

臨床検査の保険適用について(平成25年7月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	肺炎球菌莢膜抗原定性 (髄液)	D012-27 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿) 210 点
②	E3 (新項目)	リポ蛋白分画 (HPLC 法)	D007-33 肺サーファクタント蛋白-A(SP-A) 130 点
③	E3 (新項目)	I 型プロコラーゲン-N-プ ロペプチド(P I NP)	D008-18 インタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact P I NP) 170 点
④	E3 (新項目)	単純ヘルペスウイルス 抗原定性(性器)	D012-27 単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜) 210 点
⑤	E2 (新方法)	抗デスモグレイン1抗体	D014-21 抗デスモグレイン抗体1 300 点
		抗デスモグレイン3抗体	D014-19 抗デスモグレイン抗体3 270 点
		抗 BP180-NC16a 抗体	D014-19 抗 BP180-NC16a 抗体 270 点

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
肺炎球菌莢膜抗原定性 (髄液)	免疫クロマト法	髄液中の肺炎球菌莢膜抗原の検出	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 アーリア メディカル株式会社
- ・ 商品名 BinaxNOW 肺炎球菌
- ・ 参考点数 D012-27 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿) 210点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 肺炎球菌莢膜抗原定性(髄液)

【測定方法】 免疫クロマト法

【測定内容】 既に保険収載されている尿中肺炎球菌莢膜抗原の検出方法と同様に、髄液中の肺炎球菌莢膜抗原を検出する。

【主な対象】 細菌性髄膜炎が疑われる患者

【有用性】 従来の髄液グラム染色法、ラテックス凝集法、細菌培養法と比較し、操作が簡便で、かつ判定まで約30分と迅速である。また、培養法に対して感度、特異度ともに高く、臨床的に有用である。

【既存法との比較】

本検査と培養法との比較

		培養法		全体
		+	-	
BinaxNOW 肺炎球菌	+	29	3	32
	-	1	557	558
全体		30	560	590
感度		96.7% (29/30)		
特異度		99.5% (557/560)		
全体一致率		99.3% (586/590)		

※

培養陽性、本品陰性:検出感度以下

培養陰性、本品陽性:2例は治療後の残存抗原の検知、1例は偽陰性と思われた。

出典:臨床試験時のデータ

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
リポ蛋白分画(HPLC 法)	HPLC 法(高性能液体クロマトグラフィー法)	血清中のリポ蛋白分画の測定	130点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 東ソー株式会社
- ・ 商品名 HLC-テスト「TOSOH」リポプロパック
- ・ 参考点数 D007-33 肺サーファクタント蛋白-A(SP-A) 130点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 リポ蛋白分画(HPLC法)

【測定方法】 HPLC法(高性能液体クロマトグラフィー法)

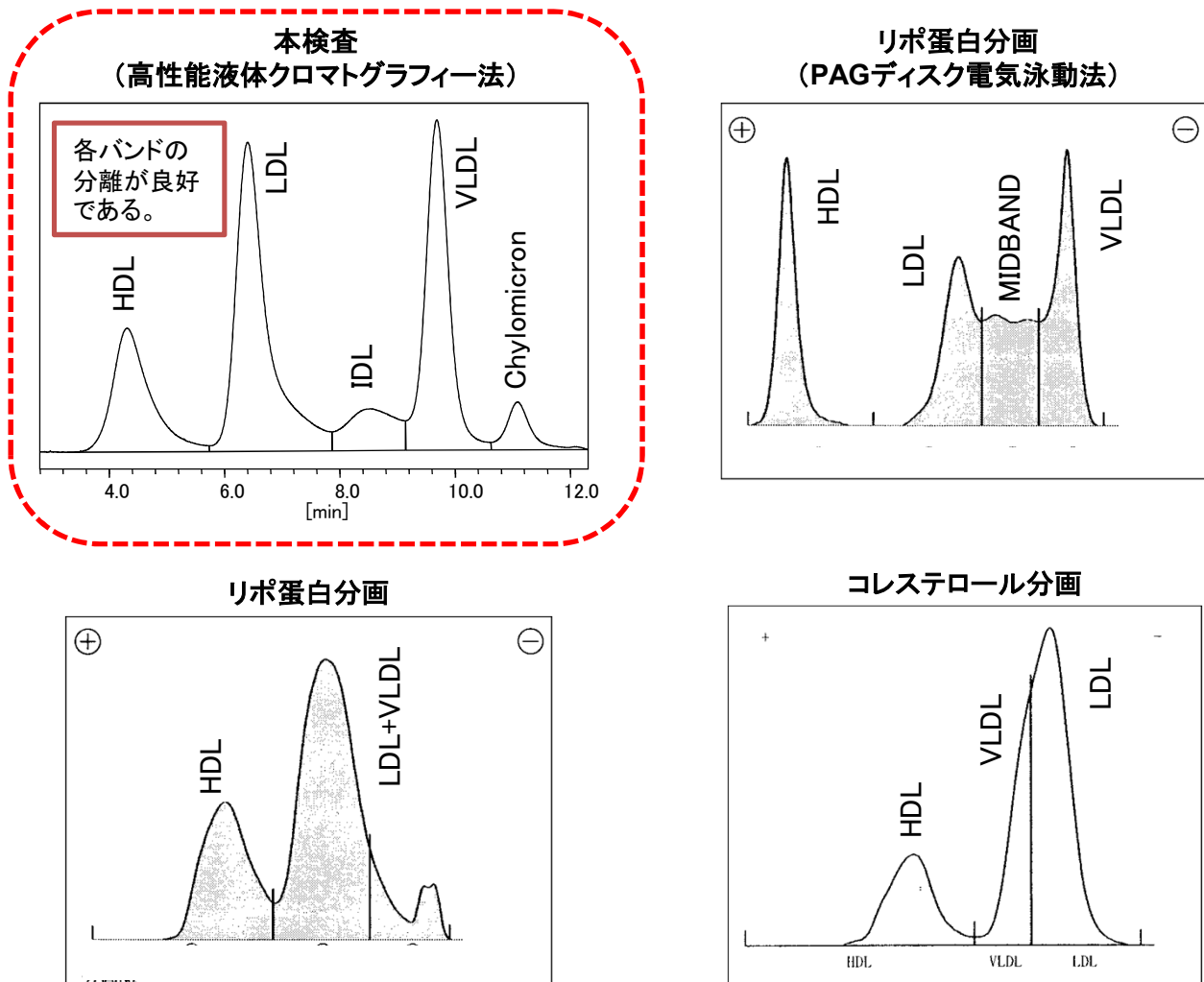
【測定内容】 血清中のリポ蛋白分画の測定

【主な対象】 脂質異常症と診断された患者

【有用性】 リポ蛋白分画を測定する既存法と比べて分離能力が優れており、

- ① 診断(脂質異常症のタイプ決定(WHO分類))が正確に行えることにより、最適な治療方法の選択が可能
- ② リポ蛋白の含量比率を正確に把握できることにより、迅速に適切な治療の実施が可能
- ③ 既存法に比べて測定精度が優れる

【既存法との分離能の比較】



- * リポ蛋白分画(PAGディスク電気泳動法): MIDBANDには、IDL、Lp(a)、変性LDL、VLDL2などが含まれる。
- * リポ蛋白分画: LDLとVLDLのピークが分離されず、1つのピークを形成している。
- * コレステロール分画: LDLとVLDLが分離が不明瞭である。

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)	ECLIA法	血清または血漿中のI型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)の測定(骨粗鬆症治療における治療効果の判定及びモニタリング、診断の補助)	170点

留意事項案(Intact PINPと同様)

骨型アルカリホスファターゼ(BAP)、インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)、D007血液化学検査の「38」のALPアイソザイム(PAG電気泳動法)及び本検査のうち2項目以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・ 商品名 エクルーシス試薬 total PINP
- ・ 参考点数 D008-18 インタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP) 170 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(P I NP)

【測定方法】 電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)

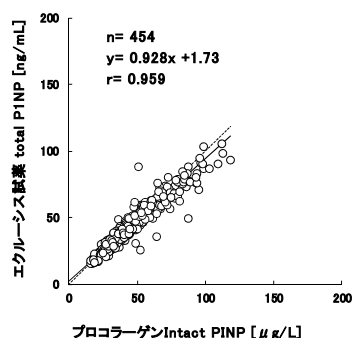
【測定内容】 骨形成マーカーである、血清中の3量体及び単量体構造のP I NP分子の検出

【主な対象】 骨形成促進剤の投与対象となる骨粗鬆症患者

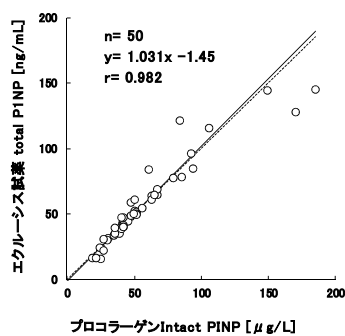
【有用性】 既承認品がRIA法であるのに対し、本品は非RIであり、より簡便に扱うことができる。また検査時間も既承認品で155分に対し本品は18分と短縮しており、臨床上有用である。

【既存法との比較】

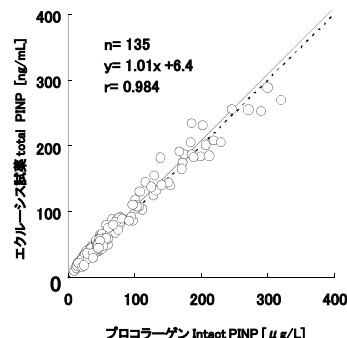
エクルーシス試薬 total P1NP と既承認品「プロコラーゲンIntact P I NP」との比較



国内健常者検体 454検体
国内臨床性能試験データ



国内骨粗鬆症患者検体
50検体
国内臨床性能試験データ



健常及び骨粗鬆症患者検体
135検体
海外検体 (弊社 社内データ)

	検体数	エクルーシス試薬 total P1N (ng/mL)	プロコラーゲン Intact PINP (μ g/L)		
		測定値	測定値	添付文書値	
男性	全体	182	18.1~74.1	18.3~79.1	19.0~83.5
	40~59歳	70	18.5~71.7	18.1~75.6	
閉経前女性	全体	123	16.6~69.6	16.9~72.1	14.9~68.8
	30~44歳	79	16.8~70.1	17.4~72.4	
閉経後女性	全体	148*	26.6~97.5	26.2~107	27.0~109.3
	45~79歳	141	26.4~98.2	25.9~108	

本品は既承認品と強い相関をもち、基準範囲も同等であることが示された。

出典: 臨床試験時のデータ

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
単純ヘルペスウイルス抗原定性(性器)	免疫クロマト法	水疱、潰瘍又はびらん中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出(性器ヘルペスウイルス感染症の診断補助)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 アルフレッサファーマ株式会社
- ・ 商品名 プライムチェックHSV(単純ヘルペス)
- ・ 参考点数 D012-27 単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜) 210点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 単純ヘルペスウイルス抗原定性(性器)

【測定方法】 免疫クロマト法

【測定内容】 水疱、潰瘍又はびらん中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出

【主な対象】 性器ヘルペスウイルス感染症患者

【有用性】 ウイルス分離同定法と感度、特異度ともに同等であり、かつ検査に要する時間は15分程度と迅速に診断することができ、臨床的に有用である。

【既存法との比較】

本検査と従来法である分離同定法との比較

婦人科及び泌尿器科受診症例より

		単純ヘルペスウイルス(分離同定)		計
		感染症群	非感染症群	
本品	陽性	67	9	76
	陰性	10	93	103
計		77	102	179

有病正診率：87.0% (67/77)

無病正診率：91.2% (93/102)

診断効率：89.4% (160/179)

		本品		ウイルス分離同定	
		陽性	陰性	陽性	陰性
臨床所見	単純ヘルペスウイルス感染症群 127例	58% (74/127)	42% (53/127)	61% (77/127)	39% (50/127)
	単純ヘルペスウイルス非感染症群 52例	4% (2/52)	96% (50/52)	0% (0/52)	100% (52/52)

本品の感度は58%、特異度は96%であり、標準的検査法と位置付けられているウイルス分離同定検査の感度61%、特異度100%と同等であった。

出典：臨床試験時のデータ

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗デスマグレイン1抗体	CLEIA 法	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)による血清中の抗デスマグレイン1抗体の測定(天疱瘡の鑑別診断又は治療効果判定)	300点

留意事項案

・落葉状天疱瘡の患者に対し、経過観察中の治療効果判定の目的で、本検査と本区分「19」の抗デスマグレイン3抗体を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名 ステイシア MEBLux テスト Dsg1
- ・ 参考点数 D014-21 抗デスマグレイン抗体1 300点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗デスマグレイン3抗体	CLEIA 法	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)による血清中の抗デスマグレイン3抗体の測定(天疱瘡の鑑別診断又は治療効果判定)	270点

留意事項案

・尋常性天疱瘡の患者に対し、経過観察中の治療効果判定の目的で、本検査と本区分「21」の抗デスマグレイン1抗体を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名 ステイシア MEBLux テスト Dsg3
- ・ 参考点数 D014-19 抗デスマグレイン抗体3 270 点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗 BP180-NC16a 抗体	CLEIA 法	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) による血清中の抗 BP180-NC16a 抗体の測定 (水疱性類天疱瘡の鑑別診断又は治療効果判定)	270点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名 ステイシア MEBLux テスト BP180
- ・ 参考点数 D014-19 抗 BP180-NC16a 抗体 270 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 抗デスモグレイン1抗体、抗デスモグレイン3抗体、抗BP180-NC16a抗体

【測定方法】 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)

【測定内容】 血清中の上記各抗体の測定

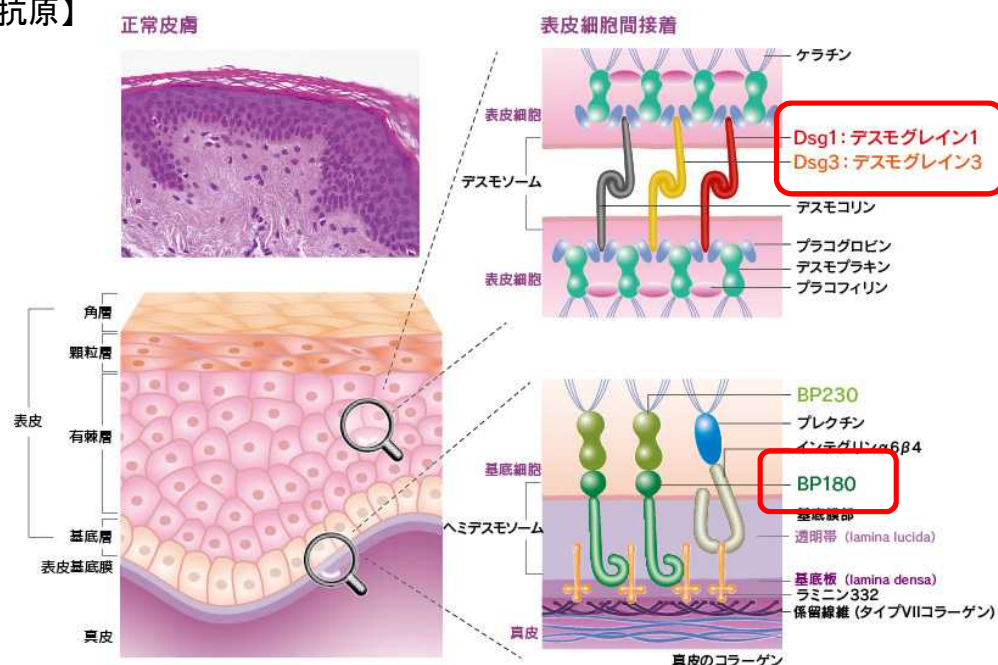
○抗デスモグレイン1抗体及び抗デスモグレイン3抗体:天疱瘡の鑑別診断、治療効果判定

○抗BP180-NC16a抗体:水疱性類天疱瘡の鑑別診断、治療効果判定

【主な対象】 天疱瘡又は水疱性類天疱瘡の鑑別診断又は経過観察中の治療効果判定

【有用性】 既存法(ELISA法)と同等の感度、特異度を有しており、約6分の1の時間で測定を行うことが可能である。また、既存法よりも広い測定範囲を有していることから、既存法では希釈再検が必要となる検体も、そのままの測定が可能となった。

【測定する抗原】



株式会社 医学生物学
研究所HPより

【感度・特異度(抗デスモグレイン1抗体)】出典: 治験データより

<本試薬>

<既承認品A>

<既認証品B>

		検体		合計
		PF	健常者	
本試薬	陽性	37	0	37
	陰性	1	80	81
合計		38	80	118

感度 97.3% (37例/38例)
特異度 100.0% (80例/80例)

		検体		合計
		PF	健常者	
既承認品A	陽性	38	0	38
	陰性	0	80	80
合計		38	80	118

感度 100.0% (38例/38例)
特異度 100.0% (80例/80例)

		検体		合計
		PF	健常者	
既認証品B	陽性	37	0	37
	陰性	1	80	81
合計		38	80	118

感度 97.3% (37例/38例)
特異度 100.0% (80例/80例)

抗デスモグレイン3抗体、抗BP180-NC16aも既存品と同等の成績を示した。(出典: 治験データより)

第7回先進医療会議(平成25年6月13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)
050	培養自家口腔粘膜上皮シート移植	難治性角結膜疾患と診断された患者のうち、原疾患がステーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食のいずれかであるもの	・培養自家口腔粘膜上皮シート ・羊膜ロット	237万3千円 (全額患者負担)	17万4千円	7万5千円	適	別紙1
051	閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγ δ 型T細胞の関連を探索する多施設共同試験	閉経後乳癌	ゾレドロン酸(ゾメタ点滴静注用4mg) ノバルティスファーマ(株)	3万5千円 (3万2千円は企業から無償提供、3千円は患者負担)	18万5千円	7万9千円	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： 北村 惣一郎 _____ 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	培養自家口腔粘膜上皮シート移植
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<p><input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 (羊膜の入手、処理、保存に関する問題、NIH3T3 細胞を用いる際の問題等があるが、今回の先進医療申請では解決されている。)</p> <p>B. 倫理的問題等がある。</p>
現時点での 普及性	<p>A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。</p> <p>B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。</p> <p><input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。</p>
効 率 性	<p>既に保険導入されている医療技術に比較して、</p> <p><input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。</p> <p>B. やや効率的。</p> <p>C. 効率性は同程度又は劣る。</p>
将来の保険収 載の必要性	<p><input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。</p> <p style="text-align: center;">〔 数の少ない稀少疾患。 再生医療全般の保険医療との関係を整理しておく必要がある。 〕</p> <p>B. 将来的に保険収載を行うべきでない。</p>
総 評	<p>総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否</p> <p>コメント 同種組織としてヒト羊膜(凍結保存)、異種細胞として NIH3T3 細胞を利用する。ヒト羊膜の処理、凍結保存の安全管理も重要である。</p>

新規技術の審査における照会事項の回答

技術名：培養自家口腔粘膜上皮シート移植

2013年6月11日
京都府立医科大学附属病院
外園 千恵

1. 羊膜の入手経路、安全性について

- (ア) 入手を行う責任主体はどこか。
- (イ) 組織移植バンクを通してしているのか。
- (ウ) 羊膜を用いることの安全性は
 - 1) 過去の研究から、どのように確認されているのか。
 - 2) 予めどのような手段で安全性を担保するのか。

【回答】

(ア) 入手を行う責任主体

入手は、日本組織移植学会認定の組織バンクである京都府立医科大学 大学院医学研究科 再生医療・細胞治療研究センター組織バンクにより行われ、安全性の確認がロットごとに実施されています。現在の品質保証については、「採取に関する標準書」及び「検査・試験情報」に記載されています。

(イ) 組織移植バンク

上記のとおり、日本組織移植学会認定の組織バンクより入手いたします。

(ウ) 羊膜を用いることの安全性

1) 過去の研究からの確認

眼科領域においては、瘢痕性角結膜疾患などの難治性眼疾患の眼表面再生を目的とした羊膜移植術は先進医療に認定されており、安全性は確認されているものと考えます。また、本上皮シート製造時には、羊膜の上皮細胞層を除去し、主にコラーゲンから成る基質として利用することから（羊膜基質）、より安全性が高いと考えられます。

なお、羊膜基質に関する非臨床安全性試験として、羊膜基質から抽出した抽出液を用いて、細胞毒性試験と遺伝毒性試験を実施しています。細胞毒性試験は、培養細胞のコロニー形成阻害の有無を調べることにより行いました。遺伝毒性試験は、ほ乳類培養細胞に対する染色体異常誘発能と、細菌に対する復帰突然変異誘発能を調べることにより行いました。いずれの試験においても、毒性のないことを確認しています。また、これまでに

実施した臨床研究においては、羊膜移植が原因と考えられる有害事象の発生はありませんでした (Sotozono et al. Ophthalmology 2013, 120:193-200)。本学では倫理委員会承認のもとに 1998 年より羊膜移植を開始し、10 年間に実施した羊膜移植全 304 眼において特に有害事象を認めなかったことを報告した (日野智之、外園千恵、木下茂ほか：羊膜移植の適応と効果. 日眼会誌 116(4) : 374-378, 2012)。

2) 安全性の担保

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する審査の過程の中で、「加熱や γ 線照射処理などのウイルス不活性化工程を実施する必要性はないでしょうか？また、計画されているウイルス試験のみならず、羊膜洗浄液等を用いてインビトロウイルス試験の実施する必要性はないでしょうか？マイコプラズマ否定試験の実施の必要性についてはいかがですか。」という照会を受け、下記のとおりのお返答を行っております。

日本組織移植学会の「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」が2008年に改訂され、羊膜（卵膜）も当該ガイドラインの対象組織となったことから、その使用に関してはこれに準ずる。京都府立医大の学内組織として「組織バンク」が、2011年1月に日本組織移植学会の認定を受け、羊膜バンクとしての機能を開始した。本シーズで使用する予定の羊膜はインフォームドコンセントを受けた予定帝王切開のドナーから提供を受けるものであり、日本組織学会の指針に従って組織バンクにより品質管理されたものである。羊膜採取に関しては、医薬発第1314号通知および生物由来原料基準第3の1「人細胞組織製品原料基準」に則したドナースクリーニングを行う。また、羊膜採取、管理及び使用方法については、薬食発第0912006号通知「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性確保について」に留意して行われる。

以上より、本品製造に使用する羊膜に関しては、その採取と品質管理に関して、関連指針および基準に準拠しているものと判断する。また、羊膜を加熱処理あるいは γ 線処理すると、タンパク質の変性・切断等が起きることで品質に大きな影響があることから、羊膜基質の性能の観点からは望ましくない。なお、マイコプラズマ否定試験に関しては、組織バンクにおいて実施される。未実施の場合、先端医療センターにおける受入れ試験と

して実施する。

以下に、組織バンクにおける羊膜安全性に関する検査・試験をまとめた。

① 羊膜採取前1ヵ月以内の検査

・ HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒、HIV 抗原・抗体、HTLV-1 抗体、淋菌、クラミジア

② 羊膜採取後60~90日の検査（ウィンドウピリオドを考慮した検査）

・ HIV、HBV、HCV

③ 細切羊膜の微生物学的試験（保存前試料の試験）

・ 細菌・真菌、クラミジア、アデノウイルス、単純ヘルペスウイルス、抗酸菌（含結核菌）、マイコプラズマ

上記は、先進医療申請時にシート概要書として提出しました、ヒト幹細胞臨床研究実施計画書の以下の別紙に記載しております。

- ・ 別紙3改訂版「臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果」の1. 5) 主な生物由来原材料(1)原料羊膜③羊膜の規格について、の項
- ・ 別紙10改訂版「製品標準書・基準書・指図書・手順書」1. 製品標準書9. 1 (2) 羊膜の規格、の項

また、組織バンクにおける安全性検査・試験に関しては、同じく別紙11改訂版「製造に係る原材料等の品質保証関係書類」に4. 羊膜、に記載しています。

2. フィーダー細胞の安全性について

(ア) 細胞自体の安全性はどのように確保しているのか。

【回答】

2. フィーダー細胞の安全性について

NIH3T3細胞は異種動物（マウス）由来であることから、既に提出済みである「培養自家腔粘膜上皮シート 製品標準書」に記載の通り、その特性と適格性が以下の指針に適合したものを使用しています。

- (1) 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」に基づく3T3J2株および3T3NIH株をフィーダー細胞として利用する上皮系の再生医療への指針について（平成16年7月2日付, 医政研発第0702001号）

(2) 「ヒトまたは動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について（平成12年2月22日付，医薬審第329号）

上記の指針内容を踏まえて、NIH3T3 細胞のマスター・セル・バンク (MCB)、ワーキング・セル・バンク (WCB) または最終製品製造のために in vitro 細胞齢の上限にまで培養された細胞 (CAL) に対して実施した試験項目を、以下の表1にまとめました。

表1 指針に規定された試験項目と実施状況

- ：指針(1)に規定がある試験実施項目
- ◎：指針(2)に規定がある試験実施項目
- △：指針(1, 2)に規定がないが、試験を実施した項目
- －：指針(1, 2)に規定がなく、試験も実施しなかった項目

試験項目	MCB	WCB	CAL	フィーダー細胞
1) 細胞の同定試験	○	－	△	－
2) 無菌試験	○	○	△	－
3) マイコプラズマ否定試験	○	○	△	－
4) In vitro 安全性試験	○	○	◎	－
5) In vivo 安全性試験	○	○	◎	－
6) 延長S+L試験	○	－	◎	○
7) 延長XCプラーク試験	○	－	◎	○
8) 電子顕微鏡試験	○	－	◎	○
9) 逆転写酵素活性試験	○	－	△	○
10) LDH, マウス抗体産生試験及びLCMV感作誘発試験	○	－	－	－
11) ウシ由来外来性ウイルス試験	○	－	－	－
12) ブタ由来外来性ウイルス試験	－	－	△	－
13) 腫瘍原性否定試験 (軟寒天内コロニー形成試験)	○	○	－	○

以上のように、多種の安全性試験に適合した細胞をフィーダー細胞として使用しています。なお、本上皮シートの培養時には、インサートを使用するため、上皮細胞シートとフィーダー細胞が直接接触することはありません。また、これまでに実施した臨床研究においては、異種移植が原因と考えられる有害事象の発生はありませんでした (Sotozono et al. *Ophthalmology* 2013,120:193-200)。

「培養自家口腔粘膜上皮シート移植（整理番号 B005）」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

京都府立医科大学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：培養自家口腔粘膜上皮シート移植

適応症：難治性角結膜疾患と診断された患者のうち、原疾患がスチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食のいずれかであるもの

内容：

（先進性）

難治性角結膜性疾患とは、角結膜上皮の再生が障害される角膜上皮幹細胞疲弊症の中でも重症のものである。治療には上皮移植を行う必要があるが、上皮移植は全層移植に比べて新鮮なドナーを要することからドナー眼が圧倒的に不足し、また全層移植よりも拒絶反応の発生率が高いという問題があった。難治性角結膜疾患の中でも、スチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食は角膜上皮移植の予後が極めて不良であり、視力改善のために有効な治療法がなかった。このように長年有効な治療法がなかった難治性角結膜疾患（重症の角膜上皮幹細胞疲弊症）に対して、当初、試みられた同種 (allo) 培養角膜上皮シート移植は、他に治療法のない急性期遷延性上皮欠損症例では上皮再建を、慢性期の視力障害患者では視力改善を得ることができたが、術後の拒絶反応回避のため、ステロイド薬や免疫抑制剤の投与を長期間行う必要があった。そこで患者自身の口腔粘膜細胞を用いる上皮シート作成が考案され、我々は2002年6月に、世界に先駆けて自家(auto)培養口腔粘膜上皮シート移植を施行した。自家(auto)培養口腔粘膜上皮シートは移植術後に拒絶反応が生じないため、長期に安定した術後の眼表面が得られる。

本技術は、スチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食に起因する難治性角結膜性疾患のうち、下記の3つの病態を対象としている。

- 1) 視力障害の患者
- 2) 亜急性遷延性上皮欠損の患者
- 3) 結膜囊癒着の患者で、眼類天疱瘡の進行予防のために結膜囊形成が必要な患者や白内障手術予定患者等

本技術の各病態への先進性は下記の通りである。

1) 視力障害の患者

角膜上皮幹細胞が疲弊し、高度の涙液分泌減少により、角膜の角化・混濁を来すと、視力が著しく低下し、しばしば失明する。本技術によって、角化・混濁のない上皮シートが定着すれば、視力の回復が得られることが期待される。これまでは、羊膜移植が用いられていたが、羊膜自体は基質であり、上皮の再生を待つ必要があったため、難治性角結膜疾患のように上皮再生が遷延している病態では、有効性が低いという指摘があった。

2) 亜急性遷延性上皮欠損

難治性角結膜性疾患のうち、特にスチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡(眼類天疱瘡の急性増悪)の一部は、広範囲に生じた上皮欠損が治らないままに、しばしば遷延化し、亜急性遷延性上皮欠損と呼ばれる。眼表面の著しい炎症、上皮欠損周囲の怒張した血管、結膜下結合組織の増殖などの特徴があり、慢性期の上皮欠損とは区別される。遷延性亜急性上皮欠損の状態のうち、上皮がないために視力は良好であるが、あらゆる治療に抵抗性で、角膜感染症、角膜実質融解、角膜穿孔に陥るか、上皮化を得ても眼表面の癒着・癒着痕化が進行し、著しい角膜混濁のために0.01未満の視力となる可能性が高い。

先行研究では亜急性期の遷延性上皮欠損症例に対する上皮シート移植によって異常組織の除去が可能となり、速やかな上皮修復と眼表面炎症の鎮静化を得られ、癒着痕化を抑制することができた。亜急性遷延性上皮欠損は、これまでは治療可能な疾患として認識されておらず、治療コンセプトそのものに新規性がある。遷延性亜急性上皮欠損においては、視力が保たれているため、効果指標は上皮異常の改善度合いである。

3) 結膜囊癒着

難治性角結膜疾患のうち、眼類天疱瘡は、結膜囊が癒着し、短縮すると、涙液分泌減少にはじまり、次第に進行して角膜上皮幹細胞疲弊、視力低下をきたす。培養口腔粘膜上皮シート移植により癒着を解除して結膜囊を作成し、眼表面の乾燥を予防することで、疾患の進行を抑制し、角膜上皮幹細胞の疲弊を回避して視力の維持が可能となる(Stem Cell Protection)。

また癒着を有する難治性角結膜疾患の高齢者が白内障手術を必要とする場合、癒着を解除しただけでは術後早期に再癒着するだけでなく、手術侵襲による炎症の惹起が眼表面の癒着痕化と角膜混濁を促し、視力を悪化させる。培養口腔粘膜上皮シート移植を併用することにより、術後の再癒着と視力悪化を回避し、安全に白内障手術を実施することができる(先行研究では、癒着解除目的の22例中6例で白内障手術を実施)。

