

中央社会保険医療協議会 総会（第 546 回） 議事次第

令和 5 年 6 月 14 日（水） 10:00～

議 題

- 先進医療会議及び患者申出療養評価会議からの報告について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 費用対効果評価専門組織からの報告について
- 令和 6 年度の同時報酬改定に向けた意見交換会における主なご意見について
- 働き方改革の推進について（その 1）

先進医療及び患者申出療養の科学的評価結果についての報告

第119回先進医療会議(令和5年3月2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	告示適用日	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関※1	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※2	総評
168	着床前胚異数性検査	胚移植を受ける不妊症患者のうち、以下の①～③の選択基準のいずれかを満たす者 ① 反復する体外受精又は顕微授精・胚移植(ART)の不成功の既往を有する者 ② 反復する流産の既往を有する者 ③ 患者もしくはそのパートナーいずれかの染色体構造異常(均衡型染色体転座など)が確認されている場合	令和5年4月1日	Embgenix™ Analysis Core-program (タカラバイオ株式会社)	大阪大学医学部附属病院	78万4千円 (検査1回分(11個の胚)について検査した際に係る費用)	—	—	適

※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、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
- (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
- (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの
- 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 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

第38回及び第39回患者申出療養評価会議(令和5年3月17日、3月24日)における患者申出療養の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	告示適用日※1	医薬品・医療機器等情報	臨床研究中核病院	保険給付されない費用※2※3 (「患者申出療養に係る費用」)	保険給付される費用※3(「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※2	総評
015	胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究	肺悪性腫瘍(転移性・原発性)、縦隔悪性腫瘍・胸膜悪性腫瘍・胸壁悪性腫瘍	令和5年4月14日	冷凍手術器Visual-ICE (ボストン・サイエンティフィック株式会社)	慶應義塾大学病院	127万7千円	1万9千円	6千円	適

※1 受理日は、令和5年3月3日。
※2 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。
※3 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。)

最適使用推進ガイドラインについて

○既に最適使用推進ガイドラインの対象となっている医薬品に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の追加箇所は下線部)	最適使用推進ガイドライン及び 保険適用上の留意事項の 通知発出日及び適用日※
1	オプジーボ点滴静注 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 120mg オプジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業(株)	○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <u>○非小細胞肺癌における術前補助療法</u> ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○食道癌における術後補助療法 ○原発不明癌 ○尿路上皮癌における術後補助療法	（最適使用推進ガイドライン） 「非小細胞肺癌」に係るガイドラインの改訂 （留意事項通知） 医療施設要件、治療責任者要件等の追加 （通知発出日・適用日） 令和5年3月27日

※製造販売承認事項一部変更承認日と同日付

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～非小細胞肺癌～

平成 2 9 年 2 月（令和 5 年 3 月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P27
5. 投与対象となる患者	P29
6. 投与に際して留意すべき事項	P33

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する事が重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

非小細胞肺癌における術前補助療法

対象となる用法及び用量：＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。

＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は 3 回までとする。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 4: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

1) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌及び非扁平上皮癌）、及び 2) 非小細胞肺癌における術前補助療法¹⁾の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

1) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌及び非扁平上皮癌）
〈扁平上皮癌〉

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）35 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 25.7%（95%信頼区間：14.2～42.1%）であった。なお、事前に設定した閾値は 9.0%であった。

② 海外第Ⅲ相試験（CA209017 試験）（N Engl J Med 2015; 373: 123-35）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）272 例を対象に、ドセタキセルを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した（本剤群 135 例、ドセタキセル群 137 例）。中間解析の結果、主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」という。）（中央値 [95% 信頼区間]）は、本剤群で 9.23 [7.33～13.27] カ月、ドセタキセル群で 6.01 [5.13～7.33] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.59 [96.85%信頼区間：0.43～0.81]、 $p=0.0002$ （両側）[層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.0315]）。

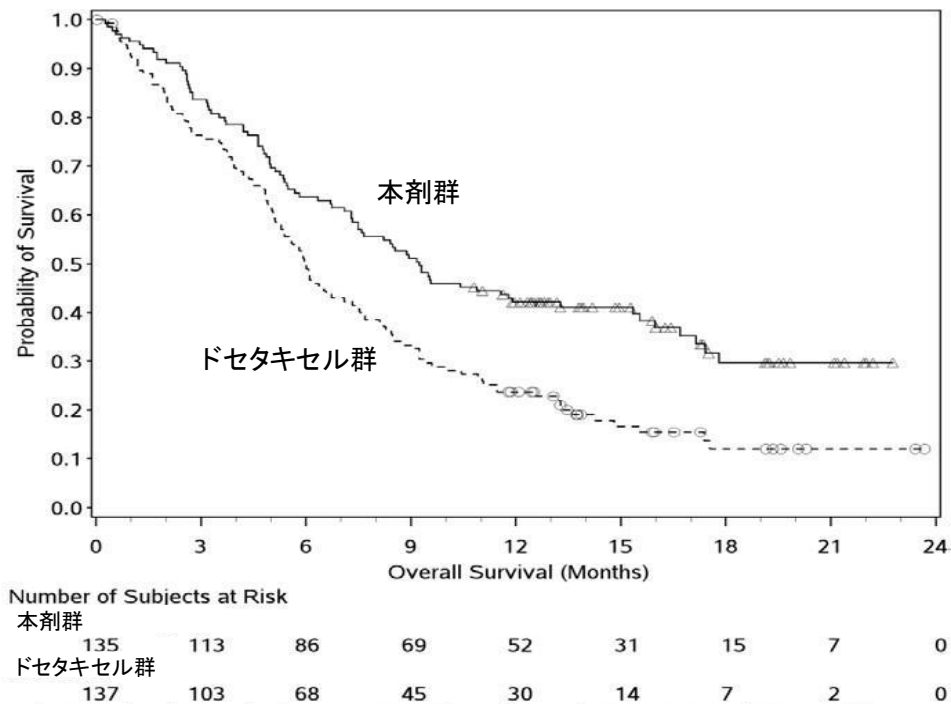


図1 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線（CA209017試験）（無作為化された集団）

〈非扁平上皮癌〉

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0及び1）76例を対象に、本剤3 mg/kgを2週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECISTガイドライン1.1版に基づく中央判定によるCR又はPR）は19.7%（95%信頼区間：12.3～30.0%）であった。なお、事前に設定した閾値は9.0%であった。

② 海外第Ⅲ相試験（CA209057試験）（N Engl J Med 2015; 373: 1627-39）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0及び1）582例を対象に、ドセタキセルを対照として、本剤3 mg/kgを2週間間隔で点滴静注した（本剤群292例、ドセタキセル群290例）。中間解析の結果、主要評価項目であるOS（中央値〔95%信頼区間〕）は、本剤群で12.19〔9.66～14.98〕カ月、ドセタキセル群で9.36〔8.05～10.68〕カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.73〔95.92%信頼区間：0.59～0.89〕、 $p=0.0015$ （両側）〔層別log-rank検定、有意水準（両側）0.0408〕）。

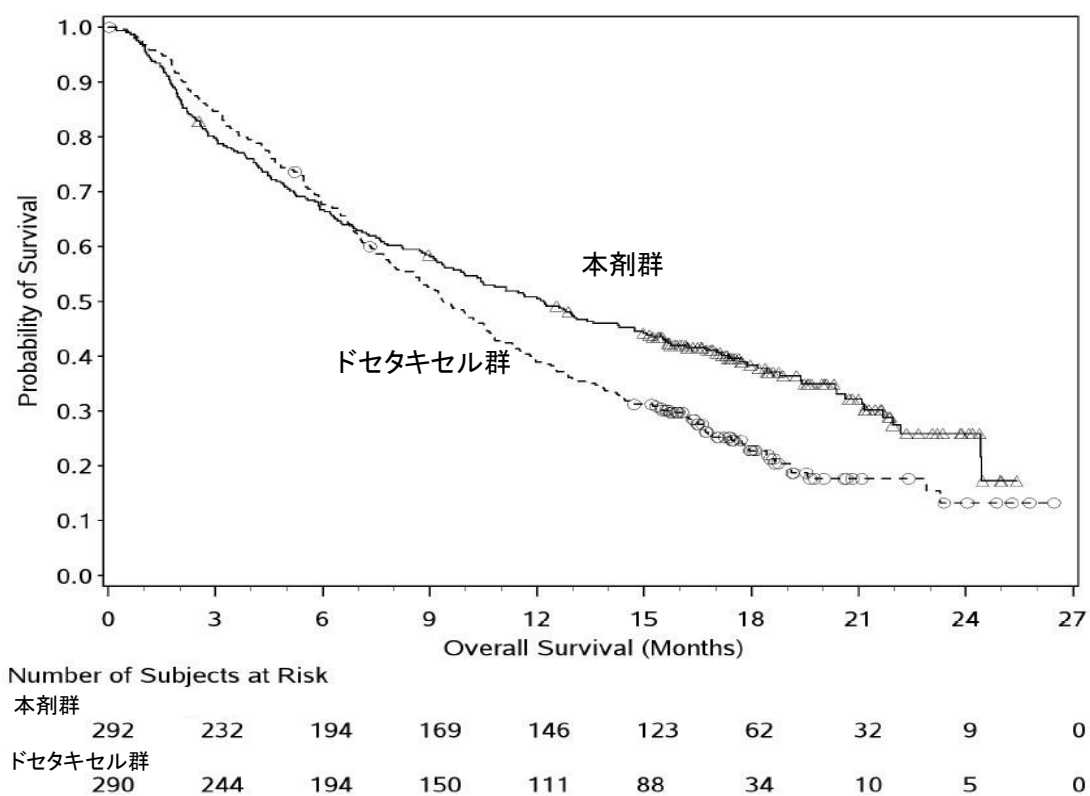


図2 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線（CA209057試験）（無作為化された集団）

(PD-L1発現状況別の有効性及び安全性)

海外第Ⅲ相試験 (CA209017試験及びCA209057試験) に組み入れられた患者のうち、腫瘍組織においてPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合 (以下、「PD-L1発現率」という。) に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性に関しては、扁平上皮癌では、PD-L1の発現率によらず、ドセタキセル群と比較して本剤群でOSが延長する傾向が認められた。

非扁平上皮癌では、PD-L1発現率が1%未満の場合にドセタキセル群とほぼ同様の結果であった (下図)。

なお、扁平上皮癌、非扁平上皮癌ともに、PD-L1の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

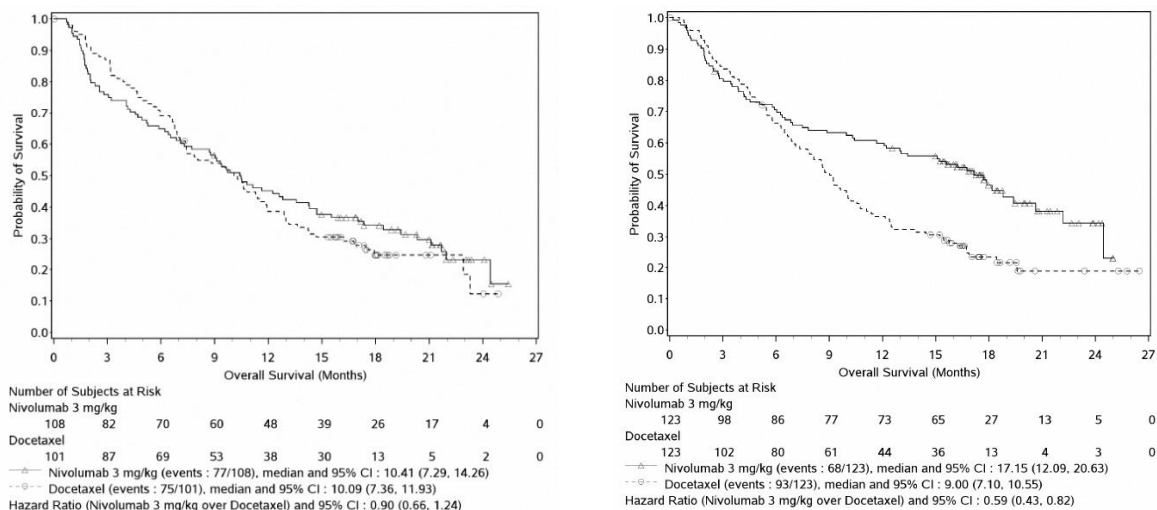


図3 CA209057試験のPD-L1発現率別でのOSの中間解析時のKaplan-Meier曲線
(左図: PD-L1<1%の患者集団、右図: PD-L1≥1%の患者集団)

③ 国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-52 試験)

化学療法未治療のEGFR遺伝子変異陰性、ALK融合遺伝子陰性及びROS1融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者550例 (日本人患者371例を含む。) を対象に、プラセボとベバシズマブ (遺伝子組換え) (以下、「ベバシズマブ」という。) 及びプラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とベバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与 (以下、「NIVO/BV/Chemo」という。) の有効性及び安全性を検討した (NIVO/BV/Chemo^{*1}群275例、対照群275例)。中間解析の結果、主要評価項目である無増悪生存期間 (以下、「PFS」という。) (中央値 [95%信頼区間]) は、NIVO/BV/Chemo群で12.12 [9.76~14.00] カ月、対照群で8.11 [6.97~8.54] カ月であり、NIVO/BV/Chemoはプラセボとベバシズマブ及びプラチナ製剤を含

む化学療法の併用投与に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.56 [96.37% 信頼区間: 0.43~0.71]、 $p<0.0001$ （両側）[層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.0363]）。

*1：本剤 360 mg 及び化学療法を 3 週間間隔で点滴静注した。化学療法は、カルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブを、3 週間を 1 サイクルとして最大 6 サイクル実施し、6 サイクルの化学療法実施後は本剤及びベバシズマブの併用投与による維持療法も実施可能とした。

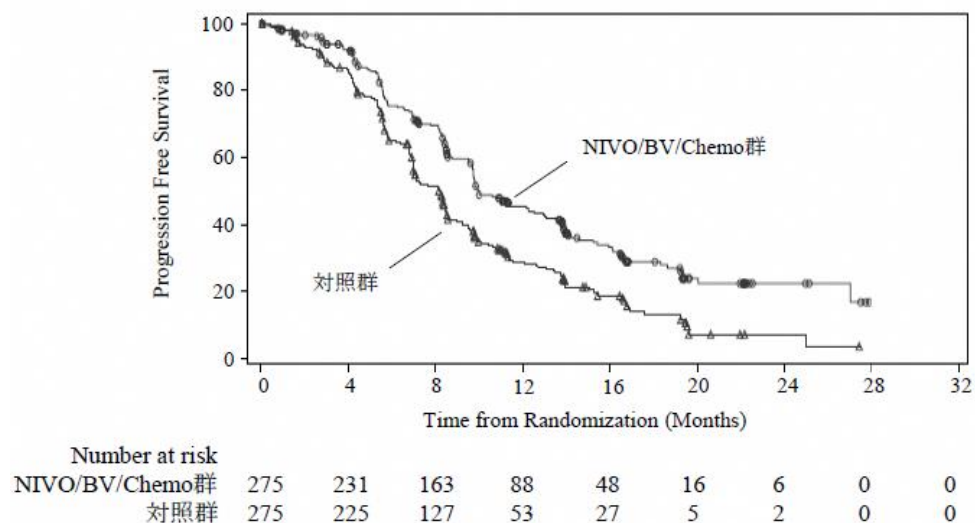


図 4 PFS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線（ONO-4538-52 試験）
（無作為化された集団、NIVO/BV/Chemo 群と対照群との比較）

（PD-L1 発現状況別の有効性及び安全性）

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-52 試験）に組み入れられた患者のデータに基づき、PD-L1 発現率別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性に関しては、表1のとおりであった。

なお、PD-L1 の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表 1 PD-L1 発現率別の OS 追加解析時の有効性（ONO-4538-52 試験）

PD-L1 発現	投与群	例数	OS	
			中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]
1%未満	NIVO/BV/Chemo	115	31.01 [23.13, -]	0.76 [0.52, 1.10]
	BV/Chemo	115	22.60 [18.63, 29.44]	
1%以上	NIVO/BV/Chemo	155	30.78 [25.99, -]	0.69 [0.50, 0.95]
	BV/Chemo	155	24.67 [19.09, 29.34]	

－：推定不能、*：投与群を共変量とした Cox 比例ハザード回帰モデル

〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉

① 国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-77/CA2099LA試験）

化学療法未治療のEGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者719例（日本人患者50例を含む。）を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とイピリムマブ（遺伝子組換え）（以下、「イピリムマブ」という。）及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与（以下、「NIVO/IPI/Chemo」という。）群の有効性及び安全性を検討した（NIVO/IPI/Chemo^{*1}群361例、対照^{*2}群358例）。中間解析の結果、主要評価項目であるOS（中央値 [95%信頼区間]）は、NIVO/IPI/Chemo群で14.13 [13.24～16.16] カ月、対照群で10.74 [9.46～12.45] カ月であり、NIVO/IPI/Chemoはプラチナ製剤を含む化学療法の併用投与に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.69 [96.71%信頼区間：0.55～0.87]、 $p=0.0006$ （両側）[層別log-rank検定、有意水準（両側）0.0329]）。

なお、探索的な解析結果であるが、組織型別のNIVO/IPI/Chemo群と対照群のOSのハザード比 [95%信頼区間] は、扁平上皮癌で0.65 [0.46～0.93]、非扁平上皮癌で0.72 [0.55～0.93] であった。

*1：本剤 360 mg を 3 週間間隔、イピリムマブ 1 mg/kg を 6 週間間隔及び化学療法を 3 週間間隔で点滴静注した。化学療法は、組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）を、3 週間を 1 サイクルとして 2 サイクル実施した。2 サイクル完了後、本剤及びイピリムマブを点滴静注した。

*2：組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づき、NIVO/IPI/Chemo 群と同じ化学療法を、3 週間を 1 サイクルとして 4 サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4 サイクルの化学療法実施後にペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

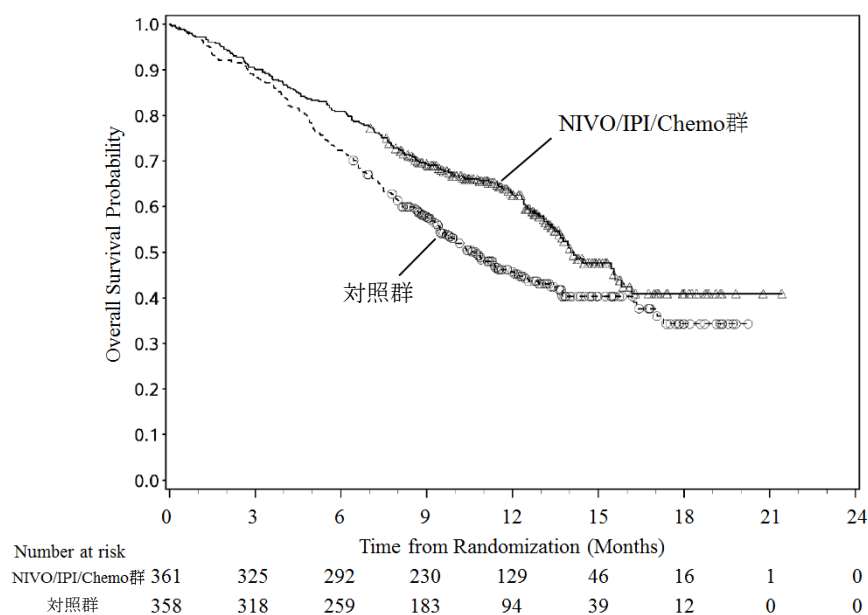


図5 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線（ONO-4538-77/CA2099LA試験）
（無作為化された集団）

② 国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-27/CA209227 試験）（N Engl J Med 2019; 381:2020-31）
（Part 1a）

化学療法未治療で PD-L1 発現率が 1%以上かつ *EGFR* 遺伝子変異陰性及び *ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 793 例（日本人患者 89 例を含む。）を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とイピリムマブとの併用投与（以下、「NIVO/IPI」という。）の有効性及び安全性を検討した（NIVO/IPI^{*1} 群 396 例、対照^{*2} 群 397 例）。本試験の主要評価項目である OS（中央値 [95%信頼区間]）は、NIVO/IPI 群で 17.08 [14.95～20.07] カ月、対照群で 14.88 [12.71～16.72] カ月であり、NIVO/IPI はプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.79 [97.72%信頼区間：0.65～0.96]、 $p=0.0066$ （両側）[層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.0228]）。

*1：本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔、イピリムマブ 1 mg/kg を 6 週間間隔で点滴静注した。

*2：組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）を、3 週間を 1 サイクルとして 4 サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4 サイクルの化学療法実施後にペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

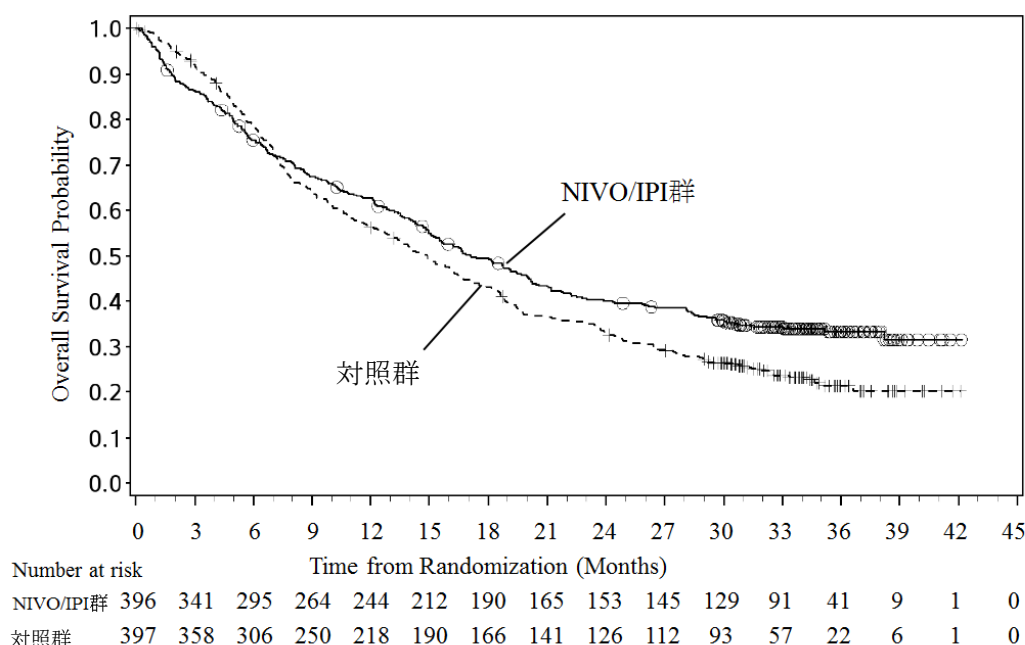


図6 OSの最終解析時のKaplan-Meier曲線（ONO-4538-27/CA209227試験Part 1a）
（無作為化された集団）

（Part 1b）

化学療法未治療でPD-L1発現率が1%未満かつEGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者550例（日本人患者79例を含む。）を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与（以下、「NIVO/Chemo」という。）及びNIVO/IPIの有効性及び安全性を検討した（NIVO/Chemo^{*1}群177例、NIVO/IPI群187例、対照群186例）。本試験の副次評価項目の一つであり階層的な検定の対象であるNIVO/Chemo群と対照群のPFS（中央値[95%信頼区間]）は、NIVO/Chemo群で5.55[4.63～6.90]カ月、対照群で4.70[4.21～5.59]カ月であり、NIVO/Chemoはプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.73（両側）[97.72%信頼区間：0.56～0.95]、 $p=0.0070$ [層別log-rank検定、有意水準（両側）0.0228]）。

なお、探索的な解析結果であるが、組織型別のNIVO/Chemo群と対照群のPFSのハザード比[95%信頼区間]は、扁平上皮癌で0.94[0.56～1.56]、非扁平上皮癌で0.66[0.49～0.90]であった。

^{*1}：化学療法との併用で、本剤360mgを3週間間隔で点滴静注した。化学療法は、組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）を、点滴静注により3週間を1サイクルとして4サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4サイクルの化学療法実施後に本剤及びペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

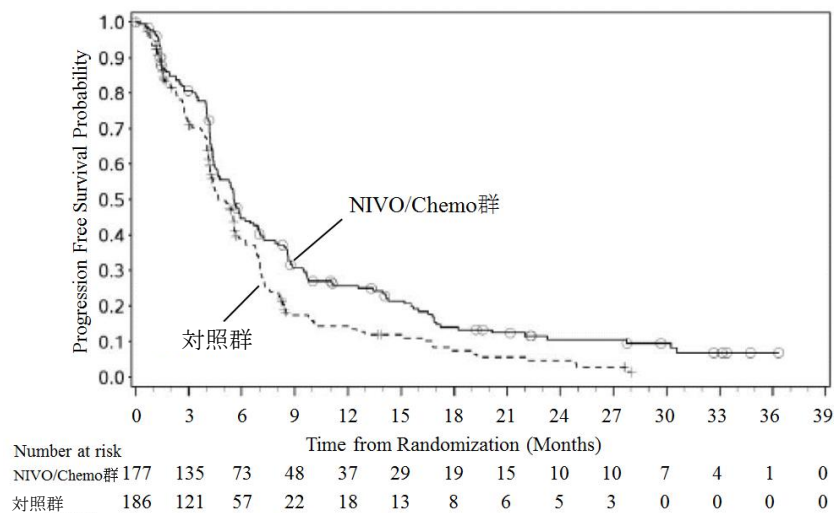


図7 PFSの最終解析時のKaplan-Meier曲線（ONO-4538-27/CA209227試験Part 1b）
（無作為化された集団、NIVO/Chemo群と対照群との比較）

また、統計学的な検定対象とはされなかったものの、PD-L1発現率が1%未満の患者においてNIVO/IPI群と対照群のOS（中央値[95%信頼区間]）は、NIVO/IPI群で17.15[12.85～22.05]カ月、対照群で12.19[9.17～14.32]カ月であり、NIVO/IPIはプラチナ製剤を含む化学療法に対し延長傾向を示した（ハザード比0.62[95%信頼区間：0.48～0.78]、探索的な解析結果）。

2) 非小細胞肺癌における術前補助療法

① 国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-55/CA209816 試験）（N Engl J Med 2022; 386: 1973-85）

臨床病期 I B（腫瘍径が 4 cm 以上）、II 又は IIIA の非小細胞肺癌の術前患者^{*1} 358 例（日本人患者 68 例を含む。）を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与（以下、「NIVO/Chemo」という。）の有効性及び安全性を検討した（NIVO/Chemo^{*2} 群 179 例、対照^{*3} 群 179 例）。中間解析の結果、主要評価項目の一つである無イベント生存期間（以下、「EFS」という。）（中央値 [95%信頼区間]）は、NIVO/Chemo 群で 31.57 [30.16～推定不能] カ月、対照群で 20.80 [14.03～26.71] カ月であり、NIVO/Chemo はプラチナ製剤を含む化学療法の併用投与に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.63（両側）[97.38%信頼区間：0.43～0.91]、 $p=0.0052$ [層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.0262]）。

^{*1}：臨床病期は American Joint Committee on Cancer (AJCC) /Union for International Cancer Control (UICC)

病期分類（第 7 版）に基づく。

EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性であることが確認されている患者は対象外とした。

^{*2}：化学療法との併用で、本剤 360 mg を 3 週間間隔で最大 3 サイクル点滴静注した。化学療法は、組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：シスプラチン及びゲムシタビン、又はカルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：シスプラチン及びペメトレキセド、又はカルボプラチン及びパクリタキセル）を、点滴静注により 3 週間間隔で最大 3 サイクル実施した。シスプラチンに対する忍容性がないと判断された場合には、カルボプラチンに変更可能とした。

^{*3}：組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：シスプラチン及びゲムシタビン、シスプラチン及びビンORELビン、シスプラチン及びドセタキセル、又はカルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：シスプラチン及びペメトレキセド、シスプラチン及びビンORELビン、シスプラチン及びドセタキセル、又はカルボプラチン及びパクリタキセル）を点滴静注により 3 週間間隔で最大 3 サイクル実施した。シスプラチンに対する忍容性がないと判断された場合には、カルボプラチンに変更可能とした。

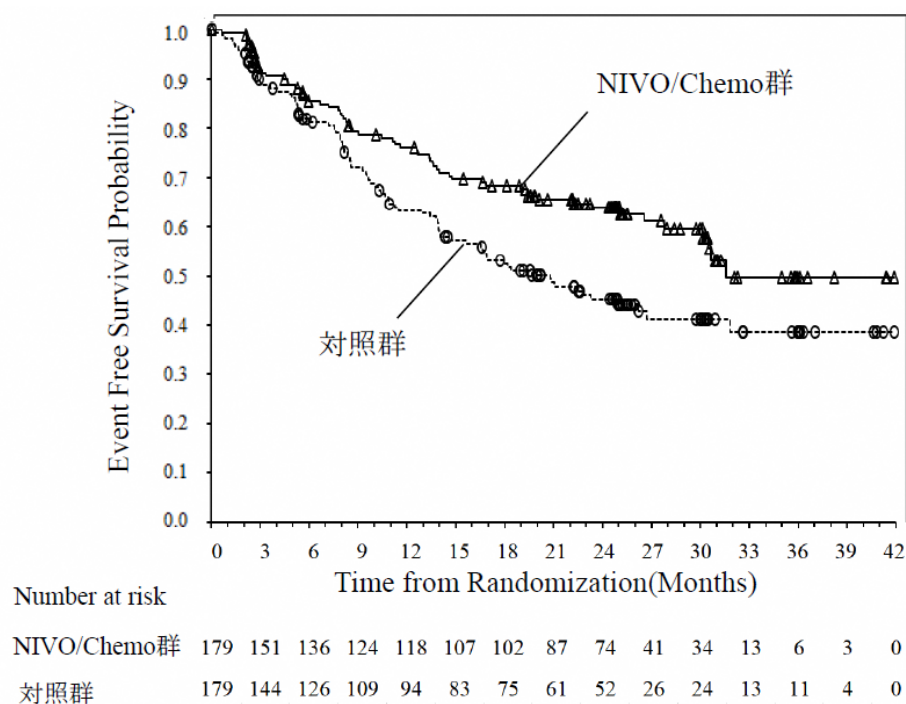


図 8 EFS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線 (ONO-4538-55/CA209816 試験)
(無作為化された集団、NIVO/Chemo 群と対照群との比較)

【安全性】

1) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌及び非扁平上皮癌）

〈扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05試験）

有害事象は 33/35 例（94.3%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 24/35 例（68.6%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表2 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-05試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)			
	35 例			
	全 Grade		Grade 3-4	Grade 5
全副作用	24 (68.6)		2 (5.7)	0
血液およびリンパ系障害				
貧血	2 (5.7)		0	0
内分泌障害				
自己免疫性甲状腺炎	2 (5.7)		0	0
胃腸障害				
下痢	2 (5.7)		0	0
悪心	3 (8.6)		0	0
一般・全身障害および投与部位の状態				
倦怠感	5 (14.3)		0	0
末梢性浮腫	2 (5.7)		0	0
発熱	5 (14.3)		0	0
免疫系障害				
過敏症	2 (5.7)		0	0
臨床検査				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (5.7)		0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (5.7)		0	0
リンパ球数減少	3 (8.6)		2 (5.7)	0
代謝および栄養障害				
低アルブミン血症	2 (5.7)		0	0
食欲減退	5 (14.3)		0	0
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	2 (5.7)		0	0
神経系障害				
末梢性感覚ニューロパチー	2 (5.7)		0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
肺出血	2 (5.7)		0	0
皮膚および皮下組織障害				
ざ瘡様皮膚炎	2 (5.7)		0	0
紅斑	2 (5.7)		0	0
発疹	5 (14.3)		0	0
斑状丘疹状皮膚疹	2 (5.7)		0	0

なお、間質性肺疾患 2 例（5.7%）、大腸炎・重度の下痢 2 例（5.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）3 例（8.6%）、肝機能障害 2 例（5.7%）、甲状腺機能障害 3 例（8.6%）、副腎機能障害 1 例（2.9%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）1 例（2.9%）及び infusion reaction 2 例（5.7%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症

候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②海外第Ⅲ相試験（CA209017試験）（N Engl J Med 2015; 373: 123-35）

有害事象は本剤群 127/131 例（96.9%）、ドセタキセル群 125/129 例（96.9%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 76/131 例（58.0%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 3 発現率が 5%以上の副作用（CA209017 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)			
	本剤群 131 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	76 (58.0)	9 (6.9)	0	
胃腸障害				
下痢	10 (7.6)	0	0	
悪心	12 (9.2)	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
無力症	13 (9.9)	0	0	
疲労	21 (16.0)	1 (0.8)	0	
代謝および栄養障害				
食欲減退	14 (10.7)	1 (0.8)	0	
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	7 (5.3)	0	0	

なお、間質性肺疾患 6 例（4.6%）、大腸炎・重度の下痢 11 例（8.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）13 例（9.9%）、肝機能障害 4 例（3.1%）、甲状腺機能障害 5 例（3.8%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4 例（3.1%）、重症筋無力症 1 例（0.8%）及び infusion reaction 1 例（0.8%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

〈非扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06試験）

有害事象は 75/76 例（98.7%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 64/76 例（84.2%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表4 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-06試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.0)	例数 (%)				
	76 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	64	(84.2)	16	(21.1)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	7	(9.2)	0		0
胃腸障害					
便秘	5	(6.6)	0		0
下痢	4	(5.3)	0		0
悪心	8	(10.5)	0		0
口内炎	4	(5.3)	0		0
嘔吐	4	(5.3)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
疲労	9	(11.8)	1	(1.3)	0
倦怠感	11	(14.5)	0		0
発熱	11	(14.5)	0		0
臨床検査					
リンパ球数減少	6	(7.9)	2	(2.6)	0
代謝および栄養障害					
低ナトリウム血症	4	(5.3)	2	(2.6)	0
食欲減退	11	(14.5)	1	(1.3)	0
神経系障害					
浮動性めまい	4	(5.3)	1	(1.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
間質性肺疾患	4	(5.3)	2	(2.6)	0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	6	(7.9)	1	(1.3)	0
発疹	11	(14.5)	0		0
斑状丘疹状皮疹	4	(5.3)	0		0

なお、間質性肺疾患4例（5.3%）、大腸炎・重度の下痢5例（6.6%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）10例（13.2%）、肝機能障害5例（6.6%）、甲状腺機能障害10例（13.2%）、副腎機能障害1例（1.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4例（5.3%）及びinfusion reaction 3例（3.9%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②海外第Ⅲ相試験（CA209057 試験）（N Engl J Med 2015; 373: 1627-39）

有害事象は本剤群 280/287 例（97.6%）、ドセタキセル群 265/268 例（98.9%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 199/287 例（69.3%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 5 発現率が 5%以上の副作用（CA209057 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)				
	本剤群 287 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	199	(69.3)	30	(10.5)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	19	(6.6)	0		0
胃腸障害					
下痢	22	(7.7)	2	(0.7)	0
悪心	34	(11.8)	2	(0.7)	0
嘔吐	15	(5.2)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
無力症	29	(10.1)	1	(0.3)	0
疲労	46	(16.0)	3	(1.0)	0
代謝および栄養障害					
食欲減退	30	(10.5)	0		0
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	16	(5.6)	0		0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	24	(8.4)	0		0
発疹	27	(9.4)	1	(0.3)	0

なお、間質性肺疾患 10 例（3.5%）、大腸炎・重度の下痢 22 例（7.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）26 例（9.1%）、肝機能障害 15 例（5.2%）、甲状腺機能障害 27 例（9.4%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）7 例（2.4%）、脳炎・髄膜炎 1 例（0.3%）及び infusion reaction 8 例（2.8%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

③国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-52 試験）

有害事象は本剤併用（NIVO/BV/Chemo）群 271/273 例（99.3%）、対照群 275/275 例（100%）に認められた。本剤併用（NIVO/BV/Chemo）との因果関係が否定できない有害事象は 269/273 例（98.5%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 6 発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-52 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.1)	例数 (%)				
	本剤併用（NIVO/BV/Chemo）群 273 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	269	(98.5)	201	(73.6)	3 (1.1)
皮膚および皮下組織障害					
脱毛症	143	(52.4)	0		0
発疹	81	(29.7)	13	(4.8)	0
そう痒症	48	(17.6)	0		0
斑状丘疹状皮膚	30	(11.0)	12	(4.4)	0

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.1)	例数 (%)				
	本剤併用 (NIVO/BV/Chemo) 群 273 例				
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5		
ざ瘡様皮膚炎	19 (7.0)	1 (0.4)	0		
神経系障害					
末梢性感覚ニューロパチー	120 (44.0)	3 (1.1)	0		
末梢性ニューロパチー	59 (21.6)	1 (0.4)	0		
味覚不全	32 (11.7)	0	0		
錯感覚	15 (5.5)	0	0		
臨床検査					
好中球数減少	116 (42.5)	87 (31.9)	0		
白血球数減少	93 (34.1)	40 (14.7)	0		
血小板数減少	59 (21.6)	16 (5.9)	0		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	24 (8.8)	2 (0.7)	0		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	20 (7.3)	3 (1.1)	0		
血中クレアチニン増加	16 (5.9)	1 (0.4)	0		
体重減少	15 (5.5)	0	0		
胃腸障害					
便秘	85 (31.1)	3 (1.1)	0		
悪心	68 (24.9)	3 (1.1)	0		
下痢	50 (18.3)	5 (1.8)	0		
口内炎	50 (18.3)	2 (0.7)	0		
嘔吐	21 (7.7)	0	0		
血液およびリンパ系障害					
貧血	78 (28.6)	15 (5.5)	0		
好中球減少症	53 (19.4)	43 (15.8)	0		
発熱性好中球減少症	43 (15.8)	41 (15.0)	1 (0.4)		
白血球減少症	26 (9.5)	13 (4.8)	0		
血小板減少症	18 (6.6)	4 (1.5)	0		
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	69 (25.3)	0	0		
筋肉痛	66 (24.2)	0	0		
一般・全身障害および投与部位の状態					
倦怠感	68 (24.9)	1 (0.4)	0		
発熱	40 (14.7)	2 (0.7)	0		
疲労	19 (7.0)	2 (0.7)	0		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
鼻出血	43 (15.8)	0	0		
しゃっくり	34 (12.5)	0	0		
代謝および栄養障害					
食欲減退	81 (29.7)	8 (2.9)	0		
血管障害					
高血圧	65 (23.8)	37 (13.6)	0		
腎および尿路障害					
蛋白尿	65 (23.8)	13 (4.8)	0		
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	26 (9.5)	1 (0.4)	0		
甲状腺機能亢進症	15 (5.5)	0	0		
副腎機能不全	14 (5.1)	4 (1.5)	0		

なお、神経障害 211 例 (77.3%)、横紋筋融解症/ミオパチー 92 例 (33.7%)、重篤な血液障害 43 例 (15.8%)、甲状腺機能障害 39 例 (14.3%)、重度の皮膚障害 36 例 (13.2%)、肝機能障害 35 例 (12.8%)、腎機能障害 20 例 (7.3%)、間質性肺疾患 19 例 (7.0%)、

大腸炎・小腸炎・重度の下痢 19 例 (7.0%)、副腎機能障害 14 例 (5.1%)、infusion reaction 13 例 (4.8%)、下垂体機能障害 5 例 (1.8%)、筋炎 4 例 (1.5%)、心臓障害 4 例 (1.5%)、1 型糖尿病 3 例 (1.1%)、静脈血栓塞栓症 3 例 (1.1%)、硬化性胆管炎 2 例 (0.7%)、膵炎 2 例 (0.7%)、肝炎 1 例 (0.4%) 及び腫瘍出血 1 例 (0.4%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、劇症肝炎、肝不全、脳炎・髄膜炎、血球貪食症候群、結核、ぶどう膜炎、赤芽球癆及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉

①国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-77/CA2099LA 試験）

有害事象は本剤併用（NIVO/IPI/Chemo）群 355/358 例 (99.2%)、対照群 341/349 例 (97.7%) に認められた。本剤併用（NIVO/IPI/Chemo）との因果関係が否定できない有害事象は 322/358 例 (89.9%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 7 発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-77/CA2099LA 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)					
	本剤併用（NIVO/IPI/Chemo）群 358 例					
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5	
全副作用	322	(89.9)	159	(44.4)	1	(0.3)
血液およびリンパ系障害						
貧血	80	(22.3)	20	(5.6)	0	
好中球減少症	35	(9.8)	22	(6.1)	0	
内分泌障害						
甲状腺機能亢進症	27	(7.5)	0		0	
甲状腺機能低下症	52	(14.5)	1	(0.3)	0	
胃腸障害						
便秘	32	(8.9)	0		0	
下痢	73	(20.4)	14	(3.9)	1	(0.3)
悪心	94	(26.3)	5	(1.4)	0	
嘔吐	47	(13.1)	6	(1.7)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	73	(20.4)	3	(0.8)	0	
疲労	59	(16.5)	8	(2.2)	0	
発熱	20	(5.6)	0		0	
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	23	(6.4)	3	(0.8)	0	
アミラーゼ増加	18	(5.0)	8	(2.2)	0	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	19	(5.3)	4	(1.1)	0	
リパーゼ増加	18	(5.0)	13	(3.6)	0	
代謝および栄養障害						
食欲減退	56	(15.6)	4	(1.1)	0	
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	26	(7.3)	1	(0.3)	0	
筋肉痛	18	(5.0)	0		0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
肺臓炎	19	(5.3)	5	(1.4)	0	
皮膚および皮下組織障害						

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)			
	本剤併用 (NIVO/IPI/Chemo) 群 358 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
脱毛症	32 (8.9)	3 (0.8)	0	
そう痒症	66 (18.4)	3 (0.8)	0	
発疹	64 (17.9)	5 (1.4)	0	
斑状丘疹状皮疹	18 (5.0)	5 (1.4)	0	

なお、甲状腺機能障害 74 例 (20.7%)、神経障害 51 例 (14.2%)、横紋筋融解症/ミオパチー50 例 (14.0%)、肝機能障害 48 例 (13.4%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 26 例 (7.3%)、腎機能障害 25 例 (7.0%)、重度の皮膚障害 21 例 (5.9%)、間質性肺疾患 19 例 (5.3%)、infusion reaction 17 例 (4.7%)、副腎機能障害 12 例 (3.4%)、下垂体機能障害 7 例 (2.0%)、心臓障害 7 例 (2.0%)、肝炎 6 例 (1.7%)、膵炎 4 例 (1.1%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.3%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、肝不全、硬化性胆管炎、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、ぶどう膜炎、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-27/CA209227 試験）

（本剤とイピリムマブとの併用投与）

有害事象は本剤併用（NIVO/IPI）群 568/576 例 (98.6%)、対照群 554/570 例 (97.2%) に認められた。本剤併用（NIVO/IPI）との因果関係が否定できない有害事象は 442/576 例 (76.7%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 8 発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1a 及び 1b）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)			
	本剤併用 (NIVO/IPI) 群 576 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	442 (76.7)	189 (32.8)	1 (0.2)	
内分泌障害				
甲状腺機能亢進症	48 (8.3)	0	0	
甲状腺機能低下症	72 (12.5)	2 (0.3)	0	
胃腸障害				
下痢	98 (17.0)	10 (1.7)	0	
悪心	57 (9.9)	3 (0.5)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
無力症	59 (10.2)	8 (1.4)	0	
疲労	83 (14.4)	10 (1.7)	0	
発熱	43 (7.5)	2 (0.3)	0	
臨床検査				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	52 (9.0)	19 (3.3)	0	
アミラーゼ増加	36 (6.3)	17 (3.0)	0	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	56 (9.7)	18 (3.1)	0	
リパーゼ増加	43 (7.5)	23 (4.0)	0	
代謝および栄養障害				
食欲減退	76 (13.2)	4 (0.7)	0	

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)				
	本剤併用 (NIVO/IPI) 群 576 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	29	(5.0)	4	(0.7)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
肺臓炎	41	(7.1)	16	(2.8)	0
皮膚および皮下組織障害					
皮膚乾燥	31	(5.4)	1	(0.2)	0
そう痒症	82	(14.2)	3	(0.5)	0
発疹	98	(17.0)	9	(1.6)	0
斑状丘疹状皮疹	39	(6.8)	9	(1.6)	0

なお、甲状腺機能障害 115 例 (20.0%)、肝機能障害 91 例 (15.8%)、神経障害 51 例 (8.9%)、間質性肺疾患 50 例 (8.7%)、横紋筋融解症/ミオパチー 38 例 (6.6%)、重度の皮膚障害 27 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 25 例 (4.3%)、腎機能障害 25 例 (4.3%)、infusion reaction 23 例 (4.0%)、下垂体機能障害 19 例 (3.3%)、副腎機能障害 19 例 (3.3%)、肝炎 13 例 (2.3%)、心臓障害 9 例 (1.6%)、膵炎 6 例 (1.0%)、1 型糖尿病 4 例 (0.7%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.3%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、筋炎 1 例 (0.2%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.2%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.2%) が認められた。また、重症筋無力症、肝不全、硬化性胆管炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

(本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与 (PD-L1 発現率 1%未満の患者集団))
有害事象は本剤併用 (NIVO/Chemo) 群 172/172 例 (100%)、対照群 174/183 例 (95.1%) に認められた。本剤併用 (NIVO/Chemo) との因果関係が否定できない有害事象は 159/172 例 (92.4%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 9 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1b)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)				
	本剤併用 (NIVO/Chemo) 群 172 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	159	(92.4)	96	(55.8)	0
血液およびリンパ系障害					
貧血	70	(40.7)	30	(17.4)	0
好中球減少症	41	(23.8)	23	(13.4)	0
血小板減少症	17	(9.9)	7	(4.1)	0
胃腸障害					
便秘	38	(22.1)	0		0
下痢	17	(9.9)	2	(1.2)	0
悪心	67	(39.0)	4	(2.3)	0
口内炎	14	(8.1)	1	(0.6)	0
嘔吐	26	(15.1)	4	(2.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態					

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)			
	本剤併用 (NIVO/Chemo) 群 172 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
無力症	18 (10.5)	1 (0.6)	0	
疲労	43 (25.0)	8 (4.7)	0	
倦怠感	9 (5.2)	0	0	
粘膜の炎症	10 (5.8)	0	0	
末梢性浮腫	9 (5.2)	0	0	
発熱	12 (7.0)	1 (0.6)	0	
臨床検査				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16 (9.3)	5 (2.9)	0	
アミラーゼ増加	11 (6.4)	4 (2.3)	0	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10 (5.8)	1 (0.6)	0	
血中クレアチニン増加	12 (7.0)	1 (0.6)	0	
好中球数減少	27 (15.7)	17 (9.9)	0	
血小板数減少	21 (12.2)	11 (6.4)	0	
白血球数減少	15 (8.7)	9 (5.2)	0	
代謝および栄養障害				
食欲減退	39 (22.7)	4 (2.3)	0	
皮膚および皮下組織障害				
そう痒症	15 (8.7)	0	0	
発疹	26 (15.1)	1 (0.6)	0	

なお、神経障害 26 例 (15.1%)、横紋筋融解症/ミオパチー 22 例 (12.8%)、肝機能障害 21 例 (12.2%)、甲状腺機能障害 16 例 (9.3%)、腎機能障害 14 例 (8.1%)、間質性肺疾患 8 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 5 例 (2.9%)、心臓障害 5 例 (2.9%)、infusion reaction 4 例 (2.3%)、重度の皮膚障害 2 例 (1.2%)、心筋炎 1 例 (0.6%)、筋炎 1 例 (0.6%)、1 型糖尿病 1 例 (0.6%)、肝炎 1 例 (0.6%)、副腎機能障害 1 例 (0.6%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.6%) が認められた。また、重症筋無力症、肝不全、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、腭炎、ぶどう膜炎、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

2) 非小細胞肺癌における術前補助療法

①国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-55/CA209816 試験)

