

中央社会保険医療協議会 総会（第 415 回） 議事次第

令和元年5月29日(水) 薬価専門部会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 働き方改革と医療の在り方について

中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時: 令和元年5月29日(水) 薬価専門部会終了後
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 今村	<div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; text-align: center;">中医協関係者</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; text-align: center;">中医協関係者</div> </div>					吉森 幸野
城守 猪口						平川 間宮
島 遠藤						宮近 松浦
有澤						
				田村	横地 吉川	

保険医療材料
等専門総務
小澤委員長

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 医療機 器政策 室長
--------------	-------------	--------------------	------------	----------	-----------	----------	--------------------	----------	------------------	-----------------	-------------------------

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

医療機器の保険適用について（令和元年6月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム	ライフテクノロジーズジャ パン株式会社		特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。	なし	なし	2
②	MR ガイド下集束超音波 治療器 ExAblate 4000	InSightec Japan 株式会社		特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。	なし	なし	6
③	FoundationOne® CDx がん ゲノムプロファイル	中外製薬株式会社		特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。	なし	なし	10
④	OncoGuide™ NCC オンコ パネルシステム	シスメックス株式会社		特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。	なし	なし	20

D006-4 遺伝学的検査

2 処理が複雑なもの 5000 点

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

6 ALK 融合タンパク 2700 点

計 11,700 点

留意事項案

D004-2 悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の留意事項に以下の（6）を追記する。

（1）～（5）（略）

（6）非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シーケンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として EGFR 遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子及び ALK 融合遺伝子検査を併せて実施する場合は、本区分の「注」の「イ」2 項目、区分番号「D006-4」遺伝学的検査の「2」処理が複雑なもの及び区分番号「N002」免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の「6」ALK 融合タンパクの所定点数を合算した点数を準用して、患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。

ア 本検査とは別に実施された肺癌における EGFR 遺伝子検査、ROS1 融合遺伝子検査、BRAF 遺伝子検査、ALK 融合タンパク検査及び ALK 融合遺伝子検査に係る費用は別に算定できない。ただし、EGFR 遺伝子検査については、再発や増悪により、2 次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合には算定できる。

イ 本検査の実施に際し、区分番号「D006-4」遺伝学的検査の「2」処理が複雑なもの所の所定点数を準用して算定する場合は、当該区分の「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の算定留意事項について以下の下線を追記する。

（1）～（8）略

（9）肺悪性腫瘍（腺癌、扁平上皮癌）が疑われる患者に対して「注 2」の加算を算定する場合は、腫瘍が未分化であった場合等 HE 染色では腺癌又は扁平上皮癌の診断が困難な患者に限り算定することとし、その医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載する。なお、既に D004-2 悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法）、「ロ」EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法以外）、「ヲ」ROS1 融合遺伝子検査又は N005-2ALK 融合遺伝子標本作製を算定している場合、並びにシーケンサーシステムを用いて EGFR 遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子及び ALK 融合遺伝子検査を実施している場合には、当該加算は算定できない。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

準用希望技術料

N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製 6,520 点

D004-2 悪性腫瘍遺伝子検査 2 項目 4,000 点
 ・EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法)
 ・ROS1 融合遺伝子検査

D006-4 遺伝学的検査「2」処理が複雑なもの 5,000 点

D006-9 WT1 mRNA 2,520 点

計 18,040 点

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：4 年度

本医療機器使用患者数：15,164 人/年

予測販売金額：17.7 億円/年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム	1,950 米ドル (214,500 円)	販売実績なし				—

1 米ドル = 110 円	1 ポンド = 146 円
1 ユーロ = 130 円	1 豪ドル = 81 円
(平成 30 年 2 月～平成 31 年 1 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDxシステム
2 希望業者	ライフテクノロジーズジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、非小細胞肺癌患者への医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。

製品特徴

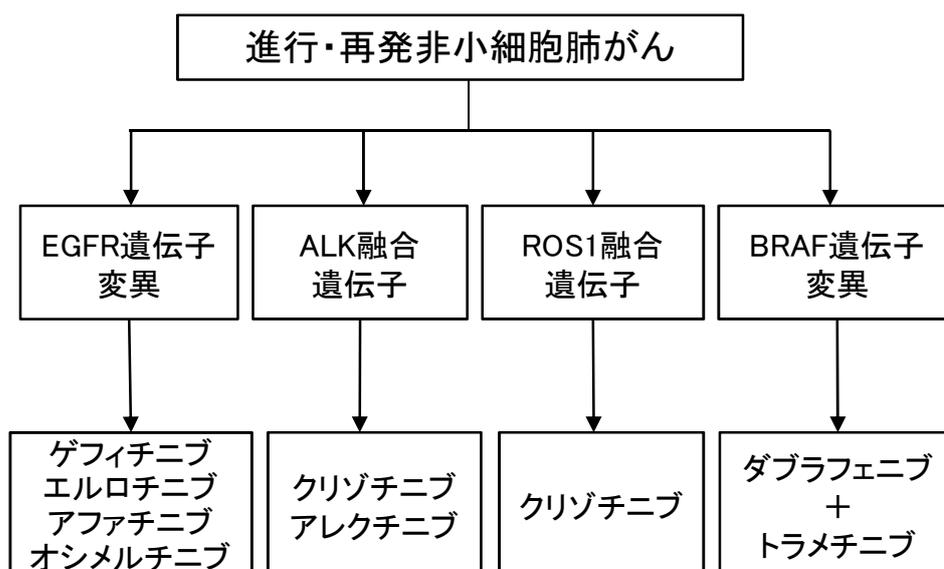
出典：企業提出資料

- 本品は、遺伝子パネルを用いた次世代シーケンス技術によるコンパニオン診断システムである。



臨床上の位置づけ

4 構造・原理



4つの遺伝子変異を同時に測定することにより、検体量の節減、再生検に伴う患者への侵襲の低減や、繰り返しの検体提出が不要となることによる検査待機期間の短縮が可能となる。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000
 保険適用希望企業 InSightec Japan 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	C2（新機能・新技術）	本品は頭蓋外部から集束超音波を照射することにより標的とする視床を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、以下の目的で使用する。 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦における症状緩和

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する		
メンブレム			

○ 準用技術料（以下を合算して算定できる）

M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 50,000 点

M000 放射線治療管理料（分布図の作成 1 回につき）

4 強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を行った場合 5,000 点

M001-4 粒子線治療（一連につき）

注 2 粒子線治療適応判定加算 40,000 点

注 3 粒子線治療医学管理加算 10,000 点

計 105,000 点

○ 留意事項案

M001-2 の留意事項に以下の（４）を追記する。

（１）～（３）（省略）

（４）薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦に対する、MR ガイド下集束超音波治療器による集束超音波治療を行った場合は、本区分、区分番号「M000」放射線治療管理料（分布図の作成 1 回につき）の「４」強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を行った場合、区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注 2」の粒子線治療適応判定加算及び「注 3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を合算した点数を準用して、患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。

ア 本治療を実施する場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

イ 本治療は、振戦の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施すること。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

ウ 本治療の実施に際し、区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注2」の粒子線治療適応判定加算及び「注3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を準用して算定する場合は、当該区分の「注2」及び「注3」に定める施設基準の規定は適用しない。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。		
メンブレム	156,101 円	原価計算方式	1.30

準用希望技術料

K154 機能的定位脳手術 52,300 点

K930 脊髄誘発電位測定等加算

1 脳、脊椎、脊髄又は大動脈瘤の手術に用いた場合 3,130 点

M001-4 粒子線治療（一連につき）

2 1以外の特定の疾病に対して実施した場合

イ 重粒子線治療の場合 110,000 点

M001-4 粒子線治療医学管理加算 10,000 点

D236-3 脳磁図 5,100 点

K939 画像等手術支援加算 2,000 点

計 182,530 点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本医療機器使用患者数：633人／年

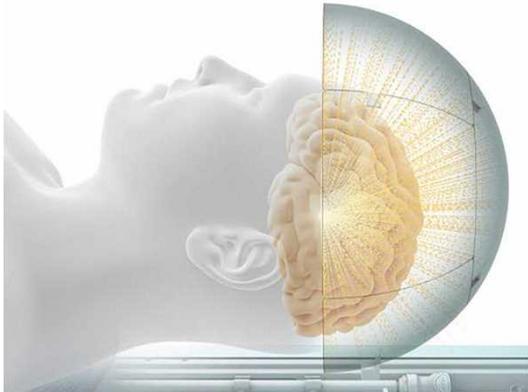
予測販売金額：6.6億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
MR ガイド下集 束超音波治療器 ExAblate 4000	—					
メンブレン	1,050 米ドル (115,500 円)	820.32 ポンド (121,407 円)	921.06 ユーロ (120,658 円)	—	1,478.88 豪ド ル (122,747 円)	120,078 円

1 米ドル = 110 円	1 ポンド = 148 円
1 ユーロ = 131 円	1 豪ドル = 83 円
(平成 29 年 10 月～平成 30 年 9 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000								
2 希望業者	InSightec Japan 株式会社								
3 使用目的	本品は頭蓋外部から集束超音波を照射することにより標的とする視床を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦における症状緩和の目的で使用する。								
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は開頭することなく経頭蓋骨に超音波を照射し標的となる脳内軟組織に超音波を集束させる。 本品はMR装置と接続使用することにより、MR画像上で治療計画を行い、治療中もMR装置から得られるMR画像データをもとに照射位置、組織温度等をリアルタイムでモニタリングする。 </div> <div style="width: 60%; text-align: right;"> <p>出典：企業提出資料</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 10px 0;">   </div> <p>本品の適応</p> <p>薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦における症状緩和</p> <p>臨床成績</p> <p>海外ピボタル臨床試験において、治療群の治療3ヶ月時点の振戦症状の臨床的評価尺度であるCRSTのベースラインからの改善率が対照群と比較して統計学的に有意に高かった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>CRSTのベースラインからの改善率</th> <th>P値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療群</td> <td>47.7% (N=55)</td> <td rowspan="2">P<0.001</td> </tr> <tr> <td>対照群※</td> <td>-0.07% (N=19)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">※当該装置を装着したが照射を行っていない群</p>		CRSTのベースラインからの改善率	P値	治療群	47.7% (N=55)	P<0.001	対照群※	-0.07% (N=19)
	CRSTのベースラインからの改善率	P値							
治療群	47.7% (N=55)	P<0.001							
対照群※	-0.07% (N=19)								

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル
 保険適用希望企業 中外製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的																
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	C2（新技術）	<p>本品は固形がん患者の腫瘍組織検体（細胞診検体を含む）から抽出したゲノムDNA の遺伝子変異情報（データ）を解析するプログラムである。</p> <p>本品の主たる機能は、包括的なゲノムプロファイルの提供、すなわち、324のがん関連遺伝子の変異等（塩基置換、挿入／欠失、コピー数異常、再編成）の検出結果、マイクロサテライト不安定性の判定結果、及びTumor Mutational Burdenスコアの情報提供にある。</p> <p>また、本品では、一部の遺伝子変異等の検出結果については、特定の医薬品の適応の判定の補助に用いることができる。</p>																
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">遺伝子変異等</th> <th style="text-align: center;">がん種</th> <th style="text-align: center;">関連する医薬品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異</td> <td rowspan="3" style="vertical-align: middle; text-align: center;">非小細胞肺癌</td> <td style="vertical-align: top;">アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブ酸塩</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">EGFRエクソン20 T790M変異</td> <td style="vertical-align: top;">オシメルチニブ酸塩</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">ALK融合遺伝子</td> <td style="vertical-align: top;">アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">BRAF V600E及びV600K変異</td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">悪性黒色腫</td> <td style="vertical-align: top;">ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">ERBB2コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽)</td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">乳癌</td> <td style="vertical-align: top;">トラスツズマブ(遺伝子組換え)</td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品	EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブ酸塩	EGFRエクソン20 T790M変異	オシメルチニブ酸塩	ALK融合遺伝子	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ	BRAF V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ	ERBB2コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
		遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品														
		EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブ酸塩														
		EGFRエクソン20 T790M変異		オシメルチニブ酸塩														
		ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ														
BRAF V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ																
ERBB2コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)																

		性)		
		KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え) パニツムマブ(遺伝子組換え)

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		

○ 準用技術料

- 包括的ゲノムプロファイル取得のための本品検査（パネル検査）実施に係る準用技術（パネル検査実施料）

D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの 8,000点

- パネル検査の結果の判断及び説明等の実施に係る準用技術（パネル検査判断・説明料）

D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの 4回分
32,000点

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

注 ロ 3項目以上 6,000点

M001-4 粒子線治療（一連につき）

注 3 粒子線治療医学管理加算 10,000点

合計 48,000点

（エキスパートパネル実施に係る費用が含まれる）

- 医薬品の適応判定の補助を目的として使用する場合の準用技術（コンパニオン検査）

(1) 非小細胞肺癌の患者に対して実施した場合は、以下を合算して算定する。

①D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

イ EGFR 遺伝子検査（リアルタイムPCR法） 2,500点

②N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

6 ALK 融合タンパク 2,700 点

(2) 悪性黒色腫の患者に対して実施した場合は、以下を算定する。

D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査

ヌ BRAF 遺伝子検査 6,520 点

(3) 乳癌の患者に対して実施した場合は、以下を算定する。

N005 HER2 遺伝子標本作製

1 単独の場合 2,700 点

(4) 直腸・結腸癌の患者に対して実施した場合は、以下を算定する。

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

ハ K-ras 遺伝子検査 2,100 点

留意事項案

包括的なゲノムプロファイル

D006-4 遺伝学的検査の留意事項に以下を追記する。

固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100 以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合は、本区分の「3」処理が極めて複雑なものの所定点数を準用して、患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。

(ア) 本検査は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。

(イ) 本検査は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（平成 29 年 12 月 25 日健発 1225 第 3 号）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院がんゲノム医療連携病院及びそれに準ずる医療機関として指定を受けている保険医療機関で実施すること。

(ウ) 当該医療機関は、がんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシーケンスデータ（FASTQ 又は BAM）、解析データ（VCF 又は XML）及び臨床情報等を、患者の同意に基づき、医療機関又は検査会社等からがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に提出すること。この際、患者に対して書面を用いて説明し、

同意の有無について診療録及び(キ)に規定する管理簿等に記載すること。また、当該データの二次利用に関しても同様に説明及び管理簿等の記載を行うこと。なお、これらの手続に当たっては、個人情報の保護に係る諸法令を遵守すること。

(エ) C-CAT へのデータ提出又はデータの二次利用に係る同意が得られない場合であっても、本検査を実施し、算定することは可能であるが、同意が得られなかった旨を診療録及び管理簿等に記載すること。

(オ) 関連団体が定める「インフォームド・コンセント手順書」を遵守し、患者からの同意取得について適切な手続を確保すること。

(カ) 臨床情報等の提出に当たっては、関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリー 臨床情報収集項目一覧表」に則って提出すること。

(キ) 当該医療機関は、次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、本検査を実施した全ての患者について管理簿等により管理すること。

- ・ 検査を実施した者の氏名、ID
- ・ 検体を衛生検査所等に発送した年月日
- ・ 衛生検査所等からの解析結果の受け取りの有無及び受け取った年月日
- ・ がんゲノム医療中核拠点病院等でエキスパートパネルが実施された年月日
- ・ エクスパートパネルから検査結果を受け取った年月日
- ・ 検査結果を患者に説明した年月日
- ・ 検査結果を説明した後、C-CAT 等からの情報に基づいた、臨床試験又は治験等の新たな治療方針の説明の有無及び説明した年月日
- ・ データ提出、データの二次利用に係る患者の同意の有無
- ・ C-CAT に対してシーケンスデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日 等

(ク) 当該医療機関は、患者からの求めに応じて、当該患者のシーケンスデータ (FASTQ 又は BAM) 及び解析データ (VCF 又は XML) 等を患者に提供できる体制を整備すること。

(ケ) 本検査の実施に当たっては、シーケンサーシステムを用いた検査の品質・精度の確保のために必要な措置を講ずることとし、シーケンサーシステムを用いた検査に係る適切な第三者認定を受けた保険医療機関で実施すること。なお、本検査を衛生検査所に委託する場合は、同様の第三者認定を受けた衛生検査所にのみ委託すること。

(コ) 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、特定の遺伝子の変異等の評価を行った際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を標準治

療の終了後に治療方針の決定の補助に用いる場合には、当該点数は算定できない。

(サ) 本検査の実施に際し、「D006-4」遺伝学的検査の点数を準用して算定する場合は、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に返却し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合には、本区分の「3」処理が極めて複雑なものの所定点数4回分、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「注」の「ロ」3項目以上及び区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を合算したものを準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。なお、患者への説明内容について、診療録に記載すること。

(ア) エキスパートパネルの実施に係る費用は所定点数に含まれる。なお、エキスパートパネルの実施に際しては、以下の点を遵守すること。

i. エキスパートパネルは、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（平成29年12月25日健発1225第3号）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院及びそれに準ずる医療機関として指定を受けている保険医療機関で実施すること。

ii. エキスパートパネルの構成員については、以下の要件を満たしていること。

(イ) 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が複数名含まれていること。

(ロ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上含まれていること。

(ハ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上含まれていること。

(ニ) 構成員の中に、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名含まれていること。

(ホ) 構成員の中に、分子遺伝学及びがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が1名以上含まれていること。

(ヘ) 構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が1名以上含まれていること。

(ト) エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加していること。

iii. エキスパートパネルの構成員については、iiの(イ)から(ト)に該当する者がいずれも1名以上出席すること。ただし、やむを得ない場合は、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いて参加することで出席とみなすことができる。

iv. C-CAT へのデータの提出の同意を得た患者について検討する際には、C-CAT が作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを実施すること。

(イ) 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、特定の遺伝子の変異の評価を行った際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を標準治療の終了後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に返却し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合にも算定できる。

(ウ) 当該説明に際し、「D006-4」遺伝学的検査の点数を準用して算定する場合は「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

(エ) 当該説明に際し、「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注3」の粒子線治療医学管理加算を準用して算定する場合は当該区分の「注3」に定める施設基準の規定は適用しない。

コンパニオン検査

D004-2 悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の留意事項に以下の下線部及び(7)と(8)を追記する。

(1)「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法、シーケンサーシステム等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポーシス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、KRAS遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

PCR-rSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。

ア～オ (略)

カ 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

キ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、RAS遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

(7) 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シーケンサーシステムを用いて、EGFR 遺伝子検査と ALK 融合遺伝子検査を併せて実施する場合は、本区分の「イ」EGFR 遺伝子検査(リアルタイムPCR法)の所定点数と区分番号「N002」免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「6」ALK 融合タンパクの所定点数を合算した点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。

なお、本検査とは別に実施された肺癌におけるEGFR 遺伝子検査、ALK 融合タンパク検査及びALK 融合遺伝子検査にかかる費用は別に算定できない。ただし、EGFR 遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合には算定できる。

(8) 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、シーケンサーシステムを用いて検査を実施する際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。

N005 HER2 遺伝子標本作製の算定留意事項に以下の(3)と(4)を追記する。

(1)、(2) (略)

(3) 乳癌の腫瘍細胞を検体とし、シーケンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてHER2 遺伝子検査を実施する場合にあっては、本区分の「1」単独の場合の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。

(4) 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、シーケンサーシステムを用いて検査を実施する際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

準用希望技術料

項目	準用技術料	
塩基置換	D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
挿入/欠失	D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
コピー数異常	D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
再編成	D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
MSI の判定	D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
TMB スコア	D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
CDx(医薬品の適応判定の補助)	D004-2 悪性腫瘍組織検査 3項目以上	6,000 点
	N005 2 HER2 遺伝子標本作成 区分番号 N002 に掲げる免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の3による病理標本作製を合わせて行った場合	3,050 点
	N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製	6,520 点

計 63,570 点

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：5年度

本医療機器使用患者数：13532 人/年

予測販売金額：75 億円/年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファ	5800 米ドル (638,000 円)	3600 ポンド (529,000 円)	販売実績なし			—

イル				
----	--	--	--	--

1 米ドル = 110 円 1 ポンド = 147 円
1 ユーロ = 130 円 1 豪ドル = 82.5 円
(平成 29 年 3 月 ~ 平成 30 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル																			
2 希望業者	中外製薬株式会社																			
3 使用目的	<p>本品は、固形がん患者の腫瘍組織検体から抽出したゲノムDNAの遺伝子変異情報を解析するプログラムである。</p> <p>また、本品では、一部の遺伝子変異等の検出結果については、特定の医薬品の適応の判定の補助に用いることができる。</p>																			
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> 本品を用いた包括的ながんゲノムプロファイリング検査を使用し、がんの診断や治療に関連する遺伝子の変異等の取得を行う。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;"> <p>↑</p> <p>がん組織（生体試料）</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>↓</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; text-align: center;"> <p><エキスパートパネル></p> </div> <p><small>先進医療会議資料より抜粋（一部改変）</small></p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> また、本品は下記の遺伝子変異等を検出することによって特定の医薬品の適応の判定に用いることができる。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">遺伝子変異など</th> <th style="width: 20%;">がん種</th> <th style="width: 50%;">関連する医薬品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異</td> <td rowspan="3">非小細胞肺癌</td> <td>アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>EGFRエクソン20 T790M変異</td> <td>オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>ALK融合遺伝子</td> <td>アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ</td> </tr> <tr> <td>BRAF V600E及びV600K変異</td> <td>悪性黒色腫</td> <td>ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ</td> </tr> <tr> <td>ERBB2コピー数異常</td> <td>乳癌</td> <td>トラスツズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>KRAS/NRAS野生型</td> <td>結腸・直腸癌</td> <td>セツキシマブ（遺伝子組換え） パニツムマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p><small>出典：企業提出資料</small></p> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;">臨床上の位置づけ</div> <ul style="list-style-type: none"> 本品を用いた包括的ながんゲノムプロファイリング検査は、標準治療がない固形がん患者又は標準的治療後に再発あるいは進行した病態の患者を対象とし、固形がん患者の診断及び治療方針決定の補助として用いられる。 </div>	遺伝子変異など	がん種	関連する医薬品	EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩	EGFRエクソン20 T790M変異	オシメルチニブメシル酸塩	ALK融合遺伝子	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ	BRAF V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ	ERBB2コピー数異常	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え） パニツムマブ（遺伝子組換え）
遺伝子変異など	がん種	関連する医薬品																		
EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩																		
EGFRエクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩																		
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ																		
BRAF V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ																		
ERBB2コピー数異常	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）																		
KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え） パニツムマブ（遺伝子組換え）																		

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 OncoGuide™ NCC オンコパネル システム
 保険適用希望企業 シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
OncoGuide™ NCC オンコパネル システム	C2（新技術）	本品は、固形がん患者由来の腫瘍組織（細胞診検体を含む）及び同一患者由来の非腫瘍細胞成分より抽出されたゲノムDNA を検体として用い、解析プログラムにより、腫瘍組織由来の塩基配列と非腫瘍細胞成分由来の塩基配列とのペア解析を行うことにより、遺伝子異常（変異：SNV、InDel、増幅：CNA、融合：Fusion）の一括検出、及び合計変異出現率（TMB：腫瘍変異負荷）の算出を行なうことで、腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
OncoGuide™ NCC オンコパネル システム	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		

○ 準用技術料

- ・ 包括的ゲノムプロファイル取得のための本品検査（パネル検査）実施に係る準用技術（パネル検査実施料）
 - D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの 8,000点
- ・ パネル検査の結果の判断及び説明等の実施に係る準用技術（パネル検査判断・説明料）
 - D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの 4回分
32,000点
 - D004-2 悪性腫瘍組織検査
 - 1 悪性腫瘍遺伝子検査
 - 注 ロ 3項目以上 6,000点

M001-4 粒子線治療（一連につき）

注 3 粒子線治療医学管理加算 10,000 点

合計 48,000 点

（エキスパートパネル実施に係る費用が含まれる）

留意事項案

包括的なゲノムプロファイル

D006-4 遺伝学的検査の留意事項に以下を追記する。

固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100 以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合は、本区分の「3」処理が極めて複雑なものの所定点数を準用して、患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。

- (ア) 本検査は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。
- (イ) 本検査は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（平成 29 年 12 月 25 日健発 1225 第 3 号）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院がんゲノム医療連携病院及びそれに準ずる医療機関として指定を受けている保険医療機関で実施すること。
- (ウ) 当該医療機関は、がんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシーケンスデータ（FASTQ 又は BAM）、解析データ（VCF 又は XML）及び臨床情報等を、患者の同意に基づき、医療機関又は検査会社等からがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に提出すること。この際、患者に対して書面を用いて説明し、同意の有無について診療録及び(キ)に規定する管理簿等に記載すること。また、当該データの二次利用に関しても同様に説明及び管理簿等の記載を行うこと。なお、これらの手続に当たっては、個人情報保護に係る諸法令を遵守すること。
- (エ) C-CAT へのデータ提出又はデータの二次利用に係る同意が得られない場合であっても、本検査を実施し、算定することは可能であるが、同意が得られなかった旨を診療録及び管理簿等に記載すること。

- (オ) 関連団体が定める「インフォームド・コンセント手順書」を遵守し、患者からの同意取得について適切な手続を確保すること。
- (カ) 臨床情報等の提出に当たっては、関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリー 臨床情報収集項目一覧表」に則って提出すること。
- (キ) 当該医療機関は、次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、本検査を実施した全ての患者について管理簿等により管理すること。
- ・ 検査を実施した者の氏名、ID
 - ・ 検体を衛生検査所等に発送した年月日
 - ・ 衛生検査所等からの解析結果の受け取りの有無及び受け取った年月日
 - ・ がんゲノム医療中核拠点病院等でエキスパートパネルが実施された年月日
 - ・ エクスパートパネルから検査結果を受け取った年月日
 - ・ 検査結果を患者に説明した年月日
 - ・ 検査結果を説明した後、C-CAT 等からの情報に基づいた、臨床試験又は治験等の新たな治療方針の説明の有無及び説明した年月日
 - ・ データ提出、データの二次利用に係る患者の同意の有無
 - ・ C-CAT に対してシーケンスデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日 等
- (ク) 当該医療機関は、患者からの求めに応じて、当該患者のシーケンスデータ (FASTQ 又は BAM) 及び解析データ (VCF 又は XML) 等を患者に提供できる体制を整備すること。
- (ケ) 本検査の実施に当たっては、シーケンサーシステムを用いた検査の品質・精度の確保のために必要な措置を講ずることとし、シーケンサーシステムを用いた検査に係る適切な第三者認定を受けた保険医療機関で実施すること。なお、本検査を衛生検査所に委託する場合は、同様の第三者認定を受けた衛生検査所へのみ委託すること。
- (コ) 本検査の実施に際し、「D006-4」遺伝学的検査の点数を準用して算定する場合は、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に返却し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合には、本区分の「3」処理が極めて複雑なものの所定点数4回分、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「注」の「ロ」3項目以上及び区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）

の「注3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を合算したものを準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。なお、患者への説明内容について、診療録に記載すること。

(ア) エキスパートパネルの実施に係る費用は所定点数に含まれる。なお、エキスパートパネルの実施に際しては、以下の点を遵守すること。

i. エキスパートパネルは、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平成29年12月25日健発1225第3号)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院及びそれに準ずる医療機関として指定を受けている保険医療機関で実施すること。

ii. エキスパートパネルの構成員については、以下の要件を満たしていること。

(イ) 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が複数名含まれていること。

(ロ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上含まれていること。

(ハ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上含まれていること。

(ニ) 構成員の中に、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名含まれていること。

(ホ) 構成員の中に、分子遺伝学及びがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が1名以上含まれていること。

(ヘ) 構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が1名以上含まれていること。

(ト) エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加していること。

iii. エキスパートパネルの構成員については、iiの(イ)から(ト)に該当する者がいずれも1名以上出席すること。ただし、やむを得ない場合は、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いて参加することで出席とみなすことができる。

iv. C-CATへのデータの提出の同意を得た患者について検討する際には、C-CATが作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを実施すること。

(イ) 当該説明に際し、「D006-4」遺伝学的検査の点数を準用して算定する場合は「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

(ウ) 当該説明に際し、「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注3」の粒子線治療医学管理加算を準用して算定する場合は当該区分の「注3」に定める施設基準の規定は適用しない。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
OncoGuide™ NCC オンコパ ネル システム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

○ 準用希望技術料 計 88,200 点

測定項目	準用技術料
体細胞遺伝子異常（変異）検出	(組織) D004-2 悪性腫瘍組織検査（ヌ） 6,520 点 D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの 8,000 点 (血液) D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100 点 D006-4 遺伝子検査「3」処理が極めて複雑なもの 8,000 点
体細胞遺伝子異常（増幅）検出	(組織) D004-2 悪性腫瘍組織検査 2,500 点 D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの 8,000 点 (血液) D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100 点 D006-4 遺伝子検査「3」処理が極めて複雑なもの 8,000 点
体細胞遺伝子異常（融合）検出	N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製 6,520 点 N006 病理診断料（450 点 x 12） 5,400 点 D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの 8,000 点
腫瘍変異負荷（TMB）の測定	(組織) D004-2 悪性腫瘍組織検査 3 項目以上 6,000 点 D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの 8,000 点 (血液) D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100 点 D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの 8,000 点
遺伝子異常検出レポートの目視確認（遺伝子解析等に必要な知識を有する専門家）	D215 超音波検査（記録に要する費用を含む。） 3 心臓超音波検査 二 胎児心エコー法 当該検査に伴って診断を行った場合、胎児心エコー法診断加算 700 点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本医療機器使用患者数：13127人／年

予測販売金額：73億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
OncoGuide™ NCC オンコパネル システム	販売実績なし					—

1米ドル= 110円	1ポンド=147円
1ユーロ= 130円	1豪ドル=82.5円
(平成29年3月～平成30年2月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	OncoGuide NCC オンコパネル システム																	
2 希望業者	シスメックス株式会社																	
3 使用目的	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。																	
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、固形がん患者由来の腫瘍組織（細胞診検体を含む）及び同一患者由来の非腫瘍細胞成分より抽出されたゲノムDNAを検体として用い、解析プログラムにより遺伝子異常の一括検出及び合計変異出現率（TMB：腫瘍変異負荷）の算出を行う。 </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> </div> <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px; font-size: small;">先進医療会議資料より抜粋（一部改変）</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上の位置づけ</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品を用いた包括的ながんゲノムプロファイリング検査は、標準治療がない固形がん患者又は標準的治療後に再発あるいは進行した病態の患者を対象とし、固形がん患者の診断及び治療方針決定の補助として用いられる。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床試験の結果</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">評価項目</th> <th style="text-align: center;">全体</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">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</td> <td style="text-align: center;">187例（100％）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">i)</td> <td>アクションナブル遺伝子が検出された症例数と割合</td> <td style="text-align: center;">109例（58.2％）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ii)</td> <td>治療薬が選択された症例数と割合</td> <td style="text-align: center;">25例（13.4％）</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">iii)</td> <td>生殖細胞系列の遺伝子異常が検出された症例数と割合</td> <td style="text-align: center;">6例（3.2％）</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td style="text-align: center;">4例（2.1％）</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p style="text-align: right; font-size: small;">（Sunami, et al: Cancer Sci. 2019; 110:1480-90）</p>	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％）
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％）																

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

2019年5月20日

がんゲノム情報の集約について

日本医学会長 門田 守人

昨今、個人のゲノム解析が容易となる一方、日本では法制面、行政面、倫理・教育面などの社会的基盤としての整備が未だ不十分である。現在、製造販売が承認されている遺伝子パネル検査には、日本人のがん組織の一部を海外に送付して検査を行うものもあり、日本人のゲノムに関する検査が海外で行われること自体、ゲノム情報管理の面から大いに憂慮されることである。更に、国内で集積・管理されることなく日本人のがんゲノム情報が海外に流出することは決してあってはならないことと考える。今後のがんゲノム医療の推進にあたり、以下の点を提言する。

- 1 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で蓄積され、アカデミアや企業が迅速かつ公平・公正に学術研究等に利活用できる体制整備に向けて、官民をあげて取り組む必要がある。
- 2 平成31年4月24日に開催された中央社会保険医療協議会において、保険診療下で行われるパネル検査は、国内において情報の提出を要件とすることが議論されたところである。患者のゲノム情報の管理を徹底した上で学術研究を一層進めるため、今後、実施された塩基配列の元データを含む遺伝子変異リストをゲノム情報として、国内に一元的に集約・管理する体制を整備する。

以上

令和元年 5 月 20 日

厚生労働大臣 根本 匠 殿

日本製薬工業協会会長
中山讓治

日本におけるがんゲノム医療の推進と研究成果の創薬への活用について

- 現在、世界的に見ても、ゲノム情報等を利活用した研究開発は広く行われており、日本においても、その環境整備は非常に重要です。本邦においても、様々なゲノム医療に関連した研究や開発が行われていますが、今般、特にがん分野で、ゲノム医療が実装化されようとしています。
- 日本製薬工業協会では、「製薬協 政策提言 2019」の中で、「テクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備」を掲げています。特に、がんゲノム医療はその中でも、重要な取組のひとつと考えています。
- 国が進めるがんゲノム医療推進コンソーシアムでは、がんゲノム医療を受けた患者の臨床情報やゲノム情報が集約され、利活用されることとされており、中央社会保険医療協議会では、保険診療下で行われるパネル検査については、「がんゲノム情報管理センター」への情報の提出を要件とすることが議論されました。その情報が患者や国民に裨益することに大きな期待が寄せられています。
- 日本製薬工業協会としては、実際の創薬や研究開発を含めた利活用には、疾患固有の詳細なデータとして、日常診療データと、創薬の研究開発に資する元データとしてのゲノム情報が、「がんゲノム情報管理センター」に集約されるとともに、データを提出する企業に不利益が生じないように配慮しつつ、国として迅速かつ公平にそれらの情報を利活用できる体制を整えることを強く望みます。
- 「がんゲノム情報管理センター」で集約される臨床情報やゲノム情報が適切に利活用され、その成果が患者や国民に還元されるよう、国や省庁が主導し、適切な体制で運営されることを要望させていただきます。

以上

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における 原価計算方式の係数の更新

	平成30年度	令和元年度
一般管理販売费率 ※1 (=一般管理費／製造業者出荷価格)	23.2%	22.3%
営業利益率 ※2 (=営業利益／製造業者出荷価格)	6.8%	7.8%
流通経费率 ※3 (=流通経費／税抜き価格)	9.5%	9.6%

※1 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)平成28年度、平成29年度 製造販売業「表9 決算状況 (2)損益計算書」における「販売費及び一般管理費」

※2 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)平成28年度、平成29年度 製造販売業「表9 決算状況 (2)損益計算書」における「営業利益」

※3 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)平成28年度、平成29年度 卸売業「表9 損益計算書(医療機器関係部門以外も含む)」における「売上総利益」

働き方改革と医療の在り方について

- 働き方改革に係るこれまでの経緯
- 働き方改革に資する取組み

◎ 医療機関内での取組み

院内の労務管理・労働環境改善のためのマネジメントの実践

- タスク・シフティングの推進
- 人員配置の合理化
- チーム医療・複数主治医制等の推進
- 書類作成・研修要件等の合理化

◎ 地域全体での取組み

- 救急・小児科・産科領域における取組み

働き方改革に係るこれまでの経緯

—働き方改革に係る検討状況

—令和元年度厚生労働省予算

(医師をはじめとした医療従事者の働き方改革関係のうち主なもの)

働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律の概要

労働者がそれぞれの事情に応じた多様な働き方を選択できる社会を実現する働き方改革を総合的に推進するため、長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現、雇用形態にかかわらず公正な待遇の確保等のための措置を講ずる。

I 働き方改革の総合的かつ継続的な推進

働き方改革に係る基本的考え方を明らかにするとともに、国は、改革を総合的かつ継続的に推進するための「基本方針」(閣議決定)を定めることとする。(雇用対策法)
 ※(衆議院において修正)中小企業の取組を推進するため、地方の関係者により構成される協議会の設置等の連携体制を整備する努力義務規定を創設。

II 長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現等

1 労働時間に関する制度の見直し(労働基準法、労働安全衛生法)

- ・時間外労働の上限について、月45時間、年360時間を原則とし、臨時的な特別な事情がある場合でも年720時間、単月100時間未満(休日労働含む)、複数月平均80時間(休日労働含む)を限度に設定。
 (※)自動車運転業務、建設事業、医師等について、猶予期間を設けた上で規制を適用等の例外あり。研究開発業務について、医師の面接指導を設けた上で、適用除外。
- ・月60時間を超える時間外労働に係る割増賃金率(50%以上)について、中小企業への猶予措置を廃止する。また、使用者は、10日以上有給休暇が付与される労働者に対し、5日について、毎年、時季を指定して与えなければならないこととする。
- ・高度プロフェッショナル制度の創設等を行う。(高度プロフェッショナル制度における健康確保措置を強化)
 ※(衆議院において修正)高度プロフェッショナル制度の適用に係る同意の撤回について規定を創設。
- ・労働者の健康確保措置の実効性を確保する観点から、労働時間の状況を省令で定める方法により把握しなければならないこととする。(労働安全衛生法)

2 勤務間インターバル制度の普及促進等(労働時間等設定改善法)

- ・事業主は、前日の終業時刻と翌日の始業時刻の間に一定時間の休息の確保に努めなければならないこととする。
 ※(衆議院において修正)事業主の責務として、短納期発注や発注の内容の頻繁な変更を行わないよう配慮する努力義務規定を創設。

3 産業医・産業保健機能の強化(労働安全衛生法等)

- ・事業者から、産業医に対しその業務を適切に行うために必要な情報を提供することとするなど、産業医・産業保健機能の強化を図る。

III 雇用形態にかかわらず公正な待遇の確保

1 不合理な待遇差を解消するための規定の整備(パートタイム労働法、労働契約法、労働者派遣法)

短時間・有期雇用労働者に関する正規雇用労働者との不合理な待遇の禁止に関し、個々の待遇ごとに、当該待遇の性質・目的に照らして適切と認められる事情を考慮して判断されるべき旨を明確化。併せて有期雇用労働者の均等待遇規定を整備。派遣労働者について、①派遣先の労働者との均等・均衡待遇、②一定の要件※を満たす労使協定による待遇のいずれかを確保することを義務化。また、これらの事項に関するガイドラインの根拠規定を整備。(※)同種業務の一般の労働者の平均的な賃金と同等以上の賃金であること等

2 労働者に対する待遇に関する説明義務の強化(パートタイム労働法、労働契約法、労働者派遣法)

短時間労働者・有期雇用労働者・派遣労働者について、正規雇用労働者との待遇差の内容・理由等に関する説明を義務化。

3 行政による履行確保措置及び裁判外紛争解決手続(行政ADR)の整備

1の義務や2の説明義務について、行政による履行確保措置及び行政ADRを整備。

施行期日 I:公布日

II:平成31年4月1日(中小企業における時間外労働の上限規制に係る改正規定の適用は平成32年4月1日、1の中小企業における割増賃金率の見直しは平成35年4月1日)

III:平成32年4月1日(中小企業におけるパートタイム労働法・労働契約法の改正規定の適用は平成33年4月1日)

※(衆議院において修正)改正後の各法の検討を行う際の観点として、労働者と使用者の協議の促進等を通じて、労働者の職業生活の充実を図ることを明記。

医師の時間外労働規制について①

一般則

2024年4月～

将来
（暫定特例水準の解消
（＝2035年度末）後）

- 【時間外労働の上限】
- （例外）
 - ・年720時間
 - ・複数月平均80時間（休日労働含む）
 - ・月100時間未満（休日労働含む）
 - 年間6か月まで

年1,860時間／
月100時間（例外あり）
※いずれも休日労働含む

年1,860時間／月100時間（例外あり）
※いずれも休日労働含む
⇒将来に向けて縮減方向

年960時間／
月100時間（例外あり）
※いずれも休日労働含む

年960時間／
月100時間（例外あり）
※いずれも休日労働含む

将来に向けて縮減方向

A：診療従事勤務
医に2024年度以降
適用される水準

B：地域医療確保暫定
特例水準（医療機関を特定）

C-1 C-2
集中的技能向上水準
（医療機関を特定）

C-1：初期・後期研修医が、研修プログラムに沿って基礎的な技能や能力を修得する際に適用
※本人がプログラムを選択
C-2：医籍登録後の臨床従事6年目以降の者が、高度技能の育成が公益上必要な分野について、特定の医療機関で診療に従事する際に適用
※本人の発意により計画を作成し、医療機関が審査組織に承認申請

A

C-1

C-2

※この（原則）については医師も同様。

月の上限を超える場合の面接指導と就業上の措置（いわゆるドクターストップ）

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット（努力義務）

※実際に定める36協定の上限時間数が一般則を超えない場合を除く。

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット（義務）

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット（義務）

※初期研修医については連続勤務時間制限を強化して徹底（代償休息不要）

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット（努力義務）

※実際に定める36協定の上限時間数が一般則を超えない場合を除く。

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット（義務）

※あわせて月155時間を超える場合には労働時間短縮の具体的取組を講ずる。

【時間外労働の上限】

【追加的健康確保措置】

「働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律」 (医療機関の規模別の適用関係(概要))

項目名	規制の概要	中小企業規模の 医療機関※	それ以外の 医療機関
時間外労働 の上限規制	原則として月45時間、年360時間等とする罰則付きの上限規制を導入する	医師を除き 2020.4.1から適用	医師を除き 2019.4.1から適用
割増賃金率	月60時間を超える時間外労働に係る割増賃金率を50%以上とする	2023.4.1から適用	(既に適用あり)
年次有給休暇	10日以上の子年次有給休暇が付与される労働者に対し、5日について、毎年時季指定して与えなければならないとする(労働者が時季指定したり計画的付与したものは除く)	2019.4.1から適用	
労働時間の 状況の把握	省令で定める方法(現認や客観的な方法となる予定)により把握をしなければならないとする	2019.4.1から適用	
産業医	産業医が行った労働者の健康管理等に関する勧告の内容を衛生委員会に報告しなければならないとする等	2019.4.1から適用 (ただし、産業医の選任義務のある労働者数50人以上の事業場)	

