

『経済財政運営と改革の基本方針2018』、
『未来投資戦略2018』及び『規制改革実施計画』について
(参考資料)

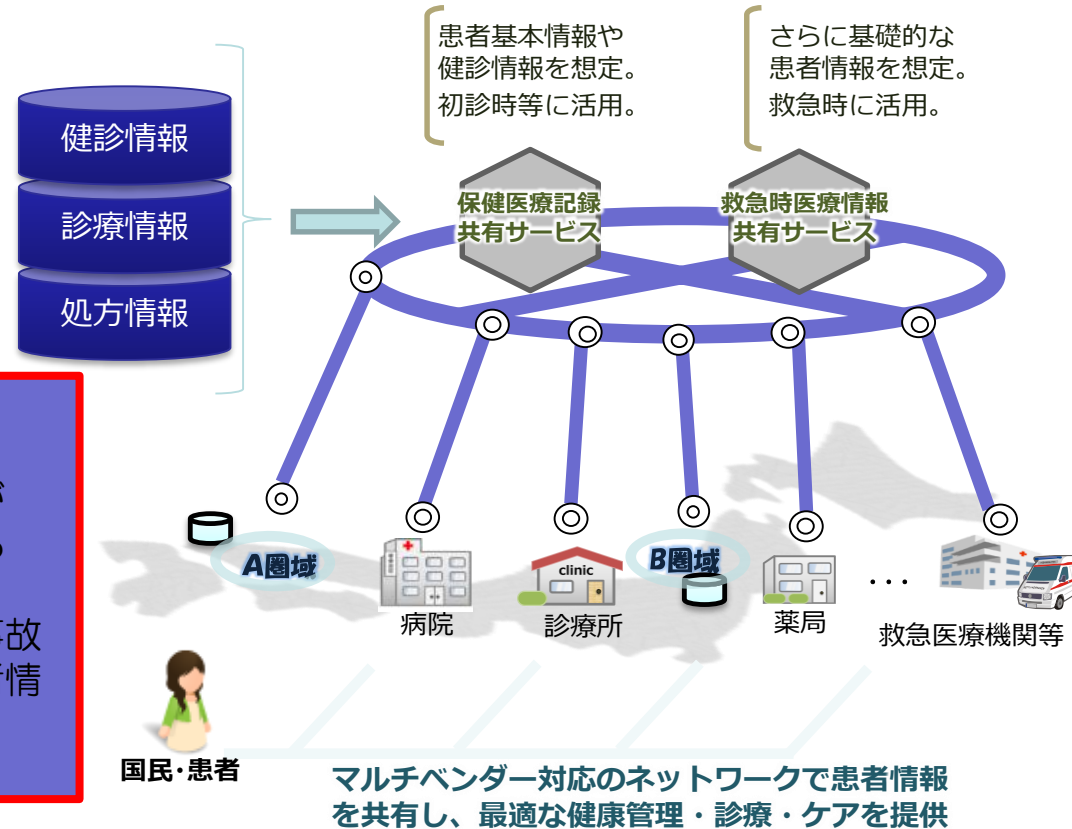
データヘルス改革で実現を目指すサービス①、② (保健医療記録共有、救急時医療情報共有)

課題

・個人の健診・診療に関する情報が、医療機関等に分散して管理されており共有ができず、個人の病状や投薬歴等の診療に必要な基本的な情報をその都度把握し直さなければならない。

データヘルス改革で実現を目指すサービス

- ・全国的な保健医療ネットワークを整備し、
 - 患者同意を前提として、初診時等に、医療関係者が患者の過去の健診・診療・処方情報等を共有できるサービス
 - 医療的ケア児（者）等の救急時や予想外の災害、事故に遭遇した際に、医療関係者が、迅速に必要な患者情報を共有できるサービスの提供を目指す。



スケジュール

2017年度 (平成29年度)	2018年度 (平成30年度)	2019年度 (平成31年度)	2020年度 (平成32年度)
実証事業等を開始 検討会での議論	夏目途に工程表の提示 (医療的ケア児等については、全国規模のサービス実施体制を整備)	本格稼働に向けての準備	本格稼働

平成30年度予算 6.5億円

- ・全国保健医療情報ネットワークのセキュリティ対策に係る調査、実証、要件定義やガイドライン策定等
- ・保健医療記録共有サービスの本格稼働に向けた課題の検討や実証
- ・医療的ケア児等の医療情報を共有するための全国規模のサービス実施体制の整備

「医師の働き方改革に関する検討会」について

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

構成員

(計24名) (※五十音順)

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

◎:座長

本検討会の検討事項

- (1) 新たな医師の働き方を踏まえた医師に対する時間外労働規制の具体的な在り方
- (2) 医師の勤務環境改善策
- (3) その他

検討のスケジュール

- ◆ 第1回(平成29年8月2日) 医師の働き方改革について
- ◆ 第2回(平成29年9月21日) 労働時間法制等について
- ◆ 第3回(平成29年10月23日) 医師の勤務実態について
- ◆ 第4回(平成29年11月10日) 勤務環境改善策について
- ◆ 第5回(平成29年12月22日) 勤務医の健康確保等について
- ◆ 第6回(平成30年1月15日) 中間論点整理・緊急対策(骨子案)について
- ◆ 第7回(平成30年2月16日) 中間論点整理・緊急対策について
- ◆ 第8回(平成30年7月9日) 今後の進め方等について

外国人患者受入に関する環境整備(厚生労働省の取組み)

現状の課題

外国人患者受入れのための環境整備が不可欠

- ・ 在留外国人数: 約247万人(平成29年6月末現在)
- ・ 訪日外国人数: 年間 2,869万人(平成29年)

目標

2020年までに、外国人患者受入れ体制が整備された医療機関を、**100箇所**で整備予定する目標を前倒し、**本年度中※**の達成を目指す。これらの基幹となる医療機関に加え、**地域の実情**を踏まえながら**外国人患者の受入れ体制の裾野拡大**に着手し、受入環境の更なる充実を目指す。(未来投資戦略2017(2017年6月閣議決定))

※2017年度中のことをさす

厚生労働省の取組

医療機関の整備

拠点医療機関の設置¹⁾

- ・ 医療通訳者・外国人向け医療コーディネーターが配置された拠点病院を整備
- ・ 周辺医療機関との連携体制を構築

外国人患者受入医療機関認証制度(JMIP)

- ・ 日本医療教育財団による認証制度

医療機関の院内体制整備支援²⁾

- ・ 院内案内表示の多言語化
- ・ 院内資料(問診票等)の多言語化等

医療機関の施設整備支援³⁾

- ・ 外国人の多様なニーズに対応したスペース(祈祷室)、ハラル食対応キッチン等の大規模改修

外国人患者受入れ体制が整備された医療機関(2018年4月現在111施設)

医療通訳のシステム構築

- ・ 医療通訳育成カリキュラム・テキストを作成し公開⁴⁾
- ・ 医療通訳者の養成支援⁵⁾
- ・ 医療通訳の認定制度の研究⁶⁾

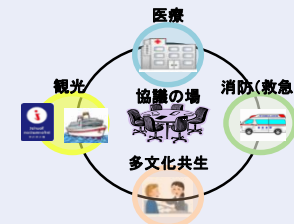
多言語資料の作成⁷⁾

- ・ 5ヶ国語(英語・中国語・韓国語・スペイン語・ポルトガル語)で作成し、厚労省のウェブサイトで公開

地域の受入体制強化

都道府県単位でのモデル構築の支援⁸⁾

- ・ 行政・医療機関・観光業界間で連携するため、都道府県単位で
 - ①多分野の関係者による議論の場の設置
 - ②地域固有の実情把握
 - ③情報発信等を行う



電話通訳の団体契約の利用促進⁹⁾

- ・ 電話医療通訳の特徴を活用
 - ①いつでも利用可能
 - ②地域を限定しない
 - ③希少言語へ対応可能
- ・ 団体契約とすることで医療機関を「面でカバー」することが可能
- ・ 通信技術を用いた通訳端末も活用

情報発信

医療の質確保のための情報発信

- ・ 医療機関・自治体向けのマニュアル作成¹⁰⁾
- ・ ワークショップ・セミナー等の開催¹¹⁾
- ・ 実態調査の実施

「訪日外国人旅行者受入可能な医療機関リスト」への協力

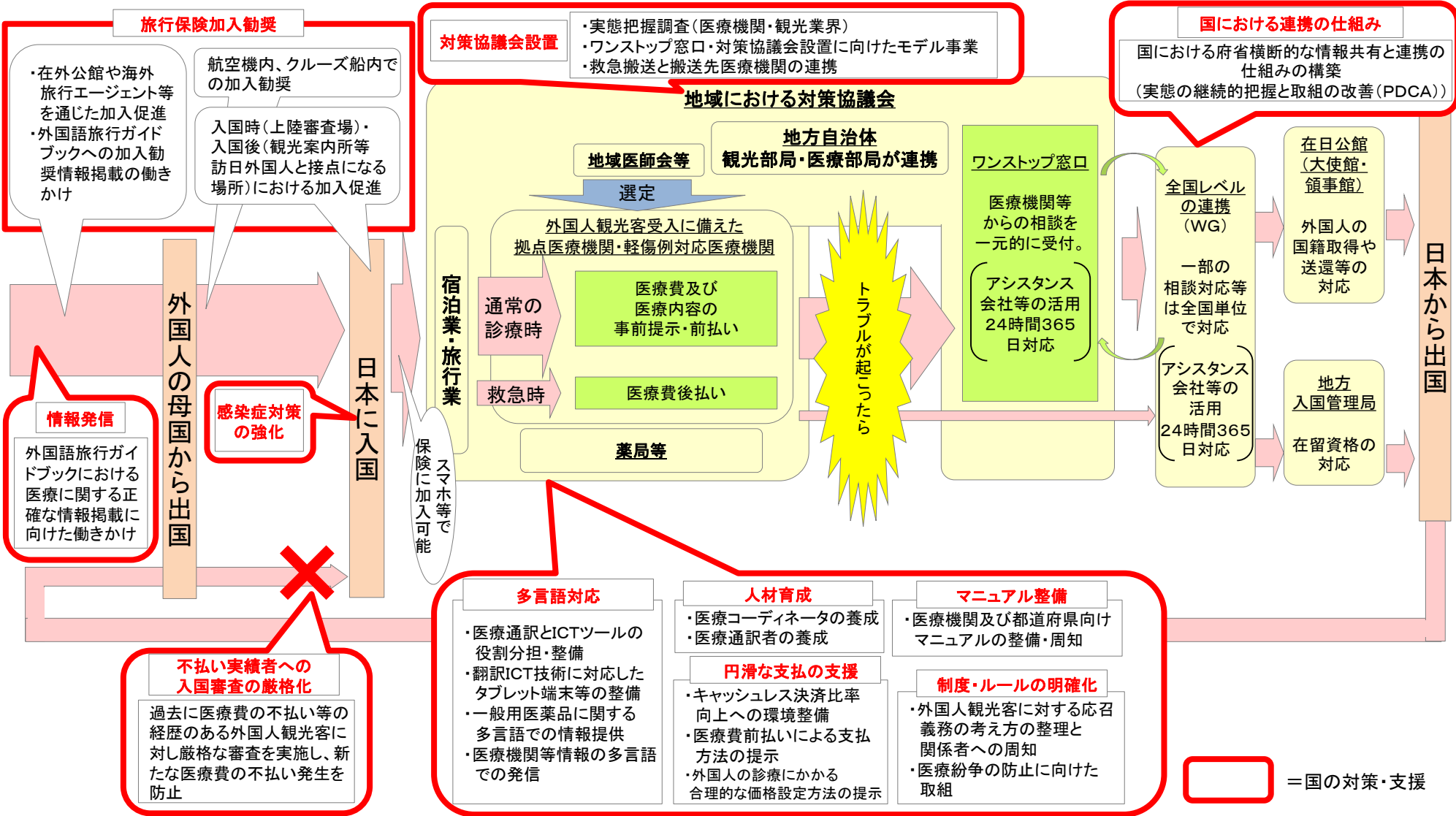
- ・ 観光庁と連名で、都道府県宛に通知



1. 外国人患者受入れ環境整備推進事業(医療通訳者・コーディネーターの配備による拠点病院構築)(H26～); 2. 医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業(H28,H28補正); 3. 医療機関における外国人患者受入れ環境施設整備事業(H28補正); 4. 医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業(H25, H28補正); 5. 医療通訳養成支援間接補助事業(H29); 6. 医療通訳の認証の在り方に関する研究(H28)、医療通訳認定の実用化に関する研究(H29～H31); 7. 医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業(H25, H28補正); 8. 地域における外国人患者受入れ体制のモデル構築事業(H30); 9. 団体契約を通じた電話医療通訳の利用促進事業(H30); 10. 外国人患者の受入環境整備に関する研究(H30～); 11. 外国人患者受入に資する医療機関認証制度推進事業(H25～)