術前補助療法期における有害事象（術前補助療法の初回投与から最終投与後 30 日以内に発現又は増悪した事象）は本剤併用 (NIVO/Chemo) 群 165/176 例 (93.8%)、対照群 173/176 例 (98.3%) に認められた。本剤併用 (NIVO/Chemo) との因果関係が否定できない有害事象は 147/176 例 (83.5%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 10 発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-55/CA209816 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.25.0)	例数 (%)		
	本剤併用（NIVO/Chemo）群 176 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	147 (83.5)	63 (35.8)	0
血液およびリンパ系障害			
貧血	41 (23.3)	5 (2.8)	0
白血球減少症	17 (9.7)	2 (1.1)	0
好中球減少症	30 (17.0)	19 (10.8)	0
胃腸障害			
便秘	37 (21.0)	0	0
下痢	10 (5.7)	1 (0.6)	0
悪心	58 (33.0)	1 (0.6)	0
嘔吐	15 (8.5)	2 (1.1)	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
無力症	16 (9.1)	2 (1.1)	0
疲労	22 (12.5)	1 (0.6)	0
倦怠感	25 (14.2)	1 (0.6)	0
臨床検査			
血中クレアチニン増加	12 (6.8)	0	0
好中球数減少	26 (14.8)	13 (7.4)	0
血小板数減少	14 (8.0)	3 (1.7)	0
白血球数減少	13 (7.4)	3 (1.7)	0
代謝および栄養障害			
食欲減退	30 (17.0)	2 (1.1)	0
神経系障害			
末梢性ニューロパチー	11 (6.3)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
しゃっくり	12 (6.8)	0	0
皮膚および皮下組織障害			
脱毛症	17 (9.7)	0	0
発疹	23 (13.1)	1 (0.6)	0

なお、神経障害 30 例（17.0%）、横紋筋融解症/ミオパチー 23 例（13.1%）、肝機能障害 14 例（8.0%）、腎機能障害 13 例（7.4%）、infusion reaction 10 例（5.7%）、甲状腺機能障害 9 例（5.1%）、重度の皮膚障害 4 例（2.3%）、重篤な血液障害 3 例（1.7%）、間質性肺疾患 2 例（1.1%）、心臓障害 2 例（1.1%）及び大腸炎・小腸炎・重度の下痢 1 例（0.6%）が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝炎、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、副腎機能障害、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症、血球貪食症候群、結核、脾炎、重度の胃炎、ぶどう膜炎、赤芽球癆、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。また、非小細胞肺癌患者におけるデータに基づき構築した曝露反応モデルを利用して、本剤 3 mg/kg（2 週間間隔で投与）、240 mg（2 週間間隔で投与）又は 360 mg（3 週間間隔で投与）とイピリムマブ 1 mg/kg（6 週間間隔で投与）を併用した際の安全性を検討した結果、上記の用法・用量の間で安全性に明確な差異はないと予測された。

表 11 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}：初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}：初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

また、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度（以下、「C_{avg,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された（下表）。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度（以下、「C_{max,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 12 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (μg/mL)	C _{mind28} (μg/mL)	C _{avgd28} (μg/mL)	C _{max,ss} (μg/mL)	C _{min,ss} (μg/mL)	C _{avg,ss} (μg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2 週間間隔、Q4W：4 週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28}：初回投与後 28 日目における最低血清中濃度、C_{avgd28}：初回投与後 28 日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、**重度の胃炎、ぶどう膜炎、過度の免疫反応**、**胚胎児毒性**、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

① 本剤の単独投与は下記の患者において有効性が検証されている。

- プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者
- プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者

なお、非扁平上皮癌で*EGFR*遺伝子変異又は*ALK*融合遺伝子陽性患者においては、原則として*EGFR*チロキシンキナーゼ阻害剤又は*ALK*チロキシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する患者。

② 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。

- イピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、*EGFR* 遺伝子変異陰性及び*ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
- イピリムマブとの併用投与：化学療法歴のない、*EGFR* 遺伝子変異陰性及び*ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
- プラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、PD-L1 発現率*1が1%未満かつ*EGFR* 遺伝子変異陰性及び*ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
- ベバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（カルボプラチン及びパクリタキセル）との併用投与：化学療法歴のない、*EGFR* 遺伝子変異陰性、*ALK* 融合遺伝子陰性及び*ROS1* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者
- プラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：シスプラチン（又はカルボプラチン）及びゲムシタビン、カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：シスプラチン（又はカルボプラチン）及びペメトレキセド、カルボプラチン及びパクリタキセル）との併用投与：臨床病期ⅠB（腫瘍径が4 cm 以上）、Ⅱ又はⅢAの非小細胞肺癌（ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は*ALK* 融合遺伝子陽性であることが確認されている患者は除く）の術前患者*2

*1：本剤の診断薬として、販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」が承認されている。

*2：臨床病期は American Joint Committee on Cancer (AJCC) /Union for International Cancer Control (UICC) 病期分類（第7版）に基づく。

③ 下記に該当する非小細胞肺癌患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本

剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。

- 術後補助療法に対する本剤の単独投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
- 化学療法歴のない患者に対する本剤の単独投与
- ②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

④ 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、イピリムマブとの併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とイピリムマブとの併用投与を考慮すべきである。イピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とイピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与、PD-L1 発現率が 1%未満かつイピリムマブに対する忍容性に問題があると考えられる患者においては、本剤とプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあたっては、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）等を参照すること^{（注1）}

⑤ 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者において、ベバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（カルボプラチン及びパクリタキセル）との併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とベバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与を考慮することができる。

⑥ 肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）において、ECOG Performance Status 0～1^{（注2）}で 75 歳以上の扁平上皮癌、又は ECOG Performance Status 2^{（注2）}の患者では、第 3 世代抗癌剤（ドセタキセル等）の単剤投与が推奨されており、プラチナ製剤の使用推奨度は低い使用されないケースがある。この場合、化学療法歴を有する切

（注1）例えば、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）において、ドライバー遺伝子変異/転座陰性かつ①ECOG Performance Status 0～1^{（注2）}で 75 歳以上、又は②ECOG Performance Status 2^{（注2）}の患者では、第 3 世代抗癌剤（ドセタキセル等）の単剤投与が推奨されており、このような患者では、標準化学療法に対する忍容性に問題があると考えられる。

（注2） ECOG の Performance Status（PS）

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、プラチナ製剤の前治療がなくとも第3世代抗癌剤単剤での治療歴を有する患者においては、本剤の単独投与を考慮できる。

- ⑦ プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤の単独投与は海外第Ⅲ相試験（CA209017試験及びCA209057試験）において、扁平上皮癌及び非扁平上皮癌のいずれの患者においてもドセタキセル群に対して優越性が検証されている。ただし、非扁平上皮癌の患者では、PD-L1発現率により有効性の傾向が異なることが示唆される結果が得られていることから、非扁平上皮癌の患者においてはPD-L1発現率も確認した上で本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。

- PD-L1 発現率が 1%未満であることが確認された非扁平上皮癌患者においては、原則、ドセタキセル等の本剤以外の抗悪性腫瘍剤の投与を優先する。^(注3)
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」）により PD-L1 発現率を確認した非扁平上皮癌の患者であって、本剤の診断薬（販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」）による再検査が困難な場合には、以下の文献等を参考に本剤の投与の可否を検討できる。

文献等）

- Marianne J. Ratcliffe et al. Clin Cancer Res. 2017; 23: 3585-91
- Ming S. Tsao et al. : J Thorac. Oncol. 2018; 13: 1302-11

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者

^(注3) ただし、他の抗悪性腫瘍剤の投与について、禁忌、慎重投与に該当することの他、臨床上問題となる副作用の発現のおそれがある等、医学薬学上不適当と判断された患者（別紙参照）についてはその限りではない。

- 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
- 結核の感染又は既往を有する患者
- ECOG Performance Status 3-4^{（注1）} の患者

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する非扁平上皮癌においては、PD-L1 発現率も確認した上で本剤の単独投与の可否を判断することが望ましいが、PD-L1 発現率が確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。
- ④ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の infusion reaction に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に infusion reaction があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、infusion reaction を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
 - ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認する

こと。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

- ⑤ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に使用する際には、本剤の臨床試験において、以下のタイミングで有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。
- ONO-4538-05 試験及び ONO-4538-06 試験：6 週間ごと
 - CA209017 試験及び CA209057 試験：投与開始から 9 週目、その後、投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと
 - ONO-4538-52 試験、ONO-4538-77/CA2099LA 試験及び ONO-4538-27/CA209227 試験：投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと
- ⑥ 非小細胞肺癌における術前補助療法として使用する際には、本剤の臨床試験において、根治手術前 14 日以内、根治手術から 12 週後、その後の 2 年間は 12 週間ごと、その後の 3 年間は 6 カ月ごと、その後の 5 年間は 1 年ごとに有効性評価を行っていたことを参考に、定期的に効果の確認を行うこと。なお、術前補助療法として使用する場合には、本剤の投与回数は 3 回までとすること。

禁忌、慎重投与、臨床上問題となる副作用の参考事例

＜ドセタキセルが禁忌となる患者＞

重篤な骨髄抑制のある患者
感染症を合併している患者
発熱を有し感染症の疑われる患者
使用薬剤に過敏症の既往歴のある患者
妊婦又は妊娠している可能性のある患者

＜ドセタキセルが慎重投与となる患者＞

骨髄抑制のある患者
間質性肺炎又は肺線維症のある患者
肝機能障害のある患者
腎機能障害のある患者
浮腫のある患者
妊娠する可能性のある患者

＜ドセタキセルの重大な副作用＞

骨髄抑制
ショック症状・アナフィラキシー
黄疸、肝不全、肝機能障害
急性腎障害
間質性肺炎、肺線維症
心不全
播種性血管内凝固症候群（DIC）
腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎
イレウス
急性呼吸促迫症候群
急性膵炎
皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、多形紅斑
心タンポナーデ、肺水腫、浮腫・体液貯留
心筋梗塞、静脈血栓塞栓症
感染症
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）
重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall 現象

保険適用上の留意事項の改正内容

○ オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg（「非小細胞肺癌における術前補助療法」に関する追加事項）

<診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項>

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン ニボルマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌～（抄）

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

- （１） 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- （２） 特定機能病院
- （３） 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- （４） 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- （５） 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン ニボルマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌～（抄）

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- | |
|--|
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。 |

③ 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、その旨。

医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	Micra 経カテーテル ペースングシステム (Micra AV)	※ 1	1, 170, 000 円	10%※ ³	77 億円	H 2 (市場規模が 50 億円以上)	2021/10/13	2
②	Expedium Verse Fenestrated Screw シス テム (脊椎内固定器具)	※ 2	101, 000 円	5 %※ ⁴	76 億円	H 2 (市場規模が 50 億円以上)	2021/12/8	6
③	リフヌア錠 45mg	難治性の慢性咳嗽	203. 20 円 (45mg 1 錠)	なし	160 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/ 4 /13	8

※ 1 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

※ 2 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

※ 3 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)であり、所定の算式を用いた実際の補正加算率は、10.1%（令和4年2月9日保発 0209 第 3号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第1章 16 有用性加算の記載に基づく）

※ 4 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)であり、所定の算式を用いた実際の補正加算率は、3.50%（同上）

医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名： Micra 経カテーテルペースングシステム (Micra AV)
(植込み型リードレス心臓ペースメーカー)

製造販売業者名： 日本メドトロニック株式会社

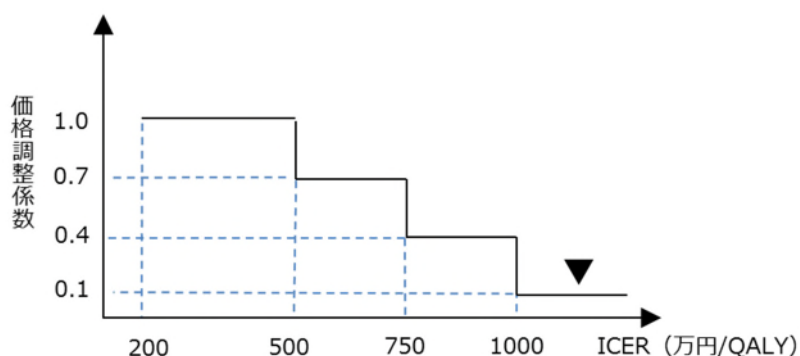
使用目的又は効果： 本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分※1、2	患者割合 (%)
心房細動を合併していないペースメーカー適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカーの留置を避けることが望ましい患者	DDD 経静脈ペースメーカー (デュアルチャンバ (IV 型))	1000 万円/QALY 以上	100.0

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

(補足) 分析対象集団の ICER の区分 (有用性系加算等の価格調整係数)



(参考) Micra AV の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

決定された 分析枠組み	対象とする疾患	心房細動を合併していないペースメーカー適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカーの留置を避けることが望ましい患者
	比較対照技術	DDD 経静脈ペースメーカー（デュアルチャンバ(IV 型)）
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

（専門組織の見解）

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

（企業の不服意見）

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

比較対照技術である DDD 経静脈ペースメーカー（デュアルチャンバ(IV 型)）に対する Micra 経カテーテルペースングシステム（Micra AV）の有用性については、製造販売業者から提出された分析データ等と公的分析結果の双方とも一定の科学的妥当性が認められた。一方、以下の項目について製造販売業者と公的分析の評価に違いが生じたため、専門組織の意見に基づき、公的分析による再分析が行われた。その結果、公的分析結果がより妥当であることから公的分析結果を採用した。

- 患者の健康状態の値（QOL 値※）設定のデータソースについて
- 植込み後 12 か月およびそれ以降の QOL 値の設定について
- 入院費用について

※ 人々の健康状態を 0 から 1 に数値化したもの

（専門組織（1 回目）の見解）

- 長期の QOL 値の設定について、以下の理由により公的分析案がより妥当である。
 - ・ 企業案は、植込み後 6 ヶ月より後における、Micra AV 植込み患者と比較対照技術の患者の QOL 値の差が長期も継続すると仮定しているが、その際に用いられた値は根拠に基づいた値ではないため、それをもとに何らかの意思決定をしていくことは困難である。
 - ・ 比較対照技術※を実施した患者において、手術直後は手術傷や植え込み部位が気になってしまうことによって QOL 値の低下が生じることも否定できないが、6 か月、1 年を経た後は、そうした QOL 値の低下は考えにくく、Micra AV と比較対照技術に QOL 値の差があるとは言えないのではないか。

※ 比較対照技術では、手術により胸部に手術傷ができるとともに、ペースメーカー本体が胸部に、リードが胸部から心臓内へ植え込まれる。一方、Micra AV は、カテーテル

によって心臓内に植込みが行われる。このため、比較対照技術である経静脈ペースメーカーと異なり、Micra AV においては、ポケットやリードに関連する合併症リスク、生活への影響が植込み後の期間に関係なく存在せず、これによる QOL 値の差が長期間続くと企業は主張している。

- ・ Micra AV を植え込んでいる患者は活動性の低い方が多く、そのような患者集団において企業意見のようにリード、ポケットが存在することによる QOL 値の低下は考えにくいのではないか。

○ 入院費用の算出方法について、以下の理由により公的分析案がより妥当である

- ・ 企業は心不全患者を完全に除外することを主張したが、高齢者で心不全になるような人にもペースメーカーを導入する可能性があることから、心不全患者を別に解析することはあっても、心不全患者を完全に除外して入院費用を算出することは、臨床実態を反映せず、入院費用を過小評価してしまうのではないか。

(企業の不服意見)

今回の分析における長期 QOL 値の設定は、本品が上市後間もないことから長期エビデンスがない状況において、過大推計を避けるための仮定値を用いており、値そのものは臨床エビデンスの裏付けがあるものではない。他方、植込み後 6 か月までの QOL 値は臨床エビデンスに基づいて設定しており、更には QOL に影響を及ぼす感染症を含む慢性期合併症、デバイス治療再介入および心不全入院の発生率の低減については長期的に持続するとの報告が複数されている。また臨床にて本品のフォローアップに数多く携わる複数の医師からも、本品は合併症のみならず長期的な QOL に大きく寄与する等の見解が得られていることを踏まえ、植込み後 6 か月時点の QOL 値が長期的に持続することは高い蓋然性をもって示されている。したがって、根拠に基づいた推計を行うため、仮定値を用いず、植込み後 6 か月時点の QOL 値が長期も継続すると仮定して分析することを希望する。但し、先の専門組織の指摘を踏まえ、新たに群間差分が時間とともに減少するシナリオを提案する。

また、入院費用の算出方法については、入院費用は心不全の中で、徐脈を有さない患者を除いた解析を希望する。

(専門組織（2 回目）の見解)

○ 長期の QOL の設定について

製造販売業者から提出されたデータの根拠となっている論文は、QOL をベースラインの他には 3 か月と 12 か月、2 時点でのみで評価を行っている。企業は、このデータから長期的な QOL 値の傾向を推定することを主張しているが、2 時点のみのデータから QOL 値の差分の長期的な傾向を推定するのは困難である。また、QOL に影響を与える事象として、モデル上の合併症の健康状態は、電池交換に伴う一時的な合併症のみ含まれており、その他慢性期合併症、行動制限、不安感等も含めるべきと企業は主張しているが、製造販売業者の主張に基づき、QOL 値の長期的な差とは別に考慮するものとして公的分析が確認をしたところ、多く見積もっても ICER の値に与える影響は軽微であり、区分の変更には至らないと考えられた。

○入院費用の算出費用について

入院費用の算出方法について、製造販売業者は、入院費用に関して、心不全の中で徐脈を有さない患者を除いた解析を希望したが、心臓ペースメーカーは徐脈の改善を目的として植え込まれるため、徐脈を有さない心臓ペースメーカー植え込み患者は極めて限定的であると考えられ、製造販売業者が希望する解析の必要性は乏しいと考える。

よって、前回の公的分析を支持する評価は妥当であると判断する。

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名： Expedium Verse Fenestrated Screw システム（脊椎内固定器具）

製造販売業者名： ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

使用目的又は効果： 本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。

当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

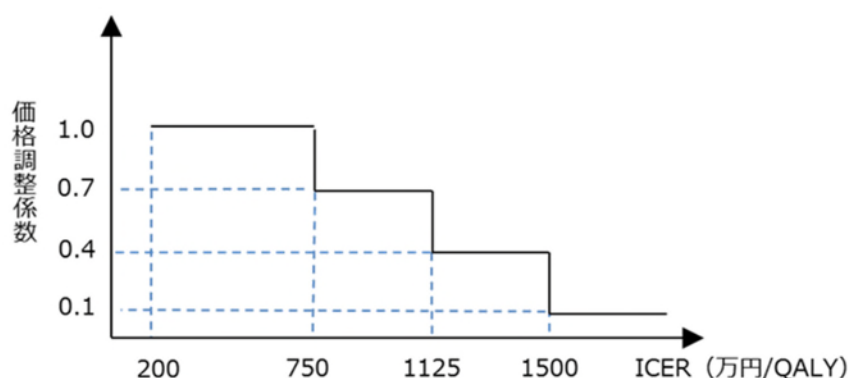
対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分※1、2	患者割合（%）
脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者	脊椎スクリュー（可動型） ＋人工骨 専用型 スクリュー併用	費用増加※3	100

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



費用増加：価格調整係数（ β ）は0.1
図には示せない

(参考) Expedium Verse Fenestrated Screw システムの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

決定された分析枠組み	対象とする疾患	脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者
	比較対照技術	脊椎スクリュー(可動型)+人工骨 専用型 スクリュー併用
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

○ 追加的有用性評価について

現時点では追加的有用性についてのエビデンスに乏しく、企業および公的分析が行った費用最小化分析※は妥当と考えられる。ただし、臨床現場では有用な技術であると考えられるため、今後使用頻度が増え、新たなエビデンスが出た際には再評価を行うことも考えられるのではないかと。

※比較対照技術に対し、評価対象技術の有用性が同じとみなせる場合、費用について分析を行うもの。

○ 比較対照技術の材料価格について

企業分析の後に公的分析を行い、分析にはそれぞれその時点における最新の材料価格を採用した。公的分析期間中に比較対象の材料価格が下がったため、企業分析と公的分析で分析に採用した価格が異なった。最終的な分析結果としては、最新の価格を用いた公的分析がより妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名： リフヌア錠（ゲーファピキサントクエン酸塩）

製造販売業者名：MSD 株式会社

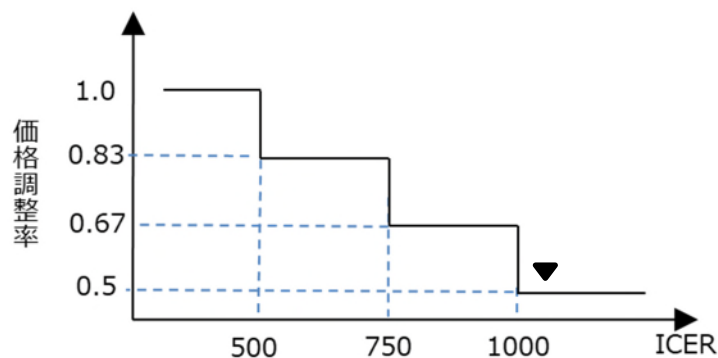
効能又は効果：難治性の慢性咳嗽

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の 区分	患者割合 （%）
難治性の慢性咳嗽患者	無治療・経過観察（原疾患に対する標準治療を含む）	1000 万円/QALY 以上	100

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整率）



(参考) リフヌアの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

分析対象集団	難治性の慢性咳嗽患者
比較対照技術名	無治療・経過観察(原疾患に対する標準治療*を含む) * 標準治療: 咳嗽の原疾患の治療や治療的診断に使用されるステロイド/ β 刺激薬合剤、ヒスタミン H1 受容体拮抗薬、プロトンポンプ阻害薬及び中枢性鎮咳薬
効果指標として QALY 以外を使用する場合、その指標と理由	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 実態として標準治療にリフヌア錠を上乗せする使い方が多いと考えられる。原疾患に対する治療についてはばらつきがあり、実態がわかりにくいかもしれないという懸念がある。
- ・ 原疾患の治療の状態によって費用対効果が変わる可能性を踏まえて検討が必要である。上記の懸念点を共有したうえで、分析枠組みを上記の通り決定した。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析結果について公的分析によるレビューが実施され、企業分析結果は妥当との結果が専門組織に提出された。専門組織の見解については下記の通り。

(専門組織の見解)

- ・ 公的分析によるレビューの結果を踏まえ、製造販売業者の結果は妥当と考える。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析について妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分等を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

令和6年度の同時報酬改定に向けた意見交換会 における主な御意見 【概要版】

※令和5年3月15日、4月19日及び5月18日に行われた「令和6年度の同時報酬改定に向けた意見交換会」における主なご意見について、事務局の責任において、整理したもの

令和6年度の同時報酬改定に向けた意見交換会

目的

○ 令和6年度は、6年に一度の診療報酬、介護報酬及び障害福祉サービス等報酬の同時改定になるとともに、医療介護総合確保方針、医療計画、介護保険事業（支援）計画、医療保険制度改革などの医療と介護に関わる関連制度の一体改革にとって大きな節目であることから、今後の医療及び介護サービスの提供体制の確保に向け様々な視点からの検討が重要となる。

○ このため、中央社会保険医療協議会総会及び社会保障審議会介護給付費分科会において、診療報酬と介護報酬等との連携・調整をより一層進める観点から、両会議の委員のうち、検討項目に主に関係する委員で意見交換を行う場を設けることとし、中央社会保険医療協議会総会及び社会保障審議会介護給付費分科会がそれぞれ具体的な検討に入る前に、以下のテーマ・課題に主に関わる委員にて意見交換を行った。

テーマ

1. 地域包括ケアシステムのさらなる推進のための医療・介護・障害サービスの連携
2. リハビリテーション・口腔・栄養
3. 要介護者等の高齢者に対応した急性期入院医療
4. 高齢者施設・障害者施設等における医療
5. 認知症
6. 人生の最終段階における医療・介護
7. 訪問看護
8. 薬剤管理
9. その他

スケジュール

令和5年 3月15日 第1回検討会 開催 テーマ1、2、3
令和5年 4月19日 第2回検討会 開催 テーマ4、5
令和5年 5月18日 第3回検討会 開催 テーマ6、7

※ テーマ8については各テーマ内で議論

出席者（計14名）	
池端 幸彦	日本慢性期医療協会副会長
稲葉 雅之	民間介護事業推進委員会代表委員
江澤 和彦	日本医師会常任理事
小塩 隆士	一橋大学経済研究所教授 【中央社会保険医療協議会会長】
田中 志子	日本慢性期医療協会常任理事
田辺 国昭	国立社会保障・人口問題研究所所長 【社会保障審議会介護給付費分科会会長】
田母神 裕美	日本看護協会常任理事
長島 公之	日本医師会常任理事
濱田 和則	日本介護支援専門員協会副会長
林 正純	日本歯科医師会常務理事
東 憲太郎	全国老人保健施設協会会長
古谷 忠之	全国老人福祉施設協議会参与
松本 真人	健康保険組合連合会理事
森 昌平	日本薬剤師会副会長

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ1: 地域包括ケアのさらなる推進のための医療・介護・障害サービスの連携①

(1) 医療・介護・障害サービスの連携

1) 今後の重点的な課題を踏まえた医療・介護連携

- あるべき連携の姿とは、必要な情報の一方的な提供や閲覧だけでなく、相互のコミュニケーションを深め、現状、課題、目標、計画などを共有しながら、患者／利用者、家族とも同じ方向に向かい、より質の高い医療・介護の実現につなげること。
- 各職種・各施設がそれぞれの機能を十分に発揮し、ある程度マルチタスクでお互いにカバーしあい業務をまわさなければ、限られた医療・介護資源で増加する需要をまかなえない。その上で、過不足なくサービスが提供されるよう連携が必要。
- 情報提供の仕組みとして、ホームヘルパーから介護支援専門員、主治医へ報告する仕組みはできているが、主治医からも発信できるようにすることで双方向にしていく必要がある。
- 資料にある「医療においてはより「生活」に配慮した質の高い医療を、介護においてはより「医療」の視点を含めたケアマネジメント」という記載のとおりであるが、特に医療において「生活」に配慮した質の高い医療の視点が足りておらず、生活機能の情報収集が少ないのではないか。

2) 医療・介護DX

- ITの活用は情報の正確性、迅速性、網羅性の向上に大いに貢献するものであり、様式や項目の統一化は必須。
- DXの目的は業務や費用負担軽減のためでもあり、現場の負担が増大し支障を来すようでは本末転倒。また、DXの推進が目的ではなく、サービスの質の向上や最適化・効率化のツールとしてDXを活用することが重要。
- DXの検討に当たっては、歯科診療所や薬局等も含めた検討が必要。また、介護DXは、医療DXの後をついていくのではなく同時に検討を進めるべき。

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ1: 地域包括ケアのさらなる推進のための医療・介護・障害サービスの連携②

3) 医療・介護と障害福祉サービスとの連携

- 障害福祉サービスでも医療ニーズが非常に高まっており、体制整備も含め医療と福祉の連携は喫緊の課題。口腔健康管理や歯科医療の提供、薬剤管理も同様に医療と障害福祉サービスの連携が必要。
- 医療的ケア児への対応について現場で最も問題となるのはレスパイトケアであり、医療的ケア児のレスパイトに係る必要十分な体制を構築することが重要。
- 既に共同指導や情報提供の評価は多数あるため、一つ一つの連携を評価するというよりも、全体の枠組みとしてどのように連携を担保するのが重要。

(2) 医療・介護連携を推進するために必要な主治医と介護支援専門員の連携

- 介護支援専門員は既に利用者の様々な情報(例: 家族や人間関係、資産状況、本人・家族の希望、趣味、嗜好、生活習慣等)を持っており、その情報に基づき課題を分析し目標を立て、サービスの利用や社会資源の活用も含めマネジメントしている。ここに、医療の情報や医師の意見等を適切に活かすことにより、より合理的なケアマネジメントができる。
- 各専門職は多忙であり、情報伝達のをいつでも設定できるものではないため、ICTの活用による連携は有効。また、多忙な中連携を促進するため、医療機関側は連携室が窓口になるとスムーズに進むのではないかな。
- ケアマネジャーが医療的な知識を持つことは大切だが、それよりも主治医との連携をするほうがさらに重要。主治医意見書において医学的管理の必要性の項目にチェックをしても、ケアプランに反映されていないという意見も多い。特にリハビリテーションの重要性は、もう少し認識を高めていく必要があるのではないかな。

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ2:リハビリテーション・口腔・栄養

(1)リハビリテーション・口腔・栄養の一体的な取組

- リハビリテーション・口腔・栄養は、多職種が連携し、的確に対象者を把握し、速やかに評価や介入を行える体制を構築することが重要。その際、患者の経過や全身状態を継続的に観察している看護職がアセスメントした情報を多職種と共有し、早期の対応につなげるという体制構築が重要。
- 令和3年度介護報酬改定で示されたリハビリ、口腔管理、栄養管理に係る一体的な計画書は、医療でも活用可能。多職種による計画作成を後押しする仕組みが必要。
- リハビリ・口腔・栄養の連携として、目標を共有することは理解できるが、誰が中心となって全体の進捗を管理するのか明確にすることも重要。

(2)リハビリテーション

- 急性期・回復期と生活期のリハビリテーションの円滑な移行について、フェーズに応じてプログラム内容を変化させていくための仕組みが必要。医療機関で完結することが前提ではなく生活期で更なるQOL向上を目指すために、急性期・回復期では何をすべきかという視点が医療側に求められる。
- 医療側のリハビリテーションの計画が、介護事業者と十分に情報共有されていないことは問題。計画書を介護事業者に提供した場合の評価が診療報酬としては存在しており、情報提供を評価するという方法では改善が難しい。

(3)口腔

- 病院や介護保険施設等において、口腔の問題等が認識されていないことは課題。歯科専門職以外の職種も理解できる口腔アセスメントの普及も必要。末期がん患者への対応など、状態に応じた口腔管理の推進が必要。
- 歯科医師と薬剤師の連携の推進は重要。また、口腔と栄養の連携も更に推進が必要。

(4)栄養

- 潜在的な低栄養の高齢者が多いことが課題であり、踏み込んだ対策が必要。
- 医療機関や介護保険施設では管理栄養士や多職種による栄養管理が行われているが、退院・退所後、在宅での栄養・食生活支援を行うための社会資源の充実が望まれる。

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ3: 要介護者等の高齢者に対応した急性期入院医療

(1) 急性期疾患に対応する医療機関等

- 要介護の高齢者に対する急性期医療は、介護保険施設の医師や地域包括ケア病棟が中心的に担い、急性期一般病棟は急性期医療に重点化することで、限られた医療資源を有効活用すべきである。
- 地域包括ケア病棟はまさに在宅支援の病棟であり、高齢者の亜急性期をしっかり受けられるため、このような役割を推進すべき。
- 医療機関と介護保険施設の平時からの連携が重要であり、医療機関としては地域包括ケア病棟等を有する中小病院がその主体となるべきである。

(2) 高齢者の心身の特性に応じた対応

- 急性期病院における高齢者の生活機能の低下を予防することは重要。病状を踏まえ、各医療専門職種が共通認識を持ったうえでチーム医療による離床の取組を推進すべき。
- 労働人口が減る中で専門職の配置については、全体のバランスはよく見ていくべき。急性期病棟に介護福祉士を配置するようなことは、現実的でないし、医療と介護の役割分担の観点からも、望ましい姿とは言えない。
- 診療報酬の早期離床・リハ加算としてICUでの取組みが進められていることもあり、急性期病院にリハ職を配置することでより良いアウトカムが出るのではないかな。

(3) 入退院支援

- 薬局・薬剤師が、入院時の持参薬の整理と情報提供、退院時における入院中の薬剤管理の状況の把握をしっかりとした上で、退院後の在宅や外来での適切な薬剤管理の継続につなげていくことが重要。また、医療機関と高齢者施設との情報共有も重要。

(4) 医療・介護の人材確保

- 急性期病院では介護やリハビリの人材確保は困難。多職種でお互いの機能を担い、タスクシフト・タスクシェアのもとで連携することが重要。

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ4: 高齢者施設・障害者施設等における医療

(1) 高齢者施設・障害者施設等の医療提供機能

- 医療も介護も人材が不足し、保険財政もこれまで以上に厳しい状況になる。まずは自施設の職員による対応力の向上を図った上で、自施設で対応可能な範囲を超えた場合に外部の医療機関と連携して対応にあたるべき。
- 特養の配置医師について、必ずしも常勤の配置が求められているわけではなく、緊急時の対応が困難な例も報告されている。協力医療機関との関係性を含め、要介護者に適した緊急時の対応、入院・医療についてのルール化、医療・介護の連携の制度化を進めていくべき。

(2) 医療機関と高齢者施設等との連携

- 連携する医療機関については、名前だけの協力医療機関ではなく、地域包括ケア病棟や在宅病、有床診療など地域の医療機関と、中身のある連携体制を構築するべき。
- 急変時の速やかな相談・往診体制や入院受入れとともに、重症化しないための予防的な関わりや日常的なケアの質向上の観点から、専門性の高い看護師による高齢者施設への訪問看護を地域連携の中で推進していくことも必要ではないか。
- 高齢者施設から医療機関へ受診・入院する際に混乱が見られる。とにかく救急車で運んで急性期の病院に行こうという行動が一部見られるが、これは医療資源の使い方及び本人・家族にとってよくないことだろう。医師あるいは特定行為の看護師の助言・判断を、高齢者施設の職員がリアルタイムで簡単に受けられるような仕組みがあると良いのではないか。

(3) 高齢者施設等における薬剤管理

- 施設の在り方や利用者のニーズが多様化する中で、薬剤師がその施設の特性を的確に把握した上で、多職種との連携の下で適切な薬剤管理ができるような推進策が必要。

(4) 感染症対策

- 平時から実効性のあるマニュアルの整備、職員に対する教育研修等が重要。組織の垣根を越えて、高齢者施設・障害者施設が専門人材を有する医療機関から支援や助言が受けられる仕組みが必要。

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ5: 認知症

(1) 地域包括ケアシステムにおける認知症の人への対応

- 医療・介護現場で関わる際は、認知症の方を自分自身あるいは自分の大切な家族に置き換えて、大切に思う気持ちを持ち合わせる事が何よりも大切。
- 認知症のために必要な医療が受けられないことはあってはならない。その人を支える尊厳あるケアを普及していくべき。
- 早期の気づき、早期対応、重度化予防には多職種連携による連携が重要。服薬管理、歯科治療、外来看護師による相談等が適切に実施されることも重要。
- 認知症初期集中支援が機能的に働くためには、患者の生活背景まで知っているかかりつけ医の対応が重要。研修修了者やサポート医は連携し、積極的に地域で役割を果たすべき。

(2) 医療機関・介護保険施設等における認知症の人への対応

- BPSD等の認知症対応力向上のためには支援者が地域の専門人材から助言を受けられる仕組み作りが有用。また、BPSD等に関連する脱水症状の改善も重要であり、特定行為研修を修了した看護師を活用していくべきではないか。
- 身体拘束を低減・ゼロを目指すためには、組織としてこの課題に取り組むことが重要。身体拘束をせざるを得ない場面とはどのようなものなのかデータを詳細に分析した上で具体的な方策を講じていくべき。
- 医療機関では、やむを得ないと理由で身体拘束が実施されているが、療養病床では工夫すれば身体拘束が外せることがわかってきている。急性期でも身体拘束の最小化に取り組むべき。認知症の方の尊厳を保持することは重要。

(3) 認知症の人に係る医療・介護の情報連携

- 医療と介護の情報連携は重要であるが、医療・介護DXの活用については、本人同意の課題もあるため、丁寧な検討をしていくべき。

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ6: 人生の最終段階における医療・介護

(1) 人生の最終段階における意思決定支援

- いずれの場面においても意思決定を支援する取組は重要であり、認知症患者の増加を踏まえると、あらかじめ本人の意思を共有していくことは推進すべき。ただし、急性疾患において性急に意思決定を促すことや、救急隊の現場での負担軽減などを目的として強制的に推進することが起こらないよう、その推進の方法は慎重であるべき。
- 日々の診療や介護の中で、丁寧に本人の意思を確認することが大切であり、その意思は刻々と変わりゆくものであることを踏まえると、リアルタイムにその情報をICT等を用いて医師が医療関係者や介護関係者と共有することが非常に有効。
- 患者の意思決定支援は、療養病棟や在宅医療を実施している医療機関だけでなく、全ての医療機関が共通認識の下で取り組む必要があり、より多くの患者に早期から意思決定支援を行うということであれば、診療所等の外来で患者のことを最も理解している「かかりつけ医」が対応することが重要。
- 人生の最終段階において、最期まで口から食べることや口腔を清潔に保つことは、QOL向上の観点から重要。終末期において、患者の状態に応じた適切な口腔健康管理が実施できるような実施体制の構築が必要。

(2) 本人の意思に基づく医療・介護の提供

- 人生の最終段階を支える医師が、在宅診療や施設における医療の中で、患者の疾病が非がんであっても、緩和ケアを専門とする医師らとICT等を使って連携することで、ご本人が望む住み慣れた環境で最期を迎えることが可能となる。
- 緩和ケアについては、患者及び家族の苦痛や不安を和らげるために総合的に対応することが重要である。このため、麻薬を早期から積極的に使用するなど、考え方が変化してきている。一方、医療用麻薬といっても多様な製品・規格があり、また取り寄せにも時間がかかることが多く、医療機関、薬局、訪問看護ステーションの間で日常からの連携体制の構築が必要。
- 非がんの緩和ケアについては、心不全やCOPDの末期の状態では、少量の麻薬が非常に有効であることが確認されているが、その提供については検討の余地があるのではないかと。
- 特別養護老人ホームでの看取りへの取組が強化されたが、意思を尊重したみとりの取組は進んでいる一方で、配置医師等の関係で必ずしも意思に沿わない事例もある。介護から医療サービスを利用する場合は急変等が多く連携が困難な状況もある。医療機関と介護施設が連携するために、医療情報や生活支援情報の相互交換を行うための標準的なフォーマットを国が策定し、自治体にその活用を推進することを検討していただきたい。

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ7: 訪問看護

(1) 更なる高齢化を見据えた訪問看護の役割等

- 訪問看護は、高齢者の医療・介護ニーズや在宅看取りへの対応とともに、小児や難病など、多世代にわたる利用者への対応が求められ、安定した24時間のサービス提供体制の構築・強化が急務。また、退院後早期や医療ニーズが高い方の居宅での療養を支援の対応力と入院前後の医療機関との連携体制の強化、情報共有の基盤整備も重要である。
- 訪問看護療養費はコロナ禍のなかでも年率20%近く伸びている。厚生労働省においては、訪問看護レセプトが電子請求に移行することを踏まえ、レセプト分析についても早急に取り組み、実態把握や検証の精度を高めてもらいたい。
- 訪問看護の利用者には口腔に課題がある者もいるため、多職種連携がより推進される仕組みが求められる。

(2) 地域のニーズに応えられる訪問看護の提供体制

- 訪問看護の24時間対応体制は、看護職員の身体的・精神的負担が大きいことが指摘されている。訪問看護は夜間や早朝の対応も発生するので、夜間等対応の更なる評価や複数事業所が連携し24時間対応体制を確保するための方策が必要。
- 理学療法士等による訪問看護については、訪問看護の本来の役割を管理者が理解した上で、事業所の管理者が責任をもって、利用者にどのようなケアを提供していく必要があるのか、訪問看護の実施・評価・改善を一体的に管理していく必要がある。

(3) 介護保険と医療保険の訪問看護の対象者

- 医療技術の進歩等の観点から別表第7の見直しを検討することは重要なことであるが、要望のみによって安易に医療保険と介護保険の境界を変更すべきものではない。
- 医療保険の訪問看護を利用している場合には、医療と介護が一体的にマネジメントされていない現状もあるため、医療と介護が連携できる環境整備を進め、シームレスなサービス提供をできるようにすべき。

(4) 介護保険と医療保険の訪問看護に関する制度上の差異

- 訪問看護事業所は利用者に対し訪問看護計画に基づき継続的なケアを実施しているが、ターミナル期などで保険の適用が介護保険から医療保険に移行したことで加算の要件を満たさなくなる場合や、事業所の体制に関して介護保険と医療保険で要件が異なる場合がある。重度者の医療ニーズ対応や看取りを実施する事業所に対する評価に関し、同時改定に向けて整理・検討が必要。

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ8. 薬剤管理(再掲)

(テーマ1: 地域包括ケアのさらなる推進のための医療・介護・障害サービスの連携)

- DXの検討に当たっては、歯科診療所や薬局等も含めた検討が必要。また、介護DXは、医療DXの後をついていくのではなく同時に検討を進めるべき。
- 障害福祉サービスでも医療ニーズが非常に高まっており、体制整備も含め医療と福祉の連携は喫緊の課題。口腔健康管理や歯科医療の提供、薬剤管理も同様に医療と障害福祉サービスの連携が必要。

(テーマ3: 要介護者等の高齢者に対応した急性期入院医療)

- 薬局・薬剤師が、入院時の持参薬の整理と情報提供、退院時における入院中の薬剤管理の状況の把握をしっかりとした上で、退院後の在宅や外来での適切な薬剤管理の継続につなげていくことが重要。また、医療機関と高齢者施設との情報共有も重要。

(テーマ4: 高齢者施設・障害者施設等における医療)

- 施設の在り方や利用者のニーズが多様化する中で、薬剤師がその施設の特性を的確に把握した上で、多職種との連携の下で適切な薬剤管理ができるような推進策が必要。

(テーマ5: 認知症)

- 早期の気づき、早期対応、重度化予防には多職種連携による連携が重要。服薬管理、歯科治療、外来看護師による相談等が適切に実施されることも重要。

(テーマ6: 人生の最終段階における医療・介護)

- 緩和ケアについては、患者及び家族の苦痛や不安を和らげるために総合的に対応することが重要である。このため、麻薬を早期から積極的に使用するなど、考え方が変化してきている。一方、医療用麻薬といっても多様な製品・規格があり、また取り寄せにも時間がかかることが多く、医療機関、薬局、訪問看護ステーションの間で日常からの連携体制の構築が必要。
- 非がんの緩和ケアについては、心不全やCOPDの末期の状態では、少量の麻薬が非常に有効であることが確認されているが、その提供については検討の余地があるのではないか。

同時報酬改定に向けた意見交換会における主な御意見

テーマ9. その他

- 今回の一連の議論を通じて、共通したキーワードとして「情報共有」や「連携」があり、方法論として「DX」や「ICT」が指摘された。ツールとなるマイナンバーカードの活用を含めて、医療や介護における現状や将来像等の資料を中医協と介護給付費分科会に事務局から示してほしい。
- 高齢者の方々が在宅であり、病院であり、施設という形で空間的にも移動し、制度的にも医療・介護という複数の制度を移行する。この移動するということに伴って出てくる具体的な課題を議論したもの。情報の共有がどういう形でできるのか、さらに連携の具体的な体制づくりがどういう形でできるのかということに関し、今後議論していくべき。
- 介護サービスから医療サービスへの移行、あるいはその逆で医療サービスから介護サービスの移行、要するに両制度間の橋渡しのところに、高齢者やその家族のウエル・ビーイング、便益、あるいはQOLが阻害される危険性が頭を出している。とりわけ高齢要介護者の病状が急変したときの対応に解決すべき問題があるのではないかと。現行制度を所与として、その下で医療や介護に携わっている方々が最善と考えられる措置を講じたにもかかわらず、高齢者やその家族のウエル・ビーイングが阻害されているというリスクがあるのであれば、報酬の在り方も含めて現行制度を見直していく必要がある。
- 今回の同時改定に際しては、医療・介護の間の連携をさらに強化して、医療・介護、障害者向けの福祉サービスも含めて、こうしたサービスが全体として私たちの厚生向上に資するような方向に政策を進めていく必要がある。

令和６年度の同時報酬改定に向けた意見交換会における主なご意見

I. 概要

令和６年度は、６年に一度の診療報酬、介護報酬及び障害福祉サービス等報酬の同時改定になるとともに、医療介護総合確保方針、医療計画、介護保険事業（支援）計画、医療保険制度改革などの医療と介護に関わる関連制度の一体改革にとって大きな節目であることから、今後の医療及び介護サービスの提供体制の確保に向け様々な視点からの検討が重要となる。

このような背景を踏まえ、中央社会保険医療協議会総会及び社会保障審議会介護給付費分科会において、診療報酬と介護報酬等との連携・調整をより一層進める観点から、各報酬の対象者が今後直面すると考えられるテーマを議題として、令和５年３月から全３回の意見交換を行った。

II. 意見交換会における主なご意見

【テーマ１：地域包括ケアのさらなる推進のための医療・介護・障害サービスの連携】

（１）医療・介護・障害サービスの連携

1) 今後の重点的な課題を踏まえた医療・介護連携

- ・ あるべき連携の姿とは、必要な情報の一方的な提供や閲覧だけでなく、相互のコミュニケーションを深め、現状、課題、目標、計画などを共有しながら、患者／利用者、家族とも同じ方向に向かい、より質の高い医療・介護の実現につなげること。
- ・ コロナ禍により、医療職／介護職同士の対面での連携が途切れてしまったため、コロナ対応の緩和とともに、多職種カンファレンスの再開等による関係再構築が必要。
- ・ 各職種・各施設がそれぞれの機能を十分に発揮し、ある程度マルチタスクでお互いにカバーしあい業務をまわさなければ、限られた医療・介護資源で増加する需要をまかなえない。その上で、過不足なくサービスが提供されるよう連携が必要。
- ・ 例えばオンライン会議は時間設定の事前調整が必要といった現状もあり、ＩＣＴの活用は推進しつつも、より効率的な連携や情報共有が推進される方策の検討が必要。
- ・ 資料にある「医療においてはより「生活」に配慮した質の高い医療を、介護においてはより「医療」の視点を含めたケアマネジメント」という記載のとおりであるが、特に医療において「生活」に配慮した質の高い医療の視点が足りておらず、生活機能の情報収集が少ないのではないかと。具体的には認知機能の情報収集が少なく、認知機能の評価を入院前に行うことが重要。
- ・ 情報提供の仕組みとして、ホームヘルパーから介護支援専門員、主治医へ報告する仕組みはできているが、主治医からも発信できるようにすることで双方向にしていける必要がある。
- ・ 特に医療ニーズの高い在宅療養者の入退院時は、訪問看護、病院の医療連携部門、病棟・外来看護師からタイムリーに、医療・介護・障害福祉の連携先に対して情報提

供や共同指導を実施するとともに、必要に応じて支援や助言を行い、ケアの継続性・連続性を担保する仕組みの強化が必要。

- ・ 病院や介護施設等で歯科医療が必要な場合、訪問歯科診療で対応することが多いため、地域の関係者との連携が重要であり、口腔の情報も医療と介護の双方で適切に把握され、必要があれば早期に歯科の介入ができる体制整備が必要。
- ・ 地域共生社会の実現には、患者・利用者の生活全体を把握しながら支えていくことが必要であり、患者・利用者の服薬状況などについて多職種間で情報を共有し、より良質な薬物治療のために役立てることが必要。

2) 医療・介護DX

- ・ ITの活用は情報の正確性、迅速性、網羅性の向上に大いに貢献するものであり、様式や項目の統一化は必須。
- ・ 多職種間で情報共有していくためには、各職種が入力する様式等について重複情報がないか整理が必要。
- ・ DXの目的は業務や費用負担軽減のためでもあり、現場の負担が増大し支障を来すようでは本末転倒。また、DXの推進が目的ではなく、サービスの質の向上や最適化・効率化のツールとしてDXを活用することが重要。
- ・ DXの検討に当たっては、歯科診療所や薬局等も含めた検討が必要。また、介護DXは、医療DXの後をついていくのではなく同時に検討を進めるべき。
- ・ 今は介護記録と医療カルテに互換性がないが、DXの推進によりそれぞれを双方に見れるようになるとうい。
- ・ より生きた情報が必要であり、チェック方式だけではわからないこともある。医療・介護間での情報共有が意思決定支援に十分に活用できておらず、プラットフォームを整備し意思決定支援の場でも活用することも重要。

