SIESIA

体に効く・心に効く医療情報誌[シエスタ]

2020 夏号 / vol.101





PRP処置が 再生医療技術として 初の保険収載に

聖マリアンナ医科大学 形成外科・再生医療学寄附講座

井上 肇 特任教授



令和2年度診療報酬改定において、再生 医療技術である多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma:PRP)を用いた難治性皮膚 潰瘍治療が保険収載された(J003-4 多血 小板血漿処置)。この保険収載は、聖マリア ンナ医科大学病院と国内5施設の協力医 療機関で実施された先進医療制度を用い た臨床研究の成果によるものだ。この研究 を主導した聖マリアンナ医科大学・形成外 科学特任教授の井上 肇氏に、保険収載に 至るまでの経緯や意義について伺った。

EGFを多量に含む 血小板に注目

PRPの歴史は思いのほか古い。1950年代、欧米の研究者が血液凝固のしくみを研究するためにPRPの調整法を開発したのが最初といわれている。その後、臨床での応用が始まった。まず、使われたのが歯科のインプラント治療だった。

インプラント治療をするには、顎骨に一定の強度が必要だ。骨の強度が足りない場合は本人の脛骨や腸骨を採取して強度を補う方法が用いられていたが、それだと患者への負担が大きい。そこで、非侵襲的な方法として登場したのがPRPを用いての造骨だった。

2000年代に入ると美容外科での利用が盛んになり、シワ取りなどのアンチエイジング治療として取り入れられ、ほぼ時を同じくして整形外科(スポーツ医学)領域にも広まった。特に2014年に右肘靭帯の部分断裂と診断されたヤンキースの田中将大がPRP療法を選択し、その後わずか2ヵ月半で復帰したことで一気に世間に知られるようになった。

そうした中で、表皮や毛髪の再生医療の研究をしていた井上氏がPRPに着目するきっかけとなったのは、PRPに高濃度に含まれる上皮成長因子(Epidermal Growth Factor:EGF)の存在だった。EGFは細胞表面の特異的な受容体に結合し、上皮細胞の増殖因子として働くサイトカインで、細胞培養に欠かせない物質だ。「血小板にEGFが多量に含まれるという話を耳にし、血小板が皮膚の培養や皮膚潰瘍の治療に利用できるかもしれないと考えました。血小板を濃縮した血漿液(PRP)の研究の始まりは、本当に何気ない、軽い思いつきだったんです」。

研究を進めるうちに、血小板が再生医療の重要な基盤技術になり得ることがわかってきた。さらに、PRPが様々な組織再生に利用できることにも気づいた。これらは井上氏にとって大きな発見だった。

PRPは患者の血液を採取し、遠心分離機で比重の違いを利用して赤血球と白血球を沈殿させ、血小板だけを高い濃度で血漿中に浮遊させた液体(血漿)である。たったそれだけの操作で調整できる。原理は至って簡単である。ただし、血液には個人差がある。血液の組成も、含まれる血球成分の濃度も一人ひとり異なる。だから画一的な操作で

同一のものを調整できない。ばらつきのある血液から、安定的に高濃度のPRPを抽出できなければならない。井上氏は技術改良を重ね、徒手的ながら、容易にPRPを抽出できる方法を開発し、2011年難治性皮膚潰瘍並びに褥瘡の治療を対象に、先進医療A(第二項先進医療)として国の承認を得た。それによって、保険診療と保険外診療の併用が認められ、患者の負担は軽減されるようになった。

しかし、「再生医療は市中に普及してこそ、真の医療となりうる。

高度医療機関の特別な技術で、一部の患者だけが享受できる医療で終わってはならない」を持論とする井上氏には、混合診療で満足するわけにはいかなかった。PRPを市中に広げるには、保険収載させたい。そのためには、企業の力を借りて、安全かつ効果の高い再生医療技術を確立し、先進医療B(第三項先進医療)の承認の下、臨床研究を実施し、その結果をもって治験を行うことなく保険収載を目指すという荒技に出た。

「医学界は総じてPRPには懐疑的でした。PRP療法が著効する患者さんもいれば、全く効かない人もいて、見解も分かれ、PRPへの信頼度は決して高くはありませんでした。これは、PRPを抽出する方法やキットは様々で、それに伴いPRPの純度や濃度にも差があるからだと考えました。そのため、PRPが信頼を得るには、どこで誰が作っても、またどの患者さんの血液であっても、同じ品質が担保され、なおかつ、それほど大掛かりな設備を必要としない医療器材の開

発が必要でした」。しかし、納得できる医療器材が見つからず途方にくれていたときに、適切な血液成分分離バッグと出会った。しかも既に医療機器として認証を受けている素材を用いており、安全性は担保されていた。広く市販されている遠心分離機とこのキットさえあれば、手術室でも診察室でもPRPを手軽に抽出でき、しかも操作も簡単だ。血小板の濃縮率は高く、調整過程で血小板が破壊される割合も先進医療Aの徒手的な抽出法によるPRPとほぼ同等であることもわかった。これが、PRP処置の保険収載という大きな目標に向かう一歩となった。



