

AMDD Vol.18

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

- 日本における抗がん剤等の取り扱いをめぐる労働安全衛生の現状と課題 01
- Voice from Local Government
未来をつくる「ひろしま」の医療・福祉機器産業
～ものづくり県の更なる飛躍への挑戦～ 02
- Patient's Voice
自分に合った治療が受けられるように 03
- 医薬品・医療機器等法施行にあたって 03
- 新年のご挨拶 インノベーションを加速する年に 04
- AMDD、第6回賀詞交歓会を開催 04
- AMDD、「メディカルクリエーション
ふくしま2014」を後援・出展 04
- 平成26年度診療報酬改定から見た
今後の医療の方向性 別紙

日本における抗がん剤等の取り扱いをめぐる
労働安全衛生の現状と課題

これまで取り上げられる機会の少なかった医療従事者(ヘルスケアワーカー)に対する抗がん剤などの曝露による安全性と健康影響ですが、独立行政法人労働安全衛生総合研究所(JNIOOSH)では、早くからこの問題に取り組んできました。同研究所の首席研究員 甲田茂樹先生に日本の現状と課題についてご講演いただきました。

日本の現状を考える

医療現場は、物理エネルギー(放射線など)、化学物質、細菌やウイルスなど、医療従事者の健康に被害を与えるとされる有害要因に、常に曝されている職場といえます。欧米では、早くからヘルスケアワーカーに対する労働安全衛生の研究がされてきており、アメリカのNIOSH(労働安全衛生研究所)では、1988年にガイドラインを出しています。NIOSHは2004年には、抗がん剤などのハザードガス・ドラッグを取り扱うことにより、皮膚の発疹、不妊、流産、白血病やがんなどを発症する危険性があるため、雇用者の義務として被曝防止の手段を講じることを提案しています。

一方、日本ではこれまで労働安全に対する関心は高くなかったといえます。私は講演時にあるドクターから「抗がん剤に害があるということ、これまで聞いたことがない」といわれ、愕然とした覚えがあります。日本では医学教育で学ぶ機会が少なく、少し前までヘルスケアワーカーですら、正しい認識がなかったのです。

このような状況を改善するために、JNIOOSHでは、抗がん剤を扱う際の安全性に関するプロジェクト研究に取り組みました。抗がん剤を扱うヘルスケアワーカーの尿を調べたところ、微量ですが、抗がん剤が検出され、日本でも曝露が起こっていることが確認されました。

2004年当時、ある病院では、マスクも付けてない通常の白衣を着た看護師が、ナースステーションで薬剤の調製を行っており、防護用に身に付けていたのは薄手の手袋のみという状態でした。その後、この病院は改善プログラムを実施し、BSC(生物学的安全キャビネット)を導入し、キャップ、マスク、ガウン、厚手の手袋を着用するようになりました。これにより無菌状態で調製作業

ができるようになり、曝露は低減しました。こうした設備の導入は効果的ですが、さらにリスクを抑えるには、クローズドシステム(閉鎖式接続器具)を用いたり、室外への排気設備を備えたBSC(生物学的安全キャビネット)を導入することが必要になります。

今後の課題

2014年5月、日本でも「抗がん剤などに対する曝露防止対策について」という行政指導通知が出されました。BSCやクローズドシステムなどを導入し、活用することを推奨しています。私たちはがん拠点病院を中心に調査を依頼した結果、ハード面が充実している病院でも、ソフト面は、まだまだ十分とはいえませんでした。抗がん剤取扱いのリスクとハザードを医療現場でどのように理解すればいいのか、ヘルスケアワーカー自身が理解を深めることも重要だと思います。また、病院の規模別に一律な対応が可能かどうか、抗がん剤そのものの取り扱い規制の必要性など、まだまだクリアしなければならない課題が山積しています。

*甲田先生のお話を編集部でまとめたものです。

独立行政法人労働安全衛生総合研究所
研究企画調整部 首席研究員

甲田 茂樹 氏

1984年秋田大学医学部卒業。88年岡山大学大学院医学研究科修了。90年岡山大学医学部講師、92年アメリカ・エモリー大学公衆衛生学部客員研究員、2001年高知医科大学教授、03年高知大学医学部教授など歴任。06年より現職。



