

個別事項（その3）

（がん対策、腎代替療法、移植医療）

個別事項（その３）

1. がん対策について

- （１）がん診療連携拠点病院等について
- （２）緩和ケアについて

2. 腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）に係る評価について

- （１）腎代替療法に係る診療報酬について
- （２）腎性貧血治療薬の人工腎臓における取扱いについて
- （３）腎代替療法に係る療法選択のより一層の評価と推進
- （４）腹膜透析患者が血液透析を併用する場合の評価について
- （５）バスキュラーアクセス（シャント）に係る処置の評価について

3. ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を円滑に進めるための環境整備

- （１）日本における臓器提供の現状
- （２）臓器提供（脳死下・心停止下）の工程・診療報酬の評価について
- （３）臓器提供に関する選択肢提示の現状及び負担

1. がん対策について

- (1) がん診療連携拠点病院等について
- (2) 緩和ケアについて

がん診療連携拠点病院等の種類(H30.7月 整備指針)

地域がん診療連携拠点病院

- ・ 二次医療圏に1カ所整備し、専門的ながん医療の提供、がん診療の連携協力体制の整備、がん患者に対する相談支援及び情報提供を担う。
- ・ 診療体制、診療従事者、診療実績、研修の提供、情報の収集提供体制等について満たすべき要件がある。

地域がん診療連携拠点病院(高度型)※新設

- ・ 拠点病院の必須要件を満たし、望ましい要件を複数満たす。
- ・ 同一医療圏のうち診療実績が最も優れている、高度な放射線治療の実施が可能、相談支援センターへの医療従事者の配置や緩和ケアセンターの整備、医療安全に関する取組、等の条件を満たし、診療機能が高いと判断された場合に同一医療圏に1カ所のみ指定。

地域がん診療連携拠点病院(特例型)※新設

- ・ 平成31年以後に既指定の拠点病院で、指定要件の充足状況が不十分であると判断された場合に経過措置的に指定類型を見直す。

都道府県がん診療連携拠点病院

- ・ 都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療連携協力体制の構築、PDCAサイクルの確保に関し、中心的な役割を果たす。

国立がん研究センター

- ・ 我が国全体のがん医療の向上を牽引していくために、医師、その他の診療従事者の育成、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の開催などが要件化されている。

特定領域がん診療連携拠点病院

- ・ 特定のがんについて、当該都道府県内の最も多くの患者を診療する医療機関を指定する。

地域がん診療病院

- ・ 隣接する二次医療圏のがん診療連携拠点病院との連携を前提にグループとして指定し、がん診療連携拠点病院の無い二次医療圏に1カ所整備する。

がん診療連携拠点病院等

令和元年7月1日時点

がん診療連携拠点病院: 393カ所
地域がん診療病院: 43カ所

都道府県がん診療連携拠点病院



51カ所

地域がん診療連携拠点病院



339カ所

地域がん診療病院



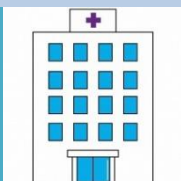
43カ所

隣接する2次医療圏の
拠点病院とグループ化

- ①地域がん診療連携拠点病院(高度型): 14カ所
- ②地域がん診療連携拠点病院: 325カ所

都道府県内の拠点病
院全体のとりまとめ

特定領域
がん診療連携拠点病院



1カ所

国立がん研究センター



2カ所

- ・ 様々な研修
- ・ 都道府県がん診療連携拠点病院
連絡協議会の開催 等

類型の見直しについて

【現行】

地域がん診療
連携拠点病院

診療機能による分類

【見直し後】

地域がん診療連携拠点病院
(高度型)

指定類型の
見直し



指定類型の
見直し



地域がん診療連携拠点病院

指定類型の
見直し



指定要件を
充足した場合
復帰



地域がん診療連携拠点病院
(特例型)

- ・ 必須要件に加え、望ましい要件を複数満たす。
 - ・ 高度な放射線治療の実施が可能
 - ・ 同一医療圏のうち診療実績が最も優れている。
 - ・ 相談支援センターへの医療従事者の配置や緩和ケアセンターの整備
 - ・ 医療安全に関する取組
- 等の条件を満たし、診療機能が高いと判断された場合に同一医療圏に1カ所のみ指定。

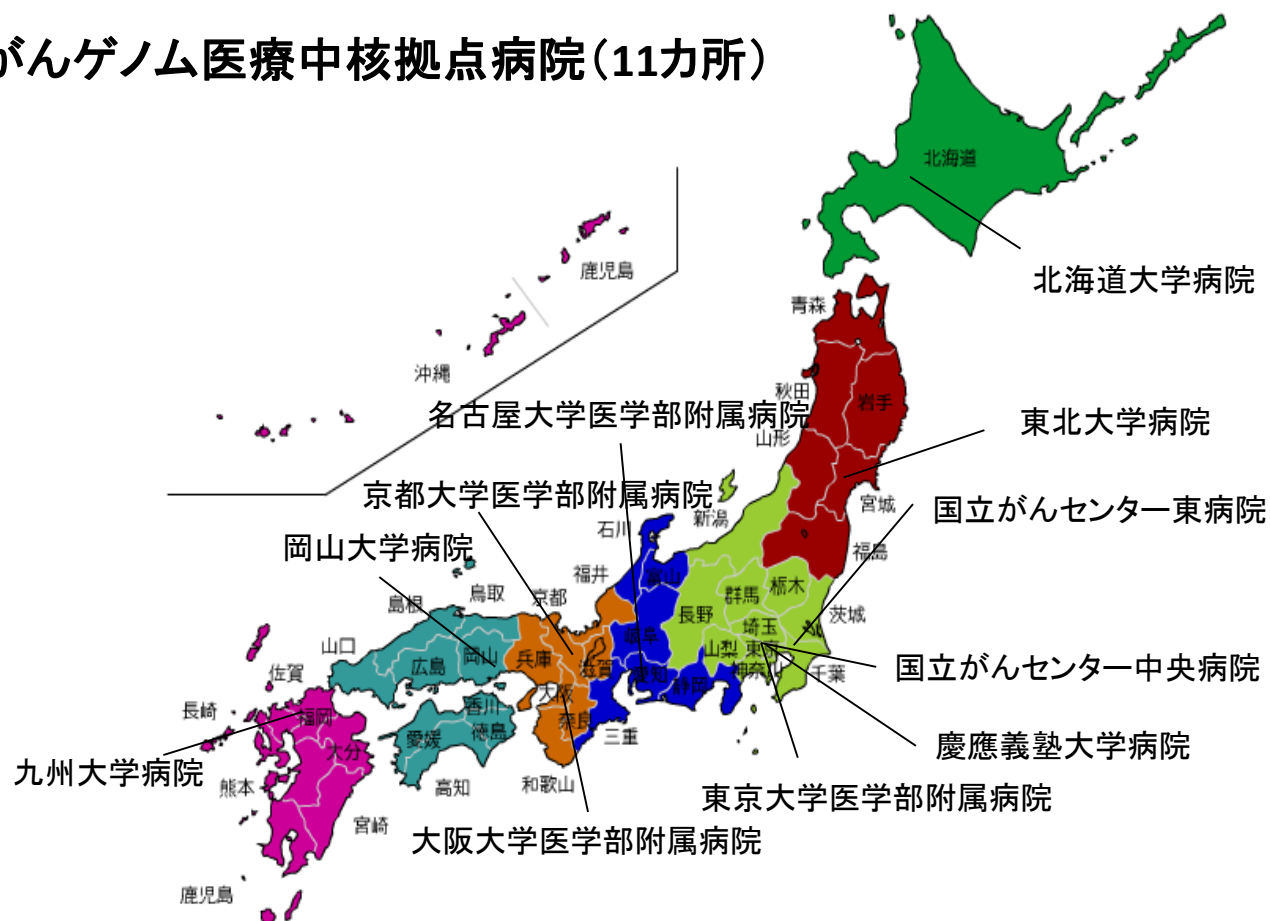
従来の地域がん診療連携拠点病院と同様。

※平成31年度は適応なし

平成31年以後に既指定の拠点病院で、指定要件の充足状況が不十分であると判断された場合に経過措置的に指定類型を見直す。
未充足である状況が持続した場合は、指定の取消しも検討する。

がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院(2019年4月時点)

がんゲノム医療中核拠点病院(11カ所)

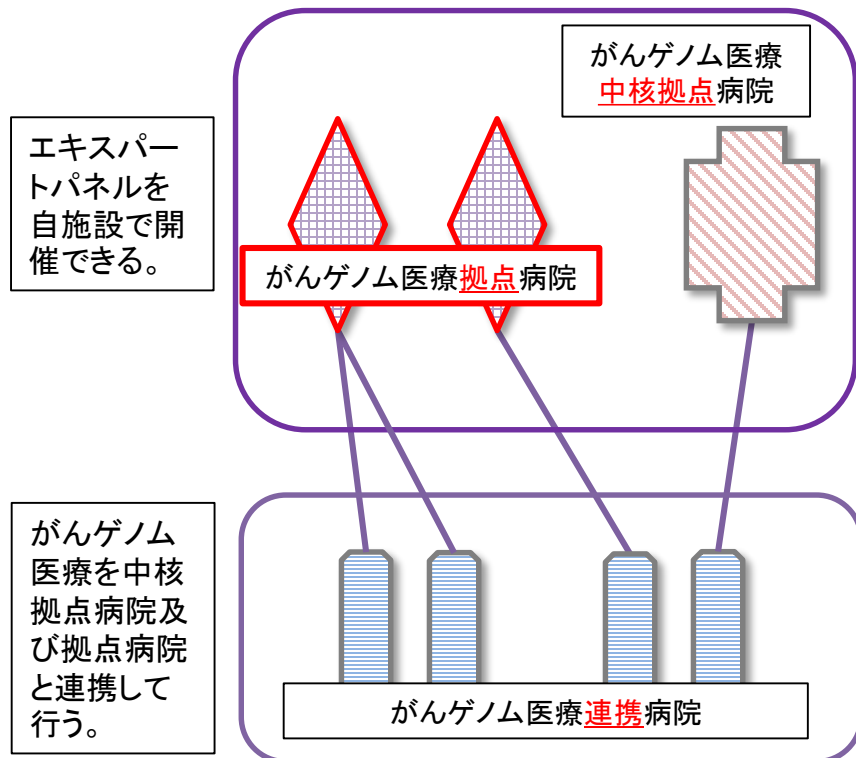


がんゲノム医療連携病院(156カ所)

中核拠点病院等の連携体制について

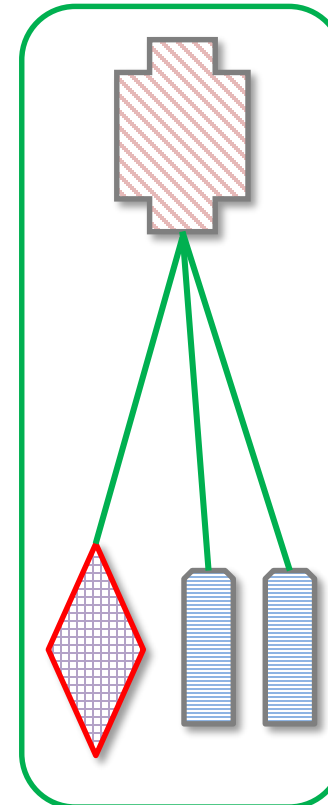
- がんゲノム医療提供体制においては、中核拠点病院又は拠点病院に連携病院が連携する。
- 人材育成、治験・先進医療などにおいては、中核拠点病院に拠点病院及び連携病院が連携する。
(但し、治験・先進医療等については、連携する中核拠点病院を限定しない。)

医療提供体制



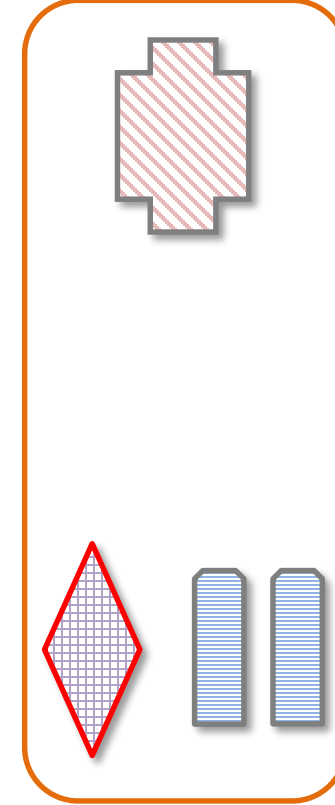
連携病院は、エキスパートパネルを開催する原則1箇所の(※1)中核拠点病院又は拠点病院と連携する。
(※1) 特定の領域において、他の中核拠点病院等とも連携することを想定。

人材育成



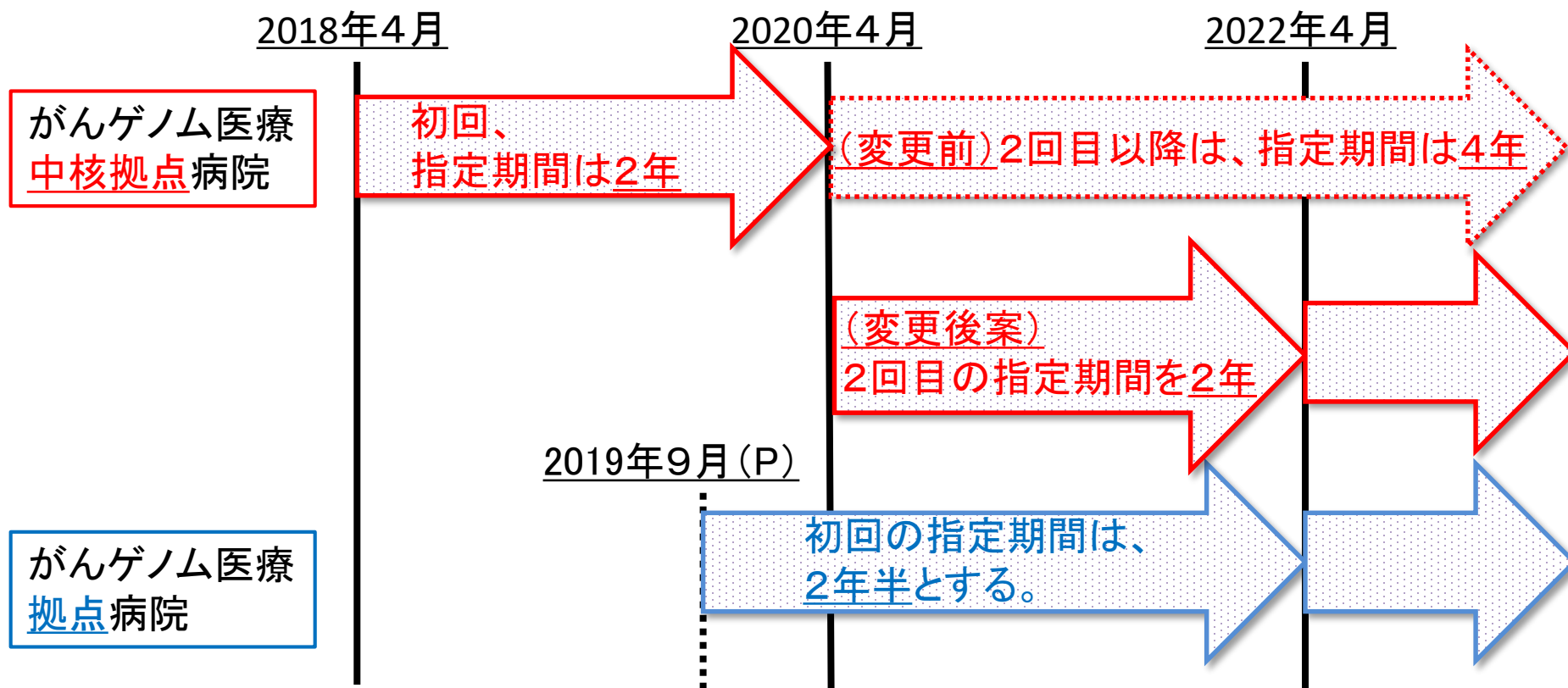
人材育成については、中核拠点病院に、拠点病院及び連携病院が連携する。

治験・先進医療など



治験・先進医療などについては、連携する中核拠点病院を限定しない。

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の指定期間について



* がんゲノム医療連携病院は、中核拠点病院又は拠点病院が選定。

【報告】 指定期間について

- 中核拠点病院の2回目及び拠点病院の初回の指定期間を2022年3月31日までとする。その理由として、以下を中核拠点病院に説明する。
 - ✓ 今後、中核拠点病院及び拠点病院は、連携体制の観点から同時に見直すべきであること。
 - ✓ 近年のゲノム医療の進歩はめざましく、今後、新しい技術の実装やそれに伴う提供体制の整備の必要性など、現時点で予想できない事象が発生しうるため、現行の整備指針で規定されている、2回目以降の中核拠点病院の指定期間(4年)は長過ぎると考えられること。

がんゲノム医療拠点病院(34か所)

地域厚生局 ブロック	都道府県	がんゲノム医療拠点病院	地域厚生局 ブロック	都道府県	がんゲノム医療拠点病院	
北海道	北海道	北海道がんセンター	東海北陸	石川県	金沢大学附属病院	
東北	青森県	弘前大学医学部附属病院		静岡県	静岡県立静岡がんセンター	
	山形県	山形大学医学部附属病院		愛知県	愛知県がんセンター	
関東信越	茨城県	筑波大学附属病院		三重県	三重大学医学部附属病院	
	埼玉県	埼玉県立がんセンター	近畿	大阪府	大阪国際がんセンター	
		埼玉医科大学国際医療センター			近畿大学病院	
	千葉県	千葉県がんセンター			大阪市立総合医療センター	
	東京都	がん研究会有明病院		兵庫県	兵庫県立がんセンター	
		東京都立駒込病院			神戸大学医学部附属病院	
		東京医科歯科大学医学部附属病院			兵庫医科大学病院	
		国立成育医療研究センター		中国四国	広島県	広島大学病院
	神奈川県	神奈川県立がんセンター			香川県	香川大学医学部附属病院
		東海大学医学部付属病院			愛媛県	四国がんセンター
		聖マリアンナ医科大学病院	九州	福岡県	久留米大学病院	
	新潟県	新潟大学医歯学総合病院		福岡県	九州がんセンター	
	長野県	信州大学医学部附属病院		長崎県	長崎大学病院	
	東海北陸	富山県		富山大学附属病院	鹿児島県	鹿児島大学病院

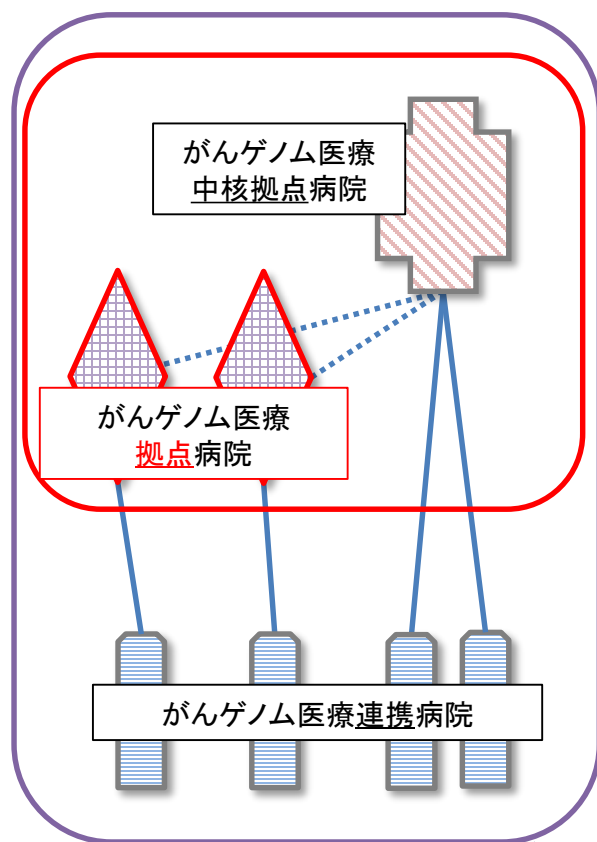
がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の選定基準等について ①

