

個別事項 (その1:がん対策等について)

平成27年10月21日

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

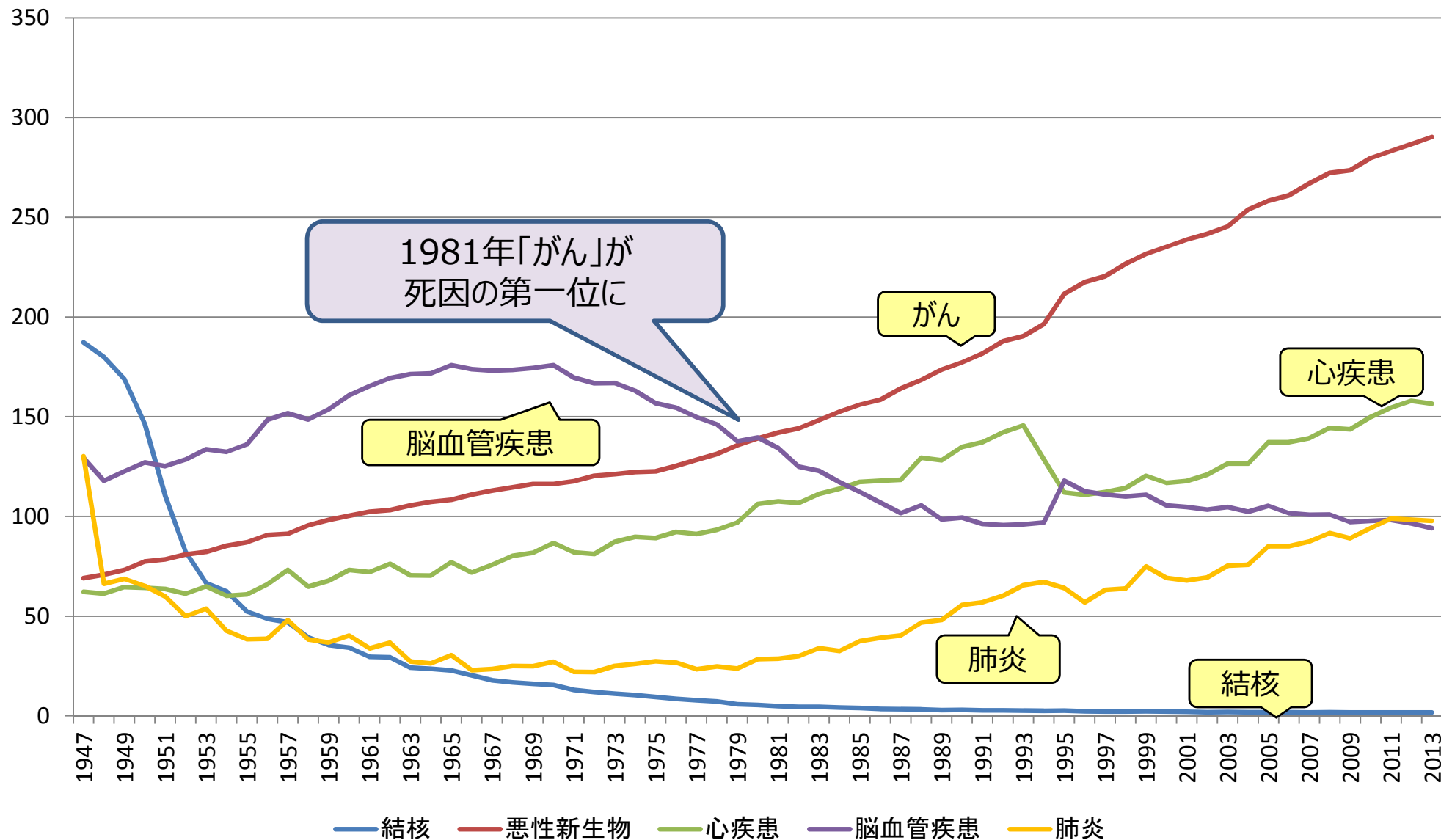
ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

我が国における死亡率の推移（主な死因別）

約3人に1人ががんで死亡（2013年 年間死亡者数約36万人）

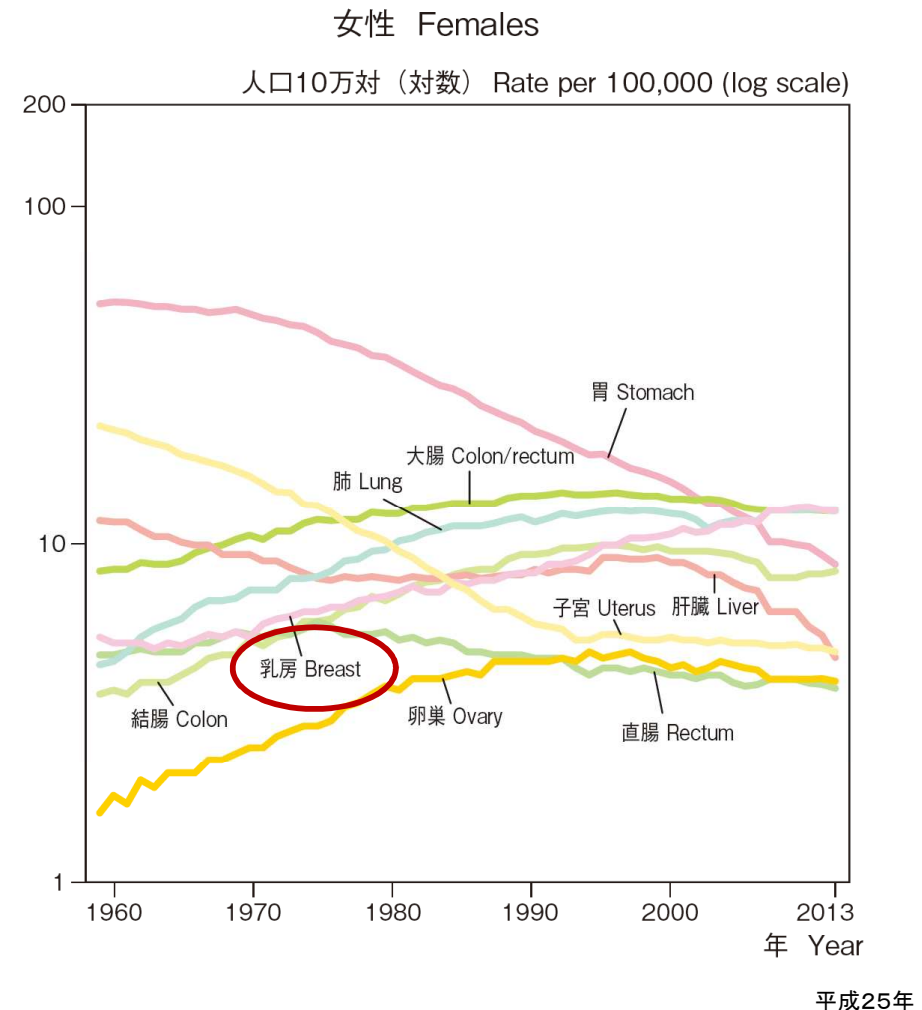
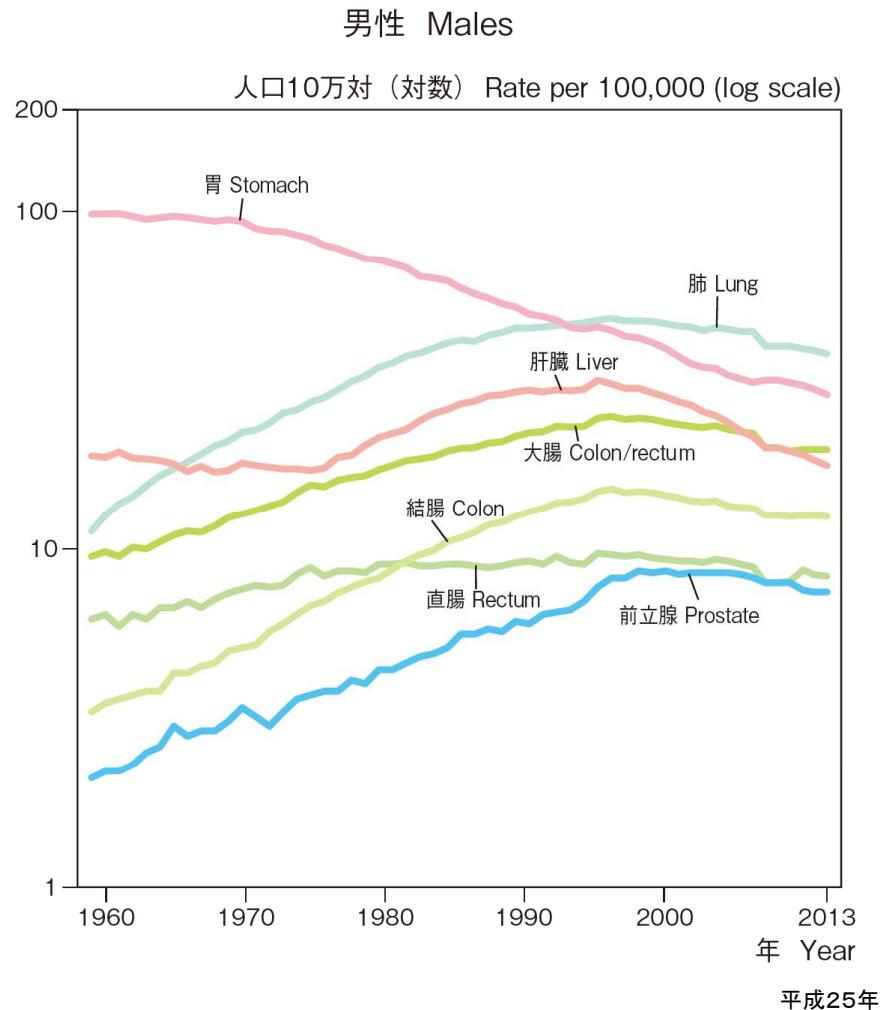
（人口10万対）



出典 平成25（2013）年人口動態統計

部位別がん年齢調整死亡率推移①

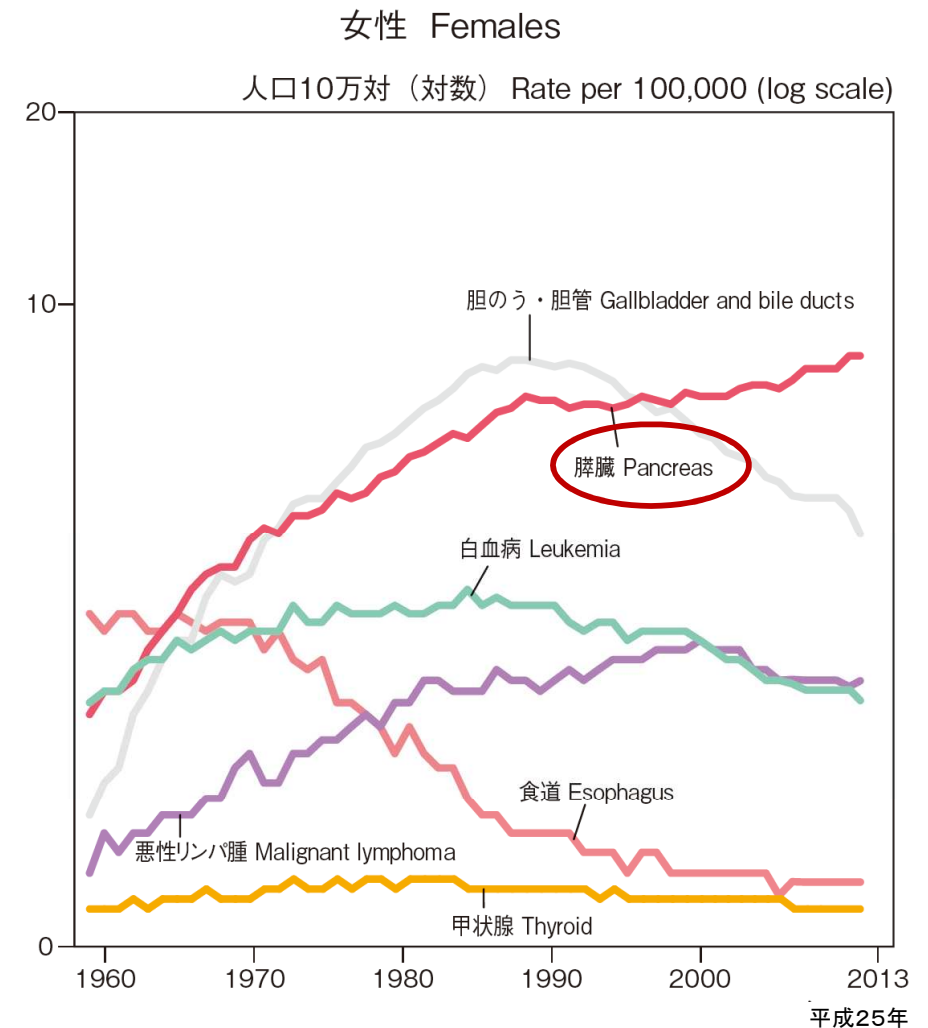
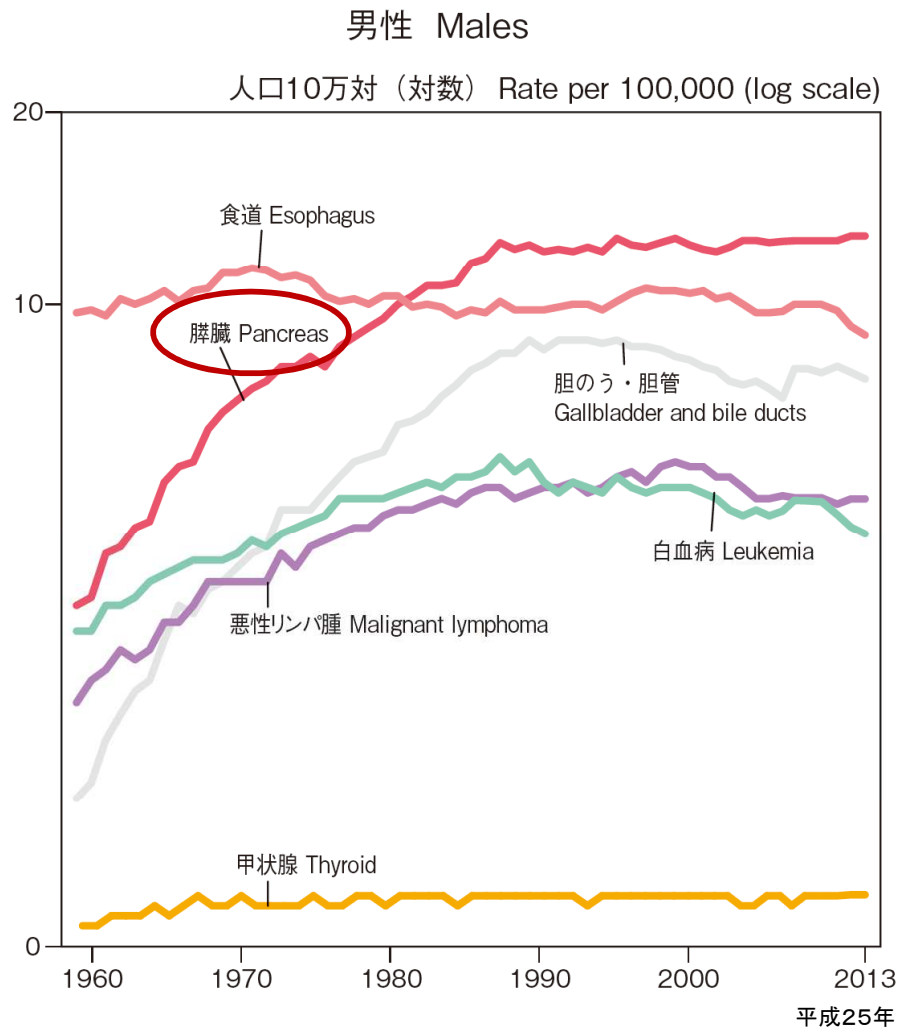
死亡率は横ばいから減少傾向。乳がんは上昇傾向



出典：がんの統計'14 財団法人がん研究振興財団

部位別がん年齢調整死亡率推移②

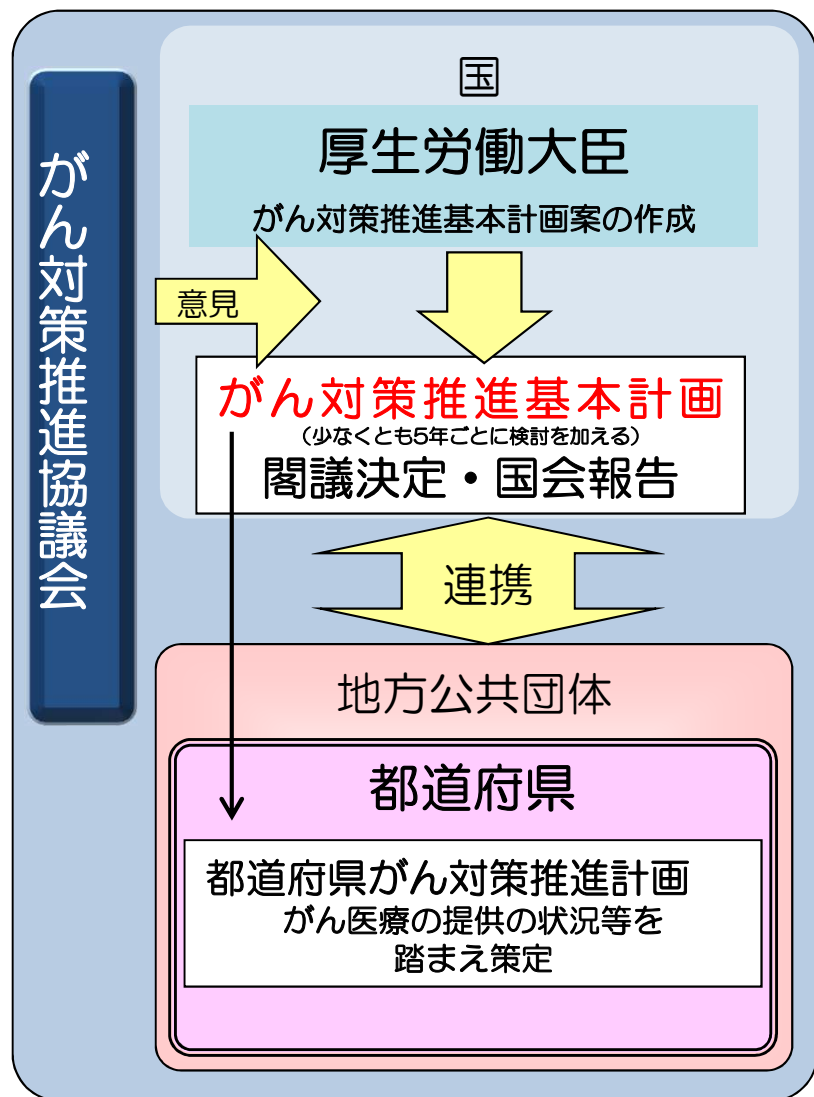
男女ともに膵臓がんが増加



がん対策基本法

(平成18年法律第98号、平成19年4月施行)

がん対策を総合的かつ計画的に推進



第一節：がん予防及び早期発見の推進

- がん予防の推進
- がん検診の質の向上等

第二節：がん医療の均てん化の促進等

- 専門的な知識及び技能を有する医師、その他の医療従事者の育成
- 医療機関の整備等
- がん患者の療養生活の質の維持向上
- がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等

第三節：研究の推進等

- がんに関する研究の促進
- 研究成果の活用
- 医薬品及び医療機器の早期承認に資する治験の促進
- 臨床研究に係る環境整備

国

民

がん対策推進基本計画

(平成24年6月)

重点的に取り組むべき課題

(1) 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成

(2) がんと診断された時からの緩和ケアの推進

(3) がん登録の推進

新(4) 働く世代や小児へのがん対策の充実

全体目標【平成19年度からの10年目標】

(1) がんによる死亡者の減少
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

(2) すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

新(3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築

分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

1. がん医療

- ①放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進
- ②がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成
- ③がんと診断された時からの緩和ケアの推進
- ④地域の医療・介護サービス提供体制の構築
- 新**⑤医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組
- ⑥その他(希少がん、病理診断、リハビリテーション)

2. がんに関する相談支援と情報提供

患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、患者とその家族にとってより活用しやすい相談支援体制を実現する。

3. がん登録

法的位置づけの検討も含め、効率的な予後調査体制の構築や院内がん登録を実施する医療機関数の増加を通じて、がん登録の精度を向上させる。

4. がんの予防

平成34年度までに、成人喫煙率を12%、未成年の喫煙率を0%、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は0%、家庭は3%、飲食店は15%、職場は平成32年までに受動喫煙の無い職場を実現する。

5. がんの早期発見

がん検診の受診率を5年以内に50%(胃、肺、大腸は当面40%)を達成する。

6. がん研究

がん対策に資する研究をより一層推進する。2年以内に、関係省庁が連携して、がん研究の今後の方向性と、各分野の具体的な研究事項等を明示する新たな総合的がん研究戦略を策定する。

新 7. 小児がん

5年以内に、小児がん拠点病院を整備し、小児がんの中核的な機関の整備を開始する。

新 8. がんの教育・普及啓発

子どもに対するがん教育のあり方を検討し、健康教育の中でがん教育を推進する。

新 9. がん患者の就労を含めた社会的な問題

就労に関するニーズや課題を明らかにした上で、職場における理解の促進、相談支援体制の充実を通じて、がんになっても安心して働き暮らせる社会の構築を目指す。

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

がん診療連携拠点病院制度（平成13年～）

【背景】

- 我が国において、がんによる死亡は昭和56年以降、死因の第1位を占め、がん患者数は毎年増加傾向を示している。
- このような状況において、がん診療体制の一層の充実を図るなど、がんに関する積極的かつ効果的な施策の展開が重要かつ急務であった。

【目的】

- 日常生活圏域において、全人的な質の高いがん医療の均てん化を図ること。

【方法】

- 二次医療圏に1カ所程度を目安に、都道府県知事が推薦する医療機関について、第三者によって構成される検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定する。

がん診療連携拠点病院に係る診療報酬加算

① がん診療連携拠点病院加算	500 点
② がん治療連携管理料	500 点
③ がん治療連携計画策定料1	750 点
④ がん治療連携計画策定料2	300 点

③がん治療連携計画策定料 1

①がん診療連携拠点病院加算

500点

がんの診断で紹介入院。
入院初日に算定。



拠点病院



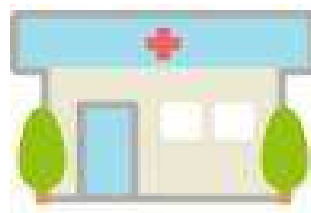
②がん治療連携管理料

がんの診断で紹介され、
外来で化学療法または放射線治療を
行った場合に算定。



拠点病院

500点



がんの種類や治療法ごとに治療計画を策定し、患者・連携医療機関に文書提供することで情報共有。退院時に算定。

750点



拠点病院



再紹介

④がん治療連携計画策定料 2

300点

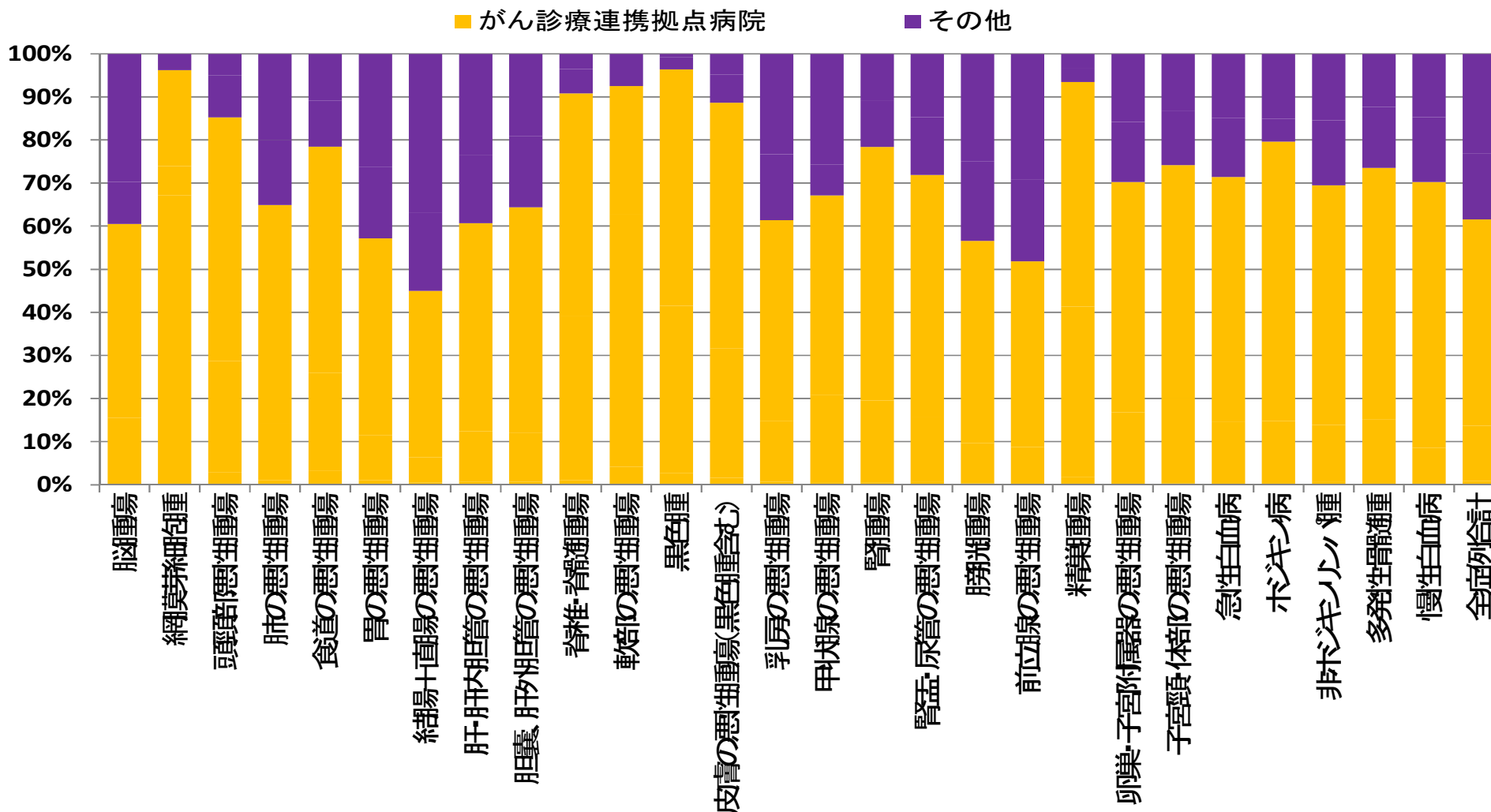
②の算定後、状態の変化などにより連携医療機関より紹介され、治療計画を変更した場合に算定。

全国のがん患者の拠点病院への集約状況について

(がん種別)(対象:全入院症例)

中医協 総 - 1
25.11.15

がん種により差はあるものの約6割が集約している



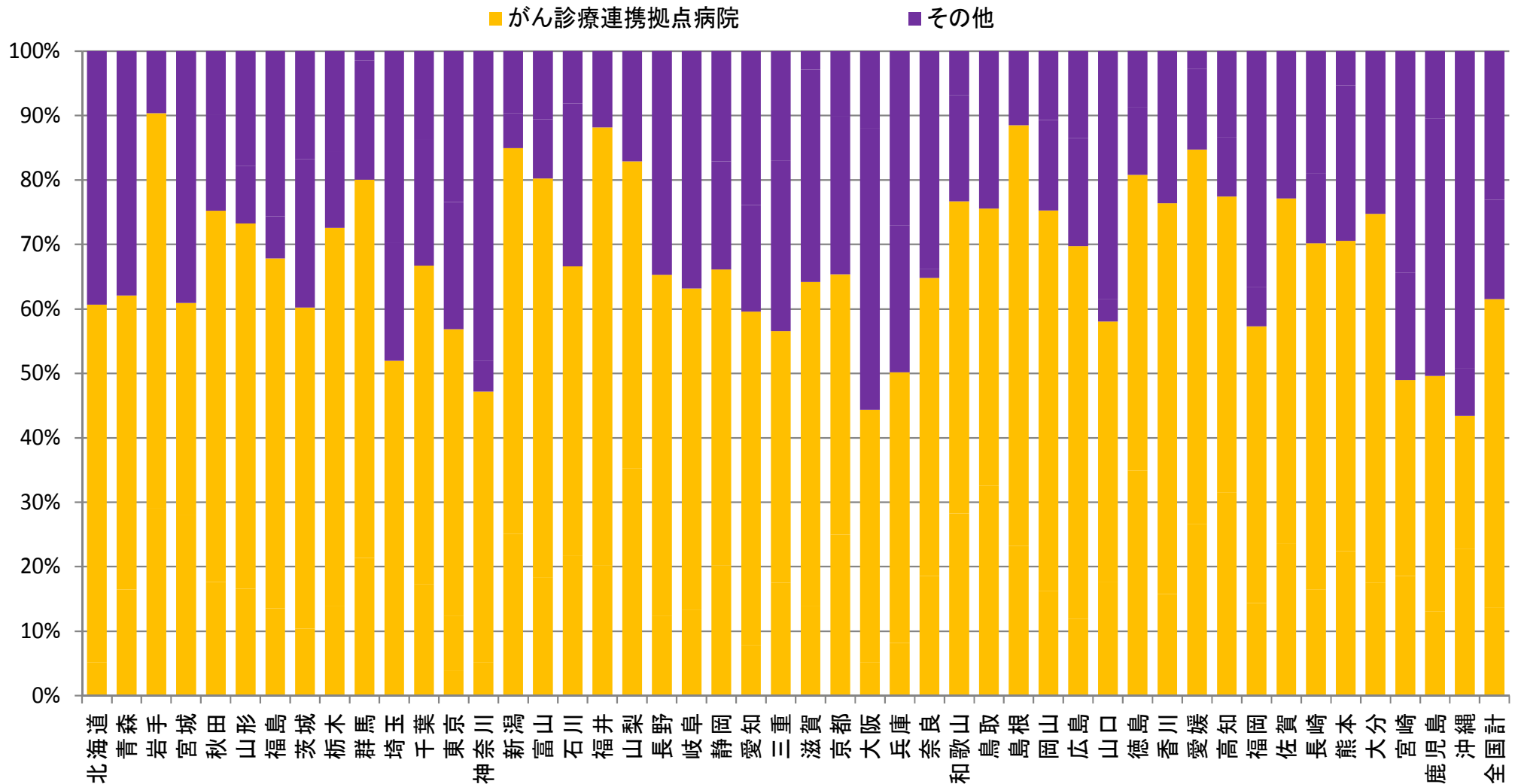
出典:厚生労働科学研究「がん診療連携拠点病院の機能のあり方及び全国レベルのネットワークの開発に関する研究」報告書2012(主任研究者:国立がん研究センター 加藤雅志)

