

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 ^{※1※2} （「先進医療に係る費用」）	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）
250	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、突発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	122万9千円 (1回)	848万2千円	適	別紙1

※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。

先進医療の名称	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
適応症	
<p>中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、突発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>小腸移植は他臓器の移植と比べ拒絶反応、感染症を来しやすく、その成績は悪く症例数も少なかったが、2000年以降免疫抑制療法や術後管理の進歩に伴い、その成績は向上し症例数も増えている。小腸移植の実施数は2009年の国際登録によると73施設で2038例に2188回の小腸移植が行われている(生体ドナーからの移植は2003年までで15施設、32例、2005年までに61回のみ)。</p> <p>日本国内では2010年10月までに18例に20(生体11、脳死9)回の小腸移植が行われ、現在14例が生存している。このうち、最近の12例のうち7例(8回、生体3回、脳死5回)が当院で行った症例であるが、7例とも生存し、移植片は6例で生着、機能しており、全世界、国内での現状を鑑みても当院での成績、内容は高度に先進的と考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>短腸症候群、機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例が静脈栄養の合併症などによりその継続が困難となった場合、正常な栄養状態、発育は維持できず、経静脈栄養の中止は多くの場合致命的である。また、経静脈栄養の合併症そのものも生命を脅かしQOLを著しく低下させるものである。このような症例に対し小腸移植を行うことにより経静脈栄養からの離脱が可能となり、重篤な静脈栄養の合併症を回避できるだけでなく、経口摂取が可能となり、点滴、カテーテルから開放され、ほぼ正常の日常生活をおくれるといった著しいQOLの向上を図ることができる。脳死ドナーからの小腸移植では、小腸と結腸の一部をその部位を還流する血管を含めて切除し、レシピエントの血管と吻合し、同所性に移植する。小腸は全腸管の長さの1/3以内(約1~2m)であればその一部を切除しても機能に影響がないため生体ドナーからの臓器提供が可能であるが、特に成人のレシピエントの場合には小腸の全長と、場合によっては結腸の一部も移植可能な脳死ドナーからの移植が栄養、水分吸収などの面で有利である。本邦において脳死ドナーの不足は深刻な問題であるが、現在年間十数例の脳死下の臓器提供が行われるようになり、我々の5例の脳死ドナーからの小腸移植の経験からは、そのうち約半数のドナーから移植可能な良好な小腸グラフトの採取が可能であり、レシピエントは1~9ヶ月間の待機で脳死ドナーからの小腸移植が可能であった。生体ドナーからの移植には健康なドナーを手術するという倫理的問題も存在し、また上述のように小腸の一部しか移植することができないため、成人のレシピエントで数ヶ月間の移植待機が可能な医学底緊急度のそれほど高くない症例に対しては脳死ドナーからの移植を積極的にすすめるべきであろう。経静脈栄養を受けている患者は国内に約3000例以上存在し、うち数百例は潜在的な小腸移植の適応症例と考えられ、年間約数十例の新規適応患者が発生すると試算されている。脳死ドナーからの小腸移植は今後、短腸症候群/小腸機能不全に対する根治的治療となり得るものと考えられる。</p> <p>(効果)</p> <p>小腸移植の成績は近年向上し、小腸単独移植の移植後1年生存率は80%以上である。移植後の経過が良好でグラフトが生着した場合には、移植後1年の時点で90%以上の症例で、小腸グラフトは機能し静脈栄養を減量することができ、80%以上の症例で静脈栄養から完全に離脱することができる。脳死ドナーからの小腸移植の場合、生体ドナーからの移植と比べ阻血、保存時間が長くなるため移植グラフトの機能回復にやや時間がかかる傾向があるが、移植した小腸が生着し機能が回復すれば、小腸のほぼ全長と結腸の一部の移植が可能のため、栄養、水分の吸収の面ではむしろ有利で、十分に静脈栄養から離脱可能である。経過が良好であれば術後1~2週間後より経腸栄養が可能となり、その後経口摂取も開始することができ、さらに術後1~数ヶ月で経静脈栄養より離脱が可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,228,600円</p> <p>(実施科)</p> <p>小児外科、移植・再建・内視鏡外科</p>	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input checked="" type="checkbox"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
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。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 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 checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 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。 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： 死亡のリスクも少なからずあり、移植という方法以外による 予後とのバランスで慎重な適応選択が必要

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （小児外科、外科又は移植外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （消化器外科専門医又は小児外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 1 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ 1 ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ 1 ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	要（ ）・不要 _____
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 _____ 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 _____ 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・不要 _____
病床数	要（ ）・不要 _____
看護配置	要（ ）・不要 _____
当直体制	要（ _____ ）・不要 _____
緊急手術の実施体制	要・不要 _____
院内検査（24時間実施体制）	要・不要 _____
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・不要 _____ 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要 _____
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 _____ 審査開催の条件： 必ず事前に開催する
医療安全管理委員会の設置	要・不要 _____
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 2 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	移植関係学会合同委員会において、脳死小腸移植を実施するものとして選定された施設であること。 ←
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> （ 月間又は 5 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	日本小腸移植研究会に症例登録すること

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

「不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植」

先進性:

- 小腸移植実施数(国内):18例(20回)(脳死 9例、生体 11例)
- 生体ドナーからの小腸移植→脳死ドナーからの再移植 2例を含む
- 小腸移植の成績は向上し、2003年11月以降に行われた12例(生体5例、脳死8例)はすべて生存している (*2011年6月までの集計)
- 小腸移植実施数(世界):約2500例(1年生存率:約80%、5年生存率:約60%)

概要:

◇適応疾患:

◆短腸症候群

(腹壁破裂、壊死性腸炎、クローン病、腸間膜血栓症など)

◆機能的腸管不全

(ヒルシュスプリング病類縁疾患、慢性特発性偽性腸閉塞など)

◇適応基準:

上記の疾患で静脈栄養から離脱できない症例

= (不可逆的小腸不全)のうち、合併症(肝機能障害、大血管の閉塞、カテーテル感染など)のため、静脈栄養が不可能あるいは継続が困難な症例

効果:

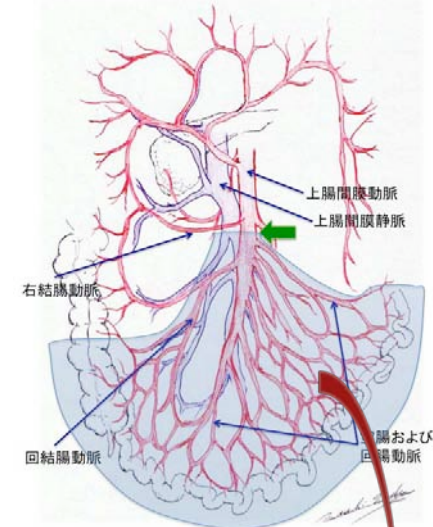
- 多くの症例で静脈栄養から離脱可能
- 静脈栄養の合併症を回避あるいは軽減し、
- 経口摂取が可能となるなど、QOLの向上を図ることが可能

脳死ドナーから
小腸の大部分
(+結腸の一部)
を摘出

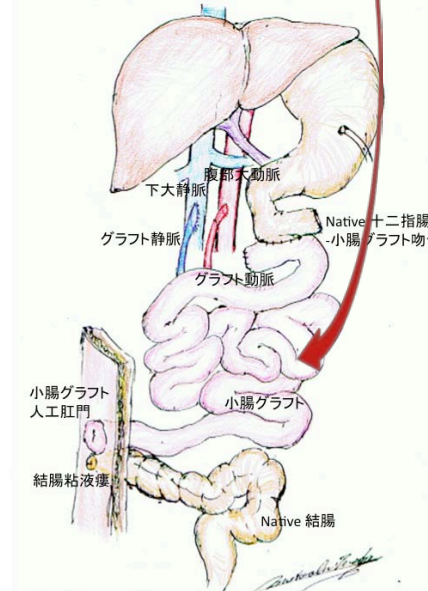


レシピエントの血管、
消化管と吻合し移
植する

脳死ドナーからの移植
は主に成人の症例、緊
急度が比較的高くなく、
待機可能な症例で選
択される。



小腸グラフトの摘出
小腸グラフトの摘出範囲とグラフト血管切離部位を決定する。



レシピエント手術
グラフト血管の吻合、消化管再建

平成23年7月11日

先進医療専門家会議
座長 猿田 享男 殿

先進医療専門家会議

構成員氏名： 北村 惣一郎

先進医療新規技術「不可逆的小腸不全に対する
脳死ドナーからの小腸移植」に関する意見書

○ ご意見の内容

結論から申し上げますと、脳死、生体ドナーのいずれの場合も先進医療を承認し、保険医療への移行を促進すべきと考えます。脳死小腸移植については多施設共通の適応委員会が設立されており、かつ症例数も少ないことから移植待機時間は最も短くて実現しうる可能性が大きい部門です。小腸移植を認可された施設が10カ所近く存在しますが、今回の申請が認可された場合、各施設で同様許可申請をするようであり、日本全体でまとまった申請でなくても良いという意見を聞いております。先進医療として認可するには、免疫抑制剤の適応外使用の足かせを除く必要がありますが、これが実現すれば（もうしていますか？）、早期に承認をお願いしたく存じます。

生体からの小腸移植については、生体肝移植と同様にその移植施設内のIRB、倫理委員会の判定にゆだねられており、多施設共通の「小腸移植適応委員会」での判定はされていません。生体移植でも第三者的観点の入る組織で、同意決定、適応決定をするのがよいと感じていますが、生体腎移植などの施設を考えますと、多数のため、個々の施設に一任せざるを得ない状況にあり、すぐには解決しないでしょう。

いずれにいたしましても、脳死・生体小腸移植医療を先進医療として認め、施設基準による限定のもとに早期の保険医療への移行が現状に則した方向と存じます。

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)
032	心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果	急性心筋梗塞の急性期の再灌流障害改善	中外製薬株式会社製 一般名:エポエチンベータ 製品名:エポジン (適応外医薬品)	2万1千円 (1回)	116万5千円	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担額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。

高度医療の名称	心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果
適応症	急性心筋梗塞の急性期の再灌流障害
内容	<p>(先進性)</p> <p>急性心筋梗塞は未だ死亡率が高い重篤な疾患であり、心不全の基礎疾患となる。しかし、世界的標準治療法は未だ確立されていない。探索的臨床研究にて、申請者らは心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果を認めた。本研究では、急性心筋梗塞を対象とした日本初の二重盲検プラセボ対照多施設共同試験を実施し、エリスロポエチンの有効性を検証する。なお、本研究は日本循環器学会 Translational Research 振興事業に採用され、同学会の支援を受けることとなった。</p> <p>(概要)</p> <ol style="list-style-type: none"> 試験デザイン：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群試験 評価項目 <ul style="list-style-type: none"> 主要評価項目：慢性期左室駆出率改善度(投与後4日～7日目と6ヵ月との差の平均値) 副次評価項目：安全性評価(有害事象、バイタルサイン、臨床検査)など 対象：発症後可及的速やかに施設に収容された心機能低下を伴う(LVEF50%未満)、急性心筋梗塞患者のうち、経カテーテル的インターベンション治療が成功した患者 治療：本試験では、エポエチンベータまたはプラセボを「試験薬」とする。経カテーテル的インターベンション治療成功後可及的速やかに試験薬(0.5mL)を9.5mLの生理食塩水に混入したものを静脈内に1分間以上かけて単回投与する。 目標症例数：600例(組み入れ目標数)、参加施設17施設 登録：施設登録および症例登録は、発録センターにおける中央登録方式とする。 <p>(効果)</p> <ol style="list-style-type: none"> 高頻度使用経験のある薬剤を使用した低コスト治療法の開発 心筋梗塞患者の慢性期心不全を改善 患者のQOLの改善、慢性心不全の治療にかかる医療費の低減、および従来失われていた人的資源の回復 日本発のエビデンスを海外に向け発信 <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>急性心筋梗塞の治療・検査等、保険適応のある項目は保険診療によって行う。試験薬および保険請求の認められていない検査等については研究費で負担する。</p>
申請(調整)医療機関	大阪大学医学部附属病院
協力医療機関	新潟大学医歯学総合病院 昭和大学藤が丘病院

【別添】「心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

【選定基準】

- 1) 初回発症の心筋梗塞患者
- 2) ST 上昇型急性心筋梗塞で発症から 12 時間以内に経カテーテル的インターベンション治療により再灌流に成功した患者
- 3) 入院時の心臓超音波検査もしくは左室造影において、左室駆出率 50%未満の患者
- 4) 年齢：20 歳以上、80 歳以下
- 5) 試験参加について文書による同意が得られた患者

【除外基準】

1. 梗塞責任病変以外に血行再建術を要する病変を有する患者
2. 明かな再灌流不良例
3. 入院時に Killip 分類 III 又は IV 以上、心原性ショックを合併した症例
4. 進行した腎肝障害（Cre \geq 2 又は T-Bil \geq 3）を有する患者
5. 経カテーテル的インターベンション治療後の血圧が 140/90mmHg 以上の患者
6. 経カテーテル的インターベンション治療後の検血にて、ヘマトクリット値が 54%以上の患者
7. 経カテーテル的インターベンション治療後の心電図検査において心房細動患者
8. 悪性高血圧症と診断された患者
9. 以前 rhEPO の治療を受けた患者
10. 3 ヶ月以内に輸血を受けた患者
11. 現在及び過去 5 年間に悪性腫瘍の診断を受けた患者
12. 肺炎。敗血症等の重篤な感染症を合併している患者
13. アスピリン及びチエノピリジン系薬剤の投与禁忌患者
14. 妊娠中、授乳中又は、妊娠の可能性のある女性
15. その他、研究責任者又は研究分担者が本試験への参加を不相当と判断した患者

【選定方法】

恣意的な選定を避けるため、連続した症例について選定の作業を行う。適格症例に対し文章による説明と同意の取得を行い、選定する。

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	心筋梗塞の急性期患者に対するエボエチンペータ投与による心機能改善効果
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	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 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、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 <input checked="" 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="text-align: center; border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> もし有効性が証明されれば、保険収載が適切である。 </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: 本申請は高度医療評価制度のもとで臨床研究を行うものである。 現時点では有効性は不明であるが、先進技術としての意義を 明らかにするため、「適」と判定する。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

「心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果(高度医療整理番号 032)」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：心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果	
適応症：急性心筋梗塞の急性期の再灌流障害	
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>急性心筋梗塞は未だ死亡率が高い重篤な疾患であり、心不全の基礎疾患となる。しかし、世界的標準治療は未だ確立されていない。探索的臨床研究にて、申請者らは心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果を認めた。本研究では、急性心筋梗塞を対象とした日本初の二重盲検プラセボ対照多施設共同試験を実施し、エリスロポエチンの有効性を検証する。なお、本研究は日本循環器学会Translational Research振興事業に採用され、同学会の支援を受けることとなった。</p> <p>(概要)</p> <p>本治療では、急性心筋梗塞患者の急性期に対して、経カテーテル的に再灌流療法が成功した後、可及的速やかに試験薬（エポエチンベータ）(0.5 mL) を 9.5 mL の生理食塩水に混入したものを静脈内に 1 分間以上かけて単回投与する。エポエチンベータは、人間の体内で分泌されているエリスロポエチンというホルモンを人工的に合成した薬剤で、細胞保護作用や血管新生作用が知られている。現在までの研究で、通常治療に比べエポエチンベータを投与した場合は慢性期に心臓の機能が良好に回復することがわかってきており、その至適用量の存在もある程度分かってきた。そこで、本治療においては、急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ投与が有効かつ安全であることをさらに多くの症例で確認することと同時に至適用量を探索する。本治療は、世界的標準治療法が未確定の急性心筋梗塞患者の慢性期心不全改善を図るものである。</p> <p>(効果)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 高頻度使用経験のある薬剤を使用した低コスト治療法の開発 2. 心筋梗塞患者の慢性期心不全を改善 3. 患者のQOLの改善、慢性心不全の治療にかかる医療費の低減、および従来失われていた人的資源の回復 4. 日本発のエビデンスを海外に向け発信 <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>急性心筋梗塞の治療・検査等、保険適応のある項目は保険診療によって行う。試験薬等については研究費で負担する。</p>	
申請医療機関	大阪大学医学部附属病院
協力医療機関	新潟大学医歯学総合病院 昭和大学藤が丘病院

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。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第23回高度医療評価会議資料2-5 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙2) 第23回高度医療評価会議資料1-3 参照

2) 第2回審議

開催日時：平成23年3月3日(月) 15:00～17:00 (第23回高度医療評価会議)

議事概要

大阪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「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認できれば、了承とし、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙3) 第23回高度医療評価会議資料1-2 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙4) 第23回高度医療評価会議での指摘事項及び回答 参照

3. 高度医療評価会議での検討結果

大阪大学医学部附属病院からの新規高度医療技術に関して、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。

第 22 回高度医療評価会議

資料 2-5

平成 23 年 1 月 25 日

高度医療 評価表 (番号 032)

評価委員 主担当： 山本
副担当： 永井 副担当： 田島

高度医療の名称	心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	エポエチンベータを静脈内に単回投与し、世界的標準治療法が未確立の急性心筋梗塞患者の慢性期心不全改善を図る。

【実施体制の評価】 評価者： 永井

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： 意見書に記載する。			
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： 別紙コメントについて事務局を通じて確認を行ったところ適切に修正がなされ、説明を要する項目について網羅され、患者相談の対応も整備されている。			
実施条件欄：			

【プロトコールの評価】 評価者：山本

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>1) EPO/AMI-1 Study のパイロット試験結果のサブグループ解析の結果に基づいて、LAD1 枝病変かつ PCI 成功例のみを試験対象に選択している。確かに、EF 改善度だけをみれば LAD 病変症例のみがよく反応しているように思える。しかし、BNP の変化では、逆に non-LAD 病変例の方が LAD 病変例に比べて 6 ヶ月後の BNP 改善が EPO グループがコントロールよりも良好であり、評価項目によって結果が相反しているように思える。そもそも、本研究で示したい EPO の臨床的有用性は慢性期の心機能低下の防止であるので、本来の対象集団は慢性期により深刻な心機能低下を来す集団と考えられる。少なくとも、LAD1 枝病変例よりも幅広い症例で EPO の効果が証明されるべきであろう。対象集団の適格性を再度検討すべきと考える。</p> <p>2) 提出されたロードマップでは、本研究終了後に公知申請を検討することとなっている。しかし、現状（海外承認なし、エビデンスなし）では「公知の事実」とする条件に合致しない。また、前項でも指摘したが、LAD1 枝病変患者のみの結果では、EPO の臨床的有用性を示すデータとして不足である。今後の研究の方向性について再検討した上で示して頂きたい。</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	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	200 例		予定試験期間	2011 年 4 月 1 日 ~ 2013 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。）				
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。）				
適応拡大に向けた方向性の検討と、その方向性に合致した対象群の再考を求めたい。				

※試験期間及び症例数の設定根拠

先行する臨床試験では、責任病変が左冠動脈前下行枝一枝病変患者において、慢性期左室機能の改善度は、コントロール群で平均 5.4（中央値 7.0），標準偏差 14.8（IQR：16.0）；エリスロポエチン投与群において平均 15.3（中央値 15.0），標準偏差 9.4（IQR：9.0）であった。この結果から本試験における左室収縮率の改善度（投与後 4~7 日目と 6 ヶ月）をプラセボ群で 7.0，エポエチンベータ群で 15.0、共通の標準偏差を 16.0 と仮定した。この仮定のもとで、有意水準 α を 5%，検出力 $1 - \beta$ を 90% として、t 検定（両側仮説）に基づけば、必要被験者数は 1 群 86 例（2 群の合計で 172 例）と計算された。15%程度の脱落を考慮すれば、合計で 200 例の組み入れが必要である。

(別紙)

平成 23 年 1 月 7 日

「心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果」に対する照会事項(田島構成員)

1. 全体的に内容が簡略に過ぎて一般人には理解しにくく、説明不足である。より丁寧な説明を心掛けて書き直す必要がある。

第一に、本臨床試験の趣旨を、プロトコール記載の内容を盛り込む形でより詳しく説明する。例えば、急性心筋梗塞の治療として行われる経カテーテル的インターベンション治療(ステント使用)の成功例においても、梗塞による心筋壊死のため梗塞後の心機能が低下することにより、慢性虚血性心不全症例が増加していること、この症例の5年生存率が低い上にQOLが低下することから、梗塞後心不全に対する対策が急務であること、梗塞後の心機能低下は梗塞サイズに比例するためその縮小が重要課題であるところ、再灌流時に引き起こる障害を最小限に抑えることがそれに貢献すると期待されるが、治療法が未だ確立されていないこと、その治療法として今回のエリスロポエチン投与が期待されること etc. の説明を加える。

第二に、「急性期」「慢性期」と言っても患者には分からず、「エポエチンベータ」と「エリスロポエチン」を説明抜きに混用しては理解の妨げになるなど、一般人の視点に立たない説明を改める。

第三に、本臨床試験の目的を、単に「心臓の機能に改善効果があるかどうかを調べること」と簡略化せず、どのような改善効果の有無の調査かを具体的に記載する。

第四に、対象者について。20歳以上80歳までの急性心筋梗塞のステント治療を受けた者、と選定基準の一部のみを限定して特定している理由が不明であり、除外基準をも含めて出来るだけ詳しく条件を説明すべきである。

2. 第6項の「他の治療法」に関する説明が誤っている。本臨床試験を選択しない場合のこれに代わる治療法を説明すべきである。

3. 第8項の「費用について」に、薬剤が製造会社である中外製薬株式会社から無償提供されるため患者負担にならないことを記載する。

4. 第10項の「個人情報の保護」には、公表される場合の取扱のみならず、研究機関内での一般的保護の点についても触れる。

5. 第14項の「資金源および関連組織との関わり」には、利益相反について実施医療機関に報告が行われている旨記載するのみでなく、利益相反の内容を具体的に記載する。

(別紙)

6. 第 17 項には参加施設数を記載する。

7. 説明文書に記載を要する 20 項目のうち 15 項目めの記載箇所が明示されていないが、脱落しているということか。

8. 別紙の補償に関する説明文書のうち、「1 対象」についての説明が分かりにくい。本臨床試験で問題になるのは健常者を被験者とする場合ではないのでその記載部分は余事記載であり、患者さんを被験者とする場合の「医薬品副作用被害救済制度の後遺障害 1 級および 2 級」の具体的内容を記載する必要がある。

以 上

平成 23 年 2 月 8 日

高度医療 032 に対する第 22 回高度医療評価会議での評価を踏まえた照会事項

EPO/AMI-1 Study のパイロット試験結果のサブグループ解析の結果に基づいて、LAD1 枝病変かつ PCI 成功例のみを試験対象に選択している。確かに、EF 改善度だけをみれば LAD 病変症例のみがよく反応しているように思える。しかし、BNP の変化では、逆に non-LAD 病変例の方が LAD 病変例に比べて 6 ヶ月後の BNP 改善が EPO 群がコントロール群よりも良好であり、評価項目によって結果が相反しているように思える。一方、参考文献の Taniguchi et al. (Circ J 2010; 74: 2365-71)では、ほぼ同規模の比較試験で、LAD と non-LAD 患者が同程度の比率で混在しているが、全体として EPO 投与群で EF 改善効果が有意に優れていたと報告されている。これらの文献情報から、以下の点を検討しつつ、試験計画について全般的に見直されたい。なお、エビデンスの累積状況から考えて、現状で検証的試験を行うことの妥当性についても見直しが必要である。