項目		がんゲノム医療中核拠点病院	がんゲノム医療拠点病院
診療体制	診療機能	○ 遺伝子パネル検査について ○ 遺伝カウンセリング等について ○ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて	○ 手術検体等の生体試料の保存について ○ がんゲノム医療を統括する部門について ○ 患者への情報提供について
		○ 臨床研究中核病院であることが望ましい。 ○ 臨床研究中核病院でない場合は、<u>臨床研究中核病院における臨床研究の実施体制に準じて、医療法施行規則第9条の25各号に掲げる体制が整備されていること</u>(※医療安全に関する体制が含まれる)。	○ 医療安全について ・ <u>医療安全管理部門が設置されていること。</u> ・ 医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を実施すること等の<u>医療安全に関する体制が整備されていること。</u>
	診療従事者	○ 病理検査室の人員について ○ 遺伝カウンセリング等の人員について ○ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について	○ がんゲノム医療を統括する部門の責任者について ○ エキスパートパネルの構成員等について
		○ 臨床研究中核病院であることが望ましい。 ○ 臨床研究中核病院でない場合は、<u>臨床研究中核病院における臨床研究の実施体制に準じて、医療法施行規則第9条の25各号に掲げる体制が整備されていること</u>(※医療安全に関する体制が含まれる)。	○ 医療安全部門の人員について ・ <u>医療安全管理責任者が配置されていること</u> ・ <u>医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること</u>
診療実績		○ 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 ・ 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10人程度に対して実施していること。 ・ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査(血縁者に対する検査を含む。)を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10件程度実施していること。	
	診療実績	○ 治験・先進医療Bの実施について ・ 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、<u>過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があること。</u> ・ 新規の医師主導治験又は先進医療Bを、申請時点よりさかのぼって、<u>過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。</u>	○ 治験・先進医療Bの実施について ・ 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があることが<u>望ましい。</u>

がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の選定基準等について ②

項目	がんゲノム医療中核拠点病院	がんゲノム医療拠点病院
連携・人材育成	○ エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼された遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供すること。 ○ エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。	
	○ がんに関連する臨床研究・治験等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院に対し、<u>適切に情報提供すること。</u> ○ 自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院と、<u>がんゲノム医療に係る合同の会議を定期的開催し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。</u> ○ 自施設並びに自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院に所属するがんゲノム医療に従事する医療者に対して、<u>必要な研修を行い、また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。</u>	○ <u>治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。</u> ○ 自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催する<u>がんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。</u> ○ がんゲノム医療に従事する医療者に対して、<u>自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。</u>

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の機能



患者説明（検査）		検体準備	シーケンス実施	エキスパートパネル	レポート作成	患者説明（結果）	治療	研究開発 先進医療・治験	人材育成
	患者説明 検体準備	シーケ ンス実施	専門家 会議	レポー ト作成	患者 説明	治療		研究 開発	人材 育成
中核 拠点	必須	外注可	必須		必須	必須		必須	必須
拠点	必須	外注可	必須		必須	必須		連携	連携
連携	必須	外注可	中核拠点あるい は拠点病院の会 議等に参加		必須	必須		連携	連携

がんゲノム中核拠点病院又は拠点病院が、がんゲノム医療連携病院を申請※

※ がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院は、整備指針の要件を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関を、厚生労働大臣に申請する。

以後、がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、1年ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

がんゲノム医療に係る評価

がんゲノム医療中核拠点病院の評価

- がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院が新たに指定されることを踏まえ、がんゲノム医療を提供する体制を評価する。

がん拠点病院加算

(新) がんゲノム医療を提供する保険医療機関に対する加算 250点(入院初日)

[施設基準]

がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として、パネル検査の実施及び治療への活用、遺伝性腫瘍等の患者に対する専門的な遺伝カウンセリングの実施、がんゲノム情報に基づく臨床研究・治験の実施等の体制を備えた、がんゲノム医療中核拠点病院として指定された病院であること。



<がんゲノム医療中核拠点病院>

「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」(平成30年2月14日)において以下の医療機関が選定され、同年2月16日に厚生労働大臣により指定された。

- ・ 北海道大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院

※ 指定期間は平成30年4月1日から令和2年3月31日までの2年間

遺伝カウンセリング加算の充実

- 遺伝カウンセリング加算の評価を充実するとともに、遺伝学的検査実施後のカウンセリングに加えて、検査実施前に、検査の目的並びに当該検査の実施によって生じうる利益及び不利益についての説明等を含めたカウンセリングを行うことを要件とする。

現行

遺伝カウンセリング加算(月1回) 500点



改定後

遺伝カウンセリング加算(月1回) 1,000点

1．がん対策について

- (1) がん診療連携拠点病院等について
- (2) 緩和ケアについて

緩和ケアの定義

(2002年世界保健機関)

第19回緩和ケア推進検討会

資料 5 (2 8 . 3 . 1 6)

- Palliative care is an approach that improves the quality of life of patients and their families facing the problem associated with life-threatening illness, through the prevention and relief of suffering by means of early identification and impeccable assessment and treatment of pain and other problems, physical, psychosocial and spiritual.

<http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>

- 生命を脅かす疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、痛みやその他の身体的問題、心理社会的問題、スピリチュアルな問題を早期に発見し、的確なアセスメントと対処を行うことによって、苦しみを予防し、和らげることで、QOLを改善するアプローチである。

○ 早期から専門的な緩和ケアチームがかかわることで、苦痛緩和が得られ生活の質(QOL)が改善するのみならず、生命予後が改善する。

■緩和ケアチームが早期からかかわる効果

1. 早期からの緩和ケア¹⁾

進行肺がん患者に診断時から専門的緩和ケアが介入すると、12週後のQOLが有意に高くなる。

Table 2. Bivariate Analyses of Quality-of-Life Outcomes at 12 Weeks.*

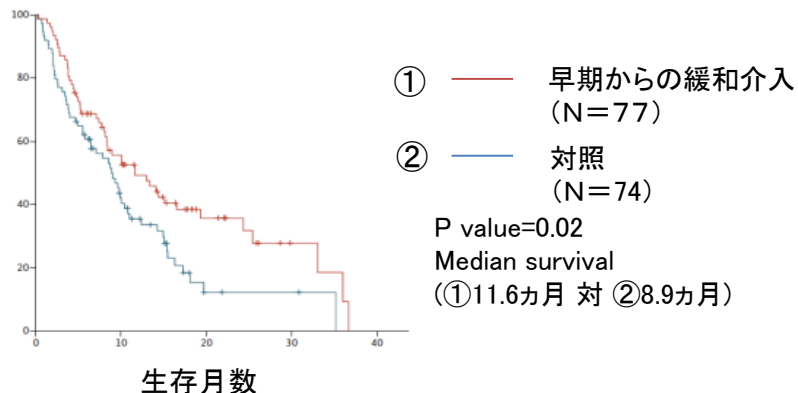
Variable	Standard Care (N=47)	Early Palliative Care (N=60)	Difference between Early Care and Standard Care (95% CI)	P Value†	Effect Size‡
FACT-L score	91.5±15.8	98.0±15.1	6.5 (0.5–12.4)	0.03	0.42
LCS score	19.3±4.2	21.0±3.9	1.7 (0.1–3.2)	0.04	0.41
TOI score	53.0±11.5	59.0±11.6	6.0 (1.5–10.4)	0.009	0.52

FACT-L score : 高いほどQOLが高い

LCS score : 高いほど症状が少ない

TOI score : LCSとFACT-Lの一部を合計

早期からの緩和ケアにより、生命予後が改善する。

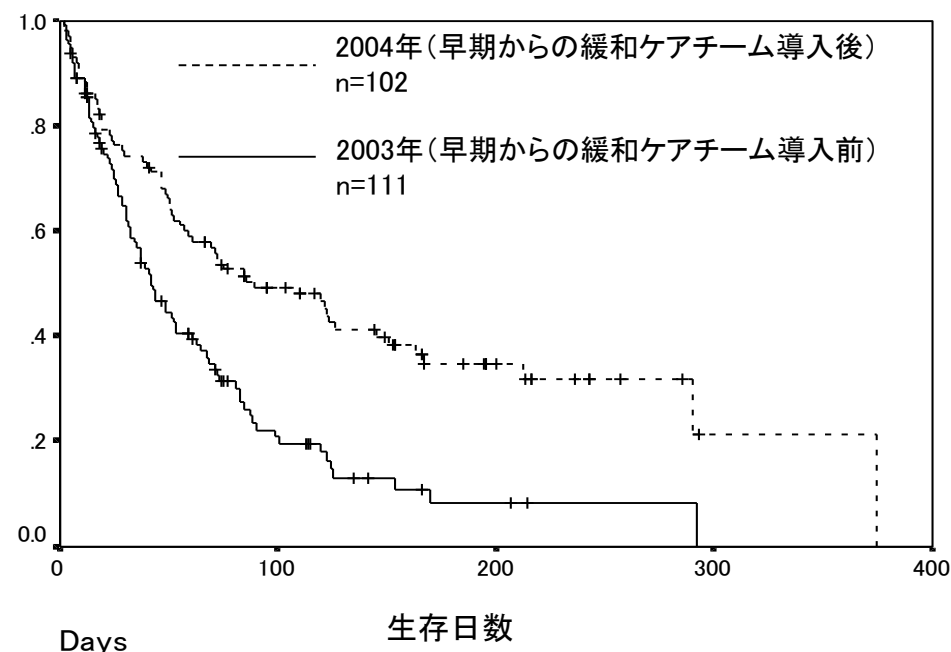


1) Temel JS. N Engl J Med 2010; 363: 733

2. 日本の状況²⁾

複数の施設で緩和ケアチームの早期からの導入が行われ、同様の効果を上げつつある。

Figure 1 Patient survivals after referrals to palliative care team



2) Morita T. J Pain Symptom Manage 2005; 30: 204

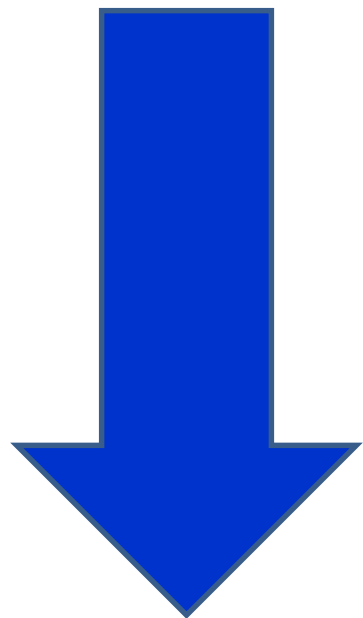
(がん患者の療養生活の質の維持向上)

第十七条 国及び地方公共団体は、がん患者の状況に応じて緩和ケアが診断の時から適切に提供されるようにすること、がん患者の状況に応じた良質なリハビリテーションの提供が確保されるようにすること、居宅においてがん患者に対しがん医療を提供するための連携協力体制を確保すること、医療従事者に対するがん患者の療養生活(これに係るその家族の生活を含む。以下この条において同じ。)の質の維持向上に関する研修の機会を確保することその他のがん患者の療養生活の質の維持向上のために必要な施策を講ずるものとする。

がんと診断された時からの緩和ケアの推進

中医協 総 - 1
29 . 10 . 4

- ◆ 患者とその家族が、可能な限り質の高い治療・療養生活を送れるように、**より迅速かつ適切な緩和ケアを提供し、診断時、治療中、在宅医療などさまざまな場面において切れ目なく提供される体制の構築が必要。**
- ◆ がん患者の状況に応じて、身体的な苦痛だけでなく、精神心理的な苦痛に対する心のケア等を含めた全人的な緩和ケアの提供体制を整備することが必要。



がん診療に携わる医師に対する基本的緩和ケア研修

がん診療連携拠点病院における緩和ケアセンター、緩和ケアチーム、緩和ケア外来等の専門的緩和ケアの整備

緩和ケアに関する専門的医療従事者（看護師等）の育成

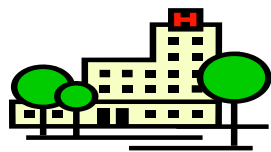
在宅緩和ケア地域連携体制の構築

患者、医療従事者を含む国民への普及啓発

- すべてのがん診療に携わる医師が緩和ケアについての基本的な知識・技術を習得する。
- 緩和ケアチームや緩和ケア外来等、専門的緩和ケアを提供する体制を整備する。
- 患者・家族の意向を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できる体制を整備する。

わが国における専門的緩和ケア

中医協 総 - 1
29. 10. 4



- ・医療従事者の求めに応じて、専門的な緩和ケアを提供することが目的。
- ・多職種で構成されるチームによって、緩和ケア病棟以外で実施する。

すべてのがん診療連携拠点病院に設置を義務付け



緩和ケア病棟

- ・症状緩和、終末期ケア等が目的。
- ・緩和ケア病棟でケアを専門的・集中的に提供する。

緩和ケアチーム

入院医療

在宅医療



- ・在宅での症状緩和、終末期ケア等が目的。
- ・訪問診療・看護・介護を中心として行われる。

- ✓ 医療用麻薬による痛みの治療、副作用対策、残薬管理
- ✓ 胸水・腹水等の処置
- ✓ 急変時の対応等

在宅緩和ケア



緩和ケア病棟には、在宅医療との連携体制の構築が期待される。

がん対策推進基本計画（平成24年6月）

- 拠点病院をはじめとする入院医療機関が在宅緩和ケアを提供できる診療所などと連携し、患者とその家族の意向に応じた切れ目のない在宅医療の提供体制を整備するとともに、急変した患者や医療ニーズの高い要介護者の受入れ体制を整備する。

➤ 緩和ケア病棟に期待される役割

平成27年厚生労働省 緩和ケア推進検討会
「地域緩和ケアの提供体制について（議論の整理）」より抜粋

- 『緩和ケア病棟は、がん疼痛をはじめとする身体的苦痛が増悪した場合のバックベッドとしての役割を果たし、症状が落ち着いたら、患者や家族の意向に沿った形で、在宅への復帰を図る。』ことが期待される。

➤ 緩和ケアに関する地域連携の必要性

平成27年厚生労働省 がん対策推進協議会
「がん対策推進基本計画 中間評価報告書」より抜粋

- 現在のがん診療においては、全身状態が悪化するまで、複数の抗がん剤治療を継続したり、患者やその家族の在宅療養に対する不安が大きく意思決定ができない場合があるため、かかりつけ医や在宅医、訪問看護ステーションなどの在宅医療サービスに紹介するタイミングが余命が短い時期となることが多く、患者・家族と在宅医療を行う医療従事者との間に信頼関係を構築するための時間がほとんど残されていない状況がある。がん患者・家族の療養生活の質を向上させるためにも、急速に状態が悪化するがんという疾患の特性を十分に考慮し、地域医師会のネットワーク等を活用しつつ、より早期から退院後の生活を見越した医療ニーズのアセスメントや調整・支援を行い、在宅医療・介護との連携体制の構築を推進していくことがきわめて重要である。

地域緩和ケア等ネットワーク構築事業

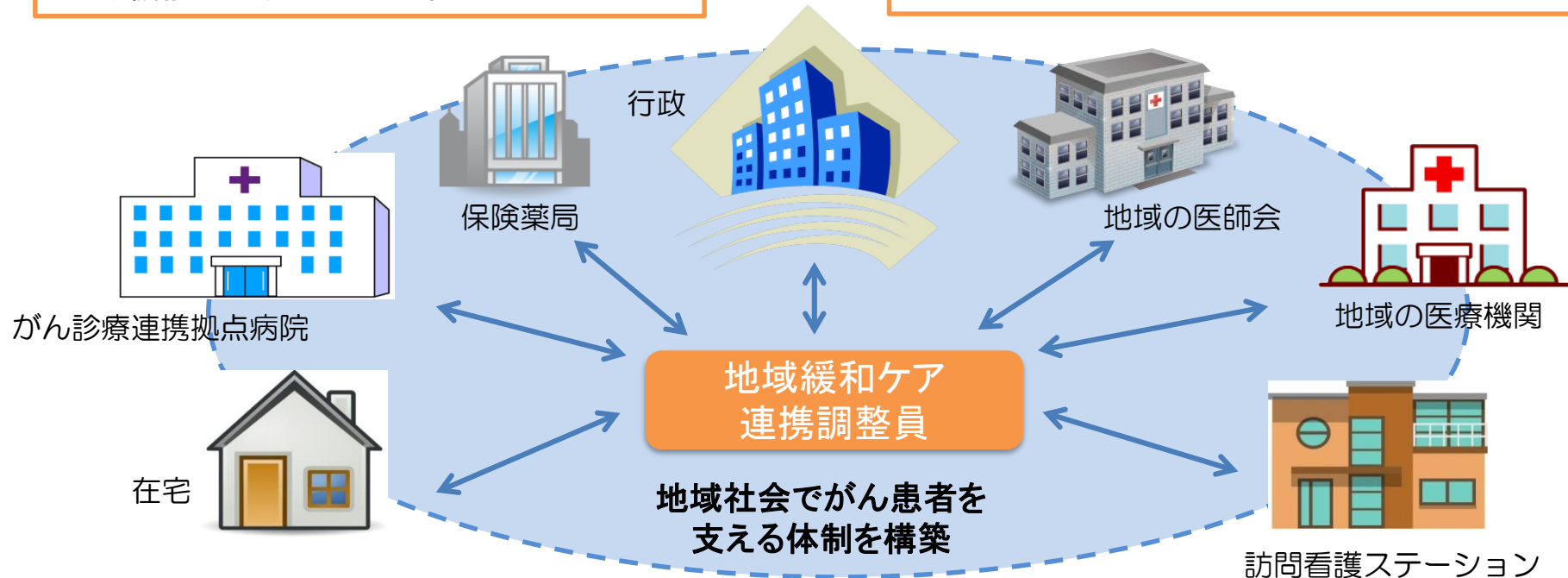
31年度予算額:10百万円
30年度予算額:11百万円

【課題】

地域で緩和ケアを提供するに当たって、地域の資源を連携させる地域拠点(コーディネーター)機能が十分ではない。

【対応】

拠点病院や診療所等の関係施設間の連携・調整を行う「地域緩和ケア連携調整員」を育成し、それぞれの地域リソースを最大限活用する。



地域緩和ケアの提供体制について(議論の整理)(緩和ケア推進検討会・平成27年8月)【抜粋】

○地域緩和ケアの提供体制の構築に向けて

拠点病院、緩和ケア棟診療所、保険薬局、訪問看護ステーション等が協力して、それぞれの地域状況に応じた緩和ケア提供体制を構築する。

1. 拠点病院の緩和ケアセンター等が中心となり、「地域緩和ケア連携調整員(仮称)」のような関係者間・施設を調整する人員の配置を伴う事務局機能を有する地域拠点を、地域の状況に応じて整備する。

緩和ケア病棟入院料の見直し

- 緩和ケア病棟入院料について、待機患者の減少と在宅医療との連携を推進する観点から、平均待機期間や在宅への移行実績に関する要件に応じ、入院料の区分を設ける。

改定前

【緩和ケア病棟入院料】

30日以内	4,926点
60日以内	4,400点
61日以上	3,300点



改定後

【緩和ケア病棟入院料】

(新) 緩和ケア病棟入院料1

30日以内 5,051点 60日以内 4,514点 61日以上 3,350点

(新) 緩和ケア病棟入院料2

30日以内 4,826点 60日以内 4,370点 61日以上 3,300点

[留意事項]

- 地域の在宅医療を担う保険医療機関と連携し、緊急時に在宅での療養を行う患者が入院出来る体制を確保する。
- 連携している保険医療機関の患者に関し、24時間連絡を受ける体制を確保する。
- 連携する保険医療機関の医師等に対して、専門的な緩和ケアの研修を実施する。 等

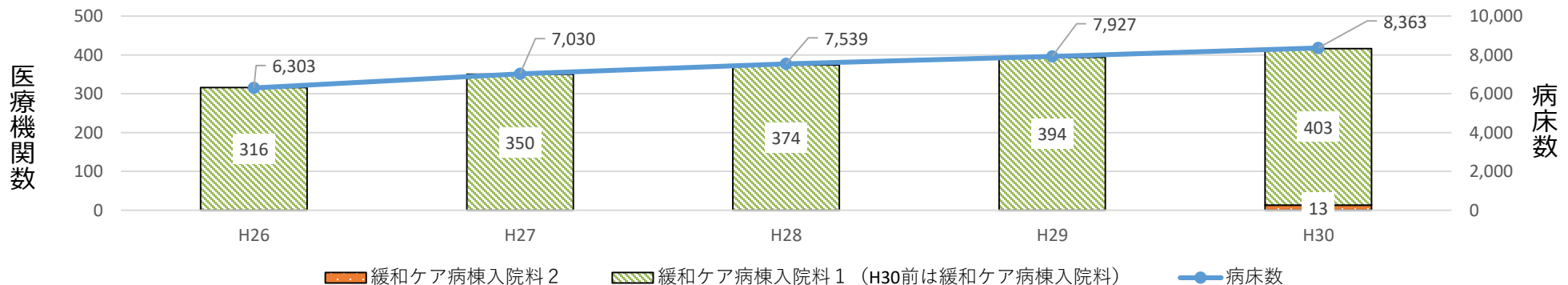
[入院料1の施設基準]

