

中央社会保険医療協議会 総会（第 413 回） 議事次第

平成31年4月24日(水) 9:30～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 先進医療会議からの報告について
- 遺伝子パネル検査の保険収載について
- 年代別・世代別の課題（その2）について

中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成31年4月24日(水) 9:30~
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中医協関係者

中村 関	荒井 松原	野口 田辺会長	樽見局長	渡辺 審議官	山本 審議官
松本					吉森
今村					幸野
城守					平川
猪口					間宮
島					宮近
遠藤					松浦
安部					
<small>保険医療材料等 専門組織 岩瀬委員代理</small>			田村	横地	吉川

中医協関係者

医療指導監査室長	歯科医療管理官	保険医療企画調査室長	医療課企画官	医療課長	薬剤管理官	総務課長	医療介護連携政策課長	調査課長	調査課数理企画官	医政局経済課長	医政局研究開発振興課長	健康局がん・疾病対策課長
----------	---------	------------	--------	------	-------	------	------------	------	----------	---------	-------------	--------------

厚生労働省
厚生労働省
関係者席
関係者席
関係者席・日比谷クラブ
日比谷クラブ
一般傍聴席
一般傍聴席・厚生労働記者会

第71回先進医療会議(平成31年1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)
128	自己細胞シートによる軟骨再生治療	変形性膝関節症の軟骨欠損	自己積層化軟骨細胞シート (株式会社セルシード)	東海大学医学部 附属病院	404万5千円	97万2千円	43万3千円	適	別紙資料

※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。

評価者 構成員： 竹内 勤 先生 技術委員： _____

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	自己細胞シートによる軟骨再生治療
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 本治療法の適応となる症例の基準を明確にし、HTO+本治療が人工関節置換術などの他の標準的治療に対する優位性、医療経済学的な課題などを検討する必要がある。 </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 変形性膝関節症の標準的治療である高位脛骨骨切り術（HTO）でのアンメットニーズに 応えるべく、この術式に追加して行う自己細胞シートを用いた軟骨再生治療です。外部対 照群とされる「前向き臨床研究」に関する情報が十分とは言えないという点に関して、 『スクリーニング期間が術前3ヶ月以内』という文言が追加され、外部対照群の評価に 関しても論理的な説明がなされました。以上、指摘事項に対して適切に回答をいた だきましたので「適」としました。

「自己細胞シートによる軟骨再生治療（整理番号B087）」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 山口 俊晴

東海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、その結果を以下の通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：自己細胞シートによる軟骨再生治療
適応症：変形性膝関節症の軟骨欠損
内容： (先進性) 変形性膝関節症の軟骨欠損部が自己修復される可能性は極めて低く、長期的な予後の観点からも軟骨欠損部を硝子軟骨で修復再生させ、再び本来の関節機能を取り戻すことは非常に重要である。これまで変形性膝関節症の軟骨欠損は適応となる治療法がなく、放置されるか、外傷性軟骨欠損または離断性骨軟骨炎に適応のある骨軟骨移植術、骨髄刺激法、培養軟骨細胞移植などの治療法が適応外使用され、そのため線維性組織または線維軟骨が混在した状態で修復されてきた。本技術は、変形性膝関節症の軟骨欠損に対する新規治療法であり、また上皮系以外の組織の細胞シートを用いた世界初の関節軟骨の再生医療でもある。 (概要) 本技術は、変形性膝関節症（高位脛骨骨切り術適応患者）の軟骨欠損に対する治療法である。 ①一次登録後、関節鏡検査で軟骨欠損部の面積及びグレードについての適格基準を確認。 ②①の基準を満たした被験者を二次登録し、軟骨細胞シート作製のために必要な、膝関節大腿側の非荷重部より患者自身の軟骨組織、滑膜組織を採取する。 ③採取組織は、東海大学医学部附属病院からセルシート社 CPC へ運搬し、細胞を単離、3 - 4 週間の培養期間を経て、軟骨細胞シートが作製され、手術日に東海大学医学部附属病院へ運搬される。 ④高位脛骨骨切り術に併用して RMSC 法（※）により変形性膝関節症の軟骨欠損部を治療する。 ⑤検査スケジュールに従って軟骨欠損部の修復具合を定期的に確認する。

(※) RMSC 法

- ・ 不良組織の切除 (Resection of unhealthy tissue)
- ・ 骨髄刺激法で MSCs を誘導 (Marrow Stimulating = MSCs Recruitment)
- ・ 軟骨細胞シートで被覆 (covered by Chondrocyte sheets)

(効果)

膝関節機能の改善並びに本来の膝関節軟骨を構成する硝子軟骨で修復再生させるものである。これにより、再び膝関節の内側にも荷重を受けることが可能な状態となり、硝子軟骨の特性である優れた粘弾性や摺動性といった本来の関節機能を取り戻すことで、長期予後においてより良好な治療効果が期待できると考える。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 5,450,346 円で、そのうち先進医療にかかる費用は 4,045,186 円で全額患者負担である。

申請医療機関	東海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 30 年 10 月 18 日 (木) 16:00~17:00

(第 76 回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

東海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、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「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療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 76 回先進医療技術審査部会資料 1 - 2、1 - 3 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙 2) 第 76 回先進医療技術審査部会における条件付き適にかかる照会事項に対する回答 参照

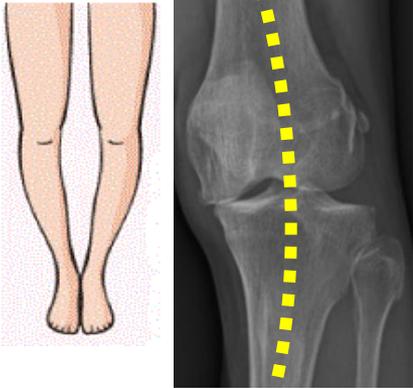
3. 先進医療技術審査部会での検討結果

東海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。

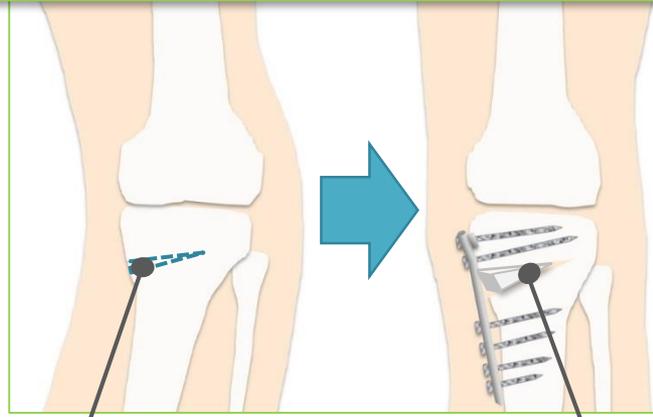
医療技術の概要図

変形性膝関節症 (OA) * 高位脛骨骨切り術 (HTO) の適応に限る

術前 / O脚



高位脛骨骨切り術 (HTO)

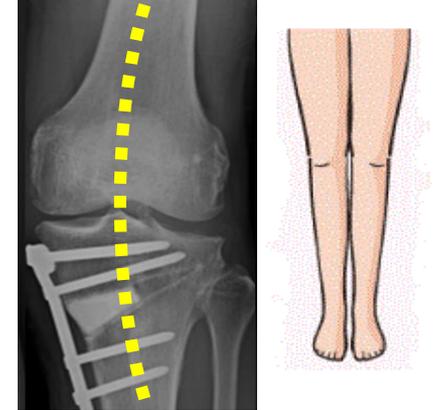


脛骨を切る部分

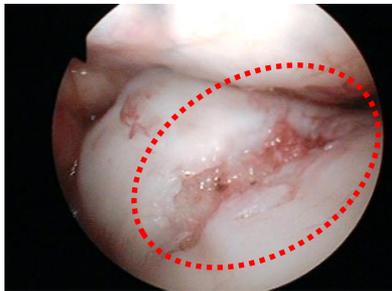
開いた部分に人工骨を入れ
金属で固定する



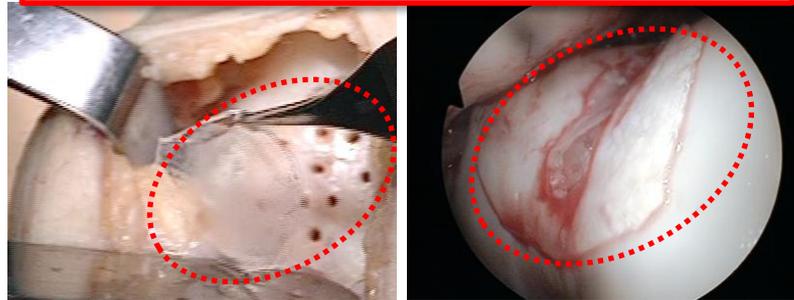
術後



細胞シート移植法 (RMSC)

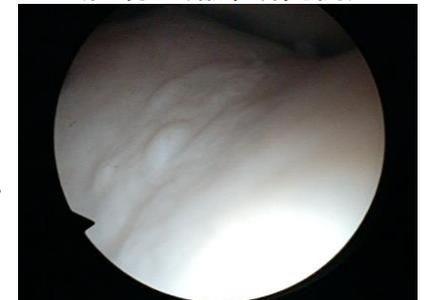


部分欠損と全層欠損
の混在



不良組織の切除、骨髄刺激法施行後に
軟骨細胞シートを移植

(先行の臨床研究例)



術後1年

薬事承認申請までのロードマップ

「自己細胞シートの薬事承認に至るまで」

先進医療での適応症：変形性膝関節症（高位脛骨骨切り術適応）の軟骨欠損

ヒト幹細胞 臨床研究

「細胞シートによる関節治療
を目指した臨床研究」

- ・試験デザイン：単施設、
非対照試験
- ・実施期間：3年間
- ・実施症例数：8例
- ・主要評価項目：安全性評価
(データ収集：有効性評価)

製造拠点

東海大学医学部附属病院CPC

先進医療B

「自己細胞シートによる
軟骨再生治療」

- ・試験デザイン：単施設、非対照試験
(対照臨床研究を外部対照として実施)
- ・期間：承認後～9年間
(症例登録期間4年、総観察期間5年(主たる
解析の観察期間1年))
- ・被験者数：20例
- 主要評価項目(術後1年時点)：有効性評価
(JKOOS)
- 副次評価項目(術後1年時点)：有効性評価
(組織学的評価、関節鏡所見、MRI、Lysholm
score)、安全性評価
- 探索的評価項目(術後5年時点)：
有効性評価(JKOOS、MRI)

薬事
戦略
相談

P
M
D
A

製造拠点

株式会社セルシード細胞培養センター

企業治験

- ・試験デザイン：非盲検
- ・被験者数：未定
- ・評価項目：有効性評価
安全性評価

薬事承認申請

適応可能な欠損面積の大きさを拡大：臨床的・技術的可能性を検証

軟骨欠損面積

1.0 cm²以上4.2 cm²未満
(細胞シート1枚で覆える範囲)

軟骨欠損面積

1.0 cm²以上8.4cm²未満
(細胞シート2枚分の面積)

先進医療における選択基準：

- ・20歳以上80歳未満、性別不問。
- ・変形性膝関節症(高位脛骨骨切り術適応)の患者。
- ・関節鏡所見Outerbridge分類評価Grade III以上。
- ・大腿骨顆部または大腿膝蓋関節部に1.0 cm²以上
8.4cm²未満の軟骨欠損を有する。

遺伝子パネル検査の保険適用に係る論点について

1. 経緯ならびに目的

がん治療については、近年、がんの遺伝子変異に基づき治療方針を決定する「がんゲノム医療」が推進されており、先般、一度に多くの遺伝子検査を行うことができる「がん遺伝子パネル検査」（以下「パネル検査」という。）2品目が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律の承認を得た。

このパネル検査については、これまでにない先進的な検査であり、かつ複雑なプロセスを要する検査であることから、本年4月12日に保険医療材料等専門組織において技術的な検討を行ったところ。同組織における検討を踏まえ、以下の論点について中医協総会において検討していただきたい。

2. 保険適用に係る主な論点

論点1 パネル検査に伴うデータ提出について

○ 現時点では、本検査によって治療に直接つながる遺伝子情報は限定的である。今後、本検査の実施に伴って得られる遺伝子情報及びパネル検査の前後における臨床情報が「がんゲノム情報管理センター」（以下「G-CAT」という。）に収集、解析されることによって、新しい治療法や、予後予測等の情報が患者に提供されることが期待される。また、将来的には新たな治療法の開発につながることを期待される。

そのため、本検査を実施する医療機関は、原則として直接又は検査機関を通じてG-CATに対しデータを提出することを要件としてはどうか。

○ その際、当該データのG-CATへの提出およびデータの二次利用について、それぞれ患者の同意を得ることとしてはどうか。

○ また、個人情報等の取り扱いについては、個人情報保護等関連法令等を遵守するとともに、患者の求めに応じて検査結果を患者に返却できる体制を整備することを要件としてはどうか。

論点2 コンパニオン検査を目的として実施する場合について

- 一部のパネル検査機器は、特定の医薬品の適応判定を用いる検査（以下「コンパニオン検査」という。）としても薬事承認されている。このコンパニオン検査は目標とする特定の抗がん剤の投与判断に用いられる検査であり、「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」（2017年10月11日、1.0版）において定められたパネル検査には該当しないものである。
- そのため、パネル検査機器を用いてコンパニオン検査を目的とした検査が行われた場合は、パネル検査としての算定はできないこととしてはどうか。また、当該検査で得られた目的以外の遺伝子検査の結果については、目的とする医薬品の適応判定に用いられるものではないこと、及びその医学的解釈がエキスパートパネルによって適切に行われずに患者に伝達される恐れがあること等も踏まえ、患者に返却しないことを要件としてはどうか。

がんゲノム医療の現状について

厚生労働省

第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月9日閣議決定）（概要）

第1 全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」

①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実 ②患者本位のがん医療の実現 ③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

第2 分野別施策

1. がん予防

- (1)がんの1次予防
- (2)がんの早期発見、がん検診
(2次予防)

2. がん医療の充実

- (1)がんゲノム医療
- (2)がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法
- (3)チーム医療
- (4)がんのリハビリテーション
- (5)支持療法
- (6)希少がん、難治性がん
(それぞれのがんの特性に応じた対策)
- (7)小児がん、AYA(※)世代のがん、高齢者のがん
(※)Adolescent and Young Adult: 思春期と若年成人
- (8)病理診断
- (9)がん登録
- (10)医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

3. がんとの共生

- (1)がんと診断された時からの緩和ケア
- (2)相談支援、情報提供
- (3)社会連携に基づくがん対策・がん患者支援
- (4)がん患者等の就労を含めた社会的な問題
- (5)ライフステージに応じたがん対策

4. これらを支える基盤の整備

- (1)がん研究
- (2)人材育成
- (3)がん教育、普及啓発

第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 1. 関係者等の連携協力の更なる強化
- 2. 都道府県による計画の策定
- 3. がん患者を含めた国民の努力
- 4. 患者団体等との協力
- 5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 6. 目標の達成状況の把握
- 7. 基本計画の見直し

第3期がん対策推進基本計画

がんゲノム医療 取り組むべき施策（抜粋・一部改変）

①がんゲノム医療提供体制の整備

- がんゲノム医療中核拠点病院の整備
- がん診療連携病院等を活用したがんゲノム医療提供体制の段階的な構築

②ゲノム情報等を集約・利活用する体制の整備

- がんゲノム情報管理センターの整備

③薬事承認や保険適用の検討

- 遺伝子関連検査（遺伝子パネル検査等）の制度上の位置づけの検討
- 条件付き早期承認による医薬品の適応拡大等を含めた施策の推進

④がんゲノム医療に必要な人材の育成の推進

- 遺伝カウンセリングに関わる人材等の育成・配置

⑤研究の推進

- ゲノム医療や免疫療法について、重点的に研究を推進
- がんゲノム情報管理センターに集積された情報を分析し、戦略的に研究を推進

⑥患者・国民を含めたゲノム医療の関係者が運営に参画する体制の構築

- がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議の設置

がんゲノム医療の推進に向けた取り組み

がん対策推進
基本計画

第2期 2012年6月～

第3期 2018年3月～

・「がんゲノム医療」が取り組むべき施策に記載

がんゲノム医療
の推進方策につ
いての検討体制

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会
2017年3月～6月

がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議
2018年8月～

がんゲノム医療
中核病院等の
指定、公表

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定
要件に関する検討

がんゲノム医療中核拠点病院を指定
(2018年2月)

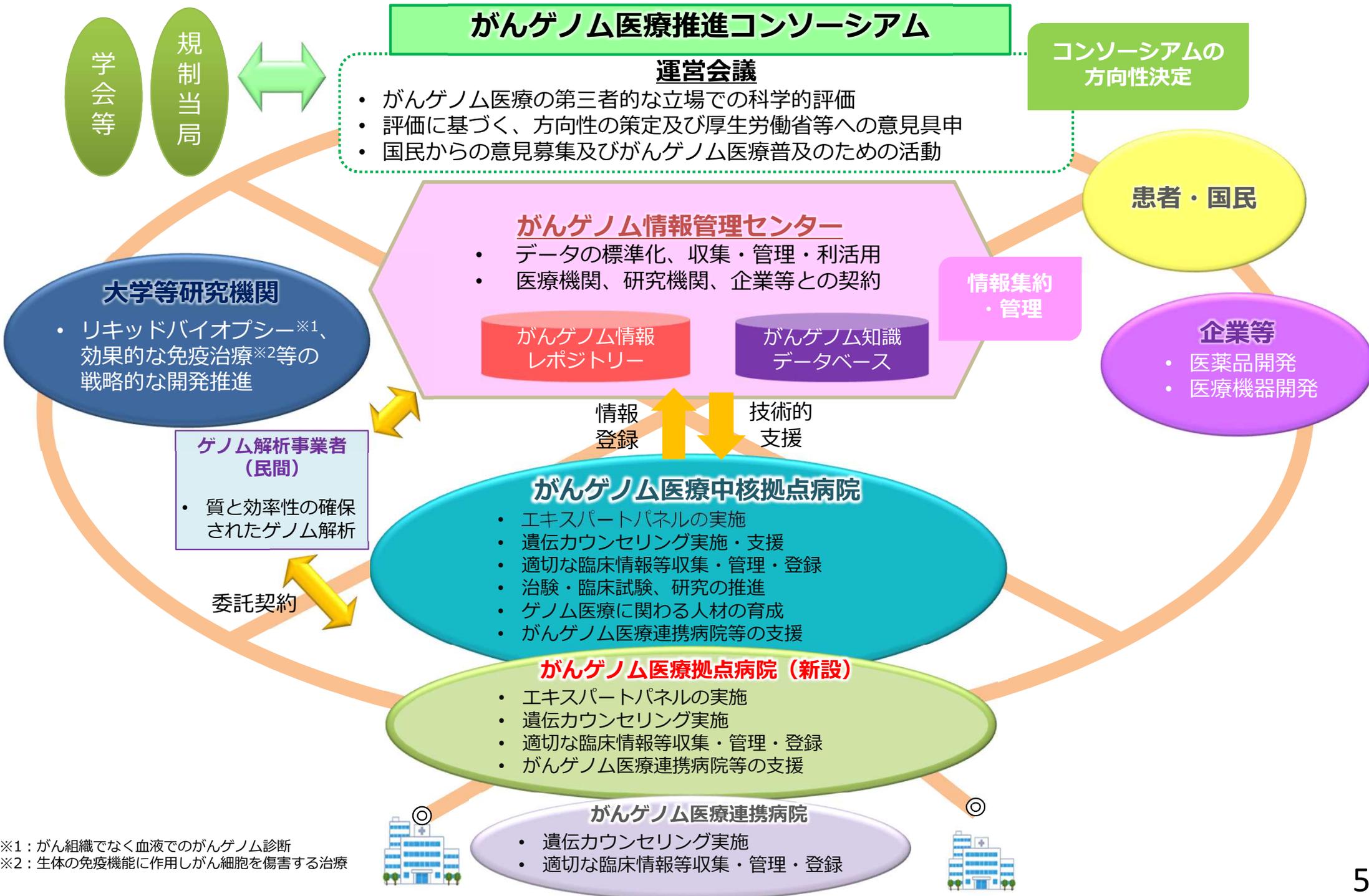
がんゲノム医療連携病院を
公表 (2018年3月)

がんゲノム医療連携病院を追加公表
(2018年10月、2019年4月)

がんゲノム医療
の実装に向けた
取り組み

- | | | |
|-------|-----|---|
| 2018年 | 2月 | がんゲノム医療中核拠点病院を全国に11施設指定 |
| | 3月 | がんゲノム医療連携病院を100施設公表 |
| | 4月 | がん関連遺伝子を網羅的に調べる遺伝子検査（遺伝子パネル検査）が先進医療Bとして承認 |
| | 6月 | がんゲノム情報管理センター（C-CAT）開設 |
| | 10月 | がんゲノム医療連携病院を35施設追加公表（47都道府県、合計135施設） |
| | 12月 | 遺伝子パネル検査2品目が薬機法に基づく製造販売承認取得 |
| 2019年 | 4月 | がんゲノム医療連携病院を21施設追加公表（合計156施設） |

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
 ※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

がんゲノム医療連携病院(156か所)

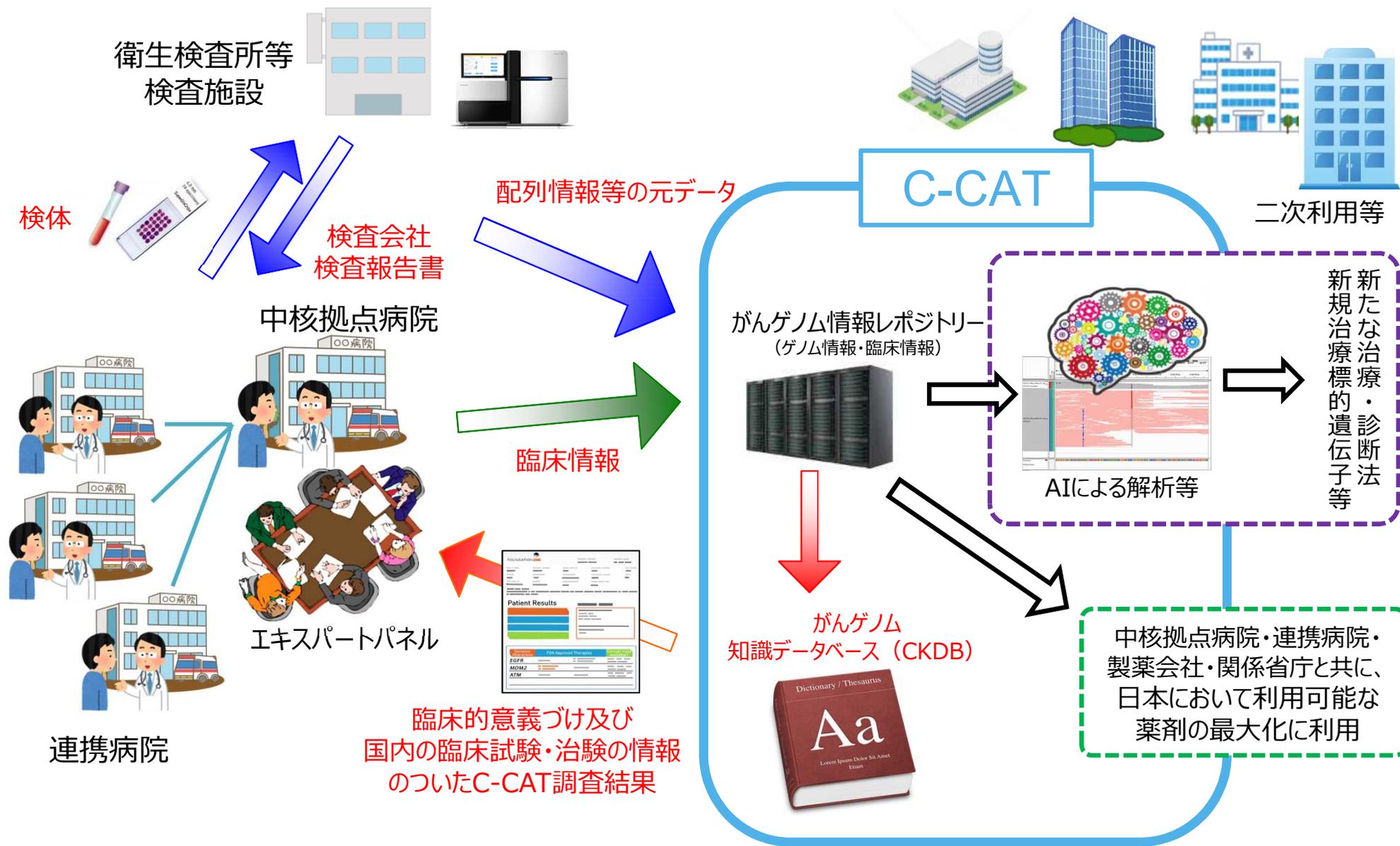
平成31年4月時点

都道府県	がんゲノム医療連携病院	東京都	日本医科大学付属病院	愛知県	愛知県がんセンター中央病院	和歌山県	日本赤十字社和歌山医療センター
	札幌医科大学附属病院		東京慈恵会医科大学附属病院		名古屋市立大学病院		和歌山県立医科大学附属病院
北海道	北海道がんセンター		NTT 東日本関東病院		安城更生病院	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
	函館五稜郭病院		虎の門病院		公立陶生病院		鳥取県立中央病院
	旭川医科大学病院		国立国際医療研究センター病院		豊橋市民病院	島根県	島根大学医学部附属病院
	市立函館病院		日本大学医学部附属板橋病院		名古屋第一赤十字病院		島根県立中央病院
	恵佑会札幌病院		がん研究会有明病院		名古屋第二赤十字病院	岡山県	倉敷中央病院
青森県	弘前大学医学部附属病院		武蔵野赤十字病院		藤田医科大学病院		川崎医科大学附属病院
	青森県立中央病院		日本赤十字社医療センター		名古屋医療センター	広島県	広島市民病院
岩手県	岩手医科大学附属病院		東京都立多摩総合医療センター		愛知医科大学病院		県立広島病院
宮城県	宮城県立がんセンター		聖マリアンナ医科大学病院		豊田厚生病院		広島大学病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院		北里大学病院	三重県	三重大学医学部附属病院		呉医療センター
山形県	山形大学医学部附属病院		東海大学医学部付属病院	滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院		安佐市民病院
福島県	福島県立医科大学附属病院	神奈川県	神奈川県立がんセンター		滋賀県立総合病院		福山市民病院
			横浜市立大学附属病院	京都府	京都府立医科大学附属病院	山口県	徳山中央病院
茨城県	筑波大学附属病院		神奈川県立こども医療センター		京都第一赤十字病院		山口大学医学部附属病院
	茨城県立中央病院		横浜市立市民病院		京都市立病院		岩国医療センター
栃木県	栃木県立がんセンター	新潟県	新潟大学医歯学総合病院		京都医療センター	徳島県	徳島大学病院
	獨協医科大学病院		新潟県立がんセンター新潟病院		京都桂病院		香川県立中央病院
	自治医科大学附属病院	富山県	富山大学附属病院		京都第二赤十字病院	香川県	香川大学医学部附属病院
群馬県	群馬県立がんセンター		富山県立中央病院	大阪府	関西医科大学附属病院	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
		石川県	金沢大学医学部附属病院		大阪医療センター		四国がんセンター
埼玉県	埼玉医科大学国際医療センター		金沢医科大学病院		大阪医科大学附属病院	高知県	高知大学医学部附属病院
	埼玉医科大学総合医療センター	福井県	福井大学医学部附属病院		大阪市立総合医療センター		高知医療センター
	埼玉県立がんセンター	山梨県	山梨県立中央病院		大阪赤十字病院	福岡県	九州医療センター
	埼玉県立小児医療センター		山梨大学医学部附属病院		大阪急性期・総合医療センター		福岡大学病院
	獨協医科大学埼玉医療センター	長野県	信州大学医学部附属病院		市立東大阪医療センター		北九州市立医療センター
千葉県	千葉県がんセンター		長野赤十字病院		大阪国際がんセンター		九州がんセンター
	千葉大学医学部附属病院	岐阜県	岐阜大学医学部附属病院		近畿大学医学部附属病院		産業医科大学病院
	亀田総合病院		木沢記念病院		大阪市立大学医学部附属病院	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
			岐阜県総合医療センター		大阪労災病院		佐賀県医療センター好生館
			岐阜市民病院	兵庫県	神戸市立医療センター中央市民病院	長崎県	長崎大学病院
			大垣市民病院		神戸大学医学部附属病院	熊本県	熊本大学医学部附属病院
東京都	杏林大学医学部付属病院		岐阜県立多治見病院		兵庫医科大学病院	大分県	大分大学医学部附属病院
	聖路加国際病院		聖隷三方原病院		姫路赤十字病院	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
	帝京大学医学部附属病院		浜松医科大学医学部附属病院		兵庫県立がんセンター	鹿児島県	相良病院
	東京医科大学病院		静岡県立静岡がんセンター		関西労災病院		鹿児島大学病院
	東京医療センター		総合病院聖隷浜松病院	奈良県	奈良県立医科大学附属病院	沖縄県	琉球大学医学部附属病院
	東邦大学医療センター大森病院		浜松医療センター		近畿大学医学部奈良病院		
	東京都立駒込病院		静岡県立総合病院				
	東京女子医科大学東医療センター						
	国立成育医療研究センター						
	順天堂大学医学部附属順天堂医院						
	東京医科歯科大学医学部附属病院						

※ 平成31年4月時の新規連携病院を色付け

がんゲノム情報管理センター

(国立がん研究センターに設置：Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)

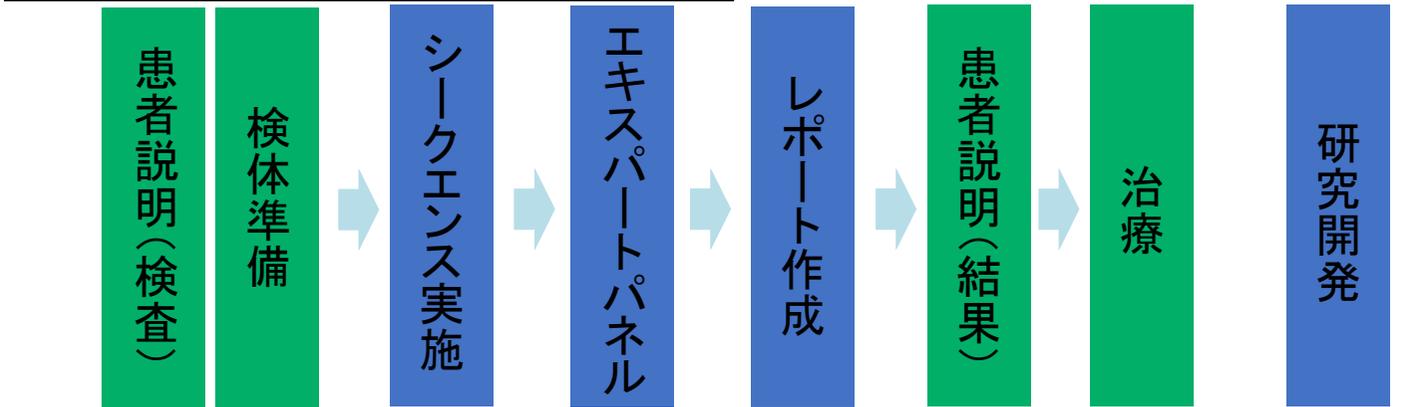
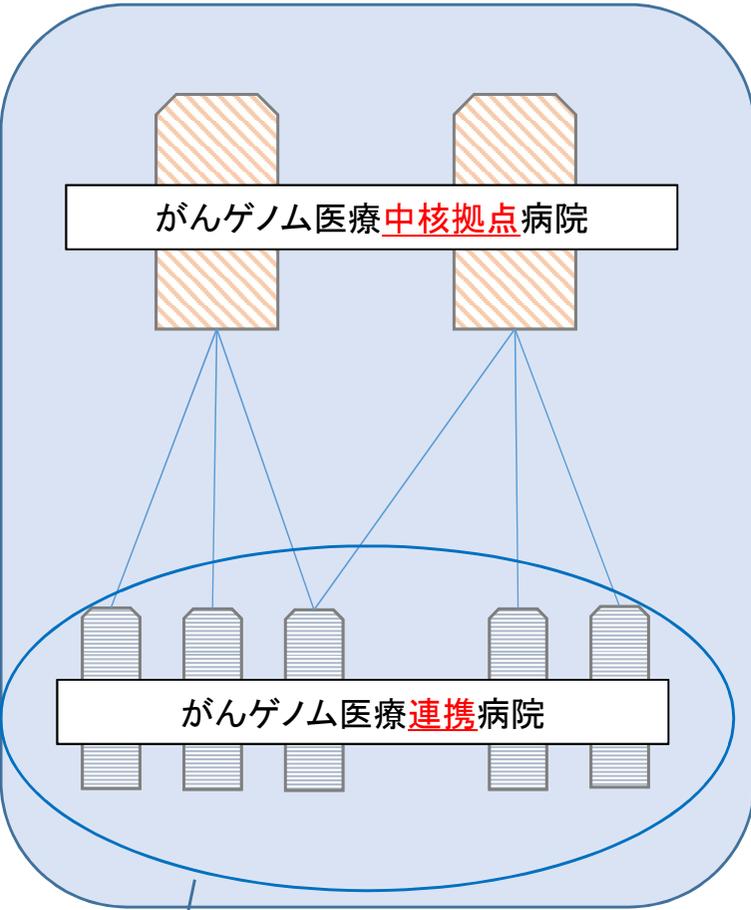


がん遺伝子パネル検査について

がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療連携病院の機能

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議(平成31年3月8日)資料1より抜粋・一部改変

がん遺伝子パネル検査の流れ



	患者説明 検体準備	シーケ ンス実施	エキスパー トパネル	レポート 作成	患者 説明	治療	研究 開発
中核 拠点	必須	外注可	必須		必須	必須	必須
連携	必須	外注可	中核拠点の会議等に 参加		必須	必須	協力

がんゲノム医療連携病院をがんゲノム中核拠点病院が申請※

※がんゲノム医療中核拠点病院は、整備指針の要件を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関を、厚生労働大臣に申請する。

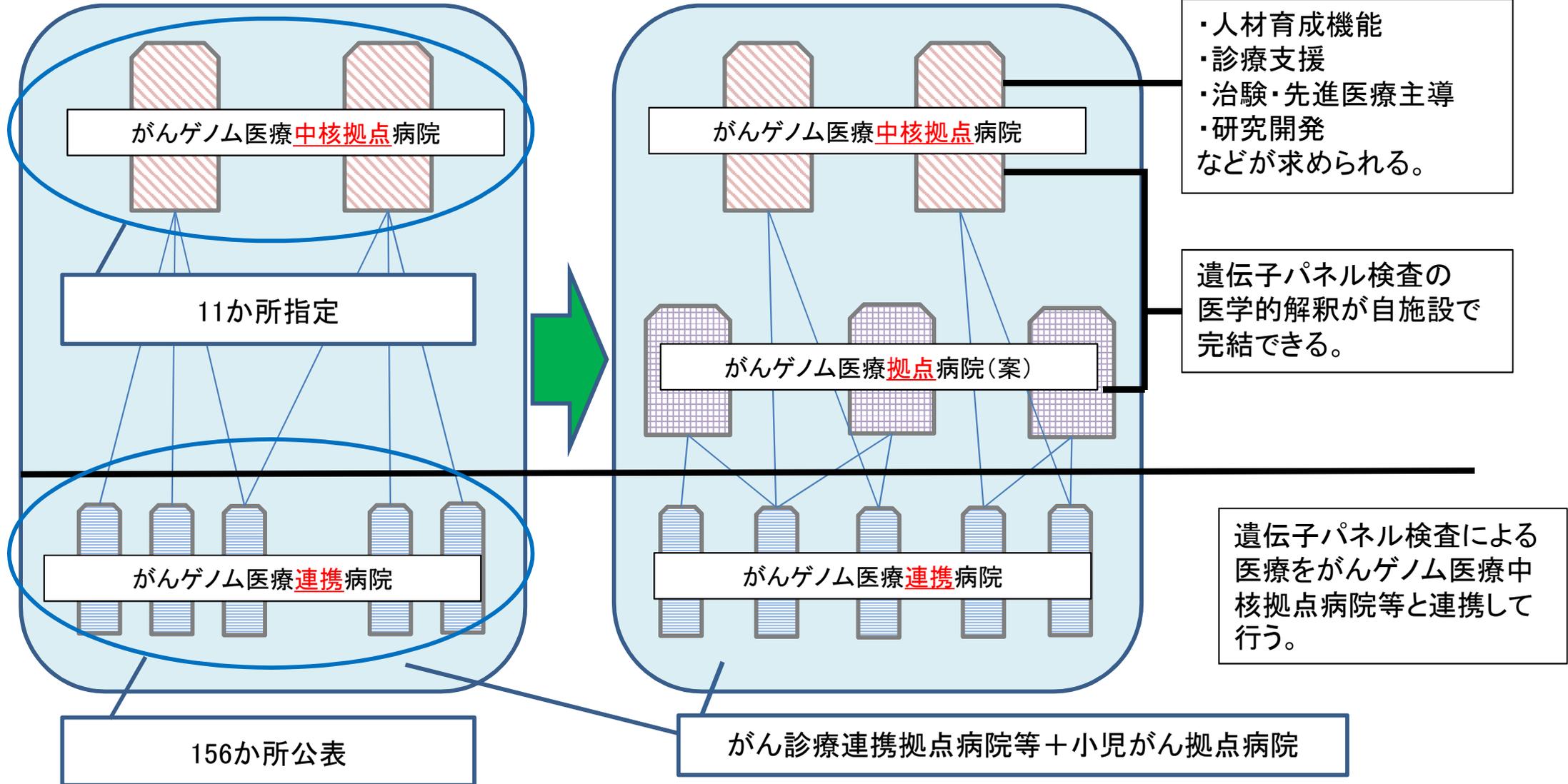
以後、がんゲノム医療中核拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、6ヶ月ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

がんゲノム医療の提供体制の将来像(案)

平成30年度

将来像※

第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議
(平成30年8月1日)資料1より抜粋・一部改変



※遺伝子パネル検査の状況を踏まえ整備

ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられるよう段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指す

パネル検査の開発状況

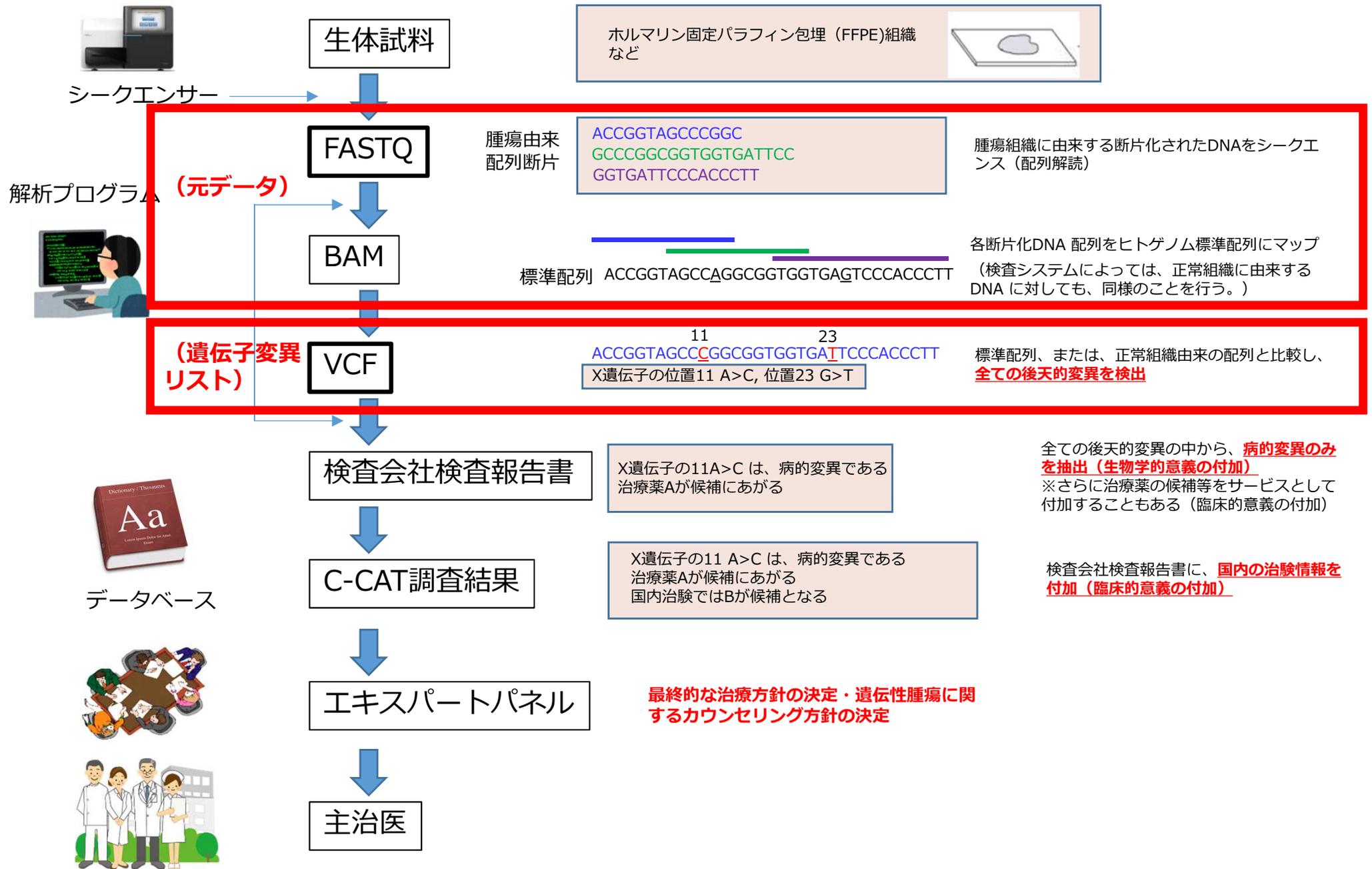
先進医療の実施状況

名称	申請医療機関	患者負担額	遺伝子数	試験の登録症例数	試験期間	実施状況
NCCオンコパネル	国立がん研究センター中央病院	464,000円	114	205～350例	1年6ヶ月	登録終了
東大オンコパネル	東京大学医学部附属病院	915,000円	464(DNA), 463(RNA)	200例	1年6ヶ月	2018年8月より開始
Oncomine Target Test	大阪大学医学部附属病院	245,000円	46	200例	1年6ヶ月	2018年10月より開始

薬事承認の状況

名称	開発企業	申請企業	遺伝子数	—	—	承認状況
NCCオンコパネル	シスメックス株式会社	シスメックス株式会社	114			2018年12月に製造販売承認
FoudationOne CDx	Foundation Medicine Inc. (米国)	中外製薬	324			2018年12月に製造販売承認

生体試料から最終レポートまで (X遺伝子の解析をイメージ)



パネル検査に伴うゲノム情報の提出について

ゲノム情報等を集積する目的

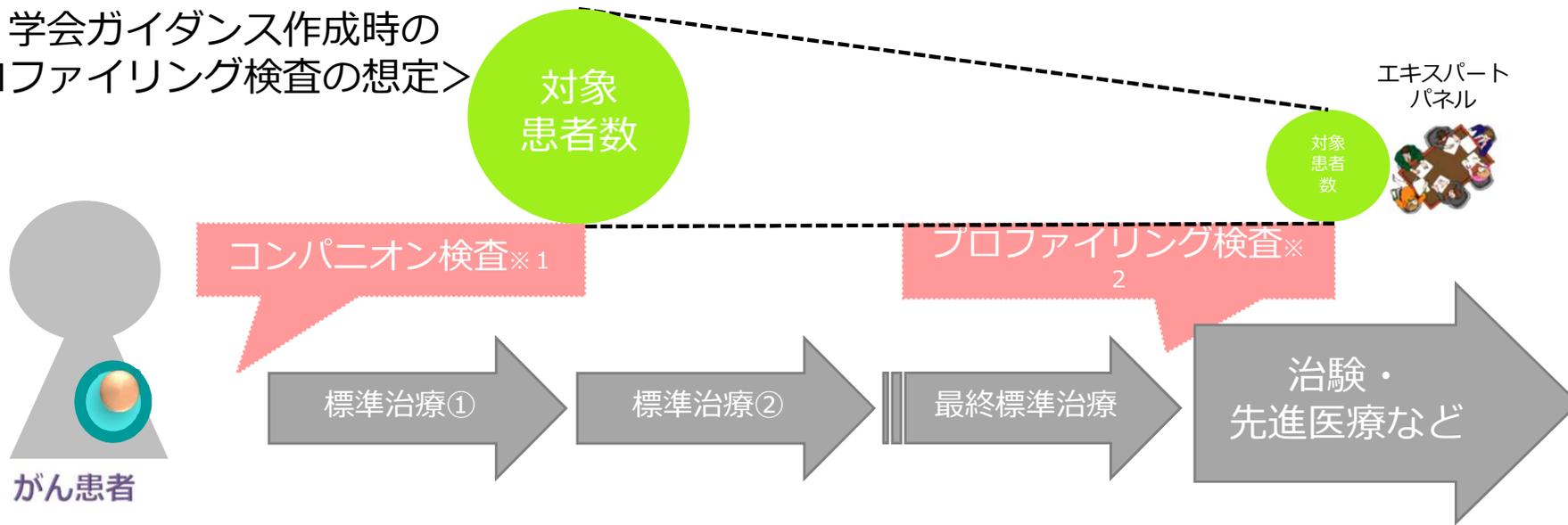
- ゲノム情報等を集約することにより、遺伝子変異に適合した臨床試験・治験を通知することができ、患者の薬剤到達性を向上させる。また、ゲノム情報等を蓄積しておくことで、新たな臨床試験や治験に関するフォローアップ情報を通知することができる。
- C-CATに提供された塩基配列の元データと臨床情報を組み合わせることにより、研究者等(二次利活用者)は、がんに関連する遺伝子変異を探索し、新たな治療法の開発を目指すことができる。また、治療の効果に影響を及ぼす遺伝子変異を同定することにより、治療の質を向上することができる。

※個人情報等の取扱いについては、個人情報保護等関連法令等を遵守。

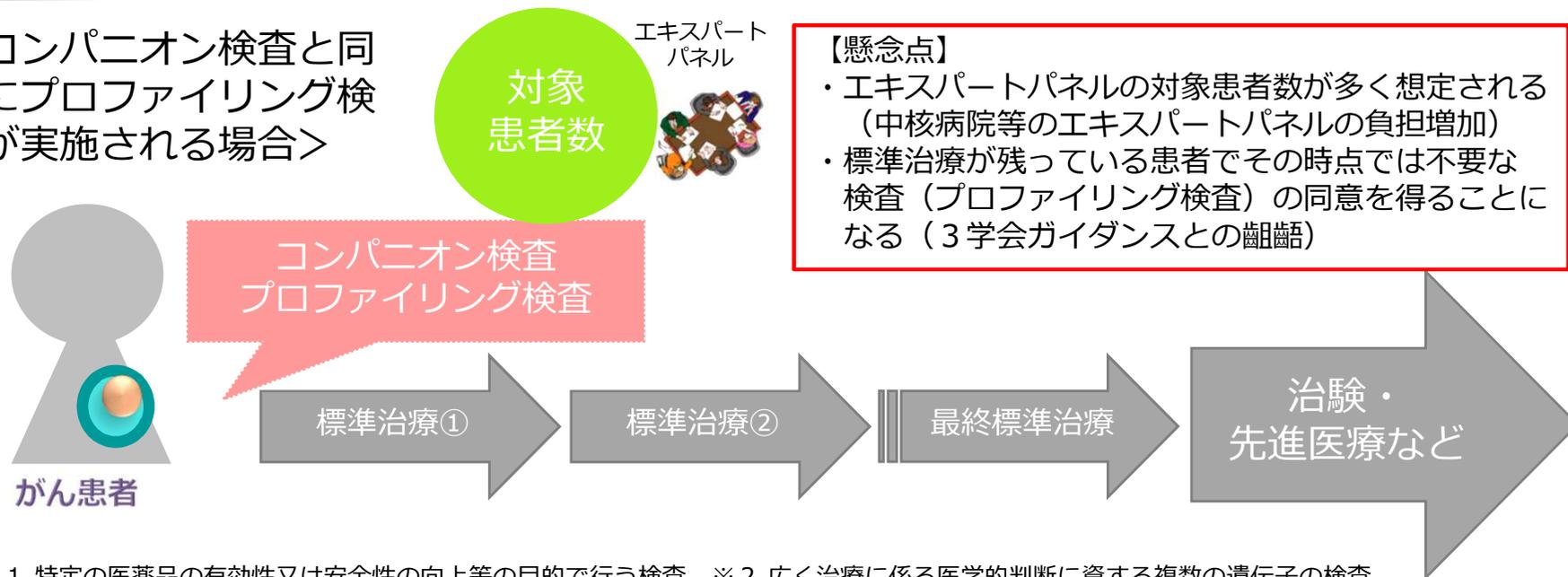
がんゲノム情報管理センター(C-CAT)について

- C-CATは、国の政策として国立がん研究センター内に設置され、がんゲノム情報等を集約・管理し、利活用を支援することを目的としている。
 - ※ C-CATの役員及び職員は、関係法令に基づき、秘密保持義務(罰則あり)などの業務の公平性が担保されるような措置が講じられている。
- C-CATは、それ自身が研究を行う機関ではなく、データを安全に保管し、適切な研究への二次利用を促進するためのプラットフォームとして、国民の健康向上に貢献していく。
- また、企業等に不利益を生じさせない観点から、解析プログラムの再構築(リバースエンジニアリング)を禁止するとともに、がんゲノム情報の二次利用時には「情報提供審査会(仮称)」において、透明性・公平性を確保した上で審査を行う等、適切な対応を行う。

<3学会ガイドン作成時の
プロファイリング検査の想定>



<コンパニオン検査と同
時にプロファイリング検
査が実施される場合>



※1 特定の医薬品の有効性又は安全性の向上等の目的で行う検査 ※2 広く治療に係る医学的判断に資する複数の遺伝子の検査

NCCオンコパネルを使用した臨床試験の結果

評価項目		全体
プロファイリングが得られた（パネル検査が実施された）症例数		187例 (100%)
i)	アクションナブル遺伝子が検出された症例数と割合	109例 (58.2%)
ii)	治療薬が選択された症例数と割合	25例 (13.4%)
iii)	生殖細胞系列の遺伝子異常が検出された症例数と割合	6例 (3.2%)
	がんの診断、予後に関する情報を取得された症例数と割合	4例 (2.1%)
iv)	高腫瘍変異負荷 (≥10変異/Mb)	17例 (9.1%)
	(≥20変異/Mb)	8例 (4.3%)

(Sunami, et al: Cancer Sci. 2019;110:1480-90)

