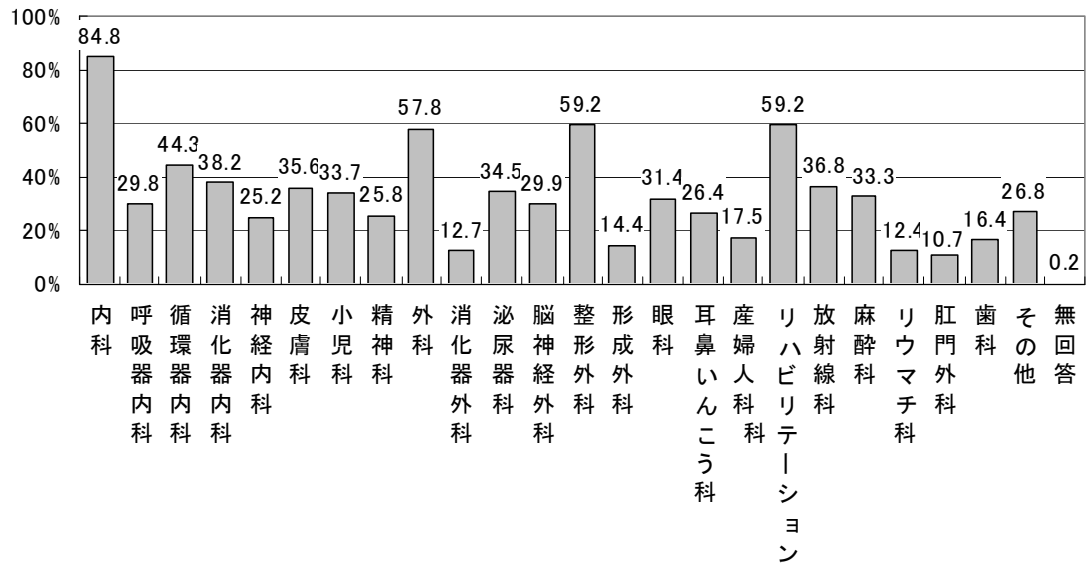
1) 開設者

図表 2 開設者



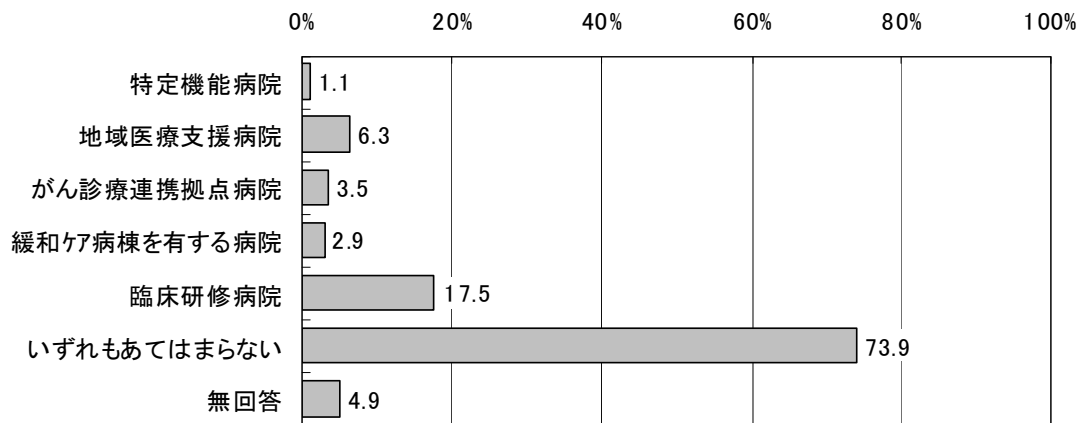
2) 標榜診療科

図表 3 標榜診療科 (複数回答、n=652)



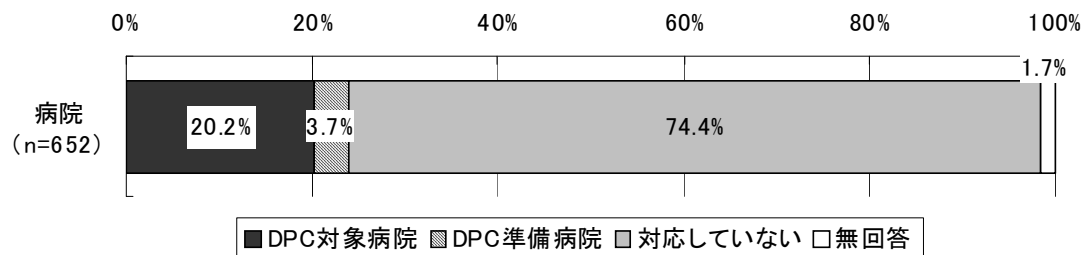
3) 病院種別

図表 4 病院種別 (複数回答、n=652)



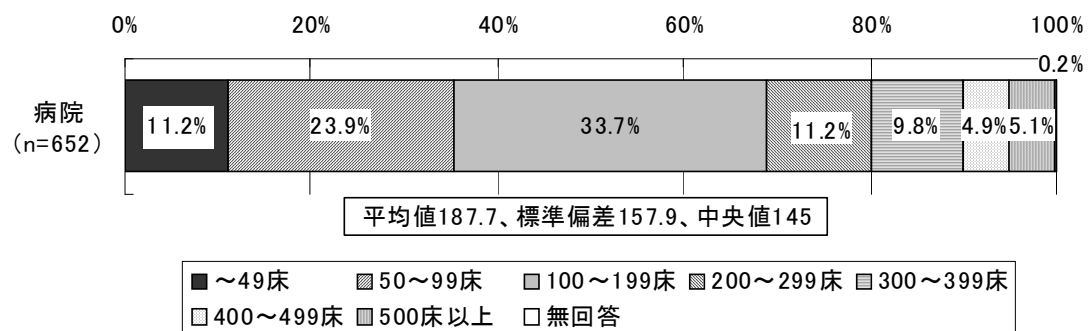
4) DPC 対応の状況

図表 5 DPC 対応の状況



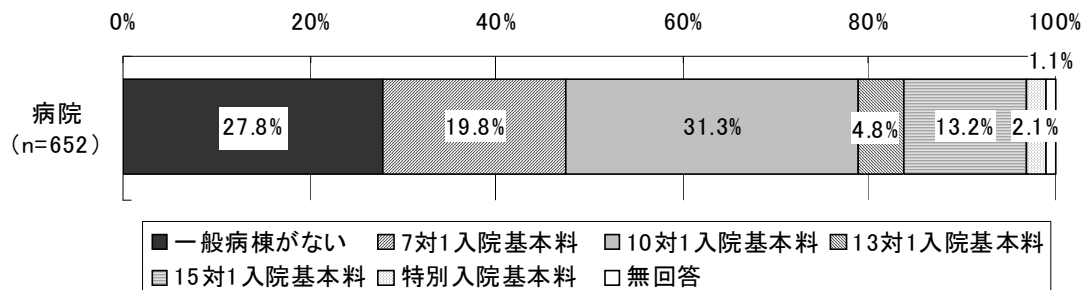
5) 許可病床数

図表 6 許可病床数



6) 入院基本料（一般病棟）

図表 7 入院基本料（一般病棟）



7) 外来患者数

図表 8 外来患者数（n=629）

（単位：人）

	平均値	標準偏差	中央値
初診患者数	652.8	2,347.7	248
再診延べ患者数	5,542.4	16,575.5	2,694

（注）・全ての項目に回答があった 629 施設を集計対象とした。
 ・平成 22 年 11 月 1 か月間の外来患者数。

8) 1 日平均在院患者数

図表 9 1 日平均在院患者数（n=608）

（単位：人）

	平均値	標準偏差	中央値
一般病床	90.1	124.4	44.1
療養病床	31.2	55.5	0.0
精神病床	31.3	88.3	0.0
結核病床	0.6	4.9	0.0
感染症病床	0.0	0.1	0.0
合計	153.2	133.5	114.6

（注）・全ての項目に回答があった 608 施設を集計対象とした。
 ・「1 日平均在院患者数」は、平成 22 年 11 月における毎日 24 時現在の在院患者数（即日退院患者数を含む）を合計した在院患者延べ数を暦日数（30 日）で除した数である。

9) 職員数

図表 10 職員数（常勤換算、n=594）

（単位：人）

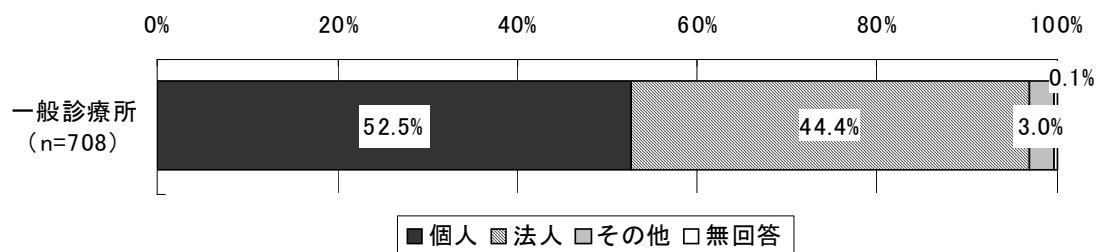
	平均値	標準偏差	中央値
医師・歯科医師	24.9	55.0	9.2
看護師等	114.4	139.1	63.4
薬剤師	5.4	6.5	3.0
事務職員	22.4	24.9	13.4
その他の職員	61.5	50.4	49.0
合計	228.6	249.3	150.2

（注）全ての項目に回答があった 594 施設を集計対象とした。

一般診療所の基本情報（属性等）

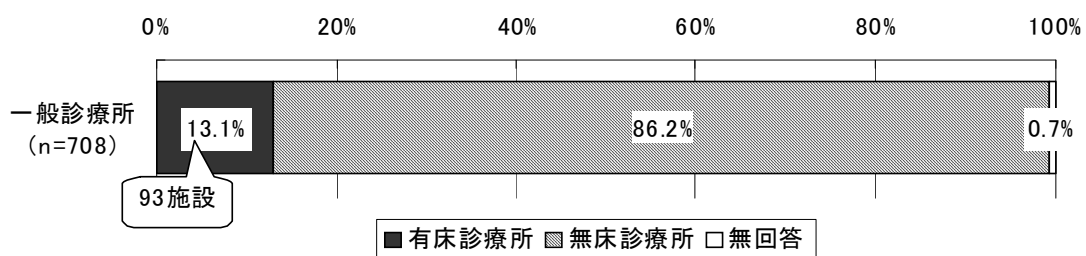
1) 開設者

図表 11 開設者



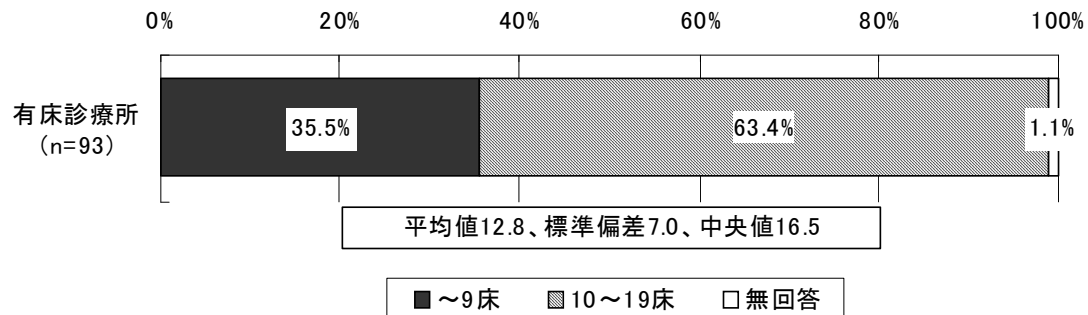
2) 施設種別

図表 12 施設種別



3) 病床規模 (有床診療所)

図表 13 有床診療所の病床規模



4) 外来患者数

図表 14 外来延べ患者数

(単位：人)

	件数(件)	平均値	標準偏差	中央値
初診	613	193.0	246.7	108.0
再診	614	933.1	764.6	753.5

(注) 平成 22 年 11 月 1 か月間。

5) 入院患者数

図表 15 入院延べ患者数 (有床診療所のみ)

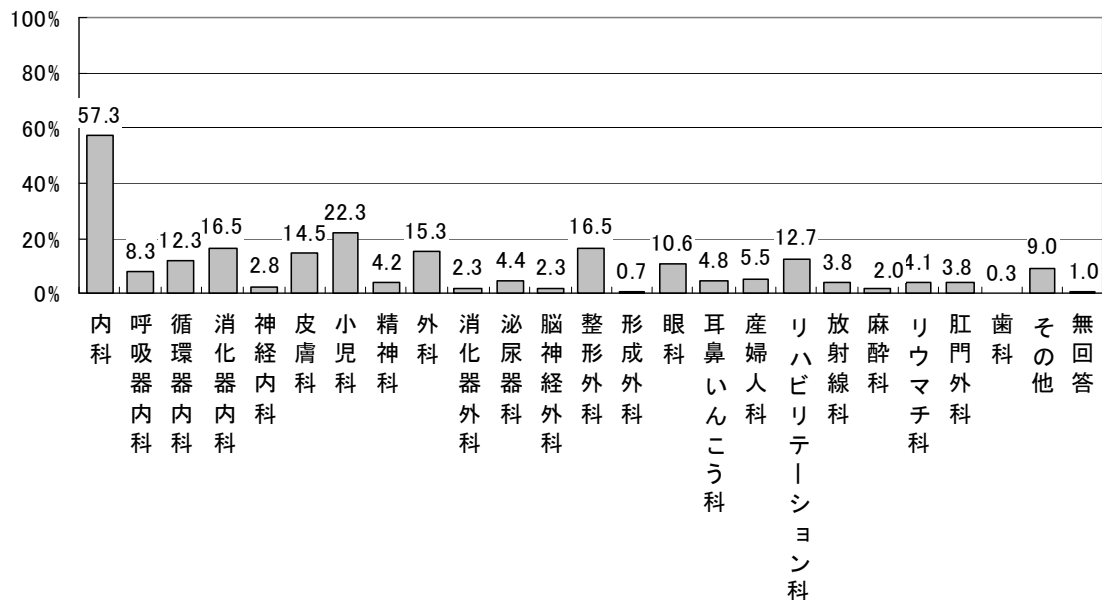
(単位：人)

	件数(件)	平均値	標準偏差	中央値
延べ入院患者数	82	111.8	185.8	4.5

(注) ・有床診療所 93 施設のうち入院患者延べ人数について回答のあった 82 施設を集計対象とした。
 ・平成 22 年 11 月 1 か月間。

6) 標榜診療科

図表 16 標榜診療科 (複数回答、n=708)



7) 職員数

図表 17 職員数 (常勤換算、n=681)

(単位: 人)

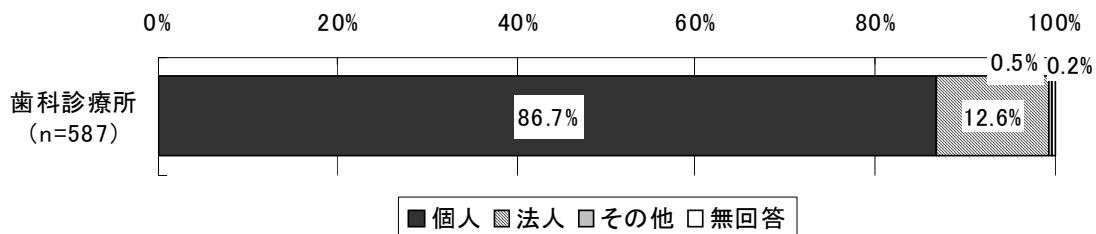
	平均値	標準偏差	中央値
医師	1.3	1.3	1.0
看護師等	2.8	3.3	2.0
薬剤師	0.1	0.3	0.0
事務職員	2.7	3.0	2.0
その他職員	1.7	4.6	0.0
合計	8.7	9.8	6.0

(注) 全ての項目に回答があった 681 施設を集計対象とした。

歯科診療所の基本情報（属性等）

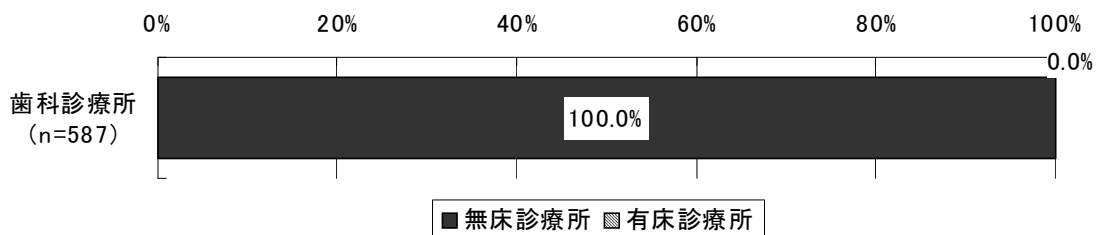
1) 開設者

図表 18 開設者



2) 施設種別

図表 19 施設種別



3) 外来患者数

図表 20 外来延べ患者数

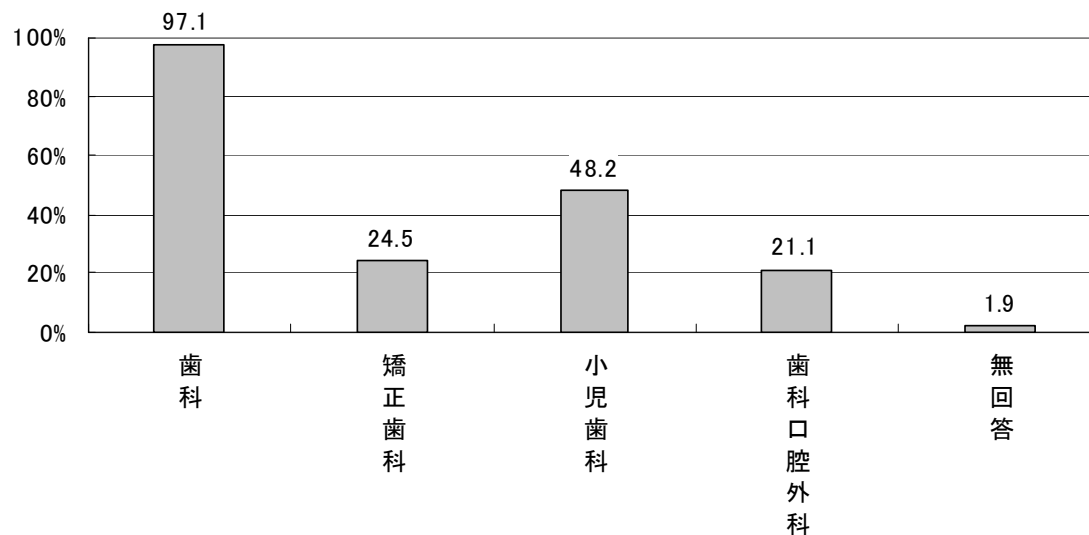
（単位：人）

	件数(件)	平均値	標準偏差	中央値
初診	514	66.5	88.3	45
再診	503	320.6	273.5	243

（注）平成 22 年 11 月 1 か月間。

4) 標榜診療科

図表 21 標榜診療科（複数回答、n=587）



5) 職員数

図表 22 職員数（常勤換算、n=569）

（単位：人）

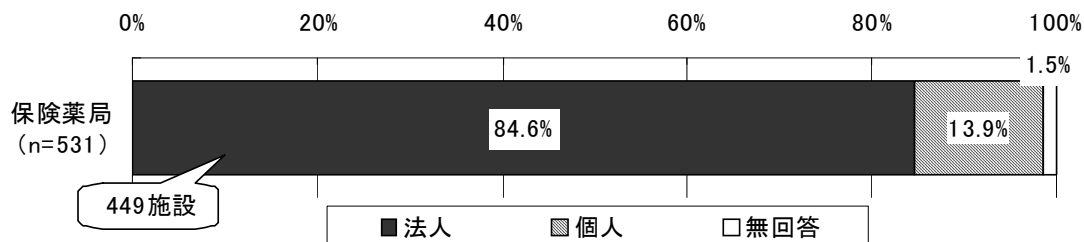
	平均値	標準偏差	中央値
歯科医師	1.4	0.7	1.0
歯科衛生士	1.3	1.4	1.0
その他職員	2.1	1.5	2.0
合計	4.8	2.6	4.4

（注）全ての項目に回答があった 569 施設を集計対象とした。

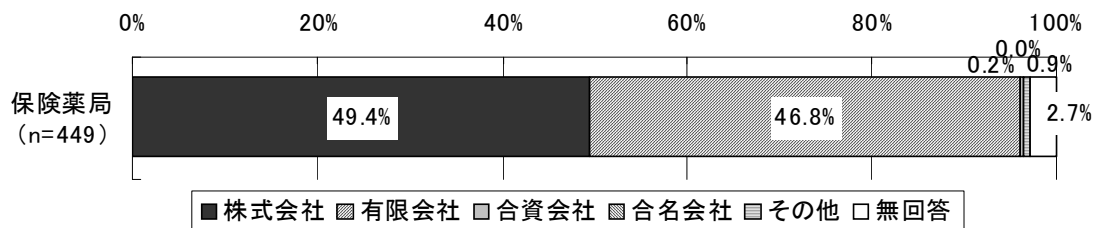
保険薬局の基本情報（属性等）

1) 開設者

図表 23 開設者

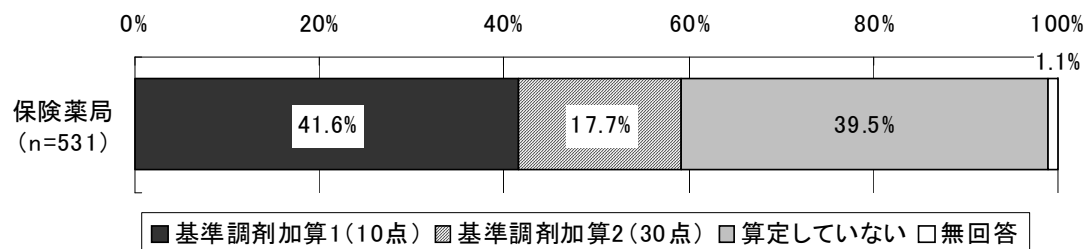


図表 24 法人薬局の内訳



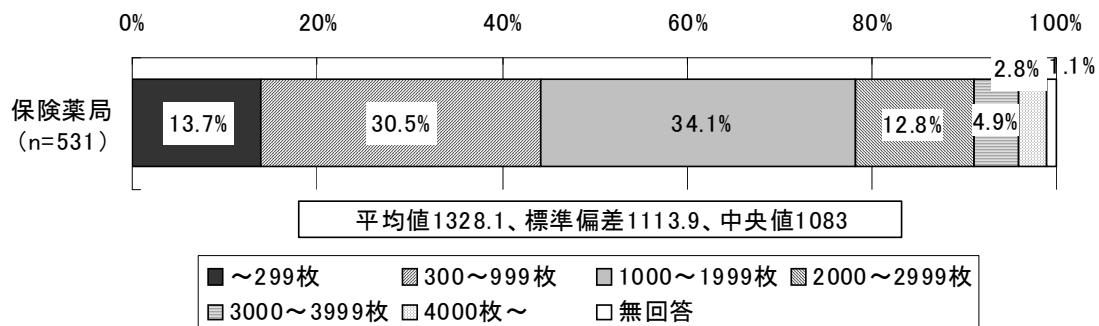
2) 調剤基本料（基準調剤加算）

図表 25 調剤基本料（基準調剤加算）



3) 受付処方せん枚数

図表 26 受付処方せん枚数



(注) 平成 22 年 11 月 1 か月間。

4) 職員数

図表 27 職員数 (常勤換算、n=503)

(単位:人)

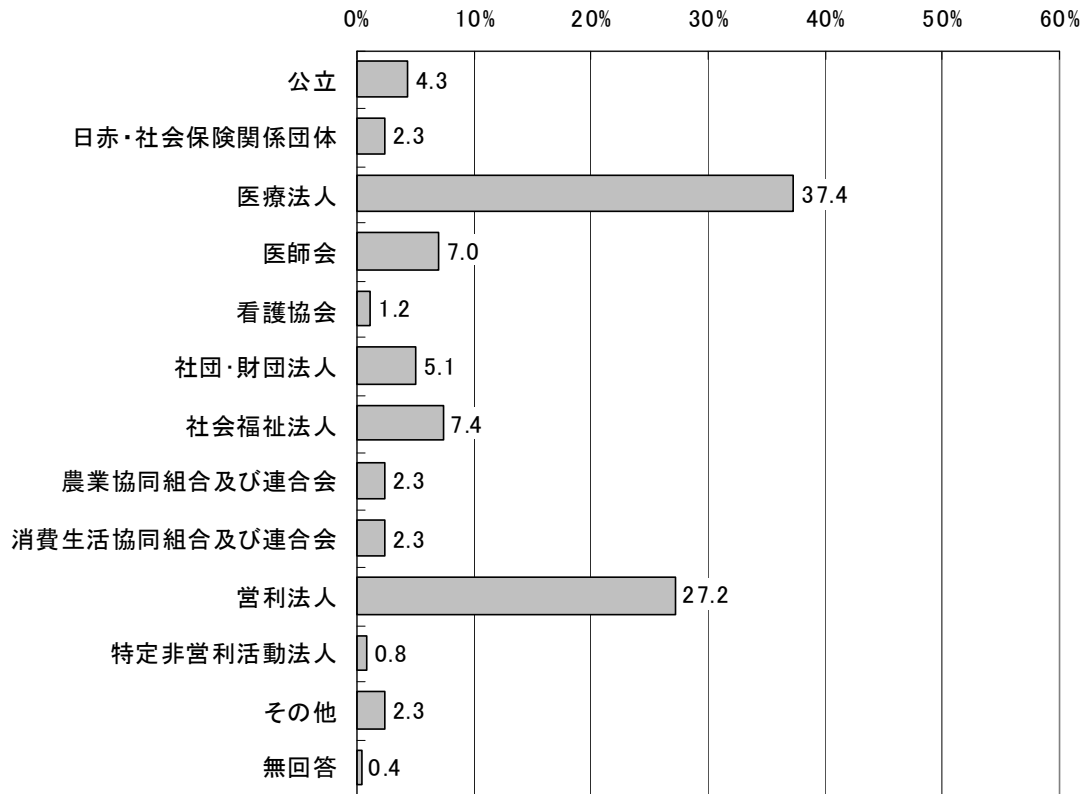
	平均値	標準偏差	中央値
薬剤師	2.6	2.3	2.0
事務職員	2.0	2.1	2.0
その他職員	0.4	1.2	0.0
合計	5.0	4.1	4.0

(注) 全ての項目に回答があった 503 施設を集計対象とした。

訪問看護ステーションの基本情報（属性等）

1) 開設者

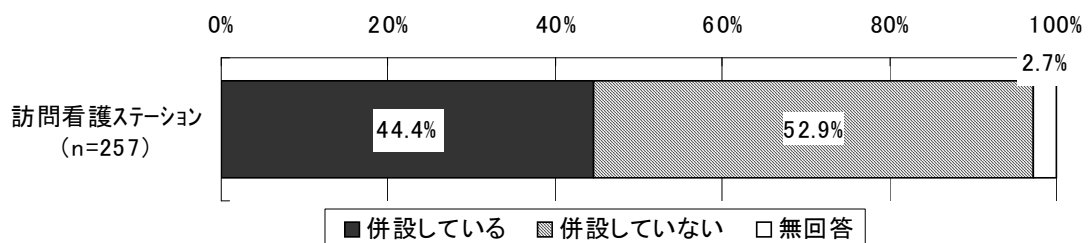
図表 28 開設者（単数回答、n=257）



（注）「公立」とは、都道府県、市町村、地方独立行政法人、広域連合、一部事務組合である。

2) 病院・診療所への併設状況

図表 29 病院・診療所への併設状況



3) 訪問看護の実利用者数

図表 30 訪問看護の実利用者数

(単位：人)

	件数(件)	平均値	標準偏差	中央値
医療保険	247	15.3	13.2	13.0
介護保険	246	46.5	31.0	41.0

(注) 平成 22 年 11 月 1 か月間。

4) 職員数

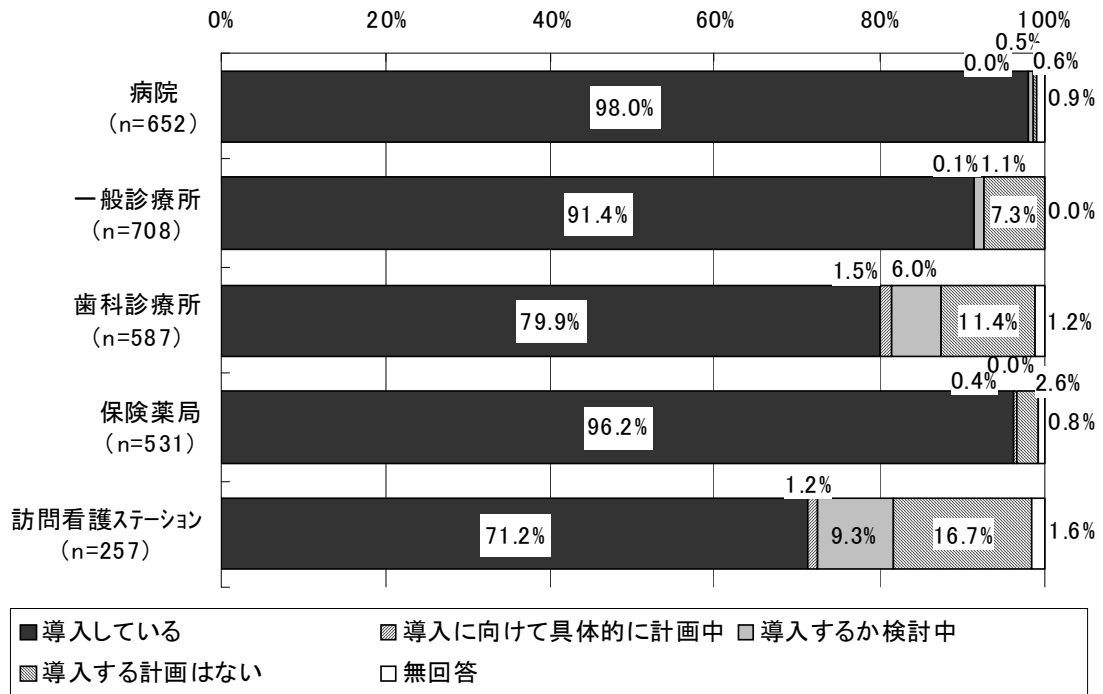
図表 31 職員数 (n=257)

(単位：人)

	常勤			非常勤		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
看護師	3.5	3.5	3.0	2.6	3.0	2.0
その他の職員	0.7	1.2	0.0	1.0	2.0	0.0

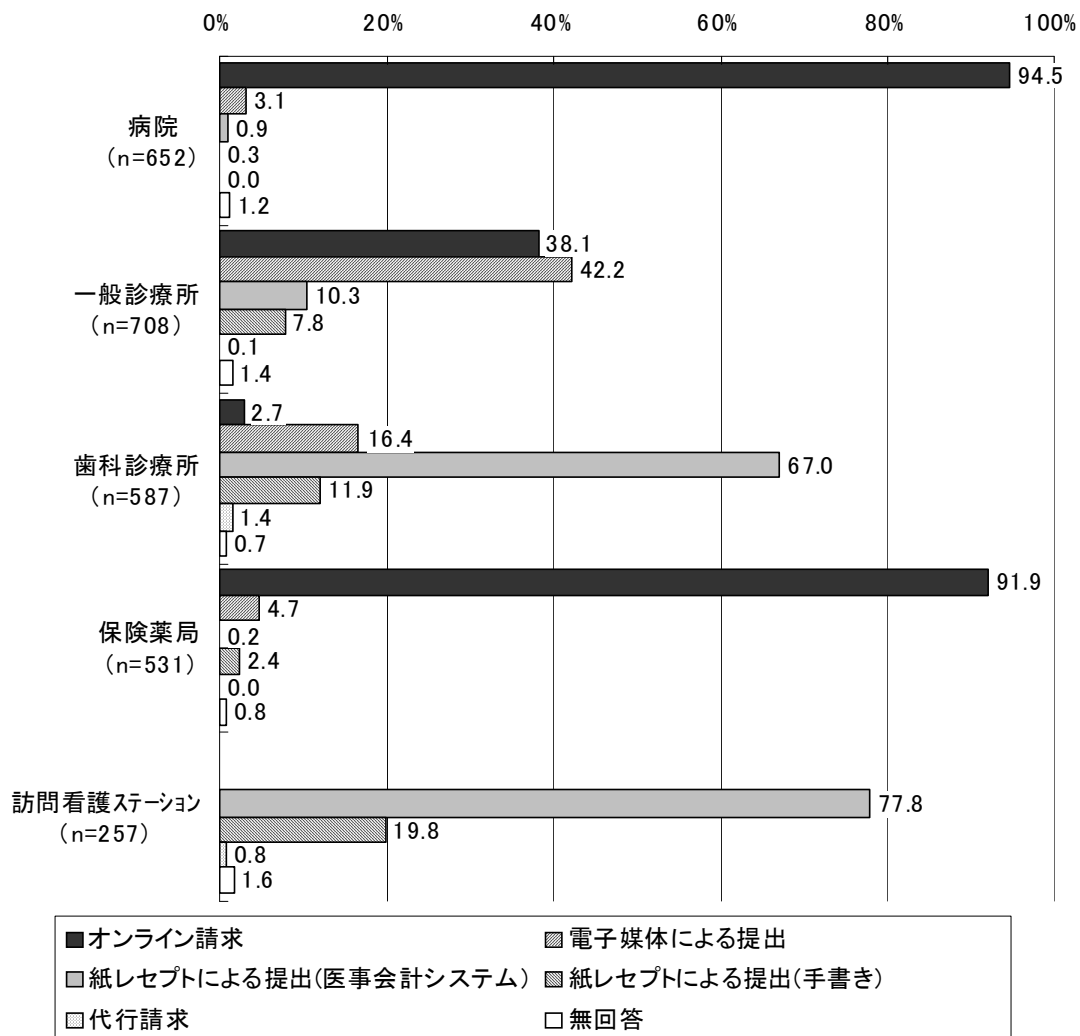
レセプトコンピュータ等による医事会計システムの導入状況

図表 32 レセプトコンピュータ等による医事会計システムの導入状況



レセプト請求方法

図表 33 レセプト請求方法

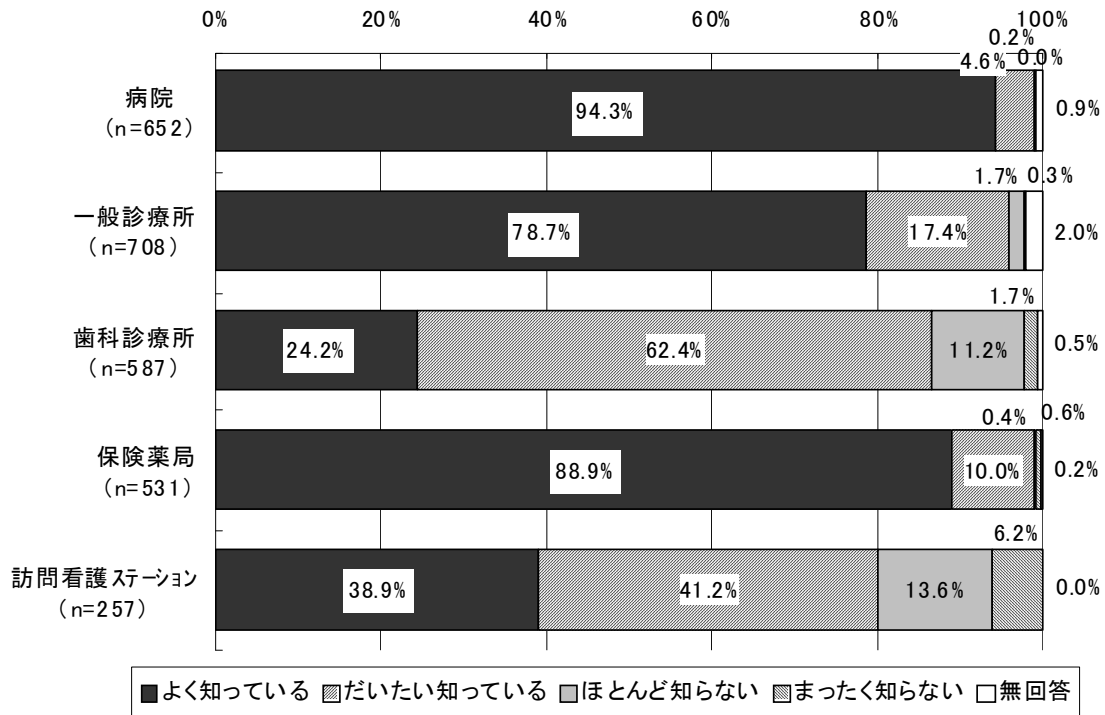


(注)「訪問看護ステーション」では医療保険のレセプト請求方法としてたずねた。「オンライン請求」「電子媒体による提出」の選択肢は設けていない。

(2) 明細書発行の認識と対応の有無等

明細書発行原則義務化の認知状況

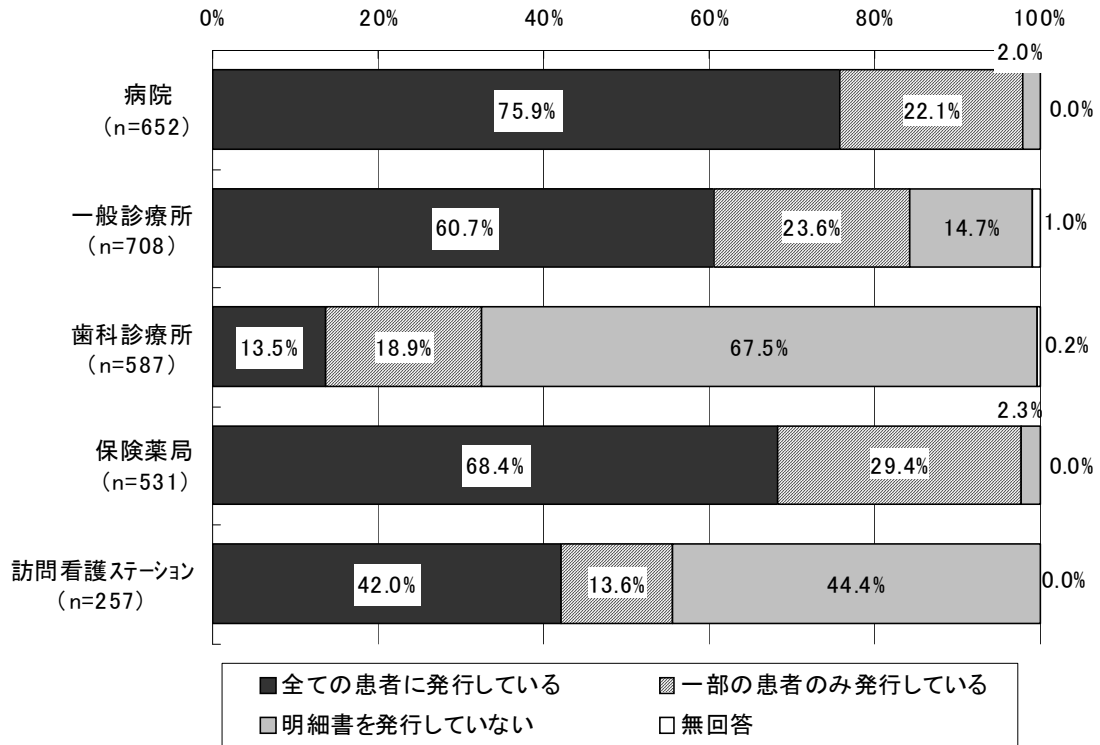
図表 34 明細書発行原則義務化の認知状況



(注) 病院、一般診療所、保険薬局では「平成 22 年度の診療報酬改定で、正当な理由がない限り、全ての患者に明細書（診療明細書・調剤明細書）を無料で発行することが義務づけられたこと」について、歯科診療所では「平成 22 年度の診療報酬改定で、正当な理由がない限り、全ての患者に明細書（診療明細書）を無料で発行することが義務づけられた（歯科診療所は平成 23 年 5 月から原則として明細書の無料発行が義務化される）こと」について知っているか、たずねた。また、訪問看護ステーションでは「平成 22 年度の診療報酬改定で、患者が求める場合は、明細書の発行に努めることとされたこと」について知っているか、たずねた。