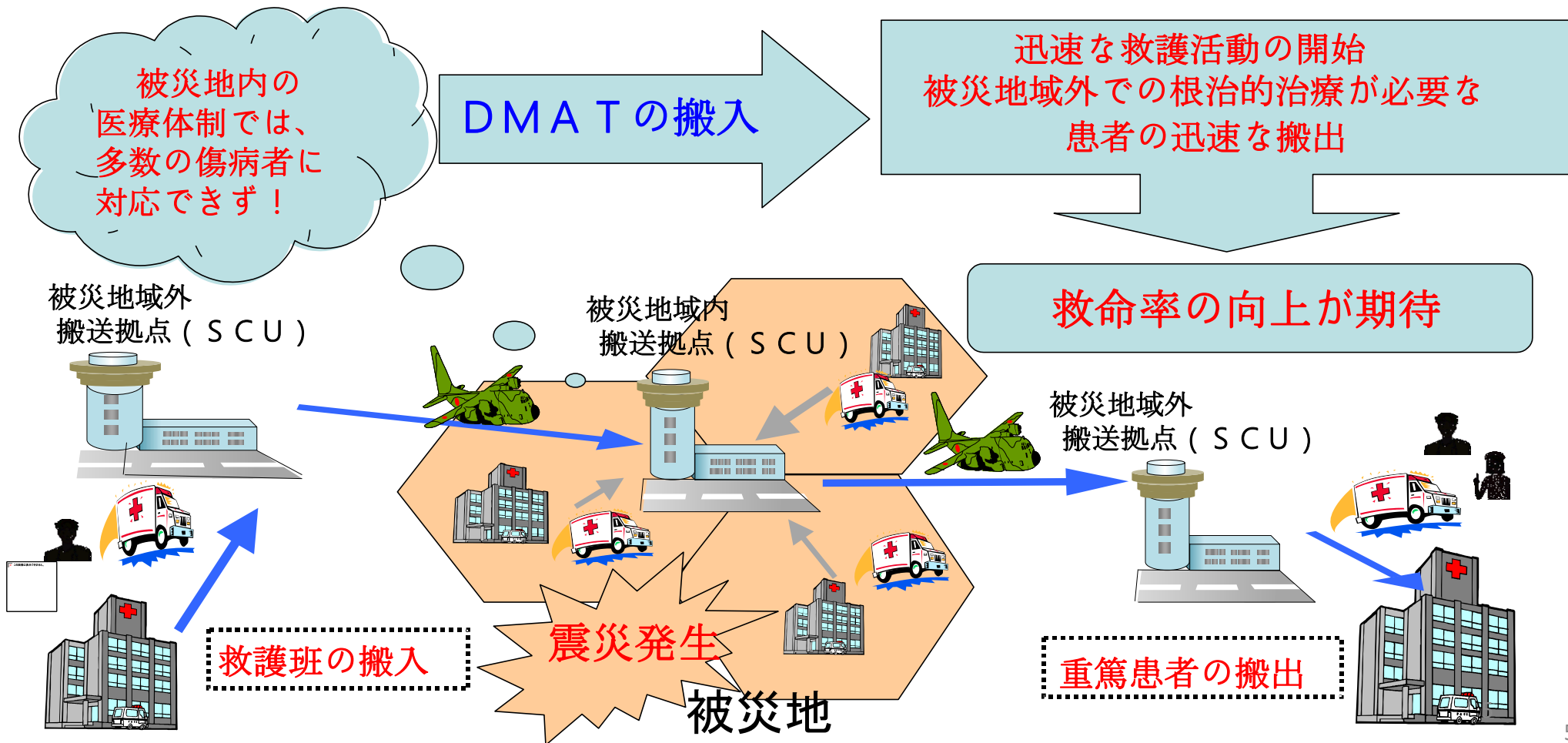
訪日外国人に対する適切な医療等の確保に向けた総合対策概要

- 外国人観光客自身の適切な費用負担を前提に、予期せぬ病気やけがの際、不安を感じることなく医療等を受けられ、安全に帰国できる仕組みを構築。
- 可能な限り多くの外国人観光客の加入を目指した旅行保険への加入勧奨に取り組む。
- 観光の振興に主体的に取り組む地域ごとの多様な関係者の連携による環境整備を国として支援。



災害派遣医療チーム (DMAT: Disaster Medical Assistance Team)

- ・災害急性期(発災後48時間以内)に活動できる機動性を持ったトレーニングを受けた医療チーム
- ・平成17年3月から厚生労働省の災害派遣医療チーム研修事業により整備を開始。
- ・平成30年3月31日現在1,630チーム(12,777名)を養成。
- ・1チームの構成は医師1人、看護師2人、業務調整員1人の4人を基本。



DMAT事務局の業務

・厚生労働省は、①平時におけるDMATの養成、DMATの質の維持・向上、②災害時の対応を円滑に行うため、DMAT事務局(全国に2か所)を設置。

※ NHO災害医療センター(東京都立川市)・・・平成22年度に設置。NHO大阪医療センター(大阪市)・・・平成25年度に設置。

○平時の業務

- ① 日本DMAT検討委員会の運営に係る事務
(DMATの養成カリキュラム、活動要領等の見直しに係る事務)
- ② DMAT研修の実施、各地の訓練の管理
- ③ DMAT隊員の登録、登録者の更新
- ④ 政府総合防災訓練の企画・運営
- ⑤ DMAT活動におけるロジスティクスのための関係業界との協定締結
- ⑥ DMAT活動の向上のための研究

○災害時の業務

※ 災害医療センターが中心(大阪医療センターはサポート)となり、業務を行うことになるが、首都直下地震等により、災害医療センターでの業務遂行が困難な場合は、大阪医療センターが中心となり、業務を行う。

- ① DMAT派遣に関する調整
- ② DMAT活動にかかる方針の策定
- ③ 各DMATへの情報提供
- ④ 搬送手段(自衛隊等)の確保に関する調整及び情報提供
- ⑤ 被災地域外の患者受入医療機関の確保
- ⑥ 物資の調達と輸送手段の確保
- ⑦ 事務局員等の各本部への派遣
- ⑧ DMATロジスティックチーム隊員の派遣に関する調整
- ⑨ 活動終了、2次隊、3次隊等派遣の必要性の判断

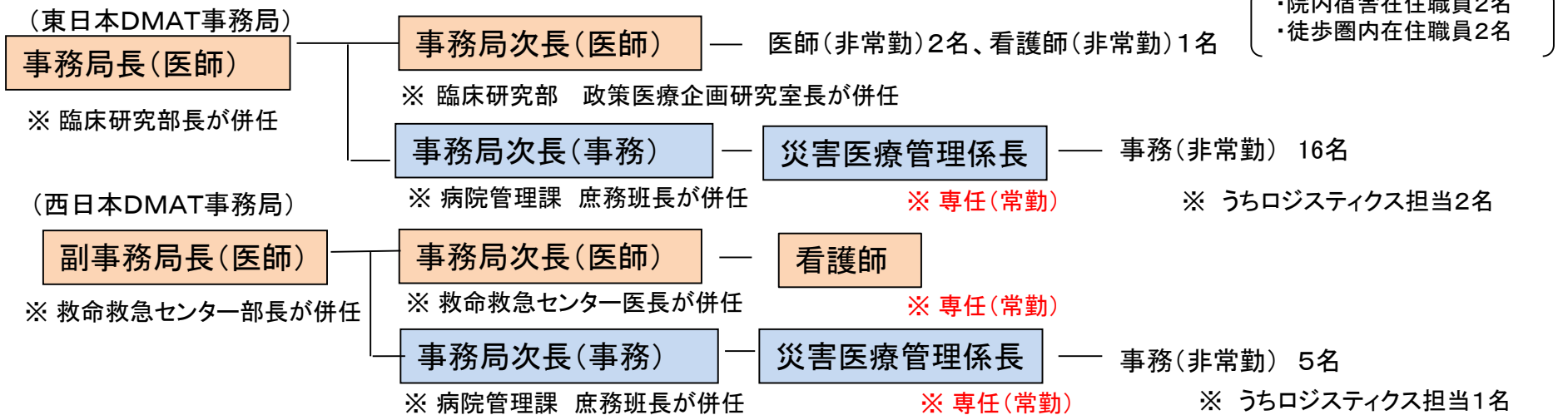


DMAT事務局体制の現状と課題

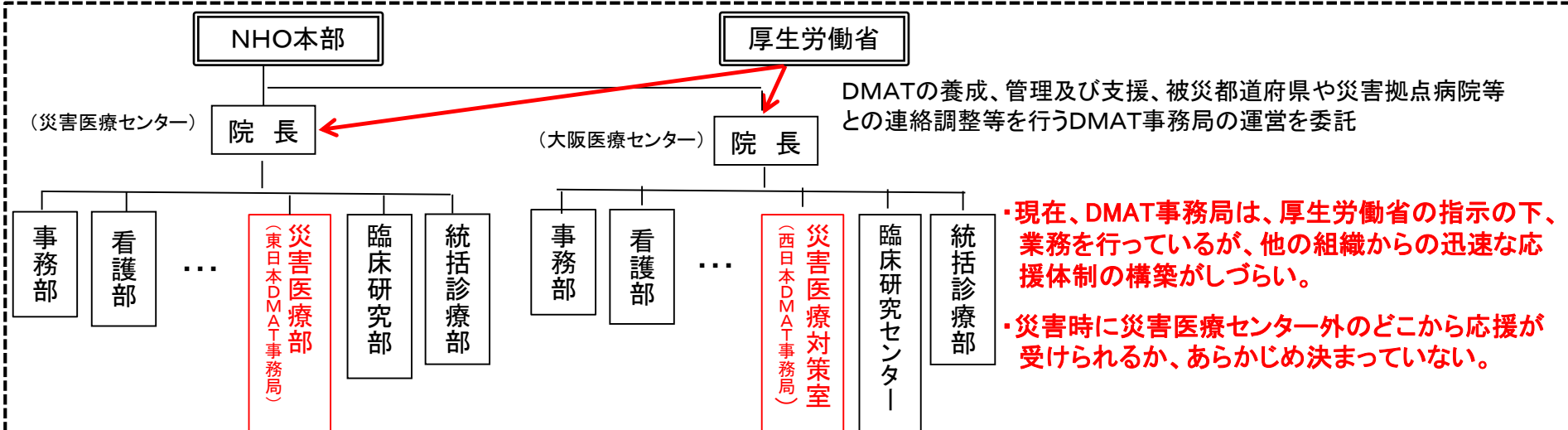
【現状・課題】

- 災害発生時のDMAT事務局の体制(非常勤職員での対応など)が脆弱。
- 迅速かつ効率的な対応が求められる大規模災害に備え、バックアップ要員による応援が得られる体制が望ましい。

現在の体制 (平成29年11月1日現在) 東西計 33名(うち医師6名。専任常勤3名) ※ 休日夜間はオンコールで、災害が発生したら参集



・併任・非常勤が多く、特に大規模災害時に広域搬送調整等に必要なロジスティクスの専門知識を持つ者が非常勤職員しかいない。



DMAT事務局の体制強化の方向性(案)

【対策の方向性】 大規模災害時に備え、以下の対策を講じてはどうか。

- DMAT事務局の人員増強を行う。(併任を減らし、常勤のロジスティクス専門員等を配置)
- DMAT事務局を、大規模災害時に他の病院等からロジスティクスを含めた災害医療の専門知識をもつ者の応援が得られる体制を整備する。



【今後検討を進める対策の具体策】

- DMAT事務局に、専任の事務局長・次長を置くとともに、ロジスティクスについて一定程度の知識があり、指導できるロジスティクス専門の常勤職員を配置する。(平時は下記研修を企画・実施する。)
- DMAT事務局が病院内の組織となっている現状を改め、大規模災害時に、他の病院等からDMATの派遣調整等ができる職員がDMAT事務局に参集できる仕組みを構築する。
- あらかじめDMAT事務局を支援する団体(専門家)を決めておき、災害時にDMAT事務局におけるリーダー人材(DMAT事務局参与に任命)を外部から得られる仕組みを構築する。
- 支援団体や参与については厚生労働省防災業務計画等に明記し、制度として明確に位置づける。
- 支援団体(参与)になる者などを対象としたDMAT事務局業務のための研修事業を創設し、DMAT事務局の業務ができる人材の養成を行う。

※ 厚生労働省防災業務計画・・・災害対策基本法(昭和36年法律第223号)第36条第1項並びに大規模地震対策特別措置法(昭和53年法律第73号)第6条第1項、南海トラフ地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法(平成14年法律第92号)第5条第1項及び日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法(平成16年法律第27号)第6条第1項の規定に基づき、厚生労働省の所掌事務について、防災に関し講ずるべき措置及び地域防災計画の作成の基準となるべき事項等を定め、もって防災行政事務の総合的かつ計画的な遂行に資することを目的とする。

災害派遣医療チーム(DMAT)体制整備事業

平成30年度予算額 259,308千円(250,221千円)

(要求要旨)

災害発生直後の医療機能の低下に対応するため、被災地等で医療を提供するDMATの養成、DMATの管理及び支援、被災都道府県や災害拠点病院等との連絡調整等を行うDMAT事務局運営は継続していかなければならない。

また、今後、発生が予想される首都直下地震、南海トラフ地震等の巨大地震に備えた医療提供体制を整備することが重要な課題となっており、南海トラフ地震等の巨大地震の被害想定を踏まえたDMAT必要数を確保するとともに、DMAT隊員の人事異動・退職等があった場合でもチームが維持できるよう、DMATを計画的に養成し、大規模災害発生時にDMATを派遣できる体制づくりが必要である。

(事業内容)

① 東日本DMAT事務局運営事業(研修事業含む)

東日本DMAT事務局運営、各種DMAT研修の企画・実施(隊員養成、技能維持、統括DMAT養成、統括DMAT技能維持、ロジスティクス)、広域医療搬送訓練企画・参加、災害医療調査ヘリコプター運営経費

② 西日本DMAT事務局運営事業

西日本DMAT事務局運営、各種DMAT研修の企画・実施(広域災害対応、技能維持)、広域医療搬送訓練企画・参加

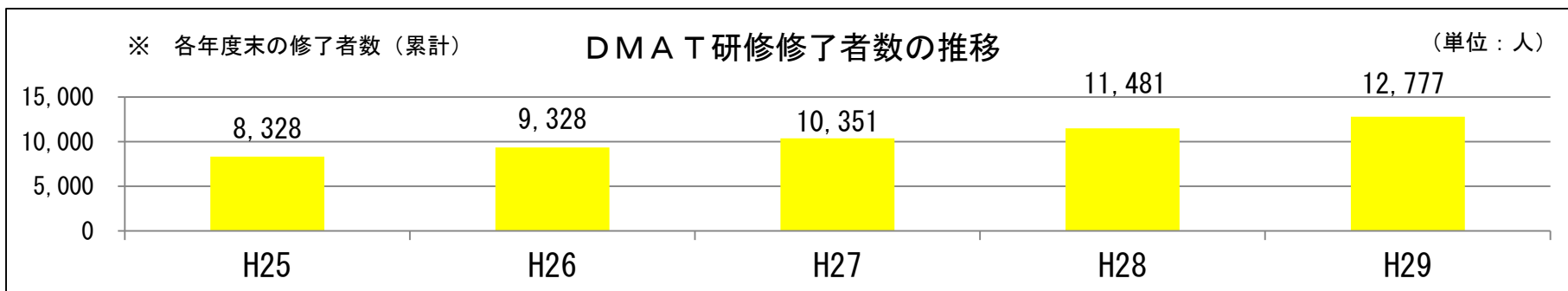
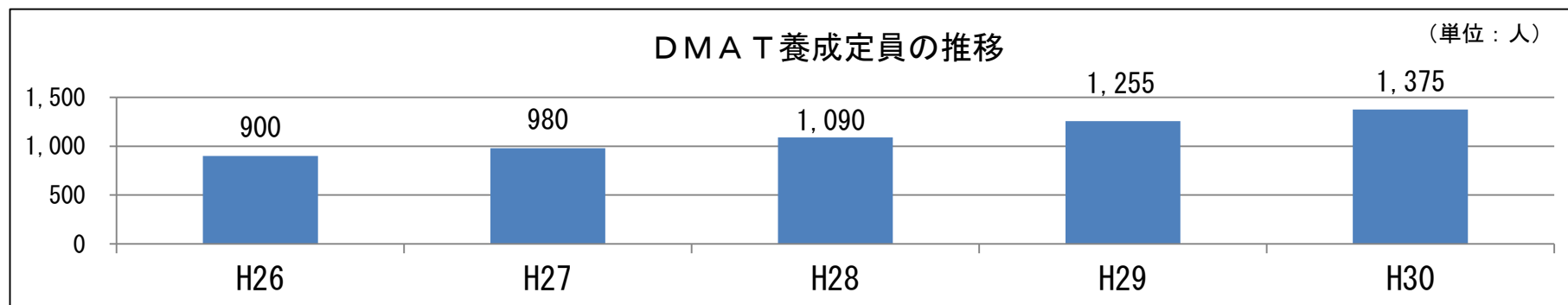
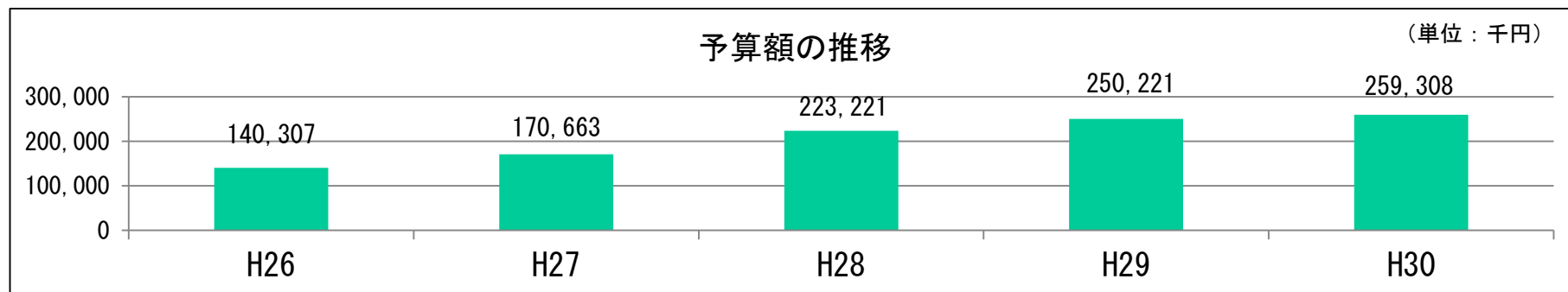
③ 西日本DMAT研修事業