参 考 资 料

遺伝子変異に基づく抗がん剤の薬事承認

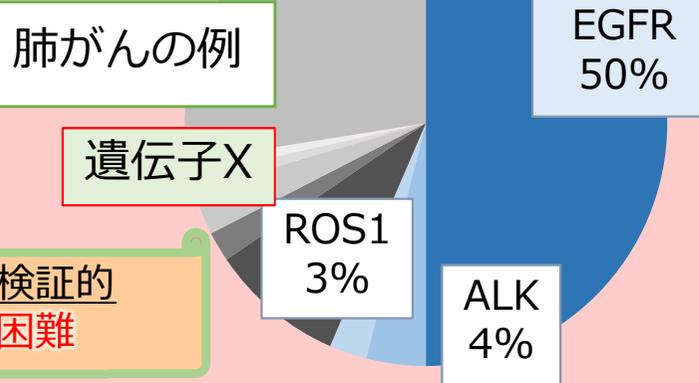
- がんゲノム医療中核拠点病院等で、がんゲノム情報、抗がん剤の効果・安全性に関するエビデンスの構築とリアルワールドデータ(RWD)整備・活用の取り組みを加速。
- 条件付き早期承認制度を活用し、治験結果及びRWDから得られたエビデンスに基づき、ゲノム情報に基づく臓器横断的承認を進める（希少がんを対象とした抗がん剤に期待高）。

①患者数の少ない希少がん

小腸がん	胸腺腫
肉腫	その他希少がん

がんの事例は国立がん研究センターのHPより

②新たに発見された頻度の低い遺伝子変異



①、②のがんや遺伝子変異に対する検証的（大規模）な治験は患者数が少なく困難

③患者の多いがんで頻度が高く見られる遺伝子変異

十分な患者数が存在するため、通常の治験が可能
(例：EGFR遺伝子変異とゲフィチニブ等)

がんゲノム医療
中核拠点病院等

RWD(レジストリ)

がんゲノム情報管理センター
AIを活用して膨大なゲノム情報を解析・利用

治験

がんの性質により
最適な治験を立案

条件付き
早期承認制度
の活用

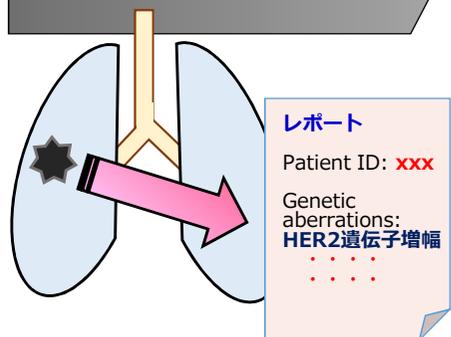
必要に応じて
施設を限定して使用、
データ収集蓄積

承認後に
情報収集

- 医薬品への患者アクセスがより早期に実現
- 収集した情報に基づき、より適切な医療を実現
- 条件の解除やさらなる開発へ収集した情報を活用

がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養

遺伝子
パネル検査



適応外薬又は未承認薬の治験
あるいは臨床試験（先進医療等）に参加

【治験や臨床試験に参加できない患者】
・症例数が少ない疾病のため治験がない
・適格基準を満たさないため参加できない 等

患者申出療養の申請

※ただし、

- ・新規技術として個別に申請すると、治療開始までに時間を要する
- ・さらに、個別試験毎のデータが散逸し、将来に活かされない

○対応方針案

- ・より早く患者に治療を届けるため、予め研究計画書を作成
- ・複数のがん種・遺伝子異常の患者に対応出来る試験デザインとする

平成31年4月17日

がんゲノム情報等の集約に向けた取組について

公益社団法人 日本医師会長
横 倉 義 武

平成30年8月に、わが国のがんゲノム医療に関するゲノム情報等の集約、管理、利活用、また、質の確保された検査の実施、新たな治療・診断法の創出などについて検討する場として、がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議が立ち上げられ、パネル検査の実用化、ゲノム情報等の集約、ゲノム検査に基づく治療の推進、さらなるがんゲノム医療の発展の4分野に取り組んでいくことが決定されました。

その後、昨年12月にがん遺伝子パネル検査2品目が薬事承認され、がんゲノム医療の実装化に向けた取組が進む中、今年の3月に開催された第2回のコンソーシアム運営会議の議論を踏まえ、がんゲノム情報等の集約に向けた取組について、日本医師会の考えを表明したいと思います。

近年、がん医療の発展により、がん患者に対する治療成績が向上されてきています。特に、がんの組織を用いてがんの遺伝子を調べ、その結果に基づき最適な治療を提供するという、「がんゲノム医療」が推進されてきております。

その中でも、複数の遺伝子を一括で検査することのできるがん遺伝子パネル検査については、がんゲノム医療の一つとして、その保険適用を心待ちにしている方も多いと聞いています。

これらがんゲノム医療の推進のあり方については、現在、がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議等において検討が進められています。その中では、検査によって判明したがんゲノムの元データを、患者さんご本人の同意を得た上で、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に登録すること、そして将来的には、ゲノムデータを用いた医学研究の成果から新しい医療技術を生み出し、患者さんに還元していくことの重要性が議論されています。

日本医師会としても、日本人に最適化されたゲノム医療を提供するためには、国民のゲノム情報が、わが国に蓄積され、国民のために利活用されることが大変重要であると考えています。

そのため、今後、わが国における診療に用いられたゲノム検査の結果が、結果レポートだけではなく、ゲノムの元データも含め、がんゲノム情報管理センターに適切に提出されるよう、国、専門医療機関、企業等の関係者が協力の上、医療保険上の取扱いや必要な法整備等について取り組むよう強く要望いたします。

以上

年代別・世代別の課題(その2)

世代ごとの気になる傷病の違い(20歳以上／男女)

○ 世代ごとの最も気になる傷病はさまざま。

20～24歳	25～29歳	30～34歳	35～39歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	75～79歳
アトピー性皮膚炎	その他	うつ病やその他のこころの病気	うつ病やその他のこころの病気	その他	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症
その他	うつ病やその他のこころの病気	その他	その他	うつ病やその他のこころの病気	その他	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病
その他の皮膚の病気	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎	腰痛症	高血圧症	うつ病やその他のこころの病気	その他	脂質異常症(高コレステロール血症等)	脂質異常症(高コレステロール血症等)	脂質異常症(高コレステロール血症等)	腰痛症	腰痛症
うつ病やその他のこころの病気	その他の皮膚の病気	腰痛症	アトピー性皮膚炎	腰痛症	腰痛症	腰痛症	腰痛症	腰痛症	腰痛症	脂質異常症(高コレステロール血症等)	眼の病気
腰痛症	アレルギー性鼻炎	その他の皮膚の病気	肩こり症	肩こり症	糖尿病	うつ病やその他のこころの病気	その他	眼の病気	眼の病気	眼の病気	狭心症・心筋梗塞

※歯の病気、エラー（不詳）は除いている。

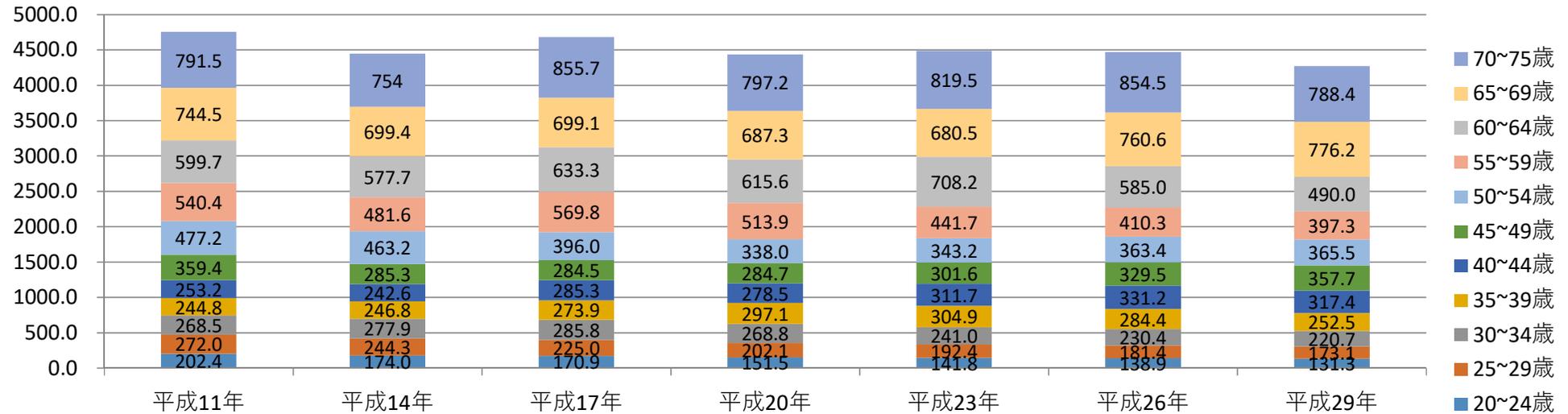
出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数から各年代の頻度の高い最も気になる傷病をリスト化

患者数(20~75歳)の経年推移

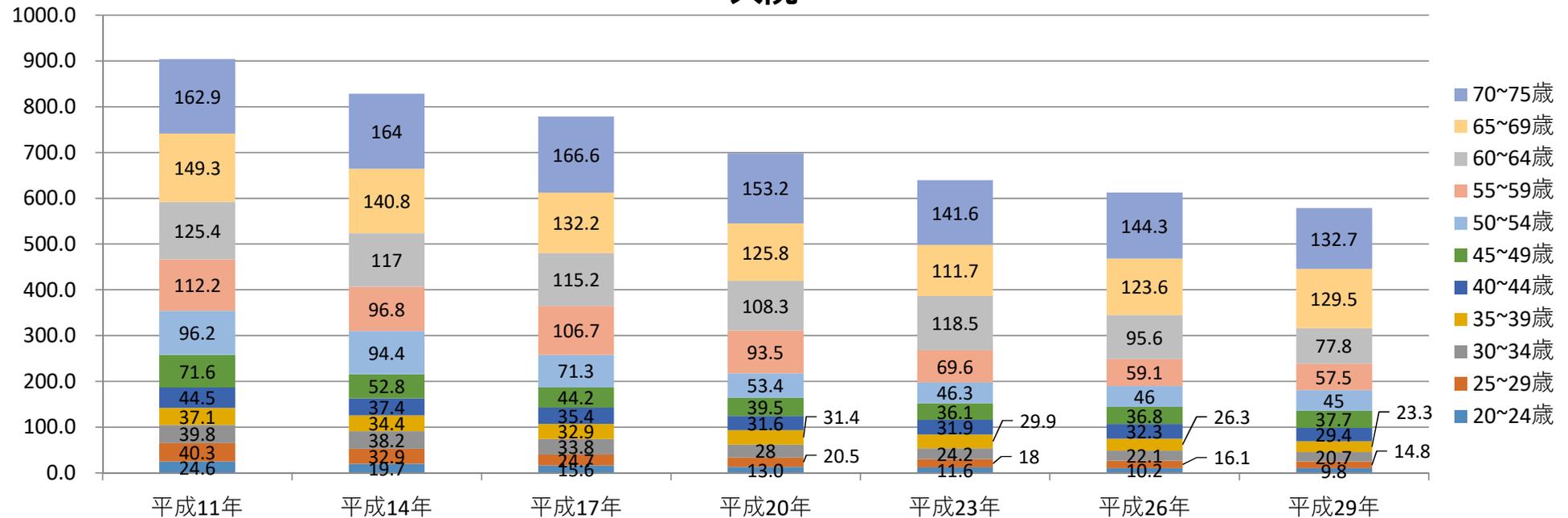
○ 患者数は入院/入院外ともに全体的に減少傾向。

(千人)

入院外

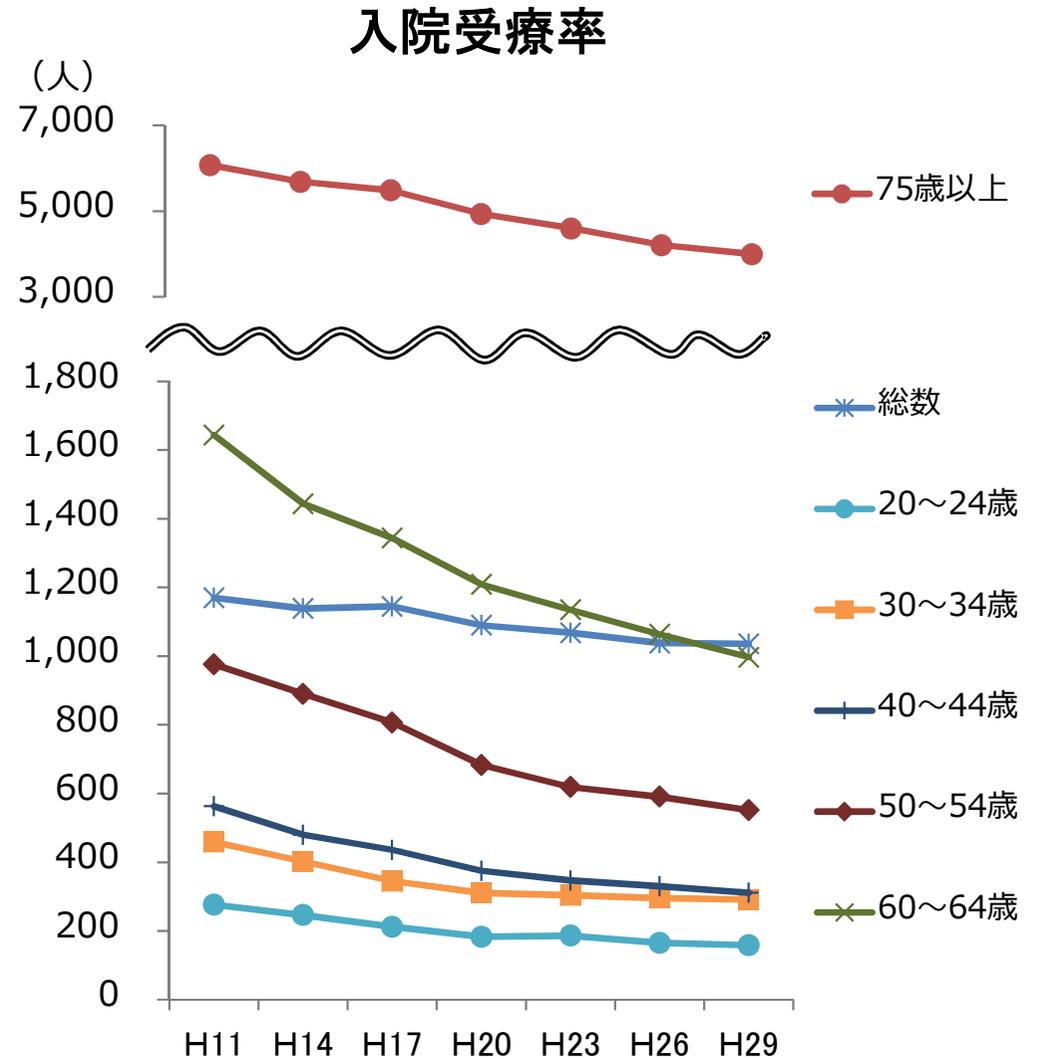
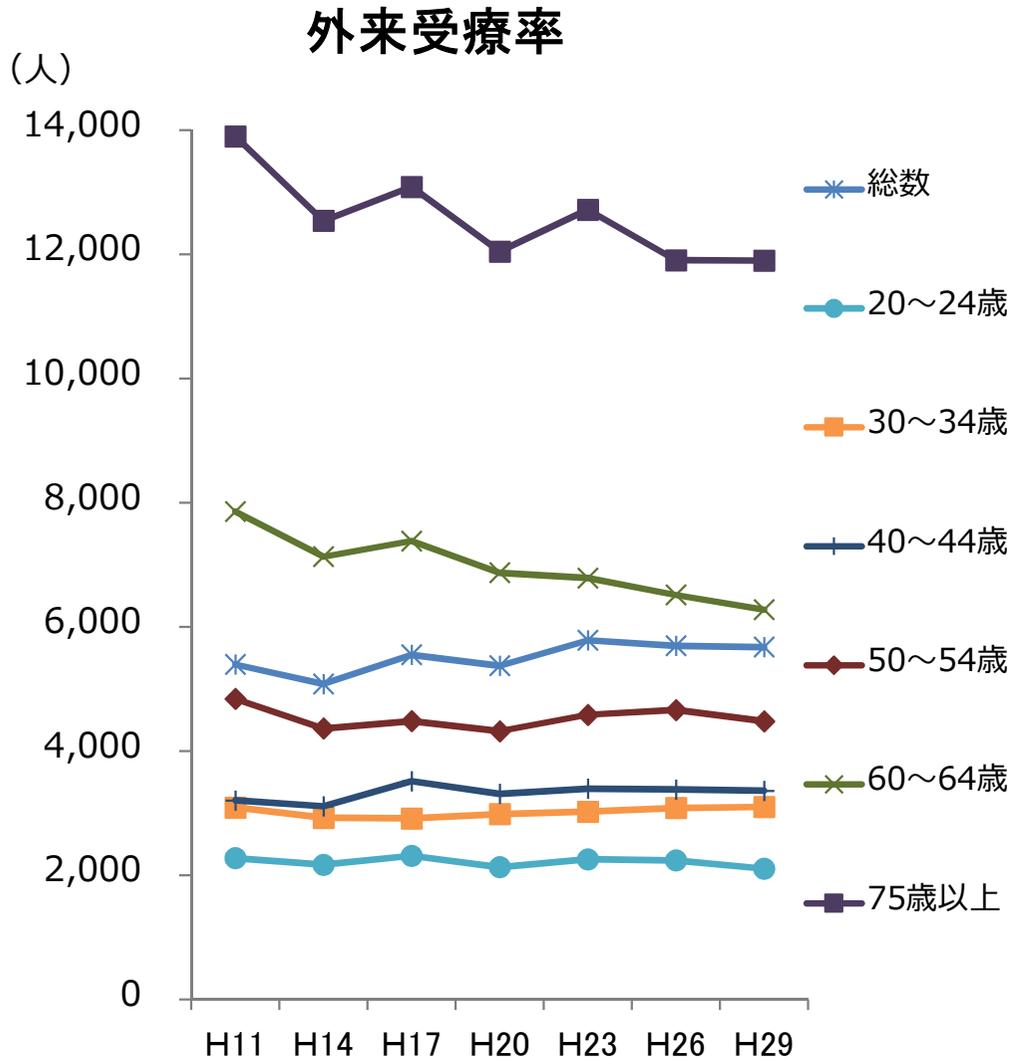


入院



年齢階級別の外来及び入院受療率の年次推移(20歳以上)

- 外来受療率は、どの年齢階級においても、概ね横ばい～減少傾向。
- 入院受療率は、どの年齢階級においても、減少傾向。



※外来受療率：推計外来患者数（調査日当日に、病院、一般診療所、歯科診療所で受療した外来患者（往診、訪問診療を含む）の推計数）を人口 10 万対であらわした数。

※入院受療率：推計入院患者数（調査日当日に、すべての医療施設に入院する患者の推計数）を人口 10 万対であらわした数。

出典：患者調査

青年期～中年期 (20～30代、40～60代)

- ・ 生活習慣病に対する継続的な管理
- ・ 治療と仕事の両立のための産業保健との連携
- ・ 歯科疾患の管理

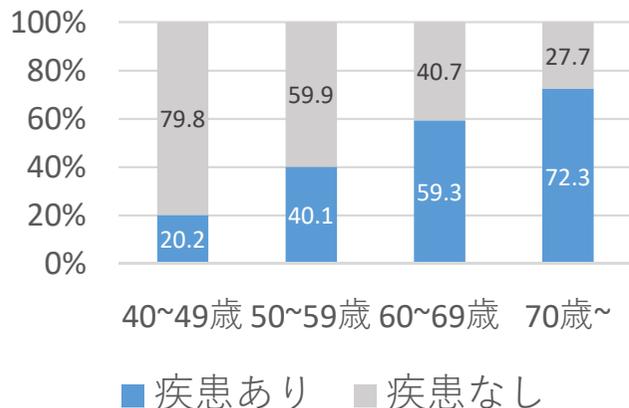
生活習慣病に対する継続的な管理

- 40歳以上において、高血圧、糖尿病、脂質異常症の指摘・疑いがある者の割合は、年齢とともに増加傾向。そのうち、治療・服薬ありの割合も、概ね年齢とともに増加傾向にあり、特に40代では治療・服薬なしの割合が多い。
- 生活習慣病等で自覚症状がない患者は、受診するまでの期間が長い傾向。また、自覚症状がない患者の受診理由をみると、「健康診断で指摘された」が最も多い。
- 特定健診・特定保健指導において、メタボリックシンドロームに着目した健診及び保健指導を行っている。メタボリックシンドローム該当者及び予備群の割合は、年齢とともに増加傾向。
- 生活習慣病の進行を防ぐためには、より早期の段階で、生活習慣（不適切な食生活、運動・睡眠不足、喫煙習慣等）を改善することが重要。喫煙率は、男女ともに、低下傾向。
- 生活習慣病は、介護が必要となった主な要因の約6割、死因別死亡割合の約6割、一般診療医療費の約3割を占める。
- 高血圧診療ガイドラインや糖尿病診療ガイドラインでは、個々の患者の評価を行った上で、生活習慣の指導等の治療を行うこととされている。糖尿病診療ガイドラインにおいては、診断確定時の糖尿病網膜症の評価及びその後の定期受診が推奨されているが、眼科受診割合は4～6割に留まる。
- 生活習慣病管理料では、関係学会のガイドライン等を必要に応じて参照しつつ、生活習慣に関する総合的な治療管理を行うことを評価している。

生活習慣病の状況(40歳以上)

- 高血圧、糖尿病、脂質異常症について、それぞれ疾患の指摘・疑いがある者の割合は、年齢とともに増加傾向。
- そのうち、治療・服薬ありの割合も、概ね年齢とともに増加傾向にあり、特に40代では治療・服薬なしの割合が多い。

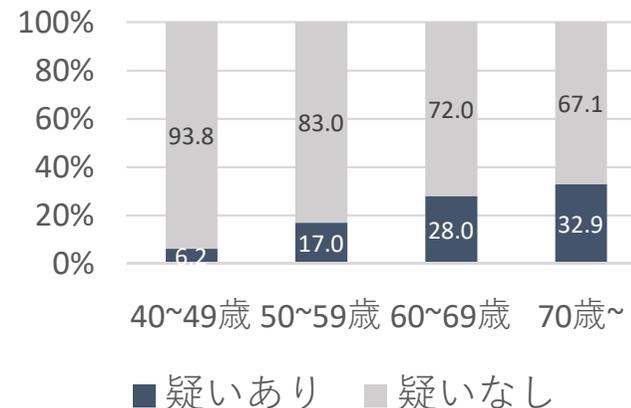
高血圧症有病者の割合



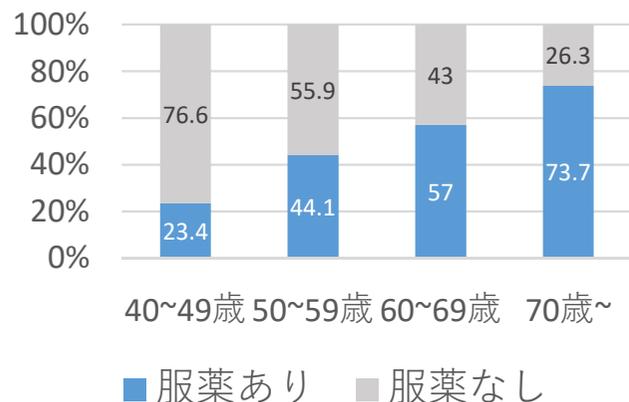
糖尿病の指摘を受けた者の割合



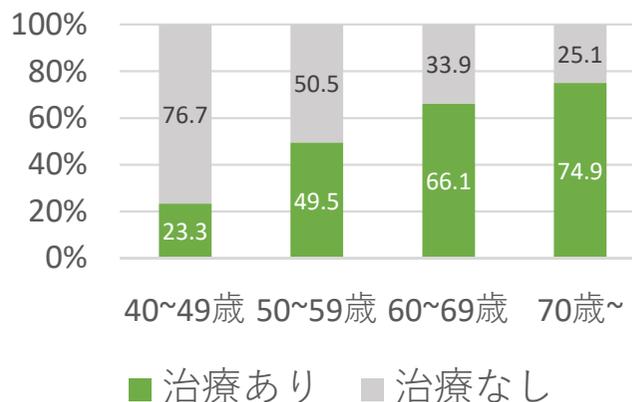
脂質異常症が疑われる者の割合



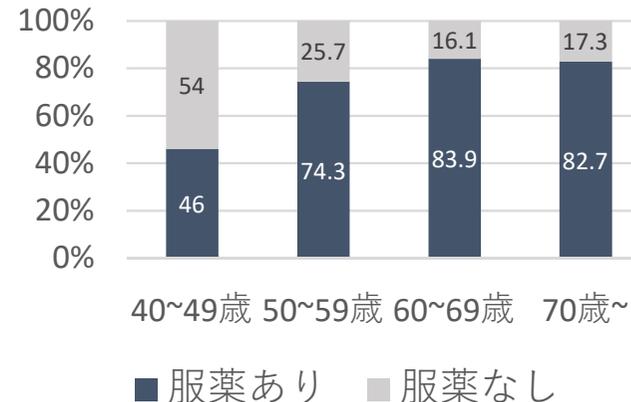
高血圧症有病者における服薬の有無



糖尿病の指摘を受けた者における治療の有無



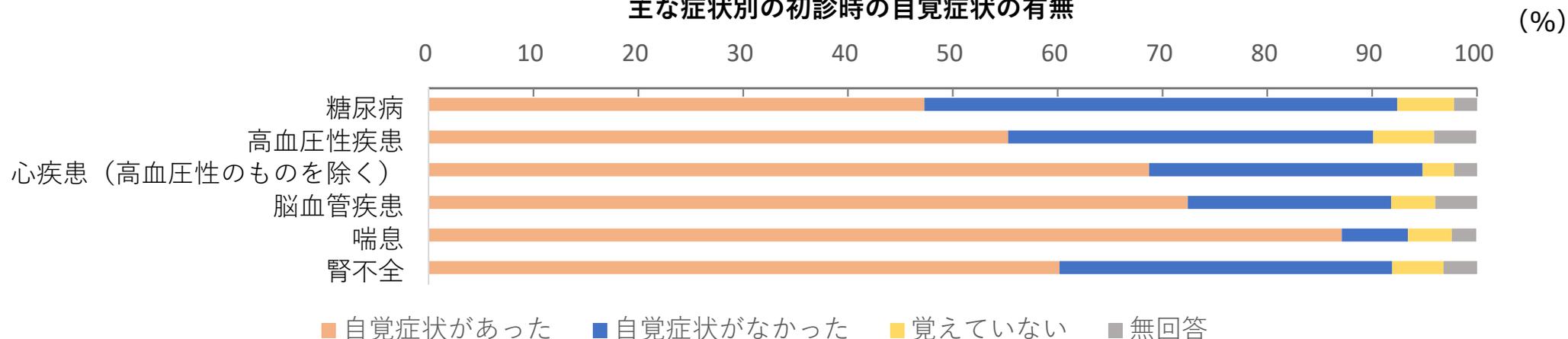
脂質異常症が疑われる者における服薬の有無



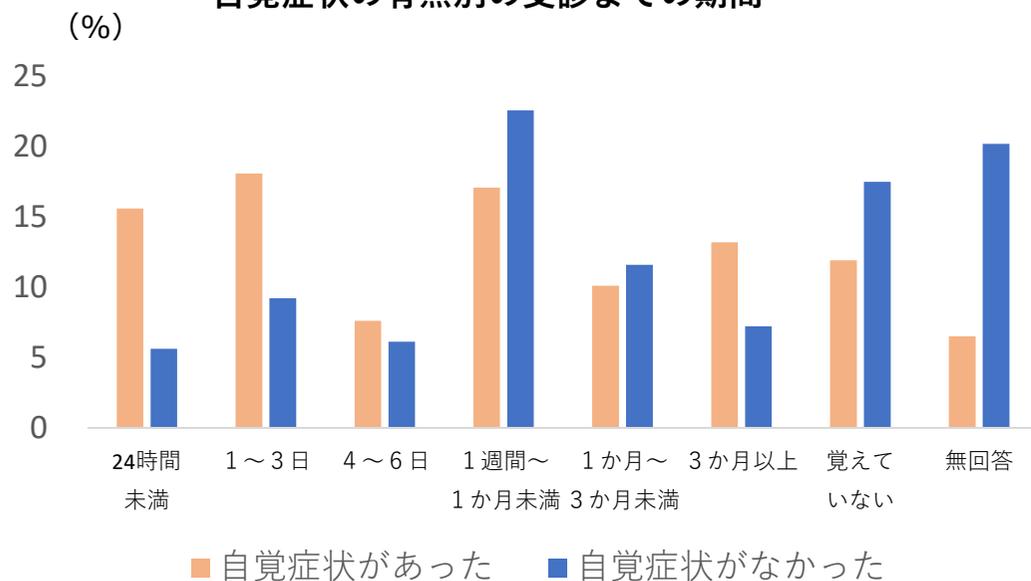
初診時の自覚症状の有無(傷病別)と受診までの期間

- 糖尿病や高血圧性疾患は、初診時に自覚症状がない患者も多い。
- 自覚症状がない患者は、自覚症状がある患者と比べて、受診までの期間が長い傾向。
- 自覚症状がなかった患者が受診した理由をみると、「健康診断で指摘された」が最も多い。

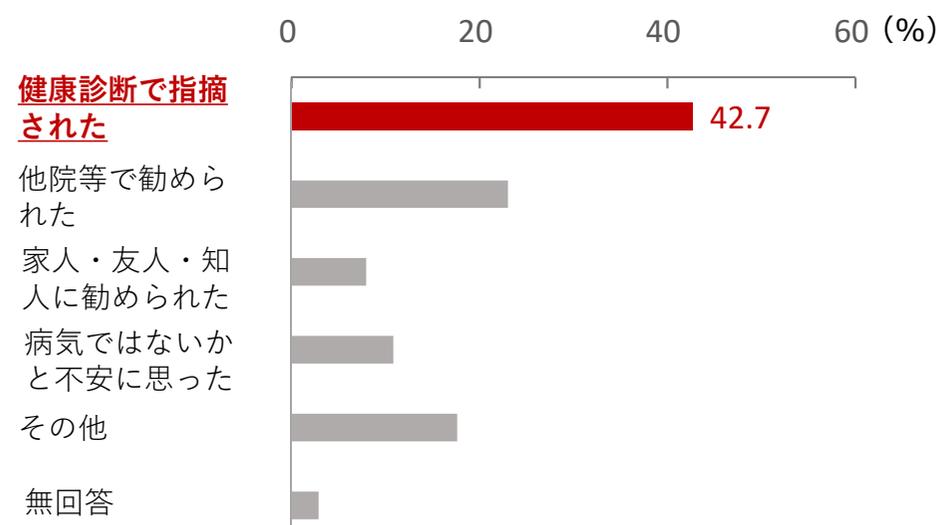
主な症状別の初診時の自覚症状の有無



自覚症状の有無別の受診までの期間



自覚症状がなかった患者が受診した理由(複数回答)



日本の健診(検診)制度の概要

- 医療保険者や事業主は、高齢者の医療の確保に関する法律、労働安全衛生法等の個別法に基づく健康診査(健康診断)を実施。
- 市町村は、健康増進法に基づき、特定健診の対象とならない者の健康診査を実施。
- 市町村は、健康増進法に基づき、一定年齢の住民を対象としてがん検診などの各種検診を実施。(医療保険者や事業主は任意に実施)

妊娠、出産後1年、 小学校就学前 (乳幼児等)	母子保健法 【対象者】 1歳6か月児、3歳児 【実施主体】 市町村<義務> ※その他の乳幼児及び妊産婦に対しては、市町村が、必要に応じ、健康診査を実施又は健康診査を受けることを勧奨		
児童生徒等	学校保健安全法 【対象者】 在学中の幼児、児童、生徒又は学生 ※就学时健診については小学校入学前の児童 【実施主体】 学校(幼稚園から大学までを含む。) <義務>		
39歳 40歳 ~ 74歳 75歳 ~	被保険者・被扶養者 医療保険各法 (健康保険法、国民健康保険法等) 【対象者】被保険者・被扶養者 【実施主体】保険者<努力義務> 高齢者医療確保法 【対象者】加入者 【実施主体】保険者<義務> 高齢者医療確保法 【対象者】被保険者 【実施主体】後期高齢者医療広域連合<努力義務>	うち労働者 労働安全衛生法 【対象者】常時使用する労働者※労働者にも受診義務あり 【実施主体】事業者 <義務> ※一定の有害な業務に従事する労働者には特殊健康診断を実施 特定健診 ※労働安全衛生法等に基づく事業者健診を受けるべき者については、事業者健診の受診を優先する。事業者健診の項目は、特定健診の項目を含んでおり、労働安全衛生法等に基づく事業者健診の結果を、特定健診の結果として利用可能。	その他 健康増進法 【対象者】住民(生活保護受給者等を含む) 【実施主体】市町村<努力義務> 【種類】 <ul style="list-style-type: none"> ・歯周疾患検診 ・骨粗鬆症検診 ・肝炎ウイルス検診 ・がん検診 ・高齢者医療確保法に基づく特定健診の非対象者に対する健康診査・保健指導
歯周疾患検診 骨粗鬆症検診 がん検診 肝炎ウイルス検診	保険者や事業主が任意で実施・助成 健康増進法 【対象者】一定年齢以上の住民 【がん検診の種類】 胃がん検診、子宮頸がん検診、肺がん検診、乳がん検診、大腸がん検診		

特定健診・特定保健指導について

基本的な考え方

- メタボリックシンドロームに着目した特定健診及び特定保健指導を医療保険者の義務とすることにより、生活習慣病の予防及び医療費の適正化を目指す。

主な内容

- 医療保険者は、40歳以上74歳以下の被保険者・被扶養者に対して特定健診を実施。
- 健診の結果、一定の基準に当てはまる者に対して特定保健指導を実施。

特定保健指導対象者の選定基準

- ① 血糖 a) 空腹時血糖100mg/dl以上 又は b) HbA1c(NGSP値)の場合 5.6% 以上 の場合
- ② 脂質 a) 中性脂肪150mg/dl以上 又は b) HDLコレステロール40mg/dl未満 の場合
- ③ 血圧 a) 収縮期血圧130mmHg以上 又は b) 拡張期血圧85mmHg以上 の場合
- ④ 質問票 喫煙歴あり (①から③のリスクが1つ以上の場合にのみカウント)
- ⑤ 質問票 ①、②又は③の治療に係る薬を内服している

腹囲	追加リスク		④喫煙歴	対象	
	①血糖 ②脂質 ③血圧			40-64歳	65-74歳
≥85cm(男性) ≥90cm(女性)	2つ以上該当	/		積極的支援	動機付け支援
	1つ該当	あり なし			
上記以外で BMI≥25kg/m ²	3つ該当	/		積極的支援	動機付け支援
	2つ該当	あり なし			
	1つ該当	/			

メタリックシンドローム該当者及び予備群について

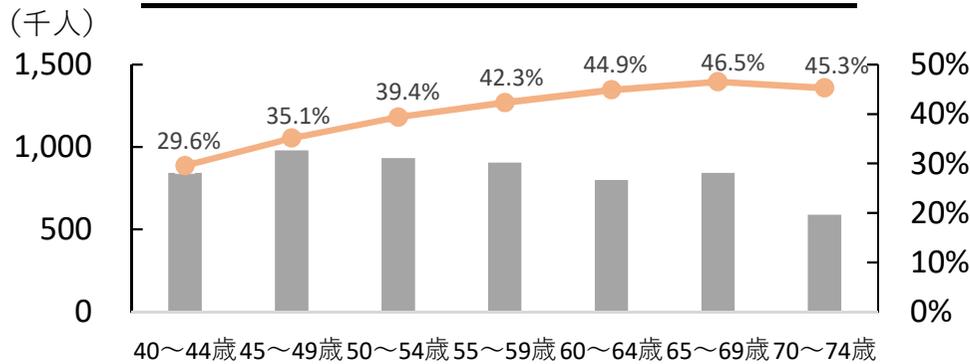
- 特定健診受診者のうち、メタリックシンドローム該当者及び予備群の割合は、概ね年齢とともに増加傾向。
- メタリックシンドローム該当者及び予備群のうち、各疾患の治療薬を内服している者の割合を疾患別・薬剤種類数別にみると、それぞれ年齢とともに増加傾向。

メタリックシンドローム該当者及び予備群の数・割合

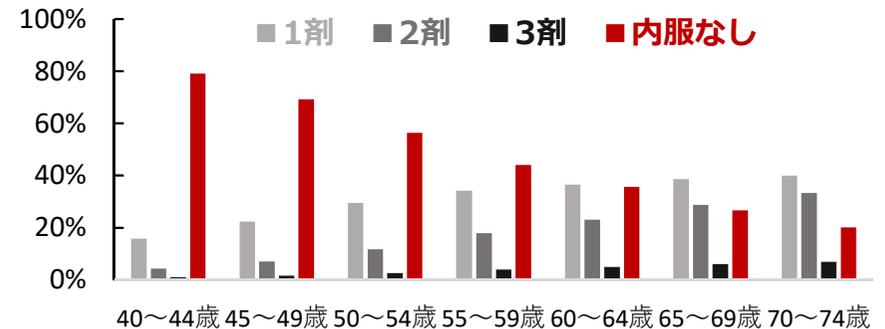
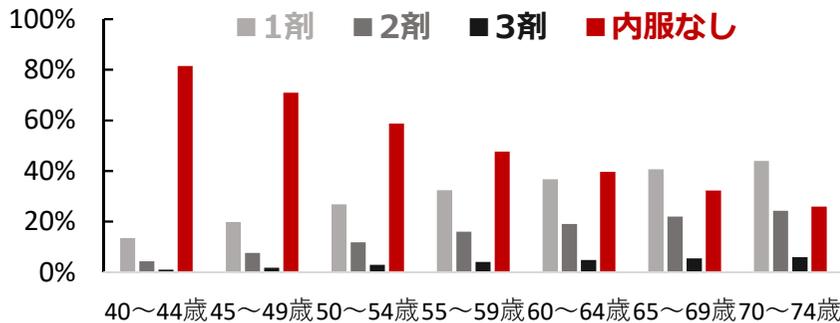
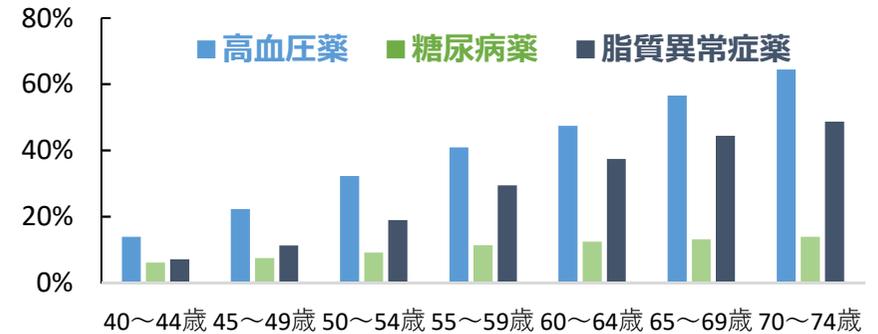
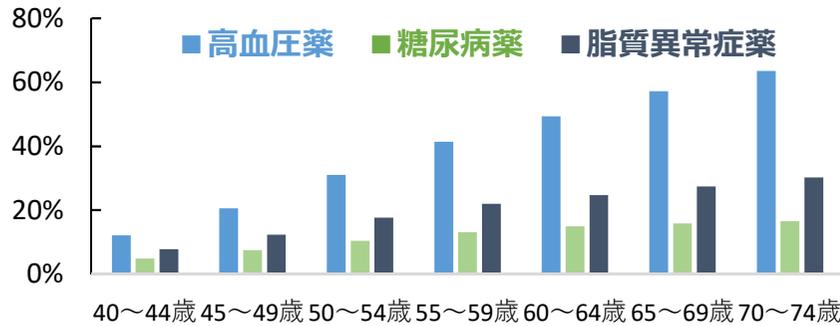
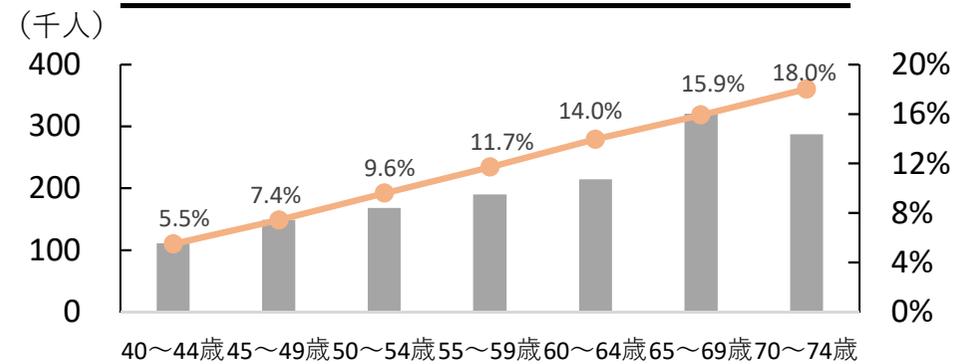
治療薬を内服している者の割合（疾患別）

治療薬を内服している者の割合（薬剤種類数別）

男性



女性



生活習慣病と合併症

- 不健康な生活習慣の継続により、境界領域期、生活習慣病発症、重症化・合併症、生活機能の低下・要介護状態へと段階的に進行していく。
- どの段階でも、生活習慣を改善することで進行を抑えることができる。
- とりわけ、境界領域期での生活習慣の改善が、生涯にわたって生活の質(QOL)を維持する上で重要である。

【不適切な生活習慣】

- ・不適切な食生活
- ・運動不足
- ・ストレス過剰
- ・睡眠不足
- ・飲酒
- ・喫煙 等

【境界領域期】

(メタボリックシンドローム予備群)

- ・肥満
- ・高血圧
- ・脂質異常
- ・高血糖

【生活習慣病発症】

(メタボリックシンドローム該当者)

- ・肥満症
- ・高血圧症
- ・脂質異常症
- ・糖尿病

【重症化・合併症】

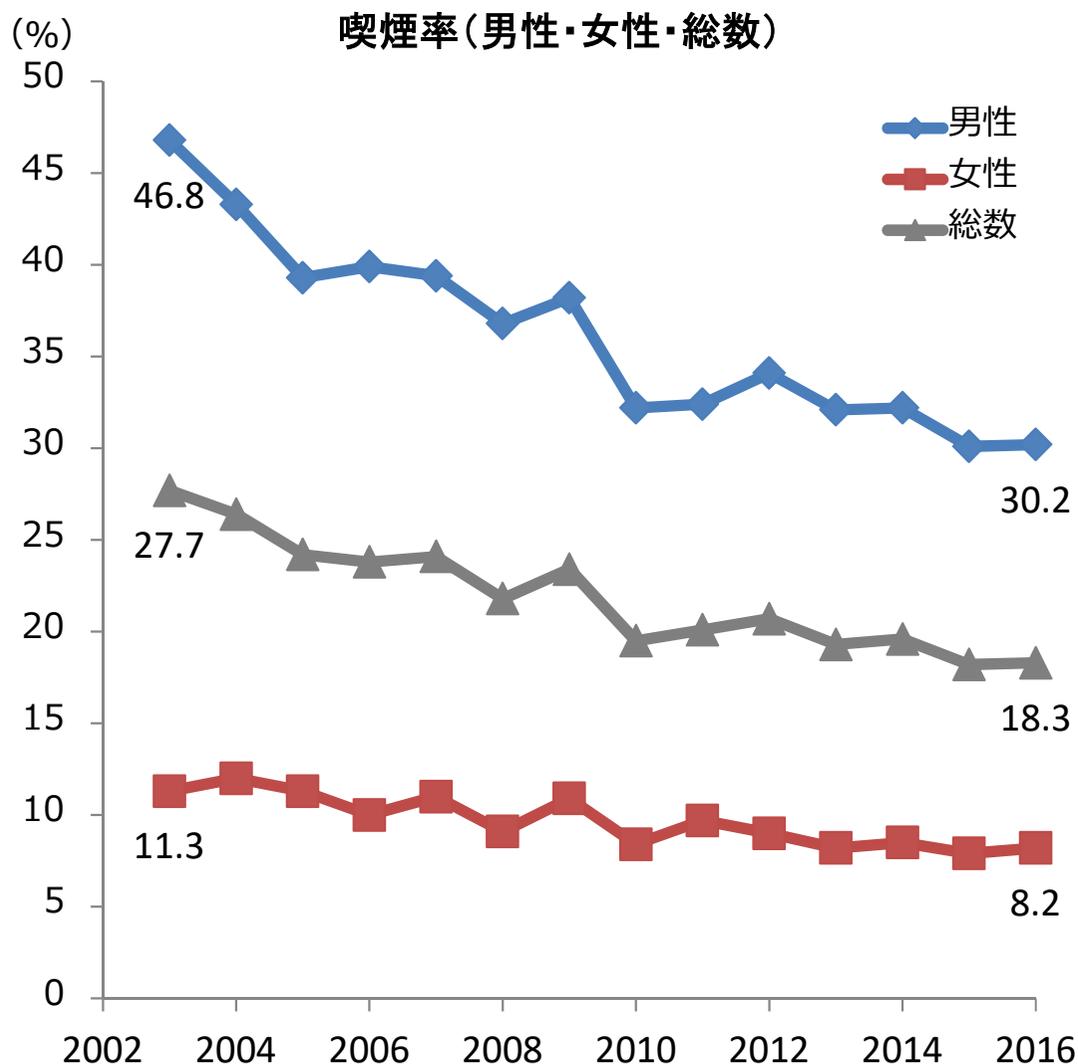
- ・虚血性心疾患
(心筋梗塞、狭心症)
- ・脳卒中
(脳出血、脳梗塞等)
- ・糖尿病の合併症
(人工透析、網膜症による失明)

【生活機能の低下・要介護状態】

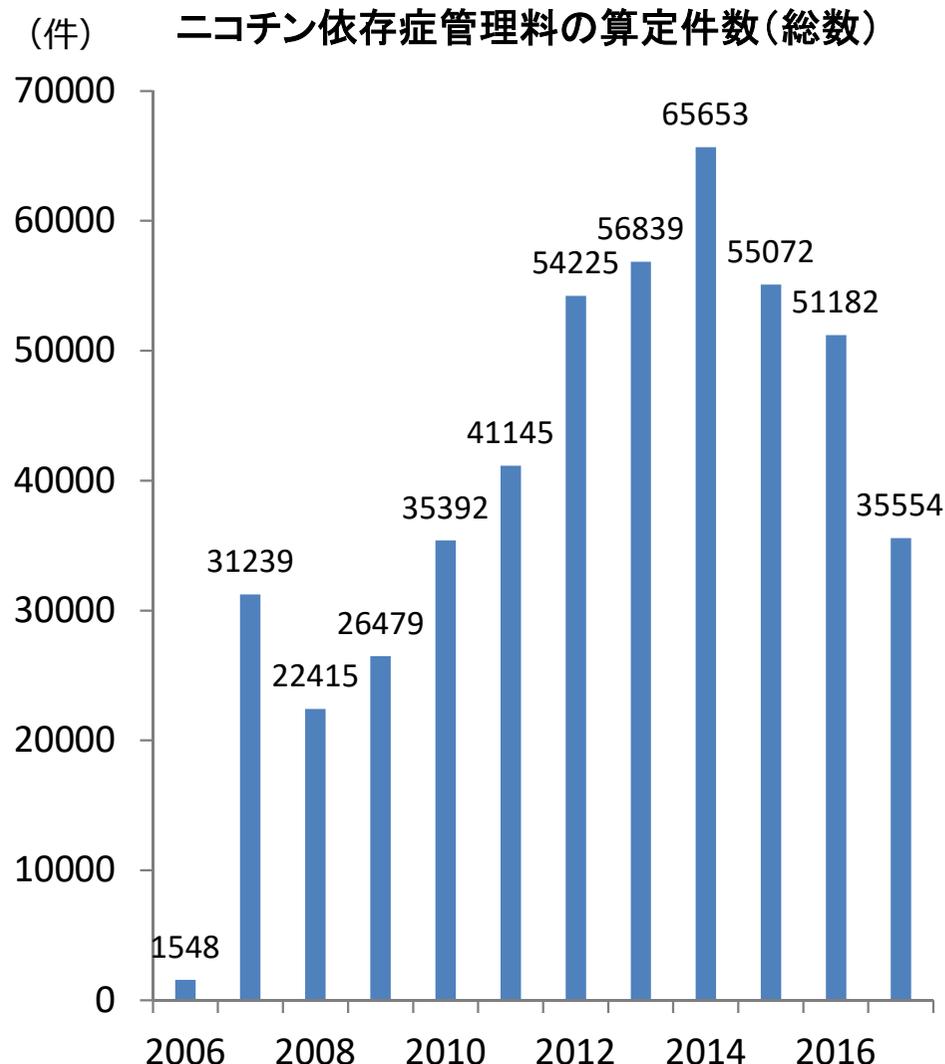
- ・要介護
(半身の麻痺、認知症) 等

喫煙率とニコチン依存症管理料について

- 喫煙率は、男女ともに、低下傾向。
- ニコチン依存症管理料は、平成18年度診療報酬改定で新設され、算定回数は平成26年まで増加傾向。近年は、喫煙率の影響もあり、低下傾向。



