

診調組 D-1-2
2 3 . 9 . 2 1

中医協 総-3-2
2 3 . 9 . 7

診調組 D-4-1(改)
2 3 . 8 . 3 1

DPC 制度 (DPC/PDPS) に係るこれまでの検討状況について

(中間報告)

平成 23 年 9 月 7 日

診療報酬調査専門組織 DPC 評価分科会

分科会長 小山 信彌

1. 概要

- 平成 24 年改定に向けた DPC 制度 (DPC/PDPS) の対応については、平成 22 年 9 月 29 日の中医協総会です承された検討方針に基づき、以降の DPC 評価分科会において検討を進め、平成 23 年 1 月 21 日の中医協総会において、幾つかの論点とその対応方針について了承のうえ、引き続き分科会で検討を進めることとされた。

<平成 23 年 1 月 21 日中医協総会での了承事項 (概要) >

(1) 精神病棟への対象拡大

- 精神病棟入院患者に対する DPC/PDPS の適用は現時点では行わない。
- DPC/PDPS 対象病院等から提出されている精神病棟に係るデータの整理・分析を今後進める。

(2) 1 入院当たり算定方式への移行

- 現時点では、DPC/PDPS を 1 入院当たりの算定方式へ移行しない。
- 一方で、高額な薬剤を使用する場合について、1 日当たりの定額方式では一定日数以上入院しないと採算が合わないという課題について、DPC/PDPS の定額点数の設定方法の見直し等により対応することも引き続き検討する。

(3) 調整係数見直し後の医療機関別係数のあり方

- 医療機関群毎に基礎係数を設定することについて、算定方式を移行するかどうかは今後の中医協総会で検討するという前提で、実際のデータに基づく検証結果を踏まえながら、具体的な医療機関群のあり方の検討を進める。

- 以降、計 6 回の DPC 評価分科会での検討を経て、今回以下の事項について、一定の検討結果と今後の対応方針案をとりまとめ、中医協総会に報告する。

- ① 調整係数見直し後の医療機関別係数に係る医療機関群の設定について
- ② 高額薬剤等に係る具体的な対応について

2. 調整係数見直し後の医療機関別係数に係る医療機関群の設定について

(1) 検討経過の概要

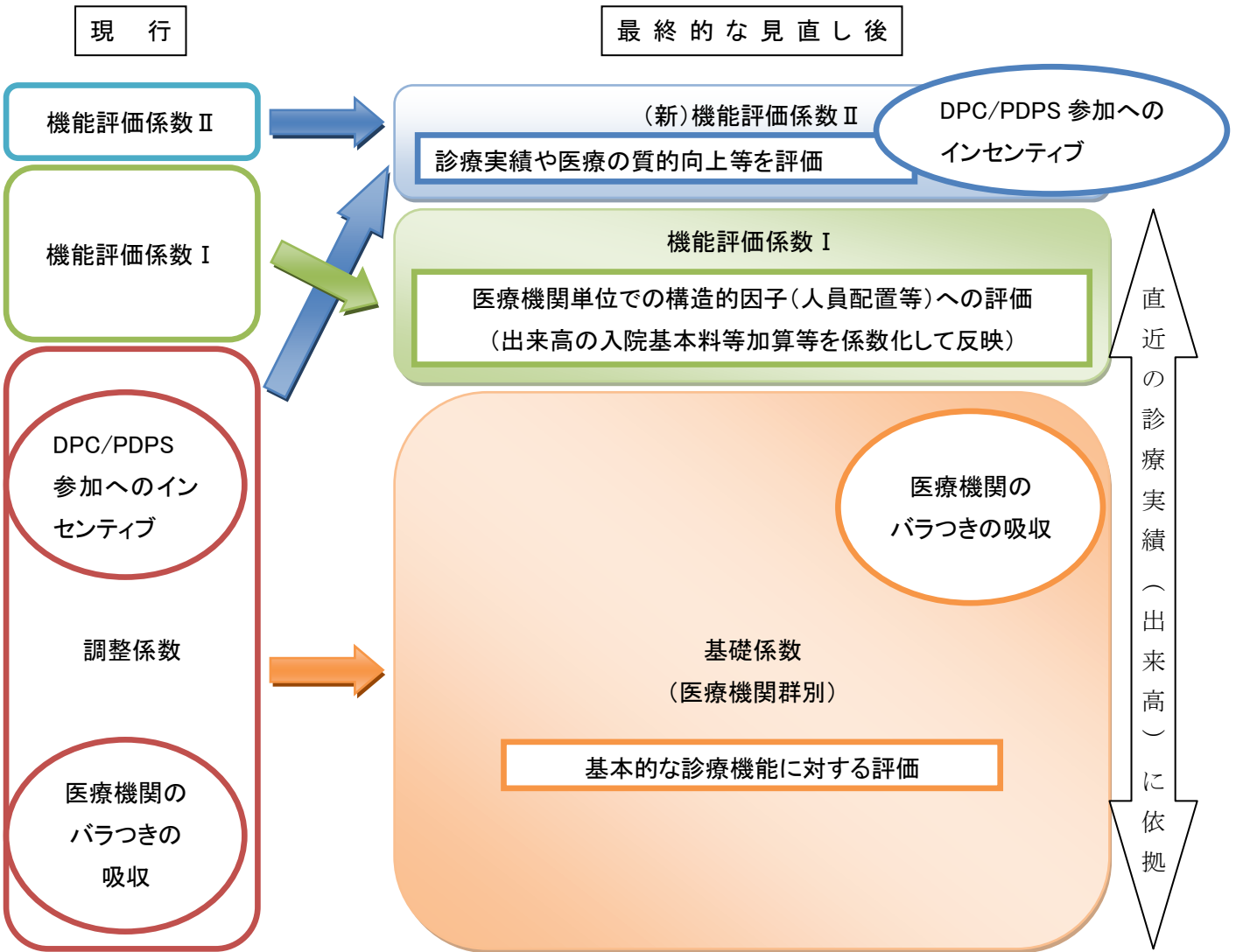
調整係数見直し後の医療機関別係数のあり方については、平成 23 年 1 月 21 日中医協総会において了承された、現行の算定方式を以下のように見直すという基本的な方向性について、基礎係数を医療機関群毎に設定する方向で検討するための具体的な対応案について、データに基づく検証結果を踏まえつつ、更に検討・整理した。