比較する治療法として羊膜移植があるが、羊膜移植では周囲からの上皮伸展を待たねばならず、上皮細胞増殖能の乏しい疾患では結膜再建の効果を維持できない。羊膜移植が無効で、培養口腔粘膜上皮シート移植により癒着が解除された眼類天疱瘡の症例も過去に経験し、培養口腔粘膜上皮シート移植による治療効果は、羊膜移植の効果を上回る可能性が高いことが示唆された。温度応答培養皿を用いた自家培養口腔粘膜上皮シートでは結膜囊再建に適応がないが、本技術では結膜囊再建も良い適応となる。結膜囊癒着においては、視力が保たれているため、効果指標は癒着の改善度合いである。

なお、現在先進医療Bとして実施されている自己口腔粘膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術(告示番号45、申請医療機関;大阪大学附属病院)とは、培養方法が異なり、安全性、有効性の評価としては別個に実施する必要があると考えられるため、異なる実施計画の下で実施することとする。

(概要)

被験者より採取した口腔粘膜組織を用いて、先端医療センターにてヒト羊膜基質上で培養した口腔粘膜上皮シートの移植により、角膜再建(視力改善、上皮修復)および結膜囊再建(癒着解除)を行う。

対象患者は、難治性角結膜疾患のうち、原疾患がスチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食のいずれかであるもので、以下の3つのグループに分けられる。

- 1) 視力障害の患者((上記3疾患ごとに6症例ずつ計18症例)
- 2) 亜急性遷延性上皮欠損の患者(上記3疾患のいずれかは問わない。計6症例)
- 3) 結膜囊癒着の患者のうち、眼類天疱瘡の進行予防のために結膜囊形成が必要な

患者や白内障手術予定患者等(上記3疾患のいずれかは問わない。計6症例)

主要評価項目は対象患者に対応して、以下の通りとする。

- 1) 移植前から移植後24 週の遠見(5m)視力の変化
- 2) 移植前から移植後24 週の上皮異常総合スコア(上皮欠損、結膜侵入、血管侵入のスコア値の和)の変化
- 3) 移植前から移植後24 週の眼科所見における結膜囊癒着スコア(上下の和)の変化

いずれのグループも、難治性角結膜疾患の治療を目的としており、安全性評価項目は同一であるため、一つの臨床試験として実施することとする。

副次的評価項目は共通で、結膜所見(角化、結膜充血、結膜囊癒着上・下)、角膜所見(眼球癒着、角化、上皮欠損、結膜侵入、血管侵入、角膜混濁)とする。安全性評価は有害事象の発現頻度と重症度とする。

(効果)

- 1) 視力障害の患者に対しては、視力の回復
- 2) 亜急性遷延性上皮欠損の患者に対しては、上皮欠損の修復
- 3) 結膜囊癒着に対しては、癒着の解除と長期間の再癒着の予防。

(先進医療にかかる費用)

保険者負担：174,363 円

被保険者負担：2,447,727(うち先進医療にかかる費用2,373,000円)

合計：2,622,090 円

申請医療機関	京都府立医科大学附属病院
協力医療機関	先端医療振興財団 先端医療センター

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25年2月26日(火) 17:00~18:10

(第4回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

京都府立医科大学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「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、下記のような指摘があった。

・対象がスティーブンス・ジョンソン症候群等の角膜のみの病変から、熱傷の癒着のような結膜の病変まで含んでいて範囲が広いため、研究目的が視力の回復、上皮欠損の修復、眼表面の癒着解除と3群に分かれる。この点は、実施計画書には明らかだが、患者の説明書には不明確なところがあるのではないか。

・先進医療における費用の内訳のうち、家賃などの固定費が高額な理由はどのようなものか。

(審議結果)

(別紙) 第4回先進医療技術審査部会資料1-2 参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

京都府立医科大学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。

第4回先進医療技術審査部会	資料1-2
平成 25 年2月 26 日	

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B005)

評価委員 主担当：山中
副担当：金子 副担当：佐藤 技術委員：天野

先進医療の名称	培養自家口腔粘膜上皮シート移植
申請医療機関の名称	京都府立医科大学附属病院
医療技術の概要	被験者より採取した口腔粘膜組織を用いて、先端医療センターにて培養した、口腔粘膜上皮シートの移植により、角膜再建（視力改善、上皮修復）および結膜嚢再建（癒着解除）を行う。

【実施体制の評価】 評価者：金子

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 試験実施に際し、実施医療機関の体制等について問題はなく、研究の目的について疑義が解消されたため、「適」とする。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【実施体制の評価】 評価者：天野

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

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤 _____

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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、費用負担など、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：山中 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 研究計画書はよく練られており、特段コメントはありません。一点、主要エンドポイントが確立された指標ではありませんが、しかし、その定義に科学的な合理性はあること、また、本治療法のエンドポイントの評価方法自体も本探索的試験の中で行われるべき性格であると考えことから、使用を支持します。	
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。）	

第4回先進医療技術審査部会	資料1-2
平成 25 年2月 26 日	

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	30 例		予定試験期間	平成 26 年 9 月 30 日まで
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 実施体制、倫理的観点、試験実施計画のいずれにおいても、指摘事項に対して回答が得られ、また適切に修正がなされた。総合評価「適」と判断する。				

光を、もういちど

～再生医学的手法を用いた角膜疾患治療～

発明者：木下 茂（京都府立医科大学 眼科学教室 教授
（公財）先端医療振興財団 先端医療センター病院 診療部 眼科顧問）

目的

培養自家口腔粘膜上皮シート移植を用いた難治性角膜疾患に対する眼表面再建術の有効性と臨床経過の検討

①視力低下



②上皮欠損

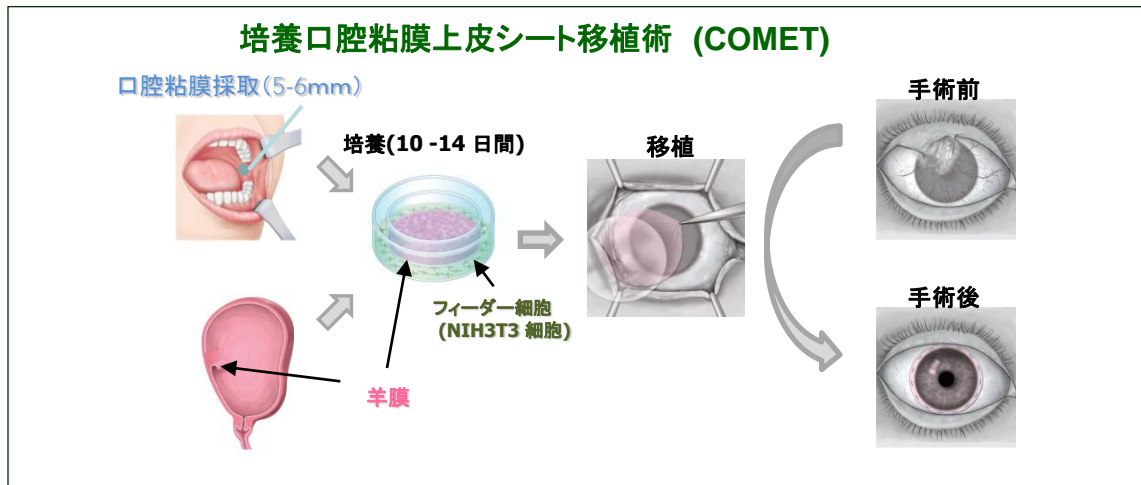


③眼表面の癒着



治療方法

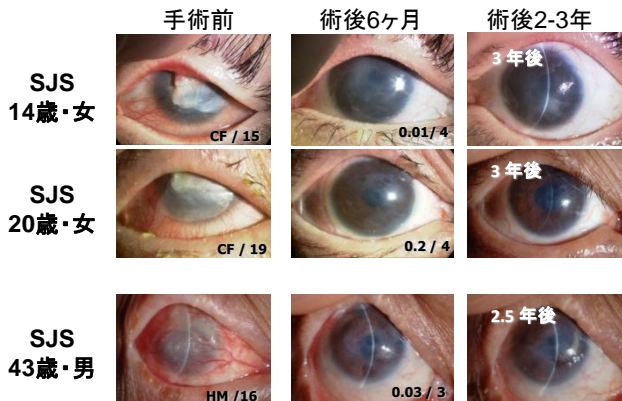
患者の口腔粘膜から取った細胞を培養し、培養口腔粘膜上皮シートとして、患者の角膜表面に移植する。



対象疾患

- ① スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)
- ② 眼類天疱瘡
- ③ 重症熱・化学腐食

結果



最良矯正視力/ 眼表面重症度スコア
※CF: 指数弁(0.004)、HM: 手動弁(0.002)

実用化に向けたロードマップ

	2012	2013	2014	2015
ヒト幹細胞指針審査	通過			
先進医療	申請準備中	登録開始予定(2012年下期)		
治験	企業と交渉中			

論文発表・特許取得状況

国名	特許番号等	審査状況
日本	特許4392855	特許登録
米国	US20050287126	審査中
欧州	EP1454600	特許登録
中国	CN100360095	特許登録
韓国	KR2004072635	特許登録

- 1 Nakamura T, Inatomi T, Sotozono C, Amemiya T, Kanamura N, Kinoshita S. Transplantation of cultivated autologous oral mucosal epithelial cells in patients with severe ocular surface disorders. *Br J Ophthalmol* 2004; **88**: 1280-4.
2. Inatomi T, Nakamura T, Koizumi N, Sotozono C, Yokoi N, Kinoshita S. Midterm results on ocular surface reconstruction using cultivated autologous oral mucosal epithelial transplantation. *Am J Ophthalmol* 2006; **141**:267-75.
3. Nakamura T, Takeda K, Inatomi T, Sotozono C, Kinoshita S. Long-term results of autologous cultivated oral mucosal epithelial transplantation in the scar phase of severe ocular surface disorders. *Br J Ophthalmol* 2011; **95**: 942-6.

薬事承認申請までのロードマップ

先進医療技術の名称: 培養自家口腔粘膜上皮シート移植

試験名: 難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験

適応疾患: 難治性角結膜疾患(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食)

登録期間: 承認時～2014年9月30日

治療及び観察期間: 移植終了後 24週(6ヶ月)

被験者数: 30例(内訳: 3疾患群のうち、視力回復目的(各疾患群6例)、上皮修復目的(疾患を問わず6例)、癒着解除目的(疾患を問わず6例))

主要評価項目: 24週時の視力の変化、上皮異常総合スコアの変化、結膜囊癒着のスコアの変化

当該先進医療における

選択基準: 1. 自家組織移植として僚眼からの治療の選択肢のない両眼性疾患

2. 同意取得時の年齢が、年齢15歳以上85歳未満の患者

3. 移植目的が視力回復、上皮欠損の改善、眼表面癒着の改善 など

除外基準: 1. 活動性の角膜感染症(細菌・真菌・ウイルスなど)を有する患者

2. 眼圧のコントロールが不良な緑内障患者

3. シクロスポリンおよびステロイド剤に対する過敏症を有する患者

4. 眼球癒着を伴う重症再発翼状片、瘢痕性類天疱瘡、原因不明のステムセル疲弊症 など

予想される有害事象: 口腔粘膜採取に関連した有害事象、薬剤による肝機能、腎機能障害、薬剤アレルギー、眼感染症の発症、遷延性上皮欠損、上皮欠損に続発する角膜融解、角膜穿孔など

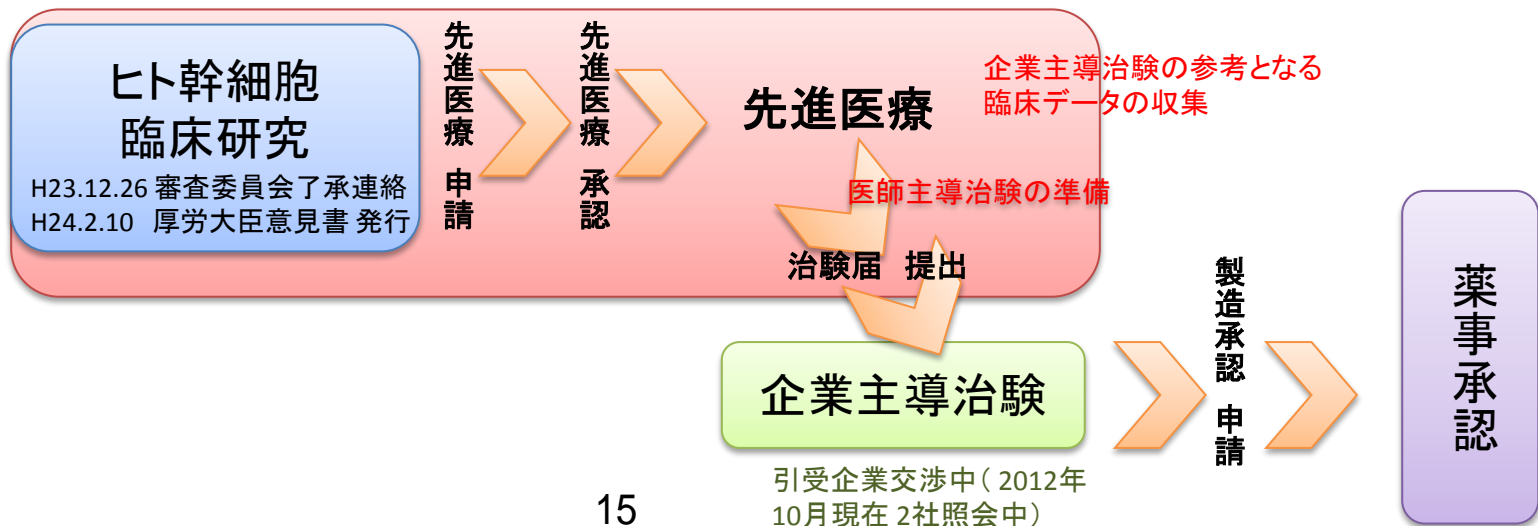
欧米での現状

薬事承認: 米国(有・無)

欧州(有・無)

ガイドライン記載:
(有・無)

進行中の臨床試験:
(有・無)



【別添1】「培養自家口腔粘膜上皮シート移植」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

選択基準

- 1) 次の各疾患による難治性角結膜疾患と診断されていること（スチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食）
- 2) 自家組織移植として僚眼からの治療の選択肢のない両眼性疾患
- 3) 同意取得時の年齢が、年齢 15 歳以上 85 歳未満の患者

※65 歳以上を対象に含める理由：高齢となり白内障手術が必要となるため、当該治療を要する患者がいるため

- 4) 移植目的が視力回復、上皮欠損の改善、眼表面癒着の改善である患者。なお、各目的の登録時のスコア、値は次のとおりとする。

- ・視力改善： 視力が 0.1 未満の患者
- ・上皮欠損の修復： 本試験で定める眼科所見に対するスコアにおいて、上皮欠損、結膜侵入、血管侵入のスコア値の和が 3 以上の患者
- ・眼表面癒着の解除：結膜囊上下いずれかで癒着 50%以上の患者

- 5) 本人ないし代諾者（15 歳以上 20 歳未満の場合はその両者）から文書同意を得た患者

除外基準

- 1) 活動性の角膜感染症（細菌・真菌・ウイルスなど）を有する患者
- 2) 眼圧のコントロールが不良な緑内障患者
- 3) HBV, HCV, HIV, HTLV または梅毒感染症のいずれかを合併する又はキャリアと診断された患者
- 4) 血糖コントロール不良な糖尿病患者
- 5) シクロスポリンおよびステロイド剤に対する過敏症を有する患者
- 6) 妊娠中または妊娠の可能性のある患者、または授乳中の患者
- 7) その他、合併症等のために本研究を実施するのに不適当と考えられる患者
- 8) 難治性角結膜疾患のうち、次の疾患のいずれかと診断されていること（瞼球癒着を伴う重症再発翼状片、無虹彩症、薬剤毒性によるステムセル疲弊、瘢痕性類天疱瘡、原因不明のステムセル疲弊症）
- 9) 全身性の自己免疫疾患を合併する患者（SLE、ベーチェット病等）
- 10) 他の原因による視力障害の関与が強く疑われる患者
- 11) 既に本プロトコル治療を実施した患者
- 12) 抗がん剤の使用および使用を予定された者
- 13) 心疾患（心筋梗塞、心不全、コントロール不良の不整脈等）、脳血管障害（脳卒中）の既往を有する（及び／又は合併する）患者
- 14) 目的が角膜再建（視力回復目的あるいは上皮修復目的）の場合には、眼瞼機能障害による閉瞼不全を伴う患者
- 15) 本試験物を製造するために必要な口腔粘膜組織を採取することが困難と判断された患者
- 16) その他、研究責任医師または研究分担医師が本研究の参加に支障があると判断した患者

【別添2】「培養自家口腔粘膜上皮シート移植」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

- 1) 移植前から移植後 24 週の遠見（5m）視力の変化
- 2) 移植前から移植後 24 週の上皮異常総合スコア（上皮欠損、結膜侵入、血管侵入のスコア値の和）の変化
- 3) 移植前から移植後 24 週の眼科所見における結膜囊癒着スコア(上下の和)の変化

移植は視力改善、上皮欠損の修復、眼表面癒着の解除のいずれか目的としており、それぞれの目的に対応して視力の変化、上皮異常総合スコアの変化、結膜囊癒着のスコアを主たる評価項目とする。

○副次的評価項目

<他覚所見>

結膜所見：角化、結膜充血、結膜囊癒着上・下

角膜所見：眼球癒着、角化、上皮欠損、結膜侵入、血管侵入、角膜混濁

○安全性評価

有害事象の発現頻度と重症度

【別添3】「培養自家口腔粘膜上皮シート移植」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：承認時～平成 27 年 3 月 31 日

予定症例数：30 症例（視力回復目的（疾患ごとに 6 症例ずつ計 18 症例）、上皮修復目的（疾患を問わず 6 症例）、癒着解除目的（疾患を問わず 6 症例）、合計 30 症例）

うち、既に実績のある症例数：

① 有効性が認められた事例

2009 年～2011 年に実施した症例のうち代表例を示す。

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1	スチーブンス・ジョンソン症候群	(自)	改善	2009 年 9 月 S J S 発症し、広島大学眼科で加療されるも上皮欠損が遷延し、あらゆる治療に抵抗性であった。当院で本治療を両眼に実施後、速やかに上皮欠損は治癒し、経過良好である。
年齢 38 歳 性別 女		22 年 7 月 7 日 (至) 22 年 8 月 20 日		
整理番号 2	スチーブンス・ジョンソン症候群	(自)	改善	S J S 後遺症による角膜混濁に対して本治療を実施し、視力が指数弁から 0.02 に向上、現在 0.01 で安定である。
年齢 61 歳 性別 男		21 年 8 月 14 日 (至) 21 年 9 月 19 日		
整理番号 3	眼類天疱瘡	(自)	改善	高度の瞼球癒着と眼表面角化を伴う最重症の眼類天疱瘡に対して本治療を実施し、視力は眼前手動弁から 0.02 に向上し、安定している。
年齢 60 歳 性別 女		21 年 12 月 14 日 (至) 22 年 1 月 14 日		

② 有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		

全症例で上皮は生着し、安全上の問題を生じた症例はない。

試験期間及び症例数の設定根拠：

対象は、スチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学腐食のいずれかの疾患により難治性角結膜疾患と診断されていることであり、移植目的は視力改善、上皮欠損の修復、眼表面癒着の解除のいずれかである。症例数は、移植目的に応じた評価と症例集積可能性を考慮し、設定

した。なお、次に基づき生物統計家にて群設定と症例数計算を行っている。

・群設定：5 群（視力改善目的：スチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学腐食それぞれ 1 群ずつ計 3 群、上皮修復目的：疾患を問わず 1 群、癒着解除目的：疾患を問わず 1 群）。3 目的のうち視力改善目的のみ疾患別に群を設定し、その他の目的は疾患を問わずに群を設定した。

・1 群 6 症例の設定根拠

「標本改善割合が 100% のとき、真の改善割合の 95% 信頼区間が 50% を超えるために必要な症例数は 6 症例である。つまり、6 症例全例が改善する場合、95% 信頼区間は [54.1-100.0] である。そのため、目標症例数を 6 症例とした。

試験期間は、目標症例数 30 症例のエントリー、治療及び観察期間を完遂するのに要する期間として承認時~2015 年 3 月と設定した。

なお、2002 年以降、これまでに 93 症例 106 眼に本治療を実施した。このうち 2008 年 12 月までに手術を実施した 72 症例 81 眼については詳細な解析を行っており、有用性を確認した。

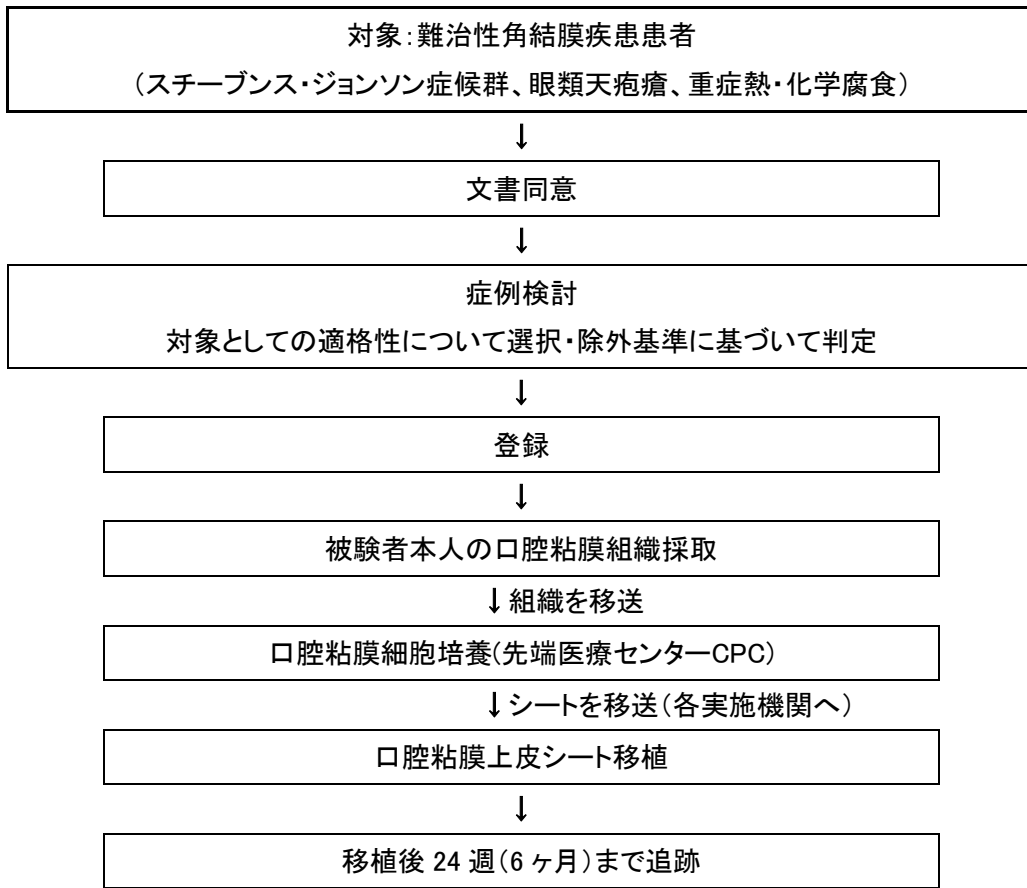
具体的には、全移植（72 症例 81 眼 86 手術）のうち、視力改善目的群（40 症例 46 眼）において術後 4、12、24 週において統計学的に有意な視力改善を得た（いずれも $P < 0.0001$ 、Wilcoxon の符号付順位和検定）。このうちの SJS（21 眼）のみの解析でも、術後 24 週において統計学的に有意な視力改善を得た（ $P < 0.0117$ 、Wilcoxon の符号付順位和検定）（添付論文 *Ophthalmology in press*）。急性期の遷延性上皮欠損を対象とする上皮修復目的群（9 症例 10 眼）において術後 4、12、24 週週において統計学的に有意な視力改善を得た（それぞれ $P = 0.0156$ 、 0.0078 、 0.0078 、Wilcoxon の符号付順位和検定）。また結膜囊癒着の解除を目的とした結膜囊再建群（21 例 22 眼）において、瞼球癒着および結膜囊癒着のいずれもが術後 4、12、24 週において統計学的に有意な視力改善を得た（いずれも $P < 0.0001$ 、Wilcoxon の符号付順位和検定）。本技術は術後 24 週に安定化し、その後長期に安定した眼表面を維持することも確認できている（添付論文 2012BJO）。

疾患の内訳は以下の通りである。

スチーブンス・ジョンソン症候群	31 症例	38 眼
眼類天疱瘡	26 症例	28 眼
熱・化学腐食	13 症例	16 眼
悪性腫瘍	4 症例	4 眼
その他	19 症例	20 眼

【別添4】「培養自家口腔粘膜上皮シート移植」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画



※移植後 24 週の経過観察後も、別途、一年以上のフォローアップを適切に実施する

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	閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 本試験で有効性が確かめられたとしても、保険導入のためには次の段階の臨床試験が必要になる。 </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：

「閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型T 細胞の関連を探索する多施設共同試験（整理番号B007）」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

京都大学医学部附属病院から申請のあった新規技術について、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：閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型T 細胞の関連を探索する多施設共同試験	
適応症：閉経後原発性乳癌であって、ER 陽性、HER2 陰性のもの。	
内容： （先進性） 原発性乳癌では、化学療法・内分泌療法と手術を組み合わせた治療が行われる。ER 陽性、HER2 陰性で、腫瘍径が5cm 以下の乳癌は、全乳癌の約半数を占め、薬物治療としては内分泌療法が第一選択となっている。閉経後ホルモン感受性乳癌では、術前内分泌療法により乳房温存率は改善するものの、その奏効率は45%程度である。一方で、ゾレドロン酸は、閉経後乳癌の術後内分泌療法に併用した場合に、再発・転移抑制効果があることが示唆されている（※）。これらのことから、術前内分泌療法にゾレドロン酸を併用することで、術前内分泌療法単独に比べて、乳癌に対する直接的な腫瘍縮小の上乗せ効果があると期待される。 ※ 乳癌手術の前後の標準的な薬物療法にゾレドロン酸を加えても、全生存あるいは無病生存の改善にはつながらないという大規模臨床試験の結果が示されているが、これらの臨床試験のサブ解析、あるいはこれらのメタアナリシスによれば、閉経後でER陽性患者には再発防止効果があることが示唆されている。	
（概要） 登録後7 日以内にレトロゾールの1 日1 回2.5mg の経口投与を開始する。（術前内分泌療法）レトロゾール開始後28 日にゾレドロン酸を1 回、点滴静注する。レトロゾールを24 週間経口投与した後、乳癌に対する手術を行う。	
（効果） 閉経後ホルモン感受性乳癌の患者において、術前内分泌療法における腫瘍縮小効果が大きくなることにより、切除範囲の縮小や乳房温存率を高め、患者のQOL および予後の改善が期待できる。一方で、乳癌患者に対するゾレドロン酸投与は骨転移に対する治療としても実施されており、手技としては簡便であるため、ゾレドロン酸を加えることによるリスクは小さいと考えられる。	
（先進医療に係る費用） 先進医療にかかる費用は、約35,380 円であるが、このうちゾレドロン酸は企業から無償提供を受けるため、3,130 円を患者が負担する。	
申請医療機関	京都大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 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25年2月26日(火) 17:00～18:10
(第4回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

京都大学医学部附属病院から申請のあった新規医療技術について、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「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、検討においては、下記のような指摘があった。

- ・臨床試験のデザインとしては、単群の比較対照のない試験であって、エンドポイントも DFS 等ではなく、MRI による奏効を確認するという、いわゆる医薬品の開発のフェーズⅡの試験に相当する。
- ・先行研究から、ゾレドロン酸を使った治療に関して、効果に関して一定の期待がある状況にあるが、その治療効果は未だ確立していないものと言わざるを得ない状況。臨床試験の積重ねによってエビデンスを確実なものにしていく必要があるが、この申請の試験は、この試験単独では確定的な結論は導けないものの、次のステップの臨床試験には確実につながる、癌の領域では一般的なデザインの臨床試験であり、モニタリング等についても適切に試験実施計画書内に定められているため、適切である。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第4回先進医療技術審査部会資料1-8 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙2) 先進医療B007に対する第4回先進医療技術審査部会における指摘事項参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

京都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。

第4回先進医療技術審査部会	資料1-8
平成25年2月26日	

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B007)

評価委員 主担当：柴田
副担当：藤原 副担当：田島 技術委員：高嶋

先進医療の名称	閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型T細胞の関連を探索する多施設共同試験
申請医療機関の名称	京都大学医学部附属病院
医療技術の概要	登録後7日以内にレトロゾールの1日1回2.5mgの経口投与を開始する。レトロゾール開始後28日にゾレドロン酸を1回、点滴静注する。レトロゾールを24週間経口投与した後、乳癌に対する手術を行う。

【実施体制の評価】 評価者：藤原

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>ABC SG-12試験の結果に基づきゾレドロン酸の抗腫瘍効果(閉経前乳癌患者を対象)をうたったFDAならびにEMAへの薬事申請を試験薬提供企業に取り下げている事実(EMAは試験結果の再現性を求めていることに加え、ABC SG-12試験のGCP実地調査の必要性を言及していることに注目;詳細はEMAの申請取り下げ報告書(2011年1月20日付(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Application_withdrawal_assessment_report/2011/03/WC500102910.pdf))を参照)は重要である。本申請のロードマップにもあるように、本試験によりゾレドロン酸の抗腫瘍効果の機序の一旦が明らかになると共に、AZURE試験等で指摘されている閉経後乳癌患者におけるゾレドロン酸の有益性が「前向き試験」により再現されれば、試験薬提供企業あるいは後発品メーカー(ゾレドロン酸の特許期間終了後)が、当該領域での開発を再開し、日米欧の規制当局への薬事申請を考慮するに至るであろうと考えます。</p>	
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p>	

【実施体制の評価】 評価者：高嶋

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
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 実施責任医師および実施医師らはこれまでも多くの臨床研究を計画実施してきた実績を有している。 2. 実施医療機関および協力医療機関として予定追加施設はいずれも日本の乳がん診療を代表する医療機関であり、かつ多くの乳がん薬物治療の治験、臨床試験を遂行してきた実績を有する。 3. 本試験の対象である閉経後ER陽性HER2陰性乳癌患者に対する現在の周術期標準的薬物治療は内分泌治療が中心であり、化学療法は感受性が乏しく、追加効果は限定的である。しかしこの集団に対しては決して十分とは言えず、更なる治療法開発が急務となっている。 <p>ER陽性乳癌患者に対する周術期ゾレドロン酸投与の意義を検証した前向き試験（ABCSC-12試験、Z0-FAST試験、AZURE試験）が幾つかあり、いずれもゾレドロン酸を追加投与することで、閉経後状態下の症例に限り再発抑制効果を認めている。上記3つの試験を含む、早期乳癌におけるビスフォスフォネート使用に関する13のトライアル（n=15,762）のメタアナリシスが、2012年ASCOで報告されている。これによると、全体症例ではビスフォスフォネートの併用はOSやDFSを改善しなかったが、閉経後の患者群においてはDFS（HR 0.81: 95%CI 0.69-0.95）の改善を認めている。これらの結果を基に、現在欧米、国内ガイドラインでは周術期乳癌患者に対して予後改善を目的としてビスフォスフォネート製剤を使用することは勧められないとされる（推奨グレードC-2 乳がん診療ガイドライン2011年版）。</p> <p>しかしながら、前向き試験では一貫して閉経後状態ER陽性乳癌患者に対してビスフォスフォネート製剤追加は再発抑制効果を示しており、対象を限定して使用すれば有効である可能性がある。また、ビスフォスフォネート製剤追加による再発抑制効果の作用機序は現在までのところ不明であり、解決されれば、より有効な対象を絞りこめる可能性がある。</p> <p>本試験の仮説である「ゾレドロン酸の抗腫瘍効果には$\gamma\delta$型T細胞が関与し、末梢血中に一定以上の$\gamma\delta$型T細胞を持つ乳癌患者ではゾレドロン酸の追加効果が期待できる」の証明がなされれば、ゾレドロン酸による抗腫瘍効果のProof of conceptとして$\gamma\delta$型T細胞の活性化が示唆されるとともに、$\gamma\delta$型T細胞の多寡が効果予測因子となり、より効果的な患者集団を選別が可能となり得る。</p> <p>本試験は術前治療を対象としており、実現可能性の観点から前治療のな</p> 		