出典：厚生労働省 平成15年～28年国民健康・栄養調査

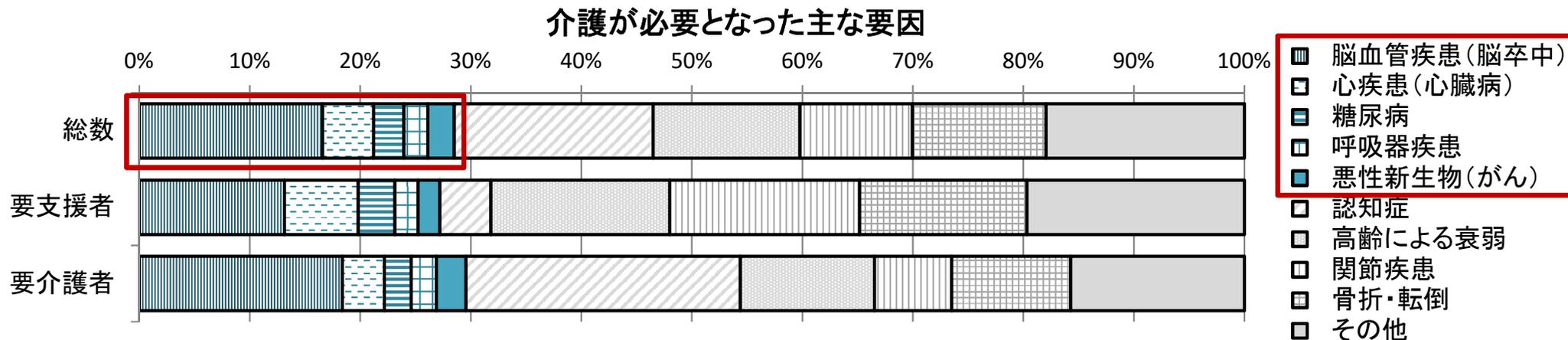


出典：社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）

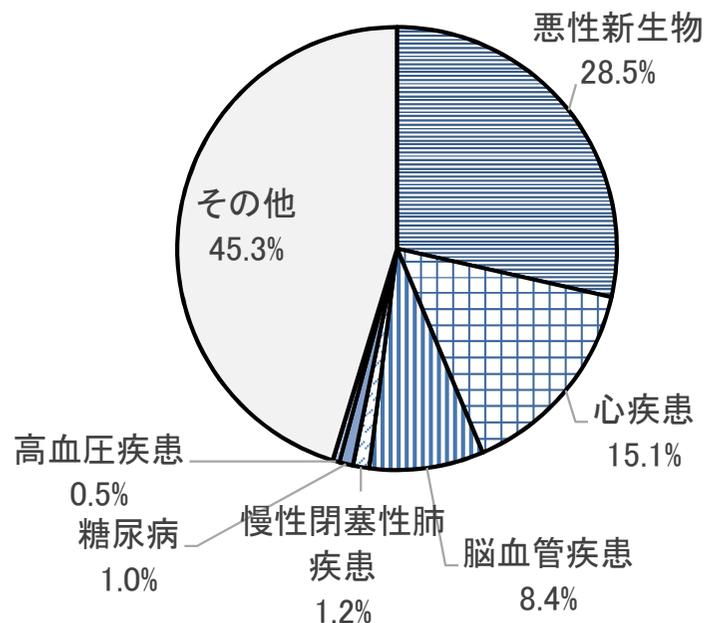
生活習慣病と介護が必要となった要因等について

○ 生活習慣病は、介護が必要となった主な要因の約3割、死因別死亡割合の約6割、一般診療医療費の約3割を占める。

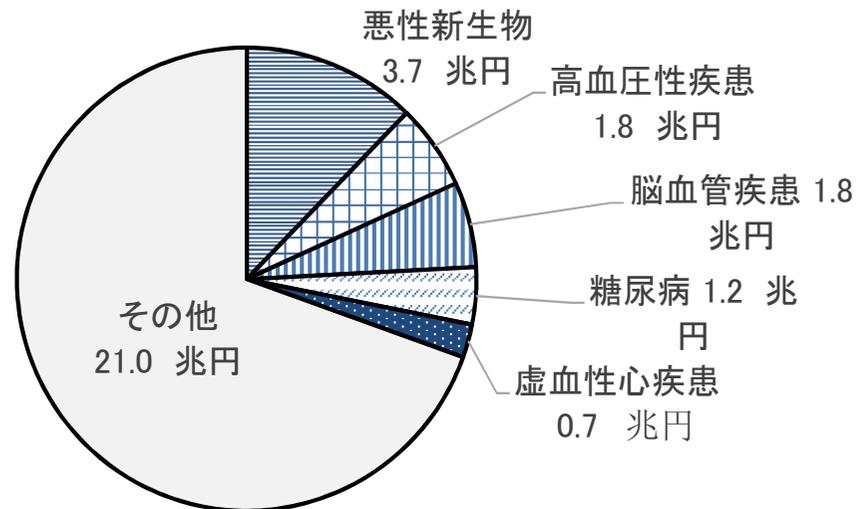
(悪性新生物は生活習慣病として計算)



死因別死亡割合



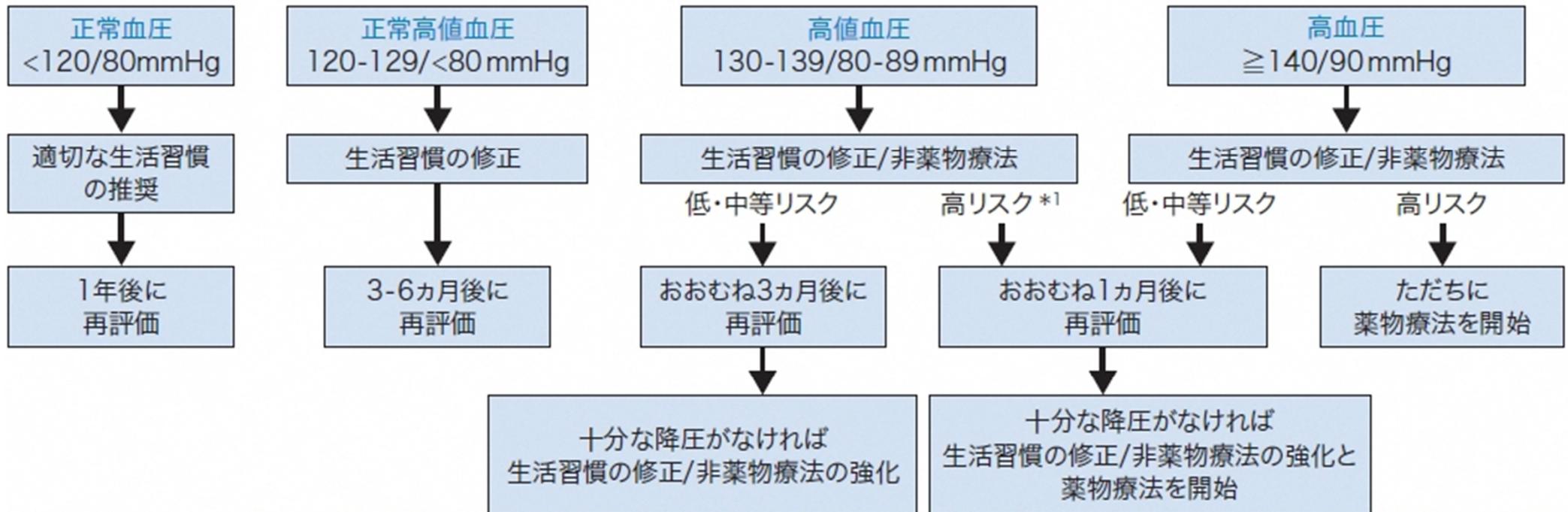
一般診療医療費



高血圧の医学管理について

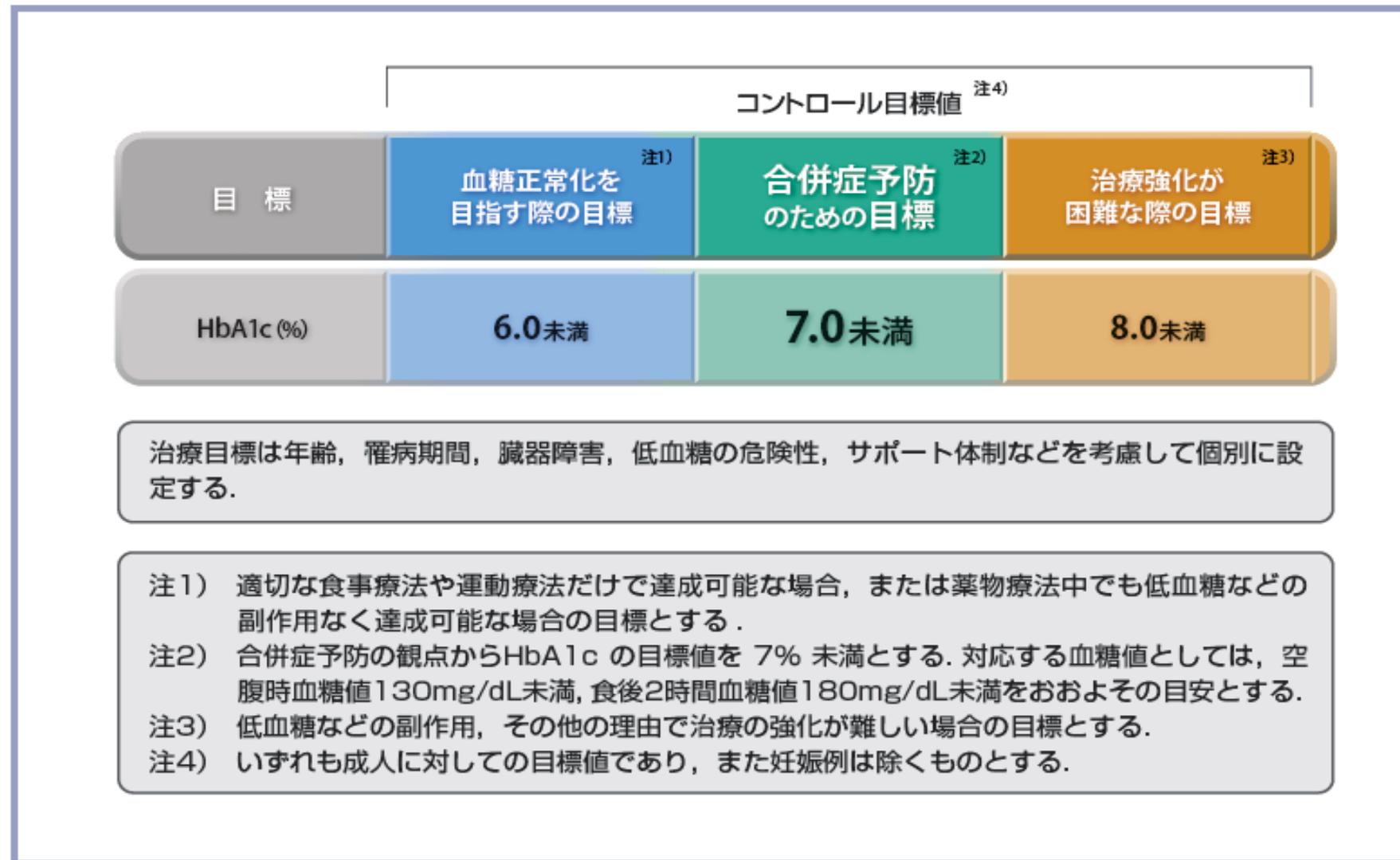
- 高血圧治療ガイドラインにおいて、初診時の高血圧管理計画では、いずれの血圧レベルにおいても、最初に生活習慣について指導を行うこととされている。

図3-1 初診時の血圧レベル別の高血圧管理計画



*1 高値血圧レベルでは、後期高齢者(75歳以上)、両側頸動脈狭窄や脳主幹動脈閉塞がある、または未評価の脳血管障害、蛋白尿のないCKD、非弁膜症性心房細動の場合は、高リスクであっても中等リスクと同様に対応する。その後の経過で症例ごとに薬物療法の必要性を検討する。

- 糖尿病診療ガイドラインにおいて、血糖のコントロール目標値の設定は、年齢や罹病期間、サポート体制等を考慮して個別に設定することとされている。

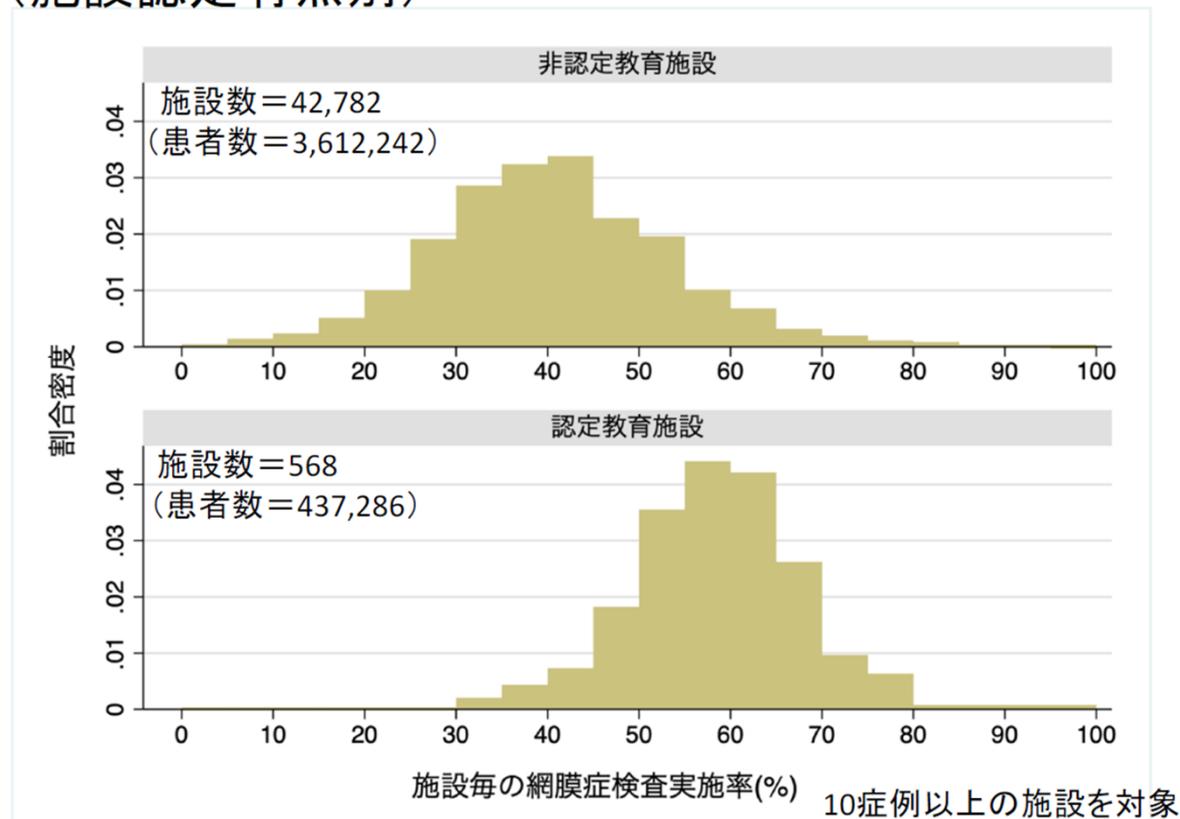


糖尿病における眼科受診率

＜糖尿病診療ガイドライン2016＞

- 診断確定時に眼科を受診させ、糖尿病網膜症の有無を評価すべきである。
- 以降は少なくとも年1回の定期受診が望ましく、リスクの高い例ではより短い間隔での眼科受診が勧められる。

施設毎の網膜症検査実施率の分布 (施設認定有無別)



糖尿病の非認定教育施設では約4割しか眼科を受診しておらず、認定教育施設においても約6割しか眼科を受診していない。

厚生労働科学研究(平成29年度～)
今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
研究代表者:門脇 孝

※認定教育施設とは日本糖尿病学会による認定を受けた医療機関

生活習慣病管理料の概要

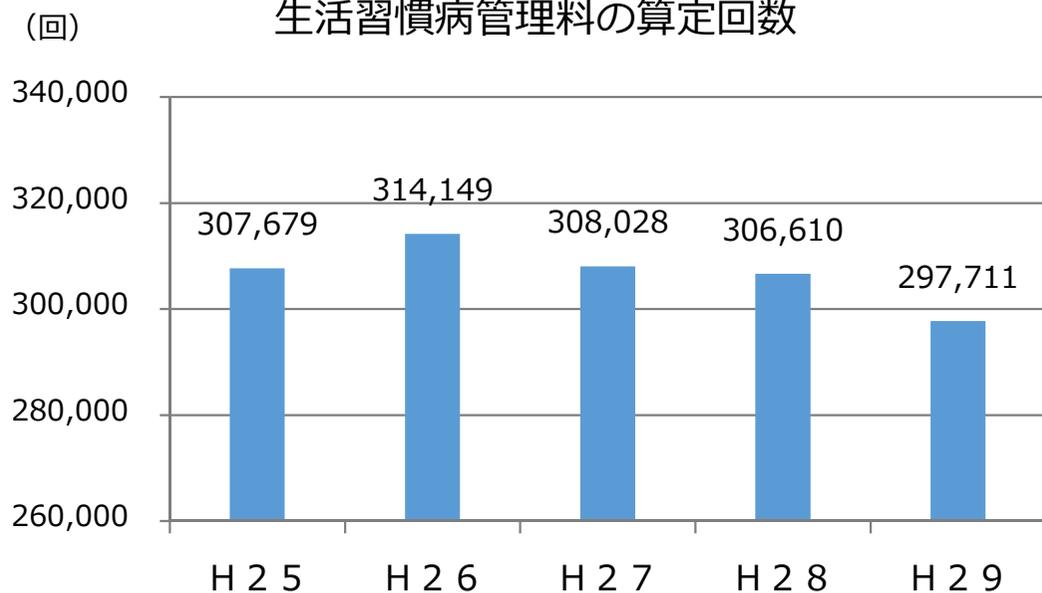
B001-3 生活習慣病管理料

- 1 保険薬局において調剤を受けるために処方箋を交付する場合
イ 脂質異常症を主病とする場合 650点 □ 高血圧症を主病とする場合 700点 ハ 糖尿病を主病とする場合 800点
- 2 1以外の場合
イ 脂質異常症を主病とする場合 1,175点 □ 高血圧症を主病とする場合 1,035点 ハ 糖尿病を主病とする場合 1,280点

【算定要件】

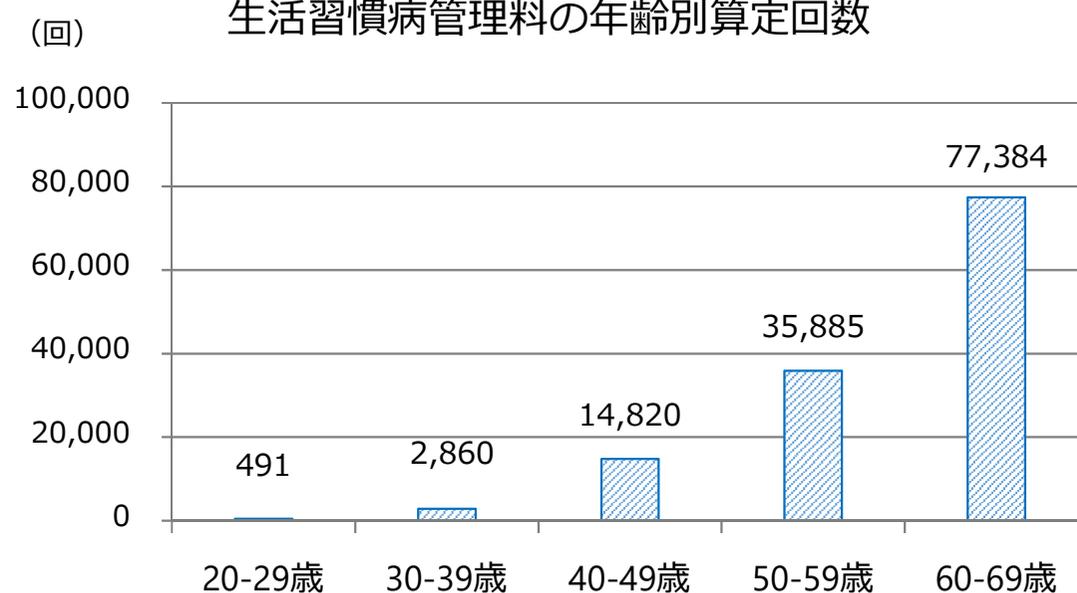
- 治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の計測、飲酒及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、許可病床数が200床未満の病院及び診療所である保険医療機関において算定する。
- 生活習慣に関する総合的な治療管理を行う旨、患者に対して療養計画書により丁寧に説明を行い、患者の同意を得るとともに、当該計画書に患者の署名を受けること。
- 学会等の診療ガイドライン等や診療データベース等の診療支援情報を、必要に応じて、参考にすること。
- 保険者から特定保健指導を行う目的で情報提供の求めがある場合、患者の同意の有無を確認し計画書に記載するとともに、患者の同意が得られている場合は必要な協力を行うこと。

生活習慣病管理料の算定回数



出典：社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）

生活習慣病管理料の年齢別算定回数

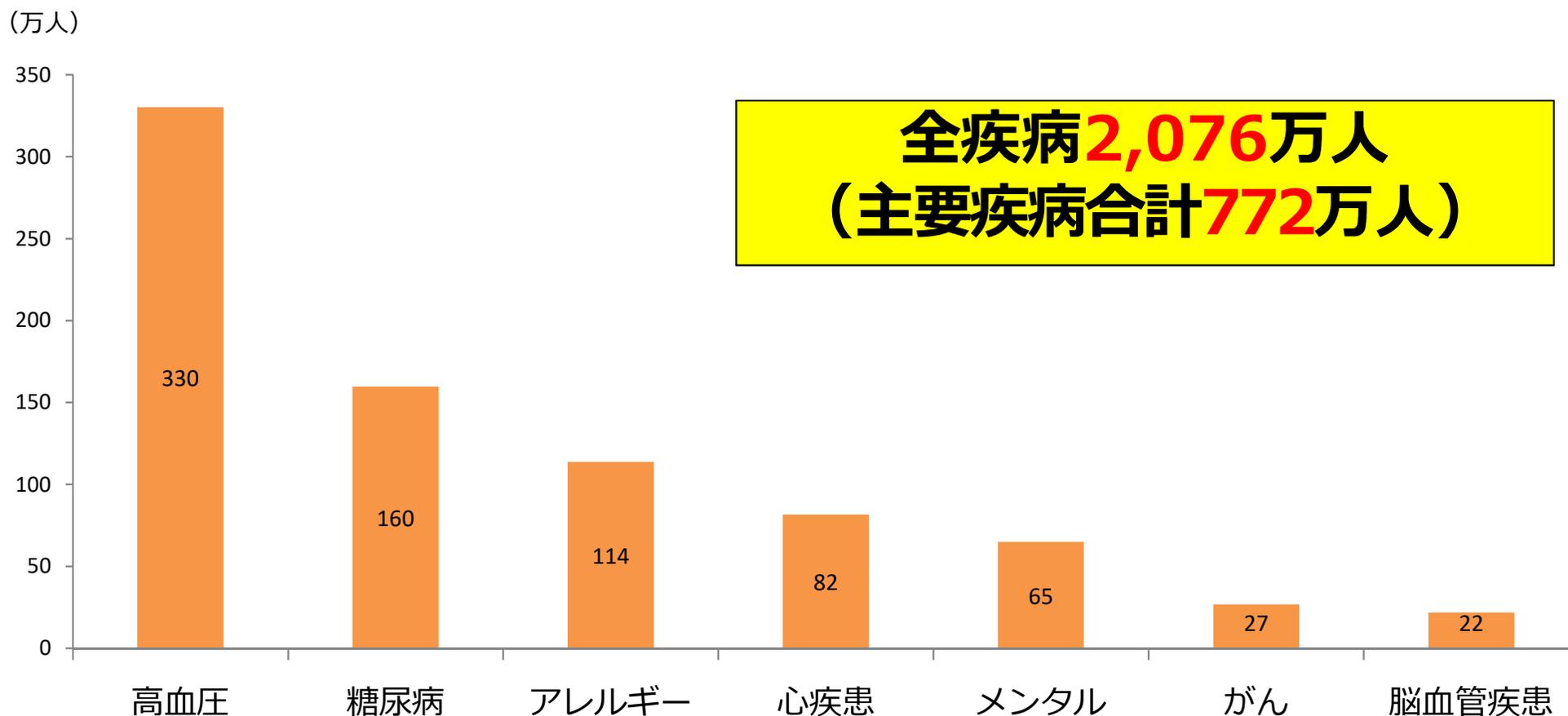


出典：社会医療診療行為別統計（平成29年6月審査分）

治療と仕事の両立のための産業保健との連携

- 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いる。
- 日常生活における悩みやストレスを感じる割合は、男女ともに青年期～中年期が最も高い。
- 職場におけるメンタルヘルス対策として、事業場の取組を支援する施策を行っている。
- 働く世代の女性のうち、妊娠・出産に伴う体調不良等により、仕事との両立が困難になった者は2割弱に上る。また、月経関連の症状や疾病が、QOLを損なっている。
- 離職経験がある者について離職理由をみると、「定年のため」や「契約期間が満了したから」の次に、「健康がすぐれなかったから」が多い。
- 悪性新生物の治療のため、仕事を持ちながら通院している者は32.5万人いる。また、がんの治療を外来に通院しながら行う患者が増えている。
- 第3期がん対策推進基本計画において、がん患者等の就労を含めた社会的な問題について取り組むこととされている。
- 治療と職業生活の両立支援のためのガイドラインが作成されており、今後、様々な疾患についても整備される予定。
- 産業医の選任義務がない事業場における労働者の割合は、54.5%。また、産業医の選任義務がない事業場のうち、産業医等を選任している事業場は約3～4割、衛生管理者を選任している事業場は約1～2割。

患者の現状 ～罹患しながら働く人数（主な疾病）～



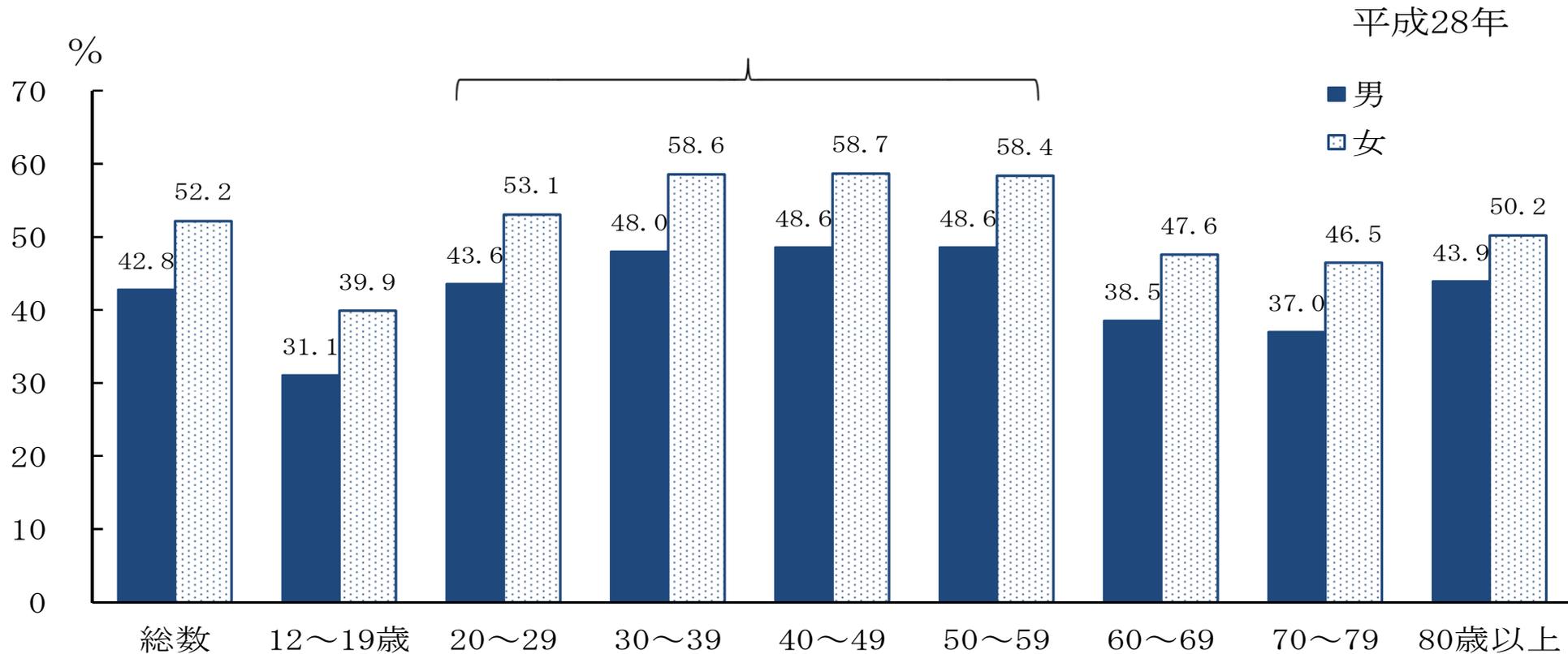
**日本の労働人口の約3人に1人が
何らかの疾病を抱えながら働いている (※)**

※ 平成28年国民生活基礎調査の「疾病治療しながら仕事している人(2076万人)を、平成28年労働力調査「就業者数(6440万人)」で割ったもの

日常生活における悩みやストレスを感じる割合

中医協 総-4-2
31.3.27(改)

○ 性・年齢階級別の日常生活における悩みやストレスを感じる割合は、男女ともに青年期～中年期が最も高い。



注：1) 入院者は含まない。
2) 熊本県を除いたものである。

出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数

職場におけるメンタルヘルス対策の推進

メンタルヘルス指針

労働安全衛生法に基づき厚生労働大臣が公表する指針（H18策定・H27改正）

事業場内の体制整備

- ・衛生委員会等での調査審議
- ・心の健康づくり計画の策定
- ・担当者の選任
- ・教育研修の実施
- ・ストレスチェックの実施
- ・職場環境の把握と改善 等

4つのケア

- ・セルフケア
- ・ラインによるケア
- ・産業保健スタッフによるケア
- ・外部機関によるケア

ストレスチェック制度

改正労働安全衛生法により創設（H27.12施行）

- 年1回のストレスチェックの実施及び高ストレス者への面接指導（義務）※労働者数50人以上の事業場が対象
- 結果の集団分析・職場環境改善（努力義務）

労働局・労働基準監督署による指導

- ストレスチェック制度の実施徹底、メンタルヘルス対策の取組促進について指導

事業場の取組を支援する施策

都道府県産業保健総合支援センターにおける事業場の取組に対する支援

- メンタルヘルス対策の専門家を配置し、以下の支援を実施
 - ・事業者、産業医等の産業保健スタッフ等に対する専門的研修
 - ・個別訪問による管理監督者、若年労働者に対するメンタルヘルス教育
 - ・関係者からの専門的相談対応
 - ・「職場復帰支援の手引き」に基づく取組の支援
- 産業医、保健師等による訪問支援（高ストレス者の面接指導、健康相談等）

事業場のメンタルヘルス対策の取組への助成金

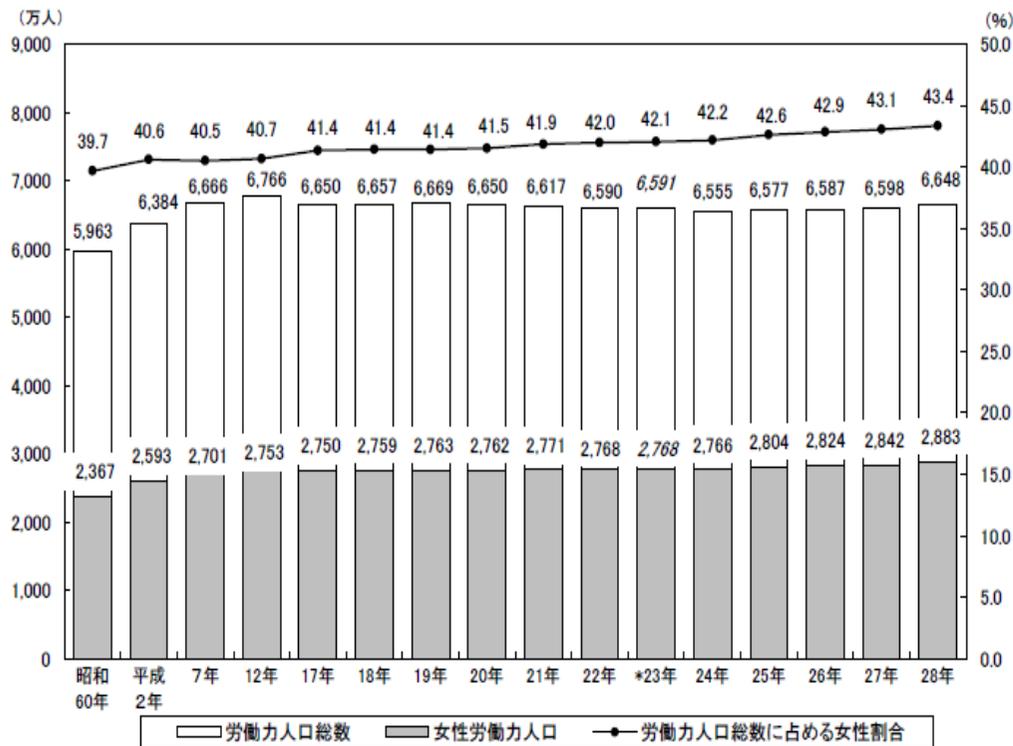
- ストレスチェック・職場環境改善の実施
- メンタルヘルス対策の計画作成

メンタルヘルス・ポータルサイト「こころの耳」

- 労働者のメンタルヘルス相談窓口（メール・電話）の設置
- ストレスチェック実施プログラムの提供
- メンタルヘルス対策に関する総合的な情報提供

働く女性の妊娠・出産

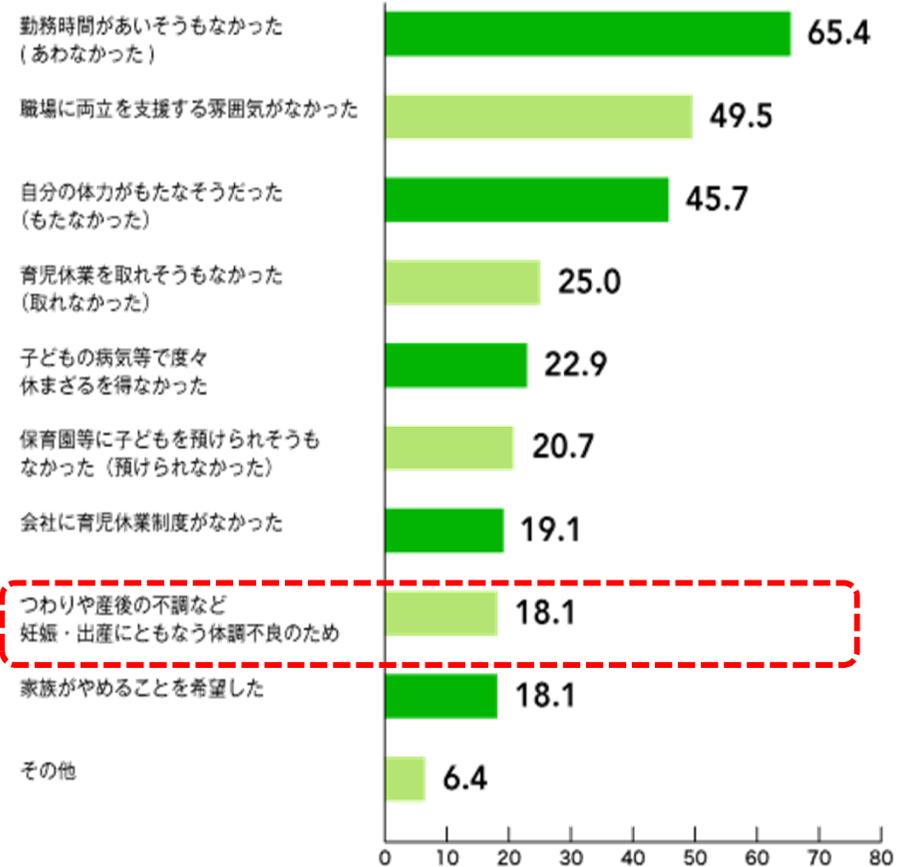
○ 労働力全体に占める女性の割合は徐々に増加傾向にあるが、妊娠・出産に伴う体調不良により、仕事との両立が困難となった女性は2割弱に上る。



資料出所：総務省「労働力調査」

* 平成23年は補完推計値（1頁※参照）。

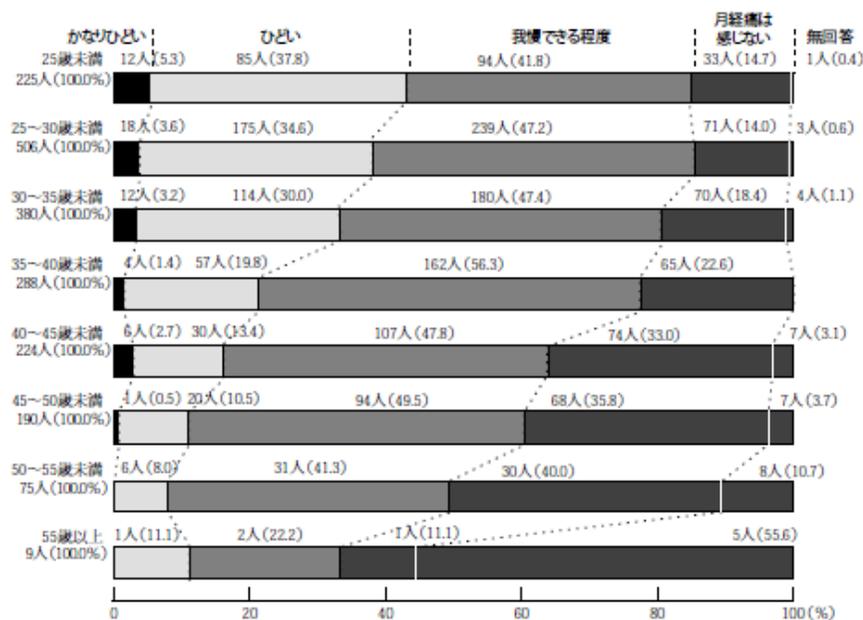
注）平成23年の数値（斜体）は、同補完推計値について平成22年国勢調査結果を基準とする推計人口で適及推計した値。



働く女性の健康問題

○ 月経関連の症状(月経痛等)や疾病(子宮内膜症等)により、働く世代の女性のQOLが損なわれていることが課題。

図3-3 年齢別月経痛の程度(閉経を除く)



年齢別「月経時に強い痛みがある+α」(閉経を除く)

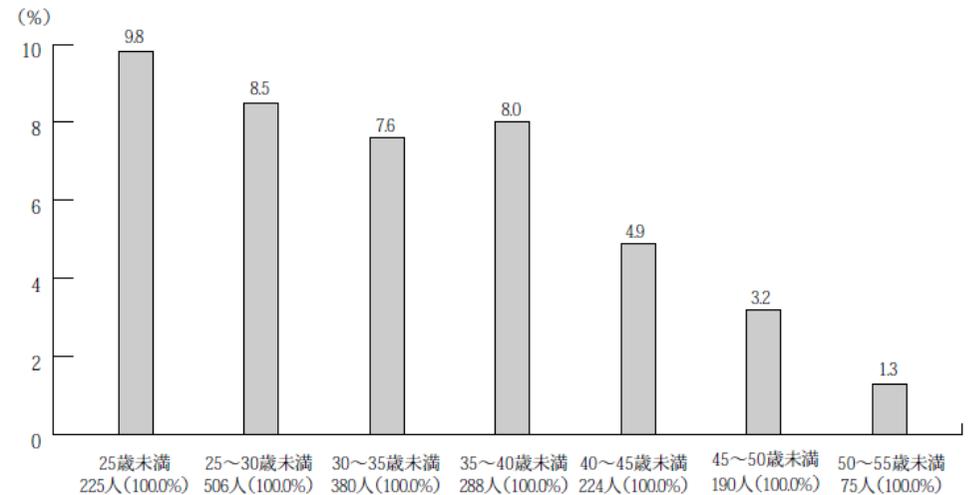


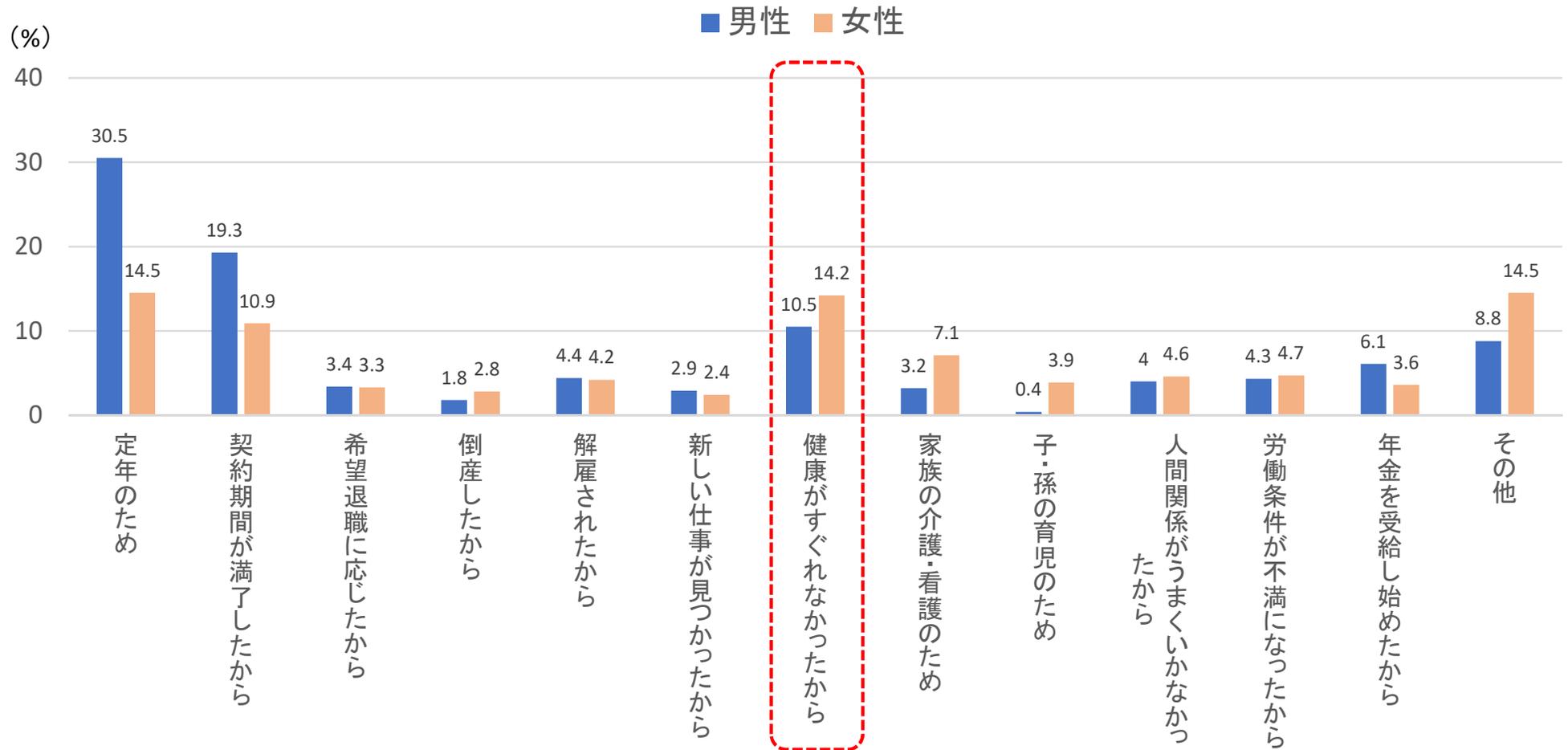
表4-2 子宮内膜症 人数1,809 (あり134, なし1,675)

独立変数	オッズ比	P値	オッズ比の95%信頼区間	
			上限	下限
ストレス	2.324	0.001	3.790	1.425
年齢(実数)	0.970	0.041	0.999	0.942
出産経験	0.741	0.256	1.243	0.441
飲酒	1.428	0.053	2.050	0.995
喫煙	1.653	0.030	2.603	1.049

離職経験がある者の離職理由

○ 離職経験がある者について、最後にやめた仕事の離職理由を男女別にみると、「定年のため」や「契約期間が満了したから」の次に、「健康がすぐれなかったから」が多い。

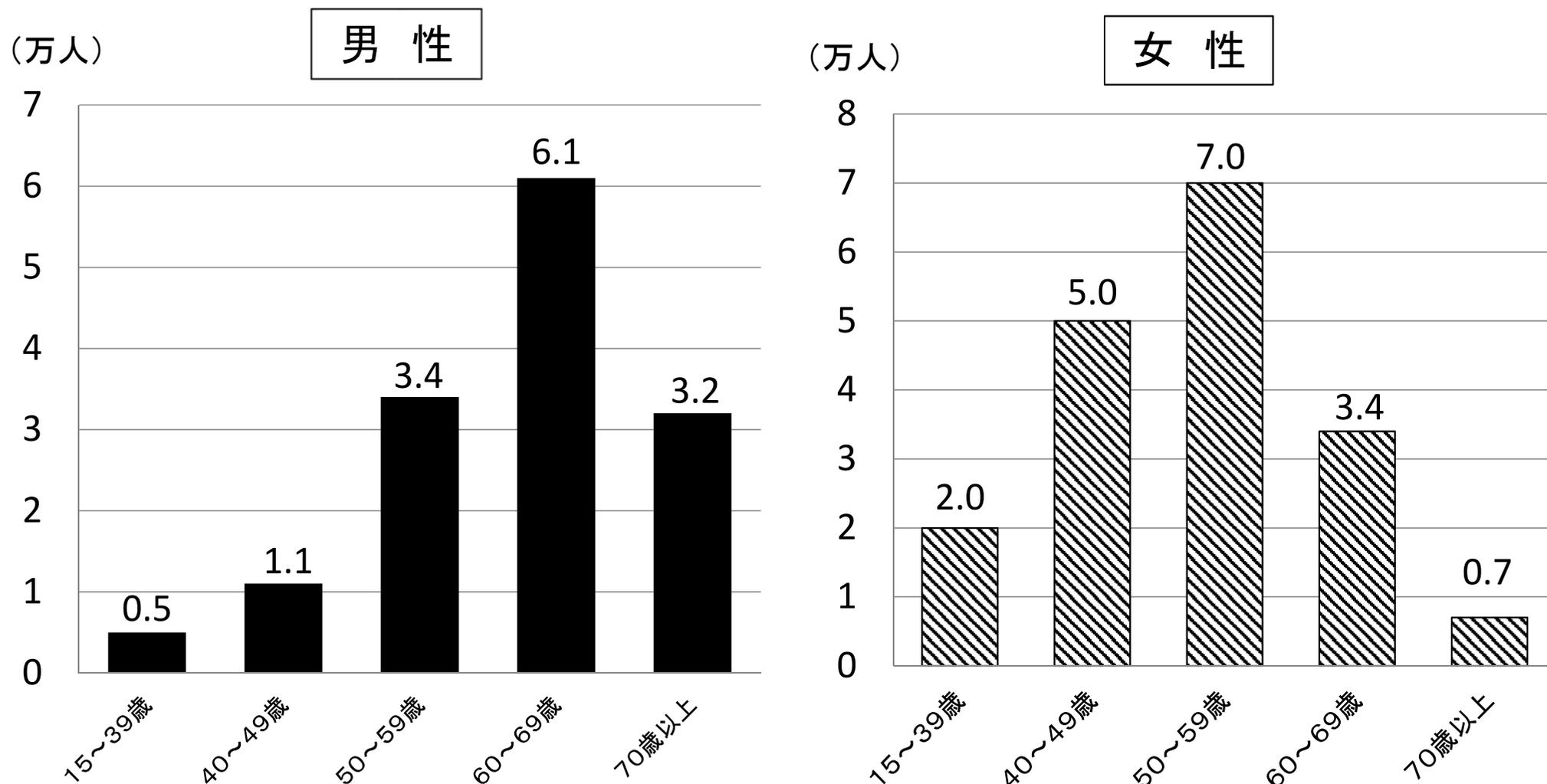
離職経験がある者の最後にやめた仕事の離職理由



※ 第13回までに仕事をやめた経験がある者について、第13回の性別ごとの総数を100とした割合。複数回の仕事をやめた経験がある者については、直近の離職理由を計上。

仕事をもちながら悪性新生物で通院している者

○ 悪性新生物の治療のため、仕事をもちながら通院している者は32.5万人いる。



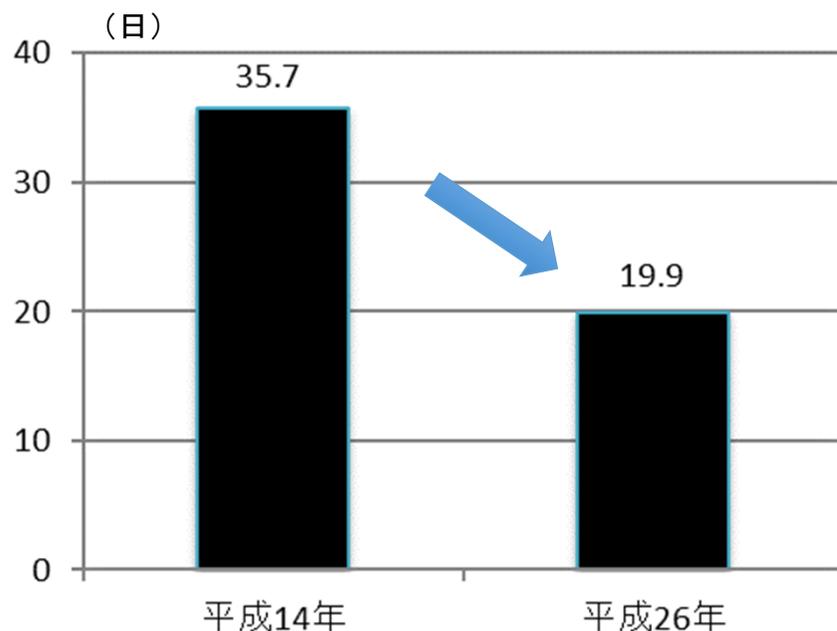
※ 仕事をもっているとは、調査月に収入を伴う仕事を少しでもしたことをいい、被雇用者のほか、自営業主、家族従事者等を含む。

資料：厚生労働省「平成22年国民生活基礎調査」を基に同省健康局にて特別集計したもの

入院日数の短縮化と通院治療へのシフト

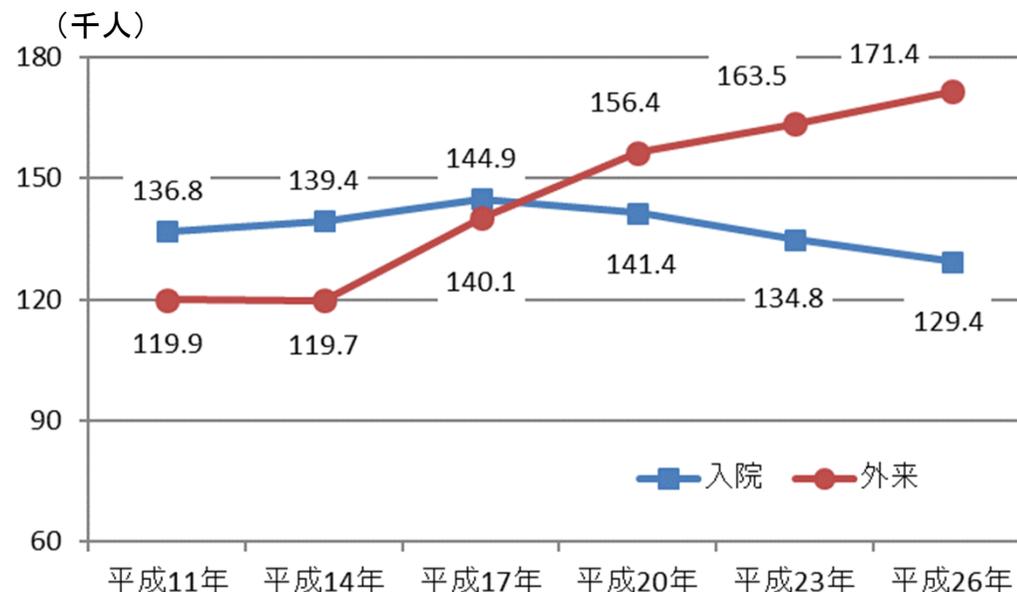
- 近年の主ながん種の平均在院日数は短くなりつつある一方、外来患者数が増えており、通院しながら治療を受ける患者が増えている。
- それとともに、治療の副作用や症状等をコントロールしつつ、通院で治療を受けながら仕事を続けている場合が増えてきている。

