



# 全日病 NEWS 9/1

発行所/社団法人全日本病院協会  
発行人/西澤寛俊  
〒101-8378 東京都千代田区三崎町  
3-7-12 清話ビル  
TEL (03)3234-5165  
FAX (03)3234-5206

ALL JAPAN HOSPITAL ASSOCIATION NO.739 2010/9/1 <http://www.ajha.or.jp/> mail:info@ajha.or.jp

## 適応外薬に早期保険適用の道を拓く

中医協総会 「公知申請」の特例ルールを活用。診療側要望に応える

8月25日に開かれた中医協総会は、適応外医薬品の保険利用を迅速化するために、検討会議で保険適用が可能との見解が打ち出されて薬事・食品衛生審議会(薬食審)の事前評価をクリアした医薬品は、承認までの手続き期間を省略して即保険の適用を認めるとした事務局(厚労省保険局医療課)提案を支払・診療側とも受け入れ、了承した。

ドラッグラグ解消の一環として適応変更の申請に限って導入される特例ルールで、治験を省略して承認申請を認めるという公知申請の手続きを活用した上で、さらに、承認前に保険適用を認めるという、画期的な規制緩和が実現した。

「欧米ではすでに使用されている薬でありながら、国内では、薬事法上の承認に時間がかかり過ぎて使えない」という批判に応えるため、厚労省は、今年2月に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(別掲)を立ち上げ、保険適用を希望する医薬品を公募、検討会議に付設されたWGで審査し、保険適用・収載の必要ありと評価された医薬品について、国内製薬企業に対する開発申請を5月に行なった。

当該企業から示された安全性・有効性等のエビデンスに関する見解を踏まえて臨床試験に対する判断を示すなどの支援を与え、早期に治験に移行させるなど手早く承認申請へ誘導する、というのが検討会議が描くスキームだ。

このスキームに、適応外薬に関しては、国内外のデータから一定基準をクリアしていると評価されたものは薬食審医薬品部会の事前評価に回し、それが終われば「適応外使用に関する有効性・安全性について公知であることが確認された」とみなして、(追加)臨床試験の「全部または一部を省略して承認

申請しても差し支えない」とする特例ルール(公知申請)が組み込まれている。公知申請の手続きは1999年に導入されたもの。

ただし、公知申請の扱いが認められた場合でも、薬食審の事前評価を受けてメーカーが公知申請するのに2~3ヵ月、承認までの手続きにさらに6ヵ月ほどかかる。そこで、現在は、保険外併用(評価療養)に位置づけることで保険適用にいたる間の使用を認めるとともに、負担を薬剤費のみに軽減するという方法で患者ニーズに対応している。

今回の決定は、適応外使用に関しては薬食審の事前評価終了と同時に保険適用を認めて、評価療養の期間を割愛するというもの。まさに、ショートカットの導入を意味している。

同検討会議は8月3日に適応外5成分を公知申請可能と判断した。厚労省は8月30日付で告示を改正、公知申請の事前評価が行われた医薬品を評価療養の対象から外すとともに、同日付通知で、公知申請の対象とされた5品目を8月30日から保険適用とする。

### 「未承認薬にも同じ制度を認めよ」には否定的

「公知申請」ルールの適用を拡大するという今回の改正は、診療側が「55年通知」(別掲)の適用拡大を強く求めた結果、実現した。「55年通知」は再審査期間を終えた医薬品の適応外使用が対象であったが、今回の改正は、「公知申請」に該当する医薬品であれば再審査期間に関係なく適用される。

ドラッグラグを解消するために制度等の改正を求めてきた診療側は、同日の総

会で、嘉山委員(国立がん研究センター理事長)が、「欧米ですでに承認され、有効性・安全性のエビデンスがある未承認薬にも公知申請を認めてほしい」と主張、今回措置のさらなる拡大を求めた。

今回導入されたルールには2つの意味がある。1つは適応追加承認前の医薬品に保険を適用すること、もう1つは、治験を省略した承認申請を認めるということだ。

嘉山委員の提案は、このルールを一挙に薬事法の未承認薬の未承認薬として薬価基準に未収載

の医薬品に拡げるといったもの。これは、薬事法の承認薬を対象に薬価収載している薬価制度の根幹を揺るがすだけでなく、医薬品局所管薬事法の運用にかかわる問題となる。

同日の中医協で、遠藤久夫中医協会長は、公知申請を未承認薬に拡げるとは「わが国から治験が消えていくことになりかねない」という懸念を示すなど、中医協の議論とすることに消極的な反応をみせた。

ただし、遠藤中医協会長は、ドラッグラグ解消につながる策を、中医協として可能な範囲で議論することには同意している。

### 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

検討会議は、欧米では使用が認められているが国内では未承認の医薬品や適応について、その医療上の必要性を評価し、それらに短期日の承認手続きを保障した上で製薬企業に開発を促すことを目的に、今年2月8日に設置された。

対象となる未承認薬・適応外薬は、昨年6月から8月にかけて公募され、学会などから374件(未承認薬89件、適応外薬等285件)の要望を受け付けた。これらを個別に検討、5月21日に、基準に該当する91品目の開発要請を製薬企業に行なっている。91品目は適応外と未承認がほぼ半数づつを占めている。