い均一、かつ少ない症例数で仮説を検証でき、治療途中での生検、画像評価、血液データをとることができ十分に計画された試験と言える。

また、術前内分泌療法にゾレゾロン酸追加により腫瘍縮小効果が証明されれば、乳房温存率の向上が期待できる。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島_____

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明文書については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。 （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。） 患者相談の対応は整備されている。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 本臨床試験のデザインは単群で MRI による奏効を確認する探索的な段階のもの	

であるが、開発ロードマップ上の本試験の位置づけ・本試験の役割は明確である。
 先行研究より効果に関して一定の期待があるものの未だ確立していないために
 臨床試験の積み重ねが必要な治療法を評価する上で、本申請の試験は次のステップ
 につながる臨床試験実施計画となっていること、他の項目についても適切に臨床試
 験実施計画書内で定められていることから、いずれの項目も適とした。

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。）

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 条件付き適	<input type="checkbox"/> 継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	75 例		予定試験期間	～2015 年 5 月 31 日
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				

先進医療B007に対する第4回先進医療技術審査部会における指摘事項

先進医療技術名：閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および $\gamma\delta$ 型T細胞の関連を探索する多施設共同試験

2013年3月21日

京都大学医学部附属病院 乳腺外科

戸井 雅和

1. データセンターをどこに設置するかなどの具体的な実施体制について、試験実施計画書に記載すること（計画書本文でなく、別紙等への記載でも構わない）。

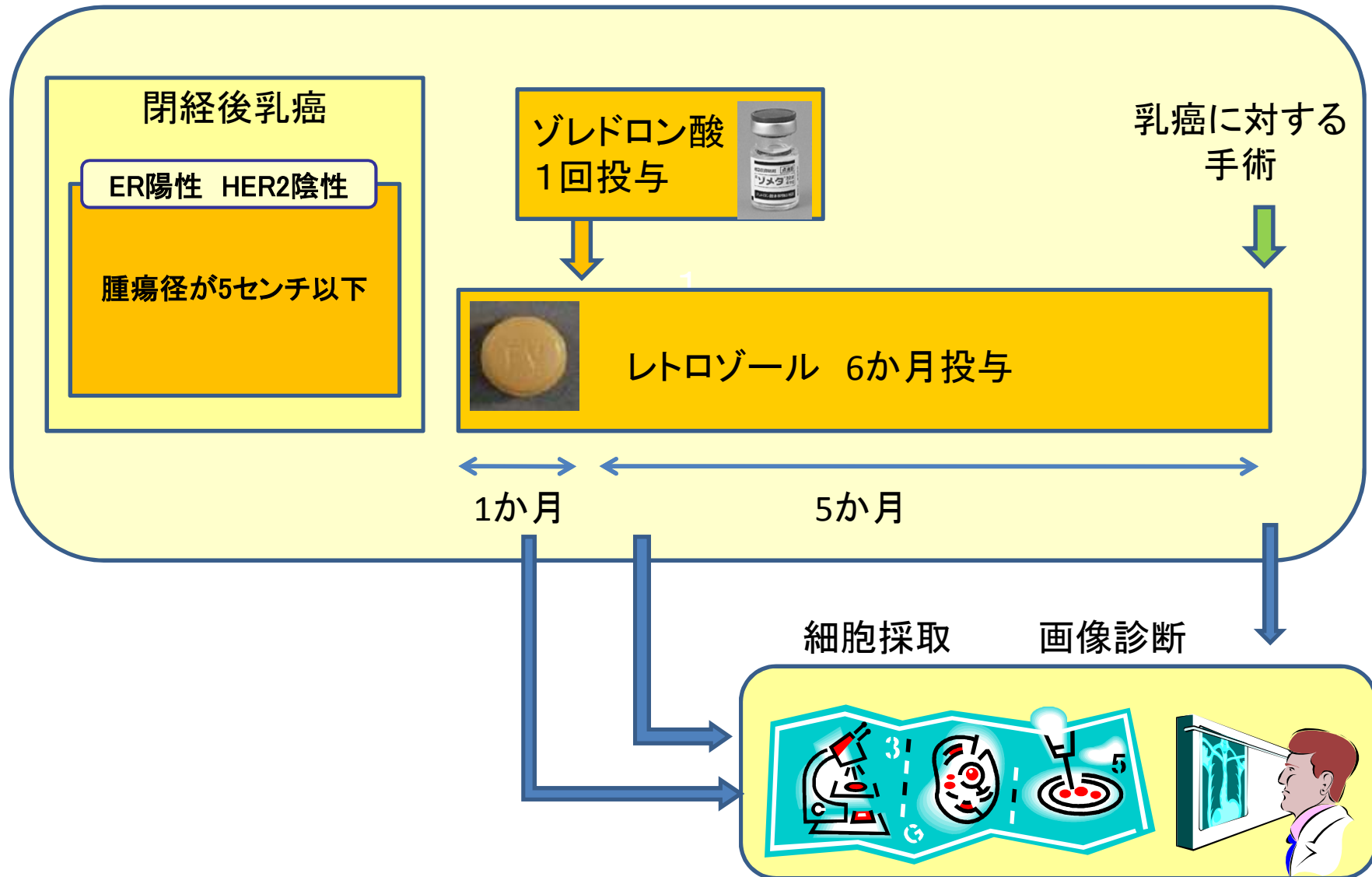
試験実施計画書に記載しました。

2. 本試験は第2相試験なので、無効であった際に試験を中止できるような無効中止の中間解析を実施することも考えられる。中間解析の実施の可否およびその理由を実施計画書に記載すること。

中間解析の実施については、本試験計画時にも統計家も含めて議論した上で実施しないことと致しました。その理由も含めまして以下を実施計画書に追記致しました。

本試験では、中間解析を実施しない。その理由として、本試験では治療期間を6か月としているため、中間解析の実施にかかる時間も考慮すると、予定している2年の登録期間の適切な時期での中間解析実施は困難と考えられるためである。

閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下における ゾレドロン酸の投与の有効性および $\gamma\delta$ 型T細胞の関連を 探索する多施設共同試験



薬事承認申請までのロードマップ(薬事承認)

先行臨床例

・ホルモン療法下、ゾレドロン酸による安全性・有効性のレトロスペクティブな検討

今回の先進医療

・ゾレドロン酸の上乗せ効果および安全性を評価
・試験デザイン: 単群試験
・期間: 2013年 ~ 2015年
・被験者数: 75 例
・評価項目: MRIによる奏効
・対象患者: 閉経後乳癌患者、ER陽性・HER2陰性、臨床病期がT1またはT2、かつN0、M0

治験/先進医療

・有効性の検証的試験
・ $\gamma\delta$ 型T細胞活性化指標による患者選択
・個別化医療を視野に入れた試験デザイン

薬事承認

欧米での現状

薬事承認: 米国(有・無)
 欧州(有・無)
ガイドライン記載: (有・無)
進行中の臨床試験(有・無)
・ABCSG-12 ・AZURE
・Zo-fast/Z-fast ・p24、
IMPACT、PROACT

試験薬: ゾレドロン酸
(製品名: ゾメタ)

期待される適応症: 乳癌

【別添1】「閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγδ型T細胞の関連を探索する多施設共同試験」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

選択基準

- (1) 臨床病期がT1またはT2で、かつN0、M0の乳癌である。（ただし、同側多発乳癌は適格とし、両側乳癌は不適格とする。）
- (2) 組織診により浸潤性乳管癌と診断されている。
- (3) ER陽性であり、HER2は以下のいずれかに該当する。
 - ・原発巣の検体組織の腫瘍細胞中で、IHCが（-）または（1+）の場合
 - ・原発巣の検体組織の腫瘍細胞中で、IHCが（2+）、かつFISH陰性の場合
- (4) 以下のいずれか1つ以上に該当する女性。
 - ・登録時、60歳以上。
 - ・閉経後5年以上を経過している。
 - ・両側卵巣摘出術を受けている。
- (5) 乳癌に対するあらゆる治療が行われていない。
- (6) 登録前6週以内の造影MRI検査において、測定可能病変を有する。
- (7) ECOG PSが0または1である。（「4.5 Performance Statusの判定」参照）
- (8) 登録時年齢が20歳以上75歳以下である。
- (9) 登録前28日以内の最新の検査で以下の全てを満たしている。
 - ・総ビリルビン \leq 2.0mg/dL
 - ・AST \leq 100 IU/L
 - ・ALT \leq 100 IU/L
 - ・Ccr (Cockcroft-Gault) \geq 30mL/min
- (10) 本試験への参加について、被験者本人からの同意が文書で得られている。

除外基準

- 1) 以下のいずれかを合併している。
 - ・治療を要する副甲状腺機能亢進症
 - ・コントロール不良の糖尿病
 - ・ステロイド剤の継続的な全身投与を必要とする疾患
 - ・登録後に侵襲的な歯科処置を要する疾患
- 2) 同時性の重複がんまたは5年以内に診断された異時性重複がんを有する（ただし、適切に治療された基底細胞癌、上皮内癌、表在膀胱癌、または内視鏡治療で根治可能な悪性腫瘍は適格とする。）。
- 3) 過去にビスホスホン酸の投与歴がある。
- 4) 性ホルモン製剤の全身投与を受けている。（ただし、登録前7日以前に中止した場合は、適格とする。）
- 5) MRI用造影剤に対する過敏症の既往がある。
- 6) 登録前28日以内に他の試験薬の投与を受けている。
- 7) その他、研究責任者／担当医師が本試験への参加は不適当と判断している。

研究責任者または担当医師は、倫理審査委員会で承認された説明文書・同意文書を用いて、候補となった患者に十分に説明し、また患者が適格者であることを検査及び病歴から確認する。適格者であり、同意が得られた被験者を登録する。

【別添2】「閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性及び γ δ 型T細胞の関連を探索する多施設共同試験」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

有効性：

臨床効果評価のための主たるエンドポイントは、ゾレドロン酸単回投与の投与後24週の抗腫瘍効果（最良総合効果奏効率：MRIによる評価においてRECISTv1.1による腫瘍縮小効果判定のうち部分奏効（PR）以上の割合）とする。副次エンドポイントとしては内分泌治療下におけるゾレドロン酸単回投与の、最良総合効果奏効率（MRI volumetryによる腫瘍体積変化率を指標とするPR以上の割合、触診によるPR以上の割合、および超音波検査によるPR以上の割合）、乳房温存率（レトロゾールの経口投与終了後に行う乳癌に対する手術にて、部分切除にとどめることができたもの）、ならびにゾレドロン酸単回投与による γ δ 型T細胞の誘導、活性化の有無（ゾレドロン酸投与前およびゾレドロン酸投与後4週、20週の末梢血におけるT細胞中の γ δ 型T細胞の割合、およびゾレドロン酸投与5時間後のIFN- γ の値）とする。また、手術標本におけるPEPIスコアによる抗腫瘍効果（PEPIスコアはEllis MJ, et. Al, J Natl Cancer Inst 2008; 100:1380-1388に基づき算出）、ホルモン受容体（ER、PgR）及びKi67（Ki67陽性細胞率：MIB-1 index）についても副次エンドポイントとして評価検討する。

安全性：

有害事象および副作用の評価はCTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）ver4.0（Published：May 28, 2009（v4.03：Jun 14, 2010））日本語訳JCOG版（CTCAE v4.0）を用いて、有害事象の項目を挙げ、grade判定する。また、骨代謝マーカー（レトロゾール投与前と投与後4週、12週、24週の血清中骨型アルカリホスファターゼおよび血清中I型コラーゲン架橋N-テロペプチド）についても評価する。

【別添3】「閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型T細胞の関連を探索する多施設共同試験」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：先進医療承認時～2015年5月31日

予定症例数：75

うち、既実績のある症例数：10

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1	閉経後乳癌	(自) 年 月 日	生存	エキセメスタンに併用し、ゾレドロン酸を投与し、PRの効果が得られた。
年齢 57歳 性別 男・ <input checked="" type="checkbox"/> 女		(至) 年 月 日		
整理番号2	閉経後乳癌	(自) 年 月 日	生存	エキセメスタンに併用し、ゾレドロン酸を投与し、CRの効果が得られた。
年齢 92歳 性別 男・ <input checked="" type="checkbox"/> 女		(至) 年 月 日		
整理番号3	閉経後乳癌	(自) 年 月 日	打ち切り	エキセメスタン、レトロゾールに併用し、ゾレドロン酸を投与し、PRの効果が得られた。
年齢 84歳 性別 男・ <input checked="" type="checkbox"/> 女		(至) 年 月 日		

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1	閉経後乳癌	(自) 年 月 日	打ち切り	エキセメスタンに併用し、ゾレドロン酸を投与し、SDであった。
年齢 73歳 性別 男・ <input checked="" type="checkbox"/> 女		(至) 年 月 日		
整理番号2	閉経後乳癌	(自) 年 月 日	打ち切り	エキセメスタン、レトロゾール、トレミフェンに併用し、ゾレドロン酸を投与し、SDであった。
年齢 88歳 性別 男・ <input checked="" type="checkbox"/> 女		(至) 年 月 日		
年齢歳 性別 男・女		(自) 年 月 日		
		(至) 年 月 日		

実績のある症例における有効性：10人のうち、ゾレドロン酸投与後に画像評価が行われていたのは8人であった。8人のうち、CR (Complete Response) は2人、PR (Partial Response) は4人、SD (Stable Disease) は2人であった。ゾレドロン酸投与後の画像評価が行われていない2人をNE (Not Evaluable) とすると、CRまたはPRを奏効とした場合、奏効率は60.0% (6 / 10) であった (表1)。

NEの症例を除く8人について、治療前の腫瘍の径和の平均は33.5mm (標準偏差10.1、最大値52、最小値22) で、治療後の腫瘍の径和の平均は18.1mm (標準偏差14.2、最大値35、最小値0) であった。画像評価手段としては、併用を含めMRIが3件、超音波検査が6件、CTが1件、触診が1件であった。評価期間の平均は759日 (標準偏差434、最大値1268、最小値166) であった。

安全性：10人のうち、4人に有害事象が認められた。有害事象の内訳は、急性腎不全 (1件)、インフルエンザ様症状 (1件)、リンパ浮腫 (1件)、腎細胞癌 (1件) であった。腎細胞癌については、乳癌治療との因果関係は否定された。

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

本試験のMRIによる奏効率の目標値を閾値である45%、解析事前分布を一様分布Beta(1, 1)、デザイン事前分布をモード60%の退化分布、 λ を95%、 γ を80%として、単群試験における事前予測分布に基

づくベイズ流の方法を用いて必要症例数を算出すると 69 例となる。ここで λ はデータが与えられた下で目標値を超える確率の閾値であり、95%を超える場合に治療が有効であると判断する。 γ はデザイン事前分布および症例数が与えられた下で治療が有効であると判断できる確率の閾値であり、これを超える症例数を必要症例数として求めた
以上より若干の解析除外例を考慮し、本試験の目標症例数を 75 例とする。
予定試験期間は各協力施設を含めた対象となる患者数ならびに、目標症例数から 2012 年 11 月 1 日～2015 年 5 月 31 日とした。

【別添4】「閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および $\gamma\delta$ 型T細胞の関連を探索する多施設共同試験」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

本試験での試験治療とは、レトロゾールの経口投与、ゾレドロン酸の点滴静注と、乳癌に対する手術とする。

本試験では、登録後7日以内にレトロゾールの1日1回2.5mgの経口投与を開始する。レトロゾール開始後28日（Day28）（許容範囲：Day22～Day35、レトロゾール開始日をDay1とする）にゾレドロン酸を1回、点滴静注する。クレアチニンクリアランスに基づき、下記の表からゾレドロン酸の投与量を決定する。ゾレドロン酸は、生理食塩水100mL又は5%ブドウ糖100mLに希釈し、15分以上かけて、点滴静注する。

	Ccr (mL/min)			
	>60	50 - 60	40 - 49	30 - 39
投与量	4mg	3.5mg	3.3mg	3.0mg

レトロゾールを24週間経口投与した後、乳癌に対する手術を行う。

平成24年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

平成24年度（平成23年7月1日～平成24年6月30日）実績報告より

	第2項先進医療 (先進医療A)	第3項先進医療 (先進医療B)	計
① 先進医療技術数（平成24年6月30日現在）	63種類	39種類	102種類
② 実施医療機関数（平成24年6月30日現在）	435施設 ^{※1}	119施設 ^{※1}	554施設 ^{※2}
③ 全患者数	13,743人	740人	14,483人
④ 総金額（⑤+⑥）	約134.5億円	約11.4億円	約145.9億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約36.8億円	約9.1億円	約45.9億円
⑥ 先進医療費用の総額	約97.7億円	約2.3億円	約100億円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合（⑥ / ④）	72.6%	20.2%	68.5%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

※2 1施設で第2項先進医療（先進医療A）と第3項先進医療（先進医療B）の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療の総 額	1入院全医療費のう ち先進医療の割合
平成20年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 ^{※1、2}	H19.7.1～H20.6.30	91	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
平成21年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H20.7.1～H21.6.30	107	519施設	20,013人	約173億円	約107億円	約65億円	37.8%
平成22年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 ^{※3}	H21.7.1～H22.6.30	110	488施設	9,775人	約132億円	約54億円	約78億円	59.0%
平成23年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H22.7.1～H23.6.30	123	522施設	14,505人	約173億円	約75億円	約98億円	56.5%
平成24年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 ^{※4}	H23.7.1～H24.6.30	102	554施設	14,483人	約146億円	約46億円	約100億円	68.5%

※1 平成20年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※2 第3項先進医療制度が平成20年4月に創設されたため、それ以降は第2項先進医療と第3項先進医療の合計値となる。

※3 平成22年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※4 平成24年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

平成24年6月30日時点における
第2項先進医療技術(先進医療A)に係る費用

先-3-2(改)
(参考資料 1)
25. 1. 16

平成24年度実績報告(平成23年7月1日～平成24年6月30日)

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	115,634,653	34,188,883	11.5	154
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション	平17. 12. 1	77,851,642	2,536,000	16.0	59
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	平18. 1. 1	360,034,122	31,910,826	63.5	41
4	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	平8. 12. 1	-	-	-	-
5	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	平9. 7. 1	1,594,410	1,551,200	-	10
6	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	平10. 10. 1	83,970	77,400	-	2
7	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	24,468,670	697,400	14.4	22
8	陽子線治療	平13. 7. 1	4,867,483,786	4,200,541,000	18.3	1,628
9	成長障害の遺伝子診断	平13. 3. 1	-	-	-	-
10	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	平15. 4. 1	34,580,934	6,276,680	44.6	14
11	骨髄細胞移植による血管新生療法	平15. 7. 1	62,272,587	8,846,929	34.4	26
12	ミトコンドリア病の遺伝子診断	平15. 9. 1	-	-	-	-
13	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	5,788,000	496,000	5.3	30
14	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	平15. 11. 1	78,390,981	9,671,027	12.4	139
15	重粒子線治療	平15. 11. 1	3,481,414,285	3,148,618,000	21.4	1,053
16	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	平16. 8. 1	23,804,290	9,446,645	6.7	60
17	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	平16. 8. 1	9,526,580	30,000	120.0	1
18	自家液体塞素処理骨移植	平16. 11. 1	34,669,680	528,800	197.0	5
19	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	平16. 11. 1	780,200	306,000	-	10
20	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16. 11. 1	185,276,536	1,677,100	73.5	40
21	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	平16. 11. 1	-	-	-	-
22	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	155,130	124,800	-	2
23	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	-	-	-	-
24	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	平17. 2. 1	7,928,198	2,995,300	14.6	7
25	末梢血幹細胞による血管再生治療	平17. 6. 1	30,314,059	5,622,767	22.7	26
26	末梢血単核球移植による血管再生治療	平17. 6. 1	42,893,718	6,792,370	50.5	22
27	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法	平19. 4. 1	1,245,240	379,600	-	32
28	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存	平19. 4. 1	335,907,126	25,125,240	38.7	96
29	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術	平19. 4. 1	3,505,950	2,943,300	-	42
30	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	平19. 6. 1	22,341,453	1,566,000	9.2	85
31	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	平19. 10. 1	21,553,725	15,126,255	-	263
32	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	平19. 11. 1	2,159,030	118,000	13.0	1
33	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	平17. 2. 1	23,026,276	17,456,200	2.3	32

整理番号	技術名	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)
34	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平10. 2. 1	58,364,070	40,870,650	17.7	32
35	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平8. 11. 1	117,826,584	62,452,000	4.4	166
36	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	平20. 2. 1	536,396,292	744,600	123.3	62
37	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	平20. 7. 1	2,262,521,683	2,019,278,857	1.4	4,023
38	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	平20. 7. 1	-	-	-	-
39	培養細胞によるライソゾーム病の診断	平20. 7. 1	-	-	-	-
40	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	平20. 7. 1	57,206,330	27,519,839	10.9	60
41	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20. 8. 1	-	-	-	-
42	RET遺伝子診断	平20. 9. 1	7,249,164	1,562,970	6.1	16
43	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	平20. 12. 1	294,020	230,400	-	10
44	光トポグラフィ検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	平21. 4. 1	116,844,902	15,119,000	3.4	1,237
45	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	平21. 5. 1	48,973,962	8,975,786	14.3	78
46	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる 歯冠補綴	平21. 5. 1	1,003,270	857,720	-	35
47	実物大臓器立体モデルによる手術支援	平21. 7. 1	165,576,542	14,590,439	19.1	100
48	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)	平21. 9. 1	7,388,350	226,330	15.8	12
49	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	平21. 11. 1	505,880	500,700	-	4
50	胸腔鏡下動脈管開存症手術	平22. 1. 1	12,880,750	756,000	10.0	9
51	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	平22. 1. 1	46,120,564	13,296,100	21.7	33
52	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測 評価	平22. 8. 1	14,174,510	6,605,600	0.0	351
53	前眼部三次元画像解析	平23. 2. 1	117,937,360	13,752,072	0.5	3,593
54	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	平23. 3. 1	55,640	48,700	-	11
55	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	平23. 7. 1	-	-	-	-
56	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	平23. 7. 1	4,136,299	669,600	29.7	3
57	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	平23. 8. 1	6,197,760	1,228,600	158.0	1
58	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	平23. 10. 1	8,355,522	334,500	64.7	3
59	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	平23. 10. 1	-	-	-	-
60	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療	平23. 11. 1	-	-	-	-
61	デキストラン硫酸を用いた吸着型血漿浄化器を使用した血漿交換療法	平24. 4. 1	-	-	-	-
62	腹腔鏡下仙骨脛固定術	平24. 4. 1	2,816,960	534,000	20.0	2
63	硬膜外自家血注入療法	平24. 6. 1				
合 計			13,447,511,645	9,765,804,185		13,743

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。

※整理番号63「硬膜外自家血注入療法」については、実施医療機関の適用開始日が平成24年7月1日のため、実績報告を求めている。

平成24年6月30日時点における
第3項先進医療技術(先進医療B)に係る費用

平成24年度実績報告(平成23年7月1日～平成24年6月30日)

先-3-2
(参考資料 2)
25. 1. 16

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)
1	頸部内視鏡手術 甲状腺濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫、バセドウ病又は原発性上皮小体機能亢進症	平11. 6. 1	30,147,398	7,499,398	6.3	61
2	経皮的骨形成術 有痛性悪性骨腫瘍	削除				
3	化学療法に伴うカフェイン併用療法 悪性骨腫瘍又は悪性軟部腫瘍	平16. 1. 1	270,860,775	5,945,700	118.5	53
4	胎児尿路・羊水腔シャント術 胎児閉塞性尿路疾患	平16. 12. 1	-	-	-	-
5	筋過緊張に対する筋知覚神経ブロック治療 ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈するもの	平16. 11. 1	-	-	-	-
6	経皮的肺がんラジオ波焼灼療法 原発性又は転移性肺がん(切除が困難なものに限る。)	平16. 12. 1	56,073,930	16,043,100	13.4	77
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん	平16. 12. 1	11,542,720	3,181,000	6.6	21
8	経皮的腎がんラジオ波焼灼療法 原発性又は転移性腎がん(切除が困難なものに限る。)	平16. 12. 1	9,611,096	2,444,558	8.0	20
9	内視鏡下甲状腺切除術 甲状腺乳頭癌	平17. 2. 1	6,985,506	1,961,400	6.9	14
10	CT透視ガイド下経皮的骨腫瘍ラジオ波焼灼療法 転移性骨腫瘍(既存の治療法により制御不良なものに限る。)又は類骨腫(診断が確定したものに限る。)	平17. 2. 1	17,439,528	813,000	12.3	4
11	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法	削除				
12	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術 原発性胎児胸水又は肺分画症による続発性胎児胸水(胎児水腫又は羊水過多であって、胸腔穿刺後に速やかな胸水の再貯蓄が認められるもの(妊娠二十週以上三十四週未満のものに限る。))に限る。)	平17. 4. 1	16,489,847	1,736,671	23.9	17
13	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	平17. 4. 1	26,076,864	830,180	27.5	13
14	副甲状腺内活性型ビタミンDアナログ直接注入療法 二次性副甲状腺機能亢進症(維持透析を行っているものに限る。)	平17. 6. 1	454,312	107,820	7.0	1
15	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術 原発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍	平17. 9. 1	-	-	-	-
16	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援前立腺がん	平21. 1. 1	107,930,822	31,591,500	16.6	79
17	内視鏡下手術用ロボットを用いた冠動脈バイパス手術(一箇所のみを吻合するものに限る。) 虚血性心疾患	平21. 8. 1	17,251,436	5,028,000	20.5	6
18	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法 腹膜播種又は進行性胃がん(腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。)	平21. 12. 1	70,027,316	9,510,250	10.4	46
19	経カテーテル大動脈弁留置術 重度大動脈弁狭窄症(弁尖の硬化変性に起因するものに限る。)	平22. 4. 1	-	-	-	-
20	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22. 5. 1	167,350,416	34,650,638	40.6	89
21	パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びベバシズマブ静脈内投与の併用療法(これらを三週間に一回投与するものに限る。)並びにベバシズマブ静脈内投与(三週間に一回投与するものに限る。)による維持療法 再発卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22. 5. 1	67,030,222	49,797,567	24.1	16
22	蛍光膀胱鏡を用いた5-アミノレブリン酸溶解液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光力学的診断 筋層非浸潤性膀胱がん	平22. 6. 1	26,331,016	2,266,000	7.8	56
23	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテラーメイドのがんワクチン療法 ホルモン不応性再発前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに限る。)	平22. 6. 1	11,367,145	9,206,200	-	15
24	パクリタキセル腹腔内反復投与療法 胃切除後の進行性胃がん(腹膜に転移しているもの、腹腔洗浄細胞診が陽性であるもの又はステージⅡ若しくはⅢであって肉眼型分類が3型(長径が八センチメートル以上のものに限る。)若しくは4型であるものに限る。)	平22. 7. 1	21,832,426	508,800	24.8	10

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)
25	生体内吸収性高分子担体を用いた塩基性線維芽細胞増殖因子による血管新生療法 慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(いずれも従来の治療法による治療が困難なものに限る。)	平22. 7. 1	13,874,426	6,810,000	42.5	6
26	経胎盤的抗不整脈薬投与療法 胎児頻脈性不整脈(胎児の心拍数が毎分百八十以上で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。)	平22. 7. 1	4,271,272	63,904	28.0	3
27	低出力体外衝撃波治療法 虚血性心疾患(薬物療法に対して抵抗性を有するものであって、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術による治療が困難なものに限る。)	平22. 7. 1	11,494,610	1,593,000	21.5	6
28	残存聴力活用型人工内耳挿入術 両側性感音難聴(高音障害急墜型又は高音障害漸傾型の聴力像を呈するものに限る。)	平22. 8. 1	6,671,860	850,500	16.1	11
29	脂肪萎縮症に対するレプテン補充療法 脂肪萎縮症	平22. 8. 1	1,812,370	1,115,150	0.3	15
30	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する心停止ドナーからの膵島移植 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病	平22. 11. 1	-	-	-	-
31	転移性又は再発の腎細胞がんに対するピロリン酸モノエステル誘導γδ型T細胞及び含窒素ビスホスホン酸を用いた免疫療法 サイトカイン不応性の転移性又は再発の腎細胞がん	平22. 11. 1	7,864,420	3,565,910	-	4
32	神経症状を呈する脳放射線壊死に対する核医学診断及びベバンズマブ静脈内投与療法 神経症状を呈する脳放射線壊死(脳腫瘍又は隣接する組織の腫瘍に対する放射線治療後のものに限る。)	平23. 4. 1	52,742,357	20,539,159	25.9	31
33	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。)	平23. 4. 1	284,687	241,697	-	3
34	血液透析併用パルーン塞栓動脈内抗がん剤投与及び放射線治療の併用療法 局所浸潤性膀胱がん(尿路上皮がんを組織型とするものであって、従来の治療法による治療が困難なものに限る。)	平23. 7. 1	47,889,442	5,400,000	34.2	30
35	急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ投与療法 急性心筋梗塞(再灌流療法の成功したものに限る。)	平23. 8. 1	39,524,430	986,435	12.4	20
36	ポルテゾミブ静脈内投与、メルフェラン経口投与及びデキサメタゾン経口投与の併用療法 原発性ALアミロイドーシス	平23. 10. 1	9,827,481	2,789,091	86.7	3
37	培養骨髄細胞移植による骨延長術 骨系統疾患(低身長又は下肢長不等である者に係るものに限る。)	平23. 11. 1	6,223,090	721,800	47.0	2
38	NKT細胞を用いた免疫療法 肺がん(小細胞肺がんを除き、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。)	平23. 12. 1	3,969,850	3,597,000	2.7	3
39	ベメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平23. 12. 1	3,551,311	779,001	21.2	5
40	ゾレドロン酸誘導γδT細胞を用いた免疫療法 非小細胞肺がん(従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	平24. 6. 1	-	-	-	-
合 計			1,144,804,381	232,174,429		740