図4 在院日数の推移



※悪性新生物（がん）の退院患者における平均在院日数（病院・一般診療所）
（平成26年患者調査より作成）

図5 入院患者・外来患者数の推移



※悪性新生物（がん）の入院患者・外来患者数
（平成26年患者調査より作成）

第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月9日閣議決定）（概要）

第1 全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」

①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実 ②患者本位のがん医療の実現 ③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

第2 分野別施策

1. がん予防

- (1)がんの1次予防
- (2)がんの早期発見、がん検診
(2次予防)

2. がん医療の充実

- (1)がんゲノム医療
- (2)がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法
- (3)チーム医療
- (4)がんのリハビリテーション
- (5)支持療法
- (6)希少がん、難治性がん
(それぞれのがんの特性に応じた対策)
- (7)小児がん、AYA(※)世代のがん、高齢者のがん
(※)Adolescent and Young Adult: 思春期と若年成人
- (8)病理診断
- (9)がん登録
- (10)医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

3. がんとの共生

- (1)がんと診断された時からの緩和ケア
- (2)相談支援、情報提供
- (3)社会連携に基づくがん対策・がん患者支援
- (4)がん患者等の就労を含めた社会的な問題
- (5)ライフステージに応じたがん対策

4. これらを支える基盤の整備

- (1)がん研究
- (2)人材育成
- (3)がん教育、普及啓発

第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 1. 関係者等の連携協力の更なる強化
- 2. 都道府県による計画の策定
- 3. がん患者を含めた国民の努力
- 4. 患者団体等との協力
- 5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 6. 目標の達成状況の把握
- 7. 基本計画の見直し

治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン

疾病を抱える労働者が、職場において適切な就業上の措置や治療に対する配慮が行われるよう、企業における治療と仕事の両立支援の具体的な取組の進め方等をまとめた「ガイドライン」を作成（平成28年2月公表）

【参考資料】

- 「疾患別留意事項」を作成（がん、脳卒中、肝疾患、難病 ※平成30年3月時点）
- 「企業・医療機関連携マニュアル」を作成（平成30年3月公表）

ガイドラインの概要

1 両立支援を行うための環境整備（実施前の準備事項）

- **事業者による基本方針等の表明と労働者への周知**
- **研修等による両立支援に関する意識啓発**
- **相談窓口の明確化等**

労働者が安心して相談・申出できる相談窓口及び情報の取扱い等を明確化

- **休暇・勤務制度の整備**

両立支援のために利用できる休暇・勤務制度を検討・導入

【休暇制度】 時間単位の年次有給休暇、傷病休暇・病気休暇

【勤務制度】 短時間勤務制度、テレワーク、時差出勤制度、試し出勤制度



がん患者の治療と仕事の両立に向けた支援の充実

- がん患者の治療と仕事の両立の推進等の観点から、主治医が産業医から助言を得て、患者の就労の状況を踏まえて治療計画の見直し・再検討を行う等の医学管理を行った場合の評価を新設する。
- 専任の看護師等が、がん患者に対し、就労を含む療養環境の調整等に係る相談窓口を設置した場合の評価を設ける。

(新)	療養・就労両立支援指導料	1,000点
	相談体制充実加算	500点



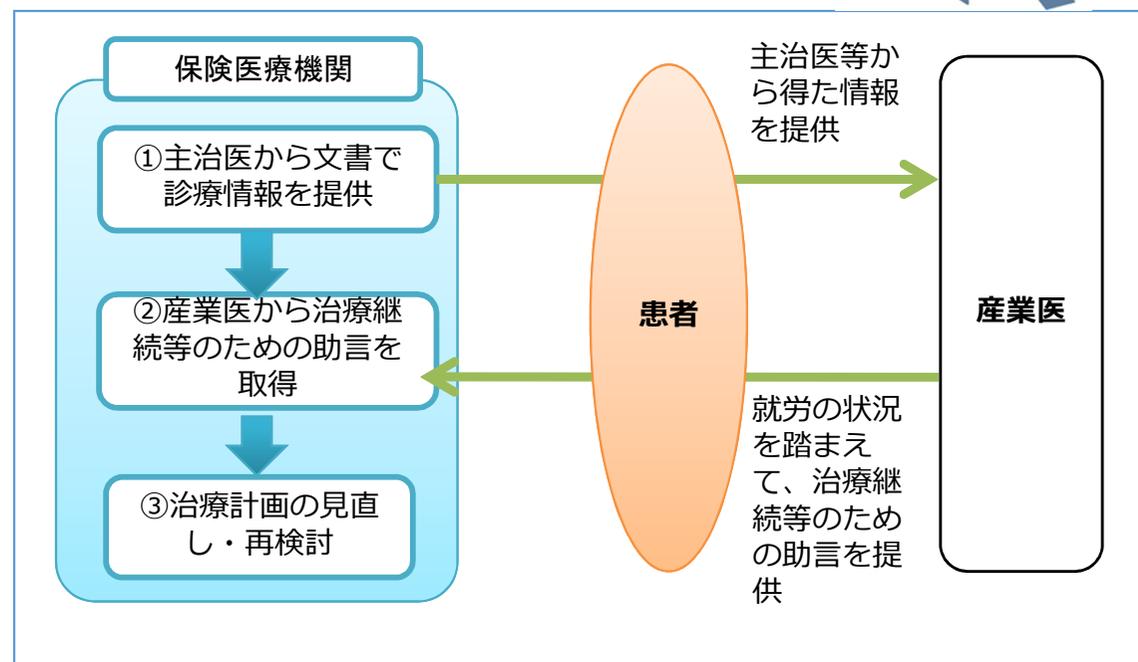
[算定要件]

就労中のがん患者であって、入院中の患者以外のものに対し、以下の全てを行った場合に算定する。

- (1) 医師が病状、治療計画、就労上必要な配慮等について、産業医あてに文書で診療情報を提供
- (2) 医師又は医師の指示を受けた看護職員若しくは社会福祉士が病状や治療による状態変化等に応じた就労上の留意点に係る指導
- (3) 産業医から治療継続等のための助言の取得
- (4) 産業医による助言を踏まえ、医師が治療計画を見直し・再検討

[相談体制充実加算の施設基準]

- (1) 療養環境の調整に係る相談窓口を設置し、専任の看護師又は社会福祉士を配置していること。
- (2) 就労を含む療養環境の調整について、相談窓口等において患者からの相談に応じる体制があることを周知していること。



[両立支援の流れ(イメージ)]

両立支援ガイドライン、参考資料(疾患別留意事項等)作成スケジュール

	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	H31年度
がん	○留意事項作成		○連携マニュアル作成		
脳血管疾患		○留意事項作成	○連携マニュアル方針作成	○連携マニュアル作成	
肝疾患		○留意事項作成	○連携マニュアル方針作成	○連携マニュアル作成	
難病		○留意事項方針作成	○留意事項作成	○連携マニュアル方針作成	○連携マニュアル作成
糖尿病				○留意事項方針作成	○留意事項作成 ○連携マニュアル方針作成
心疾患					○留意事項方針作成 ○留意事項作成

※部会の他、委員会(両立支援ガイドライン作成委員会)も別途年2回計画

事業場規模別の労働者数と産業医等・衛生管理者の選任状況

- 産業医の選任義務がない事業場における労働者の割合は、54.8%。
- 産業医の選任義務がない事業場のうち、産業医等を選任している事業場の割合は約3～4割、衛生管理者を選任している事業場の割合は約1～2割。

労働安全衛生法適用事業場の規模別事業場数・労働者数

事業場規模	適用事業場数	合計に占める割合	適用労働者数	合計に占める割合
1～9人	3,019,957	73.3%	10,208,334	19.3%
10～29人	774,718	18.8%	12,712,968	24.0%
30～49人	161,784	3.9%	6,087,793	11.5%
50～99人	101,435	2.5%	6,929,787	13.1%
100～299人	49,949	1.2%	7,919,750	15.0%
300人以上	12,961	0.3%	9,076,546	17.1%
合計	4,120,804	100.0%	52,935,178	100.0%

産業医等・衛生管理者の選任状況

出典：平成26年経済センサス基礎調査（総務省統計局）より算出

事業場規模	産業医等を選任している事業場の割合	衛生管理者を選任している事業場の割合
10～29人	33.3%	13.4%
30～49人	43.4%	20.6%
50～99人	78.6%	73.6%
100～299人	94.1%	89.5%
300～499人	98.8%	97.8%
500～999人	97.9%	97.8%
1000～4999人	99.2%	98.4%
5000人以上	100%	

※「産業医等」とは、事業場の労働者数が50人以上の場合は、労働安全衛生法で定める産業医、50人未満の場合は、労働者の健康管理を行うために事業者から選任された医師等をいう。

※「衛生管理者」は、常時50人以上の労働者を使用する事業場では、労働安全衛生法により、選任しなければならないもの。

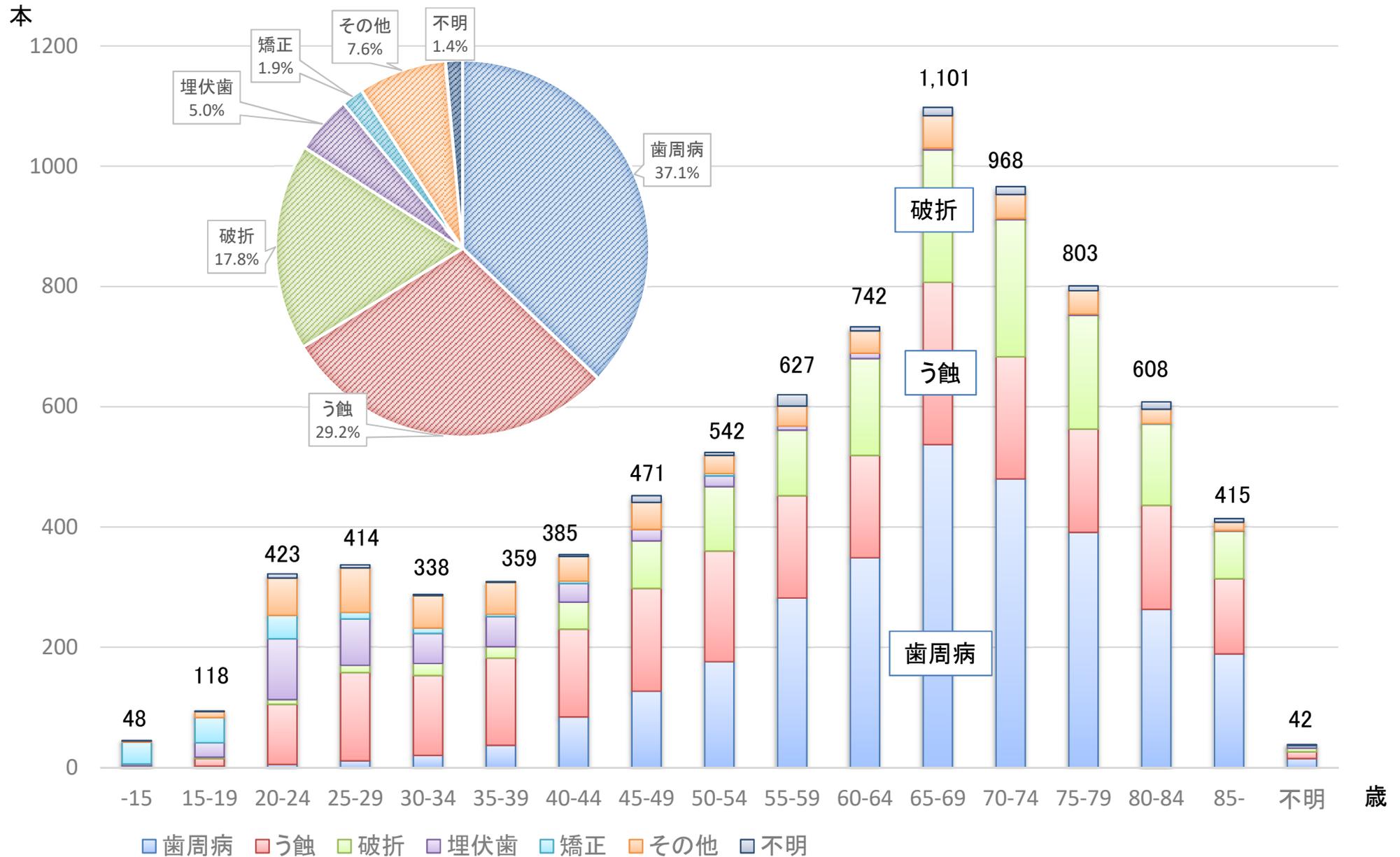
出典：平成23年労働災害防止対策等重点調査、平成29年労働安全衛生調査（実態調査）

歯科疾患の管理

- 抜歯は、年齢とともに増加し65歳～69歳で最も多くなる。抜歯の主な原因は、歯周病、う蝕、破折の順であり、約6割が無髄歯であった。
- 成人の約7割が歯周病に罹患している。歯肉に所見のある者の割合は減少しているが、成人を中心に進行した歯周病のある者の割合は増加している。
- 歯周病の罹患は糖尿病や循環器疾患に影響を及ぼすとの報告がされるなど、口腔の健康と全身の健康との関係が指摘されている。

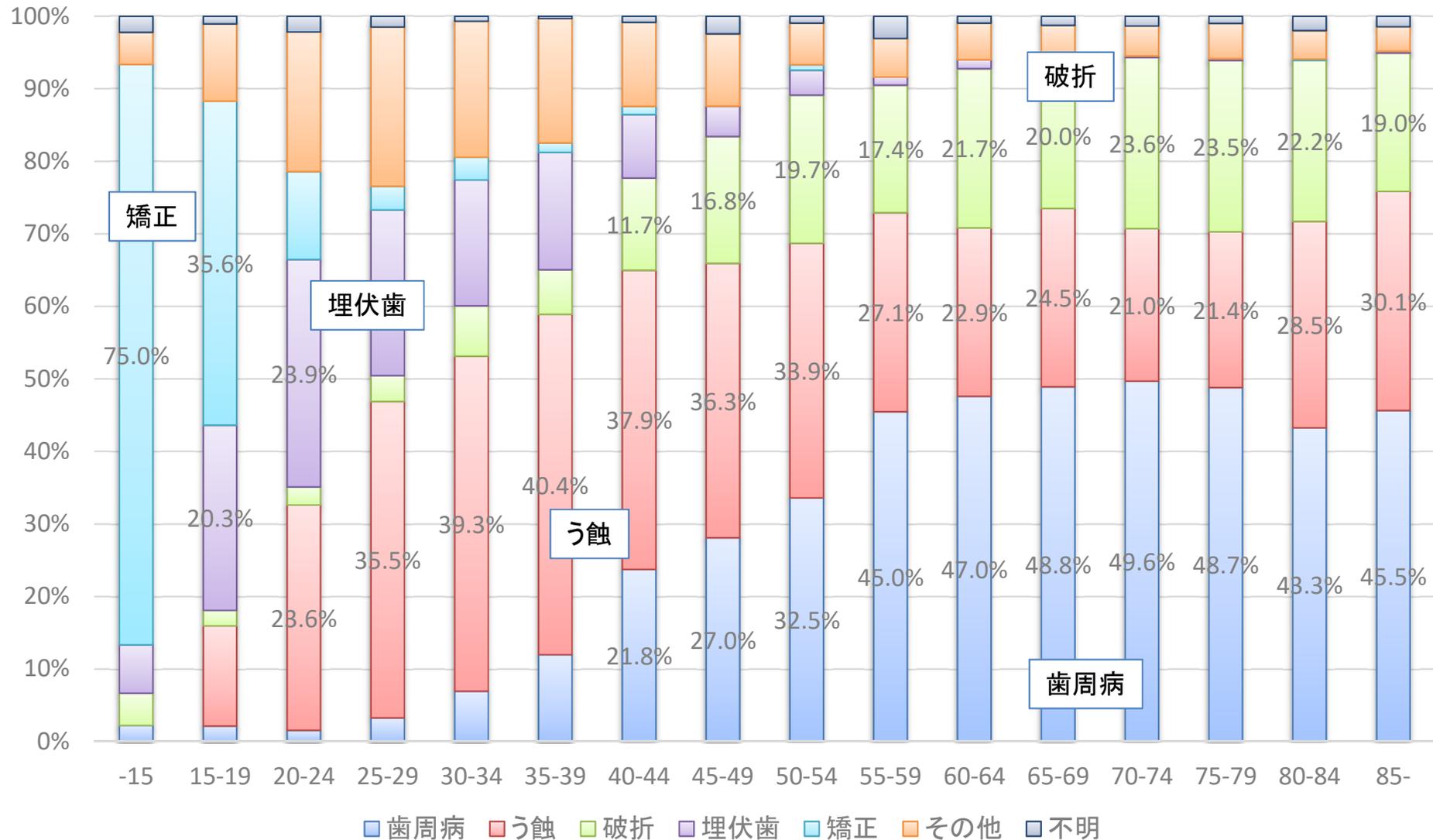
年齢階級別抜歯数

- 抜歯の原因で、最も多いのは、歯周病(37.1%)、次いでう蝕(29.2%)、破折(17.8%)の順であった。
- 抜歯は65～69歳で最も多く、抜歯全体の45%は、60～80歳に行われる。



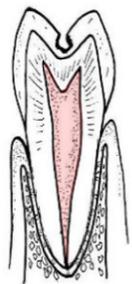
年齢別にみた抜歯の主な原因

- 抜歯の主な原因は20歳以下では矯正治療、20歳前後では埋伏歯、30～50歳ではう蝕、50代以降は歯周病によるものが多い。
- 40代頃から破折による抜歯が増加する。

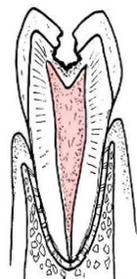


<参考> 抜歯の主な原因

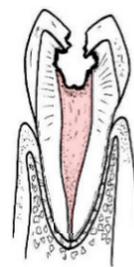
進行したう蝕



う蝕症第1度
エナメル質に限局



う蝕症第2度
象牙質まで進行



う蝕症第3度
歯髄まで進行



う蝕症第4度
歯冠部が崩壊

進行した歯周病



歯肉炎(軽度歯周炎)
歯肉に炎症病変が限局



中等度歯周炎
骨吸収は歯根の長さの1/3 ~ 1/2
程度、ポケットは4~7mm程度。



重度歯周炎
骨吸収は歯根の長さの1/2以上、ポケットは6mm
以上、10mmに及ぶものもある。歯は著しく動揺。

破折

外傷性歯牙破折
(交通事故、殴打、
転落・転倒、ス
ポーツなど)と病的
歯牙破折(大きな
う蝕罹患、深い充
填物歯)がある。



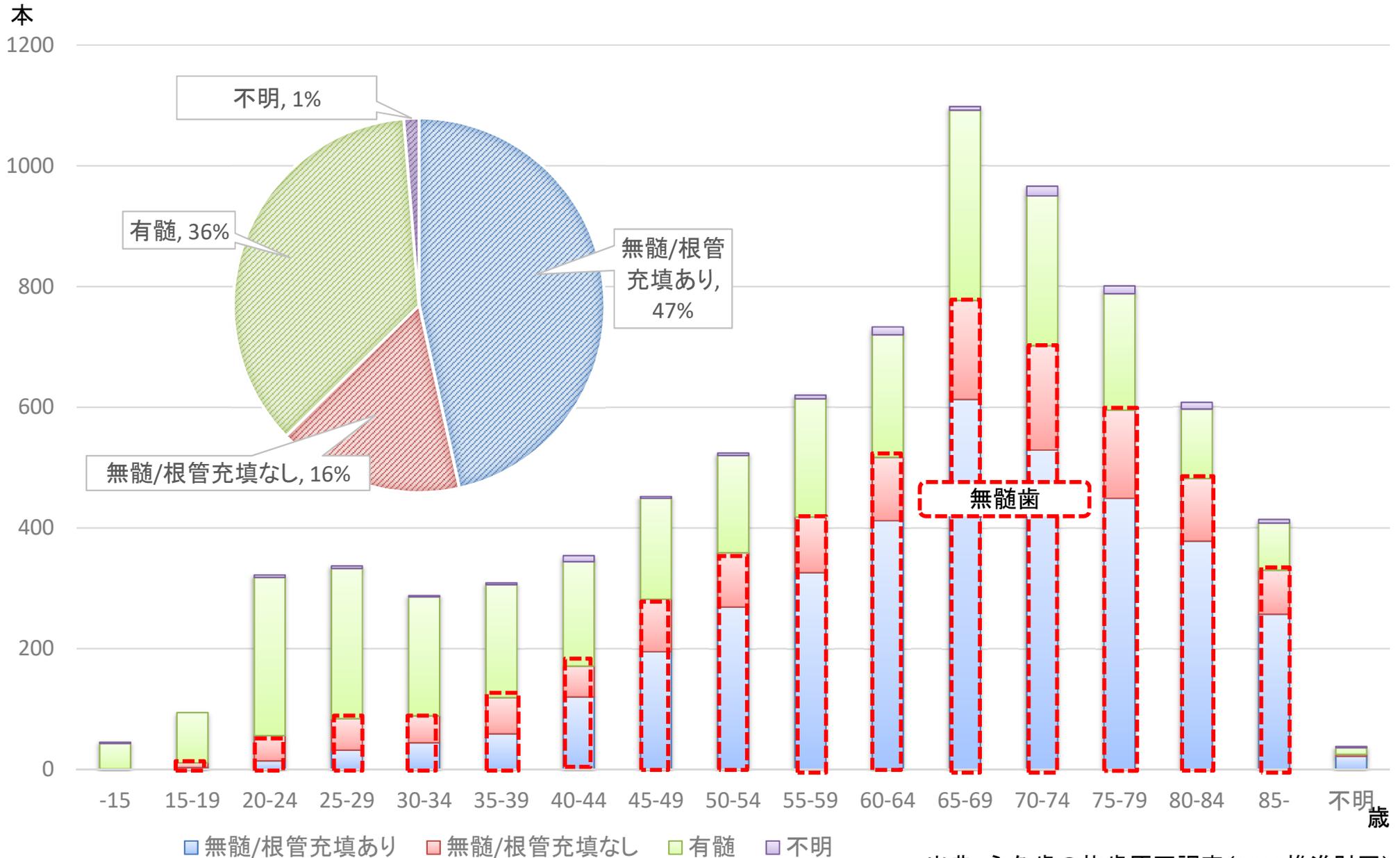
埋伏歯

一定の萌出時期が過ぎても歯冠の全部あるいは一
部が萌出しないで、口腔粘膜下または顎骨内にあ
る歯



抜去歯の状態

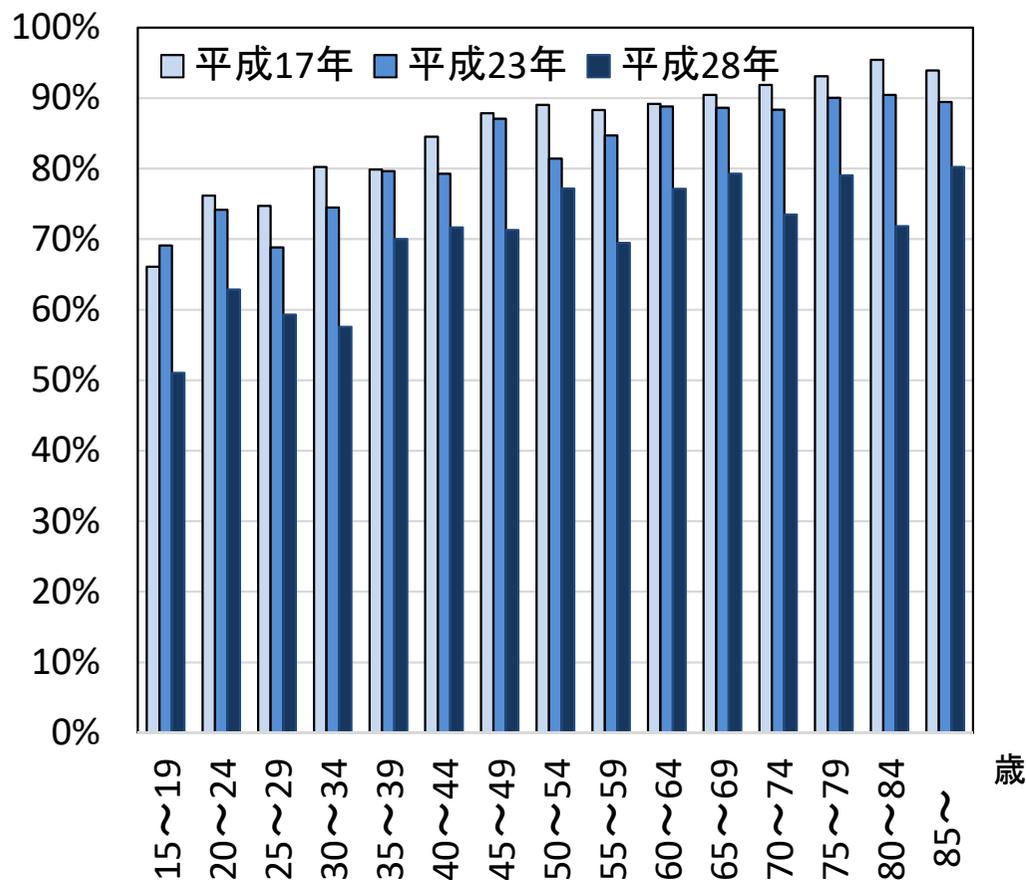
- 抜去された歯の約6割が無髓歯、約4割が有髓歯であった。
- 若年期には有髓歯に対する抜歯が多く、中年期以降は無髓歯に対する抜歯が増加する。



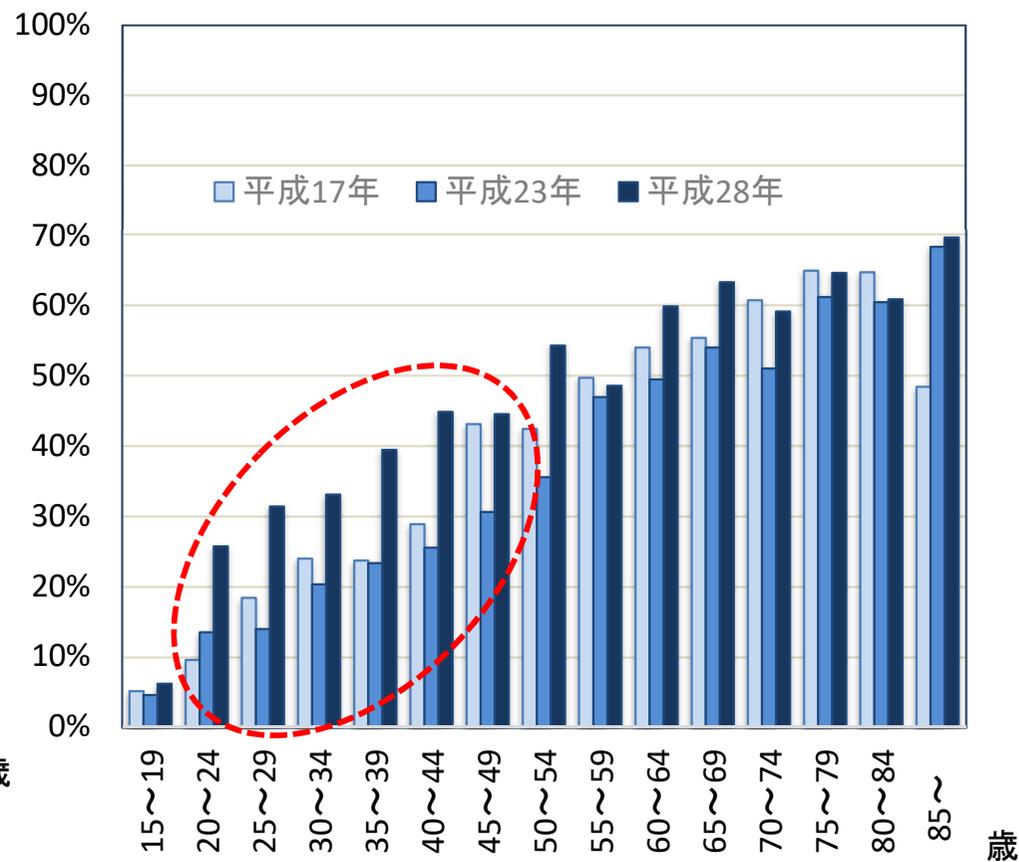
歯周病罹患の推移

- 成人の約7割が歯周病に罹患。
- 歯肉に所見のある者の割合は減少しているが、成人を中心に歯周病の者の割合は増加している。

【歯肉に所見のある者の割合】



【4ミリ以上の歯周ポケットのある者の割合】



出典：歯科疾患実態調査（昭和32年より6年ごとに実施、平成23年から5年ごとに実施）

歯周病に伴う歯の喪失のリスク増加への対応例

(歯周病安定期治療【SPT: Supportive Periodontal Therapy】)

＜歯周病安定期治療＞

中等度以上の歯周病を有する者に対して、一連の歯周基本治療等の終了後に、一時的に症状が安定した患者に対し、歯周組織の状態を維持し、治癒させることを目的として実施される、プラークコントロール、機械的歯面清掃、スケーリング、スケーリング・ルートプレーニング、咬合調整等を主体とした包括的な治療。



写真: 和泉教授(東京医科歯科大学)提供

＜診療報酬上の取扱い＞

SPT(Ⅰ)

1歯以上10歯未満 200点

10歯以上20歯未満 250点

20歯以上 350点

SPT(Ⅱ) ※かかりつけ歯科医機能強化型診療所

1歯以上10歯未満 380点

10歯以上20歯未満 550点

20歯以上 830点

- 1口腔につき月1回を限度として算定。
- 2回目以降のSPT(Ⅰ)の算定は、前回実施した月の翌月から2月を経過した日以降に行う。
- SPTを開始後、病状の変化により歯周外科手術を実施した場合は、再び病状が安定し継続的な治療が必要であると判断されるまでの間は、SPTは算定できない。
- SPTを開始した日以降に歯周外科手術を実施した場合は、所定点数の100分の50に相当する点数により算定する。
- 管理計画書(歯周病検査の結果の要点、歯周病安定期治療の治療方針等)を作成し、文書により患者等に提供。
- SPT(Ⅱ)では、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所において、プラークコントロール、機械的歯面清掃等に加え、口腔内カラー写真撮影及び歯周病検査を行う場合の治療を包括的に評価。

口腔の健康と全身の健康に関する施策の方向性

歯周病の罹患は糖尿病等に影響を及ぼすとの報告がされるなど、口腔の健康と全身の健康との関係が指摘されている。

歯周病と糖尿病の関係

①「糖尿病診療ガイドライン2016」（日本糖尿病学会）

- 歯周病は、慢性炎症として血糖コントロールに悪影響を及ぼすことが疫学的に示されている。
- 歯周炎の重症度が高いほど血糖コントロールが困難になる。

②「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」（2014年）日本歯周病学会

- 重症の歯周病を放置すると、糖尿病が発症する、あるいは耐糖能異常を生じる可能性がある。

歯周病と循環器病の関係

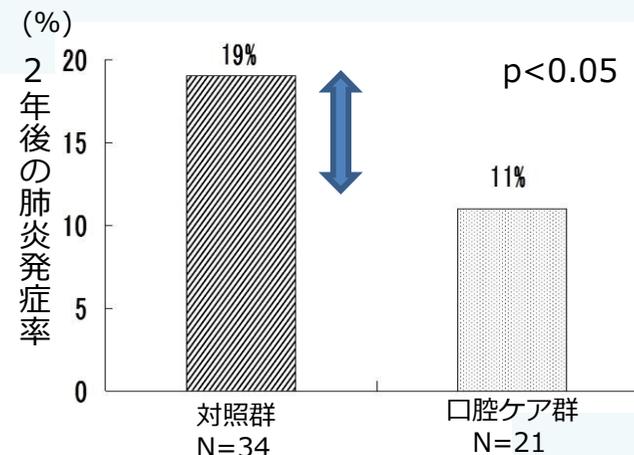
「歯周病と全身の健康 2015」（日本歯周病学会）

- 歯周病の罹患によって、虚血性心疾患の有病率が高くなるとの論文報告がある。他方、虚血性心疾患の発症および進行との関連については十分なエビデンスは認められないとの報告もある。

- 歯周病罹患が虚血性脳血管疾患の発症と関連があるとする報告があるが、両者の関係は明らかではない。

※ 歯周病と循環器疾患（心疾患、脳血管疾患等）の関係については、検証段階にある。

要介護者に対する口腔ケア実施群では、2年間における肺炎の発症率が統計学的に有意に低かった。



Yoneyama T, Yoshida Y, Matsui T, Sasaki H: Lancet354(9177), 515, 1999.

口腔の健康と全身の健康は深い関係を有する

「経済財政運営と改革の基本方針2018」（平成30年6月15日閣議決定）（抜粋）

口腔の健康は全身の健康にもつながることから、生涯を通じた歯科健診の充実、入院患者や要介護者をはじめとする国民に対する口腔機能管理の推進など歯科口腔保健の充実や、地域における医科歯科連携の構築など歯科保健医療の充実に取り組む。

「経済政策の方向性に関する中間整理」（平成30年11月26日 未来投資会議）（抜粋）

（疾病の早期発見に向けた取組の強化）

重症の歯周病を放置すると、糖尿病が発症する可能性があるとの指摘がある。現在10歳刻みで行われている歯科健診の機会の拡大、保健指導の充実とともに、歯科受診が必要な者については歯科医療機関への受診を促すなどの方策を検討する。

「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」（平成30年12月14日公布）（抄）

（附 則）

第二条 政府は、肺塞栓症、感染性心内膜炎、末期腎不全その他の通常の循環器病対策では予防することができない循環器病等に係る研究を推進するとともに、その対策について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるほか、**歯科疾患と循環器病の発症との関係に係る研究を推進するものとする。**

青年期～中年期(20～30代、40～60代)

【論点】

- 生活習慣病に対する早期かつ継続的な管理のために、どのような取組を進めるべきか。
- 生活習慣病のみならず、精神疾患、女性特有の疾患、がん等を含め、治療と仕事の両立のための産業保健との連携として、どのような取組が考えられるか。
- 成人に対するう蝕、歯周病、破折による抜歯等を減少させるために、どのような取組が考えられるか。
- 成人の歯周病の重症化を予防するために、どのような取組が考えられるか。

高齢期

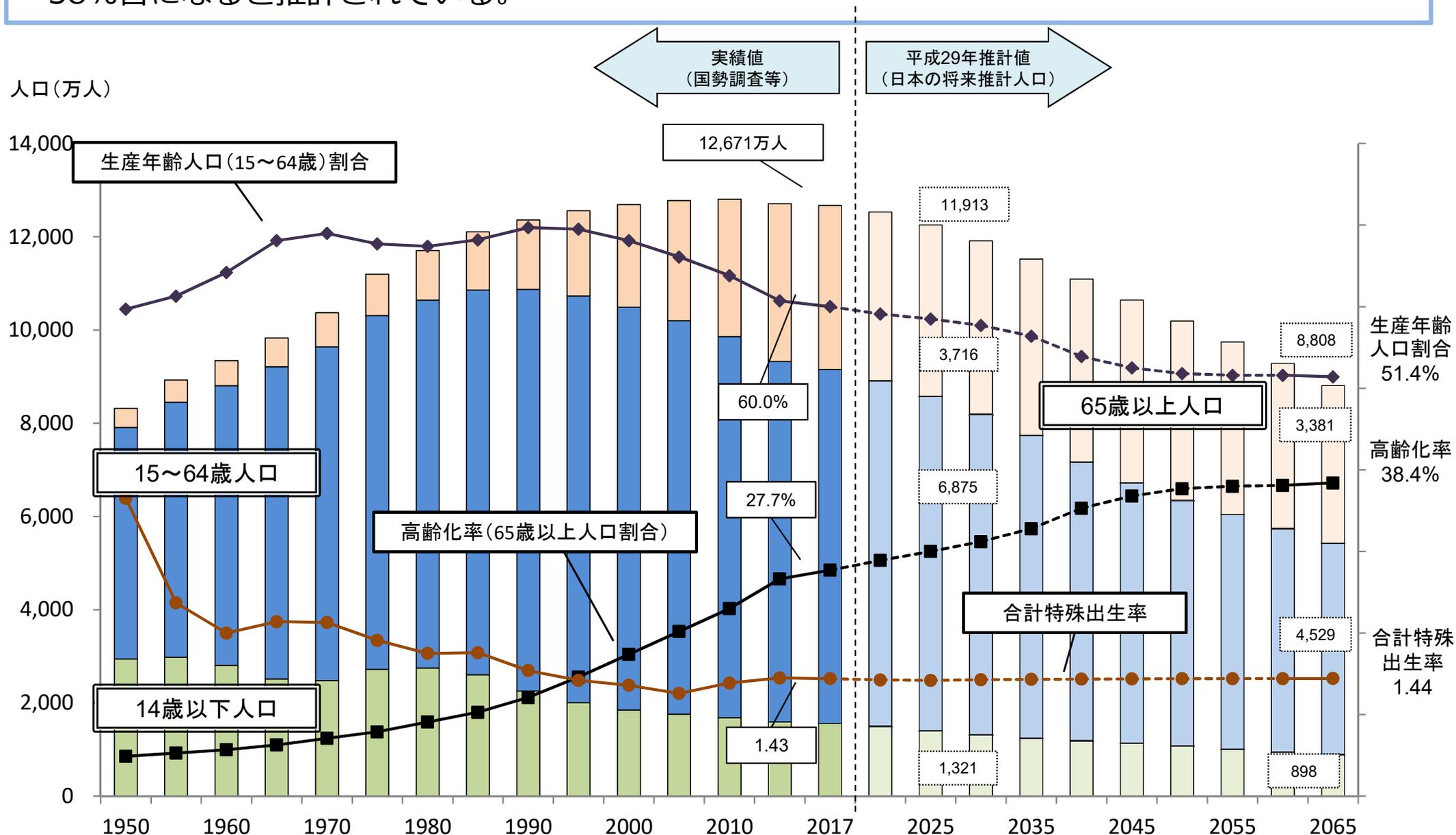
- 高齢化の状況や高齢者の生活環境
- 高齢期の特性に応じた取組
- 高齢期の治療・療養の希望と医療提供体制
- 歯科疾患の管理
- 薬剤使用の状況

高齢化の状況や高齢者の生活環境

- 高齢化率は上昇傾向だが、高齢化の状況は地域差が大きい。
- 高齢者の世帯構造は、今後、単身や夫婦のみの世帯が増加していくと予想される。
- 高齢者の生活機能を見ると、年齢とともに介護サービスの需給割合は増加。要介護者では、介助なく外出できない者の割合が最も多い。

今後の年齢階級別人口の推計

○ 日本の人口は減少局面を迎えており、2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台になると推計されている。

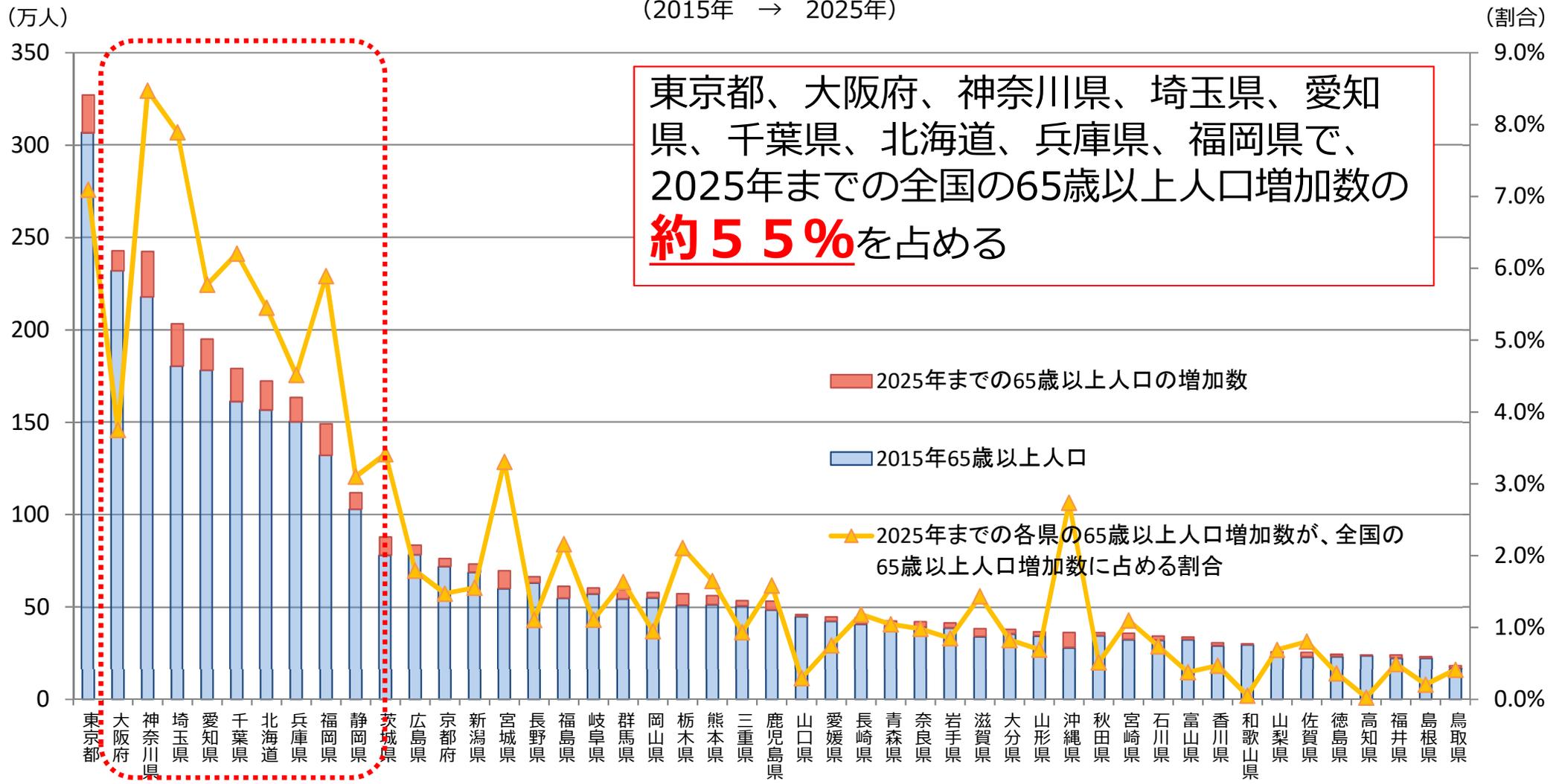


(出所) 2017年までの人口は総務省「人口推計」(各年10月1日現在)、高齢化率および生産年齢人口割合は2015年までは総務省「国勢調査」、2017年は総務省「人口推計」、2017年までの合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2018年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」

高齢者数増加の地域差について

○ 高齢化の進展には地域差があり、今後、首都圏をはじめとする都市部を中心に、高齢者数が増加することが予想される。

都道府県別高齢者人口（65歳以上）の増加数
(2015年 → 2025年)



2015～2025～2040年の各地域の高齢化の状況

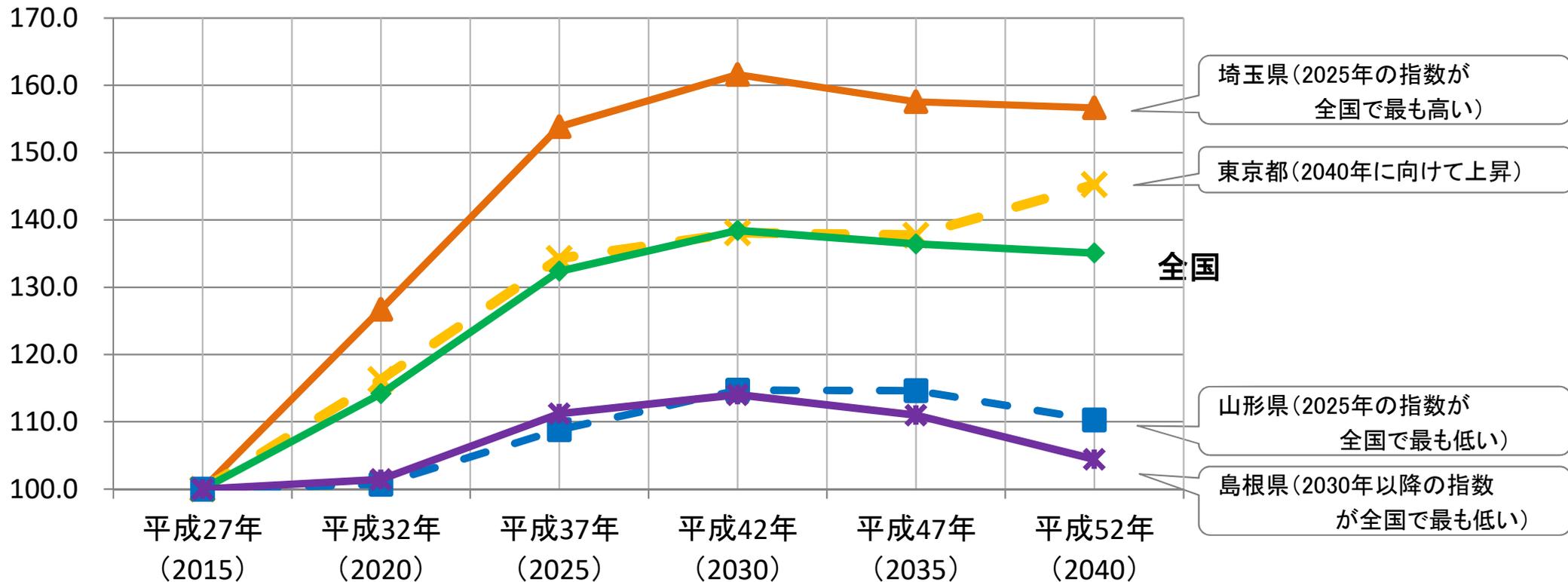
○ 75歳以上人口は、多くの都道府県で2025年頃までは急速に上昇するが、その後の上昇は緩やかで、2030年頃をピークに減少する。

※2030年、2035年、2040年でみた場合、2030年にピークを迎えるのが34道府県、2035年にピークを迎えるのが9県

※東京都、神奈川県、滋賀県、沖縄県では、2040年に向けてさらに上昇

○ 2015年から10年間の伸びの全国計は、1.32倍であるが、埼玉県、千葉県では、1.5倍を超える一方、山形県、秋田県では、1.1倍を下回るなど、地域間で大きな差がある。

75歳以上人口の将来推計(平成27年の人口を100としたときの指数)

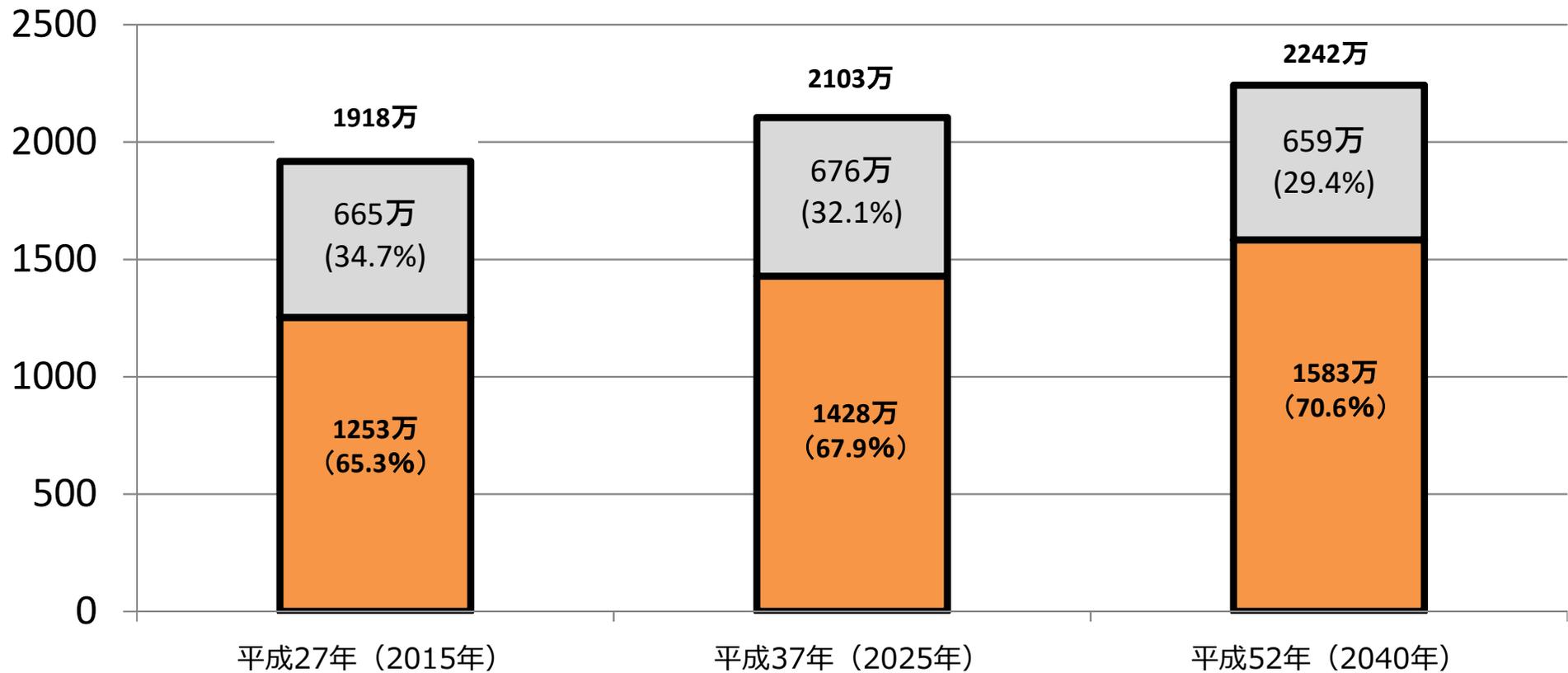


高齢者の世帯構造について

○ 今後、高齢世帯のうち、単独世帯や夫婦のみの世帯が増加していくことが予想される。

高齢世帯(世帯主が65歳以上)の推計
(括弧内は高齢世帯のうち単独世帯及び夫婦のみ世帯の割合)

(万世帯)