入院料2の施設基準に加え、以下のいずれかの要件を満たしていること。

- (1) 入院を希望する患者の速やかな受入れにつき十分な体制を有すること。
- (2) 在宅における緩和ケアの提供について、相当の実績を有していること。

[入院料2の施設基準]

改定前と同様(看護配置7対1、緩和ケアを担当する常勤の医師を1名以上配置 等)

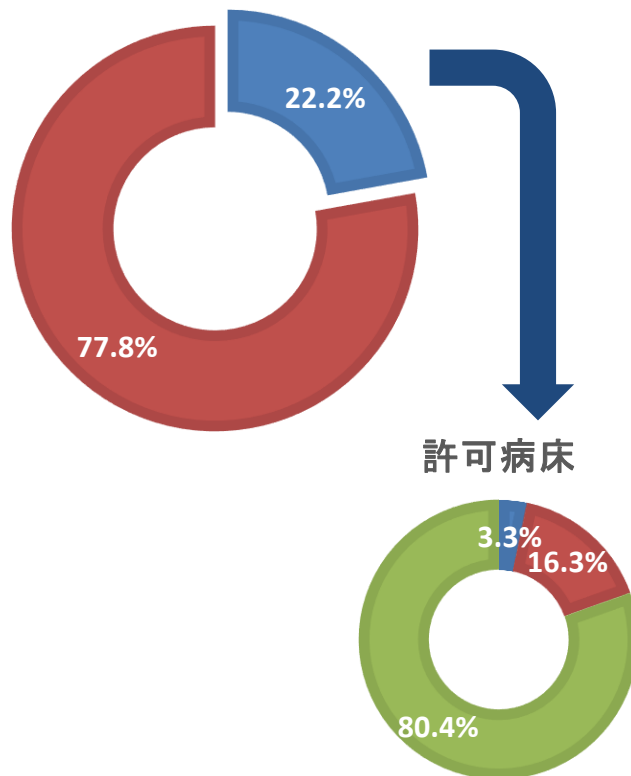


緩和ケア病棟入院料を算定する医療機関の他の診療報酬項目の届出状況

- 緩和ケア病棟入院料を届出ている医療機関について、約20%の医療機関が外来緩和ケア管理料を届出しており、約14%の医療機関が在宅がん医療総合診療料を届出している。
- 外来緩和ケア管理料を届出ている医療機関は400床以上の医療機関が多く、在宅がん医療総合診療料を届出ている医療機関は200床未満の医療機関が多い。

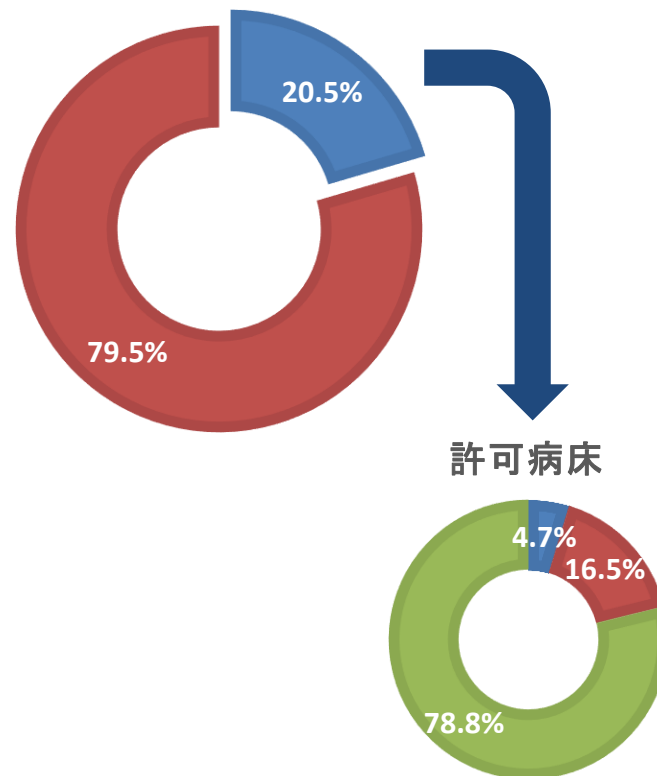
緩和ケア診療加算

■ 届出あり ■ 届出なし



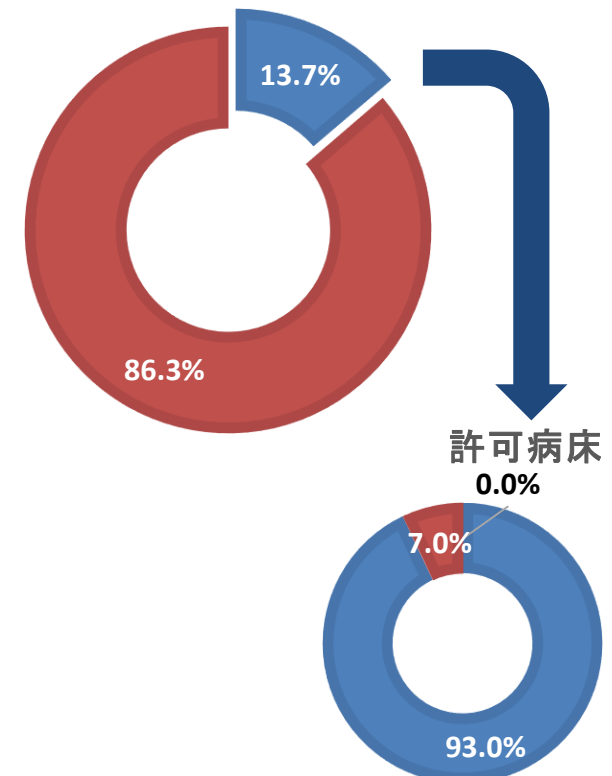
外来緩和ケア管理料

■ 届出あり ■ 届出なし



在宅がん医療総合診療料

■ 届出あり ■ 届出なし



緩和ケアに係る診療報酬上の評価について

項目名		趣旨	算定要件(抜粋)	施設基準(抜粋)	備考
A226-2 緩和ケア診療 加算	390点 (1日につき)	一般病棟に入院する悪性腫瘍等の患者に対して、緩和ケアチームによる診療を行うことを評価	<u>一般病棟に入院する悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、緩和ケアチームによる診療が行われた場合に算定</u>	・ <u>緩和ケアチームの設置</u> ・医師要件(悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者を対象とした症状緩和治療を主たる業務とした3年以上の経験を有する者であること 等) ・看護師要件(5年以上悪性腫瘍患者の看護に従事した経験を有し、緩和ケア病棟等における研修を修了している者であること 等) 等	
B001・24 外来緩和ケア 管理料	290点 (月1回に限る)	がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外のがん患者に対して、緩和ケアチームによる診療を行うことを評価	緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者(<u>がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。</u>)に対して、 <u>当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行った場合に算定</u>		B001・22 及び B001・23 との併算 定不可
B001・22 がん性疼痛緩和 指導管理料	200点 (月1回に限る)	がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与しているがん患者に対して、副作用対策等を含めた計画的な治療管理を継続して行い、療養上必要な指導を行うことを評価	<u>がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している患者</u> に対して、WHO方式のがん性疼痛の治療法に基づき、当該保険医療機関の緩和ケアに係る研修を受けた保険医が <u>計画的な治療管理及び療養上必要な指導</u> を行い、 <u>麻薬を処方した場合に算定</u>	・ <u>緩和ケアの経験を有する医師の配置等</u>	B001・23 及び B001・24 との併算 定不可
B001・23 がん患者指導 管理料	イ 500点 (1人につき1回に限る) ロ 200点 ハ 200点 (1人につき6回に限る)	悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、診断結果及び治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行うこと等を算定	(イについて) <u>医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合に算定</u> (ロについて) <u>医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合に算定</u> (ハについて) <u>医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合に算定</u>	(イについて) ・ <u>緩和ケアの研修を修了した医師及び専任の看護師の配置 等</u> (ロについて) ・ <u>緩和ケアの研修を修了した医師及び専任の看護師の配置 等</u> (ハについて) ・ <u>化学療法の実験を有する医師及び専任の薬剤師の配置 等</u>	B001・22 及び B001・24 との併算 定不可
B005-6-4 外来がん患者 在宅連携指導 料	500点 (1人につき1回に限る)	進行がん患者の緩和ケアに係る外来から切れ目のない移行を図り、在宅において質の高い緩和ケアを提供する体制を実現するための取組を評価	<u>外来で化学療法又は緩和ケアを実施している進行がんの患者であって、在宅での緩和ケアに移行が見込まれるものについて、患者と診療の方針について十分に話し合い、当該患者の同意を得た上で、在宅で緩和ケアを実施する他の保険医療機関に対して文書で紹介を行った場合に算定</u>	B001・24外来緩和ケア加算又は外来化学療法1若しくは2の基準を満たすこと	
C003 在宅がん医療 総合診療料	1,495～2,000点 (1週を単位とする) 注5 在宅緩和ケア充実診療所・実績加算 150点	在支診又は在支病が、在宅において、計画的な医学管理の下に、一定の要件を満たす総合的な医療を提供することを評価	在支診又は在支病において、 <u>在宅での療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者であって通院が困難なもの</u> に対して、 <u>当該患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に総合的な医療を提供した場合に算定</u>	・ <u>在支診又は在支病であること</u> ・ <u>定期的に訪問診療及び訪問看護を実施できる体制があること</u> ・ <u>患者等から求めがあった場合に、常時対応できる体制があること 等</u>	

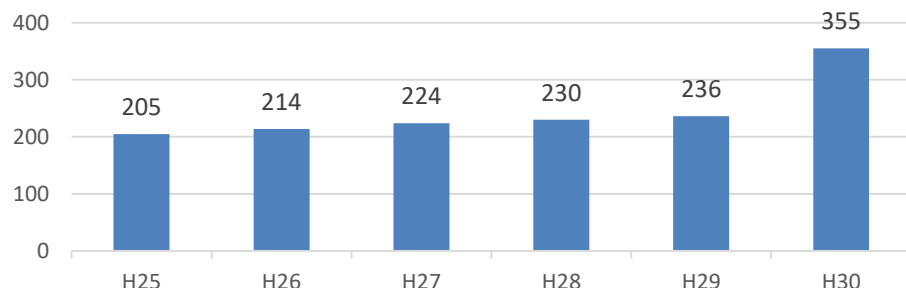
緩和ケア診療加算及び外来緩和ケア管理料の概要

A226-2 緩和ケア診療加算(1日につき) 18点

【対象患者(概要)】

- 一般病床に入院する悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者。

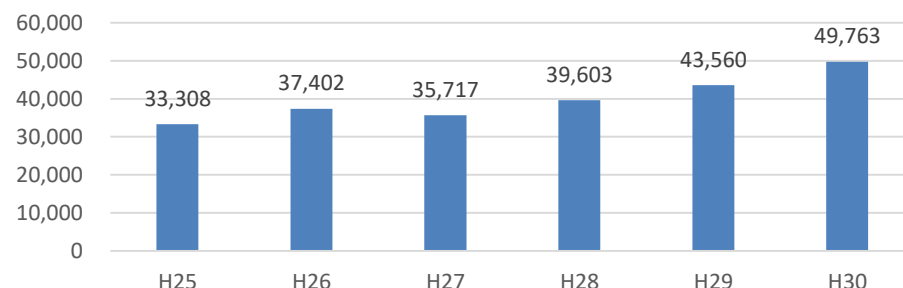
緩和ケア診療加算(届出医療機関数)



【算定要件(抜粋)】

- 患者の同意に基づき、**症状緩和に係るチーム(緩和ケアチーム)**による診療が行われた場合に算定。

緩和ケア診療加算(算定回数)

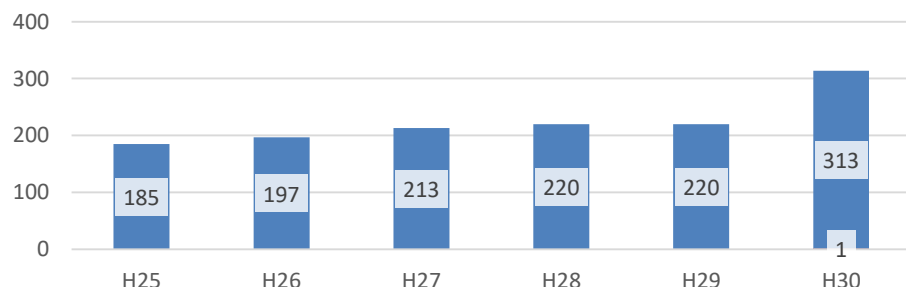


B001・24 外来緩和ケア管理料 290点

【対象患者(概要)】

- 医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外のがん患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者。

外来緩和ケア管理料(届出医療機関数)

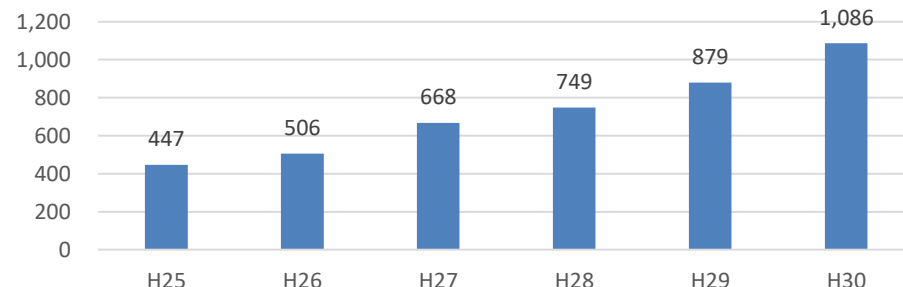


■ 診療所 ■ 病院

【算定要件(抜粋)】

- 患者の同意に基づき、**症状緩和に係るチーム(緩和ケアチーム)**による診療が行われた場合に算定(月1回に限る)。

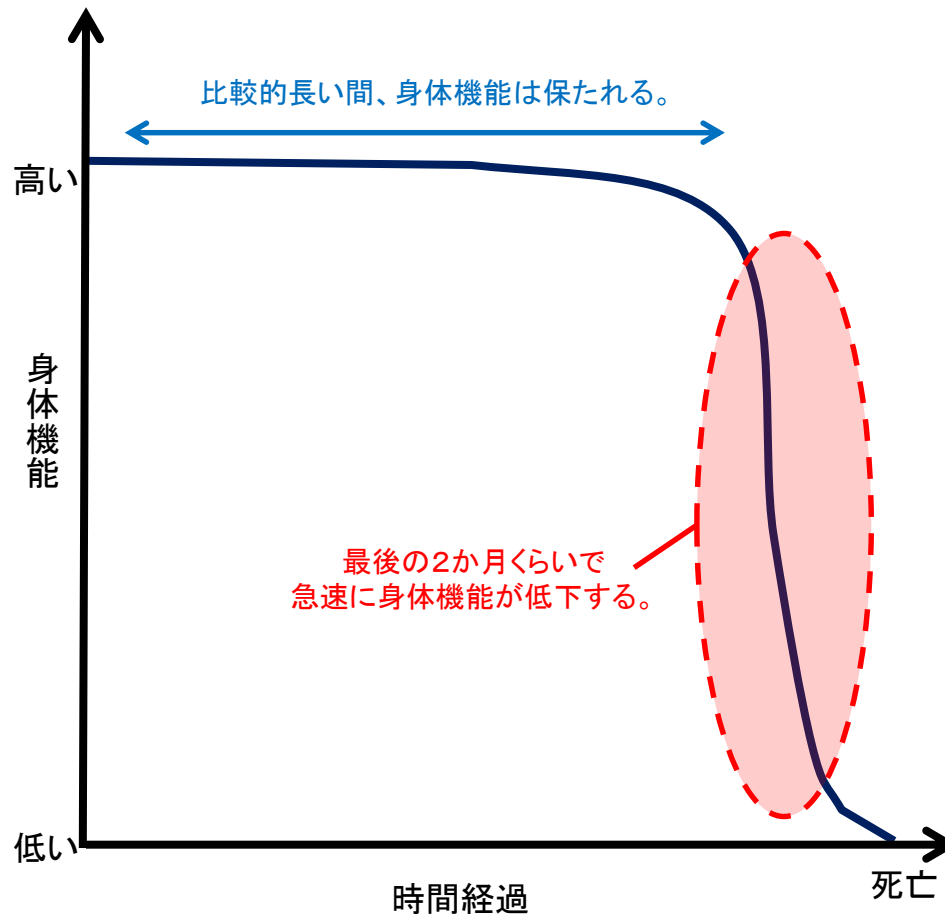
外来緩和ケア管理料(算定回数)



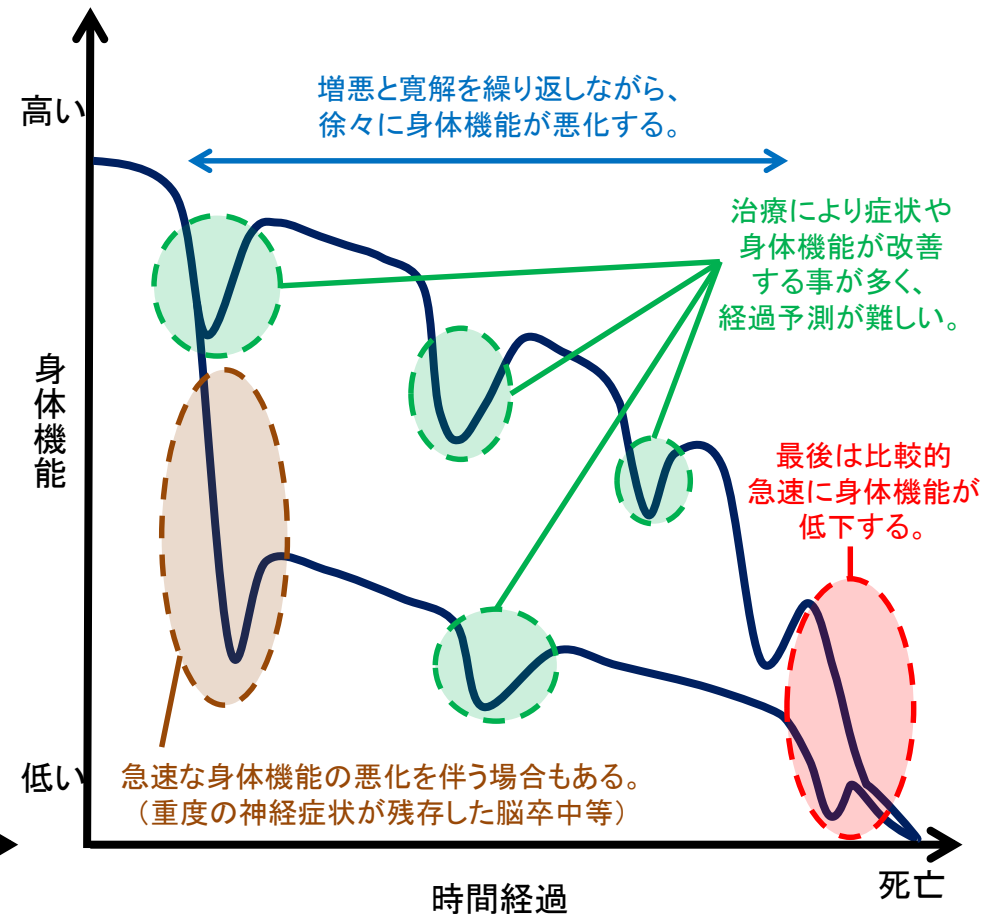
がんと臓器不全の疾病経過のイメージ

循環器疾患の患者に対する緩和
ケア提供体制のあり方について
(平成30年4月)より引用改変

がん



循環器疾患等の
臓器不全



慢性心不全患者の苦痛

第1回循環器疾患の患者に対する緩和ケア
提供体制のあり方に関するワーキンググ
ループ資料6より一部改変(29. 11. 16)

