

令和5年度第4回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ

議事次第

令和5年5月30日（火）

15:00～17:00

○プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度について

○意見交換

1. 医療機器の2段階承認の考え方について

- 医療機器は改良、改善が頻繁かつ多様な内容で行われる等の特性があるため、それらの特性を活かしつつ、開発をより効率的に行う観点から、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、市販前の新たな治験実施の有無によらず、承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いを整理し、運用の明確化を図った（平成29年11月、いわゆる「リバランス通知」）。
- この中で「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」の2段階承認の考え方が示されている。

リバランス通知に基づいて第1段階承認を取得した有体物の診断用医療機器の代表例

医療機器	一般的名称	使用目的又は効果	使用目的又は効果に関連する使用上の注意
血中アミロイドペプチド測定システム Amyloid MS CL (株式会社島津製作所)	アミロイドβ質量分析用セット	血漿中のアミロイドペプチドを測定し、解析処理により算出されたバイオマーカー値を出力すること。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本品が出力するバイオマーカー値（コンポジットバイオマーカー、APP₆₆₉₋₇₁₁/Aβ₁₋₄₂及びAβ₁₋₄₀/Aβ₁₋₄₂）の脳内のアミロイド蓄積との関係は評価されていない。 ・ 本品のデータのみを用いてアルツハイマー病の診断をすることはできないので、臨床症状や画像検査など、他の検査データと合わせて総合的に判断してください。

2. プログラム医療機器の2段階承認の検討にかかる経緯

- 規制改革推進に関する中間答申（令和4年12月22日）において、「SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向（SaMD版リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。）で検討する」こととされた。
- これを受けて、厚生労働省は、令和4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」（研究代表者：中野壮陸（公益財団法人医療機器センター専務理事））を立ち上げ、計4回（令和4年12月28日、令和5年1月25日、2月28日、3月14日）の検討会を開催した。この検討結果は令和5年5月末迄に事務連絡「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」として発出予定。
- プログラム医療機器の2段階承認の考え方のポイントについては、
 - プログラム医療機器に関して、適切かつ十分なリスクマネジメント等により製造販売承認の法的要求事項を満たすのであれば、評価データから一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲で第一段階承認を行い、臨床現場で使用しながら本品の有効性及び安全性に関する評価データを製造販売後臨床試験成績やリアルワールドデータ等として収集し、臨床的意義のある有効性を示すための臨床評価データが得られた時点で、承認事項一部変更承認申請により使用目的又は効果を変更する第二段階承認が可能になると考えられる。
 - なお、薬事承認における臨床評価データは信頼性基準に適合する必要があるが、第二段階承認を取得するために必要な臨床評価では、製造販売後臨床試験成績以外にもレジストリを含めたリアルワールドデータを活用することも想定される。

プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認について

類別	第1段階承認	第2段階承認
<p>疾病診断用プログラム医療機器</p>	<p>対象：ア 生理学的パラメータ、リスクスコア、特徴量を各種検査情報等から算出するもの イ 診断の参考情報として判断基準の一つを提供するもの（例：医用画像データから関心領域等の提示、患者増悪リスク予測）</p> <p>要件：ア 最終的に目標とする臨床的意義や医学的判断基準が確立されていない イ 算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績等で説明できる ウ 非臨床試験や機械的性能（測定性能、検出性能、演算性能）に関する試験成績等で示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定する エ 本来の診断結果等に影響する安全性上の懸念が想定されない</p> <p>除外：ア 検査・診断結果が治療における医学的判断に直接的に大きく影響する分野 イ 遺伝子関連検査のように日々新しい情報が提供されて進化の途上にある分野 ウ 肺結節やポリープ等、プログラム医療機器が提示する情報が臨床的意義や医学的判断基準が確立されている分野 エ 申請品目と同様の医療機器又はプログラム医療機器が、第二段階承認を取得し、臨床現場で使用されている</p>	<p>臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて承認事項一部変更承認申請を行って第二段階承認を取得する。</p>
<p>疾病治療用プログラム医療機器</p>	<p>対象：ア 疾患の特定の症状緩和又は状態改善等が示されるもの イ 医師の行う治療を補助・支援して一定の品質水準を保証した形で提供できるもの</p> <p>要件：ア 最終的に目標とする疾病の治療法としての臨床的意義が確立されていない イ 非臨床試験及び探索的治験成績等により特定の症状緩和又は特定の状態の改善が示されているなど、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる ウ プログラム医療機器が提示する情報に基づいて、医師による治療等を補助又は支援した場合でも、既存治療等に影響する安全性上の懸念が想定されない</p> <p>除外：申請品目と同様の医療機器又はプログラム医療機器が、第二段階承認を取得し、臨床現場で使用されている</p>	<p>臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて承認事項一部変更承認申請を行って第二段階承認を取得する。</p>
<p>疾病予防用プログラム医療機器</p>	<p>現時点で「疾病予防用プログラム医療機器」の承認実績がない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一次予防は健康増進等を目的とするため医療機器への該当性が極めて低い ・二次予防、三次予防を目的とするものの多くは「疾病診断用プログラム医療機器」又は「疾病治療用プログラム医療機器」に分類される 	<p>—</p>

2.4.1. 疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

診断又は予後予測の参考情報となり得ると考えられるものの、臨床症状や病態と生理学的状態の関連付けが広く認知されるには至っておらず、その臨床的意義や医学的判断基準が確立していない生理学的パラメータ、リスクスコア、又は特徴量を各種検査結果等から算出するプログラム医療機器、CT等の医用画像データから関心領域等を示すプログラム医療機器、生体信号に関わる生理学的指標に係る能動的なモニタリング医療機器等の解析機能により患者増悪リスクを予測するプログラム医療機器等の開発が想定される。

このようなプログラム医療機器は広く使用されることで臨床的意義が明らかになるものもあることから、PMDAと相談の上で、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていない段階でも、算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績の取りまとめる等により説明した上で、非臨床試験や機械的な性能（測定性能や検出性能、演算性能）に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第一段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて承認事項一部変更承認申請を行って第二段階承認を取得する開発戦略も考えられる（図4）。

具体的に、以下の3つの条件に合致するプログラム医療機器については、二段階承認の考え方に基づく開発戦略を検討する場合には、あらかじめPMDAの開発前相談を活用した審査側との意見交換を進めることが有用と考えられる。

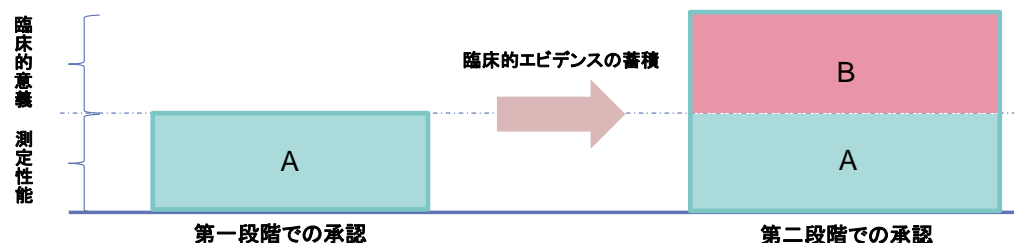
- ① 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動的な医療機器（生体物理現象検査用装置、生体電気現象検査用装置、生体現象監視用装置、画像診断装置等）等、非侵襲的な測定や撮影等を行う医療機器やスマートフォン等の携帯情報端末を含む汎用コンピュータ等のWebカメラ等の内部又は外部センサ（以下「汎用センサ等」という。）、各種検査情報等から生理学的パラメータ等を算出するプログラム医療機器
- ② 診断の参考情報として、いくつかの判断基準の一つを提供するプログラム医療機器と位置づけられるもの
- ③ 当該情報を参照したとしても、本来の診断結果等に影響する安全性上の懸念が想定されない場合