全国のがん患者の拠点病院への集約状況について

(都道府県別)(対象:全入院症例)

中医協 総 - 1
25.11.15

地域差はあるものの約6割が集約している



出典:厚生労働科学研究「がん診療連携拠点病院の機能のあり方及び全国レベルのネットワークの開発に関する研究」報告書2012(主任研究者:国立がん研究センター 加藤雅志)

新たながん診療提供体制の概要

- 104の医療圏で拠点病院が整備されていないこと、拠点病院間で診療実績の格差があることなどの課題に対応するため、また、ライフステージ毎の問題にも対応するために小児がん拠点病院、地域がん診療病院等を設置した。

H27年3月1日時点

拠点病院

(都道府県51、地域354、
国立がん研究センター中央病院・東病院)

407力所

空白の医療圏
(104箇所)

平成27年4月1日時点(新規指定・指定更新)

352力所

地域がん診療連携拠点病院

- ・指定要件強化による質の向上
- ・高度診療に関する一定の集約化
- ・都市部への患者流入への対応
- ・複数指定圏域における役割・連携の明確化 等

強化

49力所

都道府県

がん診療連携拠点病院

国内、都道府県内のがん診療に関する
PDCA体制の中心的位置づけ

強化

情報の可視化

見直し後



20力所

地域がん診療病院

- ・拠点病院とのグループ指定により高度がん診療へのアクセスを確保
- ・緩和ケア、相談支援、地域連携等基本的がん診療のさらなる均てん化
- ・空白の医療圏の縮小

新設

1力所

特定領域

がん診療連携拠点病院

- ・特定のがん種に関して多くの診療実績を有し、拠点的役割を果たす医療機関の制度的位置づけの明確化

新設

空白の医療圏
(84箇所)

地域がん診療病院

- 地域がん診療病院は、拠点病院のない2次医療圏を中心に拠点病院とグループとして指定するもの。
- その役割は当該2次医療圏内で受けることが望ましいがん医療の提供、すなわち、一般的な手術、外来化学療法、緩和ケア、相談支援(特に地域連携に関すること)、がん登録のほか、拠点病院や在宅医療提供機関との地域連携等が求められている。

【背景】

- 平成13年より、がん診療連携拠点病院をすべての二次医療圏に原則1つ整備することをめざし、平成25年9月の時点で397の医療機関が指定されていた。
- 未だに107の医療圏で拠点病院が整備されていないこと、拠点病院間で診療実績の格差があることなどの課題に対応するため、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」が設置された。
- 検討会で、地域の医療資源を考慮し、また最大限に活用するために連携が必要であることや地域の実情に見合った体制の構築が必要という議論がなされた。

【目的】

- 限られた医療資源の中で、がん医療の質を保ちつつも均てん化を進めていく。

【役割】

- 当該2次医療圏内で受けることが望ましいがん医療の提供、すなわち、一般的な手術、外来化学療法、緩和ケア、相談支援(特に地域連携に関すること)、がん登録のほか、拠点病院や在宅医療提供機関との地域連携(例:拠点病院で初期治療を終えた患者のフォローアップ、高度な技術を要する治療や自施設で診療経験が十分でない患者を拠点病院へ紹介すること、在宅医療提供機関への紹介)等が求められている。
- 拠点病院のない2次医療圏を中心に拠点病院とグループとして指定。

指定要件の違いについて①

○ 地域の実情を踏まえつつ、医療資源の少ない空白の二次医療圏であっても、診療実績および医療施設については、がん診療連携拠点病院に準じた質を担保した上でがん医療を提供出来るように要件を定めた。

<診療実績>

がん診療連携拠点病院

- 下記1または2を概ね満たすこと。
1. 以下の項目をそれぞれ満たすこと。
- 院内がん登録数 500 件以上
 - 悪性腫瘍の手術件数 400 件以上
 - がんに係る化学療法への患者数 1000 人以上
 - 放射線治療への患者数 200 人以上
2. 相対的な評価
- 当該2次医療圏に居住するがん患者のうち、2割程度について診療実績があること。

診療実績

地域がん診療病院

- 当該2次医療圏のがん患者を一定程度診療していることが望ましい。

<医療施設>

がん診療連携拠点病院

- 放射線治療に関する機器の設置(リニアックなど、体外照射を行うための機器であること。)
- 外来化学療法室の設置
- 原則として集中治療室設置
- 白血病を専門とする分野に掲げる場合は、無菌室設置
- 術中迅速病理診断実施可能な病理診断室の設置

医療施設

地域がん診療病院

- 自施設で放射線治療を提供する場合には、放射線治療機器の設置(リニアックなど、体外照射を行うための機器であること。)
- 外来化学療法室は同左
- 集中治療室を設置することが望ましい。
- 無菌室は同左
- 病理診断室は同左

指定要件の違いについて②

- 高度な手術やその他の治療については拠点病院との連携によって確保する一方、地域がん診療病院においても、一般的な手術、外来化学療法、緩和ケア、相談支援など必要ながん医療を提供出来るような診療従事者（緩和ケアチーム等）の配置を要件とした。

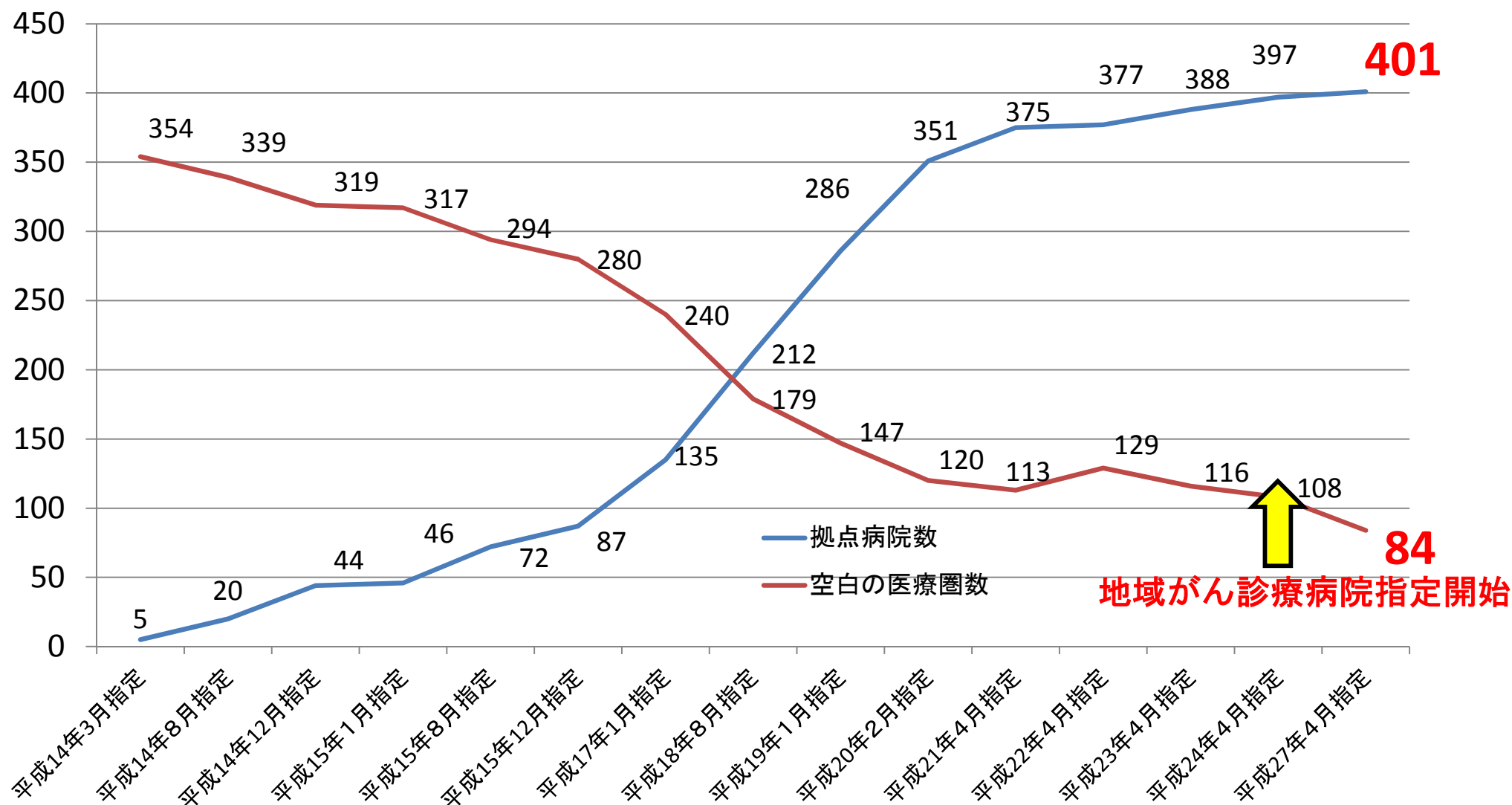
＜診療従事者に関する指定要件＞

	がん診療連携拠点病院	地域がん診療病院
手術	手術療法に携わる常勤医師	手術療法に携わる医師
放射線診断・治療	- 放射線治療に携わる専従医師（原則として常勤） - 放射線診断に携わる専任医師（原則として常勤） - 常勤、専従の放射線技師（<u>2名以上</u>の配置、放射線治療専門放射線技師が望ましい） - 機器の精度管理、照射計画等に携わる常勤の技術者（医学物理士であることが望ましい） - 放射線治療室への常勤、専任看護師の配置（がん放射線療法看護認定看護師であることが望ましい）	- 放射線治療を実施する場合は専従医師の配置 <u>放射線診断医の規定無し</u> - 常勤、専従の放射線技師（放射線治療専門放射線技師が望ましい） <u>技術者の規定無し</u> - 放射線治療を実施する場合は放射線治療室への常勤、専任看護師の配置（がん放射線療法看護認定看護師であることが望ましい）
化学療法	- 化学療法に携わる常勤かつ<u>専任</u>の医師（原則として専従） <u>常勤、専任薬剤師の配置</u>（がん専門薬剤師等であることが望ましい） - 外来化学療法室に専任、常勤の看護師（がん看護専門看護師等であることが望ましい）	- 化学療法に携わる常勤医師（原則として<u>専任</u>） <u>薬剤師の規定なし</u> 看護師は同左
病理	- 病理診断に携わる<u>常勤、専従</u>の医師 <u>専任</u>の細胞診断業務に携わる者（細胞検査士が望ましい）	- 病理診断に携わる<u>専任</u>の医師の配置が<u>望ましい</u>。 - 細胞診断業務に携わる者の配置。（細胞検査士が望ましい）
緩和ケアチーム	- 身体症状緩和専門の専任医師（原則として常勤。専従が望ましい） - 精神症状緩和に携わる医師（常勤、専任が望ましい） - 専従、常勤の看護師（要件に規定された専門看護師であること）	医師については同左 - 専従、常勤の看護師（要件に規定された専門看護師であることが<u>望ましい</u>）
相談支援センター	専従と専任の相談支援に携わる者をそれぞれ1人ずつ（相談員基礎研修1～3を修了していること）	同左（<u>1人は相談員基礎研修1, 2までの修了でよい</u>）
院内がん登録	研修を修了した専従の院内がん登録実務者1人以上	同左

拠点病院数と拠点病院のない二次医療圏数の推移

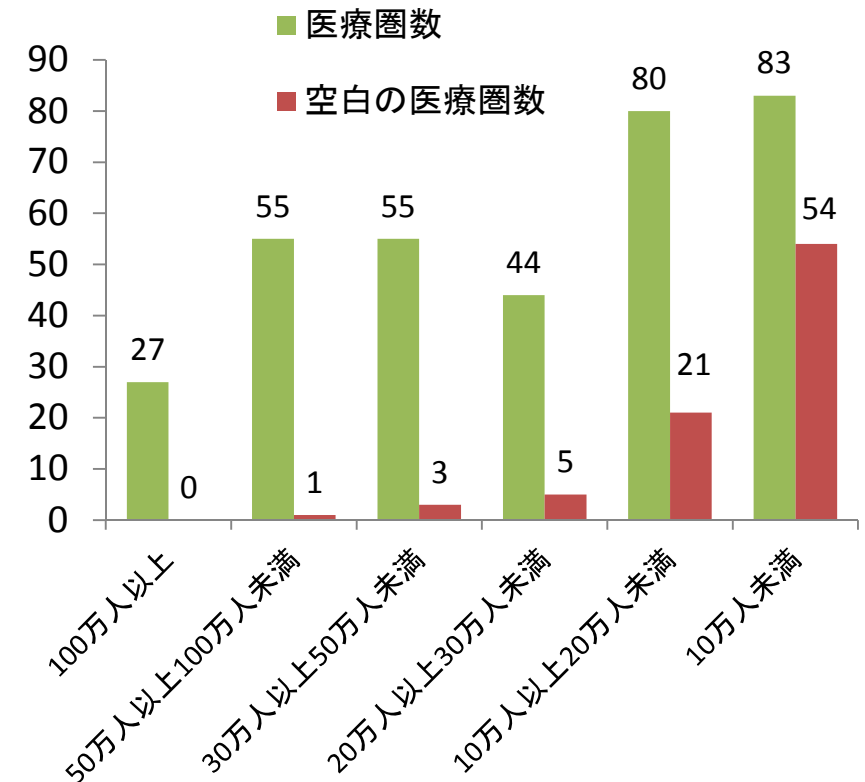
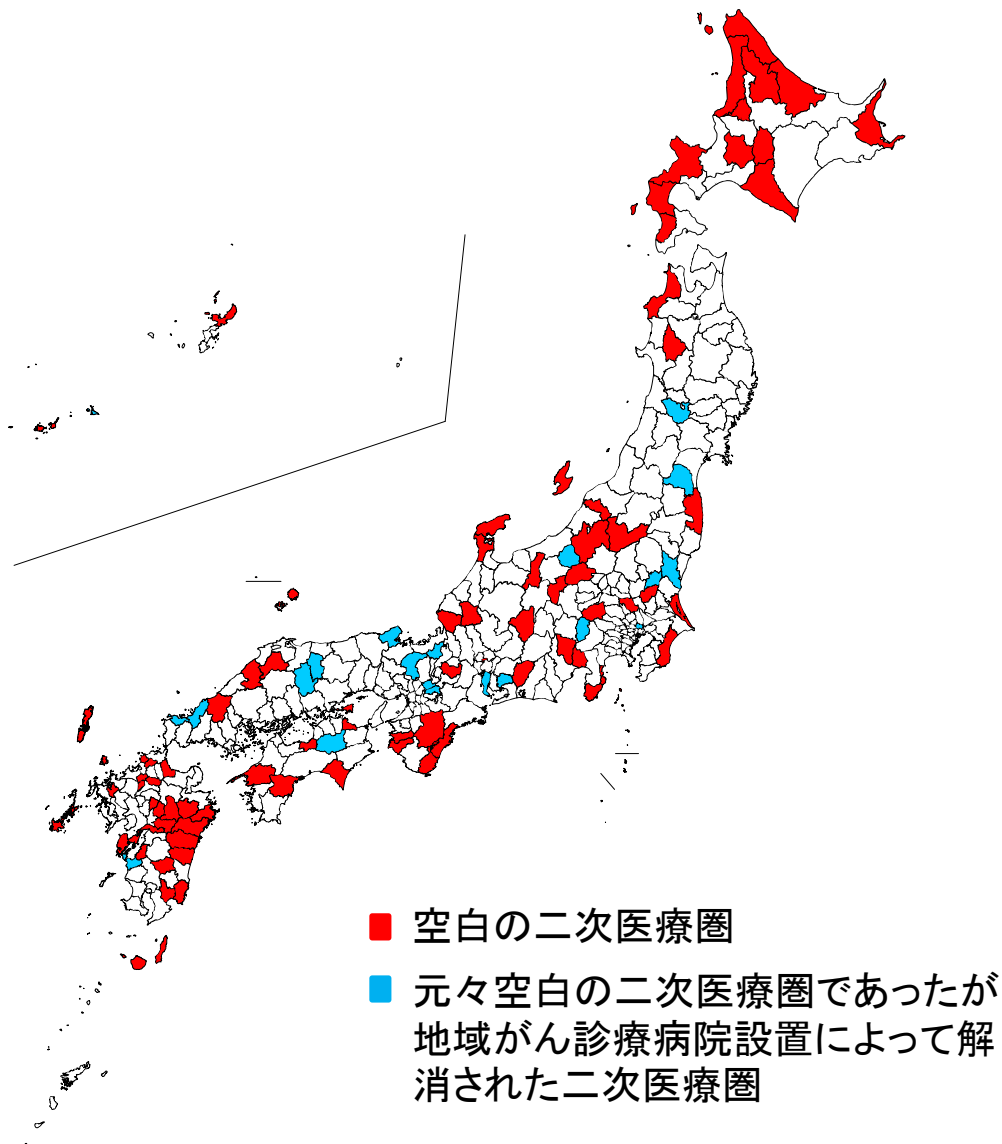
○ 2014年8月より地域がん診療病院を設置。

○ 地域がん診療病院設置により、空白の二次医療圏が、108カ所（平成26年4月時点）から84カ所（平成27年4月時点）に減少した。



全国における空白の二次医療圏の分布状況

○ 地域がん診療病院の設置によって、全国的に、空白の二次医療圏であった地域が一定程度解消された（108地域→84地域）。



現時点における空白の二次医療圏数
→ 84地域

小児がんにおける現状と課題①

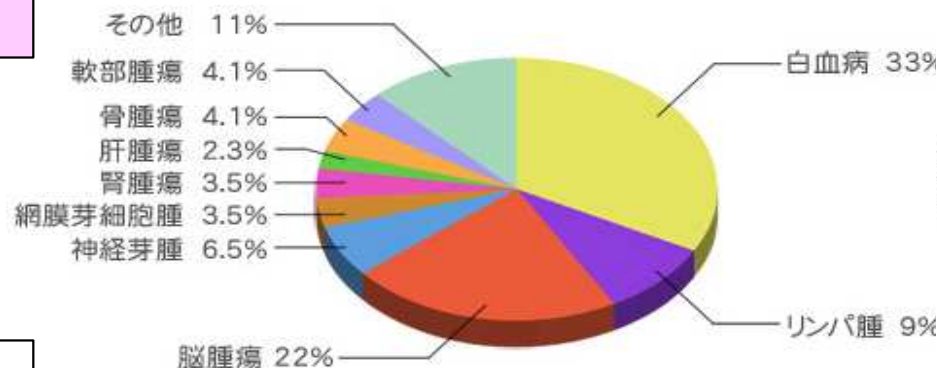
- 小児がんは、多様な種類のがんで構成されている。
- 小児がんの年間新規罹患者数は、2000～2500人と少ない。

小児におけるがん患者の年間新規罹患者数

○ 2000～2500人の患者が約200の施設で治療されている。

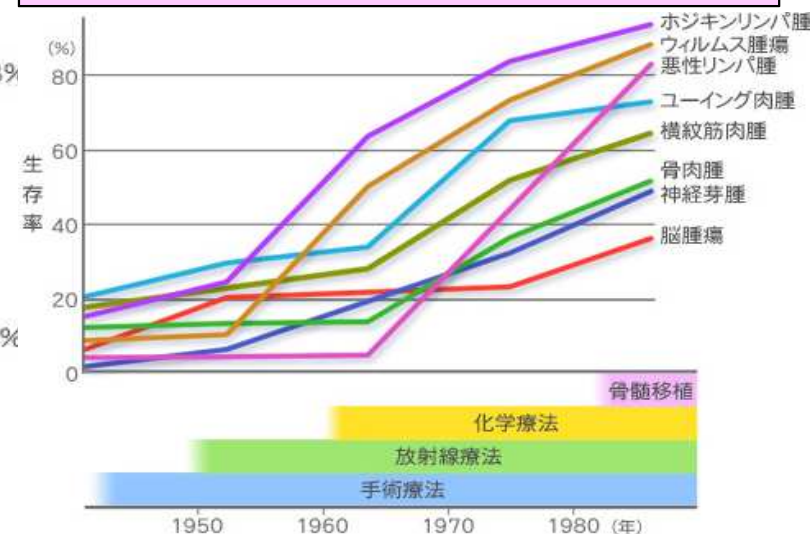
「小児がん専門委員会報告書」より

小児におけるがん腫別の割合



国立がん研究センター小児がん情報サービス

小児がんの治療の変遷と生存率

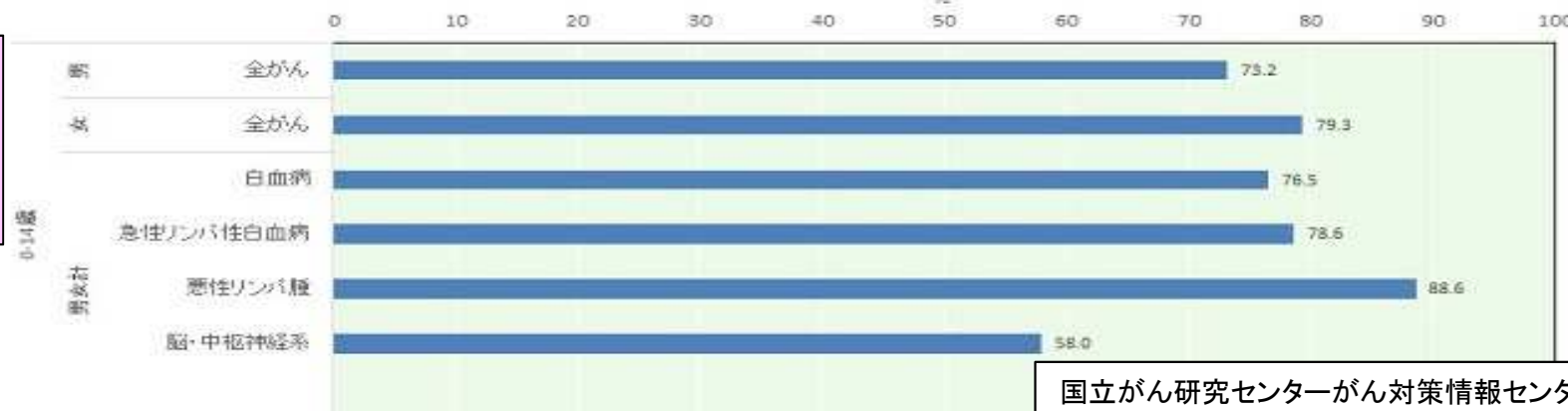


国立がん研究センター小児がん情報サービス

部位別10年相対生存率 (0～14歳)

男性: 73.2%、女性: 79.3%

部位別10年相対生存率
[(0～29歳) 2002年～2006年追跡例(ピリオド法)]



国立がん研究センターがん対策情報センター

小児がんにおける現状と課題②

- 小児がんは、小児における病死原因の1位であり、年間の新規罹患者数自体は2000～2500人と多くは無いが、多くの施設に症例が分散している。
- 患者を集約化し、適切な医療を提供すること、研究を行うこと、長期に渡る適切なフォローアップ等が必要。

- 小児においてがんは病死原因の第1位である。
- 小児がんは発生頻度が低く、さまざまな部位から発生するうえ、小児から思春期、若年成人まで発症するため、多種多様ながん種と幅広い年齢層を念頭に置いた対策が必要。また、治療による合併症に加え、成長発達期の治療による合併症（発育・発達障害、内分泌障害、臓器障害等）への対応が必要であり、成人がんとは異なる取り組みが必要。
- 年間2000～2500人が新規に小児がんを発症しているが、約200の施設で治療されており、必ずしも適切な治療がなされていない。
- その他、治療に関する正確な情報提供・相談支援体制の整備、療養環境や教育体制の整備、治療後長期にわたり支援する診療・相談体制の確立、緩和ケア等が課題としてあげられる。

（「小児がん専門委員会報告書」より）

<子どもの年齢階級別死因順位（カッコは死亡率（人口10万対））>

	1－4歳	5－9歳	10－14歳
1位	先天奇形、変形及び染色体異常（4. 3）	不慮の事故（1. 9）	悪性新生物（1. 9）
2位	不慮の事故（2. 9）	悪性新生物（1. 6）	不慮の事故（1. 6）
3位	悪性新生物（2. 4）	先天奇形、変形及び染色体異常（0. 7）	自殺（1. 3）

出典：平成24年人口動態調査

小児がん拠点病院の要件概要

- 平成25年2月より小児がん拠点病院を設置。
- 小児がん医療の診療機能を集約化することを目的として、がん診療連携拠点病院の要件を基本に、小児がん医療の診療実績と必要な機能・体制（長期フォローアップ体制、臨床研究、療育環境等）を追加した要件を策定。

(1) 拠点病院の役割

地域における小児がん医療及び支援を提供する中心施設として、地域全体の小児がん医療及び支援の質の向上に資すること、地域医療機関との連携、長期フォローアップの体制整備等の役割を担う。

(2) 拠点病院の要件

- ①診療機能（集学的治療の提供、カンサーボードの開催、長期フォローアップ体制(※1)、緩和ケアチームの整備、地域医療機関との連携、セカンドオピニオンの実施等）
- ②診療従事者（放射線治療医師・診療放射線技師・薬剤師・認定看護師等の配置等）
- ③医療施設（放射線治療機器の設置、集中治療室の設置※等）
- ④診療実績（造血器腫瘍年間10例程度以上、固形腫瘍年間10例程度以上（うち脳・脊髄腫瘍が2例程度以上））
- ⑤日本小児血液・がん学会の「研修施設」及び日本小児外科学会の「認定施設」であること。
- ⑥相談支援センターの設置
- ⑦院内がん登録の実施
- ⑧臨床研究（臨床研究専門部署の設置※2、CRCの配置※2等）
- ⑨療育環境の整備（保育士の配置、教育支援、プレイルームの整備、長期滞在施設の整備等(※3)）

※1 小児がん患者の場合、成長期の治療により、治癒後も発達障害、内分泌障害、二次がん等の晩期合併症の問題があり、治療後も、長期フォローアップ外来等で健康管理、晩期合併症の予防、早期発見、早期治療が必要とされている。

※2 必須要件ではない。

※3 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備として、(1)保育士を配置していること、(2)病弱の特別支援学校又は小中学校の病弱・身体虚弱の特別支援学級による教育支援（特別支援学校による訪問教育を含む。）が行われていること、(3)退院時の復園及び復学支援が行われていること、(4)子どもの発達段階に応じた遊戯室等を設置していること、(5)家族等が利用できる長期滞在施設又はこれに準じる施設が整備されていること、(6)家族等の希望により、24時間面会又は患者の付き添いができる体制を構築していること等が要件となっている。

小児がん拠点病院

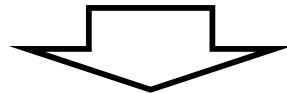
● 小児がん拠点病院
全国に15箇所配置



がん診療提供体制に関する課題と論点

【課題】

- がん診療連携拠点病院は、がん医療の均てん化を図るため、2次医療圏に原則1つ整備することを目指し、平成14年から整備を開始した。拠点病院の無い2次医療圏は減少傾向であるものの下げ止まっていたことや、拠点病院間に大きな診療実績等の格差が存在しているなどの課題があった。
- これらの課題の解決のため、拠点病院のない2次医療圏においてもがん医療の均てん化を進めるため、平成27年4月に「地域がん診療病院」が整備され、空白の2次医療圏は、108から84に減少した。
- また、小児の病死原因の第1位はがんであり、年間発症患者数は2000人から2500人と少ないが、小児がんを扱う施設は約200程度と推定され、診療機能が拡散し、小児がん患者が適切な医療を受けられていないことが懸念される。
- 小児がん患者を集約化し、適切な医療の提供、研究、長期に渡る適切なフォローアップ等を実施するため、平成25年2月に、小児がんにかかる診療機能を一定程度集約化する「小児がん拠点病院」が全国15カ所指定された。



【論点】

- がん医療のさらなる均てん化のため、今般整備された「地域がん診療病院」についても、その体制を評価することとしてはどうか。
- 小児がん医療の診療機能を集約化することを目的として、小児がん医療に必要な診療機能を備えた「小児がん拠点病院」についても、その体制を評価することとしてはどうか。

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

がん対策推進基本計画

(平成24年6月)

重点的に取り組むべき課題

(1) 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成

(2) **がんと診断された時からの緩和ケアの推進**

(3) がん登録の推進

新(4) 働く世代や小児へのがん対策の充実

全体目標【平成19年度からの10年目標】

(1) がんによる死亡者の減少
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

(2) **すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上**

新(3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築

分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

1. がん医療

- ①放射線療法、化学療法、手術療法のさらなる充実とチーム医療の推進
- ②がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成
- ③がんと診断された時からの緩和ケアの推進**
- ④地域の医療・介護サービス提供体制の構築
- 新**⑤医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組
- ⑥その他(希少がん、病理診断、リハビリテーション)

2. がんに関する相談支援と情報提供

患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、患者とその家族にとってより活用しやすい相談支援体制を実現する。

3. がん登録

法的位置づけの検討も含め、効率的な予後調査体制の構築や院内がん登録を実施する医療機関数の増加を通じて、がん登録の精度を向上させる。

4. がんの予防

平成34年度までに、成人喫煙率を12%、未成年の喫煙率を0%、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は0%、家庭は3%、飲食店は15%、職場は平成32年までに受動喫煙の無い職場を実現する。

5. がんの早期発見

がん検診の受診率を5年以内に50%(胃、肺、大腸は当面40%)を達成する。

6. がん研究

がん対策に資する研究をより一層推進する。2年以内に、関係省庁が連携して、がん研究の今後の方向性と、各分野の具体的な研究事項等を明示する新たな総合的がん研究戦略を策定する。

新 7. 小児がん

5年以内に、小児がん拠点病院を整備し、小児がんの中核的な機関の整備を開始する。

新 8. がんの教育・普及啓発

子どもに対するがん教育のあり方を検討し、健康教育の中でがん教育を推進する。

新 9. がん患者の就労を含めた社会的な問題

就労に関するニーズや課題を明らかにした上で、職場における理解の促進、相談支援体制の充実を通じて、がんになっても安心して働き暮らせる社会の構築を目指す。

緩和ケアの定義

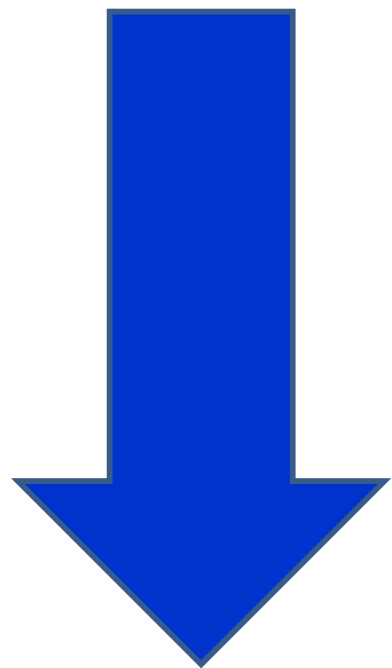
(2002年世界保健機関)