※ 医療業における“中小企業”の基準

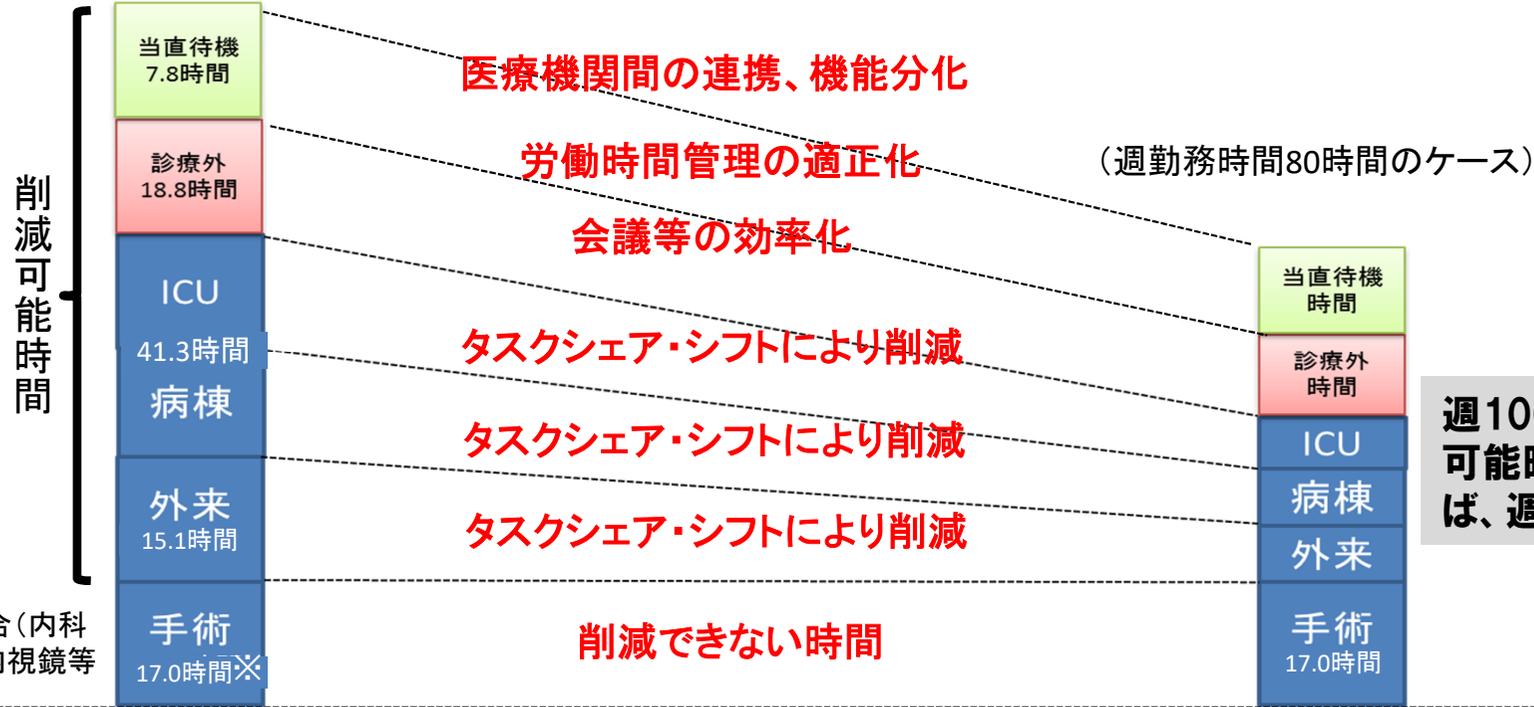
⇒企業単位でみて i) 資本金の額又は出資の総額が5千万円以下 又は ii) 常時使用する労働者の数が100人以下

(なお、持分なし医療法人や社会福祉法人等の「資本金」や「出資金」がない法人格の場合は、法人全体の常時使用する労働者の数のみで判断する)

極めて労働時間が長い医師の労働時間短縮について(イメージ)

- 週の勤務時間が100時間を超える病院勤務医が約3600人(1.8%)、同100時間~90時間が約5400人(2.7%)、同90時間~80時間が約12000人(6.9%)いると推計されるが、2024年4月までに、こうした医師が時間外労働上限規制における暫定特例水準の水準を下回るようにすることが必要。

(週勤務時間100時間のケース)



週100時間勤務の場合、削減可能時間を約25%削減できれば、週80時間水準が達成可能

削減のイメージ(週勤務時間100時間程度の場合)

時間数イメージ

タスクシフト(医療従事者一般が実施可能な業務)による削減

週7時間程度削減

タスクシフト(特定行為の普及)による削減

週7時間程度削減

タスクシェア(他の医師)による削減

週6時間程度削減

※表中の削減可能時間は、平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する研究」(研究代表者 国立保健医療科学院種田憲一郎)において実施された「病院勤務医の勤務実態調査(タイムスタディ調査)」結果における勤務時間の内訳を元に、「削減のイメージ(例)」に沿って算出したもの。

時間外労働規制の施行について(中長期の見通し)

年度 事項	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	
地域医療構想	第7次医療計画			第8次医療計画						第9次医療計画									
医師養成				(医師確保計画に基 づく地域枠・地元枠 の増員開始)	(達成目標年)														
時間外労働上限規制	施行				<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> 実態調査 医師の労働時間短縮のための実効的な支援策(マネジメント改革、特定行為研修制度のパッケージ化等)により暫定特例水準の対象をなるべく少なくする努力 必要に応じて追加的支援策の実施・規制水準の検証 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>(B) 水準：実態調査等を踏まえた段階的な見直しの検討</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(C) 水準：研修及び医療の質の評価とともに中長期的に検証</p> </div>														
						(中間見直し)						(見直し)							
									(実態調査・検討)			(実態調査・検討)						(実態調査・検討)	
																		2036.3 2035年度末を 目標に終了年限	
																		(この後も引き続き)	

医療機関における医師の労働時間の短縮に向けて(ロードマップ)

((A) ・ (B) 水準の適用を中心に整理したもの)

年度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	
医療機関内マネジメント	医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組	労働時間管理の適正化 36協定等の自己点検 産業保健の仕組みの活用 タスク・シフティングの推進 女性医師等の支援 医療機関の状況に応じた医師の労働時間短縮に向けた取組	労働時間管理の適正化の徹底 ・時間外労働の上限時間数の方向性を提示 ・宿日直許可基準の現代化、研鑽の取扱いの提示 ・緊急的な取組の都道府県(勤改センター※)・団体等を通じた周知・促進 ※都道府県医療機関勤務環境改善支援センター	医療機関向け説明会の集中開催(宿日直、研鑽、上限時間数、健康確保措置等) 一般則超の労働時間となっている医療機関に 医師等勤務時間短縮計画策定促進 ※税制等によるインセンティブ 重点的支援対象機関の洗い出し ・医療勤務環境改善支援センター ：病院長向け勤務環境マネジメント研修受講奨励等医療機関内のマネジメント改革支援 ・地域医療支援センター：地域枠医師等の派遣 ・その他、地域内における医療機関の機能分化・連携の推進、各種補助金等による支援 2024年までに暫定特例水準対象医療機関数の縮減を図る	連続勤務時間制限、勤務間インターバルの導入促進	より質の高い医療へ	上限規制スタート	暫定特例水準対象医療機関については、 ・病院長向け勤務環境マネジメント研修受講や 医師の労働時間短縮のための計画策定 が必要(医療機関) ・地域医療支援センターによる地域枠医師等の派遣や各種補助金等による支援を行うこととする 暫定特例水準対象医療機関の労働時間短縮を図り、 暫定特例水準対象医療機関数の縮減を図る			
	医師の意識改革	医療勤務環境マネジメントシステムの導入促進、好事例の収集・周知	現行制度に基づく導入促進とともに、医師の長時間労働の実態がある一定の医療機関に医師労働時間短縮計画の義務づけを検討 病院長向けトップマネジメント研修等による管理者の意識改革 タスク・シフティング等勤務環境改善推進事業等により 好事例創出 ※ICT活用含む 好事例を分析し、タスク・シフティング等勤務環境改善を一層促進	医療機関向け勤務環境改善Webサイト(いさサポ)掲載の好事例を充実し、横展開				引き続き、医療勤務環境改善支援センター等の取組を通じて 医療機関全体の労働時間短縮 を図る			
	人材養成	医師事務作業補助者等(専門職支援人材) 特定行為研修修了看護師	医療機関内の専門職支援人材のスキルアップ方策等の検討 特定行為研修修了者数 約1,000人	医療機関内の専門職支援人材のスキルアップ方策等の実施に向けた取組 ・パッケージ化に向けた省令改正 ・特定行為研修施設の募集強化	医療機関内の専門職支援人材のスキルアップ方策等の実施に向けた取組			医療機関内における専門職支援人材の活用の推進	特定行為研修修了者(外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域) 約10,000人 目標		
	地域医療提供体制	地域内の医療機関の機能分化・連携の推進	全ての公立・公的医療機関等における具体的対応方針の合意形成(地域医療構想)	地域医療構想の実現に向けた取組の強化(医療機関の再編や在宅医療等への移行等) 病床の機能分化・連携の促進					地域医療構想の実現		
		医師偏在対策	医師偏在対策に向けた医療法等改正法成立 地域枠医師(2018) 約2千人	改正医療法の順次施行都道府県による医師確保計画策定	医師確保計画に基づく医師偏在対策の実施[都道府県]		PDCAサイクルに基づき次期計画策定		次期計画に基づく医師偏在対策の実施[都道府県] 地域医療支援センターが派遣調整する地域枠医師の増加(約1万人へ)		
医師の養成		医師需給分科会第3次中間取りまとめ(2021年までの医師養成数)	医師の勤務実態把握調査	2021年以降の医師需給の検討	医師の働き方改革や労働実態、医師偏在対策や医師偏在の状況等を勘案した医師養成			引き続き、定期的な医師需給推計			
	国民の医療のかかり方	上手な医療のかかり方に関する懇談会提案	関係機関への働きかけ、周知コンテンツの作成、集中的周知広報実施	効果を検証し、さらに効果的な広報実施							

医療機関内マネジメント

地域医療提供体制

総合的推進

より質の高い医療提供体制構築

医療従事者の勤務環境改善の促進

医療従事者の離職防止や医療安全の確保等を図るため、改正医療法(平成26年10月1日施行)に基づき、

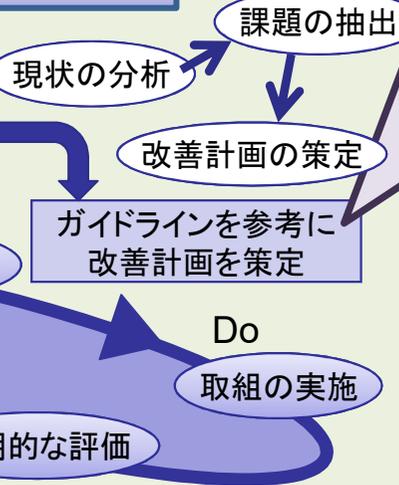
- 医療機関がPDCAサイクルを活用して計画的に医療従事者の勤務環境改善に取り組む仕組み(勤務環境改善マネジメントシステム)を創設。医療機関の自主的な取組を支援するガイドラインを国で策定。
- 医療機関のニーズに応じた総合的・専門的な支援を行う体制(医療勤務環境改善支援センター)を各都道府県で整備。センターの運営には「地域医療介護総合確保基金」を活用。
- 医療従事者の勤務環境改善に向けた各医療機関の取組(現状分析、改善計画の策定等)を促進。

勤務環境改善に取り組む医療機関

勤務環境改善マネジメントシステム



院内で、院長、各部門責任者やスタッフが集まり協議



- 医療勤務環境改善マネジメントシステムに関する指針(厚労省告示)
- 勤務環境改善マネジメントシステム導入の手引き(厚労省研究班)

「医療従事者の働き方・休み方の改善」の取組例

- ✓ 多職種の役割分担・連携、チーム医療の推進
- ✓ 医師事務作業補助者や看護補助者の配置
- ✓ 勤務シフトの工夫、休暇取得の促進 など

「働きやすさ確保のための環境整備」の取組例

- ✓ 院内保育所・休憩スペース等の整備
- ✓ 短時間正職員制度の導入
- ✓ 子育て中・介護中の者に対する残業の免除
- ✓ 暴力・ハラスメントへの組織的対応
- ✓ 医療スタッフのキャリア形成の支援 など

マネジメントシステムの普及(研修会等)・導入支援、勤務環境改善に関する相談対応、情報提供等



都道府県 医療勤務環境改善支援センター

(平成29年3月現在 全都道府県においてセンター設置済み)

- 医療労務管理アドバイザー(社会保険労務士等)と 医業経営アドバイザー(医業経営コンサルタント等)が連携して医療機関を支援
- センターの運営協議会等を通じ、地域の関係機関・団体(都道府県、都道府県労働局、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院団体、社会保険労務士会、医業経営コンサルタント協会等)が連携して医療機関を支援

医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組の概要

考え方

勤務医を雇用する個々の医療機関が自らの状況を踏まえ、できることから自主的な取組を進めることが重要。

医療機関における経営の立場、個々の医療現場の責任者・指導者の立場の医師の主体的な取組を支援。

医師の労働時間短縮に向けて国民の理解を適切に求める周知の具体的枠組みについて、早急な検討が必要。

勤務医を雇用する医療機関における取組項目
 ※1～3については現行の労働法制により当然求められる事項も含んでおり、改めて、全医療機関において着実に実施されるべき。

1 医師の労働時間管理の適正化に向けた取組

- まずは医師の在院時間について、客観的な把握を行う。
- ICカード、タイムカード等が導入されていない場合でも、出退勤時間の記録を上司が確認する等、在院時間を的確に把握する。

2 36協定等の自己点検

- 36協定の定めなく、又は定めを超えて時間外労働をさせていないか確認する。
- 医師を含む自機関の医療従事者とともに、36協定で定める時間外労働時間数について自己点検を行い、必要に応じて見直す。

3 産業保健の仕組みの活用

- 労働安全衛生法に定める衛生委員会や産業医等を活用し、長時間勤務となっている医師、診療科等ごとに対応方策について個別に議論する。

4 タスク・シフティング（業務の移管）の推進

- 点滴に係る業務、診断書等の代行入力の業務等については、平成19年通知（※）等の趣旨を踏まえ、医療安全に留意しつつ、原則医師以外の職種により分担して実施し、医師の負担を軽減する。
- 特定行為研修の受講の推進とともに、研修を修了した看護師が適切に役割を果たせる業務分担を具体的に検討することが望ましい。

※「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」（平成19年12月28日医政発1228001号）

5 女性医師等の支援

- 短時間勤務等多様で柔軟な働き方を推進するなどきめ細やかな支援を行う。

6 医療機関の状況に応じた医師の労働時間短縮に向けた取組

- 全ての医療機関において取り組むことを基本とする1～5のほか、各医療機関の状況に応じ、勤務時間外に緊急でない患者の病状説明等を行わないこと、当直明けの勤務負担の緩和（連続勤務時間数を考慮した退勤時刻の設定）、勤務間インターバルの設定、複数主治医制の導入等について積極的な検討・導入に努める。

- 厚生労働省による好事例の積極的な情報発信、医療機関への財政的支援、医療勤務環境改善支援センターによる相談支援等の充実等

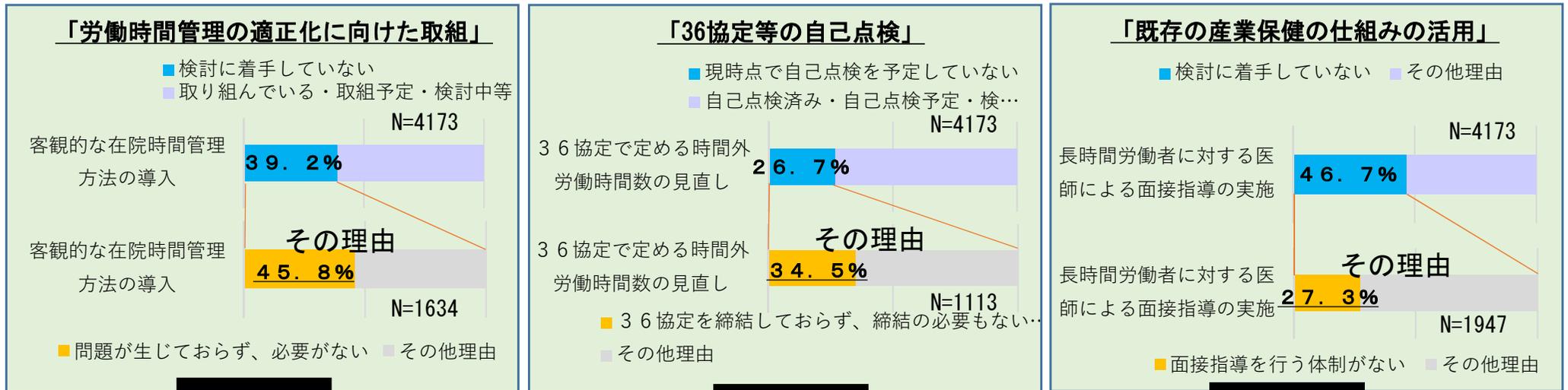
行政の支援等

「緊急的な取組」の徹底に向けて

- 医師の労働時間短縮に関する当面今後5年間の改革を着実に進めるためには、「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」の確実な実施が不可欠。特に、労働基準法等に基づく基本的な労働時間管理は、現状においても使用者の責務であるが、昨年9～10月に実施したフォローアップ調査においては、検討に着手していない医療機関が一定程度あり、義務の未実施が疑われる。
- 「緊急的な取組」で求めた項目が未実施である病院については、2019年度中に都道府県医療勤務環境改善支援センターが全件、個別に状況確認を行い、必要な対応を求めていくこととする。
 - ※ 「緊急的な取組」の実施状況も踏まえて、医師の労働時間短縮に向けたさらなる行政の支援策を検討する。

(参考) 医師の労働時間短縮のための緊急的な取組 フォローアップ調査

※平成30年度厚生労働省委託事業により、平成30年9～10月にかけて調査を実施



適切な労働時間管理は使用者の責務

現行(2024年4月の上限規制適用前)であっても、36協定を締結せずに時間外労働させると法違反(6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の罰金)

現行でも、長時間労働の医師が申し出たら使用者には面接指導を行う義務があり、対応できるよう体制整備が必要

すべての医療機関に適正な労務管理を！！

働き方改革に係るこれまでの経緯

—働き方改革に係る検討状況

—令和元年度厚生労働省予算

(医師をはじめとした医療従事者
の働き方改革関係のうち主なもの)

医療機関の勤務環境マネジメント向上支援事業

令和元年度予算
48,151千円(0千円)

【課題】

- 働き方改革実行計画(平成29年3月28日働き方改革実現会議決定)等を踏まえ、「医師の働き方改革に関する検討会」において、平成31年3月までに結論を得るべく医師の労働時間短縮・勤務環境改善策等について議論されている。同検討会の「中間的な論点整理」(平成30年2月27日)において、改革の必要性は認識しているがどのように取り組めばいいかわからない医療機関、改革の必要性をまだ認識していない医療機関もあることから、法人形態の特徴にも留意しつつ、これらの違いに応じた異なるアプローチによる医療機関側の意識改革や労務管理等に関する具体的なマネジメント改革の進め方が必要であるとされている。

(事業内容)

- ・医師の働き方改革に向けた地域リーダー育成のためのトップマネジメント研修や都道府県単位の病院長向け研修を実施。

トップマネジメント研修(仮称)

※保健医療科学
院において実施



全ての都道府県から推薦された病院長に対し、意識改革や勤務環境・処遇などの労務管理に関するマネジメントに係る研修

各都道府県における研修

※医療関係団体
等に業務委託



トップマネジメント研修を受講した病院長を含めた有識者が講義

各医療機関での実践



各都道府県における研修を受講した病院長が院内の勤務環境改善策を検討・実施

【課題】

- 働き方改革実行計画(平成29年3月28日働き方改革実現会議決定)等を踏まえ、「医師の働き方改革に関する検討会」において、平成31年3月までに結論を得るべく医師の労働時間短縮・勤務環境改善策等について議論されている。同検討会の「中間的な論点整理」(平成30年2月27日)において、医師の勤務負担軽減・労働時間短縮に向けては、医療提供者側の取組だけでなく、患者やその家族である国民の理解が欠かせないため、医療機関へのかかり方を含めた国民の理解を得るための周知の取組を関係者が一体となって推進する必要があるとされている。

(事業内容)

- ・国民(患者)の医療機関へのかかり方に関する意識と行動の変革及び医療機関の負担軽減に向けた具体的な取組を推進するための国民運動の展開
- ・適切な医療のかかり方について国民が理解しやすいように、分かりやすく情報を整理したウェブサイトの構築、啓発資料の作成
- ・多様な取組主体が参画し、国民運動を広く展開していくためのイベント開催等の実施

医療関係者、企業、行政等が参画する国民運動の展開

※広告代理店等に業務委託

ポスター等啓発資料の提供

イベント開催

厚生労働大臣表彰

ウェブサイトの構築

- ・適切な医療のかかり方についての周知啓発
- ・関係機関・団体等による適切な医療のかかり方を広める取組事例の展開
- ・医療機関における勤務環境改善等の取組事例の展開

医師の勤務実態把握調査事業

令和元年度予算79,989千円（新規）

課題

「経済財政運営と改革の基本方針2015」（閣議決定）において、「人口構造の変化や地域の実情に応じた医療提供体制の構築に資するよう、地域医療構想との整合性の確保や地域間偏在等の是正などの観点を踏まえた医師・看護職員等の需給について、検討する。」との見解が示された。

また、「働き方改革実行計画」に基づき、医師に対する時間外労働規制の具体的な在り方、労働時間短縮策等についての議論が進められており、現状において自主的に取り組める内容について平成30年2月27日に「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」（以下、緊急的取組）としてとりまとめられ、医師の勤務実態も変化していくことが推測される。今後、より精緻な需給推計を行っていくためには、医師の地域、診療科、年代、性別による勤務実態の詳細な把握が必要不可欠である。

対応案

医師の需給推計を定期的実施するため、医療機関における自主的な緊急的取組から概ね1年を経過した令和元年度に医師の勤務実態を詳細に把握するための調査を実施する。対象は、全国の約10万人の医師とし、勤務状況を適切に把握する。

また、上記調査と合わせて、医療機関に対して医師の勤務実態に影響を及ぼす医師の勤務環境改善策の実施状況についても調査を実施する。労働時間管理方法、女性医師等に対する支援、タスク・シフティングの推進状況について調査を実施する。

スケジュール

平成27年6月30日

「経済財政運営と改革の基本方針2015」

平成30年2月27日

「緊急的取組」取りまとめ

平成30年3月5日

医政局長通知にて「緊急的取組」

の積極的な推進を依頼

平成30年度

医療機関にて1年を目途に取組の積極的な実施



医療機関

令和元年度

医師の勤務実態の詳細把握のための調査

医師の勤務環境改善策の実施状況調査

令和元年度末～令和2年度初

医師の需給推計

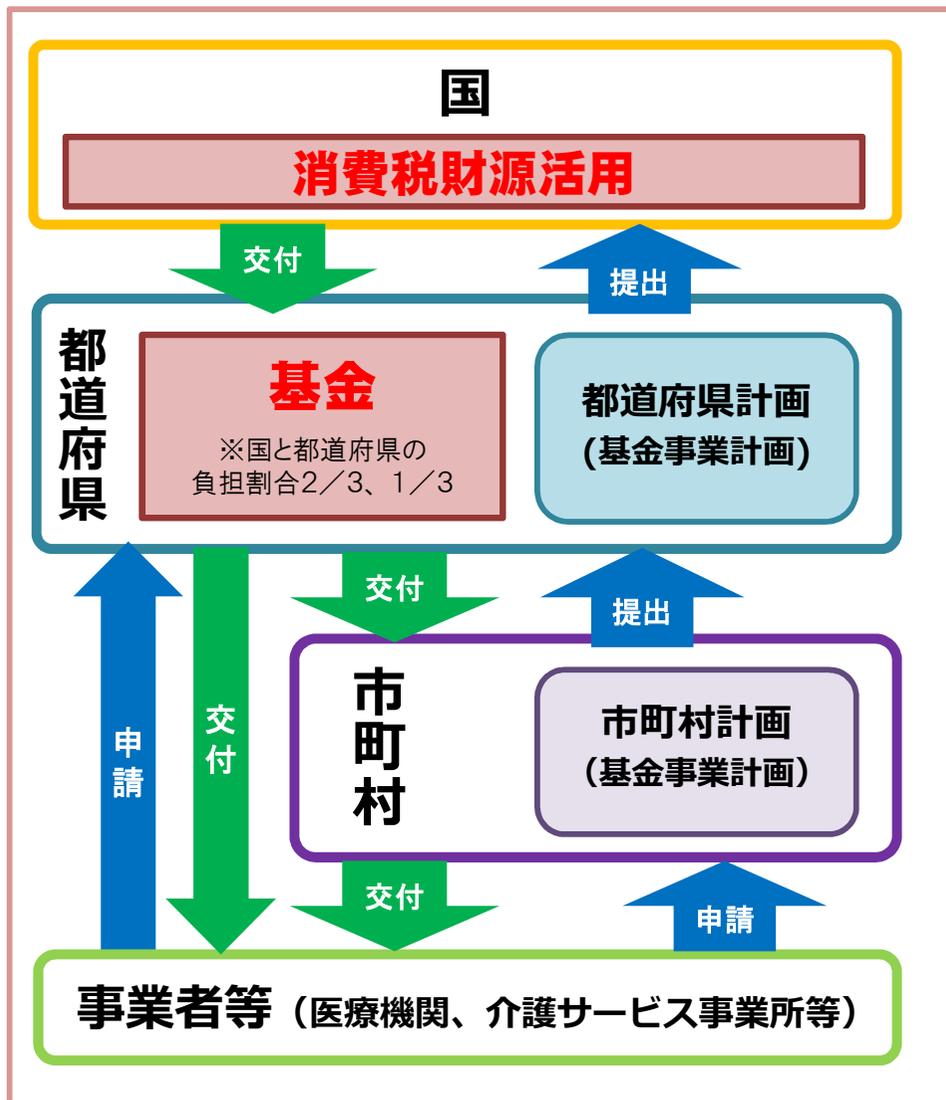


厚生労働省

地域医療介護総合確保基金

令和元年度政府予算:公費で1,858億円
(医療分 1,034億円、介護分 824億円)

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を展望すれば、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進、医療・介護従事者の確保・勤務環境の改善等、「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」と「地域包括ケアシステムの構築」が急務の課題。
- このため、平成26年度から消費税増収分等を活用した財政支援制度(地域医療介護総合確保基金)を創設し、各都道府県に設置。各都道府県は、都道府県計画を作成し、当該計画に基づき事業を実施。



都道府県計画及び市町村計画（基金事業計画）

- 基金に関する基本的事項
 - ・公正かつ透明なプロセスの確保(関係者の意見を反映させる仕組みの整備)
 - ・事業主体間の公平性など公正性・透明性の確保
 - ・診療報酬・介護報酬等との役割分担
- 都道府県計画及び市町村計画の基本的な記載事項
医療介護総合確保区域の設定※1 / 目標と計画期間(原則1年間) / 事業の内容、費用の額等 / 事業の評価方法※2
 - ※1 都道府県は、二次医療圏及び老人福祉圏域を念頭に置きつつ、地域の実情を踏まえて設定。市町村は、日常生活圏域を念頭に設定。
 - ※2 都道府県は、市町村の協力を得つつ、事業の事後評価等を実施
国は都道府県の事業を検証し、基金の配分等に活用
- 都道府県は市町村計画の事業をとりまとめて、都道府県計画を作成

地域医療介護総合確保基金の対象事業

- 1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- 2 居宅等における医療の提供に関する事業
- 3 介護施設等の整備に関する事業(地域密着型サービス等)
- 4 医療従事者の確保に関する事業
- 5 介護従事者の確保に関する事業

女性医師支援に係る主な取組

令和元年度予算額 192,445千円 (184,755千円)

女性医師等就労支援事業 地域医療介護総合確保基金で実施可

- 各都道府県において女性医師支援に係る取組を実施
 - 大学病院や医師会等において相談窓口を設置
 - 復職のための研修を実施する医療機関への補助
 - 勤務環境改善の取組を実施する医療機関への補助 等

女性医師等キャリア支援事業 (旧：女性医師キャリア支援モデル普及推進事業) 令和元年度予算額 51,816千円 (44,126千円)

- 女性医師支援の先駆的な取組を行う医療機関を「女性医師キャリア支援モデル推進医療機関」として位置づけ、地域の医療機関に普及可能な支援策のモデルの構築や、シンポジウム等の普及・啓発のための必要経費を補助。
 - 平成28年度実施機関：東京女子医科大学、久留米大学
平成29年度実施機関：広島大学、佐賀大学
平成30年度実施機関：広島大学、大分大学
- <女性医師支援に資する先駆的な取組例>
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| ・女性医師等に対するキャリア教育 | ・育児支援(院内保育所の利用促進等) |
| ・復職支援(Eラーニング、シミュレーターを用いた実技練習等) | ・勤務環境改善(ワークシェアリング等) |

女性医師支援センター事業

令和元年度予算額 140,629千円 (140,629千円)

- (公社)日本医師会に委託し、次のような取組等を実施
 - 就職を希望する女性医師に対する医療機関や再研修先の紹介 (平成29年度 就業成立件数 139件)
 - 学会等におけるブース出展やシンポジウムの開催 (平成29年度 実績 10回)
 - 都道府県医師会等において病院管理者や医学生、研修医に対する女性医師のキャリア形成や勤務環境改善に関連する講習会・講演会の開催 (平成29年度 講習会開催件数 79回)
 - 全国の大学医学部や各医学会の女性医師支援や男女共同参画の担当者に対する「大学医学部・医学生女性医師支援担当者連絡会」の開催 (平成29年度 参加者数 264人)
 - 講習会等への託児サービス併設補助

女性医師等キャリア支援事業

令和元年度予算額 51,816千円 (44,126千円)

現状

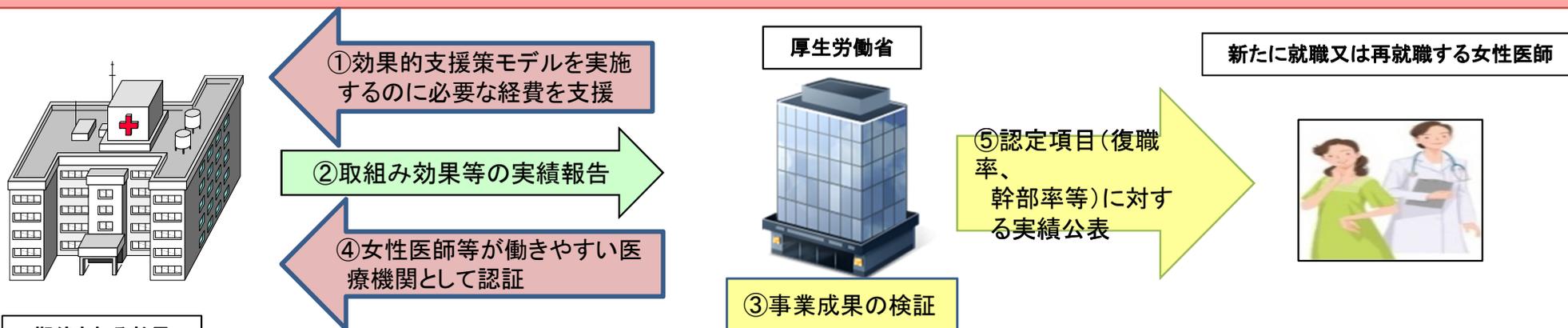
近年、医師についても女性割合が高まっているが(現在、医学部生の約3分の1が女性)、出産・育児・介護等によりキャリアを中断せざるを得ない場合があり、女性医師の割合が多い診療科(小児、産婦人科等)等において課題となっている。

課題

女性医師等がキャリアと家庭を両立していくためには、関係のデータ等を踏まえると、「上司・同僚の理解・雰囲気」「支援体制(復職支援、勤務環境改善、育児支援)」「女性医師等へのキャリア教育」等のニーズがうかがえることから、平成27年度から効果的支援策モデルの構築と周知を委託事業で実施し、女性が働きやすい勤務環境整備が重要であることは医療業界に浸透してきた。一方で、働き方改革の議論が進められる中で、女性医師割合の上昇により、医師についても多様で柔軟な働き方を実現していかなければ、医師として働き続けられる人材の確保が困難になると言われており、女性医師等の両立支援策の推進強化について緊急性が増している。

対応案

- ①女性医師等のキャリア支援策の普及を加速させるため、女性医師等支援で中核的な役割を担う拠点医療機関を各地域で選定し、効果的支援策モデルを実施するのに必要な経費を支援する。
- ②事業成果を検証した上で、キャリア支援策の認定項目を満たしている機関を、女性医師等が働きやすい医療機関として厚生労働省で認定し、医療従事者等への周知を図る。



期待される効果

- ・全国的な女性医師就労環境の環境整備が推進される。
- ・女性医師が就職先を探す際に活用できる。
- ・当該医療機関により多くの女性医師が就職することが見込まれ、医療機関にとって医師確保のインセンティブになる。
- ・これから女性医師支援に取り組もうとする医療機関の先行事例となる。

医療従事者の勤務環境改善に取り組む医療機関への支援体制の構築（平成26年10月1日施行）

【事業イメージ（全体像）】

医師・看護職等の医療スタッフの離職防止や医療安全の確保等を図るため、国の指針・手引きを参照して、各医療機関がPDCAサイクルを活用して計画的に医療従事者の勤務環境改善に向けた取組を行う仕組み（勤務環境改善マネジメントシステム）を創設するとともに、各都道府県に、こうした取組を行う医療機関に対する総合的・専門的な支援体制（医療勤務環境改善支援センター）を設置する。センター事業は地域の医療関係団体等による実施も可能。（都道府県の実情に応じた柔軟な実施形態が可能。）

都道府県 医療勤務環境改善支援センター

各医療機関の勤務環境改善マネジメントシステムに基づく「勤務環境改善計画」の策定・実施・評価等を、専門家のチームにより、個々の医療機関のニーズに応じて、総合的にサポート

医療労務管理支援事業 （医療労務管理アドバイザー等の配置）

○労務管理面でのアドバイザー等の配置

社会保険労務士、
医業経営コンサル
タントなど

一
体
的
な
支
援

医業経営アドバイザー

- 診療報酬制度面
- 医療制度・医事法制度面
- 組織マネジメント・経営管理面
- 関連補助制度の活用
- 等に関する専門的アドバイザーの派遣等

地域医療介護総合確保
基金対象事業

労働基準局予算

都道府県労働局が執行

令和元年度予算 労働保険特別会計5.0億円
(30年度5.0億円)

都道府県
労働局

「地域の関係団体と連携した支援」
医師会・歯科医師会・薬剤師会・看護協会・病院協
会・社会保険労務士会・医業経営コンサルタント協会
等

マネジメントシステム
の普及・導入支援、
相談対応、情報提供等

医政局予算要求

都道府県衛生主管部局

令和元年度予算 地域医療介護総合確保基金
公費1034億円（30年度公費934億円）の内数

勤務環境改善に取り組む医療機関

勤務環境改善マネジメントシステム



院内で、院長、各部
門責任者やスタッフ
が集まり協議

ガイドラインを参考に
改善計画を策定

現状の分析

課題の抽出

改善計画の策定

- ・医療従事者の働き方・休み方の改善
多職種の役割分担・連携、チーム医療の推進
医師事務作業補助者や看護補助者の配置
勤務シフトの工夫、休暇取得の促進 など
- ・働きやすさ確保のための環境整備
院内保育所・休憩スペース等の整備
短時間正職員制度の導入
子育て中・介護中の者に対する残業の免除
暴力・ハラスメントへの組織的対応
医療スタッフのキャリア形成の支援 など

- 働き方改革に係るこれまでの経緯
- 働き方改革に資する取組み

◎ 医療機関内での取組み

院内の労務管理・労働環境改善
のためのマネジメントの実践

- タスク・シフティングの推進
- 人員配置の合理化
- チーム医療・複数主治医制等の推進
- 書類作成・研修要件等の合理化

◎ 地域全体での取組み

- 救急・小児科・産科領域における取組み

医療機関内での取組み

- 医療機関の勤務環境の改善のためには、院内での労務管理や労働環境の改善のマネジメントシステムを機能させる必要がある。これまで診療報酬においても、病院勤務医の負担軽減及び処遇改善に資する体制への評価を行ってきた。総合入院体制加算においては、病院に勤務する全医療従事者を対象とした負担軽減及び処遇改善に資する体制の整備を要件とした。
- また、個別の取組みについて、診療報酬において以下の対応を行っている。
 - ー タスク・シフティングの推進
医師事務作業補助体制加算をはじめとした、他職種へのタスク・シフティングに資する体制への評価を行っている。また、看護師の特定行為研修制度のパッケージ化がすすめられており、今後研修を修了した看護師の数は増加する見込みである。
 - ー 人員配置の合理化
診療報酬の各項目において、一定の質の担保等のために人員の配置を要件としている。これまで、医療の実態により応じた要件となるよう、常勤要件の明確化やその他の要件の見直しを行ってきた。
 - ー チーム医療・複数主治医制等の推進
医療の質向上のため、チーム医療の推進に資する体制への評価を行っている。また、一部の項目においては、算定の要件として複数主治医制等を求めているものがある。
 - ー 書類作成・研修要件等の合理化
一部の診療報酬においては、算定の要件として、診療録への記載や書類作成、研修の受講等を求めているものがある。

勤務環境改善に関連する診療報酬の対応(主なもの)

<医師の勤務環境改善・働き方改革に資する主な診療報酬改定項目>

	院内の労務管理・労働環境改善のためのマネジメントの実践	タスク・シフティング、チーム医療の推進	医師事務作業補助者の配置	勤務環境に特に配慮を要する領域への対応	多様な勤務形態の推進	その他(外来医療の機能分化)	
H18年度				<ul style="list-style-type: none"> 小児入院医療管理料の小児科医の常勤要件を緩和 ハイリスク分娩管理加算等の新設 			
H20年度	病院勤務医の負担軽減等の体制整備を評価(3つの診療報酬項目)		医師事務作業補助体制加算の新設			診療所における夜間、早朝等における診療の評価を新設	
H22年度	評価対象となる項目を拡大	<ul style="list-style-type: none"> 栄養サポートチーム加算等を新設 看護補助者の配置の評価を新設 	評価の充実、対象病棟の拡大	産科・小児科・救急医療等の重点的な対応が求められる領域について評価の充実・拡大			
H24年度		評価対象となるチーム医療の拡大 タスク・シフティングに係る評価の充実・拡大				二次救急医療機関の救急外来の評価の新設、院内トリアージの評価の新設	
H26年度							
H28年度						<ul style="list-style-type: none"> 産休・育休等に係る常勤要件の緩和 脳卒中ケアユニット等の夜間の医師の勤務体制の緩和 	紹介状なしで大病院を受診する場合の定額負担の導入
H30年度	<ul style="list-style-type: none"> 効果のある負担軽減策を計画に含むことを要件化 評価の対象となる項目を整理 				常勤要件の緩和の拡大等	対象病院の拡大 評価の充実・拡大	

医療機関内での勤務環境改善の取組みの評価(主なもの)

診療報酬項目	点数	施設基準の概要
A200 総合入院体制加算 (1日につき)		
1 総合入院体制加算 1	240点	十分な人員配置及び設備を備え総合的かつ専門的な急性期医療を24時間提供できる体制及び <u>医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制等</u> を評価。
2 総合入院体制加算 2	180点	
3 総合入院体制加算 3	120点	
A207-2 医師事務作業補助体制加算 (入院初日)		
1 医師事務作業補助体制加算 1		<u>病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に対する体制を確保することを目的として、医師、医療関係職員、事務職員等との間での業務の役割分担を推進し、医師の事務作業を補助する専従者を配置している体制を評価。</u>
15対1/20対1	920点/708点	
25対1/30対1	580点/495点	
40対1/50対1	405点/325点	
75対1/100対1	245点/198点	
2 医師事務作業補助体制加算 2		
15対1 補助体制加算		
15対1/20対1	860点/660点	
25対1/30対1	540点/460点	
40対1/50対1	380点/305点	
75対1/100対1	230点/188点	
A207-3 急性期看護補助体制加算 (1日につき)		
1 25対1 急性期看護補助体制加算 (看護補助者5割以上)	210点	地域の急性期医療を担う保険医療機関において、 <u>看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に対する体制を確保することを目的として、看護業務を補助する看護補助者を配置している体制を評価。</u>
2 25対1 急性期看護補助体制加算 (看護補助者5割未満)	190点	
3 50対1 急性期補助体制加算	170点	
4 75対1 急性期補助体制加算	130点	

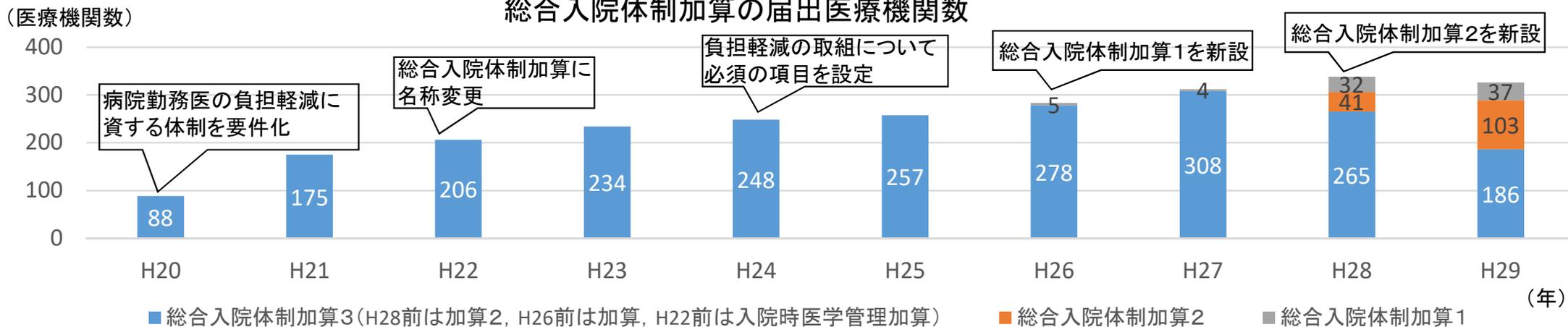
医療従事者の勤務環境改善の取組の推進

- 病院に勤務する医療従事者の勤務環境改善の取組がさらに進むよう、総合入院体制加算の要件となっている病院勤務医の負担軽減等の体制について、対象を病院に勤務する医療従事者全体に拡大し、取組内容を整理する。

改定後(総合入院体制加算 施設基準(抜粋))

病院に勤務する医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制として、次の体制を整備。

- ア 医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該病院に勤務する医療従事者の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための**責任者を配置**。
- イ **多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成**すること。当該委員会又は会議は、当該計画の達成状況の評価を行う際等、必要に応じて開催。
- ウ イの計画は、現状の勤務状況等を把握し、問題点を抽出した上で、具体的な取組み内容と目標達成年次等を含めた医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画とする。また、当該計画を職員に対して周知徹底している。
- エ イの**計画には次に掲げる項目のうち少なくとも2項目以上を含む**。
 - ① 外来診療時間の短縮、地域の他の保険医療機関との連携などの外来縮小の取組み(許可病床数が400床以上の病院では、必ず本項目を計画に含むこと。)
 - ② 院内保育所の設置(夜間帯の保育や病児保育の実施が含まれることが望ましい)
 - ③ 医師事務作業補助者の配置による病院勤務医の事務作業の負担軽減
 - ④ 病院勤務医の時間外・休日・深夜の対応についての負担軽減及び処遇改善
 - ⑤ 看護補助者の配置による看護職員の負担軽減
- オ 医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関する**取組事項を当該保険医療機関内に掲示する等の方法で公開**。