【現行】

$$\text{医療機関別係数} = \text{調整係数} + \text{機能評価係数Ⅰ} + \text{機能評価係数Ⅱ}$$

【見直し後】

$$\text{医療機関別係数} = \text{基礎係数} + \text{機能評価係数Ⅰ} + \text{機能評価係数Ⅱ}$$

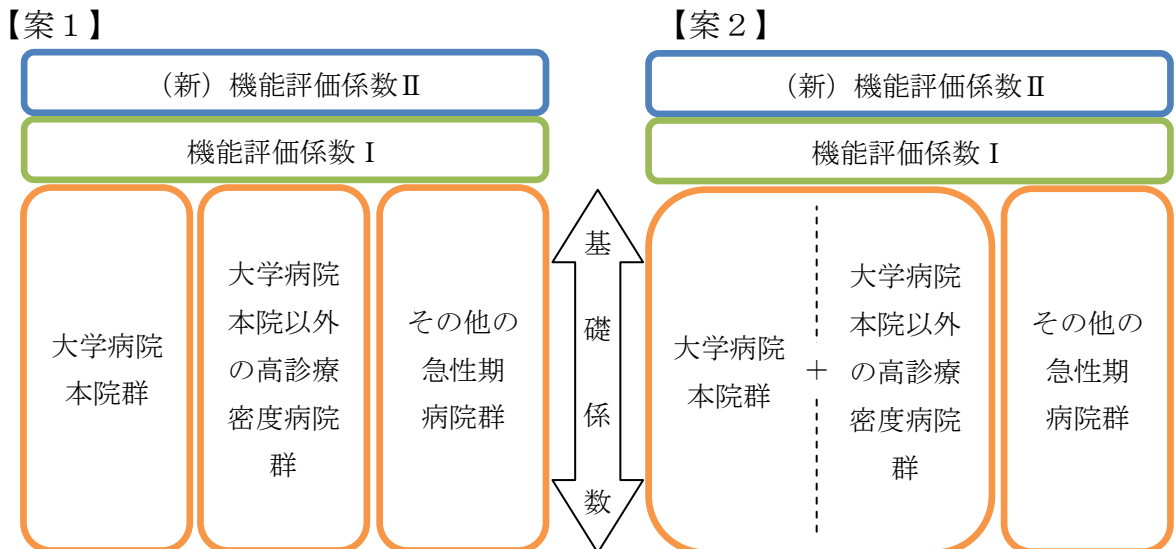


(2) 基礎係数に係る医療機関群の設定方針（案）

DPC/PDPS 調整係数の見直し・基礎係数の導入に伴い設定する医療機関群は、当面、次の3つとする方向で検討を進めてはどうか（この場合、最終的に医療機関群1と2を別々の群とするか、合わせて一つの群とするかも含めて、今後検討）。

- 〔医療機関群1〕 大学病院本院群
- 〔医療機関群2〕 大学病院本院以外の高診療密度病院群（名称は別途検討）
- 〔医療機関群3〕 上記以外

<調整係数見直し後の最終的な医療機関別係数の在り方（イメージ）>



- ※ 大学病院本院以外の高診療密度病院群（仮称）の要件
（以下のA及びBの両方を満たす病院）
- A 医師密度・診療密度の要件
 - ・ 大学病院本院 80 施設を参考に設定（具体的には今後検討）
 - B 一定の機能や実績の要件：以下のいずれかを満たす医療機関
 - ・ 一定以上の医師研修の実施（具体的な要件は今後検討）
 - ・ 一定以上の高度な医療技術の実施（具体的な要件は今後検討）
 - ・ 一定以上の重症患者に対する診療の実施（具体的な要件は今後検討）

＜考え方＞（図表はD-4-2に掲載、対応するページは【】内に記載）

- 様々な病院種別や地域特性等に着眼して分析・検討を行ったところ、大学病院本院とそれ以外の病院で、包括範囲の1日当たり出来高点数（以下「診療密度」という。）が明らかに異なることから【P6上下図】、大学病院本院については独立した医療機関群として設定するとともに、更に、大学病院本院以外の病院について、医療機関群設定の在り方を検討した。
- 大学病院本院以外については、種々の機能や指標に着目して検討した結果、診療密度（包括範囲の1日当たり出来高点数）と病床当たりの医師配置密度（以下「医師密度」という。）が関連していることが示された。【P8～P10】
- 一方で、単に医師密度の程度だけに着眼するのではなく、当該医療機関が果たしている機能や役割についても整理した上で医療機関群を設定する必要がある、との指摘もあり、特に高い医師密度が必要と考えられるような機能や役割と医師密度との関係について分析・整理した。
- その結果、医療機関が担っている医師に対する研修、高度な医療技術の実施、重症患者に対する診療、といった役割・機能と医師密度には一定の相関があり、これらを含む背景因子が診療密度に影響していると考えられた。
 - ・ 医師に対する研修機能、診療密度、医師密度との間には相互に一定の関係がある。【P12,P13】
 - ・ 外保連手術指数に基づく実施手術の難易度、診療密度、医師密度との間に強い相関関係がある。【P14～P17】
 - ・ 同一 DPC（同一包括点数）の患者について、患者の重症度、診療密度、医師密度との間に一定の関係がある場合がある（DPC（診断群分類）は、全ての患者を完全に重症度に応じて分類していない）。【P18～P25】
- 以上から、医師密度・診療密度が一定以上の医療機関について、同時にこれらの医師密度や診療密度が必要とされると考えられる、医師に対する研修、高度な医療技術の実施、重症患者に対する診療といった役割や機能が実績として認められるものを1つの医療機関群として設定することが適切と考えられた。

