

中央社会保険医療協議会 総会（第 420 回） 議事次第

令和元年7月24日(水) 保険医療材料専門部会終了後～
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

○先進医療会議からの報告について

○これまでの議論について

日時: 令和元年7月24日(水) 保険医療材料専門部会終了後
会場: 中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

秋山	中村	関	荒井	松原	田辺会長	濱谷局長	横幕 審議官	八神 審議官
----	----	---	----	----	------	------	-----------	-----------

中医協関係者

松本		吉森
今村		幸野
城守		平川
猪口		間宮
島		宮近
林		松浦
有澤		

中医協関係者

		保険医療材料等 専門組織 小澤委員長	田村	横地	吉川
--	--	---	----	----	----

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	医療技術評価推進室長	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	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
----------	---------	------------	------------	------	-------	------	------------	------	----------	---------	-------------	------------------------

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

医療機器の保険適用について（令和元年 9 月収載予定）

区分 C 1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	脳血栓吸引カテーテル	テルモ株式会社	281,000 円	原価計算方式	改良加算（ハ） 10%	0.82	2

区分 C 2（新機能・新技術）

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	WATCHMAN 左心耳閉鎖 システム		ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	1,470,000 円	原価計算方式	なし	0.89	5
②	NeuRx 横隔膜 ペーシングシ ステム	体外式パルス 発生器	USCI ジャパン株式会社	606,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.82	9
		患者ケーブル		4,400 円	類似機能区分 比較方式		0.54	
		電極（植込用キ ットを含む）		1,240,000 円	類似機能区分 比較方式		0.90	
		その他		特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。				

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 脳血栓吸引カテーテル
保険適用希望企業 テルモ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
脳血栓吸引カテーテル	C1（新機能）	本品は、急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
脳血栓吸引カテーテル	281,000 円※	製品総原価	204,888 円	0.82	該当しない
		営業利益	19,229 円 (流通経費を除く価格の 8.58%) (7.8%に対し+10%の補正)		
		流通経費	23,935 円 (消費税を除く価格の 9.6%)		
		消費税	19,946 円		

※ 米国における承認申請から日本における承認申請までの期間及び日本における総審査期間のうち、申請者側の期間の基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。

（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

原価計算方式により算出された額の 5 % である 13,400 円が迅速導入による加算額となるため、268,000 円に上乗せされ、有効数字 4 桁目を四捨五入した結果、償還価格は 281,000 円となる。

留意事項案

133（9）血栓除去用カテーテルの留意事項に準ずる。

ア 脳血栓除去用は、1 回の手術に対し、3 本を限度として算定する。

イ 脳血栓除去用は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

ウ 脳血栓除去用を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

関連技術料

K178-4 経皮的脳血栓回収術 33,150 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
脳血栓吸引カテーテル	335,244 円	原価計算方式	1.02

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3 年度

本医療機器使用患者数：2,505 人／年

予測販売金額：6.7 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
Sofia Plus	—	2,200 ポンド (327,800 円)	2,400 ユーロ (314,400 円)	2,600 ユーロ (340,600 円)	—	327,600 円

* 為替レート（平成 30 年 1 月～平成 30 年 12 月の日銀による為替レートの平均）

1 英ポンド=149 円、1 ユーロ=131 円

○ 営業利益率の調整率の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント

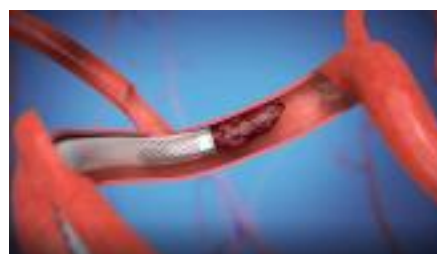
営業利益率の評価要素

2. その他の特異的な革新性・意義などの評価

（3）患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する
に対して 2 ポイント

上記に該当し、合計 2 ポイント（1 ポイントあたり 5 % 換算で 10 % の調整）となる。

製品概要

1 販売名	脳血栓吸引カテーテル																						
2 希望業者	テルモ株式会社																						
3 使用目的	本品は、急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。																						
4 構造・原理	製品特徴 ・血栓塞栓部位までカテーテルを送達し、血栓にカテーテル先端を接触させた状態で、直接血栓を吸引除去する。（ADAPT法）  参考：既存の破砕吸引型は、セパレーターを用いて血栓を破砕した上で、カテーテルで血栓を吸引除去する。		出典：企業提出資料																				
	臨床成績 ・国内外の複数の臨床試験の結果から、本品は既存の破砕吸引型と比較し、穿刺から再開通までの時間は短く、再開通率も高い傾向にある。90日後の転帰良好率は高く、90日以内の死亡率など有害事象発現率は低い傾向にある。																						
	<table><tr><th colspan="2">有効性</th><th>本品（ADAPT）</th><th>破砕吸引型</th></tr><tr><td colspan="2">90日後の転帰良好率（mRS※1 ≤ 2）</td><td>49.4%</td><td>25-36.4%</td></tr><tr><td colspan="2">穿刺から再開通までの時間</td><td>21-28分</td><td>74-87.7分</td></tr><tr><td rowspan="2">再開通率（%） （TICI※2 2b/3）</td><td>セパレーター併用/ADAPT 単独での再開通率</td><td>64.7-73.3%</td><td>42-65.6%</td></tr><tr><td>最終再開通率</td><td>90.2-96.5%</td><td>52.4-81.6%</td></tr></table>		有効性		本品（ADAPT）	破砕吸引型	90日後の転帰良好率（mRS※1 ≤ 2）		49.4%	25-36.4%	穿刺から再開通までの時間		21-28分	74-87.7分	再開通率（%） （TICI※2 2b/3）	セパレーター併用/ADAPT 単独での再開通率	64.7-73.3%	42-65.6%	最終再開通率	90.2-96.5%	52.4-81.6%		
	有効性		本品（ADAPT）	破砕吸引型																			
	90日後の転帰良好率（mRS※1 ≤ 2）		49.4%	25-36.4%																			
穿刺から再開通までの時間		21-28分	74-87.7分																				
再開通率（%） （TICI※2 2b/3）	セパレーター併用/ADAPT 単独での再開通率	64.7-73.3%	42-65.6%																				
	最終再開通率	90.2-96.5%	52.4-81.6%																				
<table><tr><th colspan="2">安全性</th><th>本品（ADAPT）</th><th>破砕吸引型</th></tr><tr><td colspan="2">治療後90日以内の死亡率</td><td>7.3-20%</td><td>32.8%</td></tr><tr><td colspan="2">症候性頭蓋内出血発現率</td><td>4.7-4.9%</td><td>11.2%</td></tr></table>		安全性		本品（ADAPT）	破砕吸引型	治療後90日以内の死亡率		7.3-20%	32.8%	症候性頭蓋内出血発現率		4.7-4.9%	11.2%										
安全性		本品（ADAPT）	破砕吸引型																				
治療後90日以内の死亡率		7.3-20%	32.8%																				
症候性頭蓋内出血発現率		4.7-4.9%	11.2%																				
※1 mRS：ADLの評価方法 ※2 TICI：脳血管の再開通率の尺度																							

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 WATCHMAN 左心耳閉鎖システム
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	C2（新機能・新技術）	非弁膜症性心房細動患者のうち、以下の3つの項目すべてに該当する、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用する。 ・CHADS₂又はCHA₂DS₂-VAScスコアに基づく脳卒中および全身性塞栓症のリスクが高く、抗凝固療法が推奨される患者 ・短期的（45日間程度）にはワルファリン投与が適応可能と事前に医師により判断されている患者 ・抗凝固療法を長期間実施できない医学的に妥当な理由を有する患者（HAS-BLEDスコア3点以上の出血リスクが高い患者等）

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	1,470,000 円	製品総原価	1,136,370 円	0.89	該当しない
		営業利益	96,135 円 (流通経費を除く価格の7.8%)		
		流通経費	130,885 円 (消費税を除く価格の9.6%)		
		消費税	109,071 円		

○ 準用技術料

K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術 34,930 点

○ 留意事項案

- (1) 関連学会の定める適応基準を満たす非弁膜症性心房細動患者に対して、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用した場合に限り算定できる。本品の使用に当たっては、抗凝固療法と本品とのリスクとベネフィットの比較衡量により、適切と判断される治療方法を選択すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に本品を使用する理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

- (2) 本品は、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り、1回の手術に当たり1個を限度して算定できる。
- (3) 本品は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された施設であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。
- (4) 本品は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。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。
- (5) 本品を使用する場合は、関連学会が行うレジストリに症例情報を登録すること。
- (6) 本品の使用に伴う合併症について、患者に文書を用いて説明及び同意の取得を行い、当該文書を診療録に保管すること。
- (7) 本品の留置後6ヶ月間は、手技を実施した保険医療機関で患者の指導管理を行うこと。

K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術の留意事項通知に下記を追記する。

- (1) 左心耳閉鎖デバイスを用いて、左心耳の永久閉鎖を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。
- (2) 本治療を実施する場合にあっては本区分に係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
WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	1,880,000 円	原価計算方式	1.14

準用希望技術料

K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3年度

本医療機器使用患者数：1860人／年

予測販売金額：27億円／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
WATCHMAN 左心耳閉 鎖システ ム	19,000 米ド ル (2,090,000 円)	11,880 ポ ンド (1,734,480 円)	13,080 ユー ロ (1,687,320 円)	7,300 ユ ーロ (941,700 円)	22,000 豪ド ル (1,795,200 円)	1,649,740 円

1 米ドル = 110 円 1 ポンド = 146 円 1 ユーロ = 129 円 1 豪ドル = 81.6 円 (平成 30 年 4 月～平成 31 年 3 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	WATCHMAN左心耳閉鎖システム																								
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社																								
3 使用目的	非弁膜症性心房細動患者のうち、以下の3つの項目すべてに該当する、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用する。 ・ CHADS₂又はCHA₂DS₂-VAScスコアに基づく脳卒中および全身性塞栓症のリスクが高く、抗凝固療法が推奨される患者 ・ 短期的(45日間程度)にはワルファリン投与が適応可能と事前に医師により判断されている患者 ・ 抗凝固療法を長期間実施できない医学的に妥当な理由を有する患者(HAS-BLEDスコア3点以上の出血リスクが高い患者等)																								
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・ 閉鎖デバイスを左心耳内に留置することで、左心耳内で形成された血栓が遊離することにより発症する塞栓症を抑制する。 ・ 心房中隔穿刺によりデリバリーシステムを左心耳に挿入し、閉鎖デバイスを展開させて左心耳を閉鎖する(約45日後にデバイス留置部分は内皮化する。) ・ 留置後に一定期間抗凝固薬と抗血小板薬の併用を行う必要があり、出血リスクに対する十分な説明と慎重なフォローが必要である。  臨床成績 ・ 海外で行われた2つの臨床試験のメタ解析において、ワルファリンと比較して、出血性脳卒中および大出血のリスクを低減させることが示された。 <table><tr><td></td><td>HR(点推定値)</td><td>P値</td></tr><tr><td>虚血性脳梗塞又は全身性塞栓症</td><td>1.7</td><td>0.08</td></tr><tr><td>出血性脳卒中</td><td>0.2</td><td>0.0022*</td></tr><tr><td>機能障害又は致死的な脳卒中</td><td>0.45</td><td>0.03*</td></tr><tr><td>機能障害を及ぼさない脳卒中</td><td>1.37</td><td>0.35</td></tr><tr><td>心血管イベント又は死亡</td><td>0.59</td><td>0.03*</td></tr><tr><td>死亡</td><td>0.73</td><td>0.04*</td></tr><tr><td>手技に関連しない大出血</td><td>0.48</td><td>0.0003*</td></tr></table>		HR(点推定値)	P値	虚血性脳梗塞又は全身性塞栓症	1.7	0.08	出血性脳卒中	0.2	0.0022*	機能障害又は致死的な脳卒中	0.45	0.03*	機能障害を及ぼさない脳卒中	1.37	0.35	心血管イベント又は死亡	0.59	0.03*	死亡	0.73	0.04*	手技に関連しない大出血	0.48	0.0003*
	HR(点推定値)	P値																							
虚血性脳梗塞又は全身性塞栓症	1.7	0.08																							
出血性脳卒中	0.2	0.0022*																							
機能障害又は致死的な脳卒中	0.45	0.03*																							
機能障害を及ぼさない脳卒中	1.37	0.35																							
心血管イベント又は死亡	0.59	0.03*																							
死亡	0.73	0.04*																							
手技に関連しない大出血	0.48	0.0003*																							