リベド血管症が治癒するなど 著効を得る

PRPを用いた難治性皮膚潰瘍治療の臨床研究が、聖マリアンナ医科大学病院と金沢医科大学病院など協力医療機関5施設で始まった。「五つの施設が本当に親身に積極的に協力してくださったことも申請までの期間短縮につながりました。特に協力医療機関においては、臨床研究に関連する面倒な業務は治験管理室の諸先生方、ややこしい保険外併用療法については医事課の皆様が、本当に矢面に立って頑張ってくださり、実施医師が患者治療に集中できる環境を整えてくださいました」。

PRP療法の治癒効果は予想以上だった。 同病院では、下肢の強い有痛性の難治性 皮膚潰瘍で、QOLを著しく低下させるリベド 血管症の患者にPRP療法を行ったところ、 劇的な効果を認め、再発も認められず患者 に大いに喜ばれた。しかし中には想定外の 展開もあった。下腿の潰瘍のため車椅子で通院していた患者が、PRP療法により足の潰瘍が改善。その結果ADLが極端に向上したため、逆に慢性心不全が悪化し、潰瘍が再発するなど、残念ながら無効と分類せざるをえない症例もあった。

PRP療法に懐疑的であった医師たちにも変化が現れた。「PRP療法は、例えば足の切断との診断を受けた糖尿病性足壊疽の患者さんが、切断を決心するまでのつなぎ医療のように捉えている医師が多かったように思います。しかしPRP療法は、こういった患者さんの下肢切断をも回避できることがしば

しばあり、多くの医師が選択肢の一つとして考えてくれるようになりました。

研究そのものは順調に進んでいった。ところが、申請の手続きは容易に進展せず、苦労の連続だった。

単群試験で 有効性を説得する難しさ

当時、PRPの品質は規制されておらず、玉石混交の状況にあった。このことを問題視していた厚

生労働省は、正しいプロトコールで導き出された結果を評価し、法的規制をも視野に入れていた。そうした中、キットで抽出し調整されたPRPは、品質と安全性の担保という点において信頼性が高いとの評価を得た。しかし、それはスタートラインに立てたことを意味するだけで、保険収載が保証されたわけではなかった。

最も苦労したのが、単群試験の結果で有効性を評価するプロトコールを専門家会議で理解されるように、説明をしなければいけなかったことだ。「専門家委員は医薬品の評価には習熟していても、再生医療技術の経験はほぼ無いと言って良い状況でした。医薬品を評価する場合は通常、二重盲検試験を行って有効性を示すプロトコールが採用されます。ところが、今回の臨床研究の場合、現在最も有効とされる保存治療を行っても効果が得られず、もはや治療方法が無い万策尽きた難治性皮膚潰瘍を対象としています。放置すれば悪化の一途を辿る状態の患者さん

に、プラシーボ群を設定して効果を認めない 現存治療を行うことは、人道的に許されるこ とではありません」。従って、是が非でもPRP 療法では対照群を設定しない単群試験のプ ロトコールを認めさせる必要があった。

単群試験の議論に加えて、2014年11月に 施行された「再生医療等の安全性の確保等 に関する法律(再生医療新法)」と、先進医療 BにおけるPRPの位置づけが全く異なってい たことも、審査の過程で混乱に拍車をかけた。

「PRPの技術は先進医療にかかわる法律 と再生医療技術の法律、2つの規制による縛 りを受けていました。各々の縛りに対して齟齬 がないように整合性を取りながら技術を具体 化せねばなりません。まるで無実の罪で起訴 されて、法廷でたった一語言い間違えただけ で有罪になってしまうかもしれない、それに近 い感覚で文書を作成していました |と井上氏 は当時の心境を語る。

「最終的には、私たちのプロトコールに対 して、専門家委員の統計家が「単群試験に おける試験期間と患者数の統計学的妥当 性を評価して、本臨床研究の科学的信頼性 と妥当性を認める』との判断をしました」。

先進医療B実施の承認を得た後は、比較 的順調に症例も組み入れられ、結果も良好 で予定臨床研究期間を1年も残して終了し

た。しかし、最後の関門である専門家による 評価、そして有効性の認定、保険収載の妥 当性の評価、さらに中医協での最終審査が 待ち受けていた。その審査の過程で、先進 医療Bの結果について再度「PRPの単群試 験は無意味である」と指摘されたのだ。

「まさに悪夢の金曜日でした。全てが水泡 に帰すギリギリにまで追い詰められ、夜中に 必死で引用された文献を読んでいました |と 井上氏は当時を振り返る。

指摘根拠となる文献を読むと、確かに未 治療でも長期的には治癒する症例が一定 の割合で存在した。しかしさらに読み込んで いくと、患者の30%程度に創部の感染や重 篤な有害事象が発生し、治験そのものを中 断している症例も10%以上あった。

そこで井上氏は、「我々のプロトコールと、 そもそも対象とする患者の重症度が異なる。 そして、30%もの患者に創部感染や重篤な 有害事象を認めるような治験を行うこと自 体、22年前の文献のプロトコールは近年の 医療環境から考え不適切と考える」といった 論理で反論した。審査委員からの「漫然とし た長期間のプロトコールでの先進医療技術 はコンプライアンスの問題で好ましくない |と の見解も追い風となった。

