

第65回先進医療会議(平成30年5月10日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関	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 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	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)
121	直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療	直腸癌術後骨盤内再発	<ul style="list-style-type: none"> ・重粒子線治療装置HIMAC ・重粒子線治療装置(株式会社東芝) ・粒子線治療装置(炭素イオンタイプ) ・粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ)(三菱電機株式会社) ・シエルフィッター(クラレトレーディング株式会社) ・モールドケアRI II・BR(アルケア) 	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究病院	314万円	10万円	4万3千円	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品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、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品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、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品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: 藤原 康弘 技術専門委員:

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 (先行する放射線医学総合研究所病院からの臨床試験報告(Int J Radiat Oncol Bio Phys 96: 93-106, 2016)の結果が多施設で行う本試験で再現され、長期間の有効性・安全性が示されれば、保険導入を前向きに考えるべきであろう。) <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント: ・ 放医研以外の施設での症例登録が大半となることに留意頂きたい。 ・ 試験期間は、登録受付開始日(先進医療Bとしての告示日)から、最終被験者の試験治療開始日の36ヶ月後までの、約5年という長期にわたるものであり(登録期間は先進医療Bとしての告示から2年間とされている)、試験を完遂され、重粒子線の当該疾患に関する臨床的意義を見極めて頂きたい。

「直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療（整理番号 B083）」の有効性・安全性にかかると評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所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有効性・安全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：直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療

適応症：直腸癌術後骨盤内再発

内容：

（先進性）

重粒子線は、従来の放射線治療で用いられてきた X 線とは異なる物理特性、生物特性をもち、従来放射線治療抵抗性とされてきた難治性腫瘍に対しても優れた効果を示すとの報告がある。これらのことから、放射線に感受性の高い臓器に囲まれた直腸癌術後再発に対しても、低侵襲性で患者負担も少なく、高い治療効果が得られる可能性がある。

（概要）

本試験は、遠隔転移が無い直腸癌術後骨盤内再発で、治癒切除の適応のない症例を対象とし、重粒子線治療の有効性および安全性を評価することを目的とした、多施設共同非盲検単群試験である。炭素イオン線治療（重粒子線治療）は各施設に設置された医用重粒子加速器および照射装置を用い、1 日 1 回 4.6GyE、2 週間で 6-8 回を原則とし、合計 16 回、総線量 73.6GyE を照射する。

- ・ 主要評価項目：3 年生存率
- ・ 副次評価項目：局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、費用対効果、Quality of Life(QOL)の評価、有害事象
- ・ 予定試験期間：5 年(登録期間：2 年、観察期間 3 年)
- ・ 予定症例数：32 例

（効果）

直腸癌術後再発に対して 2001 年 4 月に炭素イオン線治療の第 I/II 相臨床試験を開始し、安全性・有効性が確認された後、2004 年 4 月より先進医療 A に移行した。推奨線量である 73.6GyE/16 回照射された 204 例の 3 年および 5 年局所制御率は 94%、91%、3 年お

よび5年全生存率はそれぞれ78%、53%であった。有害反応として、Grade3以上の早期反応は見られなかった。晩期有害反応として、腫瘍の壊死層が皮膚経由で外と交通し、膿瘍形成しGrade3の晩期皮膚障害を来した症例が2例(1%)、および吻合部再発にて腸管にGrade3の潰瘍形成を来した症例を1例(0.5%)に認めた。上記先行研究の対象には手術不能例が多く含まれているが、上述の局所制御率、全生存率は外科的治療に匹敵する成績と考えられる一方で、有害反応は許容範囲内であり、安全な治療であると思われた。

(先進医療にかかる費用)

本技術にかかる総費用は3,282,660円である。先進医療に係る費用は3,140,000円で、全額患者負担である。

申請医療機関	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院
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

【第1回目審議 新規申請時】

(1)開催日時：平成30年1月18日(木)16:00~17:40

(第67回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所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、有効性・安全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。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第67回先進医療技術審査部会資料1-2、1-3 参照

【第2回目審議 変更申請時】

(1)開催日時：平成30年3月15日(木)16:00~17:20

(第69回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院からの新規医療技術に関する試験計画変更申請について、有効性・安全性等に関する審議が

行われ、了承された。

(変更概要)

(別紙2) 第69回先進医療技術審査部会資料3-10 参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所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。

先進医療の内容 (概要)

<p>先進医療の名称：直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療</p>
<p>適応症：直腸癌術後骨盤内再発</p>
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>重粒子線は、従来の放射線治療で用いられてきた X 線とは異なる物理特性、生物特性をもつことから、従来放射線治療抵抗性とされてきた難治性腫瘍に対しても優れた効果が示されてきた。これらのことから、放射線に感受性の高い臓器に囲まれた直腸癌術後再発に対しても、副作用が極めて少なく低侵襲性で患者への負担も少なくかつ高い治療効果が期待された。</p> <p>(概要)</p> <p>治療法は、炭素イオン線治療は各施設に設置された医用重粒子加速器および照射装置を用い、1日1回4.6GyE、2週間で6-8回を原則とし合計16回、総線量73.6GyEを照射する。有効性の評価は、主要評価指標として3年生存率を用いる。副次的評価指標として①局所制御期間②無増悪生存期間を用いる。また安全性の評価としては、正常組織の照射に伴う反応を、早期（照射開始後3ヶ月以内）と、遅発性（3ヶ月以降）に分けて評価する。評価には、「National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events (version 4.0)」を用いる。本研究では、多施設共同でその治療効果および安全性の評価を目指すものである。</p> <p>(効果)</p> <p>直腸癌術後再発に対して2001年4月に炭素イオン線治療の第I/II相臨床試験を開始し、安全性・有効性が確認された後、2004年4月より先進医療に移行した。推奨線量である73.6GyE/16回照射された204例の3年および5年局所制御率は94%、91%、3年および5年全生存率はそれぞれ78%、53%であった。有害反応として、Grade3以上の早期反応は見られなかった。晩期有害反応として、腫瘍の壊死層が皮膚経由で外と交通し、膿瘍形成しGrade3の晩期皮膚障害を来した症例が2例(1%)、および吻合部再発にて腸管にGrade3の潰瘍形成を来した症例を1例(0.5%)に認めた。本治療の対象は手術不能例が多く含まれているが、上述の局所制御率、全生存率は外科的治療に匹敵する成績と考えられる一方で、有害反応は許容範囲内であり、安全な治療であると思われた。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術にかかる総費用は3,282,660円である。先進医療に係る費用は3,140,000円で、全額患者負担とする。</p>

概要図

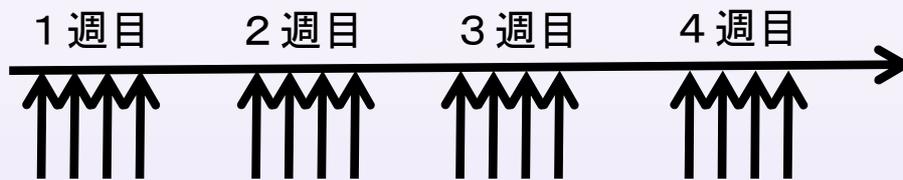
直腸癌術後再発に対する重粒子線治療の安全性・有効性試験

対象症例

- 原発性直腸癌切除後の骨盤内に限局する再発病変である。
- 腫瘍が消化管, 膀胱および尿道に浸潤を認めない。
- 照射領域に開放創や活動性で難治性の感染を認めない。
- 治癒切除の適応がない。
- 年齢 20歳以上。
- PSは0-2である。