(HR 1未満でWATCHMANが優勢、p<0.05で有意)

(HR 1未満でWATCHMANが優勢、p<0.05で有意)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 NeuRx 横隔膜ペーシングシステム
 保険適用希望企業 USCI ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
NeuRx 横隔膜ペーシングシステム	C2（新機能・新技術）	本品は、横隔神経の電気刺激により横隔膜収縮が可能な、人工呼吸器に依存する以下の疾患の患者に対する呼吸補助を行うために使用する。 ・ 脊髄（頸髄）損傷 ・ 中枢性低換気症候群

○ 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	費用対効果評価への該当性
NeuRx 横隔膜 ペーシ ングシ ステ ム	体外式パルス発生器	606,000 円	112 ペースメーカー （１）シングルチャンバ ①標準型	0.82	該当しない
	患者ケーブル	4,400 円	090 人工内耳用材料 （３）人工内耳用ヘッドセット ⑤接続ケーブル	0.54	該当しない
	バックアップ用体表 面不関電極セット	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。			
	電極（植込用キットを 含む）	1,240,000 円	114 体外式ペースメーカー用 カテーテル電極 ⑤ 心臓電気生理学的検査機能 付加型・心房内・心室内全域型 396,000 円 2 本分 ⑦ 心臓電気生理学的検査機能 付型・除細動機能付き 224,000 円 2 本分	0.90	該当しない
	コネクタホルダ	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。			
	クリニカルステーシ ョンキット				
	電極デリバリーツー ル				
	ストレインリリーフ ブーツキット				

○ 準用技術料

K537-2 腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術 42,180 点

C167 疼痛等管理用送信器加算 600 点

○ 関連技術料

D239 筋電図検査

2 誘発筋電図（神経伝導速度測定を含む。）（1 神経につき） 200 点

C107 在宅人工呼吸指導管理料 2800 点

本医療機器の算定に係る留意事項案

（１）人工呼吸器に依存する脊髄損傷又は中枢性低換気症候群の患者に対して、呼吸補助を行うことを目的として使用する場合に限り算定できる。

（２）横隔神経電気刺激装置は、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。

（３）以下のいずれにも該当する医師が電極の植込みを実施すること。

ア 電極を植え込む手術を３例以上実施した経験を有する常勤の消化器外科又は小児外科の医師若しくは、その指導下で当該手術を実施する医師であること。

イ 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了していること。

（４）H003 呼吸器リハビリテーション料の「１」呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）又は「２」呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）に関する施設基準の届出を行っている保険医療機関で実施すること。

（５）横隔神経電気刺激装置を使用する前に、横隔神経伝導試験及びX線透視による横隔膜運動の観察等によって、横隔神経の電気刺激による横隔膜の収縮が可能であることを確認していること。なお、本品の算定にあつては、診療報酬明細書の摘要欄に、D239 筋電図検査の「２」を実施した日を記載すること。

C107 在宅人工呼吸指導管理料の留意事項に以下を追加する。

（８）脊髄損傷又は中枢性低換気症候群の患者に対して、呼吸補助を行うことを目的として横隔神経電気刺激装置を使用する場合には、以下のいずれも満たすこと。

ア 関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用すること。

イ H003 呼吸器リハビリテーション料の「１」呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）又は「２」呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）に関する施設基準の届出を行っている保険医療機関で実施すること。

C167 疼痛等管理用送信器加算の留意事項に以下を追加する。

- (1) 人工呼吸器に依存する脊髄損傷又は中枢性低換気症候群の患者に対して、呼吸補助を行うことを目的として横隔神経電気刺激装置を使用する場合には、本区分の所定点数を準用して算定できる。
- (2) 横隔神経電気刺激装置を使用する際に必要なバックアップ用体表面不関電極セット、コネクタホルダ、ストレインリリーフブートキット、その他療養上必要な医療材料の費用については、所定点数に含まれる。

D239 筋電図検査の留意事項に下線部を追加する。

- (1) (略)
- (2) 「2」については、混合神経について、感覚神経及び運動神経をそれぞれ測定した場合には、それぞれを一神経として数える。また、左右の神経は、それぞれを1神経として数える。また、横隔神経電気刺激装置の適応の判断を目的として実施する場合は、当該検査を電極植込術前に1回に限り算定できる。
- (3) (略)

K537-2 腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術の留意事項について以下を追記する。

横隔神経電気刺激装置の使用に際して、電極植込術を実施する場合は、本区分の所定点数を準用して算定できる。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
体外式パルス発生器	958,000 円	原価計算方式
患者ケーブル	10,600 円	原価計算方式
バックアップ用体表面不関電極セット	2,520 円	115 体表面ペーシング用電極
電極（植込用キットを含む）	1,800,000 円	原価計算方式
コネクタホルダ	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	
クリニカルステーションキット		
電極デリバリーツール		
ストレインリリーフブーツキット		

準用希望技術料

K537-2 腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術 42,180 点

C169 気管切開患者用人工鼻加算 1,500 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：33 人／年

予測販売金額：8120 万円／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
体外式パルス発 生器	6,138 米ドル (675,180 円)	5,315.436 ポ ンド (792,000 円)	5,950 ユーロ (785,400 円)	5,275 ユーロ (696,300 円)	—	737,220 円
患者ケーブル	81.84 米ドル (9,002 円)	55.28 ポンド (8,237 円)	61.88 ユーロ (8,168 円)	54.86 ユーロ (7,242 円)	—	8,162 円
バックアップ用 体表面不関電極 セット	17.65 米ドル (1,941 円)	—	—	—	—	—
電極 (植込用キッ トを含む)	15,907.65 米 ドル (1,749,842 円)	8,823.624 ポ ンド (1,314,720 円)	9,877 ユーロ (1,303,764 円)	8,756.5 ユーロ (1,155,858 円)	—	1,381,046 円
コネクタホルダ	—					
クリニカルステ ーションキット						
電極デリバリー ツール						
ストレインリリ ーフブーツキッ ト						

1 米ドル = 110 円 1 ポンド = 149 円

1 ユーロ = 132 円 1 豪ドル = 85.5 円

(平成 29 年 9 月～平成 30 年 8 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	NeuRx横隔膜ペーシングシステム
2 希望業者	USCIジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、横隔神経の電気刺激により横隔膜収縮が可能な、人工呼吸器に依存する以下の疾患の患者に対する呼吸補助を行うために使用する。 ・脊髄(頸髄)損傷 ・中枢性低換気症候群
4 構造・原理	製品特徴 ・ 横隔膜の運動点を電気刺激することで横隔膜をペーシングする装置。 ・ 腹腔鏡手術によって横隔膜上にある運動点に経皮的に電極を植え込み、患者ケーブルを通じて体外式パルス発生器に接続し、体外式パルス発生器から発生させた電気刺激を横隔膜上にある運動点へ送る。 出典: 企業提出資料  臨床上の位置づけ ・ 人工呼吸器からの一時的な離脱を意図して使用するものであり、本品を使用する患者に対しては呼吸補助の代替手段(人工呼吸器・バックバルブマスク等)を必ず用意しておく必要がある。 臨床成績 ・ 米国及びカナダにおいて人工呼吸器に依存する脊髄損傷患者 54例を対象とした多施設共同前向き単群臨床試験が実施され、52例(96.3%)で適切な一回換気量を上回る一回換気量を維持しながら4時間以上の継続使用を達成した。 ・ 人工呼吸器に対する依存が解消され、患者のQOL向上が認められた。

第73回先進医療会議(令和元年5月9日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	医薬品・ 医療機器等情報	申請医療機関	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る 費用」)	保険給付 される費用※2 (「保険外併用 療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部負担金	総評	その他 (事務的 対応等)
130	自家末梢血CD34陽性 細胞移植による 下肢血管再生療法	維持透析治療中の疼痛・ 潰瘍を伴う重症虚血を呈する 下肢閉塞性動脈硬化症	・磁気細胞分離装置 (CliniMACS [®]) ・CliniMACS [®] チュービングセット ・CliniMACS [®] CD34陽性細胞分離試薬 ・EDTA加リン酸緩衝液 (Clini MACS [®] 運転用試薬) ・25%献血ヒトアルブミン溶液 (Clini MACS [®] 運転用試薬)	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院	149万9千円	102万円	43万8千円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

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

- 【備考】
- 先進医療A

1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)

2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

(2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B

3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)

4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

評価者 構成員： 山本 晴子 先生

技術委員：

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	☐ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 本研究によって有効性が示された場合には保険導入を検討できる可能性 がある。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 対象となる患者は生命予後も重篤で QOL も低く、unmet medical needs のある一群と考えられる。症例数設定の根拠等からみて、今回の研究は探索的な位置付けであるが、ロードマップにあるように、他の試験等で使用機器の適応が取得される可能性もあることから、先進医療 B の枠組みで実施することは許容可能と考える。

「自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法（整理番号B093）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

医療法人沖縄徳州会 湘南鎌倉総合病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法
適応症：維持透析治療中の疼痛・潰瘍を伴う重症虚血を呈する下肢閉塞性動脈硬化症
内容： （先進性） 閉塞性動脈硬化症では、遠位の大動脈及び下肢の主幹動脈の狭窄・閉塞により慢性の血行障害を来し、その結果、皮膚血行障害と筋肉の虚血により安静時疼痛や潰瘍・壊死を伴う病態が出来る。これらは、慢性重症下肢虚血と定義され、難治性潰瘍および壊死症例では下肢切断になる例もあり、QOL が著しく低下する。慢性重症下肢虚血患者への治療としては、まず薬物療法（血管拡張薬、抗血小板薬、抗凝固薬、動脈硬化予防薬）による経過観察であるが、潰瘍・壊死の改善や安静時疼痛の改善が認められない場合には血行再建術が適用される。 慢性重症下肢虚血患者への血行再建術により下肢切断率が低下するとのデータはあるものの、経カテーテル的・外科的血行再建術の無効例、適応不能例では 6 ヶ月後の死亡率 25%、下肢大切断率 25%と、予後はきわめて不良である。 本治療技術は慢性重症下肢虚血の発症率が高い維持透析患者での下肢閉塞性動脈硬化症を対象に、現行の薬物治療及び血行再建術の抵抗例に対し、予め CSF 製剤で末梢血幹細胞の増加を促した血液から CD34 陽性細胞を分離、移植することで、疼痛・潰瘍の改善をもたらす下肢の血管再生療法である。 （概要） 維持透析患者で、下肢血管造影にて閉塞性動脈硬化症と診断され、虚血重症度（Rutherford）分類で 4～5 群に属し、血管形成術/バイパス術の適応外と診断された症例を対象とする。再生療法は、予め G-CSF 製剤 400 μg/m² を 5 日間（または白血球数が 75,000/μL 以上に増加するまで）皮下投与し、投与 5 日目（または 75,000/μL 以上に増加した日）にアフエレス（末梢血からの幹細胞等の分離・採取）を行い、磁気細胞

