

中医協 総 - 4
29 . 5 . 17

中医協 診 - 1
29 . 5 . 17

診調組 入 - 1
29 . 4 . 27

(平成29年度第1回) 入院医療等の調査・評価分科会

平成29年4月27日

1. 平成29年度入院医療等の調査

2. 入院時の食事療養の給付に係る調査

平成29年度入院医療等の調査及び入院時の食事療養の給付に係る調査のスケジュールについて(案)

【調査スケジュール】

平成29年		
5月	<入院医療等の調査・評価分科会>	①調査票の原案を作成
	<中医協 基本問題小委員会・総会>	②調査票原案を報告
6月～7月		③調査票に基づき調査を実施
8月		④集計
9月～	<入院医療等の調査・評価分科会>	⑤調査結果の報告(速報)
	<中医協 基本問題小委員会・総会>	⑥調査結果の報告(速報)

調査項目

中 医 協 総 一 4
2 8 . 1 0 . 1 9 (改)

【基本的な考え方】

- 以下に掲げる7項目について、平成28年度及び平成29年度の2か年で調査を実施することとする。
- 1年間の長期の経過措置が設けられている項目など、効果を検証するまでに一定程度の期間が必要であるものについては平成29年度調査として実施することとする。
- 平成28年度調査で実施するものについても、改定による効果がより明らかになるよう、経過措置のあるものについては原則としてその終了後に調査期間を設定する。

【平成28年度(案)】

- (1) 一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響について(その1)
- (2) 地域包括ケア病棟入院料の包括範囲の見直しの影響について
- (3) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (4) 退院支援における医療機関の連携や在宅復帰率の評価の在り方について

【平成29年度(案)】

- (1) 一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響について(その2)
- (2) 短期滞在手術基本料及び総合入院体制加算の評価の在り方について
- (3) 救急患者の状態を踏まえた救急医療管理加算等の評価の在り方について
- (4) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その2)

※経腸栄養用製品を含めた食事療養に係る給付について調査及びその在り方については、別途、検討する。

平成29年度入院医療等の調査全体の概要(案)

- 調査方法: 自記式調査票の郵送配布・回収又はウェブ調査により実施。
- 調査票 : 「施設調査票」、「病棟調査票」を配布。また、別途、調査対象月のレセプトの写しを収集。
- 調査対象: 別表のとおり。

[別表]

調査項目	各項目において調査対象となる施設	調査票	対象施設数
(1) 一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響について(その2)	一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、特定集中治療室管理料等の届出を行っている医療機関 (※1)	A票	約2,500施設
(2) 短期滞在手術基本料及び総合入院体制加算の評価の在り方について			
(3) 救急患者の状態を踏まえた救急医療管理加算等の評価の在り方について			
(4) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その2)	療養病棟入院基本料の届出を行っている医療機関 (※2)	B票	約1,800施設

※1 特定機能病院入院基本料、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、総合入院体制加算届出医療機関及び病棟群単位による届出医療機関は悉皆とし、その他の医療機関は、7対1入院基本料及び10対1入院基本料届出医療機関から都道府県別に層化の上、無作為で抽出したものを対象とする。

※2 療養病棟入院基本料届出医療機関から都道府県別に層化の上、無作為で抽出したものを対象とする。

A票の調査項目の概要(案)

施設調査票

- ・開設者
 - ・病床数
 - ・手術件数
 - ・病棟群単位による届出状況
 - ・短期滞在手術等基本料の算定状況
 - ・総合入院体制加算の算定状況
 - ・救急医療体制
 - ・地域連携診療計画の使用状況
- 等



病棟調査票

(7対1・10対1一般病棟入院基本料等)

- ・診療科
 - ・届出入院料
 - ・配置職員数
 - ・平均在院日数
 - ・重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合
 - ・病床利用率
 - ・認知症高齢者の日常生活自立度別患者数
- 等

治療室調査票

(特定集中治療室管理料等)

- ・届出入院料
 - ・配置職員数
 - ・平均在室日数
 - ・重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合
 - ・病床利用率
 - ・術後のリハビリテーションの実施状況
- 等

B票の調査項目の概要(案)

施設調査票

- ・開設者
 - ・病床数
 - ・在宅復帰率
 - ・他の入院料の届出状況
 - ・療養病棟入院基本料の届出状況・今後の意向
- 等



病棟調査票

- ・届出入院料
 - ・配置職員数
 - ・病床利用率
 - ・入院期間別患者数
 - ・要介護度別患者数
 - ・認知症高齢者の日常生活自立度別患者数
 - ・リハビリテーションの実施状況
 - ・医療区分別の患者数
 - ・看取りの状況
- 等

1. 平成29年度入院医療等の調査

2. 入院時の食事療養の給付に係る調査

調査項目

中 医 協 総 - 4
2 8 . 1 0 . 1 9 (改)

【基本的な考え方】

- 以下に掲げる7項目について、平成28年度及び平成29年度の2か年で調査を実施することとする。
- 1年間の長期の経過措置が設けられている項目など、効果を検証するまでに一定程度の期間が必要であるものについては平成29年度調査として実施することとする。
- 平成28年度調査で実施するものについても、改定による効果がより明らかになるよう、経過措置のあるものについては原則としてその終了後に調査期間を設定する。

【平成28年度(案)】

- (1) 一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響について(その1)
- (2) 地域包括ケア病棟入院料の包括範囲の見直しの影響について
- (3) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (4) 退院支援における医療機関の連携や在宅復帰率の評価の在り方について

【平成29年度(案)】

- (1) 一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響について(その2)
- (2) 短期滞在手術基本料及び総合入院体制加算の評価の在り方について
- (3) 救急患者の状態を踏まえた救急医療管理加算等の評価の在り方について
- (4) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その2)

※経腸栄養用製品を含めた食事療養に係る給付について調査及びその在り方については、別途、検討する。

(参考) 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

入院時の経腸栄養用製品の使用に係る給付の見直し

▶薬価適用の場合との均衡を図る観点から、市販の経腸栄養用製品(以下「流動食」)のみを経管栄養法で提供する場合の入院時食事療養費等の額について、現行より1割程度引き下げる。

(ただし、入院時生活療養(Ⅱ)については、既に給付水準が低い等の理由から、見直しの対象外とする。)

【食事療養】

1 入院時食事療養(Ⅰ) (1食につき) 640円

2 入院時食事療養(Ⅱ) (1食につき) 506円

【生活療養】

1 入院時生活療養(Ⅰ)
(1) 食事の提供たる療養 (1食につき) 554円

2 入院時生活療養(Ⅱ)
(1) 食事の提供たる療養 (1食につき) 420円



【食事療養】

1 入院時食事療養(Ⅰ) (1食につき)
(1) (2)以外の場合 640円
(2) 流動食のみを経管栄養法で提供する場合 575円

2 入院時食事療養(Ⅱ) (1食につき)
(1) (2)以外の場合 506円
(2) 流動食のみを経管栄養法で提供する場合 455円

【生活療養】

1 入院時生活療養(Ⅰ)
(1) 食事の提供たる療養 (1食につき)
イ 口以外の場合 554円
ロ 流動食のみを経管栄養法で提供する場合 500円

2 入院時生活療養(Ⅱ)
(1) 食事の提供たる療養 (1食につき) 420円

▶流動食のみを経管栄養法で提供する場合には、特別食加算は算定不可とする※。

※ これまでは、入院時食事療養(Ⅰ)及び入院時生活療養(Ⅰ)の適用患者に対し、厚生労働大臣が定める特別食(腎臓食、肝臓食、糖尿食等)を提供する場合に、1食につき76円を加算

入院時の食事療養に係る給付に関する調査について(案)

【附帯意見】

経腸栄養用製品を含めた食事療養に係る給付について調査を行い、その在り方について調査・検証すること。

【関係する改定内容】

○ 入院時の経腸栄養用製品の使用に係る給付の見直し

ア 薬価適用の場合との均衡を図る観点から、市販の経腸栄養用製品のみを経管栄養法で提供する場合の入院時の食事療養の額を、1割程度引き下げ(※)

※ 入院時生活療養(Ⅱ)については、既に給付水準が低い等の理由から見直しの対象外

イ アの場合、特別食加算(76円/1食)は算定不可

【調査内容(案)】

○ 入院時の食事療養については、「平成16年入院時食事療養費に関するコスト調査」(以下「平成16年調査」という。)以来、大規模な調査は行われていない。

○ 調査対象及び調査内容については、平成16年調査との比較を可能とする観点から、原則として平成16年調査を踏まえ、実施することとしてはどうか。

調査内容：(1)病院の給食部門における収支の状況

(2)平成28年度改定に伴う経腸栄養用製品の使用及び食材費等の状況

(1)「病院の給食部門における収支の状況」に関する調査の概要(案)

調査内容	概要
調査方法	原則として、自記式調査票の郵送配布・回収により実施 (うち8施設程度については、給食部門における光熱水量の実測調査も実施)
対象施設	介護保険事業に係る収入のない全国の保険医療機関(病院):約800施設 (病床規模、地域、級地区分、病院種、開設者等の別に層化し、抽出率1/10で無作為抽出)
調査時期	平成29年6月の1か月間について実施
調査項目	次ページのとおり

(1)「病院の給食部門における収支の状況」に関する調査の調査項目の概要(案)

質問票	調査項目	
施設に関する項目	開設者	
	施設基準(入院時食事療養(I)及び入院時生活療養(I))の届出の有無	
	病床数	
給食部門に関する項目	1. 給食委託の状況(全面委託、一部委託、完全直営、人材のみの派遣等)	
	2. 給食部門の収入	
	(1)入院時食事療養費※1	① 入院時食事療養費、特別食加算等
	② 特別メニューの食事に係る収入	
	(2)その他の給食関係収入	
	3. 給食部門の費用	① 給与費
	② 給食用材料費	
	③ 医療消耗器具備品費(患者給食用具等)	
	④ 委託費	
	⑤ 減価償却費	
⑥ 経費(光熱水費等)※2		
⑦ その他の費用		

上記から、患者1人1日当たりの収支額を、外部委託等の別などにより算出する。

※1 入院時生活療養に係る食事療養費を含む。

※2 光熱水費については、対象施設の負担軽減の観点から面積比率(給食部門の面積/病院全体の面積)による按分算出を基本とするが、より実態に近い光熱水費を得るため、8施設程度を対象に実測調査を行い、得られた補正係数を用いて補正計算をできるようにする。

(2)「平成28年度改定に伴う経腸栄養用製品の使用及び食材費等の状況」に関する調査の概要(案)

調査内容	概要
調査方法	原則として、自記式調査票の郵送配布・回収により実施
対象施設	(1)の「病院の給食部門における収支の状況」に関する調査の対象施設のうち、DPC対象病院約50施設、DPC対象病院以外の病院約50施設の、計約100施設を対象とする。
調査項目・時期	平成28年度改定に関する項目の調査として、経管栄養患者における経腸栄養用製品の使用及び食材費等について、平成27年6月と平成29年6月の各1か月の状況を調査する。

(参考) 平成16年入院時食事療養費に関するコスト調査
(入院患者給食に関するアンケート調査)の概要

調査内容	概要
調査方法	原則として、自記式調査票の郵送配布・回収により実施 (うち9施設については、給食部門における光熱水量の実測調査も実施)
対象施設	全国の保険医療機関(病院): 955施設※ ※ 病床規模(200床以上・未滿別)、地域(全国9ブロック)、級地区分、病院種、開設者等の別に層化し、抽出率1/10で無作為抽出 うち、有効回答施設: 241施設 (介護保険事業未実施164施設、介護保険事業実施77施設)
調査時期	平成16年6月の1か月間について実施
調査項目	次ページのとおり

(参考) 平成16年入院時食事療養費に関するコスト調査 (入院患者給食に関するアンケート調査)の概要

	調査項目	
施設に関する項目	開設者	
	施設基準(入院時食事療養(I))の届出の有無	
	病床数	
給食部門に関する項目	1. 給食委託の状況(全面委託、一部委託、完全直営、人材のみの派遣等)	
	2. 給食部門の収入	
	(1)入院時食事療養費	① 入院時食事療養費、特別食加算等
		② 特別メニューの食事に係る収入
	(2)介護保険に係る基本食事サービス費等※1	
	(3)その他の給食関係収入	
	3. 給食部門の費用	① 給与費
		② 給食用材料費
		③ 医療消耗器具備品費(患者給食用具等)
		④ 委託費
	⑤ 減価償却費	
	⑥ 経費(光熱水費等)※2	
	⑦ その他の費用	

上記から、患者1人1日当たりの収支額を、外部委託等の別などにより算出。

※1 調査時点(平成16年6月)では、介護保険施設の入所者等に対する食事については基本食事サービス費等として介護報酬で評価されていたが、平成17年10月より基本食事サービス費等は廃止され、食材料費(注)及び調理コストは利用者負担とされた。 注:食材料費は従前より利用者負担(780円/日)とされていた。

※2 光熱水費については、対象施設の負担軽減の観点から面積比率(給食部門の面積/病院全体の面積)による按分算出を基本としつつ、より実態に近い光熱水費を得るため、8施設の実測調査(調査対象9施設のうち、井戸水使用で水道料金が0円となっている1施設を除外)の結果を基に補正係数を得て、補正計算を実施。

(1)一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における
「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響について(その2)

【附帯意見(抜粋)】

急性期、回復期、慢性期等の入院医療の機能分化・連携の推進等について、次に掲げる事項等の影響を調査・検証し、引き続き検討すること。

- ・ 一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響(一般病棟入院基本料の施設基準の見直しが平均在院日数に与える影響を含む)
- ・ 地域包括ケア病棟入院料の包括範囲の見直しの影響
- ・ 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響
- ・ 夜間の看護要員配置における要件等の見直しの影響