未来をつくる「ひろしま」の 医療・福祉機器産業

～ものづくり県の更なる飛躍への挑戦～
〈広島県〉



広島県知事
湯崎 英彦 氏

広島県は、重工業から先端産業までバランスのとれた中四国地方随一の産業集積を有しており、世界屈指の独自技術を持つオンリーワン企業や、特定の分野で高いシェアを持つナンバーワン企業が多数存在しています。この世界に誇るものづくり技術の集積を活かしながら、ポテンシャルを最大限発揮でき、かつ将来的に成長が見込める新たな産業として、本県は医療・福祉関連分野の育成に全力をあげることにしました（「ひろしま産業新成長ビジョン（2011年7月策定）」）。2012年7月には医療関連産業の集積に向けたアクションプランを策定し、ひろしまの技術力を活かした質の高い機器開発やビジネスモデルの構築、これによる安全・安心な医療・福祉サービスの提供を目指して日々活動しております。

スタートから約3年、これまで医療機器などの製品開発、事業拡大、他分野からの参入に積極的に取り組む企業を支援してまいりました。例えば、2011年11月には「ひろしま医療関連産業研究会」を発足させ、およそ月に1回、薬事セミナーや新規参入セミナー、医療現場のニーズ発表会を行っています。また（公財）ひろしま産業振興機構に専任のコーディネーター5名を配置し、各人の得意分野を活かしながら、企業の製品開発から薬事認証の取得、販路拡大までトータルにサポートしています。さらに資金需要に対しても、補助金制度（ひろしま医療関連産業創出支援事業費補助金）や研究開発委託（医療・福祉課題解決に向けたデバイス開発パイロット事業）を設け、製品化・事業化のための研究開発、販路拡大などに要する経費を幅広く支援しています。この結果、これまでに20を超えるプロジェクトが製品化にこぎ着け、新たに10社が医療機器製造・製造販売業許可を取得するなど、少しずつ成果が表れてきました。

今後は、「ひろしま発」をキーワードに新たな取り組みを推進していきます。その目玉のひとつが、来年度より展開する「ひろしまヘルスケア実証フィールド」という事業です。実証フィールドは、製品の事業化や販路拡大において必須である治験・臨

床実験・評価といった企業単独ではハードルが高いプロセスを、広島県内の医療機関、福祉施設、大学などが積極的に受け入れることで、製品やサービスの開発・改良に活かしていただけるような仕組みです。課題に応じた最適な実証先の確保、各種手続きサポートを迅速に行う体制を整え、来年度からの本格運用に向け、関係機関と準備を進めております。もちろん県内企業に限らず、全国から広くテーマを募集しますので、興味のある企業の方はぜひ広島県をパートナーに選んでいただきたいと思います。

また、地域の皆様によりよい医療を届けるため、広島駅より徒歩5分の好立地に「広島高精度放射線治療センター（仮称）」を現在整備中です。無床で通院治療を基本とし、生活スタイルを変えずに治療ができること、広島市内の4基幹病院（広島大学病院・県立広島病院・広島市立広島市民病院・広島赤十字・原爆病院）の連携によって治療を提供することが特徴的な施設です。最新の高精度リニアック装置を揃え、2015年秋に運営を開始します。

さらに、グローバル展開・広域的な連携も積極的に図っていきたく考えております。2013年1月には、研究会のセミナーにAMDD理事のジョン・ハリス氏らをお招きし、日本のものづくり企業との連携についてご講演をいただいたところですし、私自身も先日開催された米日カウンシル知事会議に出席した際、スタンフォード大学バイオ・デザイン・プログラム・クラーク・センターやフォガティ・インスティテュート・フォー・イノベーションなどを訪問し、米国の最新の開発手法を学ぶとともに、互いの取り組みについて情報交換を行いました。

これから広島県は、AMDDメンバーをはじめとする世界のヘルスケア産業をリードする皆様とともに、より強固な関係を築き、互いのますますの発展に向けた協働ができればと考えております。