一方、例えば以下のような場合には、臨床的により精緻な情報が期待されることから、必ずしも二段階承認の考え方の取扱いが適当ではないので留意する必要がある。

- ・検査・診断結果が治療における医学的判断に直接的に大きく影響する分野（例えば、がんの治療方針や救急医療における初期対応方針等）
- ・遺伝子関連検査のように日々新しい情報が提供されて進化の途上にある分野
- ・肺結節やポリープ等、プログラム医療機器が提示する情報が臨床的意義や医学的判断基準が確立されている分野（既に類似の承認品目がある）
- ・申請品目と同様の医療機器又はプログラム医療機器が、第二段階承認を取得し、臨床現場で使用されている場合

なお、診断用プログラム医療機器については、0929通知等を活用し、治験によらず、臨床的有用性や性能に関する評価を実施することで承認を取得している事例が既に数多くあるなど、二段階承認の考え方を適用せずとも早期に市場導入が可能となるケースもあることから、PMDAと開発段階から意見交換を進めることが有用と考えられる。

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



2.4.2. 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

疾病の治療を補助又は支援するための情報を提示する性能又は機能を有するものの、治療としての臨床的エビデンスが確立していないプログラム医療機器は、当該プログラム医療機器による治療法としての臨床的意義について根拠に基づいた説明が求められる。

一方、遺伝や生活習慣など様々な要因が複合する多因子疾患に関連する疾病治療用プログラム医療機器、効果判定に患者自身の主観的な指標を主要評価項目とする精神疾患領域、疼痛、機能性症候群に関連する疾病治療用プログラム医療機器等では、国内治験への被験者リクルートに係る課題や評価期間に長期の評価期間を要する等の問題から治験の実施可能性が低い場合がある。このようなプログラム医療機器の中には、疾患に対する治療法としての臨床的エビデンスや臨床的意義は十分ではないが、当該疾患の特定の症状緩和又は状態改善等が示されるもの、医師の行う治療を補助・支援して一定の品質水準を保証した形で提供できるものもあり、患者や医療現場にとって有用であると期待されるものもある。

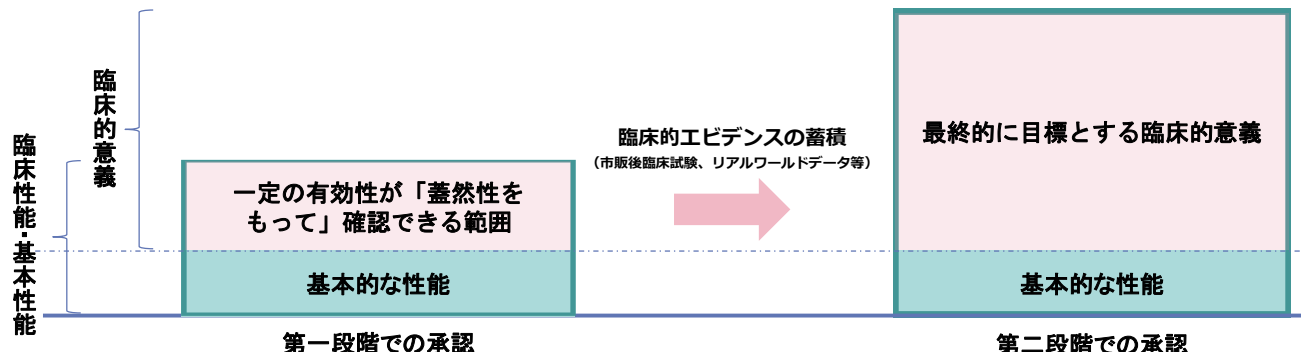
こうしたプログラム医療機器については、PMDAと相談の上で、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていなくても、性能評価に関する試験成績に加えて、特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績等に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第一段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて承認事項一部変更承認申請を行って二段階承認を取得する開発戦略も考えられる（図5）。

具体的には、以下の2つの条件に合致するプログラム医療機器については、二段階承認の考え方に基づく開発戦略を検討する場合には、あらかじめPMDAの開発前相談を活用した審査側との意見交換を進めることが有用と考えられる。

- ① 最終的に目標とする疾病の治療法としての臨床的意義がまだ確立されていないものの、非臨床試験及び探索的治験成績等により特定の症状緩和又は特定の状態の改善が示されているなど、一定の有効性が蓋然性をもって確認できるもの
- ② プログラム医療機器が提示する情報に基づいて、医師による治療等を補助又は支援した場合でも、既存治療等に影響する安全性上の懸念が想定されないもの

また、申請品目と同様の医療機器又はプログラム医療機器が、第二段階承認を取得し、臨床現場で使用されている場合にあっては、臨床的により精緻な情報が期待されることから、必ずしも上記の二段階承認の考え方の取扱いが適当ではないので留意する必要がある。

一方、現時点においては疾病治療用プログラム医療機器の承認実績が少ないことから、二段階承認の考え方が当てはまらない疾患領域やプログラム医療機器であっても、今後の臨床現場における治療方針や治療方法の導入状況に応じて求められるプログラム医療機器の特性や機能も変化してくることが想定されることから、二段階承認の考え方については柔軟性に対応することも考慮されるべきである。



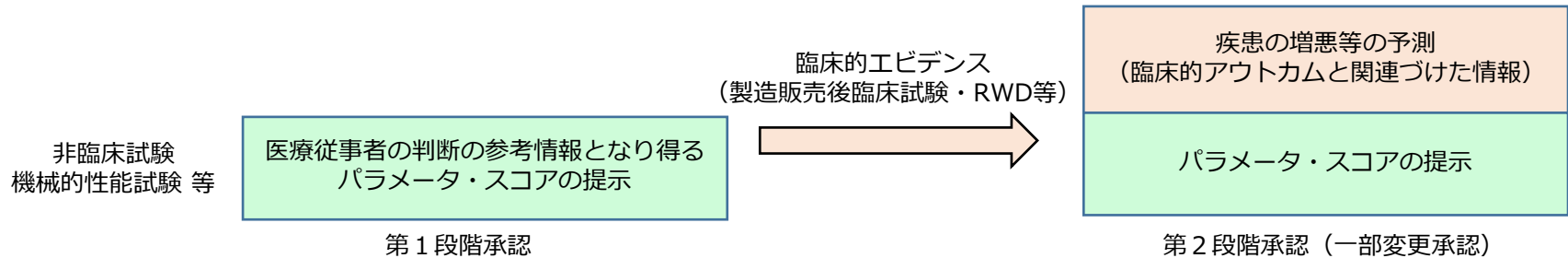
2.4.3. 疾病予防用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