試験治療

- 重粒子線治療



重粒子線治療 73.6GyE / 16回 / 4週

保険適応外 3,140,000円

- 試験期間 先進医療Bとして告示後5年間
- 予定症例数 32例
- 参加施設 5施設
- 主要評価項目 3年生存率
- 副次的評価項目 局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、費用対効果、QOL、有害事象

保険収載にむけてのロードマップ

直腸癌術後局所再発に対する重粒子線治療の安全性・有効性試験

試験薬・試験機器：炭素イオン線治療装置

先進医療での適応疾患：直腸癌術後骨盤内再発

臨床研究

試験名：直腸癌術後再発に対する重粒子線治療の第I/II相試験
(2001-2012) IRBOP 96:93-101,2016
試験のデザイン：単施設単群第I/II相試験
対象：初回手術が根治度Aで骨盤内に限局する直腸癌術後再発
症例数：第I相37例,第II相143例
炭素イオン線:線量増加：67.2-73.6Gy(RBE)/16回/4週間
67.2Gy(RBE):10例 70.4Gy(RBE):19例 73.6Gy(RBE):151例
推奨線量: 73.6Gy(RBE)/16回
有害事象(Grade3/4):消化管障害(0%), 尿路障害(0%), 皮膚
障害(0%)
3年生存率： 全体 72% 73.6Gy(RBE) 78%
(手術非適応例 76%)
5年生存率： 全体 53% 73.6Gy(RBE) 59%
生存期間中央値： 全体 69月 (7-131月)

欧米での現状：
薬事承認：米国(なし)、欧州(あり)
CNAO(イタリア)はCEマーク取得、HIT(ドイツ)は
European Medical Device directive 取得
ガイドライン記載:2016年版CQ19に“炭素線などの重イオン線の
効果が期待されている”と記載
進行中の臨床試験：なし

先進医療

試験名：直腸癌術後局所再発に対する重粒子線治療の安全性・有効性試験
試験デザイン：多施設共同単群第II相試験
期間：先進医療Bとして告示後5年間
協力医療機関(予定)：群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センター、
九州国際重粒子線がん治療センター、神奈川県立がんセンター、兵庫県立
粒子線医療センター
予定症例数：32例
主要評価項目：3年生存率
副次的評価項目：局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、費用対効果、
QOL、有害事象

当該先進医療における適格基準及び選定方法

選択基準:1)原発性直腸癌切除後の骨盤内に限局する再発病変 2) 20歳以上
3)PS0-2 等
除外基準: 1)消化管および膀胱・尿道に浸潤を認める 2)照射領域に開放
創あるいは活動性で難治性の感染を 3)治癒切除の適応がある 4)遠隔転移
を有する 等

予想される有害事象

消化管障害、皮膚障害、神経障害、筋炎、骨関節炎、膀胱尿道障害、骨
髄障害、浮腫 等

生存期間の延長が得られれば

保険収載検討

保険収載

平成30年度に実施する医薬品価格調査について（案）

1. 趣旨

2019年（平成31年）10月の消費税引き上げへの対応のための医薬品価格調査については、薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に記載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

2. 調査期間

平成30年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施
（参考）平成29年度の調査実績は別紙参照

3. 調査の対象及び客体数

（1）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象
調査客体数 約6,300客体

（2）購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査客体数 約420客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により200分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

調査客体数 約510客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査客体数 約950客体

4. 調査事項

薬価基準に記載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査

購入サイド調査においては、医薬品購入先の卸売販売業者情報（卸売販売業者名、本店・営業所名）についても調査

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

(別紙)

平成29年度「医薬品価格調査（薬価本調査）」の実績

1. 調査期間

平成29年9月取引分を対象として平成29年10月1日から同年11月1日までの間に実施

2. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象

調査客体数 6, 291 客体
(回収率79.2%)

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査客体数 864 客体
(回収率61.5%)

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

調査客体数 1, 036 客体
(回収率55.2%)

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査対象客体数 1, 926 客体
(回収率65.7%)

3. 調査事項

薬価基準に記載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査

4. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

平成30年度に実施する特定保険医療材料価格調査について（案）

1. 趣旨

2019年（平成31年）10月の消費税引き上げへの対応のための特定保険医療材料価格調査については、材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

2. 調査期間

平成30年度中の5か月間の取引分を対象として、調査を実施（ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成30年度中の1か月の取引分のみを対象）

3. 調査の対象及び客体数

（1）販売サイド調査

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数を対象
調査客体数 約6,500客体

（2）購入サイド調査

① 病院、一般診療所（歯科診療所を除く。以下同じ。）の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により8分の1の抽出率で抽出された病院を対象
調査客体数 約1,050客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により160分の1の抽出率で抽出された一般診療所を対象
調査客体数 約640客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により120分の1の抽出率で抽出された歯科診療所を対象
調査客体数 約570客体

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により40分の1の抽出率で抽出された歯科技工所を対象
調査客体数 約120客体

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象
調査客体数 約950客体

4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査

購入サイド調査において、特定保険医療材料購入先の卸売販売業者情報（卸売販売業者名、本店・営業所名）についても調査

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

(参考)

平成29年度「特定保険医療材料価格調査（本調査）」の実績

1. 調査期間

平成29年5月から同年9月取引分を対象として、調査客体のうち、販売サイドについては、平成29年10月2日から同年10月25日の間に、購入サイドについては、同年10月30日までの間で実施（ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成29年9月取引分のみを対象）

2. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査（回収率70.9%）

保険医療機関等に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数を対象
調査客体数 6,190客体

(2) 購入サイド調査（回収率72.6%）

① 病院及び一般診療所（歯科診療所を除く。以下同じ。）の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査客体数 2,113客体（回収率66.8%）

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所を対象

調査客体数 1,274客体（回収率72.4%）

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所を対象

調査客体数 1,007客体（回収率66.8%）

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所を対象

調査客体数 87客体（回収率62.1%）

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査客体数 1,901客体（回収率82.8%）

3. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査

4. 調査手法

厚生労働省から都道府県を經由して、客体に調査票を配布・回収

平成30年度診療報酬改定の概要（背景と主な改定事項のまとめ）

平成30年度診療報酬改定については、平成30年4月より施行されたところであるが、今後は、中央社会保険医療協議会の答申書附帯意見を踏まえ、30年度改定の影響の調査・検証を行い、その結果をもとに、次期診療報酬改定に向けた議論を進めていくこととなる。その際、次期改定に向けた議論を円滑かつ効率的に進める観点から、30年度改定の概要を基本認識として共有しておくことが重要である。このため、30年度改定の背景、基本的考え方、改定概要及び答申書附帯意見等の内容について改めて整理した。

