

医療機器の保険適用について（平成25年7月収載予定）

区分C 1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	SURESHOT ディスタル ターゲティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	22,400 円	原価計算方式	なし	0.62
②	ナトレル 133 ティッシュ ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	32,100 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 3%	0.42

区分C 2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	気管支充填材 EWS	原田産業株式会社	7,400 円	原価計算方式	なし	1.42
②	SNaP 陰圧閉鎖療法システム	センチュリーメディカル株式 会社	21,000 円	原価計算方式	なし	0.89
③	ナトレル プレスト・インプラ ント	アラガン・ジャパン株式会社	69,400 円	原価計算方式	なし	0.98

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SURESHOT ディスタルターゲティングシステム
 保険適用希望企業 スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ネイルプローブ 及び ドリル	C 1 (新機能)	定位手術における術者の補助として髄内釘、構成品及び専用手術器械の位置情報を表示する製品である。髄内釘の固定の際に、術者が骨及び組織の穿孔位置を決めるための補助として用いる。 製品のうち、ネイルプローブは、先端にセンサーを内蔵しており、髄内釘の内部に挿入し、ターゲットから発生する電磁場を感知して髄内釘の固定穴と機器の正確な位置と方向を表示する。 ドリルは、ターゲットに付けられたドリルスリーブと組み合わせ、骨を穿孔する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ネイルプローブ 及び ドリル	22,400 円	原価計算方式	0.62

関連技術料

K046 骨折観血的手術

- 1 肩甲骨、上腕、大腿 18,810 点
- 2 前腕、下腿、手舟状骨 14,810 点
- 3 鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く。）、足、指（手、足）、その他 9,480 点

[参考]

○ 企業希望価格

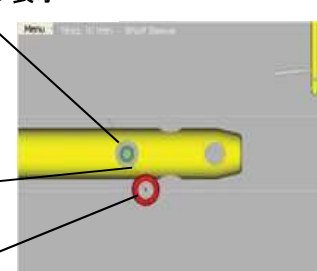
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ネイルプローブ 及び ドリル	25,119 円	原価計算方式	0.70

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
ネイルプローブ 及び ドリル	47,505 円 (601.33 米ドル)	51,876 円 (415.01 ポンド)	24,344 円 (238.67 ユーロ)	—	20,500 円 (250 豪ドル)	36,056 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円
 1 ユーロ=102 円 1 オーストラリアドル=82 円
 (平成 24 年 2 月～平成 25 年 1 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム																																																																								
2 希望業者	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社																																																																								
3 使用目的	本品は、定位手術における術者の補助として、髄内釘、構成品及び専用手術器械の位置情報を表示する装置である。髄内釘の固定の際に、術者が骨及び組織の穿孔位置を決めるための補助として用いる。																																																																								
4 構造・原理	本品写真 製品外観  インターフェース ターゲター ※別途A2区分にて評価 ※今回のC1対象品目  プローブ各種 ドリル 本品のメカニズム  ターゲター  スリーブ先端の表示 中心軸の表示 スリーブシャフト部の表示 ○使用する髄内釘の情報が予めインプットされており、ターゲターから発せられた電磁場とプローブの位置情報により、髄内釘の位置情報をモニター上に表示することで、髄内釘を固定するスクリューの挿入を容易にする。 本品の主な有用性 ○既存方法では、放射線透視下にスクリューホールを確認していたが、本品の使用により、被曝量低減、手術時間の短縮が図られる。 <table><tr><th rowspan="4"></th><th colspan="8">脛骨(髄内釘n=11)</th><th colspan="4">大腿骨(n=12)</th></tr><tr><th colspan="4">2MLスクリュー</th><th colspan="4">全3スクリュー</th><th colspan="4">2APスクリュー</th></tr><tr><th colspan="3">Fluoroscopy</th><th rowspan="2">本品</th><th colspan="3">Fluoroscopy</th><th rowspan="2">本品</th><th colspan="3">Fluoroscopy</th><th rowspan="2">本品</th></tr><tr><th>時間(s)</th><th>透視時間(s)</th><th>mRad</th><th>時間(s)</th><th>透視時間(s)</th><th>mRad</th><th>時間(s)</th><th>透視時間(s)</th><th>mRad</th></tr><tr><td>平均</td><td>334</td><td>22</td><td>473</td><td>196</td><td>551</td><td>36</td><td>785</td><td>289</td><td>280</td><td>49</td><td>2362</td><td>190</td></tr><tr><td>標準偏差</td><td>72</td><td>10</td><td>219</td><td>53</td><td>87</td><td>13</td><td>285</td><td>55</td><td>56</td><td>25</td><td>1232</td><td>63</td></tr></table> (出典: 医療機器製造販売承認書、Paul Tornetta III, MD, Orthopaedic Trauma Association 2009 Annual Meeting) (※申請書提出後にも同様の報告有り Michael Hoffmann他, Journal of Trauma Acute Care Surgery, 243-248 vol.73 No.1 2012)		脛骨(髄内釘n=11)								大腿骨(n=12)				2MLスクリュー				全3スクリュー				2APスクリュー				Fluoroscopy			本品	Fluoroscopy			本品	Fluoroscopy			本品	時間(s)	透視時間(s)	mRad	時間(s)	透視時間(s)	mRad	時間(s)	透視時間(s)	mRad	平均	334	22	473	196	551	36	785	289	280	49	2362	190	標準偏差	72	10	219	53	87	13	285	55	56	25	1232	63
	脛骨(髄内釘n=11)								大腿骨(n=12)																																																																
	2MLスクリュー				全3スクリュー				2APスクリュー																																																																
	Fluoroscopy			本品	Fluoroscopy			本品	Fluoroscopy			本品																																																													
	時間(s)	透視時間(s)	mRad		時間(s)	透視時間(s)	mRad		時間(s)	透視時間(s)	mRad																																																														
平均	334	22	473	196	551	36	785	289	280	49	2362	190																																																													
標準偏差	72	10	219	53	87	13	285	55	56	25	1232	63																																																													

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 気管支充填材 EWS
 保険適用希望企業 原田産業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
気管支充填材 EWS	C 2（新機能・新技術）	本品は、外科手術による治療が困難で、かつ、気管支充填術が適応となる続発性難治性気胸、肺切除後に遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
気管支充填材 EWS	7,400 円	原価計算方式	1.42

次回改定までの準用技術案

D302 気管支ファイバースコープ 2,500 点

[参考]

○ 企業希望価格

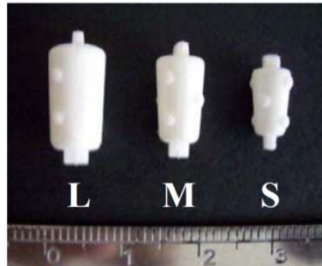
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
気管支充填材 EWS	7,820 円	原価計算方式	1.50

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
気管支充填材 EWS	販売実績 なし	5,875 円 (47 ポン ド)	5,093 円 (49.9 ユ ーロ)	4,663 円 (45.7 ユ ーロ)	販売実績 なし	5,210 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円
1 ユーロ=102 円 1 オーストラリアドル=82 円
(平成 24 年 2 月～平成 25 年 1 月の日銀による為替レート平均)

製品概要

1 販売名	気管支充填材 EWS																																																																																																																																																																	
2 希望業者	原田産業株式会社																																																																																																																																																																	
3 使用目的	本品は、外科手術による治療が困難で、かつ、気管支充填術が適応となる続発性難治性気胸、肺切除後に遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる。																																																																																																																																																																	
4 構造・原理	本品写真製品外観  図 1. 本品  図 2. 把持状態 本品のメカニズム ○瘻孔に本品を充填することにより、物理的に閉鎖する。本品の胴体部分の周囲には計6個の半球状の突起が等間隔に配置されており、瘻孔に固定される。 本品の主な有用性 ○本品の使用により、胸腔ドレーンからの離脱の他、エアリークの減少等が認められた。 表 1. 胸腔ドレーン抜去の有無及び追加治療の可否 <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">続発性 難治性気胸</th><th colspan="2">肺切除後の遷延 するエアリーク</th><th colspan="2">他臓器との 気管支瘻</th><th colspan="2">合計</th></tr><tr><th>例数</th><th>%</th><th>例数</th><th>%</th><th>例数</th><th>%</th><th>例数</th><th>%</th></tr><tr><td>対象症例</td><td>21</td><td></td><td>3</td><td></td><td>1</td><td></td><td>25</td><td></td></tr><tr><td>胸腔ドレーン留置例</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>ドレーン抜去有</td><td>20</td><td>95.2</td><td>3</td><td>100.0</td><td>0</td><td>0.0</td><td>23</td><td>92.0</td></tr><tr><td>ドレーン抜去無</td><td>1</td><td>4.8</td><td>0</td><td>0.0</td><td>0</td><td>0.0</td><td>1</td><td>4.0</td></tr><tr><td>胸腔ドレーン非留置例</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>追加治療可</td><td>0</td><td>0.0</td><td>0</td><td>0.0</td><td>0</td><td>0.0</td><td>0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>追加治療否</td><td>0</td><td>0.0</td><td>0</td><td>0.0</td><td>1</td><td>100.0</td><td>1</td><td>4.0</td></tr><tr><td>有効例</td><td>19</td><td>90.5</td><td>3</td><td>100.0</td><td>0</td><td>0.0</td><td>22</td><td>88.0</td></tr><tr><td>無効例</td><td>1</td><td>4.8</td><td>0</td><td>0.0</td><td>1</td><td>100.0</td><td>2</td><td>8.0</td></tr><tr><td>判定不能例*</td><td>1</td><td>4.8</td><td>0</td><td>0.0</td><td>0</td><td>0.0</td><td>1</td><td>4.0</td></tr></table> *基礎疾患に右肺癌、COPD、右肺膿胸を有しており、左肺に難治性気胸を発症した患者。基礎疾患の悪化に基づく病態の変化が大きく、臨床評価が困難であるとして、症例検討会において判定不能と判断された。 表 2. エアリーク消失・減少 <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">続発性 難治性気胸</th><th colspan="2">肺切除後の遷延 するエアリーク</th><th colspan="2">他臓器との 気管支瘻</th><th colspan="2">合計</th></tr><tr><th>例数</th><th>有効率</th><th>例数</th><th>有効率</th><th>例数</th><th>有効率</th><th>例数</th><th>有効率 (95%CI)</th></tr><tr><td>対象症例数</td><td>21</td><td></td><td>3</td><td></td><td>1</td><td></td><td>25</td><td></td></tr><tr><td>消失</td><td>9</td><td rowspan="3">81.0%</td><td>2</td><td rowspan="3">66.7%</td><td>0</td><td rowspan="3">0.0%</td><td>11</td><td rowspan="3">76.0% (54.9~90.6%)</td></tr><tr><td>減少</td><td>8</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td></tr><tr><td>不変</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td><td>4</td></tr><tr><td>判定不能</td><td>1</td><td></td><td>0</td><td></td><td>1</td><td></td><td>1</td><td></td></tr></table>		続発性 難治性気胸		肺切除後の遷延 するエアリーク		他臓器との 気管支瘻		合計		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	対象症例	21		3		1		25		胸腔ドレーン留置例									ドレーン抜去有	20	95.2	3	100.0	0	0.0	23	92.0	ドレーン抜去無	1	4.8	0	0.0	0	0.0	1	4.0	胸腔ドレーン非留置例									追加治療可	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	追加治療否	0	0.0	0	0.0	1	100.0	1	4.0	有効例	19	90.5	3	100.0	0	0.0	22	88.0	無効例	1	4.8	0	0.0	1	100.0	2	8.0	判定不能例*	1	4.8	0	0.0	0	0.0	1	4.0		続発性 難治性気胸		肺切除後の遷延 するエアリーク		他臓器との 気管支瘻		合計		例数	有効率	例数	有効率	例数	有効率	例数	有効率 (95%CI)	対象症例数	21		3		1		25		消失	9	81.0%	2	66.7%	0	0.0%	11	76.0% (54.9~90.6%)	減少	8	0	0	8	不変	3	1	0	4	判定不能	1		0		1		1	
			続発性 難治性気胸		肺切除後の遷延 するエアリーク		他臓器との 気管支瘻		合計																																																																																																																																																									
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%																																																																																																																																																									
	対象症例	21		3		1		25																																																																																																																																																										
胸腔ドレーン留置例																																																																																																																																																																		
ドレーン抜去有	20	95.2	3	100.0	0	0.0	23	92.0																																																																																																																																																										
ドレーン抜去無	1	4.8	0	0.0	0	0.0	1	4.0																																																																																																																																																										
胸腔ドレーン非留置例																																																																																																																																																																		
追加治療可	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0																																																																																																																																																										
追加治療否	0	0.0	0	0.0	1	100.0	1	4.0																																																																																																																																																										
有効例	19	90.5	3	100.0	0	0.0	22	88.0																																																																																																																																																										
無効例	1	4.8	0	0.0	1	100.0	2	8.0																																																																																																																																																										
判定不能例*	1	4.8	0	0.0	0	0.0	1	4.0																																																																																																																																																										
	続発性 難治性気胸		肺切除後の遷延 するエアリーク		他臓器との 気管支瘻		合計																																																																																																																																																											
	例数	有効率	例数	有効率	例数	有効率	例数	有効率 (95%CI)																																																																																																																																																										
対象症例数	21		3		1		25																																																																																																																																																											
消失	9	81.0%	2	66.7%	0	0.0%	11	76.0% (54.9~90.6%)																																																																																																																																																										
減少	8		0		0		8																																																																																																																																																											
不変	3		1		0		4																																																																																																																																																											
判定不能	1		0		1		1																																																																																																																																																											

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SNaP 陰圧閉鎖療法システム
 保険適用希望企業 センチュリーメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
SNaP 陰圧閉鎖療法システム（カートリッジ）	C 2 （新機能・新技術）	適応疾患（既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷）に対して、管理された設定陰圧を付加し、同時に滲出液を貯留する製品である。システム全体として創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
SNaP 陰圧閉鎖療法システム（カートリッジ）	21,000 円	原価計算方式	0.89

留意事項案

本材料は、入院中の患者以外に用いた場合に限り算定できる。

次回改定までの準用技術案

J001 熱傷処置

- 1 100 平方センチメートル未満 135 点
- 2 100 平方センチメートル以上 500 平方センチメートル未満 147 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
SNaP 陰圧閉鎖療法システム(カートリッジ)	28,200 円	原価計算方式	1.19

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
SNaP 陰圧閉鎖療法システム(カートリッジ)	23,700 円 (300 米ドル)	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	23,700 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円
 1 ユーロ=102 円 1 オーストラリアドル=82 円
 (平成 24 年 2 月～平成 25 年 1 月の日銀による為替レート平均)

製品概要

1 販売名	SNaP陰圧閉鎖療法システム												
2 希望業者	センチュリーメディカル株式会社												
3 使用目的	本品は、既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とするものである。												
4 構造・原理	本品写真 製品外観 カートリッジ (今回のC2対象品目) ガーゼスポンジ・フォーム (別途B区分評価) 本品のメカニズム ○創傷に陰圧を付加することにより、創傷の保護と治癒の促進を図る。既存品は、電動式であるため外来管理が困難であったが、本品はバネで機械的に陰圧を発生させる形式であり、外来においても管理が可能となった。 ゲル化剤(滲出液が入るとゲル化して逆流を防ぐ) SNaPカートリッジ 定荷重バネ 創傷からの滲出液や血液がカートリッジ内のバネの力で吸引される。 SNaPフォーム(ポリウレタン) 本品の主な有用性 ○既存品との比較で、有意な非劣勢が示された。 主要評価項目：16週における創傷閉鎖のパーセント変化 <table><thead><tr><th></th><th>V.A.C. 中央値(%) [最小値、最大値]</th><th>SNaP 中央値(%) [最小値、最大値]</th><th>p値</th></tr></thead><tbody><tr><td>16週(ITT-FAS※1)</td><td>n=56 -94.0 [-100.0, 500.0]</td><td>n=59 -85.7 [-100.0, 392.3]</td><td>0.0044*</td></tr><tr><td>16週 (CC※2)</td><td>n=41 -100 [-100.0, 14.3]</td><td>n=38 -100 [-100.0, 45.9]</td><td><0.0001*</td></tr></tbody></table> *統計学的に有意な非劣性が示された ※1:intent-to-treatの最大の解析対象集団(各治療群に無作為化・割付され、ベースライン及び最低1回のフォローアップ時点における創傷測定値又は創傷治癒の結果を有する115例) ※2:completed cases集団(治療を終了した被験者(CC集団)から、16週の創傷トレーシングデータを有さない症例及び試験中に100%を超える創傷サイズの増加を示した症例を除外した79例)		V.A.C. 中央値(%) [最小値、最大値]	SNaP 中央値(%) [最小値、最大値]	p値	16週(ITT-FAS※1)	n=56 -94.0 [-100.0, 500.0]	n=59 -85.7 [-100.0, 392.3]	0.0044*	16週 (CC※2)	n=41 -100 [-100.0, 14.3]	n=38 -100 [-100.0, 45.9]	<0.0001*
	V.A.C. 中央値(%) [最小値、最大値]	SNaP 中央値(%) [最小値、最大値]	p値										
16週(ITT-FAS※1)	n=56 -94.0 [-100.0, 500.0]	n=59 -85.7 [-100.0, 392.3]	0.0044*										
16週 (CC※2)	n=41 -100 [-100.0, 14.3]	n=38 -100 [-100.0, 45.9]	<0.0001*										

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ナトレル ブレスト・インプラント、
 ナトレル １３３ ティッシュ・エクスパンダー
 保険適用希望企業 アラガン・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ナトレル ブレスト・インプラント	C 2（新機能、新技術）	本品は、乳房再建術において、乳房の形状を修復又は形成するために適用部位に埋入されるゲル充填人工乳房である。
ナトレル １３３ ティッシュ・エクスパンダー	C 1（新機能）	本品は、乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる皮膚拡張器である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
ナトレル ブレスト・インプラント	69,400 円	原価計算方式	0.98	なし
ナトレル １３３ ティッシュ・エクスパンダー	32,100 円	139 組織拡張器 31,200 円 改良加算(ハ) 3 %	0.42	なし

留意事項案

本材料は、乳がんに対する乳房全摘出後の乳房再建術に用いた場合に限り算定できる。

次回改定までの準用技術案

K476-3 乳房再建術（乳房切除後）

- 1 一期的に行うもの 42,710 点
- 2 二期的に行うもの 53,560 点

〔参考〕

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
ナトレル ブレスト・インプラント	106,000 円	原価計算方式	1.49	なし
ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	42,100 円	139 組織拡張器 31,200 円 有用性加算 30%、市場性加算Ⅱ 5%	0.56	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
ナトレル ブレスト・インプラント	71,100 円 (900 米ドル)	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	71,100 円
ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	110,205 円 (1,395 米ドル)	75,000 円 (600 ポンド)	73,848 円 (724 ユーロ)	33,864 円 (332 ユーロ)	86,100 円 (1,050 豪ドル)	75,803 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円
 1 ユーロ=102 円 1 オーストラリアドル=82 円
 （平成 24 年 1 月～平成 24 年 12 月の日銀による為替レートの前平均）

製品概要

1 販売名	ナトレル ブレスト・インプラント ナトレル 133 ティッシュ・エクスパンダー																												
2 希望業者	アラガン・ジャパン株式会社																												
3 使用目的	ブレスト・インプラントは、乳房再建術において、乳房の形状を修復又は形成するために適用部位に埋入されるゲル充填人工乳房である。 133 ティッシュ・エクスパンダーは、乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる皮膚拡張器である。																												
4 構造・原理	本品写真 製品外観 ブレスト・インプラント   ティッシュ・エクスパンダー  テクスチャードタイプ スムーズタイプ 生食注入口																												
	本品の主な有用性 <ブレスト・インプラント> ○ 本品は、筋皮弁による再建術と比較して手技が簡便であり、皮弁法の適用でない患者（脂肪が少ない、ドナー部に手術痕があるなど）にも使用できる。 ○ また、インプラントのサイズによって、再建する乳房のサイズを調整することが可能である。 <ティッシュ・エクスパンダー> ○ 本品は、表面をテクスチャードタイプ（表面が細かく不均等な凸凹）を導入することにより、被膜拘縮の発生を低減した。 ○ また、形状がアナトミカルタイプ（涙型）であり、従来品より自然な乳房下方のポケットを作ることが可能。																												
	乳房再建までの流れ <table><tr><th>ガイドライン上の名称</th><th>1回目手術</th><th>2回目手術</th><th>3回目手術</th><th>手術回数</th></tr><tr><td>一次一次的再建</td><td>乳腺切除 K476（全摘） ↓ ゲル充填人工乳房による再建</td><td></td><td></td><td>1回</td></tr><tr><td>一次二期的再建</td><td>乳腺切除 K476（全摘） ↓ 組織拡張 K022</td><td>ゲル充填人工乳房による再建</td><td></td><td>2回</td></tr><tr><td>二次一次的再建</td><td>乳腺切除 K476（全摘）</td><td>ゲル充填人工乳房による再建</td><td></td><td>2回</td></tr><tr><td>二次二期的再建</td><td>乳腺切除 K476（全摘）</td><td>組織拡張 K022</td><td>ゲル充填人工乳房による再建</td><td>3回</td></tr></table>				ガイドライン上の名称	1回目手術	2回目手術	3回目手術	手術回数	一次一次的再建	乳腺切除 K476（全摘） ↓ ゲル充填人工乳房による再建			1回	一次二期的再建	乳腺切除 K476（全摘） ↓ 組織拡張 K022	ゲル充填人工乳房による再建		2回	二次一次的再建	乳腺切除 K476（全摘）	ゲル充填人工乳房による再建		2回	二次二期的再建	乳腺切除 K476（全摘）	組織拡張 K022	ゲル充填人工乳房による再建	3回
	ガイドライン上の名称	1回目手術	2回目手術	3回目手術	手術回数																								
	一次一次的再建	乳腺切除 K476（全摘） ↓ ゲル充填人工乳房による再建			1回																								
一次二期的再建	乳腺切除 K476（全摘） ↓ 組織拡張 K022	ゲル充填人工乳房による再建		2回																									
二次一次的再建	乳腺切除 K476（全摘）	ゲル充填人工乳房による再建		2回																									
二次二期的再建	乳腺切除 K476（全摘）	組織拡張 K022	ゲル充填人工乳房による再建	3回																									

1. 医科

(別紙)

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25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
21900BZX00419000	スマートウォッチPMP－300	パシフィックメディコ株式会社	終夜睡眠診断装置(Ⅱ)
22500BZX00065000	半導体レーザー装置IQ810	株式会社トーメーコーポレーション	眼科用光凝固装置
22500BZX00141000	ナイオックス マイノ	チェスト株式会社	呼気ガス分析装置
22500BZX00181000	メデュマット・トランスポート	株式会社ワコー商事	人工呼吸器
22500BZX00190000	コンパクト生体情報モニタ IntelliVue	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	モニタ
22500BZX00198000	イービーワークメイトシステムS	セント・ジュード・メディカル株式会社	心臓力テール検査装置
225AABZX00061000	パルスオキシメータ PULSOX－Lite	コニカミノルタ株式会社	パルスオキシメータ
225AABZX00062000	パルスオキシメータ PULSOX－1	コニカミノルタ株式会社	パルスオキシメータ
225AABZX00062A01	パルスオキシメータ PULSOX－A	コニカミノルタ株式会社	パルスオキシメータ
225AABZX00064000	酸素飽和度モニタ PULSOX－2	コニカミノルタ株式会社	パルスオキシメータ
225AABZX00065000	酸素飽和度モニタ PULSOX－300	コニカミノルタ株式会社	パルスオキシメータ
225AABZX00065A01	酸素飽和度モニタ PULSOX－Me	コニカミノルタ株式会社	パルスオキシメータ
225AABZX00066000	酸素飽和度モニタ PULSOX－300i	コニカミノルタ株式会社	パルスオキシメータ
225AABZX00066A01	酸素飽和度モニタ PULSOX－Me300	コニカミノルタ株式会社	パルスオキシメータ
225AABZX00069000	電子内視鏡 EG－580NW2	富士フイルム株式会社	内視鏡
225AABZX00074000	カラー超音波診断装置 SONIMAGE 513	コニカミノルタ株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
225AABZX00075000	カラー超音波診断装置 SONIMAGE 613	コニカミノルタ株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
225ABBZX00079000	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Y0026	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
225ABBZX00083000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0049 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
225ABBZX00086000	デジタルラジオグラフィ CXDI－801G Wireless	キヤノン株式会社	デジタル撮影装置
225ABBZX00087000	デジタルラジオグラフィ CXDI－801C Wireless	キヤノン株式会社	デジタル撮影装置
225ABBZX00093000	多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF－Y0009	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
225ADBZX00015000	クリーンサンソ FH－100／5L	フクダ電子株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
225ADBZX00049000	D－SPECT カーディアック スキャナー システム	日本バイオセンサー株式会社	エミッションCT装置
225ADBZX00056000	SJM 血管内圧測定システム	セント・ジュード・メディカル株式会社	電子観血圧計
225AKBZX00030000	3D TIPCAM 1 ビデオテレスコープ	エム・ジー・メディカル株式会社	内視鏡

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25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)
21900BZX01133A01	ヴォルタ 1CR	バイオトロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
21900BZX01134A01	ヴォルタ 1CT	バイオトロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22000BZX01198A01	セレリティー	バイオトロニックジャパン株式会社	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
22200BZX00750A01	ヴォルタ 2CT	バイオトロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22200BZX00751A01	ヴォルタ 2CR	バイオトロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
222AABZX00219000	ジェイフィード栄養カテーテル	株式会社ジェイ・エム・エス	006 在宅寝たきり患者処置用栄養用デイスホーザブルカテーテル (1) 経鼻用 ① 一般用	¥175
222AABZX00219000			006 在宅寝たきり患者処置用栄養用デイスホーザブルカテーテル (1) 経鼻用 ② 乳幼児用 イ 非DEHP型	¥140
22300BZX00240A01	ヴォルタ 1CR 60	バイオトロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22400BZX00067A01	Makaira PTA カテーテル	株式会社カナカ	133 血管内手術用カテーテル (3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 イ 特殊型	¥81,000
22400BZX00076000	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路 (3) 心筋保護回路	¥20,600
22400BZX00076000			127 人工心肺回路 (6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥16,800
22400BZX00148000	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	058 人工膝関節用材料 (3) 膝蓋骨材料 ③ 膝蓋骨置換用材料(Ⅲ)	¥52,700
22400BZX00148000			058 人工膝関節用材料 (5) インサート(Ⅱ)	¥77,400
22400BZX00218A01	セレリティー 2D	バイオトロニックジャパン株式会社	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
22400BZX00516000	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社	146 大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)	¥1,620,000
22400BZX00516000			146 大動脈用ステントグラフト (4) 胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)	¥286,000
22400BZX00001000	ポリエステル製布	松田医科工業株式会社	099 組織代用人工繊維布 (5) フレジット・チューブ	¥216
22400BZX00002000	四フッ化エチレン 樹脂製布	松田医科工業株式会社	099 組織代用人工繊維布 (5) フレジット・チューブ	¥216
224AABZX00164000	Mallinckrodt 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
22500BZI00010000	コングレルント ボーン プレート システム LE	日本メディカルネクスト株式会社	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
22500BZX00038000	リストレーション 寛骨臼ウェッジオーギュメント	日本ストライカー株式会社	078 人工骨 (3) 特殊型	¥195,000
22500BZX00067000	MF創外固定用ピン	風間精機株式会社	076 固定用金属ピン (1) 創外固定器用 ① 標準型	¥41,000
22500BZX00067000			076 固定用金属ピン (1) 創外固定器用 ② 抗緊張ピン A 一般型	¥14,400
22500BZX00067000			076 固定用金属ピン (1) 創外固定器用 ② 抗緊張ピン イ 特殊型	¥28,000
22500BZX00099000	コーンスクリューシステム	KiSCO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 イ 圧迫調整固定用・両端ねじ型 i 大腿骨頭部用	¥108,000
22500BZX00134000	VERTEX SELECT Tapered ロッド Ti	メドトロニックソファモアダネック株式会社	064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド	¥45,300
22500BZX00135000	VERTEX SELECT Tapered ロッド CCM	メドトロニックソファモアダネック株式会社	064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド	¥45,300
22500BZX00148000	Ardis PEEK ケージ	ジンマー株式会社	078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥174,000
22500BZX00152000	SQRUM HAシエル	京セラメディカル株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(Ⅰ) A 標準型	¥145,000
22500BZX00164000	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ)	¥275,000
22500BZX00184000	PEEK スウィヴロック テノデシススクリュー	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	¥45,800
22500BZX00189000	ZYSTON ストレイトスパーサー	バイオメット・ジャパン株式会社	078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥174,000
22500BZX00193000	HEALICOIL スーチャータンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	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 スーチャータンカー型 (スクリュー型)	¥34,300
22500BZX00194000	SMART CONTROL ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	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 ① 一般型	¥210,000
22500BZX00195000	SMART ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	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 ① 一般型	¥210,000
22500BZX00197000	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスンジャパン株式会社	078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥174,000
22500BZX00199000	Synapse4. 0システム(滅菌)	シンセス株式会社	064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド	¥45,300
22500BZX00199000			064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート(S)	¥40,000
22500BZX00199000			064 脊椎固定用材料 (6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥103,000
22500BZX00199000			064 脊椎固定用材料 (7) 脊椎コネクタ	¥46,400
22500BZX00199000			064 脊椎固定用材料 (8) トランスバース固定器	¥66,500
22500BZX00204000	シュナイダーケージ	ジンマー株式会社	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ② カップサポート	¥25,500

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25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)
22400BZX00516000	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社	146大動脈用ステントグラフト(3) 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)	¥1,620,000
22400BZX00362000	カネカエクスチェンジデバイスCO-N1	株式会社カネカ	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(Ⅰ) 一般用	¥19,100
22500BZX00048000	エヴィアT-シリーズ Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	112 ベースメーカー(Ⅰ) シングルチャンバ	¥733,000
22500BZX00049000	エヴィアシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	112 ベースメーカー(Ⅰ) シングルチャンバ	¥733,000
22500BZX00068000	Exceed ABT E1 セメントッドカップ	バイオメット・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(Ⅰ) 骨盤側材料 ③ カップ・ライナー一体型(Ⅱ)	¥87,900
22500BZX00071000	X3 リムフィットカップ	日本ストライカー株式会社	057 人工股関節用材料(Ⅰ) 骨盤側材料 ③ カップ・ライナー一体型(Ⅱ)	¥87,900

「カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム」の留意事項

本品は、ステントグラフト内挿に際して、腕頭動脈、左総頸動脈、左鎖骨下動脈等の主要血管分岐部を含む部位に使用した場合に限り算定できる。

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25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
225AGBZX00023000	パノラマ CR	株式会社パノラミックジャパンコーポレーション	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
225AGBZX00023000			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25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)
21800BZG10016000	3i セルフタッピング インプラントシステム 滅菌品	バイオメット3iジャパン株式会社	028 アタッチメント(Ⅰ) アタッチメント(Ⅰ)	¥11,400
225AFBZX00025000	SSコバルト	有限会社齋藤歯研工業所	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥25
225AGBZX00026000	シャイン M セラミックブラケット	株式会社エイコー	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
225AKBZX00043000	ジーシー リンクエース	株式会社ジーシー	046 歯科用合着・接着材料Ⅰ(粉末・液)	1g¥441
225ALBZX00001000	イシフク キンパラG12	石福金属興業株式会社	006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g¥1,052
225ALBZX00001A01	クリンデント・ニューパラゴールド 12	石福金属興業株式会社	006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g¥1,052
225ALBZX00001A02	モリタ 金パラ Nice12	石福金属興業株式会社	006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g¥1,052
225ALBZX00009000	プラトン 補綴用コンポーネントⅡ	株式会社プラトンジャパン	029 シリンダー	¥7,890

第6回先進医療会議(平成25年5月17日)における第3項先進医療(先進医療B)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 （「先進医療に係る費用」）	保険給付される 費用※2 （「保険外併用療養費」）	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）
049	肝硬変症に対する自己骨髄細胞投 与療法	C型肝炎ウイルスに起因す る肝硬変	血液成分分離装置 株式会社アムコ	87万4千円 （研究費負担のため患者負 担なし）	80万2千円	34万6千円	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
- (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
- (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員： 福井 次矢 技術委員：

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ 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。 効果の大きさがわずかであること、Child-Pugh スコアの判定に主観的要素が入る可能性があることなどより、今後、同様の研究を繰り返す、効果判定をより客観的に行う方法を導入するなどの必要がある。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 本治療の有効性は決定的に証明されているとは言えないが、非代償期肝硬変に対して有効なその他の治療法がないこと、本治療法に施行を躊躇させるような副作用・合併症が認められないことなどから、「適」と判断する。

「肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法（整理番号001）」の有効性・安全性にか
 かる評価について

先進医療技術審査部会

座長 猿田 享男

山口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、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法	
適応症：C型肝炎ウイルスに起因する非代償性肝硬変で、他の内科的治療によっては改善が見込めないもの。	
内容： （先進性） 新規抗ウイルス薬の開発やインターフェロン療法の進歩により、以前は根治が困難であった慢性ウイルス性肝炎も、一部の症例ではウイルス消失と肝炎の治癒を期待できるようになった。しかし、非代償性肝硬変に至っている症例では、標準的なインターフェロン療法は基本的に適応とならない。非代償性肝硬変に対する現時点で唯一の根治療法は肝移植であるが、手術侵襲の大きさなど医学的問題に加え、生体ドナーの安全性への配慮や脳死ドナーの絶対的不足といった問題もあり、現状では症例数が限られている。 自己骨髄細胞投与療法は、非代償性肝硬変に対して患者自身の自己骨髄細胞を採取し、末梢静脈より投与することで肝硬変状態の肝臓に線維化改善を誘導し肝機能を改善させる方法であり、自己の骨髄細胞を使用するため、肝移植と異なり、ドナー不足や免疫抑制剤の長期投与などの問題がなく、安全かつ低侵襲な自己完結型治療を提供できる可能性がある。本治療は、肝硬変モデルマウスでの有効性の証明を経て、平成 15 年より山口大学を中心とした複数施設で臨床研究が行われ、臨床症状の改善等が報告されており、肝移植以外に有効な治療法がない非代償性肝硬変症例に対する治療としての効果が期待できる。 （概要） 全身麻酔下で患者の腸骨より骨髄液を約400ml採取の上、骨髄採取キットにより骨片を除去し（血液疾患の骨髄移植に準じて）、無菌的に単核球分画の分離精製を行い、末梢静脈から約2-3時間かけて投与する。 （効果） これまでの臨床研究において、本治療の肝機能および肝線維化の改善効果により腹水貯留などで低下していた肝硬変患者の QOL を上昇させることが確認されている。 （先進医療に係る費用） 本治療に要する医療費は 874,000 円（研究費負担のため、患者負担はなし）である。 （参考）生体肝移植は（総額 15,000,000 円）である。	
申請医療機関	山口大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成 24 年 12 月 18 日(水) 16：30～17：50
(第 2 回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

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

その結果、当該技術を「条件付き適」として了承し、先進医療会議に報告することとした。なお、検討において、別紙 2 おける指摘事項の他に下記のような指摘があった。

- ・ 中国における先行研究では、施行後 6 ヶ月における臨床指標に有意差はあったが、6 ヶ月以上の長期予後についての有意差がないとされており、安全性について、十分な情報提供の上で実施する必要がある。
- ・ この技術自体には、まだ不確実性が残っているが、肝移植以外の治療方法が確立していないため、不確実性を十分認識した上で、リスクとベネフィットの勘案で判断するしかないのではないか。現時点でこの計画で臨床試験を実施すること自体には一定の妥当性があるのではないか。
- ・ 本試験の実施後に、仮に有意差が認められた場合であっても、非常に大きな効果があるのか、限定的な効果しかないのか、臨床現場での使用に至るまでに改めてディスカッションが必要である。そこそこの差があるかないかを確認しつつ、さらに科学的に追及すべきところがあるのではないかということを考え合わせながら、少しずつ前進していきながら、日常診療に導入されるまでの道を模索すべき。

(本会議での評価結果)

(別紙 1) 第 2 回先進医療技術審査部会資料 3－2 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙 2) 先進医療 B001 に対する第 2 回先進医療技術審査部会における指摘事項 1 及び 2 参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

山口大学医学部附属病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、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先進医療として妥当であると判断した。

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 001)

評価委員 主担当：柴田
副担当：伊藤 副担当：佐藤 技術委員：高橋政、高橋信

先進医療の名称	肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法
申請医療機関の名称	山口大学医学部附属病院
医療技術の概要	全身麻酔下で患者の腸骨より骨髄液を約400ml採取の上、骨髄採取キットにより骨片を除去し（血液疾患の骨髄移植に準じて）、無菌的に単核球分画の分離精製を行い、末梢静脈から約2-3時間かけて投与する。

【実施体制の評価】 評価者：伊藤

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適 ・ ☐ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適 ・ ☐ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適 ・ ☐ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 提出された参考文献で対照のある比較試験は山形大学のアルコール性肝硬変を対象にした5例（無治療群5例、STEM CELLS AND DEVELOPMENT 20:1503-1510, 2011）とB型肝炎に起因する肝硬変を対象にした53例（対照は105例）の試験（Hepatology 54:820-828, 2011）だけである。アルコール性肝硬変については ABMi 治療群は6か月の経過で改善していたが、無治療群は変化がないとする結論である。B型肝炎由来の肝硬変はアルブミンなどは3週から24週まではABMi群で有効であるが、コントロール群も改善しており、36週以降についてはほとんどの指標で差がないばかりでなく長期生存率では差がないというデータがでている。C型肝炎を対象にした試験はABMi実施前後での比較しかなく、このB型肝炎由来の肝硬変の結果を勘案するとC型肝炎を対象とした試験でも対照群をおいていたとすると前後で改善していた可能性もある。一方、申請者が回答するように、培養した細胞であること、投与経路が異なること、医療環境が異なることなど外挿しがたい部分がある。この治療法は全身麻酔による骨髄採取という身体的負担を伴うものであるが、費用の自己負担部分は研究費で支弁されることになったことも勘案し、対照群をおいた比較試験を実施することは必要と判断した。	
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。） 対照群となった被験者が本治療法を望まれた場合の先進医療の取り扱いを明確にして下さい。	

【実施体制の評価】 評価者：高橋政

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 投与した単核球のうち末梢静脈投与でどの程度の細胞が肝臓に生着しているか不明であり、適量が病変部に到達しているか心もとないです。さらに大量の細胞が有効である場合もあり、今後もっと投与細胞量を増やすことも必要かと思われます。また、投与ルートについても侵襲は大きい肝動脈投与の方が確実で、有効性も高いという可能性はないかなどを、検討していく必要があると考えます。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【実施体制の評価】 評価者：高橋信