＜関連する論点等＞

① 基礎係数設定と医療機関群設定の趣旨

- 調整係数の見直しに関するこれまでの一連の検討の中で、調整係数が担っている役割や機能を全て、平成 22 年改定で導入された機能評価係数Ⅱに置き換えることは、今後さらに機能評価係数Ⅱの項目を拡大したとしても事実上、不可能である、との認識が得られた。

- このため、調整係数の見直しに際しては、このような機能評価係数で評価しきれない係数部分、すなわち各施設が基本的に担う診療機能に対応する係数部分を「基礎係数」として係数設定する方向で検討を進めることが必要とされた。
- 一方で、同一の基礎係数が設定される医療機関に対しては、同程度の効率化・標準化が促進され、中長期的には同一基礎係数の対象機関について、一定の診療機能や診療密度等に収斂していくことが期待されることになるが、例えば、より重症な患者への対応やより先進的な技術の実践といった、他の施設とは異なる機能や役割を担う医療機関に、他と同程度の効率化・標準化を求めることは、これらの役割や機能を担うインセンティブがなくなってしまう懸念がある。
- このような弊害に対応するため、一定の合理的な役割や機能の差が認められる医療機関について、基礎係数を分けて設定することが妥当と考えられた（医療機関群に対応した基礎係数の設定）。

② 分析の視点・手法

- 医療機関群の検討に当たっては、①機能的な視点及び②診療実績データ（出来高実績データ）の視点の両面から検討を進めている（下記）。

<医療機関群設定の視点>

1) 機能的な視点

- 医療機関群に共通する機能や役割、診療特性等から見て、同様な機能的特性を有する医療機関群について、同程度の医療の標準化や効率化を促進する観点から分類を検討。
- 同一の医療機関群に属する全ての医療機関が、画一的な医療機関であるべきという考え方にに基づくものではない。
- 医療機関群内の各医療機関の多様性については、基本的には基礎係数ではなく機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱで評価。

2) 診療実績データ（出来高実績データ）の視点

- 診療実績データ（出来高実績データ）に関する分散（バラつき）が一定程度の範囲に抑えられることが必要。
- 但し、実際の制度導入においては、今後検討する激変緩和策や機能評価係数Ⅰ・Ⅱによる補正も含め、全体として最終的なバラつきがどの程度集約できるものか否かを見極めながら検討を進めることが不可欠。
- 評価指標としては、DPC/PDPSにおける基礎係数（医療機関別係数の一部）の役割を踏まえ、包括範囲の1日当たり出来高点数（診療密度）を中心に評価を行う。

③ 医師密度に着目した設定に係る論点

- 検討の中で、医師密度・診療密度に着目した医療機関群の設定により、医師獲得競争が発生するのではないか等の懸念が示されたが、これについては、単に医師密度・診療密度だけを要件や基準とするのではなく、これらの医師配置が必要とされるような、合理的かつ明確な役割や機能の実績を要件として課し、これらを共に満たした医療機関のみを別の医療機関群とすることで、実態を伴わない単なる医師獲得を助長しないようにすることが適切と考えられる。

- また、医師密度について、医療機関群に分けるのではなく、連続的な係数評価とすべきとの指摘もあったが、上記と同様に、係数化される全ての施設について、より高い医師密度を実現するようなインセンティブが生じ、各施設の医師獲得競争を一層助長する可能性があることから、適切ではないと考えられる。

【参考】調整係数見直し後の最終的な医療機関別係数の設定の在り方

(平成 23 年 1 月 21 日・中医協総会、同年 2 月 9 日分科会を踏まえた整理)

1. DPC/PDPS 調整係数見直し後の医療機関別係数として、基礎係数、機能評価係数Ⅰ及び機能評価係数Ⅱを合算した値とする方向で検討する。

$$\text{医療機関別係数} = \text{基礎係数} + \text{機能評価係数Ⅰ} + \text{機能評価係数Ⅱ}$$

(1) 基礎係数

① 基本的考え方

- ・それぞれの医療機関群毎の基本的な診療機能を評価
- ・DPC/PDPS に参加する病院の診療機能（施設特性）を反映させるため、DPC/PDPS 参加病院を幾つかの医療機関群に分類

② 具体的方法

- ・直近の診療実績（改定前 2 年間分の出来高実績データ）に基づき、医療機関群毎に 1 件あたり平均償還額により算出

(2) 機能評価係数Ⅰ

① 基本的考え方

- ・医療機関の人員配置や医療機関全体として有する機能等を反映
- ・出来高点数体系で評価されている構造的因子を反映

② 具体的方法

- ・医療機関全体として有する機能等に注目して設定されている出来高点数を医療機関別係数に換算（出来高点数体系で評価されていることが前提）

(3) 機能評価係数Ⅱ（※現行の考え方と必ずしも一致しない。）

① 基本的考え方

- ・DPC/PDPS 参加による医療提供体制全体としての効率改善等へのインセンティブを評価

② 具体的方法

- ・機能評価係数Ⅱに配分される一定の財源を各係数に按分し、各医療機関の診療実績等に応じて、その配分額を算出
- ・最終的に算出された配分額を医療機関別係数に換算