【関係する改定内容】

- ①一般病棟入院基本料における病棟群単位による届出
- ②一般病棟用、特定集中治療室用等の「重症度、医療・看護必要度」の見直し

【調査内容案】

調査対象:一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、特定集中治療室管理料、救命救急入院料等の届出を行っている医療機関

調査内容:(1)病棟群単位の届出状況

(2)各医療機関における患者像、平均在院日数及び退院先の状況

(3)各入院料におけるの重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の状況

等

(2)短期滞在手術基本料及び総合入院体制加算の 評価の在り方について

【附帯意見(抜粋)】

急性期、回復期、慢性期等の入院医療の機能分化・連携の推進等について、次に掲げる事項等の影響を調査・検証し、引き続き検討すること。

(中略)

あわせて、**短期滞在手術基本料及び総合入院体制加算の評価の在り方**、救急患者の状態を踏まえた救急医療管理加算等の評価の在り方、退院支援における医療機関の連携や在宅復帰率の評価の在り方、療養病棟を始め各病棟における患者像を踏まえた適切な評価の在り方、医療従事者の負担軽減にも資するチーム医療の推進等について、引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①短期滞在手術等基本料3の見直し
- ②総合入院体制加算の見直し

【調査内容案】

調査対象:短期滞在手術等基本料3を算定している患者の入院している医療機関及び総合入院体制加算の届出を行っている医療機関を含む医療機関

調査内容:(1)短期滞在手術等基本料3の算定状況、患者像
(2)総合入院体制加算の届出状況及び当該医療機関における医療提供体制、患者像 等

(3) 救急患者の状態を踏まえた救急医療管理加算等の 評価の在り方について

【附帯意見(抜粋)】

急性期、回復期、慢性期等の入院医療の機能分化・連携の推進等について、次に掲げる事項等の影響を調査・検証し、引き続き検討すること。

(中略)

あわせて、短期滞在手術基本料及び総合入院体制加算の評価の在り方、**救急患者の状態を踏まえた救急医療管理加算等の評価の在り方**、退院支援における医療機関の連携や在宅復帰率の評価の在り方、療養病棟を始め各病棟における患者像を踏まえた適切な評価の在り方、医療従事者の負担軽減にも資するチーム医療の推進等について、引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①救急医療管理加算の見直し
- ②夜間休日救急搬送医学管理料の評価の充実
- ③再診後の緊急入院における評価の充実

【調査内容案】

調査対象: 救急医療管理加算の算定を行っている医療機関及び夜間休日救急搬送医学管理料の届出を行っている医療機関を含む医療機関

調査内容: (1) 救急医療管理加算を算定している患者の患者像及び入院後の転帰
(2) 夜間休日救急搬送医学管理料の届け出状況及び受入れ患者の患者像

等

(3)療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における 評価の見直しの影響について

【附帯意見(抜粋)】

急性期、回復期、慢性期等の入院医療の機能分化・連携の推進等について、次に掲げる事項等の影響を調査・検証し、引き続き検討すること。

- 一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響(一般病棟入院基本料の施設基準の見直しが平均在院日数に与える影響を含む)
- 地域包括ケア病棟入院料の包括範囲の見直しの影響
- **療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響**
- 夜間の看護要員配置における要件等の見直しの影響

【関係する改定内容】

- ①療養病棟入院基本料2の施設基準における医療区分2・3の患者割合に関する要件の追加
- ②医療区分の評価方法の見直し
- ③療養病棟における在宅復帰機能の評価に関する施設基準の見直し
- ④障害者施設等入院基本料等における脳卒中患者の評価の見直し

【調査内容案】

調査対象：療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料等の届出を行っている医療機関

調査内容：(1)医療機関における人員配置の状況

(2)入院患者の医療区分別患者割合の状況

(3)入院患者の患者像、医療提供の状況、平均在院日数、退院先の状況等

等

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 平成 29 年度調査

入院医療等における実態調査
施設調査票 (A)

- 特に指定がある場合を除いて、平成 29 年 6 月 1 日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

■本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設 I D	

■貴院の基本情報について、別途確認票 (Web サイト参照) にてご確認ください。

問 1 貴院の開設者についてお伺いいたします。

1-1 開設者 (該当する番号 1 つに○)
<p>01 国 (独立行政法人国立病院機構, 国立大学法人, 独立行政法人労働者健康福祉機構, 国立高度専門医療センター等)</p> <p>02 公立 (都道府県, 市区町村, 地方独立行政法人)</p> <p>03 公的 (日赤, 済生会, 北海道社会事業協会, 厚生連, 国民健康保険団体連合会)</p> <p>04 社会保険関係団体 (独立行政法人地域医療機能推進機構, 健康保険組合, 共済組合, 国民健康保険組合等)</p> <p>05 医療法人 (医療法第 39 条の規定にもとづく医療法人)</p> <p>06 個人 (法人立でない病院)</p> <p>07 その他の法人 (公益法人, 学校法人, 社会福祉法人, 医療生協, 会社, 社会医療法人等, その他法人)</p>

問 2 貴院の許可病床数についてお伺いいたします。

2-1 許可病床数 (平成 29 年 6 月 1 日時点)	
合計 (一般病床 + 療養病床 + 精神病床 + 結核病床 + 感染症病床)	床

問 3 貴院の手術等の実施件数についてお伺いいたします。

3-1 手術等実施件数 (平成 28 年 4 月 ~ 平成 29 年 3 月の 1 年間)					
① 手術の実施件数	年間	件	④ 腹腔鏡下手術	年間	件
(うち) 全身麻酔の件数	年間	件	⑤ 放射線治療 (体外照射法)	年間	件
② 人工心肺を用いた手術	年間	件	⑥ 化学療法	年間	件
③ 悪性腫瘍の手術	年間	件	⑦ 分娩件数	年間	件

※ 下記問 4 については、貴院が一般病棟 (7 対 1) を有している場合のみご回答ください。

問 4 貴院の一般病棟 (7 対 1) における病棟群による届出状況についてお伺いいたします。

4-1 病棟群による届出状況 (期間: 平成 28 年 4 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日) (該当する番号 1 つに○)	
01 期間中に病棟群の届出をおこなった	02 届出なかった
■ 上記 4-1 で「01 期間中に病棟群の届出をおこなった」を選択した場合、その理由を選択してください。	
4-1-1 病棟群の届出をおこなった理由 (届出時点) (該当する番号すべてに○)	
01 7 対 1 入院基本料のみでは重症度、医療・看護必要度の施設基準を維持できないため	
02 10 対 1 入院基本料の届出への変更を予定しているが、急激な雇用の変化を緩和するため	
03 その他 (_____)	

■ 上記4-1で「01 期間中に病棟群の届出をおこなった」を選択した場合、今後の意向として最も近いものを選択してください。	
4-1-2 今後の届出の意向（7対1）（該当する番号1つに○）	
<p>01 一般病棟（7対1）への再度の届出を検討している</p> <p>02 一般病棟（10対1）に転換する意向</p> <p>03 未定</p>	
■ 上記4-1で「02 届出なかった」を選択した場合、その理由を選択してください。	
4-1-3 病棟群の届出をおこなわなかった理由（該当する番号すべてに○）	
<p>01 7対1入院基本料の要件を満たしており病棟群の届出の必要がないため</p> <p>02 一部の病棟を他の入院料に転換し、7対1入院基本料の要件を満たすことが可能になったため</p> <p>03 今後すべての病棟を10対1入院基本料に転換する方針のため</p> <p>04 2年間の経過措置であり、その後の予定が見通せないため</p> <p>05 病棟群の届出要件を満たせなかったため</p> <p>06 その他（_____）</p>	
■ 上記4-1-3で「05 病棟群の届出要件を満たせなかったため」を選択した場合、満たすことが困難な要件を選択してください。	
4-1-4 満たすことが困難な病棟群の届出要件（該当する番号すべてに○）	
<p>01 平成29年4月1日以降は7対1入院基本料の病床数を6割以下に減らすこと</p> <p>02 病棟数が4以上の場合、各入院料の病棟を2以上とすること</p> <p>03 その他（_____）</p>	

問5 貴院の入院料別の病床数についてお伺いいたします。

5-1 一般病棟、療養病棟の病床数	改定前 (平成28年3月1日時点)	改定後 (平成29年6月1日時点)
① 7対1一般病棟入院基本料（専門病院入院基本料・特定機能病院入院基本料を含む）	床	床
② 10対1一般病棟入院基本料（専門病院入院基本料・特定機能病院入院基本料を含む）	床	床
③ 13対1一般病棟入院基本料（専門病院入院基本料・特定機能病院入院基本料を含む）	床	床
④ 15対1一般病棟入院基本料（専門病院入院基本料・特定機能病院入院基本料を含む）	床	床
⑤ 療養病棟入院基本料1（20対1）	床	床
⑥ 療養病棟入院基本料2（25対1）	床	床

5-2 改定前（平成28年3月1日時点）の 地域包括ケア病棟、ICU等の届出状況、病床数	届出状況（該当する番号すべてに○）					病床数
① 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料	01 入院料1	02 入院料2	03 管理料1	04 管理料2	05 届出なし	床
② 回復期リハビリテーション病棟入院料	01 入院料1	02 入院料2	03 入院料3	04 届出なし		床
③ 救命救急病室等（救命救急入院料）	01 入院料1	02 入院料2	03 入院料3	04 入院料4	05 届出なし	床
④ ICU（特定集中治療室管理料）	01 管理料1	02 管理料2	03 管理料3	04 管理料4	05 届出なし	床
⑤ HCU（ハイケアユニット入院医療管理料）	01 管理料1	02 管理料2	03 届出なし			床
⑥ その他（SCU・PICU・NICU・MFICU）	01 SCU	02 PICU	03 NICU	04 MFICU	05 届出なし	床

※ 届出状況で複数の特定入院料を選択した場合は、届出病床数の合計を「病床数」欄へご記入ください。

5-3 改定後（平成 29 年 6 月 1 日時点）の 地域包括ケア病棟、ICU 等の届出状況、病床数	届出状況（該当する番号すべてに○）					病床数
① 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料	01 入院料 1	02 入院料 2	03 管理料 1	04 管理料 2	05 届出なし	床
② 回復期リハビリテーション病棟入院料	01 入院料 1	02 入院料 2	03 入院料 3	04 届出なし		床
③ 救命救急病室等（救命救急入院料）	01 入院料 1	02 入院料 2	03 入院料 3	04 入院料 4	05 届出なし	床
④ ICU（特定集中治療室管理料）	01 管理料 1	02 管理料 2	03 管理料 3	04 管理料 4	05 届出なし	床
⑤ HCU（ハイケアユニット入院医療管理料）	01 管理料 1	02 管理料 2	03 届出なし			床
⑥ その他（SCU・PICU・NICU・MFICU）	01 SCU	02 PICU	03 NICU	04 MFICU	05 届出なし	床

※ 届出状況で複数の特定入院料を選択した場合は、届出病床数の合計を「病床数」欄へご記入ください。

5-4 改定前（平成 28 年 3 月 1 日時点）の 精神病棟の届出状況、病床数	届出状況（該当する番号すべてに○）						病床数
① 精神病棟入院基本料（特定機能病院を含む）	01 10 対 1	02 13 対 1	03 15 対 1	04 18 対 1	05 20 対 1	06 届出なし	床
② 精神科救急入院料	01 入院料 1	02 入院料 2	03 届出なし				床
③ 精神科救急・合併症入院料	01 届出あり	02 届出なし					床
④ 精神科急性期治療病棟入院料	01 入院料 1	02 入院料 2	03 届出なし				床

5-5 改定後（平成 29 年 6 月 1 日時点）の 精神病棟の届出状況、病床数	届出状況（該当する番号すべてに○）						病床数
① 精神病棟入院基本料（特定機能病院を含む）	01 10 対 1	02 13 対 1	03 15 対 1	04 18 対 1	05 20 対 1	06 届出なし	床
② 精神科救急入院料	01 入院料 1	02 入院料 2	03 届出なし				床
③ 精神科救急・合併症入院料	01 届出あり	02 届出なし					床
④ 精神科急性期治療病棟入院料	01 入院料 1	02 入院料 2	03 届出なし				床

5-6 改定前（平成 28 年 3 月 1 日時点）の上記以外の病床数	病床数
① 上記の「5-1」、「5-2」、「5-4」のいずれにも含まれない病床数	床

5-7 改定後（平成 29 年 6 月 1 日時点）の上記以外の病床数	病床数
① 上記の「5-1」、「5-3」、「5-5」のいずれにも含まれない病床数	床

問 6 貴院の短期滞在手術等基本料の算定状況についてお伺いいたします。

6-1 短期滞在手術等基本料の算定状況（平成 28 年 10 月～平成 29 年 3 月の 6 か月間）	算定件数
① 短期滞在手術等基本料 1	件
② 短期滞在手術等基本料 2	件
③ 短期滞在手術等基本料 3	件

問7 総合入院体制加算の届出状況についてお伺いいたします。

※下記のいずれかに該当する場合のみご回答ください。

- ・高度救命救急センター、救命救急センター、2次救急医療機関に指定されている医療機関
- ・総合周産期母子医療センターを設置している医療機関
- ・上記医療機関と同様に、24時間の救急患者を受入れている医療機関