何段階もある評価会議において、常にこれ

を「先進医療制度を利用した 国内で初の再生医療技術とし て承認し、保険収載する」という 担当者の強い意思と、後に続く 再生医療技術のためにもある 程度大胆に、しかし慎重になら ざるをえないという気持ちが折 に触れて伝わってきて、頼もしさ と同時に大きなプレッシャーも感 じていた。きわめて長い数カ月 だったと井上氏は語る。

再生医療技術の 保険収載への ロードマップ

不安な日々も終わりに近づい た。中医協総会を経て、遂に4 月、PRPを用いた難治性皮膚 潰瘍の治療技術の先進医療B かつ保険収載(4.190点)が認 められたのだ。

今回のPRPの治療技術の保険収載は、再 生医療に携わっている人々に大きな希望をも たらした。なぜならば、細胞加工製品ではな く、再生医療技術が、保険収載となったから だ。将来出てくる再生医療技術の保険収載 へのロードマップになったという意義は大きい。

今後、症例が増えてこの再生医療技術 の安全性と有効性がさらに担保されれば、 再生医療等安全性確保法の枠組みから外 れ、どこの施設でも行えるようになる可能性 が出てきた。それが実現したとき、井上氏の 持論のとおり、身近な再生医療として普及す るのだろう。

今回保険収載された対象疾患は難治性 皮膚潰瘍だが、超高齢化社会を迎える日本 において、中高年の関節症は増加の一途で ある。関節の痛みによる活動性の低下は、運 動能力の低下につながり、転倒や転倒に伴 う骨折、寝たきりリスクが増える。PRPは整形 外科領域にも効果があるが、まだエビデンス には乏しいため、次の目標は、しっかりとした プロトコールで、整形外科領域への実用化 を目指すと言う。また、研究レベルだが、亜急 性期であれば、PRPによって中枢神経再生 を促進させ、麻痺を改善させる試みもすで に行われている。

「再生医療技術は、夢の技術ではありま せん。皮膚潰瘍についていえば、軟膏療法 や局所陰圧閉鎖療法など、従来の治療がま ず優先されます。PRP治療法は、従来の治 療で十分な効果が得られなかった場合に行 う治療であると認識してほしい」。

今、井上氏のもとには、再生医療の研究 者や施設からの保険収載に関する相談や 講演依頼が相次いでいる。「再生医療と言 えば、iPS細胞やES細胞の実用化と思われ がちです。しかし、まだ夢の彼方です。今そこ にある細胞・そこにある技術で、実用化でき る素晴らしい再生医療は他にもたくさんあり ます。これら現実的な再生医療技術を正しく 評価されるお手伝いや速やかに承認される ような啓発と地ならしをするのが、今の私に 課せられた社会責任だと思っています」。井 上氏は今、大きな仕事をやり遂げた喜びと安 堵をようやく実感しているという。



取材/荻 和子 撮影/轟 美津子

災害に強い となって 再オープン

脱本市民病院

熊本市民病院 熊本県熊本市

※取材は2020年2月4日に行っています。



髙田 明 病院長

平成28年4 月、熊本県熊 本地方におい て最大震度7の 大型地震が短 期間に2度発生

したことは記憶に新しい。熊本市のシンボルである熊本城の石垣が崩壊し、無残な姿となっていたまさにそのとき、熊本市民病院も甚大な被害を受けていた。待合ホールの天井材は落下し、柱は内部の鉄骨がむき出しになり、壁は至るところに剥落——あれから3年半を経て、同病院は新たな地で再スタートを切った。

現地建で替え計画を見直すことに

地震前の熊本市民病院は、昭和21年に 熊本市立民生病院として開設された。それ 以来、基幹病院として地域住民の健康を 守ってきた。特に小児・周産期医療では、超 低出生体重児や新生児・小児心臓手術を 要する患者などを、県内外から数多く引き受 けてきた。救急車搬入は県内で4番目に多い 年間約4400台を数え、生活習慣病やがんな どに対する急性期医療も高い質を維持して きた。今年に入って新型コロナウイルスの感 染拡大が大きな問題となったが、同病院は陰 圧構造の病室を持つなど設備が整う感染症 指定医療機関としての役割も果たしてきた。

開設当初は76床だったが、増床を重ね、地 震前には556床(一般病床544床、感染症病 床12床)、診療科は34科となっていた。規模 拡大に伴い、昭和54年に南館、昭和59年に 北館、平成13年には管理棟を増改築した。

「耐震診断を受けたところ、新耐震基準が制定される2年前に建てられた南館は耐震基準を満たしていないことが判明しました。補強壁などによる耐震化は現実的に不可能という結論が出たため、建て替えを検討したのですが、財政的な問題などがあり、なかなか結論は出ませんでした。平成24年になってようやく建て替えが決定しました」と説明するのは同病院院長の髙田明氏だ。

その後、基本設計や実施設計を作成、設計図も完成し、髙田氏は関係各所にプレゼンテーションをして回っていた。

「定期的に見積もりを取っていたのですが、 平成23年3月に東日本大震災があり、25年9月 東京オリンピック・パラリンピックの開催が決定 したこともあって、人件費や資材価格が高騰 して。建築費はどんどん上がっていき、ついに 当初の見積もり額の約1.6倍にもなりました」