- 施行令別表第1の類別に「三 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。）」と定義されているものの、現時点で一般的名称も、当該類別名称での承認等の実績もなく、二段階承認の考え方を整理するための十分な実績がないため、今後の開発及び承認実績等に応じて整理されることが期待される。
- なお、予防医学においては、予防という概念を一次予防、二次予防、三次予防に分類しており、一般的に一次予防は健康増進（健康教育含む）、予防接種による発症予防等の発病前の段階での処置や指導等の取り組みを指し、二次予防は早期発見・早期治療による重症化予防等の取り組みを指し、三次予防は機能維持・機能回復等のためのリハビリテーションを行うことにより社会復帰を促したり、治療過程における保健指導により再発を防止する等の取り組みとされる。
- そのため、二次予防や三次予防に貢献するプログラム医療機器の多くは、診断用プログラム医療機器や治療用プログラム医療機器にて評価の考え方をい用いることができ、実際の申請において診断用プログラム医療機器や治療用プログラム医療機器の一般的名称も踏まえた対応がなされるものと考えられる。
- 一方、健康増進等の一次予防に貢献するプログラム医療機器については、該当性ガイドラインにおいて、医療機器の定義を満たさないため、医薬品医療機器等法の規制対象とはならないものとして示されている「（3）使用者（患者や健康な人）が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム；①個人の健康記録を保存、管理、表示するプログラム、②スポーツのトレーニング管理等の医療・健康以外を目的とするプログラム」や「（4）生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム；①有体物の一般医療機器（クラスI）と同等の処理を行うプログラム」に該当することも考えられる。
- また、公益財団法人日本WHO協会では健康の定義を『1947年に採択されたWHO憲章では、前文において「健康」を次のように定義しています。「健康とは、病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあることをいいます。（日本WHO協会訳）」この健康の定義は、いまでも世界中でひろく使われています。』と紹介しており、このような健康の定義を前提とすると、プログラム医療機器が最終的に目標とする臨床的意義をどのように設定することが妥当であるのかについて、現時点においては関係者間で統一した見解を持つことが極めて困難になるのではないかと考えられる。

疾病診断用プログラム医療機器の2段階承認の想定事例

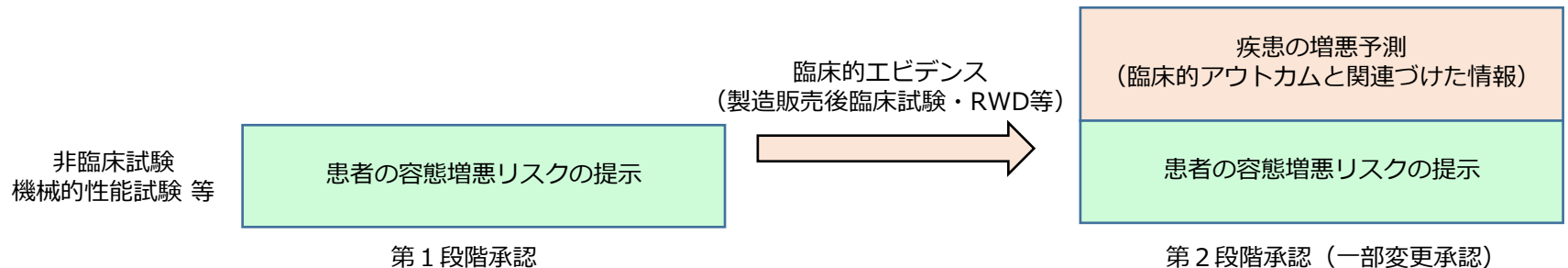
解析機能付きセントラルモニタ用プログラム等（疾病診断用プログラム医療機器）

- ① ネットワークを介して接続されたセントラルモニタや医療情報システムから取得した臨床データを収集、解析し、リスクを判断・予測するプログラムであって、医療従事者の判断の参考情報となり得るパラメータやスコアを提示するだけの機能を標榜する場合には、第一段階承認の検討が可能である。なお、リスクが提示されたとしても疾病の増悪を回避できるかについては、提示されたリスクに応じた処置が確立されているかによって異なることとなる。
- ② パラメータやスコア等から疾患の増悪等を予測し、臨床的アウトカムと関連づけた情報を提示する機能を標榜する場合には、患者予後等との関連を臨床試験の中で評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績等をもって、第二段階承認の検討が可能である。



患者容態増悪評価プログラム等（疾病診断用プログラム医療機器）

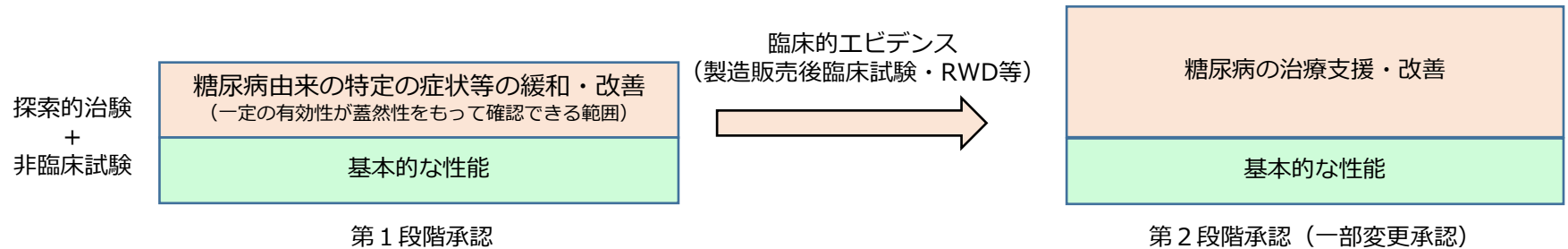
- ① 生体モニタ等の医療機器、電子カルテや医療従事者により入力されたデータを基に、患者の容態増悪リスクを表示するプログラムであって、医療従事者の判断の参考情報となり得るパラメータやスコアを提示するだけの機能を標榜する場合には、第一段階承認の検討が可能である。なお、リスクが提示されたとしても疾病の増悪を回避できるかについては、提示されたリスクに応じた処置が確立されているかによって異なることとなる。
- ② 患者の容態増悪リスク等から疾患の増悪等を予測し、臨床的アウトカムと関連づけた情報を提示する機能を標榜する場合には、患者予後等との関連を臨床試験の中で評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績等をもって、第二段階承認の検討が可能である。



疾病治療用プログラム医療機器の2段階承認の想定事例

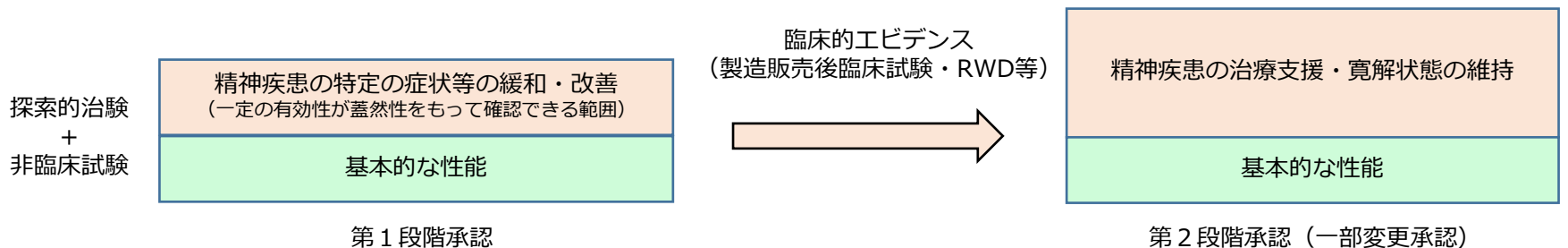
糖尿病治療補助プログラム等（疾病治療用プログラム医療機器）

- ① 患者が入力情報を基に、独自のアルゴリズムに基づいて表示される内容に対応することで患者の行動変容を促し、例えば糖尿病であれば血糖値を改善することを目的とするプログラム。糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善を評価するための探索的治験成績を実施して、糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善が示された場合は、症状等の緩和・改善するプログラム医療機器として、第一段階承認の検討が可能である。
- ② 特定の症状等の緩和・改善のみではなく、糖尿病の改善や長期的な有効性を標榜する場合には、糖尿病としての治療成功を示す目的の臨床試験成績にて評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績をもって、第二段階承認の検討が可能である。