DMAT隊員養成研修

【拡充内容】

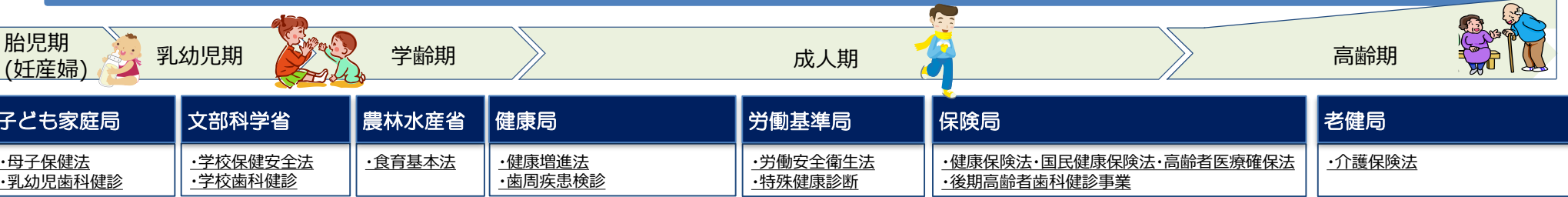
DMAT事務局の人員体制の強化

DMAT隊員養成は、毎年度、予算を増額して養成定員を増やし、隊員数を増やしてきた。



健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のための部局横断的・戦略的連携施策を実施

- 「歯科口腔保健の推進に関する法律」(平成23年公布・施行)に基づき、口腔の健康の保持・増進が、健康で質の高い生活を営む上で基礎的かつ重要な役割を果たしていることから、ライフステージごとの特性を踏まえつつ、生涯を通じた切れ目のない歯科口腔保健施策を展開する。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「口腔の健康は全身の健康にもつながることから、生涯を通じた歯科健診の充実や、入院患者や要介護者に対する口腔機能管理の推進などの歯科保健医療の充実に取り組む」旨が盛り込まれている。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2018」では上記に加え、国民に対する歯科口腔保健の充実や地域における医科歯科連携の構築、かかりつけ歯科医の普及等が盛り込まれている。



関係部局との緊密な連携・技術的助言及び支援

歯科口腔保健推進室(平成30年度より省令室化の予定)

歯科健康診査推進等事業 207,819千円(0千円)

- ・**歯科健康診査推進事業**: ①効果的な健診方法 ②医療費との関連性 に係る内容についての調査・検証等
- ・**検査方法等実証事業**: 口腔機能低下の予防に資するスクリーニング方法、客観的検査手法又は治療技術等の開発検証など、新たな技術の開発・検証

歯科医療機関による歯科口腔機能管理等研修事業 56,880千円(0千円)

- ・**歯科病院や介護保険施設等の従事者を対象に歯科医療機関による口腔機能管理等に関する研修を実施**

8020運動・口腔保健推進事業(地方公共団体への財政支援等) 403,349千円(357,747千円)

- ・**8020運動推進特別事業**: 歯科口腔保健の推進に係る住民サービスを担う人材に対する研修等の実施
- ・**口腔保健支援センター設置推進事業**: 口腔保健支援センターの設置増加による、各地方公共団体の歯科保健事業の更なる充実(41箇所→47箇所)
- ・**口腔保健の推進に資するために必要となる事業**: 障害者等の歯科医療提供困難者への歯科保健医療サービスの充実 等
- ・**住民(国民)対話・地方公共団体との意見交換**: 住民(国民)の声を聞き、施策に反映・歯科保健医療に関する知識の普及啓発 等

歯科保健サービスの効果実証事業(口腔と全身の関連が指摘されている事項等の検証・関係部局との連携) 71,256千円(71,256千円)

- ・入院患者等に対する口腔機能管理と全身の健康の関係
- ・口腔管理と基礎疾患の関係
- ・口腔機能管理と認知症の関係 等について検証

人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会

- 人生の最終段階における医療については、医療従事者から患者・家族に適切な情報の提供と説明がなされた上で、患者本人による意思決定を基本として行われることが重要。
- 本検討会は、人生の最終段階における医療に関する意思決定支援を図るために、国民に対する情報提供・普及啓発の在り方等について検討することを目的に開催。

【構成員】（○は座長）

岩田 太	上智大学法学部 教授	佐伯 仁志	東京大学法学部 教授
内田 泰	共同通信社生活報道部 編集委員	清水 哲郎	岩手保健医療大学 学長
金子 稚子	ライフ・ターミナル・ネットワーク代表	鈴木 美穂	NPO法人マギーズ東京 共同代表理事
川平 敬子	宮崎市健康管理部医療介護連携課長補佐	瀬戸 雅嗣	日本テレビ放送網株式会社報道局社会部
木澤 義之	神戸大学医学部附属病院緩和支援治療科 特命教授	高砂 裕子	全国老人福祉施設協議会 統括幹事
木村 厚	全日本病院協会 常任理事	早坂由美子	南区医師会訪問看護ステーション 管理者
熊谷 雅美	日本看護協会 常任理事	○樋口 範雄	北里大学病院 トータルサポートセンター ソーシャルワーカー
権丈 善一	慶應義塾大学商学部 教授	紅谷 浩之	武蔵野大学法学部 教授
齊藤 克子	医療法人真正会副理事長	松原 謙二	オレンジホームケアクリニック 代表
齊藤 幸枝	日本難病・疾病団体協議会常務理事	横田 裕行	日本医師会 副会長
			日本医科大学大学院医学研究科 救急医学分野教授

＜主な検討事項＞

- 国民に対する情報提供・普及啓発の方法についての検討
- 患者の意思決定を支援する手法の検討
- 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドラインの見直しに関する検討

＜スケジュール＞

第1回 平成29年8月3日開催	第2回 平成29年9月29日開催	第3回 平成29年12月22日開催
第4回 平成30年1月17日開催	第5回 平成30年2月23日開催	第6回 平成30年3月23日開催

「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」の改訂について (平成30年3月14日公表)

1. 見直しの必要性

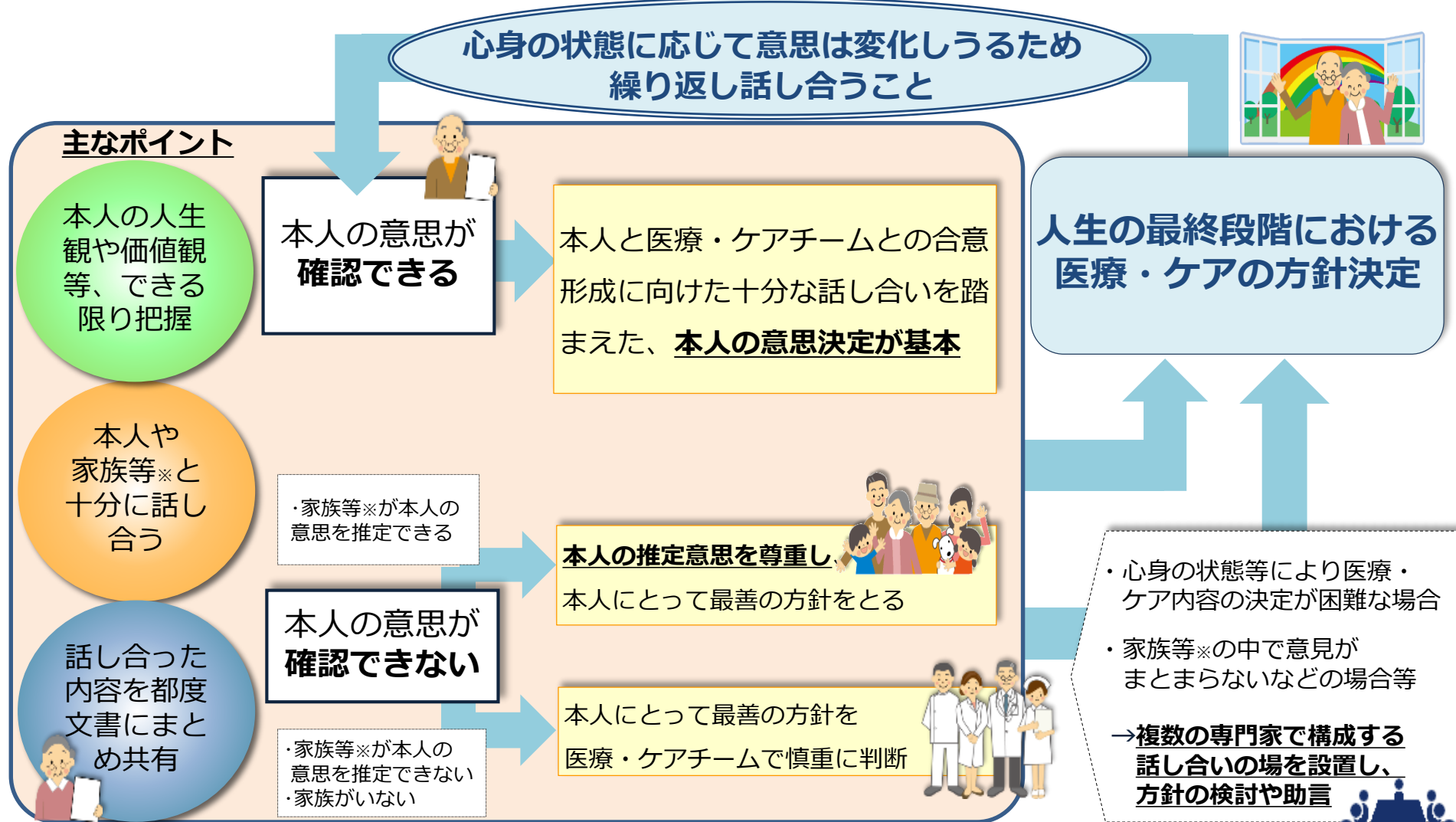
- 富山県射水市民病院の人工呼吸器取り外し事件を踏まえ、平成19年に策定された「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(平成27年に「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」に名称変更)は、その策定から約10年が経過しており、
- ・ 高齢多死社会の進行に伴い、地域包括ケアシステムの構築に対応したものとする必要があること
 - ・ 英米諸国を中心として、ACP(アドバンス・ケア・プランニング)の概念を踏まえた研究・取組が普及してきていること
- を踏まえ、ガイドラインの見直しを行う必要がある。

2. 主な見直しの概要

- ① 病院における延命治療への対応を想定した内容だけではなく、在宅医療・介護の現場で活用できるよう、次のような見直しを実施
 - ・ 「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」に名称を変更
 - ・ 医療・ケアチームの対象に介護従事者が含まれることを明確化
- ② 心身の状態の変化等に応じて、本人の意思は変化しうるものであり、医療・ケアの方針や、どのような生き方を望むか等を、日頃から繰り返し話し合うこと(=ACPの取組)の重要性を強調
- ③ 本人が自らの意思を伝えられない状態になる前に、本人の意思を推定する者について、家族等の信頼できる者を前もって定めておくことの重要性を記載
- ④ 今後、単身世帯が増えることを踏まえ、③の信頼できる者の対象を、家族から家族等(親しい友人等)に拡大
- ⑤ 繰り返し話し合った内容をその都度文書にまとめておき、本人、家族等と医療・ケアチームで共有することの重要性について記載

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

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



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

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



人生の最終段階における医療・ケアの普及・啓発の在り方に関する報告書 (平成30年3月29日公表)

普及・啓発の目的と必要性

- 人生の最終段階において、本人の意思に沿った医療・ケアが行われるようにするためには、人生の最終段階における医療・ケアについて繰り返し話し合う取組が、医療・介護現場だけではなく、国民一人一人の生活の中に浸透し、「生を全うする医療・ケアの質」を高めていくことが必要。
- このため、国民全体が、人生の最終段階における医療・ケアについて、アドバンス・ケア・プランニング(ACP)※等の概念を盛り込んだ意思決定及びその支援の取組の重要性について、一層の普及・啓発が必要。

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

普及・啓発の内容・方法

普及・啓発は、対象の属性に応じ、提供する情報の内容や支援方法を次のとおり分けて検討することが必要。

① 人生の最終段階における医療・ケアの在り方を自分ごととして考える時期にある方

- ・ 心身の状態に応じた医療・ケアの内容に関する事項
- ・ 本人の意思の共有にあたり留意すべき事項 等

【医療機関・介護施設】医療・ケアチームによる、医療・介護サービスの提供の機会を通じた情報提供 等

② ①の方を身近で支える立場にある家族等

- ・ ①に掲げる事項
- ・ 身近な方の人生の最終段階における医療・ケアの方針決定に関わるにあたり、留意すべき事項

【医療機関・介護施設】医療・ケアチームによる、医療・介護サービスの提供の機会を通じた情報提供 等

普及・啓発の内容・方法(続き)