- 働き方改革に係るこれまでの経緯
- 働き方改革に資する取組み

◎ 医療機関内での取組み

院内の労務管理・労働環境改善
のためのマネジメントの実践

- タスク・シフティングの推進
- 人員配置の合理化
- チーム医療・複数主治医制等の推進
- 書類作成・研修要件等の合理化

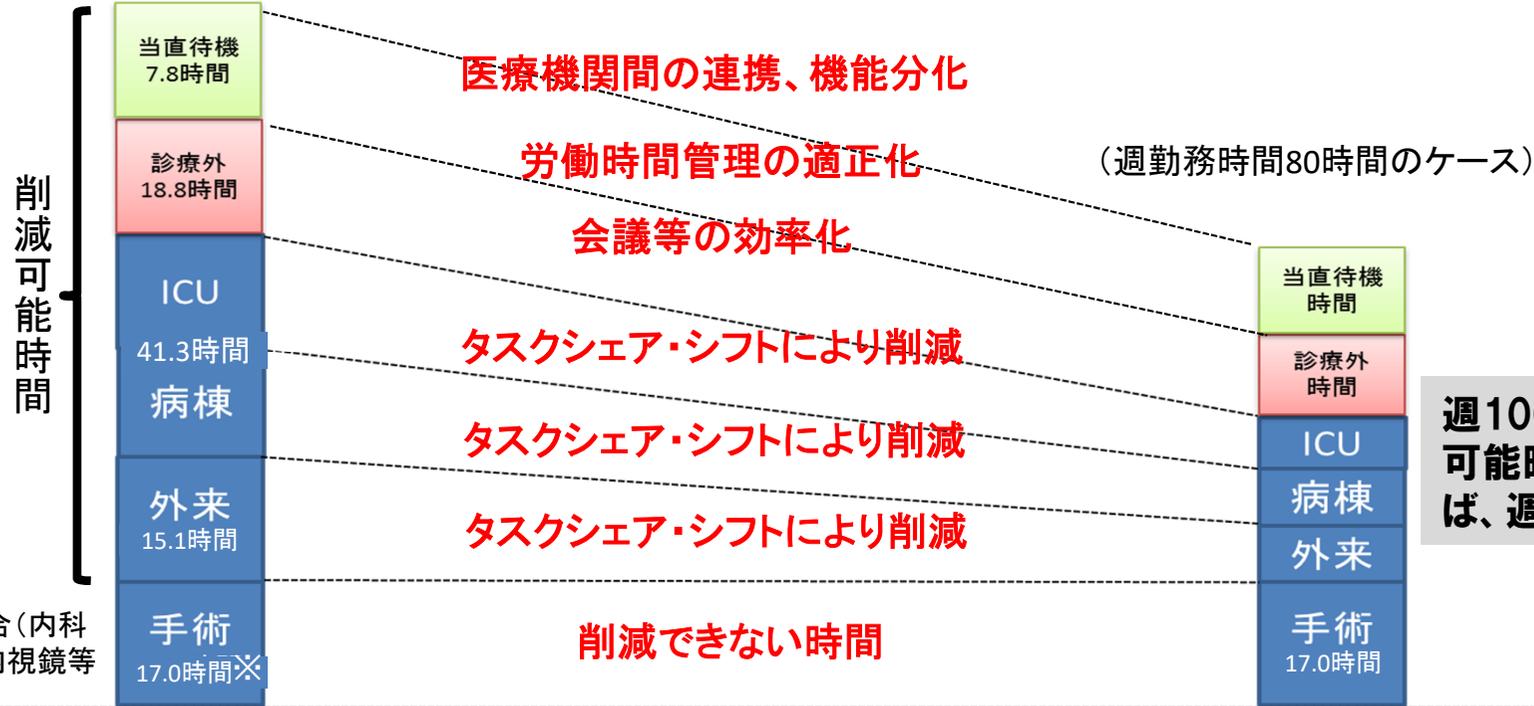
◎ 地域全体での取組み

- 救急・小児科・産科領域における取組み

極めて労働時間が長い医師の労働時間短縮について(イメージ) 再掲

- 週の勤務時間が100時間を超える病院勤務医が約3600人(1.8%)、同100時間~90時間が約5400人(2.7%)、同90時間~80時間が約12000人(6.9%)いると推計されるが、2024年4月までに、こうした医師が時間外労働上限規制における暫定特例水準の水準を下回るようにすることが必要。

(週勤務時間100時間のケース)



週100時間勤務の場合、削減可能時間を約25%削減できれば、週80時間水準が達成可能

※外科医の場合(内科医等の場合も内視鏡等の手技が該当)

削減のイメージ(週勤務時間100時間程度の場合)

時間数イメージ

タスクシフト(医療従事者一般が実施可能な業務)による削減

週7時間程度削減

タスクシフト(特定行為の普及)による削減

週7時間程度削減

タスクシェア(他の医師)による削減

週6時間程度削減

※表中の削減可能時間は、平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する研究」(研究代表者 国立保健医療科学院種田憲一郎)において実施された「病院勤務医の勤務実態調査(タイムスタディ調査)」結果における勤務時間の内訳を元に、「削減のイメージ(例)」に沿って算出したもの。

病院勤務医の事務負担の軽減

医師事務作業補助体制加算

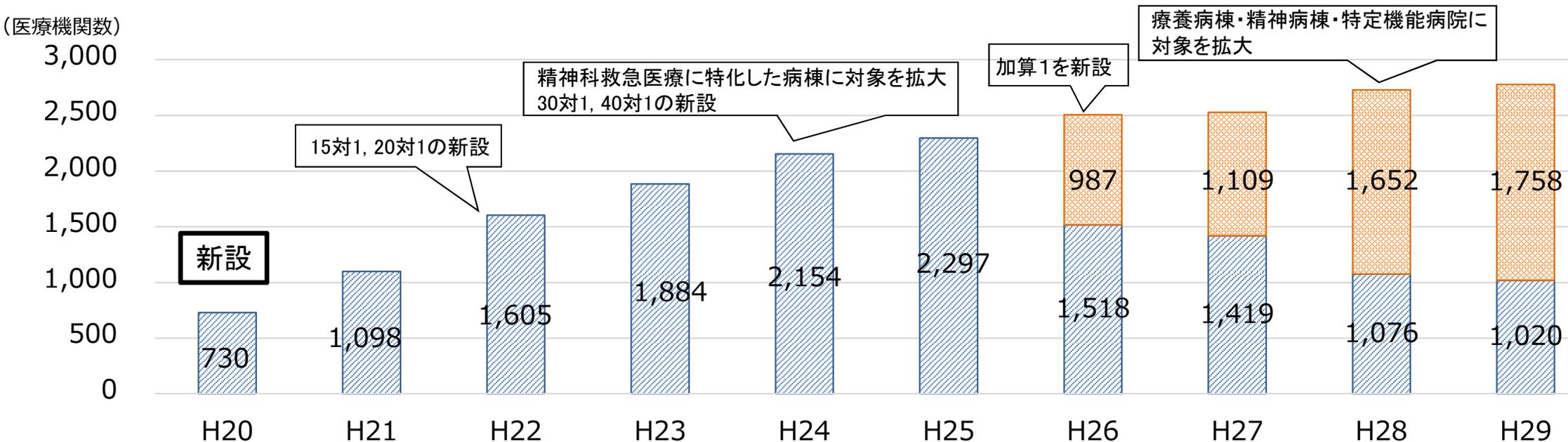
- 勤務医負担軽減計画を策定し、医師の事務作業を補助する専従職員（医師事務作業補助者）を配置している等、病院勤務医の事務作業を軽減する取組を評価。
- 病院勤務医等の負担軽減策として効果があるものについて、複数項目の取組を計画に盛り込む（※）ことが要件となっている。

※ ①(必須)及び②～⑦のうち少なくとも2項目以上

- ① 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担の具体的内容（必須）
- ② 勤務計画上、連続当直を行わない勤務体制の実施
- ③ 前日の終業時刻と翌日の始業時刻の間の一定時間の休息時間の確保（勤務間インターバル）
- ④ 予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮
- ⑤ 当直翌日の業務内容に対する配慮
- ⑥ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- ⑦ 短時間正規雇用医師の活用



医師事務作業補助体制加算の届出医療機関数の推移



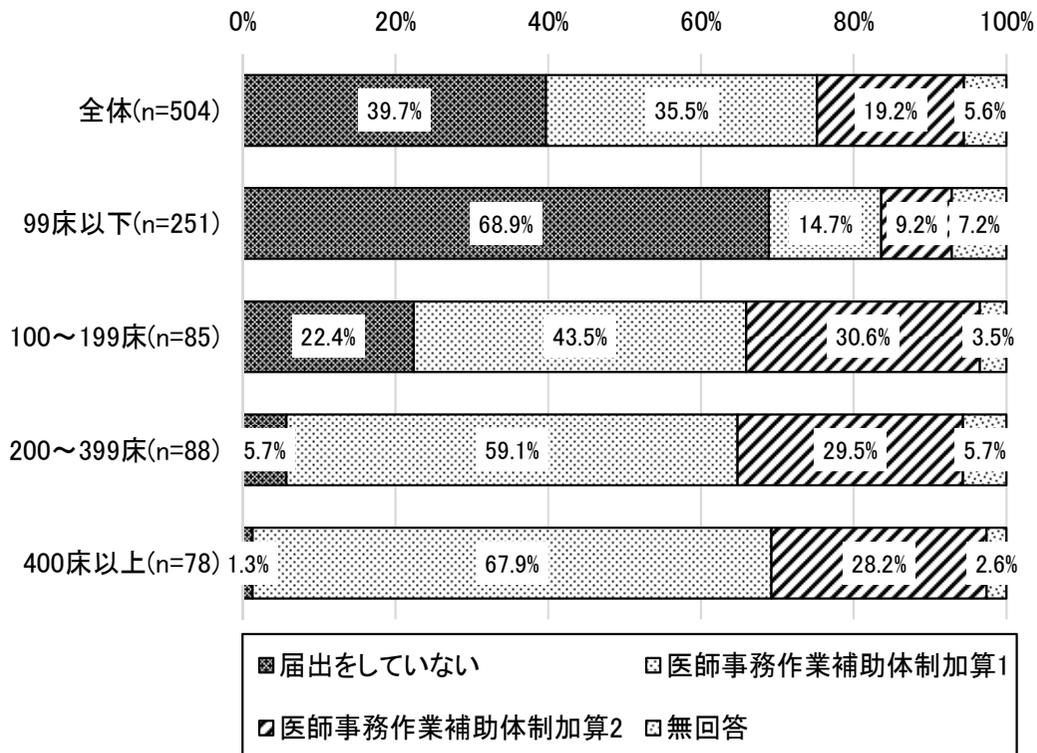
施設調査の結果④

中医協 検 - 4 - 1
3 1 . 3 . 2 7

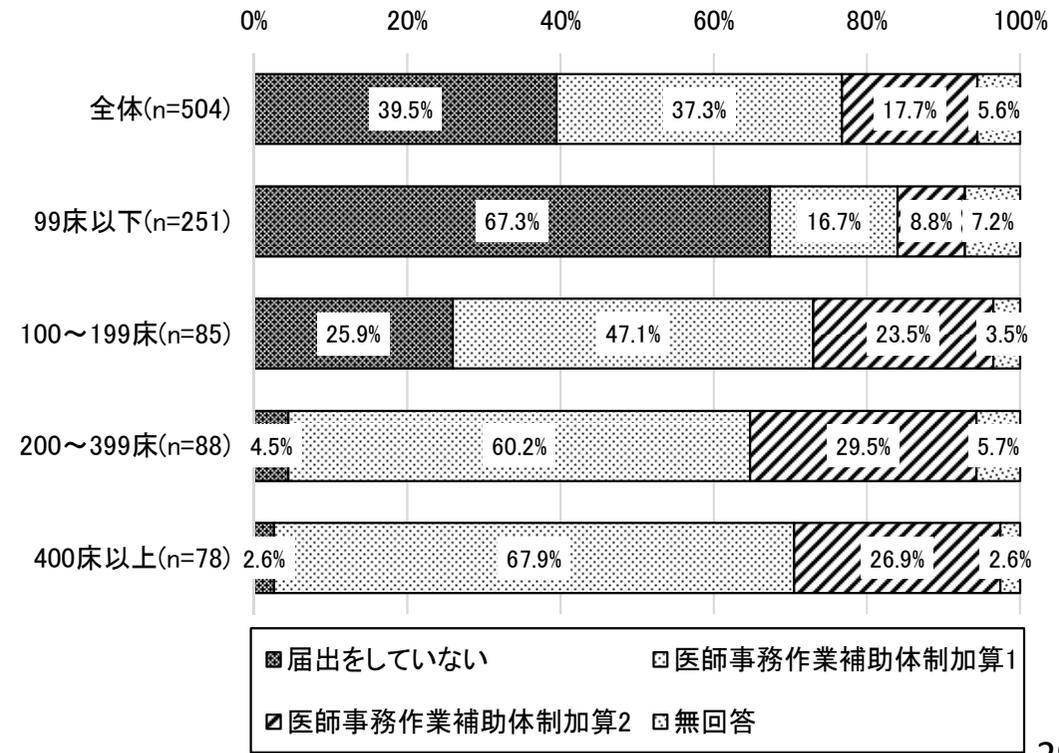
＜医師事務作業補助体制加算の届出状況＞（報告書p40）

平成30年10月1日時点の医師事務作業補助体制加算の届出状況を見ると、平成29年10月1日時点と比べて「医師事務作業補助体制加算1」の割合が35.5%から37.3%と、1.8ポイント高くなっていた。同様に、病床規模別にみると、99床以下の施設では2.0ポイント、100～199床の施設では3.6ポイント、200～399床の施設では1.1ポイント高くなっていた。

図表1 - 80 医師事務作業補助体制加算の届出状況（平成29年10月1日）



図表1 - 81 医師事務作業補助体制加算の届出状況（平成30年10月1日）



医療従事者の負担を軽減する取組みの評価

平成26年度診療報酬改定

手術・処置の休日・時間外・深夜加算の見直し(その2)

[施設基準の続き]

(3)採血、静脈注射及び留置針によるルート確保について、原則として※医師以外が実施していること(新生児を除く。)

※1 教育的観点から臨床研修医1年目が実施する場合を除く。ただし、研修医が所属する診療科で実施する場合で、研修プログラムに支障のない範囲に限る。

※2 医師以外の医療従事者が、実際に患者に試みたが実施が困難であると判断した場合は医師が実施しても良い。(患者を実際に観察し、穿刺を行う前に判断する場合も含む。)

(4)下記のいずれかに該当すること。

ア) 年間の緊急入院患者数が200名以上である

イ) 全身麻酔(手術を実施した場合に限る)の患者数が年800件以上である

ウ) 第三次救急医療機関、小児救急医療拠点病院、総合周産期母子医療センター、災害医療拠点病院、へき地医療拠点病院又は地域医療支援病院である

(5)下記のア及びイの勤務医負担軽減策を実施していること

ア) 当該保険医療機関内に病院勤務医負担軽減等のための責任者を配置していること

イ) 当該保険医療機関内に多職種からなる役割分担推進のための委員会等を設置し、改善計画を作成すること。

[算定要件]

(1)手術又は処置が保険医療機関又は保険医の都合により休日、時間外、深夜に行われた場合には算定できない。

(2)時間外加算は、入院外の患者に対してのみ算定できる。

手術 休日加算算定医療機関数

314

340

H26

H29

保険局医療課調べ

手術 時間外加算算定医療機関数

330

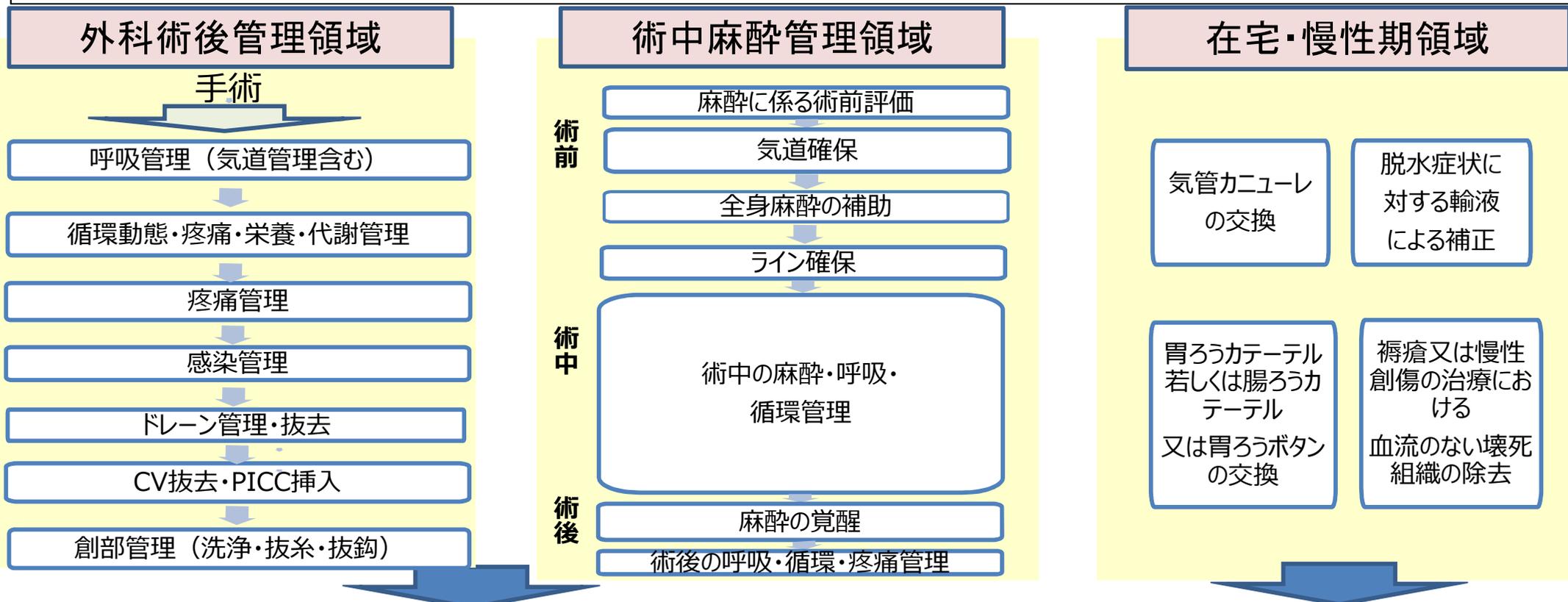
337

H26

H29

特定行為研修制度のパッケージ化によるタスクシフトについて

- 特定行為に係る業務については、タイムスタディ調査等によると、全体の約3%程度、外科系医師に限れば約7%程度の業務時間に相当する。週100時間勤務の外科系医師の場合、**週7時間程度**の時間がこれに相当する。
- 2023年度末までに特定行為研修パッケージの研修修了者を1万人程度養成することにより、こうしたタスクシフトを担うことが可能である。
- 特に、病院においては、外科領域、麻酔管理領域（救急、集中治療領域等を含む。）における業務分担が進むことが期待される。



外科の術後管理や術前から術後にかけての麻酔管理において、頻繁に行われる一連の医行為を、いわゆる包括的指示により担うことが可能な看護師を特定行為研修のパッケージを活用して養成することで、看護の質向上及びチーム医療を推進。

在宅・慢性期領域において、療養が長期にわたる、もしくは最期まで自宅または施設等で療養する患者に柔軟な対応が可能に。

看護職員の負担軽減策の全体像

○ 看護職員の負担軽減を図るため、診療報酬では、主に夜間の看護体制を充実することに対して評価が行われている。

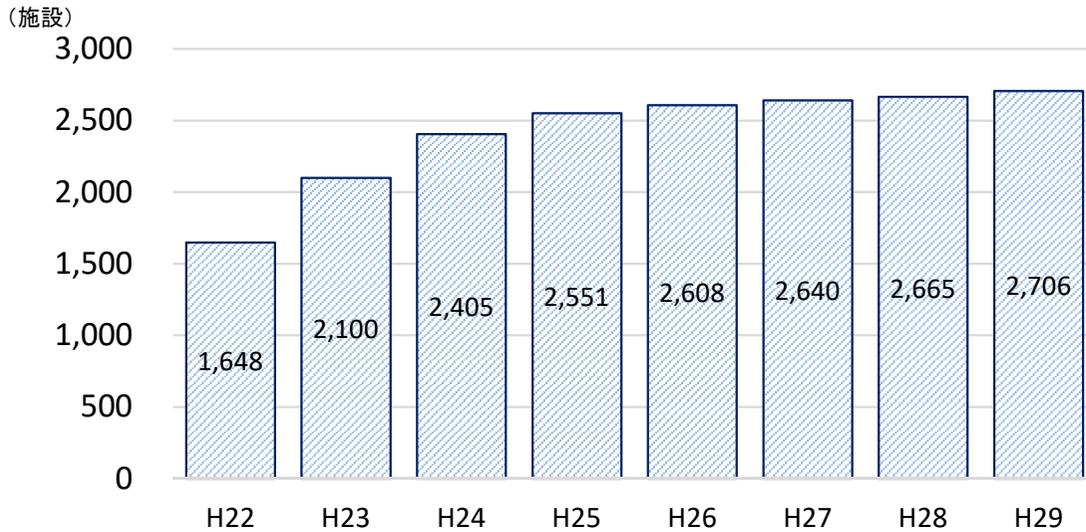
		急性期	慢性期
看護補助者との役割分担の推進		【急性期看護補助体制加算】 <ul style="list-style-type: none"> 急性期一般入院基本料 特定機能病院入院基本料（一般病棟） 専門病院入院基本料（7対1、10対1） 	【看護補助加算】 <ul style="list-style-type: none"> 地域一般入院料 13対1、15対1、18対1、20対1※ 障害者施設等入院基本料の注加算 【看護補助者配置加算】 <ul style="list-style-type: none"> 地域包括ケア病棟入院料の注加算
夜間の看護体制関係	看護職員の手厚い夜間配置	【看護職員夜間配置加算】 <ul style="list-style-type: none"> 急性期一般入院基本料 特定機能病院入院基本料（一般病棟） 専門病院入院基本料（7対1、10対1） 	【夜間看護加算】 <ul style="list-style-type: none"> 療養病棟入院基本料の注加算 【看護職員夜間配置加算】 <ul style="list-style-type: none"> 地域包括ケア病棟入院料の注加算 精神科救急入院料の注加算 精神科救急・合併症入院料の注加算
	看護補助者の夜間配置	【夜間急性期看護補助体制加算】 <ul style="list-style-type: none"> 急性期看護補助体制加算の注加算 	【夜間75対1看護補助加算】 <ul style="list-style-type: none"> 看護補助加算の注加算 地域一般入院料1、2 13対1※
	負担軽減に資する勤務編成（シフト）や、部署間支援等の推進	【夜間看護体制加算】 <ul style="list-style-type: none"> 急性期看護補助体制加算の注加算 	【夜間看護体制加算】 <ul style="list-style-type: none"> 看護補助加算の注加算 障害者施設等入院基本料の注加算
	小規模病院（100床未満）の救急外来体制の確保	【夜間看護体制特定日減算】 <ul style="list-style-type: none"> 一般病棟入院基本料 結核病棟入院基本料 精神病棟入院基本料 専門病院入院基本料 障害者施設等入院基本料 地域包括ケア病棟入院料 	
	適切な夜勤時間の管理	【月平均夜勤時間が72時間以下であること】 <ul style="list-style-type: none"> 一般病棟入院基本料等の施設基準入院基本料の施設基準 	

※ 結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、特定機能病院入院基本料（結核病棟、精神病棟）、専門病院入院基本料

看護職員の負担軽減に係る主な加算の届出状況

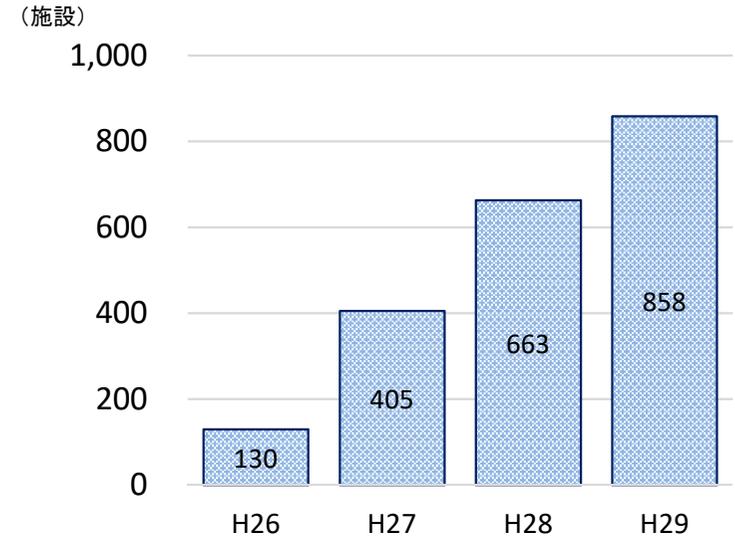
○ 看護職員の負担軽減に係る主な加算の届出医療機関数は、急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算ともに増加傾向である。

■ 急性期看護補助体制加算の届出医療機関数



※平成22年度診療報酬改定において新設

■ 看護職員夜間配置加算の届出医療機関数



※平成26年度診療報酬改定において新設

- 25対1急性期看護補助体制加算(看護補助者5割以上) 210点
- 25対1急性期看護補助体制加算(看護補助者5割未満) 190点
- 50対1急性期看護補助体制加算 170点
- 75対1急性期看護補助体制加算 130点

<施設基準>

- ・緊急入院患者数200名／年以上又は総合周産期母子医療センター設置
- ・一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者が、I 7%又はII 6%以上
- ・看護補助者の院内研修1回／年、業務内容・業務範囲の見直し1回／年
- ・看護職員の負担軽減及び処遇の改善に資する体制を整備 等

- 看護職員夜間12対1配置加算1 95点
- 看護職員夜間12対1配置加算2 75点
- 看護職員夜間16対1配置加算1 55点
- 看護職員夜間16対1配置加算2 30点

<施設基準>

- ・一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者が、I 7%又はII 6%以上(16対1配置加算2以外)
- ・夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等を実施(加算1のみ) 等

看護職員と看護補助者との業務分担・共同の推進①

- 看護職員の負担軽減、看護補助者との業務分担・共同を推進し、身体的拘束の低減等、より質の高い療養環境の提供を目指す観点から、看護補助者の配置に関する評価及び看護職員の夜間配置に関する評価を充実する。

看護補助者の配置に関する評価の充実

現行	
【急性期看護補助体制加算】	
25対1～75対1	160点 ～80点
夜間30対1～100対1	40点 ～20点
夜間看護体制加算	10点



改定後	
【急性期看護補助体制加算】	
25対1～75対1	<u>210点</u> <u>～130点</u>
夜間30対1～100対1	<u>90点</u> <u>～70点</u>
夜間看護体制加算	<u>60点</u>

現行	
【看護補助加算】	
看護補助加算1～3	109点 ～56点
夜間75対1	30点
[施設基準] 13対1入院基本料(一般病棟入院基本料又は専門病院入院基本料に限る。)を算定する病棟であること。	
夜間看護体制加算	150点



改定後	
【看護補助加算】	
看護補助加算1～3	<u>129点</u> <u>～76点</u>
夜間75対1	<u>40点</u>
[施設基準] <u>地域一般入院料1若しくは2又は13対1入院基本料</u> を算定する病棟であること。	
夜間看護体制加算	<u>165点</u>

障害者病棟における看護補助者の配置に対する評価

- 障害者が入院中に安心して適切な医療を受けることができるよう、障害者施設等入院基本料(7対1、10対1)を算定する病棟において、看護補助者の配置及び夜間における看護職員の負担軽減に資する取組に係る評価を新設する。

(新) 看護補助加算(1日につき)

イ 14日以内の期間	129点
ロ 15日以上30日以内の期間	104点

[施設基準]

- ① 看護補助者の数は、常時30対1以上であること。
- ② 夜勤を行う看護補助者の数は、常時75対1以上(みなし看護補助者を除く)であること。
- ③ 障害者施設等入院基本料(7対1、10対1に限る。)を算定する病棟であること。

(新) 夜間看護体制加算 150点(入院初日)

[施設基準]

- ① 夜間における看護業務の負担の軽減に資する十分な管理業務等の体制が整備されていること。
- ② 看護補助加算を算定する病棟であること。

薬剤師の病棟業務の評価

薬剤師の病棟における業務に対する評価

平成24年度診療報酬改定において新設

- 薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価を新設し、勤務医の負担軽減等を図る。

病棟薬剤業務実施加算1 100点(週1回)

[算定要件]

薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施している場合に、週1回に限り所定点数に加算する。ただし、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については、入院した日から起算して8週間を限度とする。

特定集中治療室等における薬剤師配置に対する評価

平成28年度診療報酬改定において新設

- 高度急性期医療を担う治療室においてチーム医療を推進する観点から、薬剤関連業務を実施するために治療室内に薬剤師を配置している場合を評価する。

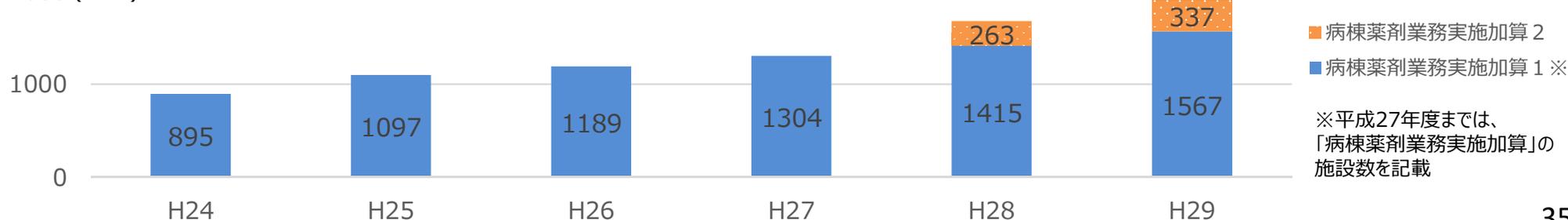
病棟薬剤業務実施加算2 80点(1日につき)

[主な算定要件]

- ① 病棟薬剤業務実施加算1の届出を行っている保険医療機関であること。
- ② 救命救急入院料、特定集中治療室管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料又は総合周産期特定集中治療室管理料を算定する治療室において、専任の薬剤師を配置し、病棟薬剤業務を実施していること。

(参考) ■ 病棟薬剤業務実施加算届出医療機関数

2000 (施設)



※平成27年度までは、「病棟薬剤業務実施加算」の施設数を記載

出典：保険局医療課調べ(各年7月1日現在の届出状況)

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日付け医政局長通知) (抜粋)

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む。）に対し、薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

医師調査の結果⑤

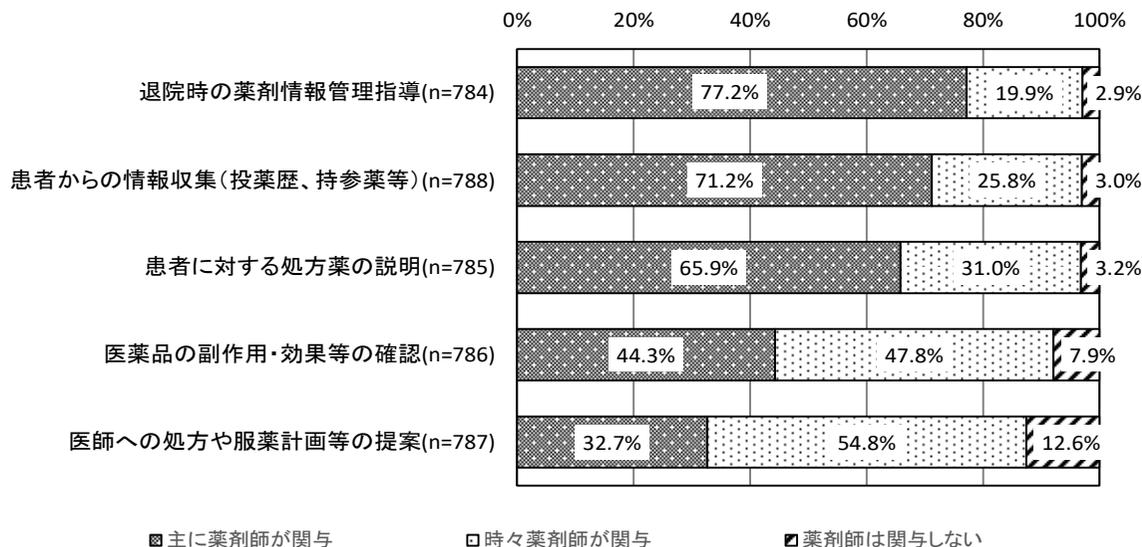
中医協 検 - 4 - 1
3 1 . 3 . 2 7

<病棟における薬剤師の関与の状況等> (報告書p112,113)

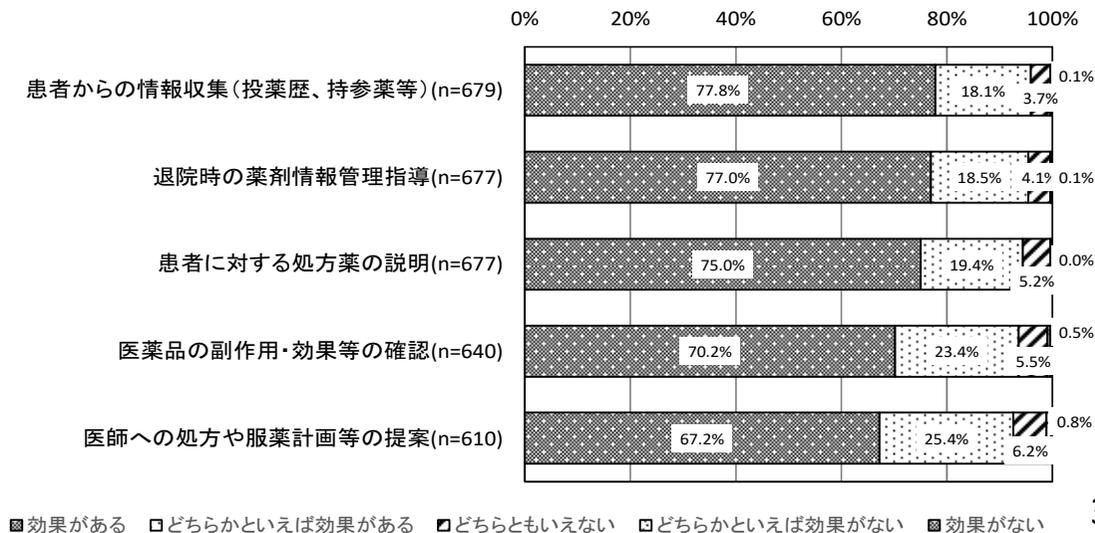
病棟における薬剤師の関与の状況についてみると、「主に薬剤師が関与」の割合が高かったのは、「退院時の薬剤情報管理指導」(77.2%)、「患者からの情報収集(投薬歴、持参薬等)」(71.2%)であった。

また、病棟薬剤師の配置による医師の負担軽減及び医療の質向上への効果についてみると、すべての選択肢で「とても効果がある」「効果がある」を合わせた割合が9割を超えた。

図表2-45 病棟における薬剤師の関与の状況(病棟に薬剤師が配置されている病院の医師)



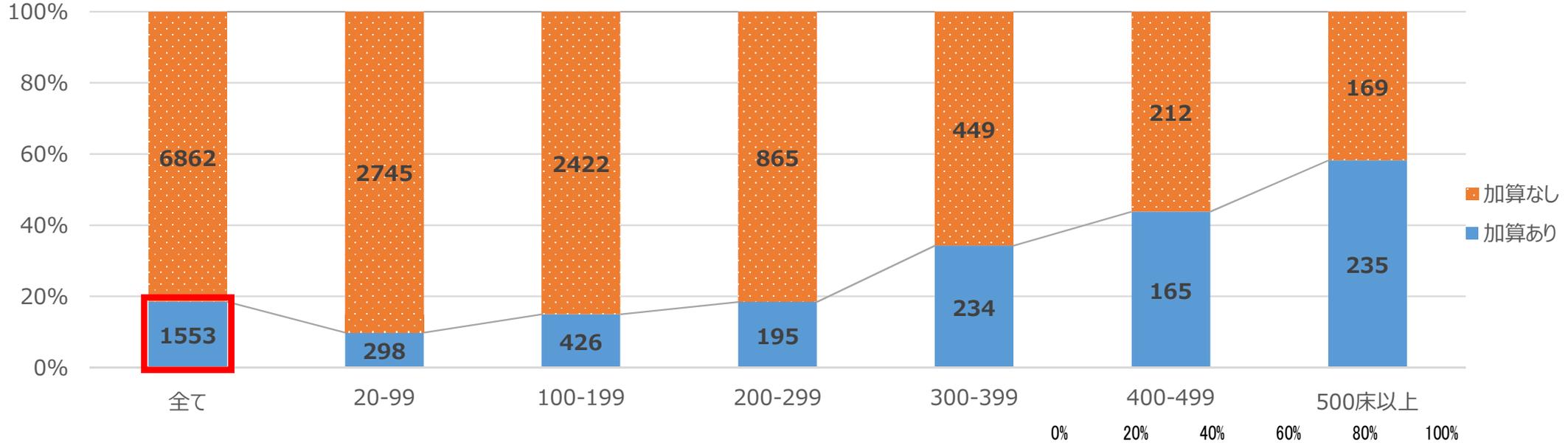
図表2-46 病棟薬剤師の配置による医師の負担軽減及び医療の質向上への効果(薬剤師が関与している場合)



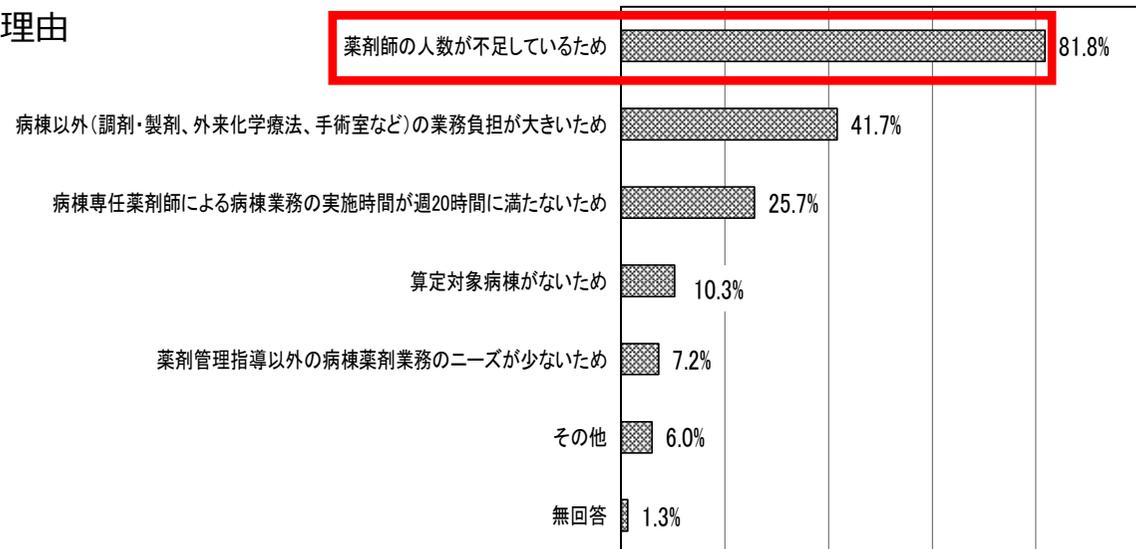
病棟薬剤業務実施加算届出施設数の病床数別の割合等

- 病棟薬剤業務実施加算の届出を行っている病院は、全体の約20%。病床数が少なくなるにつれ、届出率も低くなる。
- 届出をしていない理由としては、「薬剤師の人数が不足しているため」が81.8%で最も多かった。

■ 許可病床規模別の病棟薬剤業務実施加算届出数¹⁾



■ 病棟薬剤業務実施加算の施設基準の届出をしていない理由
(複数回答、n=319)²⁾



出典：1) 保険局医療課調べ(平成29年7月1日現在の届出状況)

2) 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進に係る評価等に関する実施状況調査(平成30年度特別調査)

- 働き方改革に係るこれまでの経緯
- 働き方改革に資する取組み

◎ 医療機関内での取組み

院内の労務管理・労働環境改善
のためのマネジメントの実践

- タスク・シフティングの推進
- 人員配置の合理化
- チーム医療・複数主治医制等の推進
- 書類作成・研修要件等の合理化

◎ 地域全体での取組み

- 救急・小児科・産科領域における取組み

医療従事者の負担軽減・人材確保について

常勤配置の取扱いの明確化

- 施設基準上求められる常勤の従事者が、産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合に、同等の資質を有する複数の非常勤従事者を常勤換算することで施設基準を満たすことを原則認める。

例) 常勤医師1名、常勤看護師1名の配置要件の場合



育児休業を取得している期間、非常勤看護師2名の常勤換算により施設基準を満たすことが可能。

常勤看護師が育児休業を取得

休業期限

※ 常勤換算される非常勤従事者は各々が当該施設基準上求められる資質を有していなければならない。
例) 経験年数〇年以上、所定の研修を修了していること 等

- 育児休業後等の従事者が短時間勤務制度を利用し、正職員として勤務する場合、育児・介護休業法で定める期間は週30時間以上の勤務で常勤扱いとする。



短時間勤務制度を利用している期間は週30時間以上の勤務で常勤としてカウント可能。

短時間勤務制度利用期間

医師等の従事者の常勤配置に関する要件の緩和

➤ 医師等の医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、一定の領域の診療報酬について、常勤配置に係る要件の緩和を行う。

① 医師については、小児科・産婦人科・精神科・リハビリテーション科・麻酔科等の領域について、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能とする。

② リハビリテーションに係るリハビリ専門職及び看護師については、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能とする。

※ ただし、2人以上の常勤職員を要件としているものについては、常勤の職員が配置されているものとみなすことができるのは、一定の人数までに限る。

③ 看護師等の常勤職員の配置が求められているものについて、非常勤職員でも配置可能とする。

看護師	糖尿病合併症管理料
歯科衛生士	歯科治療時医療管理料
歯科技工士	有床義歯修理歯科技工加算1及び2
管理栄養士	在宅患者訪問褥瘡管理指導料※

※ 診療所の場合、非常勤職員でも算定可能となっており、この取扱いを病院にも適用する。



専従要件の緩和

- より効率的な医療提供を可能とする観点から、医療従事者の専従要件※について、医療提供の質の確保に配慮しつつ、より弾力的な運用が可能となるように見直す。

※専従は他の業務との兼務が原則不可、専任は他の業務との兼任が可能

- ① チームで診療を提供する項目については、チームのいずれか1人が専従であればよいこととする。(対象:緩和ケア診療加算、外来緩和ケア管理料)
- ② チームで担当する患者数が一定程度以下の場合、いずれの構成員も専任であっても差し支えないこととする。(対象:緩和ケア診療加算、外来緩和ケア管理料、栄養サポートチーム加算)



(例) 現行(緩和ケア診療加算)

緩和ケアチーム(医師2名、看護師1名、薬剤師1名)について、少なくとも医師のいずれか1人及び看護師が専従であること。

400点



(例) 改定後(緩和ケア診療加算)

緩和ケアチームのうちいずれか1人は専従であること。
ただし、当該緩和ケアチームが診療する患者数が1日に15人以内である場合は、いずれも専任で差し支えない。

390点

- ③ 職員の専従が要件となっている精神科専門療法(精神科作業療法、精神科ショート・ケア等)について、当該業務を実施していない時間帯については、当該業務と関連する他の業務に従事しても差し支えないこととする。また、当該業務と他の業務が異なる時間帯に実施される場合は、他の業務の専従者として届け出ることとする。
- ④ 一定程度以上の水準のリハビリテーションの提供※や外来リハビリテーション等を実施している保険医療機関については、回復期リハビリテーション病棟入院料におけるリハビリ専門職の病棟専従の要件を緩和し、入院中の患者に対する退院前の訪問指導や退院後3ヶ月以内の患者に対する外来リハビリテーション等を実施しても差し支えないこととする。

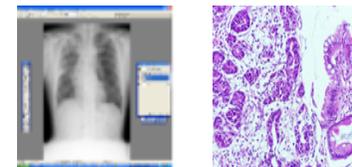
※ リハビリテーション実績指数が37以上

勤務場所に関する要件の緩和

ICTを活用した勤務場所に関する規定の緩和

- 画像診断管理加算、病理診断料及び病理診断管理加算について、加算を算定する保険医療機関において当該加算に求められる医師数が勤務している場合、週3日以上かつ24時間以上勤務する医師が、ICTを活用して自宅等の当該保険医療機関以外の場所で読影した場合も、院内での読影に準じて算定できることとする。

※ 現行では、画像診断管理加算について、当該医療機関の常勤の医師が**夜間休日**に撮影した画像を、送受信を行うにつき十分な環境で自宅等で読影した場合、院内での読影に準じて扱うこととされていた。



