

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」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
039	解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術	保存的治療が困難であるStanford B型解離性大動脈瘤	GORE社製 GORE Conformable TAG Thoracic Endoprosthesis (薬事未承認)	105万5千円 ^{※3} (うち、患者負担額 30万円)	153万8千円	66万円	適	別紙1

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 研究費で賄うため、患者負担額が30万円となる。

【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。

高度医療の名称	解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術
適応症	
保存的治療が困難である Stanford B 型解離性大動脈瘤	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>解離性大動脈瘤に対する低侵襲治療としてステントグラフトを用いたエントリー閉鎖術が行われており、特に急性期(発症 14 日以内)合併症併発例に対する初期治療として良好な成績が多数報告されていることから、大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン(2011 年改訂版)においても推奨治療(Class 1)とされている。更に、近年の研究では治療後遠隔期に大動脈リモデリング(狭小化した真腔の再拡大及び偽腔の退縮)が高率に起こることが知られており、根治的治療としての有効性が期待されている。しかし、慢性期(発症 14 日以降)においては、ステントグラフト治療の有効性が認められるとの報告がある一方、リモデリングが起こりにくいとの報告もあり、その有用性について見解は一定ではない。これは慢性期の定義が発症後 14 日以降と広範であり、同一のリモデリング反応期として捉えることができない可能性があるためと考えられている。</p> <p>このような背景の中、最大の問題点は現在本邦で保険認可されている胸部大動脈用ステントグラフトは真性瘤用途に開発されたものであり、解離性大動脈瘤に対しては原則禁忌適応となっている事である。海外では Gore 社 TAG を改良した Comformable TAG thoracic endoprosthesis (以下 CTAG) が臨床使用されており、急峻な屈曲に追従する高い柔軟性、対応口径の拡大、taper タイプのラインアップなどにより大動脈解離対応型デバイスとして注目されている。同デバイスは本邦でも大阪大学において国内承認デバイスでは対応不可と考えられた急峻な屈曲及び口径差の大きな解離性大動脈疾患に対し臨床研究手術として使用され、その有効性が確認されている。</p> <p>そこで本臨床研究では、合併症併発例及び遠隔期拡大・破裂リスクが高い Stanford B 型解離性大動脈瘤を有する 100 例の患者に大動脈解離対応型デバイスである CTAG を用いたエントリー閉鎖を実施し、その安全性・有効性を評価する。さらにリモデリングが得られる解離発症からの期間 (=Effective remodeling duration; ERD) を検証することで、慢性期の解離性大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有効性を検証する。</p> <p>(概要)</p> <p>保存的治療が困難である偽腔開存型 Stanford B 型大動脈解離に対し、通常遠位弓部に存在するエントリーを、大腿動脈(腸骨動脈)より挿入した解離対応型デバイス CTAG を用いて閉鎖する。デバイス留置に伴う左鎖骨下動脈もしくは左総頸動脈の閉鎖の必要性に応じ、適宜頸部血管バイパス術を施行する。</p> <p>(効果)</p> <p>解離性大動脈瘤における解離対応デバイス CTAG を用いたエントリー閉鎖術は、従来の外科手術施行時に予測される合併症発生を抑制し安全に施行可能と考えられる(JapanSCORE にて予想される手術死亡+主要合併症発生率と比較)。また術後 6 ヶ月でのリモデリング率にて有効性を評価し、さらに解離発症からの期間毎に比較することで、臨床における解離性大動脈瘤に対する適用と治療方針の策定に大きく寄与できるものとする。</p>	

(高度医療に係る費用)

高度医療が先進医療として認められた場合、当該医療技術に係る費用のうち、保険診療として認められていない本機器の費用、及び、本機器以外に治療に係る費用(300,000円)を患者が負担する。なお、先進医療に係る費用以外は保険適用となり、通常の保険診療と同様に患者の負担となる。

申請(調整)医療機関	大阪大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

【別添】「解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

解離性大動脈瘤を有する患者で、以下の選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を登録する。

選択基準：

1. 大動脈解離偽腔が以下の条件を全て満たす
 - a. 左鎖骨下動脈起始部以遠に存在する
 - b. 偽腔内に血流が認められる(double barrel type もしくは partial thrombosis)
 - c. 下行大動脈（挿入予定ステントグラフト末梢部）に 5mm 以上の偽腔が存在する
2. 大動脈解離の病態として以下のいずれかを満たす
 - a. 破裂
 - b. 臓器灌流障害
 - c. 解離大動脈の最大径 40mm 以上
 - d. 急速な解離腔の拡大（5mm/年以上）
 - e. Partial thrombosis
 - f. 持続する疼痛
 - g. コントロール困難な高血圧
3. ステントグラフト留置部が以下の全ての条件を満たす
 - a. 最中枢側が非解離部
 - b. 大動脈口径 16-42mm、エントリーからのシーリング距離 20mm 以上
 - c. 高度石灰化もしくは多量の壁在血栓を認めない
4. 中枢側留置部位が腕頭動脈（ZONE1）以遠である
5. 被験者あるいは被験者の代諾者が試験に関する説明を受け、試験に同意し、各々の医療機関の審査委員会によって承認されたインフォームドコンセントに書面で同意していること
6. 手技施行後の必要とされる全ての経過観察日に被験者が来院することについて、被験者及び治療を行う医師が同意していること

除外基準：

1. 年齢 20 才未満
2. 解離発症日が明らかでない
3. 下行大動脈（挿入予定ステントグラフト末梢部）に 5mm 以上の偽腔が存在しない
4. 治療を要する基部・上行・弓部・腹部大動脈病変
5. 弓部・下行・腹部大動脈瘤に対する治療の既往
6. 感染性大動脈もしくは全身性感染症でステントグラフト感染が危惧される症例
7. 継続するショック状態（収縮期血圧 80mmHg 以下）
8. 高度臓器障害合併
 - a. 低心機能（LVEF<30%）
 - b. 大動脈弁・僧帽弁の高度閉鎖不全
 - c. 低呼吸機能（SVS score =3）
 - d. 肝硬変（Child C 群）
 - e. 非可逆的腎不全〔血清クレアチニン値>2.5mg/dl〕
9. 当該手技実施前 2 週間以内に冠動脈形成術を施行した症例
10. 血行再建を要する未治療で临床上顕著な冠動脈疾患を有する患者
11. 活動性消化性潰瘍を有する患者
12. 当該手技実施前 4 週間以内に脳梗塞を発症した症例
13. 非大動脈関連の術前合併症によって余命が 12 ヶ月未満と推定される患者
14. 妊娠中の女性
15. 術前 30 日以内に主要外科手術を実施した患者
16. 結合組織異常症（Marfan, Ehlaer-Danlos Syndrome）
17. 1 年以内の他の臨床試験への参加
18. 麻薬など薬物使用の既往
19. ステントグラフトアクセスが不可能と考えられる蛇行した大動脈および腸骨動脈
20. 腹腔動脈の閉塞を要する症例
21. CTAG を除く他のデバイスによる大動脈治療を予定されている症例
22. ステントグラフト素材もしくは造影剤へのアレルギー既往
23. その他、全身麻酔下のステントグラフト内挿に不適と判断されたもの

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	解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input checked="" type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> 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="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> { 保険収載は妥当。 } </div> <input type="radio"/> 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="radio"/> 適 ・ 否 コメント: 経験のある施設である。 (他種のステントグラフトの利用は広く行われている。)

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

「解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術（高度医療整理番号 038）」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

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

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術
適応症：保存的治療が困難である Stanford B 型解離性大動脈瘤
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>解離性大動脈瘤に対する低侵襲治療としてステントグラフトを用いたエントリー閉鎖術が行われており、特に急性期（発症 14 日以内）合併症併発例に対する初期治療として良好な成績が多数報告されていることから、大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン（2011 年改訂版）においても推奨治療（Class1）とされている。更に、近年の研究では治療後遠隔期に大動脈リモデリング（狭小化した真腔の再拡大および偽腔の退縮）が高率に起こることが知られており、根治的治療としての有効性が期待されている。しかし、慢性期（発症 14 日以降）においては、ステントグラフト治療の有効性が認められるとの報告が有る一方、リモデリングが起こりにくいとの報告もあり、その有用性について見解は一定ではない。これは慢性期の定義が発症後 14 日以降と広範であり、同一のリモデリング反応期として捉えることができない可能性があるためと考えられている。</p> <p>このような背景の中、最大の問題点は現在本邦で保険認可されている胸部大動脈用ステントグラフトは真性瘤用途に開発されたものであり、解離性大動脈瘤に対しては原則禁忌適応となっている事である。海外では Gore 社 TAG を改良した Conformable TAG thoracic endoprosthesis（以下 CTAG）が臨床使用されており、急峻な屈曲に追従する高い柔軟性、対応口径の拡大、taper タイプのラインアップなどにより大動脈解離対応型デバイスとして注目されている。同デバイスは本邦でも大阪大学において国内承認デバイスでは対応不可と考えられた急峻な屈曲および口径差の大きな解離性大動脈疾患に対し臨床研究手術として使用され、その有効性が確認されている。</p> <p>そこで本臨床研究では、合併症併発例及び遠隔期拡大・破裂リスクが高い Stanford B 型解離性大動脈瘤を有する 100 例の患者に大動脈解離対応型デバイスである CTAG を用いたエントリー閉鎖を実施し、その安全性・有効性を評価する。さらにリモデリングが得られる解離発症からの期間(=Effective remodeling duration;ERD)を検証することで、慢性期の解離性大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有効性を検証する。</p> <p>（概要）</p> <p>保存的治療が困難である偽腔開存型 Stanford B 型大動脈解離に対し、通常遠位弓部に存在するエントリーを、大腿動脈（腸骨動脈）より挿入した解離対応型デバイス CTAG を用いて閉鎖する。デバイス留置に伴う左鎖骨下動脈もしくは左総頸動脈の閉鎖の必要性に応じ、適宜頸部血管バイパス術を施行する。</p> <p>（効果）</p> <p>解離性大動脈瘤における解離対応デバイス CTAG を用いたエントリー閉鎖術は、従来の外科手術施行時に予測される合併症発生を抑制し安全に施行可能と考えられる（JapanSCORE にて予想される手術死亡+主要合併症発生率と比較）。また術後 6 ヶ月でのリモデリング率にて有効性を評価し、更に解離発症からの期間毎に比較することで、臨床における解離性大動脈瘤に対する適用と治療方針の策定に大きく寄与できるものとする。</p>

(高度医療に係る費用) 高度医療が先進医療として認められた場合、当該医療技術に係る費用のうち、保険診療として認められていない本機器の費用、及び、本機器以外に治療に掛かる費用(300,000円)を患者が負担する。なお、先進医療に係る費用以外は保険適用となり、通常の保険診療と同様に患者の負担となる。	
申請医療機関	大阪大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 高度医療評価会議における審議概要

1) 第1回審議

開催日時：平成23年10月13日(木) 16:30~17:25 (第27回 高度医療評価会議)

議事概要

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

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

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第27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27回高度医療評価会議での指摘事項及び回答 参照

2) 第2回審議

開催日時：平成24年3月14日(水) 16:30~17:30 (第30回高度医療評価会議)

議事概要

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

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

(本会議での評価結果)

(別紙3) 第30回高度医療評価会議資料1-2 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙4) 第30回高度医療評価会議での指摘事項及び回答 参照

3. 高度医療評価会議での検討結果

大阪大学医学部附属病院からの新規技術に関して、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 038)

評価委員 主担当：山本
副担当：山口 副担当：佐藤 技術委員：一色

高度医療の名称	解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	解離性大動脈瘤特有の解剖学的特徴（急峻な弓部屈曲、狭小化した真腔、中枢・末梢の口径差）に対応可能な新型ステントグラフトを用いた、解離性大動脈瘤に対する新たな低侵襲治療としてのステントグラフト内挿術

【実施体制の評価】 評価者：山口

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 本技術を実践するための、施設の診療体制に問題はない。十分な経験を積んだ外科医が勤務しており、過去の臨床経験も十分と考えられる。手術室、検査室などの諸設備・機器についても、本技術を行う上で問題になる点はない。	
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。）	

【実施体制の評価】 評価者：一色

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：本技術を実践するための、施設の診療体制に問題はない。実施責任医師と実施医師の要件設定を分けたことは適切である。過去の臨床経験も十分と考えられる。手術室、検査室などの諸設備・機器についても、本技術を行う上で問題になる点はない。なお、実施医師の要件と実施医療機関の体制については以下の条件が必要と考える。	
実施条件欄：実施医については胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準の実施医基準を、実施施設については実施施設基準を、それぞれ満足していることを証明する資料を添付すること。	

【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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明文書は、当初、患者からみて理解しにくいと思われた部分があったが、修正された。患者相談等の対応も適切と思われる。	
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。）	

【プロトコルの評価】 評価者：山本 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ <input checked="" 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	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） ・ 事前照会事項として、主要評価項目を術後6ヶ月のリモデリング率とするのが、研究の第I目的である、StanfordB型解離性大動脈瘤のステントグラフト治療の安全性および有効性の評価と合致していないことを指摘しましたが、残念ながら評価項目の見直しはされませんでした。回答は頂きましたが、StanfordB型解離性大動脈瘤のステント治療のエビデンス自体が診療ガイドラインでもlevel Cとされており、また使用されるステントが解離性大動脈瘤に使用禁忌であることを考慮すれば、第I目的である「有効性と安全性」をなんらかの形でデータとして示すのが先決ではないかと考えます。リモデリング率が遠隔期予後推測の指標となりえるという主張は理解しますが、現在の症例数設定方法では、ステント治療を行った患者群の中での比較にしかならず、第I目的が達成されたかどうかは明らかにならないと思われまます。 ・ ステント術者の基準を追加記載して頂きましたが、多施設の術者が基準をクリアしているかどうかを、具体的にどうやって確認するかという点が不明です。	

・研究実施体制を追加記載して頂きましたが、以下の点は実際に機能するのかが不明です。

データセンターが「被験者の適格性の判定と画像解析を実施する」とあるが、実施計画書内には、被験者の適格性の判断は研究責任医師が行うと記載されており（p23）齟齬がある。また、データモニタリングはどこが実施するのか。具体的には CRF をどこが収集してデータマネジメントを行い、データセットを作成するのかが不明。

効果安全性評価委員会の名簿のみ記載されているが、業務や具体的な手順が不明。

・事前に指摘忘れましたが、実施計画書に個人情報保護に関する記載が見当たりません。

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。）

指摘した点のうち、評価項目の選定に関しては、統計担当委員の意見を聞いた上で判断が必要。また、指摘事項が多いため、修正後の実施計画を再度委員会で審議する必要があると考える。

【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			予定試験期間	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
指摘した点について、適切に修正後、再度審議が必要と考える。				
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。）				
指摘した点のうち、評価項目の選定に関しては、統計担当委員の意見を聞いた上で判断が必要。また、指摘事項が多いため、修正後の実施計画を再度委員会で審議する必要があると考える。				

第 30 回高度医療評価会議	資料1-3
平成 24 年3月 14 日	

高度医療 038 に対する第 27 回高度医療評価会議における指摘事項に対する回答

平成 24 年 2 月 3 日

高度医療技術名：

解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術

1. ステントグラフト実施基準管理委員会の定める胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準が定める実施医基準と施設基準をそれぞれ満たしていることを証明できる書類を提出すること。

回答：ステントグラフト実施基準委員会が発行した施設基準を満たすことを示す証明書の写しを添付します。また、当該技術を施行する術者となる実施医師の実施医証明書を添付いたします。

2. 協力医療機関がステントグラフト実施基準管理委員会の定める胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準が定める実施医基準と施設基準をそれぞれ満たしていることを確認する体制整備をすること。

回答：該当施設における被験者の登録開始前に、協力医療機関における施術医師の実施医基準及び施設基準に関する証明書の写しを本研究責任医師に提出することとし、予め基準を満たすことを確認します。

基準への適合を確認する体制について、高度医療申請書様式第 3 号 8. モニタリング体制及び実施体制に記載しました。

3. 主要評価項目が術後 6 カ月のリモデリング率と決められている一方、研究の第 1 目的は StanfordB 型解離性大動脈瘤のステントグラフト治療の安全性及び有効性の評価をすると書いてある。本ステントは添付文書上、解離性大動脈瘤への使用は禁忌として残っている以上、主要評価項目と研究の第 1 目的が合致させ、主要評価項目に安全性を入れるべきではないか。

また、現在の症例数の設定の仕方では、本試験で安全性や有効性が実証できる保証がない。ヒストリカルデータ（従来の外科的治療法など）や信頼に耐え得るデータと比較することにより、本試験に使用するステントグラフトが、従来の治療と比べて有効性や安全性があるかどうか分かるような症例数を設定した実施計画とすべき。

回答：本試験に使用するステントグラフトが従来の治療と比べて有効且つ安全であることを証明するため、安全性の主要評価項目として、「術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率」を追加します。

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療は、外科治療との割り付け試験 (EVAR trial 1(1)、DREAM trial (2))において、手術死亡率と遠隔期の動脈瘤関連死亡率の有意な低下が示され、その低侵襲治療としての有効性および安全性が class I evidence として示されています。一方、胸部大動脈疾患に対するステントグラフト治療においては、外科治療との侵襲度の差が極めて大きく倫理的に割り付け試験を行うことが不可能とされており、外科手術との対比においてその有効性を示す Class I evidence を得ることは極めて困難であると考えられています。そのため全米 17 施設において外科手術の historical data との比較試験がなされ(3)、死亡率・在院日数・合併症発生率で有意にステントグラフト治療が優れており遠隔期においてもその効果が保たれるとの結果から、胸部疾患に対しても有効な治療と広く受け入れられています。

解離性大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有効性も、既存の一般的な外科治療成績との比較においてこれまで論じられています。当研究の対象患者となっているのは「合併症併発 (= complicated) 急性 B 型解離」および「破裂リスク因子を持つ慢性 B 型解離」ですが、前者では無治療では急速に致命的となるため、従来は緊急外科治療を選択せざるを得ませんでした。その外科手術の死亡率が極めて高い (IRAD 報告では 31%) ことから、ステントグラフト治療は大幅な手術死亡率低下 (IRAD 報告では 10%) を持って有効治療とされています。この為既に日本循環器病学会ガイドライン上も class IIa evidence

として推奨されるなど、ステントグラフト治療は確立した治療法として広く受け入れられていると考えられます。

一方、「破裂リスク因子を持つ慢性 B 型解離」は、「合併症併発 (= complicated) 急性 B 型解離」ほど切迫した致命性は無いため、手術治療は外科手術に耐術可能と考えられる比較的 low リスク患者に対してのみ行われる傾向があります。近年の外科治療の成績向上もあり、日本胸部外科学会統計では外科手術死亡率 6.3% と報告されており、単純比較では一般的に報告されているステントグラフト治療の手術死亡率 (3-5%) との大きな差は認められません。しかしながら両治療の対象となっている患者リスクは大きく異なるため、リスク補正を行った上での評価が必要と考えられます。

これらの背景を考慮しますと、改めて外科治療との比較において解離性大動脈瘤に対するステントグラフト治療の安全性を示すことのみを第一評価項目とした研究は、設定が極めて困難である上に、その学術的価値が高いとは考えにくいと考えます。

そこで、当研究において解離性大動脈瘤に対するステントグラフト治療の安全性を示す指標として、主要評価項目に大動脈リモデリング達成率に加え、「術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率」を追加しました。これは、症例毎に外科治療を行った場合に予測される「術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率」を日本成人心臓血管外科データベースからリスクモデルを作製した Japan SCORE (4) を用いて算出し比較することが可能で、これによりリスク補正を行った上でステントグラフト治療の安全性を外科手術との比較において評価することが可能となります。

大阪大学にてステントグラフト治療が行われた過去 41 例の「合併症併発 (= complicated) 急性 B 型解離」患者の 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率は 13.0% であったのに対し、「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」は 44.8% でした。また同様に、過去 112 例の「破裂リスク因子を持つ慢性 B 型解離」に対するステントグラフト治療患者の 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率は 9.0% であったのに対し、「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」は 25.8% でした。これらのデータに基づき、本研究においては 20% : 80% の割合で登録される急性期症例と慢性期症例の比率を考慮した場合、当研究対象患者の「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」=30%、「ステントグラフト治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」=12% との仮説が成立すると考えられます。

ここで「ステントグラフト治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」が「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発

生率」の推定値である 30%を下回ることを検出力 95%且つ有意水準(α) 5%の片側二項検定で証明するためには 45 例が必要となるため、各グループ 20 例が 6 ヶ月後に解析可能であれば、観察脱落率を考慮しても統計学的検出力は十分であると考えられます。

(1) EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomized controlled trial. Lancet 365:2179-2186, 2005.

(2) Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med 351:1607-1618, 2004.

(3) Bavaria JE, Appoo JJ, Makaroun MS, et al. Endovascular stent grafting versus surgical repair of descending thoracic aortic aneurysms in low-risk patients: a multicenter comparative trial. J Thorac Cardiovasc Surg 133:369-77, 2007.

(4) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al. Risk model of thoracic aortic surgery in 4707 cases from a nationwide single-race population through a web-based data entry system. The first report of 30-day and 30-day operative outcome risk models for thoracic aortic surgery. Circulation:118:S153-159, 2008.

4. 効果安全性委員会がなにを持って安全性と有効性を判定するのか、具体的な業務や手順を明記すること。

回答：効果安全性評価委員会（DSMB）は、本試験とは独立した医師（本試験の患者を登録していない医師）からなり、別途定める開催要件手順書に則り、本試験成績を定期的に確認します。本試験の変更または中止の根拠となりうる重篤な有害事象の発生をモニターし、DSMB が本試験の患者に重大な危険が及ぶ可能性があるとは判断した場合には、DSMB 委員長が直ちに提言することが規定されています。

5. データセンターが「被験者の適格性の判定と画像解析を実施する」とあるが、実施計画書内には、被験者の適格性の判断は研究責任医師が行うと記載されており（p23）齟齬がある。また、データモニタリングはどこが実施するのか。具体的には CRF をどこが収集してデータマネジメントを行い、データセットを作成するのか明記すること。

回答：被験者の適格性は、研究責任医師が最終判定を行います。その際、データセンターにおける画像診断に基づく判定の結果、適格性が認められていることを最終判定時の必要条件としているため、データセンターが行う画像診断による適格性の判定に加え、その他の選択基準・除外基準に基づく適格性に関する評価の結果を総合し、研究責任医師が最終判定を行います。

また、本試験のモニタリング及びデータマネジメントは開発業務受託機関（CRO）に委託し、モニターが CRF を回収し、CRO データマネジメント部門がデータマネジメントを行い、データセットを作成します。

本実施体制について、高度医療申請書及び実施計画書の記載を整備しました。

6. 実施計画書に個人情報保護に関する内容を明記すること。

回答：実施計画書 14. 個人情報の保護に、以下の通り個人情報保護に関する内容を追記しました。

個人情報保護の方法

当該試験を実施するに際し、下記の法令及び規範に従い個人情報の取り扱いに留意する。患者の個人情報及び診療に係る情報等のプライバシーに関する情報は個人の人格尊厳の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱う。

個人情報及び診療情報は、各症例報告書に施設の医師が記載することとする。患者の同定や照会のために必要とする項目はカルテ番号、あるいは試験用に作成した被験者別コードとする。患者氏名といった左記以外の個人情報が誤って使用された場合は、速やかにマスキングを施す等、判読不能とする適切な措置を講じた上で保管する。

・「個人情報保護に関する法律」（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、最終改正：平成 21 年 6 月 5 日法律第 49 号）

・「ヘルシンキ宣言」（2008 年ソウル修正）

・「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日、厚生労働省告示第 415 号）

7. 本ステントグラフトが大動脈に対して侵襲が少なく、実用的であることを示す技術的要件や工夫（シース、エッジが屈曲した大動脈に侵襲を加えない理由など）をより具体的に記載すること。

回答：従来のステントグラフトは大動脈瘤治療をその主目的としているため、現存する多くのデバイスにはステントグラフト端部に拡張力或いはシール、固定力を補完するベア部或いはフレアなどが施されております。当ステントグラフトは末梢側にそのような構造が施されておらず、急峻な屈曲にも柔軟に追従し、より解離への適用に際する侵襲を防止できるものと思われま

す。また本ステントグラフトは、旧モデルに比べて1デバイスで適応可能な血管径の幅が広がったこと、且つテーパ形状を加えたことにより、中枢側と末梢側でより大きな口径差がある場合にも対応可能となりました（表. ステントグラフト径と対応する血管径）。

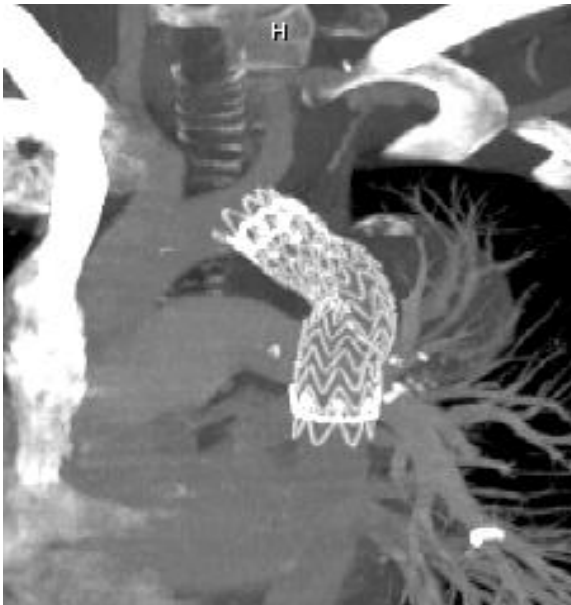
これらの工夫に基づき、本ステントグラフトは弓部屈曲に対応する柔軟性、対応血管径の拡大に特徴を有し、解離性大動脈瘤に特徴的な解剖学的条件である「急峻な屈曲」、「狭小化真腔」、「大口径差」に対応することが可能となっています。

実際に解離性大動脈瘤に使用した際の画像を比較しても、旧モデルに対し、本ステントグラフトがより大動脈形状に追従して留置されていることがわかります（図. 留置後のステントグラフトの比較）。

表. ステントグラフト径と対応血管径

ステントグラフト径 (mm)	対応血管径 (mm)	
	旧モデル	本ステントグラフト
21	-	16-19.5
26	23-24	19.5-24
28	24-26	22-26
31	26-29	24-29
34	29-32	27-32
37	32-34	29-34
40	34-37	31-37
45	37-42	34-42
26-21	-	中枢側 19.5-24 末梢側 16-19.5
31-26	-	中枢側 24-29 末梢側 19.5-24

※ 21mm とテーパタイプは旧モデルに含まれていない。



旧モデル



本ステントグラフト

図. 留置後のステントグラフトの比較

8. 内科治療対象で十分治癒可能となる患者を本研究から除外するため、対象患者及び適応をより明確にすること。また、ガイドラインに則った患者の振り分けを行った上で、エントリーの基準を決めることについても明確にすること。

回答：本研究の対象の選択基準は、合併症併発症例もしくは遠隔器破裂リスク因子を持つ Stanford B 型大動脈解離症例となっています。これらは内科治療では死亡に至る可能性が高く保存的治療が困難と報告されており、早期に侵襲的治療が必要であるとされています。これをより一層明確にするため、「解離性大動脈瘤」から「保存的治療が困難である Stanford B 型解離性大動脈瘤」へと記載を変更しました。

9. 説明文書のリスクの欄は、単に羅列するのではなく、本件に特有のリスクと一般的なリスクとを分け、患者が何を心して臨めばよいかわかるような記載にすること。

また、手術中の出血量・輸血量についての言及、麻酔時間についての言及があるが、このままでは、この治療においても輸血は必須であると患者が誤解する可能性がある。外科的手術とカテーテル治療のリスクの違いを、患者が誤解しないよう、より具体的に記載すること。

回答：同意説明文書中に、ステントグラフト治療の一般的なリスクに加え、本件に想定される主要なリスクに関して過去に大阪大学で行った研究結果を記載しました。また輸血について、外科治療と比較し、輸血を必要とする場合が少なく、必要な場合にもその輸血量が減少することを明示しました。

10. 説明文書には「破裂や臓器還流障害を伴った場合」の「30%前後の死亡率」、「破裂や臓器還流障害がない場合」の「5年以内に25~40%の方に手術治療が必要となります」や「瘤が拡大してからの開胸開腹手術は死亡率が5~15%」などの記載があるが、どのような患者のことを説明しているのかわかりにくく、Stanford B 型全体の死亡率が高いように誤解される可能性がある。医学的なエビデンスに基づき、より患者にわかりやすい説明を示すこと。

回答：同意文書中の記載を1) 既に破裂や臓器還流障害を起こしている場合、2) 破裂や臓器還流障害がない場合 の2つに分類し、さらに2) に該当する場合は直ちに生命に危険が及ぶ可能性は低いが、遠隔器に解離の拡大や破裂に至る場合があると記載を整備しました。

以上

実施施設登録番号
第 HT000090 号



ステントグラフト実施施設証明書

大阪大学医学部附属病院

大阪府 吹田市山田丘2番15号

胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準による
血管内治療の実施施設であることを証明します

発行日 2008年10月3日

日本脈管学会、社団法人日本循環器学会、日本心血管カテーテル治療学会、
日本IVR学会、特定非営利活動法人日本血管外科学会、
特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会、日本静脈学会、日本血管内治療学会、
日本心血管インターベンション学会、日本人工臓器学会、
特定非営利活動法人日本胸部外科学会

関連11学会構成
ステントグラフト実施基準管理委員会

委員長

重松



実施医登録番号
第 T000013G 号



ステントグラフト実施医証明書

倉谷 徹 殿

胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準に則り
【 GORE TAG® Thoracic Endprosthesis 】
による血管内治療の実施医であることを証明します

発行日 2008年9月29日

日本脈管学会、社団法人日本循環器学会、日本心血管カテーテル治療学会、
日本IVR学会、特定非営利活動法人日本血管外科学会、
特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会、日本静脈学会、日本血管内治療学会、
日本心血管インターベンション学会、日本人工臓器学会、
特定非営利活動法人日本胸部外科学会

関連11学会構成
ステントグラフト実施基準管理委員会

委員長

重松



実施医登録番号
第 T000031G 号



ステントグラフト実施医証明書

島村 和男 殿



胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準に則り

【 GORE TAG® Thoracic Endprosthesis 】

による血管内治療の実施医であることを証明します

発行日 2009年1月21日

日本脈管学会、社団法人日本循環器学会、日本心血管カテーテル治療学会、
日本IVR学会、特定非営利活動法人日本血管外科学会、
特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会、日本静脈学会、日本血管内治療学会、
日本心血管インターベンション学会、日本人工臓器学会、
特定非営利活動法人日本胸部外科学会

関連11学会構成
ステントグラフト実施基準管理委員会

委員長

重松



日付 2012年2月13日
 所属、氏名 大阪大学医学部附属病院心臓血管外科
 倉谷 徹、島村 和男

申請課題名: 解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術
 文書名: 高度医療実施申請書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
高度医療申請様式第2号 実施者	医員 吉田 卓矢 経験年数:9年、当該療養経験年数:3年	医員 阪本 朋彦 経験年数:9年、当該療養経験年数:4年	実施者を1名削除し、1名追加した。
高度医療申請様式第3号 高度医療の実施計画 <u>3.期待される適応症、効能及び効果</u> 適応症:	解離性大動脈瘤。	<u>保存的治療が困難である Stanford B 型解離性大動脈瘤。</u>	対象患者を明確化するため、記載を整備した。

<p>高度医療申請様式第 3 号 高度医療の実施計画 3.期待される適応症、効能 及び効果 効能・効果:</p>	<p>……(省略)なかでも、2010 年までに全世界で解離を含め 25000 例以上に対し使用され、その優れた成績が報告されている Gore 社 TAG thoracic endoprosthesis を基盤に改良した GORE Conformable TAG Thoracic Endoprosthesis は、<u>弓部屈曲に対応する柔軟性、対応口径の拡大、taper 型デバイスのラインアップなどにより大動脈解離対応型となっている</u>デバイスとして注目されている。このデバイスは 2009 年に CE マークを取得以来既に 1500 例以上が使用されており、従来のデバイスでは対応不可能であった症例を多数含む症例に対し施行され良好な初期成績を示している。</p>	<p>……(省略)なかでも、2010 年までに全世界で解離を含め 25000 例以上に対し使用され、その優れた成績が報告されている Gore 社 TAG thoracic endoprosthesis を基盤に改良した GORE Conformable TAG Thoracic Endoprosthesis が大動脈解離対応型となっているデバイスとして注目されている。<u>従来のステントグラフトは大動脈瘤治療をその主目的としているため、現存する多くのデバイスにはステントグラフト端部に拡張力或いはシール、固定力を補完するベア部或いはフレアなどが施されているが、本ステントグラフトには末梢側にそのような構造が施されておらず、急峻な屈曲にも柔軟に追従し、より解離への適用に際する侵襲を防止できるものと考えられる。また本ステントグラフトは、旧モデルに比べて1デバイスで適応可能な血管径の幅が広がったこと、且つテーパ形状を加えたことにより、中枢側と末梢側でより大きな口径差がある場合にも対応可能となっている(表. <u>ステントグラフト径と対応する血管径</u>)。これらの工夫に基づき、本ステントグラフトは弓部屈曲に対応する柔軟性、対応血管径の拡大に特徴を有し、解離性大動脈瘤に特徴的な解剖学的条件である「急峻な屈曲」、「狭小化真腔」、「大口径差」に対応することが可能となったと考えられる。実際に解離性大動脈瘤に使用した際の画像を比較しても、従来のステントグラフトに対し、本ステントグラフトがより大動脈形状に追従して留置されていることがわかる(図. <u>留置後のステントグラフトの比較</u>)。</u></p>	<p>本ステントグラフトが大動脈に対して侵襲が少なく、実用的である理由をより具体的に示した。</p>
--	---	---	--

表. スtentグラフト径と対応血管径

ステントグラフト径 (mm)	対応血管径 (mm)	
	旧モデル	本ステントグラフト
21	—	16-19.5
26	23-24	19.5-24
28	24-26	22-26
31	26-29	24-29
34	29-32	27-32
37	32-34	29-34
40	34-37	31-37
45	37-42	34-42
26-21	—	中枢側 19.5-24 末梢側 16-19.5
31-26	—	中枢側 24-29 末梢側 19.5-24

※21mmとテーパータイプは旧モデルに含まれていない。



従来のステントグラフト

本ステントグラフト

図. 留置後のステントグラフトの比較

このデバイスは 2009 年に CE マークを取得以来既に 1500 例以上が使用されており、従来のデバイスでは対応不可能であった症例を多数含む症例に対し施行され良好な初期成績を示している。

<p>高度医療申請様式第3号</p> <p>5. 被験者の適格基準及び 選択方法</p>	<p>選択基準:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (省略) 2. 大動脈解離の病態として以下のいずれかを満たす <ol style="list-style-type: none"> a. 破裂 b. 臓器還流障害 c. 解離大動脈の最大径 40mm 以上 d. 急速な解離腔の拡大(5mm/年以上) e. Partial thrombosis f. 持続する疼痛 g. コントロール困難な高血圧 	<p>選択基準:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. (省略) 4. 大動脈解離の病態として以下のいずれかを満たす <ol style="list-style-type: none"> a. 破裂 b. 臓器灌流障害 c. 解離大動脈の最大径 40mm 以上 d. 急速な解離腔の拡大(5mm/年以上) e. Partial thrombosis f. 持続する疼痛 g. コントロール困難な高血圧 	<p>漢字記載の誤記があったため、「還流」を「灌流」と訂正した。</p>
<p>高度医療申請様式第3号</p> <p>6.治療計画</p> <p>1)患者の登録</p>	<p>必要な規制当局の承認及び施設の承認を得た上で臨床試験の被験者登録を開始する。各被験者には、胸腹部から骨盤までのスパイラルCT血管造影(CTA)を実施し、斜位、矢状断、及び冠状断の再構築像によって大動脈の形態及び血管特性を評価する。胸部下行大動脈瘤の詳細な評価には補助的なX線検査法を用いる。</p> <p>「5. 被験者の適格基準及び選択方法」に記載の「<u>選択基準/除外基準</u>」に則り患者に対し、本研究の目的、方法及び被験者保護に関する事項等を説明し、文書により同意を取得し、本研究に登録する。</p> <p>ステントグラフト内挿術前のスクリーニング/ベースライン評価を以下の項目について実施する。収集されたデータは全て、被験者の CRF に記入される。</p> <p>(中略)</p> <p>試験責任医師が試験群への登録適格者を判定する。登録適格者と判定した被験者には、その旨を伝え、臨床試験に関するリスク、便益、必要なフォローアップ手順などを十分に説明した上で被験者又は被験者の法的代理人の同意を得る。</p> <p>臨床試験への被験者登録は試験デバイスのデリバリ</p>	<p>必要な規制当局の承認及び施設の承認を得た上で臨床試験の被験者登録を開始する。「5. 被験者の適格基準及び選択方法」に記載の「<u>選択基準/除外基準</u>」に則って被験者を選定し、本研究の目的、方法、被験者保護に関する事項、本研究に伴うリスク、便益、及び必要なフォローアップ手順などを十分に説明した上で、文書により被験者又は被験者の法的代理人の同意を得る。各被験者には、胸腹部から骨盤までのスパイラル CT 血管造影(CTA)を実施し、斜位、矢状断、及び冠状断の再構築像によって大動脈の形態及び血管特性を評価する。胸部下行大動脈瘤の詳細な評価には補助的なX線検査法を用いる。画像診断は、データセンターの再確認を受ける。その他、ステントグラフト内挿術前のスクリーニング/ベースライン評価を以下の項目について実施する。収集されたデータは全て、被験者の CRF に記入される。</p> <p>(中略)</p> <p>実施責任医師が試験群への登録適格者を判定する。本試験への被験者登録は試験デバイスのデリバリーカテーテルを血管系へ挿入した時点とする。本試験参加への同意があっても、試験デバイスによる治療を受けない被験者は試験へ登録しない。アクセス失敗例は試験中止とする。</p>	<p>患者の登録手順を明確化するため、記載を整備した。また、実施責任医師、試験デバイス等、表記を統一した。</p>

	<p>ーカテーテルを血管系へ挿入した時点とする。<u>臨床試験</u>への同意があっても、<u>CTAG</u>による治療を受けない被験者は試験へ登録しない。アクセス失敗例は試験中止とする。</p>		
<p>高度医療申請様式第3号 7.有効性及び安全性の評価 <u>主要エンドポイント、副次的エンドポイント</u></p>	<p>主要エンドポイント 1) 有効性評価 ・術後6ヶ月における大動脈リモデリング率 ・術後6ヶ月における偽腔血栓化率 副次的エンドポイント 1) 有効性評価 ・術後6ヶ月における大動脈イベント回避率 2) 安全性評価 ・術後6ヶ月における大動脈関連死亡回避率 ・術後6ヶ月における主要有害事象回避率</p>	<p>主要エンドポイント 1) 有効性評価 ・術後6ヶ月における大動脈リモデリング率 2) 安全性評価 <u>・術後30日における死亡及び主要合併症発生率</u> 副次的エンドポイント 1) 有効性評価 ・術後6ヶ月における大動脈イベント回避率 <u>・術後6ヶ月における偽腔血栓化率</u> 2) 安全性評価 ・術後6ヶ月における大動脈関連死亡回避率 ・術後6ヶ月における主要有害事象回避率</p>	<p>主要エンドポイントに安全性評価を追加し、主要エンドポイントとしていた「術後6か月における偽腔血栓化率」を副次的エンドポイントに変更した。</p>
<p>高度医療申請様式第3号 7-2. <u>予定の試験期間及び症例数</u></p>	<p>…(一部省略)本研究の有効解析対象症例は、<u>臨床事象判定委員会</u>によって非手技関連かつ非心臓関連の死亡と判定された症例、あるいは中止症例(ステントグラフト未留置症例含む)を除き、6ヶ月の観察期間を満了した症例としている。本研究では<u>有効性解析症例</u>を必要症例数とし、各期間で20例とした。いずれの期間においても、必要症例数の20例が見込めた時点、または予定症例数の25症例に対し手技が実施された時点で、当該期間の登録を中断し経過観察を行う。ただし、経過観察中に追跡可能症例が20例未満となった場合には症例登録を速やかに再開する。</p>	<p>…(一部省略)本研究の有効解析対象症例は、<u>効果安全性評価委員会</u>によって非手技関連かつ非心臓関連の死亡と判定された症例、あるいは中止症例(ステントグラフト未留置症例含む)を除き、6ヶ月の観察期間を満了した症例としている。本研究では<u>主要エンドポイントとなる有効性及び安全性解析症例</u>を必要症例数とし、各期間で20例とした。いずれの期間においても、必要症例数の20例が見込めた時点、または予定症例数の25症例に対し手技が実施された時点で、当該期間の登録を中断し経過観察を行う。ただし、経過観察中に追跡可能症例が20例未満となった場合には症例登録を速やかに再開する。</p>	<p>誤記を訂正した。また、主要エンドポイントに安全性評価を追加したことに伴い、記載を整備した。</p>

(設定根拠)

本研究は前向き非無作為化多施設共同臨床研究である。主要エンドポイントは……(一部省略)

これらの計算から、各グループ 20 例が 6 ヶ月後に解析可能であれば統計学的検出力は十分であると考えられ、各グループの必要症例数を 20 例と設定した。

(設定根拠)

本研究は前向き非無作為化多施設共同臨床研究である。有効性主要エンドポイントは……(一部省略)

安全性主要エンドポイントは、「術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率」と設定した。本研究では、JapanSCORE 成績に基づいて設定した「外科治療における予測術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率 30%」と比較し、本研究結果が 30%を下回った場合に安全と見なしている。大阪大学にてステントグラフト治療が行われた過去 41 例の「合併症併発(= complicated)急性 B 型解離」患者の 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率は 13.0%であったのに対し、「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」は 44.8%であった。また同様に、過去 112 例の「破裂リスク因子を持つ慢性 B 型解離」に対するステントグラフト治療患者の 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率は 9.0%であったのに対し、「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」は 25.8%であった。これらのデータに基づき、本研究においては 20%:80%の割合で登録される急性期症例と慢性期症例の比率を考慮した場合、当研究対象患者の「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」= 30%、「ステントグラフト治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」= 12%との仮説が成立すると考えられる。ここで「ステントグラフト治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」が「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日における死亡及び主要合併症発生率」の推定値である 30%を下回ることを検出力 95%且つ有意水準(α) 5%の片側二項検定で証明するためには 45 例が必要となる。

有効性主要エンドポイント及び安全性主要エンドポイントに基づくこれらの計算から、各グループ 20 例が 6 ヶ月後に解

主要エンドポイントに安全性評価を追加したことに伴い、記載を整備し、且つ安全性評価における症例数の設定根拠を追加した。

		<p>析可能であれば、観察脱落率を考慮しても、統計学的検出力は十分であると考えられ、各グループの必要症例数を20例と設定した。</p>	
<p>高度医療申請様式第3号 8.モニタリング体制及び実施体制</p>	<p>高度医療の実施機関として施行技術の有効性及び安全性について患者への十分な説明等及び同意のもと慎重かつ適切に行い、詳細については高度医療申請書様式第3号の高度医療実施計画(6)に記載の治療計画に従って実施する。 本臨床試験における安全性評価体制は以下に示すとおりである。</p> <p>1. <u>被験者の安全性の確保についての基本的事項</u> 被験者の安全性を確保するために、責任者及び分担者は、以下の基本的事項を遵守する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>責任医師又は分担医師は、被験者の選択基準及び除外基準を遵守する。</u> 2) <u>被験者が本研究の責任医師と分担医師以外の医師の治療を受ける場合には、本研究に参加していること及び本研究の内容を当該医師に通知する。</u> 3) <u>本研究終了後も出来る限り長期にわたって診察を行い、有害事象の発現の有無について注意を払う。</u> 4) <u>被験者が健康状態の異常を感じた場合には直ちに責任医師及び分担医師に連絡するよう指導する。</u> 5) <u>責任医師又は分担医師は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を当該患者に伝え、適切な医療を提供する。</u> <p>2. <u>有害事象発現時の対応</u></p>	<p>高度医療の実施機関として施行技術の有効性及び安全性について患者への十分な説明等及び同意のもと慎重かつ適切に行い、詳細については高度医療申請書様式第3号の高度医療実施計画(6)に記載の治療計画に従って実施する。 本研究のモニタリング体制及び実施体制について以下に示す。</p> <p>1) <u>モニタリング部門</u> モニタリングは、開発業務受託機関(CRO)に業務委託する。本研究が適正に実施されていることを確認するため、モニターは、本研究の進捗状況並びに本研究が実施計画に従って行われているかについてモニタリングを行う。被験者の登録状況についても管理を行う。</p> <p>2) <u>データマネジメント部門</u> データマネジメントは、CROに業務委託する。モニターが回収した症例報告書について、記載漏れや記載データに矛盾が無いことを確認し、データベースへの入力を行う。効果安全性評価委員会開催時には、使用する評価用資料の作成を行う。</p> <p>3) <u>効果安全性評価委員会</u> 本研究期間中に得られた成績を定期的に評価し、本研究の継続の妥当性について助言を行う。また本研究中に発生した死亡の因果関係を判定し、解析対象症例を特定する。</p> <p>4) <u>データセンター</u> データセンターを設置し、画像診断による被験者の適格性再確認、及び画像解析を実施する。 これらの実施体制に基づき、以下の手順に従って本研究</p>	<p>モニタリング体制及び実施体制について記載を整備した。</p>

	<p>1) <u>有害事象の発現に際しては、適切な救急処置を施し、被験者の安全の確保に留意し、専門医師による診断を受けることにより原因究明に努める。被験者の臨床研究参加中及びその後を通じて、臨床問題となる臨床研究に関連した重大な有害事象に対して十分な医療措置を講じる。</u></p> <p>2) <u>責任医師は、症例報告書に種類、発現日、程度、重篤か否か、経過及び臨床研究との因果関係等を記載する。また、発生した有害事象、特に本臨床研究との因果関係が否定できない事象については、可能な限り追跡調査を行う。</u></p> <p>3) <u>重篤な有害事象発生時の報告</u></p> <p>(1) <u>重篤な有害事象の定義</u> <u>重篤な有害事象の定義は、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成21年3月31日 医政発第0331021号)に従う。</u></p> <p>(2) <u>報告の流れ</u> <u>重篤な有害事象が認められた場合は、大阪大学医学部附属病院 未来医療臨床研究「有害事象発現時の対応に関する手順書」(以下「有害事象手順書」と記す。)に従い病院長に報告し、当該臨床研究との因果関係や臨床研究継続の可否などについて未来医療臨床研究審査・評価委員会の審議を受け、必要と認められた場合は臨床研究を中止する。さらに、高度医療に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が生じた場合、病院長は厚生労働大臣に報告する。臨床研究期間のみならず臨床研究終了後の追跡調査において「重大な出来事」が明らかになった場合も厚生労働大臣への報告を行う。</u></p>	<p>を実施する。</p> <p>①<u>本研究実施基準への適合確認</u> <u>本研究における実施医師及び実施医療機関は、本研究の実施要件として定める本研究実施基準を満たすことを証するため、ステントグラフト実施基準管理委員会が発行する証明書¹の写しを本研究責任医師に提出する。</u></p> <p>②<u>患者の適格性判定及び登録</u> <u>実施医療機関において、選択基準・除外基準に従って被験者の適格性判定を行う。画像診断についてはデータセンターの再確認を受ける。実施責任医師が最終判定を行い、適格と判定された被験者を仮登録する。本研究機器を血管系に挿入した時点で被験者の登録が行われる。被験者登録状況は、モニタリング部門が管理する。</u></p> <p>③<u>フォローアップ</u> <u>治療を完了し、実施計画に基づいてフォローアップを実施する。モニタリング部門は、本研究の進捗状況及び試験計画に従って適切にフォローアップされていることを確認する。</u></p> <p>④<u>有害事象発現時の対応</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>有害事象が認められた場合は、適切な処置を施し、被験者の安全の確保に努める。</u> ・ <u>重篤な有害事象等が認められた場合は、大阪大学医学部附属病院 未来医療臨床研究「有害事象発現時の対応に関する手順書」(以下「有害事象手順書」と記す。)に従い病院長に報告し、当該臨床研究との因果関係や臨床研究継続の可否などについて未来医療臨床研究審査・評価委員会の審議を受け、必要と認められた場合は臨床研究を中止する。</u> ・ <u>「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成21年3月31日 医政発第0331021号)に従って、安全性報告及び健康危険情報に関する報告を行う。</u> 	
--	---	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> ・高度医療に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が生じた場合には、厚生労働大臣に報告すると共に、モニタリング部門に報告し、モニターは全ての実施医療機関の実施責任医師に情報提供を行う。実施責任医師は、必要な関係者に情報提供を行う。 <p>⑤効果安全性評価委員会 定期的に効果安全性評価委員会を開催し、進捗状況の確認、及び継続の妥当性に関する助言を受ける。定期的な進捗状況及び得られた成績は、効果安全性評価委員会の結果と共に、モニターが全ての実施医療機関に情報提供を行う。</p> <p>⑥画像診断、データマネジメント及び統計解析 データマネジメントはCROが実施し、申請医療機関が統計解析を行う。画像診断は、データセンターが独立して評価する。解析結果及び画像診断結果に基づき、研究報告書を作成する。</p>	
高度医療申請様式第3号 <u>10.試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法</u>	責任医師	実施責任医師	表記を統一するため、記載を整備した。
高度医療申請様式第5号 適応症:	<u>Stanford B型大動脈解離症例で偽腔内に血流が残存し、破裂や臓器還流障害をもつ合併症併発例、もしくは遠隔期拡大・破裂リスクが高いと判断される症例。</u>	<u>保存的治療が困難であるStanford B型解離性大動脈瘤</u>	対象患者を明確化するため、記載を整備した。
高度医療申請様式第5号 内容:	主要評価項目は、術後6ヶ月におけるリモデリング率及び偽腔血栓化率とし、副次的な評価として、主要有害事象回避率、動脈瘤関連死亡回避率、大動脈イベント回避率を検証する。	主要評価項目は、術後6ヶ月におけるリモデリング率及び術後30日における死亡及び主要合併症発生率とし、副次的な評価として、主要有害事象回避率、動脈瘤関連死亡回避率、大動脈イベント回避率、偽腔血栓化率を検証する。	主要エンドポイント及び副次的エンドポイントの変更に伴い、記載を整備した。

以上

日付 2012年2月13日

所属、氏名 大阪大学医学部附属病院心臓血管外科

倉谷 徹、島村 和男

申請課題名: 解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術

文書名: 研究実施計画書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
P5 評価項目	<p>主要エンドポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後 6 ヶ月における大動脈リモデリング率 ・術後 6 ヶ月における偽腔血栓化率 <p>副次的エンドポイント</p> <p>[安全性に関する副次的エンドポイント]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後 6 カ月における大動脈関連死亡回避率 ・術後 6 カ月における主要有害事象回避率 <p>[有効性に関する副次的エンドポイント]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後 6 ヶ月における大動脈イベント回避率 	<p>主要エンドポイント</p> <p>[有効性に関する主要エンドポイント]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後 6 ヶ月における大動脈リモデリング率 <p>[安全性に関する主要エンドポイント]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率 <p>副次的エンドポイント</p> <p>[有効性に関する副次的エンドポイント]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後 6 ヶ月における大動脈イベント回避率 <p>[安全性に関する副次的エンドポイント]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後 6 カ月における大動脈関連死亡回避率 ・術後 6 カ月における主要有害事象回避率 	<p>主要エンドポイントの追加、及び主要エンドポイントから副次的エンドポイントへの変更に伴い、記載を整備した。</p>

<p>P7 手術施行までの フローチャート</p>			<p>登録手順等を見直し、記載を整備した。</p>
<p>P8 研究実施計画の背景 A)大動脈解離 (Stanford B型)の病態</p>	<p>(省略) 急性期症状としては突然発症する激しい胸痛・背部痛が典型的には認められるが、解離の進展に伴い大動脈破裂や主要臓器を還流する動脈閉塞を来すことがあります</p>	<p>(省略) 急性期症状としては突然発症する激しい胸痛・背部痛が典型的には認められるが、解離の進展に伴い大動脈破裂や主要臓器を灌流する動脈閉塞を来すことがあります</p>	<p>漢字誤記を訂正した。</p>
<p>P10 2.2 対象</p>	<p>Stanford B 型大動脈解離症例で偽腔内に血流が残存し、破裂や臓器還流障害をもつ合併症併発例、もしくは急速な偽腔拡大、最大径 40mm 以上、部分血栓閉塞型など遠隔期拡大・破裂リスクが高いと判断される症例。</p>	<p>保存的治療が困難である Stanford B 型解離性大動脈瘤の患者を対象とする。</p>	<p>対象患者を明確化するため、記載を整備した。</p>
<p>P10 2.2.2 選択基準</p>	<p>2.2.2 選択基準</p>	<p>2.2.2 選択基準</p>	<p>漢字誤記を訂正した。</p>