- Palliative care is an approach that improves the quality of life of patients and their families facing the problem associated with life-threatening illness, through the prevention and relief of suffering by means of early identification and impeccable assessment and treatment of pain and other problems, physical, psychosocial and spiritual.
- 命を脅かす病に関連する問題に直面している患者と家族の痛み、その他の身体的、心理社会的、スピリチュアルな問題を早期に同定し適切に評価し対応することにより、苦痛の予防と軽減を図り、生活の質(QOL)を改善する取り組みである。

<http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>

がんと診断された時からの緩和ケアの推進

- ◆ 患者とその家族が、可能な限り質の高い治療・療養生活を送れるように、より迅速かつ適切な緩和ケアを提供し、診断時、治療中、在宅医療などさまざまな場面において切れ目なく提供される体制の構築が必要。
- ◆ がん患者の状況に応じて、身体的な苦痛だけでなく、精神心理的な苦痛に対する心のケア等を含めた全人的な緩和ケアの提供体制を整備することが必要。



がん診療に携わる医師に対する基本的緩和ケア研修

がん診療連携拠点病院における緩和ケアセンター、緩和ケアチーム、緩和ケア外来等の専門的緩和ケアの整備

緩和ケアに関する専門的医療従事者（看護師等）の育成

在宅緩和ケア地域連携体制の構築

患者、医療従事者を含む国民への普及啓発

- すべてのがん診療に携わる医師が緩和ケアについての基本的な知識・技術を習得する。
- 緩和ケアチームや緩和ケア外来等、専門的緩和ケアを提供する体制を整備する。
- 患者・家族の意向を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できる体制を整備する。

早期からの緩和ケアの重要性

- 早期から専門的な緩和ケアチームがかかわることで、苦痛緩和が得られ生活の質(QOL)が改善するのみならず、生命予後が改善する。

■緩和ケアチームが早期からかかわる効果

1. 早期からの緩和ケア¹⁾

進行肺がん患者に診断時から専門的緩和ケアが介入すると、12週後のQOLが有意に高くなる。

Table 2. Bivariate Analyses of Quality-of-Life Outcomes at 12 Weeks.*

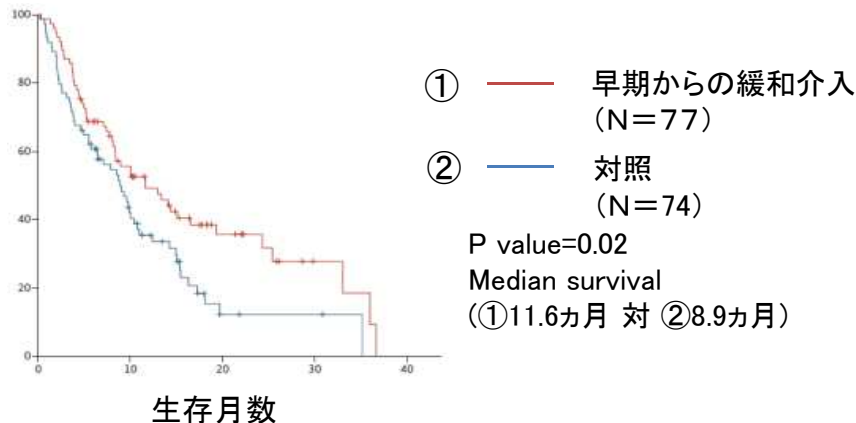
Variable	Standard Care (N=47)	Early Palliative Care (N=60)	Difference between Early Care and Standard Care (95% CI)	P Value†	Effect Size‡
FACT-L score	91.5±15.8	98.0±15.1	6.5 (0.5–12.4)	0.03	0.42
LCS score	19.3±4.2	21.0±3.9	1.7 (0.1–3.2)	0.04	0.41
TOI score	53.0±11.5	59.0±11.6	6.0 (1.5–10.4)	0.009	0.52

FACT-L score : 高いほどQOLが高い

LCS score : 高いほど症状が少ない

TOI score : LCSとFACT-Lの一部を合計

早期からの緩和ケアにより、生命予後が改善する。

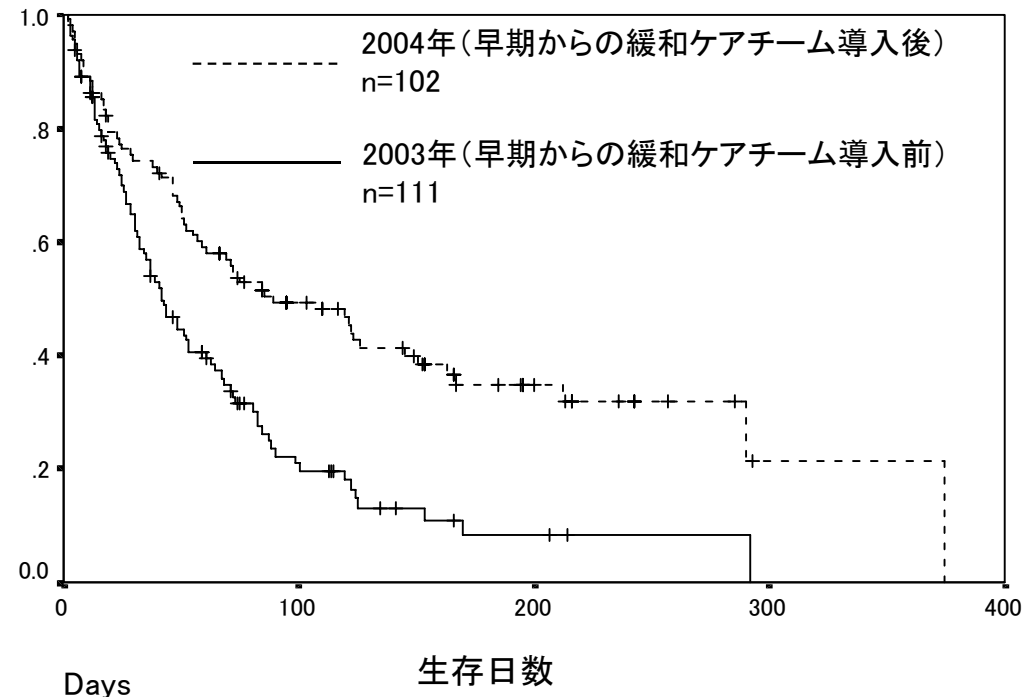


1) Temel JS. N Engl J Med 2010; 363: 733

2. 日本の状況²⁾

複数の施設で緩和ケアチームの早期からの導入が行われ、同様の効果を上げつつある。

Figure 1 Patient survivals after referrals to palliative care team



2) Morita T. J Pain Symptom Manage 2005; 30: 204

がん対策推進基本計画（平成24年6月閣議決定）

- ① 緩和ケア病棟から在宅緩和ケアへのスムーズな移行と、在宅がん患者急変時の緩和ケア病棟における速やかな受け入れが求められている。
- ② 平成29年6月までに、がん診療に携わる全ての医療従事者が、緩和ケアに関する知識及び技術を習得することが求められている。

第4 分野別施策と個別目標

1. がん医療

(3) がんと診断された時からの緩和ケアの推進

(取り組むべき施策（一部抜粋）)

- ・ 患者とその家族が抱える様々な苦痛に対する全人的なケアを診断時から提供し、確実に緩和ケアを受けられるよう、患者とその家族が抱える苦痛を適切に汲み上げ、がん性疼痛をはじめとする様々な苦痛のスクリーニングを診断時から行うなど、がん診療に緩和ケアを組み入れた診療体制を整備する。また、患者とその家族等の心情に対して十分に配慮した、診断結果や病状の適切な伝え方についても検討を行う。
- ・ 拠点病院をはじめとする入院医療機関が在宅緩和ケアを提供できる診療所などと連携し、患者とその家族の意向に応じた切れ目のない在宅医療の提供体制を整備するとともに、急変した患者や医療ニーズの高い要介護者の受け入れ体制を整備する。

(個別目標)

- ・ 関係機関などと協力し、3年以内にこれまでの緩和ケアの研修体制を見直し、5年以内に、がん診療に携わる全ての医療従事者が基本的な緩和ケアを理解し、知識と技術を習得することを目標とする。

がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会

- 緩和ケア研修会の質の確保を図り、がん診療に携わる医師が緩和ケアについての基本的な知識を習得し、がんと診断された時から適切に緩和ケアが提供されるようにすることを目的とし、緩和ケア研修会を実施している。
- 平成29年度までに、がん診療に携わる全ての医療従事者が基本的な緩和ケアを理解し、知識と技術を習得することを目標

○背景

「がん対策推進基本計画（平成24年6月閣議決定）」において、「がん診療に携わる全ての医療従事者が基本的な緩和ケアを理解し、知識と技術を習得する」ことが目標として掲げられていることを踏まえ、がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会を実施する。

○目的

がんと診断された時から痛みをはじめとした、がんによる苦痛に対する緩和ケアの知識、技能、態度を習得し、実践できることを目的とする。

○概要

- 「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針」（厚生労働省健康局長通知）に基づいて実施。
- 実施主体 がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院 等
- 対象 がん診療に携わる全ての医師・歯科医師。なお、その他の医療従事者の参加は妨げない。
- 特にがん診療連携拠点病院では、自施設のがん診療に携わる全ての医師が緩和ケア研修を修了することを目標とする。

○実績

緩和ケア研修会の修了者数：平成27年3月31日時点において、**57,764名の医師が修了**。

○主な内容

緩和ケア研修会は、次に掲げる内容が含まれていることとされている。

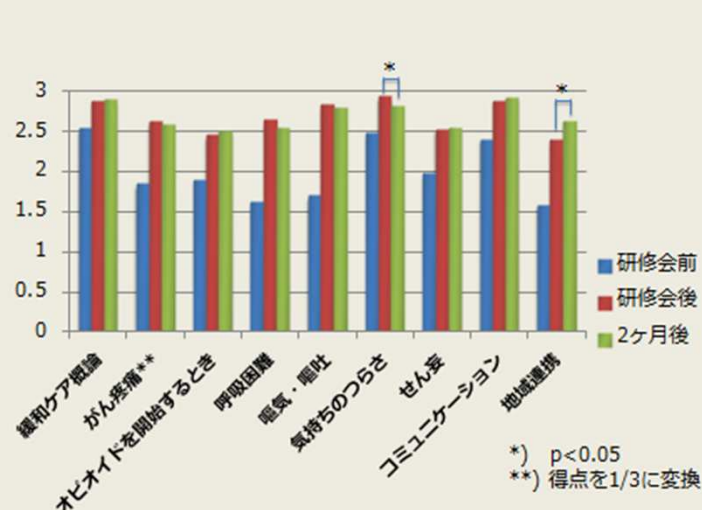
- ①苦痛のスクリーニングとその結果に応じた症状緩和について、
- ②呼吸困難・消化器症状等のがん疼痛以外の身体症状に対する緩和ケア、
- ③不安、抑うつ及びせん妄等の精神心理的症状に対する緩和ケア、
- ④がん患者の療養場所の選択、
- ⑤地域における医療連携、
- ⑥在宅における緩和ケアの実際について 等

緩和ケアに関する研修の効果①

○ 緩和ケア研修会を受講することで、医師の緩和ケアに関する知識の向上、緩和ケアの実践に関する積極性（認識）の向上、症状緩和・コミュニケーション・地域連携に関する困難感の改善が得られる。

● 15の緩和ケア研修会受講医師304名のうち、298名（98%）から回答、このうち217名（73%）を解析対象とした。2ヶ月後の調査は217名を対象とし、80名（37%）から回答。
Yamamoto R et al. J Palliat Med 2015;18(1):45-49.

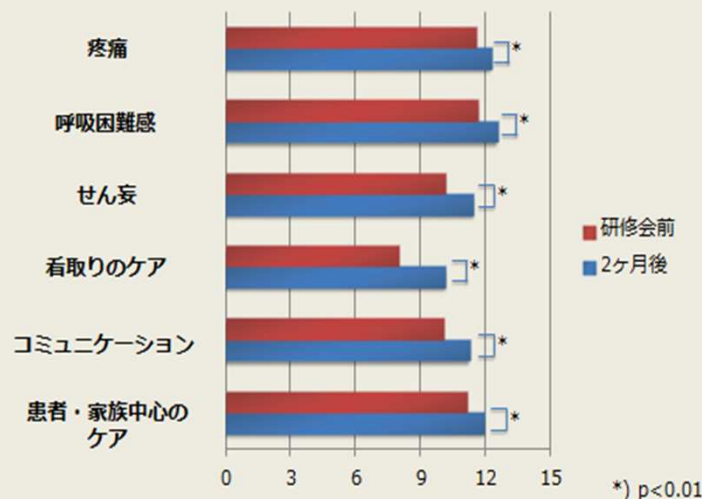
■ PEACE-Q33：2ヶ月後との比較（n=80）



PEACE-Q33

合計点が高いほど知識がある。

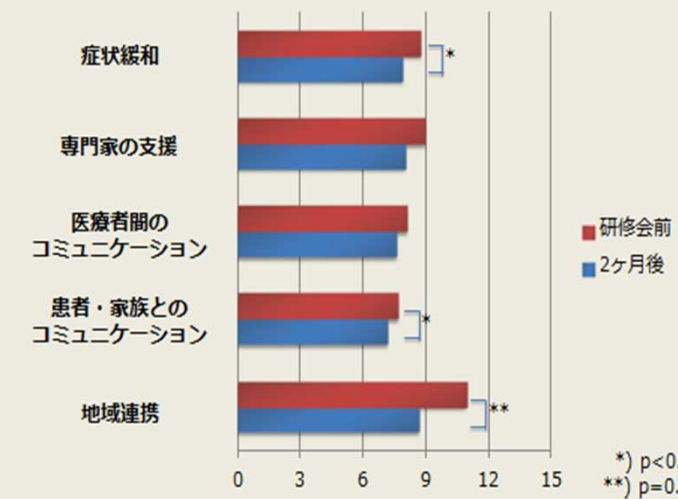
■ 緩和ケアに関する態度評価尺度（n=80）



Palliative Care Self-reported Practices Scale

合計点が高いほど、ケアを実践している認識が高い。

■ 緩和ケアに関する困難感評価尺度（n=80）



Palliative Care Difficulty Scale

合計点が高いほど困難感が高い。

- 緩和ケアに関する**知識**：研修会終了後に緩和ケアに関する知識が向上し、その効果は2ヶ月後もおおむね持続。
- 緩和ケアに関する**態度**：研修会終了後2ヶ月の時点で、ケアの実践に関する認識が向上。
- 緩和ケアに関する**困難感**：研修会終了後2ヶ月の時点で、症状緩和、患者・家族とのコミュニケーション、地域連携が改善。

緩和ケアに関する研修の効果②

○ コミュニケーション技術研修^(注)を受講したがん治療医による診療では、患者の抑うつの程度は低く、医師への信頼度は高かった。

(注)コミュニケーション技術研修会の内容は、「緩和ケア研修会」開催指針に基づく「がん緩和ケアにおけるコミュニケーション」の内容に盛り込まれている。

コミュニケーション技術研修会を受講したがん治療医(IG)群の患者292名と受講していない(CG)群の309名での患者のつらさ、満足度、信頼度に関するランダム化比較試験

Fujimori M et al. J Clin Oncol 2014;32:2166-72.

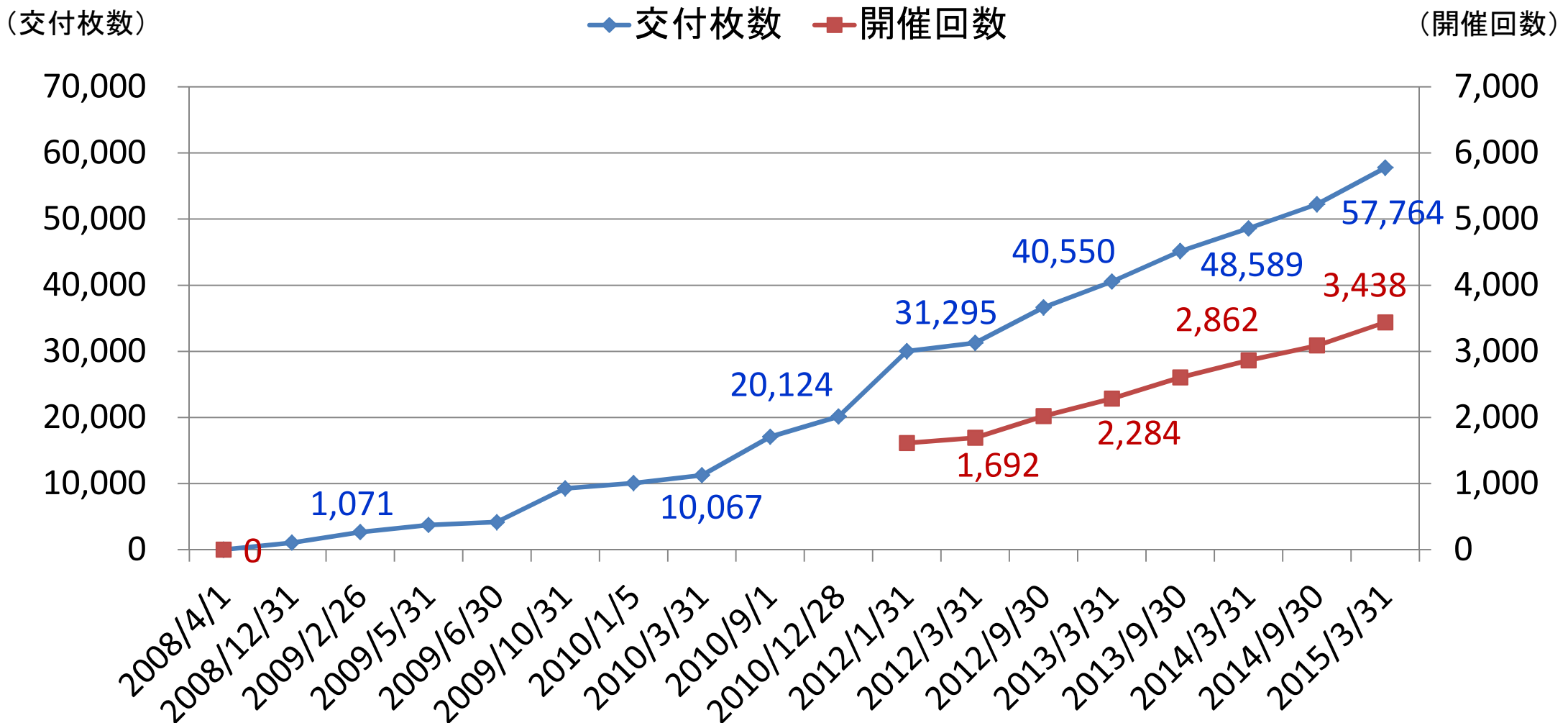
Factor	IG		CG		F	P
	Mean	SD	Mean	SD		
HADS						
Anxiety	4.83	3.75	5.17	3.42	0.94	.333
Depression	4.59	3.75	5.32	4.04	4.94	<u>.027*</u>
Total distress	9.36	6.93	10.50	6.90	3.85	.050
Satisfaction with oncologist communication	8.58	1.62	8.35	1.74	2.80	.095
Trust in oncologist	9.15	1.28	8.87	1.54	6.89	<u>.009*</u>

Abbreviations: CG, control group; HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale; IG, intervention group; SD, standard deviation.

* $P < .05$.

「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会」 開催回数と修了証書の交付枚数の推移

○ 緩和ケア研修会の開催回数や、修了証書の交付枚数は、年々増加している。



出典：緩和ケア研修会報告書より、がん・疾病対策課にて作成

がん性疼痛緩和指導管理料

がん性疼痛緩和指導管理料(B001-22)

- ① 医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与しているがん患者に対して、WHO方式のがん性疼痛治療法に従って、副作用対策等を含めた計画的な治療管理を継続して行い、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤に関する指導を行い、当該薬剤を処方した日に算定する。
- ② がん性疼痛緩和指導管理料「1」は、緩和ケアの経験を有する医師(緩和ケアに係る研修を受けた者に限る)が当該指導管理を行った場合に算定する。
- ③ がん性疼痛緩和指導管理料を算定する場合には、麻薬の処方前の疼痛の程度(疼痛の強さ、部位、性状、頻度等)、麻薬の処方後の効果判定、副作用の有無、治療計画及び指導内容の要点を診療録に記載する。

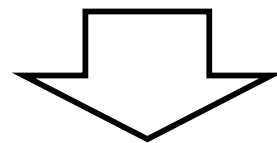
1. 緩和ケアに係る研修を受けた保険医
による場合 200点

2. 1以外の場合 100点

医師の緩和ケア技術等の向上に関する課題と論点

【現状・課題】

- がん対策基本法に基づく、がん対策推進基本計画(平成24年6月)における取り組むべき施策として、「5年以内に、がん診療に携わる全ての医療従事者が基本的な緩和ケアを理解し、知識と技術を習得することを目指す。」とされている。
- がん診療に携わる全ての医療従事者が受講することを目標として、「緩和ケア研修」が実施されており、これまでに受講した医師は、約5万7千人に増加している。
- 緩和ケア研修会を受講することで、医師の緩和ケアに関する知識の向上、緩和ケアの実践に関する積極性の向上、症状緩和・コミュニケーション・地域連携に関する困難感の改善が得られる。また、研修を受けた医師の診療を受けた方が、患者の抑うつ程度は低く、医師への信頼度は高くなる。
- がん性疼痛緩和指導管理料は、がん性疼痛の緩和のために麻薬を投与しているがん患者に対して、WHO方式のがん性疼痛治療法に従って、計画的な治療管理を継続して行い、療養上必要な指導を行うことを評価するものであるが、現在は、緩和ケア研修の受講にかかわらず算定できる。



【論点】

- がん対策推進基本計画に基づいて、平成29年6月までに全ての医療従事者が受講することを目標として緩和ケア研修が実施されており、受講した医師が順調に増加していることから、がん性疼痛緩和指導管理料については、緩和ケアに係る研修を受けた医師が実施することを要件としてはどうか。

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

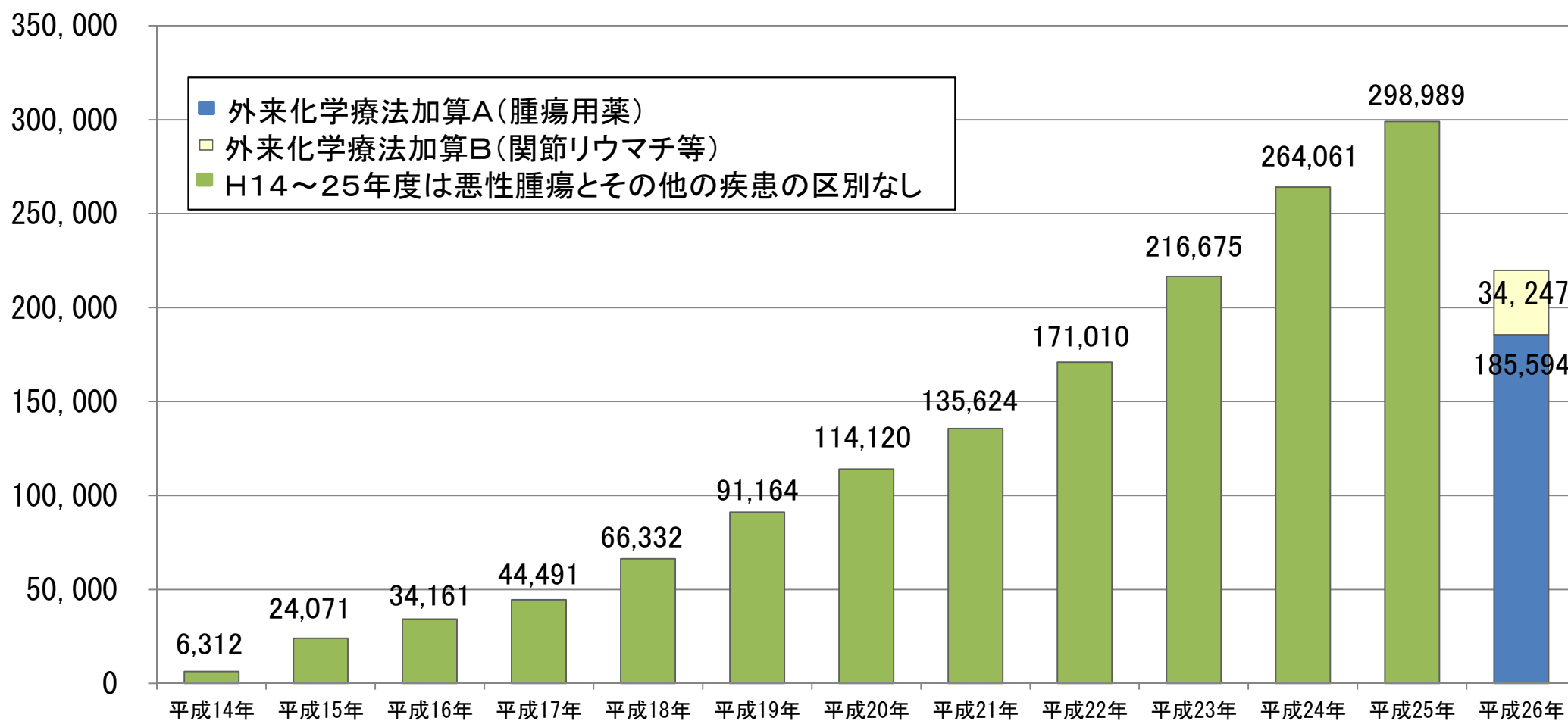
ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

がん医療の現状①(入院から外来へ)

○ 外来化学療法加算の算定件数は増加傾向にあり、平成26年には185,594人が悪性腫瘍に対する外来化学療法を受けている。

(件)

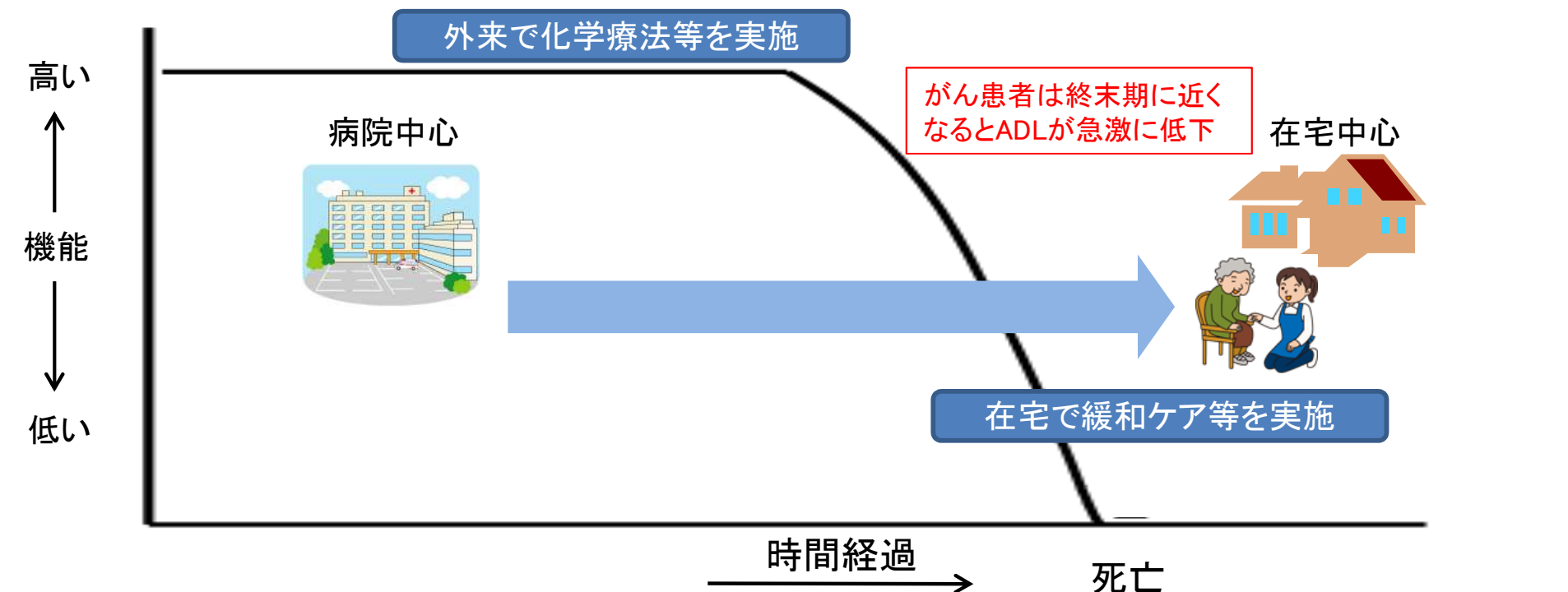


出典:社会医療診療行為別調査 各6月審査分

※ 外来化学療法:平成14年から19年は点滴注射外来化学療法加算、平成20年から24年は外来化学療法加算1、外来化学療法加算2の合計件数を示している。
※ 平成26年度診療報酬改定において、皮内、皮下、筋肉内注射を除いた点滴等による薬剤投与が評価の対象となったため、平成26年と平成25年以前とは当該加算の対象範囲が異なる。

外来がん患者の経過

- 外来化学療法等の実施は病院中心であるが、緩和ケアが中心になると在宅医療へ移行する。
- がん患者の終末期は他の疾患に比べて期間が短いとされている。



(参考)

高い
↑
機能
↓
低い

心・肺疾患末期等

急性増悪を繰り返しながら、徐々に機能が低下する。最後は比較的急に低下する。

死亡

認知症・老衰等

機能が低下した状態が長く続き、さらにゆっくりと機能が低下する。

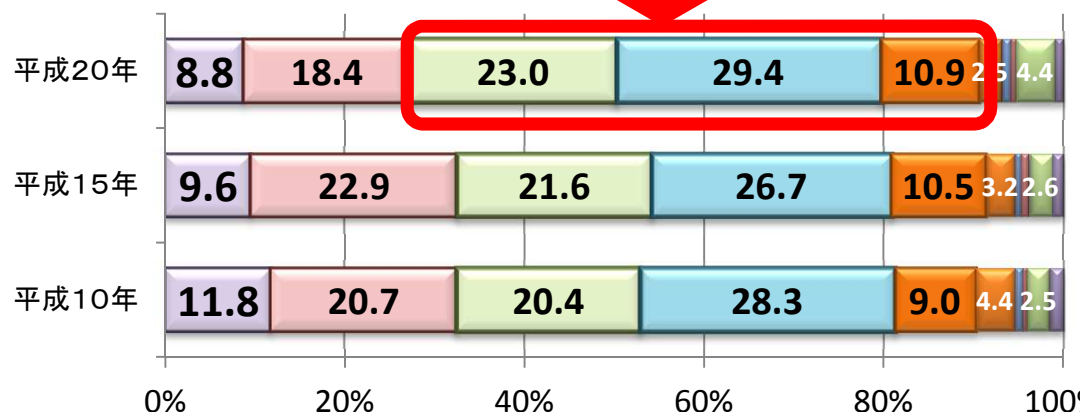
死亡

JAMA. 2001 Feb 21;285(7):925-32.