救命救急入院料等における医師の勤務場所に関する要件の緩和

- 救命救急入院料等においては、医師が常時治療室内に勤務していることが要件となっているが、治療室に入退室する患者に対して継続的な診療が行えるよう、一定の条件の下では、継続的な診療を行うために医師が一時的に治療室から離れても差し支えないこととする。

(例) 現行(救命救急入院料)

専任の医師が、午前0時より午後12時までの間常に(以下「常時」という)救命救急治療室内に勤務しているとともに、手術に必要な麻酔科医等が緊急時に速やかに対応できる体制がとられている。



(例) 改定後(救命救急入院料)

専任の医師が、午前0時より午後12時までの間常に(以下「常時」という)救命救急治療室内に勤務しているとともに、手術に必要な麻酔科医等が緊急時に速やかに対応できる体制がとられている。**ただし、患者の治療室への入退室などに際して、看護師と連携をとって治療室内の患者の治療に支障がない体制を確保している場合は、一時的に離れても差し支えない。**

※ 特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料1及び総合周産期特定集中治療室管理料についても同様

専従の医師・看護師の配置が要件の主な診療報酬項目①

診療報酬項目	点数	診療報酬の概要と医師・看護師に係る施設基準（抜粋）
A236 褥瘡ハイリスク患者ケア加算 （入院中1回）	500点	<p>褥瘡予防・管理が難しく重点的な褥瘡ケアが必要な患者に対し、適切な褥瘡予防・治療のための予防治療計画に基づく総合的な褥瘡対策を継続して実施した場合に算定。</p> <p>【医師・看護師に係る施設基準（抜粋）】 褥瘡ハイリスク患者のケアに従事した経験を5年以上有する看護師等であって、褥瘡等の創傷ケアに係る適切な研修を修了した者を褥瘡管理者として専従で配置。</p>
A246 入退院支援加算 1 入退院支援加算1 2 入退院支援加算2 3 入退院支援加算3 注7 入院時支援加算 （退院時1回）	一般 / 療養 600/1,200点 190/ 635点 1,200点 200点	<p>患者が安心・納得して退院し、早期に住み慣れた地域で療養や生活を継続できるように、施設間の連携を推進した上で、入院早期より退院困難な要因を有する患者を抽出し、入退院支援を実施することを評価。</p> <p>【看護師に係る施設基準（抜粋）】 加算1及び2：入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師又は専従の社会福祉士を入退院支援部門に1名以上配置（一方は専従、一方は専任）。 加算3：入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する専従の看護師を入退院支援部門に配置（専任看護師＋専従社会福祉士も可。週30時間以上入退院支援業務に従事）。 入院時支援加算：入院前支援を行う者として、入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師を入退院支援部門に配置（専任看護師＋専任社会福祉士も可）。</p>
A308 回復期リハビリテーション病棟入院料 注4 イ 体制強化加算1 ロ 体制強化加算2	200点 120点	<p>患者の早期機能回復及び早期退院を促進するために、専従の医師及び社会福祉士の配置を評価。</p> <p>【医師・看護師に係る施設基準（抜粋）】 当該病棟に専従の常勤医師の1名以上（体制強化加算2は2名以上）及び常勤社会福祉士1名以上の配置。</p>

専従の医師・看護師の配置が要件の主な診療報酬項目②

診療報酬項目	点数	診療報酬の概要と医師・看護師に係る施設基準（抜粋）
B001・1 ウイルス指導管理料 注2	220点	<p>施設基準の届け出を行っている保険医療機関において、後天性免疫不全症群に罹患している患者又はHIVの感染者に対して療養上必要な指導及び感染予防に関する指導を行った場合に算定。</p> <p>【医師・看護師に係る施設基準（抜粋）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HIV感染者の診療に従事した経験を5年以上有する専任の医師の1名以上の配置。 ・HIV感染者の看護に従事した経験を2年以上有する専従の看護師の1名以上の配置。
H006 難病患者リハビリテーション料	640点	<p>難病患者の社会生活機能の回復を目的として難病患者リハビリテーションを行った場合に算定。</p> <p>【医師・看護師に係る施設基準（抜粋）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難病患者リハビリテーションを担当する専任の常勤医師の1名以上の配置。 ・難病患者リハビリテーションを担当する専従の看護師、理学療法士又は作業療法士の配置（理学療法士又は作業療法士が1名以上であり、かつ看護師が1名以上）。
H006 障害児(者)リハビリテーション料 1 6歳未満の患者の場合 2 6歳以上18歳未満の患者の場合 3 18歳以上の患者の場合	225点 195点 155点	<p>脳性麻痺の患者等に対して、個々の症例に応じてリハビリテーションを行った場合に算定。</p> <p>【医師・看護師に係る施設基準（抜粋）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害児(者)リハビリテーションを担当する専任の常勤医師の1名以上の配置。 ・障害児(者)リハビリテーションを担当する専従の看護師、理学療法士又は作業療法士の配置（常勤理学療法士又は常勤作業療法士が合わせて2名以上、常勤理学療法士又は常勤作業療法士のいずれか1名以上及び常勤看護師1名以上が合わせて2名以上のいずれか）。

2人以上の常勤薬剤師の配置が要件の診療報酬項目

診療報酬項目	点数	診療報酬の概要と薬剤師に係る施設基準（抜粋）
A244 病棟薬剤業務実施加算 1 病棟薬剤業務実施加算 1（週 1 回） 2 病棟薬剤業務実施加算 2（1 日につき）	1 0 0 点 8 0 点	<p>当該保健医療機関の病棟において、薬剤師が医療従事者の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する業務を実施していることを評価。病棟専任の薬剤師が病棟薬剤業務を 1 病棟（治療室）1 週間につき 20 時間相当以上実施している場合に加算。</p> <p>【薬剤師に係る施設基準（抜粋）】 当該保健医療機関に常勤の薬剤師が 2 人以上配置。 当該保健医療機関の全ての病棟に配置。 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、常勤の薬剤師が 1 人以上配置。</p>
B008 薬剤管理指導料 1 特に安全管理が必要な医薬品が投薬又は注射されている患者の場合（週 1 回かつ月 4 回） 2 1 の患者以外の患者の場合（週 1 回かつ月 4 回）	3 8 0 点 3 2 5 点	<p>当該保健医療の薬剤師が医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導、服薬支援その他薬学的管理指導を行った場合に算定。</p> <p>【薬剤師に係る施設基準（抜粋）】 当該保健医療機関に常勤の薬剤師が 2 人以上配置。 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、常勤の薬剤師が 1 人以上配置。</p>
G020 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続機器を使用した場合 ロ イ以外の場合 2 無菌製剤処理料 2（1 以外のもの）	1 8 0 点 4 5 点 4 0 点	<p>皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射又は植込型カテーテルによる中心静脈を行う際に、必要があって無菌製剤処理が行われた場合に算定。</p> <p>【薬剤師に係る施設基準（抜粋）】 2 名以上の常勤の薬剤師がいること。</p>

- 働き方改革に係るこれまでの経緯
- 働き方改革に資する取組み

◎ 医療機関内での取組み

院内の労務管理・労働環境改善
のためのマネジメントの実践

- タスク・シフティングの推進
- 人員配置の合理化
- チーム医療・複数主治医制等の推進
- 書類作成・研修要件等の合理化

◎ 地域全体での取組み

- 救急・小児科・産科領域における取組み

医療従事者の負担を軽減する取組みの評価

手術・処置の休日・時間外・深夜加算の見直し(その1)

- 勤務医の負担の大きな原因となっている、当直や夜間の呼び出しなど、時間外・休日・深夜の対応についての改善を図るため、手術及び一部の処置の「休日・時間外・深夜加算」の見直しを行う。

【現行】手術・150点以上の処置

休日加算	80/100
時間外加算	40/100
深夜加算	80/100



【改定後】手術・1,000点以上の処置

休日加算 1	<u>160/100</u>
時間外加算 1	<u>80/100</u>
深夜加算 1	<u>160/100</u>

※ 従来の加算については加算「2」とする

[施設基準]

(1)及び(2)は当該加算を算定する診療科が実施していればよい。

(1) 予定手術前の当直(緊急呼び出し当番を含む。)の免除※を実施していること。(年12日までは実施しなくてもよい)

※術者、第一助手のみが対象。緊急呼び出し当番を行う者については、当番日の夜間に当該保険医療機関内での診療を行わなかった場合、翌日の予定手術に係る術者及び第一助手となっても、当該日数にはカウントしない。

(2)下記のいずれかを実施していること。(診療科ごとに異なってもよい)

① 交代勤務制※ (常勤の医師3名以上、夜勤の翌日の日勤は休日、日勤と夜勤を連続させる場合は休憩を置くこと)

※原則として、当該診療科において夜勤時間帯に行われる診療については、夜勤を行う医師のみによって実施されていること。ただし、同時に2件以上の緊急手術を実施する場合を除く。

② チーム制(医師5人ごとに1人の緊急呼び出し当番を置き、休日・時間外・深夜の対応を一元化し、緊急呼び出し当番の翌日は休日※)

※1 当番日の夜間に院内で診療を行わなかった場合は、翌日を休日としていなくてもよい。
 ※2 緊急手術を行う場合は、当番以外の者が実施してもよい。ただし、その場合、翌日の予定手術には参加しないこと。
 ※3 休日・時間外・深夜の対応を当直医(他の診療科の当直医を含む。)が行ってもよい。

③ 時間外・休日・深夜の手術・1000点以上の処置の実施に係る医師(術者又は第一助手)の手当支給※

※(ア)または(イ)のどちらかを実施する。内容を就業規則に記載し、地方厚生局長等に届け出ること。(記載は27年3月31日までは実施しなくてもよい。)

(ア)その都度、休日手当、時間外手当、深夜手当、当直手当等とは別の手当を支給 (イ)年間に行った数に応じた手当を支給

医師事務作業補助体制加算の見直し

- 病院勤務医等の負担軽減策として効果があるものについて、医療機関の取組がさらに進むよう、複数項目の取組を計画に盛り込む(※)ことを医師事務作業補助体制加算等の要件とする。

※ ①(必須)及び②~⑦のうち少なくとも2項目以上

- ① 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担の具体的内容 (必須)
- ② 勤務計画上、連続当直を行わない勤務体制の実施
- ③ 前日の終業時刻と翌日の始業時刻の間の一定時間の休息時間の確保(勤務間インターバル)
- ④ 予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮
- ⑤ 当直翌日の業務内容に対する配慮
- ⑥ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- ⑦ 短時間正規雇用医師の活用



あわせて、合理化の観点から、以下の見直し。

- ✓ 病院勤務医及び看護職員の負担軽減に係る要件を集約・整理する観点から、精神科リエゾンチーム加算等について、当該要件を削除。
- ✓ 病院に勤務する医療従事者、勤務医及び看護職員の負担軽減に係る手続きを合理化する観点から、毎年7月に提出している内容と変化がない場合は、加算等の届出変更時の様式の添付は不要とする。

- 医師事務作業補助体制加算1及び2の評価を引き上げる。

現行	
医師事務作業補助者の配置	点数(加算1/加算2)
15対1	870点/810点
20対1	658点/610点
25対1	530点/490点
30対1	445点/410点
40対1	355点/330点
50対1	275点/255点
75対1	195点/180点
100対1	148点/138点



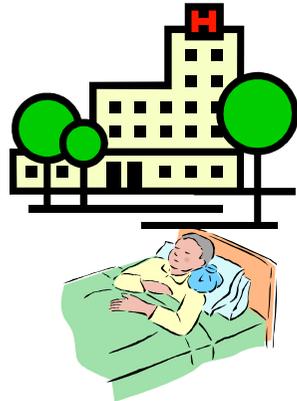
改定後	
医師事務作業補助者の配置	点数(加算1/加算2)
15対1	<u>920点/860点</u>
20対1	<u>708点/660点</u>
25対1	<u>580点/540点</u>
30対1	<u>495点/460点</u>
40対1	<u>405点/380点</u>
50対1	<u>325点/305点</u>
75対1	<u>245点/230点</u>
100対1	<u>198点/188点</u>

栄養サポートチーム連携加算(歯科疾患在宅療養管理料の加算)

平成28年度診療報酬改定

栄養サポートチーム連携加算1

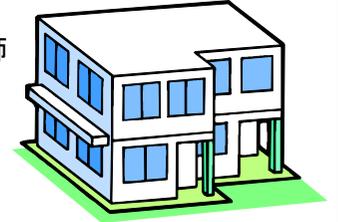
＜病院(歯科標榜なし)＞



歯科医療機関から訪問
NSTに参加



＜歯科医療機関＞



他の保険医療機関に入院している患者に対して、当該患者の入院している保険医療機関の栄養サポートチームの構成員として診療

- ・週1回程度の回診・カンファレンスの実施
- ・カンファレンス等の結果をふまえ、歯科疾患在宅療養管理料の管理計画(口腔機能評価に基づく)を策定

歯科訪問診療を実施

栄養サポートチーム連携加算2

＜介護保険施設＞

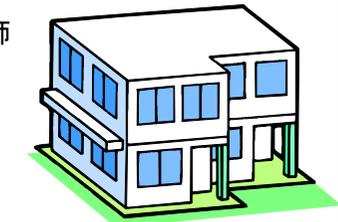
※介護福祉施設、介護保健施設、介護療養型医療施設



歯科医療機関から訪問
ミールラウンド等に参加



＜歯科医療機関＞



介護保険施設に入所している患者に対して、当該患者の入所している介護保険施設で行われる食事観察等に参加

- ・経口による継続的な食事摂取を支援するための食事観察及び会議等に参加
- ・食事観察等の結果をふまえ、歯科疾患在宅療養管理料の管理計画(口腔機能評価に基づく)を策定

歯科訪問診療を実施

周術期等の口腔機能管理の充実

周術期等の口腔機能管理のイメージ



医科歯科連携の推進

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

周術期等の口腔機能管理の実態に応じた見直し

- 「周術期口腔機能管理計画策定料」等の関連する項目を「周術期等口腔機能管理計画策定料」等に名称変更
- 周術期等の口腔機能管理の対象患者の適応拡大と目的の明確化
- 手術後早期に口腔機能管理を開始する場合の取扱いの明確化

放射線療法や化学療法に対する口腔機能管理の充実

- 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
- 放射線療法又は化学療法による口腔粘膜炎に対する専門的口腔衛生処置の新設

- 働き方改革に係るこれまでの経緯
- 働き方改革に資する取組み

◎ 医療機関内での取組み

院内の労務管理・労働環境改善
のためのマネジメントの実践

- タスク・シフティングの推進
- 人員配置の合理化
- チーム医療・複数主治医制等の推進
- 書類作成・研修要件等の合理化

◎ 地域全体での取組み

- 救急・小児科・産科領域における取組み

診療報酬の算定にあたり作成を求めている書類

- 緩和ケア実施計画書 (A226-2緩和ケア診療加算)
- 児童・思春期精神医療入院診療計画書 (A311-4児童・思春期精神科入院医療管理料)
- 栄養治療実施計画 (A233-2栄養サポートチーム加算)
- 入退院支援加算 (A246入退院支援加算)

等

様式を定めているものに加え、診療録への記載を求めている事項も多数存在する。

診療報酬の算定にあたり求めている研修

- 緩和ケアに関する研修(医師) (A226-2緩和ケア診療加算)
- 認知療法・認知行動療法に関する研修(医師) (I003-2認知行動療法)
- 所定の研修を修了したもの等が行う院内研修(急性期一般入院基本料 他)

等

診療報酬の算定にあたり開催を求めている会議

- 症状緩和に係るカンファレンス (A226-2緩和ケア診療加算)
- 精神症状の評価や診療方針の決定等に係るカンファレンス及び回診 (A230-4精神科リエゾンチーム加算)
- 栄養状態の改善に係るカンファレンス及び回診 (A233-2栄養サポートチーム加算)
- 認知症患者のケアに係るチームによるカンファレンス (A247認知症ケア加算)

等

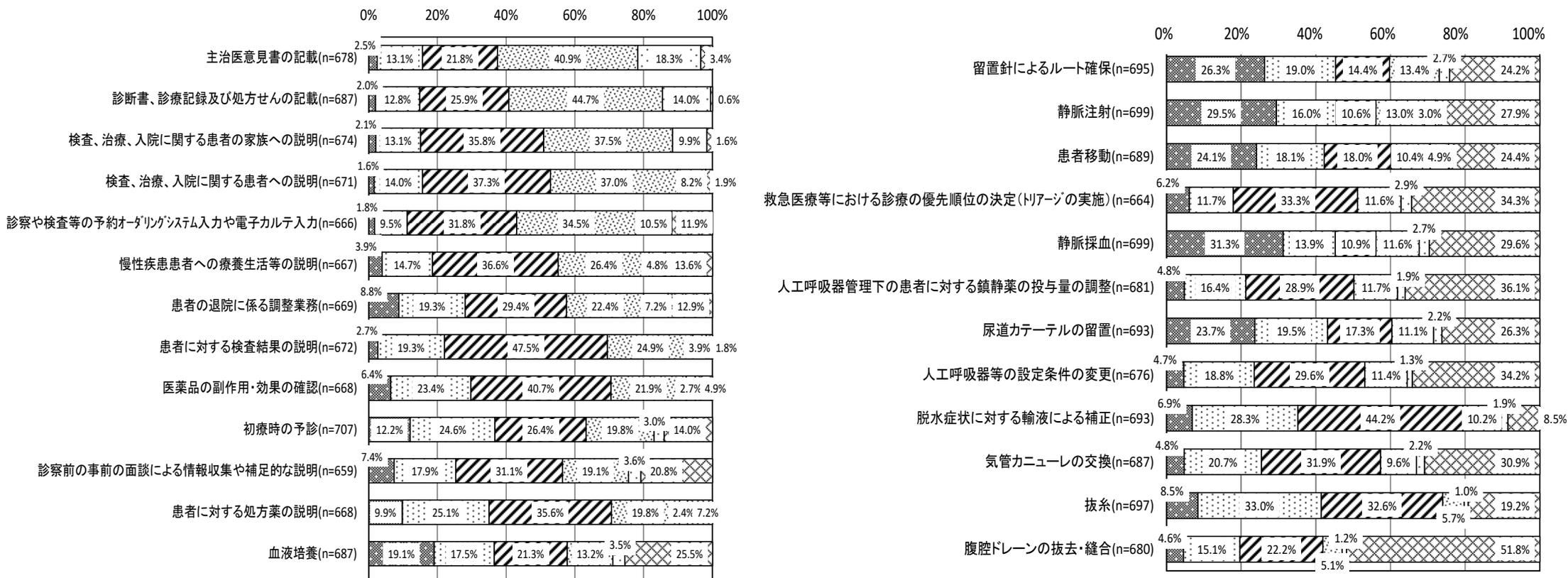
医師調査の結果②

<各業務負担感> (報告書p109)

中医協 検 - 4 - 1
3 1 . 3 . 2 7

各業務で「負担が非常に大きい」「負担が大きい」の合計についてみると、「主治医意見書の記載」が59.1%で最も多く、次いで「診断書、診療記録及び処方せんの記載」(58.7%)、「検査、治療、入院に関する患者の家族への説明」(47.5%)であった。

図表2 - 41 各業務の負担感



■負担が非常に小さい □負担が小さい ■どちらともいえない □負担が大きい □負担が非常に大きい □実施していない

早期の在宅療養への円滑な移行や 地域生活への復帰に向けた取組の促進

効果的な入院診療計画

- 現在の入院診療計画以上に電子カルテ等で**詳細な入院診療計画(※クリティカルパスなど)**が策定されている場合、別紙2は必要ないことを明確化する。

詳細な入院診療計画の例

入院診療計画書の例

別紙2	
入院診療計画書	
(患者氏名) 殿	平成 年 月 日
病棟(病室)	
主治医以外の担当者名	
在宅復帰支援担当者名 *	
病名(他に考え得る病名)	
症状	
治療計画	
検査内容及び日程	
手術内容及び日程	
推定される入院期間	
その他 ・看護計画 ・リハビリテーションの計画等	
在宅復帰支援計画 *	
総合的な機能評価◇	
注1) 病名等は、現時点で考えられるものであり、今後検査等を進めていくにしたがって変わり得るものである。	
注2) 入院期間については、現時点で予想されるものである。	
注3) *印は、亜急性期入院医療管理料を算定する患者にあつては必ず記入すること。	
注4) ◇印は、総合的な機能評価を行った患者について、評価結果を記載すること。	
(主治医氏名) 印	
(本人・家族) 印	

患者氏名 _____					
病名 _____					
達成目標 _____					
経過	1日目	2日目	3日目		〇日目
日時 (手術日・退院日などを書き入れる)	△月△日 入院日	〇月〇日	...		×月×日 退院日
治療、薬剤(点滴・内服)	A	B	B	B	A
処置					
検査	具体的な項目 ...				
安静度 リハビリ	具体的な項目 ...				
食事	具体的な項目				
清潔	説明項目				
排泄					
教育・指導 (栄養・服薬管理)					
患者さん及びご家族への説明					
退院後の治療計画					
退院後の療養上の留意点					

主治医 _____ 担当看護師 _____
 注1 病名等は、現時点で考えられるものであり、今後検査等を進めていくにしたがって変わり得るものであること。
 注2 入院期間については、現時点で予想されるものである。

民間保険会社が医療機関に求める診断書等の簡素化等に関する研究会

(1) 目的・経過

- 医師の働き方改革検討会等にて、医師等の文書作成負担の軽減が重要との指摘を受け、民間保険会社の診断書等の様式の簡素化、標準化について、医療機関、民間保険会社、行政関係者による意見交換を行う研究会を設置。
- 2018年8月～12月の計4回の議論に加え、医療関係団体に対するアンケート調査により、論点を抽出・整理。
- 診断書の様式に係る保険業界の自主的なガイドライン改定など、業界全体としての対応の重要性を再確認。

(2) 議論の整理

- 2018年12月、研究会は、議論された論点を整理・公表し、今後の対応の方向性を明示。医師の働き方改革検討会にも報告。

「議論の整理」のポイント

- 2019年3月末を目途に、各保険業界において、ガイドラインを改定。
- 医療機関側の負担感軽減と、適時・適切かつ公平・公正な保険金・給付金支払いの実現の両面から、経過欄、前医欄等の診断書の各項目の必要性・妥当性を検証し、簡略化や領収書等による簡易請求の推進、レイアウト面の改良などを検討。この際、過度の簡素化、標準化に伴う追加照会が招く負担の回避や各社の商品性にも配慮。
- また、より中期的な取組として、電子カルテとの連動やネットワークを通じた保険会社と医療機関の情報連携など、包括的なシステム整備を伴う電子化の推進も、今後更なる検討が期待される論点。

(3) 成果・期待される効果

- 2019年3月、生命保険協会及び日本損害保険協会がガイドラインを改定し、各ウェブサイト公開。研究会の議論の方向性に即して各記載項目を見直し、併せてモデル診断書のイメージを掲載。
- 医師等の文書作成負担軽減に資する取組として、医師の働き方改革の着実な推進にとって有効。

【関連報道】 2019年5月10日付「メディファクス」1面 抜粋

(生命保険協会は)厚労省の研究会については、「医師の労働環境への理解を深める中で、社会的責任を感じた」と振り返り、「今後も医師・医療機関側の診断書発行負荷に配慮した診断書様式作成に努めていきたい」と言及。簡易請求の推進にも一層取り組む考えを示した。

勤務場所に関する要件の緩和

対面を求めるカンファレンスにおける情報通信機器(ICT)の活用

- 関係機関間・医療従事者間の効率的な情報共有・連携を促進する観点から、対面でのカンファレンスを求めている評価について、各項目で求めている内容や地理的条件等を考慮し、一定の条件の下で情報通信技術(ICT)を用いたカンファレンスを開催した場合でも評価されるよう、要件を見直す。



[対象となる診療報酬]

- ・ 感染防止対策加算
- ・ 入退院支援加算1
- ・ 退院時共同指導料1の注1、退院時共同指導料2の注1／退院時共同指導加算(訪問看護療養費)
- ・ 退院時共同指導料2の注3
- ・ ハイリスク妊産婦連携指導料1、2
- ・ 在宅患者緊急時等カンファレンス料／在宅患者緊急時等カンファレンス加算(訪問看護療養費)
- ・ 在宅患者訪問褥瘡管理指導料
- ・ 精神科在宅患者支援管理料／精神科重症患者支援管理連携加算(訪問看護療養費)

[ICTを用いた場合の留意事項]

【在宅患者緊急時等カンファレンス料】 ※対象となる他の加算等についても求める内容に応じて同様の見直しを行う。

- ① 当該カンファレンスは、関係者全員が患家に赴き実施することが原則であるが、やむを得ない事情により参加できない場合は、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション(ビデオ通話)が可能な機器を用いて参加した場合でも算定可能である。
- ② 保険医療機関の電子カルテなどを含む医療情報システムと共通のネットワーク上の端末においてカンファレンスを実施する場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に対応していること。

事務の効率化・合理化や情報利活用の推進

施設基準等の届出等の簡素化・合理化

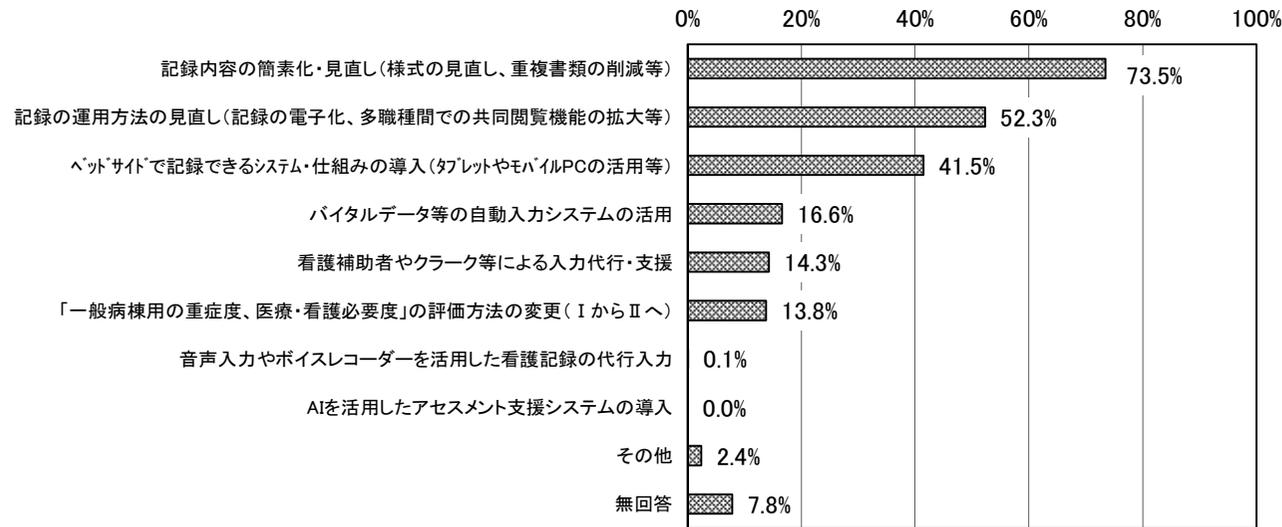
- 医療機関の業務の効率化の観点から、施設基準等の届出において、様式の廃止や提出する資料数の低減、届出する機会を減らす等の合理化を行う。

入院料等	届出等	対応
基本診療料・特掲診療料 訪問看護療養費	施設基準等に係る届出	副本の提出、副本のコピーの添付を廃止。
急性期一般入院基本料の入院料	急性期一般入院料2～6の 変更の届出	平成30年10月1日以降において、急性期一般入院基本料を届け出ている病棟であれば、急性期一般入院料2～6の届出において、様式10のみの届出を可能とする。
急性期一般入院基本料、7対1入院基本料、10対1入院基本料、等	重症度、医療・看護必要度の実績の届出	年間の実績を求める様式10の3を削除し、様式10のみの届出を可能とする。
回復期リハビリテーション病棟入院料	リハビリテーション実績指数等の報告	年4回の報告を、年1回(7月)の報告のみとする。
総合入院体制加算、医師事務作業補助体制加算、急性期看護補助体制加算、等	医療従事者等の負担の軽減並びに処遇の改善に関する届出	負担軽減等に係る内容を求めている評価について、配置等に係る評価に集約し、他の評価における届出を廃止。 届出の変更にあたり、直近の年1回(7月)の報告から変更がない場合、届出時の様式の添付を省略可能とする。
高度難聴指導管理料	施設基準の届出	届出を廃止し、施設基準を満たす保険医療機関は算定可能とする。

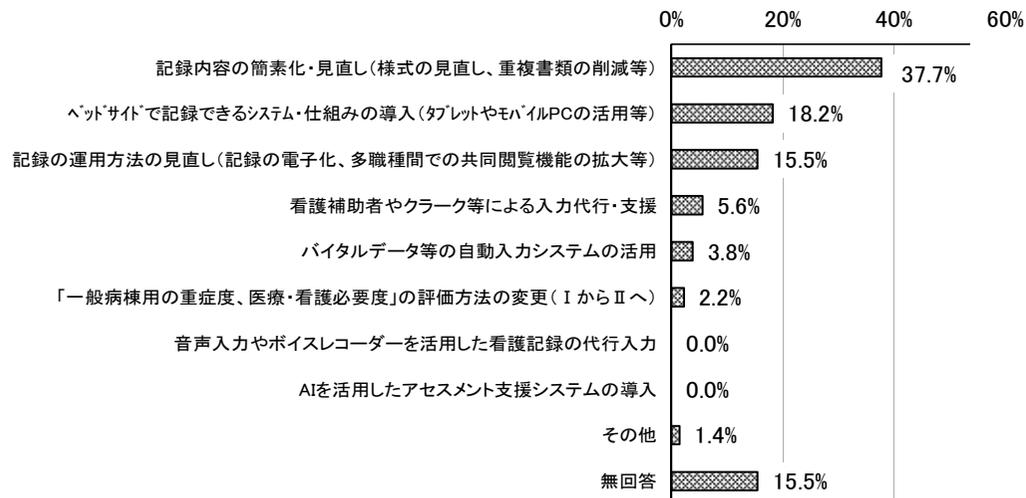
看護職員の記録等に係る負担軽減のための取組

○ 看護記録に係る負担軽減のために多く実施されている取組は「記録内容の簡素化・見直し」であり、音声入力等を活用した代行入力や自動入力システムの活用も期待されている。

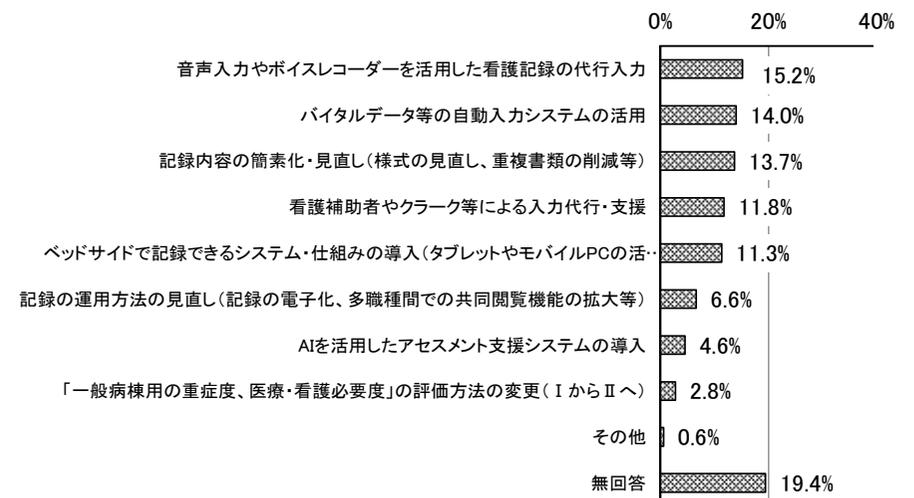
■ 看護記録に係る負担軽減のため実施している取組(複数回答、n=679)



■ 看護記録に係る最も負担軽減に寄与している取組(複数回答、n=626)



■ 看護記録に係る最も寄与すると思われる取組(n=679)

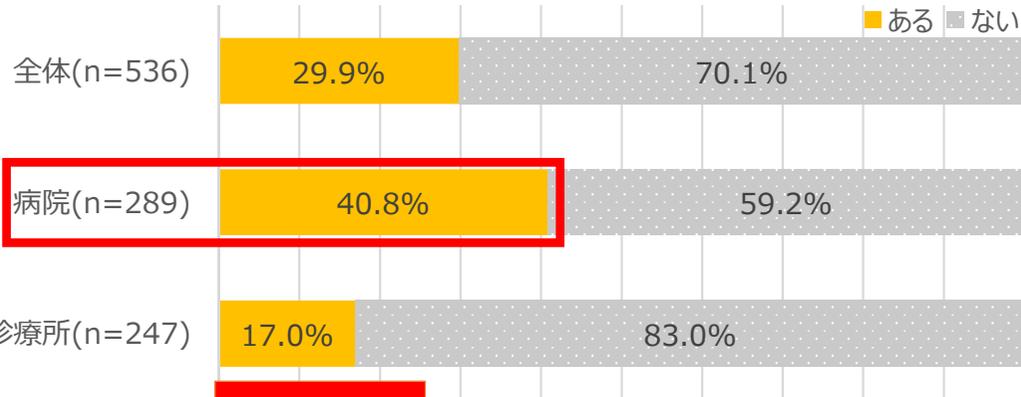


医療機関-薬局間の業務効率化の取組

- 医療機関において、薬局からの疑義照会について負担に感じているものがある。
- 医療機関と薬局間での「事前の取り決め」により、問い合わせを簡素化している医療機関がある。

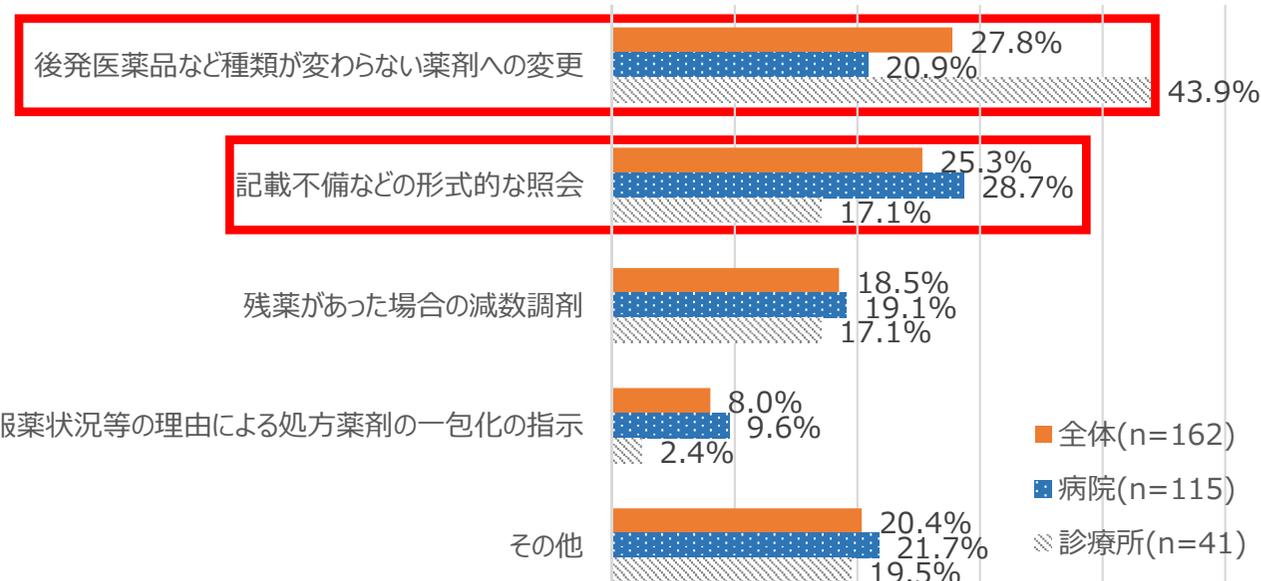
■ 保険薬局からの疑義照会について、負担に感じているものはあるか¹⁾

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



具体的内容

0% 10% 20% 30% 40% 50%



事前の取り決めにより、処方医への事前確認を不要としている項目(例)²⁾

1. 成分が同一の銘柄変更
2. 内服薬の剤形変更 (例: OD錠⇔普通錠⇔散)
3. 内服薬の規格変更 (例: 5mg2錠→10mg1錠)
4. 半割・粉碎・混合
5. 医療上の必要性が認められる一包化
6. 軟膏・クリーム剤の規格変更 (例: 5g2本⇔10g1本)

※ 調剤後、医療機関への報告を求める場合もある。

合意受諾書

一般社団法人川崎市薬剤師会(以下、甲という)は別紙「川崎市院外処方疑義照会プロトコール別添1」に定める医療機関と処方薬に係る薬剤師法第23条2項の取り扱いについて合意した。それに伴い、貴薬局(以下乙という)は甲の開催する研修会を受講し十分理解した上で運用を開始するものとする。また、本プロトコールは薬局・薬局開設者および保険薬剤師の責任において運用するものとする。

記

- 1 別紙「川崎市院外処方疑義照会プロトコール」のとりの合意内容であることを了承する。
- 2 本プロトコールの改定情報は甲よりホームページ・電子メール等を通じて配信する。乙は最新情報の収集を怠らぬものとする。
- 3 本プロトコールの効果等についての情報収集に乙は協力し、甲へ情報無償提供を了承する。
- 4 乙は本プロトコールの運用中止や、乙連絡先変更があった場合は、甲事務局に速やかに連絡する。
- 5 本プロトコールの不明点は処方薬発行元に連絡する。尚その回答はその医療機関の回答であり、他の医療機関には届度確認をするものとする。
- 6 乙が不正・不誠実等行為を行い、合意先医療機関又は甲がそれを認めた場合、甲は乙に対し本合意受諾解除を出来るものとする。
- 7 乙が甲会員薬局資格を失った場合、本合意受諾も失するものとする。
- 8 本プロトコール内容の変更をはじめ、甲が必要と思われる措置が発生した場合は、乙は甲の指示に従うものとする。
- 9 乙が本プロトコール運用において発生した調剤上・経済上・その他諸問題一切は、乙の責任と了承した上で運用する。

以上

平成 年 月 日

名称(甲) : 一般社団法人 川崎市薬剤師会
 住所 : 川崎市川崎区富士見 1-1-1
 代表者役職氏名 : 会長 嶋元

(乙)
 会員薬局住所 : 〒
 電話・FAX : TEL FAX
 開設者名 :
 会員薬局名 :
 情報連絡電子メール:
 (pdf等の添付ファイル受信が出来、業務として常時使用可能なメールアドレスを記載ください。ゼロとオーの混同等判るよう記載してください)

出典: 1) 医療機関の薬剤師における業務実態調査(平成29年度医療課委託調査)
 2) 川崎市薬剤師会ホームページより医療課が作成

医療機関内での取り組み

- 医療機関の勤務環境の改善のためには、院内での労務管理や労働環境の改善のマネジメントシステムを機能させる必要がある。これまで診療報酬においても、病院勤務医の負担軽減及び処遇改善に資する体制への評価を行ってきた。総合入院体制加算においては、病院に勤務する全医療従事者を対象とした負担軽減及び処遇改善に資する体制の整備を要件とした。
- また、個別の取り組みについて、診療報酬において以下の対応を行っている。
 - － タスク・シフティングの推進
医師事務作業補助体制加算をはじめとした、他職種へのタスク・シフティングに資する体制の評価を行っている。また、看護師の特定行為研修制度のパッケージ化がすすめられており、今後は研修を修了した看護師の数は増加する見込みである。
 - － 人員配置の合理化
診療報酬の各項目において、一定の質の担保等のために人員の配置を要件としている。これまで、医療の実態により応じた要件となるよう、常勤要件の明確化やその他の要件の見直しを行ってきた。
 - － チーム医療・複数主治医制等の推進
医療の質向上のため、チーム医療の推進に資する体制への評価を行っている。また、一部の項目においては、算定の要件として複数主治医制等を求めているものがある。
 - － 書類作成・研修要件等の合理化
一部の診療報酬においては、算定の要件として、診療録への記載や書類作成、研修の受講等を求めているものがある。

医療機関の、院内での労務管理や労働環境の改善のマネジメントシステムのあり方についてどう考えるか。
また、これまで診療報酬で対応している、勤務環境改善に資する取り組みや、算定の要件として求めている業務内容について、働き方改革の方向性や医療の質を確保する観点等を踏まえながら、どう考えるか。

- 働き方改革に係るこれまでの経緯
- **働き方改革に資する取組み**

◎ 医療機関内での取組み

院内の労務管理・労働環境改善のためのマネジメントの実践

- タスク・シフティングの推進
- 人員配置の合理化
- チーム医療・複数主治医制等の推進
- 書類作成・研修要件等の合理化

◎ **地域全体での取組み**

- 救急・小児科・産科領域における取組み

地域全体での取組み

- 地域の医療提供体制を確保する観点から、都道府県は医療計画を策定し、医療提供の量を管理するとともに、質の高い医療を受けられる体制を整備することとしている。
- 救急医療や小児・周産期領域においては、医療提供体制の確保に資する取り組みに対して診療報酬においても評価を行っている。
- 救急医療については、第三次救急医療の中でもより質の高い医療を提供する医療機関への重点的な評価や、診療所における救急患者への診療の評価を行っている。
- 小児・周産期領域においては、医療提供体制を効率化するための再編統合を含む集約化・重点化が必要とされている。診療報酬においては、これまで手厚い人員配置等に対する評価を行っている。

現行の医療計画制度について

趣旨

- 都道府県が、地域の実情に応じて、医療提供体制の確保を図るために策定。
- 医療提供の量(病床数)を管理するとともに、質の高い医療を受けられる体制(医療連携・医療安全)を整備。
- 医療機能の分化・連携を推進することにより、急性期から回復期、在宅療養に至るまで、地域全体で切れ目なく必要な医療が提供される「地域完結型医療」を推進。

医療計画における記載事項

- 5疾病・5事業(※)及び在宅医療に係る目標、医療連携体制及び住民への情報提供推進策

※ 5疾病・5事業…5つの疾病(がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病、精神疾患)と5つの事業(救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療、小児医療(小児救急医療を含む))をいう。

- 地域医療支援センターにおいて実施する事業等による医師、看護師等の医療従事者の確保
- 医療の安全の確保 ○ 二次医療圏(※)、三次医療圏の設定 ○ 基準病床数の算定 等

※ 国の指針において、一定の人口規模及び一定の患者流入・流出割合に基づく、二次医療圏の設定の考え方を明示し、見直しを促進。

【 医療連携体制の構築、周知及び取組の推進 】

- ◇ 5疾病・5事業ごとに、必要な医療機能(目標、医療機関に求められる事項等)と各医療機能を担う医療機関の名称を医療計画に記載し、地域の医療連携体制の構築を推進。
- ◇ 住民や患者の地域における医療機能の理解を促すため、地域の医療連携体制を分かりやすく提示。
- ◇ 医療資源・医療連携等に関する現状を把握した上で課題の抽出、数値目標を設定し、医療連携体制の構築のための具体的な施策等の策定を行い、その進捗状況等を評価し、見直しを行う(疾病・事業ごとのPDCAサイクルの推進)。