身体的苦痛、及び精神心理的苦痛が、
がんと共通して頻度が高い

- 呼吸困難（いつも首を絞められているような）
- 全身倦怠感（身の置き所がない）
- 疼痛
- 不安
- 抑うつ
- 吐気、食欲低下
- 便秘
- 睡眠障害
- 身体機能の低下

終末期における症状出現頻度

%	心疾患	腎疾患	COPD	がん
呼吸困難	60-88	11-62	90-95	10-70
全身倦怠感	69-82	73-87	68-80	32-90
疼痛	41-77	47-50	34-77	35-96
不安	49	39-70	51-75	13-79
抑うつ	09-36	05-60	37-71	03-77

出典: Solano JP et al, *J Pain Symptom Manage* 2006

（セルフケア能力の低下）

- スピリチュアルペイン（Distress）
（人生の意味や罪悪感、死への恐れ、経済的困窮等）等

緩和ケア診療加算等の要件の見直し

- 進行した心不全の患者に対する緩和ケアを評価する観点から、緩和ケア診療加算及び有床診療所緩和ケア診療加算について、末期心不全の患者を対象に追加する。

現行(対象患者)

悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者



改定後(対象患者)

悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は**末期心不全**の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者

- 緩和ケア診療加算について、がん患者に対する栄養食事管理の取組を評価する。

緩和ケア診療加算

(新) 個別栄養食事管理加算 70点(1日につき)

[算定要件]

- (1) 緩和ケア診療加算を算定している悪性腫瘍の患者について、緩和ケアチームに管理栄養士が参加し、患者の症状や希望に応じた栄養食事管理を行った場合に算定する。
- (2) 緩和ケア診療実施計画に基づき実施した栄養食事管理の内容を診療録に記載又は当該内容を記録したものを診療録に添付する。

[施設基準]

緩和ケアチームに、緩和ケア病棟において悪性腫瘍患者の栄養食事管理に従事した経験又は緩和ケア診療を行う医療機関において栄養食事管理(悪性腫瘍患者に対するものを含む。)に係る3年以上の経験を有する専任の管理栄養士が参加していること。

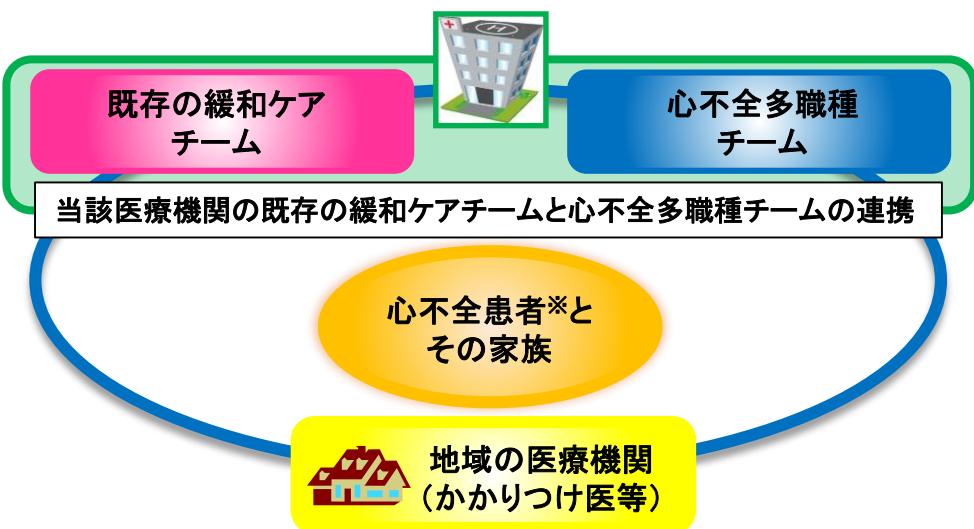
循環器疾患における緩和ケアのチーム体制について

循環器疾患の患者に対する緩和
ケア提供体制のあり方について
(平成30年4月)より引用改変

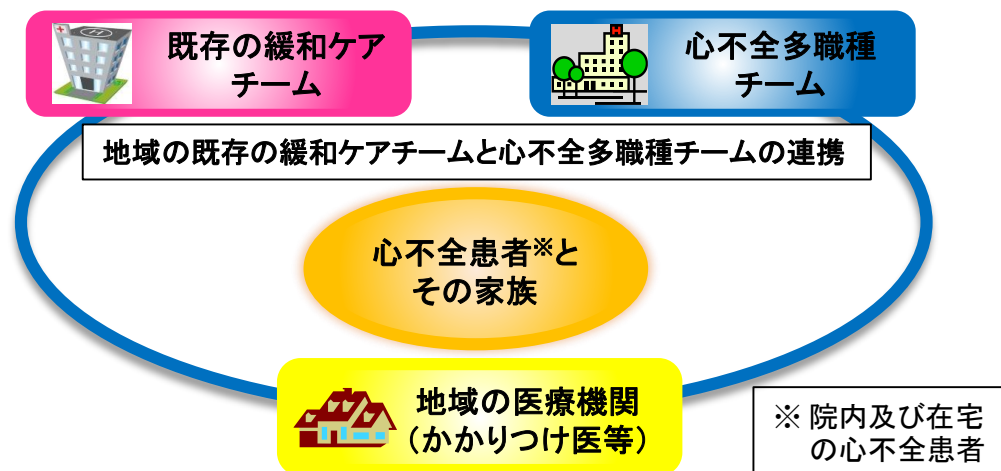
- 医師・看護師・薬剤師等を中心とした心不全多職種緩和ケアチームとして緩和ケアを行い、多職種カンファレンス等を持って問題点を討議し解決を図ることが必要である。
- 心不全多職種緩和ケアチームについては、地域の実情や患者の意向等に応じて、柔軟に設定される必要がある。
- 日常管理を行っているかかりつけ医等の医療機関においても、患者の苦痛を適切に軽減できるよう、心不全多職種緩和ケアチームがかかりつけ医等の医療機関をサポートできる体制の整備も必要である。

既存の緩和ケアチームと心不全多職種チームの連携イメージ

同一医療機関内に緩和ケアチームがあるケースのイメージ



同一医療機関内に緩和ケアチームがないケースのイメージ



※ 院内及び在宅
の心不全患者

- ✓ 心不全患者に対して、適切な緩和ケアを提供するためには、緩和ケアチーム、心不全多職種チーム、かかりつけ医等の地域の医療機関が有機的に連携することが求められる。
- ✓ そのような連携を踏まえ、情報の共有に基づいて管理方針を決定し、患者や家族の状況に応じた多職種介入が求められる。

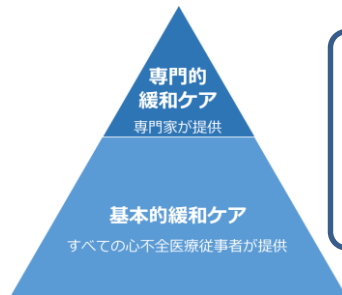
基本的心不全緩和ケアトレーニングコースについて

HEPT (HEart failure Palliative care Training program for comprehensive care provider)

【コース作成の背景】

- 急性・慢性心不全ガイドライン(2017年度改訂版)において、疾患早期からのAdvance care planning(ACP)と症状緩和、そして多職種チームによる患者の身体的、心理的、精神的なニーズの頻回の評価の推奨が追加された。
- 心不全緩和ケアの普及にあたっては、心不全に関わる医療従事者が基本的心不全緩和ケアを学ぶためのトレーニングコースが必要と考え、国内で先進的に心不全緩和ケアに取り組んできた施設を中心に、循環器緩和ケアにおいて妥当とされる医療の質評価指標を考慮し、HEPTを作成した。

基本的心不全緩和ケアに求められるもの



- 緩和ケアニーズに気づく
- Advance Care Planning/意思決定支援
- 苦痛症状を評価し、基本的なマネジメントを行う
- 基本的な心理社会的サポートを行う
- 専門的緩和ケアサービスと適宜連携する

これまでのHEPTの取り組み

- 第1回: 2018/2/12(福岡): 医師のみ
- 第2回: 2018/5/12(東京): 医師のみ
- 第3回: 2018/9/15(神戸): 医師のみ
- 第4回: 2018/11/17(東京): 全てのメディカルスタッフ
- 第5回: 2018/12/16(仙台): 医師のみ
- 第6回: 2019/2/3(久留米): 卒後3-7年目医師のみ
- 第7回: 2019/6/23(広島): 医師のみ

HEPTタイムテーブル

開始時間	終了時間	所要時間(分)	内容
10:00	10:20	20	受付(プレテスト)
10:20	10:30	10	HEPT開催にあたって
10:30	11:15	45	心不全緩和ケア概論(講義)
11:15	12:45	90	意思決定支援におけるAdvance care planning(講義・GW)
12:45	13:35	50	昼食
13:35	14:20	45	主な身体症状への対応(講義)
14:20	15:05	45	心不全患者への精神ケア(講義)
15:05	15:15	10	休憩
15:15	16:45	90	DNAR指示と治療の差し控えにおける臨床倫理(講義・GW)
16:45	16:55	10	ポストテスト
16:55	17:00	5	閉会の言葉

*GW: グループワーク

- 第1-3回はトライアルと位置付け、循環器専門家、緩和ケア専門家、慢性心不全認定看護師、がん看護専門看護師、MSWなど複数の人による評価をうけ、コース内容を改訂した
- 特に心不全学会・循環器学会、緩和医療学会(PEACE作成委員を含む)から複数人のステークホルダーをオブザーバーとして招致しており、各専門学会と連携したコースへの展開を調整している
- 第4回には医師以外のメディカルスタッフの参加、第4-6回では過去の受講者が講師を行う試みを行い、ファシリテーターマニュアルを含むパッケージ化へ向けての準備が整っている

緩和ケア診療加算の施設基準等について

A226-2 緩和ケア診療加算(1日につき)

18点

【対象患者（概要）】

- 一般病床に入院する悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者。

【算定要件（抜粋）】

- 患者の同意に基づき、症状緩和に係るチーム（緩和ケアチーム）による診療が行われた場合に算定。



【施設基準（抜粋）】

- (1) 当該保険医療機関内に、以下の4名から構成される緩和ケアチームが設置されていること。
 - ア 身体症状の緩和を担当する専任の医師
 - イ 精神症状の緩和を担当する専任の医師
 - ウ 緩和ケアの経験を有する専任の常勤看護師
 - エ 緩和ケアの経験を有する専任の薬剤師(中略)
- (2) (略)
- (3) (1)のアに掲げる医師は、悪性腫瘍患者又は後天性免疫不全症候群の患者を対象とした症状緩和治療を主たる業務とした3年以上の経験を有する者であること。
- (4) (1)のイに掲げる医師は、3年以上がん専門病院又は一般病院での精神医療に従事した経験を有する者であること。
- (5) (1)のア及びイに掲げる医師は、以下のいずれかの研修を修了している者であること。(中略)
 - ア がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会の開催指針に準拠した緩和ケア研修会
 - イ 緩和ケアの基本教育のための都道府県指導者研修会（国立研究開発法人国立がん研究センター主催）等
- (6) (1)のウに掲げる看護師は、5年以上悪性腫瘍患者の看護に従事した経験を有し、緩和ケア病棟等における研修を修了している者であること。(中略)

がん医療の提供体制に係る現状及び課題と論点

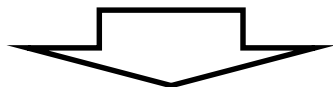
【現状及び課題】

【がん診療連携拠点病院等について】

- がん診療連携拠点病院等の整備指針の改正に伴い、地域がん診療連携拠点病院の新たな類型が設けられ、地域がん診療連携拠点病院(高度型)が新たに14か所指定された。
- がんゲノム医療の提供体制の整備を進めるため、令和元年9月にがんゲノム医療拠点病院が新たに34か所指定された。

【緩和ケアについて】

- 緩和ケア病棟入院料を算定している医療機関数・病床数は、増加傾向であり、緩和ケア病棟入院料を届出ている医療機関のうち、約97%の医療機関が緩和ケア病棟入院料1を届出ている。
- 緩和ケア病棟入院料を届出ている医療機関について、約20%の医療機関が外来緩和ケア管理料を届出しており、約14%の医療機関が在宅がん医療総合診療料を届出ている。
- 『緩和ケア病棟は、がん疼痛をはじめとする身体的苦痛が増悪した場合のバックベッドとしての役割を果たし、症状が落ち着いたら、患者や家族の意向に沿った形で、在宅への復帰を図る。』ことが期待される。
- 平成30年度診療報酬改定において、緩和ケア診療加算の算定対象に末期心不全の患者を追加しており、その後、心不全に対する緩和ケアの研修等の取組が進められてきた。
- 緩和ケア診療加算の算定対象に末期心不全の患者が追加された一方で、外来緩和ケア管理料等の算定対象患者としては含まれていない。



【論点】

- がん拠点病院加算について、がん診療連携拠点病院等の整備指針の改正等に伴う、がん医療の提供体制の整備の実情を踏まえ、算定要件等を見直すこととしてはどうか。
- 緩和ケア病棟入院料について、患者や家族の意向に沿った形で地域での連携を推進する観点から、外来や在宅における緩和ケアの提供を要件とする等の見直しについて検討してはどうか。
- 緩和ケアに係る評価について、末期心不全の患者に係る取組の進捗状況等を踏まえ、算定対象及び算定要件等を見直すこととしてはどうか。

2. 腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）に係る評価について

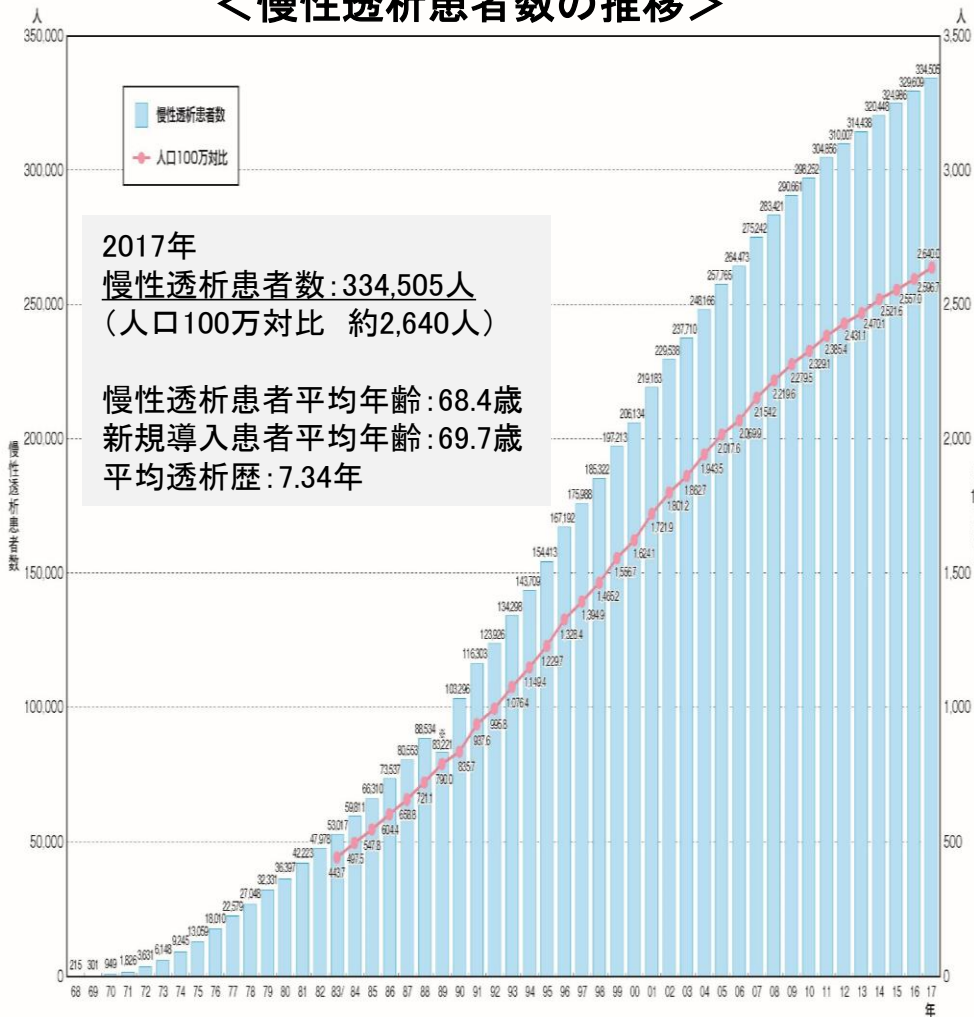
- （1）腎代替療法に係る診療報酬について
- （2）腎性貧血治療薬の人工腎臓における取扱いについて
- （3）腎代替療法に係る療法選択のより一層の評価と推進
- （4）腹膜透析患者が血液透析を併用する場合の評価について
- （5）バスキュラーアクセス（シャント）に係る処置の評価について

慢性透析患者数と透析歴の内訳

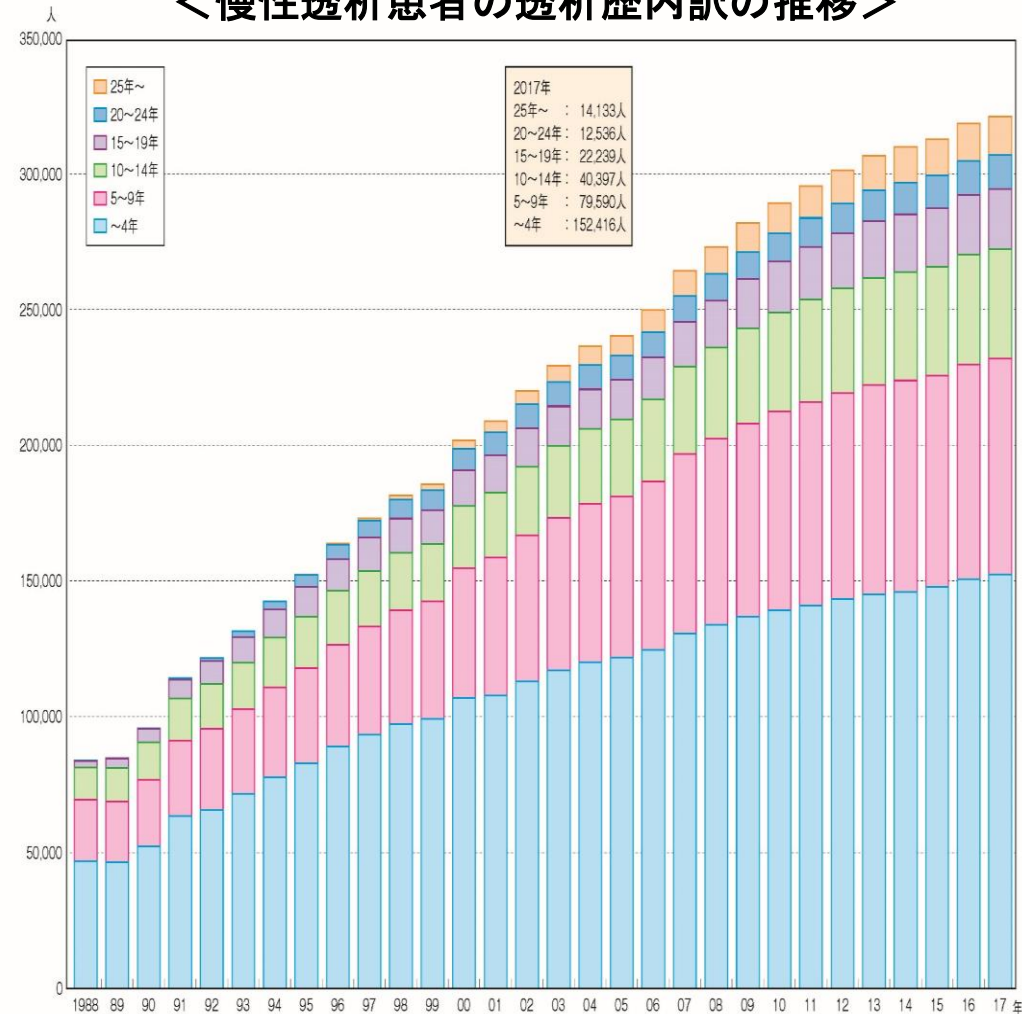
- 透析患者数は約33万人。
- 年々増加傾向。(毎年約5000人増加)
- 年間約4万人が新規導入。