3) 医療・介護と障害福祉サービスとの連携

- ・ 障害福祉サービスでも医療ニーズが非常に高まっており、体制整備も含め医療と福祉の連携は喫緊の課題。口腔健康管理や歯科医療の提供、薬剤管理も同様に医療と障害福祉サービスの連携が必要。
- ・ 相談支援専門員と医療との連携が必要。障害福祉サービスは、介護保険サービスのケアプランを経て利用する仕組みをもう少し踏襲すべき。また、相談支援専門員に介護支援専門員が転用できる仕組みが必要ではないか。
- ・ 医療的ケア児への対応について現場で最も問題となるのはレスパイトケアであり、医療的ケア児のレスパイトに係る必要十分な体制を構築することが重要。
- ・ 共生型サービスが広がりを見るよう、例えば看多機において医療的ケア児に対応することができる職員の人材育成等に取り組む必要がある。
- ・ 既に共同指導や情報提供の評価は多数あるため、一つ一つの連携を評価するというよりも、全体の枠組みとしてどのように連携を担保するのが重要。

- ・ これまで継続的に診療を行ってきた主治医から、施設等と契約・提携している遠方の特定の医療機関の医師へ、患者の希望を無視して強制的に変更させる実態があり、こういった現状は改善していくべき。

(2) 医療・介護連携を推進するために必要な主治医と介護支援専門員の連携

- ・ 介護支援専門員は既に利用者の様々な情報（例：家族や人間関係、資産状況、本人・家族の希望、趣味、嗜好、生活習慣等）を持っており、その情報に基づき課題を分析し目標を立て、サービスの利用や社会資源の活用も含めマネジメントしている。ここに、医療の情報や医師の意見等を適切に活かすことにより、より合理的なケアマネジメントができる。このためには、訪問看護師やホームヘルパー等に伝えられた情報が迅速かつ正確に介護支援専門員に集まることが重要。
- ・ 各専門職は多忙であり、情報伝達の間をいつでも設定できるものではないため、ICTの活用による連携は有効。また、多忙な中連携を促進するため、医療機関側は連携室が窓口になるとスムーズに進むのではないかな。
- ・ 質の高いケアを提供するためには、薬剤師と介護支援専門員の連携も不可欠であり、これを通じて各種サービスとの連携が可能となる。
- ・ 医師とケアマネジャーの直接のやりとりもあるが、医療機関等に配置されている看護職員は患者を医療・生活両面の視点から捉えており、病院・診療所等の看護師の活用や、看護師を含めた連携、役割分担の視点も重要。
- ・ がん末期以外についても、ケアプランの柔軟な運用をできるようにするべき。
- ・ ケアマネジャーが医療的な知識を持つことは大切だが、それよりも主治医との連携をするほうがさらに重要。主治医意見書において医学的管理の必要性の項目にチェックをしても、ケアプランに反映されていないという意見も多い。特にリハビリテーションの重要性は、もう少し認識を高めていく必要があるのではないかな。

【テーマ2：リハビリテーション・口腔・栄養】

(1) リハビリテーション・口腔・栄養の一体的な取組

- ・ リハビリテーション・口腔・栄養は、医薬品の副作用も含め、様々な関連があるため、多職種が連携し、的確に対象者を把握し、速やかに評価や介入を行える体制を構築することが重要。
- ・ その際、患者の経過や全身状態を継続的に観察している看護職がアセスメントした情報を多職種と共有し、早期の対応につなげるという体制構築が重要。
- ・ 日常的に利用者に接している介護職等がスクリーニングして専門職につなぐ仕組みが重要。

令和3年度介護報酬改定で示されたりハビリ、口腔管理、栄養管理に係る一体的な計画書は、医療でも活用可能。多職種による計画作成を後押しする仕組みが必要。

- ・ リハビリ・口腔・栄養の連携として、目標を共有することは理解できるが、誰が中心となって全体の進捗を管理するのか明確にすることも重要。

- ・ 介護報酬のリハビリテーションマネジメント加算の取組の有効性が示されてきている。これは医師の詳細な指示に基づいて、リハ職等が一同に会して定期的に会議を実施するものであり、歯科衛生士や管理栄養士も参加することで、一体的な取組の推進につながるのではないかと。
- ・ 入退院時のカンファレンスに多職種が関わることは、相互を理解する学びの場になる。こうしたチームアプローチを更に推進するための仕掛けが必要ではないか。
- ・ 在宅での連携において、在宅医療の現場では歯科衛生士や管理栄養士は人材不足。医療機関や施設から地域に出て行くなど、地域の社会資源を十分に活用する仕組みが必要。
- ・ 人材不足が懸念されるなかで、様々な専門職が関わるのが現実的に可能なのか疑問。可能だとしても、プラスアルファの効果があるのかを、十分に精査する必要がある。
- ・ 多職種による情報共有が不十分なのであれば、まずは、問題を解決する手順や仕組みを検討すべき。本当に必要な連携が行われていない場合は、既存の報酬の要件を厳格化することもあり得るのではないかと。

(2) リハビリテーション

- ・ 急性期・回復期と生活期のリハビリテーションの円滑な移行について、フェーズに応じてプログラム内容を変化させていくための仕組みが必要。医療機関で完結することが前提ではなく生活期で更なるQOL向上を目指すために、急性期・回復期では何をすべきかという視点が医療側に求められる。
- ・ 介護保険のリハビリの多くは老健が担っているが、医療機関側の医師、MSW やケアマネジャーが老健のリハ機能を理解していないため、生活期のリハビリの周知が必要。
- ・ 疾患別リハに加えて生活全般のリハ、いわゆる口腔ケアも含めた総合的なリハビリテーションの提供が必要。
- ・ 日勤帯以外の朝夕夜の機能向上が必要な動作が多い時間帯にリハビリ職が勤務することがあり、こうした時間帯では1単位20分ではなく短時間でのリハビリを提供することとなる。このような取組みの効果についてエビデンスを出していきたい。
- ・ 医療と介護でリハの計画書を統一化して、内容を共有することは重要。
- ・ 医療と介護の連携の部分で、この重要性が認識されていながら、医療側のリハビリテーションの計画が、介護事業者と十分に情報共有されていないことは問題。計画書を介護事業者に提供した場合の評価が、診療報酬としては存在しており、単純に情報提供を評価するという方法では改善が難しい。

(3) 口腔

- ・ 歯科治療や定期的な口腔の管理は誤嚥性肺炎等を予防するうえで非常に重要。

- ・ 病院や介護保険施設等において、口腔の問題等が認識されていないことは課題。歯科専門職以外の職種も理解できる口腔アセスメントの普及も必要。
- ・ 給付調整を含めた制度の複雑さがあるのではないか。
- ・ 感染症対策や末期がん患者への対応など、状態に応じた口腔管理の推進が必要。
- ・ 歯科医師と薬剤師の連携の推進は重要。また、口腔と栄養の連携もさらに推進が必要。

（４）栄養

- ・ 介護保険施設では、管理栄養士を中心としたミールラウンド等により、多職種連携が進んできており、入所者の状態改善の効果も感じている。
- ・ 潜在的な低栄養の高齢者が多いことが課題であり、踏み込んだ対策が必要。
- ・ 医療機関や介護保険施設では管理栄養士や多職種による栄養管理が行われているが、退院・退所後、在宅での栄養・食生活支援を行うための社会資源の充実が望まれる。

【テーマ３：要介護者等の高齢者に対応した急性期入院医療】

（１）急性期疾患に対応する医療機関等

- ・ 要介護の高齢者に対する急性期医療は、介護保険施設の医師や地域包括ケア病棟が中心的に担い、急性期一般病棟は急性期医療に重点化することで、限られた医療資源を有効活用すべきである。
- ・ 地域包括ケア病棟はまさに在宅支援の病棟であり、高齢者の亜急性期をしっかり受けられるため、このような役割を推進すべき。
- ・ 医療機関と介護保険施設の平時からの連携が重要であり、医療機関としては地域包括ケア病棟等を有する中小病院がその主体となるべきである。
- ・ 地域包括ケア病棟は、一般病棟からの受入れに偏らないようにするルールを更に厳格化しつつ、サブアキュート機能と在宅復帰支援機能の発揮を促すべき。
- ・ リハビリや認知症ケアに優れる介護老人保健施設が、要介護者等の高齢者の脱水や軽度の肺炎等の医療ニーズに対応していくべき。
- ・ 誤嚥性肺炎については、画像検査、血液検査、喀痰検査が可能であれば対応可能と考えるが、より充実した治療が必要であれば、医療機関で治療すべき。
- ・ 介護保険施設側には搬送先の病棟を選ぶような余裕はないのが実情。施設からどういう病棟にいくのが妥当かという議論を進めていく必要がある。
- ・ 地域包括ケア病棟や介護保険施設等での誤嚥性肺炎などの患者の受け入れを推進するためには、急性期病院との連携による状態変化時の対応体制の構築が必要。
- ・ 高齢者の幅広い病態像や経過に即した治療や療養の場が選択されていくが、介護施設等で受け入れるためには、利用者の病態判断が可能な看護師の配置を強化する必要がある。

(2) 高齢者の心身の特性に応じた対応

- ・ 急性期病院における高齢者の生活機能の低下を予防することは重要。病状を踏まえ、各医療専門職種が共通認識を持ったうえでチーム医療による離床の取組を推進すべき。
- ・ 労働人口が減る中で専門職の配置については、全体のバランスはよく見ていくべき。急性期病棟に介護福祉士を配置するようなことは、現実的でないし、医療と介護の役割分担の観点からも、望ましい姿とは言えない。
- ・ 急性期病棟においても介護福祉士を配置し、正當に評価すべき。
- ・ 診療報酬の早期離床・リハ加算としてICUでの取組が進められていることもあり、急性期病院にリハ職を配置することでより良いアウトカムが出るのではないかな。
- ・ 入院による生活機能等の悪化や重症化を予防するためには、口腔管理含め多職種の早期離床等の取組が必要。また、医療機関に歯科がない場合においても、口腔の管理が継続できるような体制整備を構築すべき。脳血管疾患や誤嚥性肺炎についても医療介護連携が可能な仕組みを検討すべき。
- ・ 生活の場で医療が受けられることが重要。特定行為のできる看護師を介護保険施設に配置することで、医療機能の向上をはかることができるのではないかな。
- ・ 急性期の入院医療においては、治療に伴う患者の全身状態の変化があり、看護職員が24時間状態をアセスメントし、必要なケアを提供している。急性期においては医療密度が高い中で看護師が対応しており、生活上のケアも看護師が提供している。
- ・ 急性期入院医療の現場は、在院日数が短縮化されている中で、医療密度が高い状況に看護職員が対応している。一つ一つの場面において病状の変化を適切に捉えていく能力が求められており、看護職の傷病者に対する療養上の世話という役割は、今後も非常に大きい。
- ・ 専門性の高い看護師が介護施設に出向き、それぞれの利用者の特性に応じた食事介助方法等を指導することで、誤嚥性肺炎による入院が減少した事例もある。

(3) 入退院支援

- ・ 薬局・薬剤師が、入院時の持参薬の整理と情報提供、退院時における入院中の薬剤管理の状況の把握をしっかりとした上で、退院後の在宅や外来での適切な薬剤管理の継続につなげていくことが重要。また、医療機関と高齢者施設との情報共有も重要。
- ・ 生活支援に関連する入退院支援のあり方の改善をはかることで、本人が希望する場に戻せる。インフォーマルなサービスの活用が在宅の限界点を高める。
- ・ 入院時点からの介護支援専門員との連携を推進すべき。

(4) 医療・介護の人材確保

- ・ 医療・介護・障害における介護職員の処遇が異なることも是正すべき。
- ・ 人材紹介会社に対する高額な手数料が課題。

- ・ 急性期病院では介護やリハビリの人材確保は困難。多職種でお互いの機能を担い、タスクシフト・タスクシェアのもとで連携することが重要。
- ・ 介護職については、直接介護と間接介護に業務を分類し、間接介護は非介護職が担ってはどうか。

【テーマ４：高齢者施設・障害者施設等における医療】

（１）高齢者施設・障害者施設等の医療提供機能

- ・ 医療も介護も人材が不足し、保険財政もこれまで以上に厳しい状況になる。まずは自施設の職員による対応力の向上を図った上で、自施設で対応可能な範囲を超えた場合に外部の医療機関と連携して対応にあたるべき。
- ・ 高齢者施設入所者には、隠れた基礎疾患を持つ者が一定数いることから、入所時のスクリーニング検査を含め、日常からの健康管理が適切に行われるように制度的な対応を行うべきではないか。
- ・ 高齢者施設において、医療ニーズのある入所者や看取りへの対応が困難になる理由の１つとして、夜間に看護師が不在であることが挙げられる。看護職員の配置や訪問看護との連携等を充実することが必要である。
- ・ 高齢者施設においては、専門性の高い看護師の活用についても考慮するべき。
- ・ 要介護者の医療ニーズに対応できるよう、老健の医療ショートの活用を推進するべき。老健の医師管理総合研修会はのべ3,000人以上受講しており、総合機能評価加算や所定疾患施設療養費等の算定要件ともなっている。そういったところで医療の質は十分に担保されるのではないか。
- ・ 老健と介護医療院の薬剤の給付調整については、切るに切れない高額薬剤が増えてきており、薬剤報酬の包括化は見直す時期にきているのではないか。
- ・ 特養の配置医師について、必ずしも常勤の配置が求められているわけではなく、緊急時の対応が困難な例も報告されている。協力医療機関との関係性を含め、要介護者に適した緊急時の対応、入院・医療についてのルール化、医療・介護の連携の制度化を進めていくべき。
- ・ 特養における医療提供にあたっては、緊急時・看取り時の診療報酬と介護報酬の対応範囲についてより明確にし、整理するべきではないか。
- ・ 看取りに関連し、関係機関・職員での合意形成が難しい。会議にあたっては、ICTの活用をさらに進めていくべきではないか。
- ・ 介護職員の喀痰吸引にかかる研修について、ニーズに対して研修のキャパシティが少ないため、研修を受けることのできる機会を増やすべき。
- ・ 障害者施設から介護施設へ移行する際、介護保険の自己負担が課題となることから、制度面での対応について検討するべきではないか。

（２）医療機関と高齢者施設等との連携

- ・ 連携する医療機関については、名前だけの協力医療機関ではなく、地域包括ケア病棟や在宅医療、有床診療など地域の医療機関と、中身のある連携体制を構築すべき。
- ・ 施設から医療機関に入院する際、入所者の状態に適した医療機関に入院ができるよう、ルール化をしていくべきではないか。
- ・ 夜間対応を行う看護師が少ない現状があることから、コールセンターの活用など、様々な方法を考えていくべき。
- ・ 医療機関と高齢者施設の職員が、例えば月に一回は情報共有を行うなど、顔の見える関係を構築すべき。
- ・ 特養の配置医は残していくべきであるが、配置医個人による対応には限界があることから、地域の医療機関等によるバックアップ体制の構築が重要。
- ・ 医療機関から老健への円滑な患者移動を促進するため、地域包括ケア病棟の在宅復帰率の分子に老健を戻すべきではないか。
- ・ 急変時の速やかな相談・往診体制や入院受入れとともに、重症化しないための予防的な関わりや日常的なケアの質向上の観点から、専門性の高い看護師による高齢者施設への訪問看護を地域連携の中で推進していくことも必要ではないか。
- ・ 高齢者住宅で主要な協力医療機関があるのならば介護支援専門員が情報提供を受けられるようにしてはどうか。
- ・ 歯科医療機関との連携の観点からは、協力歯科医療機関以外の地域の歯科医療機関も含む地域連携が重要。
- ・ 高齢者施設から医療機関へ受診・入院する際に混乱が見られる。とにかく救急車で運んで急性期の病院に行こうという行動が一部見られるが、これは医療資源の使い方及び本人・家族にとってよくないことだろう。医師あるいは特定行為の看護師の助言・判断を、高齢者施設の職員がリアルタイムで簡単に受けられるような仕組みがあると良いのではないか。

(3) 高齢者施設等における薬剤管理

- ・ ケアマネと薬剤師の連携も推進すべき。
- ・ 老健施設への入所は、薬剤調整を行うよいタイミングとなっており、より一層取組を進める必要がある。また、老健以外の施設でも取組が進めていくべきではないか。
- ・ 日頃からの薬剤管理については、施設職員も関与していくべき。
- ・ 施設の在り方や利用者のニーズが多様化する中で、薬剤師がその施設の特性を的確に把握した上で、多職種との連携の下で適切な薬剤管理ができるような推進策が必要。
- ・ 高齢者施設における薬剤管理は、服薬数が多い入所者が多く、職員の負担になっている。施設業務の薬剤師へのタスクシフトや薬剤師との連携が必要。

(4) 感染症対策

- ・ 令和4年度診療報酬改定でできた外来感染対策向上加算は、地域の医療機関が連携して感染対策に取り組む観点から、カンファレンスや訓練を合同で行う等の取組を求めている。同様の仕組みを介護報酬にも設けるべき。
- ・ 平時から実効性のあるマニュアルの整備、職員に対する教育研修等が重要。組織の垣根を越えて、高齢者施設・障害者施設が専門人材を有する医療機関から支援や助言が受けられる仕組みが必要。
- ・ 感染症に関する専門性の高い看護師の介護施設における教育研修の取り組みについて、時限的なものではなく恒常的な感染症対応力強化につながるよう検討すべき。
- ・ 感染対策は重要であるが、費用対効果や負担の在り方については検討が必要ではないか。
- ・ 高齢者施設でのクラスター発生に備えた治療薬の備蓄のみでなく、抗原検査キットの提供といった役割を果たすことが薬局にとっては重要である。

【テーマ5：認知症】

（1）地域包括ケアシステムにおける認知症の人への対応

- ・ 医療・介護現場で関わる際は、認知症の方を自分自身あるいは自分の大切な家族に置き換えて、大切に思う気持ちを持ち合わせることが何よりも大切。
- ・ 認知症のために必要な医療が受けられないことはあってはならない。その人を支える尊厳あるケアを普及していくべき。
- ・ 認知症は医療と介護の両方の対応が必要であり、医療資源と介護資源との連携が日ごろから構築されていることが重要と考える。
- ・ 認知症というのは、医療だけでも認知症を治し切れない。介護だけでも認知症の対応はなかなか難しい。両方相まって持ち合うことによって、非常にいい成功体験が生まれる疾患である。
- ・ 単身世帯の高齢者の認知症対策については、医療・介護の専門職の役割にとどまらず、認知症サポーターの活用や「通いの場」等に専門職が参加し、必要な場合に適切なケアにつなげるとともに、多機能型サービスの活用等により地域での生活を支えることも重要。
- ・ 早期の気づき、早期対応、重度化予防には多職種連携による連携が重要。服薬管理、歯科治療、外来看護師による相談等が適切に実施されることも重要。
- ・ 認知症初期集中支援が機能的に働くためには、患者の生活背景まで知っているかかりつけ医の対応が重要。研修修了者や認知症サポート医は連携し、積極的に地域で役割を果たすべき。
- ・ 独居以外にも老老介護や介護者に介護が必要な場合など、入院時の対応支援体制なども考慮が必要と考える。
- ・ 認知症の早期発見を含め、本人の意思を尊重して、必要な支援提供していくためには具体的なシステム構築が必要である。特に地域包括支援センターと医療機関の連携を拡充していくべき。また、地域包括支援センター以外の相談窓口の活用が必要と考

える。

- ・ 診断後支援のサービスが不足している。支援があれば就労や、生きがいを持って暮らせるが、就労訓練が可能な障害福祉サービスを利用できないケースもある。介護保険制度の中でも就労移行支援に取り組むべきではないか。
- ・ 生涯カルテのような長期的視野の記録を是非医療介護DXに取り入れるべき。
- ・ 独居高齢者を地域で支えるためには、医療・介護サービスだけではなく、民生委員などの互助の仕組みの活用が必要と考える。
- ・ 独居高齢者は重要な課題。就職氷河期の世代は非正規が長く生涯未婚率が高い。今後、独居、低所得かつ認知症になるリスクが高まる。低所得者政策というアプローチも今後求められるのではないか。

(2) 医療機関・介護保険施設等における認知症の人への対応

- ・ 身体疾患が前提になる認知症の人への対応力の向上が求められる。
- ・ 認知症ケアで重要なのは、なじみの関係のもと、その人の生きがい、習慣などを理解して、アセスメントに基づく個別ケアが実施できるよう更なる研鑽が必要。
- ・ BPSD等の認知症対応力向上のためには支援者が地域の専門人材から助言を受けられる仕組み作りが有用。また、BPSD等に関連する脱水症状の改善も重要であり、特定行為研修を修了した看護師を活用していくべきではないか。
- ・ BPSDへの対応について、発症を予防し、発症後にどのように軽減させるか、具体的な対応の推進が重要。
- ・ 施設種別によって入所者の認知症の重症度は異なる。とくに介護老人福祉施設の認知症対応力の重要度は高まっている。現在の認知症ケアは体制の評価に偏っており、具体的ケアの評価がされていない。
- ・ 医療・介護で横断的に利用可能な簡便な認知症の評価尺度が必要と考える。独自の指標を用いることでケアの質を向上している事例がある。
- ・ 身体拘束の廃止は管理者等施設全体の理解がないと進まない。介護の好事例を医療現場に普及させていくべき。
- ・ 身体拘束を低減・ゼロを目指すためには、組織としてこの課題に取り組むことが重要。身体拘束をせざるを得ない場面とはどのようなものなのかデータを詳細に分析した上で具体的な方策を講じていくべき。
- ・ 医療機関では、やむを得ないと理由で身体拘束が実施されているが、療養病床では工夫すれば身体拘束が外せることがわかってきている。急性期でも身体拘束の最小化に取り組むべき。認知症の方の尊厳を保持することは重要。
- ・ 一般病棟ではBPSDの対応策がないために身体拘束が行われる。医療現場に介護職員を配置することは介護人材確保が介護保険施設で既に難しいことから受け入れがたい。認知症患者は老健等へ早期に入所すべきと考える。
- ・ リハビリテーション専門職を対象とした認知症対応力研修を推進してはどうか。

(3) 認知症の人に係る医療・介護の情報連携

- ・ 医療と介護の情報連携は重要であるが、医療・介護DXの活用については、本人同意の課題もあるため、丁寧な検討をしていくべき。
- ・ 多職種連携推進のためにも重要、特に独居の人に有用と考える。

【テーマ6：人生の最終段階における医療・介護】

(1) 人生の最終段階における意思決定支援について

- ・ いずれの場面においても意思決定を支援する取組は重要であり、認知症患者の増加を踏まえると、あらかじめ本人の意思を共有していくことは推進すべき。ただし、急性疾患において性急に意思決定を促すことや、救急隊の現場での負担軽減などを目的として強制的に推進することが起こらないよう、その推進の方法は慎重であるべき。
- ・ 日々の診療や介護の中で、丁寧に本人の意思を確認することが大切であり、その意思は刻々と変わりゆくものであることを踏まえると、リアルタイムにその情報をICT等を用いて医師が医療関係者や介護関係者と共有することが非常に有効。
- ・ 人生の最終段階において、最期まで口から食べることや口腔を清潔に保つことは、QOL向上の観点から重要。終末期において、患者の状態に応じた適切な口腔健康管理が実施できるような実施体制の構築が必要。
- ・ 人生の最終段階におけるケアに際し、患者・利用者、家族と共にあるという視点を、医療従事者、介護従事者が持ち、患者、家族を支え、必要な情報を患者、家族が十分に理解できるよう説明し、対話することや、患者の選択と、意思決定を支え、患者の価値観を尊重し、身体的、精神的、社会的、個別的な支援を各職種が連携しそれぞれの役割に基づき提供することが重要。
- ・ エンディングノートの周知など、人生の最終段階における意思決定に関する取組を引き続き推進していくことが求められる。
- ・ 本人の意思確認ができない場合は家族が判断することとなるが、家族の意向が優先されがちであり、また家族の意思はどうかで考える患者も多い。あくまでも主体は本人であり、本人／家族の意思を早期から医師等と繰り返し確認していくことを評価されるべき。
- ・ 各職種で意思決定支援の取組は進められており、自治体も様々な媒体を使った取組をしているが、本人・家族の意思確認が不十分なまま最終段階に至るケースも依然としてある。地域社会の中でどのように意思確認を行うか、その方策や場の検討を行う必要があるのではないかな。
- ・ ACPの考え方は元々欧米で考えられたものであり、日本の国民性を踏まえた制度設計が必要。
- ・ 入院が在宅介護高齢者の要介護度を悪化させるといった情報もここで新たに認識されたことを踏まえると、こうした様々な情報を提供することで意思決定を支援できるのではないかな。早期に意思決定できるような支援が重要。

- ・ 一定の年齢に達したらこうしたことを考えようという意識の啓発的な活動が必要。患者の意思決定支援は、療養病棟や在宅医療を実施している医療機関だけでなく、全ての医療機関が共通認識の下で取り組む必要があり、より多くの患者に早期から意思決定支援を行うということであれば、診療所等の外来で患者のことを最も理解している「かかりつけ医」が対応することが重要。また、現行の診療報酬では、指針の策定が要件となっているが、実績にも着目すべき。介護職との連携について、介護の現場でどの程度意思決定支援の取組がすすんでいるのか、把握する必要がある。
- ・ ACPは、形式ではなく中身が重要である。また、タイミングとしては早すぎても遅すぎても意味がないものになってしまう。医療・介護が具体的に想像でできる時期、例えば高齢になって入院をするとか、初めて介護サービスを利用するとき、遅くとも本人が1年以内に亡くなっても周囲の人が誰も驚かないという時期には、意思決定支援を行っておくことが望ましい。患者は死が近づくと気持ちの振れ幅が大きくなる。意思決定をするかどうかも含めて本人の選択であり、早期に意思決定をすることが強要されてはいけない。

(2) 本人の意思に基づく医療・介護の提供について

- ・ 人生の最終段階を支える医師が、在宅診療や施設における医療の中で、患者の疾病が非がんであっても、緩和ケアを専門とする医師らとICT等を使って連携することで、ご本人が望む住み慣れた環境で最期を迎えることが可能となる。
- ・ 緩和ケアについては、患者及び家族の苦痛や不安を和らげるために総合的に対応することが重要である。このため、麻薬を早期から積極的に使用するなど、考え方が変化してきている。一方、医療用麻薬といっても多様な製品・規格があり、また取り寄せにも時間がかかることが多く、医療機関、薬局、訪問看護ステーションの間で日常からの連携体制の構築が必要。頻繁な麻薬調剤、夜間休日対応を実施している薬局の負担は大きく、何らかの配慮を検討してはどうか。
- ・ 本人が望む場所での最期を支えるために、特養のように要介護度の高い方が入所する施設等において、各施設の入居者の状況に応じ、看護職の配置の増加や、必要時に訪問看護が入ることができる仕組みについて検討が必要。また、ターミナル期の看多機利用者には宿泊の利用ニーズが高く、サービスを利用しやすい仕組みの検討も必要。
- ・ 特別養護老人ホームでの看取りへの取組が強化されたが、意思を尊重したみとりの取組は進んでいる一方で、配置医師等の関係で必ずしも意思に沿わない事例もある。介護から医療サービスを利用する場合は急変等が多く連携が困難な状況もある。医療機関と介護施設が連携するために、医療情報や生活支援情報の相互交換を行うための標準的なフォーマットを国が策定し、自治体にその活用を推進することを検討していただきたい。
- ・ 非がんの緩和ケアについては、心不全やCOPDの末期の状態では、少量の麻薬が非常に有効であることが確認されているが、その提供については検討の余地があるの

ではないか。国民は「麻薬」に対してネガティブなイメージを持っているので、そのイメージを変えていく取組も求められる。

- ・ 今後、施設での死亡が増えていくことが予想されるが、特養などの施設ではそのときに入所している人が亡くなるまで随時の受入が難しい現状もある。一方、老健は在宅復帰・在宅療養を目指す施設という機能上、ほぼ必ず空床がある。様々な看取りの対応ができる場として、老健施設をより活用することも考えられるのではないかな。
- ・ 本人の意思に基づく医療・介護が提供されるためには、医療DXを活用し、救急現場を含めて関係者間で情報が共有される必要がある。また、緩和ケアの提供については、専門医や薬剤師と連携して疼痛のコントロールが適切に行われるようにする必要がある。

【テーマ7：訪問看護】

（1）更なる高齢化を見据えた訪問看護の役割等

- ・ 訪問看護は、高齢者の医療・介護ニーズや在宅看取りへの対応とともに、小児や難病など、多世代にわたる利用者への対応が求められ、安定した24時間のサービス提供体制の構築・強化が急務。また、退院後早期や医療ニーズが高い方の居宅での療養支援の対応力と入院前後の医療機関との連携体制の強化、情報共有の基盤整備も重要である。
- ・ 訪問看護の24時間の安定的なケア提供に向けては事業所の規模拡大が欠かせず、ICTの活用等の事業基盤強化も重要。また、複数の事業所や医療提供施設との連携による24時間対応体制の仕組みや、医療保険・介護保険双方の訪問看護で、外部の専門性の高い看護師の活用など、組織や法人の垣根を越えて連携協力する仕組みの構築、訪問看護事業所の看護師が認定・専門看護師教育や特定行為研修を受講する機会の確保等、より質の高いケアを提供するための取り組みが重要である。
- ・ 特定行為研修修了看護師の訪問看護ステーションへの配置を推進し、質の高いサービスを提供してほしい。
- ・ 訪問看護療養費はコロナ禍のなかでも年率20%近く伸びている。今後さらにニーズが増加することを踏まえれば、量の確保は重要だが、質を担保することも不可欠。厚生労働省においては、訪問看護レセプトが電子請求に移行することを踏まえ、レセプト分析についても早急に取組み、実態把握や検証の精度を高めてもらいたい。
- ・ かかりつけ医との密な連携はもとより、ヘルパーとの密な連携も必要であり、在宅での多職種連携が必要。
- ・ 医療依存度の高い利用者の在宅療養に当たっては、頻度が高くかつ複数名での訪問看護が不可欠な場合がある。
- ・ 在宅での看取りにおいても訪問看護は重要な役割を果たす。がん以外の患者に対する在宅での看取りを推進するなら、非がんの方も医療保険の対象としてはどうか。
- ・ 日常管理から専門管理、看取りまで訪問看護の必要性は増大する。例えば、特養においても専門管理は訪問看護という考え方もある。医療・介護の連携が十分でない例もあるので、シームレスな移行ができるような方策が求められる。医療と介護が一体的にマ

ネジメントされていない可能性がある。双方を総合的に把握できる体制構築、チームでの連携、サービスの一体的実施が必要。

- ・ 医科診療所や訪問看護ステーションと歯科診療所の連携は課題である。訪問看護の利用者には口腔に課題がある者もいるため、多職種連携がより推進される仕組みが求められる。
- ・ 極めて高額な請求について、ニーズの増加や患者の状態によって必要なケースがあることは否定しないが、ケアの中身を十分に検証したうえで、仮に不適切と考えられるものがあれば、厳正に対応すべき。

(2) 地域のニーズに応えられる訪問看護の提供体制

- ・ 訪問看護が多い地域は在宅医療を補っている面もあり、訪問看護単体で過多を議論するのではなく在宅診療とトータルで考えるべき。
- ・ 訪問看護は介護保険の中でも増加が著しく、一部の地域では飽和している。地域の実情に応じた訪問看護ステーションの適正配置が望まれる。大規模化より、小規模事業所が地域連携した方が合理的ではないか。
- ・ 訪問看護の 24 時間対応体制は、看護職員の身体的・精神的負担が大きいことが指摘されている。訪問看護では夜間や早朝の対応も発生するので、そうした夜間等対応のさらなる評価や複数事業所が連携し地域で 24 時間対応体制を確保するための方策が必要。
- ・ 24 時間対応が必要な利用者が頻繁にいるとは考えられないが、人員基準だけにとらわれず、併設の医療機関や老健の看護師を活用してはどうか。人材の確保も難しいので、今ある社会資源を有効に活用するという観点が必要ではないか。
- ・ 理学療法士等による訪問看護については、訪問看護の本来の役割を管理者が理解した上で、事業所の管理者が責任をもって、利用者にどのようなケアを提供していく必要があるのか、訪問看護の実施・評価・改善を一体的に管理していく必要がある。
- ・ 理学療法士等のアセスメント等を踏まえた訪問看護計画の作成などを行っている訪問看護ステーションが５割に留まっているのは残念。多職種が連携し効果を発揮できる仕組み作りを検討してほしい。
- ・ 特別な管理を要する利用が増える中では、薬局も含めた形でのチーム医療が求められる。行政も含めて、関係団体等で地域の実情に応じた連携体制を構築していく必要がある。
- ・ D to P with Nは全国に様々なよい取組があるため、これらの好事例を集めて手引書を作成・共有し、地域の実情に合わせてICT等のさらなる活用をしていくべき。
- ・ 業務の効率化に向けて医療DXの一環として訪問看護指示書の電子化に取り組んでもらいたい。

(3) 介護保険と医療保険の訪問看護の対象者

- ・ 医療技術の進歩等の観点から別表第7の見直しを検討することは重要なことであるが、要望のみによって安易に医療保険と介護保険の境界を変更すべきものではない。

- ・ 医療保険の訪問看護を利用している場合には、医療と介護が一体的にマネジメントされていない現状もあるため、医療と介護が連携できる環境整備を進め、シームレスなサービス提供をできるようにすべき。
- ・ ケアマネジャーは医療・介護の双方を把握し、検討しているということを正確にご理解いただきたい。訪問看護のサービスを利用者・家族が上手く理解できるよう、支援のあり方について今後も調査や検討を進めていくべき。

(4) 介護保険と医療保険の訪問看護に関する制度上の差異

- ・ 訪問看護事業所は利用者に対し訪問看護計画に基づき継続的なケアを実施しているが、ターミナル期などで保険の適用が介護保険から医療保険に移行したことで加算の要件を満たさなくなる場合や、事業所の体制に関して介護保険と医療保険で要件が異なる場合がある。重度者の医療ニーズ対応や看取りを実施する事業所に対する評価に関し、同時改定に向けて整理・検討が必要。

【その他】

- ・ 今回の一連の議論を通じて、共通したキーワードとして「情報共有」や「連携」があり、方法論として「D X」や「I C T」が指摘された。ツールとなるマイナンバーカードの活用を含めて、医療や介護における現状や将来像等の資料を中医協と介護給付費分科会に事務局から示してほしい。
- ・ 高齢者の方々が在宅であり、病院であり、施設という形で空間的にも移動し、制度的にも医療・介護という複数の制度を移行する。この移動するということに伴って出てくる具体的な課題を議論したもの。情報の共有がどういう形でできるのか、さらに連携の具体的な体制づくりがどういう形でできるのかということに関し、今後議論していくべき。
- ・ 介護サービスから医療サービスへの移行、あるいはその逆で医療サービスから介護サービスの移行、要するに両制度間の橋渡しのところに、高齢者やその家族のウエル・ビーイング、便益、あるいはQ O Lが阻害される危険性が頭を出している。とりわけ高齢要介護者の病状が急変したときの対応に解決すべき問題があるのではないかと。現行制度を所与として、その下で医療や介護に携わっている方々が最善と考えられる措置を講じたにもかかわらず、高齢者やその家族のウエル・ビーイングが阻害されているというリスクがあるのであれば、報酬の在り方も含めて現行制度を見直していく必要がある。
- ・ 今回の同時改定に際しては、医療・介護の間の連携をさらに強化して、医療・介護、障害者向けの福祉サービスも含めて、こうしたサービスが全体として私たちの厚生の上上に資するような方向に政策を進めていく必要がある。

令和６年度の同時報酬改定に向けた意見交換会の報告について

中医協総会資料の「総－４参考２」につきましては、令和６年度の同時報酬改定に向けた意見交換会（第１回・第２回・第３回）の資料と同一の内容ですので、厚生労働省ホームページに掲載しております以下URLをご覧ください。

【令和６年度の同時報酬改定に向けた意見交換会】

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_422054_00001.html

働き方改革の推進について (その1)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について

1) 働き方改革の推進について

2) 医師の勤務時間等の現状について

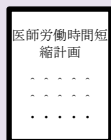
2. 診療報酬における働き方改革に向けたこれまでの取組について

医師の働き方改革の全体像

※下線部は法改正事項

医療機関：労働時間短縮に向けた取組と適切な労務管理

- 労働時間短縮に向けた取組
 - ・タスク・シフト／シェア
 - ・医師の業務の削減
 - ・変形労働時間制等の導入
 - ・ICT等の活用
 - ・その他の業務削減・効率化



(取組の前提として)

- 労務時間管理の徹底
- 追加的健康確保措置

- ・客観的な手法による労働時間の把握
- ・36協定の締結
- ・宿日直、研鑽の適正な取扱い 等
- ・連続勤務時間制限、勤務間インターバル、代償休息
- ・面接指導 等



- 医師の確保
 - ・地域の医療機関間の医師配置の見直し等

医師偏在対策

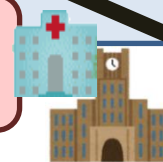
- 診療体制の見直し
 - ・救急等の医療提供の見直し
 - ・診療科の見直し、病院の再編・統合

地域医療構想

適切な労働時間の把握・給与の支払い

大学・
大学病院
(医育機関・
医局機能)

- 診療
- 研究
- 医師の養成等



医療機関勤務環境
評価センター

労働時間短縮に向けた取組・
労務管理状況について評価

医療の質を確保しつつ、時間外・休日労働時間を削減

住民：適切なかかり方

- 医療のかかり方の見直し
 - かかりつけ医の活用
- ⇒ 大病院への集中の緩和



労働時間短縮に向けた
取組や労務管理に
して支援を実施

都道府県：地域の医療提供体制の確保

➢ 勤務環境改善支援

- ・医療勤務環境改善支援センター等を通じ、医療機関に対する労働時間短縮等に向けた勤務環境改善の支援

➢ 医師偏在対策

- ・医師確保計画等を通じた地域及び診療科の医師偏在対策
- ・総合診療専門医の確保等
- ・臨床研修医の定員の配置等による偏在対策

➢ 地域医療構想

- ・地域の医療ニーズに即した効率的な医療機能の確保
- ・公立・公的医療機関等の2025年に向けた具体的対応方針の検証

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		
地域医療計画・ 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									(中間見直し)			(見直し)			(中間見直し)			(達成目標年)		
時間外労働上限規制	・ 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					医師偏在対策においては、地域枠・地元枠の増員効果がある程度蓄積した時点で、都道府県における医師の需給均衡を達成するという考え方で、達成目標年を設定（医師需給分科会で議論）。 (B) 水準：実態調査等を踏まえた段階的な見直しの検討 (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													2036.3 2035年度末を 目標に終了年限	(この後も引き続き)

医師の時間外労働規制について

一般則

【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

(原則)

1 か月45時間
1 年360時間

※この(原則)については医師も同様。

2024年4月～

年1,860時間／月100時間未満 (例外あり)
※いずれも休日労働含む

年1,860時間／月100時間未満 (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時間未満 (例外あり)
※いずれも休日労働含む

A：診療従事勤務医に2024年度以降適用される水準

連携B
例水準
(医療機関を指定)

B
地域医療確保暫定特

C-1
集中的技能向上水準
(医療機関を指定)

C-2

C-1：臨床研修医・専攻医が、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、指定された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

将来
(暫定特例水準の解消
(=2035年度末を目標)
後) 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

A

C-1

C-2

※連携Bの場合は、個々の医療機関における時間外・休日労働の上限は年960時間以下。

月の上限を超える場合の面接指導と就業上の措置

【追加的健康確保措置】

勤務間インターバルの確保
始業から
①24時間以内に9時間
②46時間以内に18時間のいずれか
及び代償休息のセット (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。

勤務間インターバルの確保
始業から
①24時間以内に9時間
②46時間以内に18時間のいずれか
及び代償休息のセット (義務)

勤務間インターバルの確保
始業から
①24時間以内に9時間
②46時間以内に18時間のいずれか
及び代償休息のセット (義務)

注) 臨床研修医については連続勤務時間制限を強化・徹底する観点から、勤務間インターバルは、始業から
①24時間以内に9時間
②48時間以内に24時間のいずれかとなる。

<A水準>
勤務間インターバルの確保
始業から
①24時間以内に9時間
②46時間以内に18時間のいずれか
及び代償休息のセット (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。

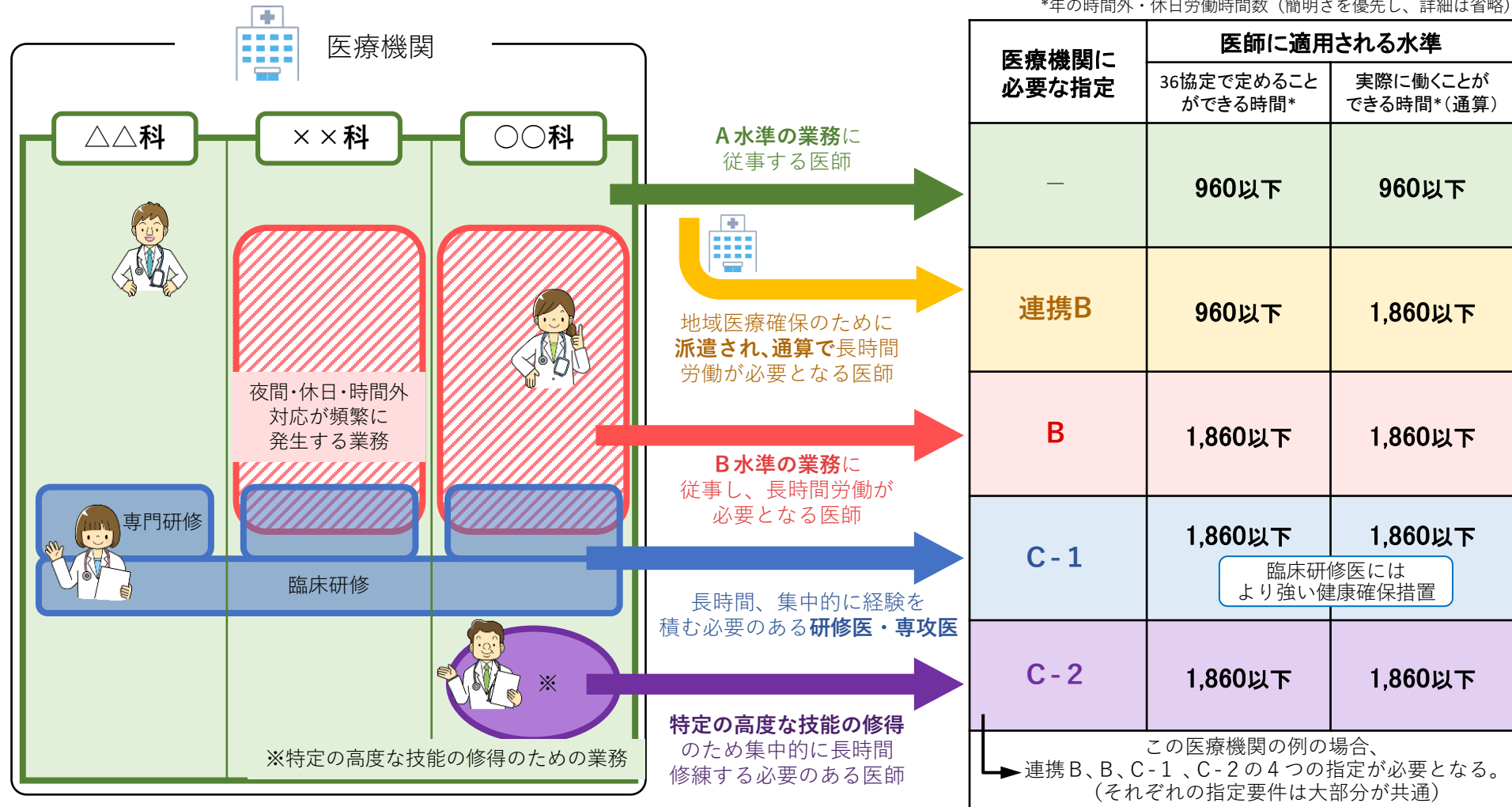
<C水準>
上記A水準の勤務間インターバル及び代償休息のセット (義務)
臨床研修医の勤務間インターバルは、始業から
①24時間以内に9時間
②48時間以内に24時間のいずれかとなる。

※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措置を講ずる。

各水準の指定と適用を受ける医師について

A水準以外の各水準は、指定を受けた医療機関に所属する全ての医師に適用されるのではなく、**指定される事由となった業務に従事する医師にのみ適用される**。所属する医師に異なる水準を適用させるためには、医療機関は**それぞれの水準についての指定を受ける必要がある**。

*年の時間外・休日労働時間数（簡明さを優先し、詳細は省略）



良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

(令和3年2月2日 法案閣議決定、令和3年5月28日 公布)

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する観点から、医師の働き方改革、各医療関係職種の専門性の活用、地域の実情に応じた医療提供体制の確保を進めるため、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき健康確保措置等の整備や地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組に対する支援の強化等の措置を講ずる。

改正の概要

<Ⅰ. 医師の働き方改革>

長時間労働の医師の労働時間短縮及び健康確保のための措置の整備等 (医療法)【令和6年4月1日に向け段階的に施行】

医師に対する時間外労働の上限規制の適用開始(令和6年4月1日)に向け、次の措置を講じる。

- ・勤務する医師が長時間労働となる医療機関における医師労働時間短縮計画の作成
- ・地域医療の確保や集中的な研修実施の観点から、やむを得ず高い上限時間を適用する医療機関を都道府県知事が指定する制度の創設
- ・当該医療機関における健康確保措置(面接指導、連続勤務時間制限、勤務間インターバル規制等)の実施 等

<Ⅱ. 各医療関係職種の専門性の活用>

1. 医療関係職種の業務範囲の見直し (診療放射線技師法、臨床検査技師等に関する法律、臨床工学技士法、救急救命士法)【令和3年10月1日施行】

タスクシフト/シェアを推進し、医師の負担を軽減しつつ、医療関係職種がより専門性を活かせるよう、各職種の業務範囲の拡大等を行う。

2. 医師養成課程の見直し (医師法、歯科医師法)【①は令和7年4月1日／②は令和5年4月1日施行等】※歯科医師も同様の措置

①共用試験合格を医師国家試験の受験資格要件とし、②同試験に合格した医学生が臨床実習として医業を行うことができる旨を明確化。

<Ⅲ. 地域の実情に応じた医療提供体制の確保>

1. 新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け (医療法)【令和6年4月1日施行】

医療計画の記載事項に新興感染症等への対応に関する事項を追加する。

2. 地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組の支援(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律)【公布日施行】

令和2年度に創設した「病床機能再編支援事業」を地域医療介護総合確保基金に位置付け、当該事業については国が全額を負担することとするほか、再編を行う医療機関に対する税制優遇措置を講じる。