希望する療養場所と死亡場所の差異

終末期の療養場所に関する希望

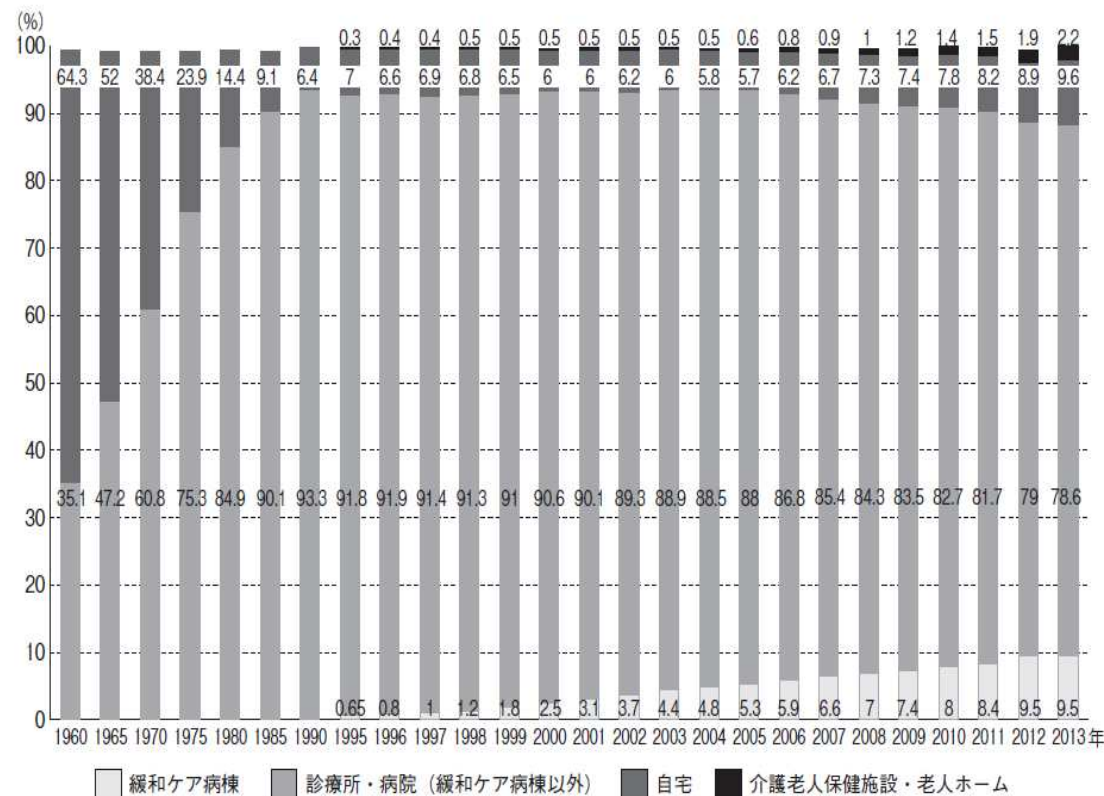
自宅療養を希望 63.3%



- なるべく今まで通った(または現在入院中の)医療機関に入院したい
- なるべく早く緩和ケア病棟に入院したい
- 自宅で療養して、必要になればそれまでの医療機関に入院したい
- 自宅で療養して、必要になれば緩和ケア病棟に入院したい
- 自宅で最後まで療養したい
- 専門的医療機関(がんセンターなど)で積極的に治療を受けたい
- 老人ホームに入所したい
- その他

出典: 終末期医療に関する調査(各年)

がん患者の死亡場所



(厚生労働省人口動態統計, 2013年)

緩和ケア病棟 9.5%、自宅 9.6%
診療所・病院 78.6%(2013年)

がん患者の在宅医療への移行にあたっての課題①

- 遺族調査では、40%が在宅医療を「もっと早く・もう少し早く受診すれば良かった」と回答。
- 医療相談・連携室の関与や、往診医師・看護師との面談が行われている方が、適切なタイミングで在宅医療の導入が行われている。

●在宅診療を受けて死亡した患者の遺族1,049名を対象とした質問紙調査。723名より回答(69%)。

➤ 往診を担当する医師を初めて受診した時期について

- もっと早く受診すればよかった 23%
 - もう少し早く受診すればよかった 17%
 - ちょうどよかった 53%
 - もう少し遅く受診すればよかった 0.4%
 - もっと遅く受診すればよかった 0.8%
- 40%

	もっと早く・もう少し早く 受診すれば良かった (n=285)	ちょうどよかった (n=384)	P
医療相談・連携室が関わっていた	52%(147)	63% (243)	0.002
苦痛がだいたい緩和されていた	53% (150)	63% (242)	0.010
往診する医師や訪問看護師と顔合わせをした	53% (150)	62% (239)	0.013

外来がん患者の在宅医療への移行のタイミング

○ 在宅紹介のタイミングが迅速であることは、在宅での死亡と正の相関がある。

全国の緩和ケアを提供する訪問看護ステーション1000カ所への郵送アンケートで回答のあった568名の
進行期がん患者に関する調査結果

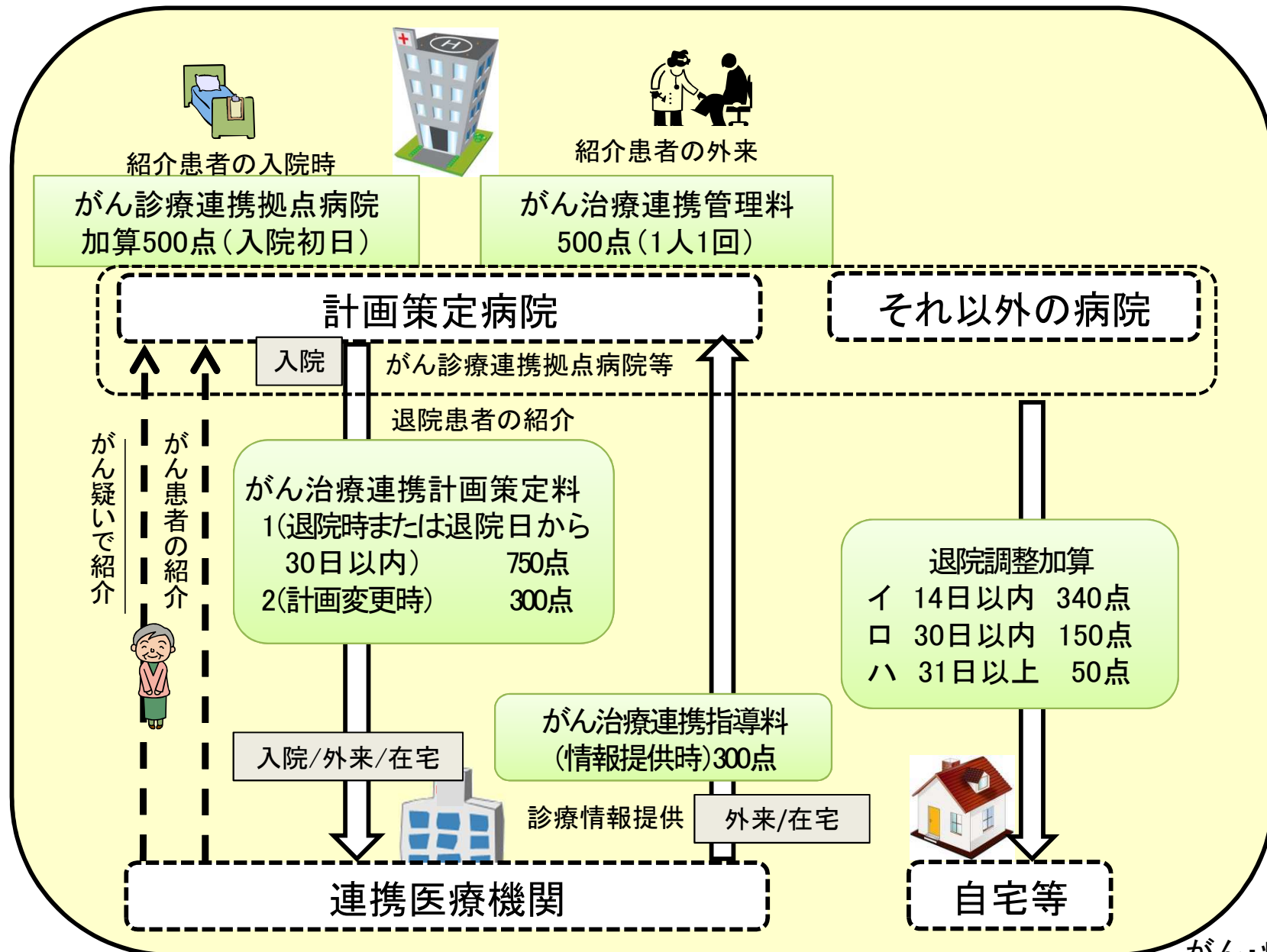
	在宅での死亡 (N=312)	病院での死亡 (N=256)	P値
在宅紹介のタイミングが迅速であった。 (訪問看護師の認識として)	169(54.2%)	96(37.5%)	<0.001
在宅紹介のタイミングが迅速でなかった。 (訪問看護師の認識として)	143(45.8%)	160(62.5%)	

- がん死亡者568名のうち、在宅で死亡した患者の方が、病院で死亡した患者よりも、在宅紹介のタイミングが迅速であった割合が有意に高かった。

出典:Fukui S et al. Late referrals to home palliative care service affecting death at home in advanced cancer patients in Japan: a nationwide survey. Annals of Oncology 22: 2113-2120, 2011のデータを元にがん・疾病対策課作成

がん医療の診療報酬における主な地域連携の評価

入院からの地域連携についての評価となっている。



外来がん患者の在宅医療への移行に関する課題と論点

【現状と課題】

- 外来で化学療法を受けるがん患者は、増加の傾向にある。
- がん患者の終末期には身体機能が急速に衰え、死亡までの期間が他の疾患に比べて短いとされており、より早く在宅医療を行う医師を受診すべきだったと考える遺族は多い。
- 医療相談・連携室の関与や、往診医師・看護師との面談が行われている方が、適切なタイミングで在宅医療の導入が行われている。また、在宅紹介のタイミングが迅速であることは、在宅での死亡と正の相関がある。
- がん治療連携計画策定料など、がん診療の地域連携に係る現行の評価は、入院医療機関と連携先との評価が中心となっている。



【論点】

- 外来で治療を受けるがん患者が、適切な時期に在宅医療への紹介を受けることで、終末期により質の高い在宅でのケアを受けることができるよう、終末期に近いがん患者について、外来から在宅への連携を評価してはどうか。

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

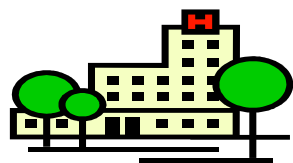
イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

わが国における専門的緩和ケア



- ・医療従事者の求めに応じて、専門的な緩和ケアを提供することが目的。
- ・多職種で構成されるチームによって、緩和ケア病棟以外で実施する。

すべてのがん診療連携拠点病院に設置を義務付け



緩和ケア病棟

- ・症状緩和、終末期ケア等が目的。
- ・緩和ケア病棟でケアを専門的・集中的に提供する。

緩和ケアチーム

入院医療

在宅医療

- ・在宅での症状緩和、終末期ケア等が目的。
- ・訪問診療・看護・介護を中心として行われる。

- ✓ 医療用麻薬による痛みの治療、副作用対策、残薬管理
- ✓ 胸水・腹水等の処置
- ✓ 急変時の対応等

在宅緩和ケア



緩和ケア病棟入院料

緩和ケア病棟入院料(A310)

- ① 緩和ケア病棟は、主として苦痛の緩和を必要とする悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者を入院させ、緩和ケアを行うとともに、外来や在宅への円滑な移行も支援する病棟であり、当該病棟に入院した緩和ケアを要する悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者について算定する。
- ② 悪性腫瘍の患者及び後天性免疫不全症候群の患者以外の患者が、当該病棟に入院した場合は、一般病棟入院基本料の特別入院基本料を算定する。
- ③ 緩和ケア病棟入院料を算定する保険医療機関は、地域の在宅医療を担う保険医療機関と連携し、緊急時に在宅での療養を行う患者が入院できる体制を保険医療機関として確保していること。
- ④ 緩和ケア病棟入院料を算定する保険医療機関は、連携している保険医療機関の患者に関し、緊急の相談等に対応できるよう、24時間連絡を受ける体制を保険医療機関として確保していること。

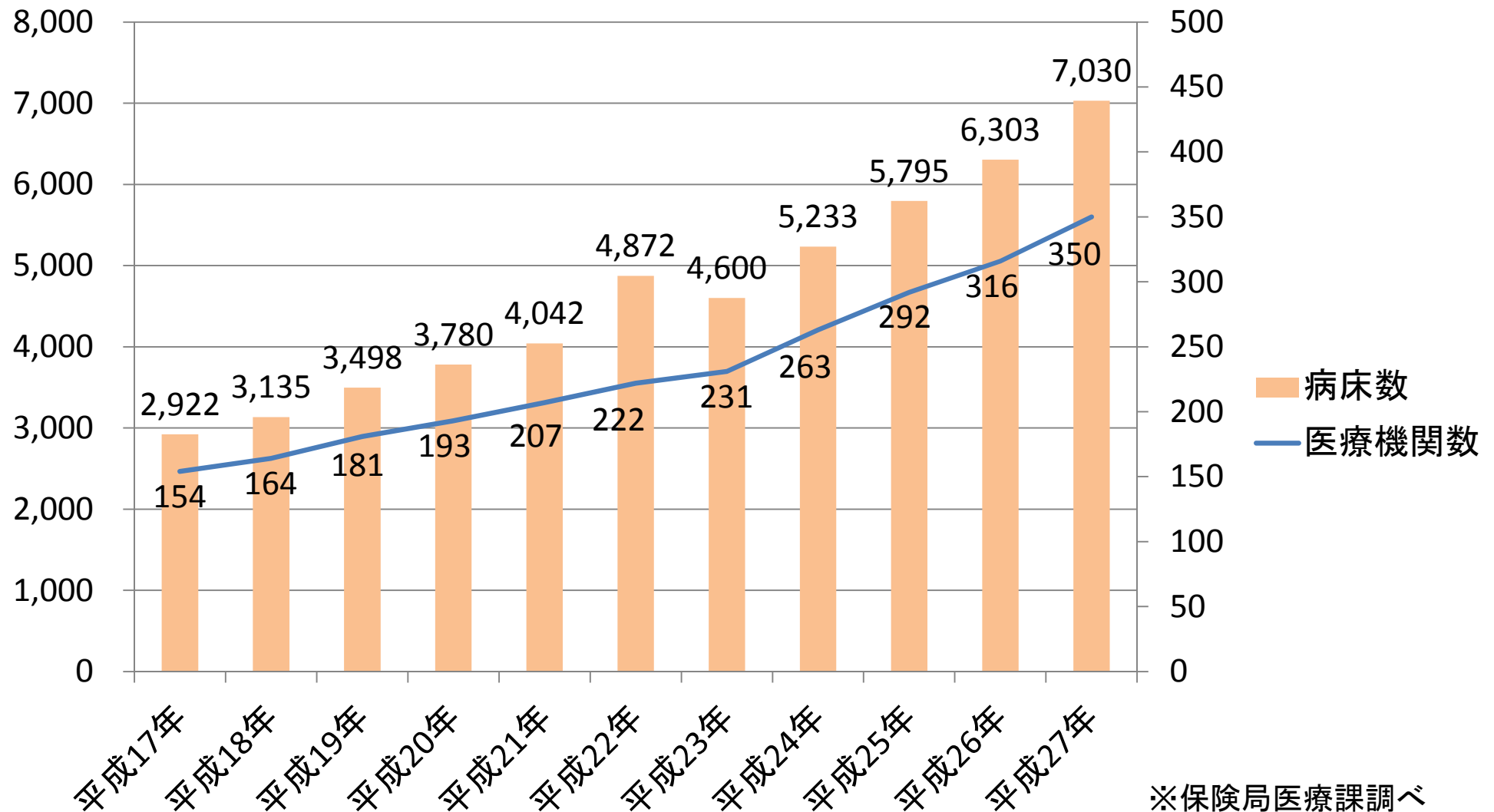
1. 30日以内の期間	4,926点
2. 31日以上60日以内の期間	4,412点
3. 61日以上	3,384点

(包括範囲)

- 第1章基本診療料のうち、第2部第2節入院基本料等加算の一部
(医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、がん診療連携拠点病院加算、医療安全対策加算等)
- 第2章第2部在宅医療の一部
(退院時に当該指導管理を行ったことにより算定できる区分番号C108に掲げる在宅悪性腫瘍患者指導管理料 等)
を除き、全ての診療(検査、手術、放射線治療等を含む)が包括されている。

緩和ケア病棟入院料を算定している医療機関数・病床数の推移

緩和ケア病棟入院料を算定している医療機関数・病床数は、年々増加している。



緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の必要性

緩和ケア病棟には、在宅医療との連携体制の構築が期待される。

がん対策推進基本計画（平成24年6月）

- 拠点病院をはじめとする入院医療機関が在宅緩和ケアを提供できる診療所などと連携し、患者とその家族の意向に応じた切れ目のない在宅医療の提供体制を整備するとともに、急変した患者や医療ニーズの高い要介護者の受入れ体制を整備する。

➤ 緩和ケア病棟に期待される役割

平成27年厚生労働省 緩和ケア推進検討会
「地域緩和ケアの提供体制について（議論の整理）」より抜粋

- 『緩和ケア病棟は、がん疼痛をはじめとする身体的苦痛が増悪した場合のバックベッドとしての役割を果たし、症状が落ち着いたら、患者や家族の意向に沿った形で、在宅への復帰を図る。』ことが期待される。

➤ 緩和ケアに関する地域連携の必要性

平成27年厚生労働省 がん対策推進協議会
「がん対策推進基本計画 中間評価報告書」より抜粋

- 現在のがん診療においては、全身状態が悪化するまで、複数の抗がん剤治療を継続したり、患者やその家族の在宅療養に対する不安が大きく意思決定ができない場合があるため、かかりつけ医や在宅医、訪問看護ステーションなどの在宅医療サービスに紹介するタイミングが余命が短い時期となることが多く、患者・家族と在宅医療を行う医療従事者との間に信頼関係を構築するための時間がほとんど残されていない状況がある。がん患者・家族の療養生活の質を向上させるためにも、急速に状態が悪化するがんという疾患の特性を十分に考慮し、地域医師会のネットワーク等を活用しつつ、より早期から退院後の生活を見越した医療ニーズのアセスメントや調整・支援を行い、在宅医療・介護との連携体制の構築を推進していくことがきわめて重要である。

ホスピス・緩和ケア病棟の外来機能に関する調査

- 苦痛のある患者であっても、入院までの待機期間が1か月以上かかる施設がある。
- 「余命が1か月未満で苦痛がある患者」であっても、入院までの待機日数が11日以上必要な施設は約20%ある。

●ホスピス・緩和ケア病棟306施設（緩和ケア病棟入院料届出受理施設 平成26年2月時点）
常勤緩和ケア医（1施設に複数名あり）へのアンケート調査 243名（回収率 79%）

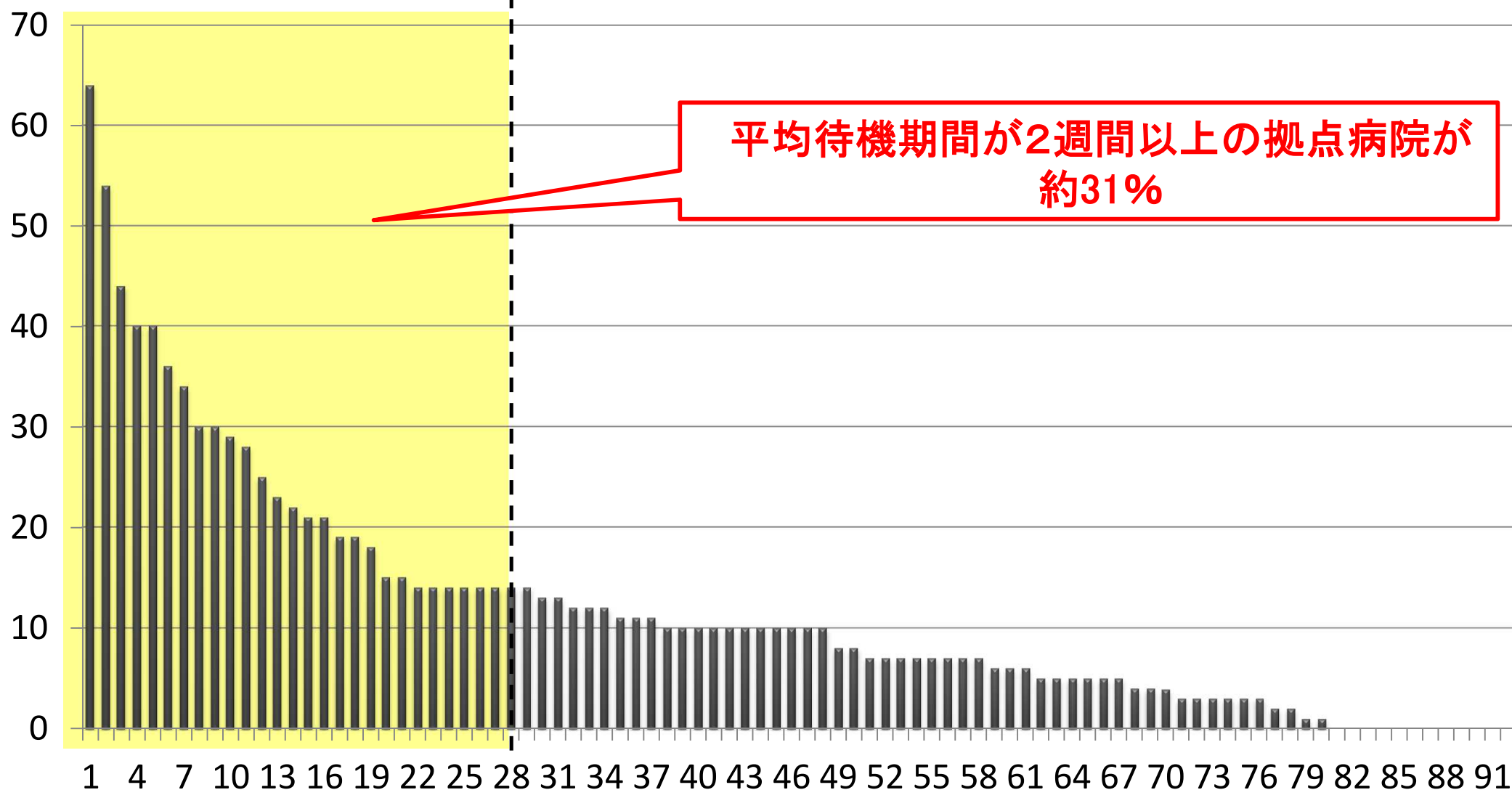
➤ 入院までの待ち時間

	余命＜1か月 苦痛あり		1～3か月 苦痛あり		6～12か月 苦痛あり	
2日以下	72	30%	63	26%	55	23%
3～10日	120	49%	109	45%	79	33%
11日～1か月	41	17%	58	24%	69	28%
1か月以上	6	2.5%	8	3.3%	35	14%
欠損	4	1.6%	5	2.1%	5	2.1%

緩和ケア病棟入院までの平均待機期間

がん診療連携拠点病院における緩和ケア病棟に入院した患者の**申し込みから入院するまでの平均待機期間**(転棟、緊急入院を除く)(平成25年1月1日～12月31日)

(日)



がん診療連携拠点病院

H26年度がん診療連携拠点病院等の現況報告書を元にがん・疾病対策課作成

緩和ケア病棟への緊急入院について

○ 緩和ケア病棟へ緊急入院となった在宅がん患者の事例では、入院期間は20日未満

- 緊急入院で想定される医療内容

- 薬剤調整(医療用麻薬など)、胸・腹水の除去、輸液・輸血療法、抗生剤治療、酸素投与、鎮静、緊急放射線照射等

- 調査対象

→2013年1月～2014年12月緩和ケア病棟(東京都清瀬市)に緊急入院した169名

	退院患者数	入院期間 (中央値)
死亡退院	131名	15日
生存退院	38名	19日

169名のうち、緩和ケア病棟に緊急入院できず、一般病棟に一時入院し、後日緩和ケア転棟した症例が、31名(18.3%)

(理由)

- 緩和ケア病棟満床
- 入院面談が未実施
- その両方

「地域緩和ケアの提供体制について(議論の整理)」(平成27年8月)の概念図

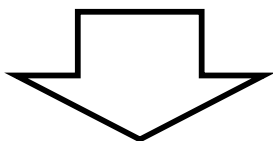
- 入院医療 ↔ 在宅医療



緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携に関する課題と論点

【現状と課題】

- 緩和ケア病棟は、苦痛の緩和を必要とする悪性腫瘍の患者に、緩和ケアを行うとともに、外来や在宅への円滑な移行も支援する病棟であり、がん疼痛をはじめとする身体的苦痛が増悪した場合に入院できる病床としての役割が期待される。
- しかし、緩和ケア病棟入院への待機が発生しており、苦痛のある患者や、余命が1か月未満の患者であっても、入院までの待機日数が長期にわたる場合がみられる。
- 地域における緩和ケアの核となる医療機関には、在宅緩和ケアを実施している患者の緊急時の受け入れや、地域の診療所等との情報共有、在宅緩和ケアに関する患者への情報提供等の役割も期待される。



【論点】

- 緩和ケア病棟が、在宅緩和ケアを受ける患者の増悪時に緊急入院できるなど、在宅生活を支援する役割を果たすことができるよう、緩和ケア病棟における地域連携の取り組み等について評価するとともに、短期間の入院をより評価することとしてはどうか。

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

医師主導治験について

- 医薬品等の承認申請に必要な治験は企業が行うことが原則であるが、海外では有効性が認められ使用されている医薬品等であっても、国内では採算性やリスク面から製薬企業が治験を行わない場合（例えば、難病や希少がん等）がある。
- しかしながら、そのような医薬品等であっても、臨床現場で必要性の高いものの薬事承認を取得し、適切に使用できるようにするため、平成15年から医師主導治験が医薬品医療機器等法に位置づけられている。
- 国民に医療上必要な医薬品等を迅速に届けるため、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」においても、医師主導治験や臨床研究に対する更なる支援の必要性が指摘されている。

<医師主導治験の成果が薬事承認につながった例>

治験薬	適応症	承認時期
タラポルフィンナトリウム※	悪性脳腫瘍に対する光線力学療法 食道癌に対する光線力学療法	平成25年 9月 平成27年 5月
滅菌調整タルク	悪性胸水	平成25年 9月
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	卵巣癌	平成25年11月

※併用する半導体レーザ装置についても、医師主導治験により医療機器として承認

保険外併用療養費について

- 医師主導治験に限らず、医薬品の治験においては、治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品（同種同効薬）の投薬及び注射に係る費用は、保険外併用療養費の支給対象外となっている。
- この点、抗がん剤等の治験のように、複数の同種同効薬を同時に投与することが多い治験では、その薬剤費が治験を実施する医師・医療機関にとって負担が大きいことから、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」においても、医師主導治験における同種同効薬に対する保険外併用療養費の適用拡大について検討することとされている。

○ 保険外併用療養費制度の給付の範囲

<企業主導治験>

企業負担

保険給付の対象

基本診療料	検査	画像診断	治験薬(投薬)	治験薬(注射剤)	処置 手術 麻酔 等
			同種同効薬(投薬)	同種同効薬(注射剤)	
			その他の投薬	その他の注射剤	

<医師主導治験>

自ら治験を実施する者が負担

保険給付の対象

基本診療料	検査	画像診断	治験薬(投薬)	治験薬(注射剤)	処置 手術 麻酔 等
			同種同効薬(投薬)	同種同効薬(注射剤)	
			その他の投薬	その他の注射剤	

(例) 卵巣がんを対象とした医師主導治験

治験薬	テムシロリムス
併用薬	カルボプラチン パクリタキセル (卵巣がんに適応あり)

既に適応を有して保険適用されていても、治験薬に併用される同種同効薬は保険外併用療養費の給付の対象とならない。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(抜粋)

Ⅱ 1(5)コストの適正化

<中・長期的に目指すこと>

- 抗がん剤の併用療法による医師主導治験が増加していることを踏まえ、医師主導治験における、治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品に対する保険外併用療養費の適用拡大について検討する。

<参考>

保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法 (平成18年厚生労働省告示第496号・抜粋)

健康保険法(大正11年法律第70号)第86条第1項に規定する療養(同法第63条第2項第1号に規定する食事療養及び同項第2号に規定する生活療養を除く。) <中略> についての費用の額の算定については、診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)の例による。この場合において、別表第1の上欄に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる療養を行ったものとみなして、別表第2の上欄に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる点数を用いて、それぞれ算定するものとする。