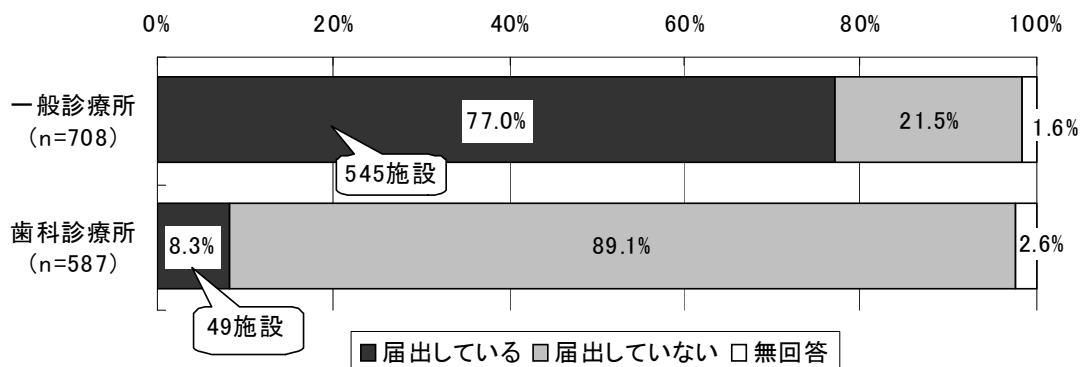
明細書発行の状況

図表 35 明細書発行の状況

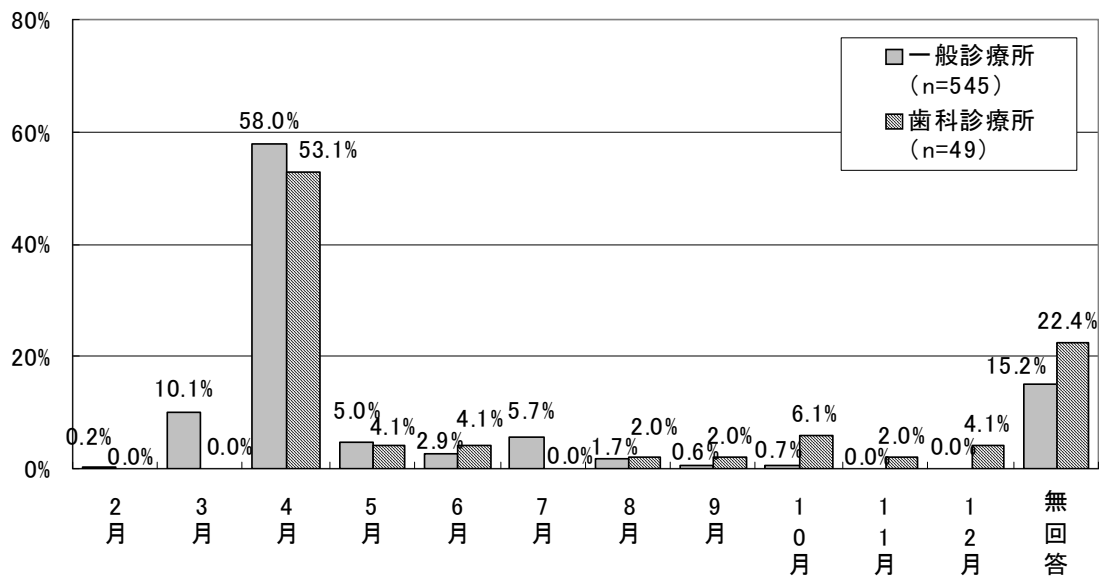


診療所における「明細書発行体制等加算」の届出状況等

図表 36 明細書発行体制等加算の届出状況（診療所のみ）



図表 37 明細書発行体制等加算の届出時期（届出している診療所）



（注）図表は平成 22 年の各月。

図表 38 明細書発行体制等加算の算定回数・算定割合（平成 22 年 11 月 1 か月間）

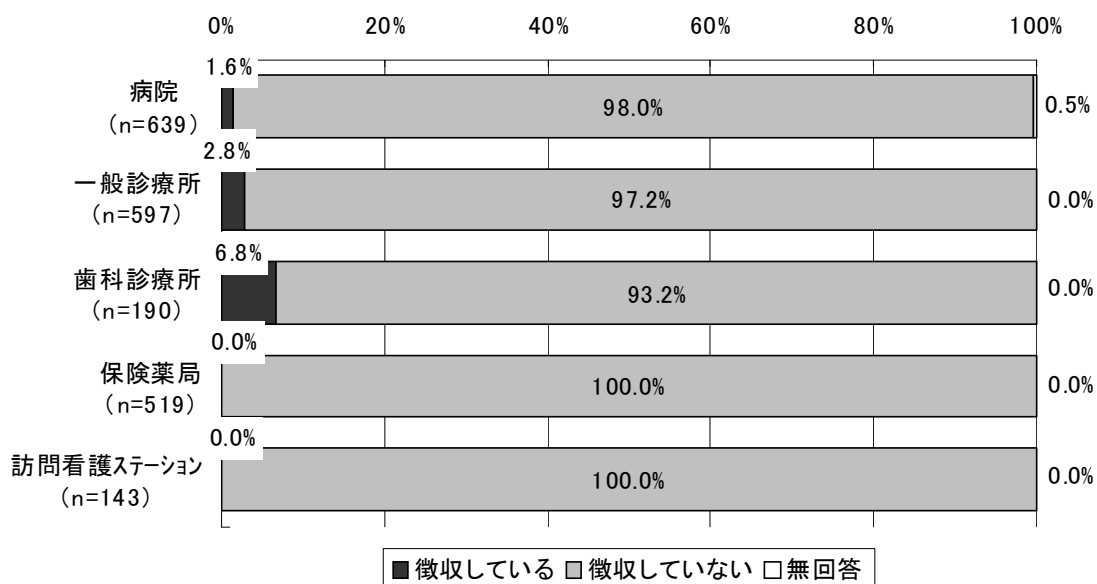
	件数 (件)	再診患者延べ数(人)①			算定回数(回)②			算定割合 ②/①
		平均値	標準 偏差	中央値	平均値	標準 偏差	中央値	
一般診療所	168	1,074.5	773.4	851	817.2	774.7	661	76.1%
歯科診療所	11	480.5	583.5	282.0	130.0	195.8	0.0	27.1%

（注）明細書発行体制等加算の施設基準届出施設のうち、「再診患者延べ人数」と「算定回数」のどちらも回答のあった施設を集計対象とした。

(3) 明細書発行施設における明細書発行状況等

明細書発行にかかる費用徴収の有無等

図表 39 明細書発行にかかる費用徴収の有無



(注)「明細書発行施設」とは、「明細書の発行状況」において「全ての患者に発行している」または「一部の患者のみ発行している」と回答した施設。以下、同様。

図表 40 明細書発行にかかる1件あたりの費用徴収額(費用を徴収している施設)

(単位:円)

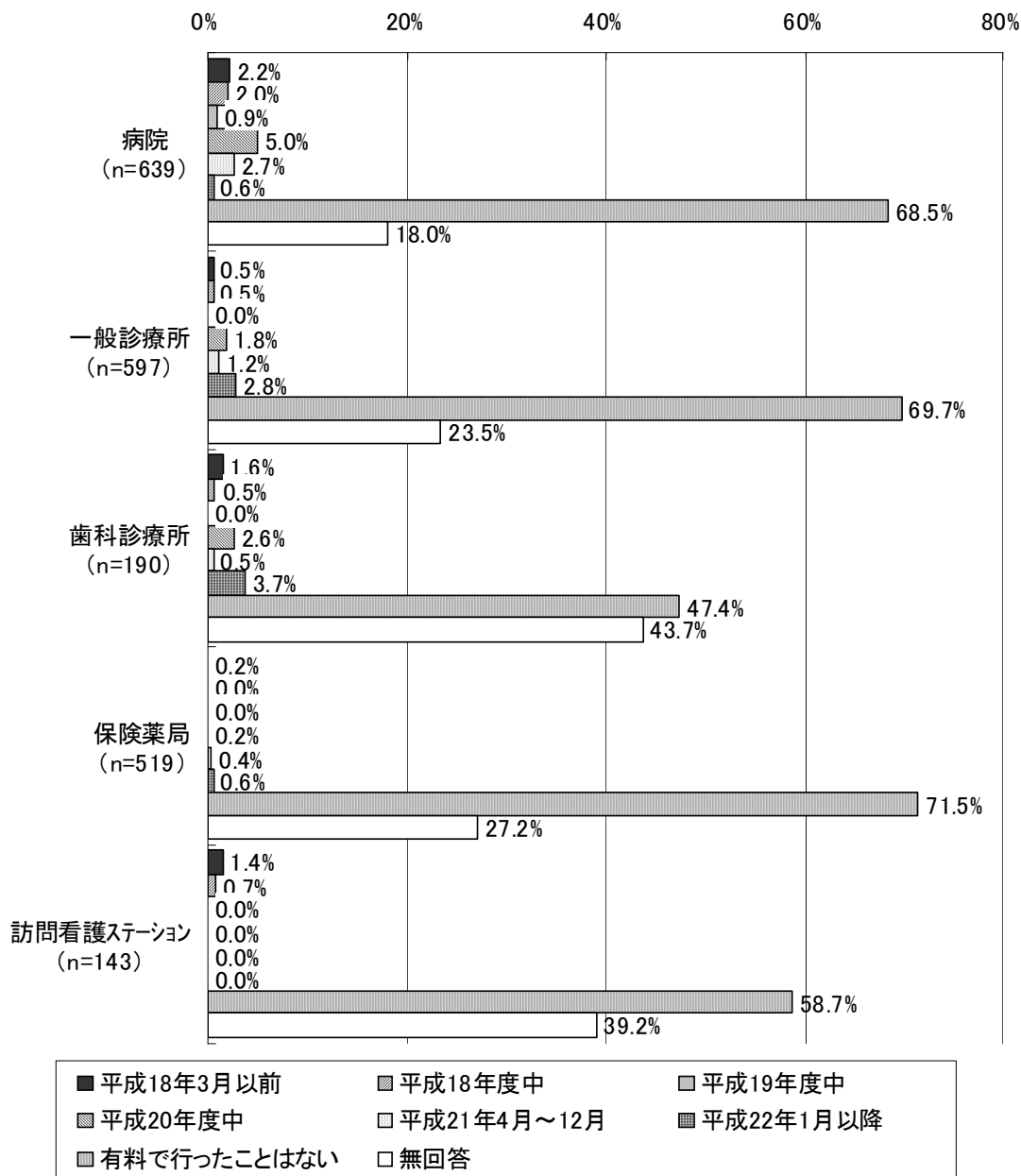
	件数(件)	平均値	標準偏差	中央値
病院	9	411.7	436.7	210.0
一般診療所	15	65.1	141.6	10.0
歯科診療所	13	695.0	1,337.3	300.0
保険薬局	0	-	-	-
訪問看護ステーション	0	-	-	-

(注)「明細書発行施設」のうち、費用を「徴収している」と回答のあった施設を集計対象とした。

明細書発行開始時期

1) 有料で明細書発行を始めた時期

図表 41 有料で明細書発行を始めた時期（明細書発行施設）

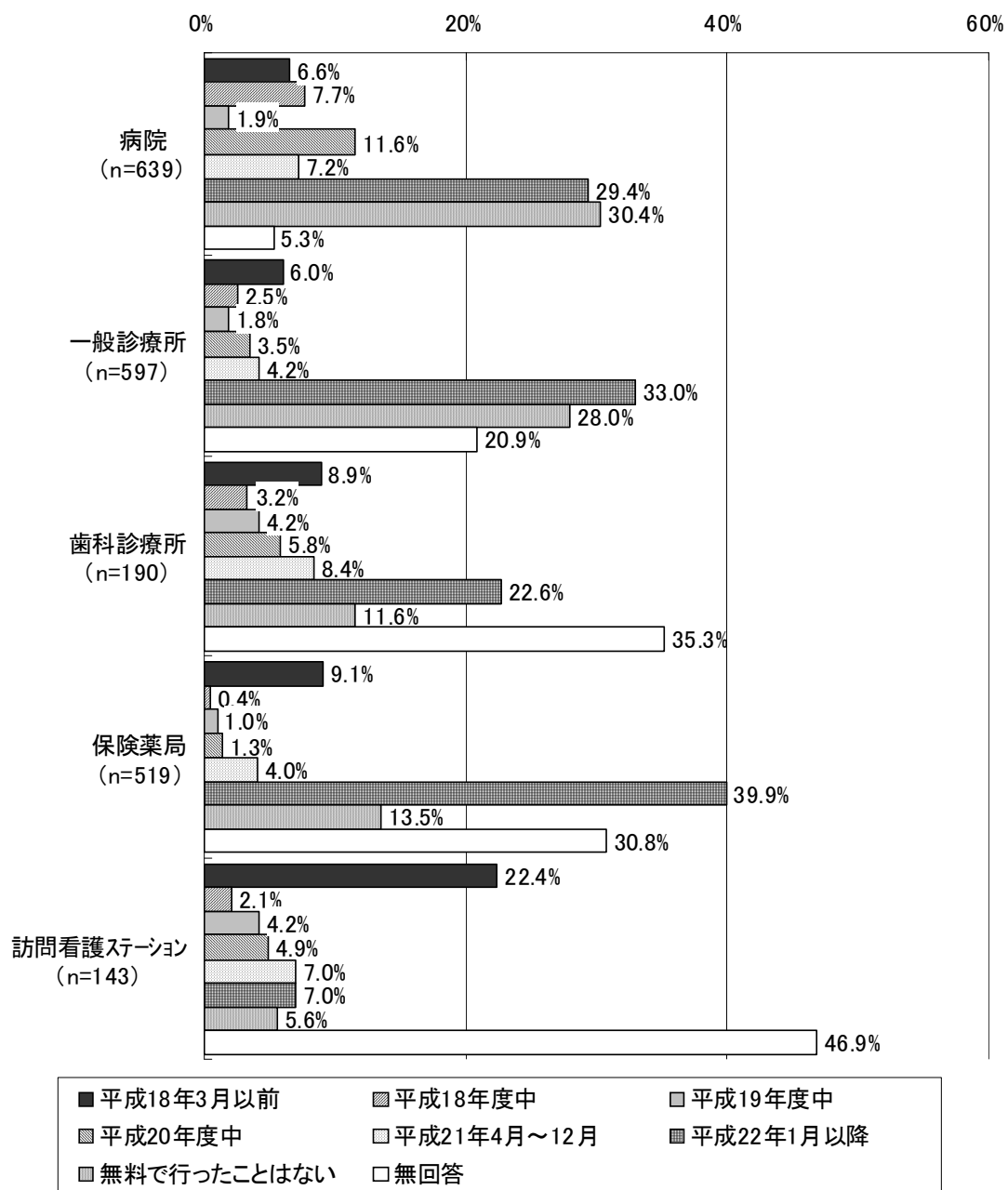


(注)「平成22年1月以降と回答した施設における具体的な発行開始月は以下のとおり。」

	総数	1月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	10月	11月	無回答
病院	4	0	0	3	0	1	0	0	0	0	0
一般診療所	17	0	0	4	2	1	3	4	1	0	2
歯科診療所	7	1	1	2	0	0	0	0	0	1	2
保険薬局	3	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1
訪問看護ステーション	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

2) 患者からの申し出があれば無料で明細書発行を始めた時期

図表 42 患者からの申し出があれば無料で明細書発行を始めた時期（明細書発行施設）

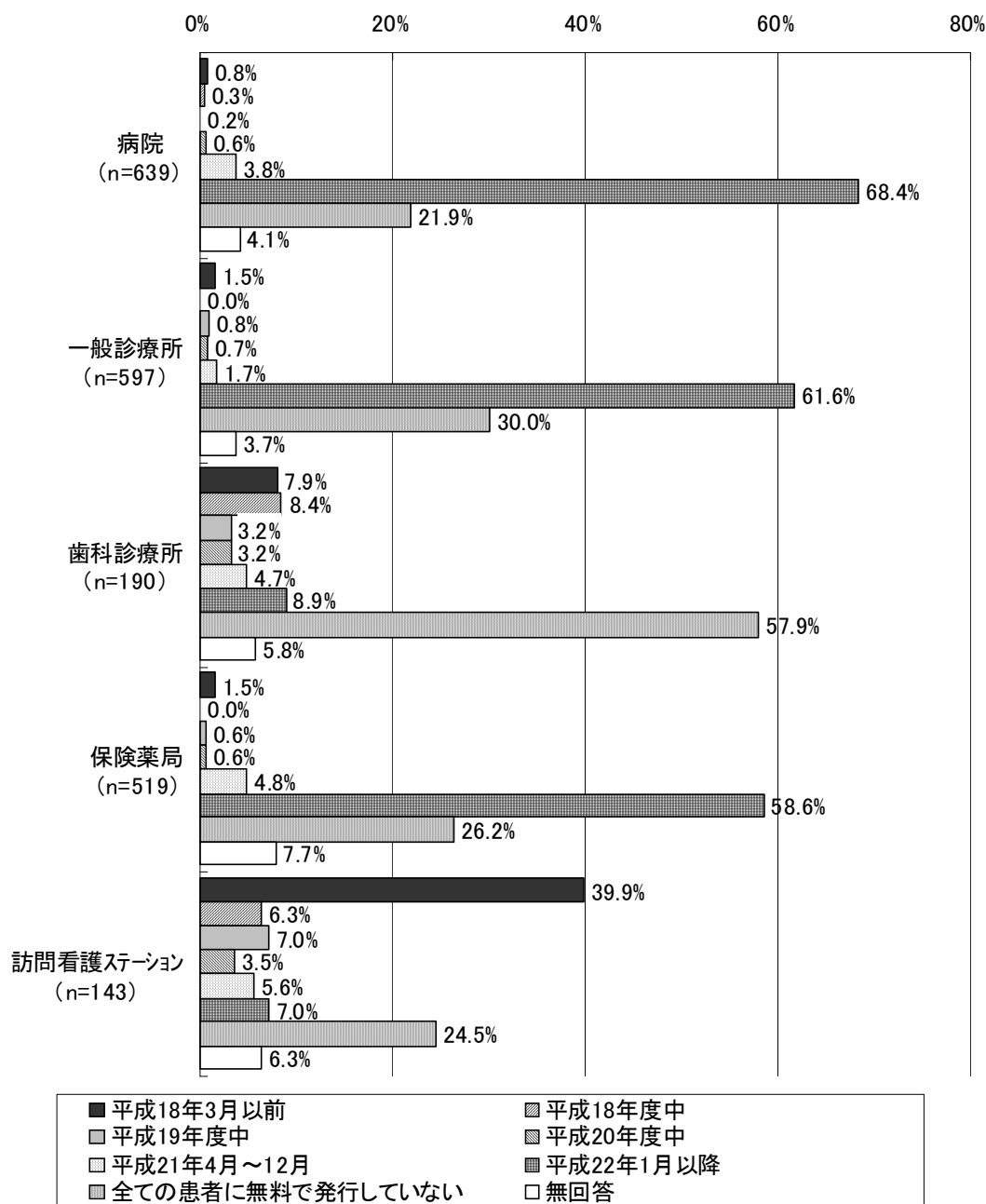


(注)「平成22年1月以降と回答した施設における具体的な発行開始月は以下のとおり。」

	総数	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	無回答
病院	188	1	0	4	167	2	1	1	2	0	0	1	0	9
一般診療所	197	1	0	5	134	11	5	14	7	0	2	1	1	16
歯科診療所	43	1	1	0	11	5	3	3	1	2	1	3	3	9
保険薬局	207	2	0	5	177	3	0	3	1	3	2	1	0	10
訪問看護ステーション	10	0	0	0	4	0	1	0	2	1	0	0	1	1

3) 全ての患者に対して無料で明細書発行を始めた時期

図表 43 全ての患者に対して無料で明細書発行を始めた時期（明細書発行施設）



(注)「平成22年1月以降と回答した施設における具体的な発行開始月は以下のとおり。」

	総数	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	無回答
病院	437	2	0	6	384	7	7	3	2	4	2	0	0	20
一般診療所	368	3	1	6	268	16	9	25	12	3	2	0	1	22
歯科診療所	17	1	0	0	7	0	0	0	3	1	0	2	1	2
保険薬局	304	1	0	4	273	3	1	2	1	1	0	1	1	16
訪問看護ステーション	10	0	0	2	3	2	0	0	0	0	0	0	1	2

明細書発行件数（平成 22 年 11 月 1 か月間）

1) 病院

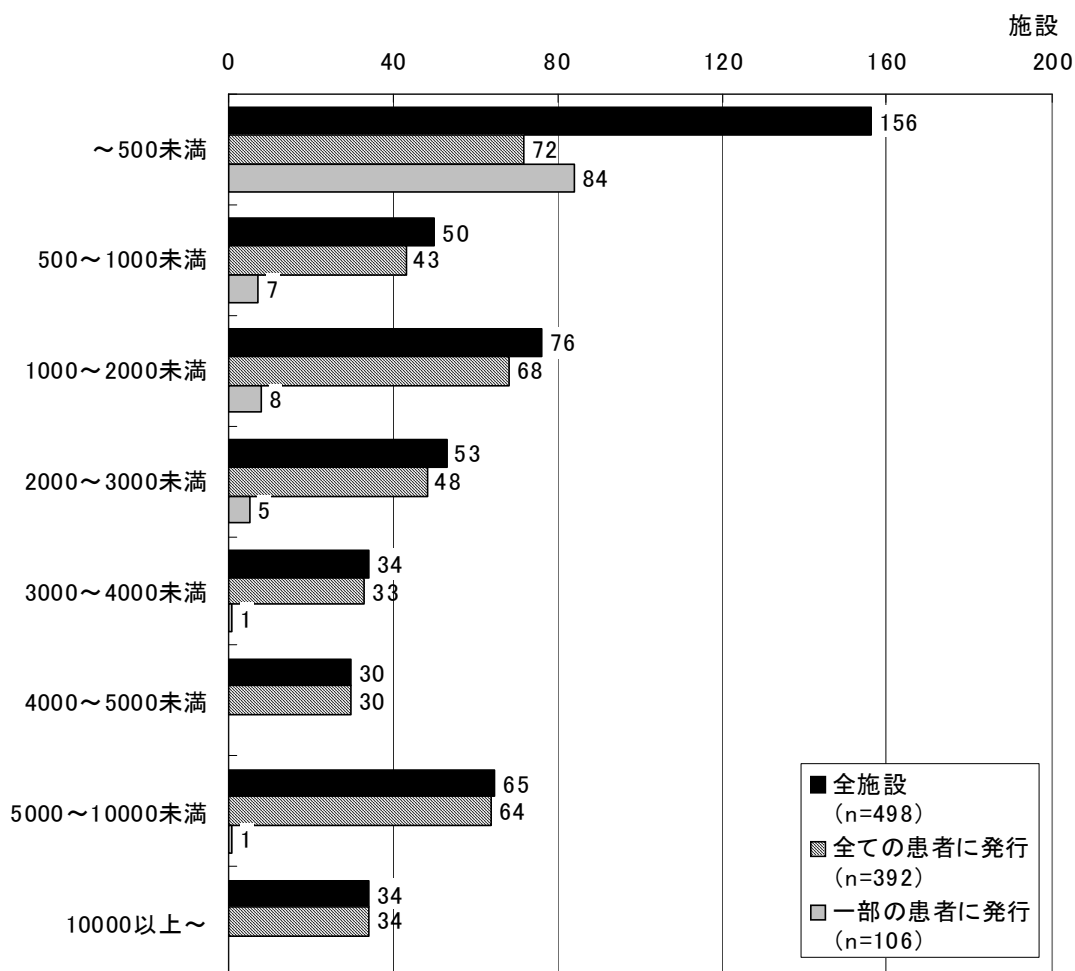
図表 44 病院における 1 施設あたりの外来明細書発行件数

（単位：件）

	施設数 (件)	無料発行件数			有料発行件数			総発行件数		
		平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
全体	498	3,122.4	4,505.1	1,616.5	0.1	1.1	0.0	3,122.4	4,505.1	1,616.5
全ての患者に発行	392	3,850.1	4,801.7	2,200.0	0.0	0.0	0.0	3,850.1	4,801.7	2,200.0
一部の患者に発行	106	431.1	960.5	23.0	0.3	2.3	0.0	431.4	960.3	23.0

（注）平成 22 年 11 月 1 か月間。

図表 45 病院における外来明細書無料発行件数別の施設分布



（注）平成 22 年 11 月 1 か月間。

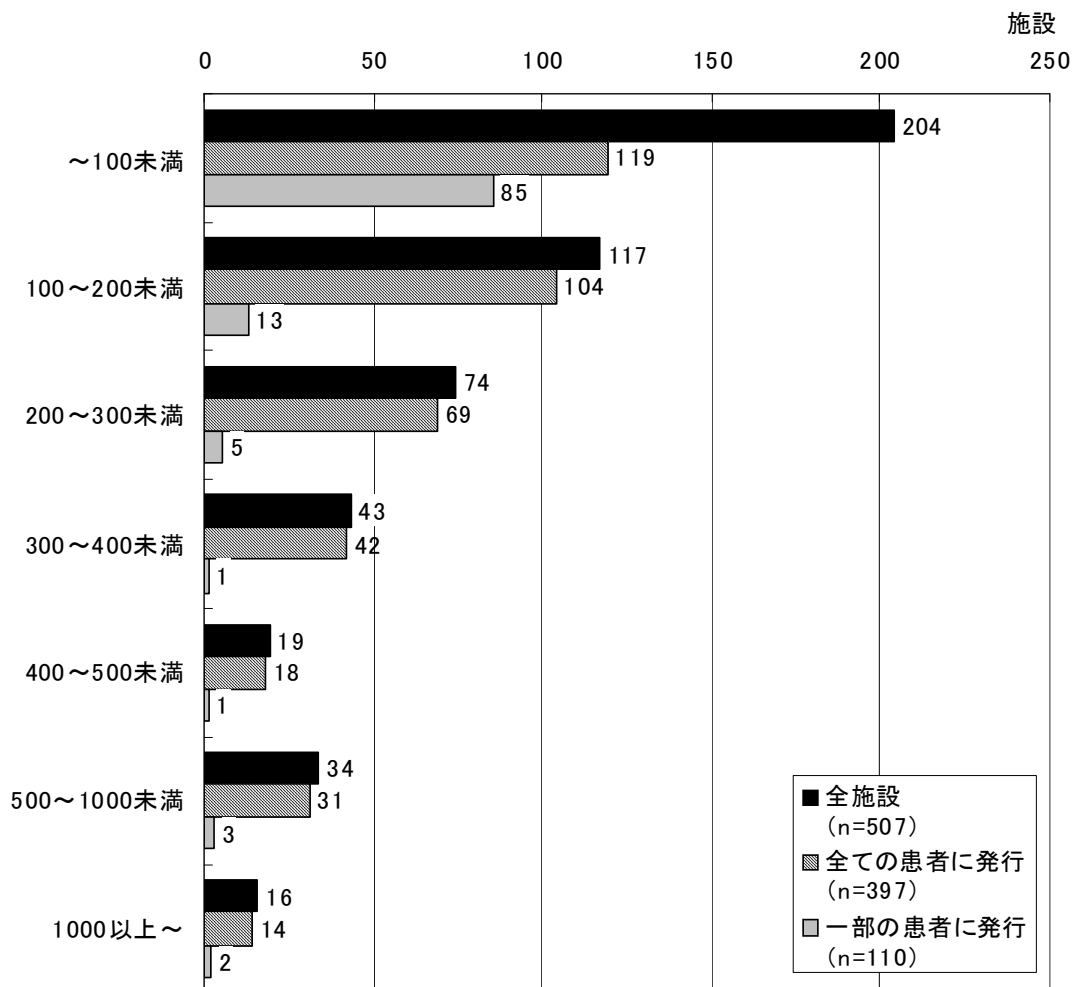
図表 46 病院における1施設あたりの入院明細書発行件数

(単位：件)

	施設数 (件)	無料発行件数			有料発行件数			総発行件数		
		平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
全体	507	220.8	298.2	133.0	0.0	0.7	0.0	220.8	298.2	133.0
全ての患者に発行	397	257.6	309.5	165.0	0.0	0.0	0.0	257.6	309.5	165.0
一部の患者に発行	110	88.0	205.2	10.0	0.2	1.5	0.0	88.2	205.1	10.5

(注) 平成22年11月1か月間。

図表 47 病院における入院明細書無料発行件数別の施設分布



(注) 平成22年11月1か月間。

2) 一般診療所

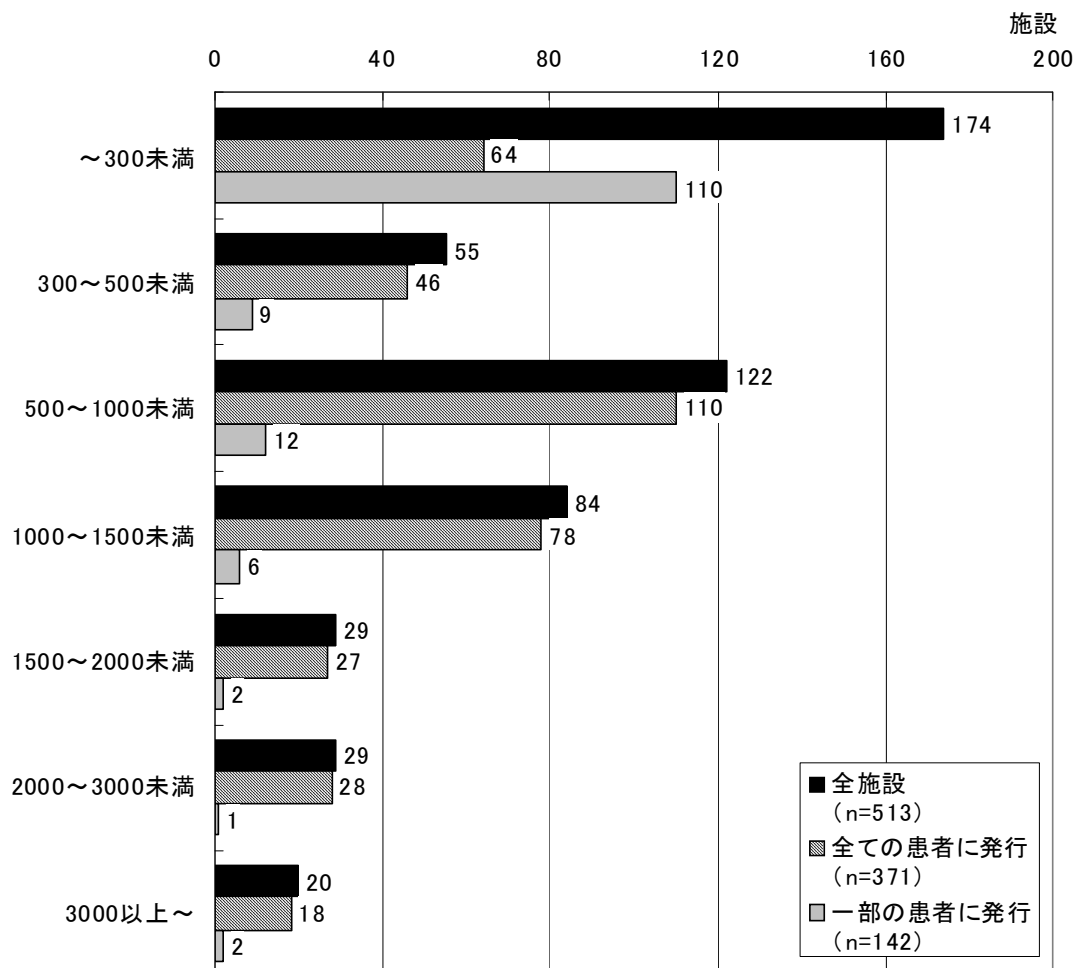
図表 48 一般診療所における1施設あたりの外来明細書発行件数

(単位: 件)

	施設数 (件)	無料発行件数			有料発行件数			総発行件数		
		平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
全体	513	800.7	828.1	600.0	18.7	140.5	0.0	819.4	821.8	623.0
全ての患者に発行	371	1,005.7	822.7	840.0	25.9	164.7	0.0	1,031.5	807.4	877.0
一部の患者に発行	142	265.1	560.7	42.5	0.1	0.8	0.0	265.1	560.6	42.5

(注) 平成 22 年 11 月 1 か月間。

図表 49 一般診療所における外来明細書無料発行件数の施設分布



(注) 平成 22 年 11 月 1 か月間。

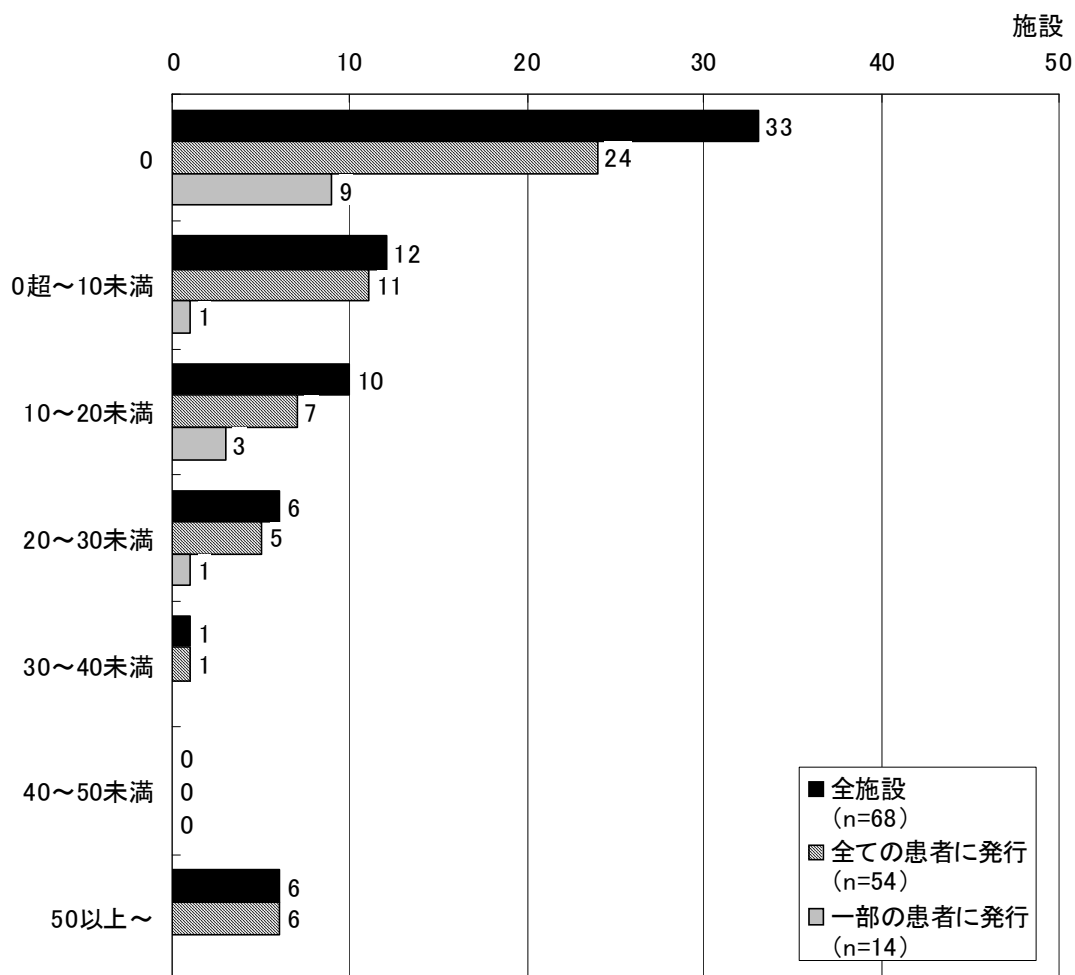
図表 50 一般診療所（有床）における1施設あたりの入院明細書発行件数

(単位：件)

	施設数 (件)	無料発行件数			有料発行件数			総発行件数		
		平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
全体	68	11.8	24.5	1.0	0.0	0.0	0.0	11.8	24.5	1.0
全ての患者に発行	54	13.8	27.0	1.5	0.0	0.0	0.0	13.8	27.0	1.5
一部の患者に発行	14	4.1	6.9	0.0	0.0	0.0	0.0	4.1	6.9	0.0

(注) 平成 22 年 11 月 1 か月間。

図表 51 一般診療所(有床)における入院明細書無料発行件数別の施設分布



(注) 平成 22 年 11 月 1 か月間。

3) 歯科診療所

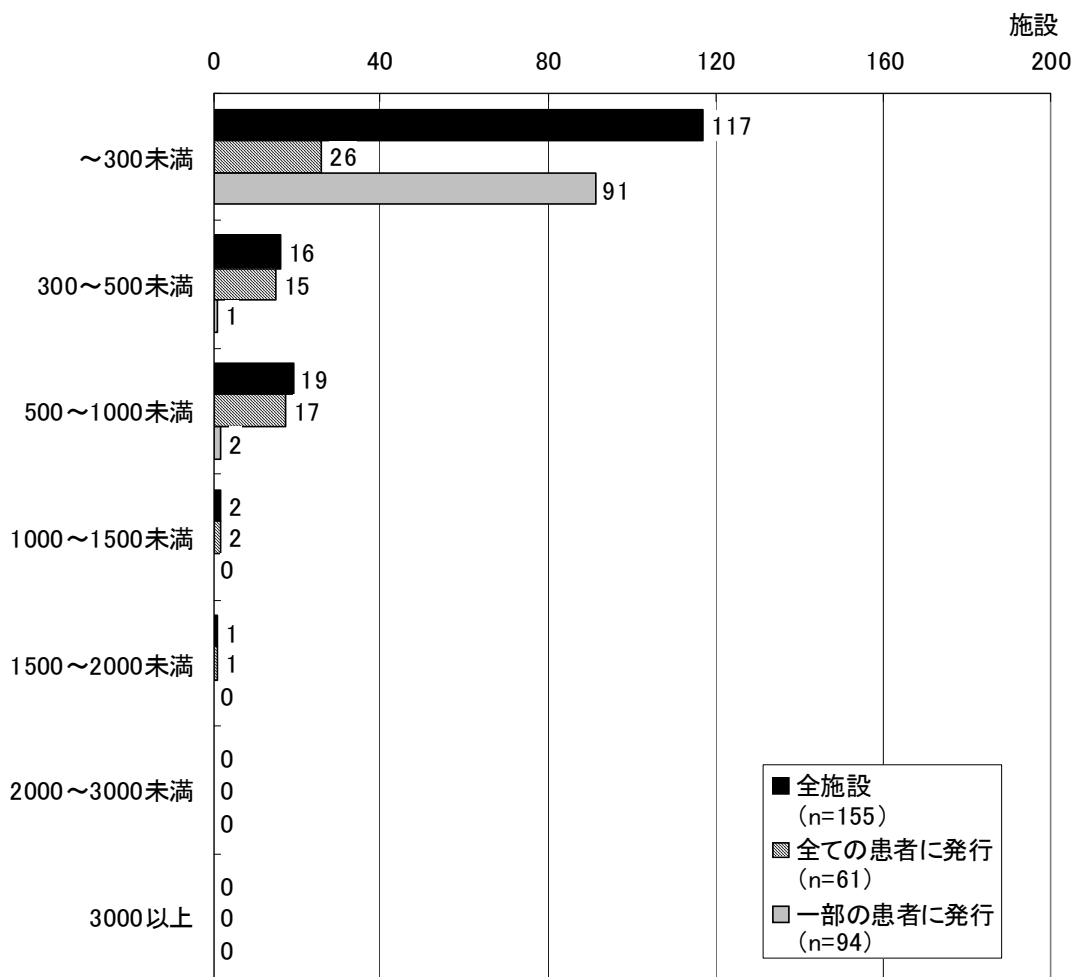
図表 52 歯科診療所における1施設あたりの明細書発行件数

(単位：件)

	施設数(件)	無料発行件数			有料発行件数			総発行件数		
		平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
全体	155	181.8	287.7	20.0	0.0	0.2	0.0	181.8	287.7	20.0
全ての患者に発行	61	410.8	333.8	360.0	0.0	0.0	0.0	410.8	333.8	360.0
一部の患者に発行	94	33.2	92.0	1.0	0.0	0.2	0.0	33.3	92.0	1.0

(注)平成22年11月1か月間。

図表 53 歯科診療所における明細書無料発行件数別の施設分布



(注)平成22年11月1か月間。

4) 保険薬局

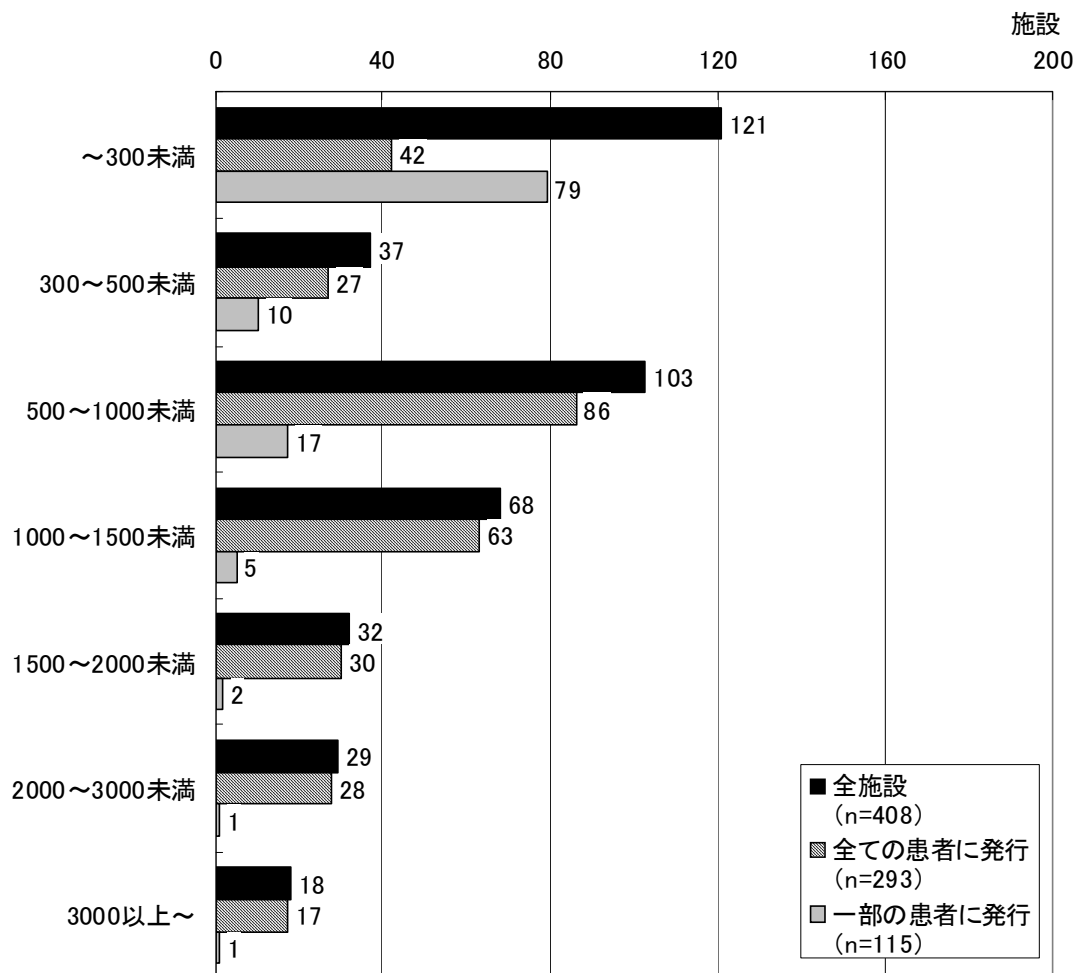
図表 54 保険薬局における1施設あたりの明細書発行件数

(単位：件)