1. EPO の用量・用法の妥当性について

1 回投与量、投与回数、総投与量など

2. 対象患者の選定方法について

1 枝病変/多枝病変、投与前 EF 値、投与前の心不全の程度など

3. 評価項目について

サロゲートエンドポイントとしての EF、BNP

ハードエンドポイントとしてのイベント発生率

その他の心不全の評価指標の導入

研究デザインに適した評価項目の設定 など

(了)

高度医療 032 に対する第 22 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書

平成 23 年 2 月 21 日

研究代表者：

新潟大学大学院医歯学総合研究科 第一内科教授 相澤 義房
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科教授 小室 一成

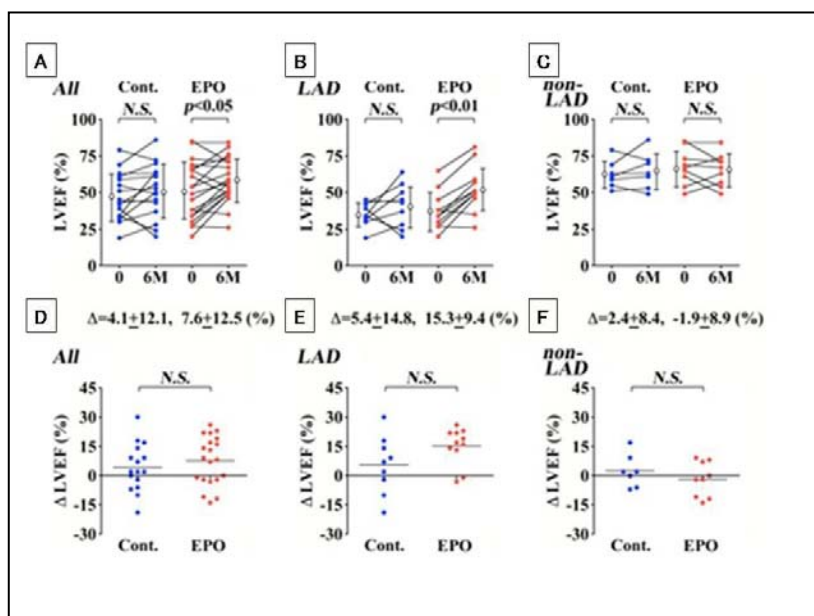
このたびは審査いただき誠にありがとうございます。

1. 総論

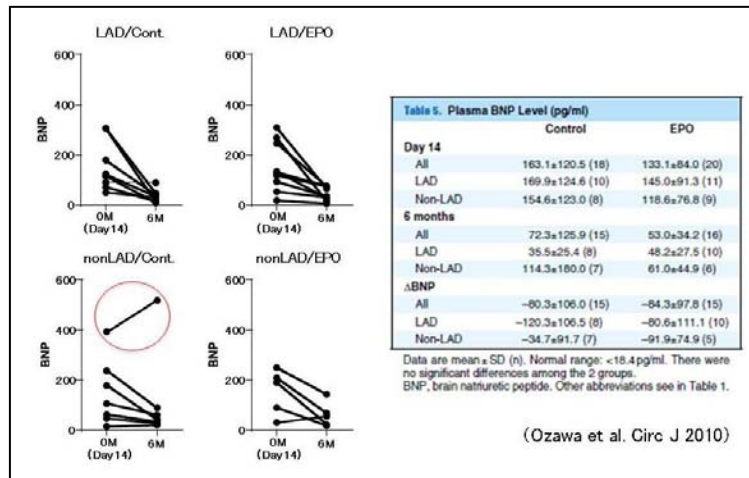
最初に、先行する臨床試験の結果についての要約を示します (Ozawa et al, Circ J 2010;74:1415-1423)。この臨床試験では、急性心筋梗塞一枝病変患者 (左冠動脈前下行枝 (LAD) 患者ならびに non-LAD 病変患者を含む) を対象として、生理食塩水またはエリスロポエチン (EPO) 12,000 IU を単回投与し、急性期 (0M) と慢性期 (6M) の左室駆出率改善度を検討しました。

以下に結果を示します。

1. 生理食塩水 (コントロール) 投与群では、0M と 6M の左室駆出率において群内有意差はありませんでした (心機能は改善しませんでした) (下図 A: 対象は LAD 患者 + non-LAD 患者)。
2. EPO 投与群では、0M と 6M の左室駆出率において群内有意差を認めました (心機能は改善しました) (下図 A: 対象は LAD 患者 + non-LAD 患者)。
3. 左室駆出率改善度 (Δ LVEF) は生理食塩水投与群とエリスロポエチン投与群で群間有意差を認めませんでした (下図 D: EPO の優位性が証明されなかった)。
4. LAD 患者と non-LAD 患者に層別解析した場合、LAD 患者群ではエリスロポエチンの有効性が顕著に認められました (下図 B)。Non-LAD 患者群では EPO の有効性は認められませんでした (下図 C)。しかし、LAD 一枝病変でも群間有意差を認めませんでした (下図 E)。

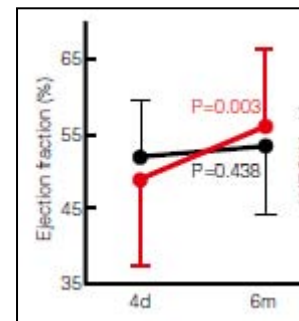


さらに、副次評価項目としてBNPを測定しました。BNPは心不全の指標として使用されていますが、高血圧、慢性腎不全、ネフローゼ症候群、クッシング症候群、甲状腺機能亢進症、脱水状態などで影響を受け、個人間の値のばらつきが大きく、解釈には注意を要し



ます。今回、平均値のみに着目しますと、LAD群でのΔBNP(0Mと6MとのBNP差)は、生理食塩投与症例で-120.3、EPO投与症例で-80.6でした。一方、non-LAD群でのΔBNPは、生理食塩投与症例で-34.7、EPO投与症例で-91.9でした。一見したところ、non-LAD群で、生理食塩水投与症例と比較して、EPO投与症例ではBNP減少が大きいように思えます。しかし、標準偏差が大きいため、統計学的な有意差は認められません。生データのプロット図をみていただくと理由がわかります。non-LAD群での生理食塩水投与群において、BNP値が非常に高値を示し、かつ、慢性期にBNPが大きく上昇している一症例が存在することがわかります。non-LAD群では、EPO投与によるΔBNPがLAD群より大きいと解釈するより、この一症例により、生理食塩投与例でのΔBNPが小さくなり、相対的にEPO投与例で改善が優れているように見えていいると考えることができます。以上より、心機能を直接的に評価する左室駆出率は、non-LAD群に比しLAD群において、EPO投与により著明な改善傾向を認めました。一方、BNP値は、LAD群とnon-LAD群のいずれにおいても、生理食塩水投与と比較してEPO投与による改善増強効果は認められませんでした。

Taniguchi et al. (Circ J 2010; 74: 2365-71)は、ほぼ同規模の比較試験で、LADとnon-LAD患者が同程度の比率で混在しているが、生理食塩水投与群(右図黒線)と比較して、EPO投与群(右図赤線)でEF改善効果が有意に優れていたと報告しています。対象は、初回急性心筋梗塞患者であり、一枝病変/多枝病変患者の登録数については記載されておられません。投与方法は6000単位×3(0、2、4 day)でした。前出



の私達のパイロット試験データと同様に、LAD+non-LADのすべての急性心筋梗塞患者を対象としており、左室駆出率改善がEPO投与群で認められ、コントロール群では改善が認められませんでした。左室駆出率改善度について、EPO投与群と生理食塩水

投与群の群間での統計的有意差についての記載は見当たりませんでした。対象（急性心筋梗塞 LAD+non-LAD）ならびに EPO 群内での改善効果は Taniguchi と私達のデータはほぼ同じ内容を示しており、投与方法として、12000 単位単回投与と 6000 単位×3 の優劣は明らかでないと考えます。

以上の点を検討しつつ、試験計画について全般的に見直しました。

<投与方法・投与量・投与回数>

1) プラセボ、6000 単位または 12000 単位のエリスロポエチンまたはプラセボの単回静脈内投与

<対象患者の選定>

2) 左室駆出率 50%未満の低心機能を呈する

3) 急性心筋梗塞患者（梗塞責任病変以外に血行再建を要する病変を有する患者を除外する）

<評価項目>

4) 主要評価項目：左室駆出率改善度

5) 副次評価項目

・EPO 投与より 6 ヶ月月間における心筋シンチにおける心機能の各指標（左室拡張末期体積 (LVEDV)、左室収縮末期体積 (LVESV)、左室拡張末期体積係数 (LVEDV index)、左室収縮末期体積係数 (LVESV index)、左室局所駆出率 (Regional EF)、取り込み率 (% uptake at resting)）および虚血・梗塞体積

・生存率

・心血管事故率（心臓死、脳卒中、非致死的心筋梗塞、心不全悪化による入院、不安定狭心症による入院、再血行再建、心不全症状の出現(安静時もしくは労作時の典型的な息切れ、肺うっ血や下腿浮腫などの体液貯留症状)

・6 ヶ月後の NT-ProBNP 値

<ロードマップ>

本試験は用量反応を検証するための探索的臨床研究です。さらに、選択した用量でプラセボ対照の検証的臨床試験（片側 2.5%）を実施します。状況に応じて、対象患者集団はそれまでの試験で絞り込みをおこないます。

EPO の用量・用法の妥当性、対象患者の選定方法、評価項目については下記に個別に回答させていただきます。

1. EPO の用量・用法の妥当性について

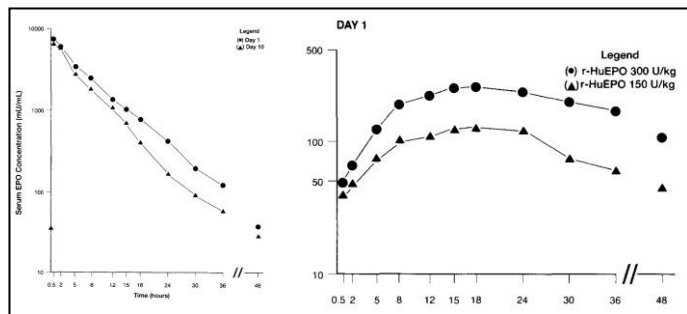
1 回投与量、投与回数、総投与量など

いずれも EPO の用量に関するご質問ですので、合わせてお答えいたします。

(I) まず、この臨床試験に先行するパイロット研究での用量設定の経緯を説明いたします。

この試験は 2005 年 3 月から試験のデザイン作成に着手し、2005 年 12 月より症例の登録を開始いたしました。当時は先行する類似の臨床試験はなく、また動物モデルでの至適用量をそのまま外挿することはできませんので、参考になるデータのない状態でした。よく知られているとおり、EPO にはトロンボポエチンに類似した作用があり、血小板造血を誘導するとともに成熟血小板の活性化を誘導するため、過剰量の EPO 投与は特に動脈硬化などの背景因子を有する患者で脳心血管イベントを増加させる恐れがありました。そのため安全性を優先事項とし、腎性貧血患者に投与実績のある最大量である 12,000 IU の 1 回投与を採用いたしました。この間の議論について概説いたします。

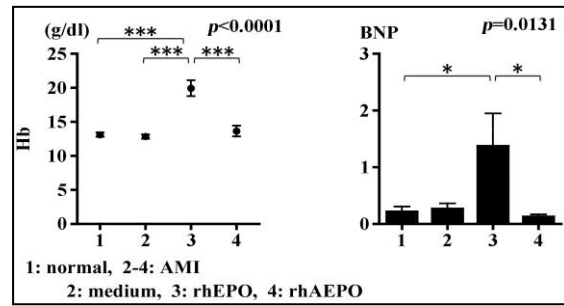
先行する少数の健康人を用いた PK study (McMahon LP, et al: Blood 1990; 76: 1718) では rhEPO 150 IU/kg (9,000 IU/60kg 成人換算) および 300 IU/kg (18,000) の単回静脈内投与 (左図) および皮下投与 (右図)



を行い、安全性を確認しております。静脈内投与の場合の幾何級数的な血中濃度低下 Profile は後述の Remakrishnan R, et al の図とほぼ一致しており、また皮下投与の場合には 0.05~0.25 IU/mL を 24 時間以上維持する Profile となります。

後述のとおり、骨髄における赤血球造血を刺激するためには長期間にわたり一定以上の血中濃度を維持する必要があるのに対し、虚血・再灌流による急激な心筋障害に対応する為には可及的早期に血中濃度のピークを作成し、障害局所に薬剤を供給する必要があります。腎性貧血治療薬として用いられているエポエチンベータ製剤には 750, 1500, 3000, 6000, 9000, 12000 IU があり、用法・用量の概略は 1 回 3000 IU もしくはそれ以下を週 3 回静脈内投与、または 1 回 6000 IU もしくはそれ以上を週 1 回皮下投与とし、恒常的に血中濃度を維持しうる設定となっております。以上より、静脈内投与としました。また 3 日間連日投与は上記のとおり赤血球造血を亢進させ多血症による心負荷増大等の問題を惹起する可能性があります。

右図にラットの心臓虚血・再灌流モデルを rhEPO または rhAEPO（造血作用のない EPO 誘導体）の持続投与で治療した時の Hb 濃度と心臓における BNP 発現の関連を示します。心筋梗塞後には EPO 投与による多血症が原因となる心不全を合併しやすいことが分かります。さらには、血小板の末梢血における寿命は 3 日～1 週間程度であることから、1 回投与の場合に比し 3 日間連日投与では循環血小板を過度に活性化することが容易に推測されます。実際、後述のとおり 33000 IU の 3 日間連日投与を行った REVIVAL-3 では、有意差は出なかったものの EPO 投与群で脳心血管イベントが多発したため、試験参加施設に対し注意喚起のアナウンスが行われました。

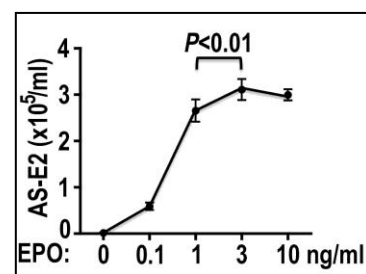


投与量に関しては 6000, 9000, 12000 IU 製剤の腎性貧血患者に対する静脈内投与による多数例の安全性情報はないものの、少数例健康人の PK study (上記) で安全であったことから、これら 3 種の製剤のいずれを採用するかが最終的な選択項目となりました。安全性のみならず有効性についても一定の情報を得たいことから、現行可能な最大量の 12000 IU, 単回、静脈内投与に最終決定いたしました。

このパイロット研究の実績を踏まえて今回の臨床研究のデザインを策定いたしました。ほぼ同じ時期に欧米のいくつかのグループで類似の試験が行われておりましたが、その結果については後述いたします。

(II) コメント 4) で取り上げられている造血作用との比較について、我々の知るところをご説明いたします。

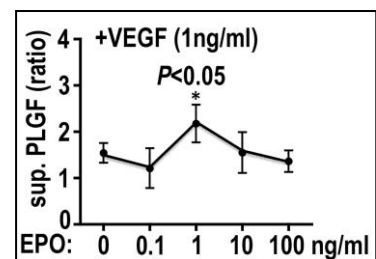
rhEPO の *in vitro* での造血活性の測定には EPO 依存性に生存する未熟赤芽球細胞株の AS-E2 (Miyazaki Y, et al: Leukemia 1997; 11: 1941) がしばしば用いられますが、その用量曲線は右図のとおりです (10 ng = 2 IU)。造血前駆細胞から成熟赤芽球にいたる EPO 受容体 (EPOR) 陽性細胞の生存には EPO の存在が必須で、こ



この EPOR 陽性である 10 日間前後の成熟段階に EPO に恒常的に暴露されることが必須であり、実際に抗 EPO 抗体の出現により EPO 飢餓状態に至ったヒトでは骨髓赤芽球無形性に至ります。EPOR の KO マウスは貧血による胎生致死ですが、造血系にのみ EPOR を発現させたマウスは正常に発生・発育しますが、心筋虚血に対し脆弱となります (Tada H, et al: Cardiovasc Res 2006; 71: 466)。

これに対し、非造血系の EPOR 陽性細胞の生存には恒常的な EPO への暴露は必須ではありません。右に EPOR 陽性細胞の 1 例としてヒト臍帯静脈血管内皮細胞 (HUVEC)

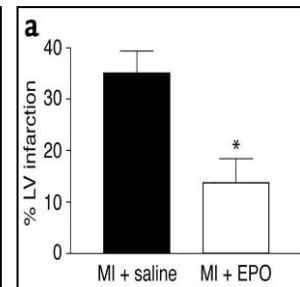
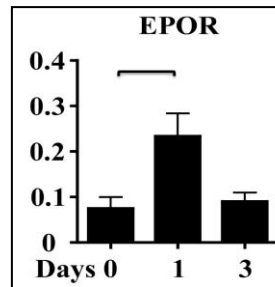
の EPO に対する反应用量曲線を示します。当該細胞は EPO なしで生存し、VEGF によって刺激されますが、刺激の不十分な低用量 VEGF (1 ng/mL) の存在下では EPO 刺激による PLGF 分泌上昇が観察されます。この場合の最大反応を来す EPO の用量は 1 ng/mL でした。



なお、通常の薬物による丸ごと個体・臓器・組織・細胞の薬理反応は「シグモイド曲線」を呈することが知られ、これを前提に薬物の dose escalation study が組まれますが、EPO 等のサイトカインによる反応では、submaximum dose までの薬理反応において「シグモイド曲線」を呈し、それ以上の容量に対してはプラトーを形成するとは限らないことが知られております。サイトカインは主に免疫反応を正および負に制御するための情報伝達システムの担い手であり、過剰な免疫応答は行き過ぎた炎症による臓器の不可逆的な機能不全（サイトカインストーム）を招来するため、細胞内サイトカイン伝達の陽性シグナルが主に蛋白チロシンリン酸化（PTK）によって行われるとともに、遅れて蛋白チロシン脱リン酸化（PTP）による陰性シグナルの起動が行われます。サイトカイン受容体の細胞内ドメインのうち、PTK を活性化するモチーフを ITAM、PTP を活性化するモチーフを ITIM とよび、いずれも YXXL の配列を示します。EPOR の場合には 454Y が ITIM (454YLYL457) の成分で PTP の SHP-1 を活性化します。ちなみに SHP-1 の KO マウスは多血症を呈します。

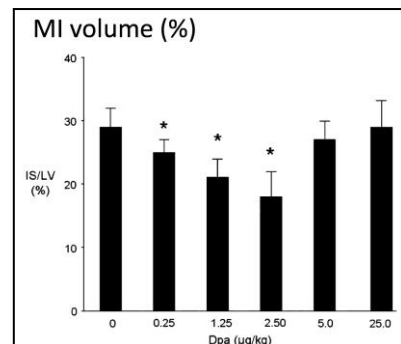
また、蛇足ですが、他の IL-3・GM-CSF 等のサイトカインの submaximum dose が一般に 10~100 ng/mL であるのに対し、EPO は例外的に 1~10 ng/mL と閾値が 1 桁低いことを申し添えます。また、以上のことから生体におけるサイトカイン情報伝達には過剰反応を抑制するしくみが存在し、それゆえ通常の薬理反応とは異なり「シグモイド曲線に従うとは限らない」という特殊性があることをご理解ください。

ラットのモデルで、心筋梗塞後に一過性に心臓での EPOR の発現が亢進し(ラット MI モデル: Isoda M, et al: J Nutr Biochem 2010; 21: 749, unpublished data)、EPO の投与は心筋梗塞を縮小します(家兎 MI モデル: Parsa CJ, et al: J



Clin Invest 2003; 112: 999)。これらのことから、赤芽球系には EPO による恒常的な生存シグナルが必要であるのに対し、心血管系には EPO による恒常的な刺激は不用ですが、障害後の一過性に EPO 感受性が亢進した状態での生存を促進するという、EPO の造血作用と心筋保護作用の際だった相違がわかります。

さて、ラットの心筋梗塞モデルでは EPO の至適用量が存在する可能性があります (Baker JE, et al: J Cardiovasc Pharmacol 2007; 49: 337)、この量をそのまま臨床にあてはめることはできません。2010 年に相次いで欧州および本邦から臨床試験の報告がありました。対照症例はいずれも STEMI の急性期 PCI 成功例です。REVIVAL-III 試験では 33,300 IU×3 日間 (総量約 10 万単位) の大量投与で無効でしたが (Ott I, et al:



Circ Cardiovasc Interv 2010; 3: 408)、この研究では以前に EPO 投与が脳心血管イベントを誘発する可能性について注意を喚起しました。HEBE-III 研究では 60,000 IU×1 回の投与を行い、6 週間後の LVEF で有意な改善を認めなかったが、NT-proBNT の有意な低下が見られたという中間的な結論でした (Voors AA, et al: Eur Heart J 2010; 31: 2593)。本邦の EPOC-AMI 研究では 6,000 IU×3 日間 (総量 1.8 万単位) の投与を行い、私たちと同様に 6 ヶ月後の LVEF で EPO 群内での有意な改善を認めておりますが、Control 群と EPO 群の比較はしておりませんので、エビデンスにはなりません (Taniguchi N, et al: Circ J 2010; 74: 2365)。私たちの成績では、やはり 6 ヶ月後の LVEF で EPO 群内での有意な改善を認めておりますが、Control 群と EPO 群の比較では有意差がでませんでした (Ozawa T, et al: Circ J 2010; 74: 1415)。

しかしながら、血流低下領域 (心筋梗塞) の 6 ヶ月間の改善を比較しますと、Control 群に比し EPO 群で有意に良好な心筋梗塞の縮小が観察されております (Yoshimura N, et al: Circ J 2010; 74: 2741)。

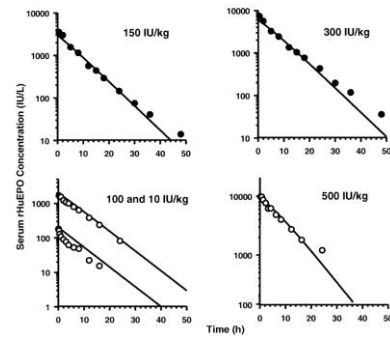
これらのことから、ラットと同様にヒトでも至適用量が存在する可能性が考えられます。

現段階で検索可能な臨床試験の一覧を提示します。

表1：各国の主な臨床試験

	症例数	IU × days	評価	EPO の効 果
REVIVAL-3	138 例	33,000 × 3	MRI, 梗塞サイズ, 6 ヶ月後 脳心血管イベント	有意差なし 増加 ?
HEBE-III	448 例	60,000 × 1	Tc-シンチ, LVEF, 6 週後 6 週間の心血管イベント 6 週後の NT-proBNP	有意差なし 有意に改善 有意に改善
EPOC-AMI	35 例	6,000 × 3	Tc-シンチ, LVEF, 6 ヶ月後 Tc-シンチ, 梗塞サイズ, 6 ヶ月 後	不明 不明
EPO/AMI-1	36 例	12,000 × 1	Tc-シンチ, LVEF, 6 ヶ月後 Tc-シンチ, 梗塞サイズ, 6 ヶ月 後	有意差なし 有意に改善
EPAMINODAS	102 例	6,000 × 3 12,000 × 3	梗塞サイズ (CK-MB) MRI, LVEF, etc	ongoing
REVEAL	210 例	15,000 × 1 30,000 × 1 60,000 × 1	MRI, 梗塞サイズ, 3 ヶ月後	有意差なし