③ 本人や家族等を支える医療・ケアチーム

- ・ 意思決定支援に必要な知識・技術に関する事項(新ガイドラインの内容等)
 - ・ ①・②の方に掲げる事項を本人や家族等に伝達するにあたり、留意すべき事項 等
- 【国、地方自治体、医療・介護関係団体】新ガイドラインの普及、研修会の開催 等

④ 国民全体

- ・ 本人や身近な人のもしものときに備えて、日頃から考え、家族等の信頼できる者と繰り返し話し合いを行い、その内容を共有しておくことが重要であること
- 【国】記念日の制定やこの日に合わせたイベントの開催、関連情報のポータルサイトやeラーニング等の学習サイトの開設、ACPIについて国民に馴染みやすい名称の検討
- 【地方自治体】リーフレットの配布、市民向けのセミナーの開催
- 【民間団体】結婚、出産、介護保険加入、介護休業、退職等のライフイベントに関連する手続きの機会を通じたリーフレットの配布、セミナーの開催
- 【教育機関】学校における生命や医療・ケアに関する授業や講義の機会を通じ、人生の最終段階における医療・ケアに関する教育 等

普及・啓発における留意事項

- 誰もが日常的に話し合える環境づくりを進めることが重要であること
- 国民一人一人が、希望する人生の最終段階を迎えることができるようにするために行うものであり、決して医療費削減、営利目的等のために行うべきものではないこと
- あくまで個人の主体的な取組によって考え、決定されるものであり、知りたくない、考えたくない、文書にまとめたくないという方への十分な配慮が必要であること
- ACPIは、これまで既に、人生の最終段階に至る前の段階から、価値観、人生観も含めた十分なコミュニケーションを踏まえて医療・ケアの内容が決定されてきた実態の延長線上にあること 等

患者の意思を尊重した人生の最終段階における医療の実現に向けた取組

人生の最終段階における医療体制整備事業

平成30年度予算 65,747千円

【背景・課題】

- ❑ 高齢化が進展し、年間死亡者数が増加していく中で、人生の最終段階における医療のあり方が大きな課題となる。人生の最終段階における医療については、医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされた上で、本人が医療・介護従事者と話し合いを行い、本人による決定を基本として進めることが重要である。
- ❑ 厚生労働省では、こうした合意形成のプロセスを示す「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」（平成19年策定、平成26年度改称）を策定し、周知を図ってきた。平成29年度には、地域包括ケアシステムの構築やアドバンス・ケア・プランニングの実践の観点から、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」と名称を変更するとともに、当該ガイドラインの内容を改訂した。
- ❑ 平成29年の調査によれば、前回（平成25年）に比べ、当該ガイドラインの医療・介護従事者の認知や人生の最終段階における医療に関する研修の取組は改善しているが、十分であるとは言えず、引き続き、改訂されるガイドラインの内容を踏まえた意思決定支援に必要な知識・技術に関する研修が重要である。

【事業内容】

- ❑ 人生の最終段階における医療に関する患者の相談に適切に対応できる体制を強化するため、平成26、27年度のモデル事業の成果を踏まえ、平成28年度から、医療・ケアチーム（医師、看護師等）の育成研修を全国8ブロックで実施するとともに、人材育成研修会及び研修会の拡充と継続性の担保のために講師人材の育成を実施。平成29年度からは、住民への普及啓発も実施している。

研修対象者

人生の最終段階における医療に関する意思決定に携わっている医師を含む多職種チーム
（診療所、訪問看護ステーション、介護老人福祉施設が連携し、多職種チームとして参加することも可能）

プログラム

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

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

開催実績／予定

- ・平成26年、27年度は、モデル事業として実施。平成26年度10か所 **24名**、平成27年度5か所 **25名**が研修を終了。
- ・平成28年度、214チーム、**751名**が研修を受講。**84名**の講師人材を育成。
- ・平成29年度、277チーム、**979名**が研修を受講。**62名**の講師人材を育成。市民公開講座、参加者**129名**

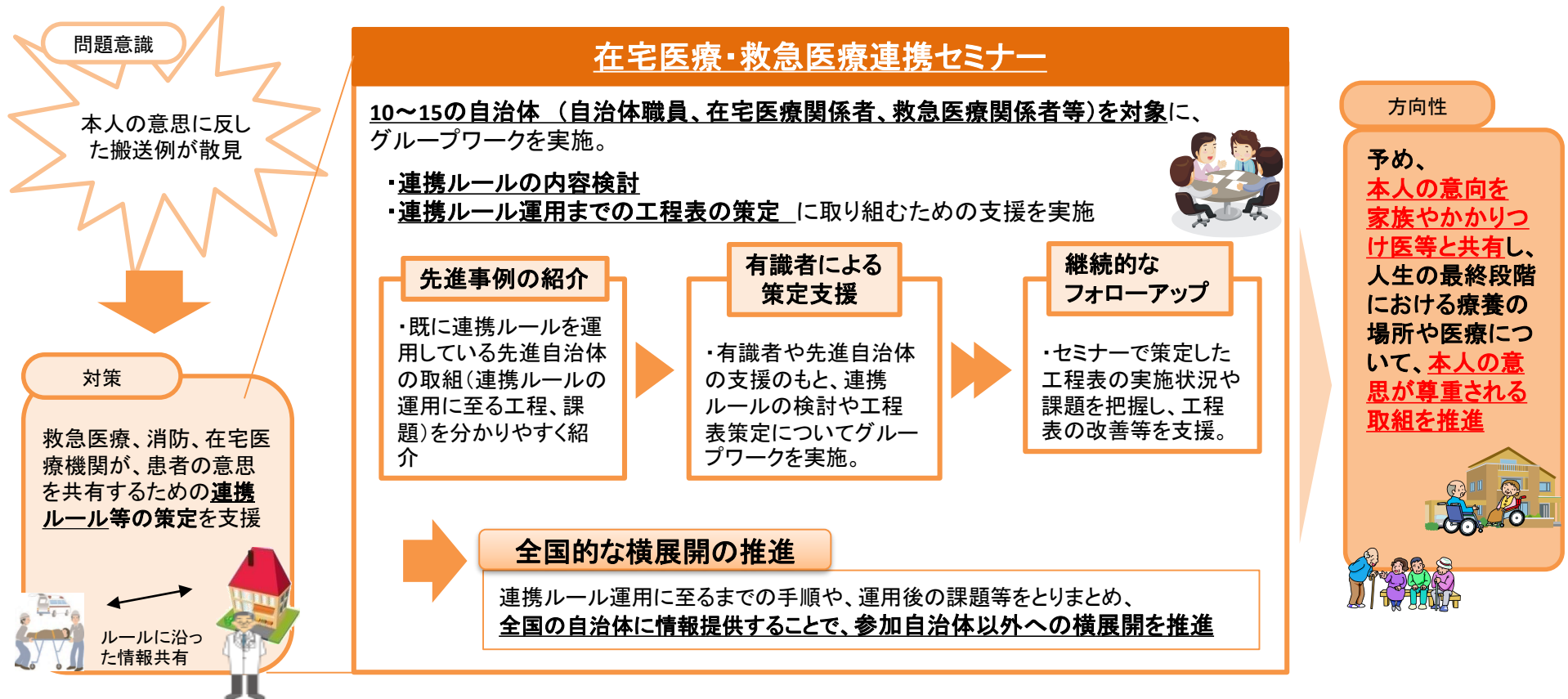


＜背景・課題＞ 本人の意思に反した(延命を望まない患者の)救急搬送が散見

国民の多くが人生の最期を自宅で迎えることを希望している。一方、高齢者の救急搬送件数も年々増加し、また大半は、人生の最終段階における医療等について、家族と話し合いを行っていない。このような背景を踏まえると、今後、本人の意思に反した救急搬送が増加する懸念がある。

＜対策＞ 患者の意思を関係機関間で共有するための連携ルールの策定支援

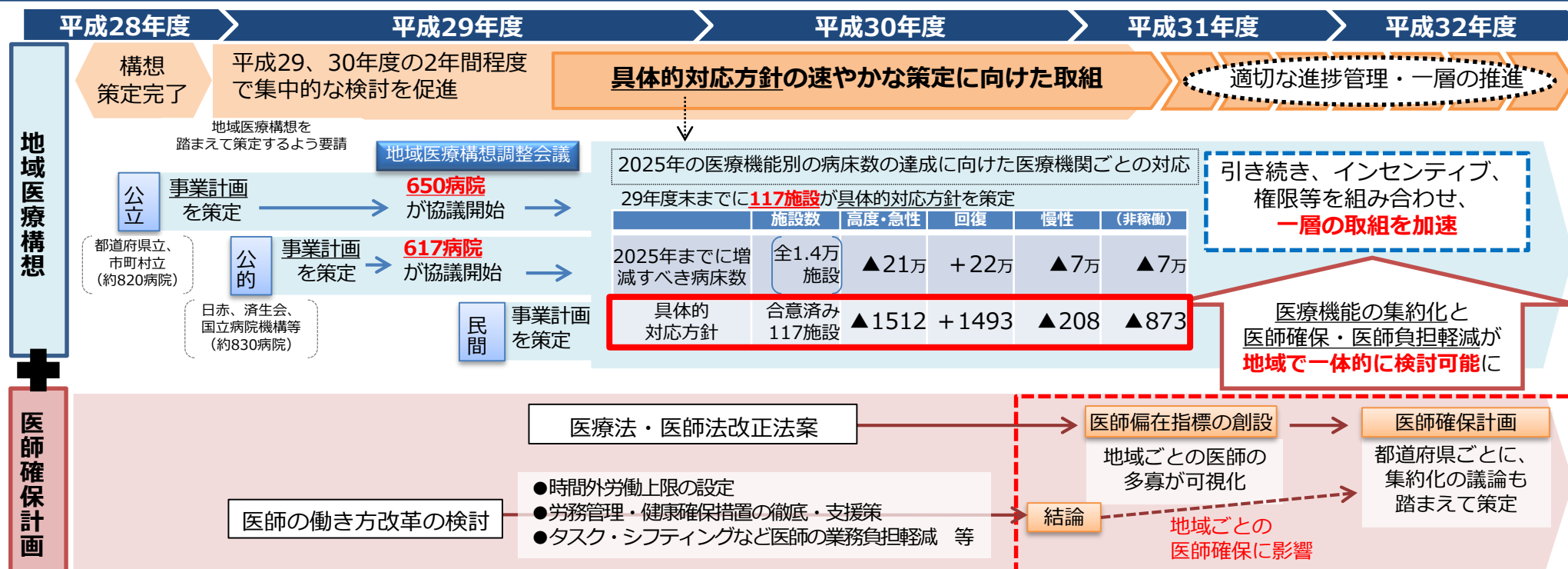
先進自治体では、在宅医療関係者と救急医療関係者の協議の場を設け、救急搬送時の情報共有ルールの設定や、住民向け普及啓発に取り組んでいる。こうした先進事例をもとに、複数の自治体を対象としたセミナーを実施し、連携ルール策定のための重点的な支援を行う。また、本取組について全国的な横展開を推進していくことで、人生の最終段階において本人の意思が尊重される環境を整備する。



「地域医療構想」の達成に向けた一層の取組

平成30年5月21日 経済財政諮問会議
加藤臨時議員提出資料

- 「地域医療構想調整会議」における議論の徹底した進捗管理を行いつつ、医師確保対策やインセンティブ、権限等を組み合わせることで、「具体的対応方針」の速やかな策定に向けて、一層の取組を加速させる。



環境整備

H30診療報酬・介護報酬同時改定

(新) 急性期一般入院基本料

移行が容易に

<急性期>

■ 急性期一般入院基本料を創設し、7対1入院基本料については、重症度等の基準を見直すとともに、**10対1入院基本料との中間区分を設け、ニーズに応じた弾力的かつ円滑な移行を可能に**

<回復期>

■ 地域包括ケア病棟入院料について、**在宅からの患者の受入実績等を評価し、診療報酬を引上げ**

<慢性期、在宅医療・介護>

■ 介護医療院を創設し、介護療養病床や医療療養病床からの転換を促進

■ 在宅医療の実施機関と報酬の加算対象となる患者の範囲を拡大

■ 居宅や介護施設等での医療ニーズや看取りへの対応を強化

重症度、医療・看護必要度の高い患者の割合に応じた段階的な報酬体系に変更

H30地域医療介護総合確保基金

(H30：934億円)

■ **具体的対応方針**のとりまとめにおいて、病床機能の分化・連携が進んでいる都道府県に対し、基金を重点的に配分。

■ H30年度から、基金の対象範囲を拡大し、**医療機関のダウンサイジングに要する経費**にも活用可能。

ダウンサイジングに要する経費 (例)

・病棟の解体撤去費	上限額：なし
・医療機器の処分	上限額：なし
・早期退職する職員の退職金の割増相当額	上限額：一人600万円

新たな知事権限

■ 医療法及び医師法の一部の改正する法律案を平成30年通常国会に提出。

<改正案>

追加増床の申請があれば、許可を与えなければならない

都道府県知事が、許可を与えないことができる権限を創設(民間は勧告)

勧告を受けた場合、保険医療機関の指定をしないことができる

基準病床数 → 既存病床数 → 病床数の必要量(2025)

2040年を見据えた社会保障の将来見通しとともに、様々な面から見た医療の地域差を明らかにしました。

2025年には団塊の世代が全て75歳以上となり、医療や介護のニーズも大きく変わっていくことが見込まれます。それまでに、それぞれの地域で、どの患者も適切な医療や介護を行う場所で受けられるようにしていく必要があります。

このための第一の重要なステップが、目指すべき将来像を明らかにする地域医療構想の策定です。これについては、昨年3月までに、全都道府県で無事、完了しました。

次の重要なステップは、2025年までに目指す医療機能別病床数の達成に向けた医療機関ごとの対応方針の策定です。これについては、各地域において平成29年度、30年度の2か年をかけて集中的な検討を行うこととなっています。したがって、地域医療構想の着実な実現には、この30年度が非常に重要な年となります。

このため、厚生労働大臣におかれては、今年秋を目途に、全国の対応方針の策定状況を中間報告していただき、先進事例を横展開するなど、今年度中の対応方針の策定を後押ししていただきたいと思います。

さらに、2025年の地域医療構想の実現に向け、病床の転換や介護医療院への移行などが着実に進むよう、地域医療、介護のための基金や診療報酬改定等、これまでの推進方策の効果、コストを検証していただきたいと思います。あわせて、有識者の意見も伺いながら、更なる実効的な推進方策について、厚生労働大臣を中心に検討、実施していただきたいと思います。