分離機器を用いて CD34 陽性細胞を分離し調整し、分離細胞 2×10^6 個/kg (2×10^6 個/kg 未満であれば分離細胞の全て) を治療対象肢に筋肉内投与し、移植後定期的に虚血重症度の改善、疼痛評価、潰瘍サイズの変化をみるものである。

・主要評価項目：細胞移植後 52 週までの安全性及び細胞移植肢に関する有効性（細胞移植肢の 1 年 AFS（切断回避生存率））

・副次評価項目：1)Fontaine 分類による移植側下肢虚血重症度の I 度以上の改善率及び II 度以下への著明改善率、2)Rutherford 分類による移植側下肢虚血重症度の 1 群以上の改善率及び 3 群以下への著明改善率、3)下肢虚血性疼痛重症度、4)潰瘍・壊死所見、5)下肢生理機能検査、6)慢性重症下肢虚血に伴う死亡率及び死亡までの期間、7)全死亡率及び死亡までの期間、8)主要心血管イベントフリー生存率及びイベントフリー生存期間、9)単核球からの CD34 陽性細胞の分離について、全移植例及び全移植肢に対して、それぞれ回収し移植可能となった CD34 陽性細胞数が 1×10^5 個/kg 未満であった割合或いは 1×10^5 個/kg 以上であった割合、10)本磁気細胞分離機器の性能について以下の観点から評価。

①自家 CD34 陽性細胞の純度、生存率及び回収率

②自家 CD34 陽性細胞分離時における不具合発生の有無

・予定試験期間：先進医療承認後～5 年間（症例登録期間：先進医療承認後～3 年間）

・予定症例数：16～20 例

※なお、登録例のうち少なくとも 12 例は Rutherford 分類 5 群の症例とする。目標症例数が 16 例に達し、更に Rutherford 分類 5 群の症例数が脱落例を除き 12 症例に達した場合は終了とする。

（先進医療にかかる費用）

本技術にかかる総費用は、2,957,814 円である。このうち、先進医療にかかる費用は 1,499,372 円となり、患者負担額は 1,936,905 円である。

申請医療機関	医療法人沖縄徳州会 湘南鎌倉総合病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成 31 年 3 月 14 日（木） 16:00～18:25

（第 83 回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

医療法人沖縄徳州会 湘南鎌倉総合病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙 1) 第 83 回先進医療技術審査部会机上配付資料 2、3 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙 2) 第 83 回先進医療技術審査部会における適にかかる条件に対する回答参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

医療法人沖縄徳州会 湘南鎌倉総合病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法

- 患者選択
- 同意取得
- スクリーニング
- 症例検討→治療決定

前処置 Day 1~5



5日間皮下投与 又は WBC >7.5万/ μL まで



細胞調整室

末梢血単核球の保管

2~8 $^{\circ}\text{C}$

CD34陽性細胞分離

磁気細胞分離装置CliniMACS[®]
にて
CD34陽性細胞を分離→洗浄
→濃度調整

細胞移植 Day 6



CD34陽性細胞懸濁液
2×10⁶個/kg、筋注
(未満の場合は分離細胞全て)
1肢あたり0.25 mL×40か所

薬事承認までのロードマップ (先進B⇒医師主導治験)

試験薬または試験機器：磁気細胞分離装置 (CliniMACS®：Miltenyi Biotec GmbH製)

先進医療での適応疾患：維持透析療法中の重症虚血を呈する下肢閉塞性動脈硬化症

先行試験

- ・試験名：
維持透析療法中の慢性重症
下肢虚血患者を対象とした自
家末梢血CD34陽性細胞移植
による下肢血管再生療法
- ・試験デザイン：単群試験
- ・期間：ヒト幹指針承認後～3年
間
- ・被験者数：6例(目標10例)
- ・結果の概要：6例に自家末梢
血CD34陽性細胞による移植
治療が行われた。安全性につ
いては移植後～52週で、治療
に関連した有害事象はなく、
有効性では、5/6例で疼痛・潰
瘍の改善～著明改善が認め
られた(論文化済み)。

先進医療相談
PMDA相談

先進医療B

- ・試験名：
自家末梢血CD34陽性細胞移植による下
肢血管再生療法
【対象】維持透析療法中の慢性重症虚血
を呈する下肢閉塞性動脈硬化症
- ・試験デザイン：第Ⅱ相単アーム
- ・期間：先進医療B承認後～5年間
- ・被験者数：16～20例
- ・主要評価項目：
細胞移植後52週までの安全性、有効性
〔下肢切断、死亡等の発生率、発現までの
期間〕
- ・副次評価項目：
虚血重症度の改善率、虚血性疼痛重症度、
潰瘍・壊死所見、下肢生理機能、機器性
能〔CD34細胞の純度・生存率・回収率〕

PMDA相談

学会からの要望
学会等との相談

医師
主
導
治
験

機器
薬
事
承
認

薬
事
適
応
拡
大

当該先進医療における

【選択基準】：

下肢血管造影にて閉塞・有意狭窄が確認された下肢虚血(閉塞性動脈硬化症)患者、維持血液透析療法中、虚血重症度分類4～5群、血管形成術・バイパス術の適応外、20～80歳、同意取得患者

【除外基準】：

虚血重症度分類6群、悪性腫瘍併発、心肺機能・血液検査値(数値で規定)、過敏症、等

予想される有害事象：

G-CSF製剤投与・アフェレシスに伴うもの、CD34陽性細胞移植時のリスク(全身麻酔、分離時の使用薬剤、異物混入、等)

医師主導治験

さがけ審査指定

難治性骨折(偽関節)に対す
る末梢血CD34陽性細胞移植
による骨・血管再生療法
神戸大学医学部整形外科を
含む国内5機関

令和２年度診療報酬改定に向けた議論（１ラウンド）の概要

1 １ラウンドでの議論の経過等について

令和２年度診療報酬改定に向けた検討の１ラウンドとして、中央社会保険医療協議会総会においては、大きく次の観点から議論を行った。

- ① 患者の疾病構造や受療行動等を意識しつつ、年代別の課題の整理
- ② 昨今の医療と関連性の高いテーマについての課題の整理

秋からの２ラウンドの検討を進めるにあたり、これまでの主な議論とその論点の概要を整理した。

秋からの検討においては、概ね従前のように、外来・入院・在宅・歯科・調剤といった個別テーマに分けて、これまでの診療報酬改定での検討項目、平成 30 年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見、他の審議会等の議論等を踏まえ、具体的な診療報酬における評価に向けた検討を進めることとする。

2 検討を行った主なテーマについて

○ 年代別・世代別の課題

（その１）

- ・ 乳幼児期～学童期・思春期
- ・ 周産期

（その２）

- ・ 青年期～中年期
- ・ 高齢期
- ・ 人生の最終段階

○ 昨今の医療と関連性の高いテーマについての課題

（１）患者・国民に身近な医療の在り方について

- ・ 患者・国民から見た医療について
- ・ かかりつけ医機能等の在り方について
- ・ 患者にとって必要な情報提供や相談支援の在り方について

（２）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

- (3) 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について
 - ・ 新たな技術を保険適用する際の評価の在り方
 - ・ 既に保険収載している技術の評価の在り方
 - ・ 良質なエビデンスを創出するための環境整備の在り方
- (4) 医療におけるICTの利活用について
 - ・ 遠隔医療について
 - ・ 情報共有・連携について
- (5) 医薬品・医療機器の効率的かつ有効・安全な使用等について
 - (医薬品)
 - ・ ポリファーマシー、後発医薬品の使用促進、薬剤耐性への対応など
 - (医療機器)
 - ・ 医療機器の効率的な利用について
 - ・ 医療機器の有効・安全な利用について
- (6) 地域づくり・まちづくりにおける医療の在り方について
 - ・ 地域の状況を踏まえた入院医療の在り方について
 - ・ 地域における情報共有・連携について
 - ・ 医療資源の少ない地域等における医療提供体制について
- (7) 介護・障害者福祉サービス等と医療の連携の在り方について
 - ・ 地域包括ケアシステムの構築に向けた介護サービスとの連携について
 - ・ 精神疾患に係る施策・サービス等との連携について
 - ・ 障害児・者に係る施策・サービスとの連携について
- (8) 診療報酬に係る事務の効率化・合理化及び診療報酬の情報の利活用等を見据えた対応について
 - ・ 診療報酬に係る事務の効率化・合理化について
 - ・ 診療報酬の情報の利活用等について

3 各テーマにおける論点・課題と主な意見

年代別の課題の整理においては、

- ・発達障害児・者や慢性的な疾患を抱える子どもなど、学童期以降も継続的にケアが必要な患者への対応が必要ではないか
- ・働く世代は、生活習慣病への対策も重要ではあるが、女性に多く見られる疾患など、生活習慣病以外への対応や、働きながら治療ができるようにすることも重要であり、さらなる取組が必要ではないか
- ・高齢者への対応は、市町村の取組、保険者の取組、かかりつけ医の役割等を整理しながら議論を進めることが必要ではないか

といった議論を行った。

これらの課題については、以降の各テーマの議論に反映し検討を進めた。

(1) 患者・国民に身近な医療の在り方について

① 患者・国民から見た医療等について

(論点)

- 医療機関間の適切な役割分担を図るため、患者・国民が求める役割等を踏まえたかかりつけ医機能の在り方について、どのように考えるか。
- 医療機関の機能の分担及び業務の連携の更なる推進のため、紹介状なしの大病院受診時の定額負担の在り方について、どのように考えるか。

(主な意見)

- 選定療養の徴収が可能となっている 200 床から 399 床の地域医療支援病院について、既に 90%強が選定療養の徴収を行っていることや、地域医療支援病院の役割を鑑みれば、地域における医療アクセスを阻害しないよう留意が必要であるが、定額負担を責務とすることについて検討する必要があるのではないかと。
- 患者に特別な事情がない限り、まずはかかりつけ医に行くという意識を持ってもらうために、定額負担の対象病院をさらに拡大することについて検討する必要があるのではないかと。

(現状と課題)

- わが国の医療の状況に対する全体的な満足度については、複数の調査において、経年的に上昇傾向している。
- 国民 1 人当たりの医療費負担について、「重いと感じる」「やや重いと感じる」