ヒトに rhEPO を静脈内投与した場合の血中濃度の推移に関するデータを右にしめします (Remakrishnan R, et al: J Clin Pharmacol 2004; 44: 991)。仮に EPO の至適濃度を 1~10 ng/mL (0.2~2.0 IU/mL) とした場合、体重 60kg の成人に換算して 6,000 IU (左下上側直線)~9,000 IU (左上) ~18,000 IU (右上) の投与で約 20 時間は 0.2~2.0 IU/mL の血中濃度が維持されることがわかり、急性心筋梗塞再環流後の Golden hour 内には十分な量であることが推測されます。



以上の情報から総合的に考案し、血小板刺激による心血管イベントを誘発しうる高容量の EPO 投与または 3 日間連続投与は採用せず、パイロット試験で実績のあった 12,000 IU × 1 回投与と、新たに設定した 6,000 IU × 1 回投与をプラセボ群と比較することで、至適投与量の探索を行うことといたしました。

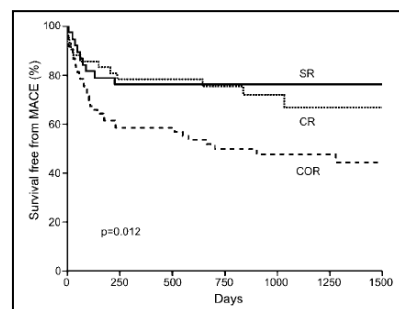
2. 対象患者の選定方法について

一枝病変/多枝病変、投与前 EF 値、投与前の心不全の程度など

本探索的臨床試験における対象の登録基準から、<LAD 一枝病変であること>を削除しました。また、下記の理由より、新たに除外基準として、<梗塞責任病変以外に血行再建を要する病変を有する患者>を追加しました。

急性心筋梗塞患者さんの 20~40%が多枝病変患者（梗塞責任病変以外に血行再建術を要する病変を有する患者）です。多枝病変心筋梗塞患者では、急性期には心筋梗塞に関与した病変（枝）のみを血行再建し、1~2 ヶ月後に、残りの冠動脈（枝）の狭窄部に対して、追加の血行再建術を実施することが一般的です。

右図に示しますように、心筋梗塞に関与した病変のみを血行再建した群(COR 群)では、急性期には心筋梗塞に関与した病変のみを血行再建し、1~2 ヶ月後に残存狭窄部に追加の血行再建術を実施した群 (CR 群)と比較して、主要心血管イベントを高率に生じています (Politi L et al.Heart 2010;96:662-667)。たとえば、6 ヶ月間、多枝病変患者の残存狭窄部位に対して



血行再建術を実施しない場合、約 40%もの患者に MACE が生じることになります。そのため、梗塞責任病変以外に血行再建術を要すると判断した場合、早期に治療を実施する必要があります。そして、残存狭窄部位に対して血行再建を実施しますと心筋虚血の改善に伴い、左室駆出率（心機能）の改善が期待できます。本探索的臨床試験では、主要評価項目は 6 ヶ月後における左室駆出率の改善度であるため、主要評価項目に大きな

影響をおよぼす血行再建術を要する病変を有する患者は除外しております。なお、本探索的臨床試験に続いて実施予定である検証的臨床試験では、血行再建術を要する病変を有する患者も対象に加えて実施する予定です。

本研究で示したいエリスロポエチンの臨床的有用性は慢性期の心機能低下の防止であります。そのため、本来の対象集団は慢性期により深刻な心機能低下を来す集団とすべきと考えます。そこで、本探索的臨床研究では、低心機能を呈する急性心筋梗塞患者を対象とすることを明示しました。これまで、LAD 病変患者は急性心筋梗塞の中でも特に心不全、心臓死のハイリスク患者として広く認識されており、LAD 病変急性心筋梗塞患者のみを対象とした臨床試験が数多く実施されてきました (Traverse JH et al. Am Heart J 2009;158:356-63、DELTA MI Investigators Circulation 2008;117:886-896)。実際、私たちのパイロット試験においても、低心機能(左室駆出率 50%未満)患者は non-LAD 患者には認めず、LAD 患者ではほぼ全例 (20 例中 18 例) が左室駆出率 50%未満でした (青部分、LVEF 0M)。今回、患者登録基準から、<LAD 病変>の記述を削除し、<左室駆出率 50%未満>を追加することにより、本探索的臨床研究の目的を明確にしました。

Group	Artery	LVEF (%)
E: EPO group	L: LAD	OM
C: Control group	N: non LAD	
C	LAD	30
C	LAD	39
C	LAD	45
C	LAD	34
C	LAD	32
C	LAD	42
C	LAD	19
C	LAD	43
C	LAD	34
C	nonLAD	63
C	nonLAD	69
C	nonLAD	79
C	nonLAD	55
C	nonLAD	51
C	nonLAD	59
C	nonLAD	61
E	LAD	54
E	LAD	65
E	LAD	27
E	LAD	20
E	LAD	34
E	LAD	38
E	LAD	38
E	LAD	27
E	LAD	45
E	LAD	30
E	LAD	34
E	nonLAD	73
E	nonLAD	65
E	nonLAD	85
E	nonLAD	54
E	nonLAD	84
E	nonLAD	61
E	nonLAD	69
E	nonLAD	49
E	nonLAD	67

3. 評価項目について

本試験は、前記の通り急性心筋梗塞の慢性期心機能改善効果に対する EPO の効果を検討する探索的研究として行います。すなわち EPO の心機能に対する効果を明確かつ直接的に示すことができる指標を用いることが望ましいため、これを最も良く反映する左室駆出率が適していると判断しました。左室駆出率はサロゲートマーカーではありますが、欧米で先行する検証的研究 (REVIVAL-III: Ott et al, Circulation Cardiovascular Interventions 2010;3:408-413、HEBE-III : Voors et al., European Heart Journal 2010;31:2593-2600) においても primary endpoint は左室駆出率や心筋梗塞サイズなどのサロゲートマーカーであり、本試験において左室駆出率を用いることは世界的に見

て異例なことではないと考えます。しかしながら、将来の検証的研究への進展を見据えた場合に、心不全症状の改善や生命予後などのハードエンドポイントについての効果を検討することも重要であることは論を待ちません。そのため本試験においても、副次的評価項目として生存率、心不全悪化による入院、心不全症状の出現率を含めております。心不全症状の基準については、先行研究（HEBE-III : Voors et al, *European Heart Journal* 2010;31:2593-2600）でも用いられている欧州心臓病学会の基準（安静時もしくは労作時の典型的な息切れ、肺うっ血や下腿浮腫などの体液貯留症状）（*Eur J Heart Fail* 2008;10:933-989）を採用することとしました。これにより、サロゲートエンドポイントである EF, BNP に加え、患者の自覚症状の変化を客観的に示すことができるものと考えます。

4. 本研究計画の妥当性・実現性について

本探索的臨床研究はエリスロポエチンの用量反応を検証する試験であり、言うならば第二相前期と後期を統合したデザインとなっています。先行する試験の症例数（心機能低下症例）は各群 9 例と極めて少数例であること、EPO 治療の有効性に関する結果は部分集団解析に基づいており、かつ Student-t 検定（両側）の p 値は 0.15 と効果の存在を示していないので、合計 600 症例の登録が必要である。そのため、198 症例、399 症例の登録時点で、中間解析をおこなう予定です。第一回の中間解析までが、第 2 相前期と同じような役割を担うこととなります。中間解析をおこなうことにより、倫理的観点からの試験の早期中止が可能になります。一方、エリスロポエチンが有効である場合においては信頼係数 75% の二重信頼限界法によるエフェクトサイズは保守的である可能性もあり、中間解析終了による有効中止もあり得ます。

症例登録数の増加に対しては、高度医療を実施可能な参加施設の増加、患者登録についても学会支援を要請、試験期間の延長などにより対応していきます。

以上、どうぞよろしく申し上げます。

平成 23 年 3 月 3 日

高度医療 再評価表 (番号 032)

評価委員 主担当：山本
副担当：永井 副担当：田島 技術委員：

高度医療の名称	心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	エポエチンベータを静脈内に単回投与し、世界的標準治療法が未確立の急性心筋梗塞患者の慢性期心不全改善を図る。

【実施体制の評価】 評価者：永井

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： 急性心筋梗塞後に再灌流療法が行われるが、症例によっては心臓が拡大し、心機能が低下することがある。このような症例に対する心筋保護薬はこれまでに開発されておらず、エポエチンにそのような作用が認められれば、大きな臨床的意義がある。再灌流後の心機能はばらつきが大きく、薬剤の効果を評価することは容易でないと考えられるが、症例数が十分であれば検証できると期待される。	
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 checked="" type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄： 初めの申請時には 12000 単位のエポエチンベータ投与のみを予定していたのに対し、今回の再申請では 12000 単位に加えて 6000 単位の投与を追加し、プラセボ群と 3 群の比較対照試験を行うことになったため、それに沿う説明に変更する必要があるところ、それが不十分で分かりにくい。	
実施条件欄： 説明文書の以下の点を修正する必要がある。 ○ 「2. この試験について」の 4 頁第 2 パラグラフの 4 1 名の試験例について、1 9 名がプラセボ投与、2 2 名が 12000 単位のエポエチンベータ投与であったことを付加する。	

平成 23 年 3 月 3 日

- 「3. 試験の目的」において、投与量の違いによる効果を調べるために 12000 単位と 6000 単位を設定した根拠について説明し、参加予定者 600 人をプラセボ群を加えた 3 群各 200 人ずつとすることを説明に加える。
- 「4. どのようなことを行うか」の参加要件に除外基準 1. として加えた「今回詰まった血管以外の 2 本の血管には治療の必要な狭窄がない患者さん」は間違いで、逆に「・・・狭窄がある患者さん」ではないか？
→申請医療機関の追加提出資料にて適切に記載されていることが確認された。
- 「17. 研究組織」で参加予定組織が 17 となっているのは 18 の間違いではないか？

【プロトコールの評価】 評価者：山本

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：			
○ 今までの試験からは、EP012000 単位とプラセボとの直接比較で EP012000 単位の有効性は示されたことがない。本試験をプラセボ群、6000 単位群、12000 単位群の 3 群で探索的に実施する方針は可とするが、negative な結果となる可能性も否定できない。中間解析では negative な場合に速やかに中止できることを念頭に計画を立てて頂きたい。			
○ 3 群でのランダム化二重盲検試験に変更しているため、実施計画書のうち、7. 試験薬の割付と盲検化、8. 緊急割付コードの開封、9.1 投与方法の変更後の記載を提出して頂きたい。			
実施条件欄：			
○ 3 群でのランダム化二重盲検試験に変更しているため、実施計画書のうち、7. 試験薬の割付と盲検化、8. 緊急割付コードの開封、9.1 投与方法の変更後の記載を新旧対照表の形式として提出すること。 →申請医療機関の追加提出資料にて適切に記載されていることが確認された。			

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	600 例		予定試験期間	2011 年 4 月 1 日 ~ 2013 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。）				
○ 説明文書を修正すること				
○ 実施計画書のうち、7. 試験薬の割付と盲検化、8. 緊急割付コードの開封、9. 1 投与方法の変更後の記載を新旧対照表の形式として提出すること。				
→申請医療機関の追加提出資料にて適切に記載されていることが確認された。				
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。）				
中間解析の方針および手法について、会議の際に統計専門家のご意見もお聞きした上で、最終評価としたい。				

※試験期間及び症例数の設定根拠

症例数の設定に当たって、本試験に先立って実施された 1 枝病変を対象とした臨床試験の結果に基づき、12000 単位の効果の大きさおよび標準偏差を推定し、これらの推定値を用いて 12000 単位とプラセボの差によるエフェクトサイズを推定した。今回計画している試験の対象となる、急性期左室駆出率（EF）が 50%未満の患者群の症例はエポエチンベータ投与群およびプラセボ群それぞれ 10 例および 9 例であった、EF 改善度の平均値と標準偏差は、エポエチンベータ（EPO）投与群およびプラセボ群それぞれで 13.80 ± 9.85 および 5.44 ± 14.80 であった。2 治療群の平均値の差は 8.4、両群共通と仮定した標準偏差の推定値 12.43 であり、信頼係数 95%の両側信頼区間は（-3.7, 20.4）であった。また EPO 投与群とプラセボ群の差の Student-t 検定の結果は $t=1.463$, p 値は 0.162 であった。この部分集団における被験者数はそれぞれ 10 例と 9 例であるため、これらの点推定値は極めて不安定であり、この結果に基づき新たな試験を計画するに当たっては、試験の目的とデザインは慎重計画すべきである。部分集団解析の結果は効果の存在を十分にうかがわせる結果ではないため、エフェクトサイズの二重信頼限界法による推定値（上坂 2003）22）を用いることとした。平均値については信頼係数 75%の上側信頼区間の下限値、標準偏差については信頼係数 75%の分散の下側信頼区間の上限値を用いた。平均値差の下限値は 4.42、標準偏差推定値は 14.74 であり、エフェクトサイズは 0.31 である。

今回、試験は用量反応関係の存在を示し、検証試験に供する臨床推奨用量を推定することを目的としているので、有意水準は片側 2.5%とした。検出力 80%はよく用いられるが最低限の値であり、90%は症例数の増加をきたすことから 85%とした。用量反応性の存在を確認するための解析方法を 1 次傾向対比とする方法または Williams の検定を適用する場合の被験者数を求めた。Williams の検定では、少なくとも 12000 単位は有効であるとの結果を得る確率を 90%とした。また 6000 単位の効果を EF における 3%の改善とした。3%は、臨床的に意味のある変化とされている量であり、6000

単位が臨床的に意味のある効果を示すことを仮定したことを意味する。これに対応するエフェクトサイズは 0.209 である。1 次傾向対比による被験者数は 1 群 190 例である。また、Williams 検定による被験者数は 188 例である。

しかし、最初に示したように先行する試験の症例数はエポエチンベータ群 10 例およびプラセボ群 9 例と極めて少数例であること、エポエチンベータ治療の有効性に関する結果は部分集団解析に基づいており、かつ Student-t 検定 (両側) の p 値は 0.162 と効果の存在を示唆するには弱いので、倫理的観点からの試験の早期中止を考慮する必要がある。一方で信頼係数 75% の二重信頼限界法によるエフェクトサイズは真のエフェクトサイズよりかなり小さく見積もられている可能性もある。したがって、被験者保護と科学的妥当性を確保するため、途中段階で無効または有効と判断して中止できるように中間解析を 2 回組み込むこととする。この場合、1 群の症例数は上記症例数の 1.016 倍となる (Jennison, C. and Turnbull, B.W. 2000) 23)。よって、1 群の被験者数は 193 例とする。

以上の考察に基づき、最大の解析対象集団の症例数として 193 例程度を確保できるように、1 群 200 例を目標症例数とした。

平成 23 年 4 月 22 日

高度医療 032 に対する第 23 回高度医療評価会議での再評価を踏まえた照会事項に対しまして、修正させてここに提出致します。

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科 小室 一成

1. 同意説明書の「4. どのようなことを行うか」の最初の 4 行に書いてあることは、不要ではないか。他の目的で非常に良く使われている経験のある薬剤を使用すること以外は、同じことが「3. 試験の目的」にも書かれている上、「慢性の心不全治療にかかる医療費の低減化を図れる可能性がある」と書かれていることは、患者の負担が軽くなることを言うのか、或いは一般的な話として慢性心不全の治療の全体のコストが「低減化」されることを言うのかが不明確であり、また、同意説明文書に「将来こういう病気になったらお金がかかるから、これがなくなればコストが低減しますよ」ということまで書くことが適当かどうか疑問があるからである。

【回答】

ご指摘の箇所につきまして、削除致しました。

2. 同意説明文書には、除外基準「1. 今回詰まった血管以外に治療の必要な狭窄がある患者さん」と記載があるが、「治療の必要」という表現が、内科的治療かカテーテル治療かなど、患者には具体的な内容がわかりにくいと思われるため、表現の再検討が必要と考える。

【回答】

『今回の原因となった血管以外に血行再建術が必要な病変を有する患者さん』という表現に修正致しました。

3. 主たる解析の方針

本試験は「用量反応性」で想定されるような、用量が上がると反応があるかといった仮説の検証ではなく、単純な プラセボ群対低用量群、とプラセボ群対高用量群から、推薦用量の治療群を見出すデザインのほうが適しているように思われるが、いずれの方針をとるにしても、その設定根拠について明示されたい。

【回答】

本試験の目的は用量反応関係の存在を確認し、臨床推奨用量を推定することです。用量反応関係として、12000 単位までは、効果が単調に増大すると仮定しており、このような用量反応関係の存在を示す感度の良い方法の一つが、1 次傾向対比の有意性の検定であります。本検定が有意な場合、6000 単位とプラセボの対比の検定を行います。3 用量の場合の 1 次傾向対比は、12000 単位とプラセボの対比較に等しいので、結果的に各用量とプラセボの対比較を閉検定手順で行うこととなります。この手順は、プラセボと各用量の対比較を独立に行う検定より強力であり、真の用量反応関係が想定通りであったとしても、データではそうならない場合があるため、補足的に Williams の検定を適用しております。他方単調性が満たされず 6000 単位の方が 12000 単位よりいくらか優れている場合でも、Williams 検定は 2 用量のいずれかがプラセボより優れていることを検出することが可能です。本試験はエポエチンβが有効であることを、用量反応関係を手掛かりとして示し、臨床推奨用量を推定する探索的段階の試験という位置づけで、臨床推奨用量は推定された用量反応曲線の形状に基づいて推定致します。

4. 中間解析の時点

中間解析が2時点で予定されているが、2回目の中間解析の時期について再検討されたい。組み入れを中止せずに2回目の中間解析を行うと、中間解析結果がでる頃には、目標例数全例が組み入れられることになるためである。中間解析を実施する際に被験者組み入れを一時中止するなどの措置をとるかどうかを含めて、中間解析の計画について再検討されたい。

【回答】

試験デザインの修正に伴う症例数の大幅な増加と、それに係る中間解析が必要となったことから、以前のままの試験期間では矛盾を生じることとなり、実施不可能である為、試験期間を2011年4月から2013年3月までを2011年9月から2015年8月までに延長することとなりました。

本研究は、上に述べたように探索的段階の試験であります。既存のデータは、症例数が少なく12000単位の有効性を強く示唆するものではないため、推定されたエフェクトサイズは信頼性に乏しく、想定される真のエフェクトサイズの範囲は非常に広いです。このエフェクトサイズからは、中間解析による無効中止および有効中止のいずれもが十分あり得ます。有効性に関する中間解析は0' Brien-Fleming基準を用いる予定であり、無効中止は条件付き検出力を基準として、最終解析において有意な結果が得られる確率が低い場合とする予定です。第1回の中間解析は無効中止の可能性を考慮して倫理的観点から症例の組み入れを中断します。今回試験期間を4年間としたことで、2回の中断期間を入れた場合でも、総組み入れ期間は少なくとも26カ月（中断期間は各回8カ月と最終症例の追跡期間6カ月、計22か月）あり、600例の組み入れは可能と考えております。中間解析後に試験継続と判断される場合は、ある程度の効果が期待できる状況にあると判断します。症例の組み入れが早いのであれば、中間解析のために組み入れを中断することは可能であり、結果的に中止となれば試験は早期に終了するということとなります。

尚、照会事項3及び4に対する回答内容に関しましては、「試験計画書」ではなく、別途、「統計解析計画書」に記載させていただきます。
以上、上記のごとく回答させていただきます。

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または試験機器：エポエチンベータ（製品名：エポジン：中外製薬）

高度医療での適応疾患：低心機能を有する急性心筋梗塞（AMI）

臨床研究

- ・ 試験名：EPO-AMI-I（パイロット試験）
- ・ 試験デザイン：二群多施設共同無作為化並行群試験
- ・ 期間：2006年7月～2008年3月
- ・ 被験者数：36例
- ・ 結果の概要：一枝病変によるAMIの心機能改善に有効性が示された。

高度医療

- ・ 試験名：EPO-AMI-II
- ・ 試験デザイン：三群多施設共同 二重盲検 無作為化並行群試験（中間解析あり）
- ・ 期間：2011年4月1日～2013年3月31日
- ・ 被験者数：600例（組み入れ目標数）
- ・ 評価項目：慢性期左室駆出率の改善度等

欧米での現状

薬事承認：米国（有・無） 欧州（有・無） 進行中の臨床試験（有・無）
ガイドライン記載：（有・無） 概要：右記

→有りならば概要：

概要：

EPAMINODAS試験（100 or 200 IU/kg、静脈内投与、3日間連続投与、登録患者数102症例）

当該高度医療における

選択基準：EF50%未満の急性心筋梗塞患者で、再灌流に成功し可及的早期に投与可能な症例

除外基準：①梗塞責任病変以外に血行再建術を要する病変を有する患者②明かな再灌流不良例③入院時にKillipⅢ又はⅣ以上、心原性ショックを合併例④進行腎肝障害（Cre \geq 2又はT-Bil \geq 3）⑤再灌流後の血圧が140/90mmHg以上⑥ヘマトクリット値が54%以上⑦再灌流後に心房細動⑧悪性高血圧症⑨当該試験薬使用経験者⑩3ヶ月以内の輸血既往⑪過去5年以内に悪性腫瘍を罹患⑫肺炎・敗血症等の重篤な感染症⑬アスピリン及びチエノピリジン系薬剤の投与禁忌患者⑭妊娠中、授乳中又は、妊娠の可能性のある女性⑮その他、参加不相当と判断した患者

予想される有害事象：多血症、高血圧症、赤芽球癆、心・肺・脳梗塞などの血栓症、発熱・アレルギー反応等

改善効果が確認できれば

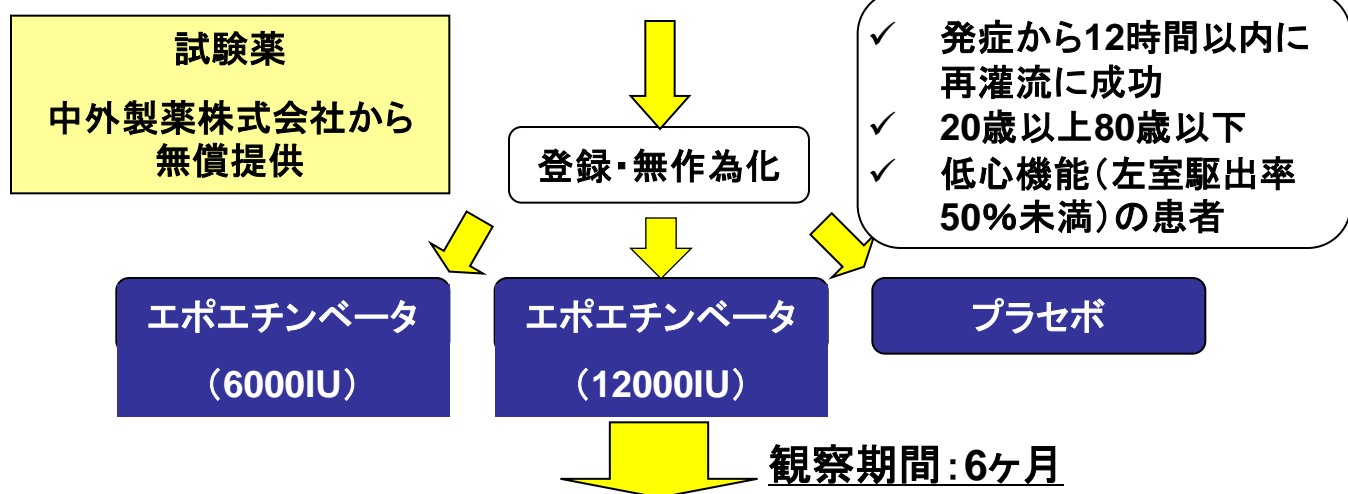
急性心筋梗塞患者全般を対象とした
高度医療・医師主導型治験の実施

心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果－試験概要

目的

心筋梗塞の急性期患者において、エポエチンベータ6000単位、12000単位及びプラセボを試験薬とする多施設共同二重盲検無作為化試験により、エポエチンベータが再灌流障害を用量依存的に改善することを、左室駆出率の急性期から6カ月後にかけての改善度を指標として評価し、適切な臨床投与量を推定する。