I 30年度改定の背景、基本的考え方

- 平成30年度診療報酬改定は、いわゆる団塊の世代がすべて75歳以上となる2025年とそれ以降の社会・経済の変化や技術革新への対応に向けて、効果的・効率的な医療提供体制の整備とともに、新しいニーズにも対応できる質の高い医療の実現を目指して、行われた。以下に、30年度改定の背景と基本的考え方を整理した。

【30年度診療報酬改定の背景】

（急激な社会環境の変化）

- ・ 明治以降の急激な人口増加を経て、近年の少子化により人口減少社会へ突入
- ・ 日本全体では急速な少子高齢化の進行により、人口構成が大きく変化
- ・ 一方、地域で見ると、少子高齢化の進行の度合いには大きな差
- ・ 厳しい財政状況と伸び続ける社会保障費

（ケアニーズの変化）

- ・ 医学の進歩や公衆衛生の向上により、疾病構造は感染症から生活習慣病へと変化
- ・ 男女の平均寿命が伸び続ける一方、認知症高齢者や、一人暮らし・夫婦のみ高齢者世帯が増加
- ・ 今後は、悪性腫瘍の医療需要の伸びは鈍化し、肺炎や心疾患、脳血管疾患が増加

（技術革新と持続可能性の調和）

- ・ 医療技術の進歩に伴う、革新的であるが高額な医薬品や医療機器の登場
- ・ ICTやAI等の新たな技術への対応の必要性
- ・ 国民皆保険の維持のため、制度の安定性・持続可能性を高める取組の必要性

【改定の基本的考え方】

○ 30年度改定は、基本方針にも示されている以下の4つの柱に基づき行なわれた。

1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進

- ・ 患者の状態等に応じて質の高い医療が適切に受けられるとともに、必要に応じて介護サービスと連携・協働する等、切れ目のない医療・介護の確保が重要。
- ・ 医療機能の分化・強化、連携を進め、効果的・効率的で質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築していくことが必要。

2 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

- ・ 今後の医療技術の進歩や疾病構造の変化等を踏まえ、第三者による評価やアウトカム評価など客観的な評価を進めながら、適切な情報に基づき患者自身が納得して主体的に医療を選択できるようにすることが重要。
- ・ また、新たなニーズにも対応できる医療を実現するとともに、我が国の医療の中で重点的な対応が求められる分野の適切な評価が重要。

3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

- ・ 医療従事者の厳しい勤務環境が指摘されている中、医療の安全の確保や地域医療の確保にも留意しつつ、医療従事者の負担の軽減を図り、あわせて、各々の専門性を発揮でき、柔軟な働き方ができるよう、環境の整備、働き方改革を推進することが必要。

4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

- ・ 国民皆保険を維持するためには、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が求められ、医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上と同時に、医療の効率化・適正化を図ることが必要

II 30年度改定の課題認識と概要

- 基本方針の構成に沿って、「現状と課題」、「改定の概要」及び「答申書附帯意見等で示された事項」を以下のとおり整理した。なお、「答申書附帯意見等で示された事項」とは、平成30年度改定時の議論や答申書附帯意見等について、テーマ別に整理したものである。（下線部は、答申書付帯意見の記載）

1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進

(1) 入院医療

－ 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価や入退院支援の推進 －

【現状と課題】

年齢階級別入院患者数をみると65歳以上の入院患者が70%を超えており、将来に向けて、高齢者向けの医療ニーズが高まりつつある一方、医療介護の支え手の減少が見込まれている。

このため、限られた医療資源の中で、今後の医療ニーズの変化にも対応しうる効果的・効率的なサービス提供が可能となるよう、患者の状態に応じて弾力的に入院医療の提供体制を確保できるようにする必要がある。

【改定概要】

(入院医療の評価)

- ・ 患者の状態や将来の医療ニーズの変化に柔軟に対応できるよう、入院基本料の評価体系を、急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料、療養病棟入院基本料等に再編・統合
- ・ 看護職員の配置等に基づく基本的な評価部分と、診療実績に応じた段階的な評価部分との組み合わせによる評価体系へ見直し
- ・ 重症度、医療・看護必要度の評価基準及び医療区分の判定方法の見直し、在宅復帰に係る評価の見直し
- ・ 特定集中治療室管理料について早期離床の取組を評価する等の見直し
- ・ DPC/PDPSについて、調整係数の機能評価係数Ⅱへの置き換えを完了、安定的な制度運用の観点から激変緩和係数を新設するなどの見直し
- ・ データ提出を算定要件とする入院料の対象拡大

(入退院支援)

- ・ 退院支援加算について、入院早期から退院後までの切れ目のない支援を評価する観点から、「入退院支援加算」に名称を見直すとともに、評価対象となる退院困難な要因に虐待や生活困窮等を追加
- ・ 入院を予定している患者への外来からの支援を評価する観点から「入院時支援加算」を新設

- ・ 小児患者への入退院支援を評価するため、小児を専門とする医療機関や病棟の要件を緩和するとともに、「小児加算」を新設
- ・ 地域連携診療計画加算の届出要件に入退院支援加算2を届け出ている医療機関を追加

(医療と介護の連携)

- ・ 介護医療院の創設に伴う診療報酬上の取扱いの整理
- ・ 有床診療所入院基本料等の評価について、地域包括ケアモデル（医療・介護併用モデル）での運用を支援する観点から見直し

【答申書附帯意見等で示された事項】

(入院医療の評価)

- ・ 入院医療機能に応じたより適切な評価指標や測定方法等
- ・ 特定機能病院入院基本料等における入院医療の評価体系
- ・ 地域加算や医療資源の少ない地域の実情に配慮した評価
- ・ DPC/PDPSの適切かつ安定的な制度運用

(入退院支援)

- ・ 効果的な入退院支援の充実・普及

(2) 外来医療

－ 外来医療の機能分化、かかりつけ医の機能の評価 －

【現状と課題】

限りある医療資源を効率的に活用する観点からは、フリーアクセスの基本は守りつつ、医療機関間の適切な役割分担が必要とされている。

大病院の外来は紹介患者を中心とし、一般的な外来受診は「かかりつけ医」に相談することを基本とするシステムの普及、定着が必要である。

複数の疾患を有する高齢者が増加する一方、かかりつけ医機能で期待されている継続的かつ全人的な診療を一人の医師が担うには負担が大きくなること等から、複数の医療機関の連携、専門性に応じた多職種によるチームでの指導やICTの活用など、効果的・効率的に外来医療を提供できる体制の確保が必要となっている。

【改定概要】

(かかりつけ医機能の評価)

- ・ 紹介状なしで大病院を受診した場合の定額負担の対象病院の範囲について、「許可病床400床以上の地域医療支援病院」に拡大

- ・ かかりつけ医機能をより一層推進する観点から、「機能強化加算」の新設や地域包括診療加算・地域包括診療料・小児かかりつけ診療料等の要件を見直し
- ・ 生活習慣病重症化予防に資する疾病管理や特定健診との連携を推進する観点から、生活習慣病管理料の療養計画の様式や要件を見直し

(医療と介護の連携)

- ・ 維持期・生活期のリハビリテーションについて、算定要件等を緩和、リハビリテーション計画書の提供に係る評価を新設、外来患者について介護保険への移行に係る経過措置期間を1年間に限り延長