今後ともご支援をよろしくお願いいたします。



米日カウンシル知事会議の様子



広島高精度放射線治療センター（イメージ）

認定NPO法人 MSキャビン
理事長 中田 郷子 氏



自分に合った 治療が受けられるように

多発性硬化症 (Multiple Sclerosis, 以下MS)は免疫系が誤って脳・脊髄・視神経を攻撃することによって起こる神経難病です。原因不明で特効薬はなく、世界の推定患者数は2013年現在230万人とされ、欧米に多い病気です。日本では2012年度現在17,073人が認定されていて、患者数は年々増えています。また、MSは20~40代の若い人に多く発症します。社会生活に与える影響は深刻で、多くの人が就労に悩みを抱えています。近年、経過を改善する予防薬がいくつか開発され、その恩恵を受けて普通に生活ができる人が増えてきました。しかし、一方でそれらの薬の使い方が難しくなっている現状もあります。というのもMSは個人差が大きく、治療の反応性も様々です。MSと診断されていても予防薬で改善しないことや、ひどい場合は悪化することもあります。そのひとつが視神経脊髄炎 (Neuromyelitis Optica, 以下 NMO) です。

NMOは血液中の自己抗体によって起こる病気で、これまではMSと診断されていました。中にはMSの治療で悪化してしまった人もいます。しかし、数年前にNMOの自己抗体が発見されてから両者は鑑別されるようになり、MSの治療がNMOを悪化させることもわかりました。今ではMSとNMOの治療は明確に分けて考えられています。

といっても、「MSのようなNMO」「NMOのようなMS」など、どちらも確定できないグレーゾーンの存在があります。専門家はMSにはまだ、いくつかの病態が含まれているだろうと研究を続けてくださっているのですが、現段階では、このグレーゾーンには診断にも治療にも明確な基準がないため、予後は主治医の腕にかかっています。

治療薬の開発が進むのは大変ありがたいことなのですが、そもそも診断がはっきりしていなければ、自分に合う治療法がわかりません。「自分の病態がどんなもので、それに合うのはこの治療」といったことが、わかるようになればと願っています。

MSキャビンはMSとNMOの情報提供活動のひとつとして、年末に医療フォーラムを開催しています。患者・家族だけではなく企業と医療者ともに、最新情報を学べます。2014年は511人のご参加をいただいて、そのうち企業参加は78人でした。ほとんどが製薬企業であり、診断薬関連の会社は二桁にも満たなくて、私どもの力不足を痛感しているところです。

MSとNMOの方が自分に合った治療が受けられるようになるようお願いしつつ、私たちもできることを努めたいと考えています。

認定NPO法人MSキャビン ● <http://www.msccabin.org/>

医薬品・医療機器等法施行にあたって

“医薬品・医療機器等法 (略称)” がついに施行された。医薬品等の「等」に含まれ続けてきた医療機器が、名実ともについに独立を果たした。

薬害肝炎問題をトリガーに安全対策の強化を柱のひとつに掲げられた今回の法改正であるが、医療機器の特性を踏まえ章を独立させたことが我々には大きい。薬事法からの主要な変更点の概要について触れたい。

1. QMS体制と製造業の登録制移行

医療機器の各製造業者は許可／認定制が、本改正により登録で済むことになった。しかし、これを単なる規制緩和と捉えるのは正しくない。

医療機器の速い改善改良サイクルを活かすために適切な体制は、製造工程の個別管理ではなく、製造・品質システム“全体”を管理することであるとの考えに基づいて、製造業者は登録制となったのである。これからは製造販売業者が、製造業者を含めたQMS全体の責任と権限を持つ。

海外製造業者 (親会社) と日本の製造販売業者 (子会社) の場合でも、法律上は子会社の製造販売業者が親会社の製造業者を含めたQMS全体を背負うことになる。しかし、親会社の方向性に子会社は追従せざるを得ないのが現実でもある。

法遵守と現実とを両立させる役割分担を構築し、登録製造所と製品群を整理することにより、品質管理体制の合理化につなげたい。

2. 単体プログラムの医療機器化

単体プログラムが、この法改正をもって医療機器となり得ることになった。欧米ではすでに医療機器として取り扱われているため、同様の運用が可能になったと考えてよい。

単体プログラムでの申請上の取扱いと、スマートフォンやタブレット端末にインストールできるような健康・医療関連の単体プログラムの医

療機器該当性判断基準が、現在でも検討されている。

IT分野においては予想できないプログラムが開発されてくる可能性もあり、フレキシブルな運用ルールにより、行政と工業会とでこの分野を適切に発展させられることを期待したい。