7-1 「総合入院体制加算」の届出状況について (該当する番号1つに○)
<p>01 現に総合入院体制加算1を届出ている → a 変更の予定なし b 総合入院体制加算2へ変更を検討している c 総合入院体制加算3へ変更を検討している</p> <p>02 現に総合入院体制加算2を届出ている → a 変更の予定なし b 総合入院体制加算1へ変更を検討している c 総合入院体制加算3へ変更を検討している</p> <p>03 現に総合入院体制加算3を届出ている → a 変更の予定なし b 総合入院体制加算1へ変更を検討している c 総合入院体制加算2へ変更を検討している</p> <p>04 総合入院体制加算を届出していない → a 届出の意向なし b 届出を検討している</p>
■ 上記7-1で「01」を選択した場合、総合入院体制加算1の届出状況を選択してください。
7-1-1 「総合入院体制加算1」の届出状況について (該当する番号1つに○)
<p>01 平成28年3月以前に総合入院体制加算1を届け出ている</p> <p>02 平成28年4月以降に総合入院体制加算1を届け出た</p>
■ 上記7-1-1で「02」を選択した場合、新たに総合入院体制加算1を届け出た理由を選択してください。
7-1-2 「総合入院体制加算1」の届出状況について (該当する番号1つに○)
<p>01 化学療法の要件が1,000件/年以上に緩和され、当該要件を満たすことが可能になったため</p> <p>02 その他 (_____)</p>
■ 上記7-1で「02」、「03」、「04」を選択した場合、貴院で満たすのが困難な要件を選択してください。
7-1-3 「総合入院体制加算」の届出状況について (該当する番号すべてに○)
<p>01 年間の手術等の件数 ア 全身麻酔による手術の件数が年間800件以上 イ 人工心肺を用いた手術の件数が年間40件以上 ウ 悪性腫瘍手術の件数が年間400件以上 エ 腹腔鏡下手術の件数が年間100件以上 オ 放射線治療(体外照射法)の件数が年間4,000件以上 カ 化学療法の件数が年間1,000件以上 キ 分娩の件数が年間100件以上</p> <p>02 救急自動車等による搬送件数が年間2,000件以上</p> <p>03 精神科については、24時間対応できる体制を確保している</p> <p>04 精神病床を有しており、精神病棟入院基本料等を届出、現に精神疾患患者の入院を受入れている</p> <p>05 「精神科リエゾンチーム加算」または「認知症ケア加算1」の届出を行っている</p> <p>06 「精神疾患診療体制加算2」の算定件数、または「入院精神療法」と「救命救急入院料の注2の加算」の算定件数の合計が年間20件以上</p> <p>07 療養病棟入院基本料または地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)を届出していない</p> <p>08 画像診断及び検査を、24時間実施できる体制を確保している</p> <p>09 薬剤師が夜間当直を行うことにより、調剤を24時間実施できる体制を確保している</p> <p>10 総退院患者のうち、診療情報提供に係る加算を算定する患者及び治癒し通院不要な患者が4割以上である</p> <p>11 内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、及び産科(産婦人科)を標榜し、入院医療を提供している</p> <p>12 連携医療機関への転院を円滑にするための地域連携室の設置</p> <p>13 病院勤務医の負担軽減及び処遇改善に資する体制の整備</p> <p>14 貴院の敷地内が禁煙であること(緩和ケア病棟等の一部の病棟では分煙可)</p> <p>15 分煙を行う場合は、非喫煙場所にタバコの煙が流れないようにし、適切な受動喫煙防止措置を講ずること</p> <p>16 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合が3割以上(総合入院体制加算3は2割7分以上)</p> <p>17 その他 (_____)</p>

問 8 貴院の救急医療体制についてお伺いたします。

8-1 救急告示の有無（平成 29 年 6 月 1 日時点） （該当する番号 1 つに○）	
01 救急告示あり	02 救急告示なし
8-2 救急医療体制（平成 29 年 6 月 1 日時点） （該当する番号 1 つに○）	
01 高度救命救急センター	04 いずれにも該当しないが救急部門を有している
02 救命救急センター	05 救急部門を有していない
03 二次救急医療機関	
8-3 承認等の状況（平成 29 年 6 月 1 日時点） （該当する番号すべてに○）	
01 特定機能病院	06 総合周産期母子医療センター
02 地域医療支援病院	07 地域周産期母子医療センター
03 災害拠点病院	08 精神科救急情報センター
04 小児救命救急センター	09 上記のいずれも該当しない
05 小児救急医療拠点病院	

※ 下記問9については、貴院が二次救急医療機関に該当する場合のみご回答ください。

問 9 貴院の二次救急医療体制についてお伺いたします。

9-1 該当する二次救急医療体制について（平成 29 年 6 月 1 日時点） （該当する番号すべてに○）		
01 病院群輪番制	02 拠点型	03 共同利用型

※ 病院群輪番制：地域内の病院群が共同連帯して、輪番方式により救急患者の受入態勢を整えている場合をいう。
 拠点型：病院群輪番制の一つで、365 日に入院を要する救急患者の受入体制を整えている場合をいう（いわゆる「固定輪番制」や「固定通年制」等も含む）。
 共同利用型：医師会立病院等が休日夜間に病院の一部を開放し、地域医師会の協力により実施するものをいう。

問 10 貴院の以下の時間帯における救急医療に従事する実人数についてお伺いたします。

※二次救急医療機関は当番日の状況についてご回答ください。

10-1 以下の時間帯における救急外来に従事する実人数 （平成 29 年 6 月 1 日時点）	平日準夜帯	平日深夜帯	休日日勤帯
① 救急担当専従の医師	人	人	人
② 病棟業務と救急業務の兼務の医師	人	人	人
③ オンコールの医師	人	人	人
④ 救急担当専従の看護職員	人	人	人
⑤ 病棟業務と救急業務の兼務の看護職員	人	人	人

※ 準夜帯：16時～24時
 深夜帯：0時～8時
 日勤帯：8時～16時

問 11 貴院の外来延べ患者数、救急用の自動車等により搬送された延べ患者数についてお伺いいたします。

11-1 外来延べ患者数、救急用の自動車等により搬送された延べ患者数等 (平成 29 年 3 月の 1 か月間)	
① 外来延べ患者数 (初診+再診)	人
② 救急用の自動車・ヘリコプターにより搬送された患者数	人
(うち)入院に至った患者数	人
③ 時間外・休日・深夜に上記②以外の方法で来院した患者数 (いわゆる「ウォークイン」患者数)	人
(うち)入院に至った患者数	人

問 12 貴院の外来患者に対する相談窓口の設置状況についてお伺いいたします。

12-1 外来患者に対する入院 (自院及び他院) や在宅医療等に関する相談窓口の設置状況 (平成 29 年 6 月 1 日時点) (該当する番号 1 つに○)	
01 設置している	02 設置していない
■ 上記 12-1 で「01 設置している」を選択した場合、当該相談窓口配置されている職種についてご回答ください。	
12-1-1 当該相談窓口配置されている職種 (該当する番号・記号すべてに○)	
01 医師 → a. 専任もしくは専従	
02 看護師・保健師 → a. 専任もしくは専従	
03 社会福祉士・医療ソーシャルワーカー → a. 専任もしくは専従	
04 その他の職種 () → a. 専任もしくは専従	

12-2 入院の予定が決まっている患者に対する入院前の患者の情報収集及び、必要に応じて専門職が関与し支援する仕組みの有無 (平成 29 年 6 月 1 日時点) (該当する番号 1 つに○)	
01 仕組みがある	02 仕組みがない
■ 上記 12-2 で「01 仕組みがある」を選択した場合、その内容についてご回答ください。	
12-2-1 その内容 (該当する番号すべてに○)	
01 入院に必要な基本情報(身体的、精神的、社会的、経済的状況)の収集	
02 入院中の療養生活、病棟のルールの説明等の入院オリエンテーション	
03 手術を受けるにあたっての注意事項の説明等の手術に関するオリエンテーション	
04 内服薬の確認や入院にあたっての服薬調整	
05 介護保険等の公的サービスの受給確認やサービス事業者等との調整	
06 病気や治療の説明の確認や主治医との調整	
07 その他 ()	

問 13 貴院の地域連携診療計画の使用状況についてお伺いいたします。

13-1 地域連携診療計画の使用状況（平成 29 年 6 月 1 日時点）（該当する番号 1 つに○）		
01 地域連携診療計画あり	02 地域連携診療計画なし	
■ 上記 13-1 で「01 地域連携診療計画あり」を選択した場合、使用している計画の種類についてご回答ください。		
13-1-1 使用している計画の種類（該当する番号すべてに○）		
01 脳卒中	02 大腿骨頸部骨折	03 その他（_____）
13-2 地域連携診療計画加算の届出状況（平成 29 年 6 月 1 日時点）（該当する番号 1 つに○）		
01 地域連携診療計画加算の届出あり	02 届出なし	

■ 入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
 記入漏れがないかをご確認の上、平成 29 年〇月〇日（〇）までに、
 同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 平成 29 年度調査

入院医療等における実態調査
病棟調査票 (A)

- 特に指定がある場合を除いて、平成 29 年 6 月 1 日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

■ 施設 I D、病棟 I D をご記入下さい。

施設 I D		病棟 I D	
--------	--	--------	--

問 1 貴病棟の診療科目、入院基本料等についてお伺いいたします。

1-1 診療科目 (平成 29 年 6 月 1 日時点) (最も近似する診療科を 主なもの 3 つまで○)	01 内科	07 形成外科	13 放射線科
	02 小児科	08 産婦人科	14 リハビリテーション科
	03 精神科	09 眼科	15 歯科 (歯科口腔外科等含む)
	04 外科	10 耳鼻咽喉科	16 全科
	05 整形外科	11 皮膚科	17 その他 ()
	06 脳神経外科	12 泌尿器科	

1-2 入院基本料等 (平成 29 年 6 月 1 日時点) (該当する番号・記号 1 つに○)	01 7 対 1 一般病棟入院基本料	07 10 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)
	02 7 対 1 一般病棟入院基本料 (病棟群単位)	08 10 対 1 専門病院入院基本料
	03 7 対 1 特定機能病院入院基本料 (一般病棟)	09 13 対 1 一般病棟入院基本料
	04 7 対 1 専門病院入院基本料	10 13 対 1 専門病院入院基本料
	05 10 対 1 一般病棟入院基本料	11 15 対 1 一般病棟入院基本料
	06 10 対 1 一般病棟入院基本料 (病棟群単位)	

問 2 貴病棟の基本情報についてお伺いいたします。

2-1 貴病棟の届出病床数 (平成 29 年 6 月 1 日時点)	床
-----------------------------------	---

2-2 貴病棟に配置されている職員数 (専従換算) (平成 29 年 6 月 1 日時点)					
① 看護師	.	人	⑧ 言語聴覚士	.	人
② 准看護師	.	人	⑨ 臨床検査技師	.	人
③ 看護補助者	.	人	⑩ 臨床工学技士	.	人
(うち) 介護福祉士	.	人	⑪ 臨床心理技術者	.	人
④ 薬剤師	.	人	⑫ 相談員	.	人
⑤ 管理栄養士	.	人	(うち) 社会福祉士	.	人
⑥ 理学療法士	.	人	⑬ 事務職員	.	人
⑦ 作業療法士	.	人	⑭ その他の職員	.	人

注) 職員数の専従換算の算出方法

貴院の常勤職員の 1 週間の所定労働時間を基本として、下記のように専従換算して小数第 1 位まで (小数点第 2 位を切り上げ) を記入。

例: 常勤職員の 1 週間の所定労働時間が 40 時間の病院で、週 4 日 (各日 5 時間) の非常勤職員が、
貴病棟で週 4 日 (各日 3 時間) 従事している場合

$$\text{専従換算した職員数} = \frac{4 \text{ 日} \times 3 \text{ 時間} \times 1 \text{ 人}}{40 \text{ 時間}} = 0.3 \text{ 人}$$

2-3 新入棟患者数、新退棟患者数等（2時点比較）	新入棟患者数	新退棟患者数	在院患者延べ日数
改定前（平成28年3月の1か月間）	人	人	日
改定後（平成29年3月の1か月間）	人	人	日

2-4 貴病棟における平均在院日数（2時点比較）	
改定前（平成28年3月）の貴病棟における平均在院日数	. 日
改定後（平成29年3月）の貴病棟における平均在院日数	. 日

2-5 貴病棟における重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合（2時点比較）	
改定前（平成28年3月）の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合※	. %
改定後（平成29年3月）の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合※	. %

※改定前の患者割合は改定前の基準にしたがって算出した値を、改定後の患者割合は改定後の基準にしたがって算出した値をご記入ください。

2-6 貴病棟における病床利用率（2時点比較）	
改定前（平成28年3月）の貴病棟における病床利用率	. %
改定後（平成29年3月）の貴病棟における病床利用率	. %

問3 貴病棟の入院患者数についてお伺いたします。

3-1 貴病棟の入院患者数	平成28年3月1日時点	平成29年3月1日時点
貴病棟の入院患者数	人	人

3-2 認知症高齢者の日常生活自立度別患者数	平成28年3月1日時点	平成29年3月1日時点
① 自立	人	人
② ランクⅠ	人	人
③ ランクⅡa	人	人
④ ランクⅡb	人	人
⑤ ランクⅢa	人	人
⑥ ランクⅢb	人	人
⑦ ランクⅣ	人	人
⑧ ランクM	人	人

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、平成29年〇月〇日（〇）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 平成 29 年度調査

入院医療等における実態調査
治療室調査票（A）

- 特に指定がある場合を除いて、平成 29 年 6 月 1 日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

■ 施設 ID、治療室 ID をご記入下さい。

施設 ID		治療室 ID	
-------	--	--------	--

問 1 貴治療室の特定入院料についてお伺いいたします。

1 特定入院料 (該当する番号・記号1つに0)	01 救命救急治療室等 (救命救急入院料)	03 HCU (ハイケアユニット入院医療管理料)
	02 ICU (特定集中治療室管理料)	