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。

1年間(平成23年7月1日～平成24年6月30日)の実施件数が0件である
先進医療技術に対する医療機関の今後の対応方針等

○先進医療A

告示番号	技術名	申請医療機関	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成22年7月～平成23年6月までの実績
4	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白質の測定	東京女子医科大学病院	担当医師の異動等に伴い、実施する医師がいなくなったため。	申請取り下げ予定。	2件
		浜松医科大学医学部附属病院	対象患者がいなかったため。	平成24年7月以降に2件実施しており、引き続き実施予定。	
9	成長障害の遺伝子診断	神戸大学医学部附属病院	対象患者がいなかったため。	引き続き実施予定。	0件
12	ミトコンドリア病の遺伝子診断	—	平成23年4月1日付けで申請取り下げしているため。	—	8件
21	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	—	平成23年4月1日付けで申請取り下げしているため。	—	0件
23	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	京都府立医科大学附属病院	対象患者がいなかったため。	引き続き実施予定。	0件
38	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	大阪市立大学医学部附属病院	報告誤りで、実際には6件実施していた。	報告体制の改善を行う。	0件
39	培養細胞によるライソゾーム病の診断	大阪市立大学医学部附属病院	報告誤りで、実際には2件実施していた。	報告体制の改善を行う。	2件
41	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	島根大学医学部附属病院	対象患者がいなかったため。	引き続き実施予定。	1件
55	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	愛知医科大学病院	報告誤りで、実際には1件実施していた。	報告体制の改善を行う。	—
59	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	東北大学病院	対象患者がいなかったため。	引き続き実施予定。	—
60	自家嗅粘膜による脊髄再生治療	大阪大学医学部附属病院	手術後のリハビリテーションの提供体制の整備を行っていたため。	リハビリテーションの提供体制の整備後、開始予定。	—

○先進医療B

告示番号	技術名	申請医療機関	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成22年7月～平成23年6月までの実績
4	胎児尿路・羊水腔シャント術	国立循環器病研究センター	対象患者がいなかったため。	取り下げも含め、検討を行う。	0件
5	筋過緊張に対する筋知覚神経ブロック治療	徳島大学病院	対象患者がいなかったため。	取り下げも含め、検討を行う。	2件
15	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術	岩手医科大学附属病院	対象患者がいなかったため。	平成24年6月に試験実施計画書の変更を行い、多施設での実施が可能となったため、協力医療機関も含め、試験実施計画書のとおり実施出来るよう努力していく。	2件
19	経カテーテル大動脈弁留置術	大阪大学医学部附属病院	報告体制に不備があり、誤った報告をしていた。(平成23年7月1日～平成24年6月30日までの実績は18件)	報告体制の改善を行う。	0件
30	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する心停止ドナーからの膵島移植	福島県立医科大学付属病院	臨床試験としてのクオリティの厳格化を図ったため、データセンターを中心とした体制整備に想定以上の時間を要したため。 また、膵島移植が臓器移植と組織移植のはざまに位置し、専属のコーディネーターも不足しているため、膵島移植のコーディネーション体制の確立に時間を要したため。	平成25年1月に試験実施計画書の変更を行い、協力医療機関も含め、試験実施計画書のとおり実施出来るよう努力していく。	0件
40	ゾレドロン酸誘導γδT細胞を用いた免疫療法	東京大学医学部附属病院	平成24年6月に大臣告示されたが、院内倫理委員会において高度医療評価会議で指摘され修正したプロトコールについての再審査・承認を得る手続きに時間を要し、第一例目は8月の実施となったため。	試験実施計画書のとおり実施出来るよう努力していく。	—

先 - 2 (参考)
25. 6. 13

先 - 3 (参考)
25. 1. 16

先 - 6 (改)
24. 10. 24

先進医療として実施されている技術の報告とその評価について（一部抜粋）

○ 定期報告（毎年1回）

【対象技術】

先進医療 A 及び B の全ての技術

【方法】

- ・ 医療機関は、前年7月1日から当該年の6月30日までの実施状況を当該年8月末までに報告する。
- ・ 各技術の報告内容は、事務局の取りまとめを元に、年間実施件数、1件当たり医療費等について確認する。なお、先進医療 A については、本会議において確認することとし、先進医療 B については、技術審査部会において確認した後、結果を本会議へ報告することとする。
- ・ 年間実施件数が著しく少ない技術等については、必要があれば事務局はその要因等を確認し、実施医療機関に実施体制やプロトコルの見直しの提案等を含めた指摘を行う。
- ・ 結果については、中医協へ報告する。

平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査
(平成25年度調査)の調査票案について

○歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査

- ・ 調査概要 2 頁
- ・ 歯科医療機関票 4 頁
- ・ 患者票 1 2 頁
- ・ 医科医療機関票 1 6 頁
- ・ 依頼状 2 1 頁

「歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査」 調査の概要（案）

■ 調査目的

- 歯科医師等による周術期等の口腔機能管理の実施状況の把握
- 歯科医療機関と医科診療科との連携状況の把握
- 歯科医師等による周術期等の口腔機能管理実施の効果の把握

<調査のねらい>

- ・ 歯科医師等による周術期等の口腔機能管理の実施状況の把握
- ・ 歯科医療機関と医科診療科との連携状況の把握
- ・ チーム医療推進上の効果の把握
- ・ 歯科のない医科医療機関における周術期口腔機能管理料等に関する認知状況の把握
- ・ 歯科のない医科医療機関における周術期口腔機能管理に関する実施状況・意向等の把握
- ・ 歯科のない医科医療機関における周術期口腔機能管理を実施する上での課題等の把握
- ・ 歯科医師等による周術期等の口腔機能管理実施の効果の把握 /等

■ 調査対象

- ① 歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査

【歯科医療機関票】

- I 周術期口腔機能管理料を算定している医療機関（悉皆、約 700 施設）
- II 医科を併設している病院（I を除く）（抽出、約 500 施設）
- III 歯科治療総合医療管理料の施設基準の届出をしている歯科診療所（I を除く）
（抽出、約 1,000 施設）

- ② 手術前後等における歯科に関するアンケート調査（案）<患者調査>

- ・ 上記①-I の調査対象施設において、調査期間中に当該医療機関に受診し、「周術期口腔機能管理計画策定料」または「周術期口腔機能管理料」を算定した患者。
1 施設当たり 2 名程度を予定（2 名×約 700 施設＝約 1,400 名）。

- ③ 歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査

【医科医療機関票】

- ・ 歯科が併設されていない医科病院（無作為抽出、約 1,000 施設）。

■ 調査方法

- ・ 施設調査については、自記式調査票の郵送配布・回収とする。
- ・ 患者調査については、調査対象施設を通じて患者に調査票を配布し、事務局宛の専用返

信封筒により患者から直接郵送で回収する。

■ 調査項目（調査票（案）ご参照）

■ 調査スケジュール

	平成25年									
	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月～3月	
調査の設計・調査票の作成	→									
調査客体の選定	→		中医協の了承							
調査票等の印刷・封入			→ (1週間程度)							
調査実施			→ (7月下旬〆切、督促、督促後の〆切 8月中旬頃)							
督促				→						
調査票回収・検票				→						
データ入力 データクリーニング					→					
集計・分析						→				
調査結果作成（速報）						→				
追加分析・調査結果作成							→	→		
調査検討委員会開催		★					★			

⑥施設基準の届出のあるもの ※あてはまる番号すべてに○	1. 地域歯科診療支援病院歯科初診料（病院のみ算定可能） 2. 歯科外来診療環境体制加算 3. 歯科診療特別対応連携加算 4. 歯科治療総合医療管理料 5. 在宅療養支援歯科診療所（診療所のみ算定可能）	
⑦歯科診療科の医療関係職種 の職員数(常勤換算)	常 勤	非常勤(常勤換算)
1) 歯科医師	人	人
2) 歯科衛生士	人	人
3) 歯科技工士	人	人
4) その他	人	人
5) 合計	人	人
※常勤換算は以下の方法で算出してください(※小数点以下第2位を四捨五入し小数点以下第1位までの数値)。 ■1週間に数回勤務の場合:(非常勤職員の1週間の勤務時間)÷(貴施設で定めている常勤職員の1週間の勤務時間) ■1か月に数回勤務の場合:(非常勤職員の1か月の勤務時間)÷(貴施設で定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4)		

2. 貴施設における周術期口腔機能管理の実施状況についてお伺いします。

①貴施設では、外来患者や入院患者(他医療機関の入院患者を含む)に対して、周術期口腔機能管理を実施していますか。診療報酬の算定状況にかかわらず、実施の有無をお答えください。※○は1つだけ	
1. 実施している	2. 実施していない→7ページの5.へ
②2013(平成25)年6月1か月間の「1)歯科外来患者総数」、「2)歯科入院患者総数」、医科歯科併設施設にあっては「3)医科入院患者総数」をご記入ください。 ※該当なしは「0(ゼロ)」、わからない場合は「-」をご記入ください。	
1) 歯科外来患者総数 (初診患者+再診患者延べ人数)	() 人
2) 歯科入院患者総数 (当月の新規入院患者数)(※病院のみ回答)	() 人
3) 医科入院患者総数 (当月の新規入院患者数)(※医科歯科併設病院のみ回答)	() 人
③2013(平成25)年6月1か月間の周術期口腔機能管理計画策定料を算定した患者総数、周術期口腔機能管理料(Ⅰ)～(Ⅲ)を算定した患者総数、周術期専門的口腔衛生処置を算定した患者総数をご記入ください。 ※該当なしは「0(ゼロ)」、わからない場合は「-」をご記入ください。	
1) 周術期口腔機能管理計画策定料 を算定した患者総数	() 人
2) 周術期口腔機能管理料(Ⅰ) を算定した患者総数	() 人
3) 周術期口腔機能管理料(Ⅱ) を算定した患者総数(※医科歯科併設病院のみ回答)	() 人
4) 周術期口腔機能管理料(Ⅲ) を算定した患者総数	() 人
5) 周術期専門的口腔衛生処置 を算定した患者総数	() 人

【質問③で算定患者総数が「0」人だった項目がある施設の方のみお答えください】

③-1 上記③で 2013(平成 25)年 6 月 1 か月間の算定患者総数が「0 人」だった項目について、その理由をそれぞれお選びください。※あてはまる番号すべてに○ 「0 人」となっていない項目はお答えいただく必要はございません。

	該当するケースがない	診療報酬項目の内容がよくわからない	歯科医師が不足している	歯科衛生士が不足している	実施するための研修等が不足している	歯科衛生士以外の医療関係職種が不足している	実施するための機器等を整備することができない	医科側の要請がない	その他
1)周術期口腔機能管理計画策定料	1	2	3	4	5	6	7	8	9
2)周術期口腔機能管理料(Ⅰ)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
3)周術期口腔機能管理料(Ⅱ)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
4)周術期口腔機能管理料(Ⅲ)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
5)周術期専門的口腔衛生処置	1	2	—	4	5	—	—	—	9

④周術期口腔機能管理料を算定した患者の原疾患等について、該当する項目をお選びください。

※あてはまる番号すべてに○

- | | | |
|--------------------|---------------|---------------|
| 1. 頭頸部領域の悪性腫瘍 | 2. 呼吸器領域の悪性腫瘍 | 3. 消化器領域の悪性腫瘍 |
| 4. 臓器移植手術（骨髄移植を含む） | 5. 心臓・脳血管外科手術 | |
| 6. がん等による放射線治療 | 7. がん等による化学療法 | 8. その他（具体的に) |

⑤上記④の選択肢 1～8 のうち、最も多いものの番号を 1 つだけご記入ください。

【質問③で「周術期口腔機能管理計画策定料」を算定実績のある施設の方のみお答えください。】

⑥周術期口腔機能管理計画書をどのように策定していますか。算定していない医療機関の方は、4 ページの質問⑩へお進みください。 ※あてはまる番号すべてに○

- | |
|--------------------------------------|
| 1. 紹介元の医科の主治医の意見を聞いて、歯科医師単独で策定 |
| 2. 紹介元の医科の主治医の意見を聞いて、歯科衛生士と協働で策定 |
| 3. 紹介元の医科の主治医と歯科医師でカンファレンスを開催し、協働で策定 |
| 4. その他（具体的に) |

⑦上記⑥の選択肢 1～4 のうち、最も多いものの番号を 1 つだけご記入ください。

⑧周術期口腔機能管理計画書を策定した時期はいつですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | | |
|------------|-------------|-------------|
| 1. 入院前（外来） | 2. 入院中（手術前） | 3. 入院中（手術後） |
| 4. 退院後 | | |

⑨上記⑧の選択肢 1～4 のうち、最も多いものの番号を 1 つだけご記入ください。

⑩周術期口腔機能管理として管理計画書や管理報告書の作成等に加えてどのようなことを実施していますか。

※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 1. 歯科医師、歯科衛生士による専門的な口腔清掃 | 2. 検査 |
| 3. レントゲン撮影 | 4. 抜歯等外科処置 |
| 5. むし歯や歯周病などの治療 | 6. 投薬 |
| 7. 義歯の製作や調整 | 8. その他（具体的に) |

⑩周術期口腔機能管理を行うことによって、どのような効果がありましたか。						
※「大いにあてはまる」は「1」、「まったくあてはまらない」は「5」として、あてはまる番号にそれぞれ1つだけ○をつけてください。なお、状況を把握していない場合は「6」に○をつけてください。						
	大い にあて は ま る	あ て は ま ら な い	あ て は ま ら な い	あ ま り あ て は ま ら な い	あ ま り あ て は ま ら な い	あ ま り あ て は ま ら な い
1) 周術期に必要な口腔機能管理を計画的に行えるようになった	1	2	3	4	5	6
2) 術後の感染予防に寄与できた	1	2	3	4	5	6
3) 平均在院日数の短縮に寄与できた	1	2	3	4	5	6
4) 投薬期間の短縮・投薬量の減量に寄与できた	1	2	3	4	5	6
5) 他の歯科医療機関との連携が以前よりスムーズになった	1	2	3	4	5	6
6) 他の医科医療機関または医科診療科との連携が以前よりスムーズになった	1	2	3	4	5	6
7) 医科に関する患者の情報が来ることで安心して治療ができるようになった	1	2	3	4	5	6
8) 患者が口腔機能管理の重要性を認識するようになった	1	2	3	4	5	6
9) その他(具体的に)	1	2	3	4	5	6

3. 貴施設における周術期口腔機能管理を実施するための体制整備等についてお伺いします。

①貴施設において、周術期口腔機能管理を行う専門の体制や部門はありますか。 ※○は1つだけ	
1. ある	2. ない →質問②へ
【質問①で「1.ある」と回答した施設の方のみお答えください。】	
①-1 周術期口腔機能管理を行う専門の体制や部門に参画している職種をお答えください。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 歯科医師	2. 歯科衛生士
3. 歯科技工士	4. 医師
5. 看護師	6. 言語聴覚士
7. その他 (具体的に)	
②貴施設では、周術期口腔機能管理をいつから始めましたか。診療報酬の評価とは関係なく実際に開始した時期をご記入ください。	
西暦 () 年 () 月頃	
③周術期口腔機能管理を実施するきっかけは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 手術を予定している同一の保険医療機関内 (医科診療科) からの依頼・紹介	
2. 手術を予定している別の保険医療機関 (医科医療機関) からの依頼・紹介	
3. 周術期口腔機能管理を実施していない他の歯科医療機関からの依頼・紹介	
4. 地区医師会からの依頼・紹介	
5. 地区歯科医師会からの依頼・紹介	
6. 通院している患者の手術予定を聞き、自施設による周術期口腔機能管理の必要性を判断	
7. 通院している患者・家族等からの依頼	
8. その他 (具体的に)	
④上記③の選択肢 1~8 のうち、最も多いものの番号を1つだけご記入ください。	

⑤貴施設では、どのような理由から周術期口腔機能管理を実施していますか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 周術期の口腔機能の管理は、術後の感染予防等に役立ち、患者に有益だから
2. 薬剤の投与量の減少に有効だから
3. 平均在院日数の減少に有効だから
4. 医科からの依頼が増えたから
5. 他の歯科医療機関からの依頼が増えたから
6. 歯科医師会からの要請があったから
7. 診療報酬で評価されたから
8. その他（具体的に)

⑥周術期口腔機能管理を開始する際に新たに対応したことはありますか。 ※○は1つだけ

1. ある
2. ない →質問⑦へ

【質問⑥で「1.ある」と回答した施設の方のみお答えください。】

⑥-1 新たに対応したものは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 周術期口腔機能管理に関する体制・部門を設置した
2. 歯科医師を採用・増員した
3. 歯科衛生士を採用・増員した
4. 周術期口腔機能管理に関する研修を実施または受講した
5. 周術期口腔機能管理を行うための機器等を整備した
(整備した機器等を具体的に：)
6. 医科の医療機関（医科診療科）との連携を開始した
7. その他（具体的に)

⑦貴施設では、周術期口腔機能管理を実施していることを、患者にどのように周知していますか。

※あてはまる番号すべてに○

1. 診療室や待合室、支払窓口などの施設内にポスターを掲示している
2. 患者にリーフレットを配布している
3. ホームページで告知している
4. 患者に口頭で説明している
5. 周知していない
6. その他（具体的に)

⑧貴施設では、周術期口腔機能管理を行う医療従事者に対して、資質向上に向けたどのような取組を行っていますか。

※あてはまる番号すべてに○

1. 研修を実施（または受講させている）
2. 他職種を含めたカンファレンスを定期的実施している →6ページの質問⑨へ
3. 先進的に取り組んでいる医療機関に派遣 →6ページの質問⑨へ
4. その他（具体的に) →6ページの質問⑨へ
5. 特に行っていない →6ページの質問⑨へ

【質問⑧で「1.研修を実施(または受講させている)」と回答した施設の方のみお答えください。】

⑧-1 周術期口腔機能管理に関する研修の対象者は誰ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 歯科医師
2. 歯科衛生士
3. 歯科技工士
4. 医師
5. 看護師
6. 言語聴覚士
7. その他（具体的に)

【質問⑧で「1.研修を実施(または受講させている)」と回答した施設の方のみお答えください。】

⑧-2 周術期口腔機能管理に関する研修会はどのくらいの頻度で開催または参加していますか。 ※○は1つだけ

- | | | |
|-------------|---------------|------------|
| 1. 1か月に1回程度 | 2. 2～3か月に1回程度 | 3. 半年に1回程度 |
| 4. 1年に1回程度 | 5. その他 (具体的に |) |

【周術期口腔機能管理を実施しているすべての施設の方がお答えください。】

⑨貴施設では、周術期の口腔機能管理に関する研修会を今後開催・受講する予定がありますか。 ※○は1つだけ

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. 開催・受講する予定がある | 2. 開催・受講する予定はない |
|-----------------|-----------------|

4. 周術期口腔機能管理を実施する際の連携状況についてお伺いします。

【医科歯科併設病院の方のみお答えください。その他の施設は質問②へお進みください。】

①貴施設では、院内の医科と歯科と連携して周術期口腔機能管理を実施していますか。

- | | |
|-----------|-----------------|
| 1. 実施している | 2. 実施していない→質問②へ |
|-----------|-----------------|

【質問①で「1.実施している」と回答した施設の方のみお答えください。】

①-1 連携している自院の医科の診療科はどこですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | | |
|--------------|----------|---------|
| 1. 呼吸器外科 | 2. 消化器外科 | 3. 循環器科 |
| 4. その他 (具体的に | |) |

②周術期口腔機能管理を実施する上で、以下の医療機関とは連携していますか。連携している医療機関の種類としてあてはまる番号に○をつけてください。また、連携している場合は連携医療機関数を具体的にご記入ください。

※あてはまる番号すべてに○。自院内の医科歯科連携は含みません。

歯科の医療機関	1. 歯科診療所 → () か所)
	2. 歯科大学病院もしくは歯学部附属病院 → () か所)
	3. 医科歯科併設病院 (歯科診療科) → () か所)
	4. いずれの歯科医療機関とも連携していない
医科の医療機関	5. 一般診療所 → () か所)
	6. 医科歯科併設病院 (医科診療科) → () か所)
	7. 歯科のない病院 → () か所)
	8. いずれの医科医療機関とも連携していない

※上記質問②で「4.いずれの歯科医療機関とも連携していない」「8.いずれの医科医療機関とも連携していない」の両方に○がついた方は7ページの質問③へお進みください。

【質問②で連携施設のある施設の方のみお答えください。】 ②-1 関係機関との連携内容 ※あてはまる番号すべてに○	連携している 歯科の医療機関 との連携内容	連携している 医科の医療機関 との連携内容										
1) 周術期口腔機能管理が必要な患者の紹介 (口腔機能管理が必要な患者を他医療機関へ紹介)	1											
2) 周術期口腔機能管理が必要な患者の逆紹介(受入れ) (他医療機関からの紹介患者を自院で管理)	2	2										
3) 患者の診療情報の文書でのやりとり	3	3										
4) 電子カルテの閲覧による情報共有	4	4										
5) その他(具体的に)	5	5										
【質問②-1 で「3) 患者の診療情報の文書でのやりとり」「4) 4電子カルテの閲覧による情報共有」に○のある施設の方】 ②-2 共有している情報は何か。 ※あてはまる番号すべてに○												
<table border="0"> <tr> <td>1. 傷病名</td> <td>2. 既往歴及び家族歴</td> </tr> <tr> <td>3. 症状、診療内容及び治療経過</td> <td>4. 検査の結果</td> </tr> <tr> <td>5. 服用している薬</td> <td>6. かかりつけの医師・歯科医師名もしくは医療機関</td> </tr> <tr> <td>7. その他 (具体的に)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>8. 共有している情報はない</td> <td></td> </tr> </table>			1. 傷病名	2. 既往歴及び家族歴	3. 症状、診療内容及び治療経過	4. 検査の結果	5. 服用している薬	6. かかりつけの医師・歯科医師名もしくは医療機関	7. その他 (具体的に)		8. 共有している情報はない	
1. 傷病名	2. 既往歴及び家族歴											
3. 症状、診療内容及び治療経過	4. 検査の結果											
5. 服用している薬	6. かかりつけの医師・歯科医師名もしくは医療機関											
7. その他 (具体的に)												
8. 共有している情報はない												
【質問②で連携施設のある施設の方のみお答えください。】 ②-3 他医療機関と連携すること、でどのような効果がありますか。 ※あてはまる番号すべてに○												
<table border="0"> <tr> <td>1. 必要な時に患者を受け入れてもらうことができるので安心</td> </tr> <tr> <td>2. 傷病名や既往歴等、患者の状況等が把握できるのでリスクマネジメントがしやすい</td> </tr> <tr> <td>3. 服用薬などの管理を医師や薬剤師にしてもらえるので安心</td> </tr> <tr> <td>4. 周術期口腔機能管理を必要とする患者を紹介してもらえるので職員のスキルが向上</td> </tr> <tr> <td>5. 専門家としてチーム医療の推進に貢献できるので職員の意欲が向上</td> </tr> <tr> <td>6. その他 (具体的に)</td> </tr> <tr> <td>7. 連携による効果はない</td> </tr> </table>			1. 必要な時に患者を受け入れてもらうことができるので安心	2. 傷病名や既往歴等、患者の状況等が把握できるのでリスクマネジメントがしやすい	3. 服用薬などの管理を医師や薬剤師にしてもらえるので安心	4. 周術期口腔機能管理を必要とする患者を紹介してもらえるので職員のスキルが向上	5. 専門家としてチーム医療の推進に貢献できるので職員の意欲が向上	6. その他 (具体的に)	7. 連携による効果はない			
1. 必要な時に患者を受け入れてもらうことができるので安心												
2. 傷病名や既往歴等、患者の状況等が把握できるのでリスクマネジメントがしやすい												
3. 服用薬などの管理を医師や薬剤師にしてもらえるので安心												
4. 周術期口腔機能管理を必要とする患者を紹介してもらえるので職員のスキルが向上												
5. 専門家としてチーム医療の推進に貢献できるので職員の意欲が向上												
6. その他 (具体的に)												
7. 連携による効果はない												
【周術期口腔機能管理を実施しているすべての施設の方がお答えください。】 ③各医療機関と連携する上での課題は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○												
<table border="0"> <tr> <td>1. 近隣に連携する医療機関がない</td> <td>2. 連携できる医療機関の情報がない</td> </tr> <tr> <td>3. どのように連携してよいかわからない</td> <td>4. 個人情報保護の観点から患者情報を共有できない</td> </tr> <tr> <td>5. その他 (具体的に)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6. 課題はない (連携する必要性がない)</td> <td></td> </tr> </table>			1. 近隣に連携する医療機関がない	2. 連携できる医療機関の情報がない	3. どのように連携してよいかわからない	4. 個人情報保護の観点から患者情報を共有できない	5. その他 (具体的に)		6. 課題はない (連携する必要性がない)			
1. 近隣に連携する医療機関がない	2. 連携できる医療機関の情報がない											
3. どのように連携してよいかわからない	4. 個人情報保護の観点から患者情報を共有できない											
5. その他 (具体的に)												
6. 課題はない (連携する必要性がない)												

→8ページの質問6.へお進みください。

5. 【周術期口腔機能管理を実施していない施設の方(質問2. ①で「2. 実施していない」と回答した施設の方)にお伺いします。】

①貴施設で周術期口腔機能管理を実施していない理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに○	
1. 周術期口腔機能管理を行うための体制を確保することが難しい 2. 周術期口腔機能管理を行うために歯科医師を確保することが難しい 3. 周術期口腔機能管理を行うために歯科衛生士を確保することが難しい 4. 周術期口腔機能管理を行うために歯科医師・歯科衛生士以外の医療関係職種を確保することが難しい 5. 周術期口腔機能管理を行うための専門の研修を受ける機会がない 6. 周術期口腔機能管理を行うための専門の研修を受ける時間を確保することが難しい 7. 周術期口腔機能管理の具体的な内容が不明確である 8. 周術期口腔機能管理の効果が十分に医療関係職種（歯科関係職種以外）に理解されない 9. 周術期口腔機能管理の効果が十分に患者に理解されない 10. 医科医療機関からの依頼がない 11. 医科医療機関との連携を構築することが難しい 12. その他（具体的に	
②貴施設が周術期口腔機能管理を実施していない 最大の理由 は何ですか。質問①の選択肢 1～12の中からあてはまる番号を1つだけご記入ください。	
③貴施設では、今後、周術期口腔機能管理を実施したいと思いますか。 ※○は1つだけ	
1. 実施したい→質問6. へ	2. 実施したいと思わない
【質問③で「2.実施したいと思わない」と回答した施設の方のみお答えください。】	
③-1 今後、周術期口腔機能管理を実施したいと思わない理由について具体的にご記入ください。	

6. 【すべての施設の方】

周術期口腔機能管理を実施する上での問題点・課題等について、具体的にご意見・ご要望などをご記入ください。

アンケートにご協力いただきましてありがとうございました。

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成 25 年度調査）

手術前後等における歯科に関するアンケート調査（案）

- ◆ この調査票のご記入者についておうかがいします。
この調査票のご記入者は、患者さんご本人でしょうか。それともご家族の方でしょうか。

- | | | |
|----------------------|------------|---|
| 1. 患者（本人もしくは家族の方の代筆） | 2. 家族（具体的に |) |
| 3. その他（具体的に | |) |

1. 患者さん（本日歯科診療を受けた方）のことについて、おたずねします。

①性別	1. 男性 2. 女性	②年齢	() 歳
③お住まい	() 都・道・府・県		

2. 本日診療を受けた「手術前後のお口の**管理**や、放射線治療や化学療法とあわせて行うお口の**管理**」（専門用語では「周術期口腔機能管理」といいます）について、おたずねします。

※なお、このアンケートで「管理」とは、お口の清掃や治療などの総合的な歯科診療をいいます。

- ① あなたは、「手術前後のお口の管理や、放射線治療や化学療法とあわせて行うお口の管理」のことを、前からご存知でしたか。 ※○は1つ

- | | |
|-------------|----------------|
| 1. 前から知っていた | 2. 知らなかった→質問②へ |
|-------------|----------------|

- ①-1 【質問①で「1. 前から知っていた」と回答した方におうかがいします。】
どのようにしてお知りになりましたか。 ※あてはまるものすべてに○

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. 診療室や待合室、支払窓口など医療機関内に掲示してあるポスターを見て | |
| 2. 医療機関内に置いてあるリーフレットを見て | |
| 3. 医療機関のホームページを見て | |
| 4. 歯科医師や歯科衛生士から説明を受けて | |
| 5. 手術や放射線治療などを担当する医師から説明を受けて | |
| 6. その他（具体的に |) |

→裏（うら）のページにつづきます

- ② 本日あなたが「手術前後のお口の管理や、放射線治療や化学療法とあわせて行うお口の管理」を受けたきっかけは何ですか。 ※○は1つ

- | |
|---|
| 1. これまで（以前）、通院していた歯科診療所・病院で歯科医師からすすめられた |
| 2. 他の歯科診療所の歯科医師からすすめられた |
| 3. 同じ病院の医師（歯科医師でない）から説明があった |
| 4. 他の病院の医師（歯科医師でない）から説明があった |
| 5. 自分からお願いした |
| 6. 家族や知り合いからすすめられた |
| 7. その他（具体的に) |

- ③ あなたは、現在、歯科以外のご病気でどのような状況でしょうか。 ※○は1つ

- | | |
|-----------------------|----------------|
| 1. 手術のための入院前 | 2. 入院中（手術前） |
| 3. 入院中（手術後） | 4. 手術して退院したばかり |
| 5. 放射線治療や化学療法のため外来通院中 | |
| 6. その他（具体的に) | |

- ④ あなたは、どのくらいの頻度で「手術前後のお口の管理や、放射線治療や化学療法とあわせて行うお口の管理」を受けていますか。 ※○は1つ

- | | |
|----------------|--------------|
| 1. 今回がはじめて | 2. 1週間に1度くらい |
| 3. 1か月に2～3度くらい | 4. 1か月に1度くらい |
| 5. 2～3か月に1度くらい | 6. 決まっていない |
| 7. わからない・わすれた | |
| 8. その他（具体的に) | |

- ⑤ 本日、あなたが受けた「手術前後のお口の管理や、放射線治療や化学療法とあわせて行うお口の管理」は、誰が担当しましたか。 ※あてはまるものすべてに○

- | | | |
|---------------|----------|--------|
| 1. 歯科医師 | 2. 歯科衛生士 | 3. 看護師 |
| 4. その他（具体的に) | | |

⑥ あなたが歯科診療で受けている「手術前後のお口の管理や、放射線治療や化学療法とあわせて行うお口の管理」について、どのように感じましたか。 ※○は1つ

- | | | |
|--------------|-------------|------------|
| 1. とても満足している | 2. 満足している | 3. どちらでもない |
| 4. 不満である | 5. とても不満である | |