3. 使用成績評価制度

市販後の調査・評価システムが使用成績評価制度と改称され、その対象と期間が個別に判断されることになった。

これからは新医療機器でも使用成績評価が適用されないものもあれば、改良医療機器でも使用成績評価が適用されるものが出てくる可能性がある。画一的でなくなったのは合理的だが、申請側と審査側双方が納得できる適用の判断基準、及びそのプロセスの透明性確保が使用成績評価の適否に関する予見性には必要である。

今後行政と工業会とで議論を深め、これを周知する必要がある。

今回の法改正は公布から施行まで1年間しかなく、実運用レベルの検討を継続する必要がある。一部変更申請の必要な範囲など、法改正前より継続検討している案件も残る。

検討に際し、法のコンセプトに基づき申請側も審査側 (特にPMDA及び第三者認証機関) も合理的な運用を目指す必要がある。申請者は要求事項の意味を前向きに捉え開発・申請し、審査側は従来の審査前例に縛られず医療機器の特性に見合った新たな判断を適用する本当の“協働”ができたとき、初めて本改正が活きてくる。

日本GE株式会社
政策推進本部
部長 (ヘルスケア)

大竹 正規 氏



新年のご挨拶 イノベーションを加速する年に

2015年の年頭に当たり米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) を代表して一言ご挨拶を述べさせていただきます。

昨年は前年に成立した「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」(略称/医薬品医療機器等法)が11月に施行され、また今年4月には日本医療研究開発機構 (AMED) が発足し、安倍政権がめざす医療におけるイノベーションが加速されるのではないかと期待が膨らんでおります。しかし、医薬品医療機器等法は施行はされたものの、まだまだ細部に多くの課題が山積しており、今年も引き続き行政と協力して1つ1つ課題をクリアし、円滑な運用とビジネス環境向上の実現を目指して参ります。

まず、2015年は、2年ごとに行われる2016年4月の診療報酬改定に向けた大事な時期でもあります。これまでも新規先進医療技術について正当なイノベーションの評価を当局にお願いしてきていることに加え、診療報酬改定時に外国参照価格を元にした特定保険医療材料の価格下げが続いており、当局が懸念されている内外価格差の問題と外国参照価格はすでに歴史的使命を終えていることを引き続き主張して参ります。

また、ここ数年で大きな進捗が見られたデバイスラグ、デバイスギャップの解消については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) で昨年度から新中期計画 (第3期) が開始されており、とくに申請前のラグについてはAMDDにおいてもその解消に向けた努力を会員企業に呼びかけるとともに、承認プロセス迅速化にかかるPMDAとの新5ヵ年協働計画への参画をして参ります。

私どもAMDDは本年も、AdvaMedや米国政府、大使館そして他の医療機器関連団体とも協力し、厚生労働省や経済産業省などの他関係各機関に対してメーカー側の考え方や要望を伝えながら活動してまいり所存です。AMDDは今後もさらなる先進医療機器の迅速な実用化に向けて尽力して参りますので、本年もどうか皆様のご指導ご支援を切にお願い申し上げます。

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 会長 島田 隆
日本メトロニック株式会社 代表取締役社長

AMDD、第6回賀詞交歓会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、2015年1月13日に第6回賀詞交歓会を開催しました。冒頭挨拶で島田隆会長 (日本メトロニック(株)代表取締役社長) は、昨年施行となった医薬品・医療機器等法の細部の調整について関係各所とのさらなる協力に向けた意気込みと、「医療機器・診断薬の存在価値が正当に認められ、日本経済にとっての成長領域の候補と見なされるようになった。AMDDとしても全力で貢献していきたい」という抱負を述べました。続いて来賓挨拶では、厚生労働省医薬食品局長の神田裕二氏より、医薬品・医療機器等法の本格施行に向けて業界の皆さんとしっかりとした意見交換をしていくと意欲が述べられました。また、米国大使館商務担当公使のアンドリュー・ワイレガラ氏は、2014年はオバマ大統領やプリツカー商務長官の訪日など日米関係にとって大切な年であったと振り返られ、日本医療機器産業連合会会長の中尾浩治氏は、「国民の医療をいかに良くするか」という使命のもと、2025年問題を見据え、医療機器の領域にとらわれない包括的な視点と、スピーディーな取り組みの必要性を強調しました。そして、日本医療機器工業会理事長の松本謙一氏による乾杯の後、厚生労働省、PMDAをはじめとする各界のお客様とともに新年を寿ぎました。