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 外来医療の今後の方向性を踏まえた、かかりつけ医機能を有する医療機関と専門医療機関との機能分化・連携強化等
- ・ 生活習慣病の重症化予防の効果的・効率的な推進

(3) 在宅医療

－ 質の高い在宅医療・訪問看護の確保 －

【現状と課題】

在宅医療の提供量は増加している一方で、複数の疾患を有する患者の増加、住まい方の多様化、医療的ケアが必要な小児の増加など、在宅医療のニーズも増加・多様化しており、限られた医療資源の中で、社会保障の他の制度とも連携しつつ、効果的・効率的に在宅医療の提供体制を確保する必要がある。

【改定概要】

(訪問診療)

- ・ 複数の疾病等を有するといった在宅患者の状態の多様化に対応するため、複数の医療機関による訪問診療の評価を新設
- ・ 在支診以外の診療所による訪問診療の提供を評価する観点から、「継続診療加算」を新設
- ・ 在宅患者の状態に応じた細やかな評価の観点から「包括的支援加算」を新設
- ・ より適切な運用に資するよう、往診料に関する算定要件を明確化

(訪問看護)

- ・ 利用者のニーズの多様化に対応する観点から、小児への対応の評価、精神

障害を有する患者への支援、複数名による訪問看護の見直し、ターミナルケアの評価等を実施

- ・ 関係機関等との連携を推進する観点から、学校や自治体等との情報提供の評価、入退院（所）時の連携の評価、介護職員等との連携の評価等の見直し
- ・ 訪問看護ステーションの機能や体制を評価する観点から、地域支援機能を有するステーションの評価、機能強化型要件の見直し、24時間対応体制の評価の見直し等を実施

（医療と介護の連携）

- ・ ターミナルケアに関する報酬について、ガイドライン等を踏まえた要件の見直しと評価の充実、特別養護老人ホーム等の入所者に対する看取りを評価
- ・ 末期の悪性腫瘍の患者について介護支援専門員への情報提供を在医総管等の要件に追加

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 在宅医療・訪問看護の提供体制の確保
- ・ 個々の患者の特性に応じた質の高い在宅医療と訪問看護の推進

(4) 歯科医療

① かかりつけ歯科医の機能の評価

【現状と課題】

- ・ 高齢化に伴い、多数の疾患を有する患者が増加することによって、歯科医療機関を受診する患者も多様化する中で、他の医療機関、介護施設等の地域の関係者・関係機関等との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能維持・向上のために継続的な口腔管理・指導を行うことが求められる。
- ・ 患者の高齢化に伴い、全身的な疾患を有する患者も増加していることから、医科と診療情報等の共有など連携が重要になっている。

【改定概要】

- ・ かかりつけ歯科医機能をより一層推進する観点から、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の施設基準の見直し（口腔疾患の重症化予防に関する継続的な管理や地域連携等の実績の評価等）
- ・ 歯科診療を行う上で必要な診療情報等をかかりつけ医と共有した場合の評価を新設

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 歯科疾患の継続的管理に対する評価としての歯科疾患管理料やかかりつけ歯科医の機能として、口腔疾患の重症化予防のための継続的管理や口腔機能管理の評価

② 周術期等の口腔機能管理の推進

【現状と課題】

周術期の口腔機能管理は医科歯科併設の病院を中心に、消化器等の悪性腫瘍の手術、がん等に対する化学療法・放射線療法を行う患者等を対象に行われてきたが、周術期の口腔機能管理に対する考え方の広がりとともに、脳卒中の手術後の患者など、周術期口腔機能管理の対象となっていない患者に対する口腔機能管理も行われるようになってきていることから、周術期等の口腔機能管理の対象を明確にする必要がある。

【改定概要】

- ・ 周術期等の口腔機能管理の対象患者の拡大と明確化、手術前の周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）の算定要件の見直し
- ・ 地域歯科診療支援病院歯科初診料の施設基準の見直し（周術期等口腔機能管理の実績を選択可能な要件の一つに追加）
- ・ 周術期等口腔機能管理における医科歯科連携を推進する観点から、診療情

報提供料（I）の歯科医療機関連携加算、周術期口腔機能管理後手術加算の対象手術の拡大

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 歯科、歯科口腔外科等を標榜していない病院と地域の歯科診療所との連携による周術期等口腔機能管理の推進

③ 質の高い在宅医療の確保

【現状と課題】

在宅医療のニーズの増加・多様化に伴い、在宅歯科医療を受ける患者についても、脳血管疾患や認知症など種々の全身的な疾患を有し、歯科訪問診療以外の在宅医療・介護サービスを受けている。このため、歯科医療機関が在宅医療・介護サービスの関係者・関係機関と連携しつつ、効果的・効率的に在宅歯科医療の提供体制を確保する必要がある。

【改定概要】

- ・ 歯科訪問診療料について、在宅患者等急性歯科疾患対応加算を包括するとともに、診療時間が20分未満の場合の算定方法の見直し
- ・ 歯科訪問診療料の加算について、歯科訪問診療補助加算の対象拡大、外来診療を行っていた患者に対して歯科訪問診療を実施した場合の評価の新設
- ・ 在宅療養支援歯科診療所の機能を明確化する観点から、歯科訪問診療の実績要件の追加、在宅医療における連携実績の追加等の見直し、連携機能に応じた評価の新設
- ・ 在宅等における口腔機能管理を推進する観点から、歯科疾患在宅療養管理料、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料の算定要件の見直し、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料の新設
- ・ 訪問歯科衛生指導料の評価の見直し（単一建物診療患者の数に応じた区分の新設）と歯科衛生士による専門的な口腔衛生処置の新設

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ かかりつけ歯科医と在宅療養支援歯科診療所のそれぞれの機能に応じた歯科訪問診療の提供体制
- ・ 在宅等における口腔機能管理の推進と医科歯科連携を含む他職種連携

④ 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療の推進

【現状と課題】

歯科外来診療においては、日常的に唾液・血液に触れる環境にあることから、

すべての歯科医療機関において院内感染防止対策の更なる充実が求められている。

歯科疾患の継続的な管理については、主にう蝕・歯周病を中心に行われてきたが、近年、成長発達期の小児における口腔機能発達不全や高齢者の口腔機能低下に対する口腔機能管理が求められている。

歯科診療においては、局所麻酔薬の使用や注水下の歯の切削等が循環動態や呼吸動態等に影響を及ぼすことも多いため、全身的な疾患を有する患者に対する歯科治療時の全身的な管理に対する評価の充実が求められている。

【改定概要】

- ・ 院内感染防止対策を推進する観点から、歯科初診料及び歯科再診料の引上げを行うとともに、院内感染防止対策に関する施設基準を新設
- ・ ライフステージに応じた口腔機能管理を推進する観点から、歯科疾患管理料について、口腔機能管理に関する考え方を明確化するとともに、小児口腔機能管理加算及び口腔機能管理加算を新設
- ・ 全身的な疾患を有する患者に対する歯科医療を充実させる観点から、医科からの診療情報提供に基づく医学管理を歯科疾患管理料の加算として再評価するとともに、歯科治療時のバイタルサインのモニタリング評価の対象疾患を拡大
- ・ 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療の推進の観点から、既存技術の見直しや新規医療技術の導入
- ・ 特定薬剤料等の算定方法の見直し

