

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)
249	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療	一般的な創部管理に抵抗性を示す難治性の皮膚潰瘍を有する患者であって、植皮を含めた外科的治療を拒否する患者又は全身状態が悪く手術不適応の患者	11万2千円 (一連)	122万8千円	適	別紙1
251	不可逆的小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	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。	99万8千円 (1回)	558万2千円	適	別紙2

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
- ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【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	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
適応症	
一般的な創部管理に抵抗性を示す難治性の皮膚潰瘍を有する患者であつて、植皮を含めた外科的治療を拒否する患者又は全身状態が悪く手術不応の患者	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>再生医療が提唱され、各種技術の考案とその発展から近年では、幹細胞、増殖因子が再生医療の成功の鍵となると考えられている。従来から血小板中には上皮増殖因子 (EGF) や血小板由来増殖因子 (PDGF) が多量に含有されている事は知られていたが、その生理的意義は不明なままであった。創傷治癒機構の解明が進むにつれ、血小板機能の重要性が明らかになり、これらの増殖因子は血小板が機能する部位において合目的に効果を発現し、骨折など骨軟骨などの硬組織の損傷修復に関しては骨化を促し、皮膚などの軟部組織においては真皮再生、上皮化促進に機能する。本先進医療技術では、自己血から調製した多血小板血漿 (PRP) を難治性皮膚潰瘍に応用し、生理的な組織修復速度を安全に加速することが可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>患者本人から30～60mLの末梢血を抗凝固剤共存下に採血し遠心分離用試験管に注入後、遠心分離し自己多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を患部(潰瘍部位)の大きさに応じた用量で塗布する。外来受診から治療施行までにかかる時間はおよそ最大で2時間である。</p> <p>(効果)</p> <p>潰瘍治癒の促進、肉芽形成促進、上皮化促進効果が期待される。これまでの細胞治療を補完する形での新たな潰瘍治療を患者に提供し、難治性慢性潰瘍の改善とそれに伴う早期社会復帰が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>111, 500円</p> <p>(実施科)</p> <p>形成外科</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	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
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	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> 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） <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 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。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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： 自己PRPを難治性潰瘍の肉芽組織形成促進の目的で用いる技術であり、倫理的問題はない。採血からPRP作製過程及び保存時の無菌操作において、感染の可能性は極めて低いものの、皆無ではなく、万全の無菌対応が望まれる。

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （形成外科、皮膚科、外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （形成外科専門医、皮膚科専門医、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（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/>]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （形成外科、皮膚科、外科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> （臨床工学技師が1名以上。輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。）・不要
病床数	要（ ）床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/>
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・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： 初めて実施するときは、必ず事前に開催する。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 1 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）	無菌室、クリーンベンチ、安全キャビネット等の無菌環境において、無菌化した器具を用いて製剤処理を行うこと。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他（上記以外の要件）	

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」の欄を記載すること。

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。

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

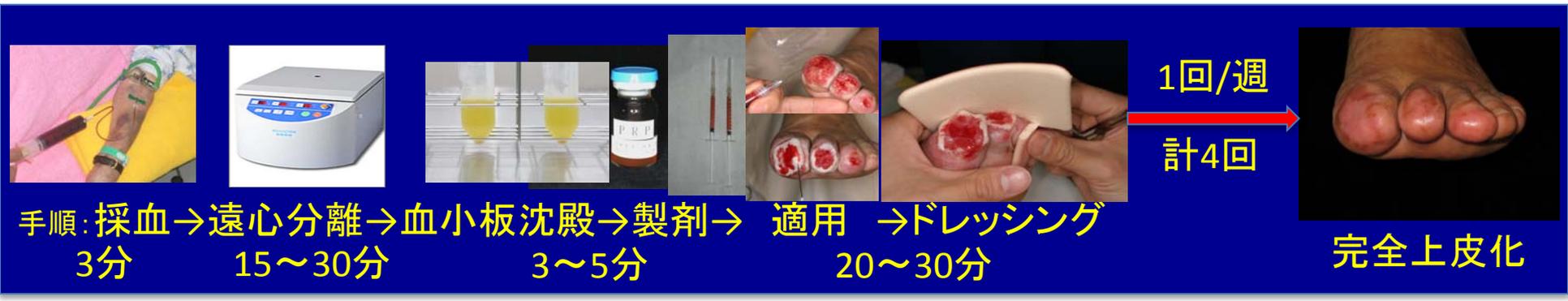
《技術名》

《先進性》

1. 自己組織であるため、副作用の恐れが少ない。
2. これ迄の保存治療に**抵抗性の皮膚潰瘍に有効性**が期待される。

《概要》

1. 自己血を遠心分離し血小板濃縮液(多血小板血漿)を調整する。
2. この製剤を患者創傷部に適用(塗布)し、創傷部を被覆して**組織再生を促す**。



《評価方法》

包交時に写真撮影を行い、潰瘍部面積の縮小で評価する。



治療開始前

治療開始

30日後

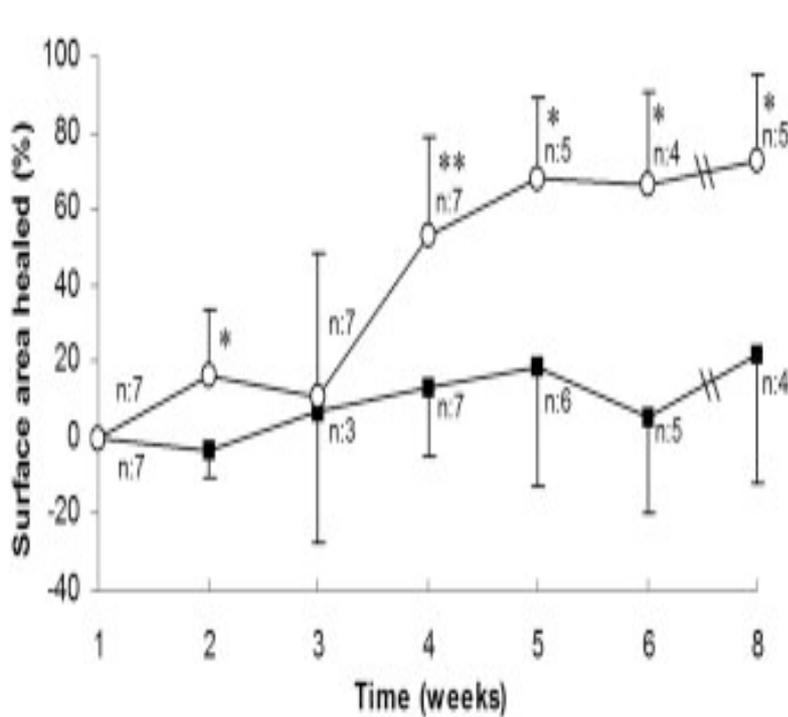
70日後

《期待される効果》

低侵襲で、治療期間の短縮 →→→ 患者QOL, ADLの向上
 下肢切断の回避 →→→⁵ 患者の早期社会復帰、看護・介護負担減少

【参考：多血小板血漿の有用性について】

Abstract: Autologous Preparation Rich in Growth Factors (PRGF), a small volume of plasma enriched in platelets, is a novel therapeutic strategy for the acceleration of the wound healing of a wide range of tissues because of the continuous release of multiple growth factors, including PDGF-AB, TGF- β 1, IGF-I, HGF, VEGF-A, and EGF. In this article, we have characterized the PRGF preparation and designed a randomized open-label controlled pilot trial to evaluate the effectiveness of PRGF in the treatment of chronic cutaneous ulcers. Results showed that at 8 weeks, the mean percentage of surface healed in the PRGF group was 72.94% \pm 22.25% whereas it was 21.48% \pm 33.56% in the control group ($p < 0.05$). These results, with the limitations of a pilot study, suggest that topical application of PRGF is more effective than standard therapy in helping a chronic ulcer to heal.'



Percentage of surface area healed in the PRGF group (empty circles) versus standard care group (full squares). * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$.

黒丸：対照群

白丸：多血小板血漿(抄録中PRGF)

適用群

縦軸：治癒面積率(上皮化の割合)

横軸：投与期間

多血小板血漿を使用する事によって、2週間後より効果が認められ、4週間後から観察期間中の全観測点で、有意な創傷面積縮小効果が得られた。



Evolution of a typical skin ulcer treated with PRGF: debrided ulcer before treatment (A), after 1 (B), 4 (C), and 8 (D) weeks, respectively. [Color figure can be viewed in the online issue, which is available www.interscience.wiley.com.]

写真は、典型的な皮膚潰瘍への多血小板血漿の使用が創傷面積に与える効果を示している。

上段左：多血小板血漿使用前。

上段右：多血小板投与1週間後

下段左：同様に4週間後

下段右：同様に8週間後

連続使用で肉芽の順調な増殖と上皮化に伴った創傷部の縮小が見られる。また、上皮周囲組織の色調が極めて血行に富んでいる事が解る。

出典:

Effectiveness of autologous preparation rich in growth factors for the treatment of chronic cutaneous ulcers

Eduardo Anitua, Jose J. Aguirre, Jaime Algorta, Eduardo Ayerdi, Ana I. Cabezaz, Gorca Orive, Isabel Andia

Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied 84B(2), 415-421, 2008 (26 JUN 2007 DOI: 10.1002/jbm.b.30886)

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jbm.b.30886/full#fig2>

先進医療の名称	不可逆的小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植
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、特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2,038例に2,188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、6例で移植片は生着、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3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な問題も存在し、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>998,000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生体ドナーからの小腸部分移植
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： 移植という方法以外の方法での予後とのバランスで慎重な 適応選択は必要

先進医療評価用紙（第2号）

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生体ドナーからの小腸部分移植	
．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)	
．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。 ←
．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)	<u>提供意思が他からの強制等ではないことを家族以外の第三者が確認をする。(「第三者」とは移植に関与していない者で、提供者本人の権利保護の立場にある者で、かつ倫理委員会が指名する精神科医などの複数の者をいう。)</u> 日本移植学会の倫理指針を遵守すること。 <u>日本小腸移植研究会に症例登録すること。腸移植研究会に症例登録すること。</u>

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」の欄を記載すること。

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 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生体ドナーからの小腸部分移植」

先進性:

- 小腸移植実施数(国内): 18例(20回)(脳死*9例、生体 11例)
- 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(生体ドナーからの移植は70~80例のみ)(1年生存率:約80%、5年生存率:約60%) **肝小腸移植、多臓器移植を含む

*再移植の2例を含む

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:

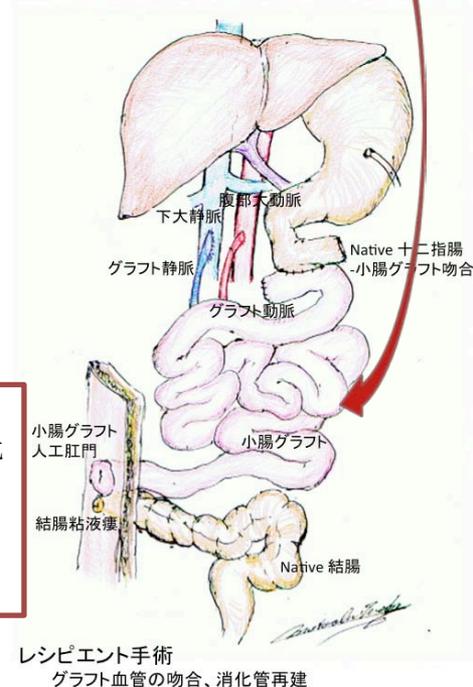
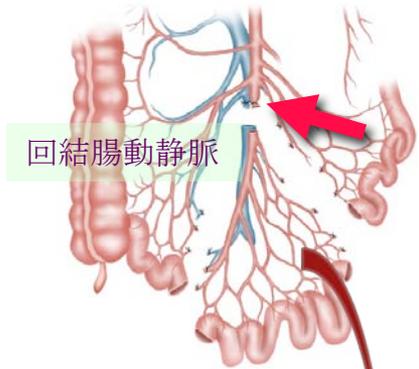
- 多くの症例で静脈栄養から離脱可能
- 静脈栄養の合併症を回避あるいは軽減し、
- 経口摂取が可能となるなど、QOLの向上を図ることが可能

生体ドナーから
小腸の一部
(約30%, 1.5~2m)
を摘出



レシピエントの血
管、消化管と吻
合し移植する

生体ドナーからの移植は主
に小児の症例、緊急度が比
較的高く血縁者に自発的
意思による適応するドナー
希望者が存在する場合に
選択される。



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生体ドナーからの
小腸部分移植」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。

① 生体小腸移植の現状

PURPOSE OF REVIEW: To analyze the current status of living donor intestinal transplantation (LDIT) as a treatment option for intestinal failure.

RECENT FINDINGS: Long-term outcomes from LDIT and combined living donor intestinal/liver transplantation (CLDILT) are comparable with those from transplantation using deceased donors. In certain life-threatening situations, especially in pediatric patients, this strategy may offer potential advantages.

SUMMARY: According United Network for Organ Sharing (UNOS) data children with intestinal failure affected by liver disease secondary to parenteral nutrition have the highest mortality on a waiting list compared with all candidates for solid organ transplantation. Elective nature of CLDILT offers multiple advantages for this patient population. LDIT also could be life-saving option for patients with intestinal failure who run out of venous access. Optimal timing, short ischemia time and good human leukocyte antigen (HLA) matching may contribute to lower postoperative complications. Current literature suggests that living intestinal donors experience very low morbidity and high level of satisfaction.

出典 : Current status of living donor small bowel transplantation. Tzvetanov IG, Oberholzer J, Benedetti E. Curr Opin Organ Transplant. 2010 Jun;15(3):346-8.

生体ドナーからの(肝臓-)小腸移植は、適切な時期に予定手術で行うことが可能で、阻血時間も短く、組織適合(HLA)も有利なことから術後合併症を軽減可能である。ドナーの合併症も少なく、安全性も確保されている。

② 生体部分小腸移植 単一施設(シカゴ大学)からの成績の報告

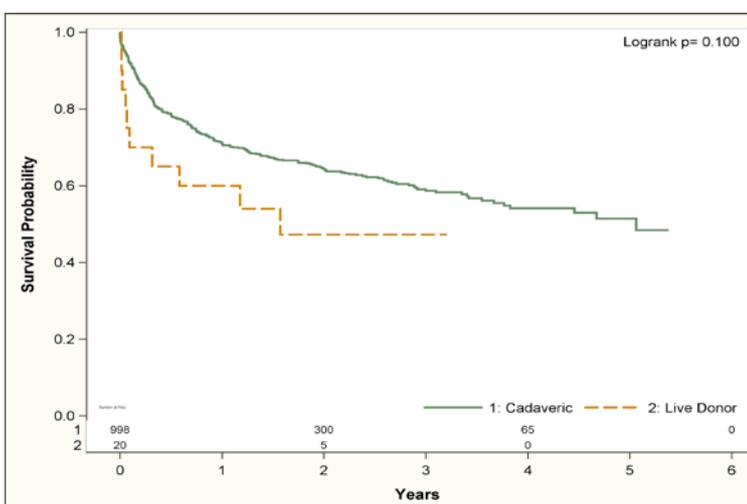
INTRODUCTION: Living donor bowel transplantation has recently emerged as a valuable alternative to cadaver bowel transplant. We herein present our single-center experience with this procedure.

MATERIALS AND METHODS: From April 1998 to October 2004, 12 living donor intestinal transplants were performed in 11 patients (7 males, 4 females; average age, 26 years). Four of the patients were children under 5 years. A segment of distal ileum 150 to 180 cm long in pediatric recipients and 200 cm long in adult was used. The immunosuppressive protocol consisted of induction with thymoglobulin and maintenance with tacrolimus with or without mycophenolate mofetil and steroids.

RESULTS: All donors recovered well and did not experience any early or late complications. The overall 1- and 3-year patient survival was 82% with a graft survival of 75%. In the last 8 patients, transplanted after January 2000, the 1-year patient and graft survival has been 100% and 88%, respectively. The median hospital stay was 36 days (range, 13-290 days). During the first year after transplant only, the patient who received a totally mismatched graft experienced one episode of rejection (8%). All the surviving patients are currently supported by enteral diet without fluid requirements.

CONCLUSIONS: Living donor bowel transplantation is a valuable strategy in the treatment of irreversible intestinal failure. The results have improved over the years thanks to increased experience of the team.

出典 : Living related segmental bowel transplantation: from experimental to standardized procedure. Benedetti E, Holterman M, Asolati M, Di Domenico S, Oberholzer J, Sankary H, Abcarian H, Testa G. Ann Surg. 2006 244(5):694-9. 11例に対し12回の生体ドナーからの部分小腸移植を行い、患者生存率82%、グラフト生着率75%と良好な成績をおさめた。拒絶反応の発症率も8%と低く、生存している症例は経腸栄養のみで補液を必要としていない。



脳死/生体ドナーからの小腸移植の生存曲線 (グラフト生着率: 2004-2009年の症例)

2009年の国際小腸移植登録より

- ・実線が脳死ドナー、点線が生体ドナー
 - ・生体ドナーからの移植の方がやや成績が悪い
- 生体ドナーからの小腸移植を行っている施設は少なく、施設あたりの症例経験数も少ないためと考えられる。

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)
033	原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法	原発性ALアミロイドーシス患者	①ヤンセンファーマ株式会社製 一般名:ボルテゾミブ 製品名:ベルケイド注射用3mg. (適応外医薬品) ②グラクソ・スミスクライン株式会社製 一般名:メルファラン 商品名:アルケラン錠 (適応外医薬品)	11万4千円 ^{※3} (一連)	179万円	適	別紙3
034	腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法	胃癌腹膜播種	日本化薬株式会社製 一般名:パクリタキセル 製品名:パクリタキセル注「NK」 (適応外医薬品)	10万円 ^{※3} (一連)	167万9千円	適	別紙4

※1 医療機関は患者に自己負担額を求められることができる。

※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。

※3 一部、使用する医薬品等の無償提供あり。

【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	原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
適応症	原発性 AL アミロイドーシス患者
内容	<p>(先進性)</p> <p>原発性 AL アミロイドーシスは全身諸臓器にアミロイド蛋白が沈着し機能不全をきたす厚労省特定疾患に指定されている難病のひとつであり、確立された治療法がない。今回、ボルテゾミブとメルファランを用いた併用療法は早期にアミロイド蛋白の前駆体である血中の M 蛋白濃度 (M 蛋白軽鎖:FLC) を下げることが可能であり、今までの化学療法にない早期効果発現と高い血液学的有効性を示すことが期待され、また病勢の進行を抑えることも期待される。前治療後の再発・難治性症例において高い効果が得られる点で臨床的にも高い先進性・意義があるものと考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>ボルテゾミブ (B)、メルファラン (M) をデキサメタゾンに併用して用いる。ボルテゾミブ (B)、メルファラン (M) を B は 1.0~1.3 mg/m² を第 1 日目、4 日目、8 日目、11 日目に静脈投与、M は 8mg/m² を第 1 日目~4 日目に経口投与、この治療を 28 日間ごと (休薬期間 16 日を含む 1 サイクル) に最大 4 回繰り返すことで早期にアミロイド蛋白の前駆体である血中の M 蛋白濃度 (M 蛋白軽鎖:FLC) を下げ病勢の進行を抑える。</p> <p>(効果)</p> <p>現在、第一選択されているメルファラン+デキサメタゾンの併用療法における血液学的寛解 (PR 以上) が過去の報告より 67% 程度とされている。今回ボルテゾミブを追加した BMD 療法の効果は海外文献より最大で 94% との報告があり、また治療開始 2 サイクル程度と速やかに血液学的寛解を得られることから、臨床効果 (臓器効果) の改善及び生存期間延長が図れるものと期待される。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>113,940 円 (当該治療に用いるボルテゾミブは製造企業より無償提供。)</p>
申請 (調整) 医療機関	社会保険京都病院
協力医療機関	札幌医科大学附属病院 国立病院機構西群馬病院 日本赤十字社医療センター 金沢大学附属病院 愛知医科大学病院 九州大学病院 熊本大学医学部附属病院

【別添】「原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

【対象疾患】

原発性(AL)アミロイドーシス

診断には以下の2点が重要である。

1. 全身諸臓器にALアミロイドの沈着を認める。
2. 原因となる基礎疾患あるいは共存する合併症がない。

1について：複数の臓器からの生検組織でアミロイドの沈着を確認し、かつ少なくとも一つの臓器ではそれがALアミロイドであることを免疫組織学的に証明する。生検部位としては消化管（胃・直腸）、腹壁脂肪が簡便かつ有用である。免疫組織学的検討は山口大学構造制御病態学教室へ未染標本10枚を郵送し、中央診断する。

2について：多発性骨髄腫の有無を調べるため骨髄穿刺は必ず行う。国際骨髄腫作業グループ（International Myeloma Working Group）による monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS) の診断基準を満たすことを確認する。ただし、「骨病変を含む臓器障害がない」との項目は「骨病変がない」とする。

1. 血清M蛋白 < 3g/dL
2. 骨髄中クローン性形質細胞 < 10%
3. 他のB細胞増殖疾患がない
4. 骨病変がない

【適格基準】

- (1) ALアミロイドーシスと診断された症例
- (2) 20歳以上65歳以下
- (3) 既治療（化学療法3コース以内）の症例
- (4) 移植非適応者
- (5) 以下のすべてを満たす

血清クレアチニン ≤ 2.5 mg/dl

血清ALT, AST 正常上限の2.5倍以下

血清 AIP 正常上限の 3 倍以下

血清直接ビリルビン $\leq 2\text{mg/dl}$

白血球 $\geq 3000/\mu\text{l}$ (好中球 $\geq 2000/\mu\text{l}$)、血小板 $\geq 75000/\mu\text{l}$

- (6) 治療に支障をきすような慢性疾患（とくに呼吸器および神経系の疾患、重度の糖尿病）がない
- (7) 肝炎ウイルスや HTLV1 ウイルス、HIV ウイルスのキャリアでない

【除外基準】

- (1) 未治療例
- (2) ボルテゾミブ (BOR) による治療歴のある症例
- (3) リスク分類 poor risk の症例 (Skinner et al. Ann Intern Med 140:85, 2004)
 - 1) 非代償性心不全 (NYHA ≥ 3)
 - 2) Ejection fraction < 0.40
 - 3) 持続性胸水貯留
 - 4) 収縮期血圧 $< 90 \text{ mmHg}$
 - 5) 酸素飽和度 $< 95\%$, room air
 - 6) PS 3 以上
- (4) 神経障害（末梢神経障害、起立性低血圧、麻痺性イレウス）のある症例
手根管症候群は除く
- (5) 消化器症状のある症例
- (6) 心不全のある症例 (3)-1), 2) に加え
NT-proBNP 332 pg/ml (BNP 50 pg/ml) 以上の症例
- (7) 肺合併症のある症例（間質性肺炎、肺繊維症、肺アミロイドーシスなど）
CT による評価で異常のある症例
KL-6, SP-D, SP-A 高値を示す症例

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	原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 今回の多施設での使用経験とデータの科学的分析の結果を踏まえて保険収載を考えるべきと思われる。 </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:

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。

「原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法（高度医療整理番号 027）」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

社会保険京都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：原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法	
適応症：原発性 AL アミロイドーシス患者	
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>原発性 AL アミロイドーシスは全身諸臓器にアミロイド蛋白が沈着し機能不全をきたす厚労省特定疾患に指定されている難病のひとつであり、確立された治療法がない。今回、ボルテゾミブとメルファランを用いた併用療法は早期にアミロイド蛋白の前駆体である血中の M 蛋白濃度（M 蛋白軽鎖：FLC）を下げる事が可能であり、今までの化学療法にない早期効果発現と高い血液学的有効性を示すことが期待され、また病勢の進行を抑えることも期待される。前治療後の再発・難治性症例において高い効果が得られる点で臨床的にも高い先進性・意義があるものと考えられる。</p> <p>（概要）</p> <p>ボルテゾミブ（B）、メルファラン（M）をデキサメタゾンに併用して用いる。ボルテゾミブ（B）、メルファラン（M）を B は 1.0～1.3 mg/m² を第 1 日目、4 日目、8 日目、11 日に静脈投与、M は 8 mg/m² を第 1 日目～4 日目に経口投与、この治療を 28 日間ごと（休薬期間 16 日を含む 1 サイクル）に最大 4 回繰り返すことで早期にアミロイド蛋白の前駆体である血中の M 蛋白濃度（M 蛋白軽鎖：FLC）を下げ病勢の進行を抑える。</p> <p>（効果）</p> <p>現在、第一選択されているメルファラン+デキサメタゾンの併用療法における血液学的寛解（PR 以上）が過去の報告より 67% 程度とされている。今回ボルテゾミブを追加した BMD 療法の効果は海外文献より最大で 94% との報告があり、また治療開始 2 サイクル程度と速やかに血液学的寛解を得られることから、臨床効果（臓器効果）の改善及び生存期間延長が図れるものと期待される。</p> <p>（高度医療に係る費用）</p> <p>2,752,884 円：製薬企業から薬剤提供がない場合の金額として記入した。 （ただしメルファランについては患者自費にて購入）</p>	
申請医療機関	社会保険京都病院
協力医療機関	札幌医科大学附属病院 国立病院機構西群馬病院 日本赤十字社医療センター 金沢大学附属病院 愛知医科大学病院 九州大学病院 熊本大学医学部附属病院

2. 高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成22年6月25日(金) 10:30～12:30
(第18回 高度医療評価会議)

(2)議事概要

社会保険京都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「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されれば、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1) 第18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2) 第18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

社会保険京都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。

高度医療 評価表 (番号 027)

評価委員 主担当：伊藤
副担当：堀田 副担当：佐藤

高度医療の名称	原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
申請医療機関の名称	社会保険京都病院
医療技術の概要	原発性 AL アミロイドーシスは全身諸臓器にアミロイド蛋白が沈着し機能不全をきたす厚労省特定疾患に指定されている難病のひとつであり、確立された治療法がない。今回、ボルテゾミブとメルファランを用いた併用療法は早期にアミロイド蛋白の前駆体である血中の M 蛋白濃度 (M 蛋白軽鎖：FLC) を下げることが可能であり、今までの化学療法にない早期効果発現と高い血液学的有効性を示すことが期待され、また病勢の進行を抑えることも期待される。

【実施体制の評価】 評価者：堀田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>原発性 AL アミロイドーシスは多発性骨髄腫の類縁疾患であるが、腫瘍性増殖よりはアミロイドの沈着による臓器障害の進行を特徴とする予後不良の稀少疾患である。従来の化学療法では十分な治療効果は期待できず、有効とされる造血幹細胞移植も年齢や臓器障害の程度によっては適応とならない例が少なくない。申請された医療技術は難治性の原発性 AL アミロイドーシスに対して海外臨床試験で高い有効性を示す成績が報告されており、有用性は十分期待できる。使用薬剤と用法・用量は多発性骨髄腫治療に準拠しており、実施責任医師を始めとする協力医療機関の医師はいずれも多発性骨髄腫ならびに原発性 AL アミロイドーシスの治療に習熟しており、実施上の問題はない。</p> <p>ただし、医療機関の実施体制として以下の問題点がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当直体制が内科系および外科系医師各1名であったり、全科共通で1名であったりすることから、緊急時に適切な対応が可能かどうか懸念がある。 2. 院内倫理審査委員会の構成が臨床研究に関する倫理指針に準拠していない。 3. 研究事務局とデータセンターの責任者が同一であるが、データ管理の独立性が確保されない懸念がある。 4. 効果・安全性評価委員会の委員が1名であり、委員会としての体制になっていない。 	

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

1. 緊急時の診療体制を確保すること（血液内科のオンコール体制など）
2. データセンターの組織体制を整備すること
3. 効果・安全性評価委員会を整備すること。

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤 _____

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>申請医療機関における倫理審査委員会の構成に問題があるように考える（外部委員が1名であるし、人文・社会科学の有識者および一般の立場を代表する委員が、当該病院の事務局長および他の社会福祉法人の財務・総務担当者である）。</p> <p>患者相談の対応などは問題がない。また、利益相反においては、申請医療機関に委員会がないため、他の大学の委員会においてマネージされている。</p> <p>（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）</p>	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>	

【プロトコルの評価】 評価者： 伊藤 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>最近の総説によれば原発性ALアミロイドーシスは多発性骨髄腫と同様、形質細胞の増殖的な障害であり、軽鎖が組織に沈着し臓器機能不全を引き起こすが、原発性ALアミロイドーシスの頻度は多発性骨髄腫の1/10程度であるが、ALアミロイドーシスの10%は多発性骨髄腫と併存している。しかしALアミロイドーシスから多発性骨髄腫への進展は1%とされる。本申請は、原発性ALアミロイドーシスの治療に多</p>	

発性骨髄腫の治療を適応するものであり、すでに複数の文献で治療成績が発表されており、ボルテゾミブを用いることによって治療成績の向上が期待されることは異論がない。また、申請施設の担当医師のボルテゾミブ、メルファランの投与経験（≡多発性骨髄腫の治療経験）に問題はない。

しかしながら、倫理審査委員会の体制整備ならびに当直体制などの懸念は指摘されている。試験事務局、データセンターが今回の申請者になっていること、効果安全性評価委員が1名であることもあり、モニタリング体制、記録の保管等で信頼性が確保されているとは言い難い。提出された試験実施計画書の試験代表者は金沢大学であり、今回の申請との関係が明確でない、熊本大学の実施責任者と第3項先進医療届出書における実施責任者が違っている点など明確に整理すべきである。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

試験実施計画書と申請書の記載の齟齬を解消すること。モニタリング体制、記録の保管などは透明性が保たれる体制に整備しなおすこと。

【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	18～21例		予定試験期間	承認日～2014年10月
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。） 倫理審査については指針に準拠した体制のもとに承認を得ること。 試験実施計画書と申請書の記載の齟齬を解消すること。 データ管理の独立性・透明性が担保できる体制にすること。 効果安全性評価委員会の体制を見直すこと。				
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。）				

平成22年6月15日

「原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
(027)」に関するコメント

1. 当直体制が内科系および外科系医師各1名であったり、全科共通で1名であったりすることから、緊急時に適切な対応が可能かどうか懸念がある。
2. 院内倫理審査委員会の構成が臨床研究に関する倫理指針に準拠していない。
3. 研究事務局とデータセンターの責任者が同一であるが、データ管理の独立性が確保されない懸念がある。
4. 効果・安全性評価委員会の委員が1名であり、委員会としての体制になっていない。

平成22年6月17日

「原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
(027)」に関するコメントへの回答書

1. 当直体制が内科系および外科系医師各1名であったり、全科共通で1名であったりすることから、緊急時に適切な対応が可能かどうか懸念がある。

【コメント1への回答】

参加施設はそれぞれ専門診療科を含めたオンコール体制を整えており、緊急時にも専門医に対する迅速な連絡が確保されており、適切な対応が出来るような体制は構築されているものと考えております。

2. 院内倫理審査委員会の構成が臨床研究に関する倫理指針に準拠していない。

【コメント2への回答】

臨床研究に関する倫理指針に準拠するように法律の専門家を外部委員として招聘準備中であり、倫理委員会の構成が臨床研究に関する倫理指針に準拠した段階で倫理委員会を開催し再度審査を行います。

3. 研究事務局とデータセンターの責任者が同一であるが、データ管理の独立性が確保されない懸念がある。

【コメント3への回答】

データ管理の独立性を担保できるように院内あるいは院外にデータ管理部門を設置し、倫理委員会を開催し再度審査を行います。

4. 効果・安全性評価委員会の委員が1名であり、委員会としての体制になっていない。

【コメント4への回答】

現在、効果・安全性委員を選考中であり、委員会としての体制を構築し、倫理委員会を開催し再度審査を行います。

社会保険京都病院血液内科
島崎 千尋

平成22年6月18日

「原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
(027)」に関するコメント

提出された試験実施計画書の試験代表者は金沢大学であり、今回の申請との関係が明確でない。

熊本大学の実施責任者と第3項先進医療届出書における実施責任者が違っている点を明確に整理すべきである。

平成22年6月19日

「原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
(027)」に関するコメント

提出された試験実施計画書の試験代表者は金沢大学であり、今回の申請との関係が明確でない。

【コメントに対する回答】

本臨床研究（試験実施計画書）は金沢大学神経内科山田正仁教授を班長とする厚生労働科学研究補助金難治性疾患克服研究事業アミロイドーシスに関する調査研究班の活動の一部として位置付けていることから、試験実施計画書中の試験代表者が本試験全体の統括の役割を担うものと考え金沢大学を試験代表にしております。また、金沢大学血液内科は本申請が承認されたのちに施設倫理委員会に諮り協力施設として本試験に参加する予定であることも申し添えさせていただきます。

熊本大学の実施責任者と第3項先進医療届出書における実施責任者が違っている点を明確に整理すべきである。

【コメントに対する回答】

当該施設の講座代表を本申請書中の実施責任者として記載いたしました。あくまで本研究の実施責任者は第3項先進医療届出書に記載されている医師でございます。従いまして申請書中の当該部分の実施責任者を第3項先進医療届出書に記載されている医師に変更いたします。

社会保険京都病院血液内科
島崎 千尋

平成 22 年 12 月 22 日
社会保険京都病院血液内科
島崎 千尋

「原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
(027)」評価結果に対する回答書

最初に、協力医療機関に変更があり、最終的に下記の 8 施設に増加しましたことを報告させていただきます。

- ・札幌医科大学附属病院第一内科
- ・日本赤十字社医療センター血液内科
- ・信州大学医学部附属病院脳神経内科、リウマチ・膠原病内科
- ・愛知医科大学病院腎臓・リウマチ膠原病内科
- ・金沢大学附属病院血液内科
- ・九州大学病院血液腫瘍内科
- ・熊本大学医学部附属病院血液内科
- ・国立病院機構西群馬病院血液内科

1. 倫理審査については指針に準拠した体制のもとに承認を得ること。

社会保険京都病院 院内倫理委員会の体制を「臨床研究に関する倫理指針」に準拠するように法律の専門家を外部委員とした体制に改め、再度、倫理委員会に本臨床研究の審査を申請し承認を得ました。

2. 試験実施計画書と申請書の記載の齟齬を解消すること。

当該施設の講座代表を本申請書中の実施責任者として記載いたしましたが、あくまで本研究の実施責任者は第 3 項先進医療届出書に記載されている医師でございます。従いまして申請書中の当該部分の実施責任者を第 3 項先進医療届出書に記載されている医師に変更いたしました。