	2. 大動脈解離の病態として以下のいずれかを満たす。 a.破裂 b.臓器還流障害	2. 大動脈解離の病態として以下のいずれかを満たす。 a.破裂 b.臓器灌流障害	
P13 2.3 主要エンドポイント	(1)有効性評価 ・術後 6 ヶ月における大動脈リモデリング率 ステントグラフト挿入 6 ヶ月後における、大動脈リモデリングを達成した症例数の有効性解析対象集団に対する割合として大動脈リモデリング達成率を算出する。大動脈リモデリングは、手技後 6 ヶ月に得た造影 CT 検査にて判定する。即ち、大動脈リモデリングの達成とは、ステントグラフトによるエントリー閉鎖によってステントグラフト末梢レベルにおける真腔の拡大(20%以上)および偽腔の退縮(20%以上)が得られる状態と定義され、下記の図の如く計測する。 ・術後 6 ヶ月における偽腔血栓化率 <u>偽腔血栓化率は、ステントグラフト挿入部中央での偽腔血栓化を達成した症例数の有効解析集団に対する割合として算出する。その際、併せて偽腔血栓化達成率の 95%信頼区間を算出する。</u>	(1)有効性評価 ・術後 6 ヶ月における大動脈リモデリング率 ステントグラフト挿入 6 ヶ月後における、大動脈リモデリングを達成した症例数の有効性解析対象集団に対する割合として大動脈リモデリング達成率を算出する。大動脈リモデリングは、手技後 6 ヶ月に得た造影 CT 検査にて判定する。即ち、大動脈リモデリングの達成とは、ステントグラフトによるエントリー閉鎖によってステントグラフト末梢レベルにおける真腔の拡大(20%以上)および偽腔の退縮(20%以上)が得られる状態と定義され、下記の図の如く計測する。 (2)安全性評価 ・術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率 <u>術後 30 日以内に死亡及び/又は主要合併症を発生した被験者の割合を算出し、JapanSCORE 成績に基づいて設定した「外科治療における予測術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率 30%」と比較する。</u>	主要エンドポイントの追加、及び主要エンドポイントから副次的エンドポイントへの変更に伴い、記載を整備した。
P14 2.4 副次的エンドポイント	(1)有効性 ・術後 6 ヶ月における大動脈関連死亡回避率 有効解析対象集団を対象として、Kaplan-Meier 法により大動脈関連死亡回避率曲線を作成し算出する。大動脈関連死亡とは大動脈関連有害事象(有害事象を参照)を原因とする死亡を指す。	(1)有効性 ・術後 6 ヶ月における大動脈関連死亡回避率 有効解析対象集団を対象として、Kaplan-Meier 法により大動脈関連死亡回避率曲線を作成し算出する。大動脈関連死亡とは大動脈関連有害事象(有害事象を参照)を原因とする死亡を指す。 ・術後 6 ヶ月における偽腔血栓化率 <u>偽腔血栓化率は、ステントグラフト挿入部中央での偽腔血栓化を達成した症例数の有効解析集団に対する割合として算出する。その際、併せて偽腔血栓化達成率の 95%信頼区間を算出する。</u>	主要エンドポイントの追加、及び主要エンドポイントから副次的エンドポイントへの変更に伴い、記載を整備した。

<p>P14 2.5 予定被験者数</p>	<p>(省略) 本研究は前向き非無作為化多施設共同臨床研究である。主要エンドポイントは「手技施行後 6 ヶ月における大動脈リモデリング」と設定しており、……(中略)</p> <p>これらの計算から、各グループ 20 例が 6 ヶ月後に解析可能であれば統計学的検出力は十分であると考えられ、各グループの必要症例数を 20 例と設定した。</p> <p>上記主要仮説の証明以外に、以下の検定も必要に応じて施行され、より詳細な ERD 期間の解析も可能となる。 グループ A 対 グループ C グループ A 対 グループ B グループ B 対 グループ C グループ C 対 グループ D</p> <p>また、サブ解析として、各グループ間の定量的比較を行うことにより、その遠隔期リモデリングの特徴を検討することが可能である(ANOVA による真腔増大および偽腔減少の解析など)。</p>	<p>(省略) 本研究は前向き非無作為化多施設共同臨床研究である。 <u>①有効性主要エンドポイント</u> <u>有効性主要エンドポイントは「手技施行後 6 ヶ月における大動脈リモデリング」と設定しており、……(中略)</u></p> <p>上記主要仮説の証明以外に、以下の検定も必要に応じて施行され、より詳細な ERD 期間の解析も可能となる。 グループ A 対 グループ C グループ A 対 グループ B グループ B 対 グループ C グループ C 対 グループ D</p> <p>また、サブ解析として、各グループ間の定量的比較を行うことにより、その遠隔期リモデリングの特徴を検討することが可能である(ANOVA による真腔増大および偽腔減少の解析など)。</p> <p><u>②安全性主要エンドポイント</u> <u>安全性主要エンドポイントは、「術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率」と設定した。本研究では、JapanSCORE 成績に基づいて設定した「外科治療における予測術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率 30%」と比較し、本研究結果が 30%を下回った場合に安全と見なしている。大阪大学にてステントグラフト治療が行われた過去 41 例の「合併症併発(= complicated)急性 B 型解離」患者の 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率は 13.0%であったのに対し、「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率」は 44.8%であった。また同様に、過去 112 例の「破裂リスク因子を持つ慢性 B 型解離」に対するステントグラフト治療患者の 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率は 9.0%であったのに対し、「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率」は 25.8%であった。これらのデータに基づき、本研究においては 20%:80%の割合で登録が見込まれる急性期症例と慢性期症例の比率を考慮した場合、当研究対象患者の「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日以内における死亡及び主要合併症発</u></p>	<p>主要エンドポイントから副次的エンドポイントへの変更に伴い、設定根拠の記載を整備した。</p>
---------------------------	--	--	---

		<p>生率」=30%、「ステントグラフト治療の予測 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率」=12%との仮説が成立すると考えられる。ここで「ステントグラフト治療の予測 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率」が「JapanSCORE による外科治療の予測 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率」の推定値である30%を下回ることを検出力95%且つ有意水準(α)5%の片側二項検定で証明するためには45例が必要となる。</p> <p>これらの計算から、各グループ20例が6ヶ月後に解析可能であれば統計学的検出力は十分と考えられ、各グループの必要症例数を20例と設定した。</p>	
<p>P16 2.6 調査項目</p>	<p>以下に従って、適切な時期に下記の調査を行う。</p> <p>(1)患者の登録</p> <p>必要な規制当局の承認及び施設の承認を得た上で臨床試験の被験者登録を開始する。各被験者には、<u>胸腹部から骨盤までのスパイラル CT 血管造影(CTA)を実施し、斜位、矢状断、及び冠状断の再構築像によって大動脈の形態及び血管特性を評価する。胸部下行大動脈瘤の詳細な評価には補助的なX線検査法を用いる。</u></p> <p>「2.2.2 選択基準」及び「2.2.3 除外基準」に則り、患者に対し、<u>本研究の目的、方法及び被験者保護に関する事項等を説明し、文書により同意を取得し、本研究に登録する。</u></p> <p>ステントグラフト内挿術前のスクリーニング/ベースライン評価を以下の項目について実施する。収集されたデータは全て、被験者のCRFに記入される。</p> <p>研究責任医師が試験群への登録適格者を判定する。<u>登録適格者と判定した被験者には、その旨を伝え、臨床試験に関するリスク、便益、必要なフォローアップ手順などを十分に説明した上で被験者又は被験者の法的代理人の同意を得る。</u></p> <p><u>臨床試験への被験者登録は試験デバイスのデリバリーカテーテルを血管系へ挿入した時点とする。臨床試験への同意があっても、CTAG による治療を受けない被験者は試験へ登録しない。アクセス失敗例は試験中止とする。</u></p>	<p>以下に従って、適切な時期に下記の調査を行う。</p> <p>(1)患者の登録</p> <p>必要な規制当局の承認及び施設の承認を得た上で臨床試験の被験者登録を開始する。</p> <p>「2.2.2 選択基準」及び「2.2.3 除外基準」に則って被験者を選定し、<u>本研究の目的、方法、被験者保護に関する事項、本研究に伴うリスク、便益、及び必要なフォローアップ手順などを十分に説明した上で、文書により被験者又は被験者の法的代理人の同意を得る。</u>各被験者には、<u>胸腹部から骨盤までのスパイラル CT 血管造影(CTA)を実施し、斜位、矢状断、及び冠状断の再構築像によって大動脈の形態及び血管特性を評価する。胸部下行大動脈瘤の詳細な評価には補助的な X 線検査法を用いる。画像診断は、データセンターの再確認を受ける。その他、ステントグラフト内挿術前のスクリーニング/ベースライン評価を以下の項目について実施する。収集されたデータは全て、被験者の CRF に記入される。</u></p> <p>研究責任医師が試験群への登録適格者を判定する。<u>本試験への被験者登録は試験デバイスのデリバリーカテーテルを血管系へ挿入した時点とする。本試験参加への同意があっても、試験デバイスによる治療を受けない被験者は試験へ登録しない。アクセス失敗例は試験中止とする。</u></p>	<p>患者の登録手順を明確化するため、記載を整備した。また、実施責任医師、試験デバイス等、表記を統一した。</p>

	<p>(中略)</p> <p>(2) 治療評価</p> <p>手技は、X線透視下または血管造影下で施行される。本試験機器の留置に関する方法は取り扱い説明書を参照すること。全てのデータは、被験者のCRFに記録される。収集するデータは以下の項目を含む。</p>	<p>(中略)</p> <p>(2) 治療評価</p> <p>手技は、X線透視下または血管造影下で施行される。本試験デバイスの留置に関する方法は取り扱い説明書を参照すること。全てのデータは、被験者のCRFに記録される。収集するデータは以下の項目を含む。</p>	
<p>P23</p> <p>4.登録、手技、及びフォローアップ</p> <p>4.1. 被験者の登録とフォローアップ</p> <p>4.1.1 登録</p>	<p>必要な規制当局の承認及び施設の承認を得た上で臨床試験の被験者登録を開始する。各被験者には、治療前に胸腹部から骨盤までのスパイラルCT血管造影(CTA)を実施し、斜位、矢状断、及び冠状断の再築像によって大動脈の形態及び血管特性を評価する(撮像ガイドライン参照)。胸部下行大動脈瘤の詳細な評価には補助的な X 線検査法を用いる。身体検査を実施し、選択/除外基準、既往歴、SVS 及び ASA ガイドラインに従った被験者のリスクステータス、血圧、併用薬、クレアチニン濃度などを評価する。</p> <p>研究責任医師が試験群への登録適格者を判定する。登録適格者と判定した被験者には、その旨を伝え、臨床試験に関するリスク、便益、必要なフォローアップ手順などを十分に説明した上で被験者又は被験者の法的代理人の同意を得る(同意書の具体例については臨床試験同意説明テンプレートを参照)。</p> <p>臨床試験への被験者登録は試験デバイスのデリバリーカテーテルを血管系へ挿入した時点とする。臨床試験への同意があっても、CTAG による治療を受けない被験者は試験へ登録しない。アクセス失敗例は試験中止とする。</p>	<p>必要な規制当局の承認及び施設の承認を得た上で臨床試験の被験者登録を開始する。各被験者に対し、本研究の目的、方法、被験者保護に関する事項、本研究に伴うリスク、便益、及び必要なフォローアップ手順などを十分に説明した上で、文書により被験者又は被験者の法的代理人の同意を得る(同意書の具体例については臨床試験同意説明テンプレートを参照)。被験者には、治療前に胸腹部から骨盤までのスパイラル CT 血管造影(CTA)を実施し、斜位、矢状断、及び冠状断の再築像によって大動脈の形態及び血管特性を評価する(撮像ガイドライン参照)。胸部下行大動脈瘤の詳細な評価には補助的な X 線検査法を用いる。画像診断については、データセンターの再確認を受ける。身体検査を実施し、選択/除外基準、既往歴、SVS 及び ASA ガイドラインに従った被験者のリスクステータス、血圧、併用薬、クレアチニン濃度などを評価する。各施設における実施責任医師が試験群への登録適格者を判定する。本試験への被験者登録は試験デバイスのデリバリーカテーテルを血管系へ挿入した時点とする。本試験参加への同意があっても、試験デバイスによる治療を受けない被験者は試験へ登録しない。アクセス失敗例は試験中止とする。</p>	<p>患者の登録手順を明確化するため、記載を整備した。また、実施責任医師、試験デバイス等、表記を統一した。</p>

<p>P37 8. 統計解析に関する記載 8.1 主要エンドポイント</p>	<p>術後6ヶ月におけるグループA+Bの大動脈リモデリング達成率 ($\pi_{A,B}$) がグループC+Dの大動脈リモデリング達成率 ($\pi_{C,D}$) を上回ることを $\alpha = 0.05$ の χ^2 乗検定で検証する。大動脈リモデリング達成率は大動脈リモデリングを達成した症例数の有効性解析対象集団に対する割合として算出される。</p> <p>偽腔血栓化率は、ステントグラフト挿入部中央での偽腔血栓化を達成した症例数の有効解析集団に対する割合として算出する。その際、併せて偽腔血栓化達成率の95%信頼区間を算出し考察を行う。</p> <p>また、適宜必要なサブ解析を行い、遠隔期リモデリングの特徴を検討する。</p>	<p>(1) 有効性評価 大動脈リモデリング達成率については、術後6ヶ月におけるグループA+Bの大動脈リモデリング達成率 ($\pi_{A,B}$) がグループC+Dの大動脈リモデリング達成率 ($\pi_{C,D}$) を上回ることを $\alpha = 0.05$ の χ^2 乗検定で検証する。大動脈リモデリング達成率は大動脈リモデリングを達成した症例数の有効性解析対象集団に対する割合として算出される。偽腔血栓化率は、ステントグラフト挿入部中央での偽腔血栓化を達成した症例数の有効解析集団に対する割合として算出する。その際、併せて偽腔血栓化達成率の95%信頼区間を算出し考察を行う。また、適宜必要なサブ解析を行い、遠隔期リモデリングの特徴を検討する。</p> <p>(2) 安全性評価 術後 30 日以内における死亡及び主要合併症発生率は、JapanSCORE 成績に基づいて設定した「外科治療における予測術後 30 日における死亡及び主要合併症発生率 30%」と比較し、本研究結果が 30%を下回ることを検出力 95%且つ有意水準 (α) 5%の片側二項検定で検証する。</p>	<p>主要エンドポイントから副次的エンドポイントへの変更に伴い記載を整備した。</p>
<p>P37 8.2 副次的エンドポイント</p>	<p>有効性の副次的エンドポイントである術後6ヶ月における大動脈関連死亡回避率はKaplan-Meier法により算出する。</p> <p>同じく、安全性の副次的エンドポイントである術後6ヶ月における大動脈イベント回避率および術後6ヶ月における主要有害事象回避率についてもKaplan-Meier法により算出する。</p>	<p>有効性の副次的エンドポイントである術後6ヶ月における大動脈関連死亡回避率はKaplan-Meier法により算出する。</p> <p>同じく、安全性の副次的エンドポイントである術後6ヶ月における大動脈イベント回避率および術後6ヶ月における主要有害事象回避率についてもKaplan-Meier法により算出する。</p> <p>偽腔血栓化率は、ステントグラフト挿入部中央での偽腔血栓化を達成した症例数の有効解析集団に対する割合として算出する。その際、併せて偽腔血栓化達成率の 95%信頼区間を算出し考察を行う。また、適宜必要なサブ解析を行い、遠隔期リモデリングの特徴を検討する。</p>	<p>主要エンドポイントから副次的エンドポイントへの変更に伴い記載を整備した。</p>

<p>P38 9.モニタリングに関する記載</p>	<p>3.重篤な有害事象発生時の報告</p> <p>①重篤な有害事象の定義重篤な有害事象の定義は、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成21年3月31日 医政発第0331021号)に従う。</p> <p>②報告の流れ 重篤な有害事象が認められた場合は、各実施医療機関の手順に従い病院長に報告し、当該臨床研究との因果関係や臨床研究継続の可否などについて倫理委員会の審議を受け、必要と認められた場合は臨床研究を中止する。また必要に応じて他の研究実施医療機関等への周知を行う。さらに、高度医療に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が生じた場合、病院長は厚生労働大臣に報告する。臨床研究期間のみならず臨床研究終了後の追跡調査において「重大な出来事」が明らかになった場合も厚生労働大臣への報告を行う。</p>	<p>3.重篤な有害事象発生時の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象が認められた場合は、適切な処置を施し、被験者の安全の確保に努める。 ・重篤な有害事象等が認められた場合は、大阪大学医学部附属病院 未来医療臨床研究「有害事象発現時の対応に関する手順書」(以下「有害事象手順書」と記す。)に従い病院長に報告し、当該臨床研究との因果関係や臨床研究継続の可否などについて未来医療臨床研究審査・評価委員会の審議を受け、必要と認められた場合は臨床研究を中止する。 ・「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成21年3月31日 医政発第0331021号)に従って、安全性報告及び健康危険情報に関する報告を行う。 ・高度医療に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が生じた場合には、厚生労働大臣に報告すると共に、モニタリング部門に報告し、モニターは全ての実施医療機関の実施責任医師に情報提供を行う。実施責任医師は、必要な関係者に情報提供を行う。 <p>モニタリングは、開発業務受託機関(CRO)に業務委託する。本研究が適正に実施されていることを確認するため、モニターは、本研究の進捗状況並びに本研究が実施計画に従って行われているかについてモニタリングを行う。モニターは、症例報告書の記載内容が適切であることを確認するために、直接閲覧によって原資料等との照合を行う。</p>	<p>モニタリングに関する記載を見直し、記載を整備した。</p>
<p>P.40 13.2 研究分担医師</p>	<p>吉田 卓矢(大阪大学医学部附属病院心臓血管外科、医員)</p>	<p>阪本 朋彦(大阪大学医学部附属病院心臓血管外科、医員)</p>	<p>研究分担医師の削除と追加に伴い、記載を整備した。</p>
<p>P40 13.6 開発業務受託機関</p>	<p>なし</p>	<p>モニタリング、及びデータマネジメントを開発業務受託機関に業務委託する。</p>	<p>実施体制の記載を整備した。</p>

P40 14.個人情報 保護	なし	14.個人情報の保護 <u>被験者の記録はすべて、適用される法律及び規制に基づいて機密情報として取り扱う。個人情報を外部に提供する際は、研究実施医療機関の研究責任(担当)医師以外は識別できないように、患者氏名やカルテ番号を識別番号に変換する。登録された患者の同定や紹介は、識別番号を用いる。CRF および医療記録、医学雑誌等への発表などにおいても、個人が特定できないよう被験者の秘密を保全する。</u>	個人情報の保護に関する記載を整備した。
----------------------	----	--	---------------------

以上

申請課題名: 解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術
 文書名: 患者さんへ(経カテーテル的ステントグラフト内挿術)

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
P5 2.この研究の意義・目的	この治療法は従来の開胸・開腹手術と比較して、手術時間、麻酔時間が短く、手術中の出血量や輸血量が少なく低侵襲であり、死亡率の低下、合併症発生率の低下、入院期間の大幅な短縮が報告されています。	この治療法は従来の開胸・開腹手術と比較して、手術時間、麻酔時間が短く、手術中の出血量も少なく、手術に伴って輸血を要することも少なくなり、輸血が必要な場合でも輸血量が少なく低侵襲であり、死亡率の低下、合併症発生率の低下、入院期間の大幅な短縮が報告されています。	従来の開胸・開腹手術と比較して、輸血を要することが少なく、また必要な場合でも輸血量が減少することを明示した。
P6 3.あなたの病気(大動脈解離)について	(省略) 大動脈解離はA型とB型の2種類に分けられます。心臓から出るすぐ上の上行大動脈に解離があるものをA型といい、上行大動脈大動脈に解離がないものをB型といいます。このうち、あなたの大動脈解離はB型に該当します。	(省略) 大動脈解離が起こると、大動脈は正常な壁構造を失い、脆弱な状態となるとともに血流変化が起こります。このため、合併症として偽腔から出血が起こる(=破裂)場合や、重要な臓器への血流が遮断される(=臓器灌流障害)ことで重大な臓器障害が発生する場合があります。これらはいずれも放置するとすぐに命に関わる極めて危険な状態です。一方で、大動脈解離を発症しても破裂や臓器灌流障害を起こさず経過する場合もあります。その頻度は大動脈解離の範囲や状態により異なることが知られ、治療方法も大きく異なることから、大動脈解離は解離の範囲によりA型とB型の2種類に分けられます。 心臓から出るすぐ上の上行大動脈に解離があるものをA型といい、上行大動脈大動脈に解離がないものをB型といいます。	対象患者、及び治療に伴うリスクについて明確化するため、記載を整備した。また、「臓器還流障害」との漢字誤記があったため、記載を「臓器灌流障害」と訂正した。

	<p>(中略)</p> <p><u>A 型大動脈解離は極めて予後不良な疾患であり、無治療では発症から 24 時間以内に破裂や心タンポナーデ(心臓の周りに血液がたまり、血液が拍出できなくなる状態)にて75%の方が亡くなると報告されており、緊急の手術が必要となります。</u></p> <p><u>B 型解離の場合には、</u></p> <p><u>1)破裂や臓器灌流障害を伴った場合:直ちに生命の危険に至るため、緊急的に外科手術を行う必要があります。しかし負担の大きい外科手術を緊急に行うこととなるため、合併症から30日以内に30%前後の死亡率があるとされています。</u></p> <p><u>2)破裂や臓器還流障害がない場合:90%の方は</u> <small>こうあつあんせいりょうほう</small> <u>降圧安静療法(お薬で血圧を下げ2週間程度ベッド上にて安静にする治療法)で解離を安定化させ一旦退院することが可能です。ただし、その後も解離した大動脈の拡大が進行し破裂したり、再度解離が進行したりする危険が高いとされる大動脈の状態(=危険因子)があることが知られており、5年以内に25-40%の方に手術治療が必要となります。この場合、瘤が拡大してからの開胸開腹手術は死亡率が5-15%と高く、合併症の頻度も高いことが知られています。</u></p> <p>あなたの場合は、1)に当てはまる、もしくは2)に当てはまりかつ危険因子を持っているため、治療が必要となります。</p>	<p>(中略)</p> <p><u>A 型大動脈解離では、合併症として上行大動脈の破裂が高い頻度で発生し、無治療では発症から 24 時間以内に破裂や心タンポナーデ(心臓の周りに血液がたまり、血液が拍出できなくなる状態)にて7割の方が亡くなるとも報告されており、通常は発症後すぐに緊急の外科手術(人工血管置換術)が必要となります。</u></p> <p><u>一方、B 型解離の場合には、致命的な合併症が起こる頻度が A 型解離ほど高くないため、病状に応じて治療法を選択する必要があります。B 型解離の病状は以下の2つの場合に分けられます。</u></p> <p><u>1)既に破裂や臓器灌流障害を起こしている場合:放置すれば直ちに生命の危険に至るため、救命には緊急的に手術を行う必要があります。従来は人工血管置換術やバイパス手術を緊急に行っていましたが、体に負担が大きい手術であることも影響し、手術後の合併症から30%前後の死亡率があるリスクの高い治療とされています。</u></p> <p><u>2)破裂や臓器灌流障害を起こしていない場合:直ちに生命へ危険がおよぶ可能性が低いため、リスクの高い緊急</u> <small>こうあつあんせいりょうほう</small> <u>手術は行わず降圧安静療法(お薬で血圧を下げ2週間程度ベッド上にて安静にする治療法)が選択されます。この治療にて約9割の方が大動脈解離を一旦安定させ退院することが可能です。</u></p> <p><u>その後合併症を起こさずに問題なく経過する方がいる一方、解離した大動脈は脆弱であるため、後に拡大が進行し破裂したり、再度解離が進行したりする場合があります。その割合は、5年以内に手術治療が必要となる方が25-40%と報告されています。この場合に行われる、瘤が拡大してからの開胸開腹手術は死亡率が5-15%と高く、合併症の頻度も高いことが知られています。</u></p> <p><u>退院後に拡大が進行し合併症を高頻度起こす危険</u></p>	
--	--	---	--

		<p><u>因子がこれまでの研究にていくつか知られており、危険因子を持つ方は特に嚴重な経過観察が行われています。</u></p> <p>あなたの場合は、B型解離で</p> <p><u>1)既に破裂や臓器灌流障害を起こしており、放置すれば直ちに生命の危険に至る状態</u></p> <p>もしくは</p> <p><u>2)現在破裂や臓器灌流障害を起こしていないが、のちにこれらの合併症を高頻度を起こす危険因子を持っている状態のいずれかに当てはまり、治療が必要な状態と考えられます。</u></p>	
P.9 経カテーテル的ステントグラフト内挿術について	<p>ステントグラフト治療では、カテーテル(細い管)を用いて足の付け根の動脈からステントグラフトを挿入し、大動脈壁に生じてしまった亀裂<small>きれつ</small>を内側から覆うことで閉鎖します。この治療法は従来の開胸・開腹手術を比較して、手術時間、麻酔時間が短く、手術中の出血量や輸血量が少なく低侵襲<small>ていしんしゅう</small>であり、入院期間を大幅に短縮することが報告されています。</p>	<p><u>ステントグラフト治療は、全身麻酔にて直径約7-8mmのカテーテル(細い管)を用いて足の付け根の動脈からステントグラフトを挿入し、大動脈壁に生じてしまった亀裂<small>きれつ</small>を内側から覆うことで閉鎖します。この治療法は従来の開胸・開腹手術を比較して、手術時間、麻酔時間が短く、手術中の出血量も少なく、手術に伴って輸血を要することも少なくなり、輸血が必要な場合でも輸血量が少なく低侵襲<small>ていしんしゅう</small>であり、入院期間を大幅に短縮することが報告されています。</u></p>	<p>本試験は全身麻酔を用いて治療を行うこと、及び輸血の実施や輸血量が減少することを明示した。</p>
P12 ステントグラフト内挿術：リスク	<p>ただし、人工血管置換術と比較して、手術時間、麻酔時間が短く、手術中の出血量や輸血量が少ないため患者さんの体への負担が小さく、合併症が起こるリスクは比較的低い。</p>	<p>ただし、人工血管置換術と比較して、手術時間、麻酔時間が短く、手術中の出血量も少なく、手術に伴って輸血を要することも少なくなり、輸血が必要な場合でも輸血量が少ないため患者さんの体への負担が小さく、合併症が起こるリスクは比較的低い。</p>	<p>輸血の実施や輸血量が減少することを明示した。</p>

<p>P13 6. 研究により期待される効果及び起こり得る危険性(有害事象)について</p>	<p>(省略) 【予想される危険性(有害事象)※】 <u>海外でおこなわれた試験やステントグラフトを使った手術の際に発現した症状、起こる可能性があると考えられている</u> <small>ゆうがいじしょう</small> <u>有害事象</u>※は次ページのとおりです。 ※:試験参加中に起こった全ての好ましくない事象</p> <p>(中略) ● 海外での使用実績に基づく予想される有害事象 —(記載無し)</p>	<p>(省略) 【予想される危険性(有害事象)※】 ※:試験参加中に起こった全ての好ましくない事象 <u>今回あなたに使用するCTAGを用いた臨床研究手術を、これまで大阪大学で10例の方に行っており、その成績を以下に示します。</u></p> <p>(中略) ● 海外での使用実績に基づく予想される有害事象 <u>上記の他、海外でおこなわれた試験やステントグラフトを使った手術の際に発現した症状、起こる可能性があると考え</u> <small>ゆうがいじしょう</small> <u>られている有害事象</u>※は以下のとおりです。</p>	<p>ステントグラフト治療に伴う一般的なリスクに加え、過去に実施した試験に基づき、本試験デバイスを用いた場合に予想されるリスクについて明示した。</p>
<p>p.16 7.試験に参加いただく前に確認したいこと</p>	<p>この試験に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。 <small>かただいどうみゃくかいり</small> ● B型大動脈解離で新しい出来た道(偽腔)に血液が流れ込んでいると診断されている患者さん <small>ぎくう</small></p>	<p>この試験に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。 <small>かただいどうみゃくかいり</small> ● 保存的治療が困難なB型大動脈解離で、新しい出来た道(偽腔)に血液が流れ込んでいると診断されている患者さん <small>ぎくう</small></p>	<p>対象患者を明確化するため、記載を整備した。</p>

以上

第30回高度医療評価会議

資料1-2

平成24年3月14日

高度医療 再評価表 (番号 038)

評価委員 主担当：山本
副担当：山口 副担当：佐藤 技術委員：一色

高度医療の名称	解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	解離性大動脈瘤特有の解剖学的特徴（急峻な弓部屈曲、狭小化した真腔、中枢・末梢の口径差）に対応可能な新型ステントグラフトを用いた、解離性大動脈瘤に対する新たな低侵襲治療としてのステントグラフト内挿術

【実施体制の評価】 評価者：山口

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 本技術を実践するための、施設の診療体制に問題はない。十分な経験を積んだ外科医が勤務しており、過去の臨床経験も十分と考えられる。手術室、検査室などの諸設備・機器についても、本技術を行う上で問題になる点はない。	
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。）	

【実施体制の評価】 評価者：一色

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 修正が必要なところについては、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。	
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：佐藤 _____

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明内容は適切である（治療法や予後については専門の先生のご意見をお聞きしたい）。患者相談等の対応も整備されている。 （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：山本 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 前回審議の際の指摘事項が反映され、安全性と有効性の双方を評価する内容となっている。			
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。）			

第 30 回高度医療評価会議	資料1-2
平成 24 年3月 14 日	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適 条件付き適 継続審議 不適		
予定症例数	100 例	予定試験期間	3 年
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			
<p>前回審議の際の指摘事項およびその後の審議における指摘事項について、適切に対応、修正して頂いた。</p>			

高度医療技術名：解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術

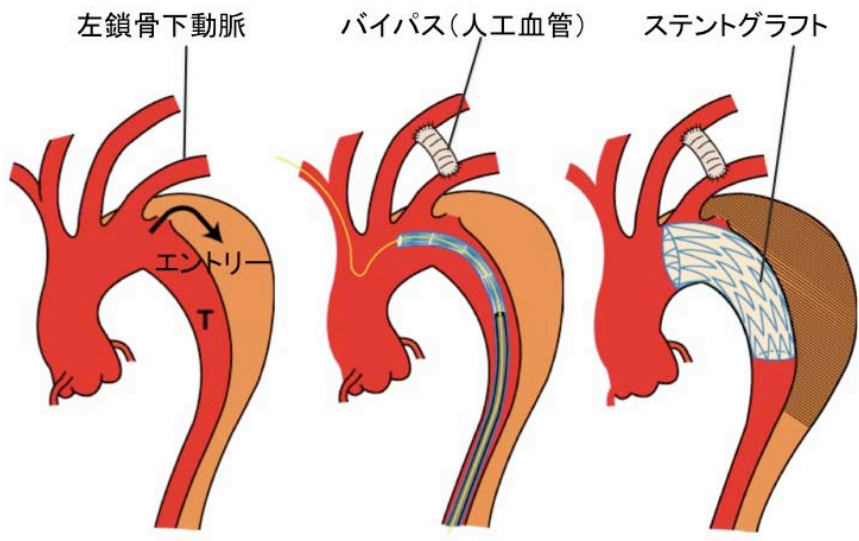
2012年4月13日
大阪大学医学部附属病院心臓血管外科
倉谷 徹、島村 和男

高度医療 038 に対する第 30 回高度医療評価会議における指摘事項への回答

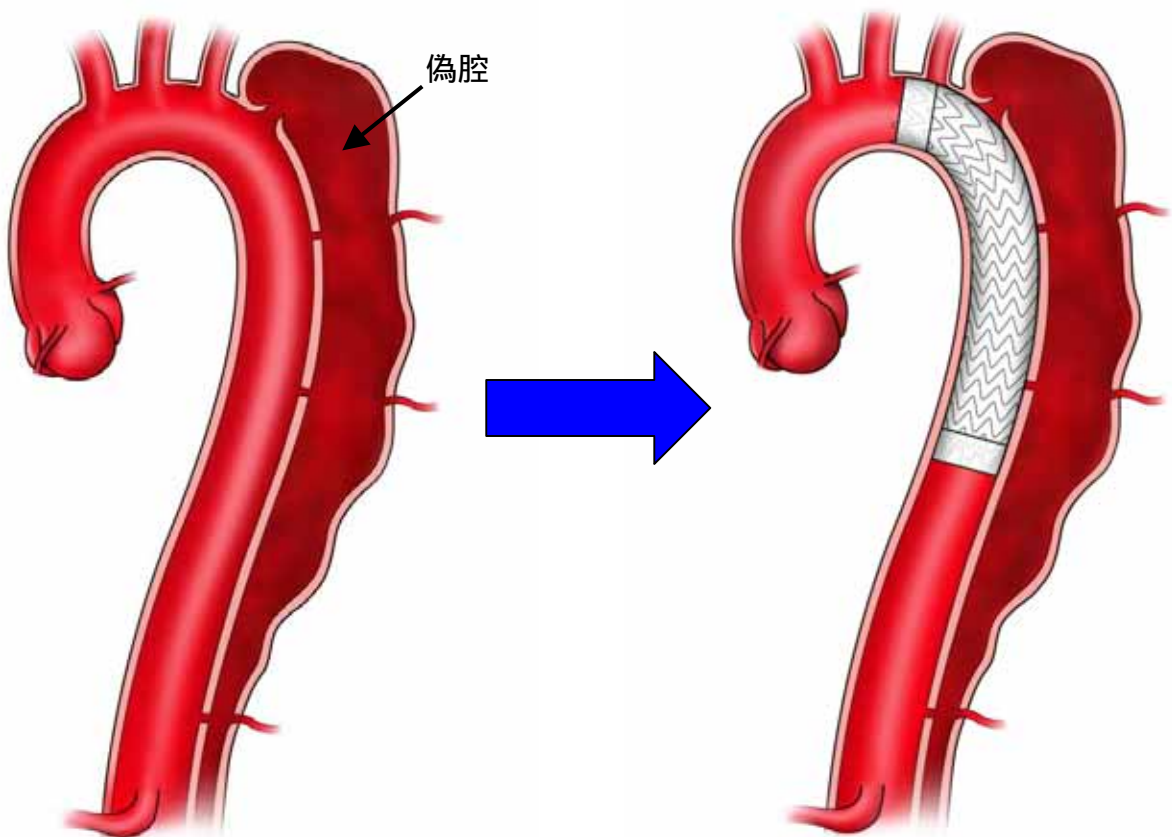
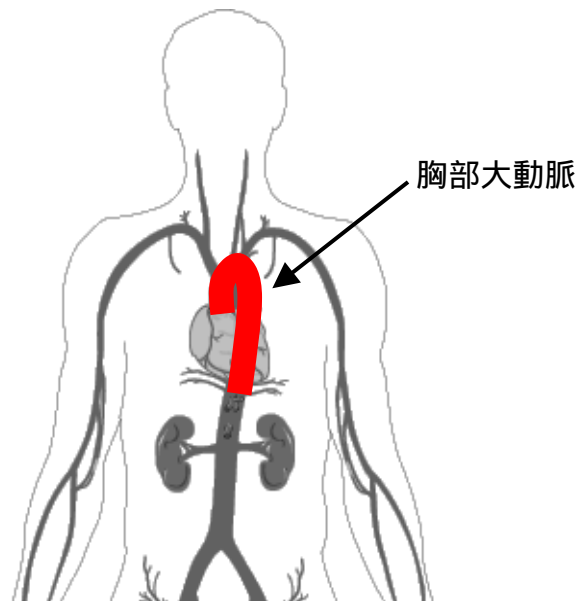
1. 10例中5例に頸部バイパスが同時施行されていることから判断すると、留置位置が腕頭動脈の末梢側におかれた場合には左の鎖骨下動脈を塞いでしまうことになるため、頸部バイパスを置いていることが予想されます。同意説明文書には頸部バイパス（約50%の確率でバイパス手術が追加されているという事実を中心に）に関する記載をすること。

（回答）ご指摘いただきました点を踏まえ、同意説明文章に以下の文書およびシェーマを追加いたしました。

ステントグラフト治療は、全身麻酔にて直径約 7-8mm のカテーテル（細い管）を用いて足の付け根の動脈からステントグラフトを挿入し、大動脈壁に生じてしまった亀裂（エントリー）を内側から覆うことで閉鎖します（B型大動脈解離の場合、殆どの症例においてエントリーは左鎖骨下動脈の付け根近傍に認められます）。ステントグラフトでエントリーを閉鎖するには 15mm 程度の接着距離が必要となることから、ステントグラフトの留置時に左鎖骨下動脈を意図的に閉鎖させる場合もあり、血流を温存する為のバイパス手術を 50%以上の方に同時に行います。



Stanford B 型解離に対するステントグラフト内挿術



ステントグラフトにより Entry を閉鎖し
偽腔への血流の流入を遮る

薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名：Gore Conformable TAG Endoprothesis

米国臨床試験

- ・ 試験名：08-03
- ・ 対象疾患：胸部真性大動脈瘤
- ・ 現行TAGデータとの比較試験
- ・ 試験は終了しFDA申請後、米国にて薬事承認済み
- ・ 被験者数：50名

米国臨床試験

- ・ 試験名：08-01
- ・ 対象疾患：急性B型解離(発症後14日以内)
- ・ 外科手術との比較試験(Historical)
- ・ 試験実施中
- ・ 被験者数：最大200名

国内薬事申請

- ・ 08-03を用いて薬事申請予定(申請時期：2012年夏)
- ・ 胸部真性大動脈瘤用途の承認取得

高度医療

- ・ 対象疾患：B型解離を対象
- ・ 被験者：解離発症からの期間による4群とした合計100人(A群：90日以内、B群91-180日、C群181-365日、D群365日以上)
- ・ 予定試験期間：高度医療取得後3年間
- ・ 主要評価項目
術後6ヶ月における大動脈リモデリング率
術後30日における死亡及び主要合併症発生率

国内薬事申請

B型解離の急性期から慢性期を含めた薬事申請

動脈瘤用途の国内薬事承認後、米国データを用いた急性B型解離の申請時に高度医療データを併せて、慢性期までの適用の申請を検討する

臨床検査の保険適用について(平成24年7月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	淋菌核酸検出	D023 2 淋菌核酸検出 210点
②	E2 (新方法)	淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出	D023 4 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出 300点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
淋菌核酸検出	PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法	尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中の淋菌DNAの検出	210点
淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出	PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法	尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出	300点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・ 商品名 コバス 4800 システム CT/NG

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 D023 2 淋菌核酸検出

D023 4 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出

【測定方法】 PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法

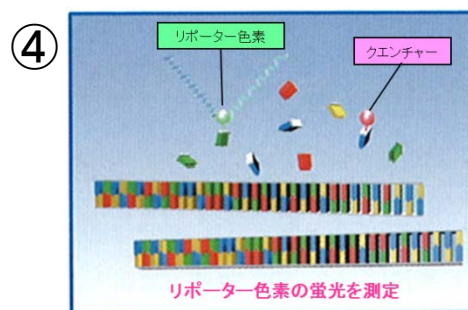
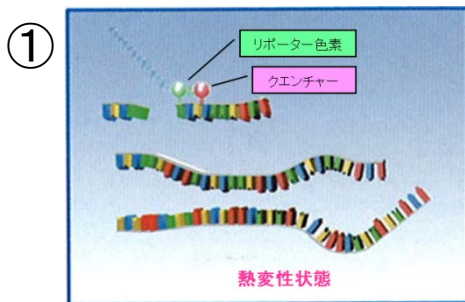
【測定内容】 尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジア・トラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出

【主な対象】 クラミジア・トラコマチス感染症及び淋菌感染症が疑われる患者

【有用性】 本法による淋菌核酸検出、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出において、咽頭からの検体でも測定することが可能となった。

【本品の検査法】

本キットはクラミジア・トラコマチス及び淋菌各々に特異な部位をターゲットに核酸増幅を行い、それぞれの菌に特異的な蛍光標識DNAプローブを用いることで、クラミジア・トラコマチスDNA及び淋菌DNAを判別して検出する。



【咽頭検体における本品とSDA法(既存品)との相関性】

クラミジア・トラコマチスDNAの検出

CT DNA (n = 445)		SDA法 (咽頭スメア)	
		陽性	陰性
本キット (咽頭うがい液)	陽性	23	6
	陰性	2	414
一致率		98.2% (437/445)	

淋菌DNAの検出

NG DNA (n = 445)		SDA法 (咽頭スメア)	
		陽性	陰性
本キット (咽頭うがい液)	陽性	41	10
	陰性	12	382
一致率		95.1% (423/445)	

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24年6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
21300BZY00198000	心電計(解析機能付き) MAC5500	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	ベクトル心電計
22200BZX00761000	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	脳深部刺激・脊髄刺激・迷走神経刺激装置送信器
22300BZX00065000	ファイロスキャン シリーズ	株式会社インターメディカル	肝硬度測定装置
22300BZX00445000	放射性医薬品合成設備 FASTlab	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置
223ALBZX00024000	アストロンエレメント DS-W102	株式会社テクノリンク	低周波治療器
223ALBZX00024000			超音波治療器
223ALBZX00025000	アストロンエレメント DS-W102H	株式会社テクノリンク	低周波治療器
223ALBZX00025000			超音波治療器
22400BZI00005000	インテグラ プロ レーザー光凝固装置	エレックス株式会社	眼科用光凝固装置
22400BZX00030000	マイクロセレクトロン HDR-V3	株式会社千代田テクノル	腔内照射装置
22400BZX00158000	バード ブラキソース システム	株式会社メディコン	組織内照射線源
22400BZX00164000	金マーカ刺入キット	東郷メディキット株式会社	経皮病変識別マーカ
224ABBZX00036000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0051	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00041000	日立MRイメージング装置 ECHELON OVAL	株式会社日立メディコ	MRI装置
224ABBZX00051000	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Y0022	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00057000	日立MRイメージング装置 AIRIS Soleil	株式会社日立メディコ	MRI装置
224ABBZX00058000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0044-I	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00061000	腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE Y0020	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00062000	腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE Y0021	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ACBZX00014000	心電計(解析機能付) MAC5500	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	心電計(Ⅱ)
224ACBZX00014000			ベクトル心電計
224AFBZX00053000	IDEAL EYES HD ビデオスコープ	日本ストライカー株式会社	内視鏡
224AGBZX00032000	Dr. 酸素3L(型式:CB-3L)	山陽電子工業株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
224AIBZX00015000	ダイレクトデジタルタイザー REGIUS SIGMA2	コニカミノルタエムジー株式会社	デジタル撮影装置
224AKBZX00023000	スパイロドック	原田産業株式会社	電子スパイロメータ
224AABZX00077000	オージェソリオ シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	CT撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年6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)
16100BZZ01735000	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ユニチカ株式会社	042 緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル(2)ダブルルーメン以上 ① 一般型	¥14,900
20200BZY00959000	置換用耳小骨マイクロインプラント	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	078 人工骨(2)専用型 ① 人工耳小骨	¥12,600
20600BZZ01302000	ベセルフューザー	オーベクス株式会社	007 携帯型デイスホーザブル注入ポンプ(2)化学療法用	¥3,590
20600BZZ01302000			019 携帯型デイスホーザブル注入ポンプ(1)一般型 ② 化学療法用	¥3,510
20700BZZ01000000	メラ HP エクセラン プライム	泉工医科工業株式会社	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(1)体外循環型(リザーバー機能あり) ① 一般用	¥142,000
20700BZZ01000000			124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(1)体外循環型(リザーバー機能あり) ② 低体重者・小児用	¥142,000
20700BZZ01000000			124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(3)補助循環型 ① 一般用	¥154,000
20700BZZ01000000			124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(3)補助循環型 ② 低体重者・小児用	¥155,000
21100BZZ00733000	メラ WHP エクセラン プライム	泉工医科工業株式会社	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(1)体外循環型(リザーバー機能あり) ① 一般用	¥142,000
21100BZZ00733000			124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(3)補助循環型 ① 一般用	¥154,000
21500BZZ00298000	メラNHPエクセランプライム	泉工医科工業株式会社	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(1)体外循環型(リザーバー機能あり) ① 一般用	¥142,000
21500BZZ00298000			124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(3)補助循環型 ① 一般用	¥154,000
21500BZZ00299000	メラNHPエクセラン	泉工医科工業株式会社	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(1)体外循環型(リザーバー機能あり) ① 一般用	¥142,000
21500BZZ00299000			124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(2)体外循環型(リザーバー機能なし) ① 一般用	¥113,000
21600BZY00290000	ファスティン RC アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 i スーチャアンカー型(スクリュー型)	¥34,300
21700BZY00269000	マイクロ クイックアンカー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャアンカー型(その他)	¥34,300
21700BZZ00218000	メラNHPエクセランNSH-R	泉工医科工業株式会社	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(1)体外循環型(リザーバー機能あり) ① 一般用	¥142,000
21700BZZ00218000			124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(3)補助循環型 ① 一般用	¥154,000
21800BZY10217000	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャアンカー型(その他)	¥34,300
21800BZY10218000	G2ファミリーアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャアンカー型(その他)	¥34,300
21800BZY10219000	ノットレスアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャアンカー型(その他)	¥34,300
21900BZY00038000	タシットクイックアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 i スーチャアンカー型(スクリュー型)	¥34,300
22100BZX00365000	DIB-PCAシステム	三矢メディカル株式会社	007 携帯型デイスホーザブル注入ポンプ(1)一般用	¥3,500
22100BZX00365000			019 携帯型デイスホーザブル注入ポンプ(1)一般型 ① 一般用	¥3,330
221AABZX00145000	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	027 気管内チューブ(1)カフあり ② カフ上部吸引機能なし A 標準型	¥694
22100BZX00966000	ポラリス 5.5	バイオメット・ジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(4)椎体フック	¥73,700
22100BZX00966000			064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型)	¥80,900
22200BZX00652000	スーパーポア	HOYA株式会社	078 人工骨(2)専用型 ⑦ 肋骨・胸骨・四肢骨用	¥31,100
22200BZX00688000	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャアンカー型(その他)	¥34,300
22200BZX00847000	ファスティン RC アンカー オーソコード	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 i スーチャアンカー型(スクリュー型)	¥34,300
22300BZX00049000	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(3)補助循環型 ① 一般用	¥154,000
22300BZX00049000			125 遠心式体外循環用血液ポンプ(1)一般型 ② 抗血栓性なし	¥54,600
22300BZX00049000			127 人工心肺回路(6)個別機能品 ③ ハードシェル静脈リザーバー	¥35,100
22300BZX00251000	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業株式会社	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(2)体外循環型(リザーバー機能なし) ① 一般用	¥113,000
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(4)血液濃縮回路	¥30,900
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(6)個別機能品 ① 貯血槽	¥10,100
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(6)個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	¥4,900
22300BZX00362000	スキッパー	株式会社バイタル	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(1)体外循環型(リザーバー機能あり) ① 一般用	¥142,000
22300BZX00362000			124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(2)体外循環型(リザーバー機能なし) ① 一般用	¥113,000
22300BZX00409000	ユニバーサルCMFミニプレート(MP)モジュール(滅菌)	日本ストライカー株式会社	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 A 小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	¥3,610
22300BZX00409000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート ① 標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 i ス	¥13,900

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年6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)
22400BZX00014000	Zilver Flex SFA用 バスキュラーステント	Cook Japan株式会社	133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット	¥210,000
22400BZX00016000	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ株式会社	133 血管内手術用カテーテル(11)塞栓用コイル①コイルオ 特殊型	¥140,000
22400BZX00045000	アースレックス バイオファスタックスーチャーアンカー	小林メディカル株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料(6)スーチャーアンカー	¥51,700
22400BZX00053000	Blazer Prime XP アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル(1)標準型	¥158,000
22400BZX00135000	COREエルポーARC	京セラメディカル株式会社	066 人工肘関節用材料(1)上腕骨側材料	¥315,000
22400BZX00135000			066 人工肘関節用材料(2)尺骨側材料	¥267,000
22400BZX00136000	COREエルポーC	京セラメディカル株式会社	066 人工肘関節用材料(1)上腕骨側材料	¥315,000
22400BZX00136000			066 人工肘関節用材料(2)尺骨側材料	¥267,000
22400BZX00143000	Prime-N Hipシステム	ナカシマメディカル株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(I)A 標準型	¥507,000
22400BZX00146000	Ti スウィヴロックSPアンカー	Arthrex Japan株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型A 軟骨及び軟部組織用 iii インターフェアレンス型	¥45,800
22400BZX00147000	LCP ティピアルプレートシステム(滅菌)	シンセス株式会社	061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金I)	¥84,300
22400BZX00149000	COOK CODA 3G 血管閉塞用バルーンカテーテル	Cook Japan株式会社	133 血管内手術用カテーテル(6)オクルージョンカテーテル②特殊型	¥123,000
22400BZX00151000	ガイディングカテーテルNV	朝日インテック株式会社	002 ダイレーター	¥2,900
22400BZX00151000			132 ガイディングカテーテル(3)脳血管用	¥24,200
22400BZX00152000	ツインフィックス Ultra Ti アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型A 軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型(スクリュー型)	¥34,300
22400BZX00154000	メラ遠心ポンプ NSH-R	泉工医科工業株式会社	125 遠心式体外循環用血液ポンプ(1)一般型①抗血栓性あり	¥72,600
22400BZX00157000	GRYPHON PEEK アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャーアンカー型(その他)	¥34,300
22400BZX00161000	ルマックス 740 CRT-D	バイオトロニックジャパン株式会社	144 両室ヘーシング機能付き植込型除細動器	¥4,090,000
22400BZX00162000	ルマックス 740 ICD	バイオトロニックジャパン株式会社	117 植込型除細動器(2)植込型除細動器(Ⅲ型)	¥3,000,000
22400BZX00162000			117 植込型除細動器(4)植込型除細動器(V型)	¥3,060,000
22400BZX00165000	MyoDex リード	セント・ジュード・メディカル株式会社	113 植込式心臓ペースメーカー用リード(1)リード②心筋用リードイ 双極	¥168,000
22400BZX00167000	Lorenz 2.0mm ロッキングプレート	株式会社メディカルユーアンドエイ	061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 i ストレート型・異形型	¥13,900
22400BZX00168000	RIM-LOCK BioloX® delta 大腿骨ヘッド	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料③大腿骨ステムヘッドイ 大腿骨ステムヘッド(Ⅱ)	¥125,000
224ADBZX00059000	メビテル	メンリッケヘルスケア株式会社	009 非固着性シリコンガーゼ(2)平坦部位用	¥139
224ADBZX00059000			103 非固着性シリコンガーゼ(2)平坦部位用	¥139
224AIBZX00030000	ディスポーザブル シリコン補強型気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	003 在宅寝たきり患者処置用気管内ディスポーザブルカテーテル(1)一般型①カフ付き気管切開チューブイ カフ上部吸引機能なし i 一重管	¥3,630
224AIBZX00030000			003 在宅寝たきり患者処置用気管内ディスポーザブルカテーテル(1)一般型②カフなし気管切開チューブ	¥4,240
224AIBZX00030000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型①カフ付き気管切開チューブイ カフ上部吸引機能なし i 一重	¥3,630
224AIBZX00030000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型②カフなし気管切開チューブ	¥4,240
224AMBZX00005000	ピゴン パーフセーフ2	株式会社ピゴン・ジャポン	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット(2)付属品①フーバー針	¥400

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24年6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)
22300BZX00413000	アクティバアダプタ	日本メドトロニック株式会社	086 脊髄刺激装置用リード(2)アダプター	¥35,000
22400BZX00013000	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan株式会社	133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット	¥210,000
22400BZX00026000	プロモート クアドラ	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ヘーシング機能付き植込型除細動器	¥4,090,000
22400BZX00027000	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ヘーシング機能付き植込型除細動器	¥4,090,000
22400BZX00028000	カルテット	セント・ジュード・メディカル株式会社	113 植込式心臓ペースメーカー用リード(1)リード①経静脈リードA 標準型	¥132,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年6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
218ACBZX00010000	パノラ18	株式会社吉田製作所	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
224AABZX00077000	オージェソリオ シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	歯科CT撮影装置
224AABZX00077000	オージェソリオ シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
224AABZX00077000	オージェソリオ シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
224AABZX00077000	オージェソリオ シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	デンタルX線撮影装置
224AABZX00077000	オージェソリオ シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	パノラマ断層撮影装置
224AIBZX00025000	デジタルパノラマX線 CCDセンサー NAOMI-DPX-C100	株式会社アールエフ	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
224AIBZX00026000	デジタルパノラマX線 CCDセンサー NAOMI-DPX-D100	株式会社アールエフ	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年6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)
220ALBZX00023A01	クレストピュアシルバーI	石福金属興業株式会社	011 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満 JIS適合品)	1g¥116
220ALBZX00025A01	クレストピュアシルバーII	石福金属興業株式会社	012 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上 JIS適合品)	1g¥145
222AKBZX00062A01	クレストピュアコバルト中硬質	株式会社日本歯科金属	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥25
222AKBZX00062A01			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金床用	1g¥28
223AABZX00020000	ジーシー ディアーナ	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ	040 歯冠用光重合硬質レジン	1g¥694
223AFBZX00115000	フラットティース	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¥263
224ABBZX00029000	パナビア F 2.0	クラレノリタケデンタル株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I(粉末・液)	1g¥441
224ABBZX00030000	パナビア F 2.0 ベースト	クラレノリタケデンタル株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I(粉末・液)	1g¥441
224AKBZX00012000	ゼータキャスト Co	株式会社日本歯科金属	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥25
224AKBZX00012000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金床用	1g¥28
224AKBZX00027000	リライエックス ユニセム 2 クリックカー	スリーエムヘルスケア株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I(粉末・液)	1g¥441
224AKBZX00041000	クレストピュアコバルト硬質	株式会社日本歯科金属	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥25
224AKBZX00041000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金床用	1g¥28
224AKBZX00042000	アンカーコバルト	株式会社日本歯科金属	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥25
224AKBZX00042000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金床用	1g¥28

入院医療等の調査・評価分科会 (仮称)の設置について

中央社会保険医療協議会の関連組織(案)

中央社会保険医療協議会 総会 (S25設置)

報告

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う

報告

検証部会

報告

専門部会

ルールの制定

報告

報告

専門組織

ルールに従った
値段の決定

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う

設置: H3

会長: 森田朗

(学習院大学法学部教授)

委員: 支払: 診療: 公益 = 7: 7: 6

開催: 改定の議論に応じて開催

平成21年度25回

平成22年度開催なし

平成23年度開催なし

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う

設置: S42

会長: 石津寿恵

(明治大学経営学部教授)

委員: 支払: 診療: 公益

= 5: 5: 4

開催: 調査設計で開催

平成21年度開催なし

平成22年度3回

平成23年度1回

診療報酬改定 結果検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議

設置: H17

会長: 牛丸聡

(早稲田大学政治経済学術院教授)

委員: 公益委員のみ

開催: 改定の議論に応じて開催

平成21年度7回

平成22年度3回

平成23年度2回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議

設置: H2

会長: 西村万里子

(明治学院大学法学部教授)

委員: 支払: 診療: 公益

= 4: 4: 4

開催: 改定の議論に応じて開催

平成21年度12回

平成22年度2回

平成23年度14回

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等についての調査審議

設置: H12

委員長: 長瀬隆英

(東京大学大学院教授)