	施設数 (件)	無料発行件数			有料発行件数			総発行件数		
		平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
全体	408	923.6	1,003.6	701.0	0.0	0.0	0.0	923.6	1,003.6	701.0
全ての患者に発行	293	1,169.1	1,047.7	940.0	0.0	0.0	0.0	1,169.1	1,047.7	940.0
一部の患者に発行	115	298.2	484.5	75.0	0.0	0.0	0.0	298.2	484.5	75.0

(注) 平成22年11月1か月間。

図表 55 保険薬局における明細書無料発行件数別の施設分布



(注) 平成22年11月1か月間。

5) 訪問看護ステーション

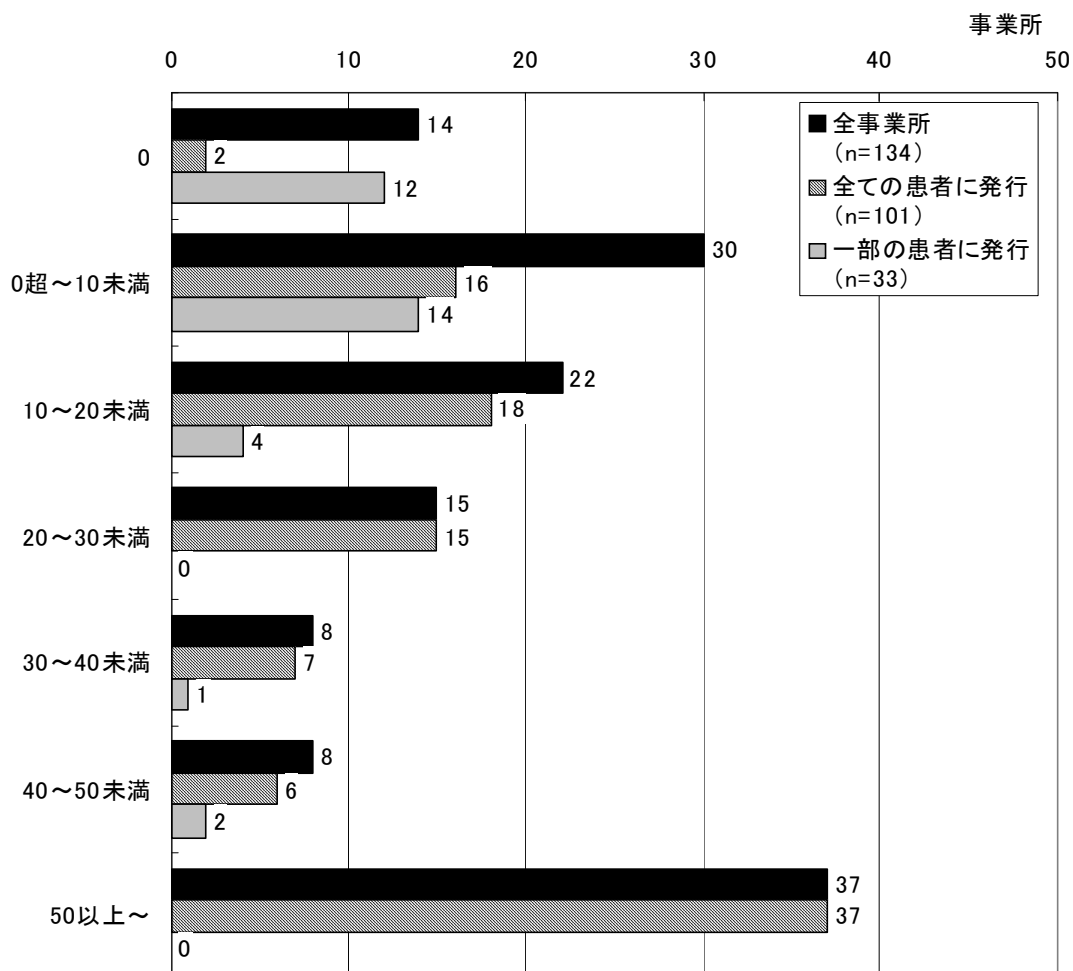
図表 56 訪問看護ステーションにおける1事業所あたりの明細書発行件数

(単位: 件)

	事業所数(件)	無料発行件数			有料発行件数			総発行件数		
		平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
全体	134	37.2	56.6	21.5	0.0	0.0	0.0	37.2	56.6	21.5
全ての患者に発行	101	47.3	61.6	29.0	0.0	0.0	0.0	47.3	61.6	29.0
一部の患者に発行	33	6.4	12.0	1.0	0.0	0.0	0.0	6.4	12.0	1.0

(注) 平成22年11月1か月間。

図表 57 訪問看護ステーションにおける明細書無料発行件数別の事業所分布

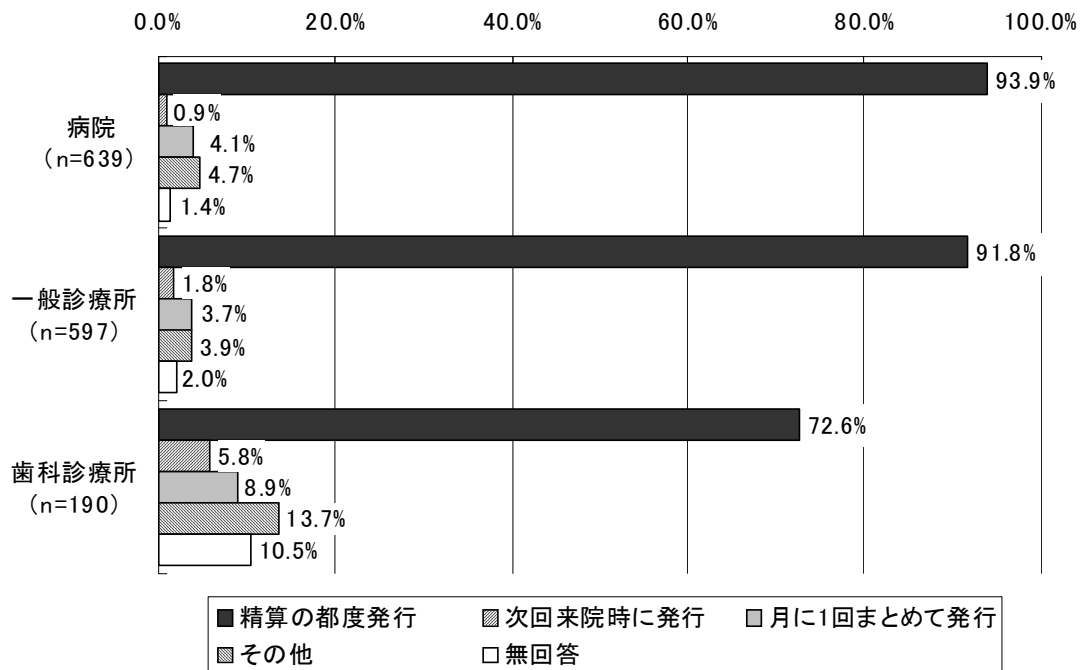


(注) 平成22年11月1か月間。

明細書発行のタイミング

1) 医療機関における外来患者に対する明細書発行のタイミング（頻度）

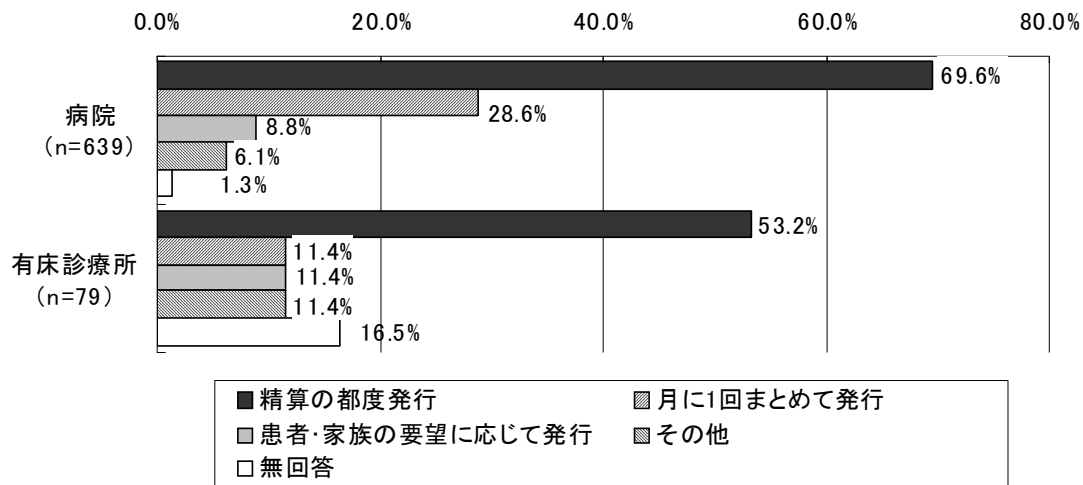
図表 58 医療機関における外来患者に対する明細書発行のタイミング（頻度）
（複数回答）



（注）「その他」の具体的な内容としては、いずれの施設においても「患者からの申し出があった時」が多く挙げられた。この他、一般診療所では「初診は精算の都度、再診は希望者のみ」「年1回」、歯科診療所では、「1年分をまとめて」「治療終了時」といった内容が挙げられた。

2) 医療機関における入院患者に対する明細書発行のタイミング（頻度）

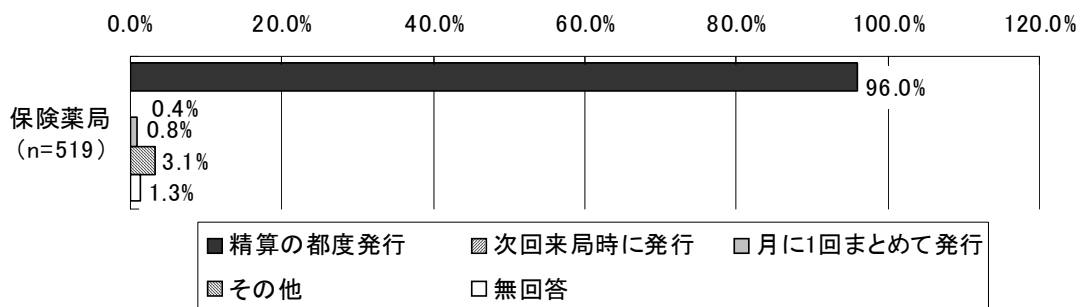
図表 59 医療機関における入院患者に対する明細書発行のタイミング（頻度）
（複数回答）



（注）「その他」の具体的な内容としては、病院では「退院時」「月2回の請求時」「月3回の請求時」が挙げられた。有床診療所の場合、「入院なし」という回答が多かった。

3) 保険薬局における明細書発行のタイミング（頻度）

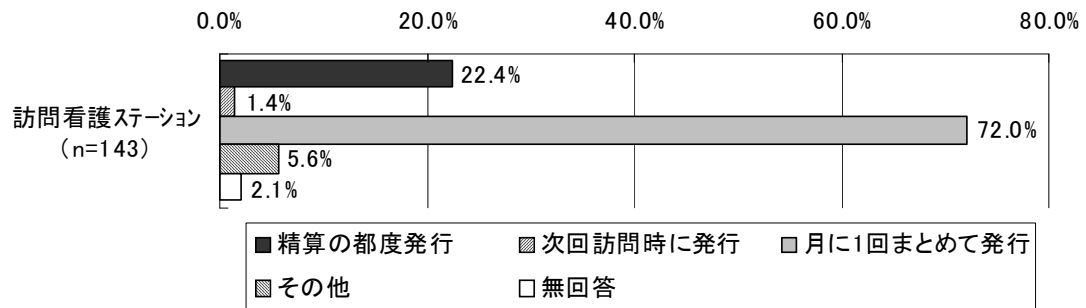
図表 60 保険薬局における明細書発行のタイミング（頻度）（複数回答）



（注）「その他」の具体的な内容としては、「患者からの申し出があった時」が多く挙げられた。この他、「患者の意向を聞いてから」「前回と合計金額が異なる時」「新患及び希望者」が挙げられた。

4) 訪問看護ステーションにおける明細書発行のタイミング(頻度)

図表 61 訪問看護ステーションにおける明細書発行のタイミング(頻度)(複数回答)

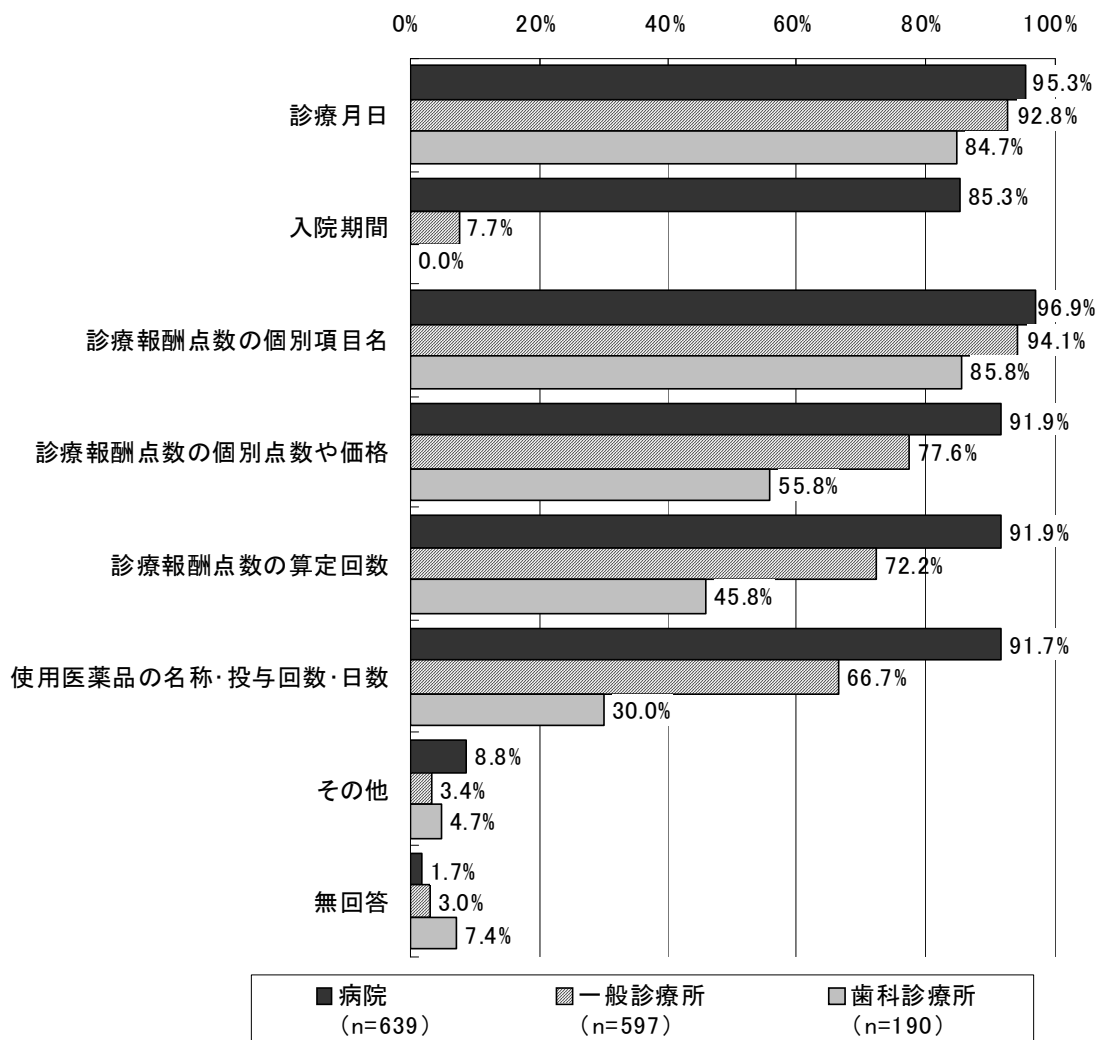


(注)「その他」の具体的な内容としては、「患者からの申し出があった時」が多く挙げられた。この他、「請求書と一緒に」が挙げられた。

明細書の記載内容

1) 医療機関における明細書の記載内容

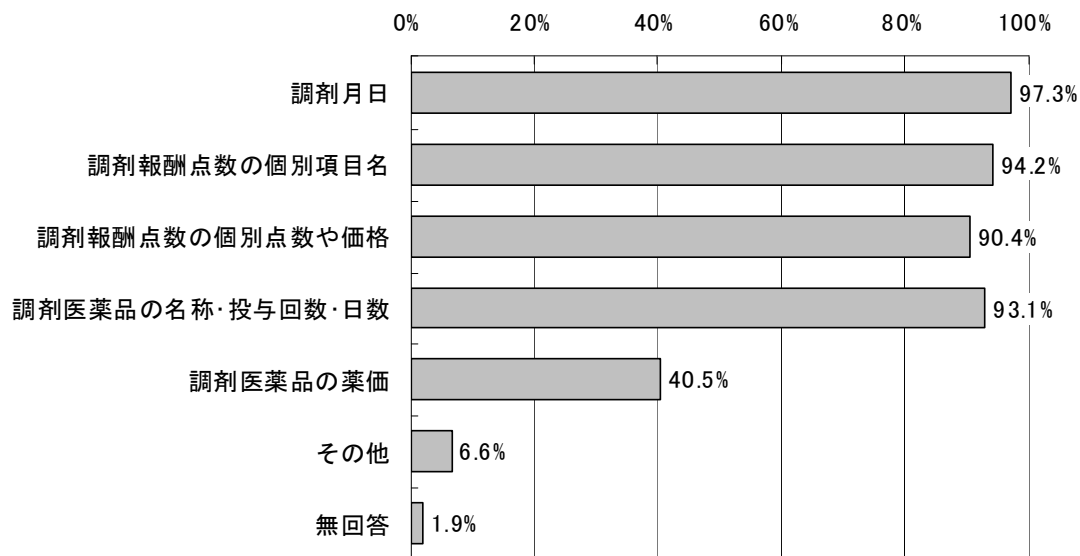
図表 62 医療機関における明細書の記載内容（複数回答）



（注）「その他」の具体的な内容としては、いずれの施設においても「保険外負担」「自費分」など保険外負担の項目に関する内容が多く挙げられた。また、病院・一般診療所では「診療科」が多く挙げられた。この他、病院では「病棟」「病室」「患者番号」が挙げられた。

2) 保険薬局における明細書の記載内容

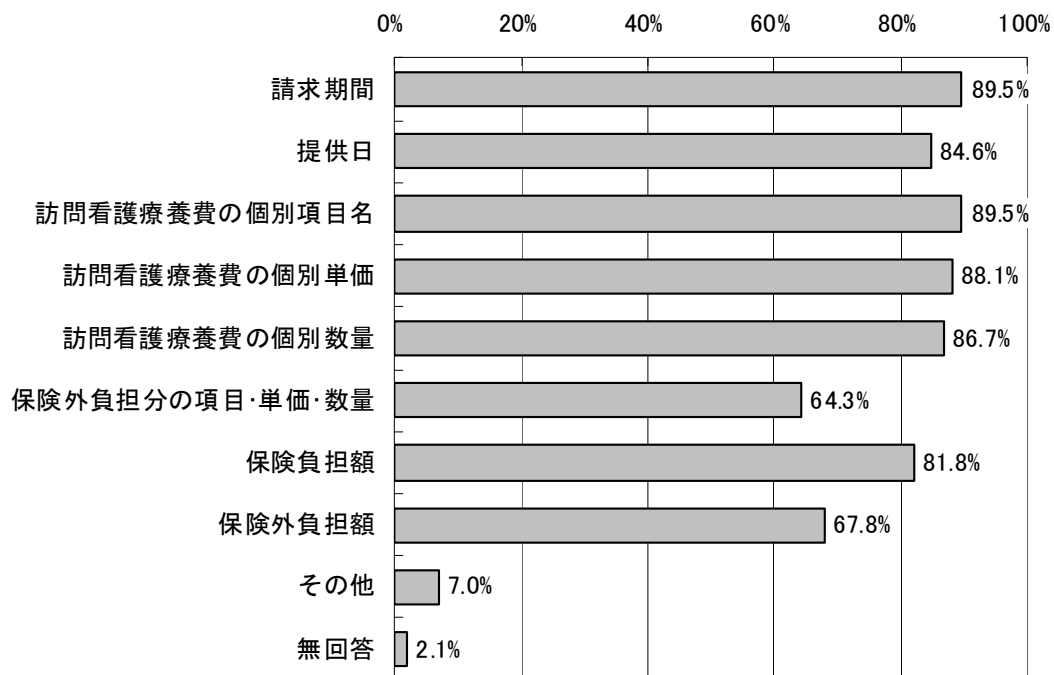
図表 63 保険薬局における明細書の記載内容（複数回答、n=519）



（注）「その他」の具体的な内容としては、「処方せん発行医療機関」「処方医」「自費分」「薬剤料」「後発医薬品（の印）」等が挙げられた。

3) 訪問看護ステーションにおける明細書の記載内容

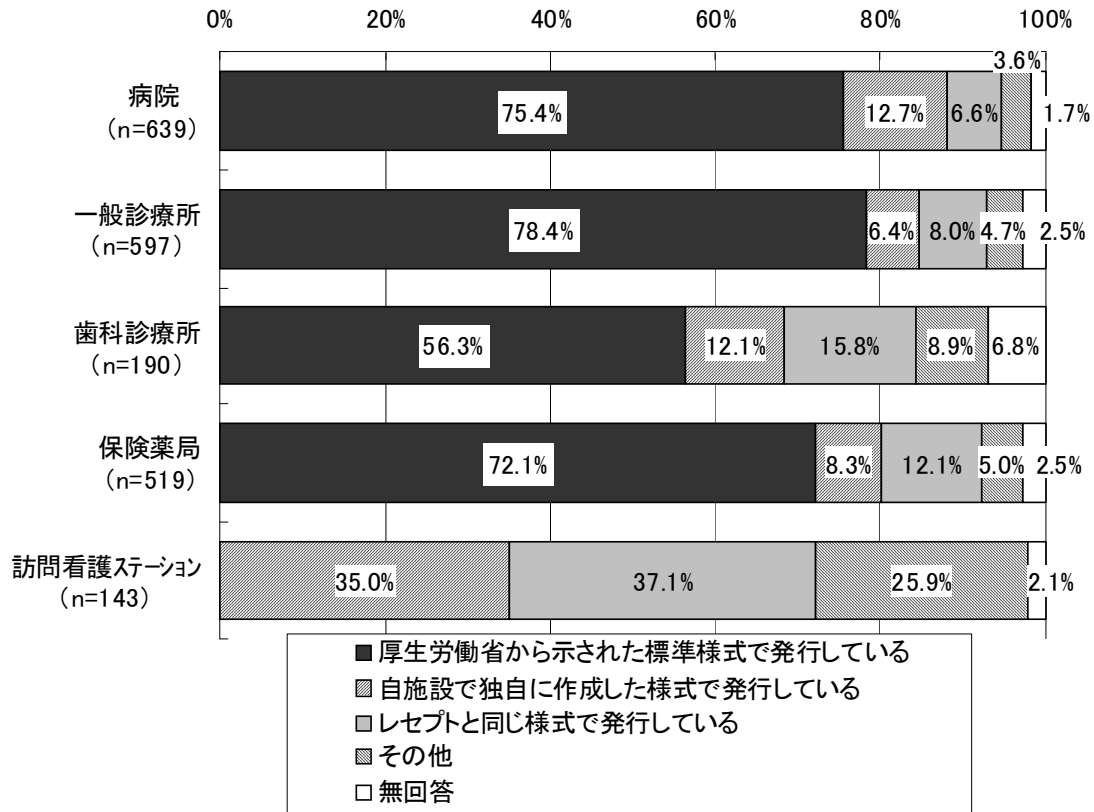
図表 64 訪問看護ステーションにおける明細書の記載内容（複数回答、n=143）



（注）「その他」の具体的な内容としては、「交通費」「加算項目」等が挙げられた。

明細書の様式

図表 65 明細書の様式

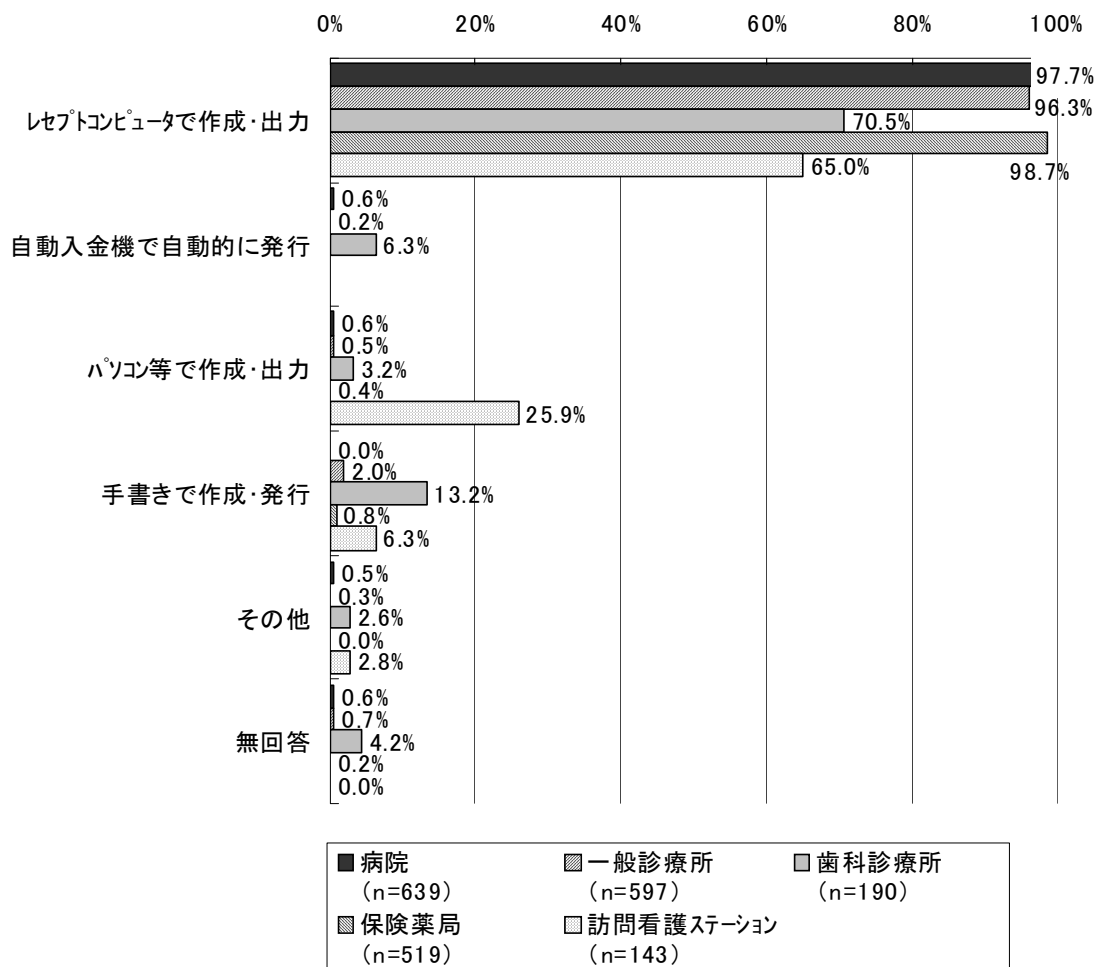


(注)・訪問看護ステーション調査では「厚生労働省から示された標準様式で発行している」という選択肢を設けていない。また、「自施設で独自に作成した様式で発行している」は「独自に作成した様式で発行している」とした。

- ・「その他」の具体的な内容としては、施設種別を問わず「レセプトコンピュータに入っている様式」が多く挙げられた。これ以外では、病院・一般診療所では「ORCAに入っている様式」、歯科診療所では「県歯科医師会の様式」、訪問看護ステーションでは「ワインズマンの形式」等が挙げられた。

明細書の作成方法

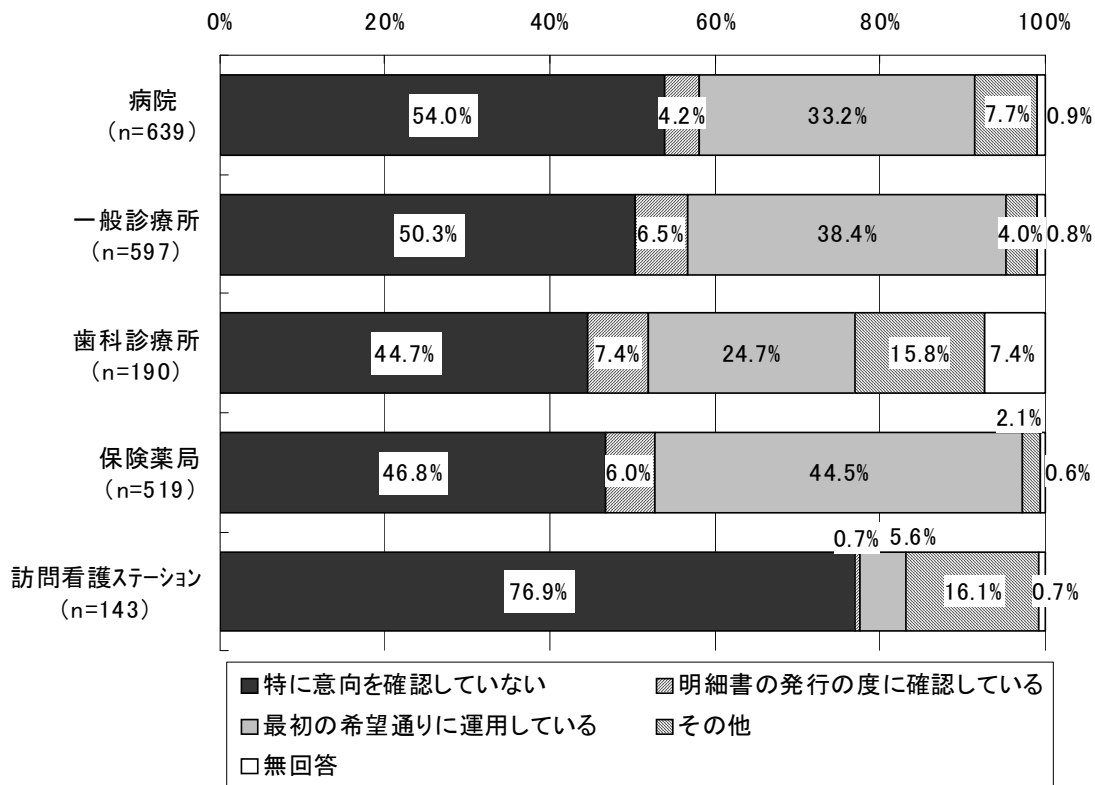
図表 66 明細書の作成方法（単数回答）



（注）保険薬局調査、訪問看護ステーション調査では「自動入金機で自動的に発行」という選択肢を設けていない。

明細書発行に関する患者の意向確認の方法

図表 67 明細書発行に関する患者の意向確認の方法



(注)・選択肢(凡例)の表現は正確には以下のとおりである。

「特に意向を確認していない」:「『明細書は不要』との申し出がない限り、特に意向を確認していない」。

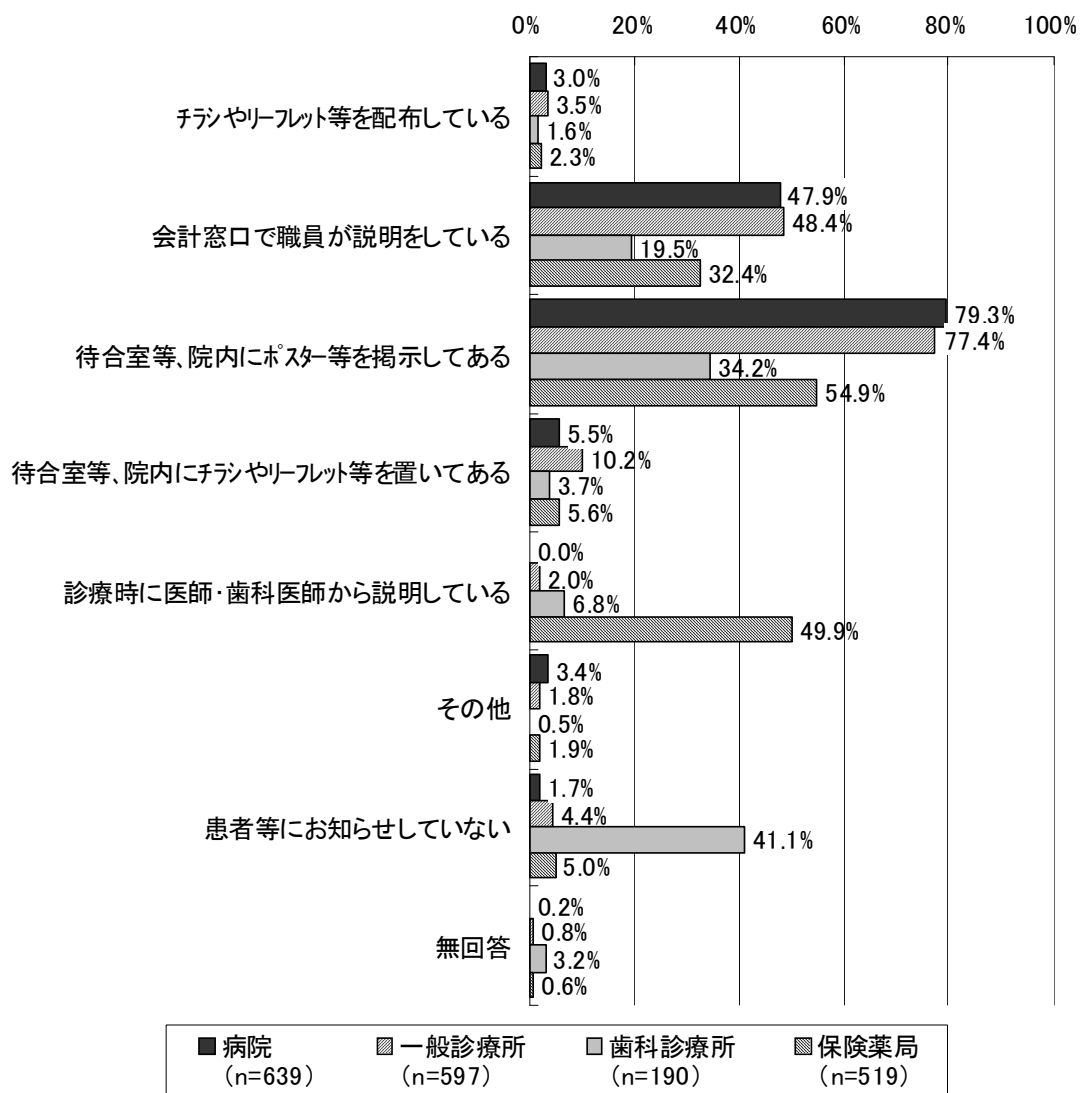
「明細書の発行の度に確認している」:「明細書の発行の度に、発行を希望するかどうかを患者に確認している」。

「最初の希望通りに運用している」:「最初に明細書を発行する際、発行の希望の有無を聞き、それを記録して、それ以降の受診時の際にも最初の希望通りに運用している」。

・「その他」の具体的な内容として、「申し出のある場合のみ発行」が多く挙げられた。

明細書無料発行原則義務化についての患者への周知方法

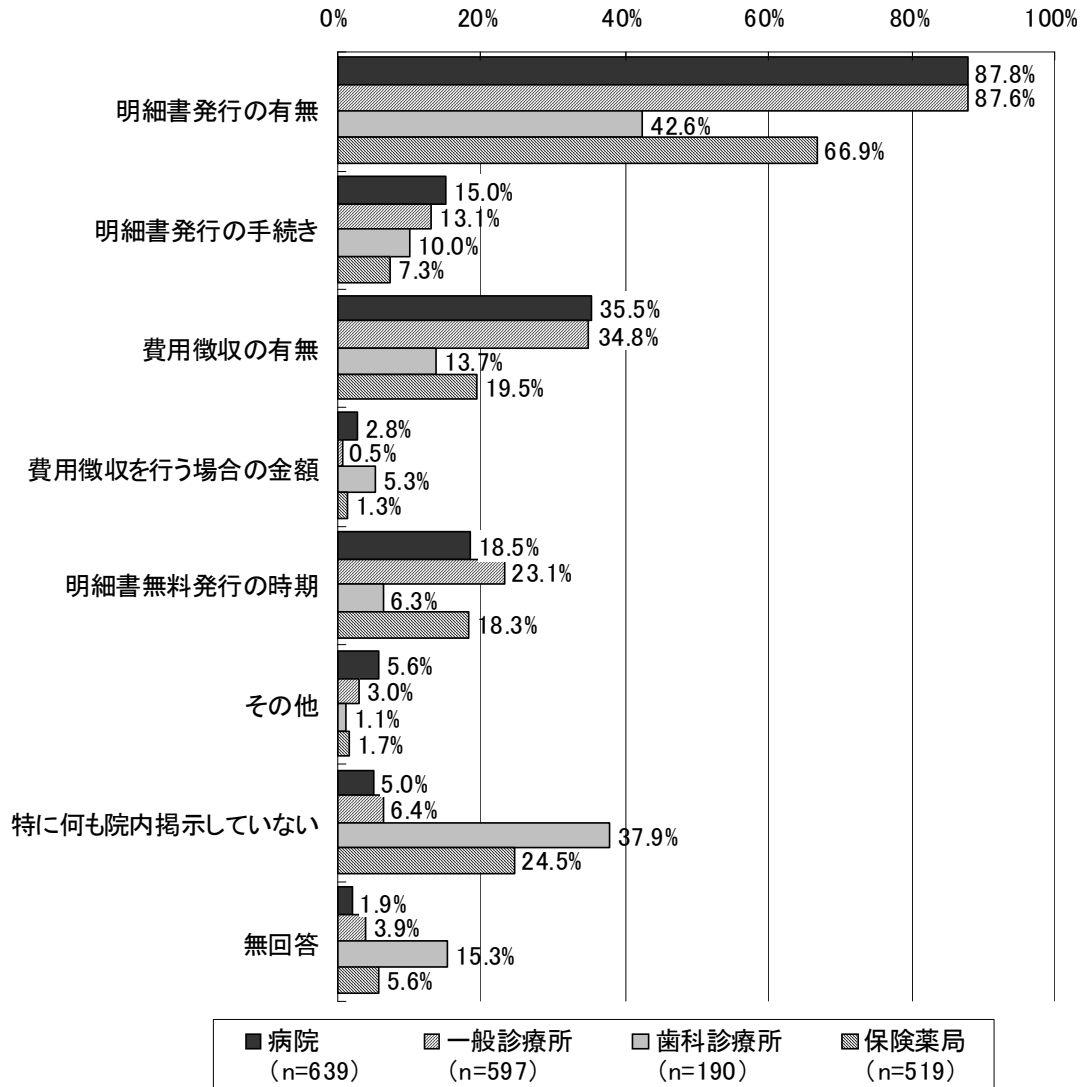
図表 68 明細書無料発行原則義務化についての患者への周知方法（複数回答）



(注) 訪問看護ステーション調査には当該質問項目は設けていない。

院内掲示などで患者等に伝えている内容

図表 69 院内掲示などで患者等に伝えている内容（複数回答）



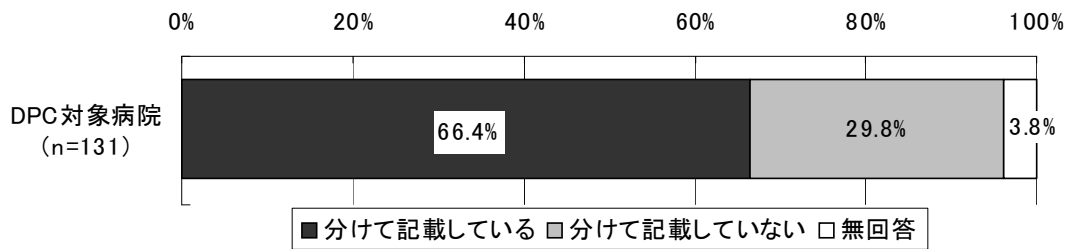
(注)・訪問看護ステーション調査には当該質問項目は設けていない。

・「その他」の具体的な内容としては、病院・一般診療所では「不要な場合の申し出」が、歯科診療所では「必要な場合の申し出」「保険証の提示」が挙げられた。

DPC 対象病院における明細書の記載状況等

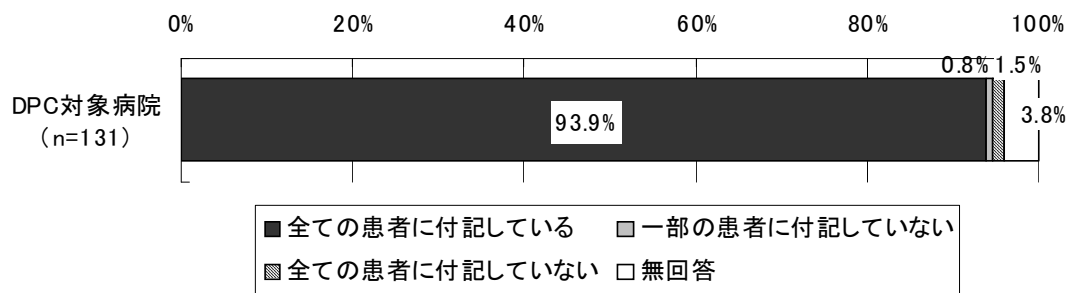
1) DPC 対象病院における明細書の記載状況

図表 70 DPC 対象病院における明細書の記載状況
 (「包括評価部分」と「出来高部分」について)