- 10年以上の透析歴をもつ患者も増加傾向。
- 新規導入患者の高齢化を反映し、透析患者全体の高齢化が進んでいる。

＜慢性透析患者数の推移＞



＜慢性透析患者の透析歴内訳の推移＞



透析にかかる主な診療報酬点数について

＜透析に関連する技術料等＞

J038 人工腎臓(1日につき)

	1. 慢性維持透析を行った場合1	2. 慢性維持透析を行った場合2	3. 慢性維持透析を行った場合3
4時間未満	1,980点	1,940点	1,900点
4時間以上 5時間未満	2,140点	2,100点	2,055点
5時間以上	2,275点	2,230点	2,185点

4. その他の場合 1,580点

＜主な加算＞

時間外・休日加算	380点
導入期加算1	300点
導入期加算2	400点
著しく人工透析が困難な患者等	140点
透析液水質確保加算	10点
下肢末梢動脈疾患指導管理加算	100点
長時間加算	150点
慢性維持透析濾過加算	50点

J038-2 持続緩徐式血液濾過(1日につき)

1,990点

＜加算＞

著しく人工透析が困難な患者等	120点
----------------	------

J042 腹膜灌流(1日につき)

1 連続携行式腹膜灌流	330点
2 その他の腹膜灌流	1,100点

K608-3 内シャント血栓除去術 3,130点

K610-3 内シャント又は外シャント設置術 18,080点

K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓術 18,080点

＜管理料等＞

＜医学管理等＞

B001 特定疾患治療管理料

慢性維持透析患者外来医学管理料 2,250点

※入院中の患者以外の慢性維持透析患者に対して、検査の結果に基づき計画的な医学管理を行った場合に月1回に限り算定。

(検査と画像診断の一部が包括されている。)

糖尿病透析予防指導管理料 350点

※医師が透析予防に関する指導の必要性があると認めた入院中の患者以外の患者に対して、医師、看護師又は保健師及び管理栄養士等が共同して必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定。

＜在宅医療＞(月1回)

C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料 4,000点

※在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている入院中の患者以外の患者に対して、指導管理を行った場合に算定する。

C102-2 在宅血液透析指導管理料 8,000点

※在宅血液透析を行っている患者に対して、在宅血液透析に関する指導管理を行った場合

J038 人工腎臓

- 人工腎臓には、血液透析のほか血液濾過、血液透析濾過が含まれる。
- 「1」から「3」までの場合には、透析液（灌流液）、血液凝固阻止剤、生理食塩水、**エリスロポエチン製剤及びダルベポエチン製剤**の費用は所定点数に含まれており、別に算定できない。

	1. 慢性維持透析を行った場合1	2. 慢性維持透析を行った場合2	3. 慢性維持透析を行った場合3
4時間未満 (663,864回)	1,980点 (629,899回)	1,940点 (22,315回)	1,900点 (11,650回)
4時間以上 5時間未満 (2,824,947回)	2,140点 (2,688,152回)	2,100点 (95,447回)	2,055点 (41,348回)
5時間以上 (230,152回)	2,275点 (222,127回)	2,230点 (4,870回)	2,185点 (3,155回)

※ カッコ内は社会医療診療行為別統計（平成30年度6月審査分）の算定回数

- 慢性維持透析濾過（複雑なもの）を行った場合 慢性維持透析濾過加算 50点
透析液水質確保加算の施設基準を満たす保険医療機関において、透析液から分離作製した置換液を用いる血液透析濾過を行った場合に算定可能

- 長時間加算 150点

次に掲げる状態の患者であって、通常的人工腎臓では管理困難な兆候を有するものについて、6時間以上的人工腎臓を行った場合に算定する。

- ① 心不全兆候を認める、または血行動態の不安定な患者
- ② 適切な除水、適切な降圧薬管理、適切な塩分摂取管理を行っても高血圧状態が持続する患者
- ③ 高リン血症が持続する患者

- 4 その他の場合 1,580点

次の場合に算定する。

ア 急性腎不全の患者に対して行った場合

イ 透析導入期（1月に限る。）の患者に対して行った場合

ウ 血液濾過又は血液透析濾過（「2」を算定する場合を除く。）を行った場合

エ 以下の合併症又は状態を有する患者（（ニ）から（ヌ）までについては入院中の患者に限る。）に対して行った場合であって、連日人工腎臓を実施する場合や半減期の短い特別な抗凝固剤を使用する場合等特別な管理を必要とする場合

（イ）重大な視力障害にいたる可能性が著しく高い、進行性眼底出血（発症後2週間に限る。）、（ロ）重篤な急性出血性合併症（頭蓋内出血、消化管出血、外傷性出血等）（発症後2週間に限る。）、（ハ）ヘパリン起因性血小板減少症、（ニ）播種性血管内凝固症候群、（ホ）敗血症、（ヘ）急性膵炎、（ト）重篤な急性肝不全、（チ）悪性腫瘍（注射による化学療法中のものに限る。）、（リ）自己免疫疾患の活動性が高い状態、（ヌ）区分番号「L002」硬膜外麻酔、「L004」脊椎麻酔若しくは「L008」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔による手術を実施した状態（手術前日から術後2週間に限る。）

2. 腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）に係る評価について

- （1）腎代替療法に係る診療報酬について
- （2）腎性貧血治療薬の人工腎臓における取扱いについて
- （3）腎代替療法に係る療法選択のより一層の評価と推進
- （4）腹膜透析患者が血液透析を併用する場合の評価について
- （5）バスキュラーアクセス（シャント）に係る処置の評価について

透析患者に対する腎性貧血治療

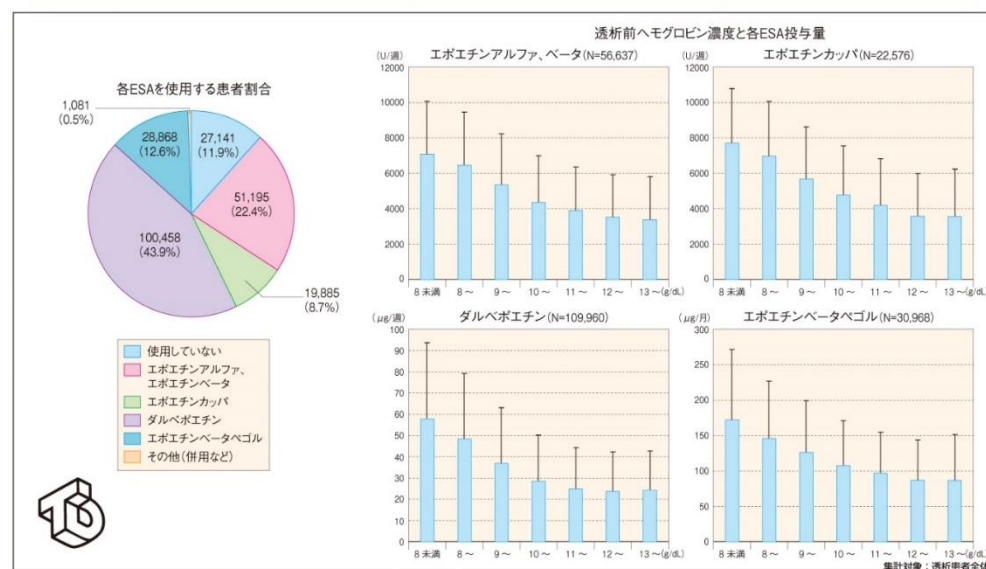
- 腎性貧血は、慢性腎臓病における代表的な合併症の一つであり、予後改善及びQOL改善目的に、腎性貧血に対して適切な治療介入（エリスロポエチン製剤（ESA: erythropoietic stimulating agent）もしくは鉄剤）を行うことが推奨されている。
- 透析患者に対する腎性貧血治療については、日本透析医学会による「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療ガイドライン（2015年版）」において、以下のように推奨されている。
「成人の血液透析（HD）患者の場合、維持すべき目標Hb値は週初めの採血で10g/dL以上12g/dL未満とし、複数回の検査でHb値 10g/dL未満となった時点で腎性貧血治療を開始することを推奨する。」
- 現在、使用されているESA製剤は、ダルベポエチンが多いと報告されている。

(1) ヘモグロビン濃度の推移 (図表45)



『一般社団法人 日本透析医学会 統計調査委員会「図説 わが国の慢性透析療法の現況（2012年12月31日現在）」』

(5) ヘモグロビン濃度とESA投与量 (図表49)



『一般社団法人 日本透析医学会 統計調査委員会「図説 わが国の慢性透析療法の現況（2012年12月31日現在）」』

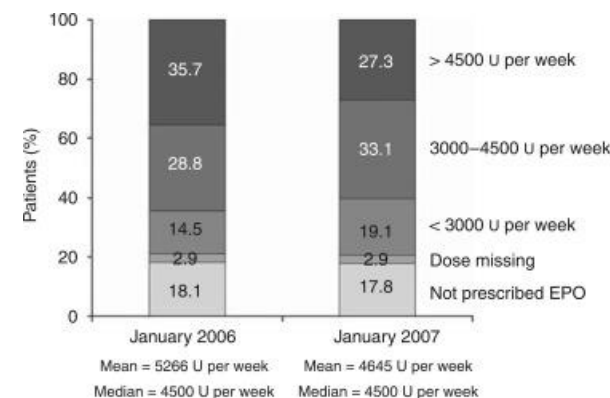
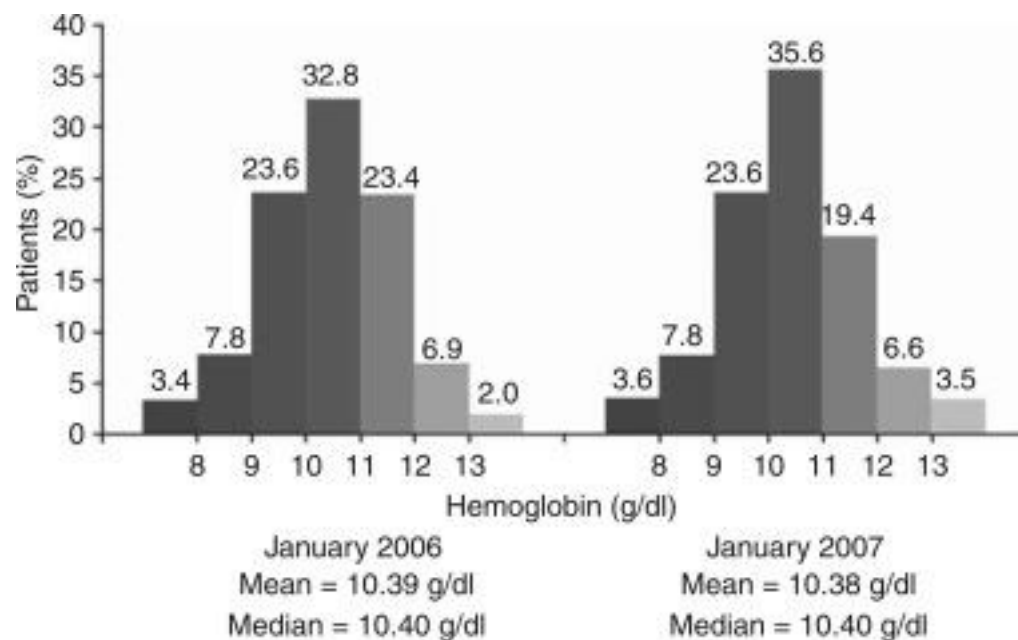
診療報酬における透析患者に対する腎性貧血治療の取扱い

- 平成18年度改定より人工腎臓についてはエリスロポエチン(ESA)製剤が技術料へ包括化され、エリスロポエチン及びダルベポエチンについて包括的に評価をされている。
- 包括化の前後(平成17年度と平成18年度)における透析患者の腎性貧血治療のデータについて、目標ヘモグロビン値(10g/dL以上12g/dL未満)を達成した患者割合に変化はなかったが、ESA製剤の使用量が減少し、ガイドラインに準じた鉄剤の使用増加したこと等から、より適切な腎性貧血管理が行われるようになっている。

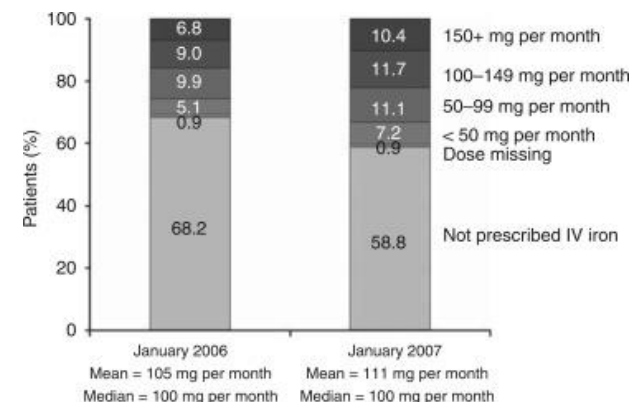
＜ESA製剤の包括化前後における腎性貧血管理の状況の比較＞

包括化前後でESAの使用量は減少

目標Hb値(10g/dL以上12g/dL未満)を達成した患者割合に変化はなし



包括化前後で鉄剤の使用は増加



ダルベポエチンの先行品、後発品、後続品の比較

○ ダルベポエチンの後発バイオ医薬品の収載、バイオ後続品の薬事承認がされたところ。

	先行バイオ医薬品	後発バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	ネスプ注射液プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」 同BS注シリンジ「三和」 同BS注シリンジ「MYL」
一般名	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 1] [ダルベポエチン アルファ後続 2] [ダルベポエチン アルファ後続 3]
効能・効果	①腎性貧血 ②骨髓異形成症候群に伴う貧血	①腎性貧血	①腎性貧血
用法・用量	① <血液透析患者> ・初回用量 略 ・維持用量 成人：週 1 回15～60μgを静脈内投与 (週 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には 2 週に 1 回30～120μg も可) 小児：週 1 回5～60μgを静脈内投与する。(週 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には 2 週に 1 回10～120μg も可) いずれの場合も、最高投与量は、1 回180μg <腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> 略 ② 略		
薬価	5μg 1,204円 10μg 2,195円 15μg 3,123円 20μg 3,957円 30μg 5,746円 40μg 7,019円 60μg 10,102円 120μg 17,801円 180μg 24,864円	5μg 826円 10μg 1,459円 15μg 2,032円 20μg 2,573円 30μg 3,586円 40μg 4,539円 60μg 6,327円 120μg 11,162円 180μg 15,560円	(現時点で未収載)
製造販売業者	協和キリン (株)	協和キリンフロンティア (株)	後続 1 : JCRファーマ (株) 後続 2 : (株) 三和化学研究所 後続 3 : マイランEPD (同)

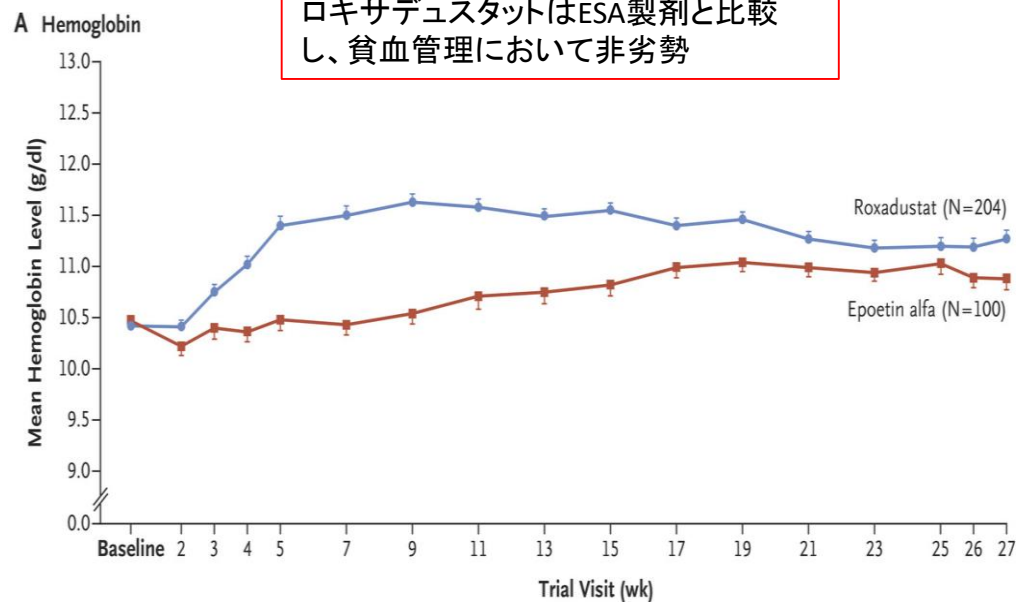
新たな腎性貧血治療薬(HIF-PHD阻害薬)について

- 令和元年9月、ESA製剤とは別の機序による、新たな腎性貧血治療薬であるHIF-PHD阻害薬(※1)の薬事承認がされたところ。

(※1) HIF-PHD(低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素 Hypoxia inducible factor prolyl hydroxylase)阻害薬(ロキサデュスタット)

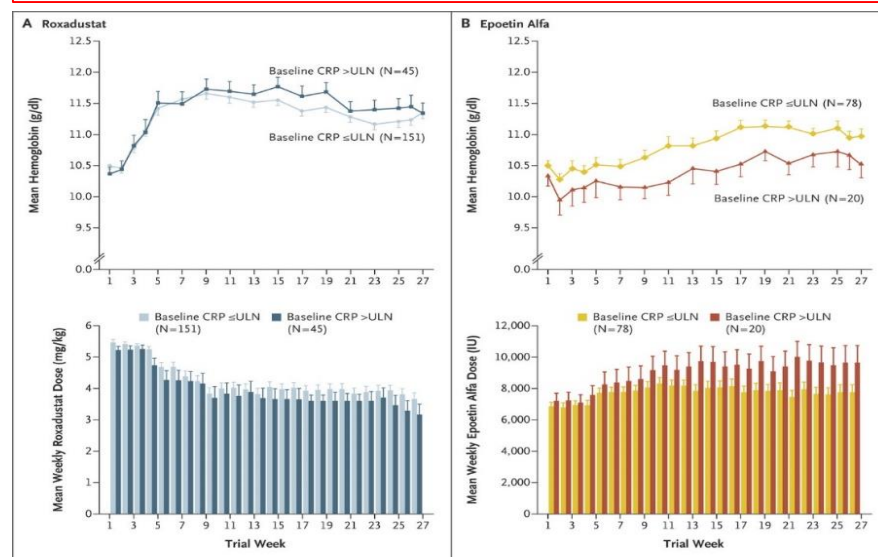
- 血液透析患者の腎性貧血管理において、ESA抵抗性等によってESA製剤よりもHIF-PHD阻害薬の方が適切である症例も一定数存在すると考えられる。
- 現行の評価ではESA製剤は人工腎臓の点数に包括されることになるが、HIF-PHD阻害薬は経口内服薬であることから、院外処方した際の手続きが煩雑になる等のおそれがあり、腎性貧血治療にHIF-PHD阻害薬を用いる場合の新たな評価体系が必要と考えられる。
- また、療養病棟入院料等の処置や薬剤料等が包括される入院料を算定する病棟においては、人工腎臓を出来高で算定できることを踏まえ、HIF-PHD阻害薬の取扱をあわせて検討する必要がある。

<透析患者におけるロキサデュスタット(HIF-PHD阻害薬)とESA製剤との貧血管理(ヘモグロビン値)の比較>



N Chen et al. N Engl J Med 2019;381:1011-1022.