2. 検討にあたっては、医療機関群の設定方法等を含め、データに基づく具体的な検証を踏まえるものとする。

3. 実際に制度移行する場合の経過措置（激変緩和）については、別途検討を行う。

【参考2】調整係数に係る議論の経緯

<p>平成17年11月16日 基本小委</p>	<p>調整係数については、DPC制度の円滑導入という観点から設定されているものであることを踏まえ、DPC制度を導入した平成15年以降5年間の改定においては維持することとするが、平成22年度改定時に医療機関の機能を評価する係数として組み替える等の措置を講じて廃止することを検討する。</p>
<p>平成18年2月15日 総会（答申） （答申附帯意見）</p>	<p>医療機関別に調整係数を設定する制度については、DPC制度の円滑導入という観点から設定されているものであることを踏まえ、<u>DPC制度を導入した平成15年以降5年間の改定においては維持することとするが</u>、平成18年改定においては、他の診療報酬点数の引下げ状況を勘案し、調整係数を引き下げる。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>DPCについては、円滑導入への配慮から制度の安定的な運営への配慮に重点を移す観点も踏まえ、調整係数の取扱いなど、適切な算定ルールの構築について検討を行うこと。</p>
<p>平成20年12月17日 基本小委</p>	<p>新たな「機能評価係数」の検討に当たっての基本方針</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 調整係数が果たしていた役割のうち、「(1) 前年度並の収入確保」については廃止することとし、「(2) 現在の機能評価係数のみでは対応できていない病院機能の評価」については、新たな「機能評価係数」として評価できるものを検討する。 2 既にDPCで評価されている項目全体を整理し、既存の評価のあり方の見直しも含めて、新たな「機能評価係数」について検討する。 3 調整係数の廃止に際しては、新たな「機能評価係数」の検討結果を踏まえて、激変緩和を目的とした段階的廃止の有無やその方法について検討する。

<p>平成 22 年 2 月 12 日 総会（答申）</p>	<p>DPC の円滑導入のために設定されていた調整係数については、今回の改定を含め今後段階的に、新たな機能評価係数への置換えを実施する。</p>
<p>（答申附帯意見）</p>	<p>平成 22 年度診療報酬改定以降順次実施するDPCの調整係数の廃止・新たな機能評価係数の導入については、その影響を十分に評価するとともに、これを踏まえながら、今後、最終的に設定する調整係数廃止後の評価方法等について引き続き検討を行うこと。また、併せて高額薬剤の取り扱い等についても検討を行うこと。</p>

3. 高額薬剤等に係る具体的な対応について

(1) 検討経過の概要

平成 22 年改定に係る DPC 制度・包括範囲の取扱いについての見直した際、抗がん剤を始めとした高額薬剤の取扱いについて引き続き検討することとされ（平成 22 年 1 月 27 日中医協総会）、DPC 評価分科会においてその具体的な対応について検討した。

(2) 高額薬剤等の取扱いに係る今後の対応について（案）

高額薬剤に係るヒアリング（概要は別紙参照）を踏まえ、高額薬剤等の取扱いについては、今後次の様に対応してはどうか。

A 対応の骨子

I. 基本的な考え方

DPC/PDPS における薬剤・特定保険医療材料（以下「薬剤等」という。）について、長期継続的な投与を要する高額薬剤等を除き、包括評価とする現行の原則は変更しないものの、新規高額薬剤等への対応に関する現行の取扱いについて改善することとする。

II. 現行の取扱いの見直し

① 新規高額薬剤等への対応

新規承認・効能追加となった高額な薬剤等について、次期診療報酬改定までの間、当該薬剤等を使用した患者を出来高算定とするいわゆる「平均+1 SD ルール」については、判定基準の見直し（緩和）及び出来高評価となる薬剤の適応効能・該当する診断群分類等対象の明確化を行う。

② DPC（診断群分類）設定のあり方への対応

高額薬剤に着目した DPC の分岐設定に当たって、分類が細分化され過ぎると DPC 制度創設の趣旨に反することから、DPC の統合・分離を検討する際の基準（目安）を可能な限り明確化する。

③ 在院日数遷延への対応

高額薬剤等を使用する際に、費用償還の観点から在院日数が長引くという不適切なインセンティブについて、診断群分類点数表の点数設定方法を工夫することで対応できないか今後検討する。

<考え方>

- 抗がん剤のように、薬剤費の相当部分を占めるような特定分野の薬剤を包括範囲から除外することは、事実上、DPC/PDPSの包括範囲における薬剤費の位置づけ・意義を大きく変更することにつながるものである。すなわち、DPC/PDPSの包括範囲は、薬剤等のいわゆるモノ代や入院基本料等、医療機関の施設管理運営の範疇に入るような項目を包括評価とし、全体として適切な診療報酬が確保されるような制度であり、薬剤費の多くが除外されれば制度運用の意義が大きく損なわれることになりかねない。

また、一定額以上の高額薬剤を包括範囲から除外（出来高請求）できるとなると、高額薬剤を優先して使用する可能性が危惧される等、適正な保険診療という視点からの懸念も指摘されている。

- また、ヒアリング等で指摘・検討されたように、個々の診療科単位で収支をみると赤字であっても、病院全体としては十分な支払いを受けていると考えられる場合もあり、更に、ある程度の病院規模と入院患者数、疾患の多様性があれば、収支が平準化され大きな問題にはならない、との指摘もあり、これまで既に保険収載されてきた高額薬剤については、現行の対応方針で一定程度対応できていると考えられる。

- 以上を踏まえ、薬剤を包括評価とする原則を変更せず、新規高額薬剤等への対応を更に改善することが妥当と考えられる。
 - ・ 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、可能な限りより適切な対応となる方策を検討する。

 - ・ 技術革新に対して全てDPC（診断群分類）の細分化で対応すると、本来の包括評価の趣旨を損なう恐れがある（出来高払いの性質に近づく）ことから、DPC統合・分離のバランスやあり方について検討する。

 - ・ 高額抗がん剤を入院で使う場合、在院日数が長引く方向のインセンティブが働いている恐れがあり、これは患者にとっての不利益にもつながっている可能性があることから、今後対応を検討する。