人が約 7 割を占め、医療費負担の重さを感じる点については、「保険料」が約 6 割と最も多い。

- 外来の受診回数については、乳幼児期から年齢が上がるにつれて減少傾向となり、20-24 歳で最小となった後、増加傾向となり、80-84 歳で最大となる。
- 外来の受診回数が多い疾患については、年齢層ごとに異なる傾向を示す。
- 紹介状なしで外来受診する患者の割合については、全体的に減少傾向であり、特に、平成 30 年度診療報酬改定より定額負担の仕組みの対象となった病院において、大きく減少した。
- 大病院受診時定額負担の仕組みの認知度について、仕組みがあることを知っていた人の割合は、いずれの病院区分においても 6 割を超えており、特に選定療養費徴収不可病院においては、約 8 割と最も高い。
- 初診患者における定額負担の仕組み対象病院を受診した理由については、「どの診療科に行けば良いか分からないが、この病院は診療科の種類が多く、様々な病気に対応してくれるから」との回答割合が最も高かった。

② かかりつけ医機能等の在り方について

②-1 かかりつけ医機能について

(論点)

- かかりつけ医機能の評価について、これまでの診療報酬改定における対応を踏まえ、専門医との連携や他職種との連携等を含め、どのように考えるか。

(主な意見)

- かかりつけ医機能の評価を充実していくことは重要である。
- かかりつけ医機能について、しっかりと国民の理解を得ることが必要である。
- かかりつけ医に対する患者側の意識というのは、まだまだ醸成されていないのではないか。
- かかりつけ医機能の在り方については、医師と患者の信頼関係、患者の病歴や健康状態の把握等は特に必要な要素ではないか。これは、薬剤師、歯科医師のかかりつけ機能についても同様と考える。
- 患者の受療行動を診療報酬上の対応により変えていくことが重要であり、患者をかかりつけ医へと誘導するための評価の在り方について検討する必要があるのではないか。
- かかりつけ医機能の評価する機能強化加算については、算定状況等のデー

タを示していただきながら、有効に機能しているかどうかなども含めて検討する必要があるのではないか。

- 機能強化加算は何でも相談でき身近で頼りになる医療機関の体制を評価する点数であり、一定以上の技術を提供する体制をとっている医師であることを明示できるような何らかの仕組みが必要ではないか。
- すべての診療所がかかりつけ医機能を持つのは現実的に難しいが、地域包括ケアを推進するにあたっては、在宅医療を含む地域医療への貢献が基本と考える。
- 複数の医療機関を受診する場合のポリファーマシーが問題であり、かかりつけ医が一元的に服薬の状況を管理できることが望ましい。

(現状と課題)

- 平成30年度検証調査における、かかりつけ医に関する患者及び施設の認識は以下のとおり。
 - ・かかりつけ医を決めているのは、初診患者の5～6割、再診患者の9割
 - ・患者がかかりつけ医に求める役割のうち多いのは「どんな病気でもまずは相談に乗ってくれる」、次いで「必要時に専門医、専門医療機関に紹介してくれる」
 - ・施設が有すると考えているかかりつけ医機能のうち多いのは「必要時に専門医、専門医療機関に紹介する」、次いで「要介護認定に関する主治医意見書を作成する」「生活習慣病の予防を含めた健康な生活のための助言や指導を行う」
- 医療機関のかかり方について、「最初に決まった医師を受診し、その医師の判断で、必要に応じて病院等の専門医療機関を受診する」という意見に「賛成」「どちらかといえば賛成」と回答した人は約5割を占めた。
- 医療機関間の適切な役割分担を図る観点から、平成30年度診療報酬改定において、かかりつけ医機能に関連する以下の評価等を充実。
 - ・かかりつけ医機能を有する医療機関における初診機能
 - ・地域包括診療料等の施設基準の緩和

②-2 かかりつけ歯科医機能について

(論点)

- かかりつけ歯科医機能の評価について、口腔疾患の重症化予防のための継続的な管理を通じた地域住民の健康の維持・増進を図る観点から、これまでの診療報酬改定における対応を踏まえ、どのように考えるか。

(主な意見)

- 口腔疾患の重症化予防等の継続的管理を含む、かかりつけ歯科医機能を果たしていくことが、患者・国民の健康維持につながると考える。
- かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所について、平成30年度診療報酬改定の影響を把握した上で必要に応じて検討する必要があるのではないか。
- 院内感染防止対策は、医療を提供するうえで基本的なことである。院内感染対策を推進する観点から、院内感染防止対策の在り方について引き続き検討する必要があるのではないか。

(現状と課題)

- 直近で受療した歯科医師・歯科医院を選んだ理由は、「かかりつけの歯科医だから」が最も多く、約46%であった。
- かかりつけ歯科医がいる者の割合は約63%であった。
- かかりつけ歯科医の機能として、口腔疾患の重症化予防のための継続的な管理を通じて、地域住民の健康の維持・増進に寄与すること等が挙げられる。
- 平成30年度診療報酬改定において、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の施設基準にかかる要件の見直しを行った。

②-3 かかりつけ薬剤師・薬局機能について

(論点)

- かかりつけ薬剤師・薬局の推進について、現在の普及状況や複数の薬局を利用する患者が一定数いることなどを踏まえ、どのように考えるか。

(主な意見)

- 病院に就職する薬剤師が少なくなっている。医療機関での薬剤師業務を評価することについて検討する必要があるのではないか。
- 地域に貢献している薬局と調剤に偏重する薬局との間において、調剤報酬上の差別化をさらに進めることについて検討する必要があるのではないか。
- 調剤基本料1以外を算定する薬局に患者がお薬手帳を持参した場合、患者の支払額が安くない点は見直す必要があるのではないか。

(現状と課題)

- 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」において、医薬分業の現状、今後の在り方等がまとめられている。
- 患者が薬局を選ぶ上で考慮する理由として、医療機関から近いことを挙げ

る割合は全年代を通じて多い。ただし、年齢があがるにつれて、信頼できる薬剤師の存在等を挙げる割合が増える。

- 受診する医療機関が増えるほど、来局する薬局数も増える傾向にある。3箇所以上の薬局に来局する患者も一定数いる（3箇所の医療機関を受診する場合で約20%）。
- かかりつけ薬剤師指導料の算定実績は全体の約1.5%程度で、算定回数は最近は横ばい。
- かかりつけ薬剤師を持つ患者では、①残薬整理、②検査値の活用、③調剤後の電話での状況確認、④時間内／時間外を問わない相談について、「受けたことがある」、又は「受けたことがないが今後受けてみたい」と回答したのは7割～8割程度。
- かかりつけ薬剤師では、処方医への疑義照会や重複投薬防止の取組の割合が通常よりも高いというデータがある。
- お薬手帳を持っていくと患者負担が少なくなることを約7割の患者が知っており、6ヶ月以内に薬局を再来局した患者では、約7割がお薬手帳を持参していた。

③ 患者にとって必要な情報提供や相談支援の在り方について

③－1 患者への情報提供について

（論点）

- 患者・国民に対する、医療機関等の選択を適切に行うために必要な情報提供や、受けた医療の内容に関する情報提供の在り方について、どのように考えるか。

（主な意見）

- かかりつけ機能を持った医師、歯科医師、薬剤師が患者の身近にいて相談できることが重要である。
- 医療機関の担う機能について、わかりやすく情報提供できるようにしていく必要があるのではないか。
- 様々な情報提供の内容、やり方等があるので、情報提供とひとくくりにせず、それぞれにかかる負担等をしっかり考える必要がある。
- 明細書の機能の更なる周知や100%自己負担がない患者にも明細書を発行する必要があるのではないか。

(現状と課題)

- 都道府県は、医療機関の情報を患者・国民へ提供するためのホームページを設けているが、その認知度は低い。一方で、利用者のうち、役立ったと回答した者の割合は、約9割と高い。薬局でも同様に情報提供のホームページが設けられている。
- 一部の加算や指導料等において、文書による交付・説明を要件としている
- 薬局・医療機関では、薬剤情報提供文書のほか、患者向け医薬品ガイドやRMP資料等が活用される場合がある。
- 電子レセプト請求を行っている病院、診療所、保険薬局については、明細書の無料発行を義務づけている。
 - ※ 診療所については、正当な理由がある場合、当分の間、患者から求められたときに交付する、交付を有償で行う、交付を要さないなどの措置が設けられている。
- 全ての患者に明細書を発行していない診療所数は減少傾向であり、明細書を受け取れることに関する患者の認知度も高い。

③-2 患者相談・支援について

(論点)

- 患者等からの相談に幅広く対応し、患者・国民が、それぞれの実情に応じて、住み慣れた地域で継続して生活できるような相談・支援の在り方について、どのように考えるか。

(主な意見)

- 入院ではなく通院治療で対応できる疾患の患者が増えており、医療機関の外来における病気・治療に関する相談対応や、在宅における療養支援の重要性が増してきている。
- 治療と仕事の両立支援については、特に産業医のいない50人未満の事業所に勤務する方々へのサポートをしっかりとやる必要がある。また、対象疾患を広げたり、算定要件を見直したりする必要があるのではないか。
- 入退院支援の強化は、さらに進めていくべきである。介護との連携等を含め、患者に寄り添った相談支援体制が重要ではないか。
- 生活習慣病について、早期発見、早期対応は重要であり、特定健診や特定保健指導において保健師等が積極的な受診勧奨を行うものの、重症化して外来受診することも多い。生活習慣病に対して切れ目のない支援や、他制度との連携を検討する必要があるのではないか。
- NICUからの退院支援については、適切な指導ができる知識や技術により児

の成長発達を踏まえることが重要であり、人員配置のみならず退院支援の質の観点からも検討する必要があるのではないか。

- 妊娠と薬情報センターのような施設は現場にとって心強い。薬局で妊産婦の薬物治療に関する相談を受けた場合、主治医との連携はもちろん同センターとの連携にも取組むことも必要ではないか。

(現状と課題)

- 医療機関を受診した患者のうち、5割以上が医師・看護師・管理栄養士などから生活習慣上の助言や指導を受けており、特に、腎不全、糖尿病、脳血管疾患、心疾患、高血圧性疾患等の生活習慣病患者において、助言や指導を受けた者の割合が高い。
- 平成24年度から、患者等からの相談に幅広く対応できる体制をとっている医療機関に対する評価を設けており、その算定件数は増加傾向。
- 平成30年度診療報酬改定において、がん患者の治療と仕事の両立の推進等の観点から、療養・就労両立支援指導料等を新設。
- 平成30年度診療報酬改定において、入院前からの支援の強化や、退院時の地域の関係者との連携の推進等の観点から、退院支援加算及び退院時共同指導等の評価を見直し。
- 薬局において、病院薬剤師との連携や退院時カンファレンスへの参加ができていないとの回答は少ない。一方、主治医、ケアマネージャーとの連携はできていないとの回答は比較的多い。

③ー3 安全・安心な医療の提供について

(論点)

- 医療安全対策の評価に関して、平成30年度診療報酬改定における見直しを踏まえ、どのように考えるか。

(主な意見)

- 医療安全対策については、診療報酬における医療安全対策加算の見直しなどのこれまでの取組を踏まえつつ、必要な対応について検討することが必要ではないか。

(現状と課題)

- これまで、国においては、平成13年の医療安全推進室の設置以降、平成14年に策定した「医療安全推進総合対策」を踏まえ、平成16年には、特定機

能病院に、医療事故情報等の報告の義務付けや、平成19年からは、病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所においても、医療安全管理体制の整備を求めることや、都道府県に医療安全支援センターを設置することを義務付けるなど、各種施策に取り組んできた。