問 2 貴治療室の基本情報についてお伺いいたします。

2-1 貴治療室の届出病床数 (平成 29 年 6 月 1 日時点)	床
------------------------------------	---

2-2 貴治療室に配置されている職員数 (専従換算) (平成 29 年 6 月 1 日時点)			
① 看護師	. 人	⑧ 言語聴覚士	. 人
② 准看護師	. 人	⑨ 臨床検査技師	. 人
③ 看護補助者	. 人	⑩ 臨床工学技士	. 人
(うち) 介護福祉士	. 人	⑪ 臨床心理技術者	. 人
④ 薬剤師	. 人	⑫ 相談員	. 人
⑤ 管理栄養士	. 人	(うち) 社会福祉士	. 人
⑥ 理学療法士	. 人	⑬ 事務職員	. 人
⑦ 作業療法士	. 人	⑭ その他の職員	. 人

2-3 貴治療室における平均在院日数 (2 時点比較)	
改定前 (平成 28 年 3 月) の貴治療室における平均在院日数	. 日
改定後 (平成 29 年 3 月) の貴治療室における平均在院日数	. 日

2-4 貴治療室における重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合 (2 時点比較)	
改定前 (平成 28 年 3 月) の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合	. %
改定後 (平成 29 年 3 月) の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合	. %

※改定前の患者割合は、改定前の基準にしたがって算出した値をご記入ください。また、救命救急治療室については、測定している場合のみご記入ください。

2-5 貴治療室における病床利用率 (2 時点比較)	
改定前 (平成 28 年 3 月) の貴治療室における病床利用率	. %
改定後 (平成 29 年 3 月) の貴治療室における病床利用率	. %

問3 貴治療室への入室直前あるいは入室中に手術を実施した患者数についてお伺いたします。

3-1 貴治療室への入室直前あるいは入室中に手術を実施した患者数（平成29年3月の1か月間）	人
3-2 リハビリの実施状況別患者数（平成29年3月の1か月間）	
① 手術当日からリハビリを実施	人
② 手術翌日からリハビリを実施	人
③ 手術2日後からリハビリを実施	人
④ 手術3日後からリハビリを実施	人
⑤ 手術4日後以降からリハビリを実施	人
⑥ 手術後にリハビリを実施しなかった	人

問4 貴治療室の入室患者数についてお伺いたします。

4-1 貴治療室の入室患者数	平成28年3月1日時点	平成29年3月1日時点
貴治療室の入室患者数	人	人
4-2 認知症高齢者の日常生活自立度別患者数	平成28年3月1日時点	平成29年3月1日時点
① 自立	人	人
② ランクⅠ	人	人
③ ランクⅡ a	人	人
④ ランクⅡ b	人	人
⑤ ランクⅢ a	人	人
⑥ ランクⅢ b	人	人
⑦ ランクⅣ	人	人
⑧ ランクM	人	人

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
 記入漏れがないかをご確認の上、平成29年〇月〇日（〇）までに、
 同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 平成 29 年度調査

入院医療等における実態調査 施設調査票（B）

- 特に指定がある場合を除いて、平成 29 年 6 月 1 日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

■ 本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設 I D	
記入者氏名		電話番号	

■ 貴院の基本情報について、別途 確認票(Webサイト参照)にてご確認ください。

問 1 貴院の開設者についてお伺いたします。

1-1 開設者 (該当する番号 1 つに○)	
01	国 (独立行政法人国立病院機構, 国立大学法人, 独立行政法人労働者健康福祉機構, 国立高度専門医療センター等)
02	公立 (都道府県, 市区町村, 地方独立行政法人)
03	公的 (日赤, 済生会, 北海道社会事業協会, 厚生連, 国民健康保険団体連合会)
04	社会保険関係団体 (独立行政法人地域医療機能推進機構, 健康保険組合, 共済組合, 国民健康保険組合等)
05	医療法人 (医療法第 39 条の規定にもとづく医療法人)
06	個人 (法人立でない病院)
07	その他の法人 (公益法人, 学校法人, 社会福祉法人, 医療生協, 会社, 社会医療法人等, その他法人)
1-2 在宅療養支援病院の届出状況 (平成 29 年 6 月 1 日時点) (該当する番号 1 つに○)	
01	届出あり
02	届出なし

問 2 貴院の許可病床数についてお伺いたします。

2-1 貴院の許可病床数 (平成 29 年 6 月 1 日時点)	
合計 (一般病床+療養病床+精神病床+結核病床+感染症病床)	床

問 3 貴院の療養病棟入院基本料を届出ている病棟についてお伺いたします。

3-1 病棟数、病床数等 (平成 29 年 6 月 1 日時点)	病棟数	届出病床数	入院患者数
① 療養病棟 (20 対 1)	棟	床	人
(うち) 在宅復帰機能強化加算を算定する病棟	棟	床	人
② 療養病棟 (25 対 1)	棟	床	人
3-2 新入棟、退棟患者数等 (平成 29 年 1 月～3 月の 3 か月間)	新入棟患者数	新退棟患者数	在院患者延日数
① 療養病棟 (20 対 1)	人	人	日
② 療養病棟 (25 対 1)	人	人	日

問4 貴院における入院料等別の病床数の増減の状況についてお伺いたします。

※【現時点の状況】では、平成29年6月1日時点の状況についてお答えください。届出の有無について「02 届出なし」を選択した場合にも、【病床数】には各時点の病床数をお答えください。（届出のない場合には「0」をご記入ください。）

4-1 入院料等別の病床数の増減の状況 (該当する番号それぞれ1つに○)	【現時点の状況】 届出の有無	【届出病床数】	
		平成28年3月31日時点	平成29年6月1日時点
① ICU (PICU、NICUを除く)	01 届出あり 02 届出なし	床	床
② HCU	01 届出あり 02 届出なし	床	床
③ 一般病棟 (7対1)	01 届出あり 02 届出なし	床	床
④ 一般病棟 (10対1)	01 届出あり 02 届出なし	床	床
⑤ 一般病棟 (13対1、15対1)	01 届出あり 02 届出なし	床	床
⑥ 地域包括ケア病棟 (病室)	01 届出あり 02 届出なし	床	床
⑦ 回復期リハビリテーション病棟	01 届出あり 02 届出なし	床	床
⑧ 療養病棟 (20対1)	01 届出あり 02 届出なし	床	床
⑨ 療養病棟 (25対1)	01 届出あり 02 届出なし	床	床
⑩ 精神病棟	01 届出あり 02 届出なし	床	床
⑪ 障害者施設等一般病棟	01 届出あり 02 届出なし	床	床
⑫ 特殊疾患病棟 (病室)	01 届出あり 02 届出なし	床	床

4-2 今後の届出の意向 (該当する番号それぞれ1つに○)	入院料別の病床数の増減の意向		
① 療養病棟 (20対1)	01 増床したい (新設を含む)	02 現状を維持したい	03 削減したい (現有の場合のみ)
② 療養病棟 (25対1)	01 増床したい (新設を含む)	02 現状を維持したい	03 削減したい (現有の場合のみ)

■ 上記4-2②で「03 削減したい (現有の場合のみ)」を選択した場合、下記4-2-1についてご回答ください。

4-2-1 削減病床の転換先 (該当する選択肢の右欄に○)	
01 医療保険の他の病床	
02 介護保険の施設	
03 他への転換はしない (単なる削減)	

※ 下記問5については、貴院が改定前に「療養病棟(20対1)」を届出していた場合のみご回答ください。

問5 改定前に療養病棟(20対1)を届出していた病棟の現時点の状況についてお伺いいたします。

5-1 改定前(平成28年3月31日時点)に療養病棟(20対1)を届出していた病棟の状況		病棟数	届出病床数
改定前(平成28年3月31日時点)に療養病棟(20対1)を届出していた病棟		棟	床
平成29年6月1日時点の内訳	① 平成29年6月1日時点、療養病棟(20対1)を届出している	棟	床
	② 平成29年6月1日時点、療養病棟(25対1)へ転換	棟	床
	③ 平成29年6月1日時点、回復期リハビリテーション病棟へ転換	棟	床
	④ 平成29年6月1日時点、地域包括ケア病棟入院料1の病棟へ転換	棟	床
	⑤ 平成29年6月1日時点、一部を地域包括ケア入院医療管理料1の病室へ転換	室	床
	⑥ 平成29年6月1日時点、地域包括ケア病棟入院料2の病棟へ転換	棟	床
	⑦ 平成29年6月1日時点、一部を地域包括ケア入院医療管理料2の病室へ転換	室	床
	⑧ 平成29年6月1日時点、上記②～⑦以外の病棟・病室へ転換		床
	⑨ 平成29年6月1日時点、休床としている病床		床
■ 上記5-1で②～⑧に記入が無い場合、下記5-1-1についてご回答ください。			
5-1-1 療養病棟(20対1)を届出している理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)			
01	療養病棟(20対1)相当の看護配置が必要な入院患者が多い(医療需要がある)ため		
02	療養病棟(20対1)から他病棟へ転換すると、地域のニーズに答えられなくなる懸念があるため		
03	施設基準を満たしており、特に転換する必要性を認めないため		
04	他の入院料の施設基準を満たす職員の確保が困難であるため		
05	他の入院料の職員の確保以外の施設基準を満たすことが困難であるため		
06	現在、療養病棟(20対1)に応じた職員を雇用しており、転換することで余剰職員が発生するため		
07	療養病棟(20対1)の方が、他の病棟と比較して収益を上げやすいため		
08	療養病棟(20対1)から他病棟へ転換することで、職員のモチベーションが低下するため		
09	療養病棟(20対1)から他病棟へ転換することで、職員の負担が増加する懸念があるため		
10	その他(_____)		
■ 上記5-1で②～⑧に記入が有る場合、下記5-1-2についてご回答ください。			
5-1-2 療養病棟(20対1)から転換した理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)			
01	実際の入院患者の状態に、より即した入院料が設定されたため		
02	他の入院料と療養病棟(20対1)を組み合わせることで、より患者の状態に即した医療を提供できるため		
03	療養病棟(20対1)から他病棟へ転換することで、より地域のニーズに合った医療を提供できるため		
04	転換先の施設基準を満たす職員が確保できたため		
05	医療区分2・3の該当患者割合の基準を満たすことが困難なため		
06	十分な退院支援を実施することが困難なため		
07	全て他の入院料へ転換 又は 一部を他の入院料へ転換した方が収益を上げやすいため		
08	療養病棟(20対1)から他病棟へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため		
09	療養病棟(20対1)から他病棟へ転換することで、職員の負担軽減につながるため		
10	その他(_____)		

※ 下記問6については、貴院が改定前に「療養病棟(25対1)」を届出していた場合のみご回答ください。

問6 改定前に療養病棟(25対1)を届出していた病棟の現時点の状況についてお伺いいたします。

6-1 改定前(平成28年3月31日時点)に療養病棟(25対1)を届出していた病棟の状況		病棟数	届出病床数
改定前(平成28年3月31日時点)に療養病棟(25対1)を届出していた病棟		棟	床
平成29年6月1日時点の内訳	① 平成29年6月1日時点、療養病棟(25対1)を届出している	棟	床
	② 平成29年6月1日時点、療養病棟(20対1)へ転換	棟	床
	③ 平成29年6月1日時点、回復期リハビリテーション病棟へ転換	棟	床
	④ 平成29年6月1日時点、地域包括ケア病棟入院料1の病棟へ転換	棟	床
	⑤ 平成29年6月1日時点、一部を地域包括ケア入院医療管理料1の病室へ転換	室	床
	⑥ 平成29年6月1日時点、地域包括ケア病棟入院料2の病棟へ転換	棟	床
	⑦ 平成29年6月1日時点、一部を地域包括ケア入院医療管理料2の病室へ転換	室	床
	⑧ 平成29年6月1日時点、上記②～⑦以外の病棟・病室へ転換		床
	⑨ 平成29年6月1日時点、休床としている病床		床
■ 上記6-1で②～⑧に記入が無い場合、下記6-1-1についてご回答ください。			
6-1-1 療養病棟(25対1)を届出している理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)			
01	療養病棟(25対1)相当の看護配置が必要な入院患者が多い(医療需要がある)ため		
02	療養病棟(25対1)から他病棟へ転換すると、地域のニーズに応えられなくなる懸念があるため		
03	療養病棟(20対1)の施設基準を満たす職員の確保が困難であるため		
04	療養病棟(20対1)の施設基準を満たす医療区分2・3の該当患者割合まで患者を集めるのが困難であるため		
05	療養病棟(20対1)の施設基準のうち、上記03、04以外の施設基準を満たすことが困難であるため		
06	療養病棟(25対1)の方が、他の病棟と比較して収益を上げやすいため		
07	療養病棟(25対1)から他病棟へ転換することで、職員のモチベーションが低下するため		
08	療養病棟(25対1)から他病棟へ転換することで、職員の負担が増加する懸念があるため		
09	その他()		
■ 上記6-1で②～⑧に記入が有る場合、下記6-1-2についてご回答ください。			
6-1-2 療養病棟(25対1)から転換した理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)			
01	実際の入院患者の状態に、より即した入院料が設定されたため		
02	他の入院料と療養病棟(25対1)を組み合わせることで、より患者の状態に即した医療を提供できるため		
03	療養病棟(25対1)から他病棟へ転換することで、より地域のニーズに合った医療を提供できるため		
04	転換先の施設基準を満たす職員が確保できたため		
05	医療区分2・3の該当患者割合が療養病棟(20対1)の施設基準を満たすことができたため		
06	医療区分2・3の該当患者割合が療養病棟(25対1)の施設基準を満たすことができなかったため		
07	十分な退院支援を実施することが困難なため		
08	全て他の入院料へ転換 又は 一部を他の入院料へ転換した方が収益を上げやすいため		
09	療養病棟(25対1)から他病棟へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため		
10	療養病棟(25対1)から他病棟へ転換することで、職員の負担軽減につながるため		
11	療養病床の看護配置に係る医療法上の経過措置が平成29年度末となっているため		
12	その他()		