委員: 保険医療専門審査員

時期: 4半期に一度の薬価

収載、緊急収載等に

応じて、月一回程度

報告

診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討

設置: H15 委員: 保険医療専門審査員

DPC評価分科会

時期: 月1回程度

会長: 小山信彌(東邦大学医療センター大森病院心臓血管外科部長)

医療技術評価分科会

時期: 年1回程度

会長: 吉田英機(東京都支払基金審査委員長)

医療機関のコスト調査分科会

時期: 年1回程度

会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)

医療機関等における消費税負担に関する分科会

※6月20日第1回開催→会長選定

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議

設置: H24

会長: 関原健夫

(日本対がん協会常務理事)

委員: 支払: 診療: 公益: 参考人

= 6: 6: 4: 3

開催: 改定の議論に応じて開催

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定ルールを審議

設置: H11

会長: 印南一路

(慶應義塾大学総合政策学部教授)

委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4

開催: 改定の議論に応じて開催

平成21年度8回

平成22年度2回

平成23年度9回

保険医療材料 専門組織

所掌: 特定保険医療材料の保険適用についての調査審議

設置: H12

委員長: 松本純夫

(東京医療センター院長)

委員: 保険医療専門審査員

時期: 4半期に一度の保険収載

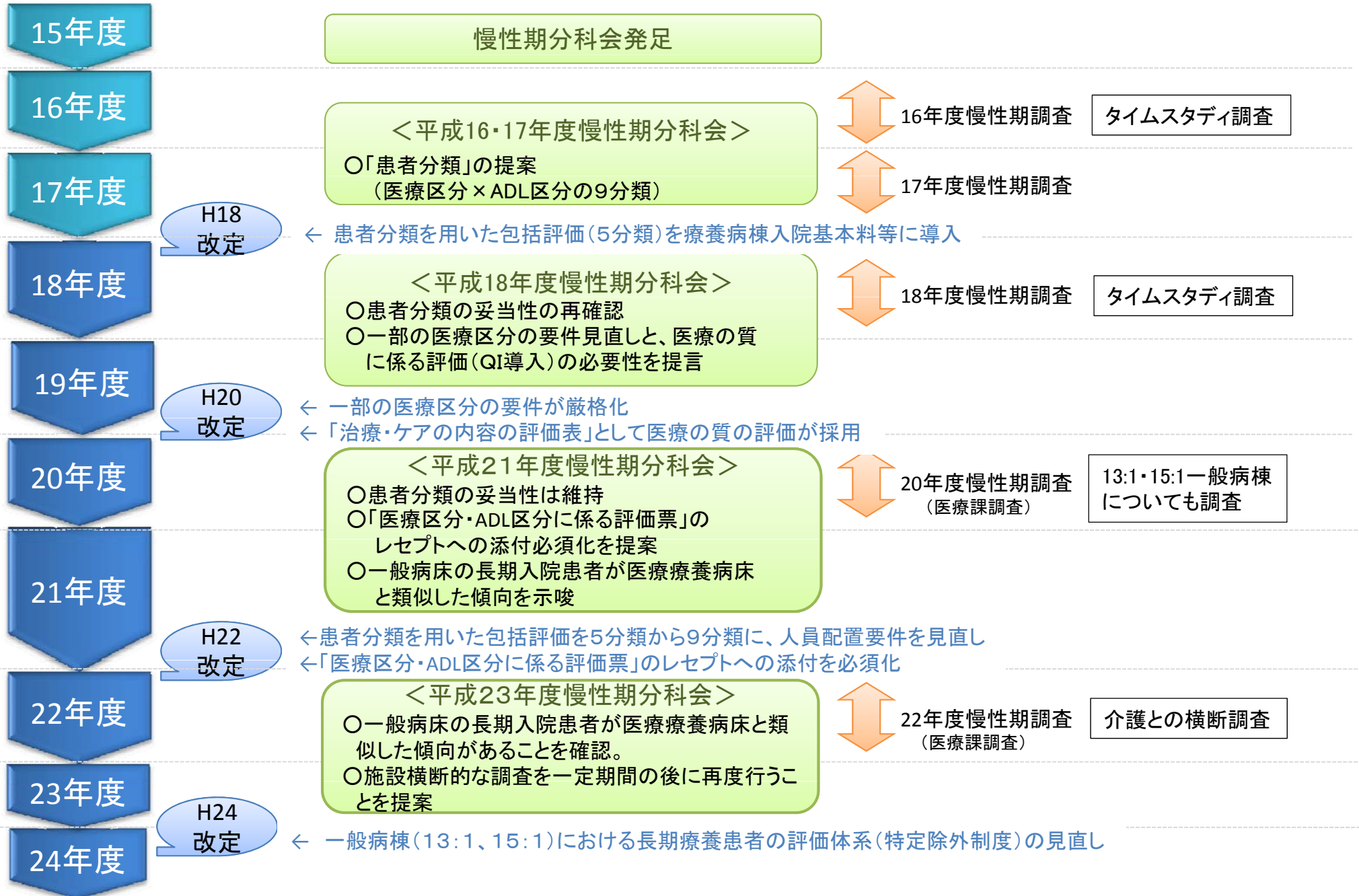
等に応じて、3月に3回

程度

※慢性期入院医療の包括評価分科会

入院医療等の調査・評価分科会(仮称)を新設

慢性期分科会・慢性期調査の経緯



平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(抄)

平成24年2月10日

- 病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。特に、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度の見直しについても、平均在院日数の変化等の影響を調査・検証をすること。さらに、一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の詳細かつ横断的な実態の調査も含め、慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。
- 以下の経過措置については、現場の実態を踏まえた検討を行い、必要な措置を講ずること。
 - ・一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置
 - ・特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置
- 医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の見直しについて影響を調査・検証するとともに、診療所を含む当該地域全体の医療の状況の把握なども踏まえ、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。
- 平均在院日数の減少や長期入院の是正など、入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化について引き続き検討を行うこと。
- 診療報酬における包括化やIT化の進展等の状況変化を踏まえて、診療報酬の請求方法や、指導・監査等適切な事後チェックに資するための検討を引き続き行うこと。
- 医療機関における褥瘡の発生等の状況

➡ 慢性期入院医療の包括評価分科会を発展的に解消し、新たに「入院医療等の調査・評価分科会(仮称)」を新設して対応することとしてはどうか。

入院医療等の調査・評価分科会（仮称）について①

1. 検討項目（案）

（1）病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

- 一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響
- 慢性期入院医療の適切な評価の見直し
- 一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置の実態
- 特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置の実態

等

（2）医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の検討

（3）入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化に向けた検討

（4）診療報酬点数表における簡素化の検討

（5）医療機関における褥瘡の発生等の状況の検討



上記の検討項目について調査を行った上で、検討を進めてはどうか。

入院医療等の調査・評価分科会（仮称）について②

2. 検討の場

- 中医協に新たに「入院医療等の調査・評価分科会（仮称）」を設置し、平成24年度診療報酬改定附帯意見に基づき、入院医療等の診療報酬上の評価について、調査結果を踏まえつつ検討を進める。
- 委員は、医療機関、保険者、専門家、自治体関係者等から選出する。

3. 検討スケジュール

- 平成24年7月中を目途に議論を開始し、平成24年中に調査を開始する。
- 平成25年度以降、1.の検討項目（案）について調査結果を踏まえて具体的な検討を行い、検討結果について中医協総会に報告する。

入院医療に係る調査の実施について(案)

1. 目的

- ・「平成24年度診療報酬改定における中医協答申(平成24年2月10日)附帯意見」に基づき調査を実施
- ・平成26年度診療報酬改定にあたっての企画立案に資する基礎資料を整備することを目的とする

2. 調査の実施方法

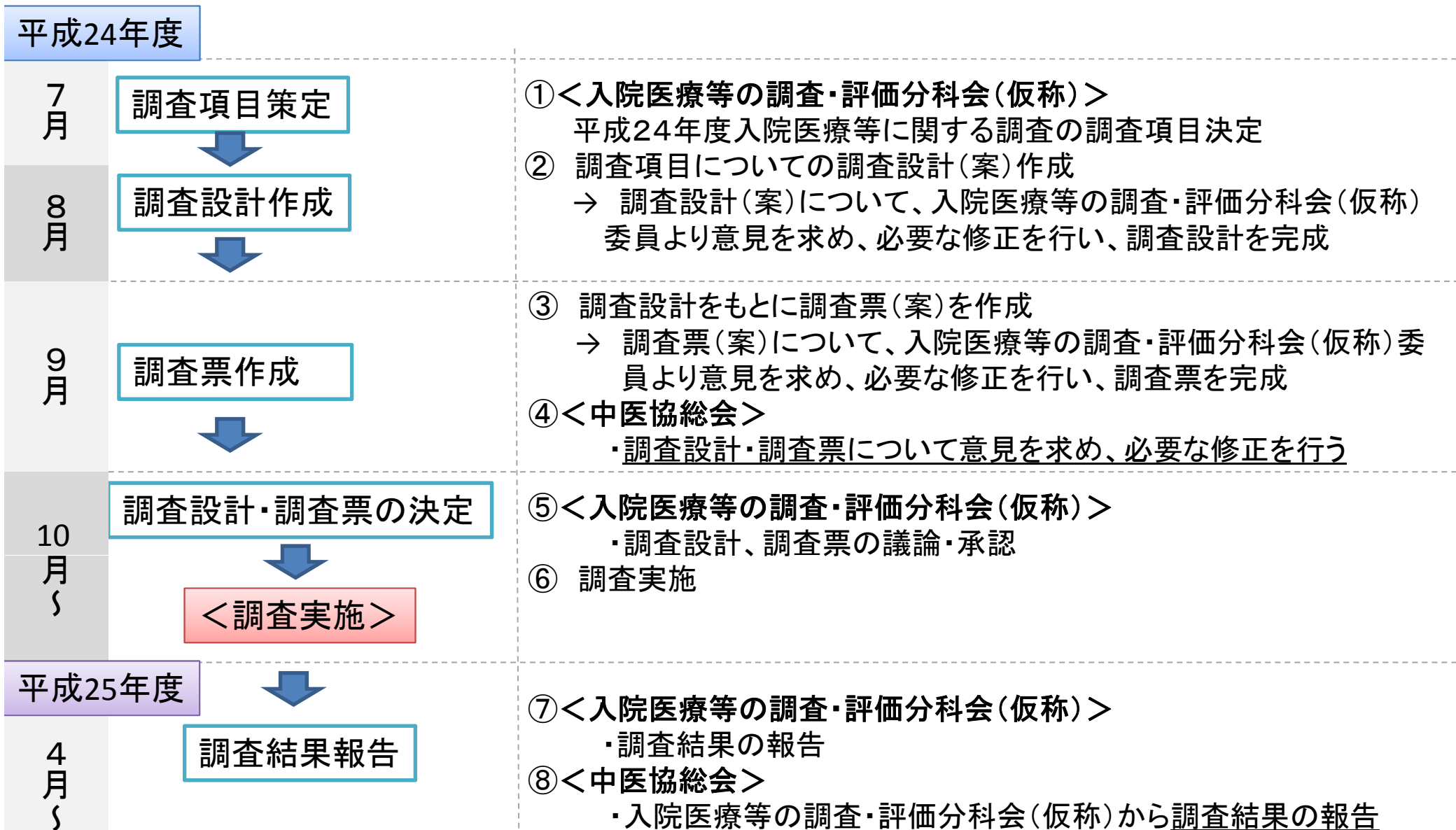
- ・調査は外部委託によって実施
- ・実施にあたっては、「入院医療の調査・評価分科会(仮称)」において、調査設計、集計・分析方法の了承を得て調査を実施する。
- ・調査結果については、「入院医療の調査・評価分科会(仮称)」で集計・分析結果について検討を行う。

3. 調査項目※

- ・入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化について
一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の実態 等
- ・診療報酬点数表における簡素化について
- ・医療の提供が困難な地域に配慮した評価について
- ・医療機関における褥瘡の発生等の状況 等

※施設基準を新設するなど検証の効果が明らかになるまで一定程度の期間が必要である項目については、平成25年度調査として実施することとし、それ以外の項目について平成24年度調査として実施する。ただし、平成24年度調査についても、改定による効果がより明らかになるように、出来る限り年度後半での調査を実施する。

入院医療に係る調査スケジュール



※平成25年度調査においても同様に進め、平成25年10月までを目途に調査結果を報告

答申書附帯意見		改定の骨子	調査内容	対応部会・分科会	
1	初再診料及び入院基本料等の基本診療料については、コスト調査分科会報告書等も踏まえ、その在り方について検討を行うこと。なお、歯科は単科で多くは小規模であること等を踏まえ、基本診療料の在り方について別途検討を行うこと。その上で、財政影響も含め、平成24年度診療報酬改定における見直しの影響を調査・検証し、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。また、医療経済実態調査のさらなる充実・改良等により、医療機関等の協力を得つつ経営データをより広く収集し、診療報酬の体系的見直しを進めること。	重点1-3 救急外来や外来診療の機能分化の推進について 4つの視点Ⅲ-1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	基本診療料	・基本問題小委員会	
2	救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価について影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	重点1-1 救急・周産期医療の推進について 4つの視点Ⅲ-4 診療所の機能に着目した評価について 4つの視点Ⅲ-5 医療機関間の連携に着目した評価について	救急医療	・検証部会①	
3	病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の勤務体制の改善等の取組に係るさらなる措置(時間外対応加算を含む。)については、その効果を調査・検証するとともに、いわゆるドクターフィーの導入の是非も含め、引き続き、医師や看護師等の勤務の負担軽減に関する検討を行うこと。	重点1-2 病院医療従事者の勤務体制の改善等の取組について	勤務医負担軽減	・検証部会②	
4	次に掲げるチーム医療に関する評価について、調査・検証を行うこと。	薬剤師の病棟業務(療養病棟又は精神病棟における業務を含む。)	重点1-4 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について	チーム医療	・検証部会②
		歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理	重点1-4 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について	チーム医療	・検証部会③
		糖尿病透析予防指導による生活習慣病対策の推進・普及の実態	重点1-4 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について	チーム医療	・検証部会②
		栄養障害を生じている患者への栄養状態改善に向けた取組	重点1-4 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について	チーム医療	・検証部会②
5	在宅医療を担う医療機関の機能分化と連携等による在宅医療のさらなる充実や後方病床機能の評価について検討を行うこと。	重点2-1 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の促進について	在宅医療	・検証部会④	
6	効率的かつ質の高い訪問看護のさらなる推進について検討を行うこと。	重点2-5 訪問看護の充実について	訪問看護	・検証部会⑤	
7	維持期のリハビリテーションについては、介護サービスにおけるリハビリテーションの充実状況等を踏まえ、介護保険サービスとの重複が指摘される疾患別リハビリテーションに関する方針について確認を行うこと。また、廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションの実施状況について調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	重点2-6 医療・介護の円滑な連携について 4つの視点Ⅰ-6 リハビリテーションの充実について	リハビリテーション	・検証部会⑥	
8	病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。特に、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度の見直しについても、平均在院日数の変化等の影響を調査・検証をすること。さらに、一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の詳細かつ横断的な実態の調査も含め、慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。	重点1-1 救急・周産期医療の推進について 4つの視点Ⅲ-1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について 4つの視点Ⅲ-2 慢性期入院医療の適切な評価について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について 4つの視点Ⅲ-1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	入院基本料 亜急性期入院医療管理料 慢性期入院医療	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会 (検討範囲については、今後、総会で整理・検討。以下同じ)	
9	以下の経過措置については、現場の実態を踏まえた検討を行い、必要な措置を講ずること。	一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置	重点1-1 救急・周産期医療の推進について	入院基本料	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会
		特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置	重点1-1 救急・周産期医療の推進について	特殊疾患転換措置	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会
10	DPC制度については、医療機関群の設定、機能評価係数Ⅱの見直し等の影響を踏まえながら、今後3回の改定を目的に継続する段階的な調整係数の置換えを引き続き計画的に実施すること。その際、臨床研修制度を含めた他制度への影響についても十分に調査・検証するとともに、見直し等が必要な場合には速やかに適切な措置を講ずること。また、DPC対象の病院と対象外の病院のデータの比較・評価を行うこと。	4つの視点Ⅲ-1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について	DPC制度	・DPC評価分科会	

答申書附帯意見		改定の骨子	調査内容	対応部会・分科会	
11	医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の見直しについて影響を調査・検証するとともに、診療所を含む当該地域全体の医療の状況の把握なども踏まえ、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	4つの視点Ⅲ-3 医療の提供が困難な地域に配慮した評価について	医療の地域特性	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会	
12	平均在院日数の減少や長期入院の是正など、入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化について引き続き検討を行うこと。	重点1-3 救急外来や外来診療の機能分化の推進について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	医療の機能分化	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会	
13	診療報酬における包括化やIT化の進展等の状況変化を踏まえて、診療報酬の請求方法や、指導・監査等適切な事後チェックに資するための検討を引き続き行うこと。	4つの視点Ⅱ-3 診療報酬点数表における用語・技術の平易化、簡素化について	診療報酬の包括化・IT化	・基本問題小委員会 ・(慢性期)入院医療の包括評価分科会	
14	診療報酬項目の実施件数の評価等を踏まえた診療報酬体系のさらなる簡素・合理化(今回改定の医療現場への影響を含む。)、明細書の無料発行のさらなる促進(400床未満の病院や公費負担医療に係る明細書の無料発行を含む。)、医療安全対策や患者サポート体制の評価の効果について検討を行うこと。	4つの視点Ⅱ-1 医療安全対策等の推進について 4つの視点Ⅱ-2 患者に対する相談支援体制の充実等について 4つの視点Ⅱ-3 診療報酬点数表における用語・技術の平易化、簡素化について	診療報酬の合理化 患者支援体制 医療安全対策	・基本問題小委員会 ・検証部会⑦	
15	長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講ずること。	4つの視点Ⅳ-1 後発医薬品の使用促進について	薬価 後発医薬品	・社会保障審議会(医療保険部会) ・薬価部会 ・新たな検討の場	
16	手術や処置、内科的な診断や検査を含めた医療技術について、医療上の有用性や効率性などを踏まえ患者に提供される医療の質の観点から、物と技術の評価のあり方を含め、診療報酬上の相対的な評価も可能となるような方策について検討を行うこと。	4つの視点Ⅰ-8 医療技術の適切な評価について 4つの視点Ⅰ-9 イノベーションの適切な評価について	医療技術評価	・医療技術評価分科会 ・技術、薬剤、材料を横断した新たな検討の場	
17	革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。	4つの視点Ⅰ-8 医療技術の適切な評価について 4つの視点Ⅳ-3 市場実勢価格等を踏まえた医薬品・医療材料・検査の適正評価について4つの視点Ⅳ-4 相対的に治療効果が低くなった技術等の適正な評価について	保険適用の評価	・技術、薬剤、材料を横断した新たな検討の場 ・材料専門部会 ・薬科専門部会 ・先進医療専門家会議 ・医療技術評価分科会	
18	上記に掲げるもののほか、今回改定の実施後においては、特に以下の項目について調査・検証を行うこととする。	在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況	重点2-1 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の促進について 重点2-6 医療・介護の円滑な連携について	医療介護連携	・検証部会④
		在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況	重点2-4 在宅歯科、在宅薬剤管理の充実について 4つの視点Ⅰ-7 生活の質に配慮した歯科医療の推進について	在宅歯科	・検証部会⑧
		慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況	4つの視点Ⅰ-3 精神疾患に対する医療の充実について 4つの視点Ⅰ-4 認知症対策の推進について 4つの視点Ⅲ-5 医療機関間の連携に着目した評価について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	精神	・検証部会⑨
		一般名処方薬の普及状況・加算の算定状況や後発医薬品の処方・調剤の状況	4つの視点Ⅳ-1 後発医薬品の使用促進について	一般名処方 後発医薬品	・検証部会⑩
		診療報酬における消費税の取扱い		その他	・社会保障審議会(医療保険部会) ・新たな検討の場
		医療機関における褥瘡の発生等の状況	重点2-5 訪問看護の充実について 重点2-6 医療・介護の円滑な連携について 4つの視点Ⅲ-2 慢性期入院医療の適切な評価について 4つの視点Ⅱ-3 診療報酬点数表における用語・技術の平易化、簡素化について	慢性期医療	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会

診療報酬調査専門組織運営要綱

(所掌事務)

第1条 診療報酬調査専門組織は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、次の各号に掲げる事項等について、専門的な調査及び検討を行う。

- 1 DPC導入の評価及び影響の検証等
- 2 慢性期入院医療の包括評価 入院医療等の評価
- 3 医療機関のコスト
- 4 医療技術の評価
- 5 医療機関等の消費税負担
- 6 その他の技術的課題

(組織)

第2条 診療報酬調査専門組織は、常時、診療報酬調査専門組織に参加し診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し意見を述べる委員（以下「本委員」という。）10070名以内及び本委員に対し、必要に応じ個々の技術的課題について参考となる意見を述べる委員（以下「専門委員」という。）90名以内により構成する。

2 本委員及び専門委員にはそれぞれ保険医療専門審査員をもって充てる。

(分科会の設置等)

第3条 診療報酬調査専門組織には、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、専門的な調査又は検討を行うため、第1条に定める事項について分科会を設置する。

- 2 分科会長は、その分科会を構成する本委員の中から互選により選出する。
- 3 分科会長は、分科会の事務を総理し、分科会を代表する。
- 4 分科会長に事故があるときは、その分科会を構成する委員のうち分科会長が指名する委員がその職務を代行する。

(定足数)

第4条 分科会は、本委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見の確認を行うことができない。ただし、第6条に規定する意見書の提出があった委員は出席したものとみなす。

(専門委員の会議への参加)

第5条 専門委員は診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、分科会長又は本委員が必要と認めた場合に限り、会議に参加し、意見を述べることができる。

(欠席委員の意見提出)

第6条 本委員又は専門委員は、やむを得ない理由により出席できない場合は、当該議題について予め意見書を提出することができる。

(開催)

第7条 分科会は、必要に応じて開催するものとする。

(審議の公開)

第8条 分科会の審議は公開とする。ただし、分科会長が必要と認めるときは、審議を非公開とすることができる。

(庶務)

第9条 診療報酬調査専門組織の庶務は保険局医療課において処理する。

(補足)

第10条 この要綱に定めるもののほか、分科会の議事運営に必要な事項は分科会長が各分科会に諮って定める。

附 則

この要綱は平成15年7月1日から施行する。

附 則 (所掌事務の追加及び委員の増員の一部施行)

この要綱は平成18年7月1日から施行する。

附 則 (組織の改編)

この要綱は平成23年10月1日から施行する。

附 則 (所掌事務の変更)

この要綱は平成24年6月1日から施行する。

附 則 (所掌事務の変更)

この要綱は平成24年〇月〇日から施行する。

DPC 制度に関する今後の検討方針について (検討課題とスケジュールの整理)(案)

I. 平成24年度改定時の中医協での整理

① 平成24年度改定(答申)の附帯意見(該当部分の抜粋)

DPC 制度については、医療機関群の設定、機能評価係数Ⅱの見直し等の影響を踏まえながら、今後3回の改定を目途に継続する段階的な調整係数の置換えを引き続き計画的に実施すること。その際、臨床研修制度を含めた他制度への影響についても十分に調査・検証するとともに、見直し等が必要な場合には速やかに適切な措置を講じること。また、DPC 対象の病院と対象外の病院のデータの比較・評価を行うこと。

② 次期改定に向けた検討スケジュール(平成24年3月28日 総—6 抜粋)

平成24年度前半(4月～9月) 春頃～議論開始
平成24年度後半(10月～3月) 冬頃 検討結果のまとめ

II. DPC 評価分科会での整理を踏まえた今後の検討課題とスケジュール(案)

平成24年度改定での対応と附帯意見等(上記 I.)及び DPC 評価分科会でのこれまでの検討と整理(平成23年4月14日・D-7-2、平成24年5月29日・D-1及びD-2)を踏まえ、次のような課題とスケジュールに基づき、DPC 評価分科会及び中医協において、DPC 制度に関する今後の検討を引き続き実施してはどうか。

1. 次期改定に向けた検討

(1) DPC 制度のあり方に係る検討

具体的な検討課題	スケジュール
① 基礎係数・機能評価係数Ⅱの次回改定対応に係る基本方針	平成24年9月 末まで
<p><考え方></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 平成30年度に向けた基礎係数と機能評価係数Ⅱの段階的置換えについて、現場への影響を十分に踏まえながら、計画的かつ着実に進める必要がある。 ○ 一方、基礎係数や機能評価係数Ⅱは対象病院の運営に大きな影響を与えることから、医療機関群の要件を含めた制度の安定的な運用と、一定の予見性の確保が不可欠との指摘がなされている。 ○ このため、基礎係数(医療機関群の要件設定を含む)・機能評価係数Ⅱ(項目及びそれらの評価手法を含む)について、 <ul style="list-style-type: none"> (i) 平成24年度改定後の実績を踏まえた必要な見直しを、次回改定での具体的対応のとりまとめにおいて検討することとした上で、 	

(ii) 次回改定対応に係るこれらの基本方針については、改定時に評価する実績データの収集の開始前である平成24年9月末までに一定の方向性をとりまとめることとしてはどうか。

② 次回改定での具体的対応案のとりまとめ

● DPC(診断群分類)の見直し原案(CCPマトリックス(重症度を考慮した評価手法)の導入に関する検討を含む)	平成25年秋頃まで
● 基礎係数(医療機関群の要件設定を含む)及び機能評価係数Ⅱ(項目及びそれらの評価手法を含む)の対応案	平成25年秋頃まで

<考え方>

○ 次回改定においても、従前の改定と同様、DPC(診断群分類)、基礎係数、機能評価係数Ⅱ等について、必要な見直しを検討することとしてはどうか。

○ その際、DPC(診断群分類)の精緻化等については、重症度を考慮した評価手法(CCPマトリックス)の導入を検討するとともに、具体的な対応案の策定については、以下の点を考慮し、学会等からの要望を踏まえながら、従前より前倒し(平成25年秋頃を目途)で見直し原案をとりまとめてはどうか。

- ・ 改定で新規に導入される技術の確定を待ってDPC見直しを実施すると(従前の対応)、DPC点数表設定や医療機関別係数設定等の作業時間の確保が極めて困難になること。
- ・ 改定で新規に導入される技術については、包括外とする原則による微修正で対応することが可能と考えられること。

○ 同様に、基礎係数(医療機関群の要件設定を含む)及び機能評価係数Ⅱ(項目及びそれらの評価手法を含む)の対応案についても、以下の点を考慮し、平成25年秋頃を目途に対処案をとりまとめてはどうか。

- ・ 見直しに伴う係数設定等の作業時間(内示等の確認作業を含む)を確保することが必要なこと。
- ・ これらの係数は改定前実績値に基づく評価であり、改定率等の影響を原則として受けないこと(医療機関係数を実際に設定する際に外挿可能)。

(2)DPC 制度運用上の課題に関する検討

具体的な検討課題	スケジュール
① 医療機関別係数の確認手順等の整備	平成24年夏頃まで
<p><考え方></p> <p>○ 機能評価係数Ⅱの地域医療係数・体制評価指数の確認作業を効率的かつ円滑に実施する必要があることから、評価項目についてあらかじめ医療機関と地方厚生局・都道府県間で確認した結果を毎年秋に届け出る方式の導入を検討してはどうか。</p>	

② 算定ルール等の見直し案のとりまとめ	平成25年末頃まで
<p><考え方></p> <p>○ 平成24年度改定の影響や出来高点数等他の改定対応との整合性も踏まえつつ、平成25年末までに見直し案をとりまとめてはどうか。</p>	
③ 適切なDPCコーディングに関する対応案のとりまとめ	平成25年秋頃まで
<p><考え方></p> <p>○ 適切なDPCコーディングに関する対応案(コーディングに関するマニュアルの作成、コーディングの現状(質)に関するモニタリング(評価手法)の開発等)に関する検討については、次回改定時を目途に一定の対応が可能となるよう、とりまとめてはどうか。</p> <p>○ その際、コーディングの質的評価については、機能評価係数Ⅱのデータ提出係数の評価のあり方と一体的に検討することが望ましいことから、平成25年秋頃までを目途に対応案をとりまとめてはどうか。</p>	

2. DPC 制度導入の影響評価

(1)平成 23 年度調査等結果の評価

具体的な検討課題	スケジュール
① 重点評価項目のとりまとめ	平成24年秋頃まで
<p><考え方></p> <p>○ 退院先・再入院・再転棟の状況については、引き続き重点的に分析・評価することとしてはどうか。</p>	
② その他の集計(モニタリング事項)のとりまとめ	平成24年秋頃まで
<p><考え方></p> <p>○ 平均在院日数、入院経路(救急車による搬送、緊急入院、他院からの紹介等)、退院時転帰、患者構成については、モニタリング項目として引き続き、結果を集計してはどうか。</p>	
③ 平成22年度特別調査(積み残し)のとりまとめ	平成24年秋頃まで
<p><考え方></p> <p>○ 化学療法等の外来・入院別実施状況、医師あたり患者数等の動向についての調査結果を踏まえ、分析・評価を行ってはどうか。</p>	

(2) 平成24年度評価の実施

具体的な検討課題	スケジュール
① 重点評価事項のとりまとめ	平成25年秋頃まで
<p><考え方></p> <p>○ 退院先・再入院・再転棟の状況については、引き続き重点的に分析・評価することとしてはどうか。</p> <p>○ 中医協におけるDPC対象病院の精神病棟に関する取扱いの検討(平成23年1月21日・中医協総会)を踏まえ、今後、改めて精神病棟における入院医療の適切な評価の在り方を検討する観点から分析・評価を行ってはどうか。</p> <p>○ 平成24年度改定での外来データ・出来高病院データの拡充を踏まえた、入院医療と直前直後の外来診療との一体的な評価等の新たな分析・評価について、今後検討の上で対応してはどうか。</p>	
② その他の集計(モニタリング事項)	平成25年秋頃まで
<p><考え方></p> <p>○ 平均在院日数、入院経路(救急車による搬送、緊急入院、他院からの紹介等)、退院時転帰、患者構成については、モニタリング項目として引き続き、結果を集計してはどうか。</p>	

(3) 平成25年度調査に向けた検討等

具体的な検討課題	スケジュール
① 施設機能(病棟人員配置等)に関する調査票(様式3等)の設定	平成24年末頃まで
<p><考え方></p> <p>○ 機能評価係数Ⅱの評価対象項目(診療実績)や、医療機関群(基礎係数)設定要件の評価項目となる医療資源の投入量について、現行の医療行為(出来高報酬算定項目)データ以外の人員配置状況(患者単位あるいは病棟単位)についても把握できるよう、調査様式(様式3)の見直し、又は特別調査として実施することを検討してはどうか。</p>	
② 診療情報活用に関する調査等の今後の追加的調査	今後、必要に応じて
<p><考え方></p> <p>○ 今後の検討の進展に応じて、必要があれば、例えば、以下の事項についての追加的調査の実施を検討することとしてはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療情報活用の状況や医療の質に関連する事項 ・ 今後検討する機能評価係数Ⅱの項目や医療機関群の要件等に関する事項 	

3. スケジュール (案)

			平成 24 年		平成 25 年				平成 26 年
			6 月～9 月	10 月～12 月	1 月～3 月	4～6 月	7～9 月	10～12 月	1～3 月
1. DPC 制 度のあ り方に 係る検 討	(1)DPC 制度 の在り方に関 する検討	①基礎係数・機能評価係数Ⅱの次 回改定対応に係る基本方針	➡						
		②次回改定での具体的対応案のと りまとめ	□ □	➡					
	(2)DPC 制度 運用上の課題 に対する検討	①医療機関別係数の確認手順等の 整備	➡						
		②算定ルールの見直し案				□ □	➡		
		③適切な DPC コーディングに関する 検討	□ □	➡					
	2. DPC 制 度導入 の影響 評価	(1)平成 23 年 度調査等結果 の評価	①重点評価事項のとりまとめ	➡					
②その他の集計(モニタリング事項) のとりまとめ			➡						
③平成22年度特別調査(積み残し) のとりまとめ			➡						
(2)平成 24 年 度評価の実施		①重点評価事項のとりまとめ	➡						
		②その他の集計(モニタリング事項)	➡						
(3)平成 25 年 度調査に向け た検討等		①施設機能(病棟人員配置等)に関 する調査票(様式3等)の設定	➡						
	②診療情報活用に関する調査等の 今後の追加的調査	□ □	➡ 必要に応じて適宜						

診療報酬改定

DPC制度に係る今後の検討について（案）

前回、平成24年4月25日のDPC評価分科会での検討を踏まえ、次回改定に向けたDPC制度に係る検討事項を次のように整理してはどうか。

1. DPC制度のあり方に係る検討

<考え方>

- 平成24年度診療報酬改定において、DPC制度創設時に導入した調整係数は、今後の改定を経て平成30年に基礎係数と機能評価係数Ⅱに置換えることとされ、今後は基礎係数(医療機関群設定)・機能評価係数Ⅱの評価について、現場への影響を十分に踏まえながら、着実に置換えを進める必要がある。
- 一方、基礎係数や機能評価係数Ⅱは対象病院の運営に大きな影響を与えることから、前回分科会においても、医療機関群の要件を含めた制度の安定的な運用と、一定の予見性の確保が不可欠との指摘がなされている。
- これらを踏まえ、基礎係数(医療機関群の要件設定を含む)・機能評価係数Ⅱ(項目及びそれらの評価手法を含む)について、
 - (1) 平成24年度改定後の実績を踏まえた必要な見直しを次回改定時に中医協において検討できるよう対応することとした上で、
 - (2) 次回改定対応の基本方針については、改定に用いるデータの収集を開始する平成24年秋までに一定の方向をとりまとめ、中医協に提案してはどうか。
- また、DPC(診断群分類)の精緻化等については、改定作業(診断群分類点数表の設定)を円滑に実施する観点から、学会等からの要望を踏まえながら、平成25年秋までに一定の原案をとりまとめ、改定に反映させる(中医協に提案することとしてはどうか)。

<具体的な検討項目>

- 平成24年秋まで
 - ① 基礎係数(医療機関群の要件設定を含む)・機能評価係数Ⅱ(項目及びそれらの評価手法を含む)の次回改定対応に係る基本方針案のとりまとめ

- 平成 25 年秋まで
 - ② DPC(診断群分類)の見直し原案(CCP マトリックスの導入に関する検討を含む)のとりまとめ
 - ③ 基礎係数(医療機関群の要件設定を含む)及び機能評価係数Ⅱ(項目及びそれらの評価手法を含む)の次回改定対応に係る具体案のとりまとめ

2. DPC 制度運用上の課題に対する検討

<考え方>

- 機能評価係数Ⅱの体制評価指数について、これらの確認手順や手続きを効率的かつ円滑に実施する必要があることから、評価項目についてあらかじめ医療機関と地方厚生局・都道府県間で確認した結果を毎年秋に届け出る方式を導入することとし、平成 24 年夏までに確認手順や手続きを明確化してはどうか。
- また、算定ルール等の見直しについては、平成 24 年度改定の影響を踏まえた検討が必要となることから、次回改定時に一定の対応が中医協において検討できるよう、平成 25 年末までに分科会での結論をとりまとめてはどうか。
- 適切な DPC コーディングに関する検討については、次回改定時を目途に一定の対応が可能となるよう、平成 25 年末までに対応案をとりまとめてはどうか。

<具体的な検討項目>

- 平成 24 年夏まで
 - ④ 医療機関別係数の確認手順等の整備
- 平成 25 年末まで
 - ⑤ 算定ルール等の見直し案(入院日Ⅲを超えて実施された検査の取扱い等)のとりまとめ
 - ⑥ 適切な DPC コーディングに関する対応案(コーディングに関するマニュアルの作成、コーディングの現状(質)に関するモニタリング(評価手法)の開発等)のとりまとめ

3. スケジュール（案）

		平成 24 年		平成 25 年				平成 26 年
		6 月～9 月	10 月～12 月	1 月～3 月	4～6 月	7～9 月	10～12 月	1～3 月
1. DPC 制度 の在り方 に関する 検討	①③基礎係数（医療 機関群の要件設定 を含む）・機能評価 係数Ⅱ（項目及びそ れらの評価手法を 含む）次回改定対応	基本方針		具体案				
	②DPC（診断群分 類）の精緻化							
2. DPC 制度 運用上の 課題に対 する検討	④医療機関別係数の 確認手順等の整備							
	⑤算定ルールの見直 し案							
	⑥適切な DPC コーデ ィングに関する検討							

診療報酬改定

平成 24 年度におけるDPCに関する調査(案)

1. これまでの調査の概要

- DPC 制度 (DPC/PDPS) 導入に際して、DPC/PDPS 導入の評価・影響の検証等を行うために、DPC 評価分科会が設置され、(1) 診断群分類の妥当性の検証、(2) 診療内容の変化等及び(3) 医療機関の機能の変化、を評価するため、退院患者毎の診療情報及び診療報酬請求情報からなる退院患者提出データに基づく分析調査 (いわゆる「退院患者調査」) を実施するとともに、退院患者調査では把握が困難なものについて、必要に応じて別途、特別調査を実施している。(参考参照)
- これらの調査については、平成 23 年 4 月 14 日 DPC 評価分科会において、重点的に評価・分析を行う項目と、集計・分析によって従来傾向の確認 (モニタリング) にとどめる項目に整理がなされている。(参考・診調組 D-7-2)

(参考) 平成 23 年度に実施した調査

- 退院患者調査
 - ・ 平均在院日数・病床利用率
 - ・ 入院経路
 - ・ 退院先の状況
 - ・ 退院時転帰の状況
 - ・ 再入院・再転棟の状況 (特別調査「再入院調査・再転棟調査」(H16～) を含む。)
 - ・ 患者構成
- 特別調査
 - ・ 臨床研修医調査
 - ・ 経験年数別医師数調査

2. 今後の調査で新たに対応すべき課題等

- (1) 外来診療の評価（入院医療・外来医療の一体的な評価）
 - ・ 入院医療と直前直後の外来診療は一連の診療であり、適切な入院医療を評価するためには、これらを一括して評価を行う必要があることから、平成 24 年度診療報酬改定において、DPC 対象病院における外来データ収集の仕組みを創設するとともに診療報酬上の評価も導入された（DPC 病院Ⅰ群・Ⅱ群は必須、Ⅲ群は任意）。

- (2) 施設機能の評価（様式 3）
 - ・ 機能評価係数Ⅱの評価対象項目（診療実績）や、医療機関群（基礎係数）設定要件の評価項目となる医療資源の投入量について、現行の医療行為（出来高報酬算定項目）データ以外の人員配置状況（患者単位あるいは病棟単位）についても把握できるよう、調査様式（様式 3）の見直し、又は特別調査として実施することを検討する必要がある。

- (3) 診療情報活用の評価
 - ・ 各医療機関において、DPC データを元にした医療の質的な評価指標をホームページ等で公表することは患者にとって非常にメリットがあると考えられるが、医療機関によって取組に大きな差があることから、今後の機能評価係数Ⅱの評価項目としての検討に資するような実態調査等の現状把握を行う必要があるのではないかと考えられる。

- (4) いわゆる総合病院精神科診療の現状評価
 - ・ 現在、DPC 参加病院の精神科病棟についても、退院患者調査を実施しており、これらの精神科病床における入院医療の適切な評価の在り方を検討する観点からこれらの分析評価を行う必要がある。

3. 平成 24 年度に実施する調査について(案)

これまでの議論を踏まえ、平成 24 年度の調査については以下のような内容について実施することとしてはどうか。

○ 退院患者調査

(1) 重点的に評価・分析を行う項目

- ・ 退院先の状況
- ・ 再入院・再転棟の状況
- ・ DPC 病院の精神科病棟における入院医療の現状【新規】

(2) 新たに実施する項目・拡充する項目

- ・ 外来診療に関する調査（入院医療・外来医療の一体的な調査）【新規】
- ・ 施設機能に関する調査（様式 3）【拡充】

(3) モニタリングとして行う調査

- ・ 平均在院日数
- ・ 入院経路（救急車による搬送、緊急入院、他院からの紹介等）
- ・ 退院時転帰
- ・ 患者構成

○ 特別調査

- ・ 診療情報活用に関する調査【新規】
- ・ 施設機能に関する調査（様式 3 で対応できない場合）【必要に応じて】

なお、分科会における今後の検討の進展に応じて、必要があれば、以下の事項についての追加的調査の実施を検討することとしてはどうか。

- ・ 医療の質に関連する調査
- ・ 今後導入を検討する機能評価係数Ⅱの評価項目や医療機関群の要件等に関する調査

DPC/PDPS 導入影響評価のための調査に係る論点について

1. これまでの調査の総括

(1) DPC/PDPS 導入の評価

DPC/PDPS 創設から実施された一連の調査により、以下の事項は毎年の調査結果のまとめで繰り返し明らかにされてきている (D-7-1)。

- 平均在院日数の減少、入院患者数の増加、がんの化学療法・放射線療法のための計画的再入院の増加等、医療の効率化が進展。
- 退院患者調査で明らかに粗診粗療を疑わせる事実(データ)は示されていない。
 - 再入院率の上昇は、計画的な化学療法・放射線療法を目的とした入院が多くを占める。
 - 重症患者を避ける等、問題となるような診療行動は認められていない。

(2) 現行の調査の課題

一方で、現行の調査では、次のような限界も指摘されている。

- 診療の形態が入院前後の外来も含めた一連の診療提供に変化しつつある中で、外来を含めた検証ができない。
 - 退院後の外来について、自院専門外来に通っているのか、紹介元に通っているのか評価が不十分。
 - 救急の機能は外来も含めて評価する必要がある。
 - 外来化学療法と入院化学療法の役割分担の実態について調査できない。等
- 施設機能の調査が不十分。
 - 医療機関群・機能評価係数Ⅱについて今後の検討を更に進めていく上で現行の調査事項だけでは十分な評価が困難。
- 医療の質に関する評価を充実させることが求められている(現行項目だけでは医療の質的評価が難しい)。

2. 今後の調査のあり方について

- 現行調査の内容については、DPC 対象病院・DPC 準備病院の調査負担も考慮し、これまで判明した点・そうでない点を整理した上で、調査内容の重点化・簡素化を図るべきではないか、と指摘されている（平成 22 年 6 月 30 日中医協総会）。
- このような経緯を踏まえ、今後の調査の考え方を次の様に整理し、引き続き具体的な調査様式・項目等について次回以降検討してはどうか。

【今後の調査の考え方】（案）

- (1) 現在収集している調査項目については、データ収集を継続する。
- (2) 収集したデータについて、重点的に評価・分析を行う項目と、集計・分析によって従来傾向の確認にとどめる項目に整理する（モニタリング）。
- (3) 重点的に評価分析する項目に関連して、必要に応じた調査事項の追加等による充実を図る。

(1) 重点的に評価・分析を行う項目

例) ① 外来診療に関する調査

入院医療と直前直後の外来診療は一連の診療として切り離せなくなってきており、また、救急医療の実態を調査・検証するためにも外来診療に関するデータが必要でないか。

② 施設機能（構造的因子等）に関する調査

今後、基礎係数（医療機関群）・機能評価係数Ⅱの検討を進めて行くにあたって、様式 3（施設調査票）の拡充が必要ではないか。

③ 医療の質に関連する調査

特定の疾患・プロセス等に着目した分析や調査項目の追加により、医療の質的な評価（分析）を試行的に実施してはどうか。

(2) 経時変化の確認（モニタリング）にとどめる項目

例) ① 平均在院日数

② 入院経路 等

これまでの調査で概ねの傾向は把握されており、またその傾向に変化がほとんど認められない事から、今後は、同様のデータの集計及び公表は行うが、分科会としては、経時的变化の確認にとどめてはどうか。

【今後の調査のイメージ】

調査項目・調査内容等	現行		今後
(1) 平均在院日数	○	→	モニタリング
(2) 入院経路	○	→	モニタリング
(3) 退院先状況	○	→	◎
(4) 退院時転帰	○	→	モニタリング
(5) 再入院・再転棟	○	→	◎
(6) 患者構成	○	→	モニタリング
外来診療に関する調査	—	→	◎ (新設)
施設機能に関する調査(様式3)	○	→	◎ (拡充)
医療の質に関連する調査	—	→	◎ (新設)

平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査
(平成23年度調査)の結果について

平成24年6月27日
中央社会保険医療協議会
診療報酬改定結果検証部会

1 特別調査(平成23年度調査)の実施について

中央社会保険医療協議会(以下、「中医協」という。)診療報酬改定結果検証部会(以下、「検証部会」という。)では、平成22年3月31日に策定した「平成22年度診療報酬改定結果検証特別調査項目について」に掲げられた特別調査11項目のうち、以下の6項目について調査を行った。

- (1) 病院勤務医の負担の軽減の状況調査
- (2) 精神入院医療における重症度評価導入後の影響調査
- (3) 回復期リハビリテーションにおける質の評価、がん患者リハビリテーションの創設等、リハビリテーション見直しの影響調査
- (4) 在宅歯科医療及び障害者歯科医療の実施状況調査
- (5) 在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況調査
- (6) 後発医薬品の使用状況調査

この特別調査は、外部委託により実施することとし、実施に当たっては、検証部会委員、関係学会等により構成された「調査検討委員会」を設置し、具体的な調査設計、調査票の作成及び集計・分析方法等の検討を行った。なお受託業者は、受託決定後に調査検討委員会の事務局を担当した。

調査結果については、調査速報として平成23年10月に開催した中医協総会に報告を行い、さらに、調査報告書案として平成24年6月27日に開催した当検証部会に報告を行い、その評価についての検討を行った。その結果を取りまとめたので以下に報告する。

(報告書リンク)

報告書については、下記URLの第34回検証部会資料に掲載されています。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008ffd.html#shingi8>

2 「病院勤務医の負担の軽減の状況調査」の結果について

(1) 調査の目的

平成 22 年度診療報酬改定において、病院勤務医の負担軽減及び処遇の改善を目的とした項目が新設された。これらの算定状況や勤務状況、処遇状況等の実態、勤務医負担軽減に係る対応策の具体的内容とその効果について実態の把握、薬剤師の病棟配置や病棟業務にかかる実態等についての把握を目的とした。

(2) 調査方法及び調査の概要

《病院勤務医の負担軽減の実態調査》

＜施設調査＞

総合入院体制加算、医師事務作業補助体制加算、急性期看護補助体制加算、栄養サポートチーム加算、ハイリスク分娩管理加算、呼吸ケアチーム加算のいずれかを算定している保険医療機関、およびいずれも算定していない保険医療機関の中から無作為抽出した施設それぞれ 1,334 施設を調査対象とし、平成 23 年 9 月に調査票を配布。

＜医師調査＞

上記施設調査の対象施設の内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、産科、婦人科、救急部門を対象とし、各診療科につき診療科責任者 1 名、および医師経験年数 5 年未満の医師 1 名、5 年以上の医師 1 名の計 3 名、最大 27 名を調査対象とする。

＜看護師調査＞

上記施設調査の対象施設の入院基本料を算定している各病棟（最大 9 病棟）について、看護師長 1 名、看護師経験年数 5 年未満の看護師 1 名、5 年以上の看護師 1 名の計 3 名、最大 27 名を調査対象とする。

※ なお、施設の抽出に当たっては、東日本大震災の影響が甚大な地域を除外した上で無作為抽出した。また、東日本大震災による被災地として配慮すべき地域については、調査発送前に電話により調査可否についての確認を実施した。この結果、調査不可となった施設数について、他の地域から改めて無作為抽出を行った。

《薬剤師病棟業務実態調査》

＜施設調査＞

《病院勤務医の負担軽減の実態調査》の調査対象施設に、「薬剤管理指導料」を算定している保険医療機関等の中から無作為抽出した 500 施設を追加した計 3,168 施設を調査対象施設とし、平成 23 年 9 月に調査票を配布。上記対象施設について、施設調査の一環として、全病棟を対象とした調査も実施する。

＜医師調査＞

施設調査の調査対象施設の勤務医 9 名を調査対象とする。

＜薬剤師調査＞

施設調査の調査対象施設において、病棟に配属されている薬剤師 3 名を調査対象とする。なお、病棟に配属されていない場合は、対象施設において勤務する薬剤師を対象とする。

(3) 回収の状況

《病院勤務医の負担軽減の実態調査》

＜施設調査＞ 回収数：804 施設（回収率 31.5%）

＜医師調査＞ 回収数：5,465 件

＜看護師調査＞ 回収数：師長、2,768 件
管理職以外、6,553 件

《薬剤師病棟業務実態調査》

＜施設調査＞ 回収数：1,292 施設（回収率 40.8%）

＜医師調査＞ 回収数：7,213 件

＜薬剤師調査＞ 回収数：3,347 件

(4) 主な結果

《病院勤務医の負担軽減の実態調査》

＜施設調査＞

- ・ 病院勤務医の負担軽減及び処遇改善に資する体制が要件となっている施設基準の届出状況についてみると、「総合入院体制加算」46 件（5.7%）、「医師事務作業補助体制加算」352 件（43.8%）、「ハイリスク分娩管理加算」132 件（16.4%）、「急性期看護補助体制加算 1」311 件（38.7%）、「急性期看護補助体制加算 2」37 件（4.6%）、「栄養サポートチーム加算」149 件（18.5%）、「呼吸ケアチーム加算」65 件（8.1%）、「小児入院医療管理料 1」8 件（1.0%）、「小児入院医療管理料 2」41 件（5.1%）、「救命

救急入院料 1」31 件（3.9%）、「救命救急入院料 2」10 件（1.2%）、「救命救急入院料 3」16 件（2.0%）、「救命救急入院料 4」19 件（2.4%）となっている。平成 21 年 6 月の届出状況については、「入院時医学管理加算」60 件（7.5%）、「医師事務作業補助体制加算」196 件（24.4%）、「ハイリスク分娩管理加算」120 件（14.9%）等が多く届け出られている。（7 ページ：図表 4-9-1）

- ・ 医師の勤務形態について複数回答で尋ねたところ、「主治医制」83.3%、「交代勤務制」11.3%等となっていた。看護職員の勤務形態について複数回答で尋ねたところ、「変則 2 交代制」49.0%が最も多く、次いで「3 交代制」37.4%、「2 交代制」21.4%、「日勤のみ」8.5%等となっていた。（12 ページ：図表 4-16・4-17）
- ・ 診療科別医師数における「常勤医師」の「総計」は、平成 21 年 6 月 46.9 人、平成 23 年 6 月 49.4 人となっており、100 床当たりの診療科別医師数における「常勤医師」の「総計」は、平成 21 年 6 月 20.1 人、平成 23 年 6 月 21.0 人であった。歯科医師等職員数における「常勤」の「歯科医師」は、平成 21 年 6 月 10.0 人、平成 23 年 6 月 10.4 人、「看護師」は、平成 21 年 6 月 101.6 人、平成 23 年 6 月 109.1 人等となっており、100 床当たりの歯科医師等職員数における「常勤」の「歯科医師」は、平成 21 年 6 月、平成 23 年 6 月とも 2.8 人、「看護師」は、平成 21 年 6 月 64.1 人、平成 23 年 6 月 68.9 人であった。（13～15 ページ：図表 4-18～4-21）
- ・ 医師の勤務時間は、「総計」平成 21 年 6 月 174.9 時間、平成 23 年 6 月 172.6 時間、常勤医師の 1 人当たりの当直回数は、「常勤」の「救急科」で平成 21 年 6 月 6.50 回、平成 23 年 6 月 7.00 回、「小児科」で平成 21 年 6 月 3.27 回、平成 23 年 6 月 5.37 回、「整形外科」で平成 21 年 6 月 2.48 回、平成 23 年 6 月 3.29 回等であった。看護職員の週所定労働時間は、「常勤職員」で平成 21 年 6 月 38.9 時間、平成 23 年 6 月 38.8 時間、「短時間勤務職員」で、平成 21 年 6 月、平成 23 年 6 月とも 26.1 時間であった。（16～17 ページ：図表 4-22～4-24）
- ・ 医師事務作業補助者の配置状況の構成比は、「50 対 1」が平成 21 年 7 月 44.9%、平成 23 年 7 月 43.6%、「25 対 1」が、平成 21 年 7 月 6.6%、平成 23 年 7 月 19.9%であった。（20 ページ：図表 4-28）
- ・ 医師の処遇における昇格以外の理由での基本給の変化は、「増額した」30.0%、「減額した」2.5%、「変わらない」64.6%であった。増額した場合の対象範

囲は、「医師全員」55.6%、「特定の診療科」14.5%（内訳は（複数回答）、「内科」42.9%、「循環器科」28.6%、「外科」「整形外科」22.9%等）、「特定の医師」29.0%であった。（21～22 ページ：図表 4-31～4-33）

- ・ 昇格以外の理由での賞与の変化は、「増額した」13.3%、「減額した」10.9%、「変わらない」70.9%であった。増額した場合の対象範囲は、「医師全員」63.6%、「特定の診療科」7.5%（内訳は（複数回答）、「循環器科」75.0%、「内科」50.0%、「外科」37.5%、「整形外科」「脳神経外科」「眼科」25.0%等）、「特定の医師」28.0%であった。（24～25 ページ：図表 4-37～4-39）
- ・ 昇格以外の理由での勤務手当の変化は、「増額した」21.4%、「減額した」0.9%、「変わらない」74.1%であった。増額した場合の対象範囲は、「医師全員」54.1%、「特定の診療科」23.8%（内訳は（複数回答）、「産婦人科」48.8%、「外科」41.5%、「整形外科」39.0%、「内科」29.3%等）、「特定の医師」19.8%であった。（27～28 ページ：図表 4-43～4-45）
- ・ 看護職員の処遇における昇格以外の理由での基本給の変化は、「増額した」32.8%、「減額した」6.7%、「変わらない」57.7%であった。増額した場合の対象範囲は、「看護職員全員」78.0%、「特定の看護職員」15.2%、等であった。（30 ページ：図表 4-49・4-50）
- ・ 昇格以外の理由での賞与の変化は、「増額した」19.7%、「減額した」13.2%、「変わらない」63.7%であった。増額した場合の対象範囲は、「看護職員全員」77.2%、「特定の看護職員」13.9%、等であった。（31 ページ：図表 4-52・4-53）
- ・ 昇格以外の理由での勤務手当の変化は、「増額した」15.7%、「減額した」0.6%、「変わらない」80.0%であった。増額した場合の対象範囲は、「看護職員全員」66.7%、「特定の看護職員」21.4%、「特定の医師」7.1%であった。（32 ページ：図表 4-55～4-56）
- ・ 休暇取得状況は、医師の「1人当たりの有給休暇付与日数」が16.9日、「1人当たりの有給休暇取得日数」が4.8日、「有給休暇取得率」が26.8%等であった。看護師の「1人当たりの有給休暇付与日数」が16.7日、「1人当たりの有給休暇取得日数」が9.3日、「有給休暇取得率」が52.8%等であった。（34 ページ：図表 4-59）
- ・ 勤務医の負担の軽減策および処遇の改善に資する計画の策定状況は、「平成22年度診療報酬改定に伴い計画を策定している」の27.6%が最も多く、次いで「策定する予定はない」が23.5%、「今後策定する予定である」が16.2%