島田隆 AMDD 会長



第6回賀詞交歓会

AMDD、「メディカルクリエーション Fukushima 2014」を後援・出展

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は2014年10月29、30日の両日、福島県郡山市で開催された「メディカルクリエーション Fukushima 2014」を後援、展示ブースを出展しました。

10回目の開催となった今回は、福島県の「世界に誇れる医療機器設計・製造拠点化」に向けて、主要医療機器メーカーによる製品と異分野製造業が有する技術という両サイドの展示を通して、より充実した技術交流や商談会が実施されました。

AMDDは今年で3回目の参加となりました。2013年より開始している各地方自治体とのコラボレーションイベントでお世話になった方々をはじめ、様々な業種の方がAMDDブースを訪れ、興味深いお話を聞くことができました。

また、今年は東北地方だけでなく、広島・宮崎・大分からも産官学連携を推進する企業や団体が参加し、各方面からの日本の医療産業への関心の高さが感じられました。



AMDDブース



10周年の歩み



米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン 広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>

AMDD NEWSLETTER Vol.18

AMDDニュースレター

平成26年度診療報酬改定から見た今後の医療の方向性

このニュースレターが出るころには、衆議院選挙も終わり、新たな枠組みの中で、政治が始まっていることと思う。医療にとってはあまりいいことはなさそうである。なぜなら、消費税10%増税は1年半先送りになり、年金・医療に割り当てられるはずの財源がなくなったからである。振り返って見ると、民主党政権の時のほうが、医療にとって良かった感じを抱くのは、私だけだろうか。

さて、今回の改定は、未曾有のマイナス改定であったといっても過言ではないと考えている。消費税分を薬価引き下げで得られた浄財を当てたという、ルール違反も甚だしい改定であった。また、地域包括ケア病棟(床)の創設により、超急性期病院から療養病床に至るまで、在宅復帰が求められ、全く新たな医療制度が始まった感がある。しかし、2010年、2012年の改定を見ると、これらの様々な突然とも思える改定のメッセージが多く含まれている。つまり、これからの診療報酬改定の方向性は、間違いなく2025年問題に向けて進んでいる。そのような中で、2014年度診療報酬は、どのような改定が行われたのか、そして、そこから見えてくる今後の医療の方向性について述べる。

1. すべての医療機関に在宅復帰を求めた

今回の改定では、超急性期から慢性期病床まですべての病院に在宅復帰を求めた。これは、ひとつには、2025年に団塊の世代が後期高齢者となった時、現在の病床数では絶対に不足となるためである。そして病床の有効利用を目的としている。このことにより、慢性期病床は患者さんの終の棲家ではなく、医療が不要になれば、自宅に戻っていただくことを目的にしている。厚労省は、「生活を分断しない医療を提供する」と述べている。

2. 医療の機能分化の推進

日本の医療保険制度は、大変素晴らしい医療制度であるが、制定されて50年がたち、様々な問題点を指摘されている。そのひとつが、大病院に外来患者が集中して、本来入院医療提供を中心にするべき病院が、疲弊しているのではという意見である。そこで500床以上の病院には、紹介状患者を優先し、紹介率、逆紹介率の低い病院にはペナルティを科した。考え方も方向性も正論であるが、現在の病院の収益状況考えると、外来から約30%の収益を当てており、入院患者のソースは自院の外来から出ており、もう一工夫が必要である。

もうひとつが、7:1病床数の問題である。現在35万床を超えて7:1が適応されている。これは全病床数の4割近くなり、これほど

重症な患者が存在するかは、甚だ疑問である。これが今回の改定で、財務省が医療費の効率的な利用がされていないと指摘し、マイナス改定となった大きな要因である。これに対して、5つの項目について見直しを行い、約9万床の減少を期待したが、残念ながらそのようにはなっていないようである。今後さらに厳しい条件が加わるものと考えられる。