対象：初回発症のST上昇型急性心筋梗塞患者の急性期
(目標症例数：600例)



評価

エポエチンベータ投与による

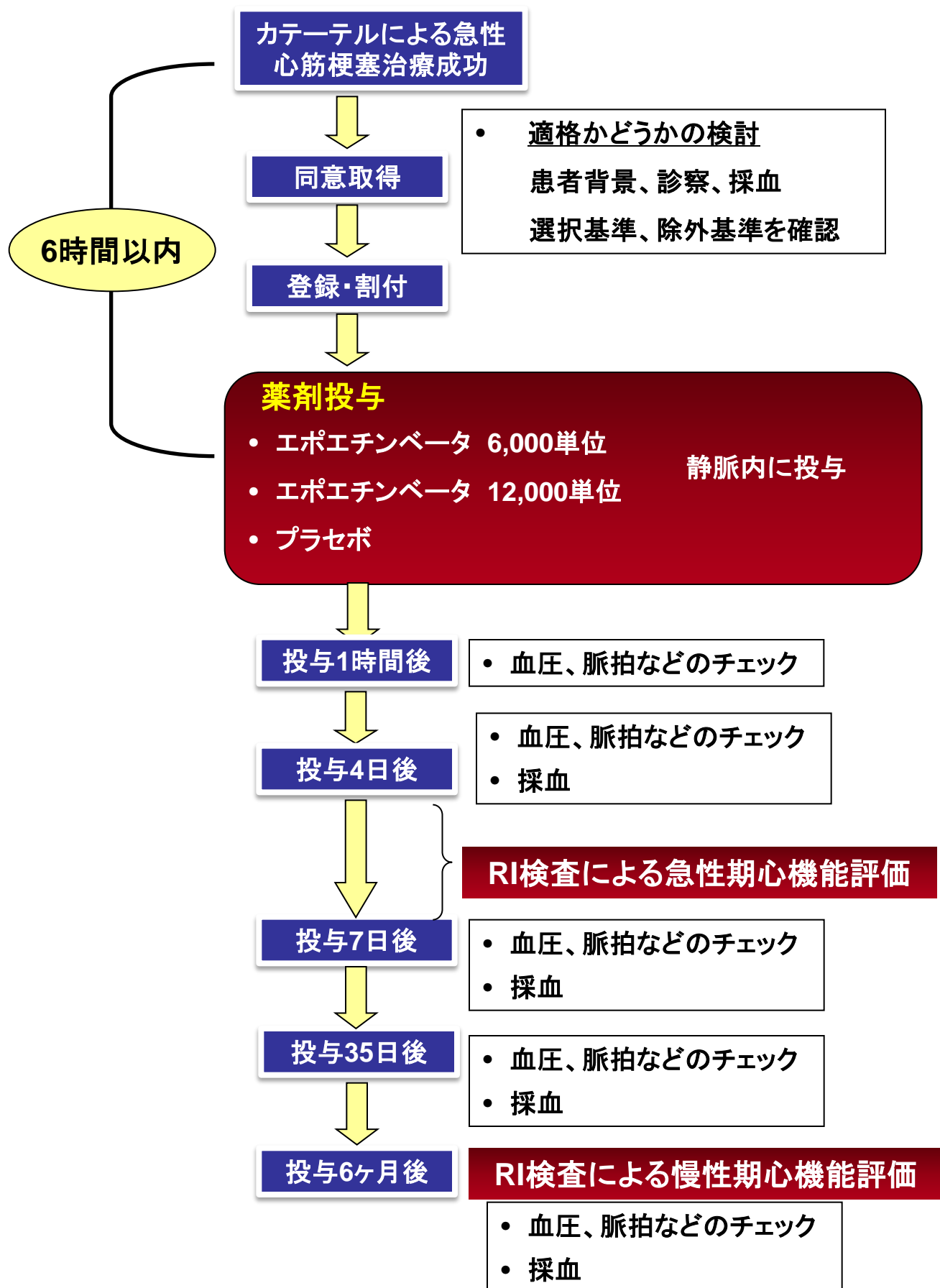
- 投与直後と6ヶ月目での心機能改善効果
- 生存率、心事故発生率への影響を比較検討する

登録期間：2011年9月1日から2015年2月28日まで

期待できる成果

1. 高頻度使用経験のある薬剤を使用した低コスト治療法の開発
2. 心筋梗塞患者の慢性期心不全を改善
3. 患者のQOLの改善、慢性心不全の治療にかかる医療費の低減、および従来失われていた人的資源の回復
4. 日本発のエビデンスを海外に向け発信

心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果－試験スケジュール



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7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
20300BZZ00452000	シュアーフューザーA	ニプロ株式会社	携帯型注入ポンプ
20300BZZ00452000			精密持続点滴装置
20300BZZ00452000			麻酔用精密持続注入器
22200BZX00909000	富士画像診断ワークステーション CC-WS674型	富士フイルム株式会社	X線骨密度測定装置(I)
222ACBZX00051000	超音波診断装置 APLIO 500 TUS-A500	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波検査装置(II)
222AGBZX00283000	モバイルエアロモニタ AE-100i	ミナト医科学株式会社	電子スパイロメータ
222AHBZI00013000	スパイダーフラッシュ t	日本ライフライン株式会社	ホルタ心電計
22300BZX00195000	セルセーバー エリート ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン合同会社	自家輸血装置
22300BZX00196000	セルセーバー エリート	ヘモネティクスジャパン合同会社	自家輸血装置
22300BZX00198000	アンプ蘇生バッグシリコン製オーバル	アイ・エム・アイ株式会社	人工呼吸器
22300BZX00198000			在宅人工呼吸器(I)
22300BZX00245000	ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	日本光電工業株式会社	モニタ
22300BZX00245000			体液量等測定装置(I)
22300BZX00259000	ハートスタート FR3	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	除細動器
22300BZX00261000	プロパックLT	株式会社佐多商会	モニタ
22300BZX00262000	HOYA アイサート Micro Clear	HOYA株式会社	挿入器付後房レンズ
223AABZX00061000	電子内視鏡 EB-530P	富士フイルム株式会社	内視鏡
223AABZX00063000	電子内視鏡 XC-0002	富士フイルム株式会社	内視鏡
223AABZX00064000	電子内視鏡 XG-0002	富士フイルム株式会社	内視鏡
223ABBZX00070000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0043	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00071000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0029-1	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ACBZX00027000	超音波診断装置 APLIO 400 TUS-A400	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波検査装置(II)
223ACBZX00028000	超音波診断装置 APLIO 300 TUS-A300	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波検査装置(II)
223ADBZX00046000	超音波画像診断装置 SeeMore	株式会社メディコスヒラタ	超音波検査装置(I)
223AFBZX00048000	ハイディフィニションスコープ	日本ストライカー株式会社	内視鏡
223AGBZX00097000	眼科用超音波画像診断装置 Compact Touch	株式会社コーナン・メディカル	超音波検査装置(I)
223AGBZX00102000	眼科用超音波画像診断装置 Compact Touch STS	株式会社コーナン・メディカル	超音波検査装置(I)
223AIBZX00012000	ブラッダースキャン BVI 9400 システム	ベラソンメディカル株式会社	超音波検査装置(V)
223AKBZX00045000	X線画像処理ワークステーション DIP-500WS	浜松ホトニクス株式会社	X線骨密度測定装置(I)
223ALBZX00015000	オキシマン S-104	OXiM株式会社	パルスオキシメータ
223ALBZX00016000	オキシガール S-105	OXiM株式会社	パルスオキシメータ

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7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)
21100BZZ0044000	人工股関節	ナカシマメディカル株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ③ カップ・ライナー— 体型(Ⅱ)	¥97,400
21200BZZ00555000	婦人科キット	株式会社ホギメディカル	012 血管造影用ガイドワイヤー(1) 一般用	¥3,060
21200BZZ00555000			012 血管造影用ガイドワイヤー(2) 交換用	¥4,630
21200BZZ00567000	泌尿器科キット	株式会社ホギメディカル	012 血管造影用ガイドワイヤー(1) 一般用	¥3,060
21200BZZ00567000			012 血管造影用ガイドワイヤー(2) 交換用	¥4,630
21600BZZ00663000	スマート人工足関節	ナカシマメディカル株式会社	067 人工手関節・足関節用材料(2) 人工足関節用材料 ② 距骨側材料	¥327,000
22000BZX00029A01	ピナファイブPN-Sシリーズ	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社	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-型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(V)	¥1,830
22000BZX00029A01			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-型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(V)	¥1,940
22000BZX00029A01			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-型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(V)	¥1,830
22000BZX00029A01			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-型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(V)	¥1,940
22100BZX00562000	ラクトソープ	株式会社メディカルユアードエイ	080 合成吸収性骨片接合材料(1) スクリュー ② 頭蓋・顎・顔面・小骨用	¥35,400
22100BZX00562000			080 合成吸収性骨片接合材料(3) ストレートプレート	¥40,200
22100BZX00562000			080 合成吸収性骨片接合材料(4) その他のプレート	¥56,100
22100BZX00562000			080 合成吸収性骨片接合材料(10) シート・メッシュ型(Ⅰ)	¥74,000
22100BZX00562000			080 合成吸収性骨片接合材料(11) シート・メッシュ型(Ⅱ)	¥114,000
22100BZX01012A02	センリ	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
22200BZX00830000	タイレーン メッシュ	株式会社メディカルリーダーズ	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当たり¥394
22200BZX00957000	トラベキュラーメタルモノブロックCR	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料(4) インサート(Ⅰ)	¥67,400
222ADBZI00086000	KC MIC * 栄養チューブ	キンパリークラーク・ヘルスケア・インク	037 交換用胃瘻カテーテル(1) 胃留置型 ② バルーン型	¥8,440
222ADBZI00086000			037 交換用胃瘻カテーテル(2) 小腸留置型	¥16,500
22300BZX00112000	Blom気管切開チューブ	株式会社ジェイエスエス	003 在宅寝たきり患者処置用気管内テイスホ-ザブルカテーテル(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ ア カフ上部吸引機能あり ii 二重管	¥6,720
22300BZX00112000			003 在宅寝たきり患者処置用気管内テイスホ-ザブルカテーテル(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ イ カフ上部吸引機能なし ii 二重管	¥6,810
22300BZX00112000			003 在宅寝たきり患者処置用気管内テイスホ-ザブルカテーテル(1) 一般型 ② カフなし気管切開チューブ	¥4,240
22300BZX00112000			038 気管切開後留置用チューブ(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ ア カフ上部吸引機能あり ii 二重管	¥6,720
22300BZX00112000			038 気管切開後留置用チューブ(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ イ カフ上部吸引機能なし ii 二重管	¥6,810
22300BZX00112000			038 気管切開後留置用チューブ(1) 一般型 ② カフなし気管切開チューブ	¥4,240
22300BZX00121000	SMART人工足関節	ナカシマメディカル株式会社	067 人工手関節・足関節用材料(2) 人工足関節用材料 ① 脛骨側材料	¥409,000
22300BZX00121000			067 人工手関節・足関節用材料(2) 人工足関節用材料 ② 距骨側材料	¥327,000
22300BZX00232000	XO ボタン	ジンマー株式会社	077 人工靭帯(2) 固定器具つき	¥143,000
22300BZX00235000	NexGen トラベキュラーメタル脛骨プレート	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	¥201,000
22300BZX00240000	リノックス スマート S	バイオロニクックジャパン株式会社	118 埋込型除細動器用カテーテル電極(1) 埋込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥975,000
22300BZX00241000	MEDICON プレートシステム	株式会社メディックスジャパン	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ① 標準型 ア 小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	¥3,940
22300BZX00241000			061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ① 標準型 ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii ストレート型・異形型	¥15,300
22300BZX00241000			061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ① 標準型 ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii メッシュ型	¥94,400
22300BZX00241000			061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ① 標準型 イ 頭蓋骨閉鎖用 ii ハ-ホール型	¥20,200
22300BZX00244000	SL2スターリング PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	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
22300BZX00250000	ワグナーコーンシステム	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) ア 標準型	¥557,000
22300BZX00251000	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業株式会社	124 テイスホ-ザブル人工肺(膜型肺)(3) 補助循環型	¥164,000
22300BZX00251000			125 遠心式体外循環用血液ポンプ(1) 一般型 ① 抗血栓性あり	¥72,600
22300BZX00251000			125 遠心式体外循環用血液ポンプ(2) 長期使用型	¥87,500
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり	¥82,400
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥18,900
22300BZX00256000	Matrix5. 5 システム(滅菌)	シンセス株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥49,900

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7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)
22300BZX00256000	Matrix5. 5 システム(滅菌)	シンセス株式会社	064 脊椎固定用材料(4) 椎体フック	¥76,000
22300BZX00256000			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥82,200
22300BZX00256000			064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥112,000
22300BZX00256000			064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	¥71,300
22300BZX00260000	アルファテック イリコ SE MIS フィクセーション システム	株式会社アルファテック・パシフィック	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥49,900
22300BZX00260000			064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥112,000

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7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)
22300BZX00029000	コンサルタCRT-P	日本メドトロニック株式会社	112 ペースメーカー(9)トリプルチャンバ(Ⅲ型)	¥1,600,000

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7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
22200BZX00073000	冷凍手術器 CryoHit	株式会社日立メディコ	レーザー手術装置(I)

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7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
22300BZX00266000	プロセンサ	株式会社ジーシー	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
223AGBZX00032A02	OSADA ARTEXシリーズ	株式会社アクション・ジャパン	パノラマ断層撮影装置
223AGBZX00032A02			デンタルX線撮影装置
223AGBZX00121000	CS7600 CR システム	ケアストリームヘルス株式会社	デジタル撮影装置
223AGBZX00121000			歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
223AGBZX00124000	QRマスターシリーズ	株式会社テレシステムズ	パノラマ断層撮影装置
223AGBZX00124000			デンタルX線撮影装置
223AGBZX00124000			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置

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7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)
223AKBZX00064000	ニッケルチタンコイルスプリング	株式会社歯愛メディカル	039 超弾性コイルスプリング	1個¥450
223AKBZX00068000	ネクサス	サイブロン・デンタル株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
223AKBZX00069000	ネクサス クリア	サイブロン・デンタル株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286

臨床検査の保険適用について(平成23年8月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	WT1mRNA核酸増幅検査	D006-7 WT1mRNA核酸増幅検査 2,000点
②	E2 (新方法)	骨型アルカリフォスファターゼ	D007 15 アルカリフォスファターゼ 48点
③	E3 (新項目)	ヒト尿中L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)	D001 尿中特殊物質定性定量検査 14 尿中IV型コラーゲン 210点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)(適用の拡大)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
D006-7 WT1mRNA核酸増幅検査	リアルタイムRT-PCR法	末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA 中のウィルムス腫瘍-1遺伝子mRNAの測定	2,000点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 大塚製薬株式会社
- ・ 商品名 WT1mRNA測定キット「オーツカ」

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) (適用の拡大)

【測定項目】 D006-7 WT1mRNA核酸増幅検査

【測定方法】 リアルタイムRT-PCR法

【測定内容】 末梢白血球又は骨髓有核細胞より抽出したRNA中のウィルムス腫瘍-1遺伝子(WT1)mRNAの測定

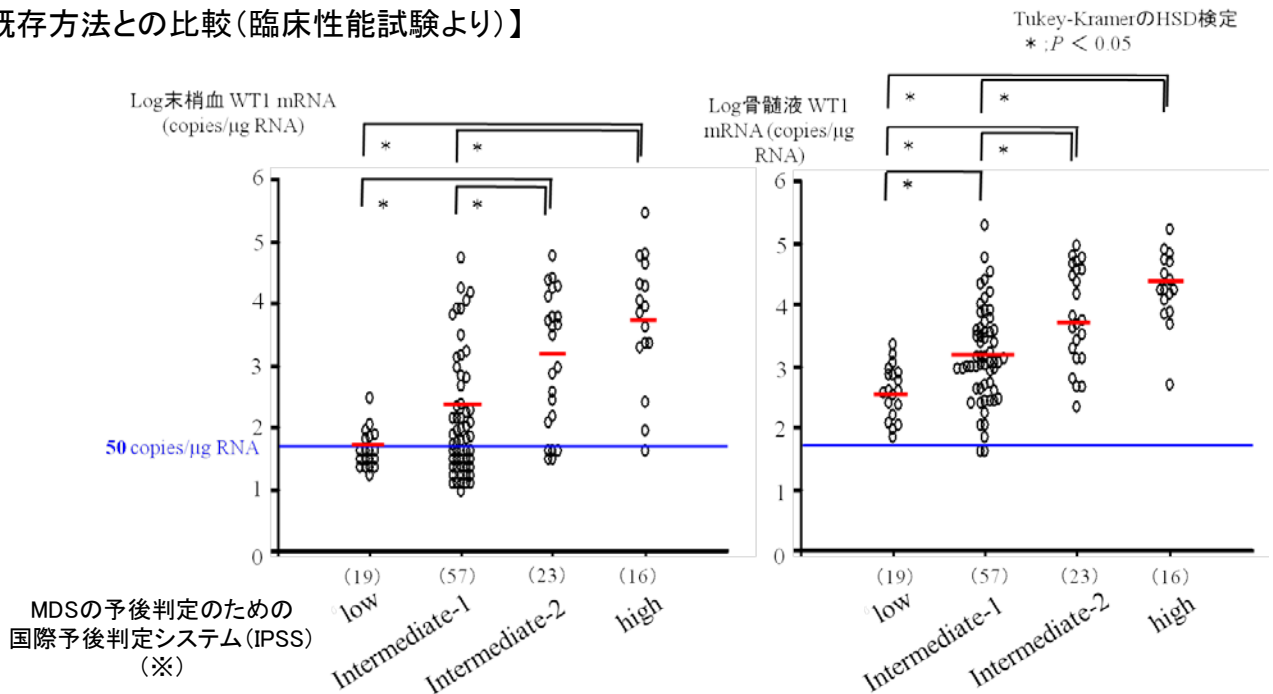
【主な対象】 急性骨髄性白血病(AML):微小残存病変のモニタリング(既存の適用)

骨髄異形成症候群(MDS):診断補助及び進行度モニタリング(新規の適用)

【有用性】 白血病化へのハイリスク群の鑑別法が可能となり、根治療法である同種造血幹細胞移植を含む治療方針の決定に使用できる可能性がある。

- 【MDSとは】
- ・ 骨髓中の造血幹細胞の遺伝子異常によって引き起こされる疾患群の総称
 - ・ 25~40%が急性骨髄性白血病に移行
 - ・ 症状は、貧血症状、出血傾向、易感染性など様々
 - ・ 予後は病型により異なる

【既存方法との比較(臨床性能試験より)】



(※)

既存のリスク評価として、IPSSやWPSSという指標がある。

これらでは、骨髓穿刺液を用いた染色体検査が必須

→ 骨髓線維症等により骨髓穿刺液が採取できない場合がある
検査に時間を要する(3日から数週間)

本検査によって、侵襲の高い検査である骨髓穿刺の回数を少なくできる可能性がある。

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
アルカリフォスファターゼ・アイソザイム (骨型アルカリフォスファターゼを含む)	アガロース 電気泳動法	アルカリフォスファターゼ(ALP)アイソザイム(骨型を含む) の測定	96点 (※)

(※) D007 15 アルカリフォスファターゼ・アイソザイムに、D007 15 アミラーゼ・アイソザイムを加算し算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社ヘレナ研究所
- ・ 商品名 クイックジェルALP試薬
- ・ 参考点数 D007 15 アルカリフォスファターゼ・アイソザイム

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)(測定方法が新しい品目)

【測定項目】 アルカリフォスファターゼ(ALP)アイソザイム(骨型ALPを含む)

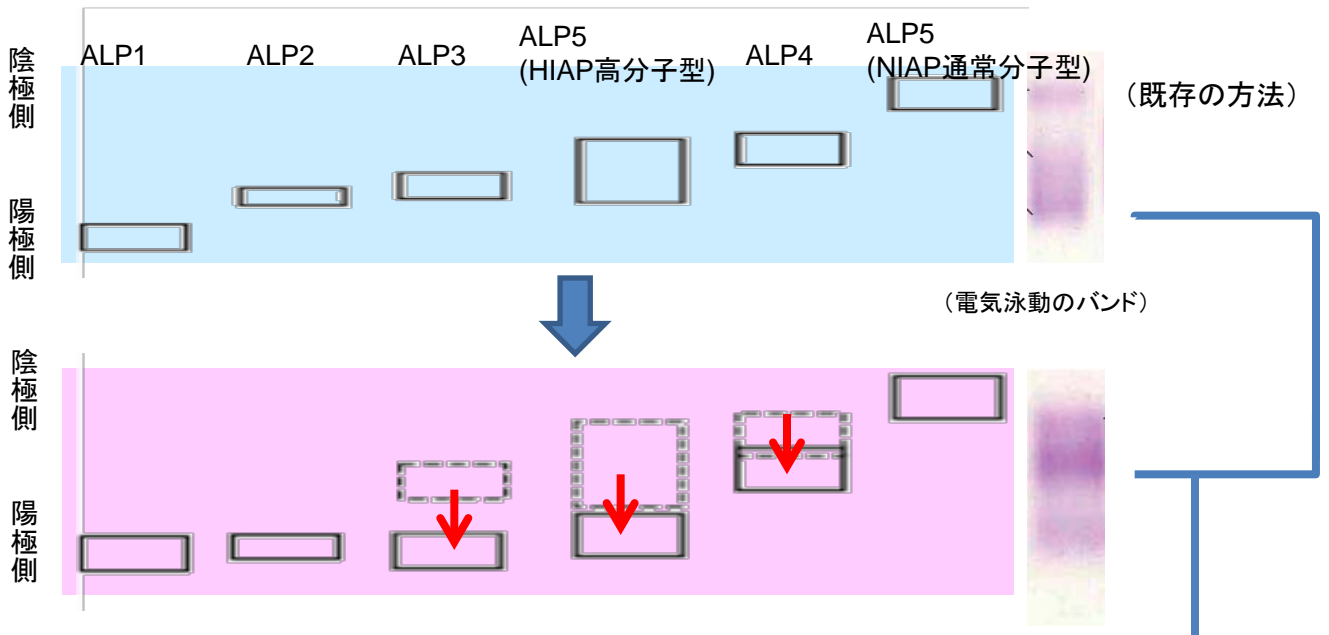
【測定方法】 アガロース電気泳動法

【主な対象】 肝障害、腎障害、悪性腫瘍の骨転移等

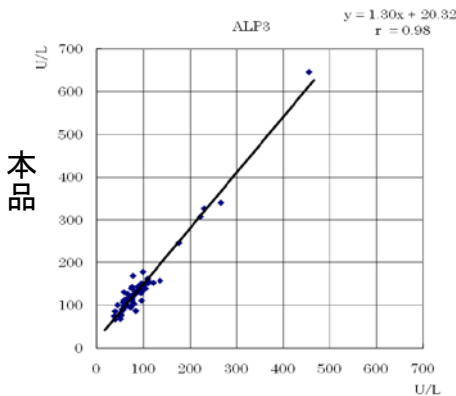
【有 用 性】 1連の検査において、アルカリフォスファターゼに加え、骨型ALP(BAP)も測定できる。