B 具体的な見直し案

① 新規高額薬剤等への対応

新規の高額薬剤については、一定条件（いわゆる「平均+1SDルール」）を満たす薬剤を使用した患者について出来高算定としているが、この運用を試行的に見直し、一定期間後、再度評価する。

イ 判定基準を標準偏差からパーセンタイルへ変更

現行方式：対象 DPC 包括範囲薬剤費の平均+1SD（標準偏差）を基準として判定。



変更(案)：対象 DPC 包括範囲薬剤費の 84 パーセンタイルを基準として判定。

包括範囲薬剤費の分布については、正規分布として近似することが必ずしも適切ではないと考えられる場合も多いことから、判定の基準を平均+1SD（標準偏差）ではなく、パーセンタイルに変更する。正規分布の場合には、平均+1SD が 84.13 パーセンタイルに相当することから、具体的には 84 パーセンタイルを基準とする。（この設定により多くの事例について、実効上は基準緩和となる。下表参照。）

<参考 1：がんの化学療法症例数上位 5 DPC における

「平均+1SD」の値とパーセンタイル値の関係>

DPC (化学療法を実施 する分類)	包括範囲薬剤費(点)						平均 在院 日数 (日)
	平均値	平均+1SD		84パーセ ンタイル	75パーセ ンタイル	50パーセ ンタイル	
		値	パーセンタイル 換算値				
040040xx9904xx (肺)	14,861	27,541	91%	21,516	17,658	11,913	18.2
060020xx99x30x (胃)	6,917	15,688	94%	9,854	7,565	4,686	9.5
060035xx99x5xx (大腸)	27,109	37,377	91%	33,851	31,469	25,425	4.8
120010xx99x50x (卵巣・子宮附属器)	15,532	21,906	93%	19,899	18,554	15,524	5.9
120020xx99x40x (子宮頸・体部)	12,901	19,739	88%	18,835	17,244	12,971	6.2

ロ 比較対象区分の見直し(複数DPCの一括判定からDPC毎の個別判定へ変更)

現行方式：適応症単位で該当するDPCを全て一括集計して判定。



変更(案)：

- 該当する個別DPCが一定の範囲で特定出来る場合
個別DPC単位で集計して判定。
- 該当する個別DPCが特定出来ない場合又は多数に及ぶ場合
全包括対象DPCの包括範囲薬剤費の84パーセントを基準として判定。

比較対象の設定についてこれまでは、適応症単位で該当するDPCを全て一括集計して設定してきたが、今後は、比較対象となるDPCが一定の範囲で特定出来る場合には、当該個別DPC単位で集計して判定するよう変更する。これにより、現行よりきめ細かい対応が可能となり、特に平均在院日数の短いDPCで高額な薬剤を使用する場合について、運用上はより鋭敏に評価できると考えられる(P4のイメージ参照)。

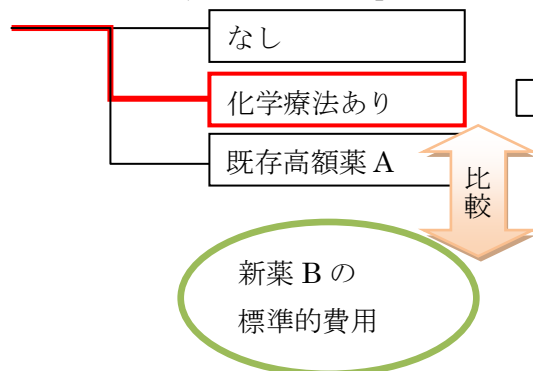
比較対象DPCが特定できるのは次の2つの場合とする。

- 1) 類似薬効比較方式により薬価が設定された新薬(類似薬が明示されている新規薬剤)であって、当該類似薬に特化したDPCが既に設定されている場合については、当該類似薬に特化したDPCを比較対象とする。

<変更のイメージ(既存高額薬Aが新薬Bの類似薬とする)>

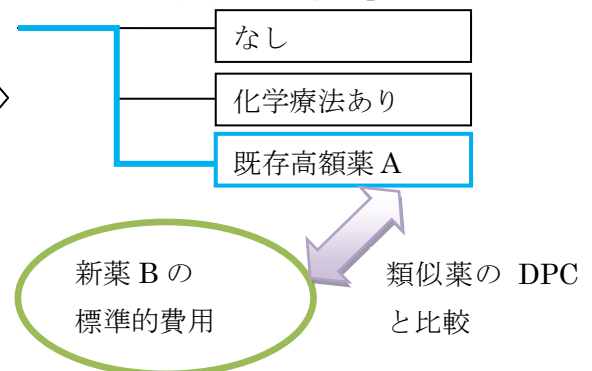
- 従来の比較対象DPC

→「化学療法あり」



- 変更後の比較対象DPC

→「既存高額薬A」



従前は類似薬の有無によらず、「化学療法あり」等の DPC を比較対象 DPC として設定していたが、類似薬に特化した DPC と比較・判定することで、仮に包括評価となった場合であっても、類似薬の包括点数が算定できることとなる（薬価設定時に比較の対象とならなかった（廉価な）薬剤と同等の包括点数とはならない）。

2) 適応症等により該当する DPC の種類が DPC 番号上 6 桁（傷病名）の分類で 4 種類以内の場合については、該当する「化学療法あり」等の DPC をそれぞれ比較対象 DPC として個別に比較判定する。

＜変更のイメージ（①の見直しも含めた場合）＞

DPC	現行方式				→	変更(案)			
	新薬Xの標準的な費用(円)	包括範囲薬剤費の平均+1SD(円)	判定	平均在院日数(日)		→	新薬Xの標準的な費用(円)	包括範囲薬剤費の84パーセント(円)	判定
A	24万	27万	包括	14.5	→	42万	50万	包括	40.0
B					→	31万	45万	包括	30.0
C					→	16万	12万	出来高	8.5
D					→	29万	25万	出来高	22.0