→ ⑥-1 【質問⑥で「4. 不満である」「5. とても不満である」と回答した方におうかがいします。】

どのようなことに不満を感じましたか。具体的にお書きください。

⑦ 「手術前後のお口の管理や、放射線治療や化学療法とあわせて行うお口の管理」を開始してからお口や全身の状態に変化がありましたか。 ※○は1つ

- | | | |
|--------|--------------|-----------------|
| 1. あった | 2. なかった→質問⑧へ | 3. 何ともいえない→質問⑧へ |
|--------|--------------|-----------------|

→ ⑦-1 【質問⑦で「1. あった」と回答した方におうかがいします。】

具体的にどのような変化がありましたか。 ※あてはまるものすべてに○

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. 口の粘膜の症状（痛みや違和感など）が改善した | |
| 2. 歯や歯ぐきの症状（痛みや違和感など）が改善した | |
| 3. 食べたいものが食べられる（かめる）ようになった | |
| 4. 口のかわきが減った | |
| 5. 薬の量が減った | |
| 6. 手術を受ける（受けた）医科で治療中の疾患への影響があった | |
| →（具体的に | ） |
| 7. 口の中の管理の重要性を認識できた | |
| 8. 自分で口の中のケアを行うようになった | |
| 9. その他（具体的に | ） |
| 10. 特になし | |

→裏（うら）のページにつづきます

⑧ 「手術前後のお口の管理や、放射線治療や化学療法とあわせて行うお口の管理」を行ってもらう時に、治療方針などが書かれた文書がありましたか。 ※○は1つ

- | | | |
|-----------|-------------------|----------------------|
| 1. 文書もらった | 2. 文書もらわなかった→質問⑨へ | 3. 覚えていない・わからない→質問⑨へ |
|-----------|-------------------|----------------------|

→ ⑧-1 【質問⑧で「1. 文書もらった」と回答した方におうかがいします。】
受け取った文書の内容について、どのように感じましたか。 ※○は1つ

- | | |
|----------------|-------------|
| 1. とてもわかりやすかった | 2. わかりやすかった |
| 3. どちらでもない | 4. わかりにくかった |
| 5. とてもわかりにくかった | |

→ ⑧-2 【質問⑧で「1. 文書もらった」と回答した方におうかがいします。】
受け取った文書の中で、あなたにとって役に立った情報は何か。
※あてはまるものすべてに○

- | | |
|-----------------|----------------------|
| 1. 基礎疾患の状態や生活習慣 | 2. 口腔内（お口の中）の状態 |
| 3. 管理の内容 | 4. 日常的なセルフケアに関する指導方針 |
| 5. その他（具体的に | ） |

⑨ 実際に受けてみて、「手術前後のお口の管理や、放射線治療や化学療法とあわせて行うお口の管理」の重要性をお感じになりましたか。 ※○は1つだけ

- | | |
|-----------------|------------------|
| 1. とても重要と感じた | 2. 重要と感じた |
| 3. あまり重要と感じなかった | 4. まったく重要と感じなかった |
| 5. どちらともいえない | |

お疲れのところ、本調査にご協力いただきまして、ありがとうございました。

④貴施設の一般病床における1)許可病床数、2)稼動病床数、3)病床利用率(平成25年4月～6月)、4)平均在院日数(平成25年4月～6月)をご記入ください。 ※3)と4)は小数点以下第2位を四捨五入し、小数点以下第1位まで			
1)許可病床数	2)稼動病床数	3)病床利用率 ^{注1}	4)平均在院日数 ^{注2}
()床	()床	(.)%	(.)日

注1. 病床利用率 : (4月～6月の在院患者延べ数) ÷ { (月間日数×月末許可病床数) の4月～6月の合計}

注2. 平均在院日数 : (4月～6月の在院患者延べ数) ÷ { (4～6月の新規入院患者数+4～6月の退院患者数) ×0.5}

⑤職員数(常勤換算) ^{注3}	常 勤	非常勤(常勤換算)
1)医師	人	人
2)保健師・助産師・看護師・准看護師	人	人
3)その他	人	人
4)合計	人	人

注3. 常勤換算 : 以下の計算により算出してください。 ※小数点以下第1位まで。

■1週間に数回勤務の場合 : (非常勤職員の1週間の勤務時間) ÷ (貴施設で定めている常勤職員の1週間の勤務時間)

■1か月に数回勤務の場合 : (非常勤職員の1か月の勤務時間) ÷ (貴施設で定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4)

2. 貴施設の患者数等についてお伺いします。

①平成25年6月1か月間における貴施設の外来患者数、一般病棟の入院患者数、手術件数について、それぞれ該当する人数、件数をご記入ください。	
外来患者数	
1)初診患者数	()人
2)再診延べ患者数	()人
一般病棟の入院患者数	
1)一般病棟(特定入院料を除く)における入院延べ患者数	()人
2)新規入院患者数	()人
3)退院患者数	()人
全身麻酔手術件数	()件

3. 貴施設の一般病棟における入院患者の歯科治療(口腔管理)についてお伺いします。

①平成24年度歯科診療報酬改定において、「全身麻酔下で、頭頸部領域、呼吸器領域、消化器領域等の悪性腫瘍の手術、臓器移植手術又は心臓血管外科手術等を実施する患者の周術期における口腔機能管理を、手術前・入院中・手術後に歯科医師が実施した場合」の歯科診療報酬上の評価として、「周術期口腔機能管理料(Ⅰ)・(Ⅱ)」が新たに創設されました。また、放射線治療や化学療法を実施する患者の口腔機能の管理を評価するものとして「周術期口腔機能管理料(Ⅲ)」が創設されました。当該管理料の内容等について該当するものをお選びください。 ※○は1つだけ
1. 「周術期口腔機能管理料」について知っており、地域の歯科医師と連携して管理を実施している(歯科医療機関で算定)
2. 「周術期口腔機能管理料」については知っているが、地域の歯科医師と連携して管理を実施してはいない
3. 「周術期口腔機能管理料」について知らない

このあとの質問については、上記3. 質問①の回答内容に従い、以下の質問にお進みください。

1. 周術期口腔機能管理料について知っており、地域の歯科医師と連携して管理を実施している(歯科医療機関で算定) → 3ページの質問②～4ページの質問⑩へ
2. 周術期口腔機能管理料については知っているが、地域の歯科医師と連携して管理を実施してはいない → 5ページの質問⑪～質問⑭へ
3. 周術期口腔機能管理料については知らない → 5ページの質問⑪～質問⑭へ

②平成 25 年 6 月 1 か月間に、貴施設において、歯科医療機関の歯科医師と連携して、「周術期口腔機能管理」を実施した患者数を診療科別にご記入ください。 ※該当患者がない場合は「0」、わからない場合は「-」をご記入ください。						
1)呼吸器外科		人	3)循環器科			人
2)消化器外科		人	4)その他（具体的に	）		人
③貴施設において、歯科医療機関の歯科医師と連携して「周術期口腔機能管理」を実施するようになったきっかけは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○						
1. 自院の医師からの要請 2. 地域の歯科医療機関からの紹介 3. 地域医師会からの紹介 4. 地域歯科医師会からの紹介 5. 文献等から周術期の患者に対する口腔機能管理による感染予防等の重要性を認識して 6. 入院患者・家族からの依頼 7. その他（具体的に						
④貴施設の医師(対象患者の紹介元)と、実際に「周術期口腔機能管理」を実施する歯科医療機関(以下、「連携歯科医療機関」とする)とは、どのような連携をしていますか。 ※あてはまる番号すべてに○						
1. 連携歯科医療機関の歯科医師と協働で周術期口腔機能管理が必要な患者を抽出し治療方針等を検討 2. 連携歯科医療機関の歯科医師による入院患者への説明 3. 連携歯科医療機関の歯科医師による研修会の実施 4. 連携歯科医療機関の歯科医師による自院のカンファレンス等への参画 5. 連携歯科医療機関に対する診療情報提供文書の発行・提供 6. 連携歯科医療機関に対する周術期口腔機能管理のための患者情報の提供 7. 退院後に連携歯科医療機関への患者紹介 8. その他（具体的に						
⑤歯科医療機関の歯科医師と連携して周術期口腔機能管理を行うことによって、どのような効果がありましたか。 ※「大いにあてはまる」は「1」、「まったくあてはまらない」は「5」として、あてはまる番号にそれぞれ1つだけ○をつけてください。なお、状況を把握していない場合は「6」に○をつけてください。						
	大い にあて はまる	あて はまる	な い ど ち ら と も い え	あ ま り あ て は ま ら ない	ま た た く あ て は ま ら ない	把 握 し て い ない
1) 周術期に必要な口腔機能管理を計画的に行えるようになった	1	2	3	4	5	6
2) 術後の感染予防に寄与できた	1	2	3	4	5	6
3) 患者の入院期間の短縮につながった	1	2	3	4	5	6
4) 投薬期間の短縮・投与量の減量につながった	1	2	3	4	5	6
5) 歯科医療機関との連携が以前よりスムーズになった	1	2	3	4	5	6
6) 患者が口腔機能管理の重要性を認識するようになった	1	2	3	4	5	6
7)その他(具体的に	1	2	3	4	5	6

⑥周術期口腔機能管理を行っている歯科医師の対応状況はいかがですか。※〇は1つだけ	
1. 病院（医師）からの依頼に常に対応してくれる→質問⑦へ 2. 病院（医師）からの依頼の内容によっては対応してもらえない時がある 3. 病院（医師）からの依頼にあまり対応してくれない 4. その他（具体的に _____）→質問⑦へ	
【質問⑥で選択肢2. または3. を回答した施設の方がお答えください。】	
⑥-1 上記で特にどのようなケースで対応してもらえないことが多いでしょうか。対応してもらえないケースを具体的に ご記入ください。	
⑦貴施設では、周術期の口腔機能管理に関する研修会に職員を参加させていますか。※〇は1つだけ	
1. 外部講師（歯科医師）を貴施設に招聘して研修会を実施している 2. 貴施設のスタッフを講師として研修会を実施している 3. 外部の研修会にスタッフを参加させている 4. 開催していない（受講させていない）→質問⑧へ 5. その他（具体的に _____）→質問⑧へ	
【質問⑦で選択肢1. ～3. を選択した施設の方がお答えください。】	
⑦-1 周術期の口腔機能管理に関する研修会はどのくらいの頻度で開催・参加していますか。	
1. 1か月に1回程度 2. 2～3か月に1回程度 3. 半年に1回程度 4. 1年に1回程度 5. その他（具体的に _____）	
⑧貴施設では、周術期の口腔機能管理に関する研修会を今後開催する予定がありますか。※〇は1つだけ	
1. 開催する予定がある 2. 開催する予定はない	
⑨今後、「周術期口腔機能管理」を実施していく上でどのようなことが重要と思われますか。 ※あてはまる番号すべてに〇	
1. 周術期口腔機能管理に関する医科診療報酬上の評価 →（具体的に _____） 2. 周術期口腔機能管理に関する歯科側から医師側への情報提供 3. 周術期口腔機能管理に関する医療関係者への周知と普及啓発 4. 周術期口腔機能管理に関する患者への周知と普及啓発 5. 周術期口腔機能管理に関する医療関係者に対する研修 6. 周術期口腔機能管理に関する効果やエビデンス 7. その他（具体的に _____）	
⑩上記⑨の中で、最も重要なことは何ですか。上記の1～7の中からあてはまる番号を 1つだけご記入ください。	

2ページの3. 質問①で「2.周術期口腔機能管理料については知っているが、地域の歯科医師と連携して管理を実施している」または「3. 周術期口腔機能管理料については知らない」と回答した施設の方にお伺いします。

⑪貴施設で周術期口腔機能管理を実施していない理由は何ですか。※あてはまる番号すべてに○

1. 周術期口腔機能管理料（歯科診療報酬）についてどのようなものか知らないから
2. 周術期口腔機能管理に関する医科診療報酬上のメリットがないから
3. どの歯科医療機関が周術期口腔機能管理を実施できるのか情報がないから
4. 周術期口腔機能管理で実施する内容がよくわからないから
5. 患者が周術期口腔機能管理の重要性を理解していないから
6. クリニカルパスに口腔機能管理が組み込まれていないから
7. 周術期口腔機能管理の効果が医師などに理解されないから
8. 連携を行う際の歯科医師の受入れ体制が確保できていないから
9. 歯科医療機関との連携を構築することが難しいから
10. その他（具体的に _____)

⑫上記⑪の中で、貴施設が周術期口腔機能管理を実施していない最大の理由は何ですか。上記の1～10の中からあてはまる番号を1つだけお書きください。

⑬貴施設では、今後、周術期口腔機能管理を実施する意向はありますか。※○は1つだけ

1. 実施する予定がある
2. 具体的な予定はないが、今後、実施したい
3. 実施する予定はない
4. その他（具体的に _____)

⑭今後、周術期口腔機能管理を実施する上での課題等があればご記入ください。

アンケートにご協力いただきましてありがとうございました。

平成 25 年 7 月

開設者様
管理者様

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成 25 年度調査）
**「歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る
評価についての影響調査」への
ご協力のお願い（案）**

謹啓 時下、皆様におかれましてはますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、平成 24 年 4 月の診療報酬改定では、医科と歯科との連携による、周術期等（手術の前後の期間、または放射線治療・化学療法の治療中、もしくはそれらによる急性症状が寛解するまでの期間）における歯科医師による包括的な口腔機能管理等について、術後の誤嚥性肺炎の軽減等が期待される取組として、また、チーム医療の促進という観点から評価され、「周術期口腔機能管理計画策定料」「周術期口腔機能管理料」等が歯科点数表で創設されました。

今般、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）における診療報酬改定結果検証部会のもと、平成 24 年度の診療報酬改定による影響等を検証するために、①歯科保険医療機関、②医科保険医療機関、③当該診療を受けた患者を対象として、「歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査」を実施することになりました。本調査は、医科と歯科との連携による周術期等の口腔機能管理の実施状況や体制整備の状況、その効果や患者からの評価、周術期等の口腔機能管理未実施の医療機関における実施できていない理由、今後の課題等を把握することを目的に実施するものです。本調査の結果は、中医協における診療報酬改定の結果検証に係る議論のための大変重要な資料となります。

つきましては、ご多用の折、大変恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、中医協の事務局である厚生労働省保険局医療課より委託を受けた、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社が実施することとなったことを申し添えます。

謹白

「診療報酬改定結果検証に係る調査」事務局
三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社

平成 25 年●月●日（●）まで

に同封の返信用封筒（切手不要）にてご返送ください

※ 調査対象の選定に際しては、厚生労働省から預託された情報に基づき、無作為に抽出させていただきます。本調査でご回答いただいた情報については取り扱いに十分注意し、統計的に処理するとともに、上記目的以外に使用することは一切ございません。

☆☆☆お問い合わせ先☆☆☆

「診療報酬改定結果検証に係る調査」事務局

〒***-****

三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社 担当：***、***、***

E-mail：****@*****

TEL：**-****-**** FAX：**-****-****

各位

平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成 25 年度調査）

「手術前後等における歯科に関するアンケート調査」への ご協力をお願い

本日は、お疲れのところ、大変貴重なお時間をいただき、誠にありがとうございます。

厚生労働省では、診療の実態を勘案しつつ、医療提供体制の充実化を図り、より適切な医療サービスが提供されるよう、2年ごとに診療報酬（病院や診療所などの保険医療機関等で提供される医療サービスごとに決められた価格）の改定を行っています。

平成 24 年 4 月に実施された診療報酬改定では、医師と歯科医師等が連携して、手術前後のお口の管理や放射線治療・化学療法などとあわせて行うお口の管理を行うことで、医療の質や患者の生活の質の向上を図ることを目的とした診療報酬の見直しが行われました。

こうした診療報酬改定の影響や効果、問題点を検証し、次期診療報酬改定の充実につなげるため、この度、厚生労働省では、「手術前後等における歯科に関するアンケート調査」を行うこととしました。

この調査は、歯科医療の現状や今後の課題等を把握することを目的として、検証結果を今後の医療サービスのさらなる充実・強化に役立てるために実施するものであり、次の要領により皆様にご協力をお願いすることとしております。

対象者

- ・ この調査は、歯科保険医療機関を受診した方が対象となっております。

回答期限・返送方法

- ・ お手数ではございますが、調査票にご記入の上、一緒にお配りしております「返信用封筒（切手不要）」を使用して、

平成 25 年 8 月 * * 日 (* *) までに、

直接、お近くの郵便ポストにご投函ください。

お時間のある時に調査票をご記入いただければ幸いです（返信用封筒はのり付きですので、セロテープやのりなどは一切必要ございません）。

回答方法

- ・ ご回答の際には、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。特に記載がない場合は、最もよくあてはまる番号 1 つだけ に○をつけてください。
- ・ （ ）内には具体的な数値や理由などを記入してください。

（→裏面へ続きます）

なお、この調査は、平成25年度診療報酬改定結果検証に係る調査事業について厚生労働省が改定の結果を得る上で必要な調査であると判断し、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社に委託して実施するものです。ご回答いただいた内容はすべて統計的に処理しますので、ご回答をいただいた個人が特定されることは一切ありません。また、ご回答いただいた調査票は調査事務局に直接返送されますので、歯科医師等に開示されることはありません。

この調査の結果は、診療報酬のあり方を検討している厚生労働大臣の諮問機関である「中央社会保険医療協議会」において、皆様のご意見やご要望等を踏まえた実りある議論が行われるための大変貴重な資料として活用されることとなり、厚生労働省が行う診療報酬の充実に役立つものとなりますので、ご多用の折、大変恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【調査実施主体・問い合わせ先】

「診療報酬改定結果検証に係る調査」事務局

〒***-****

東京都港区*****

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

担当：**、**、**

E-mail：***@****.**

TEL：03-****-****

FAX：03-****-****

在宅医療(その3)

平成25年6月26日

1. 在宅医療の提供状況について

2. 自宅以外に対する在宅医療の提供について

在宅医療の充実①(24年診療報酬改定)

機能強化型在支診・在支病の施設基準

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・24時間訪問看護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・病院の概要

医療保険部会 参考資料
(改) 25. 5. 29

在宅療養支援診療所

地域において在宅医療を支える24時間の窓口として、他の病院、診療所等と連携を図りつつ、24時間往診、訪問看護等を提供する診療所

【主な施設基準】

- ① 診療所
- ② 24時間連絡を受ける体制を確保している
- ③ 24時間往診可能である
- ④ 24時間訪問看護が可能である
- ⑤ 緊急時に入院できる病床を確保している
- ⑥ 連携する保険医療機関、訪問看護ステーションに適切に患者の情報を提供している
- ⑦ 年に1回、看取りの数を報告している

注1：③、④、⑤の往診、訪問看護、緊急時の病床確保については、連携する保険医療機関や訪問看護ステーションにおける対応でも可

在宅療養支援病院

診療所のない地域において、在宅療養支援診療所と同様に、在宅医療の主たる担い手となっている病院

【主な施設基準】

- ① 200床未満又は4km以内に診療所がない病院
- ② 24時間連絡を受ける体制を確保している
- ③ 24時間往診可能である
- ④ 24時間訪問看護が可能である
- ⑤ 緊急時に入院できる病床を確保している
- ⑥ 連携する保険医療機関、訪問看護ステーションに適切に患者の情報を提供している
- ⑦ 年に1回、看取りの数を報告している

注2：④の訪問看護については、連携する保険医療機関や訪問看護ステーションにおける対応でも可

機能を強化した在宅療養支援診療所・病院

複数の医師が在籍し、緊急往診と看取りの実績を有する医療機関(地域で複数の医療機関が連携して対応することも可能)が往診料や在宅における医学管理等を行った場合に高い評価を行う。

【主な施設基準】

- ① 在宅医療を担当する常勤の医師が3名以上配置
- ② 過去1年間の緊急の往診の実績を5件以上有する
- ③ 過去1年間の在宅における看取りの実績を2件以上有している

注3：①の医師数については、他の連携保険医療機関(診療所又は200床未満の病院)との合計でも可

在宅医療の充実②(24年診療報酬改定)

医療機関間連携等による在宅医療の機能強化と看取りの充実

➤ 医療機関間連携等を行い、緊急往診と看取りの実績等を有する医療機関について、評価の引き上げを行う。

- ・緊急時・夜間の往診料の引き上げ
- ・在宅時医学総合管理料の引き上げ
- ・在宅患者緊急入院診療加算の引き上げ
- ・在宅ターミナルケア加算の評価体系の見直し

【改定前】 <機能を強化した在宅療養支援診療所/病院(病床を有する場合)の例> 【改定後】

往診料 緊急加算	650点
在宅時医学総合管理料(処方せん有)	4,200点
在宅患者緊急入院診療加算	1,300点
在宅ターミナルケア加算	10,000点



往診料 緊急加算	850点
在宅時医学総合管理料(処方せん有)	5,000点
在宅患者緊急入院診療加算	2,500点
(新)ターミナルケア加算	6,000点
(新)看取り加算	3,000点

在宅緩和ケアの充実

➤ 緩和ケア専門の医師・看護師と、在宅医療を担う医療機関の医師・看護師が共同して、同一日に診療・訪問を行った場合を評価し、在宅緩和ケアの充実を図る。

在宅医療の充実③(24年診療報酬改定)

在宅ターミナルケア加算の評価体系の見直し

- ▶ 在宅における看取りを充実させる観点から、ターミナルケアのプロセスと看取りを分けた評価体系に見直す。

<ターミナルケア加算> 【現行】

在支診・在支病	10,000点
上記以外	2,000点



<ターミナルケア加算>

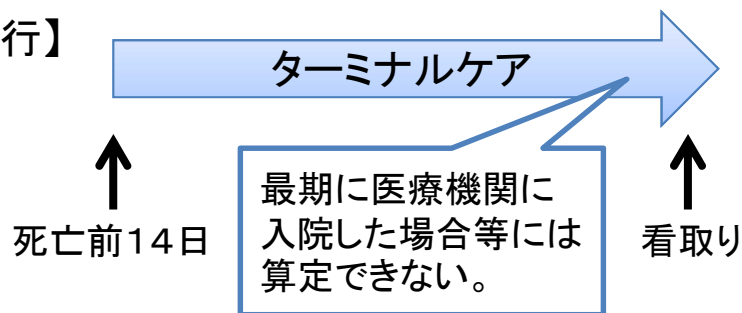
【改定後】

機能を強化した在支診・在支病 [※] (病床有り)	6,000点
機能を強化した在支診・在支病 [※] (病床無し)	5,000点
在支診・在支病	4,000点
上記以外	3,000点