ALPアイソザイムの主な分類

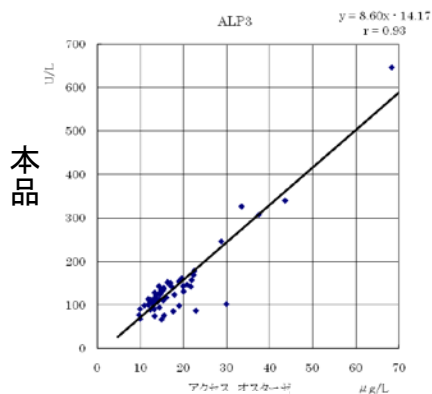
ALPアイソザイム*	ALP1	ALP2	ALP3	ALP4	ALP5
由来臓器	肝臓	肝臓	骨	胎盤	小腸



既存の方法に加え、もう1剤で処理した結果を用いて、その電気泳動の差を分析することで、BAPを含め、各ALPアイソザイムを正確に求めることができる。



ポリアクリルアミド電気泳動法との相関



CLEIA法との相関

既承認の体外診断用医薬品を用いて測定したBAPと、本品を用いて測定したBAPを比較したところ、強い相関が認められた。

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
ヒト尿中L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)	酵素免疫測定法 (ELISA法)	尿中のL型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)の測定 (尿細管機能障害を伴う腎疾患の診断の補助)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 シミック株式会社
- ・ 商品名 レナプロL-FABPテスト
- ・ 参考点数 D001 尿中特殊物質定性定量検査 14 尿中IV型コラーゲン
- ・ 判断料 D026 検体検査判断料 1 尿・糞便等検査判断料 34点

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】 ヒト尿中L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)

【測定方法】 酵素免疫測定法(ELISA法)

【測定内容】 尿中のL-FABPの測定

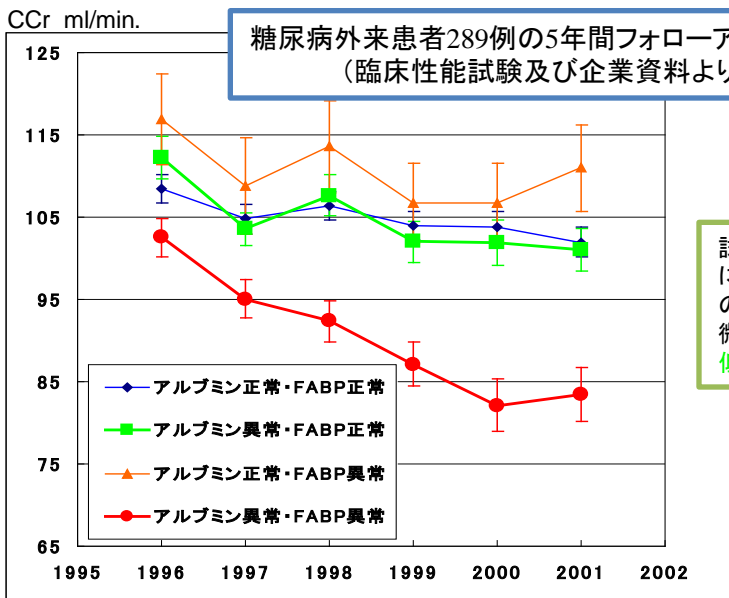
(尿細管機能障害を伴う腎疾患の診断の補助)

【主な対象】 ① eGFR \geq 60の、断続的に治療を受けている糖尿病患者、糸球体腎炎などの慢性腎臓病が疑われる患者

② 急性腎障害が確立されていない、薬剤性腎障害、敗血症または多臓器不全等の患者

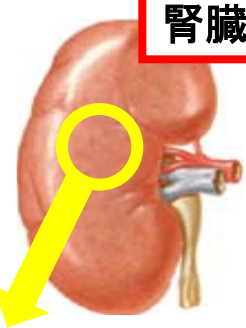
【有用性】 ① 腎機能が低下する以前の糖尿病患者に対して、本検査を行うことにより糖尿病性腎症の病期進行リスクを判別し、また治療効果の判定にも使用できる可能性がある。

② 急性腎障害が確立されていない、敗血症または多臓器不全等の患者対し、治療転帰を含めた重症化リスクを判別することで、血液浄化療法などの適応判断に利用可能性がある。



試験開始時にアルブミン+FABPにより4群に層別し、腎機能(CCr)の年次推移を追跡した結果、微量アルブミン尿(2期)の患者から、**低リスク群**と**高リスク群**を判別できた。

腎臓



血中・糸球体由来
↓
ろ過機能の破綻
↓
アルブミン
トランスフェリン
IV型コラーゲン

従来の尿検査は糸球体や尿細管の組織障害の結果、尿中に漏出した物質を定量する。

尿細管の炎症
↓
NAG
β2-M

組織障害が進行する以前の、尿細管への虚血・酸化ストレスによって尿中に排出される。

尿細管細胞由来
↓
虚血・酸化ストレス
↓
L-FABPの漏出

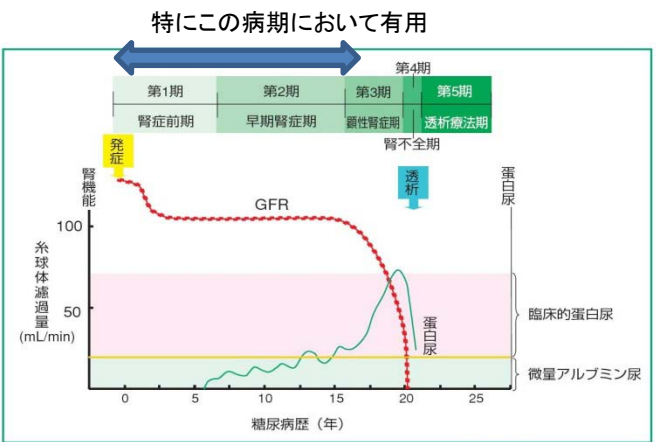


図21 2型糖尿病性腎症の臨床経過

社会保障・税一体改革成案

平成23年6月30日
政府・与党社会保障改革検討本部決定

はじめに

社会保障と税の一体改革については、平成22年10月に政府・与党社会保障改革検討本部を設置し、以来、同年11月から12月にかけて社会保障改革に関する有識者検討会を開催、本年2月から6月にかけては社会保障改革に関する集中検討会議を開催するなど、精力的に議論を進めてきた。また、この間、与党(民主党・国民新党)においても、民主党社会保障と税の抜本改革調査会等において議論を深め、報告の取りまとめ等を行ってきた。

本成案は、「社会保障改革の推進について」(平成22年12月14日閣議決定)(別紙1)に基づき、政府・与党におけるこれらの集中的な検討の成果をもとに、社会保障と税の一体改革の具体的な方向について取りまとめたものである。政府・与党においては、本成案に基づき更に検討を進め、その具体化を図ることとする。

この改革の実現のためには、立場を超えた幅広い議論の上に立った国民の理解と協力が必要であり、本成案をもって野党各党に社会保障改革のための協議を提案し、参加を呼び掛ける。

本年3月11日に発生した東日本大震災は、我が国に未曾有の被害をもたらした。この国難を克服していくためには、単なる災害復旧にとどまらず、活力ある日本の再生を視野に入れた復興のための施策を推進していく必要がある。このため、被災地・被災者に十分に配慮し、社会保障・税一体改革については、復興対策との両立を図りつつ取り組むものとする。この中で、未来志向の見地から、被災地を少子高齢化が進む日本の先進的モデルとしていく。

I 社会保障改革の全体像

1 社会保障改革の基本的考え方 ～「中規模・高機能な社会保障」の実現を目指して

現行の社会保障制度の基本的枠組みが作られた1960年代以降今日まで、①非正規雇用の増加等の雇用基盤の変化、②地域・家族のセーフティネット機能の減退、③人口、とりわけ現役世代の顕著な減少、④高齢化に伴う社会保障に関わる費用の急速な増大、⑤経済の低迷、デフレの長期化等厳しい経済・財政状況、⑥企業のセーフティネット機能の減退、といった社会経済諸情勢の大きな変化が生じている。

これらを踏まえ、国民の自立を支え、安心して生活ができる社会基盤を整備するという社会保障の原点に立ち返り、その本源的機能の復元と強化を図っていくことが求められている。

社会保障改革を行うに当たっては、社会保障国民会議、安心社会実現会議以来の様々な議論の積み重ねを尊重し、昨年12月の社会保障改革に関する有識者検討会報告で示された「3つの理念」(①参加保障、②普遍主義、③安心に基づく活力)や「5つの原則」(①全世代対応、②未来への投資、③分権的・多元的供給体制、④包括的支援、⑤負担の先送りをしない安定財源)を踏まえたものとしていくことが重要である。

まず、セーフティネットに生じたほころびや格差の拡大などに対応し、所得の再分配機能の強化や家族関係の支出の拡大を通じて、全世代を通じた安心の確保を図り、かつ、国民一人ひとりの安心感を高めていく。このため、セーフティネットから抜け落ちていた人を含め、すべての人が社会保障の受益者であることを実感できるようにしていく。制度が出産・子育てを含めた生き方や働き方に中立的で選択できる社会、雇用などを通じて参加が保障される社会、子どもが家族や社会と関わり良質な環境の中でしっかりと育つ社会を目指す。

社会保障は国民が支え合いの仕組みに積極的に参加することで強固なものになっていくが、そのためには、サービスの不足、就職難、ワーキングプア、社会的疎外、虐待などの国民が直面する現実の課題に立ち向かい、情報開示や必要な効率化などの質の向上を図りつつ、より公平・公正で自助・共助・公助の最適なバランスによって支えられる社会保障制度に改革をしていく。支援を必要とする人の立場に立った、包括的な支援体制を構築し、また、地域で尊厳を持って生きられる

よう支える医療・介護が実現した社会を目指す。

そして、より受益感覚が得られ、納得感のある社会保障の実現を目指し、国民皆保険・皆年金を堅持した上で、給付と負担のバランスを前提として、それぞれ OECD 先進諸国の水準を踏まえた制度設計を行い、中規模・高機能な社会保障体制を目指す。

以上のような改革の基本的考え方にたち、必要な社会保障の機能強化を確実に実施し、同時に社会保障全体の持続可能性の確保を図るため、以下の諸点に留意しつつ、制度全般にわたる改革を行う。

- ① 自助・共助・公助の最適バランスに留意し、個人の尊厳の保持、自立・自助を国民相互の共助・連帯の仕組みを通じて支援していくことを基本に、格差・貧困の拡大や社会的排除を回避し、国民一人一人がその能力を最大限発揮し、積極的に社会に参加して「居場所と出番」を持ち、社会経済を支えていくことのできる制度を構築する。
- ② 必要な機能の充実と徹底した給付の重点化・制度運営の効率化を同時に行い、真に必要な給付を確実に確保しつつ負担の最適化を図り、国民の信頼に応え得る高機能で中長期的に持続可能な制度を実現する。
- ③ 給付・負担両面で、世代間のみならず世代内での公平を重視した改革を行う。
- ④ 社会保障・財政・経済の相互関係に留意し、社会保障改革と財政健全化の同時達成、社会保障改革と経済成長との好循環を実現する。
- ⑤ 国民の視点で、地方単独事業を含む社会保障給付の全体像を整理するとともに、地域や個人の多様なニーズに的確に対応できるよう、地方の現場における経験や創意を取り入れ、各種サービスのワンストップ化をはじめ制度の簡素化や質の向上を推進する。

2 改革の優先順位と個別分野における具体的改革の方向

(1) 改革の優先順位

厚生労働省案に示す「社会保障制度改革の基本的方向性」(1. 全世代対応型・未来への投資、 2. 参加保障・包括的支援(全ての人に参加できる社会)、 3. 普遍主義、分権的・多元的なサービス供給体制、 4. 安心に基づく活力)を

踏まえ、

- ① 子ども・子育て支援、若者雇用対策
- ② 医療・介護等のサービス改革
- ③ 年金改革
- ④ 制度横断的課題としての「貧困・格差対策(重層的セーフティネット)」「低所得者対策」

についてまず優先的に取り組む。

(2) 個別分野における具体的改革

個別分野における具体的改革項目については、

- ① 5月23日及び30日に総理から示された「安心」3本柱、「支え合い」3本柱、「成長」3本柱について、着実な実行を図る。
- ② 負担と給付の関係が明確な社会保険(=共助・連帯)の枠組みの強化による機能強化を基本とする。
- ③ ①及び②を前提に、社会の分断・二極化、貧困・格差の再生産の防止の観点から、社会保険制度において適用拡大や低所得者対策を実施するなどにより、セーフティネット機能の強化を図る。
- ④ 世代間のみならず、世代内(特に高齢世代内)での公平の確保、所得再分配機能の強化を図る観点から、給付・負担両面での見直しを行う。
- ⑤ 医療・介護・保育等のサービス分野における多様な主体の参加、「新しい公共」の創出など、成長に貢献し、地域に根ざすサービス提供体制の実現を図る。

といった点を基本に、必要な機能の充実と徹底した給付の重点化・制度運営の効率化を同時に実施する。

個別分野ごとの充実項目、重点化・効率化項目の内容及び改革の工程は、別紙2「社会保障改革の具体策、工程及び費用試算」の欄A～Cに示すとおりであり、各改革項目の記述に当たっては、可能な限り具体的な数値目標を示すとともに、成長戦略に関係の深い項目についてはその旨付記した。

<個別分野における主な改革項目(充実／重点化・効率化)>

I 子ども・子育て

○ 子ども・子育て新システムの制度実施等に伴い、地域の実情に応じた保育等の量的拡充や幼保一体化などの機能強化を図る。

- ・ 待機児童の解消、質の高い学校教育・保育の実現、放課後児童クラブの拡充、社会的養護の充実
- ・ 保育等への多様な事業主体の参入促進、既存施設の有効活用、実施体制の一元化

II 医療・介護等

○ 地域の実情に応じたサービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化を図る。そのため、診療報酬・介護報酬の体系的見直しと基盤整備のための一括的な法整備を行う。

- ・ 病院・病床機能の分化・強化と連携、地域間・診療科間の偏在の是正、予防対策の強化、在宅医療の充実等、地域包括ケアシステムの構築・ケアマネジメントの機能強化・居住系サービスの充実、施設のユニット化、重点化に伴うマンパワーの増強
- ・ 平均在院日数の減少、外来受診の適正化、ICT活用による重複受診・重複検査・過剰薬剤投与等の削減、介護予防・重度化予防

○ 保険者機能の強化を通じて、医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化などを図る。

a) 被用者保険の適用拡大と国保の財政基盤の安定化・強化・広域化

- ・ 短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大、市町村国保の財政運営の都道府県単位化・財政基盤の強化

b) 介護保険の費用負担の能力に応じた負担の要素強化と低所得者への配慮、保険給付の重点化

- ・ 1号保険料の低所得者保険料軽減強化
- ・ 介護納付金の総報酬割導入、重度化予防に効果のある給付への重点化

c) 高度・長期医療への対応(セーフティネット機能の強化)と給付の重点化

- ・ 高額療養費の見直しによる負担軽減と、その規模に応じた受診時定額負担等の併せた検討(病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化も検討)。ただし、受診時定額負担については低所得者に配慮。

d) その他

- ・ 総合合算制度、低所得者対策・逆進性対策等の検討

- ・ 後発医薬品の更なる使用促進、医薬品の患者負担の見直し、国保組合の国庫補助の見直し
- ・ 高齢者医療制度の見直し(高齢世代・若年世代にとって公平で納得のいく負担の仕組み、支援金の総報酬割導入、自己負担割合の見直しなど)

Ⅲ 年金

- 国民的な合意に向けた議論や環境整備を進め、「新しい年金制度の創設」実現に取り組む。
 - ・ 所得比例年金(社会保険方式)、最低保障年金(税財源)
- 年金改革の目指すべき方向性に沿って、現行制度の改善を図る。
 - ・ 最低保障機能の強化＋高所得者の年金給付の見直し
 - ・ 短時間労働者に対する厚生年金の適用拡大、第3号被保険者制度の見直し、在職老齢年金の見直し、産休期間中の保険料負担免除、被用者年金の一元化
 - ・ マクロ経済スライド、支給開始年齢の引上げ、標準報酬上限の引上げなどの検討
- 業務運営の効率化を図る(業務運営及びシステムの改善)。

Ⅳ 就労促進

- 全員参加型社会の実現のために、若者の安定的雇用の確保、女性の就業率の M 字カーブの解消、年齢にかかわらず働き続けることができる社会づくり、障害者の雇用促進に取り組む。その際、地域の実情に応じ、関係機関が連携し、就労促進施策を福祉、産業振興、教育施策などと総合的に実施する。
- ディーセント・ワーク(働きがいのある人間らしい仕事)の実現を図る。
- 雇用保険・求職者支援制度の財源について、関係法の規定を踏まえ検討する。

Ⅴ I～Ⅳ以外の充実、重点化・効率化

- ・ サービス基盤の整備、医療イノベーションの推進、第2のセーフティネットの構築、生活保護の見直し(就労・自立支援の充実、医療扶助等の適正化、不正受給防止対策の徹底、関係機関の連携強化などの重点化・効率化)、総合的

な障害者施策の充実(制度の谷間のない支援、地域移行・地域生活の支援)、
難病対策の検討、震災復興における新たな安心地域モデルの提示

- ・ また、社会保障制度の持続可能性向上のためには、次世代を担う子ども・若者の育成が肝要であり、上記の社会保障制度改革と併せて、雇用流動化に対応して、手に職をつけ就業につなげるための教育環境整備や、教育の質と機会均等を確保するための方策、特に生計困難でありながら好成績を修めた学生等への支援の強化に取り組む。

VI 地方単独事業

- 以上の改革の方向も勘案し、地方自治体は、国費に関連する制度と相まって、地域の実情に応じて、社会保障関係の地方単独事業を実施する。

[再掲] 貧困・格差対策 ～ 重層的なセーフティネットの構築

- 就労・生活支援が一体となったワンストップサービス
- 短時間労働者に対する社会保険の適用拡大
- 社会保険制度における低所得者対策の強化
 - ・ 市町村国保・介護保険における低所得者への配慮、高度・長期医療への対応(セーフティネット機能の強化)、総合合算制度、年金制度における最低保障機能の強化
- 第2のセーフティネットの構築
 - ・ 求職者支援制度の創設、複合的困難を抱える者への伴走型支援(パーソナルサポート、ワンストップサービス等による社会的包摂の推進)
- 生活保護の見直し

(3) 社会保障・税に関わる共通番号制度の早期導入

社会保障・税に関わる番号制度は、主として、真に手を差し伸べるべき人に対する社会保障を充実させ、効率的かつ適切に提供することを目的に導入を目指すものである。その導入により、国民の給付と負担の公正性、明確性を確保するとともに、国民の利便性の更なる向上を図ることが可能となるほか、行政の効率化・スリム化も可能となる。

その導入に当たっては、制度面とシステム面の両面で十分な個人情報保護策を講じるとともに、費用と便益を示し、国民の納得と理解を得ていく必要がある。

6 月には「社会保障・税番号大綱」を策定し、今秋以降可能な限り早期に国会への法案提出を目指す。

Ⅱ 社会保障費用の推計

1 機能強化(充実と重点化・効率化の同時実施)にかかる費用

子ども・子育て、医療・介護等及び年金の各分野ごとの充実項目、重点化・効率化項目にかかる費用(公費)の推計は別紙2の欄 D 及び E に示すとおりである。

改革全体を通じて、2015 年度において

充実による額 3.8 兆円程度

重点化・効率化による額 ～▲1.2 兆円程度

を一つの目途として、機能強化(充実と重点化・効率化の同時実施)による追加所要額(公費)は、約 2.7 兆円程度と見込まれる。

2015 年段階における各分野ごとの追加所要額(公費)は、

I 子ども・子育て 0.7 兆円程度

(税制抜本改革以外の財源も含めて 1 兆円超程度の措置を今後検討)

II 医療・介護等 ～1.6 兆円弱程度

(総合合算制度～0.4 兆円程度を含む)

III 年金 ～0.6 兆円程度

(再掲: 貧困・格差対策 ～1.4 兆円程度
(総合合算制度～0.4 兆円程度を含む))

と見込まれる。

2 社会保障給付にかかる公費(国・地方)全体の推計

社会保障給付にかかる現行の費用推計については、そのベースとなる統計が基本的に地方単独事業を含んでおらず、今後、その全体状況の把握を進め、

地方単独事業を含めた社会保障給付の全体像及び費用推計を総合的に整理する。¹

Ⅲ 社会保障・税一体改革の基本的姿

1 社会保障の安定財源確保の基本的枠組み

(1) 消費税込を主たる財源とする社会保障安定財源の確保

民主党「税と社会保障の抜本改革調査会」中間整理等、社会保障財源のあり方に関する累次の報告や関係法律の規定を踏まえ、国民が広く受益する社会保障の費用をあらゆる世代が広く公平に分かち合う観点などから、社会保障給付に要する公費負担の費用は、消費税込(国・地方)を主要な財源として確保する。

消費税込(国・地方)については、このうち国分が現在予算総則上高齢者三経費に充当されているが、今後は、高齢者三経費を基本としつつ、「制度として確立された年金、医療及び介護の社会保障給付並びに少子化に対処するための施策に要する費用」(「社会保障四経費」、平成 21 年度税制改正法附則 104 条)に充当する分野を拡充する。社会保障の安定財源確保に向けて、消費税込の規模とこれらの費用の関係を踏まえ、国・地方合わせた消費税込の充実を図る。

(2) 消費税込の使途の明確化

消費税込(国・地方、現行分の地方消費税を除く)については、全て国民に還元し、官の肥大化には使わない²こととし、消費税を原則として社会保障の目的税とすることを法律上、会計上も明確にすることを含め、区分経理を徹底する等、その使途を明確化する(消費税込の社会保障財源化)。

さらに、将来的には、社会保障給付にかかる公費全体について、消費税込(国・地方)を主たる財源として安定財源を確保することによって、社会保障制度

¹ 2011 年度予算ベースでは、社会保障給付に係る国・地方公費は 39.4 兆円である。
他方、総務省推計によれば、2011 年度で、地方単独事業として社会保障に関連する支出は 7.7 兆円と見込まれる。

² 有識者検討会報告において引用されている「持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた中期プログラム」(平成 20 年 12 月 24 日閣議決定)参照

の一層の安定・強化につなげていく。

(3) 国・地方を通じた社会保障給付の安定財源の確保

上記(1)及び(2)の改革を進めるに当たり、国民一人一人に包括的な支援を行うという社会保障の考え方からすれば、地域住民に身近なところでサービスを設計し、実行する地方自治体の役割は極めて重要であり、地方による分権的な社会保障は、社会保障の信頼を大きく高める。現行分の消費税収(国・地方)についてはこれまでの経緯を踏まえ国・地方の配分(地方分については現行分の地方消費税及び消費税の現行の交付税法定率分)と地方分の基本的枠組みを変更しないことを前提として、引上げ分の消費税収(国・地方)については(1)の分野に則った範囲の社会保障給付における国と地方の役割分担に応じた配分を実現することとし、国とともに社会保障制度を支える地方自治体の社会保障給付に対する安定財源の確保を図る。