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適	・ ☒ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 中等度に進行した Child-Pugh B 以上の C 型肝硬変症の診療において、現状では根本的な治療法はなく、分岐鎖アミノ酸製剤や利尿剤投与などの対処療法が行われている現実があります。そのため「自己骨髄細胞投与療法」は大変魅力ある新規治療法です。 しかし、本研究の主要評価が、細胞投与後 24 週において Child-Pugh Score の 1 点以上の改善とされていますが、これは臨床的には到底改善とは呼べないものです。すなわち Child-Pugh Score には、「肝性脳症の程度」、「腹水の量」など定量的でなく、主観が入りやすい項目が 5 項目のうち 2 項目有り、評価者によって 1 点程度の相違は出現する可能性があります。また、臨床経験から、患者の診療経過中において Child-Pugh Score の 1 点程度は容易に変動するものです。 従って、本研究は治療法を有効とする評価が過大であり、真の臨床的有効性を示すものではなく、このままの評価法では先進医療として不適と考えます。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	☒ 適	・ 不適
5. 補償内容	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 相談窓口の担当課名など、疑義がある点については適切に修正された。		
（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。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：柴田

6. 期待される適応症、効能及び効果	☒ 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	☒ 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	☒ 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	☒ 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	☒ 適	・ ☒ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	☒ 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	☒ 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	☒ 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	☒ 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	☒ 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 一般に対照群との間に統計学的に有意差が示されたとしても、それが臨床的に意義のある差であるとは限らない。本申請に関しては、現在設定されている有効性の評価方法・主要評価項目によって臨床的に意義のある差・本技術のリスクや身体的負担に見合う有用性を示したことになるのか否かについて、再考が必要。		
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。） 有効性の評価方法・主要評価項目の設定の妥当性を再検討し、臨床的に意義のある差・本技術のリスクや負担に見合う有用性を示したことになるものを設定する必要があると考える（なお、主要評価項目を変更する場合には、予定症例数等、関連する事項を併せて修正する必要がある）。		

第2回先進医療技術審査部会	資料3-2
平成 24 年 12 月 18 日	

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	34 例		予定試験期間	～2015 年 3 月 31 日
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 各評価者の指摘を踏まえ、試験実施計画書等の内容が適切に修正・変更されることが必要と考える。				
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。）				

先進医療B001 に対する第2回先進医療技術審査部会における指摘事項1

先進医療技術名：肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法

日付：2013年2月19日

所属：山口大学大学院医学系研究科 消化器病態内科学、氏名：坂井田 功

1. 対照群となった被験者が本治療法を望まれた場合の先進医療の取り扱いを明確にすること。

(回答)

研究実施計画書 p13「9.7 標準的治療群における細胞投与の検討」の記載を「(前略) 医学的判断に基づいて臨床研究として細胞投与治療を実施した場合には、投与後24週時までの安全性を確認する。(後略)」と変更し、

同意説明文書 p11「13. 臨床研究終了後の治療について」の記載を「(前略) その結果、実施可能となった場合には、先進医療ではなく臨床研究として細胞投与を実施し、「細胞投与」グループと同一のスケジュールで観察・評価します。」と変更しております。

また、先進医療実施届出書のp8 様式3号「6. 治療計画」を「(前略) その後、別途設けた基準を満たすことが確認された場合には、臨床研究として細胞投与治療を実施する。(後略)」と変更しております。

2. 本臨床試験の効果・安全性評価委員会の審議対象について、研究実施計画書 17.2.1 に「(1)本臨床研究期間中に細胞投与以降に発現した重篤な有害事象のうち、審議が必要と判断したとき、(2)(略)、(3)その他、総括責任者、効果・安全性評価委員会が必要と判断したとき」と記されている。細胞投与前の事象であっても、例えば万一骨髄液採取に伴う重篤な有害事象等が生じた場合も効果・安全性評価委員会に諮ることが明らかになるよう、研究実施計画書に記載すること(既に臨床現場で行われている手技にともなう既知の事象とはいえ、万一重篤な有害事象が生じた場合には、本試験の試験治療によって生じるベネフィットとリスクとのバランスの妥当性を再検討すべき余地があり、本試験の効果・安全性評価委員会の審議対象とすることが妥当と考える)。

(回答)

研究実施計画書 p24「17.2.1 効果・安全性評価委員会による審議」(1)の記載を「本臨床研究期間中(同意取得時～プロトコル治療後観察期終了もしくは中止時)に発現した重篤な有害事象のうち、審議が必要と判断したとき(「10.1.4 有害事象の評価」も参照)」と変更しております。

また、先進医療実施届出書の p9 様式 3 号「7-1. 有効性及び安全性の評価」を「(前略) 臨床研究期中 (同意取得時～プロトコル治療後観察期終了もしくは中止時) に観察された有害事象について、本細胞投与治療との因果関係の有無に係わらず、改善又は安定するまで (臨床検査値については、施設基準内又は投与直前に復するまで) 可能な限り、観察を継続する。(後略)」と変更しております。

3. 投与した単核球のうち末梢静脈投与でどの程度の細胞が肝臓に生着しているかデータ等で根拠を示し、投与細胞量が適切であるかどうか、検討すること。また、投与ルートについても侵襲は大きい肝動脈投与の方が確実で、有効性も高いという可能性はないかなどを、検討すること。

(回答)

ヒトにおいて末梢静脈投与された細胞がどの程度肝臓に生着するのかというデータはありませんが、研究実施計画書「p3.2 根拠」に記載致しましたようにマウスにおいては肝臓への生着が確認されております。また、結果的にヒトにおいて、自己骨髄細胞投与によって肝機能の改善が見られたいくつかの臨床研究の報告があります。

投与細胞量に関しましては、過去に行った臨床研究では、骨髄液 400mL より最低 2.2×10^9 個以上の単核球細胞を確保し、投与の上有効性を得ております。さらに少ない細胞量で有効かは、細胞量を変えた比較試験により明らかになると考えますが、被験者ごとに無作為に投与量を分ける方法は、今後の課題になると考えております。

また、投与ルートに関しましては、最適な投与方法が、末梢静脈投与あるいは肝動脈投与のどちらかは現在のところ不明です。また、今回の方法では、全身麻酔下に患者をうつぶせ状態で骨髄液を採取し、全身麻酔終了後、病室にて末梢静脈から単核球を投与する、というものです。全身麻酔をかけた後、同日にさらに造影剤を用いた血管造影を行う必要がある肝動脈からの投与方法は、他の臨床研究で造影剤腎症による死亡例の報告があり研究が中断されている現状からも、被験者負担が多く適当ではないと考えております。

4. 出血傾向のある方を除外基準に追加するなど、除外基準の見直しを行うこと。

(回答)

出血傾向のある方を以下のように除外基準に加えております。

研究実施計画書 p1【除外基準】(5)および p8「6.2 除外基準(5)」を「ヘモグロビン値が 8 g/dL 未満、あるいは血小板数が 50,000 / μ L 未満、あるいは PT が

40%未満の症例」と変更し、

同意説明文書 p4「6.1 対象となる患者さん」の「ただし、以下のいずれかにあてはまる方は対象とはなりません。（中略）(5)」を「ヘモグロビン値又は血小板数又はプロトロンビン活性値の基準を満たさない」と変更し、

また、先進医療実施届出書の p8 様式 3 号「5. 被験者の適格基準及び選定方法【除外基準】(5)」を「ヘモグロビン値が 8 g/dL 未満，あるいは血小板数が 50,000 / μ L 未満，あるいは PT が 40%未満の症例」と変更しております。

5. 同意説明文書中

「現時点で 25 例以上の患者さんに実際に自己骨髄細胞投与を実施しています」とあるが、正確な症例数及びその結果について記載すること。また、研究責任者の役職名についても記載すること。

（回答）

同意説明文書 p3「4.3 新しい治療法」を「（前略）現時点で国内において 29 例（山口大学 19 例，山形大学 6 例，国立国際医療研究センター 4 例），国外（韓国）において 20 例（延世大学，ソウル）の患者さんに実際に自己骨髄細胞投与を実施していますが，現在のところ重大な有害事象は確認されておらず，山口大学で実施した 9 例，山形大学で実施した 5 例，延世大学で実施した 10 例に関しては，それぞれ論文報告がなされており，肝機能の改善傾向が明らかになっています。（後略）」

また、同意説明文書 p15「27. 連絡先・相談窓口」の研究責任者の項に所属、役職を追記しております。

さらに、先進医療実施届出書の p12-13 様式 3 号「15. 技術的成熟度」を「（前略）また国立国際医療研究センター AACC センターにて HIV 合併 HCV を起因とする肝硬変症に現時点で 4 例実施してきており、技術的成熟度は十分である。また海外では韓国延世大学にも技術移転を行い、現在までに 20 例安全に実施されている。」と変更し、

p13 様式 3 号「17. 現時点での普及性」を「（前略）また国立国際医療研究センター AACC センターにて HIV 合併 HCV を起因とする肝硬変症に現時点で 4 例実施してきている。また海外では韓国延世大学にも技術移転を行い、現在までに 20 例安全に実施されている。（後略）」と変更しています。

6. 主要評価項目の評価を割付群の情報を知らない評価者によって行うなど、可能な限り中立的な評価であることをデザイン上担保することが必要である。実施可能性も考慮した上で、対応を検討すること。

(回答)

主要評価項目の内、腹水の測定につきましては、可能な限り主観を排除するために、CT 画像を用い解剖学的に規定された 3 スライスから算出する方法を採用しておりますが、これに加え、直接本臨床研究に関与しない 2 名の肝臓専門医が評価することとします。

一方で、肝性脳症の評価に関しましても、直接本臨床研究に関与しない 2 名の肝臓専門医が評価することとします。

このため、研究実施計画書 p19「11.1 観察・検査項目及び報告すべき治療情報」の表内の「腹水」及び「肝性脳症」に※6 を追記し、表下部に「※6 腹水及び肝性脳症については、直接臨床研究に関与しない 2 名の肝臓専門医が評価する。」を追記しております。

また、先進医療実施届出書の p9 様式 3 号「7-1. 有効性及び安全性の評価」の※6 の下部に、「なお、腹水及び肝性脳症については、直接臨床研究に関与しない 2 名の肝臓専門医が評価を行う。」と追記しております。

7. 臨床的に意義のある差・本技術のリスクや負担に見合う有用性を示したことになるものを設定することが重要であることから、有効性の評価方法・主要評価項目の設定の妥当性を再検討すること。なお、現在の主要評価項目による本試験結果の解釈には限界があるとはいえ、step by step で進められる治療開発のプロセスのひとつの段階としてこの設定のままでも一定の意義があると考えられるのであれば、現在の設定の限界と意義について研究実施計画書に記載すること。

(回答)

Child-Pughスコアは、現在国が行っている障害者認定基準において、肝臓の機能評価に用いられているものでもあり、現状では、肝機能を評価する指標として妥当であり、またこれに代わる指標はないと考えております。

また、前向きに検討した結果はありませんが、我々の施設で後ろ向きに検討した結果、自己骨髄細胞投与を行った群19例と、条件をマッチさせた、自然経過で標準的治療が行われた群38例では、6か月後のChild-Pughスコアに差を認めております。

このため、本臨床研究では、研究実施計画書p14「14.1 目標症例数の設定根拠」に記載しましたように、

「Child-Pugh Score 7点（Child-Pugh B）以上の肝硬変を有する患者に対して自己骨髄細胞投与療法の効果を評価した先行の臨床研究によると、治療6ヵ月後にChild-Pugh Scoreが1点以上改善した割合は、治療群（自己骨髄細胞投与療法群）で53.3%（8/15）、historical control群で6.2%（2/33）であった。このため、本研究ではChild-Pugh Score 1点以上の改善割合を治療群で50%、対照群で5%と想定した。このとき、これらの2群の想定改善割合の差を片側有意水準0.025、検出力0.80以上で有意差として検出するのに必要な症例数は各群15例、合計30例となる。各群で2例程度の解析除外例がでることを想定すると各群17例、合計34例が必要となる。」と症例数を設定しております。

さらに、選択基準において、「90日以上離れた2点において、Child-Pugh Scoreが7点（Child-Pugh B）以上の状態にあり、現行の内科的な治療法では改善が見込めない症例」を対象としております。本研究は、ランダム化比較試験であり、Child-Pughスコアの1点の改善を主要評価項目とし、対照群と比較することには意義があると考えております。

先進医療B001 に対する第2回先進医療技術審査部会における指摘事項2

先進医療技術名：肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法

日付 2013 年 3 月 8 日

所属 山口大学大学院医学系研究科消化器病態内科学 教授

氏名 坂井田 功

1. 前回照会事項7について

前回の照会は、Child-Pugh Score が妥当でないと指摘するものではなく、Child-Pugh Score の1点の変化を改善ととる主要評価項目の設定がいかなる意味において妥当と見なし得るのかを検討し、それに関する説明を追加するよう求めるものである。

統計学的に有意な差の有無と、その差が臨床的に十分な大きさであるか否かは別の問題であり、この後者は、本臨床試験の結果が得られた際に本技術を臨床現場に導入しうるか否かを議論する上で重要な論点となる。仮に本試験が後に控える大規模な比較試験の前段階として本技術の効果の有無を確認することのみを目的とした試験であれば、(その差が十分なものであるか否かは後々検証されるべき事項と見なすこともできるので)現時点でこの論点の重要性は相対的に低くなる。しかし、もしそうでないのであれば、既に提示されている観点に加え、検出しようとしている差が本技術のリスクや負担に見合うものであるか否かという観点からの主要評価項目の妥当性(繰り返すがChild-Pugh Score の妥当性を問うていない)の説明が重要である。この点について申請者の見解を追加されたい。

以前から審査員の先生方にご指摘いただいておりますように、Child-Pugh Score の1点の改善に関する臨床的意義については医師が診察、診断する要素を含む指標のため、臨床的な改善が本当にあるのか否かについてのご懸念については理解いたしました。しかしながら、現行の臨床現場においては、肝硬変患者さんを対象とした際にChild-Pugh Score が世界的にも臨床上幅広く使用されている指標であること、さらにはChild-Pugh Score は厚生労働省の定めた肝機能障害に伴う身体障害認定においても使われている指標であり、本治療によって、そのScoreの有意な改善(少なくとも1点以上)が得られれば、身体障害認定の患者の症状改善に有効であるという結果が得られます。その意味で「臨床的に十分な大きさ」といえるものと考えます。このため、今回は過去の経験

を踏まえ、コントロールを置いた多施設無作為比較試験を行い、Child-Pugh Score を指標として定量的な評価をするものです。

さらに、試験終了後の解析時に Child-Pugh Score を構成する項目をそれぞれで対照群と比較し、どの項目が改善するかを示すことにより臨床的意義について明らかにしたいと考えます（医師の診察診断に伴う指標と血液検査に伴う指標がどのように改善するかについて明らかにすることで臨床的意義がさらに明らかになると考えます）。

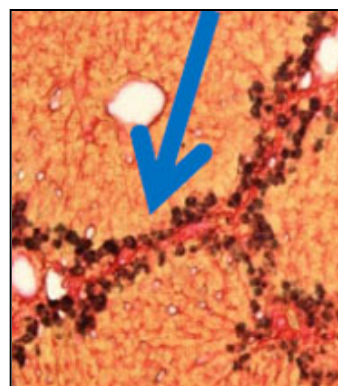
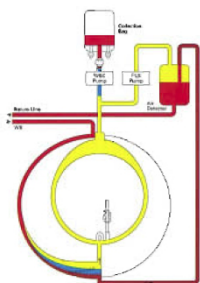
肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法の概要



自己骨髄細胞採取(手術室)



血液成分分離装置を用いて
閉鎖回路内で単核球分画の
分離を施行



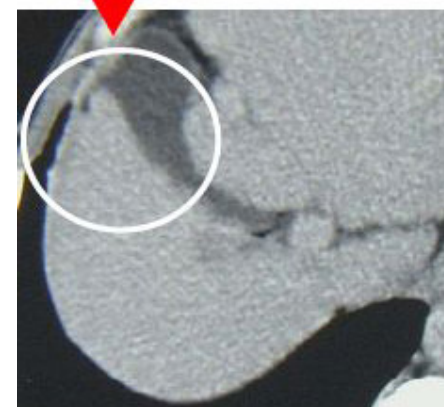
投与された細胞が
肝臓に定着
(写真はマウスでの実験結果)



同日中に
10 静脈から投与



肝線維化が改善



有効例の肝CT像の変化：
実施後(下)に腹水が減少し、肝臓の形態も正常に
近付いた(山口大学)



薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または機器：自己骨髄細胞投与療法
先進医療での適応疾患：肝硬変症

臨床研究

試験名：肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究

試験デザイン：Phase-II

期間：2003年11月1日から

被験者数：19例（山口大学）
6例（山形大学）

結果の概要：

Stem Cells. 2006 Oct;24(10):2292-8.

Stem Cells Dev. 2011 Sep;20(9):1503-10.

先進医療

試験名：C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究

試験デザイン：多施設・ランダム化比較試験

期間：先進医療承認時から2015年3月31日まで
被験者数：34例

評価項目：細胞投与群は細胞投与後、標準的治療群は登録後24週の時点でChild-Pugh Scoreの1点以上改善する割合

使用機器：血液成分分離装置 ※

1) 自己骨髄細胞投与療法

2) 適応拡大
→ 細胞療法

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準

1. C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変症例
2. 90日以上離れた2点において、Child-Pugh Scoreが7点（Child-Pugh B）以上の状態にあり、現行の内科的な治療法では改善が見込めない症例
3. 20歳以上75歳以下の症例 など

除外基準

1. C型肝炎ウイルス以外の原因で肝硬変へ至った症例、もしくは肝硬変へ至った原因が不明の症例
2. 悪性新生物を合併する、または既往を有する症例 など

予想される主な有害事象

- ・ 骨髄液採取：穿刺部位疼痛、感染、出血 など
- ・ 細胞投与：注射部位疼痛、発熱 など

※血液成分分離装置 コムテック

欧米での現状

- ・ 薬事承認：
米国 **有**・無・申請中
→ 2006年9月承認（510(K)取得済）
欧州 **有**・無・申請中
→ 1999年7月にCE Mark取得
- ・ ガイドライン記載：（有 **無**）
- ・ 進行中の臨床試験：（有 **無**）

申請に至らなければ



先進医療制度下での新デザイン
の臨床研究又は治験の実施等を検討

【別添 1】「肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

以下の選択基準をすべて満たし、かつ、以下の除外基準のいずれにも該当しない症例を適格症例とする。

【選択基準】

- (1) C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変症例
- (2) 90日以上離れた2点において、Child-Pugh Scoreが7点（Child-Pugh B）以上の状態にあり、現行の内科的な治療法では改善が見込めない症例
- (3) 20歳以上75歳以下の症例
- (4) インフォームドコンセントを取得可能で、研究参加の同意が得られた症例

【除外基準】

- (1) C型肝炎ウイルス以外の原因で肝硬変へ至った症例、もしくは肝硬変へ至った原因が不明の症例
- (2) 悪性新生物を合併する、または既往を有する症例
- (3) 破裂の危険性を有する食道・胃静脈瘤を有する症例
- (4) 血清クレアチニン値2 mg/dL以上の腎機能障害を合併する症例
- (5) ヘモグロビン値が8 g/dL未満、あるいは血小板数が50,000 / μ L未満、あるいはPTが40%未満の症例
- (6) T.Bilが3.0mg/dL以上の症例
- (7) Performance Status 3あるいは4の症例
- (8) 同種血輸血に関する同意を得られない症例
- (9) B型肝炎ウイルス感染症、ヒト免疫不全ウイルス感染症、成人T細胞白血病ウイルス感染症、パルボウイルスB19感染症が否定できない症例
- (10) 妊娠中の女性
- (11) 全身麻酔を行うことが適切でないと担当医が総合的に判断した症例
- (12) 造影剤に対する重篤なアレルギーのある症例もしくは造影剤に対する重篤なアレルギーの既往を有する症例
- (13) その他担当医が不相当と判断した症例

【60歳以上75歳以下も対象に含めた理由】

我が国ではC型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者が60歳以上に多いため。

【別添 2】「肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

7-1. 有効性及び安全性の評価

主要評価項目

細胞投与群は細胞投与後、標準的治療群は登録後 24 週の時点で Child-Pugh Score の 1 点以上改善する割合

副次評価項目

細胞投与群は細胞投与後、標準的治療群は登録後 24 週の時点の以下の指標を副次エンドポイントとする。

- (1) 効果維持率の推移（効果維持の定義：Child-Pugh Score が悪化しない）
- (2) アルブミン値の推移
- (3) 血清線維化マーカー値の推移
- (4) 腹水量の推移
- (5) 下腿浮腫の改善率及び消失率の推移
- (6) 自覚症状の推移
- (7) 有害事象の発生頻度

	登録	細胞 投与※6	1 週	2 週	4 週	8 週	12 週	16 週	20 週	24 週/ 中止
診察・問診※1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査※2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
画像検査①※3	○									○
画像検査②※4	○		○	○	○	○	○	○	○	○
肝硬変の評価※5	○		○	○	○	○	○	○	○	○

※1：性別，生年月，身長・体重，治療歴，合併症・既往歴，全身所見，体温，血圧，脈拍 等

※2：赤血球，白血球，血小板及び肝臓や腎臓の機能等，血液型やがん検査に関連する項目

※3：心電図，胸部レントゲン撮影，上部消化管内視鏡

※4：腹部 CT，腹部超音波，肝生検（可能な患者さんのみ実施）

※5：身体計測（アンケートを含む），肝硬変の総合的評価

※6：「細胞投与」のグループのみ。投与後 1，3 日時において，診察と血液検査を実施

なお，腹水及び肝性脳症については，直接臨床研究に関与しない 2 名の肝臓専門医が評価を行う。

有害事象と判定した場合，その事象名，発現日，重篤度，重症度，転帰日，転帰を症例報告書の有害事象欄に記載する。なお，疾患名を記載する場合，その疾患に付随する症状は，有害事象として記載しない。

臨床研究期中（同意取得時～プロトコル治療後観察期終了もしくは中止時）に観察された有害事象について，本細胞投与治療との因果関係の有無に係わらず，改善又は安定するまで（臨床検査値については，施設基準内又は投与直前に復するまで）可能な限り，観察を継続する。ただし，研究者等がプロトコル治療の影響は消失しており，被験者の安全性は十分確保され，それ以上の追跡調査は必要ないと判断した場合はこの限りではない。なお，器質的な障害（脳梗塞・心筋梗塞など）で不可逆的な有害事象が認められた場合は，症状が安定又は固定するまで追跡調査を行う。

【別添 3】「肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法」の予定の試験期間及び症例数
(申請書類より抜粋)

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：実施許可を受けてから 2015 年 3 月 31 日まで（登録：2014 年 3 月 31 日まで）

（期間内の予定症例のリクルートが困難と判断した場合は、登録期間・試験期間の延長を検討する。）

予定症例数：34 例：細胞投与群 17 例，標準的治療群 17 例

うち、既に実績のある症例数：0（先行の臨床研究の医療機関としての実施症例数：19）

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

予定試験期間は、予定症例を登録するために、現在までの診療実績より、この期間が必要と判断した。

予定症例数については、Child-Pugh Score 7 点（Child-Pugh B）以上の肝硬変を有する患者に対して自己骨髄細胞投与療法の効果を評価した先行の臨床研究によると、治療 6 ヶ月後に Child-Pugh Score が 1 点以上改善した割合は、治療群（自己骨髄細胞投与療法群）で 53.3% (8/15)，historical control 群で 6.2% (2/33) であった。このため、本研究では Child-Pugh Score 1 点以上の改善割合を治療群で 50%、対照群で 5%と想定した。このとき、これらの 2 群の想定改善割合の差を片側有意水準 0.025、検出力 0.80 以上で有意差として検出するのに必要な症例数は各群 15 例、合計 30 例となる。各群で 2 例程度の解析除外例がでることを想定すると各群 17 例、合計 34 例が必要となる。

【別添 4】「肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画：多施設による以下のランダム化比較試験を行う。

肝硬変を有する 20 歳から 75 歳の肝硬変患者のうち、現行の内科的な治療法では改善が見込めない C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変症に限定した症例を対象とする。選択基準を満たし、除外基準に該当しない症例に対し、受診時に研究参加に関する同意書を示して研究について紹介する。その上で患者側からの希望があった場合には、改めて担当医より詳細な説明を口頭および文書により行う。本研究への参加に同意が得られ、除外基準のいずれにも該当しない症例を登録する。登録された症例をランダムに、細胞投与群、標準的治療群に割り付ける。細胞投与群は、入院にて治療前評価を行った後、レミフェンタニルあるいはフェンタニルとプロポフォール併用による静脈麻酔を基本とし、セボフルレンによる吸入麻酔を適宜併用した全身麻酔下で、両腸骨より自己骨髄細胞液を約 400ml 採取する。ボーンマロウコレクションシステム等の骨髄採取キットを用いて骨片等の除去を行い、その後、血液成分分離装置等にて処理を行い、単核球分画を分離し末梢静脈より投与する。術後は厳重な観察を行い、定期的に経過を追跡する。規定された時期以外でも担当医が必要と認めた場合は調査を行う。治療効果の判定は臨床所見、血液所見ならびに画像所見により行う。また、標準的治療群では、登録から 24 週後まで標準的治療を実施し、その後、別途設けた基準を満たすことが確認された場合には、臨床研究として細胞投与治療を実施する。細胞投与治療を実施した場合には、投与後 24 週時までの安全性を確認する。

先進医療Bの削除について

番号	2 9
先進医療名	脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法 脂肪萎縮症
適応症	脂肪萎縮症
使用する医薬品・医療機器の分類	未承認医薬品
医薬品情報	・メトレレプチン（遺伝子組換え）（販売名：メトレレプチン皮下注用 11.25mg「シオノギ」）塩野義製薬（株）
技術の概要	本疾患は、脂肪組織の消失あるいは減少を特徴とする遺伝性あるいは後天性の疾患である。本疾患は脂肪組織の消失とともにインスリン抵抗性が生じ、高血糖、高インスリン血症、高中性脂肪血症、非アルコール性脂肪肝など様々な代謝異常を発症する。本先進医療では、metreleptin を 1 日 1 回の自己注射にて皮下投与し、本疾患に対する長期安全性及び安定した臨床効果を確認する。本試験の実施期間は 4 年間とし、目標症例数は 12 例とする。主要エンドポイントは有害事象及び副作用とし、副次エンドポイントは HbA1c、空腹時血漿血糖、空腹時血中中性脂肪濃度、空腹時血中インスリン濃度とする。
告示年月日	平成 2 2 年 8 月 1 日
削除理由	使用する薬剤（成分名：メトレレプチン（遺伝子組換え））が、平成 2 5 年 3 月 2 5 日付にて薬事承認を取得し、平成 2 5 年 5 月 2 4 日付にて保険収載されるため。
申請医療機関	京都府 京都大学医学部附属病院
協力医療機関	福岡県 福岡大学病院 東京都 慶應義塾大学病院

新医薬品一覧表(平成25年5月24日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イノベロン錠100mg イノベロン錠200mg	100mg1錠 200mg1錠	エーザイ	ルフィナミド	新有効成分含有医薬品	79.70円 130.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ) (A=10(%))	内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)
2	ノウリアスト錠20mg	20mg1錠	協和発酵キリン	イストラデフィリン	新有効成分含有医薬品	760.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=20(%))	内116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善)
3	レグテクト錠333mg	333mg1錠	日本新薬	アカンプロサートカルシウム	新有効成分含有医薬品	50.10円	原価計算方式		内119 その他の中枢神経系用薬(アルコール依存症患者における断酒維持の補助用薬)
4	アコファイド錠100mg	100mg1錠	ゼリア新薬工業	アコチアミド塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	36.20円	原価計算方式		内239 その他の消化器官用薬(機能性ディスペプシアにおける食後の膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感用)
5	オングリザ錠2.5mg オングリザ錠5mg	2.5mg1錠 5mg1錠	協和発酵キリン	サキサグリブチン水和物	新有効成分含有医薬品	110.20円 166.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	ゼルヤンツ錠5mg	5mg1錠	ファイザー	トファシチニブクエン酸塩	新有効成分含有医薬品	2,539.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ用薬)
7	スチバーガ錠40mg	40mg1錠	バイエル薬品	レゴラフェニブ水和物	新有効成分含有医薬品	5,424.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内429 その他の腫瘍用薬(治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌用薬)
8	メトレプレチン皮下注11.25mg「シオノギ」	11.25mg1瓶	塩野義製薬	メトレプレチン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	33,877円	原価計算方式		注249 他に分類されないホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(脂肪萎縮症用薬)
9	パルペン輸液0%	0%500mL1袋	フレゼニウスカービー ジャパン	ヒドロキシエチルデンプン130000	新有効成分含有医薬品	970円	原価計算方式	平均営業利益率×95%(17.4%)	注331 血液代用剤(循環血液量の維持用薬)
10	プラリア皮下注60mgシリンジ	60mg1mL1筒	第一三共	デノスマブ(遺伝子組換え)	新効能・新用量医薬品	28,482円	原価計算方式		注399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
11	エボルトラ点滴静注20mg	20mg20mL1瓶	サノフィ	クロファラビン	新有効成分含有医薬品	140,248円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ) (A=10(%)) 外国平均価格調整(引上げ)	注422 代謝拮抗剤(再発又は難治性の急性リンパ性白血病用薬)
12	アーゼラ点滴静注液100mg アーゼラ点滴静注液1000mg	100mg5mL1瓶 1,000mg50mL1瓶	グラクソ・スミスクライン	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	27,590円 267,502円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ) (A=10(%))	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病用薬)
13	ノーモサング点滴静注250mg	250mg10mL1管	シミックホールディングス	ヘミン	新有効成分含有医薬品	101,273円	原価計算方式	外国平均価格調整(引下げ)	注634 血液製剤類(急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善用薬)
14	アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	162mg0.9mL1筒 162mg0.9mL1キット	中外製薬	トシズマブ(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	38,056円 38,200円	規格間調整	規格間調整のみによる新薬の薬価算定特例 (A=5(%))	注639 その他の生物学的製剤(既存治療で効果不十分なりウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)
15	ネオキシテープ73.5mg	73.5mg1枚	久光製薬	オキシブチニン塩酸塩	新投与経路・新効能医薬品	189.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)

	品目数	成分数
内用薬	9	7
注射薬	9	7
外用薬	1	1
計	19	15

新医薬品の薬価算定について

整理番号	1 3 - 0 5 - 注 - 1		
薬 効 分 類	2 4 9 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）		
成 分 名	メトレレプチン（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	塩野義製薬(株)		
販 売 名 (規格単位)	メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」（1 1 . 2 5 m g 1 瓶）		
効 能 ・ 効 果	脂肪萎縮症		
主な用法・用量	通常、男性には0.04mg/kg、18歳未満の女性には0.06mg/kg、18歳以上の女性には0.08mg/kgを1日1回皮下注射。投与はそれぞれ0.02mg/kg、0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始し、1ヵ月程度をかけ、上記投与量まで増量。なお、症状に応じて適宜減量。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	2 4 , 4 8 8 円
		営業利益	5 , 4 8 5 円 (流通経費を除く価格の18.3%)
		流通経費	2 , 2 9 1 円 (消費税を除く価格の7.1%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)
		消費税	1 , 6 1 3 円
	外国調整		なし
算定薬価		1 1 . 2 5 m g 1 瓶 3 3 , 8 7 7 円	
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国： 日本		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
		(ピーク時) 8年度 68人 8.4億円	
製造販売承認日	平成25年3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織		平成25年 4月17日	
原価計算方式を採用する妥当性		新薬			類似薬がない根拠		
	成分名	メトレプレチン（遺伝子組換え）			類似の効能・効果、薬理作用、投与形態等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。		
	イ. 効能・効果	脂肪萎縮症					
	ロ. 薬理作用	糖代謝改善作用、脂質代謝改善作用					
	ハ. 組成及び化学構造	Met-Val-Pro-Ile-Gln-Lys-Val-Gln-Asp-Asp-Thr-Lys- Thr-Leu-Ile-Lys-Thr-Ile-Val-Thr-Arg-Ile-Asn-Asp-Ile- Ser-His-Thr-Gln-Ser-Val-Ser-Ser-Lys-Gln-Lys-Val-Thr- Gly-Leu-Asp-Phe-Ile-Pro-Gly-Leu-His-Pro-Ile-Leu-Thr- Leu-Ser-Lys-Met-Asp-Gln-Thr-Leu-Ala-Val-Tyr-Gln-Gln- Ile-Leu-Thr-Ser-Met-Pro-Ser-Arg-Asn-Val-Ile-Gln-Ile- Ser-Asn-Asp-Leu-Glu-Asn-Leu-Arg-Asp-Leu-Leu-His-Val- Leu-Ala-Phe-Ser-Lys-Ser-Cys-His-Leu-Pro-Trp-Ala-Ser- Gly-Leu-Glu-Thr-Leu-Asp-Ser-Leu-Gly-Gly-Val-Leu-Glu- Ala-Ser-Gly-Tyr-Ser-Thr-Glu-Val-Val-Ala-Leu-Ser-Arg- Leu-Gln-Gly-Ser-Leu-Gln-Asp-Met-Leu-Trp-Gln-Leu-Asp- Leu-Ser-Pro-Gly-Cys					
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日1回 皮下注射					
営業利益率		平均的な営業利益率（18.3%） ^{（注）} ×100%=18.3% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）					
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点							
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日			

(参考) 脂肪萎縮症の病態

脂肪萎縮症について

- 本疾患は、脂肪組織の消失を特徴とし、先天性及び後天性の脂肪萎縮症に分類される。本疾患の病態生理は明確にされていないが、脂肪組織の完全な消失あるいは著しい減少による肝臓や骨格筋などへの過剰な異所性脂肪蓄積がインスリン抵抗性の増大に関与していると考えられている。
- 本疾患患者の長期予後に影響を及ぼす代謝異常として、非アルコール性脂肪性肝炎とそれに引き続き発症する肝硬変、高トリグリセライド血症により発症する急性膵炎、慢性の高血糖・高インスリン血症により発症する糖尿病合併症、肥大性心筋症、粥状動脈硬化症などがある。重症例では非アルコール性脂肪性肝炎が肝硬変に進展し、これが死因となることが多い。
- 国内外で十分な実態調査がなされてこなかったことから、その自然経過は十分に知られていないのが現状であるが、平均寿命が30～40歳とも言われる極めて予後不良な難治性疾患であると報告されている。
- 患者数についての疫学データはほとんどないが、2007年に日本内分泌学会内分泌専門医を対象としたアンケートの結果31名が見いだされており、国内の患者数は約90名と推定されている。

既存治療について

- 本疾患の原因療法はなく、標準治療は確立されていない。対症療法として食事制限、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬による治療が行われているが、重度の患者ではこれらの対症療法が奏効しない場合が多い。また、IGF-I製

剤（メカセルミン（遺伝子組換え））が血糖調節のための対症療法として、
脂肪萎縮性糖尿病の効能・効果で承認されている。

中	医	協		総	－	3
2	5	.	6	.	1	2

外来医療(その2)

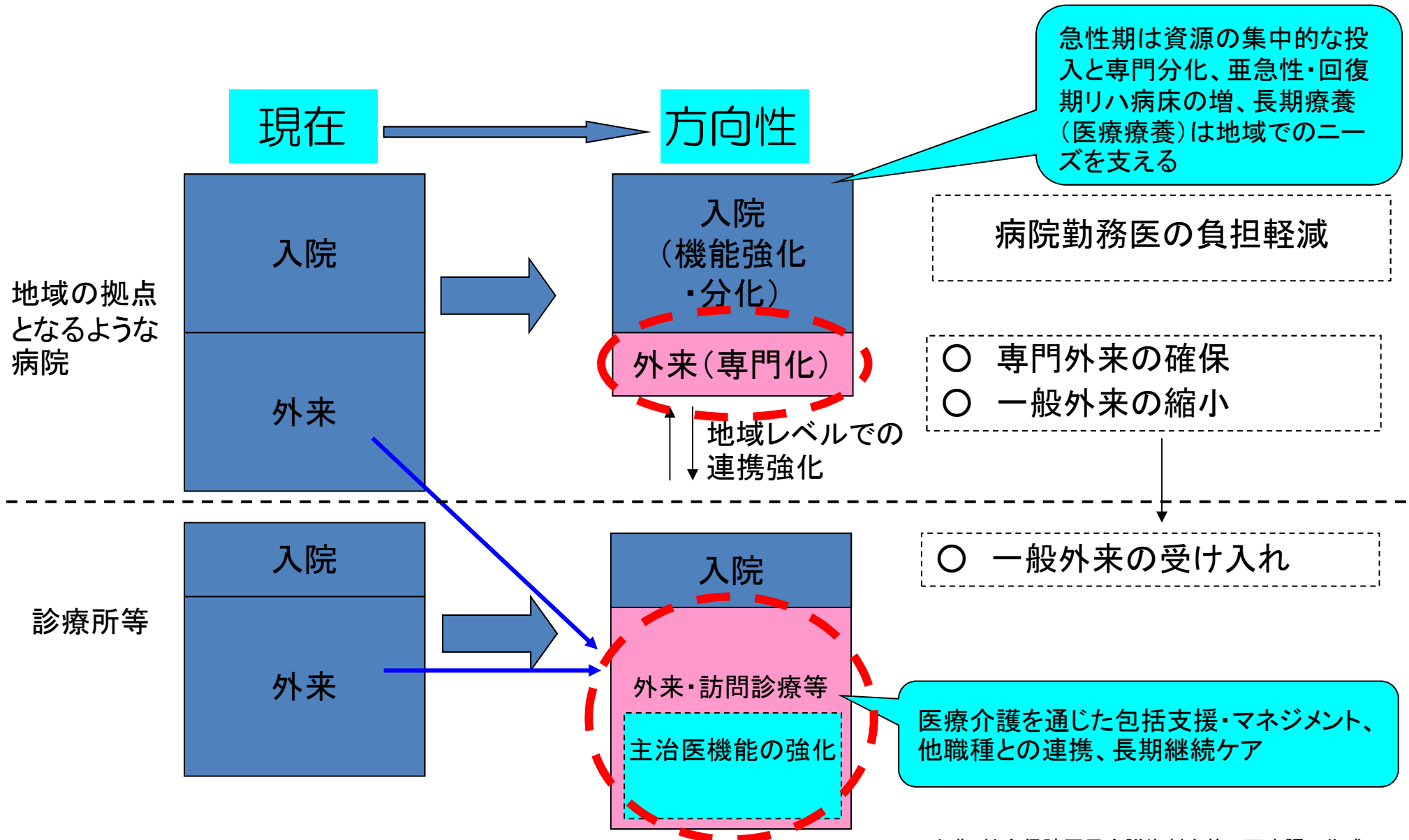
平成25年6月12日

1. 主治医機能の強化

2. 診療所の機能と初・再診料について

外来医療の役割分担のイメージ

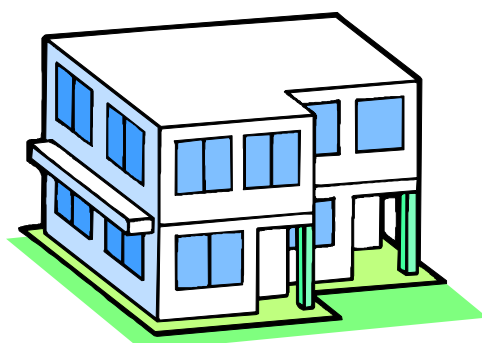
(改) 中医協 総 - 3
2 3 . 1 1 . 3 0



出典: 社会保障国民会議資料を基に医療課で作成

外来医療の機能分化と連携 (粗いイメージ図)