- 診療報酬においては、平成30年度改定において、医療安全対策加算に医療安全対策地域連携加算を新設するとともに、既存の点数についての見直しを実施している。

(2) 働き方改革と医療の在り方について

① 働き方改革に資する取組

①-1 医療機関内での取組

(論点)

- 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在り方についてどう考えるか。
- 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。

(主な意見)

<マネジメントについて>

- 医療機関内におけるマネジメントに対する取組などやるべきことはやるという前提で、その取組に資する診療報酬の在り方について検討する必要があるのではないか。

<働き方改革に伴うコストについて>

- 働き方改革により医療従事者の勤務体系が変わり、人件費等の増加が見込まれるため、入院基本料の在り方を検討する必要があるのではないか。
- 入院基本料の議論を行う前に、非効率な医療がないか検証する必要があるのではないか。
- 医師の働き方改革に取り組むことは、医療を受ける患者・国民の医療安全に資するものであり、それを支えるためには一定財源が必要である。
- 医師の働き方改革に伴って追加的に生じるコストを患者が負担することについては非常に違和感を覚える。

- 大病院の負担軽減を図るべく患者の受療行動を変えるために、診療報酬上における方策を考える必要があるのではないか。

<歯科医師、薬剤師、看護師の働き方改革について>

- 歯科医師についても、実態を把握した上で対応をとる必要があるのではないか。
- 日本は世界一薬剤師を養成しているにもかかわらず病棟では薬剤師が不足しているのは構造的な問題が考えられるのではないか。最大の要因は給与差と考えている。
- 医療経済実態調査の結果によれば、医療機関の薬剤師の平均給与は薬局の管理薬剤師でない一般の薬剤師よりも高く、給与面だけの問題ではないのではないか。
- 病棟薬剤師の役割は大きいが中小病院では薬剤師が不足している。このような状況も踏まえ、病棟薬剤師の評価や配置要件について検討する必要があるのではないか。
- 看護職員の仕事に対する多様性を受け入れる環境をつくるためには、現在の月平均夜勤時間72時間要件や2人夜勤体制について、働き方改革の観点から、柔軟なやり方を検討する必要があるのではないか。
- 患者への安全な医療を提供しつつ、働き方改革の推進・看護職員の健康管理を適切に行う観点から、月平均夜勤時間72時間要件については、継続していく必要があるのではないか。

<業務の効率化やタスク・シフティング等について>

- 薬局から医療機関への問い合わせについては、予め対応方針を合意している簡素なものに関しては対応を省力化し、負担軽減を図っていく必要があるのではないか。
- 看護職員へのタスク・シフティングについて、特定行為研修の修了看護師は増加しているが、必ずしも現場で活用されていない。また、1,860時間の時間外労働を超えているのは大学病院がほとんどであるが、一般の看護職員が実施可能な静脈注射や採血をしていないというデータもあり、それらの対応について検討する必要があるのではないか。
- 書類作成、研修の受講、会議への参加等の診療以外の業務負担や事務作業について、ICT等も活用しながら、更なる効率化と合理化について検討する必要があるのではないか。
- 医師事務作業補助体制加算について、中小規模の病院が施設基準を満たしにくいという状況について検討する必要があるのではないか。

- 地方においては、民間の中小病院が医療提供体制を支えており、実情に即した形の評価ができるかという視点で検討することも必要ではないか。

<人員等の配置にかかる要件の見直しについて>

- 専従の医師、看護師等の配置要件については、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な見直しについて検討する必要があるのではないか。
- 人員配置の合理化については、医療の質の確保を前提として、項目一つずつについて慎重に議論を行う必要があるのではないか。また、労働条件の悪化につながるような緩和は慎重に検討する必要があるのではないか。

(現状と課題)

- 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。
- 例えば、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、個別の取組について、診療報酬においては、以下について評価等を行っている。
 - ・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進められており、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。

- 病棟薬剤師の配置が医師の負担軽減に効果があるとの肯定的な評価が多い。一方で、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%で、病床が少なくなるにつれて届出率も低くなる。届出ができない理由として「薬剤師の不足」を挙げる場合が最も多い。
- 医療機関と薬局間での「事前の取り決め」により、薬局からの問い合わせを簡素化している医療機関がある。

①ー２ 地域全体での取組み（救急・小児科・産科領域における取組）

（論点）

- 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。

（主な意見）

- 十分な人員を配置できないものの救急医療を提供する体制を確保している医療機関に対する評価について検討する必要があるのではないか。
- 働き方改革を実現していく過程において、地域の医療提供体制の効率化もあわせて進めていかなければ、地域医療が崩壊しかねない。
- ハイリスク妊産婦指導料の対象について、現行、精神疾患の患者に限られているが、産後の適切なフォローは、生活習慣病への移行のリスクの観点から重要であることから、妊娠合併症の有病率が高い妊婦の糖尿病についても対象として検討する必要があるのではないか。
- ハイリスク妊婦が増えている一方、分娩取扱い機関が減少しており、ハイリスク妊産婦への医療サービス確保に係る産科医の負担軽減策に加え、産前から育児期まで切れ目なく支援を継続するためにも、産科外来への助産師の配置が有効ではないか。
- 訪問看護の利用者で難病や医療的ケア児に該当する子どもの割合が増えており、小児や重症者への対応力が高い訪問看護が十分に地域提供されることが重要ではないか。
- 働き方改革の中で産科医の過重労働、長時間労働への対応として、助産師の関与は重要であるが、低リスクの妊娠であっても異常が生じれば、産科医の速やかな対応が求められる。院内助産の実施については、地域差が大きいことから、その要因を明確にし、助産師の供給の面からも検討する必要があるのではないか。

(現状と課題)

- 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組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。

(3) 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

① 新たな技術を保険適用する際の評価の在り方

(論点)

- 新たな技術を保険適用する際、その技術の有効性及び安全性が既存の技術と同等であった場合に、診療報酬上どのような評価とするのが適当か。
- 医療技術評価分科会において、既存の技術と同等程度の有効性及び安全性があるとされた医療技術については、平成30年度診療報酬改定の考え方と同様に、今後も診療報酬上においては同等の評価として保険適用を行うことについて、どう考えるか。

(主な意見)

- 平成30年度診療報酬改定の方針にも沿ったものであり、方向性は妥当と考える。一方で、保険適用後に有効性等の新たなエビデンスが確認できるようなことであれば、再評価をしていくことも重要ではないか。

(現状と課題)

- 革新的であるが非常に高額な医療技術の登場により、我が国の医療保険財政への影響が懸念される一方、医療の質を向上させていく上で、医療のイノベーションを適切に評価する仕組みが求められている。
- 平成30年度診療報酬改定において、ロボット支援下内視鏡手術や粒子線治療といった高額な新規技術に対して、既存の技術と同等程度の有効性及び

安全性があるとされたものは、診療報酬上は既存技術と同じ評価として保険適用を行った。

② 既に保険収載している技術の評価の在り方

(論点)

＜既存技術の再評価について＞

- 既に保険収載されている医療技術については、診療報酬改定時にその時点で得られているエビデンスを基に、診療報酬点数や要件（適用範囲、施設要件等）を再評価することとなる。
- 新たなエビデンスを医療技術評価分科会で評価するにあたり、必要に応じて、中立的な立場から行われた専門的な評価を活用するなどの方策を検討してはどうか。

＜指針、ガイドラインについて＞

- 保険収載されている医療技術の有効性及び安全性を確保する観点から、算定留意事項や施設基準等と言及している指針やガイドライン等については、関連学会等の協力の下、更新時期や新たな知見が反映されているか等の現状把握が必要ではないか。

＜新たな知見の蓄積や検査法の普及について＞

- 既に保険収載されている医療技術については、医療の質の向上及び診療報酬点数表の簡素化等の観点から、新規技術の開発や新たな知見の集積等に伴い、評価を見直すことについてどう考えるか。
- 例えば、より精度の高い検査法が普及したため臨床的有用性が低下した検査の評価について、どう評価するのが適当か。
- また、臨床上実施されていない医療技術・検査や、ガイドラインでの取り扱いが変更となった医療技術については、学会からの報告等をもとに、分科会での検討も踏まえ、項目の見直しや削除を行うことについてどう考えるか。

(主な意見)

＜既存技術の再評価について＞

- 中立的な立場から行われた専門的な評価を活用するにあたり、評価機関を明確にしておく必要があるのではないかと。また、再評価の透明性が担保されることが必要であり、公的な特定評価機関の設置など、体制整備として早急に検討する必要があるのではないかと。

- 費用対効果評価制度における公的分析班の枠組みの活用など、現状の限られた人材の中で、効率的に実効性を上げる体制整備が必要ではないか。

＜指針、ガイドラインについて＞

- 各学会のガイドラインの見直し状況などについて、現状把握やその体制整備が必要ではないか。

＜新たな知見の蓄積や検査法の普及について＞

- 新たな知見の収集に伴い、臨床上の位置付けが変化した技術の評価を見直すというのは当然である。
- 臨床で実施されていない医療技術や検査を保険適用外とする方向で検討することは妥当ではないか。
- 項目の見直しにあたっては、医療現場に混乱が生じないような配慮が必要ではないか。

（現状と課題）

＜既存技術の再評価について＞

- 既存の技術と同程度の有効性及び安全性があるとされた技術について、平成30年度改定では診療報酬上同等の評価とした。一方、関連学会等からはこれらの医療技術について診療報酬上の評価を検討すべきとの意見がある。
- 保険収載後に得られた新たなエビデンスに基づく再評価については、すでに医療技術評価分科会における既収載技術の再評価、特定保険医療材料の使用成績を踏まえた再評価（チャレンジ申請）及び費用対効果評価制度の一部などにおいても行う仕組みがある。

＜指針、ガイドラインについて＞

- これまで、個々の医療技術の有効性及び安全性を確保するための方策のひとつとして、保険診療における算定留意事項や施設基準において、関連学会等が定める指針やガイドライン等を遵守することを規定してきた。
- こうした指針やガイドラインについては、新たな知見が得られた場合には学会等により必要な見直しが行われ、結果として保険診療の質が確保されていると考えられるが、現時点では見直しの状況について必ずしも把握できていない。

＜新たな知見の蓄積や検査法の普及について＞

- 医療技術の進歩や新たな知見の集積等によって、保険適用時とは異なる有効性・安全性の評価がなされ、ガイドラインや実際の診療における位置づけが変化している技術が存在している。
- 検査については、同一の測定項目に対して様々な検査法があり、その精度によって検査結果に乖離がある場合がある。また、新規技術による検査法の普及により、臨床的有用性が変化した検査も存在する。

③ 良質なエビデンスを創出するための環境整備の在り方

（論点）

- 先進的な医療技術であって、保険収載時にエビデンスが必ずしも十分でないといわれるものについては、保険収載後にデータやエビデンスを集積し、その有効性や安全性を確認するため、レジストリへの登録を算定要件とする等の対応を行うことについてどのように考えるか。

（主な意見）

- 保険収載後の実臨床で得られたデータを活用してエビデンスを構築するといった取組は非常に重要である。
- 先進的な医療技術については、レジストリを要件とするなどの対応はふさわしいものではないか。
- レジストリの分析評価を行う際に公的機関を設置するのであれば、利益相反に関して厳格な体制が必要ではないか。