2) DPC 対象病院における医薬品や検査の名称の明細書への付記状況

図表 71 DPC 対象病院における医薬品や検査の名称の明細書への付記状況



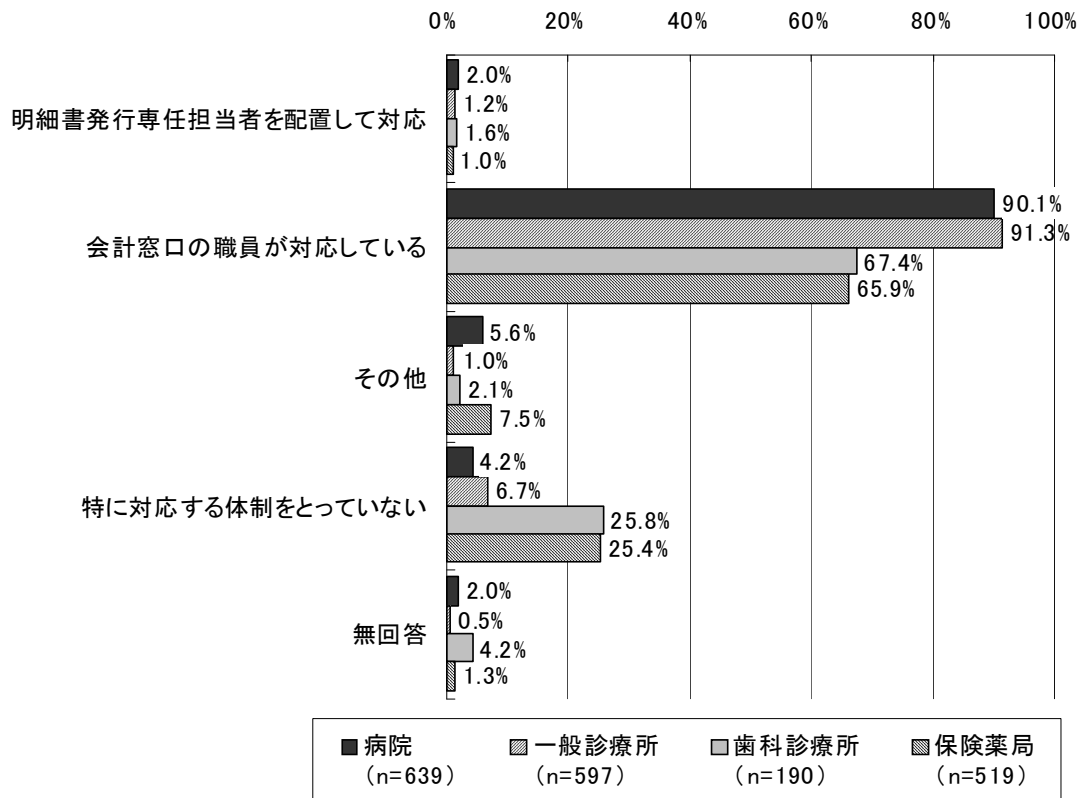
一部・全ての患者に付記していない DPC 対象病院 (n=3) における医薬品や検査の名称を付記しない理由 (複数回答)

- ・ レセプトコンピュータ等のシステムが対応できないため (2 施設)
- ・ 患者の希望のため (1 施設)

(4) 明細書発行施設における事務・設備整備等の負担状況等

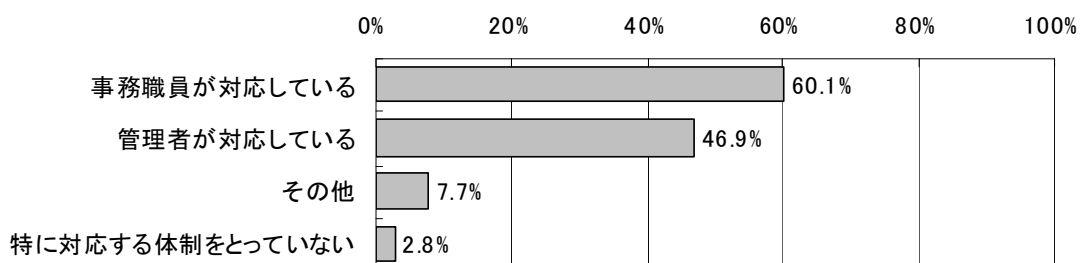
明細書作成・発行の体制

図表 72 明細書作成・発行の体制（訪問看護ステーション以外、複数回答）



(注) 「その他」の具体的な内容としては、病院では「医事課職員が対応している」「入院については入院会計担当者が対応している」、一般診療所では「レセコンで対応」、歯科診療所では「院長が発行」、保険薬局では「レセコンで作成し薬を渡す薬剤師が交付している」等が挙げられた。

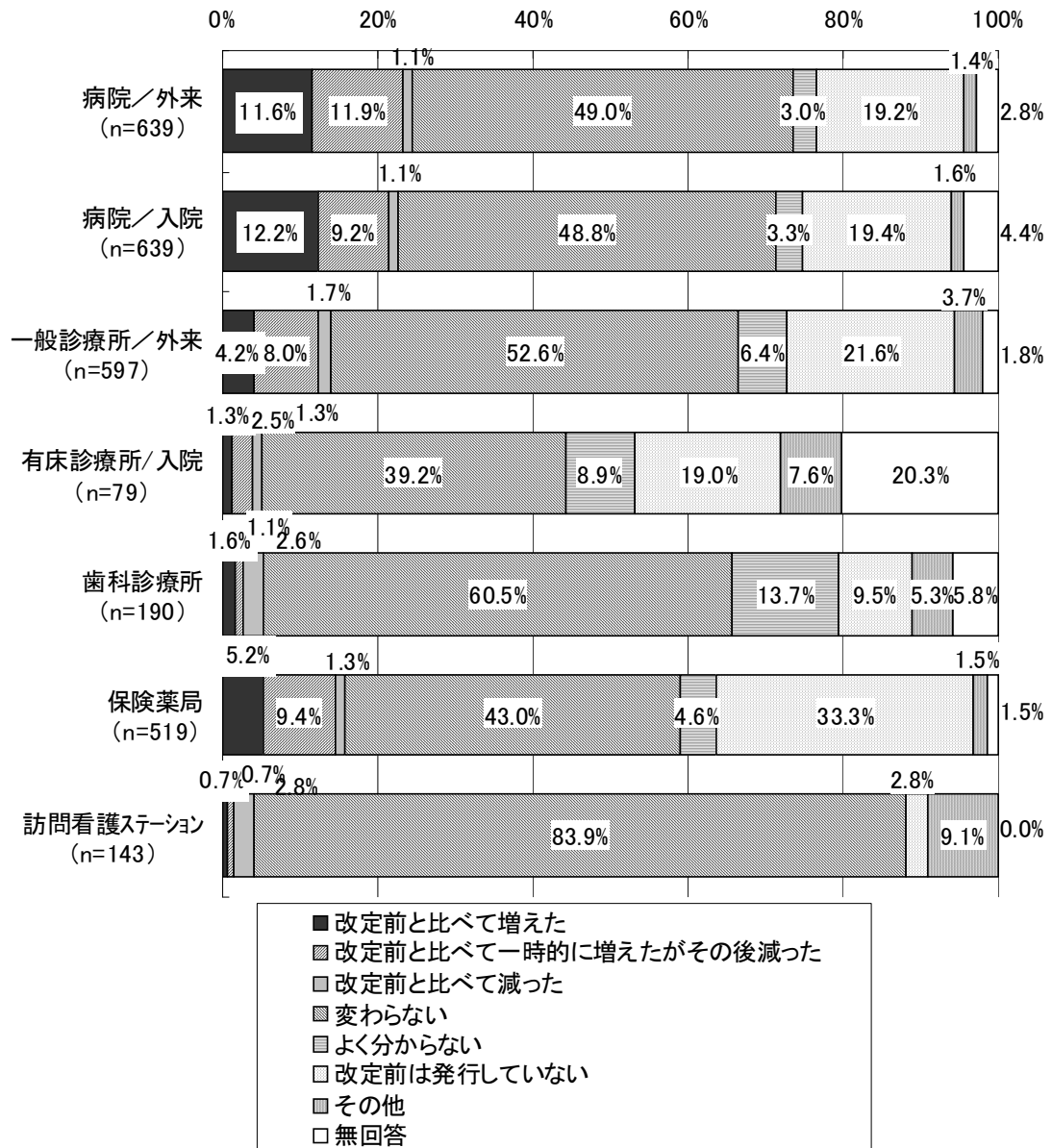
図表 73 明細書作成・発行の体制（訪問看護ステーション、複数回答）



(注) 「その他」の具体的な内容として、「看護師が対応している」等が挙げられた。

明細書の内容についての患者からの問い合わせ状況

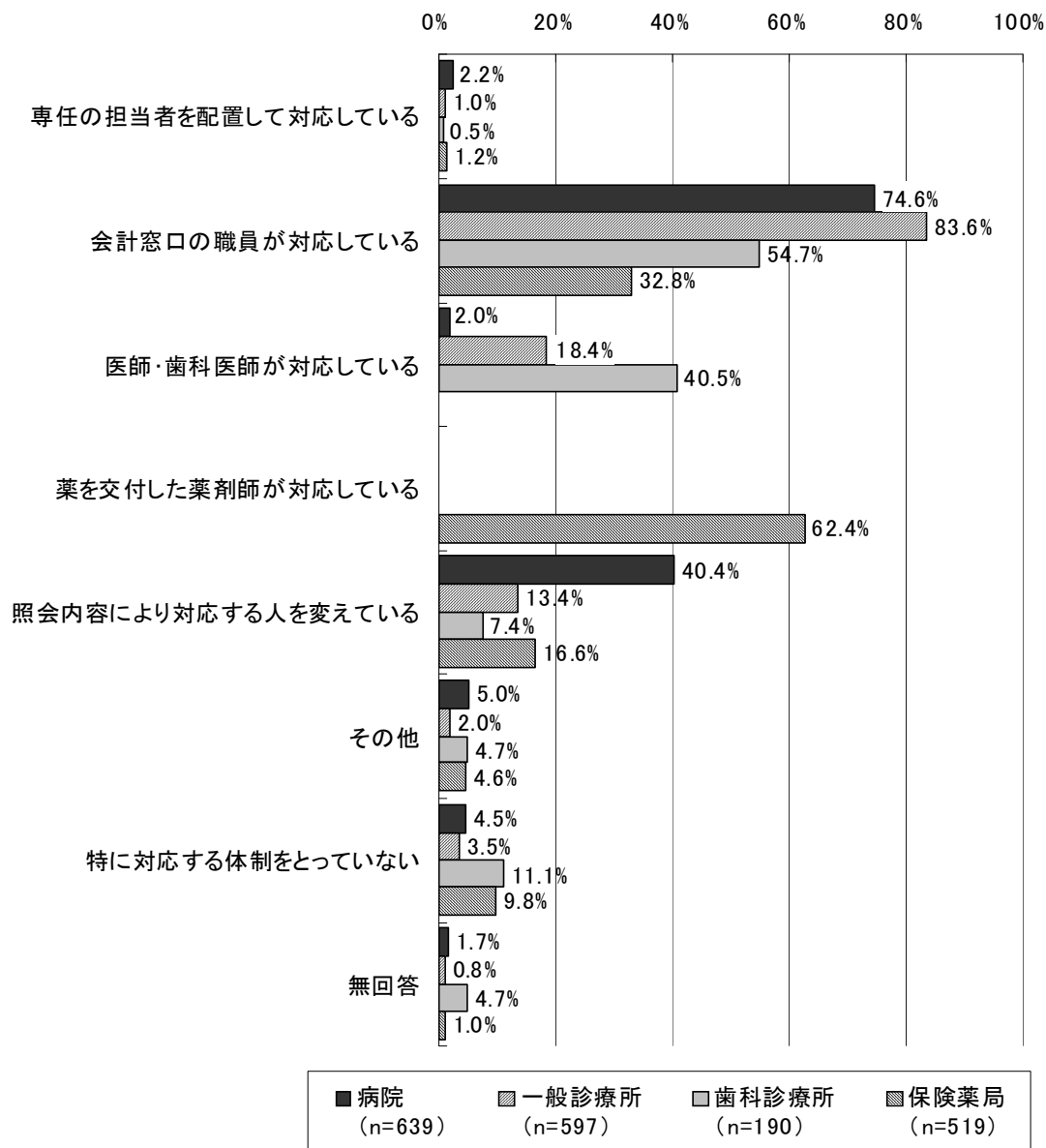
図表 74 明細書の内容についての患者からの問い合わせ状況



明細書の内容等の問い合わせに対する対応体制

1) 医療機関・薬局における明細書の内容等の問い合わせに対する対応体制

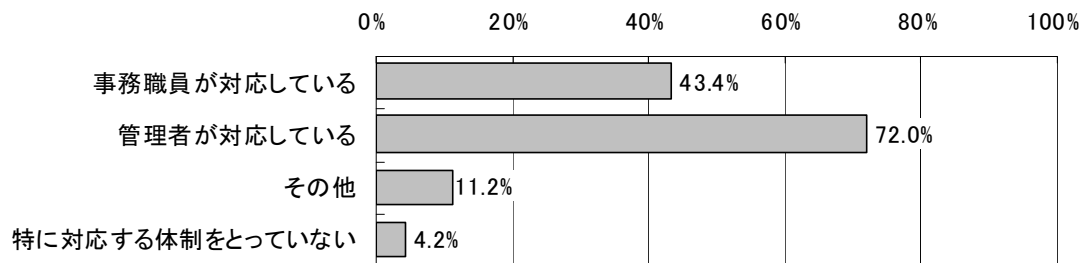
図表 75 医療機関・薬局における明細書の内容等の問い合わせに対する対応体制
(訪問看護ステーション以外、複数回答)



(注) 「その他」の具体的な内容としては、病院では「医事課職員が対応している」「事務長が対応している」「問合せがない」、一般診療所では「問合せがない」「看護師が対応」、歯科診療所では「問合せがない」、保険薬局では「問合せがない」「問合せを受けた職員」等が挙げられた。

2) 訪問看護ステーションにおける明細書の内容等の問い合わせに対する対応体制

図表 76 訪問看護ステーションにおける明細書の内容等の問い合わせに対する
対応体制（訪問看護ステーション、複数回答）

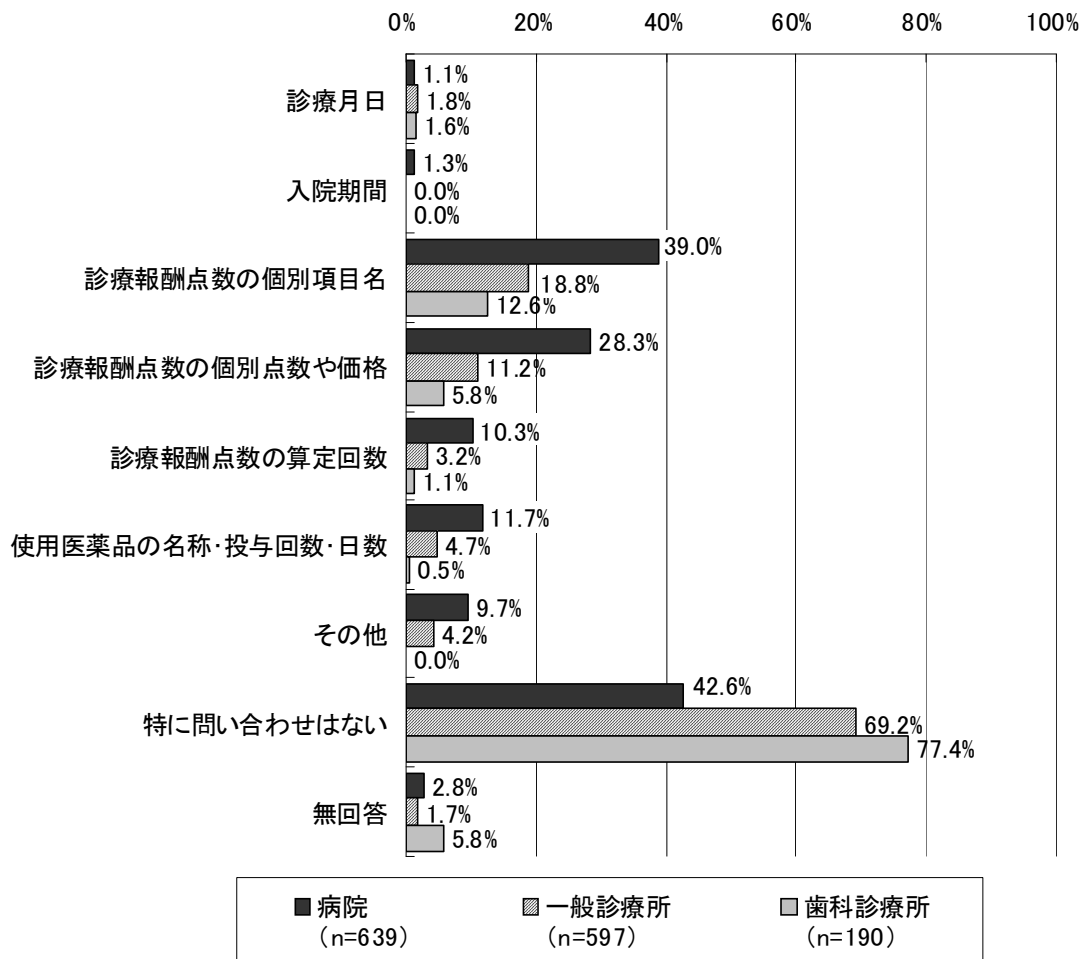


(注)「その他」の具体的な内容として、「看護師が対応している」等が挙げられた。

明細書の問い合わせ項目

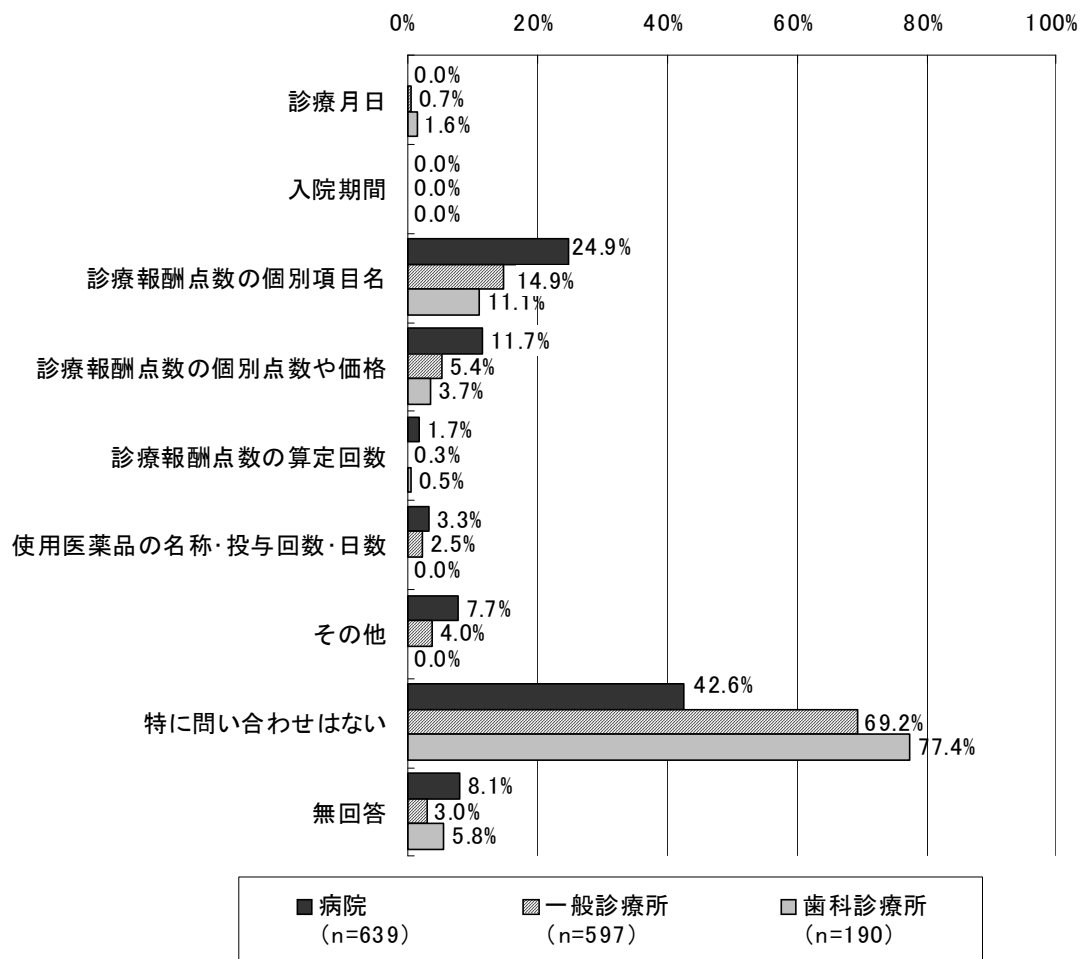
1) 医療機関における明細書の問い合わせ項目

図表 77 医療機関における明細書の問い合わせ項目（複数回答）



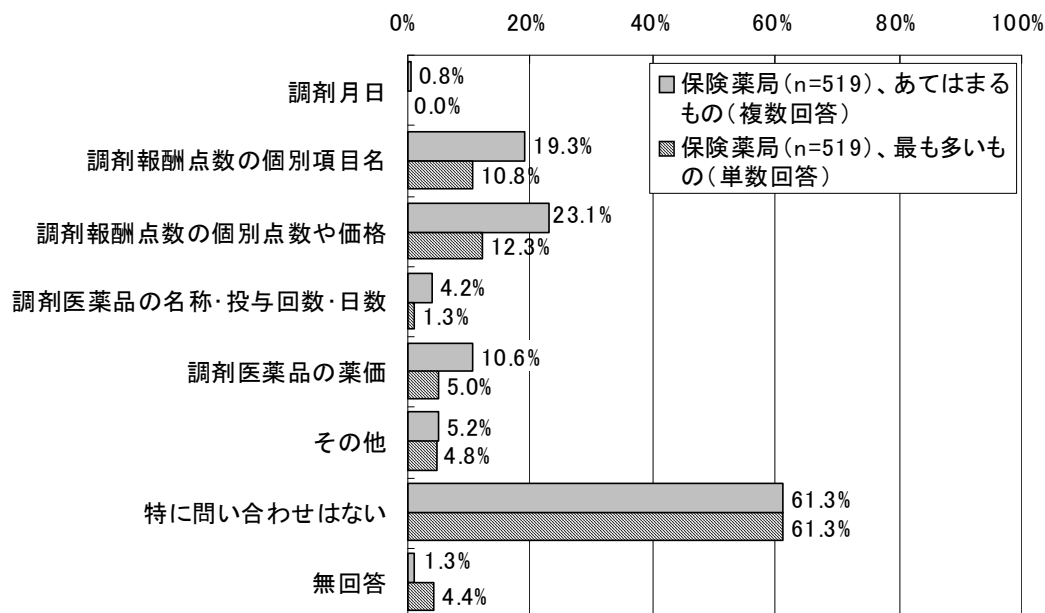
(注) 「その他」の具体的な内容として、病院・一般診療所では「明細書の目的」「明細書の見方」「明細書と領収証の関係」「点数と金額」「保管すべき期限」「確定申告での必要性」「指導料の意味」「管理料の意味」「入院料の内容」「食事回数」等が挙げられた。

図表 78 医療機関における明細書の問い合わせ項目（最も多いもの）



2) 保険薬局における明細書の問い合わせ項目

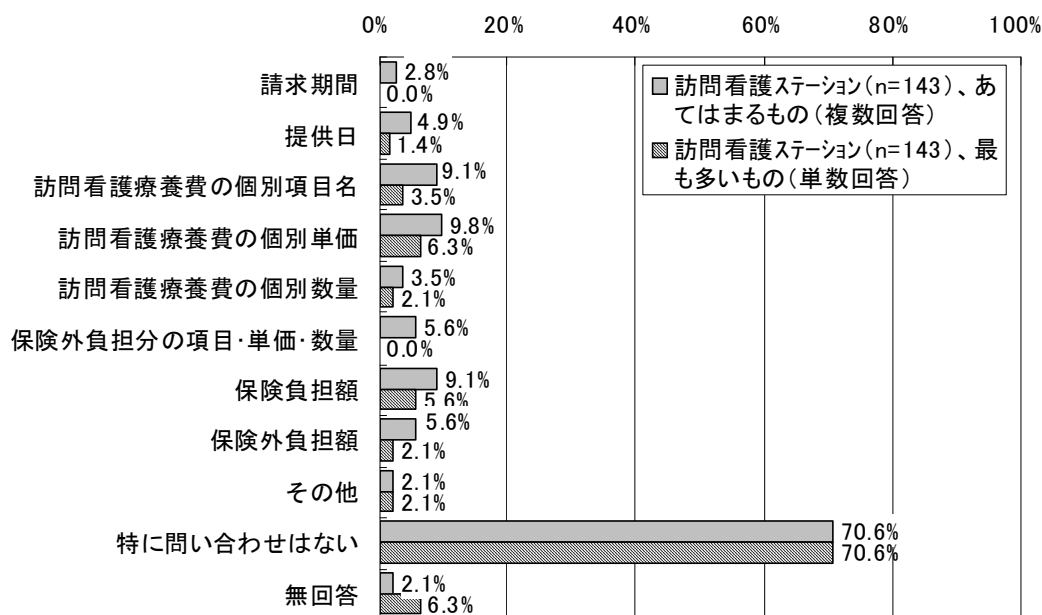
図表 79 保険薬局における明細書の問い合わせ項目



(注) 「その他」の具体的な内容として、「明細書の目的」「明細書の見方」「計算の仕方」「保管の必要性」等が挙げられた。

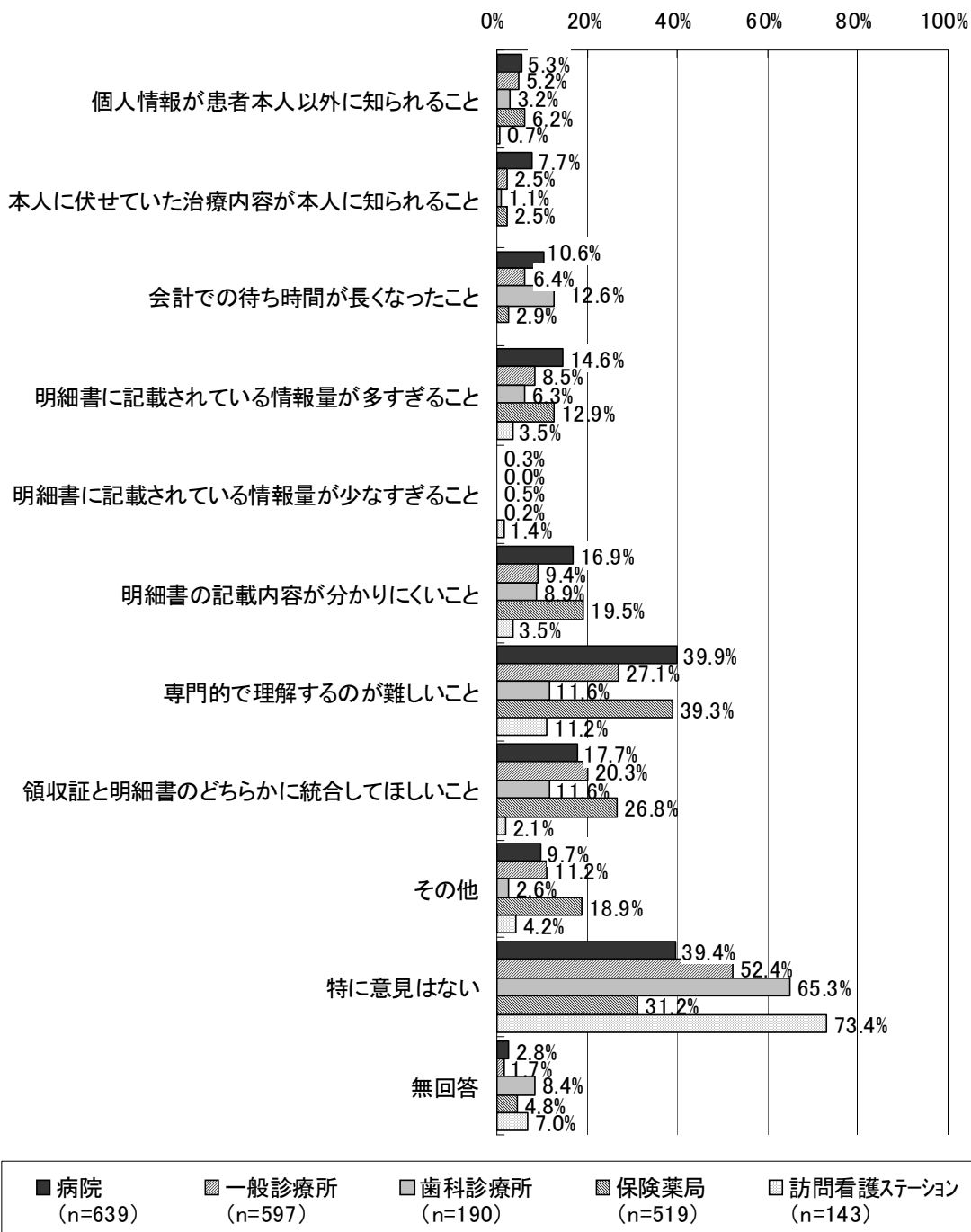
3) 訪問看護ステーションにおける明細書の問い合わせ項目

図表 80 訪問看護ステーションにおける明細書の問い合わせ項目



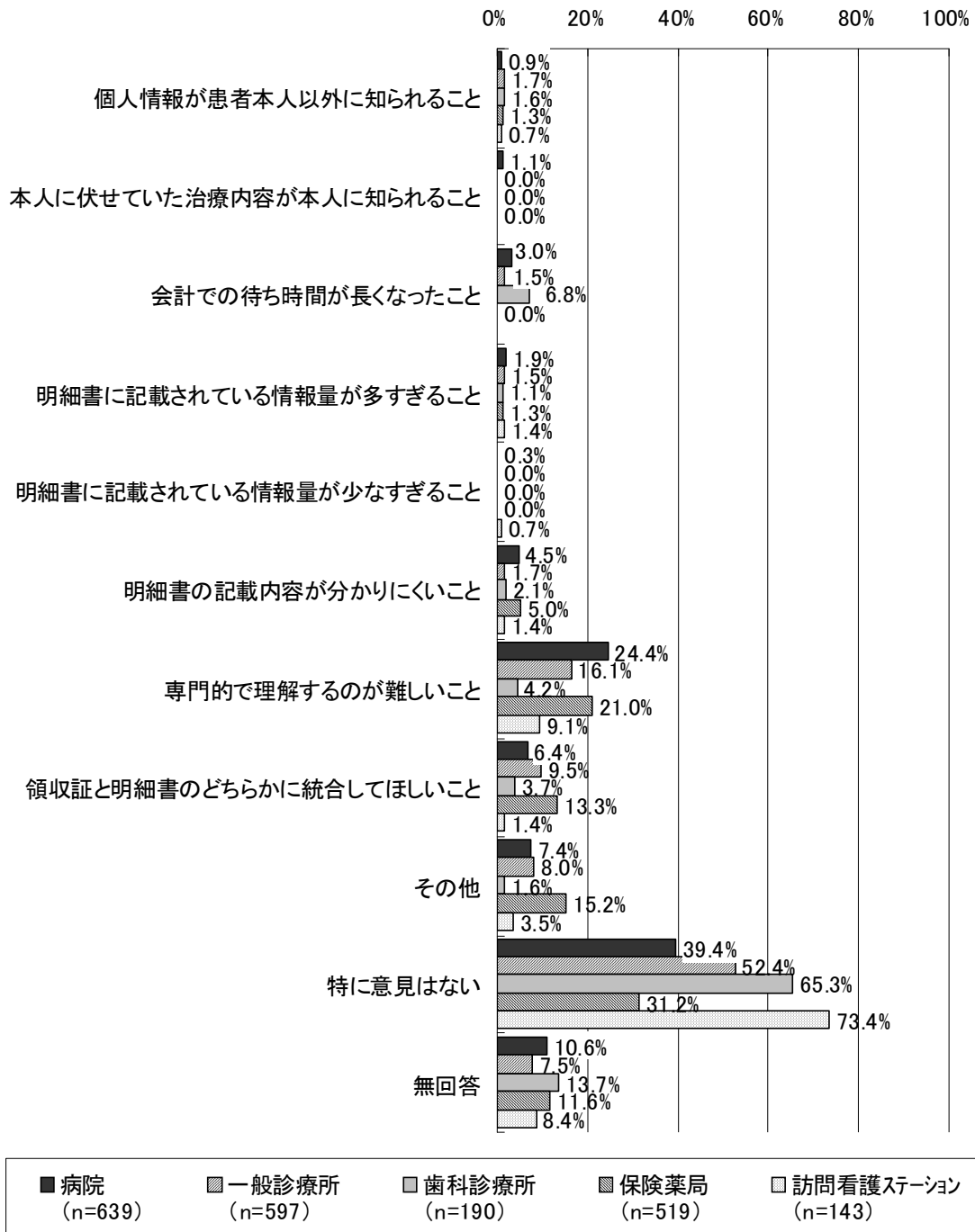
明細書についての患者からの意見

図表 81 明細書についての患者からの意見（複数回答）



(注)・訪問看護ステーション調査では、「本人に伏せていた治療内容が本人に知られること」「会計での待ち時間が長くなったこと」の選択肢は設けていない。
 ・「その他」の具体的な内容として、いずれの施設でも「明細書発行は必要ない」「紙の無駄」が多く挙げられた。

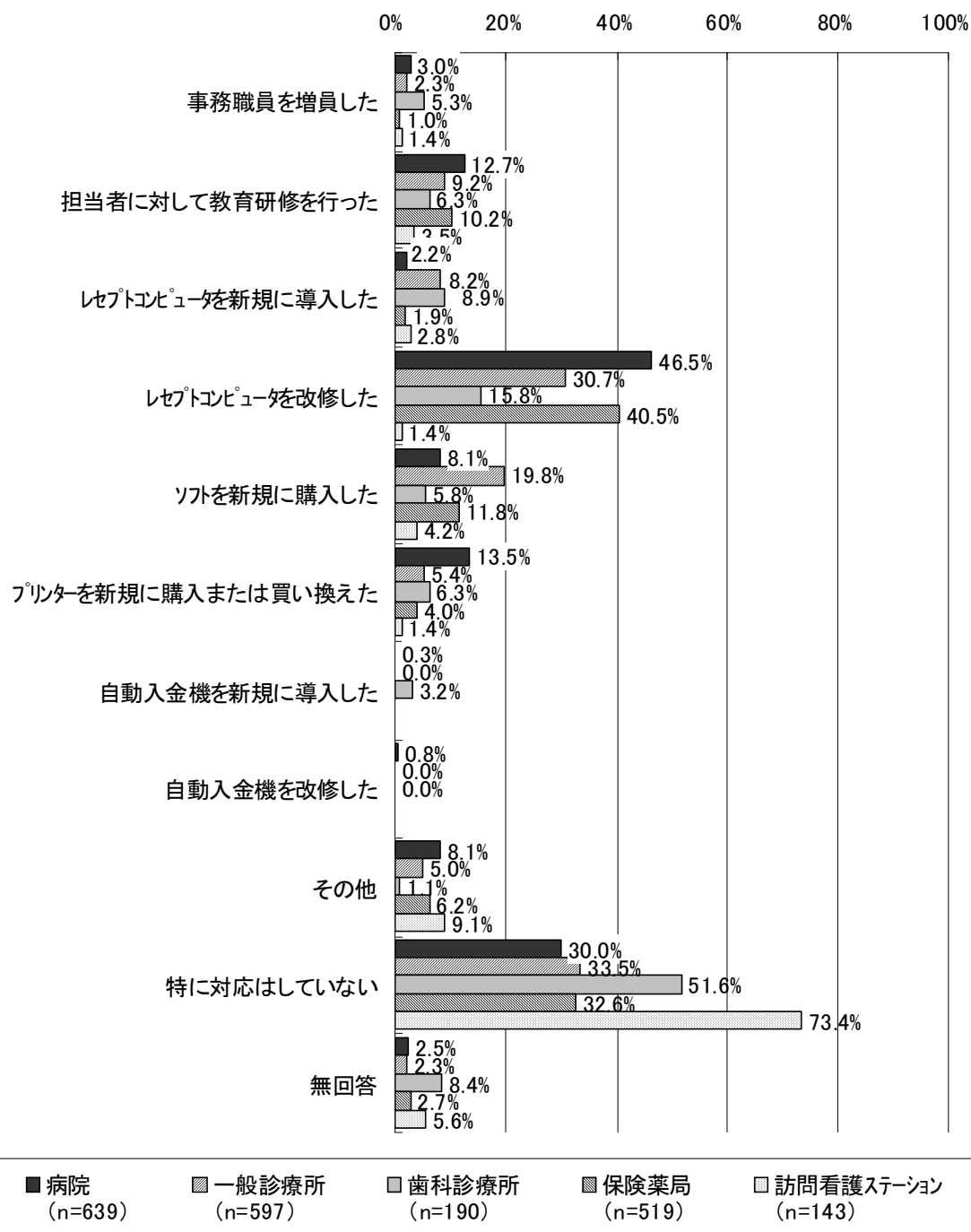
図表 82 明細書についての患者からの意見（最も多いもの）



(注)訪問看護ステーション調査では、「本人に伏せていた治療内容が本人に知られること」「会計での待ち時間が長くなったこと」の選択肢は設けていない。

明細書発行に対応するために取り組んだこと

図表 83 明細書発行に対応するために取り組んだこと（複数回答）



(注)・保険薬局調査、訪問看護ステーション調査では、「自動入金機を新規に導入した」「自動入金機を改修した」の選択肢は設けていない。

・「その他」の具体的な内容としては、病院では「プリンターのカセットを追加購入した」「対応方法について職員に周知した」「病名の告知について Dr との連絡方法の確立」、一般診療所では「用紙を大量に購入した」「ポスターを作成した」、保険薬局では「ソフトの更新をした」等が挙げられた。

図表 84 事務職員を増員した施設・事業所における増員した人数
 (事務職員を増やした施設・事業所)

(単位：人)

	件数(件)	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
病院	19	0.9	0.2	1.0	1.0	0.5
一般診療所	14	1.0	0.4	1.0	2.0	0.3
歯科診療所	9	1.2	0.7	1.0	3.0	1.0
保険薬局	5	0.8	0.3	1.0	1.0	0.5
訪問看護ステーション	2	1.0	0.0	1.0	1.0	1.0

明細書発行に対応するために追加的に発生した費用等

1) 明細書発行に対応するために追加的に発生した費用（設備投資）

図表 85 明細書発行に対応するために追加的に発生した費用（設備投資）

	施設数			「費用あり」の施設における 費用額(万円)		
	総数	費用なし	費用あり	平均値	標準偏差	中央値
病院	341	235	106	110.1	198.2	22.5
一般診療所	296	207	89	108.5	139.9	40.0
歯科診療所	86	53	33	186.2	165.8	200.0
保険薬局	258	209	49	42.7	89.1	10.0
訪問看護ステーション	75	63	12	61.0	74.7	27.5

(注)「総数」は数値の記入があった施設数、「費用なし」は「0」(万円)と記入があった施設数である。

2) 明細書発行に対応するために追加的に発生した費用（人材体制面強化）

図表 86 明細書発行に対応するために追加的に発生した費用（人材体制面強化）

	施設数			「費用あり」の施設における 費用額(円)		
	総数	費用なし	費用あり	平均値	標準偏差	中央値
病院	366	350	16	99.1	129.8	25.0
一般診療所	322	299	23	51.4	113.5	10.0
歯科診療所	68	60	8	50.3	78.3	22.5
保険薬局	304	296	8	36.1	50.0	12.5
訪問看護ステーション	76	68	8	8.6	6.1	5.8