要請を受けた企業から出された資料・見解にもとづいて、検討会議は、「追加の治験を求める」か「公知申請が適当」のいずれに該当するかを判断、承認手続きに乗せる。今年11月以降にも2回目の開発要請を行なうなど、企業の開発状況を確認しながら未承認薬・適応外薬の上市を進める方針だ。

### 55年通知

1980年(昭和55年)9月3日付で支払基金宛に発した保険局長通知。レセプト審査の際、「副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品」については医師の処方尊重するという考え方を示し、厚生大臣が承認した効能効果の機械的な適用を戒めるとともに、条件付

ながら、適応外使用を認めた。

対象は「副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品」。新薬が承認されてから再審査を受ける時期までの調査期間(再審査期間)は通常8年だが、希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)は10年と長い。

## 宿泊・訪問看護・リハの強化と事業複合化を提起

介護保険部会 在宅の中重度者を支える大規模な改革を提起。看護師不足の懸念も

介護保険制度改革について審議を進める社保審介護保険部会に、厚生労働省は8月23日、在宅介護サービスの充実化を図る、とりわけ中重度要介護者の在宅生活を支えるために、従来のサービスを飛躍的に充実させる考え方を提案した。2012年度介護保険制度改革は報酬を含め大規模となる見通しだ。

提案は、在宅サービスの基盤領域としては、①365日・24時間地域巡回型訪問介護を実現する、②通所介護(デイサービス)に延長預かり・宿泊機能を付加する、③訪問介護、訪問看護、小規模多機能型居宅介護、通所リハなど複数のサービスを柔軟に組み合わせ提供する複合型事業を促すことを、また、医療系サービスとしては、④訪問看護ステーションの大規模化を図る、⑤訪問

看護と訪問介護の一体的提供を創設する、⑥中重度者に対する宿泊サービスの提供を検討する、⑦訪問リハの強化を図る、⑧通所介護と通所リハの複合展開を認めること、などからなる。

訪問看護については規制緩和として、開設主体の別とともに医療保険と介護保険の分担を抜本的に見直す可能性が出

てきた。また、訪問リハについても「訪問リハステーション」の可能性が浮上した。

次回8月30日には、訪問看護やリハは区分支給限度基準額の対象から外すべきではないか、両サービスについては医療保険と介護保険の給付対象を整理すべきではないかという論点を取り上げられる。

### 新タイプの多剤耐性菌(NDM-1)

### 海外に感染事例。厚労省が注意を呼びかける

厚生労働省健康局結核感染症課長は8月18日付の事務連絡で、各都道府県等に、8月17日に国内で報道されたニューデリー・メタロ-β-ラクタマーゼ1(NDM-1)産生多剤耐性菌に対する注意を

促した。同菌による感染事例の発生は8月11日付のランセット電子版([http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(10\)70143-2/abstract](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(10)70143-2/abstract))に報告された。

24時間訪問介護、デイサービスのショートステイ化、複合事業化を可能とするのは医療との有機的な連携、とくに、看護職員の(増員)配置と連携確保だ。12年度同時改定によって、介護分野で看護職員の「奪い合い」が生じる可能性が出てきた。

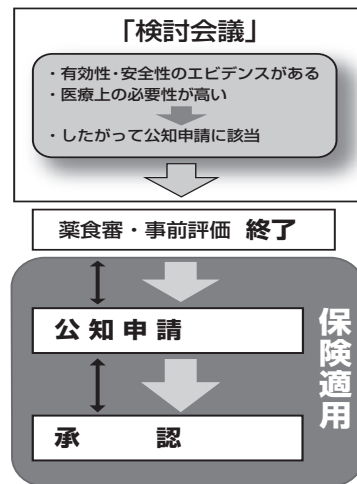
さらに、レスパイトに対応できる介護施設、訪問を含みリハビリテーション機能をもつ事業所・医療施設、在宅部門を有する診療所・病院に対する需要が一段と強まる見通しだ。(2面に詳細記事を掲載)

厚労省は「日本国内では、現在のところ感染事例の報告はない」としているが、今後発生する可能性に備えるため、国立感染症研究所の協力を得て作成した同菌に関する説明資料を添付。管下医療施設に対する情報提供を行なうよう求めるとともに、同菌による感染が疑われる事例は国立感染症研究所へ照会するよう要請している。



▲診療側委員は「55年通知」の適用拡大を強く求めた

### 適応外薬に係る保険上の取扱い(改正後)



### 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

検討会議は、欧米では使用が認められているが国内では未承認の医薬品や適応について、その医療上の必要性を評価し、それらに短期日の承認手続きを保障した上で製薬企業に開発を促すことを目的に、今年2月8日に設置された。

対象となる未承認薬・適応外薬は、昨年6月から8月にかけて公募され、学会などから374件(未承認薬89件、適応外薬等285件)の要望を受け付けた。これらを個別に検討、5月21日に、基準に該当する91品目の開発要請を製薬企業に行なっている。91品目は適応外と未承認がほぼ半数づつを占めている。

要請を受けた企業から出された資料・見解にもとづいて、検討会議は、「追加の治験を求める」か「公知申請が適当」のいずれに該当するかを判断、承認手続きに乗せる。今年11月以降にも2回目の開発要請を行なうなど、企業の開発状況を確認しながら未承認薬・適応外薬の上市を進める方針だ。