3. データ管理の独立性・透明性が担保できる体制にすること。

データ管理の独立性・透明性を担保するために、データセンター機能及び責任者と研究事務局及び責任者を独立させました。データセンターは熊本大学医学部附属病院 血液内科に設置し、研究事務局を社会保険京都病院に設置することとしました。これらの変更を試験計画書に反映し施設倫理委員会において改めて承認を得ました。

4. 効果安全性評価委員会の体制を見直すこと。

効果安全性評価委員として名古屋市立大学病院 血液・化学療法内科 飯田真介先生を加え委員会としての体制を整えました。この効果安全性評価委員会の変更を試験実施計画書に反映し、改めて施設倫理委員会において承認を得ました。

平成 23 年 2 月 16 日
社会保険京都病院血液内科
島崎 千尋

「原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
(027)」評価結果に対する回答書

5. ベルケイドの添付文書に「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」とあるが、信州大学、愛知医大など膠原病内科でベルケイドの使用経験がないところを認めるのか気になります。

両施設とも緊急時には十分に対応できる体制を有する医療施設であり、また本試験は原発性 AL アミロイドーシスに対して行うものであり、両施設とも本疾患に対する十分な知識・経験を持つ医師のもとで行われるものと考えている。また本剤の投与が適切である症例選択については、本試験計画書中で選択基準及び除外基準において規定しており、選択/除外基準に逸脱が無いかどうかについては試験事務局である社会保険京都病院に症例登録票が送られ、事前に確認したうえで症例登録番号が発行されることから問題が無いと考えている。信州大学においては輸血部所属の血液専門医と連携して行うことから申請書の実施体制を変更させていただきました。愛知医科大学においてはすでにボルテゾミブの使用経験があり、また両施設とも適宜、ボルテゾミブ使用経験のある血液専門医のコンサルテーションを受けることが可能であり安全管理は担保されるものと考えています。

平成 23 年 7 月 1 日
社会保険京都病院血液内科
島崎 千尋

「原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法
(027)」評価結果に対する回答書

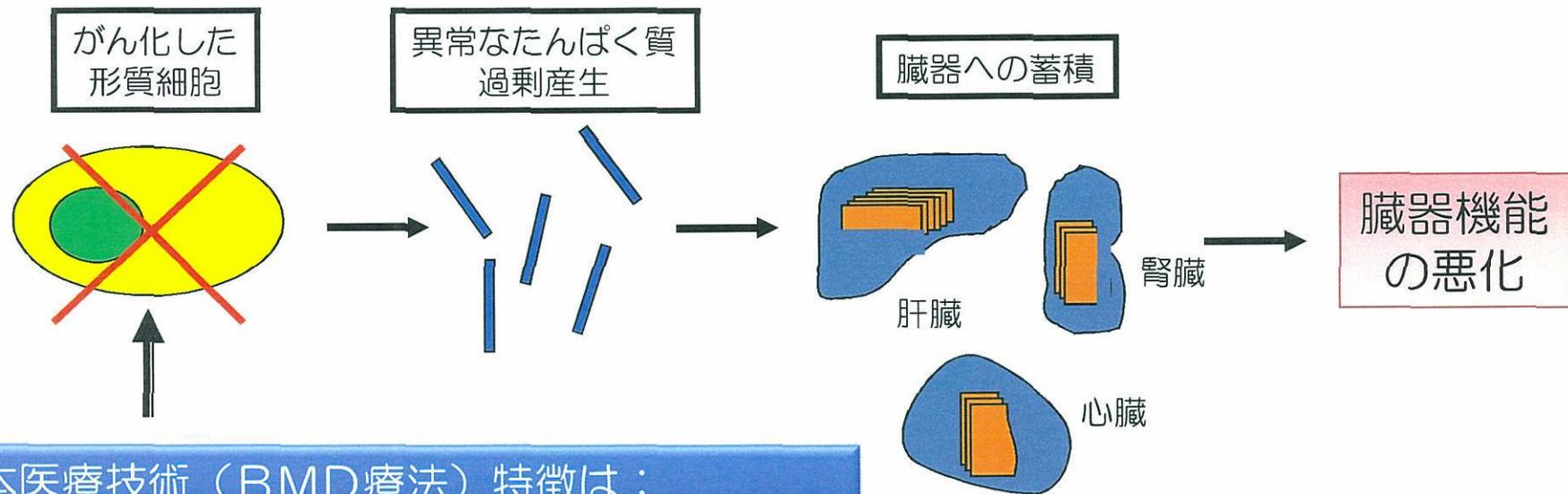
6. ボルテゾミブを使ったことの経験のない医師チームだけで了承するのは高度医療の趣旨から
いっても困難だと考える。高度医療申請チーム内に血液内科の医師でボルテゾミブの治療経験の
ある者を入れることはできないでしょうか。

ご指摘に対応できない信州大学医学部附属病院脳神経内科、リウマチ・膠原病内科に
つきましては、協力医療機関としての参加を見送ることに致します。

医療技術の概念図

原発性アミロイドーシスとは

骨髄にある形質細胞ががん化し、アミロイドと呼ばれる異常なたんぱく（免疫グロブリン軽鎖）を過剰に産生します。その結果、アミロイドが心臓、肺、皮膚、舌、甲状腺、腸管、肝臓、腎臓、血管等の様々な臓器（全身性）に蓄積し、正常な臓器機能に障害を起こさせるまれな病気です。

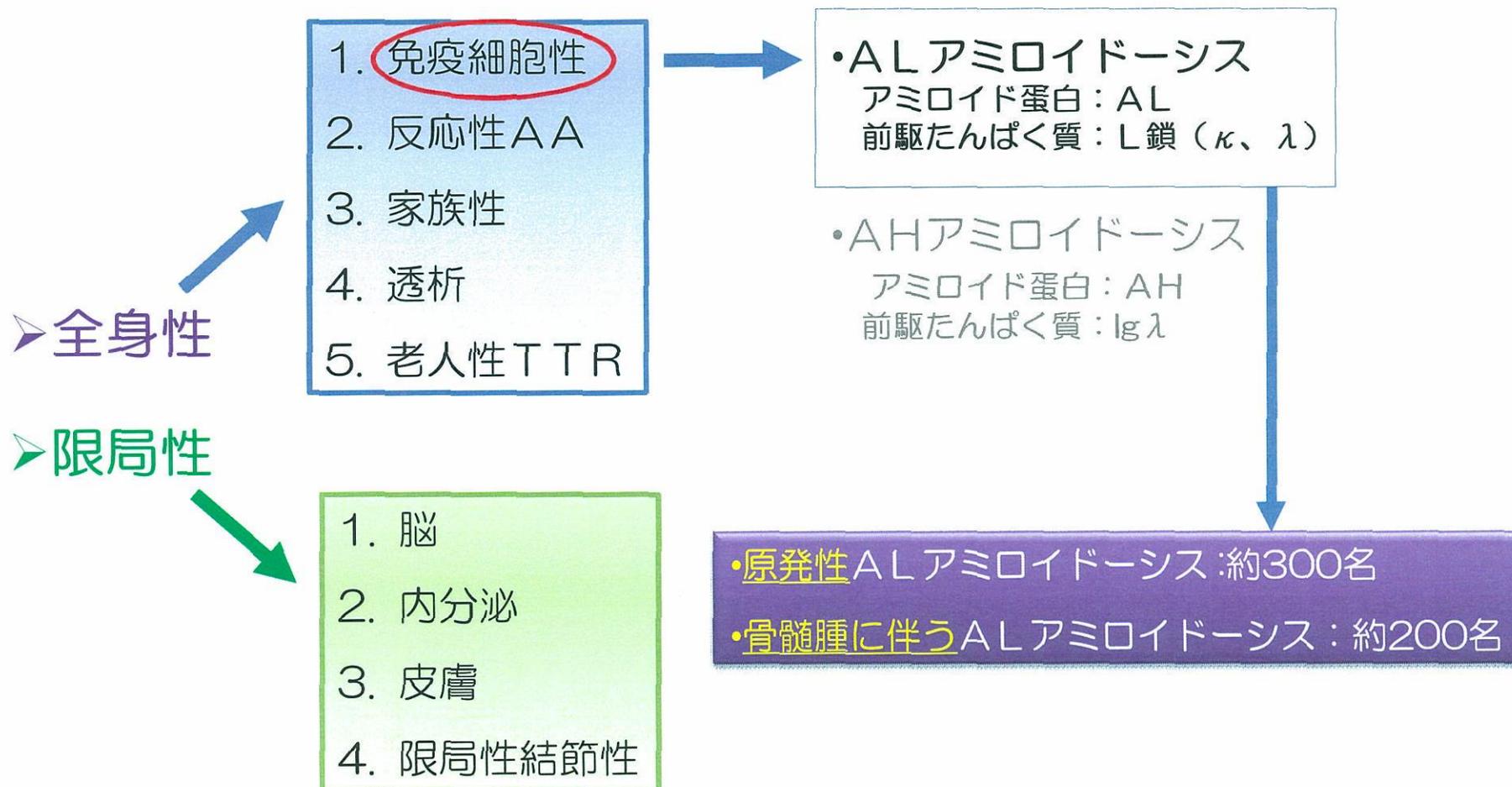


本医療技術（BMD療法）特徴は：
ボルテゾミブ+メルファラン+デキサメタゾン

1. 早期にがん化した形質細胞からの異常なたんぱく質の産生を抑制する。
2. 異常なたんぱく質の産生の原因であるがん化した形質細胞を殺す。
3. 1及び2の効果により臓器機能障害を改善する。

アミロイドーシスの分類

(厚生労働省特定疾患調査研究班新分類)



治療スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	28
ボルテゾミブ（静注） 1.0mg/m ² 又は1.3mg/m ²	○			○				○			○		
メルファラン（経口） 8mg/m ²	○	○	○	○									
デキサメタゾン（経口） 20mg/body	○	○		○	○			○	○		○	○	

BMD療法としてボルテゾミブは1.0 mg/m² 又は 1.3 mg/m²を週2回 day1, 4, 8, 11に投与し14日間（2週間）休薬する。メルファランは8 mg/m²をday1, 2, 3, 4日に投与、デキサメタゾンは20 mg/bodyをボルテゾミブ投与当日及び翌日に経口で投与する。この4週間を1サイクル（28日周期）までとして最大4サイクル実施する。

原発性 AL Amyloidosisに関する臨床試験エビデンス

海外既存エビデンス(試験番号①)

- 試験依頼者: ミレニウムファーマシューティカル社 (試験情報公開登録番号: NCT00298766)
- 試験タイトル: 原発性ALアミロイドーシスに対するベルケイド(ボルテゾミブ)注射剤の非盲検、第I/II相試験
- 試験目的: 治療歴を有し、さらに治療が必要な全身性ALアミロイドーシス患者に対するベルケイド単剤療法の推奨用量検討

海外で現在進行の臨床試験(試験番号②)

- 試験依頼者: Barbara Ann Karmanos Cancer Institute (試験情報公開登録番号: NCT00520767)
- 試験タイトル: 症候性ALアミロイドーシス又は免疫グロブリン軽鎖沈着疾患に対するボルテゾミブ(ベルケイド)、メルファラン、デキサメタゾン(VM-D)療法の多施設共同、第II相試験
- 試験目的: 症候性ALアミロイドーシス又は免疫グロブリン軽鎖沈着疾患に対してボルテゾミブ(ベルケイド)とメルファラン、デキサメタゾンの併用方法を検討する

海外で現在準備中の臨床試験(試験番号③)

- 試験依頼者: Eastern Cooperative Oncology Group (試験情報公開登録番号: NCT01078454)
- 試験タイトル: 造血幹細胞移植非適応で未治療の全身性ALアミロイドーシスに対するメルファラン+デキサメタゾン併用療法とボルテゾミブ+メルファラン+デキサメタゾン併用療法の第III相ランダム化比較試験
- 試験目的: 未治療の全身性ALアミロイドーシスに対してメルファラン+デキサメタゾン併用療法にボルテゾミブの併用効果を検証する。

本臨床研究

原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファラン・デキサメタゾン療法の安全性と有用性に関する研究臨床第I/II相試験

薬事承認申請までのロードマップ①



	2009	2010	2011	2012	2013
第Ⅰ/Ⅱ相試験 試験番号① (ボルテゾミブ単剤療法)	終了 (9月)				全てのエビデンス論文を評価
第Ⅱ相試験 試験番号② (BMD療法)	終了 (12月)				
第Ⅱ相試験 本臨床研究 (BMD療法)		開始予定 (5月)		終了予定 (5月)	公知申請・治験の可能性を検討する
第Ⅲ相試験 試験番号③ (BMD療法)		開始予定 (1月)	終了予定 (5月)		

対象医療用医薬品：ボルテゾミブ（製品名：ベルケイド）

適応症：原発性ALアミロイドーシス

原発性 AL Amyloidosisに関する臨床試験エビデンス

海外既存エビデンス(ボルテゾミブ単剤の用量・投与スケジュール設定試験)

NCT00298766 / Sponsor : Millennium Pharmaceuticals, Inc.

Study title: An Open-Label [Phase 1/2 Study](#) of VELCADE (Bortezomib) for Injection in Subjects With Light-Chain (AL)-Amyloidosis.

Study Purpose: This is a phase 1/2 open-label, dose-escalation study investigating single-agent therapy with VELCADE in patients with previously treated systemic AL-amyloidosis who require further treatment.

海外で現在進行中の臨床試験(本臨床研と同レジメン)

NCT00520767 / Sponsor : Barbara Ann Karmanos Cancer Institute

Study title: A Multicenter [Phase II Trial](#) of Bortezomib (Velcade), Melphalan, and Dexamethasone (V-MD) in Patients With Symptomatic AL-Amyloidosis or Light Chain Deposition Disease

Study Purpose: This phase II trial is studying how well giving bortezomib together with melphalan and dexamethasone works in treating patients with primary amyloidosis or light chain deposition disease.

海外で現在準備中の臨床試験(本臨床研と同レジメン)

NCT01078454/ Sponsor :Eastern Cooperative Oncology Group

Study title: A Randomized [Phase III Trial](#) of Melphalan and Dexamethasone (MDex) Versus Bortezomib, Melphalan and Dexamethasone (BMDex) for Untreated Patients With Systemic Light-Chain (AL) Amyloidosis Ineligible for Autologous Stem-Cell Transplantation.

Study Purpose: This randomized phase III trial is studying melphalan and dexamethasone to see how well they work with or without bortezomib in treating patients with previously untreated systemic amyloidosis.

本臨床研究

原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファラン・デキサメタゾン療法の安全性と有用性に関する研究臨床第I/II相試験

高度医療の名称	腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法
適応症	
胃癌腹膜播種	
内容	<p>(先進性)</p> <p>腹膜播種は胃癌患者の予後を規定する最も重大な因子であるが、治療法に関する十分なエビデンスはなく、進行・再発胃癌に対する標準治療である S-1 十シスプラチン併用療法が行われている。パクリタキセル腹腔内投与は、その薬物動態上の特性により腹膜播種に対する効果が期待され、卵巣癌の腹膜播種に対しては、既に多くの臨床試験により安全性と有効性が確認されている。</p> <p>東京大学医学部附属病院では、腹膜播種を伴う胃癌を対象として、S-1 十パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法(=パクリタキセル腹腔内投与併用療法)の第Ⅰ相試験および第Ⅱ相試験を実施し、後述のとおり、安全性と有効性を確認した。本療法は、胃癌腹膜播種に対する有用性が世界で初めて臨床試験により示された、腹腔内投与を併用した化学療法である。</p> <p>(概要)</p> <p>腹膜播種を伴う初発胃癌症例を対象として、パクリタキセル腹腔内投与併用療法(A群)と S-1 十シスプラチン併用療法(B群)を比較検討する多施設共同第Ⅲ相試験を実施する。画像診断または審査腹腔鏡により腹膜播種を確認した後、施設、前治療の有無および播種の程度(胃癌取扱い規約第12版 P1/P2-3)を調整因子として、2群にランダム割付を行う。主要評価項目は生存期間、副次的評価項目は治療成功期間、抗腫瘍効果および安全性とする。登録症例数はA群 120 例、B群 60 例、計 180 例を予定し、試験期間は登録2年、追跡2年を予定する。</p> <p>(効果)</p> <p>東京大学医学部附属病院において実施したパクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相試験では、1年全生存率 78%、奏効率 56%であり、腹水量の減少を 62%、腹水細胞診陰性化を 86%に認めた。また、高度医療制度下に実施された第Ⅱ相試験では、1年全生存率 82%、奏効率 71%、腹水に対する有効率 67%という既報の第Ⅱ相試験と同等の結果が得られた。主な有害事象(grade3/4)は、好中球減少(34%)、白血球減少(23%)、ヘモグロビン減少(9%)であった。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>保険適応外である腹腔内投与分のパクリタキセルは製薬会社より無償提供される。その薬剤費以外の費用は、投与1回当たり 5,000 円であり、患者一人当たり(平均的な20回投与の場合)100,000 円となる。無償提供分の薬剤費を算入した場合には、投与1回当たり 13,580 円となる。</p>
申請(調整)医療機関	東京大学医学部附属病院
協力医療機関	新潟県立がんセンター新潟病院 帝京大学医学部附属病院 近畿大学医学部附属病院 兵庫医科大学病院

【別添】「腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

【選択基準】

以下の基準を全て満たす症例を対象とする。

- 1) 組織学的に腺癌であることが確認された初発胃癌症例
- 2) 画像診断または審査腹腔鏡により腹膜播種が確認されている。
- 3) 前化学療法について以下のいずれかに該当する。
 - ・前化学療法を受けていない。
 - ・前化学療法の期間が 2 ヶ月未満であり、治療開始後に明らかな腫瘍の増悪や重篤な有害事象を認めていない。
- 4) 登録前 14 日以内の測定データにより以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例
 - ① 血色素量 : 8.0g/dL 以上
 - ② 白血球数 : 施設基準値下限以上～12,000/mm³ 未満
 - ③ 血小板数 : 10⁴104/mm³ 以上
 - ④ 総ビリルビン : 施設基準値上限の 1.5 倍以下
 - ⑤ AST(GOT)・ALT(GPT) : 100U/L 以下
 - ⑥ 血清クレアチニン : 施設基準値上限以下
- 5) Performance Status(ECOG scale) : 0～1 の症例
- 6) 3 ヶ月以上の生存が期待される症例
- 7) 年齢 : 20 歳以上 75 歳未満の症例
- 8) 経口摂取可能な症例
- 9) 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

【除外基準】

以下のうち 1 つでも該当する症例は除外し、本試験の対象としない。

- 1) 遠隔（所属リンパ節以外のリンパ節、肝、肺、胸膜、脳、髄膜、骨など）への転移を有する症例
- 2) S-1、シスプラチンまたはパクリタキセルの投与禁忌である症例（最新の添付文書参照）
- 3) 明らかな感染、炎症を有する症例（38.0℃以上の発熱を認める症例など）

- 4) 重篤な（入院加療を必要とする）心疾患または、その既往歴を有する症例
- 5) 重篤な（入院加療を必要とする）合併症（腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎または肺線維症、コントロールが困難な糖尿病、腎不全、肝硬変など）を有する症例
- 6) 多量の（症状緩和のためのドレナージを必要とする）腹水貯留症例
- 7) 繰り返し輸血を要する消化管新鮮出血を認める症例
- 8) 下痢（1日4回以上または水様便）のある症例
- 9) 抗精神薬で治療中または治療を要すると思われる精神障害を有する症例
- 10) 登録時に同時活動性の重複癌を有する症例
- 11) 妊婦または授乳婦および妊娠の可能性（意思）のある女性
- 12) その他、試験責任（分担）医師が本試験の対象として不適切と判断した症例

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	腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 本試験の安全性データ結果から詳細な検討をした上で のこととなる。 </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:

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。

「腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法（高度医療整理番号 034）」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

東京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：腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法	
適応症：胃癌腹膜播種	
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>腹膜播種は胃癌患者の予後を規定する重大な因子であるが、治療法に関する十分なエビデンスはなく、進行・再発胃癌に対する標準治療である S-1+シスプラチン併用療法が行われている。パクリタキセル腹腔内投与は、その薬物動態上の特性により腹膜播種に対する効果が期待され、卵巣癌の腹膜播種に対しては、既に多くの臨床試験により安全性と有効性が確認されている。</p> <p>東京大学医学部附属病院では、腹膜播種を伴う胃癌を対象として、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法（＝パクリタキセル腹腔内投与併用療法）の第Ⅰ相試験および第Ⅱ相試験を実施し、後述のとおり、安全性と有効性を確認した。本療法は、胃癌腹膜播種に対する有用性が世界で初めて臨床試験により示された、腹腔内投与を併用した化学療法である。</p> <p>(概要)</p> <p>腹膜播種を伴う初発胃癌症例を対象として、パクリタキセル腹腔内投与併用療法（A 群）と S-1+シスプラチン併用療法（B 群）を比較検討する多施設共同第Ⅲ相試験を実施する。画像診断または審査腹腔鏡により腹膜播種を確認した後、施設、前治療の有無および播種の程度（胃癌取扱い規約第 12 版 P1/P2-3）を調整因子として、2 群にランダム割付を行う。主要評価項目は生存期間、副次的評価項目は治療成功期間、抗腫瘍効果および安全性とする。登録症例数は A 群 120 例、B 群 60 例、計 180 例を予定し、試験期間は登録 2 年、追跡 2 年を予定する。</p> <p>(効果)</p> <p>東京大学医学部附属病院において実施したパクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相試験では、1 年全生存率 78%、奏効率 56%であり、腹水量の減少を 62%、腹水細胞診陰性化を 86%に認めた。また、高度医療制度下に実施された第Ⅱ相試験では、1 年全生存率 82%、奏効率 71%、腹水に対する有効率 67%という既報の第Ⅱ相試験と同等の結果が得られた。主な有害事象 (grade3/4)は、好中球減少(34%)、白血球減少(23%)、ヘモグロビン減少(9%)であった。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>保険適応外である腹腔内投与分のパクリタキセルは製薬会社より無償提供される。その薬剤費以外の費用は、投与 1 回当たり 5,000 円であり、患者一人当たり（平均的な 20 回投与の場合）100,000 円となる。無償提供分の薬剤費を算入した場合には、投与 1 回当たり 13,580 円となる。</p>	
申請医療機関	東京大学医学部附属病院
協力医療機関	新潟県立がんセンター新潟病院 帝京大学医学部附属病院 近畿大学医学部附属病院 兵庫医科大学病院

2. 高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成23年5月31日(火) 15:00～17:00
(第24回 高度医療評価会議)

(2)議事概要

東京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「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されれば、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1) 第24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2) 第24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

東京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。

高度医療 評価表 (番号 034)

評価委員 主担当：村上
副担当：山口 副担当：田島 技術委員：

高度医療の名称	腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法
申請医療機関の名称	東京大学医学部附属病院
医療技術の概要	腹膜播種を伴う胃癌を対象として、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法（A 群）と S-1+シスプラチン併用療法（B 群）の有効性と安全性を比較検討することを目的として、多施設共同のランダム化比較第Ⅲ相試験を実施する

【実施体制の評価】 評価者：山口

1. 実施責任医師等の体制	適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施医療機関の体制等について問題はなく、実績についても申し分ないため、上記評価項目について、「適」としております。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【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	適	・ 不適
5. 補償内容	適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 1. 説明文書については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。 2. 患者相談等の対応は整備されている。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【プロトコールの評価】 評価者：村上

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
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>「有効性及び安全性の評価方法」： 有効性及び安全性に関わるデータが適切に収集されるよう、しっかりとしたCRF作成及びデータ提出手順を定める必要があります。また、中間解析結果の取扱い手順についても事前に定める必要があります。</p> <p>「記録の取扱い及び管理」： データマネジメントの観点から、CRFの取扱い手順、CRFの情報及びWeb入力された情報の管理等について、明確な手順を定める必要があります。</p>		
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <p>上記「不適」項目について、コメントに沿って各種手順書、CRF等が修正されるのであれば「適」とする。</p>		

【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	180 例		予定試験期間	4 年間
<p>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。）</p> <p>上記の指摘事項が総て修正或いは確認されれば「適」としてよい。</p>				
<p>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。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療ニーズが非常に高く、かつ、高度医療評価制度にもとづいた第Ⅱ相臨床試験で臨床効果が確認できた医療技術であることから、遅滞なく次のフェーズに進め、安全性及び有効性を検証することが肝要と考える。 ○ ただ実施にあたっては、単施設から多施設に施設数を拡大し本医療技術を評価することになるので、試験の信頼性確保の観点から各種手順を入念に取り決めたのち実施していただきたい。 ○ 一方で、本医療技術の実用化・保険収載が円滑に行われるよう、また、本医療技術を希望する患者さんに切れ目なく提供できるよう、今回の第Ⅲ相臨床試験で安全性及び有用性が確認されたあとのシナリオについて、厚生労働省関係当局を交えた検討を早急に始めていただくことを望む。 				

高度医療評価会議における指摘事項に対する回答

高度医療技術名：

腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法

平成 23 年 7 月 4 日

東京大学医学部附属病院 北山丈二

1. 単施設から多施設に施設数を拡大し本医療技術进行评估することになるので、試験の信頼性確保の観点から、特に以下の2点に留意し、各種手順を入念に取り決めたのち実施していただきたい。

(1) 有効性及び安全性の評価方法

有効性及び安全性に関わるデータが適切に収集されるよう、しっかりとしたCRF作成及びデータ提出手順(注1)・訂正時手順を定める必要がある。また、中間解析結果の取扱い手順についても事前に定める必要がある。

(注1) CRF分冊タイトルごとの提出時期(入力時期)を明記すること

データの収集はUMINインターネット医学研究データセンター(INDICE)のシステムを用いて行います。当初は診察室でWeb入力ができない場合も想定して、紙の症例報告書の併用を予定していましたが、追加申請予定の施設も含め全ての参加施設でWeb入力ができることが確認できましたので、症例報告書を廃止し、担当医が直接Web入力する方法に改めました。実施計画書「14.1. データの集計 (p. 26)」に修正を加え、別添の新旧対照表のとおり、実施計画書と高度医療申請様式第3号の「症例報告書」の記載を「症例報告様式」に修正しました。また、実施計画書「7.2.2. 抗腫瘍効果 (p. 21)」と高度医療申請様式第3号「7.2.2. 抗腫瘍効果 (p. 24-25)」の病変の計測と記載時期および抗腫瘍効果の評価と記載時期に変更が必要な点が見付かったため、修正しました。

CRFについては、記載(入力)内容の見直しを行い、分冊タイトルごとの提出(入力)時期と期限を添付の「eCRF入力時期」(別添1)とおりに決めました。現在、INDICEにてシステム開発を進めており、近日中に完成予定となっています。実際の入力の流れを示す「画面フロー」(別添2)と各フォームのサンプル画面「症例報告・登録様式」(別添3)を添付します。

データの提出および訂正手順の概要を以下のとおり決めました。手順の詳細については、システム開発の完了後にINDICEより参加施設に配布される予定です。

・各施設の担当医師は、事前登録により発行されたIDとパスワードを用いてINDICEのシステムにログオンし、診療端末上のデータや電子カルテの記載を基に、症例報告様式

の項目を直接入力する。

- ・フォームごとのデータ提出期限は、「経過観察」は1週間、「治療終了」「最終報告」は2週間、「予後調査」は1ヵ月とする。期限内にデータが入力されていない場合には、データセンターおよび事務局から施設の責任医師と担当医師に連絡し、入力を催促する。
- ・データの入力完了後に記載内容の変更が必要となった場合には、担当医師はデータの変更をデータセンターに依頼する。

中間解析結果の取り扱い手順については、「照会事項2」の項に記載しました。

(2) 記録の取扱い及び管理

データマネジメントの観点から、CRFの取扱い手順、CRFの情報及びWeb入力された情報の管理(注2)について、明確な手順を定める必要がある。

(注2) Web入力されたデータをプリントアウトするのではなく、記載された症例報告書に記載された内容を担当医師がWeb入力するのであれば、症例報告書をデータセンターへ送付の上、症例報告書に記載された情報とWeb入力された情報との整合性を第三者的に確認する必要がある。また、データセンターで確認された情報の中で、不明・不備な点があった場合の対応も明確に定める必要がある。

CRFの取扱い手順、CRFの情報及びWeb入力された情報の管理についての手順の概略を以下に示します。

(1) データ入力

各施設の担当医師は、事前登録により発行されたIDとパスワードを用いてINDICEのシステムにログオンし、診療端末上のデータや電子カルテの記載を基に、症例報告様式の項目を直接入力する。入力項目のうち、設定可能なものについては、入力値の自動チェック機能を設定し、誤ったデータの入力を未然に防ぐ助けとする。

(2) 入力情報確認

データセンターでは、入力されたデータの目視チェックおよびロジカルチェックを行う。

(3) クエリ発行および回答

データセンターでは、入力データに関する疑義事項・不備・矛盾点についてクエリを作成する。クエリは、UMINメーリングシステムにて各施設へ連絡、回答を促す。

クエリを受領した施設は、すみやかにクエリ回答を行い、必要であればデータ修正を行う。データセンターではクエリ回答を受領した後、再度入力状況の確認を行う。全てのクエリは試験関連記録として、データセンター内に保管する。

(4) 入力遅れに対する督促

入力期限までにデータが入力されていない場合は、データセンターおよび事務局が

各施設の担当医師に inputs を促す。

(注2)については、1.(1)の回答のとおり、症例報告書は用いず、直接 Web 入力する方法に変更しましたので、症例報告書と Web 入力情報の整合性の確認は不要と考えます。検査データおよび電子カルテの内容と Web 入力された情報の整合性の確認は、実施計画書に定めるモニタリングにより行います。

また、データセンターで確認された情報の中で、不明・不備な点があった場合の対応は、前述の「(3) クエリ発行および回答」の項の記載どおりに行います。

2. 本試験の中間解析では、有効性に対しての治療群のキーが開示された形で解析されるので、本試験の独立性を保持するために、効果安全性評価委員会にどのような流れで中間解析結果が報告されるかのフローチャートの提出が必要である

中間解析の手順の概略を以下に示します。

「中間解析フローチャート」(別添4)を別に添付します。

(1) 中間解析実施前の検討

当該試験の研究代表者、研究事務局は、プロトコール委員会や統計家と相談し、プロトコールに記載された中間解析の時期に、イベント数が十分か、目的にあった中間解析が可能か、プロトコールの改訂が必要かどうかなどについてあらかじめ検討したうえで、中間解析を実施するかどうか決定する。中間解析の実施が困難であると判断した場合は、プロトコールの改訂等を行う。

(2) 中間解析の実施

プロトコールに記載された時期と方法に従って、試験とは独立した統計家が中間解析を行う。解析結果は中間解析報告書にまとめられ、研究事務局を通して効果・安全性評価委員会に提出される。

(3) 中間解析の審査

効果・安全性評価委員会は、中間解析報告書及び必要に応じて関連する資料に基づき中間解析の結果を審査し、当該臨床試験の継続の可否、結果公表の可否、プロトコール改訂の要否等について研究代表者に勧告する。

審査は委員及び中間解析を実施した統計家の参加による会議形式で行う。委員等が議長として会議を運営する。最初に研究代表者から(必要に応じて研究事務局から)試験の概要、進捗状況、安全性に関する情報などの説明があり、その後、当該試験関係者はすべて退室し中間解析に係る審査となる。委員長が必要と判断した場合に限り、審査の途中で研究代表者、研究事務局等から見解を求めてもよい。委員会の成立要件としては、委員総数の過半数の委員及び中間解析を担当した統計家が出席した場合とする。

審議の後、議長が採決を行う。採決の選択肢は「研究の継続を承認」、「研究の中止を勧告」、「保留」とする。委員長及び他の委員のみに採決権がある。過半数をもって委員会の審査結果とする。

(4) 審査結果の通知

採決終了後、議長は当該試験関係者を入室させ、効果・安全性評価委員会の審査結果のみを通知し、審査を終了する。全ての審査資料は回収される。

議長は、委員会開催時の議事録を作成する。

当該試験関係者は審査結果にもとづき必要な判断を行う。

(5) 機密の保全

委員は、被験者に関する守秘義務を負う。研究代表者に秘密保持の誓約書を提出することとする。また提供された資料及び情報に関しても同様に守秘義務を負う。

(6) 資料等の保存

研究事務局は、関連資料を保管及び管理し、当該当該試験が終了した時点（中止、中断した時点を含む）で、研究代表者に移管する。

3. これまでの腹膜播種の胃癌に対する治療について、「患者さんへ」という説明文書の12頁に「これらの治療の効果ははっきりとは分かっていません。」と記載されているが、説明が不十分であり、今回のパクリタキセル腹腔内投与併用療法がこれまでの治療法よりも非常に有望と患者は理解する可能性がある。

本治療以外の抗癌剤についてももう少し情報を追加し（「はっきりと分かっていない」内容についての具体的な情報）、今回のパクリタキセル腹腔内投与併用療法に過度な希望を持たせるような書き方を控える必要がある。

現在胃癌に対して行われている化学療法は、S-1、パクリタキセル(PTX)、ドセタキセル(DOC)、イリノテカン(CPT-11)、シスプラチン(CDDP)の単剤投与や、これらのうちの2剤または3剤の併用療法です。これらの化学療法レジメンは第Ⅱ相試験により有効性が確認されています。しかし、第Ⅱ相試験では測定可能な病変を有する症例が対象となるため、多くの場合に測定不可能である腹膜播種の症例はほとんど含まれていません。前述の化学療法レジメンのうち、S-1単剤、S-1+CDDP、S-1+DOC、S-1+CPT-11は第Ⅲ相試験の試験治療として評価されています。第Ⅲ相試験には約3~4割の腹膜播種症例が含まれていますが、いずれの試験でも転移臓器別の生存期間中央値は示されていません。以上の様な状況により、十分なエビデンスに基づくデータが提示できないため、説明文書に「これらの治療の効果ははっきりとは分かっていません。」と記載しましたが、ご指摘に従い、以下のとおりに修正しました。

「これらの治療法の臨床試験では、生存期間中央値は6~13ヵ月と報告されています。ただし、これらの臨床試験には腹膜以外（肝臓やリンパ節など）の場所に転移した進行胃癌患者さんが多く含まれており、腹膜播種の患者さんはこの内の一部に過ぎません。また、これらの臨床試験における転移部位別の治療成績は明らかになっていません。したがって、腹膜播種の患者さんがこれらの一般的な治療法を受けた場合の生存期間中央値ははっきりとは分かっていないのが現状です。」