炎症状態(ESA抵抗性)ではESA製剤の反応性が低下するが、ロキサデュスタットは炎症の有無で反応性に変化は認めない。



2. 腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）に係る評価について

- （1）腎代替療法に係る診療報酬について
- （2）腎性貧血治療薬の人工腎臓における取扱いについて
- （3）腎代替療法に係る療法選択のより一層の評価と推進
- （4）腹膜透析患者が血液透析を併用する場合の評価について
- （5）バスキュラーアクセス（シャント）に係る処置の評価について

腹膜透析や腎移植の推進に資する評価

➤ 腹膜透析や腎移植の推進に資する取組みや実績等を評価する。

1. 導入期加算を見直し、患者に対する腎代替療法の説明を要件化するとともに、腹膜透析の指導管理や腎移植の推進に係る実績評価を導入する。

現行	
【人工腎臓】	
導入期加算	300点

〔施設基準〕 なし

改定後	
【人工腎臓】	
(改) 導入期加算1	300点
(新) 導入期加算2	400点

〔施設基準〕

導入期加算1

関連学会の作成した資料又はそれらを参考に作成した資料に基づき、患者毎の適応に応じて、腎代替療法について、患者に対し十分な説明を行うこと

導入期加算2

- ① 在宅自己腹膜灌流指導管理料を過去1年間で12回以上算定していること
- ② 腎移植について、患者の希望に応じて適切に相談に応じており、かつ、腎移植に向けた手続きを行った患者が過去2年で1人以上いること
- ③ 導入期加算1の施設基準を満たしていること

2. 慢性維持透析患者外来医学管理料の加算を新設し、導入期加算と同様な評価を導入する。

(新) 腎代替療法実績加算 100点 (1月につき)

〔施設基準〕 導入期加算2の施設基準を全て満たしていること

➤ 腹膜透析を推進するため、腹膜灌流に係る費用の入院料への包括を見直す(別途算定可)。



末期腎不全に対する腎代替療法の比較

中医協 総－4（改）
2 9 . 1 2 . 8

- 末期腎不全の腎代替療法には、医学的条件だけでなく、ライフスタイルや年齢、性格なども考慮して治療法を選ぶ必要がある。
- 腹膜透析は血液透析と比較して、生活の制約や食事・飲水の制限が少なく、自由度が高い。

比較の観点	血液透析	腹膜透析	腎移植
必要な薬剤	貧血、骨代謝異常、高血圧などに対する薬剤		免疫抑制薬とその副作用に対する薬剤
生活の制約	<u>多い</u> (週3回、1回4時間程度の通院治療)	<u>やや多い</u> (自宅での透析液交換等)	ほとんどない
食事・飲水の制限	<u>多い</u> (蛋白・水・塩分・カリウム・リン)	<u>やや多い</u> (水・塩分・リン)	少ない
手術の内容	バスキュラーアクセス(シャント) (小手術・局所麻酔)	腹膜透析カテーテル挿入 (中規模手術)	腎移植術(大規模手術・全身麻酔)
通院回数	<u>週に3回</u>	<u>月に1～2回程度</u>	移植後の1年以降は月に1回
感染の注意	必要	やや必要	重要
その他	日本で最も実績のある治療法	<u>血液透析にくらべて自由度が高い</u>	透析による束縛がない

腎代替療法(透析・移植)における生命予後の比較

- 腎移植は透析と比較して生命予後を改善し、腎不全患者の第一選択となる。
- 一方で、生体腎移植は、年間 1,500件程度、献腎移植(脳死・心停止下)は年間 200件程度にとどまっており、また、55才未満の透析患者約48,000名の内、献腎移植登録を行っているのは12,449名のみとなっている。
- 移植を含めた腎代替療法に関する説明・情報提供をより評価・推進する必要があると考えられる。

<導入期加算の算定状況>

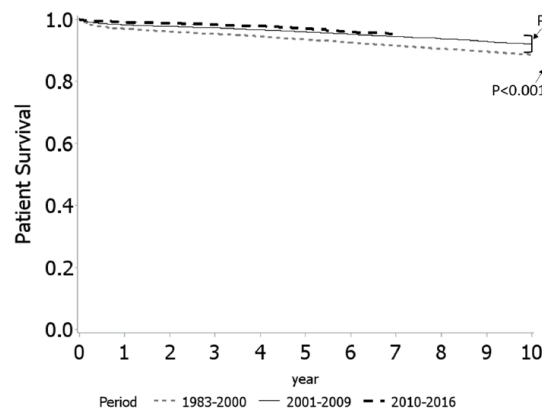
算定回数	平成29年	平成30年
導入期加算 300点 (平成30年改定前)	37659回	
導入期加算1 300点		20181回
導入期加算2 400点		13812回

※社会医療診療行為別統計(平成29,30年度6月審査分)の算定回数

[施設基準]
導入期加算1
関連学会の作成した資料又はそれらを参考に作成した資料に基づき、患者毎の適応に応じて、腎代替療法について、患者に対し十分な説明を行うこと

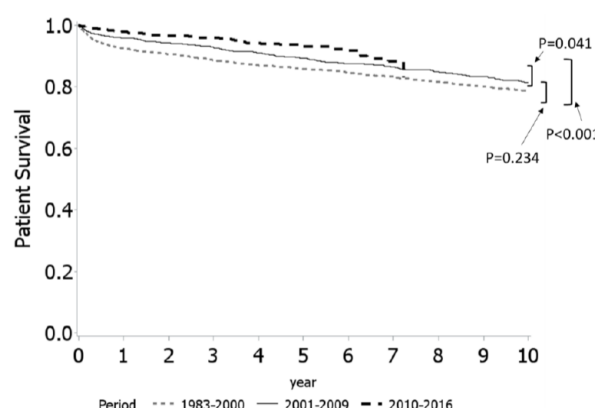
- 導入期加算2
- ① 在宅自己腹膜灌流指導管理料を過去1年間で12回以上算定していること
 - ② 腎移植について、患者の希望に応じて適切に相談に応じており、かつ、腎移植に向けた手続きを行った患者が過去2年で1人以上いること
 - ③ 導入期加算1の施設基準を満たしていること

<日本における生体腎移植・献腎移植の生存率>



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	7,417	97.0%	93.5%	88.7%	84.2%
2001~2009年	6,863	98.2%	96.0%	92.0%	88.4%
2010~2016年	7,434	99.2%	97.1%	-	-

図4. 年代別生存率(生体腎)



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983～2000年	2,790	92.5%	85.8%	78.7%	71.0%
2001～2009年	1,326	95.9%	89.2%	81.4%	67.9%
2010～2016年	926	98.0%	93.1%	—	—

図5. 年代別生存率(献腎)

<日本における透析・移植患者の推移>

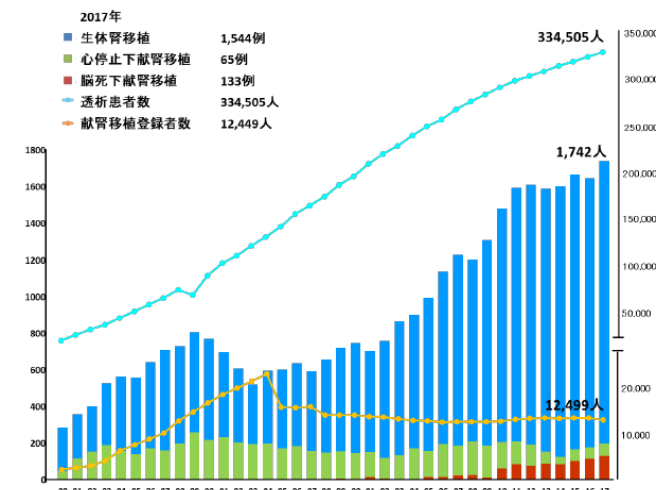
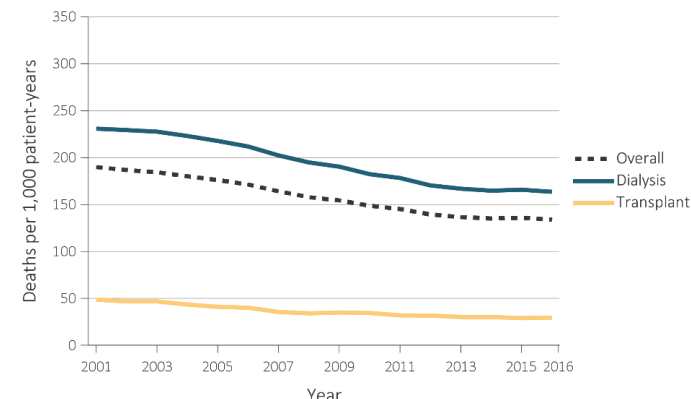


図3. 腎移植数の推移

<腎移植と透析の生命予後の比較>



2. 腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）に係る評価について

- （1）腎代替療法に係る診療報酬について
- （2）腎性貧血治療薬の人工腎臓における取扱いについて
- （3）腎代替療法に係る療法選択のより一層の評価と推進
- （4）腹膜透析患者が血液透析を併用する場合の評価について
- （5）バスキュラーアクセス（シャント）に係る処置の評価について

腹膜透析患者が血液透析を併用する場合の診療報酬上における評価

C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料 4,000点

注1 在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅自己連続携行式腹膜灌流に関する指導管理を行った場合に算定するものとし、頻回に指導管理を行う必要がある場合は、同一月内の2回目以降1回につき、2,000点を月2回に限り算定する。

注2 当該指導管理を算定する同一月内に区分番号J038に掲げる人工腎臓又はJ042に規定する腹膜灌流の1を算定する場合は、注1に規定する2回目以降の費用は、算定しない。

(1) 「注1」の「頻回に指導管理を行う必要がある場合」とは、次のような患者について指導管理を行う場合を言う。

- ア 在宅自己連続携行式腹膜灌流の導入期にあるもの
- イ 糖尿病で血糖コントロールが困難であるもの
- ウ 腹膜炎の疑い、トンネル感染及び出口感染のあるもの
- エ 腹膜の透析効率及び除水効率が著しく低下しているもの
- オ その他医師が特に必要と認めるもの

(2) 1ヶ月に2回以上在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定した場合は、診療報酬明細書の定期要覧に(1)のAからオまでの中から該当するものを明記する。

(3) 在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している患者(入院中の患者を除く。)は週1回を限度として、J038人工腎臓又はJ042腹膜灌流の「1」の連続携行式腹膜灌流のいずれか一方を算定できる。なお、当該管理料を算定している患者に対して、他の医療機関において人工腎臓又は連続携行式腹膜灌流を行っても、当該所定点数は算定できない。

現在の算定ルール(同一医療機関)

在宅自己腹膜灌流指導管理料
(月1回)4,000点を算定する
A医療機関



・週1回の人工透析又は腹膜灌流の実施

1週間

1日 2日 3日 4日 5日 6日 7日 8日



腹膜灌流の実施

在宅自己腹膜灌流指導管理料を
算定済みのA医療機関



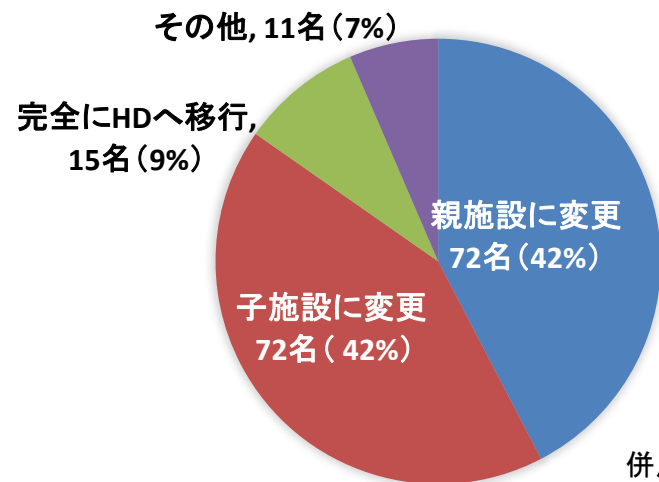
・週1回の人工透析又は腹膜灌流の実施

腹膜透析患者が血液透析を併用する場合の評価について

- 腹膜透析患者については、腹膜機能の低下に伴う透析効率の低下等により血液透析を併用する場合がある。
- 在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している患者は、腹膜透析を実施している施設で行った場合に限り、週1回を限度として、人工腎臓の算定が可能となる。
- このように、在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定する医療機関で全ての管理を行うことを評価しているが、腹膜透析を行うことができる透析施設は全体の16.7%（都道府県別では6.3%-37.5%）と限定的である。
- さらに学会アンケートでは、併用療法患者379名のうち、44.8%（170名）が何らかの影響を受けている。そのうち、144名（84%）は通院への制約等の理由により施設の変更が必要となり、15名（9%）は血液透析への移行せざるを得なくなったとしている。
- 腹膜透析患者が血液透析の併用を行う場合の評価について、患者の利便性や臨床実態を踏まえた評価が必要と考えられる。

在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定する医療機関で全ての管理を行うことの影響に関するアンケート

対象：日本透析医学会関連施設及び日本腹膜透析医学会施設会員の総計 1,120施設を対象とし、727施設（64.9%）より回答



併用療法患者379名のうち、影響のあった170名の内訳
（親施設：腹膜透析管理施設、子施設：血液透析のみの管理施設）

主な意見

- ・患者への制約（経済的、時間的、精神的など）が増大する
- ・透析療法選択の自由を奪う
- ・大学病院など腹膜透析単独施設では併用療法が困難となる。
- ・旅行先での血液透析が受けられなくなる。
- ・理由を明記すれば認めてほしい。

2. 腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）に係る評価について

- （1）腎代替療法に係る診療報酬について
- （2）腎性貧血治療薬の人工腎臓における取扱いについて
- （3）腎代替療法に係る療法選択のより一層の評価と推進
- （4）腹膜透析患者が血液透析を併用する場合の評価について
- （5）バスキュラーアクセス（シャント）に係る処置の評価について

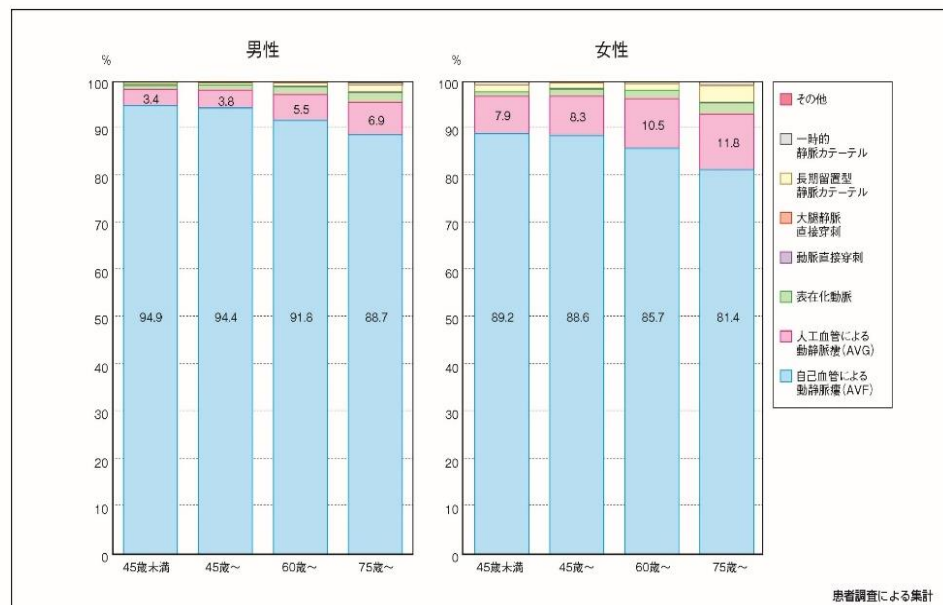
バスキュラーアクセス(シャント)に係る処置の評価について

- 血液透析に用いられるバスキュラーアクセス(Vascular Access(VA):透析シャント)は、血液透析を開始・継続していく上で必須である。日本では、自己血管による内シャント(AVF)及び人工血管による内シャント(AVG)がほとんどを占めている。
- 血液透析では、AVFもしくはAVGに対して、一般に週3回穿刺を行う必要であり、穿刺を繰り返すことで狭窄・閉塞等といったシャントトラブルを生じるため、狭窄・閉塞の部位によって、シャント拡張術(VAIVT: Vascular access intervention)は第一選択の治療となる。
- シャント拡張術は、「K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術」により評価されており、算定回数は総数としては増加傾向であり、入院外の算定回数が70%程度である。

○ 診療報酬におけるバスキュラーアクセス(シャント)に係る処置の評価

- ・ K610-3 内シャント又は外シャント設置術 18,080点
- ・ K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術 18,080点(3ヶ月に1回に限る)
- ・ A400 短期滞在手術等基本料3 (リ)経皮的シャント拡張術・血栓除去術 37,350点

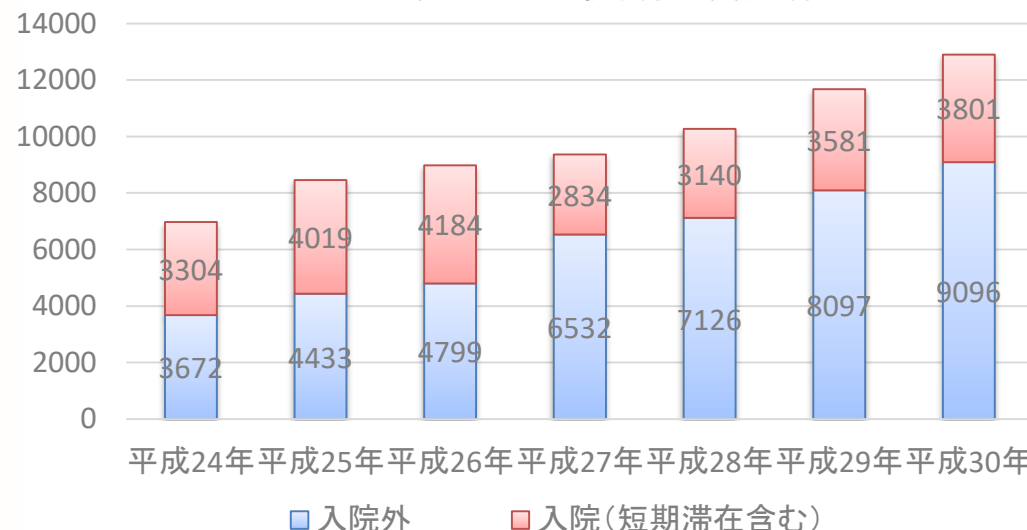
<日本のバスキュラーアクセスの種類別の割合>



『一般社団法人日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2017年12月31日現在)」』

<シャント拡張術(VAIVT)の診療報酬の算定回数>

A400 短期滞在手術等基本料3 リ. 経皮的シャント拡張術・血栓除去術
K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術



社会医療診療行為別統計(平成30年度6月審査分)の算定回数

バスキュラーアクセス(シャント)に係る処置の評価における課題について

- 「K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術(18,080点)」は、多くが外来で実施され短時間で可能な手技であり、また、シャント設置術も短時間で可能な手技である。
- 一方で、「K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術」は現在3ヶ月に1回算定すること(材料費を含む。)とされているが、実臨床では3ヶ月未満に閉塞・狭窄を繰り返す患者が一定程度存在する。
- 入院が必要であったり、狭窄・閉塞を繰り返す等、対応が困難な患者のシャント拡張術(VAIVT: Vascular access intervention) が実施出来ない医療機関では、入院施設やシャント造設に関する専門的な技術を持った他医療機関に紹介して管理が行われている。