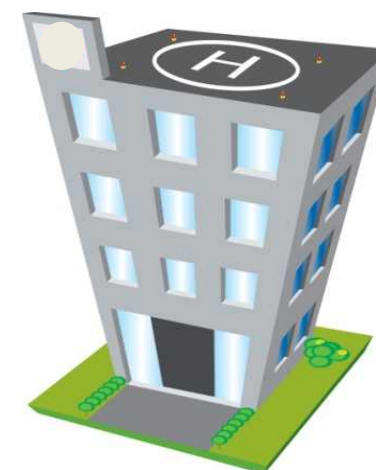
全人的かつ継続的な診療



患者がアクセスしやすい中小病院、診療所

紹介

専門的な診療



地域の拠点となるような病院

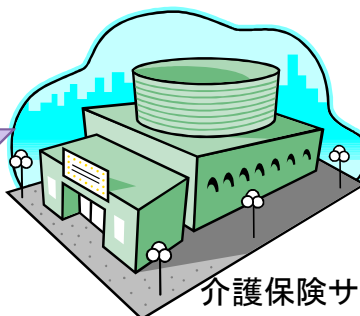
逆紹介



- 複数の慢性疾患を有する患者の対応
- 必要な時にいつでも連絡が取れ、適切な指示を出せる体制の確保
- 専門医や介護保険施設等への適切な紹介
- 継続的な服薬や健康管理

等

介護が必要な時



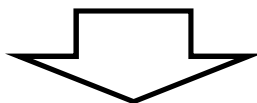
介護保険サービス等

医療が必要な時

- 外来業務の負担軽減
- 専門外来の確保
- 一般外来の縮小

外来医療の課題と論点について

- 我が国は、少子高齢化が進んでおり、65歳以上の高齢者は、現在人口の約20%であるが、平成42年には約32%、平成67年には約41%になると想定されている。また、高齢化の進展に伴う複数の慢性疾患を持つ患者の増加に対して適切な対応が更に求められる。
- 外来医療の役割分担について、病院勤務医が患者に協力して欲しい内容として、「軽症の場合は、近隣の診療所を受診して欲しい」「軽症の場合は、休日・夜間の受診は避けて欲しい。」といった意見が約8割ある。
- 外来診療の機能分化の推進について、病気になるといつも相談し、診療を受ける医師がいる人は2割強であった。一方、日ごろから相談・受診している医師・医療機関へ期待することとして、全人的かつ継続的な対応、アクセスの良さ等があげられる。
- 介護保険施設等の入所(居)者の服薬割合として、医師配置義務のない有料老人ホームにおいては、7種類以上の服薬を行っている入所(居)者が約37%、外用薬ありの人が約48%おり、特養や老健と比べ、その割合が多い傾向があった。



【論点】

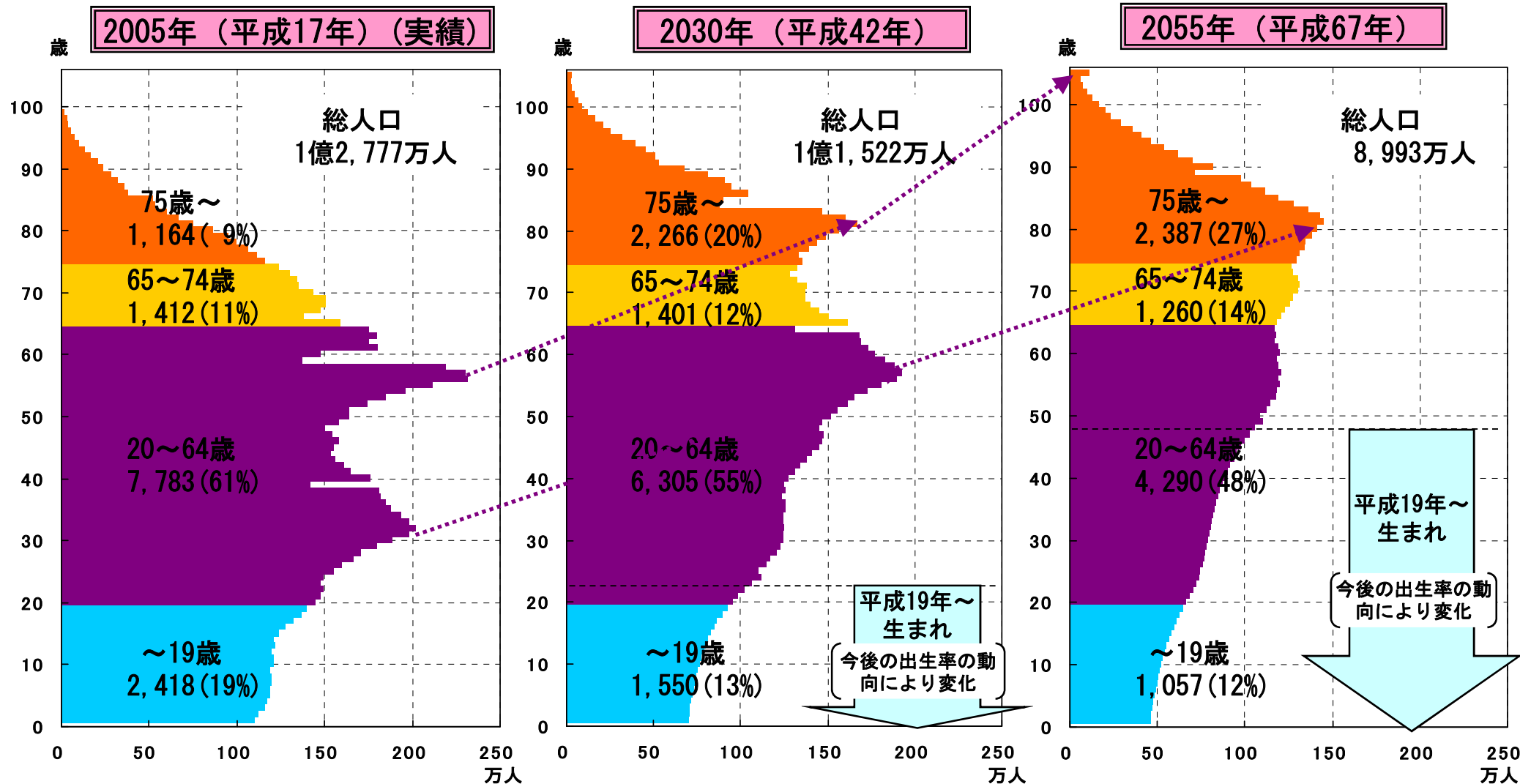
- 複数の慢性疾患を持つ患者に対して、適切な医療の提供を図りつつ、外来の機能分化の更なる推進について、どのように考えるか。

1. 主治医機能の強化

人口ピラミッドの変化（2005年（平成17年），2030年（平成42年），2055年（平成67年） - 2006年（平成18年）中位推計 -

中 医 協 総 - 1
2 5 . 1 . 2 3

高齢者1人を3人で支えている現在の姿は、2055年には高齢者1人を1.2人で支える姿になると想定されている。

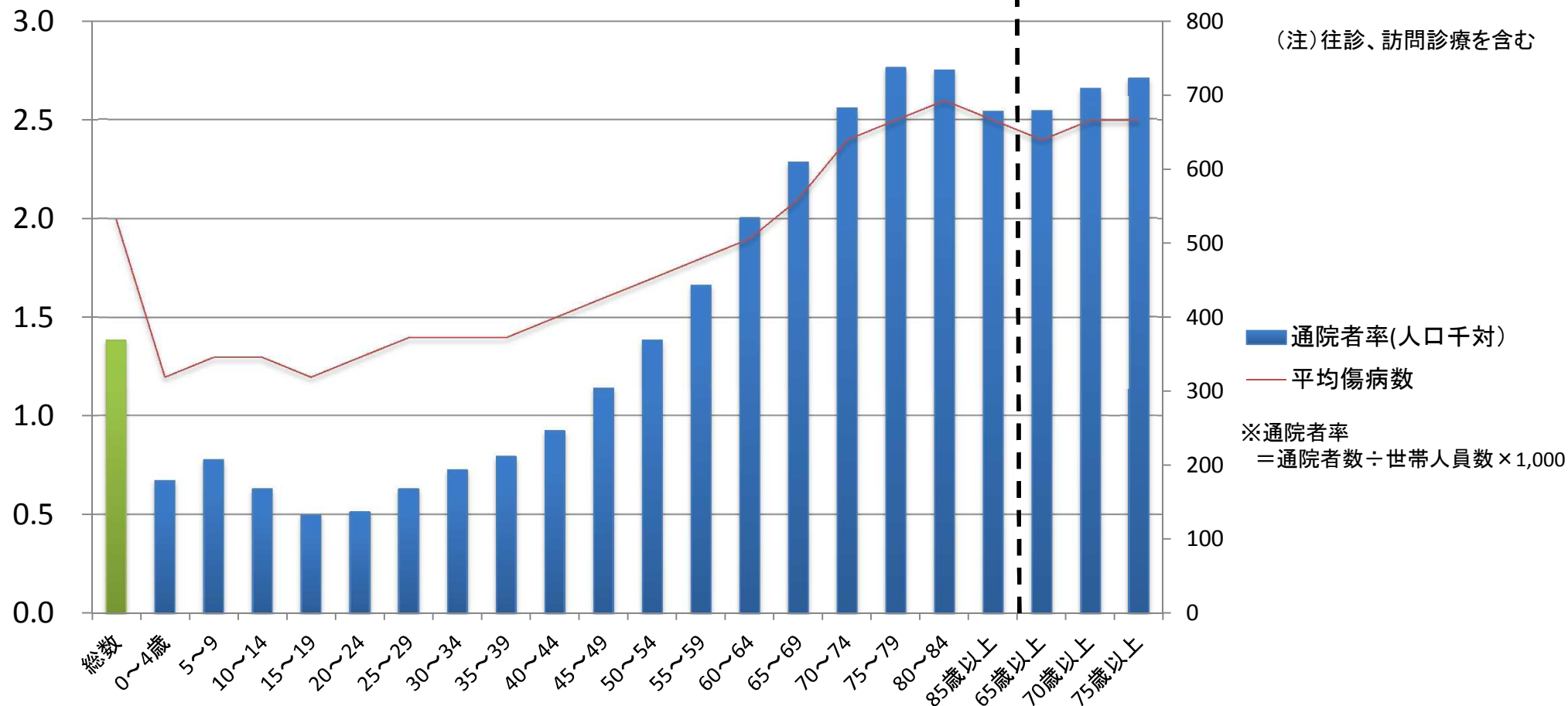


※ 平成17年は国勢調査結果（年齢不詳按分人口）。

年齢別平均傷病数と通院者率

平均傷病数

(再掲) 通院者率(人口千対)



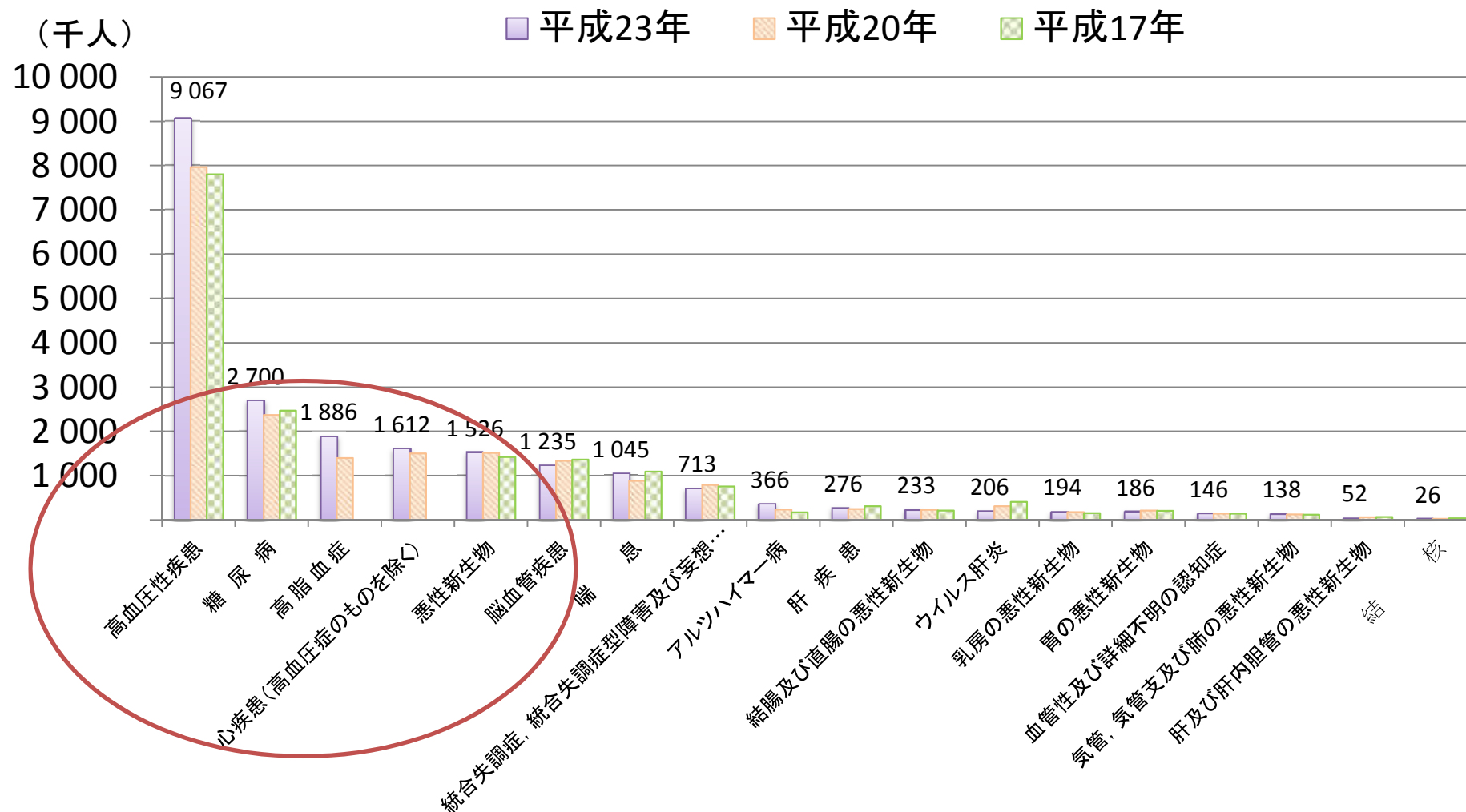
○ 高齢になるほど、平均傷病数および通院者率は増加する。

※ 通院者とは、世帯員(入院者を除く。)のうち、病気やけがで病院や診療所、あんま・はり・きゅう・柔道整復師に通っている者をいう。(往診、訪問診療を含む。)

※ 通院者には入院者は含まないが、分母となる世帯人員数には入院者を含む。

出典: 平成22年 国民生活基礎調査を基に医療課で作成

主な傷病の総患者数



※ 高脂血症は平成17年は調査対象となっていない

※ 平成17年では心疾患(高血圧症のものを除く)は虚血性心疾患という分類を行っている

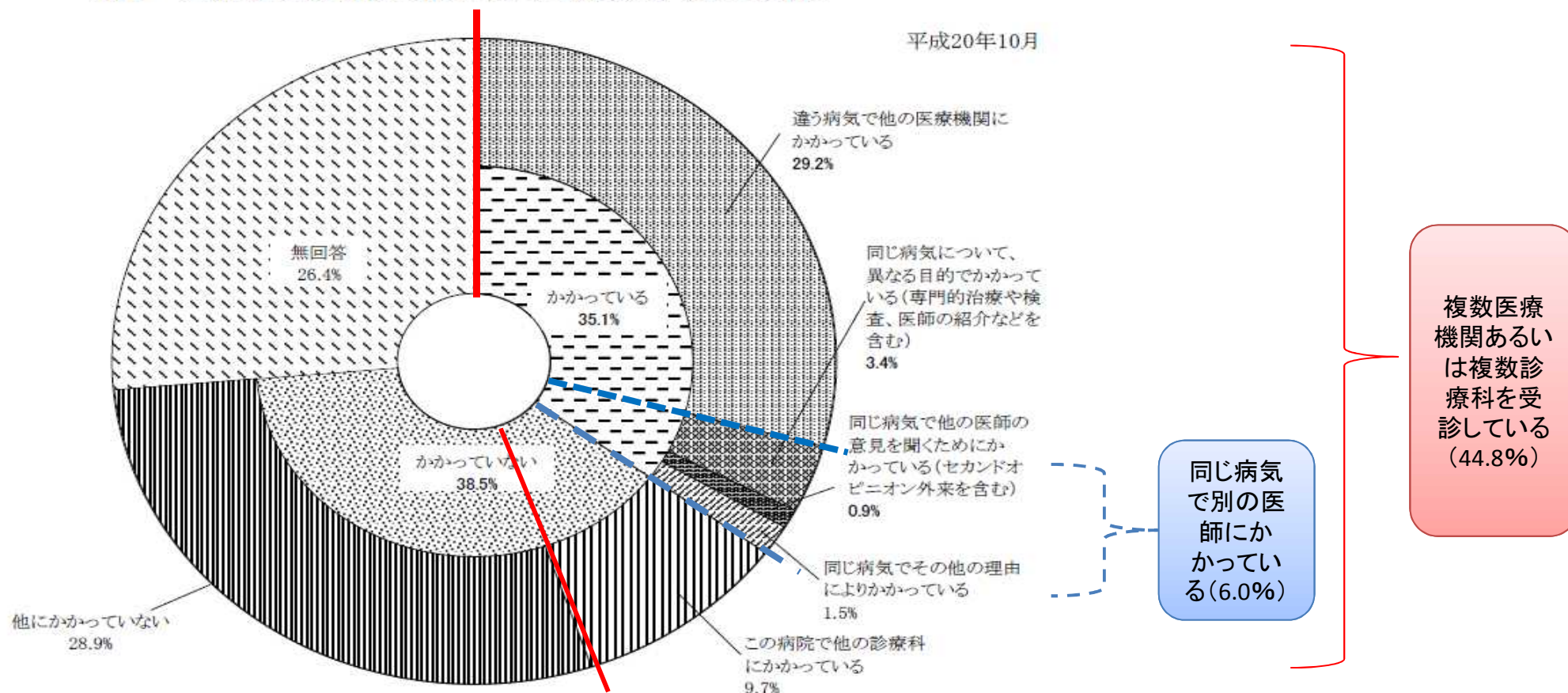
出典: 患者調査を基に医療課で作成

外来患者の受療状況

中 医 協 総 - 1
2 5 . 1 . 2 3

図9 外来患者の重複受診を含む受療状況（基本集計）

平成20年10月

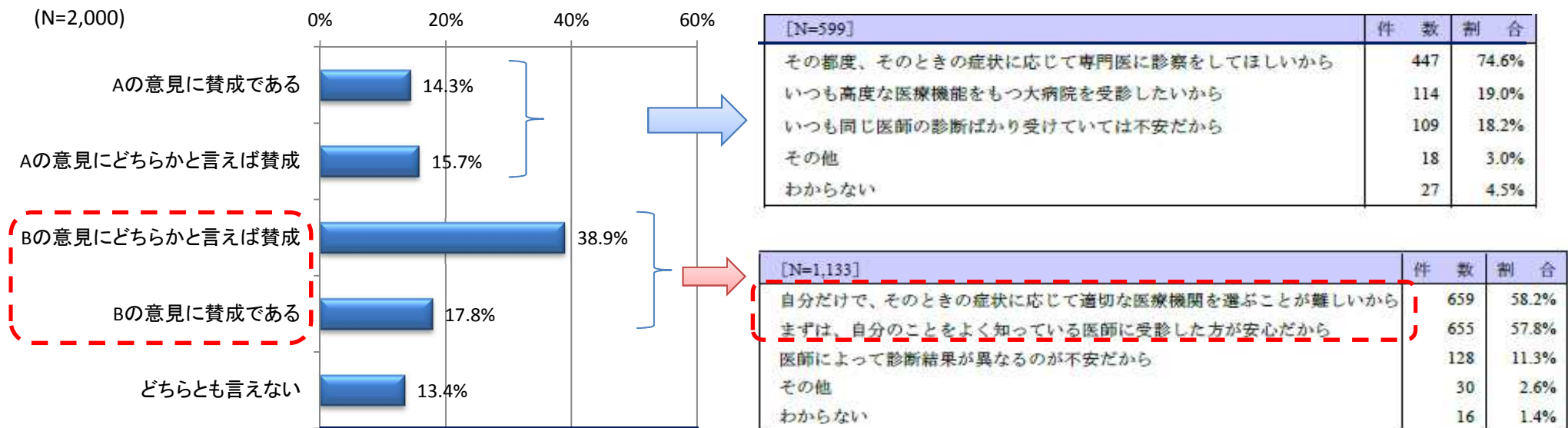


出典：平成20年受療行動調査（確定数）の概況を基に医療課で作成

- 44.8%が複数医療機関あるいは診療科等を受診している。
- 同じ病気で別の医師にかかっているのは少なくとも6.0%。

医療機関の受診のあり方に関する考え

- 医療機関の受診のあり方に関するAとBの2つの考え方の賛否について回答を求めた
 - A. 病気の症状の程度に関わらず、病院と診療所の区別なく自分の選んだ医療機関を受診する
 - B. 最初に決まった医師を受診し、その医師の判断で、必要に応じて病院等の専門医療機関を受診する

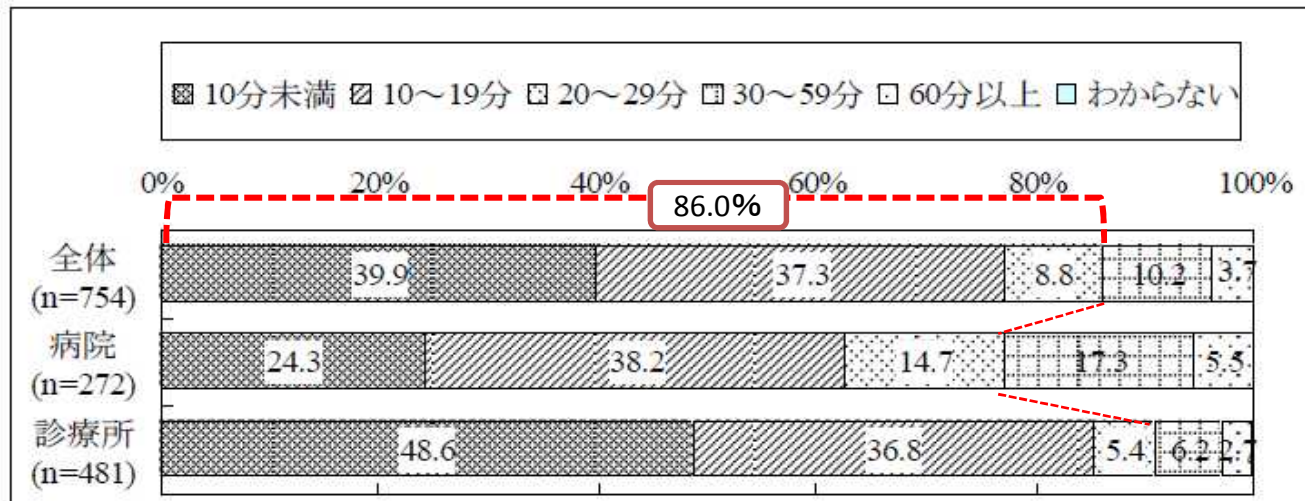


出典：平成23年11月17日「医療に関する国民意識調査」－調査結果報告の要旨－健康保険組合連合会

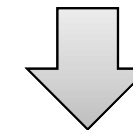
- 「Aの意見に賛成」と「Aの意見にどちらかといえば賛成」が合計30.0%（前回調査※33.0%）。
- 「Bの意見に賛成」と「Bの意見にどちらかといえば賛成」が合計56.7%（前回調査※53.0%）と上昇。
- 「Bの意見に賛成」と「Bの意見にどちらかといえば賛成」と答えた人のうち、**「自分だけで、そのときの症状に応じて適切な医療機関を選ぶことが難しいから」**と答えた人が58.2%、**「まずは、自分のことをよく知っている医師に受診した方が安心だから」**と答えた人が57.8%存在した。

※ 前回調査は平成19年度に実施

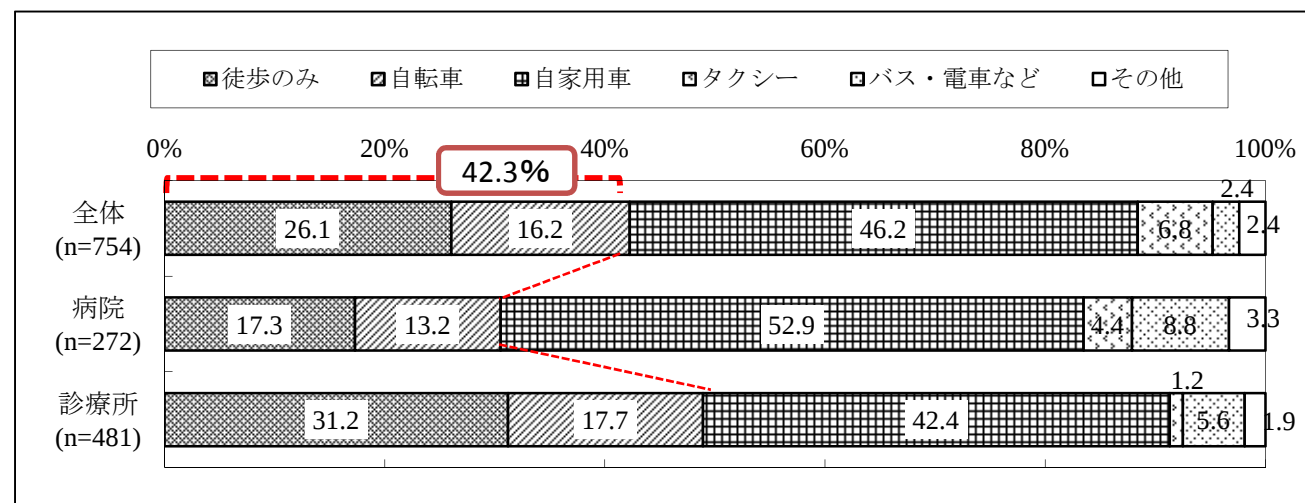
かかりつけ医までの通院時間



- かかりつけ医がいると答えた人のうち、かかりつけ医までの通院時間は、全体の86.0%が30分未満であった。
- かかりつけ医がいると答えた人のうち、かかりつけ医までの通院方法を、徒歩あるいは自転車と全体の42.3%が答えた。



アクセスの良さ



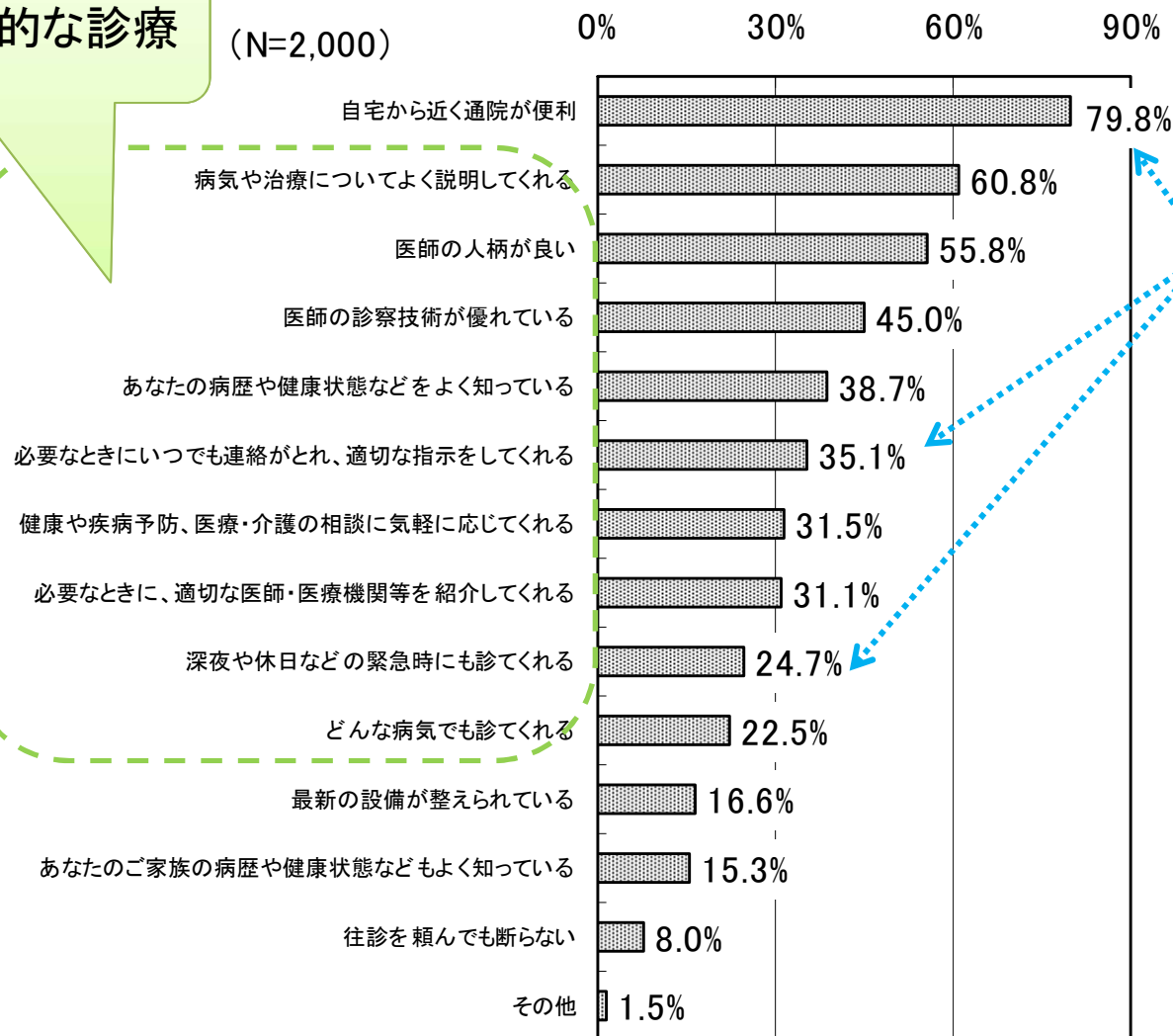
※ この調査において回答者に「かかりつけ医」の定義は特に示されていない

出典: 第2回(平成18年) 日本の医療に関する意識調査 日本医師会総合政策研究機構

日ごろから相談・受診している医師・医療機関へ期待すること (複数回答)

全人的かつ継続的な診療

(N=2,000)



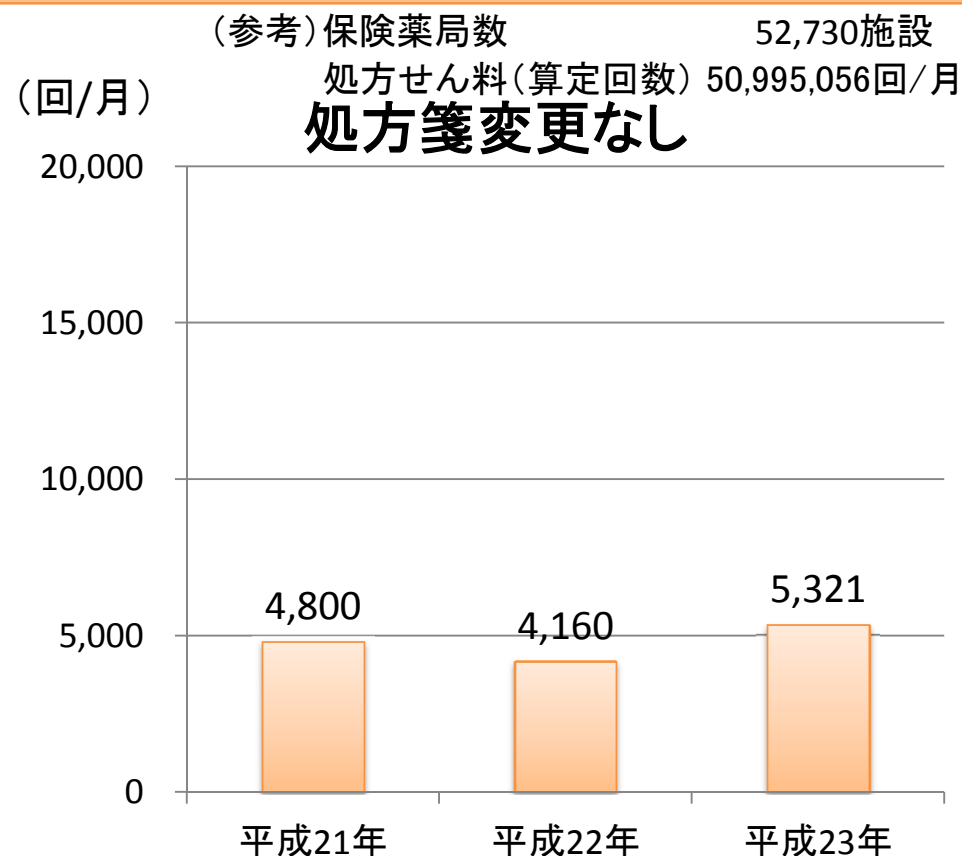
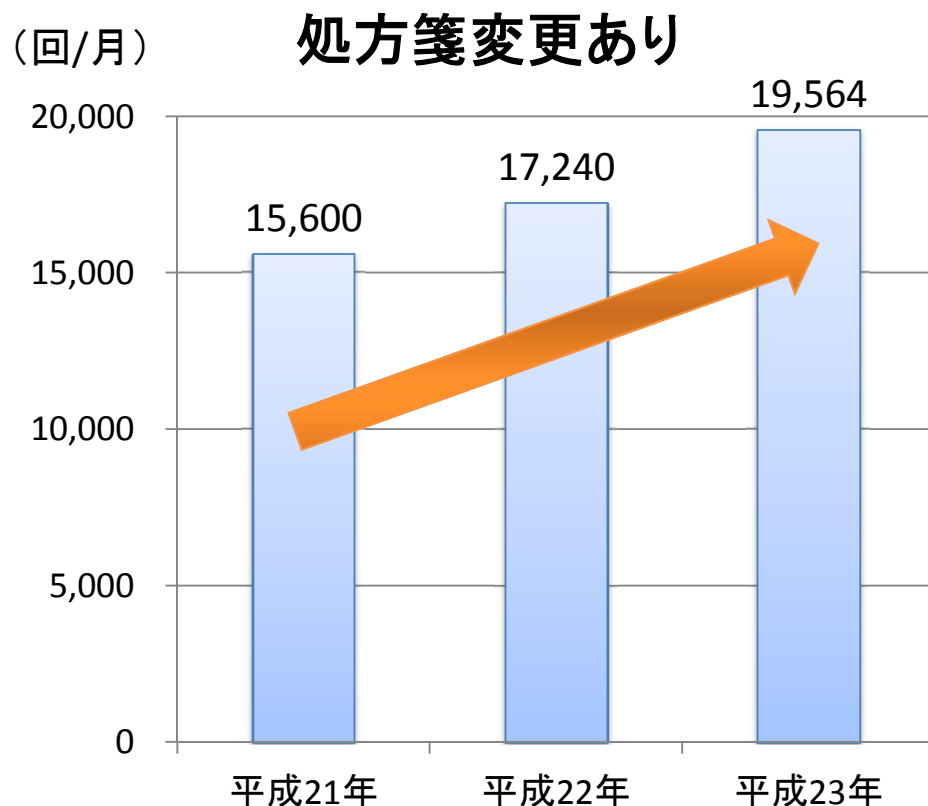
アクセスの良さ

重複投薬・相互作用防止加算について

【重複投薬・相互作用防止加算】(調剤報酬)

薬局において、薬剤服用歴に基づき、重複投薬又は相互作用の防止の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行った場合に算定できる。

- 処方箋変更あり 20点
- 処方箋変更なし 10点



薬局から重複投薬又は相互作用防止の照会を受ける回数は増加傾向にある

出典:社会医療診療行為別調査より

多剤投与の影響について

出典：長寿医療研究委託事業 総括研究報告書（研究代表者 古田勝経 国立長寿医療センター 副薬剤部長）
「高齢者に対する多剤投与等による影響把握と症状別の投与選択法に係る研究」

(1) 国立長寿医療センターの入院データベース(2009年1月～2009年12月)から65歳以上の2,484名のうち内服薬を使用していた2,001名を対象に解析

(抜粋)

- 6剤以上の多剤投与は全体の37.5%、平均処方薬剤数は4.9剤
(認知症患者では5.5剤、うつ病患者では7剤と多剤投与の傾向があった)
- 処方数の多い薬剤は、下剤、抗血小板剤、抗Ca剤の順に多かった
- うつ病やパーキンソン病患者では、6割以上の患者で6剤以上の多剤投与がみられた

(2) 東大病院の60歳以上で薬物有害事象の有無について記載のある1,047名を対象とし、薬物有害事象の有無を目的変数としたロジスティック重回帰解析※

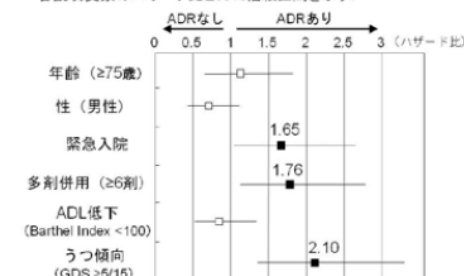
(抜粋)