■ 入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、平成 29 年〇月〇日（〇）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 平成 29 年度調査

**入院医療等における実態調査
病棟調査票（B）**

- 特に指定がある場合を除いて、平成 29 年 6 月 1 日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

■ 施設 ID、病棟 ID をご記入下さい。

施設 ID	病棟 ID
-------	-------

問 1 貴病棟の入院基本料等についてお伺いいたします。

1-1 入院基本料等 (平成 29 年 6 月 1 日時点) (該当する番号・記号 1 つに○)	01 療養病棟入院基本料 1 (20 対 1) → a 在宅復帰機能強化加算	02 療養病棟入院基本料 2 (25 対 1)
■ 上記 1-1 で「02 療養病棟入院基本料 2 (25 対 1)」を選択した場合、下記 1-1-1 についてご回答ください。		
1-1-1 療養病棟入院基本料 2 (25 対 1) の算定について (該当する番号 1 つに○)		
01 所定点数で算定を行っている		
02 医療区分 2・3 の患者の割合のみを満たさず、所定点数の 95/100 の点数で算定を行っている		
03 看護職員の配置基準 (25 対 1) のみを満たさず、所定点数の 95/100 の点数で算定を行っている		
04 医療区分 2・3 の患者の割合及び看護職員の配置基準 (25 対 1) の両者を満たさず、所定点数の 95/100 の点数で算定を行っている		

問 2 貴病棟の基本情報についてお伺いいたします。

2-1 貴病棟の届出病床数 (平成 29 年 6 月 1 日時点)			
貴病棟の届出病床数	床		
2-2 貴病棟に配置されている職員数 (専従換算) (平成 29 年 6 月 1 日時点)			
① 看護師	. 人	⑧ 言語聴覚士	. 人
② 准看護師	. 人	⑨ 臨床検査技師	. 人
③ 看護補助者	. 人	⑩ 臨床工学技士	. 人
(うち) 介護福祉士	. 人	⑪ 臨床心理技術者	. 人
④ 薬剤師	. 人	⑫ 相談員	. 人
⑤ 管理栄養士	. 人	(うち) 社会福祉士	. 人
⑥ 理学療法士	. 人	⑬ 事務職員	. 人
⑦ 作業療法士	. 人	⑭ その他の職員	. 人

注) 職員数の専従換算の算出方法

貴院の常勤職員の 1 週間の所定労働時間を基本として、下記のように専従換算して小数第 1 位まで (小数点第 2 位を切り上げ) を記入。

例: 常勤職員の 1 週間の所定労働時間が 40 時間の病院で、週 4 日 (各日 5 時間) の非常勤職員が、

貴病棟で週 4 日 (各日 3 時間) 従事している場合

$$\text{専従換算した職員数} = \frac{4 \text{ 日} \times 3 \text{ 時間} \times 1 \text{ 人}}{40 \text{ 時間}} = 0.3 \text{ 人}$$

3-3 要介護度別の入院患者数	平成 29 年 3 月 1 日時点	平成 29 年 6 月 1 日時点
① 不明	人	人
② 未申請	人	人
③ 申請中	人	人
④ 非該当	人	人
⑤ 要支援 1	人	人
⑥ 要支援 2	人	人
⑦ 要介護 1	人	人
⑧ 要介護 2	人	人
⑨ 要介護 3	人	人
⑩ 要介護 4	人	人
⑪ 要介護 5	人	人

3-4 認知症高齢者の日常生活自立度別の入院患者数	平成 29 年 3 月 1 日時点	平成 29 年 6 月 1 日時点
① 自立	人	人
② ランク I	人	人
③ ランク II a	人	人
④ ランク II b	人	人
⑤ ランク III a	人	人
⑥ ランク III b	人	人
⑦ ランク IV	人	人
⑧ ランク M	人	人

3-5 リハビリの提供状況別の入院患者数	平成 29 年 3 月 1 日時点	平成 29 年 6 月 1 日時点
① リハビリテーションの対象でない患者	人	人
② リハビリテーションの対象の患者	人	人
実施したリハビリの平均実施単位数	単位/日	単位/日

3-6 指導料、加算等の算定状況別の入院患者数	平成 29 年 3 月 1 日時点	平成 29 年 6 月 1 日時点
① 摂食機能療法を算定している患者	人	人
② 栄養サポートチーム加算を算定している患者	人	人
③ 排尿自立指導料を算定している患者	人	人

3-7 栄養摂取の状況別の入院患者数	平成29年3月1日時点	平成29年6月1日時点
① 経口摂取のみ	人	人
② 経口摂取と経管栄養・経静脈栄養を併用	人	人
③ 経管栄養のみ	人	人
④ 経静脈栄養のみ	人	人

3-8 食事に関する支援のレベル ^{※4} 別の入院患者数	平成29年3月1日時点	平成29年6月1日時点
① 自立	人	人
② 準備のみ	人	人
③ 観察	人	人
④ 部分的な援助	人	人
⑤ 広範な援助	人	人
⑥ 最大の援助	人	人
⑦ 全面依存	人	人

※4 ADL 区分における定義を参照

3-9 トイレの使用に関する支援のレベル ^{※5} 別の入院患者数	平成29年3月1日時点	平成29年6月1日時点
① 自立	人	人
② 準備のみ	人	人
③ 観察	人	人
④ 部分的な援助	人	人
⑤ 広範な援助	人	人
⑥ 最大の援助	人	人
⑦ 全面依存	人	人

※5 ADL 区分における定義を参照

問4 貴病棟の平成29年3月1日時点の入院患者についてお伺いたします。

4-1 医療区分別の入院患者数（※平成29年3月1日時点で入院していた患者のみ対象）								
		平成29年3月1日時点	⇒	同一患者の平成29年6月1日時点の状況				
		医療区分別の入院患者数		■ 医療区分1	■ 医療区分2	■ 医療区分3	退棟	(うち)死亡退院
平成29年3月1日時点	■ 医療区分1	人	⇒	人	人	人	人	人
	■ 医療区分2	人	⇒	人	人	人	人	人
	■ 医療区分3	人	⇒	人	人	人	人	人

4-2 ADL 区分別の入院患者数（※平成29年3月1日時点で入院していた患者のみ対象）								
		平成29年3月1日時点	⇒	同一患者の平成29年6月1日時点の状況				
		ADL 区分別の入院患者数		■ ADL 区分1 (ADL 得点 0~10 点)	■ ADL 区分2 (ADL 得点 11~22 点)	■ ADL 区分3 (ADL 得点 23~24 点)	退棟	(うち)死亡退院
平成29年3月1日時点	■ ADL 区分1 (ADL 得点 0~10 点)	人	⇒	人	人	人	人	人
	■ ADL 区分2 (ADL 得点 11~22 点)	人	⇒	人	人	人	人	人
	■ ADL 区分3 (ADL 得点 23~24 点)	人	⇒	人	人	人	人	人

4-3 尿路感染症に対する治療の実施 ^{※6} の有無別の入院患者数（※平成29年3月1日時点で入院していた患者のみ対象）								
		平成29年3月1日時点	⇒	同一患者の平成29年6月1日時点の状況				
				尿路感染症に対する治療の実施の有無別の入院患者数	尿路感染症に対する治療の実施		退棟	(うち)死亡退院
					有	無		
平成29年3月1日時点	有	人	⇒	人	人	人	人	
	無	人	⇒	人	人	人	人	

※6 医療区分における定義を参照

4-4 褥瘡に対する治療の実施 ^{※7} の有無別の入院患者数（※平成 29 年 3 月 1 日時点で入院していた患者のみ対象）							
			平成 29 年 3 月 1 日時点 褥瘡に対する 治療の実施の 有無別の入院患者数	⇒	同一患者の平成 29 年 6 月 1 日時点の状況		
					褥瘡に対する治療の実施		退棟
			有	無			
平成 29 年 3 月 1 日 時 点	褥瘡 対 す る 治 療 の 実 施	有	人 ⇒	人	人	人	人
		無	人 ⇒	人	人	人	人

※7 医療区分における定義を参照

4-5 4-4のうち、入院後に発症した褥瘡に対する治療の実施の有無別の入院患者数 （※平成 29 年 3 月 1 日時点で入院していた患者のみ対象）							
			平成 29 年 3 月 1 日時点 入院後に発症した 褥瘡に対する 治療の実施の 有無別の入院患者数	⇒	同一患者の平成 29 年 6 月 1 日時点の状況		
					入院後に発症した褥瘡に対する治療の実施		退棟
			有	無			
平成 29 年 3 月 1 日 時 点	入 院 後 に 発 症 し た 褥 瘡 に 対 す る 治 療 の 実 施	有	人 ⇒	人	人	人	人
		無	人 ⇒	人	人	人	人

4-6 身体抑制の実施 ^{※8} の有無別の入院患者数（※平成 29 年 3 月 1 日時点で入院していた患者のみ対象）							
			平成 29 年 3 月 1 日時点 身体抑制の実施の 有無別の入院患者数	⇒	同一患者の平成 29 年 6 月 1 日時点の状況		
					身体抑制の実施		退棟
			有	無			
平成 29 年 3 月 1 日 時 点	身 体 抑 制 の 実 施	有	人 ⇒	人	人	人	人
		無	人 ⇒	人	人	人	人

※8 身体抑制：「四肢、体幹部の抑制」、「ベッドを柵で囲い込む」、「介護衣の着用」、「車いすや椅子から立ち上がれないようにする」、「ミットの着用」、「自分の意志で開けることの出来ない居室等への隔離」。

問5 貴病棟の看取りに関する取組についてお伺いたします。

5-1 貴病棟における看取りの患者に対する対応方針の有無（平成 29 年 6 月 1 日時点）（該当する番号 1 つに○）	
01 対応方針を定めている	02 対応方針を定めていない
■ 上記 5-1 で「02 対応方針を定めていない」を選択した場合、下記 5-1-1 についてご回答ください。	
5-1-1 対応方針を定めていない理由（該当する番号 1 つに○）	
01 個別の患者ごとに対応できているため	
02 看取りの患者が少ない（いない）ため	
03 その他（_____）	

5-2 貴病棟の看取りに関する取組	
① 死亡退院患者（平成 28 年 10 月～平成 29 年 3 月の 6 か月間）	人
② （①のうち）人生最終段階の医療について患者・家族へ説明し話し合いをした患者	人
③ （②のうち）話し合いをした時期別の内訳	
③-1 入院時	人
③-2 容体悪化時	人
③-3 その他	人
③-4 不明	人
④ （②のうち）人生最終段階の医療について計画を立てた患者	人
⑤ （④のうち）人生最終段階の医療について患者・家族が意思決定した内容について文書を作成した患者	人
⑥ （①のうち）人生最終段階の医療について入院前に他の医療機関や施設で話し合いが行われていた患者	人
⑦ （①のうち）急変等の理由で想定外の死亡をした患者	人

5-3 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドラインの利用状況（該当する番号 1 つに○）	
01 ガイドラインを利用している	03 ガイドラインを知らない
02 ガイドラインを利用していない	04 看取り業務に関わっていない

問5の回答者 (該当する番号 1 つに○)	01 施設管理者	04 病棟看護師
	02 事務部門の担当者	05 その他（_____）
	03 看護師長	

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、平成 29 年〇月〇日（〇）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

入院医療等の調査・評価分科会 今後の検討事項とスケジュール（案）

入院医療等の調査・評価分科会においては、答申書附帯意見に関する事項等について、技術的な課題に関して専門的な調査及び検討を行うこととされている。

今後、以下のようなスケジュールで、調査結果の分析及び技術的課題に関する検討（※）を行うこととしてはどうか。

※ 関連する項目の算定要件・施設基準や、算定対象の範囲、患者の状態の評価の具体的方法等、技術的課題を整理し、診療報酬基本問題小委員会に提言・報告することを目的とする。

4月27日	○平成29年度個別調査項目（案）	
5月～	○平成28年度調査結果（速報）	
	◆平成28年度調査結果（速報）を診療報酬基本問題小委員会に報告	
	○個別事項に関する議論	
	・一般病棟入院基本料	
	・特定入院料（特定集中治療室管理料等）	
	・地域包括ケア病棟入院料	
	・療養病棟入院基本料	
	・有床診療所入院基本料	
	・退院支援に係る評価	等
	◆診療報酬基本問題小委員会に報告	
秋～	○平成29年度調査結果（速報）	
	○個別事項に関する議論	
	・一般病棟入院基本料	
	・特定入院料（特定集中治療室管理料等）	
	・短期滞在手術等基本料	
	・総合入院体制加算	
	・救急医療管理加算	
	・その他（食事療養費、アウトカムに係る評価、看取り等）	等
	◆診療報酬基本問題小委員会に報告	