### 55年通知

1980年(昭和55年)9月3日付で支払基金宛に発した保険局長通知。レセプト審査の際、「副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品」については医師の処方尊重するという考え方を示し、厚生大臣が承認した効能効果の機械的な適用を戒めるとともに、条件付

ながら、適応外使用を認めた。

対象は「副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品」。新薬が承認されてから再審査を受ける時期までの調査期間(再審査期間)は通常8年だが、希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)は10年と長い。



# 訪問看護と訪問リハの給付分担見直しが浮上か

介護保険部会 在宅給付複合化は医療・看護支援が前提。重要な意味を持つ2012年度制度改革

8月23日の介護保険部会に、厚生労働省は、ショートステイ機能を有するデイサービス、リハビリテーションの強化、訪問看護と訪問介護の一体化などサービスのパッケージ化(ワンストップ化)などの考え方を提案した。(1面記事を参照)

通所サービスへの宿泊機能付加や複合サービスのパッケージ提供は、これまでも宅老所や株式会社他の民間事業者によって手がけられているが、いずれも規模は大きくない。

今回提案の背景には、2011年度末で廃止される介護療養型医療施設など療養病床の削減によって、在宅生活を余儀なくされる中重度要介護者が増加するという問題がある。

しかし、規模と事業所数が伸びない訪問看護ステーション、預かり延長やレスパイトの希望に対応できていないデイサービスなど、多くの介護事業所がニーズとミスマッチしている上、小規模かつ単体サービスにとどまっている。

この現状を大きく変え、複合拠点化を促すことによって、少ない資源で高機能化を果たしていかなければならないというのが、厚労省の元々の問題意識だ。

それを後押ししたのが、24時間地域巡回型の訪問看護・訪問介護と既存在宅の複数サービスを柔軟に組み合わせ提供する複合型事業所の導入を呼び

かけた「地域包括ケア研究会報告書」(今年3月)と、24時間巡回型訪問サービスとレスパイトケア拡充を2012年度内に実施すべきとした「新成長戦略」(同6月18日閣議決定)である。

とくに、「地域包括ケア研究会報告書」は、通所介護と提供されるサービス内容に大差がなく、計画的なりハが提供されていないと通所リハの現状を厳しく批判。「維持期リハ」を「生活期リハ」に改め、自己能力を活用して在宅生活を自立して過ごせるようにするサービスであることを広く国民に徹底すべきである、と提言している。

このため、介護保険制度改革では介護保険下のリハのあり方が見直されることは必至で、関係者は、訪問看護ステーションと似た機能の「訪問リハステーション」創設を強く期待している。

同日の介護保険部会でも、斎藤正身委員(医療法人真正会理事長)は「訪問リハステーション」の必要性を強く訴えた。同委員は、同時に、最低人員基準を導入し、看護師も配置させるなど体制強化を図った上で報酬を医療保険と同水準にすべきではないかと通所リハの見直しに言及するなど、リハを包括的に提供できる体制の構築を求めた。

訪問看護における医療保険と介護保険の分担見直しとともに、両保険および異なる開設主体の間で複雑な仕組みになっているリハ提供体制を再編する

問題も浮上しそうだ。

一方、24時間地域巡回型訪問サービスについては、現在、「24時間地域巡回型訪問サービスのあり方検討会」で検討が進んでおり、モデル事業を経て、10月には中間まとめが出る見通しだ。検討対象には、24時間の訪問介護のほか訪問看護と訪問看護が一体化した24時間地域巡回型訪問サービスも取り上げられている。

複合型事業について、事務局(厚労省老健局総務課)は、訪問(介護・看護・リハ)、通所(介護・リハ)、泊まり、福祉用具、配食など株式会社や他の民間事業者が手がけている事例を紹介したが、委員からは「緊急時の医療連携は担保されているのか」などの懸念も示された。

複合型サービス・拠点化が円滑に進む

保障は、サテライト型の特養・老健などショートステイ施設と医療連携の確保である。医療連携では、とくに訪問看護の役割が大きい。厚労省は、訪問看護、訪問を含むリハ、そして診療所と病院による医療面の支援体制を強化する規制緩和と報酬面のテコ入れを検討するが、最大の問題は訪問看護ステーションの拡充・拠点化と訪問看護ステーションを含む関連施設・事業所の看護職員配置・増強である。

関係者の間では、「診療報酬の7対1導入に似た看護師の囲い込みが起きるのではないか」と懸念する声も聞かれるが、医療・看護のサポートが不可欠となる12年度制度改革は、療養病床転換組も含め、経営選択の上で重要な意味を持つエポックとなろうとしている。

「在宅給付のあり方に関する論点」 8月23日 介護保険部会

## 【在宅サービス全般】

(1) 新成長戦略等を踏まえ、介護と医療・看護との連携を図りつつ、24時間地域巡回型訪問サービスの創設、レスパイトケアの拡充(お泊まりデイサービスの創設等)、小規模多機能型居宅介護の普及、複合型事業所の創設等を行っていくべきではないか。

## 【医療系サービス】

(2) 在宅中重度要介護者の増加や在宅看取りを推進するには訪問看護の提供量の確保が重要であり、地域ごとに必

要な看護師を確保することが必要ではないか。

(3) 訪問看護ステーションは大規模化を図る必要があるのではないかと。

(4) 訪問看護と介護の連携を進めるべきではないか。

(5) 中重度者に対する宿泊サービスの提供を検討してはどうか。

(6) 訪問リハは十分に提供されているか。また、適切に通所リハを提供するためには、通所介護と通所リハの再編を図る必要があるのではないかと。

## 高齢者医療制度改革会議

# 高齢者医療の骨格案で合意。秋に詰めの議論を開始

高齢者医療制度改革会議は8月20日の会合で、後期高齢者医療制度に代わる新たな医療制度に関する骨格案で合意に達し、今後の検討課題を整理した論点を含め「中間取りまとめ」として公表した。