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 歯科治療の特徴をふまえた院内感染防止対策の推進
- ・ ライフステージに応じた口腔機能の評価及び管理

(5) 調剤

① かかりつけ薬剤師の推進

【現状と課題】

かかりつけ薬剤師指導料の算定実績は限られているものの、服薬情報の一元的・継続的な把握により、かかりつけ薬剤師では重複投薬防止等の取組の割合が高い傾向にある。

このような中で、患者及び薬剤師の双方がかかりつけ薬剤師の必要性を十分に確認した上で、かかりつけ薬剤師指導料に係る患者の同意が行われるよう徹底することが求められる。

【改定概要】

- ・ かかりつけ薬剤師指導料等について、患者がかかりつけ薬剤師を必要と判断した理由等を明らかにした上で同意が行われるよう同意文書の様式を明確化、薬剤師の当該保険薬局における在籍期間の要件（6月→1年）等を見直し

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ かかりつけ薬剤師に求められる役割を踏まえた評価

② 地域医療に貢献する薬局の評価等

【現状と課題】

これからの薬局には、地域包括ケアシステムの中での適切な薬学的管理の提供、あらゆる処方箋に対応できる体制、医療安全に資する取組等を含め、地域医療に貢献することが求められている。

一方で、薬局の経営状況や医薬品備蓄の効率性も踏まえ、薬局の評価を見直す必要がある。

【改定概要】

- ・ 地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局の評価を新設
- ・ いわゆる門前薬局、敷地内薬局に対する評価を適正化

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 地域包括ケアにおいて薬剤師に期待される役割に留意しつつ、地域に貢献する薬局の機能、調剤報酬の在り方

③ 薬局における対人業務の評価の充実

【現状と課題】

地域包括ケアシステムにおける、これからの薬局・薬剤師には、服薬情報の

一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導などの対人業務を重視した評価が求められる。このため、薬剤の調製などの対物業務に係る評価の適正化を行うとともに、対物業務から対人業務への構造的な転換を進める必要がある。

【改定概要】

- ・ 薬剤師が処方医に減薬の提案を行い、処方薬が減少した場合の評価を新設、重複投薬・相互作用等防止加算の評価を見直し
- ・ 薬剤服用歴の記録の記載事項の追加等を行うとともに、薬剤服用歴管理指導料の評価を見直し
- ・ 服薬情報提供料について、医療機関の求めがあった場合の評価を見直し
- ・ 対物業務から対人業務への転換を進めるため、調剤料の評価を見直し

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 一元的・継続的な服薬情報の把握、重複投薬・相互作用防止、減薬への対応をさらに進めるための方策
- ・ 対物業務から対人業務への転換の推進

④ 効率的で質の高い在宅薬剤管理指導業務の推進

【現状と課題】

薬局における在宅薬剤管理の件数が全体として伸びている中で、質の高い在宅薬剤管理指導業務の推進が必要とされている。

【改定概要】

- ・ 質の高い在宅薬剤管理指導業務を推進するため、乳幼児加算を新設したほか、無菌製剤処理加算の評価を見直し

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 地域包括ケアシステム、在宅医療において薬剤師に期待される役割を踏まえ、質の高い在宅薬剤管理指導の在り方

2 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

(1) 重点的な対応が求められる医療分野の充実

① 小児医療、周産期医療、救急医療の充実

【現状と課題】

小児や妊産婦に対する医療については、全体として患者が減少する一方で、患者や家族が医療機関に求めるニーズは多様化しており、社会保障の他制度との連携や、患者数が減少している地域においても提供可能な、医療機関間の連携やICTの活用等による効率的な医療提供体制の確保が必要となっている。

救急医療については、初期救急から三次救急医療まで患者の状態に応じた受け入れ先の確保など救急医療機関間の連携体制の確保や、救急医療に関する実績に応じた評価の推進等、効果的・効率的な医療提供体制を確保する必要がある。

【改定概要】

- ・ 小児を専門とする医療機関の診療実態等を踏まえ、小児入院医療管理料の包括範囲や小児特定集中治療室管理料の対象を見直し
- ・ 発達障害等の児童思春期の精神疾患の診療に対する評価の充実と見直し
- ・ 外来における妊産婦に対する適切な診療を評価する観点から、妊婦加算の新設、精神疾患を合併した妊産婦に対する指導料を新設
- ・ 夜間における救急医療対応をより強化する等の観点から、二次救急医療機関における夜間救急外来の看護体制の評価、病床規模の小さな病院において夜間救急対応体制を効率的に確保する場合の入院基本料の取扱いを見直し

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ より効果的・効率的な小児・周産期・救急医療提供体制の確保の推進
- ・ 医療と福祉サービスや自治体等との連携推進

② 緩和ケアを含む質の高いがん医療等の評価

【現状と課題】

緩和ケア病棟へ入院するのに、地域や医療機関によっては長期間の待機を余儀なくされる場合があることから、緩和ケアを必要とする患者に適切なタイミングで必要な緩和ケアを提供できるよう、在宅緩和ケアの体制の充実や緩和ケア病棟の効率的な運用の推進が求められている。

緩和ケアが有効と考えられる疾患として、一定の条件を満たす末期の心不全や慢性閉塞性肺疾患などがあるが、診療報酬上の評価の対象は、末期の悪性腫瘍と後天性免疫不全症候群に限られている。

日本の労働人口の約3人に1人が何らかの疾病を抱えながら働いており、そ

のうち就労中のがん患者について、様々な理由から治療と仕事の両立に必要な支援が不十分であるとの指摘がある。

【改定概要】

- ・ 緩和ケア病棟入院料について、待機期間や退院患者の割合に着目した評価の導入
- ・ 緩和ケア診療加算の対象に末期心不全を追加するとともに、「個別栄養食事管理加算」を新設
- ・ がんの主治医と産業医とが連携して治療と仕事の両立に配慮した診療支援に係る評価として「療養・就労両立支援指導料」の新設

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 緩和ケア診療における入院医療と在宅医療及び他制度との連携等
- ・ 療養・就労両立支援指導料の対象範囲

③ 認知症の者に対する適切な医療の評価

【現状と課題】

認知症については、早期に鑑別診断を行い適切に治療介入することで、病気の進行抑制や、患者の社会参加の維持、家族等の介護者の負担軽減等が期待されている。

このため、認知症疾患医療センターや認知症サポート医と、かかりつけ医とが連携し、早期に適切な治療介入が可能な医療体制の確保が求められている。

また、老人性認知症疾患療養病棟に係る介護保険制度の改正や認知症治療病棟における長期に療養が必要な認知症患者の現状等を踏まえ、認知症患者に対する質の高い入院医療の提供体制の確保が求められている。

【改定概要】

- ・ 認知症サポート医とかかりつけ医とが連携した認知症患者の外来における医学管理の評価
- ・ 認知症治療病棟入院料について、認知症夜間対応加算、認知症患者リハビリテーション料、摂食機能療法等に係る算定できる期間や要件等を見直し
- ・ 一般病棟において、処置等を受ける認知症・せん妄状態の患者がより評価されるよう該当患者の基準の見直し