等となっていた。(35 ページ：図表 4-60)

- ・ 勤務医の負担軽減策の取り組み状況において、「取り組んでいる」の構成比としては、「地域の他の医療機関との連携体制」の 523 件が最も多く、一方、「取り組んでおらず、今後も取り組む予定はない」の構成比としては、「交代勤務制の導入」の 513 件が最も多くなっていた。(38 ページ：図表 4-67-1)
- ・ 平成 22 年度診療報酬改定を機に取り組んだ内容について複数回答で尋ねたところ、「医師事務作業補助体制」26.0%が最も多く、次いで「看護職員との業務分担」12.1%、「薬剤師との業務分担」8.0%等となっていた。加算有無別に平成 22 年度診療報酬改定を機に取り組んだ内容について複数回答で尋ねたところ、届出ありの場合、「医師事務作業補助体制」29.1%が最も多く、次いで「看護職員との業務分担」12.9%、「薬剤師との業務分担」8.9%等となっていた。届出なしの場合、「看護職員との業務分担」7.9%が最も多く、次いで「医師事務作業補助体制」6.6%、「地域の他の医療機関との連携体制」5.3%等となっていた。(43~44 ページ：図表 4-68-1・4-68-2)
- ・ 外来縮小に向けた地域での取り組みについて複数回答で尋ねたところ、「特に実施していない」42.5%が最も多く、次いで「地域連携のための勉強会や病院訪問活動等」26.6%、「地域の診療所等へのかかりつけ医制度の依頼」18.9%等となっていた。加算有無別に外来縮小に向けた地域での取り組みについて複数回答で尋ねたところ、届出ありの場合、「地域連携のための勉強会や病院訪問活動等」39.5%が最も多く、次いで「地域の診療所等へのかかりつけ医制度の依頼」30.4%、「特に実施していない」28.4%等となっていた。届出なしの場合、「特に実施していない」62.3%に次いで、「地域連携のための勉強会や病院訪問活動等」11.5%が多くなっていた。(48 ページ：図表 4-69・4-70)
- ・ 勤務医の負担軽減に効果があった取り組みについて複数回答で尋ねたところ、「医師事務作業補助体制」47.4%が最も多く、次いで「医師・看護職員との業務分担」41.5%、「医師・薬剤師との業務分担」33.5%等となっていた。加算有無別に勤務医の負担軽減に効果があった取り組みについて複数回答で尋ねたところ、届出ありの場合、「医師事務作業補助体制」54.2%が最も多く、次いで「看護職員との業務分担」44.7%、「薬剤師との業務分担」36.2%等となっていた。届出なしの場合、「看護職員との業務分担」25.0%が最も多く、次いで「連続当直を行わない勤務シフトの導入」22.4%、「薬剤師との業務分担」21.1%等となっていた。(50・53 ページ：図表 4-71-1・4-71-4)
- ・ 勤務医の負担軽減の取り組みの促進に効果があると思われる項目について複数回答で尋ねたところ、「医師事務作業補助体制加算」67.8%が最も多く、次い

で「急性期看護補助体制加算」29.0%、「栄養サポートチーム加算」20.5%等となっていた。加算有無別に勤務医の負担軽減の取り組みの促進に効果があると考える項目について複数回答で尋ねたところ、届出ありの場合、「医師事務作業補助体制加算」83.9%が最も多く、次いで「急性期看護補助体制加算」43.4%、「栄養サポートチーム加算」27.1%等となっていた。届出なしの場合、「医師事務作業補助体制加算」49.2%が最も多く、次いで「栄養サポートチーム加算」11.9%、「急性期看護補助体制加算」10.4%等となっていた。(58～59 ページ；図表 4-72・4-73)

- ・ 看護職員の負担軽減策の取り組みに関しては、「取り組んでいる」と回答した中では、「看護補助者の導入・業務分担」695 件が最も多く、「取り組んでおらず、今後も取り組む予定はない」と回答した中では、「夜間の緊急入院患者を直接病棟で受け入れなくても済む」480 件が最も多くなっていた。(60 ページ：図表 4-74)
- ・ 平成 22 年度診療報酬改定を機に取り組んだ内容について複数回答で尋ねたところ、「看護補助者の導入・業務分担」17.2%が最も多く、次いで「栄養サポートチームの設置」10.8%、「常勤看護職員の増員」6.8%等となっていた。(61 ページ：図表 4-75)
- ・ 看護職員の負担軽減に効果があった取り組みについて複数回答で尋ねたところ、「看護補助者の導入・業務分担」70.3%が最も多く、次いで「常勤看護職員の増員」51.0%、「病棟クラークの配置」43.8%等となっていた。急性期看護補助体制加算の有無別の看護職員の負担軽減に効果があった取り組みは、急性期看護補助体制加算ありの場合、「看護補助者の導入・業務分担」104 件が最も多く、急性期看護補助体制加算なしの場合、「栄養サポートチームの配置」25 件が最も多くなっていた。加算の届出の有無別の看護職員の負担軽減に効果があった取り組みは、加算についていずれかを算定している施設の場合、「看護補助者の導入・業務分担（129 件）」が最も多くなっていた。(62・65～66 ページ：図表 4-76-1・4-76-4・4-76-5)
- ・ 医師事務作業補助体制加算の届出の有無は、「届出をしている」43.8%、「届出をする予定である」4.4%、「届出をしていない」50.6%であった。医師事務作業補助体制加算の届出をしている、または、届出をする予定の場合の取り組みについて複数回答で尋ねたところ、「医師事務作業補助者の配置を増員した」38.2%、「医師事務作業補助者の配置を始めた」38.0%等となっていた。

医師事務作業補助加算の医師事務作業補助者の導入・増員に対する効果は、「効果がある」57.7%、「効果がない」4.4%等であった。加算有無別の医師事

務作業補助加算の医師事務作業補助者の導入・増員に対する効果は、届出ありの場合、「効果がある」82.4%、「効果がない」1.4%等であった。届出なしの場合、「効果がある」39.4%、「効果がない」6.8%等であった。（68～69ページ：図表 4-77～4-79-2）

- ・ 栄養サポートチーム加算の届出の有無は、「届出をしている」18.5%、「届出をする予定である」6.2%、「届出をしていない」73.3%であった。栄養サポートチームの届出をしている、または、届出をする予定の場合の取り組みについて複数回答で尋ねたところ、「栄養サポートチームをもともと配置していたため特別な取り組みはない」41.2%、「栄養サポートチームの配置を始めた」36.7等となっていた。

加算有無別の栄養サポートチームのチーム医療の導入・実施の促進に対する効果は、届出ありの場合、「効果がある」83.9%、「効果がない」0.0%等であった。届出なしの場合、「効果がある」41.1%、「効果がない」1.8%等であった。（69～70ページ：図表 4-80～4-82）

- ・ 呼吸ケアチームの加算の届出の有無は、「届出をしている」8.1%、「届出をする予定である」0.5%、「届出をしていない」88.8%であった。呼吸ケアチームの届出をしている、または、届出をする予定の場合の取り組みについて複数回答で尋ねたところ、「呼吸ケアチームの配置を始めた」42.0%が最も多く、次いで「呼吸ケアチームをもともと配置していたため特別な取り組みはない」24.6%、「従来の呼吸ケアチームのスタッフを増員した」11.6%等となっていた。

加算有無別の呼吸ケアチームのチーム医療の導入・実施の促進に対する効果は、届出ありの場合、「効果がある」75.4%、「効果がない」1.5%等であった。届出なしの場合、「効果がある」24.9%、「効果がない」0.8%等であった。（74～75ページ：図表 4-89～4-91）

- ・ 急性期看護補助体制加算の看護補助者の導入・増員の促進に対する効果は、「効果がある」52.6%、「効果がない」1.4%等であった。加算有無別の急性期看護補助体制加算の看護補助者の導入・増員の促進に対する効果は、届出ありの場合、「効果がある」80.4%、「効果がない」1.7%等であった。届出なしの場合、「効果がある」31.1%、「効果がない」1.2%等であった。（80ページ：図表 4-101-1・4-101-2）

<医師調査>

- ・ 労働時間等の平均値は、「診療時間（週）」39.6時間、「従業時間（週）」44.4時間、「滞在時間（週）」55.9時間、「当直回数（7月）」3.3回であった。他

病院での勤務状況は、「他病院で勤務している」29.8%、「他病院で勤務していない」69.6%であり、他病院での勤務時間の平均値は、「診療時間（週）」10.4時間、「従業時間（週）」11.9時間、「滞在時間（週）」13.9時間、「当直回数（7月）」3.5回であった。（87ページ：図表5-12～5-14）

- ・ 改定後の勤務状況の変化における勤務時間は、「長くなった」21.4%、「変わらない」66.1%、「短くなった」11.3%であった。加算有無別の勤務時間は、届出ありの場合、「長くなった」22.0%、「変わらない」64.6%、「短くなった」12.1%であった。届出なしの場合、「長くなった」18.8%、「変わらない」71.5%、「短くなった」8.8%であった。

長時間連続勤務の状況は、「長くなった」14.7%、「変わらない」71.8%、「短くなった」11.6%であった。加算有無別の長時間連続勤務の状況は、届出ありの場合、「長くなった」15.5%、「変わらない」70.3%、「短くなった」12.5%であった。届出なしの場合、「長くなった」11.5%、「変わらない」77.3%、「短くなった」8.0%であった。

時間当たりの業務量は、「増えた」36.6%、「変わらない」56.2%、「減った」5.9%であった。加算有無別の時間当たりの業務量は、届出ありの場合、「増えた」37.9%、「変わらない」54.8%、「減った」6.0%であった。届出なしの場合、「増えた」31.9%、「変わらない」61.6%、「減った」5.4%であった。

当直の回数は、「増えた」10.9%、「変わらない」66.2%、「減った」18.6%であった。加算有無別の当直の回数は、届出ありの場合、「増えた」10.6%、「変わらない」65.8%、「減った」19.7%であった。届出なしの場合、「増えた」11.5%、「変わらない」67.6%、「減った」14.5%であった。

オンコールの回数は、「増えた」13.2%、「変わらない」69.9%、「減った」14.1%であった。加算有無別のオンコールの回数は、届出ありの場合、「増えた」14.1%、「変わらない」68.3%、「減った」15.2%であった。届出なしの場合、「増えた」9.8%、「変わらない」75.5%、「減った」10.6%であった。

当直翌日の勤務状況は、「改善した」5.5%、「変わらない」82.1%、「悪化した」5.4%であった。加算有無別の当直翌日の勤務状況は、届出ありの場合、「改善した」6.2%、「変わらない」81.8%、「悪化した」5.6%であった。届出なしの場合「改善した」3.3%、「変わらない」83.3%、「悪化した」4.4%であった。

総合的にみた勤務状況は、「改善した」4.8%、「どちらかという改善した」14.1%、「変わらない」54.5%、「どちらかという悪化した」16.6%、「悪

化した」7.7%であった。加算有無別の総合的にみた勤務状況は、届出ありの場合、「改善した」5.0%、「どちらかという改善した」15.2%、「変わらない」52.9%、「どちらかという悪化した」16.6%、「悪化した」7.9%であった。届出なしの場合「改善した」4.1%、「どちらかという改善した」10.0%、「変わらない」60.3%、「どちらかという悪化した」16.6%、「悪化した」6.6%であった。(88～94 ページ：図表 5-15～5-21)

- ・ 基本給は、「増加した」20.3%、「変わらない」70.5%、「減額した」8.0%であった。加算有無別の基本給は、届出ありの場合、「増加した」21.2%、「変わらない」69.8%、「減額した」7.9%であった。届出なしの場合「増加した」16.5%、「変わらない」73.6%、「減額した」8.7%であった。

賞与は、「増加した」9.3%、「変わらない」74.2%、「減額した」14.1%であった。加算有無別の賞与は、届出ありの場合、「増加した」10.1%、「変わらない」72.7%、「減額した」15.0%であった。届出なしの場合「増加した」6.9%、「変わらない」78.5%、「減額した」11.4%であった。

手術や当直等の勤務手当は、「増加した」11.2%、「変わらない」79.9%、「減額した」6.1%であった。加算有無別の手術や当直等の勤務手当は、届出ありの場合、「増加した」12.7%、「変わらない」78.2%、「減額した」6.5%であった。届出なしの場合「増加した」6.9%、「変わらない」84.2%、「減額した」4.5%であった。(95～97 ページ：図表 5-22～5-24)

- ・ 実施している業務について複数回答で尋ねたところ、「外来診療（診療時間内）」95.0%が最も多く、次いで「患者・家族等への治療や検査等についての説明」94.5%、「入院診療」91.7%、「外来診療・救急外来（診療時間外）」79.8%等となっていた。
- ・ 実施している業務についての業務負担感について尋ねたところ、「負担が大きい」との回答のあった業務には、「患者・家族等への治療や検査等についての説明」36.8%、「外来診療（診療時間内）」33.4%、「外来診療・救急外来（診療時間外）」「当直」32.0%等となっていた。

業務負担感が大きい理由について複数回答で尋ねたところ、「外来診療（診療時間内）」では、「作業が多いため」50.7%が最も多く、「外来診療・救急外来（診療時間外）」では、「突発的に発生し、その後の予定に影響するため」56.5%、「当直」では「体力的負担が大きいため」75.1%、「夜間の呼び出し対応」でも「体力的負担が大きいため」61.9%、「患者・家族等への治療や検査等についての説明」では「患者の要求が高度化しているため」63.6%等となっていた。(98～101 ページ、109～110 ページ：図表 5-25～5-26-3、

図表 5-27)

- ・ 勤務医負担軽減策に資する計画の認知度は、「あることも内容も知っている」20.3%、「あることは知っているが、内容は知らない」12.6%、「計画はない」17.1%、「知らない」43.8%であった。

実施されている勤務医負担軽減策について複数回答で尋ねたところ、「医師事務作業補助者の配置」53.6%が最も多く、次いで「医師業務の看護職員との分担」46.3%、「医師業務のその他コメディカルとの分担」44.0%、「医師業務の薬剤師との分担」43.5%等となっていた。実施されている勤務医負担軽減策について加算有無別に複数回答で尋ねたところ、届出ありの場合、「医師事務作業補助者の配置」55.7%が最も多く、次いで「医師業務の看護職員との分担」46.4%等となっていた。届出なしの場合、「医師業務のその他コメディカルとの分担」41.0%、「医師業務の看護職員との分担」40.6%等となっていた。

実施されている勤務医負担軽減策の負担軽減の効果についての回答では、「効果があった」と回答のあった施策は、「常勤医師の増員」35.1%、「医師事務作業補助者の配置」32.5%、「連続当直を行わない勤務シフト体制」24.8%、「非常勤医師の増員」22.5%等となっていた。加算有無別の負担軽減の効果についての回答では、外来診療時間の短縮に対して、「効果があった」という回答のあった施設基準は、「小児入院医療管理料 1」29.4%が最も多くなっていた。加算有無別の負担軽減の効果のうち外来機能の縮小に対して、「効果があった」という回答のあった施設基準は、「救命救急入院料 4」29.2%が最も多くなっていた。(111~112 ページ、118~121 ページ：図表 5-28~5-29-2、図表 5-30-1~5-30-4)

- ・ 業務ごとに負担感を尋ねたところ、「非常に負担が大きい」と「負担が大きい」と感じているを合わせた比率は、「主治医意見書の記載」53.5%、「診断書、診療記録及び処方箋の記載」48.4%、「診察や検査等の予約オーダリングシステム入力や電子カルテ入力」43.1%等となっていた。他職種との業務分担の状況は、「他職種と分担している」では、「採血」63.3%、「留置針によるルート確保」60.5%、「静脈注射」60.4%等となっていた。分担による負担軽減の効果は、「効果があった」では、「採血」64.2%、「静脈注射」62.8%、「留置針によるルート確保」60.5%等となっていた。(129~131 ページ：図表 5-31~5-33)
- ・ 栄養サポートチームの設置状況は、「設置している」60.0%、「設置していない」15.7%であった。設置している場合の栄養サポートチームによる診療

は、「行われている」79.0%、「行われていない」20.3%であった。栄養サポートチームの設置による効果について複数回答で尋ねたところ、「栄養評価・栄養管理がより適切に行われるようになった」68.8%が最も多く、次いで「患者の状態に即した栄養管理計画が策定・実施されるようになった」59.2%、「患者の栄養状態の早期改善につながった」37.3%等となっていた。(139~140 ページ：図表 5-38・5-39)

- ・ 呼吸ケアチームの設置状況は、「設置している」18.8%、「設置していない」57.9%であった。設置している場合の呼吸ケアチームによる診療は、「行われている」47.4%、「行われていない」52.6%であった。呼吸ケアチームの設置による効果について複数回答で尋ねたところ、「より患者の状態に即した呼吸器リハビリテーションが可能となった」44.4%が最も多く、次いで「病棟職員の呼吸ケア等に関する理解・スキルが高まった」43.5%、「医師の人工呼吸器管理に係る業務量が減った」24.1%等となっていた。(141 ページ：図表 5-40・5-41)
- ・ 薬剤師の配置状況は、「配置されている」45.2%、「配置されていない」30.8%であった。配置されている場合の病棟薬剤師との連携内容について複数回答で尋ねたところ、「患者等への薬剤に関する説明等の実施」81.3%が最も多く、次いで「持参薬を考慮した服用計画の検討」67.5%、「効果・副作用等の確認」64.2%等となっていた。病棟薬剤師の配置による効果について複数回答で尋ねたところ、「薬物関連の必要な情報を速やかに入手・把握できるようになった」63.8%が最も多く、次いで「薬剤関連のインシデントが減少した」48.7%、「患者に応じ、より適した薬物療法が可能となり、患者のQOLの向上につながった」44.0%等となっていた。(143~144 ページ：図表 5-43~5-45)
- ・ 勤務状況の改善の必要性は、「勤務負担感が大きく、勤務状況の改善が必要である」44.4%、「勤務負担は大きい、勤務状況は現状のままでよい」19.9%、「勤務負担感は特に大きくなく、勤務状況は現状のままでよい」20.9%、「勤務負担感は大きくない、勤務状況の更なる改善が必要である」11.3%であった。勤務状況の改善が必要である理由について複数回答で尋ねたところ、「医師の過重勤務により患者が不利益を被る可能性があるため」65.6%が最も多く、次いで「業務を継続していけるか不安である」50.9%、「過重勤務により身体的・精神的疾患を患う(患った)ため」45.0%等となっていた。今後必要であると考えられる対策について複数回答で尋ねたところ、「職員配置の増員」91.5%が最も多く、次いで「経済面での処遇改善」42.9%、「勤務体制の見直し」37.6%等となっていた。職員配置の増員における増員すべき職種の内

訳は、「医師の増員」87.0%、「医師事務作業補助者の増員」51.1%、「看護職員の増員」42.3%等となっていた。勤務医負担軽減策として「医師業務の薬剤師との分担」を実施している施設における、職員配置の増員すべき職種の内訳は、「医師の増員」95.4%が最も多く、次いで「医師事務作業補助者の増員」59.5%、「看護職員の増員」50.6%等となっていた。

勤務状況の改善が必要でない（現状のままでよい）理由について複数回答で尋ねたところ、「医師としてやりがいを感じているため」50.0%、「医師の勤務負担だけが大きいわけではないため」44.6%、「患者に貢献できるため」42.7%等となっていた。（145～148 ページ：図表 5-46～5-49）

<看護師調査（看護師長）>

- ・ 看護職員の長時間勤務・夜勤負担軽減のための取り組み状況について複数回答で尋ねたところ、「1 ヶ月に最低 1 回の 2 日以上 of 連休を確保している」70.2%が最も多く、次いで「早出・遅出等を設定し、必要な時間帯に人手を厚く配置している」53.7%、「1 ヶ月当たりの夜勤回数の上限を設定している」45.7%、「シフト間隔が 8 時間以下にならないようにしている」42.0%等となっていた。看護職員の負担軽減策の取り組みについて複数回答で尋ねたところ、「看護補助者の導入・業務分担」80.5%が最も多く、次いで「病棟クラークの配置」52.7%、「早出や遅出等の看護ニーズに応じた勤務の導入・活用」50.3%、「栄養サポートチームによる介入」50.0%等となっていた。次に示す実際に取り組んでいる各負担軽減策による負担軽減効果を尋ねたところ、「効果があった」と回答した比率は、「病棟クラークの配置」では 55.5%、「常勤看護職員の増員」では 55.0%、「看護補助者の導入・業務分担」では 48.4%、「早出や遅出等の看護ニーズに応じた勤務の導入・活用」では 40.4%等となっていた。（155～166 ページ、158～160 ページ：図表 6-12・6-14・6-15）
- ・ 病棟の勤務形態別に長時間勤務および夜勤負担軽減のための取り組み実施状況について複数回答で尋ねたところ、「2 交代制」では「1 ヶ月に最低 1 回の 2 日以上 of 連休を確保している」66.0%が最も多く、次いで「仮眠専用の部屋（ベッド・寝具類等）を確保している」56.9%等となっていた。「変則 2 交代制」では「1 ヶ月に最低 1 回の 2 日以上 of 連休を確保している」69.1%が最も多く、次いで「早出・遅出等を設定し、必要な時間帯に人手を厚く配置している」55.5%等となっていた。「3 交代制」では「1 ヶ月に最低 1 回の 2 日以上 of 連休を確保している」77.0%が最も多く、次いで「1 ヶ月当たりの夜勤回数の上限を設定している」55.2%となっていた。「変則 3 交代制」では

「早出・遅出等を設定し、必要な時間帯に人手を厚く配置している」65.4%が最も多く、次いで「1ヶ月に最低1回の2日以上の子休を確保している」60.3%となっていた。(157ページ：図表6-13)

- ・ 今後の看護職員の負担軽減策への取り組みの意向は、「積極的に取り組む必要がある」90.9%、「積極的に取り組む必要はない」3.0%であった。(162ページ：図表6-19)
- ・ 栄養サポートチームに関しては、「施設・病棟に栄養サポートチームが設置されている」が76.7%、「施設・病棟に栄養サポートチームが設置されていない」が21.6%であった。「施設・病棟に栄養サポートチームが設置されている」中では、「チームによる診療が行われている」86.0%、チームによる診療が行われていない」13.1%であった。さらに、「チームによる診療が行われている」と回答した者に対して、栄養サポートチームの設置による効果を複数回答で尋ねたところ、「栄養評価・栄養管理がより適切に行われるようになった」68.7%が最も多く、次いで「患者の状況に即した栄養管理計画が策定・実施されるようになった」63.6%等となっていた。(163～164ページ：図表6-20・6-21)
- ・ 呼吸ケアチームに関しては、「施設・病棟に呼吸ケアチームが設置されている」が22.4%、「施設・病棟に呼吸ケアチームが設置されていない」が74.2%であった。「施設・病棟に呼吸ケアチームが設置されている」中では、「チームによる診療が行われている」が71.7%、「チームによる診療が行われていない」が27.4%であった。さらに、「チームによる診療が行われている」と回答した者に対して、呼吸ケアチームの設置による効果を複数回答で尋ねたところ、「病棟職員の呼吸ケア等に関する理解・スキルが高まった」60.9%が最も多く、次いで「より患者の状況に即した呼吸器リハビリテーションが可能となった」41.3%等となっていた。(165ページ：図表6-22・6-23)
- ・ 薬剤師の配置に関しては、「薬剤師が配置されている」が49.0%、「薬剤師は配置されていない」が49.3%であった。「薬剤師が配置されている」と回答した者に対して病棟薬剤師の実施業務と連携内容について複数回答で尋ねたところ、「患者等への薬剤に関する説明等の実施」90.3%が最も多く、次いで「持参薬の管理」64.0%等となっていた。また、「薬剤師が配置されている」薬剤師の配置による効果を複数回答で尋ねたところ、「看護職員の薬剤関連業務の負担が軽減した」60.3%が最も多く、次いで「服薬支援がより適切に行われるようになった」55.5%等となっていた。(166～167ページ：図表6-24～6-26)

<看護師調査（管理職以外）>

- ・ 2年前と比較した場合の勤務状況の変化に関してまず勤務時間は、「変わらない」70.9%が最も多く、次いで「長くなった」が18.2%等となっていた。残業時間は、「変わらない」53.2%が最も多く、次いで「長くなった」24.4%等となっていた。時間当たりの業務量は、「増えた」46.0%が最も多く、次いで「変わらない」45.7%等となっていた。長時間連続勤務の状況は、「変わらない」72.8%が最も多く、次いで「長くなった」16.6%等となっていた。夜勤の長さは、「変わらない」78.8%が最も多く、次いで「長くなった」12.6%等となっていた。夜勤の回数は、「変わらない」67.0%が最も多く、次いで「増えた」15.7%等となっていた。夜勤シフトの組み方は、「変わらない」79.4%が最も多く、次いで「悪化した」8.1%等となっていた。夜勤時の受け持ち患者数は、「変わらない」71.0%が最も多く、次いで「増えた」15.4%等となっていた。総合的にみた勤務状況は、「変わらない」50.4%が最も多く、次いで「どちらかという悪化した」20.2%等となっていた。(183～185 ページ：図表 7-31)
- ・ 2年前と比較した場合の昇格以外の理由での基本給は、「変わらない」64.5%が最も多く、次いで「増加した」26.2%等となっていた。昇格以外の理由での賞与は、「変わらない」62.3%が最も多く、次いで「減額した」23.7%等となっていた。昇格以外の夜勤時の勤務手当は、「変わらない」82.8%が最も多く、次いで「増加した」7.0%等となっていた。(186 ページ：図表 7-32)
- ・ 回答者自身の業務量を病院全体の看護職員の業務量と比べた場合の印象について各業務ごとに尋ねたところ、「多い」と感じられた比率は「排泄（排便・排尿介助、おむつ交換等）」37.2%が最も多く、次いで「医師とのやりとり（指示受け、患者や家族に関する連絡・報告・相談）」36.7%となっていた。看護職員の感じている業務負担感は、「非常に負担が大きい」「負担は大きい」を合わせると「緊急入院患者の対応」51.5%が最も多く、次いで「医師とのやりとり（指示受け、患者や家族に関する連絡・報告・相談）」50.0%となっていた。所定労働時間外に取り組むことが多い業務について複数回答で尋ねたところ、「看護記録（退院サマリー含む）の記載」が「日勤」63.2%、「夜勤」57.0%とともにそれぞれ最も多くなっていた。看護職員として勤務し続ける上での問題点について複数回答で尋ねたところ、「賃金（賞与含む）が低い」53.3%が最も多く、次いで「看護業務以外の業務が多い」44.3%、「休暇がとれない・とりづらい」39.4%、「夜勤の身体的負担が大きい」38.9%等となっていた。(187～192 ページ：図表 7-33～7-36)
- ・ 病棟で実施中の看護職員の負担軽減の取り組みについて複数回答で尋ねたと

ころ、「看護補助者の導入・業務分担」62.5%が最も多く、次いで「病棟クラークの配置」44.8%、「薬剤師の病棟配置・業務分担」37.2%、「早出や遅出等の看護ニーズに応じた勤務の導入・活用」及び「栄養サポートチームによる介入」35.6%等となっていた。現在病棟で実施中の看護職員の負担軽減策についての効果を尋ねたところに、「効果があった」「どちらかといえば効果があった」を合わせると、「病棟クラークの配置」79.9%が最も多く、次いで「看護補助者の導入・業務分担」77.0%等となっていた。（193～195 ページ：図表 7-37・7-38）

- ・ 看護職員が実施している医師との業務分担の状況について複数回答で尋ねたところ、「採血」96.7%が最も多く、次いで「留置針によるルート確保」93.8%、「静脈注射」93.2%、「検査の手順や入院の説明」77.6%等となっていた。現在実施している医師との分担業務について、業務負担感の状況を各業務ごとに尋ねたところ、「非常に負担が大きい」「負担は大きい」を合わせると、「その他」に次いで「患者の退院に係る調整業務」が52.4%と多く、次いで「診察や検査等の予約オーダリングシステム入力や電子カルテ入力の代行」49.8%、「診断書、診療記録及び処方箋の記載の補助」が47.3%となっていた。今後医師との業務分担を進めるべき業務について複数回答で尋ねたところ、「患者の退院に係る調整業務」20.3%が最も多く、次いで「検査の手順や入院の説明」18.0%、「診察や検査等の予約オーダリングシステム入力や電子カルテ入力の代行」13.3%、「診断書、診察記録及び処方箋の記載の補助」11.1%等となっていた。看護補助者との業務分担の推進状況を各業務ごとにみると、「看護補助者がすべて担っている」「看護補助者がほぼ担っている」「看護補助者が一部担っている」を合わせると、「寝具やリネンの交換」88.9%が最も多く、次いで「食事（食事介助、配下膳等）」81.0%、「患者の病棟外への送迎」71.6%となっていた。看護補助者との業務分担における負担軽減の効果は、「効果があった」「どちらかといえば効果があった」を合わせると、「その他」に次いで「寝具やリネンの交換」71.4%が多く、次いで「患者の病棟外への送迎（検査、リハビリ等）」67.5%となっていた。看護補助者以外の職種との業務分担の推進状況を各業務ごとにみると、「分担を推進」では「リハビリ（理学療法、作業療法、言語療法等）」57.2%が最も多く、次いで「退院調整（他職種や外部・他機関との調整等）」39.5%となっており、「推進予定」では「薬物療法（与薬、注射や輸液の準備・実施・管理、常備薬等の管理等）」4.4%が最も多くなっていた。実施している看護補助者以外の職種との業務分担について負担軽減への効果を尋ねたところ、「効果があった」「どちらかといえば効果があった」

を合わせると、「その他」に次いで「リハビリ（理学療法、作業療法、言語療法等）」77.2%が多く、次いで「退院調整（他職種や外部・他機関との調整等）」46.3%となっていた。（196～202 ページ：図表 7-39～7-45）

- ・ 当該病棟への薬剤師の配置状況について、「薬剤師が配置されている」46.4%、「薬剤師は配置されていない」49.4%であった。「薬剤師が配置されている」と回答した者に対して病棟薬剤師の実施業務と連携内容について複数回答で尋ねたところ、「患者等への薬剤に関する説明等の実施」87.2%が最も多く、次いで「持参薬の管理」56.5%等となっていた。「薬剤師が配置されている」と回答した者に対して病棟薬剤師の配置による効果について複数回答で尋ねたところ、「看護職員の薬剤関連業務の負担が軽減した」55.6%が最も多く、次いで「服薬支援がより適切に行われるようになった」49.7%等となっていた。（203～204 ページ：図表 7-46～7-48）
- ・ 看護職員の負担軽減に向けた今後の取り組みにおける希望する勤務形態について複数回答で尋ねたところ、「変則 2 交代制」35.8%が最も多く、次いで「日勤のみ」18.9%、「3 交代制」18.2%、「2 交代制」13.6%等となっていた。今後必要であると考える対策について複数回答で尋ねたところ、「職員配置の増員」92.9%が最も多く、次いで「経済面での処遇改善」57.9%、「休暇の取得促進」57.6%、「他職種との業務分担の見直し」46.5%等となっていた。「職員配置の増員」を選択した場合の増員すべき職種の内訳について複数回答で尋ねたところ、「看護職員」92.9%が最も多く、次いで「看護補助者」50.9%、「病棟薬剤師」32.4%、「医師」31.4%等となっていた。（204～205 ページ：図表 7-49・7-50）

《薬剤師病棟業務実態調査》

＜施設調査＞

- ・ 50 床当たりの薬剤師数は 1 施設 1.8 人（常勤職員 1.7 人、非常勤職員[常勤換算]0.1 人）であった。配置基準に対する薬剤師の人数が「1.0 倍以上 1.5 倍未満」が 27.6%と最も多く、「1.5 倍以上 2.0 倍未満」が 25.6%と続いた。（215 ページ：図表 8-5・8-6）
- ・ 薬剤師の当直がある施設は 34.9%であり、1 週間当たり延べ 6.7 人が当直に当たっていた。病床規模別にみると、病床規模が大きくなるほど薬剤師の当直がある施設が増え、当直に従事する薬剤師数も多くなる傾向がみられた。薬剤師 1 人当たりの延べ業務時間は平均 37.7 時間/週であり、勤務場所別でみると「薬剤部門等」での業務時間が約 7 割を占めており、「病棟等」は約 2 割

であった。勤務場所別を細かくみると、「調剤所」が24.6時間と最も多く、次いで「病棟」8.1時間、「DI室」3.2時間であった。病床規模別にみると、「病棟等」での業務時間の割合が、病床数50床未満の施設では18.9%である一方、500床以上600床未満の施設では26.4%である等、病床規模が大きいほど病棟等での業務時間が長くなる傾向がみられた。薬剤師1人当たりの延べ病棟業務従事時間は、薬剤師の当直がある施設では平均8.9時間/週と、当直がない施設の7.6時間/週より長かった。また、病棟業務従事時間が4時間/週末未満の施設の割合は、当直がある施設では17.8%であるが、当直がない施設では38.2%であった。薬剤師の配置状況別にみると、配置基準に対する薬剤師数が多い施設ほど、病棟業務従事時間が長い傾向がみられた。(217～221 ページ：図表8-9～8-14)

- ・ 治療薬物モニタリング（以下TDM）業務の実施件数は1施設当たり43.3件/月であり、院外で実施している施設が51.8%、院内で実施している施設が38.2%であった。院内で実施していると回答した施設のうち、70%以上の施設が検査部門、調剤所でTDM業務を実施していた。TDM業務の実施者は、検査部門で実施している場合は臨床検査技師が行うとした施設が92.9%であった。調剤所及び病棟で実施している場合は薬剤師が実施するとの施設が多かった。TDM業務の院外への発注割合をみると、「測定」を外注している施設は89.5%、「解析」を外注している施設は14.2%であった。

無菌製剤処理業務の実施件数は1施設当たり269.9件/月であった。無菌製剤処理業務の対象薬剤をみると（複数回答）、「抗悪性腫瘍剤」を対象とする施設は91.9%、「中心静脈栄養（TPN）」を対象とする施設は68.3%であった。無菌製剤処理業務の実施場所は「調剤所」とする施設が82.4%と最も多かった。実施者をみると、「全ての無菌調整を薬剤師が実施」する施設は68.6%と最も多く、次いで「一部の無菌調整を薬剤師が実施」する施設は28.7%であった。なお、「一部の無菌調整を薬剤師が実施」と回答した施設では、無菌製剤処理業務のうち約75%を薬剤師が実施していた。

特定集中治療室（ICU）・ハイケアユニット（HCU）関連業務の薬剤師による実施割合をみると（複数回答）、「麻薬・向精神薬・筋弛緩薬・麻酔薬の管理」が52.5%と最も多く、次いで「注射薬の用法用量、相互作用についての監査」46.1%、「医薬品カート等による医薬品のセット管理」39.1%であった。なお、「薬剤師はICHまたはHCU関連業務を実施していない」とした施設は22.2%であった。薬剤師がICU・HCU関連業務を実施しない理由としては（複

数回答)、「業務量に見合った薬剤師数が配置されないため」が最も多く 54.2%、「他職種が実施しており、薬剤師による実施の要請がないため」36.5%であった。「薬剤師が今後実施するよう検討中のため」と回答した施設は 31.3%であった。

手術関連業務の薬剤師による実施割合をみると、「麻薬・向精神薬・筋弛緩薬・麻酔薬の管理」が 56.9%と最も多く、次いで「医薬品カート等による医薬品のセット管理」37.8%、「使用薬の確認・照合」24.4%であった。なお、「薬剤師による手術関連業務を実施していない」とした施設は 26.2%であった。薬剤師が ICU・HCU 関連業務を実施しない理由としては(複数回答)、「他職種が実施しており、薬剤師による実施の要請がないため」が最も多く 59.9%、「業務量に見合った薬剤師数が配置されないため」39.3%であった。「薬剤師が今後実施するよう検討中のため」と回答した施設は 14.1%であった。

入院患者の持参薬の利用状況についてみると、「利用する」施設が 62.9%と最も多く、「次いで『患者の病態に応じて利用するか判断』する施設が 29.1%であった。持参薬の鑑別業務は、「薬剤師が行う」とした施設が 32.6%、「薬剤師と看護師が共同で行う」とした施設が 31.3%と多くを占めた。持参薬を管理している者は、「患者ごとに判断」する施設が 38.2%と最も多く、次いで「医師またはその指示を受けた看護師」20.7%、「調剤所の薬剤師」13.3%であった。持参薬確認後の対応状況をみると(複数回答)、「持参薬確認に基づく情報を、カンファレンスや回診等で他の衣装スタッフに情報提供している」施設が 56.1%、「持参薬確認に基づく情報を、調剤所にいる薬剤師に情報提供している」施設が 49.9%、「入院中の手術・検査・治療に対する持参薬の影響等を考慮した上で、医師に対して、患者の病態に適した処方提案を行っている」施設が 42.8%であった。(222~230 ページ：図表 8-15~8-32)

- ・ 薬剤師 1 人当たりの週延べ病棟業務従事時間は、「8時間未満」が最も多く、次いで「8時間以上 16 時間未満」、「16 時間以上 24 時間未満」であった。病棟業務従事時間のうち、病棟での薬剤関連業務時間をみると、「2時間以上 4 時間未満」22.8%、「1 時間未満」19.9%、「1 時間以上 2 時間未満」16.2%であった。処方箋を考慮した配置基準に対する薬剤師数が「1.0 倍以上 1.5 倍未満」の病棟では 10.1 時間であるのに対し、「3.0 倍以上」の病棟では 14.3 時間である等、薬剤師数が多いほど、病棟業務従事時間が長くなる傾向がみられた。薬剤師の、業務時間全体に占める当該病棟での従事時間の割合をみると、常勤職員で 32.0%、非常勤職員で 25.1%であった。なお、兼任薬剤師の兼

任先としては（複数回答）、常勤・非常勤ともに「調剤所」が最も多くそれぞれ46.2%、48.8%であり、次いで「病棟」23.7%、24.3%、「DI室」16.2%、13.3%であった。当該病棟に配置された薬剤師が、薬剤管理指導以外の病棟業務を実施していると回答した病棟は84.7%であり、病棟種別でみると、「特定機能病院」93.8%、「一般病棟」85.4%、「療養病棟」76.2%であった。病床規模別では薬剤管理指導以外の病棟業務の実施状況に大きな違いはみられなかった。各病棟業務のうち、当該病棟に配置された薬剤師による実施割合が高いものは（複数回答）、「患者又はその家族への使用薬剤等に関する説明・面談」78.5%、「他の医療スタッフへの助言や相談への応需」78.1%、「医薬品管理業務（病棟配置薬の管理等）」74.9%であった。病棟種別で見ても同様の業務が上位に挙げられた。薬剤師1人当たり週延べ病棟業務時間別にみると、病棟業務時間が16時間以上の病棟では、「持参薬の確認・評価とそれを考慮した服用計画の提案」が約9割と、実施される割合が多くなる傾向がみられた。なお、病棟業務のうち「その他」に記入された業務内容として、「配薬準備、与薬カードのセッティング」、「糖尿病教室での指導」、「抗がん剤投与量のチェック」、「カルテ確認、指導記録の作成」等が挙げられた。病棟業務全体に占める各業務の割合をみると、「患者又はその家族への使用薬剤等に関する説明・面談」29.2%、「持参薬の確認・評価とそれを考慮した服用計画の提案」13.5%、「医薬品管理業務（病棟配置薬の管理等）」10.9%で50%以上を占めていた。各業務にかかる1週間当たりの業務時間をみると、「患者又はその家族への使用薬剤等に関する説明・面談」3.8時間、「持参薬の確認・評価とそれを考慮した服用計画の提案」3.6時間、「注射薬の投与準備（非無菌調整）」3.5時間であった。薬剤管理指導業務とそれ以外の病棟における薬剤関連業務の比率をみると、全体では約6：4であった。特定機能病院では薬剤管理指導業務の比率がやや高くなり、療養病棟ではそれ以外の病棟における薬剤関連業務の比率が高くなる傾向にあった。（240～248ページ：図表9-16～9-25）

- ・ 薬剤師の病棟でのカンファレンスへの参加状況をみると、「ほとんど参加せず」とした病棟が56.6%と最も多く、次いで「状況に応じて参加」19.6%、「ほぼすべてに参加」11.9%であった。一般病棟で特に「ほとんど参加せず」と回答した病棟が多かった。薬剤師の病棟での回診への参加状況をみると、「ほとんど同行せず」とした病棟が73.2%と最も多く、次いで「状況に応じて同行」9.1%、「ほぼすべてに同行」5.6%であった。一般病棟で特に「ほとんど同行せず」と回答した病棟が多かった。（249～250ページ：図表9-26・9-27）

- ・ 薬剤師が病棟業務を実施しない理由としては（複数回答）、「業務量に見合った薬剤師数が配置されていないため」22.6%、「他職種が実施しており、薬剤師による実施の要請がないため」6.8%となっていた。なお、「薬剤師が今後実施するよう検討中のため」とした病棟は9.4%であった。病棟種別にみると、「業務量に見合った薬剤師数が配置されていないため」との回答は特に精神病棟で多かった。（251 ページ：図表 9-28）
- ・ 持参薬関連業務の実施状況をみると、病棟種別では特定機能病院で持参薬確認を行った患者数が1病棟当たり66.3人、入院患者のうち74.0%に対して実施している状況であり、他の病棟に比べて多い傾向がみられた。薬剤師1人当たりの週延べ病棟業務時間別にみると、「8時間未満」では持参薬確認を行った患者数が1病棟当たり28.6人、入院患者のうち38.7%に対して実施していたが、「8時間～16時間」ではそれぞれ45.5人、55.2%に実施しており、業務時間が長くなるほど、持参薬確認を多く実施する傾向がみられた。薬剤師の配置状況別にみると、配置基準に対する薬剤師数が「1.0倍未満」では持参薬確認を行った患者数が1病棟当たり26.1人、入院患者のうち36.5%に対して実施していたが、「1.0倍以上2.0倍未満」ではそれぞれ38.1人、47.5%に実施しており、薬剤師数が多くなるほど、持参薬確認を多く実施する傾向がみられた。薬剤管理指導以外の病棟業務の実施の有無別にみると、病棟業務を実施している場合は、持参薬確認を行った患者数が1病棟当たり42.8人、入院患者のうち51.0%に対して実施していたが、病棟業務を実施していない場合はそれぞれ37.1人、47.6%と少ない傾向であった。持参薬の利用により削減された薬剤費は、1病棟当たり平均163524.3円であり、一般病棟では188188.2円、療養病棟では15787.1円であった。薬剤師1人当たりの週延べ病棟業務従事時間別にみると、「8時間未満」で117521.6円と最も低く、「32時間以上40時間未満」で412346.5円と最も高かった。薬剤管理指導以外の病棟業務の実施の有無別にみると、病棟業務を実施している場合は168137.9円、病棟業務を実施していない場合は167476.5円であった。薬剤師の配置状況別にみると、薬剤師数が多いほど薬剤費が削減される傾向にあった。DPC対象病棟と非対象病棟で比較すると、削減された薬剤費はDPC対象病棟で261015.4円と、DPC非対象病棟120387.9円よりも多く削減されていた。また、患者1人当たりに換算した場合でも、DPC対象病棟では5174.4円と、DPC非対象病棟3841.1円よりも削減される傾向にあった。また、DPC対象病棟では特に、薬剤師の配置数が多いほど、薬剤費が削減される傾向がみられた。（252～258 ページ：図表 9-29～9-40）

<医師調査>

- ・ 当該病棟で薬剤師が薬剤管理指導以外の業務を「実施している」と回答した医師は74.8%であった。「実施している」と回答した医師について、薬剤師の病棟への配置時期を尋ねたところ、「平成21年度以前」より配置しているとの医師が86.5%を占めていた。(260ページ：図表10-5～10-6)
- ・ 医師または看護師の負担軽減、医療の質の向上につながると考えられる業務を複数回答で尋ねたところ、「持参薬の確認・評価とそれを考慮した服用計画の提案」96.0%、「他の医療スタッフへの助言や相談への応需」95.6%、「患者又はその家族への使用薬剤等に関する説明・面談」94.0%が上位に挙げられた。病棟薬剤師による実施割合は、それぞれ86.0%、90.2%、87.8%であった。負担軽減、医療の質の向上に資すると回答した医師の割合と実施割合の乖離が大きい業務としては、「注射薬の投与準備(非無菌調整)」(各77.2%、40.1%)、「配薬(患者に薬を配る機会を通じた状況把握)」(各75.1%、41.0%)、「回診への同行」(各57.2%、24.9%)であった。(261ページ：図表10-7)

<薬剤師調査>

- ・ 勤務場所別の薬剤師1人当たりの週延べ業務時間をみると、合計40.1時間であり、うち「薬剤部門等」が26.0時間、「病棟等」12.3時間、「その他」1.8時間であった。病床規模別にみると、病床規模が大きいほど、「病棟等」での業務時間の割合が大きい傾向がみられた。(263～264ページ：図表11-3～11-4)
- ・ 医師または看護師の負担軽減、医療の質の向上につながると考えられる業務を複数回答で尋ねたところ、「患者又はその家族への使用薬剤等に関する説明・面談」96.7%、「他の医療スタッフへの助言や相談への応需」96.4%、「持参薬の確認・評価とそれを考慮した服用計画の提案」95.7%が上位に挙げられた。一方で、病棟薬剤師による実施割合は、それぞれ80.7%、83.0%、70.8%であった。負担軽減、医療の質の向上につながると考えられると回答した医師の割合と実施割合の乖離が大きい業務としては、「回診への同行」(各83.4%、22.1%)、「薬物療法プロトコルについて提案、協働で作成、協働で進行管理」(各87.0%、29.9%)、「カンファレンスへの同行」(各95.2%、39.6%)であった。薬剤師の病棟配置によるメリットとを複数回答で尋ねたところ、「持参薬・服用薬の確認を速やかに行うことで薬学的管理による患者のリスク軽減・回避が可能となる」88.3%、「患者の状態(検査値等を含む)・

薬剤指示の変更について、「リアルタイムに把握できる」86.9%、「薬に関する医師や看護師の問い合わせに薬剤師が速やかに回答できるため薬物療法の質の向上および信頼関係の構築につながる」86.4%が上位に挙げられた。(265～266 ページ：図表 11-5～11-6)

(5) 検証部会としての評価

平成22年度改定で病院勤務医の負担軽減及び処遇改善に資する体制が要件となる施設基準を増やしているが、これに該当する施設基準の届出状況は、「医師事務作業補助体制加算」の届出が最も多く352件(43.8%)、次いで「急性期看護補助体制加算」が348件(43.3%)、「栄養サポートチーム加算」149件(18.5%)等となっている。医師の負担軽減については、取り組みの促進に効果のあると考える項目として、「医師事務作業補助体制加算」「急性期看護補助体制加算」「栄養サポートチーム加算」の順で回答が多く、実際の施設基準の届出状況とも一致しているところである。最も多く届出のあった「医師事務作業補助体制加算」については、平成21年6月の届出数である196件(24.4%)と比べて、約20%伸びている。その他、効果があった取り組みとしては、「医師・看護職員との業務分担」、「医師・薬剤師との業務分担」等の業務分担に関する項目が多くあげられている。看護職員の負担軽減策についても、「看護補助者の導入・業務分担」、「常勤看護師の増員」等が行われており、医師と同じく業務分担が負担軽減に役立つという回答が多かった。これらの結果をみると、加算項目だけでなく、医師や看護職員の業務を他の職種に分担することが医師や看護師の負担軽減に効果があるという結果であり、この点を重点的に対策する必要があると考えられる。

常勤医師の医師数についてみると、平成21年度と比較して、増えており、勤務時間の総計については若干の減少がみられるが、当直については一部では逆に増加している等、勤務状況の改善効果は限定的である。医師に対する調査においても、総合的な勤務状況について「変わらない」との回答が最も多い54.5%であり、また悪化傾向との回答が24.3%と改善傾向との回答の18.9%より多くなっている等、さらなる改善の余地があると考えられた。ただし、病院勤務医の負担軽減及び処遇改善に資する体制が要件となっている施設基準のうち一つでも届け出ている場合、悪化傾向にあるという回答の割合は、届出の有無による差異はないが、改善傾向にあるという回答は、届出ありが20.2%、届出なしが14.1%と届出ありのほうが高く、負担軽減策に一定の効果が得られているとみることが出来る。

医師の処遇については、基本給、賞与、手当のいずれも約 7 割は「変わらない」という回答であり、これは医師の回答においても同様である。

医師の勤務状態の改善について、「勤務負担感が大きく、勤務状態の改善が必要である」との回答が、4 割以上であり、対策として「医師の増員」が最も多く要望がある。勤務医の負担軽減については、医師事務作業補助者の配置やチーム医療をはじめとする、医師が医師としての業務に専念できる総合的な対策がより一層求められている。

看護職員については、人数は増加しているが、週内所定労働時間については、平成 21 年度と変化がない。これは、看護職員の回答でも同様であるが、総合的にみた勤務状況においては、「どちらかという悪化した」という回答が「変わらない」の次に多くなっており、看護職員の意識としては、勤務状況の改善にはいまだ余地があると考えているようである。

看護職員の処遇について、基本給については 3 割強が増額したとの回答であったが、総合的にみると「変わらない」という回答が多く、これは看護職員の回答とも一致している。

看護師の負担軽減に向けた取り組みとして求められている勤務形態は、「変則 2 交代制」が最も多く、また必要な対策としては「職員の増員」が 9 割以上が必要と回答している。看護師の負担軽減についても、医師と同じく、看護師が看護師としての業務に専念できる総合的な対策が必要であろう。

「栄養サポートチーム加算」については、届出ありが 2 割弱、「呼吸ケアチーム加算」については、1 割弱とまだ届出を行っている施設は少ないが、効果については、「栄養サポートチーム加算」については、約 8 割、「呼吸ケアチーム加算」については、約 7 割が「効果がある」と回答しており、チーム医療の導入が負担軽減に効果を上げていることが伺える。

病棟薬剤師の人数については、50 床当たりの薬剤師数で 1 施設 1.8 人であり、配置基準に対して 1.0 倍～2.0 倍が半数であった。薬剤師の配置が多いほど、病棟業務従事時間が長くなっており、より多くの役割を求められている病棟に適切に薬剤師の配置がなされていることがわかる。

病棟薬剤師の病棟における医師や看護師の負担軽減、医療の質の向上に資する業務として、「持参薬の確認・評価とそれを考慮した服用計画の提案」、「他の医療スタッフへの助言や相談への応需」、「患者又はその家族への使用薬剤等に関する説明・面談」等を行っており、薬剤師が病棟において、医薬品にかかわる業務を広く行うことで、医師や看護師の負担軽減が図られていることがみられる。

勤務医の負担軽減については、施設基準の要件として対策を求める、チーム医療の推進を図る、等の取り組みを行ってきており、一定の効果をあげてきているが、現状においても、いまだ負担が大きいと考えている医師が半数近くを上っており、完全に負担なく職務に専念できるということは出来ないため、引き続き更なる対策が必要となってくるのではないかと考えられる。

3 「精神入院医療における重症度評価導入後の影響調査」の結果について

(1) 調査の目的

平成 22 年度診療報酬改定において、精神科における急性期を担う病院に対する評価の見直しを行うとともに、精神科救急患者等の救急搬送による受入の困難さを考慮した評価を実施した。また、精神療養病床においては、患者の重症度に応じた加算を創設した。

これらの評価の見直しや加算の創設による精神科病棟における職員の配置の変化や、精神科救急患者等の受入状況、診療状況の変化等の把握を目的とした。

(2) 調査対象及び調査の概要

<施設調査>

精神病床を有する全保険医療機関を調査対象とし、平成 23 年 9 月に調査票を郵送。

<病棟調査>

上記施設調査の対象施設の①「精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（精神病棟）」、②「精神科救急入院料」、③「精神科救急・合併症入院料」、④「精神科急性期治療病棟入院料」、⑤「精神療養病棟入院料」を算定しているそれぞれの病棟を調査対象とする。

<精神科訪問看護調査>

上記施設調査の対象施設の訪問看護部門、併設する訪問看護事業所を調査対象とする。

<患者調査>

上記施設調査の対象施設において調査時点で「精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（精神病棟）」、「精神科救急入院料」、「精神科救急・合併症入院料」、「精神科急性期治療病棟入院料」、「精神療養病棟入院料」算定病棟に入院している患者について、それぞれ 3 人ずつ、デイ・ケア利用患者について条件に適合する患者 3 人を無作為抽出し、計 18 人を調査対象とする。

※ なお、施設の抽出に当たっては、東日本大震災の影響が甚大な地域を除外した上で無作為抽出した。また、東日本大震災による被災地として配慮すべき地域については、調査発送前に電話により調査可否についての確認を実施した。この結果、調査不可となった施設数について、他の地域から改めて無作為抽出を行った。