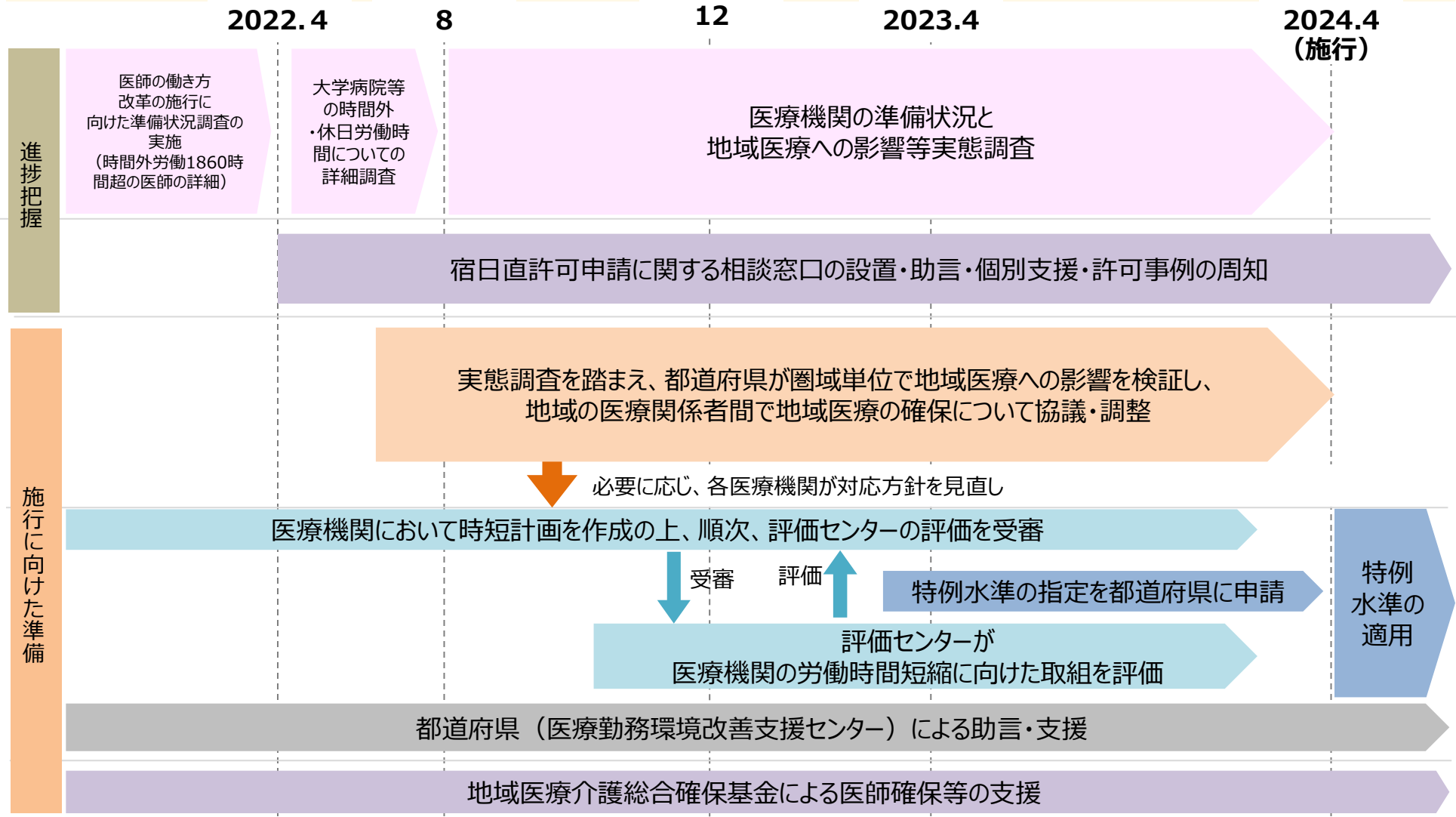
3. 外来医療の機能の明確化・連携 (医療法)【令和4年4月1日施行】

医療機関に対し、医療資源を重点的に活用する外来等について報告を求める外来機能報告制度の創設等を行う。

<Ⅳ. その他> 持ち分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長【公布日施行】

2024年度の時間外労働の上限規制の施行に向けた準備プロセス

- 2024年度からの上限規制の適用開始に向け、円滑な実施を確保するとともに、必要な地域医療に影響が出ることのないよう、国・都道府県の責任の下で進捗を管理していく。
- 特に、大学病院など、地域医療の確保のため医師を派遣している医療機関が、施行に向けて必要な取り組みを進めることができかつ、地域医療が守られるよう、施行直前まで、その準備状況と地域医療への影響や医師の派遣実態についての調査を実施し必要な支援や対応について検討を行う。



追加的健康確保措置（面接指導）

1 か月の時間外・休日労働が**100時間以上**となることが見込まれる医師が面接指導の対象となります。

【必要と認める場合には遅滞なく労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置を実施】

※ 1 か月の時間外・休日労働が155時間を超える場合には遅滞なく労働時間短縮のために必要な措置を講じなければならない。

【管理者が面接指導実施医師による面接指導を実施】

事業者

（医療機関の管理者）

※面接指導の結果の記録
の保存（5年）

＜実施時期＞

- ・ 1 か月の時間外・休日労働が100時間に達するまでの間に実施（BC水準）
- ・ 疲労の蓄積が認められない場合は100時間以上となった後遅滞なくでも可（BC水準以外）

＜確認事項＞

- ① 勤務の状況（前月の休日・時間外労働時間（副業・兼業も自己申告等により通算する）
- ② **睡眠の状況**（直近2週間の1日平均睡眠時間（可能であればアクチグラフ等の客観的指標を用いる））
- ③ 疲労の蓄積の状況（「労働者の疲労蓄積度の自己診断チェックリスト」）
- ④ ②、③以外の心身の状況、
- ⑤ 面接指導を受ける意思の有無

労働者

（面接指導対象医師）

1 か月の時間外・休日労働が100時間以上見込み

【必要な情報の提供】

- ① 面接指導対象医師の氏名
- ② 上記＜確認事項＞の内容
- ③ その他必要な事項

※①、②は管理者の確認後速やかに
③は面接指導医師からの求め後速やかに

面接指導
実施医師

※勤務する医療機関の管理者でないこと
※講習修了者
※産業医（講習修了者）が担うことも可

【面接指導】

＜確認事項＞

- ① 勤務の状況
- ② 睡眠の状況
- ③ 疲労の蓄積の状況
- ④ ②、③以外の心身の状況（うつ症状や心血管疾患のリスク等）

助言・指導

※管理者が指定した面接指導実施医師の面接指導を希望しない場合は、他の面接指導実施医師による面接指導を受けて、その結果を証明する書面を管理者に提出することも可。

【面接指導の結果についての意見聴取】
※面接指導後遅滞なく

産業医等と連携して行うことが望ましい

←産業医は衛生委員会への委員としての参画を通じて事業者に意見を言う立場（労働安全衛生法の枠組み）

勤務シフト等を組むに当たっての基本ルール

※義務対象はB・連携B・C水準の適用となる医師。A水準の適用となる医師については努力義務。
※C-1水準が適用される臨床研修医については次頁参照。

(1) 勤務間インターバルを次の2種類の方法により確保する。

①始業から24時間以内に9時間の連続した休息時間を確保
を基本とし、

②始業から46時間以内に18時間の連続した休息時間を確保(宿日直許可のない宿日直に従事させる場合)

* 宿日直許可のある宿日直に連続して9時間以上従事する場合は、9時間の連続した休息時間が確保されたものとみなす。

(2) 代償休息を付与することを前提として勤務シフト等を組むことは、原則として認められない。

* 個人が連続して15時間を超える対応が必要な業務が予定されている場合は、代償休息の付与を前提とした運用を認める。ただし、当該業務の終了後すぐに代償休息を付与すること。

代償休息の基本ルール

(3) 予定された9時間又は18時間の連続した休息時間中にやむを得ない理由により発生した労働に従事した場合は、当該労働時間に相当する時間の代償休息を事後的に付与する。(翌月末までに付与する。)

* 宿日直許可のある宿日直に連続して9時間以上従事する場合に、当該連続した9時間の間に通常の勤務時間と同態様の労働が発生し十分な睡眠が確保できなかった場合は、管理者は、当該労働時間に相当する時間の休息を事後的に付与する配慮義務を負う。

勤務シフト等を組むに当たっての基本ルール

(1) 勤務間インターバルを次の2種類の方法により確保する。

①始業から24時間以内に9時間の連続した休息時間を確保
を原則とし、

②始業から48時間以内に24時間の連続した休息時間を確保
(臨床研修における必要性から、指導医の勤務に合わせた24時間の連続勤務時間とする必要がある場合)

* 宿日直許可のある宿日直に連続して9時間以上従事する場合は、9時間の連続した休息時間が確保されたものとみなす。

代償休息の基本ルール

(2) 代償休息の必要がないように勤務間インターバルの確保を徹底することを原則とする。

* ただし、以下を要件として代償休息の付与を認める。

① 臨床研修における必要性から、オンコール又は宿日直許可のある宿日直への従事が必要な場合に限る。

② 臨床研修医の募集時に代償休息を付与する形式での研修を実施する旨を明示する。

③ 代償休息を付与する期限は、以下のとおりとする。

・「当該診療科の研修期間の末日」又は「翌月末」までのいずれか早い日までの間に付与する。

・「翌月末」より前に「当該診療科の研修期間の末日」を迎える場合は、「当該診療科の研修期間の末日」までに代償休息を付与することが困難である場合に限り、「翌月末」までに付与するものとする。

- ◆ 検討会で合意が得られたもの
 - ✓ 法律事項については、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律を令和3年5月28日に公布
 - ✓ 政省令事項については、臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等を令和3年7月9日付けで公布

臨床検査技師＜臨床検査技師等に関する法律施行令（附則）＞

（施行期日）

- 1 この政令は、令和3年10月1日から施行する。ただし、附則第3項の規定は、公布の日から施行する。
（令和6年4月1日前に臨床検査技師の免許を受けた者等に関する経過措置）
- 2 令和6年4月1日前に臨床検査技師の免許を受けた者及び同日前に臨床検査技師国家試験に合格した者であって同日以後に臨床検査技師の免許を受けたものは、診療の補助として、この政令による改正後の第8条の2第2号及び第7号に掲げる行為を行おうとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣が指定する研修を受けなければならない。
- 3 （略）
- 4 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臨床検査技師のうちに附則第2項に規定する者がいる場合は、令和6年4月1日までの間に、当該者に対し、同項に規定する研修の受講の機会を与えるように努めなければならない。
（罰則に関する経過措置）
- 5 （略）

臨床工学技士＜臨床工学技士法施行令（附則）＞

（施行期日）

- 1 この政令は、令和3年10月1日から施行する。ただし、附則第3項の規定は、公布の日から施行する。
（令和7年4月1日前に臨床工学技士の免許を受けた者等に関する経過措置）
- 2 令和7年4月1日前に臨床工学技士の免許を受けた者及び同日前に臨床工学技士国家試験に合格した者であって同日以後に臨床工学技士の免許を受けたものは、診療の補助として、この政令による改正後の第1条第2号に掲げる行為（シャントへの接続及びシャントからの除去を除く。）を行おうとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣が指定する研修を受けなければならない。
- 3 （略）
- 4 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臨床工学技士のうちに附則第2項に規定する者がいる場合は、令和6年4月1日までの間に、当該者に対し、同項に規定する研修の受講の機会を与えるように努めなければならない。
（罰則に関する経過措置）
- 5 （略）

診療放射線技師＜診療放射線技師法、放射線技師法施行規則（令和3年10月1日施行）＞

- ・病院又は診療所以外の場所における医師又は歯科医師が診察した患者に対する、その医師又は歯科医師の指示を受け、出張して超音波診断装置その他の画像による診断を行うための装置であつて厚生労働省令で定めるものをを用いた検査
- ・静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為
- ・動脈路に造影剤注入装置を接続する行為（動脈路確保のためのものを除く。）及び造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為
- ・核医学検査のために静脈路に放射性医薬品を投与するための装置を接続する行為、当該放射性医薬品を投与するために当該装置を操作する行為並びに当該放射性医薬品の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為
- ・下部消化管検査のために肛門にカテーテルを挿入する行為、当該カテーテルから造影剤及び空気を注入する行為並びに当該カテーテルから造影剤及び空気を吸引する行為
- ・上部消化管検査のために鼻腔に挿入されたカテーテルから造影剤を注入する行為及び当該造影剤の注入が終了した後に当該カテーテルを抜去する行為

放射線技師法
第26条第4号

診療放射線技師法施行規則
第15条の2第1号

診療放射線技師法施行規則
第15条の2第2号

診療放射線技師法施行規則
第15条の2第3号

診療放射線技師法施行規則
第15条の2第4号

診療放射線技師法施行規則
第15条の2第6号

臨床検査技師＜臨床検査技師等に関する法律、臨床検査技師等に関する法律施行令、臨床検査技師等に関する法律施行規則（令和３年10月１日施行）＞

・医療用吸引器を用いて鼻腔、口腔又は気管カニューレから喀痰を採取する行為	臨床検査技師等に関する法律施行令第8条の2第2号
・内視鏡用生検鉗子を用いて消化管の病変部位の組織の一部を採取する行為	臨床検査技師等に関する法律施行令第8条の2第7号
・運動誘発電位検査	臨床検査技師等に関する法律施行規則第1条の2第5号
・体性感覚誘発電位検査	臨床検査技師等に関する法律施行規則第1条の2第6号
・持続皮下グルコース検査	臨床検査技師等に関する法律施行規則第1条の2第13号
・直腸肛門機能検査	臨床検査技師等に関する法律施行規則第1条の2第22号
・法第11条に規定する採血(以下この条において「採血」という。)を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為	臨床検査技師等に関する法律施行規則第10条の2第1号
・採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に点滴装置を接続する行為(電解質輸液の点滴を実施するためのものに限る。)	臨床検査技師等に関する法律施行規則第10条の2第2号
・採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当該血液成分採血装置を操作する行為並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為	臨床検査技師等に関する法律施行規則第10条の2第3号
・超音波検査のために静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為	臨床検査技師等に関する法律施行規則第10条の2第4号

臨床工学技士＜臨床工学技士法、臨床工学技士法施行令、臨床工学技士法施行規則（令和３年10月１日施行）＞

・血液浄化装置の穿刺針その他の先端部のシャント、表在化された動脈若しくは表在静脈への接続又はシャント、表在化された動脈若しくは表在静脈からの除去	臨床工学技士法施行令第1条第2号
・手術室又は集中治療室で生命維持管理装置を用いて行う治療における静脈路への輸液ポンプ又はシリンジポンプの接続、薬剤を投与するための当該輸液ポンプ又は当該シリンジポンプの操作並びに当該薬剤の投与が終了した後の抜針及び止血	臨床工学技士法施行規則第31条の2第1号
・生命維持管理装置を用いて行う心臓又は血管に係るカテーテル治療における身体に電氣的刺激を負荷するための装置の操作	臨床工学技士法施行規則第31条の2第2号
・手術室で生命維持管理装置を用いて行う鏡視下手術における体内に挿入されている内視鏡用ビデオカメラの保持及び手術野に対する視野を確保するための当該内視鏡用ビデオカメラの操作	臨床工学技士法施行規則第31条の2第3号

救急救命士＜救急救命士法（令和３年10月１日施行）＞

・この法律で「救急救命処置」とは、その症状が著しく悪化するおそれがあり、若しくはその生命が危険な状態にある傷病者(以下この項並びに第44条第2項及び第3項において「重度傷病者」という。)が病院若しくは診療所に搬送されるまでの間又は重度傷病者が病院若しくは診療所に到着し当該病院若しくは診療所に入院するまでの間(当該重度傷病者が入院しない場合は、病院又は診療所に到着し当該病院又は診療所に滞在している間。同条第2項及び第3項において同じ。)に、当該重度傷病者に対して行われる気道の確保、心拍の回復その他の処置であって、当該重度傷病者の症状の著しい悪化を防止し、又はその生命の危険を回避するために緊急に必要なものをいう。	救急救命士法第2条
--	-----------

【参考】現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例（１）

【職種ごとにタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について
(令和3年9月30日付け医政発0930第16号厚生労働省医政局長通知)

看護師

- ① 特定行為（38行為21区分）の実施
- ② 事前に取り決めたプロトコール（※）に基づく薬剤の投与、採血・検査の実施
- ③ 救急外来における医師の事前の指示や事前に取り決めたプロトコールに基づく採血・検査の実施
- ④ 血管造影・画像下治療（IVR）の介助
- ⑤ 注射、採血、静脈路の確保等
- ⑥ カテーテルの留置、抜去等の各種処置行為
- ⑦ 診察前の情報収集

助産師

- ① 院内助産 ② 助産師外来

薬剤師

- ① 周術期における薬学的管理等
- ② 病棟等における薬学的管理等
- ③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等
- ④ 薬物療法に関する説明等
- ⑤ 医師への処方提案等の処方支援
- ⑥ 糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導

診療放射線技師

- ① 撮影部位の確認・検査オーダーの代行入力等
- ② 画像誘導放射線治療（IGRT）における画像の一次照合等
- ③ 放射線造影検査時の造影剤の投与、投与後の抜針・止血等
- ④ 血管造影・画像下治療（IVR）における補助行為
- ⑤ 病院又は診療所以外の場所での医師が診察した患者に対するエックス線の照射
- ⑥ 放射線検査等に関する説明、同意書の受領
- ⑦ 放射線管理区域内での患者誘導
- ⑧ 医療放射線安全管理責任者

臨床検査技師

- ① 心臓・血管カテーテル検査、治療における直接侵襲を伴わない検査装置の操作
- ② 負荷心電図検査等における生体情報モニターの血圧や酸素飽和度などの確認
- ③ 持続陽圧呼吸療法導入の際の陽圧の適正域の測定
- ④ 生理学的検査を実施する際の口腔内からの喀痰等の吸引
- ⑤ 検査にかかる薬剤を準備して、患者に服用してもらう行為
- ⑥ 病棟・外来における採血業務
- ⑦ 血液製剤の洗浄・分割、血液細胞（幹細胞等）・胚細胞に関する操作
- ⑧ 輸血に関する定型的な事項や補足的な説明と同意書の受領
- ⑨ 救急救命処置の場における補助行為の実施
- ⑩ 細胞診や超音波検査等の検査所見の記載
- ⑪ 生検材料標本、特殊染色標本、免疫染色標本等の所見の報告書の作成
- ⑫ 病理診断における手術検体等の切り出し
- ⑬ 画像解析システムの操作等
- ⑭ 病理解剖

臨床工学技士

- ① 心臓・血管カテーテル検査・治療時に使用する生命維持管理装置の操作
- ② 人工呼吸器の設定変更
- ③ 人工呼吸器装着中の患者に対する動脈留置カテーテルからの採血
- ④ 人工呼吸器装着中の患者に対する喀痰等の吸引
- ⑤ 人工心肺を施行中の患者の血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
- ⑥ 血液浄化装置を操作して行う血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
- ⑦ 血液浄化装置のバスキュラーアクセスへの接続を安全かつ適切に実施する上で必要となる超音波診断装置によるバスキュラーアクセスの血管径や流量等の確認
- ⑧ 全身麻酔装置の操作
- ⑨ 麻酔中にモニターに表示されるバイタルサインの確認、麻酔記録の記入
- ⑩ 全身麻酔装置の使用前準備、気管挿管や術中麻酔に使用する薬剤の準備
- ⑪ 手術室や病棟等における医療機器の管理
- ⑫ 各種手術等において術者に器材や医療材料を手渡す行為
- ⑬ 生命維持管理装置を装着中の患者の移送

【参考】現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例（２）

【職種ごとにタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

理学療法士	視能訓練士
① リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付	① 白内障及び屈折矯正手術に使用する手術装置への検査データ等の入力
作業療法士	② 視機能検査に関する検査結果の報告書の記載
① リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付	義肢装具士
② 作業療法を実施するに当たっての運動、感覚、高次脳機能（認知機能を含む）、ADL等の評価等	① 義肢装具の採型・身体へ適合のために行う糖尿病患者等の足趾の爪切等
言語聴覚士	② 装具を用いた足部潰瘍の免荷
① リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付	③ 切断者への断端管理に関する指導
② 侵襲性を伴わない嚥下検査	救急救命士
③ 嚥下訓練・摂食機能療法における患者の嚥下状態等に応じた食物形態等の選択	① 病院救急車による患者搬送の際の患者観察
④ 高次脳機能障害、失語症、言語発達障害、発達障害等の評価に必要な臨床心理・神経心理学検査種目の実施等	② 救急外来等での診療経過の記録
	③ 救急外来での救急患者受け入れ要請の電話対応

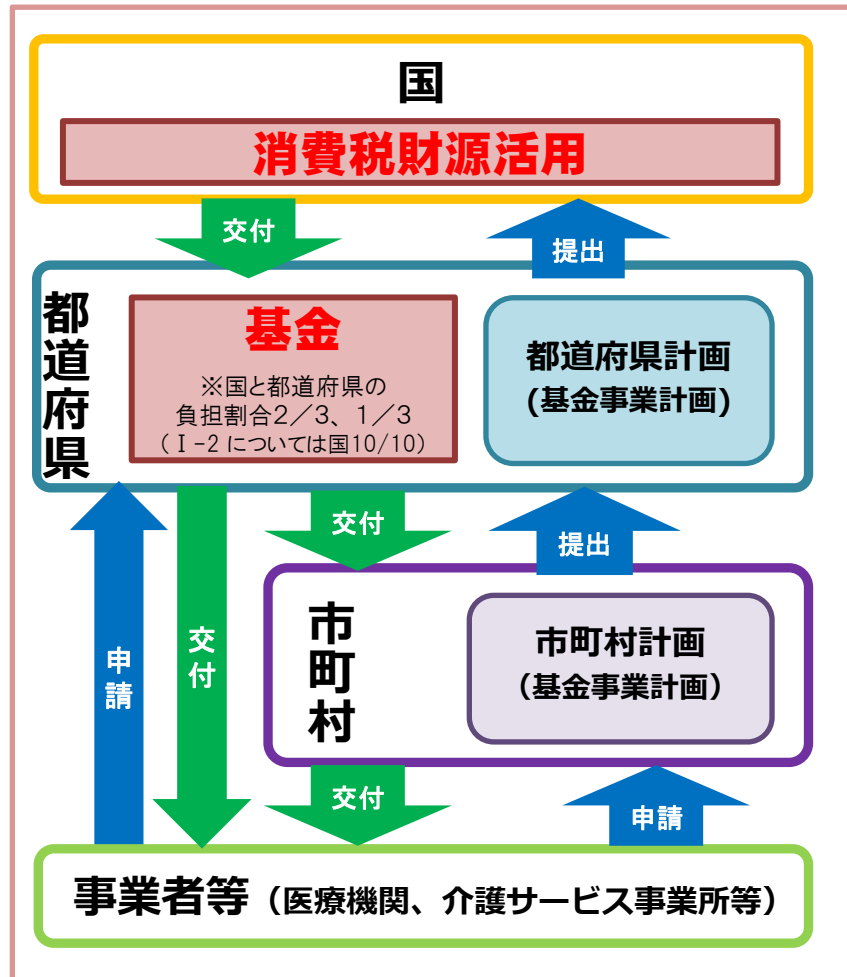
【その他職種にかかわらずタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

- ① 診療録等の代行入力（電子カルテへの医療記録の代行入力、臨床写真など画像の取り込み、カンファレンス記録や回診記録の記載、手術記録の記載、各種サマリーの修正、各種検査オーダーの代行入力）
- ② 各種書類の記載（医師が最終的に確認または署名（電子署名を含む。）することを条件に、損保会社等に提出する診断書、介護保険主治医意見書等の書類、紹介状の返書、診療報酬等の算定に係る書類等を記載する業務）
- ③ 医師が診察をする前に、医療機関の定めた定型の問診票等を用いて、診察する医師以外の者が患者の病歴や症状などを聴取する業務
- ④ 日常的に行われる検査に関する定型的な説明、同意書の受領（日常的に行われる検査について、医療機関の定めた定型的な説明を行う、又は説明の動画を閲覧してもらった上で、患者又はその家族から検査への同意書を受領）
- ⑤ 入院時のオリエンテーション（医師等から入院に関する医学的な説明を受けた後の患者又はその家族等に対し、療養上の規則等の入院時の案内を行い、入院誓約書等の同意書を受領）
- ⑥ 院内での患者移送・誘導
- ⑦ 症例実績や各種臨床データの整理、研究申請書の準備、カンファレンスの準備、医師の当直表の作成等の業務

地域医療介護総合確保基金

令和5年度予算額:公費で1,763億円
(医療分 1,029億円、介護分 734億円)

- 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

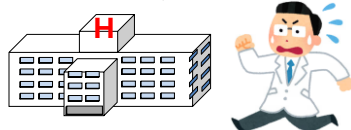
- I-1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- I-2 地域医療構想の達成に向けた病床の機能又は病床数の変更に関する事業
- II 居宅等における医療の提供に関する事業
- III 介護施設等の整備に関する事業(地域密着型サービス等)
- IV 医療従事者の確保に関する事業
- V 介護従事者の確保に関する事業
- VI 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

勤務医の労働時間短縮を図るため、労働時間短縮のための計画を策定し、勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関に対する助成を行う。(医療機関が行う事業に対し都道府県が補助を実施)

勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

1. 補助の対象となる医療機関

地域医療において特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっていると都道府県知事が認める医療機関。



< 具体的な要件 (いずれかを満たす) >

※診療報酬上の「地域医療体制確保加算」を取得している医療機関は補助対象外。

- ①救急用の自動車等による搬送件数が年間1000件以上2000件未満
- ②救急搬送件数が年間1000件未満のうち、
 - ・夜間・休日・時間外入院件数が年間500件以上で地域医療に特別な役割がある医療機関
 - ・離島、へき地等で同一医療圏内に他に救急対応可能な医療機関が存在しない等、特別な理由の存在する医療機関
- ③地域医療の確保に必要な医療機関であって、
 - ・周産期医療、精神科救急等、公共性と不確実性が強く働く医療を提供している医療機関
 - ・脳卒中や心筋梗塞等の急性期医療を担う医療機関で、一定の実績を有するなど、5疾病5事業で重要な医療を提供している医療機関
- ④在宅医療において特に積極的な役割を担う医療機関

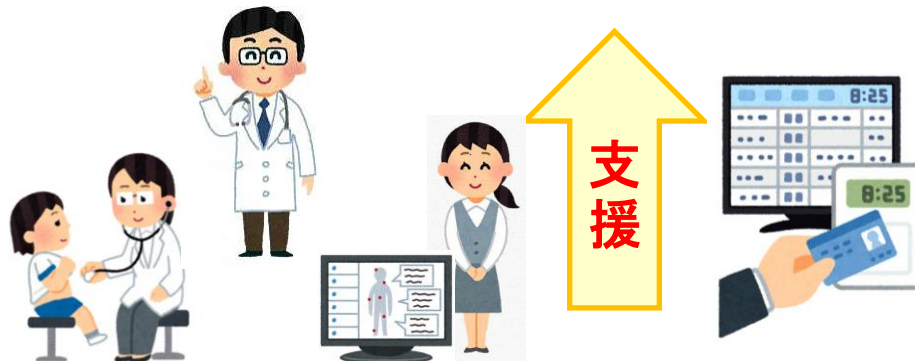
2. 交付の要件

月の時間外・休日労働時間が80時間を超える医師を雇用(雇用予定含む)している医療機関で、年間の時間外・休日労働時間が960時間を超える36協定を締結している若しくは締結を予定していること。

医師の労働時間短縮に向けた総合的な取組

医療機関において医師の労働時間短縮計画を策定し、勤務環境改善の体制整備として次のような取組を総合的に実施

- ・勤務間インターバルや連続勤務時間制限の適切な設定
- ・当直明けの勤務負担の緩和
- ・複数主治医制の導入
- ・女性医師等に対する短時間勤務等多様で柔軟な働き方を推進
- ・タスク・シフティング、タスク・シェアリングの推進
- ・これらに類する医師の業務見直しによる労働時間短縮に向けた取組



3. 補助対象経費

上記の総合的な取組に要する経費をパッケージとして補助。

4. 補助基準額

最大使用病床数 × 133千円

※20床未満の場合は20床として算定。

事業区分Ⅳ

標準事業例「48 地域包括ケアの拠点となる病院・薬局における薬剤師の確保支援」

地域薬剤師会において、求職希望の薬剤師の氏名、勤務希望地域、勤務条件などを登録し、薬剤師の確保が困難な、地域包括ケア等を担う病院・薬局からの求めに対して、周辺地域に勤務する薬剤師の緊急派遣などの協議・調整を行うための体制整備を支援する。

事業区分Ⅳに関連する基金の対象して差し支えない経費として以下を明示

薬剤師修学資金貸与事業を行うために必要な経費（都道府県が認めた薬剤師が不足する地域に所在する医療機関等を勤務地として、一定期間の勤務を修学資金返済義務免除要件としているものに限り）

（「地域医療介護総合確保基金（医療分）に係る標準事業例の取扱いについて」（令和3年2月19日付医政地発0219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

地域における病院薬剤師の安定的な確保を目的として、都道府県が指定する病院（薬剤師の偏在状況や充足状況等を踏まえ薬剤師が不足とされている地域・医療機関に限る）へ期間を定めて薬剤師派遣を行うための経費

（「地域医療介護総合確保基金（医療分）に係る標準事業例の取扱いについて」（令和3年9月28日付医政地発0928第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

「地域医療介護総合確保基金を活用した薬剤師修学資金貸与事業の取扱いについて」において、具体的な要件及び基本的な考え方を周知。

（令和3年12月24日付厚生労働省医政局地域医療計画課、同省医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡）

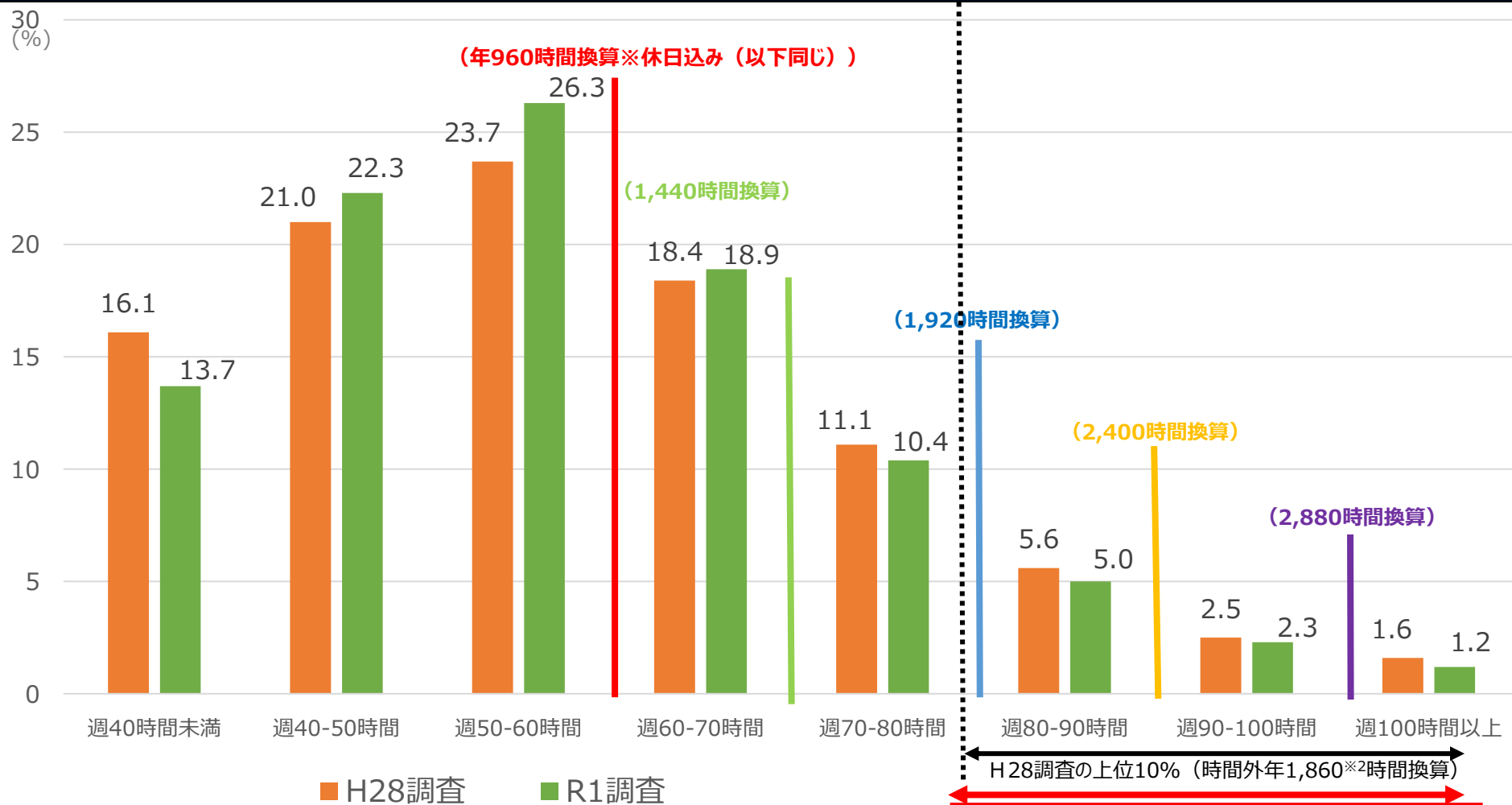
1. 働き方改革の推進に係る現状等について

1) 働き方改革の推進について

2) 医師の勤務時間等の現状について

2. 診療報酬における働き方改革に向けたこれまでの取組について

病院常勤勤務医の週労働時間の区分別割合



※1 H28調査、R1調査ともに、兼業先の労働時間を含み、指示無し時間を除外している

※2 H28調査ではグラフにおける分布の上位10%は年1,904時間であったが、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て1,860時間としている

※3 R1調査では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労働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ことに留意が必要

※4 週労働時間の区分別割合は、小数点第2位で四捨五入している

出典：平成28年 医師の勤務実態調査（医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究（研究代表者：井元清哉））

令和元年 医師の勤務実態調査（医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究（研究代表者：小池 創一））

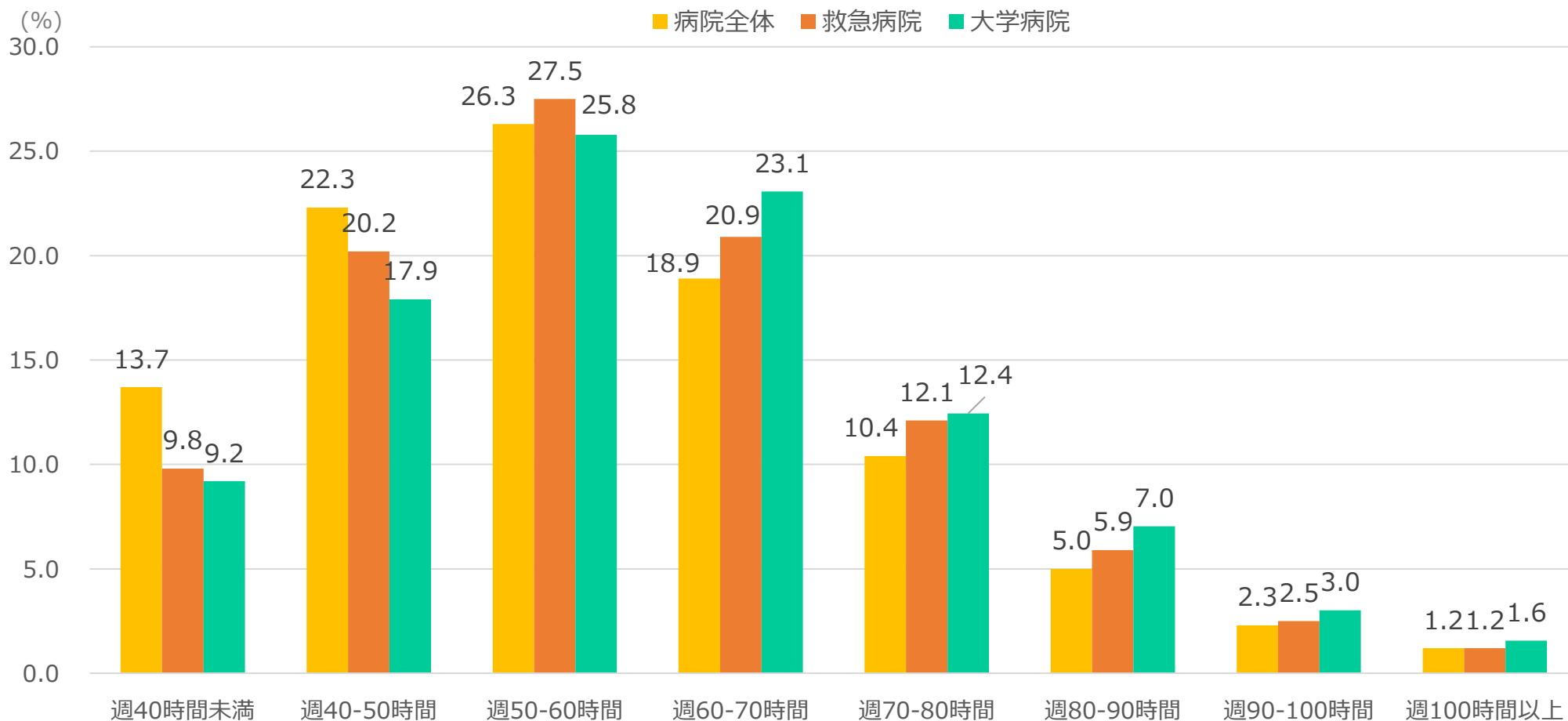
病院・常勤勤務医の週当たり勤務時間：病院種別（全体・救急病院・大学病院）（令和元年 医師の勤務実態調査）

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
(改)

○ 病院常勤勤務医全体、救急病院常勤勤務医と比較し、週50-60時間までは大学病院常勤勤務医の方が割合が低いですが、週60時間以上では大学病院常勤勤務医の方が割合が高く、大学病院常勤勤務医は長時間労働医師が多い傾向にある。



※ 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。

※※ 三次救急病院及び救急車を1,000台以上受け入れている二次救急病院を救急病院とし、救急車受入件数は、平成30年病床機能報告救急機能を用いた。

出典：令和元年 医師の勤務実態調査（医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究（研究代表者：小池 創一））

病院・常勤勤務医の週当たり勤務時間：診療科別平均・診療科別分布（令和元年 医師の勤務実態調査）

第9回 医師の働き方改革の推進に関する検討会

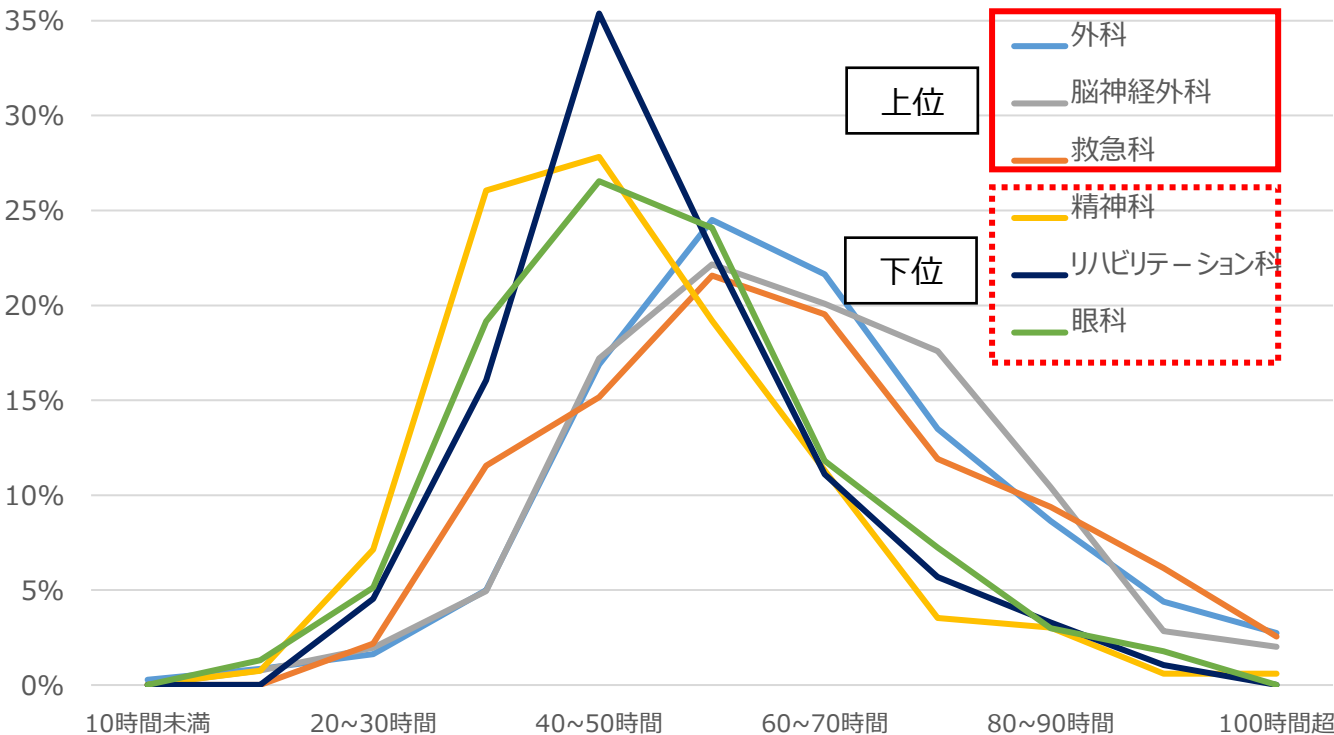
参考資料3
(改)

令和2年9月30日

- 病院・常勤勤務医の週当たり勤務時間（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※）が60時間以上の割合は、平均の勤務時間が相対的に長い外科で51%、脳神経外科で53%、救急科で50%であった。一方、平均の勤務時間が相対的に短く週50時間を下回る精神科では、19%であった。
- 平成28年調査と比較し、比較可能な範囲では、各診療科で週当たり勤務時間は短くなっている。
- ※ 外科については平成28年調査では「外科系」として他の診療科とあわせて集計しているため直接比較はできない。

週当たり勤務時間	病院常勤勤務医
内科	56時間13分
外科	61時間54分
小児科	54時間15分
産婦人科	58時間47分
精神科	47時間50分
皮膚科	53時間51分
眼科	50時間28分
耳鼻咽喉科	55時間02分
泌尿器科	56時間59分
整形外科	58時間50分
脳神経外科	61時間52分
形成外科	54時間29分
救急科	60時間57分
麻酔科	54時間06分
放射線科	52時間54分
リハビリテーション科	50時間24分
病理診断科	52時間49分
臨床検査科	46時間10分
総合診療科	57時間15分
臨床研修医	57時間26分
全診療科平均	56時間22分

平均勤務時間の上位3診療科、下位3診療科を抽出



※ 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。

出典：令和元年 医師の勤務実態調査（医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究（研究代表者：小池 創一））

医師の働き方改革の施行に向けた準備状況調査(大学病院調査)診療科別の集計

令和4年8月17日

第89回社会保障審議会医療部会

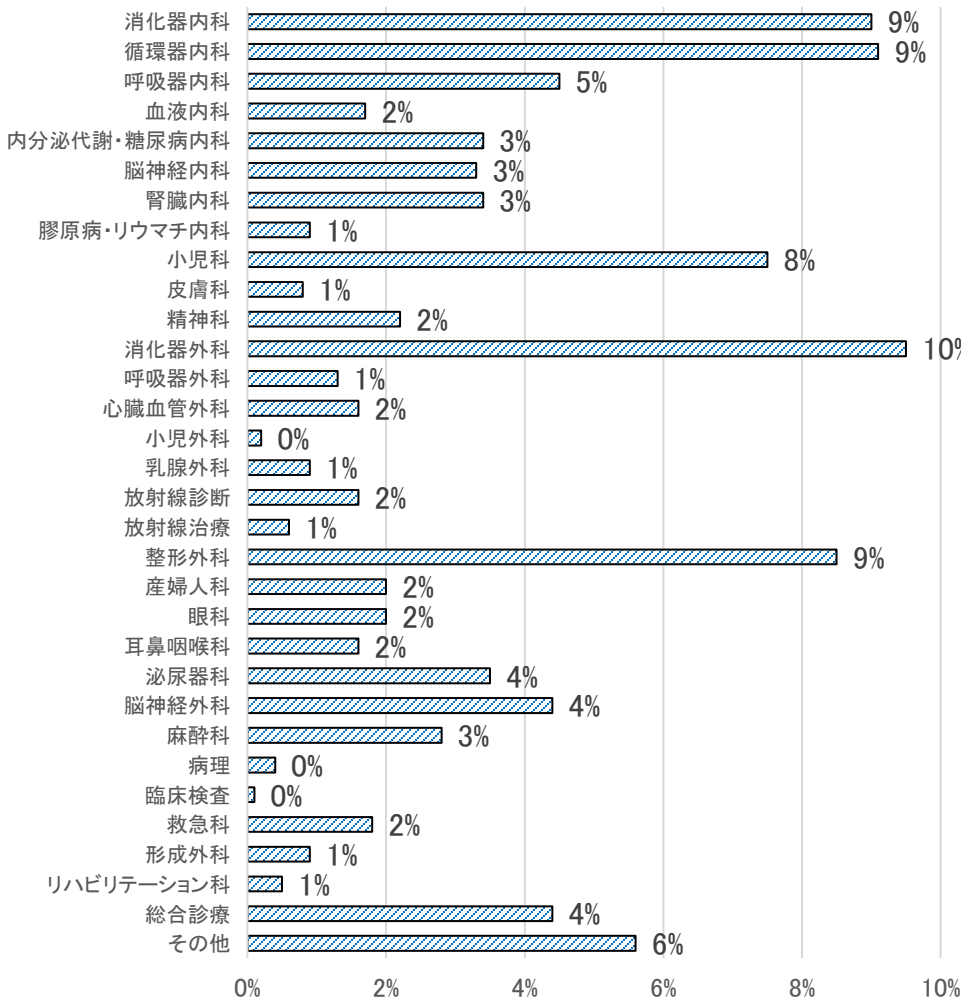
資料3 (改)

令和4年3月-4月に行った「医師の働き方改革の施行に向けた準備状況調査」では、大学病院の本院及び防衛医科大学校病院を対象に調査を行った。

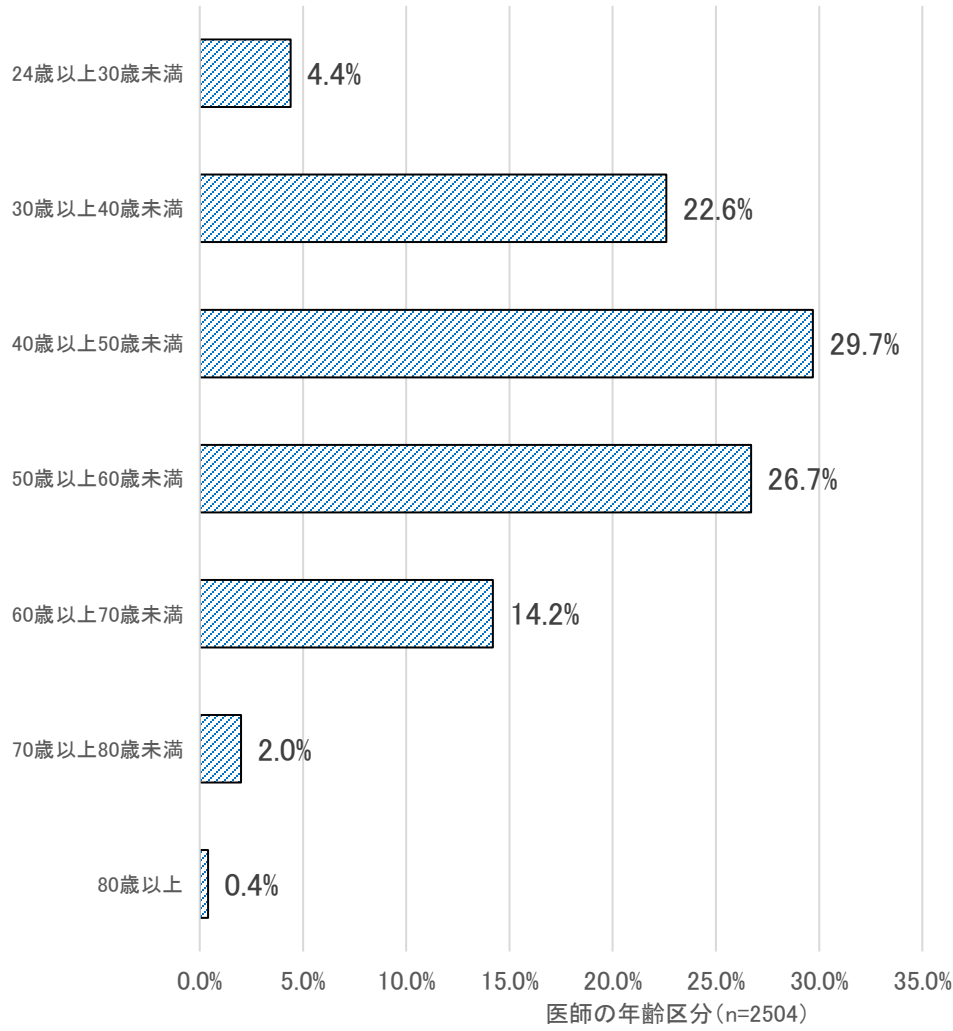
時間外・休日労働時間数が年通算1,860時間相当超の医師数が多い診療科は上から順に外科、内科、産婦人科で、その割合が多い診療科は上から順に産婦人科、脳神経外科、外科だった。