■ 平成 28 年度 入院医療等における実態調査 回収状況

調査票種類別の調査対象施設数と平成 29 年 3 月 16 日（木）時点における回収状況は以下のとおり。

図表 回収状況

調査の対象施設群 (届出入院料)	調査対象 施設数	回収施設数	病棟票	患者票	退棟患者票
7 対 1、10 対 1 一般病棟入院基本料等	1,829	650 (35.5%)	1,995	22,680	9,239
13 対 1、15 対 1 一般病棟入院基本料、地域包括ケア 病棟入院料(入院医療管理料)、回復期リハビリテー ション病棟入院料	1,501	488 (32.5%)	429	4,827	929
療養病棟入院基本料	1,801	512 (28.4%)	394	5,301	154
障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料、特 殊疾患入院医療管理料	800	282 (35.3%)	265	3,587	131
有床診療所入院基本料、有床診療所療養病床入院基 本料	800	270 (33.8%)	115	683	246
総計	6,731	2,202 (32.7%)	3,198	37,078	10,699

第5回患者申出療養評価会議(平成29年4月13日)における患者申出療養の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	受理日並びに告示日	医薬品・医療機器等情報	臨床研究中核病院	保険給付されない費用※1※2 (「患者申出療養に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他(事務的対応等)
003	難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療	難治性天疱瘡	受理日 H29.3.21 告示日 H29.5.2	・リツキシマブ (全薬工業株式会社)	慶應義塾 大学病院	145万6千円 (補助金負担分が23万2千円、企業負担が82万円であり、患者負担は40万5千円)	9万3千円	4万円	適	別紙資料1
004	チオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植療法	再発または難治性の髄芽腫、PNET(原始神経外胚葉性腫瘍)、ATRT(非定型奇形腫瘍/ラブドイド腫瘍)	受理日 H29.3.21 告示日 H29.5.2	・Tepadina (Adienne Pharma & Biotech(スイス)) ・カルボプラチン点滴静注液「NK」 (マイラン製薬株式会社) ・エトポシド点滴静注液「サンド」 (サンド株式会社)	名古屋大学医学部 附属病院	73万1千円 (薬剤費用は企業負担であり上記金額には含まない)	793万3千円	197万6千円	適	別紙資料2

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

平成 29 年 5 月 17 日

「難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療（整理番号003）」の
患者申出療養評価会議における評価結果の概要について

1. 患者申出療養の概要

患者申出療養の名称：難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療

適応症：難治性天疱瘡

内容：

（概要）

現時点で天疱瘡に投与できる薬剤や治療法は保険収載されているものは少なく、実臨床で用いられている免疫抑制剤に関しても保険収載されていない。そのような現状において、それらの治療を行ってもなお治療抵抗性の患者に対して本邦では現時点では対応策がなく、長期間に及ぶ高用量のステロイド内服を余儀なくされている。そのような患者に対して、海外では追加治療の第一選択薬としてリツキシマブが使用されており、その有効性と安全性が報告されている。

本邦では 2016 年から医師主導治験が行われておりリツキシマブの保険収載を目指しているが、より多くの患者にリツキシマブ治療を提供し安全性と有効性について検討を行い保険収載の際の参考データとして提供する。また本試験及び医師主導治験でのリツキシマブの用法・用量（1000mg/body × 2 回/月）は、日本では未承認であり、安全性情報の集積が必要である。かつその安全情報収集が医薬品医療機器総合機構からも求められている。

本試験は、オープンラベルシングルアームとして実施される。治療として、ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者に対して、ステロイドや他の併用療法を継続した状態でリツキシマブ 1,000 mg/body を 2 週間隔で 2 回（0 週目：Day0、2 週目：Day14）点滴静脈内投与を行う。その後、外来治療を継続（PSL および併用薬については症状に応じ、医師の判断で漸減可能）する。

Day168 もしくは中止時まで、有害事象及び有効性について観察する。

（効果）

疾患活動性の軽減と PSL 量の減量が可能になることが期待される。

本研究の主要評価項目は安全性であり、現在実施中の医師主導治験が薬事承認申請を行う際の参考データとして使用できる予定。

(患者申出療養にかかる費用)

本医療技術に係る総費用は 1,589,547 円である。患者申出療養にかかる費用は 1,456,237 円で、このうち補助金負担分は 232,100 円、企業負担は 819,517 円となり、患者負担額は 404,620 円である。

臨床研究中核病院	慶應義塾大学病院
協力医療機関	なし

2. 患者申出療養評価会議における審議概要及び審議結果

(1) 開催日時：平成 29 年 4 月 13 日 (木)

第 5 回患者申出療養評価会議

(2) 審議概要及び審議結果

慶應義塾大学病院を介して、前例のない患者申出療養として患者より申し出のあった新規医療技術に関して、患者申出療養評価会議において有効性・安全性、技術的妥当性、保険給付との併用の適否等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を意見書等に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が患者申出療養として妥当であると判断した。

(議論の概要)

- ・ 当該医療技術が治験、拡大治験、先進医療等の既存の制度で実施できない理由について医療機関に確認したところ、治験については申し出た患者が天疱瘡の最重症例であり、治験参加基準を満たしていないこと、拡大治験については、現在実施中の治験は新規患者組み入れ中であることから、同制度の対象にならないことから困難との回答を得た。
- ・ また、現在治験が進行中であり、同様の内容の先進医療の実施ができないことから、同制度の利用も困難との回答を得た。
- ・ 事前評価担当構成員からは説明同意文書の充実や試験実施計画書の修正等の必要性につき指摘があったものの、いずれも事前に適切な回答が得られたため事前の総合評価としては「適」と判断された。
- ・ 本会議内では、当該医療技術が現在実施中の治験よりも患者適格基準を緩和しており、安全性を担保するという観点から第三者が関わるモニタリング及び監査を実施すべきとの意見があり、モニタリングおよび監査については実施していただくこととした上で「適」と判断された。

概要図

患者申出療養

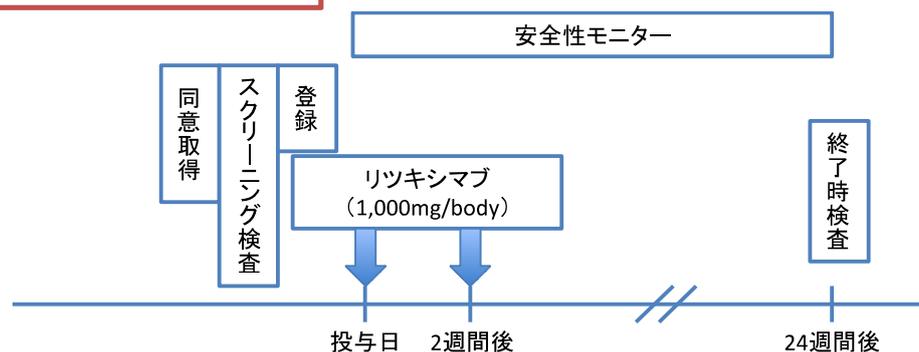
難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験

対象症例

- ・ ステロイド治療抵抗性の天疱瘡症例
- ・ 複数の免疫抑制剤を使用中またはリツキシマブ投与歴がある(※)
- ・ 主要臓器機能が保たれている
- ・ 年齢 満20歳～80歳
- ・ 慢性感染症、活動性感染症がない

(※) 医師主導治験では複数の免疫抑制剤の使用またはリツキシマブ投与歴がある患者は除外

リツキシマブ治療



- ・ リツキシマブ 1,000mg/bodyの2回投与で、投与から半年間の安全性評価(CTCAEでG3以上及びSAEについて)を行う。副次的に有効性を評価する。
- ・ 患者1人(2回投与)当たり自己負担額:約41万円
薬剤(約82万円)は企業より無償提供

- ・ 試験期間 患者申出制度承認から2021年8月30日(予定)
- ・ 主要評価項目
 - ・ 有害事象発現状況
- ・ 副次的評価項目
 - ・ 寛解率、有効性(臨床評価*)
 - ・ 抗体価の推移

*臨床評価にはPDAI(Pemphigus Disease Area Index)を用いる

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬：リツキシマブ（RTX）（製品名：リツキサン） 予定している適応疾患：ステロイド治療抵抗性天疱瘡

（海外）PRMPHIX Study

- ・試験名：A Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rituximab Versus MMF in Patients With Pemphigus Vulgaris
- ・試験デザイン：Double Blind
- ・期間：2015年5月～2019年5月
- ・実施施設：北米、欧州、中東および南米から60施設
- ・被験者数：124例
- ・主要評価項目：有効性

（国内）医師主導治験

- ・試験名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (P-IDEC)
- ・試験デザイン：単群オープン試験
- ・期間：2016年10月～2019年3月
- ・被験者数：10例
- ・実施施設：慶應大学、北海道大学、岡山大学、久留米大学
- ・主要評価項目：有効性、安全性

患者申出療養

【対象症例】

- ・ステロイド治療抵抗性の天疱瘡症例
- ・複数の免疫抑制剤を使用中またはリツキシマブ投与歴がある(※)
- ・主要臓器機能が保たれている
- ・年齢 満20歳～80歳
- ・慢性感染症、活動性感染症がない

【予想される有害事象】感染症等

【治験と並行して患者申出療養を行う理由】

複数の免疫抑制剤の使用が必要な患者やリツキシマブ既治療例で病勢再燃のある患者への安全性の確認

(※) 医師主導治験では複数の免疫抑制剤の使用またはリツキシマブ投与歴がある患者は除外

患者申出療養

- ・試験名：難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験
- ・試験デザイン：単群オープン試験
- ・主要評価項目：安全性
- ・副次評価項目：寛解率、有効性

安全性情報(参考データ)

欧米での現状

薬事承認：米国(有~~無~~) 欧州(有~~無~~)

ガイドライン記載：(有~~無~~)

→概要：難治例への標準治療

進行中の臨床試験(有~~無~~)

→概要：免疫抑制剤との比較試験

薬事承認申請

平成 29 年 5 月 17 日

「チオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植療法（整理番号004）」の
患者申出療養評価会議における評価結果の概要について

1. 患者申出療養の概要

患者申出療養の名称：チオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植療法
適応症：再発または難治性の髄芽腫、PNET（原始神経外胚葉性腫瘍）、 ATRT（非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍）
内容： （概要） 0歳以上19歳以下の再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRTに対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植の効果と安全性を検討する。主要評価項目は、自家末梢血幹細胞移植後100日以内の全死亡率とする。副次的評価項目として、有害事象の発生件数、治療関連死の件数、治療効果判定、無増悪生存期間、全生存期間を検討する。 カルボプラチンを血中濃度-時間曲面下面積が7mg/ml・min/dayとなるようにCalvertの式から算出した投与量を3日間（day -8～-6）、チオテパ300mg/m ² /dayとエトポシド750mg/m ² /dayをそれぞれ3日間（day -5～-3）投与し、CD34陽性幹細胞を少なくとも2.0×10 ⁶ 個/kg輸注する。 登録期間は2017年8月末までとする。 （効果） 海外において本患者申出療養と同様の治療法について以下のように報告されている。 新規診断の高リスク髄芽腫21例に対して、手術後に導入化学療法とチオテパ900mg/m ² 、カルボプラチンAUC21mg/ml・min、エトポシド750mg/m ² を用いた大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植を行い、17例（81%）に完全奏効を得た。3年の無イベント生存率と全生存率はそれぞれ49%と60%であった。初回治療で放射線治療を受けた再発髄芽腫25例にチオテパ・カルボプラチン・エトポシドの大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植を行った報告では、3例は移植後30日以内に早期死亡、16例は移植後中央値8.5か月で再発したが、6例は移植後観察期間中央値151.2か月で無イベント生存していた。 わが国において今回の治療法でのまとまった報告はないが、過去に使用可能であった同種同効薬であるテスパミン®の使用経験から、海外と同等の効果が期待される。

(患者申出療養にかかる費用)

薬剤は ADIENNE 社から無償提供される。輸注に関連する費用として 13,773 円かかる。臨床研究に係る費用として、名古屋大学医学部附属病院で実施する場合には意見書作成費用として 178,000 円、臨床研究の実施・管理費用として 539,000 円が必要となる。よって、患者負担額は 730,773 円である。なお、意見書作成費用は患者一人当たりの負担を軽減するため、予定登録患者数を勘案して規定しており、2 例目以降の登録患者でも負担が必要である。協力医療機関での実施の際には、ビジット等別途管理に係る費用がかかるが、医療機関の所在地や体制によって異なるため、協力機関ごとに費用を算定することとなる。

臨床研究中核病院	名古屋大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 患者申出療養評価会議における審議概要及び審議結果

(1) 開催日時：平成 29 年 4 月 13 日 (木)

第 5 回患者申出療養評価会議

(2) 審議概要及び審議結果

名古屋大学医学部附属病院を介して、前例のない患者申出療養として患者より申し出のあった新規医療技術に関して、患者申出療養評価会議において有効性・安全性、技術的妥当性、保険給付との併用の適否等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を意見書等に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が患者申出療養として妥当であると判断した。

(議論の概要)

- ・ 当該医療技術が治験、拡大治験、先進医療等の既存の制度で実施できない理由について、医療機関に確認したところ、治験については申し出た患者が腎機能障害を有していることから治験参加が難しいと判断し、拡大治験については申し出の時点では拡大治験の実施の有無を含めて詳細が不明であったことから同制度の利用は困難との回答を得た。
- ・ また、先進医療については、今回使用される薬剤（チオテパ）は、以前は本邦で使用可能な薬剤であり、臨床現場として、新たな知見を得るための臨床研究を実施する意義が見いだせないこと等から実施困難との回答を得た。
- ・ 事前評価担当構成員からはモニタリング体制、実施方法、監査の詳細等についての指摘はあったものの、いずれも事前に適切な回答が得られたため、事前の総合評価としては「適」と判断された。

再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRTに対する チオテパを用いた自己末梢血幹細胞移植に関する研究 (概要図)

□ 対象と目的

- ・19歳以下の再発難治性の髄芽腫、PNET、ATRT(atypical teratoid/rhabdoid tumor)
- ・チオテパを含む大量化学療法＋自己末梢血幹細胞移植の安全性と効果を検討