(3) 回収の状況

〈施設調査〉 回収数：432施設（回収率 29.2%）

〈病棟調査〉

①精神病棟入院基本料等 回収数：366施設（回収率 27.7%）

②精神科救急入院料 回収数：28施設（回収率 32.9%）

③精神科救急・合併症入院料 回収数：2施設（回収率 28.6%）

④精神科急性期治療病棟入院料 回収数：91施設（回収率 31.1%）

⑤精神療養病棟入院料 回収数：207施設（回収率 26.3%）

〈精神科訪問看護調査〉 回収数：258施設（回収率 17.5%）

〈患者調査〉 回収数：2,074件

〈デイケア患者調査〉 回収数：532件

(4) 主な結果

〈施設調査〉

- ・ 精神科医療に関する指定等の状況（複数回答）は、「指定病院」が62.5%と最も多く、次いで「精神科救急医療体制整備事業への参加」が55.8%、「応急入院指定病院」が31.9%であり、「特定病院」は14.1%と少ないが、平成20年精神保健福祉資料における病院数比率と概ね同傾向である。（10ページ：図表2-4）
- ・ 許可病床数・病床利用率・平均在院日数は、精神病床としてみると、平成21年6月では病床利用率が89.6%、平均在院日数が352.5日であり、平成23年6月では89.1%、353.2日とほぼ変動はない。精神病床の内訳をみると、「精神科療養病棟入院料」における平均在院日数が長く、平成21年6月で1242.1日、平成23年6月で1118.7日であり、若干短くなっている。精神科医療に関する指定等の状況別に許可病床数・病床利用率・平均在院日数の増減をみると、「精神病床」では「応急入院指定病院」及び「特定病院」における平均在院日数が比較的短いが、平成23年6月の平均在院日数は平成21年6月に比べると、若干短くなっている。また、「精神科療養病棟入院料」での平均在院日数も平成21年6月は1144.9日、平成23年6月は858.5日と短くなっている。（12～14ページ：図表2-8～2-9）
- ・ 精神科病棟に従事している職員数は、「看護職員」が59.45人で最も多く、次いで「看護補助者」が22.39人である。また、精神科医療に関する指定等の状況別に従事職員数をみると、医師は「特定病院」が10.54人で最も多く、看護職員は「応急入院指定病院」が79.39人で最も多い。（16ページ：図表

2-11・2-12)

- ・ 精神科病棟に関連する診療報酬の施設基準の届出を行っている医療機関（複数回答）は、「精神科病棟入院基本料」では、平成21年6月も平成23年6月も「15対1」が67.8%、63.7%と多く、「特定機能病院入院基本料（精神科病棟）」では、平成21年6月も平成23年6月も「届出なし」が59.3%、60.0%と多い。また、「精神科救急入院料、精神科急性期治療病棟入院料等の届出ありの状況」をみると、平成21年6月も平成23年6月も「精神療養病棟入院料」が46.5%、48.4%と多い。新たにGAF尺度を導入した「10対1」については、1.9%から2.3%と微増、新設の「13対1」については、6.7%となっている。（17～18ページ：図表2-13）
- ・ 精神科病棟に関連する診療報酬の施設基準の届出状況別の入院患者数を精神科病棟の入院形態別にみると、「精神科病棟入院基本料」の入院患者全体では「20対1」が217.8人と最も多く、「任意入院患者数」では、「18対1」が110.7人と最も多く、「医療保護入院患者数」では、「20対1」が125.3人と最も多い。「特定機能病院入院基本料（精神科病棟）」の入院患者全体では「10対1」が59.0人と最も多く、「任意入院患者数」では「10対1」が51.0人と最も多く、「医療保護入院患者数」では「15対1」が15.7人と最も多い。「その他」の入院患者全体では「精神科救急・合併症入院料」が60.0人、「任意入院患者数」でも19.5人、「医療保護入院患者数」においても30.5人と最も少ない。（27～28ページ：図表2-18）
- ・ 在院期間別入院患者数（割合）は、「5年以上」が33.9%と最も多く、次いで「1年以上5年未満」が25.4%である。精神科病棟に関連する診療報酬の施設基準の届出状況別に精神科病棟の入院形態別患者数をみると、「精神科病棟入院基本料」における「5年以上」では、「20対1」が82.0人と最も多く、「その他」における「5年以上」では、「精神科救急入院料2」が203.5人と最も多い。（31～33ページ：図表2-23・2-25）
- ・ 退院支援専門部署の設置状況は、「設置していない」が52.8%、次いで「設置している」が44.9%であり、割合ではあまり変わらない。精神科医療に関する指定等の状況別に退院支援専門部署の設置状況をみると、「特定病院」のみ「設置している」が50.8%と多少多いが、他の指定状況においては「設置していない」が多少多く、「指定病院」が53.3%、「応急入院指定病院」が49.3%、「精神科救急医療体制整備事業への参加」が56.0%である。（35ページ：図表2-28・2-29）
- ・ 退院支援専門部署の退院支援関与状況は、「関与している」が85.1%、「関

与していない」が3.6%である。退院支援専門部署の退院支援関与状況別に平均在院日数をみると、いずれの入院料においても「退院支援に関与している」医療機関が「退院支援に関与していない」場合に比べて大幅に長く、その中でも「精神科療養病棟入院料」においては1062.5日と飛び抜けて長い。(40ページ：図表2-36・2-37)

- ・精神科地域移行実施加算の届出状況等は、「届出なし」が75.9%と多く、「届出あり」が20.8%である。退院支援部署の設置状況別に精神科地域移行実施加算の届出状況をみると、「届出あり」の場合は設置している割合が若干多く、「届出なし」の場合は設置していない割合が若干多い。(44ページ：図表2-41・2-42)
- ・精神科デイ・ケアの届出状況は、「届出あり」が64.8%と多く、「届出なし」が31.7%である。また、精神科医療に関する指定等の状況別に精神科デイ・ケアの届出状況をみると、いずれの指定においても「届出あり」が多く、8割前後を占める。(47ページ：図表2-46・2-47)
- ・訪問看護の実施状況は、「実施している」が66.9%と多く、「実施していない」が29.6%である。また、精神科医療に関する指定等の状況別に訪問看護の実施状況をみると、いずれの指定においても「実施している」が多く、80%前後を占める。(54ページ：図表2-53・2-54)
- ・精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）の複数の看護師等で訪問した場合の加算については、「算定要件を満たす場合は算定している」が87.2%と多く、「要件を満たす場合であっても算定しないことがある」が6.2%である。精神科訪問看護・指導料（Ⅱ）の指定訪問看護の時間が3時間を超えた時間についての加算については、「算定要件を満たす場合は算定している」が66.4%と多く、「要件を満たす場合であっても算定しないことがある」が5.2%である。(57～58ページ：図表2-60・2-61)
- ・精神科の急性期医療におけるGAF尺度による判定の実施状況は、「未実施」が64.8%と多く、「実施」が27.5%である。また、精神科の急性期医療におけるGAF尺度による判定・記録に対する負担感は、「新規入院患者」においては「負担はやや大きい」が29.4%と最も多く、次いで「負担はやや小さい」が27.7%、「負担は小さい」が25.2%であり、「入院中患者」においては「負担はやや大きい」が27.7%と最も多く、次いで「負担は大きい」が22.7%、「負担はやや小さい」が21.8%である。

慢性期医療におけるGAF尺度による判定の実施状況は、「実施」が53.2%と多く、「未実施」が39.8%である。また、精神科の慢性期医療におけるGAF

尺度による判定・記録に対する負担感は、「新規入院患者」「入院中患者」とともに「負担はやや大きい」がそれぞれ36.5%、33.9%と最も多く、次いで「負担は大きい」が31.3%、32.2%であり、「負担はやや小さい」が17.8%、13.0%である。(59～60 ページ：図表 2-62～2-65)

- ・ 他の重症度判定尺度の活用状況は、「活用なし」が82.9%と多く、「活用あり」が10.6%である。また、重症度の判定尺度としてGAF尺度を用いることに対する意見としては、「判定者によって判定結果がぶれやすい」が25.7%と最も多く、次いで「共通のスケールを用いることで患者の状態像等の比較が可能となる」が18.8%、「患者の生活機能を反映した判定が難しい」が18.5%である。(61 ページ：図表 2-66・2-67)
- ・ 施設基準の届出状況と平成22年度診療報酬改定による精神科医療の充実についてみると、回答施設数が多い「精神病棟入院基本料15対1」、「精神科急性期治療病棟入院料1」、「精神療養病棟入院料」、「認知症治療病棟入院料1」では、「充実・改善することができなかった」がいずれも55%前後であり、「充実・改善することができた」は15%前後である。また、回答施設数がそれほど大きくはないが、10以上のものをみた場合、「充実・改善することができなかった」の割合が「精神病棟入院基本料10対1」、「精神病棟入院基本料13対1」では少なく、「精神病棟入院基本料18対1」、「特定機能病院入院基本料(精神病棟)13対1」、「特定機能病院入院基本料(精神病棟)15対1」では多い。(63 ページ：図表 2-70)

<病棟調査>

①(精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料)

- ・ 病棟の算定病棟の入院患者数の在院期間別割合は、平成21年6月、平成23年6月ともに「5年以上」が35.6%、34.2%と最も多く、次いで「1年以上5年未満」が26.4%、26.5%である。(65 ページ：図表 3-4)
- ・ 精神科身体合併症管理加算の状態別患者数は、「その他の身体合併症」が5.11人と最も多く、次いで「呼吸器系疾患」が3.00人、その他の内分泌・代謝性疾患」が2.12人である。(66 ページ：図表 3-5)
- ・ 院内の他診療科との連携の有無については、「あり」が58.2%、「なし」が34.4%である。連携方法については、「診療記録の共有」が77.9%と最も多く、次いで「他診療科の医師による対診診療」が72.3%である。院内パスの活用の有無は、「なし」が74.9%と多く、「あり」が16.4%である。(68～69 ページ：図表 3-8～3-10)
- ・ 院外の手診療科との連携の有無は、「あり」が57.9%と多く、「なし」が32.8%

である。連携医療機関数は、「病院」が3.73施設と最も多く、次いで「無床診療所」が3.21施設と多い。連携方法は、「他診療科への転棟による診療」が78.8%と最も多く、次いで「医師間の院内カンファレンス以外による情報交換・共有」が40.1%と多い。地域連携パスの活用の有無については、「なし」が89.1%と多く、「あり」が2.7%である。(70～71 ページ：図表 3-11～3-14)

- ・ 身体合併症患者への対応状況については、「おおむね対応できている」が54.1%と最も多く、次いで「時々対応できないことがある」が31.4%と多い。13対1入院基本料算定病棟の身体合併症患者への対応状況についてみると、「おおむね対応できている」が75.0%であり、全体(54.1%)と比べると大きい。(72 ページ：図表 3-15・3-16)
- ・ 転院・退院前に退院支援計画を作成し退院調整を行うということに関しては、「ほぼ全員の退院患者に対して行っている」が33.9%と最も多く、次いで「退院患者のうち、5割以下の患者に対して行っている」が25.1%と多い。転院・退院前あるいは退院時に地域の関係者とカンファレンスを開催するということに関しては、「退院患者のうち、5割以下の患者に対して行っている」が46.4%と最も多く、次いで「ほとんどの退院患者に対して行っていない」が30.6%と多い。転院・退院に先立って患者等を訪問し、退院後の療養上の指導を行うということに関しては、「ほとんどの退院患者に対して行っていない」が42.6%と最も多く、次いで「退院患者のうち、5割以下の患者に対して行っている」が40.2%と多い。精神科入院患者を地域へ移行する上で重要となる通院・在宅サービスは、「外来」が91.0%と最も多く、次いで「デイ・ケア」が75.4%と多い(複数回答)。(74～75 ページ：図表 3-19～3-22)
- ・ 精神症状の重症な患者の増減については、「ほぼ変わらない」が69.4%と最も多く、次いで「増えた」が20.8%である。精神症状の重症な患者の移動については、「当該病棟の軽症な患者を転棟・転院・退院させ、重症な患者を受け入れた」が49.5%と最も多く、次いで「他の病棟との間で重症な患者の移動は行っていない」が26.2%である。(76 ページ：図表 3-23・3-25)

②(精神科救急入院料)

- ・ 精神科身体合併症管理加算の状態別の患者数は、「その他の身体合併症」が8.08人と多く、次いで「意識障害」が2.06人である。(82 ページ：図表 4-5)
- ・ 院内の他診療科との連携の有無は、「あり」が64.3%と多く、「なし」が28.6%である。連携方法(複数回答)は、「診療記録の共有」および「他診療科の医

師による対診診療」が83.3%と最も多く、「その他職種間の院内カンファレンス以外による情報交換・共有」が61.1%である。院内パスの活用は、「なし」が60.7%と多く、「あり」が28.6%である。(83～84 ページ：図表 4-7～4-9)

- ・ 院外のお診療科との連携の有無は、「あり」が57.1%と多く、「なし」が32.1%である。連携医療機関数は、「無床診療所」が6.85施設と最も多く、次いで「病院」が4.18施設と多い。連携方法(複数回答)は、「お診療科への転棟による診療」が62.5%と最も多く、次いで「医師間の院内カンファレンス以外による情報交換・共有」が50.0%と多い。地域連携パスの活用は、「無」が85.7%と多い。(85～86 ページ：図表 4-10～4-13)
- ・ 身体合併症患者への対応状況は、「おおむね対応できている」が50.0%と最も多く、次いで「時々対応できないことがある」が32.1%と多い。(87 ページ：図表 4-14)
- ・ 非定型抗精神病薬による治療患者数は、28.31人であり、その中で「非定型抗精神病薬加算1の算定患者数」の割合は89.9%、また、「非定型抗精神病薬加算2の算定患者数」は10.1%である。(87 ページ：図表 4-15)
- ・ 転院・退院前に退院支援計画を作成し退院調整を行うということに関しては、「ほぼ全員の退院患者に対して行っている」が42.9%と最も多く、次いで「退院患者のうち、5割以下の患者に対して行っている」が21.4%と多い。転院・退院前あるいは退院時に地域の関係者とカンファレンスを開催するということに関しては、「退院患者のうち、5割以下の患者に対して行っている」が46.4%と最も多く、次いで「退院患者のうち、5～8割の患者に対して行っている」が32.1%と多い。転院・退院に先立って患家等を訪問し、退院後の療養上の指導を行うということに関しては、「退院患者のうち、5割以下の患者に対して行っている」が57.1%と最も多く、次いで「ほとんどの退院患者に対して行っていない」が17.9%と多い。精神科入院患者を地域へ移行する上で重要となる通院・在宅サービスは、「外来」が92.9%と最も多く、次いで「訪問看護」が89.3%と多い(複数回答)。(90～91 ページ：図表 4-18～4-21)
- ・ 精神症状の重症な患者の増減は、「ほぼ変わらない」が50.0%と最も多く、次いで「増えた」が39.3%と多い。精神症状の重症な患者の移動は、「当該病棟の軽症な患者を転棟・転院・退院させ、重症な患者を受け入れた」が75.0%と最も多く、次いで「他の病棟との間で重症な患者の移動は行っていない」が14.3%と多い。(92 ページ：図表 4-22・4-24)

③(精神科急性期治療病棟入院料)

- ・ 精神科身体合併症管理加算の状態は、「その他の身体合併症」が2.48人と最も多く、次いで「その他の内分泌・代謝性疾患」が2.33人と多い。(96ページ：図表5-5)
- ・ 院内の他診療科との連携の有無は、「あり」が49.5%と多く、「なし」が44.0%である。連携方法(複数回答)は、「診療記録の共有」が80.0%と最も多く、次いで「他診療科の医師による対診診療」が68.9%と多い。院内パスの活用は、「なし」が68.1%と多く、「あり」が18.7%である。(97~98ページ：図表5-7~5-9)
- ・ 院外の他診療科との連携の有無は、「あり」が70.3%と多く、「なし」が22.0%である。連携医療機関数は、「病院」が3.30施設と最も多く、次いで「無床診療所」が3.01施設である。連携方法は、「他診療科への転棟による診療」が76.6%と最も多く、次いで「医師間の院内カンファレンス以外による情報交換・共有」が31.3%と多い。地域連携パスの活用は、「なし」が85.7%と多く、「あり」は2.2%である。(99~100ページ：図表5-10~5-13)
- ・ 身体合併症患者への対応状況は、「おおむね対応できている」が41.8%と最も多く、次いで「時々対応できないことがある」が40.7%と多い。(101ページ：図表5-14)
- ・ 非定型抗精神病薬による治療患者数は、20.82人であり、その中で「非定型抗精神病薬加算1の算定患者数」の割合は79.4%、また、「非定型抗精神病薬加算2の算定患者数」の割合は20.6%である。(101ページ：図表5-15)
- ・ 精神症状の重症な患者の増減は、「ほぼ変わらない」が71.4%と最も多く、次いで「増えた」が19.8%と多い。精神症状の重症な患者の移動は、「当該病棟の軽症な患者を転棟・転院・退院させ、重症な患者を受け入れた」が71.4%と最も多く、次いで「他の病棟との間で重症な患者の移動は行っていない」が20.9%と多い。(103ページ：図表5-18・5-20)

④(精神療養病棟入院料)

- ・ 在院期間は、「平成21年6月」および「平成23年6月」とともに「5年以上」が53.1%、51.8%と最も多く、次いで「1年以上5年未満」が29.4%、30.2%と多い。(106ページ：図表6-4)
- ・ 非定型抗精神病薬による治療患者数は、66.94人であり、その中で「非定型抗精神病薬加算1の算定患者数」の割合は73.0%、また、「非定型抗精神病薬加算2の算定患者数」の割合は27.0%である。(107ページ：図表6-5)
- ・ 転院・退院前に退院支援計画を作成し退院調整を行うということに関しては、「ほぼ全員の退院患者に対して行っている」が30.9%と最も多く、次いで「ほ

ほとんどの退院患者に対して行っていない」が22.2%と多い。転院・退院前あるいは退院時に地域の関係者とカンファレンスを開催するという点に関しては、「退院患者のうち、5割以下の患者に対して行っている」が40.1%と最も多く、次いで「ほとんどの退院患者に対して行っていない」が29.5%と多い。転院・退院に先立って患家等を訪問し、退院後の療養上の指導を行うという点に関しては、「退院患者のうち、5割以下の患者に対して行っている」が42.0%と最も多く、次いで「ほとんどの退院患者に対して行っていない」が32.4%と多い。精神科入院患者を地域へ移行する上で重要となる通院・在宅サービスは、「外来」が84.1%と最も多く、次いで「デイ・ケア」が77.8%と多い（複数回答）。（110～111 ページ：図表 6-10～6-13）

- ・ 精神症状の重症な患者の増減は、「ほぼ変わらない」が70.5%と最も多く、次いで「増えた」が23.2%と多い。精神症状の重症な患者の移動は、「当該病棟の重症な患者を他の病棟に移行し、軽症な患者を受け入れた」が53.6%と最も多く、次いで「当該病棟の軽症な患者を転棟・転院・退院させ、重症な患者を受け入れた」が24.2%と多い。（112 ページ：図表 6-14・6-16）

<精神科訪問看護調査>

- ・ 精神科訪問看護・指導料は、「精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）」および「精神科訪問看護・指導料（Ⅱ）」ともに「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」が3,534人、792人と最も多く、次いで「気分[感情]障害」が471人、75人と多い。また、「精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）」における訪問先として、「居宅」と「精神障害者施設等」の別にみると、どちらも「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」が最も多く、3,229人、293人であり、次いで「気分[感情]障害」が448人、21人と多い。また、「精神科訪問看護・指導料（Ⅱ）」を「同一精神障害者施設における他の訪問患者あり」と「同一精神障害者施設における他の訪問患者無」の別にみると、どちらも「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」が最も多く、226人、561人であり、次いで「気分[感情]障害」が16人、59人と多い。（116 ページ：図表 7-2）
- ・ 主たる疾患別の訪問回数をみると、「気分[感情]障害」が2.71回と最も少なく、「心理的発達障害」が4.37回と最も多い。1回当たり平均訪問時間をみると「知的障害（精神遅滞）」が41.63分と最も短く、「心理的発達障害」が51.76分と最も長い。主たる疾患別の加算状況は、「複数名訪問加算」および「長時間訪問加算」とともに「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」が1968人、19人と最も多く、次いで「気分[感情]障害」が273人、4人と多い。主たる疾患別のケア内容（複数回答）は、「症状性を含む器質性精神

障害」においては、「日常生活の維持／生活技能の獲得・拡大」及び「精神症状の悪化や増悪を防ぐ」が92.5%と最も多い。「精神作用物質による精神及び行動の障害」においては、「精神症状の悪化や増悪を防ぐ」が87.1%と最も多く、次いで「日常生活の維持／生活技能の獲得・拡大」が73.1%と多い。「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」においても、「精神症状の悪化や増悪を防ぐ」が95.1%と最も多く、次いで「日常生活の維持／生活技能の獲得・拡大」が88.5%と多い。「気分[感情]障害」においても、「精神症状の悪化や増悪を防ぐ」が93.6%と最も多く、次いで「日常生活の維持／生活技能の獲得・拡大」が82.0%と多い。「神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害」においては、「精神症状の悪化や増悪を防ぐ」が92.0%と最も多く、次いで「日常生活の維持／生活技能の獲得・拡大」が88.0%と多い。

「成人の人格及び行動の障害」、「知的障害（精神遅滞）」、「心理的発達の障害」、「その他」においても同様に、「精神症状の悪化や増悪を防ぐ」、「日常生活の維持／生活技能の獲得・拡大」が多い。（117～125 ページ：図表 7-3～7-5）

- ・ 精神科訪問看護・指導料とケア内容の状況をみると、「精神症状の悪化や増悪を防ぐ」の割合が、いずれの精神科訪問看護・指導料においても最も多く、全て90%を超えている。（126 ページ：図表 7-6）
- ・ 主たる疾患別の GAF スコアをみると、「精神作用物質による精神及び行動の障害」が59.69点と最も高く、次いで「気分[感情]障害」が57.36点と高い。「生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群」は37.94点と最も低い。（127 ページ：図表 7-7）

<患者調査>

- ・ 患者の入院期間別の状況は、「3ヶ月未満」が31.2%と最も多く、次いで「5～10年未満」が10.2%、「20年以上」が10.1%、「10～20年未満」が10.0%である。また、現在入院中の病棟別に入院期間別の状況をみると、「精神科救急入院料」、「精神科救急・合併症入院料」、「精神科急性期治療病棟入院料」においては「3ヶ月未満」がそれぞれ90.9%、71.4%、79.7%と非常に大きい。患者の初診日からの期間別状況は、「無回答」を除くと、「36ヶ月以上」が22.2%と最も多く、次いで「3ヶ月未満」が16.4%と多い。患者の通算入院回数の状況は、「1回」が26.1%と最も多く、次いで「2回」が15.7%と多い。通算入院期間の状況は、「1年未満」が48.7%と最も多く、次いで「10～20年未満」及び「30年以上」が9.7%と多い。入院基本料等加算の状況は、「精神科隔離室管理加算」及び「精神科地域移行実施加算」が14.1%と最も多く、次いで「精神病棟入院時医学管理加算」が9.7%と多い。

(131~135 ページ：図表 8-3~8-7)

- ・ 入棟前の居場所は、「自宅、賃貸住宅等（家族と同居）」が 56.0%と最も多く、次いで「自宅、賃貸住宅等（一人暮らし）」が 13.6%と多い。入院の理由は、「精神症状が強いため」が 76.7%と最も多く、次いで「セルフケアに著しい問題があるため」が 26.7%と多い。入院形態は、「任意入院」が 52.8%と最も多く、次いで「医療保護入院」が 45.2%と多い。処遇は、「閉鎖処遇」が 60.3%と多く、「開放処遇」が 35.9%である。主傷病は、「統合失調症」が 58.5%と最も多く、次いで「気分（感情）障害」が 12.0%と多い。身体合併症は、「心疾患（虚血性心疾患等）」が 7.9%と最も多く、次いで「呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫）」が 6.3%と多い。（136~141・146~147 ページ：図表 8-8~8-13・8-16）
- ・ 患者の症状の程度は、「生命の危険は少ないが入院治療を要する」が 56.3%と最も多く、次いで「受け入れ条件が整えば退院可能」が 24.5%と多い。GAF スコアについてみると、全体的に「入棟初日」に比較すると直近のスコアが高く、「精神療養病棟入院料」を除いては約 5~15 点程、「精神療養病棟入院料」においても若干ではあるが点数の増加がみられ、入棟時よりも入院期間を経た方が点数が高いが、その中でも「精神科救急入院料」においては、点数の増加が 16.4 点である。認知症高齢者の日常生活自立度は、「該当なし」が 22.5%と最も多く、次いで「自立」が 16.0%と多い。患者の ADL は、「ADL 区分 1」が 54.9%と最も多く、次いで「ADL 区分 2」が 12.5%と多い。IADL の困難度についてみると、全体（総計）では「電話の利用」を除いて、「非常に困難」が最も多く、次いで「いくらか困難」であり、「問題ない」は最も少ないが、「電話の利用」においてのみ「問題ない」が最も多く、次いで「非常に困難」であり、「いくらか困難」が最も少ない。状態についてみると、全体（総計）ではいずれの項目においても「できる」が最も多く、次いで「できる時とできない時がある」であり、「できない」は最も少ない。現在入院中の病棟別にみても同様である。（148~155 ページ：図表 8-17~8-22）
- ・ 主傷病に対して実施している診療内容（複数回答）をみると、全体（総計）では「精神療法」が 90.8%、次いで「薬物療法」が 90.5%と多い。現在入院中の病棟別にみると、「精神科救急入院料」、「精神科急性期治療病棟入院料」、「その他」においては、「薬物療法」が最も多く、次いで「精神療法」が多いが、回答のあった患者数の大きい「精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料」、「精神療養病棟入院料」では「精神療法」の割合が大きい。身体合併症に対する対応状況は、「治療を要する身体合併症なし」が 35.1%と最も多く、

次いで「精神科・神経科の医師が対応」が32.4%と多い。(158～159 ページ：図表 8-24・8-25)

- ・ 患者の退院後に生活を継続するために必要な支援は、「医療サービスによる援助・指導」が59.9%と最も多く、次いで「福祉サービスによる援助」が31.2%と多い。(160 ページ：図表 8-26)
- ・ 患者の退院の見通しは、「状態の改善が見込まれず、受け入れ先を整えても将来の退院を見込めない」が35.5%と最も多く、次いで「現在の状態でも、受け入れ先が整えば退院可能」が30.2%と多い。退院した場合の支援は、「看護師・ケースワーカー・ヘルパー等による援助指導」が67.0%と最も多く、次いで「24 時間常駐が必要」が26.4%と多い。現在退院できない場合の理由(複数回答)は、「(医学的観点から)入院を要する状態が続いているため」が53.4%と最も多く、次いで「家族の受け入れ困難、又は介護者不在のため」が44.6%と多い。(162～163 ページ：図表 8-28・8-29)

<デイケア患者調査>

- ・ 患者のデイ・ケア利用開始からの期間は、「7～10 年未満」が20.5%と最も多く、次いで「5～7 年未満」が16.7%と多い。入院中からのデイ・ケア利用の有無は、「なし」が89.5%と多く、「あり」は9.2%である。患者の過去2 年間における通算入院回数の状況は、「0 回」が76.5%と最も多く、次いで「1 回」が16.0%と多い。(165 ページ：図表 9-2～9-4)
- ・ 現在の居場所は、「自宅」が82.1%と最も多く、次いで「その他」が17.1%と多い。主傷病は、「統合失調症」が84.8%と飛び抜けて多く、次いで「気分[感情]障害」が5.6%である。デイ・ケア利用回数は、「6～10 回」が21.6%と最も多く、次いで「21 回以上」が19.2%と多い。GAFスコアをみると、曜日(土曜、日曜)による回答のあった患者数の変動のため、変化はみられるが、概ね58 点前後である。認知症高齢者の日常生活自立度は、無回答を除くと、「該当なし」が32.9%と最も多く、次いで「自立」が23.1%と多い。ADL 区分は、「ADL 区分 1」が68.0%と最も多く、次いで「不明」が23.7%と多い。IADL の困難度をみると、いずれにおいても「問題ない」が最も多く、次いで「いくらか困難」であり、「非常に困難」は最も少なく、「電話の利用」においてみると、「問題ない」が75.9%と、他のIADL の困難度と比較して最も割合が多い。主傷病に対して実施している診療内容をみると、「薬物療法」が95.9%と最も多く、次いで「精神療法」が87.2%と多く、内訳をみると、「薬物療法」では「抗精神病薬の多剤併用」が50.8%、「精神療法」では「一般精神療法」が83.6%と最も多い。診療内容が訪問看護との併用におけるA

DL区分をみると、「ADL 区分 1」が70.4%と最も多く、次いで「不明」、「無回答」を除くと、「ADL 区分 2」が2.5%である。(171~175 ページ：図表 9-14~9-22)

- ・ デイ・ケア利用開始の目的は、「対人関係を回復し仲間を作るため」が71.4%と最も多く、次いで「症状や再発サインへの対応スキルの獲得のため」が50.6%と多い。疾患別等のプログラム区分の有無は、「区分なし」が63.0%と多く、「区分あり」が33.1%である。疾患別等の利用プログラム別のデイ・ケア利用回数をみると、疾患別プログラムの「統合失調症患者を対象とするプログラム」や年代別プログラム、「慢性期の患者を対象とするプログラム」、目的別プログラム等は、デイ・ケア利用回数が12~15回程あり、多いことがわかる。疾患別等のプログラム区分の有無別のGAFスコア点数別分布をみると、回答のあった患者数に留意する必要があるが、「疾患別等のプログラム区分あり」においては「21~30点」や「41~50点」が多く、「疾患別等のプログラム区分無」においては「1~10点」や「81~90点」が多い。(176~175・178・181 ページ：図表 9-24・9-25・9-29・9-37)

(5) 検証部会としての評価

精神病棟入院基本料について、平均在院日数の要件を見直した上で、GAF 尺度という新基準を導入した「10対1」については、微増となっており新たな基準が加わったが、より医療実態に即した要件の設定によりその効果が示されたと考えられる。新設した「13対1」については、届出は6.7%と多くはないが、「15対1」に次ぐ届出数となっており、新設の効果はあったと考えられる。平成22年度診療報酬改定による精神科医療の充実についてみると、「精神病棟入院基本料13対1」のみが「改善・充実することが出来た」という回答が多くなっており、その他では、「改善・充実することができなかった」という回答が多くなっている。「13対1」については、「15対1」から移行した病院が多くなったため、「改善・充実することが出来た」の回答が多くなったと考えられる。

精神科の急性期医療におけるGAF尺度による判定の実施状況は、「実施」が27.5%である。また、精神科の急性期医療におけるGAF尺度による判定・記録に対する負担感は、「新規入院患者」、「入院中患者」とも「負担が大きい」、「負担はやや大きい」を合わせて約5割となっている。慢性期医療におけるGAF尺度による判定の実施状況は、「実施」が53.2%である。また、精神科の慢性期医療におけるGAF尺度による判定・記録に対する負担感は、「新規

入院患者」「入院中患者」とともに「負担が大きい」、「負担はやや大きい」を合わせて約7割となっており、急性期医療よりも慢性期医療において負担感が大きくなっている。

在院期間別入院患者数（割合）は、「5年以上」が33.9%と最も多く、次いで「1年以上5年未満」が25.4%となっている。精神科地域移行実施加算の届出状況等は、「届出あり」が20.8%で、平成22年、平成23年ともほぼ変わらない。改定前後における入院期間が5年を超える患者の1年間における減少割合については、いずれも1割程度であり、本加算の効果は一定程度認められるが、限定的であると言える。退院支援については、約半数の施設で支援専門部署を設置しており、設置している場合は、85.1%が退院支援に關与している状況である。精神科デイ・ケアの届出状況は、「届出あり」が64.8%、訪問看護の実施状況は、「実施している」が66.9%であり、利用した患者数については、改定前後でいずれも増加している。精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）の複数の看護師等で訪問した場合の加算については、「算定要件を満たす場合は算定している」が87.2%、精神科訪問看護・指導料（Ⅱ）の指定訪問看護の時間が3時間を超えた時間についての加算についても、「算定要件を満たす場合は算定している」が66.4%となっており、算定件数については、改定前後でいずれも増加している。これらを見る限り、慢性期の長期入院患者を地域医療へ移行することについて、長期入院者の退院に関する効果は限定的であるが、地域における早期移行に関する評価及び地域に移行した後の患者に対する支援については、ある程度の効果を上げていると考えられる。

精神病棟入院基本料における在院期間は、平成21年、平成23年とも「5年以上」が最も多く約35%でありほぼ変化がない。精神療養病棟入院料においても、平成21年、平成23年とも「5年以上」が最も多く約50%でありほぼ変化がなく、いずれも退院支援、地域移行に向けた支援が今後も必要と考えられる。

1年前と比較した精神症状の重症な患者の増減は、全ての病棟において「ほぼ変わらない」が最も多く、次いで「増えた」が多くなっている。

精神医療において、より質の高い医療を実施する施設に対して評価を行った各種施設基準については、施設基準に該当する施設において改定の効果があったという回答が多くなっており、ある程度の成果を上げているとみることが出来る。一方、慢性期の長期入院患者を地域医療へ移行させることについては、患者の在院期間の推移をみる限り、効果は限定的であり、「入院医療中心から地域医療中心へ」という基本理念を推進するには、地域医療へ移行させるに当

たっでの支援の実施や支援体制の構築に対する評価や、実際に地域に移行した患者に対する支援体制についての評価等の対策が必要になると考えられる。

4. 「回復期リハビリテーションにおける質の評価、がん患者リハビリテーションの創設等、リハビリテーション見直しの影響調査」の結果について

(1) 調査の目的

本調査「回復期リハビリテーションにおける質の評価、がん患者リハビリテーションの創設等、リハビリテーション見直しの影響調査」は以下の事項を目的とする。

- ・回復期リハビリテーション病棟入院料に係る診療報酬の見直しの影響調査
- ・リハビリテーション提供体制加算の創設等、亜急性期入院医療管理料に係る診療報酬の見直しの影響調査
- ・がん患者リハビリテーション料の創設に伴う影響調査
- ・急性期・維持期のリハビリテーションの医療保険における位置づけの把握
- ・外来リハビリテーションの医療保険における位置づけの把握

(2) 調査方法及び調査の概要

<施設調査>

全国の回復期リハビリテーション病棟入院料の届出をする全ての病院 1,124 施設 (1,064 施設)、亜急性期入院医療管理料の届出をする全ての病院 1,314 施設 (1,276 施設)、がん患者リハビリテーション料の届出をする全ての病院 119 施設 (103 施設)、上記以外の疾患別リハビリテーション料の届出をしている全国の病院、一般診療所から無作為抽出を行った各 500 施設に対して、平成 23 年 9 月に調査票を配布。

<病棟調査>

回復期リハビリテーション病棟入院料の届出病院の全ての回復期リハビリテーション病棟、亜急性期入院医療管理料の届出病院の全ての亜急性期入院医療管理料算定病室を含む病棟を対象とする。

<退棟患者調査>

回復期リハビリテーション病棟入院料の届出病院の全ての回復期リハビリテーション病棟から、平成 23 年 6 月 1 カ月間に退棟した全ての患者、亜急性期入院医療管理料の届出病院の全ての亜急性期入院医療管理料算定病室を含む病棟から、平成 23 年 6 月 1 カ月間に退棟した全ての患者 (亜急性期入院医療管理料 1 算定患者) を対象とする。

<外来患者調査>

がん患者リハビリテーション料の届出病院を除く全ての調査対象施設にお

いて、平成23年8月31日に疾患別リハビリテーション料を算定した全ての外来患者を対象とする。

※ なお、施設の抽出に当たっては、東日本大震災の影響が甚大な地域を除外した上で無作為抽出した。また、東日本大震災による被災地として配慮すべき地域については、調査発送前に電話により調査可否についての確認を実施した。この結果、発送数は、上記の（ ）内の数値となった。以下、回収率はこの発送数に対する回収数の割合としている。

(3) 回収の状況

① 回復期リハビリテーション病棟入院料の届出病院

〈施設調査〉 回収数： 393 件（回収率 36.9%）

〈病棟調査〉 回収数： 475 件

〈退棟患者調査〉 回収数：6,850 人

② 亜急性期入院医療管理料の届出病院

〈施設調査〉 回収数： 404 件（回収率 31.7%）

〈病棟調査〉 回収数： 503 件

〈退棟患者調査〉 回収数：1,456 人

③ ①・②以外の疾患別リハビリテーション料の届出病院

〈施設調査〉 回収数： 178 件（回収率 35.6%）

④ 疾患別リハビリテーション料の届出診療所

〈施設調査〉 回収数： 132 件（回収率 26.4%）

⑤ 外来患者票 回収数：17,225 件

⑥ がん患者リハビリテーションの届出病院 回収数：68 件

〈施設調査〉 回収数： 68 件（回収率 66.0%）

(4) 主な結果

① 回復期リハビリテーション病棟入院料の届出病院

〈施設調査〉

- ・ 平成21年6月と平成23年6月の診療報酬の算定状況についてみると、平成21年6月の「回復期リハビリテーション病棟入院料1」の算定病院は77.1%であったが、平成23年6月の「回復期リハビリテーション病棟入院料1」の算定病院は90.3%であった。また、「重症患者回復病棟加算」の算定病院は平成21年6月が64.9%、平成23年6月が85.0%であった。新設の休日リハビリテーション体制加算については、65.6%、リハビリテーション充実

加算については、32.3%、リハビリテーション提供体制加算については、10.9%となっている。(6 ページ：図表 2-1-4)

- ・ 平成 23 年 6 月に疾患別リハビリテーション料を算定した入院患者のうち、標準的算定日数を超えて算定していた患者の割合についてみると、「心大血管疾患リハビリテーション料」2.9%、「脳血管疾患等リハビリテーション料（廃用症候群以外）」15.1%、「脳血管疾患等リハビリテーション料（廃用症候群）」5.8%、「運動器リハビリテーション料」3.8%、「呼吸器リハビリテーション料」5.9%であった。疾患別リハビリテーション料を算定した入院患者の平成 23 年 6 月の平均在院日数をみると、「心大血管疾患リハビリテーション料」が 28.9 日、「脳血管疾患等リハビリテーション料」が 100.1 日、「運動器リハビリテーション料」が 70.3 日、「呼吸器リハビリテーション料」が 47.4 日であった。(8 ページ：図表 2-1-7・2-1-8)
- ・ 通所リハビリテーションの実施状況についてみると、「実施していない」59.3%、「実施している」38.9%であった。

通所リハビリテーションの実施施設について、平成 23 年 6 月における実施日数をみると、「26 日」54.2%、「22 日」26.1%等となっており、平均 24.5 日であった。また、1 施設当たりの利用者延べ人数をみると 1 施設当たり 624.1 人であった。なお、「1 時間以上 2 時間未満」の利用者延べ数は 34.7 人 (5.6%) であった。また、通所リハビリテーションに従事する 1 施設当たり職員数は専従 11.1 人、専任 5.8 人であった。機能訓練室の状況については「医療保険と介護保険で別の機能訓練室を利用」66.0%、「医療保険と介護保険で 1 つの機能訓練室を利用」33.3%であった。利用者の送迎状況については「実施している」91.5%、「実施していない」8.5%であった。(12~13 ページ：図表 2-1-11~2-1-16)

- ・ 退院支援の実施状況についてみると、「実施している」93.6%、「実施していない」5.1%であった。また、実施施設のうち 89.1%の施設で「(退院支援の担当部署) 設置している」との回答であった。なお、退院支援の担当部署に従事する 1 施設当たり職員数は専従 3.1 人、専任 1.7 人であり、主な活動内容としては(複数回答)、「退院後の居場所に関する調整」96.6%、「利用可能な社会資源・制度に関する情報提供や利用の支援」96.3%、「要介護認定の支援や介護サービスに係る紹介や調整」96.0%等となっていた。

また、退院支援の実施施設に対して外部の介護サービス事業者との連携状況を尋ねたところ、「連携している」80.7%、「連携していない」14.4%となっていた。さらに、退院支援の実施施設のうち、外部の介護サービス事業者との

連携している施設に対して、連携している外部の介護サービス事業者数を尋ねたところ、居宅介護支援事業所は平均 29.7 事業所、通所リハビリテーション事業所は平均 30.4 事業所、介護保険施設は平均 19.1 施設であった。(18～19 ページ：図表 2-1-22～2-1-27)

- ・ 職員体制についてみると、1 施設当たり 223.4 人（常勤 203.6 人、非常勤 19.9 人（常勤換算））であった。

また、平日・土曜日・日曜日における医療保険によるリハビリテーションに係る業務の専任・専従職員を合わせた出勤状況についてみると、土曜日の出勤職員数（常勤換算）は平日の 70.4%、日曜日の出勤職員数（実人数）は平日の 47.2%であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定施設では、土曜日の出勤職員数（実人数）は平日の 75.4%、日曜日の出勤職員数（実人数）は平日の 54.5%であった。休日リハビリテーション提供体制加算の非算定施設では、土曜日の出勤職員数（実人数）は平日の 56.5%、日曜日の出勤職員数（実人数）は平日の 26.8%であった。(20～23 ページ：図表 2-1-28・2-1-29)
〈病棟調査〉

- ・ 回復期リハビリテーション病棟のなかで次に示す各診療報酬を算定している病棟数の割合は、「回復期リハビリテーション病棟入院料 1」91.8%、「回復期リハビリテーション病棟入院料 2」8.2%、「重症患者回復病棟加算」80.2%、「休日リハビリテーション提供体制加算」66.9%、「リハビリテーション充実加算」35.6%であった。1 病棟当たり病床数及び入院患者数をみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では 45.7 床、41.1 人、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では 40.2 床、31.7 人であった。平均在院日数は、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では、76.4 日、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では、58.1 日であった。病床利用率は、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では、90.6%、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では、81.6%であった。(28 ページ：図表 2-1-40・2-1-43)
- ・ 回復期リハビリテーション病棟の医師の配置人数についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では 40 床当たり専従 0.3 人、専任 2.1 人、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では 40 床当たり専従 0.1 人、専任 2.3 人であった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 40 床当たり専従 0.3 人、専任 2.3 人、加算なしの病棟では 40 床当たり専従 0.4 人、専任 1.7 人であった。リハビリテーション充実加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 40 床当たり専従 0.3 人、専任

2.5人、加算なしの病棟では40床当たり専従0.3人、専任1.8人であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では40床当たり専従0.3人、専任2.1人、加算なしの病棟では40床当たり専従0.3人、専任1.9人であった。

次に、回復期リハビリテーション病棟のコメディカルの配置人数についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では40床当たり専従33.9人、専任12.0人、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟では40床当たり専従28.5人、専任7.7人であった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では40床当たり専従34.2人、専任12.4人、加算なしの病棟では40床当たり専従31.8人、専任8.4人であった。リハビリテーション充実加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では40床当たり専従37.3人、専任16.3人、加算なしの病棟では40床当たり専従31.1人、専任8.6人であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では40床当たり専従35.5人、専任13.1人、加算なしの病棟では40床当たり専従29.2人、専任8.5人であった。(30～32ページ：図表2-1-44・2-1-45)

- ・ 回復期リハビリテーション病棟の平成23年4月から6月までの3か月における新入棟患者の日常生活機能評価についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では平均6.9点、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟では平均4.9点であった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平均6.9点、加算なしの病棟では平均7.2点であった。リハビリテーション充実加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平均7.2点、加算なしの病棟では平均6.5点であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平均7.0点、加算なしの病棟では平均6.3点であった。(34～35ページ：図表2-1-46)
- ・ 回復期リハビリテーション病棟の平成23年4月から6月までの3か月における新入棟患者の入棟前の居場所についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では「他院の一般病床（回復期リハビリテーション病棟を除く）」47.3%が最も多く、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟では「自院の一般病床（回復期リハビリテーション病棟を除く）」69.0%が最も多かった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では「他院の一般病床（回復期リハビリテーション病棟を除く）」49.1%が最も多く、加算なしの病棟では「自院の一般病床（回復期リハビリテーション病棟を除く）」52.0%が最も多かった。リハビリテーション充実加算の算定の

有無別にみると、加算ありの病棟では「他院の一般病床（回復期リハビリテーション病棟を除く）」67.0%が最も多く、加算なしの病棟では「自院の一般病床（回復期リハビリテーション病棟を除く）」57.5%が最も多かった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では「他院の一般病床（回復期リハビリテーション病棟を除く）」53.0%が最も多く、加算なしの病棟では「自院の一般病床（回復期リハビリテーション病棟を除く）」60.7%が最も多かった。（43～44 ページ：図表 2-1-49）

- 回復期リハビリテーション病棟から、平成 23 年 4 月から 6 月までの 3 カ月に退棟した患者について、入棟時に日常生活機能評価が 10 点以上だった患者で、退棟時に 3 点以上改善していた患者の割合をみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では 67.1%、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では 81.9%であった。ただし、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟は入棟時に日常生活機能評価が 10 点以上だった患者が 30.3%であるのに対して、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では 14.5%であった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 68.1%、加算なしの病棟では 61.6%であった。リハビリテーション充実加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 63.5%、加算なしの病棟では 70.0%であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 66.1%、加算なしの病棟では 70.8%であった。

次に、平成 23 年 4 月から 6 月までの重症患者回復率についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では 61.2%、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では 37.5%であった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 61.9%、加算なしの病棟では 56.1%であった。リハビリテーション充実加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 59.9%、加算なしの病棟では 59.3%であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 60.2%、加算なしの病棟では 58.0%であった。（46～48 ページ：図表 2-1-50・2-1-51）

- 回復期リハビリテーション病棟から、平成 23 年 4 月から 6 月までの 3 カ月に退棟した患者について、退棟後の居場所が「在宅」であった割合についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では 69.1%、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では 73.7%であった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 69.4%、加算なしの病棟では 66.6%であった。リハビリテーション充実加算の算定の有無別にみると、

加算ありの病棟では 67.9%、加算なしの病棟では 70.2%であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 67.5%、加算なしの病棟では 73.1%であった。

次に、平成 23 年 4 月から 6 月までの在宅復帰率についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では 77.3%、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では 75.8%であった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 77.4%、加算なしの病棟では 76.6%であった。リハビリテーション充実加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 76.0%、加算なしの病棟では 77.9%であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では 76.7%、加算なしの病棟では 78.4%であった。(50~53 ページ：図表 2-1-52・2-1-53)

- ・ 標準算定日数内のリハビリテーションの実施状況を、平日・土曜日・日曜日別に 1 人 1 日当たり実施単位数でみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では平日 6.2 単位、土曜日 5.3 単位、日曜日 3.9 単位、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では平日 4.9 単位、土曜日 3.8 単位、日曜日 2.3 単位であった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平日 6.3 単位、土曜日 5.5 単位、日曜日 4.0 単位、加算なしの病棟では平日 5.8 単位、土曜日 4.2 単位、日曜日 2.7 単位であった。リハビリテーション充実加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平日 7.6 単位、土曜日 6.9 単位、日曜日 5.9 単位、加算なしの病棟では平日 5.3 単位、土曜日 4.2 単位、日曜日 2.5 単位であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平日 6.5 単位、土曜日 5.9 単位、日曜日 5.0 単位、加算なしの病棟では平日 5.3 単位、土曜日 3.6 単位、日曜日 1.0 単位であった。

次に、標準算定日数超のリハビリテーションの実施状況を、平日・土曜日・日曜日別に 1 人 1 日当たり実施単位数でみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では平日 2.4 単位、土曜日 1.8 単位、日曜日 1.5 単位、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では平日 0.6 単位、土曜日 0.6 単位、日曜日 0.4 単位であった。(55~56 ページ：図表 2-1-54・2-1-55)

〈患者調査〉

- ・ 入棟時の主たる原因疾患についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では「脳血管疾患」46.3%が最も多く、次いで「大腿骨、骨盤、脊椎等の骨折、二肢以上の多発骨折」31.3%等となっていた。また、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では「大腿骨、骨盤、脊椎等の骨折、

二肢以上の多発骨折」40.9%が最も多く、次いで「脳血管疾患」20.8%等となっていた。主たる原因疾患別にみた発症・受傷日から入棟日までの平均日数をみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では「脳血管疾患」37.6日、「大腿骨、骨盤、脊椎等の骨折、二肢以上の多発骨折」30.6日等となっていた。また、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟では「大腿骨、骨盤、脊椎等の骨折、二肢以上の多発骨折」34.4日、「脳血管疾患」37.7日等となっていた。(62ページ：図表2-1-65)

- ・ 入棟前の居場所についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では「他院の一般病床(回復期リハビリテーション病棟を除く)」44.5%が最も多く、次いで「自院の急性期病床」26.5%等となっていた。また、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟では「自院の急性期病床」39.4%が最も多く、次いで「在宅」24.1%等となっていた。(64～65ページ：図表2-1-68)

- ・ 入棟時の日常生活機能評価についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では平均6.4点、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟では平均4.6点であった。(66ページ：図表2-1-69)

- ・ 入棟日の属する翌週1週間のリハビリテーションの実施状況をみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では平均34.4単位、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟では平均24.6単位であった。

また、退棟日の属する前週1週間のリハビリテーションの実施状況をみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では平均35.6単位、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟では平均25.8単位であった。(67～69ページ：図表2-1-71)

- ・ 退棟後の居場所についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では「在宅」67.9%が最も多く、次いで「介護老人保健施設」8.1%等となっていた。また、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟でも「在宅」71.6%が最も多く、次いで「介護老人保健施設」8.8%等となっていた。(71～72ページ：図表2-1-73)

- ・ 退棟時における日常生活機能評価の変化についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料1算定病棟では平均3.6点改善、回復期リハビリテーション病棟入院料2算定病棟では平均2.9点改善であった。重症患者回復病棟加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平均3.6点改善、加算なしの病棟では平均3.6点改善であった。リハビリテーション充実加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平均3.8点改善、加算なしの病棟では平均3.3

点改善であった。休日リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平均 3.7 点改善、加算なしの病棟では平均 3.2 点改善であった。(74～75 ページ：図表 2-1-74)

- ・ 退棟後の通院先についてみると、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟では「他院の外来」42.4%が最も多いが、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟では「自院の外来」38.7%が最も多くなっていた。

また、退院後の方針については、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 算定病棟、回復期リハビリテーション病棟入院料 2 算定病棟のいずれにおいても「リハビリを利用しない」27.6%、37.9%が最も多くなっていた。

なお、退院後に介護保険のリハビリを利用した患者について、サービス内容を見ると(複数回答)、「通院リハビリ」68.1%、71.2%、「訪問リハビリ」21.4%、20.3%となっていた。(81 ページ：図表 2-1-78～2-1-80)

② 亜急性期入院医療管理料の届出病院

〈施設調査〉

- ・ 平成 21 年 6 月と平成 23 年 6 月の診療報酬の算定状況についてみると、平成 21 年 6 月の「亜急性期入院医療管理料 1」の算定病院は 72.3%であったが、平成 23 年 6 月の「亜急性期入院医療管理料 1」の算定病院は 91.6%であった。また、平成 23 年 6 月の「リハビリテーション提供体制加算」の算定病院は 24.8%であった。(84 ページ：図表 2-2-4)
- ・ 平成 23 年 6 月に疾患別リハビリテーション料を算定した入院患者のうち、標準的算定日数を超えて算定していた患者の割合についてみると、「心大血管疾患リハビリテーション料」4.3%、「脳血管疾患等リハビリテーション料(廃用症候群以外)」17.3%、「脳血管疾患等リハビリテーション料(廃用症候群)」6.5%、「運動器リハビリテーション料」3.2%、「呼吸器リハビリテーション料」10.1%であった。疾患別リハビリテーション料を算定した入院患者の平成 23 年 6 月の平均在院日数をみると、「心大血管疾患リハビリテーション料」が、24.9 日、「脳血管疾患等リハビリテーション料」が、70.5 日、「運動器リハビリテーション料」、「呼吸器リハビリテーション料」が、53.4 日であった。(86 ページ：図表 2-2-7・2-2-8)
- ・ 通所リハビリテーションの実施状況についてみると、「実施していない」77.5%、「実施している」19.3%であった。

通所リハビリテーションの実施施設について、平成 23 年 6 月における実施日数をみると、「26 日」50.0%、「22 日」28.2%等となっており、平均 24.8 日であった。また、1 施設当たりの利用者延べ人数をみると 1 施設当たり

610.7人であった。なお、「1時間以上2時間未満」の利用者延べ数は15.6人(2.6%)であった。通所リハビリテーションに従事する1施設当たり職員数は専従9.8人、専任4.9人であった。機能訓練室の状況については「医療保険と介護保険で別の機能訓練室を利用」65.4%、「医療保険と介護保険で1つの機能訓練室を利用」34.6%であった。利用者の送迎状況については「実施している」91.0%、「実施していない」9.0%であった(90~91ページ:図表2-2-11~2-2-16)

- ・ 退院支援の実施状況についてみると、「実施している」92.8%、「実施していない」5.0%であった。また、実施施設のうち88.8%の施設で「(退院支援の担当部署)設置している」との回答であった。退院支援の担当部署に従事する1施設当たり職員数は専従2.2人、専任1.7人であり、主な活動内容としては(複数回答)、「退院後の居場所に関する調整」95.5%、「利用可能な社会資源・制度に関する情報提供や利用の支援」93.7%、「要介護認定の支援や介護サービスに係る紹介や調整」92.2%等となっていた。

また、退院支援の実施施設に対して外部の介護サービス事業者との連携状況を尋ねたところ、「連携している」80.5%、「連携していない」14.4%となっていた。さらに、退院支援の実施施設のうち、外部の介護サービス事業者との連携している施設に対して、連携している外部の介護サービス事業者数を尋ねたところ、居宅介護支援事業所は平均24.1事業所、通所リハビリテーション事業所は平均23.8事業所、介護保険施設は平均14.7施設であった。(96~97ページ:図表2-2-22~2-2-27)

- ・ 職員体制についてみると、1施設当たり219.2人(常勤195.0人、非常勤24.2人(常勤換算))であった。

また、平日・土曜日・日曜日における医療保険によるリハビリテーションに係る業務の専任・専従職員の出勤状況についてみると、土曜日の出勤職員数(常勤換算)は平日の59.2%、日曜日の出勤職員数(常勤換算)は平日の29.9%であった。(98~99ページ:図表2-2-28・2-2-29)