※「高齢者に対する多剤投与等による影響把握と症状別の投与選択法に係る研究」
分担研究者 秋下雅弘（東京大学大学院医学系研究科加齢医学）

○6剤以上の多剤投与では有害作用を発現する割合が高まり、抑うつとも関連する

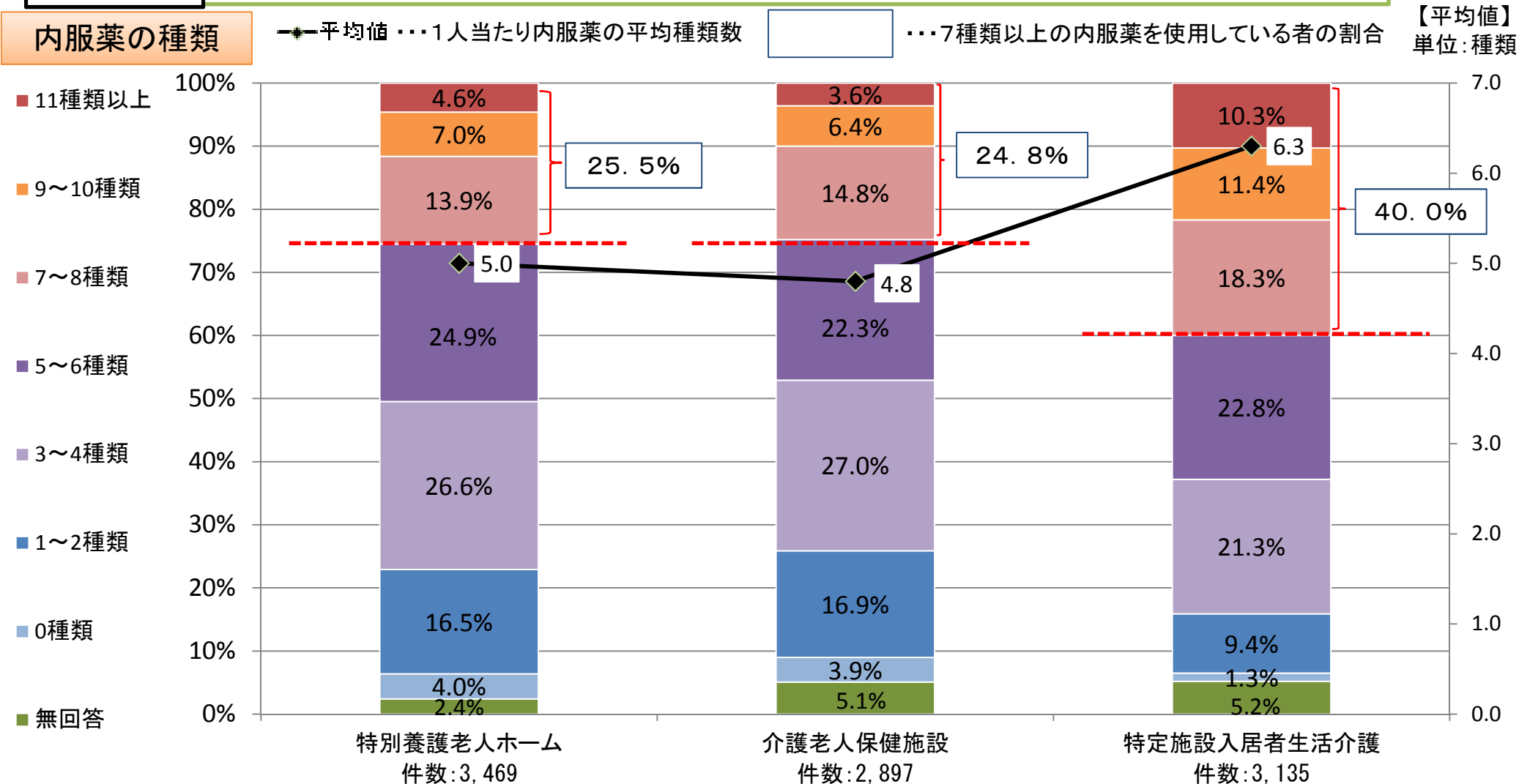
- ・多剤併用(6剤以上 vs. 5剤以下、オッズ比1.76)
 - ・緊急入院(vs. 待機入院、オッズ比1.65)
 - ・うつ傾向(Geriatric Depression Scale 10/30以上 vs. 9/30以下、オッズ比2.10)
- が有意な説明変数であったが、年齢、性、ADL低下は有意な説明変数ではなかった

図1. 薬物有害事象(ADR)と関連する因子
ADRを目的変数としたロジスティック重回帰分析による
各説明変数のハザード比と95%信頼区間を示す。



参考

1人当たり内服薬の種類



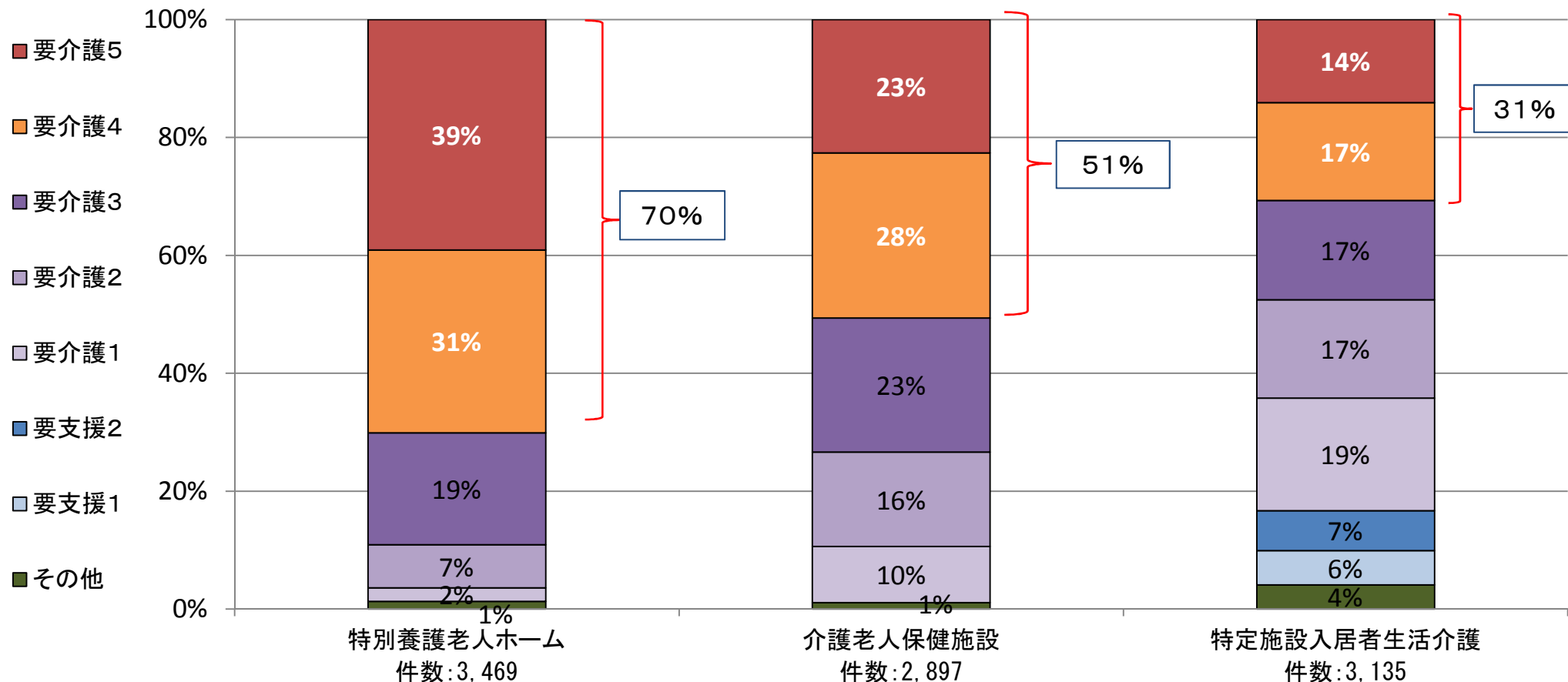
出典: 平成24年度老人保健健康増進等事業「介護サービス事業所における医療職のあり方に関する調査研究事業」

○特別養護老人ホーム、介護老人保健施設においては、1種類以上の服薬を行っている入所(居)者は約9割いる。また、特定施設入居者生活介護においては、7種類以上の服薬を行っている入所(居)者が約40%おり、特養や老健と比べ、その割合は多い。

参考

介護サービス事業所における利用者の状態について

要介護度

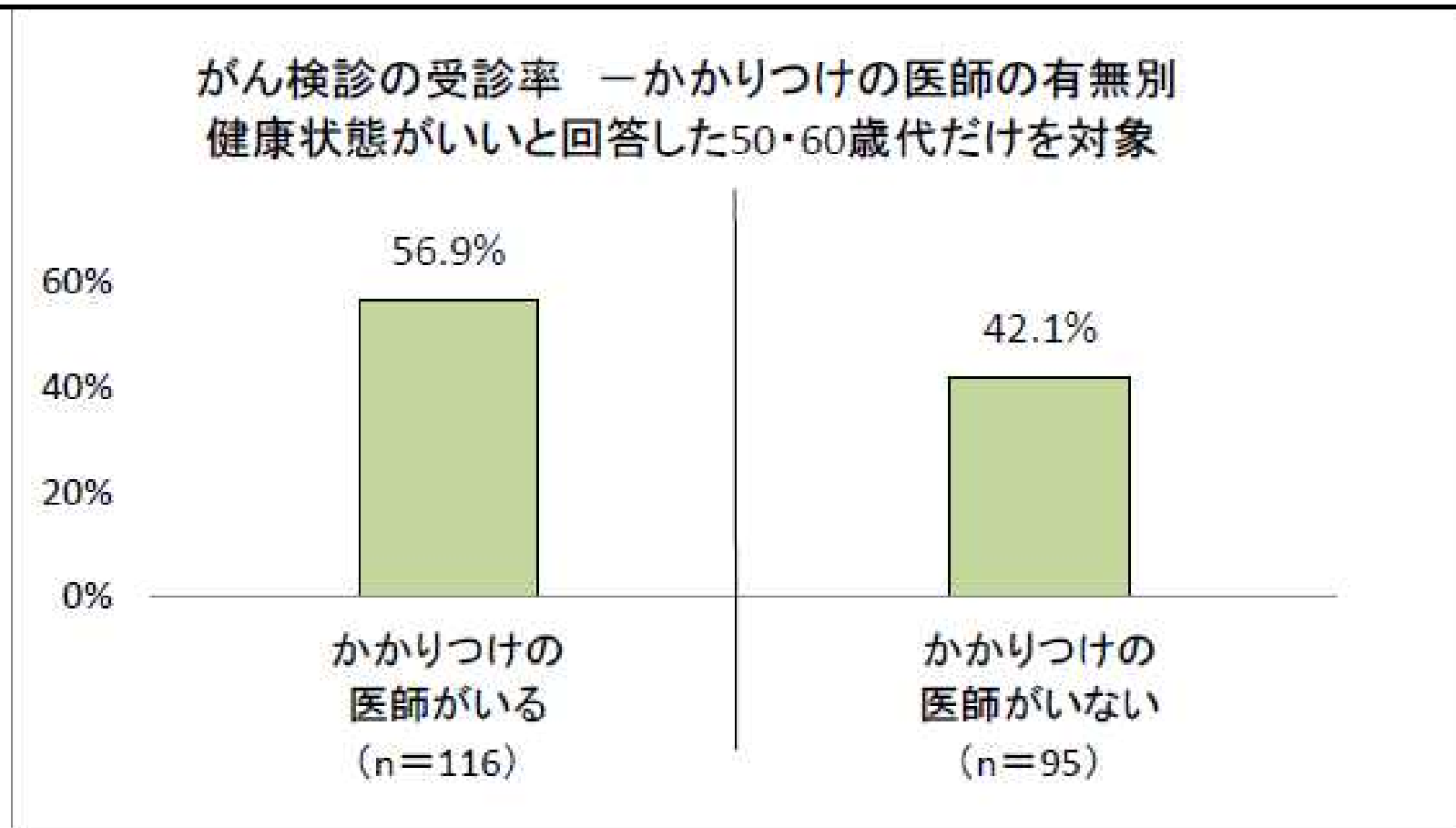


※その他: 非該当、不明及び無回答

出典: 平成24年度老人保健健康増進等事業「介護サービス事業所における医療職のあり方に関する調査研究事業」

○特別養護老人ホームでは、「要介護4・5」の利用者が7割を占めており、介護老人保健施設では「要介護4・5」の利用者が5割を占めている。一方で、特定施設入居者生活介護では「要介護4・5」の利用者が約3割である。

かかりつけの医師とがん検診の受診率(過去1年間)－健康な50歳～60歳代



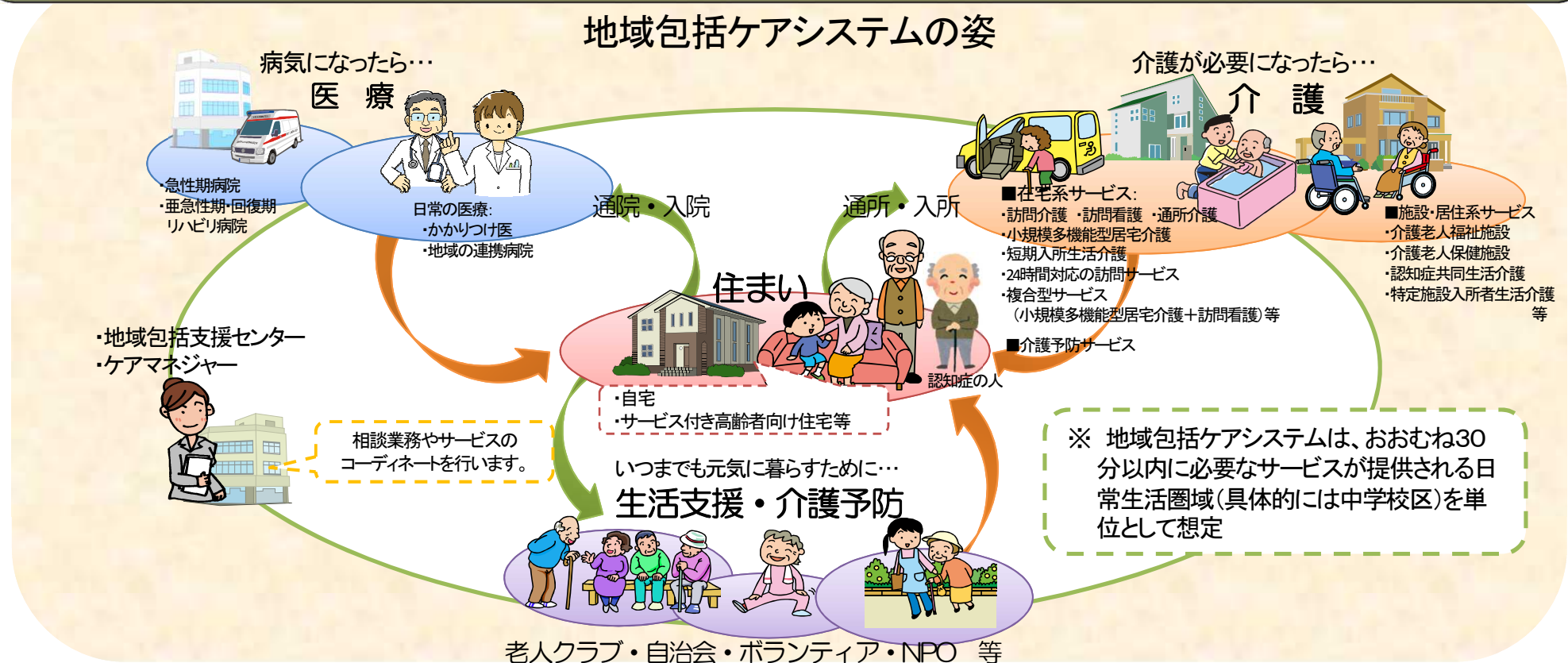
※がん検診の種類は胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、子宮がん。

- がん検診の対象となる50歳・60歳代で、健康と回答した国民を対象にかかりつけの医師の有無によるがん検診受診率の違いがみられた。かかりつけの医師がいる場合の受診率は56.9%であったが、いない場合は42.1%であった。
- かかりつけ医がいることでがん検診を受ける割合が有意に高くなっていた。

地域包括ケアシステム

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、**住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を実現**していきます。
- 今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**が生じています。

地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**必要があります。



在宅療養支援診療所の施設基準

中医協 総－6－2 参考

2 3 . 1 . 2 1

- (1) 診療所であること。
- (2) 当該診療所において、二十四時間連絡を受ける保険医又は看護職員をあらかじめ指定 し、その連絡先を文書で患家に提供していること。
- (3) 当該診療所において、又は別の保険医療機関の保険医との連携により、患家の求めに応じて、**二十四時間往診が可能な体制を確保**し、往診担当医の氏名、担当日等を文書により患家に提供していること。
- (4) 当該診療所において、又は別の保険医療機関若しくは訪問看護ステーションとの連携により、患家の求めに応じて、当該診療所の保険医の指示に基づき、**二十四時間訪問看護の提供が可能な体制を確保**し、訪問看護の担当者の氏名、担当日等を文書により患家に提供していること。
- (5) 当該診療所において、又は別の保険医療機関との連携により、緊急時に在宅での療養を行っている患者が入院できる病床を常に確保し、受入医療機関の名称等をあらかじめ地方厚生局長等に届け出ていること。
- (6) 連携する保険医療機関又は訪問看護ステーションにおいて緊急時に円滑な対応ができるよう、あらかじめ患家の同意を得て、その療養等に必要な情報を文書で当該保険医療機関又は訪問看護ステーションに提供できる体制をとっていること。
- (7) 患者に関する診療記録管理を行うにつき必要な体制が整備されていること。
- (8) 当該地域において、他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者と連携していること。
- (9) 定期的に、在宅看取り数等を地方厚生局長等に報告していること。

機能強化型在支診の施設基準

ストラクチャー評価

- ・**常勤の医師が3名以上**配置
- ・24時間往診が可能な体制を確保
- ・他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者と連携
- ・患者に関する診療記録管理を行うにつき必要な体制を整備
- ・緊急時に居宅において療養を行っている患者が入院できる病床を常に確保

プロセス評価

- ・24時間連絡を受ける保険医又は看護職員をあらかじめ指定
- ・患者からの**緊急時の連絡先の一元化**※
- ・月1回以上の**定期的なカンファレンス**の実施※

アウトカム評価

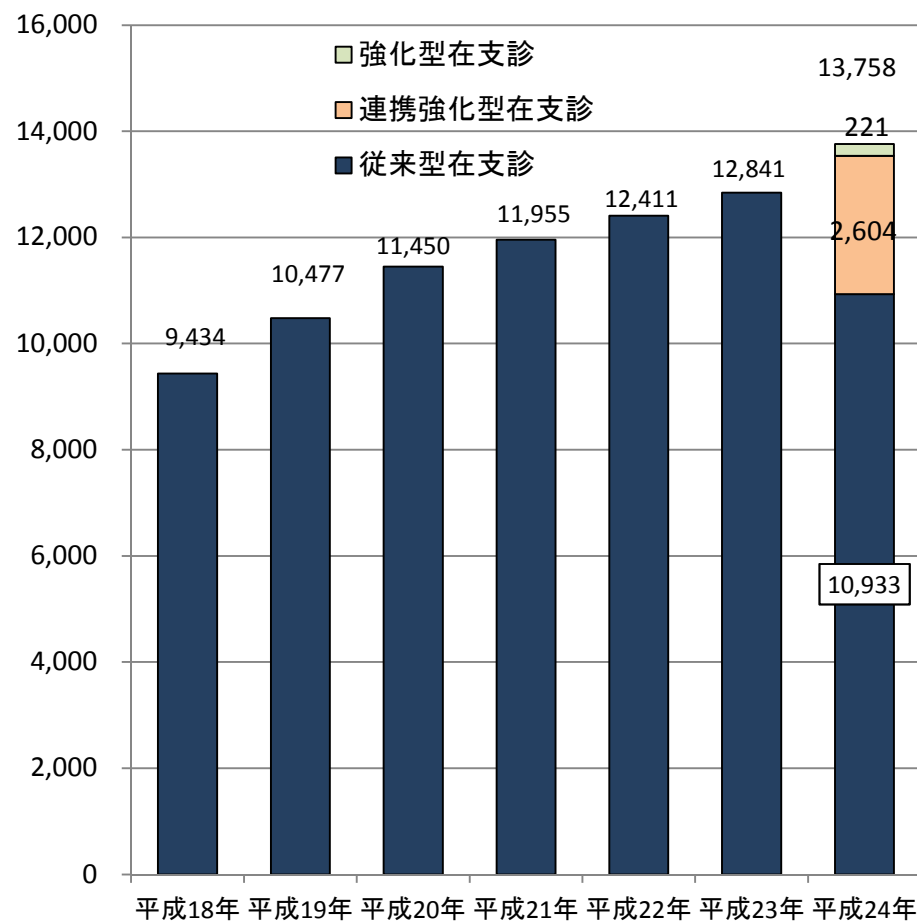
- ・過去1年間の緊急の**往診の実績を5件以上**
- ・過去1年間の在宅における**看取りの実績を2件以上**

※「在宅支援連携体制」を構築した場合

在宅療養支援診療所・病院の届出数の推移

在宅療養支援診療所届出数

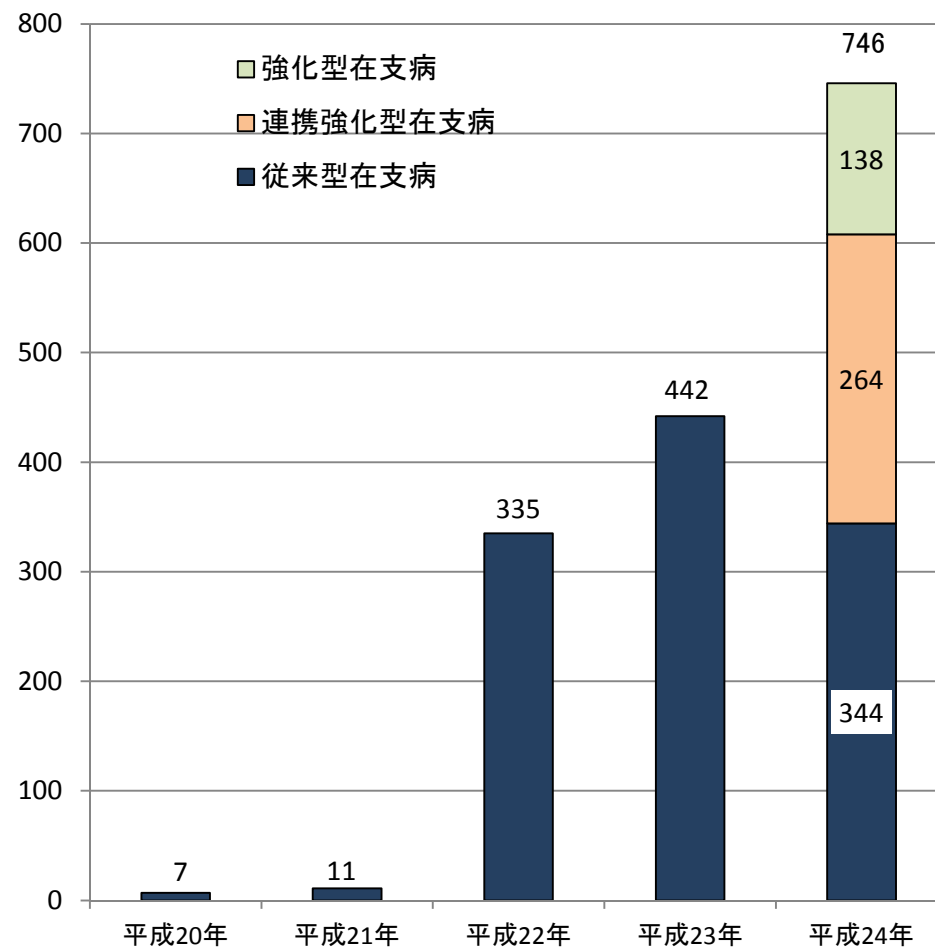
(届出数)



(注) 連携強化型在支診については、連携医療機関平均数3.6

在宅療養支援病院届出数

(届出数)

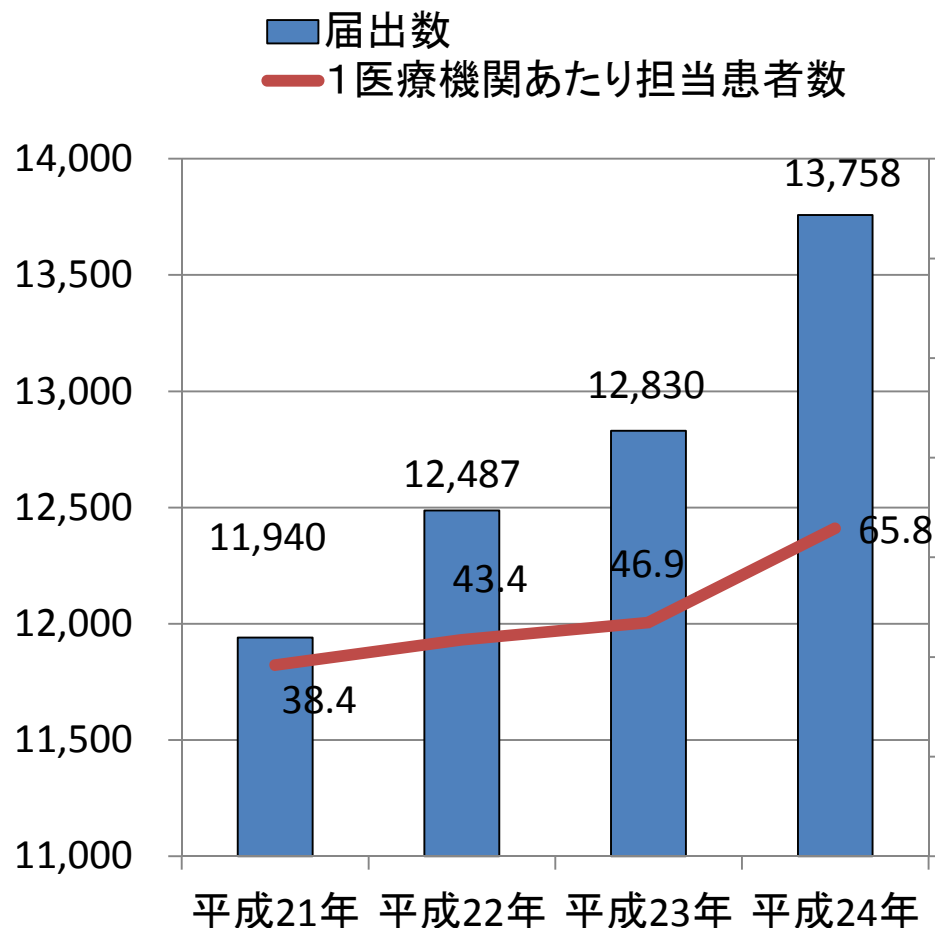


(注) 連携強化型在支病については、連携医療機関平均数3.1

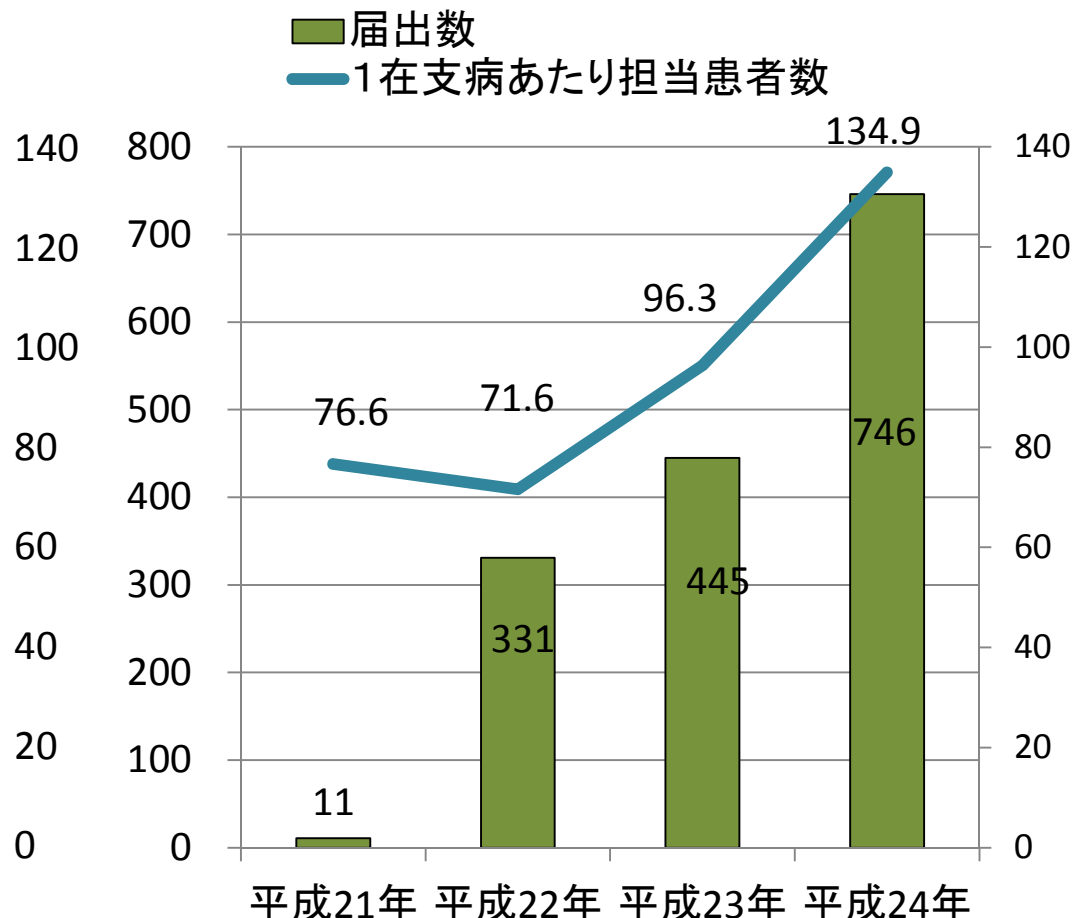
出典: 保険局医療課調べ(平成24年7月1日時点)

在宅療養支援診療所・病院の担当患者数の推移

在宅療養支援診療所



在宅療養支援病院



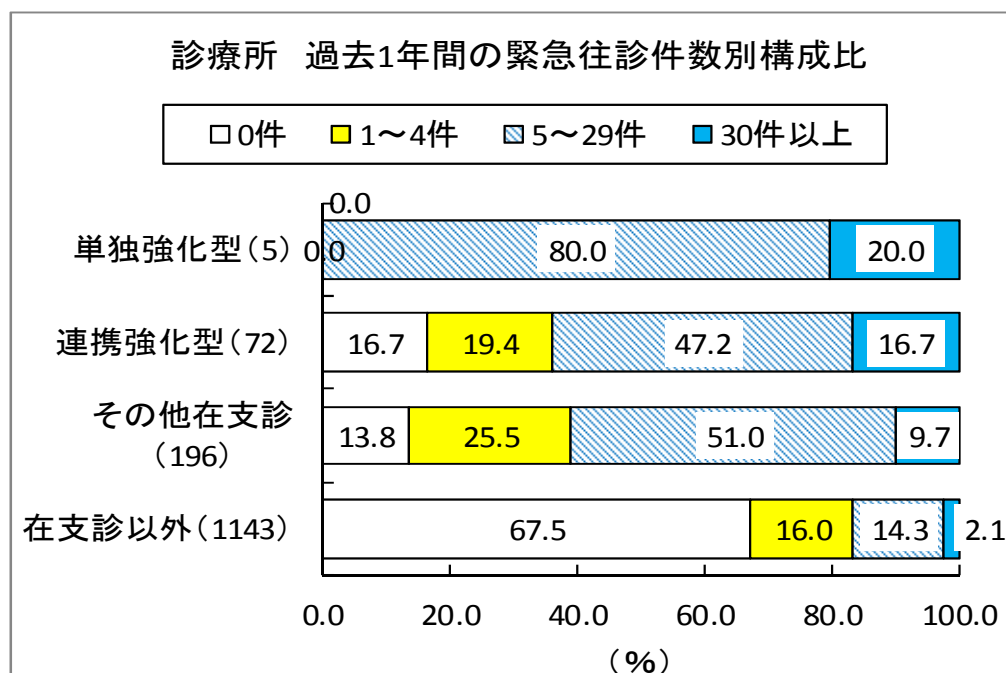
※1医療機関あたり担当患者数＝全在宅療養支援診療所(病院)の担当在宅患者総数÷在宅療養支援診療所(病院)届出数

1医療機関あたりの担当患者数が年々増加してきており、在宅医療の供給量も上昇してきている

出典: 保険局医療課調べ(平成24年7月1日時点)

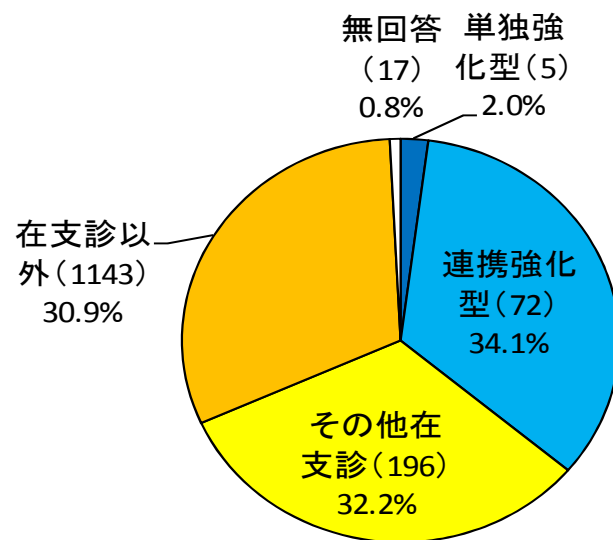
診療所 在宅医療－緊急往診－

今後、新たに在支診の届出をしようというところは少ないものの、在支診以外の診療所でも、緊急往診を行っているところが3割強あり、緊急往診総回数(本調査の回数の合計)の30.9%を担っている。



* ()内は回答施設数。在宅を担当する医師数および緊急往診件数が無回答の施設を除く。連携の場合は、当該施設の緊急往診件数。

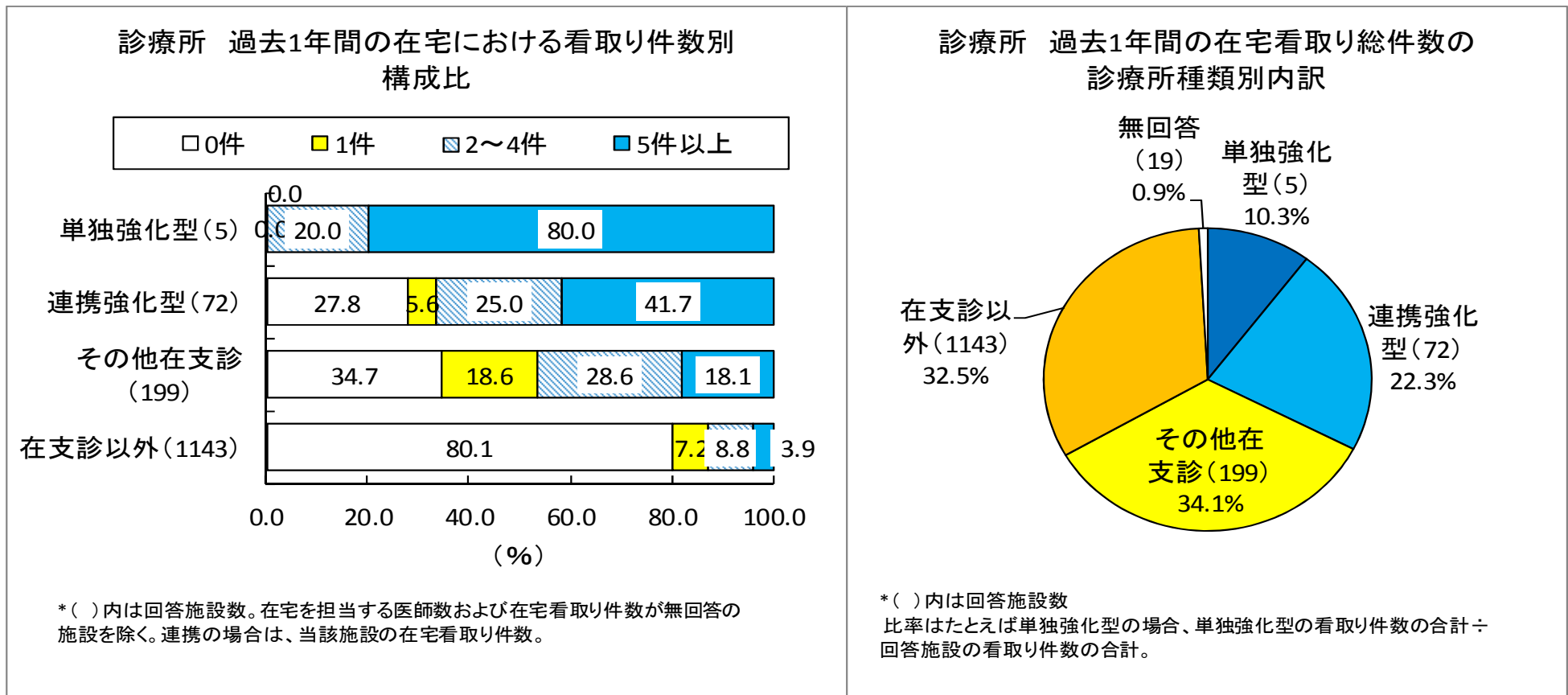
診療所 過去1年間の緊急往診総回数の診療所種類別内訳



* ()内は回答施設数
比率はたとえば単独強化型の場合、単独強化型の往診回数の合計÷回答施設の往診回数の合計。

診療所 在宅医療－在宅看取り－

また、在宅での看取りについても、在支診以外の診療所の約2割が行っており、在宅看取り総件数(本調査の件数の合計)の32.5%を担っている。



出典：日本医師会(2012年8月1日定例記者会見)

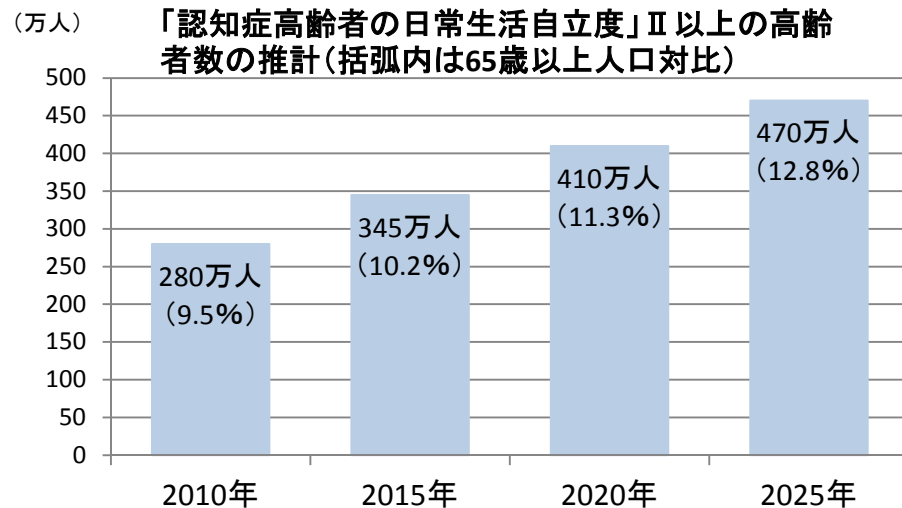
今後の介護保険をとりまく状況について

出典：介護保険部会（平成25年5月15日）資料

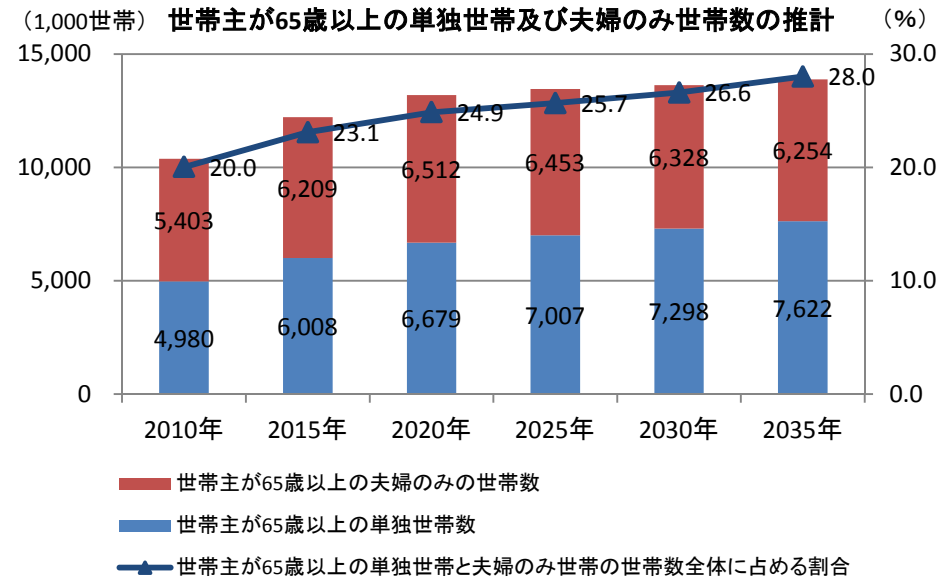
- ① 65歳以上の高齢者数は、2025年には3,657万人となり、2042年にはピークを迎える予測(3,878万人)。また、75歳以上高齢者の全人口に占める割合は増加していき、2055年には、25%を超える見込み。