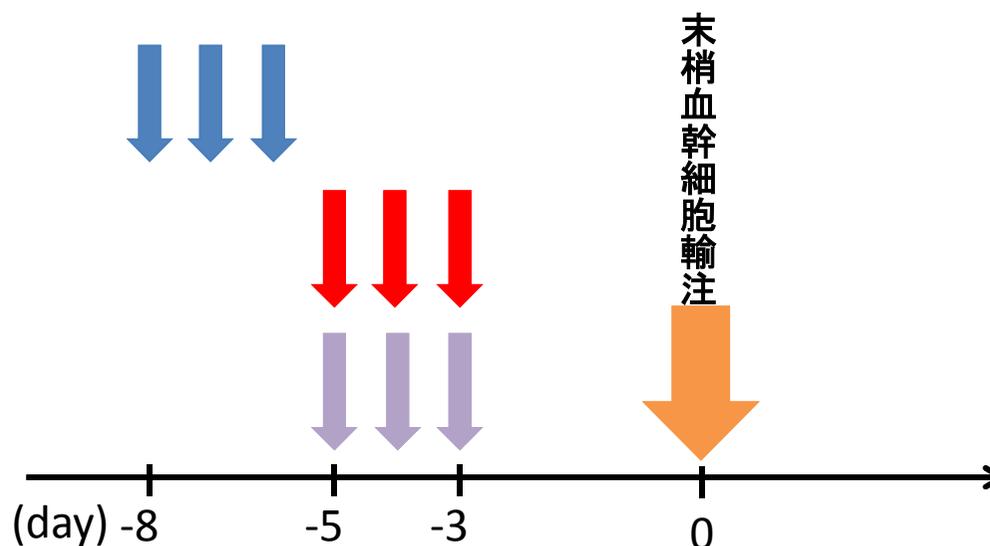
(同種同効薬で別途実施されている企業治験では、原疾患に対する他の治療を行っている患者は除外)

□ 治療レジメン

カルボプラチン
AUC7mg/ml・min/day

チオテパ
300mg/m²/day

エトポシド
250mg/m²/day



□ 主要評価項目

- ・自己末梢血幹細胞移植100日以内の全死亡率を主要評価項目とする

□ 症例登録予定

- ・登録期間: 2017年8月末まで。
- ・観察期間: 自己末梢血幹細胞移植から1年間

薬事承認取得・保険収載までのロードマップ

欧米における薬事承認状況

欧州：
 効能・効果 血液悪性腫瘍・固形癌に対する自家移植前治療、血液悪性腫瘍に対する同種移植前治療
 承認年月 2010年5月

米国：
 2007年4月（オーファンドラッグ指定）

ガイドライン記載有

主な臨床試験成績
 初発髄芽腫21例に対する自家移植：完全奏功17例（81%）、3年無イベント生存率と全生存率は各49%と60%。再発髄芽腫25例に対する自家移植：移植後30日以内に早期死亡3例、再発16例、無イベント生存6例の移植後観察期間中央値151.2か月。

注意すべき副作用等
 易感染性、敗血症、貧血、白血球減少、血小板減少、腎不全、ショック、肝障害等

患者申出療養

再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRTに対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植に関する研究

対象：0歳以上19歳以下の再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRT（※）

目的：患者の申出に応えつつ、未だ薬事承認・保険収載の可否判断を行うには有効性・安全性の根拠が十分でない、評価の定まっていない治療法の、本邦での実施可能性・安全性プロファイルの確認を行う

評価項目：自家末梢血幹細胞移植後100日以内の全死亡率

予定期間：登録期間2017年8月末まで、追跡期間自家末梢血幹細胞移植後1年、解析期間1年

実施医療機関：名古屋大学医学部附属病院

（※）同種同効薬で別途実施されている企業治験では、
 ・原疾患に対する他の治療を行っている患者は除外
 ・十分な腎機能が確保されていない患者は除外

安全性上の問題等で、実施継続が不適切と考えられた場合

患者申出療養の取り下げ

企業治験もしくは医師主導治験
 （薬物動態試験）

薬事承認に至らなかった場合

企業治験もしくは医師主導治験

有用性が認められた場合

保険収載

薬事承認

医療としての有用性が認められなかった場合

開発中止

患者申出療養の制度設計について

はじめに

我が国においては、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療は基本的に保険収載している。その上で、保険収載されていないものの、将来的な保険収載を目指す先進的な医療等については、保険外併用療養費制度として、安全性・有効性等を確認するなどの一定のルールにより保険診療との併用を認めている。

今般の患者申出療養は、困難な病気と闘う患者の思いに応えるため、先進的な医療について、患者の申出を起点とし、安全性・有効性等を確認しつつ、身近な医療機関で迅速に受けられるようにするものである。

これは、国において安全性・有効性等を確認すること、保険収載に向けた実施計画の作成を臨床研究中核病院に求め、国において確認すること、及び実施状況等の報告を臨床研究中核病院に求めることとした上で、保険外併用療養費制度の中に位置付けるものであるため、いわゆる「混合診療」を無制限に解禁するものではなく、国民皆保険の堅持を前提とするものである。

I 患者申出療養としては初めての医療の実施までの取扱いについて

1. 患者申出療養に係る申出について

(1) 患者申出療養に係る申出の主体について

- 患者申出療養に係る申出は、療養を受けようとする者が、厚生労働大臣に対して行うこととされている。
- 法律上の行為である患者申出療養に係る申出については、患者が行為能力の制限を受ける者（未成年者、成年被後見人等）である場合、法的な保護者の同意を求めることとする。
- 患者申出療養は基本的に臨床研究として実施されることから、申出に当たっては、基本的に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定する「侵襲を伴う臨床研究」において必要とされる手続に基づくインフォームド・コンセントが行われることを前提とすることとする。

(2) 臨床研究中核病院等における相談の応需体制等について

- 患者申出療養に係る申出は、患者が安全性・有効性等について理解・納得した上で行われることが重要であり、臨床研究中核病院等はそうした観点から申出の支援を行うこととする。
- 臨床研究中核病院においては、患者申出療養に係る患者の相談について、専門的・

総合的に対応することとし、申出の支援を行う際には、安全性・有効性等のエビデンスを用いた説明を行うこととする。安全性・有効性等のエビデンスが不足している場合には、患者にその旨を説明することとする。

- 患者申出療養に係る患者の相談について専門的・総合的に対応する窓口を有する特定機能病院においては、安全性・有効性等のエビデンスを用いた説明を行うとともに、臨床研究中核病院に対して共同研究の提案を行うことができることとする。
- 特定機能病院における対応窓口については、
 - ① 患者申出療養に係る相談に対応する窓口であることが分かりやすく掲示されていること
 - ② 患者申出療養に係る医学的な相談への対応とともに、その他関係する臨床研究等に係る相談にも総合的に対応できることを求めることとする。
- かかりつけ医を含む患者に身近な医療機関においては、例えば、専門的内容の分かりやすい説明や、患者の症状等を踏まえた助言を行うこととする。

(3) 患者申出療養に係る申出に必要な書類について

- 患者申出療養に係る法律上の申出は、臨床研究中核病院の開設者の意見書その他必要な書類を添えて、患者が国に対して行うこととされている。
- 臨床研究中核病院の開設者の意見書には、患者申出療養の実施計画、倫理審査委員会の開催要綱、当該医療技術の実施の適否等が審議された内容等を含めることとする。
- 患者申出療養の実施計画は、①実施届出書、②臨床研究計画書、③患者説明同意文書、④医療技術の概要図、⑤薬事承認又は保険収載までのロードマップで構成することとする。
- 患者申出療養は基本的に臨床研究として実施されることから、臨床研究計画書を含む実施計画を作成して対応することとする。なお、例外的に、臨床研究の形式で実施することが難しい場合には、臨床研究計画書が含まれないなど、意見書に含まれる書類は臨床研究として実施される場合と異なることとなる。
- 臨床研究中核病院の開設者の意見書の他に必要な書類は、患者の申出を担保するための書類とする。患者の申出を担保する書類には、①患者の署名入りの申出書、②患者と臨床研究中核病院の面談記録、③当該申出を行う医療の安全性・有効性等を理解・納得したことが分かる書類、④患者がこれらの書類の内容の確認を行ったこ

とが分かる書類を含めることとする。

(4) 申出の支援に係る臨床研究中核病院等の連携等について

- 厚生労働省は、臨床研究中核病院等が患者の相談に応じるためのマニュアルの整備及び研修の実施を行うこととする。また、厚生労働省は、臨床研究中核病院等が相談に対応した記録及び実施することとした医療の内容を共有できる仕組みを設けることとする。専門的な知見が不足しているなどにより患者からの相談に対応することが難しい医療機関においては、当該仕組み等を利用して対応可能な医療機関に紹介するよう努めることとする。

- 患者が適切に申し出るために必要な情報を入手できるような仕組みが必要であることから、候補となる医薬品等のリストの作成等について、利益相反に留意しつつ、厚生労働省から関係学会、国立高度専門医療研究センター等に対して要請を行うこととする。

2. 患者申出療養の対象とする医療について

(1) 患者申出療養の対象とする医療の考え方について

- 患者申出療養は、保険収載を目指すことを前提としていることから、保険収載を目指さないものは患者申出療養の対象とはせず、保険収載を前提に、一定の安全性・有効性等が確認されたものについて、患者申出療養の対象とすることとする。

- 患者申出療養は基本的に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた臨床研究として実施することとする。患者申出療養の実施に係るインフォームド・コンセントについては、基本的に侵襲を伴う臨床研究におけるインフォームド・コンセントと同様とすることとする。

(2) 患者申出療養の対象とする医療の類型について

- 患者申出療養として実施されることが想定される医療の類型と、それに応じた対応は以下のとおりとする。
 - ① 既に実施されている先進医療を身近な医療機関で実施することを希望する患者に対する医療
前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成（先進医療の実施計画を用いる。）を求め、国で審査（※）を行う。
※ 先進医療としての実施医療機関追加や実施計画変更につながる場合もある。

 - ② 既に実施されている先進医療の実施計画対象外の患者に対する医療
前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成（先進医療の実施計画

を変更する場合を含む。)を求め、国で審査(※)を行う。

※ 先進医療としての実施医療機関追加や実施計画変更につながる場合もありうる。

- ③ 先進医療としても患者申出療養としても実施されていない医療
前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査を行う。
- ④ 現在行われている治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用
 - 1) 人道的見地からの治験の実施につなげることを検討する。
 - 2) 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査を行う。

(3) 人道的見地からの治験との連携について

- 既に治験において使用されている未承認薬を使用したいという相談があった場合には、まずは主たる治験又は人道的見地からの治験につなげることを検討することとする。すなわち、未承認薬を使用する患者申出療養に係る相談があった場合には、公開されている治験の情報を参考に、臨床研究中核病院等が主たる治験が実施中であるかどうかを確認し、実施中である場合にはその情報を患者から相談を受けたかかりつけ医等に提供する。当該かかりつけ医等が実施企業・主たる治験実施医療機関に治験への参加の可能性を照会して、進行中の治験に参加する方向で連携することとする。
- 主たる治験を実施中でない場合又は人道的見地からの治験を実施中(人道的見地からの治験を準備中の場合を含む。)でない場合には、患者申出療養として実施できるか否かについて、臨床研究中核病院が検討を行うこととする。

3. 国における患者申出療養に係る審議について

(1) 新たに開催する会議体について

- 患者申出療養について、安全性・有効性等を審査するため、国において患者申出療養評価会議を開催することとする。患者申出療養評価会議における審議の結果、患者申出療養としての実施が承認された医療については、告示するとともに、意見書を作成した臨床研究中核病院を経由し、申出を行った患者に通知することとする。告示は、患者の申出を受理した日から原則6週間以内に適用することとする。
- 患者申出療養評価会議は、定期的を開催することとし、原則として公開で行うこととする。また、必要に応じて持ち回り開催も活用できることとするが、その場合であっても審議過程及び結果を事後的に公開するなど(審議に参加した者の意見を明確に記録するなどの対応を含む。)、全体会議の開催と同等の透明性を確保することとする。

- 患者申出療養評価会議の構成員は、約20名とし、臨床医、薬学に関する有識者、生物統計の専門家、倫理に関する専門家、一般・患者に関係した有識者等とする。構成員に加え、申出のあった医療の属する領域に関して専門知識を有する者が議論に参加できるよう、技術専門員が案件に応じて参加できることとする。必要に応じて、患者申出療養評価会議は、案件によって領域ごとの分科会を開催できることとする。
- 安全性・有効性等の観点など、基本的に先進医療と同様の観点から議論を行うこととするが、患者の申出に基づくものであることが担保されるよう、患者が理解・納得して申し出たことが担保されているかといった観点からも議論を行うこととする。
- 医学的判断が分かれるなどにより、患者の申出が受理された日から6週間以内に告示を適用することができない場合には、その理由を明確にするとともに、持ち回り開催でなく全体会議を開催して、慎重に議論を行うこととする。
- 患者申出療養評価会議における評価の際に、同会議は当該医療について、実施医療機関追加の判断の指標として、「実施可能な医療機関の考え方」を定めておくこととする。
- 患者申出療養として使用される医薬品等の特性やリスク（特に海外・国内ともに未承認の医薬品等を使用する場合）によっては、安全性等の観点から、実際に投与された結果を告示後に検証するなどのプロセスを経て実施医療機関を追加する場合もあると考えられることから、患者申出療養評価会議における評価の際に、同会議は当該医療について、こうした考え方を示すものとして、「実施医療機関の追加に係る取扱い」を定めておくこととする。