〈病棟調査〉

- ・ 亜急性期入院医療管理料の算定病室を有する病棟が算定している診療報酬についてみると(複数回答)、「亜急性期入院医療管理料1」94.8%、「亜急性期入院医療管理料2」5.2%、「リハビリテーション提供体制加算」20.9%であった。1病棟当たり病床数及び入院患者数をみると、亜急性期入院医療管理料1算定病床は8.2床、6.7人、亜急性期入院医療管理料2算定病床は13.1床、9.9人であった。平均在院日数は、亜急性期入院医療管理料1算定病床では、

38.5日、亜急性期入院医療管理料2算定病床では、27.9日であった。病床利用率は、亜急性期入院医療管理料1算定病床は、83.6%、亜急性期入院医療管理料2算定病床では、76.6%であった。(103ページ：図表2-2-35～2-2-38)

- ・ 亜急性期入院医療管理料の算定病室を有する病棟の医師の配置人数（実人数）についてみると、亜急性期入院医療管理料1算定病棟では40床当たり専従0.2人、専任6.3人、亜急性期入院医療管理料2算定病棟では40床当たり専従0.8人、専任4.9人であった。リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では40床当たり専従0.2人、専任9.4人、加算なしの病棟では40床当たり専従0.2人、専任5.4人であった。

次に、亜急性期入院医療管理料の算定病室を有する病棟のコメディカルの配置人数（実人数）についてみると、亜急性期入院医療管理料1算定病棟では40床当たり専従23.2人、専任8.3人、亜急性期入院医療管理料2算定病棟では40床当たり専従21.4人、専任8.0人であった。リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では40床当たり専従23.0人、専任13.5人、加算なしの病棟では40床当たり専従23.1人、専任7.1人であった。(105～106ページ：図表2-2-39・2-2-40)

- ・ 亜急性期入院医療管理料1算定病床の平成23年4月から6月までの3カ月における新入棟患者の日常生活機能評価についてリハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病床では平均5.3点、加算なしの病床では平均4.9点であった。リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算の有無に関わらず「その他の疾患」28.3%、37.5%が最も多かった。(107ページ：図表2-2-41・2-2-42)

- ・ 亜急性期入院医療管理料1算定病床の平成23年4月から6月までの3カ月における新入棟患者の入棟前の居場所についてリハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算の有無に関わらず「自院の急性期病床」79.3%、72.6%が最も多かった。亜急性期入院医療管理料2算定病床については、「自院の亜急性期入院医療管理料算定病床以外からの転床」が98.4%であった。

(109・112ページ：図表2-2-44・2-2-48)

- ・ 亜急性期入院医療管理料1算定病床から、平成23年4月から6月までの3カ月に退棟した患者について、入棟時に日常生活機能評価が10点以上だった患者で、退棟時に3点以上改善していた患者の割合をリハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では10.8%、加算なしの病棟では7.9%であった。亜急性期入院医療管理料2算定病床から、平成23年

4月から6月までの3カ月に退棟した患者について、入棟時に日常生活機能評価が10点以上だった患者で、退棟時に3点以上改善していた患者の割合は63.7%であった。(110・113ページ：図表2-2-45・2-2-49)

- ・ 亜急性期入院医療管理料1算定病床から、平成23年4月から6月までの3カ月に退棟した患者について、退棟後の居場所が「在宅」であった割合をリハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では72.7%、加算なしの病棟では77.2%であった。亜急性期入院医療管理料2算定病床から、平成23年4月から6月までの3カ月に退棟した患者について、退棟後の居場所が「在宅」であった割合は82.2%であった。(111・113ページ：図表2-2-46・2-2-50)
- ・ 標準算定日数内のリハビリテーションの実施状況を、平日・土曜日・日曜日別に1人1日当たり実施単位数でみると、亜急性期入院医療管理料1算定病棟では平日2.6単位、土曜日1.6単位、日曜日0.4単位、亜急性期入院医療管理料2算定病棟では平日2.5単位、土曜日1.4単位、日曜日0.7単位であった。リハビリテーション提供体制加算の算定の有無別にみると、加算ありの病棟では平日3.8単位、土曜日3.3単位、日曜日1.5単位、加算なしの病棟では平日2.8単位、土曜日0.5単位、日曜日0.0単位であった。

次に、標準算定日数内のリハビリテーションの実施状況を、平日・土曜日・日曜日別に1人1日当たり実施単位数でみると、亜急性期入院医療管理料1算定病棟では平日0.2単位、土曜日0.1単位、日曜日0.1単位、亜急性期入院医療管理料2算定病棟では平日0.2単位、土曜日0.2単位、日曜日0.2単位であった。(116ページ：図表2-2-52・2-2-53)

〈患者調査〉

- ・ 入棟時の主たる原因疾患についてみると、リハビリテーション提供体制加算の加算ありの病棟では「大腿骨、骨盤、脊椎等の骨折、二肢以上の多発骨折」27.7%が最も多く、次いで「その他の疾患」22.8%等となっていた。また、加算なしの病棟でも「大腿骨、骨盤、脊椎等の骨折、二肢以上の多発骨折」35.6%が最も多く、次いで「その他の疾患」22.0%等となっていた。(121ページ：図表2-2-61)
- ・ 入棟前の居場所についてみると、リハビリテーション提供体制加算の加算の有無に関わらず、「自院の急性期病床」54.0%、61.8%が最も多く、次いで「在宅」20.8%、22.7%等となっていた。(123ページ：図表2-2-64)
- ・ 入棟時の日常生活機能評価についてみると、リハビリテーション提供体制加算の加算ありの病棟では平均4.6点、加算なしの病棟では平均3.9点であった。

(125 ページ：図表 2-2-65)

- ・ 入棟日の属する翌週 1 週間のリハビリテーションの実施状況をみると、リハビリテーション提供体制加算の加算ありの病棟では平均 20.8 単位、加算なしの病棟では平均 10.2 単位であった。

また、退棟日の属する前週 1 週間のリハビリテーションの実施状況をみると、リハビリテーション提供体制加算の加算ありの病棟では平均 21.2 単位、加算なしの病棟では平均 10.9 単位であった。(126~128 ページ：図表 2-2-67)

- ・ 退棟後の居場所についてみると、リハビリテーション提供体制加算の加算の有無に関わらず、「在宅」76.0%、77.7%が最も多く、次いで「介護老人保健施設」6.9%、5.4%等となっていた。(130~131 ページ：図表 2-2-69)
- ・ 退棟時における日常生活機能評価の変化についてみると、リハビリテーション提供体制加算の加算ありの病棟では平均 3.0 点改善、加算なし病棟では平均 2.4 点改善であった。(133 ページ：図表 2-2-70)
- ・ 退棟後の通院先についてみると、リハビリテーション提供体制加算の加算の有無に関わらず、「自院の外来」50.1%、60.5%が最も多く、次いで「他院の外来」20.6%、12.0%等となっていた。

また、退院後の方針については、リハビリテーション提供体制加算の加算の有無に関わらず、「リハビリを利用しない」32.6%、38.0%が最も多く、次いで「医療保険のリハビリを利用」24.2%、19.5%等となっていた。

なお、退院後に介護保険のリハビリを利用した患者について、サービス内容をみると(複数回答)、「通所リハビリ」65.7%、62.6%、「訪問リハビリ」17.9%、17.8%となっていた。(135 ページ：図表 2-2-72~2-2-74)

③ その他の疾患別リハビリテーション料の届出病院

〈施設調査〉

- ・ 届出しているリハビリテーション料についてみると(複数回答)、「運動器リハビリテーション料(Ⅰ)」59.0%が最も多く、次いで「呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)」43.3%、「脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)」34.8%等となっていた。(137 ページ：図表 2-3-3)
- ・ 平成 23 年 6 月に疾患別リハビリテーション料を算定した入院患者のうち、標準的算定日数を超えて算定していた患者の割合についてみると、「心大血管疾患リハビリテーション料」1.9%、「脳血管疾患等リハビリテーション料(廃用症候群以外)」34.1%、「脳血管疾患等リハビリテーション料(廃用症候群)」9.4%、「運動器リハビリテーション料」10.8%、「呼吸器リハビリテーション料」12.6%であった。(139 ページ：図表 2-3-6)

- ・通所リハビリテーションの実施状況についてみると、「実施していない」71.3%、「実施している」23.6%であった。

通所リハビリテーションの実施施設について、平成23年6月における実施日数をみると、「26日」50.0%、「22日」21.4%等となっており、平均23.3日であった。また、1施設当たりの利用者延べ人数をみると1施設当たり430.1人であった。なお、「1時間以上2時間未満」の利用者延べ数は35.5人（8.3%）であった。通所リハビリテーションに従事する1施設当たり職員数は専従8.0人、専任4.6人であった。機能訓練室の状況については「医療保険と介護保険で別の機能訓練室を利用」54.8%、「医療保険と介護保険で1つの機能訓練室を利用」45.2%であった。利用者の送迎状況については「実施している」97.6%、「実施していない」2.4%であった。（143～144ページ：図表2-3-10～2-3-15）

- ・退院支援の実施状況についてみると、「実施している」79.2%、「実施していない」15.7%であった。また、実施施設のうち76.6%の施設で「（退院支援の担当部署）設置している」との回答であった。なお、退院支援の担当部署に従事する1施設当たり職員数は専従2.3人、専任1.3人であり、主な活動内容としては（複数回答）、「退院後の居場所に関する調整」92.6%、「利用可能な社会資源・制度に関する情報提供や利用の支援」92.6%、「要介護認定の支援や介護サービスに係る紹介や調整」89.8%等となっていた。

また、退院支援の実施施設に対して外部の介護サービス事業者との連携状況を尋ねたところ、「連携している」68.8%、「連携していない」27.0%となっていた。さらに、退院支援の実施施設のうち、外部の介護サービス事業者との連携している施設に対して、連携している外部の介護サービス事業者数を尋ねたところ、居宅介護支援事業所は平均16.5事業所、通所リハビリテーション事業所は平均14.4事業所、介護保険施設は平均11.9施設であった。（149～150ページ：図表2-3-21～2-3-26）

- ・職員体制についてみると、1施設当たり224.8人（常勤198.4人、非常勤26.4人（常勤換算））であった。

また、平日・土曜日・日曜日における医療保険によるリハビリテーションに係る業務の専任・専従職員の出勤状況についてみると、土曜日の出勤職員数（実人数）は平日の45.8%、日曜日の出勤職員数（実人数）は平日の15.8%であった。（151～152ページ：図表2-3-27・2-3-28）

④ 疾患別リハビリテーション料の届出診療所 〈施設調査〉

- ・ 届出しているリハビリテーション料についてみると（複数回答）、「運動器リハビリテーション料（Ⅱ）」58.3%が最も多く、次いで「運動器リハビリテーション料（Ⅲ）」40.9%、「脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅲ）」36.4%等となっていた。（156 ページ：図表 2-4-3）
- ・ 平成 23 年 6 月に疾患別リハビリテーション料を算定した入院患者のうち、標準的算定日数を超えて算定していた患者の割合についてみると、「脳血管疾患等リハビリテーション料（廃用症候群以外）」27.6%、「脳血管疾患等リハビリテーション料（廃用症候群）」21.9%、「運動器リハビリテーション料」4.9%であった。（157 ページ：図表 2-4-5）
- ・ 通所リハビリテーションの実施状況についてみると、「実施していない」66.7%、「実施している」25.0%であった。

通所リハビリテーションの実施施設について、平成 23 年 6 月における実施日数をみると、「26 日」33.3%、「20 日以内」27.3%、「22 日」24.2%等となっており、平均 20.8 日であった。また、1 施設当たりの利用者延べ人数をみると 1 施設当たり 473.9 人であった。なお、「1 時間以上 2 時間未満」の利用者延べ数は 30.4 人（6.4%）であった。通所リハビリテーションに従事する 1 施設当たり職員数は専従 5.2 人、専任 5.9 人であった。機能訓練室の状況については「医療保険と介護保険で 1 つの機能訓練室を利用」60.6%、「医療保険と介護保険で別の機能訓練室を利用」36.4%であった。利用者の送迎状況については「実施している」81.8%、「実施していない」12.1%であった。（161～162 ページ：図表 2-4-9～2-4-14）

〈外来患者調査〉

- ・ 今回の受診時に算定したリハビリテーション料は「運動器リハビリテーション料」72.5%が最も多く、次いで「脳血管疾患等リハビリテーション料（廃用症候群以外）」24.5%等となっていた。また、標準算定日数の状況をみると、「前月中は標準算定日数以内であった」50.0%が最も多く、次いで「前月当初から標準算定日数を超えていた」32.4%等となっていた。（167 ページ：図表 2-5-4・2-5-5）
- ・ 標準算定日数の状況として「前月途中に標準算定日数を超えた」及び「前月当初から標準算定日数を超えていた」患者について、その状態についてみると、「治療を継続することにより状態の改善が期待できると医学的に判断される」48.7%、「治療を継続することにより状態の維持が期待できると医学的に判断される」45.2%となっていた。

さらに、「治療を継続することにより状態の維持が期待できると医学的に判断

される」と回答のあった患者について、介護保険によるリハビリテーションを利用しない理由についてみると（複数回答）、「維持期のリハビリは現行の13単位内で提供できるから」61.0%が最も多く、次いで「患者にとって、医療から介護へ移行することに対する心理的抵抗感が大きいから」28.2%、「通所リハビリでは個別リハビリが受けられないから」17.9%等となっていた。（169ページ：図表2-5-7・2-5-8）

⑥ がん患者リハビリテーションの届出病院

〈施設調査〉

- ・ がん患者リハビリテーション料の届出病院の開設者についてみると「公的医療機関」と「その他」が26.5%で最も多く、次いで「国」22.1%、「医療法人」20.6%等となっていた。また、がん診療連携拠点病院の指定状況についてみると、「都道府県がん診療連携拠点病院」及び「がん診療連携拠点病院の指定は受けていない」が38.2%、「地域がん診療連携拠点病院」17.6%となっていた。

届出しているリハビリテーション料についてみると（複数回答）、「呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）」97.1%が最も多く、次いで「運動器リハビリテーション料（Ⅰ）」86.8%、「脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）」64.7%等となっていた。（174～175ページ：図表2-6-1～2-6-3）

- ・ 平成22年度においてがん患者リハビリテーション料を算定した在院患者延べ数についてみると、「血液腫瘍により当該入院中に化学療法又は造血幹細胞移植を行った患者」36.6%が最も多く、次いで「原発性脳腫瘍又は転移性脳腫瘍の患者で当該入院中に手術又は放射線治療が施行された患者」29.6%、「食道がん・肺がん・縦隔腫瘍・胃がん、肝臓がん、胆嚢がん、膵臓がん、大腸がん」と診断され、入院中に閉鎖循環式麻酔により手術が施行された患者」14.9%等となっていた。（176ページ：図表2-6-4）

- ・ 職種別にみた、がん患者に係るリハビリテーション計画作成への関与状況についてみると、「必ず関与」との回答は医師85.3%、理学療法士76.5%、看護師72.1%、作業療法士44.1%、言語聴覚士26.5%、准看護師10.3%、社会福祉士4.4%となっていた。（177ページ：図表2-6-5）

- ・ キャンサーボードの設置状況についてみると、「設置している」60.3%、「設置していない」35.3%であった。また、設置施設に対してキャンサーボードの開催頻度を尋ねたところ、「月1～2回」46.3%、「週1回程度」34.1%等となっていた。さらに、キャンサーボードへの参加職種については、「医師」及び「看護師」が100.0%であった。（178ページ：図表2-6-6～2-6-8）

- ・ がん患者リハビリテーション料の創設による改善点について尋ねたところ（複

数回答)、「術前からリハビリテーションを提供できるようになった」50.0%が最も多く、次いで「スタッフのリハビリテーションに対する意識が向上した」48.5%、「化学療法等徐々に身体に変化がある場合でも早期介入が可能になった」45.6%等となっていた。(179 ページ：図表 2-6-9)

(5) 検証部会としての評価

平成 22 年度改定において回復期リハビリテーション病棟入院料は、さらに充実が図られており、入院料 1 の算定病院については、改定前後で、13%の増加し、全体の 9 割以上で算定されている。また、新設された加算については、休日リハビリテーション体制加算が、65.6%と最も多く算定されており、この加算の対象となる土曜日、休日の出勤職員数をみると、休日リハビリテーション体制加算の算定施設が、土曜日で 2 割、休日で 3 割、非算定施設を上回っており、本加算が休日のリハビリテーション体制の充実に大きく貢献していることがわかる。

退院支援の実施状況については、9 割以上の施設で実施しており、そのうち約 9 割の施設は、担当部署を設置している。外部介護サービス事業者との連携については、約 8 割が連携しており、連携相手は、居宅介護支援事業者が平均 29.7 事業所、通所リハビリテーション事業所は平均 30.4 事業所、介護保険施設は平均 19.1 施設等となっている。

病棟の新規入棟患者の日常生活機能評価については、入院料 1 の算定病棟で平均 6.9 点、入院料 2 の算定病棟で平均 4.9 点であった。リハビリテーション充実加算の算定別にみると加算ありの病棟で平均 7.2 点、加算なしの病棟で平均 6.5 点となっており、より重症の者が入院料 1 の病棟に入院していることがわかる。

新規入院患者の入院前の居場所についてみると、入院料 1 や重症患者回復加算等の加算を算定している病棟では、他院の一般病棟が多く、入院料 2 や加算なしの病棟では、自院の一般病棟が多い。

重症患者回復率については、入院料 1 算定病棟で、61.2%、入院料 2 算定病棟で 37.5%であり、各加算の算定病棟についても、非算定病棟より回復率が高くなっており、リハビリテーションを充実させるための加算が、重症患者の回復に役立っていることがわかる。

退棟後の居場所については、入院料 2 の算定病棟や各加算の非算定病棟のほうが在宅の割合が高くなっており、在宅復帰率についても同様の傾向であった。これは、入院料 1 の算定病棟や各種加算の算定病棟が、より重症の患者を受け

入れていることから在宅復帰できる患者が少ないためと考えられる。

標準算定日数内のリハビリテーション実施単位については、入院料 1 の算定病棟や各種加算の算定病棟のほうが、実施単位が多くなっている。標準算定日数超の場合についても、入院料 1 の算定病棟のほうが多くなっており、より重傷者を受け入れている病棟において、より多くのリハビリテーションを実施していることがわかる。

亜急性期入院医療管理料 1 の算定については、平成 21 年より約 2 割増加している。また新設されたリハビリテーション体制加算については、2 割 5 分の施設で算定されていた。

退院支援の実施状況については、9 割以上の施設で実施しており、そのうち約 9 割の施設は、担当部署を設置している。外部介護サービス事業者との連携については、約 8 割が連携しており、連携相手は、居宅介護支援事業者が平均 24.1 事業所、通所リハビリテーション事業所は平均 23.8 事業所、介護保険施設は平均 14.7 施設等となっている。

病棟の新規入棟患者の日常生活機能評価について、管理料 1 の病床についてみると、リハビリテーション体制加算ありの病棟で平均 5.3 点、加算なしの病棟で平均 4.9 点となっており、入院前の居場所については、管理料 1 は自院の急性期病棟が、管理料 2 は自院の本管理料 1・2 の算定病棟以外の病床からの転床が多い。

退棟後の居場所が在宅の割合は、管理料 1 で約 7 割、管理料 2 で約 8 割となっている。管理料 2 の算定病棟や各加算の非算定病棟のほうが在宅の割合が高くなっており、在宅復帰率についても同様の傾向であった。これは、管理料 1 の算定病棟や各種加算の算定病棟が、より重症の患者を受け入れていることから在宅復帰できる患者が少ないためと考えられる。

標準算定日数内のリハビリテーション実施単位については、管理料 1 の算定病棟や各種加算の算定病棟のほうが、実施単位が多くなっている。標準算定日数超の場合についても、管理料 1 の算定病棟のほうが多くなっており、より重傷者を受け入れている病棟において、より多くのリハビリテーションを実施していることがわかる。

病院において届出の多い疾患別リハビリテーションは、「運動器リハビリテーション 1」「呼吸器リハビリテーション 1」「脳血管疾患リハビリテーション 3」の順で多い。

退院支援の実施状況については、7 割以上の施設で実施しており、そのうち約 8 割の施設は、担当部署を設置している。外部介護サービス事業者との連携

相手は、居宅介護支援事業者が平均 16.5 事業所、通所リハビリテーション事業所は平均 14.4 事業所、介護保険施設は平均 11.9 施設等となっている。

診療所において届出の多い疾患別リハビリテーションは、「運動器リハビリテーション 2」「運動器リハビリテーション 3」「脳血管疾患リハビリテーション 3」の順で多い。

患者の標準算定日数の状況をみると、前月中が標準算定日数内だった患者が 5 割であり、「前月途中に標準算定日数を超えた」及び「前月当初から標準算定日数を超えていた」患者について、その状態についてみると、「治療を継続することにより状態の改善が期待できると医学的に判断される」、「治療を継続することにより状態の維持が期待できると医学的に判断される」がいずれも 5 割弱となっていた。さらに、「治療を継続することにより状態の維持が期待できると医学的に判断される」と回答のあった患者について、介護保険によるリハビリテーションを利用しない理由についてみると、「維持期のリハビリは現行の 13 単位内で提供できるから」が約 6 割と最も多く、次いで「患者にとって、医療から介護へ移行することに対する心理的抵抗感が大きいから」が約 3 割、「通所リハビリでは個別リハビリが受けられないから」約 2 割等となっており、維持期におけるリハビリテーションの提供が行われている。

がん患者リハビリテーション料創設についての改善点について、「術前からリハビリテーションを提供できるようになった」、「スタッフのリハビリテーションに対する意識が向上した」、「化学療法等徐々に身体に変化がある場合でも早期介入が可能になった」等がいずれも約 5 割の回答であり、早期からリハビリテーションを行うことで早期回復を行うという、創設の目的にあった評価が上がっている。

今回の結果をみると、調査対象病棟の約 9 割は入院料 1 の算定病棟であり、各医療機関の努力によって基準を満たしている結果と考えられるが、このことにより患者の重症患者回復率が高くなり、またリハビリテーションの提供単位も多く提供されている。

これまで平日に比べて非常に低かった土曜日、休日のリハビリテーション提供については、新設の休日リハビリテーション加算によって、従事人数が約 2 割増加し、またリハビリテーションの提供単位は、加算ありの病棟が加算なしの病棟よりも土曜日で 2.3 単位、休日で 4 単位多く提供しており、本加算が土曜日、休日のリハビリテーションの提供に非常に役立ったと考えられる。

亜急性期入院医療管理料 1 については、改定前後で 2 割以上増加しており、要件緩和によるものと考えられる。管理料 1 の算定病棟については、より重症

の患者の受け入れを行い、また多くのリハビリテーションを実施し、提供していることがうかがえる。

疾患別リハビリテーションについては、約5割の患者で標準算定日数を超えた翌月にも提供されており、維持期のリハビリテーションの提供を行うとした改定の効果となっている。

がんリハビリテーションについては、早期からリハビリテーションを行うことで早期回復を行うという、創設の目的にあった評価が上がっている。

これらの結果をみる限り、疾患別リハビリテーション、回復期リハビリテーションの充実を目的として実施された、今回の改定の効果は、十分に上がっていると考えられる。

5 「在宅歯科医療及び障害者歯科医療の実施状況調査」の結果について

(1) 調査の目的

平成22年4月の診療報酬改定では、在宅歯科医療の推進を図る観点から、歯科衛生士による訪問歯科衛生指導の評価の見直しや、在宅歯科医療が必要な患者に対する歯科疾患等の管理の評価の新設等が行われたほか、在宅歯科医療に係る連携を促進するための評価の新設等が行われた。

また、障害者歯科医療については、障害者の身心の特性に応じた歯科衛生実地指導の評価の見直しや、障害者歯科における医療機関間の連携を促進する観点から、病院が歯科診療所と連携し、歯科診療所において対応が困難な患者を受け入れた場合の評価の新設等が行われた。

そこで、本調査では、こうした診療報酬上の対応による在宅歯科医療及び障害者歯科医療の実施や体制整備の状況への影響、歯科と医科、歯科と介護関連職種との連携状況等、在宅歯科医療・障害者歯科医療をより一層推進していく上での課題等の把握及び在宅歯科医療・障害者歯科医療に対する患者の意識等の把握を行った。

(2) 調査方法及び調査の概要

《在宅歯科医療の実施状況調査》

＜施設調査＞

①在宅療養支援歯科診療所（無作為抽出、1,000施設）、②地域医療連携体制加算の届出をしている保険医療機関（無作為抽出、1,000施設）の合計2,000施設（1,931施設）を対象とし、平成23年8月に調査票を配布。

＜患者調査＞

上記「施設調査」の対象施設が調査日に「歯科訪問診療」を行った患者を対象とした。1施設当たり2名の患者を本調査の対象とした。

《在宅歯科医療の実施意向調査》

＜施設調査＞

上記「在宅歯科医療の実施状況調査」対象以外の歯科保険医療機関の中から無作為抽出した1,000施設（956施設）を対象とし、平成23年8月に調査票を配布。

《障害者歯科医療の実施状況調査》

＜施設調査＞

「障害者歯科医療連携加算」の施設基準を届け出ている保険医療機関（無作

為抽出、500 施設）及び日本障害者歯科学会の学会員の保険医療機関（無作為抽出、500 施設）の合計 1,000 施設（984 施設）を対象とし、平成 23 年 8 月に調査票を配布。

<患者調査>

上記「施設調査」の対象施設に調査日に来院し、「障害者加算」を算定した患者を対象とした。1 施設当たり 2 名の患者を本調査の対象とした。

※ なお、施設の抽出に当たっては、東日本大震災の影響が甚大な地域を除外した上で無作為抽出した。また、東日本大震災による被災地として配慮すべき地域については、調査発送前に電話により調査可否についての確認を実施した。この結果、発送数は、上記の（ ）内の数値となった。以下、回収率はこの発送数に対する回収数の割合としている。

(3) 回収の状況

① 在宅歯科医療の実施状況調査

<施設調査> 回収数：1, 011 件（回収率 52.4%）

<患者調査> 回収数：507 件

② 在宅歯科医療の実施意向調査

<施設調査> 回収数：480 件（回収率 50.2%）

③ 障害者歯科医療の実施状況調査

<施設調査> 回収数：542 件（回収率 55.1%）

<患者調査> 回収数：528 件

(4) 主な結果

<在宅歯科医療の実施状況調査>

- ・ 標榜診療科をみると（複数回答）、「歯科」が 99.6%、「矯正歯科」が 30.5%、「小児歯科」が 58.3%、「歯科口腔外科」が 26.7%であった。（8 ページ：図表 5）
- ・ 施設基準の届出状況をみると（複数回答）、「歯科外来診療環境体制加算」が 32.5%、「地域医療連携体制加算」が 39.6%、「歯科治療総合医療管理料」が 36.4%、「在宅患者歯科治療総合医療管理料」が 28.0%、「障害者歯科医療連携加算」が 6.0%であった。（9 ページ：図表 7）
- ・ 行っている診療内容をみると（複数回答）、「一般外来歯科診療」が 99.8%、「在宅歯科診療」が 81.5%、「障害者歯科診療」が 42.5%、「入院歯科診療」が 1.0%であった。（10 ページ：図表 8）

- ・平成23年6月における1施設当たりの職員数をみると、常勤・非常勤を合わせた歯科医師は平均1.9人で、歯科衛生士は平均2.7人、歯科技工士は平均0.3人、その他の職員は平均2.4人であった。(11ページ：図表10)
- ・歯科訪問診療の開始時期をみると、「1995～1999年」(17.4%)が最も多く、次いで「2001～2004年」(10.7%)、「2000年」(10.4%)となった。(12ページ：図表13)
- ・歯科訪問診療先をみると(複数回答)、「患者の自宅：戸建て」(82.6%)が最も多く、次いで「介護保険施設」(48.8%)、「歯科の標榜がない病院」(46.0%)、「有料老人ホーム、グループホーム等の居宅系高齢者施設」(45.9%)、「患者の自宅：集合住宅」(42.2%)であった。(14ページ：図表15)
- ・歯科訪問診療をはじめめる際に新たに整えたものの有無をみると、「ある」という回答が55.3%、「ない」が32.9%であった。歯科訪問診療をはじめめる際に新たに整えたものが「ある」と回答した559施設におけるその内容を尋ねたところ(複数回答)、「装置・器具を購入した」が96.6%、「スタッフを増員した」が27.2%となった。「スタッフを増員した」施設における増員数は、「歯科衛生士」が平均1.6人、歯科医師が0.7人、その他の職員が0.3人であった。(15ページ：図表16・17)
- ・歯科訪問診療を行う際の同行者をみると(複数回答)、「歯科衛生士1人が同行」(67.0%)が最も多く、次いで「歯科医師1人が同行」(16.9%)、「他の人は同行しない」(11.9%)であった。(16ページ：図表20)
- ・歯科訪問診療を実施するきっかけをみると(複数回答)、「通院していた患者・家族等からの依頼」(78.4%)が最も多く、次いで「患者が入院していた医科の医療機関からの依頼・紹介」(40.3%)、「地区歯科医師会からの依頼・紹介」(37.2%)、「有料老人ホーム、グループホーム等の居宅系高齢者施設からの依頼・紹介」(31.5%)となった。(17ページ：図表22)
- ・2009年(平成21年)と2011年(平成23年)の6月・7月の2月について患者数の同月比較をそれぞれすると、「歯科外来患者総数」はやや減少しているものの、「歯科訪問診療患者総数」や「歯科訪問診療料1」「歯科訪問診療料2」「訪問歯科衛生指導料」の算定患者延べ人数はそれぞれ増加している。一方で、「退院時共同指導料1」「退院時共同指導料2」「在宅患者連携指導料」「在宅患者緊急時等カンファレンス料」「診療情報提供料(I)」は実績がほとんどなく変化がみられなかった。

また、平成22年度診療報酬改定で創設された項目について2011年(平成23年)7月の平均算定患者延べ人数をみると、「在宅患者急性歯科疾患対

応加算」が 14.4 人、「歯科疾患在宅療養管理料」が 4.8 人、「口腔機能管理加算」が 4.9 人、「在宅患者歯科治療総合医療管理料」が 0.3 人であった。さらに同月の「介護支援連携指導料」の平均算定患者数は 0.0 人であった。(20 ページ：図表 25)

- ・ 歯科訪問診療で行っている主な治療内容をみると(複数回答)、「欠損補綴(義歯)」(81.4%) が最も多く、次いで「歯周治療」(53.6%)、「抜歯」(50.6%)、「口腔機能管理」(40.7%) であった。(27 ページ：図表 28)
- ・ 医療機関との連携状況をみると、連携が「あり」という回答は「一般診療所」が 43.0%で最も多く、次いで「病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)」(39.4%)、「(医科の)病院(救急医療機関)」(34.0%)、「(医科の)病院(救急医療機関を除く)」(28.9%)、「歯科大学病院もしくは歯学部附属病院」(28.8%)、「他の歯科診療所」(25.3%)、「口腔保健センター」(13.6%) となった。

連携施設数をみると、歯科の医療機関との平均連携施設数は、「他の歯科診療所」が 2.3 か所、「歯科大学病院もしくは歯学部附属病院」が 1.3 か所、「病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)」が 1.4 か所、「口腔保健センター」が 1.2 か所であった。また、医科の医療機関では、「一般診療所」が 1.5 か所、「病院(救急医療機関を除く)」が 1.4 か所、「病院(救急医療機関)」が 1.3 か所であった。

医療機関以外との連携状況をみると、「介護保険施設」が 24.3%で最も多く、次いで「居宅介護支援事業所」(17.0%)、「訪問看護ステーション」(13.6%)、「地域包括支援センター」(12.1%)、「保険薬局」(5.4%) となった(28～29 ページ：図表 29～31)

- ・ 関係機関との連携内容をみると(複数回答)、「患者の照会や診療情報の提供や依頼」が 51.2%で最も多く、次いで「患者急変時の受け入れ」(33.2%)、「夜間・休日等の往診の連携」(8.8%) であった。

各機関との連携を推進する上での課題をみると(複数回答)、「歯科訪問診療があることが知られていない」が 35.5%で最も多く、次いで「介護保険の口腔関連サービスが知られていない」(30.8%)、「相談窓口や治療に関する情報が不足している」(30.1%)、「介護サービス提供者からの指導・助言が不足している」(24.7%)、「家族のサポートがない(独居である)」(22.6%)、「連携医療機関の間で情報が共有化されていない」(18.6%) となった。(29～30 ページ：図表 32・33)

- ・ 歯科訪問診療を行うことによる効果をみると、「あてはまる(「大いにあては

まる」と「ややあてはまる」の合計)」の割合が高かったのは、「患者の家族の安心感が増したように感じる」(71.3%)、「患者の QOL が向上したように感じる」(55.4%)、「定期的な口腔ケアを行えるようになった」(54.4%)であった。「地域のニーズを把握しやすくなった」「他の保険医療機関との連携が以前よりスムーズになった」では「どちらともいえない」という回答が最も多かった。

歯科訪問診療を行う際の課題をみると(複数回答)、「歯科訪問診療の評価が低い」が50.2%で最も多く、次いで「保険請求、介護保険の確認等事務処理に困難がある」(47.6%)、「歯科訪問診療に当たっての装置・器具の準備と後片付けに時間がかかる」(43.8%)、「歯科訪問診療用の装置・器具の確保が難しい」(29.6%)、「他機関・他職種との連携を構築することが難しい」(27.1%)、「歯科訪問診療を行うためのスタッフを確保することが難しい」(26.4%)となった(32~33 ページ：図表 35・36)

- ・ 今後の歯科訪問診療の実施意向をみると、「歯科訪問診療を現状のまま実施したい」が46.7%で最も多く、次いで「歯科訪問診療の実施を拡大したい」(24.1%)、「わからない」(13.8%)、「歯科訪問診療の実施を縮小したいまたはやめたい」(7.4%)となった。(36 ページ：図表 41)

〈在宅歯科医療の実施意向調査〉

- ・ 標榜診療科をみると「歯科」が98.5%、「矯正歯科」が26.5%、「小児歯科」が49.3%、「歯科口腔外科」が24.4%であった。(46 ページ：図 48)
- ・ 施設基準の届出状況をみると、「歯科外来診療環境体制加算」が11.3%、「地域医療連携体制加算」が10.9%、「歯科治療総合医療管理料」が14.6%、「在宅患者歯科治療総合医療管理料」が3.3%、「障害者歯科医療連携加算」が2.1%であった。(47 ページ：図表 50)
- ・ 平成23年6月における1施設当たりの職員数についてみると、常勤職員では、歯科医師が1.2人、歯科衛生士が1.2人、歯科技工士が0.2人、その他の職員が1.5人であった。また、非常勤職員では、歯科医師が0.3人、歯科衛生士が0.5人、歯科技工士が0.0人、その他が0.8人であった。(48 ページ：図表 52・53)
- ・ 歯科訪問診療の実施状況をみると、「実施している」が35.5%、「今後、実施したいと考えている」が5.2%、「実施していたが、今はしていない」が18.8%、「全く実施していない」が39.9%であった。歯科訪問診療を実施していない施設についてその理由をみると(複数回答)、「自院の人手が不足している」が55.2%で最も多く、次いで「歯科訪問診療に必要な装置・器具を揃えること

ができない」(45.4%)、「歯科訪問診療の要請がない」(43.5%)、「保険請求の手続きが煩雑である」(31.4%)、「歯科訪問診療を行うことに対して不安感がある」(23.9%)、「歯科訪問診療を積極的に行っている医療機関が地域にある」(21.9%)となった。

歯科訪問診療を実施していない理由を歯科訪問診療の実施状況別にみると、「今後、実施したいと考えている」施設では「自院の人手が不足している」「歯科訪問診療に必要な装置・器具を揃えることができない」(ともに56.0%)、「歯科訪問診療の要請がない」(52.0%)が5割を超えた。これ以外にも「歯科訪問診療を積極的に行っている医療機関が地域にある」を除く全て項目について、他の施設と比較して回答割合が高かった。

また、歯科訪問診療を「実施していたが、今はしていない」施設では、「歯科訪問診療の要請がない」(50.0%)が、「全く実施していない」施設では「自院の人手が不足している」(60.2%)が最も割合が高かった。(49～51 ページ：図表 54～56)

- ・ 歯科訪問診療を始めるために希望する支援をみると(複数回答)、「歯科訪問診療に適した装置・器具を揃えるための支援」が53.9%で最も多く、次いで「診療報酬上のより一層の評価」(42.8%)、「研修受講に関する支援」(23.2%)、「他機関・他職種との連携するための支援」(21.2%)となった。(52 ページ：図表 57)

〈在宅歯科医療の患者調査〉

- ・ 患者の年齢をみると、全体では「70～79歳」が26.6%で最も多く、次いで「80～84歳」(23.1%)、「85～89歳」(19.7%)となった。患者の平均年齢をみると、全体では79.2歳(標準偏差11.7、中央値81)、男性では75.9歳(標準偏差13.2、中央値78)、女性では81.3歳(標準偏差10.1、中央値83)となり、女性の方が男性と比較して高かった。(56 ページ：図表 60・61)
- ・ 受診した場所をみると、全体では「自宅(一戸建て)」が45.4%で最も多く、次いで「介護保険施設」(22.7%)、「有料老人ホーム、グループホーム等の居宅系施設」(13.8%)、「自宅(マンション等の集合住宅)」(10.5%)、「入院している病院」(6.1%)となった。(57 ページ：図表 62)
- ・ 歯科医師を知ったきっかけをみると、全体では「以前、通院していた歯科診療所・病院」が30.6%で最も多く、次いで「ケアマネージャーからの紹介」(19.9%)となった。歯科医師を知ったきっかけを受診した場所別にみると、自宅(一戸建て)では「地域包括支援センターからの紹介」(100.0%)が最

も高く、次いで「診療で自宅に来てくれる医師からの紹介」(70.0%)、「インターネット等で調べて」「県や市町村等の情報」(いずれも 66.7%)となった。自宅(マンション、アパート、団地等の集合住宅)では「訪問看護に来てくれる看護師からの紹介」(23.1%)が最も高く、次いで「ケアマネージャーからの紹介」(17.8%)となった。有料老人ホーム、グループホーム等の居宅系施設では「介護施設等に置いてあったリーフレット等からの情報」(41.9%)が、介護保険施設では「介護施設等においてあったリーフレット等からの情報」(54.8%)、「歯科医師会からの情報」(53.8%)、入院している病院では「インターネット等で調べて」(33.3%)と回答した割合が高かった。(63・66 ページ：図表 72・74)

- ・ 診療を受ける頻度をみると、全体では「1週間に1度」が31.8%で最も多く、次いで「1か月に2~3度」(24.1%)、「決まっていない」(14.4%)、「1か月に1度」(12.8%)となった。(67ページ：図表 75)
- ・ 診療に来た医療関係者をみると、全体では「歯科医師」が91.9%で最も多く、次いで「歯科衛生士」(62.9%)であった。診療に来た歯科医師の人数をみると、全体では「1人」が83.3%と最も多く、次いで「2人」(7.3%)であった。(69・71ページ：図表 77・79)
- ・ 診療内容をみると(複数回答)、全体では「入れ歯の製作や調整」が52.3%で最も多く、次いで「歯や口の中、入れ歯の清掃の方法の指導」(39.3%)、「食べ方・飲み方の訓練・指導」(17.9%)、「むし歯の治療や歯の根の治療」「歯周病の治療」(14.8%)であった。(72ページ：図表 81)
- ・ 歯科訪問診療を受診しての満足度をみると、全体では「満足している」「とても満足している」と「満足している」の合計が95.5%と高かった。(75ページ：図表 84)
- ・ 歯科診療が必要な際に歯科訪問診療を受診したいかを尋ねたところ、全体では「とてもそう思う」が62.7%、「そう思う」が34.1%となり、合わせて96.8%となった。(76ページ：図表 86)

〈障害者歯科医療の実施状況〉

- ・ 標榜診療科をみると(複数回答)、診療所では「歯科」が96.1%、「矯正歯科」が33.6%、「小児歯科」が69.7%、「歯科口腔外科」が30.6%であった。病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)では「歯科」が61.2%、「矯正歯科」が16.4%、「小児歯科」が15.5%、「歯科口腔外科」が80.2%であった。歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「歯科」「矯正歯科」「小児歯科」がともに100.0%、「歯科口腔外科」が94.4%であった。口腔保健

センター（障害センター）では、「歯科」が100.0%、「矯正歯科」が3.7%、「小児歯科」が25.9%、「歯科口腔外科」が13.0%であった。障害者施設内歯科診療所では「歯科」が95.8%、「矯正歯科」が4.2%、「小児歯科」が16.7%、「歯科口腔外科」が4.2%であった。（87ページ：図表101）

- ・ 施設基準の届出状況をみると（複数回答）、診療所では「歯科外来診療環境体制加算」が30.6%、「地域医療連携体制加算」が23.9%、「在宅患者歯科治療総合医療管理料」が25.2%、「在宅療養支援歯科診療所」が29.7%、「障害者歯科医療連携加算」が50.6%であった。病院（歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く）では「歯科外来診療環境体制加算」が71.6%、「地域医療連携体制加算」が8.6%、「在宅患者歯科治療総合医療管理料」が15.5%、「障害者歯科医療連携加算」が88.8%、「地域歯科診療支援病院歯科初診料」が77.6%であった。歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「歯科外来診療環境体制加算」が88.9%、「在宅患者歯科治療総合医療管理料」が55.6%、「障害者歯科医療連携加算」が100.0%、「地域歯科診療支援病院歯科初診料」が100.0%であった。口腔保健センター（障害センター）では「歯科外来診療環境体制加算」が29.6%、「地域医療連携体制加算」が11.1%、「在宅患者歯科治療総合医療管理料」が7.4%、「在宅療養支援歯科診療所」が13.0%、「障害者歯科医療連携加算」が96.3%であった。障害者施設内歯科診療所では「歯科外来診療環境体制加算」が16.7%、「地域医療連携体制加算」が4.2%、「障害者歯科医療連携加算」が50.0%、「地域歯科診療支援病院歯科初診料」が8.3%であった。（90ページ：図表103）
- ・ 歯科ユニット台数をみると、1施設当たりの平均ユニット台数は、診療所が4.8台、病院（歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く）が12.8台、歯科大学病院もしくは歯学部附属病院が177.5台、口腔保健センター（障害センター）が4.4台、障害者施設内歯科診療所が2.1台となった。

障害者のための歯科ユニットの有無をみると、診療所では「ある」が13.0%、「ない」が80.6%となった。病院（歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く）では「ある」が20.7%、「ない」が75.9%となった。歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「ある」が88.9%、「ない」が11.1%となった。口腔保健センター（障害センター）では「ある」が77.8%、「ない」が13.0%であった。障害者施設内歯科診療所では「ある」が37.5%、「ない」が54.2%であった。（92・95ページ：図表105・107）
- ・ 障害者歯科医療開始時期をみると、診療所では「1990～1999年」（29.7%）が最も多く、次いで「1980～1989年」（20.0%）となった。病院（歯科大

学病院もしくは歯学部附属病院を除く）では「1980～1989年」（19.8%）が最も多く、次いで「～1979年」（18.1%）となった。歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「～1979年」「1980～1989年」（ともに33.3%）が最も多かった。口腔保健センター（障害センター）では「1980～1989年」（38.9%）が最も多く、次いで「～1979年」（22.2%）となった。障害者施設内歯科診療所では「1990～1999年」（33.3%）が最も多く、次いで「～1979年」（25.0%）、「1980～1989年」（20.8%）となった。（100ページ：図表110）

- ・ 2009年（平成21年）と2011年（平成23年）の6月・7月の2月について患者数同月比較をそれぞれすると、「外来患者総数」の平均値では6月は増加となったが7月は減少となった。「障害者加算」算定患者延べ人数については、6月・7月いずれもやや増加となり、算定率も上昇した。「歯科衛生実地指導料1」は6月・7月ともにやや減少となり、算定率も低下した。なお、2011年7月における「障害者歯科医療連携加算」の算定患者延べ人数は0.3人、「歯科衛生実地指導料2」の算定患者延べ人数は30.9人、「診療情報提供料（I）」の算定患者延べ人数は16.4人となった。

診療所について、2009年（平成21年）と2011年（平成23年）の6月・7月の2月における患者数の同月比較をそれぞれすると、「外来患者総数」の平均値では6月・7月のいずれも2011年の方が2009年よりも少なかった。「障害者加算」算定患者延べ人数については、6月・7月いずれもやや増加となり、算定率も上昇した。「歯科衛生実地指導料1」は6月・7月ともにやや増加となり、算定率も上昇した。なお、2011年7月における「障害者歯科医療連携加算」の算定患者延べ人数は0.2人、「歯科衛生実地指導料2」の算定患者延べ人数は15.9人、「診療情報提供料（I）」の算定患者延べ人数は2.5人となった。

診療所のうち「障害者歯科医療連携体制加算」の届出をしている施設について、2009年（平成21年）と2011年（平成23年）の6月・7月の2月における患者数の同月比較をそれぞれすると、「外来患者総数」の平均値では6月は増加したものの7月はやや減少した。「障害者加算」算定患者延べ人数については、6月・7月いずれもやや増加となり、算定率も上昇した。「歯科衛生実地指導料1」は6月・7月ともにやや増加となり、算定率も上昇した。なお、2011年7月における「障害者歯科医療連携加算」の算定患者延べ人数は0.2人、「歯科衛生実地指導料2」の算定患者延べ人数は18.1人、「診療情報提供料（I）」の算定患者延べ人数は2.7人となった。

診療所のうち「障害者歯科医療連携体制加算」の届出をしていない施設について、2009年（平成21年）と2011年（平成23年）の6月・7月の2月における患者数の同月比較をそれぞれすると、「外来患者総数」の平均値では6月・7月のいずれも減少した。「歯科衛生実地指導料1」は6月・7月ともに大幅に増加となり、算定率も上昇した。なお、2011年7月における「診療情報提供料（I）」の算定患者延べ人数は1.0人となった。

病院（歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く）について、2009年（平成21年）と2011年（平成23年）の6月・7月の2月における患者数の同月比較をそれぞれすると、「外来患者総数」の平均値では6月は増加したものの7月は減少した。「障害者加算」算定患者延べ人数については、6月・7月いずれも増加となり、算定率も上昇した。「歯科衛生実地指導料1」の算定患者延べ人数の平均は6月は横ばい、7月はやや減少し、算定率も横ばいであった。なお、2011年7月における「障害者歯科医療連携加算」の算定患者延べ人数は0.2人、「歯科衛生実地指導料2」の算定患者延べ人数は23.8人、「診療情報提供料（I）」の算定患者延べ人数は44.7人となった。

歯科大学病院もしくは歯学部附属病院について、2009年（平成21年）と2011年（平成23年）の6月・7月の2月における患者数の同月比較をそれぞれすると、「外来患者総数」の平均値では6月は増加したものの7月は減少した。「障害者加算」算定患者延べ人数については、6月・7月いずれもやや増加したが、算定率は横ばいであった。「歯科衛生実地指導料1」の算定患者延べ人数の平均は、6月はほぼ横ばいで7月は減少した。この結果、算定率も横ばいであった。なお、2011年7月における「障害者歯科医療連携加算」の算定患者延べ人数は0.7人、「歯科衛生実地指導料2」の算定患者延べ人数は32.1人、「診療情報提供料（I）」の算定患者延べ人数は75.2人となった。

口腔保健センター（障害センター）について、2009年（平成21年）と2011年（平成23年）の6月・7月の2月における患者数の同月比較をそれぞれすると、「外来患者総数」の平均値では6月・7月いずれも減少した。

「障害者加算」算定患者延べ人数については、6月・7月いずれも減少し、算定率も低下した。「歯科衛生実地指導料1」の算定患者延べ人数については6月・7月いずれも大きく減少し、算定率も大きく低下した。なお、2011年7月における「障害者歯科医療連携加算」の算定患者延べ人数は1.0人、「歯科衛生実地指導料2」の算定患者延べ人数は105.7人、「診療情報提供料（I）」の算定患者延べ人数は2.6人となった。

障害者施設内歯科診療所について、2009年（平成21年）と2011年（平

成 23 年) の 6 月・7 月の 2 月における患者数の同月比較をそれぞれすると、「外来患者総数」の平均値では 6 月・7 月いずれも増加した。「障害者加算」算定患者延べ人数については、6 月・7 月いずれもやや増加したものの、算定率はほぼ横ばいであった。「歯科衛生実地指導料 1」の算定患者延べ人数については 6 月・7 月いずれも大きく減少し、算定率も大きく低下した。なお、2011 年 7 月における「障害者歯科医療連携加算」の算定患者延べ人数は 0.3 人、「歯科衛生実地指導料 2」の算定患者延べ人数は 79.7 人、「診療情報提供料 (I)」の算定患者延べ人数は 0.9 人となった。(104~111 ページ：図表 113~120)

- ・ 障害者の最も多い治療状況をみると、診療所では「鎮静法等を用いない治療」が 46.7%で最も多く、次いで「鎮静法等を用いない複数のスタッフで対応した治療」(38.2%)となった。病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)では「鎮静法等を用いない治療」が 37.9%で最も多く、次いで「鎮静法等を用いない複数のスタッフで対応した治療」(32.8%)、「全身麻酔を用いた歯科治療」(14.7%)となった。歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「鎮静法等を用いない複数のスタッフで対応した治療」が 61.1%で最も多く、次いで「鎮静法等を用いない治療」(22.2%)、「静脈内鎮静法や吸入鎮静法等を利用した治療」(16.7%)となった。口腔保健センター(障害センター)では「鎮静法等を用いない複数のスタッフで対応した治療」が 81.5%で最も多く、次いで「鎮静法等を用いない治療」(14.8%)となった。障害者施設内歯科診療所では「鎮静法等を用いない複数のスタッフで対応した治療」が 62.5%で最も多く、次いで「鎮静法等を用いない治療」(37.5%)となった。(124 ページ：図表 131)
- ・ 連携している医療機関をみると(複数回答)、診療所では「病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)」が 51.2%で最も多く、次いで「障害者歯科医療センター」(40.6%)、「歯科大学病院もしくは歯学部附属病院」(37.6%)となった。診療所のうち「障害者歯科医療連携加算」の届出をしている施設では、届出をしていない施設と比較すると「医科の診療所」「病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)」「歯科大学病院もしくは歯学部附属病院」「病院の医科の診療科(救急医療機関を除く)」「病院(救急医療機関)」と回答した施設の割合が高くなっている。

病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)では、「他の歯科診療所」が 58.6%で最も多く、次いで「病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)」(34.5%)、「病院の医科の診療所(救急医療機関を除く)」

(31.9%) となった。

歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「他の歯科診療所」(66.7%)が最も多く、次いで「障害者歯科医療センター」(61.1%)、「病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)」「病院の医科の診療科(救急医療機関を除く)」「地域の口腔保健センター」(いずれも55.6%)となった。

口腔保健センター(障害センター)では「病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)」が70.4%で最も多く、次いで「他の歯科診療所」(59.3%)、「歯科大学病院もしくは歯学部附属病院」(51.9%)となった。

障害者施設内歯科診療所では、「歯科大学病院もしくは歯学部附属病院」が50.0%で最も多く、次いで「病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)」(41.7%)、「他の歯科診療所」(29.2%)となった。(126~127ページ：図表133)

- ・ 緊急時の対応状況をみると、診療所では「夜間(時間外)は対応していないが、時間内の緊急時は対応している」が49.1%で最も多く、次いで「夜間、緊急時のいずれも対応している」(23.6%)、「夜間、緊急時のいずれも対応していない」(19.4%)となった。

病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)では「夜間、緊急時のいずれも対応している」が49.1%で最も多く、次いで「夜間(時間外)は対応していないが、時間内の緊急時は対応している」(36.2%)、「夜間、緊急時のいずれも対応していない」(6.9%)となった。

歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「夜間、緊急時のいずれも対応している」が61.1%で最も多く、次いで「夜間(時間外)は対応していないが、時間内の緊急時は対応している」(33.3%)、「夜間(時間外)は対応しているが、時間外の緊急時は対応していない」(5.6%)であった。

口腔保健センター(障害センター)では「夜間(時間外)は対応していないが、時間内の緊急時は対応している」が74.1%で最も多く、次いで「夜間、緊急時のいずれも対応していない」(13.0%)、「夜間、緊急時のいずれも対応している」(3.7%)、「夜間(時間外)は対応しているが、時間外の緊急時は対応していない」(1.9%)であった。

障害者施設内歯科診療所では、「夜間(時間外)は対応していないが、時間内の緊急時は対応している」が58.3%で最も多く、次いで「夜間、緊急時のいずれも対応していない」(20.8%)、「夜間、緊急時のいずれも対応している」(8.3%)であった。(130ページ：図表135)

- ・ 各機関との連携を推進する上での課題をみると(複数回答)、診療所では「相

談窓口や治療に関する情報が不足している」が 45.5%で最も多く、次いで「障害者歯科医療が知られていない」(39.4%)、「障害者が入ることができる設備が整っている施設が少ない」(35.2%)、「連携する医療機関の間で情報が共有化されていない」(30.6%)となった。

病院（歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く）では「障害者が入ることができる設備が整っている施設が少ない」が 39.7%で最も多く、次いで「相談窓口や治療に関する情報が不足している」(36.2%)、「連携する医療機関の間で情報が共有化されていない」(30.2%)となった。

歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「障害者が入ることができる設備が整っている施設が少ない」「連携する機関間での役割が明確でない」がともに 50.0%で最も多く、次いで「相談窓口や治療に関する情報が不足している」(44.4%)、「連携する医療機関の間で情報が共有化されていない」(38.9%)となった。

口腔保健センター（障害センター）では、「障害者が入ることができる設備が整っている施設が少ない」が 44.4%で最も多く、次いで「連携する医療機関の間で情報が共有化されていない」(42.6%)、「相談窓口や治療に関する情報が不足している」(40.7%)、「障害者歯科医療が知られていない」(35.2%)となった。

障害者施設内歯科診療所では「相談窓口や治療に関する情報が不足している」が 62.5%で最も多く、次いで「連携する医療機関の間で情報が共有化されていない」(45.8%)、「障害者歯科医療が知られていない」(37.5%)、「障害者が入ることができる設備が整っている施設が少ない」(33.3%)となった。
(136 ページ：図表 138)