「中間取りまとめ」は、7月23日に大筋合意に達した案(本紙8月1日号既報)と基本的に変わず、①独立型の後期高齢者医療を廃止し、企業に留まる被用者は被扶養者ともども被用者保険への加入を続け、それ以外の自営業者や退職者等は国民健康保険の被保険者として、ともに年齢に関係なく医療給付を受ける、②保険料は加入者もしくは世帯主が負担する、③医療給付やそれ以外の給付(健康診査、人間ドック、傷病手当金=被用者保険の場合、等)は現役世代と同様に受給できる、④国保加入の75歳以上(65歳以上とする)も検討)は都道府県単位の財政運営に移行し、将来は、現役世代を含

む全年齢を対象に国民健康保険を都道府県単位の財政運営とする、⑤国保加入者の保険料は、同じ都道府県の中では、同じ所得であれば原則として同じ保険料とし、引き続き給付費の1割相当の負担にとどめる、というもの。

保険者間費用負担の調整の仕組み、都道府県単位の運営主体のあり方、保険料の伸びを抑制する仕組みなど、骨格を可能とする財源構成・調整方法と事務・徴収主体などの組織形態論は、都道府県単位財政への移行手順ともども最終詰めの議論に先送りされている。

改革会議は事務局が提示した「中間取りまとめ後に残される課題(14項目)」についても了承、次回9月27日から、14項目の各論に関する詰めの議論に入る。「残される課題」の中で、「今後の高齢者に対する医療サービス等の具体的なあり方については、平成24年度の診療報酬・介護報酬の同時改定に向けて、別途の場において議論」と書き込まれた。

## ●中間取りまとめ後に残される課題(要旨)

- ① 特定健保のあり方をどうするか。
- ② 全年齢を対象とした都道府県単位化への移行手順。
- ③ 今回の制度移行時に、都道府県単位化の対象年齢を65歳まで引き下げるか、75歳以上とするか。
- ④ 全年齢を対象とした都道府県単位化に伴う、具体的な事務の分担のあり方。
- ⑤ 財政運営の具体的な仕組み(標準保険料率の設定、財政安定化基金の規模・負担割合・活用方法等)
- ⑥ 「都道府県単位の運営主体」をどこが担うか。
- ⑦ 具体的な財政調整の仕組みをどうするか。
- ⑧ 高齢化の進行等に応じた公費の投入のあり方。
- ⑨ 収納率低下の防止等の措置。
- ⑩ 低所得者(75歳以上)の保険料軽減特例措置をどうするか。
- ⑪ 現役世代保険料による支援の被用者保険者間按分方法。
- ⑫ 高齢者の患者負担、特に70~74歳の患者負担をどうするか。
- ⑬ 後期高齢者支援金の加算・減算の仕組みに代わる新たな特定健診等の推進方策。
- ⑭ 都道府県単位の健康増進や医療費効率化の取り組みを一層推進する体制と具体的な仕組み。

## 院長！ うちに入ってますよね？

### 未加入でしたら、病院基金へぜひご加入を

病院厚生年金基金は、都道府県内の病医院が協力して運営しているため、省コストで充実した企業年金を支給できる制度です。

事業主と従業員、双方にメリットがあり、職場への信頼と将来の安心をお手伝いいたします。

#### 基金加入のメリット

- 事業主掛金は経費算入できる優遇措置。
- 従業員の負担増なしで手厚い給付。
- 短期間の加入も、すべて将来の給付に反映。
- 労働意欲の向上と優秀な人材確保に寄与。
- 基金の福祉事業の利用で福利厚生を充実。



#### お問い合わせは、下記の厚生年金基金へ

北海道	☎011-261-3172	兵庫県	☎078-230-3838
秋田県	☎018-824-5761	奈良県	☎0742-35-6777
山形県	☎023-634-8550	和歌山県	☎073-433-5730
福島県	☎024-522-1062	鳥取県	☎0857-29-6266
茨城県	☎029-227-8010	島根県	☎0852-21-6003
栃木県	☎028-610-7878	岡山県	☎086-223-5945
群馬県	☎027-232-7730	広島県	☎082-211-0575
埼玉県	☎048-833-5573	山口県	☎083-972-3656
千葉県	☎043-242-7492	徳島県	☎088-622-1602
東京都	☎03-3833-7451	香川県	☎087-823-0788
神奈川県	☎045-222-0450	愛媛県	☎089-921-1088
新潟県	☎025-222-3327	福岡県	☎092-524-9160
富山県	☎076-429-7796	長崎県	☎095-801-5081
石川県	☎076-262-5261	熊本県	☎096-381-3111
長野県	☎0263-36-4834	大分県	☎097-532-5692
静岡県	☎054-253-2831	宮崎県	☎0985-26-6880
滋賀県	☎077-527-4900	鹿児島県	☎099-227-2288
京都府	☎075-255-1312	沖縄県	☎098-869-3521
大阪府	☎06-6776-1600		