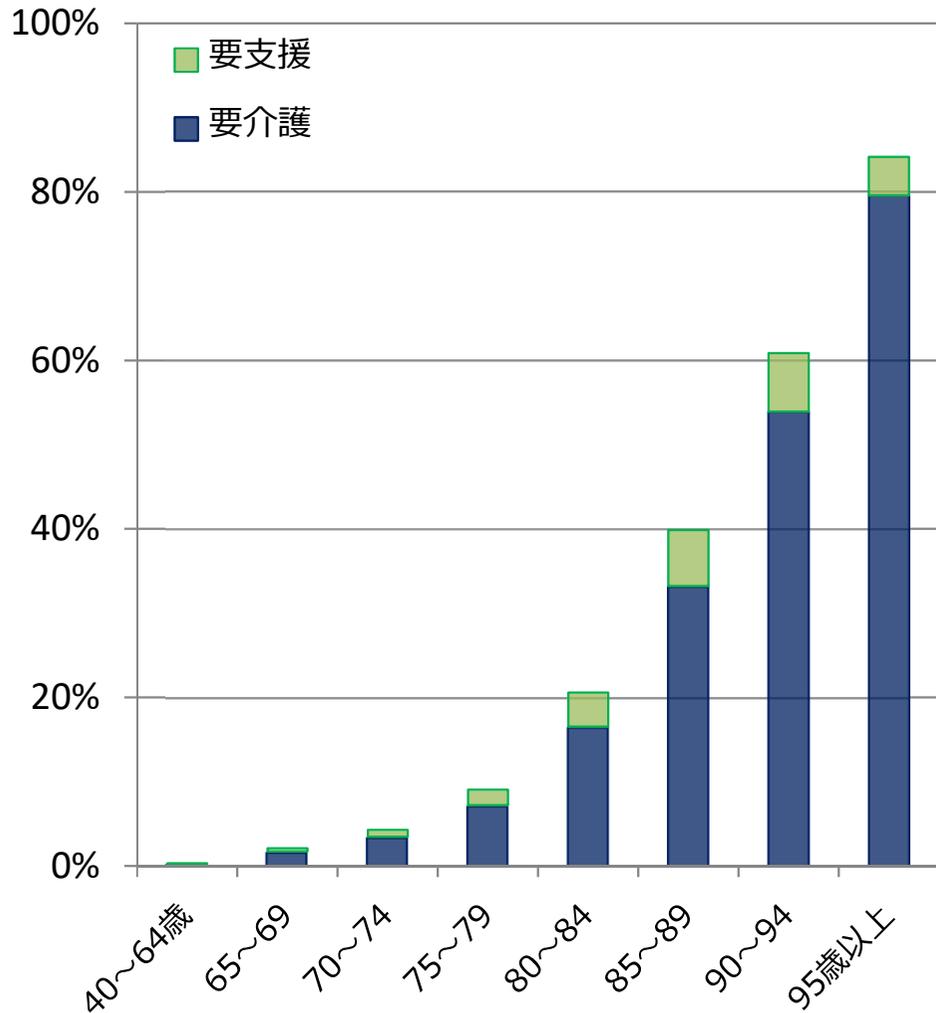


■ 単独世帯及び夫婦のみ世帯

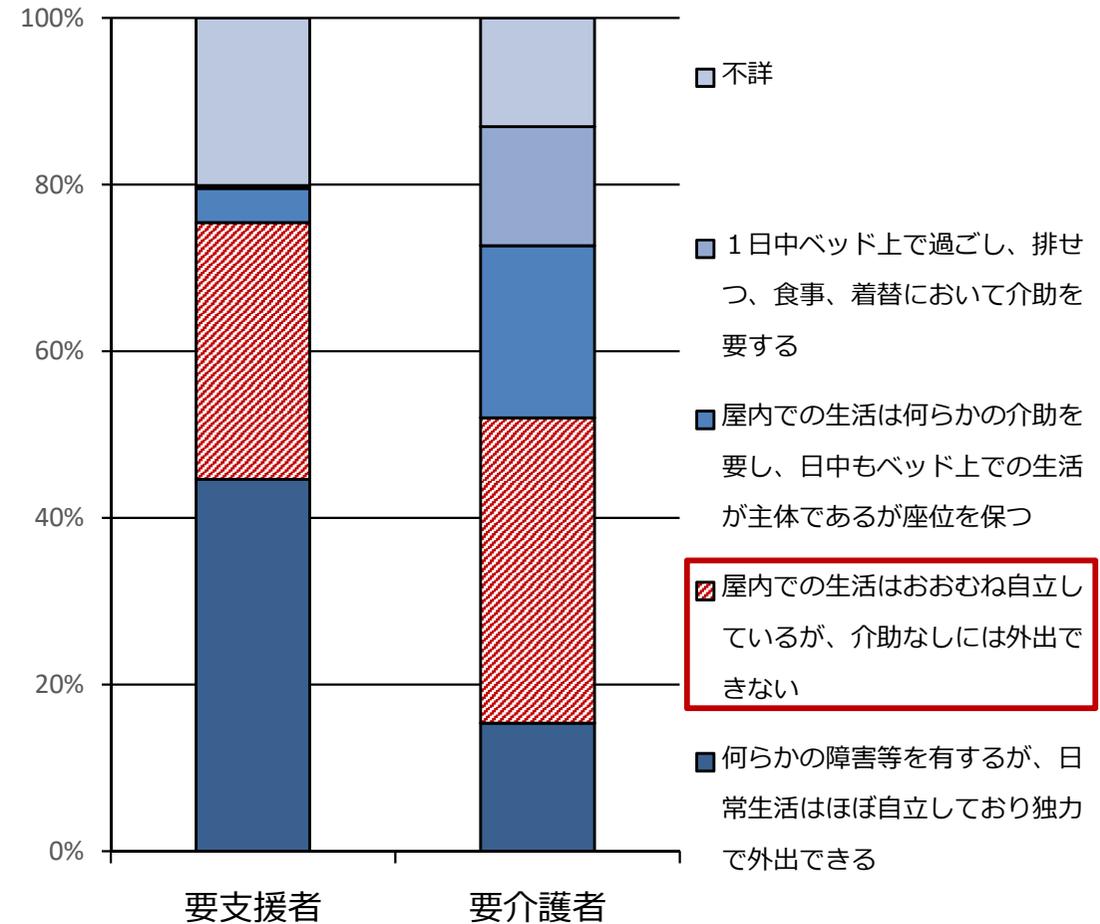
高齢者の生活機能等について

- 年齢とともに介護サービスの受給割合は多くなる。
- 要介護者をみると、介助なしには外出できない割合が最も多い。

年齢階級別人口に占める介護サービスの受給割合



介護を有する者の日常生活の自立状況



高齢期の特性に応じた取組

- 高齢者の健康状態の特性をみると、加齢とともに予備能力が低下し、虚弱(フレイル)の状態を経て、身体機能障害に至る。
- 地域在住高齢者の約5~10%がフレイルの状態という調査結果がある。また、関連して、高齢者の栄養状態をみると、85歳以上では肥満より低栄養の割合が高くなる。
- 予防・健康づくりのため、かかりつけの医療機関等と連携しつつ、介護予防(フレイル対策を含む)と生活習慣病等の疾病予防・重症化予防を一体的に実施する取組が行われている。
- 65歳以上の認知症有病率は、加齢とともに増加傾向。認知症患者の数は今後も増加が見込まれる。
- 認知症施策推進総合戦略において、認知症の容態に応じた適時・適切な医療の提供のため、かかりつけ医・認知症サポート医等による体制整備が重要とされている。また、これらの取組等について、診療報酬でも評価を行っている。
- 入院においては、入院中の診療や適切な入退院支援に活用する取組を評価するため、高齢者の特性等を踏まえた総合的な評価を行うことについて、加算を設けている。

高齢者の健康状態の特性等について

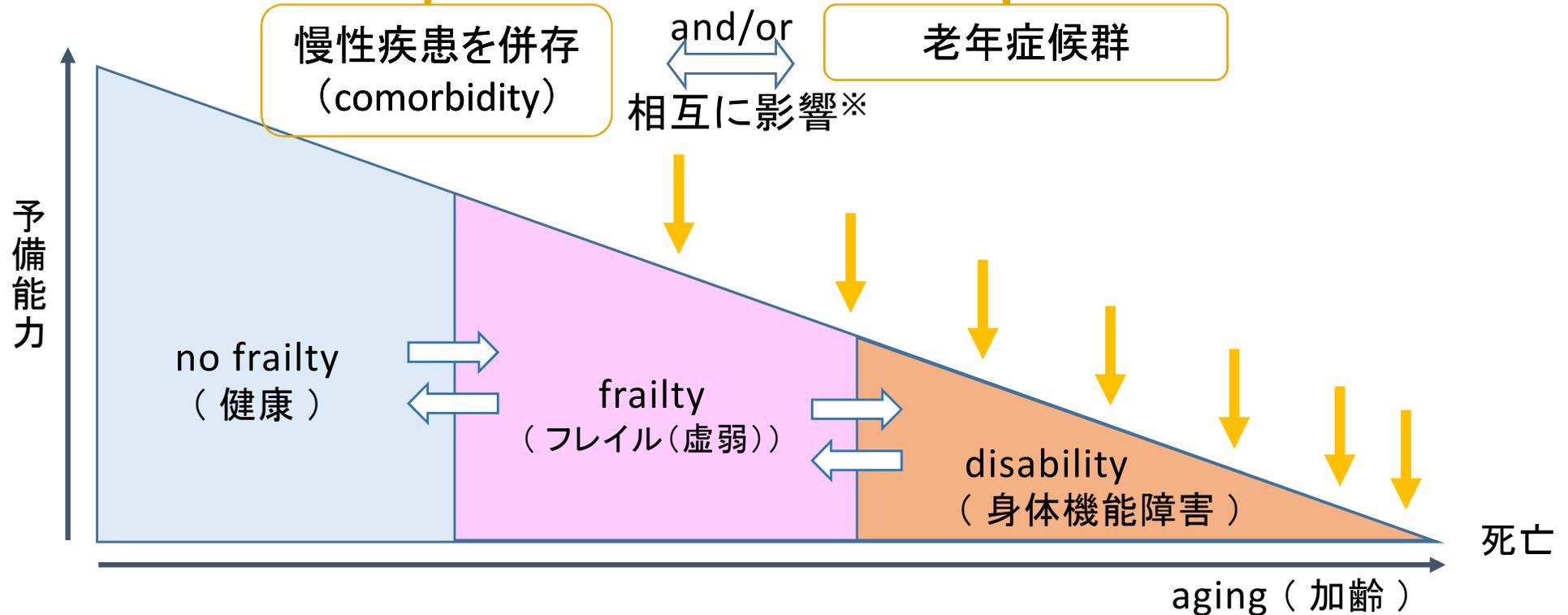
平成30年11月22日

第5回高齢者の保健事業と介護予防の
一体的な実施に関する有識者会議

参考資料

- 高血圧
- 心疾患
- 脳血管疾患
- 糖尿病
- 慢性腎疾患(CKD)
- 呼吸器疾患
- 悪性腫瘍
- 骨粗鬆症
- 変形性関節症等
- 生活習慣や加齢に伴う疾患

- 認知機能障害
- めまい
- 摂食・嚥下障害
- 視力障害
- うつ
- 貧血
- 難聴
- せん妄
- 易感染性
- 体重減少
- サルコペニア(筋量低下)



「フレイル」とは、『フレイル診療ガイド2018年版』（日本老年医学会／国立長寿医療研究センター、2018）によると「加齢に伴う予備能力低下のため、ストレスに対する回復力が低下した状態」を表す“frailty”の日本語訳として日本老年医学会が提唱した用語である。フレイルは、「要介護状態に至る前段階として位置づけられるが、身体的脆弱性のみならず精神心理的脆弱性や社会的脆弱性などの多面的な問題を抱えやすく、自立障害や死亡を含む健康障害を招きやすいハイリスク状態を意味する。」と定義されている。また、「フレイル」の前段階にあたる「プレフレイル」のような早期の段階からの介入・支援を実施することも重要である。

※ 現時点では、慢性疾患とフレイルの関わりについて継続的に検証されている段階にあることに留意が必要。

高齢者のフレイルの状況

- 日本人の地域在住高齢者の調査では、4.6～9.5%にフレイル高齢者が存在している。また、プレフレイルの高齢者は、38.0～65.2%存在している。
- 下記調査のメタ解析では、プール化した11,940名のうち、フレイル高齢者の割合は7.4%である。

Table Summary of study characteristics and overall prevalence of frailty status among Japanese community-dwelling older people in Japan

Author/Study	Age(range) Sample size	Female (%)	Frail	Prefrail	Cohort characteristics
Shirooka et al.	73.3(65-92) (n=483)	68.3%	8.3% (40)	65.2% (315)	- Health event - Exclusion criteria: in long-term care service, ADL disability, severe cardiac, pulmonary, neurological, and musculoskeletal disorders, dementia
Chen et al. Sasaguri Genkimon Study	73.3(65-93) (n=1565)	60.1%	9.5% (149)	43.9% (687)	- Population-based study - Exclusion criteria: in long-term care service, dementia, Parkinson's disease, depression
Shimada et al. NCGG-SGS	73.4(65-96) (n=8864)	52.0%	8.4% (743)	51.0% (4517)	- Population-based study - Exclusion criteria: in long-term care service, ADL disability, Parkinson's disease, stroke, depression, dementia, MMSE < 21
Shinkai et al. Kusatsu longitudinal study	- (≥65) (n=526)	-	5.7% (30)	38.0% (200)	- Population-based study - Exclusion criteria: not documented
Seino et al.	74.3(65-92) (n=502)	100%	4.6% (23)	42.7% (214)	- Health event - Exclusion criteria: not documented

NCGG-SGS, National Center for Geriatrics and Gerontology-Study of Geriatric Syndromes. All studies used modified Cardiovascular Health Study frailty criteria.

出典: G. Kojima et al. / Journal of Epidemiology 27 (2017) 347-353

CHS基準 (Cardiovascular Health Study frailty criteria)

項目	評価基準	項目	評価基準	項目	評価基準
体重減少	6ヶ月で、2～3kg以上の体重減少	疲労感	(ここ2週間) 訳もなく疲れたような感じがする	身体活動	①軽い運動・体操をしていますか？ ②定期的な運動・スポーツをしていますか？ 上記2つのいずれも「週に1回もしていない」と回答
筋力低下	握力: 男性<26kg、女性<18kg	歩行速度	通常歩行速度<1.0m/秒		

判定基準(3つ以上該当:フレイル、1～2つ該当:プレフレイル)

出典: Satake S et al./Geriatr Gerontol Int 2017;17:2629-2634

高齢者の低栄養等の状況

○ 男女ともに84歳までは、低栄養の割合より肥満の割合が高いが、85歳からは肥満の割合と低栄養の割合が逆転する。

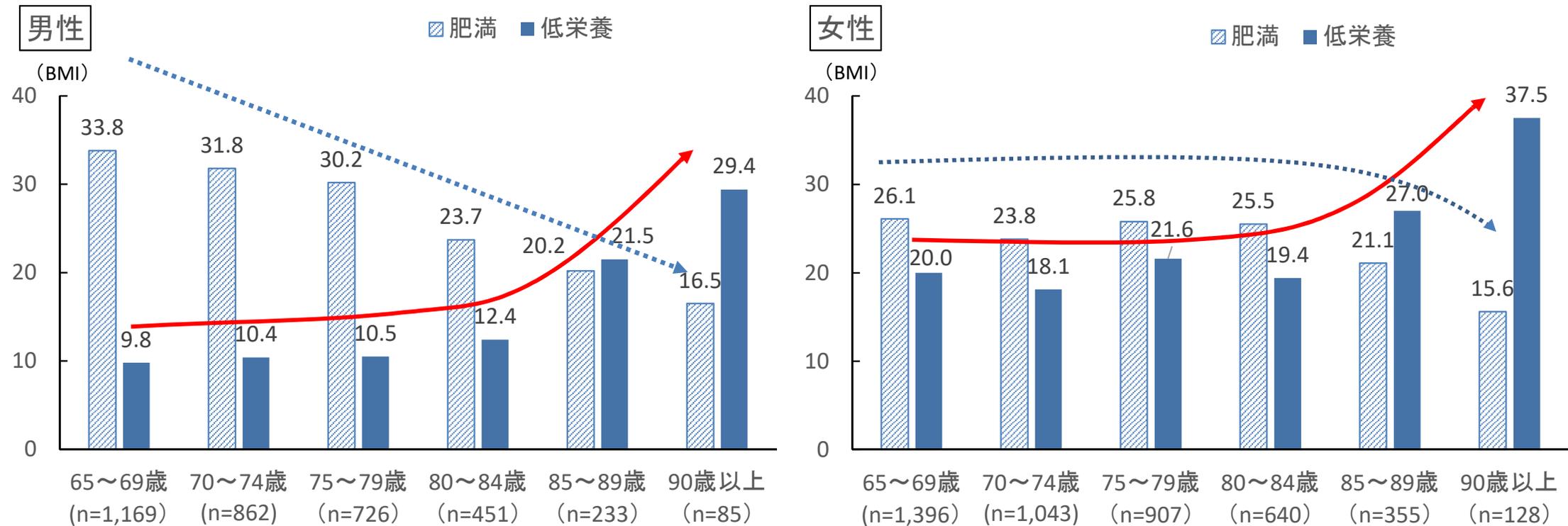


図 高齢者（65歳以上）の性・年齢階級別の低栄養・肥満の割合

出典：「平成28年国民健康・栄養調査」(厚生労働省)

注) 身長・体重より算出したBMIについて、BMI \geq 25を肥満、BMI \leq 20を低栄養とした。

高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施（市町村における実施のイメージ図）

市町村が一体的に実施

④多様な課題を抱える高齢者や、閉じこもりがちで健康状態の不明な高齢者を把握し、アウトリーチ支援等を通じて、必要な医療サービスに接続。

①事業全体のコーディネートやデータ分析・通いの場への積極的関与等を行うため、市町村が、地域に保健師、管理栄養士、歯科衛生士等の医療専門職を配置

経費は広域連合が交付（保険料財源＋特別調整交付金）

医療・介護データ解析

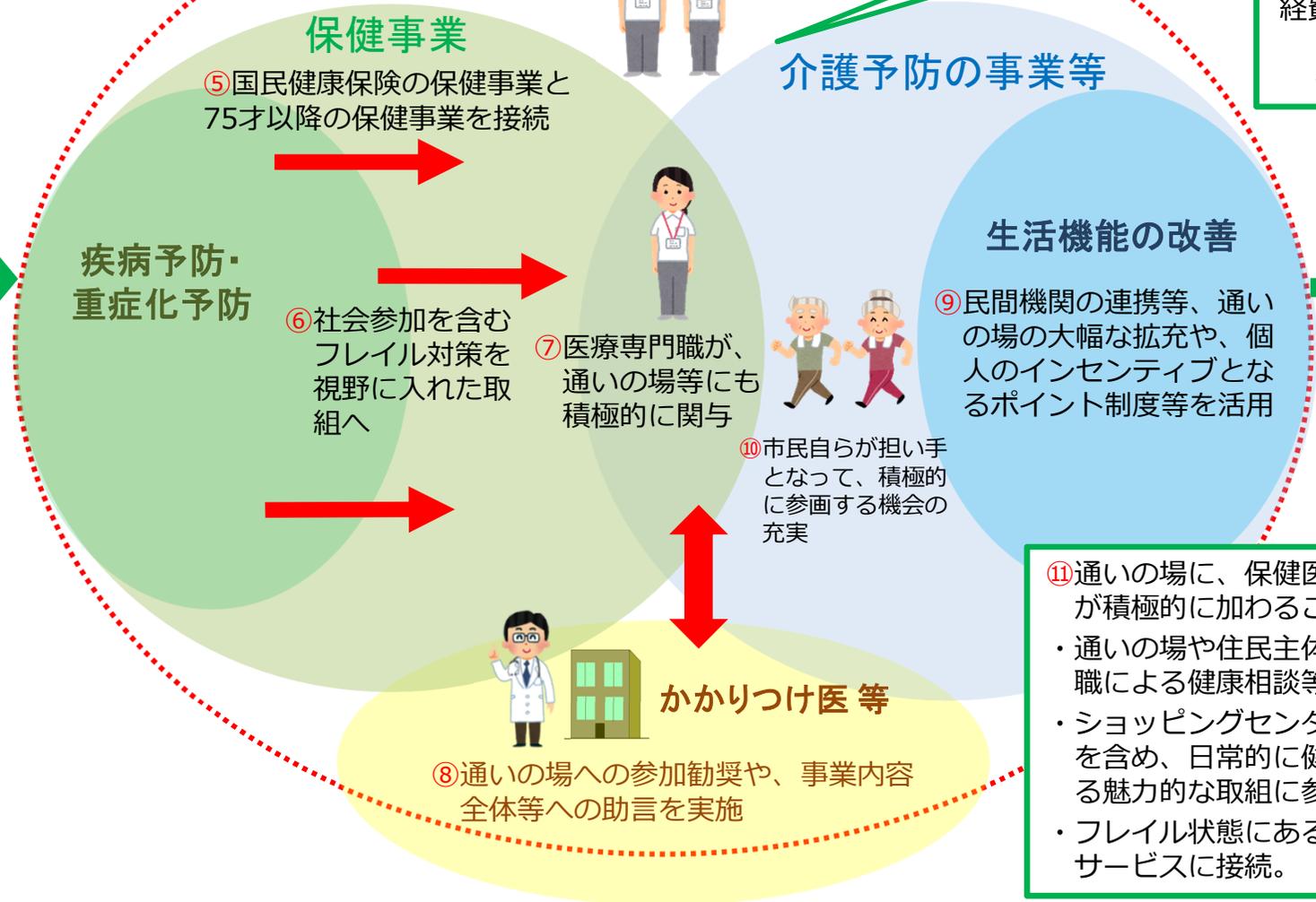
②高齢者一人ひとりの医療・介護等の情報を一括把握
③地域の健康課題を整理・分析

医療レセ 特定健診 介護レセ 要介護認定 フレイル状態のチェック

国保中央会・国保連が、分析マニュアル作成・市町村職員への研修等を実施

高齢者

※フレイルのおそれのある高齢者全体を支援

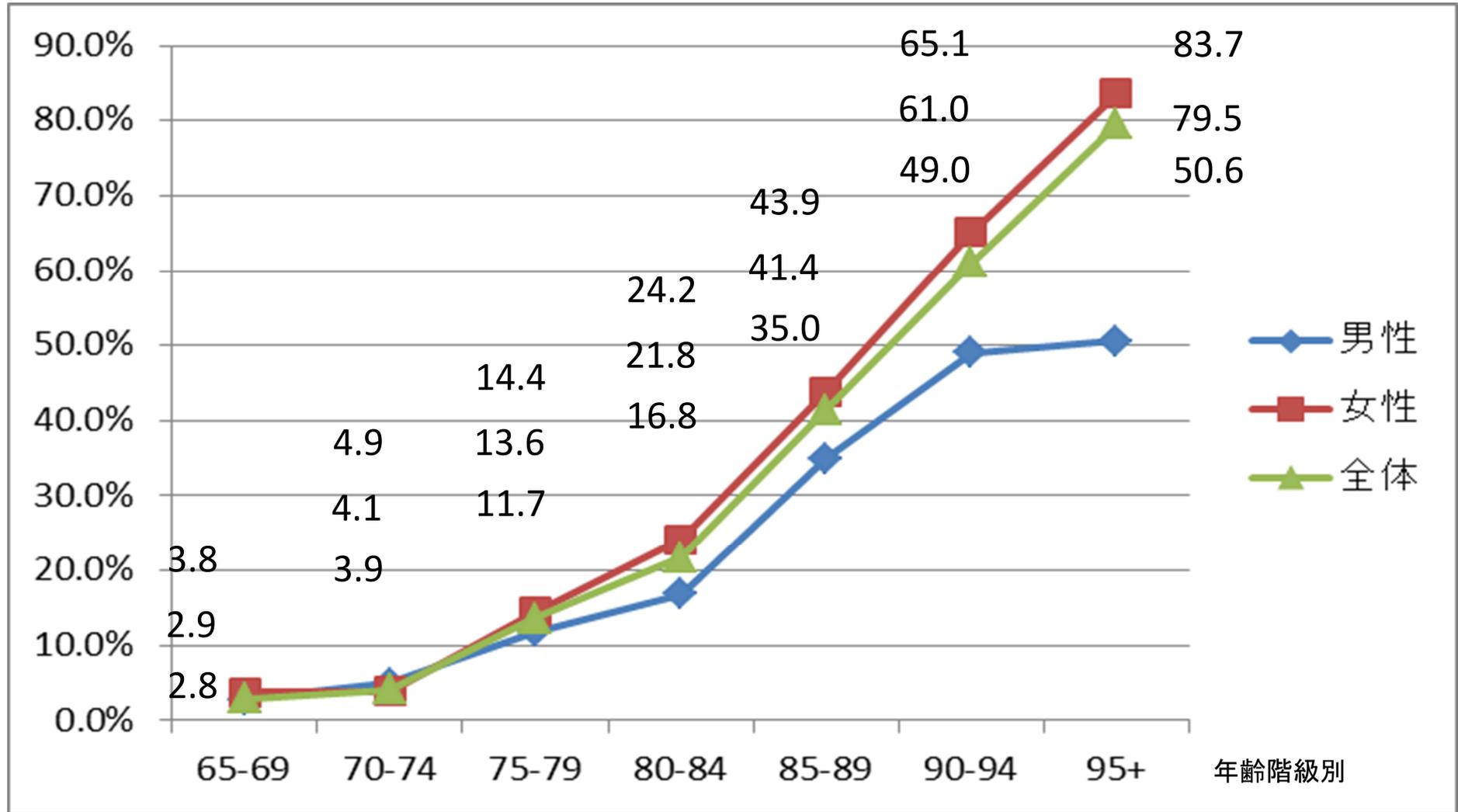


⑪通いの場に、保健医療の視点からの支援が積極的に加わることで、

- ・通いの場や住民主体の支援の場で、専門職による健康相談等を受けられる。
- ・ショッピングセンターなどの生活拠点等を含め、日常的に健康づくりを意識できる魅力的な取組に参加できる。
- ・フレイル状態にある者等を、適切に医療サービスに接続。

65歳以上の認知症有病率

○ 65歳以上では、高齢になるほど認知症の有病率が増加。



厚生労働科学研究費補助金 認知症対策総合研究事業
「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」(平成21~24)
総合研究報告書より、認知症・虐待防止対策推進室にて数字を加筆

研究代表者 朝田隆(筑波大学医学医療系)

認知症の人の将来推計

○ 長期の縦断的な認知症の有病率調査を行っている久山町研究のデータから、新たに推計した認知症の有病率(2025年)

✓ 各年齢層の認知症有病率が、2012年以降一定と仮定した場合：19%

✓ 各年齢層の認知症有病率が、2012年以降も糖尿病有病率の増加により上昇すると仮定した場合：20.6%

※ 久山町研究からモデルを作成すると、年齢、性別、生活習慣病(糖尿病)の有病率が認知症の有病率に影響することがわかった。
本推計では2060年までに糖尿病有病率が20%増加すると仮定した。

○ 本推計の結果を、平成25年筑波大学発表の研究報告による2012年における認知症の有病者数462万人にあてはめた場合、2025年の認知症の有病者数は約700万人となる。

「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」(平成26年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業 九州大学 二宮教授)による速報値

年	平成24年 (2012)	平成27年 (2015)	平成32年 (2020)	平成37年 (2025)	平成42年 (2030)	平成52年 (2040)	平成62年 (2050)	平成72年 (2060)
各年齢の認知症有病率が一定の場合の将来推計 人数/(率)	462万人 15.0%	517万人 15.7%	602万人 17.2%	675万人 19.0%	744万人 20.8%	802万人 21.4%	797万人 21.8%	850万人 25.3%
各年齢の認知症有病率が上昇する場合の将来推計 人数/(率)		525万人 16.0%	631万人 18.0%	730万人 20.6%	830万人 23.2%	953万人 25.4%	1016万人 27.8%	1154万人 34.3%

認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)の概要

～ 認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～ (平成27年1月策定・平成29年7月改定)

- ・ 新プランの対象期間は団塊の世代が75歳以上となる2025(平成37)年
- ・ 策定時の数値目標は、介護保険事業計画に合わせて2017(平成29)年度末等で設定されていたことから、第7期計画の策定に合わせ、平成32年度末までの数値目標に更新する等の改定を行った(平成29年7月5日)

新オレンジプランの基本的考え方

- ・ 高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群。高齢化の進展に伴い、認知症の人はさらに増加
2012(平成24)年 462万人(約7人に1人) ⇒ 2025(平成37)年 約700万人(約5人に1人)
- ・ 認知症の人を単に支えられる側と考えるのではなく、認知症の人が認知症とともによりよく生きていくことができるような環境整備が必要。



認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指す。

- ・ 厚生労働省が関係府省庁(内閣官房、内閣府、警察庁、金融庁、消費者庁、総務省、法務省、文部科学省、農林水産省、経済産業省、国土交通省)と共同して策定
- ・ 策定に当たり認知症の人やその家族など様々な関係者から幅広く意見を聴取

七つの柱

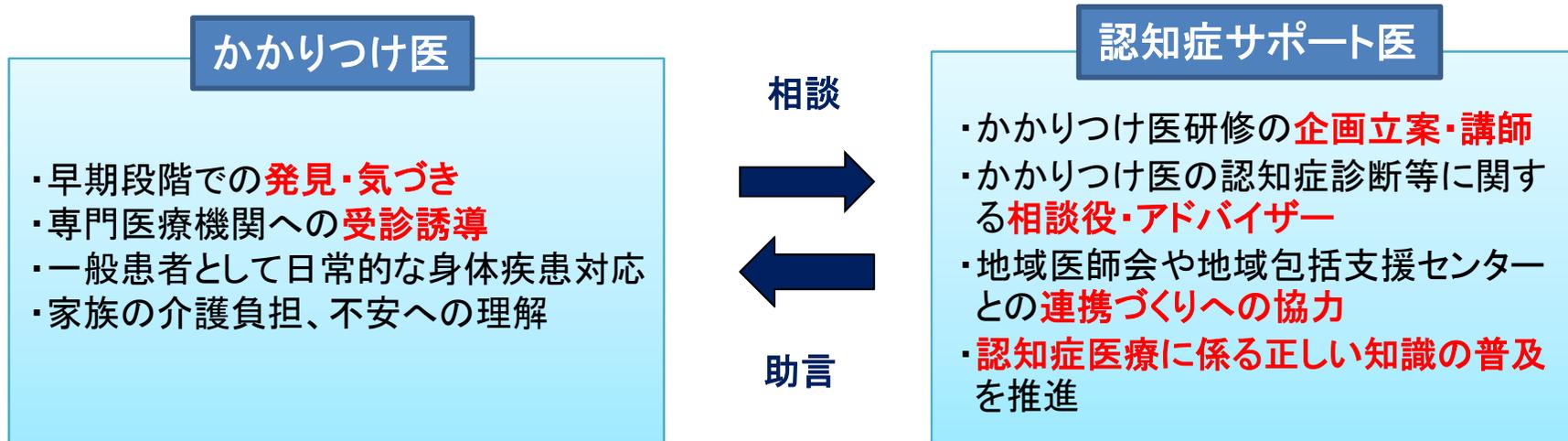
- ① 認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進
- ② 認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供
- ③ 若年性認知症施策の強化
- ④ 認知症の人の介護者への支援
- ⑤ 認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進
- ⑥ 認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究
開発及びその成果の普及の推進
- ⑦ 認知症の人やその家族の視点の重視

認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～

認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護サービス等の提供

早期診断・早期対応のための体制整備<かかりつけ医・認知症サポート医等>

- 身近なかかりつけ医が認知症に対する対応力を高め、必要に応じて適切な医療機関に繋ぐことが重要。かかりつけ医の認知症対応力を向上させるための研修や、かかりつけ医の認知症診断等に関する相談役等の役割を担う認知症サポート医の養成を進める。さらに、関係学会における認知症に関する専門医、認定医等について、数値目標を定めて具体的に養成を拡充するよう、関係各学会等と協力して取り組む。【厚生労働省】



【事業名】 かかりつけ医等の対応力向上研修、認知症サポート医の養成研修事業

【実績と目標値】

かかりつけ医: 2017(平成29)年度末	5.8万人	⇒	2020(平成32)年度末	7.5万人
認知症サポート医: 2017(平成29)年度末	0.8万人	⇒	2020(平成32)年度末	1.0万人

かかりつけ医と認知症サポート医等との連携に係る評価

- 地域において認知症患者の支援体制の確保に協力する認知症サポート医が行うかかりつけ医への指導・助言について評価を設ける。

(新) 認知症サポート指導料 450点(6月に1回)



[算定要件]

地域の認知症患者に対する支援体制構築のための役割・業務を担っている認知症サポート医が、かかりつけ医の求めに応じて、認知症患者に対し療養上の指導を行うとともに、紹介元のかかりつけ医に対し療養方針に係る助言を行っていること

- 認知症サポート医の助言を受けたかかりつけ医が行う認知症患者の医学管理等について、評価を新設する。

(新) 認知症療養指導料2 300点(月1回)(6月に限る)

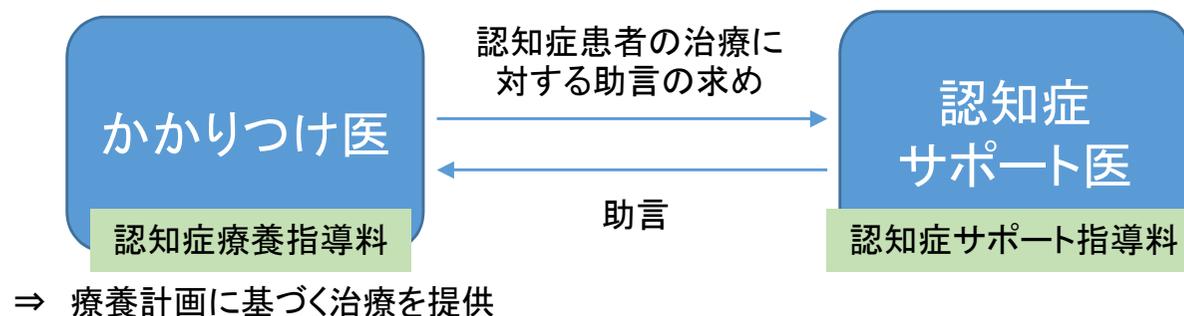
(新) 認知症療養指導料3 300点(月1回)(6月に限る)

[認知症療養指導料2の算定要件]

かかりつけ医が、認知症サポート医による助言を踏まえて、認知症患者に対し療養計画に基づく治療を行った場合に算定する。

[認知症療養指導料3の算定要件]

認知症サポート医が、かかりつけ医として、認知症患者に対し療養計画に基づく治療を行った場合に算定する。



認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～

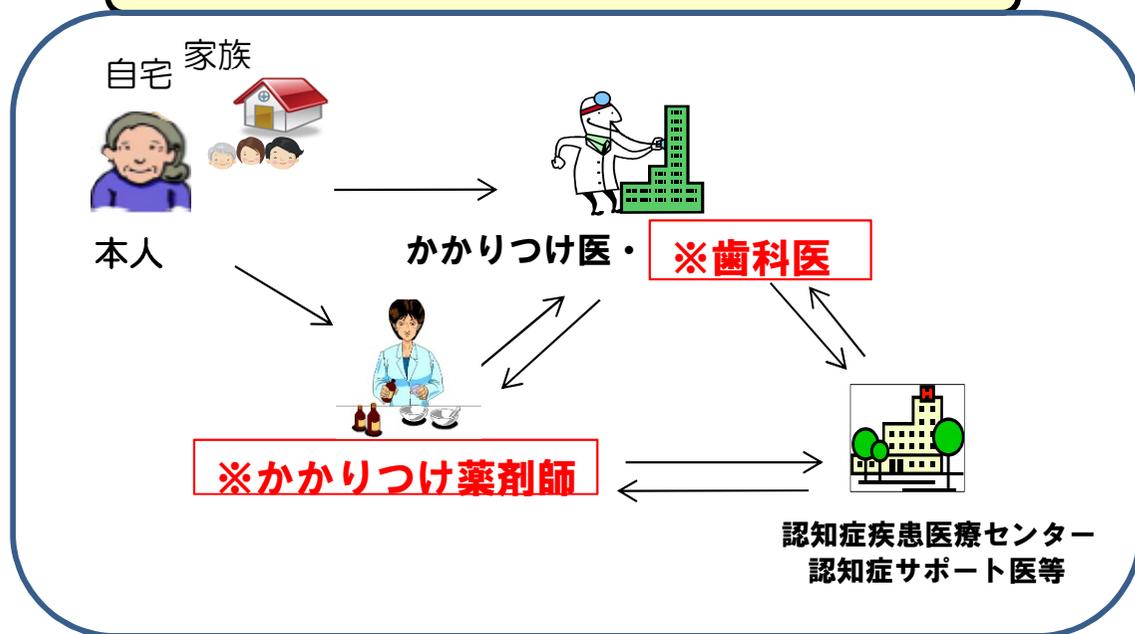
認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護サービス等の提供

早期診断・早期対応のための体制整備<歯科医師・薬剤師の認知症対応力向上研修>

<歯科医師認知症対応力向上研修事業・薬剤師認知症対応力向上研修事業>

歯科医師や薬剤師の認知症対応力を向上させるための研修を、関係団体の協力を得ながら実施する。

早期診断・早期対応のための体制整備



※ 高齢者等と接する中で、認知症の疑いがある人に早期に気がつき、かかりつけ医等と連携して対応する

※ 認知症の人の状況に応じた歯科治療・口腔機能管理、服薬指導等を適切に行う

【実績と目標値】

歯科医師:2017(平成29)年度末	0.8万人	⇒	2020(平成32)年度末	2.2万人
薬剤師:2017(平成29)年度末	1.7万人	⇒	2020(平成32)年度末	4万人

かかりつけ薬剤師・薬局に求められる認知症の対応

かかりつけ薬剤師・薬局に求められる認知症の対応

- 服薬指導時などに認知症の兆候のある人に対する「気づき」
- かかりつけ医等との連携により早期診断・早期対応への「つなぎ」
- 在宅医療を含め適切な薬物療法（薬学的管理）を実施し、治療と生活を「支える」（状態に応じた服薬指導等）

服薬の継続管理におけるポイント

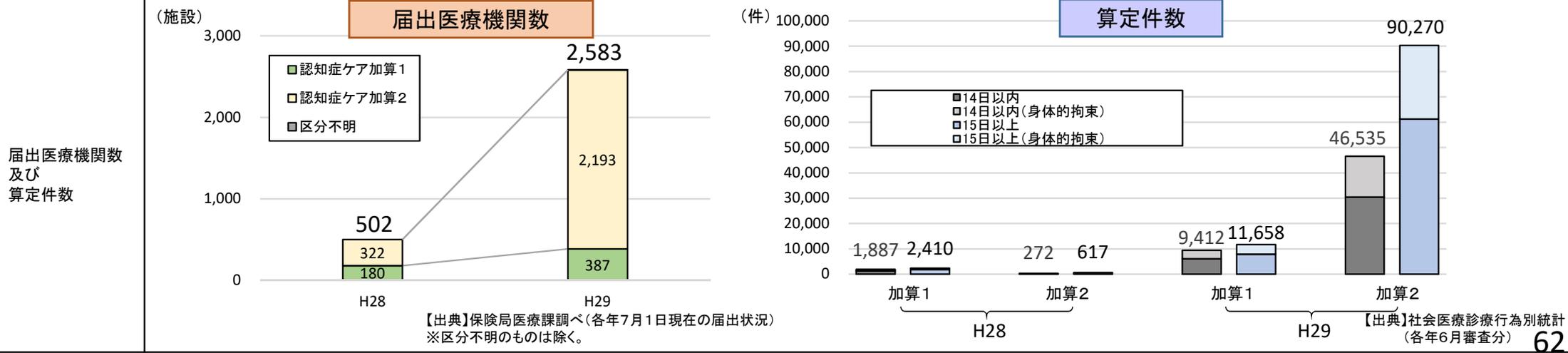
- 事前の服薬確認の環境調整
⇒ 独りでの服薬をなるべく避けるために、服薬を支援する人の存在を確認する（独居であるか、同居者はいるか、同居者は管理の手伝いができるか、ヘルパーや同居していない家族などで定期的に関われる人がいるか）等
- 服用状況（回数など）について、かかりつけ医と連携
⇒ 残薬とならないよう、服用回数を減らせるかどうかを主治医と薬剤師でよく話し合ってみる
- 他職種に薬剤師の視点を伝達
⇒ 薬剤師による服薬支援の重要性等を共有する
- 地域の医療・介護資源の情報（連絡先等）を保有

処方医との連携

- 服薬状況の確認から一包化や剤形変更を提案し、服薬支援を行う
（例）
- 飲み忘れや飲み間違いに対し、一包化を提案する。
- 飲み込みがうまくできないときは、口腔内崩壊錠やゼリー剤などへの剤形変更
- 服薬確認が困難なときには、貼付剤への変更を提案する

認知症ケア加算の算定状況

		認知症ケア加算1	認知症ケア加算2
点数(1日につき)		イ 14日以内の期間 150点 ロ 15日以上(身体的拘束を実施した日は60%)	イ 14日以内の期間 30点 ロ 15日以上(身体的拘束を実施した日は60%)
算定対象		認知症高齢者の日常生活自立度判定基準 ランクⅢ以上の患者(重度の意識障害のある者を除く)	
主な算定要件・施設基準	身体的拘束	<ul style="list-style-type: none"> ・日頃より身体的拘束を必要としない状態となるよう環境を整える。 ・やむを得ず身体的拘束をする場合であっても、できる限り早期に解除するよう努める。 ・身体的拘束をするに当たっては、必要性のアセスメント、患者家族への説明と同意、記録、二次的な身体障害の予防、解除に向けた検討を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・身体的拘束をするかどうかは、当該患者に関わる医師、看護師等、複数の職員で検討する。 ・身体的拘束を避けるために家族等に対し付添いを強要するようなことがあってはならない。
	病棟職員の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・認知症ケアチームと連携し、病棟職員全体で以下の対応に取り組む。 ① 入院前の情報収集、アセスメント、看護計画の作成。 行動、心理症状がみられる場合には、適切な環境調整や患者とのコミュニケーションの方法等について検討。 ② 計画に基づき認知症症状を考慮したケアを実施、定期的に評価。 身体的拘束をした場合は、解除に向けた検討を少なくとも1日に1度実施。 ③ 計画作成の段階から、退院後に必要な支援について患者家族を含めて検討。 ④ ①～③を診療録等に記載。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該患者が入院する病棟の看護師等は、行動・心理症状等が出現し治療への影響が見込まれる場合に、適切な環境調整や患者とのコミュニケーション方法を踏まえた看護計画を作成。 ・計画に基づき認知症症状を考慮したケアを実施し、評価。 ・身体的拘束をした場合は、解除に向けた検討を少なくとも1日に1度実施。
	職員の配置等	<ul style="list-style-type: none"> ・以下から構成される認知症ケアチームを設置。 <ul style="list-style-type: none"> ア 認知症患者の診療に十分な経験を有する専任の常勤医師(精神科5年以上、神経内科5年以上、認知症治療に係る適切な研修の修了のいずれか) イ 認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修(600時間以上)を修了した専任の常勤看護師 ウ 認知症患者等の退院調整について経験のある専任の常勤社会福祉士又は常勤精神保健福祉士 ・認知症ケアチームは、以下の取組を通じて認知症ケアの質の向上を図る。 <ul style="list-style-type: none"> ① カンファレンスを週1回程度開催。 ② 各病棟を週1回以上巡回、認知症ケアの実施状況を把握。 ③ 医師、看護師等からの相談に速やかに対応、助言。 ④ 認知症患者に関わる職員を対象に研修を定期的に実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則として、全ての病棟に認知症患者のアセスメントアセスメントや看護方法等に係る適切な研修(9時間以上)を受けた看護師を複数名配置。
	マニュアル	<ul style="list-style-type: none"> ・認知症ケアチームが身体的拘束の実施基準や鎮静を目的とした薬物の適正使用等の内容を盛り込んだマニュアルを作成し、医療機関内に配布・活用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・身体的拘束の実施基準や鎮静を目的とした薬物の適正使用等の内容を盛り込んだマニュアルを作成し、医療機関内に配布・活用。
	院内研修等	<ul style="list-style-type: none"> ・認知症患者に関わる全ての病棟の看護師等が、原則として年に1回、認知症ケアチームによる研修又は院外研修を受講。 	<ul style="list-style-type: none"> ・適切な研修を受けた看護師を中心として、病棟の看護師等に対して、研修や事例検討会等を少なくとも年に1回実施。



総合評価加算の概要

A240 総合評価加算

100点（入院中1回）

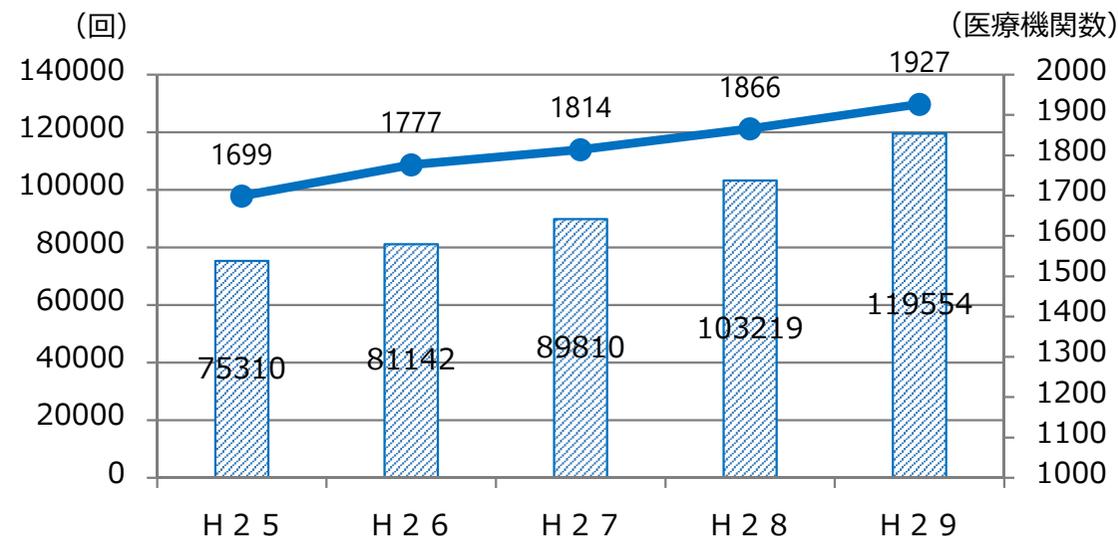
【主な算定要件】

- (1) 病状の安定が見込まれた後できるだけ早期に、**患者の基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価**を行った場合であって、当該総合的な機能評価を行った時点で現に介護保険法施行令第2条各号に規定する特定疾患を有する40歳以上65歳未満である者及び65歳以上である者について、入院中1回に限り算定する。
- (2) 総合的な機能評価を行った後、病状の急変等により大きく患者の基本的な日常生活能力、認知能力、意欲等が変化した場合には、病状の安定が見込まれた後改めて評価を行う。ただし、その場合であっても、当該加算は入院中1回に限り算定する。
- (3) 総合的な機能評価に係る測定は、医師又は歯科医師以外の医療職種が行うことも可能であるが、測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は歯科医師若しくは当該患者に対する診療を担う医師又は歯科医師が行わなければならない。
- (4) 高齢者の総合的な機能評価の実施に当たっては、関係学会より示されているガイドラインに沿った評価が適切に実施されるよう十分留意する。

【施設基準】

- (1) 総合的な機能評価に係る適切な研修を修了した常勤の医師又は歯科医師が1名以上いる。
- (2) 総合的な機能評価に係る適切な研修とは、次のものをいう。
 - ア 医療関係団体等が実施するもの
 - イ 研修内容に高齢者に対する基本的な診療方法、高齢者の病態の一般的な特徴、薬物療法、終末期医療等の内容が含まれているもの
 - ウ 研修内容に総合的な機能評価、薬物療法等のワークショップが含まれたもの
 - エ 研修期間は通算して16時間以上程度のもの
- (3) 高齢者の総合的な機能評価のための職員研修を計画的に実施する。

総合評価加算の算定回数・届出医療機関数



出典：保険局医療課調べ（各年7月）
社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）

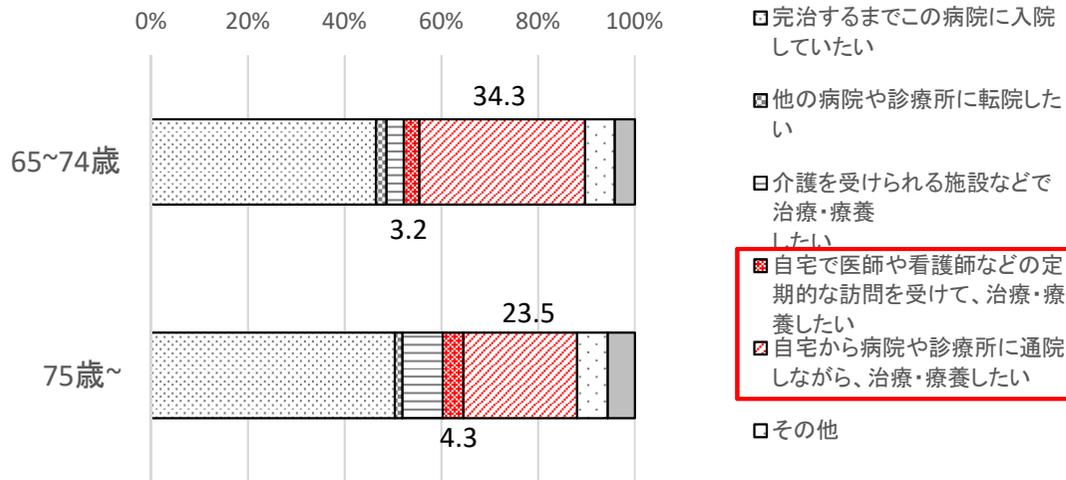
高齢期の治療・療養の希望と医療提供体制

- 65歳以上の入院患者について、今後の治療・療養の希望をみると、「自宅で医師や看護師などの定期的な訪問を受けて治療・療養したい」は1割未満、「自宅から病院や診療所に通院しながら治療・療養したい」は約2～3割。
- 退院の許可が出た場合の自宅療養の見通しをみると、「自宅療養ができない」の割合は、65～74歳の14.7%、75歳以上の31.3%。このうち、自宅療養を可能にする条件をみると、「通院手段の確保」や「医師、看護師などの定期的な訪問」は約2割。
- 入院患者の重症度等の状況をみると、「受入条件が整えば退院可能」の割合は、年齢階級が上がるに従って高くなる。また、退院後の行き先は「家庭」が最も多いが、他の医療機関や介護施設が微増傾向。
- 在宅療養支援診療所の届出医療機関数は、増加傾向であったが、近年は概ね横ばい。在宅療養支援病院は、増加傾向。
- 在宅患者訪問診療料、在宅時医学総合管理料等の算定回数は、増加傾向。
- 訪問看護ステーションにおける利用者数はどの年齢層においても増加傾向。うち、最も多い主傷病は「精神および行動の障害」。
- 薬局における医療保険の在宅患者訪問薬剤管理指導料の算定回数は横ばいだが、介護保険の居宅療養管理指導費等は増加しており、全体として増加傾向。