既報の第Ⅱ相試験と第Ⅲ相試験における進行再発胃癌症例全体の生存期間中央値を引用しましたが、一般的には腹膜播種症例の予後はより悪い傾向にあるため、この記載が「過度な期待」をもたらすことはないものと考えます。

PHOENIX試験 症例報告様式

フォーム	入力時期	入力期限
① 一次登録	適格基準確認、同意書取得後	—
② 二次登録 I	確診例)一次登録に引き続き 疑診例)審査腹腔鏡施行中	—
③ 二次登録 II	確診例)一次登録に引き続き 疑診例)審査腹腔鏡終了後	—
④ 経過観察 A, B	各コースの第1日目	1週間以内
⑤ 治療終了	プロトコール治療終了または試験終了時	2週間以内
⑥ 最終報告	死亡または試験終了時	2週間以内
⑦ 予後調査	試験終了から1年ごと(3年まで)	1ヵ月以内

	前観察期間	投薬期間(プロトコール治療)	後観察期間				
I	登録 ① ② ③	治療開始 ④ ④ …… ④	治療終了 ⑤	死亡 ⑥	試験終了		
II	登録 ① ② ③	治療開始 ④ ④ …… ④	治療終了 ⑤	試験終了 ⑥	1年後 ⑦	2年後 ⑦	死亡 ⑥'
III	登録 ① ② ③	治療開始 ④ ④ …… ⑤⑥	試験終了 ⑤'	治療終了 ⑤'	1年後 ⑦	2年後 ⑦	死亡 ⑥'

⑤' ⑥' :アップデート

I 試験期間中に死亡した場合

II プロトコール治療の終了後、生存中に試験が終了した場合

III プロトコール治療中に試験が終了した場合

中間解析時

各施設の試験責任者にプロトコール治療終了や死亡の報告漏れがないことを確認するよう依頼する。

Phoenix

腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・
腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第III相臨床試験

UMIN ID: test-umin / 施設名 UMINセンター / Authority Administrator

症例割付システム

メニュー	
一次登録	新規症例の登録は、このメニューで行います
登録症例一覧 二次登録～経過報告	(1) 貴施設内で、現在までに登録されている 一次登録症例データの参照と更新 (2) 一次登録症例データのダウンロード (3) 二次登録(割付)ならびに「治療経過」、「最終報告」等の経過報告の 入力と更新はこちらから行います
研究者用ホームページ	Phoenix研究者用ホームページへのリンク ※一般サービス用/パスワードを入力してください
お困りの時	お問合せの前にご覧ください。(問合せ先等)
パスワード変更	現在使用しているパスワードの変更操作画面

Phoenix / 一次登録

UMIN ID: test-umin / 施設名 UMINセンター / Authority Administrator

全ての項目が必須入力です

1 医療機関	UMINセンター
2 担当医	テスト太郎
3 一次登録日	2011/07/11
4 生年月日	西暦 / / / <元号と西暦の換算表>
5 一次登録日時点での年齢	自動表示
6 性別	<input checked="" type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
7 被験者識別コード	<input type="text"/>
8 投与開始予定日	西暦 / / /
9 同意取得年月日	西暦 / / /
10 身長	<input type="text"/> cm
11 体重	<input type="text"/> kg

Phoenix / 登録症例一覧

UMIN ID: test-umin / 施設名 UMINセンター [ADM/Authority AdministratorADM]

- 一次登録データの修正や【二次登録】、【経過観察】、【治療終了】、【最終報告】、【子後調査】の入力/修正を行う場合は、対象症例の【患者登録番号】をクリックしてください。
- 画面下の【表示されている症例をCSV形式でダウンロード】をクリックすると、現在画面上に表示されている症例の全登録データを、CSV形式でダウンロードできます。

情報取得日: 2011/07/11 12:00:00

研究参加施設数	現在までの登録症例総数	貴施設内での登録症例数
12	10	3

● 貴施設で現在登録されている症例の一覧

患者登録番号	割付番号	生年月日	性別	被験者識別コード
E0000001	A-001	1930年1月1日	男性	TEST001
E0000002	-----	1970年2月1日	男性	TEST002
E0000005	B-002	1990年3月1日	女性	TEST003

- データのダウンロードは、ダウンロードされたいデータ登録のいずれかの○にチェックを付けてから、【表示した症例のデータをCSV形式でダウンロードする】ボタンをクリックしてください。

[注意] 各登録画面のフォーマットが異なるため、ダウンロードファイルは下記の@で区別に分割しています。
一括してのダウンロードは不可能ですので、必要とされるデータを個別にダウンロードしてください。

- 一次登録
- 二次登録 I
- 二次登録 II
- 治療経過A
- 治療経過B
- 治療終了
- 最終報告
- 子後調査

表示した症例のデータをCSV形式でダウンロードする

Phoenix / 入カフォーム選択画面

UMIN ID: test-umin / 施設名 UMINセンター [ADM/Authority AdministratorADM]

● データの入力/更新を行う場合は、**該当フォームのリンク部分** をクリックしてください。

- 一次登録

患者登録番号	登録状況	生年月日	性別	被験者識別コード	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
E0000001	入力済	1930年1月1日	男性	TEST001	2011/07/01 (test-umin)	----- (-----)
- 二次登録 I

登録状況	割付番号	播種の診断方法	規約第12版分類	登録日 (登録者)
入力済	A-001	画像診断	P1	2011/07/11 (test-umin)
- 二次登録 II

登録状況	播種の分布	播種の最大径	細胞診結果	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
未入力	-----	-----	-----	(-----)	(-----)
- 治療経過(回)

	登録状況	投与コース	投与開始日	開始の遅延	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
1回目	未入力	S-1 + PTX iv, ip群	-----	-----	(-----)	(-----)
- 治療終了

登録状況	報告日	報告理由	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
未入力	-----	-----	(-----)	(-----)

Phoenix/二次登録 I

UMN ID: test-unin / 施設名: UMINセンター / Authority: Administrator

一次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

全ての項目が必須入力です

1 二次登録日	2011/07/05
2 腫種の診断方法	<input type="checkbox"/> 画像診断 <input type="checkbox"/> 審査医診録 <input type="checkbox"/> 開腹手術
3 規約第12版分類	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P2-3 (画像診断による)

次へ進む

Phoenix/二次登録 II

UMN ID: test-unin / 施設名: UMINセンター / Authority: Administrator

一次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

全ての項目が必須入力です

二次登録日: 2011/07/11

審査医診録(または開腹)所見

1 腫種の分布	<input type="checkbox"/> 腹壁神経線維(上腹部) <input type="checkbox"/> 腹壁神経線維(中腹部) <input type="checkbox"/> 腹壁神経線維(下腹部) <input type="checkbox"/> 大腸 <input type="checkbox"/> 膵臓膵頭 <input type="checkbox"/> 膵臓膵体
2 腫種の最大径	<input type="checkbox"/> 5mm未満 <input type="checkbox"/> 10mm未満 <input type="checkbox"/> 10mm以上 <input type="checkbox"/> 浸潤型
3 Peritoneal Carcinomatosis Index (PCI)	*非必須(0~30までの数値を入力)

腹水または腹腔洗浄細胞診

1 細胞診検体	<input type="checkbox"/> 腹水 <input type="checkbox"/> 腹腔洗浄液
2 細胞診結果	class <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
3 CY	<input type="checkbox"/> CY0 <input type="checkbox"/> CY1

特記事項 *非必須

次へ進む

Phoenix/入カフォーム選択画面

UMN ID: test-unin / 施設名: UMINセンター / ADM: Authority: Administrator ADM

データの入力/更新を行う場合は、該当フォームのリンク部分ををクリックしてください。

● 一次登録

患者登録番号	登録状況	生年月日	性別	被験者識別コード	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
E0000001	入力済	1930年1月1日	男性	TEST001	2011/07/01 (test-unin)	----- (-----)

● 二次登録 I

登録状況	割付番号	腫種の診断方法	規約第12版分類	登録日 (登録者)
入力済	A-001	画像診断	P1	2011/07/11 (test-unin)

● 二次登録 II

登録状況	腫種の分布	腫種の最大径	細胞診結果	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
未入力	----	----	----	----- (-----)	----- (-----)

● 治療経過(回)

登録状況	投与コース	投与開始日	開始の遅延	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
未入力	S-1 + PTX iv, ip群	----	----	----- (-----)	----- (-----)

● 治療終了

登録状況	報告日	報告理由	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
未入力	----	----	----- (-----)	----- (-----)

● 最終報告

登録状況	報告日	報告理由	転帰	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
未入力	----	----	----	----- (-----)	----- (-----)

● 予後調査(年後)

登録状況	報告日	転帰	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
未入力	----	----	----- (-----)	----- (-----)

Phoenix/治療経過A [1回目]

UMN ID: test-unin / 施設名: UMINセンター / Authority: Administrator

一次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

全ての項目が必須入力です

1 投与コース	S-1 + PTX iv, ip群
2 投与開始日	西暦 / / 日
3 開始の遅延	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 日 ※有の場合、必須入力 遅延の理由: 由: _____

● 前コース中のS-1服薬状況

1 減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () mg x () 日間
2 休薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 日間
3 減量・休薬の理由	※[減量]、[休薬]が有の場合、必須入力
4 コンプライアンス	<input type="checkbox"/> <50% <input type="checkbox"/> 50-74% <input type="checkbox"/> 75-99% <input type="checkbox"/> 100%

● 前コース中のPTX投与状況

1 PTX iv 減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () mg
2 PTX iv スキップ	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 日
3 PTX iv 延期	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 日 ※有の場合、必須入力 その理由: 由: _____
4 PTX ip 減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () mg
5 PTX ip スキップ	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 日

Phoenix/治療経過B [1回目]

UMN ID: test-unin / 施設名: UMINセンター / Authority: Administrator

一次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

全ての項目が必須入力です

1 投与コース	S-1 + CDDP群
2 投与開始日	西暦 / / 日
3 開始の遅延	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 日 ※有の場合、必須入力 遅延の理由: 由: _____

● 前コース中のS-1服薬状況

1 減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () mg x () 日間
2 休薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 日間
3 減量・休薬の理由	※[減量]、[休薬]が有の場合、必須入力
4 コンプライアンス	<input type="checkbox"/> <50% <input type="checkbox"/> 50-74% <input type="checkbox"/> 75-99% <input type="checkbox"/> 100%

● 前コース中のCDDP投与状況

1 CDDP減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () mg
2 CDDPスキップ	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 日

Phoenix/治療終了

UMN ID: test-unin / 施設名: UMINセンター / Authority: Administrator

この色の項目は、空欄では登録が完了しません。【必須入力】

一次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

1 報告日	2011/07/11
2 報告理由	<input type="checkbox"/> プロトコール治療終了 <input type="checkbox"/> 試験終了 ※「プロトコール治療終了」の場合、必須入力 プロトコール治療終了日: 西暦 / / 日
3 実施コース数	
4 中止理由	<input type="checkbox"/> 腫瘍増悪 <input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 患者希望 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> その他()

● 治療効果判定 (RECIST v1.1)

CR PR SD PD NE 測定可能南実なし

腫瘍	ベースライン	検査日	西暦 / / 日	径 (mm)
腫瘍1	F00023443_DATA	径 F00023444_DATA		(mm)
腫瘍2	F00023445_DATA	径 F00023446_DATA		(mm)
腫瘍3	F00023447_DATA	径 F00023448_DATA		(mm)

Phoenix/最終報告

UMN ID: test-unin / 施設名: UMINセンター / Authority: Administrator

一次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

全ての項目が必須入力です

1 報告日	2011/07/11
2 報告理由	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 試験終了 <input type="checkbox"/> 生存 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 消息不明
3 転帰	※「死亡」の場合、必須入力 死亡日: 西暦 / / 日 死因: <input type="checkbox"/> 原病死 <input type="checkbox"/> 他病死 <input type="checkbox"/> その他()
4 腫瘍増悪の有無	※「消滅不明」の場合、必須入力 最終生存確認日: 西暦 / / 日 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
5 二次治療	※「有」の場合、必須入力 薬剤名: _____ 治療開始日: 西暦 / / 日 最終投与効果: <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> 測定可能南実なし

治療中止日: 53 / /

Phoenix/予後調査

UMN ID: test-unin / 施設名: UMINセンター / Authority: Administrator

一次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

全ての項目が必須入力です

1 報告日	2011/07/11
2 転帰	<input type="checkbox"/> 生存 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 消息不明 ※「死亡」の場合、必須入力 死亡日: 西暦 / / 日 死因: <input type="checkbox"/> 原病死 <input type="checkbox"/> 他病死 <input type="checkbox"/> その他()

※「消滅不明」の場合、必須入力 最終生存確認日: 西暦 / / 日

次へ進む

腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・
腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第III相臨床試験

UMIN ID:test-umin / 施設名:UMINセンター / Authority:Administrator

一般公開用ホームページ

ご利用のご案内と運用プロジェクト一覧

登録者用ホームページ

運用プロジェクトの詳細
※一般サービス用パスワードを入力してください

症例割付システム

メニュー	
一次登録	新規症例の登録は、このメニューで行います
登録症例一覧 二次登録～経過報告	(1) 貴施設内で、現在までに登録されている 一次登録症例データの参照と更新 (2) 一次登録症例データのダウンロード (3) 二次登録(割付)ならびに「治療経過」、「最終報告」等の経過報告の 入力と更新はこちらから行います
研究者用ホームページ	Phoenix研究者用ホームページへのリンク ※一般サービス用パスワードを入力してください
お困りの時	お問合せの前にご覧ください(問合せ先等)
パスワード変更	現在使用しているパスワードの変更操作画面

--- [管理者メニュー]は各施設の登録者へは表示されません。---

管理者メニュー	
登録症例一覧 (全症例)	(1) 現在までに割付登録されている全症例データの参照 (2) 「治療経過」、「最終報告」等の経過報告 全症例データ参照と更新 (3) 全症例データのダウンロード
割付情報	割付因子に対する登録状況
施設毎登録状況	施設毎の登録状況一覧
施設変更(代理登録用)	他施設のデータを代理登録する場合、 こちらから施設情報を変更してください。
プロジェクトパスワードの設定・変更 【未設定】	プロジェクトパスワードの設定・変更 <<設定方法>>
利用者管理	参加研究者の追加登録・削除・変更 <<手順書>>
施設管理	参加施設の追加登録・削除・変更

Phoenix / 一次登録

UMIN ID:test-umin / 施設名:UMINセンター / Authority:Administrator

全ての項目が必須入力です

1	医療機関	UMINセンター
2	担当医	テスト太郎
3	一次登録日	2011/07/11
4	生年月日	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <元号と西暦の換算表>
5	一次登録日時点での年齢	自動表示
6	性別	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
7	被験者識別コード	<input type="text"/>
8	投与開始予定日	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
9	同意取得年月日	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
10	身長	<input type="text"/> cm
11	体重	<input type="text"/> kg

選択基準の確認

1	組織学的に腫瘍であることが確認された初発胃癌症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ																
2	画像診断または審査腹腔鏡により腹膜播種が確認されている	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ																
3	前化学療法について以下のいずれかに該当する ・前化学療法を受けていない。 ・前化学療法の期間が2カ月未満であり、治療開始後に明らかな腫瘍の増悪や重篤な有害事象を認めていない。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ																
4	登録前14日以内の測定データにより以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例	<table border="1"> <tr> <td>検査日</td> <td>西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>白血球数</td> <td><input type="text"/> /mm³</td> </tr> <tr> <td>Hb値</td> <td><input type="text"/> g/dl</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td><input type="text"/> x万/mm³</td> </tr> <tr> <td>AST(GOT)</td> <td><input type="text"/> IU/l</td> </tr> <tr> <td>ALT(GPT)</td> <td><input type="text"/> IU/l</td> </tr> <tr> <td>T.Bil</td> <td><input type="text"/> mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Cre</td> <td><input type="text"/> mg/dl</td> </tr> </table>	検査日	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	白血球数	<input type="text"/> /mm ³	Hb値	<input type="text"/> g/dl	血小板数	<input type="text"/> x万/mm ³	AST(GOT)	<input type="text"/> IU/l	ALT(GPT)	<input type="text"/> IU/l	T.Bil	<input type="text"/> mg/dl	Cre	<input type="text"/> mg/dl
検査日	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>																	
白血球数	<input type="text"/> /mm ³																	
Hb値	<input type="text"/> g/dl																	
血小板数	<input type="text"/> x万/mm ³																	
AST(GOT)	<input type="text"/> IU/l																	
ALT(GPT)	<input type="text"/> IU/l																	
T.Bil	<input type="text"/> mg/dl																	
Cre	<input type="text"/> mg/dl																	

5	Performance Status (ECOG scale):0~1の症例	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1
6	3ヶ月以上の生存が期待される症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
7	年齢:20歳以上75歳未満の症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
8	経口摂取可能な症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
9	患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

除外基準の確認

1	卵巣以外の遠隔(所属リンパ節以外のリンパ節、肝、肺、胸膜、脳、腸膜、骨など)への転移を有する症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
2	S-1、シスプラチンまたはパクリタキセルの投与禁忌である症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
3	明らかに感染、炎症を有する症例(38.0℃以上の発熱を認める症例など)	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
4	重篤な心疾患または、その既往歴を有する症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
5	重篤な合併症(腸管障害、腸閉塞、間質性肺炎または肺線維症、コントロールが困難な糖尿病、腎不全、肝硬変など)を有する症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
6	多量の(症状緩和のためのドレナージを必要とする)腹水貯留症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
7	繰り返し輸血を要する消化管新鮮出血を認める症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
8	下痢(1日4回以上または水様便)のある症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
9	抗精神薬で治療中または治療を要すると思われる精神障害を有する症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
10	登録時に同時発動性の重複癌を有する症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
11	妊婦または授乳婦および妊娠の可能性(意思)のある女性	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
12	その他、試験責任(分担)医師が本試験の対象として不適切と判断した症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

1	前化学療法	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 ※「有」の場合、必須入力 レジメン: <input type="text"/> 治療開始日: 西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 最終投与日: 西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 最良総合効果: <input type="radio"/> CR <input type="radio"/> PR <input type="radio"/> SD <input type="radio"/> PD <input type="radio"/> NE <input type="radio"/> 測定可能病変なし
2	主な組織型	<input type="radio"/> pap <input type="radio"/> tub <input type="radio"/> por <input type="radio"/> sig <input type="radio"/> muc <input type="radio"/> 特殊型 (<input type="text"/>)
3	肉眼型	<input type="radio"/> 0型 <input type="radio"/> 1型 <input type="radio"/> 2型 <input type="radio"/> 3型 <input type="radio"/> 4型 <input type="radio"/> 5型
		<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 ※「有」の場合、必須入力

臓器としては、所属リンパ節(短径15mm以上)または卵巣(長径10mm以上)のみが標的病変とな

4 測定可能病変

標的病変1 径 (mm)

標的病変2 径 (mm)

標的病変3 径 (mm)

標的病変4 径 (mm)

標的病変5 径 (mm)

全標的病変の径の和 自動表示 (mm)

5 腫瘍マーカー

CEA

CA19-9

CA125

CA72-4 *非必須

6 心電図所見

異常なし 異常あり ()

7 画像診断

CT所見

腹膜表面の結節

大網の濃度上昇

壁側腹膜の肥厚

(造影効果を伴う)膵管壁の肥厚

腹水貯留(骨盤腔内 骨盤腔を越える)

水腎症

上記の所見なし

注腸所見

大腸の壁硬化または拡張不良

大腸の狭窄(食事制限または外科的処置が必要となる)

上記の所見なし

8 腫瘍標種の診断

確定 → 二次登録に進む

疑診 → 審査腹腔鏡後、二次登録画面に進む

審査腹腔鏡の予定日: 西暦 / /

9 特記事項 *非必須

2/26/16

Phoenix / 登録症例一覧

UMIN ID:test-umin / 施設名:UMINセンター [ADM/Authority:AdministratorADM]

- 一次登録データの修正や[二次登録]、[経過観察]、[治療終了]、[最終報告]、[予後調査]の入力・修正を行う場合は、対象症例の[患者登録番号]をクリックしてください。
- 画面下の[表示されている症例をCSV形式でダウンロード]をクリックすると、現在画面上に表示されている症例の全登録データを、CSV形式でダウンロードできます。

情報取得日: 2011/07/11 12:00

研究参加施設数	現在までの登録症例総数	貴施設内での登録症例数
12	10	3

● 貴施設で現在登録されている症例の一覧

患者登録番号	割付番号	生年月日	性別	被験者識別号
1 E0000001	A-001	1930年1月1日	男性	TEST001
2 E0000002	-----	1970年2月1日	男性	TEST002
3 E0000005	B-002	1990年3月1日	女性	TEST003

- データのダウンロードは、ダウンロードされたいデータ登録のいずれかの○にチェックを付けてから、[表示した症例のデータをCSV形式でダウンロードする]ボタンをクリックしてください。

[注意] 各登録画面のフォーマットが異なるため、ダウンロードファイルは下記の8種類に分割しています。一括してのダウンロードは不可能ですので、必要とされるデータを個別にダウンロードしてください。

- 一次登録
- 二次登録 I
- 二次登録 II
- 治療経過A
- 治療経過B
- 治療終了
- 最終報告
- 予後調査

メニューに戻る

Phoenix / 入力フォーム選択画面

UMIN ID:test-umin / 施設名:UMINセンター [ADM/Authority:AdministratorADM]

● データの入力/更新を行う場合は、該当フォームのリンク部分ををクリックしてください。

● 一次登録

患者登録番号	登録状況	生年月日	性別	施設登録コード	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
E0000001	入力済	1930年1月1日	男性	TEST001	2011/07/01 (test-umin)	— (—)

● 二次登録 I

登録状況	受付番号	罹種の診断方法	罹種のICD分類	登録日 (登録者)
入力済	A-001	画像診断	P1	2011/07/11 (test-umin)

● 二次登録 II

登録状況	罹種の分布	罹種のステージ	罹種の診断	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
未入力	—	—	—	(—)	(—)

● 治療経過(回)

	登録状況	投与コース	投与開始日	開始の薬剤	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
1回目	未入力	S-1 + PTX iv. ip群	—	—	(—)	(—)

● 治療終了

登録状況	報告日	報告理由	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
未入力	—	—	(—)	(—)

● 最終報告

登録状況	報告日	報告理由	転帰	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
				—	—

未入力	—	—	—	(—)	(—)
-----	---	---	---	-----	-----

● 予後調査(年後)

	登録状況	報告日	転帰	新規登録日 (新規登録者)	最終更新日 (最終更新者)
1年後	未入力	—	—	(—)	(—)

メニューに戻る

登録症例一覧(貴施設内)

Phoenix/二次登録 I

【ペーユー】検索

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

二次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

全ての項目が必須入力です

1	二次登録日	2011/07/05
2	播種の診断方法	<input type="checkbox"/> 画像診断 <input type="checkbox"/> 審査腹腔鏡 <input type="checkbox"/> 開腹手術
3	規約第12版分類	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P2-3(画像診断による)

【戻る】

Phoenix/二次登録 II

【ペーユー】検索

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

二次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

全ての項目が必須入力です

二次登録日	2011/07/11
-------	------------

◆ 審査腹腔鏡(または開腹)所見

1	播種の分布	<input type="checkbox"/> 壁側腹膜(上腹部) <input type="checkbox"/> 壁側腹膜(中腹部) <input type="checkbox"/> 壁側腹膜(下腹部) <input type="checkbox"/> 大網 <input type="checkbox"/> 腸間膜 <input type="checkbox"/> 腸管壁
2	播種の最大径	<input type="checkbox"/> 5mm未満 <input type="checkbox"/> 10mm未満 <input type="checkbox"/> 10mm以上 <input type="checkbox"/> 浸潤型
3	Peritoneal Carcinomatosis Index (PCI) *非必須(0~39までの数値を入力)	<input type="text"/>

◆ 腹水または腹腔洗浄細胞診

1	細胞診検体	<input type="checkbox"/> 腹水 <input type="checkbox"/> 腹腔洗浄液
2	細胞診結果	class <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
3	CY	<input type="checkbox"/> CY0 <input type="checkbox"/> CY1

特記事項 *非必須	<input type="text"/>
-----------	----------------------

【戻る】

Phoenix / 治療経過A [1回目]

UMIN ID: test-umin / 施設名: UMINセンター / Authority: Administrator

火曜 2011/07/01	患者登録番号 E0000001	性別 男性	施設登録識別コード TEST001
---------------	-----------------	-------	-------------------

全ての項目が必須入力です

1 投与コース	_____ コース
2 投与開始日	西暦 ____/____/____
3 開始の遅延	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (____ 日) ※『有』の場合、必須入力 遅延の理由 由: _____

◆ 前コース中のS-1服薬状況

1 減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (投与量 _____ mg x _____ 日間)
2 休薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (_____ 日間)
3 減量・休薬の理由	※[減量]、[休薬]が『有』の場合、必須入力
4 コンプライアンス	<input type="checkbox"/> <50% <input type="checkbox"/> 50-74% <input type="checkbox"/> 75-99% <input type="checkbox"/> 100%

◆ 前コース中のPTX投与状況

1 PTX iv 減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (投与量 _____ mg)
2 PTX iv スキップ	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
3 PTX iv 延期	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (____ 日) ※『有』の場合、必須入力 その理由 由: _____
4 PTX ip 減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (投与量 _____ mg)
5 PTX ip スキップ	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
6 PTX ip 延期	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (____ 日) ※『有』の場合、必須入力 その理由 由: _____

◆ 前コース中の支持療法

1 GCSF	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
--------	---

◆ 臨床検査

※背景色がついている項目は、必須です※				
	前コース 前コースの投与 開始後より本コ ースの開始前ま での間に観察さ れた値を記入	因果関係 ※こちら(説明)を参照の上、以下選択してください。	投与直前	
白血球数	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
好中球数	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
赤血球数	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
ヘモグロビン	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
血小板数	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
ALB	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
AST(GOT)	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
ALT(GPT)	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
ALP	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
T.Bil	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
Cre	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
Na	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
K	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
Ca	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
尿蛋白	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
尿糖	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
その他1 (_____)	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
その他2 (_____)	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		
その他3 (_____)	_____	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1		

◆ 自他覚症状

※背景色がついている項目は、必須です※			
	前コース 前コースの 投与開始後 より本コース の開始前ま での間に観 察された最 も悪い CTCAE v4.0 のグレードを	因果関係 ※こちら(説明)を参照の上、以下選択してください。	投与直前

Phoenix/治療経過B [1回目]

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

2011/07/01
 E0000001
 男性
 TEST001

	記入					
悪心	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
嘔吐	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
下痢	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
食欲不振	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
疲労	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
皮疹	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
色素沈着	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
手足症候群	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
口内炎	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
感覚性神経障害	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
脱毛	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
発熱	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
発熱性好中球減少	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
その他1	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
その他2	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1
その他3	<input type="checkbox"/>	C5	C4	C3	C2	C1

記入欄

全ての項目が必須入力です

1 投与コース	<input type="text"/> コース
2 投与開始日	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
3 開始の遅延	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="text"/> 日) ※「有」の場合、必須入力 遅延の理由: <input type="text"/>

◆ 前コース中のS-1服薬状況

1 減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (投与量 <input type="text"/> mg x <input type="text"/> 日間)
2 休薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="text"/> 日間)
3 減量・休薬の理由	※「減量」、「休薬」が「有」の場合、必須入力 <input type="text"/>
4 コンプライアンス	<input type="checkbox"/> <50% <input type="checkbox"/> 50-74% <input type="checkbox"/> 75-99% <input type="checkbox"/> 100%

◆ 前コース中のCDDP投与状況

1 CDDP減量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (投与量 <input type="text"/> mg)
2 CDDPスキップ	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
3 CDDP延期	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="text"/> 日) ※「有」の場合、必須入力 その理由: <input type="text"/>

◆ 前コース中の支持療法

1 GCSF	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
--------	---

◆ 臨床検査

※背景色がついている項目は、必須です※		
前コース 前コースの投与 開始後より本コ ースの開始前ま での間に観察さ	因果関係 ※こちら(説明)を参照の上、以下選択してください。	投与直前

	れた値を記入											
白血球数		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
好中球数		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
赤血球数	最低値	C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
ヘモグロビン		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
血小板数		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
ALB		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
AST(GOT)	最高値	C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
ALT(GPT)		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
ALP		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
T.Bil		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
Cre		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
Na		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
K		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
Ca	C	5	C	4	C	3	C	2	C	1		
尿蛋白	異常値のみ	C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
尿糖		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
その他1		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
()		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
その他2		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
()	C	5	C	4	C	3	C	2	C	1		
その他3	C	5	C	4	C	3	C	2	C	1		
()	C	5	C	4	C	3	C	2	C	1		

皮疹		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
色素沈着		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
手足症候群		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
口内炎		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
感覚性神経障害		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
脱毛		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
発熱		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
発熱性好中球減少		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
その他1		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
()		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
その他2		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
()		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
その他3		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
()		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	

改入

◆ 自他覚症状

※背景色がついている項目は、必須です※		因果関係										投与直前
前コース 前コースの 投与開始後 より本コース の開始前ま での間に観 察された最 も悪い CTCAE v4.0 のグレードを 記入		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
悪心		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
嘔吐		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
下痢		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
食欲不振		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	
疲労		C	5	C	4	C	3	C	2	C	1	

Phoenix / 治療終了

UMIN ID:test-umin / 施設名:UMINセンター / Authority:Administrator

● この色の項目は、空欄では登録が完了しません。【必須入力】

一次登録日: 2011/07/01 患者登録番号: E0000001 性別: 男性 被験者識別コード: TEST001

1	報告日	2011/07/11
2	報告理由	<input type="checkbox"/> プロトコル治療終了 <input type="checkbox"/> 試験終了 ※【プロトコル治療終了】の場合、必須入力 プロトコル治療終了日 西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
3	実施コース数	<input type="text"/>
4	中止理由	<input type="checkbox"/> 腫瘍増悪 <input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 患者希望 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> その他 (<input type="text"/>)

◆ 治療効果判定 (REGIST v1.1)

<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> 測定可能病変なし				
最良総合効果		臓器	ベースライン	検査日 西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
	標的病変1	F00023443_DATA	径 F00023444_DATA (mm)	径 <input type="text"/> (mm)
	標的病変2	F00023445_DATA	径 F00023448_DATA (mm)	径 <input type="text"/> (mm)
	標的病変3	F00023447_DATA	径 F00023448_DATA (mm)	径 <input type="text"/> (mm)
	標的病変4	F00023449_DATA	径 F00023450_DATA (mm)	径 <input type="text"/> (mm)
	標的病変5	F00023451_DATA	径 F00023452_DATA (mm)	径 <input type="text"/> (mm)
全標的病変の径の和		計 F00023453_DATA (mm)	計 自動表示 (mm)	
治療前後の比較: 自動表示 %				
新病変: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (部位 <input type="text"/>)				

◆ 腹膜播種の評価

1	二次審査腹腔鏡	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 実施せず ※【実施】の場合、必須入力 腹膜播種の変化: <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 縮小 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪
---	---------	--

2	腹水(腹腔洗浄)細胞診	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 実施せず ※【実施】の場合、必須入力 細胞診結果: <input type="checkbox"/> + - - <input type="checkbox"/> + - + <input type="checkbox"/> - - - <input type="checkbox"/> - - +
3	腹水量	<input type="checkbox"/> 評価可能(骨盤腔を越えて貯留) <input type="checkbox"/> 評価不能 ※【評価可能】の場合、必須入力 腹水量の変化: <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 減少 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増加

◆ 治療終了時点の副作用

1	経過観察が必要な副作用	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※【有】の場合、必須入力 副作用の内容: <input type="text"/> <input type="text"/> 副作用のグレード: <input type="text"/>
---	-------------	--

【戻る】

Phoenix/最終報告

【コンピュータに戻る】

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

2011/07/01
 E0000001
 男性
 TEST001

全ての項目が必須入力です

1	報告日	2011/07/11
2	報告理由	<input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 試験終了
3	転帰	<input type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 消息不明 ※【死亡】の場合、必須入力 死亡日:西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 死因: <input type="radio"/> 原病死 <input type="radio"/> 他病死 <input type="radio"/> その他 (<input type="text"/>) ※【消息不明】の場合、必須入力 最終生存確認日:西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
4	腫瘍増悪の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 ※【有】の場合、必須入力 増悪確認日:西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
5	二次治療	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 ※【有】の場合、必須入力 レジメン: <input type="text"/> 治療開始日:西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 最良総合効果: <input type="radio"/> CR <input type="radio"/> PR <input type="radio"/> SD <input type="radio"/> PD <input type="radio"/> NE <input type="radio"/> 測定 可能病変なし 治療中止日:西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
6	三次治療	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 ※【有】の場合、必須入力 レジメン: <input type="text"/> 治療開始日:西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 最良総合効果: <input type="radio"/> CR <input type="radio"/> PR <input type="radio"/> SD <input type="radio"/> PD <input type="radio"/> NE <input type="radio"/> 測定 可能病変なし 治療中止日:西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
7	プロトコール治療終了後も経過観察が必要と判断した副作用の経過	<input type="text"/>

【戻る】

Phoenix/予後調査

【コンピュータに戻る】

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

2011/07/01
 E0000001
 男性
 TEST001

全ての項目が必須入力です

1	報告日	2011/07/11
2	転帰	<input type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 消息不明 ※【死亡】の場合、必須入力 死亡日:西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 死因: <input type="radio"/> 原病死 <input type="radio"/> 他病死 <input type="radio"/> その他 (<input type="text"/>) ※【消息不明】の場合、必須入力 最終生存確認日:西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>