別表第1

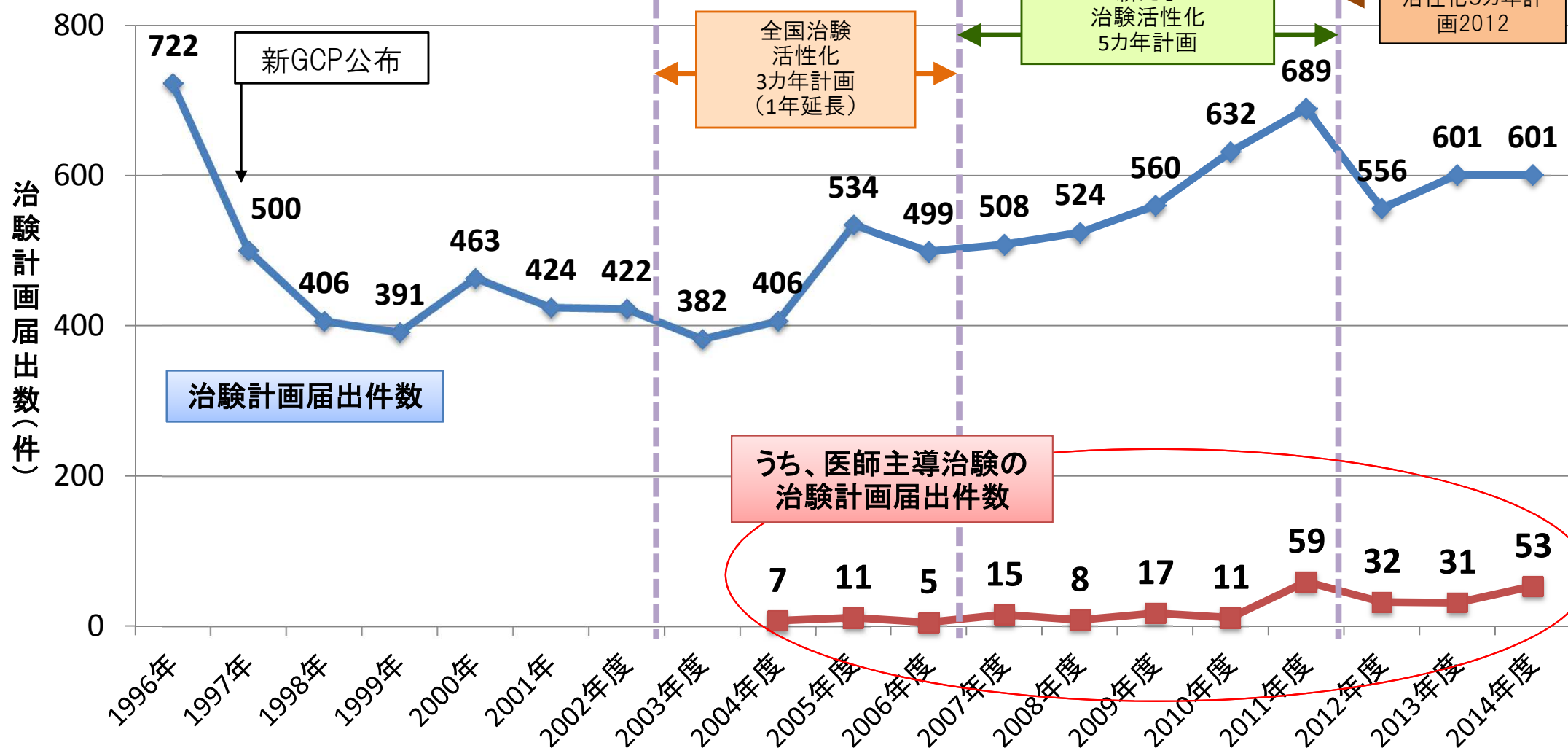
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第2条第17項に規定する治験(人体に直接使用される薬物に係るものに限る。)に係る診療

上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療(投薬及び注射に係る診療にあっては、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療に限る。)を行わないもの。ただし、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する自ら治験を実施しようとする者による治験に係る診療にあっては、上欄の診療のうち投薬及び注射に係る診療(当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療に限る。)を行わないもの

医師主導治験の実施状況について

- 医師主導治験が実施される医薬品は、企業が採算性等の問題から参入しないものであり、難病や希少がんを対象とするものが大部分を占めることから、医師主導治験の件数は企業治験と比較して限定される。

治験計画届出数の推移

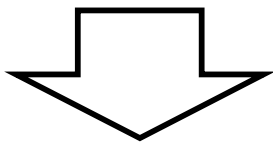


(注) 2001年までは年単位で、2002年以降は年度単位の件数での集計。

医師主導治験に関する課題と論点

【現状と課題】

- 患者に医療上必要な医薬品等を迅速に届けるため、平成15年から医師主導治験が医薬品医療機器等法に位置づけられており、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」においても、医師主導治験や臨床研究に対する更なる支援の必要性が指摘されている。
- 医薬品の治験では、同種同効薬の投薬及び注射に係る費用は保険外併用療養費の支給対象外とされており、抗がん剤等の治験のように、複数の同種同効薬を同時に投与することが多い治験では、その薬剤費が治験を実施する医師・医療機関にとって負担が大きいとの指摘がある。



【論点】

- 採算性等の問題で企業治験が行われないが、臨床の現場で必要性の高い医薬品を患者に届けるために実施される医師主導治験については、治験医師・医療機関の負担を更に軽減するため、医師主導治験の同種同効薬の投薬及び注射に係る費用についても、保険外併用療養費の支給の対象としてはどうか。

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

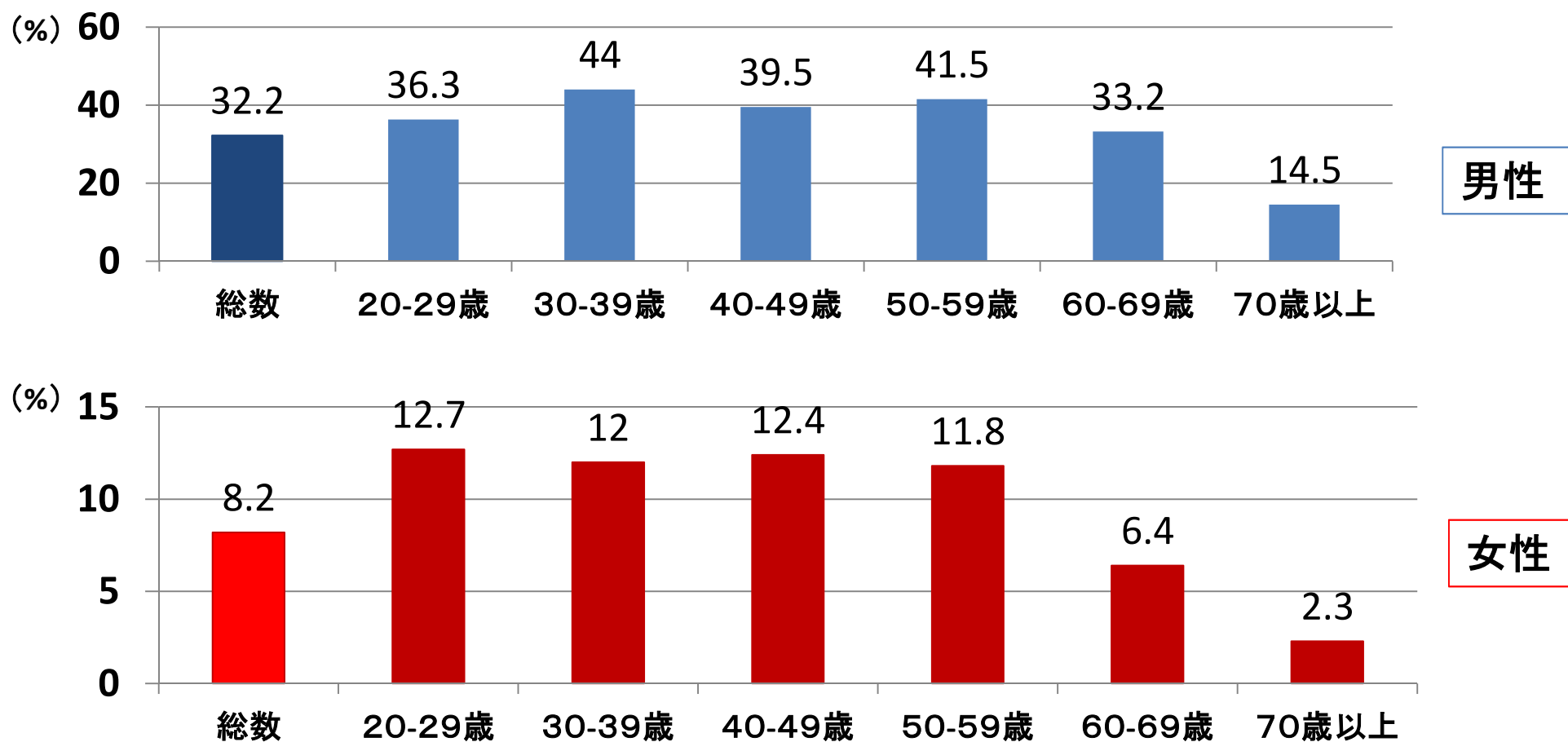
①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

性・年齢階級別の喫煙率(20歳以上)

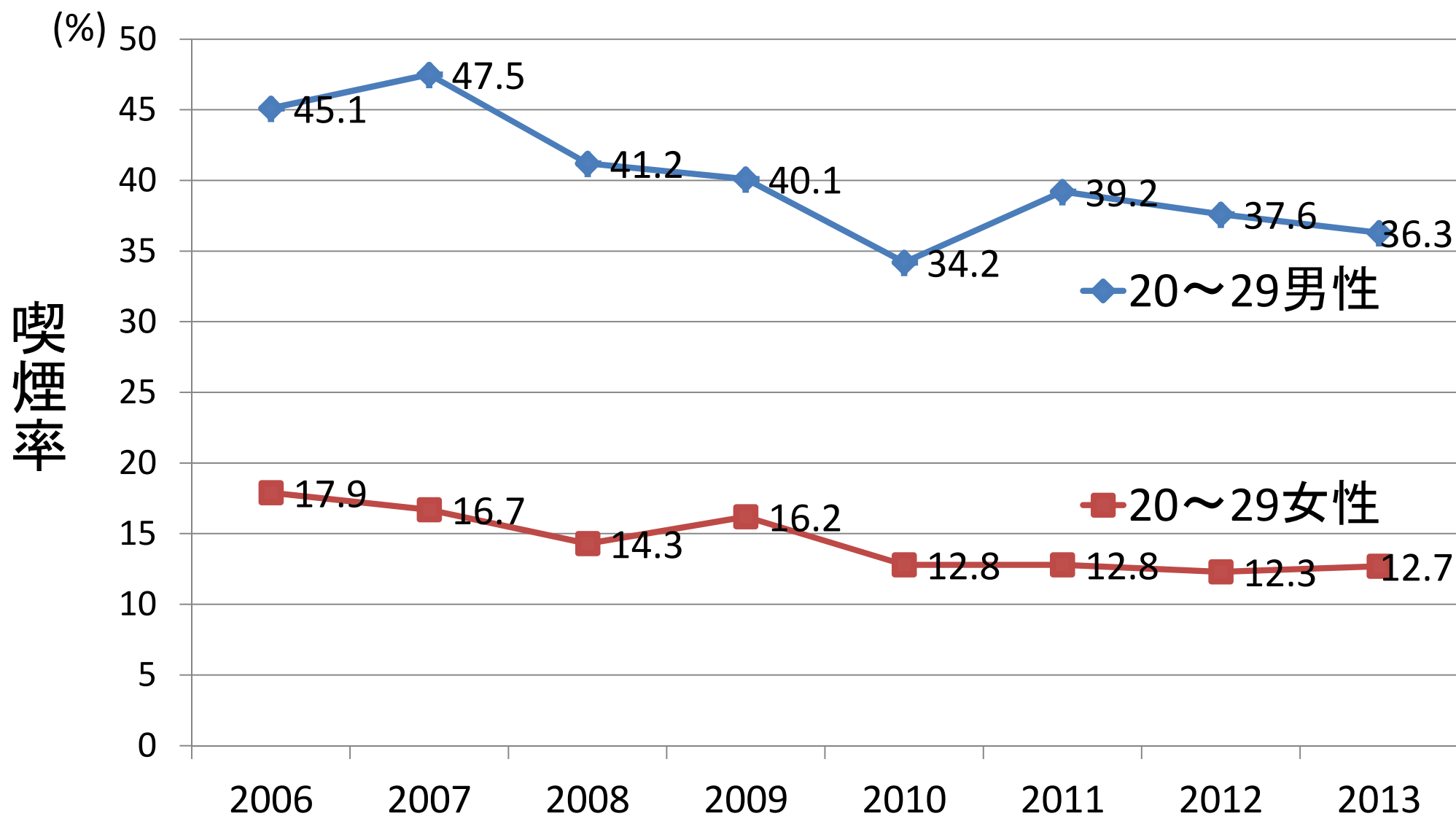
20歳代男性の喫煙率は約36%あり、20歳代女性の喫煙率は約13%となっている。



出典:厚生労働省「平成23年国民健康・栄養調査」

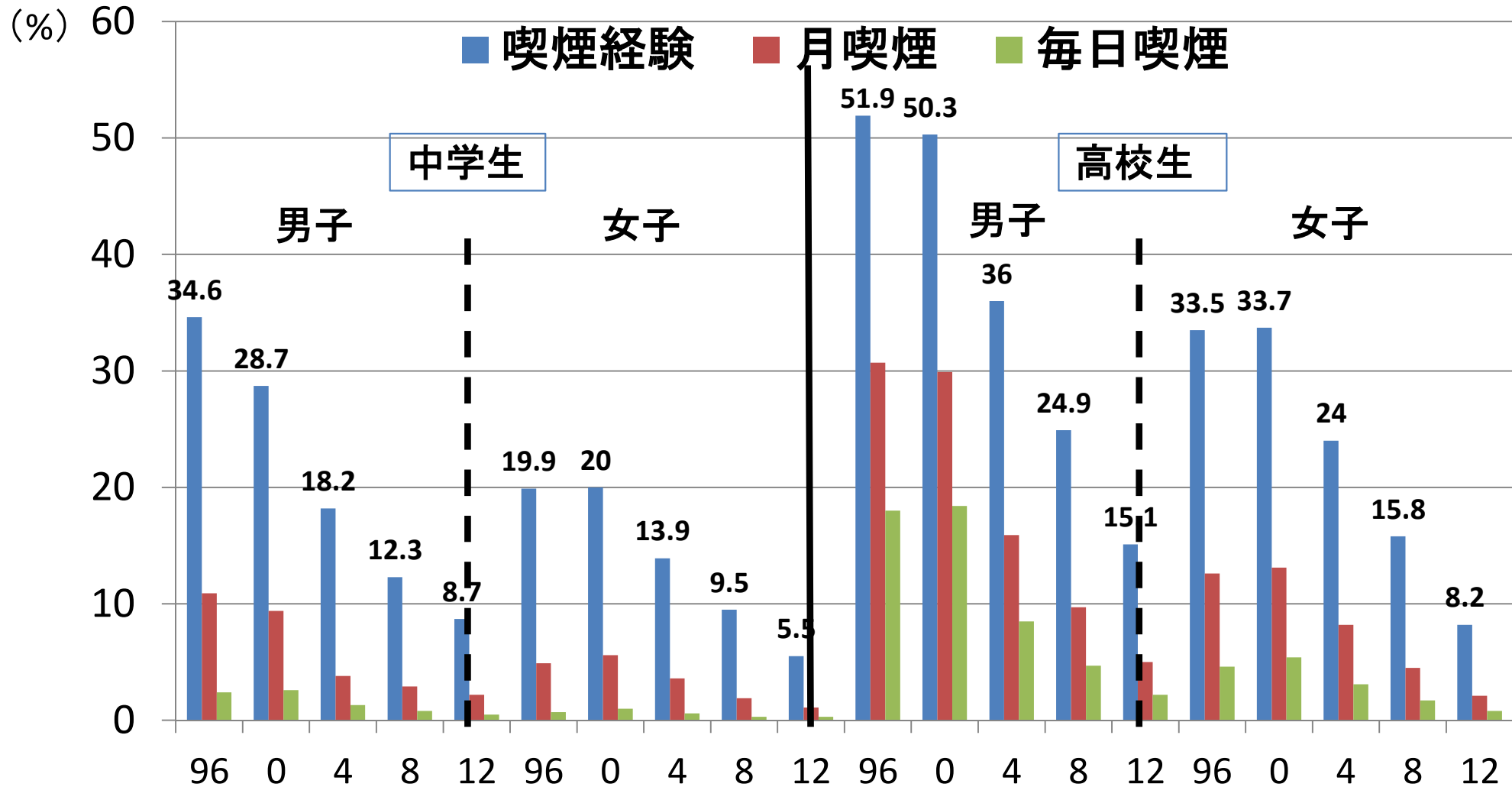
20歳代の喫煙率の経年変化

20歳代男性の喫煙率は約36%、20歳代女性の喫煙率は約13%となっている。



中学生・高校生の喫煙者割合の推移

10歳代の喫煙率は男女ともに低下傾向だが、依然、喫煙している層が存在する。



- ・喫煙経験: 喫煙経験あり
- ・月喫煙: 一ヶ月に複数回の喫煙を行う
- ・毎日喫煙: 毎日喫煙を行う

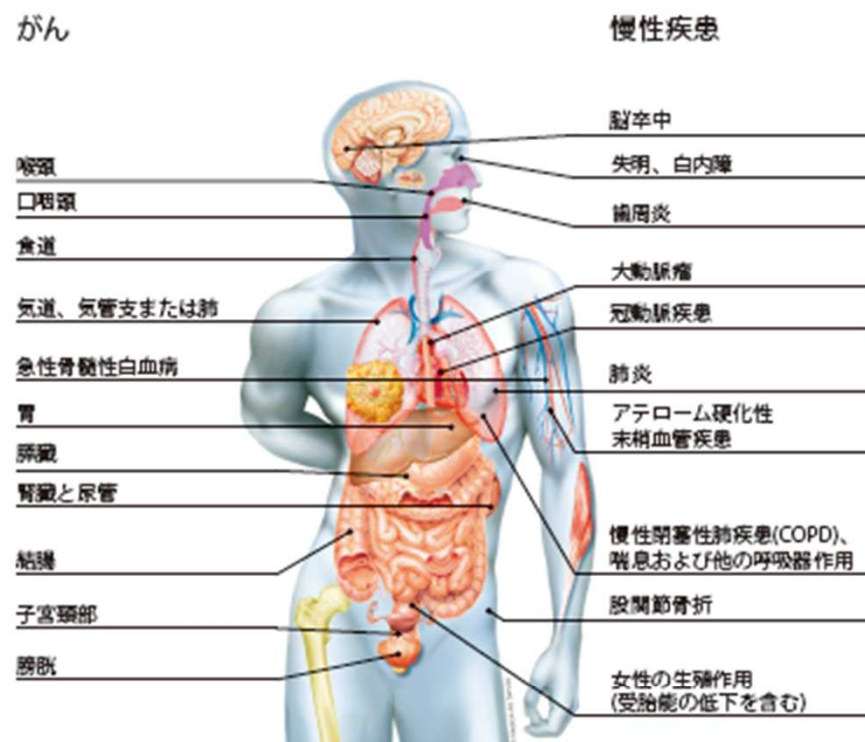
注 1) 調査年は、1996年(96)、2000年(0)、2004年(4)、2008年(8)、2012年(12)。
2) 月喫煙は調査前30日間に1回でも喫煙した者の割合。

出典: 厚生労働科学研究補助金「未成年者の喫煙・飲酒状況に関する実態調査研究」

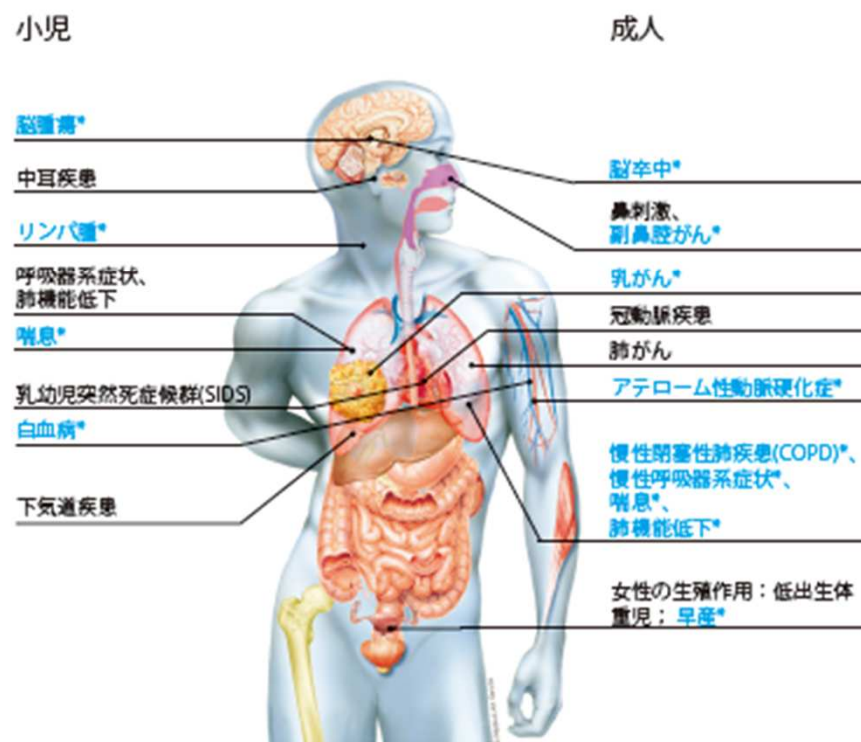
能動喫煙と受動喫煙の健康影響

喫煙は、全身に疾患を引き起こす。

喫煙が引き起こす疾患



受動喫煙が引き起こす疾患



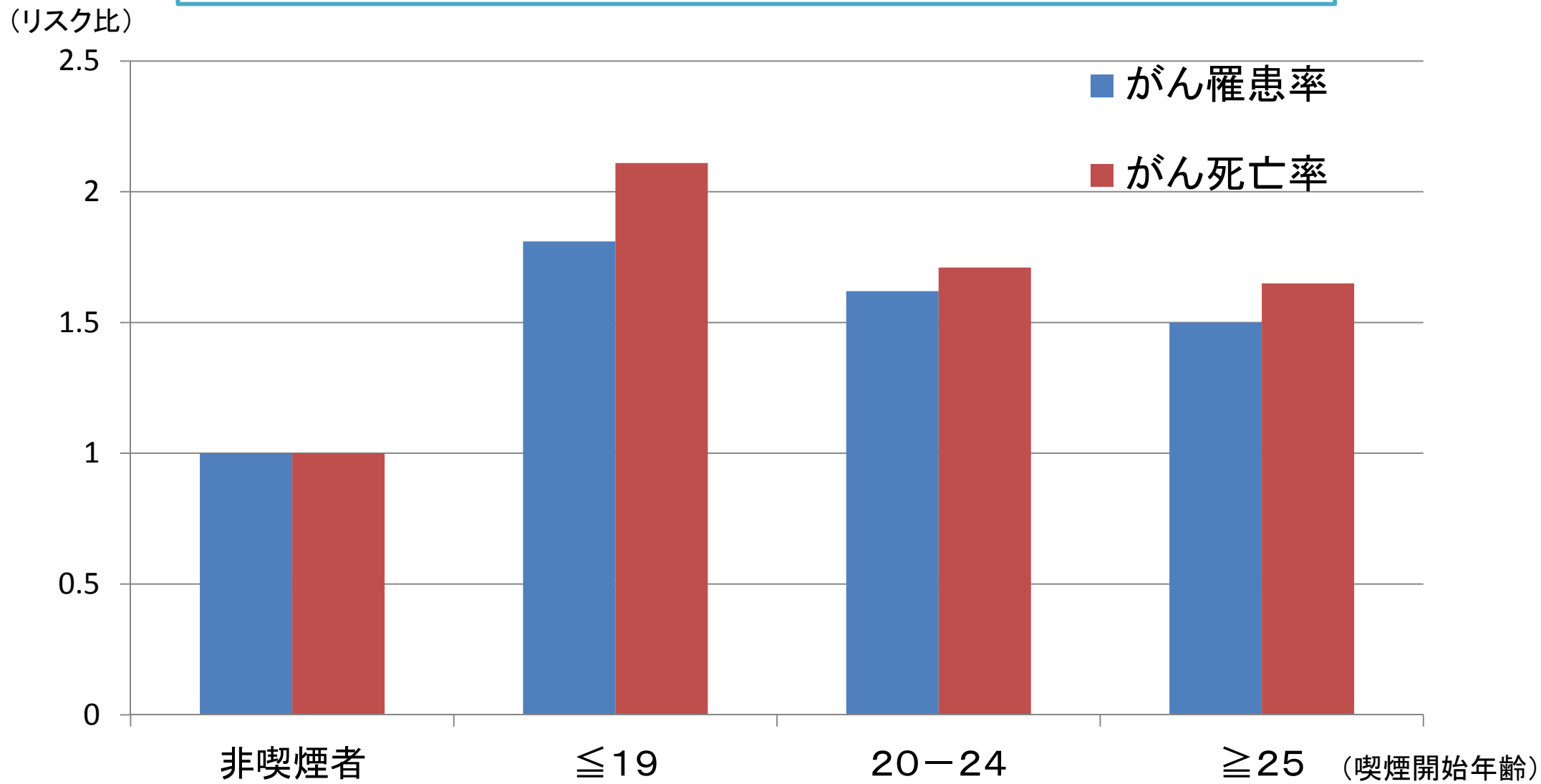
* 因果関係の証拠：示唆的
因果関係の証拠：確実

出典：U.S. Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking: a report of the Surgeon General. Atlanta, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2004 (http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/sgr/sgr_2004/chapters.htm, accessed 5 December 2007).

出典：U.S. Department of Health and Human Services. The health consequences of involuntary exposure to tobacco smoke: a report of the Surgeon General. Atlanta, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Coordinating Center for Health Promotion, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2006 (<http://www.surgeongeneral.gov/library/secondhandsmoke/report/fullreport.pdf>, accessed 5 December 2007).

喫煙開始年齢とがんの罹患率・死亡率

○ 若年で喫煙開始すると、がんリスクがより高くなる。



※ 日本人男性44,521人のコホート研究による調査

ニコチン依存症の概要

ニコチン依存症は、タバコ使用による精神及び行動の障害 依存症候群である。

- ニコチン依存症は、WHOによる疾病の分類基準である国際疾病分類第10版(ICD-10)にて、「タバコ使用による精神および行動の障害 依存症候群」として分類されている。
- ニコチン依存症のスクリーニングテスト(TDS)で、ニコチン依存症と診断(10点満点中5点以上)されることが、ニコチン依存症管理料の対象患者の条件のひとつである。
- TDSで5点以上の場合、ICD-10診断によるニコチン依存症である可能性が高い。(※)

ニコチン依存症に係るスクリーニングテスト「TDS」

- 問1. 自分が吸うつもりよりも、ずっと多くタバコを吸ってしまいましたか。
- 問2. 禁煙や本数を減らそうと試みて、できなかったことがありましたか
- 問3. 禁煙したり本数を減らそうとしたときに、タバコがほしくてほしくてたまらなくなることがありましたか。
- 問4. 禁煙したり本数を減らしたときに、次のどれかがありましたか。(イライラ、神経質、落ちつかない、集中しにくい、ゆううつ、頭痛、眠気、胃のむかつき、脈が遅い、手のふるえ、食欲または体重増加)
- 問5. 問4 どうかかった症状を消すために、またタバコを吸い始めることがありましたか。
- 問6. 重い病気にかかったときに、タバコはよくないとわかっているのに吸うことがありましたか。
- 問7. タバコのために自分に健康問題が起きているとわかっているのに、吸うことがありましたか。
- 問8. タバコのために自分に精神的問題(※)が起きているとわかっているのに、吸うことがありましたか。
- 問9. 自分はタバコに依存していると感じることがありましたか。
- 問10. タバコが吸えないような仕事やつきあいを避けることが何度かありましたか。
「はい」を1点、「いいえ」を0点、質問に該当しない場合は0点として計算。

※出典: Development of a screening questionnaire for tobacco/nicotine dependence according to ICD-10, DSM-III-R, DSM-IV.
Addict Behavi 1999; 24: 155-166

ニコチン依存症患者の治療

中医協 総－1

25.11.15

B001-3-2 ニコチン依存症管理料の概要

対象患者	ニコチン依存症管理料の算定対象となる患者は、次の全てに該当するものであって、医師がニコチン依存症の管理が必要であると認めたものである。 ア「禁煙治療のための標準手順書」に記載されている<u>ニコチン依存症に係るスクリーニングテスト(TDS)で、ニコチン依存症と診断されたもの</u>である。 イ <u>1日の喫煙本数に喫煙年数を乗じて得た数(ブリンクマン指数(BI))が200以上</u>であるものである。 ウ 直ちに禁煙することを希望している患者であって、「禁煙治療のための標準手順書」に則った禁煙治療について説明を受け、当該治療を受けることを文書により同意しているものである。		
点数	1 初回	230点	
	2 2回目から4回目まで	184点	
	3 5回目	180点	(5回に限り)
その他	入院中の患者以外の患者に対し、「禁煙のための標準手順書」(日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会及び日本呼吸器学会の承認を得たものに限る。)に沿って、初回の当該管理料を算定した日から起算して12週間にわたり計5回の禁煙治療を行った場合に算定する。		

ブリンクマン指数(BI)

「禁煙治療のための標準手順書」より

算出式: 1 日の喫煙本数 × 喫煙年数であり、**ニコチン依存症管理料の対象患者は200以上**

スクリーニングテスト(TDS)

ニコチン依存症のスクリーニングテスト(TDS)－保険適用の対象患者を抽出するために実施－
WHO の「国際疾病分類第10 版」(ICD-10) やアメリカ精神医学会の「精神疾患の分類と診断の手引き」の改訂第3 版および第4 版(DSM-III-R、DSM-IV) に準拠して、精神医学的な見地からニコチン依存症を診断することを目的として開発されたもの。