救急医療体制体系図

救命救急医療（第三次救急医療）

救命救急センター（290カ所）
（うち、高度救命救急センター（41カ所））

○重症及び複数の診療科領域にわたる全ての重篤な救急患者を24時間体制で受け入れるもの。

平成31年4月1日現在

ドクターヘリ（53カ所）

平成30年9月24日現在

入院を要する救急医療（第二次救急医療）

病院群輪番制病院（421地区、2,851カ所）

○二次医療圏単位で、圏域内の複数の病院が、当番制により、休日及び夜間において、入院治療を必要とする重症の救急患者を受け入れるもの。

共同利用型病院（14カ所）

○二次医療圏単位で、拠点となる病院が一部を開放し、地域の医師の協力を得て、休日及び夜間における入院治療を必要とする重症救急患者を受け入れるもの。

平成30年4月1日現在

初期救急医療

在宅当番医制（625地区）

○郡市医師会ごとに、複数の医師が在宅当番医制により、休日及び夜間において、比較的軽症の救急患者を受け入れるもの。

休日夜間急患センター（575カ所）

○地方自治体が整備する急患センターにて、休日及び夜間において、比較的軽症の救急患者を受け入れるもの。

平成30年4月1日現在

救急医療の充実

救命救急入院料における充実段階評価の見直し

- 救命救急センターの充実段階評価の見直しに伴い、救命救急入院料の充実段階評価に係る加算を見直す。

※ 新たな充実段階評価の結果が平成30年度末に公表予定であることから、平成31年3月31日までは現行の評価を継続し、平成31年4月1日より改訂後の評価を適用する。

現行(救命救急入院料の加算)

充実段階評価A	1,000点(1日につき)
充実段階評価B	500点(1日につき)



改定後(救命救急入院料の加算)

イ 救急体制充実加算1	1,500点(1日につき)
※ 充実段階評価S	
ロ 救急体制充実加算2	1,000点(1日につき)
※ 充実段階評価A	
ハ 救急体制充実加算3	500点(1日につき)
※ 充実段階評価B	

夜間救急における外来看護体制の充実

- 二次救急医療機関における重症救急患者の受入れに対応するため、専任の看護師を配置している場合の評価を、夜間休日救急搬送医学管理料に新設する。

(新) 救急搬送看護体制加算 200点

[施設基準]

- ① 救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、年間で200件以上であること。
- ② 専任の看護師が配置されていること。

- 院内トリアージ実施料の評価を充実する。

現行

【院内トリアージ実施料】 院内トリアージ実施料	100点
----------------------------	------



改定後

【院内トリアージ実施料】 院内トリアージ実施料	300点
----------------------------	-------------

地域における救急医療を確保するための取組みへの評価(例)

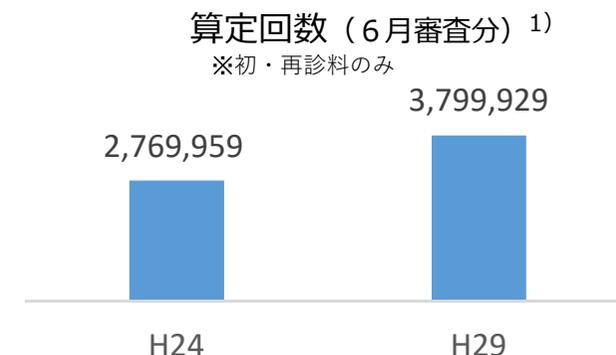
夜間・早朝等加算 50点

出典：1) 社会医療診療行為別統計
2) 保険局医療課調べ

- 病院勤務医の負担の軽減を図るため、軽症の救急患者を地域の身近な診療所において受け止めることが進むよう、診療所の夜間・早朝等の時間帯における診療を評価するもの。

【主な施設基準】

1週間当たりの表示診療時間の合計が30時間以上の診療所 等



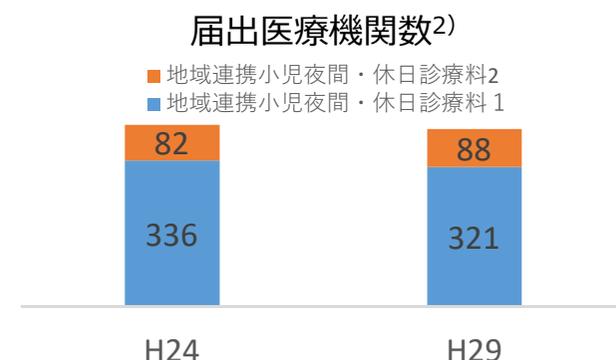
地域連携小児夜間・休日診療料 450点/600点

- 医療機関が地域の小児科を専ら担当する診療所その他の医療機関の医師と連携を取りつつ、小児の救急医療の確保のために、夜間、休日又は深夜に小児の診療が可能な体制を保つことを評価するもの。

【主な施設基準】

診療料1:小児を夜間、休日又は深夜において診療できる体制を有している 等

診療料2:小児を24時間診療できる体制を有している 等



夜間休日救急搬送医学管理料 600点

- 二次救急医療機関における深夜、時間外、休日の救急搬送患者に対する外来での初期診療を評価するもの。

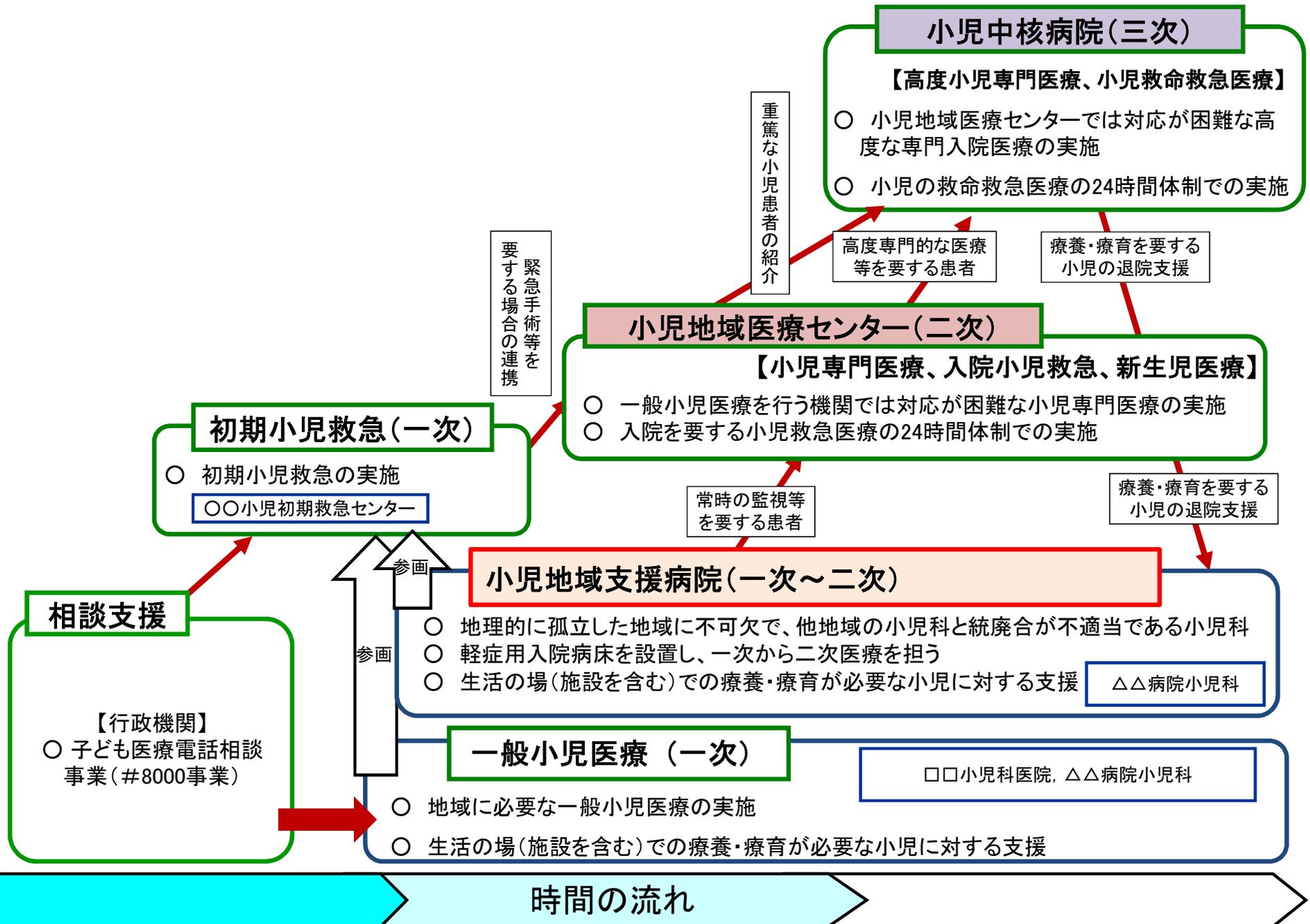
【主な施設基準】

休日又は夜間における救急医療の確保のために診療を行っていると思われる第二次救急医療施設として必要な診療機能、専用病床、重症救急患者の受け入れに対応できる重症救急患者の受け入れに対応できる医療従事者の確保 等



小児医療の体制

医療機能（重症度）



地域での小児医療を確保するための取組みへの評価(例)

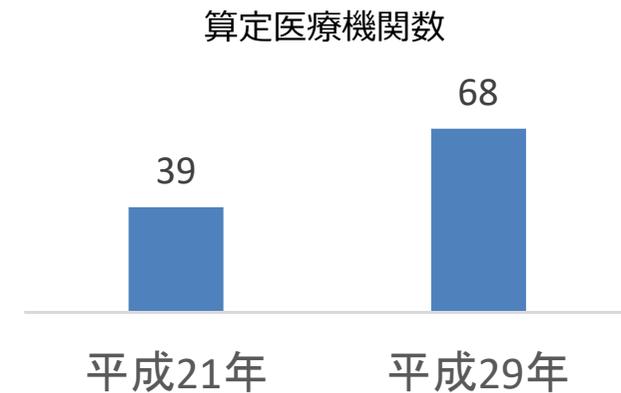
- 小児入院医療管理料1は、平成20年改定で手厚い人員配置に対する評価を設定し、当該点数を算定する医療機関数は増加している。
- 一部の特定入院料について、少ない病床数だけを保有するケースがある。

<小児入院医療管理料1 (H20改定)>

- ・地域の小児医療の中核的役割を果たす医療機関における、より手厚い人員配置に対する評価を設定した。

(主な要件 (H30))

- ・入院中の15歳未満の患者を対象とする
- ・小児科の常勤の医師20名以上
- ・小児救急医療を行う十分な体制 等



<新生児特定集中治療室管理料2>

- ・当該保険医療機関内(管理料1は当該治療室内)に専任の医師を常時配置を要件としている。
- ・施設あたり1-3床の医療機関が一定数存在している。

1施設当たりの新生児特定集中治療室管理料2を算定する病床の分布

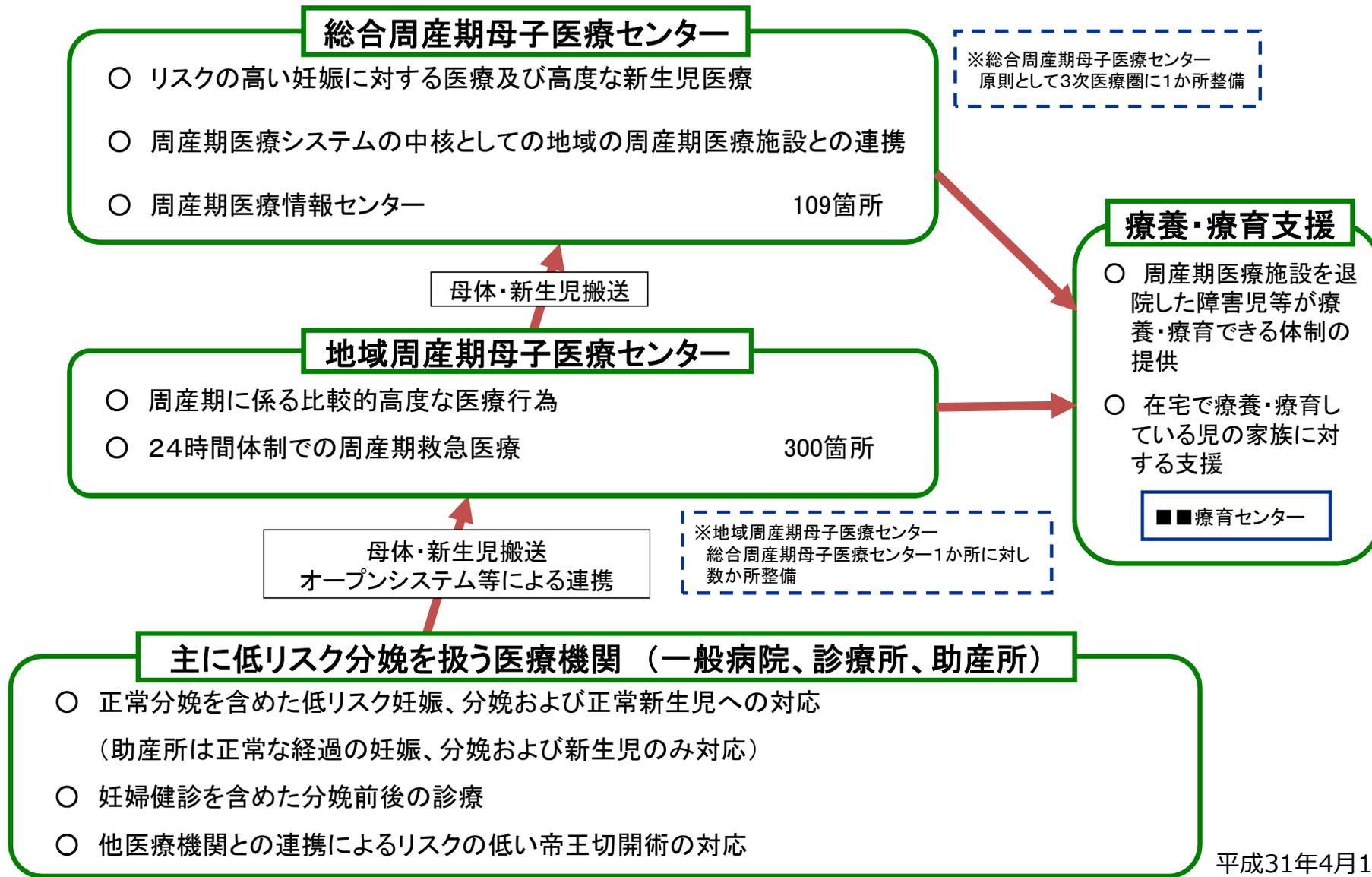


出典：医療課調べ(平成30年10月1日時点)

■ 管理料2

周産期医療の体制

分娩のリスク



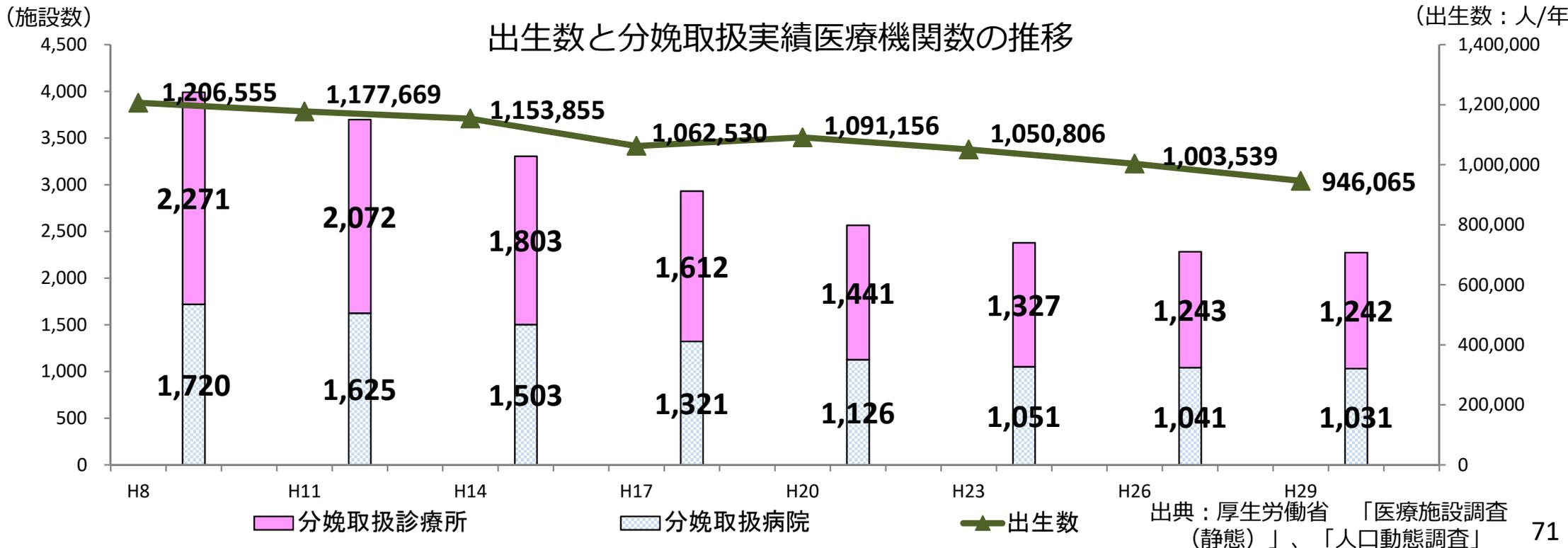
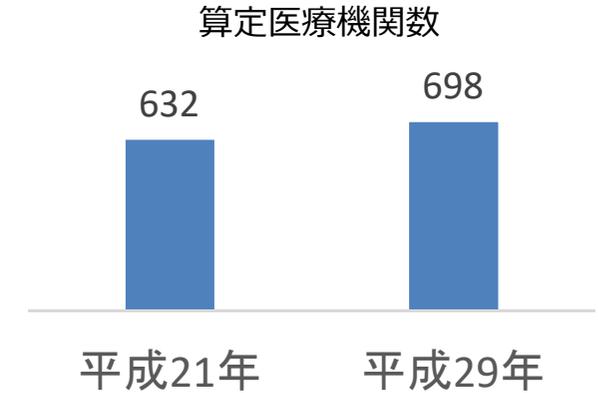
時間の流れ

地域での周産期医療を確保するための取組みへの評価(例)

○ ハイリスク分娩管理加算は、平成18年改定において手厚い人員配置や療養環境の整備等の体制に係る評価を設定した。

<ハイリスク分娩管理加算>

- ・合併症を有するハイリスク分娩管理が必要と認められる者。
- (主な要件)
 - ・産科に従事する常勤医師3名
 - ・常勤の助産師3名
 - ・年間の分娩実施件数120件以上 等



地域全体での取組み

- 地域の医療提供体制を確保する観点から、都道府県は医療計画を策定し、医療提供の量を管理するとともに、質の高い医療を受けられる体制を整備することとしている。
- 救急医療や小児・周産期領域においては、医療提供体制の確保に資する取り組みに対して診療報酬においても評価を行っている。
- 救急医療については、第三次救急医療の中でもより質の高い医療を提供する医療機関への重点的な評価や、診療所における救急患者への診療の評価を行っている。
- 小児・周産期領域においては、医療提供体制を効率化するための再編統合を含む集約化・重点化が必要とされている。診療報酬においては、これまで手厚い人員配置等に対する評価を行っている。



これまで救急医療や小児・周産期領域等で評価している、診療所で行う救急患者への診療や、病院での手厚い体制に対する評価について、働き方改革の方向性や、質の高い医療を確保する観点等を踏まえながら、どう考えるか。

參考資料

働き方改革実行計画(抄)

(平成29年3月28日 働き方改革実現会議決定)

(現行の適用除外等の取扱)

現行制度で適用除外となっているものの取り扱いについては、働く人の視点に立って働き方改革を進める方向性を共有したうえで、実態を踏まえて対応の在り方を検討する必要がある。

自動車の運転業務については、現行制度では限度基準告示の適用除外とされている。その特殊性を踏まえ、拘束時間の上限を定めた「自動車運転者の労働時間等の改善のための基準」で自動車運送事業者への監督を行っているが、限度基準告示の適用対象となっている他業種と比べて長時間労働が認められている。これに対し、今回は、罰則付きの時間外労働規制の適用除外とせず、改正法の一般則の施行期日の5年後に、年960時間(=月平均80時間)以内の規制を適用することとし、かつ、将来的には一般則の適用を目指す旨の規定を設けることとする。5年後の施行に向けて、荷主を含めた関係者で構成する協議会で労働時間の短縮策を検討するなど、長時間労働を是正するための環境整備を強力に推進する。

建設事業については、限度基準告示の適用除外とされている。これに対し、今回は、罰則付きの時間外労働規制の適用除外とせず、改正法の一般則の施行期日の5年後に、罰則付き上限規制の一般則を適用する(ただし、復旧・復興の場合については、単月で100時間未満、2か月ないし6か月の平均で80時間以内の条件は適用しない)。併せて、将来的には一般則の適用を目指す旨の規定を設けることとする。5年後の施行に向けて、発注者の理解と協力も得ながら、労働時間の段階的な短縮に向けた取組を強力に推進する。

医師については、時間外労働規制の対象とするが、医師法に基づく応召義務等の特殊性を踏まえた対応が必要である。具体的には、改正法の施行期日の5年後を目途に規制を適用することとし、医療界の参加の下で検討の場を設け、質の高い新たな医療と医療現場の新たな働き方の実現を目指し、2年後を目途に規制の具体的な在り方、労働時間の短縮策等について検討し、結論を得る。 ※1 ※2

新技術、新商品等の研究開発の業務については、現行制度では適用除外とされている。これについては、専門的、科学的な知識、技術を有する者が従事する新技術、新商品等の研究開発の業務の特殊性が存在する。このため、医師による面接指導、代替休暇の付与など実効性のある健康確保措置を課すことを前提に、現行制度で対象となっている範囲を超えた職種に拡大することのないよう、その対象を明確化した上で適用除外とする。

※1 規制適用は改正法の施行期日(2019.4.1)の5年後:2024.4.1目途

※2 検討期限は(2017.3.28の実行計画策定から)2年後:2019.3末目途

医師・歯科医師・薬剤師調査に基づく医師の分類（イメージ）

- 医師・歯科医師・薬剤師調査（医師法第6条第3項の規定に基づく届出による調査）に基づく医師の分類とその割合は以下のとおりになる。
- なお、青色部分は、一般的に労働者に該当し得ると考えられるものである。

診療所	病院（大学病院等除く）	大学病院等	老健施設	その他	
開設者又は法人の代表 71,888人 (22.5%)	開設者又は法人の代表 5,149人 (1.6%)	開設者又は法人の代表 373人 (0.1%)			
	勤務者 141,966人 (44.4%)	臨床系の 教官又は教員 28,318人 (8.9%)	勤務者 2,973人 (0.9%)	左記以外 の者 7,727人 (2.4%)	
		勤務者 30,569人 (9.6%)			臨床系の その他勤務者等 26,869人 (8.4%)
		勤務者 3,631人 (1.1%)			
青色部分の合計 242,053人					

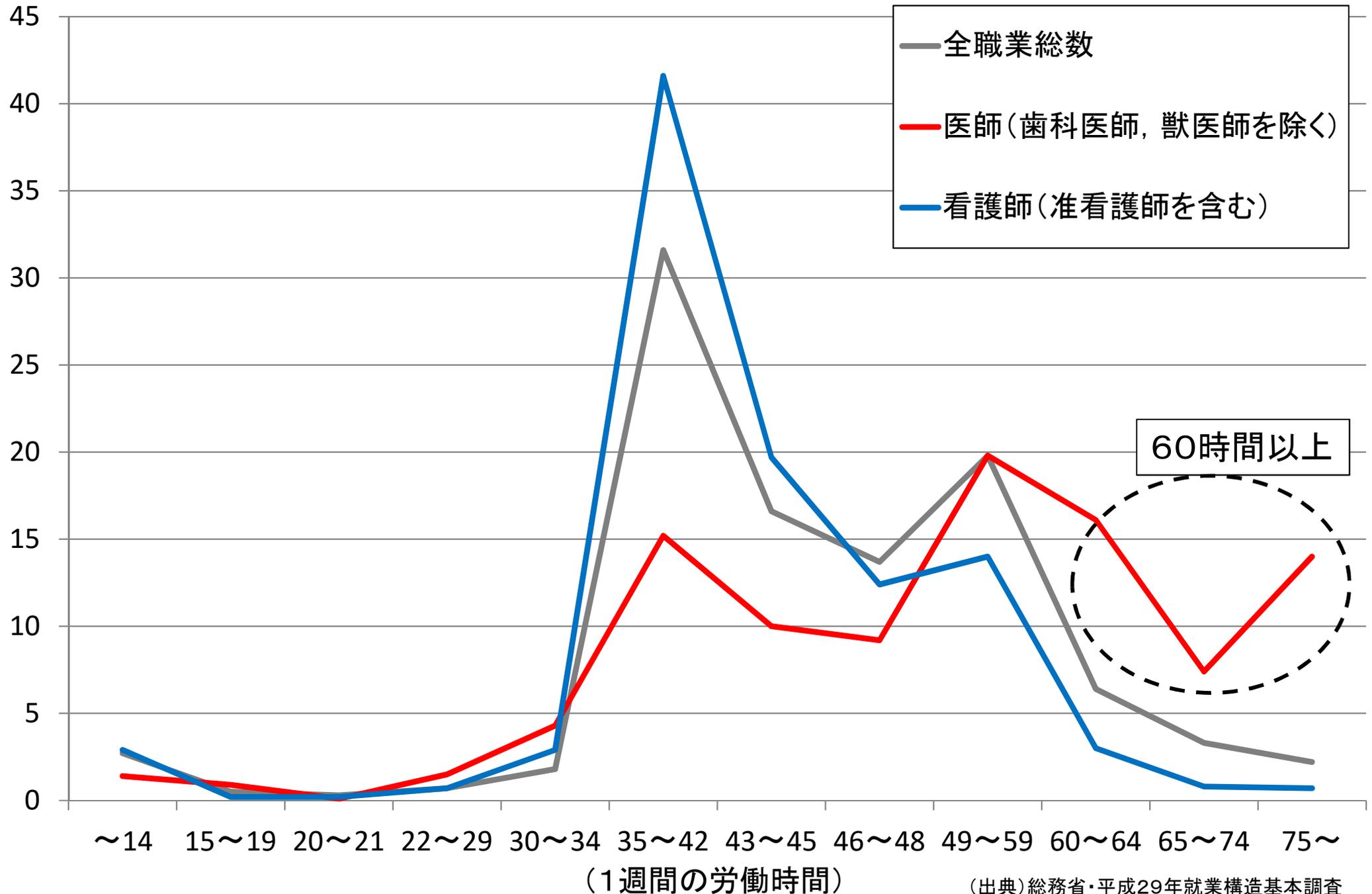
注1) ただし、必ずしも全員が労働者に該当するわけではない。

注2) 労働者に該当しても、労働基準法第41条第2号に定める管理監督者に該当する場合は、労働基準法第4章等で定める労働時間等に関する規定の適用除外となる。

※ 平成28年12月31日時点（医師総数は319,480人）

医師等の1週間の労働時間の分布

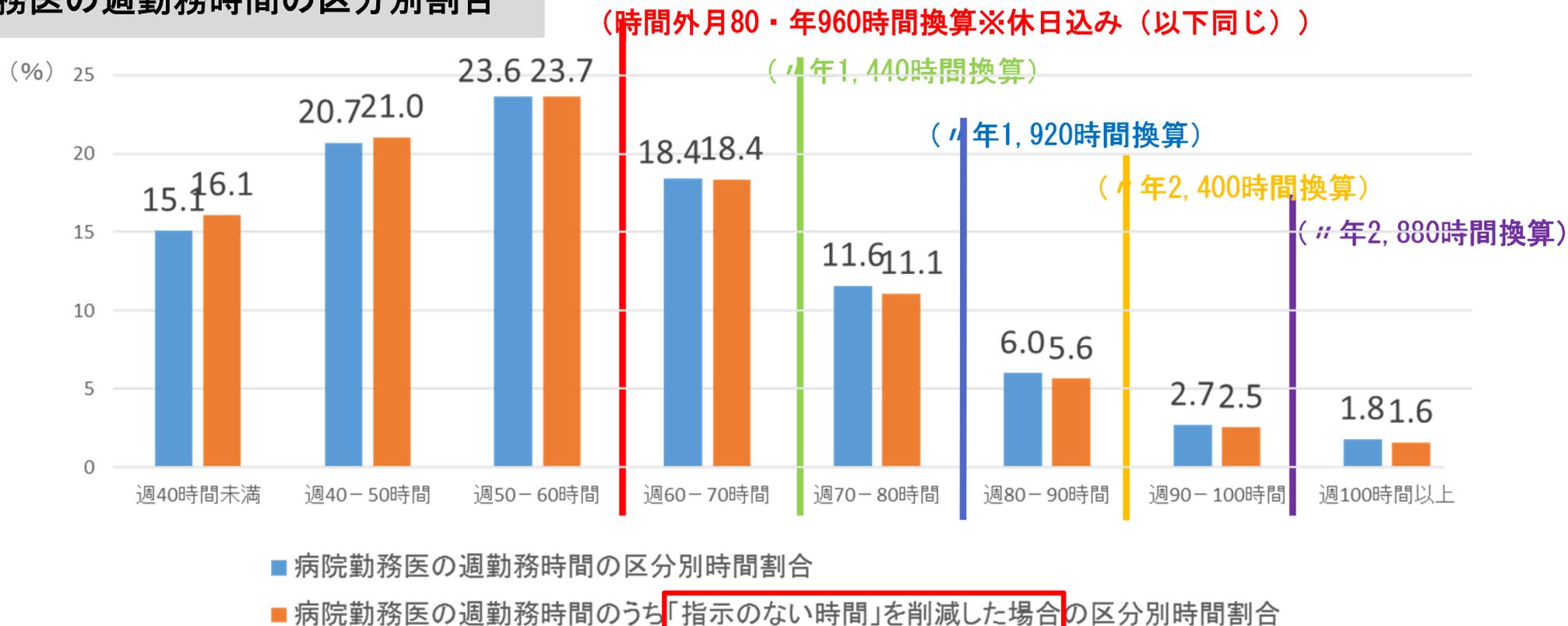
(人数構成比、%)



(出典) 総務省・平成29年就業構造基本調査
(年間就業日数200日以上、正規職員)

病院勤務医の週勤務時間の区分別割合

病院勤務医の週勤務時間の区分別割合



<集計・推計の前提>

病院勤務医の週勤務時間	「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」(平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班)結果をもとに医政局医療経営支援課で作成。病院勤務の常勤医師のみ。勤務時間は「診療時間」「診療外時間」「待機時間」の合計。
病院勤務医の週勤務時間のうち「指示のない時間」を削減した場合	「病院勤務医の勤務実態に関する研究」(平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する調査研究」研究班)の集計結果から、「診療外時間」(教育、研究、学習、研修等)における上司等からの指示(黙示的な指示を含む。)がない時間(調査票に「指示無」を記入)が4.4%であることを踏まえ、上記「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」における個票の診療外時間より削減した。

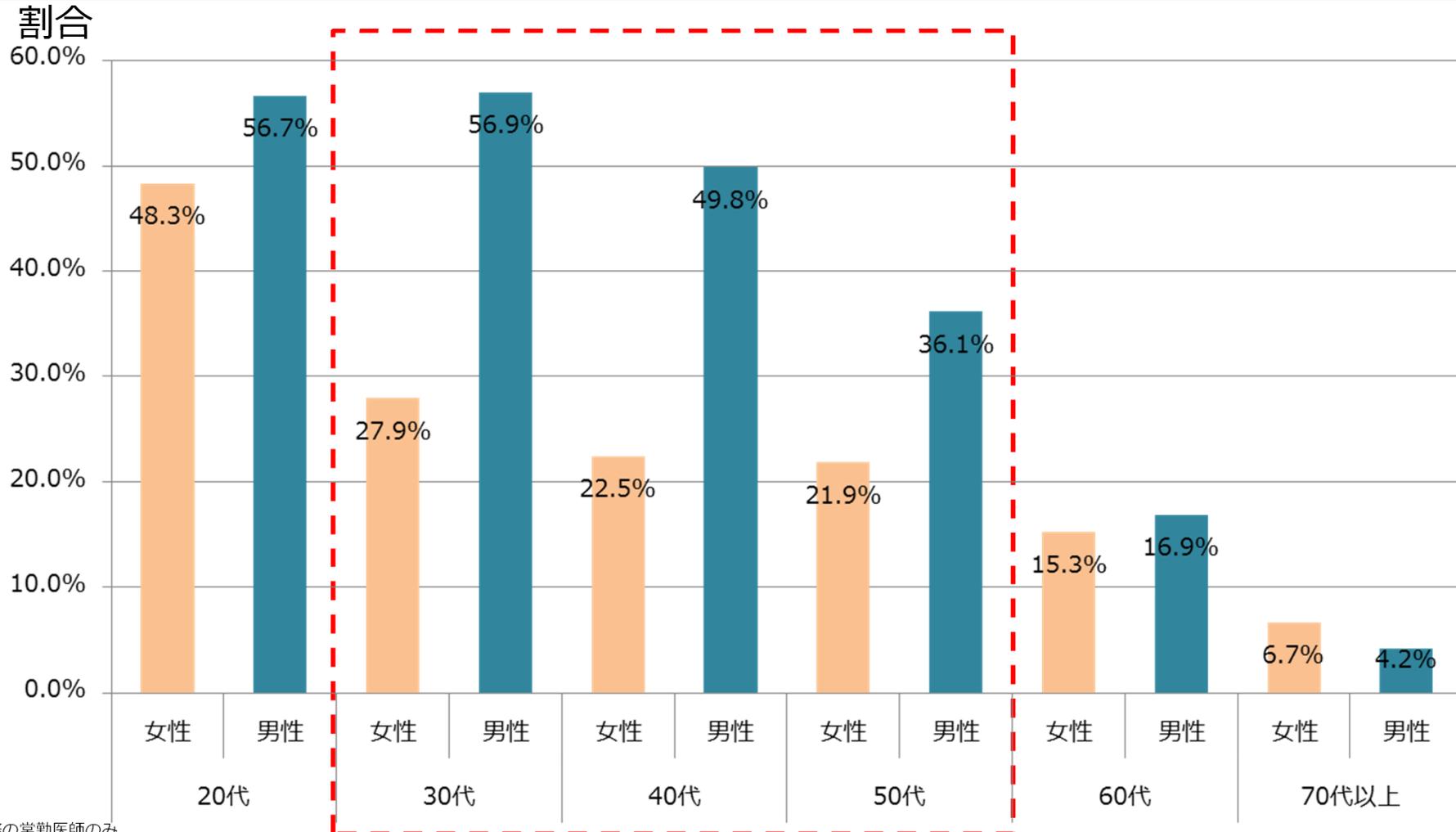


赤いグラフにおける分布の「上位10%」=年1,904時間

※1,860時間は、雇用管理の便宜上、12月で割り切れるきりのよい近似値としたもの。

年代別、男女別の週当たり勤務時間60時間以上の病院常勤医師の割合

- いずれの年代においても男性の割合が女性よりも多い。
- 20代では、週当たり勤務時間60時間以上の割合は、男女で大きな差は見られないが、30代～50代の男女では差が大きく、60代以降では差が小さくなる。



※ 病院勤務の常勤医師のみ

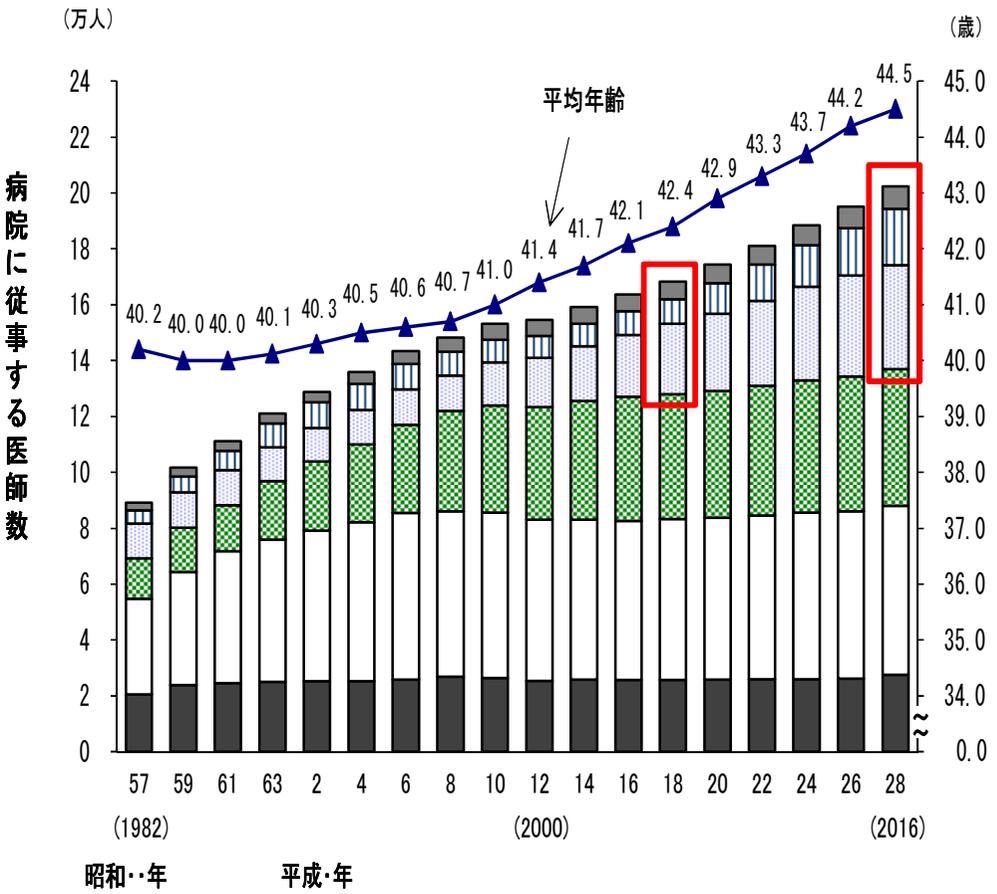
※ 診療時間：外来診療、入院診療、在宅診療に従事した時間。 診療外時間：教育、研究・自己研修、会議・管理業務等に従事した時間。 待機時間：当直の時間（通常の勤務時間とは別に、院内に待機して応急患者に対して診療等の対応を行う時間。実際に患者に対して診療等の対応を行った時間は診療時間にあたる。）のうち診療時間及び診療外時間以外の時間。 勤務時間：診療時間、診療外時間、待機時間の合計（オンコールの待機時間は勤務時間から除外した。オンコールは、通常の勤務時間とは別に、院外に待機して応急患者に対して診療等の対応を行うこと）。

※ 「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」（平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班）結果を基に医政局医事課で作成