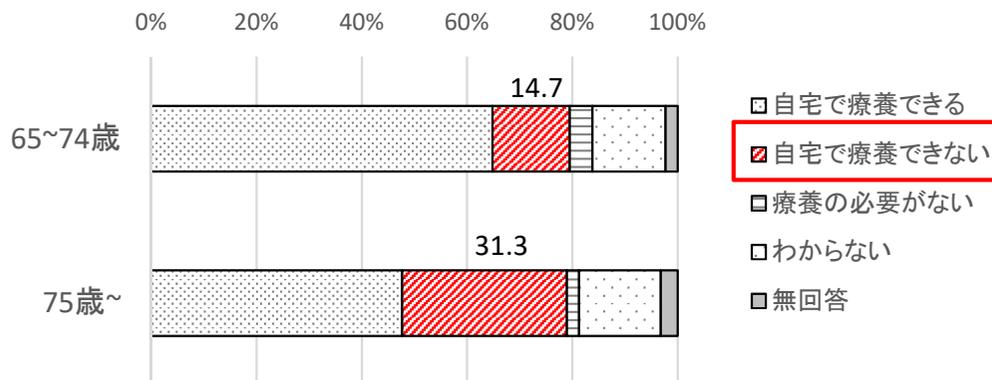
入院患者の今後の治療・療養の希望、自宅療養の見通し

- 65歳以上の入院患者について、今後の治療・療養の希望をみると、「自宅で医師や看護師などの定期的な訪問を受けて治療・療養したい」は1割未満、「自宅から病院や診療所に通院しながら治療・療養したい」は約2～3割。
- 退院の許可が出た場合の自宅療養の見通しをみると、「自宅療養ができない」の割合は、65～74歳の14.7%、75歳以上の31.3%。このうち、自宅療養を可能にする条件をみると、「通院手段の確保」や「医師、看護師などの定期的な訪問」は約2割。

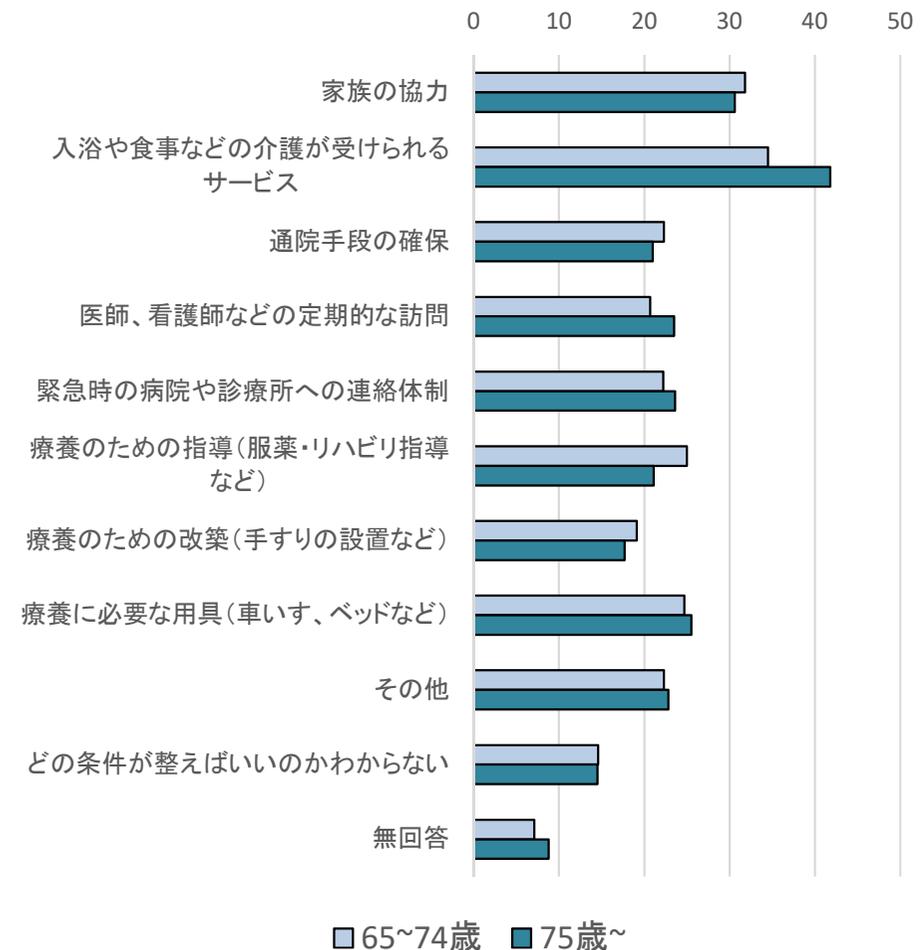
入院患者の今後の治療・療養の希望



退院の許可が出た場合の入院患者の自宅療養の見通し



自宅療養を可能にする条件(複数回答) (%)

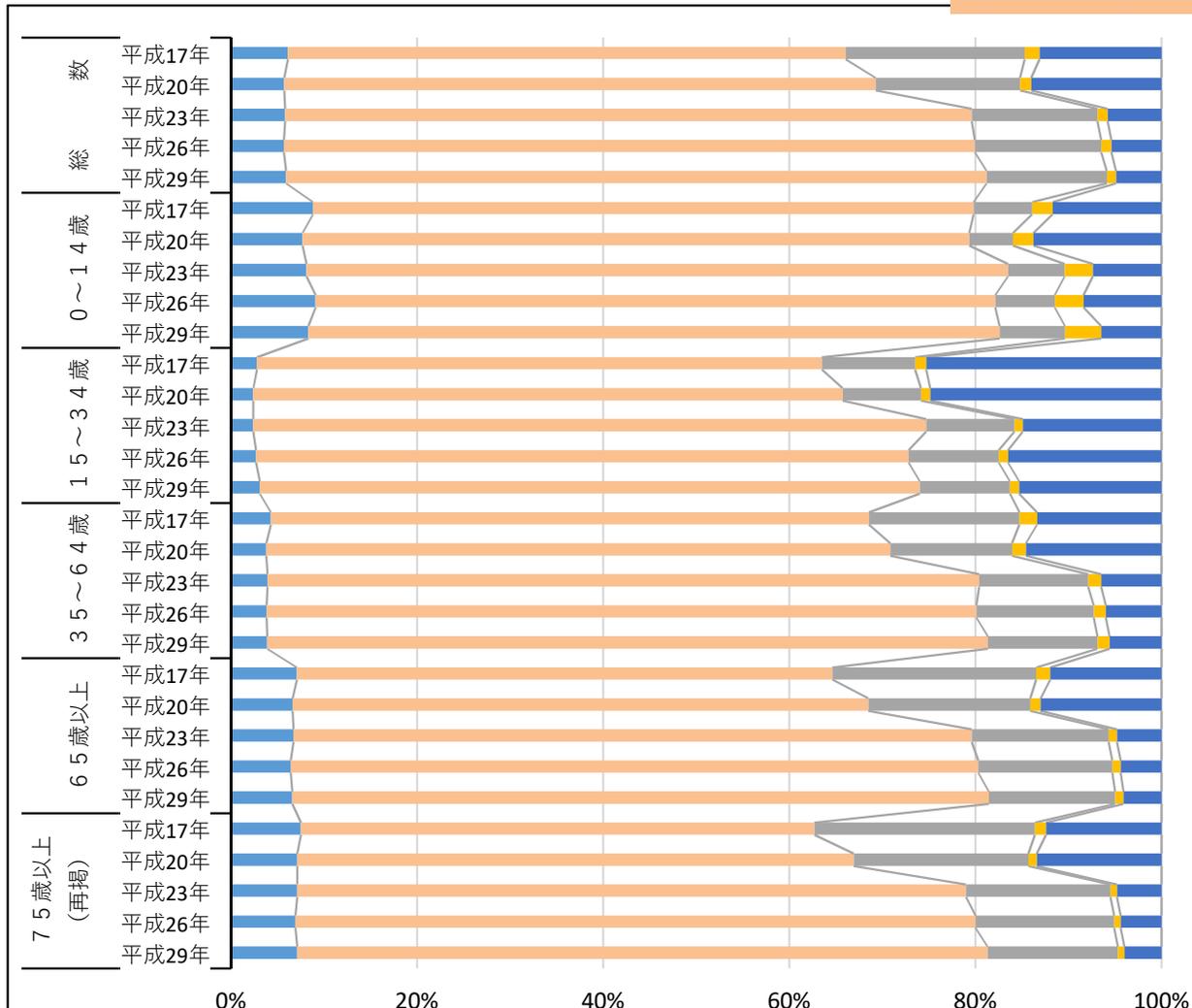
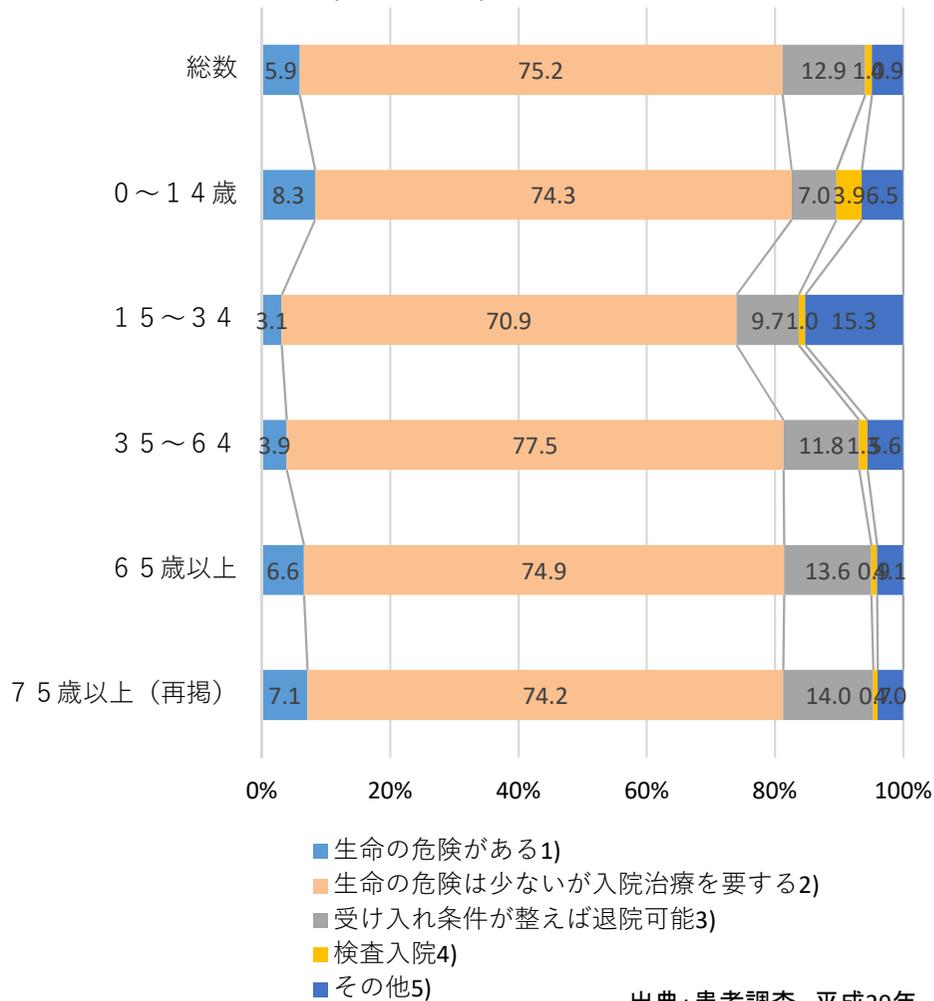


年齢階級別の入院の状況について

入院(重症度等)の状況を見ると、「生命の危険がある」5.9%、「生命の危険は少ないが入院治療を要する」75.2%、「受け入れ条件が整えば退院可能」12.9%、「検査入院」1.0%となっている。「受け入れ条件が整えば退院可能」は年齢階級が上がるに従い高くなっている。

年齢階級別にみた入院(重症度等)の状況別推計入院患者数の構成割合

(参考) 年次推移



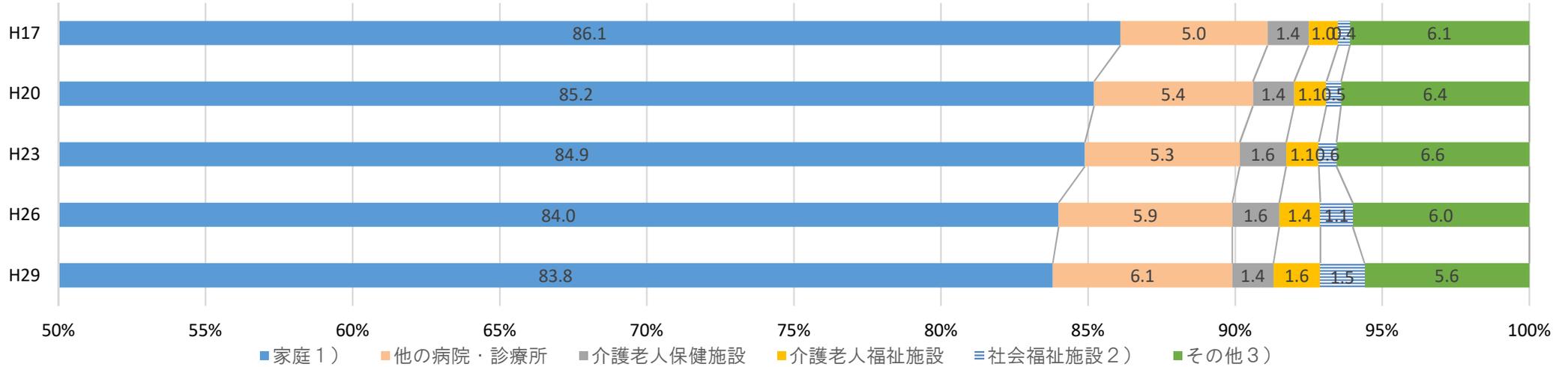
- 1)「生命の危険がある」とは、生命の危険がある重篤な患者をいう。
- 2)「生命の危険は少ないが入院治療を要する」には、退院が決定している患者を含む。
- 3)「受け入れ条件が整えば退院可能」とは、退院は決まっていないが退院可能な状態にある患者をいう。
- 4)「検査入院」とは、検査のために入院した患者をいい、健康な者に対する一般的検査のための入院患者を含む。
- 5)「その他」とは、上記1)～4)以外の入院患者をいう。

出典: 患者調査 各年10月(平成23年は宮城県の一部及び福島県を除く)

退院後の行き先について

退院後の行き先についてみると、「家庭」が83.8%で最も多いが、「他の病院・診療所」「介護老人福祉施設」「社会福祉施設」が微増傾向。

退院後の行き先別推計退院患者構成割合の推移



1) 「家庭」には、病院・一般診療所への通院、在宅医療も含む。

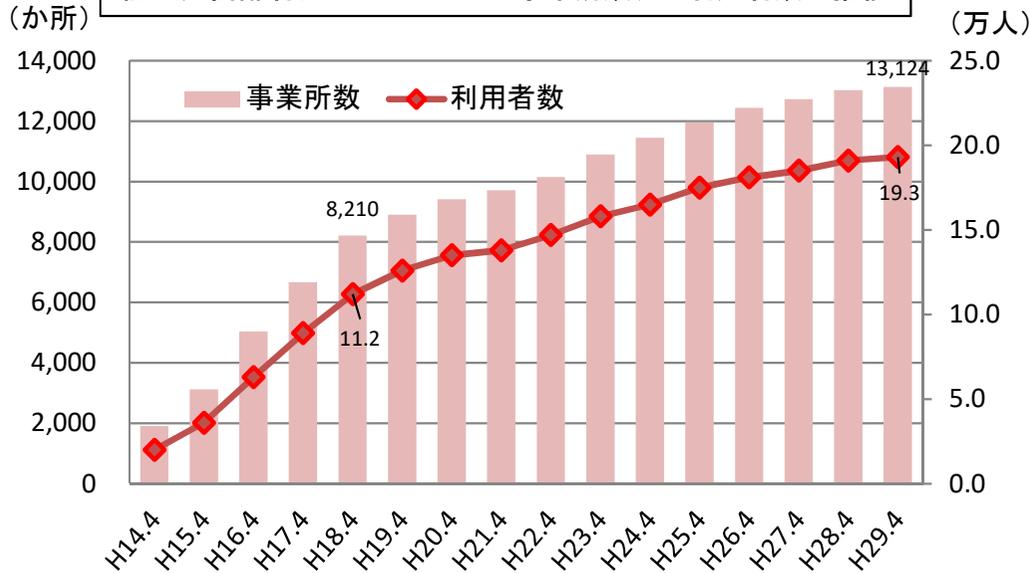
2) 「社会福祉施設」とは、障害福祉施設、児童福祉施設、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、グループホーム等が含まれる。

3) 退院後の行き先における「その他」とは、退院後の行き先が特定できない者で、死亡・不明等も含む。

出典：患者調査 各年10月 (H23年は宮城県の一部及び福島県を除く)

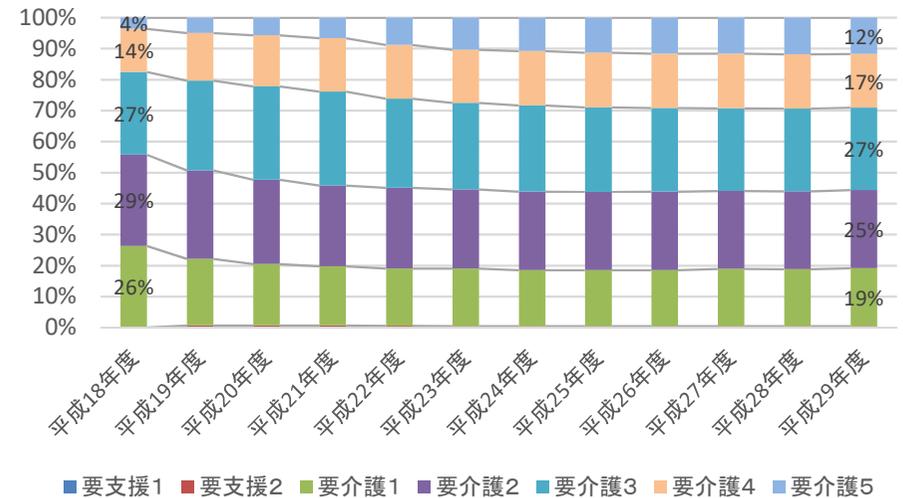
(参考)

認知症高齢者グループホームの事業所数及び利用者数の推移



(参考)

認知症高齢者グループホームの要介護度別利用者割合の推移

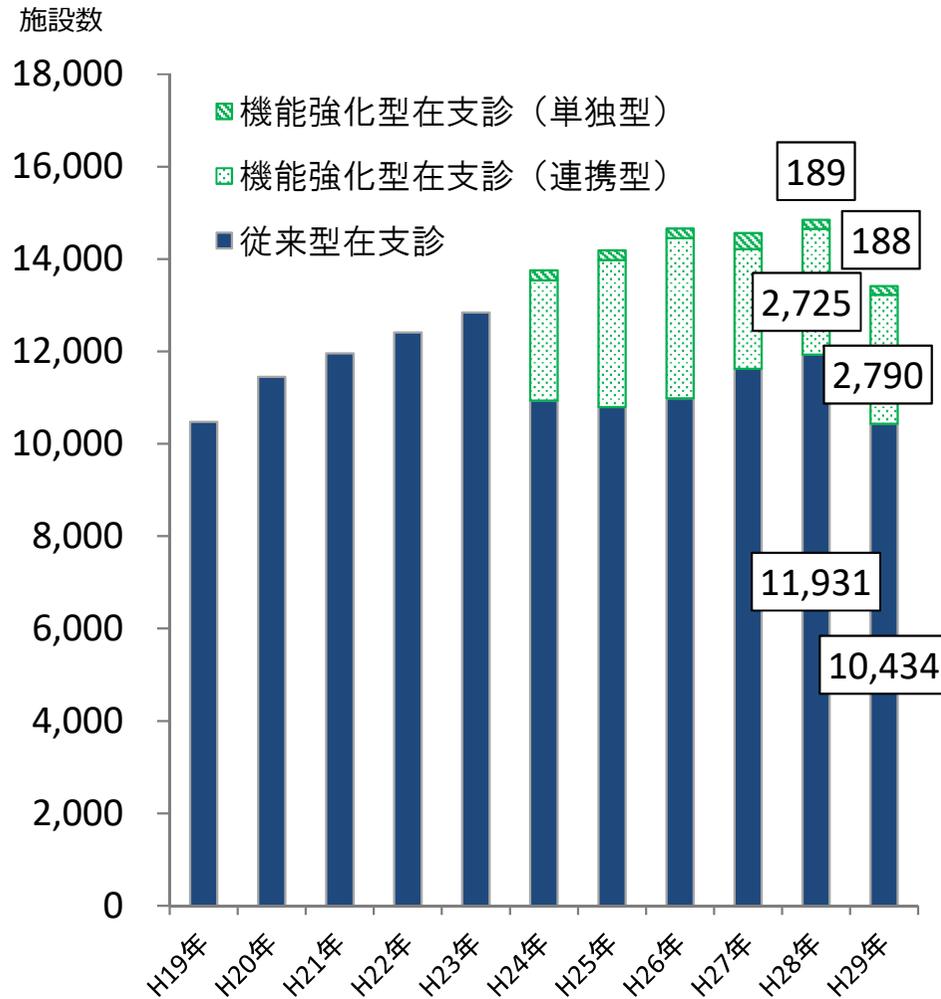


出典：厚生労働省「介護給付費等実態調査」(各年5月審査分)

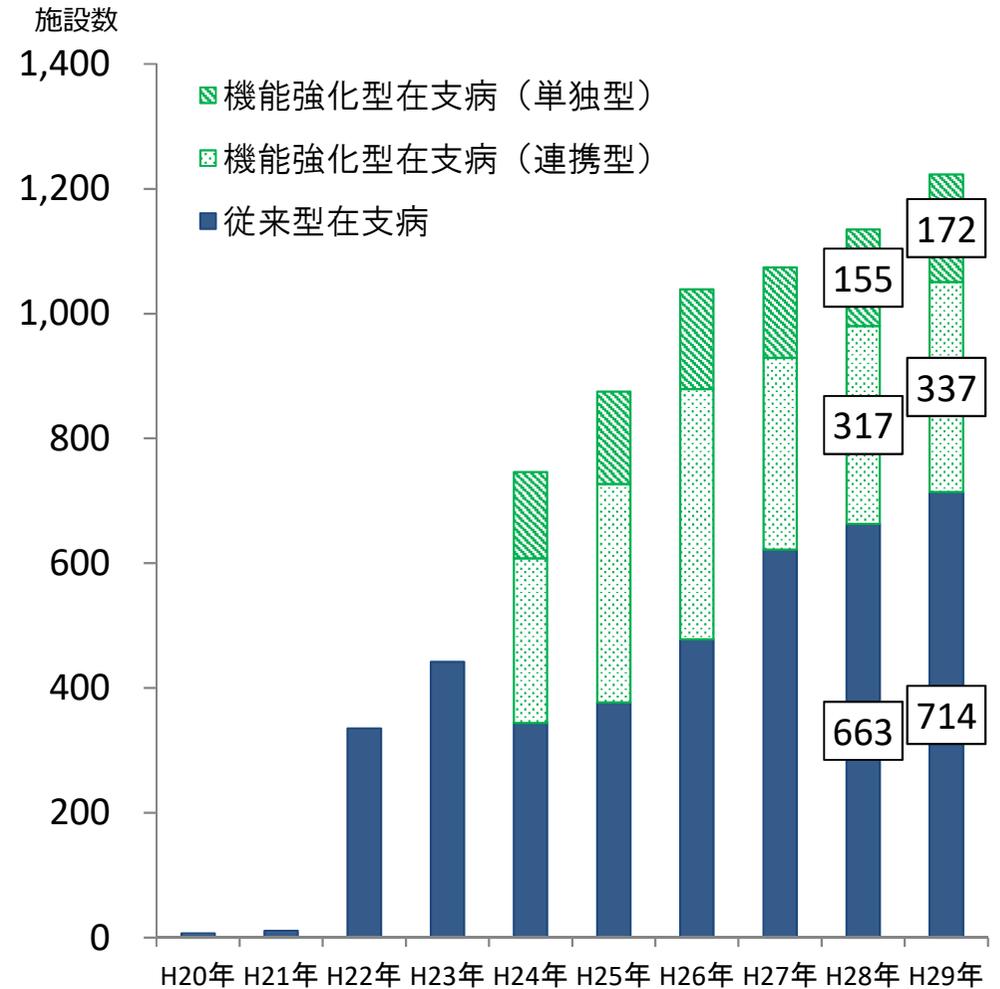
在宅療養支援診療所・病院の届出数の推移

○ 在宅療養支援診療所は、増加傾向であったが、近年は概ね横ばい。在宅療養支援病院は、増加傾向。

＜在宅療養支援診療所＞



＜在宅療養支援病院＞

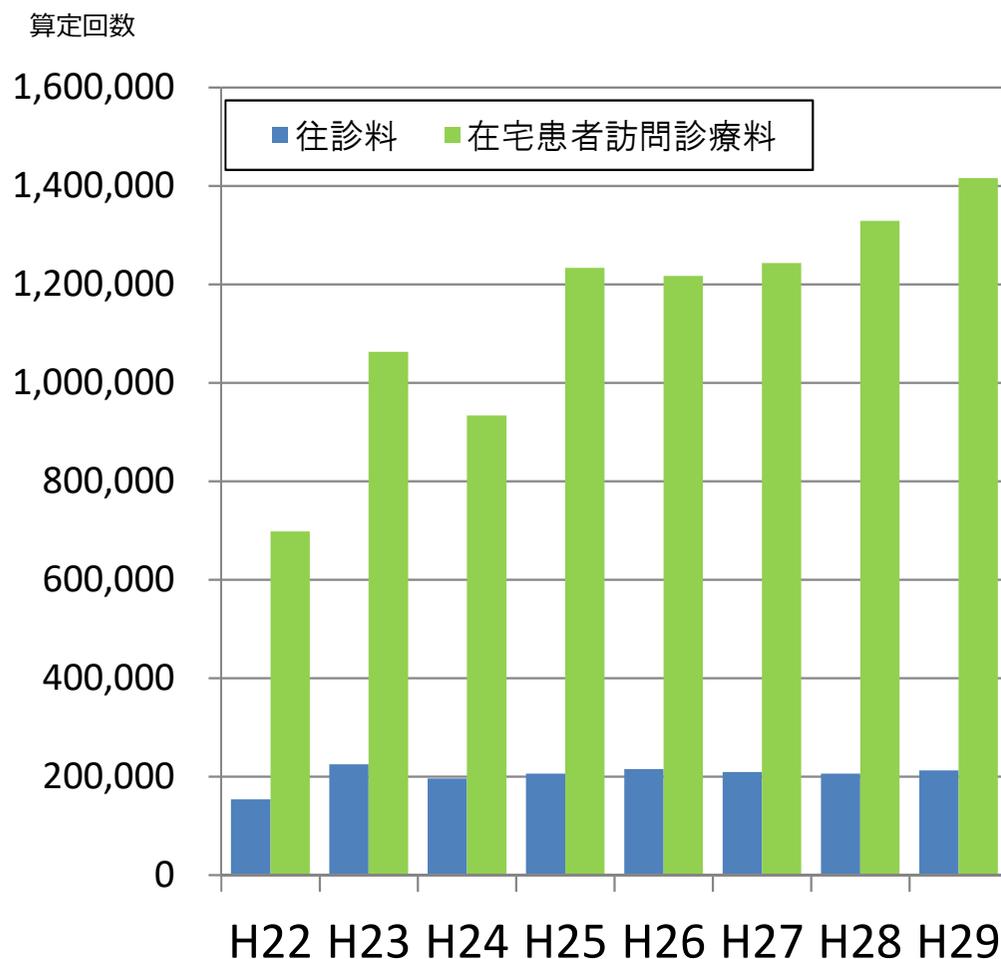


出典：保険局医療課調べ（各年7月1日時点）

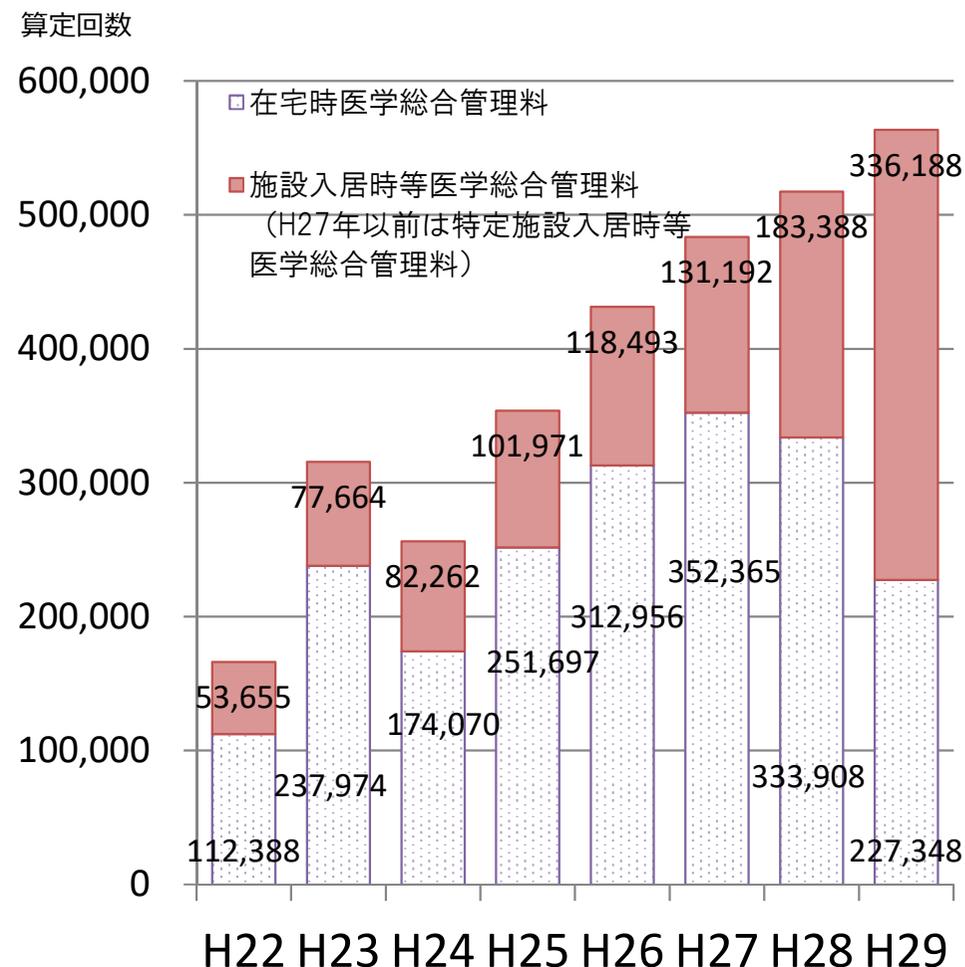
在宅医療に係る点数の算定状況

○ 在宅患者訪問診療料、在宅時医学総合管理料等の算定回数は、増加傾向。

<在宅患者訪問診療料等の算定回数>



<在宅時医学総合管理料等の算定回数>



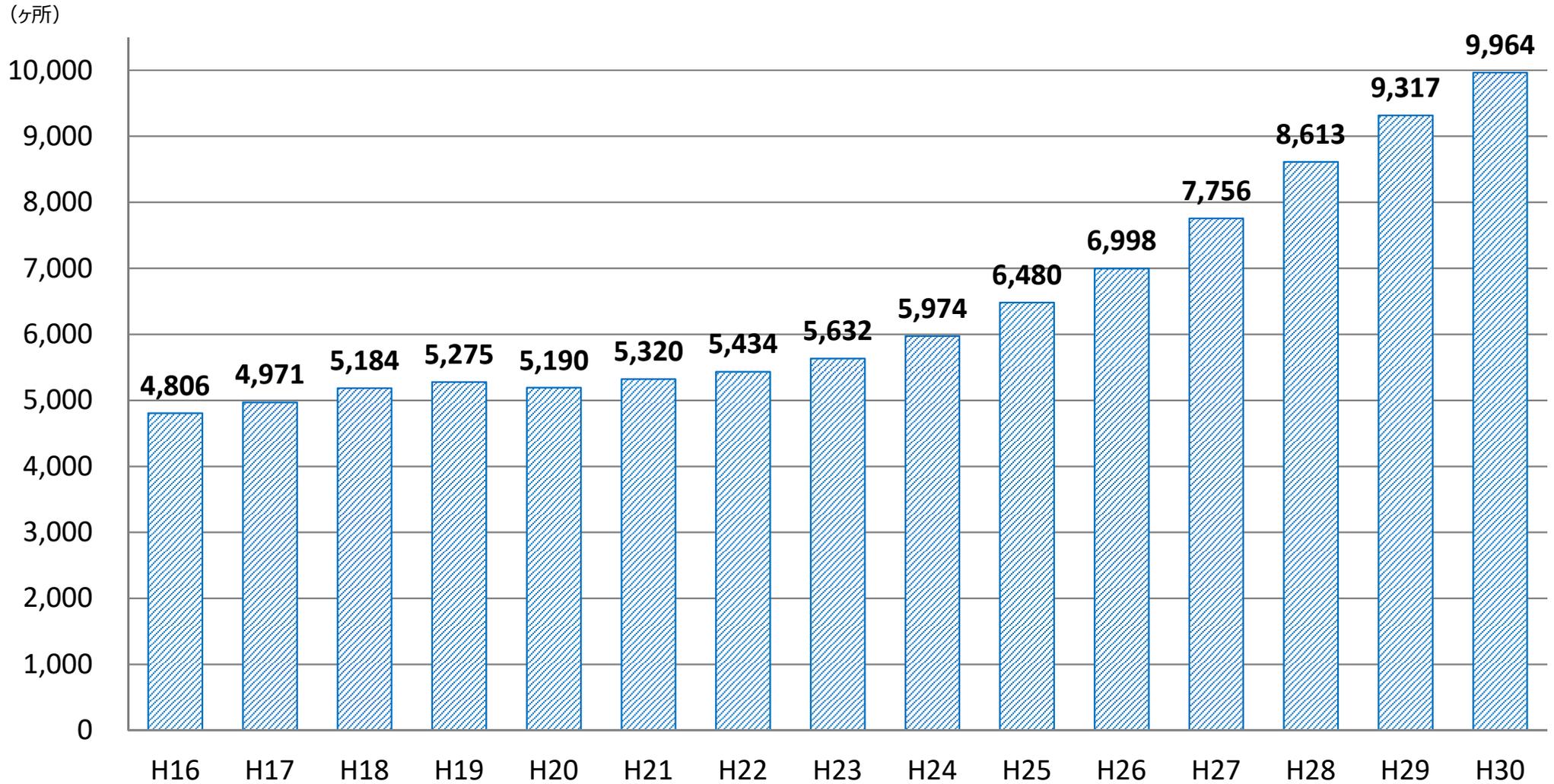
出典：社会医療診療行為別調査・統計（各年6月審査分）

注：平成28年度診療報酬改定において、特定施設以外の有料老人ホーム・サービス付き高齢者向け住宅、認知症グループホームが施設総管の算定対象（ただし、経過措置として、平成29年3月末までは在総管の算定が可能）となった。

訪問看護ステーション数の年次推移

中医協 総 - 4 参考 2
3 1 . 4 . 1 0

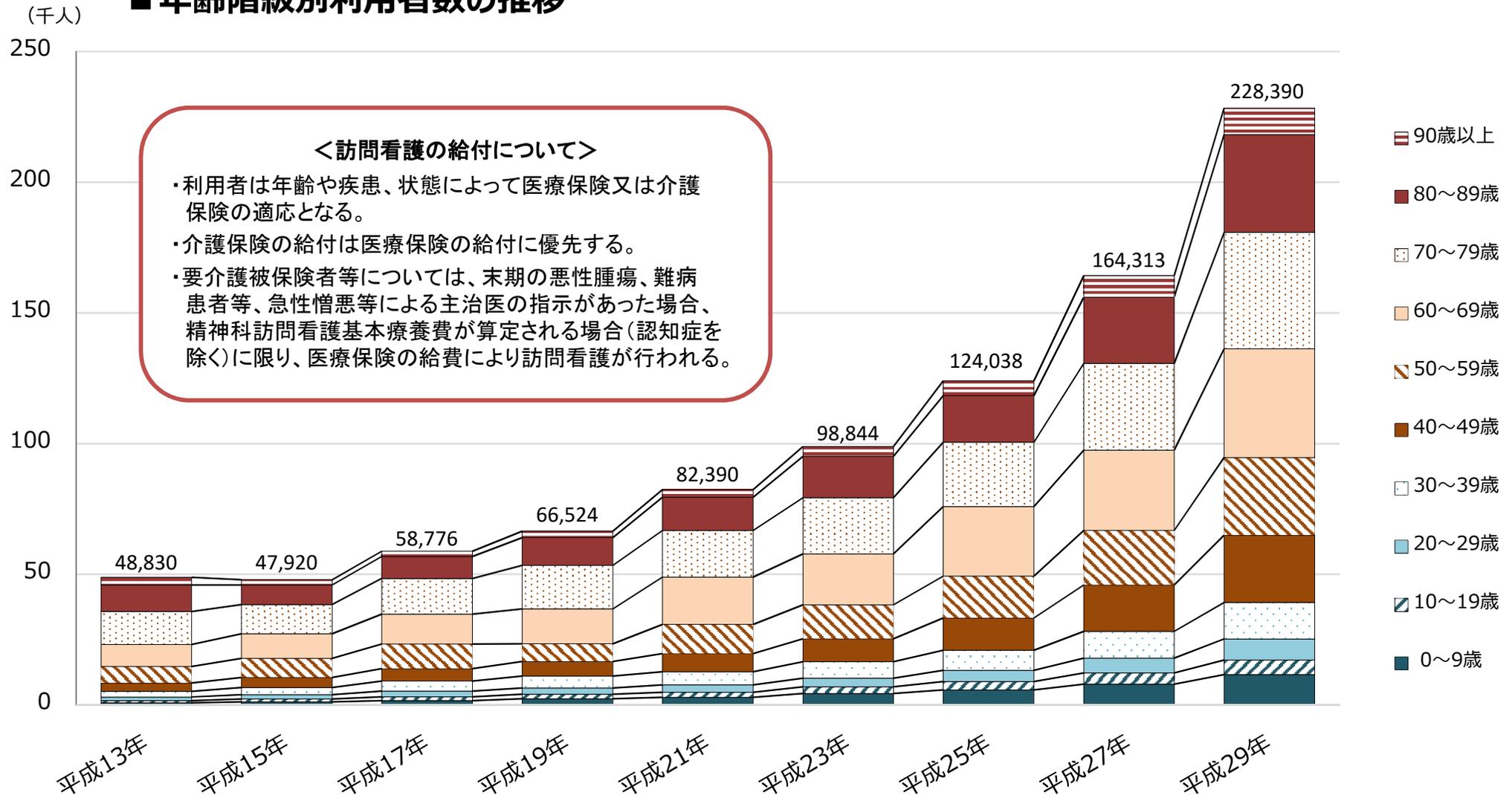
○ 訪問看護ステーションの数は徐々に増えており、特に平成24年以降の伸びが大きい。



出典：「医療費の動向調査」の概算医療費データベース（各年5月審査分）

○ 訪問看護の利用者は高齢者が半数以上であるが、利用者数の推移は、どの年齢層も増加している。

■ 年齢階級別利用者数の推移



<訪問看護の給付について>

- ・利用者は年齢や疾患、状態によって医療保険又は介護保険の適応となる。
- ・介護保険の給付は医療保険の給付に優先する。
- ・要介護被保険者等については、末期の悪性腫瘍、難病患者等、急性憎悪等による主治医の指示があった場合、精神科訪問看護基本療養費が算定される場合(認知症を除く)に限り、医療保険の給費により訪問看護が行われる。

※年齢不詳の者は除く

※医療保険の訪問看護療養費を算定した者

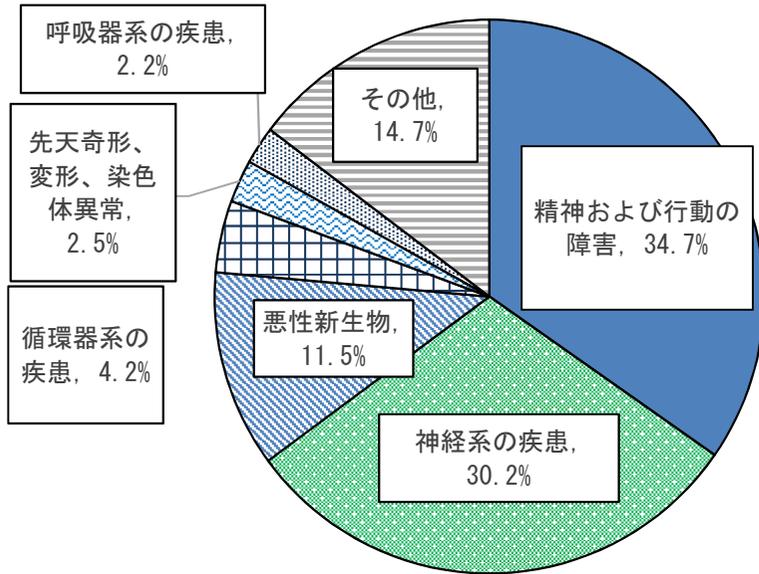
出典: 保険局医療課調べ(平成13年のみ8月、他は6月審査分より推計)

訪問看護ステーション利用者の状態

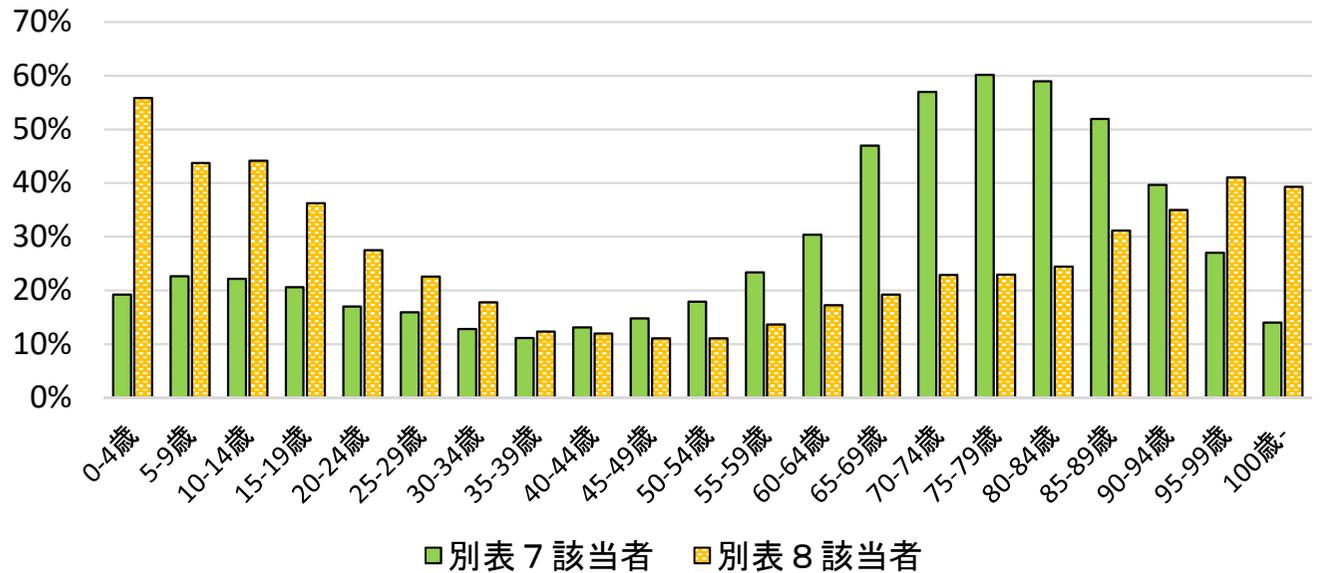
○ 訪問看護ステーションの利用者の主傷病は、「精神および行動の障害」と「神経系の疾患」がそれぞれ3割以上を占め、次いで「悪性新生物」が約1割である。

○ 訪問看護利用者における別表7の該当者は70～80歳代、別表8の該当者は小児と高齢者において割合が高い。

■ 訪問看護利用者の主傷病



■ 訪問看護利用者における別表第7及び別表第8の該当者割合



<別表第7>

末期の悪性腫瘍
多発性硬化症
重症筋無力症
スモン
筋萎縮性側索硬化症
脊髄小脳変性症
ハンチントン病
進行性筋ジストロフィー症
パーキンソン病関連疾患
多系統萎縮症

プリオン病
亜急性硬化性全脳炎
ライゾーム病
副腎白質ジストロフィー
脊髄性筋萎縮症
球脊髄性筋萎縮症
慢性炎症性脱髄性多発神経炎
後天性免疫不全症候群
頸髄損傷
人工呼吸器を使用している状態

※要介護被保険者等にかかわらず医療保険での訪問看護が可能。算定日数制限なし。

<別表第8>

1 在宅悪性腫瘍患者指導管理若しくは在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者又は気管カニューレ若しくは留置カテーテルを使用している状態にある者
2 以下のいずれかを受けている状態にある者
在宅自己腹膜灌流指導管理
在宅血液透析指導管理
在宅酸素療法指導管理
在宅中心静脈栄養法指導管理
在宅成分栄養経管栄養法指導管理
在宅自己導尿指導管理

在宅人工呼吸指導管理
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理
在宅自己疼痛管理指導管理
在宅肺高血圧症患者指導管理
3 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者
4 真皮を超える褥瘡の状態にある者
5 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者

※算定日数制限なし。

在宅患者訪問薬剤管理指導料について

- あらかじめ厚生局に届け出た薬局の薬剤師が、医師の指示に基づき、薬学的管理指導計画書^(注)を策定し、患家を訪問して、薬歴管理、服薬指導、服薬支援、薬剤服用状況、薬剤保管状況及び残薬の有無の確認等の薬学管理指導を行い、当該指示を行った医師に対して訪問結果について必要な情報提供を文書で行った場合に算定。

項目	点数	
○在宅患者訪問薬剤管理指導料		薬剤師1人週
・単一建物診療患者が1人の場合	650点	40回まで
・単一建物診療患者が2～9人の場合	320点	患者1人につき
・単一建物診療患者が10人以上の場合	290点	月4回まで*
（+麻薬管理指導加算）	（+100点）	
（+乳幼児加算）	（+100点）	

（注）薬学的管理指導計画書

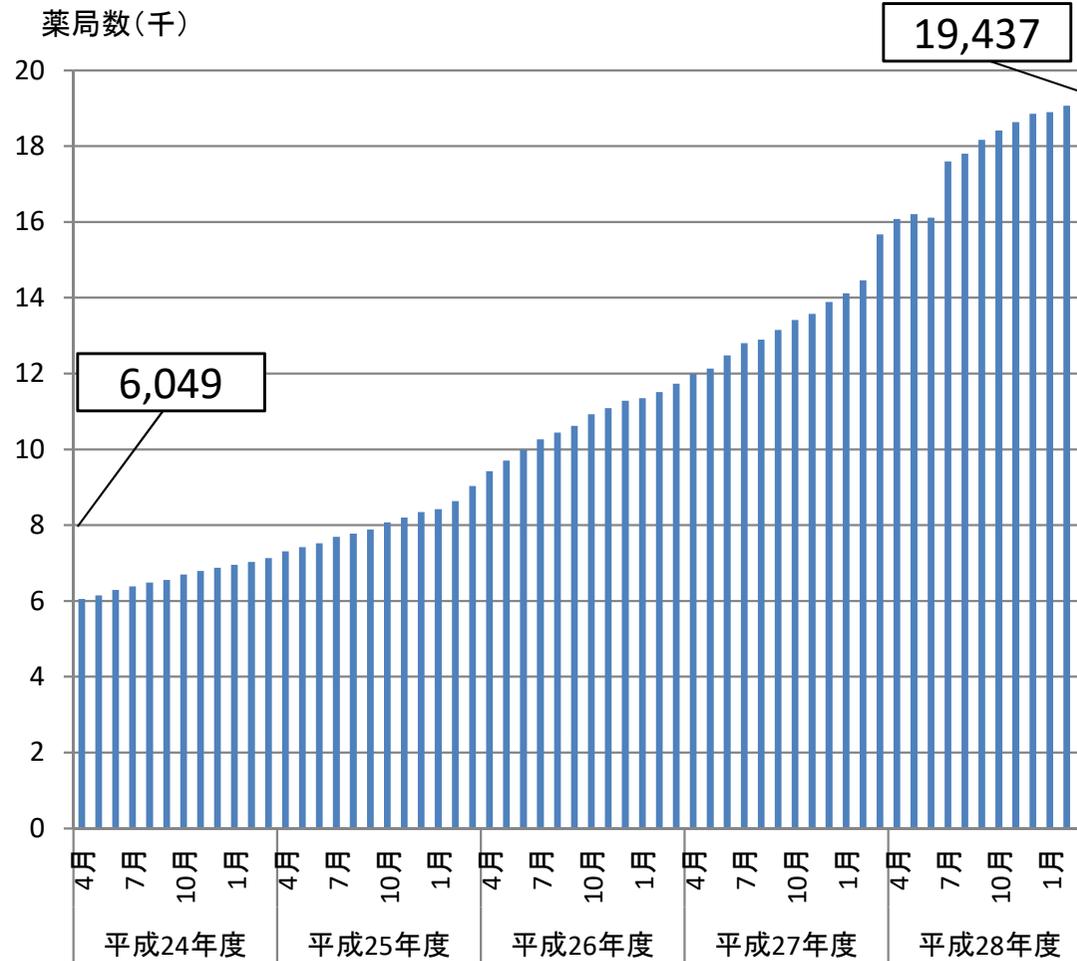
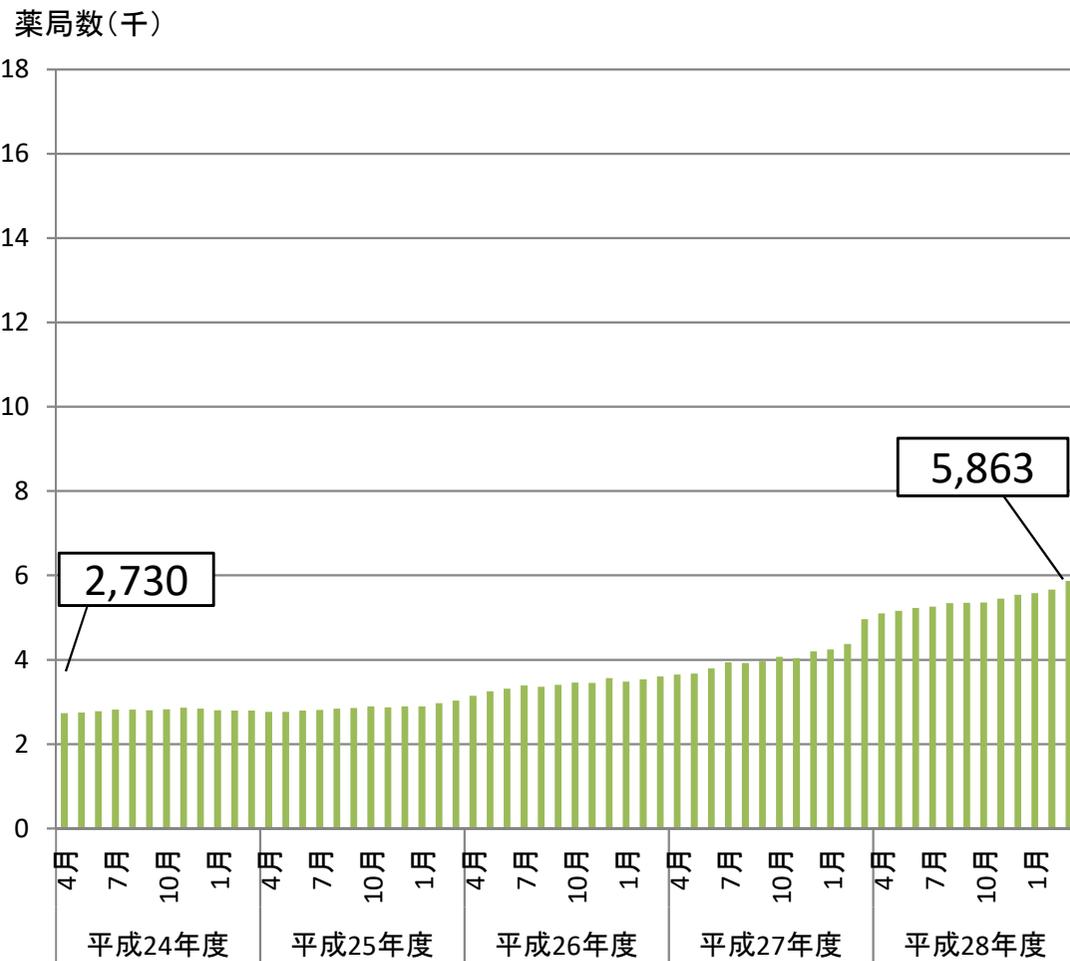
処方医から提供された診療状況に関する情報や、処方医との相談、他の医療関係職種（訪問看護ステーション）等との情報共有しながら、患者の心身の特性や処方薬剤を踏まえて策定。