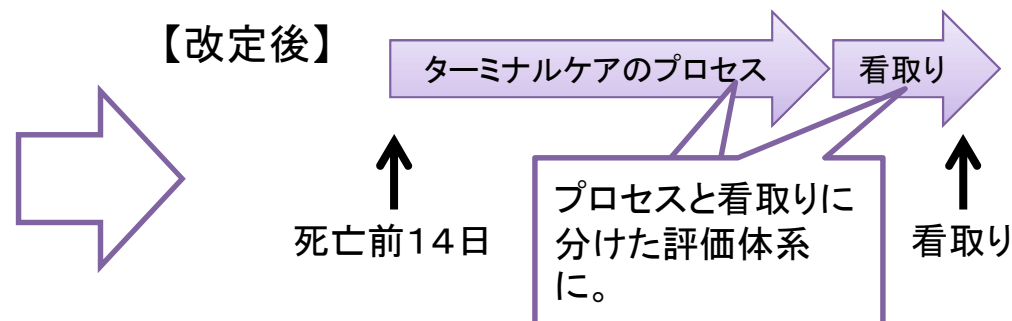


看取り加算	3,000点
-------	--------

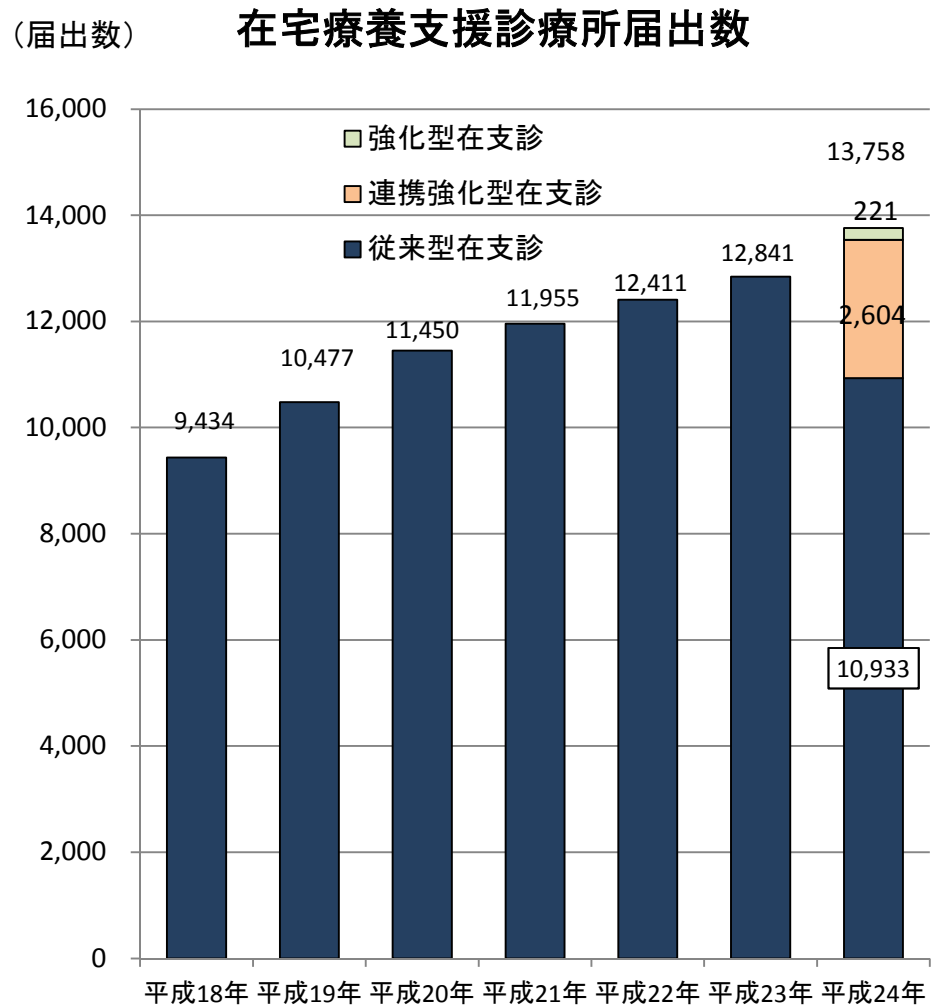
【現行】



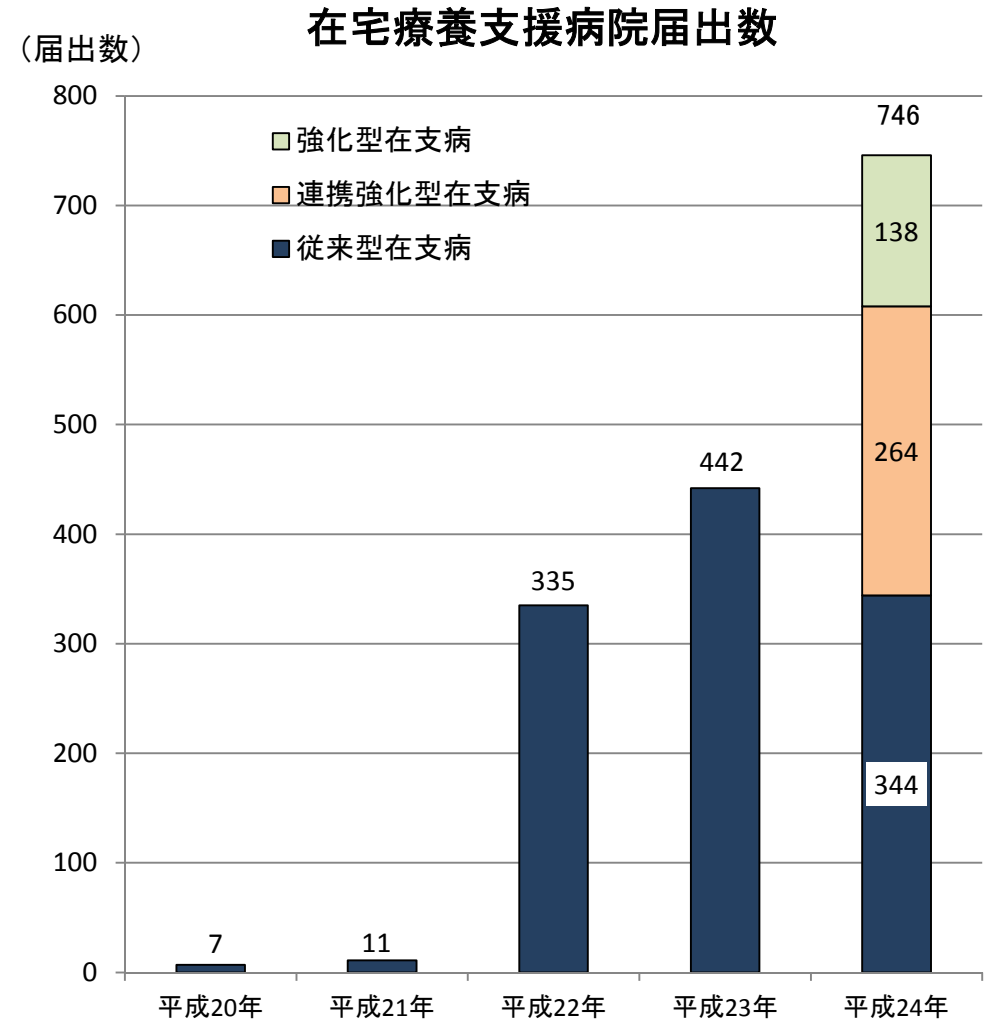
【改定後】



在宅療養支援診療所・病院の届出数の推移



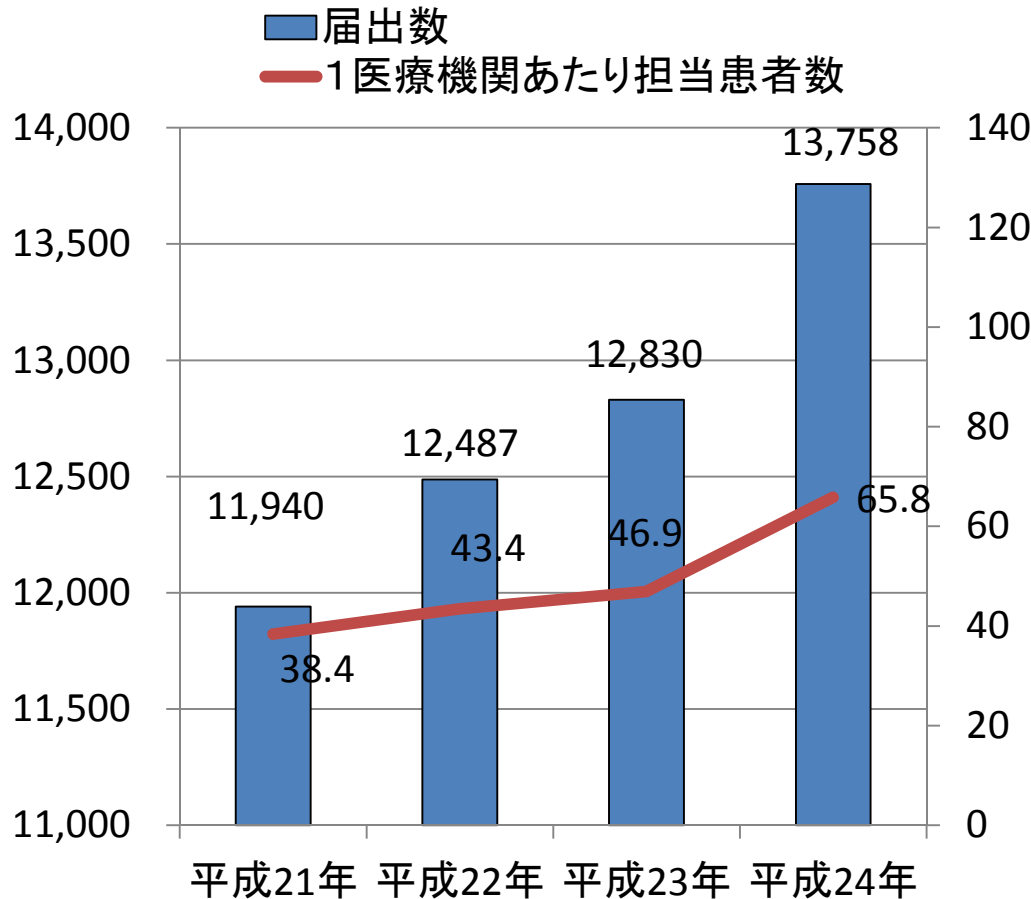
(注) 連携強化型在支診については、連携医療機関平均数3.6



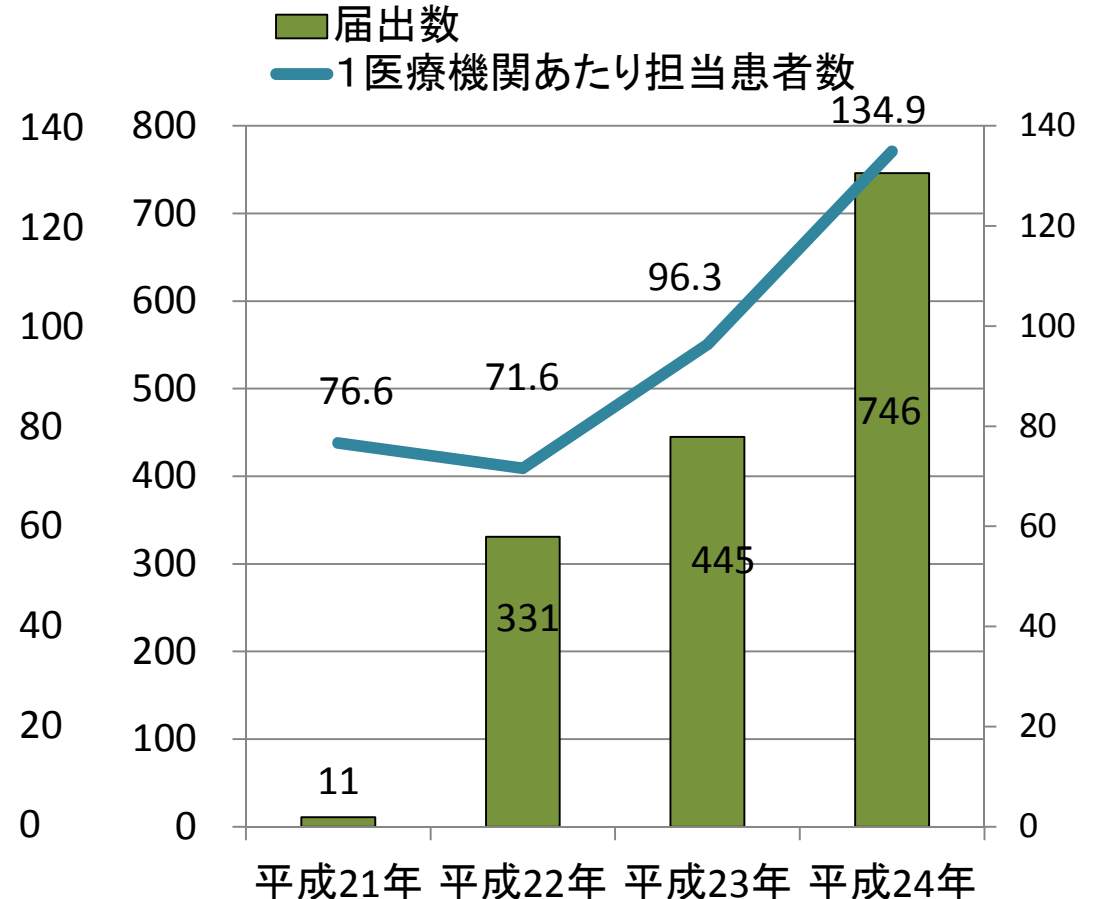
(注) 連携強化型在支病については、連携医療機関平均数3.1

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

平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査(在宅医療)

「在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況」調査の概要

調査目的

- 医療機関から在宅への退院調整及び移行状況の変化等の把握
- 在宅医療の実施状況及び各医療機関間・居宅介護支援事業所等との連携状況の把握
- 患者における在宅医療に関する意識等の把握 等

調査の内容

- 在宅医療の実施状況の把握
- 在宅医療の提供を行う医療機関における夜間や緊急時の対応状況の把握
- 在宅医療の提供を行う医療機関における他の医療機関や居宅介護支援事業所等との連携状況の把握
- 在宅医療の提供を行う医療機関における特別訪問看護指示書の交付状況、緩和ケア・ターミナルケアの実施状況の把握
- 在宅医療を受けている患者における訪問看護・介護サービスの利用状況の把握
- 入院医療から在宅医療に移行した患者における退院調整の実施状況、在宅医療の利用状況と満足度等の把握 等

調査対象及び調査方法

<入院医療機関調査>

全国の保険医療機関のうち、①退院調整加算、退院時共同指導料²、地域連携診療計画退院時指導料等を算定している保険医療機関(500施設)、及び②在宅療養支援病院(500施設)の計1,000施設を調査対象とする。

<在宅医療調査>

全国の保険医療機関のうち、無作為抽出した①在宅療養支援診療所(機能強化型を含む)1,500施設、②在宅療養支援病院(500施設、「入院医療機関調査」の対象)及び③在宅療養支援病院・診療所の届出のない保険医療機関(500施設)を調査対象とする。調査対象施設は計2,500施設。

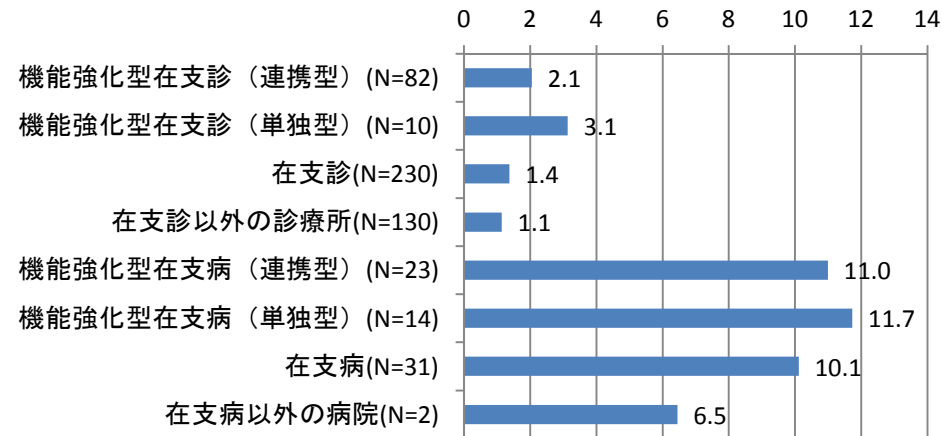
<患者調査>

上記「在宅医療調査」の対象施設のうち、①及び②の対象施設の在宅医療を受けている患者。1施設につき3名を本調査の対象とする。3名の内訳は、退院からの期間が新しい人から3名を優先的に対象とする。

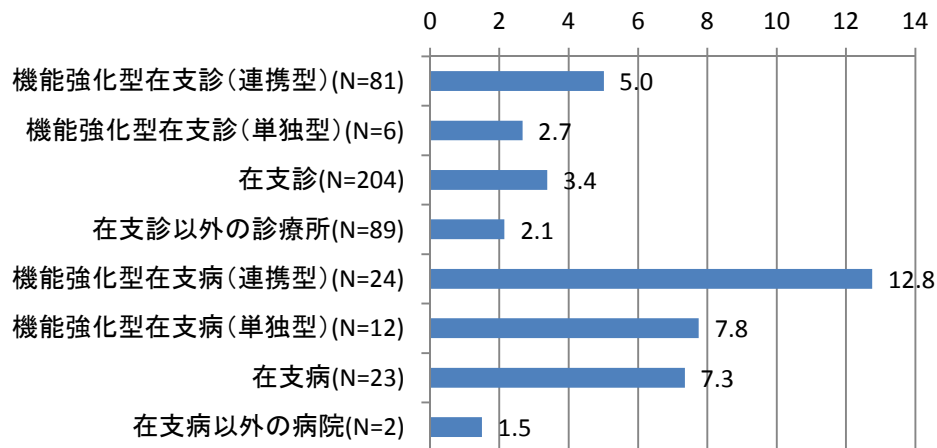
在宅医療を行う医療機関の体制

【1施設当たりの医師数】

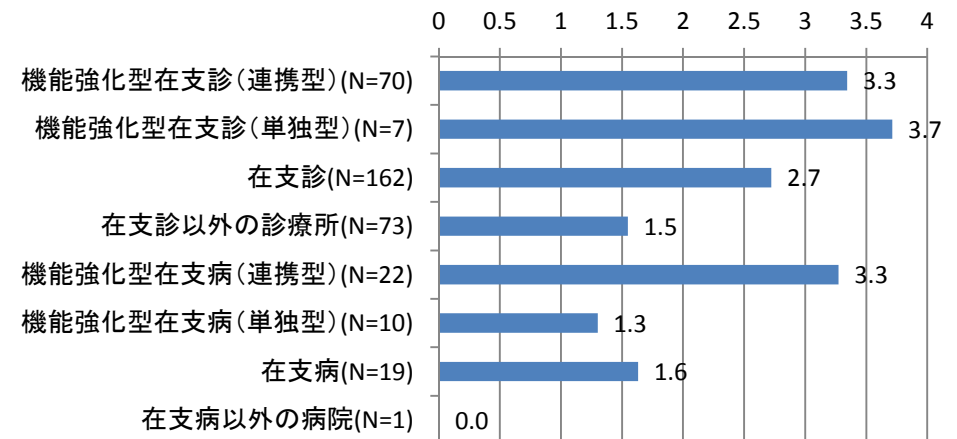
※常勤換算



【1施設当たりの連携*医療機関数】



【1施設当たりの連携*訪問看護ステーション数】



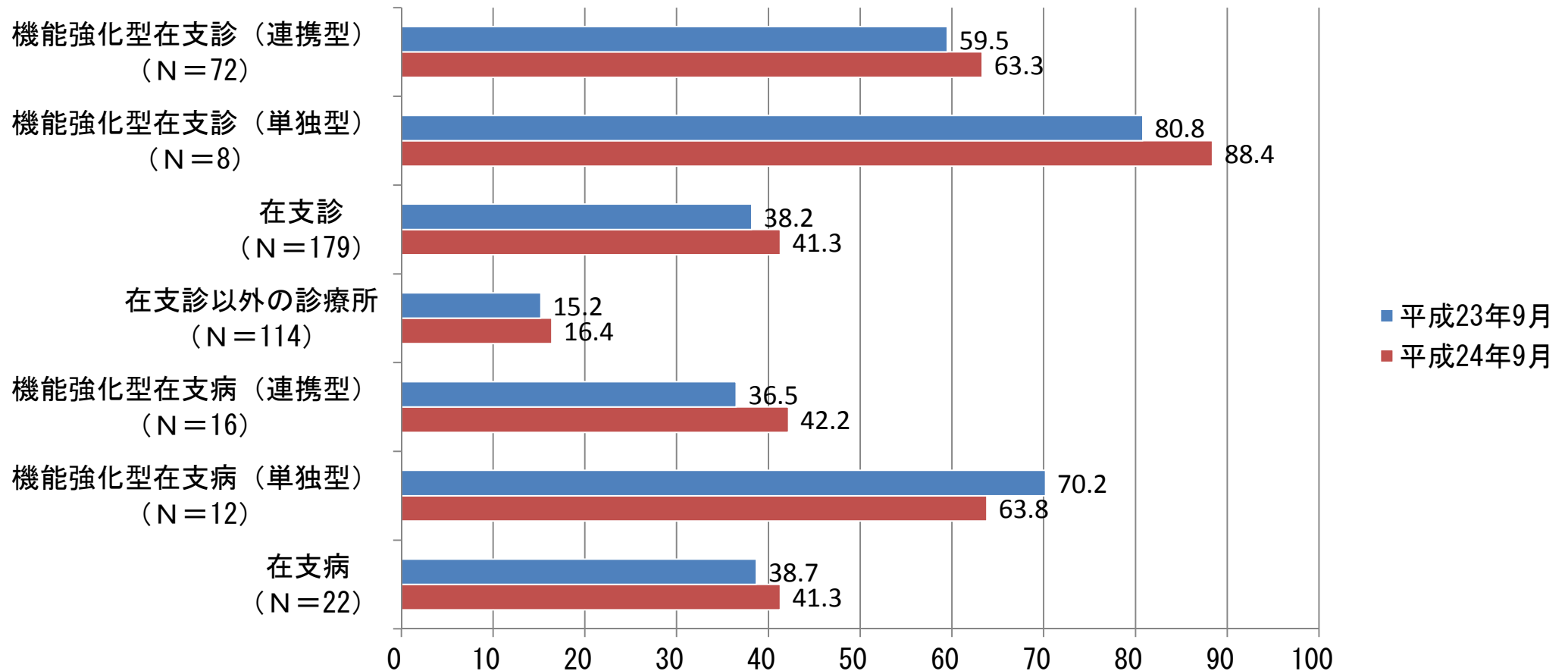
*連携とは定期的な会合や患者情報の共有を行っていることを指す

出典: H24検証部会調査 (在宅医療)

機能強化型在支診/病院は、在支診/病院に比べて1施設当たり医師数、連携医療機関数、連携訪問看護ステーション数が多い。

在宅医療の提供状況①

【主治医として在宅医療を提供している患者数(1施設あたり)】



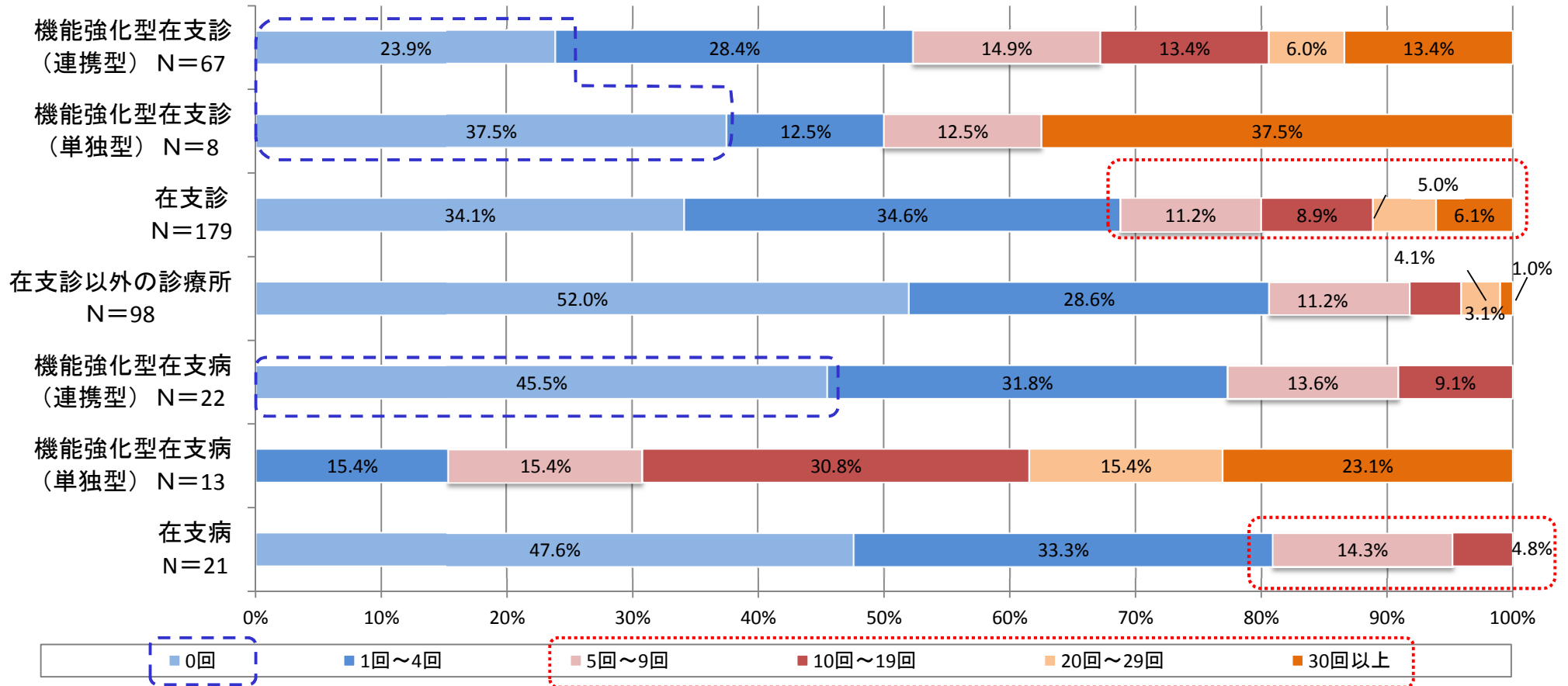
出典:H24検証部会調査(在宅医療)

主治医として在宅医療を提供している患者数について、平成24年は平成23年に比べて増えており、また、機能強化型在支診/病院 は 在支診/病院 に比べて多い。

緊急時の往診 ①

【緊急時に往診した回数】

(平成24年4月～9月)



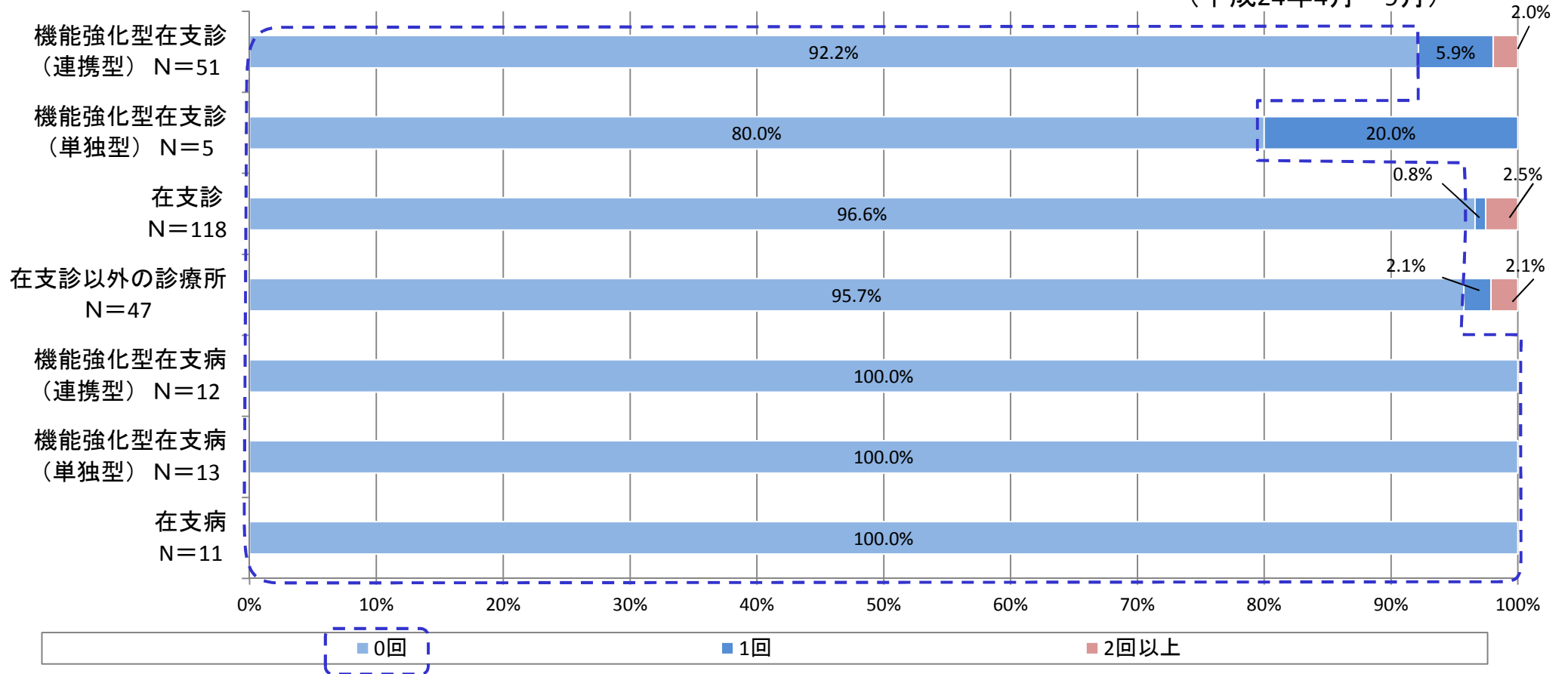
出典: H24検証部会調査 (在宅医療)

機能強化型在支診/病院において緊急往診が0回のところが存在する一方、在支診/病において緊急往診が5回以上のところが存在する。

緊急時の往診 ②

【緊急往診を行った病院のうち施設医師が主治医ではない患者に対して緊急時に往診した回数】

(平成24年4月～9月)



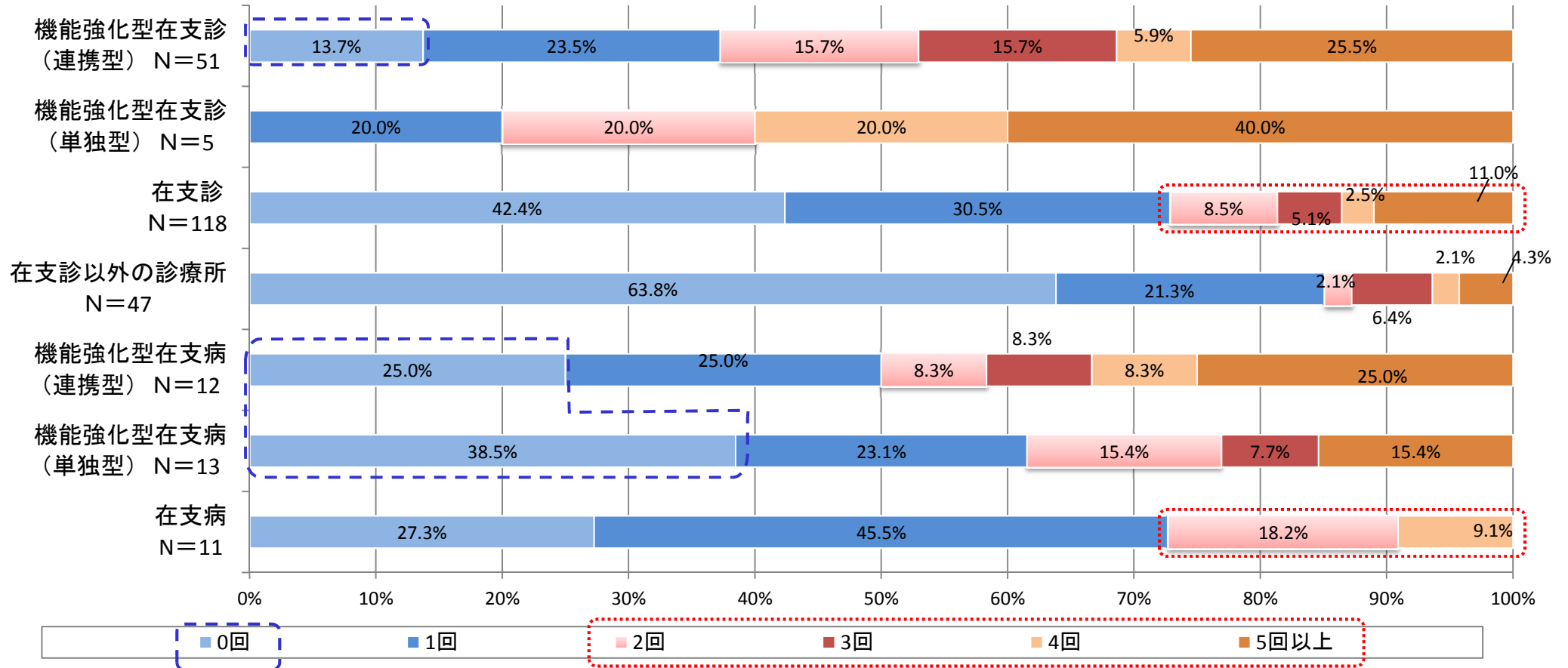
出典: H24検証部会調査 (在宅医療)

機能強化型在支診/病において、当該施設の医師が主治医ではない患者に対して行う緊急往診は一部であり、ほとんどの緊急往診は主治医が行っている。

看取り

【緊急往診を行った病院のうち、在宅で看取りを行った回数】

(平成24年4月～9月)

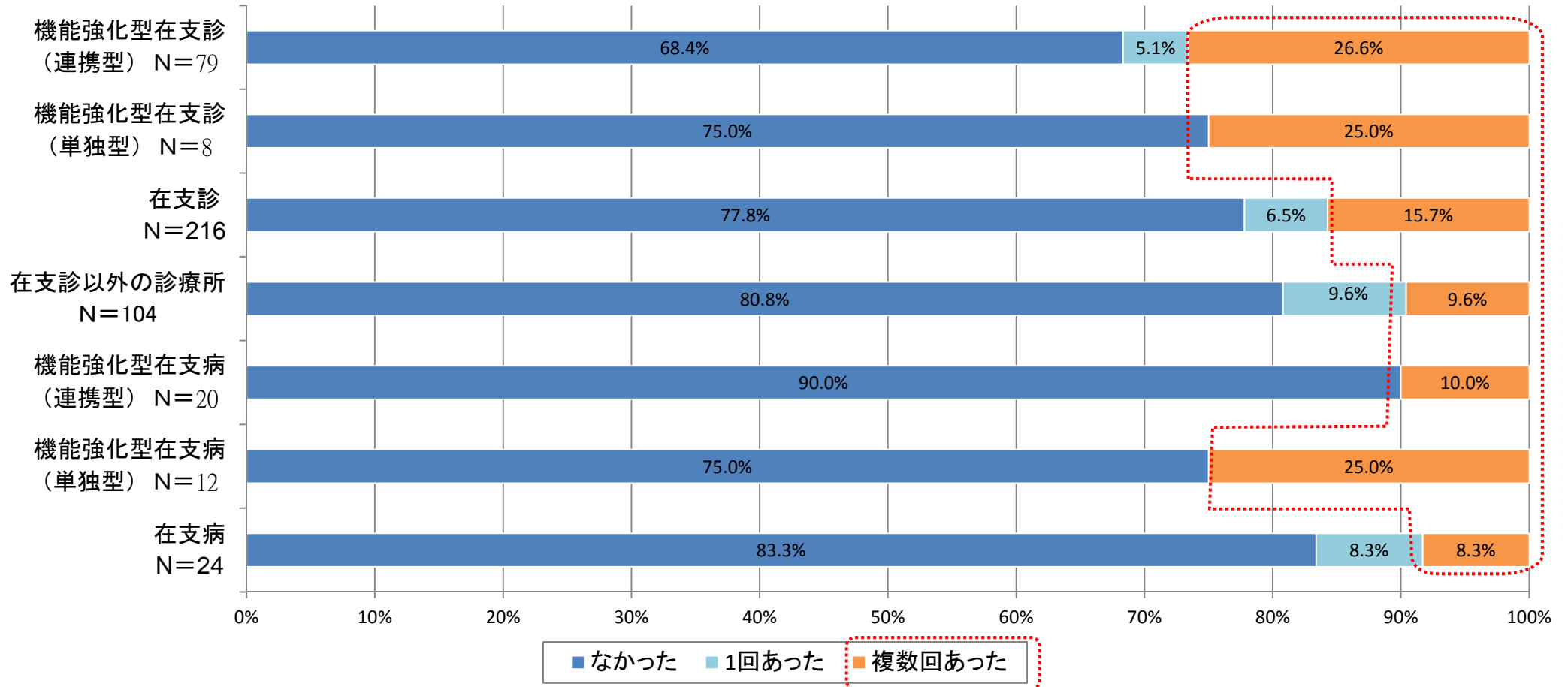


出典: H24検証部会調査 (在宅医療)