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 認知症患者に対する質の高い医療とケアの推進

④ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価

【現状と課題】

精神科の入院医療については、長期入院患者の高齢化等が進んでおり、そのような患者にも対応できる入院医療体制の確保に加え、退院後の支援に円滑に移行できるよう、福祉・介護サービスとの連携に資する退院支援体制の評価や、症状の再燃や重症化予防に資する外来医療や訪問支援の充実等が求められている。

また、措置入院等の患者の退院支援にあたっては、入院中からの自治体との連携も重要となっている。

精神科の外来医療については、気分障害や発達障害の増加、依存要因の多様化など、精神医療の内容そのものが多様化・複雑化しており、それらの患者に対する適切な治療を提供できる体制の確保が必要となっている。

【改定概要】

- ・ 精神科救急入院料について、地域における精神科救急医療体制への貢献等
を評価する観点から、患者の受入れ等に係る要件の見直し
- ・ 措置入院等の患者に対する自治体と連携した退院支援の評価の新設
- ・ 精神保健指定医の役割を踏まえた診療報酬の評価の見直し
- ・ 継続的な訪問支援を実施する場合の精神科在宅患者支援管理料の新設
- ・ 発達障害等の児童思春期の精神疾患の診療体制の確保のため、小児特定疾患
患カウンセリング料及び精神科ショート・ケアの評価を見直し

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 関係機関等と連携した、入院医療、外来医療、在宅医療を通じた総合的な
支援体制の確保

⑤ 感染症対策や薬剤耐性対策、医療安全対策の推進

【現状と課題】

より安全で質の高い医療の提供を目指し、医療事故を未然に防ぐため、医療従事者への教育・研修や対策の評価など、医療機関における医療安全対策の取組の推進が求められている。

また、院内感染防止対策については標準感染防護策の徹底や定期的な評価等が有効であるが、近年は、新たな耐性菌の発現を抑制し抗生物質の効かない微生物による合併症等を減少させるため、医療機関における抗菌薬の適正使用の推進など薬剤耐性（AMR）対策への対応も求められている。

【改定概要】

- ・ 医療安全対策加算に医療安全対策地域連携加算の新設

- ・ 抗菌薬の適正使用を推進する観点から、感染防止対策加算に抗菌薬適正使用支援加算の新設、小児の初診患者に対する小児抗菌薬適正使用支援加算の新設

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 効果的・効率的な医療安全、感染管理の推進
- ・ 外来における抗菌薬の適正使用の推進

⑥ 適切な腎代替療法の推進

【現状と課題】

糖尿病性腎症から人工透析にいたる患者が増えており、重症化予防を行い、新規透析患者を抑制することが必要となっている。

日本は、諸外国と比較して腹膜透析や腎移植が普及していないが、患者のQOLの観点から、腹膜透析や腎移植を普及推進する必要がある。

透析施設の規模や透析装置と患者数の比にばらつきがあるが、同一の報酬となっており、より適切な評価となるよう、施設の規模や効率性を踏まえた報酬体系としていく必要がある。

【改定概要】

- ・ 糖尿病透析予防指導管理料の対象患者拡大
- ・ 腹膜透析や腎移植の推進に資する取組や実績等を評価
- ・ 血液透析の診療報酬を施設の効率性等を踏まえた評価となるよう適正化

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 適切な腎代替療法の推進

(2) 先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入

① オンライン診療の評価

【現状と課題】

情報通信機器を用いた診療のうち医師と患者間での診察（オンライン診療）については、対面診療の原則の上で、有効性や安全性等を確認しつつ、質の高い医学管理の継続に有用と考えられるものについては、診療報酬でも評価していくことが求められている。

【改定概要】

- ・ 情報通信機器を活用した診療(医師と患者の診察)及び指導管理について、対面診療の原則の上で、一定の要件を満たすことを前提に、オンライン診療

料等を新設

- ・ 上記を踏まえ、電話等による再診について算定要件を明確化

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 安全性や有効性等を踏まえたオンライン診療の評価

② 医療技術の適切な評価

【現状と課題】

近年、多分野や多臓器の治療に用いられるような新規医療技術があり、こうした技術の保険導入について、統一的な考え方のもとで、より分野横断的・網羅的に検討する体制が求められている。

新規の医療技術の中には、既存技術と同等程度の医学的有効性及び安全性を有すると考えられるものの、既存技術と比較した優越性についての科学的根拠を示すことが困難なものがある。

診療報酬のコードのうち、手術分類（Kコード）については、診療報酬改定毎に、様々な追加等を行い対応してきたが、手術手技を分類するものとして十分に体系化されていないことから、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。

一方、臨床的な観点から体系的に整理されている手術手技の分類として、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）が作成する外保連手術試案があり、日本国内で広く活用されている。また、国際的には、手術を含めた医療行為分類の国際的標準化に向け、WHOで医療行為の国際分類（International Classification of Health Interventions(ICH I)）の検討が進んでいる。

【改定概要】

- ・ 新規医療技術の保険導入については、従来、医療技術評価分科会と先進医療会議の2つの評価主体でそれぞれ検討されてきたが、分野横断的・網羅的な検討の観点から、先進医療で実施されている技術についても、先進医療会議の評価結果を踏まえ、医療技術評価分科会で保険導入に係る検討を実施
- ・ ロボット支援内視鏡手術及び粒子線治療に関し、既存技術と比較した優越性が示されないものの既存技術と同等程度の医学的有効性及び安全性を有すると認められた疾患について、既存技術と同じ診療報酬点数で保険適用
- ・ 診療報酬上の手術分類を実臨床の即した体系とする観点から、外保連手術試案の手術の基幹コード7桁（STEM7）を、現在のKコードの再編に活用可能かを検討することとし、そのためのデータ提出内容の見直しとともに、手術分類（Kコード）に加えて、外保連の基幹コード（STEM7）の記載を追加

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 先進医療会議と医療技術評価分科会で評価を行う医療技術の整理や先進医療のあり方
- ・ 臨床的な観点や国際的な動向等も踏まえた診療報酬コードの体系化

(3) 明細書無料発行の推進

【現状と課題】

現在、病院については明細書の無料発行が義務とされ、診療所・薬局については、正当な理由がある場合以外は、無料発行が義務となっている。

検証調査の結果、明細書を受け取ったことで、「治療・検査・薬などの内容・具体名、医療費の内訳がわかりやすくなった」旨の回答がみられた

一方、明細書を希望しない人の理由としては、「内容がよくわからない」、「領収証の内容で十分」、「個人情報であり廃棄方法が不安」といった回答があった。

領収証と明細書はそれぞれ発行することとなっているが、両者が果たすべき機能や発行業務の実態、現行レセプト様式の見直しが平成 32 年度に予定されていることを踏まえ、さらなる明細書無料発行の推進のあり方が課題となっている。

【改定概要】

- ・ 公費負担医療に係る給付により自己負担がない患者（全額公費負担の患者を除く。）についても、無料発行を原則義務化

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 平成 32 年度に向けて、明細書の無料発行の更なる促進の取組について引き続き検討