（現状と課題）

- 近年、保険収載後の実臨床で得られたデータを活用し、エビデンスを構築していく取組みが増えつつある。
- 平成30年度診療報酬改定においては、ロボット支援下内視鏡手術や性別適合手術の保険収載に当たり、症例登録（レジストリ）に参加する等の要件を設けた。

(4) 医療におけるICTの利活用について

① 遠隔医療について

(論点)

- オンライン診療は、対面診療と補完的に組み合わせることで、医療の質の向上に資するものについて、普及状況の検証結果等を踏まえ、診療報酬上の対応を検討してはどうか。
なお、現在、オンライン診療の適切な実施に関する指針について、改訂の検討が行われているところ。
- 遠隔医療における、個別の領域の利活用については、今後、各診療領域の学会からの提案等、医療の質に係るエビデンス等を踏まえて、評価を検討してはどうか。
- 上記の検討にあたっては、オンライン診療の特性に鑑み、離島・へき地等の医療資源の少ない地域における利活用と、それ以外の利活用を分けて、必要な整理を行ってはどうか。

(主な意見)

- 患者が気兼ねなく対面診療を受けられる環境づくりが大事。医療にどうしてもアクセスできない場合に、オンライン診療が活用されるのであって、利便性のみに着目した議論には慎重であるべきではないか。
- オンライン診療が対面と同等であるかどうかのエビデンスが必要。また、個別の疾患治療における有効性・安全性について、各診療領域の専門家からエビデンスを出していただき、それを踏まえて検討を進める必要があるのではないか。
- オンライン診療は平成30年度診療報酬改定時に相当厳格な要件のもとで導入されたため、ほとんど算定されていない状況にある。安全性に支障がない範囲で、緩和できる要件は緩和する方向で検討する必要があるのではないか。
- オンライン診療の実績がある医療機関においても、「対面診療と比べ十分な診療ができない」、「オンライン診療に対する患者のニーズは少ない」という検証結果であり、オンライン診療に対する需要がないため算定数が少ないものとなっているのではないか。
- 働く世代の治療の脱落防止など、仕事と治療の両立のために、オンライン診療の要件を適切なものに見直す方向で検討する必要があるのではないか。
- オンライン服薬指導についてもオンライン診療と同様に、対面服薬指導の補完であるため、薬局の偏在対策や在宅服薬指導などに取り組むことが先ではないか。

- オンライン服薬指導については、薬機法改正の動向を踏まえつつ、推進していく必要があるのではないか。
- 重篤な副作用が懸念されるハイリスク薬などは、医師や薬剤師が直接関わるべき。また、依存性や習慣性のある医薬品も服薬管理や服薬指導を慎重に行う必要がある。対象とする医薬品は、種類の限定も含めて必要最小限に限定する方向で検討する必要があるのではないか。

(現状と課題)

- オンライン診療は対面診療の補完として、離島・へき地等で限定的に行われることが想定されていたが、近年のＩＣＴを活用した診療の実施例の増加等に伴い、平成３０年度診療報酬改定において「オンライン診療料」等を創設。
- 平成３０年度改定検証調査において、オンライン診療に対する考え方を尋ねたところ、オンライン診療料の届出・実績ありの施設においても、「オンライン診療に適した状態の患者は少ない」「オンライン診療に対する患者のニーズは少ない」という回答が多かった。
- ＩＣＴを用いた遠隔モニタリングとして、エビデンスを踏まえ、平成３０年度診療報酬改定において「遠隔モニタリング加算」を創設した。
- 各診療領域におけるＩＣＴの利活用に関する調査を行ったところ、ほとんどの学会が診療ガイドライン・診療指針等にＩＣＴの利活用に係る記載はなかったが、一部の学会において「検討委員会の設置」「学会・シンポジウム・研修会の開催」等の取組を行っていた。
- 現状では、調剤時のオンライン服薬指導は特区を除き認められていない。薬機法の改正案では、調剤時のオンライン服薬指導を一定のルールの下で認める規定が含まれている。

② 情報共有・連携について

(論点)

- 情報共有・連携における利活用については、柔軟な働き方や、業務の効率化にも資するものとして、適切な活用を妨げないよう、必要な対応を検討してはどうか。

(主な意見)

- ＩＣＴによる情報連携は推進すべきだが、診療報酬ではコストを負担するのではなく、活用の妨げとなるような要件の見直しを検討する必要があるのではないか。
- 電子版お薬手帳は紙と異なりコピーが取れないなど、医療機関では使いづら

らい面もある。また、スマートフォンにロックがかかっているため、救急医療の現場では、家族や救急隊が確認できないという欠点もあり、改善を促す必要があるのではないか。

(現状と課題)

- 他の関係機関との情報共有・連携のためにＩＣＴを活用している病院は全体の約３割。活用しているＩＣＴはメールが全体の約７割で最も多く、電子掲示板が全体の約２割で次に多い。
- 平成３０年度診療報酬改定において、医療資源の少ない地域等において、ＩＣＴを用いてカンファレンスに参加する場合の要件を見直した。
- 訪問看護ステーションにおける退院時共同指導の実施状況をみると、退院時共同指導に要する時間は３０分～１時間未満、移動は３０分未満が多いが、指導を実施できない理由として「医療機関が遠い」「スケジュールを調整できない」「手間と報酬が見合わない」が約１割である。
- 他の関係機関との情報共有・連携のためにＩＣＴを活用している在宅医療機関は全体の約３割。活用しているＩＣＴはメールが最も多い。訪問看護ステーションにおける記録の電子化や情報連携等のためのスマートフォン等の活用は４割以上の事業所で取り組まれている。
- 患者の服用歴の管理のため、電子版お薬手帳の取組があるが、所持している患者は約１割であり、電子版お薬手帳に対応できる薬局も約半数である。

(５) 医薬品・医療機器の効率的かつ有効・安全な使用等について

① 医薬品について

①－１ ポリファーマシー、後発医薬品の使用促進、薬剤耐性への対応など

(論点)

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応、バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進、長期処方時の適正使用、薬剤耐性(AMR)への対応等、医薬品の効率的かつ安全で有効な使用等について、これまでの診療報酬上の対応やその他最近の状況を踏まえ、どのように考えるか。

(主な意見)

<重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応>

- 高齢化に伴い処方薬の種類数が増加するのは自然であり、また、かかりつけ

医が他院の処方薬を引き継いだ場合でもその種類数が増加する。処方箋 1 枚当たりの医薬品の種類数に着目した減算は、見直す必要があるのではないか。

- 外来時におけるポリファーマシーについては、複数の診療科や医療機関を受診する患者の場合、かかりつけ医や薬局との連携が重要である。
- 外来時におけるポリファーマシーへの対策として、複数の診療科や医療機関から医薬品を処方されている場合に、薬局が一元管理している服薬情報を医療機関に提供することが処方内容の見直しのきっかけに繋がるのではないかと。
- 入院時におけるポリファーマシーへの取組として、医療機関では多職種が時間をかけて対応している。中でも病院薬剤師の役割は重要である。
- 処方箋 1 枚当たりの種類薬の制限や 2 剤の減薬はポリファーマシーの根本的な解決になっていない。多職種連携による定期的な処方内容の確認といった服薬管理の推進について検討する必要があるのではないか。

<後発医薬品の使用促進>

- 薬局では後発医薬品の使用割合が少ない場合の減算を導入している。医療機関における、後発医薬品の使用割合の分布を分析して、後発医薬品の使用割合が低い場合の減算措置を検討する必要があるのではないか。
- 医療機関においても、後発医薬品やバイオ医薬品の使用促進については理解し、協力しているが、適切な診断の下で、一定程度の後発医薬品への変更不可が残る可能性があることにも理解が必要ではないか。

<長期処方時の適正使用、向精神薬の長期処方への対応等>

- 長期処方の取扱いの明確化が平成 28 年度診療報酬改定で行われており、その実効性が伴うように施策を講じるべきではないか。
- 向精神薬の適正処方の推進に係る取組を行ってきたが、診療報酬上の取組をさらに検討する必要があるのではないかと。
- 分割調剤の普及が進んでいない。分割調剤は認知度が低く、また、処方箋が複数枚となり、技術料も分割されるなど、制度が複雑であるため、活用しやすい仕組みを検討する必要があるのではないかと。

<フォーミュラリーの現状>

- 効能効果が同じであれば後発医薬品を第一選択にすることだけでもフォーミュラリーとなり得る。後発医薬品の推進の観点からも進めて行くべきと考えられる。
- フォーミュラリーの取組自体は評価するが、診療報酬上で評価する性質の

ものではないと考える。

- 関係学会等に対してフォーミュラリーを加味した診療ガイドラインの作成を促す等の環境整備を進めていく必要があるのではないかな。

（現状と課題）

＜重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応＞

- ポリファーマシー（※）については、医療機関における処方薬剤の総合的な調整や、薬局における処方医への減薬の提案について、報酬上評価を行ってきた。
 - ※ ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す（多剤服用の中でも害をなすもの＝ポリファーマシー）
- 残薬への対応については、薬局での残薬解消に向けた取組を評価するとともに、残薬に伴う減数調剤に係る処方箋様式の見直し等を行ってきた。

＜後発医薬品の使用促進＞

- 後発医薬品の使用促進については、一般名処方の推進と変更調剤の取扱いの明確化、後発医薬品の使用／調剤体制の評価等の取組を行ってきた。
- 近年、医薬品の売上上位にバイオ医薬品が増えてきている。また、バイオ後続医薬品の品目数も徐々に増えてきている。

＜長期処方時の適正使用、向精神薬の長期処方への対応等＞

- 近年、処方日数は長くなる傾向にある。代表的な生活習慣病薬では、約30%で投薬日数が30日を超えている。
- 向精神薬への対応については、処方料・処方箋料の減算対象を拡大するとともに、ベンゾジアゼピン受容体作動薬である抗不安薬・睡眠薬の継続処方の適正化を行っている。
- 平成30年度改定において、医療機関の抗菌薬適正使用支援チームの評価や小児の外来診療時の抗菌薬の適正使用に関する取組の評価を新設した。

＜その他＞

- 革新的な新規作用機序を有する医薬品について、「最適使用推進ガイドライン」で施設要件等を設定している。粒子線治療等、高度な治療では、複数の視点で適応の是非を検討することを求める施設基準が設定されている場合がある。
- 医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針があり、フォーミュラリーと呼ばれている。

② 医療機器について

②－１ 医療機器の効率的な利用について

（医療機器の共同利用）

（論点）

- ＣＴやＭＲＩ、ポジトロン断層撮影（ＰＥＴ）にかかる共同利用の実態を踏まえ、医療機器の効率的な利用をさらに推進する観点から、どのような対応が考えられるか。

（主な意見）

- かかりつけ医機能を有する医療機関にＣＴなどの機器が配置されることで、早期発見に寄与し、大病院での侵襲性の高い検査を減らしていると考えられる。
- 日本は検査コストが低く、費用対効果は良いのではないか。
- ＣＴ／ＭＲＩの月あたり検査数が０件の医療機関に関しては、理由を把握すべき。機器の販売実態を確認する必要があるのではないか。
- 高機能の医療機器に高い診療報酬を付けているのは、むしろ高額な機器の購入を促すことに繋がっているのではないか。
- 共同利用を如何に進めるのかという課題は重粒子線装置などの特に高額な医療機器に絞って検討する必要があるのではないか。
- 共同利用をする場合としない場合のメリハリをつけて充実と適正化を図る方向で検討する必要があるのではないか。