地域医療構想調整会議における議論の状況

以下は、平成30年6月末までの議論の状況について、全339構想区域の状況をまとめたもの。

■調整会議の開催状況

4～6月	7～9月 (予定)	10～12月 (予定)	1～3月 (予定)	計
91回 (84区域)	389回 (303区域)	303回 (233区域)	313回 (248区域)	1096回

■病床機能報告の報告率

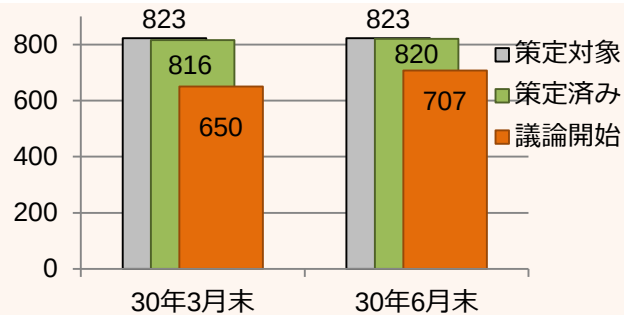
	3月末時点	6月末時点
病院	93.3%	94.4%
有床診療所	82.1%	84.5%

■非稼働病床の病床数

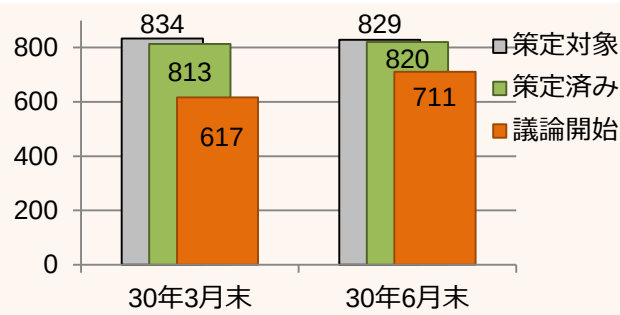
	総数	あり方を議論 中の病床
病院	16,384床	4,201床
有床診療所	8,285床	1,080床

■具体的な医療機関名を挙げた議論の状況

新公立病院改革プラン対象病院(※)



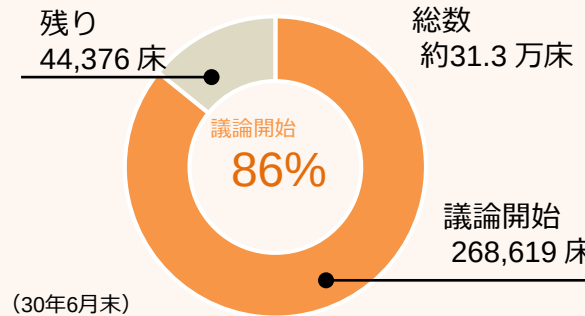
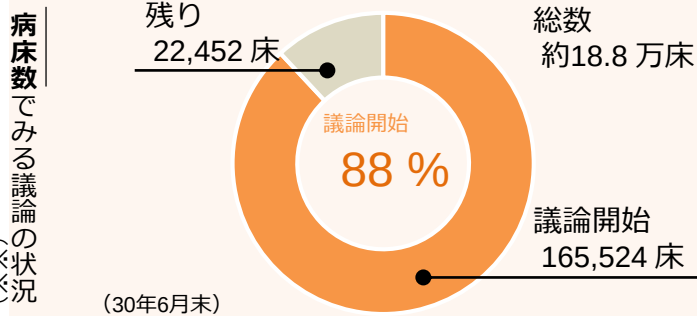
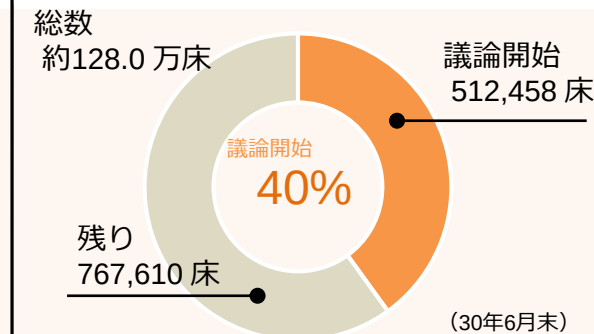
公的医療機関等2025プラン対象病院



その他の医療機関

対象 5,694病院 6,704診療所
議論開始 517病院 51診療所

全ての医療機関 計



(※)一般病床及び療養病床を有しない精神科病院や、既に廃止している病院等は除外した。

(※※)病床機能報告で報告のあった病床数に基づき算出した。

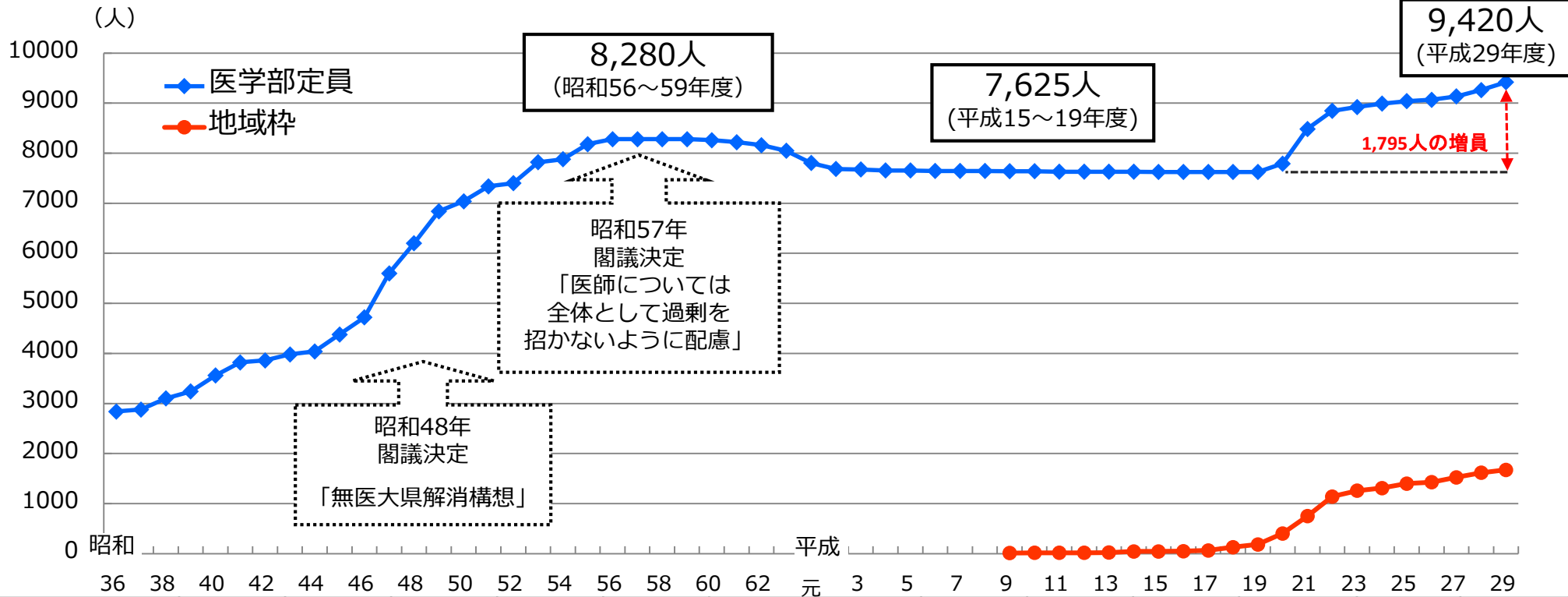
医政局地域医療計画課調べ (精査中)

医学部入学定員と地域枠の年次推移

- 平成20年度以降、**医学部の入学定員を過去最大規模**まで増員。
- 医学部定員に占める**地域枠***の数・割合も、**増加**してきている。

(平成19年度183人(2.4%)→平成29年1674人(17.8%))

地域枠*: 地域医療に従事する医師を養成することを主たる目的とした学生を選抜する枠であり、奨学金の有無を問わない。



	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29
医学部定員	7625	7625	7625	7793	8486	8846	8923	8991	9041	9069	9134	9262	9420
地域枠	64	129	183	403	749	1141	1257	1309	1400	1427	1525	1617	1674
地域枠の割合	0.8%	1.7%	2.4%	5.2%	8.8%	12.9%	14.1%	14.6%	15.5%	15.7%	16.7%	17.5%	17.8%

地域枠の人数については、文部科学省医学教育課調べ

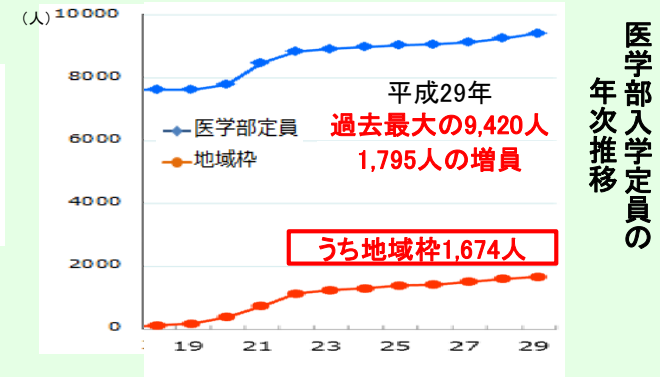
医学部定員数について

平成20年度以降の医学部定員の暫定増員

一部の地域で医師の不足が深刻化している状況を踏まえ、**平成20年度以降、地域枠を中心に医学部定員数を暫定的に増加**(平成31年度が期限)

※地域枠: 地域医療に従事する医師を養成することを主たる目的とした学生を選抜する枠であり、奨学金の有無を問わない

【総務大臣、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣による確認書(平成18年8月)】
「地域間の偏在により一部の地域における医師の不足が深刻な現下の状況にかんがみ(略)現行の当該県内における医師の養成数に上乗せする暫定的な調整の計画を容認」

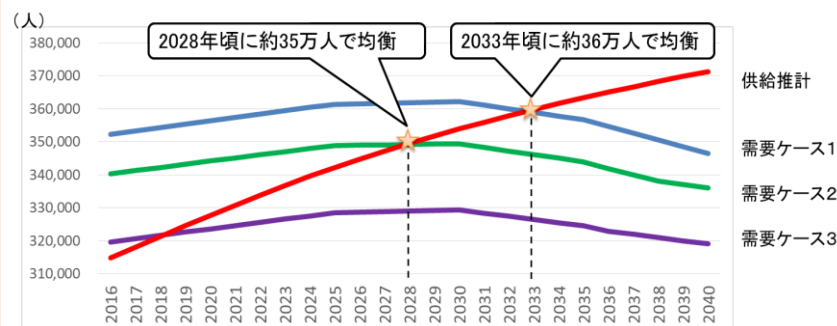


平成32年度以降の医師養成数について検討が必要

⇒医政局「医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会」において、医師需給推計のうえ検討

今後の方針

需給推計結果(暫定)



	ケース1	ケース2	ケース3
労働時間上限	週55時間	週60時間	週80時間
労働時間の縮減	2040年までに7%削減	2037年頃までに7%削減	2035年頃までに7%削減

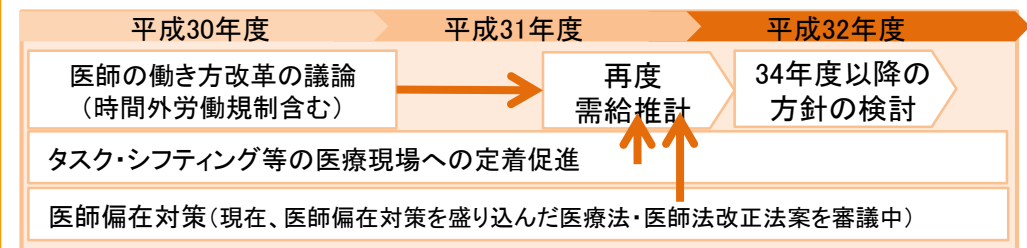
※労働時間上限については、医師の働き方改革の結論が得られ
おらず、**前提に幅を持たせて推計**

※「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」によれば、
医師の業務のうち、1日当たり7%(40分程度)は他職種への移管
やICT等の活用により効率化が可能

医師養成数の方針

【平成32年度、33年度】

暫定的な需給推計結果を踏まえ、**平成31年度の医学部定員を超えない**範囲で、その必要性を慎重に精査する方向で検討(5月末までに検討会で意見集約)



平成34年度以降の医学部定員についての分科会における意見

○2025年以降、人口動態も医療需要も減る局面にあることは間違いなく、**医学部定員をある程度減らしていく方向性**で議論すべき

○**恒久定員の中にも地域枠が入る仕組み**を確保してほしい

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）について

医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化

- 新薬、新医療機器等の開発コストが世界的に高騰 ※ 1 新薬当たり約3千億円との試算あり
- 開発の低コスト化、効率化を狙い、疾患登録システム（患者レジストリ）を活用する新たな臨床開発手法が登場
 - ▶ 国立がん研究センターの取組「SCRUM-Japan」：全国のネットワーク病院でがん患者のゲノムスクリーニングを行い、そのデータを集約し、疾患登録システムに登録。希少がん患者の治験組入れ等を効率化
 - ▶ 各ナショナルセンター(NC)、大学病院等でも平成26年から疾患登録システムの構築を開始

そこで

- 効率的な創業のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うC I Nを構築、拡充

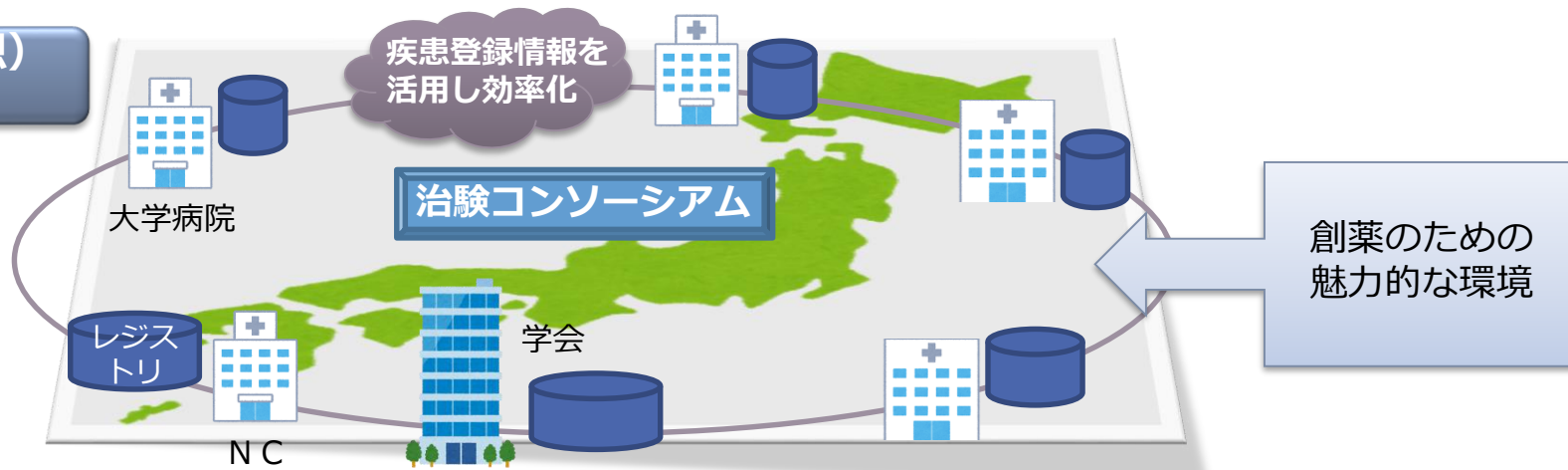
具体的
には

関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成
疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進