診療科 (集計の便宜上、厚生労働省において 19診療科及びその他に分類した)	所属 医師数	時間外・休日労働時間1,860時間超の医師数	時間外・休日労働時間1,860時間超の医師の割合
1 内科	12,340	220	1.8%
2 小児科	2,508	70	2.8%
3 皮膚科	1,602	4	0.2%
4 精神科	1,534	12	0.8%
5 外科	4,883	248	5.1%
6 整形外科	2,257	48	2.1%
7 産婦人科	2,128	150	7.0%
8 眼科	1,791	11	0.6%
9 耳鼻咽喉科	1,476	18	1.2%
10 泌尿器科	1,306	21	1.6%
11 脳神経外科	1,321	76	5.8%
12 放射線科	2,075	6	0.3%
13 麻酔科	2,408	41	1.7%
14 病理	635	7	1.1%
15 臨床検査	184	0	0.0%
16 救急科	1,400	43	3.1%
17 形成外科	848	14	1.7%
18 リハビリテーション科	375	2	0.5%
19 総合診療	515	11	2.1%
20 その他	2,132	32	1.5%
合計	43,718	1,034	2.4%

○ 令和4年度入院・外来医療等における実態調査の医師票の回答者における、診療科及び年齢区分は以下のとおり。



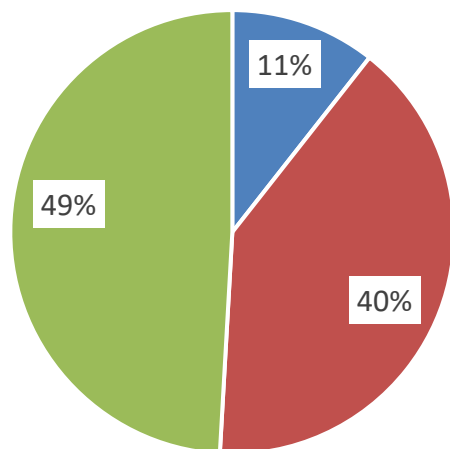
診療科別回答率 (n=2489)



医師の年齢区分 (n=2504)

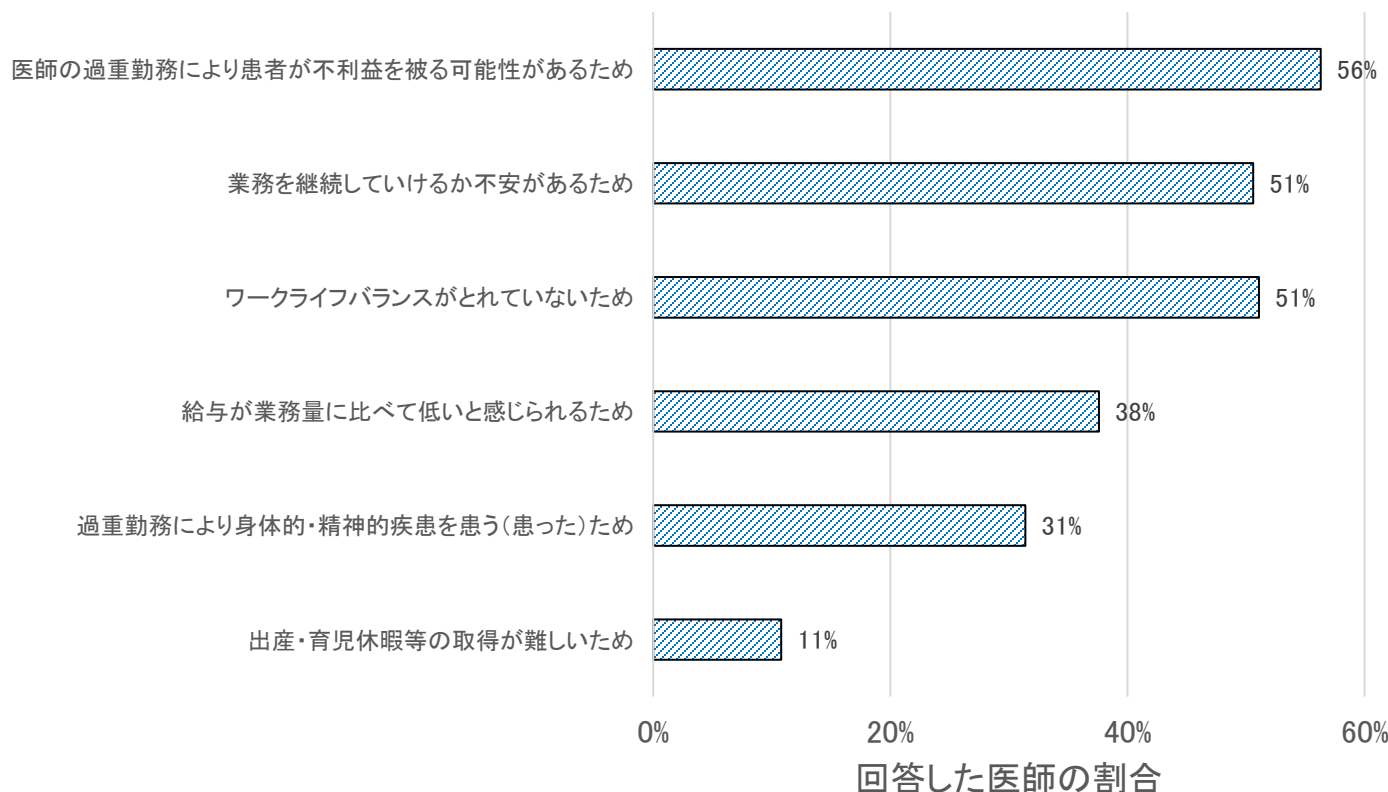
- 現在の勤務状況について、「改善の必要性が高い」、または「改善の必要がある」と回答した医師は51%であった。
- 「改善の必要性が高い」、又は「改善の必要がある」を選択した理由は、「医師の過重勤務により患者が不利益を被る可能性があるため」が56%、「業務を継続していけるか不安があるため」、「ワークライフバランスがとれていないため」がそれぞれ51%であった。

①現在の勤務状況 (n数=2505) (令和4年11月1日時点)



- 改善の必要性が高い
- 改善の必要がある
- 現状のままでよい

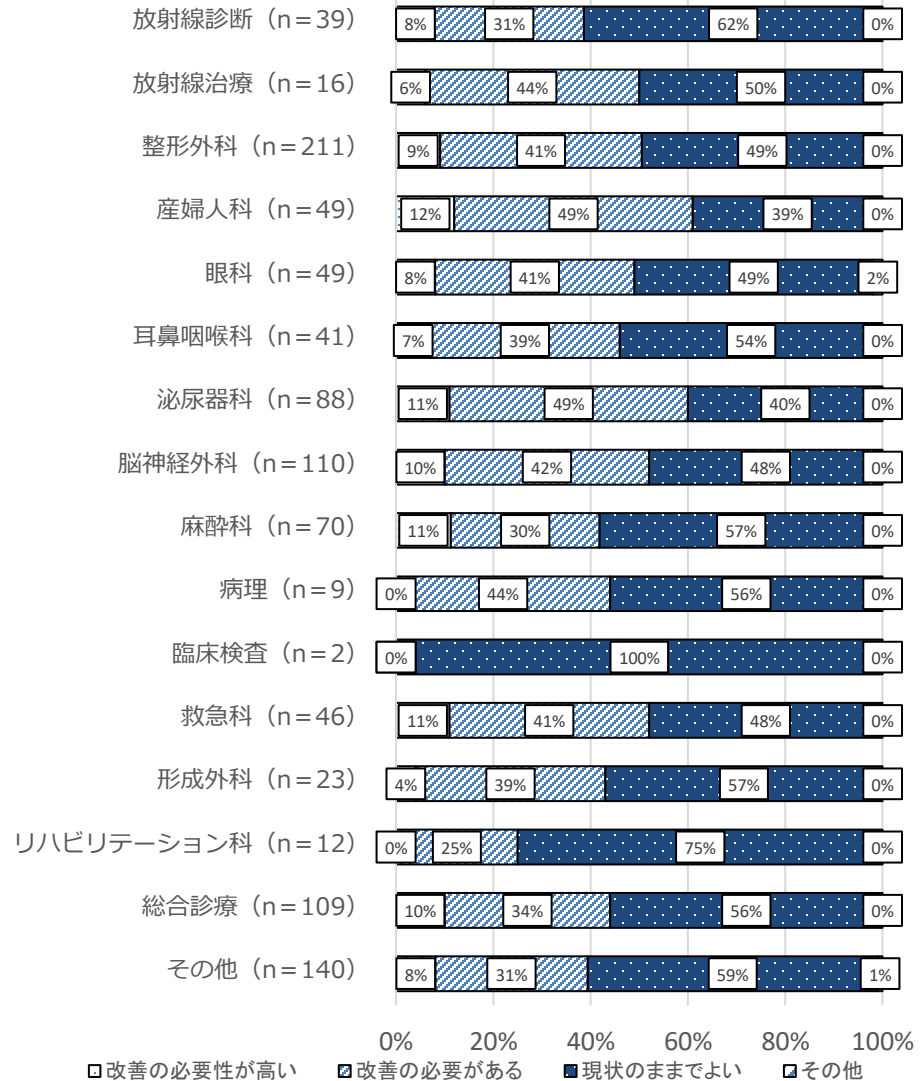
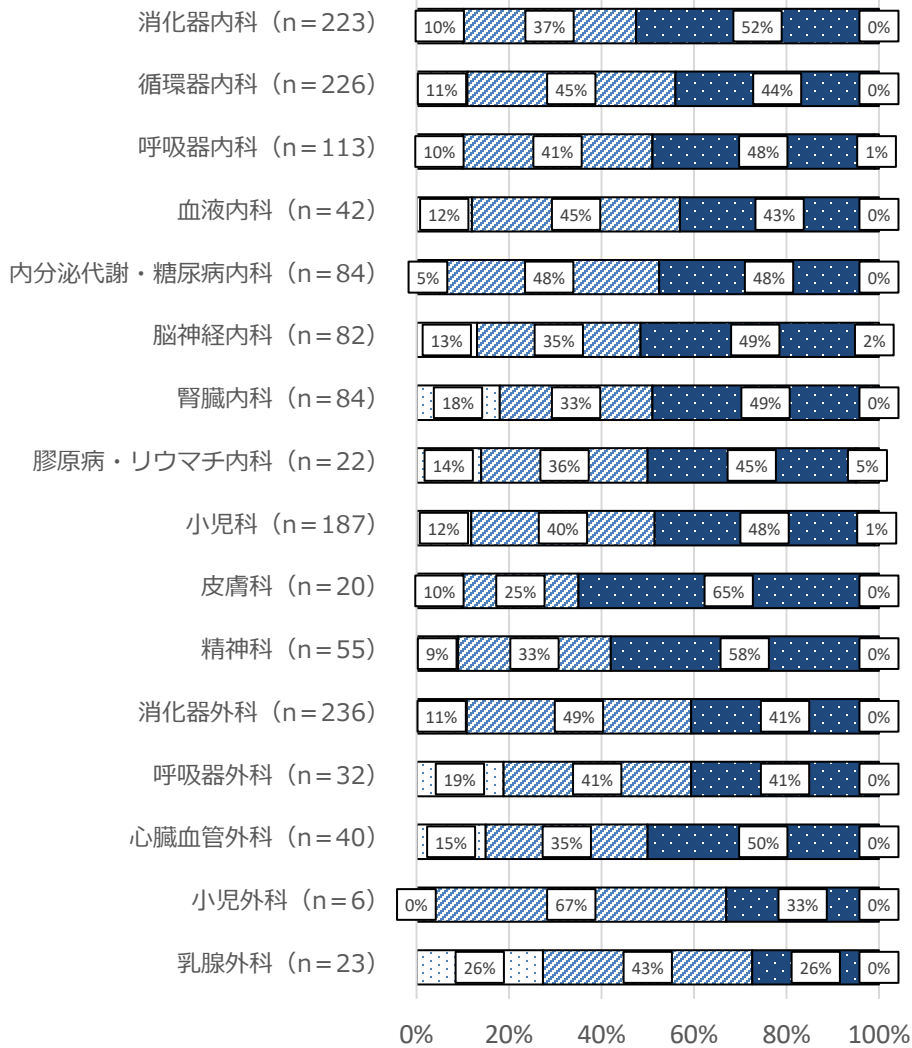
②「改善の必要性が高い」又は「改善の必要がある」を選択した理由



診療科別に見た医師の勤務状況の改善の必要性

診調組 入-1
5 . 6 . 8

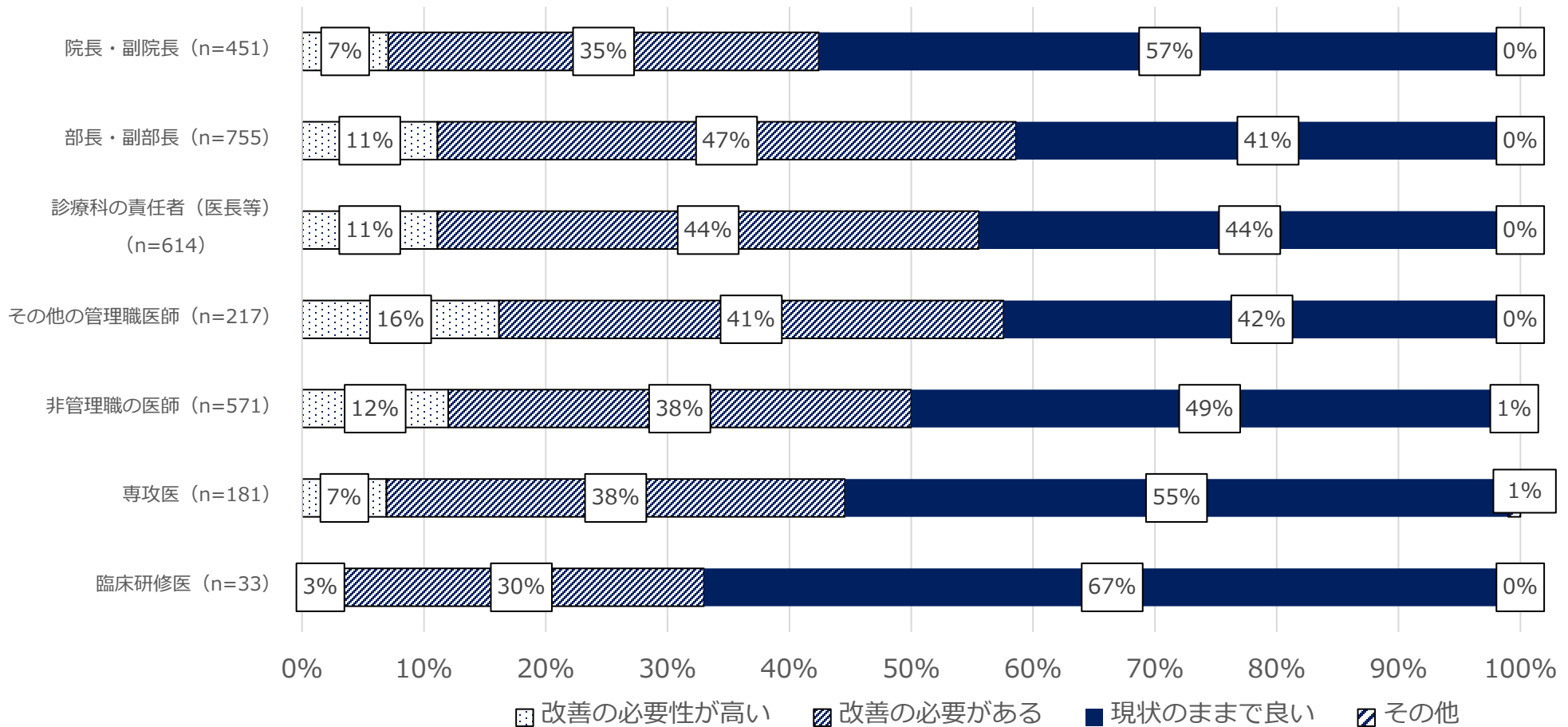
○ 診療科別に見た医師の勤務状況の改善必要性については、以下のとおりであった。



職位別に見た医師の勤務状況の改善の必要性

診調組 入-1
5 . 6 . 8

- 職位別に見た医師の勤務状況の改善必要性については、部長・副部長、診療科の責任者、その他の管理職医師、非管理職医師においては、「改善の必要性が高い」、「改善の必要がある」を合わせると50%以上となる。一方で、院長・副院長、専攻医、臨床研修医は、「現状のままで良い」との回答が55%以上となった。



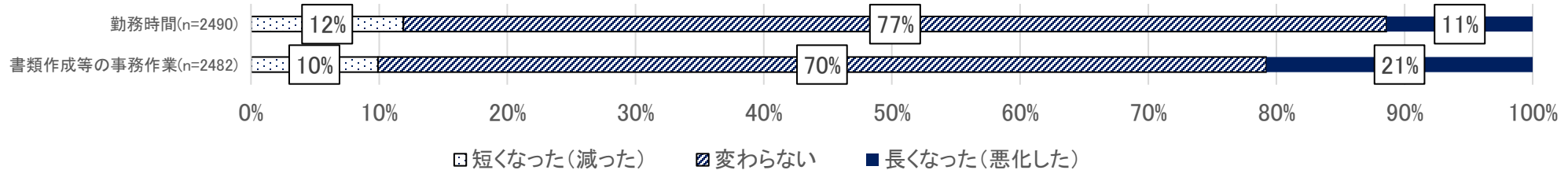
回答した職位別の医師の割合

医師の勤務状況の以前との比較

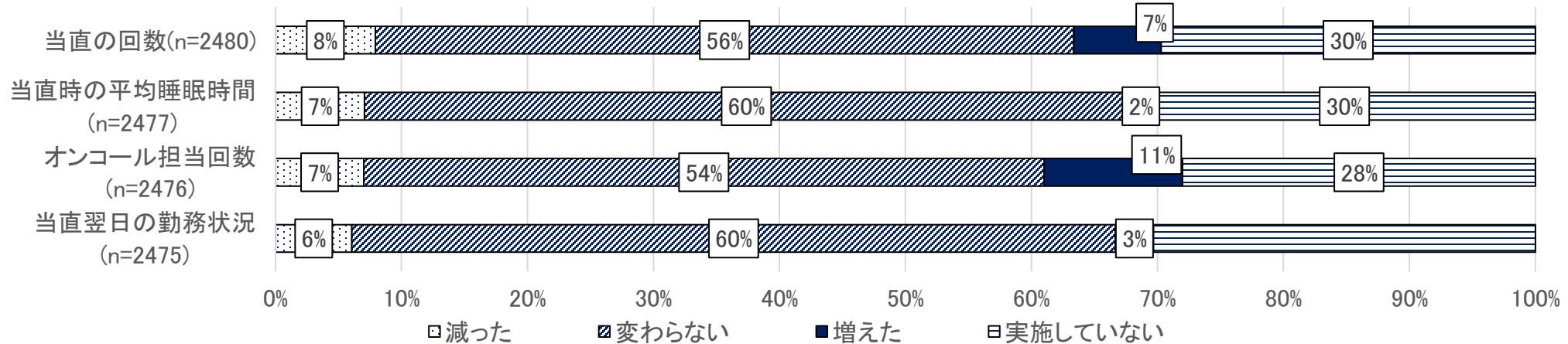
診調組 入-1
5 . 6 . 8

- 勤務医への調査において、1年前と比較して、勤務時間が短くなったと回答した勤務医は12%、長くなったと回答した医師は11%であり、変わらないと回答した医師が77%を占めた。
- 当直回数、当直時の睡眠時間等について、例えば当直翌日の勤務状況は、変わらないと回答した医師が60%を占めた。

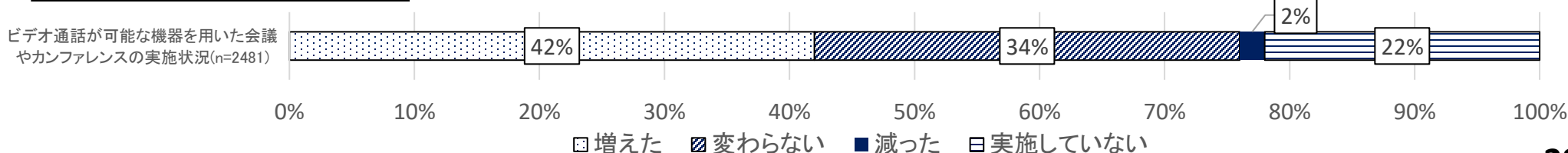
1. 勤務時間の状況及び書類作成等の事務作業の状況



2. 当直の状況



3. ICTを活用した取組みの状況

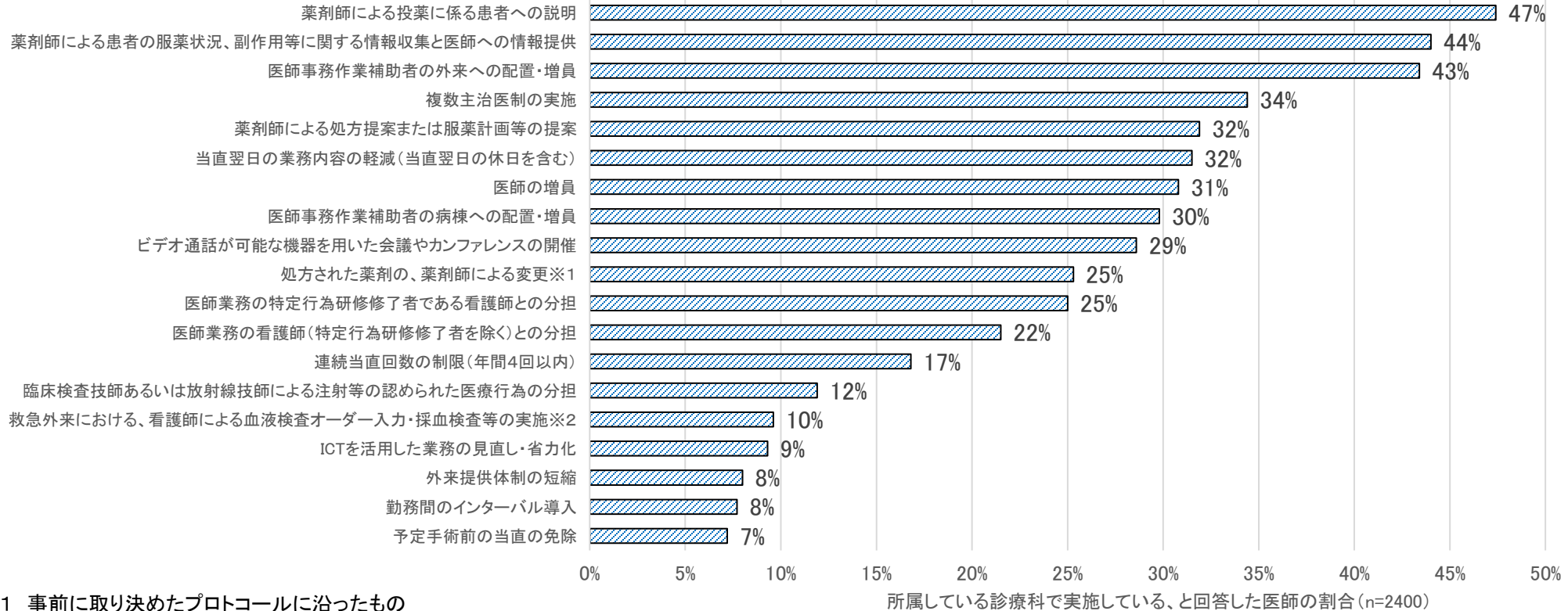


医師の負担軽減策の実施状況

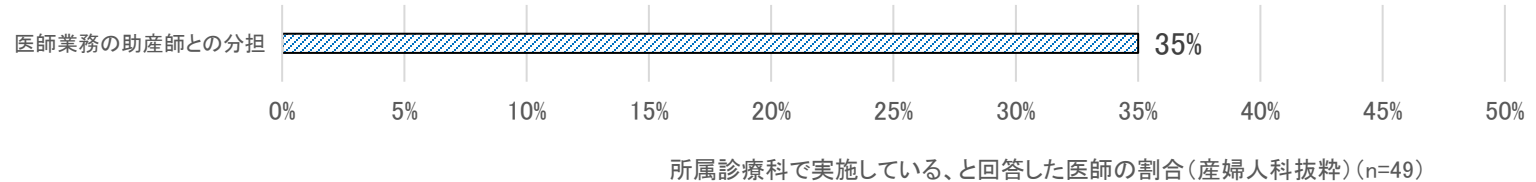
診調組 入-1
5 . 6 . 8

○ 所属している診療科で実施している負担軽減策についての回答では、薬剤師による投薬に係る患者への説明(47%)、医師事務作業補助者の外来への配置・増員(43%)といった取組が挙げられた。

1. 全診療科を対象とした結果



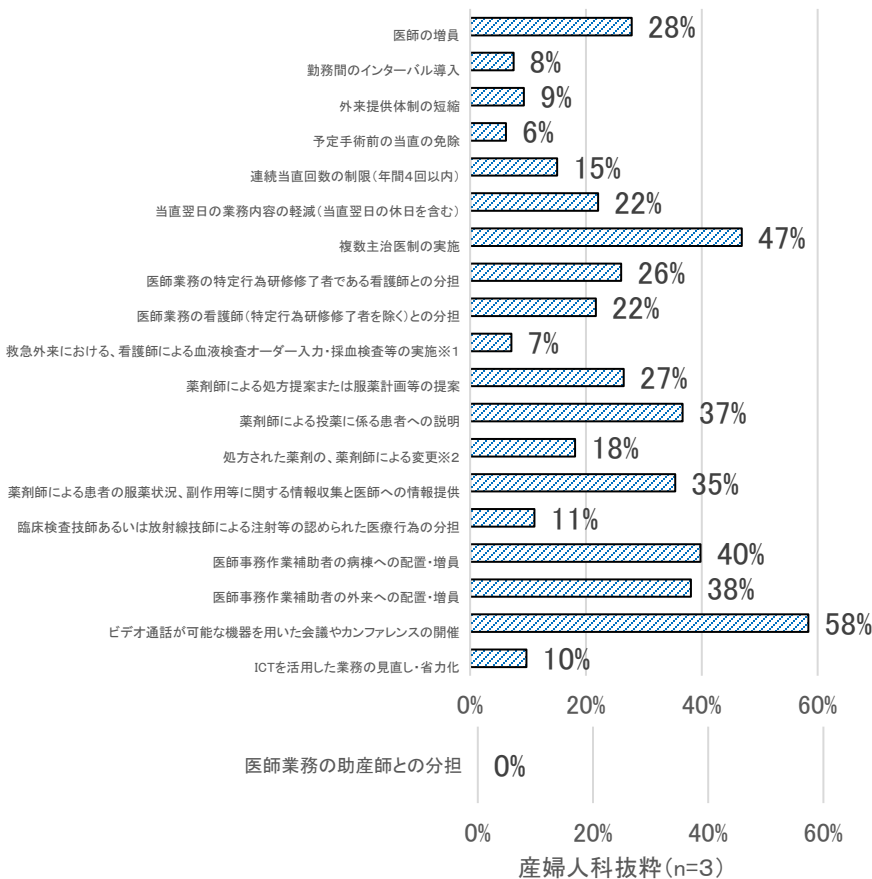
2. 産婦人科医に質問した、所属する診療科において「医師業務の助産師との分担」に取り組んでいると回答した医師の割合



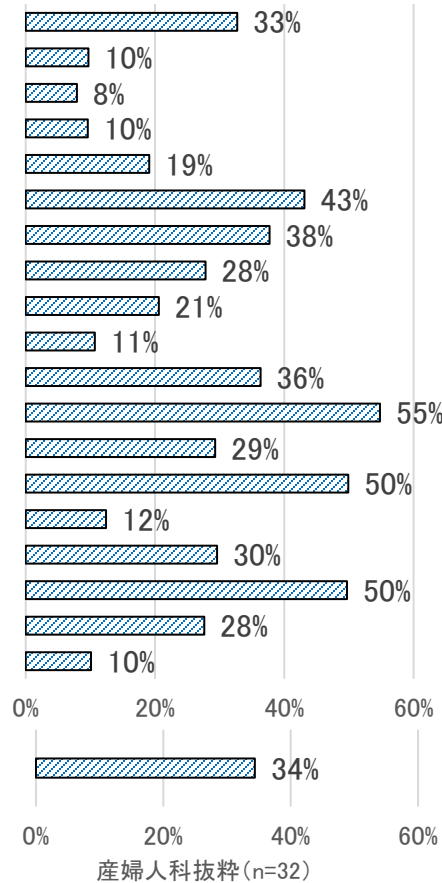
医師の負担軽減策の実施状況

○ 施設基準の届出種別による医師の負担軽減策の実施状況を見ると、急性期一般入院基本料1、地域医療体制確保加算と届出施設は、「薬剤師による投薬に係る患者への説明」、「薬剤師による医師への情報提供」の割合が多かった。特定機能病院は「ビデオ通話が可能な機器を用いた会議等の開催」の割合が多かった。

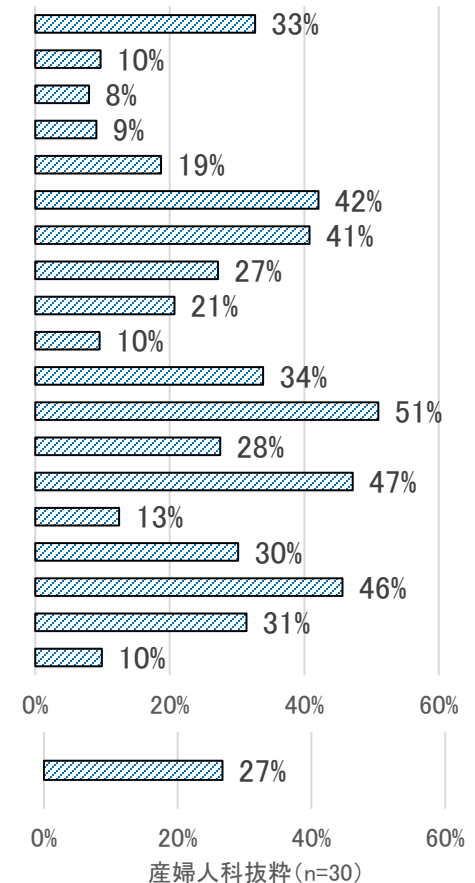
特定機能病院入院基本料 (n=226)



急性期一般入院料1 (n=1370)



地域医療体制確保加算届出施設 (n=1421)



※1 医師が予め患者の範囲を示し、事前の指示や事前に取り決めたプロトコールに基づくもの

※2 事前に取り決めたプロトコールに沿ったもの

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 診療報酬における働き方改革に向けたこれまでの取組について

診療報酬における働き方改革に向けたこれまでの取組について

○ 診療報酬における働き方改革に関連した主な改定項目を以下のとおり類型化した。

	1) 医師の働き方改革に対する評価				2) タスクシフト、タスクシェアに対する評価	3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価
	① 地域医療体制確保加算	② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応	③ 働き方改革に係る環境整備等の推進	④ 多様な勤務形態の推進		
H20年度			入院時医学管理加算（現総合入院体制加算）等において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	
H22年度			評価対象となる項目を拡大		看護補助者の配置の評価を新設 栄養サポートチーム加算等を新設	
H24年度					病棟薬剤業務実施加算を新設	
H26年度		手術・処置の休日・時間外・深夜加算の見直し			対象病棟の充実、 評価の拡大	
H28年度		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		・産休・育休等に係る常勤要件の緩和 ・脳卒中ケアユニットの夜間の医師の勤務体制の緩和		・産休・育休等に係る常勤要件の緩和
H30年度				総合入院体制加算において ・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		・重症度、医療・看護必要度の測定に係る負担の軽減（必要度Ⅱの導入） ・業務の効率化・合理化
R2年度	地域医療体制確保加算新設			常勤要件の緩和の拡大等		総合入院体制確保加算において、 ・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
R4年度	施設基準の見直し		特定行為研修の評価を導入			

32

1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

地域の救急医療体制において重要な機能を担う医療機関に対する評価

➤ 地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制において一定の実績を有する医療機関について、適切な労務管理等を実施することを前提として、入院医療の提供に係る評価を新設する。

(新) 地域医療体制確保加算 520点(入院初日に限る)

※ 消費税財源を活用した救急病院における勤務医の働き方改革への特例的な対応として新設(改定率0.08%、公費126億円分を充当)。



[算定要件]

救急医療を提供する体制、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に対する体制その他の事項につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。))又は第3節の特定入院料のうち、地域医療体制確保加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算する。

[施設基準]

【救急医療に係る実績】

- 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2,000件以上である(※1)こと。

【病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制】

- 病院勤務医の勤務状況の把握とその改善の必要性等について提言するための責任者の配置
- 病院勤務医の勤務時間及び当直を含めた夜間の勤務状況の把握
- 多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議の設置
- 「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」(※2)の作成、定期的な評価及び見直し
- 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に関する取組事項の公開(当該保険医療機関内に掲示する等)

※1 診療報酬の対象とならない医療機関(B水準相当)を対象として、地域医療介護総合確保基金において、地域医療に特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっている医療機関について、医師の労働時間短縮のための体制整備に関する支援を行う。

※2 「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」の作成に当たっては、以下ア～キの項目を踏まえ検討し、必要な事項を記載すること。

- ア 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
- イ 勤務計画上、連続当直を行わない勤務体制の実施
- ウ 勤務間インターバルの確保
- エ 予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮
- オ 当直翌日の業務内容に対する配慮
- カ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- キ 短時間正規雇用医師の活用

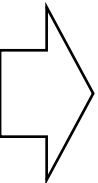


地域医療体制確保加算の見直し

地域医療体制確保加算の見直し

- 地域医療の確保を図り、医師の働き方改革を実効的に進める観点から、地域医療体制確保加算について対象となる医療機関を追加するとともに、医師労働時間短縮計画の作成を要件に追加し、評価を見直す。

現行	
【地域医療体制確保加算】	
地域医療体制確保加算	520点
[施設基準] 「病院勤務医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。	
救急医療に係る実績として、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2,000件以上であること。	



改定後	
【地域医療体制確保加算】	
地域医療体制確保加算	<u>620点</u>
[施設基準] <u>「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」に基づき、「医師労働時間短縮計画」を作成すること。</u>	
<u>以下のアからウまでのいずれかを満たしていること。</u>	
<u>ア 救急医療に係る実績として、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2,000件以上であること。</u>	
<u>イ 救急医療に係る実績として、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1,000件以上であり、かつ、区分番号「A237」ハイリスク分娩等管理加算（ハイリスク分娩管理加算に限る。）若しくは区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料又は区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料若しくは区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。</u>	
<u>ウ 「疾病・事業及び在宅医療に係る医療提供体制について」（平成29年3月31日医政地発0331第3号）に規定する総合周産期母子医療センター又は地域周産期母子医療センターのいずれかであること。</u>	

地域医療体制確保加算の見直し

医師労働時間短縮計画について

➤ 医師の働き方改革をより実効的に進める観点から、「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」に基づく、「医師労働時間短縮計画」作成を求めることとし、「実績」「取込目標」等の記載を求める。

＜参考＞ 現行の要件
(地域医療体制確保加算)

- ① 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善のため、病院勤務医の勤務状況の把握と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すること。
- ② 病院勤務医の勤務時間及び当直を含めた夜間の勤務状況を把握していること。
- ③ 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又は会議を設置し、「病院勤務医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。また、当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。
- ④ ③の計画は、現状の病院勤務医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病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画とするとともに、定期的に評価し、見直しを行うこと。
- ⑤ ③の計画の作成に当たっては、次に掲げるア～キの項目を踏まえ検討した上で、**必要な事項を記載**すること。(※例示は省略)
- ⑥ 病院勤務医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すること。

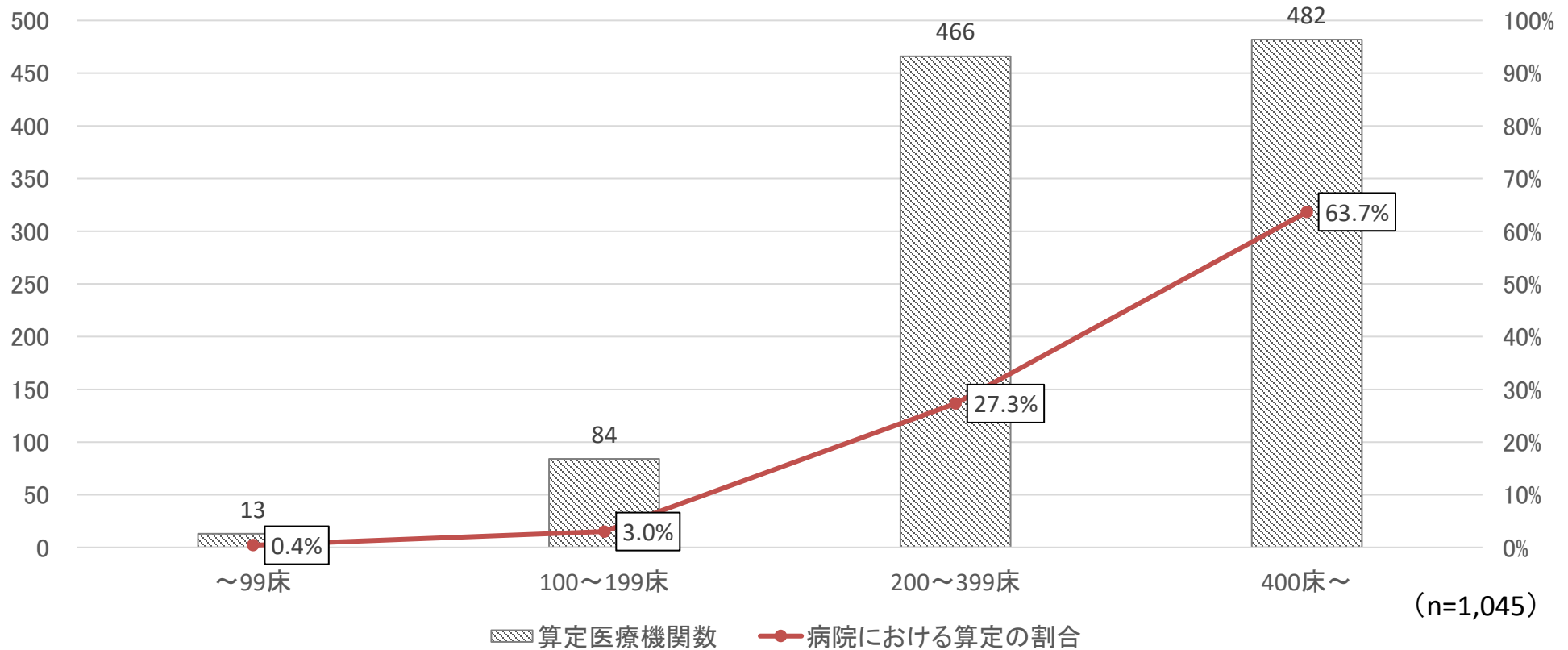
○労働時間と組織管理（共通記載事項）
(1) 労働時間数 以下の全ての項目について、①前年度実績、②当年度目標及び③計画期間終了年度の目標を記載 ・ 年間の時間外・休日労働時間数の平均・最長 ・ 年間の時間外・休日労働時間数960 時間超～1,860 時間の人数・割合 ・ 年間の時間外・休日労働時間数1,860 時間超の人数・割合
(2) 労務管理・健康管理 以下の全ての項目について、①前年度の取組実績、②当年度の取組目標及び③計画期間中の取組目標を記載 ・ 労働時間管理方法、宿日直許可の有無を踏まえた時間管理 ・ 医師の研鑽の労働時間該当性を明確化するための手続等 ・ 労使の話し合い、36 協定の締結 ・ 衛生委員会、産業医等の活用、面接指導の実施体制 ・ 追加的健康確保措置の実施(連続勤務時間制限、勤務間インターバル、代償休息、面接指導等)
(3) 意識改革・啓発 以下の項目のうち、最低1つの取組について、①前年度の取組実績、②当年度の取組目標及び③計画期間中の取組目標を計画に記載 ・ 管理者マネジメント研修 ・ 働き方改革に関する医師の意識改革 ・ 医療を受ける者やその家族等への医師の働き方改革に関する説明
○労働時間短縮に向けた取組（項目ごとに任意の取組を記載）
(1)～(5)それぞれにおいて、最低1つの取組について①計画作成時点における取組実績と②計画期間中の取組目標を計画に記載
(1) タスク・シフト/シェア
(2) 医師の業務の見直し
(3) その他の勤務環境改善(ICT活用、WLB推進等)
(4) 副業・兼業を行う医師の労働時間の管理
(5) C-1 水準を適用する臨床研修医及び専攻医の研修の効率化

地域医療体制確保加算の算定状況

○ 地域医療体制確保加算の算定医療機関は直近で1,045医療機関(※)であった。

※ 2022年9月、2020年7月は944医療機関、2021年7月は972医療機関

病床規模別の地域医療体制確保加算算定状況



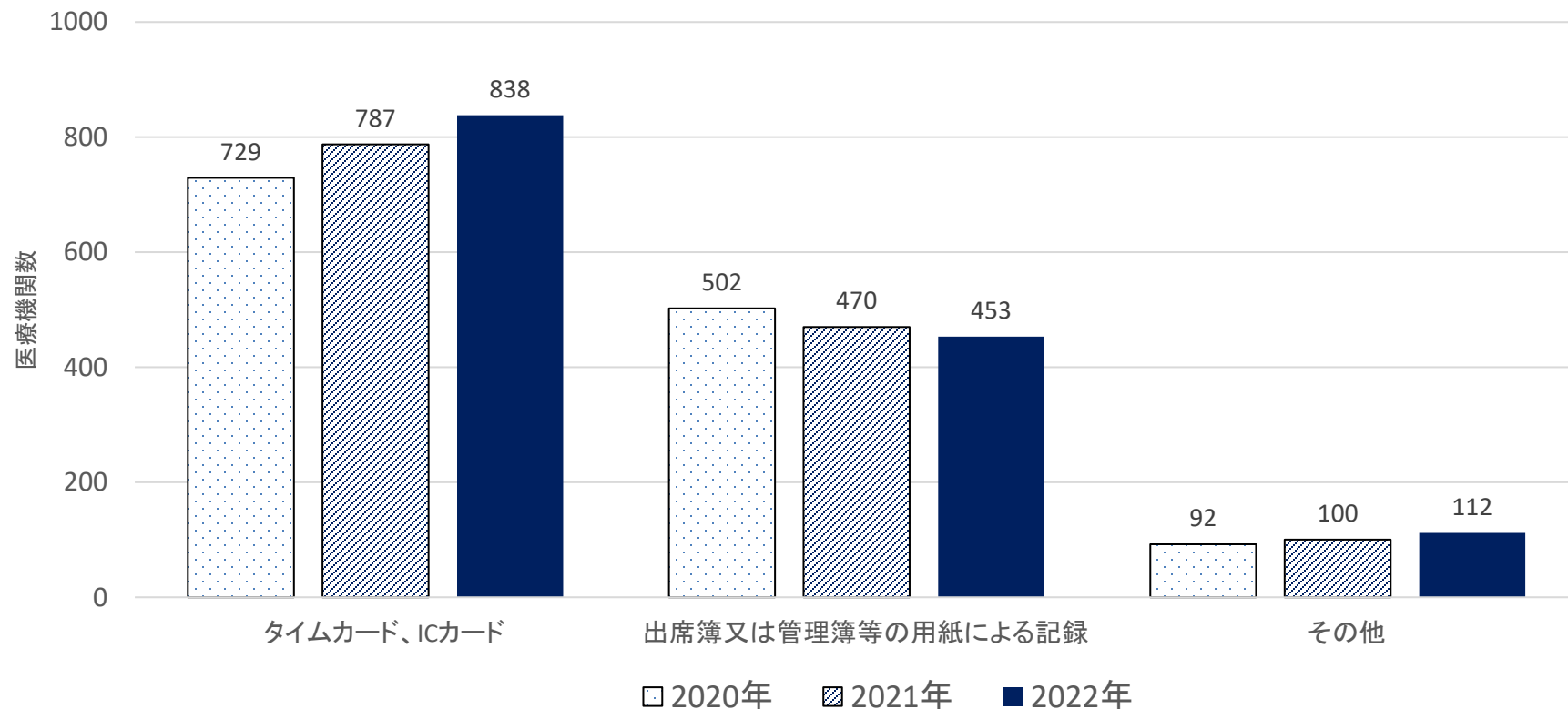
地域医療体制確保加算を算定している医療機関の勤務状況①

勤務医の勤務時間及び当直を含めた夜間の勤務状況の把握

○ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関において、勤務時間の具体的な把握方法として、タイムカード、ICカードによる勤務状況の把握が増加している。

勤務時間の具体的な把握方法

(n=1,037)



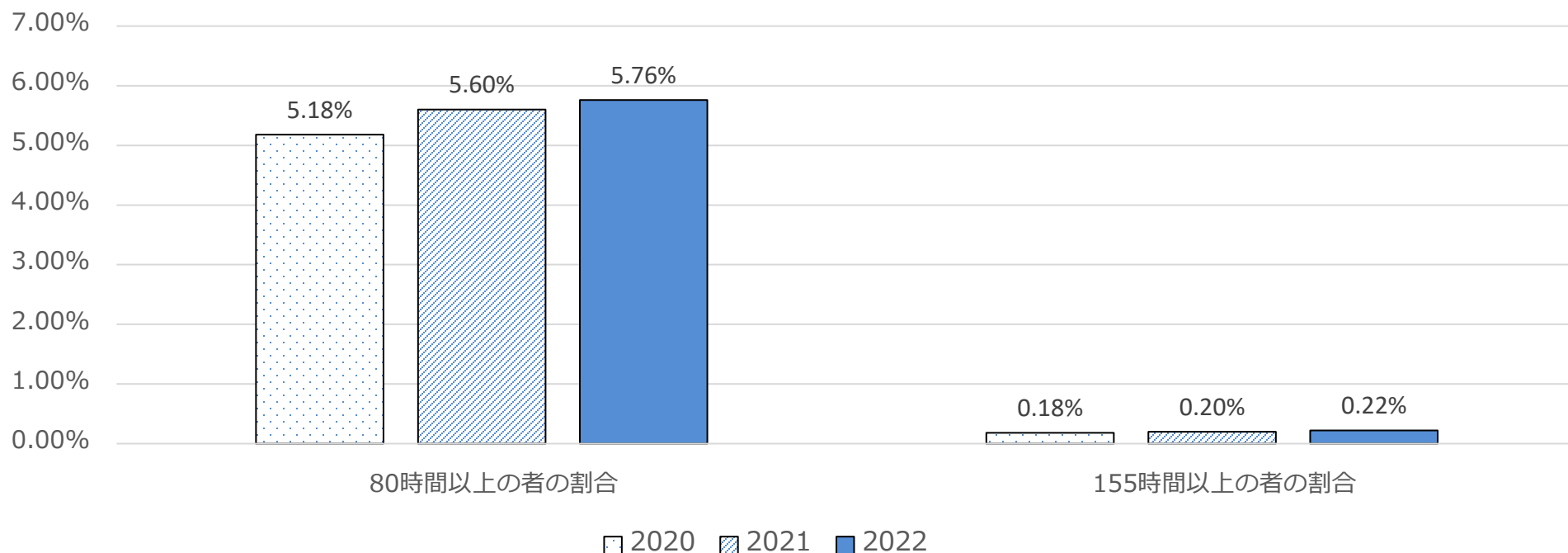
※ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関の2020年、2021年の人数を示しているため、医療機関数は2020年～2022年で同一となっている。