【戻る】

中間解析実施決定

6ヶ月以内に効果安全性評価委員会開催

プロトコル治療中止例の情報回収
事務局によるクエリー発行と回収
進行中のデータのクエリー確認

速やかに運営委員会に報告

約3か月

データ固定

データセンターで中間解析に用いるデータセット作成

試験統計家がキーをひも付け

独立統計家：東大医学部統計学教室所属の統計家

独立統計家にデータセット提出

独立統計家による解析実施

情報はClose

効果安全性評価委員会

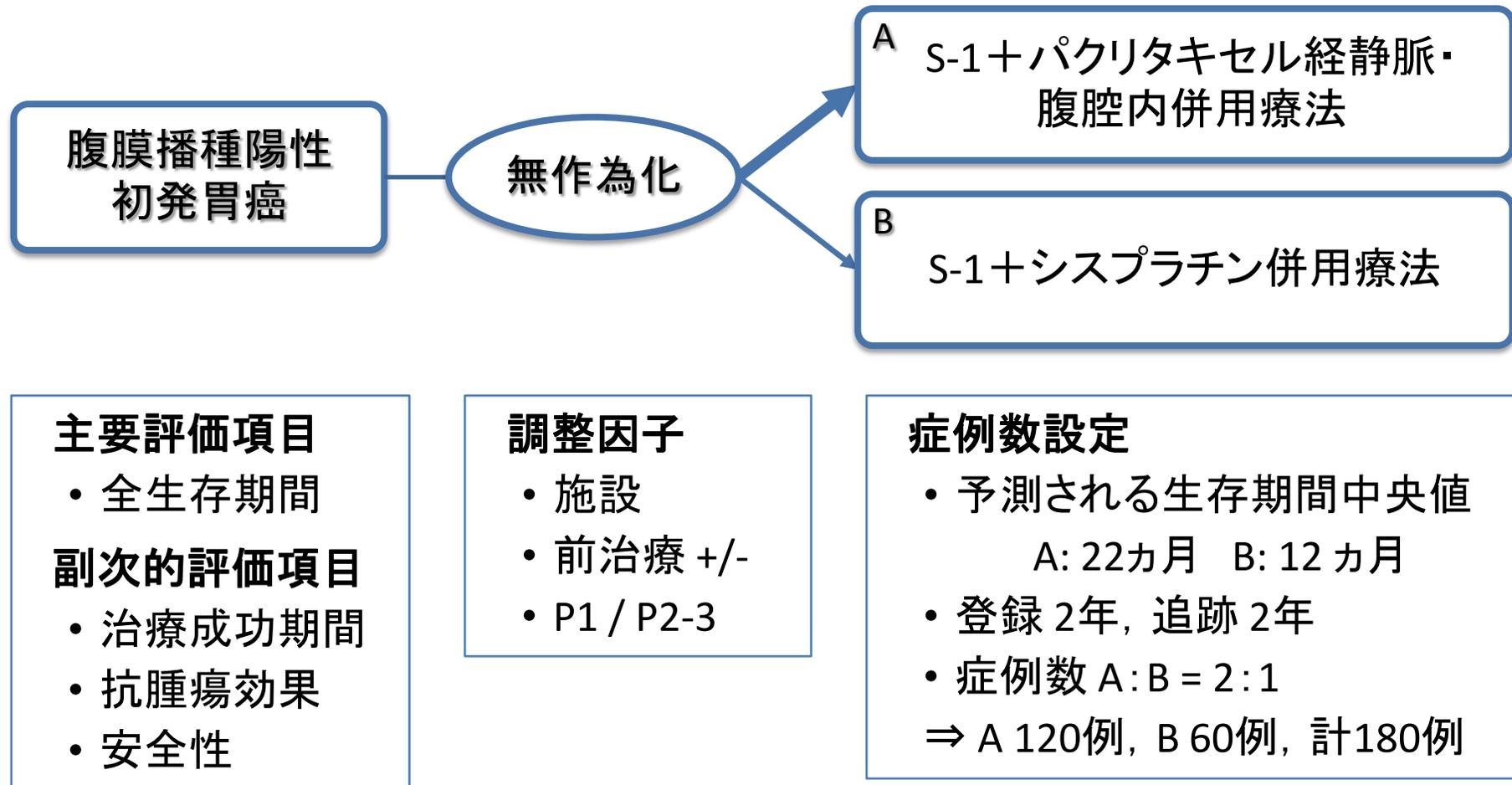
委員+独立統計家
委員が議事録作成

割付キー(中止勧告の場合)+結果

研究代表者
に報告

高度医療：腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法

S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1＋シスプラチン併用療法
による第Ⅲ相臨床試験



薬事承認申請までのロードマップ

第24回高度医療評価会議

資料1-5

平成23年5月31日

第 I 相試験 (2006-2007)

- パクリタキセル腹腔内投与 推奨投与量: 20mg/m²
- 用量制限毒性: 白血球減少, 好中球減少, 下痢
- 薬物動態確認

Oncology 2009; 76: 311-314

高度医療:

パクリタキセル腹腔内投与併用療法

適応症: 胃癌腹膜播種

第 II 相試験 (2007-2009)

- 1年全生存率 78%, 奏効率 56%, 腹水量減少 62%, 腹水細胞診陰性化 86%
- 有害事象 (Grade3/4): 白血球減少 (18%), 好中球減少 (38%), 悪心・嘔吐 (8%)

Ann Oncol 2010; 21: 67-70

高度医療制度下 第 II 相試験 (2009-2011)

- 2010年11月 肉眼的腹膜播種陽性 (P1) 胃癌 35例 登録完了
- 1年全生存率 80%, 1年無増悪生存率 53% (観察期間中央値 11ヵ月)
- 有害事象 (Grade3/4): 白血球減少 (26%), 好中球減少 (34%), 悪心・嘔吐 (3%)

高度医療

「パクリタキセル腹腔内
反復投与療法」

(2010-2015)

適応症:

胃切除後の進行性胃がん
(腹膜に転移しているもの、
腹腔洗浄細胞診陽性である
もの又はステージ II、IIIで
大型3型、4型であるもの)

申請医療機関: 名古屋大学

高度医療制度下 第 III 相試験 (2011-2015)

- 対象: 肉眼的腹膜播種陽性 (P1) 初発胃癌症例
- 主要評価項目: 全生存期間 副次的評価項目: TTF, 抗腫瘍効果, 安全性
- 症例数: S-1+IV&IP PTX 120例, S-1+CDDP 60例 試験期間: 登録2年, 追跡2年

胃癌治療ガイドライン収載 → 公知申請

公知に至らなければ新しいデザインの高度医療制度下試験を検討

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9月1日

薬事承認番号	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
220AABZX00034000	アリオス シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	診断用X線装置
220AABZX00034A01	エー・ゼット3000シー・ティー シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	診断用X線装置
220AABZX00276000	オージェ シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	診断用X線装置
221AABZI00170000	Sectra マイクロドーズマンモグラフィ	アドミス株式会社	診断用X線装置
221ACBZX00104000	トロフィーマックス	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	CT撮影装置
22300BZI00017000	パワーハート G3 HDF-3000	オムロンヘルスケア株式会社	除細動器
22300BZI00021000	モニタリングシステム ウォッチBP O3 (携帯式自動血圧計)	株式会社メディカルタウン	長時間自由行動下血圧計
22300BZX00159000	FCL-1000 ポリグラフィシステム	フクダ電子株式会社	心臓カテーテル検査装置
223AABZX00076000	電子内視鏡 XC-0001	富士フイルム株式会社	内視鏡
223AABZX00081000	光干渉断層計 RS-3000 Lite	株式会社ニデック	眼底三次元画像解析装置
223AABZX00081000			眼底カメラ(I)
223AABZX00082000	眼底像撮影装置 RFI 3000	株式会社トプコン	眼底カメラ(I)
223ABBZX00080000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0033	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00081000	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE Y0005	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223AIBZX00020000	アスピア	株式会社日本メディックス	低周波治療器

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年9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)
22100BZX00554000	PTSカスタムパック	JUNKEN MEDICAL株式会社	127 人工心肺回路(1)メイン回路①抗血栓性あり	¥157,000
22100BZX00554000			127 人工心肺回路(2)補助循環回路①抗血栓性あり	¥82,400
22100BZX00554000			127 人工心肺回路(5)分離体外循環回路	¥49,200
22200BZX00736000	メイラ アナトミカルプレート	メイラ株式会社	061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金 I)	¥89,200
22200BZX00818000	旭APSドライタイプ人工腎臓	旭化成クラレメディカル株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー④ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(IV)	¥1,710
22200BZX00818000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー⑨ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(IV)	¥1,760
22200BZX00818000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー④ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(IV)	¥1,710
22200BZX00818000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー⑨ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(IV)	¥1,760
22300BZX00009000	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料③大腿骨ステムヘッドア 大腿骨ステムヘッド(I)	¥111,000
22300BZX00092000	リフレクション XLPEライナー	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス株式会社	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料④ライナー(I)	¥62,100
22300BZX00320000	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズライフサイエンス株式会社	120 生体弁(3)異種心臓弁(II)	¥970,000
22300BZX00322000	メニスカス・タルニール II	株式会社エム・エム・ティー	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料①全置換用材料(I)	¥309,000
22300BZX00322000			058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料①全置換用材料(I)ア 標準型	¥192,000
22300BZX00331000	パンテラ	バイオロニックジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル①一般型	¥100,000
22300BZX00334000	インテグリティコロナリースtentシステム	日本メトロニック株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット①一般型	¥230,000
22300BZX00337000	BARD RIVAL PTAバルーンカテーテル	株式会社メディコン	133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル①一般型ア 標準型	¥58,100
22300BZX00339000	Columbus UC インサート	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	058 人工膝関節用材料(4)インサート(I)	¥67,400
22300BZX00342000	ユニバーサルCMFミニプレート(MP)モジュール	日本スライカー株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー①標準型ア 小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	¥3,940
22300BZX00342000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準ア 指骨・頭蓋骨・顔面骨・上下顎骨用 i ストレート型・異形型	¥15,300
22300BZX00059000	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料②全置換用材料(II)	¥182,000
22300BZX00190000	リードロッキングデバイスキット	ディービーエックス株式会社	133 血管内手術用カテーテル(8)血管内異物除去用カテーテル①細血管用	¥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9月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	類似機能区分	暫定価格(円)
22300BZX00233000	コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンシステム	バイオメット・ジャパン株式会社	059 オプション部品(3)人工関節固定強化部品	¥15,400
22300BZX00234000	Aqualaライナー	日本メディカルマテリアル株式会社	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料⑤ライナー(III)	¥77,500

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9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
220ALBZX0001000	デジタルパノラマ装置 PanoACT-1000	株式会社アクシオン・ジャパン	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
220ALBZX0001000			歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
221ACBZX00104000	トロフィーマックス	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	パノラマ断層撮影装置
223AGBZX00032000	PanoACT-ART Plus シリーズ	株式会社アクシオン・ジャパン	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
223AGBZX00032000			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	株式会社アクシオン・ジャパン	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
223AGBZX00032A02			歯科エックス線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9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)
21600BZY00572000	メタルブラケット	株式会社バイオデント	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
223AABZX00073000	オルソリー ユニバーサルボンド	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g¥900
223ABBZX00086000	クリアフィル DCコア オートミックス ONE	クラレメディカル株式会社	052 複合レジン 築造用(硬化後フイラ-60%以上)	1g¥268
223ABBZX00087000	クリアフィル DCコア オートミックス ONE キット	クラレメディカル株式会社	052 複合レジン 築造用(硬化後フイラ-60%以上)	1g¥268
223ACBZX00047000	インレジン・Q	ハイデンタル・ジャパン株式会社	041 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
223ACBZX00047000			042 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
223ACBZX00047000			032 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
223ACBZX00047000			033 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
223ACBZX00048000	インレジン・H	ハイデンタル・ジャパン株式会社	041 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
223ACBZX00048000			042 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
223ACBZX00048000			032 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
223ACBZX00048000			033 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
223ACBZX00048A01	アンカーレジン II	ハイデンタル・ジャパン株式会社	041 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
223ACBZX00048A01			042 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
223ACBZX00048A01			032 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
223ACBZX00048A01			033 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
223AFBZX00071000	ニューエース	山八歯材工業株式会社	031 レジン歯 前歯用(JIS適合品)	6本1組¥251
223AFBZX00071A01	ニューミリオン	山八歯材工業株式会社	031 レジン歯 前歯用(JIS適合品)	6本1組¥251
223AFBZX00071A02	ナパース	山八歯材工業株式会社	032 レジン歯 臼歯用(JIS適合品)	8本1組¥269
223AFBZX00083000	エスコム100	株式会社歯愛メディカル	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
223AGBZX00116000	クリスタボタン	デンツプライ三金株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
223AKBZX00039000	ジーシー フジIXGP エクストラ	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g¥270
223AKBZX00077000	ジーシー フジルーティング EX	株式会社ジーシー	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g¥441
223AKBZX00088000	トランスボンド IDB インダイレクト ボンディング用 接着材	スリーエム ヘスルケア株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g¥900

臨床検査の保険適用について(平成 23 年 10 月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ 抗体(MPO-ANCA)	D014 18 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ 抗体(MPO-ANCA) 290点
②	E2 (新方法)	結核菌群核酸同定検査	D023 7 結核菌群核酸同定検査 410点
③	E3 (新項目)	レジオネラ核酸同定検査	D023 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス 同時核酸増幅同定検査 300点
④	E3 (新項目)	マイコプラズマ核酸同定検査	D023 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス 同時核酸増幅同定検査 300点
⑤	E3 (新項目)	IgA-HE抗体価(定性)	D012 23 抗アニサキスIgG・A抗体価 210点

臨床検査の保険適用について ①

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
DO14 18 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	CLEIA 法	血清中のミエロペルオキシダーゼ 抗好中球細胞質自己抗体の測定	290点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名 ステイシア MEBLux テスト MPO-ANCA

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】 D14 18 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA)

【測定方法】 CLEIA法

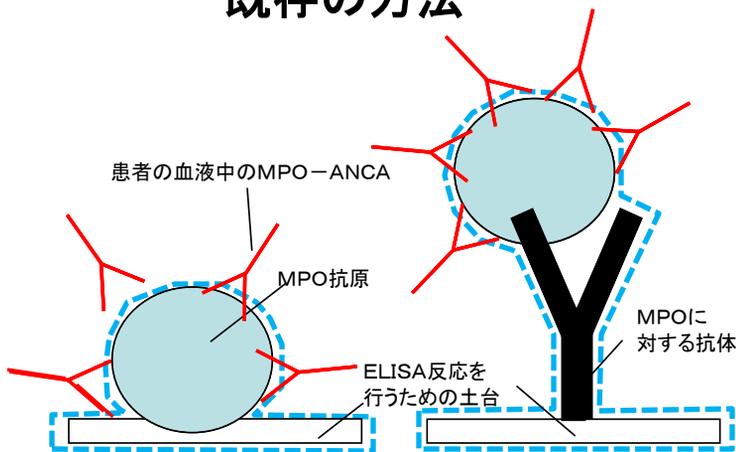
【主な対象】 急速進行性糸球体腎炎の診断又は経過観察のために測定した場合

【有用性】 専用の全自動装置を用いれば、測定にかかる時間が既存品の6分の1程度となる

測定方法の違い

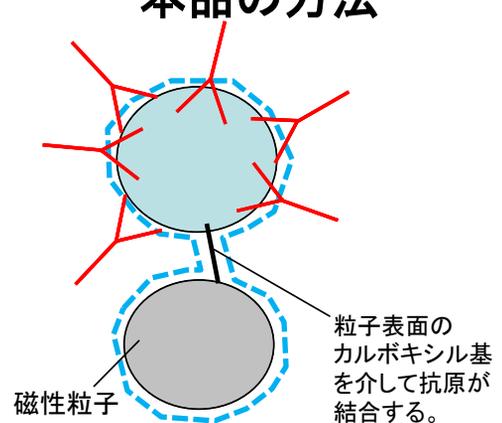
で囲まれた部分が、体外診断薬にあたる部分

既存の方法



土台に抗原を吸着もしくは結合させる過程で、MPO抗原の一部が隠れるため、MPO-ANCAと十分に反応できない

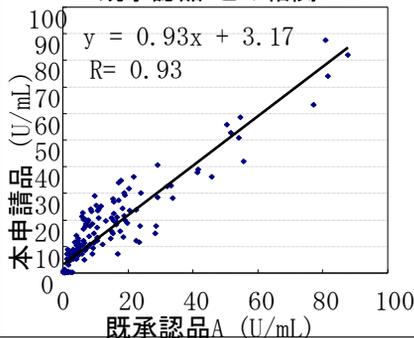
本品の方法



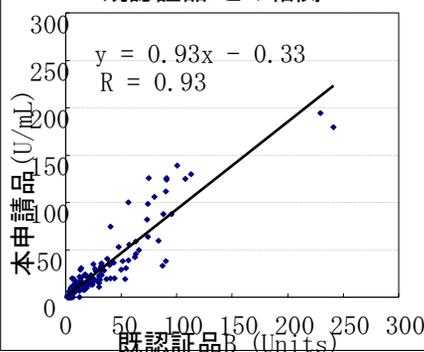
カルボキシル基を介した結合では、MPO抗原が隠れないため、より効率的に反応させることができる。

既存品との相関

既承認品Aとの相関



既承認品Bとの相関



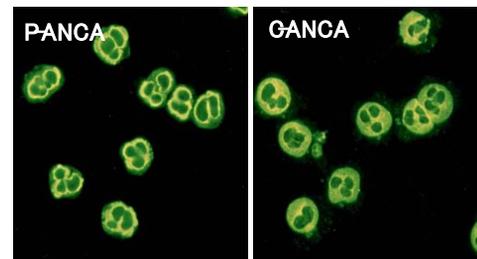
MPO-ANCAとは

ANCA=好中球細胞質抗体(antineutrophil cytoplasmic antibody : ANCA)

好中球細胞質内に存在するタンパク質分解酵素などに対する自己抗体。

血管炎と関連する自己抗体として知られている。

核の周辺が強く染まるP(perinuclear)-ANCAと細胞質がびまん性に染まるC(cytoplasmic)-ANCAに分類される。



MPO-ANCA

好中球中のMPO(myeloperoxidase)に対するANCA(MPO-ANCA)。P-ANCAの一つ。

顕微鏡的多発血管炎(microscopic polyangitis :MPA)、Churg-Strauss症候群、壊死性半月体形成糸球体腎炎など、急速進行性糸球体腎炎を引き起こす疾患で高頻度に出現することが知られている。

臨床検査の保険適用について ②

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
D023 7 結核菌群核酸同定検査	LAMP法	喀痰から抽出された結核菌群DNAの検出	410点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 栄研化学株式会社
- ・ 商品名 Loopamp 結核菌群検出試薬キット

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】 結核菌群核酸同定検査

【測定方法】 LAMP(Loop-Mediated Isothermal Amplification)法

【主な対象】 結核菌感染が疑われる患者

【有用性】 既存の検査と比較し、より簡便な機器を用いて診断できる。

【検査方法】

喀痰を容器に取る



DNA抽出

(約 10 分)

加熱チューブに入れて
加温等を行う



DNAの抽出

DNA増幅
・
検出

(約 40 分)

LAMP反応



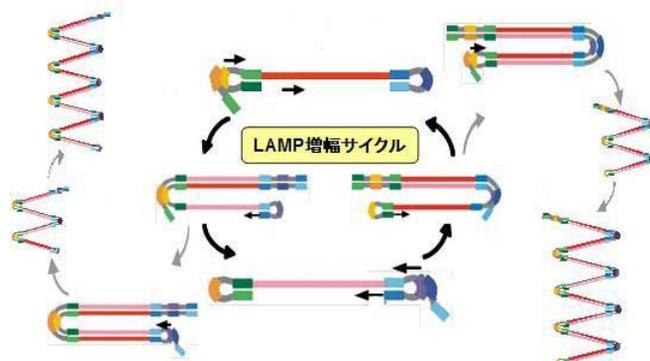
検査結果の確認

DNA抽出液の注入
乾燥試薬の溶解

鋳型となるDNA
(本品では、結核菌のDNA)



核酸の増幅



LAMP法で、鋳型のDNAを増幅させる

【既存検査との比較(臨床性能試験結果より)】

			PCR法		全体一致率
			陽性	陰性	
本品	未処理 (※) 喀痰	陽性	196	7	91.5% (291/318)
		陰性	20	95	
	処理済 喀痰	陽性	194	3	92.1% (293/318)
		陰性	22	99	

			TRC法※2		全体一致率
			陽性	陰性	
本品	未処理 喀痰	陽性	163	5	94.3% (230/244)
		陰性	9	67	
	処理済 喀痰	陽性	157	2	93.0% (227/244)
		陰性	15	70	

※処理・・・NaOH等で処理することで、喀痰の粘調度が低下し、喀痰を均質にすることができる

※2 TRC法・・・Transcription Reverse Transcription Concerted Reaction、逆転写酵素を用いた核酸増幅技術の1つ

臨床検査の保険適用について ③

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
レジオネラ核酸同定検査	LAMP法	喀痰から抽出されたレジオネラDNAの検出 (レジオネラ感染の診断補助)	300点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 栄研化学株式会社
- ・ 商品名 Loopamp レジオネラ検出試薬キットC
- ・ 参考点数 D023 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査 300点
- ・ 判断料 D026 6 微生物学的検査判断料 150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】 レジオネラ核酸同定検査

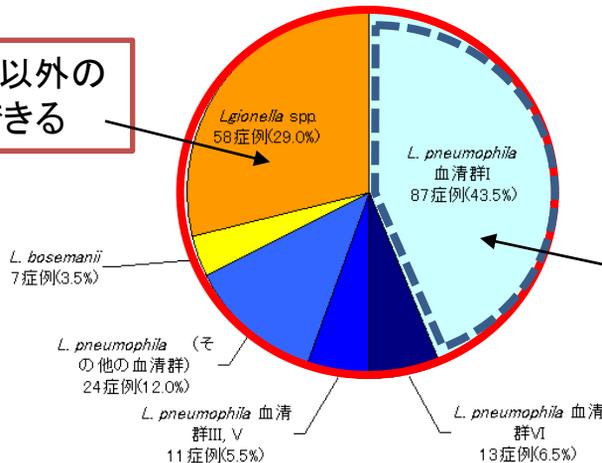
【測定方法】 LAMP法

【主な対象】 レジオネラ感染症が疑われる患者

【有 用 性】 尿中抗原検査では診断できない血清型のレジオネラも診断できる
(したがって、診断の感度を上げることができる)

既存検査との比較した有用性

本検査は、血清群I以外のレジオネラも検出できる



既存の尿中抗原検査は血清群Iしか検出できない

〈錦田一博、特集 非定型肺炎の診断と治療 Ⅲ
レジオネラ 1. 病因と診断 化学療法の種類 vol26, No.1, 2010より〉

培養法と本試薬(LAMP法)及び尿中抗原測定法との比較
(臨床性能試験結果より)

LAMP法(本品)による場合
感度 : 95.5%(21/22)
特異度 ; 100%(113/113)

		本試薬 (LAMP法)			尿中抗原測定法		
		+	-	計	+	-	計
培養法	+	21	1	22	13	9	22
	-	0	113	113	0	113	113
	計	21	114	135	13	122	135

尿中抗原測定法による場合
感度 ; 59.1%(13/22)
特異度 ; 100%(113/113)

感度の違いは

- ・血清群I以外の血清群または菌種であったことによる尿中抗原測定法の偽陰性
- ・ごく急性期のため、もしくは発症数日で尿中抗原が陰性化してしまったことによる尿中抗原測定法の偽陰性が原因と考えられる

臨床検査の保険適用について ④

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
マイコプラズマ核酸同定検査	LAMP法	咽頭拭い液(鼻咽頭拭い液を含む)又は喀痰から抽出された、マイコプラズマDNAの検出(マイコプラズマ感染の診断補助)	300点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 栄研化学株式会社
- ・ 商品名 Loopamp マイコプラズマP検出試薬キット
- ・ 参考点数 D023 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査 300点
- ・ 判断料 D026 6 微生物学的検査判断料 150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)

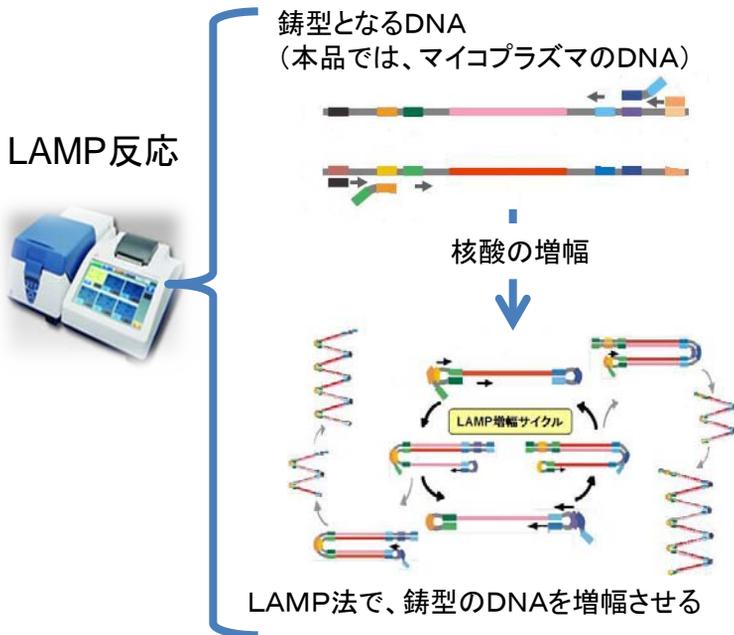
【測定項目】 マイコプラズマ核酸同定検査

【測定方法】 LAMP法

【主な対象】 マイコプラズマ感染症が疑われる患者

【有 用 性】 より迅速にマイコプラズマ感染症を診断することができる

本検査について



*M. pneumoniae*の本試薬(LAMP法)および抗体価測定と培養法の比較成績
(臨床性能試験より)

	LAMP法			抗マイコプラズマ抗体			
	+	-	計	+	-	計	
培養法	+	59	1	60	55	5	60
	-	9	138	147	12	135	147
	計	68	139	207	67	140	207

培養法と比較した場合

LAMP法(本品)

感度 : 98.3%(59/60)

特異度 ; 93.9%(138/147)

抗体を用いた方法

感度 ; 91.7%(55/60)

特異度 : 91.8%(135/147)

既存検査との違い

本品を用いた方法

発症から2日程度で
診断が可能

診断のタイミング

発症

IgM抗体

1週

2週

IgG抗体

初診時採血

2回目採血

診断のタイミング

既存の方法

(ペア血清を用いる方法)

発症後1週間以内と、2~3週間後の回復期の2回、抗体を測定し、上昇しているかどうか調べる

発症後すぐには
診断ができない

臨床検査の保険適用について ⑤

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
IgA-HE抗体価(定性)	EIA法	血清中のIgAクラス抗HEV抗体の検出 (E型肝炎ウイルス感染の診断の補助)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 特殊免疫研究所
- ・ 商品名 イムニスIgA anti-HEV EIA
- ・ 参考点数 D012 23 抗アニサキス IgG・A抗体価 210点
- ・ 判断料 D026 5 免疫学的検査判断料 144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】 IgA—HE抗体価(定性)

【測定方法】 EIA法

【主な対象】 E型肝炎が疑われる患者

【有 用 性】 E型肝炎ウイルスの感染を診断できる臨床用の体外診断薬はこれまで存在しなかった。

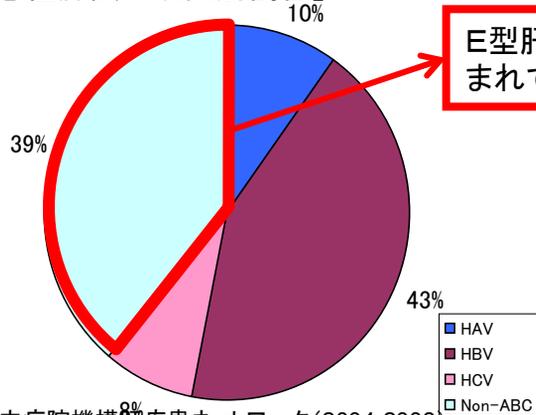
【E型肝炎について】

【E型肝炎とは】

- ・E型肝炎ウイルス(HEV)の感染によって発症
- ・感染症法では4類感染症に分類
- ・特にブタ、イノシシ、シカ等から主として経口感染
- ・潜伏期間:2~9週(平均6週)

北海道における非ABC急性肝障害におけるE型急性肝炎の頻度

【急性肝炎の成因別割合】

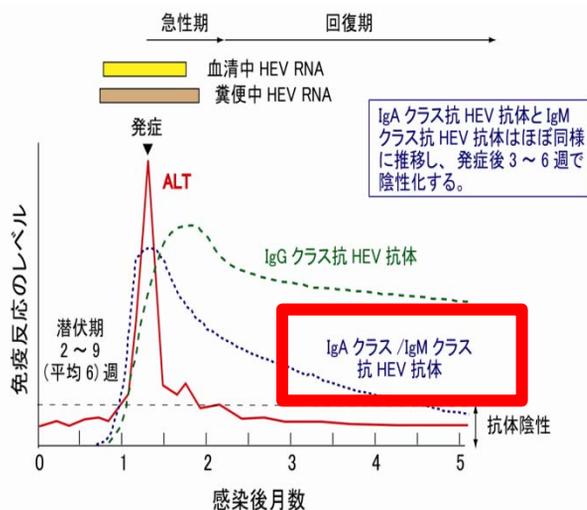


E型肝炎は、この中に含まれていると考えられる。



(厚労省研究班平成22年度分担研究報告書より)

国立病院機構肝疾患ネットワーク(2004-2008)
(Yano K, et al: Intervirology **53**: 70-75, 2010)



E型急性肝炎の診断により...

- ・E型肝炎は劇症化しやすいことから、これに対してより慎重な対応が可能
- ・成因不明の場合に行われていた、薬剤性肝炎や自己免疫肝炎に対する諸検査が不要になる
- ・肝機能正常化すれば、経過観察を終了できる

本品の感度・特異度 (添付資料より)

		臨床症状及びRNA	
		E型急性肝炎患者	健常人
本キット	陽性	92	0
	陰性	2	1001
合計		94	1001

感度 ;97.9%(92/94)

特異度 ;100%(1001/1001)

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

中医協 総-4
23.9.28

1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。

前年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品を含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84パーセントを超えること。包括評価の対象外とするか否かは、個別DPC（診断群分類）毎に判定するものとする。

2 以下に掲げるものは上記基準に該当する。よって、この薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する出来高算定対象診断群分類に該当する患者については、次期診療報酬改定までの間、出来高算定とする。

(1) 平成23年9月16日に効能追加の薬承認がなされた医薬品

銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用 (A)	出来高算定対象診断群分類		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤費の84パーセント値
							仮想投与回数 (B)	標準的費用 (A×B)			
ベルケイド注射用 3mg	ボルテゾミブ	3mg 1瓶	164,934円	未治療の多発性骨髄腫	他の悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m ² （体表面積）を1、4、8、11、22、25、29、32日目に静脈内投与し、10日間休薬（33～42日目）する。この6週間を1サイクルとし、4サイクルまで投与を繰り返す。5サイクル以降は、1日1回、1、8、22、29日目に静脈内投与し、13日間休薬（30～42日目）する。この6週間を1サイクルとし、9サイクルまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量すること。	体表面積は1.5m ² と仮定して計算。 【ボルテゾミブ】 1.95mg投与となるので、1回あたり1瓶投与することになる。 164,934円/回 <併用薬> 【メルファラン】 1回あたり9mg/m ² 投与なので、13.5mg。 1錠2mgで計算すると、214.6×7=1502.2円 【ブレドニゾロン】 1回あたり60mg/m ² 投与なので、90mg。 1錠5mgで計算すると、9.6×18=172.8円 併用薬は合わせて1502.2+172.8=1,675円/回 併用薬は6週のうち最初の4日間のみ投与。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
							130040xx97x5xx	11.70回	1,941,821円	1,884,542円	
							130040xx99x5xx	6.17回	1,025,549円	984,538円	

(2) 平成22年4月1日以降に、新たに保険収載又は効能追加となった薬剤のうち、新ルールにより出来高算定とするもの（追加分）

銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用 (A)	出来高算定対象診断群分類		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤費の84パーセント値
							仮想投与回数 (B)	標準的費用 (A×B)			
バラブリン注射液 50mg バラブリン注射液 150mg バラブリン注射液 450mg バラブリン150mg 注射用	カルボプラチン	50mg 5ml 1瓶	5,768円	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m ² （体表面積）を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量すること。	体重50kg、体表面積1.5m ² で計算 【カルボプラチン：3週間毎投与】 300mg/m ² なので450mgを投与：42,322円/回 【ハーセプチン：毎週投与】 初回投与（4mg/kg） 200mgを投与：80,102円/回 2回目以降の投与（2mg/kg） 100mgを投与：47,984円/回 【ドセタキセル：3週間毎投与】 100mg/m ² なので150mgを投与：134,608円/回	090010 乳房の悪性腫瘍				
		150mg 15ml 1瓶	16,352円				090010xx97050x	1.37回	404,069円	299,360円	
		450mg 45ml 1瓶	42,322円				090010xx99x5xx	1.09回	290,710円	235,664円	
サンドスタチンLAR筋注用10mg サンドスタチンLAR筋注用20mg サンドスタチンLAR筋注用30mg	オクトレオチド酢酸塩	10mg 1瓶	121,005円	消化管神経内分泌腫瘍	通常、成人にはオクトレオチドとして30mgを4週毎に、殿部筋肉内に注射する。なお、患者の状態により適宜減量すること。	1回投与あたり、303,718円	060035 大腸（上行結腸からS状結腸）の悪性腫瘍				
		20mg 1瓶	215,749円				060035xx0103xx	1.66回	504,172円	181,263円	
		30mg 1瓶	303,718円				060035xx0113xx	2.05回	622,622円	314,671円	
							060035xx97x30x	1.36回	413,056円	209,512円	
							060035xx97x31x	2.06回	625,659円	464,659円	
							060035xx99x2xx	1.67回	507,209円	211,208円	
							060035xx99x30x	1.02回	309,792円	92,237円	
							060035xx99x31x	1.11回	337,127円	136,296円	
							06007x 膵臓、脾臓の腫瘍				
							06007xxx0104xx	2.43回	738,036円	487,918円	
							06007xxx0114xx	2.67回	810,927円	477,678円	
							06007xxx02x4xx	2.07回	628,696円	368,670円	
							06007xxx97x3xx	2.69回	817,001円	507,560円	
							06007xxx97x4xx	1.87回	567,953円	358,132円	
							06007xxx99x3xx	1.92回	583,139円	254,140円	
							06007xxx99x40x	1.24回	376,610円	180,038円	
							06007xxx99x41x	1.56回	473,800円	303,280円	

次期診療報酬改定に向けた今後の検討スケジュール(現時点での項目案)