C I N構想

- これらの取組により、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するとともに、海外メーカーを国内開発へ呼び込む

C I N（構想） のイメージ



疾患登録システム（レジストリ）の利活用イメージ

- CIN構想として、世界に先駆けて、疾患登録システムの利活用を図る取組を実施中

※レジストリ構築：4件、レジストリを活用した治験・臨床研究：11件

- 治験対照群としての活用等のため、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン（試験デザイン、解析法、承認審査の観点からのレジストリの信頼性基準の考え方等）を作成中（2020年を目標）

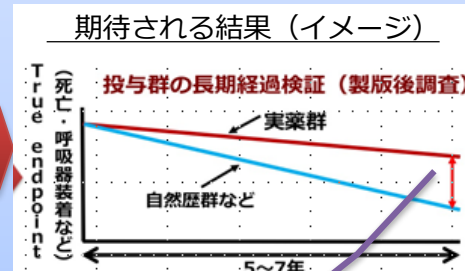
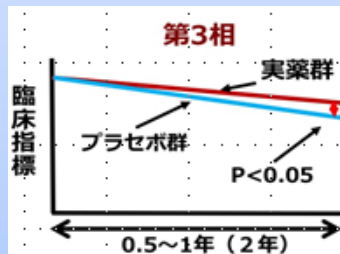
【現在の先進的取組】

③ 市販後の長期的検証

：「JaCALS」の活用イメージ

「1年程度のRCT治験では、実薬群とプラセボ群の差は小さい」

「自然歴群などと長期（5～7年）の対比から長期薬効と長期安全性を検証」



※第4回臨床開発環境整備推進会議
(H30.3.15) 祖父江班資料より

※JaCALS：筋萎縮性側索硬化症（ALS）に関するレジストリを構築

【これまでの活用例】

① 市場性調査

患者数や地域分布などから開発可能性を容易に検討

② 患者リクルート

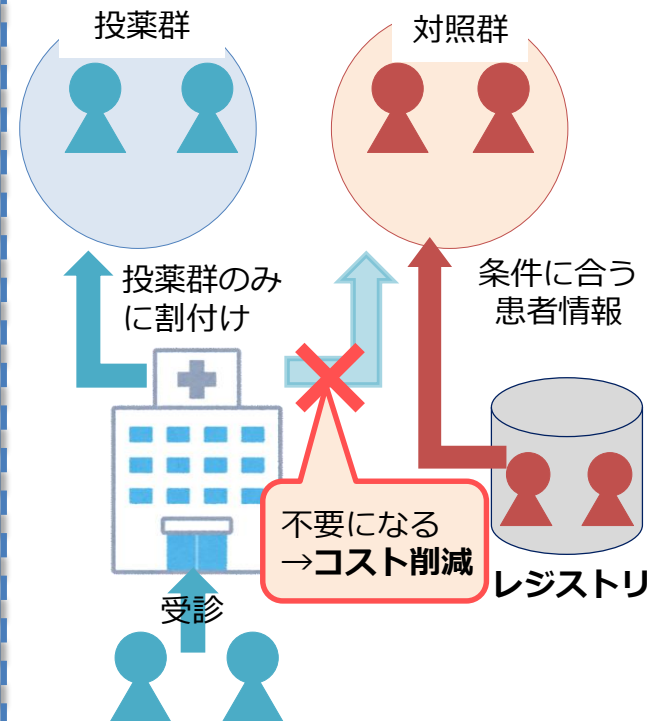
登録された患者を、治験や臨床研究に効率的に組入れ

【将来の利活用】

- ④ 製造販売後安全性調査
副作用等の発生状況等を把握

⑤ 治験対照群

患者自然歴を把握し治験の対照群として利用
(効能追加時など)



クリニカルエビデンス構築促進パッケージ (CINとMID-NETの融合)

高齢化の進行等に伴い、国民医療費が増加の一途
新薬、新医療機器等の開発コストが世界的に高騰

※リアルワールドデータ（実臨床での情報）の活用について業界団体
からも強い要望（平成30年官民対話）

そこで

CIN

平成26年～

クリニカル・イノベーション・ネットワーク

- 国立高度専門医療研究センターや学会などの疾患登録システム（レジストリ）を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の構築を推進し、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するため、

- ① レジストリに関する情報を整理、治験等を推進するための課題解決を行う体制を構築
- ② レジストリの要件及び信頼性基準を確立、薬事承認・再審査にレジストリを用いるためのガイドラインを策定 等

を実施



MID-NET

平成30年から本格運用

- 全国の拠点病院（現時点で10拠点）の電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析
- ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進

⇒これまでの副作用報告制度では把握できなかった副作用の発現頻度を評価が可能に

⇒リアルワールドを反映した副作用・投与実態等を迅速・低コスト・能動的に収集することが可能に

相乗効果

- MID-NETの手法により、基本的な診療データを精度良く、かつ自動的に収集する仕組みが全国に拡大
- 治験・臨床研究、市販後安全対策の効率化（医療従事者の負担軽減）が進み、それぞれの質も着実に向上
- 開発から市販後の安全対策までのクリニカルエビデンス構築が一層促進され、創薬や市販後安全対策の効率化、低コスト化が実現
- 医療費の低減にも寄与

- 専門医の領域は、基本領域の専門医を取得した上でサブスペシャリティ領域の専門医を取得する二段階制を基本とする。
- 専門医の認定は、経験症例数等の活動実績を要件とし、また、生涯にわたって標準的な医療を提供するため、専門医取得後の更新の際にも、各領域の活動実績を要件とする。
- 広告制度（医師の専門性に関する資格名等の広告）を見直し、基本的に、第三者機関が認定する専門医を広告可能とする。

新たな専門医制度の基本設計

サブスペシャリティ領域（29 領域）

消化器病、循環器、呼吸器、血液、内分泌代謝、糖尿病、腎臓、肝臓、アレルギー、感染症、老年病、神経内科、消化器外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、リウマチ、小児循環器、小児神経、小児血液・がん、周産期、婦人科腫瘍、生殖医療、頭頸部がん、放射線治療、放射線診断、手外科、脊椎脊髄外科、集中治療

基本領域（19 領域）

内科	小児科	皮膚科	精神科	外科	整形外科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	泌尿器科	脳神経外科	放射線科	麻酔科	病理	臨床検査	救急科	形成外科	リハビリテーション科	総合診療
----	-----	-----	-----	----	------	------	----	-------	------	-------	------	-----	----	------	-----	------	------------	------

総合的な診療能力の必要性

- 高齢化に伴い、特定の臓器や疾患を超えた多様な問題を抱える患者が増加。
- これらの患者には、複数の領域別専門医による診察よりも、一人の総合的な診療能力を有する医師による診察のほうが適切な場合がある。

総合診療専門医を新たに位置づけ

総合診療医：総合的な診療能力を有する医師

- ※ 日常的に頻度が高く、幅広い領域の疾病と傷害等について、適切な初期対応と必要に応じた継続医療を全人的に提供。

総合診療専門医：総合診療医の専門医としての名称

- ※ 新たな専門医の一つとして基本領域に加える。
- ※ 「地域を診る医師」としての視点も重要。
他の領域別専門医や他職種と連携して、多様な医療サービスを包括的かつ柔軟に提供することが期待される。

総合診療専門医の基準

- 総合診療専門医の認定・更新基準や養成プログラム・研修施設の基準については、関連する諸学会や医師会等が協力して、第三者機関において作成すべきである。

総合診療専門研修プログラム整備基準

日本専門医機構・理事会（2017.7.7）

研修プログラム（3年間以上）

- **総合診療専門研修（18月以上）**
 - ・ 診療所・地域の中小病院で、外来診療、訪問診療及び地域包括ケアの研修（6月以上）
 - ・ 病院総合診療部門（総合診療科・総合内科等）で、臓器別でない病棟診療と外来診療の研修（6月以上）
- **必須領域別研修（18月以上）**
 - ・ 内科12月以上 小児科3月以上 救急科3月以上
- **その他の領域別研修**
 - ・ 外科・整形外科・産婦人科・精神科・皮膚科・眼科・耳鼻咽喉科などでの研修

バイオ後続品について

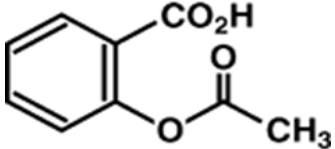
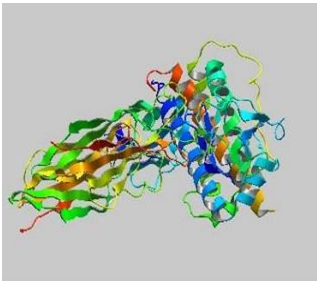
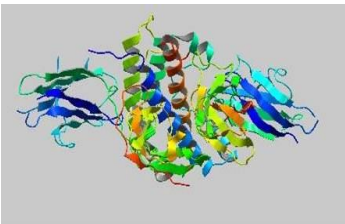
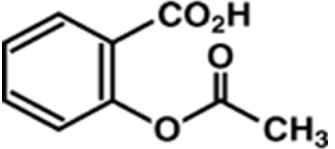
「バイオ後続品」は、国内で既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等・同質の有効性、安全性を有することが治験により確認されている医薬品である。

※バイオテクノロジー応用医薬品とは、微生物や細胞が持つタンパク質をつくる力を利用して生産される、ヒト成長ホルモン、インスリン、抗体などの「遺伝子組換えタンパク質」を有効成分とする医薬品である。

(バイオ後続品とその他の後発医薬品の比較表)

	バイオ後続品	後発医薬品 (バイオ後続品を除く)
分子構造	巨大かつ複雑	小さく単純
有効性・安全性	先行品とほぼ同じ	先発品と同じ
治 験 (有効性・安全性を評価する 試験)	必要	不要
開発費用・製造設備費用	高い(200～300億円) ※ 先行品は1,000億円	低い(1億円程度) ※ 先発品は300～1,000億円
先行品(先発品) との価格差	大きい	小～大
薬価基準に収載 されている品目数 (平成30年4月1日時点)	30 <6成分>	9,087

比較表

	先行バイオ医薬品 (ジェノロピン)	バイオ後続品 (ソマトピンBS皮下注「サント」)	化成品(先発)	化成品(後発)
平面構造	 ジェノトロピンのアミノ酸配列 分子量: 約22,125	先行バイオ医薬品とアミノ酸配列が同じ	 分子量: 180	先発と同じ
立体構造	 (イメージ)	 (イメージ) 先行バイオ医薬品と違う		先発と同じ
有効性	成長ホルモン分泌不全性低身長症など	先行バイオ医薬品とほぼ同じ	関節リウマチなど	先発と同じ