機能強化型在支診/病院で看取りの回数が0回のところが存在する一方、在支診/病において看取りの回数が2回以上のところが存在する。

緊急時の入院

【平成24年4月以降、在宅患者を連携医療機関に緊急入院させようとして入院できなかった経験の有無】

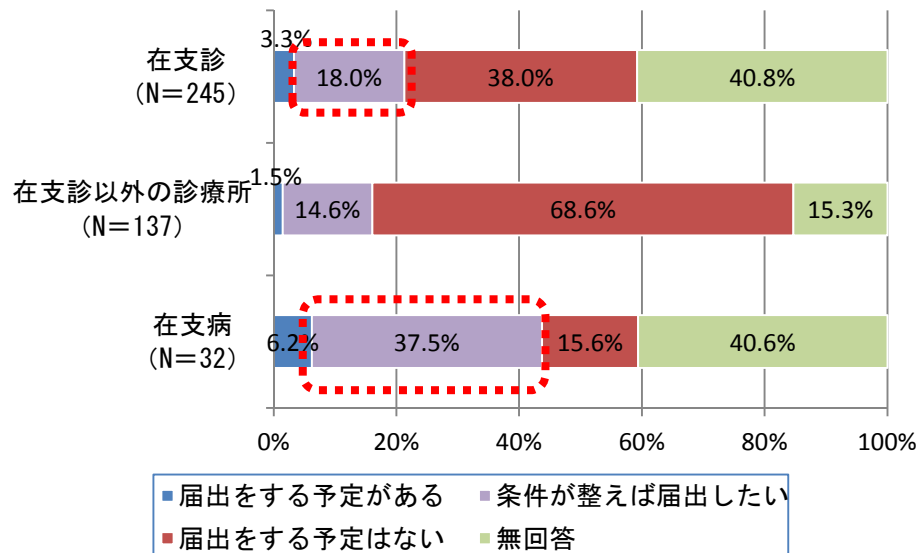


出典：H24検証部会調査（在宅医療）

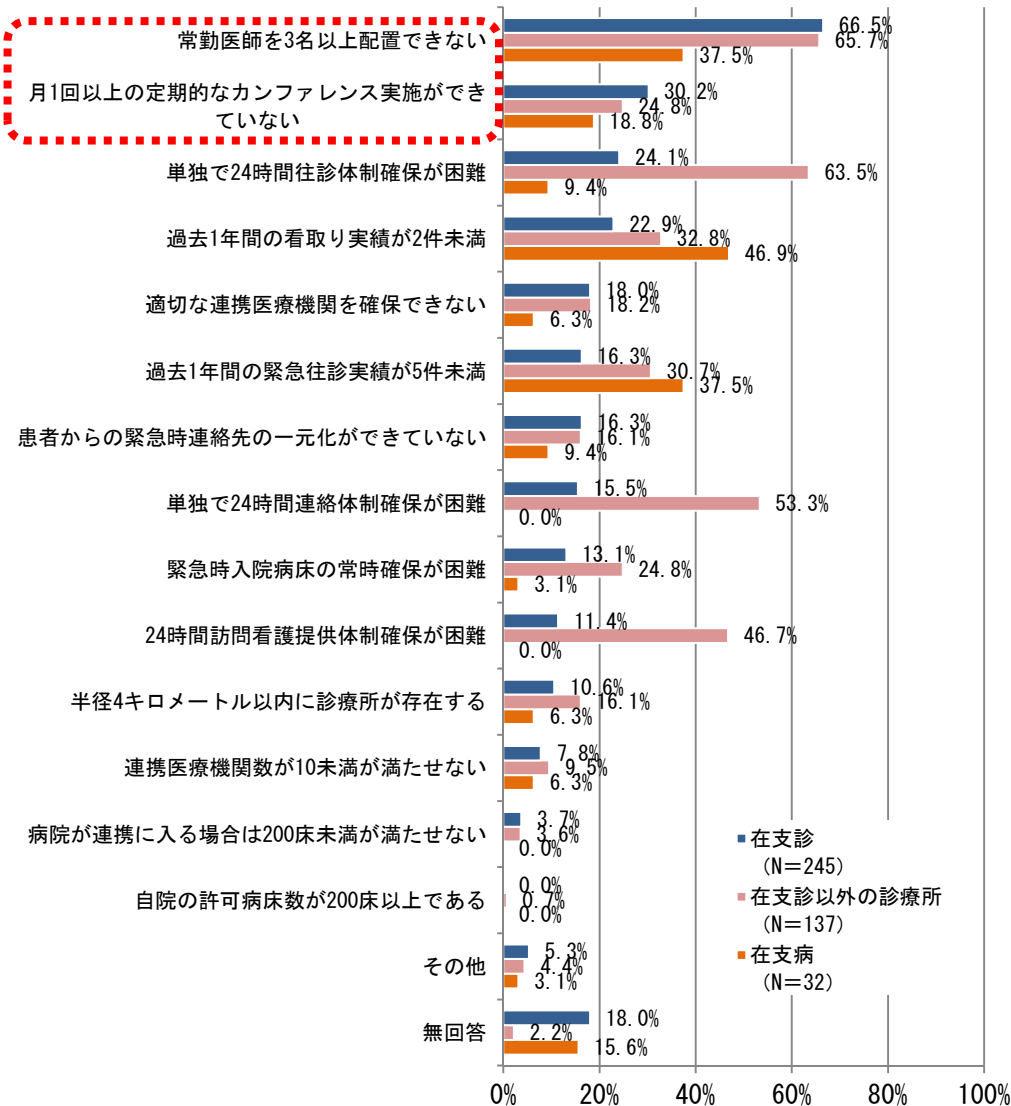
在支診/病であっても、緊急入院させようとしても入院できなかったことが複数回ある医療機関が一定程度存在する。

今後の意向

機能強化型在宅療養支援病院・診療所の届出を行う予定



機能強化型在宅療養支援病院・診療所または在宅療養支援病院・診療所の届出をしていない理由(複数回答)



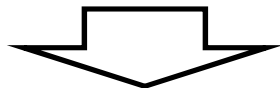
出典: H24検証部会調査(在宅医療)

在支診/病の一部において、条件が整えば機能強化型在支診/病の届出の希望をもっているが、届出をしていない理由として、常勤医師3名以上の配置、定期的なカンファレンス実施が困難等の回答が多い。

在宅医療を担う医療機関の課題と論点

【課題】

- 在宅医療を担う医療機関の増加とともに、在宅療養支援診療所／病院が担当する患者数は増えている。
- 平成24年診療報酬改定において、医療機関間連携等を行い、緊急往診と看取りの実績等を有する医療機関について評価の引き上げを行ったが、機能強化型在支診／病において、緊急往診や看取りの実績が少ない医療機関が含まれている。
- 一方、機能強化型以外の在支診／病においても、一定程度の緊急往診や看取りの実績件数を有するところが存在する。
- 在宅患者を緊急時に入院させようとしても入院できなかったことが複数回ある医療機関が一定程度存在する。



【論点】

- 在宅医療を一層推進していく観点から、一定程度の往診や看取り件数を有する在支診／病の評価についてどのように考えるか。
- 機能強化型在支診／病においても実績が乏しい場合に医療機関間の連携のあり方についてどのように考えるか。
- 在宅患者の緊急時の受入を地域で完結するため、受入医療機関を拡充するための評価のあり方についてどのように考えるか。

1. 在宅医療の提供状況について

2. 自宅以外に対する在宅医療の提供について

在宅医療の充実(24年度診療報酬改定)

特定施設等入居者に対する訪問診療料の引き上げ

- 特定施設等の自宅以外で在宅療養を行う患者へ医療サービスを充実させる観点から、訪問診療料の見直しを行う。

【現行】

訪問診療料1(同一建物以外)	830点
訪問診療料2(同一建物)	200点

【改定後】

訪問診療料1(同一建物以外)	830点
訪問診療料2(特定施設等)	<u>400点</u>
訪問診療料2(上記以外の同一建物)	200点

同一建物

1人のみ訪問	1人目	830点
2人以上訪問	1人目	200点
	2人目以降	200点



特定施設等

1人のみ訪問	1人目	830点
2人以上訪問	1人目	<u>400点</u>
	2人目以降	<u>400点</u>

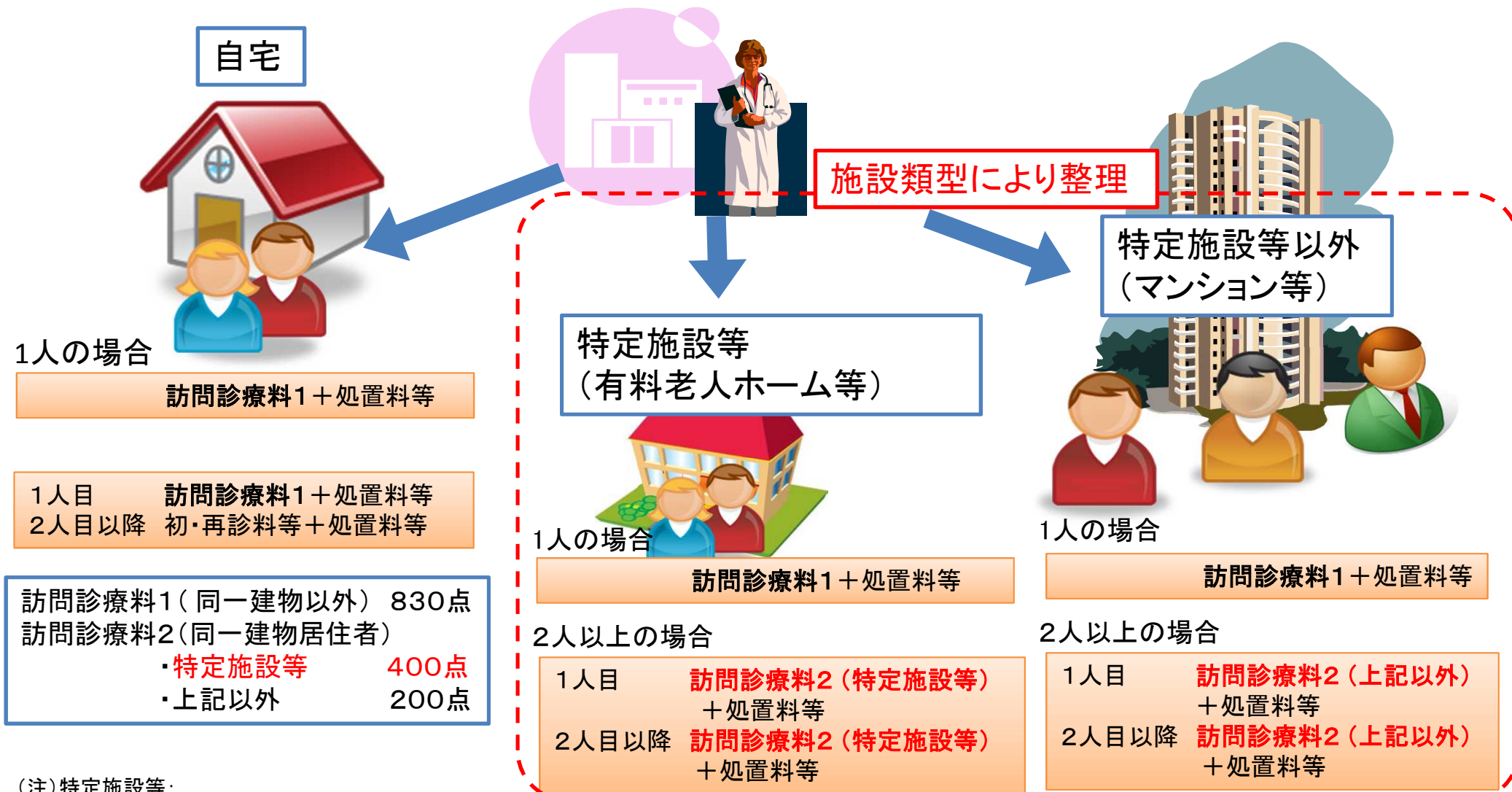


上記以外の同一建物

1人のみ訪問	1人目	830点
2人以上訪問	1人目	200点
	2人目以降	200点

在宅患者訪問診療料(イメージ) <平成24年度診療報酬改定>

(同一建物居住者で同一日に訪問する場合)



(注) 特定施設等:

- ・「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」第174条第1項に規定する指定特定施設
 - ・「指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準」第109条第1項に規定する指定地域密着型特定施設
 - ・「指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」第230条第1項に規定する指定介護予防特定施設
 - ・老人福祉法第20条の5に規定する特別養護老人ホーム
- ※ 外部サービス利用型指定特定施設入居者生活介護及び外部サービス利用型指定介護予防特定施設生活介護を受けている患者が入居する施設を除く。

特定施設入居者生活介護の概要

1. 制度の概要

- 特定施設入居者生活介護とは、特定施設に入居している要介護者を対象として行われる、日常生活上の世話、機能訓練、療養上の世話のことであり、介護保険の対象となる。
- 特定施設の対象となる施設は以下のとおり。
 - ① 有料老人ホーム(基準を満たす一部のサービス付き高齢者向け住宅を含む)
 - ② 軽費老人ホーム(ケアハウス)
 - ③ 養護老人ホーム

2. 人員基準

- 管理者— 1人[兼務可]
- 生活相談員— 要介護者等:生活相談員=100:1
- 看護・介護職員— ①要支援者:看護・介護職員=10:1 ②要介護者:看護・介護職員=3:1
- 機能訓練指導員— 1人以上[兼務可]
- 計画作成担当者— 介護支援専門員1人以上[兼務可]

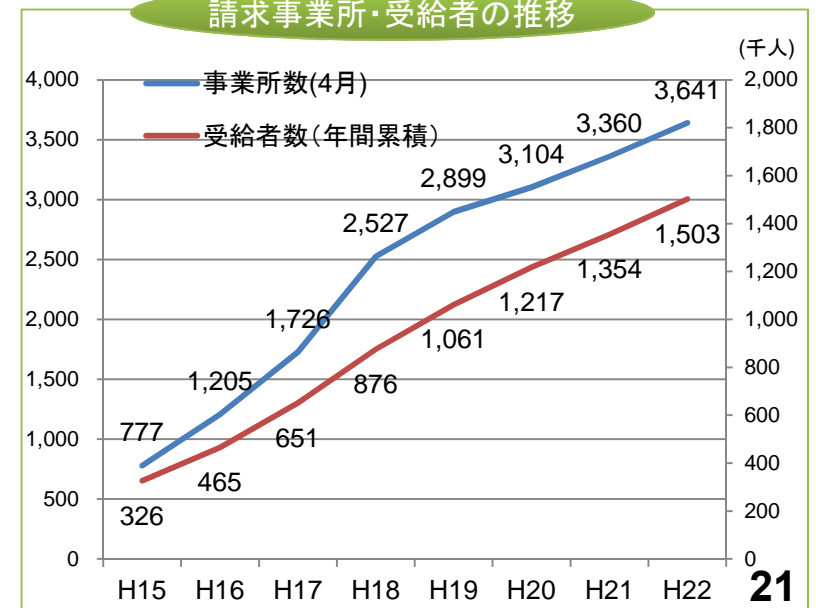
※ただし看護職員は要介護者等が30人までは1人、30人を超える場合は、50人ごとに1人

※ただし、要介護者等:計画作成担当者100:1を標準

3. 設備基準

- ① 介護居室:・原則個室・プライバシーの保護に配慮、介護を行える適当な広さ・地階に設けない等
- ② 一時介護室:介護を行うために適当な広さ
- ③ 浴室:身体の不自由な者が入浴するのに適したもの
- ④ 便所:居室のある階ごとに設置し、非常用設備を備える
- ⑤ 食堂、機能訓練室:機能を十分に発揮し得る適当な広さ
- ⑥ 施設全体:利用者が車椅子で円滑に移動することが可能な空間と構造

請求事業所・受給者の推移



サービス付き高齢者向け住宅の登録制度の概要

高齢者の居住の安定確保に関する法律（改正法：公布 H23.4.28／施行H23.10.20）

1. 登録基準

（※有料老人ホームも登録可）

登録戸数：111,966戸
（平成25年5月31日現在）

《ハード》

- ・床面積は原則25㎡以上
- ・構造・設備が一定の基準を満たすこと
- ・バリアフリー（廊下幅、段差解消、手すり設置）

《サービス》

- ・サービスを提供すること（少なくとも**安否確認・生活相談サービス**を提供）
[サービスの例：食事の提供、清掃・洗濯等の家事援助 等]

《契約内容》

- ・長期入院を理由に事業者から一方的に解約できないなど、居住の安定が図られた契約であること
- ・敷金、家賃、サービス対価以外の金銭を徴収しないこと
- ・前払金に関して入居者保護が図られていること
（初期償却の制限、工事完了前の受領禁止、保全措置・返還ルールの明示の義務付け）

2. 登録事業者の義務

- ・契約締結前に、サービス内容や費用について書面を交付して説明すること
- ・登録事項の情報開示
- ・誤解を招くような広告の禁止
- ・契約に従ってサービスを提供すること

3. 行政による指導監督

- ・報告徴収、事務所や登録住宅への立入検査
- ・業務に関する是正指示
- ・指示違反、登録基準不適合の場合の登録取消し

24時間対応の訪問看護・介護

「定期巡回随時対応サービス」の活用→介護保険法改正により創設

サービス付き高齢者向け住宅

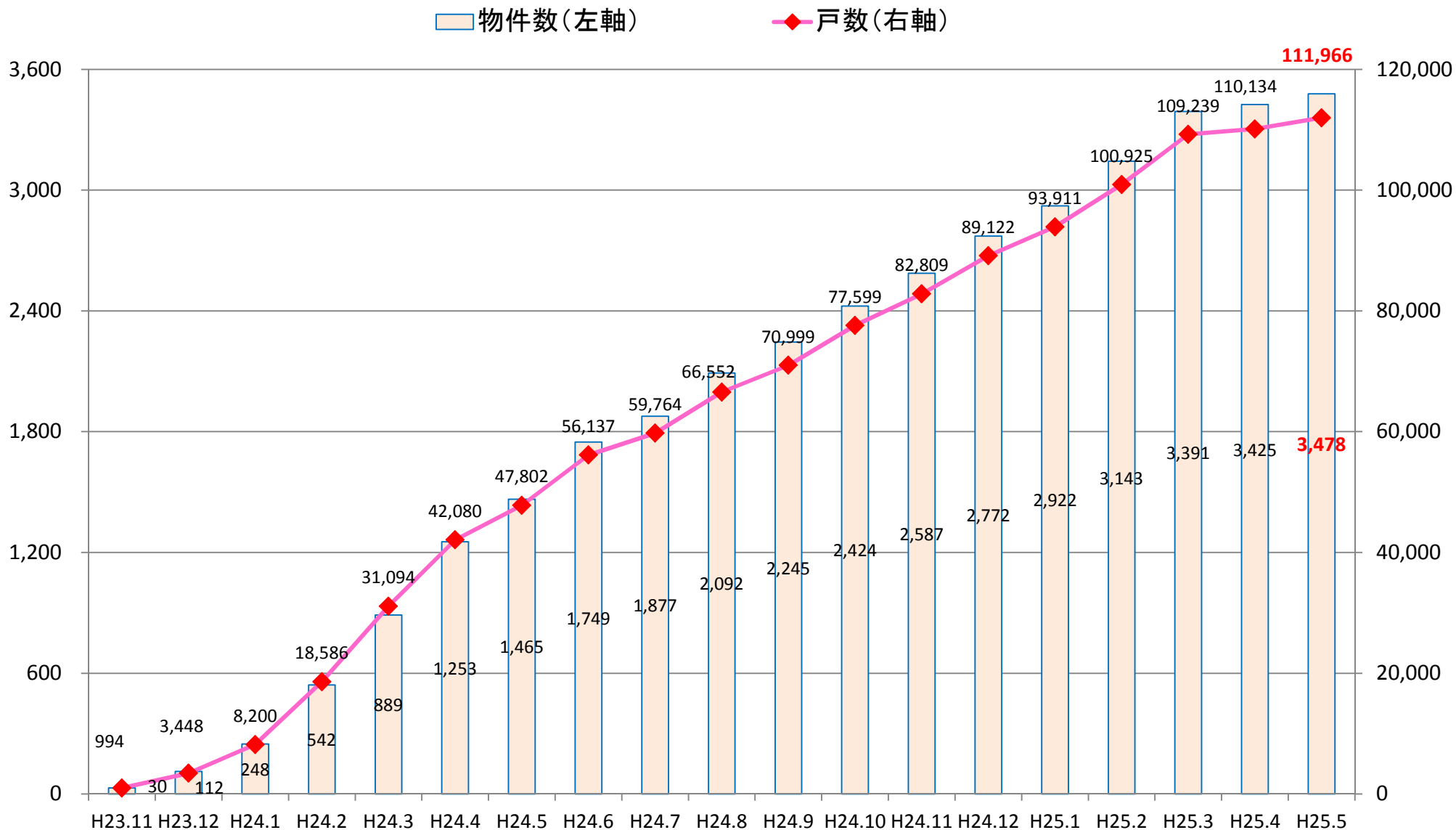
【併設施設】

診療所、訪問看護ステーション、ヘルパーステーション、デイサービスセンター など

住み慣れた環境で
必要なサービスを受けながら
暮らし続ける

サービス付き高齢者向け住宅の登録状況の推移

平成25年5月31日時点



介護保険3施設の概要

		特別養護老人ホーム	老人保健施設	介護療養型医療施設	
基本的性格		要介護高齢者のための生活施設	要介護高齢者にリハビリ等を提供し在宅復帰を目指す施設	医療の必要な要介護高齢者の長期療養施設	
定義		65歳以上の者であって、身体上又は精神上著しい障害があるために常時の介護を必要とし、かつ、居宅においてこれを受けることが困難なものを入所させ、養護することを目的とする施設 【老人福祉法第20条の5】	要介護者に対し、施設サービス計画に基づいて、看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話を行うことを目的とする施設	療養病床等を有する病院又は診療所であって、当該療養病床等に入院する要介護者に対し、施設サービス計画に基づいて、療養上の管理、看護、医学的管理の下における介護その他の世話及び機能訓練その他必要な医療を行うことを目的とする施設 【旧・医療法第7条第2項第4号】	
介護保険法上の類型		介護老人福祉施設 【介護保険法第8条第26項】	介護老人保健施設 【介護保険法第8条第27項】	介護療養型医療施設 【旧・介護保険法第8条第26項】	
主な設置主体		地方公共団体 社会福祉法人	地方公共団体 医療法人	地方公共団体 医療法人	
居室面積 ・定員数	従来型	面積／人	10.65㎡以上	8㎡以上	6.4㎡以上
		定員数	原則個室	4人以下	4人以下
	ユニット型	面積／人	10.65㎡以上		
		定員数	原則個室		
医師の配置基準		必要数(非常勤可)	常勤1以上 100:1以上	3以上 48:1以上	
施設数(H24.10)※		7,552件	3,932件	1,681件	
利用者数(H24.10)※		498,700人	344,300人	75,200人	

※介護給付費実態調査(10月審査分)による。

高齢者の住まいについて

	①サービス付き 高齢者向け住宅	②有料老人ホーム	③養護老人ホーム	④軽費老人ホーム	⑤認知症高齢者 グループホーム
根拠法	高齢者住まい法第5条	老人福祉法第29条	老人福祉法第20条の4	社会福祉法第65条 老人福祉法第20条の6	老人福祉法第5条の2 第6項
基本的性格	高齢者のための住居	高齢者のための住居	環境的、経済的に困窮した 高齢者の入所施設	低所得高齢者のための住居	認知症高齢者のための共同 生活住居
定義	高齢者向けの賃貸住宅又 有料老人ホーム、高齢者 を入居させ、状況把握 サービス、生活相談サー ビス等の福祉サービスを 提供する住宅	老人を入居させ、入浴、 排せつ若しくは食事の介 護、食事の提供、洗濯、 掃除等の家事、健康管理 をする事業を行う施設	入居者を養護し、その者 が自立した生活を営み、 社会的活動に参加するた めに必要な指導及び訓練 その他の援助を行うこと を目的とする施設	無料又は低額な料金を で、老人を入所させ、食事 の提供その他日常生活上必 要な便宜を供与すること を目的とする施設	入居者について、その共 同生活を営むべき住居に おいて、入浴、排せつ、 食事等の介護その他の日 常生活上の世話及び機能 訓練を行うもの
介護保険法上 の類型	なし (有料老人ホームの基準を 満たす場合、特定施設入 居者生活介護が可能) ※外部サービスを活用	特定施設入居者生活介護 ※外部サービスの活用も可			認知症対応型 共同生活介護
主な設置主体	限定なし (営利法人中心)	限定なし (営利法人中心)	地方公共団体 社会福祉法人	地方公共団体 社会福祉法人 知事許可を受けた法人	限定なし (営利法人中心)
対象者	次のいずれかに該当する単 身・夫婦世帯 ・60歳以上の者 ・要介護/要支援認定を受 けている60歳未満の者	老人 ※老人福祉法上、老人に 関する定義がないため、 解釈においては社会通念 による	65歳以上の者であって、 環境上及び経済的理由に より居宅において養護を 受けることが困難な者	身体機能の低下等により自 立した生活を営むことにつ いて不安であると認められ る者であって、家族による 援助を受けることが困難な 60歳以上の者	要介護者/要支援者であつ て認知症である者(その 者の認知症の原因となる 疾患が急性の状態にある 者を除く。)
1人当たり面積	25㎡ など	13㎡ (参考値)	10.65㎡	21.6㎡ (単身) 31.9㎡ (夫婦) など	7.43㎡
医療提供体制	—	・協力医療機関 (参考：協力内容に医師の 訪問による健康相談、健 康診断が含まれない場合 には別に嘱託医を確保)	・配置医 ・協力病院	・協力医療機関	・協力医療機関 ・特養、老健、病院等と の連携及び支援体制の 整備

サービス付き高齢者向け住宅の利用者の状況①

年齢

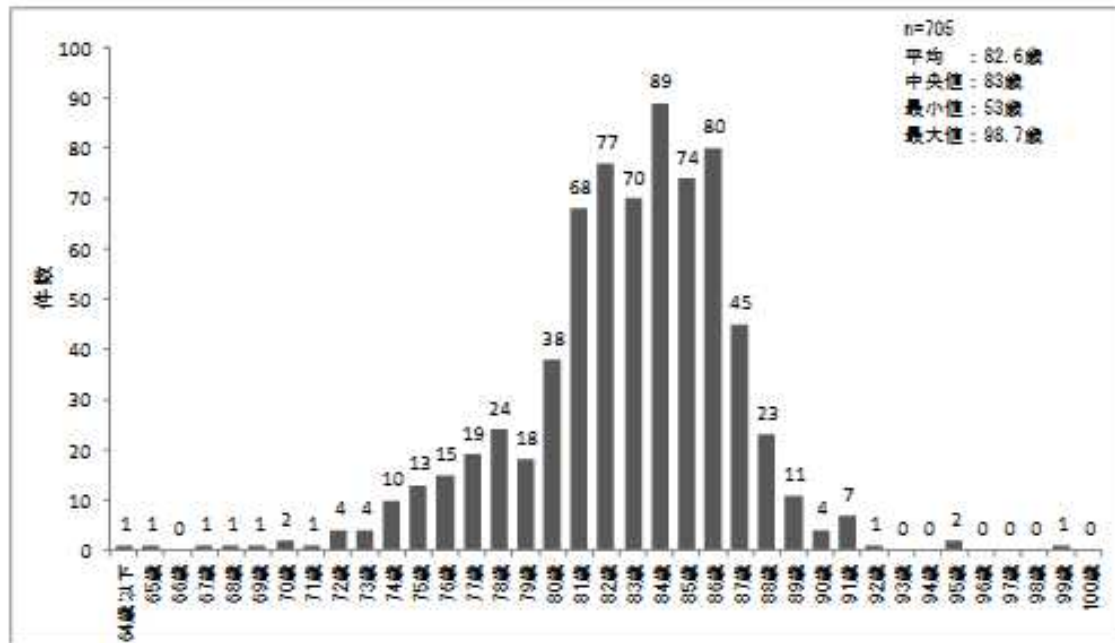
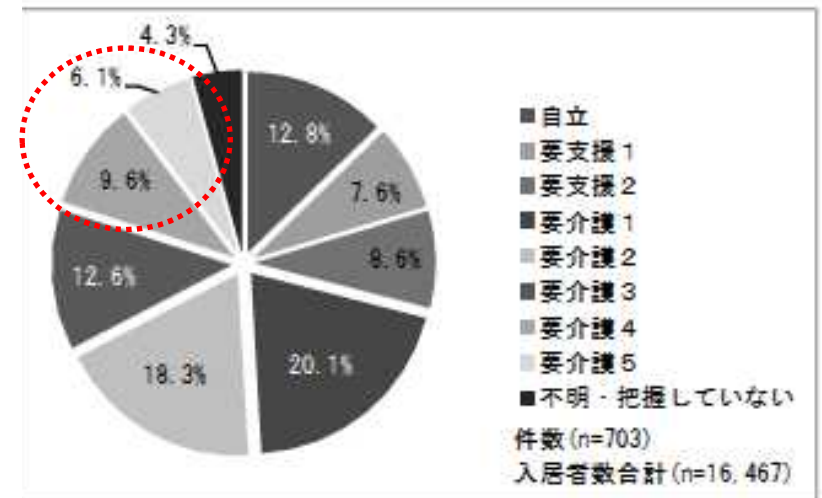


図 1.3.5 【サービス付き高齢者向け住宅】年齢

要介護度

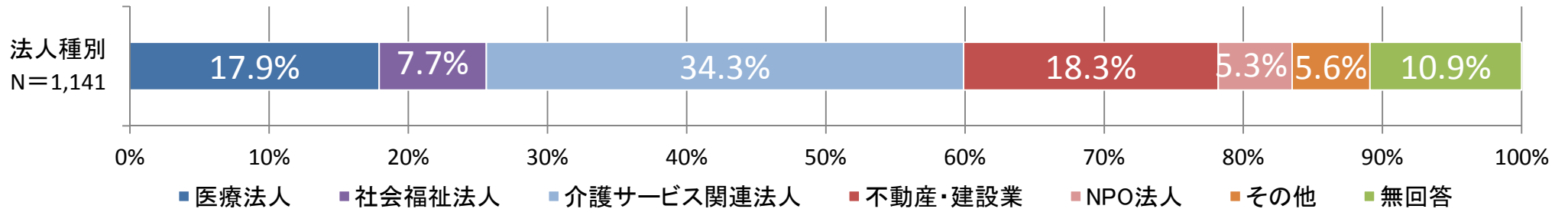


出典: サービス付き高齢者向け住宅等の実態に関する調査研究(平成25年3月)

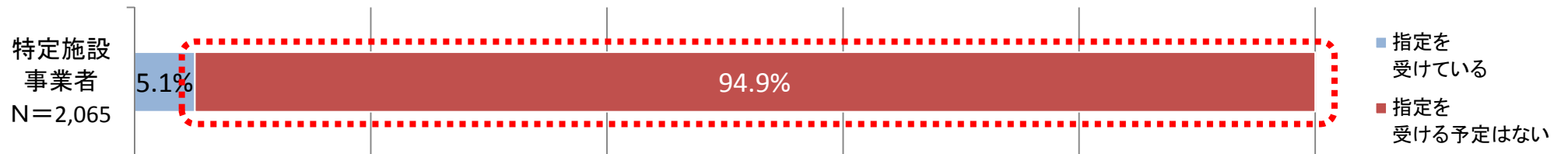
サービス付き高齢者向け住宅の利用者の平均年齢は82.6歳であり、要介護4以上が15.7%となっている。