		10月		11月		12月		
		前半	後半	前半	後半	前半		
(社会保障審議会医療部会・医療保険部会において議論中)	充実が求められる領域を適切に評価していく視点	・救急、周産期医療 ※22検証	・がん医療 ・感染症対策 ・生活習慣病対策	・認知症医療 ・精神科医療 ※23検証	・歯科医療 ※22検証 ・調剤報酬	・リハビリテーション ※23検証 ・薬価部会、材料部会からの報告 ・医療技術評価分科会からの報告		
	患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で生活の質にも配慮した医療を実現する視点	・明細書の無料発行 ※22検証		・相談支援体制		・医療安全対策等		
	等医療を通じて介護の現実が機能するべく効率的な連携の推進	医療と介護の機能分化と連携			・訪問看護 ・在宅歯科 ・在宅薬剤管理 ※23検証 ・在宅医療 ※23検証	・医療と介護の連携 ※23検証		
	効率が余りあると思われる領域を適正化する視点	社会保障・税一体改革成案	・医療提供体制と診療報酬総論 ・外来診療 ※22検証			・入院診療 ・外来診療 ・地域に配慮した評価	・医療従事者の負担軽減 ・チーム医療 ※23検証	
	災害に強い医療提供体制の構築等			・補助金や補償との役割分担を踏まえた被災地の状況に応じた対応 ・災害に強い医療提供体制	・後発医薬品の使用促進 ※22検証、23検証	・平均在院日数の減少等	・薬価部会、材料部会からの報告(再掲) ・市場実勢価格を踏まえた検査の適正評価	

次期改定に向けた検討項目（案）

		社会保障・税 一体改革成案	附帯意見 (1号・2号)	これまでの 中医協の議論	結果検証
改定の4つの視点（案）（社会保障審議会医療部会・医療保険部会において議論中）	充実が求められる領域を適切に評価していく視点				
	緩和ケア、小児がん等のがん医療の充実	—	—	—	—
	感染症、生活習慣病対策	—	—	—	—
	認知症医療（専門医療機関との連携による早期診断、BPSDへの対応等）	—	○	23年5月～	23年度
	精神科医療（身体疾患と合併した患者への対応等）	—	○	23年5月～	23年度
	リハビリテーションの充実	—	○	—	23年度
	歯科医療の充実	—	—	22年6月～	22年度 (歯科技工)
	新しい医療技術等の適切な評価	—	—	—	—
	新しい医薬品、医療機器等の適正な評価	—	—	—	—
	その他	—	○	—	22年度 (救急、周産期等)
患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で生活の質にも配慮した医療を実現する視点					
明細書発行の義務化について	—	○	—	22年度	
医療安全対策等	—	—	—	—	
相談支援体制	—	—	—	—	
その他（診療報酬体系の簡素化等）	—	○	—	—	
医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて質が高く効率的な医療を実現する視点					
医療と介護の機能分化と連携	在宅医療の推進（在宅療養支援診療所・病院の役割分担と連携の充実、看取りや終末期の評価の在り方、退院後の支援の推進）	○	○ (優先)	23年12月～	23年度
	医療と介護の連携（維持期のリハビリにおける医療・介護の円滑な連携等） 訪問看護の充実（医療ニーズの高い患者に者に対する訪問看護の充実・推進等） 在宅療養における歯科医療及び薬剤管理の促進 その他				
社会保障・税一体改革成案	【入院診療】 高度急性期／急性期の適切な評価、慢性期入院の適正評価等	○	○ (優先)	—	—
	【外来診療】 高度急性期医療機関の専門的な外来の評価、地域医療貢献加算等の前回改定の結果を踏まえた検討等の外来診療に関する評価 医療の提供が困難な地域に配慮した医療提供体制の構築				
医療従事者の負担軽減に向けた勤務体制等の取組の促進	—	○(優先)	23年3月～	23年度	
病棟薬剤師や歯科等チーム医療の促進	—	○	—	—	
その他	—	—	—	—	

効率化余地があると思われる領域を適正化する視点

後発医薬品の使用促進策	○	—	—	22年度 23年度
平均在院日数の減少等	○	—	—	—
医薬品、医療機器、検査等の適正な評価	—	—	—	—
その他	—	—	—	—

災害に強い医療提供体制の構築等

補助金や補償との役割分担を踏まえた被災地の状況に応じた対応	—	—	被災地訪問の報告	—
災害に強い医療提供体制の構築				

社会保障審議会医療部会 各委員の発言要旨

1 「視点」、「方向性」への一般的な意見

- ・前回改定で示した二つの重点課題や4つの視点については踏襲すべき。勤務医や看護師などの医療従事者の処遇改善や医療従事者の人材確保については今回も議論をすべき。(9/22 小島委員)
- ・前回改定の4つの視点については、到達目標であり、踏襲すべき。また効率化の部分では後発医薬品の利用促進が挙げられているが、バイオシミラーについても後発品の使用促進とともに触れるのか。(9/22 高智委員)
- ・基本的な4つの視点は維持すれば良いが、今回は同時改定なので、看護との関係が重要。「地域包括ケア」という文言も入れるべき。(9/22 尾形委員)

2 介護報酬との同時改定に関して

- ・医療、介護の連携の視点に基づき、在宅医療の強化や介護との連携、いままでの議論にもあった地域包括ケアシステムの確立を図るためにも、6年に1回の同時改定による医療、介護の改革は必須。(7/20 高智委員)
- ・診療報酬・介護報酬の全面同時改定については見送りを求めるが、不合理な介護報酬に加えて、介護保険料の決定のために必要なことは行うべき。(7/20 中川委員)
- ・次回は介護と医療の同時改定であり、中医協と介護給付費分科会と合同会議をしたらどうか。(7/20 邊見委員)
- ・医療・介護の連携強化をするべき。具体的には在宅診療や訪問看護の評価が重要。救急搬送で受け入れ困難な精神疾患の患者を受け入れるような連携を強化すべき。(9/22 小島委員)
- ・医療と介護の連携は、包括ケアシステムの構築にも資する。また、社会的入院を是正していくためにも医療・介護連携をすすめるべき。(9/22 小島委員)

3 「社会保障と税の一体改革」に関して

- ・社会保障と税の一体改革に関しては、消費税が決まらないと、今後の見通しが立たず、今後どのように考えていったらいいか難しい。(7/20 日野委員)
- ・社会保障・税一体改革の成案は与党内の反対意見も根強く、閣議決定ではなく閣議報告とされ、どのような議論が行われたのかも分からない。それを基本方針の中に反映させる意味があるのか。(7/20 中川委員)
- ・税も社会保障もトータルで考えるべき。まずは実情を掴むことが必要で、財源と課題を両睨みで扱っていくことが必要。(7/20 光山委員)
- ・社会保障と税の一体改革において、将来の在り方が示されているので、この中で診療

報酬改定をどのように位置付けていくのかが重要。(9/22 尾形委員)

4 震災・改定の延期議論について

- ・東日本大震災といった混乱期において、同時全面改定を行うべきでない。医療経済実態調査も震災を反映していない。ただし、当初の目的と実態が乖離している不合理な部分については、早急に是正すべき。また、過去に期中で改定が行われた例もある。(7/20 中川委員)
- ・診療報酬改定については、誠意を持って取り組むという姿勢は必要。あらかじめ診療報酬の全面改定をやらないという結論ありきではなく、実情を掴むべき。震災があったから思考停止してしまうということがあってはならない。(7/20 光山委員)
- ・本部会においても、医療保険部会、中医協と足並を揃え、平成 24 年度改定の審議スケジュールに沿った検討を行うことが極めて肝要であり、私どもの責務。平成 24 年度の診療報酬改定は延期すべきではない。中医協の議論に先行する形で基本方針を取りまとめる必要がある。(7/20 高智委員)
- ・粛々と改定に向かって議論を進めて良いと思うが、大震災で影響を受けているところには十分な配慮が必要。単に点数を変えるだけではなくて、今度の震災のような緊急時にきちんとした医療提供体制が継続できるような診療報酬体系となるような基本方針とすべき。(7/20 西澤委員)
- ・診療報酬改定については、最初から全面改定を目指すのではないけれども、準備だけは粛々としておくということで、ほぼコンセンサスが得られたと思う。(7/20 斎藤部長)
- ・震災後に安定的な医療提供をしていく上で、診療報酬での対応についての検討があり得るのではないか。(7/20 小島委員 (伊藤参考人))
- ・医療法における人員配置標準を満たさないと診療報酬が大きく下げられるが、なぜ医療法の人員配置標準と診療報酬が連動しているのか理解できない。入院基本料の場合は医師数が 3 割標欠まで減算されないのに、精神療養病棟入院料等の特定入院料については少しでも満たさなくなると減額されてしまう。(7/20 山崎委員)
- ・被災地における看護師の不足対策は触れられているが、医師不足への対応も重要。特に福島では医師等が離れている。精神医療の場合は、一名欠けただけでも特別入院料に落ちてしまう。入院基本料の様に 3 割標欠まで認められるべき。特に社会医療法人は医療法の基準が前提となっており、医師の退職により取り消されてしまう。(9/22 山崎委員)
- ・大震災への対応に集中すべきで、全面改定は行うべきではない。ただし、必要な見直しは行うべき。被災地において医療機関は復興に尽力しているところであり、例えば、改定では看護の人員配置などを変更すべきではない。(9/22 中川委員)
- ・災害拠点病院は、国公立に独占されているが、民間病院も参加できるようにすべき。(9/22 日野委員)

- ・インフラの整備は公費、経常的なコストは診療報酬と役割分担をはっきりすべき。被災地の人員不足は診療報酬で改善できるものではない。(9/22 光山委員)

5 患者からみた視点

- ・患者から見て分かりやすい診療報酬という観点から明細書の定着を図るべき。医療の内容を理解し、単位について理解・啓発する。そういう視点も重要。(9/22 小島委員)
- ・患者から見て分かりやすいという視点が大事。地域には高度医療も亜急性期医療もない。機能分化は昭和60年くらいからいわれているが、曖昧なままであり、診療報酬との関係はよく考えなければならない。(9/22 相澤委員)

6 医療の効率化の視点

- ・皆保険の中で医療資源を適正に配分して有効に活用していくという観点は、持たざるを得ない。医療機関の開設に対する一定のルールというのは診療所についてもあり得る議論だと考えている。(7/20小島委員(伊藤参考人))
- ・効率化の部分では、薬の関連ばかり記載されているが、単に薬価を下げるのではなく、国で改定財源を確保すべき。薬価だけ下げて財源とする改定方式は辞めて欲しい。(9/22山本委員)
- ・前回の改定で取り組んだ後発医薬品や検査の見直しについては引き続き行うべき。電子レセプトの促進や高額医療機器の共同利用を促進する報酬とすべき。(9/22 小島委員)

7 歯科関連

- ・口腔ケアが非常に大事。色々な病気が予防できるし、今一番やらなくてはならないことだと思う。いくつかの自治体が口腔ケアに対して力を入れているので、良い点数を付けるべき。(7/20 水田委員)
- ・在宅歯科診療の推進を含めた在宅医療の推進の在り方について議論すべき(7/20 近藤委員)
- ・「チーム医療」、「慢性期」といった観点を入れるべき。また、在宅医療と記載されているところには、在宅歯科医療とも記載すべき。(9/22 近藤委員)

8 薬剤師・薬局関連

- ・薬剤師や薬局は、医療機関「等」と記載されることが多いが、薬剤師や薬局と特記すべき。(9/22山本委員)
- ・ジェネリックのシェアを国際比較する場合には、諸外国の定義が異なるので、注意が必要(9/22山本委員)
- ・訪問薬剤管理指導を届け出る薬局、実施している薬局等もきちんと調査して、計画的に整備して薬局薬剤師の位置付けをきちんとすべき。(7/20山本委員(森参考人))

9 医療従事者の確保・処遇

- ・勤務医の勤務状況や労働環境は想像を絶する状況であるし、健康を害している医師も多い。(7/20 横倉委員)
- ・22年改定の答申書の申し送り事項や訪問看護の充実、勤務医や看護師といった医療人材の負担軽減について、この場で議論をしていくべき。(7/20 小島委員(伊藤参考人))

10 診療所の役割について

- ・有床診療所については、プライマリケア実践において、外来医療及び在宅医療を補完するための病床としての位置付けを明確にするとともに、小規模施設として相応しい独自の診療報酬体系を作って欲しい。有床診療所は介護と医療の橋渡し役としての位置付けを考えるべき。(7/20 横倉委員)
- ・有床診療所、無床診療所には、2つのタイプがあるのではないかと。非常に地域に密着しているところと、ある分野だけに特化して経営効率を高めているところがあるのではないかと。それが同じ中に詰め込まれているが、もう一度整理をして違う評価の仕方をすべき。(7/20 相澤委員)
- ・急性期の受け皿機能を持ったような診療所と、介護でいう地域包括ケアシステムの一員となるような診療所は、やはり機能が違うと思う。(7/20 部会長代理)
- ・診療所の機能の一つに、いわゆる日常生活の療養指導を確実にやっていただく機能を求めていきたい。(7/20 斎藤(訓)委員)
- ・外来できちんと患者の健康管理をするときには、かかりつけ医に対する登録制を考えるべきではないかと。(7/20 水田委員)
- ・総合診療医の育成を図るべき。ドイツでは、一般医と呼ばれ、国民から信頼されている。診療、治療のみならず、患者の生活に寄り添った医療的なアドバイスをする人材を作るべきである。そのためには文科省との連携も図るべき。(9/22 高智委員)
- ・登録制かかりつけ医については色々な問題がある。かかりつけ医というのは、患者が自ら選ぶという点を残しておかないといけない。(7/20, 9/22 横倉委員)

11 その他

- ・日本医師会は前回の診療報酬改定に本当に失望している。医療界を挙げて、民主党政権に期待したが、結果は非常に不満足。(7/20 中川委員)
- ・特定機能病院、特に大学病院は運営費交付金又は私学助成金が削減されているが、適切な運営費交付金、私学助成金とすべき。(7/20 中川委員)
- ・医療機関はそれぞれの地域で果たしている、個々、個別の機能に応じて評価されることが、利用者である患者にとって分かりやすいのではないかと。(7/20 高智委員)
- ・診療報酬と医療計画がある程度連動性をもっていくという方向で検討すべき。(7/20、

9/22 光山委員)

- ・ 前回改定の検証にもっと力を入れるべき。(7/20 海辺委員)
- ・ 昭和 23 年に 40 対 1 となったときから医療が高度化しているし、医療安全についても厳しい目がある。外来での説明時間も長くなっているし、人員配置を見直したら返ってより医師配置が必要となるのではないか。(7/20 部会長)
- ・ 現在は人員の配置で医療の質ということにしているが、本当の意味での医療の質を図ることが難しいから、こういう形式的基準にして諦めてしまっている。(7/20 樋口委員)
- ・ 中医協の議論を先行させ、改正する事項を積み上げて、財源がないから、さらに大切な事項を先送りするということがないように。(9/22 中川委員)
- ・ 小児の在宅医療を推進すべきであり、小児に対する訪問看護を実施している診療所や訪問看護ステーション等の評価の充実、小児の在宅医療への参入のインセンティブを付与することが重要。(9/22 加藤委員)
- ・ 診療報酬改定の基本方針の(方向の例)で「身体疾患を合併する精神疾患救急患者への対応等急性期の精神疾患に対する医療の適切な評価」とあるが、そもそも一般救急と異なり、精神科 3 次救急はほとんどの都道府県にない現状で、どのように評価するのか。(9/22 山崎委員)
- ・ 15 対 1 の一般病棟入院基本料は前回の改定で唯一点数が引き下げられたが、13 対 1 や 15 対 1 が救急患者の受け入れを多く行っているのが実情であり、適切に評価すべき。(9/22 邊見委員)
- ・ リハビリや、それを含めたチーム医療が重要 (9/22 水田委員)
- ・ チーム医療は他の会議で議論中なので、この会議で結論はでない。(9/22 中川委員)
- ・ 高齢者が増えていくなかで、在宅医療も重要だが、急性期病院からの退院する際の連携、退院支援が重要。(9/22 相澤委員)
- ・ 医療技術の評価、特に内科医の評価を上げて欲しい (9/22 相澤委員)

社会保障審議会医療保険部会 各委員の発言要旨

1 改定率・改定期間について

- ・賃金、物価ともに低水準で推移しており、更には電力供給の制約や円高の傾向の継続などを背景に、国内での事業活動を継続することすら危ぶまれる状況にある。加えて、震災復興のための巨額な費用も必要である。一方で、社会保障・税一体改革成案においても消費税引き上げの時期もあいまい。財源調達のめどが立たない中、診療報酬を引き上げるような状況にはない。ただ、具体的にはこれから各論でいろいろ議論していきたい。(7/21 斎藤委員)
- ・次の同時改定は、新たな医療制度あるいは介護保険制度をつくっていく上で非常に重要なタイミングである。改定に向けた影響調査なども行っており、それらを踏まえてきちんとした、しっかりした議論を先送りせずに行う必要がある。(7/21 逢見委員)
- ・中医協意見書では、地域特性を踏まえた診療報酬の在り方の検討も課題として上げられており、地域特性ということ考えると今回の震災における被災地での医療提供体制の再構築と、その中で診療報酬をどう位置づけていくかということも重要な課題。そういう視点も踏まえて診療報酬、介護報酬の同時改定に向けた準備を進めるべき。(7/21 逢見委員)
- ・事業所は中小が多く、給与も減少しており、保険料を上げることはできない。連携の視点、QOLの視点が重要。効率化の項目を増やすべき。また、基本方針には、患者・国民にどのような影響があるのか分かりやすく作って欲しい(9/16 小林委員)

2 介護報酬との同時改定に関して

- ・介護と医療のシームレスな連携が必要。例えば、高齢者の介護付きアパートに入居している患者が一旦肺炎を起こし入院すると、アパートを撤去することになる。病気が治っても、別の施設を探さなければならない。シームレスというが、実際には1度病気になる、分断されてしまう。そこをうまく繋ぐ形のシステムが必要。(7/21 高原委員)
- ・前回は急性期に手厚い配分だったが、今回は介護の地域包括ケアに対応した医療の部分を盛り込む必要がある。地域医療と介護との連携、亜急性期、慢性期、在宅医療を充実させる必要がある。また、全て在宅医療というのではなく、地域の中小病院、診療所など既存の資源を活用すべき。(9/16 鈴木委員)
- ・医療と介護の連携が大事。診療報酬に反映するには具体的にどのような連携が必要かこの部会としても議論すべき。特に高齢期の認知症のサポートが課題。(9/16 逢見委員)
- ・健康管理、医療、介護をトータルで考えるべき(9/16 横尾委員)

5 震災関連

- ・災害に備え、医療をめぐる色々なデータのバックアップの仕組みをもう一度再確認しておく必要がある。(7/21 岡崎委員)
- ・被災地の医療の再建が大事。その中で公費と診療報酬の役割分担として、基盤整備は公費で、経常的な経費は診療報酬で対応すべき。(9/16 逢見委員)
- ・被災地において診療報酬でできることは非常に限られており、補助金の役割である。日々の医療サービスとして患者から見えにくいものは診療報酬の役割としては不向き。(9/16 岩本委員)
- ・被災地には患者が戻ってきていない。診療報酬の加算という話もあったが、四月まで待つことなく補助金や補償で速やかに対応すべき。(9/16 鈴木委員)

7 患者からみた視点

- ・「患者からみて分かりやすい」というのが明細書の発行なのか違和感がある。診療報酬が複雑すぎて患者は読んでも分からない。報酬体系を分かりやすくするのが基本。(9/16 高原委員)
- ・診療報酬を分かりやすくするのは重要。患者が見て直ぐに分かるのが大事(9/16 逢見委員)
- ・「患者からみて分かりやすい」という観点からは、患者がどこに行って誰に相談すれば良いかということが大事。医療ソーシャルワーカーが医療と介護を繋ぐ上で重要。(9/16 横尾委員)
- ・明細書の発行については、次回からは必要ないという人も多い。実際の医療行為と明細書の中身が合っていないので、患者に理解していただくには工夫が必要(9/16 堀委員)

8 医療の効率化の視点

- ・四つの視点は総論的で異論はないが、「適正化する視点」に後発医薬品程度しか項目があがらないのが残念。システム化や番号制度を活用したネットワークによる効率化を図るべき(9/16 白川委員)
- ・医療費の伸びが避けられない中で、機能強化と同時に効率化にも取り組むことが必要。全体として保険料負担が増えないようにしてほしい(9/16 山下委員)
- ・明細書発行義務化の定着が課題。レセプトの電子化についてもサポートすべき。IT化は医療費動向のチェックや医療費の抑制にも利用できる(9/16 逢見委員)
- ・医療の効率化の視点が重要。過去の改定の目的と達成度を十分に検証すべき。人口が減っていく中で、医療提供体制を診療報酬体系だけで対応するのは無理がある。県の医療計画と診療報酬との連動を考えるべき。(9/16 斎藤正憲委員(藤原参考人))

3 歯科関連

- ・前回改定では歯科医療の充実が謳われたが、実際には歯科技工加算しかなかった。歯科医療については抜本的な見直しが必要（9/16 堀委員）

4 薬剤師・薬局関連

- ・DPCに含まれている薬剤費はカウントされないので、DPCでの薬剤も含めた入院での薬剤費の上がり方を示していただきたい。（7/21、9/16 高原委員）
- ・後発品の薬価は安いですが、実際には加算があつて、患者負担・保険者負担はあまり変わらないのではないかと。いくつか例を挙げて実際に加算まで入れた医療費の軽減がどの程度なのか示していただきたい。本当は先発品を10年経ったら安くするのが一番良いのではないかと。（7/21、9/16 高原委員）
- ・社会保障と税の一体改革における「市販薬医薬品の価格水準も考慮」との提案があるが、日本のように定率負担があつて、そこにまたこのような負担をパッチワーク的な発想で行うのは非常に問題。（7/21 安部委員）
- ・後発医薬品の促進も、患者から見た分かりやすさが大事。後発医薬品の価格や品質を国民にしっかり説明していくことが必要。ジェネリックの使用割合を各国で比較する際には、その分母も考えることが必要。（9/16 安部委員）

6 医療従事者の確保・処遇

- ・看護労働者の処遇が大事。医師不足も重要課題だが、看護師等の医療従事者の確保も必要。人材不足、離職の問題、労働時間、処遇の問題など（9/16 邊見委員）
- ・全国の2分の1が過疎地域になっているなかで、地域医療は大きな問題。医師確保への配慮を記載して欲しい。（9/16 横尾委員）
- ・安全・安心な医療は、人が確保するものであり、医療を支える医師を含めた看護職員等医療従事者を確保する観点を入れるべき。（9/16 紙屋委員）

9 終末期医療

- ・年齢に着目した点数の設定には反対。年齢に関わらず終末期医療の在り方について検討すべき。患者学や第2の義務教育のようなものも必要。人生100年時代を利用者としての資質を高めていくべき。（9/16 樋口委員）
- ・在宅で末期患者を診ることがあるが、ガンの場合は耐えられるが、慢性期や認知症では家族が耐えきれない場合がある。終末期医療についてもう一度議論する必要がある。（9/16 高原委員）
- ・終末期医療のあり方や看取りについて考えるとクリニックの役割が大事（9/16 横尾委員）

10 その他

- ・ガンの検診受診率を上げるべき。(9/16 横尾委員)
- ・「社会保障と税の一体改革」では番号制度が実現の方向である。診療報酬制度でも番号制度を利用すべき (9/16 横尾委員)
- ・日本の早期ガン発見率が高いのは、診療所の質が高いからであり、高齢社会では気軽に診療所に行けることが重要になる。(9/16 鈴木委員)

次期診療報酬改定の基本方針の検討について

1. これまでの基本方針

これまでの診療報酬改定の基本方針においては、「改定の視点」等を定めるとともに、この「視点」を踏まえた改定の「方向」を定めている。

(1) 平成18年度改定

改定の「視点」として以下の4点を定め、24時間診療ができる在宅医療に係る評価や、患者の状態像に応じた慢性期入院医療の評価等の「方向」を定めた。

- ① 患者から見て分かりやすく、患者の生活の質の向上(QOL)を高める医療を実現する視点
- ② 質の高い医療を効率的に提供するために医療機能の分化・連携を推進する視点
- ③ 我が国の医療の中で今後重点的に対応していくべきと思われる領域の評価の在り方について検討する視点
- ④ 医療費の配分の中で効率化余地があると思われる領域の評価の在り方について検討する視点

(2) 平成20年度改定

平成18年度改定の「基本的な医療政策の方向性」や「視点」等を継承するとともに、「産科や小児科をはじめとする病院勤務医の負担の軽減」を緊急課題として位置づけ、ハイリスク妊産婦への対応に係る評価や、病院勤務医の事務負担の軽減に係る評価等の「方向」を定めた。

(3) 平成22年度改定

我が国の医療がおかれた危機的な状況を解消するため、重点課題として、

- ① 救急、産科、小児、外科等の医療の再建
 - ② 病院勤務医の負担の軽減(医療従事者の増員に努める医療機関への支援)
- を定め、地域連携による救急患者の受入れの推進の評価や、医療クラークの配置の促進等の医師の業務そのものを減少させる取組に対する評価等の「方向」を定めた。

また、改定の「視点」としては、平成18年度改定及び平成20年度改定における「視点」も踏まえつつ、

- ① 充実が求められる領域を適切に評価していく視点
- ② 患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で生活の質にも配慮した医療を実現する視点

③ 医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点

④ 効率化余地があると思われる領域を適正化する視点

の4点を定め、それぞれ、がん医療の推進、認知症医療の推進等に対する評価、患者一人一人の心身の特性や生活の質に配慮した医療の実現等に対する評価、在宅医療や訪問看護、在宅歯科医療の推進など、医療と介護の機能分化と連携などに対する適切な評価、市場実勢価格を踏まえた医薬品・医療材料・検査の適正な評価等の「方向」を定めた。

以上のような、過去に掲げてきた医療提供体制の充実及び適正な医療保険制度の運営に必要な視点を踏まえつつ、今回の診療報酬改定の基本方針においては、どのような「視点」や「方向」を盛り込むべきか、ご議論いただきたい。

2. 次期改定に向けた背景及び論点等

- 誰もが安心して質の高い医療を受けることができるとともに、限られた医療資源や財源を重点的かつ効率的に投入するために、前回の4つの「視点」について引き続き今回も「視点」として位置付けてはどうか。その際、修正すべき点はあるか。また、それぞれの具体的な検討の「方向」については、どのようなものが考えられるか。
- また、今般の診療報酬改定は、6年に1度の介護報酬との同時改定であり、医療・介護の機能分化の推進及び地域における連携体制の構築に向けた評価の在り方の検討について、どのように基本方針に位置付けていくべきか。
- こうした検討において、社会保障・税一体改革成案（平成23年6月30日政府・与党社会保障検討本部決定）において掲げられている、今後の医療・介護のあるべき姿として、病院・病床機能の分化・強化と連携や、在宅医療の充実等についてどのように踏まえていくか。
- さらに、東日本大震災による被災により明らかとなった、災害時における医療提供体制の問題点等を踏まえた災害に強い医療の在り方に関する評価や、被災地への診療報酬上の対応の在り方について基本方針に位置付ける必要があるのではないか。

※「視点」や「方向」の例

(視点の例)

- 医療機関等の機能分化、質が高く効率的な医療の提供
- 患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質に配慮した医療

(方向の例)

- ・ 高度急性期、急性期等の病院機能にあわせた入院医療の評価
- ・ 慢性期入院医療の適正な評価
- ・ 医療従事者の負担軽減に向けた評価の在り方（勤務体制等の改善の評価、外来診療の適正な評価、医師と病棟薬剤師等の他職種と役割分担と連携等の評価）

(視点の例)

- 充実が求められる領域を適切に評価していく視点

(方向の例)

- ・ 身体疾患を合併する精神疾患救急患者への対応等急性期の精神疾患に対する医療の適切な評価
- ・ 認知症の早期診断等、認知症に対する精神科医療の適切な評価
- ・ 緩和ケア、小児がんを含む、がん医療の適切な評価
- ・ 生活の質に配慮した歯科医療の適切な評価
- ・ 手術等の医療技術の適切な評価
- ・ 医薬品、医療材料等におけるイノベーションの適切な評価 等

(視点の例)

- 効率化余地がある領域を適正化する視点

(方向の例)

- ・ 後発医薬品の使用促進
- ・ 市場実勢価格等を踏まえた医薬品、医療材料等の評価 等

【医療と介護の機能強化・連携に関するもの】

- ・ 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の評価
- ・ 早期の在宅療養への移行、地域生活への復帰に向けた取組の評価
- ・ 在宅での療養の質の向上に向けた在宅歯科、在宅薬剤管理の充実
- ・ 退院直後等の医療ニーズの高い者への重点化等の訪問看護の充実
- ・ 維持期のリハビリテーション等における医療・介護の円滑な連携
- ・ 介護施設における医療提供の評価の在り方

【東日本大震災を踏まえた災害対応に関するもの】

- ・ 今後の災害対策の充実を促進するための評価の在り方
- ・ 補助金や補償との役割分担を踏まえた被災地における診療報酬上の対応策

過去の診療報酬改定の基本方針における視点等

	平成18年改定	平成20年改定	平成22年改定
重点課題等		<p>【緊急課題】 産科や小児科をはじめとする病院勤務医の負担の軽減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク妊産婦や母胎搬送への対応の充実 ・小児医療について専門的な医療を提供する医療機関の評価 ・診療所における夜間開業の評価 ・大病院が入院医療の比率を高めることの促進策 ・医師以外の者による書類作成等の体制の促進 	<p>【重点課題】 1. 救急、産科、小児、外科等の医療の再建</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域連携による救急患者の受入れの推進 ・救急患者を受け入れる医療機関に対する評価 ・新生児等の救急搬送を担う医師の活動の評価 ・後方病床、在宅療養の機能強化 ・手術の適正評価
			<p>【重点課題】 2. 病院勤務医の負担軽減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師以外の医療職が担う役割の評価 ・医療職以外が担う役割の評価 ・医療クラークの配置の促進 ・地域の医療・介護関係職種との連携の評価
視点	<p>① 患者から見て分かりやすく、患者の生活の質(QOL)を高める医療を実現する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療報酬の名称等の位置づけを含めた分かりやすい診療報酬体系への見直し ・領収書の発行の義務付けを視野に入れた患者への情報提供の推進 ・生活習慣病等の重症化予防の推進 	<p>① 患者から見て分かりやすく、患者の生活の質(QOL)を高める医療を実現する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・明細書を発行する仕組み ・分かりやすさの観点からの診療報酬体系や個々の評価項目の算定要件の見直し ・がん医療などについて、質を確保しつつ外来医療への移行を図るための評価 ・夕刻以降の診療所の開業の評価 ・地域単位の薬局における調剤の休日夜間や24時間対応の体制などに対する評価 	<p>① 患者から分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療報酬を患者等に分かりやすいものにするための検討 ・医療安全対策の推進に対する評価 ・患者一人一人の心身の特性や生活の質に配慮した医療の実現に対する評価 ・疾病の重症化予防などに対する適切な評価
	<p>② 質の高い医療を効率的に提供するために医療機能の分化・連携を推進する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・24時間診療ができる在宅医療や終末期医療への対応に係る評価 ・平均在院日数の短縮の促進に資する入院医療の評価 ・DPCの支払対象病院の拡大 ・病院と診療所の初再診料の格差等の外来医療の評価の在り方の検討 	<p>② 質の高い医療を効率的に提供するために医療機能の分化・連携を推進する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診断群分類包括評価(DPC)の支払対象病院の在り方、拡大等 ・提供された医療の結果により質を評価する手法 ・7対1基本料等について医療ニーズに着目した評価 ・医療関係者間の連携や、介護・福祉関係者との連携、在宅歯科医療、訪問薬剤指導、訪問看護等の充実を含め、在宅医療が更に推進されるような評価 ・歯や口腔機能を長期的に維持する技術等についての評価 	<p>② 医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・質が高く効率的な急性期入院医療や回復期リハビリテーション等の推進に対する評価 ・在宅医療や訪問看護、在宅歯科医療の推進 ・介護職種も含めた多職種間の連携などに対する適切な評価
	<p>③ 我が国の医療の中で今後重点的に対応していくべきと思われる領域の評価の在り方について検討する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・産科や小児科、救急医療等の適切な評価 ・IT化の集中的な推進 ・医療技術の在り方について、難易度、時間、技術力等を踏まえた適切な評価と保険導入手続の透明化・明確化 	<p>③ 我が国の医療の中で今後重点的に対応していくべきと思われる領域の評価の在り方について検討する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん医療の均てん化や緩和ケアの推進等のための評価 ・脳卒中にかかる発症後早期の治療体制や地域連携クリティカルパスを用いた円滑な医療提供体制の構築等に向けた評価 ・救急搬送された自殺企図への自殺防止のための精神科医を含めた総合的な診療の評価 ・子どもの心の問題に係る外来診療や専門的な医療機関の評価 ・医療安全の更なる向上のための新しい取組に対する評価 ・医薬品、医療機器に係るイノベーションの評価と後発医薬品の更なる使用促進 ・IT化の積極的な推進 	<p>③ 充実が求められる領域を適切に評価していく視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん医療の推進 ・認知症医療の推進 ・新型インフルエンザや結核等の感染症対策の推進 ・肝炎対策の推進 ・質の高い精神科入院医療の推進 ・歯科医療の充実 ・新しい医療技術や医薬品等についての、イノベーションの適切な評価
	<p>④ 医療費の配分の中で効率化余地があると思われる領域の評価の在り方について検討する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性期入院医療の評価 ・入院時の食事に係る評価 ・外来医療における不適切な頻回受診の抑制のための評価 ・コンタクトレンズ診療等における不適切な検査の適正化のための評価 ・かかりつけ歯科医、かかりつけ薬局の本来の趣旨に即した適正な評価 ・後発医薬品の使用促進 ・医薬品、医療材料、検査の市場実勢価格等を踏まえた評価 	<p>④ 医療費の配分の中で効率化余地があると思われる領域の評価の在り方について検討する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相対的に治療効果が低くなった技術等は、新しい技術への置き換えが着実に進むような適正な評価 ・後発医薬品の更なる使用促進のための仕組みや環境整備の方策 ・医薬品、医療材料、検査等の市場実勢価格等を踏まえた適正な評価 	<p>④ 効率化余地があると思われる領域を適正化する視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の使用促進 ・市場実勢価格調査等を踏まえた、医薬品・医療材料・検査の適正評価 ・相対的に治療効果が低くなった技術について、新しい技術への置き換えが着実に進むような適正な評価