当初の計画では、1病棟を壊して建て替え たら次の病棟にかかるという方法だった。し かし、これだとどうしても工期が長くなり、診療制限が続くため患者に多大な迷惑をかける上、経営への影響も大きい。平成27年、現地建て替えか移転かも含めてゼロベースで見直すことになった。熊本地震が起こったのはそれから間もなくだった。

震災1カ月後、市長が 病院再建を明言

地震直後の痛々しい病棟を目にしたときの衝撃を、高田氏は今でも鮮明に覚えている。 しかし、悲嘆にくれている暇はなかった。310 名に及ぶ入院患者の安全を確保しなければならない。建物の損壊やライフラインの状況から診療の継続が困難と判断し、病院避難を決定した。高田氏らは手分けして患者たちを自宅に戻したり、転院させたりした。2週間後には被害が少なかった管理棟で外来診療を再開。その後、3階のカルテ室だったフロアを改修して新生児病棟とし、新生児用ベッドを14床設置するなど、緊急対応に追われた。

「幸いCTだけは管理棟に移せたのです



が、大した診療はできませんでした。いつも 診ている患者さんの具合が悪くなると、『ご めん、よその病院を紹介するね』と言うしかな く、スタッフたちは辛い思いをしていました」と 髙田氏は当時を振り返る。

外来診療にあたるスタッフ以外は、医療チームをつくって避難所を巡ったり、他の病院に支援に行ったり、市役所で罹災証明の発行などの復興業務にあたったりした。そうしながらもスタッフたちの心の中には常に大きな不安があった。市民病院はなくなってしまうのではないか――。

震災から1カ月後、全く見えなかった未来 に一条の光が差し込んだ。市長が市民病院 の移転での再建を発表したのだ。発表当日、 髙田氏がミーティングで市長発表の内容を 告げると、スタッフたちから大きな拍手が沸き 起こった。

移転先はこれまでと同じ熊本市東区にある国有地。国家公務員の宿舎があり、老朽化したため解体が予定されていた。広い駐



児・周産期医療が大打撃を受けたことに対 し、多くの市民が「早期再建を」との声を行 政へ寄せたことが大きかった。

再建に向けて着々と準備が進む一方で、 高田氏らはもう一つ大きな早急に解決しなければならない問題を抱えていた。

スタッフを他病院に 研修派遣で送り出す

再建が決まったとはいえ、建物が建つまで には時間がかかる。限られた診療しかできな い状況で多くのスタッフの働く場所をどうす しい人もいたが、根気よく交渉を続け、スタッフの派遣先はどうにか決まっていった。最終的には約200人の職員に他病院で働いてもらうことになった。

高田氏は九州各県から沖縄まで派遣先の病院をすべて周って関係者に挨拶し、夜はスタッフたちを労う会を催した。「『スタッフからはいつ帰ることができますか』と随分聞かれました。心配だったのだろうと思います。私も、スタッフが派遣先やその土地が気に入って、そのまま住み着かれては困るので、『必ず帰ってきてほしい』と伝えていました。実は、どこの派遣先からも、うちのスタッフはとても優秀だと高い評価をいただいていたので、引き抜かれたら困ると内心ヒヤヒヤしていたのです(笑)」。

しかし、高田氏の心配は杞憂に終わった。 研修に行ったスタッフ全員が、新病院に戻る 意志を示したのだ。



車場を確保できる十分な広さもある。しかも 土地は液状化しにくく、断層帯からもはずれ ている。これほど好条件の場所はない。

すぐに、県・市医師会長や熊本大学医学部附属病院長、県の医療行政担当者、熊本県公的病院会会長、産業医科大学の松田晋哉教授らに髙田氏も加わって「熊本市民病院の再建に向けた懇談会」が設立され、新病院再建の方針の議論が重ねられた。9月に基本計画が策定、翌平成29年3月に設計、施工業者が決定した。

それにしても、市長の市民病院再建の決断も早ければ、それからの設計決定までの期間も極めて短い。理由としては、地震前に建て直しが決まり、準備がある程度できていたことが挙げられる。しかし、それだけではない。やはり大きな力となったのは、市民たちの病院再開への強い要望だった。とりわけ小

るかが課題であった。そこで髙田氏らは、新病院で従事する医療者の確保、医療スキルの向上・維持ができる臨床現場の確保等の目的で、研修派遣という方法を考えた。県内外の公的病院に求人アンケートを行い、受け入れの返答がくると、その病院とスタッフとのマッチングを行っていった。幼い子どもがいる、親の介護があるなど、遠地への転勤が難

種類の異なる最新の 免震装置を設置

平成30年2月に着工、1年5カ月の工事期間を経て、平成31年6月に地上7階建ての新病院が完成した。病床数は地域医療構想も踏まえて従来の556床から388床(うち第1種感染症病床2床、第2種6床)に、診療科は34科から31科に減らしてコンパクトにした。