- ・ 「障害者歯科医療連携加算」の施設基準届出の有無をみると、診療所では「届出をしている」が 73.0%、「届出をしていない」が 25.5%であった。病院（歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く）では「届出をしている」が 97.4%、「届出をしていない」が 1.7%であった。歯科大学病院もしくは歯学部附属病院と口腔保健センター（障害センター）では、全て「届出をしている」という回答であった。障害者施設内歯科診療所では「届出をしている」が 95.8%、「届出をしていない」が 4.2%であった。(137 ページ：図表 139)
- ・ 「障害者歯科医療連携加算」施設基準の届出をしていない施設に対して届出意向を尋ねたところ、診療所では「ある」が 9.5%、「ない」が 89.3%であった。届出をしない理由を尋ねたところ（複数回答）、診療所では「障害者加算を算定した外来患者が月平均 20 人未満である」が 73.3%で最も多く、次い

で「必要な機器を準備できない」(42.7%)、「医科診療を担当する他の保険医療機関との連携体制が確保できない」(21.3%)であった。(142~143 ページ：図表 143・144)

- ・ 障害者を受け入れる上での課題をみると(複数回答)、診療所では「診療に時間がかかる」が71.8%で最も多く、次いで「全身状態の管理が必要になる」(61.5%)、「採算が合いにくい」(60.9%)、「職員の負担が大きい」(56.4%)となった。病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)では「診療に時間がかかる」が69.0%で最も多く、次いで「採算が合いにくい」(65.5%)、「職員の負担が大きい」(58.6%)、「職員の数が足りない」(53.4%)となった。歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「職員の数が足りない」が94.4%で最も多く、次いで「診療に時間がかかる」「職員の負担が大きい」「予約の調整が難しい」「採算が合いにくい」(それぞれ83.3%)、「全身状態の管理が必要になる」(72.2%)、「診療への協力が得られにくい」「特殊な設備が日々要になる」(それぞれ55.6%)となり、すべての項目が5割を超えた。口腔保健センター(障害センター)では「全身状態の管理が必要になる」が77.8%で最も多く、次いで「診療に時間がかかる」(68.5%)、「予約の調整が難しい」(63.0%)、「職員の負担が大きい」(59.3%)、「診療への協力が得られにくい」「採算が合いにくい」(それぞれ55.6%)、「特殊な設備が必要になる」(53.7%)となった。障害者施設内歯科診療所では「職員の負担が大きい」「職員の数が足りない」「採算が合いにくい」(それぞれ62.5%)が最も多く、次いで「全身状態の管理が必要になる」(58.3%)、「診療に時間がかかる」(54.2%)、「予約の調整が難しい」(50.0%)となった。(149~150 ページ：図表 150)

- ・ 今後の障害者歯科医療の実施意向をみると(複数回答)、診療所では「障害者歯科医療の実施を現在のまま継続したい」が64.8%で最も多く、次いで「障害者歯科医療の実施の拡充を行いたい」(20.3%)、「わからない」(11.5%)、「障害者歯科医療の実施を縮小またはやめたい」(5.2%)となった。

病院(歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く)では「障害者歯科医療の実施を現在のまま継続したい」が59.5%で最も多く、次いで「障害者歯科医療の実施の拡充を行いたい」(25.0%)、「わからない」(11.2%)、「障害者歯科医療の実施を縮小またはやめたい」(2.6%)となった。

歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「障害者歯科医療の実施の拡充を行いたい」が66.7%で最も多く、次いで「障害者歯科医療の実施を現在のまま継続したい」(38.9%)、「障害者歯科医療の実施を縮小またはやめたい」

(5.6%) となった。「わからない」と回答した施設はなかった。

口腔保健センター（障害センター）では「障害者歯科医療の実施の拡充を行いたい」が55.6%で最も多く、次いで「障害者歯科医療の実施を現在のまま継続したい」（48.1%）、「障害者歯科医療の実施を縮小またはやめたい」（1.9%）となった。「わからない」と回答した施設はなかった。

障害者施設内歯科診療所では「障害者歯科医療の実施を現在のまま継続したい」が50.0%で最も多く、次いで「障害者歯科医療の実施の拡充を行いたい」（45.8%）、「障害者歯科医療の実施を縮小またはやめたい」「わからない」（それぞれ4.2%）となった。（151 ページ：図表 151）

〈障害者歯科医療の患者調査〉

- ・ 患者の年齢をみると、全体では、「6歳未満」が3.0%、「6～19歳」が24.6%、「20～64歳」が58.3%、「65～74歳」が5.9%、「75歳以上」が7.0%であった。（160 ページ：図表 159）
- ・ 受診した歯科医療機関をみると、全体では「診療所」が74.1%、「病院」が14.8%、「大学歯学部附属病院や歯科大学病院」が9.3%であった。（162 ページ：図表 162）
- ・ 受診した歯科医療機関を知ったきっかけをみると、全体では「家族や友人・知人等からの口コミ」が36.0%で最も多く、次いで「他の歯科医療機関からの紹介」（15.3%）、「歯科でない病院・診療所からの紹介」（6.8%）、「ホームページ等、自分自身で探した」（6.3%）となった。（163 ページ：図表 164）
- ・ 受診した診療内容をみると（複数回答）、全体では「むし歯の治療や歯の根の治療」が35.2%で最も多く、次いで「口腔衛生指導」（32.6%）、「診察のみ（治療を受けるための練習を含む）」（20.6%）となった。（165 ページ：図表 166）
- ・ 今後、歯科医療を受けるに当たり希望することをみると（複数回答）、全体では「患者の全身状況や周囲の状況をよりよく理解する環境」が71.8%で最も多く、次いで「専門性の高い歯科保険医療機関で安心して治療が受けられる環境」（64.2%）、「どこの歯科保険医療機関でも安心して診療が受けられる環境」（58.1%）となった。（175 ページ：図表 181）

（5）検証部会としての評価

在宅歯科医療における施設調査についてみると、歯科訪問診療の実施のきっかけは、患者や医療機関等からの紹介が中心であり、歯科訪問診療の患者数は、改定前よりも増加しており、また、訪問歯科に係る算定患者の延べ人数も

増加している。これをみる限り、在宅歯科医療については、診療を受ける者からの要望で患者数が増加傾向にあることがわかる。

医療機関との連携先は、診療所や病院が約4割となっているが、施設数は、いずれも2箇所未満であり、課題としても、「歯科訪問診療があることが知られていない」「相談窓口や治療に関する情報が不足している」等があげられている。

歯科訪問診療の実施意向については、「拡大したい」という施設が2割以上あるが、課題として、「歯科訪問診療の評価」「装置や器具の確保や設置準備等に関する問題」「他機関との連携」等があげられており、これらの課題についての対策をすることで、より一層の歯科訪問診療の拡大が見込まれる。

訪問歯科診療を受けた患者は、平均79.2歳であり、受診しての満足度は、95.5%が「満足している」と回答しており、また訪問歯科診療の受診希望についても96.8%が「受診したい」と回答しており、訪問歯科診療のニーズが非常に高いことが伺える。

障害者歯科医療についてみると、障害者のための歯科ユニットを持つ施設は、歯科大学病院または歯学部附属病院で88.9%、口腔保健センター（障害センター）で77.8%とある程度保有しているが、それ以外の施設においては、4割以下しか保有していない。

連携医療機関について、診療所では「病院（歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く）」、病院（歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く）では、「他の歯科診療所」、歯科大学病院もしくは歯学部附属病院では「他の歯科診療所」、口腔保健センター（障害センター）では「病院（歯科大学病院もしくは歯学部附属病院を除く）」、障害者施設内歯科診療所では、「歯科大学病院もしくは歯学部附属病院」がそれぞれ最も多い連携機関となっている。

連携の上での課題では、「相談窓口や治療に関する情報が不足している」、「障害者歯科医療が知られていない」、「障害者が入ることができる設備が整っている施設が少ない」等が上位となっており、障害者歯科医療を進めて行く上では、障害者歯科医療についての周知と、診療を行うことが可能な設備の増加が課題となる。

障害者を受け入れる上での課題は、「診療に時間がかかる」、「全身状態の管理が必要になる」、「採算が合いにくい」、「職員の負担が大きい」等の理由であるが、各施設とも、今後の意向として、「現在のまま継続」「実施の拡充」という回答が多く、これらの意向を踏まえた診療報酬上の対応が必要になってくくと思われる。

障害者歯科医療を受診した患者の今後の希望としては、「患者の全身状況や周囲の状況をよりよく理解する環境」、「専門性の高い歯科保険医療機関で安心して治療が受けられる環境」、「どこの歯科保険医療機関でも安心して診療が受けられる環境」となっており、どこの歯科医療機関でも障害者の全身の管理を行った上で、専門性の高い歯科診療を受けられることを希望している。

在宅歯科医療、障害者歯科医療とも、今回の調査をみる限り患者からのニーズは高いものがあると思われる。ただ、歯科訪問診療や介護保険の口腔介護サービスについての連携先施設に対する周知不足により十分な連携が行われていないことや、診療を行う上での特別な機器が必要となること等から、まだまだ希望する患者に対して十分に診療が提供されてはいないと思われる。今後の課題としては、診療を提供するための診療報酬上での評価を行うとともに、必要な医療機関の連携を行うことが可能になるように、連携先施設に対する在宅歯科医療、障害者歯科医療についての周知等を行っていく必要があると考えられる。

6 「在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況調査」の結果について

(1) 調査の目的

平成 22 年度の診療報酬改定に向けての中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」）における議論の中で、在宅医療については、「実際に在宅医療を行っているところに評価をすることが重要ではないか」「在支病の要件が厳しすぎるのではないか」「NICU 等から在宅に移行した患者を地域で支えるための診療報酬上の仕組みが必要ではないか」、また訪問看護については、「訪問看護ステーションの回数制限を撤廃し、複数の訪問看護ステーションが訪問看護を行えるようにすべきではないか」等の意見が出された。

こうした議論を受けて、平成 22 年度診療報酬改定では、個々の患者に対して適切な場所での医療を提供する観点から、退院後における医療機関同士や介護サービス事業者等との連携における各種取り組みについて評価が行われた。また、往診料の引上げや小児に対する在宅医療の評価の新設、在宅ターミナルケア加算の要件見直し、在支病の拡大、同月に訪問看護療養費を算定できる訪問看護ステーション数の制限の緩和、訪問看護ターミナルケア療養費及びターミナルケア加算の要件見直し等、在宅医療の提供を行う医療機関や訪問看護の実施についての評価も行われた。

本調査では、上記の診療報酬改定の内容や中医協における議論等を踏まえ、①各種医療機関間の連携状況や介護との連携状況等、②在宅医療・訪問看護の実施状況等、及び③患者の意識等を把握し、平成 22 年度診療報酬改定の結果検証を行うことを目的とする。

(2) 調査方法及び調査の概要

<入院医療機関調査>

以下の施設基準の届出を行っている病院の中から、無作為抽出した病院（①②を合わせて）1,500（1,453）施設を対象とした。

①在宅療養支援病院（悉皆）

②総合評価加算、新生児特定集中治療室退院調整加算、急性期病棟等退院調整加算、慢性期病棟等退院調整加算、地域連携診療計画退院時指導料のいずれかの施設基準について届出を行っている施設（無作為抽出）平成 23 年 8 月に調査票を配布。

<在宅医療調査>

在宅療養支援診療所から無作為に抽出した 1,500 (1, 474) 施設、及び在宅療養支援病院 (悉皆、上記「入院医療機関票」に同封して送付)、その他の在宅医療実施機関 (上記「入院医療機関票」に同封して送付)。

<訪問看護調査>

全国の訪問看護ステーションの中から無作為抽出した 1,000 (962) 事業所、及び病院の訪問看護部門 (上記「入院医療機関票」に同封して送付)。

<患者調査>

上記「在宅医療調査」と「訪問看護調査」の対象施設・事業所において調査期間中に在宅医療を提供した患者。ただし、1 施設・事業所につき、医療区分 1~3 毎にそれぞれ 1 名、計 3 名の患者を対象とした。。

※ なお、施設の抽出に当たっては、東日本大震災の影響が甚大な地域を除外した上で無作為抽出した。また、東日本大震災による被災地として配慮すべき地域については、調査発送前に電話により調査可否についての確認を実施した。この結果、発送数は、上記の () 内の数値となった。以下、回収率はこの発送数に対する回収数の割合としている。

(3) 回収の状況

<入院医療機関調査> 回収数：374 施設 (回収率：25.7%)

<在宅医療調査> 回収数：400 施設

<訪問看護調査> 回収数：400 施設

<患者調査> 回収数：569 人

※ 在宅医療調査及び訪問看護調査については、入院医療機関調査にも同封して発送しており、実際の配布数が正確に把握できないため、回収率は出していない。患者調査については、施設と患者の両方から回収できた数のみを集計している。

(4) 主な結果

◀入院医療機関調査▶

<施設調査>

- ・ 地域連携を担当する部署の有無については、「ある」が 90.1%、「開設準備中」が 1.1%、「ない」が 7.2%であった。部署の有無別の平均在院日数は、「ある」が 41.8 日、「開設準備中」が 23.8 日%、「ない」が 52.2%であった。退院調整の体制についてみると、1 施設当たりの専従者数は平均 2.43 人 (標準偏差 3.04、中央値 1) 人であった。また、専任者数は平均 2.36 (標準偏

差 2.65、中央値 1) 人であった。職種としては、専従・専任いずれも「社会福祉士」が多かった。(13 ページ：図表 8~10)

- ・ 施設基準の届出について多い順に挙げると、「急性期病棟等退院調整加算 1」が 46.5%、「後期高齢者退院調整加算」が 43.3%、「慢性期病棟等退院調整加算 2」が 35.8%、「慢性期病棟等退院調整加算 1」が 33.2%、「地域連携診療計画退院時指導料 1」が 29.9%、「介護支援連携指導料」が 29.4%、「急性期病棟等退院調整加算 2」が 24.9%、「新生児特定集中治療室退院調整加算」が 24.3%、「総合評価加算」が 17.9%であった。(15 ページ：図表 13)
- ・ 「退院時共同指導料 2」の算定回数の平均値についてみると、平成 21 年 6 月は 0.42 回、平成 23 年 6 月は 0.65 回であった。このうち、「当該施設の医師が、患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の医師と共同して指導を行った場合 (300 点)」を算定した回数は、平成 21 年 6 月が 0.24 回、平成 23 年 6 月が 0.40 回であった。また、「当該施設の医師が、患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の医師若しくは看護師等、歯科医師若しくはその指示を受けた歯科衛生士、保険薬局の薬剤師、訪問看護ステーションの看護師等 (准看護師を除く)、居宅介護支援事業者の介護支援専門員のうちいずれか 3 者以上と共同して指導を行った場合 (2,000 点)」の算定回数は、平成 21 年 6 月が 0.09 回、平成 23 年 6 月が 0.13 回であった。このうち、「ケアマネジャーと連携した回数」は、平成 21 年 6 月が 0.08 回、平成 23 年 6 月が 0.12 回であった。(26 ページ：図表 43)
- ・ 1 か月間の「退院時リハビリテーション指導料」の算定回数の平均は、平成 21 年 6 月が 23.3 回、平成 23 年 6 月が 29.2 回であった。「退院前訪問指導料」の算定回数は、平成 21 年 6 月が 0.67 回、平成 23 年 6 月が 0.70 回であった。(27 ページ：図表 44・45)
- ・ 当該施設が定期的な会合や患者情報の共有を行う等の連携を行っている施設・事業所数についてみると (平均値)、平成 23 年 6 月 1 か月間における連携施設・事業所数は「①病院・診療所」が 41.12 箇所でもっとも多く、次いで「④歯科保険医療機関」が 12.27 箇所、「⑨居宅介護支援事業所」が 8.17 箇所であった。その他については、定期的な会合や患者情報の共有を行う等の連携施設・事業所がないという施設が多い。(30 ページ：図表 48)
- ・ 退院患者の状況は、本調査で回答のあった 158 施設についてみると、平成 21 年 6 月に退院した患者数は 48,311 人であったが、平成 23 年 6 月には 50,763 人と 5.1%増加した。このうち退院調整をした患者数は、平成 21 年 6 月には 5,056 人であったのが平成 23 年 6 月には 6,377 人と 26.1%増加

し、退院患者数に占める割合も 10.5%から 12.6%に増加した。また、在宅医療に移行した患者数は、平成 21 年 6 月には 402 人であったのが平成 23 年 6 月には 493 人と 22.6%増加した。特に他院の在宅医療を受けている患者数が 226 人から 306 人へと 35.4%と大きく増加した。(35 ページ：図表 53)

- ・ 訪問診療や訪問看護の実施状況については、「訪問診療のみ自院が行っている」が 11.0%、「訪問看護のみ自院が行っている（併設の訪問看護ステーションは含まない）」が 1.3%、「訪問診療・訪問看護ともに自院が行っている」が 13.6%、「関連施設・事業所が行っている」が 11.5%、「行っていない」が 37.4%であった。(41 ページ：図表 55)
- ・ 緊急入院の等に関する算定回数（平均値）は、「救急・在宅等支援療養病床初期加算」の場合、平成 23 年 5 月が平均 27.5 回、6 月が 27.2 回であった。「在宅患者緊急入院診療加算一連携医療機関（1300 点）」及び「在宅患者緊急入院診療加算一連携医療機関以外（650 点）」は平成 23 年 5 月、6 月ともに 0.0 回であった。緊急入院の患者数として、「在支診等の医療機関から連絡を受け、入院した患者数」についてみると、1 施設当たりの平均患者数は、平成 21 年 6 月が 14.5 人であり、平成 23 年 6 月が 15.1 人であった。このうち、「緊急入院した患者数」の平均は、平成 21 年 6 月が 7.9 人であり、平成 23 年 6 月が 7.5 人であった。また、「当該施設を緊急時の入院医療機関として連携している医療機関から連絡を受け、入院した患者数」は、平成 21 年 6 月が 6.2 人であり、平成 23 年 6 月が 5.3 人であった。このうち、「緊急入院した患者数」の平均は、平成 21 年 6 月が 3.2 人であり、平成 23 年 6 月が 2.4 人であった。(42～43 ページ：図表 56・58)
- ・ 他医療機関等との定期的な会合や患者情報の共有等の連携を行うことによる効果について、「救急外来受診や再入院が減った」かを尋ねたところ、「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合は 8.3%であった。「どちらともいえない」が 58.3%で最も多かった。一方、「あまりあてはまらない」「あてはまらない」を合わせた割合は 32.5%で「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合よりも高い結果となった。「在宅医療を提供する在支診等の他医療機関からの紹介入院が増えた」かを尋ねたところ、「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合は 29.6%であった。「どちらともいえない」が 46.6%で最も多かった。一方、「あまりあてはまらない」「あてはまらない」を合わせた割合は 22.4%で「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合のほうが高かった。「自宅退院が増えた」かを尋ねたところ、「大いにあては

まる」「あてはまる」を合わせた割合は 23.3%であった。「どちらともいえない」が 58.7%で最も多かった。一方、「あまりあてはまらない」「あてはまらない」を合わせた割合は 18.0%で「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合のほうが高かった。「退院・転院に関する患者の苦情やトラブルが減った」かを尋ねたところ、「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合は 31.5%であった。「どちらともいえない」が 52.9%で最も多かった。一方、「あまりあてはまらない」「あてはまらない」を合わせた割合は 15.1%で「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合のほうが高かった。「平均在院日数が減った」かを尋ねたところ、「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合は 28.7%であった。「どちらともいえない」が 55.3%で最も多かった。一方、「あまりあてはまらない」「あてはまらない」を合わせた割合は 15.1%で「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合のほうが高かった。特に DPC 対象病院で肯定的な評価の割合が高かった。「他施設との連携の重要性について、院内のスタッフの理解が深まった」かを尋ねたところ、「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合は 64.1%であった。「どちらともいえない」は 28.2%であった。「あまりあてはまらない」「あてはまらない」を合わせた割合は 7.3%で「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合のほうが高かった。「他の医療機関や介護保険施設・事業所等との連携が良くなった」かを尋ねたところ、「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合は 75.7%であった。「どちらともいえない」は 18.9%で、「あまりあてはまらない」「あてはまらない」を合わせた割合は 4.8%であった。他の項目と比較しても、「大いにあてはまる」「あてはまる」を合わせた割合が高かった。
(45～48 ページ：図表 60～66)

<患者調査（施設回答）>

- ・ 入院前の所在についてみると、「自院の在宅医療患者」では 44.3%、「他院の在宅医療患者」では 32.8%の患者が、調査対象施設に入院する前に在宅医療を受けていた。一方、入院前には在宅医療を受けていなかったが、調査対象施設からの退院後、在宅医療を受けるようになった患者も、「自院の在宅医療患者」の 40.9%、「他院の在宅医療患者」の 55.7%を占めている。調査対象施設での入院期間についてみると（平均値）、「他医療機関への転院患者」が 109.1 日で最も長く、次いで「他施設への入所患者」が 76.9 日となった。一方で、「自院への外来通院患者」では 49.7 日で最も短かった。「自院の在宅医療患者」では 51.5 日、「他院の在宅医療患者」では 56.4 日であった。入院期間中における手術の有無についてみると、手術が「あり」という割合は「自

院への外来通院患者」では21.9%で最も高く、次いで「他施設への入所患者」(19.8%)、「他院の在宅医療患者」(19.7%)であった。退院調整に向けた関与の有無についてみると、関与が「あり」という割合は、「他院の在宅医療患者」が95.1%で最も高く、「自院への外来通院患者」が79.5%で最も低かった。退院調整に向けた関与があった患者についてその関与時期をみると、最も多いのが、いずれの患者でも「入院中」という回答で5割程度であった。一方で、「入院前」と「入院当初」で退院調整の関与を行っているを合わせると4割程度であった。退院調整時に連携した施設・事業所についてみると(複数回答)、特に「他院の在宅医療患者」では、「連携している病院・一般診療所」「居宅介護支援事業所」「訪問看護ステーション」等で割合が高かった。また、「自院の在宅医療患者」では、「訪問看護ステーション」「居宅介護支援事業所」で割合が高かった。退院調整のカンファレンスの回数についてみると(平均値)、「他医療機関への転院患者」が2.6回で最も多く、「自院の在宅医療患者」が1.9回で最も少ない結果となった。また、カンファレンスの平均所要時間(平均値)は、「他院の在宅医療患者」が39.5分で最も長く、次いで「自院への外来通院患者」(35.5分)、「自院の在宅医療患者」(35.2分)、「他施設への入所患者」(27.4分)、「他医療機関への転院患者」(26.8分)となった。退院調整における院内のカンファレンス参加者についてみると、いずれの患者においても「看護師」「担当医」「社会福祉士」「理学療法士」の参加割合が高かった。次いで退院調整における外部のカンファレンス参加者についてみると、「自院の在宅医療患者」「他院の在宅医療患者」の場合、「居宅介護支援事業所」「訪問看護ステーション」の割合が高かった。いずれの患者においても、「歯科保険医療機関」「保険薬局」の割合は低かった。(55~61ページ:図表73~81)

- ・ 他医療機関に転院した患者の転院先についてみると、「連携病院の一般病棟」が30.2%で最も多く、次いで「連携病院の療養病棟」(24.4%)、「(連携先でない)その他の病院」(19.7%)、「連携病院の回復期リハビリテーション病棟」(16.2%)となった。他施設へ入所した患者の入所先についてみると、「介護老人保健施設」が35.5%で最も多く、次いで「特別養護老人ホーム」(34.4%)となった。自院に外来通院している患者における通院頻度についてみると、「1か月に1回程度」が47.3%で最も多く、次いで「2週間に1回程度」(24.0%)、「週に1、2回程度」(9.9%)となった。自院の在宅医療患者への訪問診療の頻度についてみると、「1か月に1回程度」が25.2%で最も多く、次いで「2週間に1回程度」(22.6%)、「週に1、2回程度」(19.1%)となった。他院

の在宅医療患者への訪問看護の頻度についてみると、「週に1、2回程度」が59.1%で最も多く、次いで「2週間に1回程度」(7.0%)となった。(62～63ページ：図表82～86)

《在宅医療調査》

- ・ 回答施設400施設の種別をみると、「在宅療養支援病院（以下、「在支病」）」が17.3%（69施設）、「在宅療養支援診療所（以下、「在支診」）」が64.0%（256施設）、「在支病以外の病院」が18.0%（72施設）、「在支診以外の診療所」が0.8%（3施設）であった。(69ページ：図表87)
- ・ 在宅医療を開始した時期についてみると、在支病では「1990～1999年」が24.6%で最も多かった。これに「1979年以前」「1980～1989年」も加えると半数近くが1999年以前の開始となっている。在支診では「2000～2005年」が23.4%で最も多く、次いで「1990～1999年」が22.3%となった。在支病と比較して、「2000～2005年」に在宅医療を開始した施設が多い。在支病・在支診の届出時期についてみると、在支病では「2010年」が72.5%で最も多く、次いで「2011年」が17.4%であった。また、在支診では「2006年」が46.1%で最も多く、次いで「2007年」が9.8%、「2010年」が8.6%となった。在支病以外の病院に在支病の届出をしていない理由を尋ねたところ（複数回答）、「24時間往診の体制構築が困難」が56.9%で最も多く、次いで「許可病床数が200床以上であるため」が40.3%、「24時間訪問看護の体制構築が困難」が23.6%、「24時間連絡の体制構築が困難」が18.1%と続いた。(72～73ページ：図表92～94)
- ・ 訪問診療を行う時間の定め方についてみると、在支病では「特定の曜日に訪問診療を行っている」が46.4%で最も多く、次いで「午前中は外来受診、午後に訪問診療」が23.2%となった。また、在支診では「昼休みや外来の前後で訪問診療を行っている」が37.5%で最も多く、次いで「特定の曜日に訪問診療を行っている」が27.7%、「午前中は外来診療、午後に訪問診療を行っている」が17.2%となった。在支病以外の病院では「特定の曜日に訪問診療を行っている」が50.0%で最も多く、次いで「その他」が19.4%、「午前中は外来受診、午後に訪問診療」が9.7%となった。職員数についてみると、在支病では在支病以外の病院と比較して、1施設当たりの平均職員数が少ないが、「在宅医療の実施のため、患家を訪問する職員数」については、医師数や職員数合計等で上回っている。一方、在支診では在支診以外の診療所と比較して、1施設当たりの平均職員数と「在宅医療の実施のため、患家を訪問する職員数」が多い。(74～75ページ：図表95・96)

- 回答施設が主治医として在宅医療を提供している患者数について平成 23 年 6 月 1 か月間の実績をみると、平均患者数は在支病が 39.56 人、在支診が 43.91 人、在支病以外の病院が 20.32 人、在支診以外の診療所が 1.50 人であった。在支病、在支診、在支診以外の診療所では平成 21 年 6 月と比較して、患者数は増加している。特に、在支病、在支診では、「75 歳以上」「65 歳以上 75 歳未満」の患者数が増加している。主たる疾患別患者数についてみると、在支病、在支診、在支病以外の病院、いずれも「認知症」の患者が平成 21 年と比較して増加している。また、在支病、在支診では、すべての疾患で患者数の増加がみられた。NICU から在宅医療に移行した患者の受入れ数についてみると、平成 23 年 6 月の 1 施設当たりの平均は、在支病が 2.44 人、在支診が 1.43 人、在支病以外の病院が 1.79 人であった。平成 21 年 6 月と比較して大きな変化はみられない。診療報酬項目別算定患者数をみると、在支病、在支診、在支病以外の病院、いずれも「往診料」「在宅患者訪問診療料（同一建物以外）」「在宅患者訪問診療料（同一建物居住者）」「在宅時医学総合管理料」「在宅移行早期加算」「訪問看護指示料」については、平成 21 年 6 月と比較して増加した。特に、「在宅患者訪問診療料（同一建物居住者）」「在宅時医学総合管理料」では大きく増加した。（77～80 ページ：図表 99～104）
- 在宅の患者に対する緊急時に連絡のとれる電話番号の通知方法については、いずれの施設も「施設や職員の電話番号のみ通知」が最も多かった。その他の通知方法として、在支病と在支診では「施設や職員と連携医療機関の電話番号を通知」が多くなっている（在支病 29.0%、在支診 44.1%）。緊急時の連絡への対応者についてみると、在支病や在支病以外の病院では、「主に看護職員が受けている」がそれぞれ 65.2%、63.9%で最も多く、次いで「主に事務職員が受けている」がそれぞれ 17.4%、20.8%で続いた。また、在支病と在支病以外の病院とで比較すると、在支病のほうが「主に医師が受けている」の割合が高かった。一方、在支診では「主に医師が受けている」が 67.6%で最も多く、次いで「主に看護職員が受けている」（25.4%）となった。緊急時の往診体制についてみると、在支病、在支診では「時間内、時間外のいずれも行っている」がそれぞれ 69.6%、75.8%で最も多かった。在支病では、次いで「時間外は行っていないが、時間内は対応」が 13.0%、「時間内、時間外ともに行っていない」が 10.1%と続いた。また、在支診では「時間外は行っているが、時間内は未対応」が 12.1%、「時間外は行っていないが、時間内は対応」が 7.0%となった。在支病以外の病院では、「時間内、時間外ともに行っていない」が 29.2%で最も多く、次いで「時間外は行っていないが、時間内は対応」が

27.8%、「時間内、時間外のいずれも行っている」が18.1%であった。緊急時の往診体制の構築方法についてみると、在支病では「自院のみで体制構築している」が89.9%、「予め他の医療機関と連携して対応できる体制を構築している」が5.8%であった。一方、在支診では「自院のみで体制構築している」が50.8%で、「予め他の医療機関と連携して対応できる体制を構築している」が46.5%となった。在支診では在支病と比較して、他の医療機関と連携して緊急時の往診体制を構築している施設の割合が高い。緊急時に往診した回数についてみると、在支病では診療報酬改定前1年間の平均回数は24.5回であったのが、改定後の1年間の平均回数は31.3回となり、緊急時の往診回数は増加している。中央値でも、改定前が8.0回であったのに対し、改定後は9.5回と増加している。同様に、在支診についてみると、改定前の平均回数は19.8回で、改定後は22.8回と増加している。中央値でも改定前4.0回に対し、改定後は5.0回と増加している。緊急入院が必要と判断された回数についてみると、在支病では診療報酬改定前1年間の平均回数は5.5回であったのが、改定後の1年間の平均回数は6.1回となり、緊急入院が必要と判断された回数はやや増加している。在支診も同様に、改定前が4.7回で改定後が5.4回とやや増加している。一方、在支病以外の病院、在支診以外の診療所では、改定前と比較して改定後の平均回数は若干減少している。在宅で看取りを行った回数についてみると、在支病では診療報酬改定前1年間の平均回数は3.5回であったのが、改定後の1年間の平均回数は4.9回となり、在宅で看取りを行った回数は増加している。同様に、在支診についてみると、改定前の平均回数は3.9回で、改定後は4.5回と若干増加している。在支病以外の病院でも1.9回から2.9回と増加している。平成23年4月以降、在宅患者について、自院や連携医療機関に緊急入院を行おうとして、入院先の病床が確保できなかった経験の有無についてみると、在支病では13.0%、在支診では11.3%、在支病以外の病院では6.9%が「複数回あった」と回答している。また、「1回あった」という回答も、在支病では1.4%、在支診では4.7%、在支病以外の病院では2.8%となった。病床が確保できなかった理由を自由記述形式で尋ねたところ、「満床であったため」(47件)、「医師不足、専門医師の不足」(7件)、「専門治療が必要」(4件)、「認知症対応できない」(2件)が挙げられた。また、その際の対処法としては(複数回答)、在支病、在支診のいずれも「連携医療機関とは別の救急医療機関に搬送」がそれぞれ70.0%、61.0%で最も多かった。(82~92ページ：図表106~120)

- ・ 定期的な会合や患者情報の共有を行う等の連携を行っている医療機関等と共

同で実施した会議（カンファレンス）の回数（平均値・平成23年6月1か月間）は、在支病が2.25回、在支診が1.50回、在支病以外の病院が3.30回、在支診以外の診療所が0.67回であった。平成23年6月1か月間に実際にカンファレンスを開催した実績のある施設でのカンファレンスの回数をみると（平均値）、在支病が4.35回、在支診が2.91回、在支病以外の病院が5.56回、在支診以外の診療所が1.00回であった。カンファレンスに参加することのある連携機関についてみると（複数回答）、在支病では「居宅介護支援事業所」が58.0%、「訪問看護ステーション」が55.1%、「連携している診療所・病院」が46.4%、「地域包括支援センター」が43.5%という状況であった。また、在支診では「連携している診療所・病院」が49.6%、「訪問看護ステーション」が46.9%、「居宅介護支援事業所」が39.8%、「地域包括支援センター」が23.0%であった。（95～96ページ：図表121～123）

- ・平成23年6月1か月間における他の在支病との連携の有無についてみると、「連携している」という回答は、在支病が21.7%、在支診が52.3%、在支病以外の病院が18.1%であり、在支診で割合が高かった。在支診における連携内容としては（複数回答）、「緊急時の入院病床の確保」が81.3%、「患者に関する情報交換」が45.5%、「夜間・休日等の往診の連携」が24.6%であった。連携している施設・事業所の数についてみると、在支病では「連携している診療所・病院」が平均6.3箇所、「訪問看護ステーション」が2.0箇所、「歯科保険医療機関」が0.7箇所、「保険薬局」が1.0箇所、「居宅介護支援事業所」が5.3箇所、「地域包括支援センター」が1.8箇所であった。また、在支診では「連携している診療所・病院」が平均3.5箇所、「訪問看護ステーション」が2.4箇所、「歯科保険医療機関」が0.3箇所、「保険薬局」が1.3箇所、「居宅介護支援事業所」が3.4箇所、「地域包括支援センター」が0.8箇所であった。実際に連携施設・事業所がある施設に限定して、その連携施設・事業所の数の中央値をみると、在支病では「連携している診療所・病院」が4箇所、「訪問看護ステーション」が1箇所、「歯科保険医療機関」が1箇所、「保険薬局」が2箇所、「居宅介護支援事業所」が3箇所、「地域包括支援センター」が2箇所であった。また、在支診では「連携している診療所・病院」が3箇所、「訪問看護ステーション」が2箇所、「歯科保険医療機関」が1箇所、「保険薬局」が1箇所、「居宅介護支援事業所」が3箇所、「地域包括支援センター」が1箇所であった。「連携している診療所・病院」との連携状況についての評価をみると、在支病では18.8%、在支診では28.5%が「十分な連携ができています」と回答した。これに「どちらかといえば連携ができています」を合わ

せるとそれぞれ 65.2%、76.5%となった。「訪問看護ステーション」との連携状況についての評価をみると、在支病では 31.9%、在支診では 36.7%が「十分な連携ができています」と回答した。これに「どちらかといえば連携ができています」を合わせるとそれぞれ 66.7%、70.3%となった。「歯科保険医療機関」との連携状況についての評価をみると、「十分な連携ができています」という回答は在支病が 7.2%、在支診が 6.6%に留まった。本設問ではおそらく連携している歯科保険医療機関がない場合、無回答としたことが推察される。この場合、「連携が全くできていない」と同様に捉えることも可能であることから、無回答が多いことを斟酌しても「十分な連携ができています」と評価する施設が少ないといえる。「居宅介護支援事業所」との連携状況についての評価をみると、「十分な連携ができています」という回答は在支病が 33.3%、在支診が 21.9%であった。これに「どちらかといえば連携ができています」を合わせるとそれぞれ 69.5%、48.1%となった。「地域包括支援センター」との連携状況についての評価をみると、「十分な連携ができています」という回答は在支病が 18.8%、在支診が 12.1%であった。これに「どちらかといえば連携ができています」を合わせるとそれぞれ 50.7%、33.6%となった。(97、99～106 ページ：図表 124～125・126～133)

- ・ 在宅医療を提供していた患者のうち 1 年間に死亡した患者数についてみると、1 施設当たりの平均患者数は、在支病が 10.5 人、在支診が 7.2 人、在支病以外の病院が 2.3 人、在支診以外の診療所が 1.7 人であった。また、このうち、自宅等（在宅）にて死亡した患者数は、在支病が 4.0 人、在支診が 4.3 人、在支病以外の病院が 0.6 人、在支診以外の診療所が 1.0 人であった。在宅医療を提供していた患者のうち、1 年間に死亡した患者がいた施設数は、在支病では 59 施設中 48 施設、在支診では 233 施設中 172 施設、在支病以外の病院では 45 施設中 18 施設、在支診以外の診療所は 3 施設中 1 施設であった。これらの施設における死亡した患者数の平均は、在支病が 13.0 人、在支診が 9.8 人、在支病以外の病院が 5.7 人、在支診以外の診療所が 5.0 人であった。また、このうち、自宅等（在宅）にて死亡した患者数の平均は、在支病が 6.5 人、在支診が 6.8 人、在支病以外の病院が 2.3 人、在支診以外の診療所が 3.0 人であった。(111 ページ：図表 136・137)
- ・ 現在の体制で在宅医療の提供件数を増やすことができるかを尋ねたところ、「増やすことができる」という回答は、在支病が 36.2%、在支診が 51.2%、在支病以外の病院が 34.7%であった。「増やすことができる」と回答した施設に、増やすことが可能な患者数を尋ねたところ、1 施設当たりの平均は、在支

病が 7.9 人、在支診が 10.6 人、在支病以外の病院が 11.0 人であった。在宅医療の推進に際しての負担感として「24 時間連絡できる体制の構築またはそのための連携」について尋ねたところ、「非常に負担である」と回答した割合は、在支病が 23.2%、在支診が 18.0%、在支病以外の病院が 18.1%であり、これに「やや負担である」を合わせるとそれぞれ 53.6%、58.2%、43.0%となった。一方で、「あまり負担ではない」という回答が、在支病では 27.5%で他の施設と比較するとやや高い割合となった。在宅医療の推進に際しての負担感として「24 時間往診できる体制の構築またはそのための連携」について尋ねたところ、いずれの施設でも「非常に負担である」という回答が最も多かった。これに「やや負担である」を合わせると、7 割以上の施設が負担と回答している。在宅医療の推進に際しての負担感として「24 時間訪問看護を提供できる体制の構築またはそのための連携」について尋ねたところ、いずれの施設でも「非常に負担である」という回答が最も多かった。これに「やや負担である」を合わせると半数を超える施設が負担と回答している。在宅医療の推進に際しての負担感として「緊急時に入院できる病床の確保またはそのための連携」について尋ねたところ、在支病では「やや負担である」と「あまり負担ではない」がいずれも 26.1%で最も多かった。次いで「どちらともいえない」が 20.3%となった。また、「非常に負担である」が 7.2%、「全く負担ではない」が 13.0%であった。在支診では「やや負担である」が 31.3%で最も多く、次いで「どちらともいえない」が 25.8%、「あまり負担ではない」が 19.5%であった。また、「非常に負担である」という回答は在支病よりも 5.7 ポイント高かった。在宅医療の推進に際しての負担感として「スタッフの在宅医療に関する知識・技術の向上」について尋ねたところ、在支病、在支診、在支病以外の病院、いずれの施設も「どちらともいえない」が最も多かった。また、「やや負担である」と「あまり負担ではない」はほぼ同じ割合であり、「非常に負担である」という回答は少なかった。在宅医療の推進に際しての負担感として「ケアカンファレンス等他の医療・介護関係者等との緊密な連携」について尋ねたところ、在支病、在支診では「どちらともいえない」が最も多いものの、「やや負担である」と「あまり負担ではない」も多かった。在支病、在支診では「非常に負担である」が 1 割程度であった。在宅医療の推進に際しての負担感として「在宅医療に関する医療材料・機器の確保」について尋ねたところ、在支病では「あまり負担ではない」が 37.7%で最も多かった。次いで「どちらともいえない」が 23.2%、「やや負担である」が 15.9%、「全く負担ではない」が 11.6%で、「非常に負担である」は 4.3%であった。在支診では、在

支病と比較して、「非常に負担である」「やや負担である」の割合が高かった。在宅医療の推進に際しての負担感として「患者や家族の理解・協力を得ること」について尋ねたところ、在支病、在支診、在支病以外の病院では「どちらともいえない」が最も多かった。一方で、「非常に負担である」「負担である」を合わせた割合は、在支病では27.5%、在支診では25.0%、在支病以外の病院では22.2%であった。(112～119ページ：図表128～152)

《訪問看護調査》

- ・ 平成21年6月（診療報酬改定前）と平成23年6月（診療報酬改定後）の医療保険と介護保険を合わせた訪問看護実施利用者数の平均値をみると、病院では、「3歳未満」「3歳以上6歳未満」「40歳以上65歳未満」で平成21年6月（診療報酬改定前）より平成23年6月（診療報酬改定後）の利用者数が多く、「65歳以上」では少なかった。診療所では、改定後の「3歳未満」の平均利用者数が少なくなったが、他の年齢階層では利用者数は改定後のほうが多かった。ただし、診療所においては母体数が少ないために注意が必要である（以下、同様）。訪問看護ステーションでは、全ての年齢階層で平均利用者数が平成21年6月（診療報酬改定前）より平成23年6月（診療報酬改定後）のほうが多かった。対象者がいた事業所において改定前である平成21年6月と改定後の平成23年6月1か月間の平均利用者数をみると、訪問看護ステーションでは、「40歳以上65歳未満」では若干利用者数が少なくなったものの他の年齢階層では増加した。訪問看護実施利用者のうち、複数の事業所から訪問看護を受けた平均利用者数を平成21年6月（診療報酬改定前）と平成23年6月（診療報酬改定後）で比較すると、いずれの施設・事業所でも該当者数は少なかった。そこで、対象者がいた施設・事業所に限定してみると、訪問看護ステーションでは、平成21年6月と比較して平成23年6月のほうが平均利用者数が若干増えた。訪問看護実施利用者のうち、特別訪問看護指示書が出た平均利用者数を平成21年6月（診療報酬改定前）と平成23年6月（診療報酬改定後）で比較すると、いずれの施設・事業所でも該当者数は少なかった。そこで、対象者がいた施設・事業所に限定してみると、訪問看護ステーションでは、「40歳以上65歳未満」では平成21年6月と比較して平成23年6月のほうがやや少なくなったものの他の年齢階層では高くなった。訪問看護実施利用者のうち、介護保険での訪問看護を受けた平均利用者数を平成21年6月（診療報酬改定前）と平成23年6月（診療報酬改定後）で比較すると、診療所、訪問看護ステーションでは「65歳以上」で改定前より改定後のほうが多かった。対象者がいた施設・事業所に限定すると、訪問看護ス

ーションでは、「40歳以上 65歳未満」は改定後は少なかったが、「65歳以上」は多かった。介護保険での訪問看護のみでなく、同月に特別訪問看護指示の期間のみ医療保険の訪問看護も受けた平均利用者数を平成21年6月（診療報酬改定前）と平成23年6月（診療報酬改定後）で比較すると、いずれの施設・事業所でも該当者数は少なかった。そこで、対象者がいた施設・事業所に限定してみると、訪問看護ステーションでは、「65歳以上」の該当者がいる事業所数及び平均利用者数について改定後のほうが多かった。（136～143ページ：図表161～170）

- ・ 訪問看護療養費又は精神科訪問看護・指導料を算定している利用者数・件数について、平成23年6月1か月間に訪問看護基本療養費Ⅰを算定した利用者数についてみると、病院では、施設が平均0.02人、居宅が平均0.84人であった。また、訪問看護ステーションでは、施設が平均0.08人、居宅が平均3.03人であった。また、訪問看護基本療養費Ⅱのうち、「1名に対して訪問を実施した件数」は病院が平均0.22件、訪問看護ステーションが平均1.15件であった。同様に訪問看護基本療養費Ⅱのうち、「複数名に対して訪問を実施した件数」は病院が平均0.00件、訪問看護ステーションが平均0.63件であった。

次に算定実績のある事業所に限定してみると、訪問看護基本療養費Ⅰを算定して訪問を実施しているのが、病院では、施設が平均1.00人、居宅が平均12.00人であった。また、訪問看護ステーションでは、施設が平均2.86人、居宅が平均9.38人であった。また、訪問看護基本療養費Ⅱのうち、「1名に対して訪問を実施した件数」は病院が平均8.00件、訪問看護ステーションが平均29.22件であった。同様に訪問看護基本療養費Ⅱのうち、「複数名に対して訪問を実施した件数」は訪問看護ステーションが平均29.00件であった。（148～149ページ：図表177・178）

- ・ 平成22年4月1日～平成23年3月31日の間で2時間を超える長時間の訪問看護を実施した平均利用者数を年齢階層別にみると、病院では「65歳以上」が0.29人で最も多く、「総数」の平均が0.45人であった。訪問看護ステーションでは「65歳以上」が0.51人で最も多く、次いで「40歳以上 65歳未満」（0.39人）、「3歳以上 6歳未満」（0.37人）で、「総数」の平均が1.43人であった。

長時間訪問看護を実施した利用者のうち、長時間訪問看護加算及び長時間訪問看護・指導加算を算定した利用者数は、病院では平均0.12人、訪問看護ステーションでは平均0.33人であった。また、長時間訪問看護加算及び長時間

訪問看護・指導加算の対象者ではない利用者数は、病院では平均 0.06 人、訪問看護ステーションでは平均 0.33 人であった。さらに、このうち、訪問看護ステーションにおいて、その他の利用料として訪問看護ステーションが定める額を徴収した利用者数は、平均 0.13 人であった。対象ではない患者にも訪問看護を実際に行っており、ターミナル期で医療処置が多い患者、褥瘡処置が必要な患者等に必要であるとの回答があった。(150～153 ページ:図表 179・181)

- 平成 22 年 4 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日の間の NICU から退院した乳幼児の平均受け入れ数についてみると、病院では、「NICU から直接移行」が 0.22 人、「NICU 以外から移行」が 0.09 人、「NICU 入室経験あり」が 0.07 人であった。訪問看護ステーションでは、「NICU から直接移行」が 0.07 人、「NICU 以外から移行」が 0.21 人、「NICU 入室経験あり」が 0.12 人であった。次に対象者がいた事業所に限定してみると、NICU から退院した乳幼児の平均受け入れ数は、病院では、「NICU から直接移行」が 10.00 人、「NICU 以外から移行」が 1.33 人、「NICU 入室経験あり」が 1.50 人であった。訪問看護ステーションでは、「NICU から直接移行」が 2.11 人、「NICU 以外から移行」が 1.74 人、「NICU 入室経験あり」が 1.48 人であった。入院期間別に回答事業所・訪問看護部門で受け入れた平均乳幼児利用者数をみると、「3 歳未満」において、病院では「6 か月以上 1 年未満」が 0.22 人で最も多く、次いで「1 年以上」(0.05 人)、「3 か月以上 6 か月未満」(0.02 人)となった。訪問看護ステーションでは「3 か月以上 6 か月未満」が 0.07 人で最も多く、次いで「1 か月以上 3 か月未満」「6 か月以上 1 年未満」「1 年以上」(それぞれ 0.06 人)、「1 か月未満」(0.03 人)となった。同様に「3 歳以上 6 歳未満」についてみると、病院では「3 か月以上 6 か月未満」「1 年以上」がそれぞれ 0.03 人で最も多かったが、「総数」でも 0.05 人と 3 歳未満と比較して少なかった。訪問看護ステーションでは「1 か月以上 3 か月未満」が 0.06 人で最も多く、次いで「1 年以上」(0.05 人)、「1 か月未満」(0.04 人)となった。平成 22 年度の診療報酬改定前と比較して、3 歳未満の乳児への訪問看護の増減を尋ねたところ、「増えた」と回答した施設・事業所は、病院で 1.5%、診療所で 9.1%、訪問看護ステーションで 5.0%に留まった。一方、「変わらない」という回答は、病院で 14.9%、診療所で 9.1%、訪問看護ステーションで 29.5%であった。「増えた」と回答した事業所に対して増加した理由を尋ねたところ(複数回答)、「ニーズが増えたため」(77.8%)が最も多く、次いで「当事業所・部門の体制が整ったため」(38.9%)、「診療報酬上の評価がさ

れたため」(11.1%)となった。平成22年度の診療報酬改定前と比較して、3歳以上6歳未満の幼児への訪問看護の増減を尋ねたところ、「増えた」と回答した施設・事業所は、病院・診療所ではなく、訪問看護ステーションで4.3%に留まった。一方、「変わらない」という回答は、病院で17.9%、診療所で18.2%、訪問看護ステーションで28.3%であった。「増えた」と回答した事業所に対して増加した理由を尋ねたところ(複数回答)、「ニーズが増えたため」(71.4%)が最も多く、次いで「当事業所・部門の体制が整ったため」(35.7%)となった。乳幼児への訪問看護に当たり、特に重要な連携先についてみると、病院では、「保健所」が13.4%で最も多く、次いで「小児専門病院」(11.9%)、「市区町村担当部署」(9.0%)、「療育センター」「重症心身障害児施設」(それぞれ7.5%)であった。訪問看護ステーションでは、「小児専門病院」が31.7%で最も多く、次いで「重症心身障害児施設」(15.5%)、「保健所」(13.4%)、「市区町村担当部署」(12.4%)であった。乳幼児の在宅移行につながる連携体制についてみると、病院では、「多職種間での情報共有」が26.9%で最も多く、次いで「退院前カンファレンス」(20.9%)、「医療機関への退院前訪問」(19.4%)となった。訪問看護ステーションでは、「退院前カンファレンス」が45.0%で最も多く、次いで「多職種間での情報共有」(43.5%)、「医療機関への退院前訪問」(41.0%)であった。(154~159ページ：図表184~192)

- ・ 複数名の職員(保健師、助産師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、准看護師)が同時に訪問した訪問看護の利用者の有無についてみると、「いた」という回答は、病院で17.9%、診療所で18.2%、訪問看護ステーションで26.7%であった。看護職員が医療職以外の職種の職員と同時に訪問して行った訪問看護の利用者の有無について総職員数(常勤換算)別にみると、「いた」という回答は、「5人未満」では15.0%、「5~11人未満」では22.3%、「11~16人未満」では26.7%、「16人以上」では12.5%であった。総職員数との関係はみられなかった。看護職員が医療職以外の職種の職員と同時に訪問して行った訪問看護の利用者の有無について総職員数(常勤換算)別にみると、「いた」という回答は、「併設施設あり」では16.1%、「併設施設なし」では20.8%であった。複数名の職員が同時に訪問して行う訪問看護の利用者について理由別人数をみると、「末期がんや神経難病等(特掲診療料の施設基準等別表第七に掲げる)の利用者」は、病院が平均0.70人、訪問看護ステーションが平均1.10人であった。このうち、「週1回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は、病院が平均0.62人、訪問看護ステーションが平均0.80

人であった。また、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は、病院が平均 0.24 人、訪問看護ステーションが 0.43 人であった。複数名の職員が同時に訪問して行う訪問看護の利用者の理由別人数をみると、「特別訪問看護指示期間中の利用者」は、病院が平均 0.09 人、訪問看護ステーションが平均 0.16 人であった。このうち、「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は、病院が平均 0.09 人、訪問看護ステーションが平均 0.12 人であった。また、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は、病院が平均 0.03 人、訪問看護ステーションが 0.04 人であった。複数名の職員が同時に訪問して行う訪問看護の利用者の理由別人数をみると、「重症者管理加算の対象となる利用者」は、病院が平均 0.24 人、訪問看護ステーションが平均 0.77 人であった。このうち、「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は、病院が平均 0.24 人、訪問看護ステーションが平均 0.48 人であった。また、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は、病院が平均 0.09 人、訪問看護ステーションが 0.24 人であった。複数名の職員が同時に訪問して行う訪問看護の利用者の理由別人数をみると、「暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損等が認められる利用者」は、病院が平均 0.03 人、訪問看護ステーションが平均 0.15 人であった。このうち、「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は、病院が平均 0.03 人、訪問看護ステーションが平均 0.11 人であった。また、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は、病院が平均 0.00 人、訪問看護ステーションが 0.08 人であった。複数名の職員が同時に訪問して行う訪問看護の利用者数を全利用者数に占める割合でみると、「末期がんや神経末期がんや神経難病等（特掲診療料の施設基準等別表第七に掲げる）の利用者」については、病院では 2.8%であり、このうち「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は 2.6%、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は 1.0%であった。訪問看護ステーションでは 2.8%であり、このうち「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は 2.1%、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は 1.0%であった。同様に「特別訪問看護指示期間中の利用者」については、病院では 0.2%であり、このうち「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は 0.2%、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は 0.1%であった。訪問看護ステーションでは 0.7%であり、このうち「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は 0.6%、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は 0.3%であった。「重症者管理加算の対象者となる利用者」については、病院では 0.7%であり、

このうち「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は 0.7%、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は 0.4%であった。訪問看護ステーションでは 4.0%であり、このうち「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は 3.1%、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は 1.1%であった。「暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損等が認められる利用者」については、病院では 0.1%であり、このうち「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は 0.1%、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は 0.0%であった。訪問看護ステーションでは 0.3%であり、このうち「週 1 回以上の訪問が必要と考えられる利用者数」は 0.2%、「医療職同士でなくとも問題がないと考えられる利用者数」は 0.1%であった。(161～169 ページ：図表 193～203)