初めて収載されるバイオ後続品の薬価について

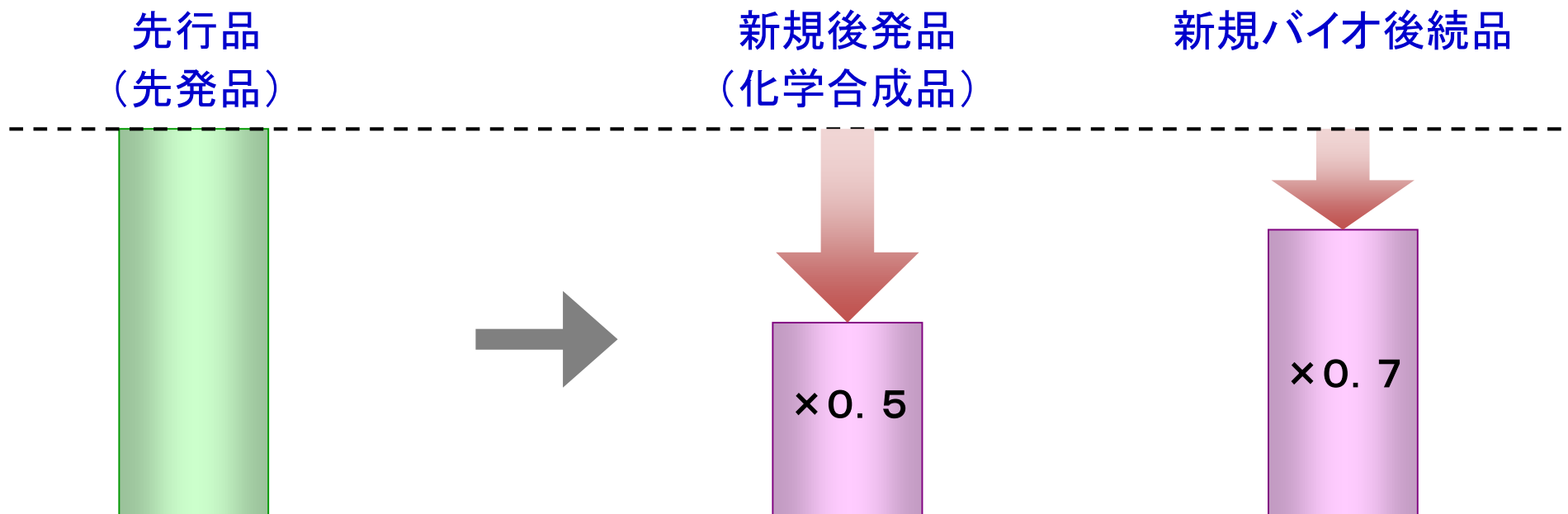
- バイオ後続品の場合：先行品の薬価の0.7掛け

※内用薬で10品目を超える場合は0.6掛け

※臨床試験の充実度に応じて、最大10%の加算有り

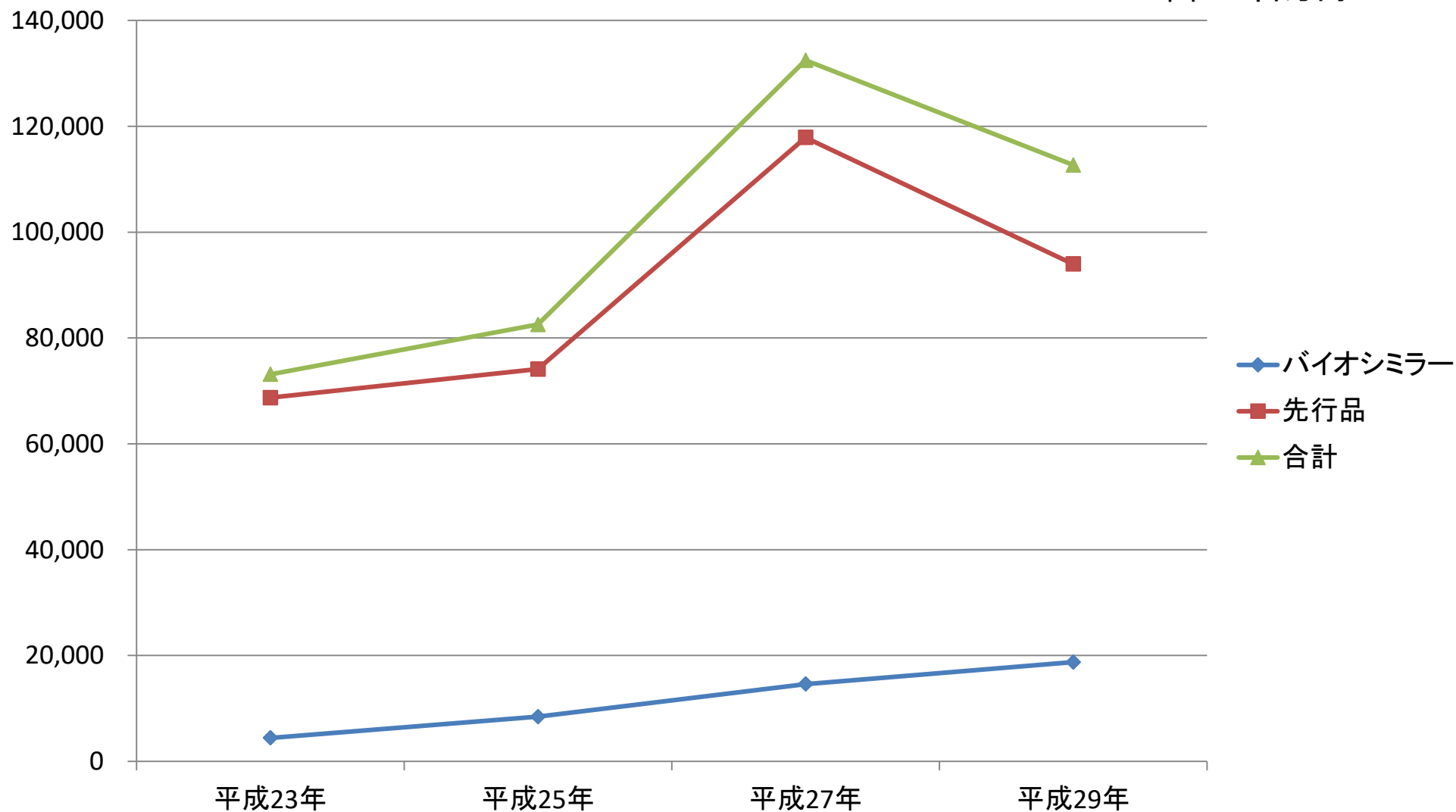
- 化学合成品の場合：先発品の薬価の0.5掛け

※内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け



バイオシミラーの普及状況(金額ベース)

単位：百万円



バイオ医薬品開発促進事業

背景

平成30年度予算 33,874千円（ 0千円）

- 平成28年12月に4大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討する」とされている。
- 平成29年6月9日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2017において、「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度(平成32年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す」とされている。
- また、平成30年6月15日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2018において、「バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」とされている。
- そうした中、国内でのバイオ医薬品(バイオシミラーを含む)の製造技術や開発手法を担う人材が不足しており、また、バイオシミラーについては、その認知度も低く、医療関係者の間でもその位置付けについて議論がある。

概要

- 製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修を実施（初年度は、効果的な研修プログラムの策定、次年度以降に研修実施。）
- バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。
- バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る(セミナー、リーフレット作成等)。

厚生労働省

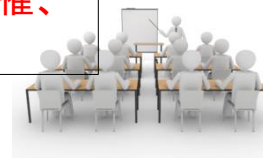


委託



関係学会等

- ・バイオベンチャー社員等への製造技術、開発手法の研修プログラム策定
- ・医療従事者、患者向けのセミナー開催、資材作成 等



バイオ医薬品の製造技術・開発手法の研修による人材育成
バイオシミラーについて医療関係者及び患者・国民に正しい理解の促進

技術研修、講習会の開催、医療従事者向けパンフレット・ハンドブック作成、一般向けリーフレット作成 等

医薬品産業強化総合戦略の主な改訂内容

平成27年9月4日策定
平成29年12月22日一部改訂

- 我が国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備
- AIの活用による医薬品研究開発支援

49.1億円（平成29年度補正4.2億円）

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さきかけ審査指定制度」を制度化
- リアルワールドデータの利活用促進（医療情報データベース（MID-NET）事業の本格運用開始）
- PMDAの体制整備

23.1億円（平成29年度補正1.3億円）

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルールの策定
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.4億円（一部再掲）

4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進

2.8億円（一部再掲）（平成29年度補正1.8億円）

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進（日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供）
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

19.3億円（一部再掲）

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

5.8億円

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインの策定

<概要>

より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）を予算措置する。

1. 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う 創薬環境強化経費

82.2億円（重複除き）

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

49.1億円

がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

23.1億円

早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と 製造インフラの整備

18.4億円（一部再掲）

品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成

4 適正な評価の環境・基盤整備

2.8億円（一部再掲）

臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進

5 日本発医薬品の国際展開の推進

19.3億円（一部再掲）

国際規制調和、国際展開に向けた人材育成

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

5.8億円

医療系ベンチャー企業への支援、人材育成

2. 医療分野の研究開発関連経費（AMEDを通じて交付される経費）

475.4億円（重複除き）

1 横断型統合プロジェクト

254.7億円（重複あり）

革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開発の推進にかかる経費等

2 疾患領域対応型統合プロジェクト

236.5億円（重複あり）

がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等

肝炎、エイズ等の感染症対策等の上記統合プロジェクト以外の研究開発等 74.1億円

3 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

産学官の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発等を推進

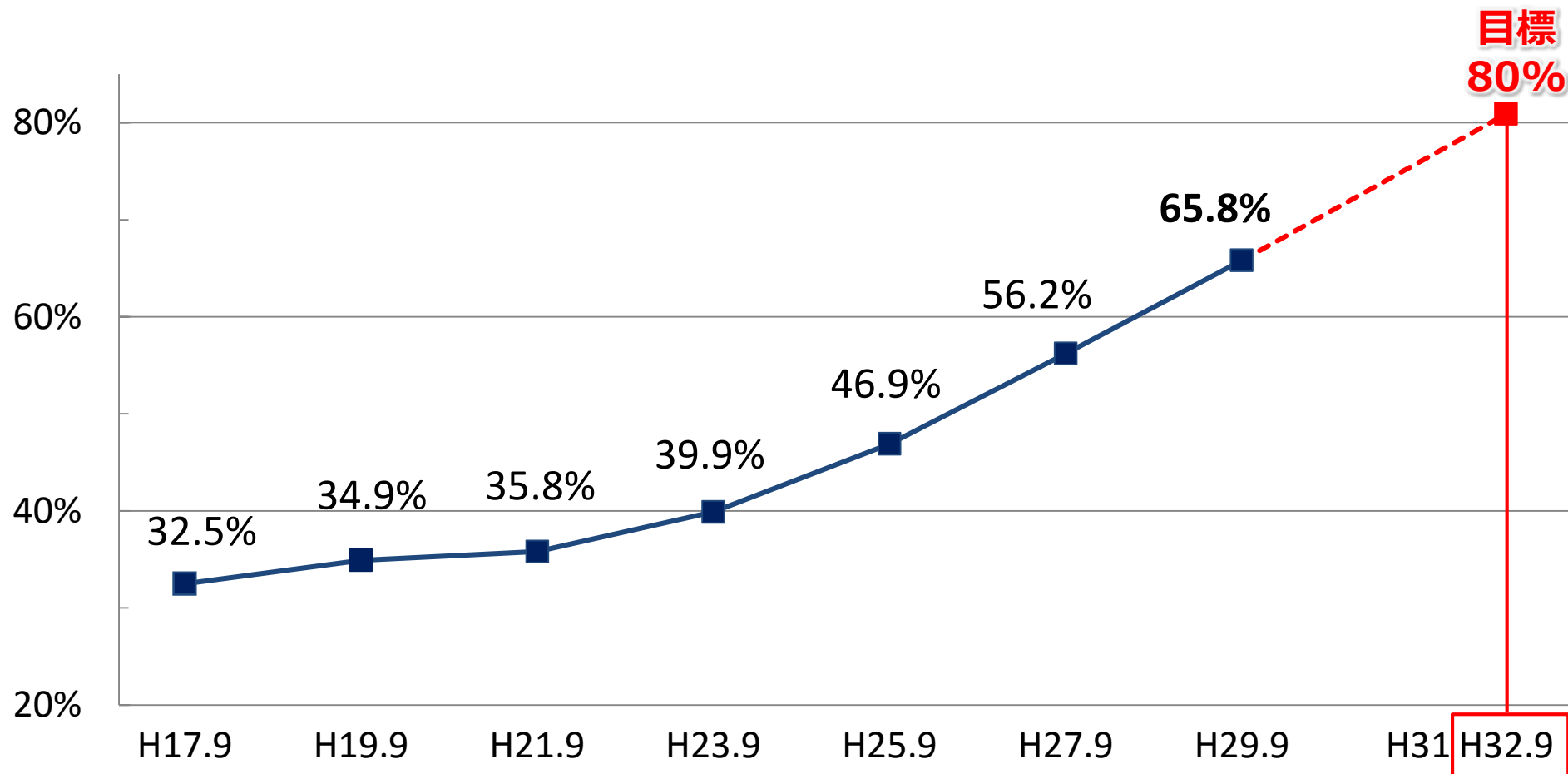
平成29年度補正予算で対応
（内閣府計上：300億円）

AMEDの予算については、内閣官房健康・医療戦略室を中心に、関係省庁が連携し、推進。

後発医薬品の使用割合の推移と目標

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

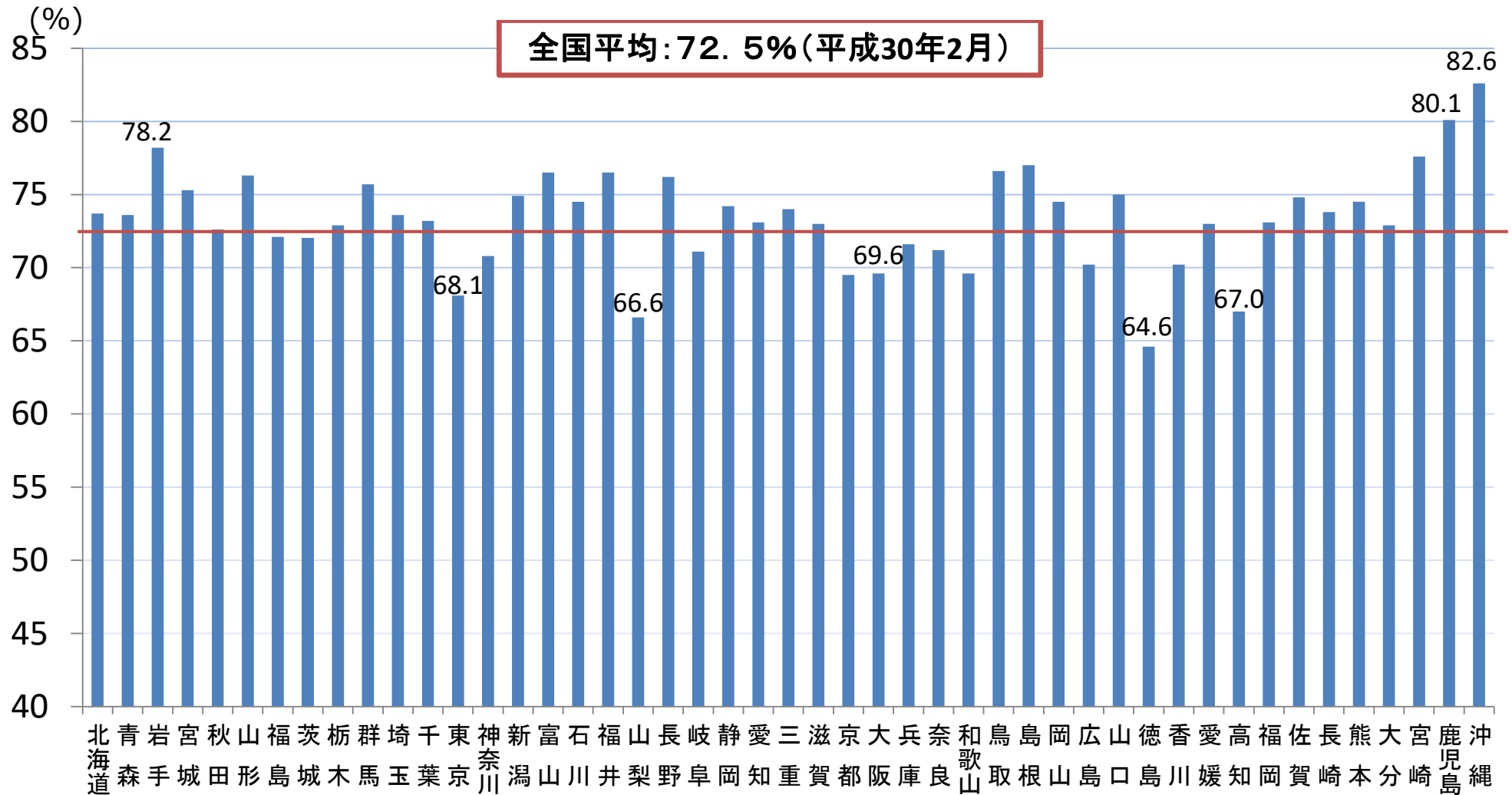
- ⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注）「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

都道府県別後発医薬品の使用割合

- 都道府県における後発医薬品の数量シェアは、地域格差がある。



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（置換え率）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