新病院のコンセプトは災害に強い病院で





あることだ。オイルダンパーやすべり支承、積 層ゴムという種類の異なる最新の免震装置 を計98基設置し、強い耐震性を確保した。 先の地震ではライフラインが大きな被害を受 けたことから、新病院ではライフラインの多重 化が図られた。停電時に稼働する非常用発 電機を2台設置。しかも、その設置場所を豪 雨による浸水に備えて屋上にした。以前は 受水槽が壊れて中に雨水が入りこみ、水の 確保ができなかったため、新たな受水槽は 頑丈な鋼板製を用いた。また、旧病院では 汲み上げた井水と上水を一緒に貯めていた が、新病院ではそれぞれ別に貯水し、井水 は常にろ過装置を通すようにして、災害時に も水を確保できるようにした。さらに、屋上に はヘリポートを設けた。その目的は2つ。一つ は災害時の他都市の患者の受け入れ、もう 一つは県内の周産期医療の拠点としての 母子の緊急時の対応だ。

外観は堅牢な熊本城のイメージで、白と 墨色を基調としたシンプルなデザインになっ ている。中に入ると2階まで吹き抜けのエント ランスホールが待ち受けている。吹き抜けに したのはデザイン面からだけではない。災害 時には玄関前でトリアージをし、緑タグの人 は隣接する駐車場、黄色タグの人はエントラ ンスホールで収容し、2階に本部を設置する ことを想定している。吹き抜けなら、2階本部 からエントランスホール全体を見渡せ、状況 が把握しやすいのだ。総合受付前には、ベッ ドに早変わりするソファが設置され、各種医療ガス配管も整備。1階には総合受付のほか、MRI、CT放射線、治療機器などの大型医療機器室が配置されている。

正面のエレベータを上がった2階は外来 フロアだ。産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、歯 科口腔外科など特殊な医療機器を使用す る診療科はそれぞれに診察室があるが、そ を有する。小児病棟やNICU・GCUには窓越 しで面会できる部屋を併設した。感染の危 険があるために入室できない患者の兄弟姉 妹が面会できるようにという配慮からだ。

10月1日、新病院が開院、10月7日に全31 診療科で診療を開始した。病床は段階的に オープンする予定で、当面7割程度の病床を 運用しているが、それでもかなりの機能は戻っ た。救急車搬送も増えつづけ、このままいけば 旧病院時代と同じ年間4000台に達成できる 見込みだ。患者の数も順調に伸びている。

オープンして3カ月ほど経った頃、髙田氏や事業管理者らは各部署のスタッフたちと意見交換会を行った。「スタッフたちは他の病院で仕事をしたことで、本病院の良さや改善が必要な点について、多くの気づきを得た



れら以外は共用の診察室とし、効率的なスペース活用を図った。外来診療はアルファベット、検査室は3桁の数字を用いて大きく表示。高齢患者にもわかりやすいサインになっている。ちなみに、この外来フロアへは駐車場から屋根付きの渡り廊下を通って直接来ることができる。

同病院が長年力を入れてきた小児・周産 期医療は4階の総合周産期母子医療セン ターで提供される。同センターは旧病院より 広い面積を確保し、NICU18床、GCU24床



ようです。それらを今後の病院づくりに活かし、地域の方々や医療機関から、これまで以上に信頼される市民病院にしていきたい」と 高田氏は決意を示す。

熊本城の復旧が熊本市民の誇りと希望になっているように、地震からわずか3年半で再開した市民病院もまた、熊本市民の大きな安心と自信のよりどころとなっているに違いない。

取材/荻 和子 撮影/轟 美津子

- ●外来フロア
- ②ナースステーション ③GCU窓口面会コーナー



2020年度診療報酬改定が示す 医療機関と医療従事者の役割分担

地域医療構想のさらなる推進、働き方改革の推進、かかりつけ機能の推進といったテーマのもと、2020年度診療報酬改定が行われ、2020年3月5日に告示された。本稿では、2020年度診療報酬改定のポイントについて整理しつつ、4月以降の新型コロナウイルス感染症にかかわる診療報酬上の臨時的な取り扱いについて確認する。

「役割分担」というキーワード

救急病院の勤務医の負担軽減に取り組む医療機関を特に評価する内容となったが、これは負担軽減を促進するための間接業務時間の削減や他職種・他医療機関との役割分担を推進する内容であることに注意が必要といえる。

間接業務時間の縮減という観点(図1)で見ると、従来の医師事務作業補助者や看護補助者に対する評価の拡大や対象となる病棟機能の拡大があげられるが、併せて確認しておきたいのはICTの積極的な利活用だといえる。例えば、帳票類の

電子的データでの保管(入院時食事療養費)、退院時共同指導料など院外の医療機関との情報通信機器を用いたカンファレンスなどだ。今回は、医療安全管理体制の基準、院内感染防止対策体制の基準、医療安全対策加算のみが適用対象となるが、責任者の判断でビデオ会議システムを利用したカンファレンスやあらかじめ議事事項を配布してメール等で採決する方法、書面会議(持ち回り)でもよいこととなった。勤務時間の短縮を図りつつ、患者と向き合う時間、生産性向上につながる時間を創出するためのものといえる。

また、他職種への役割分担という考え方では、特に注目されるのが管理栄養士に対する評価の拡充だ。ICUでの早期離床等を促す観点での早期栄養介入を評価する「早期栄養管理加算」の新設があげられる。また「栄養情報提供加算」は、入院中の栄養管理に関する情報を文書により転院先・退院先(介護保険施設なども含む)に提供を行った場合の評価だが、入院時点から再発・再入院予防の取り組みを始めるものといえる。また、薬剤師