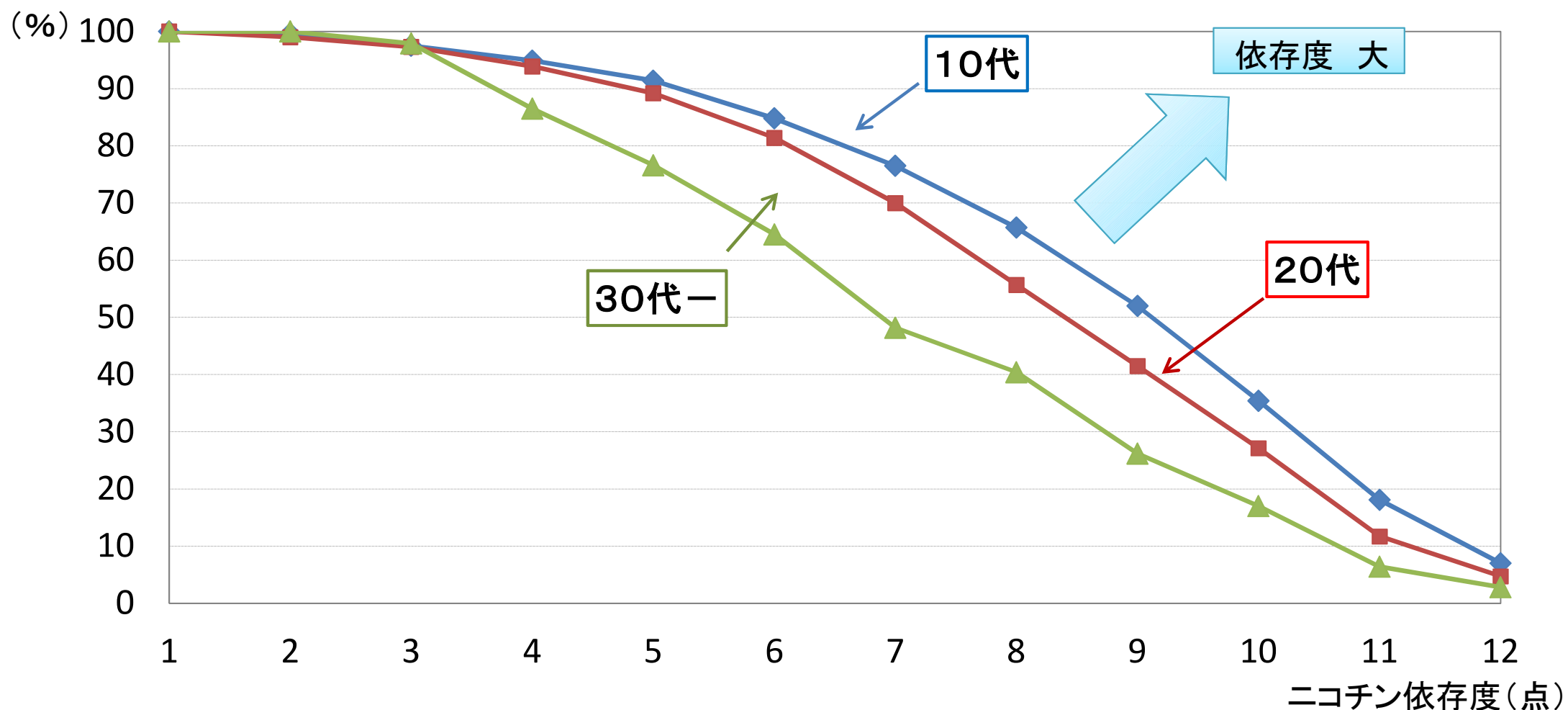
下記の10 項目の質問で構成。

- ・「はい」を1 点、「いいえ」を0 点とし、合計得点を計算。質問に該当しない場合は、0 点と計算。
- ・**TDS スコア(0～10 点)が5 点以上をニコチン依存症と診断。**

- 問1. 自分が吸うつもりよりも、ずっと多くタバコを吸ってしまっていましたか。
- 問2. 禁煙や本数を減らそうと試みて、できなかったことがありましたか。
- 問3. 禁煙したり本数を減らそうとしたときに、タバコがほしくてほしくてたまらなくなることがありましたか。
- 問4. 禁煙したり本数を減らしたときに、次のどれかがありましたか。(イライラ、神経質、落ちつかない、集中しにくい、ゆううつ、頭痛、眠気、胃のむかつき、脈が遅い、手のふるえ、食欲または体重増加)
- 問5. 問4 でうかがった症状を消すために、またタバコを吸い始めることがありましたか。
- 問6. 重い病気にかかったときに、タバコはよくないとわかっているのに吸うことがありましたか。
- 問7. タバコのために自分に健康問題が起きているとわかっているのに、吸うことがありましたか。
- 問8. タバコのために自分に精神的問題が起きているとわかっているのに、吸うことがありましたか。
- 問9. 自分はタバコに依存していると感じることがありましたか。
- 問10. タバコが吸えないような仕事やつきあいを避けることが何度かありましたか。

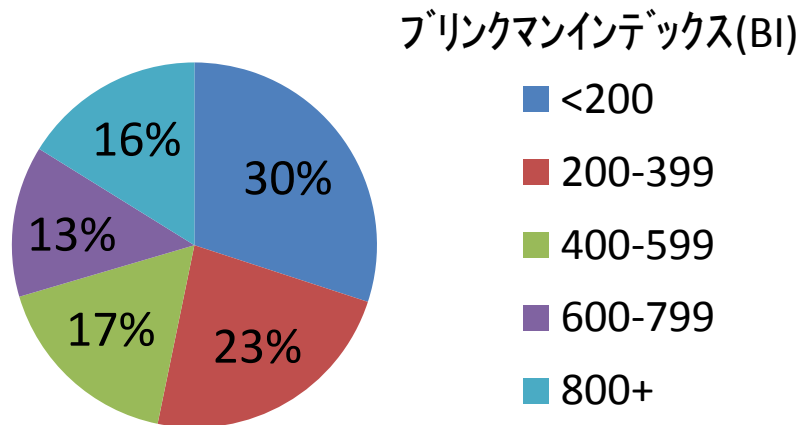
若年層のニコチン依存症患者への医療の推進の重要性 (習慣的喫煙開始年齢別)

- 習慣的に喫煙を始めた年齢が若い程、ニコチン依存度が高く、若年からの喫煙は依存症リスクが高いと言える。
- 若年層のニコチン依存症患者への治療が重要。

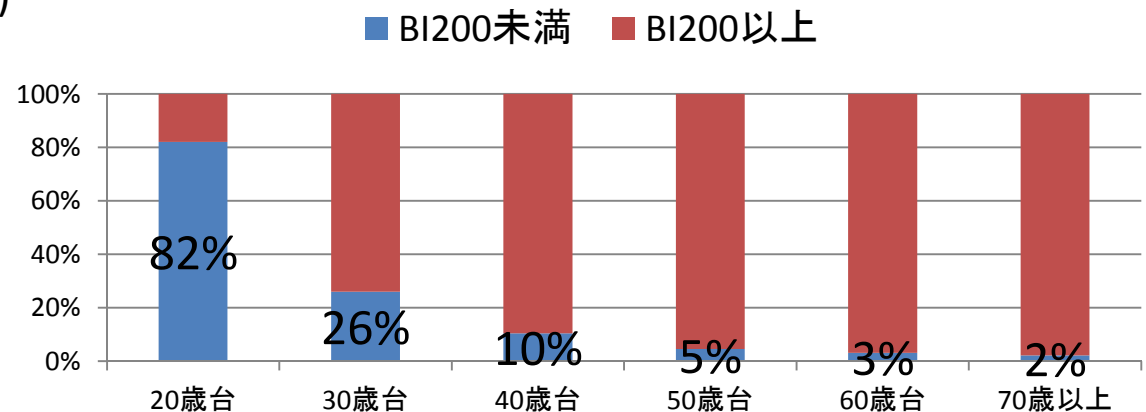


若年層のニコチン依存症患者への医療の推進の重要性

若年層のニコチン依存症患者の重症化予防のためにはBI200未満の者への治療が必要



BI200未満の者は依存症患者の30%



若年層のニコチン依存症患者の多くはBI200未満

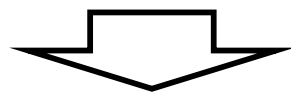
第177回国会 常会(平成23年)
「禁煙促進に関する質問主意書」
「未成年者に対しては、まずは、学校等における指導等により喫煙防止を徹底することが重要であると考え、ニコチン依存症となった場合には、適切な治療が必要になると考える。」と政府として回答。

ニコチン依存症患者の治療に関する課題と論点

【課題】

- 喫煙は若年層でも問題であり、2011年では、20歳代男性の喫煙率は約36%あり、20歳代女性の喫煙率は約13%となっている。
- 若年からの喫煙はニコチン依存症リスクを高めるが、中高齢層と比較した場合、若年層の喫煙期間は短いため、ニコチン依存症患者であっても、1日の喫煙本数に喫煙年数を乗じて得た数(ブリンクマン指数(BI))200を下回る患者が多い。ニコチン依存症管理料はBI200以上を要件としていることから、現在は、若年層に対する治療は対象となりにくいと考えられる。
- 若年層からの喫煙はニコチン依存症となるリスクが高いことから、若年層からニコチン依存症への治療を行うこと重要である。

【論点】



- ニコチン依存症管理料は、BI200以上を要件としているが、若年層のニコチン依存症患者にもニコチン依存症治療を実施できるよう、算定要件(BI200以上)を緩和してはどうか。

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

難病対策の経緯

難病対策の背景

- 国が難病対策を進めることとなった発端の一つは、スモンの発生。
昭和39年以降、全国各地で集団発生を思わせる多数の患者発生があったために社会問題化。
- この原因不明の疾患に対しては、昭和39年度から研究が進められ、昭和44年にはスモン調査研究協議会が組織され、以後大型研究班によるプロジェクト方式の調査研究が進められた。
- 昭和45年、この研究班からスモンと整腸剤キノホルムとの関係について示唆があり。同年、厚生省(当時)は、キノホルム剤の販売等を中止。それ以降新患者発生は激減。
- 厚生省はスモンの入院患者に対して、昭和46年度から月額1万円を治療研究費の枠から支出することとした。
- 昭和47年にはスモン調査研究協議会の総括的見解として、「スモンと診断された患者の大多数は、キノホルム剤の服用によって神経障害を起こしたものと判断される」と発表された。
- 厚生省は、難病対策の考え方、対策項目などについて検討を加えるため、昭和47年に難病プロジェクトチームを設置し、その検討結果を「**難病対策要綱**」として発表。

難病対策要綱(昭和47年厚生省)

<疾病の範囲>

○取り上げるべき疾病の範囲について整理

- (1) 原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病
- (2) 経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また、精神的にも負担の大きい疾病

<対策の進め方>

- 1) 調査研究の推進
- 2) 医療施設の整備
- 3) 医療費の自己負担の解消

難病対策

○昭和47年に下記疾患から対策をスタート
(下線のある疾患は、医療費助成の対象)

- ・ スモン
- ・ ベーチェット病
- ・ 重症筋無力症
- ・ 全身性エリテマトーデス
- ・ サルコイドーシス
- ・ 再生不良性貧血
- ・ 多発性硬化症
- ・ 難治性肝炎

※昭和49年の受給者数(対象10疾患)は17,595人

難病対策の改革に関する経緯

平成23年	9月13日	第13回 難病対策委員会 「難病対策の見直し」について審議開始
平成24年	2月17日	社会保障・税一体改革大綱 難病患者の医療費助成について、法制化も視野に入れ、助成対象の希少・難治性疾患の範囲の拡大を含め、より公平・安定的な支援の仕組みの構築を目指す。 ☆ 引き続き検討する。
平成25年	1月25日	第29回 難病対策委員会 「難病対策の改革について」(提言)
	8月6日	社会保障制度改革国民会議 報告書 難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置づけ、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである。 ただし、社会保障給付の制度として位置づける以上、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要である。
	12月5日	「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律(プログラム法)」が第185回国会(臨時会)にて成立 難病等に係る医療費助成の新制度の確立に当たっては、必要な措置を平成26年度を目途に講ずるものとし、このために必要な法律案を平成26年に開会される国会の常会に提出することを目指す。
	12月13日	第35回 難病対策委員会 「難病対策の改革に向けた取組について」(報告書)
平成26年	2月12日	第186回国会(常会)に「難病の患者に対する医療等に関する法律案」を提出
	5月23日	「難病の患者に対する医療等に関する法律」成立(平成26年法律第50号)
平成27年	1月1日	難病の患者に対する医療等に関する法律の施行(110疾病について医療費助成を開始)
	7月1日	指定難病に196疾病を追加して医療費助成を実施(指定難病306疾病)

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年5月23日成立）

趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成（注）に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

概要

(1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病（指定難病）の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があつた場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

施行期日

平成27年1月1日

※児童福祉法の一部を改正する法律（小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化）と同日

難病の定義

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数^(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口のおおむね0.1%程度と厚生労働省令において規定。

医療費助成の対象

特定疾患と指定難病の要件の違い

特定疾患

以下の4要素を満たす疾患

①希少性

※特定疾患のうち最も人数の多いと考えられる疾患の患者数は約15.5万人

②原因不明

③治療方法未確立

④生活面への長期の支障

指定難病

以下の5要素を満たす疾患

①患者数が本邦において一定の人数(注)に達しないこと

(注)人口のおおむね0.1%程度と厚生労働省令において規定当面の間は、具体的には患者数が18万人(0.142%)未満であった場合には「0.1%程度以下」に該当するものとする。

②発病の機構が明らかでないこと

③治療方法が確立していないこと

④長期の療養を必要とするもの

⑤客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

指定難病の要件＜1＞

（１）「発病の機構が明らかでない」

- 法律に基づいて施策が実施されているなど、他の施策体系が確立されている疾病については、「『発病の機構が明らかでない』ことについて要件を満たすことが明らかでない疾病」として取り扱った。
例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

（２）「治療方法が確立していない」

以下のいずれかの場合に該当するものを対象とする。

- ① 治療方法が全くない。
- ② 対症療法や症状の進行を遅らせる治療方法はあるが、根治のための治療方法はない。
- ③ 一部の患者で寛解状態を得られることはあるが、継続的な治療が必要。

（３）「長期の療養を必要とする」

以下のように整理する。

- ① 疾病に起因する症状が長期にわたって継続する場合であり、基本的には発症してから治癒することなく生涯にわたり症状が持続もしくは潜在する場合を該当するものとする。
- ② ある一定の期間のみ症状が出現し、その期間が終了した後は症状が出現しないようなもの（急性疾患等）は該当しないものとする。
- ③ 症状が総じて療養を必要としない程度にとどまり、生活面への支障が生じない疾患については、該当しないものとする。

指定難病の要件＜2＞

（4）「患者数が本邦において一定の人数に達しないこと」

- 「一定の人数」として示されている「**人口の0.1%程度以下**」について、以下のように整理する。
 - ① 本検討会で議論を行う時点で入手可能な直近の情報に基づいて、計算する。
※本邦の人口は約1.27億人、その0.1%は約12.7万人（「人口推計」（平成26年1月確定値）（総務省統計局）より）
 - ② 当面の間は、0.15%未満を目安とすることとし、具体的には患者数が18万人（0.142%）未満であった場合には「0.1%程度以下」に該当するものとする。
 - ③ この基準の適用に当たっては、上記を参考にしつつ、個別具体的に判断を行うものとする。

（5）「診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていること」

- 以下のように整理する。
 - ① 血液等の検体検査、画像検査、遺伝子解析検査、生理学的検査、病理検査等の結果とともに、視診、聴診、打診、触診等の理学的所見も、客観的な指標とする。
 - ② 「一定の基準」とは、以下に該当するものとする。
 - i. 関連学会等（国際的な専門家の会合を含む）による承認を受けた基準や、すでに国際的に使用されている基準等、専門家間で一定の合意が得られているもの。
 - ii. i には該当しないものの、専門家の間で一定の共通認識があり、客観的な指標により診断されることが明らかなもので、i の合意を得ることを目指しているなど i に相当すると認められるもの。この場合、関連学会等のとりまとめ状況を適宜把握する。

指定難病の拡充について

- 平成26年7月28日 指定難病検討委員会の開催
- 8月27日 第一次実施分指定難病案のとりまとめ
- 9月 パブリックコメント(第一次実施分)
- 10月21日 第一次実施分指定難病告示
- 平成27年 1月 1日 医療費助成を開始(第一次実施分)
- 1月23日 指定難病検討委員会の再開(第二次実施分)
- 3月 パブリックコメント(第二次実施分)
- 5月 1日 第二次実施分指定難病案のとりまとめ
- 5月13日 第二次実施分指定難病告示
- 7月 1日 医療費助成を開始(第二次実施分)

56疾病

旧事業(特定疾患治療
研究事業)の対象疾病

- ・ 追加 45疾病増
- ・ 整理・細分化 12疾病増
- ・ 要件を満たさない 3疾病減

110疾病

- ・ 追加 196疾病増

306疾病

※平成27年秋から指定難病の検討に向けて情報収集を開始し、
平成27年度中に指定難病検討委員会を再開。

難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病①

1	球脊髄性筋萎縮症	31	ベスレムミオパチー	61	自己免疫性溶血性貧血	91	バッド・キアリ症候群
2	筋萎縮性側索硬化症	32	自己貪食空胞性ミオパチー	62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	92	特発性門脈圧亢進症
3	脊髄性筋萎縮症	33	シュワルツ・ヤンペル症候群	63	特発性血小板減少性紫斑病	93	原発性胆汁性肝硬変
4	原発性側索硬化症	34	神経線維腫症	64	血栓性血小板減少性紫斑病	94	原発性硬化性胆管炎
5	進行性核上性麻痺	35	天疱瘡	65	原発性免疫不全症候群	95	自己免疫性肝炎
6	パーキンソン病	36	表皮水疱症	66	IgA 腎症	96	クローン病
7	大脳皮質基底核変性症	37	膿疱性乾癬（汎発型）	67	多発性嚢胞腎	97	潰瘍性大腸炎
8	ハンチントン病	38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	68	黄色靱帯骨化症	98	好酸球性消化管疾患
9	神経有棘赤血球症	39	中毒性表皮壊死症	69	後縦靱帯骨化症	99	慢性特発性偽性腸閉塞症
10	シャルコー・マリー・トゥース病	40	高安動脈炎	70	広範脊柱管狭窄症	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症
11	重症筋無力症	41	巨細胞性動脈炎	71	特発性大腿骨頭壊死症	101	腸管神経節細胞僅少症
12	先天性筋無力症候群	42	結節性多発動脈炎	72	下垂体性ADH分泌異常症	102	ルビンシュタイン・ティビ症候群
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	43	顕微鏡的多発血管炎	73	下垂体性TSH分泌亢進症	103	CFC症候群
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	44	多発血管炎性肉芽腫症	74	下垂体性PRL分泌亢進症	104	コステロ症候群
15	封入体筋炎	45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	75	クッシング病	105	チャージ症候群
16	クロウ・深瀬症候群	46	悪性関節リウマチ	76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	106	クリオピリン関連周期熱症候群
17	多系統萎縮症	47	バージャー病	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	107	全身型若年性特発性関節炎
18	脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く。）	48	原発性抗リン脂質抗体症候群	78	下垂体前葉機能低下症	108	TNF受容体関連周期性症候群
19	ライソゾーム病	49	全身性エリテマトーデス	79	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）	109	非典型溶血性尿毒症症候群
20	副腎白質ジストロフィー	50	皮膚筋炎／多発性筋炎	80	甲状腺ホルモン不応症	110	ブラウ症候群
21	ミトコンドリア病	51	全身性強皮症	81	先天性副腎皮質酵素欠損症		
22	もやもや病	52	混合性結合組織病	82	先天性副腎低形成症		
23	プリオン病	53	シェーグレン症候群	83	アジソン病		
24	亜急性硬化性全脳炎	54	成人スチル病	84	サルコイドーシス		
25	進行性多巣性白質脳症	55	再発性多発軟骨炎	85	特発性間質性肺炎		
26	HTLV-1関連脊髄症	56	ベーチェット病	86	肺動脈性肺高血圧症		
27	特発性基底核石灰化症	57	特発性拡張型心筋症	87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症		
28	全身性アミロイドーシス	58	肥大型心筋症	88	慢性血栓性肺高血圧症		
29	ウルリッヒ病	59	拘束型心筋症	89	リンパ管筋腫症		
30	遠位型ミオパチー	60	再生不良性貧血	90	網膜色素変性症		

難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病②

111	先天性ミオパチー	137	限局性皮質異形成	159	色素性乾皮症	186	ロスマンド・トムソン症候群
112	マリネスコ・シェーグレン症候群	138	神経細胞移動異常症	160	先天性魚鱗癬	187	歌舞伎症候群
113	筋ジストロフィー	139	先天性大脳白質形成不全症	161	家族性良性慢性天疱瘡	188	多脾症候群
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	140	ドラベ症候群	162	類天疱瘡（後天性表皮水疱症を含む。）	189	無脾症候群
115	遺伝性周期性四肢麻痺	141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	163	特発性後天性全身性無汗症	190	鰓耳腎症候群
116	アトピー性脊髄炎	142	ミオクロニー欠神てんかん	164	眼皮皮膚白皮症	191	ウェルナー症候群
117	脊髄空洞症	143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	165	肥厚性皮膚骨膜炎	192	コケイン症候群
118	脊髄髄膜瘤	144	レノックス・ガストー症候群	166	弾性線維性仮性黄色腫	193	プラダー・ウィリ症候群
119	アイザックス症候群	145	ウエスト症候群	167	マルファン症候群	194	ソトス症候群
120	遺伝性ジストニア	146	大田原症候群	168	エーラス・ダンロス症候群	195	ヌーナン症候群
121	神経フェリチン症	147	早期ミオクロニー脳症	169	メンケス病	196	ヤング・シンプソン症候群
122	脳表ヘモジデリン沈着症	148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	170	オクシピタル・ホーン症候群	197	1 p36欠失症候群
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症	149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	171	ウィルソン病	198	4 p欠失症候群
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症	150	環状20番染色体症候群	172	低ホスファターゼ症	199	5 p欠失症候群
125	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症	151	ラスマッセン脳炎	173	VATER症候群	200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群
126	ペリー症候群	152	P C D H19関連症候群	174	那須・ハコラ病	201	アンジェルマン症候群
127	前頭側頭葉変性症	153	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	175	ウィーバー症候群	202	スミス・マギニス症候群
128	ビッカースタッフ脳幹脳炎	154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	176	コフィン・ローリー症候群	203	22q11.2欠失症候群
129	痙攣重積型（二相性）急性脳症	155	ランドウ・クレフナー症候群	177	有馬症候群	204	エマヌエル症候群
130	先天性無痛無汗症	156	レット症候群	178	モワット・ウィルソン症候群	205	脆弱X症候群関連疾患
131	アレキサンダー病	157	スタージ・ウェーバー症候群	179	ウィリアムズ症候群	206	脆弱X症候群
132	先天性核上性球麻痺	158	結節性硬化症	180	A T R-X症候群	207	総動脈幹遺残症
133	メビウス症候群			181	クルーゾン症候群	208	修正大血管転位症
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群			182	アペール症候群	209	完全大血管転位症
135	アイカルディ症候群			183	ファイファー症候群	210	単心室症
136	片側巨脳症			184	アントレー・ビクスラー症候群		
				185	コフィン・シリズ症候群		

難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病③

211	左心低形成症候群	237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血
212	三尖弁閉鎖症	238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	260	シトステロール血症	285	ファンコニ貧血
213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	261	タンジール病	286	遺伝性鉄芽球性貧血
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	240	フェニルケトン尿症	262	原発性高カイロミクロン血症	287	エプスタイン症候群
215	ファロー四徴症	241	高チロシン血症1型	263	脳腱黄色腫症	288	自己免疫性出血病XIII
216	両大血管右室起始症	242	高チロシン血症2型	264	無 β リポタンパク血症	289	クロンカイト・カナダ症候群
217	エプスタイン病	243	高チロシン血症3型	265	脂肪萎縮症	290	非特異性多発性小腸潰瘍症
218	アルポート症候群	244	メープルシロップ尿症	266	家族性地中海熱	291	ヒルシュスプルング病（全結腸型又は小腸型）
219	ギャロウェイ・モワト症候群	245	プロピオン酸血症	267	高IgD症候群	292	総排泄腔外反症
220	急速進行性糸球体腎炎	246	メチルマロン酸血症	268	中條・西村症候群	293	総排泄腔遺残
221	抗糸球体基底膜腎炎	247	イソ吉草酸血症	269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	294	先天性横隔膜ヘルニア
222	一次性ネフローゼ症候群	248	グルコーストランスポーター1欠損症	270	慢性再発性多発性骨髄炎	295	乳幼児肝巨大血管腫
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	249	グルタル酸血症1型	271	強直性脊椎炎	296	胆道閉鎖症
224	紫斑病性腎炎	250	グルタル酸血症2型	272	進行性骨化性線維異形成症	297	アラジール症候群
225	先天性腎性尿崩症	251	尿素サイクル異常症	273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	298	遺伝性腭炎
226	間質性膀胱炎（ハンナ型）	252	リジン尿性蛋白不耐症	274	骨形成不全症	299	嚢胞性線維症
227	オスラー病	253	先天性葉酸吸収不全	275	タナトフォリック骨異形成症	300	IgG4関連疾患
228	閉塞性細気管支炎	254	ポルフィリン症	276	軟骨無形成症	301	黄斑ジストロフィー
229	肺胞蛋白症（自己免疫性又は先天性）	255	複合カルボキシラーゼ欠損症	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	302	レーベル遺伝性視神経症
230	肺胞低換気症候群	256	筋型糖原病	278	巨大リンパ管奇形（頸部顔面病変）	303	アッシャー症候群
231	α 1-アンチトリプシン欠乏症	257	肝型糖原病	279	巨大静脈奇形（頸部口腔咽頭びまん性病変）	304	若年発症型両側性感音難聴
232	カーニー複合	258	ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症	280	巨大動静脈奇形（頸部顔面又は四肢病変）	305	遅発性内リンパ水腫
233	ウォルフラム症候群			281	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	306	好酸球性副鼻腔炎
234	ペルオキシソーム病（副腎白質ジストロフィーを除く。）			282	先天性赤血球形成異常性貧血		
235	副甲状腺機能低下症			283	後天性赤芽球癆		
236	偽性副甲状腺機能低下症						

疾病名対比表

疾病番号	特定疾患 (旧事業)	指定難病	疾病番号	特定疾患 (旧事業)	指定難病	疾病番号	特定疾患 (旧事業)	指定難病
1	ベーチェット病	ベーチェット病	21	アミロイドーシス	全身性アミロイドーシス	43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
2	多発性硬化症	多発性硬化症／視神経脊髄炎	22	後縦靱帯骨化症	後縦靱帯骨化症	44	ライソゾーム病	ライソゾーム病
3	重症筋無力症	重症筋無力症	23	ハンチントン病	ハンチントン病	45	副腎白質ジストロフィー	副腎白質ジストロフィー
4	全身性エリテマトーデス	全身性エリテマトーデス	24	モヤモヤ病（ウイルス動脈輪閉塞症）	もやもや病	46	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）
5	スモン	—	25	ウェゲナー肉芽腫症	多発血管炎性肉芽腫症	47	脊髄性筋萎縮症	脊髄性筋萎縮症
6	再生不良性貧血	再生不良性貧血	26	特発性拡張型（うっ血型）心筋症	特発性拡張型心筋症	48	球脊髄性筋萎縮症	球脊髄性筋萎縮症
7	サルコイドーシス	サルコイドーシス	27	多系統萎縮症	多系統萎縮症	49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー
8	筋萎縮性側索硬化症	筋萎縮性側索硬化症	28	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）	表皮水疱症	50	肥大型心筋症	肥大型心筋症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	全身性強皮症 皮膚筋炎／多発性筋炎	29	膿疱性乾癬	膿疱性乾癬（汎発型）	51	拘束型心筋症	拘束型心筋症
10	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	30	広範脊柱管狭窄症	広範脊柱管狭窄症	52	ミトコンドリア病	ミトコンドリア病
11	結節性動脈周囲炎	結節性多発動脈炎 顕微鏡的多発血管炎	31	原発性胆汁性肝硬変	原発性胆汁性肝硬変	53	リンパ脈管筋腫症（LAM）	リンパ脈管筋腫症
12	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	32	重症急性膵炎	—	54	重症多形滲出性紅斑（急性期）	スティーヴンス・ジョンソン症候群 中毒性表皮壊死症
13	大動脈炎症候群	高安動脈炎	33	特発性大腿骨頭壊死症	特発性大腿骨頭壊死症	55	黄色靱帯骨化症	黄色靱帯骨化症
14	ビュルガー病	バージャー病	34	混合性結合組織病	混合性結合組織病	56	間脳下垂体機能障害（PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症、下垂体性成長ホルモン分泌亢進症、下垂体機能低下症）	下垂体性ADH分泌異常症 下垂体性TSH分泌亢進症 下垂体性PRL分泌亢進症 クッシング病 下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症 下垂体性成長ホルモン分泌亢進症 下垂体前葉機能低下症
15	天疱瘡	天疱瘡	35	原発性免疫不全症候群	原発性免疫不全症候群			
16	脊髄小脳変性症	脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く。）	36	特発性間質性肺炎	特発性間質性肺炎			
17	クローン病	クローン病	37	網膜色素変性症	網膜色素変性症			
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	—	38	プリオン病	プリオン病			
19	悪性関節リウマチ	悪性関節リウマチ	39	肺動脈性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症 肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症			
20	パーキンソン病関連疾患	進行性核上性麻痺 大脳皮質基底核変性症 パーキンソン病	40	神経線維腫症	神経線維腫症			
			41	亜急性硬化性全脳炎	亜急性硬化性全脳炎			
			42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群	バッド・キアリ症候群			

※ 第1次実施分の指定難病として告示された疾病名と旧事業の医療費助成(特定疾患治療研究事業)における対象疾病(特定疾患)との名称の比較

※※ 網掛けの疾病は、旧事業の医療費助成(特定疾患治療研究事業)における疾病名と異なっているもの。

※※※ 疾病番号は、旧事業の医療費助成(特定疾患治療研究事業)によるもの。

難病の新たな医療費助成制度について

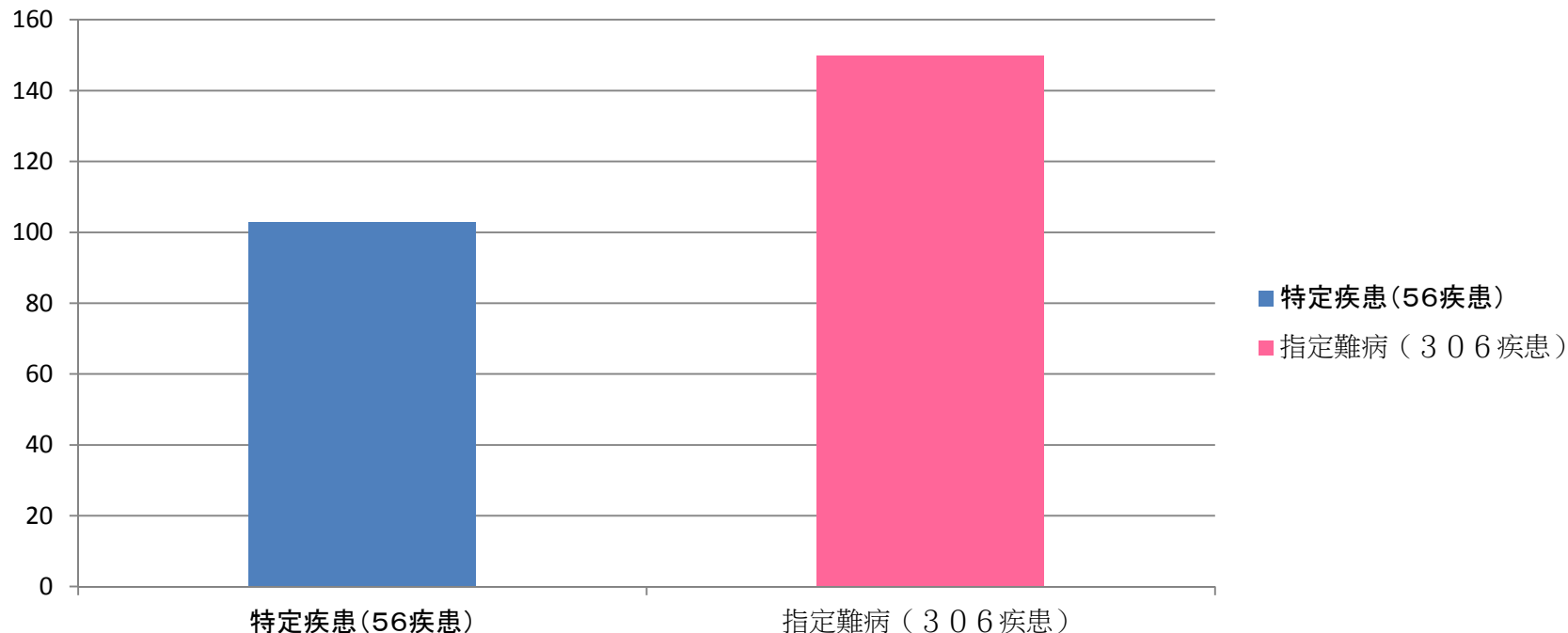
○ 医療費助成の対象疾病の拡大

○ 対象疾病

- 難病:56疾病 → 110疾病(平成27年1月) → 指定難病:306疾病(平成27年7月)