3. DPCの改定

前回同様に、全体の改定の方針を踏まえつつ、診断学分類点数表の改定、および医療機関別係数の設定など、所要の処置を講じている。また、本制度の円滑導入のために設定された調整係数については、今回の改定も含め3回の改定を目途に段階的に基礎係数と機能評価係数IIへの置き換えを進めることとされており、引き続き段階的な置き換えを進めた(図1)。今回の

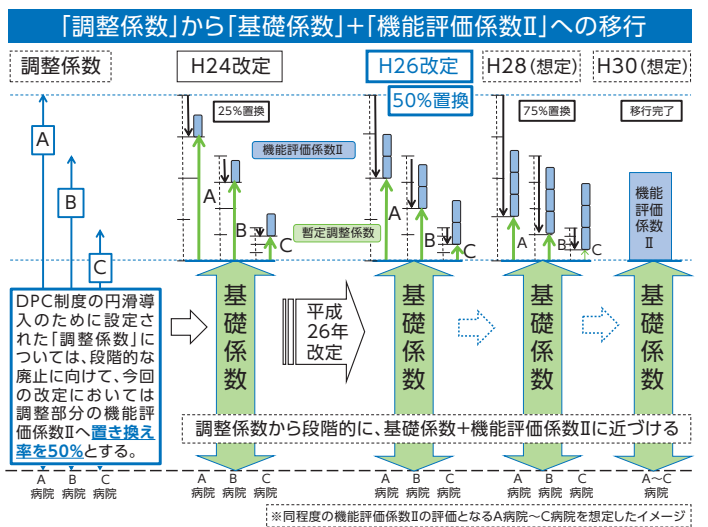


図1

東邦大学名誉教授 同大医学部特任教授

小山 信彌 氏

1972年東邦大学医学部卒業。85年同大医学部講師、92年同大付属佐倉病院循環器センター部長、95年同大胸部心臓血管外科教授、00年同大付属大森病院院長、10年同大医療センター大森病院副院長などを経て、13年より現職。厚生労働省中央社会保険医療協議会・診療報酬調査専門組織DPC評価分科会会長、全国医学部長病院長会議・DPCに関するワーキンググループ座長などの公的役職のほか、日本胸部外科学会理事、日本心臓血管外科学会理事など、多数の役職を歴任。



ニュースレターに掲載されている意見はすべて著者個人の意見であり、AMDDの意見や活動を代表するものではありません。



Value of Medical Technology

先進医療技術の限りない可能性と日本の医療制度改革への貢献について、より多くの皆様のご理解を頂くことを使命としています。

大きな問題点として、消費税増税分への対応があげられる。これに対しては、入院料、薬剤費、材料費の内訳をDPCデータより算出し、診断群分類ごとに消費税上乗せ分を設定して対応した。しかし、この財源として、薬価改定の差額分があてられたことは、今後の改定に遺恨を残す結果となった。

現在、医療機関別係数は、基礎係数、機能評価係数I、機能評価係数II、暫定調整係数から成り立っている。このうち、暫定調整係数は2018年度改定で消滅するため段階的に、基礎係数と機能評価係数で置き換えることになっており、今回50%が置き換えられた。

基礎係数に関しては、大きな見直しは行わなかった。ただし、「DPC病院II群」の選定にかかわる実績要件については見直しを行った。変更点は、医師研修の実施にかかわる要件を基幹型臨床研修病院のみとし、協力型は評価対象から外れた。また、高度な医療技術の実施は、外保連試案第8.2版の公表により、新しい試案をベースとすることになった。

機能評価係数IIの見直しを表2に示す。今回の改定で、議論に最も多くの時間を要した。この係数の本質は、DPC参加病院のインセンティブ(医療機関が担うべき役割や機能に対するインセンティブ)として位置づけられ、前回の6項目のうち、効率性指数、複雑性指数、カバー率指数は現行通りとし、残りの3項目の見直しと1項目の追加を行った。新たに評価に加わったのは「後発医薬品指数」で、そしてこの7項目の重み付けは等分することになっている。後発医薬品指数は、社会保障・税一体改革大綱(2012年2月17日閣議決定)に基づいて作成された「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」において、後発医薬品の数量シェア60%以上を目標値として設定されている。DPC病院の後発医薬品使用割合は平均37.2%であり、出来高部分では30.1%と低いことがデータとして示され、DPCにおいてもこれを評価する必要があることが認められた。