なお、上記1)、2) 以外の比較対象 DPC が特定出来ない場合又は比較対象 DPC が多数に及ぶ場合について、その取扱い方法等は必ずしも明確ではないが（※）、その判定及び運用については、全包括対象 DPC の包括範囲薬剤費の 84 パーセントを基準に判定するものとする。

※ これまでの事例ではそのようなケースは存在していない。

＜参考2：平成22年改定データベースでの集計値＞

	包括範囲薬剤料(円)			平均在院日数(日)
	平均+1SD	75パーセント	84パーセント	
1入院あたり	259,325	46,580	90,510	14.33

→ 平均在院日数を考慮した1入院あたり薬剤費が90,510円を超えた場合には、当該薬剤を使用した患者は次期診療報酬改定までの間、全て出来高で算定することとする（これらの値は改定時のデータベースで再計算）。

ハ 包括から除外され出来高評価となる DPC 番号や適応症等の明示

現行方式：薬剤一般名称と日本語適応症のみ告示で掲載。



変更（案）：薬剤一般名称、日本語適応症の他に、ICD-10 コード、対象 DPC 番号（14 桁）を明示。

ICD-10 コードと対象 DPC 番号を明示することで、円滑な診療報酬請求の
手続き及び審査の事務負担軽減を図る。

② DPC（診断群分類）設定のあり方への対応

これまでの検討を踏まえ、特に高額薬の使用に係る DPC の見直し（統合／分離）については、当面次のような考え方で対応する。

- A 次の条件を共に満たすものについては DPC の分離を検討する。
- ガイドライン等で認められている標準レジメンであって、臨床上的効果が明らかに異なるもの
 - 診療報酬上のデータから明らかに医療資源投入量が異なるもの
- B 次の条件のいずれかを満たすものについては DPC の統合を検討する。
- 臨床効果が同等とされる（医学的に選択の余地のある）レジメン
 - 診療報酬上のデータからあまり医療資源投入量が異なるもの

医療資源投入量 臨床上的効果\	同等	異なる
同等	統合を検討	可能な限り統合を検討(※1)
異なる	可能な限り統合を検討(※2)	分離を検討

※1 臨床上的効果が同等で医療資源投入量が異なるもの同士については、同一の DPC にすることで、医療機関の裁量でより効率的な診療がなされることが期待される。

※2 医療資源投入量が同等で臨床上的効果が異なるもの同士については、同一の DPC にすることで、医療機関の裁量でより臨床上的効果が高いものが選択されることが期待される。

また、他国の類似制度における診断群分類設定数等の動向を参考に、我が国の DPC/PDPS における適正な DPC 数のあり方についても今後検討する。（医療技術の進展に伴い、諸外国においても必要に応じて診断群分類設定数が増減すると考えられ、これらが一定の参考指標となるのではないかと考えられる。）

③ 在院日数遷延への対応

高額薬剤を使用する DPC について、平均在院日数遷延を回避するための点数設定手法の導入を検討することとし、その具体化（対象となる DPC の選定や具体的方法等）に向けて今後引き続き検討する。

④ その他

その他関連する以下の事項についても平成 24 年改定に向けた DPC/PDPS 算定ルールの見直し作業の中で対応する。

- 高額な検査等への対応について
- 特定入院期間と薬剤投与時期の関係について

(別紙1)

高額薬剤に係るヒアリングの概要

平成23年6月13日 DPC 評価分科会

13:00~16:00

1. ヒアリング対象者

対象施設等	所属	名前(敬称略)	役職
大学病院	大阪医科大学	瀧内 比呂也	化学療法センター長 第二内科准教授
大学病院	東京医科歯科大学	宮坂 信之	病院長 膠原病・リウマチ内科教授
がん専門病院	国立がん研究センター 中央病院	島田 安博	消化管内科長
がん専門病院	国立病院機構四国がん センター	松久 哲章	副薬剤科長
地域中核病院	倉敷中央病院	小笠原 敬三	病院長
地域中核病院	市立豊中病院	片桐 修一	病院長
審査支払機関	社会保険診療報酬支払 基金	井原 裕宣	医科専門役

※ 各10分程度のプレゼンテーションの後、総合討論を実施

2. ヒアリングにおける指摘事項(概要)

(1) 長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲

- HIVや血友病など現在規定されている出来高算定可能な高額薬剤の範囲は、他の疾患とは異なり疾患と薬剤の対応関係が明確であることから妥当である。
- 特定の高額薬剤を出来高算定にすることで、使用を促進するインセンティブが強まると考えられ、慎重な対応が必要である。

(2) 在院日数への影響

- 高額の抗がん剤を入院で使う場合、現状では在院日数が長引く方向のインセンティブが働いている恐れがある。
- 化学療法は反復することが多い為、頻回に在院日数が長引くと患者にとっては不利益になることから、診療報酬設定上の工夫等、今後対応を検討する必要がある。

(3) 新たな高額薬剤の DPC/PDPS における取扱い

- 個々の診療科単位で収支をみると赤字であっても、病院全体として見るとそうでは無い病院が多いのではないか。
- 現行の高額薬剤ルール（いわゆる「平均+1SD（標準偏差）ルール」）については、一定の役割を果たしている。
一方で、胃癌に対するハーセプチン®といった経営上不利になることが処方控えにつながっている実例がある。
- 平均+1SD（標準偏差）ルールについて、標準偏差は左右対称の分布のときに意味のある指標であり、高額のものが多い場合は分布が歪んでいる可能性があることから、統計学的な視点から見直した方がいいのではないか。
- 平均+1SD ルールについては運用の基準を緩和し、より使いやすくなるような制度設計をする方向で検討する必要がある。