に対しても入院中の処方内容の変更等を退院後の薬局に連携することで評価される「退院時薬剤情報連携加算」も新設されている。他職種に任せること、すなわち役割分担を推進していくことが診療報酬でも評価につながるということを示しているといえそうだ。

地域医療構想の推進は 医療機関の「役割分担」の 推進でもある

医療機関の役割分担という観点では、病院の規模、診療実績で評価も変わり、地域医療構想を推進していることがわかる。

今回の診療報酬改定では、一般病床200床以上の医療機関で果たすべき役割、一般病床200床未満の医療機関で果たすべき役割が、重症度、医療・看護必要度の見直しや地域包括ケア病棟の要件の見直しで鮮明になったといえる。重症度、医療・看護必要度についていえば、手術の実施や救

(出典)厚生労働省 令和2年度診療報酬改定説明資料

図1 間接業務時間の縮減

令和2年度診療報酬改定 I-4 業務の効率化に資するICTの利活用の推進 -①

医療機関における業務の効率化・合理化

▶ 医療機関における業務の効率化・合理化を促進する観点から、以下のような見直しを行う。

会議や研修の効率化・合理化

会議

・安全管理の責任者等で構成される会議等について、安全管理の責任者が必ずしも対面でなくてよいと 判断した場合においては、ICTを活用する等の対面によらない方法でも開催可能とする。



院内研修 📄

- 抗菌薬適正使用支援加算に係る院内研修を院内感染対策に係る研修と併せて実施してよいことを明確化。
- ・急性期看護補助体制加算等の看護補助者に係る院内研修の要件を見直す。

院外研修

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の院内研修の指導者に係る要件を見直す。

記録の効率化・合理化

診療録

- ・ 栄養サポートチーム加算注2等について、<u>栄養治療実施計画の写しを診療録に添付すれば良い</u>こととし、 診療録への記載を、算定に当たっての留意事項として求めないこととする。
- 在宅療養指導料等について、医師が他の職種への指示内容を診療録に記載することを、算定に当たっての留意事項として求めないこととする。

レセプト 摘要欄

- - ・画像診断の撮影部位や算定日等について選択式記載とする。

事務の効率化・合理化

- 施設基準の届出について、様式の簡素化や添付資料の低減等を行う。
- <u>文書による患者の同意</u>を要件としているものについて、<u>電磁的記録によるものでもよいことを明確化</u>する。



指定類型の見直し

地域がん診療 連携拠点病院

(高度型)

地域がん診療

連携拠点病院

令和2年度診療報酬改定 Ⅱ-7-1 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価 -①

がん拠点病院加算の見直し

がん拠点病院加算の見直し

がん診療連携拠点病院等の整備指針の変更により、がん診療連携拠点病院等の類型として 新たに設けられた「地域がん診療連携拠点病院(高度型)」については、「1 がん診療連携拠 点病院加算 イ がん診療連携拠点病院」の対象とし、「地域がん診療連携拠点病院(特例型)」については、「1 がん診療連携拠点病院加算 ロ 地域がん診療病院」の対象とする。

現行

[施設基準(がん拠点病院加算の1のイ)]

(1)「がん診療連携拠点病院等の整備について」に基づき、がん診療連携拠点病院の指定を受けていること。

[施設基準(がん拠点病院加算の1の口)]

(1)「がん診療連携拠点病院等の整備について」に基づき、地域がん診療病院の指定を受けていること。



改定後

[施設基準(がん拠点病院加算の1のイ)]

- (1)「がん診療連携拠点病院等の整備について」に基づき、がん診療連携拠点病院(地域がん診療連携拠点病院(特例型)を除く。)の指定を受けていること。[施設基準(がん拠点病院加算の1のロ)]
- (1)「がん診療連携拠点病院等の整備について」に基づき、地域が人診療連携拠点病院(特例型)又は地域が ん診療病院の指定を受けていること。

新たに指定された「がんゲノム医療拠点病院」については、「がんゲノム医療中核拠点病院」と同様に、「がんゲノム医療を提供する保険医療機関に対する加算」の対象とするとともに、当該加算の名称を見直す。

現行

注2 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保 険医療機関であって、ゲノム情報を用いたがん医療 を提供する保険医療機関に入院している患者につ いては、250点を更に所定点数に加算する。

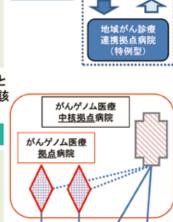
[施設基準(がん拠点病院加算の注2)] 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平 成29年12月25日健発1225第3号厚生労働省健康局長 通知)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を 受けていること。



改定後

注2 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保 険医療機関であって、ゲノム情報を用いたがん医療 を提供する保険医療機関に入院している患者につ いては、がんゲノム拠点病院加算として250点を更 に所定点数に加算する。

[施設基準(がん拠点病院加算の注2)] 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(会 和元年7月19日健発0719第3号厚生労働省健康局長通 知)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲ ノム医療拠点病院の指定を受けていること。