	2012年8月	2015年	2025年	2055年
65歳以上高齢者人口(割合)	3,058万人(24.0%)	3,395万人(26.8%)	3,657万人(30.3%)	3,626万人(39.4%)
75歳以上高齢者人口(割合)	1,511万人(11.8%)	1,646万人(13.0%)	2,179万人(18.1%)	2,401万人(26.1%)

- ② 65歳以上高齢者のうち、「認知症高齢者の日常生活自立度」Ⅱ以上の高齢者が増加していく。



- ③ 世帯主が65歳以上の単独世帯や夫婦のみの世帯が増加していく。

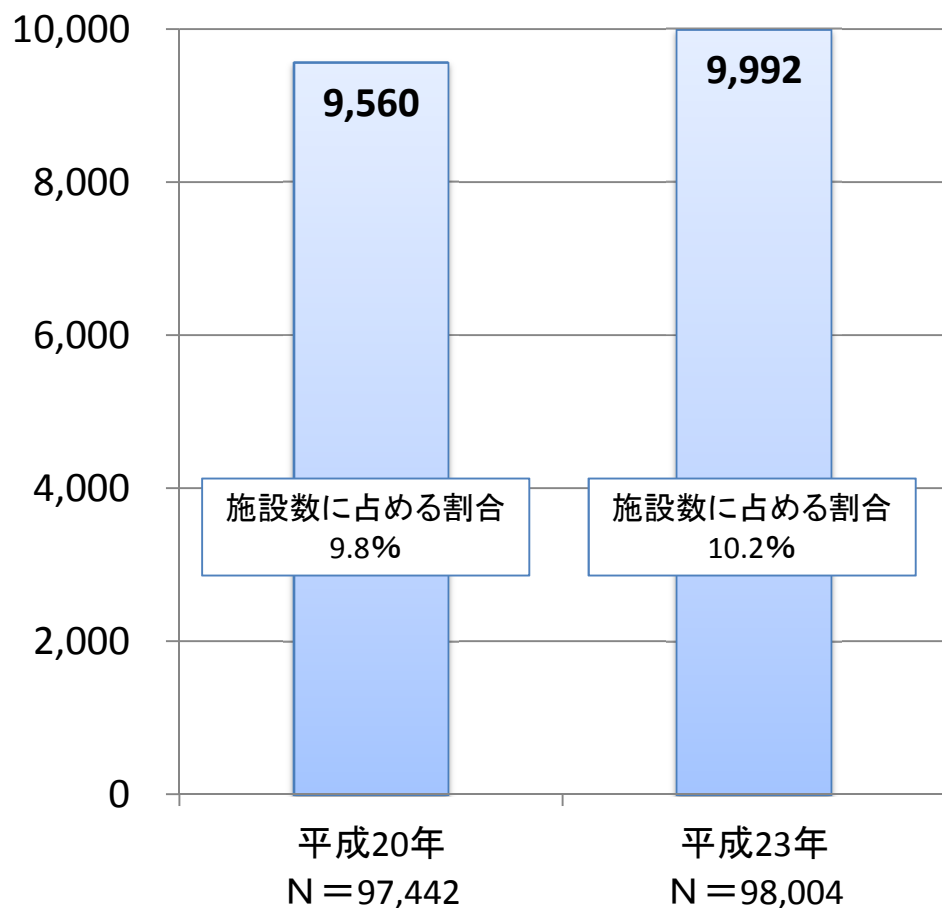


- ④ 75歳以上人口は、都市部では急速に増加し、もともと高齢者人口の多い地方でも緩やかに増加する。各地域の高齢化の状況は異なるため、各地域の特性に応じた対応が必要。

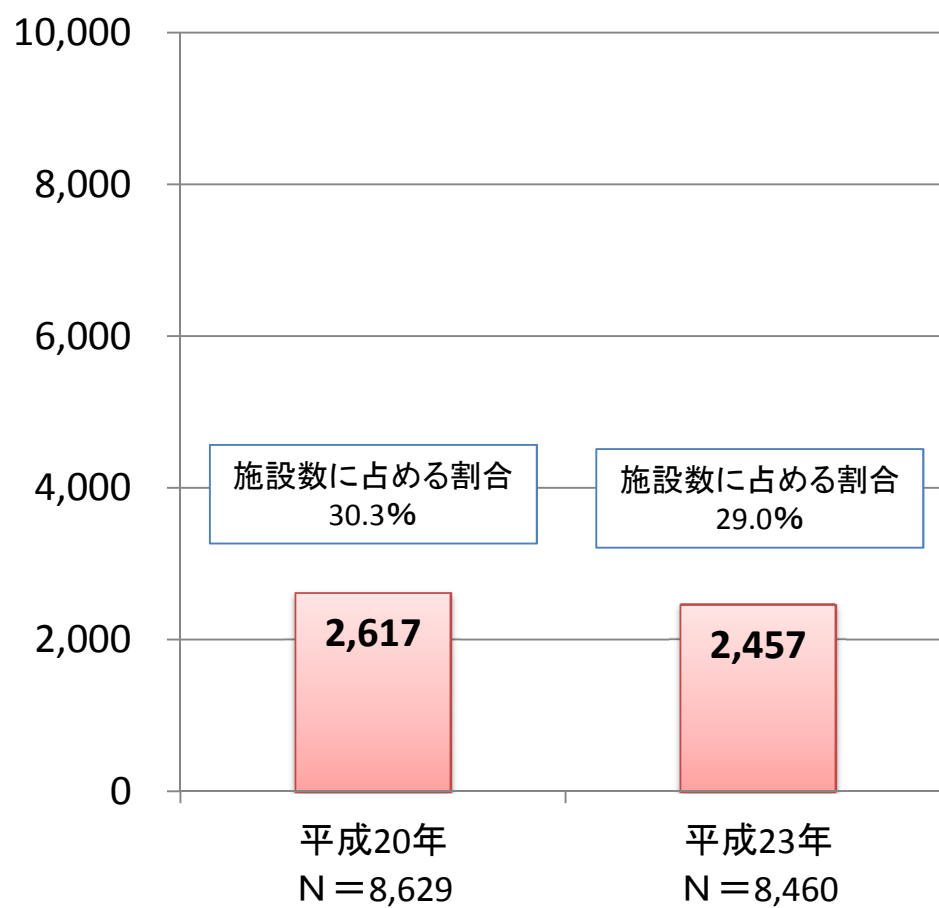
	埼玉県	千葉県	神奈川県	大阪府	愛知県	東京都	～	鹿児島県	島根県	山形県	全国
2010年 <>は割合	58.9万人 <8.2%>	56.3万人 <9.1%>	79.4万人 <8.8%>	84.3万人 <9.5%>	66.0万人 <8.9%>	123.4万人 <9.4%>		25.4万人 <14.9%>	11.9万人 <16.6%>	18.1万人 <15.5%>	1419.4万人 <11.1%>
2025年 <>は割合 ()は倍率	117.7万人 <16.8%> (2.00倍)	108.2万人 <18.1%> (1.92倍)	148.5万人 <16.5%> (1.87倍)	152.8万人 <18.2%> (1.81倍)	116.6万人 <15.9%> (1.77倍)	197.7万人 <15.0%> (1.60倍)		29.5万人 <19.4%> (1.16倍)	13.7万人 <22.1%> (1.15倍)	20.7万人 <20.6%> (1.15倍)	2178.6万人 <18.1%> (1.53倍)

病院・一般診療所が行う介護保険による在宅サービスの実施状況

介護保険による在宅サービスを実施している
一般診療所の数



介護保険による在宅サービスを実施している
病院の数



注: 介護保険による在宅サービス: 居宅療養管理指導(介護予防サービス含む)、訪問看護(介護予防サービス含む)、訪問リハビリテーション(介護予防サービス含む)

注: 宮城県の上巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である

出典: 平成23年医療施設調査より

介護保険制度における要介護認定制度について

趣旨

- 介護保険制度では、寝たきりや認知症等で常時介護を必要とする状態（要介護状態）になった場合や、家事や身支度等の日常生活に支援が必要であり、特に介護予防サービスが効果的な状態（要支援状態）になった場合に、介護の必要度合いに応じた介護サービスを受けることができる。
- この要介護状態や要支援状態にあるかどうかの程度判定を行うのが要介護認定（要支援認定を含む。以下同じ。）であり、介護の必要量を全国一律の基準に基づき、客観的に判定する仕組み。

要介護認定の流れ

- 要介護認定は、まず、市町村の認定調査員による心身の状況調査（認定調査）及び主治医意見書に基づくコンピュータ判定を行う。（一次判定）
- 次に保健・医療・福祉の学識経験者により構成される介護認定審査会により、一次判定結果、主治医意見書等に基づき審査判定を行う。（二次判定）
- この結果に基づき、市町村が申請者についての要介護認定を行う。

要介護認定の流れ

申請

(市町村の窓口へ)

認定調査員等による心身の
状況に関する調査

主治医意見書

基本調査
(74項目)

特記事項

要介護認定基準時間の算出
状態の維持・改善可能性の評価

(コンピュータによる推計)
一 次 判 定

介護認定審査会による審査

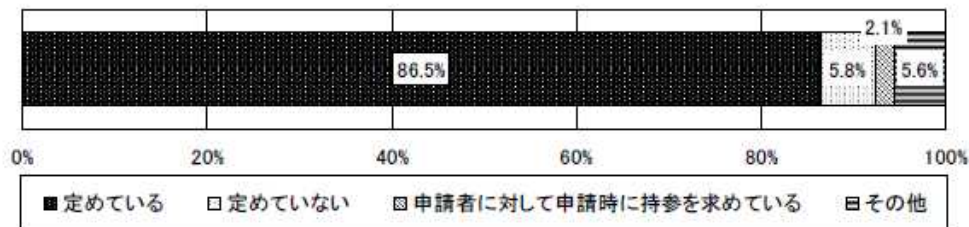
二 次 判 定

要 介 護 (要 支 援) 認 定

出典:介護保険部会(平成22年8月30日)資料

要介護認定に係る主治医意見書の業務について ＜全国の自治体を対象に調査＞

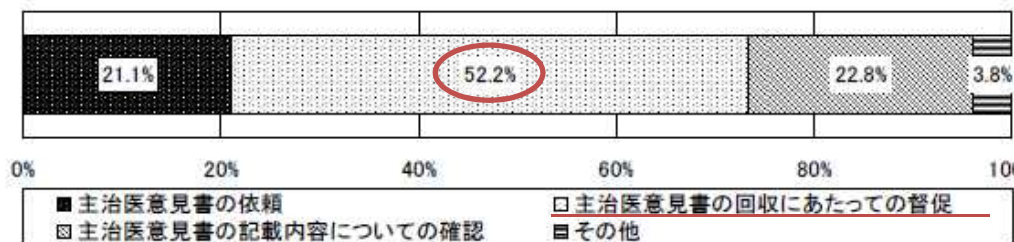
1. 主治医意見書の提出期限(n=1,169)



2. 期限内に提出される主治医意見書の割合(n=1,169)

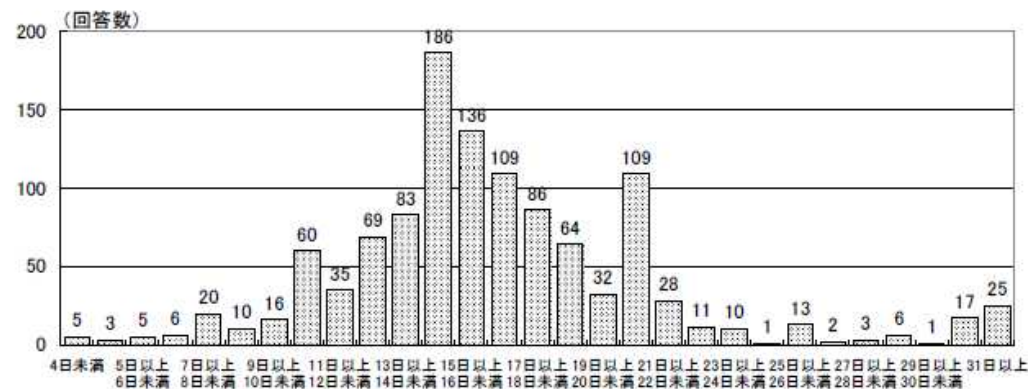


3. 主治医意見書に係るもっとも負担の大きい業務(n=1,169)

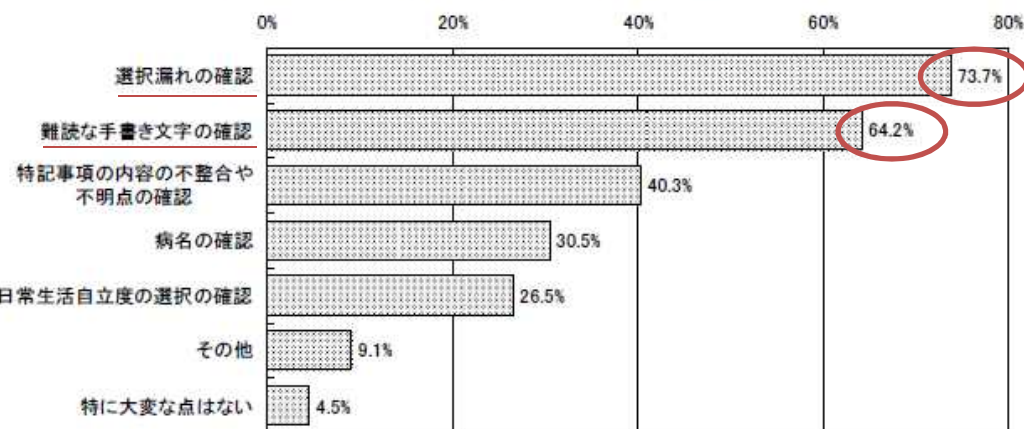


分類	発送数	回答数	回答率
市区町村	1,569	1,093	69.7%
政令指定都市	19(189)	16(112)	84.2%
広域行政事務組合	143	112	78.3%
全体	1,731(1,901)	1,221(1,293)	70.5%(68.0%)

4. 主治医意見書の平均回収日数(n=1,151)



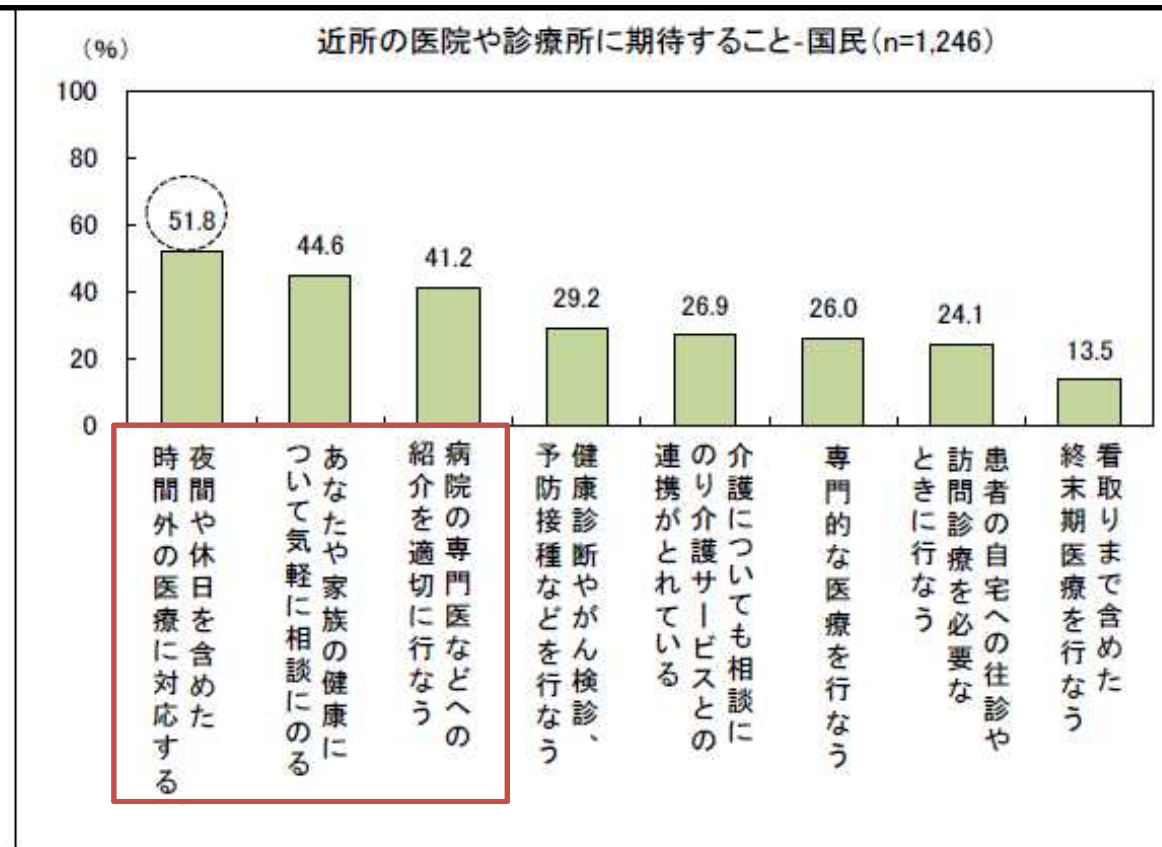
5. 主治医意見書の内容確認で負担の大きい作業 複数回答(n=1,169)



出典：平成23年度 老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康増進等事業
「要介護認定における事務負担の軽減に関する調査研究事業 報告書(平成24年3月)」

※()内は政令指定都市行政区の発送数・回答数も含めた数

近所の診療所に期待すること(複数回答)(日常的な病気の診療以外)



(診療所への期待)

- 国民が近所の診療所に期待することを8項目の中から複数回答で求めたところ、最も割合が高かったのは「夜間や休日を含めた時間外の医療に対応する」(51.8%)であった。続いて「あなたや家族の健康について気軽に相談にのる」(44.6%)、「病院の専門医などへの紹介を適切に行う」(41.2%)であった。
- 身近な診療所に対して時間外の医療を望む国民のニーズが高いことが示されている。

時間外対応加算について(平成24年改定)

初・再診料及び関連する加算の評価

- 地域医療貢献加算について、分かりやすい名称に変更するとともに、診療所の時間外の電話対応等の評価体系を充実させ、休日・夜間に病院を受診する軽症患者の減少、ひいては病院勤務医の負担軽減につながるような取組のさらなる推進を図る。

【現行】地域医療貢献加算

地域医療貢献加算	3点

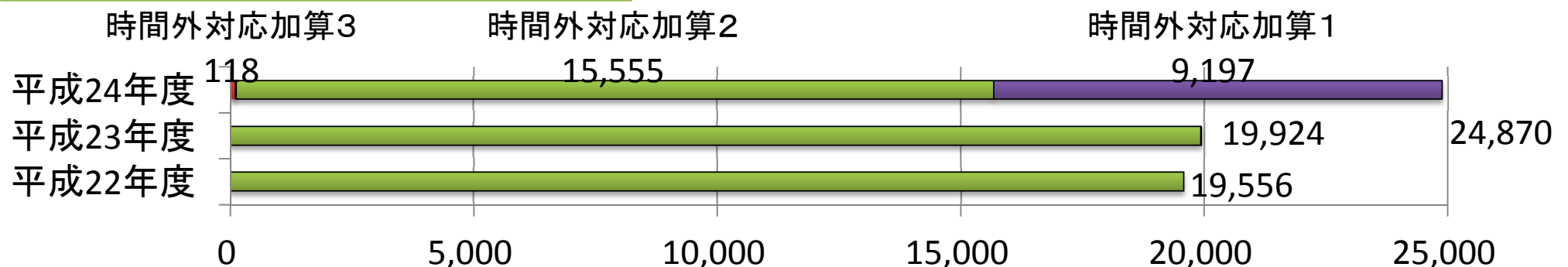


【改定後】時間外対応加算

(新) 時間外対応加算1 (常時対応)	5点
(改) 時間外対応加算2 (標榜時間外の夜間の数時間の対応)	3点
(新) 時間外対応加算3 (連携して対応)	1点

時間外対応加算の届出状況

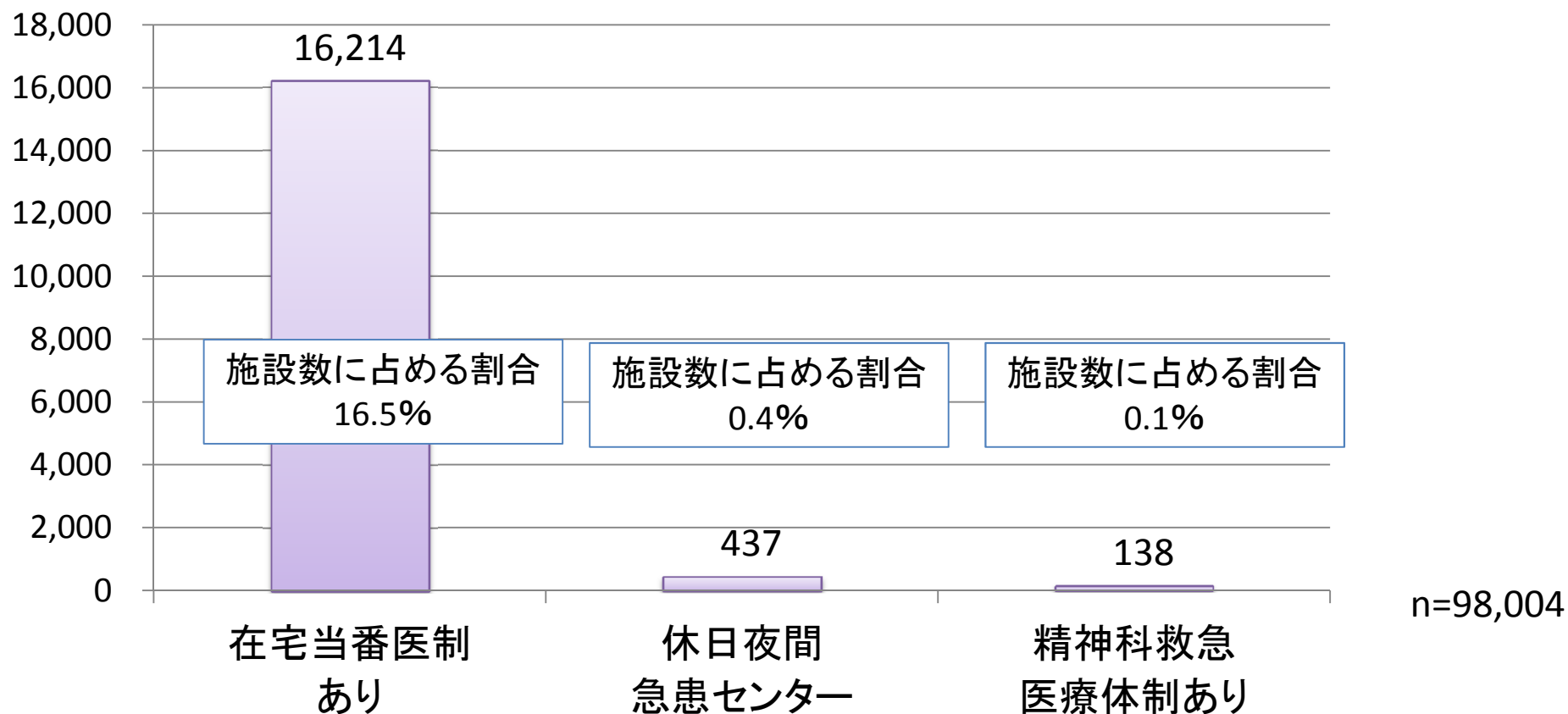
※平成22年度、23年度は地域医療貢献加算 3点



出典: 保険局医療課調べ

一般診療所の救急医療体制の状況と 休日夜間急患センターの状況(複数回答)

平成23（2011）年10月1日現在



※ 在宅当番医制 : 地区医師会の会員が当番制で診療を行う
 休日・夜間急患センター : 比較的軽症な急病者の診療を受け持つ
 精神科救急医療体制 : 「精神科救急医療システム整備事業の実施について」(平成7年10月27日健医発1321号)により規定される精神科救急医療施設

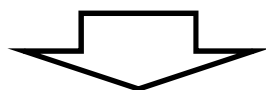
注: 宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である

出典: 医療施設調査(平成23年)

主治医機能の強化の課題と論点について

【課題】

- 高齢化の進展に伴い、複数の慢性疾患を有する患者への対応や外来医療の機能分化の観点から、中小病院及び診療所において、主治医機能を持った医師が全人的かつ継続的な診療を行うことが重要である。
- 現状では、約45%の患者が複数医療機関あるいは複数診療科を受診している。また、医療機関の選択については、まずかかりつけの医師を受診し、その医師の判断で、必要に応じて病院等の専門医療機関を受診することを望む者が多く、適切に専門医療機関等への紹介ができることが主治医機能として重要である。
- これらに加え、主治医機能としては、アクセスしやすい医療機関であること、服薬管理、検診等の受診勧奨、気軽に健康相談できること、介護保険制度等の理解、在宅医療の提供および24時間の対応等が期待される。



【論点】

- 外来の機能分化の更なる推進の観点から、中小病院及び診療所の主治医機能を持った医師が、複数の慢性疾患を有する患者に対し、適切な専門医療機関等と連携することにより、継続的かつ全人的な医療を行うことを、総合的に評価することについて、どのように考えるか。

2. 診療所の機能と初・再診料について

初・再診料について

中 医 協 診 - 4
2 4 . 4 . 2 5

初診料
270点

(病院・診療所共通)

(200床未満の病院、診療所)

再診料
69点

(200床以上の病院)

外来診療料
70点

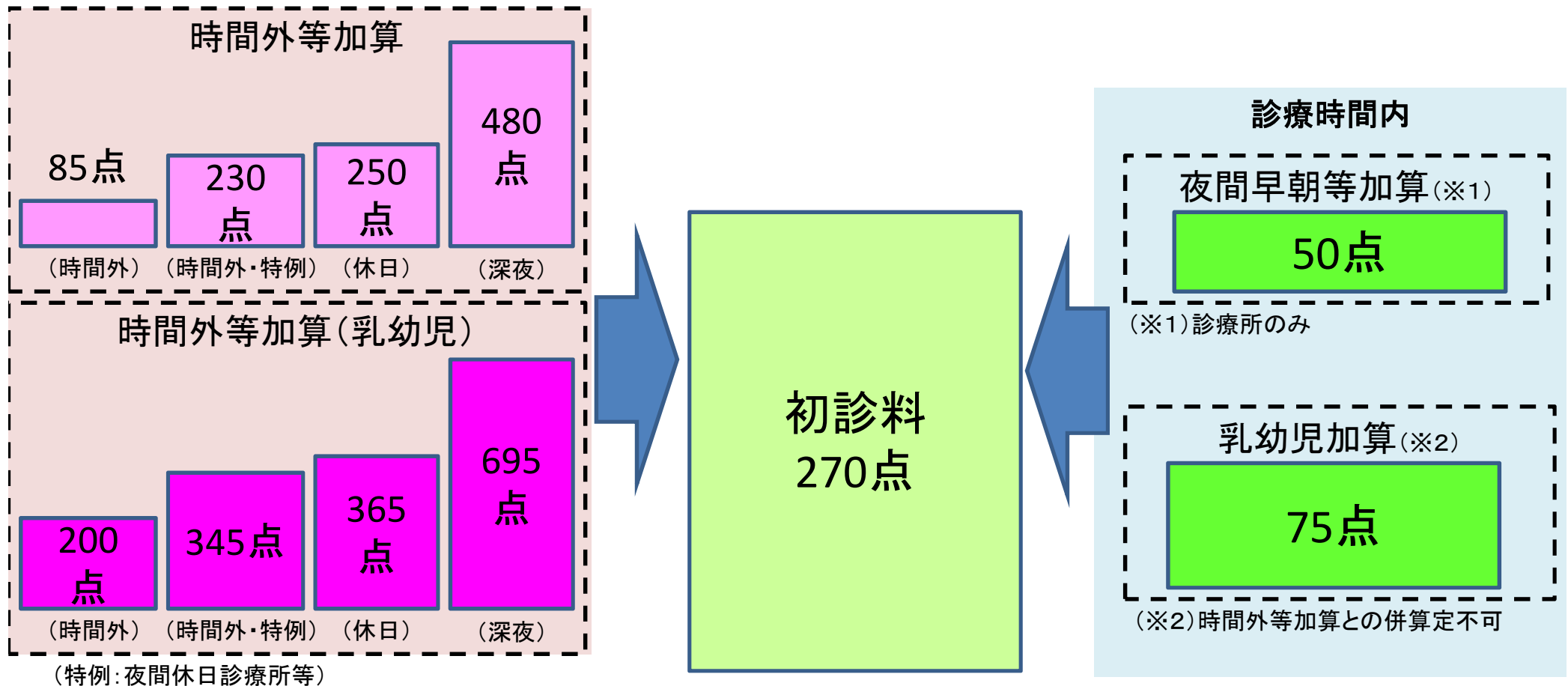
初・再診料、外来診療料は初・再診の際の基本的な診療行為を含む一連の費用を評価したもので、以下のような簡単な検査、処置等の費用が含まれるものと考えられる。

- (1) 診察にあたって、個別技術にて評価されないような基本的な診察や処置等
 - ・ 視診、触診、問診等の基本的な診察方法
 - ・ 血圧測定、血圧比重測定、簡易循環機能検査等の簡便な検査
 - ・ 点眼、点耳、100平方センチメートル未満の皮膚科軟膏処置用の簡単な処置 等
- (2) 診察にあたって、基本的な医療の提供に必要な人的、物的コスト
 - ・ 上記に必要な従事者のための人件費
 - ・ カルテ、基本的な診察用具等の設備
 - ・ 保険医療機関の維持に係る光熱費
 - ・ 保険医療機関の施設整備費 等

外来診療料については、上記に加えさらに尿検査や血液形態・機能検査、皮膚科軟膏処置等の一部が含まれている。

初診料の加算について

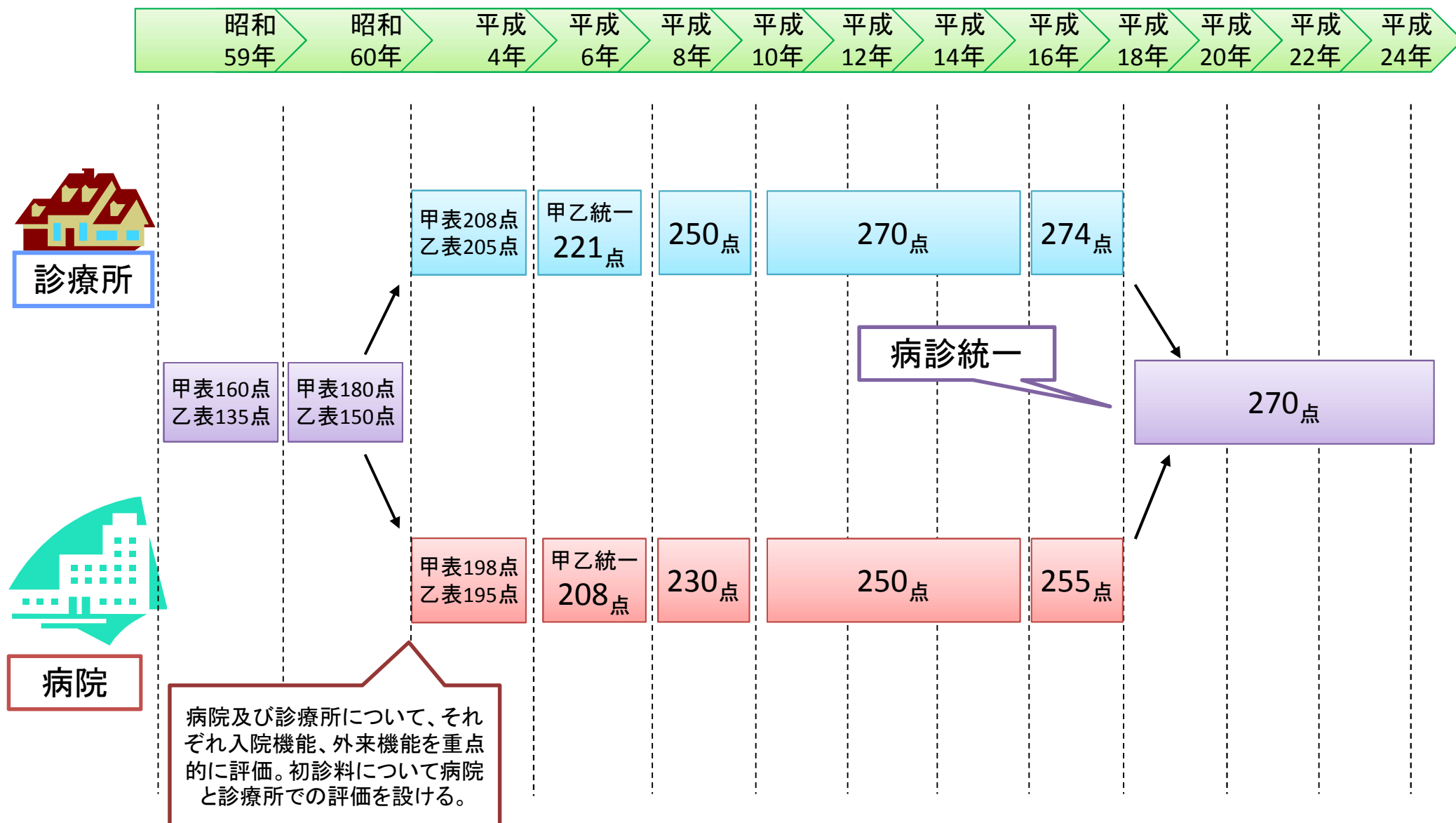
中 医 協 診 - 4
2 4 . 4 . 2 5



初診料においては(1)6歳未満の乳幼児の受診、(2)夜間、早朝、休日等の受診に対し、加算を行う。
時間外等加算の具体的な時間は、
「夜間・早朝」(時間外): 概ね午前6時～8時、午後6時(土曜は正午)～10時
「休日」: 日曜日、祝日、12/29～1/3
「深夜」: 午後10時～午前6時

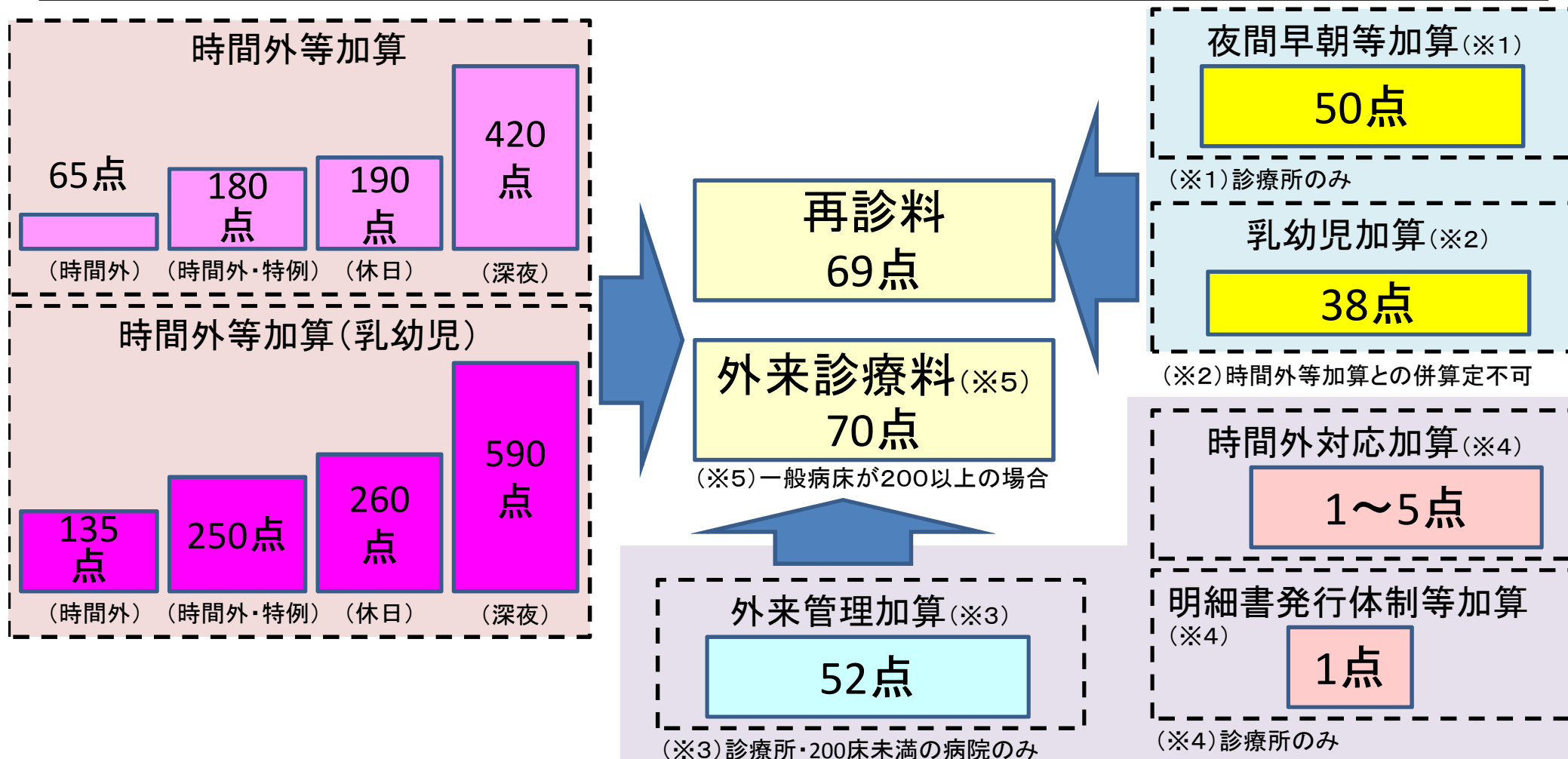
初診料の評価の変遷

中 医 協 診 - 4
2 4 . 4 . 2 5



再診料・外来診療料の加算について

(改) 中医協 診 - 4
2 4 . 4 . 2 5



再診料、外来診療料については、(1)6歳未満の乳幼児の受診、(2)夜間、早朝、休日等の受診に加え、(3)丁寧・詳細な診療に基づく計画的な医学管理、(4)休日・夜間等の問い合わせや受診、(5)明細書の発行に対し、加算を行う。