在宅患者に対する訪問薬剤管理を行う薬局数の推移

○ 在宅業務を実施している薬局が増加している。

在宅患者訪問薬剤管理指導料算定薬局数(医療保険)

居宅療養管理指導費算定薬局数(介護保険)

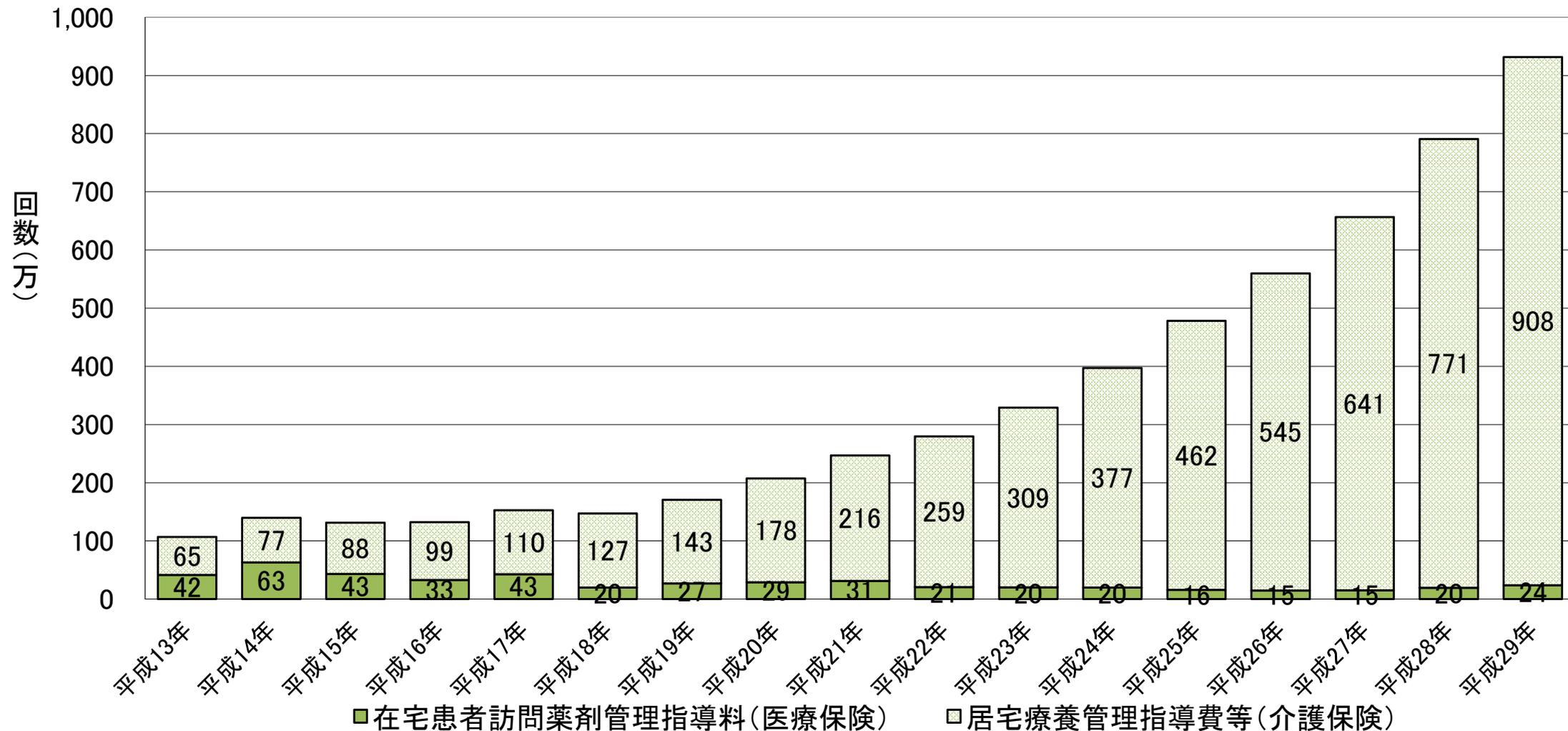


注) 在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者が要介護又は要支援の認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

〔出典〕在宅患者訪問薬剤管理指導料算定薬局数(医療保険)については、厚生労働省保険局調査課で特別集計(「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」)
居宅療養管理指導費算定薬局数(介護保険)については、厚生労働省老健局老人保健課で特別集計

薬局における在宅患者訪問薬剤管理指導の実施状況

- 医療保険における「在宅患者訪問薬剤管理指導料」の算定回数は横ばいだが、介護保険における「居宅療養管理指導」に係る算定回数は伸びている。全体として薬剤師による在宅薬剤管理は進んでいる。



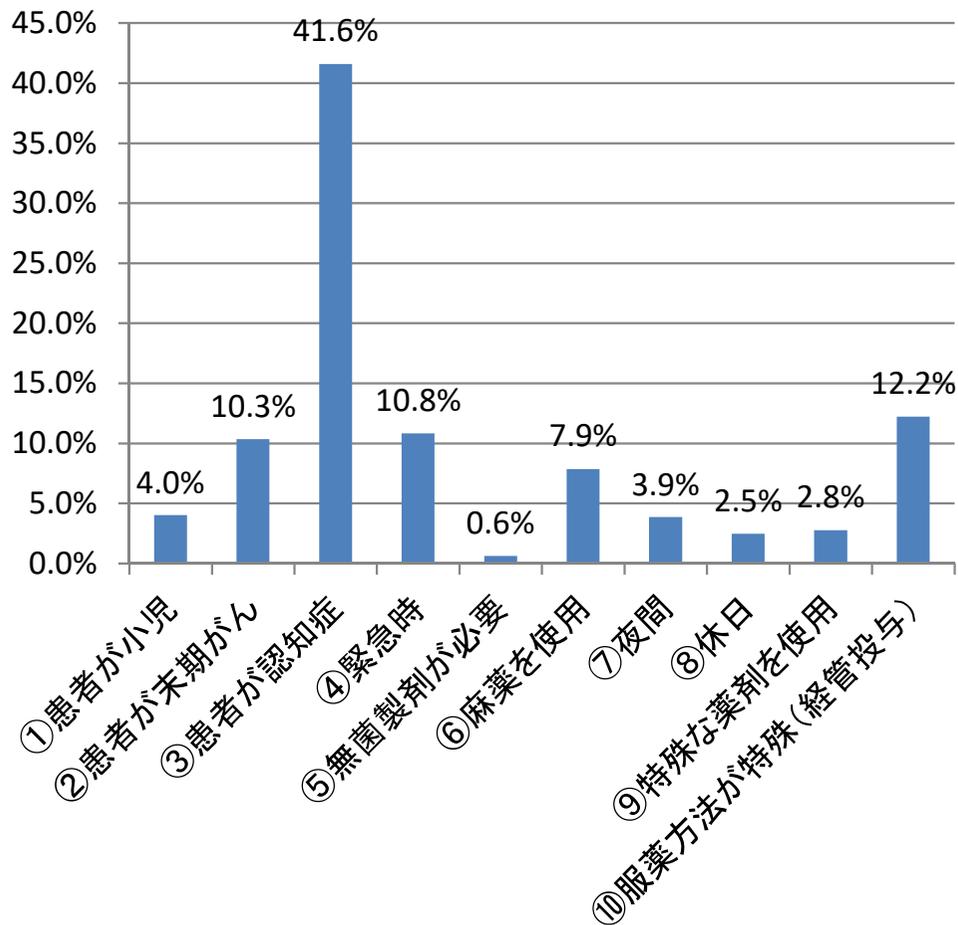
注) 在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者が要介護又は要支援の認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

○ 在宅薬剤管理(医療及び介護)のケース別の実施状況を見ると、認知症患者への対応が比較的多く見られるが、小児や末期がんの患者などへの対応も一定程度認められる。無菌製剤については、実施している薬局は限られるが、実施薬局当たりの平均実施回数が多い。

平成29年7月 (n=902)

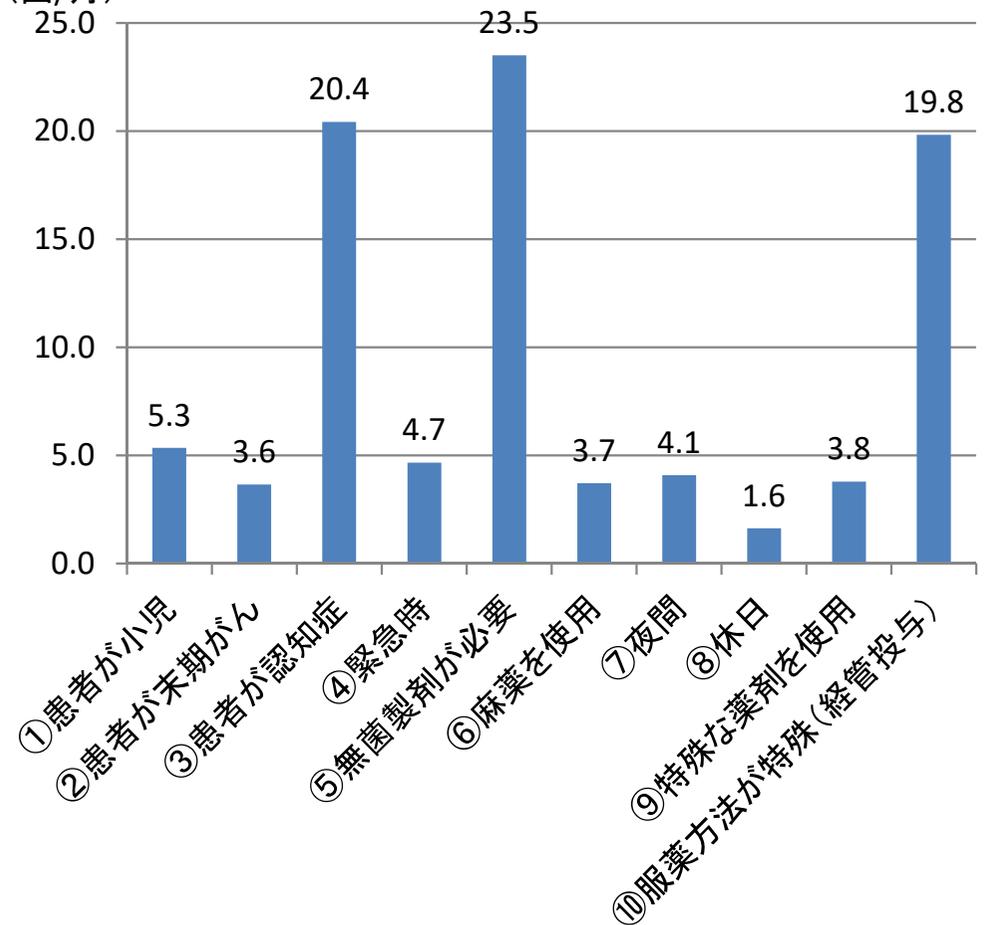
➤ 在宅対応のケース別実施実績の有無 (薬局調査)

(無回答を除き算出、複数回答)



➤ 実施実績のある薬局における平均実施回数

(回/月)

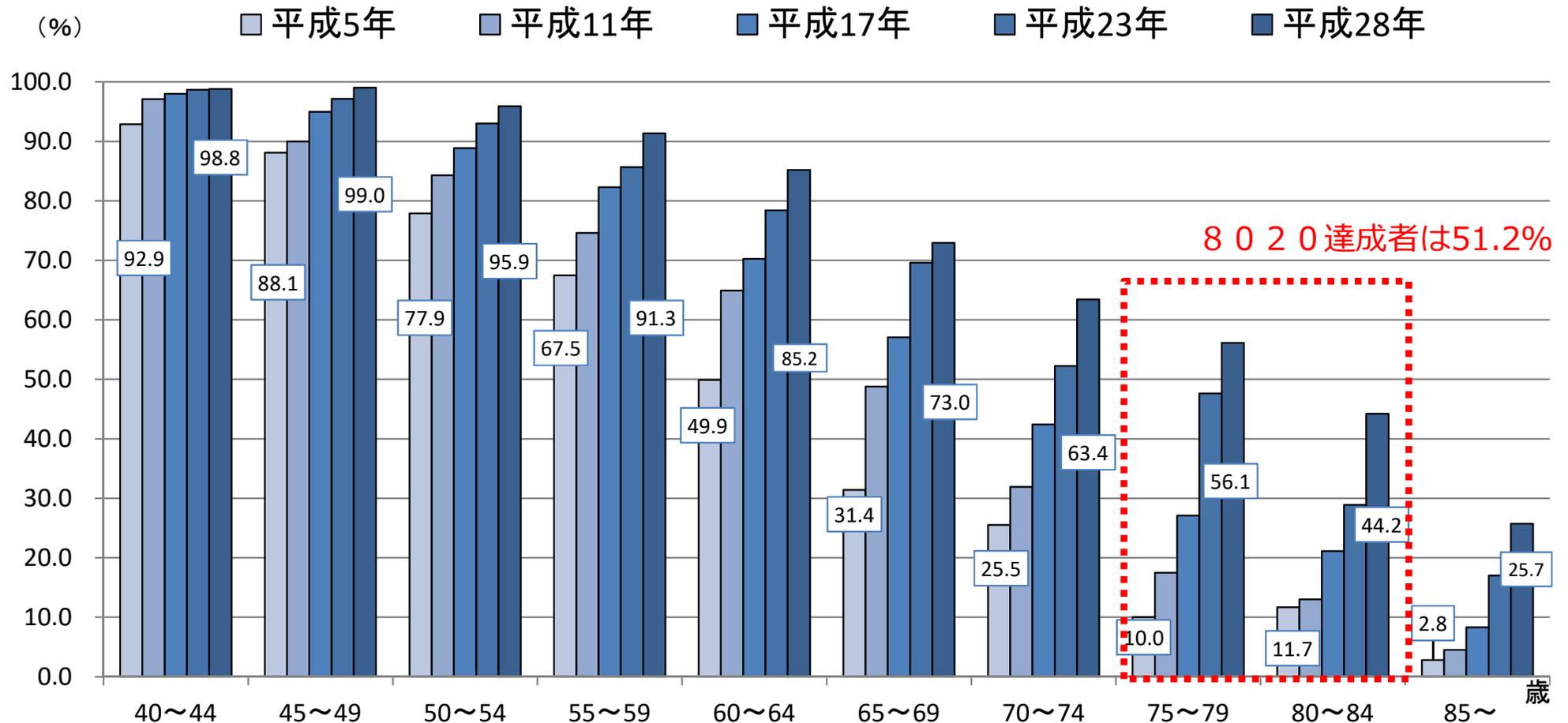


歯科疾患の管理

- すべての年齢階級で20歯以上を有する者の割合は増加傾向にあり、平成28年度には「8020(ハチマルニイマル)」の達成者は51.2%となった。
- 若年者でのう蝕有病者率は減少しているが、高齢者では増加している。
- 平成30年度診療報酬改定において、口腔機能の低下を認める患者に対する評価等を新設。
- 歯の病気による通院者率は70歳から減少するが、有訴者率は年齢とともに増加している。

年齢階級別の現在歯数20歯以上の者の割合

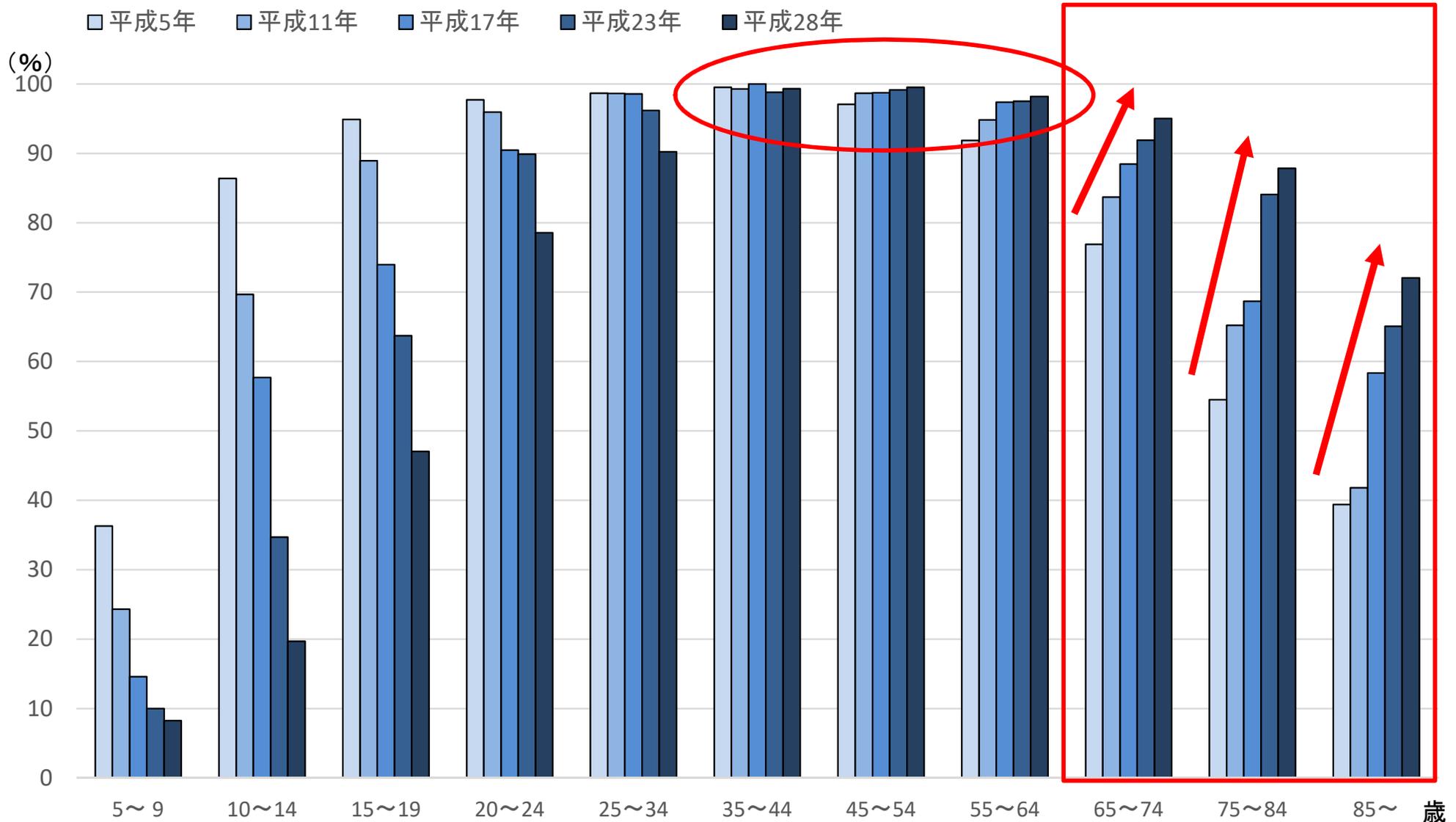
- 各調査年を比較すると、すべての年齢階級で20歯以上有する者の割合は増加している。
- 平成28年度における80歳で20本以上の歯を残す「8020(ハチマルニイマル)」の達成者は51.2%である。



出典：歯科疾患実態調査(昭和32年より6年ごとに実施、平成23年から5年ごとに実施)

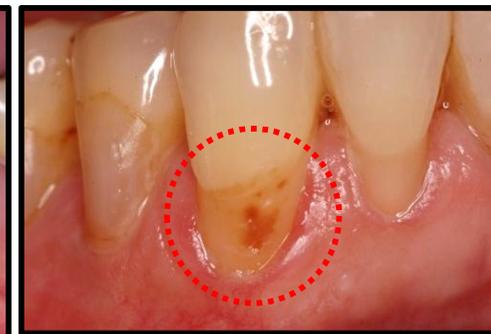
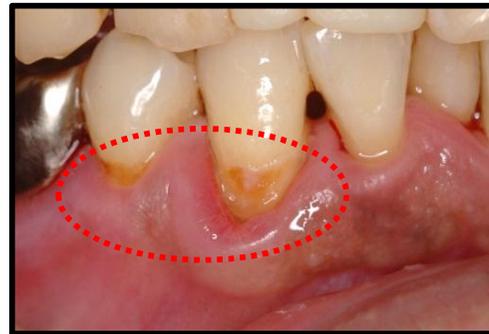
年齢階級別の未処置歯・処置歯保有者率の年次推移

- 年齢を重ねるごとに未処置歯・処置歯保有者率は増加し、成人で約100%になる。
- 年次推移では、若年者での未処置歯・処置歯保有者率は減少しているが、高齢者では増加している。



<根面う蝕>

◇歯肉の退縮により露出した根面に発生し、高齢者に特徴的なう蝕。歯根は歯冠と異なり耐酸性の高いエナメル質に被覆されておらず、脱灰(歯の表面のリン酸カルシウムの結晶が溶出する現象)されやすい。



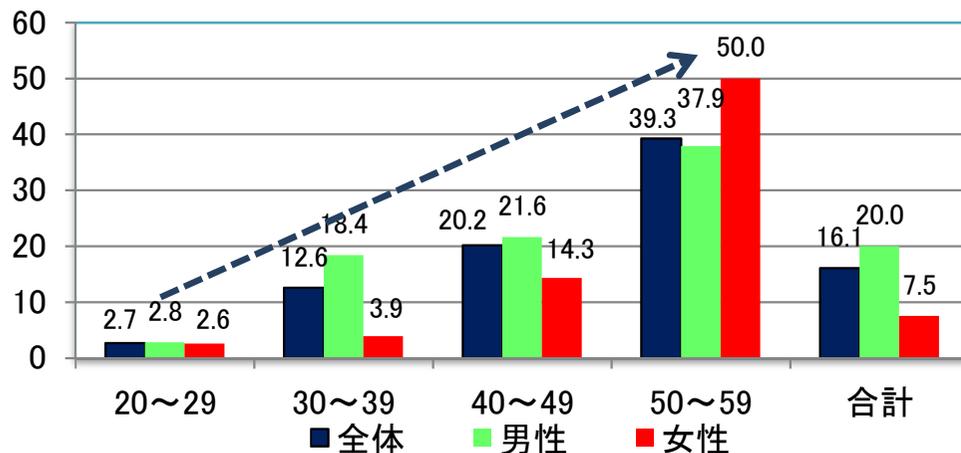
<露出した歯根(う蝕に罹患していない)>

<初期>

<活動期>

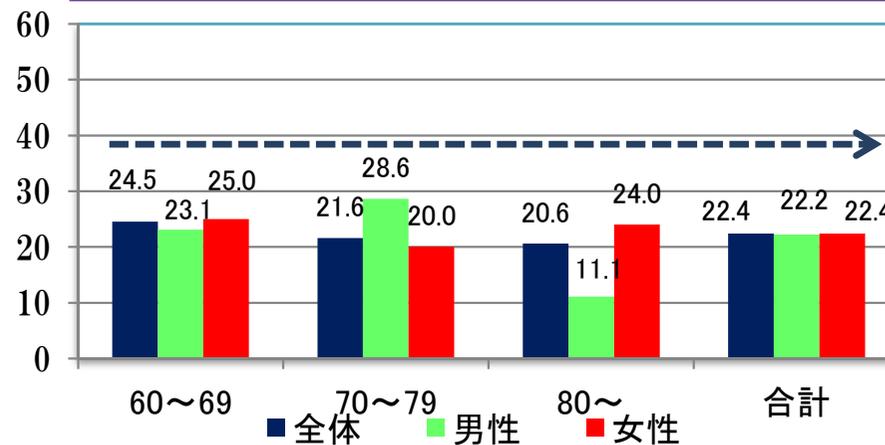
<停止期>

(%) 成人における根面う蝕(未処置及び処置)の有病者率



男性では30歳代、女性では40歳代より顕著に増加。

(%) 高齢者における根面う蝕(未処置及び処置)の有病者率



各年齢層で、有病者率に大きな差はみられない。

写真: 大槻先生(東京医科歯科大学)提供

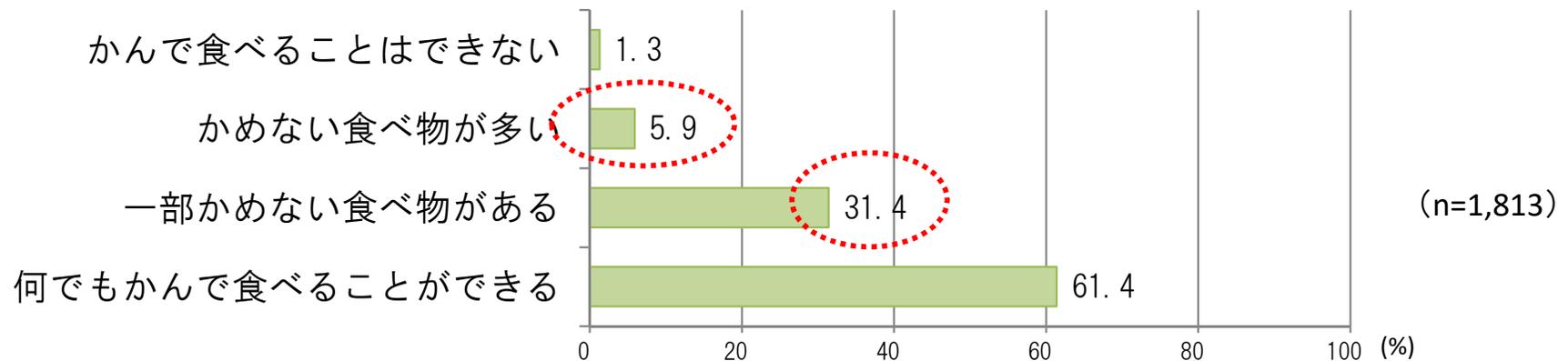
出典: 成人集団における根面齲蝕の有病状況(口腔衛生学会雑誌41 1991)
 高齢者における根面齲蝕の有病状況(口腔衛生学会雑誌44 1994)

高齢者の口腔機能の状況

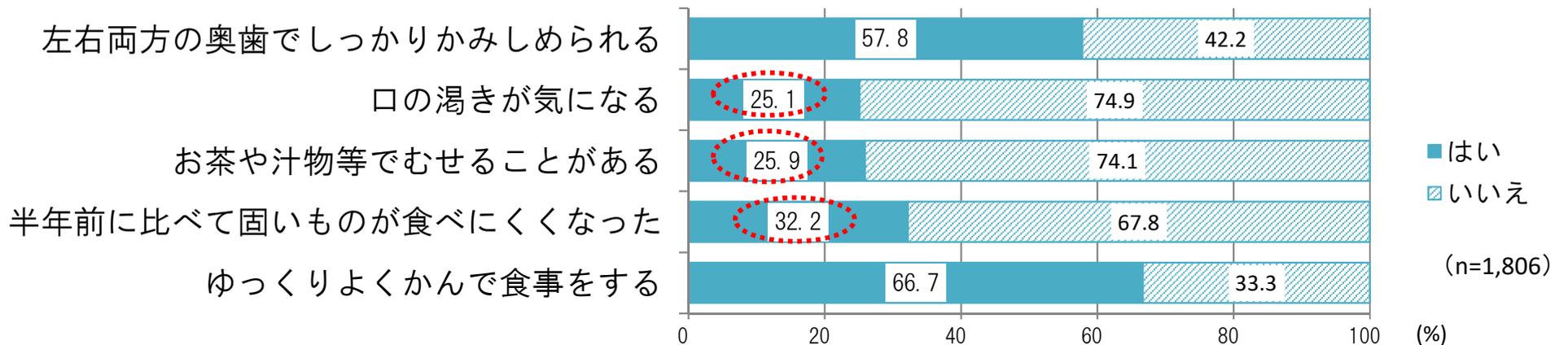
中医協 総 - 3
29 . 5 . 3 1

- 70歳以上の高齢者の咀嚼状況について、「かめない食べ物が多い」「一部かめない食べ物がある」と回答した者がそれぞれ約6%と約31%であった。
- 食べ方や食事の様子では「半年前に比べて固いものが食べにくくなった」が約32%、「口の渴きが気になる」「お茶や汁物等でむせることがある」がそれぞれ25%であった。

咀嚼の状況（70歳以上）



食べ方や食事の様子（70歳以上）



出典：平成27年国民健康・栄養調査

口腔機能管理加算

○ 平成30年度診療報酬改定において、歯の喪失や加齢等により、口腔機能の低下を認める患者のうち、特に継続的な管理が必要な患者に対する評価を新設。

B000-4 歯科疾患管理料 口腔機能管理加算 100点

[対象患者]

65歳以上の口腔機能の低下を認める患者のうち、次の評価項目(下位症状)のうち、3項目以上(咀嚼機能低下(D011-2)に掲げる咀嚼能力検査を算定した患者に限る。)、咬合力低下(D011-3)に掲げる咬合圧検査を算定した患者に限る。)又は低舌圧(D012に掲げる舌圧検査を算定した患者に限る。)のいずれかの項目を含む。)に該当するもの

下位症状	検査項目	該当基準
①口腔衛生状態不良	舌苔の付着程度	50%以上
②口腔乾燥	口腔粘膜湿潤度	27未満
	唾液量	2g/2分以下
③咬合力低下	咬合力検査	200N未満(プレスケール)、500N未満(プレスケールⅡ)
	残存歯数	20本未満
④舌口唇運動機能低下	オーラルディアドコキネシス	Pa/ta/ka いずれか1つでも 6回/秒未満

下位症状	検査項目	該当基準
⑤低舌圧	舌圧検査	30kPa未満
⑥咀嚼機能低下	咀嚼能力検査	100mg/dL未満
	咀嚼能率スコア法	スコア0,1,2
⑦嚥下機能低下	嚥下スクリーニング検査(EAT-10)	3点以上
	自記式質問票(聖隷式嚥下質問紙)	3項目以上該当

[算定要件]

- ・口腔機能の評価及び一連の口腔機能の管理計画を策定し、患者等に対し当該管理計画に係る情報を文書により提供し、提供した文書の写しを診療録に添付する。
- ・当該管理を行った場合は、指導・管理内容を診療録に記載又は指導・管理に係る記録を文書により作成している場合には、当該記録又はその写しを診療録に添付すること。
- ・当該患者に対して、文書提供加算は別に算定できない。



摂食機能療法の概要

摂食機能療法1 30分以上の場合 185点

摂食機能障害を有する患者に対して、1月に4回に限り算定する。ただし、治療開始日から起算して3月以内の患者については、1日につき算定できる。

摂食機能療法2* 30分未満の場合 130点

脳卒中の患者であって、摂食機能障害を有するものに対して、脳卒中の発症から14日以内に限り、1日につき算定できる。 * (平成30年度に新設)

【対象患者】

- 発達遅滞、顎切除及び舌切除の手術又は脳卒中等による後遺症により摂食機能に障害があるもの。
- 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであって、医学的に摂食機能療法の有効性が期待できるもの。

【算定要件】

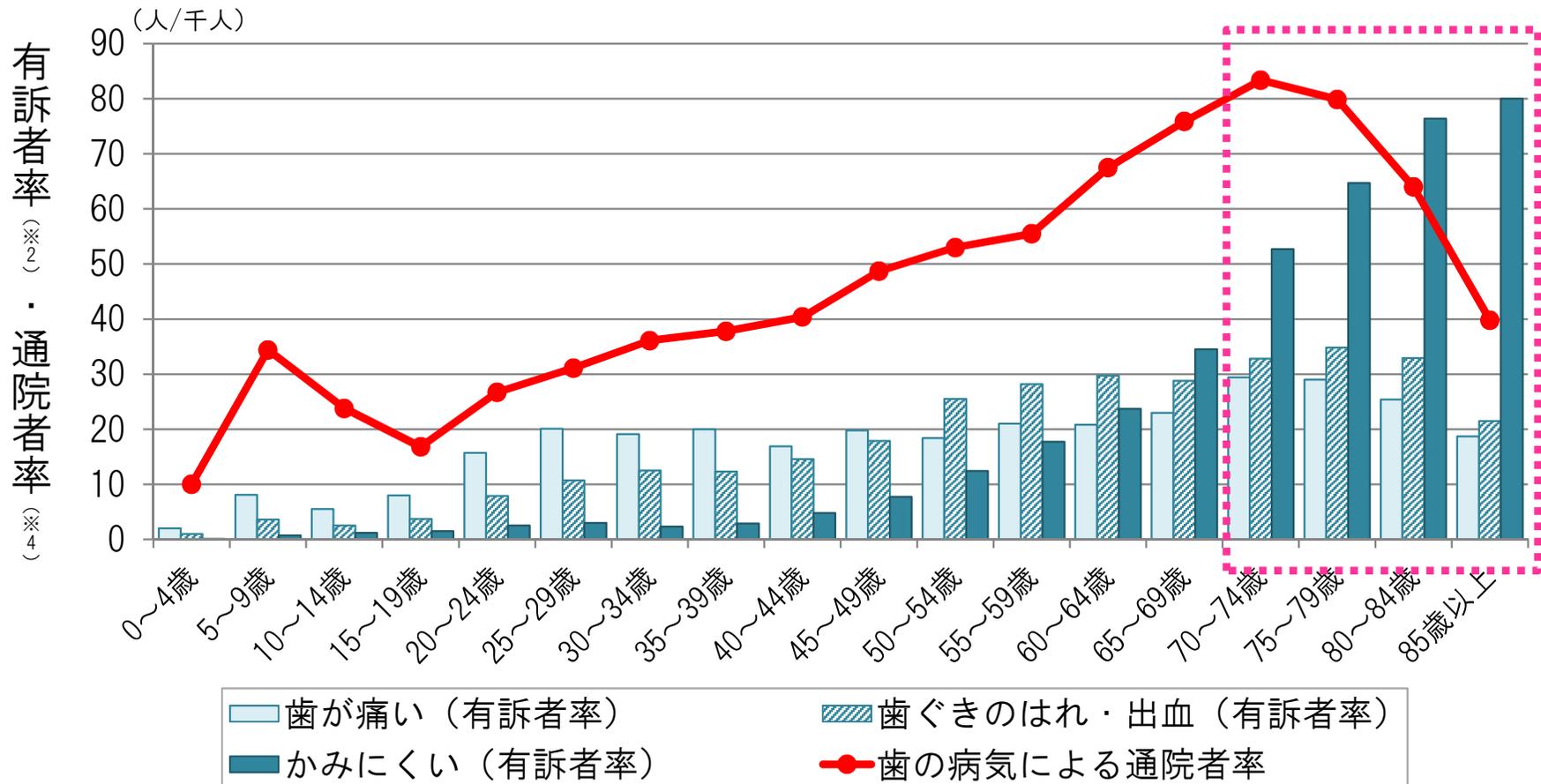
- 摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、医師又は歯科医師若しくは医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士又は作業療法士が1回につき30分以上訓練指導を行う。

摂食機能療法の算定回数の推移



歯科疾患に関する有訴者率と通院者率

○ 「かみにくい」と自覚している者は年齢とともに増加しているが、通院者率は70歳から減少する。



※1: 有訴者とは、世帯員(入院者を除く。)のうち、病気やけが等で自覚症状のある者をいう。
 ※2: 有訴者率とは、人口千人に対する有訴者数をいう。分母となる世帯人員数には入院者を含むが、分子となる有訴者数には、入院者は含まない。
 ※3: 通院者とは、世帯員(入院者を除く。)のうち、病気やけがで病院や診療所に通院している者をいう。
 ※4: 通院者率とは、人口千人に対する通院者数をいう。分母となる世帯人員数には入院者を含むが、分子となる通院者には、入院者は含まない。

(参考) 要介護高齢者における歯科的対応の必要性 ～地域の要介護高齢者に対する悉皆研究調査から～

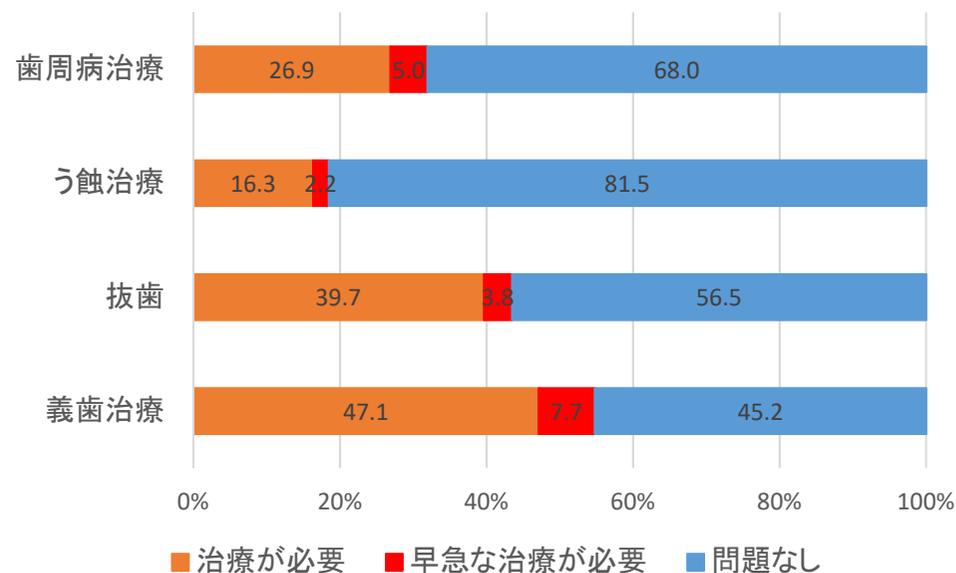
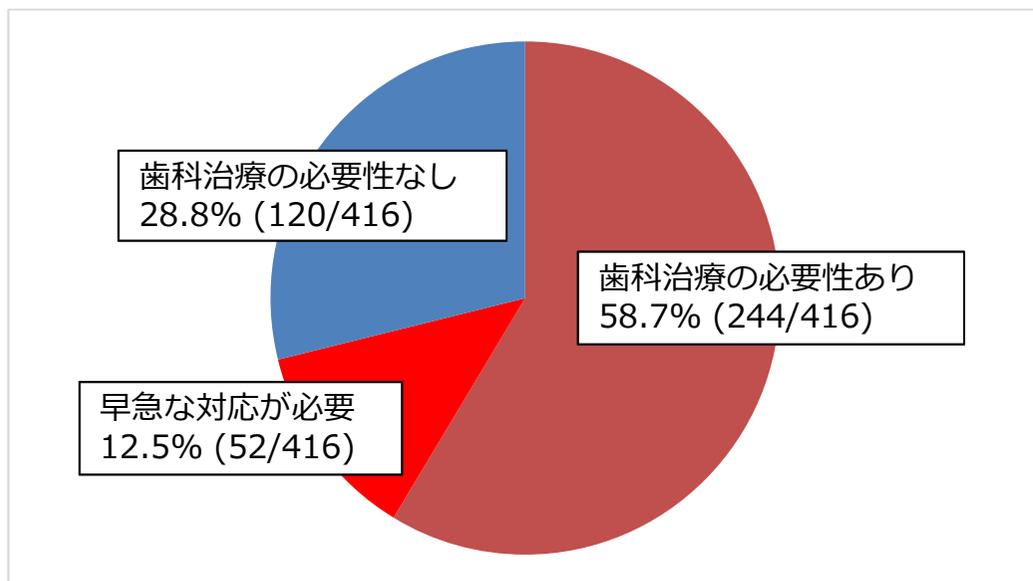
中医協 総 - 2
30.5.31

A県O町圏域の要介護高齢者416名（悉皆）に対する調査結果。義歯治療、抜歯、う蝕治療、歯周病の治療が必要な者は、それぞれ、54.8%、43.5%、18.5%、32.0%であった。

また、そのうち早急な対応が必要^{※1}と判断された者は、それぞれ7.7%、3.8%、2.2%、5.0%であった。

（※1 食事に影響する強い痛みや炎症などがある、脱落の可能性が高いなど）

重複を除き、416名の要介護高齢者のうち義歯治療、抜歯、う蝕治療、歯周病の治療うち、どれか一つでも必要と判断された者は296名（71.2%）であった。



**要介護高齢者の約7割が何らかの歯科治療を必要としていた。
また、そのうち早急な対応が必要と判断された者は52名（12.5%）であった。**

出典：平成28年度老人保健増進等事業報告書「介護保険施設における歯科医師、歯科衛生士の関与による適切な口腔衛生管理体制のあり方に関する調査研究」報告書（日本老年歯科医学会）

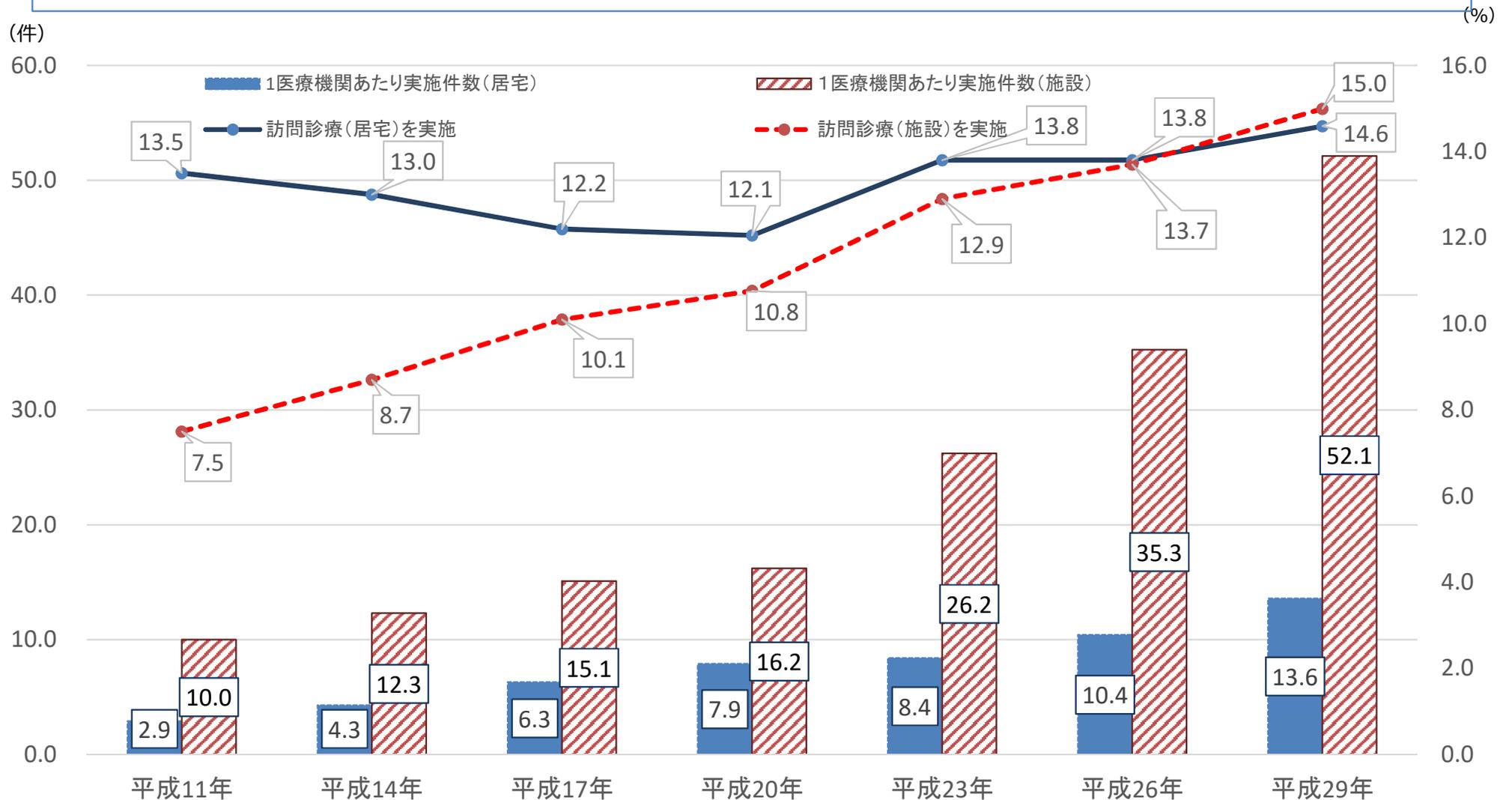
(参考) 歯科関連サービスへの認識の状況

- 口腔ケアによる誤嚥性肺炎の予防、口腔機能向上によるむせや口腔乾燥の減少等口腔関連サービスが大変効果があるにもかかわらず、要介護者とその介護者(家族)における介護保険サービスでの口腔ケア指導に対する認知度や、介護支援専門員による口腔ケア提案状況が極めて低い状況にある。

質問	回答者率	
かかりつけ歯科医院を持っているか	ある	61.4
	ない	38.6
訪問歯科診療制度	利用したことがある	7.0
	制度は知っているが医院を知らない	32.4
	全く知らない	59.2
介護保険サービスでの口腔ケア指導	利用したことがある	1.2
	あることは知っている	18.8
	全く知らない	79.8
介護支援専門員による 口腔ケア提案状況	提案がありサービスを受け入れた	5.0
	提案はあったが断った	11.6
	全くなかったので相談した	0.4
	全くなかった	82.0
最も必要な情報は何か	相談窓口や治療に関する情報	37.6
	介護サービス提供者からの指導・助言	24.0
	提供される援助に関する情報	33.0

歯科訪問診療の実施状況

- 居宅において歯科訪問診療を提供している歯科診療所の割合は微増傾向。
- 施設において歯科訪問診療を実施している歯科診療所は、調査を重ねるごとに増加しており、居宅で歯科訪問診療医療を提供している歯科診療所よりも多くなった。
- 1歯科診療所当たりの歯科訪問診療の実施件数(各年9月分)は、調査を重ねるごとに増加しており、特に、施設での増加が顕著。



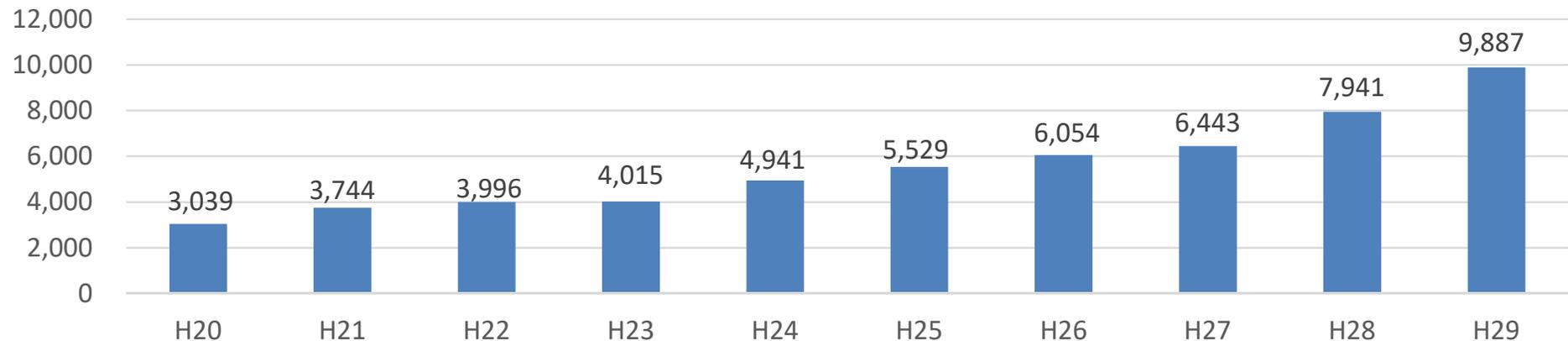
注：平成23年は宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いて算出

(医療施設調査)

在宅療養支援歯科診療所について

○ 在宅療養支援歯科診療所は増加傾向。

〈在宅療養支援歯科診療所の届出医療機関数の推移〉



保険局医療課調べ(7月1日時点定期報告)

〈在宅療養支援歯科診療所の診療報酬上の評価〉

区分	歯援診1	歯援診2	か強診	その他の 歯科医療機関
退院時共同指導料1	900点		500点	
歯科訪問診療料 歯科訪問診療補助加算	(1) 同一建物居住者以外 (2) 同一建物居住者		115点 50点	(1) 同一建物 居住者以外:90点 (2) 同一建物居住者: 30点
歯科訪問診療料 歯科訪問診療移行加算	100点		150点	100点
歯科疾患在宅療養管理料	320点	250点	190点	
在宅患者訪問口腔リハビリテー ション指導管理料、小児在宅患 者訪問口腔リハビリテーション指 導管理料の加算	125点	100点	75点	(一)