# 「病院類型」「診療内容・プロセスの変化」から09年度結果を再集計

中医協総会 10年度のDPC調査対応決まる。新たに退院後外来療法や勤務医負担変化の実態も把握

8月25日の中医協総会は「DPCに関する2010年度の調査対応の方針」を大筋で了承した。10年度の調査対応方針は、(1)09年度調査の結果を追加集計する「新たな病院類型」および「診療内容・診療プロセスの変化」など新たな視点

にもとづいてクロス集計し直す、(2)10年度に退院患者調査(調査開始済)と特別調査を実施する、というもの。

10年度に実施する特別調査の内訳は、(1)DPC制度導入影響の評価(再入院率・再転棟率にみる診療内容の変化、外来

における化学療法等の実施状況や医師あたり患者数等の動向調査からなる診療プロセス・体制の変化)、(2)機能評価係数Ⅱを含めたDPC包括評価のあり方に関する調査、からなる。

調査方針は8月3日のDPC評価分科会

でまとめられたものだが、総会では、診療側委員から数多くの提案・修正意見が示されたため、調査は、これら意見を踏まえ、内容を一部手直しした上で実施される。

中医協総会「2010年度 DPC 制度に関する調査等の対応」 8月25日 ※診療側委員の修正意見を反映し、一部手直しの上実施される

## 1. 調査の目的(略) 2. 2009年度調査の追加集計

2009年度調査結果について、さらに、以下の追加集計を行う。

### (1)新たな病院類型等によるクロス(再)

類型	具体的な分類	集計項目
病床規模	100床未満、100~199床、200~299床、300~399床、400~499床、500床以上	平均在院日数 救急車搬送数・率 緊急入院数・率 再入院率 再転棟率(但し1-2のみ) 退院時転帰 退院先 紹介率
病床構成	DPC算定病床比率(60%未満、60~80%未満、80~100%未満、100%)	
診療機能等	総合病院、専門病院、がん専門病院(※1) 特定機能病院、地域医療支援病院、大学病院(※2)、がん拠点病院、社会医療法人	
年齢階級	1歳未満、1~6歳未満、6~16歳未満、16~50歳未満、50~65歳未満、65~75歳未満、75歳以上	

※1) 総合病院、専門病院、がん専門病院の定義は次の通り。  
がん専門病院/全患者に占めるがん患者の割合が40%以上の病院、専門病院/がん専門病院以外で、全患者に占める特定MDC患者の割合が40%以上の病院、総合病院/上記以外の病院  
※2) 大学病院のうち特定機能病院の承認を受けているもの(大学病院本院)

### (2)新たな視点等にもとづくクロス(再)集計等

以下のような視点に基づくクロス(再)集計等を行う。

#### ①診療内容の変化

番号	指標	評価の視点
2-1-1	再入院率×再転棟率(DPC算定病床比率別)	病床構成の特性(DPC算定病床比率)により再入院率と再転棟の関係が異なるのではないか。
2-1-2	退院時転帰×再入院率(クロス集計)	退院時転帰が再入院率に影響しているか。
2-1-3	退院先×再入院率(クロス集計)	退院先が再入院率に影響しているか。

#### ②診療プロセスの変化

番号	指標	評価の視点	備考
2-2-1	病床稼働率	病床稼働率に施設特性や患者構成の影響はないか。	1.新たな類型も適用
2-2-2	後発医薬品採用率(金額ベース)	包括評価により後発医薬品の普及が促進されたか。	
2-2-3	化学療法、放射線療法、手術の実施①実施件数/実施率の経年変化	○予期された再入院で多数を占める化学療法・放射線療法の実態はどのように変化しているか。 ○入院件数の拡大に合わせて手術等の必要とされている治療の実施が拡大しているか。 ○実施されている術式やプロトコル等が技術革新を反映しているか。	
2-2-5	②入院期間(手術の場合は術前入院日数・術後の入院日数)の経年変化 ③件数/実施率の高いプロトコル/術式の内訳と経年変化		

## 3. 2010年度に実施する調査

### 3-1. 退院患者調査(通常調査)

#### 【調査開始済み】

調査結果の集計分析においては、以下の点に配慮。

(1)DPC制度導入影響の評価について 09年度の追加集計結果等を踏まえて、とりまとめ方法を再検討。

(2)機能評価係数Ⅱを含めたDPC包括評価の在り方に関する調査

①10年改定で導入した機能評価係数Ⅱ(6項目)の影響評価各指数の経年変化(機能評価係数Ⅰとの関連も含める)

②今後導入を検討する評価項目に関する調査(別途調査が必要な個別項目については議論の進展に応じて適宜検討)

#### 3-2. 特別調査

(1) DPC制度導入影響の評価

##### ①診療内容の変化

【番号3-1-1】再入院率・再転棟率及びその理由(目的)

<評価の視点>

○包括評価導入により診療の質が低下していないか。

○再入院の増加理由について、同一疾患や続発症による場合と化学療法等の

##### ①機能評価係数Ⅱ

番号	指標	評価の視点
3-2-1	機能評価係数Ⅱ(6項目)に関する調査	・機能評価係数Ⅱ(6項目)の評価は妥当か(例:外来救急医療機能も含めた医療機関の救急医療機能の評価など)。 ・機能評価係数Ⅱの導入による行動変容等の影響は適切か。
3-2-2	今後更に導入を検討すべき事項に関する調査	(通常調査で得られないデータがあれば必要に応じて今後調査。)