(2) 会議体における審議後の取扱いについて

- 患者申出療養評価会議における審議結果（患者申出療養として定めないこととした場合は、その理由を含む。）について、国は、意見書を作成した臨床研究中核病院を通じて患者に通知することとする。
- 告示された医療は、意見書を作成した臨床研究中核病院において、患者申出療養評価会議において認められた実施計画に沿って実施することができる。また、当該医療は、あらかじめ実施医療機関として実施計画に記載された医療機関（特定機能病院及び患者に身近な医療機関を含む。）においても実施することができる。

II 患者申出療養として前例がある医療の実施までの取扱いについて

1. 実施医療機関の追加について

(1) 患者の申出について

- 患者申出療養評価会議における審議の結果、告示されて患者申出療養として実施が可能となった医療については、前例がある患者申出療養として、実施医療機関を臨床研究中核病院が個別に審査し、追加することが可能となる。
- 実施医療機関の追加を行う場合も、患者から臨床研究中核病院に対して申出を行うこととする。その際、法律上の申出の場合と同様に、患者が行為能力の制限を受ける者（未成年者、成年被後見人等）である場合は法的な保護者の同意を求めるとし、患者の申出を担保する書類についても、実施医療機関となることを希望する医療機関を経由して提出を求めるとする。
- 実施医療機関の追加について患者が申出を行う場合も、患者が安全性・有効性等について理解・納得した上で申出が行われることが重要であり、臨床研究中核病院等はそうした観点から申出の支援を行うこととする。

(2) 実施医療機関の追加に係る審査について

- 当該申出に係る医療について、患者申出療養評価会議における評価の際に定められた「実施可能な医療機関の考え方」を参考として、臨床研究中核病院が原則2週間で審査を行うこととする。審査に2週間を超えて必要な場合は、その理由を明らかにすることとする。
- 患者申出療養として使用される医薬品等の特性やリスク（特に海外・国内ともに未承認の医薬品等を使用する場合）を踏まえた安全性等の観点から、患者申出療養評価会議においてあらかじめ定めた「実施医療機関の追加に係る取扱い」も参考に審査を行うこととする。
- 臨床研究中核病院は、実施医療機関の追加について判断した後、その旨を速やかに地方厚生（支）局に届け出ることとする。臨床研究中核病院が審査した結果、実施が認められた医療機関においては、実施計画に沿って当該医療を実施することができる。追加した医療機関に係る報告は患者申出療養評価会議に報告することとする。

2. 患者申出療養の実施計画対象外の患者について

(1) 患者の申出について

- 前例のある患者申出療養については、患者申出療養評価会議において認められた実施計画に沿って当該医療を実施することができ、実施計画で定められている患者適格基準から外れる患者など、実施計画対象外の患者に対して、当該医療を実施することはできない。

※ 患者適格基準においては、年齢、疾患の重症度、合併症の有無等について、要件を設けることとしている。

- 前例のある患者申出療養について、実施計画対象外の患者に実施する場合には、患者から国に対して申出を行うこととする。その際、法律上の申出の場合と同様に、患者が行為能力の制限を受ける者（未成年者、成年被後見人等）である場合は法的な保護者の同意を求めるとし、臨床研究中核病院の意見書及び患者の申出を担保する書類についても、初めての医療の申出に係る意見書を作成した臨床研究中核病院を経由して提出を求めるとする。
- 患者申出療養の実施計画対象外の患者からの申出については、安全性・倫理性等について慎重な対応が求められることが多いことが想定されるため、患者が安全性等について理解・納得した上で申出することが重要であり、臨床研究中核病院等はそうした観点から申出の支援を行うこととする。

（２）患者申出療養の実施計画対象外の患者への対応について

- 患者申出療養として定められた医療について、実施計画の対象外の患者から相談があった場合の対応としては、具体的には、①既存の実施計画を変更することによって対応を求める場合と②新たな実施計画を作成することによって対応を求める場合があるものと考えられる。②の場合は、臨床研究として実施することとする。
- なお、例外的に臨床研究の形式で実施することが難しい場合にも、実施計画の作成を求めることとする。
※ 実施計画の内容は、臨床研究として実施される場合と臨床研究の形式で実施することが難しい場合とで異なることとなる。
- 患者申出療養の実施計画対象外の患者からの申出については、臨床研究中核病院の倫理審査委員会等で安全性・倫理性等の観点から審査された結果を踏まえ、患者申出療養評価会議の全体会議を開催して、審議することとする。

Ⅲ 患者申出療養の実施後に係る運用について

1. 有害事象等の発生時の対応について

（１）有害事象等の発生に備えた対応について

- 患者申出療養における有害事象等の発生に備えた対応は、先進医療と同様に行うこととする。すなわち、重篤な有害事象等の可能性、健康被害が生じた場合の補償及び治療の内容、費用等について、事前に患者又は家族に説明し文書により同意を得て、実施計画に記載することとする。

- 臨床研究の形式で実施することが難しい場合であっても、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を参考に、健康被害が生じた場合の対応等について、実施計画に記載しておくこととする。

(2) 有害事象等の発生時の対応について

- 有害事象等の発生時の対応も、先進医療と同様に行うこととする。すなわち、実施に伴う重篤な有害事象又は不具合が発生した場合、実施医療機関においては、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、その対応や実施に係る妥当性の検討等を行うとともに、臨床研究中核病院は、当該患者申出療養を実施している他の実施医療機関等に対して、情報提供を行うこととする。また、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該医療との直接の因果関係が否定できない場合には、臨床研究中核病院は、速やかに国へ報告することとする。

2. 報告・情報公開の在り方について

(1) 国に求める報告について

- 臨床研究中核病院等に対しては、以下の事項について、国に報告を求めることとする。
 - ① 臨床研究中核病院が実施医療機関として認めた医療機関
 - ② 臨床研究中核病院等で実施した患者の申出に係る支援の内容及び患者申出療養としての実績
 - ③ エビデンスが不十分であるなどにより、臨床研究中核病院で意見書を作成できなかった医療

(2) 国における情報公開について

- 国に報告された事項については、原則として厚生労働省のホームページで公開することとする。
- 保険収載に向けた進捗状況を国が把握することが必要であることから、実績報告に基づき、今後の方針等について引き続き患者申出療養評価会議で審議することとする。その際、できるだけ迅速にエビデンスが集積され、安全性・有効性等の確認を経て保険収載されることが重要であることから、取組が不十分であるなどの場合には必要に応じて追加の報告を求めるなど、保険収載に向けた取組を促すこととする。さらに、計画から遅れが見られるにもかかわらず、合理的な対応を講じていない場合等には、患者申出療養から除外することとする。
- 実施計画に基づく実施期間が終了した際には、臨床研究中核病院に対し総括報告書の提出を求め、保険収載に必要な事項等について、患者申出療養評価会議で審議することとする。

3. 保険収載に向けた対応について

- 医薬品等を保険診療において使用するに当たっては、薬事承認を得ることが原則である。医薬品等の薬事承認を得るためには、厚生労働大臣の定める基準に従って収集かつ作成された資料を添付して申請することが必要であり、これを目的として実施される試験であれば、治験として実施することが必要である。
- 患者申出療養は、未承認の医薬品等を用いた医療については、保険収載を目指して、実施計画に基づいて一定の安全性・有効性等を国によって確認した上で実施されるものである点で先進医療と同様であることから、先進医療と同様に薬事承認に係る申請の効率化が可能となるよう、取組を進めることとする。
 - ※ なお、医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が、未承認医療機器等の迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」が、それぞれ開催されており、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討等を行っている。当該会議においては、それぞれ本年7月及び8月より要望の対象拡大を行い、「先進医療Bで一定の実績があるもの」が追加されたところ。

4. 患者申出療養を実施する場合の費用の取扱いについて

- 患者申出療養は保険外併用療養費制度に位置付けられるものであり、その費用の額の算定に当たっては、先進医療と同様に、診療報酬の算定方法の例によることとする。
- 患者から患者申出療養に係る費用を特別の料金として徴収する場合は、先進医療と同様の取扱いとすることとする。すなわち、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付することとする。特別の料金については、その徴収の対象となる医療に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることとする。

IV 今後のスケジュール

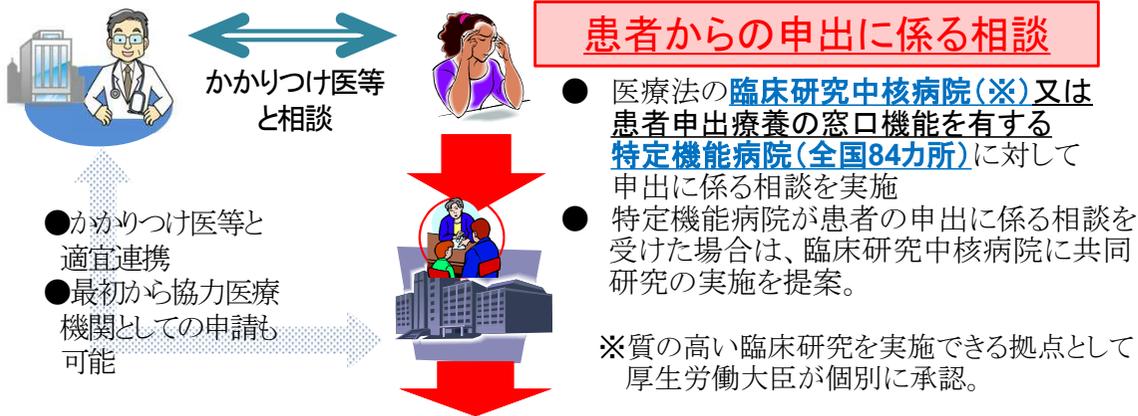
- 平成28年4月より患者申出療養を施行するため、この制度設計を骨格として、更に詳細な運用について、必要な省令・告示・通知等を国において示すこととする。

患者申出療養の創設

中医協 総-5 (参考2)
29.5.17

○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



患者から国に対して申出
(臨床研究中核病院が作成する書類を添えて行う)

- 臨床研究中核病院は、**特定機能病院**や**それ以外の身近な医療機関**を、**協力医療機関**として申請が可能

患者申出療養評価会議による審議

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

患者申出療養の実施

- 申出を受けた**臨床研究中核病院**又は**特定機能病院**に加え、**患者に身近な医療機関**において**患者申出療養**が開始
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する

原則6週間

〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉



患者から臨床研究中核病院に対して申出

前例を取り扱った臨床研究中核病院

- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

身近な医療機関で患者申出療養の実施

原則2週間

既に実施している医療機関



患者申出療養の対象となる医療のイメージ

現在評価療養の対象となっている医療

治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療

患者申出療養が新たに対象とする医療

対象外

先進医療・治験の対象にならず、安全性・有効性も確認されない医療

○先進医療の対象にならないが、一定の安全性・有効性が確認された医療

- ① 既に実施されている先進医療を身近な医療機関で実施することを希望する患者に対する療養
- ② 先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対する療養
（対象年齢外の患者や、病期の進んだ患者、合併症を有する患者等）
- ③ 先進医療として実施されていない療養
（一部の国内未承認・海外承認医薬品等の使用や、実施計画作成が進まなかった技術等）

先進医療A

- 先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国の基準に適合した医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

先進医療B

- 先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国が個別に認めた医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

治験等

薬事法承認後
保険
収載前

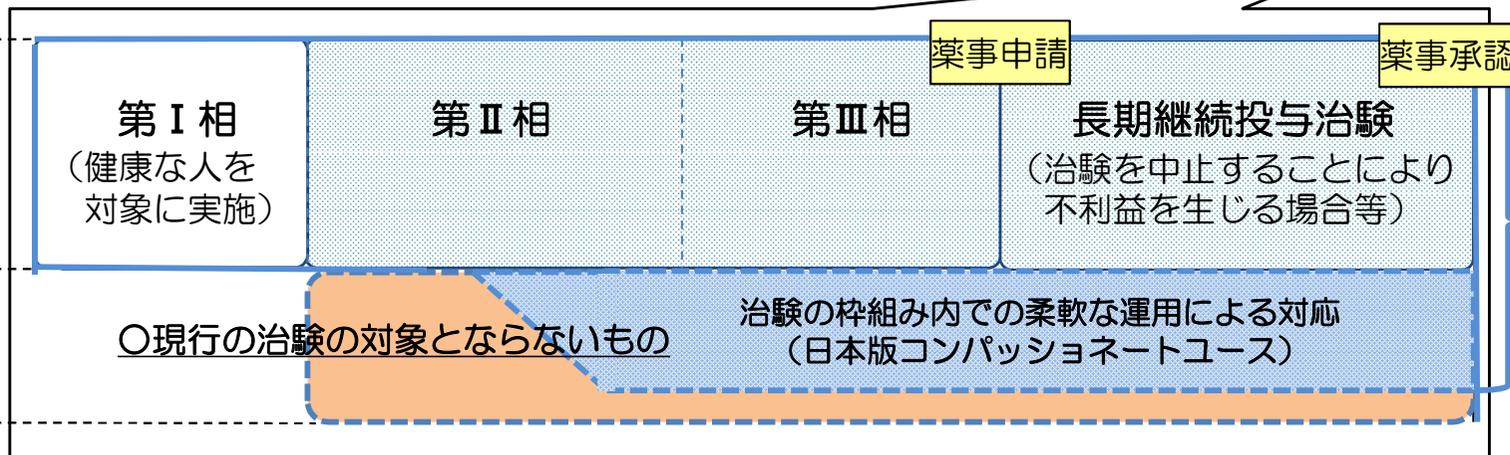
保険収載

対象を拡大

現在も対象

現在も対象

対象を拡大



※医薬品・医療機器に係るプロセス