(注)「総数」は数値の記入があった施設数、「費用なし」は「0」(万円)と記入があった施設数である。

3) 明細書発行に係る継続的費用

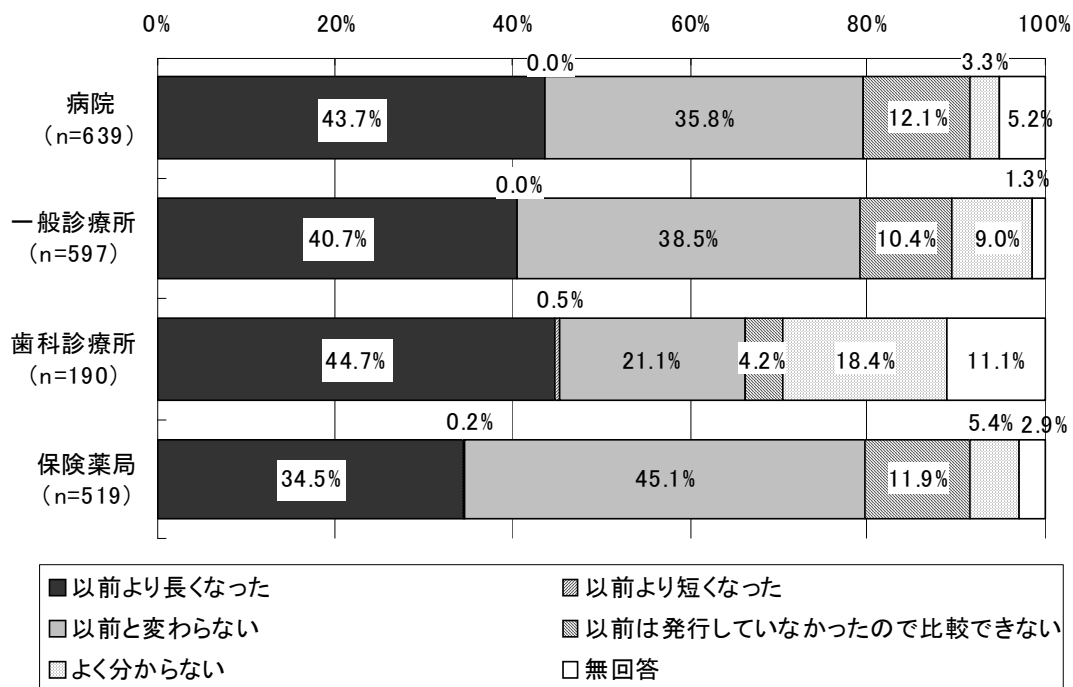
図表 87 明細書発行に係る継続的費用（平成 22 年 11 月 1 か月間）

	施設数			「費用あり」の施設における 費用額(円)		
	総数	費用なし	費用あり	平均値	標準偏差	中央値
病院	136	42	94	8.1	41.2	2.0
一般診療所	173	51	122	2.9	6.4	1.0
歯科診療所	55	34	21	3.3	5.4	1.0
保険薬局	131	41	90	2.1	4.6	1.0
訪問看護ステーション	47	33	14	2.5	3.9	1.0

(注)「総数」は数値の記入があった施設数、「費用なし」は「0」(万円)と記入があった施設数である。

明細書発行による、窓口などでの患者 1 人にかかる対応時間の変化

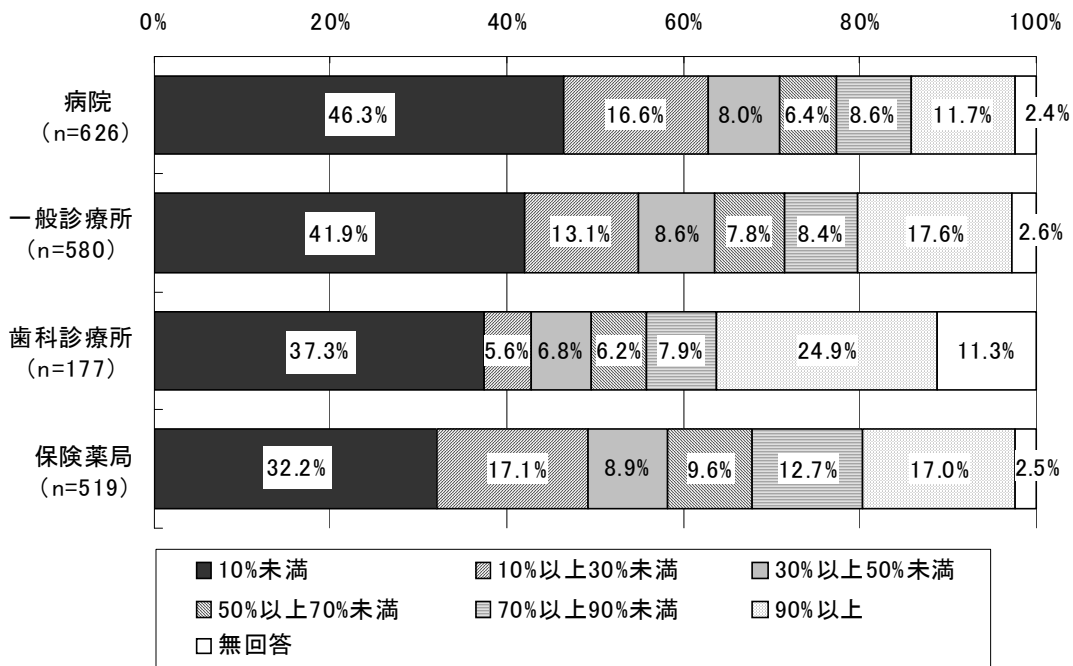
図表 88 明細書発行による、窓口などでの患者 1 人にかかる対応時間の変化



(5) 明細書発行による患者への影響と効果

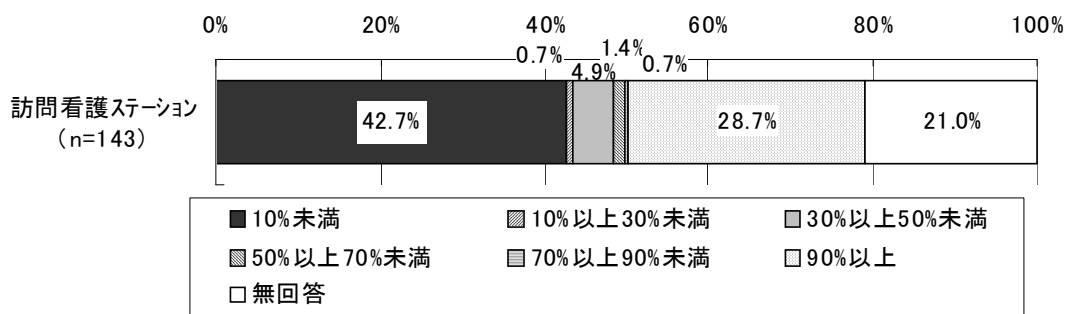
無料発行後における明細書発行を希望しない患者の割合 (医療機関・薬局)

図表 89 無料発行後における明細書発行を希望しない患者の割合
(明細書の無料発行を行っている施設)



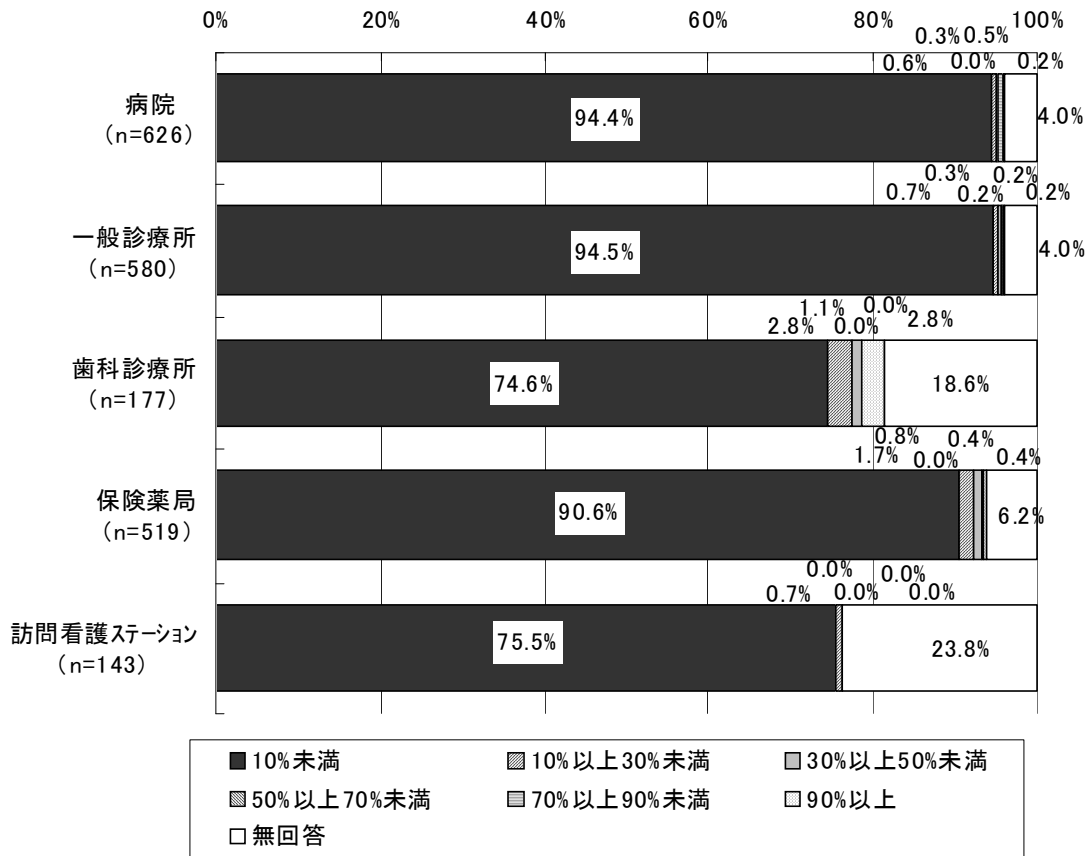
訪問看護ステーションにおける明細書発行を希望する患者の割合

図表 90 訪問看護ステーションにおける明細書発行を希望する患者の割合
(明細書の発行を行っている事業所)



療養の継続に支障が生じると医師等が判断して明細書を発行しなかった患者の割合

図表 91 療養の継続に支障が生じると医師等が判断して明細書を発行しなかった患者の割合（平成 22 年 4 月以降）

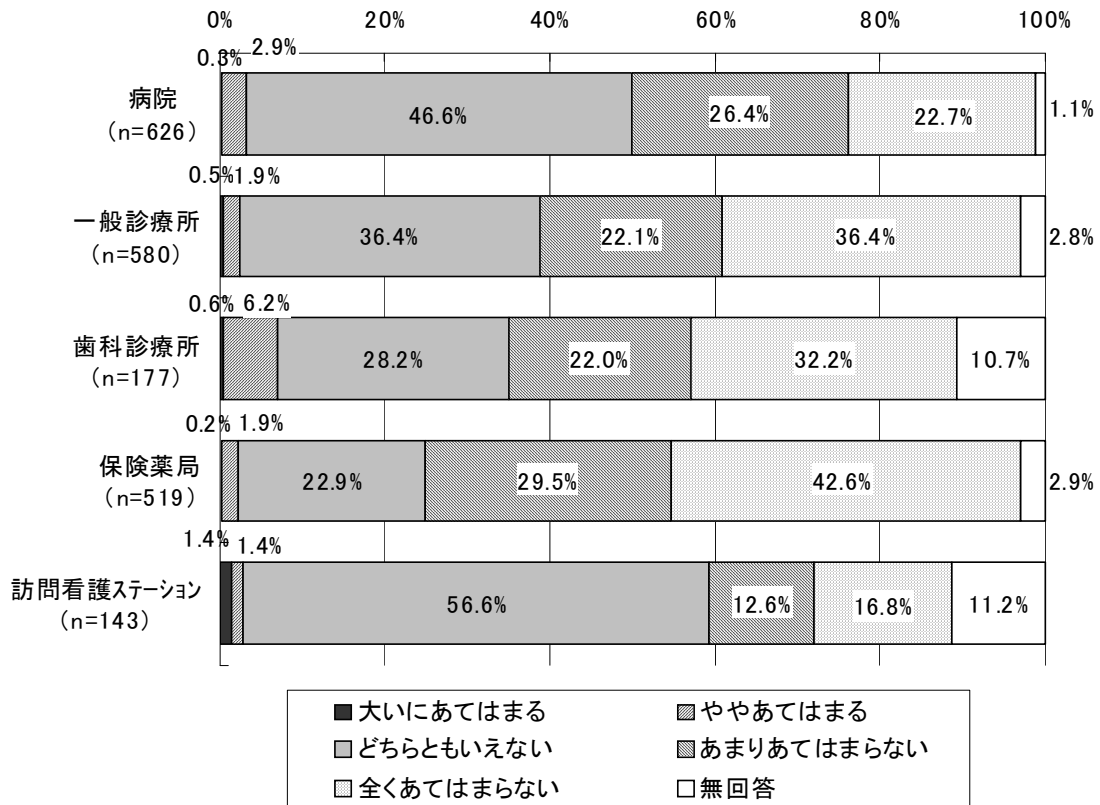


(注)医療機関・薬局については明細書無料発行施設、訪問看護ステーションについては明細書発行事業所を対象としている。

明細書の無料発行による効果等

1) 治療（調剤・訪問看護）の内容に対する患者の理解が深まり、治療に対して積極的になったか

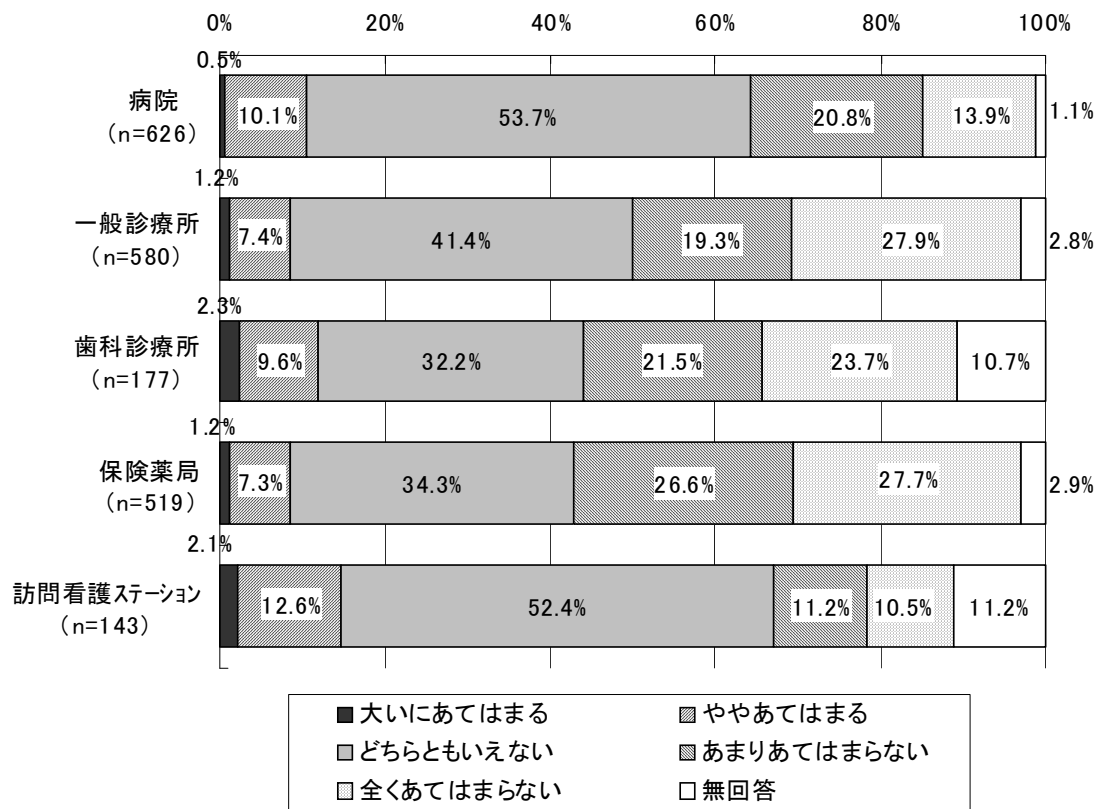
図表 92 治療（調剤・訪問看護）の内容に対する患者の理解が深まり、治療に対して積極的になったか（明細書無料発行施設・明細書発行事業所）



(注)医療機関・薬局については明細書無料発行施設、訪問看護ステーションについては明細書発行事業所を対象としている。

2) 治療（調剤・訪問看護）が透明化されたことにより、患者から信頼されるようになったか

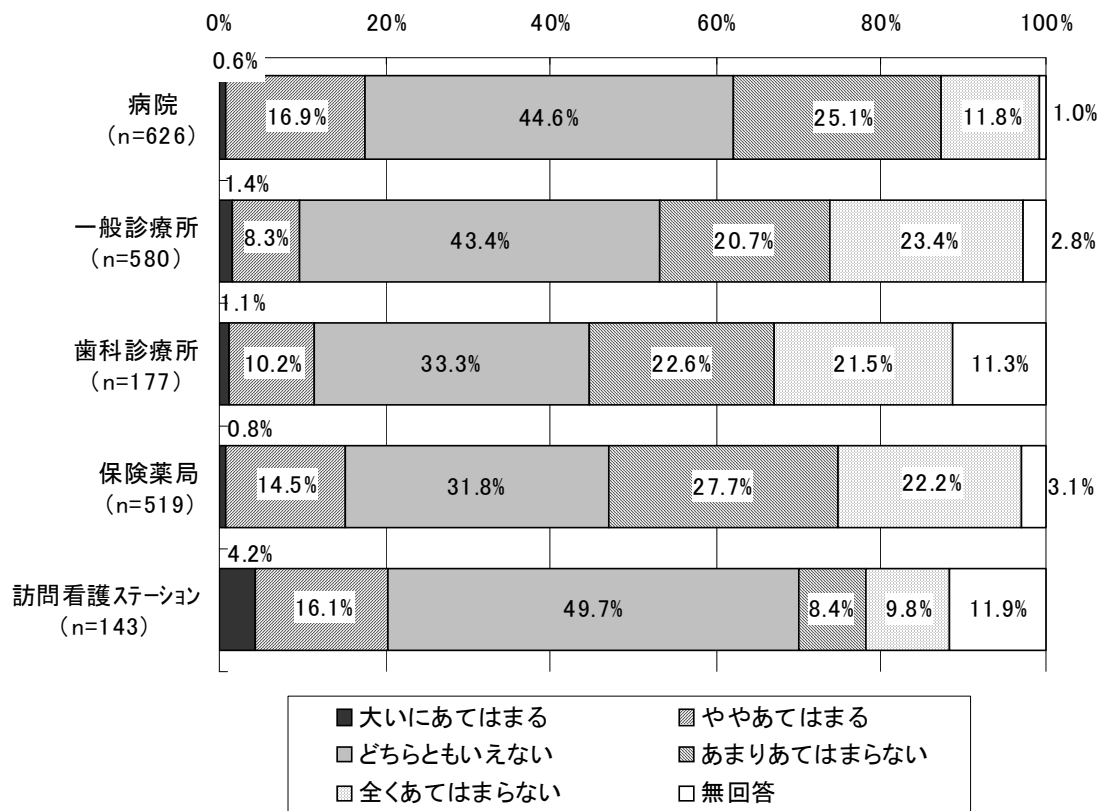
図表 93 治療（調剤・訪問看護）が透明化されたことにより、患者から信頼されるようになったか（明細書無料発行施設・明細書発行事業所）



(注)医療機関・薬局については明細書無料発行施設、訪問看護ステーションについては明細書発行事業所を対象としている。

3) 患者の医療費に関する理解が深まったか

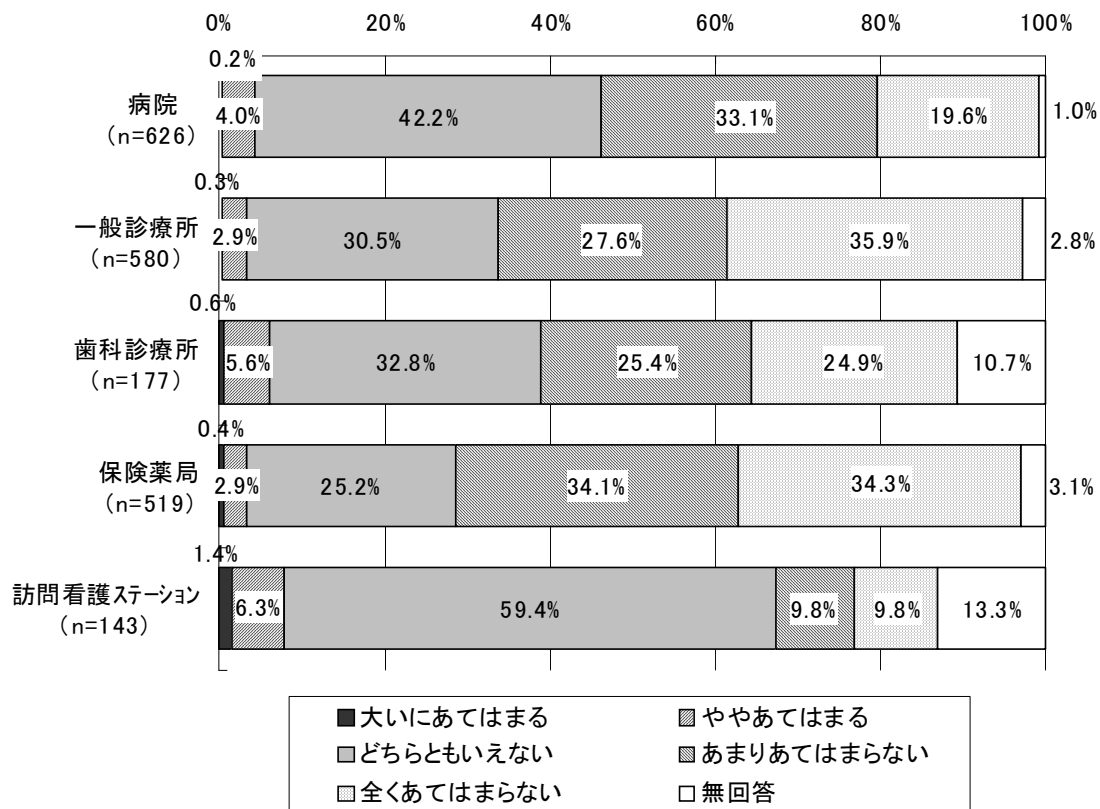
図表 94 患者の医療費に関する理解が深まったか
(明細書無料発行施設・明細書発行事業所)



(注)医療機関・薬局については明細書無料発行施設、訪問看護ステーションについては明細書発行事業所を対象としている。

4) 明細書が有益であると患者から評価されたか

図表 95 明細書が有益であると患者から評価されたか
(明細書無料発行施設・明細書発行事業所)



(注)医療機関・薬局については明細書無料発行施設、訪問看護ステーションについては明細書発行事業所を対象としている。

5) 明細書（無料）発行によるその他の効果

図表 96 明細書（無料）発行によるその他の効果（自由記述式）

病院

- ・ 診療内容の透明化を図ることができる（患者、医療機関共に）。
- ・ 医師側の治療、処方に対する緊張感が高まり、なるべく無駄な治療をするまいと心がけるようになった。民間、個人開業医の利益目的の診療は正されると思う。
- ・ 閉鎖的な医療業界で少しオープン化されたような気がするので、結果どうこうより、施行して正解だと個人的には考える。
- ・ 領収書の内容に対する説明が容易になった。
- ・ 診療内容を細かく聞かれなくなった。
- ・ 医療費の計算チェックが容易になった。
- ・ 入力ミスに気付きやすくなった。会計前にさっと目を通すことで、会計 入力ミス発覚 返金・差額徴収、という従来の流れが、入力ミス発見 訂正 会計、とスムーズに流れるようになった。
- ・ 会計後に請求入力誤り等について明細書での確認が可能である。
- ・ 明細書を発行することにより、患者が加入している保険会社へ提出する診断書(有料)が、領収書と明細書を保険会社へ提出することにより代用できる場合があり、患者自身の診断書料の負担軽減となっている（全てが代用できるわけではなく、ケースによっては診断書と領収書、明細書を保険会社へ提出している患者もいる）。

一般診療所

- ・ 治療内容が透明化された事は評価できると思う。
- ・ 検査、処置、手術など領収書だけでは内容がわからなかった項目については、治療内容が明確になり、患者がより安心できるサポートの1つにはなっていると思う。
- ・ 窓口負担の内容に関する問い合わせが皆無となった。
- ・ 採血検査等の内容がわかりやすくなった。また、特定疾患管理料を算定する時、説明しやすくなった。

歯科診療所

- ・ 診療所が閉鎖になっても、個人が明細書さえもっていれば、投薬、処置の説明ができるのでよい。
- ・ 家族の方で、治療内容が具体的に把握が不十分であっても、帰宅後に家の人に見せることにより周りの家族の方も安心されている。

保険薬局

- ・ GE について説明するのが楽になった。
- ・ 薬の価格を確認していただき、高い薬をジェネリックに変更する話のきっかけができてよいと思う。

- ・ 時間経過し体制の慣れにより、医療費支出（個人、公的にも）の理解は少なからず深まるであろうと期待される。
- ・ 負担金が多い時に薬剤費が高額のためであって診療報酬が多い理由でないと患者に理解していただけること。
- ・ 他医療機関の診療内容の把握が正確になった。
- ・ 今まで明細を聞きたくても遠慮していた人にとっては良かったと思っている。一方で大きな紙に細かく書かれていてもその情報を必要としない方も多くおられることを実感している。
- ・ 関心がない方がほとんどだが、一部の関心がある方にとっては明細が分かり、不安も取り除けていいと思う。以前に比べて明細に関する質問も減りました。

訪問看護ステーション

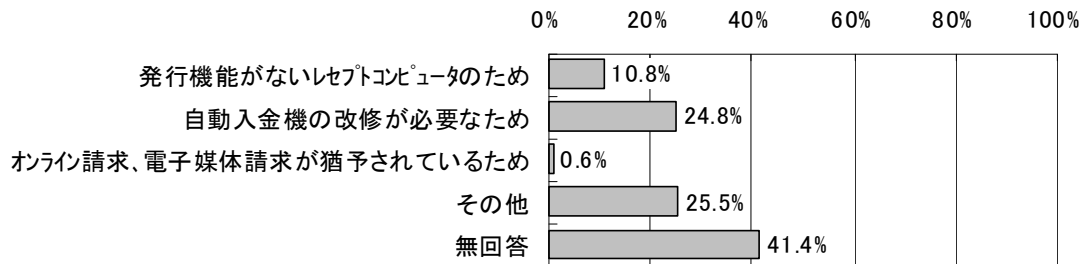
- ・ 問合せがあった時の説明材料として有効であると考ええる。
- ・ 職員のコスト意識の向上。
- ・ 申告するときに説明しやすいと言われた。

(6) 全ての患者に明細書の無料発行をしていない理由等

明細書の無料発行原則義務化に対応していない理由

1) 病院

図表 97 明細書の無料発行原則義務化に対応していない理由（病院、複数回答、n=157）

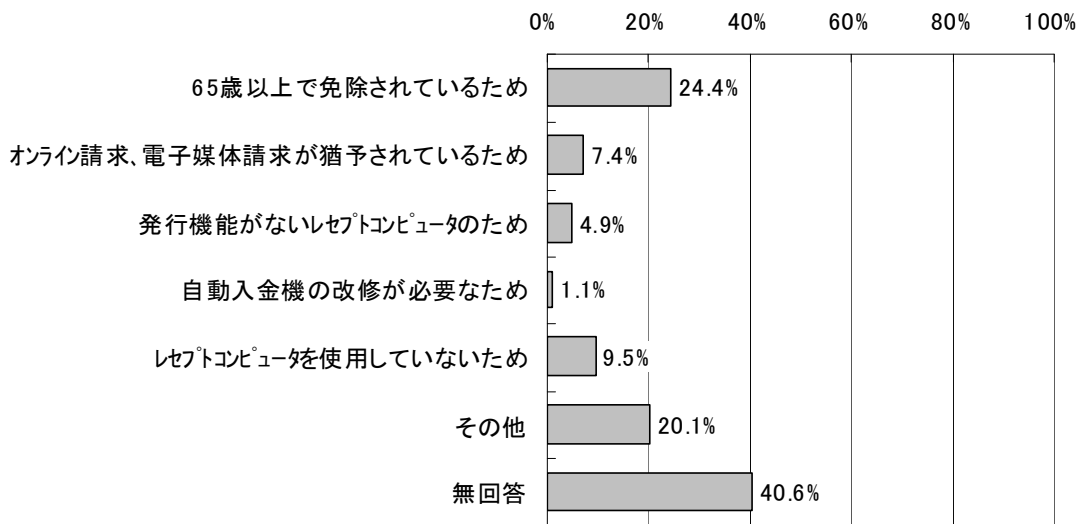


(注)「その他」の具体的な内容として、「患者の要望がないため」が多く挙げられた。

2) 一般診療所

図表 98 明細書の無料発行原則義務化に対応していない理由

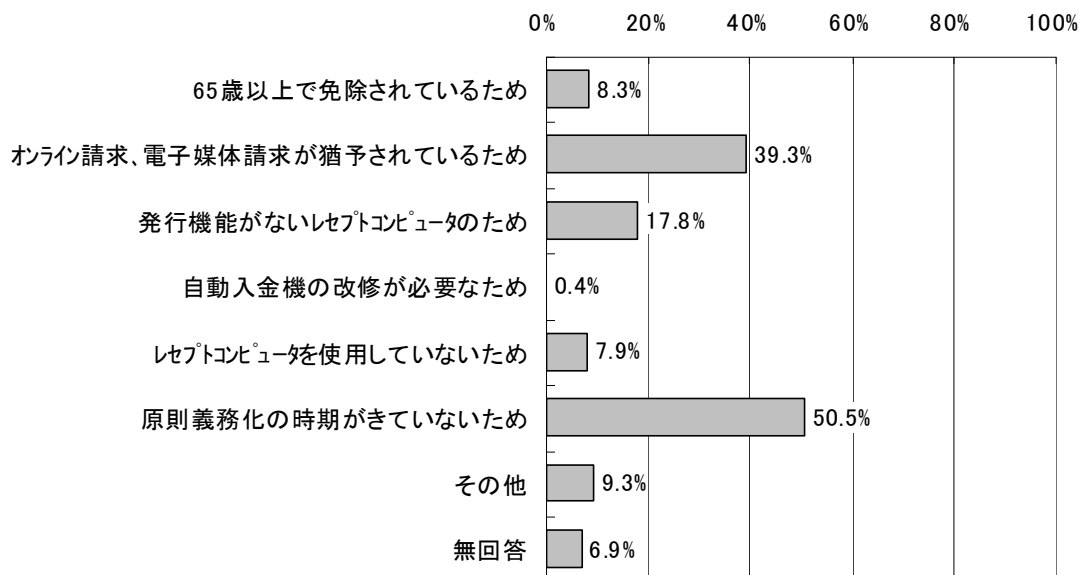
(一般診療所、複数回答、n=283)



(注)「その他」の具体的な内容として、「患者の要望がないため」「患者から不要と言われた場合には明細書を発行しないため」等の回答が多く挙げられた。

3) 歯科診療所

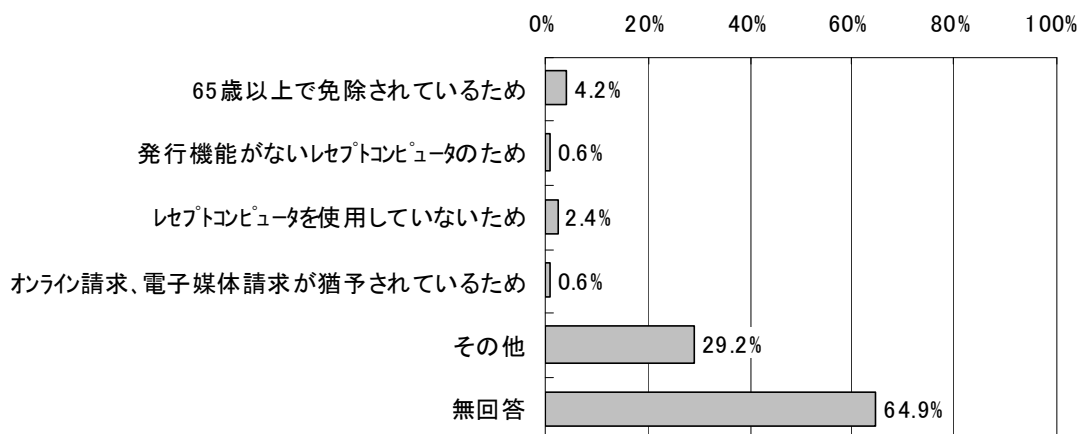
図表 99 明細書の無料発行原則義務化に対応していない理由
(歯科診療所、複数回答、n=507)



(注) 「その他」の具体的な内容として、「患者の要望がないため」の回答が多く挙げられた。

4) 保険薬局

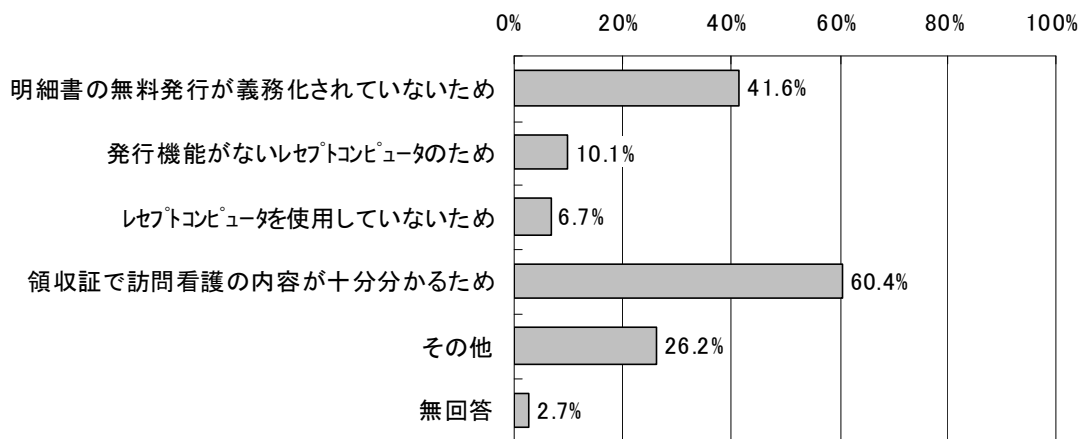
図表 100 明細書の無料発行原則義務化に対応していない理由
(保険薬局、複数回答、n=168)



(注) 「その他」の具体的な内容として、「患者の要望がないため」「患者から不要と言われた場合には明細書を発行しないため」等が多く挙げられた。この他、「自己負担のない患者には発行しないため」等の回答が挙げられた。

5) 訪問看護ステーション

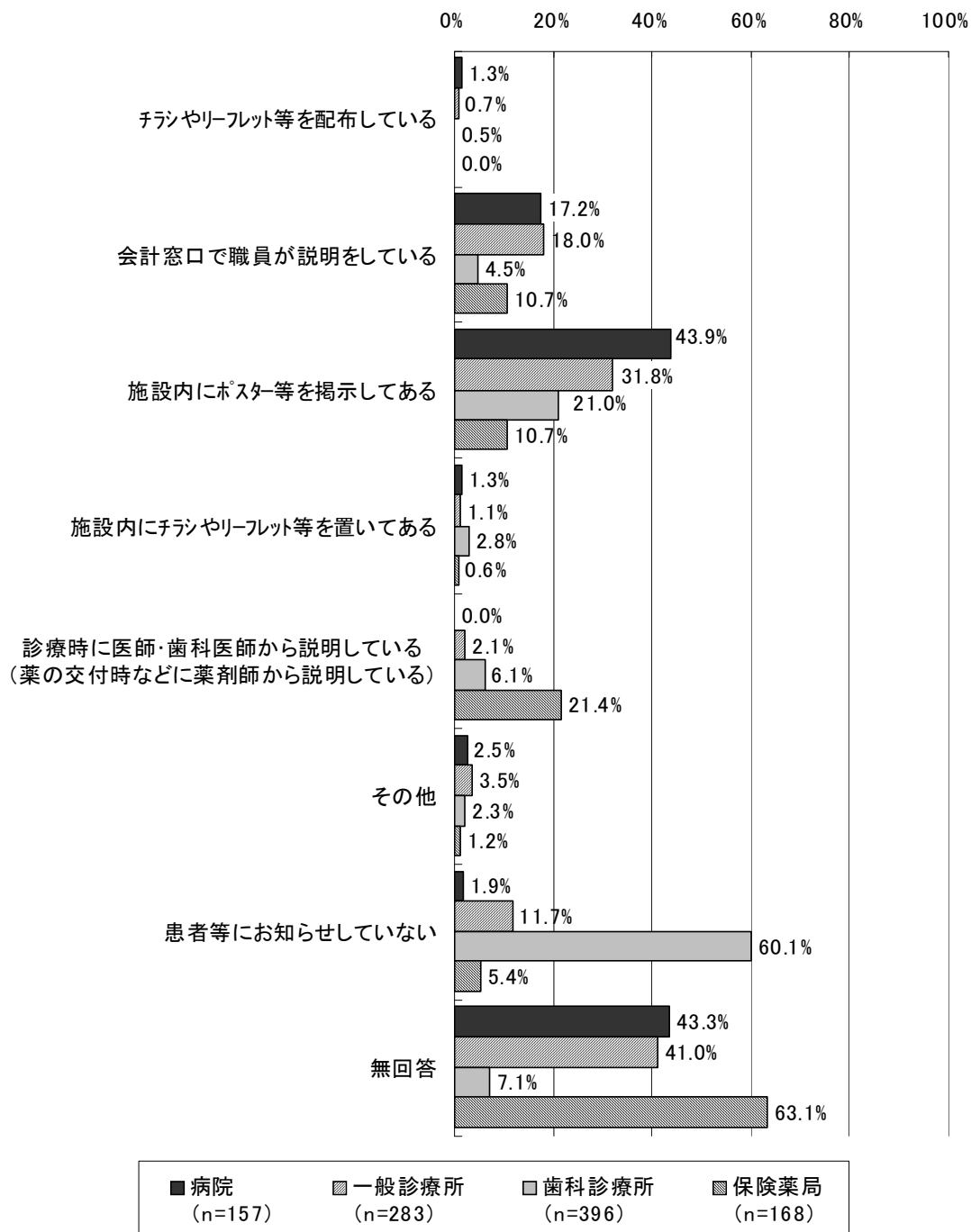
図表 101 全ての患者には明細書を発行していない理由
(訪問看護ステーション、複数回答、n=149)



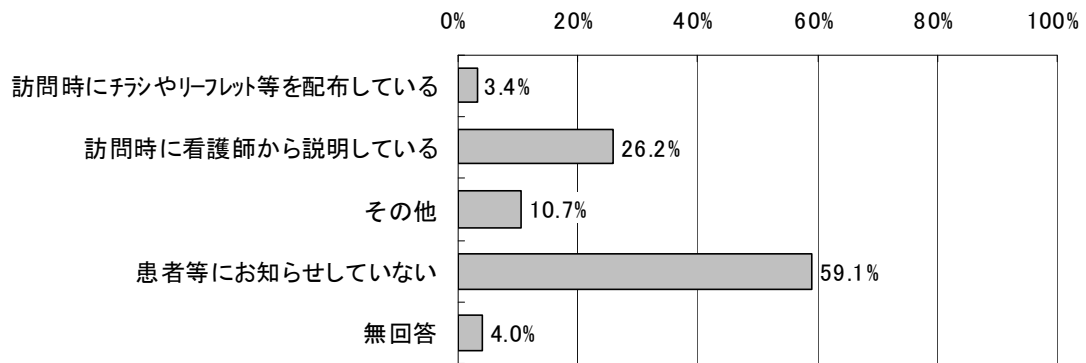
(注)「その他」の具体的な内容として、「患者の要望がないため」「領収書・請求書で訪問看護療養費内容がわかるため」「自己負担のない患者には発行しないため」等の回答が挙げられた。

明細書発行に関する患者等への周知方法

図表 102 明細書発行に関する患者等への周知方法
(訪問看護ステーション以外、複数回答)