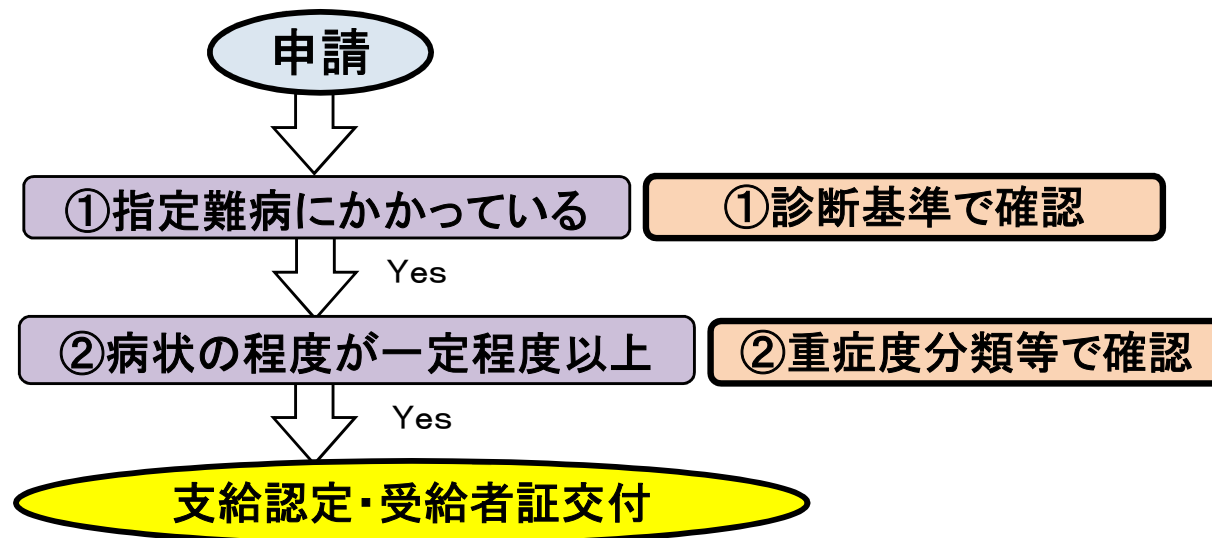
○ 患者数

- 難病:約103万人(平成25年度)※1→ 指定難病:約150万人(平成27年度)(試算 ※2
※受給者数は約85万人(平成25年度)。 ※2平成25年12月時点の試算。



医療費助成の認定基準について

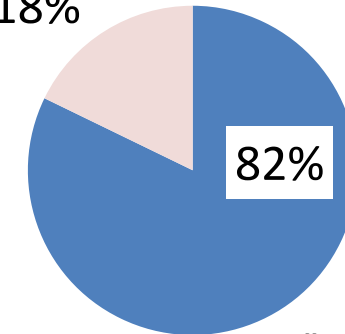
- 都道府県は、指定難病の患者又はその保護者からの申請に基づき、当該患者について、
①指定難病にかかっているか、②病状の程度が一定程度であることを審査し、支給認定を行い、
受給者証を交付する。



特定疾患56疾患の受給者証の取得割合

受給者証未取得者

18%



受給者証取得者

※難病対策課調べ

- 医療費助成の対象患者の認定基準については、確立された対象疾患の診断基準とそれぞれの疾患の特性に応じた重症度分類等を組み込んで作成し、個々の疾患ごとに設定する。
- 「日常生活又は社会生活に支障がある者」という考え方を、疾病の特性に応じて、医学的な観点から反映させて定める。
- 治癒することが見込まれないが、継続的な治療により症状の改善が期待できる疾患については、その治療方法や治療効果を勘案して、重症度を設定する。
- 旧特定疾患56疾患のうち、82%の患者が受給者証を取得していた。

特定疾患治療研究事業(旧事業)の対象疾患受給者証所持者数 一覧

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
1	ベーチェット病	昭和47年 4月	19,147
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	18,082
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	20,691
4	全身性エリテマトーデス	"	61,528
5	スモン	"	1,473
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	10,428
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	24,487
8	筋萎縮性側索硬化症	"	9,240
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	"	49,631
10	特発性血小板減少性紫斑病	"	24,956
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	10,674
12	潰瘍性大腸炎	"	155,116
13	大動脈炎症候群	"	6,101
14	ビュルガー病	"	6,979
15	天疱瘡	"	5,596
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	26,250
17	クローン病	"	38,271
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	"	253
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	6,433
20	パーキンソン病関連疾患		126,211
①	進行性核上性麻痺	平成15年10月	
②	大脳皮質基底核変性症	平成15年10月	
③	パーキンソン病	昭和53年10月	
21	アミロイドーシス	昭和54年10月	2,016
22	後縦靱帯骨化症	昭和55年12月	35,070
23	ハンチントン病	昭和56年10月	897
24	モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月	16,086
25	ウェゲナー肉芽腫症	昭和59年 1月	2,176
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月	26,556
27	多系統萎縮症		11,956
①	線条体黒質変性症	平成15年10月	
②	オリブ橋小脳萎縮症	昭和51年10月	
③	シャイ・ドレーガー症候群	昭和61年 1月	
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	昭和62年 1月	353
29	膿疱性乾癬	昭和63年 1月	1,938
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月	5,632

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
31	原発性胆汁性肝硬変	平成 2年 1月	21,013
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,730
33	特発性大腿骨頭壊死症	平成 4年 1月	16,035
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	10,539
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,458
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	7,697
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	27,937
38	プリオン病	平成14年 6月 統合	487
①	クロイツフェルト・ヤコブ病	平成 9年 1月	
②	ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病	平成14年 6月	
③	致死性家族性不眠症	平成14年 6月	
39	肺動脈性肺高血圧症	平成10年 1月	2,587
40	神経線維腫症	平成10年 5月	3,794
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月	88
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	"	264
43	慢性血栓性肺高血圧症	"	2,140
44	ライソゾーム病	平成14年 6月 統合	967
①	ファブリー病	平成11年 4月	
②	ライソゾーム病	平成13年 5月	
45	副腎白質ジストロフィー	平成12年 4月	195
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	平成21年10月	155
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	797
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	1,094
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月	4,018
50	肥大型心筋症	平成21年10月	3,616
51	拘束型心筋症	平成21年10月	31
52	ミトコンドリア病	平成21年10月	1,246
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	平成21年10月	586
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	平成21年10月	68
55	黄色靱帯骨化症	平成21年10月	3,088
56	間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	平成21年10月	19,204
合 計			855,061

平成25年度末現在

※1) 出典：平成25年度衛生行政報告例

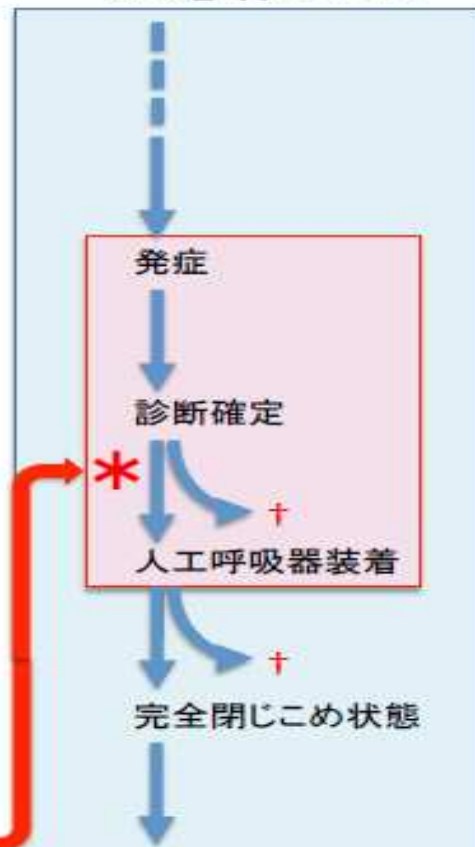
※2) 対象疾患は平成21年4月1日現在における対象疾患である。

難病患者の診療について

難病患者は、一般的に長期間の療養を要し、その間に告知、療養体制の構築、治療法の選択など様々な過程があるものと考えられる。

(例) ALSの場合

ALS患者の人生



- 難病患者は、長期の療養を要し、その間に告知、療養体制の構築、治療法の選択など様々な過程があるものと考えられる。
- 難病の診療を行っている医療機関では、診断に関する相談の受け受付や専門医によるネットワーク等への参加も必要となる場合がある。

*

告知 療養体制の構築 呼吸管理 栄養法 コミュニケーション法
気管切開人工呼吸療法の選択の有無決定

指定難病の希少性について

・指定難病は、他の疾患と比較した場合、その患者数が希少なものとなっている。

指定難病の患者数			
	(a)1000人以下	(b)1000人を上回り 5万人以下	(c)5万人を上回り 人口の0.1%程度以下
疾患数	195疾病	107疾病	4疾病

患者数1000人以下の疾患例

指定難病疾患名(例)	人数
ハンチントン病	900
特発性門脈圧亢進症	900
脊髄性筋萎縮症	700
色素性乾皮症	600
総動脈幹遺残症	500
リンパ脈管筋腫症	500
プリオン病	300
遺伝性腭炎	300
先天性魚鱗癬	200
メンケス病	100

患者数1000人以上5万人以下の疾患例

指定難病疾患名(例)	人数
IgG4関連疾患	8,000
特発性間質性肺炎	7,400
シャルコー・マリー・トゥース病	6,200
高安動脈炎	5,900
成人スチル病	4,800
強直性脊椎炎	4,500
胆道閉鎖症	3,500
肥大型心筋症	3,100
ウィルソン病	3,000
肝型糖原病	1,200

＜参考＞
他の疾患の
総患者数

疾患名(例)	人数
高血圧性疾患	9,067,000
糖尿病	2,700,000
関節症	1,310,000
脳血管疾患	1,235,000
喘息	1,045,000
白内障	962,000
気分障害	958,000
急性上気道感染症	842,000
虚血性心疾患	756,000
統合失調症, 統合失調症型障害及び妄想性障害	713,000

※平成23年度「患者調査」
(宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県を除く。)

現行の56疾患が評価の対象となっている診療報酬項目例

療養病棟入院基本料

療養病棟入院基本料 1

	医療区分 1	医療区分 2	医療区分 3
ADL 区分3	967点	1,412点	1,810点
ADL 区分2	919点	1,384点	1,755点
ADL 区分1	814点	1,230点	1,468点

療養病棟入院基本料 2

	医療区分 1	医療区分 2	医療区分 3
ADL 区分3	902点	1,347点	1,745点
ADL 区分2	854点	1,320点	1,691点
ADL 区分1	750点	1,165点	1,403点

医療区分

医療 区分 3	【疾患・状態】 ・スモン ・医師及び看護師により、常時監視・管理を実施している状態 【医療処置】 ・24時間持続点滴 ・中心静脈栄養 ・人工呼吸器使用 ・ドレーン法 ・胸腹腔洗浄 ・発熱を伴う場合の気管切開、気管内挿管 ・感染隔離室における管理 ・酸素療法(酸素を必要とする状態かを毎月確認)
医療 区分 2	【疾患・状態】 ・筋ジストロフィー ・多発性硬化症 ・筋萎縮性側索硬化症 ・パーキンソン病関連疾患 ・その他の難病(スモンを除く) ・脊髄損傷(頸髄損傷) ・慢性閉塞性肺疾(COPD) ・疼痛コントロールが必要な悪性腫瘍 ・肺炎 ・尿路感染症 ・リハビリテーションが必要な疾患が発症してから30日以内 ・脱水かつ発熱を伴う状態 ・体内出血 ・頻回の嘔吐かつ発熱を伴う状態 ・褥瘡 ・末梢循環障害による下肢末端開放創 ・せん妄 ・うつ状態 ・暴行が毎日みられる状態(原因・治療方針を医師を含め検討) 【医療処置】 ・透析 ・発熱又は嘔吐を伴う場合の経腸栄養 ・喀痰吸引(1日8回以上) ・気管切開・気管内挿管のケア ・頻回の血糖検査 ・創傷(皮膚潰瘍 ・手術創 ・創傷処置)
医療区分1	医療区分2・3に該当しない者

難病外来指導管理料

270点(月1回)

- 入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定める疾病を主病とする患者
- 計画的な医学管理を継続して行い、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合

厚生労働大臣が定める疾病

- ・ ベーチェット病
- ・ 多発性硬化症
- ・ 重症筋無力症
- ・ 全身性エリテマトーデス
- ・ スモン
- ・ 再生不良性貧血
- ・ サルコイドーシス
- ・ 筋萎縮性側索硬化症
- ・ 強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
- ・ 特発性血小板減少性紫斑病
- ・ 結節性動脈周囲炎
- ・ 潰瘍性大腸炎
- ・ 大動脈炎症候群
- ・ ビュルガー病
- ・ 天疱瘡
- ・ 脊髄小脳変性症
- ・ クローン病
- ・ 難治性の肝炎のうち劇症肝炎
- ・ 悪性関節リウマチ
- ・ パーキンソン病関連疾患(進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)
- ・ アミロイドーシス
- ・ 後縦靱帯骨化症
- ・ ハンチントン病
- ・ モヤマヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)
- ・ ウェゲナー肉芽腫症
- ・ 特発性拡張型(うつ血型)心筋症
- ・ 多系統萎縮症(線条黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)
- ・ 表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)
- ・ 膿疱性乾癬
- ・ 広範脊柱管狭窄症
- ・ 原発性胆汁性肝硬変
- ・ 重症急性膵炎
- ・ 特発性大腿骨頭壊死症
- ・ 混合性結合組織病
- ・ 原発性免疫不全症候群
- ・ 特発性間質性肺炎
- ・ 網膜色素変性症
- ・ プリオン病
- ・ 肺動脈性肺高血圧症
- ・ 神経線維腫症
- ・ 亜急性硬化性全脳炎
- ・ バッド・キアリ症候群
- ・ 慢性血栓塞栓性肺高血圧症
- ・ ライソゾーム病
- ・ 副腎白質ジストロフィー
- ・ 家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)
- ・ 脊髄性筋萎縮症
- ・ 球脊髄性筋萎縮症
- ・ 慢性炎症性脱髄性多発神経炎
- ・ 肥大型心筋症
- ・ 拘束型心筋症
- ・ ミトコンドリア病
- ・ リンパ脈管筋腫症(LAM)
- ・ 重症多形滲出性紅斑(急性期)
- ・ 黄色靱帯骨化症
- ・ 間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)

難病対策についての課題と論点

【現状と課題】

- 昭和47年より、「難病対策要綱」に基づき難病対策が開始され、特定疾患治療研究事業として特定疾患に対し、医療費助成等が実施されてきた。旧特定疾患治療研究事業の対象疾患は56疾患であった。
- 平成27年1月、「難病の患者に対する医療等に関する法律」が施行された。難病法の施行に伴い、平成27年7月現在、306疾患が指定難病として、医療費助成の対象となった。
- 難病法に基づく指定難病は、旧特定疾患治療研究事業の対象と同様に、「発病の機構が明らかでない」「治療方法が確立していない」「長期の療養を必要とする」「患者数が本邦において一定の人数に達しない」の要件を満たすほか、「診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていること」の要件を満たす疾患である。
- 難病は、通常の疾患と比較して希少であることから、適切な医療の提供のためには高い専門性が求められる。また、一般に長期間の療養が必要であり、その間、症状やステージに応じた対応が必要である。
- これまで、難病患者外来診療料の対象や、療養病棟入院基本料の医療区分の基準には、特定疾患治療研究事業の対象56疾患が掲げられている。



【論点】

- これまで、難病(特定疾患)56疾患については、外来診療や療養病棟への入院診療等において、医学的な専門性や、療養の必要性が評価されてきたが、法改正に伴い、新たに指定した指定難病についても、希少で長期療養を必要とする疾病であることから、同様に評価を行うこととしてはどうか。

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

感染症の定義



- **医学的な意味での感染症**

細菌、ウイルス等の病原体が人体に入って引き起こされる疾病

- **感染症法における感染症**

「一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症」

感染症法の対象となる感染症

2015年1月21日現在

感染症類型	感染症の疾病名等
一類感染症	【法】 エボラ出血熱, クリミア・コンゴ出血熱, 痘そう, 南米出血熱, ペスト, マールブルグ病, ラッサ熱
二類感染症	【法】 急性灰白髄炎, ジフテリア, 重症急性呼吸器症候群（病原体がSARSコロナウイルスであるものに限る。），結核, 中東呼吸器症候群（病原体がMERSコロナウイルスであるものに限る。），鳥インフルエンザ（病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスであってその血清亜型がH5N1又はH7N9であるものに限る。以下「特定鳥インフルエンザ」という。）
三類感染症	【法】 腸管出血性大腸菌感染症, コレラ, 細菌性赤痢, 腸チフス, パラチフス
四類感染症	【法】 E型肝炎, A型肝炎, 黄熱, Q熱, 狂犬病, 炭疽, 鳥インフルエンザ（特定鳥インフルエンザを除く。），ボツリヌス症, マラリア, 野兔病 【政令】 ウエストナイル熱, エキノコックス症, オウム病, オムスク出血熱, 回帰熱, キャサナル森林病, コクシジオイデス症, サル痘, 重症熱性血小板減少症候群（病原体がフレボウイルス属SFVウイルスであるものに限る。），腎症候性出血熱, 西部ウマ脳炎, ダニ媒介脳炎, チクングニア熱, つつが虫病, デング熱, 東部ウマ脳炎, ニパウイルス感染症, 日本紅斑熱, 日本脳炎, ハンタウイルス肺症候群, Bウイルス病, 鼻疽, ブルセラ症, ベネズエラウマ脳炎, ヘンドラウイルス感染症, 発しんチフス, ライム病, リッサウイルス感染症, リフトバレー熱, 類鼻疽, レジオネラ症, レプトスピラ症, ロッキー山紅斑熱
五類感染症	【法】 インフルエンザ（鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。），ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く。），クリプトスポリジウム症, 後天性免疫不全症候群, 性器クラミジア感染症, 梅毒, 麻しん, メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症 【省令】 アメーバ赤痢, RSウイルス感染症, 咽頭結膜熱, A群溶血性レンサ球菌咽頭炎, カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症, 感染性胃腸炎, 急性出血性結膜炎, 急性脳炎（ウエストナイル脳炎、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、東部ウマ脳炎、日本脳炎、ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。），クラミジア肺炎（オウム病を除く。），クロイツフェルト・ヤコブ病, 劇症型溶血性レンサ球菌感染症, 細菌性髄膜炎, ジアルジア症, 侵襲性インフルエンザ菌感染症, 侵襲性髄膜炎菌感染症, 侵襲性肺炎球菌感染症, 水痘, 性器ヘルペスウイルス感染症, 尖圭コンジローマ, 先天性風しん症候群, 手足口病, 伝染性紅斑, 突発性発しん, 播種性クリプトコックス症, 破傷風, バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症, バンコマイシン耐性腸球菌感染症, 百日咳, 風しん, ペニシリン耐性肺炎球菌感染症, ヘルパンギーナ, マイコプラズマ肺炎, 無菌性髄膜炎, 薬剤耐性アシネトバクター感染症, 薬剤耐性緑膿菌感染症, 流行性角結膜炎, 流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）, 淋菌感染症
指定感染症	【政令】 （現在は該当なし） ※政令で指定。1年で失効するが、1回に限り延長可。
新感染症	（現在は該当なし）
新型インフルエンザ等感染症	【法】 新型インフルエンザ, 再興型インフルエンザ

感染症に対する主な措置等

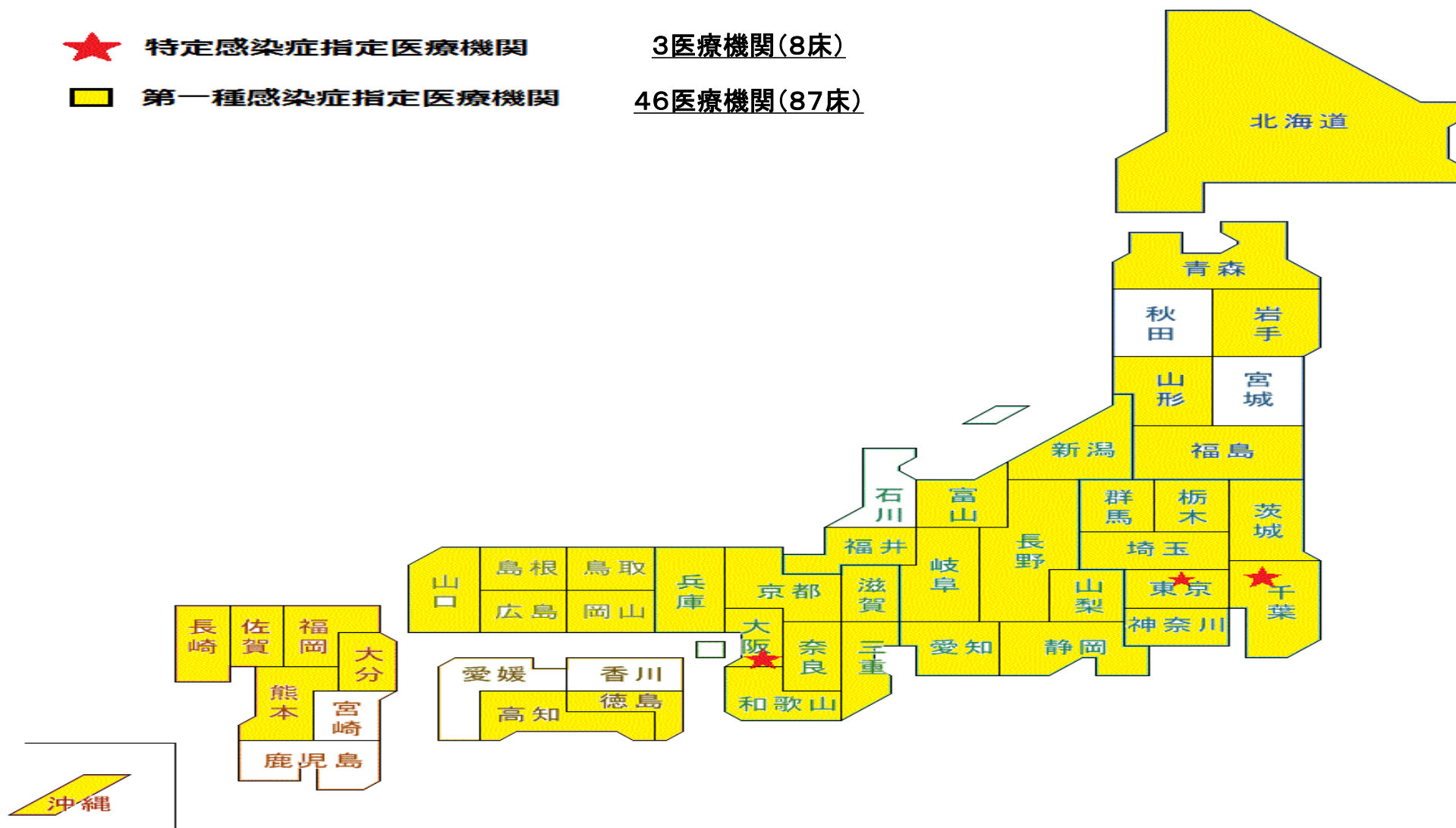
措置内容	医師から保健所への届出	病原体を媒介するねずみ、昆虫等の駆除 汚染された場所の消毒	就業制限 健康診断受診の勧告・実施	入院の勧告・措置	検疫法に基づく隔離等
	感染症の発生の原因等の調査				建物の立入制限・封鎖 交通の制限
一類感染症 エボラ出血熱、ペスト、 ラッサ熱 等					
二類感染症 結核、SARS、鳥インフル エンザ(H5N1・H7N9) 等					
三類感染症 コレラ、細菌性赤痢、腸 チフス 等					
四類感染症 狂犬病、マラリア、デン グ熱 等					
五類感染症 インフルエンザ、性器ク ラミジア感染症、梅毒 等					

注：新たに人から人に伝染する能力を有することとなったウイルスを病原体とするインフルエンザ等である「新型インフルエンザ等感染症」については、上記全ての措置を講じることができる。

感染症の医療提供(良質かつ適切な医療の提供を確保)

感染症類型	医療体制	公費負担医療
新感染症	特定感染症指定医療機関 (国が指定、全国に数ヶ所)	全額公費 (医療保険の適用なし) 負担割合:国3/4 県1/4
一類感染症	第一種感染症指定医療機関 (都道府県知事が指定、各都道府県に1ヶ所)	医療保険を適用。 自己負担を公費負担 (自己負担なし) 負担割合:国3/4 県1/4
二類感染症	第二種感染症指定医療機関 (二次医療圏に1ヶ所)	
三類感染症	一般の医療機関	公費負担なし (医療保険を適用)
四類感染症		
五類感染症		
新型インフルエンザ等感染症	特定、第一種、第二種感染症指定医療機関	医療保険を適用。 自己負担を公費負担 (自己負担なし) 負担割合:国3/4 県1/4
指定感染症	一～三類感染症に準じた措置	

特定・第一種感染症指定医療機関指定状況(地図)



平成27年4月1日現在

第一種感染症指定医療機関の指定基準

- 第1種感染症指定医療機関には、病原体の拡散を厳格に防ぐとともに、重症の患者を治療する高い機能が求められる。

【病室に求められる基準(主なもの)】

- 個室(感染症病床)であること
- 前室を有すること
- 病室内にトイレ、シャワーを有すること
- 病室の床面積は15㎡以上であること
- 内部の空気が外部に漏れにくい構造であること
- 外部と前室、前室と病室の扉が同時に開かないこと
- 前室と病室の間の扉は手の指を使用しないで開閉できること
- 窓は気密性が高く、非常時にのみ開くことができること
- 空調は全外気方式又は循環器方式とし、当該病室等に再流入させないフィルターを備えていること
- 特定区域(第一種病室等の区域)に対する給気設備は、当該病院の他の区域と同一としないこと
- 給気設備には、外部に感染症の病原体を飛散させないフィルターを有するか、空気の逆流を防止する機能が設けられていること
- 排気設備には、外部に感染症の病原体を拡散させないフィルターを有すること
- 陰圧制御が可能であること
- 特定区域のための排水処理設備を有すること

等

【病院に求められる基準】

- 微生物学的検査を迅速に行える設備を有すること
- 一類感染症にかかる感染性廃棄物を消毒又は滅菌する設備を有すること
- 使用した医療器具等を消毒又は滅菌できる設備を有すること
- 集中治療室を有すること
- 人工透析を行う設備を有すること
- 原則300人以上収容する施設を有すること
- 診療科に内科、小児科、外科を有し、それぞれに常時医師がいること
- 感染症の医療の経験を有する医師が常時勤務していること
- 重症の救急患者に医療を提供する体制が常に確保されていること
- 院内感染対策委員会が設けられていること

※特定感染症指定医療機関については、今後の国内における新感染症の発生及び海外から国内への侵入の可能性等を総合的に勘案して国が直接指定しており、第一種感染症指定医療機関と同等以上(より強い陰圧室、より強力な排気装置、病室内の滅菌装置の設置等)の施設である。

一類感染症患者入院医療管理料

A 305 一類感染症患者入院医療管理料(1日につき)

1. 7日以内の期間 9,046点
2. 8日以上14日以内の期間 7,826点

- ・ 第1章基本診療料並びに第2章第3部 検査、第6部注射、第9部処置及び第13部病理診断のうち次に掲げるものは、一類感染症患者入院医療管理料に含まれるものとする。

イ 入院基本料

ロ 入院基本料等加算(臨床研修病院入院診療加算、超急性期脳卒中加算、妊産婦緊急搬送入院加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染防止対策加算、患者サポート体制充実加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、救急搬送患者地域連携紹介加算及びデータ提出加算を除く)

ハ 第2章、第3部の各区分の検査(同部第1節第2款の検体検査判断料を除く)

ニ 点滴注射

ホ 中心静脈注射

ヘ 酸素吸入(私用した酸素及び窒素の費用を除く)

