

機能評価係数Ⅱについて（その4）

平成28年度診療報酬改定に向けて、これまでのDPC評価分科会（平成27年10月14日、10月26日、11月16日）の議論を踏まえ、機能評価係数Ⅱに関するさらに具体的な検討を行う。

個別事項について

（1）臨床研究中核病院の評価について

- 「臨床研究中核病院」とは、日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として、医療法上に位置づけられたもの。（平成27年4月施行）
- 平成27年10月時点で、4病院（DPC対象病院）が指定を受けている。
- 臨床研究中核病院においては、臨床研究や治験を行う患者のみでなく、その他の入院患者に対してもメリットがあるのではないかとの指摘があった。

対応方針（案）

- 臨床研究中核病院の承認を受けることは、以下の点において、他の病院よりも高機能であることが担保されており、保険診療を受ける入院患者や地域における機能においてもメリットがあると考えられる。
 - ① 病院長を中心とした強力な管理体制が構築されていることにより、革新的な医薬品・医療機器を安全に使用できる体制が整備されている点。
 - ② 医薬品・医療機器の最新の知見を有した医療従事者（医師・薬剤師・看護師等）が配置されていること、及び薬事承認審査機関経験者等の専門的人材が配置されていることから、革新的な医薬品・医療機器を安全に導入することができる点。
（例：臨床治験段階から関与していることが多いため、他の医療機関と比較して使用経験が長い。）
 - ③ 診療ガイドラインの根拠となるような質の高い臨床研究論文が発表されており、日常診療においてもエビデンスに基づいた診療が行われる点。
 - ④ 患者相談にあたっての窓口の明確化や、相談業務を行うにあたっての規約の整備がされている等、革新的な医薬品・医療機器の使用を伴う医療を患者が安心して受けられるような、患者相談窓口が設置されている点

- 『高度・先進的な医療の提供機能（高度・先進性）』という観点から『機能評価係数Ⅱ』の考え方に合致するため、『臨床研究中核病院』の指定を機能評価係数Ⅱにおいて評価を行うこととしてはどうか。
- また、平成 27 年の医療法改正を踏まえ、現行の「地域医療指数」の「体制評価指数」の考え方を以下の通り改めた上で、「体制評価指数」において評価することとしてはどうか。

「体制評価指数」の考え方	
現行	修正案
5 疾病・5 事業＋在宅医療に係る関連事業のうち、特に入院医療において評価すべき項目であって、現時点で客観的に評価できるものに限って導入。	<u>医療法に特段の能力を有するものとして定めのある病院、又は 5 疾病・5 事業＋在宅医療に係る関連事業のうち、特に入院医療において評価すべき項目であって、現時点で客観的に評価できるものに限って導入。</u>

【指摘事項】

平成 27 年 11 月 16 日の DPC 評価分科会における指摘事項は以下の通り

- 臨床研究を支える体制を保険診療上評価することの妥当性はあるか。
- 4 病院しかない現状では時期尚早ではないか。
- 実績として示すことのできるデータが存在するのか。

【データ】

「第4回 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会（平成26年11月27日）、参考資料2 臨床研究中核病院の承認要件に関する調査について」より抜粋

・論文数

	15 拠点（16 機関）				主な臨床研究機関 （16 機関を除く）				
	平均 値	中央 値	最大 値	最小 値	平均 値	中央 値	最大 値	最小 値	回答 施設 数
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数※	341	321	846	38	128	111	415	0	53
② ①のうち、臨床研究に関する論文数※	157	121.5	372	9	64	46	226	0	23
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数※	296	299	676	36	109	95	386	0	43

※15 拠点は、基準を作成するに当たって参考にした、当時の臨床研究の拠点的病院

・医師主導治験の実績（平成23～25年度）

		15 拠点（16 機関）				主な臨床研究機関（16 機関を除く）				
		平均 値	中 央 値	最 大 値	最 小 値	平均 値	中 央 値	最 大 値	最 小 値	回答 施設 数
平成 23～ 25年 度	医師主導治験主 体・総数	2.6	2	8	0	0.5	0	5	0	75
	医師主導治験主 体・未承認	1.8	0	8	0	0.4	0	5	0	75
	医師主導治験・ 多施設・主導	1.8	1	6	0	0.3	0	3	0	75

・企業治験の実績（平成 25 年度）

		15 拠点（16 機関）				主な臨床研究機関（16 機関を除く）				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医薬品	1 相	5.2	1.5	32	0	0.9	0	12	0	72
	2 相	10.8	9	21	3	4.5	4	15	0	75
	3 相	30.0	33	49	1	13.5	13	35	0	75
医療機器		1.1	1	4	0	0.8	0	4	0	71

<地域医療指数 見直しのイメージ>

現行		平成 28 年改定	
体制評価指数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 計 12 項目 ・ 一部実績を加味 ・ 群別に評価上限値を設定 	体制評価指数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 計 13 項目 ・ 一部実績を加味 ・ 群別に評価上限値を設定
定量評価指数	1) 小児 2) 上記以外	定量評価指数	1) 小児 2) 上記以外

<地域医療指数・体制評価指数の見直しイメージ（項目の位置づけ）>

【考え方】医療法に定められた病院、もしくは5疾病・5事業＋在宅医療に係る関連事業のうち、特に入院医療において評価すべき項目であって、現時点で客観的に評価できるものに限り導入。

		医療連携体制	医療提供体制	対策事業等
			⑬臨床研究中核病院	
● 5 疾 病	がん	②がん地域連携	⑧がん拠点病院	—
	脳卒中	①脳卒中地域連携	⑨24時間t-PA体制	—
	急性心筋梗塞	—	⑪24時間診療体制	—
	糖尿病	—	—	—
	精神疾患		⑫精神身体合併症の受入体制	
● 5 事 業	救急医療	—	④救急医療	—
	災害時における医療	—	⑤災害時における医療（＋災害拠点病院）	⑩EMIS（広域災害・救急医療情報システム）
	へき地の医療	—	⑥へき地の医療	—
	周産期医療	—	⑦周産期医療	—
	小児医療	—	—	—
	在宅医療			

太字（下線）：新規項目

灰色：実績評価の要素を加味する項目

(2) 二次医療圏ごとの救急車の受入れ状況の評価について

- DPC 分科会において、救急車の受入れ状況について病院ごと、又は二次医療圏ごとに差があるのではないかと指摘があった。
- 救急車の受入れ状況に関する検討を行うにあたり、評価の視点として考えられるものは以下の通り。
 - 他の医療機関での受入れを断られた救急車の受入れ
 - 医療機関ごとの救急車の二次医療圏内での受入れ割合
 - 二次医療圏ごとの救急車の4回以上断り事例数
等
- 一部の地方自治体では救急医療機関の応需情報を把握しているものの、多くの地方自治体では救急医療機関の応需情報を把握していないため、現時点において機能評価係数として全国規模で実運用するのが困難。

対応方針（案）

- 機能評価係数として評価するにあたって利用可能な基礎となるデータとして、直近の状況を反映するものが全国規模で運用できないため、評価を見送ることとしてはどうか。