##### ②算定ルールの妥当性に関する調査

番号	指標	評価の視点
3-2-3	診断群分類の妥当性	現行の診断群分類の設定は妥当か。
3-2-4	包括範囲の妥当性	包括範囲の設定は妥当か(特に高額薬剤の取扱い)。

# 西澤会長「真に病院原価を捕捉する調査が必要」

中医協総会 厚労省「消費税損税、看護現場、地域連携、地域差の各実態は調査予定なし」

8月25日の中医協総会に、事務局(厚労省保険局医療課)は、次期改定に向けた検討課題として支払・診療各側から出されていたテーマを整理し、一覧に表わした資料を提示した。この案に、とくに診療側は強い不満を示し、テーマごとの、より具体的な審議日程の展望を明らかにするよう迫ったところ、医療課は、次回9月前半の総会に、より詳細な案を示すと回答した。

その資料において、医療課は、支払・診療各側から出ている議論テーマ

と必要なデータについて、①中医協で議論可能なテーマ、②中医協の議論だけでは対応できないテーマ、③既存の調査等で対応できる資料、④現時点で調査予定がないデータに分けて示している。

このうち、「現時点で調査予定がないデータ」には、診療側が議論を強く求めているテーマの基礎資料となる「消費税に関わる損税の実態調査」「現場の看護職員からのヒアリング」「地域連携の実態調査」「需要と供給の実

態に基づいた地域特性の把握」が含まれている。

医療課は、2011年度概算要求が終わったことから、新規調査予算は捻出できないという姿勢で臨むことが考えられ、地域差、消費税損税、現場看護の意見・要望、4疾病・5事業の参加状況に関する各実態に関しては病院団体が独自に調査を実施、データを確保することが求められそうだ。

なお、診療側西澤委員(全日病会長)は、同日の総会で、原価を反映した基

本診療料の議論をする上で「病院運営にかかわる原価調査が欠かせない。コスト調査分科会が実施する部門別原価調査は、現行点数に基づいた収支バランスを明らかにするものであり、それとは別に、診療と病院運営に要している原価を真に明らかにする総合調査が必要である」と強く主張した。

西澤委員は、同日午後開かれた四病協の総合部会で、「病院原価調査はすべてが次期改定に間に合うとは思っていない。しかし、その実施を急ぎ、可能などころから次期改定で反映させ、その後、中期的に診療報酬点数を科学的に積算していく根拠としていくべきだろう」と、その持論について説明した。

2012年度改定に向けた検討課題(診療側提案事項・医科項目のみ) ※8月25日の中医協総会に医療課が提示した資料から整理

#### 【中医協で議論可能なもの】

- ・「技術」と「モノ」の評価の分離
- ・基本診療料に含まれるとされる建物・設備等のキャピタル・コストや人件費等のオペレーティング・コストや技術料の積算根拠の明確化、原価計算による根拠に基づく点数設定
- ・加算ではなく基本診療料及び特掲診療料本体の引き上げによる対応
- ・病院における複数科同時受診の再診療料の算定
- ・各病期別機能分化の推進において、慢性期入院医療の在り方・機能を明確化
- ・認知症患者の状態像に応じた評価の在り方
- ・手術料における外保連試案の適切な活用

- ・内科系の技術評価の在り方(→内保連の検討)
- ・診療所の医師による病院診療に対する評価の充実
- ・医療機関の適正受診の促進方策
- ・入院基本料における夜勤72時間要件の抜本的な見直し
- ・薬剤師の病棟配置の評価の在り方
- ・多職種チームでの取り組みに対する評価の充実
- ・訪問看護ステーションの意義の見直しと充実のための方策
- ・新機能評価係数の決定プロセスの可視化
- ・調整係数廃止後の評価方法の在り方
- ・医療保険と介護保険の給付対象の整理

- ・特養、老健施設、居住系サービスにおける医療提供の整合性
- ・退院調整におけるリハ継続の確保などの連携強化
- ・医療資源(医師数・看護職員数等)の過少な地域における算定要件緩和
- ・名称の平易化の目的と適正な範囲の検討
- ・明細書発行の目的と意義の再確認
- ・明細書の書式の改善、効率的な提供方法の検討
- ・明細書の項目の文言変更等(例えば「悪性腫瘍」→「腫瘍」への変更など)の可否
- ・医療行為に見合った診療報酬の評価
- ・各種加算の設定根拠の明確化(人件費等のコスト計算)

- ・4疾病5事業への評価の充実(がん登録に対する診療報酬上の評価等)
- ・総合入院体制加算の要件緩和
- ・後発医薬品の薬価の逆転現象への対応(→薬価専門部会)
- ・医療経済実態調査等の見直しと充実
- ・答申時期の見直し(現場での対応に必要な時間の確保)

#### 【中医協の議論だけでは対応できないもの】

- ・「ドクターフィー」導入の是非
- ・診療報酬以外での政策的対応(保険局、医政局、労働基準局等による統一的な取り組みが必要)
- ・看護師の多様な雇用形態および労働(4面下段へ続く)