- ・ 平成 22 年 4 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日までの 1 年間のターミナルケア療養費又は在宅ターミナルケア加算を算定した平均利用者についてみると、「がん」の利用者数は、病院が 1.26 人、訪問看護ステーションが 2.92 人であった。「がん以外」の利用者数は、病院が 0.39 人、訪問看護ステーションが 1.43 人であった。訪問看護ステーションの職員数規模別にみると、「がん」の平均利用者数は、職員数 5 人未満が 1.53 人、職員数 5 人以上 10 人未満が 3.62 人、職員数 10 人以上が 8.00 人であった。「がん以外」の平均利用者数は、職員数 5 人未満が 1.13 人、職員数 5 人以上 10 人未満が 1.76 人、職員数 10 人以上が 1.71 人であった。訪問看護開始から死亡までの期間についてみると、「がん」の場合の「平均」は、病院が平均 2.29 か月、訪問看護ステーションが平均 3.32 か月であった。「がん以外」の場合の「平均」は、病院が平均 10.38 か月、訪問看護ステーションが平均 11.95 か月と「がん」よりも期間が長くなった。「がん」の場合の「直近にあったケース」は、病院が平均 1.16 か月、訪問看護ステーションが平均 3.11 か月であった。「がん以外」の場合の「直近にあったケース」は、病院が平均 2.36 か月、訪問看護ステーションが平均 10.91 か月と「がん」よりも期間が長くなった。最後の退院から死亡までの期間についてみると、「がん」の場合の「平均」は、病院が平均 2.56 か月、訪問看護ステーションが平均 2.55 か月であった。「がん以外」の場合の「平均」は、病院が平均 8.46 か月、訪問看護ステーションが平均 5.74 か月と「がん」よりも期間が長くなった。「がん」の場合の「直近にあったケース」は、病院が平均 1.61 か月、訪問看護ステーションが平均 3.61 か月であった。「がん以外」の場合の「直近にあったケース」は、病院が平均 1.36 か月、訪問看護ステーションが平均 5.77 か月となった。死亡前

14日以内の訪問回数についてみると、「がん」の場合の「平均」は、病院が平均5.56回、訪問看護ステーションが平均7.74回であった。「がん以外」の場合の「平均」は、病院が平均2.73回、訪問看護ステーションが平均6.44回であり、「がん」の方が訪問回数が多かった。「がん」の場合の「直近にあったケース」は、病院が平均3.60回、訪問看護ステーションが平均8.35回であった。「がん以外」の場合の「直近にあったケース」は、病院が平均3.08回、訪問看護ステーションが平均6.23回であり、「がん」の方が訪問回数が多かった。死亡前14日以内の1回当たりの訪問時間についてみると、「がん」の場合の「平均」は、病院が平均39.91分、訪問看護ステーションが平均60.19分であった。「がん以外」の場合の「平均」は、病院が平均19.64分、訪問看護ステーションが平均49.52分であり、「がん」の方が1回当たりの訪問時間が長かった。「がん」の場合の「直近にあったケース」は、病院が平均35.50分、訪問看護ステーションが平均66.61分であった。「がん以外」の場合の「直近にあったケース」は、病院が平均19.17分、訪問看護ステーションが平均50.77分であり、「がん」の方が1回当たりの訪問時間が長かった。ターミナルケアを行っていたにもかかわらず、ターミナルケア療養費又は在宅ターミナルケア加算を算定できなかった場合の理由についてみると（複数回答）、病院では、「緊急入院となり、病院にて24時間を過ぎて死亡」が14.9%で最も多く、次いで「訪問看護の開始から死亡までが14日以内」（7.5%）となった。訪問看護ステーションでは、「緊急入院となり、病院にて24時間を過ぎて死亡」が38.2%で最も多く、次いで「訪問看護の開始から死亡までが14日以内」（19.3%）、「死亡日前14日以内に2回の訪問を実施していなかった」（14.6%）となった。ターミナルケアを行った後、24時間以内に在宅以外で死亡した利用者数についてみると、病院が平均0.37人、訪問看護ステーションが平均1.02人であった。このうち、救急搬送されて医療機関で亡くなった利用者数は、病院が平均0.37人、訪問看護ステーションが平均0.57人であった。対象者がいた事業所に限定してみると、ターミナルケアを行った後、24時間以内に在宅以外で死亡した利用者数は、病院が平均1.67人、訪問看護ステーションが平均2.63人であった。このうち、救急搬送されて医療機関で亡くなった利用者数は、病院が平均1.67人、訪問看護ステーションが平均1.80人であった。（171～176ページ：図表204～212）

- ・ 平成23年6月1か月間における「訪問看護基本療養費Ⅲ（同一建物居住者訪問看護・指導料）」の診療報酬の対象となった利用者数についてみると、病院は平均1.48人、訪問看護ステーションは平均0.50人であった。対象者

がいた事業所に限定してみると、病院は平均 10.33 人、訪問看護ステーションは 4.31 人であった。医療保険で訪問看護を提供している利用者と同一建物に住み、医療保険の利用者と同一日に、医療保険以外で訪問看護を受けている利用者数についてみると、病院は平均 0.05 人、訪問看護ステーションは平均 0.25 人であった。対象者がいた事業所に限定してみると、病院は平均 1.00 人、訪問看護ステーションは平均 2.83 人であった。(177~178 ページ：図表 213~216)

- ・ 平成 22 年度の診療報酬改定における訪問看護管理療養費が増額した分の使途についてみると(複数回答)、「その他事業所の運営」(24.2%)が最も多く、次いで「スタッフの待遇改善」(17.4%)、「スタッフの研修」(16.8%)、「設備購入」(13.7%)、「新たなスタッフの雇用」(9.6%)、「衛生材料の購入・管理」(9.0%)であった。(180 ページ：図表 219)
- ・ 訪問看護ステーションにおける「24 時間対応体制加算」および「24 時間連絡体制加算」の届出の有無についてみると、「24 時間対応体制加算を届出している」事業所が 68.6%、「24 時間連絡体制加算を届出している」事業所が 11.8%、「両方とも届出していない」事業所が 12.1%であった。訪問看護ステーションにおいて、利用者の希望によりサービス提供時間外にサービス提供を行い、その費用をその他の利用料として徴収することの有無についてみると、「ある」と回答した事業所が 35.4%、「ない」と回答した事業所が 57.1%であった。サービス提供時間外の「設定している時間帯」についてみると、早朝では「6 時 00 分~8 時 00 分」(31.9%)、夜間では「18 時 00 分~22 時 00 分」(41.8%)、深夜では「22 時 00 分~6 時 00 分」(66.7%)が最も多かった。サービス提供時間外の「料金設定」についてみると、全ての時間帯において「1000~2999 円」が最も多くなり、平日よりも土曜や日曜祝日の方が 3000 円以上の料金設定が多くなり、料金が高めに設定されていた。サービス提供時間外の「利用者数」についてみると、「平日夜間」が平均 0.74 人で最も多く、次いで「平日早朝」(平均 0.46 人)、「土曜早朝」(平均 0.43 人)、「日曜祝日早朝」(平均 0.38 人)となった。訪問看護ステーションにおいて、利用者の希望によりサービス提供時間外にサービスを提供した場合でも時間外料金他の料金を徴収しないケースの有無についてみると、「あり」と回答した事業所が 22.4%、「なし」と回答した事業所が 50.3%であった。早朝、夜間、深夜に訪問看護を実施した利用者の状態別人数についてみると、「医療処置(胃ろう、吸引、内服介助、バルン管理等)を実施」が平均 0.47 人で最も多く、次いで「病状不安定」(0.41 人)、「ターミナルケア」(平均 0.38 人)、

「急性増悪」(平均 0.34 人)であった。対象者がいた事業所に限定してみると、「急性増悪」が平均 1.89 人で最も多く、次いで「病状不安定」(1.76 人)、「医療処置(胃ろう、吸引、内服介助、バルン管理等)を実施」(平均 1.69 人)、「ターミナルケア」(平均 1.57 人)であった。(181~186 ページ: 図表 220~227)

- ・ 平成 23 年 6 月 1 か月間における、訪問看護を実施した退院直後の平均利用者数をみると、「退院当日に訪問看護を実施した人数」は 0.41 人で、このうち「退院支援指導加算算定者数」は 0.19 人であった。対象者がいた事業所に限定してみると、「退院当日に訪問看護を実施した人数」は 1.76 人であり、「退院支援指導加算算定者数」は 1.77 人であった。平成 23 年 6 月 1 か月間における、退院支援指導加算を算定できなかった理由別利用者数をみると、「介護保険の適用となったため、算定できなかった」が平均 0.38 人で最も多く、次いで「特別な関係にある医療機関からの退院のため」(平均 0.28 人)となった。(187~188 ページ: 図表 228~231)
- ・ 平成 21 年と平成 23 年の各 6 月 1 か月間の重症者管理加算算定利用者のうち「真皮を越える褥瘡があった」利用者数をみると、平成 21 年は平均 0.43 人、平成 23 年は平均 0.53 人であった。対象者がいた事業所に限定してみると、平成 21 年は平均 1.98 人、平成 23 年は平均 1.93 人であった。平成 22 年 4 月 1 日から平成 23 年 3 月 31 日までの 1 年間において、特別の管理を必要とする利用者であっても、月に 4 日以上訪問看護が提供できず、重症者管理加算を算定できない利用者の有無についてみると、「いた」と回答した事業所が 32.6%、「いなかった」と回答した事業所が 50.9%であった。「いた」と回答した事業所において、特別の管理を必要とする利用者であっても、月に 4 日以上訪問看護が提供できず、重症者管理加算を算定できなかった利用者数についてみると、平均 7.09 人であった。(189~190 ページ: 図表 232~235)
- ・ 複数の訪問看護ステーションから訪問看護を実施した利用者数についてみると、平成 21 年は平均 0.68 人、平成 23 年は 0.99 人であった。このうち、「同一日に複数事業所から訪問看護を実施したことがある利用者数」についてみると、平成 21 年は平均 0.04 人、平成 23 年は 0.06 人であった。複数事業所からの訪問看護を受けた利用者がある事業所において、その理由についてみると、「利用者に頻回な訪問看護が必要である」が 66.0%で最も多く、次いで「各訪問看護ステーションの専門性が異なる」(31.4%)、「利用者数が多く、受入可能な範囲を超えている」(20.9%)、「近くに訪問看護ステーションがな

い」(3.9%)となった。(191 ページ：図表 236・237)

- ・ 平成 23 年 6 月 1 か月間における、訪問看護を実施している利用者全体のうち、退院時共同指導を実施した利用者数についてみると、病院は平均 0.34 人、訪問看護ステーションは平均 0.35 人であった。対象者がいた事業所に限定してみると、病院は平均 2.29 人、訪問看護ステーションは平均 1.77 人であった。平成 23 年 6 月 1 か月間における、他の医療機関への平均訪問回数（退院時カンファレンス等のために訪問した場合等）と 1 回当たりの所要時間についてみると、病院では、訪問は平均 0.58 回、1 回当たりのカンファレンス所要時間は平均 54.75 分であった。訪問看護ステーションでは、訪問は平均 1.40 回、1 回当たりのカンファレンス所要時間は平均 56.26 分であった。訪問実績のある事業所に限定してみると、病院では、訪問は平均 1.64 回、1 回当たりのカンファレンス所要時間は平均 54.75 分であった。訪問看護ステーションでは、訪問は平均 1.96 回、カンファレンス所要時間は平均 56.26 分であった。(194～195 ページ：図表 238～241)
- ・ 平成 22 年 4 月以降、在支診や在支病に夜間の対応を依頼した際に断られた経験の有無についてみると、「頻繁にある」という回答が訪問看護ステーションでは 1.2%であったが、病院・診療所ではなかった。また、「時々ある」という回答が、病院では 1.5%、訪問看護ステーションでは 14.9%であった。(197 ページ：図表 242)

《患者調査》

- ・ 医療区分についてみると、男性では、「医療区分 2」が 33.7%で最も多く、次いで「医療区分 1」(33.3%)、「医療区分 3」(16.7%)であった。女性では、「医療区分 1」が 38.5%で最も多く、次いで「医療区分 2」(28.4%)、「医療区分 3」(16.1%)であった。(212 ページ：図表 250)
- ・ 退院転帰についてみると、全体では「軽快」(44.3%)が最も多く、次いで「不変」(27.6%)、「悪化」(2.6%)、「治癒」(1.6%)であった。医療区分別に退院転帰についてみると、医療区分 1 から 3 へ高くなるのに伴い「不変」の割合が高くなった。(214・216 ページ：図表 252・254)
- ・ 在宅移行前の入院・入所場所についてみると、全体では「在支病以外の病院」(48.9%)がもっとも多く、次いで「在支病」(21.8%)であった。(216 ページ：図表 255)
- ・ NICU の入院の有無についてみると、全体では「入院していた」患者が 1.4%、「入院していない」患者が 84.0%であった。(218 ページ：図表 257)
- ・ 障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）についてみると、全体では「C」

(45.2%)が最も多く、次いで「B」(24.1%)、「A」(17.4%)、「J」(7.4%)であった。(219 ページ：図表 259)

- ・ 認知症高齢者の日常生活自立度についてみると、全体では「自立」(27.6%)が最も多く、次いで「I」「II」(それぞれ 14.8%)、「III」(13.5%)、「IV」(12.8%)、「M」(6.7%)であった。(221 ページ：図表 261)
- ・ 要介護認定の状況についてみると、全体では「要介護 5」(38.5%)が最も多く、次いで「要介護 4」(16.2%)、「要介護 3」(10.4%)、「要介護 2」(8.8%)、「要介護 1」(4.6%)であった。(223 ページ：図表 263)
- ・ 障害者手帳等の種類についてみると、全体では「身体障害者手帳」を持っている患者が 41.5%であり、「手帳なし」の患者は 38.7%であった。身体障害者手帳がある人についてその等級をみると、全体では「1 級」(72.0%)が最も多く、次いで「2 級」(11.4%)、「3 級」(5.5%)、「4 級」(3.8%)であった。精神障害者保健福祉手帳を持っている人は 7 人であり、男性が 2 人、女性が 5 人であった。(225・227・229 ページ：図表 265・267・269)
- ・ 受けている医療についてみると、全体では「服薬援助・管理(点眼薬等を含む)」が 49.7%で最も多く、次いで「リハビリテーション」(35.3%)、「浣腸・摘便」(29.2%)、「吸入・吸引」(23.9%)、「胃ろう・腸ろうによる栄養管理」(23.6%)であった。(230 ページ：図表 270)
- ・ 現在在宅医療を続けている原因の病名(指示書にある傷病名)についてみると、全体では「精神、神経疾患」が 29.9%で最も多く、次いで「脳血管疾患」(28.8%)、「循環器疾患」(22.5%)であった。医療区分別に現在在宅医療を続けている原因の病名(指示書にある傷病名)についてみると、医療区分 1 では、「脳血管疾患」が 36.6%で最も多く、次いで「循環器疾患」(29.3%)、「精神、神経疾患」(23.9%)となった。医療区分 2 では、「精神、神経疾患」が 40.3%で最も多く、次いで「脳血管疾患」(25.0%)、「循環器疾患」(15.9%)、「糖尿病」(11.4%)となった。医療区分 3 では、「循環器疾患」「精神、神経疾患」がそれぞれ 22.6%で最も多く、次いで「脳血管疾患」(19.4%)、「がん」(10.8%)であった。(232・234 ページ：図表 272・274)
- ・ 褥瘡の状態についてみると、全体では「グレード I」が 71.7%で最も多く、次いで「グレード II」(13.2%)、「グレード IV」(8.5%)、「グレード III」(6.6%)となった。(243 ページ：図表 283)
- ・ 医師の訪問頻度についてみると、全体では「1 か月に 2、3 度」が 37.4%で最も多く、次いで「1 週間に 1 度」(21.3%)、「1 か月に 1 度」(17.9%)となった。夜間や休日に具合が悪くなった時の対応についてみると、全体では

「いつもの医師に往診してもらおう」が35.5%で最も多く、次いで「訪問看護師にきてもらおう」(29.7%)、「救急車をよぶ」(22.3%)となった。医師が自宅に訪問してくれることに対する満足度についてみると、全体では「とても満足」が65.2%で最も多く、「やや満足」(17.9%)と合わせると8割を超えた。(245・247・249 ページ：図表 285・287・289)

- ・ 1か月以内における訪問看護師の訪問の有無について、全体では「きた」と回答した患者が8割を超えた。1か月以内における訪問看護師の訪問頻度についてみると、全体では「1週間に2、3度」が45.3%で最も多く、次いで「1週間に1度」(29.1%)、「毎日」(11.7%)、「1か月に2、3度」(8.2%)となった。看護師が自宅に訪問してくれることに対する満足度についてみると、全体では「とても満足」が82.0%で最も多く、「満足(「とても満足」+「やや満足」)」と回答した患者が9割を超えた。(252・254・256 ページ：図表 291・293・295)
- ・ 訪問看護師が自宅に訪問する際の人数についてみると、全体では「いつも1人である」が78.0%で最も多く、次いで「複数名であることがある」(15.1%)、「いつも複数名である」(4.6%)となった。(258 ページ：図表 297)
- ・ 訪問看護師の事業所への緊急連絡についてみると、全体では「連絡したことがある」と回答した患者が半数を占めた。男女別にみても同じ傾向であった。「連絡をしたことがある」と回答した患者において、緊急連絡時の訪問看護師の対応についてみると(複数回答)、全体では「電話で状況を伝えるとすぐにきてくれた」が65.8%で最も多く、次いで「電話で相談にのってくれたので、電話で問題が解決した」(50.4%)、「電話で相談にのってくれ、翌朝にきてくれた」(12.9%)となった。(260 ページ：図表 299)
- ・ 現在、歯や口の中に気になること等があるかについてみると、全体では「ある」と回答した患者が35.0%であった。歯や口の中に気になること等が「ある」と回答した患者において、歯科の訪問診療の希望についてみると、全体では「希望している」と回答した患者が56.3%であった。歯科訪問診療の受診状況についてみると、全体では「受けている」と回答した患者が16.7%、「受けていない」と回答した患者が76.6%であった。歯科訪問診療を「受けていない」と回答した患者において、歯科訪問診療を受けていない理由についてみると、全体では「必要がないから」が61.2%で最も多かったが、「歯科の訪問診療があることを知らない」が9.4%、「歯科の訪問診療は知っているが、どこに相談していいのかわからない」が3.4%となり、1割を超える患者が歯科訪問診療自体や相談窓口を知らないと回答した。現在、歯や口の中に気にな

ることがあり、歯科の訪問診療を希望している者において、歯科訪問診療の受診状況についてみると、全体では「受けている」と回答した患者が49.1%、「受けていない」と回答した患者が45.5%であった。歯科訪問診療を「受けていない」と回答した患者における、訪問診療を受けていない理由についてみると、全体では「歯科の訪問診療があることを知らない」が21.6%、「どこに相談していいのかわからない」が13.7%となった。(262・264・267ページ：図表301・302・304・305・308・309)

- ・ 普段飲んでいる薬の受け取り方法についてみると、全体では「家族が薬局にとりにいっている」が33.9%で最も多く、次いで「薬局の薬剤師がとどけてくれる」(26.5%)、「医師が訪問してくれる時にもってきてもらう」(16.3%)、「看護師が訪問してくれる時にもってきてもらう」(7.9%)であった。普段飲んでいる薬を薬局の薬剤師から受け取ると回答した患者における、受け取る頻度についてみると、全体では「1か月に2、3度」が56.3%で最も多く、次いで「1か月に1度」(25.8%)、「1週間に1度」(8.6%)であった。(271ページ：図表312・313)
- ・ 退院にむけての説明を受けた時期についてみると、全体では「退院のめどがたったころ」が46.7%で最も多く、次いで「退院近く」(23.4%)であった。病院の医師や看護師等が退院後の生活に対する希望を実現できる体制を整えてくれたかについて尋ねたところ、全体では「そう思う」が44.6%で最も多く、これに「とてもそう思う」を合わせると62.2%となった。病院の医師や看護師等は自宅で行う治療について十分に説明してくれたかについてたずねたところ、全体では「そう思う」が45.7%で最も多く、これに「とてもそう思う」を合わせると61.9%となった。病院の医師や看護師等から自宅での生活に必要な地域の関係機関を紹介してもらったと思うか尋ねたところ、全体では「そう思う」が41.5%で最も多く、これに「とてもそう思う」を合わせると55.2%となった。(274・279・283・285ページ：図表315・320・324・326)
- ・ 自宅で(家族と)生活できることについての満足度をみると、全体では「とても満足」が57.5%で最も多く、これに「やや満足」(30.1%)を合わせると9割近くとなった。自宅にいながら専門家に相談できることについての満足度をみると、全体では「とても満足」が71.0%で最も多く、これに「やや満足」(23.0%)を合わせると9割を超えた。体調等で心配なことがあった場合の連絡先についてみると、「訪問看護師」が44.3%で最も多く、次いで「訪問診療の医師」(38.8%)、「ケアマネージャー」(5.1%)となった。(287・289・

(5) 検証部会としての評価

入院医療を実施している医療機関では、退院調整を行うための地域連携を担当する部署が9割以上設置されており、また急性期及び慢性期の病棟を退院する際の支援を目的とする「急性期病棟等退院調整加算」「慢性期病棟等退院調整加算」や、退院後の地域連携の療養計画を行うことを目的とする「地域連携診療計画退院時指導料」等が3割以上で算定されており、退院後の介護保険サービスの活用も含めた地域連携の体制がある程度整ってきていると考えられる。

他医療機関との定期的会合や患者情報の共有等の連携を行うことによる効果については、「他施設との連携の重要性について、院内のスタッフの理解が深まったか」「他の医療機関や介護保険施設・事業所等との連携が良くなったか」という質問に対しては、「大いに当てはまる」「当てはまる」が最も多くなったが、その他についてはいずれの場合も「どちらでもない」が多く、現時点での効果は限定的であると考えられる。

在支病の届出時期は、2010年が約7割と最も多く、改定による要件緩和によるものと考えられる。届け出ていない病院については、24時間体制の構築が困難であるという理由が多い。

診療報酬項目の算定状況をみると、「往診料」、「在宅患者訪問診療料（同一建物以外）」、「在宅時医学総合管理料」、「在宅移行早期加算」、「訪問看護指示料」については、平成21年6月と比較して増加した。特に、「在宅患者訪問診療料（同一建物居住者）」については大きく増加している。

在宅の患者との連絡方法については、施設及び職員の連絡先を伝えるのが最も多く、この他に、在支病と在支診においては、連携機関の連絡先を伝えている。実際の対応について在支病と在支診は、時間内、時間外とも対応している施設が最も多く在宅患者に対しての連絡体制が整っていることがわかる。一方、在支病以外の病院では、約3割は時間内、時間外とも行っておらず、十分な連絡体制が整っていない。

緊急時の往診回数については、在支病、在支診とも改定前より増加しており、在宅看取り回数についても同様に増加している。

連携医療機関については、在支病では「連携している診療所・病院」が平均6.3箇所、「訪問看護ステーション」が2.0箇所、「歯科保険医療機関」が0.7箇所、「保険薬局」が1.0箇所、「居宅介護支援事業所」が5.3箇所、「地域包

括支援センター」が1.8箇所であった。また、在支診では「連携している診療所・病院」が平均3.5箇所、「訪問看護ステーション」が2.4箇所、「歯科保険医療機関」が0.3箇所、「保険薬局」が1.3箇所、「居宅介護支援事業所」が3.4箇所、「地域包括支援センター」が0.8箇所であった。これらの連携機関のうち、「連携している診療所・病院」、「訪問看護ステーション」については、十分な連携ができています、「どちらかといえば連携ができています」を合わせて約7割が連携できているとの回答であったが、それ以外の機関については、特に「歯科保険医療機関」で低く、十分な連携がとれているとは言い難い状況であった。

在宅医療を推進していく上での負担感としては、「24時間連絡できる体制の構築またはそのための連携」、「24時間往診できる体制の構築またはそのための連携」、「24時間訪問看護を提供できる体制の構築またはそのための連携」と24時間体制の構築に係る項目が負担と感じる施設がいずれも5割以上であり、今後の在宅医療の推進については、24時間体制の構築に関する各項目について、負担が軽減されるような施策が必要になると考えられる。

医療、介護を合わせた訪問看護の利用者については、改定前より増加している施設が多くなっている。訪問看護基本療養費Ⅱについては、施設に入所している複数ではなく、一人に訪問している場合に算定していることや、長時間訪問看護の対象者以外にも加算を算定せずに長時間訪問看護を行っていることがわかった。

改定前後を比較して3歳児未満の乳児への訪問看護については、いずれの施設も1割以下にとどまった。3歳児以上6歳児未満の幼児への訪問看護については、唯一該当のあった訪問看護ステーションでも1割以下であった。平成22年度改定で評価が新設されたところではあるが、十分に効果を得られているとは言えない状況であった。

複数名の職員による訪問看護の利用者の有無について、「いた」という回答は、病院で17.9%、診療所で18.2%、訪問看護ステーションで26.7%であった。全利用者数に占める割合で見ると、「末期がんや神経末期がんや神経難病等（特掲診療料の施設基準等別表第七に掲げる）の利用者」については、病院、訪問看護ステーションとも2.8%、「特別訪問看護指示期間中の利用者」については、病院では0.2%、訪問看護ステーションでは0.7%、「重症者管理加算の対象者となる利用者」については、病院では0.7%、訪問看護ステーションでは4.0%、「暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損等が認められる利用者」については、病院では0.1%、訪問看護ステーションでは0.3%と十分

活用されているとは言い難い状況であった。

平成22年度におけるターミナルケア療養費又は在宅ターミナルケア加算を算定した平均利用者についてみると、「がん」の利用者数は、病院が1.26人、訪問看護ステーションが2.92人であった。「がん以外」の利用者数は、病院が0.39人、訪問看護ステーションが1.43人であった。ターミナルケア療養費又は在宅ターミナルケア加算を算定できなかった場合の理由についてみると、病院では、「緊急入院となり、病院にて24時間を過ぎて死亡」が14.9%で最も多く、次いで「訪問看護の開始から死亡までが14日以内」(7.5%)となった。訪問看護ステーションでは、「緊急入院となり、病院にて24時間を過ぎて死亡」が38.2%で最も多く、次いで「訪問看護の開始から死亡までが14日以内」(19.3%)、「死亡日前14日以内に2回の訪問を実施していなかった」(14.6%)となっており、算定できないケースがあった。

平成22年度の診療報酬改定における訪問看護管理療養費が増額した分の用途についてみると、「その他事業所の運営」、「スタッフの待遇改善」、「スタッフの研修」、「設備購入」、「新たなスタッフの雇用」等となっており、訪問看護の充実に使われていると言える。

在宅医療を実施する上で必要となる各医療機関間の連携については、今回の改定である程度進んできているとみることが出来る。訪問看護についても、一定程度利用されてきていることはわかるが、まだ十分ということは出来ない。これらのことから、在宅医療を進めるために、医療機関間連携に対する評価や訪問看護に対する評価のさらなる充実を図ることが必要であると考えられる。

7 「後発医薬品の使用状況調査」の結果について

(1) 調査の目的

保険薬局における「後発医薬品への変更不可」とされた処方せんの受付状況や後発医薬品の患者への説明・調剤の状況、医療機関における後発医薬品の使用状況、医療機関・医師、保険薬局及び患者の後発医薬品使用についての意識等を把握することを目的とした。

(2) 調査方法及び調査の概要

<施設調査>

全国の施設の中から無作為抽出した保険薬局1,500(1,468)施設、診療所2,000(1,946)施設、病院1,500(1,457)施設に対し、平成23年8月に調査票を配布。

<医師調査>

調査対象となった病院に勤務し、外来診療を担当する、診療科の異なる2名の医師を調査対象とし、病院を通じて調査票を配布。

<患者調査>

調査対象となった保険薬局に調査日に来局した患者、1施設につき最大4名に対し、保険薬局を通じて調査票を配布し、各患者から郵送により直接回収。
※ なお、施設の抽出に当たっては、東日本大震災の影響が甚大な地域を除外した上で無作為抽出した。また、東日本大震災による被災地として配慮すべき地域については、調査発送前に電話により調査可否についての確認を実施した。この結果、発送数は、上記の()内の数値となった。以下、回収率はこの発送数に対する回収数の割合としている。

(3) 回収の状況

①保険薬局 回収数： 778施設(回収率53.0%)

(処方せん枚数 10,756枚(507薬局分))

②診療所 回収数： 599施設(回収率30.8%)

③病院 回収数： 480施設(回収率32.9%)

④医師 回収数： 551人

⑤患者 回収数： 1,435人

(4) 主な結果

〈保険薬局調査〉

- ・ 後発医薬品調剤体制加算の算定状況は、「算定していない」が42.4%と最も多く、「後発医薬品調剤体制加算3（17点）」が24.0%、「後発医薬品調剤体制加算1（6点）」が16.8%、「後発医薬品調剤体制加算2（13点）」が16.2%となっている。平成22年度調査と比較すると、加算2と加算3がいずれも2.5%伸びており、逆に算定していない施設が、4.4%減少している（12ページ：図表10）
- ・ 後発医薬品の数量ベースでみた調剤率の平均値は、平成23年1月から6月までの間、24.0%から24.3%と微増に止まっており、期間を通じて1%以内での変動となっている。（13ページ：図表12）
- ・ 薬局で受け付けた処方せんの発行医療機関のうち、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等が9割以上ある医療機関の割合は14.3%であった。（15ページ：図表14）
- ・ 平成23年8月18日～8月24日の1週間の取り扱い処方せんにおける、『後発医薬品への変更不可』欄に処方医の署名がない処方せんであって、「1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん」の割合は32.3%であった。また「後発医薬品への変更不可」欄の処方医の署名は、「署名なし」が69.0%、「署名あり」が31.0%であり、「後発医薬品を銘柄指定している処方せん」が10.9%であった。（17ページ：図表18）
- ・ 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん（125,526枚）のうち、「1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん」は46.8%、「1品目でも先発医薬品を後発医薬品へ変更して調剤した処方せん」は8.3%、「1品目でも、後発医薬品を他の銘柄の後発医薬品に変更した処方せん」は0.8%、「1品目でも、含量違いの後発医薬品に変更した処方せん」は、0.1%、「1品目でも類似した別剤形の後発医薬品に変更した処方せん」は、0.2%であった。一方、「後発医薬品を調剤しなかった処方せん」は53.2%であり、「いずれの先発医薬品にも後発医薬品が薬価収載されておらず、後発医薬品に変更できなかった処方せん」は11.8%、「患者が希望しなかったためにすべて後発医薬品に変更できなかった処方せん」は20.9%、「外用剤が処方され、同一剤形の後発医薬品がなかったため変更できなかった処方せん」は2.8%であった。（18ページ：図表19）
- ・ 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方について25.2%の薬局が「あまり積極的には取り組んでいない」と回答し、その理由としては（複数回答）、「近

隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的」「後発医薬品の備蓄増に伴う在庫管理の負担が大きい」がいずれも48.5%と最も多く、次いで、「後発医薬品の説明に時間がかかる(25.0%)」、「後発医薬品の品質に疑問がある(24.5%)」等となっている。(25ページ：図表27・28)

- ・ 後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由として(複数回答)、30.2%の薬局が「医師の処方した薬を変えることに抵抗があったから」、14.3%の薬局が「これまで使っている薬の変更に抵抗があった」と回答している。(31ページ：図表35)
- ・ 後発医薬品の備蓄がなかったため直ちに取り揃えることができなかった患者に対する主な対応をみると、「後発医薬品への変更は行わなかった」(28.3%)、「直ちに手配し、後から患者宅等に届けた」(10.9%)、「直ちに手配し、再度来局してもらった」(8.9%)となっているが、最も多かったのは、「そのようなケースはなかった(36.9%)」であった。(34ページ：図表39)
- ・ 後発医薬品の在庫がない、あるいは不動在庫となりそうな場合の在庫調整の方法についてみると、「近隣の薬局に電話やメール等により連絡をとる」(41.8%)が最も多く、「備蓄情報共有化のためのシステム等に参加」が11.7%、「近くの備蓄センターを利用している」が8.1%であった。また、「在庫調整をしていない」が18.4%であった。(35ページ：図表40)
- ・ 含量違いや類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を行えるようになったことの影響は、「在庫がなく、後発医薬品に変更できないというケースが減った」が43.3%、「後発医薬品の調剤量が増えた」が23.3%となっている。(36ページ：図表42)
- ・ 後発医薬品の採用基準としては(複数回答)、「後発医薬品メーカー・卸が十分な在庫を確保している(58.9%)」、「近隣の保険医療機関で採用されている処方銘柄である(58.5%)」、「信頼できる後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること(49.4%)」、「メーカーが品質の情報開示をしている(44.9%)」等の回答が多くなっている。(40ページ：図表50)
- ・ 備蓄医薬品の品目数については、医薬品の全品目の対前年増加率(5.7%)と比較して、後発医薬品の品目の増加率(15.0%)は大きくなっているが、依然として全医薬品に対する後発医薬品の割合は18.1%と低い。(41ページ：図表51)
- ・ 在庫金額については、医薬品の全品目の対前年増加率が8.7%であるのに対し、後発医薬品の増加率は、19.6%と大きくなっている。一方、廃棄額については、医薬品の全品目の対前年増加率が8.2%であるのに対し、後発医薬品

の増加率は、37.3%となっている。(42 ページ：図表 52)

- ・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度については、96.8%が「知っている」と回答しており、患者から提示された経験については、81.1%が「提示されたことがある」と回答している。(43 ページ：図表 53・54)
- ・ 今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件としては(複数回答)、「一般名処方普及すること」(46.4%)が最も多く、次いで「後発医薬品に対する患者の理解」(43.2%)、「後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合」(43.1%)、「厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(41.4%)、「後発医薬品メーカー・卸における在庫の確保」(39.3%)等となっている。(47 ページ：図表 59)
- ・ 後発医薬品の使用を進める上で医師に望むことは(複数回答)、「後発医薬品の銘柄指定をしないこと」(67.9%)が最も多く、次いで「患者が後発医薬品の使用を希望している場合、処方せんに変更不可の署名を行わないこと」(54.5%)、「一般名処方とすること」(38.7%)であった。(48 ページ：図表 60)
- ・ また、後発医薬品の使用を進める上で後発医薬品メーカーや卸業者に望むことは(複数回答)、「患者 1 人分での量等、分割や少量での販売をすること」(63.4%)が最も多く、「後発医薬品の品目数の多さを是正すること」(58.0%)、「品切れ品目がないよう、在庫を常に確保すること」(50.1%)であった。(49 ページ：図表 61)
- ・ 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなく、かつ実際に後発医薬品に変更して調剤された処方せんについてみると、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料は、平均 970.7 点、実際に調剤した薬剤料は、平均 734.3 点であり、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合は、平均 75.6%となった。(51 ページ：図表 63)

〈医療機関調査・医師調査〉

- ・ 医薬品の備蓄品目における後発医薬品の占める割合(平均値)については、無床診療所(院外処方率 50%未満)で 20.9%、無床診療所(院外処方率 50%以上)で 20.0%、有床診療所で 21.2%、DPC 対象病院(特定機能病院)で 9.3%、DPC 対象病院(特定機能病院以外)で 12.0%、DPC 準備病院で 9.5%、それ以外の病院で 14.9%となっている。

医薬品の購入金額における後発医薬品の占める割合(平均値)については、

無床診療所（院外処方率 50%未満）で 13.8%、無床診療所（院外処方率 50%以上）で 16.7%、有床診療所で 16.2%、DPC 対象病院（特定機能病院）で 4.3%、DPC 対象病院（特定機能病院以外）で 6.7%、DPC 準備病院で 7.9%、それ以外の病院で 8.9%となっている。

調剤用医薬品の廃棄額における後発医薬品の占める割合（平均値）については、無床診療所（院外処方率 50%未満）で 35.9%、無床診療所（院外処方率 50%以上）で 20.5%、有床診療所で 20.9%、DPC 対象病院（特定機能病院）で 1.4%、DPC 対象病院（特定機能病院以外）で 4.6%、DPC 準備病院で 3.0%、それ以外の病院で 9.5%となっている。（71～72 ページ：図表 80・81）

- ・ 後発医薬品備蓄品目数の今後の予定については、診療所では「現状維持の予定」が 62.6%と最も多く、「増やす予定（25.9%）」、「減らす予定（0.8%）」となっている。一方、病院では、「増やす予定」が 61.0%と最も多く、「現状維持の予定（35.4%）」、「減らす予定（0.2%）」となっている。（73 ページ：図表 83）
- ・ 院外処方せんを発行している医療機関の後発医薬品リストの近隣薬局・地域薬剤師会等への提供状況をみると、診療所では 19.6%、病院では 43.4%が提供していると回答している（80 ページ：図表 90）。
- ・ 入院患者に対する後発医薬品の使用状況については、診療所の 63.8%、病院の 85.0%が「積極的に使用」あるいは「一部を使用」と回答している。（82 ページ：図表 91）
- ・ 後発医薬品使用体制加算の状況については、病院全体の 16.9%が「算定している」と回答している。（91 ページ：図表 103）
- ・ 外来診療における後発医薬品の処方に関する考えは、「基本的に処方しない」が診療所の医師で 15.1%、病院の医師で 9.6%と回答している。その理由は（複数回答）、「品質への疑問」（診療所：71.2%、病院：73.6%）、「効果への疑問」（診療所：54.5%、病院：60.4%）、「副作用への不安」（診療所：51.5%、病院：39.6%）等となっている。（94 ページ：図表 106・107）
- ・ 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無については、診療所の医師の 63.3%、病院の医師の 70.1%が「署名したことはない」と回答している。（96 ページ：図表 109）
- ・ 他方、「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験がある医師は、診療所の医師が 31.7%、病院の医師が 28.5%であり、署名した理由は（複数回答）、「品質が不安（診療所：34.1%、病院：38.2%）」、「患者

の強い要望（診療所：25.4%、病院：36.9%）」、「先発医薬品を長く使用し信頼している（診療所：16.7%、病院：18.5%）」等となっている。（96～97 ページ：図表 109・111）

- ・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度については、診療所の医師の71.6%、病院の医師の51.4%が「知っている」と回答し、また、患者から提示された経験については、診療所の医師の63.2%、病院の医師の47.7%が「提示されたことがある」と回答している。（109 ページ：図表 127・128）
- ・ どのような対応がなされれば医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いかという問いに対しては（複数回答）、「品質保証が十分であることの周知徹底」（診療所：68.6%、病院：71.5%）が最も多く、次いで「後発医薬品のメーカー・卸による情報提供体制の確保」（診療所：45.6%、病院：52.1%）等であった。（114 ページ：図表 133）
- ・ 後発医薬品の使用を進める上で保険薬局や薬剤師に望むことは（複数回答）、診療所・病院・病院医師ともに「患者へのきちんとした説明」（それぞれ56.3%、70.9%、63.0%）が最も多かった。2 番目以降に多かった項目をみると、診療所では、「先発医薬品と後発医薬品で効能が異なる場合の確認」（41.2%）、「変更した調剤内容についての医師へのフィードバック」（38.8%）、「薬剤師の後発医薬品に対する理解、知識の向上」（31.4%）となった。病院では、「変更した調剤内容についての医師へのフィードバック」（51.6%）、「先発医薬品と後発医薬品で効能が異なる場合の確認」（44.5%）、「薬剤師の後発医薬品に対する理解、知識の向上」（29.3%）となった。病院医師では「先発医薬品と後発医薬品で効能が異なる場合の確認」（57.7%）、「変更した調剤内容についての医師へのフィードバック」（45.9%）、「お薬手帳の医薬品名に後発医薬品とわかるように表示」（40.8%）となった。（119 ページ：図表 137）
- ・ 後発医薬品の使用を進める上でメーカーや卸業者に望むことは（複数回答）、診療所では、「販売名をわかりやすいものにすること」（42.2%）が最も多く、次いで「個別の照会に対して迅速、適切に対応すること」（37.4%）、「後発医薬品の品目数の多さを是正すること」（29.7%）、「品切れ品目がないよう在庫を常に確保すること」（26.2%）となった。病院では、「個別の照会に対して迅速、適切に対応すること」（56.7%）が最も多く、次いで「品切れ品目がないよう在庫を常に確保すること」（55.0%）、「販売名をわかりやすいものにすること」（54.4%）となった。病院医師では、「販売名をわかりやすいものにすること」（55.5%）が最も多く、次いで「個別の

照会に対して迅速、適切に対応すること」(51.2%)、「後発医薬品の品目数の多さを是正すること」(41.2%)となった。(121 ページ：図表 139)

〈患者調査〉

- ・ 薬局での後発医薬品の処方の有無については、31.4%が「処方を受けた」と回答しており、後発医薬品への変更の有無については、25.6%が「変更した」と回答している。(151・153 ページ：図表 155・157)
- ・ 後発医薬品について、患者の76.2%は「知っている」、16.7%は「名前は聞いたことがある」と回答しており、年齢階層別にみると、30歳～60歳代前半で「知っている」と回答した者の割合が80%を超えていた。(155～156 ページ：図表 159・160)
- ・ 後発医薬品を知っていると回答した方に対し、医師及び薬剤師からの後発医薬品の説明の有無を尋ねたところ、「説明を受けたことがある」とした回答は、医師からが26.9%、薬剤師からが69.8%となっている。(162・170 ページ：図表 166・174)
- ・ また、後発医薬品の処方をお願いした経験については、医師をお願いしたことがある」が14.3%、「薬剤師をお願いしたことがある」が32.6%となっている。(164・172 ページ：図表 168・176)
- ・ 薬局で後発医薬品への変更をお願いしたにもかかわらず、変更してもらえなかった経験があると回答した者は、29.0%となっており、その際の薬局からの説明内容としては、「ジェネリック医薬品のない医薬品」が48.4%、「医師の指示により変更できない」が19.8%となっている。(176・178 ページ：図表 180・182)
- ・ 先発医薬品との価格を比較した表等を提示された経験の有無については、45.9%がないと回答している。(179 ページ：図表 183)
- ・ 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするための方策としては(複数回答)、「医療機関で医師がたずねてくれる」が64.5%と最も多く、次いで「薬局で薬剤師がたずねてくれる(46.5%)」であった。(181 ページ：図表 185)
- ・ ジェネリック医薬品希望カードの認知度については、38.9%が「知っている」と回答し、公的医療保険の種類別で見ると、全国健康保険協会の認知度が64.6%と一番高かった。また、実際に利用した経験については、28.8%があると回答している。(186・188・193 ページ：図表 189・191・196)
- ・ 「ジェネリック医薬品軽減額通知」の受取り希望については、40.7%が「希望する」と回答している。(204 ページ：図表 207)

- ・ 後発医薬品の使用経験については、60.8%が「ある」と回答しており、年齢階層別にみると30歳～40歳代で「ある」と回答した者の割合が70%を超えており高かった。(206～207ページ：図表209・210)
また、後発医薬品の使用経験のある者の51.0%が先発医薬品と比較したときの効果が「変わらない」「ほとんど変わらない」と回答している。(208ページ：図表211)
- ・ 後発医薬品の使用に関する考えは、「できれば後発医薬品を使いたい」が27.9%である一方、「できれば後発医薬品を使いたくない」が9.8%であった。最も回答が多かったのは「後発医薬品・先発医薬品にこだわらない」で42.1%であった。(215ページ：図表218)
- ・ 後発医薬品の使用にあたって重要なことを尋ねたところ(複数回答)、「効果があること(71.3%)」、「窓口で支払う薬代が安くなること(53.8%)」、「副作用の不安が少ないこと(52.0%)」等であった。(217ページ：図表220)
- ・ 後発医薬品の使用意向については、54.8%が「(少しでも)安くなるのであれば使用したい」と回答している一方、「いくら安くなっても使用したくない」という回答も6.3%存在した。(221ページ：図表224)

(5) 検証部会としての評価

まずは、平成22年4月の診療報酬改定で実施された①薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し、②薬局における含量違い又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤の認可、③医療機関における後発医薬品使用体制加算の新設、の3つの施策の検証を行う。

薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算を処方せんベースから数量ベースの評価への見直しを行ったが、後発医薬品の調剤率の数量ベースの平均値は、平成23年1月から6月までの間、24.0%から24.3%とわずかしか伸びておらず、その間の変動についても1%以内である。後発医薬品調剤体制加算については、算定している薬局が平成22年度調査と比較して約5%伸びているが、調剤率については、同様には伸びていないことから、調剤を進めるための効果は弱まってきたと考えられる。

後発医薬品への変更調剤を進める観点から、薬局における含量違いまたは類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を行うことが可能となったことについては、1週間の調査期間内に実際に含量違いの後発医薬品や類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を行った処方せんの割合は、「後発医薬品への変

更不可」欄に処方医の署名等のない処方せんのうち、いずれも0.1%と僅かであった。しかしながら、この変更調剤が可能となったことによる影響については、薬局の約4割が「在庫がなく、後発医薬品に変更できないケースが減った」、約2割が「後発医薬品の調剤量が増えた」との回答であり、昨年度調査とほとんど変わっていないが、「後発医薬品の備蓄増に伴う在庫管理の負担が大きい」との回答が約4割（昨年度調査約5割）と低くなっていることから、一定程度、薬局における後発医薬品使用における負担感を軽減していると考えられる。

医療機関における後発医薬品の積極的な使用を評価するため新たに導入された後発医薬品使用体制加算の状況は2割を切っており、これは昨年度調査より下がっている。

次に、平成22年度診療報酬改定以外の項目、すなわち、薬局、医療機関における後発医薬品の使用状況、医療機関・医師、保険薬局及び患者の後発医薬品使用についての意識等について評価する。

1週間の調査期間内における薬局での調剤状況をみると、処方せんの約7割が「後発医薬品への変更不可」欄に署名されていないにもかかわらず、そのうち、薬局において後発医薬品を調剤した割合は、半数足らずであり、昨年度調査と比較しても、ほぼ変化がない。後発医薬品が収載されていない等後発医薬品を調剤できない理由がある場合を考慮しても、依然として薬局における後発医薬品の調剤はあまり進んでいない。また、「後発医薬品への変更不可」欄に署名されていない処方せんのうち、後発医薬品へ変更調剤を行った割合は8.3%と、昨年度調査と比較して0.3ポイント下がっており、変更調剤を行わなかった理由としては、「患者が希望しなかったため」が20.9%である。後発医薬品の調剤にあまり積極的に取り組まない保険薬局は、25.2%と全体の4分の1であり、あまり積極的に取り組まない理由としては、「近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的」、「在庫管理の負担が大きい」という回答がいずれも約5割と多くなっている。1か月分の在庫金額及び廃棄額の対前年増加率は、後発医薬品が全医薬品に比べいずれも伸び、また、後発医薬品の全医薬品に占める廃棄額の割合が37.3%と在庫金額の割合の約20%に比べ高いことから、後発医薬品の使用が進むほど在庫管理の負担が顕著になると考えられる。今後、薬局として、後発医薬品への変更を進めるための要件としては、「一般名処方普及すること」、「後発医薬品に対する患者の理解」、「後発医薬品の価格のばらつきや品目数の整理統合」、「厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」といった意見が多かった。医師への希望としては、「後発医薬品の銘柄指定をしないこと」、「患者が

後発医薬品の処方を希望している場合、処方せんに変更不可の署名を行わないこと」等が、メーカーや卸業者に対する希望としては、「患者一人分での量等、分割や少量での販売をすること」、「後発医薬品の品目数の多さを是正すること」等があげられている。薬局における後発医薬品の調剤を進めていくためには、こうした回答も参考にしつつ、具体策を検討する必要がある。

医療機関・医師調査の結果をみると、病院の約8割は、入院患者に対する後発医薬品の使用について「積極的に使用」、「一部を使用」と回答している。病院の半数近くが後発医薬品リストの近隣薬局・地域薬剤師会等への提供を実施しており、地域全体の薬局との連携も後発医薬品の使用の推進の上で1つの有効な方策となる可能性がある。

また、医師の処方行動についてみると、「後発医薬品への変更不可」欄への署名について、約7割の医師が「署名したことはない」と回答しており、必ずしも後発医薬品の使用に消極的ではない。しかし、一方で後発医薬品を処方しないと回答した医師の中には「品質への不安」、「患者からの強い要望」、「先発品への信頼」等をあげる者が多く、また、今後、どのような対応がなされれば後発医薬品の処方を進めてもよいかという点については「品質保証が十分であることの周知徹底」、「後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保」等の回答が多かったことから、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り組みが必要であると考えられる。

一方、患者側について見れば、後発医薬品の認知度は、「名前は聞いたことがある」との回答も含めると9割以上であるが、実際に使用した経験のある者は約6割となっている。医師に後発医薬品の処方をお願いした経験は2割以下、薬局でお願いした経験も約3割程度であり、できれば後発医薬品を使いたいとする患者の割合の約3割とほぼ同じ割合である。先発医薬品や後発医薬品にこだわらないと回答した4割の患者については、自分から後発医薬品への変更を申し出ることほとんどないものと考えられるため、この4割の患者について働きかけることが後発医薬品の認知度及び使用経験の向上につながると考えられる。後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために患者が求めるものとして、昨年度調査と同様に「医師や薬剤師からの説明、患者に対する後発医薬品の使用意向の確認」をあげる回答が多かったこと、ジェネリック医薬品軽減額通知について、約4割の患者が受け取りを希望すると回答しており、後発医薬品の使用意向として、安くなるのであれば使いたいとの回答も約4割であることも、患者の側における後発医薬品の使用を進めていくための方策を考える上で参考になるものと考えられる。

一部の医療関係者や患者には後発医薬品への不信感がまだ根強くあるものの、医療費の効率化と患者負担の軽減のため後発医薬品の使用促進は継続的に取り組むべき課題であり、これまでの検証調査の結果から示唆される課題あるいは方策について引き続き取り組んでいく必要がある。

(参考)

平成22年度改定に関する調査

項番	調査項目名	調査年度	速報（総会報告）	本報告（総会報告）
1	救急医療等の充実・強化のための見直しの影響調査	平成22年度	平成23年5月18日	平成23年9月7日
2	外来管理加算の要件見直し及び地域医療貢献加算創設の影響調査	平成22年度	平成23年5月18日	平成23年9月7日
3	歯科技工加算創設の影響調査	平成22年度	平成23年3月2日	平成23年9月7日
4	後発医薬品の使用状況調査	平成22年度	平成23年1月21日	平成23年9月7日
5	明細書発行原則義務化後の実施状況調査	平成22年度	平成23年4月20日	平成23年9月7日
1	病院勤務医の負担の軽減の状況調査	平成23年度	平成23年10月26日	平成24年6月27日
2	精神入院医療における重症度評価導入後の影響調査	平成23年度	平成23年10月26日	平成24年6月27日
3	回復期リハビリテーションにおける質の評価、がん患者リハビリテーションの創設など、リハビリテーション見直しの影響調査	平成23年度	平成23年10月26日	平成24年6月27日
4	在宅歯科医療及び障害者歯科医療の実施状況調査	平成23年度	平成23年10月26日	平成24年6月27日
5	在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況調査	平成23年度	平成23年10月26日	平成24年6月27日
6	後発医薬品の使用状況調査	平成23年度	平成23年10月21日	平成24年6月27日

平成24年度改定に関する調査

項番	調査項目名	調査年度	速報（総会報告）	本報告（総会報告）
1	救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価についての影響調査	平成24年度		
2	在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況調査	平成24年度		
3	後発医薬品の使用状況調査	平成24年度		
4	在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況調査	平成24年度		
5	訪問看護の実施状況及び効率的な訪問看護に係る評価についての影響調査	平成24年度		
6	医療安全対策や患者サポート体制等に係る評価についての影響調査	平成24年度		
7	病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善についての状況調査	平成25年度（予定）		
8	維持期リハビリテーション及び廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションなど疾患別リハビリテーションに関する実施状況調査	平成25年度（予定）		
9	歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査	平成25年度（予定）		
10	慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況調査	平成25年度（予定）		
11	後発医薬品の使用状況調査	平成25年度（予定）		

平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査

(平成24年度調査) の調達状況について

平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査（平成24年度調査）については、平成24年4月25日の中医協総会において、検証を実施する6項目についての承認を受けており、現在調達手続きを進めているところである。

1. 調達方法

本業務に係る調達については、随意契約（企画競争）によって調達手続きを進めているところである。

※厚生労働省における調達の方式

- ・ 一般競争入札：価格のみを評価し、最も安価な価格を提示した相手と契約する調達方式
- ・ 総合評価落札：価格と企画の2つを総合的に評価し、最も評価の高い相手と契約する調達方式
- ・ 随意契約（企画競争）：企画のみを評価し、最も評価の高い相手と契約する調達方式
- ・ 随意契約：任意で決定した相手と契約する調達方式

2. 現在の状況

平成24年5月28日に公示を行ったところ、5つの受託希望事業者から企画書の提出があり、現在、企画書の提案内容についての評価を行っているところである。企画書の評価については、「平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成24年度調査）業務に係る企画提案書評価委員会」の委員6名（医療課職員4名、外部委員2名）によって行っている。

6月中に企画書の評価を完了し、受託事業者を決定することとしている。

3. 予定価格について

本業務を行うに当たっては、予算額の範囲内で予定価格を設定して公示している。検証調査については、調査票作成の段階において、中医協委員からもご意見をいただき、調査における項目や客体数、調査票についての修正を適宜行っているところであり、これらの修正を行っていく上で、出来る限り最大限の調査（客体数、調査票の問数等）を実施することとしている。

(平成24年度予算額：68,443千円)

(参考)

中医協 総 - 3
24.4.25

中医協 検 - 1
24.4.25

平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査（平成24年度調査）の 実施について（案）

1. 目的

中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会（以下「検証部会」という。）において策定された「平成24年度診療報酬改定結果検証特別調査項目について」に基づき、特別調査を実施し、検証部会における平成24年度診療報酬改定の結果検証のための資料を得ることを目的とする。

2. 調査の実施方法

特別調査は、外部委託により実施することとし、実施に当たっては、検証部会委員、関係学会等により構成された「調査検討委員会」を設置し、具体的な調査設計、調査票の作成及び集計・分析方法等の検討を行う。なお受託業者は、受託決定後に調査検討委員会の事務局を担当する。

3. 調査項目

以下に掲げる10項目について、平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査として実施することとし、下線の6項目を平成24年度調査として実施することとする。なお、平成24年度調査については、改定による効果がより明らかになるように、出来る限り後ろ倒しで調査を実施する。

- (1) 救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価についての影響調査
- (2) 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善についての状況調査
 - ・病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の勤務体制の改善等の取組に係るさらなる措置についての効果の影響調査
 - ・チーム医療に関する評価後の役割分担の状況や医療内容の変化の状況調査
- (3) 歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査
- (4) 在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況調査
- (5) 訪問看護の実施状況及び効率的な訪問看護に係る評価についての影響調査
- (6) 慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況調査
- (7) 在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況調査
- (8) 維持期リハビリテーション及び廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションなど疾患別リハビリテーションに関する実施状況調査
- (9) 医療安全対策や患者サポート体制等に係る評価についての影響調査
- (10) 後発医薬品の使用状況調査