(4) DPC（診断群分類）精緻化のあり方

- 将来的に進む技術革新に対して全て細分化で対応すると、本来の包括評価の趣旨から外れる可能性がある。
- 細分化で診断群分類を増やしすぎると、出来高で見られた弊害が危惧され、これらのバランスや線引きが重要ではないか。

診 調 組	D - 2
2 3 . 7 . 6	

平成 23 年 6 月 13 日 DPC 評価分科会 検討概要

(検討事項と主な意見等)

高額薬剤等の取扱いに係る論点について

<各参考人のプレゼンテーション概要>

○瀧内参考人

胃癌に対してトラスツズマブ（ハーセプチン[®]）が使えるようになったが、現在包括評価となっており、処方控えやレジメン登録控えが起きている。高額な抗がん剤については新規承認・効能追加と同時に、出来高算定にしてはどうか。

エビデンスに基づいた治療を行っている病院においては、大きなレジメン間のバラつきはないと考える。ドラッグラグはほぼなくなってきた印象で、ガイドラインも全国的に普及してきている。

○宮坂参考人

リウマチ分野において生物学的製剤を使うと、入院期間あるいは患者の体重や効果に応じた投与量によって薬剤費が診断群分類点数表による点数を上回り、収支差損が発生している。また、点滴製剤と皮下注射製剤で平均在院日数が異なっており、これには経営上の問題が関係していると考えられる（点滴・静注製剤の方が副作用は多く、皮下注射を使用する方が平均在院日数が長いということは臨床からすると本来の姿ではない）。今のシステムではこれをコントロールすることができない状況にある。

この問題は、生物学的製剤をすべて出来高とするということで、回避できるのではないか。

○島田参考人

同一のレジメンであっても、患者の状況により投与量が変わる。例えば初回の患者は通常 100%の投与量を行うが、治療が進むにつれ、副作用の蓄積や全身状態の悪化により抗がん剤を減量することになる。すなわち、同一 DPC であっても、使われる薬剤費が下がってくる。

レジメンによるバラつきについて、抗がん剤はガイドラインに従うためあまり変わらないが、それ以外の制吐剤等が医師によって変わり、バラつきは発生しうる。

高額な検査（遺伝子検査）やPETが入ってきたこと、制吐剤が急激に広がり高くなってきていること、麻薬鎮痛剤あるいはイレウスに対する薬剤等の緩和療法も高くなってきている。高額な抗がん剤については、出来高にする必要があるのではないか。

生存期間について、統計学的には差があっても臨床的な意味合いがかなり違うということ（クリニカル・ベネフィットやコストも加味したバリュー）が抗がん剤について検討され始めている。そういうものを DPC に反映可能かどうか検討する必要があるのではないか。

○松久参考人

血液腫瘍科の場合、重傷であればあるほど入院が長期化し、包括点数では赤字になってしまう場合もある。例えば肺がんに対するベバシズマブ（アバステン[®]）は、当該薬を含む4つのレジメンが存在し、レジメンによって少しバラつきが出てきている。現在これらは出来高請求だが、来年度以降包括評価となる場合に検討が必要ではないか。

○小笠原参考人

抗腫瘍薬や分子標的薬だけではなく、支持療法薬や遺伝子検査も次第に高額になりつつある。

非ホジキンリンパ腫の事例のように、レジメンによっては短期入院グループとそうではないグループが混在している DPC がある。この場合短期入院のグループが出来高算定と比較し赤字になりやすい。

大腸がんについては、レジメンによるバラつきというよりは、レジメンにより入院日数が異なるためにバラつきが発生している。

出来高評価ということも選択肢の一つだが、短期間で退院できるようなレジメンの化学療法は、鼠径ヘルニアのような短期滞在手術基本料に準じた 1 入院当たりの包括評価とするか、化学療法を手術に準じた形で評価することを検討しても良いのではないか。

○片桐参考人

入院治療で負荷が大きく、経営面も圧迫しがちになるのは、より難治性で治療抵抗性の場合である。

病院経営の立場からは、ある程度の病院規模と入院患者数、疾患の多様性があれば、収支が均てん化され大きな問題にはならない。しかし、規模が小さい、疾患の多様性があまりない、あるいは個々の診療科での収支が厳しいという状況では、影響が大きい。

高額薬剤問題については、現行の分枝化の努力が一定程度機能しており、現場にとって精緻化が大きな問題とは考えにくい。ただ、今後の適用拡大や高額薬剤同士の組み合わせによっては、問題となる可能性がある。

診断群分類の設定において、分枝化されている薬とそうでない薬で価格差がないことがある。一番危惧されるのは、難治性・治療抵抗性などの病態が悪い場合に DPC 制度で経営上不利な設定になっていると、当該患者の受入先が見つかりにくいということであり、高額薬剤については、新規収載後一定期間（そのレジメンや薬剤の位置づけが明らかになるまで）出来高評価としてはどうか。

○井原参考人

医療資源を最も投入した病名以外の傷病について化学療法を行うと、化学療法による分類の設定の無い DPC も存在している。つまり、当該化学療法の有無が評価されていない場合があるということ。

現在の診断群分類を決定するルールに則ると、特定入院期間以降に化学療法を実施した場合も「化学療法あり」の診断群分類となり、既に包括点数において評価されている化学療法に係る薬剤費が特定入院期間以降で更に出来高で請求されている事例がある。

平均+1SDルールについて、該当した薬剤の適応等について十分に理解がされていないと思われる事例が散見されるため、上げけたの診断群分類を指定表示する等の工夫をしてはどうか。