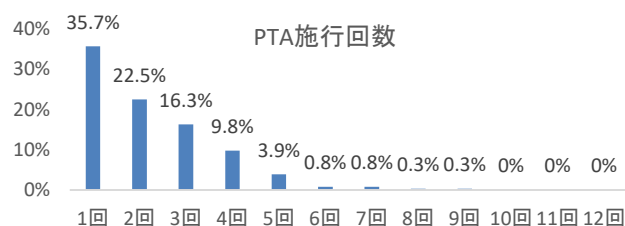
＜他手技との処置時間の比較（処置時間は外保連試算）＞

		処置時間
K616-4	経皮的シャント拡張術・血栓除去術	1
K610-3	内シャント又は外シャント設置術	1.5
K639	急性反発性腹膜炎手術	2.5

＜医療機関における年間のVAIVT施行回数の例＞

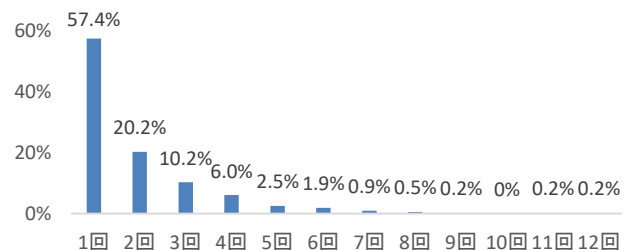
例1：病院A

VAIVTの3ヶ月以内実施の割合	
前回自院で施行	8.2%
前回他院で施行	0.2%



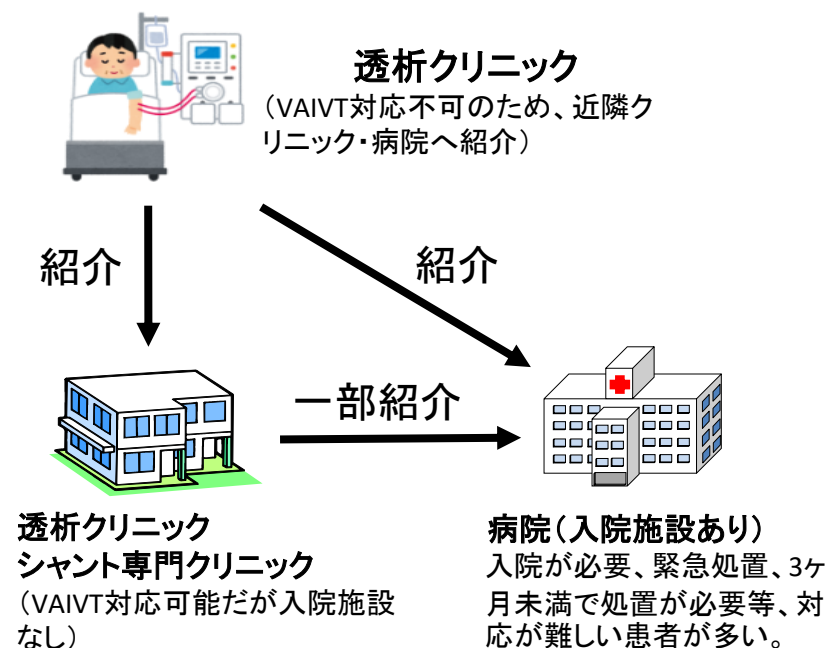
例2：病院B

VAIVTの3ヶ月以内実施の割合	
前回自院で施行	14.3%
前回他院で施行	0.7%



出典：日本透析医会提供資料

＜バスキュラーアクセスの管理の状況＞



腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）の評価に係る現状及び課題

【現状・課題】

- 新たな腎性貧血治療薬であるHIF-PHD阻害薬が薬事承認されたところであり、血液透析患者において、腎性貧血治療にHIF-PHD阻害薬を用いる場合の新たな評価体系が必要である。
- 腎移植は透析と比較して生命予後を改善するが、腎移植の件数や献腎登録者数の数は限定的であり、移植を含めた腎代替療法に関する情報提供をより推進する必要がある。
- 腹膜透析患者が血液透析の併用を行う場合には、診療報酬上は血液透析を自施設で実施した場合のみの評価となっているが、より臨床実態に即した評価を行う必要がある。
- 経皮的シャント拡張術・血栓除去術は増加傾向であり、その70%が外来で実施される。一方で、シャント狭窄・閉塞を繰り返す患者は一定程度存在し、より臨床実態に即した評価を行う必要がある。

腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）の評価に係る論点

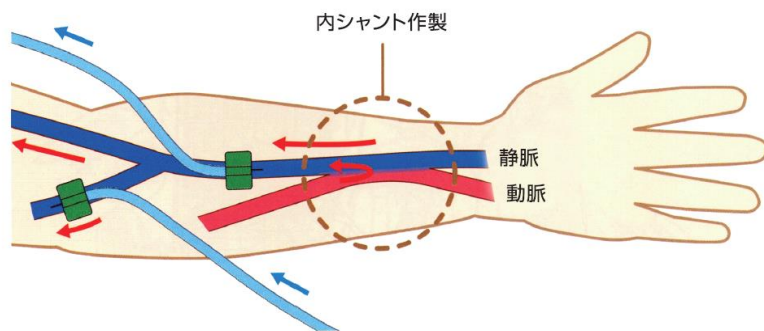
【論点】

- 腎性貧血治療に係る評価について、ESA製剤のバイオ後続品等の実勢価格も踏まえた評価の見直しを行うとともに、HIF-PHD阻害薬を用いる場合の評価については、HIF-PHD阻害薬の有用性や薬価等を踏まえ、新たな診療報酬点数の評価体系を設けることについて、どのように考えるか。併せて、療養病棟入院料等については、人工腎臓が出来高で算定できることを踏まえ、HIF-PHD阻害薬が出来高で算定できることとしてはどうか。
- 人工腎臓等の評価について、日本における腎移植の現状を踏まえ、慢性腎臓病の患者に対し、移植を含めた腎代替療法に関する情報提供をより推進するという観点から評価を見直すことについて、どのように考えるか。
- 腹膜透析患者が血液透析の併用を行う場合の評価について、患者の利便性や臨床実態を踏まえ、自施設以外でも血液透析が実施可能となるよう要件等を見直すことについて、どのように考えるか。
- バスキュラーアクセス（シャント）に係る処置の評価について、多くが外来で実施されている状況や短時間で可能な手技であり、局所麻酔で可能な手技であることを踏まえ、他の手技との難易度や緊急性等との比較の観点から、適切な評価とすることについて、どのように考えるか。一方、シャントの狭窄・閉塞を繰り返す透析患者が一部存在することや他施設も含めた管理が行われている実態を踏まえ、算定要件を見直すことについて、どのように考えるか。

参考資料(腎代替療法)



太い血管をつくり、
血液をスムーズに流します。



血液透析を行うには、1分間に約200ミリの血液を
ダイアライザ(透析器)に送り込む必要があります。

これだけの血液量を確保するためには血液流量の多い
太い血管が必要となります。そこで手首近くの腕の動脈と
静脈を手術でつなぎ合わせるによって血管を太くし
ます。これを内シャントといいます。

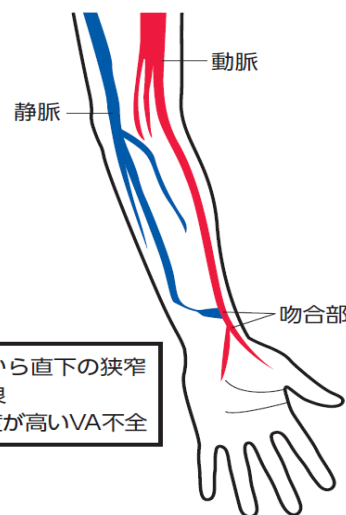
手術後最低2～4週ぐらいたってから使用することが望
ましいことから、計画的に手術が行われています。

内シャントには狭窄(細くなる)、閉塞(つまる)、瘤の形成(血管
のこぶ)、感染などの合併症があり、再手術が必要となる場合も
あります。

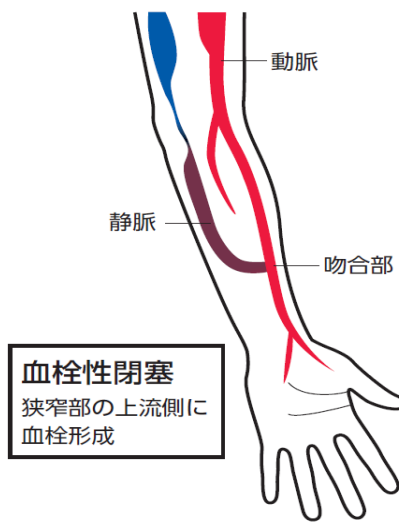
一般的な内シャントがつかれない場合には人工血管を使用し
た内シャント、カテーテルの使用などにより血液透析を行います。

<シャント狭窄の例>

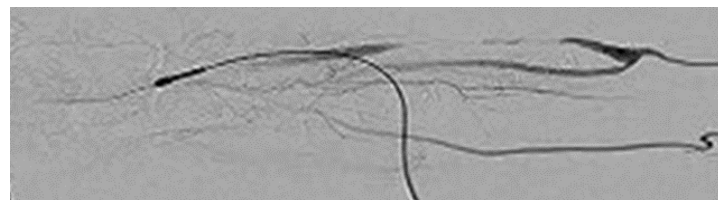
上流側狭窄



<シャント閉塞の例>



<シャント狭窄に対するVAIVT(シャントPTA)>



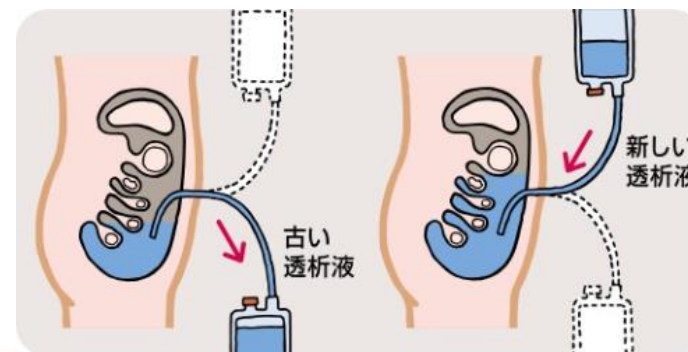
カテーテルで狭窄を解除



- 腹腔内に直接透析液を注入し、一定時間貯留している間に腹膜を介して血中の尿毒素、水分及び塩分等を透析液に移動させ血液浄化を行うもの。
- 腹膜透析液の交換は通常1回約30分であり、日常生活の制約が少ない。
- 日本の腹膜透析患者数は、概ね9,100人程度。



腹膜透析のイメージ



出典：腎不全 治療選択と実際【2019年版】(日本腎臓学会、日本透析医学会、日本移植学会、日本臨床腎移植学会)
日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2017年12月31日現在)」

3. ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を円滑に進めるための環境整備

(1) 日本における臓器提供の現状

(2) 臓器提供(脳死下・心停止下)の工程・診療報酬の評価について

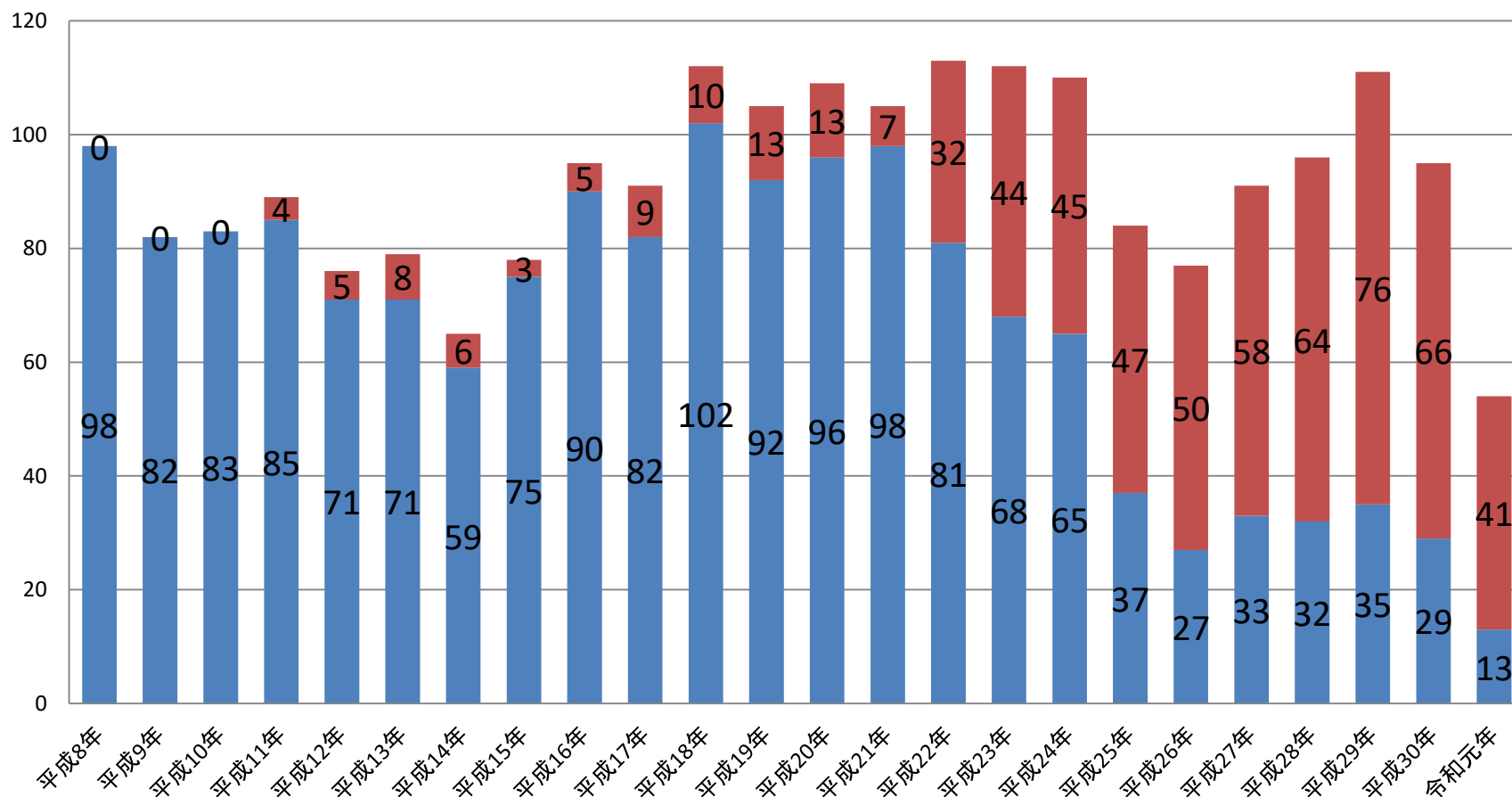
(3) 臓器提供に関する選択肢提示の現状及び負担

日本における臓器提供の件数の推移(年別)

- 平成9年10月(法施行)～平成30年12月31日までの脳死下臓器提供事例は565例。
- 平成22年の改正臓器移植法施行後の脳死下臓器提供事例は479例(うち本人意思が不明で家族同意のみで臓器提供に至った事例:373例、15歳未満の臓器提供事例・・・ 21例)であり、脳死下臓器提供は増加傾向であるものの、心停止下臓器提供は減少傾向となっており、全体の総数としては100例前後で横ばいとなっている。

■ 脳死(提供可能臓器) 心臓、肺、肝臓、脾臓、腎臓、小腸、眼球(角膜)

■ 心停止(提供可能臓器) 脾臓、腎臓、眼球(角膜)



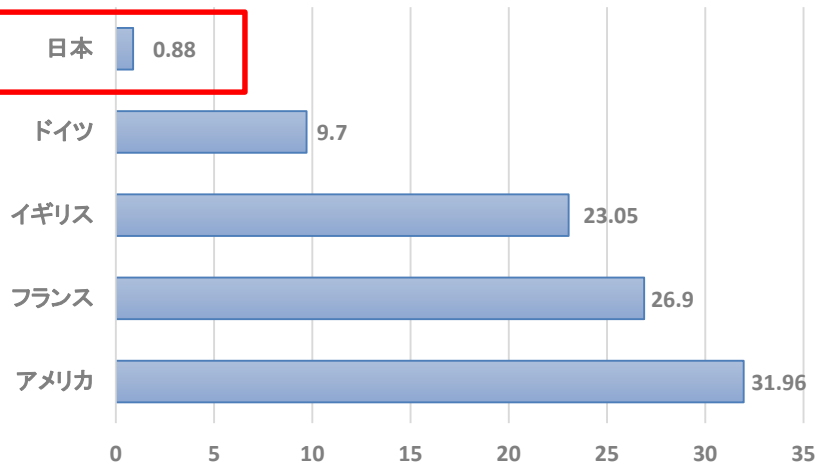
※日本臓器移植ネットワーク資料より作成(令和元年は6月30日時点の提供数) 59

諸外国との臓器提供及び移植成績の比較

- 諸外国と比較し、脳死・心停止ドナー数、臓器移植数は少ない。
- 一方で、アメリカと比較し、ドナー1人当たりの移植臓器数は多くなっており、また、臓器別の生存率・生着率の成績も優れている。

＜各国の脳死・心停止ドナー数＞

人口100万人当たりの脳死・心停止ドナー数



＜各国の脳死・心停止臓器移植数＞

	心		肺		肝		膵		腎	
	移植数	人口100万人当たり	移植数	人口100万人当たり	移植数	人口100万人当たり	移植数	人口100万人当たり	移植数	人口100万人当たり
日本	56	0.4	56	0.4	69	0.5	43	0.3	191	1.5
ドイツ	257	3.1	309	3.7	760	9.2	72	0.9	1364	16.5
イギリス	191	2.9	198	3.1	971	15.0	202	3.1	2449	37.8
フランス	473	7.3	384	5.9	1349	30.8	96	1.4	3171	48.8
アメリカ	3242	10.1	2449	7.6	7715	24.0	1011	3.1	14037	43.6

(International Registry in Organ and Transplantation ホームページより抜粋、データは2017年)

＜脳死ドナー1人当たりの移植臓器数＞

	ドナー1人当たりの移植臓器数
日本	5.5
アメリカ	3.5

日本臓器移植ネットワーク調べ、2018
OPTN, Naional Data, 2016

＜日本・米国 臓器別生存率/生着率＞

	心		肺		肝		腎		膵臓		小腸	
	5年生存率(%)	5年生着率(%)	5年生存率(%)	5年生着率(%)	5年生存率(%)	5年生着率(%)	5年生存率(%)	5年生着率(%)	5年生存率(%)	5年生着率(%)	5年生存率(%)	5年生着率(%)
日本	92.5	92.5	73.4	72.2	82.0	81.3	91.1	78.1	94.9	76.0	73.2	65.1
アメリカ	79.1	78.3	55.0	52.5	75.0	71.9	83.2	74.4	81.3	59.2	56.1	47.7

臓器移植の実施状況等に関する報告書(令和元年、厚生労働省)
U.S.Department of Health Service, OPTN, National Data

臓器移植に関する世論調査

- 臓器移植に関する世論調査(平成29年 内閣府、回答数 1,911名)では、本人による臓器提供の意思表示が行われていない場合であっても、その家族が臓器提供を承諾する、という回答が一定程度得られている。
- このような患者・家族には、医療機関からの臓器提供に関する選択肢を情報提供することが重要となる。

問) (調査回答者の) 家族の誰かが脳死と判定された場合または心臓が停止し死亡と判断された場合に、その方が臓器提供の意思を表示していた場合、その意思を尊重するか？

調査回答者の 臓器提供意思の 記入状況	該当者数	尊重する(%)	尊重しない(%)	わからない(%)
記入している	243 名	93.8	5.3	0.8
記入していない	1629 名	86.9	8.8	4.3
わからない	39 名	69.2	5.1	25.6

問) (調査回答者の) 家族の誰かが脳死と判定された場合または心臓が停止し死亡と判断された場合に、その方が臓器提供の意思を表示していなかった場合、臓器提供を承諾するか？

調査回答者の 臓器提供意思の 記入状況	該当者数	承諾する(%)	承諾しない(%)	尊重しない(%)
記入している	243 名	58.4	36.6	4.9
記入していない	1629 名	35.9	51.4	12.7
わからない	39 名	30.8	30.8	38.5

3. ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を円滑に進めるための環境整備

(1) 日本における臓器提供の現状

(2) 臓器提供(脳死下・心停止下)の工程・診療報酬の評価について

(3) 臓器提供に関する選択肢提示の現状及び負担

脳死下臓器移植の工程

○ 脳死下臓器移植は、以下の様々な工程に基づいて行われる。

- ・臓器提供施設(患者の診察・加療、家族への説明・意思確認、脳死判定、臓器摘出)
- ・日本臓器移植ネットワーク(コーディネーターの派遣、移植対象者の選択・連絡)
- ・移植実施施設(臓器摘出チームの派遣、臓器摘出・搬送、移植実施)