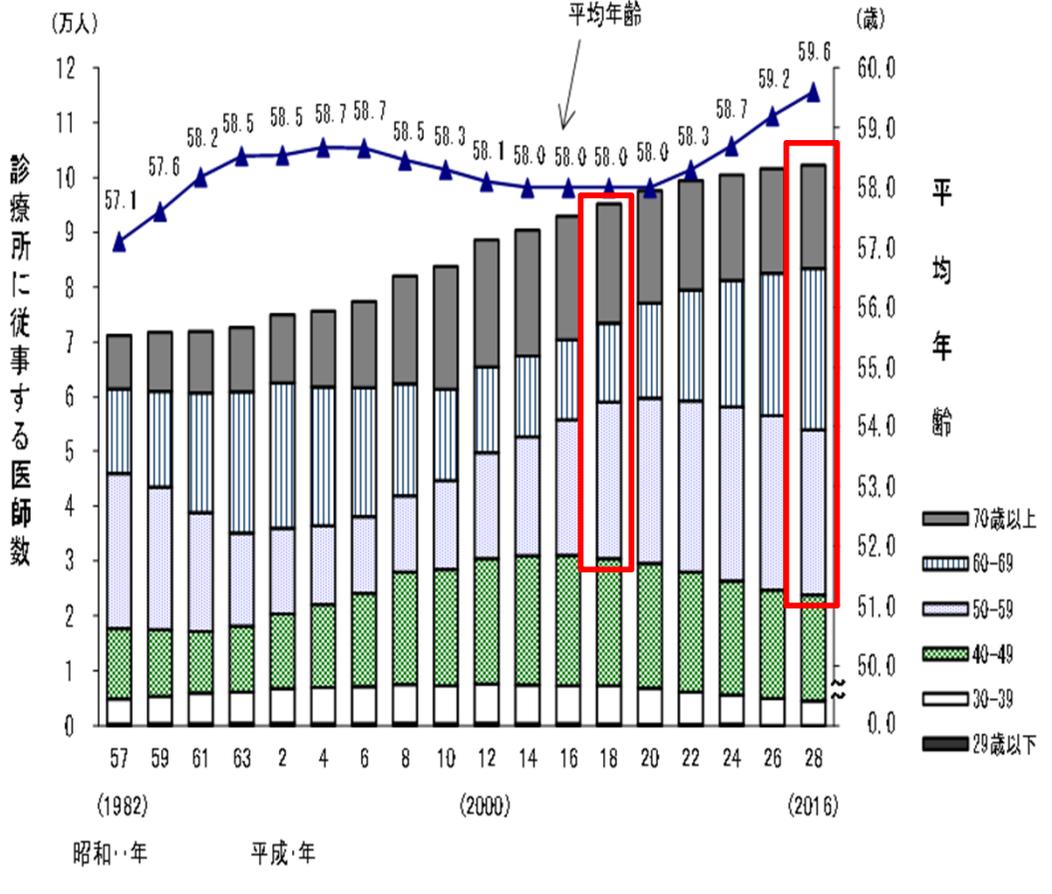
病院及び診療所における医師数及び平均年齢の年次推移

平成18年と平成28年の比較において、病院及び診療所の医師の平均年齢は高くなっている。

50歳以上の割合 24.0% 32.3% 各年12月31日現在



50歳以上の割合 68.1% 76.6% 各年12月31日現在

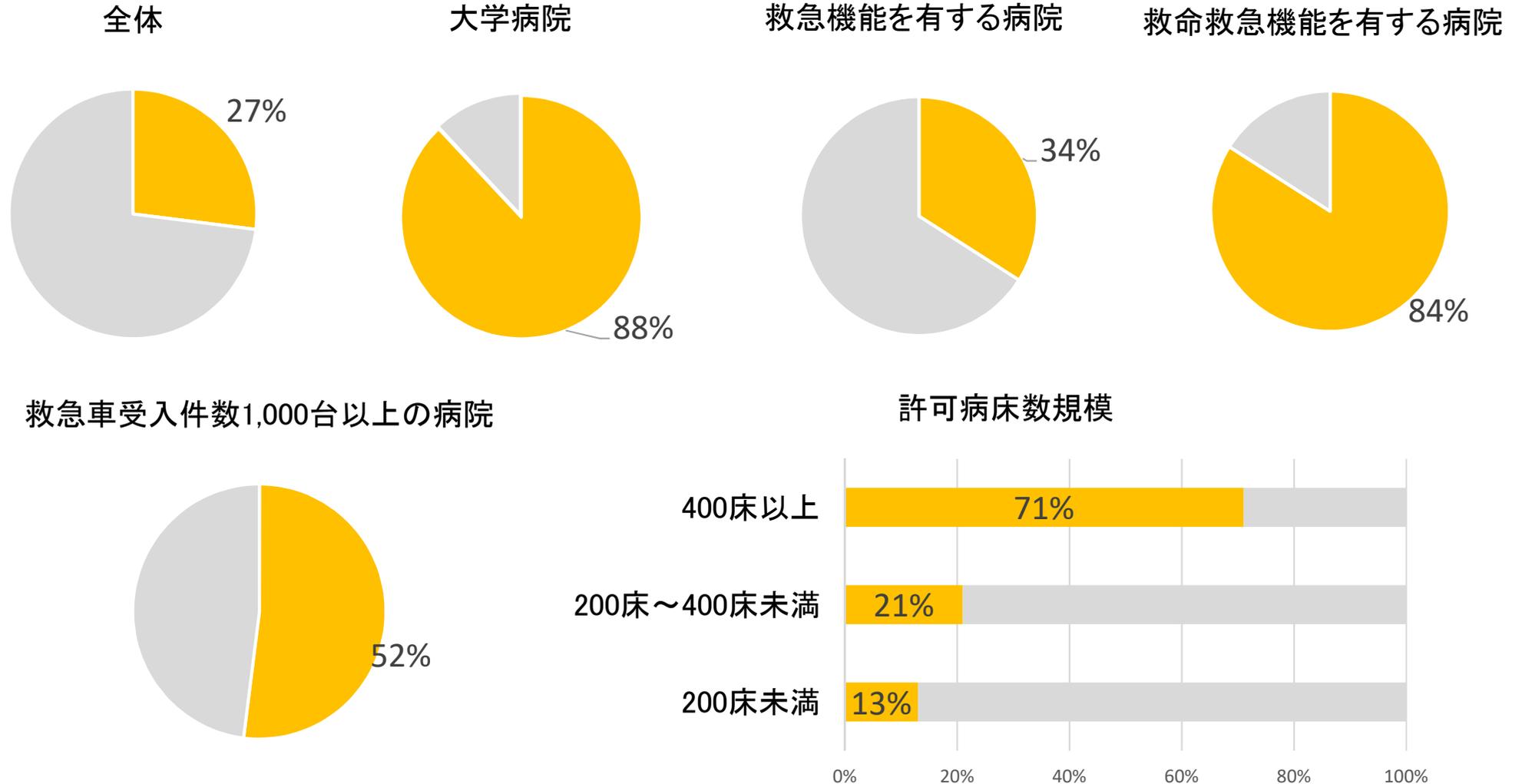


出典：平成28年（2016年）医師・歯科医師・薬剤師調査

地域医療確保暫定特例水準(※)を超える働き方の医師がいる病院の割合

※ 年間の時間外労働の上限時間数が1860時間

年間の時間外勤務時間が1860時間を超えると推定される医師がいる病院の割合

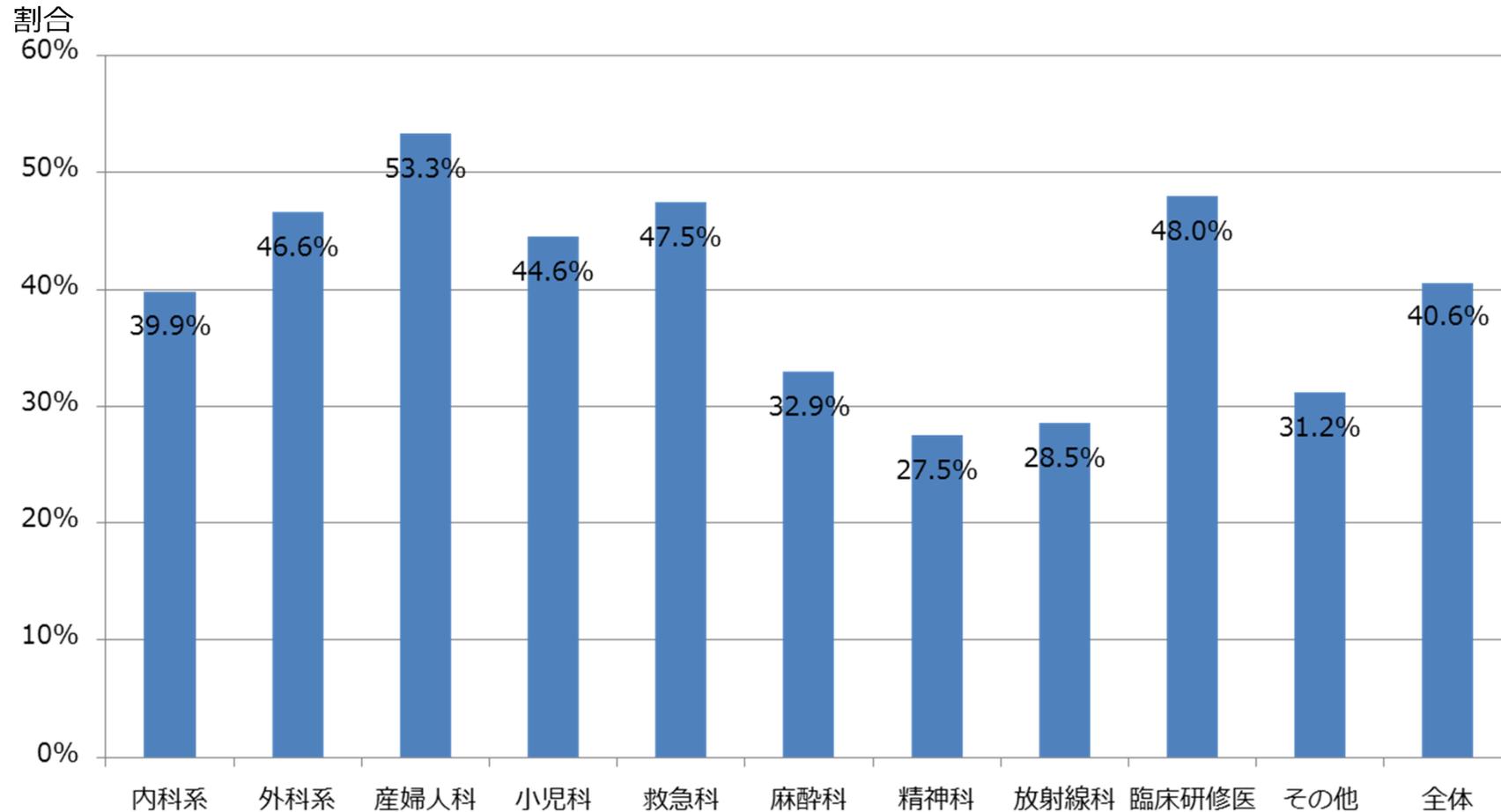


※1 平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する調査研究」研究班)の集計結果から、「診療外時間」(教育、研究、学習、研修等)における上司等からの指示(黙示的な指示を含む。)がない時間(調査票に「指示無」を記入)が4.4%であることを踏まえ、「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」における個票の診療外時間より「指示のない時間」を削減した。

※2 大学病院、救急機能を有する病院(救急告示、二次救急、救命救急のいずれかに該当する病院)、救命救急機能を有する病院、救急車受入れ台数については平成29年病床機能報告を用いた。

週当たり勤務時間60時間以上の病院常勤医師の診療科別割合

- 診療科別週当たり勤務時間60時間以上の割合で見ると、診療科間で2倍近くの差が生じる。
- 診療科別週当たり勤務時間60時間以上の割合は、産婦人科で約53%、臨床研修医48%、救急科約48%、外科系約47%と半数程度である。



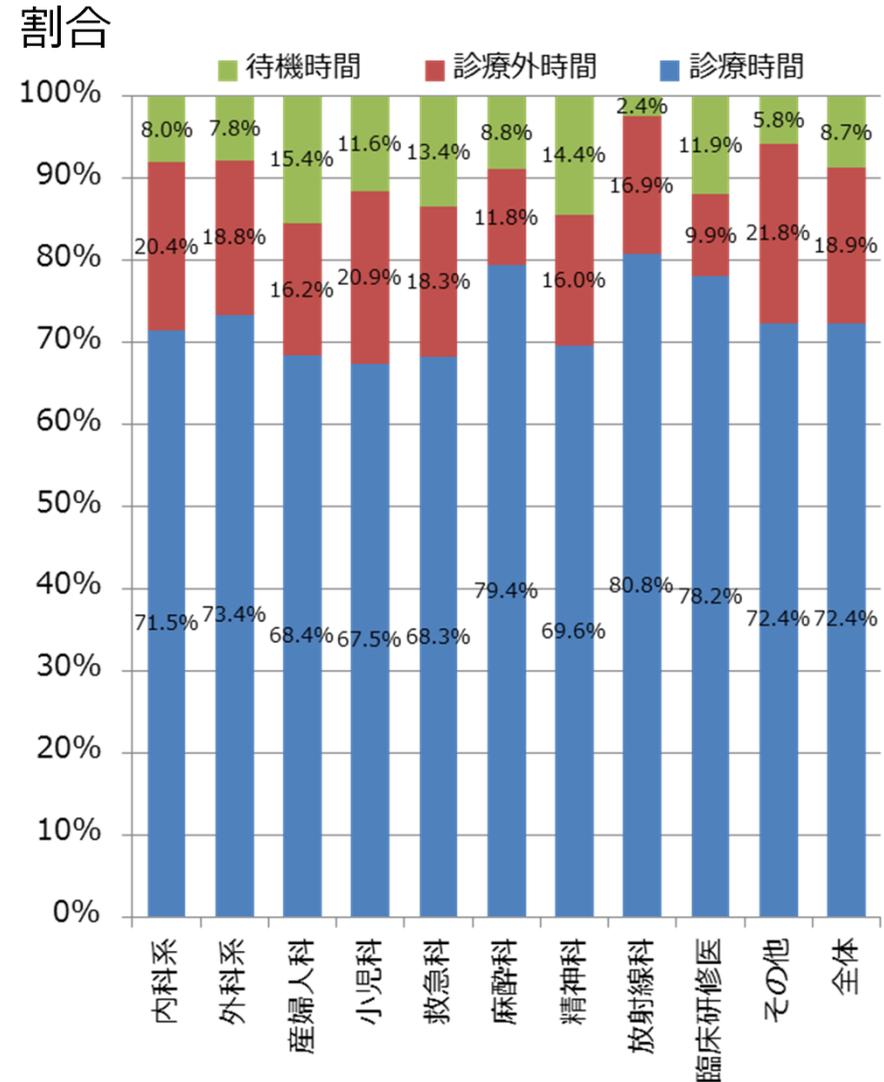
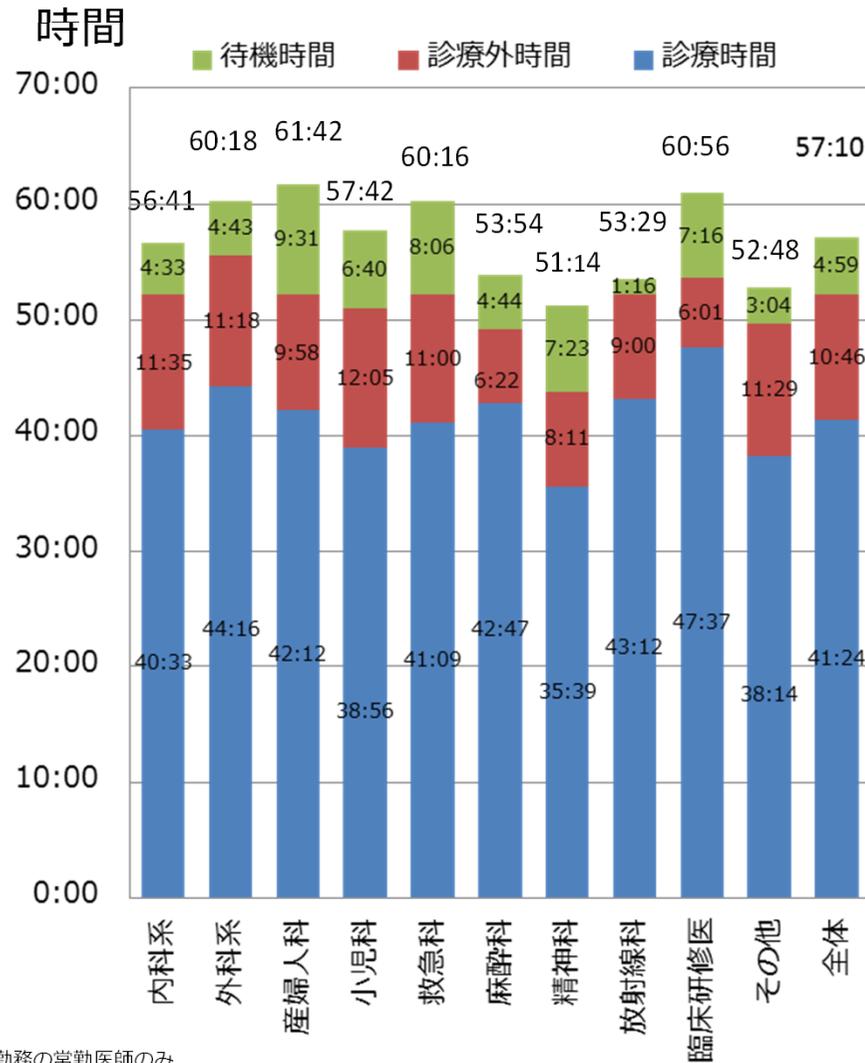
※ 病院勤務の常勤医師のみ

※ 診療時間：外来診療、入院診療、在宅診療に従事した時間。 診療外時間：教育、研究・自己研修、会議・管理業務等に従事した時間。 待機時間：当直の時間（通常の勤務時間とは別に、院内に待機して応急患者に対して診療等の対応を行う時間。実際に患者に対して診療等の対応を行った時間は診療時間にあたる。）のうち診療時間及び診療外時間以外の時間。 勤務時間：診療時間、診療外時間、待機時間の合計（オンコールの待機時間は勤務時間から除外した。オンコールは、通常の勤務時間とは別に、院外に待機して応急患者に対して診療等の対応を行うこと）。

※ 「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」（平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班）結果を基に医政局医事課で作成

診療科別病院常勤医師の週当たり勤務時間の内訳

- 勤務時間は診療科によって差がある。
- 診療外時間と待機時間の合計が、いずれの診療科においても週10時間以上である。



※ 病院勤務の常勤医師のみ

※ 診療時間：外来診療、入院診療、在宅診療に従事した時間。 診療外時間：教育、研究・自己研修、会議・管理業務等に従事した時間。 待機時間：当直の時間（通常の勤務時間とは別に、院内に待機して応急患者に対して診療等の対応を行う時間。実際に患者に対して診療等の対応を行った時間は診療時間にあたる。）のうち診療時間及び診療外時間以外の時間。 勤務時間：診療時間、診療外時間、待機時間の合計（オンコールの待機時間は勤務時間から除外した。オンコールは、通常の勤務時間とは別に、院外に待機して応急患者に対して診療等の対応を行うこと）。

※ 「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」（平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班）結果を基に医政局医事課で作成

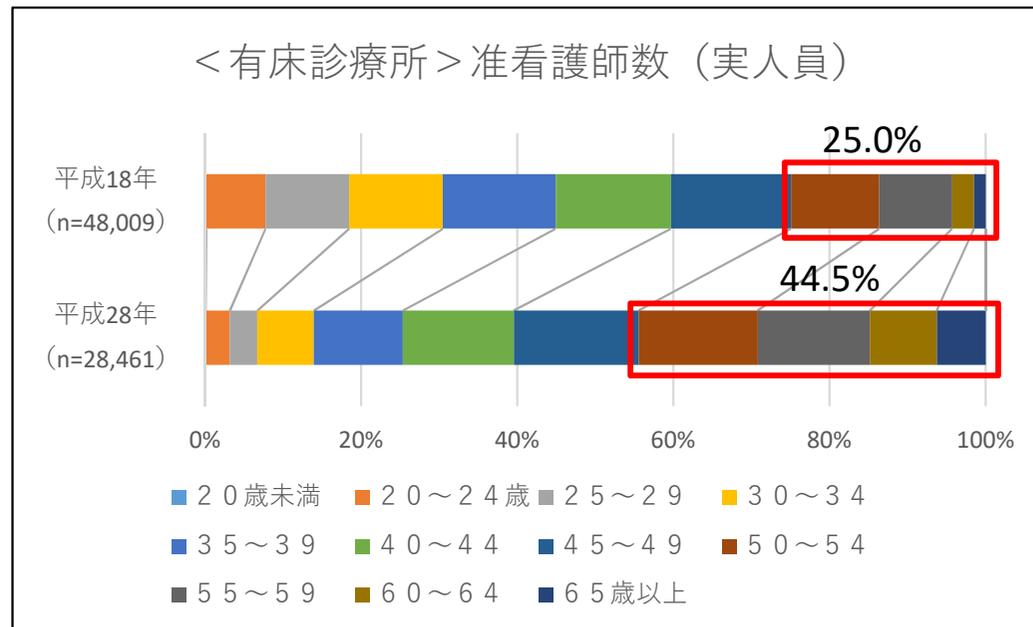
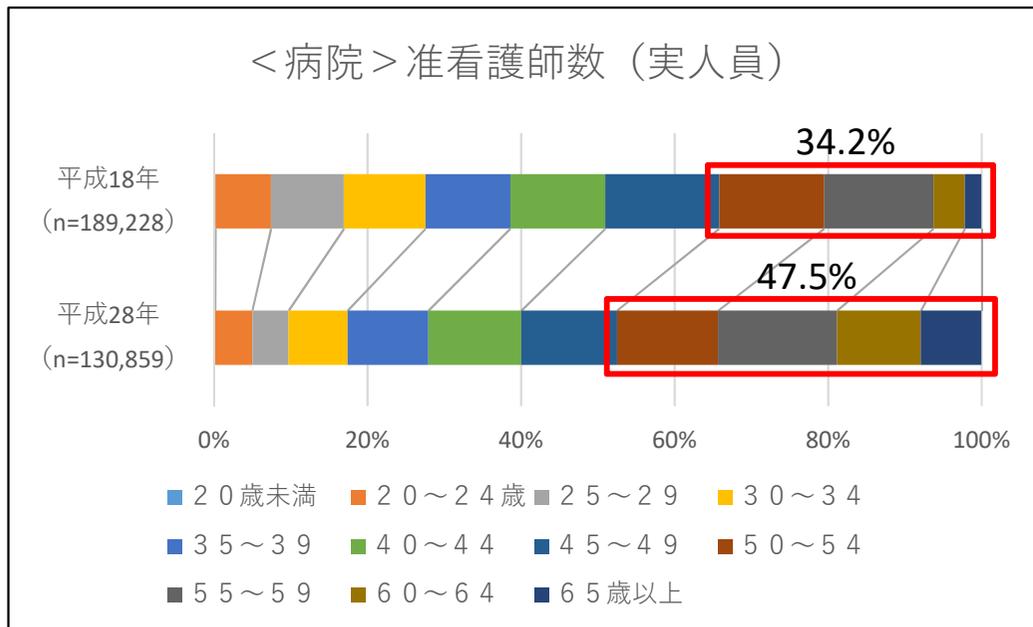
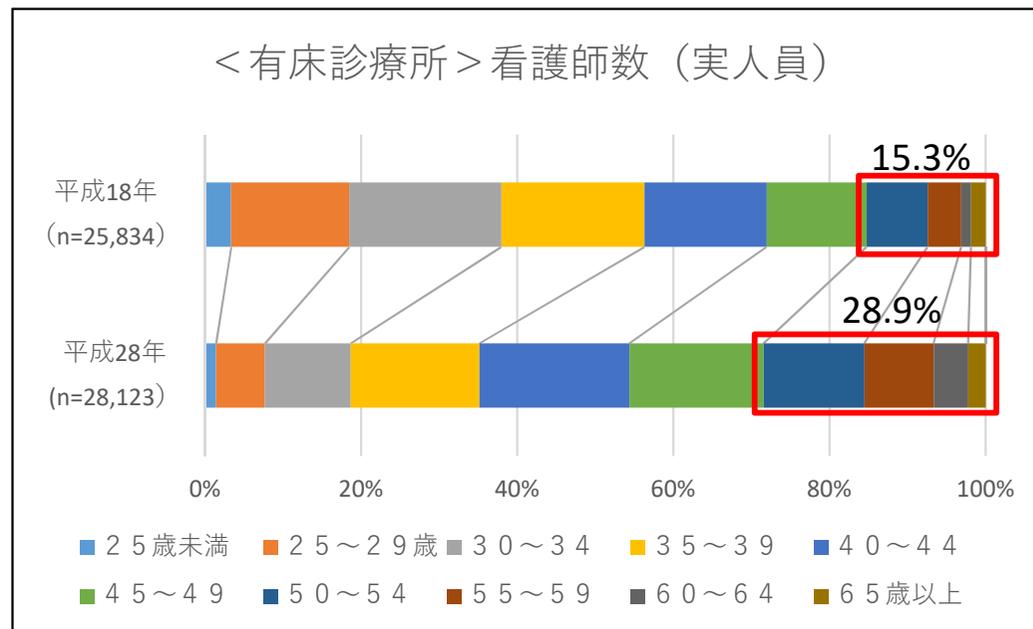
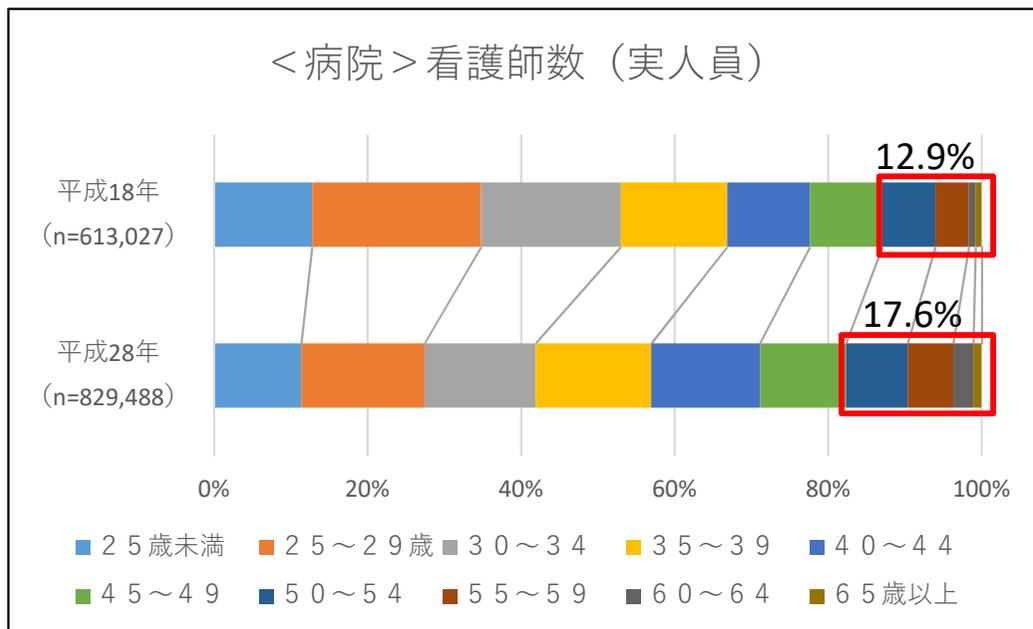
当直時間帯における診療の時間の分布(自計式・30分単位)

○ 当直時間帯には、日中と同程度に診療が発生している場合から断続的に診療が発生している場合、
 ほぼ診療がない場合(いわゆる寝当直)までである。

病院種類	診療科	1日目												2日目												診療時間				
		17:00-17:30	17:30-18:00	18:00-18:30	18:30-19:00	19:00-19:30	19:30-20:00	20:00-20:30	20:30-21:00	21:00-21:30	21:30-22:00	22:00-22:30	22:30-23:00	23:00-00:00	0:00-0:30	0:30-1:00	1:00-1:30	1:30-2:00	2:00-2:30	2:30-3:00	3:00-3:30	3:30-4:00	4:00-4:30	4:30-5:00	5:00-5:30		5:30-6:00	6:00-6:30	6:30-7:00	7:00-7:30
大学病院以外	内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12時間30分
大学病院	循環器内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11時間
大学病院	麻酔科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10時間
大学病院以外	外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11時間
大学病院	麻酔科(ICU)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9時間30分
大学病院	食糧管理外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9時間30分
大学病院以外	内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9時間30分
大学病院	循環器内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9時間
大学病院	産婦人科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9時間
大学病院以外	泌尿器	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	8時間30分
大学病院	循環器内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	8時間30分
大学病院	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	8時間
大学病院以外	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	8時間
大学病院以外	産婦人科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	7時間30分
大学病院	救急科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	7時間30分
大学病院以外	内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	7時間
大学病院	産婦人科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	7時間
大学病院	産婦人科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	7時間
大学病院	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	7時間
大学病院以外	心臓血管外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6時間30分
大学病院以外	循環器内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6時間30分
大学病院	循環器内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6時間
大学病院	小児科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6時間
大学病院	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6時間
大学病院	産婦人科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6時間
大学病院	産婦人科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5時間30分
大学病院	肝外	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5時間
大学病院以外	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5時間
大学病院	食糧管理外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4時間30分
大学病院	消化器内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4時間30分
大学病院	眼科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4時間30分
大学病院	眼科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4時間30分
大学病院	消化器血液内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4時間30分
大学病院	泌尿器科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4時間30分
大学病院以外	救急科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4時間
大学病院以外	小児科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3時間30分
大学病院以外	産婦人科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3時間30分
大学病院以外	消化器科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3時間30分
大学病院	消化器血液内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3時間
大学病院	小児科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3時間
大学病院以外	小児科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3時間
大学病院以外	救急科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間30分
大学病院	泌尿器科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間30分
大学病院以外	外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院	産婦人科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院	眼科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院以外	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院以外	小児科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院以外	小児科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院	消化器血液内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院	泌尿器科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院	眼科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2時間
大学病院	消化器血液内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1時間30分
大学病院	整形外科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1時間30分
大学病院	産婦人科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1時間
大学病院以外	消化器血液内科	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1時間
大学病院	泌尿器科	1	1																											

病院及び有床診療所における年齢階級別看護職員割合

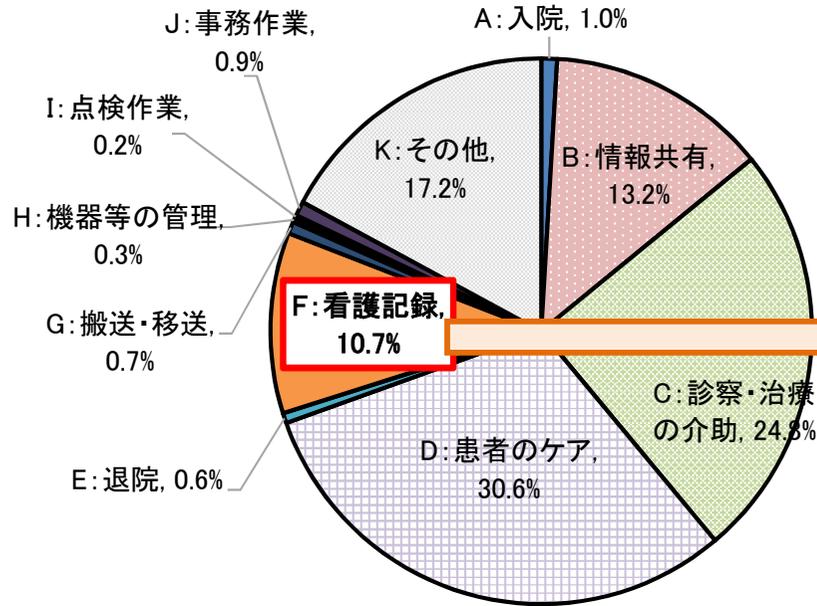
平成18年と平成28年の比較において、病院及び有床診療所の看護職員の年齢階級は高くなっている。



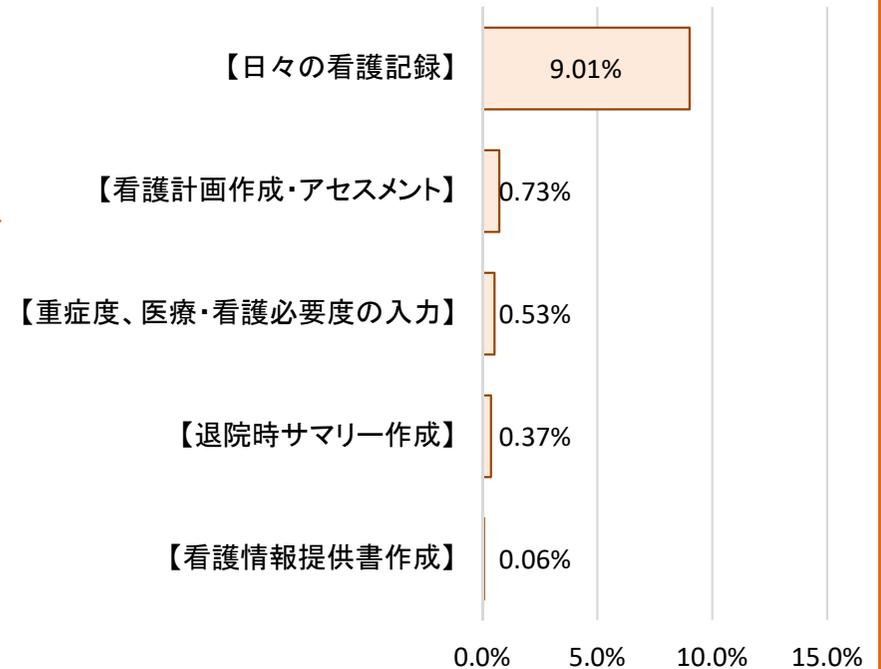
看護業務に占める看護記録に係る時間

- 看護師の業務のうち、看護記録に要する時間は約1割である。
- 看護記録のうち、特に「日々の看護記録」に要する時間が多い。

■ 看護師の業務内容別行為の時間

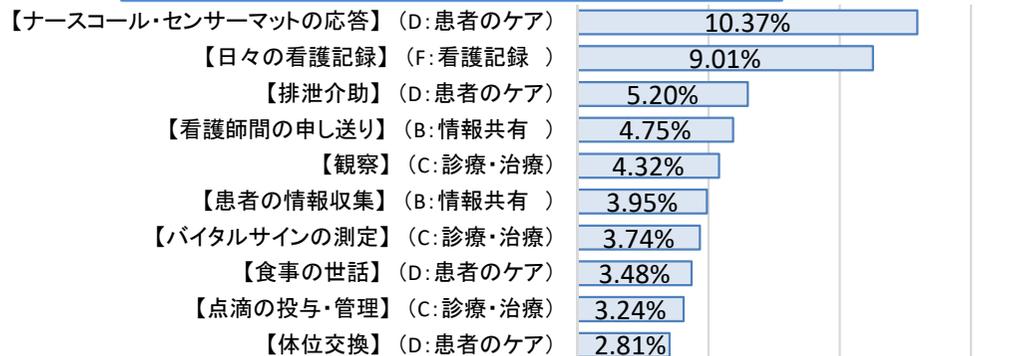


「看護記録」の内訳



【参考】各業務内容の内訳(上位10項目のみ)

※上位10項目の合計で、全体の過半数を占める



※ 看護業務を上記A~Kの11項目に分類し、さらに全68項目の小分類を設定。総業務時間数に占める各業務時間数の割合のうち、上位10項目を示した。

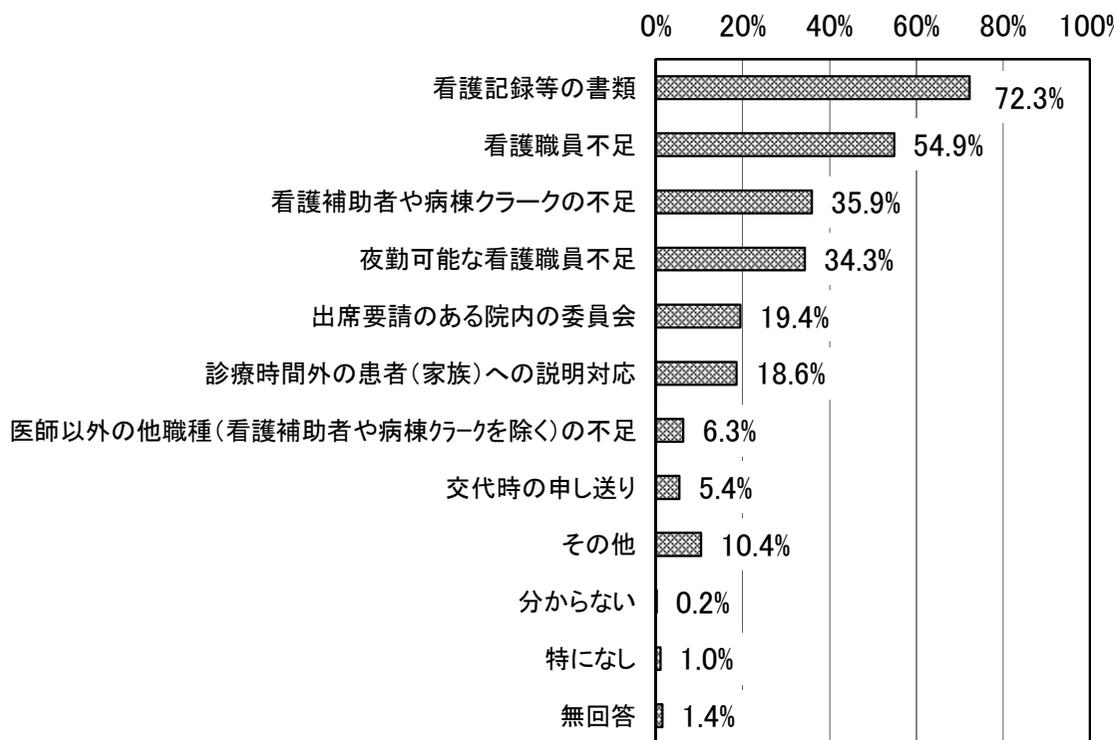
【出典】(平成29年度)効率的な看護業務の推進に向けた看護師のタイムスタディ調査(医政局看護課)

※ 8医療機関10病棟、各勤務帯で3名、計191名の看護師に対するタイムスタディ調査。始業から終業までの業務内容と一連の看護業務に要した累積時間を10分単位で自記式にて調査票に記入したもの。

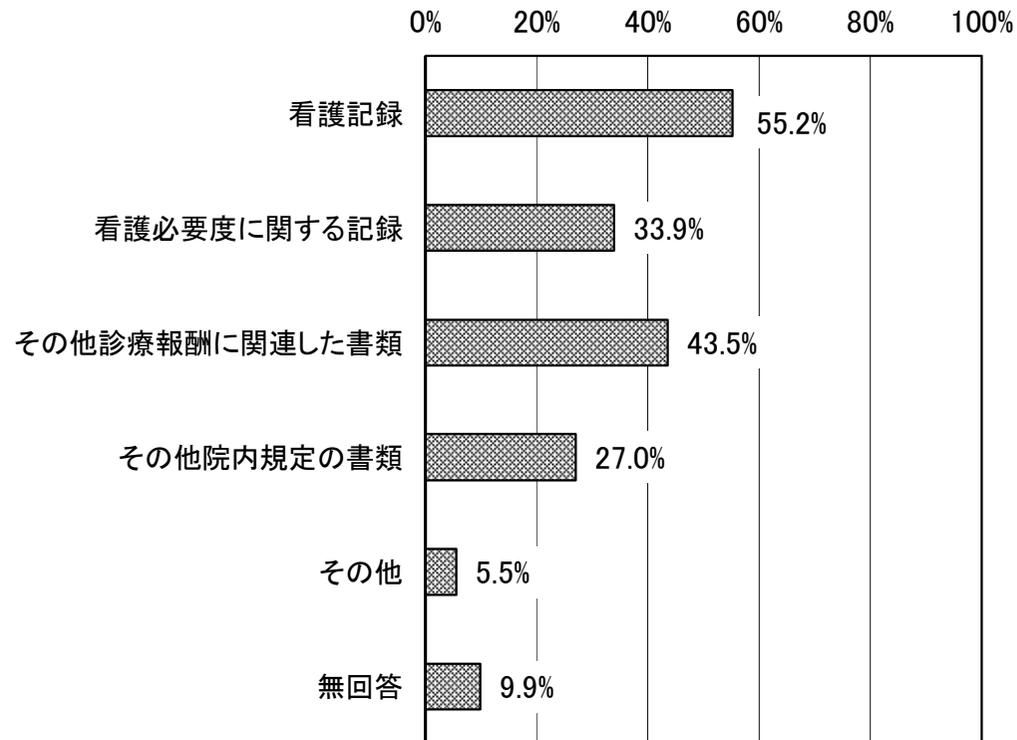
看護職員の記録等に係る業務負担

- 看護職員の長時間労働・業務負担の要因は「看護記録等の書類」が多い。
- 記録のうち特に負担となっているのは、看護記録や診療報酬に関連した書類である。

■ 看護職員の長時間労働・業務負担の要因(複数回答)(n=1178)



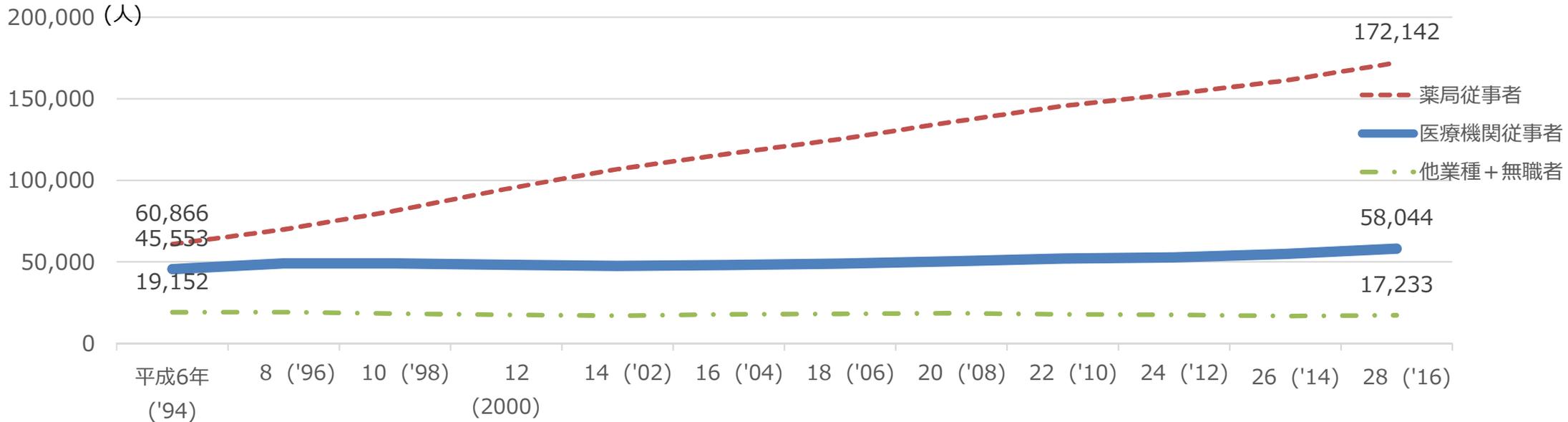
■ 負担となっている記録の内訳(複数回答)(n=852)