3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

(1) チーム医療等の推進(業務の共同化、移管等)等の勤務環境の改善

【現状と課題】

医療従事者の健康の確保、医療の質や安全の確保の観点から、医療従事者の勤務環境の改善の取組や、医療従事者の負担軽減に資する役割分担、ICTの活用など効率的な働き方の推進等が求められている。

【改定概要】

- ・ 病院勤務医等の負担軽減や勤務環境改善の取組みを要件とした診療報酬について、効果的な取組みがより進むよう要件を見直し
- ・ 病院勤務医等の負担軽減に資する医師事務作業補助体制加算や急性期看護補助体制加算等の評価の充実
- ・ 一部の報酬について、医師等の常勤配置に関する要件を緩和・廃止
- ・ 一部の報酬における医療従事者の専従要件について、対象患者数が一定数以下の場合には専任でもよいとするなど、要件を緩和
- ・ 画像診断等について医師のテレワークを評価
- ・ 対面を求める連携会議について ICT を活用した会議も算定対象に追加

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進に資する評価の在り方

(2) 業務の効率化・合理化、情報利活用の推進

【現状と課題】

診療報酬の算定に係る項目は約 8000 項目を超え、診療報酬の請求に係る事務手続きや、必要な届出・報告の手続き等が医療機関にとって一定の負担となっている。

一方で、これらの診療情報を活用し分析することで、医療の質の向上等にも役立つことが期待され、これら診療情報の利活用の推進が求められている。

【改定概要】

- ・ 診療報酬点数の臨床実態に応じて項目を削除
- ・ 診療報酬明細書の添付資料について、算定要件の判断に不必要なもの等を精査し、可能な限り廃止（3項目）
- ・ 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項を、自由記載から選択式に変更（124項目）
- ・ 診療報酬のデータ提出を要件とする入院料に回復期リハビリテーション病棟入院料と療養病棟入院基本料を追加、対象となる入院料について、慢性期の入院医療にも対応したデータ提出内容の見直し

- ・ 手術分類（Kコード）に加えて、外保連の基幹コード（STEM7）の記載を追加（再掲）
- ・ 施設基準の届出において様式の廃止や提出資料数や届出機会の低減等の合理化を実施

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 平成 32 年度に向けたレセプト様式や診療報酬コード体系の抜本的な見直しに関する検討

4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の強化

(1) 薬価制度の抜本改革の推進

【現状と課題】

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成 28 年 12 月 20 日）」において、『昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。』

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。』とされており、これに基づき、今回、薬価制度の抜本改革に取り組むこととした。

【改定概要】

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成 28 年 12 月 20 日）」に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度について、以下のとおり、抜本的な改革を行う。

1. 効能追加等による市場拡大への速やかな対応
2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定
3. イノベーションの適切な評価
 - (1) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し
 - (2) 新薬のイノベーション評価の見直し
 - (3) 費用対効果評価の導入
4. 長期収載品の薬価の見直し等
 - (1) 長期収載品の薬価の見直し
 - (2) 後発品の価格帯集約
 - (3) 基礎的医薬品等の対象拡大
5. 外国平均価格調整の見直し

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討。
- ・ 基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討。

(2) 後発医薬品の使用促進、医薬品の適正使用の推進

【現状と課題】

効率的な医療提供を推進する観点から、後発医薬品の使用を一層促進めることが必要となっている。これまで、国民への普及啓発等の取組に加え、累次の診療報酬改定においても、使用促進を図ってきており、後発医薬品の使用割合は年々増加し約65%に達している。

向精神薬の処方を見ると、抗不安薬、抗精神病薬、睡眠薬のいずれか3種類以上の処方が約3割、22日以上処方が8割以上、1剤のみ処方されている患者の約9割が精神科以外の診療科で処方されている等との現状である。一方、向精神薬の長期の投薬については、依存形成のリスクがあることから、精神科医や薬剤師・薬局等と連携した適切な薬物療法の推進が求められている。

高齢者は複数の疾患を持つ患者が多いこと等から、内服薬の重複投薬や多剤投薬になる可能性が相対的に高く、薬物治療の安全性・有効性を確保する観点からは、かかりつけ薬剤師・薬局等と連携し、適切な服薬指導の推進や減薬確認の徹底等の取組が重要である。

【改定概要】

- ・ 後発医薬品調剤体制加算について、後発品の数量割合の基準を引き上げ、数量割合に応じた評価に見直すとともに、後発医薬品の数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算を規定
- ・ 後発医薬品の使用促進に資する一般名処方加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の見直し
- ・ 向精神薬の適正処方の推進の観点から、向精神薬の多剤処方や同一用法・用量の長期間処方する場合の処方料・処方箋料等の報酬水準の適正化
- ・ 薬剤師等との共同による減薬に係る状態変化等の確認の評価
- ・ 外来のかかりつけの患者について、入院（所）施設等と処方情報等に関する連携を行った場合の評価（薬剤適正使用連携加算）を新設

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 後発医薬品の更なる使用促進策の検討
- ・ 医薬品の適正使用の取組推進

(3) 費用対効果の評価

【現状と課題】

費用対効果評価については、高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念や、医療技術の保険収載や保険償還価格の判断材料として費用対効果が重視されてこなかったことを背景として議論の必要性が指摘さ

れ、平成 24 年 5 月に費用対効果評価専門部会を設置し議論を進め、平成 28 年度から 13 品目の医薬品と医療機器を対象に試行的実施に着手した。

【改定の概要】

費用対効果の本格実施に向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施。

【答申書附帯意見等で示された事項】

試行的実施において明らかとなった技術的課題への対応策とともに、本格実施の具体的内容について引き続き検討（平成 30 年度中に結論）。

（4）医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

【現状と課題】

保険医療材料制度については医薬品と医療機器の相違点、特性を踏まえ、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価や、デバイスラグの解消に寄与する取組みを行いつつ、従来から指摘されてきた特定保険医療材料の内外価格差の解消に向け、外国価格調整や再算定一度への導入及び倍率の切り下げ等の施策に取り組んできた。

一方で、一層厳しくなっている医療保険の財政状況を見据え、医療材料の特性を踏まえた機能区分制度の適正化や内外価格差の是正に向けたさらなる取組み等が必要であるとともに、より正確な実態の把握が求められている。

【改定概要】

（医薬品）

- ・ 「4（1）薬価制度の抜本改革の推進」参照
- ・ 血行促進・皮膚保湿剤（ヘパリンナトリウム又はヘパリン類似物質）について、美容など疾病の治療以外の目的での使用は保険給付外である旨を明確化

（特定保険医療材料）

- ・ 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応の新設、迅速な保険導入に係る評価の見直し、外国平均価格の算出方法の見直し並びに保険適用区分の新設及び手続きの簡素化等を実施
- ・ 実勢価格を踏まえた材料価格の見直しを実施