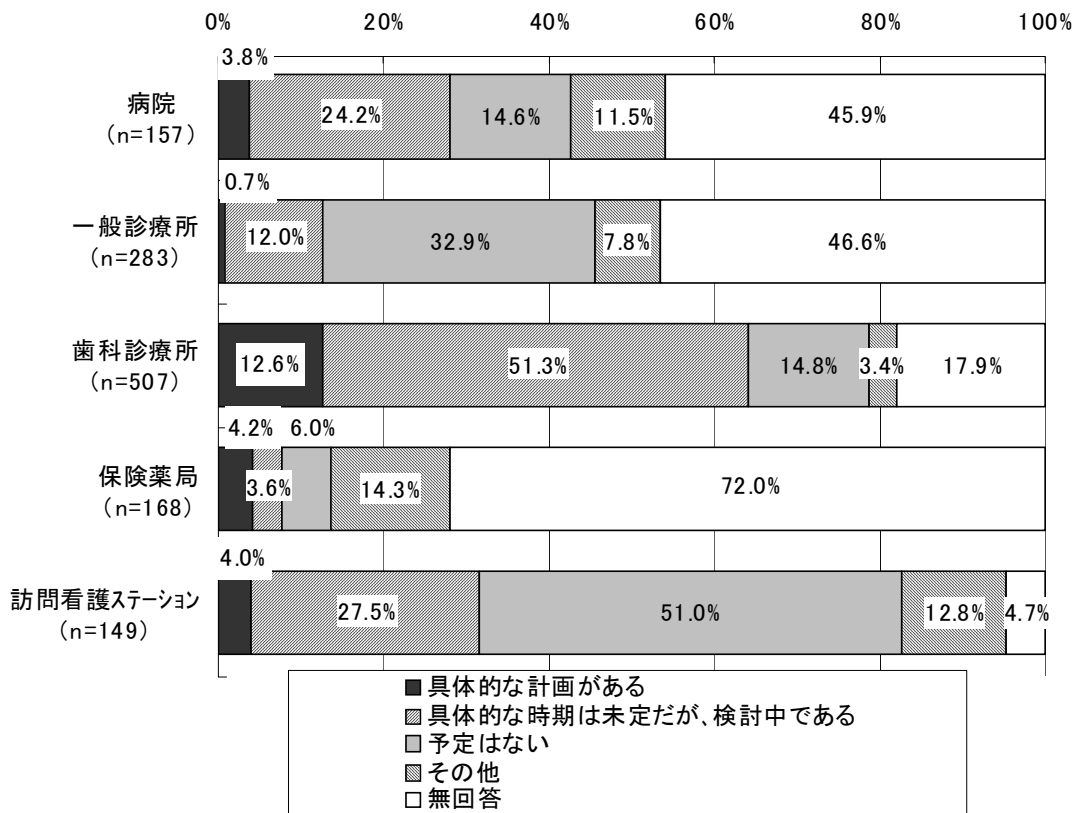


図表 103 明細書発行に関する患者等への周知方法（訪問看護ステーション、複数回答）



明細書無料発行体制の今後の整備予定

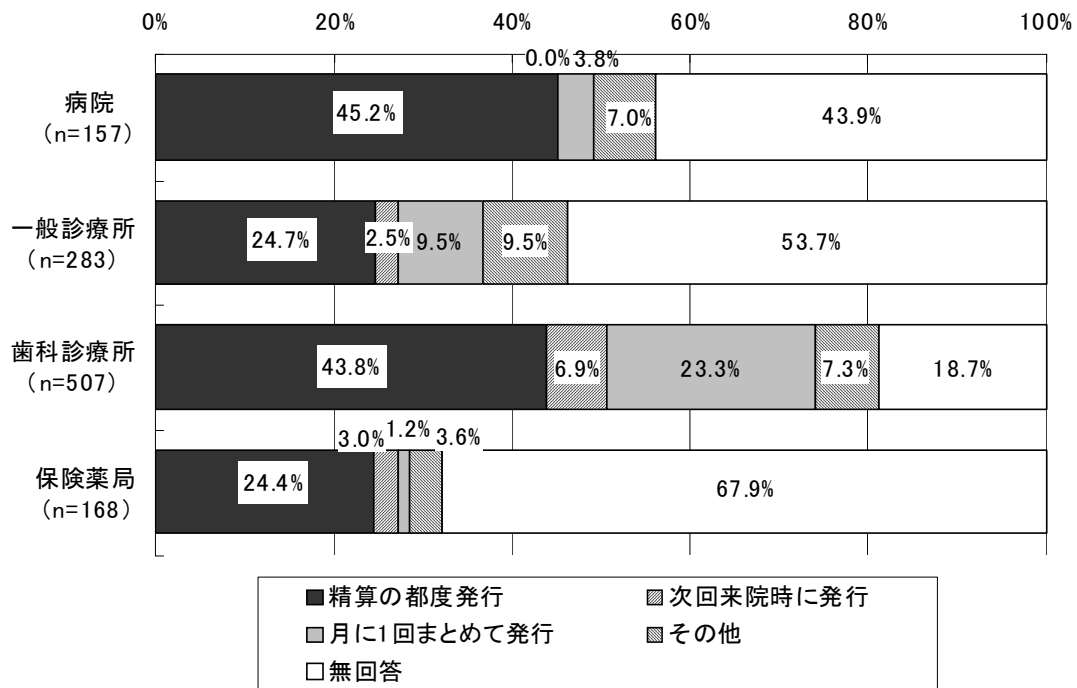
図表 104 明細書無料発行体制の今後の整備予定



(注)「その他」の具体的な内容として、病院・一般診療所・保険薬局では「既に体制は整っている」等の回答が多く挙げられた。歯科診療所では「義務化されたら」「希望者には発行する体制となっている」等の回答が挙げられた。

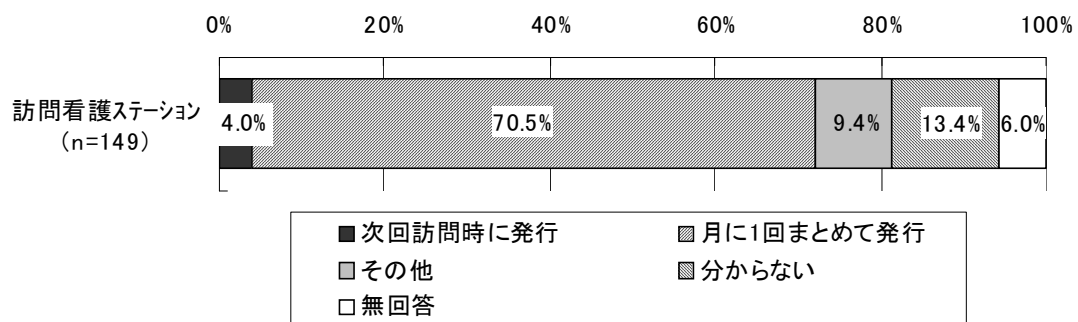
今後対応可能な明細書発行タイミング

図表 105 今後対応可能な明細書発行タイミング（訪問看護ステーション以外）



(注)「その他」の具体的な内容として、施設種類によらず「患者の希望申し出時」「不明」「わからない」等の回答が多く挙げられた。

図表 106 今後対応可能な明細書発行タイミング（訪問看護ステーション）



(注)「その他」の具体的な内容として、施設種類によらず「患者の希望申し出時」「請求書発行と同時に」「領収証を渡すとき」等の回答が挙げられた。

(7) 明細書の発行にあたっての問題点・課題等(主な意見)

病院

- ・ 明細書発行のために自動入金機の改修を検討しているが、約270万円を要する。
- ・ 紙代・インク代等の費用負担が大きい。
- ・ 領収証に明細を出せば明細書は不要になり、コストも抑えられる。
- ・ 窓口での対応において、領収証・院外処方せん・明細書・診察券をセットするのに手間がかかる(領収証と明細書は別のプリンターから出力)。
- ・ 明細書発行により、療養の継続に支障が生じると判断される場合や患者に精神的な損害が生じると判断される場合には明細書を発行する義務はないとされているが、その患者のみ発行しない旨を説明する術がなく困惑している。
- ・ 明細書に関心のない患者が多い。
- ・ 医療の透明化、情報公開を目的とすることはいいことだと思うが、複雑な診療報酬体系の内容・名称による明細書で患者がどこまで理解できるか疑問である。
- ・ 明細書は個人情報であることを患者が理解せず、病院や近くのコンビニなどのゴミ箱に捨ててしまうことがあり、問題である。
- ・ 治療内容、処方内容が前回と同じ場合は発行しなくても良い等の規定がほしい。 / 等

一般診療所

- ・ 医療機関としては、紙代・インク代がかさむ。
- ・ 領収証と明細書の統一化が望ましい。
- ・ 処方せんと明細書と領収証3枚を渡すと混乱する場合がある。
- ・ 眼科の場合、検査や薬剤の種類も少なく点数も低いので明細書発行はあまり意味がない。「再診料」のみで発行するのもどうか。
- ・ 「全ての患者に発行する」という考え方ではなく「必要な患者に発行する」という考えではいけないのか疑問に思う。
- ・ 明細書は不要という患者が多い。希望者のみでよいのではないか。
- ・ 窓口対応人員が少ない小規模診療所なので、時間帯によっては明細書を出すのにかなり時間を要してしまい、診療に差し支えてしまう。 / 等

歯科診療所

- ・ 導入するときに必要なコスト、発行時の手間等、個人診療所に負担が大きい。
- ・ 窓口で明細内容の説明を求められた場合、説明するための時間が取られ、窓口業務の対応時間がさらに長くなる。
- ・ 領収証と同一用紙に印刷しても可としてほしい。
- ・ コストに見合う診療報酬としてほしい。

- ・ 歯科においては治療と点数算定が異なる場合があり、また月 1 回の管理料等や同内容の治療でも算定回数に制限があるなど、点数算定は複雑で、これを理解してもらうのは大変である。
- ・ 高齢患者が多く、明細書を発行しても帰りにごみ箱に捨ててしまうことが多い。
- ・ 用語が難解で患者に理解してもらえない。
- ・ 患者から「明細書は不要」という意見が多い。 / 等

保険薬局

- ・ 薬局発行の明細書については、薬剤情報や領収証と内容も重なっているため、義務化の必要があったのか疑問に感じる。
- ・ 調剤業務においては、明細書、情報提供書、領収証、薬袋など多くの紙類が使われており、不経済である。
- ・ 明細書についての患者の理解度や認識度が低く、明細書の記載内容についての説明に時間がかかってしまう。特に高齢者の方は説明しても理解を得られないことが多い。
- ・ 調剤報酬の説明に時間を費やされている。
- ・ 薬局としては義務化なので明細書を発行しているが、ほとんど意味を理解してもらえないので患者からはかなり不評である。
- ・ 点数で記載されているため見方もわからない患者も多い。
- ・ 明細書が必要か不要か聞くだけで時間もかかってしまう。
- ・ 患者からは「紙の無駄」「明細書は不要」「エコではない」という意見が多い。
- ・ 説明の手間の割りに患者から喜ばれない。毎回の説明はいらぬといわれることが多い。ただし、休日加算などの説明には有効と感ずることもある。
- ・ 明細書をどのように活用していけばいいのか説明できる資材があるといい。 / 等

訪問看護ステーション

- ・ 請求書・領収証に訪問内容が分かるようになっているため、明細書の必要性があるのか疑問である。
- ・ 月に 10 数名くらいの利用でレセコンを導入するのは難しい。
- ・ 訪問看護事業所の多くは、事務職員もいなく、管理者が事務を行っていることが多い。このため、明細書発行事務まで手が回らない。
- ・ わかりやすい明細書の内容にするためには、やさしい言葉、あるいは統一した言葉の意味(説明文)を作ってほしい。 / 等

3 . 患者調査の結果概要

【調査対象等】

病院（入院）患者調査

調査対象：調査期間中に「病院調査」の対象施設で精算があった入院患者。ただし、1施設につき最大4名の患者を対象とした。

回答数：790人

病院（外来）患者調査

調査対象：調査期間中に「病院調査」の対象施設で精算があった外来患者。ただし、1施設につき最大4名の患者を対象とした。

回答数：1,227人

一般診療所患者調査

調査対象：調査期間中に「一般診療所調査」の対象施設で精算があった外来患者。ただし、1施設につき最大3名の患者を対象とした。

回答数：1,025人

歯科診療所患者調査

調査対象：調査期間中に「歯科診療所調査」の対象施設で精算があった外来患者。ただし、1施設につき最大3名の患者を対象とした。

回答数：808人

保険薬局患者調査

調査対象：調査期間中に「保険薬局調査」の対象施設に院外処方せんを持って来局し、精算があった患者。ただし、1施設につき最大3名の患者を対象とした。

回答数：829人

訪問看護ステーション患者調査

調査対象：「訪問看護ステーション調査」の対象事業所の訪問看護（医療保険）を1か月以上利用し、かつ調査期間中も利用のあった患者。ただし、1事業所につき最大5名の患者を対象とした。

回答数：424人

上記 ~ の調査についての回答者及び調査方法は、以下のとおりである。

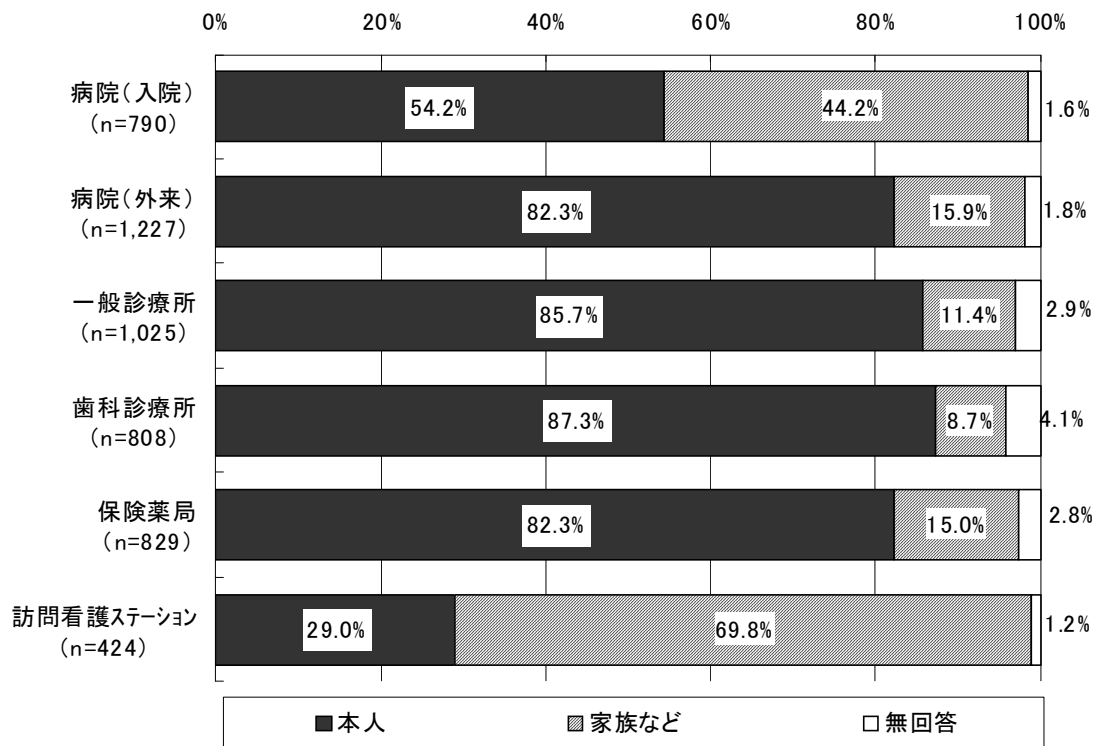
回答者：本人または家族等

調査方法：調査対象施設・事業所を通じて各調査票を配布した。回収は各患者から施設を通さずに事務局宛の返信用封筒にて直接回収を行った。

(1) 患者の属性等

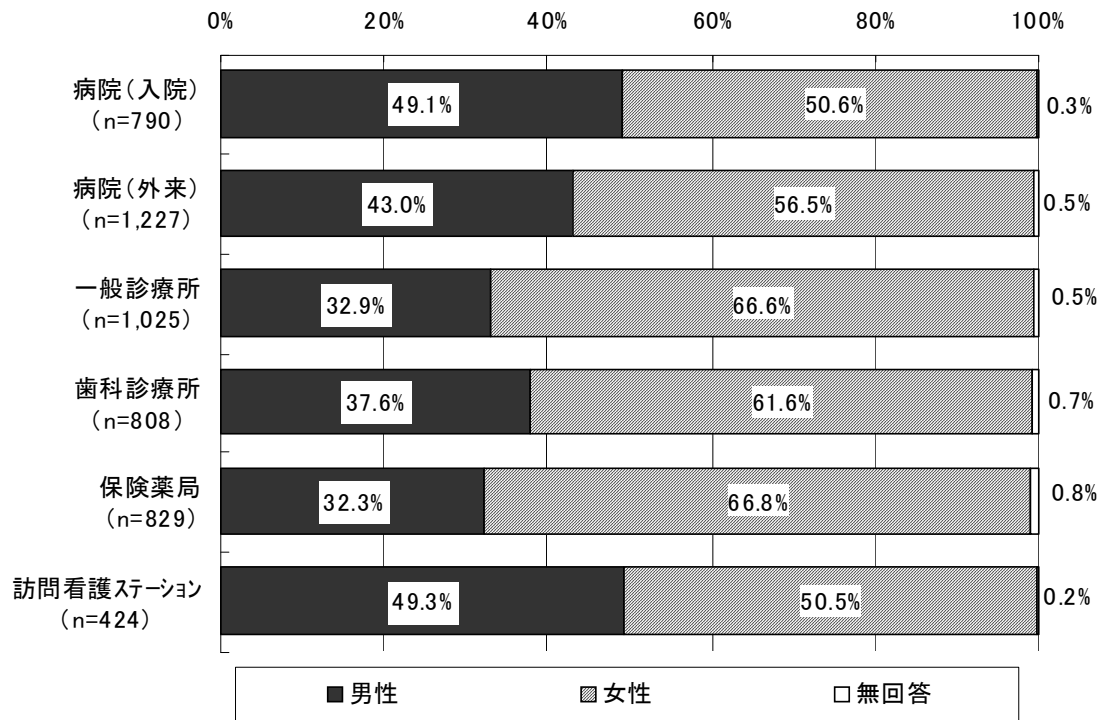
回答者

図表 107 回答者



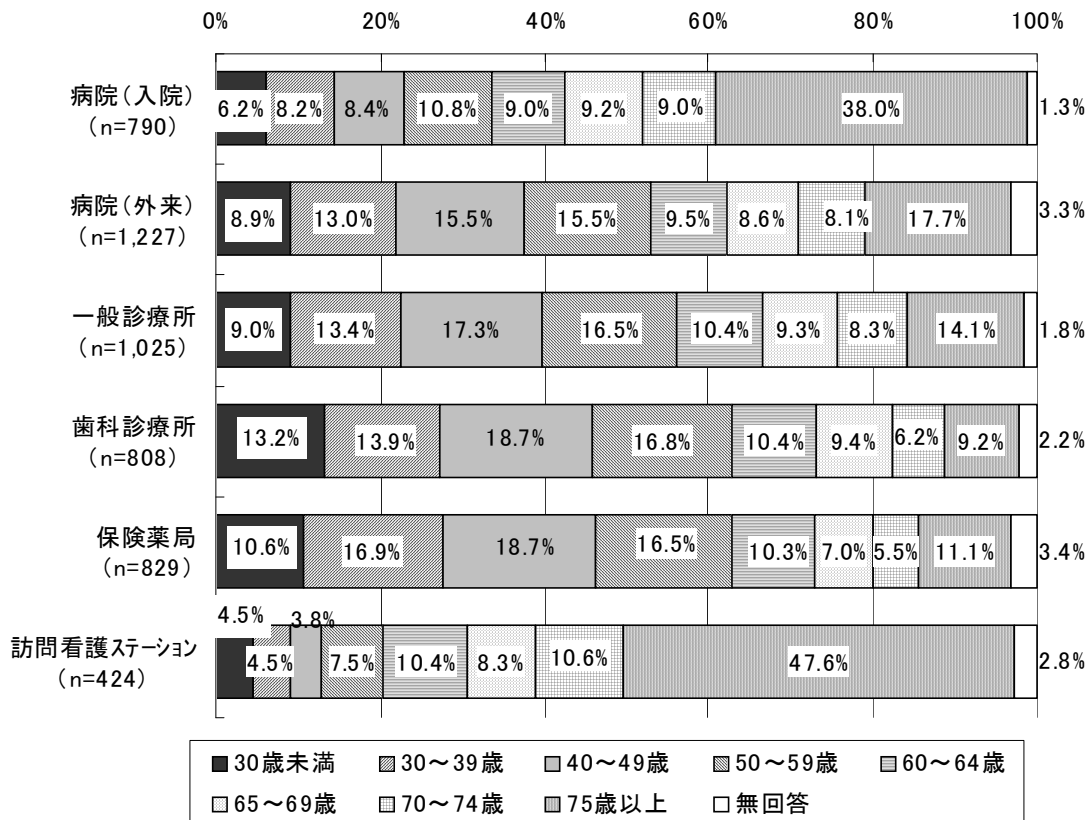
患者の性別

図表 108 患者の性別



患者の年齢

図表 109 患者の年齢分布



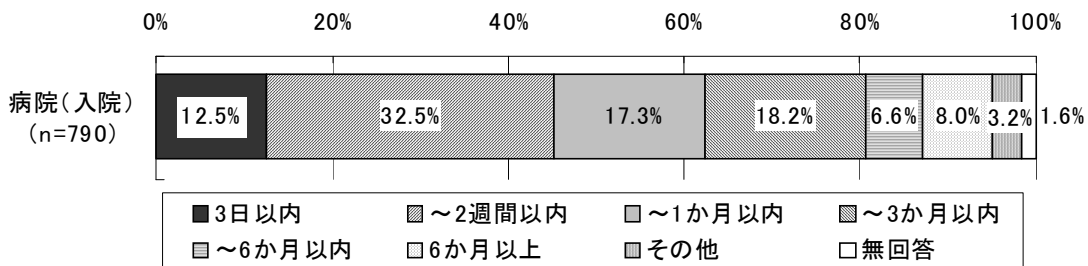
図表 110 患者の年齢

(単位：歳)

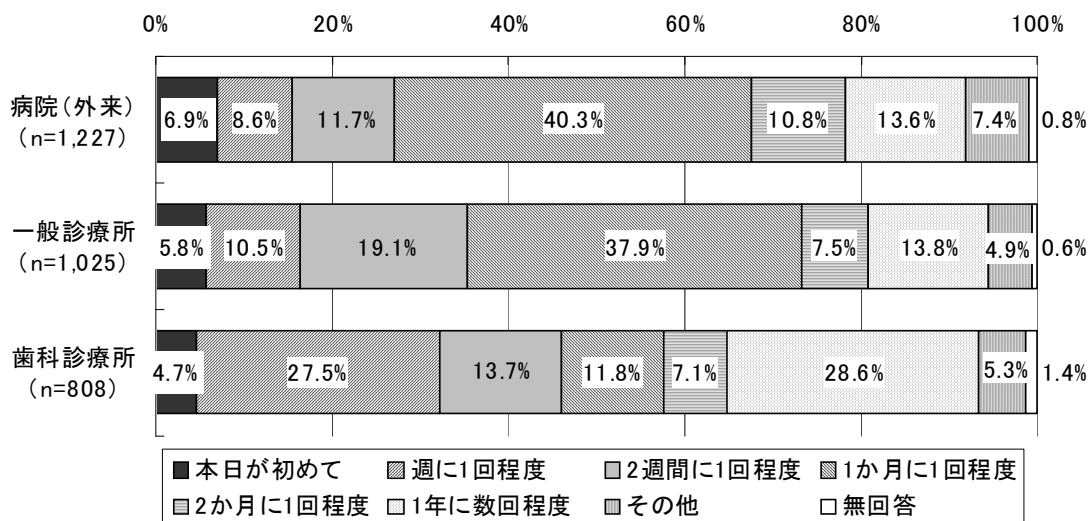
	人数(人)	平均値	標準偏差	中央値
病院(入院)	780	64.1	20.5	68.0
病院(外来)	1,187	55.2	19.1	57.0
一般診療所	1,007	53.8	18.9	55.0
歯科診療所	790	50.5	17.9	51.0
保険薬局	801	51.3	17.1	50.0
訪問看護ステーション	412	69.4	18.9	74.0

受療期間等

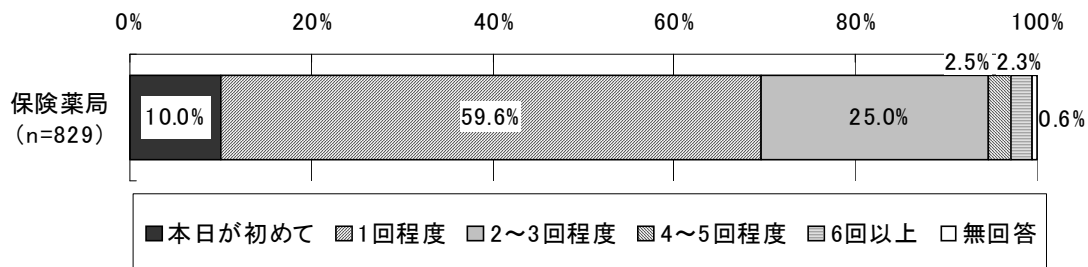
図表 111 病院（入院）患者における入院期間



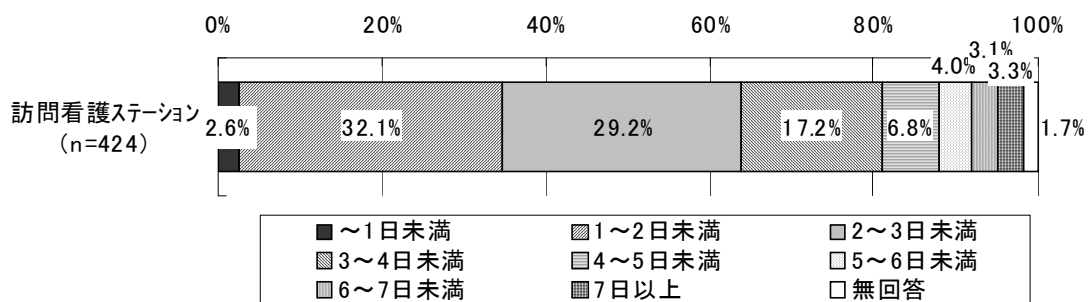
図表 112 病院（外来）・一般診療所・歯科診療所患者における医療機関の利用頻度



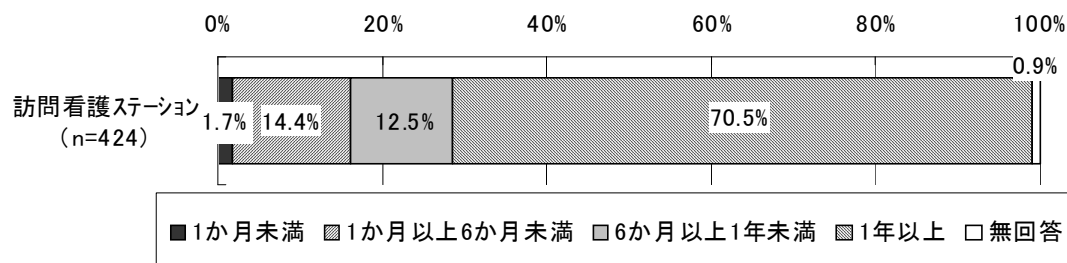
図表 113 保険薬局患者における利用頻度（1か月当たり）



図表 114 訪問看護ステーション患者における利用頻度（1週間当たり）

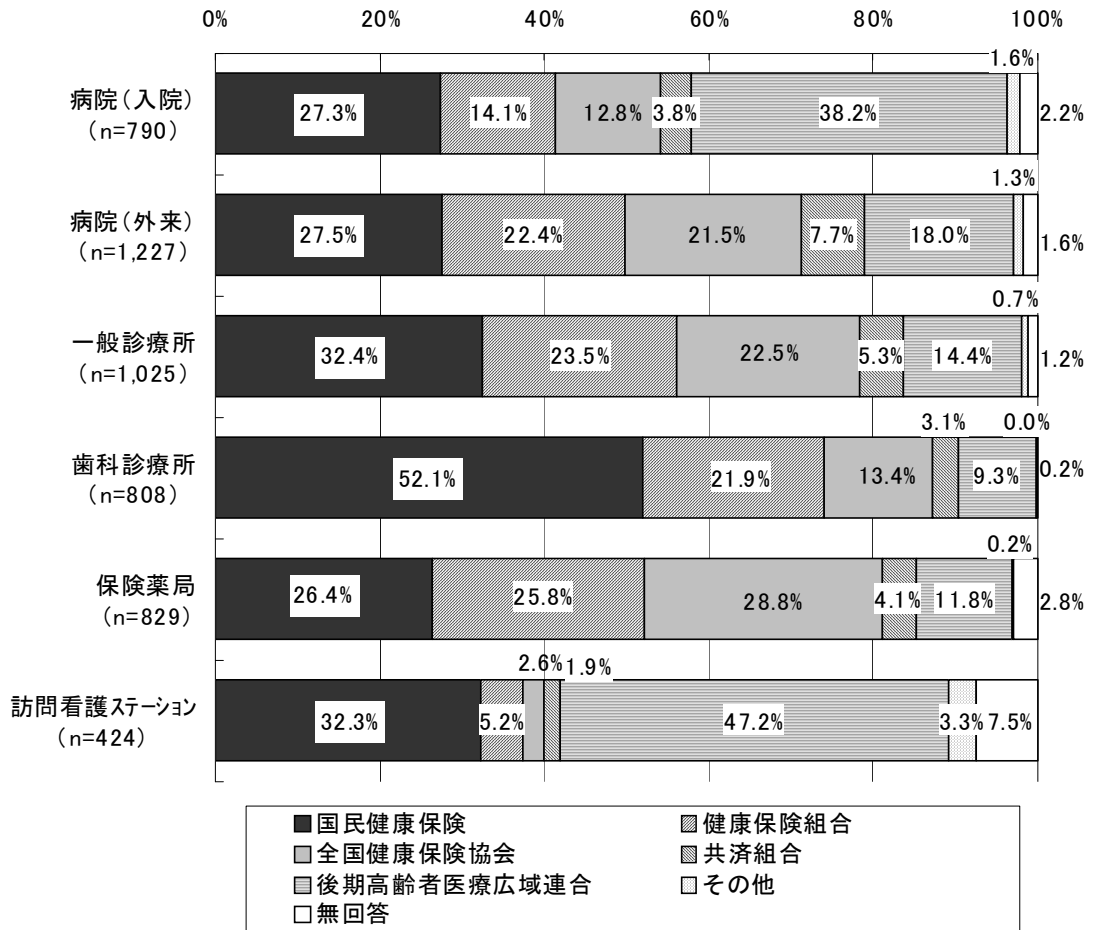


図表 115 訪問看護ステーション患者における利用期間



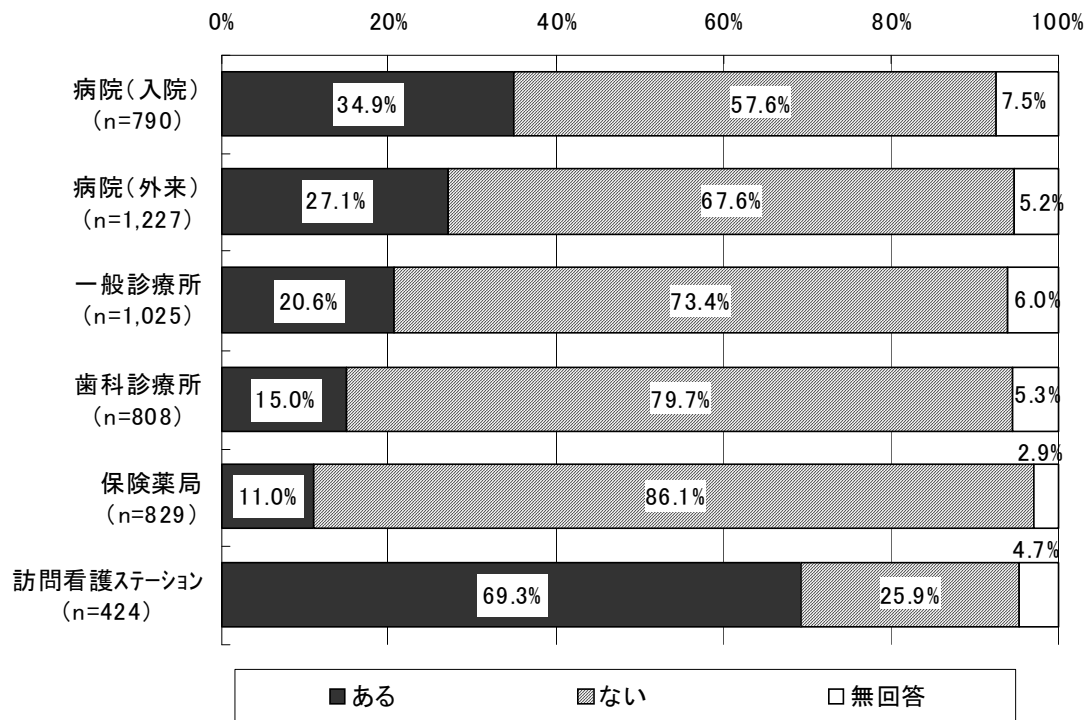
公的医療保険の種類

図表 116 公的医療保険の種類



公費負担医療による自己負担の軽減の有無

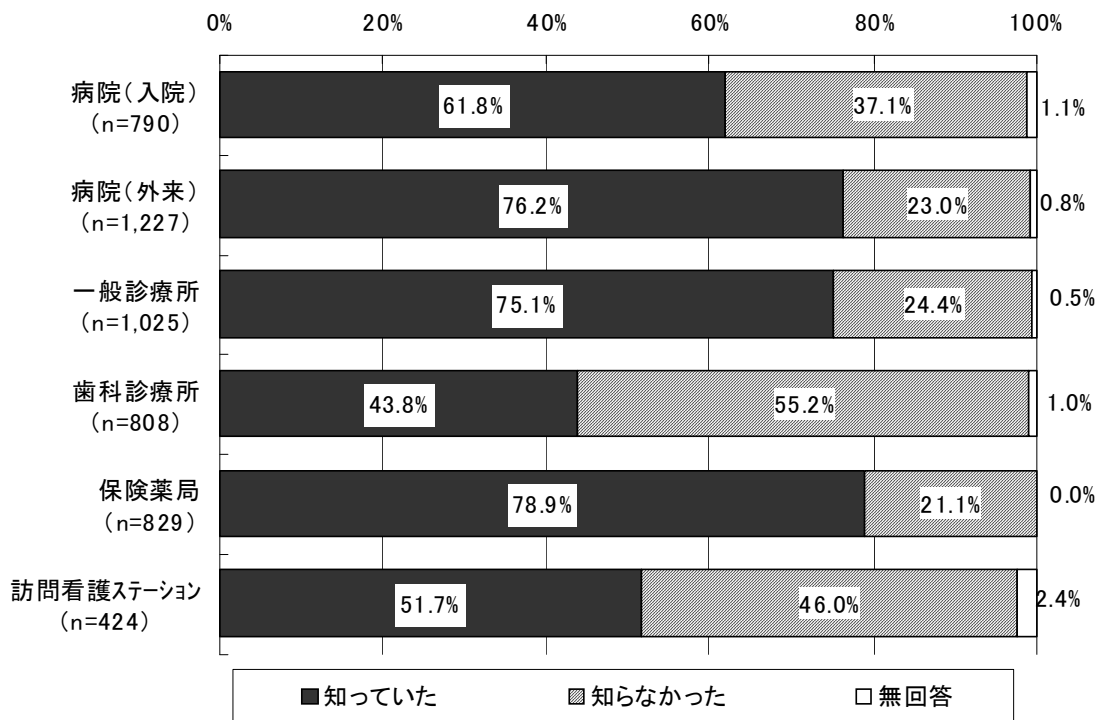
図表 117 公費負担医療による自己負担の軽減の有無



(2) 明細書発行原則義務化に関する認知度等

明細書発行原則義務化に関する認知状況

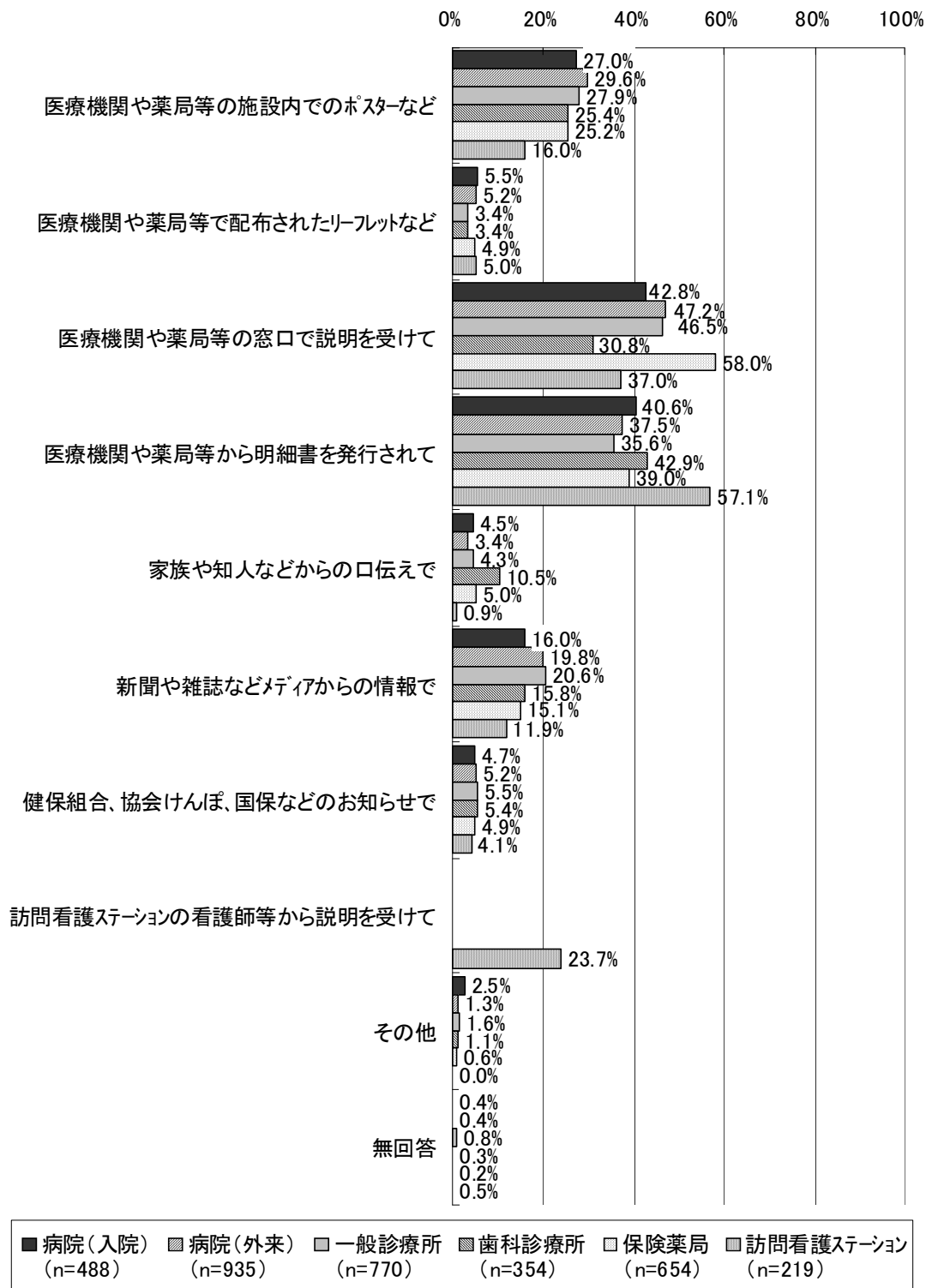
図表 118 明細書発行原則義務化に関する認知状況



(注) 病院、一般診療所、歯科診療所、保険薬局の患者調査では、明細書の無料発行が原則義務化されたこと(一般診療所は平成22年4月から、歯科診療所では平成23年5月から)について、訪問看護ステーションでは、「患者から求められたときは、明細書の発行に努めること」について、知っているかたずねた。