訪問看護支援事業検討会

# 訪問看護と通所・宿泊の統合等訪問看護ベースの在宅サービス強化策を提言

厚生労働省の「訪問看護支援事業に係る検討会」は8月9日に中間のとりまとめを行ない、①訪問看護ステーションの規模拡大を追求する、②報酬単価や区分支給限度額の制約を見直すとともに医療・介護両保険間の整理を行なう、③同一事業所で看護と介護の職員がサービスする事業所形態を検討する、④医療・

看護が必要な要介護者に対応できる通所・宿泊等を訪問看護と同時に提供する事業形態を検討する、などを提言した。2012年同時改定に向け、医療保険と介護保険の両面から訪問看護の充実を図るために検討されるべき論点を整理したもので、各論点は介護保険部会の議論に引き継がれた。

「訪問看護支援事業に係る検討会中間とりまとめ」8月9日 \*1面記事を参照

## 2. 訪問看護の安定的供給とサービスの充実のために求められる方策

○訪問看護事業所の規模拡大が望まれる。地域によってはサテライトの設置が有用。  
○整備目標の指標に訪問看護事業所の

数ではなく、今後は、訪問看護師数を用いることが適当。なお、訪問看護サービスの提供を担保するため、報酬単価設定や区分支給限度額との兼ね合いを検討すること、また、医療保険と介護保険間の整理を行うことが望まれる。

○医療機関・施設の看護師と訪問看護師の連携が十分に行われていない。医療機関・施設から在宅への移行を進める上で、医療機関・施設における療養情報を医療機関・施設の看護師が訪問看護師に適切に提供するなど、看看連携の強化を図る必要がある。さらに、医療材料等の供給体制についても、医療機関、保険薬局と訪問看護事業所が連携し、地域で安定的に供給できる体制を構築する必要がある。  
○医療・看護が必要な要介護高齢者等への支援体制の構築  
医療・看護を必要とする要介護高齢者が増加している中、訪問看護サービスの充実のみならず、介護職員等が、医

師・看護職員との連携・協力の下にサービスを提供できる体制の整備が望まれている。安心・安全なケアが提供されるよう、介護職員等に対する研修・指導等に看護職員が積極的に取り組むと同時に、看護職員と介護職員が同一事業所でサービスを提供できる事業所形態も検討し、看護職員と介護職員との連携の強化を図るべきである。さらに、訪問看護の安定的供給と地域包括ケアシステムの構築を推進する上で、一の事業所で医療・看護が必要な要介護高齢者に対応可能な通所・宿泊等のサービスを訪問看護と同時に提供する事業形態の創設等について検討が必要である。

# 平易な文章・表現に改善。難解漢字にルビ、疾病名に英文

## 看護師候補者の受験負担軽減策 日本語能力試験1級を基準。医学・看護用語の置き換えは否定

厚生労働省内に設置され、インドネシア、フィリピンから来日している看護師候補者が看護師国家試験を受ける際の負担を軽くする方策を検討してきた「看護師国家試験における用語に関する有識者検討チーム」は、8月24日、試験問題の表記に一部手直しを加える方針をまとめた。  
検討チームは、平易な表現に置き換える用語の選定では「日本語能力試験の1級を超える用語を目安」とした上

で、難解な漢字にルビを振る、疾病名に英文を付加する工夫が必要と提起している。ただし、医学・看護専門用語の置き換えは否定するなど、用語の置き換え等を一律に行なう方針は留保、具体的判断は、試験委員会に委ねる考えを明らかにしている。  
厚生労働省は、この方針を、来年2月の看護師国家試験に反映させる方針だ。検討チームが示した方針の概要は以下のとおり。

- (例) 糖尿病→糖尿病 diabetes mellitus
- ⑫国際的に認定されている略語等があるものは、その用語に続けて併記する。  
(例) 日常生活動作 → 日常生活動作 (ADL)
- ⑬外国人名への原語の併記  
(例) エリクソン→ エリクソン, E.H. Erikson, E.H.
- ⑭専門用語の置き換え等は文脈によっ

て判断する  
(留意点) 薬剤名や症状を表わす用語への英語併記は行わない。処置(手術を含む)、検査、検査値、身体部位に関する用語等について、英語や国際的に認定された略語を併記すべきか否かの明確な基準を一律に示すことは困難であり、試験委員会において医学・看護学等の専門家による個別の判断が必要である。

## 平易な語に置き換えても混乱を来さないと考えられる用語への対応

- ①難解な用語は平易な用語に置き換える。  
(例) 症状を呈する → 症状が現れる 又は 症状がある
- ②平易な用語に置き換えることができない用語で難解な漢字にはふりがなを振る。  
(例) 脆弱 → 脆弱 (せじやく)
- ③曖昧な表現は明確な表現に置き換える  
(例) 入院による抜歯となる → 入院して抜歯する
- ④固い表現は柔らかい表現にする。  
(例) 入院となった → 入院した
- ⑤長い複合語で分解して問題ないものは、間に「てにをは」を入れる。

- (例) 便秘予防 → 便秘の予防
- ⑥主語、述語、目的語などが省略されている文は、不自然でない範囲でそれらを明示する。(例) = 略
- ⑦長い文章は適宜区切って複数の文章にする。従属節後に句読点を付ける。  
(例) = 略
- ⑧否定表現は重なると文意がとりにくくなるため、できる限り肯定表現にする。(例) = 略
- ⑨意味が分かりやすくなるよう文章の構造を変換する。(例) = 略
- ⑩問題文の登場人物の続柄が複雑な場合には、家族関係を図示するなどの工夫を行なう。