今般の社会保障改革における安定財源確保の考え方を踏まえつつ、Ⅱ-2における総合的な整理を行った上で、地方単独事業に関して、必要な安定財源が確保できるよう、Ⅳ(5)に掲げる地方税制の改革などを行う。

(4) 消費税率の段階的引上げ

上記(1)～(3)を踏まえ、社会保障給付の規模に見合った安定財源の確保に向け、まずは、2010年代半ばまでに段階的に消費税率(国・地方)を10%まで引き上げ、当面の社会保障改革にかかる安定財源を確保する(別紙3)。

2 社会保障改革の安定財源確保と財政健全化の同時達成

未来への投資である社会保障のコストを、将来世代に先送りすることは許されない。現在の社会保障給付の財源の多くが赤字公債、すなわち将来世代の負担で賄われている。このような状況は、社会保障のあり方としても、危機的とも言える国・地方の財政状況からもこれ以上放置することはできず、「現在の世代が受ける社会保障は現在の世代で負担する」³との原則に一刻も早く立ち戻る

³ 民主党「税と社会保障の抜本改革調査会」中間整理

必要がある。

今回の社会保障改革の目指すところは、「社会保障の機能強化」と「機能維持—制度の持続可能性の確保」である。社会保障改革の財源確保と財政健全化は相反する課題ではなく、両者を同時達成するしか、それぞれの目標を実現する道はない。⁴

このような考え方に立って、社会保障・税一体改革においては、社会保障給付にかかる安定財源を確保していくことを通じて、財政健全化を同時に実現する。

具体的には、まずは、2010年代半ばまでに段階的に消費税率(国・地方)を10%まで引き上げ、国・地方合わせて、上記Ⅱ－1で示す「機能強化」にかかる費用、高齢化の進行等により増大する費用及び基礎年金国庫負担2分の1を実現するために必要な費用(社会保障国民会議では、この3つの経費を合計して「機能強化」として試算している)、後代に付け回しをしている「機能維持」にかかる費用及び消費税率引上げに伴う社会保障支出等の増加に要する費用を賄うことにより、社会保障の安定財源確保を図る⁵。

これらの取組みなどにより、2015年度段階での財政健全化目標⁶の達成に向かうことで⁷、「社会保障の安定財源確保と財政健全化の同時達成」への一里塚が築かれる。

IV 税制全体の抜本改革

税制抜本改革については、社会保障改革の進め方との整合性にも配慮しつつ、平成21年度税制改正法附則104条第3項及び平成22年度・23年度税制改正大

⁴ 「社会保障強化だけが追求され財政健全化が後回しにされるならば、社会保障制度もまた遠からず機能停止する。しかし、財政健全化のみを目的とする改革で社会保障の質が犠牲になれば、社会の活力を引き出すことはできず、財政健全化が目指す持続可能な日本そのものが実現しない。」(有識者検討会報告)

⁵ Ⅱ－2における総合的な整理を踏まえた対応に留意する。

⁶ 「財政運営戦略」(平成22年6月22日閣議決定)において、国及び国・地方の基礎的財政収支赤字の対GDP比を、2015年度までに2010年度の水準から半減し、2020年度までに黒字化させた上で、2021年度以降において、国・地方の公債等残高の対GDP比を安定的に低下させることとされている。

⁷ 財政健全化目標の達成所要額は、内閣府「経済財政の中長期試算」(平成23年1月)を前提としている(年央に改訂)。

綱(閣議決定)で示された改革の方向性に沿って、以下の考え方により検討を加え、個人所得課税、法人課税、消費課税、資産課税にわたる改革を進める。また、地方に関わる事項については、地方団体の意見に十分配慮して、検討を進めることとする。

(1) 個人所得課税

雇用形態や就業構造の変化も踏まえながら、格差の是正や所得再分配機能等の回復のため、各種の所得控除の見直しや税率構造の改革を行う。給付付き税額控除については、所得把握のための番号制度等を前提に、関連する社会保障制度の見直しと併せて検討を進める。金融証券税制について、金融所得課税の一体化に取り組む。

(2) 法人課税

企業の国際的な競争力の維持・向上、国内への立地の確保・促進、雇用と国内投資の拡大を図る観点から、国際的な協調や主要国との競争条件等にも留意しつつ、課税ベースの拡大等と併せ、法人実効税率の引下げを行う。地域経済の柱となり、雇用の大半を担っている中小法人に対する軽減税率についても、中小企業関連の租税特別措置の見直しと併せ、引下げを行う。

(3) 消費課税

消費税(国・地方)については、本成案に則って所要の改正を行う。いわゆる逆進性の問題については、消費税率(国・地方)が一定の水準に達し、税・社会保障全体の再分配を見てもなお対策が必要となった場合には、制度の簡素化や効率性などの観点から、複数税率よりも給付などによる対応を優先することを基本に総合的に検討する。

併せて、消費税制度の信頼性を確保するための一層の課税の適正化を行うほか、消費税と個別間接税の関係等の論点について検討する。

エネルギー課税については、地球温暖化対策の観点から、エネルギー起源CO2排出抑制等を図るための税を導入する。また、地球温暖化対策に係る諸施策を地域において総合的に進めるため、地方公共団体の財源を確保する仕組みについて検討する。車体課税については、地球温暖化対策の観点や国及び地方の財政の状況も踏まえつつ、簡素化、グリーン化、負担の軽減等を行う方

向で見直しを検討する。

(4) 資産課税

資産再分配機能を回復し、格差の固定化を防止する観点から、相続税の課税ベース、税率構造を見直し、負担の適正化を行う。これと併せ、高齢者が保有する資産の現役世代への早期移転を促し、その有効活用を通じた経済社会の活性化を図るとの観点から、世代を超えた資産格差の固定化にも配慮しつつ、贈与税を軽減する。また、事業承継税制について、運用状況等を踏まえ見直しを検討する。

(5) 地方税制

地域主権改革の推進及び国と地方を通じた社会保障制度の安定財源の確保の観点から、地方消費税を充実するとともに、地方法人課税のあり方を見直すことなどにより、税源の偏在性が小さく、税収が安定的な地方税体系を構築する。また、税制を通じて住民自治を確立するため、現行の地方税制度を「自主的な判断」と「執行の責任」を拡大する方向で改革する。

(6) その他

上記の改革のほか、社会保障・税に関わる共通番号制度の導入を含む納税環境の整備を進めるとともに、国際的租税回避の防止を通じて適切な課税権を確保しつつ投資交流の促進等を図る等の国際課税に関する取組みや国際連帯税等について、検討を行う。

なお、平成22年度・23年度税制改正においては、このような方向性を踏まえ、税制抜本改革の一環をなす緊要性の高い改革に取り組んできたところであり、現在、国会において審議が行われている平成23年度税制改正については、引き続き、その早期実現を目指す。

V 社会保障・税一体改革のスケジュール

社会保障・税一体改革にあたっては、「国と地方の協議の場」で真摯に協議を行い、国・地方を通じた改革の円滑かつ着実な推進を図る。

社会保障改革については、税制抜本改革の実施と併せ、別紙2に示された工程表に従い、各分野において遅滞なく順次その実施を図る。

税制抜本改革については、政府は日本銀行と一体となってデフレ脱却と経済活性化に向けた取組みを行い、これを通じて経済状況を好転させることを条件として遅滞なく消費税を含む税制抜本改革を実施するため、平成 21 年度税制改正法附則 104 条に示された道筋に従って平成 23 年度中に必要な法制上の措置を講じる⁸。

上記の「経済状況の好転」は、名目・実質成長率など種々の経済指標の数値の改善状況を確認しつつ、東日本大震災の影響等からの景気回復過程の状況、国際経済の動向等を見極め、総合的に判断するものとする。また、税制抜本改革の実施にあたっては、予期せざる経済変動にも柔軟に対応できる仕組みとする。これらの事項については、政府・与党において参照すべき経済指標、その数値についての考え方を含め十分検討し、上記の法制化の際に必要な措置を具体化する。

以上のスケジュールに基づき、国会議員定数の削減や、公務員人件費の削減、特別会計改革や公共調達改革等の不断の行政改革及び予算の組替えの活用等による徹底的な歳出の無駄の排除に向けた取組みを強めて、国民の理解と協力を得ながら社会保障と税制の改革を一体的に進める。

VI デフレ脱却への取組み、経済成長との好循環の実現

デフレからの脱却を実現するため、政府として強力かつ総合的な政策努力を最

⁸ 平成 21 年度税制改正法附則 104 条第 1 項：政府は、基礎年金の国庫負担割合の二分の一への引上げのための財源措置並びに年金、医療及び介護の社会保障給付並びに少子化に対処するための施策に要する費用の見通しを踏まえつつ、平成二十年度を含む三年以内の景気回復に向けた集中的な取組により経済状況を好転させることを前提として、遅滞なく、かつ、段階的に消費税を含む税制の抜本的な改革を行うため、平成二十三年度までに必要な法制上の措置を講ずるものとする。この場合において、当該改革は、二千年代(平成二十二年から平成三十一年までの期間をいう。)の半ばまでに持続可能な財政構造を確立することを旨とするものとする。

大限行うとともに、日本銀行に対しては、引き続き、政府と緊密な情報交換・連携を保ちつつ、適切かつ機動的な金融政策運営により経済を下支えするよう期待する。これにより、我が国経済を本格的な成長軌道に乗せていく。また、社会保障・税一体改革により、社会保障分野における潜在需要を顕在化し、安心できる社会保障制度を確立することが、雇用を生み、消費を拡大するという経済成長との好循環を通じて、成長と物価の安定的上昇に寄与する。

社会保障は需要・供給両面で経済成長に寄与する機能を有しており、医療や介護分野での雇用創出や新たな民間サービス創出のための環境整備、ICTなどのテクノロジーを活用した社会保障費用の最適化、サービスの質の向上、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグラグ・デバイスラグの早期解消、先進医療制度の運用改善、民間企業を含めた多様な事業主体の新規参入促進、「新しい公共」の創造など、利用者・国民の利便の向上と新たな産業分野育成の観点からの諸改革を進める。

社会保障改革の推進について

〔平成 22 年 12 月 14 日〕
閣 議 決 定

社会保障改革については、以下に掲げる基本方針に沿って行うものとする。

1. 社会保障改革に係る基本方針

- 少子高齢化が進む中、国民の安心を実現するためには、「社会保障の機能強化」とそれを支える「財政の健全化」を同時に達成することが不可欠であり、それが国民生活の安定や雇用・消費の拡大を通じて、経済成長につながっていく。
- このための改革の基本的方向については、民主党「税と社会保障の抜本改革調査会中間整理」や、「社会保障改革に関する有識者検討会報告～安心と活力への社会保障ビジョン～」において示されている。
- 政府・与党においては、それらの内容を尊重し、社会保障の安定・強化のための具体的な制度改革案とその必要財源を明らかにするとともに、必要財源の安定的確保と財政健全化を同時に達成するための税制改革について一体的に検討を進め、その実現に向けた工程表とあわせ、2 3 年半ばまでに成案を得、国民的な合意を得た上でその実現を図る。
また、優先的に取り組むべき子ども子育て対策・若者支援対策として、子ども手当法案、子ども・子育て新システム法案（仮称）及び求職者支援法案（仮称）の早期提出に向け、検討を急ぐ。
- 上記改革の実現のためには、立場を超えた幅広い議論の上に立った国民の理解と協力が必要であり、そのための場として、超党派による常設の会議を設置することも含め、素直に、かつ胸襟を開いて野党各党に社会保障改革のための協議を提案し、参加を呼び掛ける。

2. 社会保障・税に関わる番号制度について

- 社会保障・税に関わる番号制度については、幅広く国民運動を展開し、国民にとって利便性の高い社会が実現できるように、国民の理解を得ながら推進することが重要である。
- このための基本的方向については、社会保障・税に関わる番号制度に関する実務検討会「中間整理」において示されており、今後、来年 1 月を目途に基本方針をとりまとめ、さらに国民的な議論を経て、来秋以降、可能な限り早期に関連法案を国会に提出できるよう取り組むものとする。

I
子ども・子育て

A 充実 (金額は公費(2015年))	B	C 工程	D 所要額(公費) 2015年	E 所要額(公費) 2025年
<p>○ 子ども・子育て新システムの制度実施等に伴う地域の実情に応じた保育等の量的拡充、幼保一体化などの機能強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 0～2歳児保育の量的拡充・体制強化等(待機児童の解消) 質の高い学校教育・保育の実現(幼保一体化の実現) <p>→ 3歳未満児の保育の利用率 2010年 23% → 2014年 35%(2017年 44%)</p> <ul style="list-style-type: none"> 総合的な子育て支援(家庭や地域における養育の支援)の充実 放課後児童クラブの拡充 <p>→ 放課後児童クラブの利用児童数 2010年 81万人 → 2014年 111万人</p> <ul style="list-style-type: none"> 社会的養護の充実 <p>⇒ ○ 女性の就業率の向上 ☆ ○ 保育等の従業者の増加 ☆</p> <p>→ 女性(25～44歳)の就業率 2009年 66% → 2020年 73%</p> <ul style="list-style-type: none"> 制度・財源・給付について包括的・一元的な制度を構築 	<p>○ 指定制の導入による保育等への多様な事業主体の参入促進 ☆</p> <p>〔質を確保するための基準と併せて質の改善を図る〕</p> <ul style="list-style-type: none"> 幼稚園などの既存施設の有効活用や、小規模保育、家庭的保育などの多様な保育の推進 国及び地方における実施体制の一元化(「子ども家庭省(仮称)」の創設等) 	<p>新システム具体案を早期にとりまとめ</p> <p>↓</p> <p>税制抜本改革とともに、早急に法案提出</p>	<p>0.7兆円程度</p> <p>※ 税制抜本改革以外の財源も含めて1兆円超程度の措置を今後検討</p>	<p>1兆円超程度</p> <p>※ 左記の措置に係る所要額については、新システムの検討において今後検討</p>
<p>充実計 (2015年) 0.7兆円程度</p> <p>※ 税制抜本改革以外の財源も含めて1兆円超程度の措置を今後検討</p>	<p>重点化・効率化計 (2015年) —</p>		<p>0.7兆円程度</p> <p>※ 税制抜本改革以外の財源も含めて1兆円超程度の措置を今後検討</p>	<p>1兆円超程度</p> <p>※ 左記の措置に係る所要額については、新システムの検討において今後検討</p>

子ども
子育て
計

「☆」成長戦略に特に関係が深い項目

		A 充実 (金額は公費(2015年))	B 重点化・効率化 (金額は公費(2015年))	C	D 所要額(公費) 2015年	E 所要額(公費) 2025年
II 医療・介護等	○ 地域の実情に応じた医療・介護サービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化					
	<p>～診療報酬・介護報酬の体系的見直しと基盤整備のための一括的な法整備～</p> <ul style="list-style-type: none"> 病院・病床機能の分化・強化と連携(急性期医療への医療資源の集中投入、亜急性期・慢性期医療の機能強化等による入院医療の機能強化、精神保健医療の改革、医師の偏在是正、地域間・診療科間の偏在の是正、予防対策の強化等) 在宅医療の充実等(診療所等における総合的な診療や在宅療養支援機能の強化・評価、訪問看護等の計画的整備等) <p>(8,700億円程度)</p> <p>→ 高度急性期の職員等：2025年に現行ベースより2倍増 一般急性期の職員等：2025年に現行ベースより6割程度増 在宅医療等：2011年 17万人/日 → 2025年 29万人/日</p>	<ul style="list-style-type: none"> 平均在院日数の減少等 (▲4,300億円程度) <p>→ ○平均在院日数：2011年 19～20日程度 → 2025年 高度急性期：15～16日程度 一般急性期：9日程度 ○病床数：概ね現状水準 ○精神医療：2025年に在院日数1割程度減少</p>			0.4兆円程度	1.3兆円程度
	<ul style="list-style-type: none"> 地域包括ケアシステムの構築等在宅介護の充実、ケアマネジメントの機能強化、居住系サービスの充実等 施設のユニット化 (2,500億円程度) <p>→ GH、小規模多機能：2011年 21万人/日 → 2025年 77万人/日 居住系・在宅介護：2011年 335万人/日 → 2025年 510万人/日</p>	<ul style="list-style-type: none"> 外来受診の適正化等(生活習慣病予防、医療連携、ICT、番号、保険者機能の強化等) (▲1,200億円程度) ICTの活用による重複受診・重複検査、過剰な薬剤投与等の削減 <p>→ 外来患者数：2025年に現行ベースより5%程度減少</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2012年以降、診療報酬・介護報酬の体系的見直し 基盤整備のための一括的な法整備：2012年目途に法案提出 2025年頃までに医療・介護サービスのあるべき姿を実現 	△0.1兆円程度	△0.6兆円程度	
	<ul style="list-style-type: none"> 上記の重点化に伴うマンパワー増強 ☆ (2,400億円程度) <p>→ 医療介護従事者：2011年 462万人 → 2025年 704～739万人 (1.6倍程度)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 介護予防・重度化予防 介護施設の重点化(在宅への移行) <p>(▲1,800億円程度)</p> <p>→ 要介護認定者数：2025年に現行ベースより3%程度減少</p>				0.1兆円程度
①	<p>充実計 (2015年) ～1.4兆円程度</p>	<p>重点化・効率化計 (2015年) ～0.7兆円程度</p>			(上記の機能分化等が全て実現する場合の試算) ～0.6兆円程度	～2.3兆円程度

		A 充実 (金額は公費(2015年))	B 重点化・効率化 (金額は公費(2015年))	C 工程	D 所要額(公費) 2015年	E 所要額(公費) 2025年						
II 医療・介護等 ②	○ 保険者機能の強化を通じた医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化、逆進性対策			<p>税制抜本改革とともに、2012年以降速やかに法案提出</p> <p>↓</p> <p>順次実施</p>	<p>～0.3兆円程度 …被用者保険の適用拡大、総報酬割と併せて検討</p>	-						
	a 被用者保険の適用拡大と国保の財政基盤の安定化・強化・広域化						<p>～0.1兆円程度 …受診時定額負担等と併せて検討</p>	-				
	<ul style="list-style-type: none"> 短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大 → 例えば雇用保険並びにまで拡大すると、約400万人 (=完全実施の場合▲1,600億円) 市町村国保の財政運営の都道府県単位化 財政基盤の強化 (低所得者保険料軽減の拡充等(～2,200億円程度)) <p>※ 財政影響は、適用拡大の範囲、国保対策の規模によって変動</p>								<p>〔 総合合算制度 : 2015年の番号制度以降導入 〕</p> <p>〔 総合合算制度 〕 ～0.4兆円程度</p>	-		
	b 介護保険の費用負担の能力に応じた負担の要素強化と低所得者への配慮、保険給付の重点化										<p>～1兆円弱程度</p> <p>～2.3兆円程度</p>	-
	<ul style="list-style-type: none"> 1号保険料の低所得者保険料軽減強化(～1,300億円) <p>※ 財政影響は、機能強化と重点化の規模により変動</p>	<ul style="list-style-type: none"> 介護納付金の総報酬割導入(完全実施すれば▲1,600億円) 軽度者に対する機能訓練等重度化予防に効果のある給付への重点化 										
c 高度・長期医療への対応(セーフティネット機能の強化)と給付の重点化												
<ul style="list-style-type: none"> 長期高額医療の高額療養費の見直し(長期高額医療への対応、所得区分の見直しによる負担軽減等)による負担軽減(～1,300億円程度) <p>※ 見直しの内容は、機能強化と重点化の規模により変動</p>	<ul style="list-style-type: none"> 受診時定額負担等(高額療養費の見直しによる負担軽減の規模に応じて実施(病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化も検討)。例えば、初診・再診時100円の場合、▲1,300億円)ただし、低所得者に配慮。 											
d その他												
		<ul style="list-style-type: none"> 総合合算制度(番号制度等の情報連携基盤の導入が前提) 低所得者対策・逆進性対策等の検討 	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の更なる使用促進、医薬品の患者負担の見直し(医薬品に対する患者負担を、市販医薬品の価格水準も考慮して見直す) 国保組合の国庫補助の見直し 									
		<ul style="list-style-type: none"> 高齢者医療制度の見直し(高齢者医療制度改革会議のとりまとめ等を踏まえ、高齢世代・若年世代にとって公平で納得のいく負担の仕組み、支援金の総報酬割導入、自己負担割合の見直しなど) 										
医療・介護②小計	充実計(2015年)	1兆円程度(改革の内容により変動)	重点化・効率化計(2015年)	～0.5兆円程度(改革の内容により変動)	～1兆円弱程度	-						
医療・介護計	充実計(2015年)	～2.4兆円程度(改革の内容により変動)	重点化・効率化計(2015年)	～1.2兆円程度(改革の内容により変動)	～1.6兆円弱程度	～2.3兆円程度						

A 充実 (金額は公費(2015年))	B 重点化・効率化 (金額は公費(2015年))	C 工程	D 所要額(公費) 2015年	E 所要額(公費) 2025年
<p>【新しい年金制度の創設】 「所得比例年金」と「最低保障年金」の組み合わせからなる一つの公的年金制度にすべての人が加入する</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 所得比例年金(社会保険方式) <ul style="list-style-type: none"> ・ 職種を問わず全ての人が同じ制度に加入し、所得が同じなら同じ保険料、同じ給付 ・ 保険料は15%程度(老齢年金に係る部分) ・ 納付した保険料を記録上積み上げ、仮想の利回りを付し、その合計額を年金支給開始時の平均余命などで割って、毎年の年金額を算出 ○ 最低保障年金(税財源) <ul style="list-style-type: none"> ・ 最低保障年金の満額は7万円(現在価額) ・ 生涯平均年収ベース(=保険料納付額)で一定の収入レベルまで全額を給付し、それを超えた点より徐々に減額を行い、ある収入レベルで給付額をゼロとする ・ 全ての受給者が、所得比例年金と最低保障年金の合算で、概ね7万円以上の年金を受給できる制度とする 		<p>国民的な合意に向けた議論や環境整備を進め、実現に取り組む</p>		
<p>【現行制度の改善】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 最低保障機能の強化 <ul style="list-style-type: none"> ・ 低所得者への加算 ・ 障害基礎年金への加算 ・ 受給資格期間の短縮 <p>0.6兆円程度</p> <p>※ 低所得者・障害基礎年金への加算については、加算対象者・加算水準・資産調査の有無等によって財政規模が変動</p> <p>※ 上記金額は、年収65万円未満(単身の場合)の者等に対して、月額1.6万円(7万円と老齢基礎年金の平均額5.4万円の差)を加算する等の前提</p>	<p>○ 高所得者の年金給付の見直し 低所得者への加算と併せて検討 なお、公的年金等控除を縮減することによって対応することについても併せて検討</p> <p>※ 高所得者の年金給付の見直しについては、減額対象者によって財政規模が変動</p> <p>※ 仮に、年収1,000万円以上から減額開始(1,500万円以上は公費負担分を全額減額)とすると▲450億円程度公費縮小</p>	<p>税制抜本改革とともに、2012年以降速やかに法案提出</p> <p>↓</p> <p>順次実施</p>	<p>~0.6兆円程度</p>	<p>~0.7兆円程度</p>