精神疾患治療補助用プログラム等（疾病治療用プログラム医療機器）

- ① 患者が入力情報を基に、独自のアルゴリズムに基づいて表示される内容に対応することで、患者の行動変容等を促し、例えば、精神疾患の治療において寛解状態を維持することを目的とするプログラムについては、探索的治験成績から患者に確認されている一部の症状のみの消失等が示された場合は、症状等を緩和・改善するプログラム医療機器として、第一段階承認の検討が可能である。
- ② 特定の症状等の緩和・改善のみではなく、寛解状態の維持を標榜する場合には、精神疾患としての治療成功を示す目的の臨床試験成績にて評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績をもって、第二段階承認の検討が可能である。



ワーキンググループでの業界団体の主な要望（ポイント）

- (1) 診療報酬上の評価における基準及び予見可能性について
 - ・ 既存技術よりも有用性がある場合等の加算に関する評価基準の明確化
 - ・ AIを活用した診断支援プログラム等による医療の質の均てん化や労働時間の短縮などへの評価
 - ・ プログラム医療機器特有のコスト構造（上市後の高頻度のOS更新、クラウドサービスの活用サイバーセキュリティ対策等）の評価
- (2) 薬機法における二段階承認の仕組みと連携した評価のあり方
 - ・ 第一段階承認されたプログラム医療機器の保険診療における活用（保険外併用療養費制度の拡充）
- (3) プログラム医療機器の特性に応じた再評価について
 - ・ 上市後のアップデート等による性能向上に対応する複数回申請可能なチャレンジ申請制度
- (4) 医家向けプログラム医療機器の診療以外の分野での活用推進
 - ・ 安全性を評価し、希望する患者が保険適用期間終了後にも使用・購入できる仕組み
 - ・ 保健事業等において、保健師等を通じて対象者が使用できる仕組み

【ヒアリング対象】

令和5年4月18日：AI医療機器協議会、日本デジタルヘルス・アライアンス 日本医療ベンチャー協会

令和5年5月16日：日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会

ヒアリングにおける委員の主な意見①

(1) 診療報酬上の評価における基準及び予見可能性について

○有用性に対する評価のあり方について

- ・ 疾病治療用プログラムと疾病診断支援用のプログラムは目的や使用形態などの性質が異なるため、分けて検討する必要があるのではないか。
- ・ 個々のプログラム医療機器の性質に基づく一定の基準により、特定保険医療材料、技術料への加算、既存の技術料への包括、施設基準の緩和等のうちいずれの形式で評価されるかについてより具体的に整理していくべきではないか。

○医療の質の均てん化等への評価について

- ・ 臨床上的有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。

○プログラム医療機器特有のコスト構造の評価

- ・ 安定供給の観点からもプログラム医療機器特有のコスト構造を考慮する必要があるが、そのためには、企業においても製品毎のコストや収支などをより開示していく必要があるのではないか。

ヒアリングにおける委員の主な意見②

(2) 薬機法における二段階承認の考え方と連携した評価のあり方

- ・ 第一段階承認後における第二段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況を踏まえると、第一段階承認後に企業がリアルワールドデータの収集を行いやすくするための取組も必要ではないか。
- ・ その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第一段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいことから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。
- ・ 第一段階承認を得たプログラム医療機器への対応は、第二段階評価に向けたデータ収集に必要な期間の範囲で行うこととすべきではないか。

(3) プログラム医療機器の特性に応じた再評価について

- ・ プログラム医療機器の特性として、上市後のリアルワールドデータの活用によりプログラムのアップデート等がなされ性能が向上する場合は考えられる。イノベーションの評価を推進する観点からも、こうした特性を踏まえ、チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。

ヒアリングにおける委員の主な意見③

(4) 医家向けプログラム医療機器の保険医療以外の分野での活用推進

- ・ 保険診療における適用期間が終了した後も、患者の希望に基づく継続使用のニーズに対して、保険診療外で使用できる仕組みの検討が必要ではないか。
- ・ 保健指導に用いる場合や患者自らの選択で用いる場合など医療機関による診療以外の場面における活用も期待できることから、こうした場面における活用を推進する方法について検討する必要があるのではないか。

(5) その他

- ・ プログラム医療機器は、今後も医療だけではなく介護や健康増進分野での導入により、医療技術の向上、医療従事者の支援、健康寿命の向上などが期待される。引き続き、プログラム医療機器に係る課題については、可能な限り様々な観点から検証を続けていく必要がある。

プログラム医療機器等専門ワーキンググループ
追加ご説明資料

2023年5月29日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



機器保険委員会

医師の働き方改革への評価は使用者メリットであり、患者メリットでないのでは？とのご指摘について

- **患者の待ち時間の長さ**や**救急搬送受入困難事案**などの**問題解決に寄与**することは、**大きな患者メリット**ではないか？
- 過重労働に起因する読影見逃しによる**患者死亡例が既に発生**する中、**次の犠牲者**が出てからの対策とならぬよう、**今、万全の医療体制を整えることは大きな患者メリット**ではないか？



※診察や手術の途中で医師が帰るようなことは、実際にはありません。

しかし、こんなことにならないでしょうか？

サービス残業増
(収入減)、モチ
ベーション低下

区切りとはいえ、待ち患者
多数なのに帰って大丈夫な
のかな

こんな実態を避ける有力な手段として、働き方改革に寄与するSaMDへの診療報酬上の**加算等評価による普及拡大**が必要

出典、引用：<https://project-linked.com/linked/28/>
<http://www.asahi.com/area/hokkaido/articles/MTW20210203011950002.html>
<https://japaclip.com/tired-doctor/> (ほか(一部加筆))

病院勤務医が答える、「自分のキャリアと生活において、当直を含めた超過勤務の上限規制への意見」

医師の仕事は本来的に社会性が高く、人々の健康や生命に寄与するものであるため、その他の職業とはモチベーションが違うものです。その為、一般の職業と同じ超過時間で議論されるのは甚だ疑問です。その上、**上限が決められて、超過した分は病院から書かないように言われたり、もみ消されて残業代が支払われなくなると、モチベーションを下げることになり、下がったモチベーションの中、勤務をした結果が患者さんへ影響するということまで考えて議論しなければなりません。**／キャリア10年

自己研鑽のため時間外労働を承知の上で外科を志望しています。**時間外労働減少のためには現状の2倍程度の医師数が必要**と思われ、現実的には困難と思います。／キャリア5年