明細書発行原則義務化を知ったきっかけ

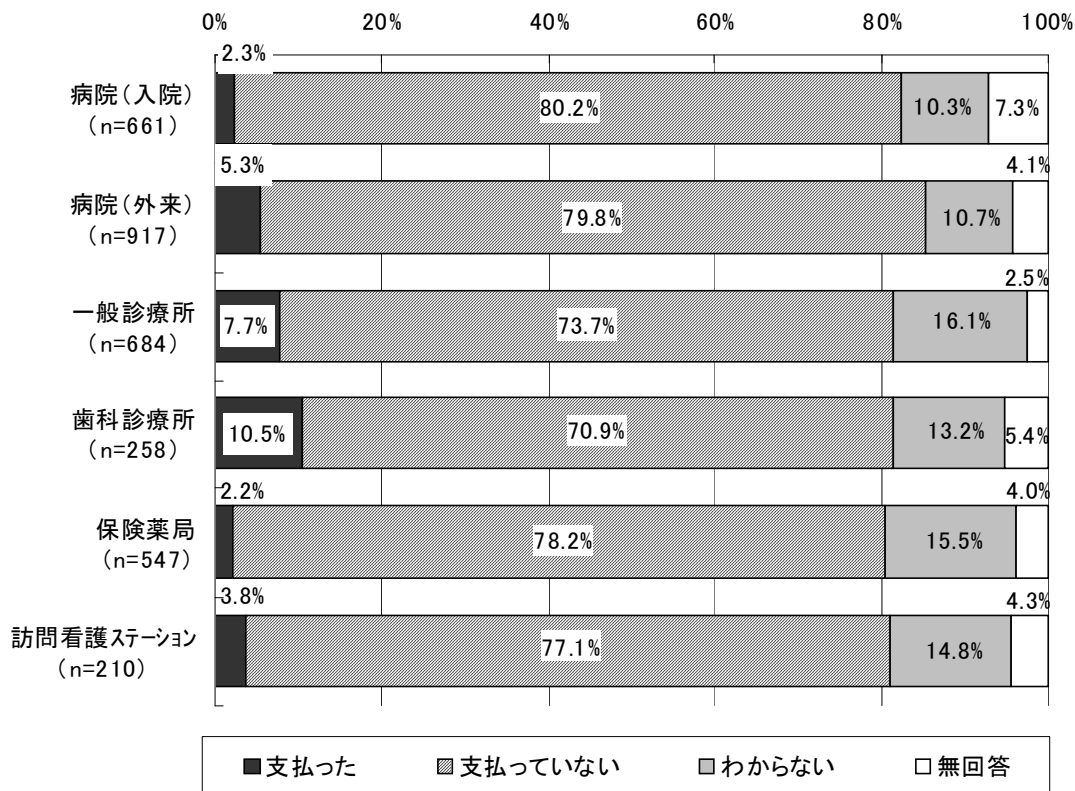
図表 119 明細書発行原則義務化を知ったきっかけ（知っていた人、複数回答）



明細書受取に際しての費用支払いの有無等

1) 明細書受取に際しての費用支払いの有無

図表 121 明細書受取に際しての費用支払いの有無（明細書を受け取った人）



2) 明細書受取に際して支払った金額

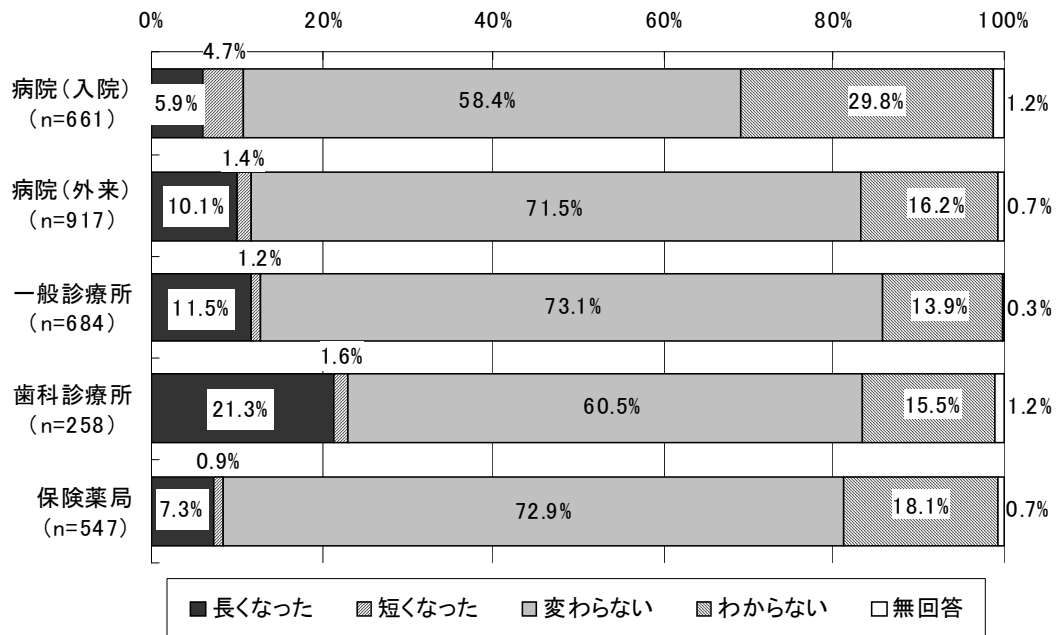
図表 122 明細書受取に際して支払った金額（支払いがあった人）

（単位：円）

	人数(人)	平均値	標準偏差	中央値
病院(入院)	5	799.0	678.2	420.0
病院(外来)	27	578.6	481.0	410.0
一般診療所	29	620.7	554.1	500.0
歯科診療所	20	735.5	544.6	600.0
保険薬局	2	257.5	10.6	257.5
訪問看護ステーション	1	600.0	-	600.0

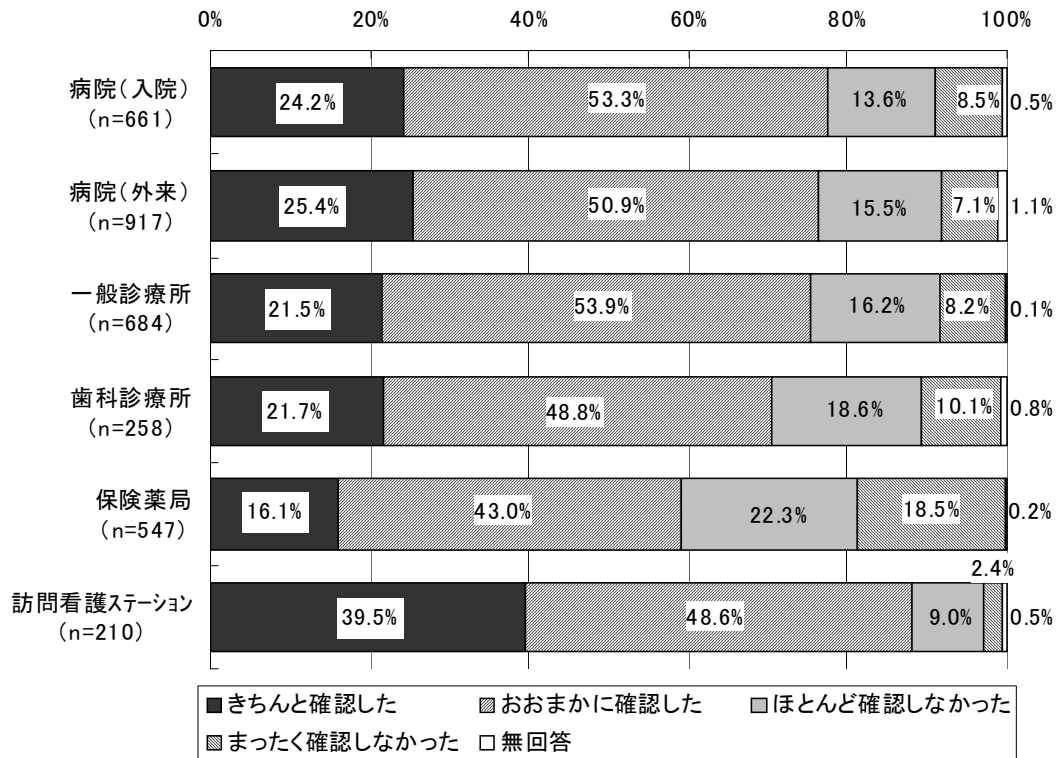
明細書を受け取るための会計での待ち時間の変化

図表 123 明細書を受け取るための会計での待ち時間の変化（明細書を受け取った人）



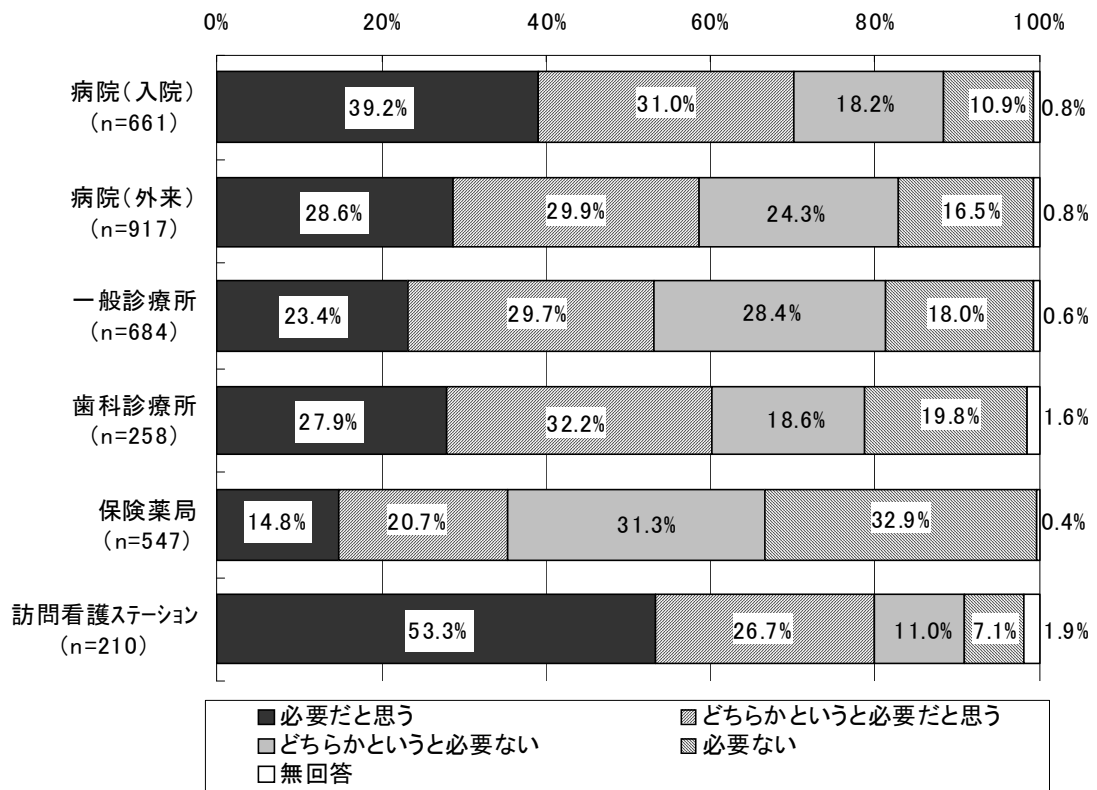
明細書の内容の確認状況

図表 124 明細書の内容の確認状況（明細書を受け取った人）



明細書の必要性

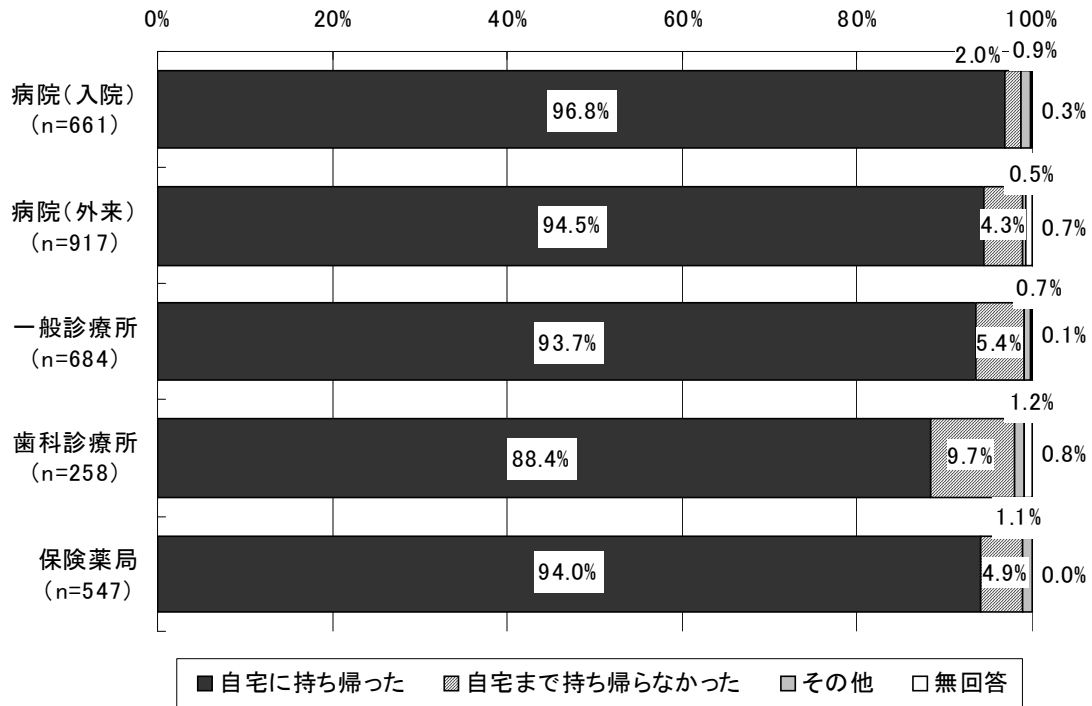
図表 125 明細書の必要性（明細書を受け取った人）



明細書の持ち帰り状況

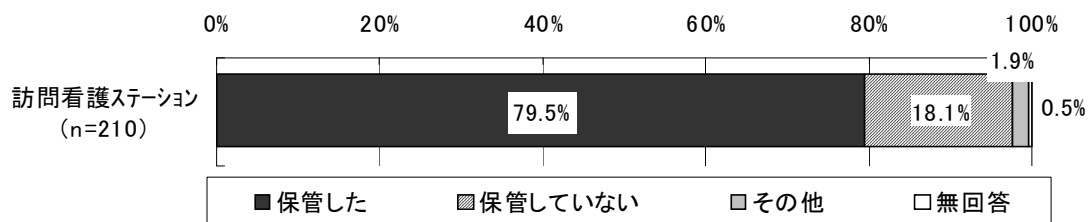
1) 医療機関・薬局

図表 126 明細書の持ち帰り状況（明細書を受け取った人）



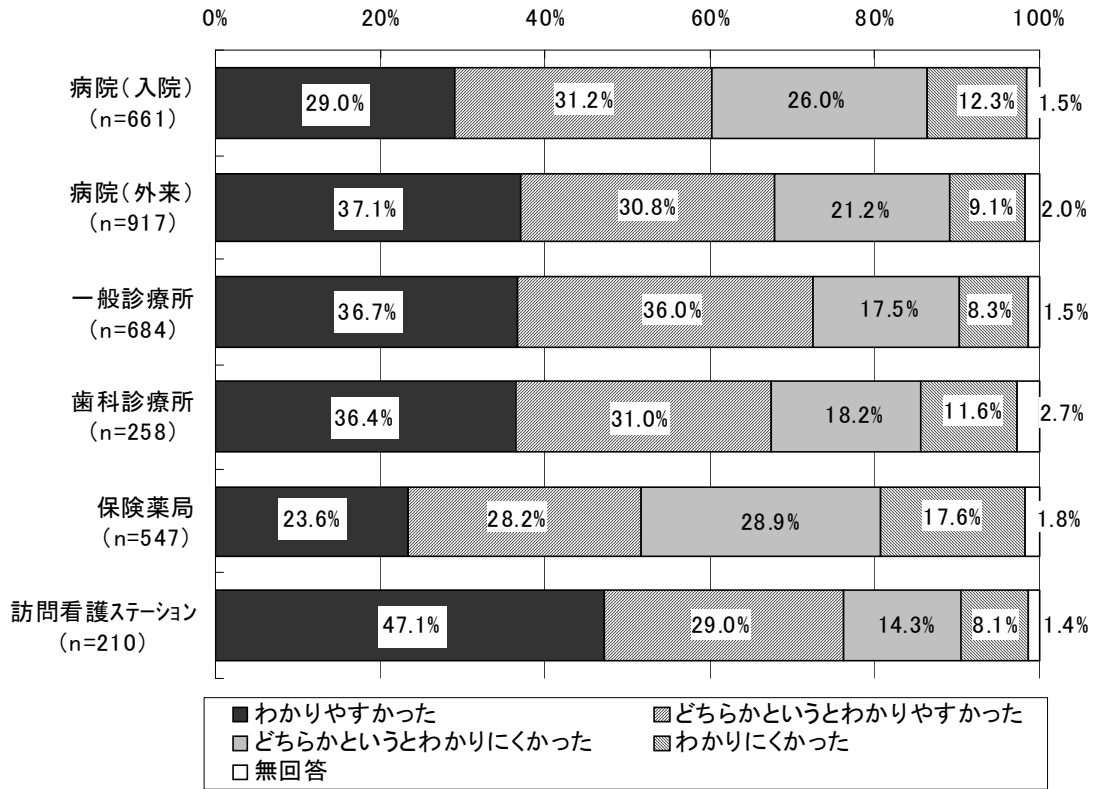
2) 訪問看護ステーション

図表 127 明細書の持ち帰り状況（訪問看護ステーション、明細書を受け取った人）



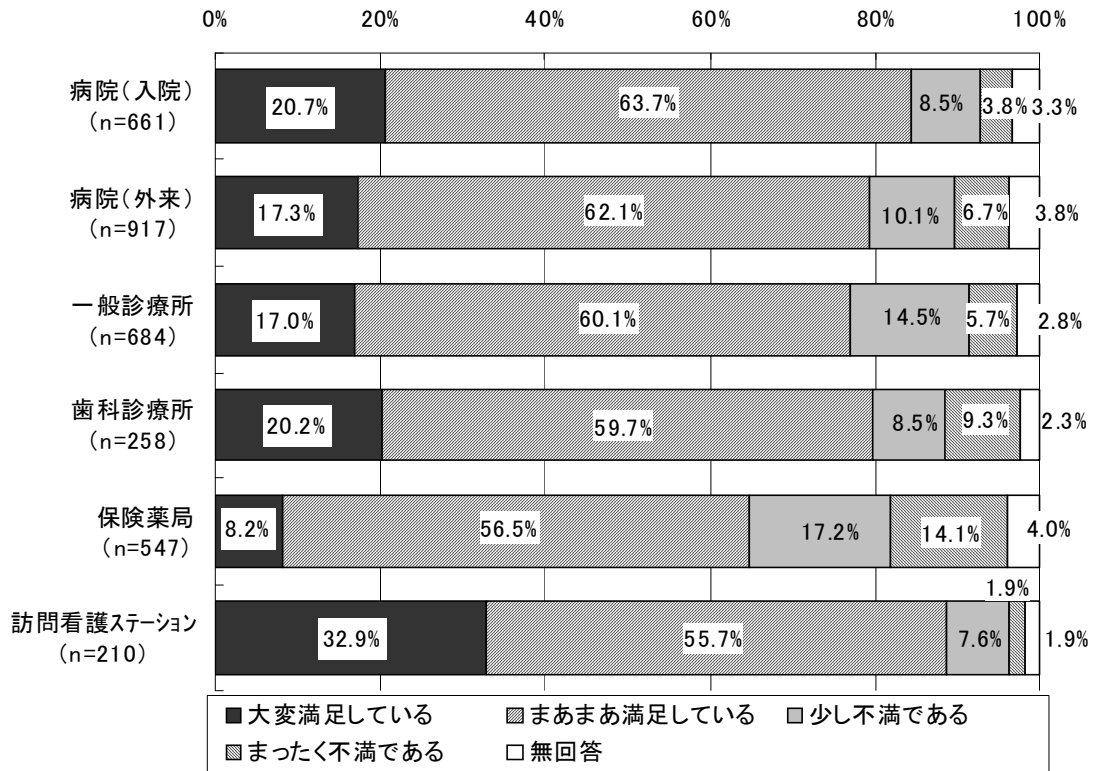
明細書の内容のわかりやすさ

図表 128 明細書の内容のわかりやすさ（明細書を受け取った人）



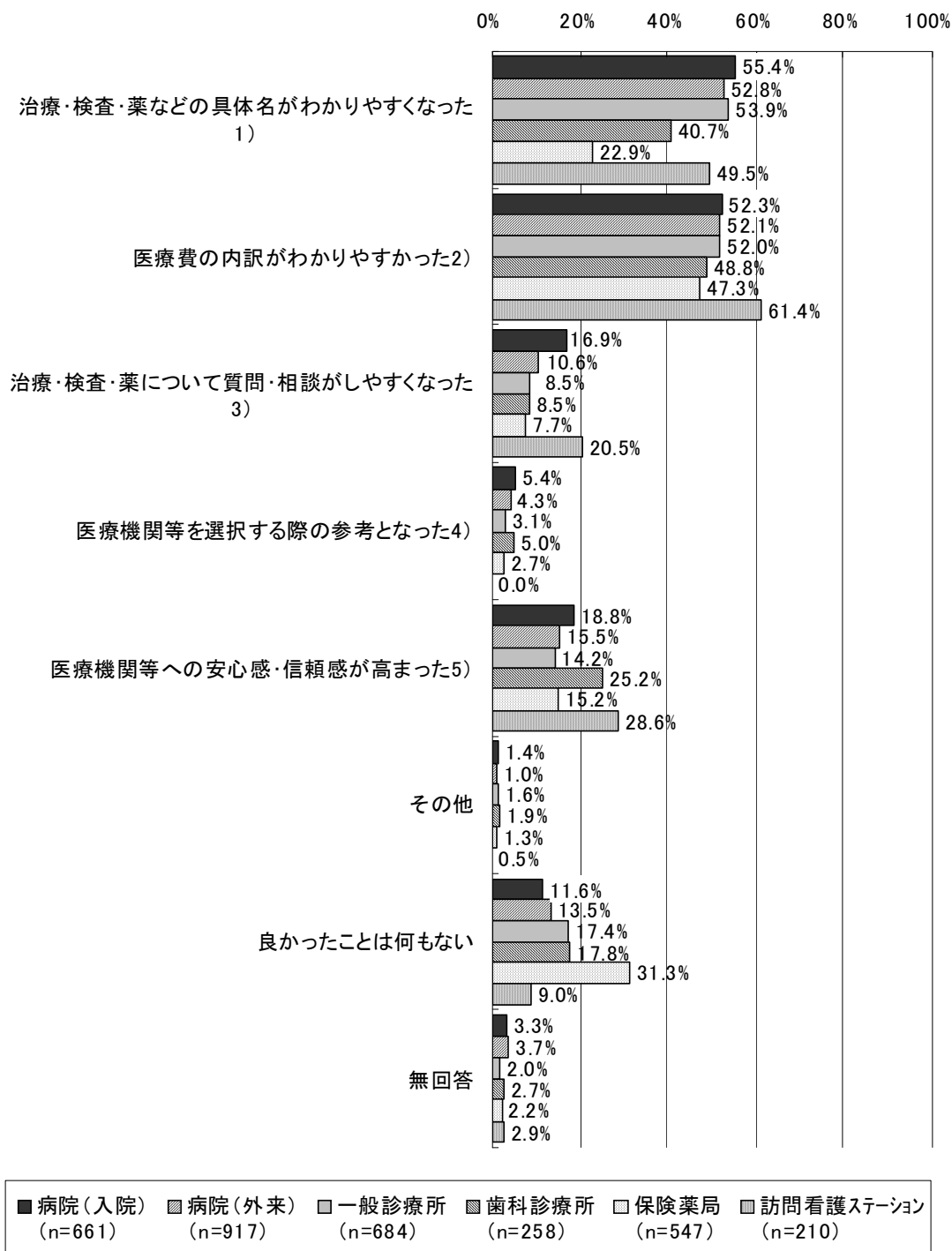
明細書受取の満足度

図表 129 明細書受取の満足度（明細書を受け取った人）



明細書を受け取って良かったこと

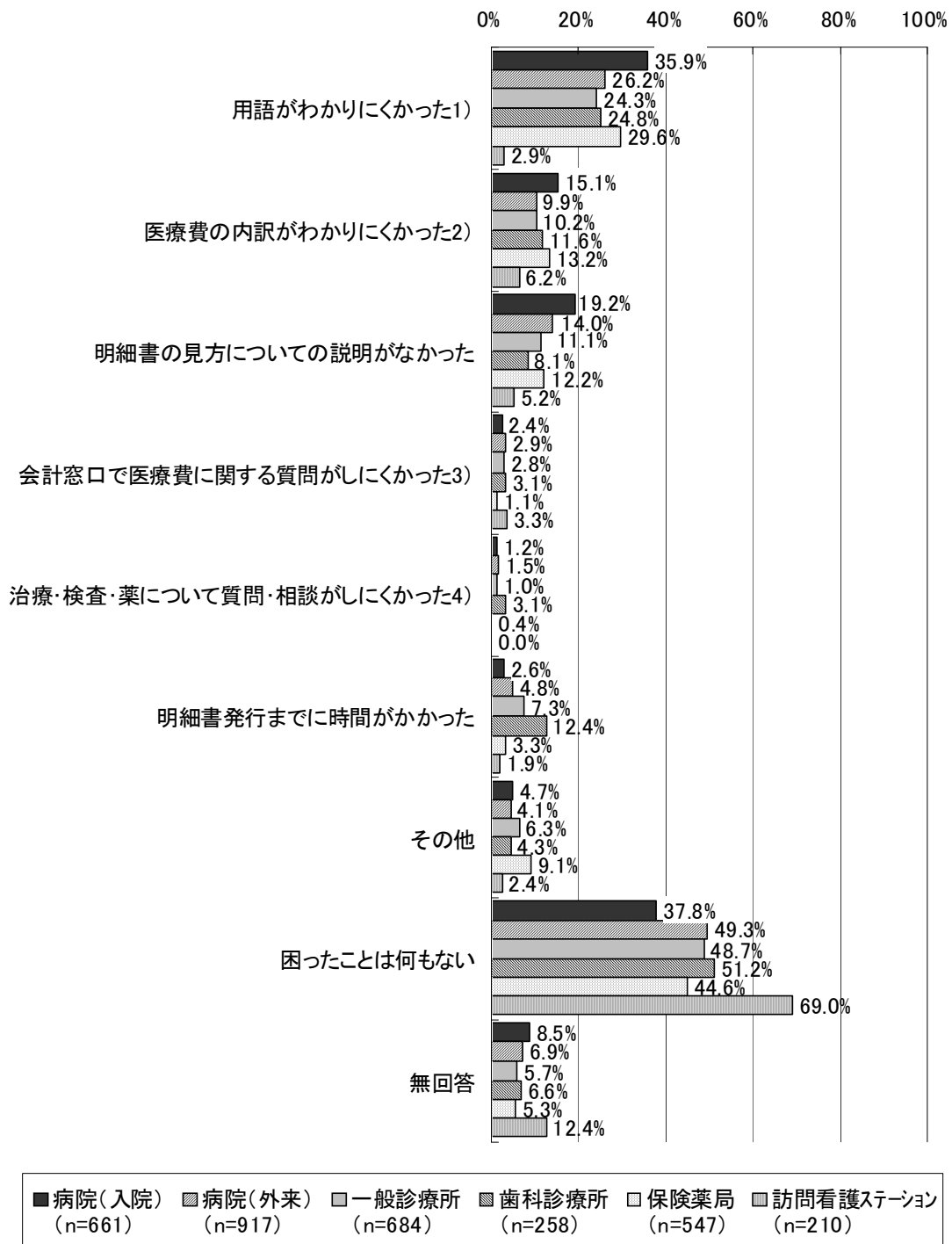
図表 130 明細書を受け取って良かったこと（明細書を受け取った人、複数回答）



- (注) 1)訪問看護ステーションでは「訪問看護の提供内容がわかりやすかった」。
- 2)訪問看護ステーションでは「医療費」ではなく「費用の内訳」。
- 3)訪問看護ステーションでは「看護師等に訪問看護の内容について質問・相談しやすくなった」。
- 4)訪問看護ステーションには当該選択肢を設けていない。
- 5)訪問看護ステーションでは「訪問看護ステーションへの安心感・信頼感が高まった」。

明細書を受け取って困ったこと

図表 131 明細書を受け取って困ったこと（明細書を受け取った人、複数回答）

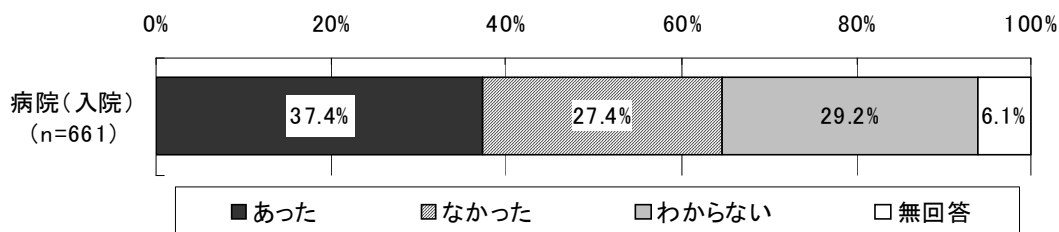


- (注) 1)訪問看護ステーションでは「訪問看護の提供内容がわかりにくかった」。
 2)訪問看護ステーションでは「医療費」ではなく「費用の内訳」。
 3)訪問看護ステーションでは「費用に関する質問がしにくかった」。
 4)訪問看護ステーションには「看護師等に訪問看護の内容についての質問・相談がしにくかった」。

明細書における DPC 記載の有無等

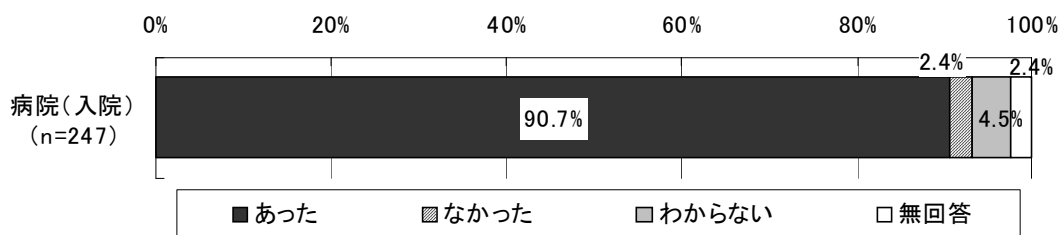
1) 明細書への DPC 記載の有無

図表 132 明細書への DPC 記載の有無



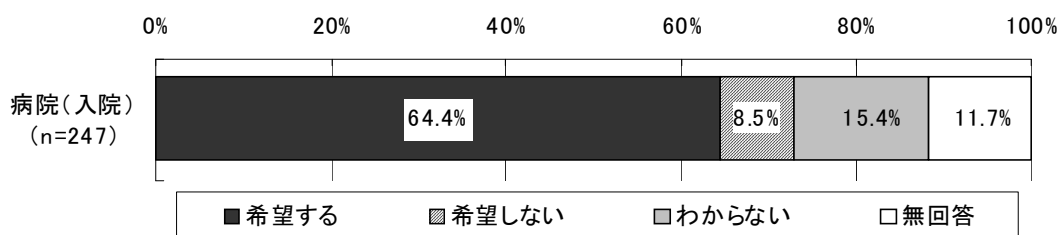
2) 医薬品・検査の名称についての記載の有無

図表 133 医薬品・検査の名称についての記載の有無 (明細書に DPC 記載があった人)



3) 医薬品・検査の名称記載の希望

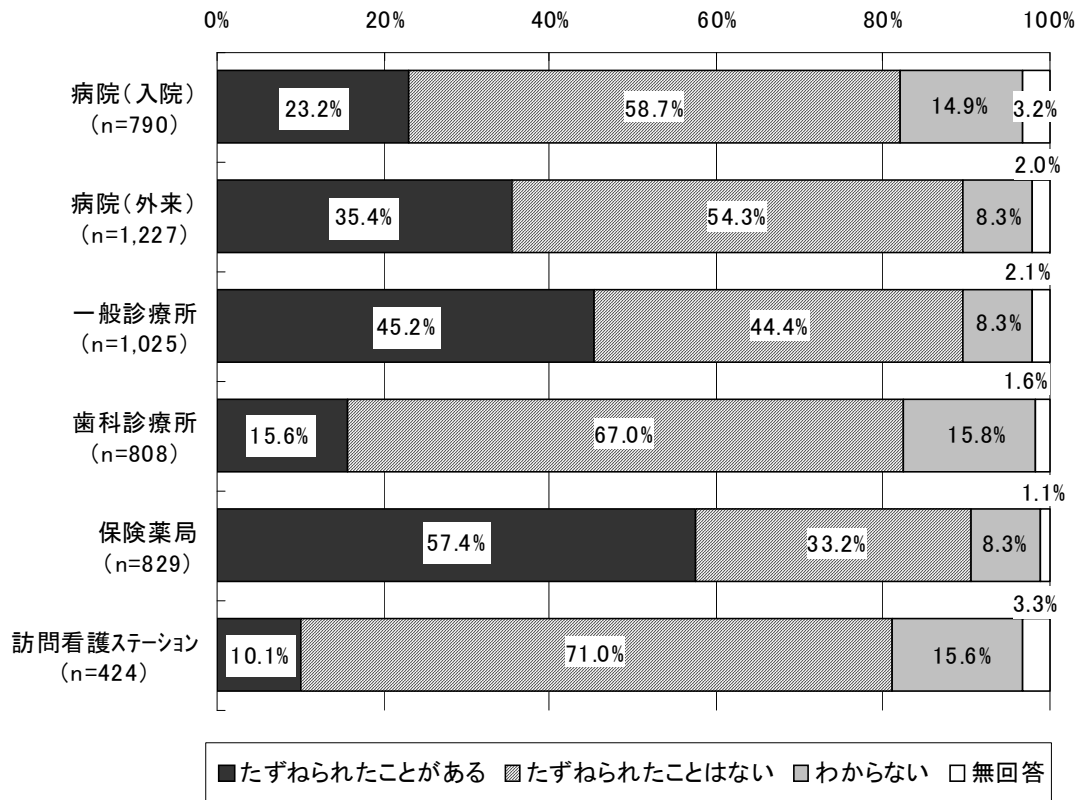
図表 134 明細書への医薬品・検査の名称記載の希望 (明細書に DPC 記載があった人)



(4) 平成22年4月以降の明細書に関する調査対象施設での経験等

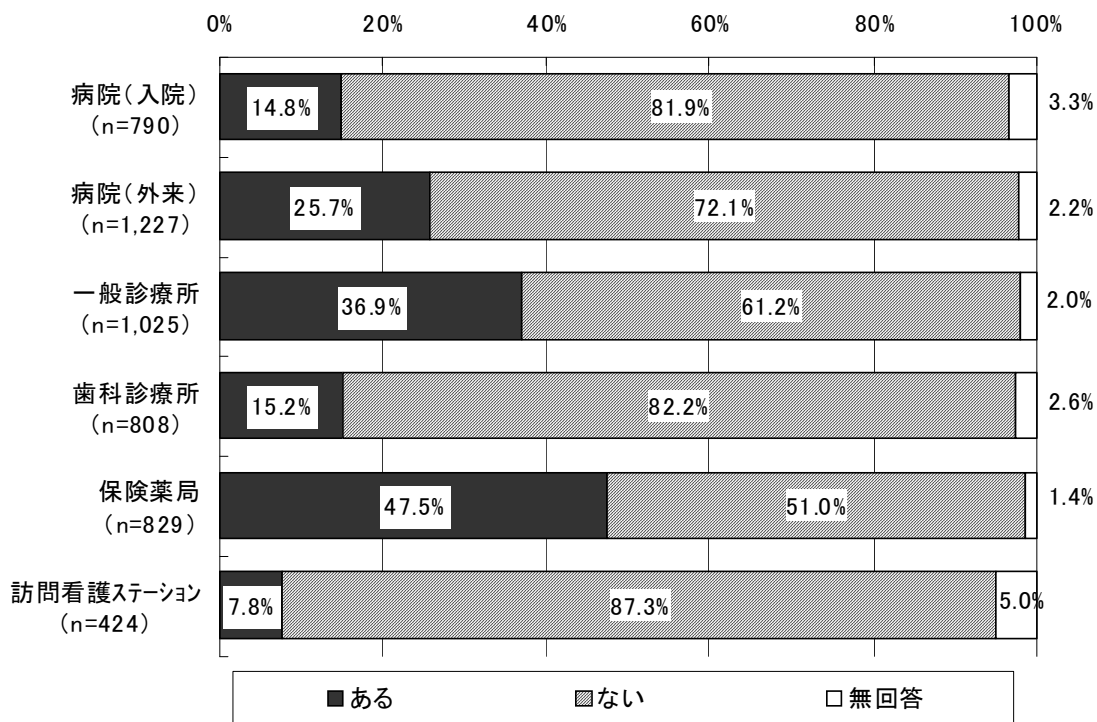
調査対象施設における明細書発行の希望をたずねられた経験の有無

図表 135 調査対象施設における明細書発行の希望をたずねられた経験の有無



明細書発行を希望しないことを伝えた経験の有無

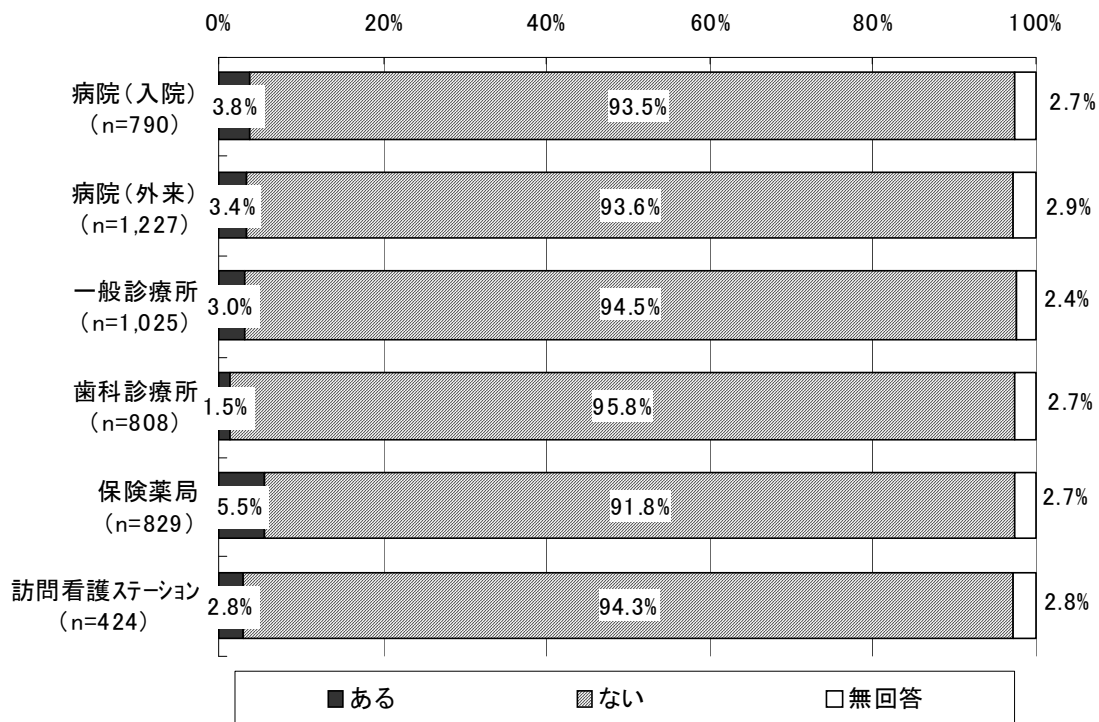
図表 136 明細書発行を希望しないことを伝えた経験の有無



明細書について問い合わせをした経験の有無等

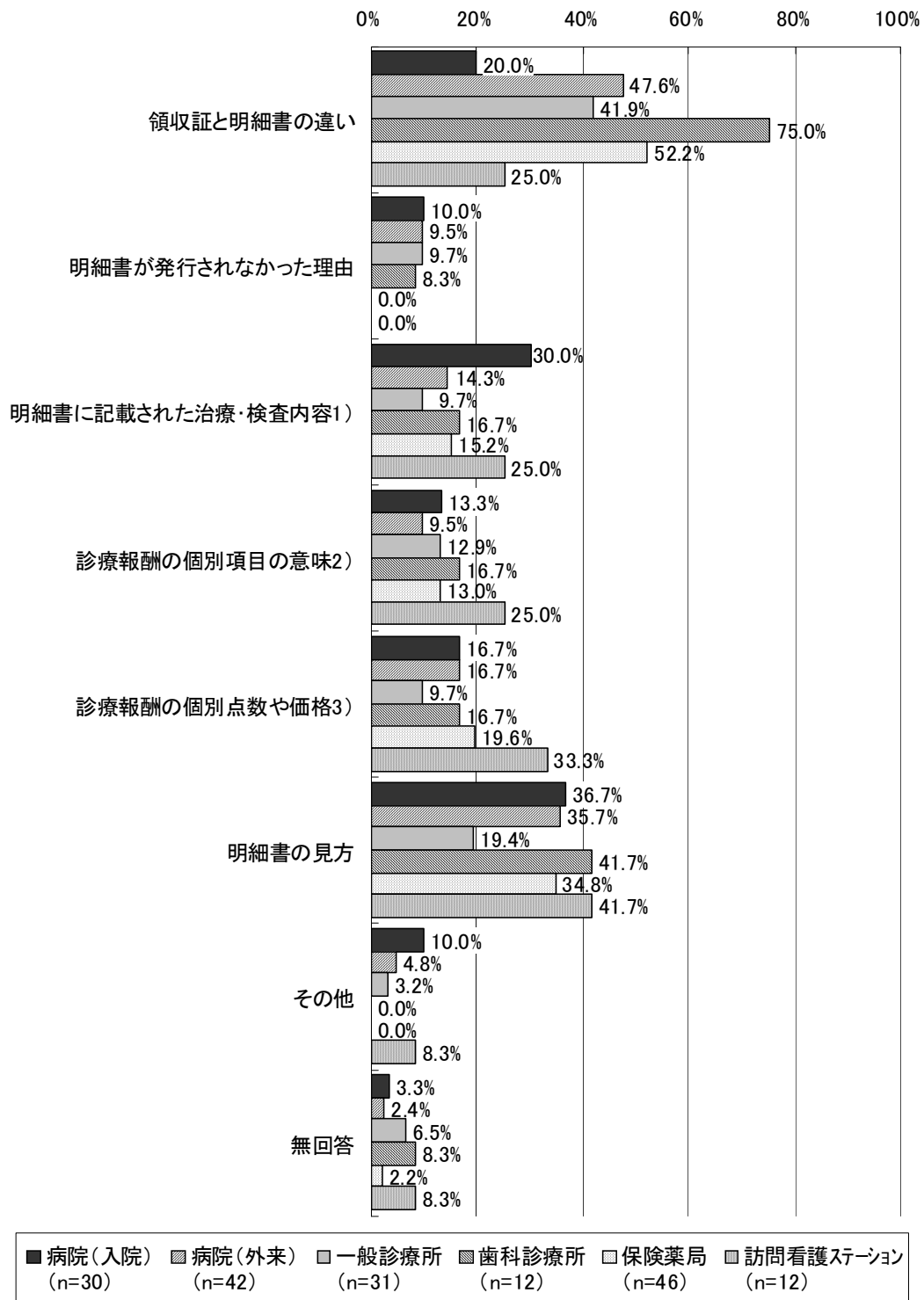
1) 明細書について問い合わせをした経験の有無

図表 137 明細書について問い合わせをした経験の有無



2) 明細書について問い合わせをした内容

図表 138 明細書について問い合わせをした内容 (問い合わせた経験のある人、複数回答)