後発医薬品推進の主な具体策

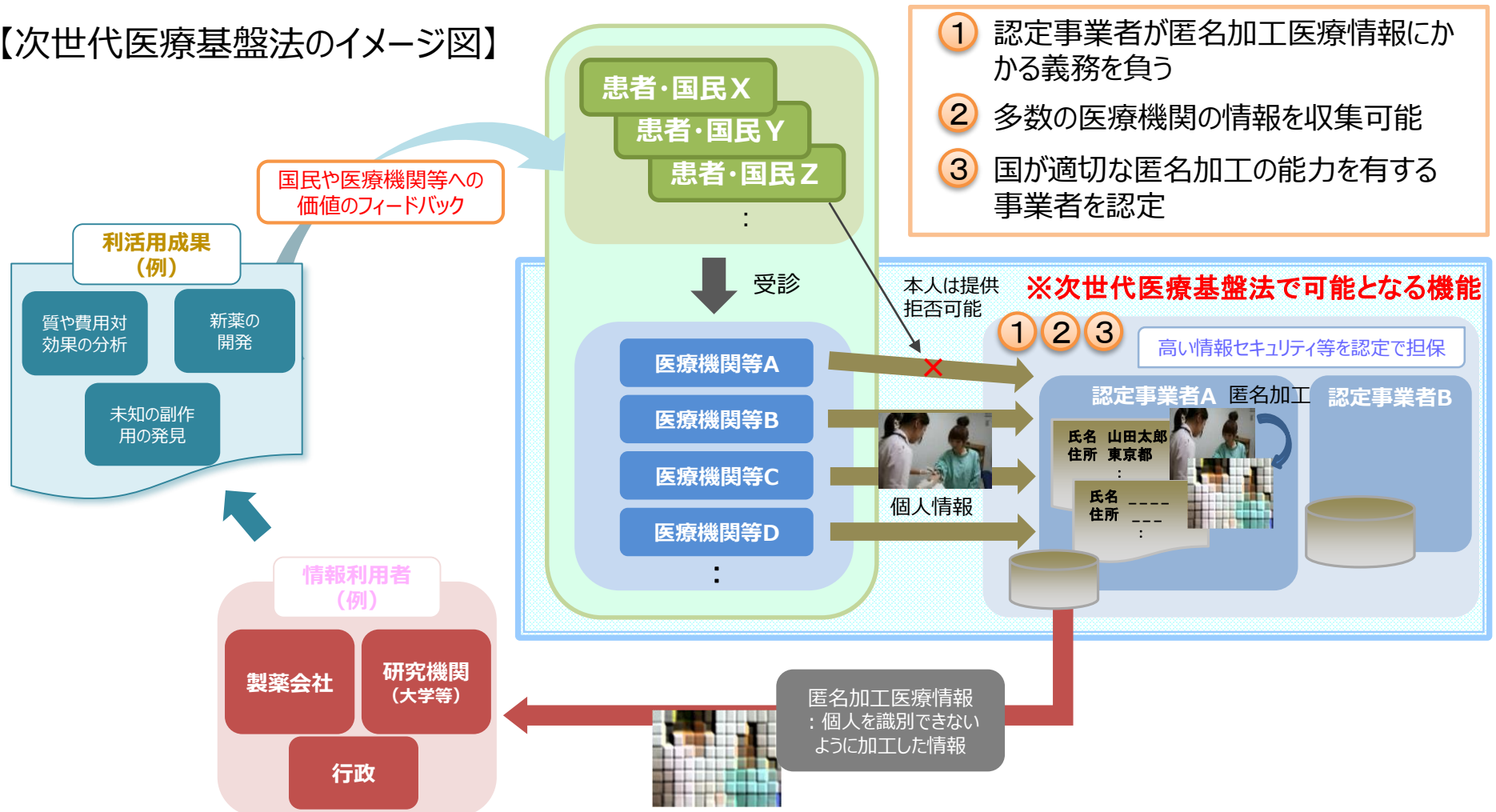
安定供給 品質の信頼性確保	情報提供・環境整備	医療保険制度上の事項
■ 安定供給 - 安定供給に支障を生じた事例について、メーカーに対して、原因究明と再発防止の改善を指導 - 業界団体・メーカーにおいて安定供給のためのマニュアル等の推進をするよう通知において指導	■ 医療関係者への情報提供 - 厚生労働省において後発医薬品の品質に関する情報を掲載した「後発医薬品品質情報」を年2回発行 - 各都道府県において、後発医薬品使用促進協議会と保険者協議会が、連携をしながら、情報共有や医療機関等への働きかけ等を実施 - 地域の中核的な病院等において汎用後発医薬品リストを作成して、地域の医療機関に情報提供を実施	■ 診療報酬上の評価等 【医療機関】 - 医療機関における後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の要件の厳格化 (後発医薬品の使用割合の引上げ) - 一般名処方加算の評価の引上げ 【薬局】 - 薬局における後発医薬品調剤体制加算の要件を厳格化 (後発医薬品の調剤割合の引上げ) - 後発医薬品の使用割合が著しく低い薬局の減算規定を創設
■ 品質の信頼性確保 - 国立医薬品食品衛生研究所に設置した「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として品質検査の実施や情報発信 - 医療関係者を対象としてセミナー開催・工場見学・情報発信を積極的に実施	■ 環境整備 - 政府広報の活用やポスター・リーフレット等による普及啓発の推進 - 医療保険の保険者において後発医薬品を利用した場合の負担額の違いについて被保険者へ知らせるための通知を发出 - 保険者毎の後発医薬品の使用割合を公表（2018年度実績より） - 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域を指定し、問題点の調査・分析、モデル事業を実施 - 第3期医療費適正化計画（2018～2023年度）に基づき、各都道府県において使用促進の取組を実施	■ 薬価改定・算定 - 新規収載される後発医薬品の薬価について、先発品の5割を原則（10品目を超える内用薬は4割）とする - 上市から12年が経過した後発医薬品について原則として1価格帯とする

次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）を設ける。
- ② 医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



1. 目的

現在、ICT技術の進展に合わせ、情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）が発達・普及してきているが、適切な遠隔診療の普及が行われるためには、その医療上の必要性・安全性・有効性等が担保される必要がある。「新しい経済政策パッケージ」（平成29年12月8日閣議決定）においても、遠隔診療について「必要なルールを包含するガイドラインを整備し、今年度内に取りまとめ公表することとされている。このため、遠隔診療を行うにあたり必要なルールについて検討し、今年度内にガイドラインの策定を行うことを目的として、本検討会を開催する。

2. 検討事項

- (1) 遠隔診療の定義・名称
- (2) 遠隔診療を実施する際の必要性・安全性・有効性を担保するために求められるルール
- (3) (1)(2)を包含した遠隔診療に関するガイドラインの策定 等

3. 構成員（○は座長）

今村 聡	公益社団法人日本医師会副会長
大道 道大	一般社団法人日本病院会副会長
落合 孝文	一般社団法人日本医療ベンチャー協会理事
金丸 恭文	フューチャー株式会社代表取締役会長兼社長 グループCEO
酒巻 哲夫	一般社団法人日本遠隔医療学会名誉理事
島田 潔	板橋区役所前診療所院長
高倉 弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
長尾 喜一郎	公益社団法人日本精神科病院協会理事
宮田 裕章	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
○ 山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

4. スケジュール

平成30年2月より開催



オンライン診療の適切な実施に関する指針の概要

1. 経緯

- 情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)の可能性の高まりを受け、遠隔診療と無診察治療等を禁止する医師法第20条との関係についての解釈を局長通知により明確化。(平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知)
- ICT技術の飛躍的な進展に合わせ、遠隔診療が急速に普及してきているが、更なる普及・推進のためには、**医療上の必要性・安全性・有効性を担保する必要がある**が、今回、新たに遠隔診療(オンライン診療)の適切な実施に関する指針を策定。

＜参考＞医師法(昭和23年法律第201号)・抄

第20条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

2. 指針の位置づけ

- 情報通信機器を用いた診療を「遠隔診療」と定義していたものを、新たに「オンライン診療」と定義を変更。
- 医師-患者間で情報通信機器を通じて行う遠隔医療を右図のとおり分類し、オンライン診療について、「最低限遵守する事項」と「推奨される事項」を示す。
- 「最低限遵守する事項」に従いオンライン診療を行う場合には、医師法第20条に抵触するものではないことを明確化。

情報通信機器を通じて行う遠隔医療のうち、
医師一患者間において行われるもの

	定義	本指針の適用
診断等の 医学的判断 を含む	オンライン診療 診断や処方等の診療行為をリアルタイムで行う行為	全面適用
	オンライン受診勧奨 医療機関への受診勧奨をリアルタイムで行う行為	一部適用
一般的な 情報提供	遠隔健康医療相談 一般的な情報の提供に留まり、診断等の医師の医学的判断を伴わない行為	適用なし

3. 指針の具体的内容

【診療行為に関する事項】

- ① **初診および急病急変患者は、原則として直接の対面による診療**を行うこと。ただし、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況で、速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められる場合には、オンライン診療によることも可能。
- ② オンライン診療で行う具体的な診療内容等を定める**「診療計画」を策定**すること。
- ③ HPKIカード等を活用し**患者が医師の免許確認を行える環境を整える**こと。
- ④ **オンライン診療に基づく処方が可能**。ただし、現にオンライン診療を行っている疾患とは異なる疾患に対して新たに医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づき行うこと。
- ⑤ 患者の状態について十分に必要な情報が得られていると判断できない場合、速やかにオンライン診療を中止し、直接の対面診療を行うこと。

【オンライン診療の提供体制に関する事項】

- ① オンライン診療を行う医師は、**医療機関に所属**していること。
- ② 患者の急病急変時に適切に対応するため、**患者が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療を行える体制を整えておく**こと。
- ③ 患者がオンライン診療を受ける場所(職場等を含む。)は、対面診療が行われる場合と同程度に、清潔かつ安全であること。
- ④ 特定多数人に対してオンライン診療を提供する場合には、診療所の届出を行うこと。

【通信環境に関する事項】

医師側・患者側の端末等において、情報漏えいや不正アクセス等を防止するため必要な措置が講じられていることを確認すること。

厚生労働省の医療系ベンチャー企業の振興方策について

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医療機器の早期承認制度を施行（平成29年7月31日）
- 革新的医薬品の早期承認制度の導入を施行（平成29年10月）
- H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成29年度予算事業として、以下を実施
 - ・ 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017」を開催（平成29年10月）
 - ・ ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（ベンチャー・トータルサポート事業）を実施

「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課にベンチャー等支援戦略室を設置（平成29年4月）
- PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催 等

振興方策を強化するための取組

平成29年度より行う「ベンチャー・トータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

また、医療系ベンチャー振興推進会議において、施策効果の検証等を行い、次年度以降の施策立案につなげていく。

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2018

会 期 2018. 10.10 (水) ~ 12 (金)
会 場 パシフィコ横浜 展示ホール
主 催 厚生労働省
(医政局経済課ベンチャー等支援戦略室)

出展募集期間 2018.6.19 (火) ~ 7.18 (水)
<https://www.jhvs2018.jp/>

同時開催

 **BioJapan** 2018

 **再生医療 JAPAN**
Regenerative Medicine 2018
Japan

厚生労働省では、医療分野のイノベーションを担う医薬品、医療機器及び再生医療等製品分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を支援する取組の一環として、昨年度に引き続き、平成30年10月10日（水）から12日（金）までの3日間、「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018」をパシフィコ横浜にて開催いたします。

このイベントは、医療系ベンチャーやアカデミア等が事業・開発のパートナーとのマッチングを行うためのイベントであり、ブースの出展やプレゼンテーション、シンポジウムの開催等を予定しており、その出展者を広く募集しております。

「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018」を通じて、医療系ベンチャー等の活動がより活性化し、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の研究開発と実用化が促進されることを期待しています。



アクセス

会場構成



*昨年の会場風景



パートナー
グ
(商談エリア)



ジャパン・ヘルスケア
ベンチャー・サミット

ME-
BYO
Japan

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017

2017年10月11日（水）～13日（金） パシフィコ横浜



●出展者数

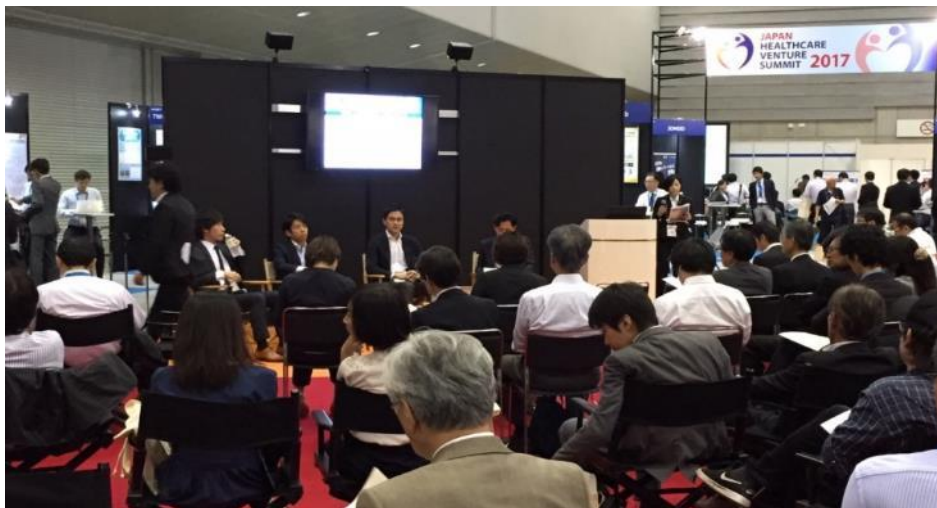
63団体

●マッチング成立数

418件（マッチングシステムにより面談が成立したもの）

●出展会場でのプレゼンテーション聴講者

- ・創薬オープンイノベーションモデルの検証と展望 **110人**
- ・創薬ピッチセッション **83人**
- ・若手ベンチャーセッション **96人**
- ・医療機器ピッチセッション **61人**
- ・再生医療ピッチセッション **66人**



～出展企業からの反応～

- ◆ 面談は3日間で19社から要請があり、前向きなお話を頂戴した会社とその内7社、共同研究や導出の関心表明をされました。外資系2社もNDAを結びたいと、色々アプローチをしまいましたが、このようなサミットで、前向きなお話を頂戴することは、我々ベンチャーにとっては、とても有意義、効率的でした。
- ◆ このような機会を作って戴いて、資金調達に駆け回る非効率性も改善、直接臨床医から開発の重要性も聴く機会にもなり、大変ありがたいサミットでありました。

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。専用のポータルサイト「MEDISO」を構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要