地域医療体制確保加算を算定している医療機関の勤務状況②

長時間労働している勤務医数の推移

○ 時間外労働の時間が月155時間(年1,860時間相当)以上の医師はごくわずかであるものの、時間外労働時間が月80時間(年960時間相当)以上の医師の割合は、2020年から2022年にかけて増加している。

常勤の医師のうち、超過勤務時間が80時間以上、155時間以上の者の割合



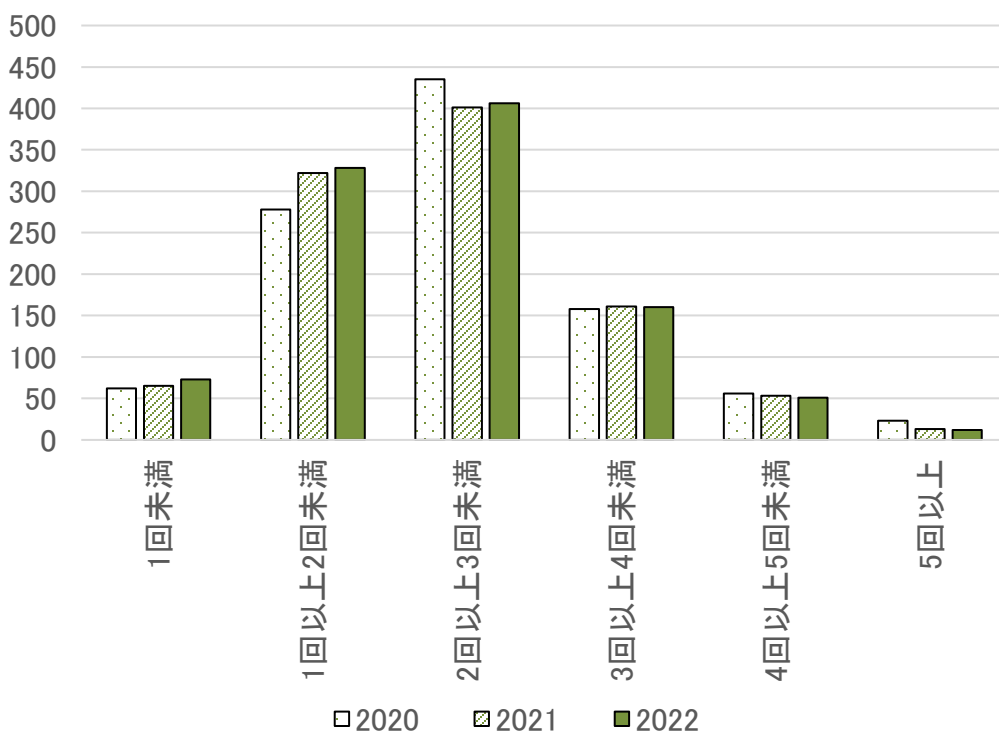
	2020		2021		2022	
	人数	構成比	人数	構成比	人数	構成比
80時間以上の者の人数	6,275	5.18%	6,978	5.60%	7,371	5.76%
155時間以上の者の人数	218	0.18%	251	0.20%	280	0.22%
1037医療機関における常勤医師数合計	121,111	100%	124,651	100%	127,982	100%

地域医療体制確保加算を算定している医療機関の勤務状況③

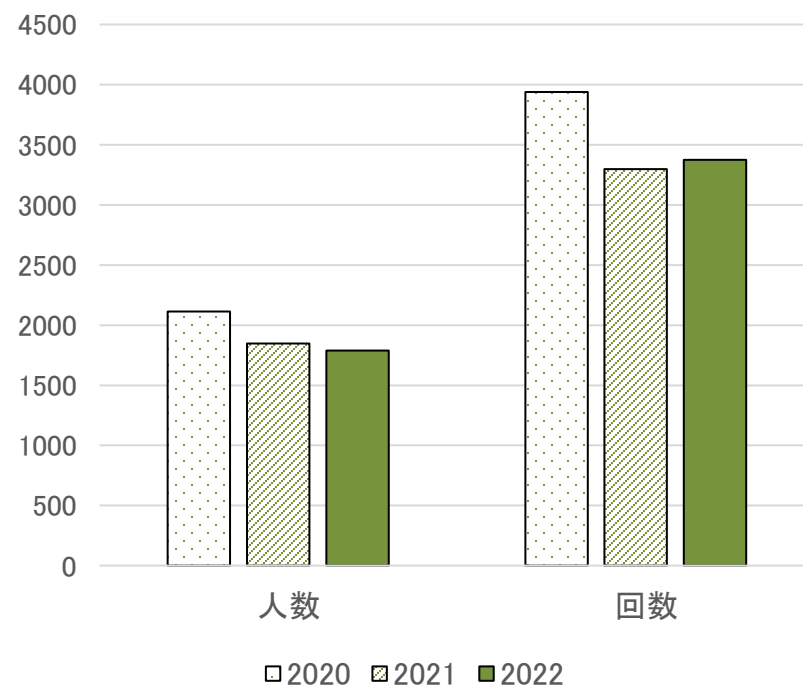
宿日直及び連日当直の状況

○ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関において、宿日直(月平均)の回数は、2回未満が増加し、4回以上が減少している。連日当直を実施した者の人数は減少しているが、回数は、2021年から2022年にかけてわずかに増加している。

① 宿日直回数の平均(回/月)
(n=1,037)



② 連日当直を実施した者の人数及び回数
(n=1,037)



※ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関の2020年、2021年の人数を示しているため、医療機関数は2020年～2022年で同一となっている。

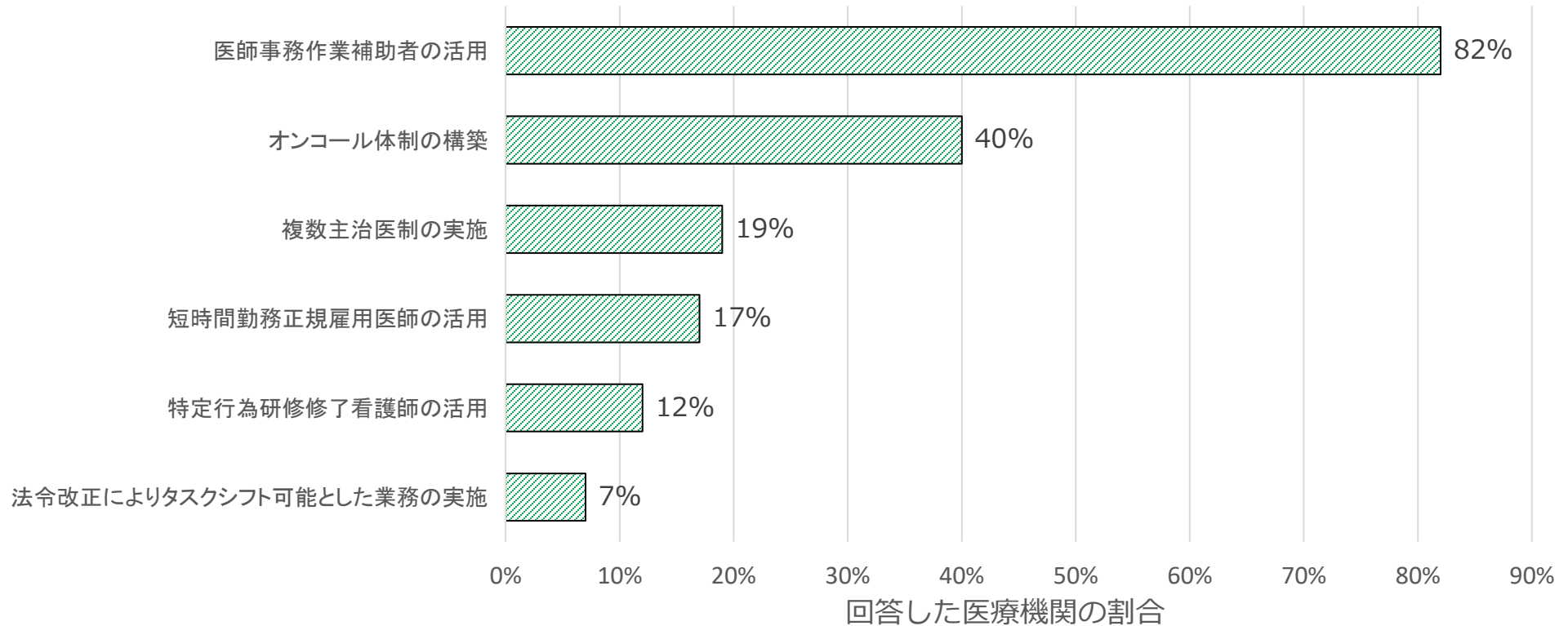
地域医療体制確保加算を算定している医療機関の勤務状況④

B水準・C水準等に相当する医師の、働き方改革に向けた具体的な取組

○ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関において、2022年における働き方改革に向けた具体的な取組については、以下の通りであった。

医師の働き方改革に向けた具体的な取り組み

(n=1,037)



1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

勤務環境に特に配慮を要する領域への対応

- 当直等の負担軽減を図る観点から、勤務環境に特に配慮を要する領域への対応として、手術・処置の休日・時間外・深夜加算の要件等の見直し(平成26年度改定、令和4年度改定)等を実施した。

(例) 手術・処置の休日・時間外・深夜加算

(1) 休日加算1 所定点数の100分の160に相当する点数

(2) ～(4) (略)

・勤務医負担軽減等の実施に係る施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関にて、緊急のための休日等における対象患者に対する手術等を評価。
(対象患者)

次に掲げる入院中の患者以外の患者に対する手術。ただし、手術が保険医療機関等の都合により休日等に行われた場合は算定できない。

ア～イ(略)

(主な施設基準)

1～3(略)

4 医師の負担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していること。

(1)当該保険医療機関内に医師の負担軽減等に関して提言するための責任者が配置されていること。(2)～(6)(略)

5 静脈採血、静脈注射及び留置針によるルート確保について次のいずれも実施していること。(1)～(2)(略)

6 当該加算を算定している全ての診療科において、予定手術前日における医師の当直や夜勤に対する配慮として、次のいずれも実施していること。(1)～(7)(略)

7 当該加算を算定する全ての診療科において、次のいずれかを実施していること。

(1)交替勤務制を導入しており、以下のアからキまでのいずれも実施していること。

ア～キ(略)

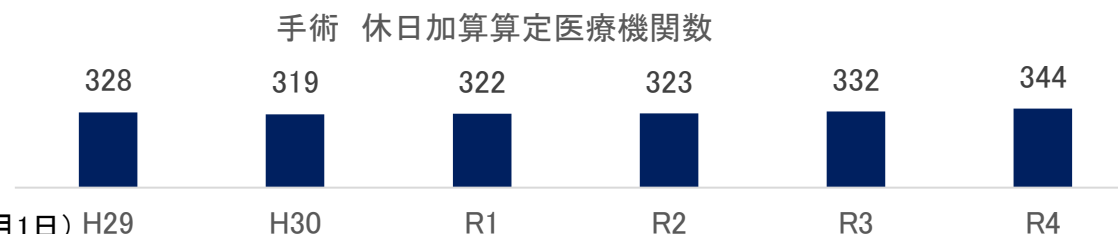
(2)チーム制を導入しており、以下のアからカまでのいずれも実施していること。

ア～カ(略)

(3)医師が時間外、休日又は深夜の手術等を行った場合の手当等を支給しており、以下の又はイのいずれかを実施するとともに実施内容について就業規則に記載を行い、その写しを厚生(支)局長に届け出ていること。～(略)

ア～イ(略)

8～9(略)



勤務医の負担軽減の取組の推進

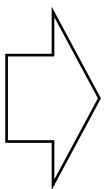
手術及び処置の時間外加算 1 等に係る要件の見直し

- 手術及び処置の休日加算 1、時間外加算 1 及び深夜加算 1 の要件について、医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシステムの実践の観点から、手術前日の当直回数に加え、連続当直の回数に係る上限を追加するとともに、診療科全体における当直回数から、医師 1 人当たりの当直回数に要件を変更する。

現行

【時間外加算 1 ・ 休日加算 1 ・ 深夜加算 1】
[施設基準]
手術の前日の夜勤時間帯（午後10時から翌日の午前 5 時まで）に当直、夜勤及び緊急呼出し当番を行った日数

届出を行っている診療科全体で年間12日以内（ただし、当直医師を毎日 6 人以上（集中治療室等に勤務する医師を除く。）配置する保険医療機関が、全ての診療科について届出を行う場合にあっては年間24日以内）であること。



改定後

【時間外加算 1 ・ 休日加算 1 ・ 深夜加算 1】
[施設基準]
手術の前日の夜勤時間帯（午後10時から翌日の午前 5 時まで）に当直、夜勤及び緊急呼出し当番を行った日数 及び 2 日以上連続で夜勤時間帯に当直を行った日数

(2)のアの当直等を行った日が、それぞれについて届出を行っている診療科の 各医師について年間 4 日以内 であり、 かつ、(2)のイの 2 日以上連続で当直を行った回数が、それぞれについて届出を行っている診療科の各医師について年間 4 回以内であること。

1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

総合入院体制加算の概要①

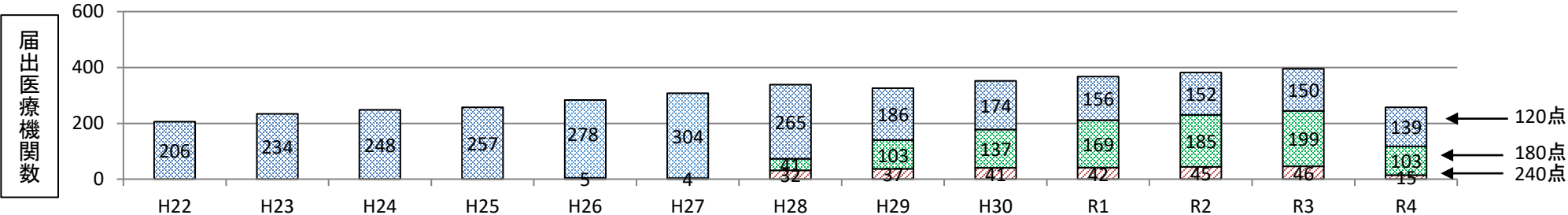
- 十分な人員配置及び設備等を備え総合的かつ専門的な急性期医療を24時間提供できる体制及び医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制等を評価。

(1日につき/14日以内)	総合入院体制加算1 240点	総合入院体制加算2 180点	総合入院体制加算3 120点
共通の施設基準	- 一般病棟入院基本料を算定する病棟を有する医療機関である。 - 内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科及び産科又は産婦人科を標榜(※)しそれらに係る入院医療を提供している。 (※地域医療構想調整会議で合意を得た場合に限る。小児科、産科又は産婦人科の標榜及び当該診療科に係る入院医療の提供を行っていない場合でも良い。) - 外来を縮小する体制を有すること。(右記) - 次のいずれにも該当すること。 ア 療養病棟入院基本料又は地域包括ケア病棟入院料の届出を行っていない。 イ 同一建物内に特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、介護医療院又は介護療養型医療施設を設置していない。 - 病院の医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制を整備していること。		
実績要件	(共通要件) 全身麻酔による手術件数が年800件以上 ア 人工心肺を用いた手術及び人工心肺を使用しない冠動脈、大動脈バイパス移植術：40件/年以上 イ 悪性腫瘍手術：400件/年以上 ウ 腹腔鏡下手術：100件/年以上 エ 放射線治療(体外照射法)：4,000件/年以上 オ 化学療法：1,000件/年以上 カ 分娩件数：100件/年以上		
救急自動車等による搬送件数	上記の全てを満たす —	上記のうち少なくとも4つ以上を満たす 年間2,000件以上	上記のうち少なくとも2つ以上を満たす —
精神科要件	(共通要件) 精神科につき24時間対応できる体制があること 精神患者の入院受入体制がある 以下のいずれも満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上 以下のいずれかを満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上		
日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価	○	○	—
救急医療体制	救命救急センター又は高度救命救急センターの設置	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置
一般病棟用重症度、医療・看護必要度の該当患者割合 (A2点以上又はC1点以上)	必要度Ⅰ： <u>3割3分以上</u> 必要度Ⅱ： <u>3割以上</u>		必要度Ⅰ： <u>3割以上</u> 必要度Ⅱ： <u>2割7分以上</u>

総合入院体制加算の概要②

○ 施設基準に含まれる、医療従事者の勤務環境改善の取組に関する要件は、以下のとおり。

(1日につき／14日以内)	総合入院体制加算1 240点	総合入院体制加算2 180点	総合入院体制加算3 120点
共通の施設基準 (医療従事者の勤務環境改善の取組等)	病院の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、次の体制を整備していること。(中略)		
	ア 当該保険医療機関内に、 <u>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すること。</u>		
	イ 当該保険医療機関内に、 <u>多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議(以下この項において「委員会等」という。)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。</u> 当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。また、 <u>当該委員会等において、当該保険医療機関の管理者が年1回以上出席すること。</u> なお、当該委員会等は、当該保険医療機関における労働安全衛生法(昭和47 年法律第57 号)第19 条に規定する安全衛生委員会等、既存の委員会を活用することで差し支えない。		
	ウ <u>イの計画は、医療従事者の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こと。</u> また、 <u>当該計画を職員に対して周知徹底していること。</u>		
	エ イの計画には次に掲げる項目のうち少なくとも3項目以上を含んでいること。		
	(イ) <u>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</u> (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。)		
	(ロ) <u>院内保育所の設置</u> (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。)		
	(ハ) <u>医師事務作業補助者の配置による医師の事務作業の負担軽減</u>		
	(ニ) <u>医師の時間外・休日・深夜の対応についての負担軽減及び処遇改善</u>		
	(ホ) 保健師助産師看護師法(昭和23 年法律第203 号)第37 条の2第2項第5号の規定による指定研修機関において行われる <u>研修を修了した看護師の複数名の配置及び活用による医師の負担軽減</u>		
	(ヘ) <u>院内助産又は助産師外来の開設による医師の負担軽減</u> (ト) <u>看護補助者の配置による看護職員の負担軽減</u>		
	オ <u>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すること。</u>		



1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

多様な勤務形態の推進①

- 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、常勤配置に係る要件及び専従要件の緩和等を実施してきている。

医療従事者の配置

(平成30年度改定)

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

(令和2年度改定)

- ・ 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している項目について、週3日以上かつ週22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配置可能とする。
- ・ 医師については、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項目を拡大する。
(対象となる項目) 緩和ケア診療加算、栄養サポートチーム加算、感染防止対策加算 等
- ・ 看護師については、外来化学療法加算について、非常勤職員でも配置可能とする。

産前産後休業取得時等の対応

(平成28年度改定)

- ・ 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。
- ・ 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。

多様な勤務形態の推進②

専従要件

(平成30年度改定)

- ・ 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。
(対象となる項目)緩和ケア診療加算、外来緩和ケア管理料
- ・ チームで担当する患者数が一定程度以下の場合は、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。
(対象となる項目)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
- ・ 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を可能とする。
- ・ 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。

(令和2年度改定)

- ・ 専従を求められる業務を実施していない勤務時間において、他の業務に従事できる項目を拡大する。
(対象となる項目)ウイルス疾患指導料(注2)、障害児(者)リハビリテーション料、がん患者リハビリテーション料 等

脳卒中ケアユニット入院医療管理料

(平成28年度改定)

- ・ 保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる。ただし、夜間又は休日であつて、当該保険医療機関外にいる医師が院外から迅速に診療上の判断を支援する体制が確保されている場合に限り、当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いればよいこと。

画像診断管理加算

(平成28年度改定)

- ・ 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も、院内での読影に準じて扱うこととする。

断続的な宿日直の許可基準について

○断続的な宿日直とは

・本来業務の終了後などに宿直や日直の勤務を行う場合、当該宿日直勤務が断続的な労働と認められる場合には、行政官庁の許可を受けることにより、労働時間や休憩に関する規定は適用されないこととなる。

○断続的な宿日直の許可基準（一般的許可基準） ※S22発基17号

・断続的な宿日直の許可基準は以下のとおり。

1. 勤務の態様

- ① 常態として、ほとんど労働をする必要のない勤務のみを認めるものであり、定時的巡視、緊急の文書又は電話の收受、非常事態に備えての待機等を目的とするものに限って許可するものであること。
- ② 原則として、通常の労働の継続は許可しないこと。したがって始業又は終業時刻に密着した時間帯に、顧客からの電話の收受又は盗難・火災防止を行うものについては、許可しないものであること。

2. 宿日直手当

宿直勤務 1 回についての宿直手当又は日直勤務 1 回についての日直手当の最低額は、当該事業場において宿直又は日直の勤務に就くことの予定されている同種の労働者に対して支払われている賃金の一人 1 日平均額の $1/3$ 以上であること。

3. 宿日直の回数

許可の対象となる宿直又は日直の勤務回数については、宿直勤務については週 1 回、日直勤務については月 1 回を限度とすること。ただし、当該事業場に勤務する 18 歳以上の者で法律上宿直又は日直を行いうるすべてのものに宿直又は日直をさせてもなお不足であり、かつ勤務の労働密度が薄い場合には、宿直又は日直業務の実態に応じて週 1 回を超える宿直、月 1 回を超える日直についても許可して差し支えないこと。

4. その他

宿直勤務については、相当の睡眠設備の設置を条件とするものであること。

断続的な宿日直の許可基準について

○断続的な宿日直の許可基準（医師、看護師等の場合） ※R1基発0701第8号

・医師等の宿日直勤務については、前記の一般的な許可基準に関して、より具体的な判断基準が示されており、以下の全てを満たす場合には、許可を与えるよう取り扱うこととされている。

- ① 通常の勤務時間の拘束から完全に解放された後のものであること。
（通常の勤務時間が終了していたとしても、通常の勤務態様が継続している間は宿日直の許可の対象にならない。）
- ② 宿日直中に従事する業務は、前述の一般の宿直業務以外には、特殊の措置を必要としない軽度の又は短時間の業務に限ること。
例えば以下の業務等をいう。
 - ・ 医師が、少数の要注意患者の状態の変動に対応するため、問診等による診察等（軽度の処置を含む。以下同じ。）や、看護師等に対する指示、確認を行うこと
 - ・ 医師が、外来患者の来院が通常予定されない休日・夜間（例えば非輪番日など）において、少数の軽症の外来患者や、かかりつけ患者の状態の変動に対応するため、問診等による診察等や、看護師等に対する指示、確認を行うこと
 - ・ 看護職員が、外来患者の来院が通常予定されない休日・夜間（例えば非輪番日など）において、少数の軽症の外来患者や、かかりつけ患者の状態の変動に対応するため、問診等を行うことや、医師に対する報告を行うこと
 - ・ 看護職員が、病室の定時巡回、患者の状態の変動の医師への報告、少数の要注意患者の定時検脈、検温を行うこと
- ③ 宿直の場合は、夜間に十分睡眠がとり得ること。
- ④ 上記以外に、一般の宿日直許可の際の条件を満たしていること。

※宿日直の許可は、所属診療科、職種、時間帯、業務の種類等を限って得ることも可能（深夜の時間帯のみ、病棟宿日直業務のみも可能）

○ 宿日直中に通常勤務と同態様の業務が生じてしまう場合

・宿日直中に、通常と同態様の業務（例えば突発的な事故による応急患者の診療又は入院、患者の死亡、出産等への対応など）がまれにあり得るとしても、一般的には、常態としてほとんど労働することがない勤務と認められれば、宿日直の許可は可能である（宿直の場合には、夜間に十分な睡眠が取り得るものであることも必要。）。

・なお、許可を受けた宿日直中に、「通常と同態様の業務」をまれに行った場合、その時間については、本来の賃金（割増賃金が必要な場合は割増賃金も）を支払う必要がある。

救命救急入院料等の主な施設基準①

		点数	医療機関数 病床数	主な施設基準	医師の配置	看護配置	必要度		その他	
救命救急 入院料	入院 料1	～3日 10,223点 ～7日 9,250点 ～14日 7,897点	187 3,593床	・手術に必要な麻酔科医等との連絡体制	・専任の医師が常時勤務 (治療室内)	4対1	HCU用	測定評価	救命救急 センターを 有している こと ※「イ」は 救命救急 入院料 「ロ」は 広範囲熱傷 特定集中 治療管理料 を指す	
	入院 料2	～3日 11,802点 ～7日 10,686点 ～14日 9,371点	26 200床	・救命救急入院料1の基準 ・特定集中治療室管理料1又は3の基準	・専任の医師が常時勤務 (治療室内)	2対1	ICU用 (Ⅰ・Ⅱ)	Ⅰ:8・7 Ⅱ:7・6 割		
	入院 料3	イ・ロ:～3日 10,223点 イ・ロ:～7日 9,250点 イ:～14日 7,897点 ロ:～60日 8,318点	80 1,639床	・救命救急入院料1の基準 ・広範囲熱傷特定集中治療を行うにふさわ しい設備・医師	・専任の医師が常時勤務 (治療室内) ・広範囲熱傷特定集中治療を担当 する常勤の医師(医療機関内)	4対1	HCU用	測定評価		
	入院 料4	イ・ロ:～3日 11,802点 イ・ロ:～7日 10,686点 イ・ロ:～14日 9,371点 ロ:～60日 8,318点	80 891床	・救命救急入院料2の基準 ・広範囲熱傷特定集中治療を行うにふさわ しい設備	・専任の医師が常時勤務 (治療室内) ・広範囲熱傷特定集中治療を担当 する常勤の医師(医療機関内)	2対1	ICU用 (Ⅰ・Ⅱ)	Ⅰ:8・7 Ⅱ:7・6 割		
特定集中 治療室 管理料 (ICU)	管理 料1	～7日 14,211点 ～14日 12,633点	141 1,487床	・専任の専門性の高い常勤看護師が治療 室内に週20時間以上 ・専任の臨床工学技士が常時院内に勤務 ・バイオクリーンルームであること	・専任の医師が常時勤務(うち2人 がICU経験5年以上)(治療室内)	2対1	ICU用 (Ⅰ・Ⅱ)	Ⅰ:8割 Ⅱ:7割	※「イ」は 特定集中治 療室管理料 「ロ」は 広範囲熱傷 特定集中 治療管理料 を指す	
	管理 料2	イ・ロ:～7日 14,211点 イ:～14日 12,633点 ロ:～60日 12,833点	76 867床	・特定集中治療室管理料1の基準 ・広範囲熱傷特定集中治療を行うにふさわ しい設備・医師	・専任の医師が常時勤務(うち2人 がICU経験5年以上)(治療室内) ・広範囲熱傷特定集中治療を担当 する常勤の医師(医療機関内)					
	管理 料3	～7日 9,697点 ～14日 8,118点	349 2,365床	・バイオクリーンルームであること	・専任の医師が常時勤務 (治療室内)			Ⅰ:7割 Ⅱ:6割		
	管理 料4	イ・ロ:～7日 9,697点 イ:～14日 8,118点 ロ:～60日 8,318点	62 565床	・特定集中治療室管理料3の基準 ・広範囲熱傷特定集中治療を行うにふさわ しい設備・医師	・専任の医師が常時勤務 (治療室内) ・広範囲熱傷特定集中治療を担当 する常勤の医師(医療機関内)					
ハイケア ユニット 入院医療 管理料 (HCU)	管理 料1	6,855点	621 6,153床	・病床数30床以下	・専任の常勤医師が常時いる (医療機関内)	4対1	HCU用	8割		
	管理 料2	4,224点	30 309床			5対1		6割		
脳卒中ケア ユニット 入院医療管理料 (SCU)		6,013点	194 1,592床	・専任の常勤理学療法士又は常勤作業療 法士が配置 ・病床数30床以下	・神経内科・脳外科5年以上の専任 の医師が常時勤務(医療機関内) ・所定要件を満たした場合、神経内 科・脳外科の経験を3年以上有する 専任の医師が常時勤務すれば可	3対1	一般病棟 用 (Ⅰ・Ⅱ)	測定評価	脳梗塞、 脳出血、くも 膜下出血が 8割以上	

※医療機関数及び病床数は令和4年9月14日中医協総-6-1「主な施設基準の届出状況等」より引用

救命救急入院料等の主な施設基準②

		点数	医療機関数 病床数	概要	主な施設基準	医師の配置	看護 配置	その他
小児特定集中 治療室 管理料 (PICU)		～7日 16,317点	9 100床	15歳未満(小児慢性特定疾病医療支援の対象であれば20歳未満)であって、定められた状態にあり、医師が必要と認めたものが対象。 算定は14日(急性血液浄化、心臓手術ハイリスク群、左心低形成症候群、急性呼吸窮迫症候群又は心筋炎・心筋症の児は21日、ECMOを必要とする状態の患者にあっては35日)を限度とする。	・ 8床以上設置 ・ 以下のいずれかを満たしていること ア:他の医療機関から転院してきた急性期治療中の患者が直近1年間20名以上 イ:他の医療機関から転院してきた患者が直近1年間で50名以上(そのうち、入院後24時間以内に人工呼吸を実施した患者が30名以上)	・ 専任の医師が常時勤務(うち2名以上がPICU勤務経験を5年以上)(治療室内)	2対1	小児入院医療管理料1の医療機関であること
		8日～ 14,211点						
新生児 特定集中 治療室 管理料 (NICU)	管理料 1	10,539点	80 751床	定められた状態にあり、医師が必要と認めた患者が対象。 算定は通算して21日(出生体重1500g以上で厚生労働大臣が定める疾患で入院している児は35日、出生時体重1000g未満の児は90日、出生体重1000～1500gの児は60日)を限度とする。	・ 専任の医師が常時、当該治療室内に勤務 ・ 以下のいずれかを満たしていること ア:直近1年間の出生体重1000g未満の患者が4件以上 イ:直近1年間の開胸/開腹手術が6件以上	・ 専任の医師が常時勤務(治療室内)	3対1	
	管理料 2	8,434点	149 885床		・ 専任の医師が常時、医療機関内に勤務 ・ 直近1年間の出生体重2500g未満の患者が30件以上	・ 専任の医師が常時勤務(医療機関内)		
総合周産 期特定 集中 治療室 管理料 (MFICU)	管理料 1	7,381点	134 857床	疾病のため母体又は胎児に対するリスクの高い妊娠と認められる妊産婦であって、定められた状態にあり、医師が必要であると認めた者に対して算定する。算定は14日を限度とする。	・ 専任の医師が常時当該治療室内に勤務 ・ 帝王切開が必要な場合、30分以内に児の娩出が可能となるよう医療機関内に各職員を配置 ・ 3床以上設置	・ 専任の医師が常時勤務(治療室内)	3対1	総合/地域周産期母子医療センターであること
	管理料 2	10,539点	134 1,755床	定められた状態にあり、医師が必要と認めた患者が対象。 通算して21日(出生体重1500g以上で厚生労働大臣が定める疾患で入院している児は35日、出生時体重1000g未満の児は90日、出生体重1000～1500gの児は60日)を限度とする。	・ 新生児特定集中治療室管理料1の基準を全て満たす ・ 6床以上設置	・ 専任の医師が常時勤務(治療室内)		
新生児治療 回復室 入院医療 管理料 (GCU)		5,697点	200 2,899床	定められた状態にあり、医師が必要と認めた患者が対象。算定は30日(出生時体重が1500g以上で厚生労働大臣が定める疾患で入院している児は50日、出生体重が1000g未満の児は120日、出生体重が1000～1500gの児は90日)を限度とする。		・ 専任の小児科医師の常勤医師(医療機関内) ※ 週3日以上勤務しており、かつ、22時間以上の勤務を行っている専任の小児科の非常勤医師でも可	6対1	

1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

(再掲)

【参考】現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例（１）

【職種ごとにタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について
(令和3年9月30日付け医政発0930第16号厚生労働省医政局長通知)

看護師

- ① 特定行為（38行為21区分）の実施
- ② 事前に取り決めたプロトコール（※）に基づく薬剤の投与、採血・検査の実施
- ③ 救急外来における医師の事前の指示や事前に取り決めたプロトコールに基づく採血・検査の実施
- ④ 血管造影・画像下治療（IVR）の介助
- ⑤ 注射、採血、静脈路の確保等
- ⑥ カテーテルの留置、抜去等の各種処置行為
- ⑦ 診察前の情報収集

助産師

- ① 院内助産 ② 助産師外来

薬剤師

- ① 周術期における薬学的管理等
- ② 病棟等における薬学的管理等
- ③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等
- ④ 薬物療法に関する説明等
- ⑤ 医師への処方提案等の処方支援
- ⑥ 糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導

診療放射線技師

- ① 撮影部位の確認・検査オーダーの代行入力等
- ② 画像誘導放射線治療（IGRT）における画像の一次照合等
- ③ 放射線造影検査時の造影剤の投与、投与後の抜針・止血等
- ④ 血管造影・画像下治療（IVR）における補助行為
- ⑤ 病院又は診療所以外の場所での医師が診察した患者に対するエックス線の照射
- ⑥ 放射線検査等に関する説明、同意書の受領
- ⑦ 放射線管理区域内での患者誘導
- ⑧ 医療放射線安全管理責任者

臨床検査技師

- ① 心臓・血管カテーテル検査、治療における直接侵襲を伴わない検査装置の操作
- ② 負荷心電図検査等における生体情報モニターの血圧や酸素飽和度などの確認
- ③ 持続陽圧呼吸療法導入の際の陽圧の適正域の測定
- ④ 生理学的検査を実施する際の口腔内からの喀痰等の吸引
- ⑤ 検査にかかる薬剤を準備して、患者に服用してもらう行為
- ⑥ 病棟・外来における採血業務
- ⑦ 血液製剤の洗浄・分割、血液細胞（幹細胞等）・胚細胞に関する操作
- ⑧ 輸血に関する定型的な事項や補足的な説明と同意書の受領
- ⑨ 救急救命処置の場における補助行為の実施
- ⑩ 細胞診や超音波検査等の検査所見の記載
- ⑪ 生検材料標本、特殊染色標本、免疫染色標本等の所見の報告書の作成
- ⑫ 病理診断における手術検体等の切り出し
- ⑬ 画像解析システムの操作等
- ⑭ 病理解剖

臨床工学技士

- ① 心臓・血管カテーテル検査・治療時に使用する生命維持管理装置の操作
- ② 人工呼吸器の設定変更
- ③ 人工呼吸器装着中の患者に対する動脈留置カテーテルからの採血
- ④ 人工呼吸器装着中の患者に対する喀痰等の吸引
- ⑤ 人工心肺を施行中の患者の血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
- ⑥ 血液浄化装置を操作して行う血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
- ⑦ 血液浄化装置のバスキュラーアクセスへの接続を安全かつ適切に実施する上で必要となる超音波診断装置によるバスキュラーアクセスの血管径や流量等の確認
- ⑧ 全身麻酔装置の操作
- ⑨ 麻酔中にモニターに表示されるバイタルサインの確認、麻酔記録の記入
- ⑩ 全身麻酔装置の使用前準備、気管挿管や術中麻酔に使用する薬剤の準備
- ⑪ 手術室や病棟等における医療機器の管理
- ⑫ 各種手術等において術者に器材や医療材料を手渡す行為
- ⑬ 生命維持管理装置を装着中の患者の移送

(再掲)

【参考】現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例（２）

【職種ごとにタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

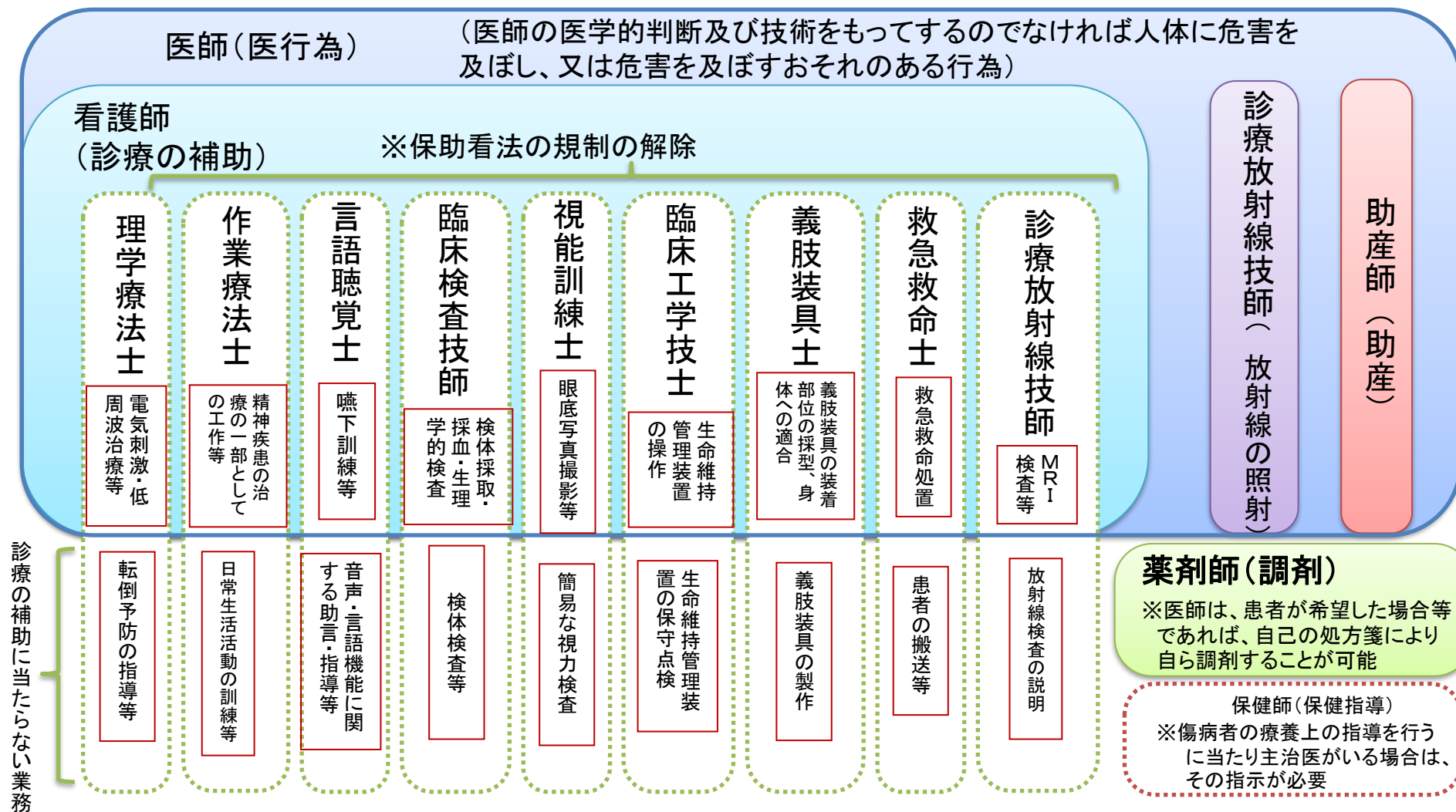
理学療法士	視能訓練士
① リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付	① 白内障及び屈折矯正手術に使用する手術装置への検査データ等の入力
作業療法士	② 視機能検査に関する検査結果の報告書の記載
① リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付	義肢装具士
② 作業療法を実施するに当たっての運動、感覚、高次脳機能（認知機能を含む）、ADL等の評価等	① 義肢装具の採型・身体へ適合のために行う糖尿病患者等の足趾の爪切等
言語聴覚士	② 装具を用いた足部潰瘍の免荷
① リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付	③ 切断者への断端管理に関する指導
② 侵襲性を伴わない嚥下検査	救急救命士
③ 嚥下訓練・摂食機能療法における患者の嚥下状態等に応じた食物形態等の選択	① 病院救急車による患者搬送の際の患者観察
④ 高次脳機能障害、失語症、言語発達障害、発達障害等の評価に必要な臨床心理・神経心理学検査種目の実施等	② 救急外来等での診療経過の記録
	③ 救急外来での救急患者受け入れ要請の電話対応

【その他職種にかかわらずタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

- ① 診療録等の代行入力（電子カルテへの医療記録の代行入力、臨床写真など画像の取り込み、カンファレンス記録や回診記録の記載、手術記録の記載、各種サマリーの修正、各種検査オーダーの代行入力）
- ② 各種書類の記載（医師が最終的に確認または署名（電子署名を含む。）することを条件に、損保会社等に提出する診断書、介護保険主治医意見書等の書類、紹介状の返書、診療報酬等の算定に係る書類等を記載する業務）
- ③ 医師が診察をする前に、医療機関の定めた定型の問診票等を用いて、診察する医師以外の者が患者の病歴や症状などを聴取する業務
- ④ 日常的に行われる検査に関する定型的な説明、同意書の受領（日常的に行われる検査について、医療機関の定めた定型的な説明を行う、又は説明の動画を閲覧してもらった上で、患者又はその家族から検査への同意書を受領）
- ⑤ 入院時のオリエンテーション（医師等から入院に関する医学的な説明を受けた後の患者又はその家族等に対し、療養上の規則等の入院時の案内を行い、入院誓約書等の同意書を受領）
- ⑥ 院内での患者移送・誘導
- ⑦ 症例実績や各種臨床データの整理、研究申請書の準備、カンファレンスの準備、医師の当直表の作成等の業務

診療の補助について（歯科領域を除く）

- 業務独占とされている職種は、医師、薬剤師、助産師、看護師及び診療放射線技師。
- 診療放射線技師とその他の医療関係職種については、看護師の業務独占を一部解除する形で、診療の補助の一部を実施することができる。
- 医師の指示の必要性の有無は医療関係職種の行う行為が診療の補助に該当するか否かによって決まることになり、当該行為が行われる場所とは関連がない。



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(平成20年度改定において新設)

- 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。

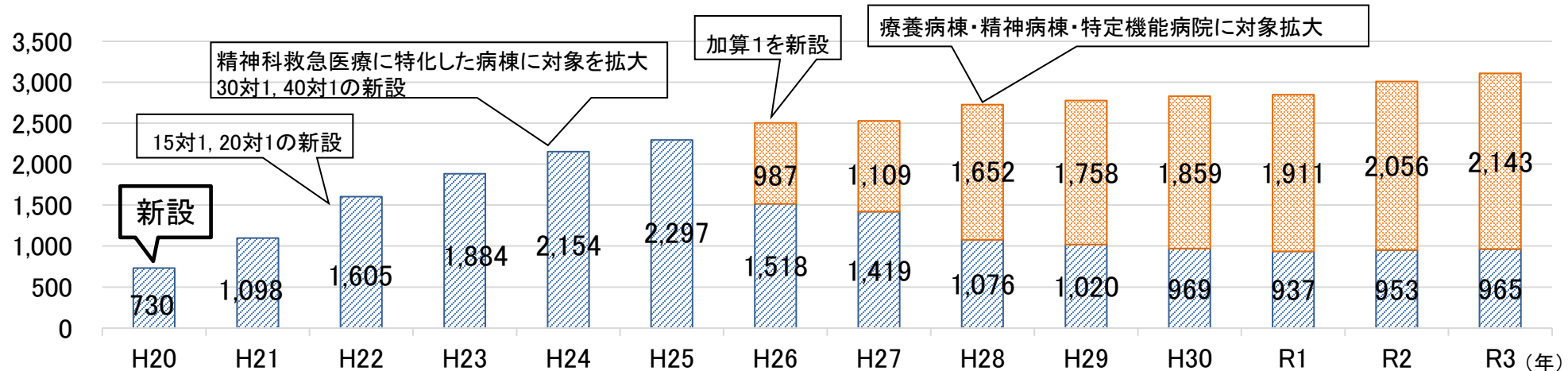
※ ①(必須)及び②～⑦のうち少なくとも2項目以上

- 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、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

医師事務作業補助者の配置	点数(加算1/加算2)
15対1	1,050点/975点
20対1	835点/770点
25対1	705点/645点
30対1	610点/560点
40対1	510点/475点
50対1	430点/395点
75対1	350点/315点
100対1	300点/260点

医師事務作業補助体制加算の届出医療機関数の推移

(医療機関数)



■ 医師事務作業補助体制加算2(平成25年以前の医師事務作業補助体制加算)

■ 医師事務作業補助体制加算1

出典: 保険局医療課調べ(各年7月1日)

医師事務作業補助体制加算の評価の充実

医師事務作業補助者の配置に係る要件の見直し

- 医師事務作業補助者が実施可能な業務に係る整理等を踏まえ、医師事務作業補助体制加算1及び2について、医師事務作業補助者の経験年数に着目した評価とする。

現行

医師事務作業補助体制加算1の施設基準
医師事務作業補助者の延べ勤務時間数の8割以上の時間において、医師事務作業補助の業務が病棟又は外来において行われており、かつ、それぞれの配置区分ごとに基準を満たしていること。
(新設)

改定後

医師事務作業補助体制加算1の施設基準
(削除)

当該保険医療機関における3年以上の医師事務作業補助者としての勤務経験を有する医師事務作業補助者が、それぞれの配置区分ごとに5割以上配置されていること。

※ 医師事務作業補助体制加算2については上記要件を設けない

(※) 医師事務作業補助者の業務は、医師（歯科医師を含む。）の指示の下に、診断書等の文書作成補助、診療記録への代行入力、医療の質の向上に資する事務作業（診療に関するデータ整理、院内がん登録等の統計・調査、教育や研修・カンファレンスのための準備作業等）、入院時の案内等の病棟における患者対応業務及び行政上の業務（救急医療情報システムへの入力、感染症サーベイランス事業に係る入力等）への対応に限定するものであること。なお、医師以外の職種の指示の下に行う業務、診療報酬の請求事務（DPCのコーディングに係る業務を含む。）、窓口・受付業務、医療機関の経営、運営のためのデータ収集業務、看護業務の補助及び物品運搬業務等については医師事務作業補助者の業務としないこと。

医師事務作業補助者の配置に係る評価の充実

- 医師事務作業補助体制加算について、評価を見直す。

現行

医師事務作業補助者の配置	加算1	加算2
1 5対1	970点	910点
2 0対1	758点	710点
2 5対1	630点	590点
3 0対1	545点	510点
4 0対1	455点	430点
5 0対1	375点	355点
7 5対1	295点	280点
1 0 0対1	248点	238点

改定後

医師事務作業補助者の配置	加算1	加算2
1 5対1	<u>1,050点</u>	<u>975点</u>
2 0対1	<u>835点</u>	<u>770点</u>
2 5対1	<u>705点</u>	<u>645点</u>
3 0対1	<u>610点</u>	<u>560点</u>
4 0対1	<u>510点</u>	<u>475点</u>
5 0対1	<u>430点</u>	<u>395点</u>
7 5対1	<u>350点</u>	<u>315点</u>
1 0 0対1	<u>300点</u>	<u>260点</u>

第8次医療計画における 特定行為研修に係る目標値の考え方

令和4年12月5日

第30回医道審議会保健師助産師看護師分科会
看護師特定行為・研修部会

資料
2
※一部改変

■ 特定行為研修修了者の就業者数の目標値についての基本的な考え方と算出例

1

在宅・慢性期領域の就業者数

【算出例】

- 看護師数が常勤換算5名以上の訪問看護ステーションに、特定行為研修修了者各1名以上の配置する場合の就業者数
- 地域の訪問看護ステーションの特定行為研修への受講ニーズ調査から算出
- 在宅医療を支える医療機関における同行訪問を行う特定行為研修就業者数
- 療養病棟等に1名以上配置する場合の就業者数 等

例

全訪問看護ステーション数：100

うち、看護師が常勤換算で5名以上の訪問看護ステーション数：40

40の訪問看護ステーションに1名以上の修了者：40
箇所×1名＝**40名以上**

2

新興感染症等の有事に対応可能な
就業者数

【算出例】

- 有事に、ICUや救命救急等の集中治療を担う全ての病棟において、機動的かつ流動的な対応が可能となる特定行為研修修了者の人数（例えば、診療報酬の施設基準に係る看護師以外に2名以上配置、等）
- 新型コロナウイルス感染症の重症患者を受け入れている医療機関のニーズ 等