（検査）

- ・ 実勢価格を踏まえた臨床検査の適正な評価を実施

【答申書附帯意見等で示された事項】

- ・ 医薬品については、「4（1）薬価制度の抜本改革の推進」参照。

- ・ 特定保険医療材料及び検査については、「平成 30 年度保険医療材料制度改革の骨子」に基づき、迅速な保険導入に係る評価等、必要な事項を今後検討。

平成 30 年度診療報酬改定の中医協総会における主な検討スケジュール

時期	議題	主な内容
平成 28 年 12 月	14 日 (資料)	○平成 30 年度診療報酬改定に向けた現状と課題について
	21 日 (資料)	○平成 30 年度診療報酬改定に向けた検討項目と進め方について
平成 29 年 1 月	11 日 (資料)	○在宅医療（その 1） ・ 総論
	25 日 (資料)	○入院医療（その 1） ・ 総論
2 月	8 日 (資料)	○外来医療（その 1） ・ 総論
	22 日 (資料)	○横断的事項（その 1） ・ かかりつけ医機能
3 月	15 日 (資料)	○入院医療（その 2） ・ 一般病棟入院基本料 ・ 地域における医療提供体制
	29 日 (資料)	○調剤報酬（その 1） ○外来医療（その 2） ・ 総論 ・ 生活習慣病の重症化予防等
4 月	12 日 (資料)	○在宅医療（その 2） ・ 在宅医療の提供体制等
	26 日 (資料)	○入院医療（その 3） ・ 療養病棟入院基本料
5 月	17 日 (資料)	○入院医療（その 4） ・ 回復期リハビリテーション病棟入院料 ・ 地域包括ケア病棟入院料
	31 日 (資料)	○歯科医療（その 1） ・ 総論
7 月	12 日 (資料)	○横断的事項（その 2） ・ 診療報酬に係る事務の効率化・合理化の情報の利活用等①
	26 日 (資料)	○入院医療（その 5） ・ 認知症治療病棟入院料
8 月	9 日 (資料)	○平成 30 年度診療報酬改定に向けた議論（第 1 ラウンド）の概要 ・ 主な議論と論点の概要
9 月	13 日 (資料)	○個別事項（その 1） ・ 疾患別リハビリテーション
	27 日 (資料)	○横断的事項（その 3） ・ 診療報酬に係る事務の効率化・合理化の情報の利活用等②
10 月	4 日 (資料)	○個別事項（その 2） ・ がん医療、緩和ケア、感染症、移植医療

10月	11日 (資料)	○個別事項（その3）	・小児医療、周産期医療、救急医療
	18日 (資料)	○個別事項（その4）	・精神医療
	25日 (資料)	○個別事項（その5）	・疾患別リハビリテーション、回復期リハビリテーション病棟入院料
11月	1日 (資料)	○外来医療（その3）	・生活習慣病の重症化予防等、遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）、後発医薬品の使用促進、多剤・重複投薬等の適正化
	8日 (資料)	○横断的事項（その4）	・医療従事者の働き方支援・負担軽減、診療報酬における病床数の取扱い、地域の実情を踏まえた対応
	10日 (資料)	○在宅医療（その3）	・医療と介護の連携、在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理
	15日 (資料)	○在宅医療（その4）	・訪問看護
	17日 (資料)	○入院医療（その6）	・療養病棟入院基本料、有床診療所入院基本料、障害者施設等入院基本料、入院時食事療養費等
	24日 (資料)	○入院医療（その7）	・一般病棟入院基本料（重症度、医療・看護必要度）、特定集中治療室管理料等、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料、医療機関間の連携に関する評価
	29日 (資料)	○個別事項（その6）	・検査（遺伝学的検査、悪性腫瘍遺伝子検査）、移植医療、性別適合手術、安定冠動脈疾患に対するPCI、放射線治療、皮膚科治療
12月	1日 (資料)	○横断的事項（その5）	・地域包括診療料等、薬剤の適正使用の推進、遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）、情報通信技術（ICT）を活用した連携
	6日 (資料)	○DPCC/PDPSについて ○歯科医療（その2）	・地域包括ケアシステム構築の推進、歯科外来診療における院内感染対策、口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応等

12月	6日	○入院医療（その8）	・入院医療の評価体系、救急医療、短期滞在手術等基本料、入退院支援、データ提出加算、入院患者に対する褥瘡対策
	8日 (資料)	○横断的事項（その6）	・医療と介護の連携
		○横断的事項（その7）	・診療報酬に係る事務の効率化・合理化の情報の利活用等③
		○入院医療（その9）	・療養病棟入院基本料、入退院支援
		○調剤報酬（その2）	・かかりつけ薬剤師の推進、対人業務の推進、薬局の機能に応じた評価の見直し
		○個別事項（その7）	・腎代替療法、遠隔病理診断、小児への対応、医療機関と薬局の情報共有・連携、医療従事者の多様な働き方、公認心理師、外来における相談・連携、明細書の無料発行、歯科の特定薬剤等の算定方法、新医薬品の処方日数制限の取扱い
	13日 (資料)	○平成30年度診療報酬改定に関する基本的な見解（各号意見）について	
		○平成30年度診療報酬改定の基本方針について	
		○個別事項（その7）	・腎代替療法、遠隔病理診断、小児への対応、医療機関と薬局の情報共有・連携、 <u>医療従事者の多様な働き方</u> 、 <u>公認心理師</u> 、外来における相談・連携、 <u>明細書の無料発行</u> 、 <u>歯科の特定薬剤等の算定方法</u> 、 <u>新医薬品の処方日数制限の取扱い</u>
	15日 (資料)	○平成30年度診療報酬改定への意見について（公益委員案の提示）	
		○個別事項（その7）	・腎代替療法、遠隔病理診断、小児への対応、 <u>医療機関と薬局の情報共有</u> ・ <u>連携</u> 、 <u>医療従事者の多様な働き方</u> 、 <u>公認心理師</u> 、 <u>外来における相談</u> ・ <u>連携</u> 、 <u>明細書の無料発行</u> 、 <u>歯科の特定薬剤等の算定方法</u> 、 <u>新医薬品の処方日数制限の</u>

12月	15日	○個別事項（その8）	取扱い ・治療と仕事の両立支援、保険医療機関に所属しない病理医との連携による病理診断、麻酔技術評価の在り方、ステイーブンス・ジョンソン症候群の眼後遺症に対する治療
	20日 (資料)	○平成30年度診療報酬改定の改定率等について	
	22日 (資料)	○平成30年度診療報酬改定への意見について（各号意見）	
平成30年1月	10日 (資料)	○外来医療（その4） ○入院医療（その10）	・病診連携、機能分化 ・重症度、医療・看護必要度、一般病棟入院基本料（7対1、10対1）の評価体系の見直し
		○これまでの議論の整理（案）について	
	12日 (資料)	○これまでの議論の整理（案）について	
		○諮問	
	17日 (資料)	○医療技術の評価について	
	24日 (資料)	○個別改定項目（その1） ○入院医療（その11）	・重症度、医療・看護必要度、一般病棟入院基本料（7対1、10対1）の評価体系の見直し
	26日 (資料)	○個別改定項目（その2） ○入院医療（その11）	・重症度、医療・看護必要度、一般病棟入院基本料（7対1、10対1）の評価体系の見直し
		○答申書の附帯意見案（その1）	
	31日 (資料)	○個別改定項目（その3） ○答申書の附帯意見案（その2）	
	2月	7日 (資料)	○答申