患者の状態や緊急等によっては、時間外労働を強いられることもあります。勤務医や当直医の多い病院であれば当番制にするなどで、労働時間をシェアすることは可能です。ただ、**時間を主に収入を得ている医師がいること、地域の病院で医師が不足していること**などを考慮すると、**上限規制は厳しいか**と思います。／キャリア2年

睡眠時間が少ないまま診療を行うことは、かなり効率が悪く、医療ミスを引き起こすリスクも上がると思います。ただ、勤務時間の規制があると、**入院患者に対して責任を果たせなくなる**ことも懸念されます。当直翌日は半日勤務にするくらいにとどめておくくらいでよいのかと思っています。／キャリア5年

今の日本のシステムで、どの科も一律に上限を決めることは難しいと思います。現場が混乱すれば、**不利益をこうむるのは患者さん**なので、いきあたりばったりの改革はさけるべきだと思います。／キャリア3年

現在の医療は専門分野の細分化が進み、治療方法によっては少数の医師しか扱えない手術もあります。自分のキャリアアップという面では、自分しか行うことができない手術を極めていくことにやりがいを感じる一方で、救急診療など緊急性が高く即時に対応しなければならない場合は、症例数が多くなると疲労がたまり、自分は脳血管内治療を専門にしていますが、治療医は少数で、**一人で一つの病院を担当するため、脳梗塞治療などではすべて自分がかかわることになります。超過勤務の上限を定められ、こういった治療ができなくなる可能性**があります。「**代わりのきかない医師**」はやりがいは非常にありますが、全例自分の責任になるため、勤務体制は不規則にならざるを得ず、時間外勤務かどうかは関係なくやらざるを得ないと思います。／キャリア13年

現場の状況と厚労省が会議している内容に、かなりの乖離があります。**現場はもっと「ブラック」で、厚労省が何を決めても、現実に行えない対策にしかありません。もっと国の根本的な、かつ、実現可能な会議、対策を行って頂きたい**です。自己研鑽のチャンスは自分で得るべきだと思いますので、口を空けて待っているだけで、キャリアなんて考えなくてもいい人ではないでしょうか。学生時代からの「医学教育」を変えるべきだと思います。厚労省と文科省が考えるべきです。／キャリア9年

超過勤務時間を規制するよりも、**医師が診療のみに集中できるような環境作り**が必要。（診断書などの草案作成など医師でなくてもできる仕事は、医師以外で行う）。そうすれば勤務時間は少しは減ると思います。望んでその診療科に所属しているので、長時間の診療はそれほど苦ではないです。／キャリア7年

出典：<https://project-linked.com/linked/28/index2.html>

医師以外の職種で可能な事務作業が多いため、それを減らせば自己研鑽の時間はとれると思う。特に大学病院では給与が安く、時間外もつかないため、土日もバイトに行かざるをえない。一般病院の医師がしなくても済む仕事まで、**大学病院は若い医師の自己犠牲のもと、成り立っている**と言わざるをえず、**研修という名のもと、労働力を搾取している**と感じる。／キャリア13年

今後高齢者が増加し、病院受診者が多くなることが予想される中で、超過勤務時間の制限を越えた場合でも、患者を診なくてはならない場合が必ずあると思います。過労の解消や若手医師の自己研鑽の機会減少の議論の以前に、規制を確実に履行するのであれば、**患者を目の前にして診ないという事態を招き、患者にとっての不利益を生む**こととなります。しかし、実際はそのようなことはあり得ないでしょう。規制があっても、実際は診察をしないといけな場面があれば、診察をすることになるでしょう。すなわち規制という制度は、現場の人間として**机上の空論**となる可能性を感じます。重要な事は、超過勤務の要因となり得る医療行為以外の仕事の合理化ではないでしょうか。／キャリア4年半

上限を規制しても、現場では働き続けなければならないと思う。（人員が不足しているため）表向きは超過勤務が是正されたように見えるが、**実際は“タタ働き”しなければならず、より過酷な環境**になると思う。決して自己研鑽の機会が減るといったことはないように思う。重要なのは上限の規制ではなく**人不足の解消**にある。／キャリア5年

超過勤務の上限を規制しても、やるべき業務は減らない。代わりに仕事をする医師（上級医）はいない。病院経営者側は、書類上は時間上限を守っていることにはすると思いますので、裏では時間外で働く若手が増えると思います。仕事が減らず、収入も減る若手はかわいそうです。業務の多い病院（例えば24時間救急体制や手術の多い場合）は、当直制ではなく、夜勤、準夜、日勤など、細分化するなどしなければ解決しないと思います。細分化するには、医師の数が必要です。医師の数が増えると一人あたりの収入は減ります。収入が低いところには人は集まりません。解決策としては、**医師の収入をあげられるように国が補助すべき**です。／キャリア12年

「制限」としたところで、結局のところ、患者さんへの手術、検査、治療を提供しようとする、いわゆる“サービス残業”で、記録として把握されない時間外労働を強いられることになると思う。医師に「制限」をするのであれば、**患者さんら社会にも、診療が制限されたり、医療サービスの質が落ちる**かもしれないということを周知すべきだ。／キャリア6年

上限を定めたところで、**自分の代わりにやってくれる人がいないと意味がない**と思います。／キャリア11年

上限を設けるべきではない。人員が十分なら上限内での職務、また必要な経験は可能かもしれないが、地方の病院は少ない人員で仕事をやりくりしており、**医療の質に影響する**と思う。／キャリア2年

病院勤務医が答える、「自分のキャリアと生活において、当直を含めた超過勤務の上限規制への意見」

日常業務での残業や当直時間の**上制限は身体的、精神的負担の軽減に期待でき、健康的に働く上で有効**であると考えます。／キャリア 8 年

多少の**超過勤務の上限規制はあってよい**と思います。今の職場は超過勤務多くないですが、十分な研鑽をつめています。／キャリア 4 年

他の職種と同様に、**医師の勤務について、配慮いただけるのは、良いこと**だと感じます。自己研鑽を望む人は、自主的に時間外でも臨床を行うと思うので、あまり影響ないと思います。勤務時間が増えれば、能力が上がるわけでもないので、立場的に休めない人のためになったり、医師の自殺ダウに繋がるのであればいいなと思います。／キャリア 3 年

現在の日本の制度では、初期研修医、後期研修医は、「労働」というより「勉強」の期間であり、超過勤務について上級医と同様の制限をするのは望ましくない。**上級医については、ある程度の制限とその遵守は必要**だと思うが、現在、多くの病院、診療科でとられている主治医制では、制限しても守れない。規制とともに全国への当番制の浸透、徹底と国民（患者）教育が必要。／キャリア 9 年

上限が決まっても、超過した時間を記載せずに働いているケースが多いため、上限の設定が過労解消に寄与するかは疑問である。ただ、全体として、できるだけ早く仕事を終わらせて帰る、という意識が少ないところもあるので、**上限を設定することで、意識的に時間外勤務を減らせる**かもしれません。／キャリア 2 年

超過勤務時間の**上限規制に関しては、具体的な数字はともかく、ある程度必要**かと思う。また超過勤務になるべくならないように、効率的な業務となるように、医師も常に心がけると、医療クラークなど他職種の人員拡充も必要。自己研鑽の機会については、必ずしも勤務時間の長さによるものではないと考えられるため、それほどの影響はないと思う。／キャリア12年