	A 充実 (金額は公費(2015年))	B 重点化・効率化 (金額は公費(2015年))	C 工程	D 所要額(公費) 2015年	E 所要額(公費) 2025年
	<ul style="list-style-type: none"> ● 短時間労働者に対する厚生年金の適用拡大 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> → 例えば雇用保険並びにまで拡大すると、約400万人 </div> ● 第3号被保険者制度の見直し <ul style="list-style-type: none"> ・ 新しい年金制度の方向性(二分二乗)を踏まえつつ、不公平感を解消するための方策について検討 ● 在職老齢年金の見直し <ul style="list-style-type: none"> ・ 60歳代前半の者に係る調整限度額を、60歳代後半の者と同じとすることを検討 ● 産休期間中の保険料負担免除 ● 被用者年金の一元化 <p>(●は公費への影響なし)</p> <p>【業務運営の効率化】 業務運営及びシステムの改善</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ マクロ経済スライド <ul style="list-style-type: none"> ・ 世代間の公平等の観点から見直しを検討 ・ 仮に、特例水準を3年間で解消すると、年金額が▲2.5%削減され、毎年0.1兆円程度公費縮小 ・ その後、単に毎年▲0.9%のマクロ経済スライドをすると、毎年0.1兆円程度の公費縮小 <ul style="list-style-type: none"> ※ 物価・賃金が上昇した年のマクロ経済スライドの発動による給付抑制は、現行制度で織り込み済み ○ 支給開始年齢引上げ <ul style="list-style-type: none"> ・ 先進諸国(欧米)の平均寿命・受給開始年齢を十分参考にし、高齢者雇用の確保を図りつつ、68~70歳へのさらなる引上げを視野に検討 ・ 厚生年金の支給開始年齢引上げスケジュールの前倒しを検討 ・ 基礎年金の支給開始年齢を引き上げる場合、1歳引き上げる毎に、引上げ年において0.5兆円程度公費縮小 ● 標準報酬上限の引上げ <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康保険制度を参考に見直しを検討 	<p>2012年以降速やかに 法案提出</p> <p>↓</p> <p>順次実施</p> <p>※ 今後、「現行制度の改善」全体について、検討の場とスケジュールを明確化した上で、法案提出に向けて検討</p>		
	<p>充実計 (2015年) 0.6兆円程度 (改革の内容により変動)</p>	<p>重点化・効率化計 (2015年) 影響額は改革の内容により変動</p>		<p>~0.6兆円程度</p>	<p>~0.7兆円程度</p>

2015年度の上記の所要額(公費)合計 = 約2.7兆円程度
 (充実3.8兆円程度、重点化・効率化~▲1.2兆円程度を一つの目途)

IV
就
労
促
進

○**全員参加型社会の実現** ☆
 ・ジョブ・カードの活用等による若者の安定的雇用の確保
 ・女性の就業率のM字カーブの解消
 ・超高齢社会に適合した雇用法制の検討など年齢にかかわらず働き続けることができる社会づくり
 ・福祉から就労への移行等による障害者の雇用促進
 ・地域の実情に応じた関係機関の連携と就労促進施策の総合的实施

○**就労促進策の継続的推進**
 ・就業率
 2009年 75% → 2020年 80%
 (若者: 74% → 77%)
 (女性(25~44歳): 66% → 73%)
 (高齢者: 57% → 63%)
 ・ジョブ・カード取得者 300万人(2020年)
 ・障害者の実雇用率 1.8%(2020年)

○**ディーセント・ワーク(働きがいのある人間らしい仕事)の実現**
 ・非正規労働者の公正な待遇確保に横断的に取り組むための総合的ビジョンの策定
 ・有期契約労働者の雇用の安定や処遇の改善に向けた法制度の整備の検討
 ・長時間労働抑制やメンタルヘルス対策による労働者の健康・安全の確保

○**総合的ビジョン: 2011年に策定**
 ○**法制度整備: 2011年度 労働政策審議会で結論、所要の見直し措置**
 ○**労働安全衛生法改正法案について、早期国会提出に向け検討**

○**雇用保険・求職者支援制度の財源の検討**

○**雇用保険法、求職者支援法の規定(注3)を踏まえ検討**

I
V
以
外
の
充
実
、
重
点
化
・
効
率
化
項
目

○**サービス基盤の整備**
 ・あるべき医療・介護サービス提供体制の実現、こども園・保育サービス・放課後児童クラブ等のサービス目標達成に必要な基盤整備

○**計画的・集中的基盤整備**

○**医療イノベーションの推進** ☆
 ・国際水準の臨床研究中核病院等の創設
 ・日本発のシーズを実用化につなげるための実務的な相談支援
 ・独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化
 ・保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討

○**臨床研究中核病院等: 2011年度から3年間で15か所程度創設**
 ○**臨床研究中核病院等に対し、継続的に研究費を重点配分**
 ○**PMDAの審査体制等の強化: 2013年度末までに常勤数を751名に増員(2011年4月1日現在648名)。引き続き、合理化・効率化を図りつつ、さらなる強化策を検討**
 ○**先進医療制度の申請・審査手続きの効率化: 2011年度からの実施に向け検討**

○**第2のセーフティネットの構築**
 ・求職者支援制度の創設
 ・求職者支援制度をはじめとした第2のセーフティネット施策の切れ目ない連携
 ・生活保護受給者等に対する就労支援 → プログラム参加者数及び就労・増収者の増加
 ・複合的困難を抱える者への伴走型支援(パーソナルサポート、ワンストップサービス等による社会的包摂の推進)
 ・住宅支援の仕組みの検討

○**求職者支援制度: 2011年度創設**
 ○**引き続き総合的に推進**
 ○**事業の継続実施**
 ○**ワンストップ・伴走型の市町村主導の専任機関の設置(順次設置)**

○**生活保護の見直し**
 ・稼働能力を有する生活保護受給者向け自立・就労支援メニューの充実と支援強化
 ・子どもの貧困連鎖の防止
 ・医療扶助等の適正化、不正受給防止対策の徹底
 ・客観的データに基づく生活保護基準の検討

○**関連制度の改革と併せ検討**
 ○**生活保護基準: 基準部会(2011年4月開始)において、2012年末までに検証を実施**
 ○**生保基準以外: 国と地方の協議の開催(2011年5月開始) → 必要に応じて法案提出**

○**障害者施策**
 ・障がい者制度改革推進本部において、制度の谷間のない支援の提供、障害者の地域移行や地域生活の支援について検討

○**障がい者制度改革推進本部の検討を踏まえ、障害者総合福祉法(仮称)の2012年法案提出**

○**難病対策**
 ・長期高額医療の高額療養費の見直し(再掲)など難病医療費の支援のあり方の検討

○**引き続き制度横断的に検討**

○**震災復興**
 ・新たな安心地域モデルの提示

○**震災復興の検討の中で対応**

○**次世代を担う子ども・若者の育成**
 ・雇用流動化に対応して、手に職をつけ就業につなげるための教育環境整備
 ・教育の質と機会均等の確保(特に生計困難でありながら好成績を修めた学生等への支援の強化)

○**引き続き総合的に検討**

(注1)費用試算は、厚生労働省の「社会保障制度改革の方向性と具体策」(平成23年5月12日)及びその関連の医療・介護に係る推計等の他、社会保障改革に関する集中検討会議での提案も盛り込んで機械的に試算したもの。
 (注2)基礎年金国庫負担2分の1財源については、税制抜本改革により措置する。税制抜本改革実施までの各年度分の繰入れも適切に行われるよう、必要な措置を講じる。
 (注3)雇用保険法: 雇用保険の国庫負担については、引き続き検討を行い、できるだけ速やかに、安定した財源を確保した上で、国庫負担に関する暫定措置を廃止する。
 求職者支援法: 法施行後3年を目途とした特定求職者の就職に関する支援施策の在り方についての検討を行うに当たっては、その支援施策に関する費用負担の在り方について速やかに検討する。

充実
A (金額は公費(2015年))

D 所要額(公費)
2015年

1. 就労・生活支援が一体となったワンストップサービス

2. 社会保険の適用拡大

a 短時間労働者に対する厚生年金の適用拡大

b 被用者保険の適用拡大と 国保の財政基盤の安定化・強化・広域化

- ・ 短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大（完全実施の場合△1,600億円）

3. 社会保険制度における低所得者対策の強化

a 市町村国保の財政運営の都道府県単位化・財政基盤の強化

（低所得者保険料軽減の拡充等（～2,200億円程度））

※ 財政影響は、適用拡大の範囲、国保対策の規模によって変動

b 介護保険の費用負担の能力に応じた負担の要素強化と低所得者への配慮、保険給付の重点化

- ・ 1号保険料の低所得者保険料軽減強化（～1,300億円）

※ 財政影響は、機能強化と重点化の規模により変動

c 高度・長期医療への対応（セーフティネット機能の強化）と給付の重点化

- ・ 長期高額医療の高額療養費の見直し（長期高額医療への対応、所得区分の見直しによる負担軽減等）による負担軽減（～1,300億円程度）

※ 見直しの内容は、機能強化と重点化の規模により変動

d 総合合算制度（番号制度等の情報連携基盤の導入が前提）

e 年金制度の最低保障機能の強化

- ・ 低所得者への加算
 - ・ 障害基礎年金への加算
 - ・ 受給資格期間の短縮
- （0.6兆円程度）

※ 低所得者・障害基礎年金への加算については、加算対象者・加算水準・資産調査の有無等によって財政規模が変動

※ 上記金額は、年収65万円未満(単身の場合)の者等に対して、月額1.6万円（7万円と老齢基礎年金の平均額5.4万円の差）を加算する等の前提

4. 第2のセーフティネットの構築

a 求職者支援制度の創設（費用負担の在り方の検討を含む）

b 複合的困難を抱える者への伴走型支援

c 生活保護受給者等に対する就労支援

d 住宅支援の仕組みの検討

5. 最後のセーフティネットである生活保護の見直し（充実、重点化・効率化）

- ・ 稼得能力を有する生活保護受給者向け自立・就労支援メニューの充実と支援強化
- ・ 子どもの貧困連鎖の防止
- ・ 医療扶助等の適正化、不正受給防止対策の徹底
- ・ 客観的データに基づく生活保護基準の検討

～0.3兆円程度
…被用者保険の適用拡大、総報酬割と併せて検討

～0.1兆円程度
…受診時定額負担等と併せて検討

〔 総合合算制度 〕
～0.4兆円程度

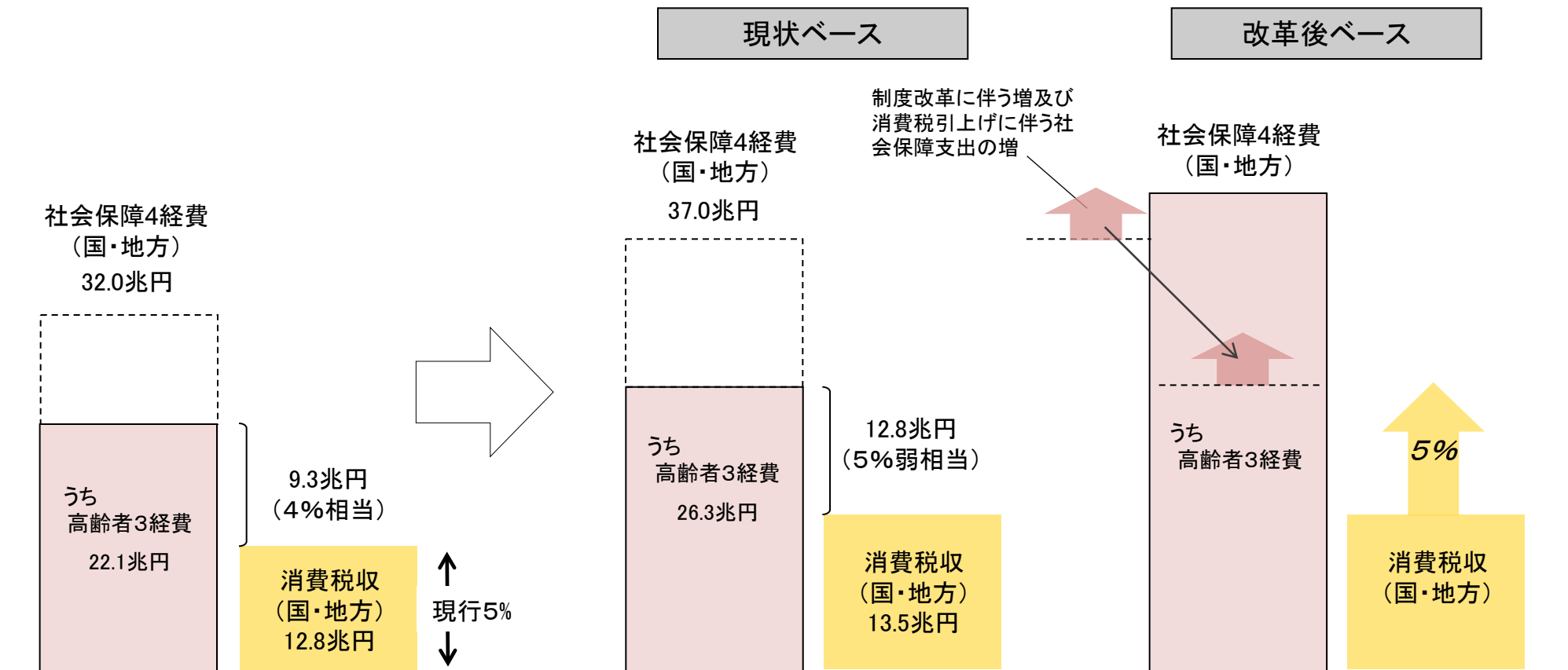
～0.6兆円程度
…高所得者の年金給付の見直しと併せて検討

～1.4兆円程度

社会保障の安定財源確保の基本的枠組み

(2011年度)

(2015年度) (※)



(※) 成案においては、「2010年代半ばまでに段階的に消費税率(国・地方)を10%まで引き上げ、当面の社会保障改革にかかる安定財源を確保する」とされている。

(注1) 消費税込収は、現在は、国分は予算総則により高齢者3経費に充てられ、地方分は一般財源である。

(注2) 消費税込収(国分)を充当する社会保障給付の具体的分野(2015年度時点)は、高齢者3経費を基本としつつ、今後検討。

(注3) 社会保障4経費とは、社会保障給付公費負担のうち「制度として確立された年金、医療及び介護の社会保障給付並びに少子化に対処するための施策に要する費用」(平成21年度税制改正法附則104条)をいう。所要額は厚生労働省による推計(2011年5月時点)。また、基本的に地方単独事業を含んでおらず、今後、その全体状況の把握を進め、地方単独事業を含めた社会保障給付の全体像及び費用推計を総合的に整理する。

(注4) 2015年度の消費税込収は、内閣府「経済財政の中長期試算」(平成23年1月)に基づく推計(年央に改訂)。

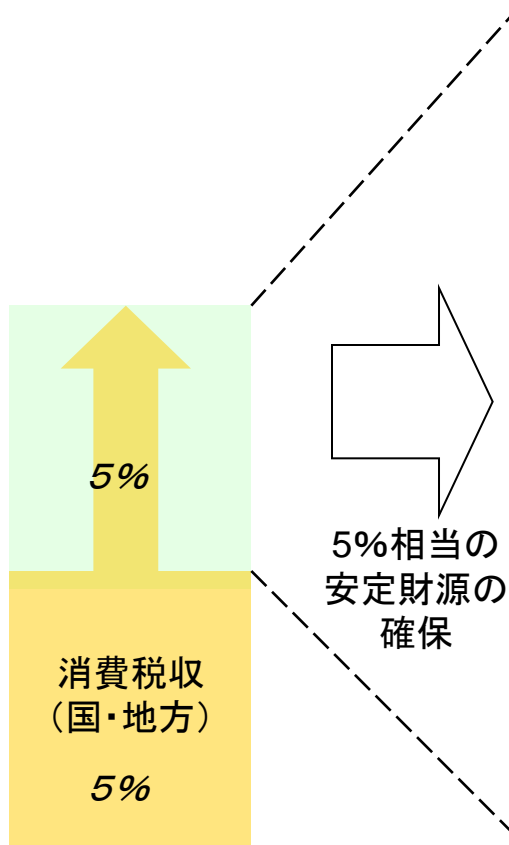
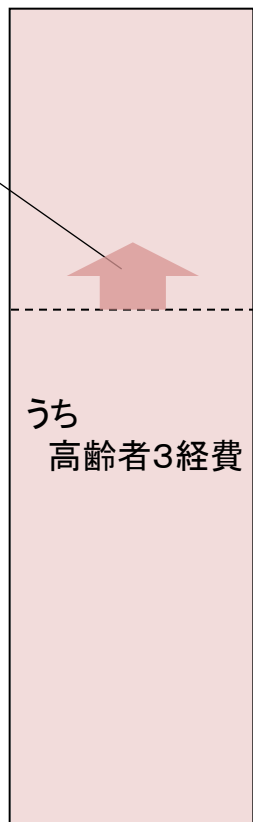
社会保障改革の安定財源の確保

(2015年度)(※)

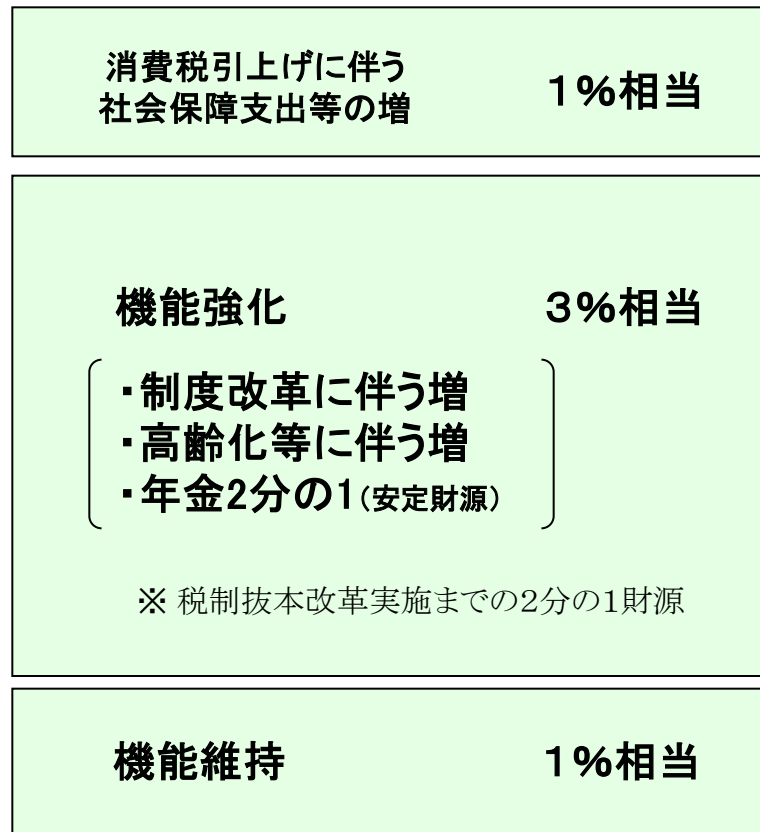
改革後ベース

社会保障4経費
(国・地方)

制度改革に伴う
増及び消費税引
上げに伴う社会
保障支出の増



(国・地方)



(※) 成案においては、「2010年代半ばまでに段階的に消費税率(国・地方)を10%まで引き上げ、当面の社会保障改革にかかる安定財源を確保する」とされている。

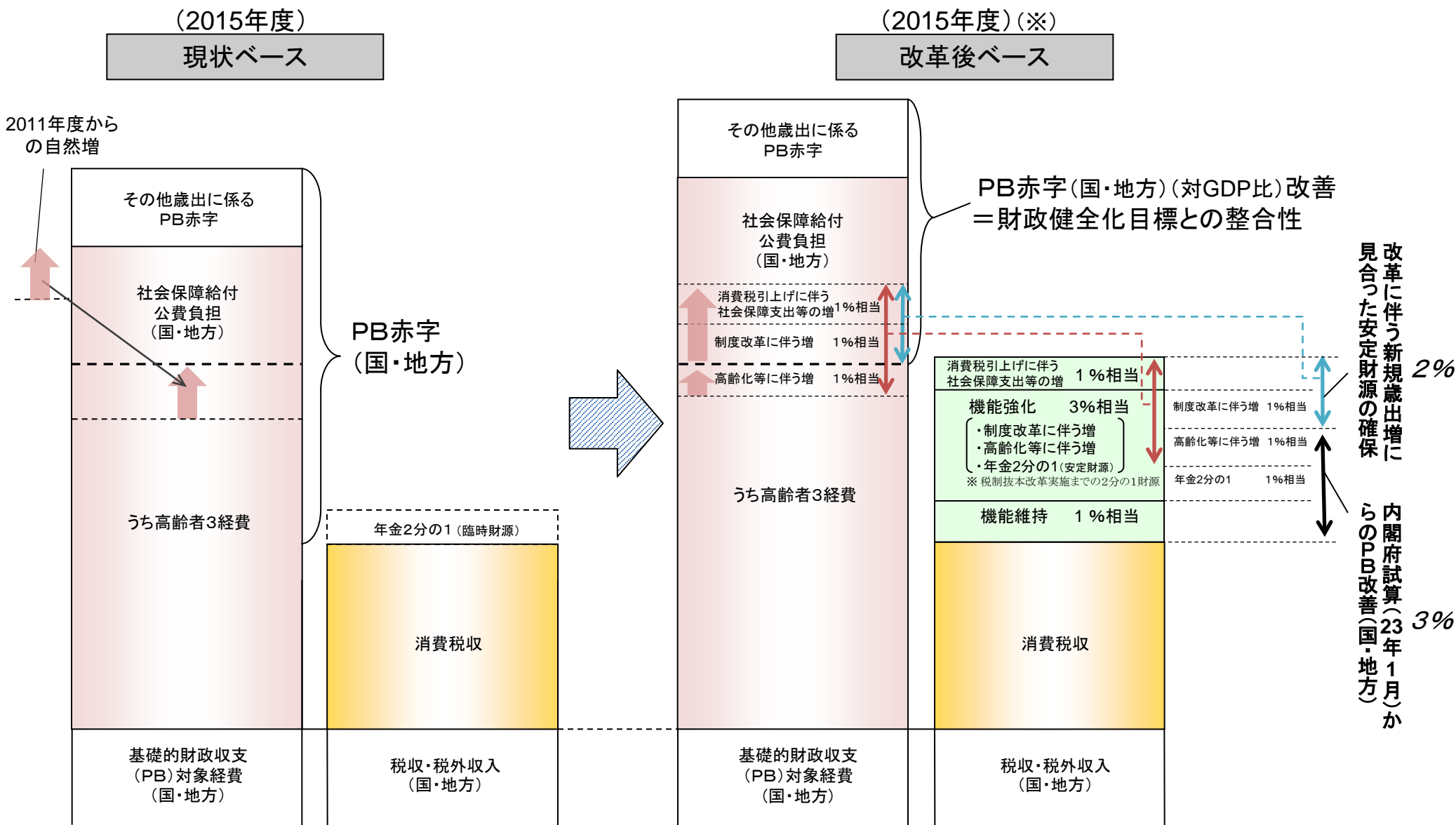
(注1) 消費税引上げに伴う社会保障支出等の増には、消費税を引き上げた場合に増加する国・地方の物資調達にかかる支出も含まれる。所要額は、財務省推計(2011年5月時点)であり、今後各年度の予算編成過程において精査が必要。

(注2) 高齢化等に伴う増は、いわゆる自然増のうち経済成長による伸びを超える増加のことである。

(注3) 機能強化の額は、厚労省による推計(2011年5月時点)。機能強化の具体的な内容は、別紙1のとおり。

(注4) 社会保障4経費とは、社会保障給付公費負担のうち「制度として確立された年金、医療及び介護の社会保障給付並びに少子化に対処するための施策に要する費用」(平成21年度税制改正法附則104条)をいう。所要額は厚生労働省による推計(2011年5月時点)。また、基本的に地方単独事業を含んでおらず、今後、その全体状況の把握を進め、地方単独事業を含めた社会保障給付の全体像及び費用推計を総合的に整理する。