がんゲノム医療連携病院

地域がん

診療連携

拠点病院

急搬送を積極的に受け入れることが重症者割合を満たしやすくなることがわかる。その反面、内科的治療や認知症を有する患者など高齢者の受入れが多い200床未満の病院では従来の入院料を維持することが困難になってくることが考えられる。また、地域包括ケア病棟に目を向けてみると、200床未満の病院では在宅医療に関する実績要件が見直され、400床以上の病院では地域包括ケア病棟の新設の禁止と既存の病院に対しては院内転棟に一定の制限を設けることとなった。200床以上の病院は急性期医療を、200床未満の病院は患者の自宅までを自院の病床と見据えた対応を、といった具合に、病床規模や入院する患者の傾向で、地域における病院の役割分担を進めるねらいが感じ取れる。

診療実績という観点では、特にがん医療の領域でも役割分担の推進が見て取れる。2019年度より、地域がん診療連携拠点病院について見直しが図られ、診療実績の高い地域がん診療連携拠点病院については高度型、一方で診療実績や体制面で従来の要件を満たせなくなった病院を特例型としたところだ。その見直しを受け、今回の診療報酬改定では地域がん診療連携拠点病院とその高度型ではがん診療連携拠点病院と同等の加算口での評価となった(図2)。また、新たに指定されたがんゲノム医療拠点病院については、がんゲノム拠点

病院加算として評価されることとなった。がん医療においては、診療実績だけではなく、個別化医療に関する取り組みとして、遺伝カウンセリング加算の対象検査の拡充をはかりつつ、遺伝子パネル検査に係る遺伝カウンセリング加算については、算定可能施設をがんゲノム医療中核拠点病院等に限定することとなった。がん医療の領域については、今後ますます成果に紐づいた評価へと見直されていくことが確認できる。

外来医療の機能分化の視点

200床以上の病院では専門外来を中心に、 200床未満の医療機関では在宅医療を含む日常 診療を通じた重症化対策を中心に、という方針は 今回も示された格好となっている。200床未満の 医療機関では、重症化対策をより強化すべく、かか りつけ医機能の要件緩和や生活習慣病管理料に おいて、歯科受診の確認や眼科の受診勧奨を要件 に新たに盛り込んだところ。一方で200床以上の 病院においては、重症度、医療・看護必要度におい て入院が必要な検査を重症者割合の対象にする など、外来の役割分担が進められている。

また、3か月を超える通院実績や在宅自己注射 指導管理料の実績(糖尿病、肝疾患等)のある病 状が安定している慢性疾患患者を対象としたオン ライン診療についても、要件が緩和され、医師と患 者の負担軽減に資する内容となった。併せて、指定難病患者に対しては、難病診療連携拠点病院の医師と主治医がオンラインで診療する遠隔連携診療料も創設され、ICTの利活用が間接業務時間の削減だけではなく、診療の場面でも推進されることとなったところだ。

そして、新型コロナウイルス感染症への非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう制度を見直し、4月13日より実施されることとなった。具体的には、初診からのオンライン診療を認めることや電話による初診からの対応も認めるというもの。併せて、服薬指導についてもオンライン及び電話での対応も可能とした。あくまでも医療機関が新たなクラスターとならないこと、医療従事者を感染から守ることが目的の期間限定的なものだ。

2020年度診療報酬改定は、働き方改革の推進を一つの柱に据え、医療従事者、医療機関の役割分担を進める内容となった。そして、新型コロナウイルス感染症に伴う緊急措置的対応が加わり、医療機関の在り方や、患者の意識改革も一気に促進された形となった。自院が地域でどういった役割を担い、今回の有事でどういった使命を果たしていくべきなのか、まさに今、意思決定の時に来ているように感じる。

(協力:メディキャスト株式会社)

※2020年7月20日時点の情報に基づき作成しました。

NEWS

第34回日本がん看護学会学術集会 2020年度教育セミナーを開催しました。

抗がん剤投与における曝露対策ガイドラインの活用

~腔内・動脈内注入への展開~

日時: 2020年2月22日 13:00~14:00

会場:東京国際フォーラム

座長:藤川直美先生 講師:平井和恵先生

土井久容先生



今回のセミナーレポートは、下記webページで近日公開いたします。

http://medical.jms.cc/diagnosis/ns/other.html



JMSホームページ ▶医療関係者の皆さま ▶セミナー・学会 ▶セミナーレポートへ



公開中

過去に実施した「抗がん剤曝露対策セミナーレポート」もWebに公開していますので、ご覧ください。

ISO 80369-3 (経腸栄養小口径コネクタ)の特設サイト随時更新中!!



ISO 80369-3 経腸栄養分野の 小口径コネクタの変更について

- ・概要説明
- ・対象製品
- ・製品案内
- ・Q&A を、ご案内しています。



http://medical.jms.cc/useful/iso/index.html

お問い合わせ

ISO専用ダイヤル (10120-922-737(通話料不要) 受付時間:月~金曜日(平日)9:00~17:00

野菜やハーブ、緑茶を使った さわやかな味わいのスイーツをご紹介します。 休日のティータイムにいかがでしょう?