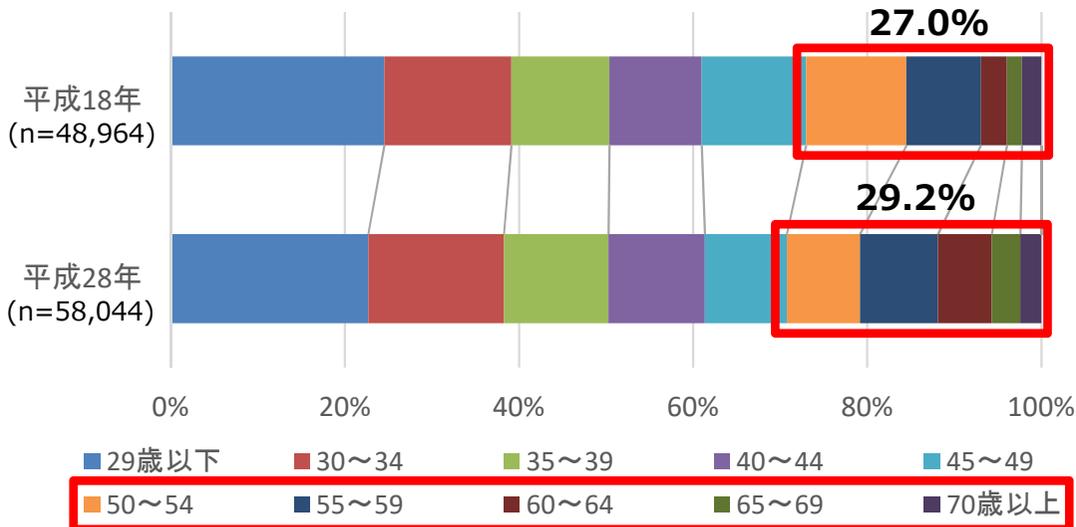
薬剤師数の業務種別推移と年齢階級別の割合

- 医療機関に従事する薬剤師の増加は緩やか。
- 平成18年と28年の比較において、医療機関及び薬局に従事している50歳以上の薬剤師の割合は若干増えている。

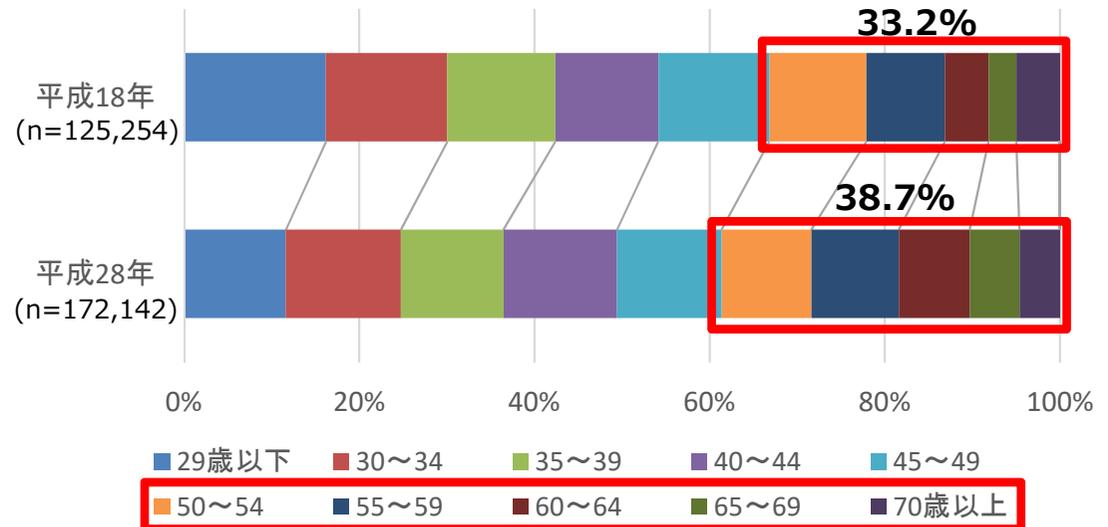
■ 業務種別の薬剤師数（実人数）



■ 医療機関に従事している薬剤師の年齢階級別割合



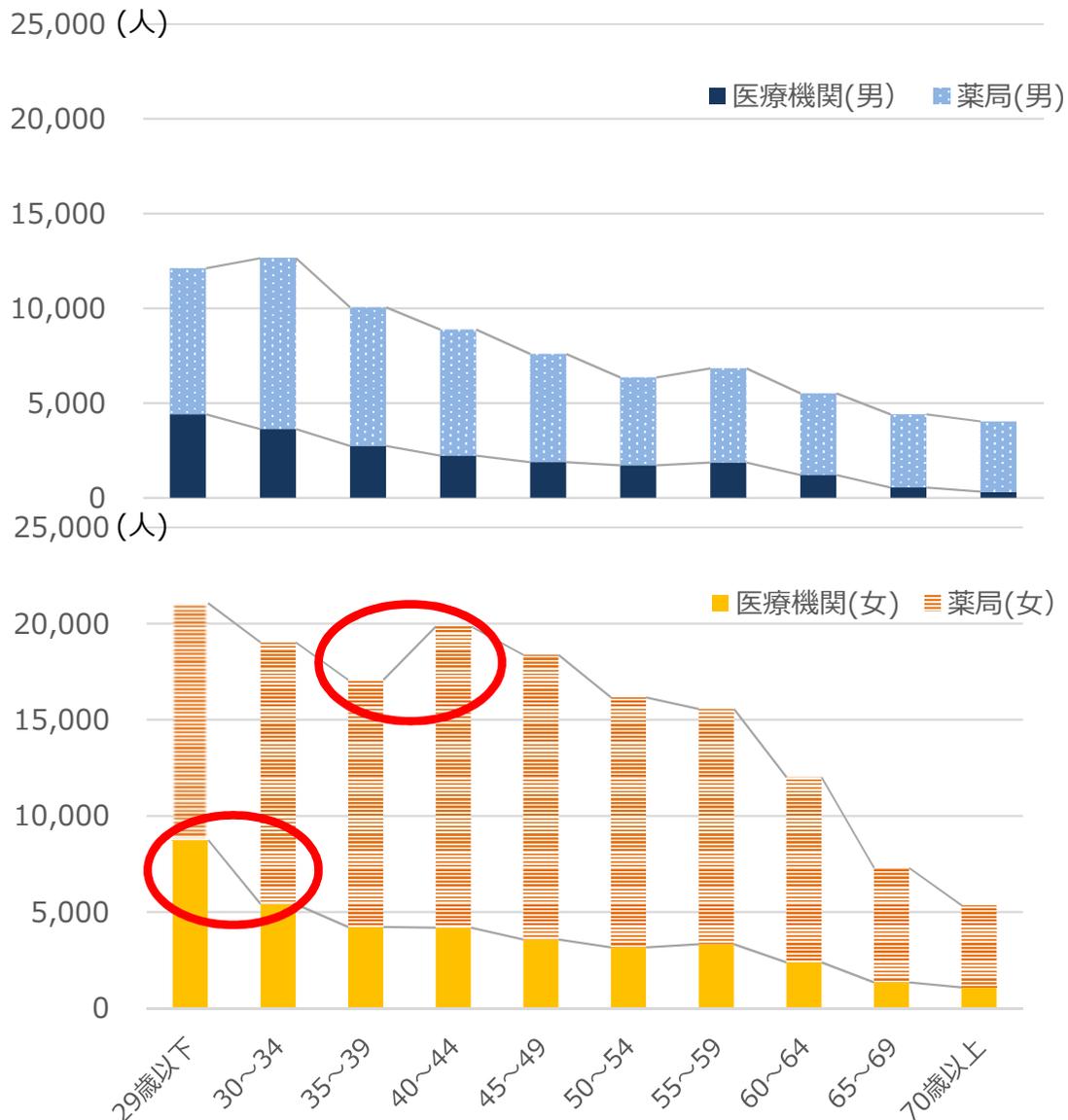
■ 薬局に従事している薬剤師の年齢階級別割合



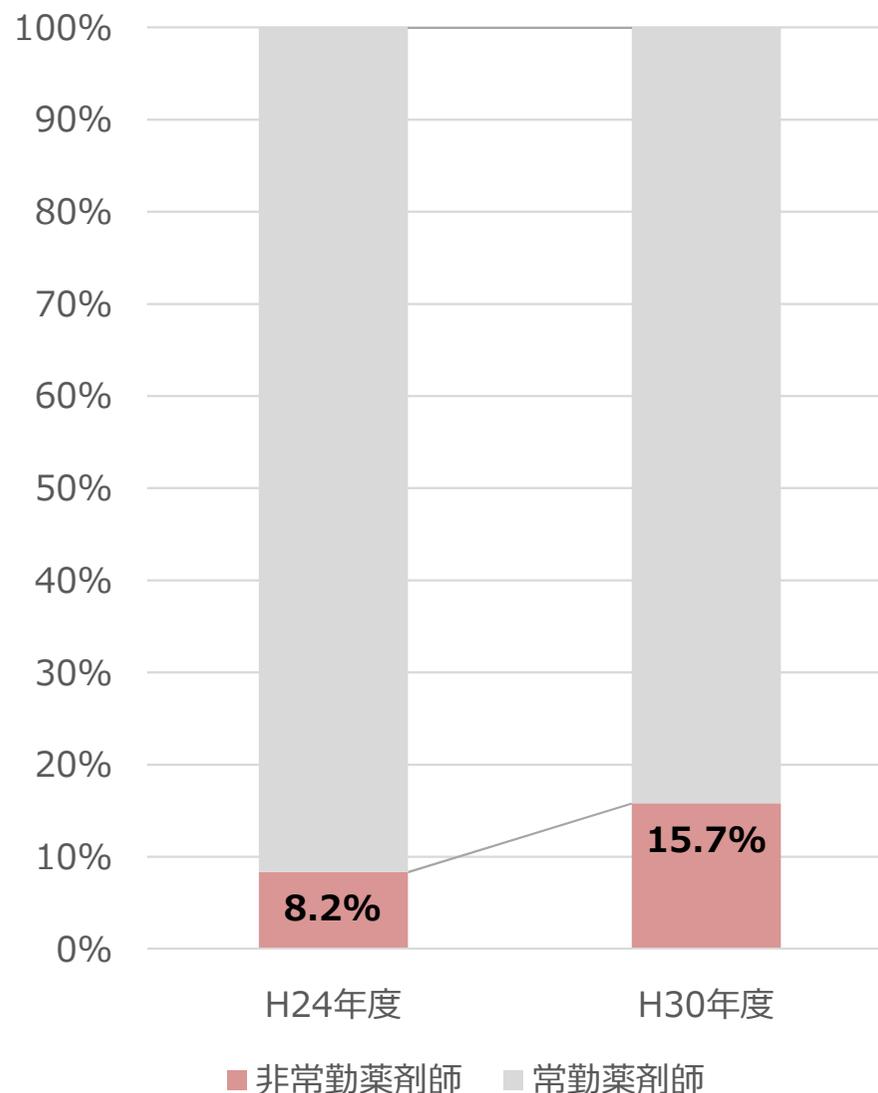
医療機関における薬剤師の勤務状況

- 医療機関の女性薬剤師は、20代後半から30代前半の減少が大きい一方、薬局では30代後半から40代前半は増加。
- 医療機関では、非常勤職員の割合が増加している。

■ 各年齢階級における薬剤師数（実人数）



■ 医療機関に従事している薬剤師の常勤、非常勤の割合

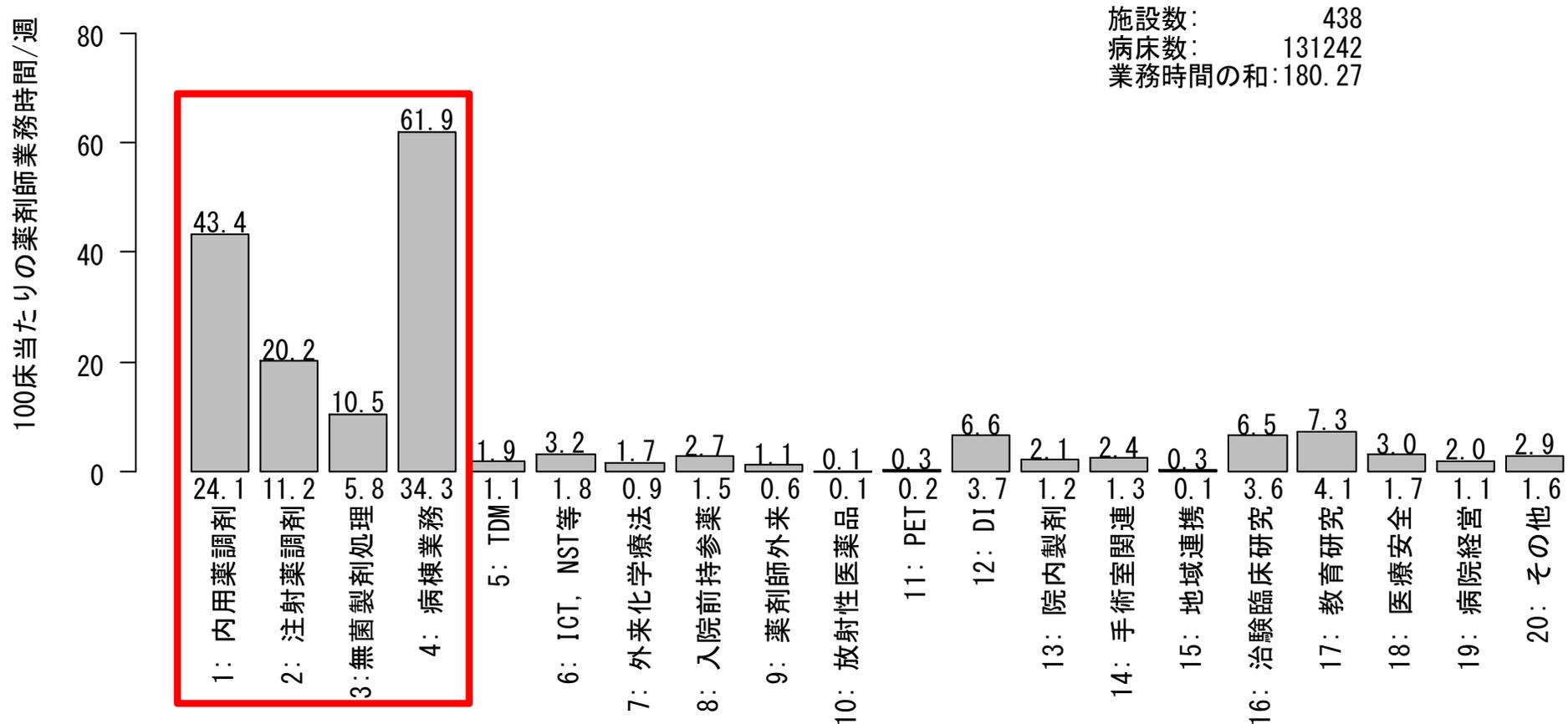


病院薬剤師の業務時間の分布状況

- 病院薬剤師の業務は、調剤、病棟業務の他にDI（医薬品情報）、治験・臨床研究及び教育研究など多岐にわたっている。
- 100床あたりの1週間の薬剤師業務時間では、病棟業務、内用薬調剤、注射薬調剤が多い。

■ 100床あたりの各薬剤業務時間数（1週間）の比較（全施設対象）

薬剤師の業務時間の分布：全施設

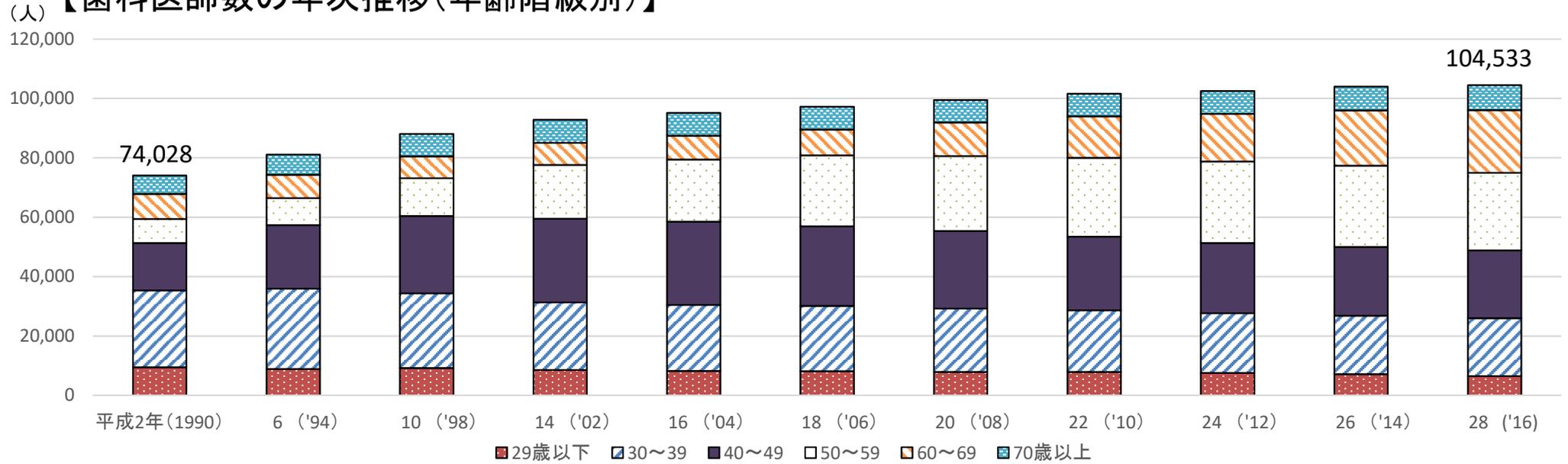


出典：病院における薬剤師の働き方の実態を踏まえた生産性の向上と薬剤師業務のあり方に関する研究（H29）
（厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業）

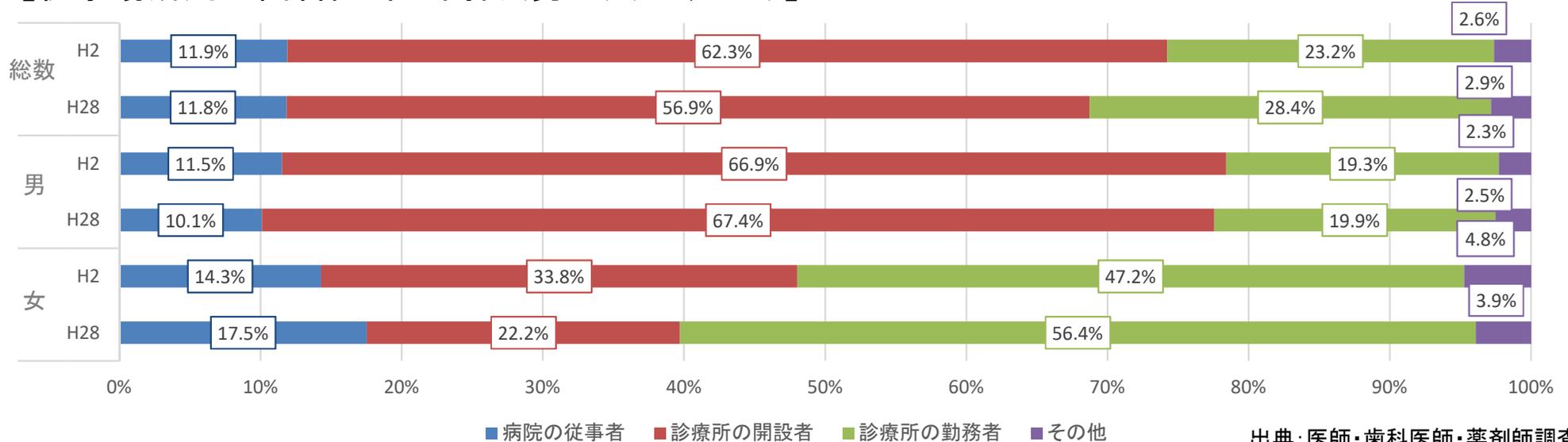
主たる業務の種別に応じた歯科医師数の推移

- 近年の歯科医師数は、10万人を超えている。
- 従事場所別にみると、診療所が約85%、病院が約12%であり、診療所で勤務する女性の割合が増加している。

【歯科医師数の年次推移(年齢階級別)】



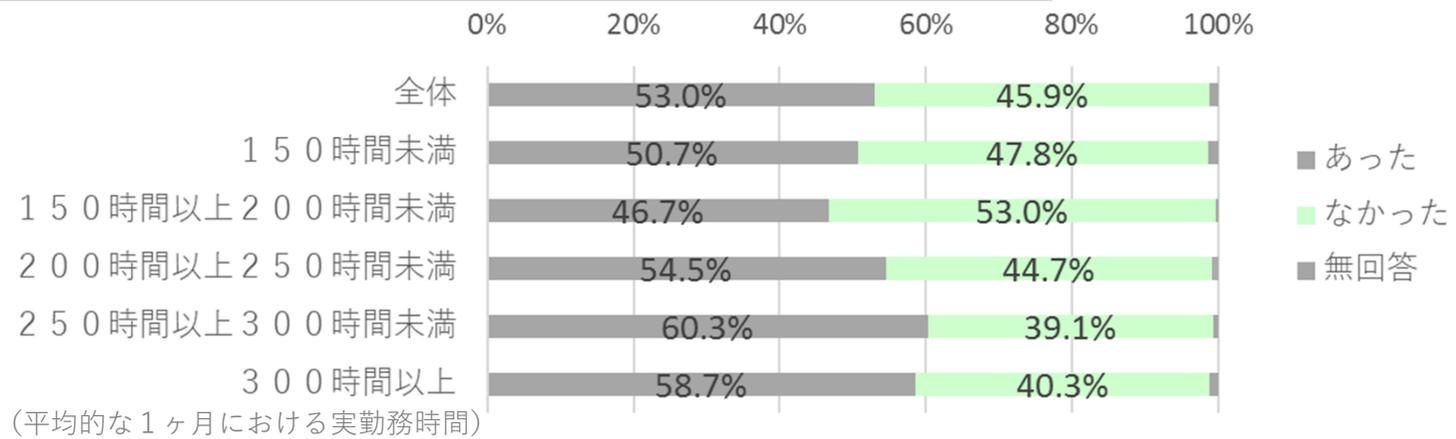
【従事場所別の歯科医師の割合(男女)(H2、H28)】



働き方と医療安全との関係

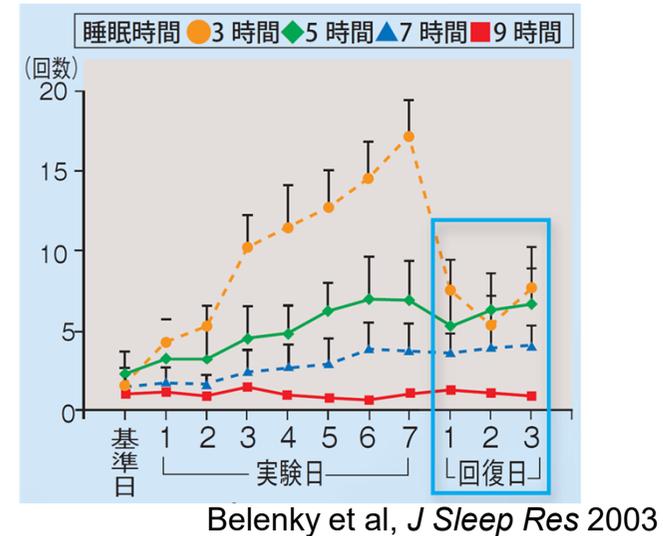
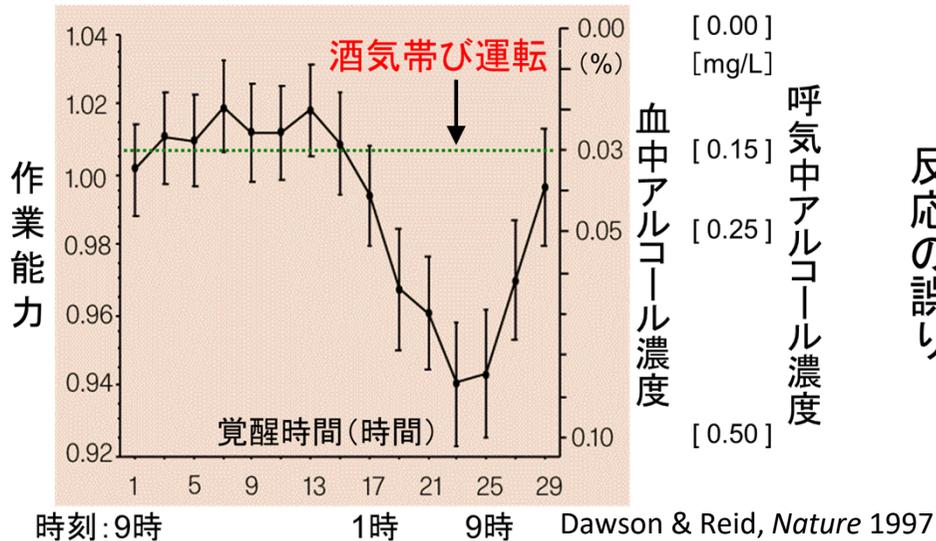
- 医療事故やヒヤリ・ハットを経験した割合は、勤務時間が長くなるほど上昇する。
- 睡眠不足は、作業能力を低下させたり、反応の誤りを増加させたりすることがわかっている。

1. 医療事故やヒヤリ・ハットの経験(勤務時間区分ごと)



(出典) 平成29年度厚生労働省・文部科学省委託「過労死等に関する実態把握のための労働・社会面の調査研究事業報告書(医療に関する調査)」

2. 睡眠と作業能力の関係(第5回検討会 高橋正也参考人報告資料より抜粋)



「医師の働き方改革に関する検討会」について

- ◆ 働き方改革実行計画(平成29年3月28日働き方改革実現会議決定)においては、長時間労働の是正のため、労働基準法を改正し、罰則付きの時間外労働の上限規制をはじめ法律で導入する方向性が示されている。
- ◆ この中で、医師については、医師法(昭和23年法律第201号)に基づく応召義務等の特殊性を踏まえた対応が必要であることから、時間外労働規制の対象とするものの、改正法の施行期日の5年後を目途に規制を適用することとし、具体的には、医療界の参加の下で検討の場を設け、2年後を目途に規制の具体的な在り方、労働時間の短縮策等について検討し、結論を得るとされた。これを踏まえ、本検討会を開催するものである。

構成員

(計24名) (※五十音順)

赤星 昂己	東京女子医科大学東医療センター救命救急センター救急医
荒木 尚志	東京大学大学院法学政治学研究科教授
猪俣 武範	順天堂大学附属病院医師
今村 聡	公益社団法人日本医師会女性医師支援センター長
◎岩村 正彦	東京大学大学院法学政治学研究科教授
戎 初代	東京ベイ・浦安市川医療センター集中ケア認定看護師
岡留 健一郎	福岡県済生会福岡総合病院名誉院長
片岡 仁美	岡山大学医療人キャリアセンターMUSCATセンター長
城守 国斗	公益社団法人日本医師会常任理事
工藤 豊	保健医療福祉労働組合協議会事務局次長
黒澤 一	東北大学環境・安全推進センター教授
渋谷 健司	東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室教授
島田 陽一	早稲田大学法学学術院教授
鶴田 憲一	全国衛生部長会会長
遠野 千尋	岩手県立久慈病院副院長
豊田 郁子	特定非営利法人架け橋理事長
中島 由美子	医療法人恒貴会 訪問看護ステーション愛美園所長
斐 英洙	ハイズ株式会社代表取締役社長
馬場 武彦	社会医療法人ベガス理事長
福島 通子	塩原公認会計士事務所特定社会保険労務士
三島 千明	青葉アーバンクリニック総合診療医
村上 陽子	日本労働組合総連合会総合労働局長
森本 正宏	全日本自治団体労働組合総合労働局長
山本 修一	千葉大学医学部附属病院院長

◎:座長

本検討会の検討事項

- (1) 医師に対する時間外労働規制の具体的な在り方
- (2) 医師の勤務環境改善策
- (3) その他

検討のスケジュール

- ◆ 第1回(平成29年8月2日) 医師の働き方改革について
- ◆ 第2回(平成29年9月21日) 労働時間法制等について
- ◆ 第3回(平成29年10月23日) 医師の勤務実態について
- ◆ 第4回(平成29年11月10日) 勤務環境改善策について
- ◆ 第5回(平成29年12月22日) 勤務医の健康確保等について
- ◆ 第6回(平成30年1月15日) 中間論点整理・緊急対策(骨子案)について
- ◆ 第7回(平成30年2月16日) 中間論点整理・緊急対策について
- ◆ 第8回(平成30年7月9日) 今後の進め方等について
- ◆ 第9回(平成30年9月3日) 宿日直、自己研鑽等について
- ◆ 第10回(平成30年9月19日) 応召義務等について
- ◆ 第11回(平成30年11月9日) 勤務環境改善策について
- ◆ 第12回(平成30年11月19日) 医療の特性・医師の特殊性等について
- ◆ 第13回(平成30年12月5日) 時間外労働規制の在り方について
- ◆ 第14回(平成30年12月17日) 時間外労働規制の在り方等について
- ◆ 第15回(平成30年12月19日) 時間外労働規制の在り方等について
- ◆ 第16回(平成31年1月11日) とりまとめ骨子等について
- ◆ 第17回(平成31年1月21日) 時間外労働規制の在り方について
- ◆ 第18回(平成31年2月6日) 時間外労働規制の在り方について
- ◆ 第19回(平成31年2月20日) 時間外労働規制の在り方について
- ◆ 第20回(平成31年3月13日) 報告書(案)等について
- ◆ 第21回(平成31年3月15日) 報告書(案)等について
- ◆ 第22回(平成31年3月28日) 報告書等について

- 医師の働き方改革に関する検討会（座長：岩村正彦東京大学大学院法学政治学研究科教授）において、医師の時間外労働規制の具体的な在り方、労働時間の短縮策等についてとりまとめを行った（平成31年3月28日）。

1. 医師の働き方改革に当たっての基本的な考え方

医師の働き方改革を進める基本認識

- 我が国の医療は、医師の自己犠牲的な長時間労働により支えられており危機的な状況。昼夜を問わず患者への対応を求められる仕事で、他職種と比較しても抜きん出た長時間労働の実態。
- 健康への影響や過労死の懸念、仕事と生活の調和への関心の高まり、女性医師割合の上昇等も踏まえ、改革を進める必要。
- 医師の長時間労働の背景には、個々の医療機関における業務・組織のマネジメントの課題のみならず、医師の需給や偏在、医師の養成のあり方、地域医療提供体制における機能分化・連携が不十分な地域の存在、国民の医療のかかり方等の様々な課題が存在。これらに関連する各施策と医師の働き方改革が総合的に進められるべきであり、規制内容を遵守できる条件整備の観点からも推進する必要。

医師の診療業務の特殊性

（応召義務について）

- 医療機関としては労働基準法等の関係法令を遵守した上で医師等が適切に業務遂行できる体制・環境整備を行う必要。応召義務を理由に、違法な診療指示等に従うなど、際限のない長時間労働を求められていると解することは正当ではない。

（医師の診療業務の特殊性）

- 公共性（国民の生命を守るものであり、国民の求める日常的なアクセス、質等の確保が必要）
- 不確実性（疾病発生が予見不可能である等）
- 高度の専門性（業務独占、養成に約10年要する）
- 技術革新と水準向上（新しい診断・治療法の追求と活用・普及の両方が必要）

2. 働き方改革の議論を契機とした、今後目指していく医療提供の姿

- 労働時間管理の適正化が必要。その際、宿日直許可基準における夜間に従事する業務の例示等の現代化、医師の研鑽の労働時間の取扱いについての考え方等を示す必要。
- 医師の労働時間短縮のために、医療機関のマネジメント改革（意識改革、チーム医療の推進（特定行為研修制度のパッケージ化等）、ICT等による効率化）、地域医療提供体制における機能分化・連携や医師偏在対策の推進、上手な医療のかかり方の周知を全体として徹底して取り組んでいく必要。また、働き方と保育環境等の面から、医師が働きやすい勤務環境の整備が重要。
- 個々の医療機関に対するノウハウ提供も含めた実効的な支援策、第三者の立場からの助言等が重要。
- 上手な医療のかかり方を広めるための懇談会でとりまとめた方策を国が速やかに具体的施策として実行。

時間外労働の上限規制の構成 ※具体的な内容はP 4・5

診療従事勤務医の時間外労働の上限水準として、脳・心臓疾患の労災認定基準を考慮した（A）水準を設定。このほかに、2つの水準を設定。

- 地域医療提供体制の確保の観点（①2024年時点ではまだ約1万人の需給ギャップが存在し、さらに医師偏在解消の目標は2036年、②医療計画に基づき改革に取り組む必要性、③医療ニーズへの影響に配慮した段階的改革の必要性）から、やむを得ず（A）水準を超えざるを得ない場合を想定し、地域医療確保暫定特例水準（（B）水準）を設定。

※「臨時的な必要がある場合」の1年あたり延長することができる時間数の上限（1,860時間）については、過重労働を懸念する声があがっており、本検討会においても、医師の健康確保や労働時間短縮を求める立場から賛同できないとの意見があった。

- 地域医療の観点から必須とされる機能を果たすためにやむなく長時間労働となる医療機関として、その機能については具体的に以下のとおり。

◆「救急医療提供体制及び在宅医療提供体制のうち、特に予見不可能で緊急性の高い医療ニーズに対応するために整備しているもの」・「政策的に医療の確保が必要であるとして都道府県医療計画において計画的な確保を図っている「5疾病・5事業」」双方の観点から、

- i 三次救急医療機関
- ii 二次救急医療機関 かつ 「年間救急車受入台数1,000台以上又は年間での夜間・休日・時間外入院件数500件以上」 かつ 「医療計画において5疾病5事業の確保のために必要な役割を担うと位置付けられた医療機関」
- iii 在宅医療において特に積極的な役割を担う医療機関
- iv 公共性と不確実性が強く働くものとして、都道府県知事が地域医療の確保のために必要と認める医療機関
(例) 精神科救急に対応する医療機関（特に患者が集中するもの）、小児救急のみを提供する医療機関、へき地において中核的な役割を果たす医療機関

以上について、時間外労働の実態も踏まえると、あわせて約1,500程度と見込まれる。

◆特に専門的な知識・技術や高度かつ継続的な疾病治療・管理が求められ、代替することが困難な医療を提供する医療機関
(例) 高度のがん治療、移植医療等極めて高度な手術・病棟管理、児童精神科等

- ①臨床研修医・専門研修中の医師の研鑽意欲に応じて一定期間集中的に知識・手技を身につけられるようにすること、②高度な技能を有する医師を育成する必要がある分野において新しい診断・治療法の活用・普及等が図られるようにすること、が必要であり、集中的技能向上水準（（C）-1水準（①に対応）、（C）-2水準（②に対応））を設定。

B・C水準の適用の対象、手順等

(B) 水準

医療機関機能、労働時間短縮の取組等の国が定める客観的要件を踏まえ都道府県が対象医療機関を特定⇒特定された機能にかかる業務につき（A）水準超での36協定が可能に。新たに設ける「評価機能」が医療機関ごとの長時間労働の実態や取組状況の分析・評価を実施。結果を医療機関・都道府県に通知・住民に公表し、当該医療機関と地域医療提供体制の双方から労働時間短縮に向けて取り組む。

(C) - 1 水準 (研修医)

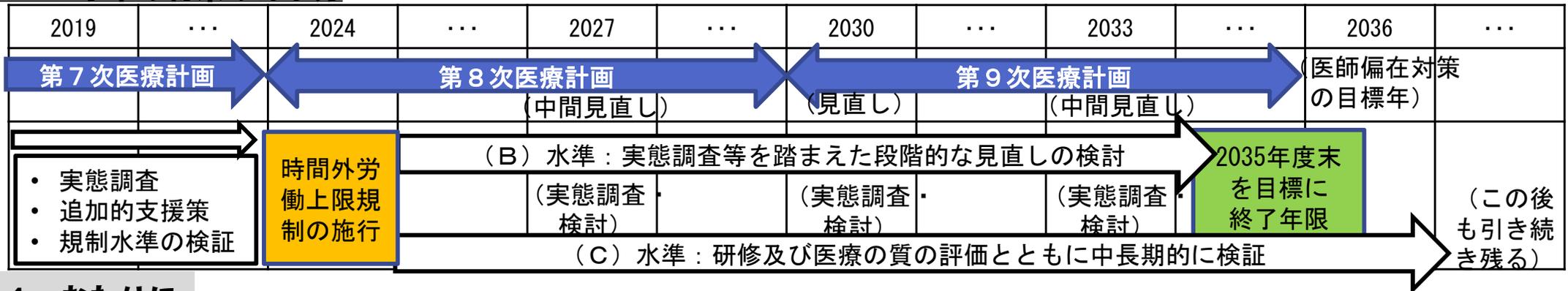
臨床研修・専門研修プログラムにおいて想定最大時間外労働（実績）を明示。これが（A）水準を超える医療機関を都道府県が特定（※超えない場合は（A）水準の適用）⇒「臨床研修・専門研修に係る業務」につき（A）水準超での36協定が可能に。医師は明示時間数を踏まえ自らプログラムを選択・応募。

(C) - 2 水準 (高度特定技能)

高度技能育成を要する分野を審査組織（※高度な医学的見地からの審査を行う）が特定。必要な設備・体制を整備している医療機関を都道府県が特定⇒「高度特定技能育成に係る業務」につき（A）水準超での36協定が可能に。医師が自由な意欲により計画を作成し、審査組織の個別承認を経たのちに実際の適用となる。

※現在、一般労働者の副業・兼業に係る労働時間管理の取扱いについては「副業・兼業の場合の労働時間管理の在り方に関する検討会」において検討されている。このため、兼業（複数勤務）を行う医師に対する労働時間管理等の在り方については、改めて検討。

B・C水準の将来のあり方



4. おわりに

- とりまとめ内容の制度化・実施の際には、追加的健康確保措置が実効性をもって運用され、医師の健康を確実に担保するとともに、（B）水準の解消等に向けて労働時間短縮を着実に推進することが最重要。
- 個々の医療機関が労働時間短縮・医師の健康確保を進めた上で、労使で十分に話し合い、時間外労働について36協定を締結することが重要。さらに、地域医療確保のためにも、医療機関に対する実効的な支援等について確実に実行に移していけるよう、厚生労働省を始めとした行政の速やかな具体的対応を強く求める。
- 医師と国民が受ける医療の双方を社会全体で守っていくと強く決意する。

医療勤務環境改善に関する改正医療法の規定 (平成26年10月1日施行)

※平成27年4月以降、条文番号が変更

第四節 医療従事者の確保等に関する施策等

第三十条の十九 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善その他の医療従事者の確保に資する措置を講ずるよう努めなければならない。

第三十条の二十 厚生労働大臣は、前条の規定に基づき病院又は診療所の管理者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るための指針となるべき事項を定め、これを公表するものとする。

第三十条の二十一 都道府県は、医療従事者の勤務環境の改善を促進するため、次に掲げる事務を実施するよう努めるものとする。

- 一 病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行うこと。
 - 二 病院又は診療所に勤務する医療従事者の勤務環境の改善に関する調査及び啓発活動を行うこと。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、医療従事者の勤務環境の改善のために必要な支援を行うこと。
- 2 都道府県は、前項各号に掲げる事務の全部又は一部を厚生労働省令で定める者に委託することができる。
- 3 都道府県又は前項の規定による委託を受けた者は、第一項各号に掲げる事務又は当該委託に係る事務を実施するに当たり、医療従事者の勤務環境の改善を促進するための拠点としての機能の確保に努めるものとする。
- 4 第二項の規定による委託を受けた者若しくはその役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第三十条の二十二 国は、前条第一項各号に掲げる事務の適切な実施に資するため、都道府県に対し、必要な情報の提供その他の協力を行うものとする。

医療機関の管理者は？
医療従事者の勤務環境改善等への取組

厚生労働省は？
医療機関の管理者が講ずべき措置の「指針」策定（※手引書）

都道府県は？
医療機関の勤務環境改善を促進するための支援（相談、情報提供、助言、調査、啓発活動その他の援助）

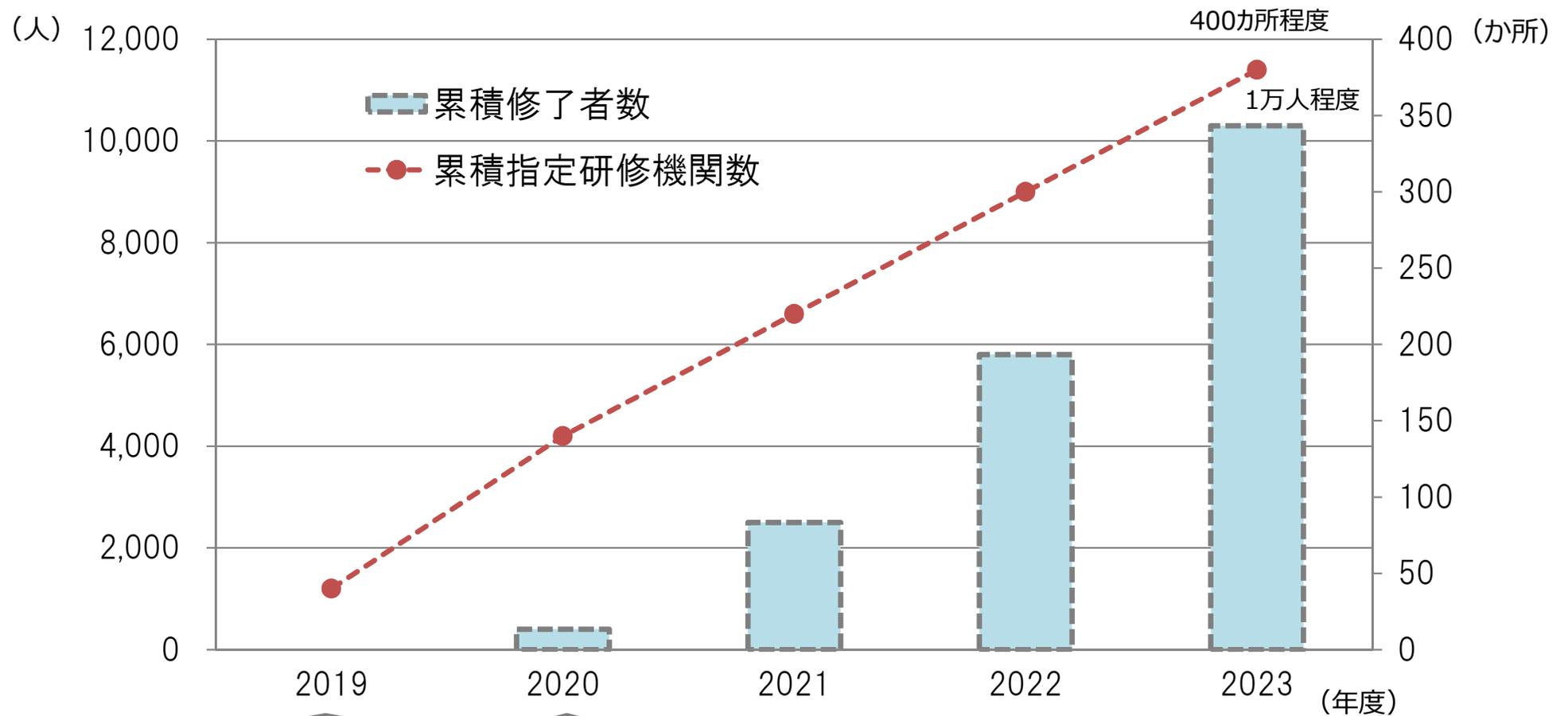
そのため「医療勤務環境改善支援センター」機能を確保

国は？
都道府県の活動をバックアップ（調査研究、情報提供その他）

特定行為研修制度におけるパッケージ研修を修了した看護師の養成について

○ 特定行為研修制度については、今後パッケージ化による研修修了者の養成が進むと考えられるが、特定行為研修修了者全体の増加に取り組む中で、2023年度末までにパッケージ研修の修了者として1万人の養成を目指す。

■ パッケージ研修に係る指定研修機関数及び研修修了者数見込み



省令改正（パッケージ研修創設）
パッケージ研修を実施する指定研修機関の申請開始

パッケージ研修開始

病院内保育所に対する都道府県による補助の概要

補助概要

地域医療介護総合確保基金(医療)

平成30年度予算額
公費934億円の内数

平成29年度予算額
公費904億円の内数

- 看護職員や女性医師をはじめとする医療従事者の離職防止及び再就業を促進するため、医療機関に勤務する職員の乳幼児等に対する保育を行う病院内保育所の運営・施設整備を支援。
- 病院内保育所運営・施設整備補助については、消費税財源を活用して創設された「地域医療介護総合確保基金」における医療従事者の確保に関する事業として各都道府県の基金事業として実施。
- 補助基準については、都道府県が地域の実情に応じて設定が可能であるため、以下の記載については、平成25年度のもの为例として記載。

【補助基準(平成25年度までの国庫補助)】

○運営費補助

補助先：病院・診療所(自治体立、公的団体立を除く) 補助率：2/3(公費)

補助単価：180,800円/月(保育士1人当たり)

※実施加算分：24時間保育23,410円/日、病児等保育187,560円/月、緊急一時保育20,720円/日、
児童保育10,670円/日、休日保育11,630円/日

○施設整備費補助

補助先：病院・診療所(自治体立を除く) 調整率：0.33

基準面積：5㎡×収容定員(30人を限度) 基準単価：155,800円 ※基準単価は地域や建物の構造によって異なる。

【補助実績】

(単位：百万円)

	平成24年度		平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	件数	交付決定額	件数	交付決定額	件数	実績額	件数	実績額	件数	実績額
運営事業	1,316	3,656	1,358	3,476	1,568	5,052	1,701	5,301	1,764	5,220
施設整備事業	22	112	12	30	24	195	23	115	13	124

※平成24～25年度は医療提供体制推進事業費補助金における交付決定額(事業費ベース)。

※平成26～28年度は地域医療介護総合確保基金における実績額。

(厚生労働省医政局看護課調べ)

【参考】全国の病院における院内保育の実施状況(出典：平成26年医療施設(静態・動態)調査)

病院総数 8,493 実施病院数 3,523 (実施割合 41.5%)

「緊急的な取組」の実施状況(産業保健関係/自主的中間FU調査より)

- 産業保健の仕組みの活用については、「医師の労働時間短縮のための緊急的な取組」(H30.2.27とりまとめ)より以前からきちんと実施されている医療機関も一定数あるが、未実施であった医療機関においても「緊急的な取組」を受けた検討が広がっている。
- さらにしっかりと実施されていくことが重要である。

四病院団体協議会、全国自治体病院協議会等

長時間労働者に対する医師による面接指導の実施

	件数	割合
緊急的な取組を受け実施を開始	22件	3.8%
実施を予定又は検討中	231件	40.3%
実施予定なし	300件	52.4%
無回答	20件	3.5%
合計	573件	100.0%

※「従前より実施している」と回答した分(498件)を除いた分を集計

衛生委員会等における医師の長時間労働等に関する議題の設定

	件数	割合
定期的な議題とすることを予定又は検討中	287件	47.2%
定期的な議題とする予定なし	297件	48.8%
無回答	24件	3.9%
合計	608件	100.0%

※「従前より定期的に課題に設定」と回答した分(463件)を除いた分を集計

全国医学部長病院長会議

長時間労働者に対する医師による面接指導の実施

	件数	割合
緊急的な取組を受け実施を開始	2件	5.7%
実施を予定又は検討中	27件	77.1%
実施予定なし	6件	17.1%
無回答	0件	0.0%
合計	35件	100.0%

※「従前より実施している」と回答した分(87件)を除いた分を集計

衛生委員会等における医師の長時間労働等に関する議題の設定

	件数	割合
定期的な議題とすることを予定又は検討中	42件	72.4%
定期的な議題とする予定なし	16件	27.6%
無回答	0件	0.0%
合計	58件	100.0%

※「従前より定期的に課題に設定」と回答した分(64件)を除いた分を集計

資料出所:第9回医師の働き方改革に関する検討会 資料1より抜粋。各団体における自主的中間フォローアップ調査として、「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」に関する各医療機関の取組状況を調査したもの(調査時期:平成30年5月28日(月)~6月11日(月))

上手な医療のかかり方を広めるための懇談会について

1. 趣旨・検討事項

- 患者・国民が安心して必要な医療を受ける観点からは、現在検討が行われている医師の働き方改革や、地域における医師確保対策といった医療提供者側の取組だけでなく、患者やその家族である国民の医療のかかり方に関する理解が欠かせない。
- 受診の必要性や医療機関の選択など上手に医療にかかることができれば、患者・国民にとっても、必要なときに適切な医療機関にかかることができ、また、時間外・土日の受診や大病院への患者集中による混雑などの緩和にもつながるものである。その結果として、医療提供者側の過度な負担が緩和され、医療の質・安全確保の点からの効果が期待される。
- また、企業や保険者にとっても、治療と仕事の両立にも資するものであり、患者が必要としない受診の減少にもつながることから、幅広い関係者の共通理解や協力が求められるものであり、各関係者の役割なども整理しながら取組を進めていく必要がある。