「平成 22 年度診療報酬改定の基本方針」への対応状況について

基本方針	平成 22 年度改定での主な対応	主な実施状況
1. 重点課題		
(1) 救急、産科、小児、外科等の医療の再建		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域連携による救急患者の受入れの推進 ・ 小児や妊産婦を含めた救急患者を受け入れる医療機関に対する評価 ・ 新生児等の救急搬送を担う医師の活動の評価 ・ 急性期後の受け皿としての有床診療所も含めた後方病床・在宅療養の機能強化 ・ 手術の適正評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域における救急医療機関に緊急入院した後、状況の落ち着いた患者の早期転院支援を評価した救急搬送患者地域連携紹介加算及び救急搬送患者地域連携受入加算の新設 ・ 地域の開業医等との連携により、救急患者を夜間・休日に受け入れるための救急体制を整えている医療機関を評価した地域連携夜間・休日診療料の新設 ・ 地域の小児科医が連携して夜間・休日に小児の診療が可能な体制を確保することの評価を引き上げるとともに、緊急度の高い患者を優先して治療する院内トリアージ加算を新設 ・ 合併症等によりリスクの高い分娩を行う妊産婦の入院についてハイリスク分娩管理加算及び妊産婦緊急搬送入院加算の評価を引き上げるとともに対象疾患を拡大 ・ NICU の確保を推進するために新生児特定集中治療室管理料の評価の引上げ及び新生児特定集中治療室管理料 2 の新設 ・ 外傷等による重篤な小児救急患者に対して、超急性期の救命医療とそれに引き続く急性期の専門的集中治療が提供されることについて、救命救急 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.7 の届出医療機関数 (H21.7 の届出医療機関数) ・ 救急搬送患者地域連携紹介加算：506 施設 ・ 救急搬送患者地域連携受入加算：1,879 施設 ・ 地域連携夜間・休日診療料：180 施設 ・ ハイリスク分娩管理加算：692 施設 (632 施設) ・ 妊産婦緊急搬送入院加算：1,471 施設 (1,324 施設) ・ 新生児特定集中治療管理料：209 施設 (194 施設) ・ 救命救急入院料：333 施設 (211 施設) ・ 特定集中治療室管理料：639 施設 (616 施設) ・ 新生児治療回復室入院医療管理料：102 施設 ・ H22.6 の算定状況 ・ 有床診療所一般病床初期加算：137,749 回 ・ 地域連携小児夜間・休日診療料 院内トリアージ加算：20,781 回 <p style="color: red;">＜中医協診療報酬改定結果検証部会の評価＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 要件緩和を行ったハイリスク分娩管理加算や超重症児（者）入院診療加算、新たな評価区分として見直しを行った新生児治療回復室入院医療管理料について大きく算定件数が増加。 ・ 救急医療に従事する 1 施設当たりの医師数、看護職

	<p>入院料及び特定集中治療室管理料に小児加算を新設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NICU の満床状態の解消が周産期救急医療における課題となっていることから、NICU からハイリスク児を直接受け入れる後方病床である新生児治療回復室（GCU）について、その受入れを評価する新生児治療回復室入院医療管理料の新設 ・ 地域医療を支える有床診療所の一般病床において、急性期の入院医療を経た患者等を受け入れた場合の入院早期の評価として有床診療所一般病床初期加算の新設 ・ 外保連試算を活用した手術料の引上げ 	<p>員数について、専従・専任とも概ね増加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 改定による救急医療の充実についての自己評価は約半数が無回答であるが、充実できたとの回答は約2割となっており、その理由として、診療報酬のさらなる充実はもちろんのこと、医師や看護師などの人材不足をあげている医療機関が多かった。
<p>(2) 病院勤務医の負担の軽減（医療従事者の増員に努める医療機関への支援）</p>		
<p>○入院医療の充実を図る観点からの評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師や薬剤師等医師以外の医療職が担う役割の評価 ・ 看護補助者等医療職以外の職員が担う役割の評価 <p>○医師の業務そのものを減少させる取組に対する評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療クラークの配置の促進 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 急性期入院医療について、病院勤務医負担軽減及び役割分担を推進するため、急性期看護補助体制加算の新設、他職種からなるチームによる取り組みを評価する栄養サポートチーム加算及び呼吸ケアチーム加算の新設 ・ 病院勤務医の負担を軽減し、処遇を改善する体制を要件とした診療報酬項目の拡大 ・ 急性期の入院医療を担う病院勤務医にとって、書類作成業務が大きな負担となっていること等から医師事務作業補助者体制加算の引き上げを行うとともに、より多くの医師事務補助者を配置した場合の評価を新設 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.7 の届出医療機関数（H21.7 の届出医療機関数） ・ 急性期看護補助体制加算：1,648 施設 ・ 栄養サポートチーム加算：431 施設 ・ 呼吸ケアチーム加算：179 施設 ・ 医師事務作業補助体制加算：1,605 施設 (1,098 施設) ・ 中医協診療報酬改定結果検証部会において調査を実施中
<p>○診療所を含めた地域の医療機関や医療・介護関係職種が連携しつつ、それぞれの役割を果たしてい</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 慢性期病棟等退院調整加算について、手厚い体制で退院調整を行う場合の評価の新設 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.7 の届出医療機関数（H21.7 の届出医療機関数） ・ 慢性期病棟等退院調整加算：3,306 施設

<p>けるような取組の評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> 手厚い看護職員の配置を行う有床診療所入院基本料の評価を新設するとともに、実態を踏まえた評価区分の見直し 地域連携診療計画において、退院後の通院医療等を担う病院・診療所・介護サービス事業所等を含めた連携と情報提供を評価するため、地域連携診療計画退院計画加算及び地域連携診療計画退院時指導料2の新設 <ul style="list-style-type: none"> 入院中の医療機関の医師等がケアマネジャーと連携して患者に対して、退院後の介護サービスについて情報供給を行った場合の介護支援連携指導料を新設 	<p>(2,895 施設)</p> <ul style="list-style-type: none"> 有床診療所入院基本料：7,175 施設 (7,842 施設) H22.6 の算定状況 (H21.6 の算定状況) <ul style="list-style-type: none"> 地域連携診療計画退院時指導料 (I)：5,076 回 (2,027 回) 地域連携診療計画退院計画加算：1,210 回 介護支援連携指導料：12,972 回
-------------------	---	---

2. 4つの視点

(1) 充実が求められる領域を適切に評価していく視点

<ul style="list-style-type: none"> がん医療の推進 認知症医療の推進 新型インフルエンザや結核等の感染症対策の推進 肝炎対策の推進 質の高い精神科入院医療の推進 歯科医療の充実 	<ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等と地域の医療機関ががん患者の退院後の治療をあらかじめ作成・共有された計画に基づき連携して行うこと等を評価するがん治療連携計画策定料 (計画策定病院) 及びがん治療連携指導料 (連携医療機関) の新設 認知症患者に対して、専門的な医療機関において診断と療養方針の決定を行い、かかりつけ医がその後の管理を行うことについて評価した認知症専門診断管理料及び認知症専門医療機関連携加算の新設 新型インフルエンザ等が発生した際に対応するため、陰圧室管理環境整備に対する評価として、二類感染症患者療養環境特別加算の陰圧室加算の 	<ul style="list-style-type: none"> H22.7 の届出医療機関数 (H21.7 の届出医療機関数) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携計画策定料：231 施設 がん治療連携指導料：766 施設 認知症専門診断管理料：193 施設 肝炎インターフェロン治療計画料：1,262 施設 精神科棟入院基本料：1,320 施設 (1,344 施設) 歯科技工加算：7,178 施設 H22.6 の算定状況 <ul style="list-style-type: none"> 診療情報提供料 (I) <ul style="list-style-type: none"> 認知症専門医療機関連携加算：58 回 二類感染症患者療養環境特別加算 <ul style="list-style-type: none"> 陰圧室加算：15,268 回
---	---	---

	<p>新設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝炎治療の専門医療機関において、インターフェロン治療の計画を策定し、副作用等を含めた詳細な説明を行うことを評価した肝炎インターフェロン治療計画料の新設 ・ 精神科病棟において、15 対 1 を超えた手厚い看護体制を提供している病棟について、精神科病棟入院基本料 13 対 1 の新設 ・ 障害者の心身の特性に応じたよりきめ細やかな歯科衛生実地指導を評価した歯科衛生実地指導料 2 の新設 ・ 歯科医療機関内に歯科技工士を配置し、その技能を活用する取組を評価した歯科技工加算の新設 	<p><中医協診療報酬改定結果検証部会の評価></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 22 年度改定で新設された歯科技工加算について、現在の歯科診療所における入れ歯修理の期間については、内部の歯科技工室で修理する限り、9 割は当日の修理が完了しており、加算創設によるものとまではいえないが、患者の要望にあった修理が行われているという点において有効に活用されている。 ・ 精神入院医療、在宅歯科医療及び障害者歯科医療については、中医協診療報酬改定結果検証部会において調査を実施中
<ul style="list-style-type: none"> ・ 手術以外の医療技術の適正評価 ・ 新しい医療技術や医薬品等について、イノベーションの適切な評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先進医療専門家会議や医療技術評価分科会における検討結果を踏まえ、手術以外の先進医療技術及び新規保険収載提案技術の保険導入 ・ 新規に区分 C 2 で保険適用された医療材料について、技術料を新設するとともに、その他の医療材料についても診療行為の実態を踏まえて適切な評価体系に見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.7 の届出医療機関数 <ul style="list-style-type: none"> ・ 画像誘導放射線治療加算：179 施設 ・ 皮下連続式グルコース測定：194 施設 ・ H22.6 の算定状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 内視鏡検査（胃・十二指腸ファイバースコピー等）狭帯域光強調加算：18,626 回
<p>(2) 患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療の透明化や診療報酬を患者等に分かりやすいものとする ・ 医療安全対策の推進 ・ 患者一人一人の心身の特性や生活の質に配慮した医療の実現 ・ 疾病の重症化予防などに対する適切な評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療の透明化や患者への情報提供の観点から明細書発行義務化の拡大 ・ 患者の納得、わかりやすさという観点から病院と診療所の再診料の統一 ・ 患者からの休日・夜間の問い合わせに対応可能な診療所を評価する地域医療貢献加算の新設 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.7 の届出医療機関数（H21.7 の届出医療機関数） <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書発行体制加算：59,661 施設 ・ 地域医療貢献加算：19,556 施設 ・ 医療安全対策加算：2,639 施設（1,602 施設） ・ 在宅血液透析指導管理料：104 施設

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外来管理加算における時間の目安を廃止し、「懇切丁寧な説明に対する評価」をより明確化する観点から要件を追加 ・ 医療安全対策加算について、評価の引き上げを行うとともに、より多くの病院において医療安全対策を推進する観点から、要件を緩和した評価の新設 ・ 患者が在宅で血液透析を実施している間の安全管理体制等が確保されていることを踏まえて、在宅血液透析指導管理料の評価を引き上げるとともに、要件の見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.6 の算定状況（H21.6 の算定状況） <ul style="list-style-type: none"> ・ 再診料：73,730,046 回 （病院：13,553,002 回、診療所：63,622,086 回） ・ 外来管理加算：33,494,820 回（33,919,070 回） <p><中医協診療報酬改定結果検証部会の評価></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明細書無料発行の原則義務化については、平成 22 年度改定における措置により着実に進んでおり、患者の認知も進んでいる。 ・ 一方で、毎回同じ内容であることや、内容が分かりにくい等の理由により発行を希望しない患者も一定数おり、明細書の有効活用のためにも、患者への一層の周知を進める必要がある。 <p><中医協診療報酬改定結果検証部会の評価></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外来管理加算の要件見直しについては、実際に診療内容等を変更した例は少なく、これまでと同様の診療内容で充分要件に該当しているようである。 ・ 地域医療貢献加算については、24 時間の電話対応や時間外診察対応等、患者に対して非常に手厚い対応を行っている。ただし、患者に対する時間外対応等の一層の周知が必要。
<p>(3) 医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 質が高く効率的な急性期入院医療や回復期リハビリテーション等の推進 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定機能病院等の大規模病院においては高度な医療の提供が求められており、検査の質を確保す 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.7 の届出医療機関数（H21.7 の届出医療機関数） <ul style="list-style-type: none"> ・ 検体検査管理加算（I）：3,458 施設（3,647 施設）

<ul style="list-style-type: none"> 在宅医療、訪問看護、在宅歯科医療の推進 	<p>る観点から、より充実した体制で検体検査を行う場合を評価した検体検査管理加算（Ⅳ）の新設</p> <ul style="list-style-type: none"> 大腿骨頸部骨折をはじめとして、発症あるいは術後早期からの集中的なリハビリテーションが重要であることから、より充実した人員配置を評価した運動器リハビリテーション料の新設 在宅医療における症状増悪等の対応への不安が大きいことから、こうした場合に一層手厚い対応が行われるよう往診料の評価の引き上げ 小規模な訪問看護ステーションが未だ多く、利用者のニーズに対応できない場合があるため、訪問看護療養費の算定可能な訪問看護ステーション数の制限の緩和 歯科訪問診療の実態も踏まえ、よりわかりやすい診療報酬体系とする観点から、歯科訪問診療料の算定要件の見直し 	<p>検体検査管理加算（Ⅱ）：2,018 施設（1,820 施設） 検体検査管理加算（Ⅲ）：214 施設（530 施設） 検体検査管理加算（Ⅳ）：461 施設</p> <ul style="list-style-type: none"> 運動器リハビリテーション料（Ⅰ）：3,977 施設 運動器リハビリテーション料（Ⅱ） ：5,156 施設（8,195 施設） 運動器リハビリテーション料（Ⅲ） ：1,498 施設（1,610 施設） H22.6 の算定状況（H21.6 の算定状況） <ul style="list-style-type: none"> 往診料：153,809 回（228,114 回） 歯科訪問診療料 1：155,417 回（154,169 回） 歯科訪問診療料 2：238,124 回（150,244 回） 中医協診療報酬改定結果検証部会において調査を実施中
<p>○ 医療職種はもちろんのこと、介護関係者をも含めた多職種間の連携などに対する適切な評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> 後期高齢者総合評価加算について、評価の内容に、退院後を見越した介護保険によるサービスの必要性等を位置付け、対象者を 65 歳以上の患者等に拡大 	<ul style="list-style-type: none"> H22.7 の届出医療機関数（H21.7 の届出医療機関数） <ul style="list-style-type: none"> 総合評価加算：1,096 施設（1,318 施設）
<p>(4) 効率化余地があると思われる領域を適正化する視点</p>		
<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の使用促進 市場実勢価格等を踏まえた、医薬品・医療材料・検査の適正評価 	<ul style="list-style-type: none"> 薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件を数量ベースでの後発医薬品の使用割合に変更 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価 検体検査の実施料の衛生検査所等調査に基づく 	<ul style="list-style-type: none"> H22.7 の届出医療機関数（H21.7 の届出医療機関数） <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品調剤体制加算：23,864 施設 （37,520 施設） 後発医薬品使用体制加算：1,520 施設

	適正化	<p>< 中医協診療報酬改定結果検証部会の評価 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局における後発医薬品の調剤は二極化していることがうかがえる。後発医薬品の調剤にあまり積極的に取り組まない薬局は昨年より減少しているものの2割以上存在している。 ・ また、後発医薬品に対する医師の疑問を解消していくための更なる取組が必要。 ・ なお、後発医薬品の使用状況については、平成 23 年度も調査を実施中。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 相対的に治療効果が低くなった技術については、新しい技術への置き換えが着実に進むよう、適正な評価の在り方について検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・ デジタルエックス線撮影について、アナログ撮影と比較して多くの利点を有していることから、平成 21 年末をもってデジタル映像化処理加算が廃止されることを踏まえ、アナログ撮影と区別を明確化するためデジタルエックス線撮影料を新設 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.6 の算定状況 (H21.6 の算定状況) ・ 単純撮影 デジタル撮影 : 6,504,901 回 (単純撮影 デジタル映像化処理加算 : 2,477,613 回) ・ 造影剤使用撮影 デジタル撮影 : 80,832 回 (造影剤使用撮影 デジタル映像化処理加算 : 40,907 回)
後期高齢者医療の診療報酬について		
<p>○ このため、75歳以上という年齢に着目した診療報酬体系については、後期高齢者医療制度本体の見直しに先行して廃止することとするが、このような診療報酬が設けられた趣旨・目的にも配慮しつつ、具体的な報酬設定を検討することとすべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤情報提供料の後期高齢者手帳記載加算については、薬剤服用歴を経時的に管理できる手帳に記載し、管理できる取組を評価しているが、こうした取組は年齢を問わず重要であることから、名称を手帳記載加算とし、対象者を全年齢に拡大 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.6 の算定状況 (H21.6 の算定状況) ・ 薬剤情報提供料 手帳記載加算 : 2,052,517 回 (1,289,944 回)

注：届出医療機関数については、平成 23 年 9 月 6 日時点の医療課調べの数値である。

社会保障・税一体改革成案における 高額療養費の見直し等のセーフティネット 機能の強化、給付の重点化関係

平成23年 9 月16日
厚生労働省保険局

社会保障・税一体改革成案（抄）（高額療養費関係）

（平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定、7月1日閣議報告）

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

（略）

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。

（略）

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。

～ （略）

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

（2）個別分野における具体的改革

< 個別分野における主な改革項目（充実／重点化・効率化） >

医療・介護等

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。

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。

高額療養費の見直しに関する基本的な考え方

《医療保険を取り巻く状況》

- 経済状況が悪化する中、医療費・拠出金の負担の増加により、医療保険者の財政状況は非常に厳しい。
- 医療の高度化や急速な高齢化、医療提供体制の機能強化等により、医療費は今後もGDPの伸びを大きく上回って増大する見込み。
これを賄うための公費、保険料、自己負担の規模も増大。

市町村国保の平均保険料(税)(年間、介護分含む)
約8.0万円(H17年度)→約9.1万円(21年度。13%増)
協会けんぽの平均保険料率
8.2%(H21年度)→9.5% (23年度。16%増)

《セーフティネット機能》

- 高額療養費制度により、所得に応じた自己負担の上限を設定しており、実効給付率は継続的に上昇。高額療養費は、国民医療費の伸びを大きく上回って増加。
- 他方、高額療養費については、
 - ・ 高額な治療薬の長期服用により、医療費負担の重い患者が増加
 - ・ 一般所得者の所得区分の年収の幅が大きいため、非課税世帯ではない中低所得層の負担が重く、また近年この層の人数が増加
という課題があり、機能強化が必要。



セーフティネット機能の強化の規模に応じて、給付の重点化を併せて実施

《受診時定額負担》

- 今後、保険料・公費・自己負担の規模が増大する中で、セーフティネット機能を強化(高額な医療費にかかる自己負担を軽減)するため、相対的に医療費の負担が小さい場合の負担のあり方を見直すなど、給付を重点化(改正により、患者負担の規模を変えるものではない)。

慢性骨髄性白血病の治療(グリベック錠を服用する場合)
医療費(年間) 約400~600万円

→ 70歳未満の一般所得者の場合、高額療養費により、現行は年間約64万円の自己負担

(参考) 外来(入院外)の受診回数(H22年3月平均)

後期高齢者医療	約3.7回(患者当たり)
国民健康保険	約2.7回(患者当たり)
協会けんぽ、健保組合	約2.1回(患者当たり)

医療保険の財政状況

○ 経済情勢の悪化や高齢化による医療費・拠出金の増加等により、各医療保険者の財政状況は非常に厳しい。

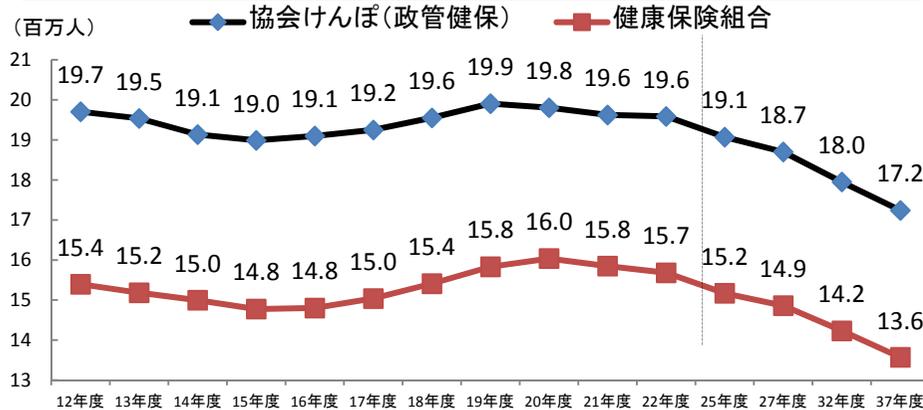
(単位:億円)

		平成19年度	20年度	21年度	22年度	備考
国民健康保険	収入	127,797	124,589	125,993		<ul style="list-style-type: none"> ・21年度までとなっていた以下の国保財政基盤強化策を25年度まで4年間延長 <ul style="list-style-type: none"> i 高額医療費共同事業(830億円) ii 保険者支援制度(950億円) iii 財政安定化支援事業(1,000億円) (数字は23年度予算ベースの公費負担額) ・一般会計繰入のほか、前年度繰上充用額が約1800億円。(平成21年度) ・市町村国保の平均保険料(税)(介護分含む)年約8.0万円(17年度)→9.1万円(21年度)
	支出	129,087	124,496	125,927		
	収支差	▲1,290	93	66		
	一般会計繰入(赤字補填分)を加味した収支差	▲3,620	▲2,383	▲2,628		
協会けんぽ(旧政管健保)	収入	71,052	71,357	69,735	78,172	<ul style="list-style-type: none"> ・22年度は23年7月公表の決算見込み。 ・22年度から3年間の財政再建期間において、以下の特例措置を実施 <ul style="list-style-type: none"> i 保険料率の引上げ(8.2%→9.34%:22年度) ii 国庫補助率の引上げ(13%→16.4%) iii 累積赤字の3年間の分割償還 ・23年度の平均保険料率:9.5%
	支出	72,442	73,647	74,628	75,632	
	収支差	▲1,390	▲2,290	▲4,893	2,540	
	準備金残高	3,690	1,539	▲3,179	▲639	
組合健保	収入	62,003	63,658	61,717	62,854	<ul style="list-style-type: none"> ・22年度は決算見込みベース ・23年度の平均保険料率:7.9%(予算早期集計ベース)
	支出	61,403	66,847	66,952	67,008	
	収支差	600	▲3,189	▲5,235	▲4,154	
後期高齢者医療	収入		98,517	111,691		<ul style="list-style-type: none"> ・平成20年度の収支差(3,007億円)から翌年度に精算される当年度国庫支出金等精算額(1,599億円)を差し引いた収支差は1,408億円。 ・平成21年度の収支差(717億円)に前年度国庫支出金精算額等(1,599億円)と当年度国庫支出金精算額等(1,810億円)の差を加えた収支差は505億円。 ・平成20年度と21年度の収支差を合算した平成20・21年度財政運営期間における合計収支差は1,914億円。このうち1,139億円は、平成22・23年度財政運営期間の保険料改定において、保険料上昇抑制のために活用されている。
	支出		95,510	110,974		
	収支差		3,007	717		

被用者保険の収入や保険料の現状

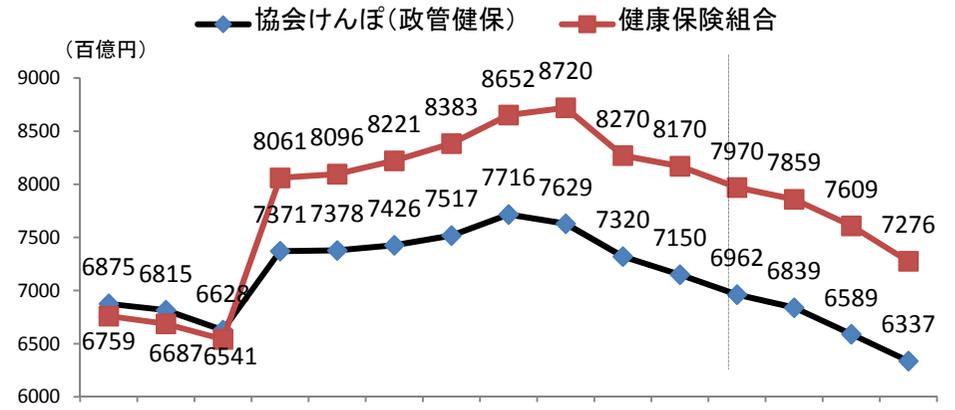
○ 被用者保険では、経済情勢や人口構造、雇用環境の変化等により、被保険者数や所得が減少。一方、医療費の増加や高齢者医療費の拠出金等の負担増などにより、保険給付費や保険料は上昇しており、厳しい財政状況にある。

(1) 近年、被保険者数は減少しており、今後も減少する見通し。



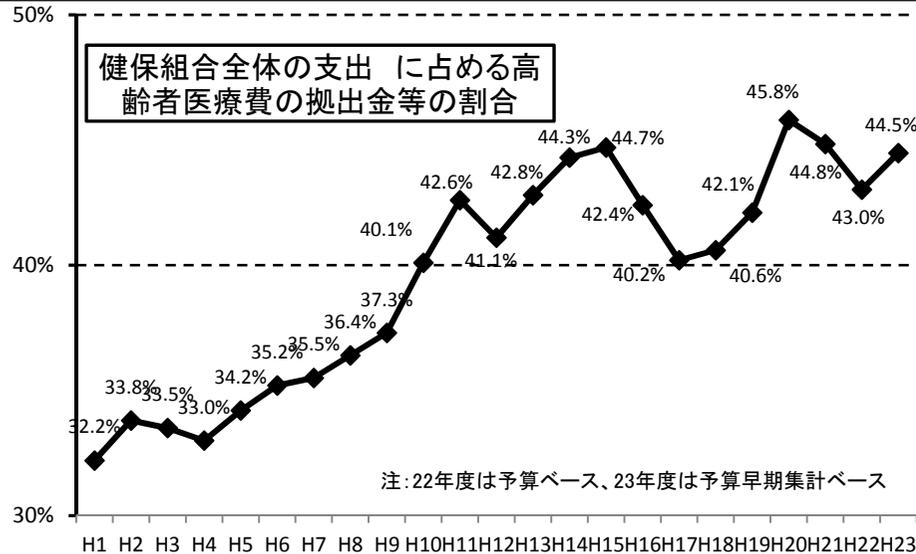
※ 21年度は決算見込ベース、22年度は予算ベース。
 ※ 25年度以降の見通しは、第11回高齢者医療制度改革会議(平成22年10月25日)で公表した試算

(2) 近年、標準報酬総額は減少しており、今後も減少する見通し。



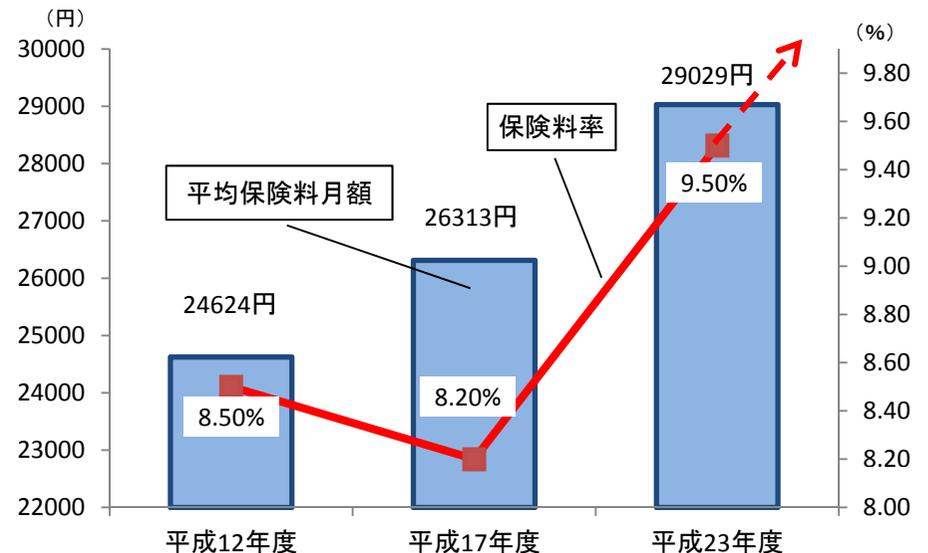
※ 22年度は予算ベース。
 ※ 25年度以降の見通しは、第11回高齢者医療制度改革会議(平成22年10月25日)で公表した試算

(3) 保険料の引上げ等の財政改善の努力にもかかわらず、高齢者医療費の拠出金等は、健康保険組合の支出全体の50%近くにまで達しており、保険者の財政運営の重い負担となっている。



注: 22年度は予算ベース、23年度は予算早期集計ベース
 ※ 支出＝法定給付費＋前期高齢者納付金＋後期高齢者支援金(19年度以前は退職者給付拠出金、老人保健拠出金。なお、20年度以降も、これらの経過措置分を含む)

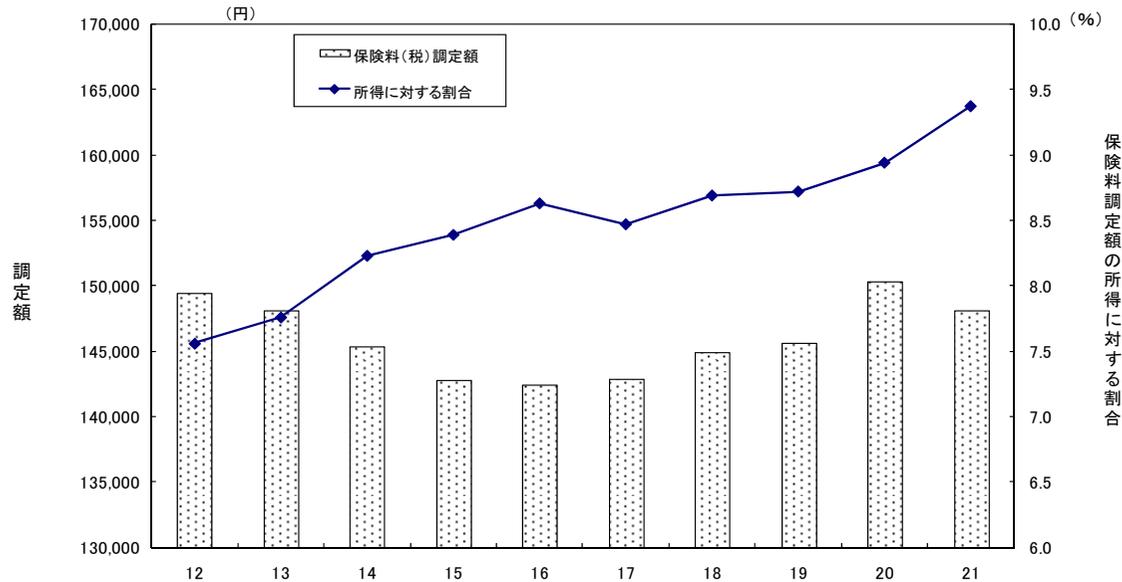
(4) 協会けんぽでは、保険料率・平均保険料月額が急激に上がっている。



※ 平均保険料月額: 平均標準報酬月額×(12+平均賞与月数)÷12×保険料率
 ※ 平成23年度は当初予算ベースの値。
 ※ 保険料率8.5%→8.2%は総報酬制の導入により実質は0.7%増。

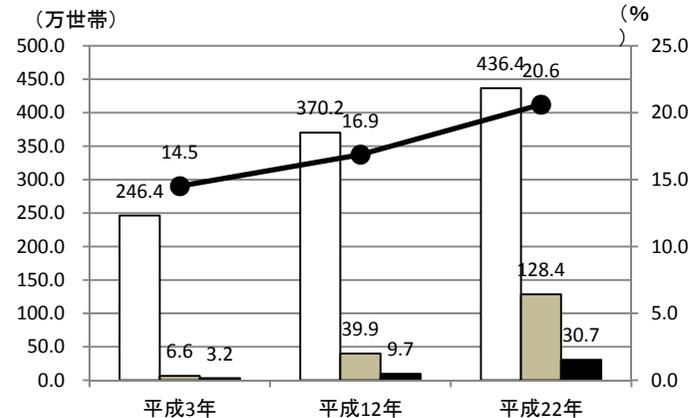
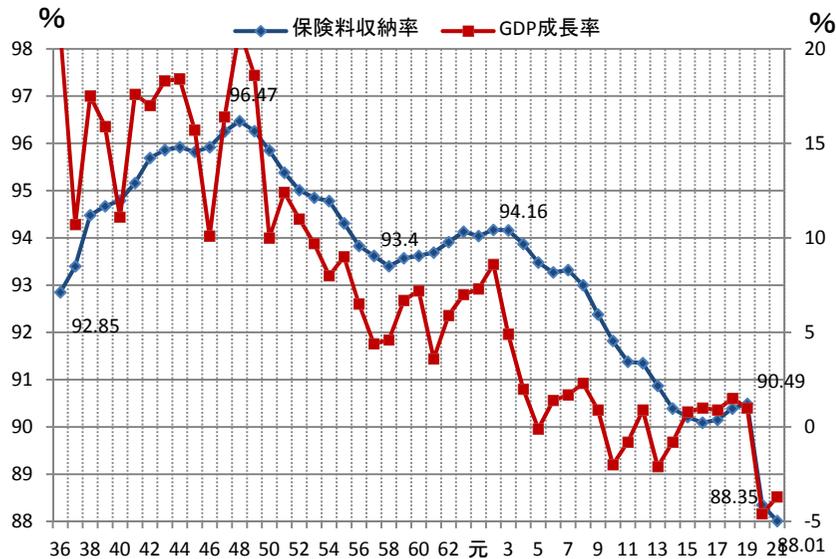
国民健康保険の保険料負担の現状

○ 保険料負担率(保険料調定額／平均所得)は上昇傾向にある。また、低所得世帯の負担率は高い。



	保険料調定額の所得に対する割合(平成21年度)
全世帯	9.4%
2割軽減世帯	13.4%
5割軽減世帯	13.3%
7割軽減世帯	33.3%

○ 厳しい経済状況等を反映し、国保の保険料収納率は低下し、滞納世帯数は増加している。



(出所) 保険局国民健康保険課調べ
 注1) 滞納世帯数は、各年6月1日現在の状況。全世帯数は、平成12年までは年度末の状況、平成22年は6月1日の状況
 注2) 平成22年は速報値。

※平成20年度から後期高齢者医療制度が施行されていることに留意を要する。

医療の費用と財源構成の将来推計

○ 医療費は、急速な高齢化や医療の高度化等によって、今後、GDPの伸びを大きく上回って増大。これに伴い、保険料、公費、自己負担の規模も、GDPの伸びを大きく上回って増大する見込み。特に、公費の増大は著しい。