フライパンで気軽に焼ける

緑茶のウェルシュビスケット

(直径5~6cmの型10個分)

[材料]A<薄力粉 90g、砂糖大さじ3、ベーキングパウダー小さじ1/3>バター50g/緑茶の葉(葉の細かい煎茶がおすすめ。粉状にしたほうじ茶でもおいしくできる)5g/卵黄1個分/グラニュー糖適宜

- ●Aを合わせてふるい、冷えたバターを1cm角に切って加え、全体がさら さらのそぼろ状になるまで手でこすり合わせる。
- ❷緑茶、卵黄を加えて混ぜ、ラップに包んで、冷蔵庫で30分休ませる。
- ③めん棒で5mm厚さに伸ばし、抜き型で抜く。
- ●フッ素加工のフライパンを弱火で熱し、熱くなったら③を並べる。こんがりと焼き色がつくまでじっくりと焼き、裏返して同様に焼く。温かいうちにグラニュー糖をまぶす。

- ●茶カテキンを食べる●緑茶の産地である静岡県の掛川市や藤枝市では、がん死亡率が低いことが知られ、緑茶に含まれるカテキンなどの抗酸化作用が注目されています。お茶として飲むだけでなく、茶葉を食べることでビタミン類や食物繊維もとることができます。
- ●粉茶を料理のアクセントに●茶葉をすり鉢やフードプロセッサーで細かくすれば、クッキーやケーキ、おにぎりやパスタのアクセントとして使えます。塩と混ぜれば香り高い「緑茶塩」に。
- ●スイーツにハーブを●料理用に買ったものの余らせがちなハーブは、スイーツに使うのもおすすめ。たとえばバジルは、いちごやかんきつ類、はちみつとよく合います。タイムやローズマリーは焼き菓子のアクセントに。



冷凍トマトで超かんたん!

トマトとバジルのジェラート(2人分)

[材料]トマト大1個/はちみつ大さじ1/レモン汁小さじ1/塩少々/バジル適宜

- ●トマトはへたを取り、冷凍しておく。
- ②①の皮をむき(水でぬらすと手でむける)、2cm角程度に切ってミキサーにかけるかすりおろす。はちみつ、レモン汁、塩を加えてさらにかくはんする。
- ❸器に盛り、好みで細かくちぎったバジルを添える。

くろ姫さん(長野県)のアイデア **あんみつゼリー**

(10個分)

[材料] 粉寒天4g/水400c/砂糖100g/レモン汁大さじ1/こしあん150g/*そら豆のみつ煮10個/干し杏3個/好みのフルーツ適宜/黒みつ適宜

- *固めにゆでたそら豆の薄皮をむき、水50ccに砂糖大さじ2、塩少々を溶かしたシロップで煮詰める。 そのままお茶うけにも。
- ●干し杏はひたひたの水でもどす。ぐい飲みなど深めの器10個に、各々ラップを敷いておく。
- ②こしあんを10等分して丸め、そら豆、細かく切った干し杏、フルーツを彩りよく乗せる。



- 粉寒天と水を鍋に入れて火にかけ、約2分沸騰させながら煮溶かす。火からおろして砂糖、レモン汁を加えて混ぜ、器に分けて注ぐ。
- ●粗熱が取れたら②のあん玉を静かに入れ、ラップの口を絞ってワイヤータイなどで止める。冷蔵庫で冷やし、好みで黒みつを添えて。

アイデアレシピ募集中!

「カフェ・シエスタ」では、アイデアレシピや写真、 食材活用法を募集しています。ペンネーム(必須)、勤務地・職種(任意)をお書き添えの上、お 気軽にご投稿ください。掲載させていただいた方 には記念品をプレゼントいたします。

siesta@jms.cc シエスタ編集部

舌のチカラは食べるチカラ

舌の運動機能は摂食・嚥下機能と深く関係しており、安全に食事をするうえで重要な機能で<mark>す。</mark> 身体の筋力と同じように舌の筋力も年々低下していきます。



Screening

舌の運動機能を 最大舌圧として測定 **JMS舌圧測定器**

TPM-02

デジタル舌圧計が コンパクトになって 登場。



本品による測定値は、摂食嚥下機能評価等に関連する口腔機能検査の 指標となります。(本機器で得られた測定結果のみで、確定診断は行わないでください。)

販売名: JMS舌圧測定器 医療機器承認番号: 22200BZX00758000

Training 舌圧トレーニング用具 スタート "軟らかめ"から始めて筋力UPを目指しましょう! 硬度は5種類あり、患者さんの状態に合わせて選択できます。

品名:ペコぱんだ 非医療機器

お問い合わせ先 カスタマーサポートセンター 0120-200-517

②rarize ® (オーラライズ)は株式会社ジェイ・エム・エスが患者様の「口腔機能向上」を願って、「Oral(口腔)」と「Rise(向上)」を合わせて作成した造語です。

血液成分分離バッグ

セルエイド®Pタイプ

完全閉鎖系で 血小板を含む血漿を シンプル操作で

分離可能

お問い合わせ先 ブラッドマネジメント & セルセラピー BU TEL 03-6404-0607



販売名:セルエイド Pタイプ 医療機器認証番号:229AABZX00064000 ※セルエイドは株式会社ジェイ・エム・エスの登録商標です。



株式会社 ジェイ·エム·エス http://www.jms.cc/

2020.06JMS