高額薬剤を出来高請求にすることについて、現行では記載病名数が限られていることから、高額薬剤が出来高算定となることで審査に支障を来す可能性がある。また、抗がん剤以外にも高額な薬剤はあり、特定の種類の薬剤だけを出来高とするのは不公平感があるのではないか。また両者に共通する事項として、高額薬剤が出来高請求できるとなると、高額薬剤を優先して使用し、請求してくる可能性が危惧され、適正な保険診療という視点からはいささか懸念がある。

<論点毎の議論の概要>

① 在院日数への影響

- 高額な抗がん剤を入院で使う場合、現状では在院日数が長引く方向のインセンティブが働いている恐れがある。また、化学療法は反復することが多い為、頻回に在院日数が長引くと患者にとっては不利益になることから、その点について診療報酬設定上の工夫をしてもよいのではないかと指摘があった。
- 諸外国において高額薬剤は、ポジティブリストで出来高化するかレジメン単位を一つの診療行為と見なして償還するといったこれら2つの対応がとられている。しかし、これらの国では、国全体でレジメンを管理するとともに、実施する医療機関や医師が指定されている。日本においてはこれらの課題が解決できていないことがバラつきの一因となっているのではないかと指摘があった。
- 標準レジメンについては、ガイドライン等の改定スピードが早いため定常的なものとするのは難しいのではないかと。今後、化学療法がレジメン通りに実施されているか、レジメンと患者の特性がマッチしているかなどについて何らかの形で検証することが必要ではないかと指摘があった。
- 以上の議論を踏まえ、在院日数を長くしてしまう不適切なインセンティブについては、今後対応を検討する必要があることに概ね意見の一致が見られた。

② 新たな高額薬剤のDPC/PDPSにおける取扱い

- 個々の診療科単位で収支をみると赤字であっても、病院全体として見るとそうでは無いのではないかと。診療科単位で赤字の部門の診療を取りやめるといった間違った方向に行かないように制度設計しなくてはならないという指摘があった。
これに対して、診療科の医師が管理者から担当科の赤字を指摘される等現場の医師に負荷をかけるような形になっている実態があることも事実であり、診療科単位にもある程度の配慮が必要ではないかという意見もあった。
また、個別患者について、入院前（治療開始前）の段階で経営上不利になることが自明な場合もあり、このような患者間の収支差についてバラつきが大きすぎないように配慮したほうが良いのではないかと。重症な患者を受け入れられる病院が減少しないような方策を検討した方が良いのではないかと、この意見があった。
- 現行の平均+1SDルールについて、一定の役割を認める意見があった一方で、例えば胃癌に対するハーセプチン®の事例は経営上不利になることが処方控えにつながっている事例であり、医師の良心だけでは解決できない課題がこの高額薬剤問題には存在することから、何らかの方法で医師の性善説が通用するような形に設計し直す必要があるのではないかと意見があった。

- 平均+1SD ルールについて、標準偏差は左右対称の分布のときに意味のある指標であり、高額のものが多い場合は分布が歪んでいる可能性があることから、統計学的な視点からも見直した方がいいのではないかと指摘があった。
- 外来は出来高評価で入院は包括評価という形から、外来で化学療法を実施すればよいというインセンティブが働いている可能性があり、認められたレジメンを逸脱し、入院と外来を振り分けることで経営的に乗り越えている医療機関があるとの指摘もなされた。現場が混乱したり医療の質に問題が生じているということであれば、将来的には包括評価が入院だけでよいのか、外来が逃げ道になって医療の質が落ちてしまっているのではないかとこのことも視野に入れて議論する必要があるのではないかとこの指摘があった。
- また、これらの課題の背景として、医療イノベーションに対して保険診療がどう対応していくべきかという基本方針が定まらないことが、これらの問題の根本的な解決に至らない理由であるとの指摘があった。
- 以上の議論を踏まえ、平均+1SD ルールについては運用の基準を緩和し、より使いやすくなるような制度設計をする方向で検討する必要があることについて概ね理解が得られた。

③ DPC 精緻化のあり方

- DPC を選択する側の立場からは、病名が決まると選択肢はさほど多くなく、機械的に決定がなされるので DPC の分類を細かくすることで実務に支障があるとは考えにくいとの指摘があった。
これに対して、将来的に進む技術革新に対して全て細分化で対応すると、本来の包括評価の趣旨から外れる可能性があり、細分化ばかりを進めるのではなく別の方向での工夫について模索・検討するべきではないか。細分化で分類を増やしすぎると、出来高で見られた弊害が危惧され、これらのバランスや線引きが重要ではないかとの指摘もなされた。
- DPC を報酬体系とは切り離された臨床分類という考え方ではなく、コストも勘案した体系として見直すべきではないかとの指摘がなされた一方で、厳密にはコストではないが、レファレンスコストである現行の出来高点数表を元にした分析を踏まえた診断群分類の設定がなされているとの見解も示された。
- オーストリアでは化学療法をグループ化しており、例えば、リツキシマブ（リツキサン[®]）の1クール投与と2クール投与を別の分類にしており、日本のDPCは、レジメン毎に分類を分けているが、そのレジメングループという形で分けるという方法があるのではないかとこの指摘があった。
- 以上の指摘を踏まえ、DPC の分類数は 2,500 程度であり、そのうち支払制度に使用している分類数は 1,500 程度となっているが、DPC の分類数としてある程度合理的な数値目標を設定して、そこに合わせていっても良いのではないかとこの指摘があった。

- また、これらの議論に関連して、遺伝子検査や内分泌系の負荷試験等も高額であり、これら的高額検査についても高額薬剤と同様の対応を検討すべきではないかとの指摘がなされた。

④ 長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲

- HIV や血友病など現在規定されている高額薬剤の範囲は、他の疾患とは異なり疾患と薬剤の対応関係が明確であることから、現在の出来高算定は妥当ではないかとの指摘がなされた。
- 高額薬剤を出来高算定にすることで、使用を促進するインセンティブが強まることには慎重な対応が必要との指摘がなされた。

(了)