	2011年度	2015年度				2025年度					
		現状投影シナリオ		改革シナリオ		現状投影シナリオ		改革シナリオ			
		医療の伸び率ケース①	医療の伸び率ケース②	医療の伸び率ケース①	医療の伸び率ケース②	医療の伸び率ケース①	医療の伸び率ケース②	医療の伸び率ケース①	医療の伸び率ケース②		
医療の費用（兆円）	39.1	44.6	44.1	45.2	44.7	60.4	60.9	61.2	61.6		
	対2011年度比	-	+14%	+13%	+15%	+14%	+55%	+56%	+57%	+58%	
財源	保険料負担（兆円）	19.2	21.6	21.4	21.9	21.6	27.9	28.1	28.2	28.4	
		対2011年度比	-	+12%	+11%	+14%	+13%	+45%	+46%	+47%	+48%
	公費負担（兆円）	14.1	16.7	16.5	16.8	16.7	24.5	24.7	24.8	25.0	
		対2011年度比	-	+18%	+17%	+19%	+18%	+73%	+75%	+76%	+77%
自己負担（兆円）	5.8	6.4	6.3	6.5	6.4	8.1	8.1	8.2	8.2		
	対2011年度比	-	+11%	+10%	+12%	+11%	+40%	+41%	+42%	+43%	
GDP（兆円）	483.8	510.9				607.4					
	対2011年度比	-	+6%				+26%				

1人当たりの所要 保険料額の見通し (2011年度を100として、 制度改正を見込まない場合)	協会けんぽ	100	115	114	116	115	157	158	159	160
	健保組合	100	117	116	118	117	160	161	162	163
	市町村国保	100	112	111	113	112	162	163	164	165
	後期高齢者医療	100	115	113	116	115	163	164	165	166
賃金上昇率（2011年度を100とした場合）	100	107				139				

医療の費用に占める財源構成（同年 度ではケースによる 財源構成は同じ）	保険料	49.1%	48.4%				46.1%			
	公費	36.1%	37.3%				40.5%			
	自己負担	14.7%	14.3%				13.3%			

（注1）平成23年6月2日社会保障改革に関する集中検討会議資料で公表している将来推計のバックデータから作成。

（注2）「現状投影シナリオ」は、サービス提供体制について現状のサービス利用状況や単価をそのまま将来に投影（将来の人口構成に適用）した場合、「改革シナリオ」は、サービス提供体制について機能強化や効率化等の改革を行った場合。（高齢者負担率の見直し後）

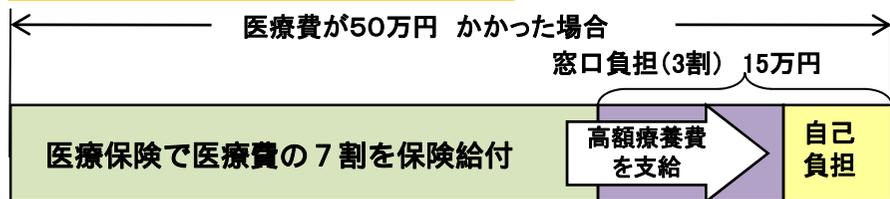
（注3）「ケース」は医療の伸び率（人口増減や高齢化除く）について伸びの要素を積み上げて仮定した場合。「ケース」は賃金と物価の伸びの平均に一定率を加えて仮定した場合。

（注4）「1人当たり所要保険料の見通し」は積立金がなくなることで引き上げる保険料の変化分を含まない。

高額療養費によるセーフティネット機能と支給実績

- 医療保険制度では、高額な医療にかかっても家計が破たんしないよう、高額療養費によって所得に応じた自己負担の上限を設定し、定率による患者負担に歯止めを置いている。この結果、**実効給付率は、約83.0% (平成20年度)**となっている。
- **高額療養費の支給実績**は、定率負担の引き上げ等に伴い、**医療費の伸びを大きく上回って増加 (10年間で2倍程度)**に。平成20年度実績：1兆7千億円。医療の高度化等によって、**今後も医療費の伸びを大きく上回って増加することが見込まれる。**

高額療養費で患者負担に歯止め



低所得者(市町村民税非課税)は自己負担の上限を低く設定

70歳未満：月35,400円(4月目から24,600円)
70歳以上：月24,600円(特に所得が低い方は15,000円)、外来8000円

⇔ 一般所得者の自己負担の上限(現行)

70歳未満：月80,100円+(医療費-26.7万円)×1% (4月目から44,400円)
70歳以上：月44,400円、外来12,000円

現在でも、高額療養費によって、患者負担は、定率負担よりも低い水準に抑えられています。

実質的な患者負担率(平成20年度)

医療保険全体	16.97%
被用者保険	23.07%
市町村国保	19.63%
後期高齢者医療	8.85%

(注)負担率の計算では予算措置による70歳~74歳の患者負担補填分は含んでいない。

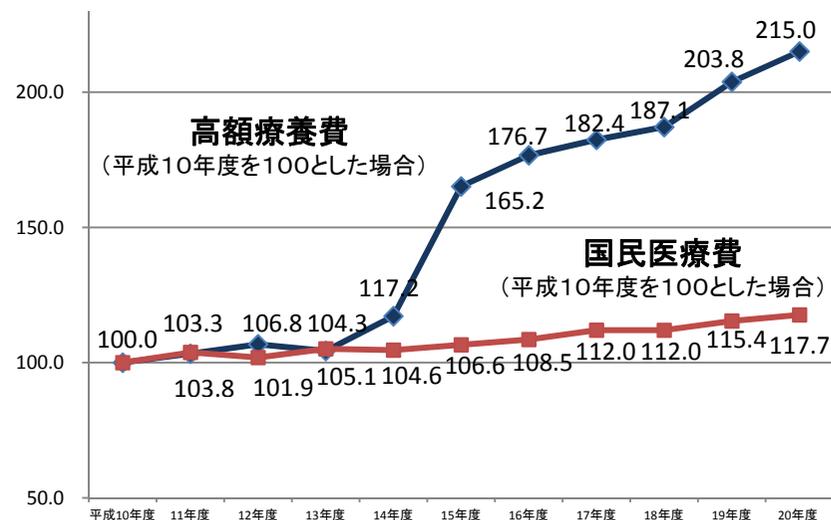
【平成20年度】	支給件数	支給額	1件当たり支給額
医療保険(後期医療除く)	約1744万件	約1兆3131億円	75,302円
協会けんぽ	約257万件	2662億円	103,513円
健保組合	約175万件	1730億円	98,777円
共済	約57万件	535億円	94,533円
国保	約1254万件	8190億円	65,336円
後期高齢者医療制度	-	約3999億円	-
計	-	約1兆7130億円	-

(1) 高額療養費の支給額は、10年間で2倍程度に増加 (平成20年度実績：1兆7千億円)



(2) 高額療養費の伸びは、自己負担割合の引上げや医療の高度化等に伴い、国民医療費の伸びを大きく上回っている。

○ 国民医療費、高額療養費の指数変化(平成10年度を100とした場合)



(注1) 13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。

(注2) 15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

医療保険制度別の実効給付率の推移

○ 平成20年度の医療保険全体での患者の実効負担率は約17.0%。ただし、平成20年度以降、70歳から74歳の一般所得者の自己負担割合(法律上2割)を、予算措置で1割負担に据え置いているため、予算措置による軽減分を含めると約16.4%である。

		被用者保険計				国保計			若人計	後期高齢者 医療制度 (老人保健)	医療保険計	主な制度改正	
		協会(一般)	組合健保	共済組合	国保計	市町村 国保	国保組合						
		%	%	%	%	%	%	%	%	%			
被保険者 (70歳未満)	平成14年度	82.03	81.06	82.75	84.11	78.12	78.09	78.57	79.67	—	—	健保:2割 3割	
	15	75.32	73.99	75.95	78.88	77.51	77.52	77.47	76.69	—	—		
	16	75.36	74.32	76.08	77.49	77.64	77.72	76.55	76.78	—	—		
	17	75.30	74.35	75.97	77.11	77.56	77.66	76.17	76.70	—	—		
	18	75.25	74.38	75.89	76.93	77.45	77.60	75.40	76.60	—	—		
	19	75.82	75.14	76.33	77.12	77.86	78.05	75.34	77.06	—	—		
	20	75.54	74.74	76.17	76.95	78.31	78.29	78.61	77.36	—	—	義務教育前:3割 2割	
被扶養者 (70歳未満)	平成14年度	75.78	75.32	75.84	77.23	—	—	—	75.78	—	—	健保の入院:2割 3割	
	15	75.73	75.11	75.92	77.35	—	—	—	75.73	—	—		
	16	75.88	75.40	76.02	77.20	—	—	—	75.88	—	—		
	17	75.83	75.46	75.91	76.88	—	—	—	75.83	—	—		
	18	75.87	75.49	75.96	77.01	—	—	—	75.87	—	—		
	19	76.20	76.01	76.20	76.91	—	—	—	76.20	—	—		
	20	77.01	76.66	77.19	77.73	—	—	—	77.01	—	—	義務教育前:3割 2割	
70歳以上	平成14年度	89.66	89.34	90.20	91.73	88.94	88.99	87.23	89.07	—	—	現役並み:1割 2割 等	
	15	89.55	89.25	89.96	90.65	89.29	89.36	87.01	89.34	—	—		
	16	89.56	89.30	89.94	90.38	89.37	89.43	87.22	89.40	—	—		
	17	89.64	89.39	89.98	90.38	89.43	89.49	87.36	89.46	—	—		
	18	89.15	88.84	89.49	90.25	88.71	88.79	85.61	88.78	—	—		現役並み:2割 3割
	19	88.69	88.40	88.98	89.83	88.32	88.42	84.30	88.38	—	—		
	20	84.08	83.85	84.19	85.23	85.82	85.83	85.52	85.56	—	—	70~74歳:1割 2割	
計	平成14年度	79.26	78.69	79.50	80.79	78.59	78.57	78.82	78.96	91.21	83.89	現役並み:1割→2割 等 健保:2割 3割	
	15	76.00	75.03	76.40	78.49	78.76	78.81	78.04	77.31	91.17	82.79		
	16	76.32	75.62	76.68	77.90	79.64	79.78	77.50	77.93	91.35	83.09		
	17	76.43	75.89	76.70	77.66	80.30	80.49	77.46	78.36	91.50	83.27		
	18	76.58	76.10	76.81	77.75	80.80	81.03	77.00	78.71	91.19	83.21		現役並み:2割 3割
	19	77.01	76.69	77.17	77.81	81.48	81.74	77.07	79.30	91.09	83.45		
	20	76.93	76.37	77.34	77.93	80.32	80.37	79.37	78.66	91.15	83.03	70~74歳/義務教育前: 2割	
		[77.18]				[81.75]		[79.51]		[83.59]			

(注1) 各制度の事業年報等を基に保険局調査課で作成。ただし、19年度以前の健保組合及び共済組合は事業年報等に基づく推計値。
(注2) 20年度の給付率には、予算措置による70歳~74歳の患者負担補填分を含んでいない。予算補助分を含めた給付率は[]で記載。
(注3) 特定疾患治療研究事業、小児慢性特定疾患治療研究事業といった公費による医療費の自己負担の軽減は含まれていない。

高額療養費の自己負担限度額（現行）

[70歳未満]

は多数該当（過去12カ月に3回以上高額療養費の支給を受け4回目に該当）の場合

	要件	自己負担限度額（1月当たり）
上位所得者	[被用者保険] 標準報酬月額（ 1 ）53万円以上 [国保] 世帯の年間所得(旧ただし書き所得（ 2 ）)が600万円以上	150,000円 + (医療費 - 500,000) × 1% 多数該当 83,400円
一般	上位所得者、低所得者以外	80,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1% 多数該当 44,400円
低所得者	[被用者保険] 被保険者が市町村民税非課税 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税等	35,400円 多数該当 24,600円

[70歳以上]

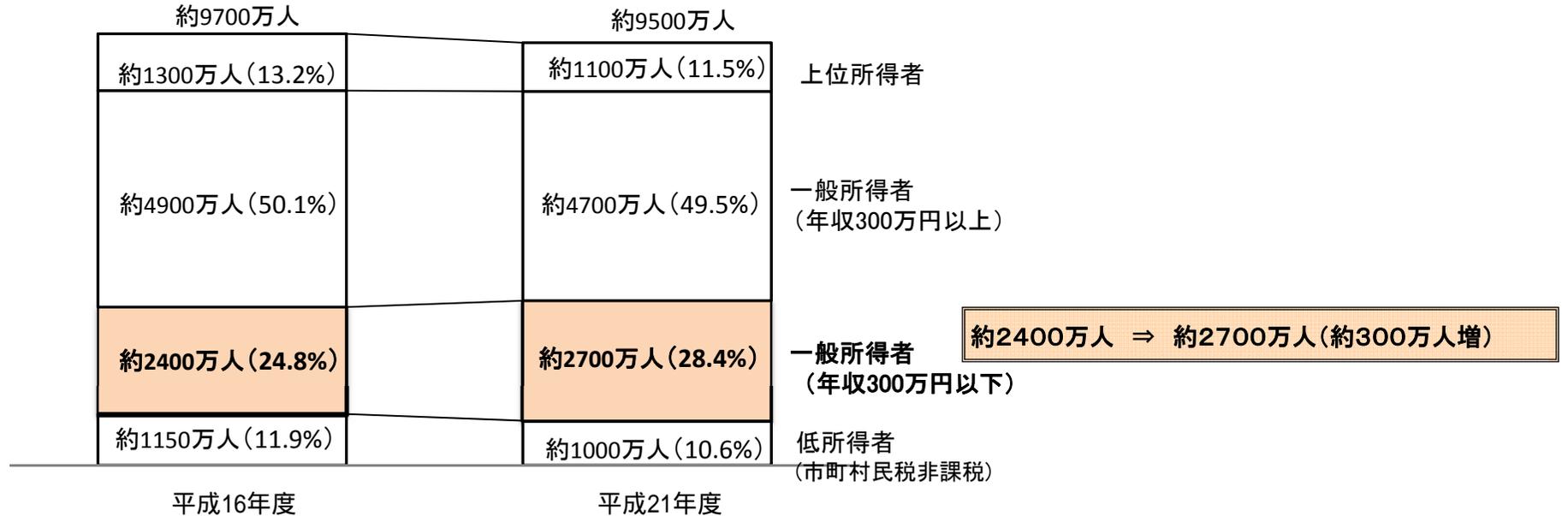
		要件	外来(個人ごと)	自己負担限度額（1月当たり）
現役並み所得者		[後期・国保]課税所得145万円以上（ 3 ） [被用者保険]標準報酬月額28万円以上（ 3 ）	44,000円	80,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1% 多数該当44,400円
一般		現役並み所得者、低所得者 ・ に該当しない者	12,000円	44,400円
低所得者		[後期] 世帯員全員が市町村民税非課税 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税 [被用者保険] 被保険者が市町村民税非課税 等	8,000円	24,600円
		[後期] 世帯員全員の所得が一定以下 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員の所得が一定以下（ 4 ） [被用者保険] 被保険者及び被扶養者の所得が一定以下（ 4 ） 等		15,000円

- 1 「標準報酬月額」：4月から6月の給料・超勤手当・家族手当等の報酬の平均月額をあらかじめ決められた等級別の報酬月額に当てはめるもの。決定した標準報酬月額は、その年の9月から翌年8月まで使用する。
- 2 「旧ただし書き所得」：収入総額から必要経費、給与所得控除、公的年金等控除等を差し引いたものである総所得金額から、基礎控除(33万円)をさらに差し引いたもの
- 3 70歳以上の高齢者が複数いる世帯の場合、収入の合計額が520万円未満（70歳以上の高齢者が一人の場合、383万円未満）を除く。
- 4 地方税法の規定による市町村民税に係る所得(退職所得を除く)がない場合(年金収入のみの場合、年金受給額80万円以下)

中低所得者数の推移

○ 近年、現役世代で、年収300万円以下の所得層が増加している。

70歳未満（協会けんぽ、健保組合、市町村国保）の所得階層別の対象者数の変化（平成16年度→21年度）



平成16年度

	協会けんぽ	健保組合	市町村国保	計
上位所得者	約300万人	約770万人	約210万人	約1300万人
一般所得者	約3080万人	約2160万人	約2020万人	約7300万人
年収300万円以下	約1080万人	約360万人	約960万人	約2400万人
低所得者	-	-	約1150万人	約1150万人

平成21年度

	協会けんぽ	健保組合	市町村国保	計
上位所得者	約270万人	約680万人	約140万人	約1100万人
一般所得者	約3140万人	約2300万人	約1950万人	約7400万人
年収300万円以下	約1190万人	約470万人	約1040万人	約2700万人
低所得者	約20万人	約2万人	約980万人	約1000万人

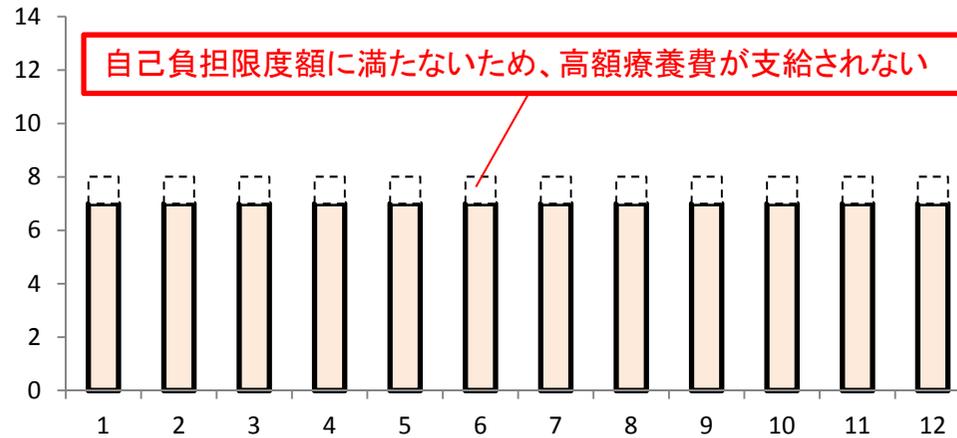
※「年収300万円以下」の人数は、標準報酬22万円以下、旧ただし書き所得160万円以下の人数の推計値

※平成16年度は旧政管健保の健保組合の標準報酬月額の下限が9.8万円であり、市町村民税非課税世帯はいないと仮定して集計。

現行の高額療養費制度の課題

- 自己負担限度額が月単位のため、当初3月の自己負担限度額を超えず、長期にわたって自己負担が重い方の負担が軽減されない場合がある。

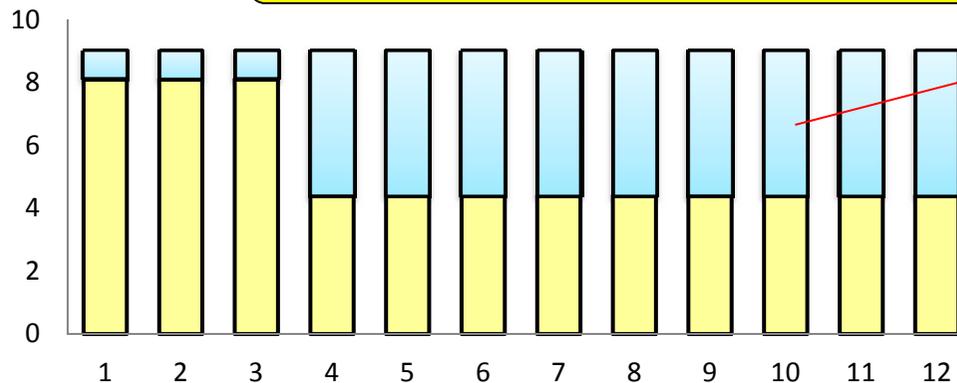
毎月の医療費約23万円・自己負担額7万円の場合



自己負担限度額を80,100円、
多数該当44,400円として試算。

高額療養費が支給されないため、年間トータルの自己負担額は84万円。

毎月の医療費約30万円・自己負担額9万円の場合



高額療養費支給

高額療養費が支給されるため、年間トータルの自己負担額は64万円。

高額な治療薬の長期服用が必要な疾病の例

疾病名	主な病状等	治療法等	1月当たり主な治療薬剤費(※)	患者数
慢性骨髄性白血病 (CML)	病態の段階として慢性期・移行期・急性転化期の3段階がある。慢性期ではほとんど無症状であるが、軽度の疲労感や満腹感が伴う程度であるが、移行期では白血球数のコントロールが困難となり、貧血傾向、発熱等が現れることがある。その後、急性転化期に至ると、急性白血病と同様の症状となり、治療が困難となる。治療は慢性期から移行期への移行を防ぐための治療を慢性期において行うのが中心であり、その場合に用いられるのがグリベックの投薬を継続する手法である。	グリベック、タシグナ、スプリセルの投与 (慢性期) なお、移行期までであれば骨髄移植、急性転化期であれば、急性白血病の治療	(慢性期の場合) グリベック：約33万円 タシグナ：約55万円 スプリセル：約55万円	約1万2千人 (H20年患者調査)
乳がん	乳がんの症状には、乳房のしこりや皮膚の変化、乳房の近傍のリンパ節の腫れ等がある。遠隔転移による症状は転移した臓器により様々である。臨床的に明らかな転移を伴っておらず、外科手術が可能と考えられる場合で、かつ局所疾患の場合は局所療法(外科手術±放射線療法)を行うが、浸潤癌である可能性が考えられる場合には術前または術後に薬物療法を加える。転移・再発乳癌の場合には、治癒が困難であるため、延命及び生活の質の改善を目的とした薬物療法が適用となる。	薬物療法には、内分泌療法・化学療法・分子標的療法があり、予後・効果予測因子を考慮し、選択する。	●内分泌治療の例(治療期間は5年又はそれ以上) ノルバデックス等(抗エストロゲン剤):約1万円 アリミデクックス・アロマシン・フェマーラ(アロマターゼ阻害剤):約2万円 ゾラデックス(LH-RHアナログ):約4.4万円 ●化学療法の例(治療期間は3ヶ月～1年程度) Weeklyパクリタキセル(タキソール):14万円 ●分子標的療法(治療期間は1年) ハーセプチン(トラスツズマブ):約20～25万円 治療期間は術後薬物療法の場合。なお、転移・再発乳癌の治療では患者の有害事象の訴えとQOLを考慮して継続の可否が判断される。	約17万9千人 (H20年患者調査)
関節リウマチ	破壊性非化膿性関節炎を主病変とし、関節の破壊、変形を来とし、自己免疫疾患の一つとされる。進行性、全身性の炎症性疾患であり、全身倦怠感や微熱等、多彩な全身症状を呈する。合併症として間質性肺炎、心膜炎等が起こることがある。関節破壊が進行すれば、痛み・変形のため日常生活動作が不自由になる。	レミケード等の生物学的製剤の投与等	約18万円(体重60kgの場合。2か月に1回投与)	約33万6千人 (H20年患者調査)

() 「1月当たり主な治療薬剤費」は、医療用医薬品添付文書の用法・用量において患者の体重を60^{kg}と仮定して推計。

平成22年の医療保険部会における高額療養費制度の見直しの検討経過

平成22年の医療保険部会の検討経過

平成22年

- 7月14日 ・患者団体等から厚生労働省に対して提出された各種要望書を議論の場に提供、改善要望について議論
- 9月8日 ・難治性疾患対策の現状について説明
・年収300万円以下の者の自己負担限度額を見直した場合の試算を提示
2600億円の給付増の財政影響（保険料1700億円増、公費900億円増）
- 10月27日 ・上位所得者(年収約800万円以上)の自己負担限度額を見直した場合の試算を提示
360億円の給付減の財政影響（保険料300億円減、公費60億円減）
- 12月2日 ・外来診療における高額療養費の現物給付化（24年度～）について了承

平成22年の医療保険部会における主な意見

<一般所得のうち所得が低い者の自己負担限度額の見直しについて>

- ・現在の保険財政の状況では、給付改善のため、保険料を引き上げるといった状況にはない。
- ・厳しい財政状況を踏まえ、各保険者ベースで財政中立となる改正とすべき。どうしてもやるのであれば、保険者の負担ではなく、全額国費でやるべき。
- ・国保では上位所得者が少ないので、上位所得者の負担を引き上げても、必要な財源を賄うことはできない。

<疾病ごとに自己負担を軽減（月1万円負担）することについて>

- ・慢性骨髄性白血病、消化管間質腫瘍、リウマチなど要望がある6疾病ぐらいは、高額長期疾病への追加を早急に対応すべき。
- ・個別疾病の医療費負担をどう軽減するかは、疾病対策として議論すべき。医療保険制度では、個別疾病対策は極力抑制的に考えるべき。
- ・個別の要望を全部聞くことができればいいが、そうでないときの線引きが非常に難しい。公平性をどうやって担保するのか。所得に着目した線引きでの方向を検討してはどうか。

高額療養費の見直しについて

高額療養費の改善については、例えば、以下のような方法が考えられる。

非課税世帯ではない中低所得者の自己負担を軽減する方法として、例えば、現在の一般所得者の区分を細分化して、自己負担限度額をきめ細かく設定してはどうか。

自己負担限度額が月単位のため、年間医療費が同じでも高額療養費が支給されない場合や長期にわたって負担が重い場合があるので、自己負担限度額に年間の上限額を設けてはどうか。

現行制度は、財政力に応じて制度ごとの公費負担が異なり、75歳未満は職域・地域単位で縦割りとなっている。

高額療養費の改善（給付増）は、特に低所得者が多い市町村国保の保険料負担と公費負担に大きな影響があり、個別制度ベースで財政中立とする必要がある。

受診時定額負担の仕組みについて（案）

受診時定額負担は、定率負担に定額負担を加えた額を自己負担とする仕組みが考えられる（医療費が高額になる場合、定額負担は高額療養費の対象となる）。

医療保険がカバーする範囲をせばめる「保険免責制」とは異なる。医療保険がカバーする病気の範囲は変わらない。

現行制度は、高額療養費で定率負担に一定の歯止めをかけており、いわば「定率負担と併せて、患者の家計を考慮して自己負担の水準が変わる仕組み」としている。このため、定率負担と併せて、患者の家計を考慮して、家計の負担にならない程度の低額の負担であれば、これまでの自己負担の設定の考え方を考えるものではない。

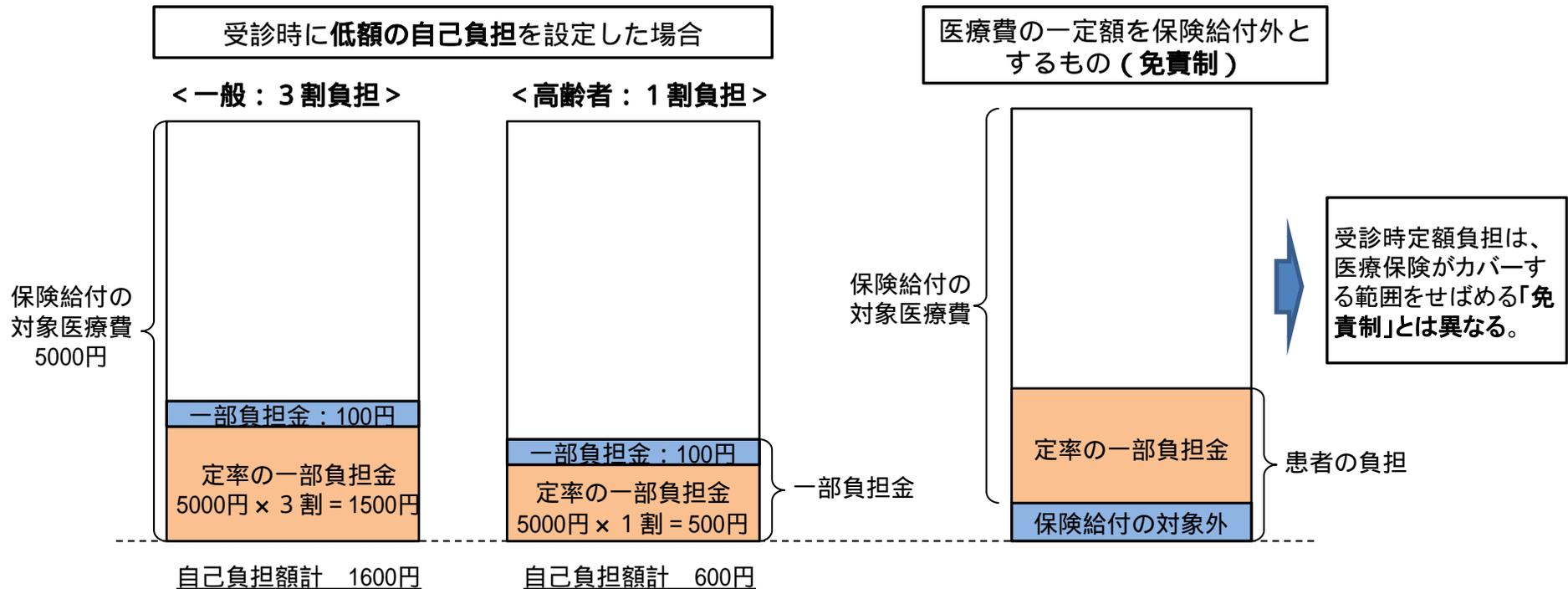
なお、平成14年健保法改正法附則は「将来にわたって7割の給付を維持する」としている。

(参考)健康保険法等の一部を改正する法律(平成14年法律第102号)

附 則

第2条 医療保険各法に規定する被保険者及び被扶養者の医療に係る給付の割合については、将来にわたり百分の七十を維持するものとする。

※ 例えば、100円を自己負担として設定した場合（医療費5000円の例）



医療保険の外来の受診動向

[外来の年間の受診延日数：平成21年4月～22年3月]

	医療保険計	協会けんぽ	健保組合	共済	国民健康保険	後期高齢者医療
医科・外来	16.61億日	3.19億日	2.58億日	0.81億日	5.34億日	4.67億日
うち初診	2.76億日	0.81億日	0.73億日	0.23億日	0.76億日	0.23億日
歯科	3.99億日	0.98億日	0.83億日	0.24億日	1.39億日	0.55億日
うち初診	0.74億日	0.19億日	0.16億日	0.05億日	0.27億日	0.08億日
合計	20.60億日	4.17億日	3.40億日	1.04億日	6.73億日	5.22億日
うち初診	3.50億日	1.00億日	0.89億日	0.27億日	1.02億日	0.31億日

(出典) 医療費の動向(厚生労働省) (注) 初診は、社会医療診療行為別調査を用いた推計値である。

[医科・外来の月間の受診動向]

() 平成22年3月の受診データから集計

		協会けんぽ		健保組合		国民健康保険		後期高齢者医療	
加入者数 (a)		3,482.8万人		2,410.3万人		3,681.0万人		1,389.4万人	
受診日数 (月当たり)	5日以下	1,275.0万人	94.9%	870.1万人	95.4%	1,562.6万人	91.6%	939.6万人	83.6%
	6～10日	52.1万人	3.9%	33.3万人	3.6%	95.0万人	5.6%	115.5万人	10.3%
	11～15日	11.3万人	0.8%	6.3万人	0.7%	30.1万人	1.8%	40.9万人	3.6%
	16～20日	3.3万人	0.2%	1.7万人	0.2%	10.5万人	0.6%	15.4万人	1.4%
	21～25日	1.3万人	0.1%	0.6万人	0.1%	5.1万人	0.3%	8.0万人	0.7%
	26日～	0.6万人	0.0%	0.2万人	0.0%	2.4万人	0.1%	4.9万人	0.4%
	総計 (b)	1,343.6万人	100%	912.2万人	100%	1,705.8万人	100%	1,124.4万人	100%
患者割合 (b/a)		38.6%		37.8%		46.3%		80.9%	
患者1人当たり受診日数		2.1回		2.1回		2.6回		3.7回	

(出典) 医療給付実態調査報告(厚生労働省)

(注1) 患者1人当たり受診日数は(医療費の動向における受診延日数/各制度の業務統計における加入者数)/患者割合として算出。

(注2) 加入者数は、データの提出のあった保険者の加入者数の合計。

(注3) 同一医療保険制度内の同一の者のレセプトを合計し、個人単位のデータに集計。

受診時定額負担の低所得者への配慮について

仮に100円程度の負担とした場合、低所得者の軽減措置をどのように考えるか。

現行の高額療養費制度では、低所得者の範囲として、全世代で共通の基準として「市町村民税非課税」としている。

今回の制度でも、国民への分かりやすさ、高額療養費や食費負担など自己負担の水準の仕組みにおいて、現在の基準以外に別の区分を作る必要がなく、制度体系への影響が小さい、実務上も現在の食事療養標準負担額の減額認定証を活用できる等を考慮すると、「市町村民税非課税」を低所得者の範囲とすることが考えられるが、どうか。

(参考)「市町村民税非課税」の対象者数(H21年度平均値):約1700万人(被保険者全体の約15%)国保(約1170万人)、後期高齢(約500万人)、協会けんぽ(約12万人)、健保組合(約2万人)の計

受診時定額負担と病院・診療所の役割分担を踏まえた外来診療の適正化について

一体改革成案では、高額療養費の見直しによる負担軽減と受診時定額負担の検討とあわせて、「病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化」が盛り込まれている。

受診時定額負担に代えて、病院と診療所の役割分担などを考慮して、例えば、大病院での外来の受診時のみ定額負担を求めることについて、どう考えるか。

現在、大病院（200床以上）で紹介状なしに受診する場合に、患者負担を上乗せして徴収できる（選定療養）が、これは、医療機関の収入となる。（保険財政に影響を及ぼすものではない。）高額療養費の財源は、保険財政に資する仕組みとする必要がある。

（参考）選定療養の初診の患者負担の設定状況（平成21年7月現在）

1,176病院（200床以上） 平均 約1900円（最高 8400円、最低 105円）

また、仮に、受診時定額負担100円と同規模の財源を確保するため、大病院での初診時に負担いただくとした場合、初診1回につき7千円～1万円程度の追加負担をお願いすることになる。