病院や診療科によって、人員が足りているか不足しているのかは、かなりのばらつきがあり、一概に超過勤務時間の上限規制を定めるのは、現実的に難しいのではないかと思う。自分の今の立場だけで考えれば、超過勤務はないので、キャリアと生活の両立は問題なくできている。**当科はマンパワーがあるので、当直帯は当直医に引き継ぎができ、当直医は翌日午後休がとれるので、無理なく働くことができているが、このような体制をとれる病院は少数派**だと思う。科によっては、明らかなマンパワー不足、それに見合わない仕事量（特に若手医師にかかる負担）があるので、勤務時間上限規制を作ったとしても実現は難しいのでは？ 根本的な解決はマンパワーの確保と仕事量の調整だと思う。／キャリア6年

- **働き方改革に対し歓迎する意見も見られる中、全体として懸念する意見が多数。**
- **患者への不利益を指摘する意見も複数見られ、現場の実態として更なる制度的後押しが必要ではないか？**

現状、医療機関側の都合により円滑な患者アクセスが阻害されるケースあり

【入院患者調査】

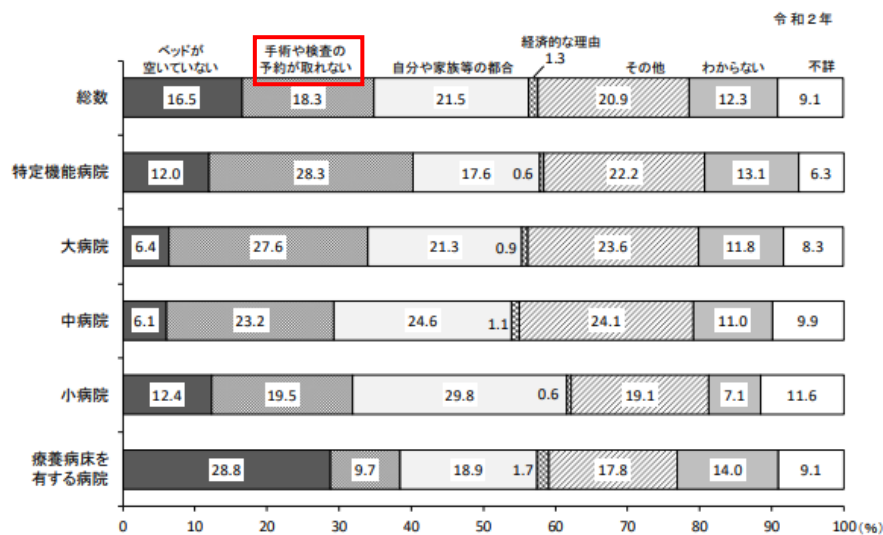
入院までの期間に1か月以上かかった患者
 全体：12.2%、特定機能病院：22.0%、大病院：15.5%

表4 病院の種類別にみた入院患者の入院までの期間（基本集計）

病院の種類	総数	入院までの期間				不詳
		1週間未満 (緊急入院または 救急搬送受診等)	1週間～ 1か月未満	1か月以上	覚えていない	
総数	100.0	55.0	23.8	12.2	4.0	5.0
特定機能病院	100.0	41.4	32.0	22.0	1.2	3.3
大病院	100.0	53.8	25.3	15.5	1.1	4.3
中病院	100.0	58.2	21.5	12.0	2.5	5.7
小病院	100.0	56.4	23.5	13.9	1.4	4.8
療養病床を有する病院	100.0	54.7	24.0	9.9	6.5	4.9

手術や検査の予約が取れず入院までに1週間以上かかったとの回答
 特定機能病院28.3%、大病院27.6%、中病院23.2%、小病院12.4%

図13 病院の種類別にみた入院患者の入院までに時間がかかった理由（基本集計）

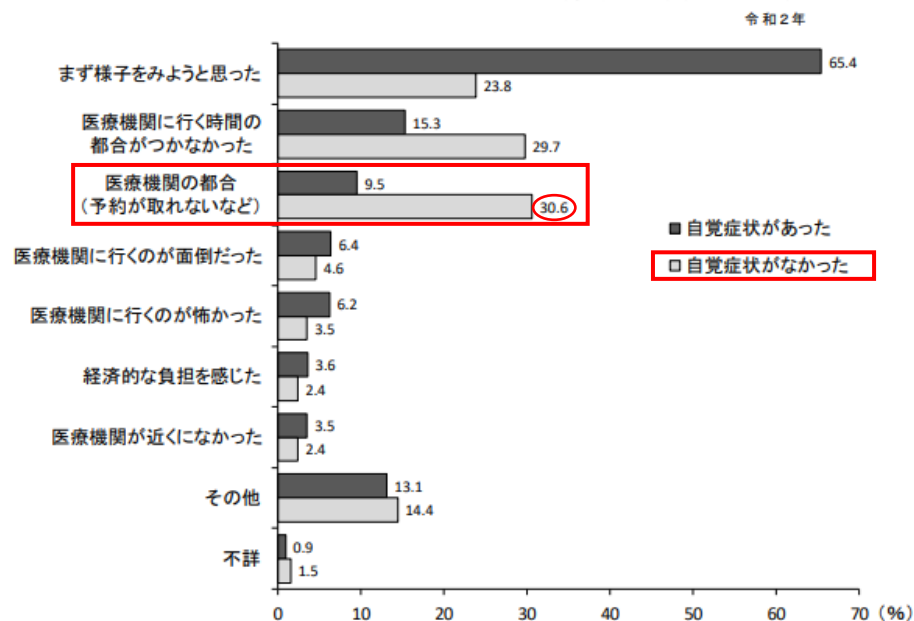


注：本図では、平成26年調査以降の結果との時系列比較の観点から、入院までの期間が「1週間～1か月未満」「1か月以上」「覚えていない」のうち、「1週間～1か月未満」及び「1か月以上」の者について集計している。