## 医学・看護専門用語への対応

医学・看護専門用語の置き換えは行わないが、負担を軽減するに、以下の

方針に沿って対応する。  
⑪疾病名への英語の併記

(3面下段から続く)  
形態の検討  
・潜在看護師の復職支援策・訪問看護の適切な提供のための医療保険と介護保険の間の整理(医療保険への一本化も含めた検討)  
・IT化や日本版RHIO (Regional Health Information Organization) などの取り組みを通じたシームレスな地域連携の促進  
・都道府県に対する裁量権付与の是非の検討  
・診療報酬で評価する部分と補助金でカバーする部分の整理  
・終末期医療についての国民的議論(診療報酬の個別の点数設定等に関する事項)  
・答申施行の時期の見直し(現場での対応に必要な時間の確保)

## 【今後実施すべき調査内容】(検証部会実施分を除く)

◎既存の調査等で対応  
・病院における複数科同日受診の実態調査 → 受療行動調査(2008年度調査)

・看護職員の勤務実態調査 → 施設基準等の届出状況調査(10年7月1日実施、11年3月結果予定)  
・2次医療圏ごとの訪問看護ステーションの設置・運営状況(規模別、24時間体制の可否、医療保険と介護保険の利用状況、対象患者の状況、経営実態等)の調査 → 社会医療診療行為別調査(10年6月実施、11年6月結果予定)・09年度介護サービス・事業所調査(09年9月実施、10年10月結果予定)・10年度介護サービス・事業所調査(10年9月実施、11年10月結果予定) ※ (2次医療圏ごとは除く)  
・調整係数の廃止・新機能評価係数の導入の影響の調査(→ DPC評価分科会) → 10年度特別調査(10年10月実施、11年2月結果予定)

◎今後調査予定  
・再診料の意味合いに関する調査 → 10年度検証部会調査(10年11月実施、11年2月結果予定)  
・技術評価の調査(→ 医療技術評価分科会) → 技術評価分科会調査(11年2月

# 厚労省が11年度予算概算要求を公表

厚生労働省は、2011年度政府予算に対する概算要求として総額28兆7954億円(一般会計)の予算案をまとめ、8月26日に公表した。  
概算要求で、医政局は、外国人患者を受け入れる医療機関認証制度の整備(3,900万円)を新規事業に組み込んだ。また、特別枠の中で、医師不足解消のために設置する「地域医療支援センター」(仮称)への財政支援など「地域医療の確保事業」に約62億円を要望している。  
老健局は、新規事業として、宿泊ができる通所介護事業所の整備費100億円を要求した。「お泊まりデイサービス」は全国で8,000床の拠点整備が目標。また、「24時間地域巡回型訪問サービス」の拠点事業所を全国に100カ所程整備する予算として28億円を計上し

た。人件費など運営に要する事業費を補助する方針だ。

## 「病院は急性期、亜急性期、医療療養へ再編される」

厚生労働省の唐澤剛審議官(医療保険、医政、医療・介護連携担当)は8月26日に東京都内で開催された「社会保険指導者講習会」で講演し、今後5~10年の間に病院は再編成を迎えるという認識を披露した。同審議官は、一般病床と療養病床は、急性期、亜急性期・回復期等、長期療養(医療療養)へと再編されるとした上で、急性期に医療資源を重点配分する必要があると、「社会保障国民会議最終報告」にそった見解を明らかにした。

実施、12年1月結果予定)  
・一般病床や療養病床、障害者病棟、介護施設を含めた横断的な実態調査(→ 慢性期入院評価分科会) → (療養病床について)慢性期医療と介護の横断調査(10年6月実施、10年夏頃速報予定)  
・療養病床や精神病棟における認知症患者の入院状況、介護施設や在宅を含む認知症患者の分布状況等の実態調査(→ 慢性期入院評価分科会) → (療養病床について)慢性期医療と介護の横断調査(10年6月実施、10年夏頃速報予定)、(精神科病棟について)11年度検証部会調査(11年6月実施、11年9月結果予定)  
・救急病院等における軽症患者の受診の実態、保険者や地方公共団体等による適正受診の啓発活動の実施状況等の調査 → 保険者に対する調査を実施予定  
・全病院における薬剤師の病棟配置の実態(病棟配置数、総数、患者や医療従事者へのベネフィット等)の調査(日本病院薬剤師会で実施) → 新規調査を実施予定(11年度)  
・名称の分かりやすさに関する患者意

識調査 → 10年度検証部会調査(10年11月実施、11年2月結果予定)  
・明細書発行に対する患者ニーズ調査 → 検証部会調査(10年11月実施、11年2月結果予定)

◎現時点では調査予定なし  
・基本診療料及び技術料に係る中間消耗材料費等を含むコスト分析調査(→ 医療機関のコスト調査分科会)  
・消費税に関わる損税の実態調査  
・手術料の評価の引き上げによる労働環境の改善度調査(→ 検証部会)  
・診療所医師による病院診療の実施状況の調査  
・現場の看護職員からのヒアリング  
・クリニカルリサーチにおけるDPCの弊害の調査  
・医療保険、介護保険のサービス提供の実態、患者・利用者負担の整合性等の調査  
・地域連携の実態調査  
・地域ごとの医療提供、医療需要の調査(需要と供給の実態に基づいた地域特性の把握)