社会保障改革の安定財源確保と財政健全化の同時達成



- (※) 成案においては、「2010年代半ばまでに段階的に消費税率(国・地方)を10%まで引き上げ、当面の社会保障改革にかかる安定財源を確保する」とされている。
- (注1) 「財政運営戦略」(平成22年6月22日閣議決定)における財政健全化目標において、国・地方及び国の基礎的財政収支赤字の対GDP比を、2015年度までに2010年度の水準から半減し、2020年度までに黒字化することとされている。内閣府試算(平成23年1月)の2015年度の試算結果からは、消費税率換算で約3%のPB(国・地方)の改善が必要。
- (注2) 改革後ベースにおける「高齢化等に伴う増」は、いわゆる自然増のうち経済成長による伸び(「機能維持」に含まれる)を超える増加のことである。
- (注3) 社会保障給付には、基本的に地方単独事業を含んでおらず、今後、その全体状況の把握を進め、地方単独事業を含めた社会保障給付の全体像及び費用推計を総合的に整理する。

< 現状のイメージ >

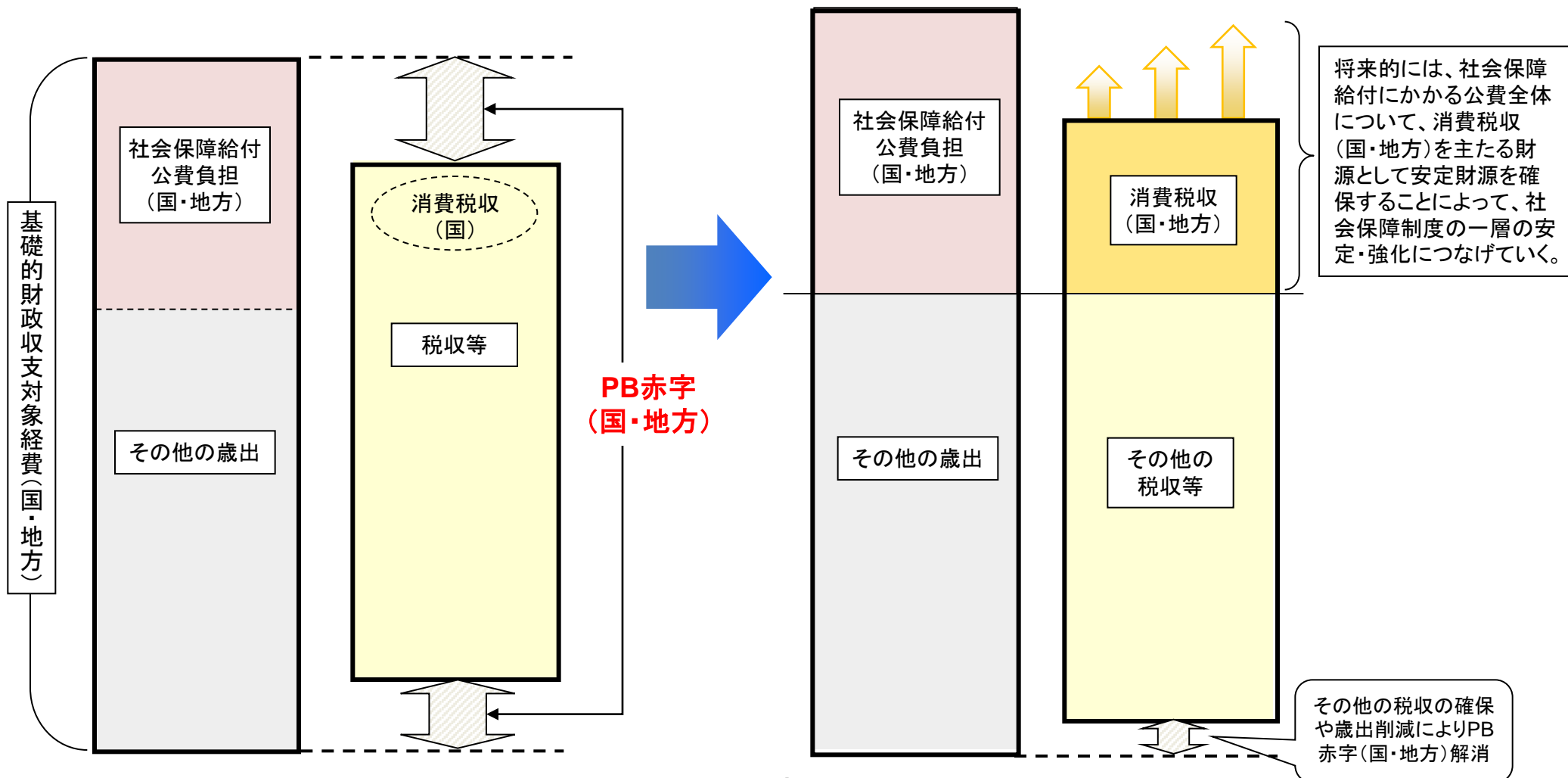
< 将来のイメージ >

歳出

歳入

歳出

歳入



中医協及び診療報酬改定に係る調査等の契約状況

○医療経済実態調査(医療機関等調査)

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札 (総合評価落札方式)	1者	みずほ情報総研(株)	155,400,000円					一般競争入札 (総合評価落札方式)	2者	みずほ情報総研(株)	77,694,142円	随意契約		みずほ情報総研(株)	20,165,080円	随意契約 (企画競争)	1者	みずほ情報総研(株)	44,988,300円	随意契約		みずほ情報総研(株)	27,700,000円

※ 医療経済実態調査(医療機関等調査)については、2年に1度調査を実施し、調査年度に一定項目について報告(速報)を行っているが、平成18年度及び平成20年度については前年の速報のデータを基に本報告を行っている。

○医薬品価格調査に係る集計・分析業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札にて調達予定								一般競争入札	1者	(株)シーディーエス	12,495,000円					一般競争入札	1者	(株)シーディーエス	13,020,000円				

○医薬品価格調査に係る調査関係諸用紙印刷業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度				
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	
一般競争入札にて調達予定								一般競争入札	4者	中和印刷(株)	3,054,141円					随意契約			大和総合印刷(株)	531,352円				
																随意契約 (医薬品コード表の印刷)			中和印刷(株)	2,443,875円				

○医薬品価格調査・材料価格調査に係る購入側調査客体抽出業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
随意契約		(株)シーディーエス	157,500円					随意契約		(株)シーディーエス	157,500円					随意契約		(株)シーディーエス	157,500円				

○医薬品価格調査・材料価格調査に係る調査票梱包、都道府県への発送業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度				
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	
未定								随意契約 (医薬品価格調査)		協新流通デベロッパ	706,440円					随意契約			協新流通デベロッパ	1,723,292円				
								随意契約 (材料価格調査)		協新流通デベロッパ	595,702円													

○医薬品価格調査・材料価格調査に係る回答用CD-R作成業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定								随意契約		(株)シーディーエス	2,434,244円					随意契約		(株)シーディーエス	2,402,085円				

○特定保険医療材料価格調査(材料価格調査)に係るCD-ROM作成業務及び集計・分析業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札にて調達予定								一般競争入札	3者	(財)医療情報システム開発センター	12,600,000円					一般競争入札	2者	富士テレコム(株)	7,875,000円				

○特定保険医療材料価格調査に係る調査関係諸用紙印刷業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札にて調達予定								一般競争入札	8者	大和総合印刷(株)	3,926,963円					一般競争入札	5者	(株)第一印刷	5,006,660円				

○特定保険医療材料価格調査用製品リスト(医科用・歯科用)作成業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札	1者	(財)医療情報システム開発センター	1,487,734円					一般競争入札	1者	(財)医療情報システム開発センター	2,098,816円					一般競争入札	1者	(財)医療情報システム開発センター	2,614,006円				

○特定保険医療材料価格調査に係る紙回答〔購入サイド〕のパンチ入力業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定								随意契約		日比谷情報サービス	420,000円					随意契約		イマージュ	938,952円				

○医療経済実態調査(保険者調査)システムの機能改修

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定								随意契約		みずほ情報総研(株)	441,000円					随意契約		みずほ情報総研(株)	924,000円				

○医療経済実態調査(保険者調査)記入要領・返信用封筒の印刷

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
随意契約		宮嶋印刷(株)	120,592円					随意契約		宮嶋印刷(株)	97,807円					随意契約		宮嶋印刷(株)	127,050円				

○医療経済実態調査(保険者調査)記入要領等の封入・封緘及び発送

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度				
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	
随意契約		協新流通デベロッパ(株)	106,350円					随意契約		協新流通デベロッパ(株)	106,565円													

○医療経済実態調査(保険者調査)入力委託業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
								随意契約		みずほ情報総研(株)	981,225円					随意契約		みずほ情報総研(株)	981,225円				

○医療経済実態調査(保険者調査)概況・報告印刷

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
												随意契約		宮嶋印刷(株)	382,536円					随意契約		宮嶋印刷(株)	467,271円

○社会医療診療行為別調査委託事業(社会保険診療報酬支払基金)

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
随意契約		社会保険診療報酬支払基金	11,465,000円	随意契約		社会保険診療報酬支払基金	22,500,000円	随意契約		社会保険診療報酬支払基金	23,376,000円	随意契約		社会保険診療報酬支払基金	24,103,000円	随意契約		社会保険診療報酬支払基金	35,270,250円	随意契約		社会保険診療報酬支払基金	33,898,000円

○社会医療診療行為別調査委託事業(国民健康保険団体連合会)

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
随意契約		国民健康保険中央会	15,977,000円	随意契約		国民健康保険中央会	39,596,000円	随意契約		国民健康保険中央会	39,211,000円	随意契約		国民健康保険中央会	39,713,000円	随意契約		国民健康保険中央会	29,020,750円	随意契約		国民健康保険中央会	29,194,000円

○社会医療診療行為別調査受付・審査業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
随意契約		(株)日経スタッフ	768,180円	一般競争入札	8者	(株)SBC	2,740,500円	一般競争入札	5者	(株)日経スタッフ	3,255,000円	一般競争入札	5者	(株)日経スタッフ	3,780,000円	一般競争入札	3者	(株)厚生出版情報企画	4,126,500円	一般競争入札	1者	(株)日経スタッフ	4,547,812円

※ 業務規模の縮小により、予算決算及び会計令第99条第7号による随意契約(少額随契)とされたため、平成23年度からは随意契約となった。

○社会医療診療行為別調査データ処理業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札にて調達予定				一般競争入札	2者	(株)メディウエル	58,800,000円	一般競争入札	2者	(株)メディウエル	43,890,000円	一般競争入札	2者	(株)電算システム	50,715,000円	一般競争入札	2者	(株)メディウエル	55,440,000円	一般競争入札	1者	(株)日本システムクリエイター	58,590,000円

○社会医療診療行為別調査調査手引きの印刷

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
随意契約		(株)統計印刷工業	162,435円	随意契約		(株)統計印刷工業	162,435円	随意契約		(株)統計印刷工業	162,435円	随意契約		(株)統計印刷工業	162,435円	随意契約		(株)統計印刷工業	167,076円	随意契約		(株)統計印刷工業	167,076円

○社会医療診療行為別調査概況の印刷

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
								随意契約		(有限)正陽印刷	241,500円	随意契約		(有限)正陽印刷	242,550円	随意契約		(有限)正陽印刷	302,400円	随意契約		(有限)正陽印刷	245,700円

○社会医療診療行為別調査報告書の印刷

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
	未定			随意契約		(株)デンシヨク	1,652,910円	随意契約		(株)デンシヨク	1,652,910円	随意契約		(株)デンシヨク	1,759,905円	随意契約		デンシヨク	1,697,640円	随意契約		(株)デンシヨク	2,393,475円

○診療報酬改定結果検証に係る調査業務(その1)

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
随意契約(企画競争)	1者	みずほ情報総研(株)	35,257,261円	随意契約(企画競争)	5者	みずほ情報総研(株)	26,994,927円	随意契約(企画競争)	3者	みずほ情報総研(株)	26,919,270円	随意契約(企画競争)	2者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	45,078,803円	随意契約(企画競争)	4者	みずほ情報総研(株)	34,930,138円	随意契約(企画競争)	3者	(株)三菱総合研究所	48,423,170円

○診療報酬改定結果検証に係る調査業務(その2)

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
随意契約(企画競争)	4者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	32,911,410円	随意契約(企画競争)	4者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	40,442,780円	随意契約(企画競争)	3者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	28,485,160円	随意契約(企画競争)	3者	みずほ情報総研(株)	28,084,455円	随意契約(企画競争)	2者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	43,910,616円				

○DPC導入の影響評価に係る調査業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札(総合評価落札方式)	3者	(株)健康保険医療情報総合研究所	525,525,000円	一般競争入札(総合評価落札方式)	3者	(株)健康保険医療情報総合研究所	495,600,000円	一般競争入札(総合評価落札方式)	2者	(株)健康保険医療情報総合研究所	495,505,500円	随意契約(企画競争)	2者	(株)健康保険医療情報総合研究所	546,000,000円	随意契約(企画競争)	3者	(株)健康保険医療情報総合研究所	490,000,000円	随意契約(企画競争)	2者	(株)健康保険医療情報総合研究所	357,000,000円

○医療費の動向調査(概算医療費)【医療機関医療費動向分析システム】

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
				一般競争入札	4者	日本システムウェア(株)	10,290,000円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	47,040,000円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	25,053,000円	一般競争入札	2者	(株)NTTデータ	57,330,000円	随意契約		みずほ情報総研(株)	72,733,500円

○医療費の動向調査(概算医療費)【医療機関医療費動向分析システム運用支援業務】

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札	2者	日本システムウェア(株)	9,056,250円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	13,734,000円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	18,900,000円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	44,892,750円	随意契約		みずほ情報総研(株)	2,990,400円	随意契約		みずほ情報総研(株)	3,028,200円

○医療費の動向調査(医療保険医療費)【制度別医療費動向分析システム】

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	4,147,500円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	13,025,250円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	16,800,000円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	8,400,000円					随意契約		みずほ情報総研(株)	1,386,000円

○医療費の動向調査(調剤医療費)【調剤報酬明細書を利用した分析用システム】

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
				一般競争入札	3者	(株)ISTソフトウェア	7,440,000円					一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	14,910,000円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	3,360,000円	一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	11,655,000円

○診療内容及び薬剤使用状況調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札(総合評価落札方式)にて調達予定				一般競争入札(総合評価落札方式)	1者	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構	8,860,956円	一般競争入札(総合評価落札方式)	1者	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構	10,273,906円	随意契約(企画競争)	1者	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構	12,713,644円	随意契約(企画競争)	1者	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構	7,737,344円	随意契約(企画競争)	2者	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構	7,058,449円

○保険医療材料等に関する海外実態状況調査業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札(総合評価落札方式)にて調達予定				一般競争入札(総合評価落札方式)	2者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	12,600,000円		一般競争入札(総合評価落札方式)	1者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	16,800,000円	「平成20年度診療報酬改定に関する材料及び慢性期リハビリテーションに関する実態調査」と一括で契約				随意契約(企画競争)	2者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	12,000,000円			

○保険医療材料等使用状況調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札(総合評価落札方式)	3者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	13,440,000円		一般競争入札(総合評価落札方式)	2者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	14,700,000円		随意契約(企画競争)	1者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	18,825,380円										

○慢性期入院医療に係る調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
				一般競争入札(総合評価落札方式)	2者	みずほ情報総研(株)	44,100,000円		随意契約(企画競争)	1者	みずほ情報総研(株)	69,882,034円								随意契約(企画競争)	2者	みずほ情報総研(株)	159,866,361円

○医療技術の評価に関する支援事業

平成21年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札	1者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	9,660,000円		一般競争入札	4者	(株)オーエムシー	6,457,220円		一般競争入札	1者	みずほ情報総研(株)	12,378,740円										

○医療機関の部門別収支に関する調査業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札(総合評価落札方式)にて調達予定				一般競争入札(総合評価落札方式)	1者	みずほ情報総研(株)	26,250,000円		随意契約(企画競争)	2者	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構	28,296,000円	随意契約(企画競争)	1者	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構	33,174,660円	随意契約(企画競争)	1者	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構	33,411,689円			

○診療報酬に関する医療機関・患者等の実態調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
								随意契約(企画競争)	4者	みずほ情報総研(株)	47,051,375円												

○歯科診療の適正な評価を行うための調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
								一般競争入札	4者	(株)ノルド	3,102,490円												

○急性期入院医療における看護職員配置と看護必要度に関する実態調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
												随意契約(企画競争)	4者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	49,998,910円	随意契約(企画競争)	3者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)	15,968,914円				

○救急医療の提供体制等の実態調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
												随意契約(企画競争)	2者	みずほ情報総研(株)	83,031,270円								

○平成20年度診療報酬改定に関する材料及び慢性期リハビリテーションに関する実態調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
																随意契約 (企画競争)	1者	三菱UFJサーチ &コンサルティング (株)	54,584,140円				

○調剤等の薬局コストに関する実態調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
																随意契約 (企画競争)	2者	みずほ情報総 研(株)	14,637,678円				

○歯科補綴関連技術等に関する歯科診療報酬の適正な評価のための調査

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
				一般競争入札	2者	(株)イマージュ	4,817,149円																

○選定療養等実態調査集計業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定				随意契約		(株)イマージュ	843,780円	随意契約		(株)イマージュ	876,708円	随意契約		(株)イマージュ	946,155円	随意契約		(株)ケーアイ・ システムズ	947,520円				

○先進医療に関する支援業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札	2者	(株)オーエム シー	6,562,500円	一般競争入札	2者	みずほ情報総 研(株)	9,405,036円	一般競争入札	1者	みずほ情報総 研(株)	11,260,651円	一般競争入札	1者	みずほ情報総 研(株)	9,728,565円	一般競争入札	1者	みずほ情報総 研(株)	8,400,000円	一般競争入札	1者	みずほ情報総 研(株)	6,825,000円

○先進医療の実績報告に係る集計業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定				随意契約		(株)イマージュ	942,819円	随意契約		(株)イマージュ	942,417円	随意契約		(株)イマージュ	959,078円	随意契約		(株)イマージュ	995,780円	随意契約		(株)イマージュ	995,838円

○医薬品価格調査データ分析業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札にて調達予定				一般競争入札	3者	(株)シーデー エス	6,720,000円	一般競争入札	14者	(株)シーデー エス	9,345,000円	一般競争入札	1者	(株)シーデー エス	11,760,000円					一般競争入札	1者	(株)シーデー エス	11,970,000円

○保険適用希望書データ入力作業

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
随意契約		(株)イマージュ	940,926円	随意契約		(株)イマージュ	937,959円	随意契約		(株)イマージュ	937,959円	随意契約		(株)イマージュ	937,959円	随意契約		(株)イマージュ	994,810円	随意契約		(株)イマージュ	993,960円

○訪問看護療養費実態調査抽出依頼(社会保険診療報酬支払基金)

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定								随意契約		社会保険診療 報酬支払基金	434,858円					随意契約		社会保険診療 報酬支払基金	445,198円				

○訪問看護療養費実態調査抽出依頼(国民健康保険団体連合会)

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定								随意契約		国民健康保険 団体連合会	689,921円					随意契約		国民健康保険 団体連合会	512,395円				

○訪問看護療養費実態調査集計等業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定								随意契約		(株)イマージュ	950,516円					随意契約		(株)イマージュ	998,763円				

○歯科技工料調査集計

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
一般競争入札	4者	(株)工業市場研究所	4,021,500円					随意契約		(株)ケアアイシステムズ	785,400円					随意契約		(株)ケアアイシステムズ	762,342円				

○衛生検査所検査料金調査(集計)

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定								随意契約		(株)イマージュ	906,255円					随意契約		(株)イマージュ	971,008円				

○入院基本料等実施状況報告書入力・集計業務

平成23年度				平成22年度				平成21年度				平成20年度				平成19年度				平成18年度			
契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額	契約方式	応札業者数	落札業者名	落札金額
未定				随意契約		(株)イマージュ	982,170円	一般競争入札	12者	(株)タスクリエイト	1,143,660円	随意契約		(株)ケアアイシステムズ	949,987円	随意契約		(株)イマージュ	970,200円	随意契約		(株)ケアアイシステムズ	997,500円

※平成21年度の契約に向けて見積りを取ったところ、100万円未満では作業実施が難しいことが判明したため、一般競争入札を実施した。平成22年度については、同様の対応を考えていたが、見積りを取ったところ、100万円未満での作業実施が可能であることが判明したため、予算決算及び会計令第99条第7号による随意契約(少額随契)により行った。

平成 23 年 7 月 日
【照会先】
保険局 医療課
課長補佐 山田 章平
調整専門官 西澤 徳泰
(代表電話) 03(5253)1111 (内線 3274)
(直通電話) 03(3595)2577

報道関係者 各位

中央社会保険医療協議会委員の被災地訪問・意見交換会について

東日本大震災被災地における医療の現場の声を、中央社会保険医療協議会における議論に反映し、より良い診療報酬制度を構築していくため、中医協会長及び委員が、8月1日(月)から3日(水)まで、別添のとおり、岩手県、宮城県、福島県の3県を訪問することとしましたので、お知らせします。

訪問先、訪問予定者は、現時点での予定であり、今後、変更があり得ることを申し添えます。

なお、今回の被災地訪問・意見交換会の概要は、8月下旬に開催予定の中医協において報告することとしております。

8月1日(月)11:15~12:30の岩手県医師会での意見交換会では頭撮りと終了後のぶら下がり会見を予定しています。(ぶらさがり会見の時間は10分未満となります。ご了承ください)

意見交換相手：岩手県庁、岩手医大、県医師会、県歯科医師会、県薬剤師会

8月3日(水)13:30~14:40の福島県医師会館での意見交換会で頭撮りを行い、会議後に福島県自治会館で記者会見(30分程度)を予定しています。

意見交換相手：福島県庁、県立医大、県医師会、県歯科医師会、県薬剤師会

中医協委員東日本大震災被災地訪問・意見交換会日程【未定稿：7月27日時点の予定】

参加予定者：・公益委員：森田会長(全日)、石津委員(全日)

・1号側委員：伊藤委員(全日)、中島委員(1日目、2日目)、花井委員(3日目)

・2号側委員：鈴木委員(1日目、3日目)、堀委員(2日目)、安達委員(3日目)、西澤委員(3日目)、三浦委員(3日目)

		県庁	地方自治体	県医師会等	地区医師会	大学病院	被災病院	仮設診療所	避難所	仮設住宅
岩手県 (8月1日)	主に、医療関係者との意見交換	岩手県庁		岩手県医師会 歯科医師会 薬剤師会	釜石医師会	岩手医大		大槌病院仮設診療所		
宮城県 (8月2日)	主に、被災地の医療機関の視察	宮城県庁	南三陸町	宮城県医師会			気仙沼市立本吉病院 石巻赤十字病院	公立南三陸診療所(旧志津川病院の仮設診療所)		南三陸町付近の仮設住宅
福島県 (8月3日)	原発による影響	福島県庁		福島県医師会 歯科医師会 薬剤師会	相馬郡医師会	福島県立医科大	南相馬市立総合病院 小野田病院 渡辺病院 大町病院 雲雀丘病院		郡山市内の避難所(ビックパレットふくしま)	