例

特定集中治療室管理料・ハイケアユニット入院医療管理料を算定する病棟数：35

救命救急入院料を算定する病棟数：15

上記の各病棟に最低2名以上の配置：

2名×50＝**100名以上**

3

医療機関における看護の質の向上と
タスク・シフト/シェアに資する就業者数

【算出例】

- 医療機関の看護師の特定行為研修への受講ニーズ
- 医師労働時間短縮計画の作成対象となる医療機関や、総合入院体制加算を算定する医療機関における特定行為研修修了者の養成ニーズ調査等から算出（例えば、医療機関が以下のように算出したものの積み上げ。
 - ・ 高度急性期病棟に各勤務帯1名以上、毎日配置するために必要な人数
 - ・ 外科病棟に日勤帯に1名以上、毎日配置するために必要な人数） 等 等

①～③の合計＋α（その他、地域の実情に応じて都道府県独自の観点で目標数を追加）

都道府県ごとの特定行為研修修了者の就業者の目標値

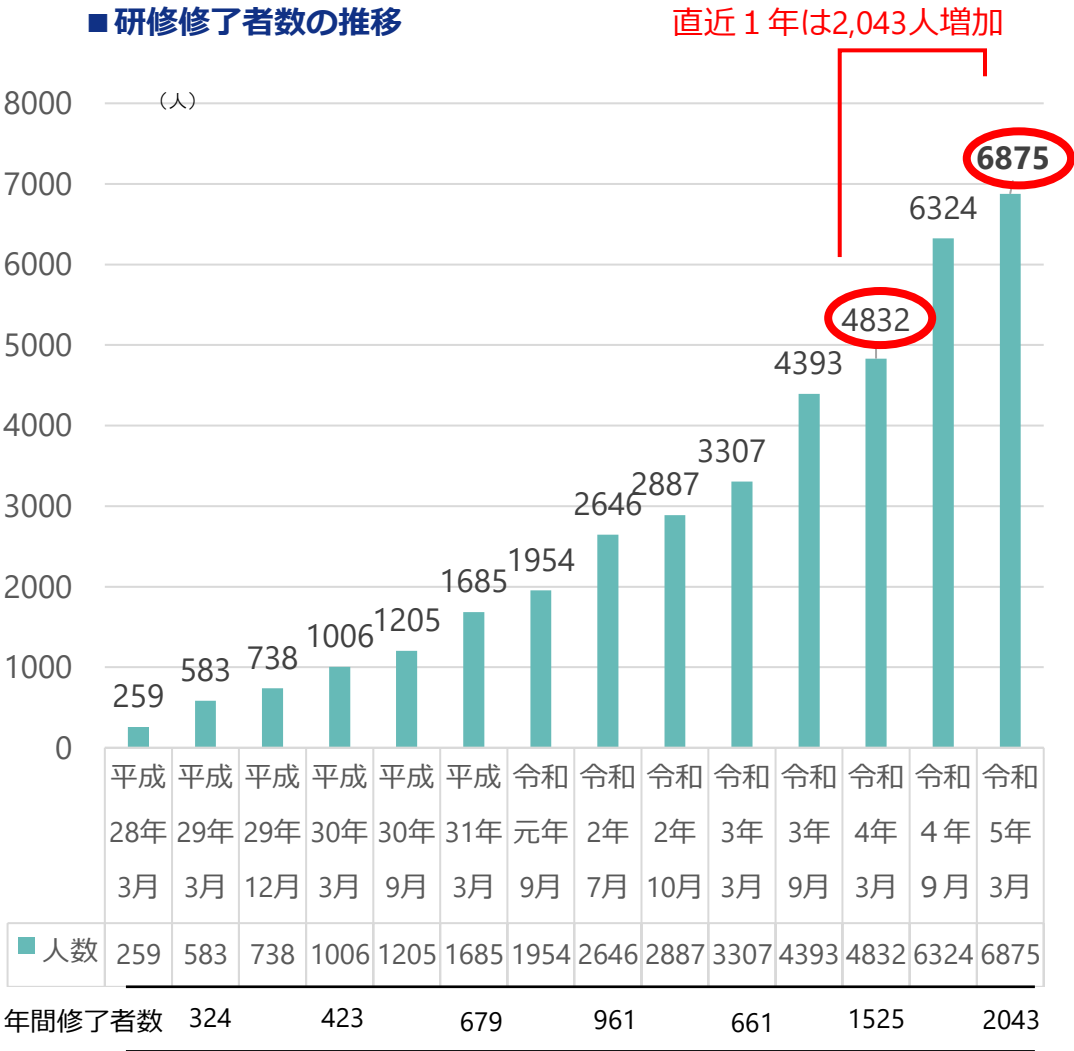
特定行為研修の現状（指定研修機関数・研修修了者の推移）

- 特定行為研修を行う指定研修機関は、年々増加しており令和5年2月現在で360機関、年間あたり受け入れ可能な人数（定員数）は 5,143人である。
- 特定行為研修の修了者数は、年々増加しており令和5年3月現在で6,875名である。

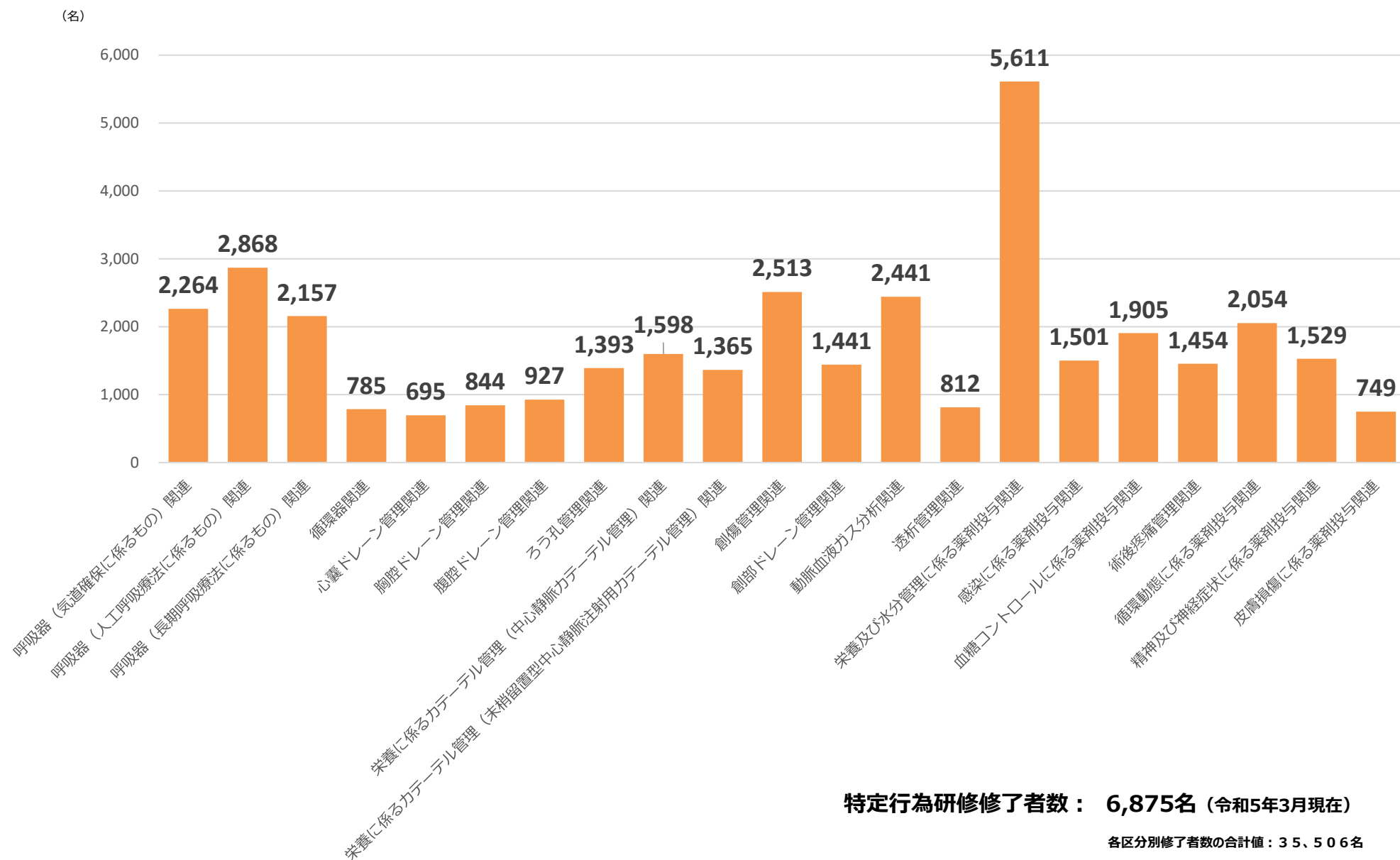
■ 指定研修機関数の推移



■ 研修修了者数の推移



特定行為研修を修了した看護師数（特定行為区分別）



特定行為研修修了者数： 6,875名（令和5年3月現在）

各区分別修了者数の合計値： 35、506名

（看護課調べ）

特定行為研修に係る診療報酬上の評価（平成30年度改定）

評価項目	特定行為研修において該当する区分
■ B001・20 糖尿病合併症管理料 [算定要件] 糖尿病足病変ハイリスク要因を有する入院中の患者以外の患者であって、医師が糖尿病足病変に関する指導の必要性があると認めた場合に月に1回に限り算定 [施設基準] 糖尿病足病変患者の看護に従事した経験を5年以上有する専任の看護師であって、糖尿病足病変の指導に係る適切な研修を修了した者が1名以上配置されていること。	○以下の2区分とも修了した場合 ・創傷管理関連 ・血糖コントロールに係る薬剤投与関連
■ B001・27 糖尿病透析予防指導管理料 [算定要件] 糖尿病の患者であって、医師が透析予防に関する指導の必要性があると認めた入院中の患者以外の患者に対して、当該保険医療機関の医師、看護師又は保健師及び管理栄養士等が共同して必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。 [施設基準] 透析予防診療チームが設置されており、専任の看護師は、糖尿病及び糖尿病性腎症の予防指導に従事した経験を2年以上有し、かつ、この間に通算1000時間以上糖尿病患者の療養指導を行った者であって、適切な研修を修了した者。	○血糖コントロールに係る薬剤投与関連
■ C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 [算定要件] 重点的な褥瘡管理を行う必要が認められる患者（在宅での療養を行っているものに限る。）に対して、患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医、管理栄養士、看護師又は連携する他の保険医療機関等の看護師が共同して、褥瘡管理に関する計画的な指導管理を行った場合には、初回のカンファレンスから起算して6月以内に限り、当該患者1人につき2回に限り所定点数を算定する。 [施設基準] 在宅褥瘡対策チームが設置されていること。在宅褥瘡対策チームの医師、看護師（又は保健師、助産師）のいずれか1名以上は、以下のいずれの要件も満たす在宅褥瘡管理者であること。 ア 5年以上医師又は看護師として医療に従事し、褥瘡対策について1年以上の経験を有する者 イ 在宅褥瘡ケアに係る所定の研修を修了している者	○創傷管理関連
■ A301 特定集中治療室管理料1及び2 [算定要件] 1回の入院について、当該治療室に入院させた連続する期間1回に限り算定できる。対象となる患者は、次に掲げる状態にあって、医師が特定集中治療室管理が必要であると認めた患者。 ア 意識障害又は昏睡 イ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪 ウ 急性心不全（心筋梗塞含む） エ 急性薬物中毒 オ ショック カ 重篤な代謝障害 キ 広範囲熱傷 ク 大手術後 ケ 救急蘇生後 コ その他外傷、破傷風等で重篤な状態 [施設要件] 集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師を当該治療室内に週20時間以上配置すること。	○以下の8区分をすべて修了した場合 ・呼吸器（気道確保に係るもの）関連 ・呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 ・血糖コントロールに係る薬剤投与関連 ・精神及び神経症状に係る薬剤投与関連 ・循環動態に係る薬剤投与関連 ・術後疼痛管理関連 ・循環器関連 ○以下のパッケージ研修を修了した場合（令和4年度改定～） ・外科術後病棟管理領域 ・術中麻酔管理領域 ・救急領域 ・集中治療領域

特定行為研修に係る診療報酬上の評価（令和2年度改定）

評価項目	特定行為研修において該当する区分
■ A200 総合入院体制加算 〔施設基準〕 病院の医療従事者の負担軽減及び処遇の改善に資する体制として、次の体制を整備していること ア～ウ、オ（略）エ「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」には次に挙げる項目のうち少なくとも3項目以上を含んでいること。（イ）～（ニ）、（ハ）、（ト）（略） （ホ）特定行為研修修了者である看護師の複数名配置及び活用による医師の負担軽減 医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関する計画の項目の1つ	○特定行為研修修了者である看護師 特定行為に係る看護師の研修制度により厚生労働大臣が指定する指定研修機関において行われる研修のうち、いずれの区分であっても該当する。また、領域別パッケージ研修も該当する。
■ L010 麻酔管理料Ⅱ 〔算定要件〕 担当医師が実施する一部の行為を、麻酔中の患者の看護に係る適切な研修を修了した常勤看護師が実施しても差し支えないものとする。また、この場合において、麻酔前後の診察の内容を当該看護師に共有すること。 〔施設基準〕 ・担当医が実施する一部の行為を、麻酔中の患者の看護に係る適切な研修を修了した常勤看護師が実施するにあたっては当該研修を修了した常勤看護師が1名以上配置されていること。 ・上記の場合にあつては、麻酔科標榜医又は麻酔を担当する当該医師と連携することが可能な体制が確保されていること。	以下のいずれかの研修を修了した看護師 ①術中麻酔管理領域（パッケージ研修） ②以下の6区分をすべて修了した場合 ・呼吸器（気道確保に係るもの）関連 ・呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 ・動脈血液ガス分析関連 ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 ・術後疼痛管理関連 ・循環動態に係る薬剤投与関連
■ C300 特定保険医療材料 在宅における特定保険医療材料の追加 在宅医療において、患者の診療を担う保険医の指示に基づき、当該保険医の診療日以外の日に訪問看護ステーション等の看護師等が当該患者に対し点滴又は処置等を実施した場合は、使用した薬剤の費用については薬剤料、特定保険医療材料の費用については特定保険医療材料により、当該保険医療機関において算定する。 011 膀胱瘻用カテーテル 012 交換用胃瘻カテーテル （1）胃留置型①バンパー型 ア ガイドワイヤーありイ ガイドワイヤーなし ②バルーン型 （2）小腸留置 ①バンパー型 ②一般型 013 局所陰圧閉鎖処置用材料 014 陰圧創傷治療用カートリッジ	以下の特定行為を実施した場合に算定可能 ①ろう孔管理関連 ・胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換 ・膀胱ろうカテーテルの交換 ②創傷管理関連区分のうち ・創傷に対する陰圧閉鎖療法

特定行為研修に係る診療報酬上の評価（令和4年度改定）①

評価項目	特定行為研修において該当する区分
■ A230-4 精神科リエゾンチーム加算 ■ A233-2 栄養サポートチーム加算 ■ A236 褥瘡ハイリスク患者ケア加算 ■ A242 呼吸ケアチーム加算 ■ A242-2 術後疼痛管理チーム加算 〔施設基準〕 国又は医療関係団体等が主催する研修（600時間以上の研修期間であって、修了証が交付されるもの）又は保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第37条の2第2項第5号に規定する指定研修機関において行われる研修であること。 （※加算によっては一部表現の違いあり）	【精神科リエゾンチーム加算】 ・精神及び神経症状に係る薬剤投与関連 【栄養サポートチーム加算】 以下の3区分をすべて修了した場合 ・栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連 ・栄養に係るカテーテル管理（末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理）関連 ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 【褥瘡ハイリスク患者ケア加算】 ・創傷管理関連 【呼吸ケアチーム加算】 以下の2区分をすべて修了した場合 ・呼吸器（気道確保に係るもの）関連 ・呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 【術後疼痛管理チーム加算】 ・術後疼痛管理関連 ・パッケージ研修のうち、 外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域、外科系基本領域
■ C004 重症患者搬送加算（救急搬送診療料） 〔算定要件〕 救急搬送中に人工心肺補助装置、補助循環装置又は人工呼吸器を装着し医師による集中治療を要する状態の患者について、日本集中治療医学会の定める指針等に基づき、重症患者搬送チームが搬送を行った場合に加算する。 〔施設基準〕 (1) 当該保険医療機関内に、以下から構成される重症患者搬送チームが設置されていること。 ア 集中治療の経験を5年以上有する医師 イ 看護師 ウ 臨床工学技士 (3) (1)のイに掲げる看護師は、集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の看護師であることが望ましいこと。また、ここでいう「適切な研修」とは、国又は医療関係団体等が主催する600時間以上の研修（修了証が交付されるものに限り。）であり、講義及び演習により集中治療を必要とする患者の看護に必要な専門的な知識及び技術を有する看護師の養成を目的とした研修又は保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第37条の2第2項第5号に規定する指定研修機関において行われる集中治療を必要とする患者の看護に係る研修であること。	○以下の8区分をすべて修了した場合 ・呼吸器（気道確保に係るもの）関連 ・呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 ・血糖コントロールに係る薬剤投与関連 ・循環動態に係る薬剤投与関連 ・術後疼痛管理関連 ・循環器関連 ・精神及び神経症状に係る薬剤投与関連 ○以下のパッケージ研修を修了した看護師 ①外科術後病棟管理領域 ②術中麻酔管理領域 ③救急領域 ④集中治療領域

特定行為研修に係る診療報酬上の評価（令和4年度改定）②

評価項目	特定行為研修において該当する区分
■ A300/A301 重症患者対応体制強化加算（救命救急入院料、特定集中治療室管理料） 【算定要件】 重症患者の対応に係る体制につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た病室に入院している患者について、当該患者の入院期間に応じ、それぞれ所定点数に加算する。 【施設基準】 （１）集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を５年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に関する適切な研修を修了した専従の常勤看護師（以下「常勤看護師」という。）が１名以上配置されていること。 （３）常勤看護師のほか、集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を３年以上有する看護師が２名以上配置されていること。 （４）（３）に規定する看護師は、集中治療を必要とする患者の看護に関する以下のいずれかの研修を受講すること。 ア 国又は医療関係団体等が主催する600時間以上の研修（修了証が交付されるものに限る。）であって、講義及び演習により集中治療を要する患者の看護に必要な専門的な知識及び技術を有する看護師の養成を目的とした研修 イ 保健師助産師看護師法第37条の２第２項第５号に規定する指定研修機関において行われる集中治療を必要とする患者の看護に関する研修	○以下の8区分をすべて修了した場合 ・呼吸器（気道確保に係るもの）関連 ・呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 ・血糖コントロールに係る薬剤投与関連 ・循環動態に係る薬剤投与関連 ・術後疼痛管理関連 ・循環器関連 ・精神及び神経症状に係る薬剤投与関連 ○以下のパッケージ研修を修了した看護師 ①外科術後病棟管理領域 ②術中麻酔管理領域 ③救急領域 ④集中治療領域
■ A300/A301/A301-2・3・4 早期離床・リハビリテーション加算（救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、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） 【算定要件】 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た病室に入院している患者に対して、入室後早期から離床等に必要な治療を行った場合に、入室した日から起算して14日を限度として所定点数に加算する。 【施設基準】 （１）当該治療室内に、以下から構成される早期離床・リハビリテーションに係るチームが設置されていること。 ア 集中治療に関する５年以上の経験を有する専任の医師 イ 集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を５年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師 ウ 急性期医療を提供する保険医療機関において５年以上従事した経験を有する専任の常勤理学療法士、専任の常勤作業療法士又は専任の常勤言語聴覚士 （４）（１）のイに掲げる集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修とは、国又は医療関係団体等が主催する600時間以上の研修（修了証が交付されるもの）であり、講義及び演習により集中治療を必要とする患者の看護に必要な専門的な知識及び技術を有する看護師の養成を目的とした研修又は保健師助産師看護師法第37条の２第２項第５号に規定する指定研修機関において行われる集中治療を必要とする患者の看護に係る研修であること。	○以下の8区分をすべて修了した場合 ・呼吸器（気道確保に係るもの）関連 ・呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 ・血糖コントロールに係る薬剤投与関連 ・循環動態に係る薬剤投与関連 ・術後疼痛管理関連 ・循環器関連 ・精神及び神経症状に係る薬剤投与関連 ○以下のパッケージ研修を修了した看護師 ①外科術後病棟管理領域 ②術中麻酔管理領域 ③救急領域 ④集中治療領域

特定行為研修に係る診療報酬上の評価（令和4年度改定）③

評価項目	特定行為研修において該当する区分
■ 専門性の高い看護師による同行訪問（訪問看護基本療養費(Ⅰ)・(Ⅱ)のハ) 〔算定要件〕 悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている利用者、真皮を越える褥瘡の状態にある利用者又は人工肛門若しくは人工膀胱を造設している者で管理が困難な利用者に対して、緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師が、他の訪問看護ステーションの看護師若しくは准看護師又は当該利用者の在宅療養を担う保険医療機関の看護師若しくは准看護師と共同して同一日に指定訪問看護を行った場合に、当該利用者1人について、それぞれ月1回を限度として算定する。 〔届出基準〕 当該訪問看護ステーションにおいて、緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアを行うにつき、専門の研修を受けた看護師が配置されていること。 ※在宅患者訪問看護・指導料の3、同一建物居住者訪問看護・指導料の3についても同様。	○以下の研修を修了した看護師 ・創傷管理関連
■ 機能強化型訪問看護管理療養費1～3（訪問看護管理療養費） 〔届出基準〕 専門の研修を受けた看護師が配置されていることが望ましい。なお、ここでいう専門の研修とは、国又は医療関係団体等が主催する600時間以上の研修（修了証が交付されるものに限る。）又は保健師助産師看護師法第37条の2第2項第5号に規定する指定研修機関において行われる研修であること。また、当該看護師は、当該訪問看護ステーション、地域の訪問看護ステーション又は地域の保険医療機関等に対して、当該看護師の有する専門的な知識及び技術に応じて、質の高い在宅医療や訪問看護の提供の推進に資する研修等を実施していることが望ましい。	○特定行為研修修了者である看護師（いずれの区分、領域別パッケージでも可）
■ 専門管理加算の「ロ」（訪問看護管理療養費） 〔算定要件〕 緩和ケア、褥瘡ケア若しくは人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師又は保健師助産師看護師法第37条の2第2項第5号に規定する指定研修機関において行われる研修を修了した看護師が、指定訪問看護の実施に関する計画的な管理を行った場合には、専門管理加算として、月1回に限り、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定額に加算する。 □ 特定行為研修を修了した看護師が計画的な管理を行った場合 〔届出基準〕 □ 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三十三号）第三十七条の二第二項第五号に規定する指定研修機関において、同項第一号に規定する特定行為のうち訪問看護において専門の管理を必要とするものに係る研修を修了した看護師が配置されていること。 ※在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料の専門管理加算についても同様。	○以下の研修を修了した看護師 ①以下のいずれかの区分を修了した看護師 ・呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連 ・ろう孔管理関連 ・創傷管理関連 ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 ②在宅・慢性期領域（パッケージ研修）
■ C007/I012-2 手順書加算（訪問看護指示料、精神科訪問看護指示料） 〔算定要件〕 当該患者に対する診療を担う保険医療機関の保険医が、診療に基づき、保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為（訪問看護において専門の管理を必要とするものに限る。）の必要を認め、当該患者の同意を得て当該患者の選定する訪問看護ステーション等の看護師（同項第5号に規定する指定研修機関において行われる研修を修了した者に限る。）に対して、同項第2号に規定する手順書を交付した場合は、手順書加算として、患者1人につき6月に1回に限り150点を所定点数に加算する。	○特定行為のうち訪問看護において専門の管理を必要とするもの ・気管カニューレの交換 ・胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換 ・膀胱ろうカテーテルの交換 ・褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去 ・創傷に対する陰圧閉鎖療法 ・持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整 ・脱水症状に対する輸液による補正

入院患者の栄養管理に関する主な評価

栄養サポートチーム加算 (200点・週1回※)

- 栄養管理を要する患者に対して、医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等が共同して必要な診療を行った場合の評価 (H22～)

※ ①療養病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料又は特定機能病院入院基本料(結核病棟又は精神病棟に限る)を算定している患者で入院した日から起算して1月を超え6月以内の期間の場合、②障害者施設等入院基本料を算定している患者は、月1回

早期栄養介入管理加算 (250点/日、早期に経腸栄養を開始した場合400点/日)

- 特定集中治療室等への入室後、早期に管理栄養士が治療室の医師等と連携し、経口移行・維持及び低栄養の改善等につながる栄養管理を行った場合の評価 (R2～)

周術期栄養管理実施加算 (270点/1手術1回)

R4新設

- 全身麻酔を実施した患者に対して、管理栄養士が医師と連携し、術前・術後の栄養管理を適切に行った場合の評価 (R4～)

入院栄養管理体制加算 (270点/入院初日・退院時)

R4新設

- 特定機能病院において、病棟に常勤管理栄養士を配置して、患者の病態・状態に応じた栄養管理を実施できる体制を確保した場合の評価 (R4～)

栄養サポートチーム加算の概要

栄養サポートチーム加算 200点（週1回※）

栄養管理を要する患者に対して、医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等が共同して必要な診療を行った場合について、週1回※に限り、所定の点数を算定する。

※ ①療養病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料又は特定機能病院入院基本料（結核病棟又は精神病棟に限る）を算定している患者で入院した日から起算して1月を超え6月以内の期間の場合、②障害者施設等入院基本料を算定している患者は、月1回

【対象患者】

栄養サポートチーム加算は、栄養管理計画を策定している患者のうち、次のアからエまでのいずれかに該当する者について算定できる。

- ア 栄養管理計画の策定に係る栄養スクリーニングの結果、血中アルブミン値が3.0g/dL以下であって、栄養障害を有すると判定された患者
- イ 経口摂取又は経腸栄養への移行を目的として、現に静脈栄養法を実施している患者
- ウ 経口摂取への移行を目的として、現に経腸栄養法を実施している患者
- エ 栄養サポートチームが、栄養治療により改善が見込めると判断した患者

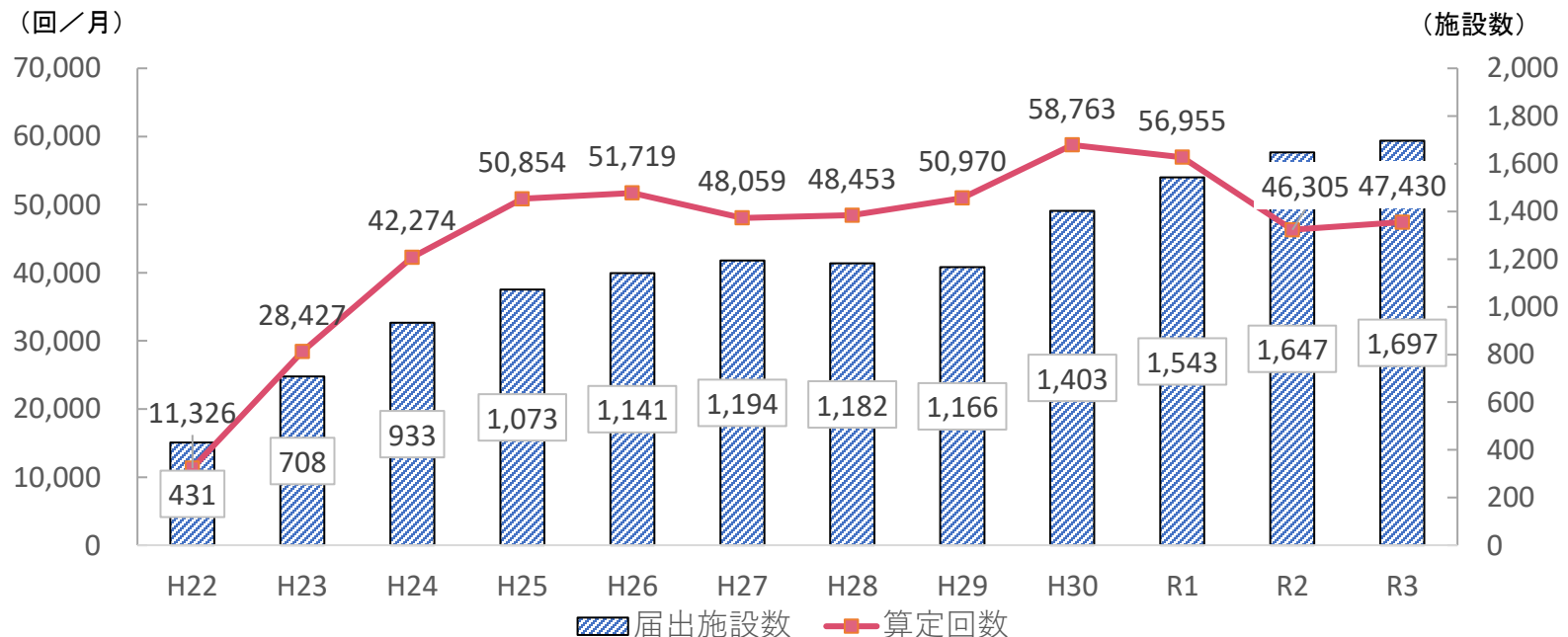


図 栄養サポートチーム加算の届出施設数と算定回数の推移

薬剤師のチーム医療への参画とタスク・シフト/シェアについて①

- チーム医療を推進する観点から、関係法令に照らし、医師以外の医療スタッフが実施することができる業務の内容について、「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日付け厚生労働省医政局長通知)において示されている。
- 薬剤師については、「近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である」として、実施することができる業務の具体例が示されている。

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ーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、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、積極的に処方を提案すること。
- 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を提案すること。
- 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。

薬剤師のチーム医療への参画とタスク・シフト/シェアについて②

- 「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会」の報告書(平成29年4月6日)においては、限られた資源を最大限有効活用し、効率的かつ効果的に患者と住民への価値を生み出すため、医療従事者の業務の生産性の向上を図り、従事者間の業務分担と協働を最適化し、それぞれの専門職がその専門性を発揮して担うべき業務に集中できる環境をつくることとされている。
- 薬剤師については、「ビジョンの方向性と具体的方策」において、薬剤師の生産性と付加価値の向上に関して以下のように示されている。

薬剤師の本質がもっぱら調剤業務のみに止まることなく、6年間の教育を経て培われた専門的知見を生かし、人材不足に対応しうる効率的で生産性の高い業務にシフトしていくべきである。このため、調剤を主体とした業務構造を変革し、専門職として処方内容を分析し患者や他職種に助言する機能や、薬物療法のプロトコルを策定する機能を強化すべきである。これらを通じ、薬剤業務のプロフェッショナルとして、積極的にチーム医療の一員としてのプレゼンスを発揮すべきである。

現在、病院においては、薬剤師の病棟配置や他職種との連携などを通じたチーム医療が進められているが、病棟での持参薬管理や服薬管理にとどまらず、医師に対して、治療効果や副作用のモニタリングのための検査の実施を含めた薬物療法の提案を行うことにより、薬物療法の有効性・安全性をさらに向上させていくことが期待される。

さらに、外来診療の場面においても、医師の診察の前に、薬剤師が残薬を含めた服薬状況や、副作用の発現状況等について、薬学的な観点から確認を行うことで、医師の負担軽減につながることを期待される。

薬剤師のチーム医療への参画とタスク・シフト/シェアについて③

- 「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」における議論を踏まえ、現行制度の下で医師から薬剤師へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例が示されている。
(令和3年9月30日付け医政発0930第16号厚生労働省医政局長通知)

①周術期における薬学的管理等

周術期における薬剤管理等の薬剤に関連する業務として、以下に掲げる業務については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

- ア 手術前における、患者の服用中の薬剤、アレルギー歴及び副作用歴等の確認、術前中止薬の患者への説明、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づく術中使用薬剤の処方オーダーの代行入力、医師による処方後の払出し
- イ 手術中における、麻酔薬等の投与量のダブルチェック、鎮痛薬等の調製
- ウ 手術後における、患者の状態を踏まえた鎮痛薬等の投与量・投与期間の提案、術前中止薬の再開の確認等の周術期の薬学的管理

②病棟等における薬学的管理等

病棟等における薬剤管理等の薬剤に関連する業務として、以下に掲げる業務については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

- ア 病棟配置薬や調剤後の薬剤の管理状況の確認
- イ 高カロリー輸液等の調製、患者に投与する薬剤が適切に準備されているかの確認、配合禁忌の確認や推奨される投与速度の提案

③事前に取り決めたプロトコールに沿って行う 処方された薬剤の投与量の変更等

薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物治療モニタリング(TDM)や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、医師の指示により実施された検査の結果等を確認することで、治療効果等の確認を行い、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方の範囲内での薬剤の投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行うことは可能である。投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行った場合は、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

また、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理(相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等)を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更(粉砕、一包化、一包化対象からの除外等)や薬剤の規格等の変更(内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等)を行うことは可能である。こうした変更を行った場合、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

なお、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医師と協働して実施する必要がある。

このほか、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、入院患者の持参薬について、院内採用の同種同効薬への変更処方オーダーの代行入力を行い、医師による処方後、払出すことは可能である。

④薬物療法に関する説明等

医師による治療方針等の説明後の薬物療法に係る治療スケジュール、有効性及び副作用等の患者への説明や、副作用軽減のための対応方法と記録の実施等についての患者への説明については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

また、患者の苦痛や不安を軽減するため、薬物療法に関して、必要に応じて患者の相談に応じ必要な薬学的知見に基づく指導を行うなどの対応についても、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

⑤医師への処方提案等の処方支援

入院患者について、薬剤師が、医師に対して処方提案等の処方支援を行うに当たっては、必要に応じて、以下のような取組を行うことが可能であり、また、効果的な処方支援に資すると考えられる。

患者の入院時に持参薬を確認するとともに、複数の内服薬が処方されている患者であって、薬物有害事象の存在や服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等のおそれのある患者に対しては、処方の内容を総合的に評価する。

アレルギー歴及び副作用歴等を確認するとともに、医師と綿密に連携し、診療録等による服薬内容、バイタルサイン(血圧、脈拍、体温等)及び腎機能、肝機能に関する検査結果の確認、回診・カンファレンスの参加等により患者の状態を把握した上で処方提案等の処方支援を実施する。

さらに、外来診療の場面においても、医師の診察の前に、残薬を含めた服薬状況や副作用の発現状況等について、薬学的な観点から確認を行い、必要に応じて医師へ情報提供を行うことで、医師の負担軽減に繋がることを期待される。

⑥糖尿病患者等における自己注射や 自己血糖測定等の実技指導

薬剤師が、服薬指導の一環として、糖尿病患者等の自己注射や自己血糖測定等について、練習用注射器等を用いて、注射手技等の実技指導を行い、患者が正しい手順で注射できているか否かなどの確認等を行うことは可能である。ただし、薬剤師が患者に対して注射等の直接侵襲を伴う行為を行うことはできない。

病院薬剤師の業務（イメージ）

- 病院薬剤師の業務は、チーム医療を推進する流れの中で、薬剤部での調剤中心の業務だけではなく、病棟や外来における薬剤関連業務等へ関わることで業務範囲は広がってきている。

チーム医療

（病棟・外来業務）



病棟薬剤業務

薬剤管理指導

入退院支援

感染制御

救急・集中治療ケア

周術期薬剤管理

術後疼痛管理

緩和ケア

外来がん化学療法

糖尿病

骨折リエゾン

抗菌薬適正使用支援

褥瘡対策

栄養サポート

精神科リエゾン

HIV外来

医療安全管理

医薬品情報管理

研修・教育

中央業務

（薬剤部業務）



調剤
注射薬調製
無菌調製
院内製剤

医薬品管理

治験
・
臨床研究

病院薬剤師に関連する主な評価①

病棟薬剤業務実施加算

- 薬剤師が病棟等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)を実施していることを評価(入院基本料等の加算)

※ 病棟専任の薬剤師が病棟薬剤業務を1病棟又は治療室1週間につき20 時間相当以上実施

- 病棟薬剤業務実施加算1 (120点・週1回): 一般病棟入院料、療養病棟入院料等を算定する病棟(H24年度～)
 - ⇒評価の充実(100点→120点)(R2年度～)
 - ⇒小児入院医療管理料を算定する病棟の追加(R4年度～)
- 病棟薬剤業務実施加算2 (100点・1日につき): 救命救急入院料、特定集中室管理料等を算定する治療室(H28年度～)
 - ⇒ハイケアユニットの追加(R2年度～)

薬剤管理指導料

- 医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導を行ったことを評価(H6年度～)
- 薬剤管理指導料1 (380点・週1回): 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に実施する場合
- 薬剤管理指導料2 (325点・週1回): 1の患者以外の患者に実施する場合

退院時薬剤情報管理指導料

- 地域における継続的な薬学的管理を支援するため、退院時に患者等へ服薬指導等や情報提供を行ったことを評価
- 退院時薬剤情報管理指導料(90点・退院時1回): 入院中に使用した主な薬剤を手帳に記載した上で、退院後の薬剤の服用等に関する必要な指導を患者等に行った場合(H12年度～)
- 退院時薬剤情報連携加算(60点・退院時1回): 入院前の内服薬の変更又は中止した患者について、保険薬局に対して文書により当該患者の状況を情報提供した場合(R2年度～)

病院薬剤師に関連する主な評価②

薬剤総合評価調整加算

➤ 多種類の服薬を行っている入院患者の処方の総合的な評価及び変更の取組の評価

- 薬剤総合評価調整加算(100点・退院時1回): 処方の内容を総合的に評価した上で、処方の内容を変更し、療養上必要な指導を行った場合(入院基本料等の加算、H28年度～)
- 薬剤調整加算(150点・退院時1回): 上記に加え、退院時に処方する内服薬が2種類以上減少した場合の評価(R2年度～)

連携充実加算 (150点・月1回)

➤ 注射による外来化学療法を受ける患者に対して、医師又は薬剤師が、副作用の発現状況、治療計画(化学療法のレジメン)等を文書により提供した上で、必要な指導を行った場合の評価(外来腫瘍化学療法診療料の加算、R2年度～)

※医療機関と地域の薬局の連携体制を構築し、薬局から得られた情報を分析・整理し、診療に活用することができる体制の整備

周術期薬剤管理加算 (75点)

R4新設

➤ 質の高い周術期医療が行われるよう、手術室の薬剤師が病棟薬剤師と連携して薬学的管理を実施した場合等の評価(麻酔管理料の加算、R4年度～)

術後疼痛管理チーム加算 (100点・1日につき 手術日の翌日から起算して3日)

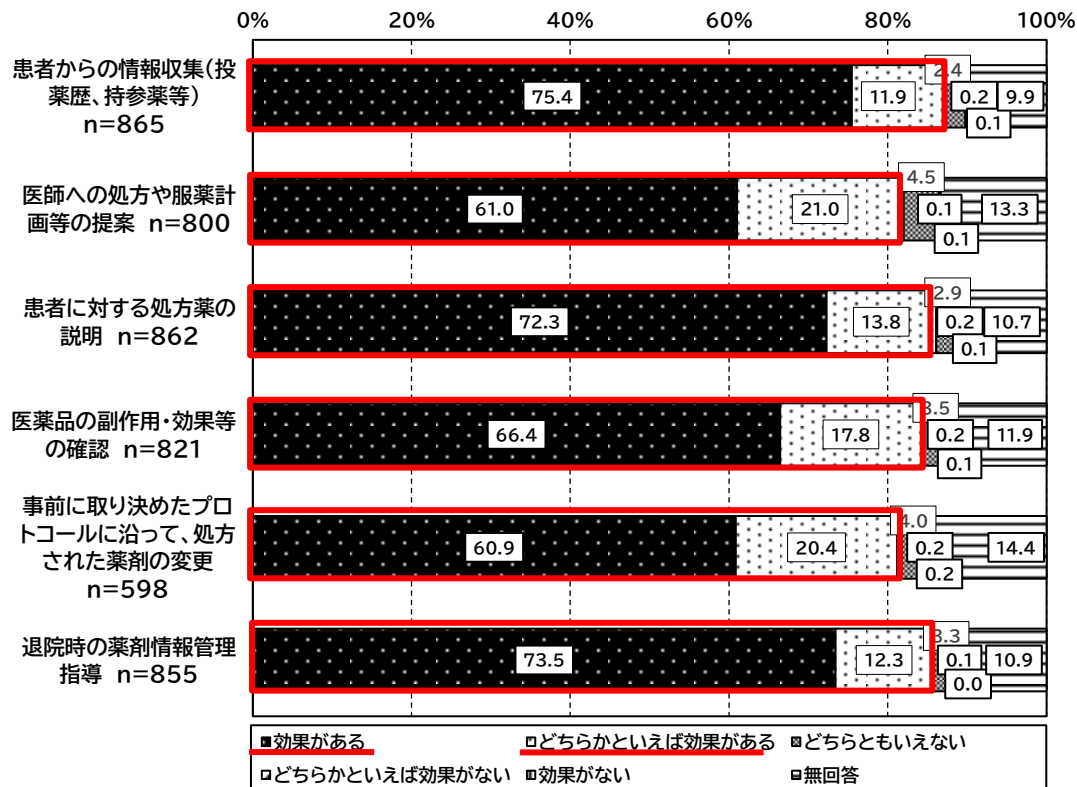
R4新設

➤ 麻酔に従事する医師、看護師、薬剤師等が共同して質の高い術後疼痛管理を行った場合の評価(入院基本料等の加算、R4年度～)

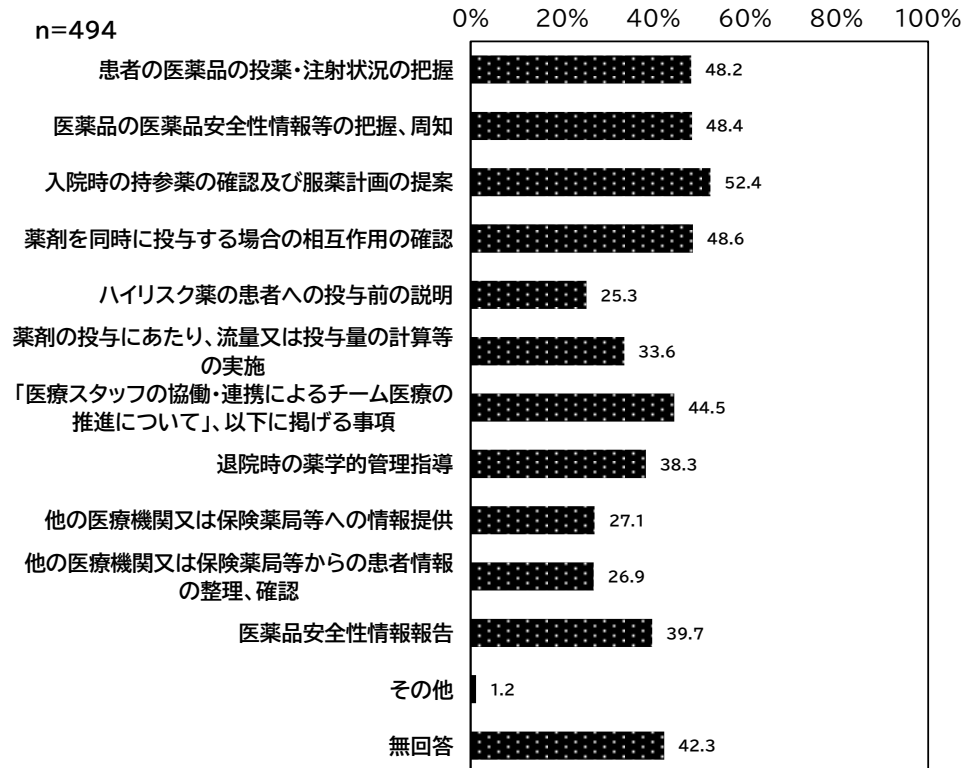
病棟における薬剤師の関与の効果及び実施状況（医師調査）

- 病棟薬剤師の配置により医師の負担軽減及び医療の質向上について「効果がある」、「どちらかといえば効果がある」と医師の8割以上から回答があった。
- 病棟薬剤業務実施加算を別途算定することができない病棟でも病棟薬剤業務を実施していた。

■ 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



■ 病棟薬剤業務実施加算を別途算定することができない患者のみが入院している病棟で病棟薬剤業務として実施していること(複数回答)



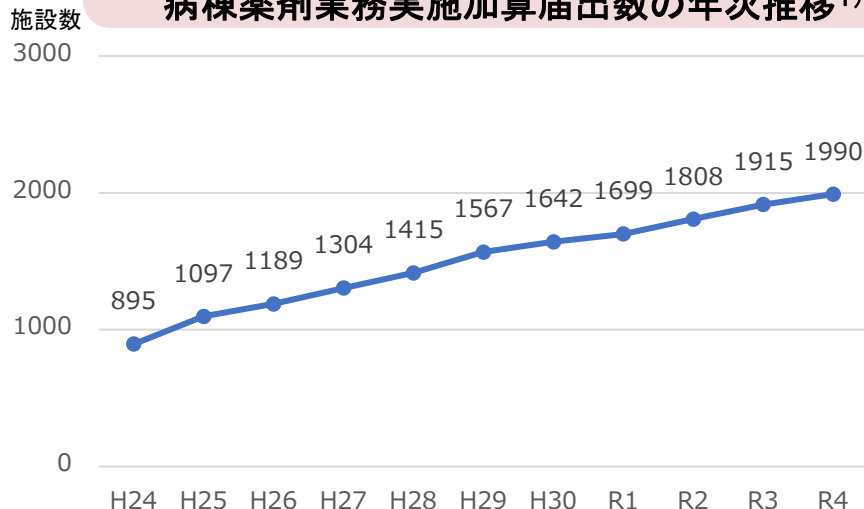
出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）

「医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等に関する実施状況調査（その2）」

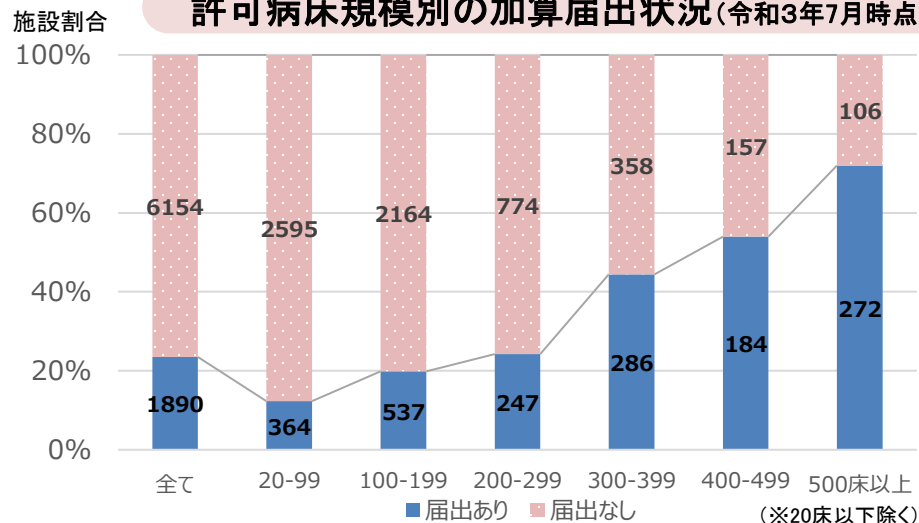
病棟薬剤業務実施加算の届出状況等

- 病棟薬剤業務実施加算の届出を行っている病院は、病院全体の約2割。
- 病床規模が大きくなるにつれ、届出率が高い。
- 加算を算定できない最大の理由としては、薬剤師の人数が確保できないことが約6割であった。

病棟薬剤業務実施加算届出数の年次推移¹⁾



許可病床規模別の加算届出状況(令和3年7月時点)²⁾



病棟薬剤業務実施加算1を算定できない最大の理由³⁾

薬剤師の人数が確保できず、病棟薬剤業務実施加算1の対象病棟の一部にしか専任の薬剤師を配置できないため

入院患者が少ない等の理由で、病棟薬剤業務実施加算1の対象病棟の一部で20時間の病棟業務時間を確保できないため

病院の方針で、他の分野に注力しているため

すべての対象病棟で1週間に20時間の病棟薬剤業務を実施するより必要な病棟への関与時間を確保したいため

算定できる病棟がないため

その他



出典: 1) 保険局医療課調べ(各年の7月1日現在の届出状況)