サービス付き高齢者向け住宅の状況 ①

法人種別



特定施設の有無

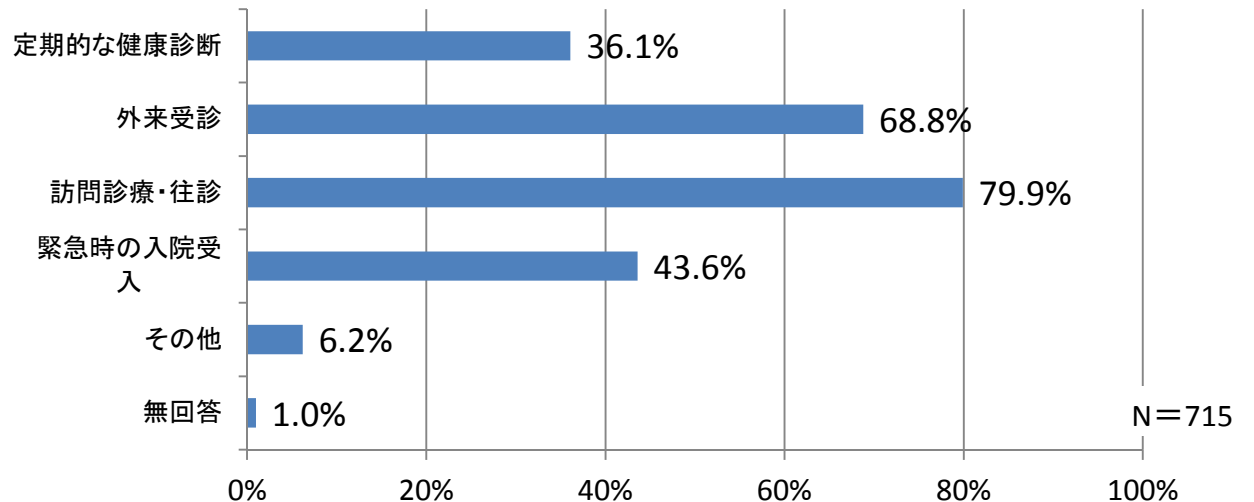
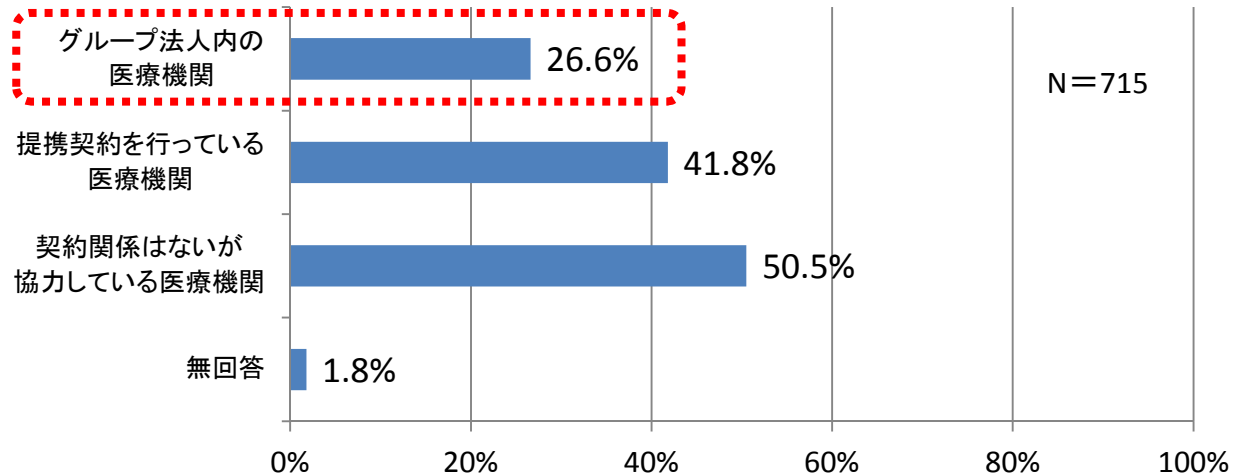
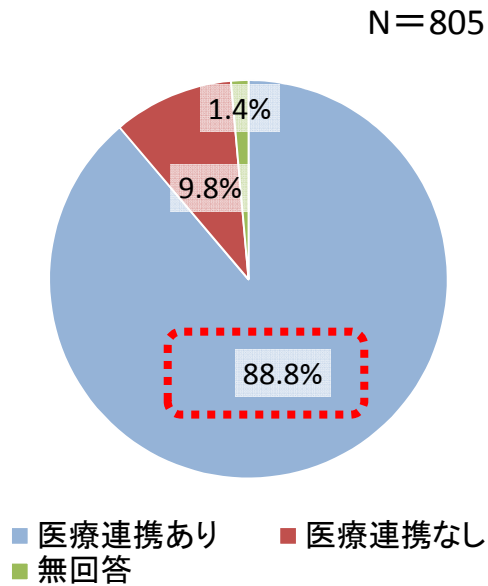


出典: サービス付き高齢者向け住宅等の実態に関する調査研究(平成25年3月)

サービス付き高齢者向け住宅の法人種として、介護サービス関連法人や不動産・建設業、医療法人が多く、94.9%は特定施設の指定を受ける予定はない。

サービス付き高齢者向け住宅と医療機関との連携状況①

医療等との連携

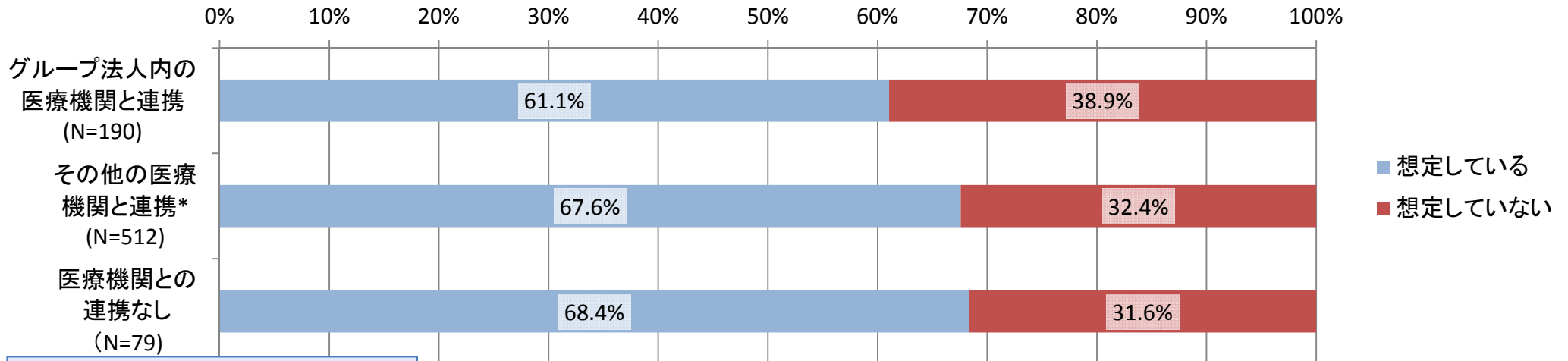


出典：サービス付き高齢者向け住宅等の実態に関する調査研究（平成25年3月）

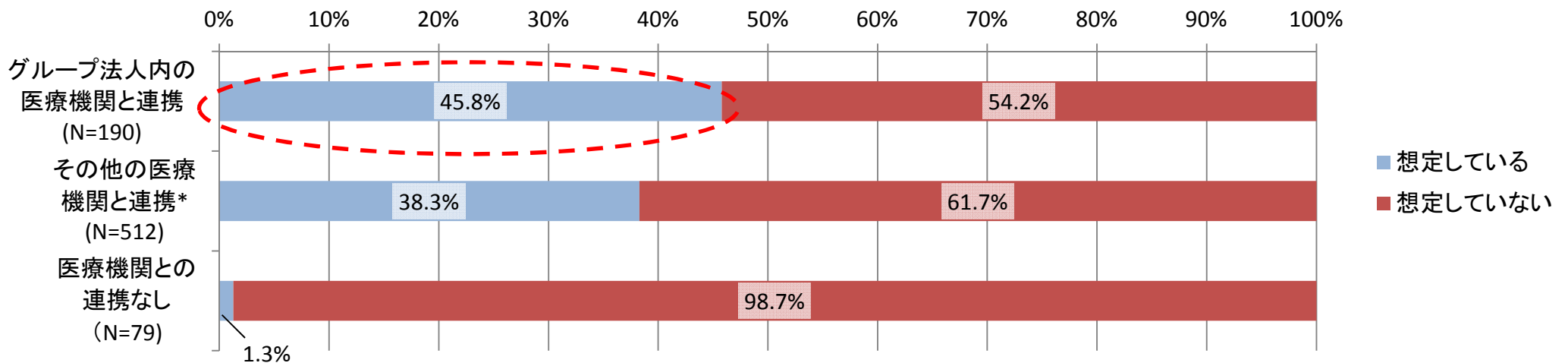
サービス付き高齢者向け住宅の88.8%が医療機関との連携を行っており、そのうち26.6%がグループ法人内の医療機関となっている。

医療機関との連携状況と受入状況

要介護度3以上の受入



医療対応の必要な方の受入

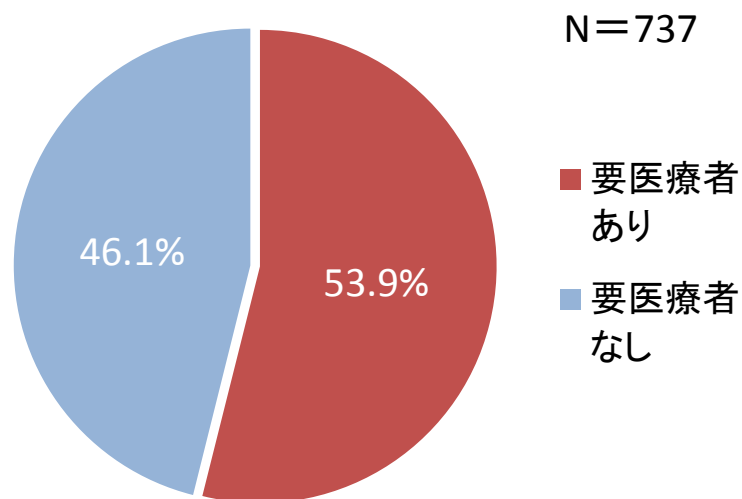


*提携契約のある医療機関又は契約関係のない医療機関のみと連携している住宅 出典:サービス付き高齢者向け住宅等の実態に関する調査研究(平成25年3月)

グループ法人内の医療機関と連携しているサービス付き高齢者向け住宅は、要医療者の受入を想定している医療機関が多い。

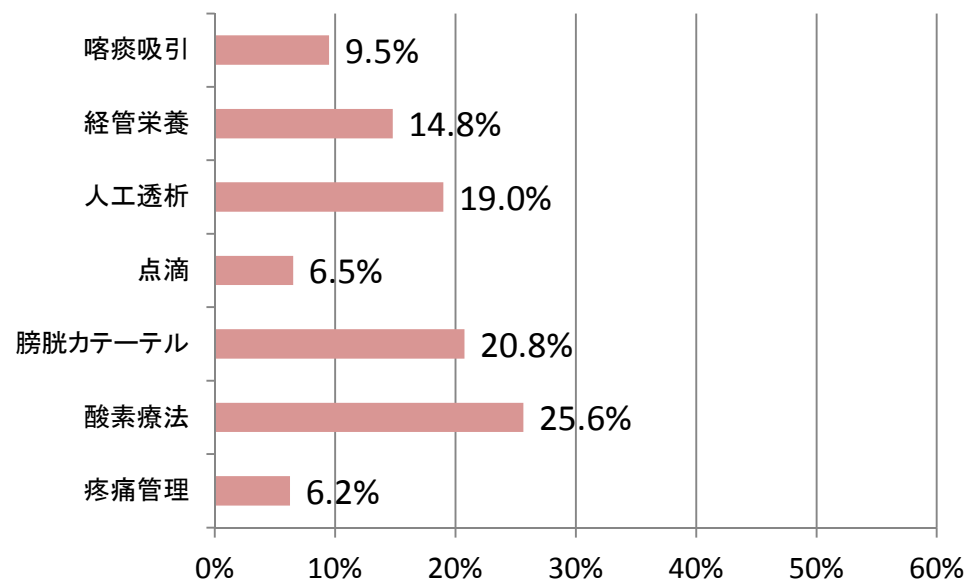
サービス付き高齢者向け住宅の要医療者の状況 ①

要医療の有無



※要医療者は、右記医療内容を受けている入所者とした。
いずれかに該当する者が1人以上入所している場合に、
要医療者有りの物件とした。

医療内容別

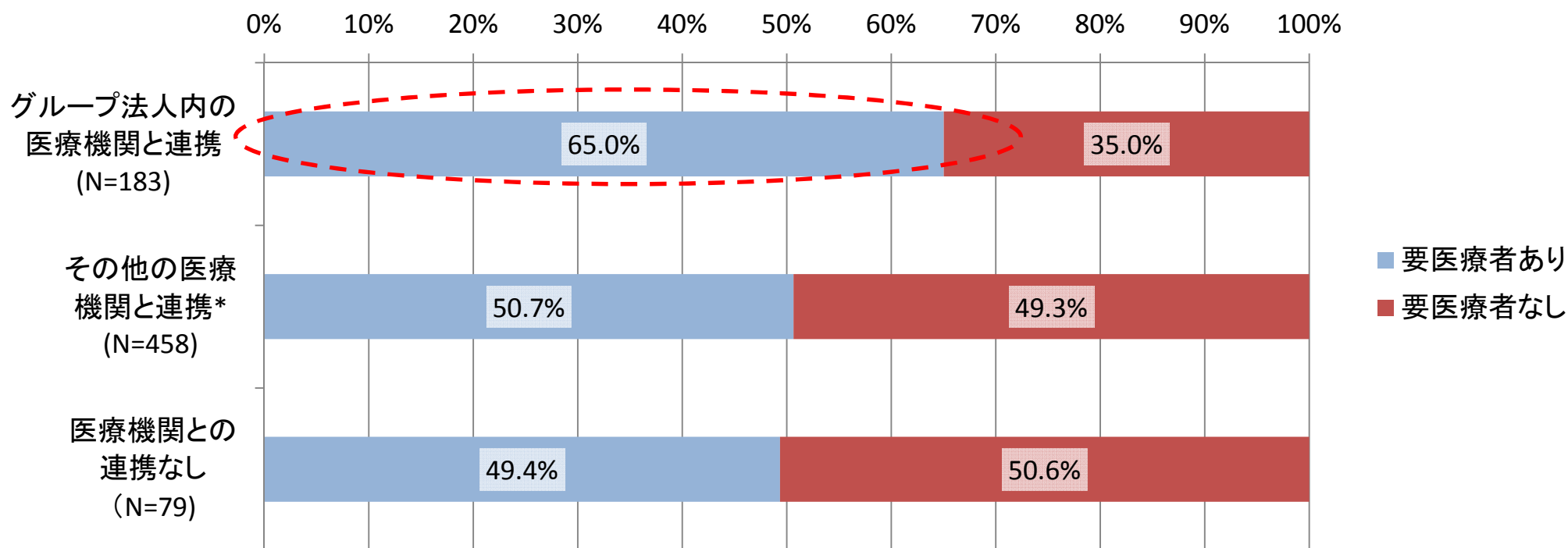


出典：サービス付き高齢者向け住宅等の実態に関する調査研究(平成25年3月)を元に保険局医療課で再集計

サービス付き高齢者向け住宅の53.9%に要医療者が入所しており、その医療内容として、酸素療法や膀胱カテーテル、人工透析が多い。

サービス付き高齢者向け住宅の要医療者の状況 ②

要医療者の受入

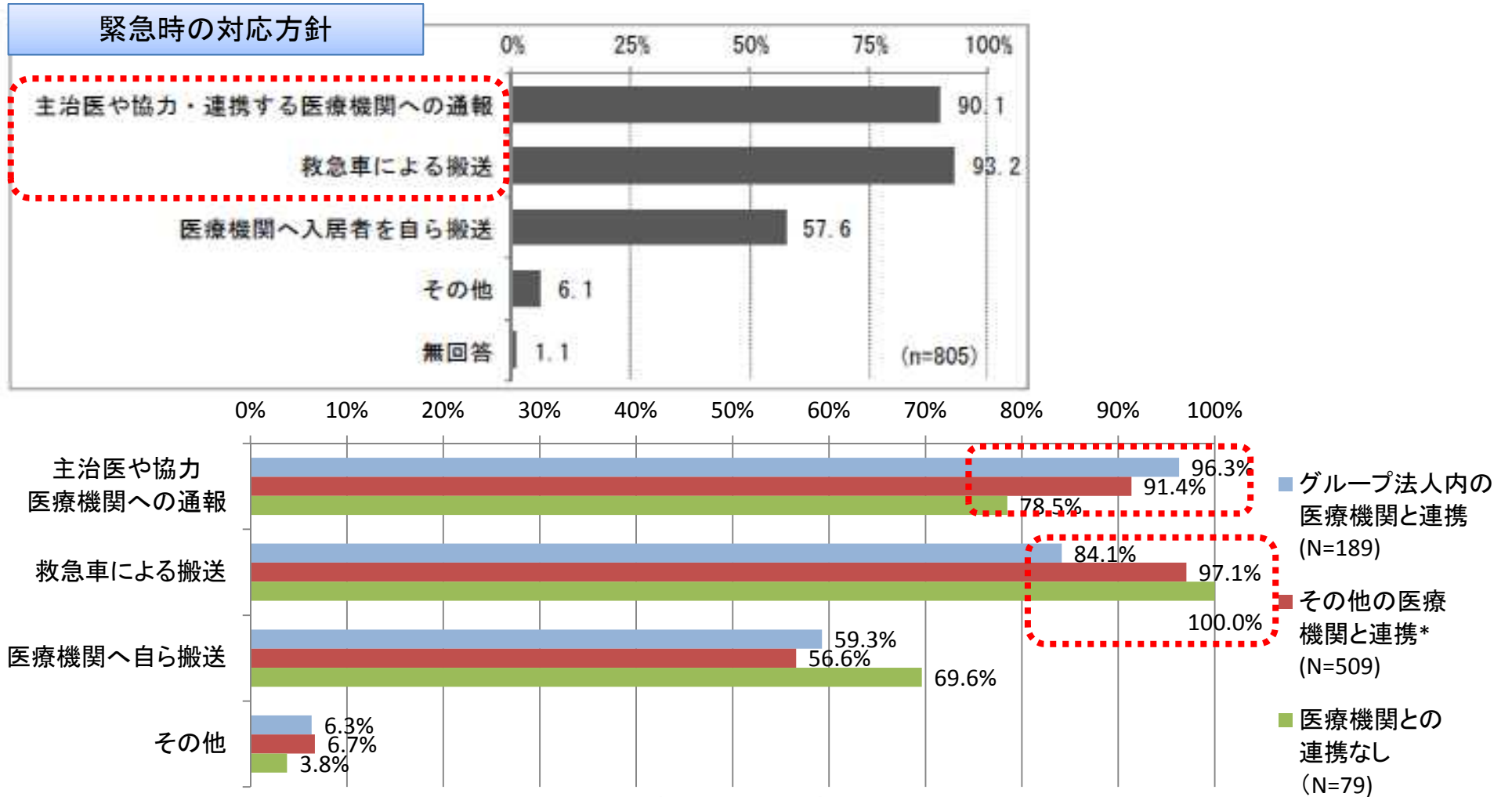


*提携契約のある医療機関又は契約関係のない医療機関のみと連携している住宅

出典：サービス付き高齢者向け住宅等の実態に関する調査研究（平成25年3月）

グループ法人内の医療機関と連携しているサービス付き高齢者向け住宅は、実際に要医療者がいる住宅が多い。

サービス付き高齢者向け住宅の緊急時の対応

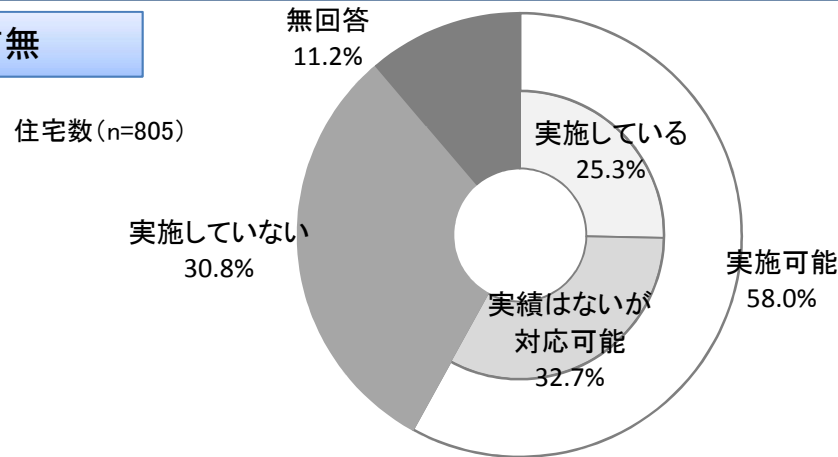


*提携契約のある医療機関又は契約関係のない医療機関のみと連携している住宅

グループ法人内の医療機関と連携しているサービス付き高齢者向け住宅は緊急時に主治医や協力医療機関へ通報する方針としている住宅が多い。救急車で搬送する方針をとっている住宅は他と比較して少ないものの80%以上存在する。

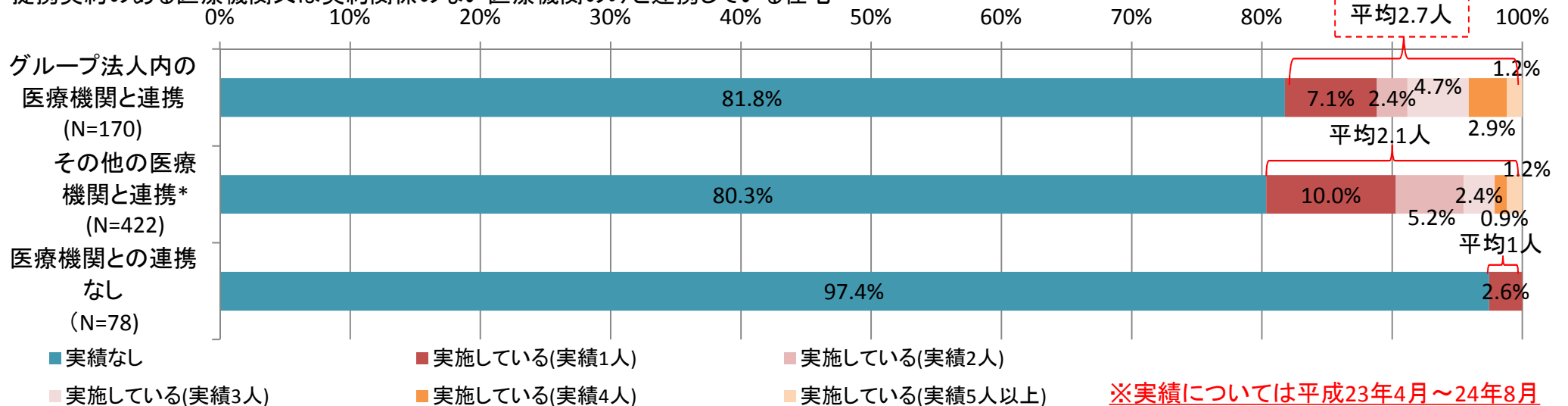
サービス付き高齢者向け住宅の看取りの状況

看取りの実績の有無



サービス付き高齢者向け住宅の看取り実績(連携別)

*提携契約のある医療機関又は契約関係のない医療機関のみと連携している住宅

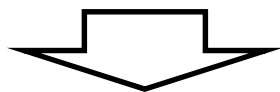


看取りを行っているサービス付き高齢者向け住宅は実績がないものも含め58%となっている。グループ法人内の医療機関と連携している住宅は、その他の住宅と比較して看取りの実績件数が多い。

高齢者の住宅における在宅医療の課題と論点

【課題】

- 平成24年に診療報酬改定において、特定施設における在宅医療について評価の引き上げを行った。
- サービス付き高齢者向け住宅の利用者は高齢者が多く、医療を必要とする者が入居している住宅が約半数を占めている。
- グループ法人内の医療機関と連携をしているサービス付き高齢者向け住宅については、医療を要する患者が入居している住宅の割合が高い。また、緊急時に救急車を呼ぶ方針をとっている住宅の割合が低い代わりに、主治医や連携医療機関へ通報を行う方針の住宅の割合が高い。また、看取りの実績も多くなっている。



【論点】

- 高齢者の居住場所が多様化する中で、安定した生活をおくる観点から医療との円滑な連携についてどのように考えるか。

中医協	総	-	5
2	5	.	6
6	.	2	6
中医協	総	-	3
2	5	.	6
1	2	(改)	

修正後

重複投薬・相互作用防止加算について

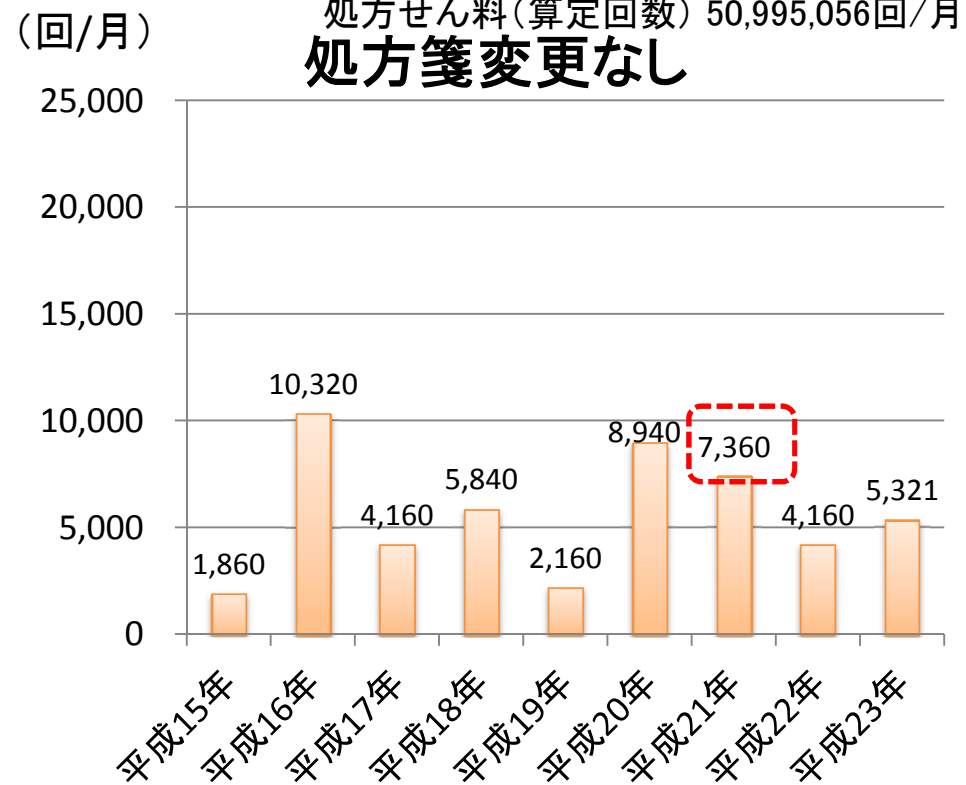
【重複投薬・相互作用防止加算】(調剤報酬)

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

(参考)保険薬局数 52,730施設

処方せん料(算定回数) 50,995,056回/月

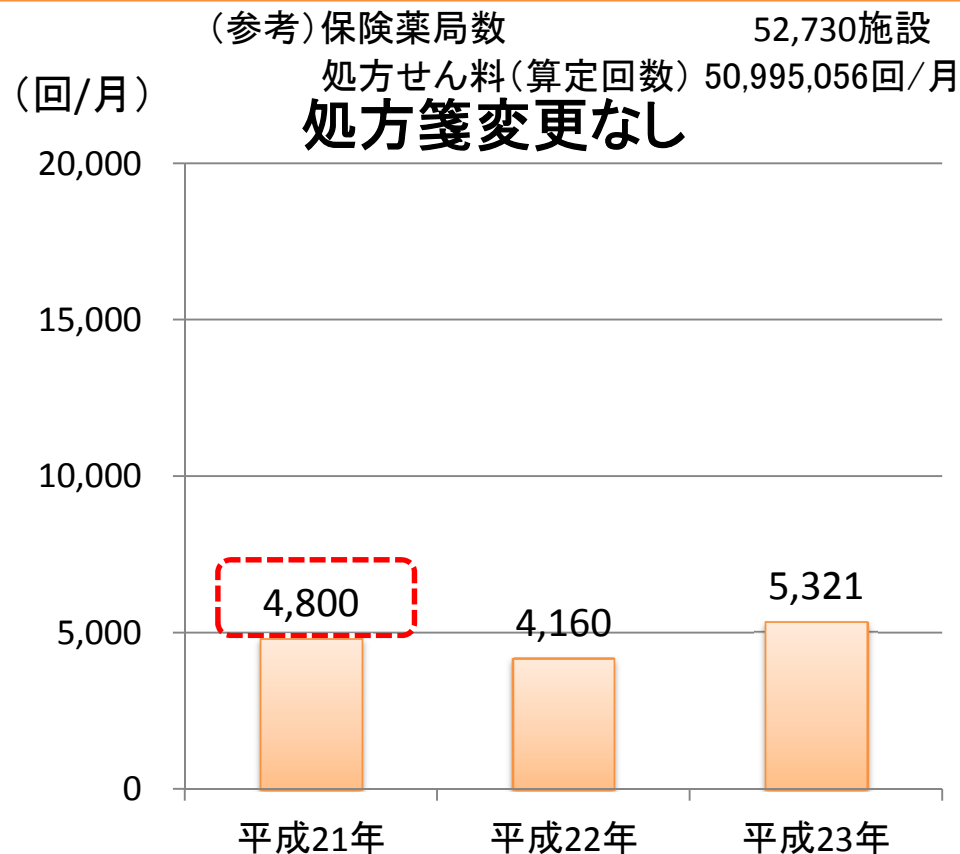
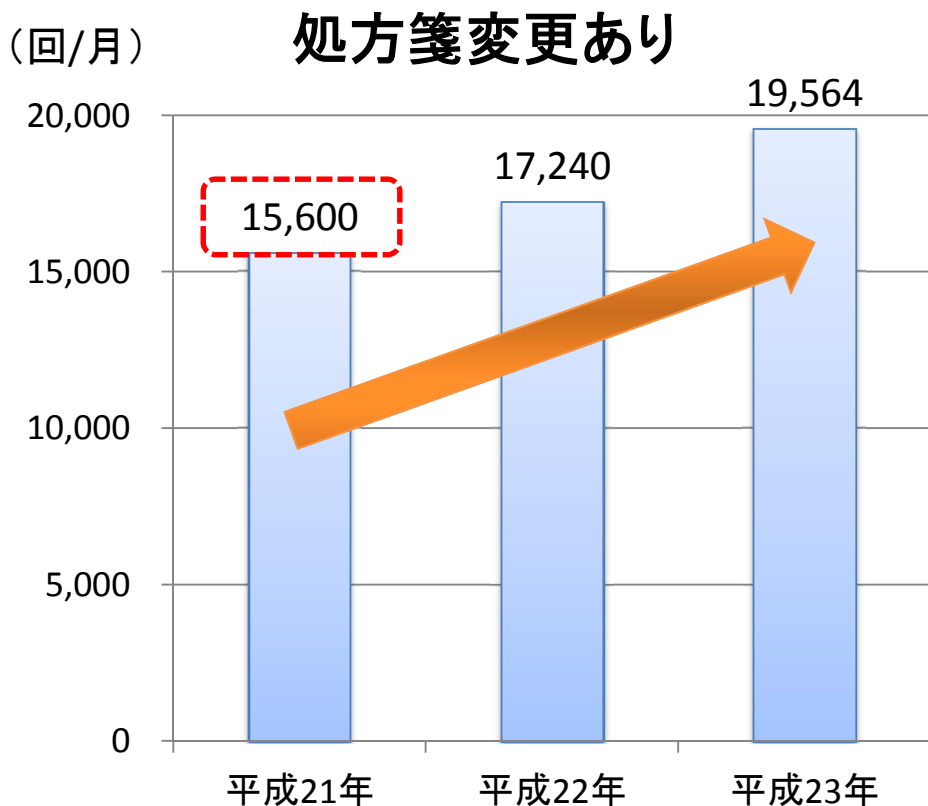


※平成20年、平成21年については、後期高齢者薬剤服用歴管理指導料の重複投薬・相互作用防止加算を合計している。

【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