(改) 中医協 診 - 4
2 4 . 4 . 2 5

昭和 59年	昭和 60年	平成 4年	平成 6年	平成 8年	平成 10年	平成 12年	平成 14年	平成 16年	平成 18年	平成 20年	平成 22年	平成 24年
-----------	-----------	----------	----------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------



再診料等に関する公益委員の提案(抄)

(平成22年2月10日)

○ 今回改定では医科において初めて入院・外来別の改定率が示された。外来については0.31%(約400 億円)という制約の下で、①重点課題への対応、②外来管理加算の要件の見直し、③再診料の病診統一、という3つの課題に对应していく必要があり、このための基本的な枠組みを以下のとおり提案する。

(略)

3. 再診料の見直し

○ 患者の納得、分かりやすさという観点から、これまでも病院と診療所の初診料の統一等を行ってきたが、今回改定では再診料についても病診の統一を行う。具体的水準については、財源制約の下で診療所の再診料を一定程度下げることにより対応せざるを得ないが、一方で再診料は診療所にとっては収入の1割を占める基本料的な性格を持つものであること等も考慮し、69点で統一する。

再診料等の見直しについて(平成22年改定)

再診料の見直し

患者の納得、分かりやすさという観点から、今回改定では再診料についても病診の統一を行う。

再診料(診療所) 71点
再診料(病院) 60点

→ 再診料 69点

再診料等の見直しについて(平成24年改定)

複数科受診の評価

- 患者が医療機関の事情によらず、自らの意思により2科目の診療科を受診した場合には、効率的な医療提供、患者の便益、診療に要する費用等を踏まえ、再診料、外来診療料について、同一日の2科目の再診の評価を行う。

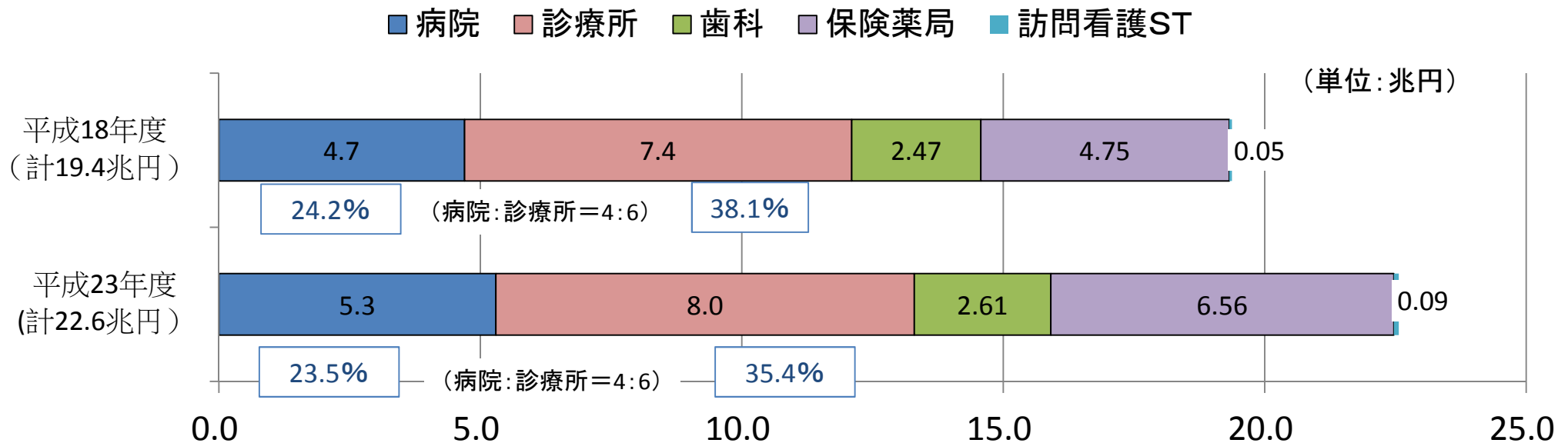
(新) 再診料 34点(同一日2科目の場合)

(新) 外来診療料 34点(同一日2科目の場合)

(注) 乳幼児加算、外来管理加算等の加算点数は、算定できない。

医療費(入院外)の施設種類の状況

○入院外の医療診療費について病院、診療所の種類別内訳で見ると、平成18年、平成23年度とも概ね病院:診療所=4:6で推移している。



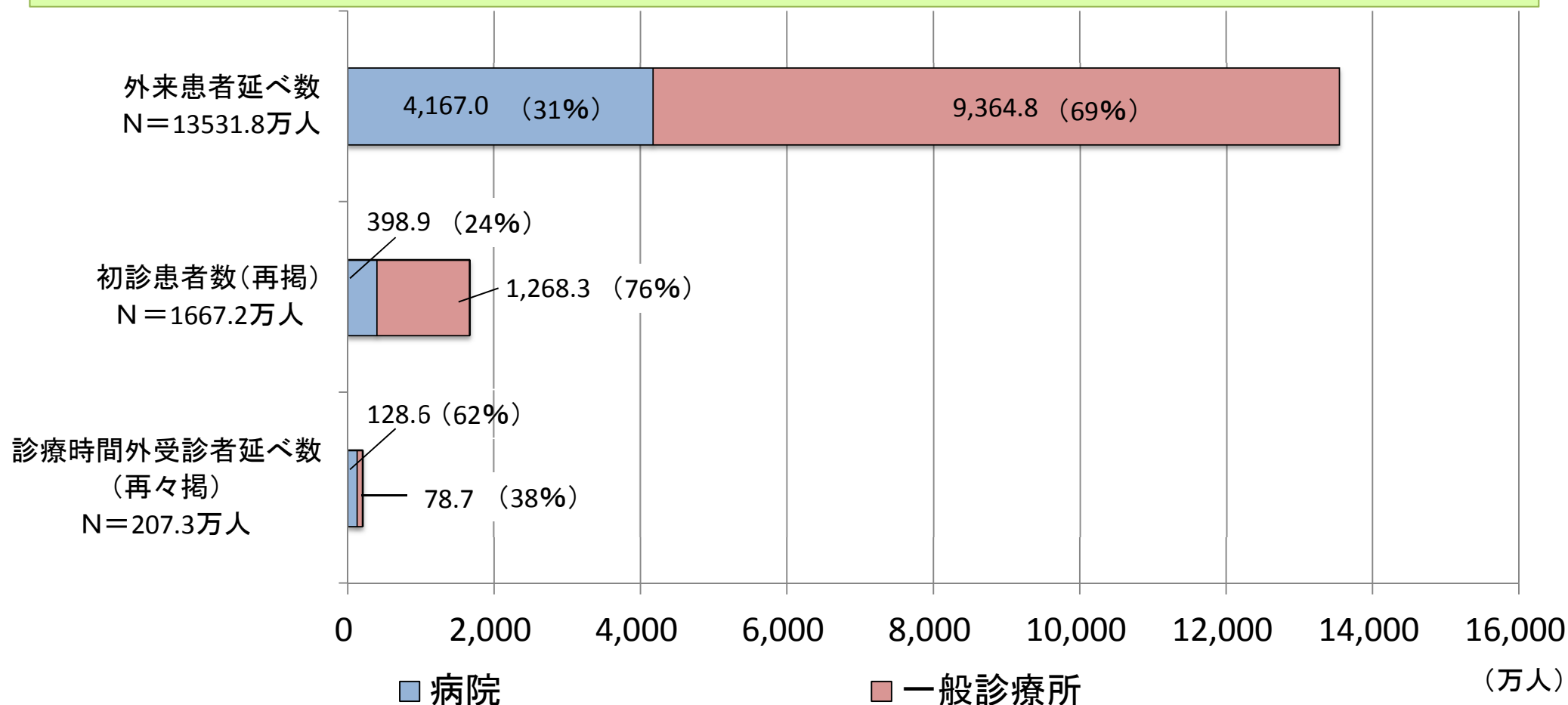
【1施設当たり入院外医療費(単位: 万円)】(年間)

	医科		歯科		保険薬局
	病院	診療所	病院	診療所	
平成18年度	52, 501	8, 842	4, 315	3, 616	10, 045
平成23年度	61, 498	9, 440	5, 028	3, 772	12, 710

出典: 医療費の動向(平成23年度版)

外来患者の受入状況

- 平成23年9月の外来患者についてみると、病院は4,167万人、一般診療所は9,364.8万人であり、病院に対する一般診療所の比率は2.2。
- 同様に初診患者についてみると、病院は398.9万人、一般診療所は1,268.3万人であり、病院に対する一般診療所の比率は3.2。
- 同様に診療時間外に受診した患者についてみると、病院は128.6万人、一般診療所は78.7万人であり、病院に対する診療所の比率は0.6。

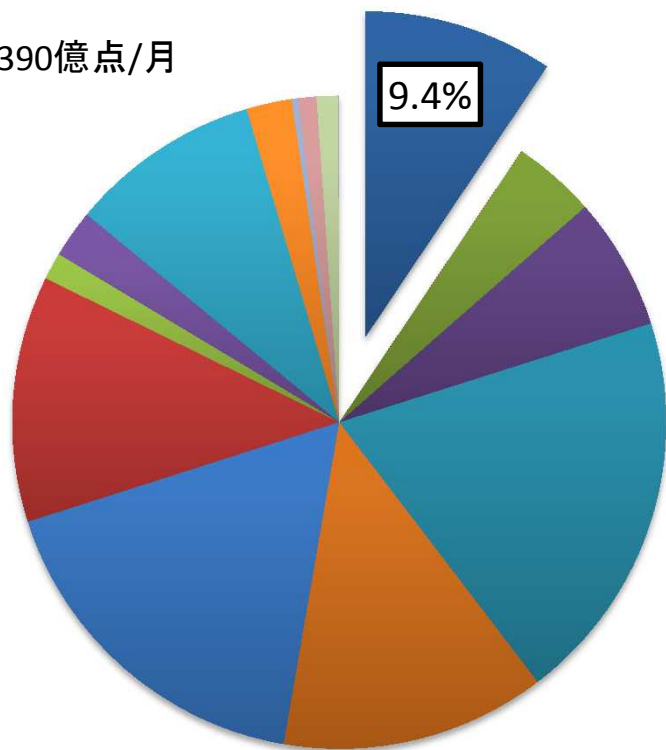


出典:平成23年医療施設調査に基づき作成

入院外医療費のうち初・再診料等が占める割合

病院

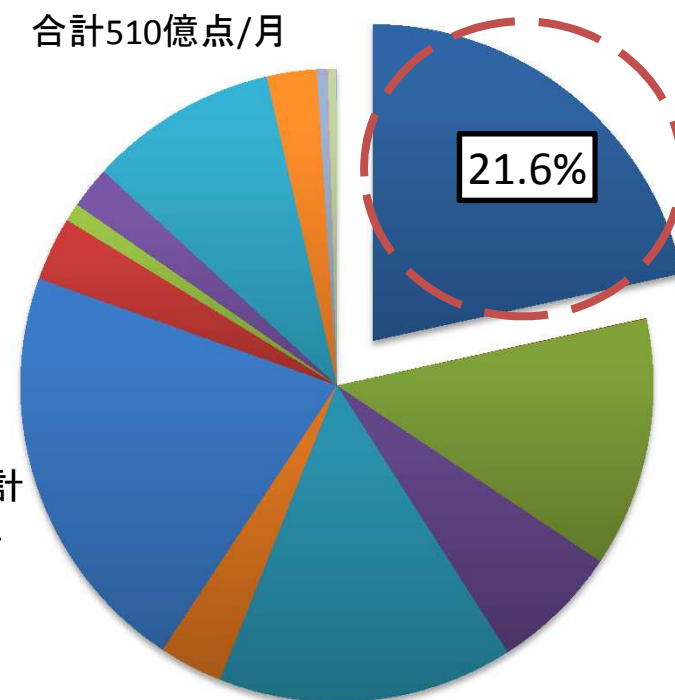
合計390億点/月



(参考1) 病床規模別の初・再診料計が占める割合
 200床未満: 13.0%
 200床以上: 7.6%

診療所

合計510億点/月



(参考2) 有床・無床別の初・再診料計が占める割合
 無床診療所: 22.5%
 有床診療所: 16.8%

(注) 初・再診料計には、初診料、再診料、外来診療料及びそれらの加算が含まれる。

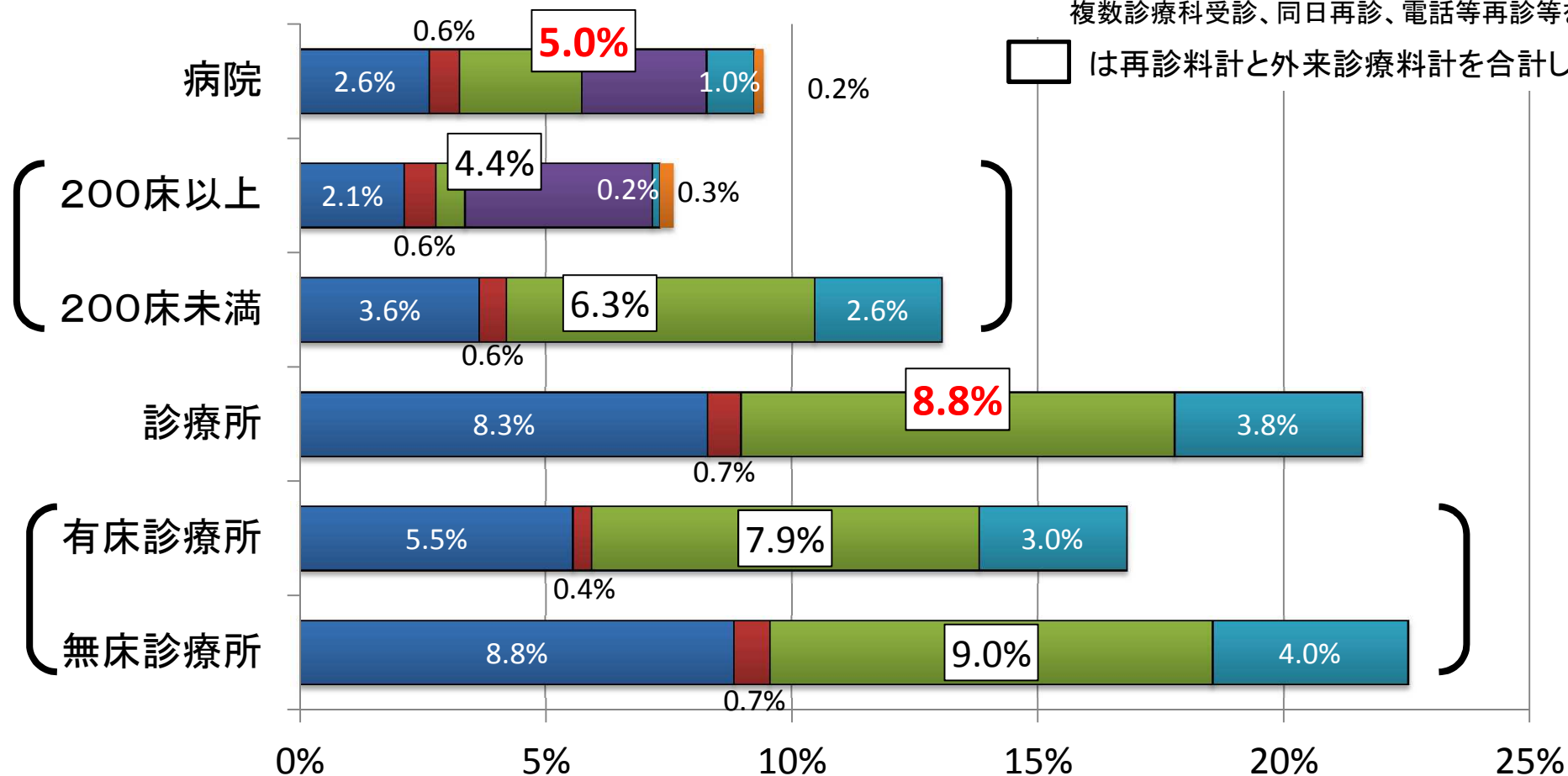
出典: 平成23年社会医療診療行為別調査

入院外医療費に占める初診料・再診料等の内訳

■ 初診料計 ■ 初診料加算 ■ 再診料計 ■ 外来診療料計 ■ 再診料加算 ■ 外来診療料加算

(注)「初診料計」「再診料計」「外来診療料計」は同一日複数診療科受診、同日再診、電話等再診等を含む。

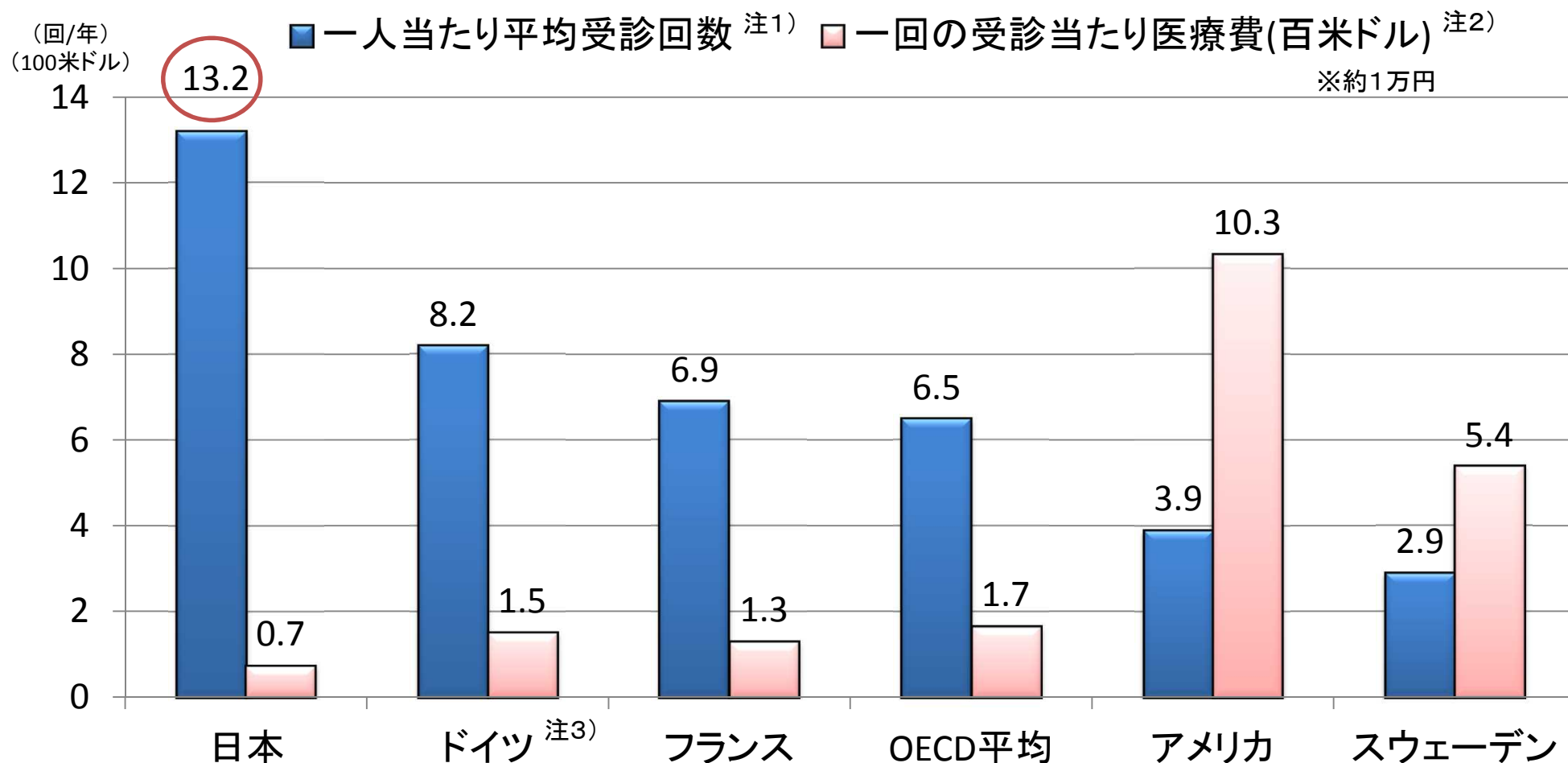
□ は再診料計と外来診療料計を合計した割合



入院外医療費のうち、診療所では約1割が再診料で占められている

出典：平成23年社会医療診療行為別調査

一人当たり平均受診回数(年)と一回の受診当たり医療費の比較



注1) Doctors consultations per capita, 2009 (or nearest year)

注2) $\frac{\text{Total health expenditure per capita (public and private)} \times \text{Outpatient care (\%)}}{\text{Doctors consultations per capita}}$ ※

(2009年又はそれ以前の直近のデータ)

Doctors consultations per capita

※Current health expenditure by function of health care, 2009 (or nearest year)

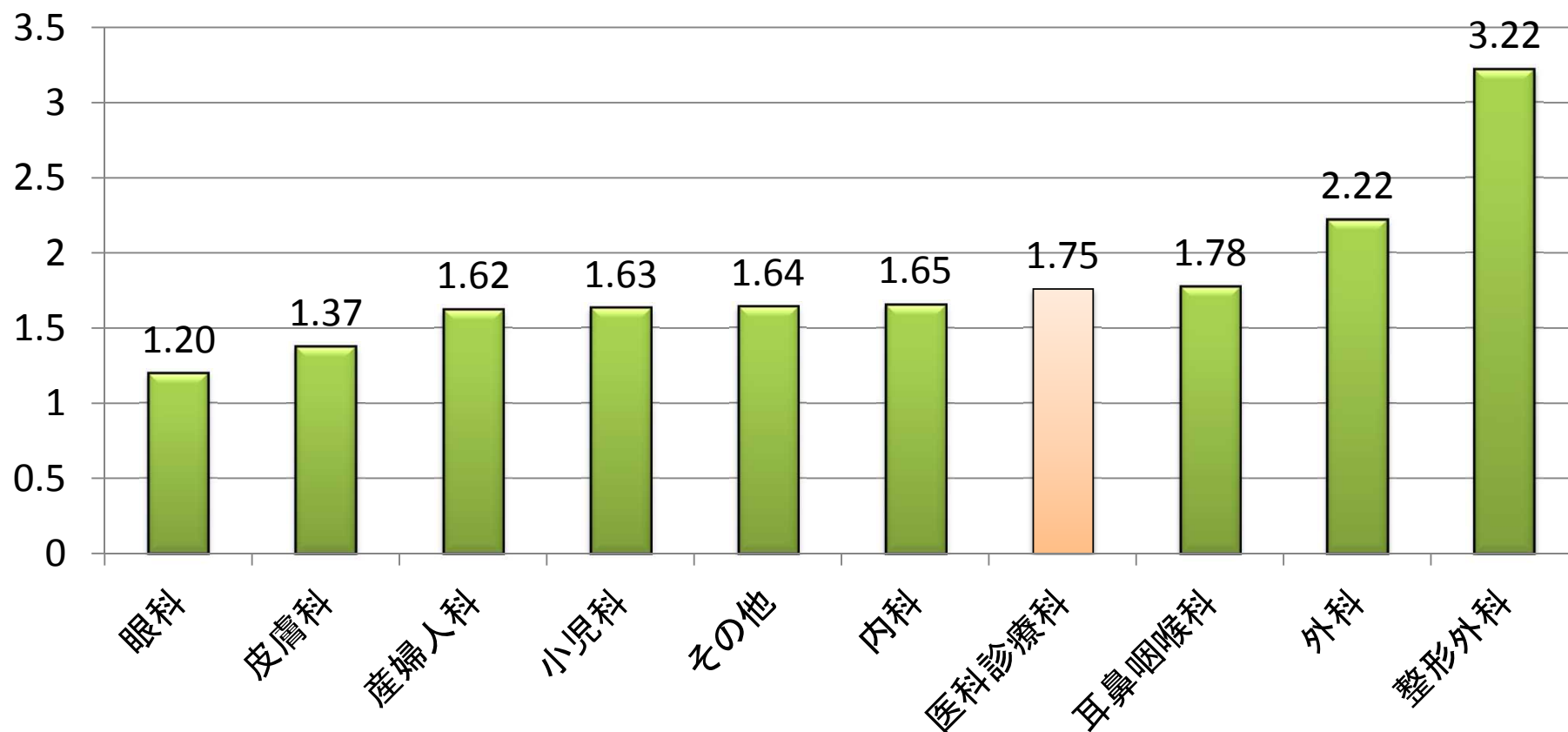
注3)ドイツ: 保険償還される受診のみカウントされており、3ヶ月の期間で、最初に受診した時のみカウントされる。(頻回に受診した場合でも初回のみカウントされる。)

出典: OECD Health Data 2011を基に保険局医療課作成

診療所における1レセプトあたり入院外受診回数(月) ＜主な診療科別＞

(回／月)

レセプト1件あたり入院外受診回数／(月)^(注) (H23年4月～H24年3月の集計)

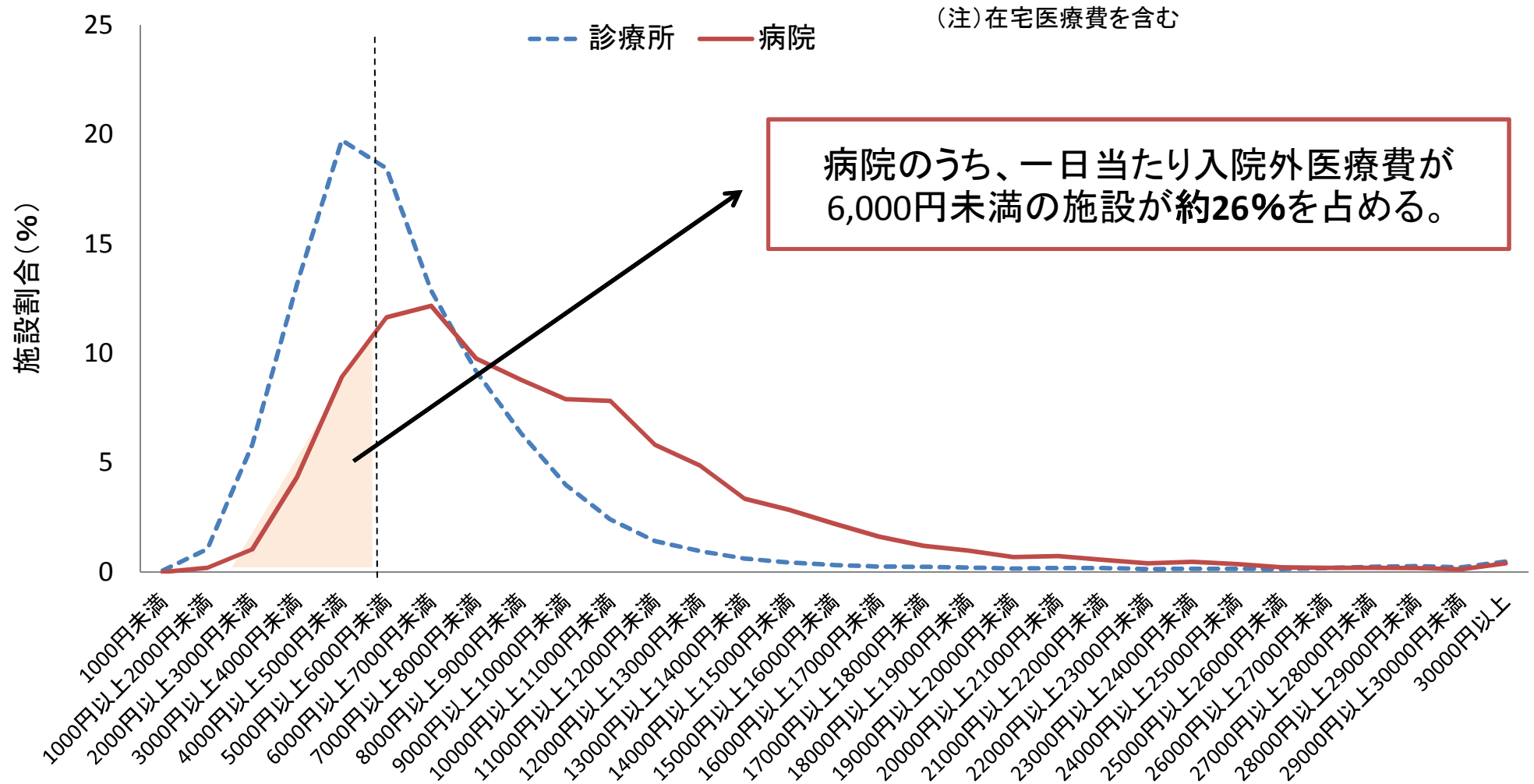


(注) 入院外日数(受診延日数)÷入院外件数(レセプト件数)で算出

出典:医療費の動向

医療機関別一日あたり入院外医療費 (平成22年6月分)

(改) 中医協 総 - 1
2 5 . 1 . 2 3

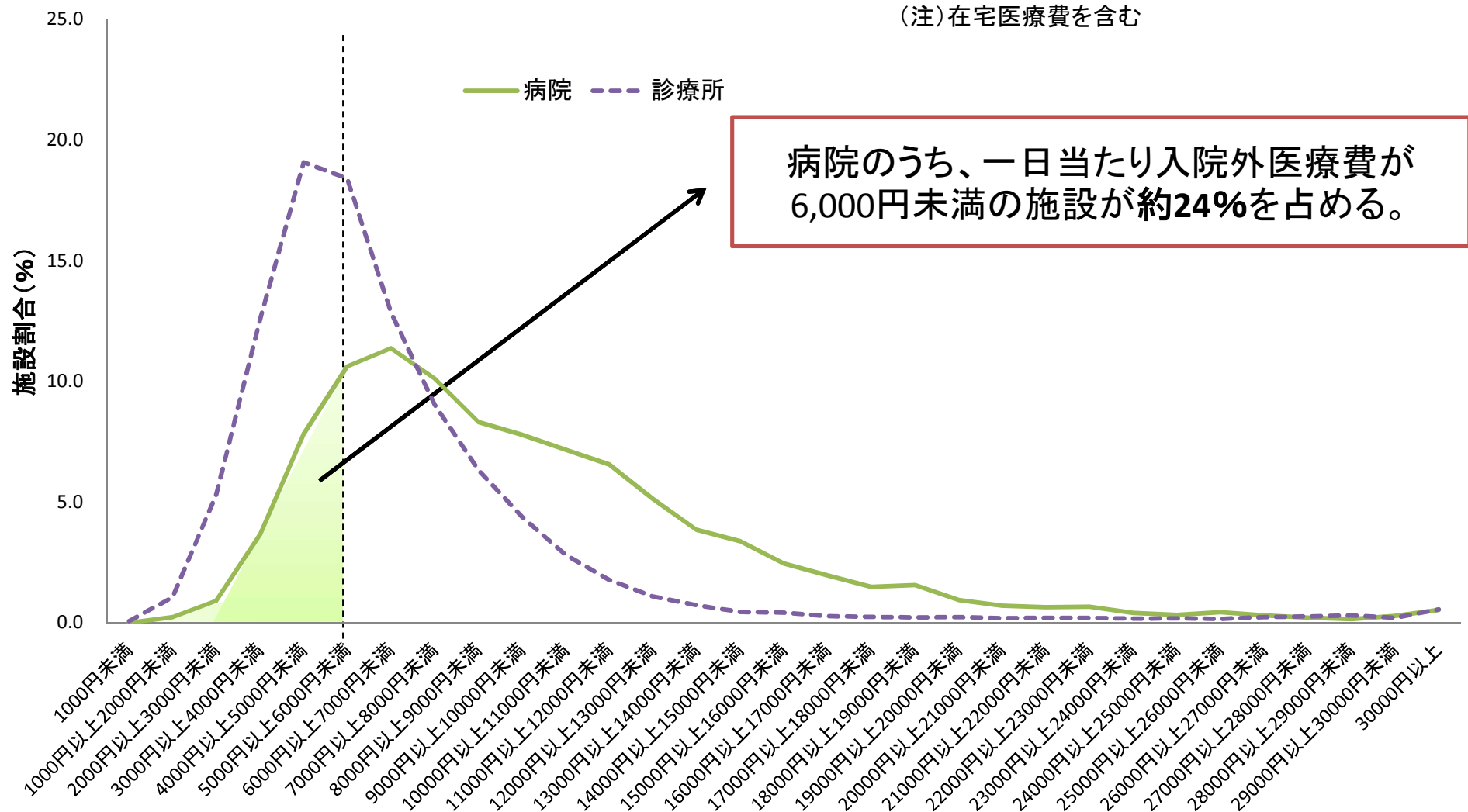


○ 病院の外来においても、医療資源の投入量が低い患者が存在する。

出典：最近の医療費の動向(メディアス)〔概算医療費(保険局調査課特別集計)〕

医療機関別一日あたり入院外医療費 (平成24年6月分)

(改) 中医協 総 - 1
2 5 . 1 . 2 3



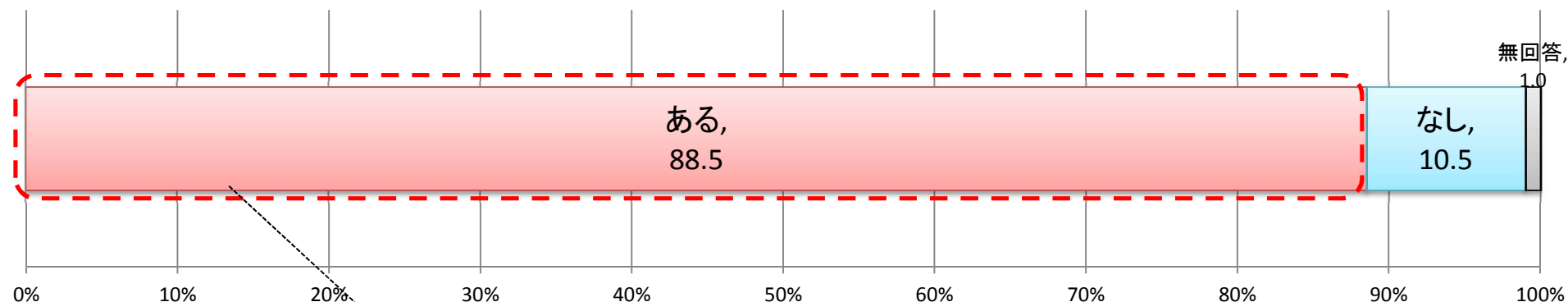
出典: 最近の医療費の動向(メディアス)〔概算医療費(保険局調査課特別集計)〕を基に医療課で作成

外来医療における役割分担について

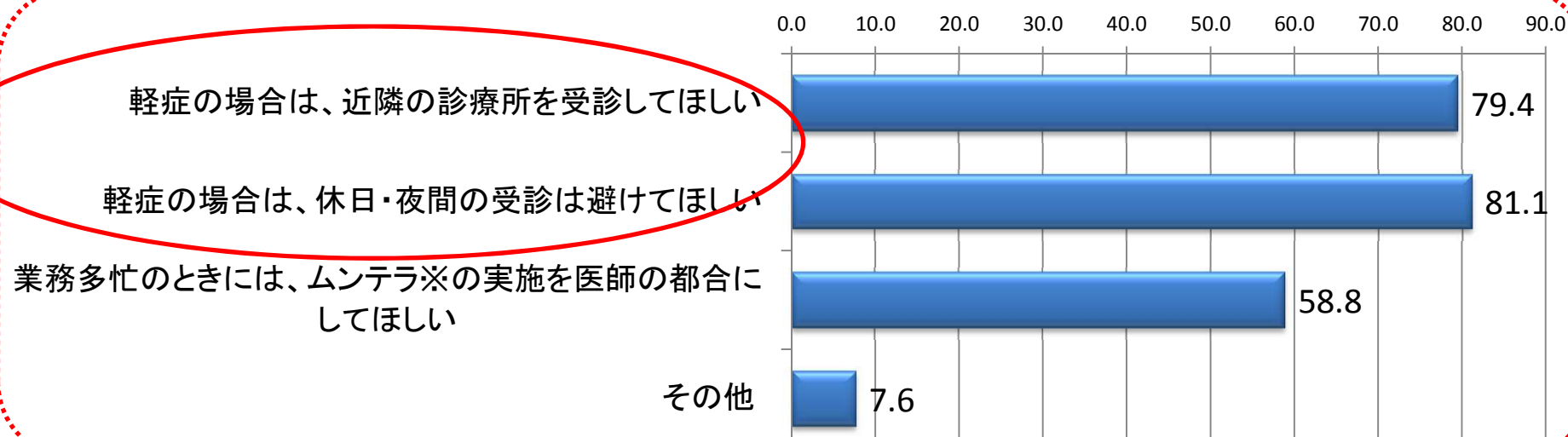
(改) 中医協 総 - 3
2 3 . 1 1 . 3 0

医師票

患者に協力してほしいことの有無(n=1,300)



協力してほしい内容(n=1,150)