（算出の根拠）

初診・再診の外来の受診延べ日数（年間） 約20.6億日（初診約3.5億日、再診約17.1億日）

うち200床以上の大病院の初診の受診日数（年間） 約0.3億日（なお、再診は約2.4億日）

$1000円 \times 20.6億日 \div 0.3億日 = 約7千円$

紹介状なしの患者（地域医療支援病院の外来では約7割、特定機能病院の外来では約5～6割。平成20年患者調査の結果）からのみ徴収する場合、1万円程度になる。

なお、患者の受診行動が大きく変化した場合、確保できる財源の規模は低減することになる。

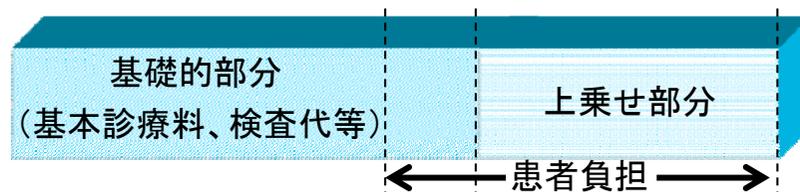
病床数が200床以上の病院において受けた初診の別途負担（選定療養）の仕組み

200床以上の病院に紹介無しで受診する場合の初診については、選定療養として、医療機関において患者負担を
上乗せして徴収することができる仕組みとなっている。

1. 概要

病院と診療所の機能分担の推進を図る観点から、病床数が200床以上の病院において、他の医療機関等からの紹介無し
に初診を受けた患者について、選定療養（ ）として、初診に相当する療養部分の費用を患者から徴収することができ、その
他の基礎的な部分は保険外併用療養費として保険給付の対象とする仕組み。

選定療養・・・療養環境・診療時間・診療回数など保険給付の範囲を超えた患者の選択にもとづく療養。患者が保険医療機関から
療養を受けた場合、基礎的な保険部分は保険外併用療養費が支給され、保険医療機関は、選定療養に要した費用を
患者から実費徴収できる。いわゆる差額ベッド代等がこれに当たる。



2. 対象となる保険医療機関

病床数が200床以上の病院であって、地方厚生局に、他の医療機関からの紹介の無い患者の初診について、選定療養とし
て患者から料金を徴収すること、その料金を届け出たもの。

3. 主な要件等

- 他の保険医療機関からの紹介なしに病院を受診した患者に限る
- 緊急その他やむを得ない事情がある場合には、特別の料金の徴収はみとめられない
- 初診に係る費用の徴収について、病院の見やすい場所に患者にとってわかりやすく明示する
- 特別の料金の額は、社会的に見て妥当適切なものである

4. 届出医療機関数等(平成21年7月1日現在)

届出医療機関数	1,176施設		
料金の最低額	105円	最高額	8,400円

社会保障・税一体改革成案における その他の患者負担に関する事項

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。

(参考1)

- 昨年 of 医療保険部会で議論された論点
- ・市販品類似薬を保険外とすることについて

(参考2)

海外の制度や日本の過去の制度

- ・フランスでは、薬剤の治療上の貢献度・有用度に応じ、段階的な償還率を設定している
- ・我が国でも、かつて、外来薬剤費について、処方される薬剤の種類の数により、一部負担を設けていた
(平成9年の健保法等の一部改正により導入され、平成14年改正まで存続)

70～74歳の自己負担割合の見直し

高齢者医療制度改革会議のとりまとめ等を踏まえ、自己負担割合を見直す。

諸外国の薬剤自己負担

項目	イギリス	フランス	ドイツ	アメリカ
医療保険制度	税方式による国営の国民保健サービス(NHS) 全国民を対象	社会保険方式 (公的疾病保険と民間保険の混合) 国民皆保険	社会保険方式 (法定疾病保険と民間保険)	民間保険が主(一部、公的医療保障) 皆保険ではない
公的保険の保険者(制度名)	・国民保健サービス(NHS)	疾病金庫 ・一般制度 ・特別制度 ・自営業者社会制度 ・農業社会制度	疾病金庫 独立した法人 ・企業疾病金庫 ・同業者疾病金庫 ・地区疾病金庫 ・代替金庫連盟など	・メディケア(連邦政府が運用) 高齢者、障害者の医療保険 ・メディケイド(連邦政府・州の共同運用) 低所得者への医療扶助 ・SCHIP(各州が運用) 貧困家庭の子ども
薬剤の自己負担	薬剤費には自己負担(7.20£)があるが、16歳未満、16～18歳のフルタイムの学生、60歳以上、出産前後の女性、疾患、所得などによる社会的弱者については、自己負担免除となっている。	薬剤毎に公的保険からの償還率が、100・65・30・15・0%の5段階に設定。 補完医療保険によって公的疾病保険の自己負担がカバーされるが、償還率15%以下の医薬品は対象外。 ただし、参照価格(償還限度額)が設定された医薬品の場合は、限度額を超えた額は自己負担。	医薬品の患者負担は、給付額の10%だが、負担額は5～10ユーロの範囲に限定。 ただし、参照価格(償還限度額)が設定された医薬品の場合は、限度額を超えた額は自己負担。	自己負担額は保険の種類や契約内容等で異なる。 メディケアパートD(任意加入)の場合; \$310まで:全額自己負担 \$310～\$2840: (処方箋薬額-\$310) ×25%負担 \$2840～6448:全額自己負担(但し、ブランド薬の場合は企業が50%割引き) \$6448～:5%負担

(出典)平成22年度厚生労働省保険局医療課による委託事業「薬剤使用状況等に関する調査研究」
平成21年～22年「医療関連データ集」医療経済研究機構

70～74歳の自己負担割合の見直し

○ 70～74歳の方の患者負担は、現在、2割負担と法定されている中で、毎年度、約2千億円の予算措置により1割負担に凍結している。

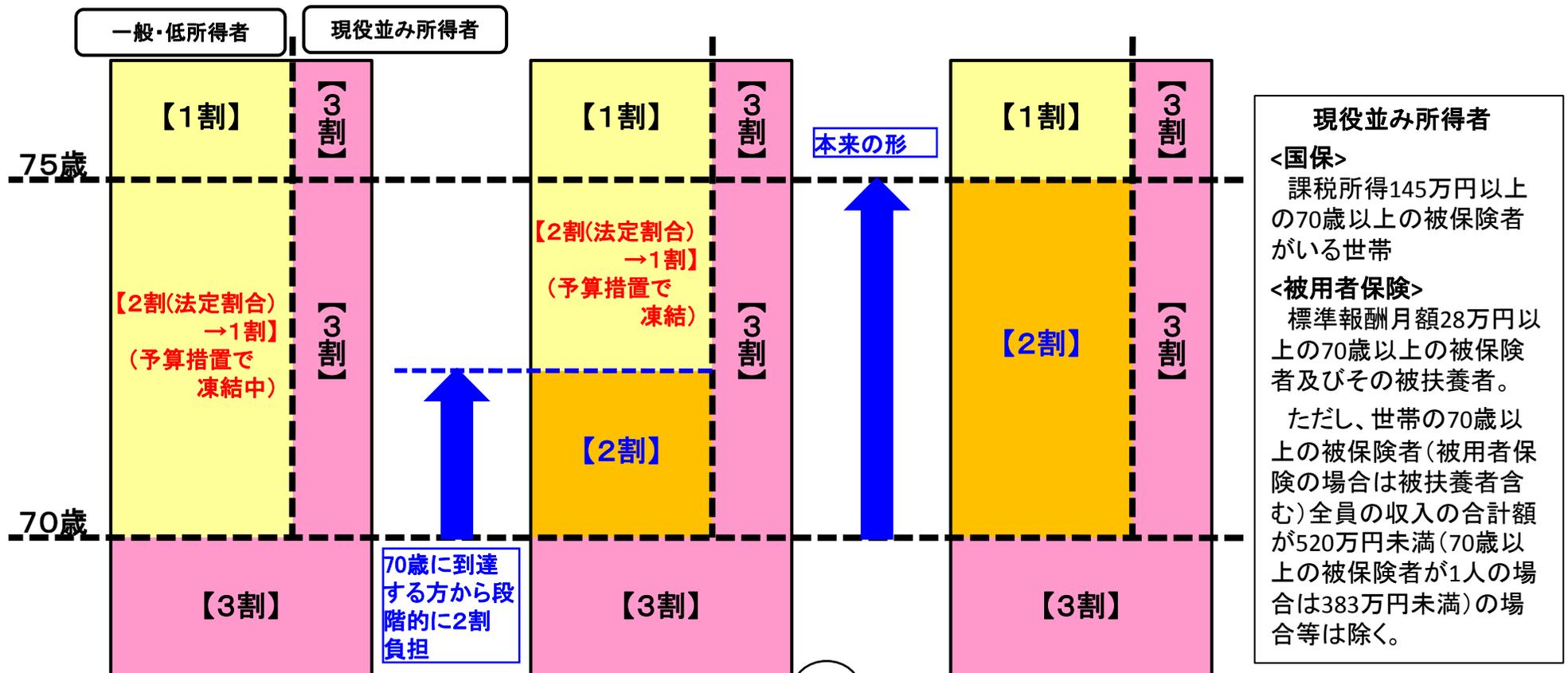
高齢者医療制度改革会議 最終とりまとめ(平成22年12月20日) -抄-

「70歳に到達する方から段階的に本来の2割負担とする」

「なお、患者負担に関しては、早期に法定の負担割合とすべきとの意見がある一方、受診抑制につながるおそれがあり、そもそも現役世代の負担割合を含め引き下げるべきとの意見があった。」

※仮に、70～74歳の自己負担割合を1割負担で恒久化することとした場合の財政影響

+2,000億円(協会けんぽ500億円、健保組合500億円、共済組合200億円、市町村国保300億円、公費500億円)



現役並み所得者

<国保>
課税所得145万円以上の70歳以上の被保険者がいる世帯

<被用者保険>
標準報酬月額28万円以上の70歳以上の被保険者及びその被扶養者。

ただし、世帯の70歳以上の被保険者(被用者保険の場合は被扶養者含む)全員の収入の合計額が520万円未満(70歳以上の被保険者が1人の場合は383万円未満)の場合等は除く。

23.9.28 中央社会保険医療協議会説明資料

国民健康保険組合に対する 補助の見直しについて

平成23年9月28日
厚生労働省保険局国民健康保険課

国民健康保険組合の概要

○ 同種の事業又は業務に従事する従業員等を組合員として組織された国民健康保険法上の公法人。

○ 平成21年度末の組合数及び被保険者数

(1) 医師、歯科医師、薬剤師	92組合	被保険者数	65万人
(2) 建設	32組合	被保険者数	189万人
(3) 一般業種	41組合	被保険者数	89万人
合 計		165組合	被保険者数 343万人

国民健康保険組合一覧

建設関係国保組合		一般業種国保組合		医師国保組合		歯科医師国保組合		薬剤師国保組合	
1 全国建設工事業	27 岡山県建設	1 関東信越税理士	31 大阪府たばこ	1 北海道医師	31 鳥取県医師	1 全国歯科医師	1 北海道薬剤師		
(2) 建設連合	28 広島県建設	2 東京理容	32 大阪質屋	2 青森県医師	32 島根県医師	2 北海道歯科医師	2 埼玉県薬剤師		
(3) 全国左官タイル塗装業	29 徳島建設産業	3 東京芸能人	33 近畿税理士	3 岩手県医師	33 岡山県医師	3 宮城県歯科医師	3 千葉県薬剤師		
(4) 全国板金業	30 香川県建設	4 文芸美術	34 大阪市公設市場	4 宮城県医師	34 広島県医師	4 秋田県歯科医師	4 東京都薬剤師		
5 中央建設	31 佐賀県建設	5 東京料理飲食	35 大阪木津卸売市場	5 秋田県医師	35 山口県医師	5 山形県歯科医師	5 神奈川県薬剤師		
6 北海道建設	32 長崎県建設事業	6 東京技芸	36 大阪衣料品小売	6 山形県医師	36 徳島県医師	6 福島県歯科医師	6 新潟県薬剤師		
7 宮城県建設業		7 東京食品販売	37 兵庫食糧	7 福島県医師	37 香川県医師	7 茨城県歯科医師	7 福井県薬剤師		
8 山形県建設		8 東京美容	38 明石浦	8 茨城県医師	38 愛媛県医師	8 群馬県歯科医師	8 静岡県薬剤師		
9 埼玉県建設		9 東京自転車商	39 神戸中央卸売市場	9 栃木県医師	39 高知県医師	9 埼玉県歯科医師	9 愛知県薬剤師		
10 埼玉土建		10 東京青果卸売	40 兵庫県食品	10 群馬県医師	40 福岡県医師	10 千葉県歯科医師	10 三岐薬剤師		
(11) 東京建設職能		11 東京浴場	41 全国土木建築	11 埼玉県医師	41 佐賀県医師	11 神奈川県歯科医師	11 京都府薬剤師		
12 東京建設業		12 東京写真材料		12 千葉県医師	42 長崎県医師	12 静岡県歯科医師	12 大阪府薬剤師		
13 東京土建		13 東京都弁護士		13 東京都医師	43 熊本県医師	13 愛知県歯科医師	13 兵庫県薬剤師		
14 神奈川県建設業		14 神奈川県食品衛生		14 神奈川県医師	44 大分県医師	14 三重県歯科医師	14 紀和薬剤師		
15 神奈川県建設連合		15 福井食品		15 新潟県医師	45 宮崎県医師	15 大阪府歯科医師	15 中四国薬剤師		
16 新潟県建築		16 静岡県食品		16 富山県医師	46 鹿児島県医師	16 兵庫県歯科医師	16 広島県薬剤師		
17 富山県建設		17 名古屋市食品		17 石川県医師	47 沖縄県医師	17 奈良県歯科医師	17 福岡県薬剤師		
18 長野県建設		18 京都芸術家		18 福井県医師		18 和歌山県歯科医師	18 長崎県薬剤師		
19 岐阜県建設		19 京都料理飲食業		19 山梨県医師		19 広島県歯科医師			
20 静岡県建設産業		20 京都府酒販		20 長野県医師		20 愛媛県歯科医師			
21 愛知建連		21 京都市中央卸売市場		21 岐阜県医師		21 福岡県歯科医師			
22 三重県建設		22 京都市食品衛生		22 静岡県医師		22 佐賀県歯科医師			
23 京都建築		23 京都府衣料		23 愛知県医師		23 長崎県歯科医師			
24 京都府建設業職別連合		24 京都花街		24 三重県医師		24 熊本県歯科医師			
25 大阪建設		25 大阪府整容		25 滋賀県医師		25 大分県歯科医師			
26 兵庫県建設	(注)被保険者数(H22.3.31)	26 大阪府小売市場		26 京都府医師		26 宮崎県歯科医師			
	無印 全協加入(1,815千人)	27 大阪文化芸能		27 大阪府医師		27 鹿児島県歯科医師			
	○印 全建総連(1,347千人)	28 大阪中央市場青果		28 兵庫県医師					
	() その他 (271千人)	29 大阪府浴場		29 奈良県医師					
		30 大阪府食品		30 和歌山県医師					

明石浦国保は平成22年度末で解散

これまでの議論

1. 厚生労働省行政事業レビュー(22年5月31日)

平成22年5月、厚生労働省行政事業レビューが行われ、国保組合に対する国庫補助のあり方について議論が行われた。

(結論)

事業は継続するが更なる見直しが必要

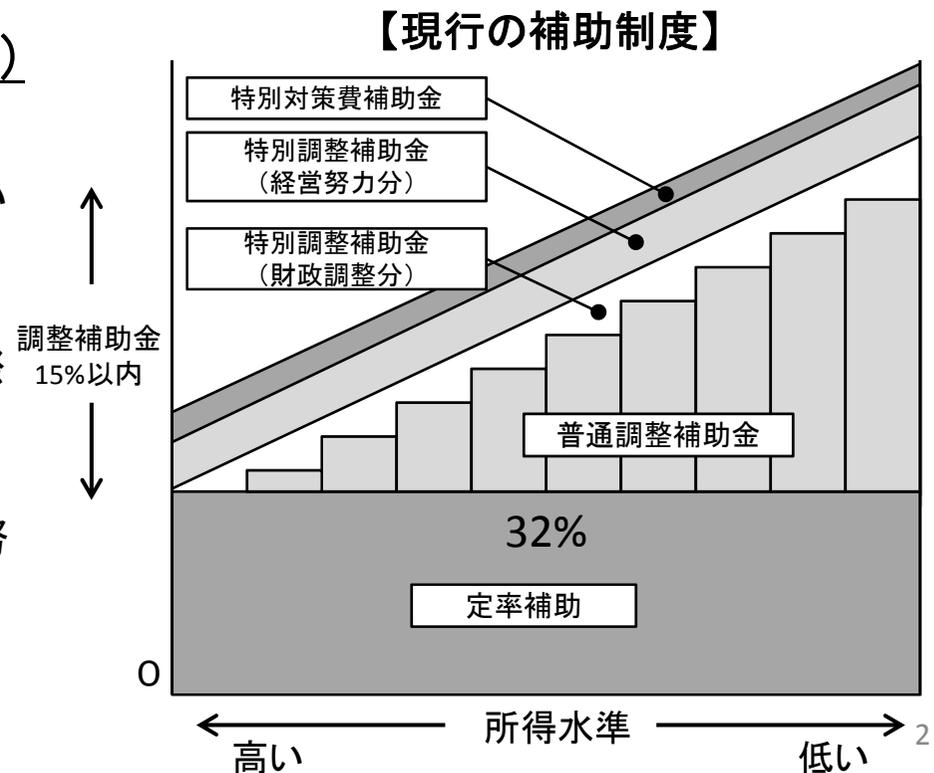
(主なコメント)

- 財政基盤に不安のない組合に対して国庫金が入ることを長期的には廃止すべき。定率分の見直しも必要。
- 特別調整補助金の「経営努力分」と特別対策補助金の廃止、定率補助と調整補助金の増額を含めた見直し。
- 本来、協会けんぽに加入すべきであるが、平成9年以前に健保の適用除外承認を受けて国保組合に加入している者の定率補助を引き下げ、協会けんぽと同様の水準に抑えるべき。

2. 医療保険部会での議論(22年10月27日)

(主な意見)

- 一挙に補助率を引き下げるのは困難かもしれないので、段階的实施などの配慮をしつつ、基本的な考え方に沿って見直すべき。
- 医師国保は財政力があるように思われるが、実際には赤字であり積立金を取り崩して運営している。
- 医師国保や歯科医師国保も、財政状況が厳しい中、自家診療分は保険給付しないといった保険者努力により経営をしている。
- 削減した国庫補助は、医療費に回すべき。



行政刷新会議の事業仕分けへの対応

○行政刷新会議の事業仕分け(22年11月16日)

厚生労働省行政事業レビューの結論等を踏まえ、次の基本的考え方に基づき、補助制度全般についての見直し案(A案・B案)を提示。

(見直しの基本的考え方)

- ① 個々の国保組合の「所得水準に応じた補助」を基本とする。
- ② 市町村国保や協会けんぽに対する国庫補助とのバランスを確保する。
- ③ 国保組合に対する不信感や不公平感を持たれないようにする。
- ④ 国保組合が果たしてきた役割を踏まえ、保険者機能の強化に資するようになる。
- ⑤ 各国保組合への財政影響に配慮し、激変緩和措置を設ける(5年間)。

(注)定率補助の見直しには、法改正が必要。

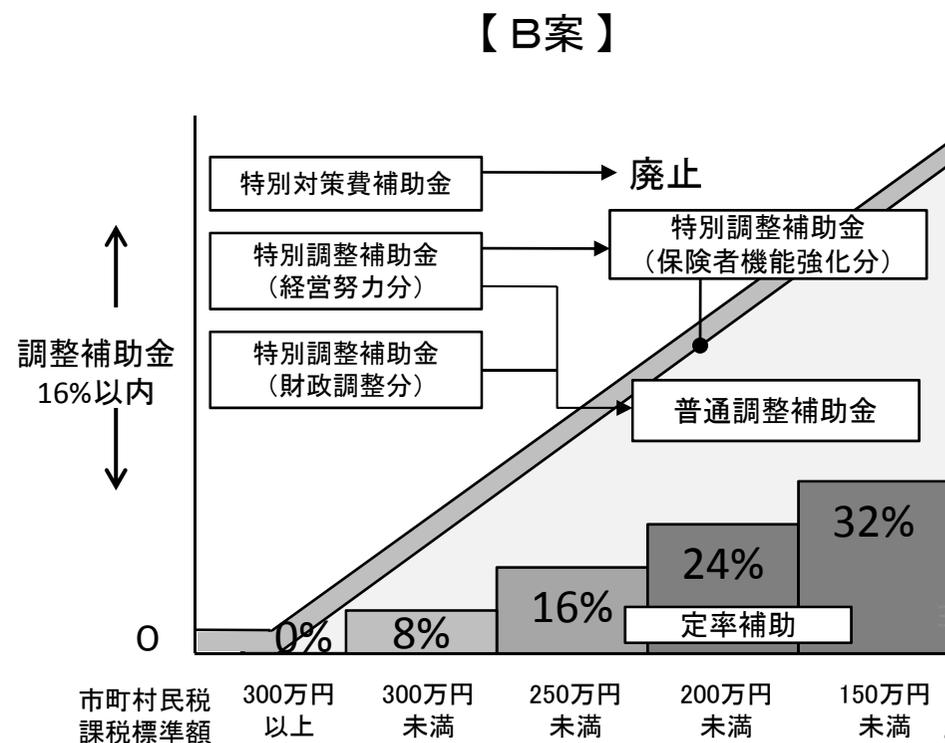
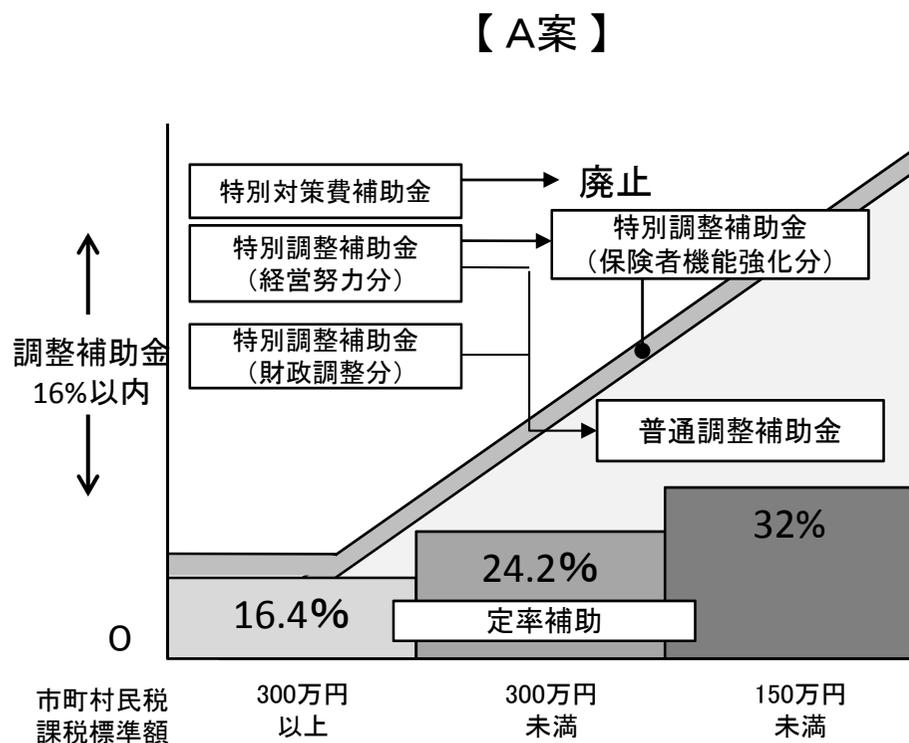
行政刷新会議に提出したA案・B案の概要

【A案】

- 定率補助を3段階の補助とする。その際、国保組合は、健保組合と異なり事業主負担がなく、国民健康保険の一環として一定の補助が必要であるため、補助率を協会けんぽの水準(16.4%)以上とする。

【B案】 行政事業レビューの指摘どおり

- 定率補助を5段階の補助とする。その際、所得水準の高い組合に対する定率補助は、廃止(0%)。



行政刷新会議の事業仕分けWGの評価結果

1. 評価結果

見直しを行う(所得水準の高い国保組合に対する定率補助の廃止)

① 国の事業として廃止 0名

② 見直しを行う 13名:

ア 所得水準の高い国保組合(健保組合を参考)に対する定率補助の

a. 廃止 12名

b. 協会けんぽ並みに引下げ 0名

イ その他 3名

③ 見直しを行わない 0名

2. とりまとめコメント

それぞれの組合ごとの所得階層が大きく異なっているので、所得の低い皆さんの集団である国保組合については、従前どおりのしっかりとした補助を、その代わり所得の高い人たちで集まっている国保組合についてはゼロも含めて、厚生労働省B案で進んでいただきたいということを結論とする。

平成23年度予算大臣折衝(平成22年12月17日)

(平成23年度予算大臣折衝資料)

所得水準の高い国民健康保険組合への補助金の見直しについて

国民健康保険組合(以下、「国保組合」という。)に対する国庫補助の見直しについては、以下の基本的な方針に沿って行うものとする。

1. 事業仕分けの結論を踏まえた見直し内容

行政刷新会議「事業仕分け」において、所得水準の高い国保組合に対する定率補助を廃止するとされたことを踏まえ、保険者間の給付と負担の公平を図るため、事業仕分けの結論に沿って、見直しを行う。

2. 見直しの時期

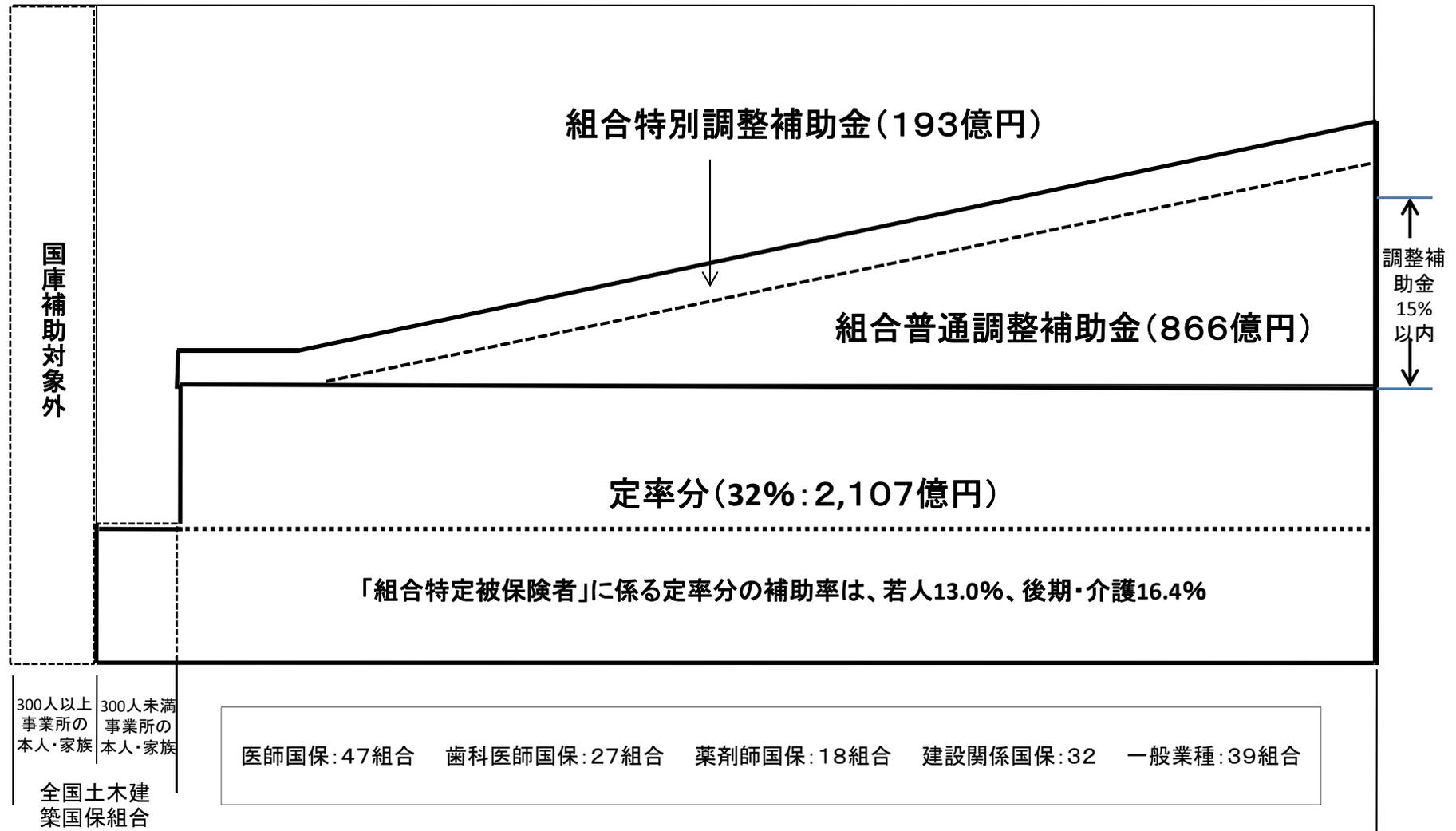
見直し内容のうち、国民健康保険法の改正が必要な事項については、厚生労働省は、国保組合の財政運営に配慮しつつ、平成24年4月からの実施を念頭に、所要の法律改正案を次期通常国会に提出することを目指す。

法律改正が必要のない事項については、所要の政省令改正を行い、平成23年度当初から直ちに実施する。

(参考1)

国庫補助の概要

平成23年度予算



1. 平成9年9月1日以降、健康保険の適用除外承認を受けて、新規に国保組合に加入する者とその家族(組合特定被保険者)に対する補助率は、協会けんぽの補助率を勘案して設定(若人13.0%、後期・介護16.4%)。このため、実際の補助率は、年々低下。

各業種の加入者に占める組合特定被保険者の割合(22年5月末)

平成9年8月以前加入 18.3%(医師13.2%、歯科医師 7.2%、薬剤師14.7%、一般業種15.6%、建設関係10.7%、全国土木62.9%)

平成9年9月以降加入 18.1%(医師32.7%、歯科医師15.4%、薬剤師49.2%、一般業種16.8%、建設関係10.7%、全国土木37.1%)

2. 全国土木建築国保組合の平成9年9月1日以前からの加入者の家族に対する補助率は、事業所の規模にかかわらず、32%。

(予算担当部局用)

事業番号 A-10

論点等説明シート (予算担当部局用)

施設・事業名	所得水準の高い国民健康保険組合への補助金の見直し			
予算額	平成22年度当初予算額		平成23年度概算要求額	
	323,959	百万円	326,502	百万円
事業予算についての論点等				

① 厚生労働省行政事業レビュー (平成22年5月) の結果

【外部有職者のコメント】

- 財政基盤に不安のない組合に対して国庫金が入ることを長期的には廃止すべき。定率分の見直しも必要と考える。
- 本来、協会けんぽに加入すべき者で平成9年以前の加入者について高い補助金を適用している状況は可及的速やかに停止し、協会けんぽと同様の補助率に抑えるべき。

② 財務省予算執行調査の結果

- 市町村国保なみの保険料水準を求めれば、医師国保等においては、国庫補助がなくなるとも医療費等支出を賄えるとの試算。
- 国保組合の加入者が他の保険の加入者に比べて過度に優遇されることのないよう、国庫補助の仕組み・規模を抜本的に見直すべき。

※ 平均所得以外 は億円単位、 20年度実績	平均所得 (万円)	市町村国保 並みの場合の 保険料収入 (A)	実際の保険料 収入	実際の医療費 等支出 (B)	(A)-(B)	実際の 国庫補助額
医師国保	644	886	471	525	361	136
歯科医師国保	226	558	376	432	126	127
薬剤師国保	221	100	70	93	7	32
一般	153	707	552	878	▲171	398
連立国保	71	2259	2333	4118	▲1,859	1911
全国土木	139	1086	1010	995	91	141

※1 予算執行調査公表資料 (22年6月) について、「21年度所得調査」(厚生労働省)を基に最新値に更新。
 ※2 (A)欄については、一定の所得の上限を設けて試算。
 ※3 「平均所得」は市町村民税課税標準額。

(参考2)

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

- 1 . 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ(別添)。
- 2 . 先般、以下の適応外薬の適応については、事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされたところ、各々の保険適用について以下のとおり。

(1) 7月29日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠 1mg カイトリル錠 2mg カイトリル細粒 0.4% カイトリル注 1mg カイトリル注 3mg カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL カイトリル点滴静注バッグ 3mg/100mL 【中外製薬(株)】	< 適応の追加 > 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用 25mg 【第一三共(株)】	< 適応の追加 > 脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による)

(2) 8 月 1 日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリン G カリウム 20 万単位 注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位 【Meiji Seika ファルマ(株)】	< 適応の追加 > (適応菌種) 梅毒トレポネーマ (適応症) 梅毒
メトロニダゾール	フラジール内服錠 250mg フラジール膣錠 250mg 【塩野義製薬(株)】	< 適応の追加 > (適応菌種) 本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属 (適応症) 細菌性膣症
エトポシド	ベプシドカプセル 25mg ベプシドカプセル 50mg 【ブリストル・マイヤーズ(株)】ラステット S カプセル 25mg ラステット S カプセル 50mg 【日本化薬(株)】	< 適応の追加 > がん化学療法後に増悪した卵巣癌
シスプラチン	ブリプラチン注 10mg ブリプラチン注 25mg ブリプラチン注 50mg 【ブリストル・マイヤーズ(株)】 ランダ注 10mg/20mL ランダ注 25mg/50mL ランダ注 50mg/100mL 【日本化薬(株)】	< 適応の追加 > 胆道癌

<p>アモキシシリン水和物</p>	<p>サワシリン細粒 10% サワシリンカプセル 125 サワシリンカプセル 250 サワシリン錠 250 【アステラス製薬（株）】 パセトシン細粒 10% パセトシンカプセル 125 パセトシンカプセル 250 パセトシン錠 250 【協和発酵キリン（株）】</p>	<p>< 小児用量の変更 > 1日の最大投与量を設定（90mg（力価）/kg、通常量 1日 20～40mg（力価）/kg） ヘリコバクター・ピロリ感染を除く。</p>
<p>セフォタキシムナトリウム</p>	<p>クラフォラン注射用 0.5g クラフォラン注射用 1g 【サノフィ・アベンティス（株）】</p>	<p>< 小児用量の変更 > 1日の最大投与量を 1日 150mg（力価）/kg から 300mg（力価）/kg へ変更 化膿性髄膜炎に限る。</p>

（参考）

適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。

http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei_index.html
上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日〕
中 医 協 了 承

適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

検討会議¹⁾において、医療上の必要性が高いと判断

検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成

検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断

検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

¹⁾「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。