ト 留置カテーテル設置

チ 第13部第1節の病理標本作成料

<算定対象者>

以下の患者であって、医師が一類感染症患者入院医療管理が必要と認めた者。

1. 感染症法第6条第9項に規定する新感染症又は同法第6条第2項に規定する一類感染症に罹患している患者
2. アの感染症の疑似症患者又は無症状病原体保有者

<施設基準>

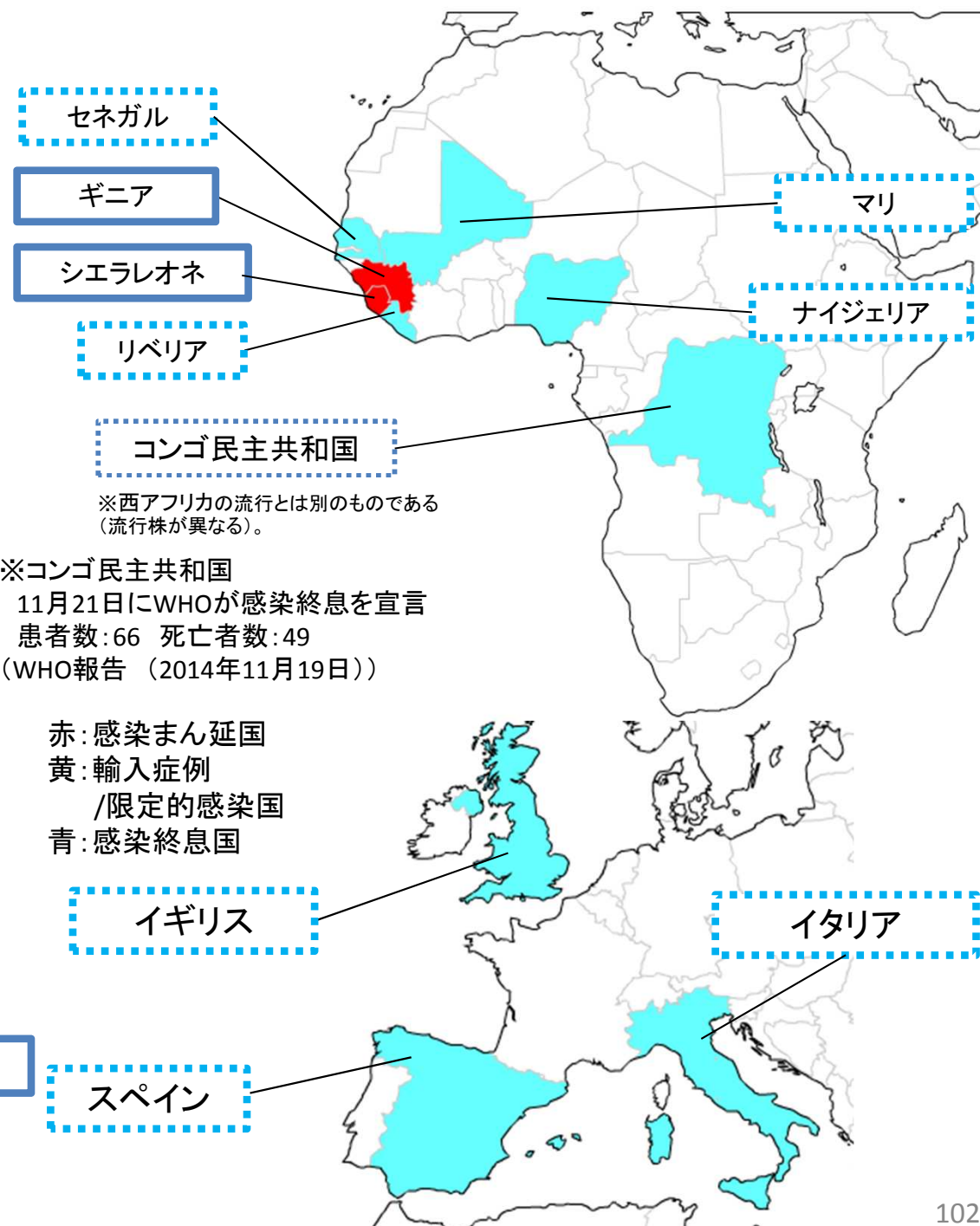
- ◆ 感染症法上の特定感染症指定医療機関(※)又は第一種感染症指定医療機関(※)の治療室
- ◆ 看護師が2:1

エボラ出血熱の患者数・死亡者数

エボラ出血熱の発生状況
(8月30日までの報告数(疑い例等含む)。
WHO報告(9月2日)、9月3日にアクセス。)

広範囲かつ深刻な伝播が起きている国	患者数	死亡者数
ギニア	3,792	2,529
シエラレオネ	13,609	3,953
終息が宣言された国／限定的な感染が確認された国	患者数	死亡者数
リベリア	10,672	4,808
マリ	8	6
ナイジェリア	20	8
セネガル	1	0
スペイン	1	0
アメリカ	4	1
イギリス	1	0
イタリア	1	0
合計	28,109	11,305

※10月17日にセネガル、10月19日にナイジェリア、12月2日にスペイン、1月18日にマリ、3月10日にイギリス、5月9日にリベリア、7月20日にイタリアが感染終息。



エボラ出血熱の経過

初期 (early)

- 全身倦怠感
- 脱力感
- 発熱
- 頭痛
- 筋肉痛・関節痛
- 咽頭発赤
- リンパ節腫脹
- 悪心・食欲不振
- 嘔吐
- 「コレラ様」下痢

後期 (late)

- 腹痛
- 著明な下痢
- 重度の嘔吐
- しゃっくり
- 結膜炎
- 昏迷、せん妄、痙攣、昏睡等
- 発赤、落屑を伴う斑点状丘疹
- ショック
- 胸痛
- 黄疸
- 呼吸窮迫
- 死産(妊婦の場合)
- 血管透過性更新・浮腫
- 出血症状

終末期 (terminal)

- 精神活動不活発
- 低血圧
- 心肺不全

下痢・嘔吐



脱水・電解質異常



ショック・心肺不全

適切な体液バランス管理・電解質管理により予後が改善される可能性

欧米諸国での支持療法（エボラ出血熱症例報告から）

	体液、電解質管理及び栄養管理	その他の対象療法	デバイスの使用	転帰
スペイン ¹⁾ Hospital Universitario Fundacion Alcorcon	体液管理 ・積極的輸液(生理食塩水) 電解質管理 ・カリウムの補充	解熱剤:アセトアミノフェン		退院
米国 ²⁾ Nebraska Medical Center (計2例について)	体液管理 ・積極的輸液(乳酸加リンゲル液等) 電解質管理 ・カリウム、マグネシウムを補充 栄養管理 高カロリー輸液(脂肪乳剤も使用)	解熱剤:アセトアミノフェン 制吐剤:メトクロプラミド、オンダンセトラ ン 止痢剤:ロペラミド 鎮咳剤:デキストロメトルファン: 抗菌薬の経験的投与:なし	中心静脈:2/2例 直腸カテーテル:0/2例 Foley カテーテル: 0/2例	いずれ も退院
米国 ^{2,3)} Emory University Hospital (計4例について)	体液管理 ・積極的輸液(乳酸加リンゲル液等) 電解質管理 ・カリウム、カルシウム、マグネシウムの補充 栄養管理 ・経腸栄養が中心。不可能な時は静脈栄養 ・腎不全と呼吸不全を合併した1例は持続透析、 人口呼吸管理を実施	疼痛:フェンタニル、ガバペンチン 輸血:血小板輸血 抗菌薬の経験的投与:あり	中心静脈: ¾例 直腸カテーテル:4/4例 Foleyカテーテル:4/4例	いずれ も退院
ドイツ ⁴⁾ University Medical Center Hambur- Eppendorf	体液管理 ・積極的輸液(晶質液に加え、アルブミンを使用) 電解質管理 ・カリウムの補充 栄養管理 ・静脈栄養に経腸栄養を併用 細菌性敗血症合併時に非侵襲的人工呼吸 (NIPPV)を実施	解熱剤:アセトアミノフェン、メタミゾール 制吐剤:メトクロプラミド 制酸剤(PPI):パントプラゾール 脳症、せん妄:ハロペリドール 抗菌薬:セフトリアキソン、メロペネム、 バンコマイシン 他、降圧薬等を使用	中心静脈:1/1例	退院

1) N Eng J Med. Epub on Nov 19, 2014. DOI: 10.1056/NEJMc1412662

2) CDC COCA Call Oct 20, 2014. <http://emergency.cdc.gov/coca/transcripts/2014/call-transcript-102014.asp>

3) N Eng J Med. Epub on Nov 12, 2014. DOI: 10.1056/NEJMoa1409838

4) N Eng J Med. Epub on Oct 22, 2014. DOI:10.1056/NEJMoa1411677

エボラ出血熱に対する特異的治療の多様性(全て研究開発中)

一類感染症の各疾患に対する特異的治療については、確定した標準治療は存在せず、その時の研究開発段階によって、用いられる治療法が異なるため、現段階で確定した治療法を定義することは困難。

	分類	作用機序	期待される効果
アミオダロン*7	抗不整脈薬	ウイルスの細胞内への侵入を阻害	理論上のもの
FX06*2	血液製剤	体液漏出の減少	不明瞭だが使用された一例で投与後改善
回復期血清*8	血液製剤	特異的抗体	不明瞭
TKM-Ebola*8	RNA複合体	分子標的治療	霊長類で効果あり 人間での効果は不明瞭
Zmapp*9	モノクローナル抗体	分子標的治療	霊長類で効果あり 人間での効果は不明瞭
ファビピラビル*10	抗ウイルス薬	RNAポリメラーゼ阻害	不明瞭
rVSV-ZEBOV*11	ワクチン	抗体産生	臨床試験で有望な効果

*7 Gehring G, Rohrmann K, Atehnghong K, et al. The clinically approved drugs amiodarone, dronedarone and verapamil inhibit filovirus cell entry. J Antimicrob Chemother 2014; 69: 2123–31.

*8 Kraft CS, et al. The Use of TKM-100802 and Convalescent Plasma in 2 Patients With Ebola Virus Disease in the United States. Clin Infect Dis. 2015 Aug 15;61(4):496-502. doi: 10.1093/cid/civ334. Epub 2015 Apr 22.

*9 Qiu X, Wong G, Audet J, et al. Reversion of advanced Ebola virus disease in nonhuman primates with ZMapp. Nature 2014;514:47-53.

*10 Olszanecki R1, Gawlik G. Pharmacotherapy of Ebola hemorrhagic fever: a brief review of current status and future perspectives. Folia Med Cracov. 2014;54(3):67-77.

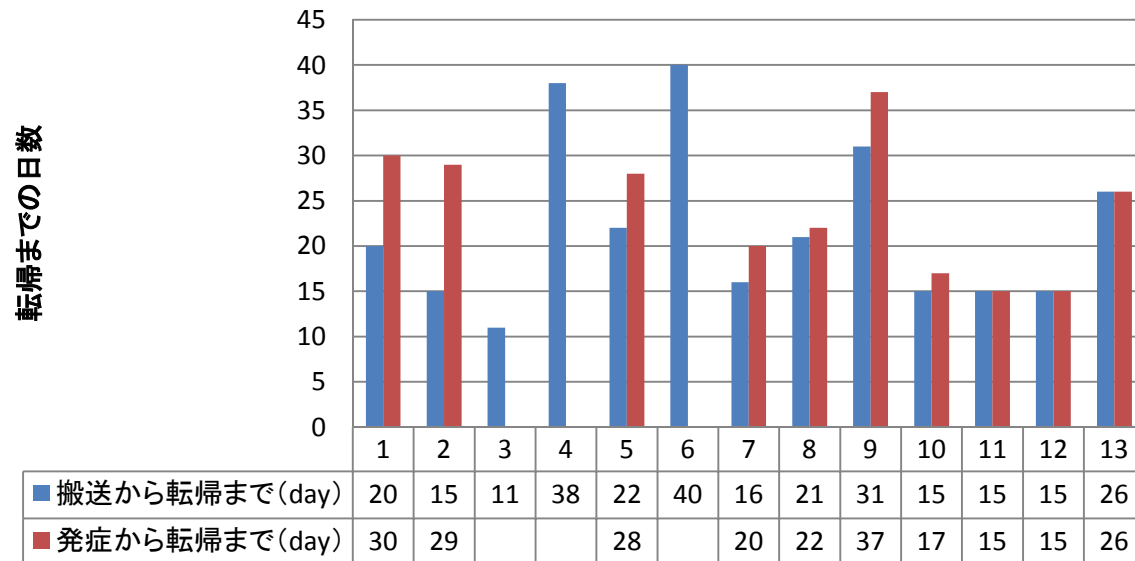
*11 Henao-Restrepo AM et al. Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine expressing Ebola surface glycoprotein: interim results from the Guinea ring vaccination cluster-randomised trial Volume 386, Issue 9996, 29 August–4 September 2015, Pages 857–866

退院/死亡別のエボラ出血熱患者(※)に関する転帰までの日数

※2014年の西アフリカにおけるエボラ出血熱アウトブレイク時に発生したエボラ出血熱患者のうち、欧米の先進国で医療を提供された者(2014/12/2時点)

入院から退院までの日数は、平均3週間を超えており、ばらつきが大きい。

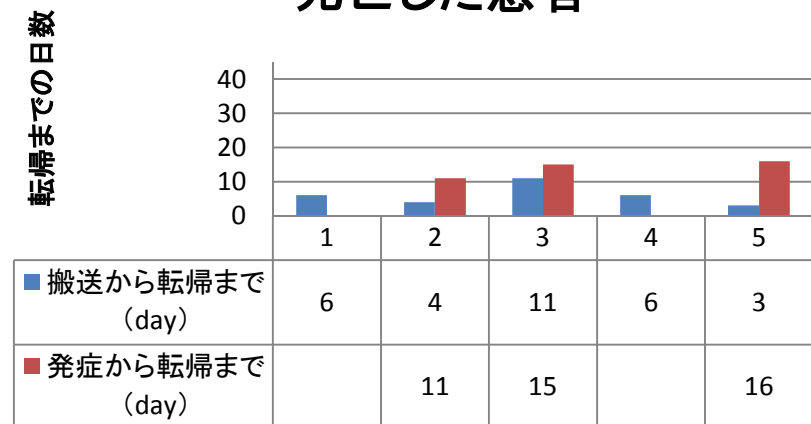
退院した患者



搬送から退院まで
 平均値±標準偏差＝**21.9**±8.9(day)

発症から退院まで
 平均値±標準偏差＝23.9±6.9(day)

死亡した患者



搬送から死亡まで
 平均値±標準偏差＝**6.0**±2.8(day)

発症から死亡まで
 平均値±標準偏差＝14.0±2.2(day)

一類感染症に関する治療法

一類感染症の各疾患に対する治療は、多様な組み合わせが存在し、確定していない。

	輸液	集学的治療	対症療法・合併症治療	特異的治療 (未確定であるため、候補を例示)
エボラ出血熱	Oral Rehydration Solution リンゲル液or 生理食塩水*1 カリウム等電 解質補正*2, 3	多くの場合 人工呼吸・ 血液透析等を要 する*2, 3	広域抗菌薬・ 抗真菌薬等*2	アミオダロン*2・FX06*2・ 回復期血清*2・ ZMAPP*3 ファビピラビル*5
マールブルグ熱				特になし
ラッサ熱				リバビリン*1
クリミア・コンゴ 出血熱				
ペスト		—	—	SM/LVFX/DOXY 等*6
天然痘		—	抗菌薬等*4	病初期ワクチン*4

*1 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130883/2/WHO_HSE_PED_AIP_14.05.pdf?ua=1

*2 Wolf T et al. Severe Ebola virus disease with vascular leakage and multiorgan failure: treatment of a patient in intensive care. Lancet. 2015 Apr 11;385(9976):1428-35. doi: 10.1016/S0140-6736(14)62384-9. Epub 2014 Dec 19.

*3 Marshall GL, Mehta AK, Varkey JB, et al. Clinical Care of Two Patients with Ebola Virus Disease in the United States. NEJM November 12, 2014, DOI:10.1056/NEJMoa1409838

*4 <http://emergency.cdc.gov/agent/smallpox/response-plan/files/annex-1-part1of3.pdf>

*5 Mentré F et al. Dose regimen of favipiravir for Ebola virus disease. Lancet Infect Dis. 2015 Feb;15(2):150-1. doi: 10.1016/S1473-3099(14)71047-3. Epub 2014 Nov 28.

*6 <http://www.cdc.gov/plague/healthcare/clinicians.html>

一類感染症の入院期間

- 一類感染症患者は、病原体を保有していないことが確認されるまで入院が必要。
- 一類感染症の各疾患は、各々治療期間が異なる。また、一類感染症の病原体を保有していないことの確認に要する期間が各病原体により異なることに加え、治療法の研究開発如何によっては、同期間が変動することもあるため、現時点で、標準的な入院日数を定義することは困難。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

第二十二条 都道府県知事は、第十九条又は第二十条の規定により入院している患者について、当該入院に係る一類感染症の病原体を保有していないことが確認されたときは、当該入院している患者を退院させなければならない。

	想定される治療期間＋病原体を保有していないことの確認に必要な期間(例)	
エボラ出血熱	30日程度 ^{*1, 2}	52＋7日 ^{*3, 4}
マールブルグ熱	12日 ^{*5}	90＋7日 ^{*6}
ラッサ熱	21日 ^{*7}	11日 ^{*3}
クリミア・コンゴ 出血熱	15日 ^{*8}	
ペスト	14日 ^{*9}	← 2日 ^{*9}
天然痘	治療期間は一定せず、最後の痂皮が落屑するまで隔離 ^{*10}	

^{*1} Wolf T et al. Severe Ebola virus disease with vascular leakage and multiorgan failure: treatment of a patient in intensive care. Lancet. 2015 Apr 11;385(9976):1428-35. doi: 10.1016/S0140-6736(14)62384-9. Epub 2014 Dec 19.

^{*2} Kreuels B, Wichmann D, Emmerich P, et al. A Case of Severe Ebola Virus Infection Complicated by Gram-negative Septicaemia. NEJM October 22, 2014. DOI: 10.1056/NEJMoa1411677

^{*3} 健医感発第43号 感染症の病原体を保有していないことの確認方法について

^{*4} LL Rodriguez et al. Persistence and genetic stability of Ebola virus during the outbreak in Kikwit, Democratic Republic of the Congo, 1995 J Infect Dis, 179 (suppl 1) (1999), pp. S170–S176

^{*5} <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5849a2.htm>

^{*6} B. S. KUMING AND N. KOKORIS. Uveal involvement in Marburg virus disease. British Journal of Ophthalmology, 1977, 61, 265–266

^{*7} Valerianna Amorosa et al. Imported Lassa Fever, Pennsylvania, USA, 2010. Emerg Infect Dis. 2010 Oct; 16(10): 1598–1600. doi: 10.3201/eid1610.100774

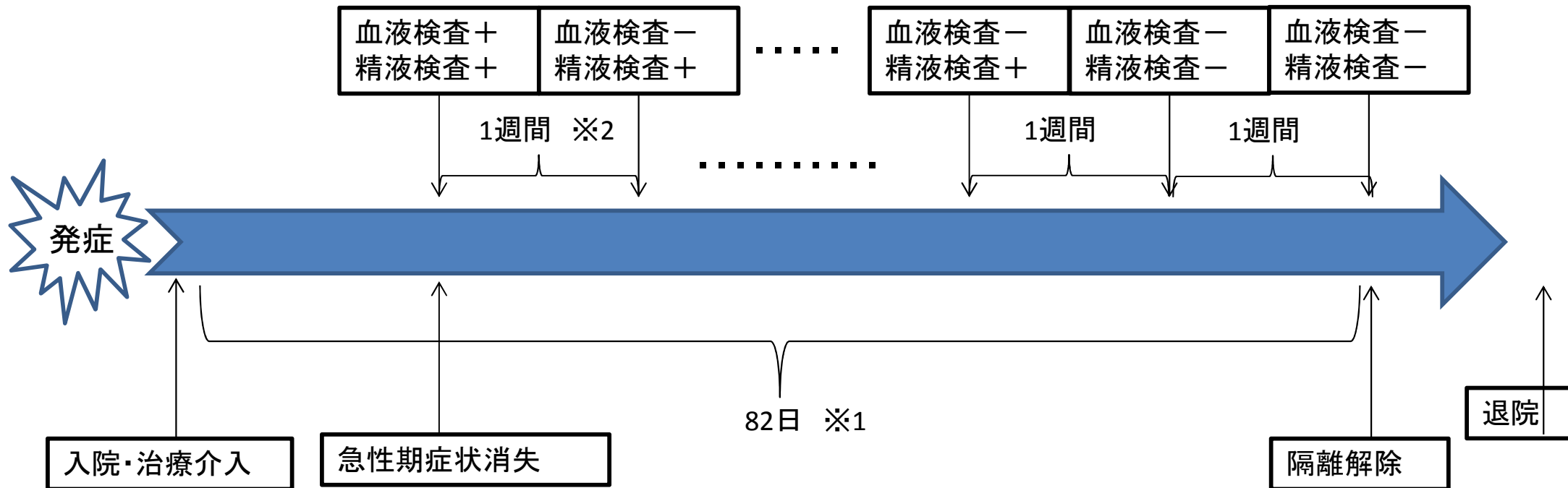
^{*8} S Lumley et al. Non-fatal case of Crimean-Congo haemorrhagic fever imported into the United Kingdom (ex Bulgaria), June 2014. Euro Surveill. 2014 Jul 31;19(30). pii: 20864.

^{*9} <http://emergency.cdc.gov/agent/smallpox/response-plan/files/annex-1-part1of3.pdf>

^{*10} 天然痘対応指針第5版 厚生労働省結核感染症課

(例) エボラ出血熱患者の発症から隔離解除までの流れ

発症から隔離解除までのイメージ図(男性)



→隔離が必要な期間は2～3ヶ月を想定

※ エボラウイルスは、血液やその他の試料の中で、精液が最も長期にわたって残存する。

※1 発症後、82日目にウイルスが分離された症例がある。出典: J Infect Dis. 1999 Feb;179 Suppl 1:S170-6. Persistence and genetic stability of Ebola virus during the outbreak in Kikwit, Democratic Republic of the Congo, 1995.

※2 平成11年3月30日 健医感発第43号 厚生労働省保健医療局結核感染症課長通知 別表1による

「その後に病原体を保有していないことの確認に必要な期間」 において一般的に必要なとされる処置等

一類感染症の各疾患は、感染症による症状消失後も、隔離の上、様々な検査や合併症の治療等が必要となる。

- 対応にあたる医療従事者の個人防護具 (Personal Protective Equipment: PPE) 装着の継続^{*20}
- ほぼ毎日の血液・尿検査
- 適宜胸部レントゲン等の画像検査^{*2, 3}
- 1週間に1回以上のウイルス量測定^{*20}
- 陰性化が確認されるまでPCR検査、ウイルス分離^{*13}
- 合併症(関節痛等)に対する対症療法^{*21}
- 必要に応じたメンタルヘルスケアの提供^{*21}

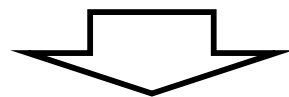
^{*20} ウイルス性出血熱診療の手引き 第一版 我が国における一類感染症の患者発生時に備えた診断・治療・予防等の臨床的対応及び 積極的疫学調査に関する研究

^{*21} Carod-Artal FJ. Post-Ebolavirus disease syndrome: What do we know? Expert Rev Anti Infect Ther. 2015 Aug 13:1-3.

一類感染症の入院治療に関する課題と論点

【現状と課題】

- 一類感染症の発生時には、特定感染症指定医療機関又は第一種感染症指定医療機関で治療及び隔離に対応することとされており、こうした医療機関には、病原体の拡散を厳格に防ぐとともに、重症の患者を治療する高い機能が求められる。
- 一類感染症の入院医療の現行の評価は、入院から14日間まで一類感染症患者入院医療管理料として評価されている。当該入院料では、検査や注射(薬剤を含む)等が包括的に評価されている。
- 昨年の西アフリカにおけるエボラ出血熱アウトブレイクにより、先進国における入院医療に関する知見が一定程度蓄積された。生存した患者の搬送から退院までの期間は、平均で3週間程度であり、患者ごとによっては更に延長していた。
- 一類感染症は、6つの疾患を含んでおり、エボラ出血熱等の一類感染症に対する治療薬の開発等は発展途上であり、標準的な治療法を予め示すことは困難である。
- 一類感染症の治療期間や、その後に病原体を保有していないことの確認に必要な期間は様々である。標準的な入院期間を示すことは困難であり、治療や、感染性の消失にかかる期間が、2週間を大きく上回る場合も想定され、その間にも、検査や合併症の治療等、様々な診療が必要となる。



【論点】

- 一類感染症患者入院医療管理料では検査や注射薬が入院料に包括されているが、一類感染症の治療法は未知な部分が多いことから、一類感染症患者入院医療管理料の評価については、発生時に必要となった検査、注射等に対応しやすい体系としてはどうか。
- 一類感染症患者入院医療管理料は14日までの評価とされているが、疾患や患者によって治療や隔離期間が異なり、標準的な入院期間の設定が困難であることや、14日を大きく上回る可能性もあることから、感染症法の入院措置中については、算定できることとしてはどうか。

本日の内容

1. がん

イ. がん対策について

ロ. がん診療提供体制について

①地域がん診療病院及び小児がん拠点病院の整備

ハ. 緩和ケアの充実について

①医師の緩和ケア技術等の向上

②外来化学療法と在宅緩和ケアの連携の推進

③緩和ケア病棟と在宅緩和ケアの連携の推進

ニ. 医師主導治験における保険外併用療養費について

2. たばこ

イ. たばこ対策について

①若年層(20代)のニコチン依存症治療

3. 難病

イ. 難病対策について

ロ. 難病法の制定

①難病法の制定に伴う診療報酬上の評価について

4. 感染症

イ. 一類感染症対策について

①一類感染症患者の入院医療について

ロ. 精神病床における感染症管理について

①精神病床における結核及び二類感染症患者の入院医療について

一般病床や精神病床における高度な合併症や精神障害を有する結核患者の治療

- 高度な合併症や精神障害を有する結核患者の治療のための基準の策定を目的に、こうした患者の結核治療が可能な一般病床や精神病床をモデル病床として整備している。

結核患者収容モデル事業実施要領(抜粋)

【事業の目的】

- 本事業は、平成3年5月27日付公衆衛生審議会の意見「結核患者収容施設のあり方について」及び平成11年6月30日付同審議会の意見「21世紀に向けての結核対策」並びに平成14年3月20日付厚生科学審議会感染症分科会結核部会報告「**結核対策の包括的見直しに関する提言**」の趣旨を踏まえ、結核患者の高齢化等に伴って複雑化する、高度な合併症を有する結核患者又は入院を要する精神障害者である結核患者に対して、医療上の必要性から、一般病床又は精神病床において収容治療するためのより適切な基準を策定するためにモデル事業として行うものである。

【モデル病室で治療する結核患者の要件】

- モデル病室に収容する結核患者は、結核の治療が必要な者のうち、次の条件の1つ以上に該当する者とする。
 - ① 合併症が重症あるいは専門的高度医療又は特殊医療を必要とする場合
 - ② 合併症が結核の進展を促進しやすい病状にある場合
 - ③ 入院を要する精神障害者である場合

(参考)「結核対策の包括的見直しに関する提言」

(一部抜粋)

結核の医療対策(結核患者に対する医療の提供)

(医療の受け皿の整備)

- ・ 現在、結核患者は、排菌の有無、他者への感染性の高低にかかわらず、入院は結核病床で行うことが法的に定められている。しかし、近年、糖尿病等の合併症を有する症例の増加、精神障害を有する結核患者の医療提供の困難さ、今後、問題化する可能性の高いHIV感染との合併等に対し、結核以外の疾患への適切な医療の提供も十分に考慮に入れた医療の提供が求められる。
- ・ しかしながら、結核は感染症であるとの認識は、決して忘れてはならず、個々の患者の状況にかんがみ、他者への感染防止と患者本人への適切な医療の提供を両立させることが必要である。
- ・ 従って、感染症法によって行われている感染症の類型別の入院病床(医療機関)に関する規定を参考とし、患者本人の人権に十分留意しながら、感染症に対する医療提供、感染拡大防止を考慮し、将来的には、一般の医療体系の中での治療が行われるような体制を検討していく必要がある。

<結核病床の機能分化の促進>

* 合併症準結核:結核病床以外での治療

他疾患が主で結核が従の患者に対し、一般病床または精神病床に一定の施設及び機能の基準に基づいて、結核患者の治療を行う病床として位置づけられた病床。現在の結核患者収容モデル事業により指定された病床のイメージ

<計画的整備・確保>

- ・ 現在の結核病床は、かつては地理的に離れた医療機関(病院)そのものを結核療養所と位置付けるという考え方が基本となっていたと考えられ、病棟単位での感染防止等の施設基準は示していない。
- ・ 一方、結核指定医療機関の指定にあたっては、公費負担を行う手続上の指定という目的が強いと考えられ、結核治療の機能的、能力的な基準は明示されていない。
- ・ 現在は、これらの医療機関において、結核以外の患者と同一の場での治療が相当数行われていること、結核以外の合併症についても同時に行う場合が多いこと、等から、今後は、施設基準・診療機能の基準等を明確に設け、適切な医療提供体制を維持・構築する必要がある。

全国の結核病床及びモデル病床（施設数及び病床数）

平成25年10月1日時点

	許可病床を有する		稼働病床を有する		モデル病床を有する	
	施設数	病床数	施設数	病床数	施設数	病床数
北海道・東北	40	704	36	592	15	96
関東・甲信越	49	1,519	42	1,207	32	115
東海・北陸	38	830	36	688	17	111
近畿	31	1,288	25	890	12	42
中国・四国	34	803	32	504	5	42
九州	42	1,055	38	755	10	48
全国	234	6,199	209	4,636	91	454

モデル病床の内訳（平成24年度末時点）

一般病床	精神病床
348床（69施設）	112床（21施設）

結核等の感染症管理にかかる現行の評価①

A210 難病等特別入院診療加算(1日につき)

2. 二類感染症患者入院診療加算 250点

感染症法第6条第15項に規定する第二種感染症指定医療機関である保険医療機関に入院している同条第3項に規定する二類感染症の患者及び同条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症の患者並びにそれらの疑似症患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を含む。)又は第3節の特定入院料のうち、難病等特別入院診療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、所定点数に加算する

難病等特別入院診療加算(二類感染症患者入院診療加算)を算定できる入院料

- 一般病棟入院基本料
- 特定機能病院入院基本料(一般病棟)
- 特別入院基本料等
- 特定一般病棟入院料

※精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料(精神病棟)は対象となっていない。

結核等の感染症管理にかかる現行の評価②

A220-2 二類感染症患者療養環境特別加算(1日につき)

1. 個室加算 300点
2. 陰圧室加算 200点

保険医療機関に入院している感染症法第6条第3項に規定する二類感染症に感染している患者及び同条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症の患者並びにそれらの疑似症患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を含む。))又は第3節の特定入院料のうち、二類感染症患者療養環境特別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、必要を認めて個室又は陰圧室に入院させた場合に、個室加算又は陰圧室加算として、それぞれ所定点数に加算する

二類感染症患者療養環境特別加算を算定できる入院料

- 一般病棟入院基本料
- 結核病棟入院基本料
- 特定機能病院入院基本料(一般病棟・結核病棟)
- 専門病院入院基本料
- 障害者施設等入院基本料(特定入院基本料含む)
- 有床診療所入院基本料
- 特別入院基本料等
- 特定一般病棟入院料

※精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料(精神病棟)は対象となっていない。

精神病床における感染症管理に関する課題と論点

【現状と課題】

- 高度な合併症や精神疾患を有する結核の患者を結核病床以外で治療することも必要であり、結核患者収容モデル事業においては、こうした患者に対する入院医療提供の困難さを踏まえ、受け入れや治療が可能な一般病床や精神病床を、モデル病床として整備している。
- 一般病床においては、結核や二類感染症患者を受け入れたり療養環境を確保することに着目した診療報酬上の評価が行われているが、精神病床においてはそのような評価はない。

【論点】

- 結核等の感染症患者の受け入れ及び適切な療養環境の確保にかかる評価について、精神病床を対象に加えることとしてはどうか。