※ 患者・家族へ病状や治療方針等について説明を行うこと

出典：平成21年度「勤務医の負担の現状と負担軽減のための取組みに係る調査」

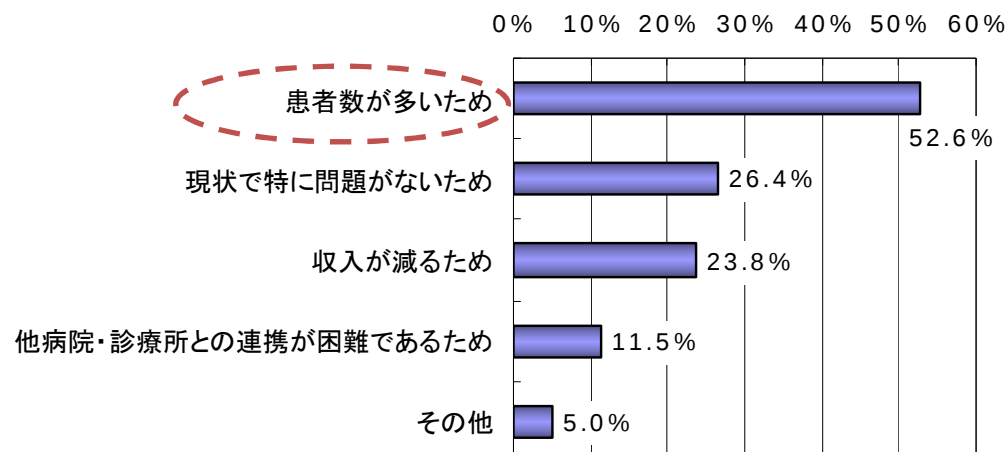
外来縮小の取り組みが困難な理由

(改) 中医協 総－3
2 3 . 1 1 . 3 0

負担軽減策を取り組まない・取り組むことができない理由（複数回答）

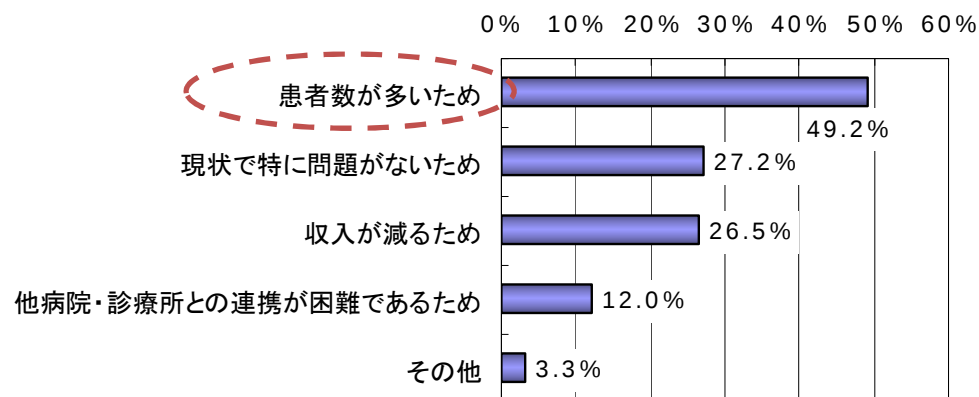
医師調査

外来診療時間の短縮



※複数回答（N=764）

外来機能の縮小



※複数回答（N=765）

○ 患者数が多いため、外来縮小の取り組みが困難な施設が約50%ある。

出典：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）
病院勤務医の負担軽減の状況調査

頻回の外来診察を不要とする評価体系の見直し①(平成24年改定)

外来リハビリテーションの評価

- ▶ 外来リハビリテーションについて、医師の包括的な診察に関する評価を新設し、状態の安定した患者については、リハビリテーションスタッフが十分な観察を行うことや、直ちに医師の診察が可能な体制をとること等を要件とした上で、再診料等を算定せずにリハビリテーションを提供できるようにする。

外来リハビリテーション診療料1 69点 (7日につき)

2 104点 (14日につき)

[外来リハビリテーション診療料の算定要件]

- ① 対象患者は、状態が比較的安定している患者であって、疾患別リハビリテーションを1週間(診療料1の場合)又は2週間(診療料2の場合)に2日以上実施することとしている患者。
 - ② 当該診療料を算定した日から起算して7日間(診療料1の場合)又は14日間(診療料2の場合)は、疾患別リハビリテーションに係る初診料、再診料又は外来診療料は算定できず、この間は再診料等を算定せずに、疾患別リハビリテーションの費用を算定する。
 - ③ 疾患別リハビリテーションを提供する日において、リハビリテーションスタッフがリハビリテーション実施前に患者の状態を十分に観察し記録すること。また、前回と状態の変化があった場合や患者の求めがあった場合等は、必要に応じて医師が診察を行うこと。
 - ④ 医師は疾患別リハビリテーション料の算定ごとに当該患者にリハビリテーションを提供したスタッフとカンファレンスを行い、リハビリテーションの効果や進捗状況等を確認し、診療録に記載すること。
- ▶ 医師が包括的な診察を行わない場合は、外来リハビリテーション診療料を算定せずに、従前の通り再診料等を算定した上で、疾患別リハビリテーションの費用を算定する。

頻回の外来診察を不要とする評価体系の見直し②(平成24年改定)

外来での放射線治療の評価体系の見直し

➤ 外来放射線照射診療料の創設

外来での放射線治療時に、患者の状態像や医療機関における治療提供時の体制を踏まえ、医師の指示による看護師や診療放射線技師等のチームによる毎回の観察を評価する。

(新) 外来放射線照射診療料 280点

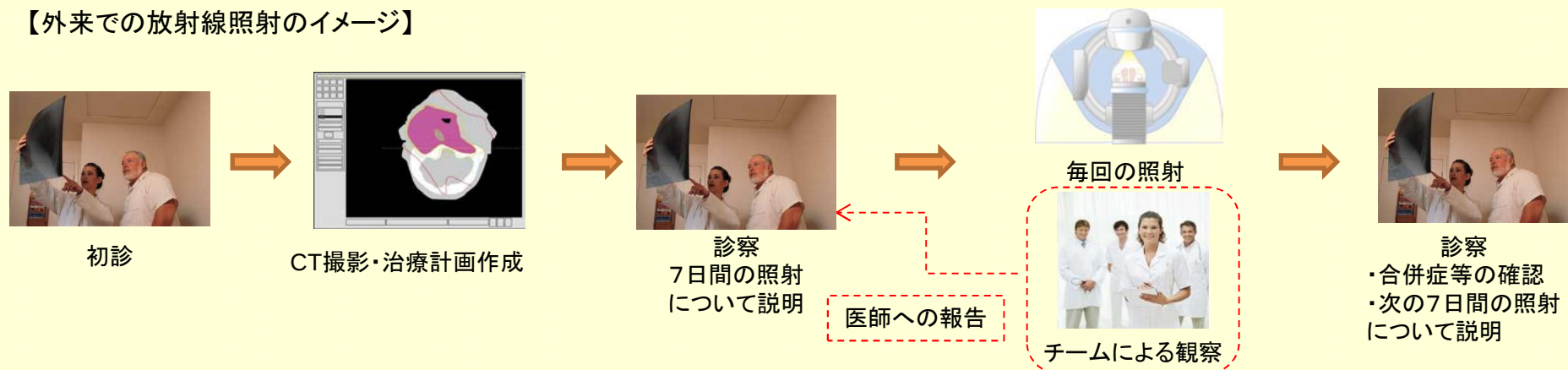
[算定要件]

- ① 放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が診察を行った日に算定し、算定日から起算して7日間は放射線照射の実施に係る初診料、再診料又は外来診療料は算定できないものとし、当該7日間は、初診料、再診料又は外来診療料を算定せずに、放射線照射の費用は算定できるものとする。
- ② 外来放射線照射診療料を算定した場合にあっては、第2日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること。
- ③ 放射線治療を行う前に、放射線治療により期待される治療効果や成績などとともに、合併症、副作用等についても必ず患者又はその家族に説明し、文書等による同意を得ること。
- ④ 関係学会による放射線精度管理等のガイドラインを遵守すること。
- ⑤ 算定した日を含め、3日間以内で放射線照射が終了する場合は、本点数の100分の50に相当する点数を算定する。

[施設基準]

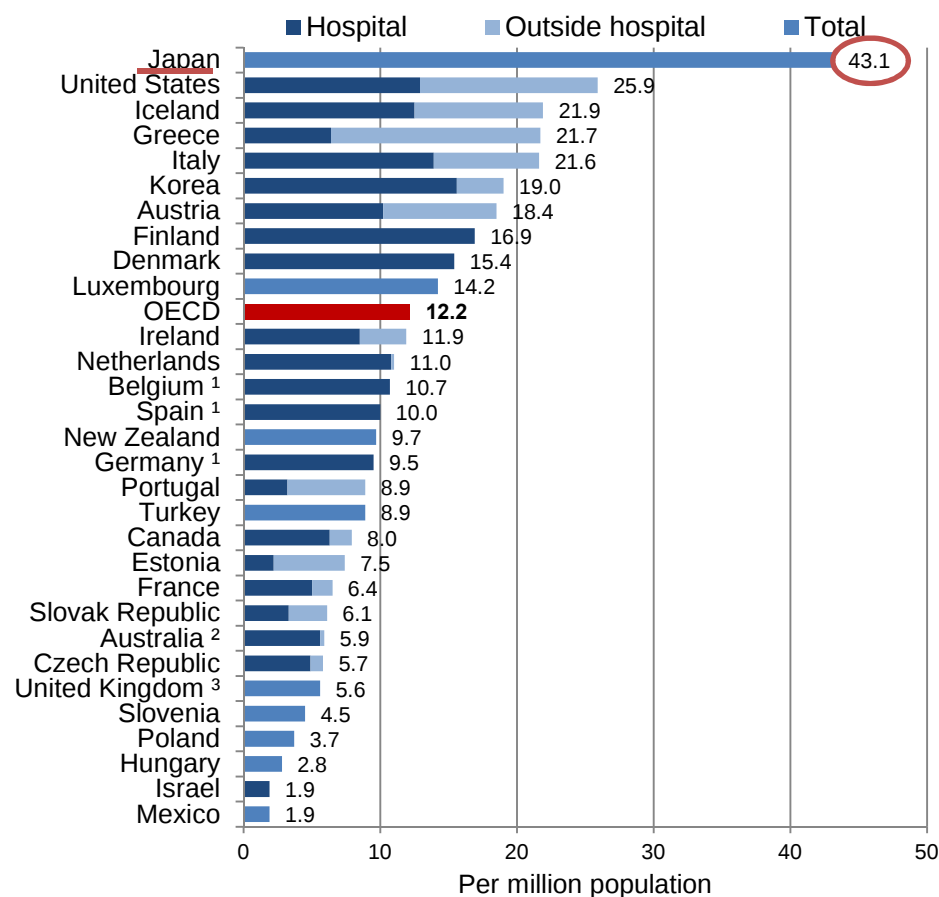
- ① 放射線照射の実施時において、当該保険医療機関に放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が配置されていること。
- ② 専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ1名以上勤務していること。
- ③ 放射線治療に係る医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上勤務していること。
- ④ 合併症の発生によりすみやかに対応が必要である場合等、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制をとること。

【外来での放射線照射のイメージ】

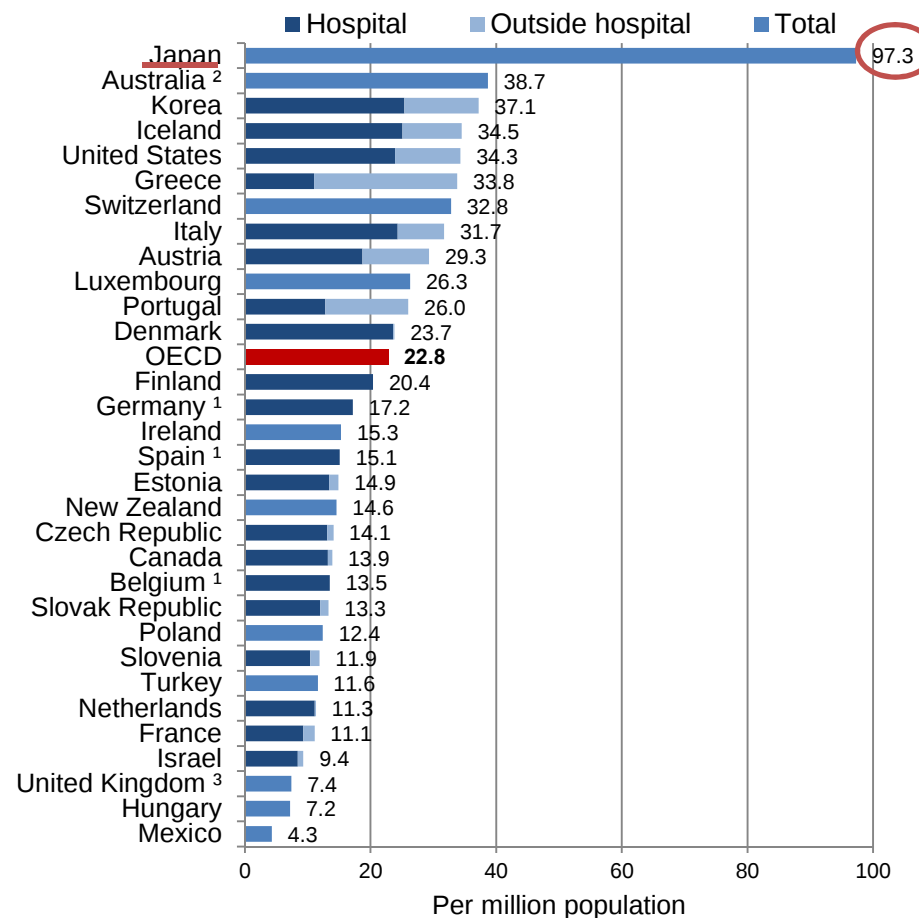


MRI・CTの設置台数の国際比較

MRI units, 2009 (or nearest year)



CT scanners, 2009 (or nearest year)



Note: The OECD average does not include countries which only report equipment in hospital (Belgium, Germany and Spain).

1. Equipment outside hospital not included.

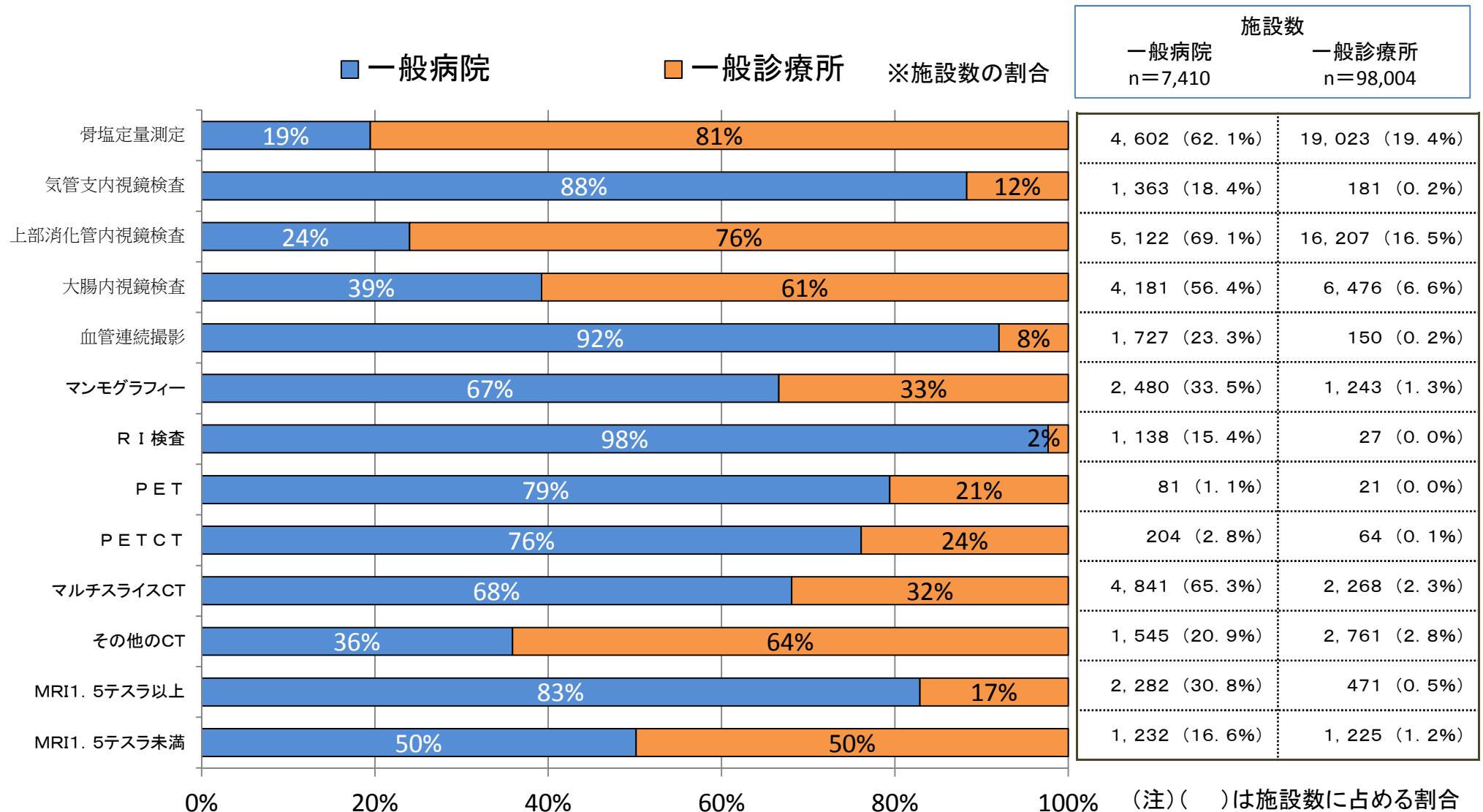
2. Only equipment eligible for reimbursement under Medicare.

3. Any equipment in the private sector not included.

Source: OECD Health Data 2011

診療機器の設置状況の比較(一般病院・一般診療所別)

- マルチスライス以外のCTや1.5テスラ未満のMRIなどが一般診療所において多い
- 気管支内視鏡や消化管内視鏡等を含め専門的な医療も提供している。

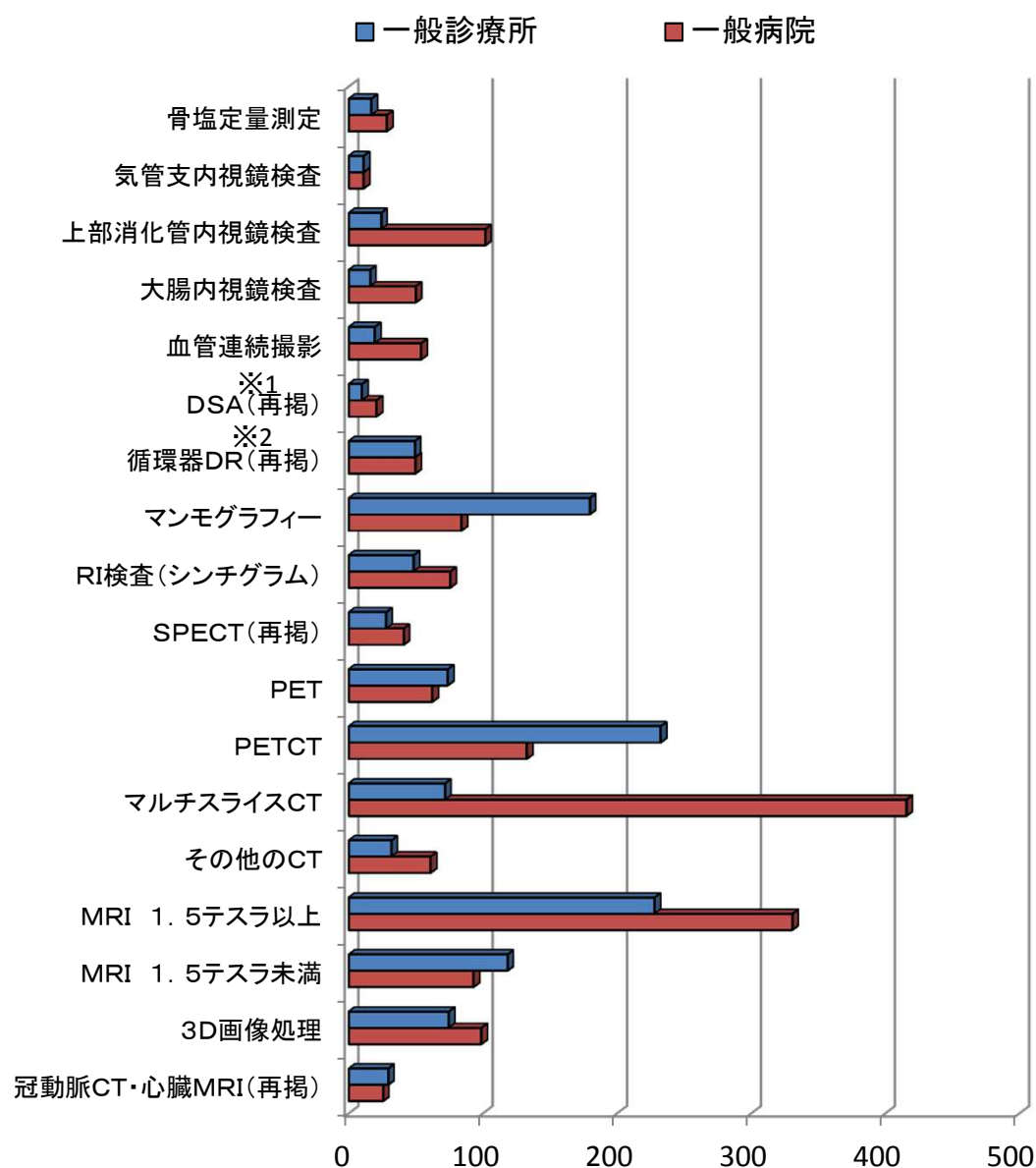


注: 宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である

出典: 医療施設調査(平成23年)

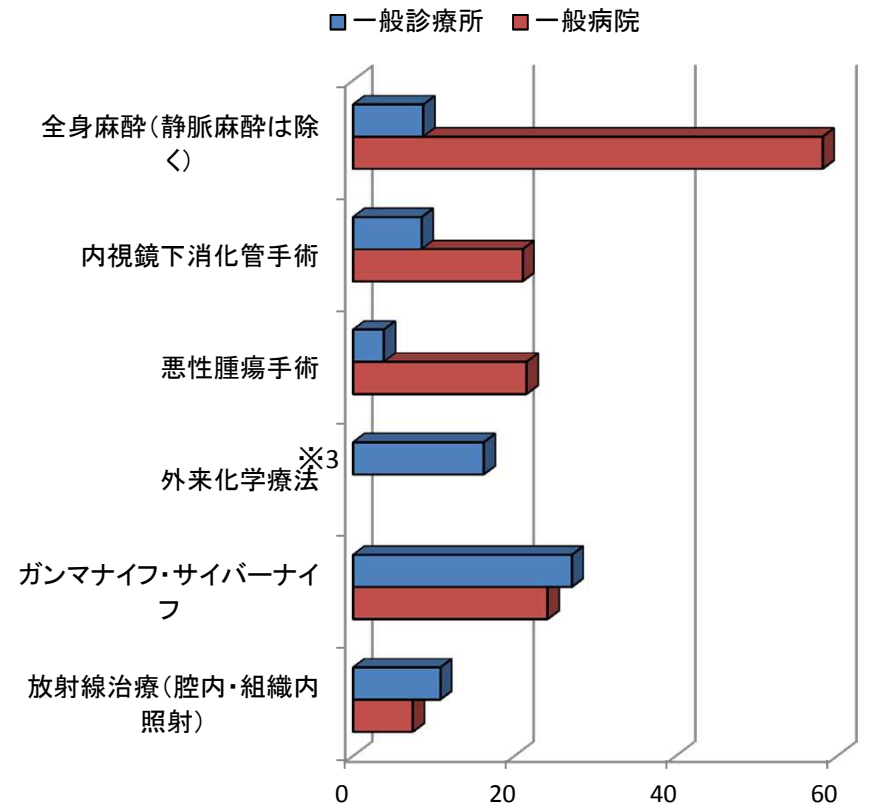
検査等、手術等、放射線治療等の実施状況の比較(病院・診療所別)

実施1施設当たり実施件数・患者数(月)

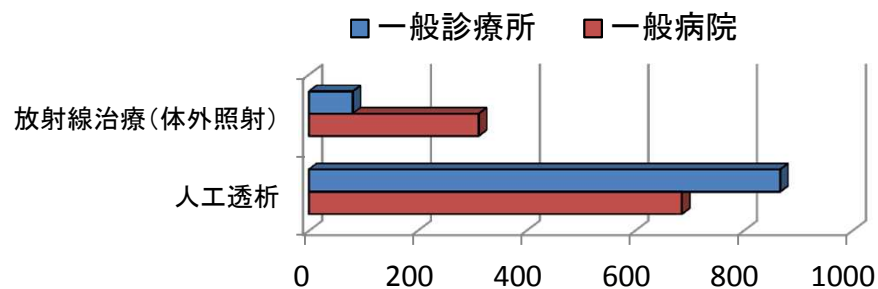


※1 DSA: Digital Subtraction Angiography

※2 DR: Digital Radiography



※3 外来化学療法は一般病院での集計はない

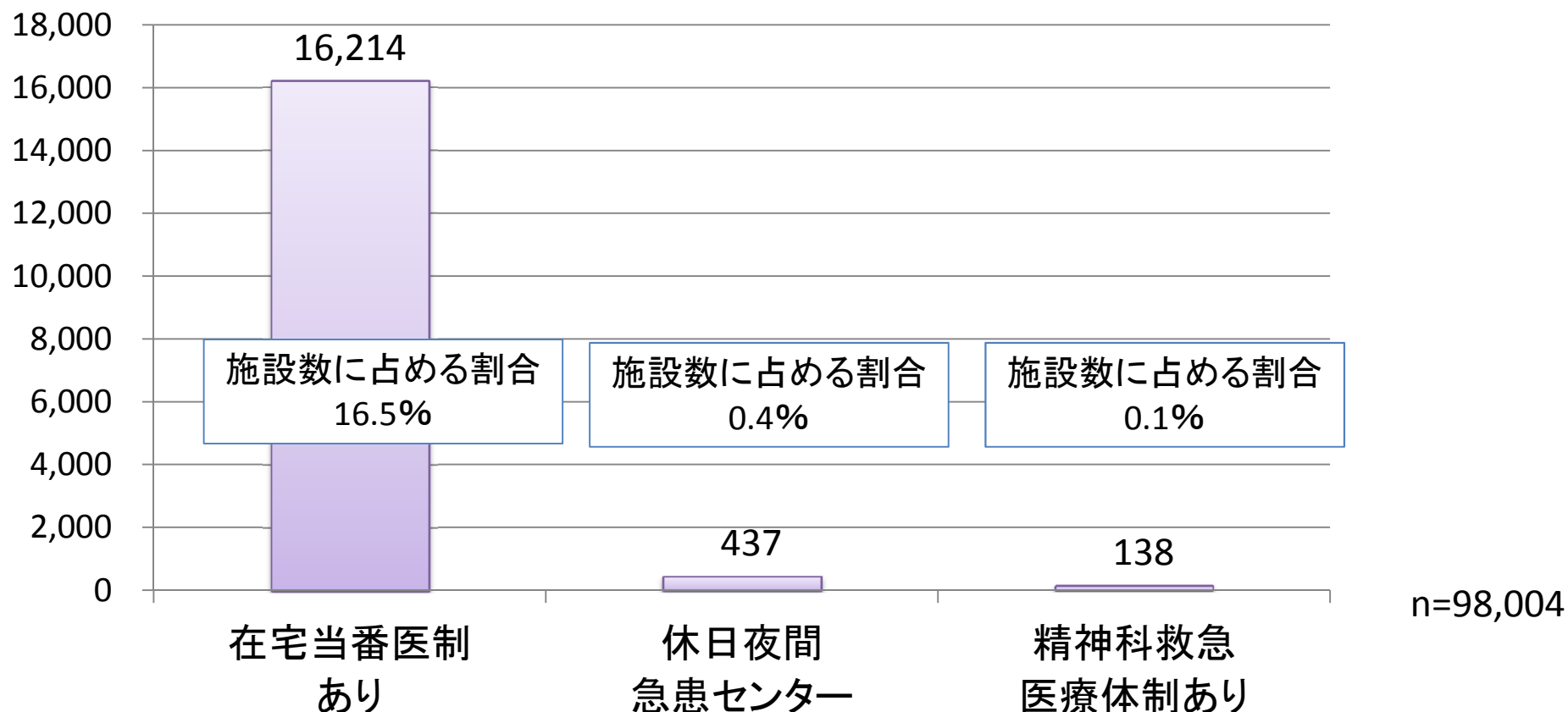


出典: 医療施設調査(平成23年)

一般診療所の救急医療体制の状況と 休日夜間急患センターの状況(複数回答)

再掲

平成23（2011）年10月1日現在



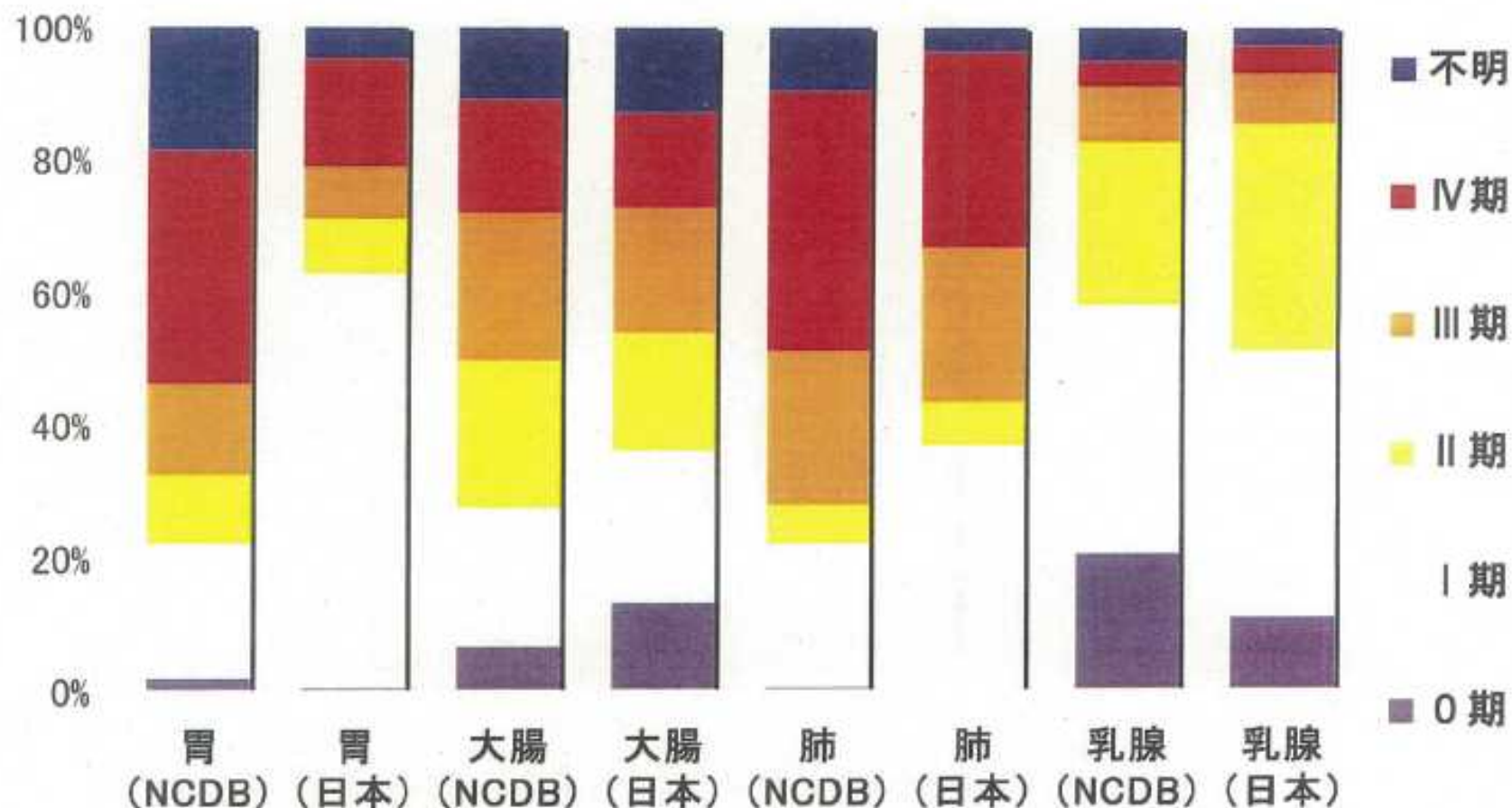
※ 休日・夜間急患センター：比較的軽症な急病患者の診療を受け持つ
 在宅当番医制：地区医師会の会員が当番制で診療を行う
 精神科救急医療体制：「精神科救急医療システム整備事業の実施について」（平成7年10月27日健医発1321号）により規定される精神科救急医療施設

注：宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である

出典：医療施設調査（平成23年）

病期分類の分布 (米国との比較・2008年データ)

1



がん診療連携拠点病院 院内がん登録 2008年全国集計

Hospital Comparison Benchmark Reports(HCBR) <http://www.facs.org/cancer/ncdb/hcbr.html>

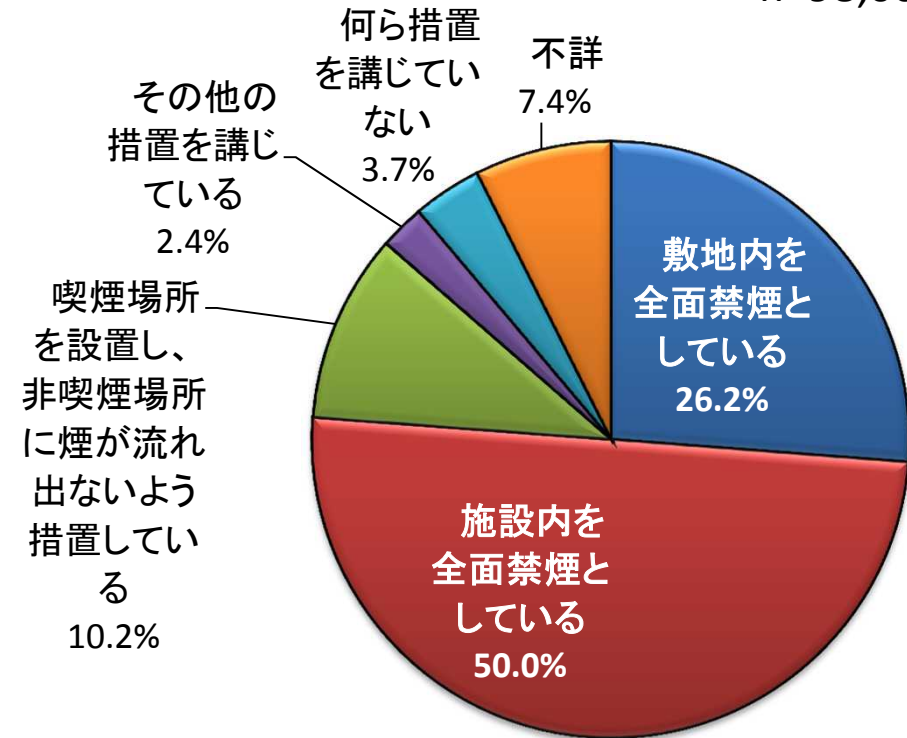
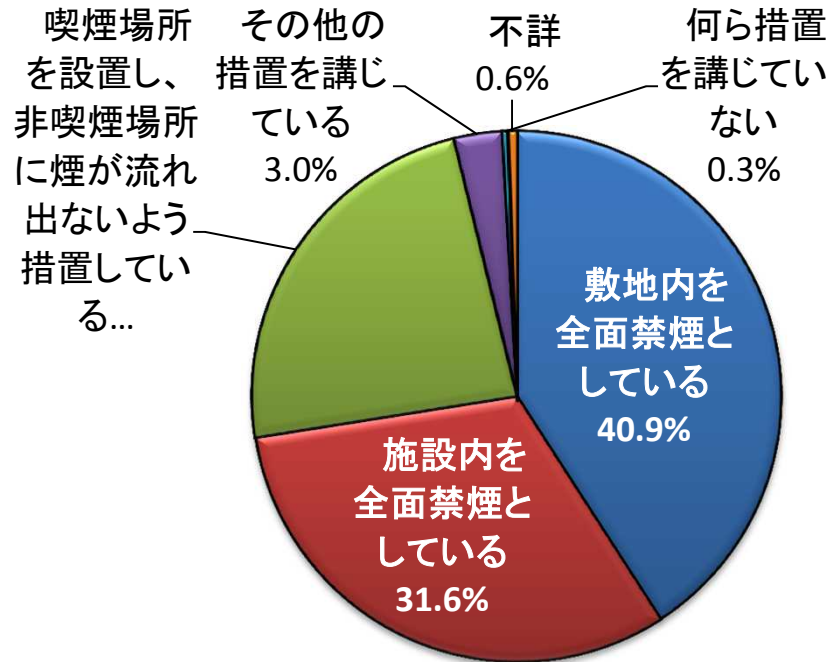
出典: 第28回がん対策推進協議会参考資料

受動喫煙防止対策の状況

平成23（2011）年10月1日現在

＜一般病院＞ n=8,460

＜診療所＞ n=98,004



禁煙外来の設置の状況

※施設数

■ 病院 n=8,460

■ 一般診療所 n=98,004



0%

20%

40%

60%

80%

100%

注：宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である

出典：医療施設調査（平成23年）

診療所の機能と初・再診料の課題と論点について

【課題】

- 初・再診料等は初・再診の際の基本的な診療行為を含む一連の費用を評価したもので、簡単な検査、処置等の費用が含まれるものである。
- 平成22年診療報酬改定では、外来について、患者の納得、分かりやすさという観点から、再診料についても病診の統一を行い、財源制約の下で診療所の再診料を一定程度下げることにより対応せざるを得なかったが、一方で再診料は診療所にとっては収入の1割を占める基本料的な性格を持つものであること等も考慮し、69点で統一された。
- 診療所の機能としては、一般的な医療の提供に加え、専門的な医療の提供も行われており、また、時間外に対応や救急対応、禁煙指導、がんの早期発見等を含め、我が国の医療の重要な役割の一端を担っている。
- 他国と比べて、一回の受診あたり医療費は低いものの受診回数は多く、MRIやCT等の医療機器は多く配置されている。



【論点】

- 診療所の機能を勘案した上で、その外来機能の評価についてどのように考えるか。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 平成25年度調査

＜一般病棟入院基本料等の見直しについての影響等の調査＞

施設調査票

(提出期限 平成25年*月*日)

- 本調査票の回答内容についてお問合せをする場合がありますので、貴院のご担当者の氏名、部署・役職、電話番号、FAX番号を必ずご記入ください。
- ご記入の際は、黒HBの鉛筆または黒ボールペンで明確に書くようにしてください。
- 数字の回答内容が 0 の場合であっても、回答欄に「0」を必ず記入してください。
- 誤って記入したときは消しゴムで消すか、二重線で消して正しい内容を記入してください。

■本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

ご担当者氏名		部署・役職	
電話番号		FAX 番号	

問1 貴院の基本情報

1 開設者 平成25年6月1日時点 (該当番号1つに○)	01 国立(独立行政法人を含む)	05 医療法人
	02 公立	06 個人
	03 公的	07 その他の法人
	04 社会保険関係	

2 併設する施設・事業所 平成25年6月1日時点 (該当番号全てに○)	01 病院	10 短期入所生活介護事業所
	02 診療所(入院診療収益あり)	11 短期入所療養介護事業所
	03 診療所(入院診療収益なし)	12 通所介護事業所
	04 介護療養型医療施設	13 通所リハビリテーション事業所
	05 介護老人保健施設	14 訪問看護ステーション
	06 介護老人福祉施設(特養)	15 訪問介護事業所
	07 グループホーム	16 訪問リハビリテーション事業所
	08 サービス付き高齢者向け住宅	17 地域包括支援センター
	09 居宅介護支援事業所	18 その他()

3 診療報酬に係る届出状況 平成 24 年 6 月 1 日時点 (該当番号全てに○)	01 7 対 1 一般病棟入院基本料	06 特別入院基本料 (一般病棟)
	02 経過措置 7 対 1 一般病棟入院基本料	07 療養病棟入院基本料 1
	03 1 0 対 1 一般病棟入院基本料	08 療養病棟入院基本料 2
	04 1 3 対 1 一般病棟入院基本料	09 特別入院基本料 (療養病棟)
	05 1 5 対 1 一般病棟入院基本料	10 01～09 のいずれにも該当しない