【外来患者調査】

自覚症状のない患者の場合、受診まで1週間以上要した理由のトップは「医療機関の都合（予約が取れないなど）：30.6%」

図11 外来患者の受診までに時間がかかった理由（複数回答）（基本集計）



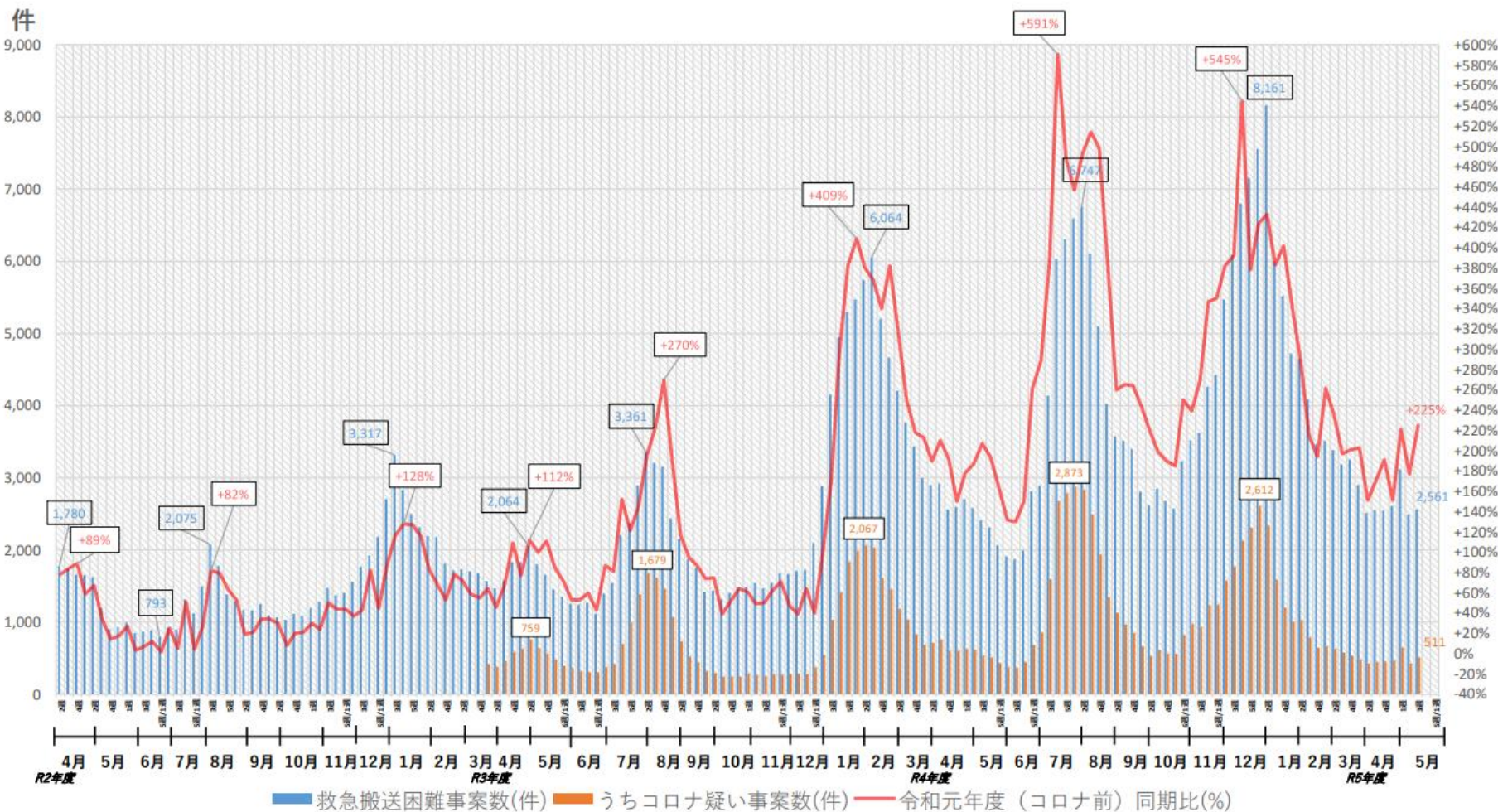
注：「診察・治療・検査などを受ける」ため来院した者で、「自覚症状があった」者及び「自覚症状がなかった」者のうち、受診までの期間が「1週間以上」の者の数値である。

臨床現場の時間短縮、生産性向上など、医師の働き方改革等に貢献するSaMDは、患者アクセス向上等、患者メリットに寄与しうる

救急搬送困難事案は、コロナ疑い事案数を除いても増加傾向が伺える

各消防本部からの救急搬送困難事案に係る状況調査（抽出）の結果（各週比較）

R5.5.23
総務省消防庁

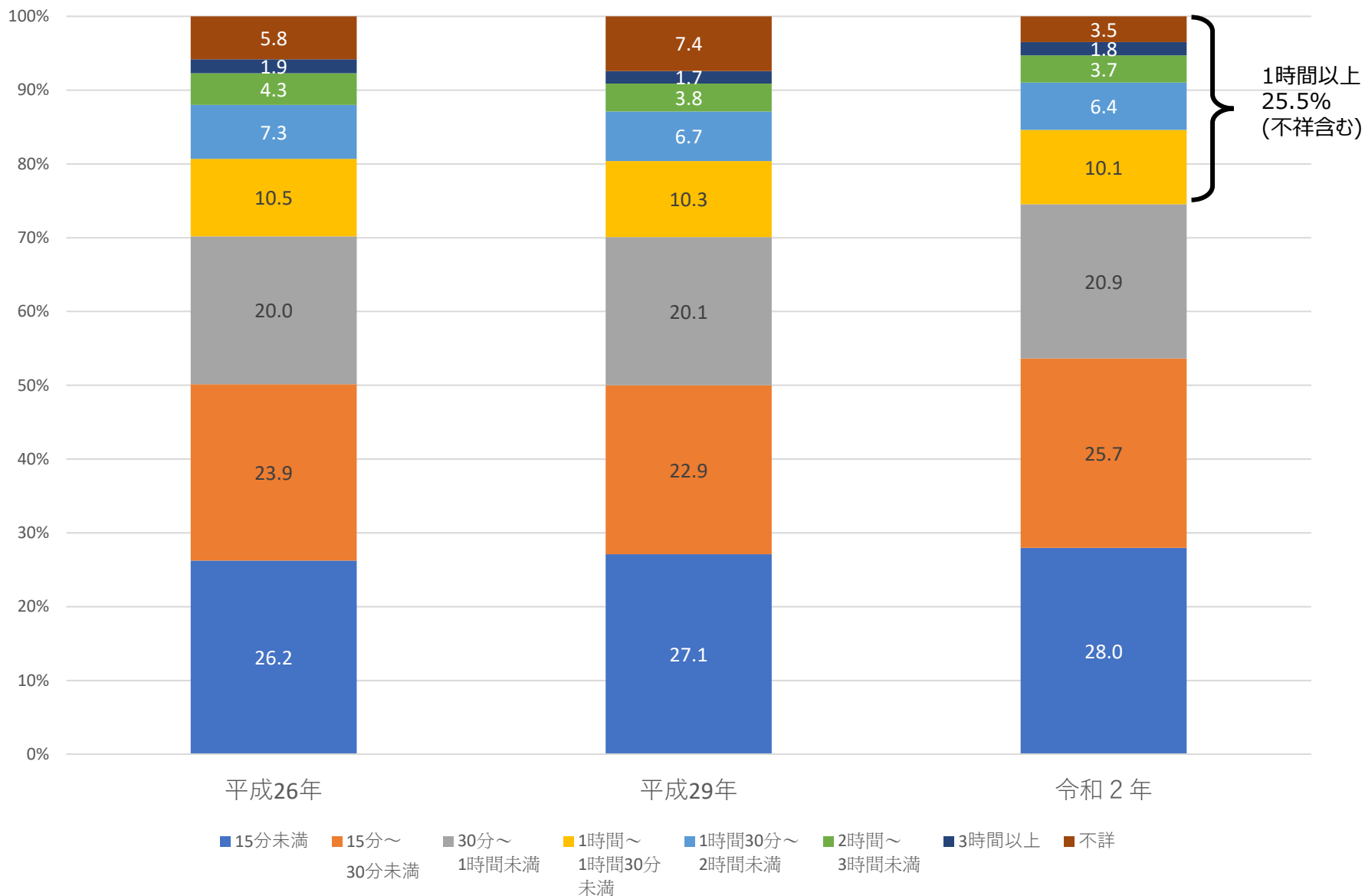


※1 本調査における「救急搬送困難事案」とは、救急隊による「医療機関への受入れ照会回数4回以上」かつ「現場滞在時間30分以上」の事案として、各消防本部から総務省消防庁へ報告のあったもの。なお、これらのうち、医療機関への搬送ができなかった事案はない。
 ※2 調査対象本部＝政令市消防本部・東京消防庁及び各都道府県の代表消防本部 計52本部
 ※3 コロナ疑い事案＝新型コロナウイルス感染症疑いの症状（体温37度以上の発熱、呼吸困難等）を認めた傷病者に係る事案（5類移行により、保健所等による医療機関への受入れ照会が行われず、消防機関において照会を行った新型コロナ陽性者に係る事案を含む）