(注) 1) 保険薬局では「明細書に記載された薬」、訪問看護ステーションでは「明細書に記載された訪問看護の内容」。

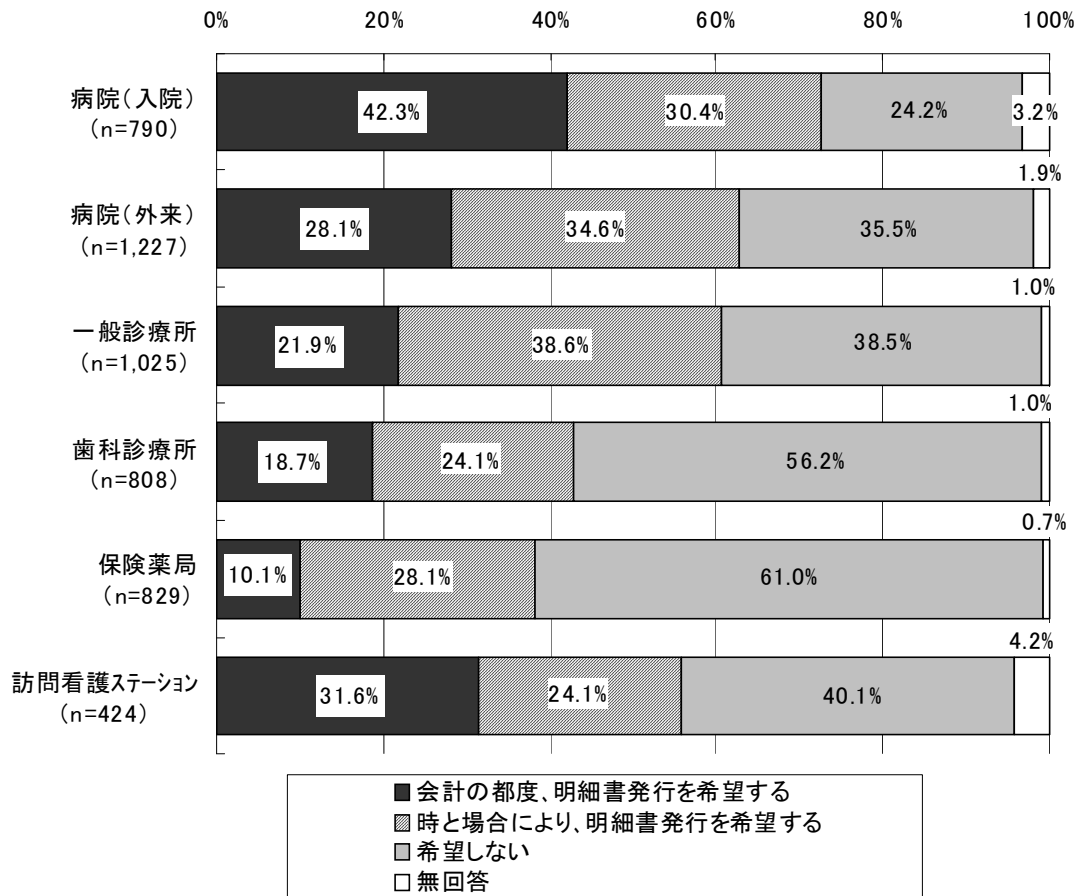
2) 保険薬局では「調剤報酬の個別項目の意味」、訪問看護ステーションでは「個別項目の意味」。

3) 保険薬局では「調剤報酬の個別点数や価格」、訪問看護ステーションでは「個別の価格」。

(5) 明細書発行に関する今後の希望等

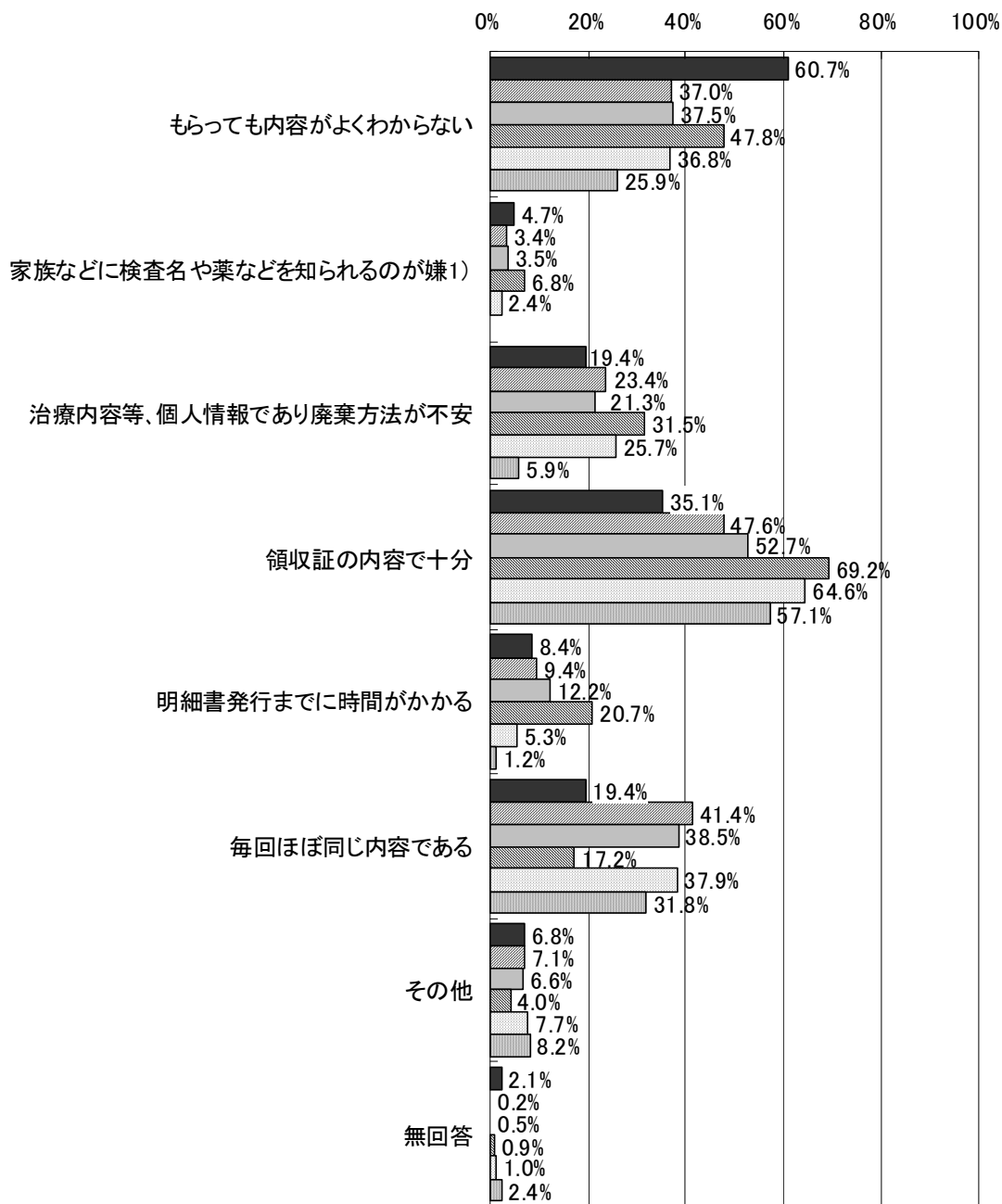
明細書無料発行に関する今後の希望

図表 139 明細書無料発行に関する今後の希望



明細書無料発行を希望しない理由

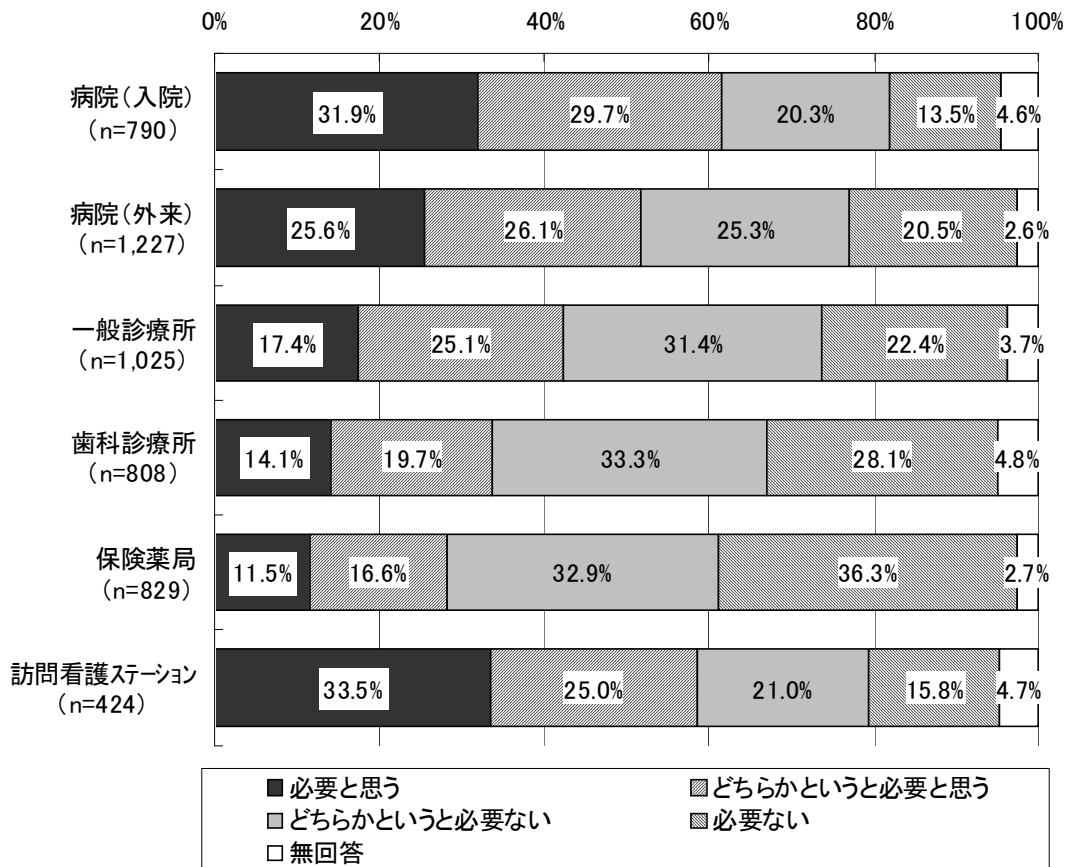
図表 140 明細書無料発行を希望しない理由（希望しない人、複数回答）



■ 病院(入院) (n=191)
 ▨ 病院(外来) (n=435)
 □ 一般診療所 (n=395)
 ▩ 歯科診療所 (n=454)
 □ 保険薬局 (n=506)
 ▨ 訪問看護ステーション (n=170)

全ての患者に明細書が無料で発行される制度の必要性

図表 141 全ての患者に明細書が無料で発行される制度の必要性



(6) 明細書発行についてのご意見(主な意見)等

病院(入院)患者

- ・ 使用された注射名、手術で使われた物品等により、実施手術の概要がわかるので、今後も続けてほしい。
- ・ 診療明細書により、受診料、部、区分、項目名に分けて記載されており、患者の診療内容がわかるのでとても参考になった。
- ・ 領収証のみでは区分ごとの総点数表示のみで具体的に何も分からない。明細書の発行は当然と考える。
- ・ 診療明細書の DPC 包括対象項目で、点滴を受けた薬液の内容等が書いてあるのをみて治療内容もわかり安心した。
- ・ 明細書の発行に関しては、項目名・点数・回数等がはっきりわかるので、患者が「知る権利」として是非必要なことではないかと思う。 / 等
- ・ 診療明細書はすべて必要とは思わない。重症なものについては明細書はあった方が良いと思うが、軽症なものはない。調剤明細書は別に薬の説明書があるので必要ない。
- ・ 明細書の「無料」「有料」よりも明細書の正しい見方をもっと PR すべき。
- ・ 明細書に金額を入れ、領収証と一緒にできないか。
- ・ 希望者のみへの発行でよいと思う。必要かどうか、発行前に聞いてもらえるとよい。
- ・ 検査があった場合は必要だが、通常は必要ない。明細書の発行は経費が増大するのみではないか。
- ・ 明細書の内容を説明してもらっても理解が難しいので必要性を感じない。紙の無駄になっていると思う。 / 等

病院(外来)患者

- ・ 私の場合は毎回同じ薬である。変更のない時は明細書は必要ない。薬の種類が多い場合は、明細書と薬の照合ができるので(間違いなく種類、日数分が出ているか)有意義な点もある。
- ・ 慢性疾患で診察を受けており、毎回内服は変更がない。変更なければ明細書は必要ないと思う。
- ・ 本人が希望するときだけでよい。紙も無駄になり、発行時間もかかる。
- ・ 本人に聞いても分からないときがあり、明細書をみてこういう診察と検査があったのかなどとわかる。本当に良かったと思う。
- ・ 不要な人向けに発行前に意思表示確認する仕組みを導入したほうがよい。資源が無駄になることを防止できる。 / 等

一般診療所

- ・ 重い病気や高額な治療費を支払った時にはその内容を知るための明細書も必要と思うが、定期的な診察や治療では毎回発行してもらわなくてもよいと思う。
- ・ 必要と思う人もいれば必要もないと思う人もいるので、本人の希望に応じて発行すればよい。
- ・ 紙と手間の無駄である。必要なときのみでよい。
- ・ 同じものを何回ももらうのは無駄だと思う。
- ・ どんな検査をしていくらかかったのが窓口では聞きにくい。明細書を発行してくれれば自分が確認でき、わからない点も質問しやすい。明細書があるととても助かる。
- ・ 一般の人がみてもわかりやすい明細書にしてほしい。 / 等

歯科診療所

- ・ 必要な人にだけ発行すればよい。むだである。
- ・ ごみになるだけなのでいい。帰宅途中に落としたりと不安になる。
- ・ 領収証とは別に診療明細書が発行されるのはいいと思う。項目と点数が具体的に記されていると「何でこんなに点数が高いのか」ということがわかり安心する。しかし、診療明細書の発行に長時間待たされるのは苦痛なので、数分で発行してもらえればありがたい。
- ・ 領収証と明細書を一つの用紙に統合してほしい。
- ・ 患者がわかりやすい明細書にしてほしい。 / 等

保険薬局

- ・ 病院の明細書は検査の内容がわかるためほしいが、薬局は薬の説明書があるので、領収証だけで十分である。
- ・ 病院・診療所等では明細書発行を希望するが、薬局では希望しない。
- ・ 高額な医療費がかかった時は必要かもしれないが、通常の処方では最初の1回のみで十分。紙資源の無駄と思う。
- ・ 薬の内容、効果、副作用は説明書が他にあるので明細書は必要ない。
- ・ 毎回同一の薬をもらっているのだから、初回のみで良い。
- ・ 希望する人にだけ発行すればよい。
- ・ 待ち時間が長くなった。個人情報が出やすくなったのが不安。あまり用途がわからなかったので、明確に説明していただければ助かる。
- ・ 今までどの薬にいくらかかっていたのか、どのような計算をしているのかが分からなかったが、明細書をもらうことでわかるようになったのがとてもよかった。
- ・ 薬の価格を意識することにより、必要以上の薬をもらうことがなくなる。また、明細書をもらうことで安心感がある。さらに、後日送られてくる健康保険組合からの医療費の

明細と照合する際に役に立つ。

- ・ いつも何気なくもらって帰るが、結局内容自体の知識はないのでよく意味はわからずそのまま捨てることが多い。点数で書いてある数字は意味がわからないので必要ないのかもしれない。 / 等

訪問看護ステーション

- ・ 必要な人に発行すればよい。
- ・ 領収証で内容がわかるので、明細書は不要。
- ・ 基本的な細かい内容は1か月分だけ知りたい。
- ・ 専門用語が多く理解しにくい点もあるが、詳細を当事者に伝えることは大切である。
- ・ わかりやすくなるのでいいと思う。 / 等

適応外使用の保険適用について

適応外使用の基本的考え方

以下の点から、広く医療の中でより適切に使用されるためには、基本的には薬事承認・保険適用を目指すべき。

○標準的な用法・用量、使用上の注意の内容の整備など重要な情報の検討

○企業による体系的な安全性情報の収集・分析

○副作用被害救済制度の救済対象

() 医薬品が適正に使用されたと考えられる場合には救済の対象となり得るが、給付決定に当たっては、個別事案ごとに、薬事・食品衛生審議会が判定。

いわゆる「55年通知」とは

以下の適応外使用を、個々の症例ごとに個別に保険適用の可否を判断(例外的対応)

○国内で承認され、再審査期間が終了した医薬品

○学術上の根拠と薬理作用に基づく適応外使用

() 支払基金の支部間で取扱いに差異が生じないように、審査情報として情報提供している医薬品もある。
(平成19年9月:47品目、平成21年9月:33品目、現在、新たに検討中)

適応外使用に係る55年通知の対応(概念図)

審査支払機関での当該適用外使用について

① 55年通知の対象外

- ・再審査期間未了
- ・薬価基準非収載 など

② レセプトに基づき
個々の症例ごとに
個別に判断

③ 専門的・医学的見地から判断され、広く適応外使用が認められている。

認められていない

認められている

審査情報として公表

社会保険診療報酬支払基金による 「審査情報提供」について

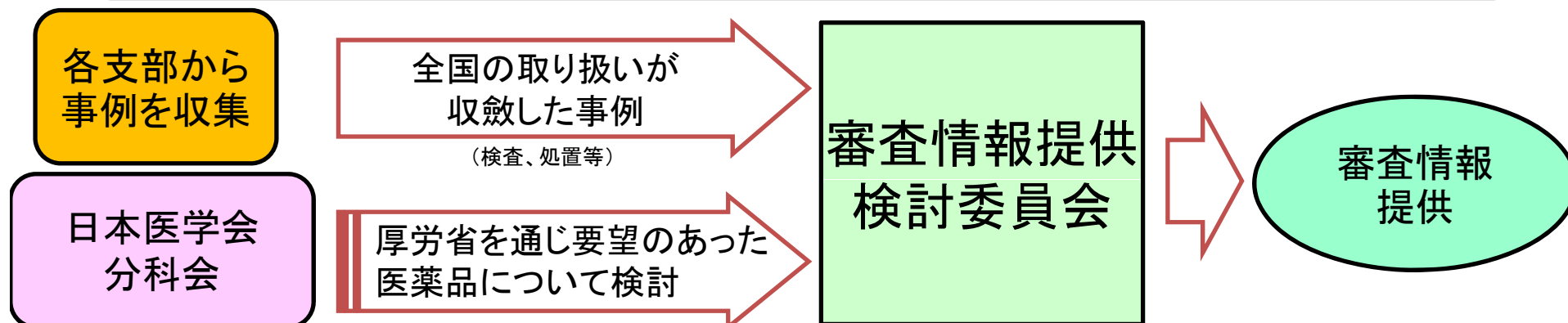
（「審査情報提供」について）

- 社会保険診療報酬支払基金では、審査に関する支部間差異を解消し、審査の透明性を高めるため、審査上の一般的取扱いの情報提供について検討を行う、「審査情報提供検討委員会」を平成16年7月に設置し、原則年2回開催している。
- 審査情報提供委員会では、各都道府県支部より、審査上の取扱いに差異が生じる事例について収集、検討を行い、全国の取扱いが収斂した事例について、医学的見解等の整理を行ったうえ、「審査情報提供」として、各支部や国、関係団体に情報提供するとともにHPIに掲載している。

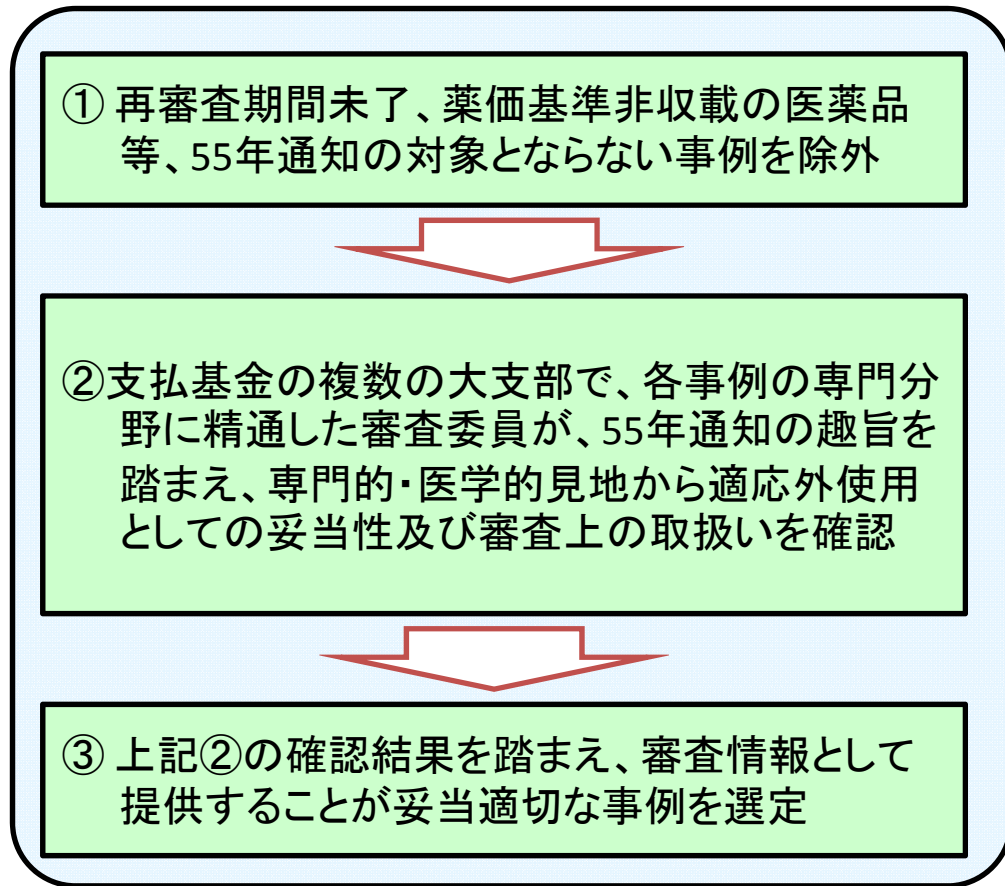
（<http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/index.html>）

（「55年通知」に基づく医薬品の取扱いについて）

- 平成19年から、保険局医療課の依頼により、55年通知を踏まえた、医薬品の薬理作用による適応外使用についても検討することとし、これまで2回（平成19年47事例、平成21年33事例）情報提供を行っている。



「審査情報提供検討委員会」における医薬品の具体的な検討の過程



〔 新たな事例の
検討状況 〕

総数：804事例

55年通知の対象と
ならない事例
203

〔 (参考)
平成21年公表 〕

総数：826事例

55年通知の対象と
ならない事例
218

重複事例等の整理

現在、563事例について、支払基金の複数の大支部で各事例の専門分野に精通した審査委員が審査上の取扱い等を確認中

重複事例等の整理

55年通知の対象となるが、審査情報として提供するのは妥当ではない事例
575

審査情報として
提供した事例
33

(今後の予定)

- 日本医学会からは平成19年、平成20年、平成22年に事例の提供を受けているが、事例の提供頻度をあげることが可能か、日本医学会と協議中。
- 事例の提供頻度が上がった場合、審査情報提供検討委員会の開催回数を増やす等、速やかに検討を行う体制をとることが可能か、支払基金と協議中。
(なお、平成23年度については審査情報提供検討委員会を3回開催する予定)

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて (参考) (いわゆる公知申請)

適応外使用に十分な科学的根拠があるもので、以下の場合、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知と認められれば承認できる。

- ①欧米において既に当該適応が承認され、その承認申請資料が入手できる場合
- ②欧米において既に当該適応が承認され、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となりうる論文等がある場合
- ③公的な研究等により実施されるなど倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験成績がある場合

なお、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請であることが確認された場合、承認を待たず、保険適用することとしている。

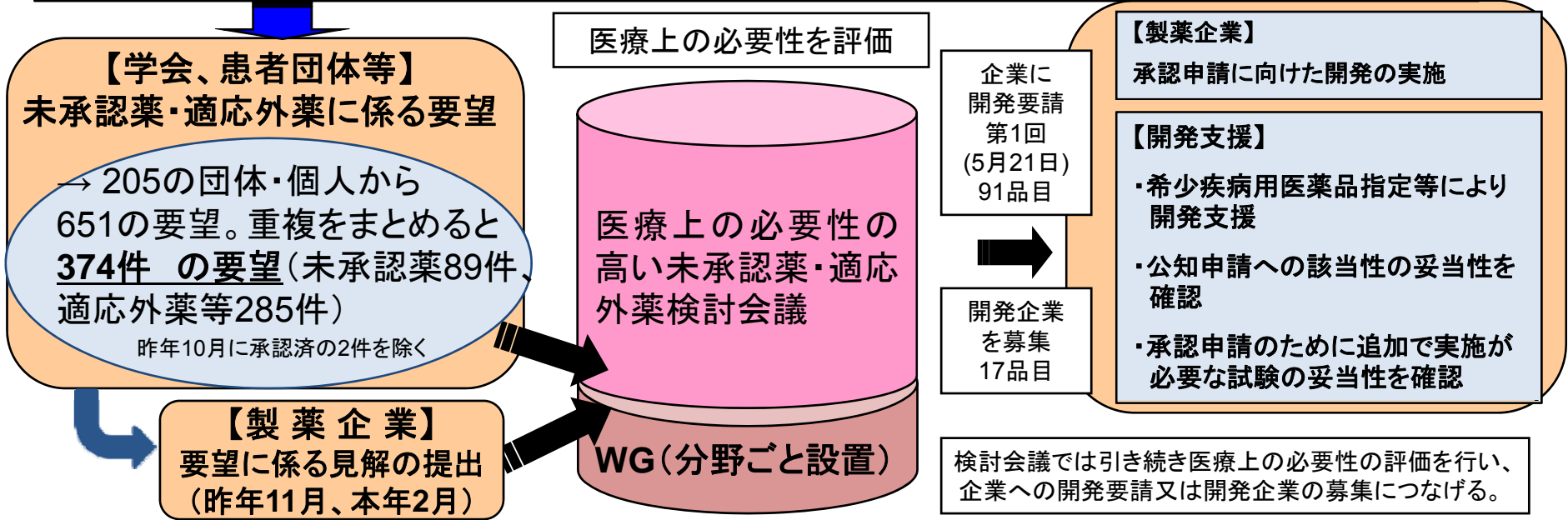
未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

＜公募した要望の条件＞

- 未承認薬
欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること
- 適応外薬
欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

- 「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの
- (1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
 - ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - (2)医療上の有用性が次のいずれかの場合
 - ア 既存の療法が国内にない
 - イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 - ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている



研 第 4号
医薬審第 104号
平成11年2月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局研究開発振興課長

厚生省医薬安全局審査管理課長

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて

薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用（以下「適応外使用」という。）が行われているものについては、最近の厚生科学研究においてその科学的根拠の評価が実施されているところである。

これら適応外使用に係る医療用医薬品であって当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについて、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る効能若しくは効果又は用法若しくは用量（以下「効能又は効果等」という。）について薬事法による製造又は輸入の承認を受けるべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

- 1 医療用医薬品について、承認された効能又は効果等以外の効能又は効果等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、健康政策局研究開発振興課より当該効能又は効果等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な効能又は効果等の承認事項一部変更承認申請を考慮すること。
- 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知で

あると認められる場合には、それらを基に当該効能又は効果等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬安全局審査管理課に相談されたいこと。

- (1) 外国（本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
- (2) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
- (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合

東日本大震災に係る医療保険制度の主な対応状況について

被災者の方の支援に関すること

1. 被保険者証等の提示が無い場合の受診の取扱い

被保険者証等を紛失した場合など、医療機関にこれを提示できない場合であっても、氏名、生年月日等を申し出ることによって、保険により受診できることとした。

2. 一部負担金等の取扱い

災害救助法の適用対象地域に住所を有しており、住家が全半壊した方や原子力発電所の事故に伴う政府の避難指示の対象となっている方等については、当面、医療機関での窓口負担無しで受診できることとした。

これに伴い、保険者に対する財政措置を検討中

主に被災地の医療機関への配慮に関すること

1. 診療報酬の算定について

患者の急激な増加等に鑑み、診療報酬の算定について柔軟な取扱いを行うこととした。

(1) 医療法上の許可病床数を超過する入院の取扱い

被災者を受け入れたことにより医療法上の許可病床を超過する場合には、通常適用される診療報酬の減額措置を行わないこととした。

(2) 看護配置の変動に関する取扱い

被災者を受け入れたことにより、看護要員の比率等に変動があった場合でも当面、変更の届出は不要とした。

(3) 平均在院日数の取扱い

他の医療機関から転院を受け入れた場合には、平均在院日数が入院基本料等の施設基準を超えた場合でも、当面、震災前から算定していた入院基本料を算定することとした。

(4) 本来の病棟でない病棟等に入院した場合の取扱い

原則として、当該患者が実際に入院した病棟の入院基本料等を算定することとした。また、会議室等病棟以外の場所に入院させた場合には、必要とされる診療が行われている場合に限り、当該医療機関が届出を行っている入院基本料のうち、当該患者が本来入院すべき病棟の入院基本料を算定することとした。

(5) 透析を目的とした他医療機関受診の取扱い

震災前から継続して入院している慢性透析患者であって、今般の震災により当該保険医療機関の透析設備が使用不可能となるなど真にやむを得ない事情がある場合には、当該患者が透析を目的として他医療機関受診を行った場合は、その日について入院基本料等の控除を行わないこととした。

(6) DPC 対象病院の要件等の取扱い

被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増した場合には、看護要員の数等の施設基準について、「DPC 対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」には該当せず、届出は不要とした。また、DPC 病院が提出する退院患者に係るデータについて、平成 23 年 2 月分及び 3 月分の提出期限を 6 月 22 日まで延長した。

2. 震災に伴う診療報酬の請求方法について

(1) 診療報酬の過去の実績に基づく概算請求

震災により診療録を滅失した場合などには、過去の実績に基づき診療報酬の概算請求を認めることとした。(別紙)

(2) 診療報酬請求書の提出期限の延長

診療報酬請求書等の審査支払機関への提出期限を、通常の 4 月 10 日から 4 月 13 日まで延長することとした。

主に被災地以外の医療機関への配慮に関すること

1. 診療報酬の算定について

被災地から患者を受け入れている医療機関の状況等に鑑み、診療報酬の算定について柔軟な取扱いを行うこととした。

(1) 医療法上の許可病床数を超過する場合の取扱い

被災者を受け入れたことにより医療法上の許可病床を超過する場合には、通常適用される診療報酬の減額措置を適用しないこととした。

(2) 看護配置の変動に関する取扱い

被災者を受け入れたことや、被災地に職員を派遣したことにより、看護要員の比率等に変動があった場合でも、当面、変更の届出は不要とした。

(3) 平均在院日数の取扱い

被災地の医療機関から転院の受け入れを行った場合には、当面、当該患者を除

いて平均在院日数を計算することとした。

(4) 本来の病床でない病床等に入院した場合の取扱い

原則として、当該患者が実際に入院した病棟の入院基本料等を算定することとした。

(5) 透析を目的とした他医療機関受診の取扱い

被災地の保険医療機関に震災前から継続して入院している慢性透析患者の転院を受け入れた場合であって、当該被災地以外の医療機関の透析設備の不足等、真にやむを得ない事情により、当該患者が透析を目的として他医療機関受診を行った場合は、その日について入院基本料等の控除を行わないこととした。

(6) DPC 対象病院の要件等の取扱い

被災者を受け入れたことや被災地に職員を派遣したことにより入院患者が一時的に急増した場合には、看護要員の数等の施設基準について、「DPC 対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」には該当せず、届出は不要とした。また、DPC 病院が提出する退院患者に係るデータについて、平成 23 年 2 月分及び 3 月分の提出期限を 6 月 22 日まで延長した。

その他

1. 医薬品の長期処方、自粛及び分割調剤の考慮について

被災地域への医薬品供給を優先し、被災された方々が必要な医療を受けることができるよう、被災地域以外の保険医療機関及び保険薬局において、患者への最適な医療を確保しつつも、医薬品の長期処方を自粛し、分割調剤を考慮していただくよう依頼した。

2. 経腸栄養剤の適正使用について

震災にともない、製造が中止されている一部の経腸栄養剤について、一時的な供給不足による患者への影響を最小限にするため、通常時を上回る在庫を控えたり、入院患者で、いわゆる医療食等を用いた食事療養が可能な患者については、出来る限り院内での食事療養費で対応し、在宅患者等へ医薬品を優先的に使用すること等を依頼した。

今般の震災に伴う保険医療機関に対する診療報酬等の算定方法等について

第1 保険医療機関等に対する震災に関する診療報酬等の請求方法について

1. 平成23年3月診療分に係る診療報酬等の請求については、今回の地震による被災により診療録等を滅失又は棄損した場合、あるいは地震発生直後における診療行為については十分に把握することが困難である場合の対応として、下記(1)又は(2)の場合に、概算請求を行うことができるものとする。

(1) 診療録等の滅失等の場合の概算による請求

今回の地震により診療録及びレセプトコンピュータ等を滅失、汚損又は棄損した保険医療機関、保険薬局又は訪問看護ステーション(以下「保険医療機関等」という。)については、平成23年3月11日以前の診療等分については概算による請求を行うことができる。この場合にあつて、同年3月12日以降に診療等を行ったときは、同年3月12日以降の診療等分については原則として通常の手続きによる請求を行うこと。

(2) 被災後に診療を行った場合の概算による請求

災害救助法適用地域(東京都の区域を除く。)に所在する医科に係る保険医療機関であつて、平成23年3月12日以降に診療を行ったものについては、当該保険医療機関の状況に鑑み通常の手続きによる請求を行うことが困難な場合には、同月1か月分を通して概算による請求を行うことができる。

2. 概算請求による診療報酬等の算出方法については、原則として平成22年11月診療等分から平成23年1月診療等分までの診療報酬等支払実績により(当該保険医療機関等について特別な事情がある場合には、別途保険医療機関等と調整をする。)、下記からにより算出し、それを合計して支払を行うこととする(を加算するのは上記1(2)の場合)。

入院分

$$\frac{\text{平成22年11月～平成23年1月
入院分診療報酬等支払額}}{92日} \times \text{平成23年3月の入院診療
実日数(1)}$$

外来分

$$\frac{\text{平成22年11月～平成23年1月
外来分診療報酬等支払額}}{70日} \times \text{平成23年3月の外来診療
実日数(1)}$$

(1) 上記 1 (1) の請求を行う保険医療機関等については、平成 23 年 3 月 1 日までの診療等実日数。

平成 23 年 3 月 12 日以降の診療増 (入院診療の増加、地震発生直後における時間外診療分) 及び一部負担金等の猶予分

$$\begin{aligned} & \frac{\text{平成22年11月～平成23年1月 入院分診療報酬等支払額}}{92 \text{ 日}} \times \text{の入院診療実日数} \times \left(\underbrace{0.05}_{\text{震災以降の診療増分}} + \underbrace{0.038}_{\text{一部負担金等の支払猶予分}} \right) \\ & + \frac{\text{平成22年11月～平成23年1月 外来分診療報酬等支払額}}{70 \text{ 日}} \times \text{の外来診療実日数} \times \left(\underbrace{0.047}_{\text{震災以降の診療増分}} + \underbrace{0.038}_{\text{一部負担金等の支払猶予分}} \right) \end{aligned}$$

第 2 震災に関する診療報酬等の保険者等による按分について

1 上記第 1 の概算請求が行われた診療報酬等に関する保険者等の支払は、審査支払機関が以下に定めるところにより行う按分によるものとする。

(1) 診療報酬等については、保険医療機関等ごとに、平成 22 年 11 月から平成 23 年 1 月までの各保険者の当該保険医療機関等に対する診療報酬等支払実績に基づき按分する。ただし、平成 22 年 11 月から平成 23 年 1 月までの間において、当該保険医療機関等に対する診療報酬等支払実績が 1 回のみである保険者は、按分の対象から除く。

(2) 公費負担医療 (地方単独事業を含む。) の診療報酬及び高齢者医療制度円滑導入臨時特例交付金 (以下「指定公費」という。) による一部負担金の一部の支払についても、(1) に準じて取り扱う。

(3) (2) に基づき指定公費により負担すべき費用については、「70 歳代前半の被保険者等に係る一部負担金等の軽減特例措置実施要綱」(平成 20 年 2 月 21 日付け保発第 0221003 号厚生労働省保険局長通知別紙) 第二の 5 により、審査支払機関が基金を取り崩すことにより支払うものとする。

2 被保険者等が保険医療機関等に対して、地震により被保険者証等を提示できないため、氏名、生年月日、住所又は事業所名等を申し立てること等により療養を受けた場合 (地震直後の混乱等やむを得ない事情により、氏名及び加入する医療保険の種別の申立等これに準ずる申立により療養を受けた場合を含む。) であって、住所地の保険者又は事業所が属する保険者において被保険者資格を確認できず、その者に係る保険者が特定できないときの当該療養に係る通常の方法による請求が行われた診療報酬等に関する各保険者の支払は、審査支払機関が以下に定めるところにより行う按分によるものとする。

(1) 診療報酬等については、患者の住所地又は事業所の所在地が属する県内において災害救助法 (昭和 22 年法律第 118 号) の適用市町村 (東京都の区域を除く。) に所在

する全ての保険医療機関等に対する平成22年11月から平成23年1月までの各保険者の診療報酬等支払実績に基づき按分する。ただし、平成22年11月から平成23年1月までの間において、当該保険医療機関等に対する診療報酬等支払実績が1回だけの保険者は、按分の対象から除く。

(2) 指定公費による一部負担金の一部の支払についても、(1)に準じて取り扱う。

(3) (2)に基づき指定公費により負担すべき費用については、1(3)と同様、審査支払機関が基金を取り崩すことにより支払うものとする。

電子レセプトの記録に係る留意事項

本事務連絡に基づき診療報酬等を請求する場合には、電子レセプトの記載について以下の点に留意すること。なお、システム上の問題等によりこれらの方法によって電子レセプトによる請求ができない場合には、紙レセプトにより請求することとする。

1. 事務連絡3(2) 関連(保険者を特定できた場合)

保険者を特定した場合であって、被保険者証の記号・番号が確認できない場合は、

被保険者証の「保険者番号」を記録する

被保険者証の「記号」は記録しない

「番号」は「99999999(9桁)」を記録する

摘要欄の先頭に「不詳」を記録する

保険者番号が不明な場合には、「保険者番号」は「9999999(8桁)」を記録し、摘要欄に住所又は事業所名、患者に確認している場合にはその連絡を記録する。

2. 事務連絡3(2) 関連(保険者を特定できない場合)

保険者を特定できない場合には、

「保険者番号」は「9999999(8桁)」を記録する

被保険者証の記号・番号が確認できた場合は記号・番号を記録する

被保険者証の記号・番号が確認できない場合は上記1と同様に、

「記号」は記録しない

「番号」は「99999999(9桁)」を記録する

摘要欄の先頭に住所又は事業所名、患者に確認している場合にはその連絡先を記録する

3. 事務連絡3(2) 関連

本事務連絡3(2)において、「明細書の欄外上部に赤色で災1と記載する」とされているものについては、「レセプト共通レコードの「レセプト特記事項に「96」、保険者レコードの「減免区分」に「3:支払猶予」、摘要欄の先頭に「災1」と記録する」こと。

また、「災2と記載する」とされているものについては、「レセプト共通レコードの「レセプト特記事項」に「97」、保険者レコードの「減免区分」に「3:支払猶予」、摘要欄の先頭に「災2」と記録する」こと。

4. 事務連絡3(4) 関連(調剤レセプトの場合)

処方せんを発行した保険医療機関について、「都道府県番号」、「点数表番号」又は「医療機関コード」のいずれかが不明な場合には、「都道府県番号」、「点数表番号」及び「医療機関コード」の全てを記録せず、「保険医療機関の所在地及び名称」欄に、当該保険医療機関の所在地及び名称を記録すること。

投与日数の短縮にご協力を

今般の震災に伴い、被災地では薬が不足しています。
また、製薬会社の工場が被災して、生産できない薬もあります。

避難所などで厳しい生活を余儀なくされている被災地域の方々へ優先して薬を届けなければなりません。

被災地域以外の病院や診療所の患者の皆様には当面、薬の長期処方の自粛にご協力をお願いします。

医薬品を送ります



被災地の方々へ優先して



被災された方々が必要な医療を受けられますよう、患者の皆様にはご不自由をおかけいたしますが、何とぞご理解とご協力をお願い申し上げます。