（現状と課題）

- 日本のＣＴやＭＲＩの人口あたり設置台数は海外と比較して多い傾向にある。また、ＣＴやＭＲＩの設置台数は増加傾向が続いている。
- 日本のＣＴやＭＲＩの人口あたり検査数は海外と比較して多いが、１台当たりの検査数は少なく、月あたり検査数が０件の医療機関も存在している。
- 医療機器の適正かつ効率的な利用を促進する観点から、高機能の診断装置について施設共同利用での撮影を評価すること等の対応を行っている。
- 今後、より効率的な医療提供体制の構築に向け、医療機器の効率的な利用をさらに推進していく必要がある。

②－２ 医療機器の有効・安全な利用について

（ガイドラインに基づく画像検査の利用）

（論点）

- 画像検査を有効かつ安全に実施する観点から、ガイドライン等に基づく画像検査の実施をさらに推進していくために、どのような対応が考えられるか。

（主な意見）

- 臨床上の必要性和検査の持つデメリットを考えながら、検討する必要があるのではないか。

（現状と課題）

- 日本の医療被ばくの線量は世界的にみて高いという現状がある。特にＣＴ検査による被ばくが大きな要因となっている。
- 日本学術会議により、放射線利用の有効性を損なうことなく不必要な被ばくを避け、国民の医療被ばくを低減するために、「ＣＴ検査による医療被ばくの低減に関する提言」が行われている。
- 日本医学放射線学会の「画像診断ガイドライン 2016」では、推奨されない画像診断についても記載されている。例えば、軽度の頭部損傷を有する小児について、頭蓋内損傷のリスクを評価した上で、リスクが低い場合には頭部ＣＴ検査を行うべきではないとしている。
- ＣＴ等の画像検査を有効かつ安全に実施する観点から、ガイドライン等に基づいた画像検査を、実態を踏まえながら進めていく必要がある。

②－３ 医療機器の有効・安全な利用について

（超音波検査の活用）

（論点）

- 超音波検査について、高度化及び多様化が進む中、その評価をどのように考えるか。

（主な意見）

- 国民に必要な医療が提供されないことがないように留意しながら、検討する必要があるのではないか。
- 在宅医療の場面などで簡便に行われている検査と、病院の中において精査されている場合とは、区別した評価とする検討が必要ではないか。

（現状と課題）

- C TやMR I と比較して簡便、低侵襲かつ有用な検査方法として超音波検査がある。
- 医療現場で使用される超音波診断装置は高度化・多様化してきている。
- 高度化、多様化する超音波検査について、評価の在り方を検討する必要がある。

（６）地域づくり・まちづくりにおける医療の在り方について

① 地域の状況を踏まえた入院医療の在り方について

（論点）

- 地域における医療提供体制の確保を進めるため、異なる機能を担う医療機関がそれぞれの役割を維持しつつ、医療機関間の機能分化・連携を進めやすくするような評価の在り方について、各入院料の届出等の状況や、平成３０年度診療報酬改定の対応を踏まえ、どのように考えるか。

（主な意見）

- 地域によって人口変動や医療提供体制が様々であることから、診療報酬は地域医療構想に寄り添う範囲での対応に留める必要があるのではないか。
- 診療報酬は地域医療構想に寄り添い、後押ししていく観点から議論していく必要があるのではないか。
- 入院医療の評価体系については、平成３０年度診療報酬改定での見直しの検証を最優先に実施し、今後の対応を検討する必要がある。
- 病床数が要件に入っている診療報酬の項目については、地域によっては病床数に関係なく役割を果たしている医療機関があることに留意が必要である。

（現状と課題）

＜入院医療の現状＞

- 入院患者数・入院受療率は、全体的に低下傾向。
- 人口１０万人あたり病院数・病床数は、ともに減少傾向。一般病床数は、横ばいから減少傾向。
- 開設者別の病院病床数は、医療法人の占める割合が多く、構成割合に大きな変化はない。
- ２０１５年から２０４０年の市区町村の人口変動をみると、人口が大きく減少する市区町村が存在する。

<入院医療の診療報酬>

- 入院医療にかかる評価については、平成30年度診療報酬改定において、基本的な診療に係る評価（基本部分）と、診療実績に応じた段階的な評価（実績部分）との2つの評価を組み合わせた評価体系に再編・統合した。
- 一般病棟入院基本料の届出施設数は概ね横ばいだが、7対1や10対1の届出病床数は減少傾向。地域包括ケア病棟入院料1、回復期リハビリテーション病棟入院料1、療養病棟入院基本料1は、届出施設数・病床数ともに、増加傾向。
- 入院料別の開設者の割合をみると、いずれも民間の占める割合が多いが、一般病棟入院基本料（7対1）や地域包括ケア病棟入院料1では、国立、公立、公的・組合の占める割合が比較的多い。
- 入院患者の状態をみると、概ね急性期の入院料の方が、年齢層が若く、要介護・要支援が少なく、自立した患者が多い。

<入院医療提供体制の施策>

- 医療計画において、都道府県が策定すべき事項として、医療圏の設定や基準病床数の算定、地域医療構想等が定められている。
- 地域医療構想の実現に向けて、これまで、地域医療構想調整会議の設置や、公立・公的医療機関等の医療機能を見直すための改革プランの合意等の取組を行った。
- 地域医療構想の進め方として、都道府県は、構想区域の実情を踏まえながら、毎年度、地域医療構想調整会議において合意した具体的方針をとりまとめることとされている。

② 地域における情報共有・連携について

（論点）

- 患者の在宅復帰や、医療機関間の連携をさらに進める観点から、病床機能連携にかかる評価の在り方について、平成30年度診療報酬改定の対応を踏まえ、どのように考えるか。
- 医療情報の標準化や、地域医療情報連携ネットワークの構築については、基盤整備のための基金が創設されたところ。医療機関間における診療情報の電子的な送受にかかる評価の在り方については、今後、ネットワークの具体的な活用状況やその効果等を踏まえて検討してはどうか。
- 医療機関と薬局や訪問看護ステーションの連携について、医療現場の取組状況や、平成30年度診療報酬改定の対応を踏まえ、どのように考えるか。

(主な意見)

- 医療的ケア児への対応として、主治医から学校へ情報提供の視点が欠けているため、充実させていく必要があるのではないか。
- 平成30年度診療報酬改定で新設された訪問看護における学校への情報提供の評価について、算定要件が入学又は転学時と限定されているため、医療的ケア児の状態やケアの変化に応じて必要な情報提供による学校との連携の強化がなされるよう見直しを検討する必要があるのではないか。

(現状と課題)

<病床機能連携にかかる評価>

- 平成30年度診療報酬改定において、患者の在宅復帰や医療機関間の連携を推進する観点から、在宅復帰・病床機能連携率等の要件の見直しを行った。また、在宅や急性期病棟から患者を受け入れた場合の評価について、入院・入棟元を在宅と急性期病棟で分けて評価することとした。
- 入院料別の病棟の患者の流れをみると、急性期一般入院料1では自宅への入退棟が多かった。地域包括ケア病棟・病室には自院の一般病床から、回復期リハビリテーション病棟には他院の一般病床から入棟する患者が多く、ともに退棟先は自宅が多かった。療養病棟では自宅からの入棟が多く、死亡退院が多かった。

<医療情報の標準化や地域医療情報連携ネットワーク>

- 医療分野におけるICTの活用を進め、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するため、令和元年度に医療情報化支援基金が創設された。
- 現在、地域によっては、医療機関間が診療上必要な医療情報を電子的に共有・閲覧できる仕組みとして、地域医療情報連携ネットワークが構築されている。
- 平成28年度診療報酬改定において、システム等にかかる一定の施設基準のもと、画像情報・検査結果等の電子的な送受にかかる評価を新設し、算定件数は増加傾向にある。
- 薬局において、地域医療連携ネットワークを通じて診療情報や検査値を活用し、投与量や有害事象の確認等の安全対策に取り組んでいる事例がある。

<医療機関と薬局との連携>

- 平成30年度診療報酬改定において、医療機関の求めに応じて服薬情報の提供を行った場合の評価の拡充や、地域医療に貢献する薬局の評価等を行った。

- トレーシングレポート（服薬情報提供文書）により、即時性が低いものの薬物療法に必須な情報を薬局が医療機関に伝達し、次回診療時に活用する取組が行われている。

＜医療機関と訪問看護ステーションの連携＞

- 患者の入院等にあたり訪問看護ステーションから医療機関等への情報提供の仕組みとして、平成30年度診療報酬改定で新設された訪問看護情報提供療養費3を算定した訪問看護ステーションは約1割。
- 医療機関においては、専門の研修を受けた看護師による同行訪問や退院前後の訪問指導を実施しており、算定件数は概ね増加傾向。

③ 医療資源の少ない地域等における医療提供体制について

（論点）

- 医療資源の少ない地域への配慮として、平成30年度診療報酬改定においても、一部の報酬項目の緩和対象を拡大する等の対応を行ったところ。医療資源の少ない地域等における必要な医療の確保を図る観点から、今後、どのような対応が考えられるか。

（主な意見）

- 医療資源が少ない地域等については、要件を緩和している診療報酬の算定状況が低調であることについて更なる分析が必要である。医療提供体制の維持のため、ICTの利活用等について検討する必要があるのではないか。
- 歯科医療提供は地域においても重要であり、歯科訪問診療などの地域の歯科医療ニーズや問題点を把握したうえで、診療報酬でどのような対応が可能かを検討する必要があるのではないか。
- 薬局の地域での偏在の是正が必要ではないか。
- 在宅医療を考えた場合、無薬局の町村数を減少させていくことが重要ではないか。

（現状と課題）

- 医療資源の少ない地域については、一部の診療報酬項目について要件緩和等を行っており、平成30年度診療報酬改定においても、その対象を拡大する等の対応を行った。しかし、医療資源の少ない地域に配慮した報酬項目の算定状況については、算定の多い項目と少ない項目でばらつきがみられる。
- 医療資源の少ない地域の医療機関にヒアリング調査を行ったところ、IC

Tの活用に関する意見や、医療資源の少ない地域に配慮した項目の一部の要件を満たすことが困難という意見があった。

- 医療資源が少ない地域の薬局について、平成30年度診療報酬改定において、一定の基準を満たす場合に調剤基本料1を算定可能とする特例を設けた。

<地域間の医師や外来医療機能の偏在・不足>

- 医療法において、地域の外来医療機能の偏在・不足等への対応や、医師確保計画を通じた医師偏在対策について定められている。
- 地域医療支援病院のうち、医師派遣・環境整備機能を有する病院の管理者については、医師少数区域等で一定期間勤務し、その中で医師少数区域等における医療の提供のために必要な業務を行った医師でなければならないこととされる予定である。
- 地域医療支援病院については、地域で必要な医療の確保を図る病院として、診療報酬で評価している。

<へき地医療>

- へき地における医療の確保については、へき地保健医療計画を医療計画に一本化して進めることとされた。
- 診療報酬においては、へき地医療拠点病院の指定を受けていること等について、一部の診療報酬項目の要件としている。

(7) 介護・障害者福祉サービス等と医療の連携の在り方について

① 地域包括ケアシステムの構築に向けた介護サービスとの連携について

(論点)