※4 医療機関の受入れ体制確保に向け、厚生労働省及び都道府県等と状況を共有。
 ※5 この数値は速報値である。
 ※6 本調査には保健所等により医療機関への受入れ照会が行われたものは含まれない。

コロナ禍においても待ち時間は緩やかに減少傾向だが、依然として患者の1時間以上待ちは1/4程度

診察等までの待ち時間



1時間以上
25.5%
(不詳含む)

出典：厚生労働省 令和2(2020)年受療行動調査(確定数)の概況

病院・常勤勤務医の週当たり勤務時間：性・年代別平均

- 病院・常勤勤務医の勤務時間（診療時間＋診療外時間（指示なしを除く）＋宿直・日直中の待機時間※）については、男性は年代が上がるにつれて減少する一方、女性は50代で増加して二峰性となる。
- 平成28年調査と比較し、全世代平均勤務時間は男性は減少しているが、女性は増加している。また、世代別勤務時間は男性・女性ともに20代～40代で減少し、50代・60代以上で増加している。

週当たり勤務時間	男性医師		女性医師	
20代	61時間34分	(-3時間25分)	58時間20分	(-52分)
30代	61時間54分	(-1時間57分)	51時間42分	(-31分)
40代	59時間34分	(-1時間32分)	49時間15分	(-5分)
50代	56時間16分	(+48分)	51時間32分	(+1時間27分)
60代以上	47時間20分	(+2時間3分)	44時間44分	(+2時間5分)
全年代平均	57時間35分	(-24分)	52時間16分	(+44分)

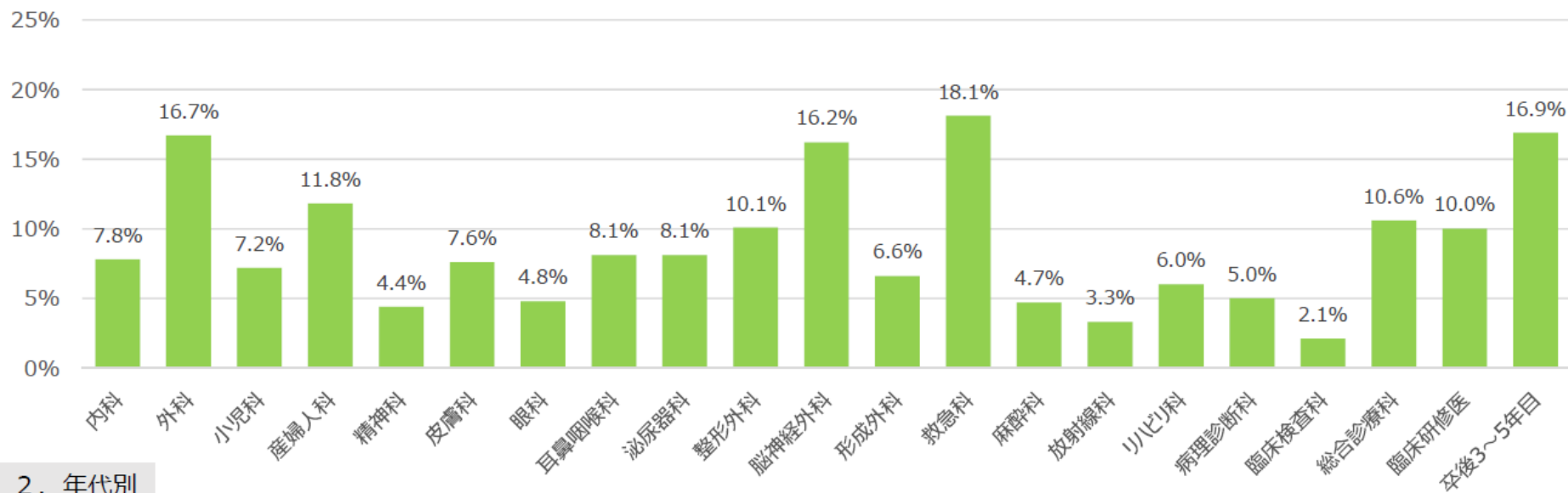
※ 宿日直許可を取得していることがわかっている医療機関に勤務する医師の宿日直中の待機時間を勤務時間から除外した上で、診療科別の性、年齢調整、診療科ごとの勤務医療機関調整を行っている。
 ※※ 表中の（ ）は、平成28年調査結果と比較した増減時間を示す。

コロナ禍前の時点で、時間外労働時間年1860時間以上となる例は残存

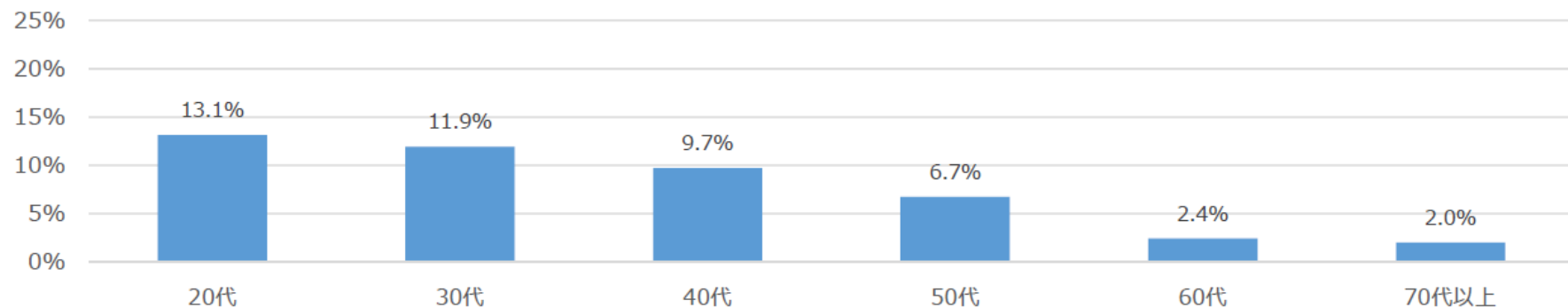
時間外労働年1860時間換算以上の医師の割合：診療科別・年代別

出典：厚生労働省 第9回医師の働き方改革の推進に関する検討会 令和2年9月30日 参考資料3

1. 診療科別



2. 年代別



※ 診療外時間から指示の無い診療外時間を除外し、宿日直許可を取得していることがわかっている医療機関に勤務する医師の宿日直中の待機時間を勤務時間から除外した上で、診療科別の性、年齢調整、診療科ごとの勤務医療機関調整を行っている。

※※ 年上限ラインは時間外・休日労働年1,860時間換算である週78時間45分勤務とした。

※※※ 「卒後3~5年目」に含まれる医師については、「臨床研修医」以外の各診療科に含まれる医師と重複。