2) 保険局医療課調べ(令和3年7月1日現在の届出状況)

3) 厚生労働省委託事業 令和4年度 医療機関の薬剤師における業務実態調査報告書

(n=121)

1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

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	回復期・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】 - 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】 - 地域一般入院基本料 13対1、15対1、18対1、20対1※¹ - 障害者施設等入院基本料（7対1、10対1）の注加算 - 特定一般病棟入院料 【看護補助者配置加算】 - 地域包括ケア病棟入院料の注加算
看護職員と看護補助者の業務分担・協働の更なる推進		【看護補助体制充実加算】 急性期看護補助体制加算の注加算	【看護補助体制充実加算】 看護補助加算の注加算等※²
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】 - 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】 - 療養病棟入院基本料の注加算 【看護職員夜間配置加算】 - 地域包括ケア病棟入院料の注加算 - 精神科救急急性期医療入院料の注加算 - 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】 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】 看護補助加算の注加算（地域一般入院料1又は2、13対1※¹のみ）
	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】 急性期看護補助体制加算の注加算（夜間急性期看護補助体制加算を算定している場合のみ）	【夜間看護体制加算】 - 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】 - 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】 病院の入院基本料等の施設基準	

※1 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

※2 看護補助加算に加え、夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算）、看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算）及び看護補助者配置加算（地域包括ケア病棟入院料の注加算）にも加算あり

看護職員の負担軽減策に係る加算等の主な変遷

	急性期		回復期・慢性期	
	急性期看護補助体制加算	看護職員夜間配置加算	看護補助加算等	看護職員夜間配置加算等
H22改定	・急性期における医師や看護職員の負担軽減、業務分担推進のために 加算を新設	—	・（H12新設） ・（加算1は15～20対1、加算2・3は13～20対1入院基本料が対象）	・（夜間看護配置加算（有床診療所入院基本料の注加算）はH20新設）
H24改定	・25対1、夜間50対1、夜間100対1、看護職員 夜間配置加算を新設 ・ 負担軽減・処遇改善の体制整備を要件化	—	・加算1の対象施設に13対1入院基本料も追加（必要度10%以上が要件）	
H26改定	・夜間50対1、夜間100対1の評価引上げ ・夜間25対1を新設	・急性期看護補助体制加算の看護職員夜間配置加算を独立	・必要度の要件を5%以上に変更 ・負担軽減・処遇改善の体制整備を要件化 ・看護補助者配置加算（地域包括ケア病棟入院料の注加算）を新設	
H28改定	・夜間25対1を30対1に変更 ・夜間30対1、夜間50対1、夜間100対1の評価引上げ ・ 夜間の看護業務の負担軽減に資する業務管理を要件 とした夜間看護体制加算を 新設 ・定期的な 業務範囲の見直しを要件化	・12対1加算2の評価引上げ ・ 夜間の看護業務の負担軽減に資する業務管理を要件 とした12対1加算1と16対1を 新設	・夜間75対1、夜間看護体制加算を新設 ・定期的な 業務範囲見直しを要件化	・夜間看護配置加算（有床診療所入院基本料の注加算）の評価引上げ
H30改定	・全区分の評価引上げ ・定期的な 業務内容の見直し、身体的拘束を最小化する取組、看護補助者への院内研修を要件化 ・障害者施設等入院基本料（7対1、10対1）の注加算として看護補助加算を新設	・全区分の評価引上げ ・16対1加算2を新設	・全区分の評価引上げ ・定期的な 業務内容の見直し、身体的拘束を最小化する取組、看護補助者への院内研修を要件化	・夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算）を新設 ・ 看護職員夜間配置加算 （地域包括ケア病棟入院料、精神科救急急性期医療入院料及び精神科救急・合併症入院料の注加算）を 新設
R02改定	・全区分の評価引上げ	・全区分の評価引上げ ・夜間の看護業務の負担軽減に資する業務管理等の項目を見直し	・全区分の評価引上げ	・全区分の評価引上げ
R04改定	・ 夜間急性期看護補助体制加算の評価引上げ ・ 看護補助体制充実加算を新設	・全区分の評価引上げ ・夜間の看護業務の負担軽減に資する業務管理等の項目を見直し	・ 夜間75対1看護補助加算の評価引上げ ・ 看護補助体制充実加算を新設	・ 看護職員夜間配置加算の評価引上げ

入院基本料等の看護補助者に係る加算

区分(配置数)		点数	算定日数限度	算定対象病棟	主な要件
急性期看護補助体制加算	25対1（看護補助者5割以上） 25対1（看護補助者5割未満） 50対1 75対1 看護補助体制充実加算※1	240点 220点 200点 160点 5点	14日	・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の7対1、10対1	・年間の緊急入院患者200名以上の実績を有する又は総合周産期母子医療センターを設置していること ・年間の救急搬送人数の把握をしていること ・急性期一般入院料6又は10対1入院基本料については、重症度、医療・看護必要度Ⅰの基準を満たす患者が0.7割以上（Ⅱの場合は0.6割以上）であること ・（共通要件※3）
	夜間30対1 夜間50対1 夜間100対1 夜間看護体制加算※2	125点 120点 105点 60点	〃		
看護補助加算		【1】30対1以上 【2】50対1以上 【3】75対1以上	1日につき 1日につき 入院初日	・地域一般入院基本料 ・13対1、15対1、18対1、20対1入院基本料（療養病棟入院料は除く） ・特定一般病棟入院料	・看護補助加算1を算定する地域一般入院料1・2又は13対1の病棟については、重症度、医療・看護必要度Ⅰの基準を満たす患者が0.5割以上（Ⅱの場合は0.4割以上）であること ・（共通要件※3）
看護補助体制充実加算※1		5点	1日につき		
夜間看護体制加算※2		165点	入院初日		
夜間75対1看護補助加算	夜間75対1以上	55点	20日	・地域一般入院料1・2 ・13対1入院基本料	
看護補助加算	30対1以上かつ 夜間75対1以上	146点 121点	14日 15～30日	障害者施設等入院基本料の7対1、10対1	・（共通要件※3）
看護補助体制充実加算		151点 126点	14日 15～30日		
夜間看護体制加算		150点	入院初日		
夜間看護加算	看護要員16対1以上	50点	1日につき	療養病棟入院基本料 *療養病棟は看護補助者の配置（20対1）が入院基本料の算定要件	・ADL区分3の患者の割合が5割以上 ・（共通要件※3）
看護補助体制充実加算		55点	1日につき		
看護補助配置加算	【1】2名以上 【2】1名以上	25点 15点	1日につき	有床診療所入院基本料	—
夜間看護配置加算	【1】夜間の看護要員2名以上 【2】夜間の看護職員1名以上	105点 55点	1日につき		
看護補助者配置加算	25対1	160点	1日につき	地域包括ケア病棟入院料	・（共通要件※3）
看護補助体制充実加算		165点	1日につき		

（※1）看護職員・看護補助者に対するより充実した研修の実施に係る要件あり

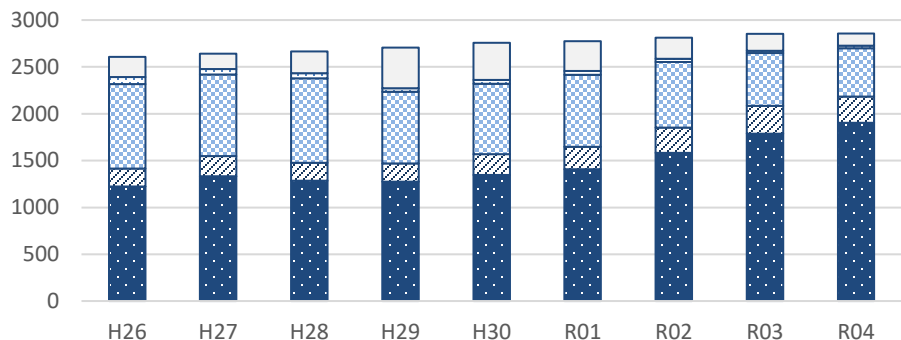
（※2）夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等の実施に係る要件あり

（※3）共通要件は、「看護補助者は年1回以上院内研修を受講すること」「看護職員と看護補助者との業務内容・範囲について、年1回以上見直しを行うこと」「看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制を整備していること」「身体的拘束を最小化する取組の実施」

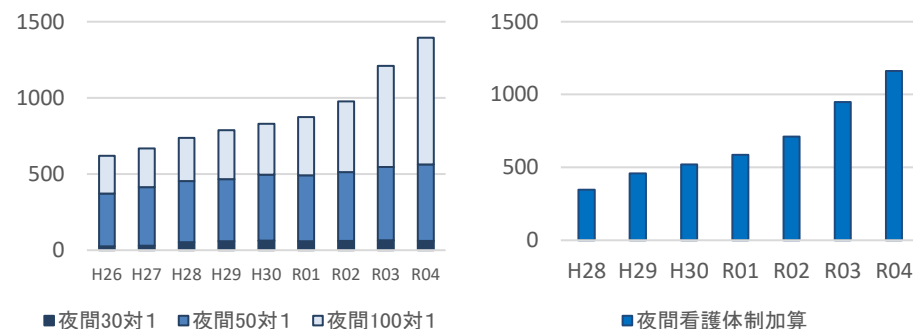
急性期看護補助体制加算及び看護補助加算の届出状況

○ 届出医療機関数は、急性期看護補助体制加算は微増傾向、看護補助加算は減少傾向である。

■ 急性期看護補助体制加算の届出医療機関数

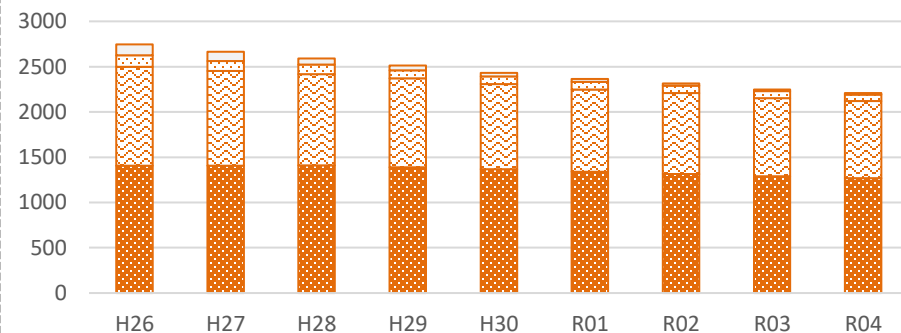


■ 25対1 (看護補助者5割以上) ■ 25対1 (看護補助者5割未満) ■ 50対1 ■ 75対1 ■ 不明

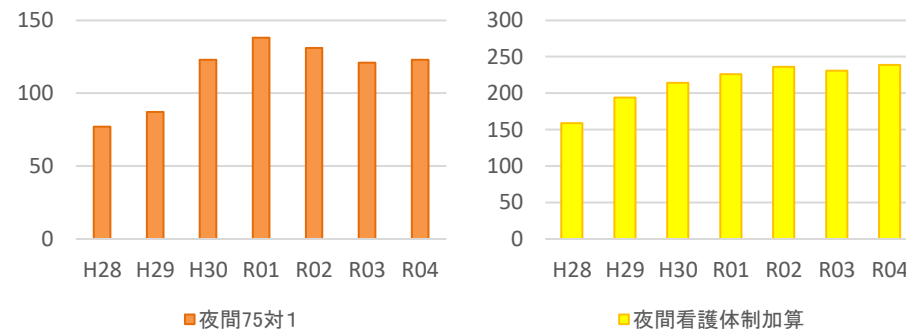


■ 夜間30対1 ■ 夜間50対1 ■ 夜間100対1 ■ 夜間看護体制加算

■ 看護補助加算の届出医療機関数



■ 加算1 ■ 加算2 ■ 加算3 ■ 不明



■ 夜間75対1

■ 夜間看護体制加算

参考：急性期看護補助体制加算及び看護補助加算に係る留意事項

- 当該病棟において入院基本料等の施設基準に定める必要な数を超えて配置している看護職員については、看護補助者とみなして（みなし看護補助者）計算することができる。
- ただし、夜間急性期看護補助体制加算及び夜間75対1看護補助加算については、みなし看護補助者ではなく、看護補助者の配置を夜勤時間帯に行っている場合にのみ算定できる。

夜間の看護配置に係る評価及び業務管理等の項目の見直し①

夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等の項目の見直し

- 看護職員の夜間における看護業務の負担軽減を一層促進する観点から、業務管理等の項目を見直す。
- ①「ア 11時間以上の勤務間隔の確保」又は「ウ 連続する夜勤の回数が2回以下」のいずれかを満たしていることを**必須化**する。
- ②看護職員夜間配置加算（精神科救急急性期医療入院料及び精神科救急・合併症入院料）の施設基準における満たすべき項目の数について、**2項目以上から3項目以上に変更**する。

※1 3交代制勤務又は変則3交代勤務の病棟のみが対象 ※2 夜間30・50・100対1急性期看護補助体制加算の届出が該当	看護職員夜間配置加算 12対1加算1 16対1加算1	夜間看護体制加算 急性期看護補助体制加算の注加算	夜間看護体制加算 看護補助加算の注加算	夜間看護体制加算 障害者施設等入院基本料の注加算	看護職員夜間配置加算 精神科救急急性期医療入院料、精神科救急・合併症入院料の注加算
満たす必要がある項目数（ア又はウを含むこと）	4項目以上	3項目以上	4項目以上	4項目以上	3項目以上
ア 11時間以上の勤務間隔の確保	○	○	○	○	○
イ 正循環の交代周期の確保（※1）	○	○	○	○	○
ウ 夜勤の連続回数が2連続（2回）まで	○	○	○	○	○
エ 夜勤後の暦日の休日確保	○	○	○	○	○
オ 夜勤帯のニーズに対応した柔軟な勤務体制の工夫	○	○	○	○	○
カ 夜間を含めた各部署の業務量を把握・調整するシステムの構築	○	○	○	○	○
キ 看護補助業務のうち5割以上が療養生活上の世話					
ク 看護補助者の夜間配置（※2）					
ケ みなし看護補助者を除いた看護補助者比率5割以上	○	○	○	○	
コ 夜間院内保育所の設置、夜勤従事者の利用実績 ※ただし、利用者がいない日の開所は求めない	○	○	○	○	
サ ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減	○	○	○	○	○

夜間の看護配置に係る評価及び業務管理等の項目の見直し②

夜間の看護配置に係る評価の見直し

➤ 看護職員の夜間における看護業務の負担軽減を一層促進する観点から、夜間の看護配置に係る評価を見直す。

現行			改定後		
看護職員 の配置に 係る加算	【看護職員夜間配置加算】		【看護職員夜間配置加算】		
	看護職員夜間12対1配置加算1	105点	看護職員夜間12対1配置加算1	<u>110点</u>	
	看護職員夜間12対1配置加算2	85点	看護職員夜間12対1配置加算2	<u>90点</u>	
	看護職員夜間16対1配置加算1	65点	看護職員夜間16対1配置加算1	<u>70点</u>	
	看護職員夜間16対1配置加算2	40点	看護職員夜間16対1配置加算2	<u>45点</u>	
	【注加算の看護職員夜間配置加算】		【注加算の看護職員夜間配置加算】		
	地域包括ケア病棟入院料	65点	地域包括ケア病棟入院料	<u>70点</u>	
	精神科救急入院料	65点	精神科救急急性期医療入院料	<u>70点</u>	
	精神科救急・合併症入院料	65点	精神科救急・合併症入院料	<u>70点</u>	
看護補助者 の配置に係る 加算	【急性期看護補助体制加算】		【急性期看護補助体制加算】		
	夜間30対1急性期看護補助体制加算	120点	夜間30対1急性期看護補助体制加算	<u>125点</u>	
	夜間50対1急性期看護補助体制加算	115点	夜間50対1急性期看護補助体制加算	<u>120点</u>	
	夜間100対1急性期看護補助体制加算	100点	夜間100対1急性期看護補助体制加算	<u>105点</u>	
	【看護補助加算】		【看護補助加算】		
	夜間75対1看護補助加算	50点	夜間75対1看護補助加算	<u>55点</u>	
	夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算）	45点	夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算）	<u>50点</u>	
	看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算）		看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算）		
	イ 14日以内の期間	141点	イ（1）14日以内の期間	<u>146点</u>	
	ロ 15日以上30日以内の期間	116点	（2）15日以上30日以内の期間	<u>121点</u>	
	夜間看護配置加算（有床診療所入院基本料の注加算）		夜間看護配置加算（有床診療所入院基本料の注加算）		
	ハ 夜間看護配置加算1	100点	ハ 夜間看護配置加算1	<u>105点</u>	
	ニ 夜間看護配置加算2	50点	ニ 夜間看護配置加算2	<u>55点</u>	

看護補助者の更なる活用に係る評価の新設①

看護補助者の更なる活用に係る評価の新設

➤ 看護職員及び看護補助者の業務分担・協働を更に推進する観点から、看護職員及び看護補助者に対してより充実した研修を実施した場合等について、新たな評価を行う。

(新) 看護補助体制充実加算 (1日につき)

[施設基準]

・看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する十分な体制が整備されていること。

現行		改定後
【急性期看護補助体制加算】 25対1急性期看護補助体制加算（看護補助者5割以上） 240点 25対1急性期看護補助体制加算（看護補助者5割未満） 220点 50対1急性期看護補助体制加算 200点 75対1急性期看護補助体制加算 160点 (新設)	➡	【急性期看護補助体制加算】 25対1急性期看護補助体制加算（看護補助者5割以上） 240点 25対1急性期看護補助体制加算（看護補助者5割未満） 220点 50対1急性期看護補助体制加算 200点 75対1急性期看護補助体制加算 160点 <u>(新) 看護補助体制充実加算として、1日につき5点を更に所定点数に加算</u>
【看護補助加算】 看護補助加算1 141点 看護補助加算2 116点 看護補助加算3 88点 (新設)	➡	【看護補助加算】 看護補助加算1 141点 看護補助加算2 116点 看護補助加算3 88点 <u>(新) 看護補助体制充実加算として、1日につき5点を更に所定点数に加算</u>
夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算） 45点 看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算） （1）14日以内の期間 141点 （2）15日以上30日以内の期間 116点 看護補助者配置加算（地域包括ケア病棟入院料の注加算） 160点	➡	イ 夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算） <u>50点</u> <u>(新) □ 看護補助体制充実加算 55点</u> イ 看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算） （1）14日以内の期間 <u>146点</u> （2）15日以上30日以内の期間 <u>121点</u> <u>(新) □ 看護補助体制充実加算</u> <u>（1）14日以内の期間 151点</u> <u>（2）15日以上30日以内の期間 126点</u> イ 看護補助者配置加算（地域包括ケア病棟入院料の注加算） 160点 <u>(新) □ 看護補助体制充実加算 165点</u>

看護補助者の更なる活用に係る評価の新設②

看護補助者の更なる活用に係る評価の新設

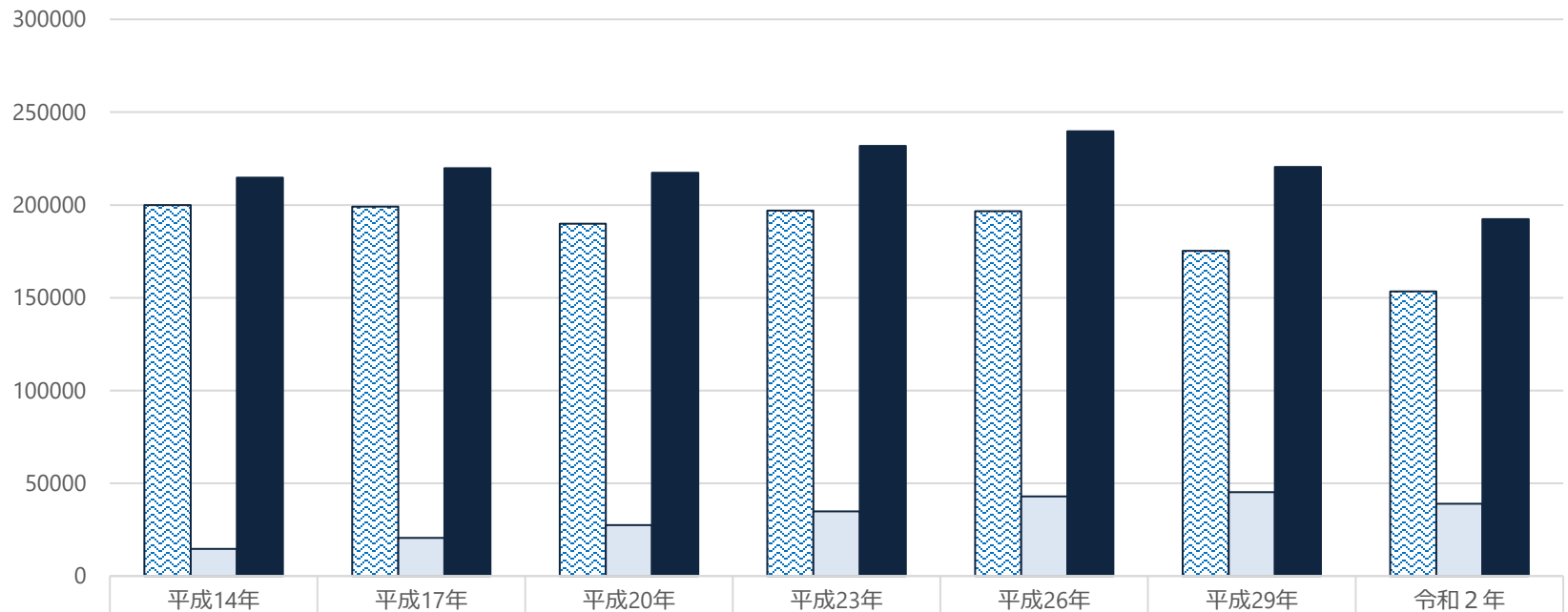
研修対象	研修内容
看護師長等	所定の研修※ ¹ を修了していること。
看護職員	<u>全ての看護職員が、所定の研修を修了していること。</u> <u>研修は、講義及び演習により、次の項目を行う研修であること。</u> イ（イ）看護補助者との協働の必要性 （ロ）看護補助者の制度的な位置づけ （ハ）看護補助者と協働する看護業務の基本的な考え方 （二）看護補助者との協働のためのコミュニケーション （ホ）自施設における看護補助者に係る規定及び運用
看護補助者	現行の研修内容※ ² のうち、 <u>エ（日常生活にかかわる業務）について業務内容毎に業務範囲、実施手順、留意事項等について示した業務マニュアルを作成し、それを用いて研修を実施すること。</u>

- ※1（イ）国、都道府県又は医療関係団体等が主催する研修であること（5時間程度）
（ロ）講義及び演習により、次の項目を行う研修であること
① 看護補助者の活用に関する制度等の概要
② 看護職員との連携と業務整理
③ 看護補助者の育成・研修・能力評価
④ 看護補助者の雇用形態と処遇等
- ※2 ア 医療制度の概要及び病院の機能と組織の理解
イ 医療チーム及び看護チームの一員としての看護補助業務の理解
ウ 看護補助業務を遂行するための基礎的な知識・技術
エ 日常生活にかかわる業務
オ 守秘義務、個人情報の保護
カ 看護補助業務における医療安全と感染防止 等

看護業務補助者等の従事者数

- 医療機関に勤務する看護業務補助者の従事者数は、平成26年以降減少しており、看護業務補助者と介護福祉士の合計数も同様の傾向である。

看護業務補助者等の常勤換算従事者数の推移



■ 看護業務補助者	199977.6	199141.8	189838.3	196894.2	196696	175234.8	153382.3
■ 介護福祉士	14690.7	20600.5	27481	34942.4	42987.9	45197.1	38965.7
■ 看護業務補助者 + 介護福祉士	214668.3	219742.3	217319.3	231836.6	239683.9	220431.9	192348

○看護業務補助者：保健師、助産師、看護師及び准看護師の免許の有無にかかわらず、看護業務の補助業務に従事する者（看護学校などの学生及び生徒は除く）。例えば、看護助手、介護職員等であり、ベッドメイキングや物品の運搬、患者の移送などを行う。

出典：令和2年 医療施設調査 全国編 第46表（報告書第9表） 病院の従事者数

注：平成28年までは「病院報告」で把握していたが、平成29年からは「医療施設静態調査」で把握することとなり、平成29年以降は従事者数不詳の病院が存在するため、単純に年次比較することはできない。

看護補助者の退職者減少を目指した「看護補助者の拡大チーム」の編成と「看護補助者ラダー」の導入

課題

1. 看護補助者の定着 ●退職率が高い：12.2%（2016年）
●定着率が低い：1年以内の離職：43.4%

2. 看護師の負担増加 ●看護補助者の欠員を看護師がカバー

取り組み内容

「看護補助者の拡大チーム」編成・活性化

業務・役割の明確化

チーム活性化

「看護補助者ラダー」の作成・導入

従来：部署毎での管理

- 5-6部署で1つのチームを編成
- チームリーダーを選出

チームリーダー

チームリーダ会

チームリーダ+
副看護部長等看護補助者の運営・
管理に関する協議

「リリーフ体制」の構築

- 病棟間支援
- リリーフマニュアルの作成（業務標準化）

■教育体制の確立

看護補助者自らラダーの検討・作成

■研修体制の確立

ラダーに合わせた研修

レベル0	入職～12カ月未満		●新卒採用オリエンテーション ●フォローアップ研修
レベルⅠ	看護師の指示・サポートのもと ベッドサイドケアが安全・確実に できる	回答者経験年数 (中央値) 3年	●メンバーシップ研修 ●チームSTEPPS研修
レベルⅡ	経験を積み重ね、業務を効率的な チーム医療の一員として主体的に 行動できる	回答者経験年数 (中央値) 7年	●指導者担当看護補助者研修 ●リーダーシップ研修
レベルⅢ	看護補助者のリーダーとしての役 割が遂行できる	回答者経験年数 (中央値) 10年	●ファシリテーション研修

成果・効果

1. 看護師の業務量の減少

- (1) 看護補助者のリリーフ体制の確立
- (2) 看護師が専門性の高いケアに専念

2. 看護補助者の労働環境・離職率改善

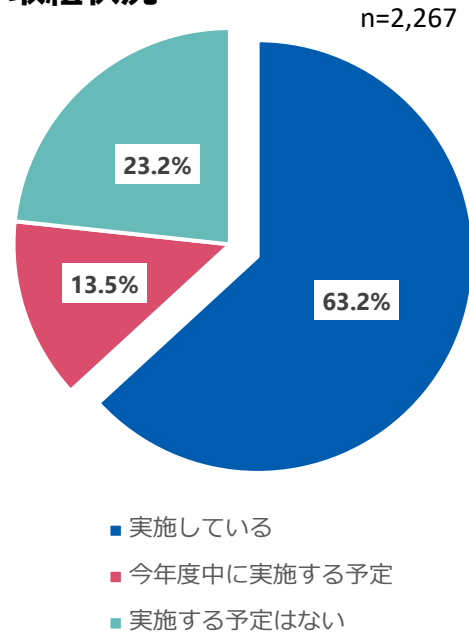
- (1) 有給休暇消化率の改善
(2016年：11.7% ⇒ 2020年：15.8%)
- (2) 1年以内離職率の減少
(2016年：43.4% ⇒ 2020年：23.5%)
- (3) 登録型派遣の離職率減少
(2016年：42.8% ⇒ 2018年：27.3%)

3. 看護補助者のモチベーション・人材の質向上

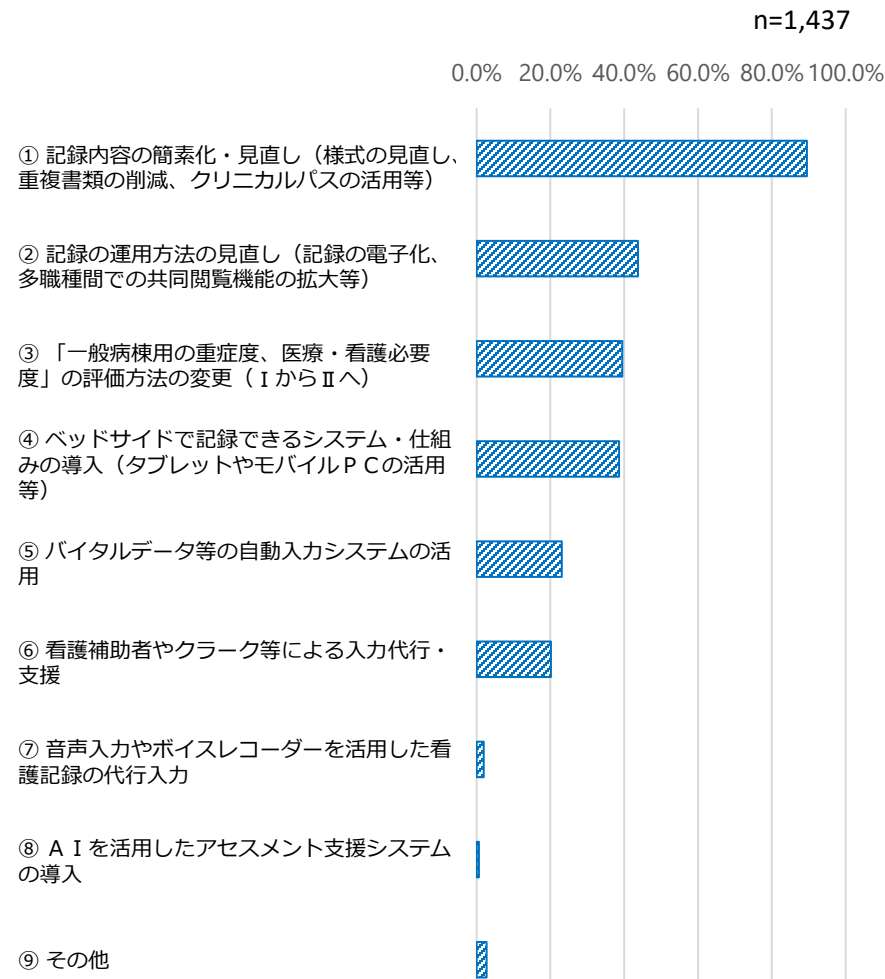
- (1) 日常生活に関わる業務のタスクシェア
- (2) 看護補助者の主体性・安全意識の醸成
- (3) 「患者中心の看護」「共に創り出す医療」理念の浸透

○ 看護記録に係る負担軽減のため実施している取組は「記録内容の簡素化・見直し」が最も多く、最も負担軽減に寄与している取組も同様に「記録内容の簡素化・見直し」が最も多かった。

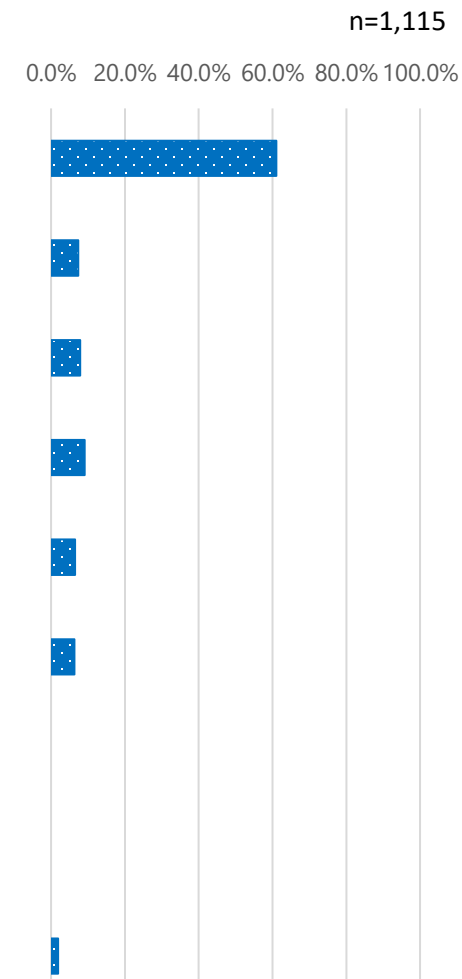
① 看護記録に係る負担軽減の取組状況



② 看護記録に係る負担軽減の取組の実施内容（複数回答）



③ ②のうち最も負担軽減に寄与している取組



情報通信機器を用いたカンファレンス等の推進

情報通信機器を用いたカンファレンス等に係る要件の見直し

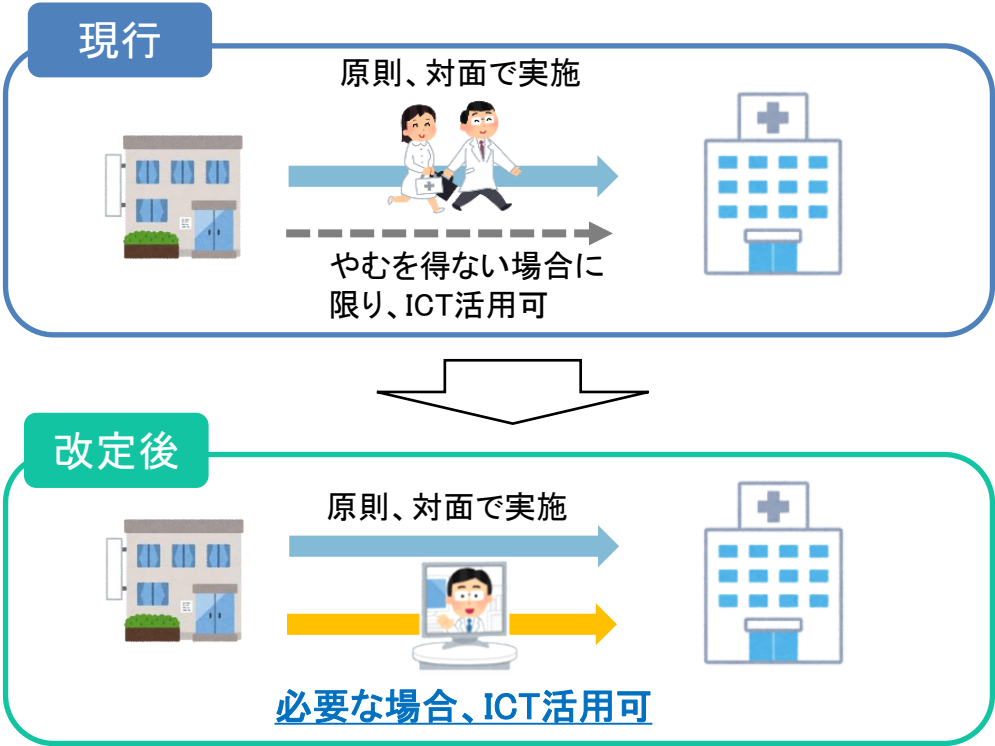
- 情報通信機器を用いたカンファレンスや共同指導について、日常的に活用しやすいものとなるよう、実施要件を見直す。



【対象となる項目】

- ・ 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・2 注1
- ・ 退院時共同指導料2 注3
- ・ 介護支援等連携指導料
- ・ 在宅患者訪問看護・指導料 注9
- ・ 同一建物居住者訪問看護・指導料 注4
- ・ 在宅患者緊急時等カンファレンス料
- ・ 在宅患者訪問褥瘡管理指導料

(訪問看護療養費における在宅患者緊急時等カンファレンス加算及び退院時共同指導加算も同様)



医療機関における業務の効率化・合理化

➤ 医療機関における業務の効率化・合理化を促進する観点から、以下のような見直しを行う。

会議や研修の効率化・合理化

会議 ➡ ・安全管理の責任者等で構成される会議等について、安全管理の責任者が必ずしも対面でなくてもよいと判断した場合には、ICTを活用する等の対面によらない方法でも開催可能とする。



院内研修 ➡ ・抗菌薬適正使用支援加算に係る院内研修を院内感染対策に係る研修と併せて実施してよいことを明確化。
・急性期看護補助体制加算等の看護補助者に係る院内研修の要件を見直す。

院外研修 ➡ ・一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の院内研修の指導者に係る要件を見直す。

記録の効率化・合理化

診療録 ➡ ・栄養サポートチーム加算注2等について、栄養治療実施計画の写しを診療録に添付すれば良いこととし、診療録への記載を、算定に当たっての留意事項として求めないこととする。
・在宅療養指導料等について、医師が他の職種への指示内容を診療録に記載することを、算定に当たっての留意事項として求めないこととする。

レセプト
摘要欄 ➡ ・画像診断の撮影部位や算定日等について選択式記載とする。

事務の効率化・合理化

● 施設基準の届出について、様式の簡素化や添付資料の低減等を行う。

● 文書による患者の同意を要件としているものについて、電磁的記録によるものでもよいことを明確化する。



医療機関におけるICTを活用した業務の効率化・合理化

情報通信機器を用いたカンファレンス等に係る要件の見直し

- 医療従事者等により実施されるカンファレンス等について、ビデオ通話が可能な機器を用いて実施する場合の入退院支援加算等の要件を緩和する。

現行 (例：入退院支援加算)



原則対面 (ICT活用に制限)



改定後



リアルタイム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実施しても差し支えない。

現行 (例：在宅患者訪問看護・指導料)

関係者全員が患家に赴き実施することが原則であるが、要件を満たす場合は、関係者のうちいずれかがビデオ通話が可能な機器を用いて参加することができる。



改定後

1者以上が患家に赴きカンファレンスを行う場合には、その他の関係者はビデオ通話が可能な機器を用いて参加することができる。

医療機関におけるICTを活用した業務の簡素化・効率化

事務の簡素化・効率化

- 医療機関等における業務の効率化及び医療従事者の事務負担軽減を推進する観点から、施設基準の届出及びレセプト請求に係る事務等を見直す。
- ◆ 施設基準の届出の際に添付を求めている研修修了証の写し等について、**添付資料の低減等**を行う。
- ◆ 訪問看護ステーションの基準に係る届出について、**当該基準の適合性の有無に影響が生じない場合の届出を不要**とする。また、同一建物内の利用者の人数に応じた評価区分を設けている訪問看護療養費等の加算について、**同じ金額の評価区分を統合**する。
- ◆ 小児科外来診療料等の**施設基準の届出を省略**する。

現行

【小児科外来診療料】

〔算定要件〕

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た小児科を標榜する保険医療機関において、入院中の患者以外の患者（6歳未満の乳幼児に限る。）に対して診療を行った場合に、保険医療機関単位で算定する。

改定後

【小児科外来診療料】

〔算定要件〕

注1 **小児科を標榜する保険医療機関において**、入院中の患者以外の患者（6歳未満の乳幼児に限る。）に対して診療を行った場合に、保険医療機関単位で算定する。

- ◆ レセプト摘要欄に記載を求めている事項のうち、薬剤等について**選択式記載**とする。また、一部の検査等の診療行為について、**レセプト請求時にあらかじめ検査値の記載**を求め、審査支払機関からの**レセプト返戻による医療機関の再請求に係る事務負担軽減**を図る。

〔例：デセントリク点滴静注840mg・同1200mgを請求する場合に記載を求めている項目〕

・「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載すること。

コード	レセプト表示文言
8201xxxxx	施設要件 ア
8201xxxxx	施設要件 イ
(略)	ウ～オ (略)

〔レセプト表示イメージ〕

33	点滴注射	95X 1
	デセントリク点滴静注1200mg	44,886 x 1
	施設要件 ア	
	医師要件 イ	
	併用投与 ア	

介護ロボット等による生産性向上の取組に関する効果測定事業（令和4年度実証事業） 実証テーマ① 見守り機器等を活用した夜間見守り 主な実証結果

社保審－介護給付費分科会

第216回（R5.4.27）

資料1（改）

導入目的

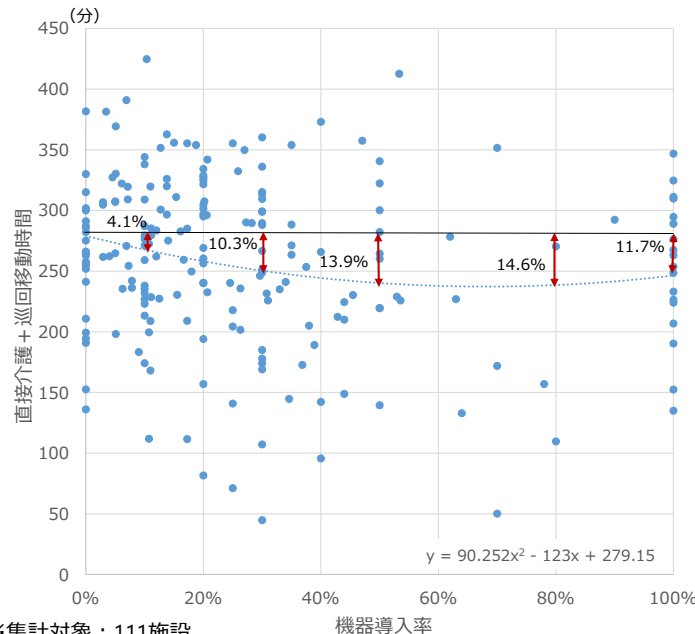
見守り機器を導入することにより、夜間におけるケアの質の確保及び職員の心理的・身体的負担の軽減を目指す。

主なオペレーションの変更

- ・ 定時巡視をなくし、もしくは定時巡視の頻度を減らして見守り機器での見守りを実施する。
- ・ 見守り機器で利用者の覚醒や離床のタイミングを把握し、利用者の睡眠を妨げずに排せつケアを実施する。
- ・ 転倒・転落リスクの高い利用者に見守り機器を導入し、転倒・転落を防止する。
- ・ 利用者の状況を見守り機器で随時確認することで、夜勤職員の心理的負担を軽減する。

- 令和2年度、令和3年度、令和4年度の実証結果を合算した結果では、「直接介護」と「巡回・移動」時間の合計は、見守り機器導入率が増加すると減少。

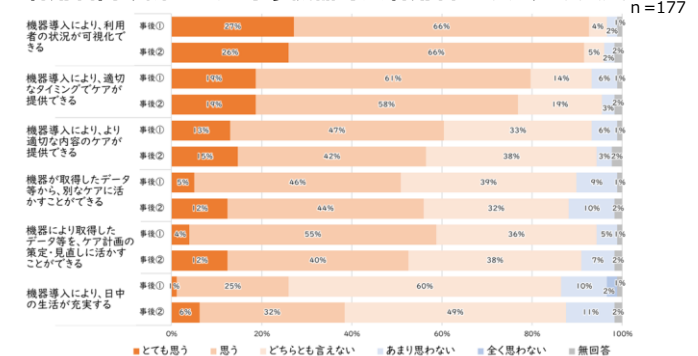
機器の導入率と「直接介護」及び「巡回・移動」時間合計の相関
（令和2年度、令和3年度、令和4年度の実証結果の合算）



主な実証結果

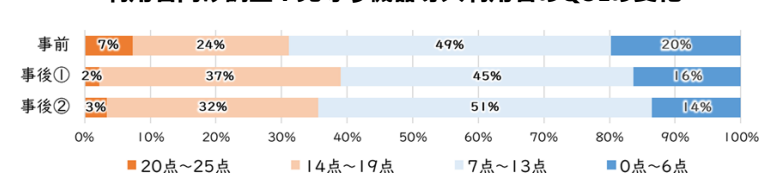
- 見守り機器導入で「利用者の状況が可視化できる」、「より適切なタイミングでケアが提供できる」との回答の割合が高かった。

利用者向け調査：見守り機器導入利用者へのケアの変更



- 見守り機器導入利用者のQOLの変化は、機器導入後は14点以上の割合が増加。

利用者向け調査：見守り機器導入利用者のQOLの変化



※WHO-5 精神的健康状態表を用いて評価。

本テーマにおいては、実証の対象となる施設の課題やニーズを聴き、それらの状況に応じて、機器の選定や業務オペレーションの変更等を行った。課題やニーズに応じて4パターンとし、特に重要となる課題やニーズに対し当該実証を実施した。

課題やニーズの聴き取り

課題やニーズとあわせた
実証機器の選択

移動支援（装着）



移動支援（非装着）



排泄予測



介護業務支援機器

機器の導入・実証の実施



排泄予測

主なオペレーション変更の事例

移動支援（装着）

- 大柄な利用者の介助時について、小柄な職員の場合は2名体制で介助していたが、機器を装着した後は1名での介助に変更した。
- おむつなどの重量物を搬入する作業などバックヤードの業務の際に機器を装着して行うことで、職員の身体的な負担の削減を図った。



移動支援（非装着）

- 職員2名で行っていた移動作業について、1名分を移動支援機器（非装着）に置き換えて、1名での介助に変更した。
- 具体的な移動支援の流れについて、機器を居室、もしくは居室外の近傍に配置し、その都度、機器をベッドに移動させて移動支援を行った。

排泄支援

- 定時でのトイレ誘導をなくし、排せつ支援機器の「そろそろ通知」（尿のたまり具合を基にした排尿前の通知）を基に、随時でのトイレ誘導に変更した。
- 随時での誘導が困難な場合、尿量のデータから、定時誘導の時間を変更して排泄ケアを行った。

介護業務支援

- 記録業務の手段をパソコンからスマートフォンに変更し、職員が持ち歩きながらケアの直後に記録の入力を行った。
- 職員間の連絡手段や申し送りについても、内線電話から上記スマートフォンのインカムに変更し、遠く離れた場所の職員の呼び出しや応援要請等を行った。



働き方改革の推進についての課題と論点

(働き方改革に係るこれまでの経緯)

- 働き方改革推進の中で、2024年4月から、医師について時間外労働の上限規制が適用される。診療従事勤務医には年960時間の上限規制が適用されるが、地域量確保暫定特例水準(B水準)及び集中的技能向上水準(C水準)の医療機関においては、特例的に年1,860時間の上限規制が適用される。
- 令和3年改正医療法において、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき健康確保措置の整備等が定められ、2024年4月1日に向け段階的に施行されている。
- 年1,860時間の特例的な時間外労働時間の上限も、将来的には縮減方向であり、特に地域医療確保暫定特例水準(B水準)は2035年度末の終了が目標とされている。
- また、勤務医への意識調査において、一定の医師が勤務状況の改善の必要性を指摘している。
- 2024年4月以降も、働き方改革に向けた継続的な取り組みが求められる。

(医療従事者の働き方改革に係る取組への評価について)

- 令和2年度改定において、地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制において一定の実績を有する医療機関について、適切な労務管理等を実施することを前提として、入院医療の提供を評価した地域医療体制確保加算が新設され、令和4年度改定においては施設基準の見直しが行われている。
- 地域医療体制確保加算を算定している医療機関において、時間外労働の時間が月155時間(年1,860時間相当)以上の医師はごくわずかであるものの、時間外労働時間が月80時間(年960時間相当)以上の医師の割合は、2020年から2022年にかけて増加している。
- 平成30年度改定において、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、取組内容を整理した。
- 特定集中治療室管理料等の施設基準においては、一定の医師の治療室内での常時勤務等を求めている一方、評価の内容に応じて、専従要件を緩和し緩和ケア診療加算においてチームのいずれか1人が専従であればよいこととする等、多様な勤務形態を推進する診療報酬上の取組が行われている。

(タスクシェア・タスクシフトに対する評価について)

- 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するため、平成20年度改定において、医師事務作業補助体制加算が新設され、その後順次評価の拡大・充実が図られてきた。
- また、医師の働き方改革を推進する観点から、特定行為研修修了者である看護師の配置及び活用の評価についても充実が図られてきた。

(医療従事者の負担軽減等に対する評価について)

- 医療従事者の負担軽減等に対する評価として、例えば、看護職員の負担軽減を図るため、診療報酬では、平成22年度改定から、看護補助者の配置や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。

【論点】

- 2024年4月から医師についての時間外労働の上限規制が適用され、働き方改革に向けた継続的な取り組みが求められる中、これまでの医師をはじめとした医療従事者の働き方改革の取組や、これまでの診療報酬上の対応を踏まえ、働き方改革の推進に対する診療報酬の評価の在り方について、どのように考えるか。