平成 25 年 6 月 1 日時点 (該当番号全てに○)	01 7 対 1 一般病棟入院基本料	06 特別入院基本料 (一般病棟)
	02 経過措置 7 対 1 一般病棟入院基本料	07 療養病棟入院基本料 1
	03 1 0 対 1 一般病棟入院基本料	08 療養病棟入院基本料 2
	04 1 3 対 1 一般病棟入院基本料	09 特別入院基本料 (療養病棟)
	05 1 5 対 1 一般病棟入院基本料	10 01～09 のいずれにも該当しない

4 病棟数、届出病床数、入院患者数 (数字を記入)

(1) 平成 24 年 6 月 1 日時点				
	病棟数	届出病床数	入院患者数	(再掲) 90 日超の入院患者数
一般病床	棟	床	人	人
(再掲) 1 3 対 1 一般病棟入院基本料の病棟	棟	床	人	人
(再掲) 1 5 対 1 一般病棟入院基本料の病棟	棟	床	人	人
(2) 平成 25 年 6 月 1 日時点				
	病棟数	届出病床数	入院患者数	(再掲) 90 日超の入院患者数
一般病床	棟	床	人	人
(再掲) 1 3 対 1 一般病棟入院基本料の病棟	棟	床	人	人
(再掲) 1 5 対 1 一般病棟入院基本料の病棟	棟	床	人	人
(再掲) 90 日超の入院患者について 引続き一般病棟入院基本料を算定			人	
(再掲) 90 日超の入院患者について 療養病棟入院基本料 1 と同じ評価で算定			人	

5 平均在院日数、新入棟患者数、新退棟患者数 (数字を記入)

(1) 平成 24 年 4 月～6 月の 3 か月間			
	平均在院日数	新入棟患者数	新退棟患者数
一般病床	. 日	人	人
(再掲) 1 3 対 1 一般病棟入院基本料の病棟	. 日	人	人
(再掲) 1 5 対 1 一般病棟入院基本料の病棟	. 日	人	人
(2) 平成 25 年 4 月～6 月の 3 か月間			
	平均在院日数	新入棟患者数	新退棟患者数
一般病床	. 日	人	人
(再掲) 1 3 対 1 一般病棟入院基本料の病棟	. 日	人	人
(再掲) 1 5 対 1 一般病棟入院基本料の病棟	. 日	人	人
(再掲) 90 日超で引続き一般病棟入院基本料を算定している患者を除いた場合	. 日	人	人
(再掲) 90 日超で療養病棟入院基本料 1 と同じ評価で算定している患者を含めた場合	. 日	人	人

6 救急・在宅等支援病院初期加算の算定状況 (数字を記入)		
(1) 平成 24 年 6 月の 1 か月間		
1 3 対 1 / 1 5 対 1 一般病棟入院基本料を算定している病棟	算定患者数	算定回数
救急・在宅等支援病院初期加算	人	回
（再掲）急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院	人	回
（再掲）介護老人保健施設から入院	人	回
（再掲）介護老人福祉施設（特養）から入院	人	回
（再掲）有料老人ホーム・軽費老人ホーム等から入院	人	回
（再掲）自宅から入院	人	回
(2) 平成 25 年 6 月の 1 か月間		
1 3 対 1 / 1 5 対 1 一般病棟入院基本料を算定している病棟	算定患者数	算定回数
救急・在宅等支援病院初期加算	人	回
（再掲）急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院	人	回
（再掲）介護老人保健施設から入院	人	回
（再掲）介護老人福祉施設（特養）から入院	人	回
（再掲）有料老人ホーム・軽費老人ホーム等から入院	人	回
（再掲）自宅から入院	人	回

問2 長期療養患者の行き先等（次ページへ続く）

1 行き先別の新退棟患者数 （数字を記入） 「行き先別」の記入欄は次ページへ続きます											
平成 24 年 7 月～9 月の 3 か月間											
	新退棟 患者数	行き先別の新退棟患者数									
		死亡退院	自 院			同一法人			他の医療機関		
			一般病床	医療療養 病床	その他の 病床	一般病床	医療療養 病床	その他の 病床	一般病床	医療療養 病床	その他の 病床
13対1／15対1一般病棟入院基本料	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）難病患者等入院診療加算を算定する患者	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）重症者等療養環境特別加算を算定する患者	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者および難病患者等	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）悪性新生物に対する治療を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）観血的動脈圧測定を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）リハビリテーションを実施している状態（入院日から起算して180日間に限る）	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）ドレーン法もしくは胸腔または腹腔の洗浄を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）頻回に喀痰吸引・排出を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）人工呼吸器を使用している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）人工腎臓、持続緩徐式血液濾過または血漿交換療法を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態（当該手術日から30日間に限る）	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
（再掲）上記に掲げる状態に準ずる状態にある患者	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人

(前ページからの続き)

1 行き先別の新退棟患者数 (数字を記入)

「行き先別」の記入欄は前ページにもあります

平成 24 年 7 月～9 月の 3 か月間

	行き先別の新退棟患者数								
	介護療養型医療施設	介護老人保健施設	介護老人福祉施設(特養)	グループホーム	有料老人ホーム・軽費老人ホーム等	サービス付き高齢者向け住宅	自宅(在宅医療を除く)	在宅医療	その他の行き先
13対1／15対1一般病棟入院基本料	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉難病患者等入院診療加算を算定する患者	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉重症者等療養環境特別加算を算定する患者	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者および難病患者等	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉悪性新生物に対する治療を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉観血的動脈圧測定を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉リハビリテーションを実施している状態(入院日から起算して180日間に限る)	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉ドレーン法もしくは胸腔または腹腔の洗浄を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉頻回に喀痰吸引・排出を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉人工呼吸器を使用している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉人工腎臓、持続緩徐式血液濾過または血漿交換療法を実施している状態	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態(当該手術日から30日間に限る)	人	人	人	人	人	人	人	人	人
〈再掲〉上記に掲げる状態に準ずる状態にある患者	人	人	人	人	人	人	人	人	人

問3 退院支援の実施状況等

1 退院支援の実施、退院調整加算の算定、退院支援室等の設置状況 (該当番号1つに○)	
(1) 平成24年6月1日時点	
i 貴院の13対1／15対1一般病棟入院基本料を算定している病棟での退院支援の実施について	
01 当該病棟での退院支援を実施している	02 当該病棟での退院支援は実施していない
ii 貴院における退院調整加算の算定状況	
01 退院調整加算を算定している	02 退院調整加算は算定していない
iii 貴院における退院支援室等の設置について	
01 退院支援室等を設置している	02 退院支援室等は設置していない
(2) 平成25年6月1日時点	
i 貴院の13対1／15対1一般病棟入院基本料を算定している病棟での退院支援の実施について	
01 当該病棟での退院支援を実施している	02 当該病棟での退院支援は実施していない
ii 貴院における退院調整加算の算定状況	
01 退院調整加算を算定している	02 退院調整加算は算定していない
iii 貴院における退院支援室等の設置について	
01 退院支援室等を設置している	02 退院支援室等は設置していない

2 退院支援に係る活動内容 平成25年6月1日時点 (該当番号全てに○)	01 入院中の治療方針に関する説明と退院までの見通しの説明
	02 入院・入棟時に退院困難な要因を有する患者を抽出
	03 継続的な療養管理が可能な状態となるまでの期間と退院日の設定
	04 多職種が参加する退院支援カンファレンスの調整および開催準備
	05 退院後の居場所に関する調整
	06 患者や家族に対するカウンセリングと精神的支援
	07 患者への治療に係る目標管理と退院指導
	08 家族への介護技術と医療技術の指導
	09 要介護認定の支援や介護サービスに係る紹介や調整
	10 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
	11 退院後の定期的な患者の状態確認

問4 診療方針・患者像等の変化

1 貴院で主に行っている（行っていた）診療内容 （該当番号全てに○）	
（1）平成24年6月1日時点	
01 手術（心臓カテーテル術を含む）・周術期の管理	07 在宅患者等の急性増悪時の受入（在宅医療の後方病床機能）
02 救急医療	08 リハビリテーション
03 がん診療（緩和ケアを除く）	09 長期療養患者の受入
04 緩和ケア	10 訪問診療等の在宅医療の実施
05 小児・産科関連	11 難病等特殊疾患の診療
06 術後等の急性期を経過した患者の受入	12 その他（ ）
（2）平成25年6月1日時点	
01 手術（心臓カテーテル術を含む）・周術期の管理	07 在宅患者等の急性増悪時の受入（在宅医療の後方病床機能）
02 救急医療	08 リハビリテーション
03 がん診療（緩和ケアを除く）	09 長期療養患者の受入
04 緩和ケア	10 訪問診療等の在宅医療の実施
05 小児・産科関連	11 難病等特殊疾患の診療
06 術後等の急性期を経過した患者の受入	12 その他（ ）

2 患者状態別の延べ入院患者数 （数字を記入）		
（1）平成24年6月1日時点		
	延べ入院患者数	（再掲）90日超の入院患者延べ数
13対1／15対1一般病棟入院基本料を算定している病棟	人	人
（再掲）難病患者等入院診療加算を算定する患者	人	人
（再掲）重症者等療養環境特別加算を算定する患者	人	人
（再掲）重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者および難病患者等	人	人
（再掲）悪性新生物に対する治療を実施している状態	人	人
（再掲）観血的動脈圧測定を実施している状態	人	人
（再掲）リハビリテーションを実施している状態（入院日から起算して180日間に限る）	人	人
（再掲）ドレーン法もしくは胸腔または腹腔の洗浄を実施している状態	人	人
（再掲）頻回に喀痰吸引・排出を実施している状態	人	人
（再掲）人工呼吸器を使用している状態	人	人
（再掲）人工腎臓、持続緩徐式血液濾過または血漿交換療法を実施している状態	人	人
（再掲）全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態（当該手術日から30日間に限る）	人	人
（再掲）上記に掲げる状態に準ずる状態にある患者	人	人
（2）平成25年6月1日時点		
	延べ入院患者数	（再掲）90日超の入院患者延べ数
13対1／15対1一般病棟入院基本料を算定している病棟	人	人
（再掲）難病患者等入院診療加算を算定する患者	人	人
（再掲）重症者等療養環境特別加算を算定する患者	人	人

（再掲）重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者および難病患者等	人	人
（再掲）悪性新生物に対する治療を実施している状態	人	人
（再掲）観血的動脈圧測定を実施している状態	人	人
（再掲）リハビリテーションを実施している状態（入院日から起算して180日間に限る）	人	人
（再掲）ドレーン法もしくは胸腔または腹腔の洗浄を実施している状態	人	人
（再掲）頻回に喀痰吸引・排出を実施している状態	人	人
（再掲）人工呼吸器を使用している状態	人	人
（再掲）人工腎臓、持続緩徐式血液濾過または血漿交換療法を実施している状態	人	人
（再掲）全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態（当該手術日から30日間に限る）	人	人
（再掲）上記に掲げる状態に準ずる状態にある患者	人	人

■ 今回の診療報酬改定における、特定除外制度の見直しについてご意見等がありましたらご記入ください。

設問は以上です。ご協力まことに有難うございました。

平成25年*月*日までに、同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 平成25年度調査
 ＜一般病棟入院基本料（7対1）に関する経過措置に係る調査＞
 施設調査票
 （提出期限 平成25年*月*日）

--

- 本調査票の回答内容についてお問合せをする場合がありますので、貴院のご担当者の氏名、部署・役職、電話番号、FAX番号を必ずご記入ください。
- ご記入の際は、黒HBの鉛筆または黒ボールペンで明確に書くようにしてください。
- 数字の回答内容が 0 の場合であっても、回答欄に「0」を必ず記入してください。
- 誤って記入したときは消しゴムで消すか、二重線で消して正しい内容を記入してください。

■本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

ご担当者氏名		部署・役職	
電話番号		FAX 番号	

問 1 貴院の基本情報

1 開設者 平成 25 年 6 月 1 日時点 (該当番号1つに○)	01 国立 (独立行政法人を含む)	05 医療法人
	02 公立	06 個人
	03 公的	07 その他の法人
	04 社会保険関係	

2 併設する施設・事業所 平成 25 年 6 月 1 日時点 (該当番号全てに○)	01 病院	10 短期入所生活介護事業所
	02 診療所 (入院診療収益あり)	11 短期入所療養介護事業所
	03 診療所 (入院診療収益なし)	12 通所介護事業所
	04 介護療養型医療施設	13 通所リハビリテーション事業所
	05 介護老人保健施設	14 訪問看護ステーション
	06 介護老人福祉施設 (特養)	15 訪問介護事業所
	07 グループホーム	16 訪問リハビリテーション事業所
	08 サービス付き高齢者向け住宅	17 地域包括支援センター
	09 居宅介護支援事業所	18 その他 ()

3 診療報酬に係る届出状況	
(1) 平成 24 年 3 月 31 日時点	
i 入院基本料 (該当番号1つに○)	
01 7 対 1 一般病棟入院基本料	04 7 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)
02 7 対 1 専門病院入院基本料 (悪性腫瘍患者 7 割以上)	05 01～04 のいずれにも該当しない
03 7 対 1 専門病院入院基本料 (循環器疾患 7 割以上)	
(2) 平成 24 年 4 月 1 日時点	
i 入院基本料 (該当番号1つに○)	
01 経過措置 7 対 1 一般病棟入院基本料	04 経過措置 7 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)
02 経過措置 7 対 1 専門病院入院基本料 (悪性腫瘍患者 7 割以上)	05 01～04 のいずれにも該当しない
03 経過措置 7 対 1 専門病院入院基本料 (循環器疾患 7 割以上)	
(3) 平成 25 年 6 月 1 日時点	
i 入院基本料 (該当番号1つに○)	
01 7 対 1 一般病棟入院基本料	08 1 0 対 1 専門病院入院基本料 (悪性腫瘍患者 7 割以上)
02 経過措置 7 対 1 一般病棟入院基本料	09 1 0 対 1 専門病院入院基本料 (循環器疾患 7 割以上)
03 1 0 対 1 一般病棟入院基本料	10 7 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)
04 7 対 1 専門病院入院基本料 (悪性腫瘍患者 7 割以上)	11 経過措置 7 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)
05 7 対 1 専門病院入院基本料 (循環器疾患 7 割以上)	12 1 0 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)
06 経過措置 7 対 1 専門病院入院基本料 (悪性腫瘍患者 7 割以上)	13 01～12 のいずれにも該当しない
07 経過措置 7 対 1 専門病院入院基本料 (循環器疾患 7 割以上)	
上記 i (3) で経過措置 7 対 1 (「02」、「06」、「07」、「11」のいずれか) を選択した場合 以下の ii ～ v の設問にご回答ください。	
ii 満たしていない新 7 対 1 の施設基準 (該当番号全てに○)	
01 平均在院日数が「18 日以内」の基準を満たしていない	
02 看護必要度基準を満たす患者の割合が「1 割 5 分以上」の基準を満たしていない	
iii 看護配置の状況 (該当番号1つに○)	
01 現時点で、7 対 1 の施設基準を満たす看護職員数を確保できている	
02 現時点では、7 対 1 の施設基準を満たす看護職員数を確保できていない	
iv 新 7 対 1 施設基準を満たせない理由等 (該当番号全てに○)	
01 専門医が少ないので重症患者を多く受入れられない	
02 十分な設備等がないので重症患者を多く受入れられない	
03 救急自動車で搬入される救急患者の割合が低い	
04 重症患者は I C U や H C U に入院しており 一般病棟には重症患者が多く入院していない	
05 急性期医療を行っているのに 亜急性期や長期療養患者を診ている	
06 退院支援の院内体制が十分でない	
07 連携している医療機関や介護施設等が少なく退院先を決めるのに時間がかかる	
08 その他 (_____)	

v 今後の意向 (貴院の考え方に最も近い番号1つに○)

- 01** 平成 26 年 3 月 31 日までに 新 7 対 1 の施設基準を満たすようにする
- 02** 平成 26 年 3 月 31 日までに 10 対 1 の入院基本料に移行する
- 03** 平成 26 年 4 月 1 日以降に 10 対 1 の入院基本料に移行する
- 04** その他 ()

4 加算の算定状況 (該当番号全てに○)

(1) 平成 24 年 3 月 31 日時点

- 01** 急性期看護補助体制加算 1
- 02** 急性期看護補助体制加算 2

(2) 平成 25 年 6 月 1 日時点

- 01** 2.5 対 1 急性期看護補助体制加算 (看護補助者 5 割以上)
- 02** 2.5 対 1 急性期看護補助体制加算 (看護補助者 5 割未満)
- 03** 5.0 対 1 急性期看護補助体制加算
- 04** 7.5 対 1 急性期看護補助体制加算
- 05** 夜間 5.0 対 1 急性期看護補助体制加算
- 06** 夜間 10.0 対 1 急性期看護補助体制加算
- 07** 看護必要度加算 1
- 08** 看護必要度加算 2

5 特定入院料の届出状況 (該当番号全てに○)

(1) 平成 24 年 3 月 31 日時点

- 01** 救命救急入院料
- 02** 特定集中治療室管理料
- 03** ハイケアユニット入院医療管理料
- 04** 脳卒中ハイケアユニット入院医療管理料
- 05** 緩和ケア病棟入院料

(2) 平成 25 年 6 月 1 日時点

- 01** 救命救急入院料
- 02** 特定集中治療室管理料
- 03** ハイケアユニット入院医療管理料
- 04** 脳卒中ハイケアユニット入院医療管理料
- 05** 緩和ケア病棟入院料

問2 入院患者の状況

1 病棟数、届出病床数、入院患者数 (数字を記入)				
(1) 平成 24 年 3 月 31 日時点				
	病棟数	届出病床数	入院患者数	
一般病床	棟	床	人	
(再掲) 入院基本料 (7 対 1 / 経過措置 7 対 1)	棟	床	人	
(再掲) 入院基本料 (10 対 1)	棟	床	人	
(2) 平成 25 年 3 月 31 日時点				
	病棟数	届出病床数	入院患者数	
一般病床	棟	床	人	
(再掲) 入院基本料 (7 対 1 / 経過措置 7 対 1)	棟	床	人	
(再掲) 入院基本料 (10 対 1)	棟	床	人	
(3) 平成 25 年 6 月 1 日時点				
	病棟数	届出病床数	入院患者数	
一般病床	棟	床	人	
(再掲) 入院基本料 (7 対 1 / 経過措置 7 対 1)	棟	床	人	
(再掲) 入院基本料 (10 対 1)	棟	床	人	

2 平均在院日数、新入棟患者数、新退棟患者数 (数字を記入)				
(1) 平成 24 年 1 月～3 月の 3 か月間				
	平均在院日数	新入棟患者数	新退棟患者数	
一般病床	. 日	人	人	
(再掲) 入院基本料 (7 対 1 / 経過措置 7 対 1)	. 日	人	人	
(再掲) 入院基本料 (10 対 1)	. 日	人	人	
(2) 平成 25 年 1 月～3 月の 3 か月間				
	平均在院日数	新入棟患者数	新退棟患者数	
一般病床	. 日	人	人	
(再掲) 入院基本料 (7 対 1 / 経過措置 7 対 1)	. 日	人	人	
(再掲) 入院基本料 (10 対 1)	. 日	人	人	
(3) 平成 25 年 4 月～6 月の 3 か月間				
	平均在院日数	新入棟患者数	新退棟患者数	
一般病床	. 日	人	人	
(再掲) 入院基本料 (7 対 1 / 経過措置 7 対 1)	. 日	人	人	
(再掲) 入院基本料 (10 対 1)	. 日	人	人	

3 延べ入院患者数、うち重症度・看護必要度の評価を実施した患者、看護必要度基準を満たす患者割合 (数字を記入)

(1) 平成 24 年 1 月～3 月の 3 か月間			
	延べ入院患者数	(うち) 重症度・看護必要度の評価実施	看護必要度基準を満たす患者割合
一般病床	人	人	. %
（再掲）入院基本料（7 対 1 / 経過措置 7 対 1）	人	人	. %
（再掲）入院基本料（10 対 1）	人	人	. %
(2) 平成 25 年 1 月～3 月の 3 か月間			
	延べ入院患者数	(うち) 重症度・看護必要度の評価実施	看護必要度基準を満たす患者割合
一般病床	人	人	. %
（再掲）入院基本料（7 対 1 / 経過措置 7 対 1）	人	人	. %
（再掲）入院基本料（10 対 1）	人	人	. %
(3) 平成 25 年 4 月～6 月の 3 か月間			
	延べ入院患者数	(うち) 重症度・看護必要度の評価実施	看護必要度基準を満たす患者割合
一般病床	人	人	. %
（再掲）入院基本料（7 対 1 / 経過措置 7 対 1）	人	人	. %
（再掲）入院基本料（10 対 1）	人	人	. %

■ 今回の診療報酬改定における、7 対 1 施設基準の見直しについてご意見等がありましたらご記入ください。

設問は以上です。ご協力まことに有難うございました。

平成 25 年*月*日までに、同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 平成 25 年度調査
＜入院医療や外来医療の機能分化の推進や適正化に向けた検討に係る調査＞
施 設 調 査 票（案）

- 特に指定がある場合を除いて、平成 25 年 6 月 1 日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

■本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

ご担当者氏名		部署・役職	
電話番号		FAX 番号	

問 1 貴院の概要についてお伺いします。

1 開設者 (○は1つ)	01 国 (独立行政法人国立病院機構,国立大学法人,独立行政法人労働者健康福祉機構,国立高度専門医療センター等)	
	02 公立 (都道府県,市区町村,地方独立行政法人)	
	03 公的医療機関 (日赤,済生会,北海道社会事業協会,厚生連,国民健康保険団体連合会)	
	04 社会保険関係団体 (全国社会保険協会連合会,厚生年金事業振興団,健康保険組合,共済組合,国民健康保険組合等)	
	05 医療法人 (医療法第 39 条の規定にもとづく医療法人)	
	06 個人 (法人立でない病院)	
	07 その他の法人 (公益法人,学校法人,社会福祉法人,医療生協,会社,社会医療法人等,その他法人)	
2 承認等の状況 (該当するものに○)	01 在宅療養支援病院	09 病院群輪番制病院
	02 地域医療支援病院	10 高度救命救急センター
	03 地域連携診療計画管理病院	11 救命救急センター
	04 がん診療連携拠点病院	12 二次救急医療機関
	05 総合周産期母子医療センター	13 小児救急医療拠点病院
	06 地域周産期母子医療センター	14 小児救命救急センター
	07 災害拠点病院	15 DPC 対象病院
	08 感染症指定医療機関 (特定・第一種・第二種)	16 DPC 準備病院
3 入院基本料等に係る届出の状況 (該当するものに○)	01 7 対 1 一般病棟入院基本料 ^注	11 13 対 1 専門病院入院基本料 (一般病棟)
	02 10 対 1 一般病棟入院基本料	12 経過措置 7 対 1 専門病院入院基本料 (一般病棟)
	03 13 対 1 一般病棟入院基本料	13 療養病棟入院基本料 1
	04 15 対 1 一般病棟入院基本料	14 療養病棟入院基本料 2
	05 経過措置 7 対 1 一般病棟入院基本料	15 亜急性期入院医療管理料 1
	06 7 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)	16 亜急性期入院医療管理料 2
	07 10 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)	17 回復期リハビリテーション病棟入院料 1
	08 経過措置 7 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)	18 回復期リハビリテーション病棟入院料 2
	09 7 対 1 専門病院入院基本料 (一般病棟)	19 回復期リハビリテーション病棟入院料 3
	10 10 対 1 専門病院入院基本料 (一般病棟)	

注) 一般病棟入院基本料には特別入院基本料を含む。

3-1 「平成24年6月時点」 入院基本料等に係る届出の状況 (該当するものに○)	01	7 対 1 一般病棟入院基本料	11	13 対 1 専門病院入院基本料 (一般病棟)
	02	10 対 1 一般病棟入院基本料	12	経過措置 7 対 1 専門病院入院基本料 (一般病棟)
	03	13 対 1 一般病棟入院基本料	13	療養病棟入院基本料 1
	04	15 対 1 一般病棟入院基本料	14	療養病棟入院基本料 2
	05	経過措置 7 対 1 一般病棟入院基本料	15	亜急性期入院医療管理料 1
	06	7 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)	16	亜急性期入院医療管理料 2
	07	10 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)	17	回復期リハビリテーション病棟入院料 1
	08	経過措置 7 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)	18	回復期リハビリテーション病棟入院料 2
	09	7 対 1 専門病院入院基本料 (一般病棟)	19	回復期リハビリテーション病棟入院料 3
	10	10 対 1 専門病院入院基本料 (一般病棟)		
4 併設する施設・事業所の状況 (該当するものに○)	01	病院	10	短期入所生活介護事業所
	02	診療所 (入院診療収益あり)	11	短期入所療養介護事業所
	03	診療所 (入院診療収益なし)	12	通所介護事業所
	04	介護療養型医療施設	13	通所介護リハビリテーション事業所
	05	介護老人保健施設	14	訪問看護ステーション
	06	介護老人福祉施設 (特養)	15	訪問介護事業所
	07	グループホーム	16	訪問リハビリテーション事業所
	08	サービス付き高齢者向け住宅	17	地域包括支援センター
	09	居宅介護支援事業所	18	その他 ()

問2 貴院の平成25年6月1日時点の届出病床数をご記入ください。

1 一般病床	床	3 介護療養病床	床
2 医療療養病床	床	4 その他 (1~3以外の全て)	床
		5 合 計 (貴院の病床数全体)	床

問3 貴院の平成25年6月1か月間の入院患者数等をご記入ください。

1 入院患者数 (平成25年6月の1か月間)	人	3 平均在院日数 ^注 (平成25年4~6月)	日
2 外来患者延べ数 (平成25年6月の1か月間)	人		

注) 平均在院日数の算出方法

下記のように平成25年4月~6月のそれぞれ3か月の平均在院日数を算出し、小数第1位まで (小数点第2位を切り上げ) を記入。

平均在院日数 = $\frac{4月 \sim 6月の在院患者延数}{4月 \sim 6月の新規入院患者数 (転院・転棟による患者を含む) + 4月 \sim 6月の退院患者数 (転院・転棟を含む)} \times 0.5$

(4~6月の新規入院患者数 (転院・転棟による患者を含む) + 4~6月の退院患者数 (転院・転棟を含む)) × 0.5

問4 貴院の平成25年6月1日時点で雇用している職員数を常勤換算の上、ご記入ください。

	常勤職員・非常勤職員の 合計数 (常勤換算 ^注)		常勤職員・非常勤職員の 合計数 (常勤換算 ^注)
1 医師	. 人	8 言語聴覚士	. 人
2 看護師・准看護師	. 人	9 臨床検査技師	. 人
3 看護補助者	. 人	10 診療放射線技師	. 人
4 薬剤師	. 人	11 ソーシャルワーカー (社会福祉士等)	. 人
5 管理栄養士	. 人	12 事務職員	. 人
6 理学療法士	. 人	13 その他の職員	. 人
7 作業療法士	. 人		

注) 非常勤職員の常勤換算の算出方法

貴院の常勤職員の1週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第1位まで (小数点第2位を切り上げ) を記入。

例: 常勤職員の1週間の通常の勤務時間が40時間の病院で、週4日 (各日5時間) 勤務の看護師が1人いる場合

非常勤看護師数 = $\frac{4日 \times 5時間 \times 1人}{40時間} = 0.5人$

問5 貴院の平成24年6月及び平成25年6月（ともに各月の3日～30日）の期間における曜日別の、新入院患者の延べ数と新退院患者の延べ数、また、その内訳等についてご記入ください。

A 調査対象期間1：平成24年6月3日～30日

曜日	<期間> 平成24年6月	1	1-1	2	2-1	2-2	2-3	2-3-1
		該当曜日の 新入院患者 延べ数	入院直後の 土曜・日曜に 手術や1,000点 以上の処置を伴 わない患者延べ 数	該当曜日の 新退院患者 延べ数	退院直前の 土曜・日曜に 手術や1,000点 以上の処置を伴 わない患者延べ 数	正午までに退院 した患者延べ数	30日以上入院 していた患者 延べ数	うち、入院中に退 院調整加算、新生 児特定集中治療室 退院調整加算が算 定されず、退院日 に手術や1,000点 以上の処置を行っ ていない患者延べ 数
① 月曜日	6月 4, 11, 18, 25 日	人		人	人	人	人	人
② 火曜日	6月 5, 12, 19, 26 日	人		人		人	人	人
③ 水曜日	6月 6, 13, 20, 27 日	人		人		人	人	人
④ 木曜日	6月 7, 14, 21, 28 日	人		人		人	人	人
⑤ 金曜日	6月 8, 15, 22, 29 日	人	人	人		人	人	人
⑥ 土曜日	6月 9, 16, 23, 30 日	人		人		人	人	人
⑦ 日曜日	6月 3, 10, 17, 24 日	人		人		人	人	人

a. 下記の各入退院において最も多い理由をご回答ください。

1) 正午までに退院した患者について最も多い理由 (○は1つ)	01 午後に当該ベッドに入院予定の患者がいる
	02 患者の希望
	03 会計処理の都合
	04 その他（具体的に： ）
2) 金曜日に入院した患者について最も多い理由 (○は1つ)	01 患者の希望
	02 土日の病床稼働率をあげるため
	03 緊急入院
	04 入院当日に行う検査、処置等があるため
	05 その他（具体的に： ）
3) 月曜日に退院した患者について最も多い理由 (○は1つ)	01 患者の希望
	02 土日の病床稼働率をあげるため
	03 退院日に行う検査、処置等があるため
	04 その他（具体的に： ）

B 調査対象期間2：平成25年6月3日～30日

曜日	<期間> 平成25年6月	1	1-1	2	2-1	2-2	2-3	2-3-1
		該当曜日の 新入院患者 延べ数	入院直後の 土曜・日曜に減 算の対象とした 患者延べ数	該当曜日の 新退院患者 延べ数	退院直前の 土曜・日曜に減 算の対象とした 患者延べ数	正午までに退院 した患者延べ数	30日以上入院 していた患者 延べ数	うち、退院日を 減額の対象とし た患者の延べ数
① 月曜日	6月 3, 10, 17, 24 日	人		人	人	人	人	人
② 火曜日	6月 4, 11, 18, 25 日	人		人		人	人	人
③ 水曜日	6月 5, 12, 19, 26 日	人		人		人	人	人
④ 木曜日	6月 6, 13, 20, 27 日	人		人		人	人	人
⑤ 金曜日	6月 7, 14, 21, 28 日	人	人	人		人	人	人
⑥ 土曜日	6月 8, 15, 22, 29 日	人		人		人	人	人
⑦ 日曜日	6月 9, 16, 23, 30 日	人		人		人	人	人

a. 下記の各入退院において最も多い理由をご回答ください。

1) 正午までに退院した患者について最も多い理由 (○は1つ)	01 午後に当該ベッドに入院予定の患者がいる
	02 患者の希望
	03 会計処理の都合
	04 その他 (具体的に:)
2) 金曜日に入院した患者について最も多い理由 (○は1つ)	01 患者の希望
	02 土日の病床稼働率を上げるため
	03 緊急入院
	04 入院当日に行う検査、処置等があるため
	05 その他 (具体的に:)
3) 月曜日に退院した患者について最も多い理由 (○は1つ)	01 患者の希望
	02 土日の病床稼働率を上げるため
	03 退院日に行う検査、処置等があるため
	04 会計処理の都合
	05 その他 (具体的に:)

b. 平成24年～25年の間に新たに行った取組をご回答ください。

1) 正午までに退院した患者について (○は1つ)	01 患者や家族と退院日時の調整を積極的に行う
	02 検査や処置等が終わった当日中の退院を勧める
	03 会計処理の都合がつくように事務運営を変更
	04 特に何も行っていない
	05 その他 (具体的に:)
2) 金曜日に入院した患者について (○は1つ)	01 患者や家族と入院日の調整を積極的に行う
	02 入院当日から積極的に検査、処置等を行う
	03 特に何も行っていない
	04 その他 (具体的に:)
3) 月曜日に退院した患者について (○は1つ)	01 患者や家族と退院日時の調整を積極的に行う
	02 検査や処置等が終わった当日中の退院を勧める
	03 会計処理の都合がつくように事務運営を変更
	04 特に何も行っていない
	05 その他 (具体的に:)

問6 貴院の平成24年6月及び平成25年6月（ともに各月の3日～30日）の期間における、曜日別の手術件数及び処置件数を集計の上、ご記入ください。

□調査対象期間1：平成24年6月3日～30日

	曜日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		手術件数	人工腎臓	四肢ギブス包帯	皮膚レーザー照射療法	高気圧酸素療法	血漿交換療法	血球成分除去療法	体幹ギブス包帯	吸着式血液浄化法	局所陰圧閉鎖処置	エタノールの局所注入	経皮的肝腫瘍等穿刺術
①	月曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
②	火曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
③	水曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
④	木曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
⑤	金曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
⑥	土曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
⑦	日曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件

注) 各曜日に対応する平成24年6月の日付は問5のAと同様である。
・月曜日（6月 4, 11, 18, 25 日） ・火曜日（6月 5, 12, 19, 26 日） ・水曜日（6月 6, 13, 20, 27 日） ・木曜日（6月 7, 14, 21, 28 日）
・金曜日（6月 8, 15, 22, 29 日） ・土曜日（6月 9, 16, 23, 30 日） ・日曜日（6月 3, 10, 17, 24 日）

□調査対象期間2：平成25年6月3日～30日

	曜日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		手術件数	人工腎臓	四肢ギブス包帯	皮膚レーザー照射療法	高気圧酸素療法	血漿交換療法	血球成分除去療法	体幹ギブス包帯	吸着式血液浄化法	局所陰圧閉鎖処置	エタノールの局所注入	経皮的肝腫瘍等穿刺術
①	月曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
②	火曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
③	水曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
④	木曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
⑤	金曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
⑥	土曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
⑦	日曜日	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件

注) 各曜日に対応する平成25年6月の日付は問5のBと同様である。
・月曜日（6月 3, 10, 17, 24 日） ・火曜日（6月 4, 11, 18, 25 日） ・水曜日（6月 5, 12, 19, 26 日） ・木曜日（6月 6, 13, 20, 27 日）
・金曜日（6月 7, 14, 21, 28 日） ・土曜日（6月 8, 15, 22, 29 日） ・日曜日（6月 9, 16, 23, 30 日）

問7 貴院の平成23年度及び平成24年度における紹介患者数及び逆紹介患者数、救急患者数、初診の患者数、紹介率、逆紹介率を、記入票欄の下の注をご参考の上、ご記入ください。

		A 特定機能病院の定義による場合			B 地域医療支援病院の定義による場合	
		01 平成23年度	02 平成24年度		03 平成23年度	04 平成24年度
①	初診の患者数 ^{注1}	人	人		人	人
②	紹介患者数 ^{注1}	人	人		人	人
③	逆紹介患者数 ^{注1}	人	人		人	人
④	救急患者数 ^{注1}	人	人		人	人
⑤	紹介率 ^{注2}	%	%		%	%
⑥	逆紹介率 ^{注2}	%	%		%	%

注1) 初診の患者数や紹介患者数等に関する特定機能病院における定義と地域医療支援病院における定義について

- A 特定機能病院（医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平成五年二月一五日)(健政発第九八号)）
A-① 初診の患者数：初診患者の総数
A-② 紹介患者数：初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介されたものの数
A-③ 逆紹介患者数：特定機能病院の医師が、紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数
A-④ 救急患者数：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された初診患者数

B 地域医療支援病院（医療法の一部を改正する法律の施行について(平成一〇年五月一九日)(健政発第六三九号))

B-① 初診の患者数：初診患者の総数（医療計画において位置付けられた救急医療事業を行う場合にあっては、当該救急医療事業において休日又は夜間に受診した救急患者の数（初診の患者に限る。また、緊急的に入院し治療を必要とした救急患者の数を除く。）を除く。）

B-② 紹介患者数：開設者と直接関係のない他の病院又は診療所から紹介状により紹介された者の数（初診の患者に限る。）

B-③ 逆紹介患者数：地域医療支援病院から他の病院又は診療所に紹介した者の数

B-④ 救急患者数：緊急的に入院し治療を必要とした救急患者の数（初診の患者に限る。）

注 2) 紹介率と逆紹介率について

⑤ 紹介率 = (紹介患者数 + 救急患者数) / 初診の患者数

⑥ 逆紹介率 = 逆紹介患者数 / 初診の患者数

問 8 貴院の平成 23 年度及び平成 24 年度における初診、再診時の選定療養費の徴収状況についてご回答の上、徴収がある場合にはその額をご記入ください。

		1	2		3	4
		平成 23 年度			平成 24 年度	
		徴収状況	徴収額		徴収状況	徴収額
A	選定療養： 紹介なしの 200 床以上病院の初診	01 徴収あり	円		01 徴収あり	円
		02 徴収なし			02 徴収なし	
B	選定療養： 他院紹介申出患者の 200 床以上病院の再診	01 徴収あり	円		01 徴収あり	円
		02 徴収なし			02 徴収なし	

問 9 貴院の紹介率、逆紹介率の取組や課題等についてお伺いします。

1 平成 23 年～24 年の間に紹介率、逆紹介率をあげるために新たに行った取組 (該当するものに○)	01 選定療養費を増額した（あるいは徴収し始めた）
	02 地域で広報活動をした
	03 ほかの医療機関と事前に連携を行うようになった
	04 紹介状が必要な旨をホームページ等で情報提供した
	05 逆紹介を行うことがある旨をホームページ等で情報提供した
	06 紹介状のない患者に対する外来機能を他の関連医療機関に移転した
	07 患者数が多いため、外来時に積極的に逆紹介の取組を行った
	08 その他（ ）
2 紹介率をあげる上での課題等 (該当するものに○)	01 選定療養費をとっていても、紹介状を持たない患者が多数受診すること
	02 紹介なし患者に対する選定療養費が低い（あるいは取っていない）こと
	03 患者数を確保するなど、経営上の理由があること
	04 地域に連携できる医療機関が少ないこと
	05 プライマリケアも重点的に行っていること
	06 外来における医療従事者の負担が大きいわけではなく、特に紹介率をあげる必要がない
	07 すでに紹介率が高く、これ以上あげる必要がない
	08 その他（ ）
3 逆紹介率をあげる上での課題等 (該当するものに○)	01 患者数を確保するなど、経営上の理由があること
	02 地域に連携できる医療機関が少ないこと
	03 医学的に逆紹介できる患者が少ないこと
	04 逆紹介に対する診療報酬上の評価が十分でないこと
	05 紹介できなかった患者の再診時の選定療養費が取りづらいこと
	06 外来における医療従事者の負担が大きいわけではなく、特に逆紹介率をあげる必要がない
	07 すでに逆紹介率が高く、これ以上あげる必要がない
	08 その他（ ）

■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ご意見等ございましたら、下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、平成 25 年〇月〇日（〇）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。