当初は、効率性指数の1項目として提案されたが、DPC分科会、中医協基本問題小委員会において、不適切であるのご意見が多数を占め、7番目の機能評価係数IIに加わることになった。これよりインセンティブは当初の予定より高くなり、最高0.01544という評価となった。そのため、今まで後発医薬品にあまり積極的でなかった医療機関が、一斉にこの方向に動き出した。しかしながら、この係数は次年度には低くなる可能性が高い。

4. まとめ

2014年度診療報酬改定の概要に、少しコメントをつけて述べた。最も重要なことは、我々の医療はガラス張りの状態で、すべての医療行為は見えているということである。そして、なによりこの制度の長所でもあり、欠点でもあるのは、我々の医療行為がベースとなって、次期診療報酬改定が行われていることである。診療行為はエビデンスとして、デジタルベースで蓄積され、それを原資に次期改定のDPCごとの評価、医療機関別係数の算定に使用されている。

その結果、むやみにコスト削減に走ると、病院の裁量権は小さくなる。再入院ルールもそうであるが、われわれの行っている医療は、すべて厚労省には見えている証でもある。妙な収益確保のために、針孔を通したり、重箱の隅をつつくようなことをしたりすると、そこがふさがれて何とも窮屈な医療を提供することになる。われわれの行った医療は、2年後のDPC再評価の原資となることを肝に銘じておく必要がある。DPCの最終目的は安全で質の高い、効率的な標準的医療の確立であると考えられる。DPC/PDPSの原理原則をよく理解して診療を行っていただきたい。

そして今回の改定では、すべての7:1病院、地域包括ケア病床にもDPCデータの提出が義務付けられ、さらに手上げ方式で、データ提出に対してすべての病院にインセンティブが与えられることとなった。このことにより、医療はさらにガラス張り状態になることを意味している。診療報酬上の目先の評価にこだわらず、地域のニーズに応じた良質な医療を提供し続けることが、最も大事なことであり、ひいては自院の利益にもつながることになる。

平成26年度診療報酬改定

DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)の見直し等②

機能評価係数IIの見直し

改定前	平成26年改定後	
① データ提出指数	① 保険診療指数(改)	① 保険診療指数(「データ提出指数」から改定) ・これまでデータ提出指数として評価されていた「部位不明・詳細不明コードの使用率」に加え、「様式間の記載矛盾」、「未コード化傷病名の使用率」、「保険診療の教育の普及に向けた指導医療官の意向(1群のみ)」等、新たに評価項目を追加する。
② 効率性指数	② 効率性指数	
③ 複雑性指数	③ 複雑性指数	
④ カバー率指数	④ カバー率指数	
⑤ 救急医療指数	⑤ 救急医療指数	⑤ 救急医療指数 ・当該指数の評価対象となる患者をより公平に選定するため、重症な患者が算定する入院料等を算定している患者を評価対象とする等の見直しを行う。
⑥ 地域医療指数	⑥ 地域医療指数	⑥ 地域医療指数 ・「急性心筋梗塞の24時間診療体制」、「精神科身体合併症の受入体制」に係る評価を追加する等の見直しを行う。
	⑦ 後発医薬品指数(新)	⑦ 後発医薬品指数(新設) ・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、後発医薬品の使用について数量ベース(新指標)によって評価を行う。

算定ルール等の見直し

① 同一病名で再入院した際に「一連」とみなす算定ルール(いわゆる「3日以内再入院ルール」)の見直し ・診療内容からは一連として取り扱うことが妥当であるにも関わらず意図的に3日間退院させ4日目以降に再入院させていることが疑われる事例があること等を踏まえ、当該ルールの適用対象となる再入院期間を「3日」から「7日」に延長する等、必要な見直しを行う。	③ 入院時持参薬の取り扱い ・入院前に外来で処方して患者に持参させる事例等に対応するため、予定入院の際に入院の契機となった傷病に対して用いる持参薬については、入院中の使用を原則として禁止する。
② 適切な傷病名コーディングの推進 ・適切な傷病名コーディングの推進に向けて、「DPC傷病名コーディングテキスト」の作成と公開等の対応を行う。	④ 入院初日に薬剤等の費用を一括して支払う点数設定方式の見直し ・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

表2



米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン 広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>