- 地域包括ケアシステムの構築をさらに推進する観点から、医療と介護の連携に係る評価の在り方について、平成30年度診療報酬改定における対応等を踏まえ、どのように考えるか。
- 在宅医療及び訪問看護に係る評価の在り方について、平成30年度診療報酬改定における対応等を踏まえ、どのように考えるか。

(主な意見)

- 在宅医療・介護連携については、今後も進めていく必要があるが、在宅医療・介護連携推進事業についても、様々な課題があると聞いており、他の施策との関連性も踏まえて、検討する必要があるのではないか。
- 在宅医療の推進については、平成３０年度診療報酬改定における対応の検証等を踏まえ、ＩＣＴの利活用等を含め、検討する必要があるのではないか。
- 平成３０年度診療報酬改定における医療・介護連携の推進の取り組みをさらに強化する必要がある。療養病床などにおいて退院できる状況にある患者が退院できていない要因の分析と対策について検討する必要があるのではないか。
- 訪問看護ステーションからの理学療法士等による訪問看護については、平成３０年度診療報酬改定において、看護師が定期的に訪問を行って計画の実施状況を見て評価することといった対応をしており、適正なサービス提供がされているかどうか等、引き続き実態の把握に努めながら、検討する必要があるのではないか。
- 訪問看護に従事する看護職員の増加がさらに求められている現状を踏まえ、訪問看護の安定的な提供に向けて、訪問看護ステーションの大規模化や、病院からの訪問看護の推進、医療機関との連携強化について考えていく必要があるのではないか。
- 訪問看護については、過剰な提供となっていないか、提供されるサービスにばらつきがないかどうかといった様々な論点を踏まえ、重点化・適正化の観点から、引き続き検討する必要がある。
- 平成３０年度診療報酬改定において、在宅で療養しながら生活する小児への支援を充実させるための対応等を行った。小児の訪問看護利用者は、近年増加傾向が著しいことから、前回改定の検証をしっかり行い、必要な対応は次回改定においても検討する必要があるのではないか。

（現状と課題）

- 地域包括ケアシステムとは、地域の実情に応じて高齢者が、可能な限り、住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した生活を営むことができるよう、医療、介護、介護予防、住まい及び自立した日常生活の支援が包括的に確保される体制をいう。
- 平成３０年度診療報酬改定において、医療と介護の連携を推進する観点から、介護報酬改定における対応を踏まえ、以下の対応等を実施。
 - ・訪問診療の主治医とケアマネジャーの連携強化
 - ・リハビリテーションにおける医療介護連携の推進

- ・介護医療院・有床診地域包括ケアモデルへの対応
- ・国民の希望に応じた看取りの推進
- 平成30年度介護報酬改定において、地域包括ケアシステムの構築を推進し、中重度の要介護者も含め、どこに住んでいても適切な医療・介護サービスを切れ目なく受けることができる体制を整備するための対応等を実施。

<訪問看護の利用状況等について>

- 訪問看護ステーションの数は徐々に増加しており、規模別に見ると、看護職員数の多いステーションが増加傾向。
- 訪問看護ステーションの利用者は、介護保険、医療保険とも増加傾向であり、特に医療保険の利用者数が増加。
- 医療保険における訪問看護ステーションの利用者のうち、要介護被保険者等の割合は横ばいであるが、特別訪問看護指示書の交付を受けている利用者の割合は増加傾向
- 訪問看護を受ける小児の利用者数は増加傾向であり、15歳未満人口当たりの利用者数で見ても、増加傾向

② 精神疾患に係る施策・サービス等との連携について

(論点)

- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムを構築する観点から、地域移行・地域生活支援を含む精神医療に係る評価の在り方について、平成30年度診療報酬改定における対応等を踏まえ、どのように考えるか。
- 依存症対策について、それぞれの施策やエビデンスの構築等の進捗状況等を踏まえ、専門的な治療等に係る評価の在り方について、どのように考えるか。

(主な意見)

- 精神疾患については、地域の基盤整備の進捗状況や、サービスの利活用状況等を把握した上で、関係機関の取組を踏まえた診療報酬上の対応について検討する必要があるのではないか。
- 退院後における障害福祉サービスとの連携がとれるよう、切れ目のない入退院支援のさらなる促進・充実をはかる必要があるのではないか。
- 依存症については、ギャンブル等依存症など、診断を含めた適切な診療の提供について、その効果等のエビデンスの構築がなされた上で、診療報酬に

において評価すべきかどうかについて慎重に検討する必要があるのではない
か。

(現状と課題)

- 精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、医療、障害福祉・介護、住まい、社会参加（就労）、地域の助け合い、教育が包括的に確保された地域包括ケアシステムの構築が必要。
- 平成30年度診療報酬改定において、地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療を評価する観点から、以下の対応等を実施。
 - ・専門的な精神医療の評価
 - ・措置入院患者や重症患者に対する医療の充実
 - ・長期入院患者の地域移行の推進

<様々な依存症対策への対応について>

- 依存症対策については、保健医療分野から就労、生活支援分野まで広範な支援策が求められること等から、取組を総合的かつ計画的に推進することを目的として、依存症対策推進本部を設置。

【アルコール依存症について】

- アルコール健康障害対策推進基本計画において、取り組むべき重点課題として、以下の事項が示されている
 - ・飲酒に伴うリスクに関する知識の普及を徹底し、将来にわたるアルコール健康障害の発生を予防
 - ・アルコール健康障害に関する予防及び相談から治療、回復支援に至る切れ目のない支援体制の整備

【ギャンブル等依存症について】

- ギャンブル等依存症対策推進基本計画において、取り組むべき具体的施策として、以下の事項等が示されている
 - ・ギャンブル等依存症の標準的な治療プログラムの確立に向けたエビデンスの構築等、治療プログラムの全国的な普及

【薬物依存症について】

- 薬物依存症の患者に対する専門的な治療を評価する観点から、平成28年度診療報酬改定において、標準化された方法で実施する集団療法の評価として、依存症集団療法を新設

③ 障害児・者に係る施策・サービスとの連携について

(論点)

- 地域で生活する障害児・者が、それぞれの有する疾患や障害等の状態等に応じて、必要な支援を早期に受けられる体制を整備する観点から、専門的治療や入退院支援、関係機関との連携等に係る評価の在り方について、平成30年度診療報酬改定における対応等を踏まえ、どのように考えるか。

(主な意見)

- 発達障害を含めた障害児・者への対応については、1人ひとりの対応に要する労力等を踏まえた十分な診療報酬上の手当てができていのかどうかを含め、現場の状況把握と課題抽出を進め、対応について検討することが必要ではないか。
- 医療機関と事業者等の医療機関以外の者が有機的に連携し、適切な医療が行われるよう検討することが必要ではないか。

(現状と課題)

<障害児・者に係る施策・サービス等の概要について>

- 地域社会における共生の実現に向けて、障害福祉サービスの充実等、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するため、障害者総合支援法等に基づき、給付や支援等を実施。
- 医師が疾病又は負傷の治療上、又は日常生活や職業上必要であると認めて患者に装具を装着させる場合、医師の指示や処方をもとに、医療機関以外の事業者と連携して、患者に装具を提供している。

<発達障害児・者への対応について>

- 発達障害児・者に対して、各ライフステージに対応する一貫した支援を行うため、関係機関によるネットワーク構築や家族支援体制の整備を進めるとともに、初診待機解消に向けた事業等を実施し、対策を推進。
- 平成30年度診療報酬改定において、発達障害等、児童思春期の精神疾患の診療の機会を確保する観点から、以下の対応等を実施。
 - ・小児特定疾患カウンセリング料の算定要件の緩和
 - ・青年期の自閉症スペクトラムの患者等を実施される専門的な精神科ショート・ケアに係る評価の新設

<その他>

- 「児童虐待防止対策の強化を図るための児童福祉法等の一部を改正する法律」が公布されたところ（令和元年6月19日成立、6月26日公布）。
- 平成30年度診療報酬改定において、入退院支援加算の対象として、小児における退院困難な場合を加える等の対応を実施。

（８）診療報酬に係る事務の効率化・合理化及び診療報酬の情報の利活用等を見据えた対応
--

（論点）

- 診療報酬に係る事務の効率化・合理化及び診療報酬の情報の利活用を見据えた対応について、どのように考えるか。

（主な意見）

- 効率化・合理化を更に進める必要があるのではないか。
- 届出不要な書類についても、適時調査の際に提出を求められることがある。実質的に簡素化されるよう見直す必要があるのではないか。
- 郵便番号を入れることについては、保険医療機関において患者から聞き取りをすることによるトラブルの懸念や事務負担が生じること、システム上の負担も生じることから、被保険者証から転記することが基本ではないか。
- 被保険者証に郵便番号を印字する場合、被保険者証の再発行など膨大なコストが発生することから、費用対効果を勘案する必要があるのではないか。
- レセプトに郵便番号を入れること自体は反対するものではないが、保険医療機関及び保険者の負担を考慮し、マイナンバーカードを有効活用する必要があるのではないか。

（現状と課題）

- 施設基準の届出項目や手続き等が、保険医療機関の負担となっている。重複項目の省略等、更に効率化・合理化する余地がある。
- 告示や通知等の記載に曖昧な部分や合理的でない部分があり、算定可否の判断に苦慮する場合がある。
- 診療報酬明細書（レセプト）には、摘要欄にフリーテキスト形式で記載するものがあり、医療従事者の負担軽減の観点から合理化する余地がある。

- 平成30年度診療報酬改定においては、留意事項通知等で算定可能な場合が明示されているものについて、該当するものを選択して記載することとするなどの見直しを行った。

(9) その他

<妊婦加算について>

(現状)

- 妊婦加算については、本年6月にとりまとめられた「妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会」の議論の取りまとめを踏まえ、秋以降の2ラウンドにおいて、必要な検討を行うこととしている。

(主な意見)

- 妊婦加算の取扱いだけでなく、妊産婦に対してどのような診療体制を構築するのかという点も含めた全体的な議論を行うことが必要ではないか。
- 妊産婦の方が納得して対価を支払う仕組みはもちろん、産婦人科以外に受診したときの情報連携が非常に重要ではないか。

(参考) これまでの中医協総会のスケジュールと主な議題

開催日		テーマ
3月 6日	キックオフ	
3月 27日	①	医療提供体制全般
4月 10日	②	年代別・世代別の課題（その1） 周産期・乳幼児期 学童期・思春期
4月 24日	③	年代別・世代別の課題（その2） 青年期・壮年期・中年期・高齢期 人生の最終段階
5月 15日	④	患者・国民に身近な医療の在り方 診療報酬基本問題小委員会からの報告
5月 29日	⑤	働き方と医療の在り方
6月 12日	⑥	科学的な根拠に基づく医療技術の評価 医療におけるICTの利活用 診療報酬基本問題小委員会からの報告
6月 26日	⑦	医薬品・医療機器の効率的かつ有効・安全な使用等 診療報酬改定結果検証部会からの報告
7月 10日	⑧	地域づくり・まちづくりにおける医療の在り方
7月 17日	⑨	介護・障害者福祉サービス等と医療との連携の在り方 診療報酬に係る事務の効率化・合理化及び診療報酬の情報の利活用等を見据えた対応
7月 24日	振り返り	令和2年度診療報酬改定に向けた議論（第1ラウンド）の概要