＜検討事項＞

- (1) 医療のかかり方に関する情報の収集・整理、各分野の取組の見える化など周知すべきコンテンツの整理（例：「医療のかかり方ホームページ」を特設）
- (2) わかりやすいリーフレットの作成（上手な医療のかかり方の重要性とコンテンツへのアクセス方法をコンパクトにまとめて広める）
- (3) 効果的な広報の在り方（対象のセグメンテーションと、属性に応じたメッセージや広報ツール・手法の選択）
- (4) 厚生労働省の取組と各分野の団体の取組の整理・連携の在り方
- (5) その他

2. 構成員

※五十音順、◎座長

阿真	京子	「一般社団法人知ろう小児医療守ろう子ども達の会」代表理事
岩永	直子	BuzzFeed Japan News Editor (Medical担当)
城守	国斗	公益社団法人日本医師会常任理事
小室	淑恵	株式会社ワーク・ライフバランス 代表取締役社長
佐藤	尚之	株式会社ツナグ代表取締役
◎渋谷	健司	東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室教授
鈴木	美穂	認定NPO法人マギーズ東京 共同代表理事
デーモン	閣下	アーティスト
豊田	郁子	患者・家族と医療をつなぐ特定非営利活動法人架け橋理事長
斐	英洙	ハイズ株式会社 代表取締役社長
村木	厚子	津田塾大学客員教授
吉田	昌史	延岡市健康福祉部地域医療対策室総括主任

3. 開催経過

- 第1回（平成30年10月5日）
医療のかかり方に関する現状等
- 第2回（平成30年10月22日）
ヒアリング等
- 第3回（平成30年11月12日）
ヒアリング等
- 第4回（平成30年12月5日）
懇談会からの提案（案）等
- 第5回（平成30年12月17日）
「いのちをまもり、医療をまもる」国民プロジェクト宣言！

H31.1.21修正

「いのちをまもり、医療をまもる」 国民プロジェクト宣言！

私たち「上手な医療のかかり方を広めるための懇談会」構成員は、
病院・診療所にかかるすべての国民と、
国民の健康を守るために日夜力を尽くす医師・医療従事者のために、
「『いのちをまもり、医療をまもる』ための5つの方策」の実施を提案し、
これは国民すべてが関わるべきプロジェクトであることを、ここに宣言します。

特に、医療の危機と現場崩壊は深刻で、
「いのちをまもること」「医療をまもること」は日本にとって喫緊の課題です。
これは、国、自治体、医療提供者、民間企業、市民社会などをはじめ、
医療の恩恵を被る「すべての人」が考え、参加し、行動すべき、
国民的プロジェクトだと我々は考えています。

「いのちをまもり、医療をまもる」国民プロジェクト5つの方策

- ① 患者・家族の不安を解消する取組を最優先で実施すること
- ② 医療の現場が危機である現状を国民に広く共有すること
- ③ 緊急時の相談電話やサイトを導入・周知・活用すること
- ④ 信頼できる医療情報を見やすくまとめて提供すること
- ⑤ チーム医療を徹底し、患者・家族の相談体制を確立すること

私たち「上手な医療のかかり方を広めるための懇談会」構成員は、
この5つの方策を国が速やかに具体的施策として実行し、
すべての関係者の取り組みが前進するよう、
来年度以降も継続的にコミットし、進捗をチェックし続けます。

市民のアクションの例

- 患者の様子が普段と違う場合は「信頼できる医療情報サイト」(※1)を活用し、まずは状態を把握する
- 夜間・休日に受診を迷ったら#8000や#7119の電話相談を利用する
- 夜間・休日よりも、できるだけ日中に受診する
 - ・日中であれば院内の患者・家族支援窓口(相談窓口)も活用できる
 - ・夜間・休日診療は、自己負担額が高い、診療時間が短い、処方が短期間など、受ける側にもデメリットがある
- 抗生物質をもらうための受診は控える
 - ・抗生物質はかぜには効かない
- 上手に「チーム医療」(※2)のサポートを受ける
 - ・日頃の体調管理は看護師に、薬のことは薬剤師に聞くなど、医師ばかりを頼らない

医師/医療提供者のアクションの例

- あらゆる機会に医療のかかり方を啓発する
(待合室、母子健診、小児健診、成人健診、高齢者健診、学校健診、職域健診、公開講座)
- 電話相談や「医療情報サイト」などの最新情報をチェックして質を保つ
- 「かかりつけ医(※3)」として必要な能力を維持・向上し、かかりつけ医の所在・役割を市民に分かりやすく伝えるように努める
- タスクシフト・タスクシェア(業務の移管・共同化)を推進する
 - ・医療の質を上げ、患者の満足を上げることにつながる
- どの医療従事者に相談したらよいかをサポートする患者・家族支援体制(※4)を整える
- 管理者は働き方改革に真摯に取り組み、地域医療の継続にも貢献する
- 医療従事者も患者の安全のため、健康管理に努め、きちんと休暇をとる

※1 現在、様々な情報が多くのサイトに掲載されており、どこに正しい情報があるのかを市民は判断できない。国の認証や支援を受けた「信頼できる医療情報サイト」を早急に作成する必要がある(→5つの方策)。

※2 医療機関では、医師、薬剤師、看護師、理学療法士(PT)、作業療法士(OT)など、様々な専門職の人が働いている。それぞれの高い専門性を活かし、業務分担しつつも連携・補完し合い、患者の状況に応じた的確な医療やケアを提供することを「チーム医療」と呼ぶ。

※3 身近な存在として気軽に相談にのり、既往歴や普段の生活状況などを知っているからできる的確な治療や薬の選択、体調の変化の気づきができ、必要時には専門医を紹介できる医師をいう。

※4 患者・家族の相談や苦情に対して適切に対応するために支援窓口を設け、適切な職員が対応できる体制を整えることを言う。

行政のアクションの例

- 「『いのちをまもり、医療をまもる』国民プロジェクト」を継続・推進し、効果を検証していく
- 医療危機の現状を国民に広く共有し、理解を得ていく
- 「信頼できる医療情報サイト」の認証や支援をする
- #8000や#7119の体制整備を進め、周知を徹底する
- 上手な医療のかかり方を直接伝えていく
 - ・保護者が子どもの健康や医療について考えるタイミング（両親学級や乳幼児健診など）での直接講座等の実施を全国の自治体に促す
 - ・「高齢者/高齢者に携わる人たち」に、大人の医療のかかり方が伝わるよう、介護施設や消防機関などへ協力を呼びかける
 - ・学校教育等で若いうちに理解を促す
- 医療機関の機能分化や集約、連携推進など、医師/医療従事者の長時間労働を改善する施策に取り組む
- 看護師や薬剤師などコ・メディカルが、能動的に活躍できるための制度・仕組みを整える（※1）
- 働く人が日中受診できる柔軟な働き方を進める
 - ・フレックスタイム制や休暇取得などの指標を企業が公表する仕組みを推進する
 - ・企業独自の休暇制度を横展開により普及させる
- 行政提出書類の簡素化/簡略化に取り組む

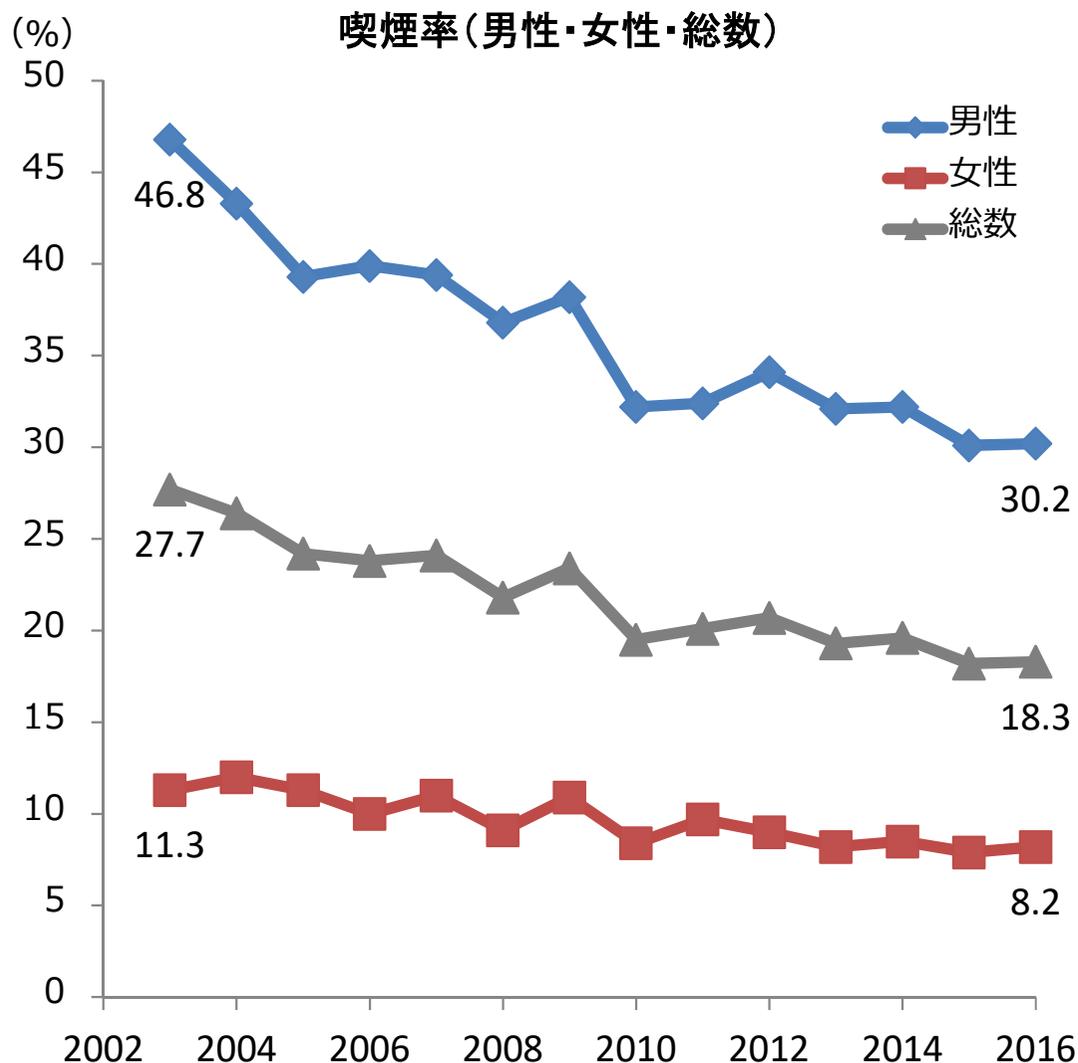
民間企業のアクションの例

- 従業員の健康を守ることを経営の柱とする
- 柔軟な働き方に関する指標を健康経営に生かす
- 業務の属人化を止め、仕事を皆でシェアする
 - ・それによりテレワークや休暇取得がしやすくなる
- 体調が悪い時は、休みをとって自宅休養できるようにする
- インフルエンザなどの診断書を強制しない
- AIを活用した相談アプリの開発を進める
- ユーザーフレンドリーな「医療情報サイト」の構築を進める

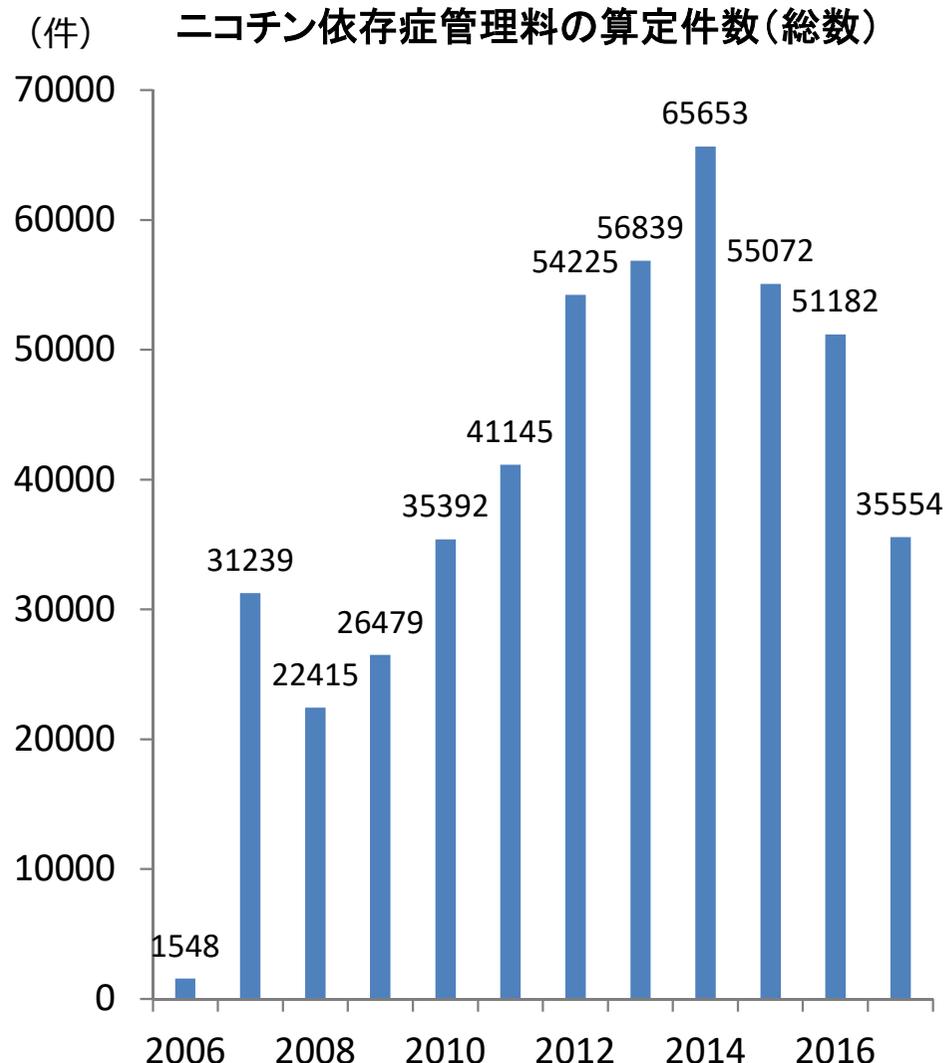
※1 諸外国においても、医師偏在・過重労働対策の中で、米国等では「フィジシャン・アシスタント」（外科手術の助手や術後管理等を担当）が創設・拡大されてきた。また、医師の指示を受けずに一定レベルの診断や治療などを行うことができる、医師と看護師の中間職と位置付けられる「ナース・プラクティショナー」という上級の看護師も存在する。また、英国では、プライマリ・ケアの場面で診療所看護師（プラクティス・ナース）により、予防や状態の安定した慢性疾患患者等に対する診断、検査、処置、処方、リフィル処方への対応等が可能となっている。

追加資料 (4月24日中医協総会)

- 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。



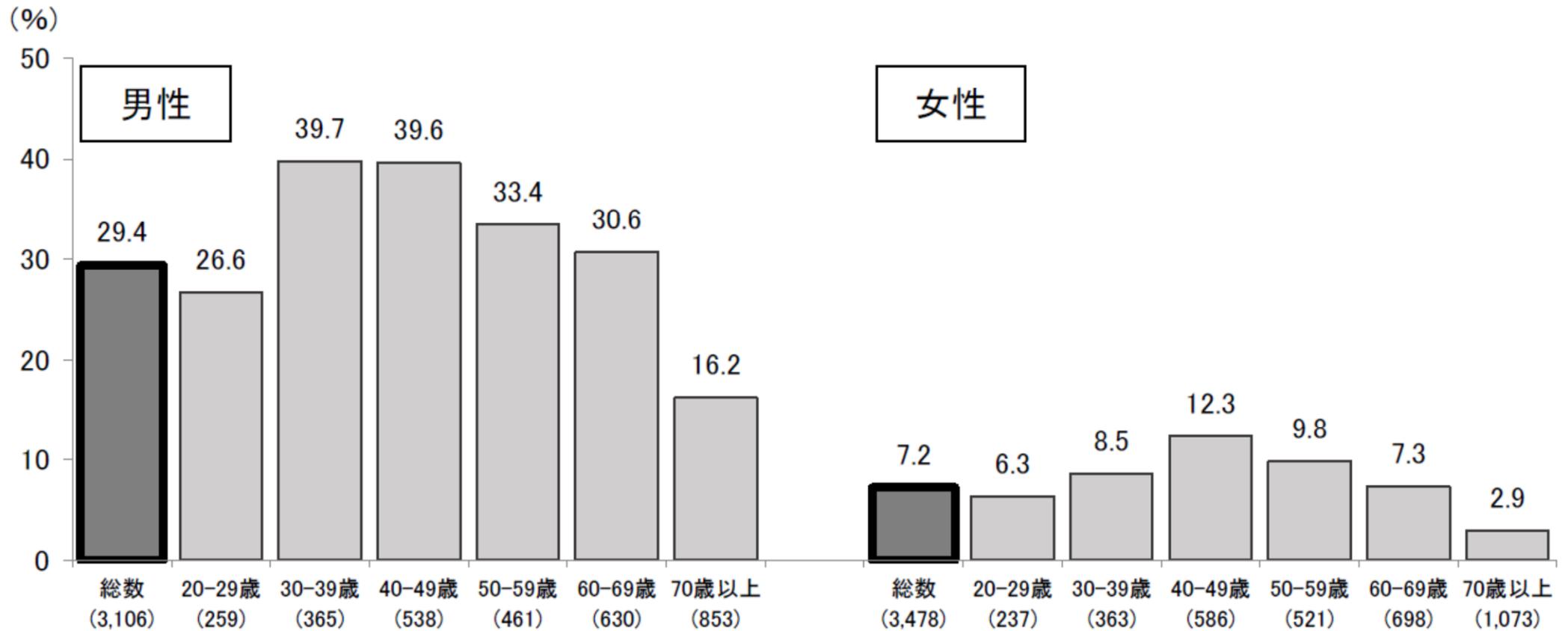
出典：厚生労働省 平成15年～28年国民健康・栄養調査



出典：社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）

性・年齢階級別の喫煙率

- 習慣的に喫煙している者の割合を性・年齢階級別にみると、特に30～40代の男性で割合が高く、約4割であった。
- 男女ともに、働く世代の喫煙率が最も高い傾向にあった。



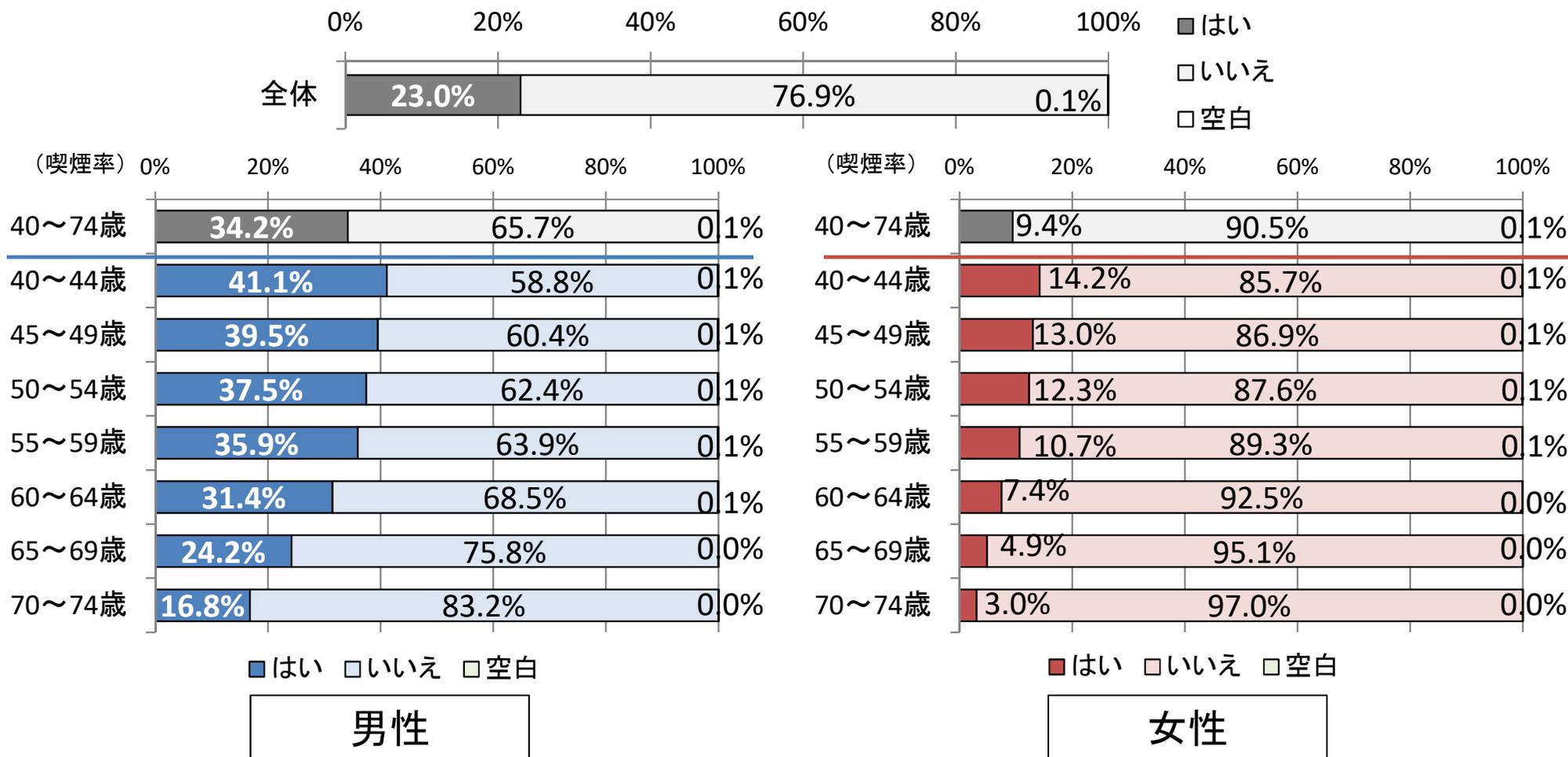
8. 現在、たばこを習慣的に吸っている

平成28年12月19日

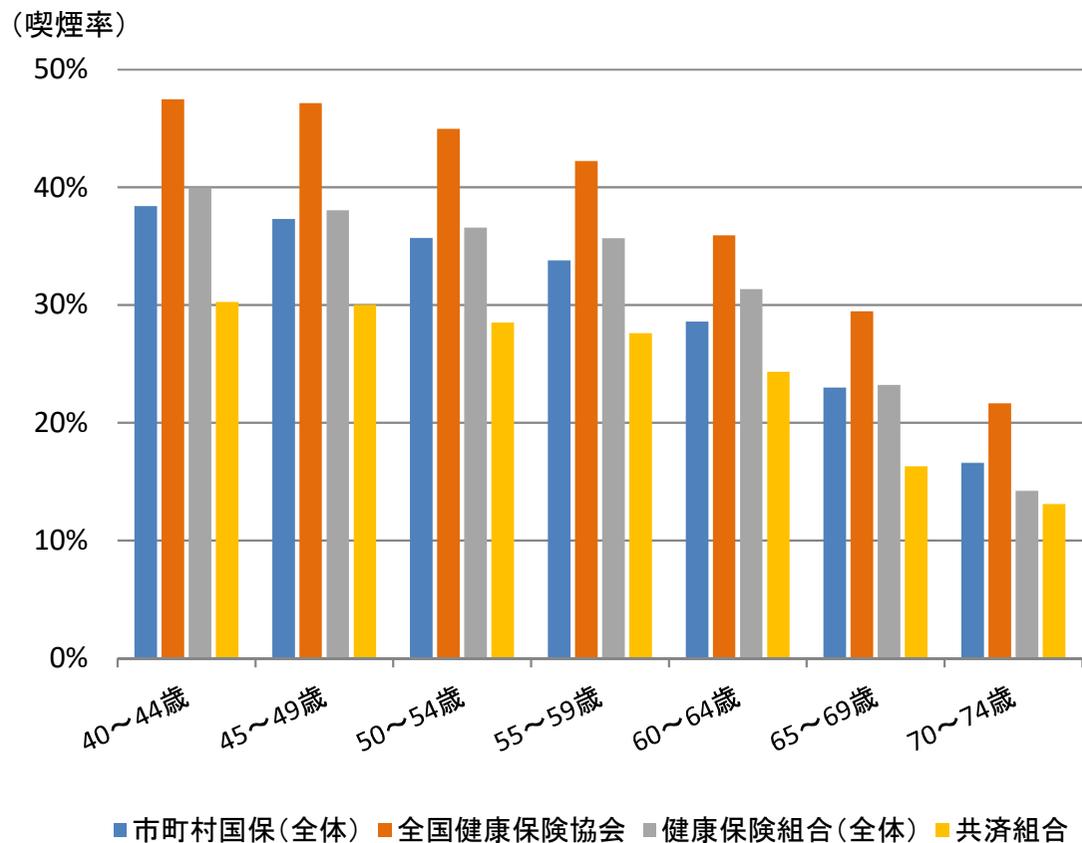
第26回保険者による
健診・保健指導等に関する検討会

資料2-2

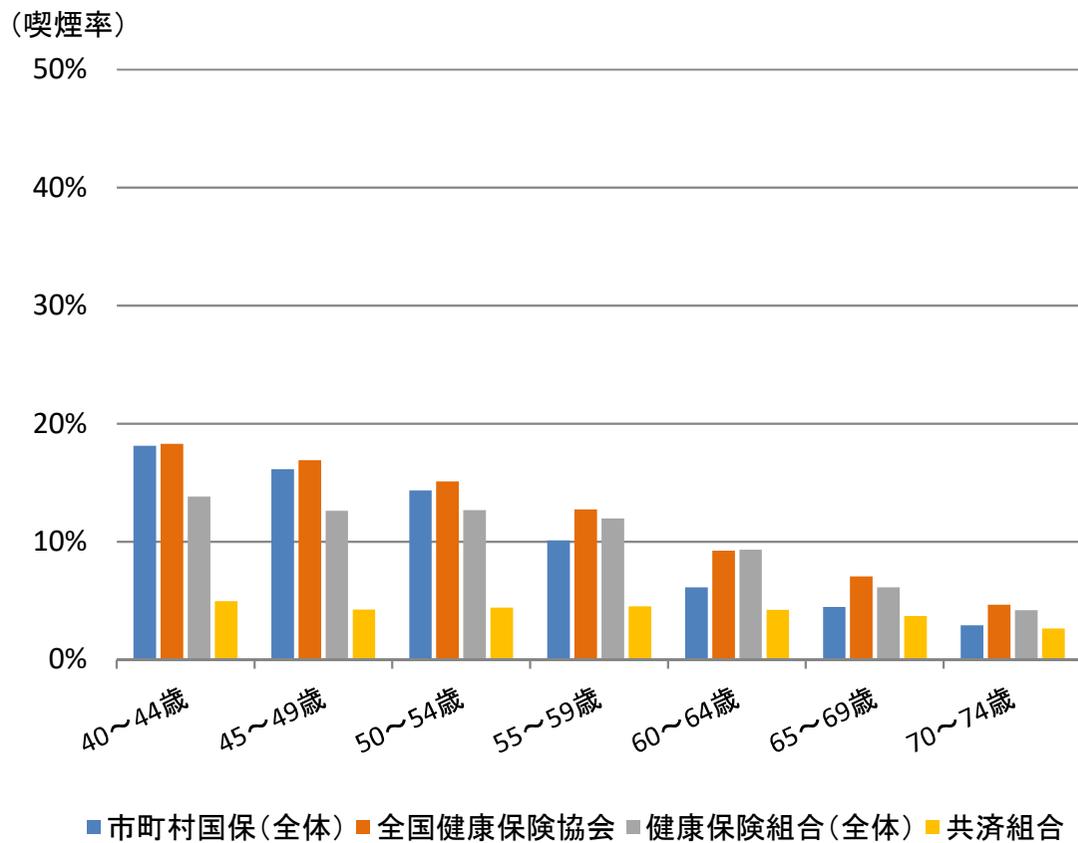
- 喫煙率は23.0%であるが、男性34.2%、女性9.4%と男性の喫煙率が高く、特に40～44歳の男性の喫煙率が41.1%と高い。年齢階級が上がるほど喫煙率は低くなる。
- 保険者種別では、共済組合は喫煙率が低く、全国健康保険協会は男性の喫煙率が高い。
- 保健指導レベル別では、積極的支援該当は保健指導対象外よりも20%程度喫煙率が高い。また、65歳未満では、動機付け支援該当の喫煙率は概ね5%以下と低く、特定保健指導の対象者であって喫煙歴有りの場合は、ほとんどが積極的支援該当となっている。



● 性・年齢階級別 × 保険者種別



男性

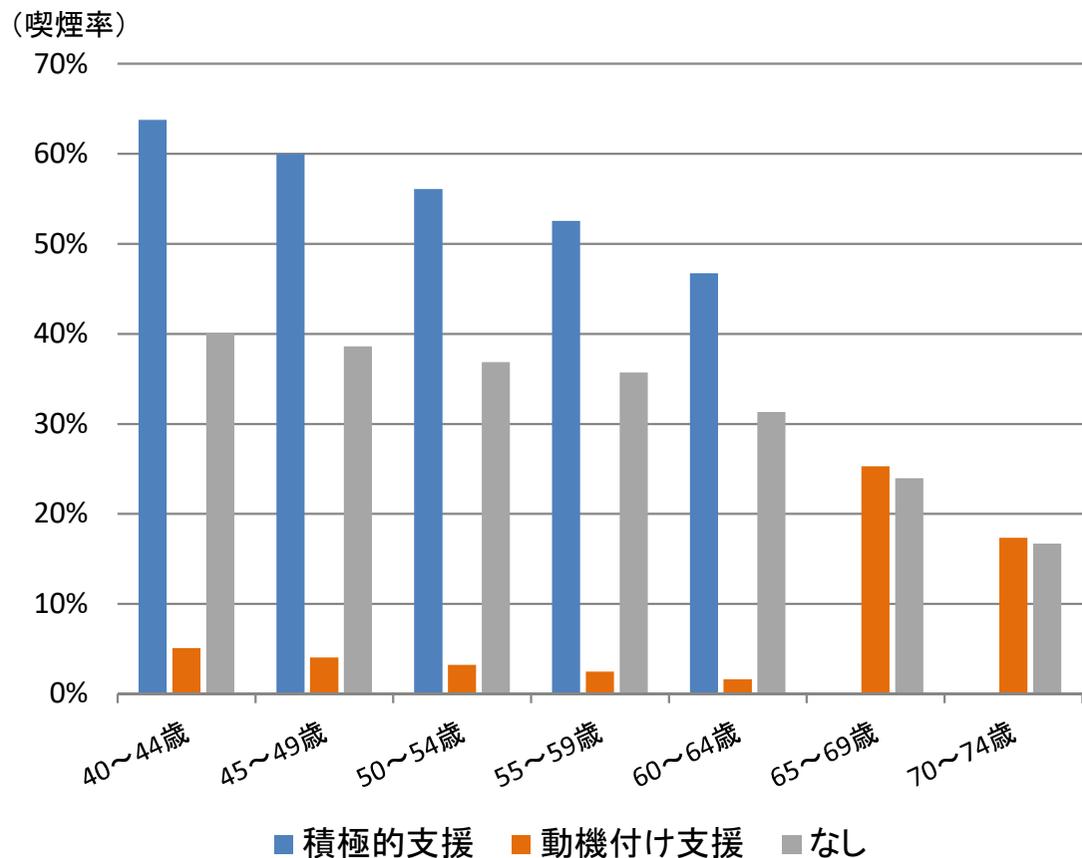


女性

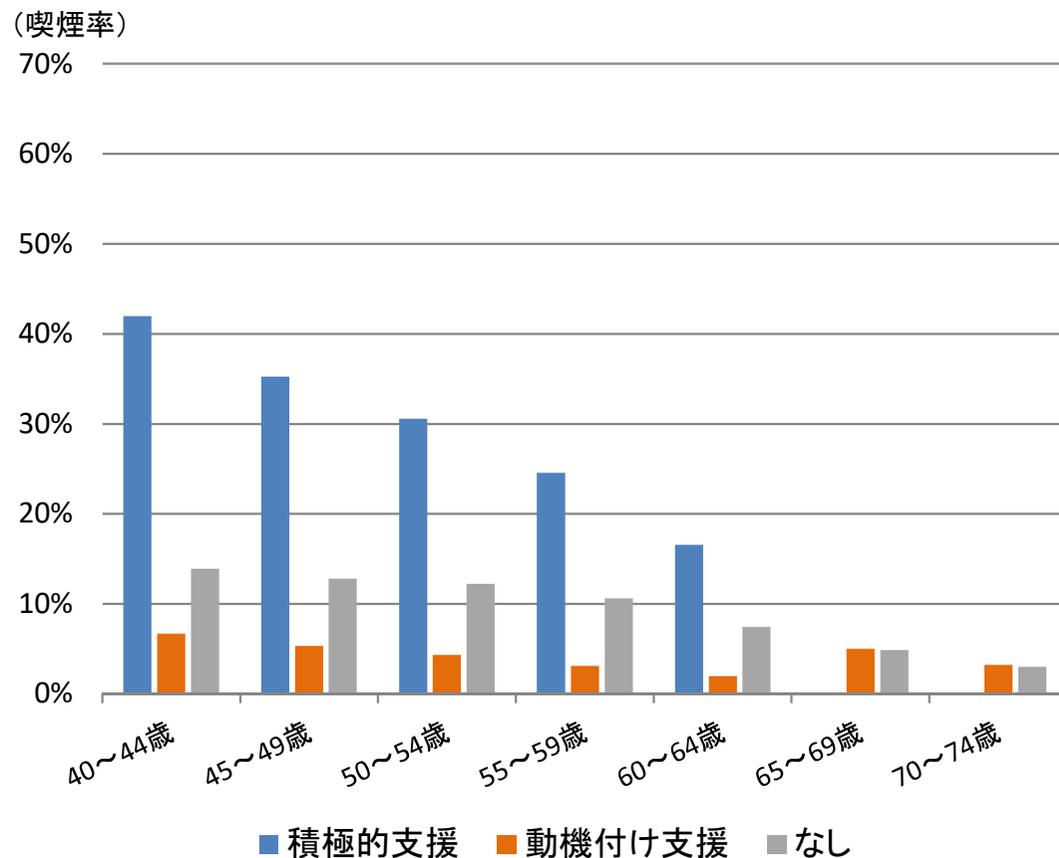
【n数(当該項目の回答者数)】

8. 現在、たばこを習慣的に吸っている	総数	40~74歳								40~74歳							
		40~74歳								40~74歳							
		40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳	40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳		
男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	女性	女性	女性	女性	女性	女性	女性	女性		
市町村国保(全体)	7,839,931	3,298,595	152,729	153,561	162,560	195,370	456,371	1,033,266	1,144,738	4,541,336	160,800	162,919	195,413	302,484	782,423	1,441,978	1,495,319
全国健康保険協会	6,438,794	3,696,856	871,502	694,935	618,389	598,543	540,963	290,661	81,863	2,741,938	561,825	515,155	516,078	485,300	390,387	199,360	73,833
健康保険組合(全体)	8,699,468	5,388,925	1,370,262	1,243,113	1,055,740	849,051	589,590	208,593	72,576	3,310,543	893,550	784,128	650,796	489,544	312,497	133,249	46,779
共済組合	2,724,374	1,621,139	365,663	347,124	379,300	362,335	137,592	22,992	6,133	1,103,235	271,360	245,405	248,642	230,335	75,330	18,464	13,699

● 性・年齢階級別 × 保健指導レベル別



男性

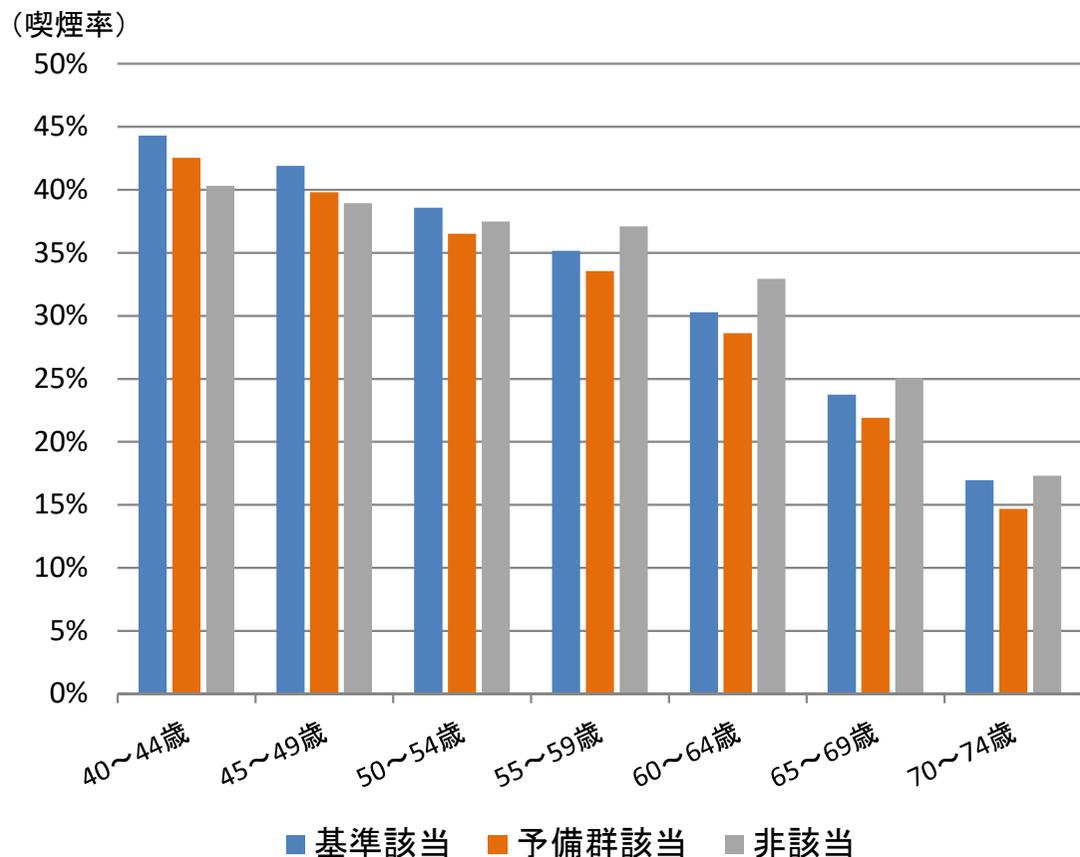


女性

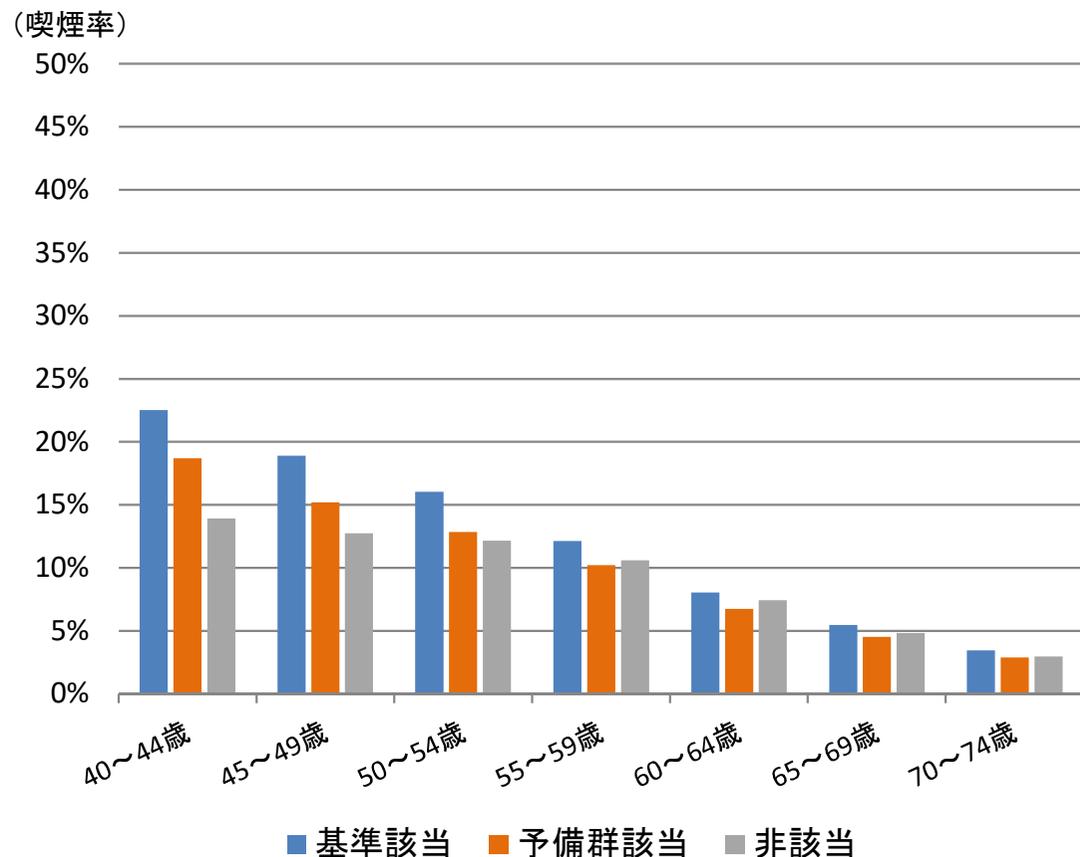
【n数(当該項目の回答者数)】

8. 現在、たばこを習慣的に吸っている	総数	40~74歳								40~74歳							
		40~74歳								40~74歳							
		40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳	40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳		
男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	女性	女性	女性	女性	女性	女性	女性	女性			
積極的支援	2,296,162	2,041,921	533,476	495,691	419,189	338,476	255,089	0	0	254,241	48,743	51,651	52,944	50,579	50,324	0	0
動機付け支援	2,127,192	1,434,789	270,815	236,217	192,800	152,571	121,373	276,159	184,854	692,403	97,784	104,437	98,849	84,891	81,942	126,644	97,856
なし	21,962,679	10,950,173	2,027,693	1,774,783	1,662,107	1,578,028	1,420,430	1,335,759	1,151,373	11,012,506	1,783,392	1,592,859	1,498,763	1,411,431	1,470,483	1,704,400	1,551,178
判定不能	10,139	5,236	1,214	928	727	721	748	595	303	4,903	1,364	765	676	647	713	524	214

● 性・年齢階級別 × メタボ判定別



男性



女性

【n数(当該項目の回答者数)】

8. 現在、たばこを習慣的に吸っている	総数	40~74歳								40~74歳							
		40~74歳								40~74歳							
		40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳	40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳		
男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	女性	女性	女性	女性	女性	女性	女性	女性		
基準該当	3,801,104	3,057,797	356,854	427,065	476,297	503,432	478,692	451,622	363,835	743,307	36,699	49,122	68,295	92,581	125,538	175,625	195,447
予備群該当	3,104,042	2,491,553	479,559	449,709	402,865	360,326	309,861	270,347	218,886	612,489	65,496	73,667	81,003	84,228	93,412	107,831	106,852
非該当	19,429,920	8,850,330	1,989,667	1,625,330	1,390,291	1,200,800	1,003,268	888,124	752,850	10,579,590	1,822,490	1,622,046	1,497,167	1,366,361	1,380,552	1,545,685	1,345,289
判定不能	62,263	33,352	7,118	5,515	5,370	5,238	5,819	3,078	1,214	28,911	6,598	4,877	4,767	4,378	3,960	2,580	1,751

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 ①血糖 ②脂質 ③血圧	④喫煙歴	対象	
			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	/		