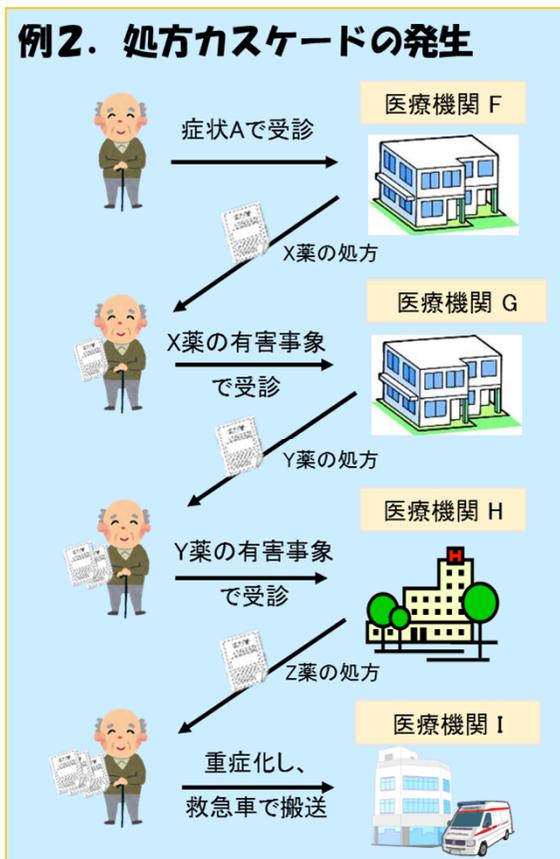
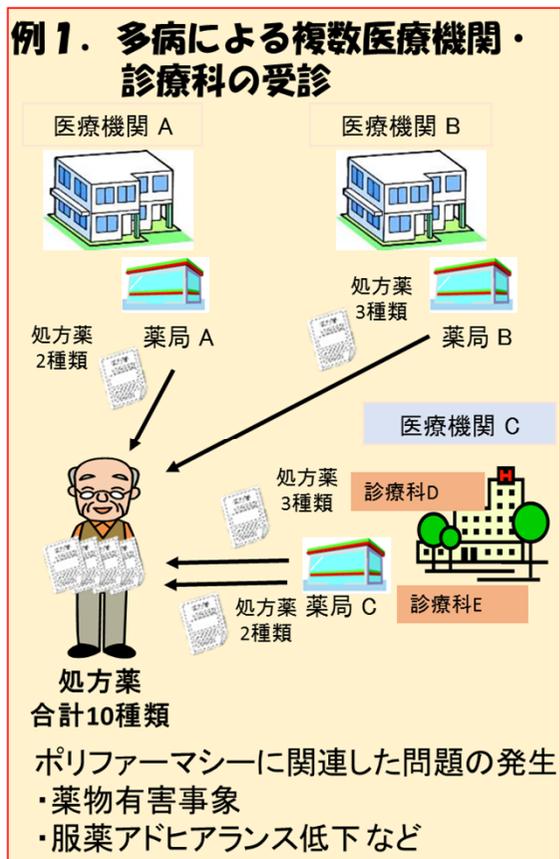
薬剤使用の状況

- 75歳以上の高齢者が1ヶ月間に1つの医療機関から処方される薬剤種類数は、約25%で7種類以上、40%以上で5種類以上であった。
- 高齢期では、薬剤費ベースで循環器用薬、腫瘍用薬、血液・体液用薬、外皮用薬の割合が大きい。
- 医療機関における処方薬剤の総合的な調整や、薬局における処方医への減薬の提案について、報酬上評価を行っている。

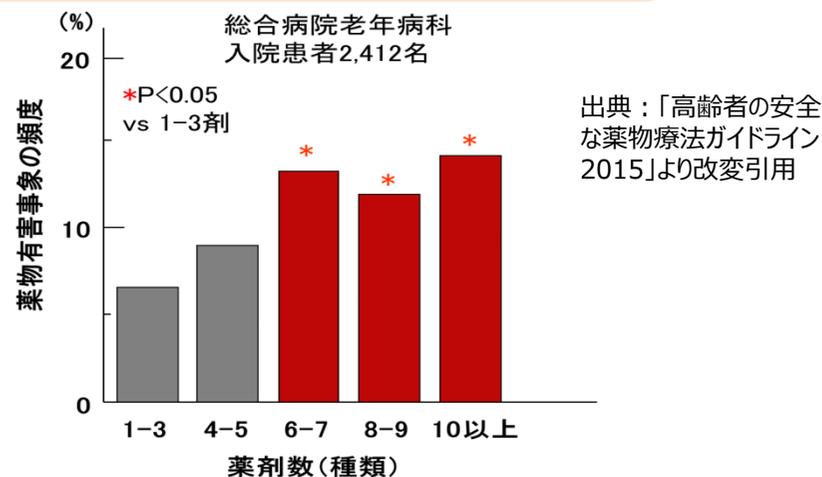
ポリファーマシーの現状等

- ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す（**多剤服用の中でも害をなすもの＝ポリファーマシー**）
- ①新たな医療機関の受診による服用薬の積み重ね、②薬物有害事象に薬剤で対処し続ける「処方カスケード」の発生、によりポリファーマシーが形成される可能性がある
- 高齢者では6種類以上の投薬で有害事象の発生増加に関連したというデータがある
- 75歳以上の高齢者が1ヶ月間に1つの医療機関から処方される薬剤種類数は、約25%で7種類以上、40%以上で5種類以上

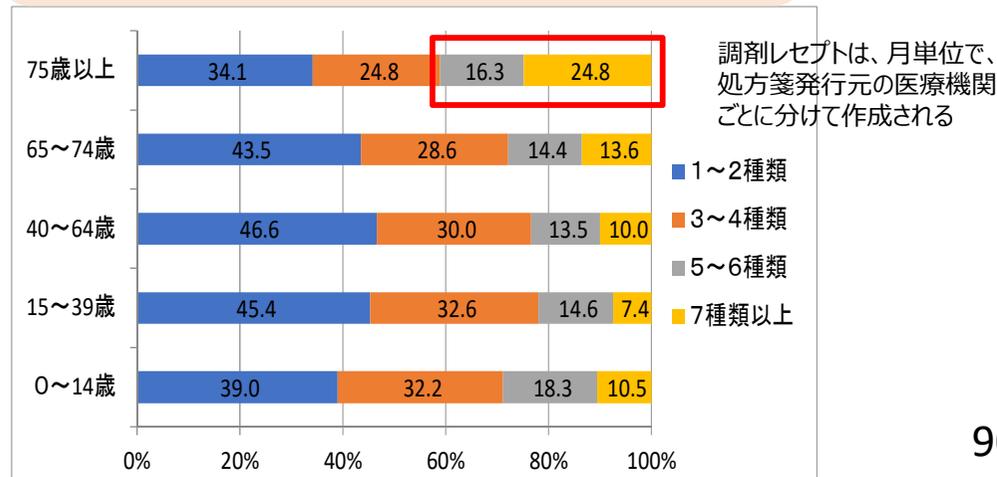
1 ポリファーマシーが形成される事例※1



2 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度※1



3 調剤レセプト1件あたりの薬剤種類数※2



※1 出典：高齢者の医薬品適正使用の指針 総論編（2018年5月厚生労働省）に基づき医療課が作成

※2 出典：平成28年社会医療診療行為別統計に基づき医療課が作成

高齢者の医薬品適正使用の指針

○ 厚労省において「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を作成

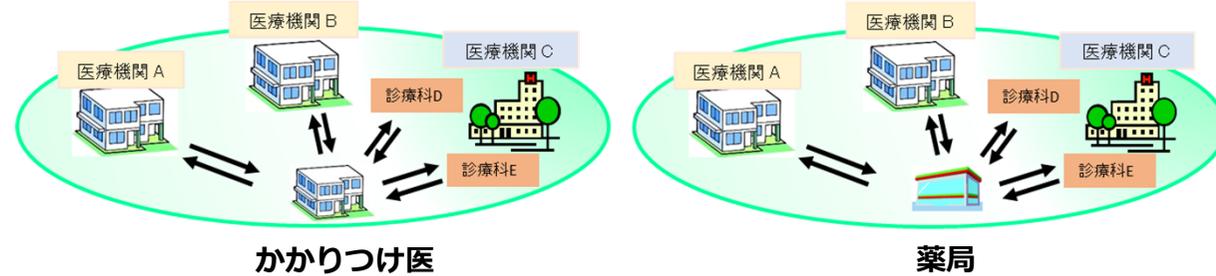
<具体的な内容例>

- ◆ 薬剤見直しの基本的な考え方、フローチャート
- ◆ 多剤服用時に注意する有害事象（例：薬剤起因性老年症候群と主な原因薬剤）
- ◆ 高齢者への薬物投与の留意事項（例：処方の見直しのタイミングの考え方）

出典：高齢者の医薬品適正使用の指針 総論編（2018年5月厚生労働省）に基づき医療課が作成

1 前提

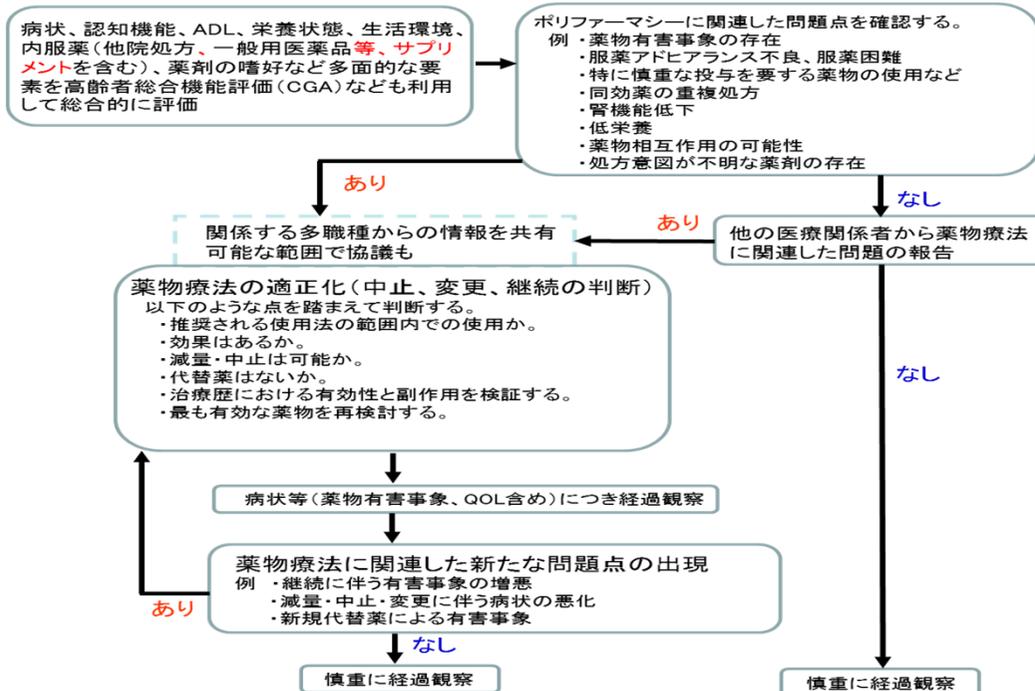
ポリファーマシーは、かかりつけ医による薬剤処方状況の把握、薬局による医薬品情報の一元管理等で解消に向かうことが期待されている



2 処方見直しのプロセス

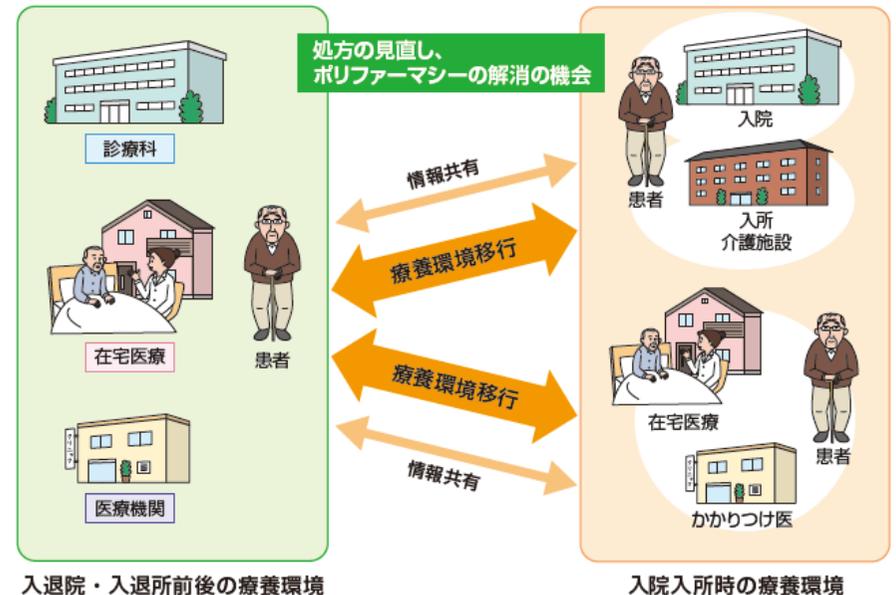
高齢者総合機能評価（CGA）を行うことが推奨される

⇒①受診している診療科・医療機関、②罹病疾患や老年症候群などの併存症、③日常生活動作（ADL）、④生活環境、⑤全ての使用薬剤の情報等



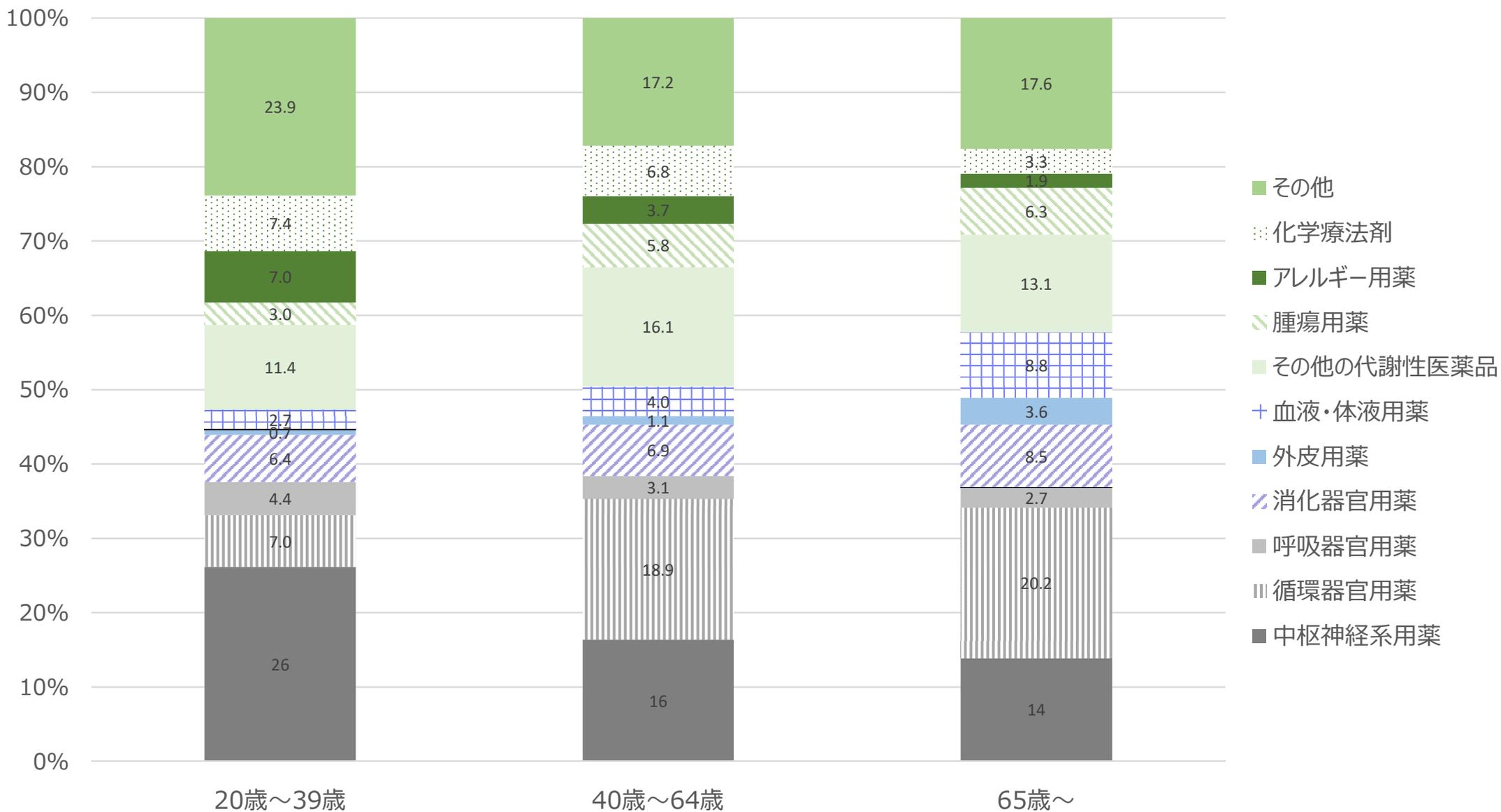
3 処方見直しのタイミングの考え方

あらゆる機会をとらえて処方見直しが期待されているが、退院・転院、介護施設への入所・入居、在宅医療導入、かかりつけ医による診療開始等の療養環境移行時は、処方見直しの好機



青年期・壮年期・中年期、高齢期に使用される医薬品

- 薬局で調剤された医薬品の薬剤費は、20～39歳では、精神神経用剤等の中枢神経系用薬の割合が最も大きい。
- 40～64歳では、高脂血症用剤等の循環器官用薬の割合が最も大きい。
- 65歳以上では、血管拡張剤等の循環器官用薬の割合が最も大きい。



医療機関における減薬に関する取組の評価

多剤投薬の患者の減薬を伴う指導の評価

- 医療機関において、多種類の服薬を行っている患者の処方薬剤を総合的に調整する取り組みを行い、処方薬剤数が減少した場合についての評価を新設する。

(新) 薬剤総合評価調整加算 250点(退院時に1回)

[算定要件]

保険医療機関に入院している患者であって、以下のいずれかの場合に、退院時に1回に限り所定点数を算定する。

- ① **入院前に6種類以上の内服薬**(入院時において当該患者が処方されている内服薬のうち、頓用薬及び服用を開始して4週間以内の薬剤を除く。)が処方されていたものについて、処方内容を総合的に評価したうえで調整し、当該患者の**退院時に処方される内服薬が2種類以上減少**した場合
- ② 精神病床に入院中の患者であって、**入院直前又は退院1年前のうちいずれか遅い時点で抗精神病薬を4種類以上内服**していたものについて退院までの間に抗精神病薬の種類数が**2以上減少**した等の場合。なお、保険医療機関がクロルプロマジン換算を用いた評価を行う場合には、**クロルプロマジン換算で2,000mg以上内服**していたものについて、**1,000mg以上減少**した場合を含めることができる。

**(新) 薬剤総合評価調整管理料 250点(月1回に限り)
連携管理加算 50点**

[算定要件]

- ① 薬剤総合評価調整管理料
保険医療機関が、入院中の患者以外の患者であって、**6種類以上の内服薬**(受診時において当該患者が処方されている内服薬のうち、頓用薬及び服用を開始して4週間以内の薬剤を除く。)が処方されていたものについて、処方内容を総合的に評価したうえで調整し、当該患者に処方される**内服薬が2種類以上減少した場合**は、所定点数を算定する。
- ② 連携管理加算
処方内容の調整に当たって、別の保険医療機関又は保険薬局との間で照会又は情報提供を行った場合は、連携管理加算として所定点数を加算する。ただし、連携管理加算を算定した同一日においては、同一の別の保険医療機関に対して、区分番号B009診療情報提供料(I)は算定できない。

<薬剤総合評価調整加算等の算定状況>

	平成28年6月	平成29年6月
薬剤総合評価調整加算	1,640回	1,808回
薬剤総合評価調整管理料	11,004回	4,902回
薬剤総合評価調整管理料 連携管理加算	956回	516回

薬局における減薬に関する取組の評価

服用薬剤調整支援料

- 患者の意向を踏まえ、患者の服薬アドヒアランス及び副作用の可能性等を検討した上で、処方医に減薬の提案を行い、その結果、処方される内服薬が減少した場合を評価。

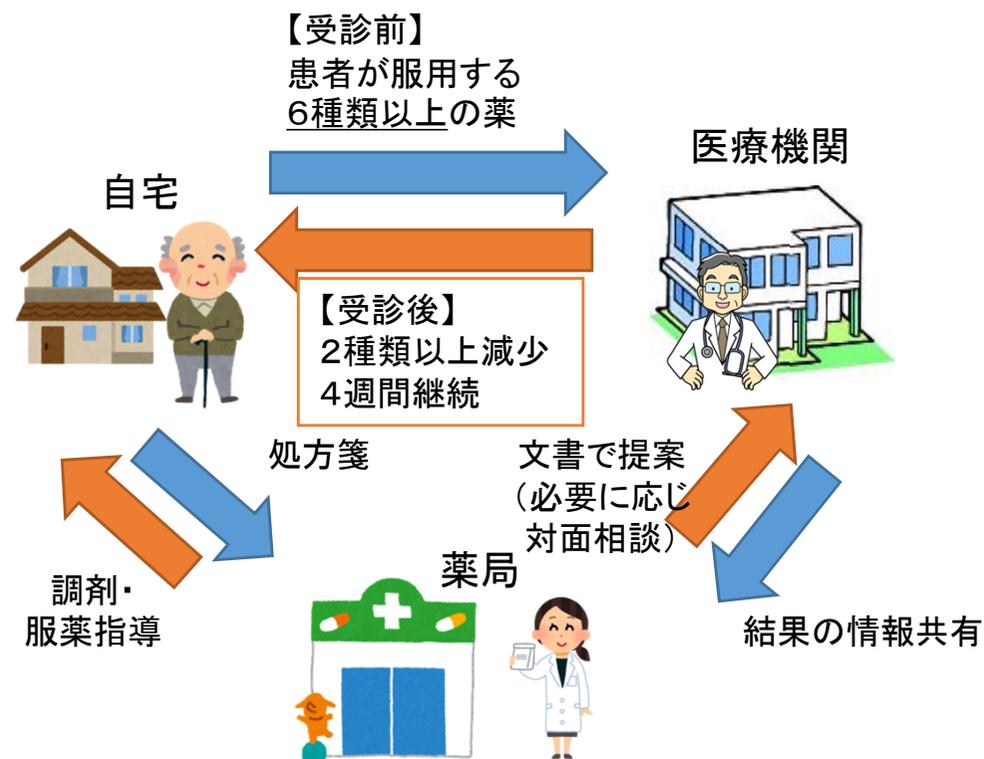
(新) 服用薬剤調整支援料

125点

[算定要件]

6種類以上の内服薬が処方されていたものについて、保険薬剤師が文書を用いて提案し、当該患者に調剤する内服薬が2種類以上減少した場合に、月1回に限り所定点数を算定する。

- (1) 当該保険薬局で調剤している内服薬の種類数が2種類以上(うち少なくとも1種類は保険薬剤師が提案したもの)減少し、その状態が4週間以上継続した場合に算定
- (2) 服用を開始して4週間以内の薬剤は、調整前の内服薬の種類数から除外。屯服薬は対象外。また、調剤している内服薬と同一薬効分類の有効成分を含む配合剤及び内服薬以外の薬剤への変更を保険薬剤師が提案したことで減少した場合は、減少した種類数に含めない。
- (3) 保険薬剤師は処方医へ提案を行う際に、減薬に係る患者の意向や提案に至るまでに検討した薬学的内容を薬剤服用歴の記録に記載する。また、保険医療機関から提供された処方内容の調整結果に係る情報は、薬剤服用歴の記録に添付する。
- (4) 当該保険薬局で服用薬剤調整支援料を1年以内に算定した場合には、前回の算定に当たって減少した後の内服薬の種類数から更に2種類以上減少したときに限り新たに算定することができる。



高齢期

【論点】

- 高齢化の状況や高齢者の生活環境の変化を踏まえ、高齢期の特性に応じた取組について、どのように考えるか。
- 高齢期の治療・療養の希望や現状の医療提供体制を踏まえ、今後の体制の構築について、どのように考えるか。
- 全年齢を通じたう蝕治療等は重要だが、特に高齢者に特徴的な根面う蝕の対策についてどのような取組が考えられるか。
- 高齢者等に対する口腔機能管理の推進について、どのような取組が考えられるか。
- 口腔の健康に問題を抱えていても歯科医療機関への通院が困難な高齢者に対してどのような取組が考えられるか。
- 薬局の訪問薬剤管理指導について、様々な患者のニーズに対応するためにどのような取組が考えられるか。
- 高齢者のポリファーマシー対策のために、どのような取組が考えられるか。

人生の最終段階

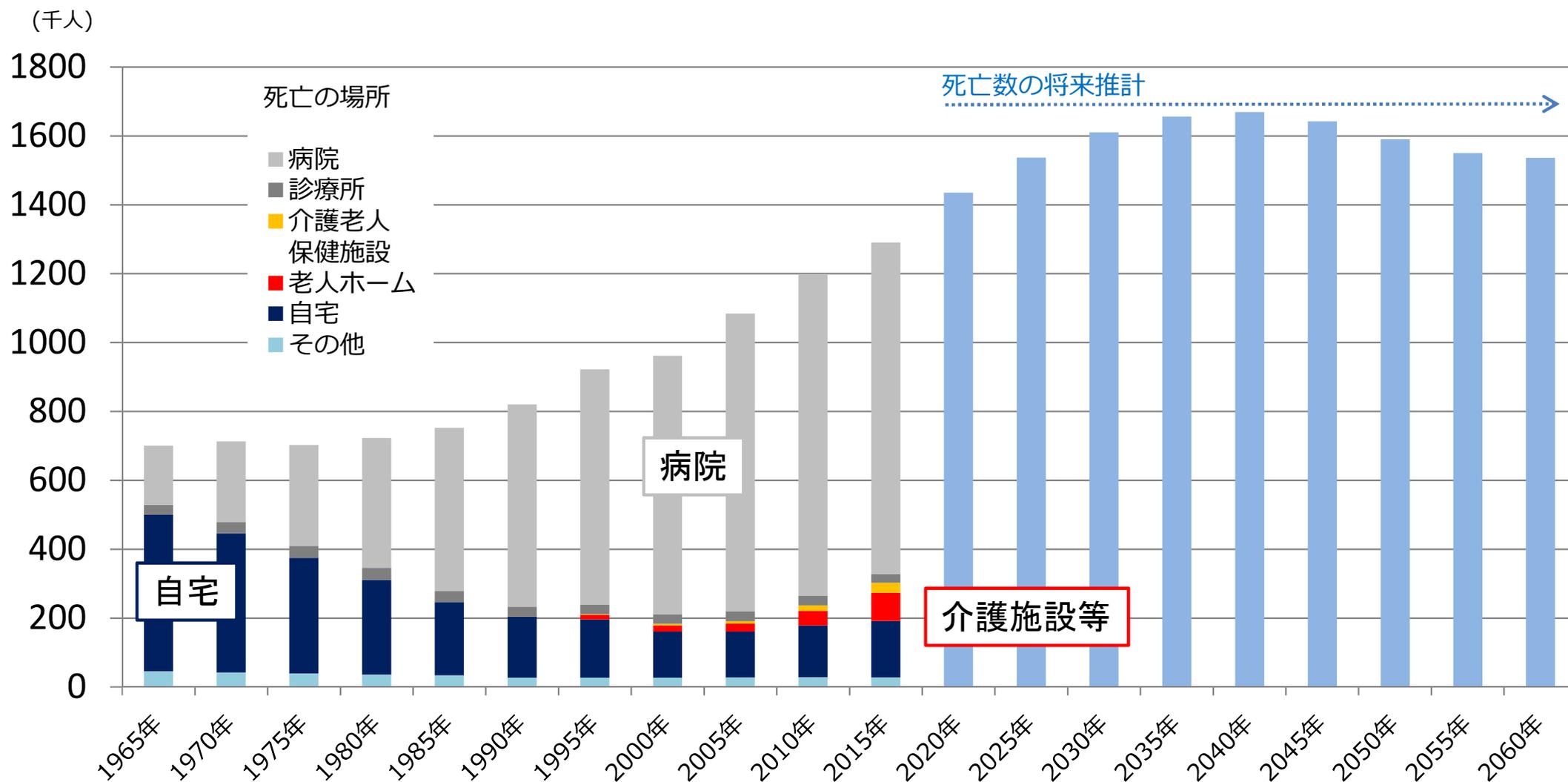
- ・ アドバンス・ケア・プランニング(ACP)等の意思決定支援の普及・定着に向けた取組
- ・ 人生の最終段階における多職種による医療・ケアの取組

アドバンス・ケア・プランニング(ACP)等の意思決定支援の普及・定着に向けた取組

- 死亡の場所をみると、近年、医療機関以外における死亡が増加傾向。また、年間死亡者数の将来推計をみると、2040年にピークを迎え、その後は減少する。
- 患者の意思を尊重した人生の最終段階における医療の実現のため、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」を定めており、また、医療体制整備のための研修等を実施している。
- アドバンス・ケア・プランニング(ACP)の認知度をみると、一般国民は「知らない」が75.5%、医療介護従事者では「よく知っている」が医師22.4%、看護師19.7%、介護職員では7.6%。また、担当する患者・入所者との話し合いの実態をみると、「十分行っている」「一応行っている」という回答は、医師65.1%、看護師61.3%、介護職員55.7%と全医療従事者で5割を超えている。

死亡の場所と死亡数の将来推計

- 近年、医療機関以外の場所における死亡が増加傾向にある。
- 年間の死亡数は今後も増加傾向にあり、最も年間死亡数の多い2040年は2015年に比べ、約36万人/年増加すると推計されている。



※注: 1990年までは、老人ホームでの死亡は、自宅又はその他に含まれる。

出典: 2015年以前は厚生労働省「人口動態統計」による出生数及び死亡数(いずれも日本人)

2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計)」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果

「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」 における意思決定支援や方針決定の流れ（イメージ図）（平成30年版）

人生の最終段階における医療・ケアについては、医師等の医療従事者から本人・家族等へ適切な情報の提供と説明がなされた上で、介護従事者を含む多専門職種からなる医療・ケアチームと十分な話し合いを行い、本人の意思決定を基本として進めること。

心身の状態に応じて意思は変化しうるため
繰り返し話し合うこと



主なポイント

本人の人生観や価値観等、できる限り把握

本人の意思が
確認できる

本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた、**本人の意思決定が基本**

人生の最終段階における
医療・ケアの方針決定

本人や家族等※と十分に話し合う

・家族等※が本人の意思を推定できる

本人の推定意思を尊重し、
本人にとって最善の方針をとる

話し合った内容を都度文書にまとめ共有

本人の意思が
確認できない

・家族等※が本人の意思を推定できない
・家族がいない

本人にとって最善の方針を
医療・ケアチームで慎重に判断

- ・心身の状態等により医療・ケア内容の決定が困難な場合
- ・家族等※の中で意見がまとまらないなどの場合等

→複数の専門家で構成する話し合いの場を設置し、方針の検討や助言

※本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、話し合いに先立ち特定の家族等を自らの意思を推定する者として前もって定めておくことが重要である。

※家族等には広い範囲の人(親しい友人等)を含み、複数人存在することも考えられる。



患者の意思を尊重した人生の最終段階における医療の実現に向けた取組

人生の最終段階における医療体制整備事業

【事業内容】

人生の最終段階における医療に関する患者の相談に適切に対応できる体制を強化するため、2014、2015年度のモデル事業の成果を踏まえ、2016年度から医療・ケアチーム（医師、看護師等）の育成研修を全国8ブロックで実施するとともに、人材育成研修会の拡充と継続性の担保のために講師人材の育成を実施。2017年度からは住民への普及啓発も実施している。

研修対象者

医療機関等において人生の最終段階における医療・ケアに関する意思決定に携わっている医師を含む多職種チーム（診療所・訪問看護ステーション・介護老人福祉施設が連携し、多職種チームで参加することも推奨）

プログラム

プログラム	主旨、構成内容
講義	「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」の解説
講義 (STEP1)	意思決定能力の評価 講義
グループワーク1	グループワークと発表
講義 (STEP2)	患者自身と治療方針について合意する 講義
講義 (STEP3)	患者の意向を推定する 講義
講義 (STEP4)	患者にとって最善の治療方法について合意する 講義
グループワーク2	グループワークと発表

プログラム	主旨、構成内容
講義	「アドバンス・ケア・プランニングとは」
ロールプレイ1	もしも、のときについて話し合いを始める
ロールプレイ2	家族等の信頼できる者を選定する
ロールプレイ3	治療の選好を尋ね、最善の選択を支援する家族等の信頼できる者の裁量権を尋ねる
講義	「本人・家族の意向を引き継ぐには」
グループワーク3	明日への課題

開催実績／予定

- ・ 2014年度・2015年度はモデル事業として実施。2014年度10か所 24名、2015年度5か所 25名が研修を終了。
- ・ 2016年度は214チーム、751名が相談員研修を受講。90名の講師人材を育成。
- ・ 2017年度は277チーム、979名が相談員研修を受講。61名の講師人材を育成。市民公開講座は参加者129名。
- ・ 2018年度は全国12か所で相談員研修会を実施。97名の講師人材を育成。



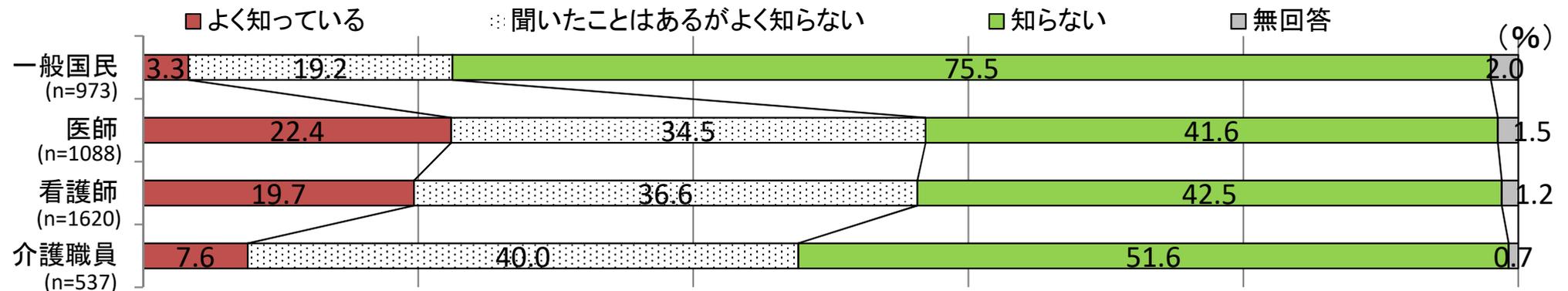
アドバンス・ケア・プランニング(ACP)について

- アドバンス・ケア・プランニング(ACP)の認知度をみると、一般国民は「知らない」が75.5%、医療介護従事者では「よく知っている」が医師22.4%、看護師19.7%、介護職員では7.6%であった。
- 担当する患者・入所者との話し合いの実態をみると、「十分行っている」「一応行っている」という回答は、医師65.1%、看護師61.3%、介護職員55.7%と全医療従事者で5割を超えていた。

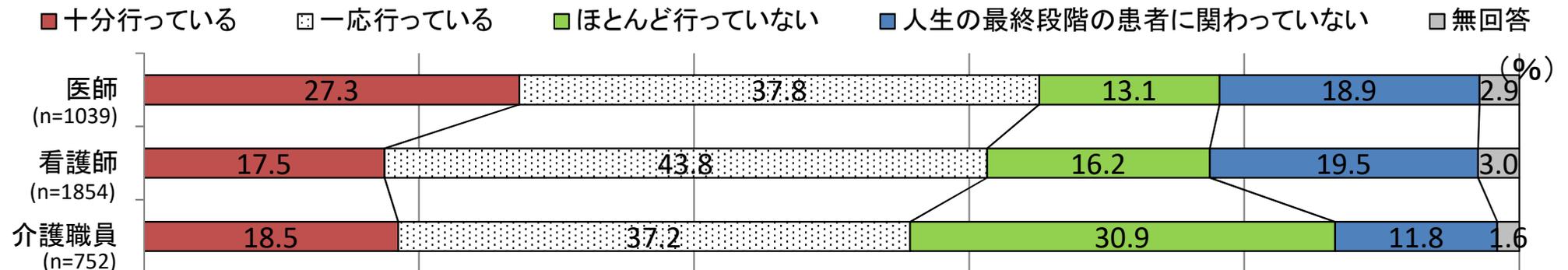
ACP(愛称:人生会議)とは・・・

人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセスのこと。

■ ACPの認知度



■ 患者・入所者との話し合いの実態



※担当する死が近い患者の医療・療養について、患者本人との十分な話し合いの状況
(患者の意思が確認できない場合は、患者本人の意思に基づいて家族等との話し合いの状況)

人生の最終段階における多職種による医療・ケアの取組

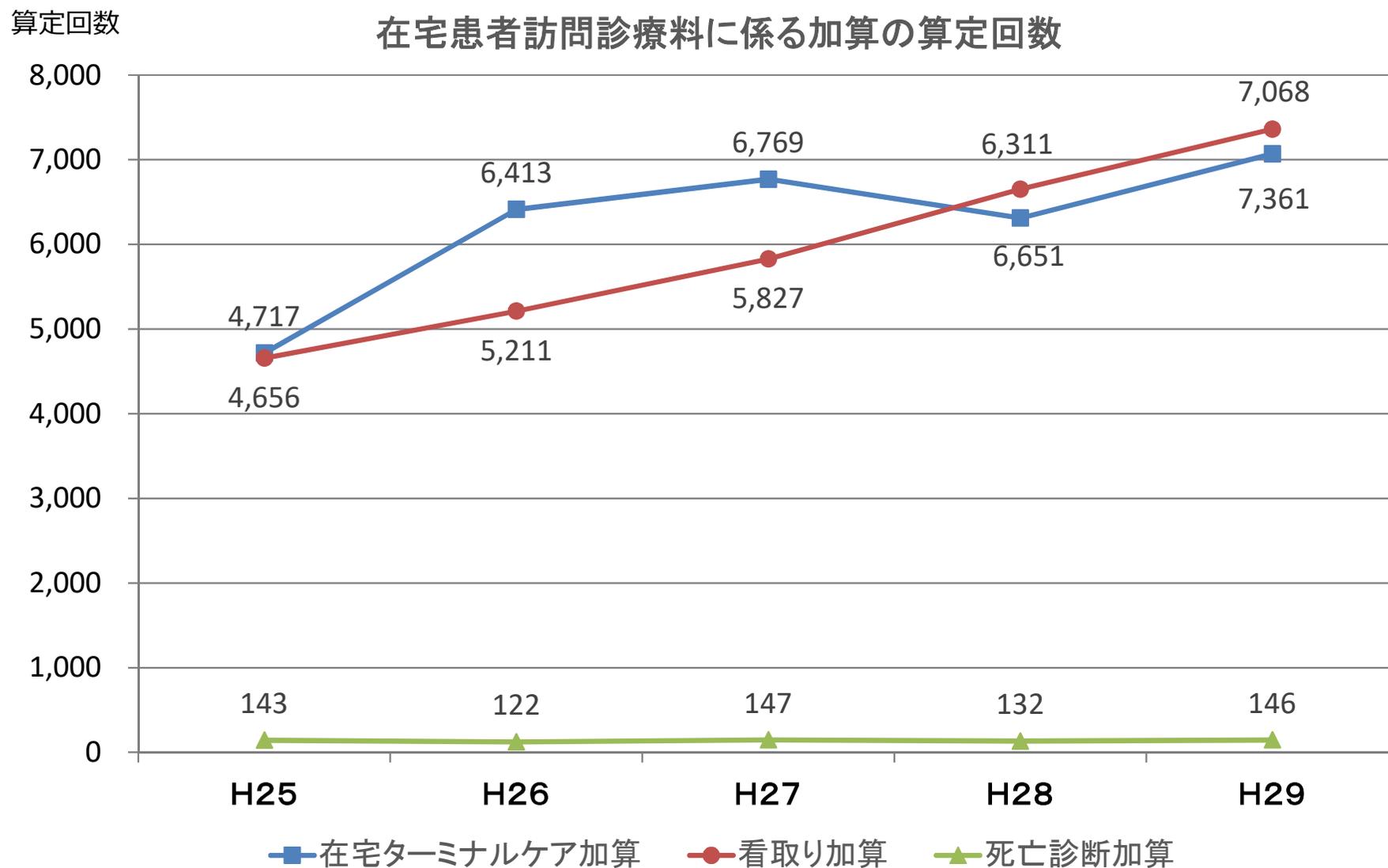
- 在宅ターミナルケア加算や看取り加算の算定回数は増加傾向。
- 訪問看護ステーションにおける訪問看護ターミナルケア療養費の算定患者数は増加傾向。

ターミナルケアに関連する診療報酬上の主な評価

	訪問診療			訪問看護	
加算等	在宅患者訪問診療の算定回数の緩和	在宅ターミナルケア加算	看取り加算	在宅ターミナルケア加算（保険医療機関が算定）	訪問看護ターミナルケア療養費（訪問看護ステーションが算定）
算定要件（概要）	<p>終末期等により、一時的に週4回以上の頻回な訪問診療の必要を認める患者の患家を定期的かつ計画的に訪問し診療を行った場合には、1月に1回に限り、頻回な訪問診療の必要を認めた日から最大14日間連続で、在宅患者訪問診療料を算定することができます。</p> <p>（注）在宅患者訪問診療料の算定は、原則最大3回/週</p>	<p>・在宅で死亡した患者に対してその死亡日及び死亡日前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に算定する。</p> <p>・この場合、診療内容の要点等を診療録に記録する。</p>	<p>・往診又は訪問診療を行い、在宅で患者を看取った場合に算定する。</p> <p>・なお、事前に当該患者又はその家族等に対して、療養上の不安等を解消するために十分な説明と同意を行った上で、死亡日に往診又は訪問診療を行い、当該患者を患家で看取った場合に算定する。</p> <p>・この場合、診療内容の要点等を診療録に記録する。</p>	<p>・在宅で死亡した患者又は特別養護老人ホーム等で死亡した患者に対して、保険医療機関の保険医の指示により、その死亡日及び死亡日前14日以内に、2回以上訪問看護・指導を実施し、かつ、訪問看護におけるターミナルケアに係る支援体制（担当者名、連絡先、緊急時の注意事項等）について患者及び家族等に対して説明した上でターミナルケアを行った場合に算定する。</p> <p>・当該加算を算定した場合は、死亡した場所、死亡時刻等を看護記録に記録する。</p>	<p>・在宅で死亡した利用者又は特別養護老人ホーム等で死亡した利用者に対して、その主治医の指示により、その死亡日及び死亡日前14日以内に、2回以上指定訪問看護を実施し、かつ、訪問看護におけるターミナルケアに係る支援体制（担当者名、連絡先、緊急時の注意事項等）について利用者及び家族等に対して説明した上でターミナルケアを行った場合に算定する。</p> <p>・当該療養費を算定した場合は、死亡した場所、死亡時刻等を訪問看護記録書に記録する。</p>
点数（療養費は円）	—	<p>（例）在宅療養支援診療所又は、在宅療養支援病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病床を有する場合 6,500点 ・病床を有しない場合 5,500点 	3,000点	<p>（例）在宅ターミナルケア加算イ 2,500点</p>	<p>（例）訪問看護ターミナルケア療養費 125,000円</p>
備考	—	—	<p>※死亡診断加算（200点）在宅で療養を行っている患者が、在宅で死亡した場合であって、死亡日に往診又は訪問診療を行い、死亡診断をした場合に算定。看取り加算には、死亡診断に係る費用が含まれており、別に算定することはできない。</p>	<p>※看取り介護加算等を算定している場合は、在宅ターミナルケア加算ロ（1,000点）</p>	<p>※看取り介護加算等を算定している場合は、訪問看護ターミナルケア療養費2（10,000円）</p>

在宅ターミナルケア加算等の算定回数

○ 在宅ターミナルケア加算、看取り加算の算定回数は増加傾向。

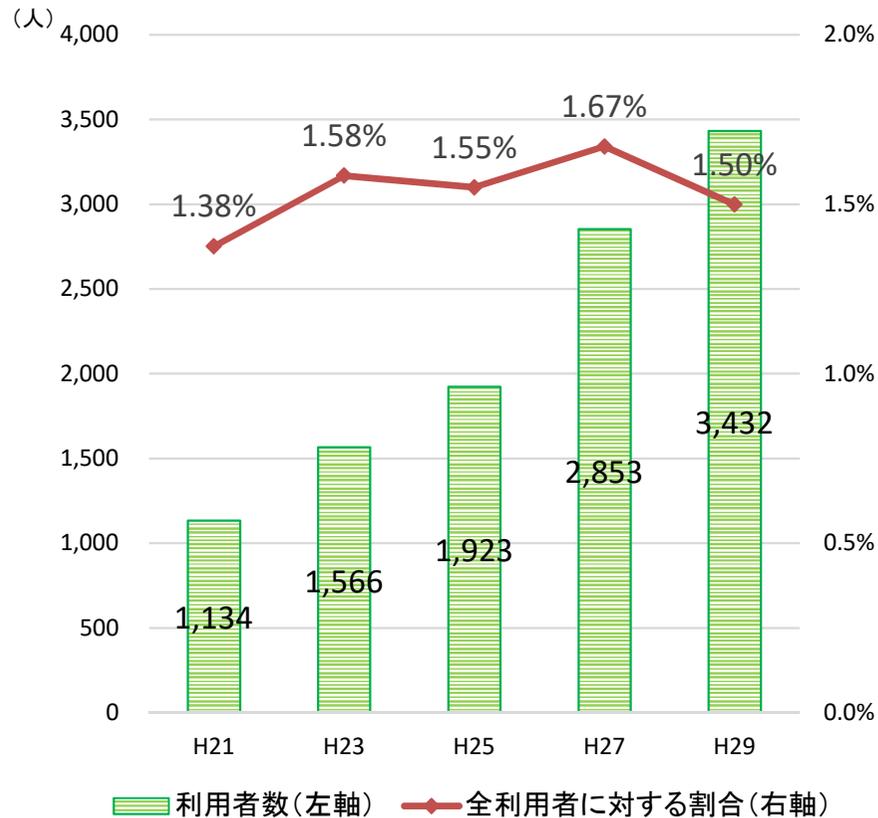


出典：社会医療診療行為別調査・統計（各年6月審査分）

訪問看護ステーションにおけるターミナルケアの状況

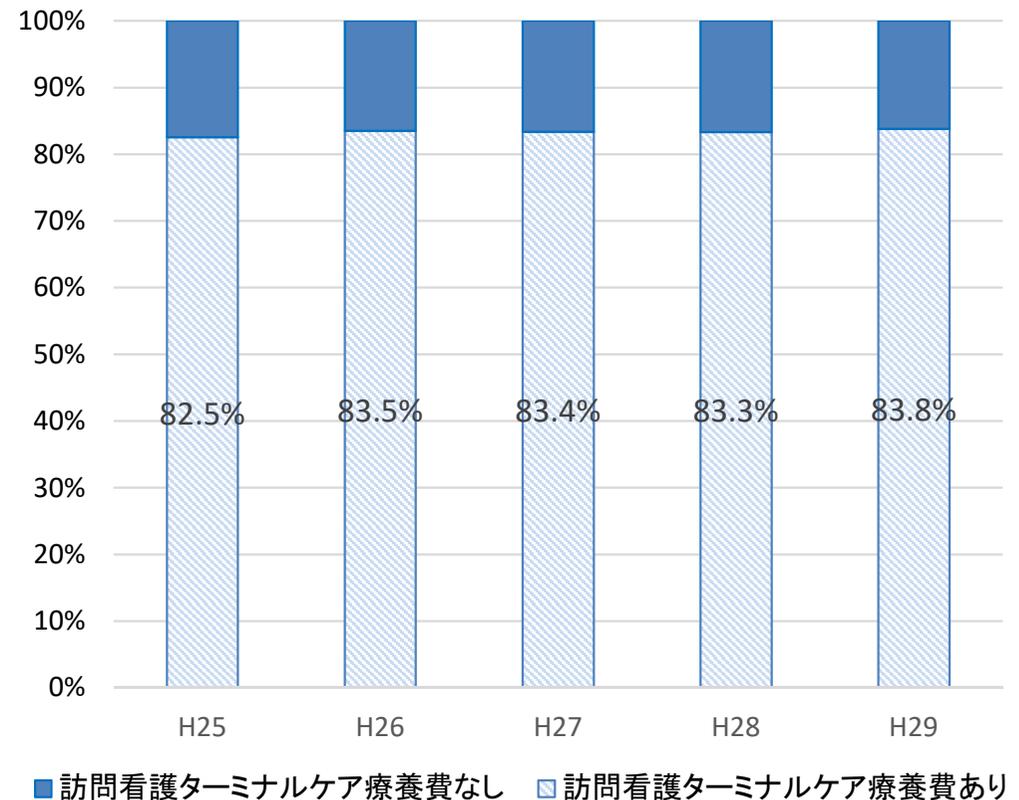
- 訪問看護ターミナルケア療養費を算定した利用者は増加しているが、全利用者に対する割合はほぼ横ばい。
- 在宅で死亡した利用者のうち、訪問看護ターミナルケア療養費を算定した利用者は8割以上。

■ 訪問看護ターミナルケア療養費を算定した利用者数



【出典】 保険局医療課調べ(各年6月審査分より推計)

■ 訪問看護ステーションにおける死亡によるサービス終了者のうち、在宅死亡の者の訪問看護ターミナルケア療養費算定状況



【出典】 介護サービス施設・事業所調査(各年9月中の死亡)

※介護保険の訪問看護等においてターミナルケア加算を算定した場合は、訪問看護ターミナルケア療養費は算定できない。

国民の希望に応じた看取りの推進

- ターミナルケアに関連する報酬において、「[人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン](#)」等を踏まえた対応を要件とするとともに、ターミナルケアの充実を推進する。

診療報酬改定における対応（在宅医療・訪問看護のターミナルケア関連の報酬）

現行

【在宅ターミナルケア加算(在宅患者訪問診療料)】	
機能強化型在支診・在支病(病床あり)	6,000点
機能強化型在支診・在支病(病床なし)	5,000点
在支診・在支病	4,000点
その他の医療機関	3,000点
【訪問看護ターミナルケア療養費】	20,000円



改定後

【在宅ターミナルケア加算(在宅患者訪問診療料)】	
(有料老人ホーム等とそれ以外で報酬を区分)	
機能強化型在支診・在支病(病床あり)	6,500点
機能強化型在支診・在支病(病床なし)	5,500点
在支診・在支病	4,500点
その他の医療機関	3,500点
【訪問看護ターミナルケア療養費】※	
訪問看護ターミナルケア療養費1	25,000円
(新) 訪問看護ターミナルケア療養費2	10,000円

[算定要件]

ターミナルケアの実施については、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人及びその家族等の意思決定を基本に、他の関係者との連携の上対応すること

※。在宅患者訪問看護・指導料・同一建物居住者訪問看護・指導料の当該加算についても同様



「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等への対応を共通の要件とする。

介護報酬改定における対応

(訪問看護、定期巡回・随時対応型訪問介護看護、看護小規模多機能型居宅介護)

- ターミナルケア加算の要件として、下の内容等を通知に記載する。
 - ・ [「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」](#)等の内容を踏まえ、利用者本人及びその家族等と話し合いを行い、利用者本人の意思決定を基本に、他の関係者との連携の上、対応すること。
 - ・ ターミナルケアの実施にあたっては、他の医療及び介護関係者と十分な連携を図るよう努めること。

人生の最終段階

【論点】

- 患者の意思を尊重した人生の最終段階における医療体制について、患者の意思決定支援の取組（ACP等）の普及状況等を踏まえ、どのように考えるか。
- 多職種による医療・ケアの取組については、平成30年度診療報酬改定において一定の評価を行ったことを踏まえ、どのように考えるか。