①患者が臓器提供者となり得る状態となる

②主治医より患者家族に病状説明

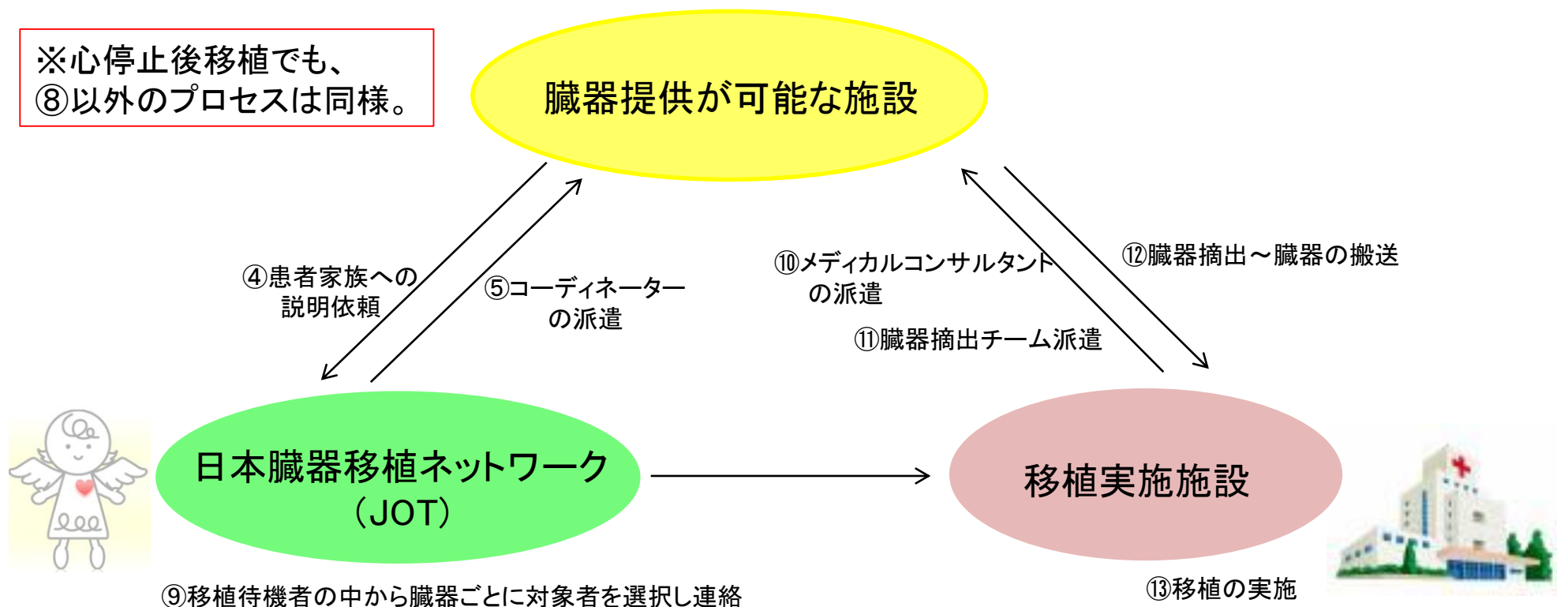
③患者家族が臓器提供について話を聞くことを希望

⑥患者家族への説明、意思の確認

⑦検査センター、メディカルコンサルタント、警察、搬送機関等との調整

⑧法的脳死判定(2回) <脳死下の場合のみ>

※心停止後移植でも、
⑧以外のプロセスは同様。

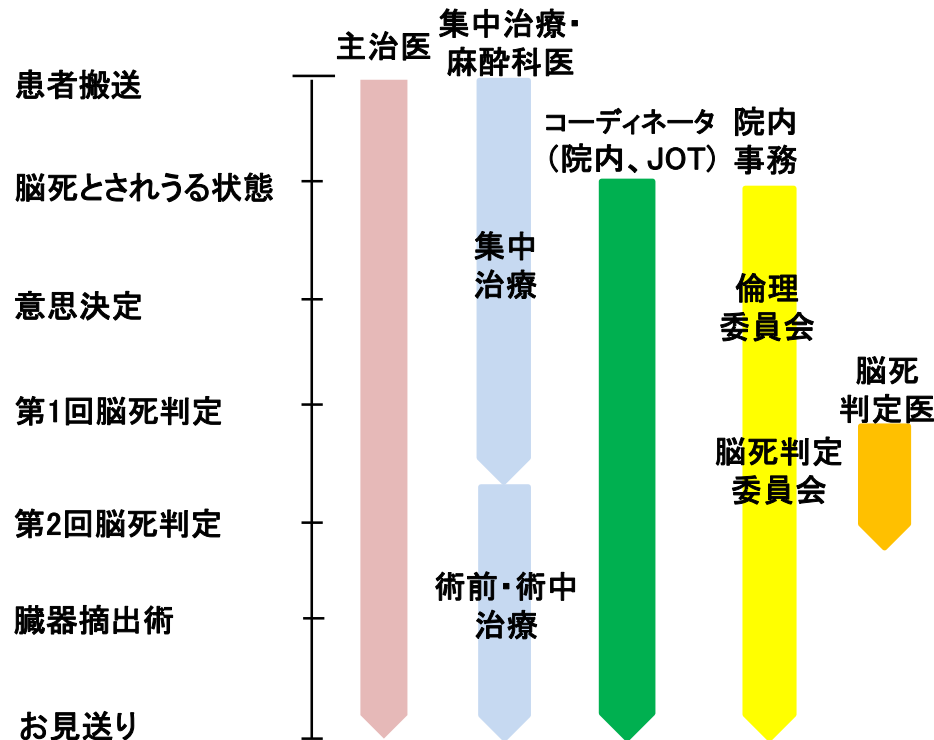


※上記仕組みは、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)
(平成9年健医発第1329号)等を参考に記載。

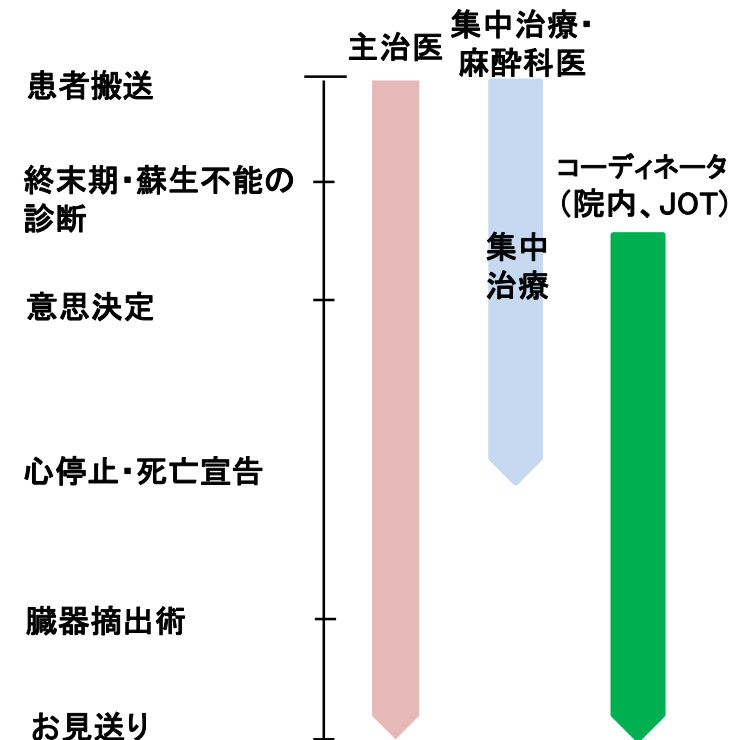
脳死下及び心停止後臓器提供時の提供施設内の業務

- 脳死下臓器提供には、主治医による患者の診察・加療・意思決定（家族への説明）、集中治療、脳死判定、臓器摘出術、各施設との調整及び倫理委員会の開催など、提供施設内の業務は多岐にわたる。
- 心停止後臓器提供時には、脳死判定は行われないが、治療方針は家族と担当医師の話し合いで決定され、方針の範囲内で可能な限り臓器機能を温存するように努める必要がある。特に循環動態が不安定であることから、意思決定後の集中治療管理は非常に高度な技術を要する。

<脳死下臓器提供時、提供施設内の業務>



<心停止後臓器提供時、提供施設内の業務>



脳死下臓器提供時の平均所要時間と関わる人員数

- 脳死下臓器提供では、脳死とされうる状態と判断されてから、臓器摘出手術終了までに平均63時間52分要する(平成23年度厚生労働科学研究)。
- また、脳死下臓器提供の標準的な1症例において、法的脳死判定～摘出手術の各プロセスにのべ約50名の医師や多くの看護師、検査技師、事務員等が関わっている(平成28年度厚生労働科学研究)。

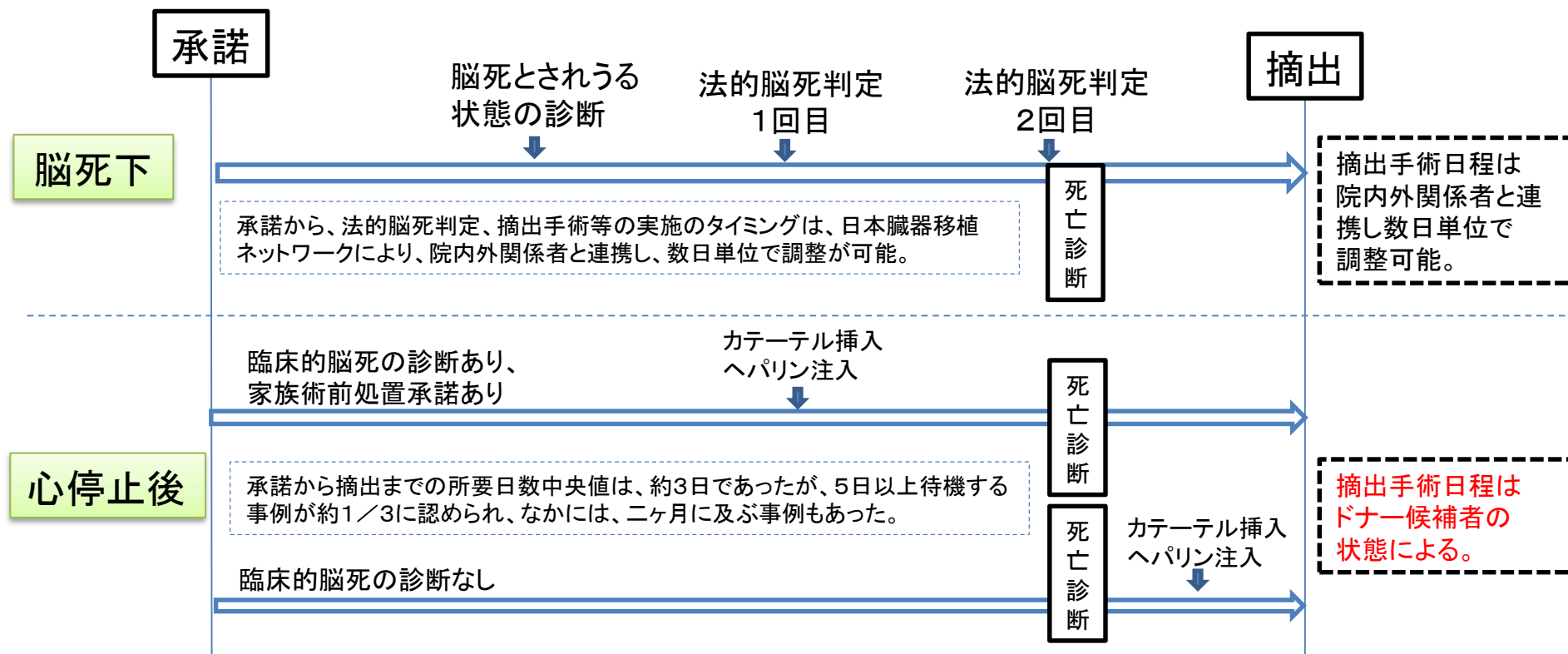
＜脳死下臓器提供時の各段階における平均所要時間＞

	改正法施行後 (N=83)	脳死とされうる 状態の診断から の経過時間
① 脳死とされうる状態にあると判断 (旧法下での臨床的脳死診断)	10時間52分	計42時間49分 ↓ 計60時間16分 ↓ 計63時間52分
② ネットワークへの第一報	6時間27分	
③ コーディネーターによる家族への説明	6時間53分	
④ 家族の承諾(承諾書受領)	5時間04分	
⑤ 第一回法的脳死判定開始	2時間32分	
⑥ 第一回法的脳死判定終了	7時間23分	
⑦ 第二回法的脳死判定開始※	2時間06分	
⑧ 第二回法的脳死判定終了	1時間32分	
⑨ 意思確認開始(移植施設への連絡開始)	16時間27分	
⑩ 摘出手術開始	1時間07分	
⑪ 大動脈遮断	2時間29分	
⑫ 摘出手術終了・退室		

※第二回法的脳死判定は、第一回終了後、6時間以上経過の後、施行すること。
(6歳未満では、24時間以上経過の後、施行すること。)

法的脳死判定～摘出手術 の各プロセス	実際に関わった関係者(例)
① 患者・家族・院内対応	主治医1名
② 循環動態管理	医師3名(主治医、病棟医、集中治療医)
③ 画像検査	主治医1名、検査技師2名
④ 脳死判定 (必要となる人員は 1回目、2回目共通)	医師9名(主治医1名、脳死判定医3名、 脳神経外科医1名、集中治療医2名、 耳鼻咽喉科医2名)、 検査技師3名、看護師2名
⑤ メディカルコンサルタントとの ドナー管理方針に関する検討	主治医1名、集中治療医1名 (メディカルコンサルタントは院外医師)
⑥ 手術打ち合わせ	麻酔科医1名、看護師2名
⑦ 培養検査	主治医1名、集中治療医1名
⑧ 摘出手術の準備 (手術、検査オーダー等)	主治医1名
⑨ 脳死判定委員会	医師13名(施設長、他医師12名)、 看護部長、事務長、他事務6名
⑩ 手術室への搬送	主治医1名、集中治療医1名
⑪ 摘出手術	医師6名 (主治医1名、麻酔科医4名、病理医1名)、 看護師4名、検査技師1名

提供承諾から臓器摘出までのプロセスの比較



ドナーの状態	プロセスにおける相違点	関係者への負担
脳死下	日本臓器移植ネットワークが中心となって、提供施設、移植施設(摘出チーム)との調整を行い、摘出までの各工程のスケジュールを策定する。	心停止後臓器提供においては、予定が立てられないことに加え、患者の状態悪化時には極めて迅速な対応が必要となる為、提供側、移植側、臓器移植ネットワークへの業務負担に加えて、オンコール状態が継続することによる心理的負担もある。
心停止後	心停止後、摘出チームは、ドナー候補者の循環動態悪化時、迅速に派遣される。臨床的脳死の診断がなされていない事例では、死亡診断前に摘出手術準備であるカニューレーションを行うことができず、死亡診断後、摘出手術までの迅速な処置が必要となる。	

※ 摘出チームは多くの場合、移植施設から派遣される。

脳死下臓器提供に係る診療報酬上の評価

臓器提供から臓器摘出までの手順

救急診療、疾病治療などの
通常医療

終末期の状態

脳死とされうる状態

脳死下臓器提供の家族
への説明・承諾

第1回法的脳死判定

第2回法的脳死判定終了
死亡時刻の確定

ドナーとしての臓器管理

- * 臓器提供の検証会議(200例まとめ)では、法的脳死判定1回目から2回目終了までの期間は 1.7 (1-2) 日であった。
- * 提供臓器数の平均(2015年)は、5.3臓器であった。

臓器摘出

※第2回法的脳死判定までの疾病に対する診療については、通常の保険診療。

＜脳死判定から摘出までの具体的な管理・処置等＞

主治医、集中治療医、麻酔科医、看護師、臨床検査技師等が実施

- ・脳死判定に係る諸検査(脳波測定、神経学的評価等)
- ・人工呼吸管理
- ・薬剤(輸血を含む):循環作動薬、抗菌薬
- ・対象臓器の評価:超音波検査、気管支鏡等
- ・術中全身管理

日本臓器移植ネットワークからはコーディネーターが派遣され、家族への説明を行い、その後の脳死判定、臓器摘出、臓器搬送という臓器のコーディネートに必要な工程の全てに関わり円滑な運用を図る。

K914 脳死臓器提供管理料 20,000点 ※

所定点数には、臓器の移植に関する法律に規定する脳死判定並びに判定後の脳死した者の身体への処置、検査、医学的管理、看護、薬剤及び材料の使用、採取対象臓器の評価及び脳死した者の身体から臓器を採取する際の術中全身管理に係る費用等が含まれる。

各臓器の採取術(心;62,720点、肺;63,200点、肝;86,700点、脾;77,240点、腎;43,400点) ※

採取前の対象臓器の灌流、採取、採取臓器の灌流及び保存並びにリンパ節の保存に要する人件費、薬品・容器等の材料費等の費用が全て含まれる。ただし、医師派遣に要した費用、搬送費用については、療養費として支給し、それらの額は移送費の算定方法により算定する。

※移植を行った保険医療機関において算定する。 67

心停止後臓器提供に係る診療報酬上の評価

臓器提供から臓器摘出までの手順

救急診療、疾病治療などの
通常医療

終末期・蘇生不能の診断

心停止後臓器提供の
家族への説明・承諾

臨床的脳死と診断され、
家族による術前処置の承諾

あり

なし

カテーテル挿入等
の摘出前処置

心停止・死亡宣告

カテーテル挿入等
の摘出前処置

臓器灌流

臓器摘出

※心停止・死亡宣告までの疾病に対する診療については、通常の保険診療。

＜心停止までの管理・処置等＞

治療方針は、家族と担当医師の話し合いで決定されるが、方針の範囲内で、可能な限り臓器機能の温存するように努める。

参考)

- ・体液管理、利尿、感染予防等
- ・対象臓器の評価：血液検査、超音波検査等

＜日本臓器移植ネットワーク、移植施設との連携＞

- ・術前処置の承諾がある場合は、心停止前に処置施行
- ・摘出チームは、ドナー候補者の循環動態が不安定になった時点を目安に派遣。適切なタイミングでの連絡が必要。

日本臓器移植ネットワークからはコーディネーターが派遣され、家族への説明を行い、その後の、臓器摘出、臓器搬送という臓器のコーディネートに必要な工程の全てに関わり円滑な運用を図る。

（心停止後臓器提供に係る費用について） ※

K780 同種死体腎移植術 98,770点

注1 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）に規定する脳死した者の身体から採取された腎を除く死体腎を移植した場合は、**移植腎の提供のために要する費用として、40,000点を加算する。**

各臓器の採取術（腎；43,400点、脾；77,240点） ※

採取前の対象臓器の灌流、採取、採取臓器の灌流及び保存並びにリンパ節の保存に要する人件費、薬品・容器等の材料費等の費用が全て含まれる。ただし、医師派遣に要した費用、搬送費用については、療養費として支給し、それらの額は移送費の算定方法により算定する。

※移植を行った保険医療機関において算定する。

3. ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を円滑に進めるための環境整備

(1) 日本における臓器提供の現状

(2) 臓器提供(脳死下・心停止下)の工程・診療報酬の評価について

(3) 臓器提供に関する選択肢提示の現状及び負担

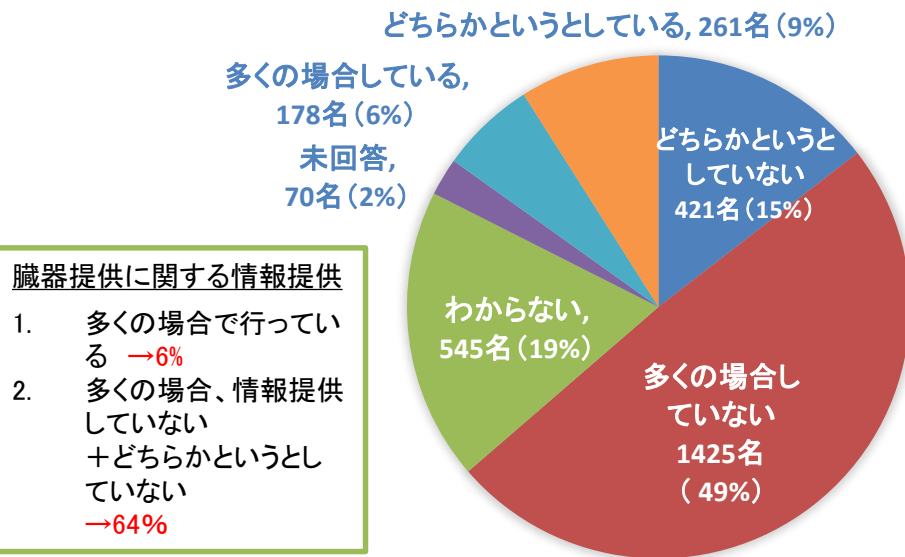
臓器提供に関する意識調査及び選択肢提示の現状

○ 臓器提供に関する意識調査、現状調査のアンケートでは、「臓器提供に関する選択肢提示」については十分に行われていない、という回答が多くを占めている。

臓器提供に関する意識調査 (H28年度日本臓器移植ネットワーク調べ)

対象: 院内体制整備事業、地域支援事業に参加している施設を対象に、設問紙による調査を実施。医師 2,900名(75施設)、その他の職種 26,578名(80施設)より回答

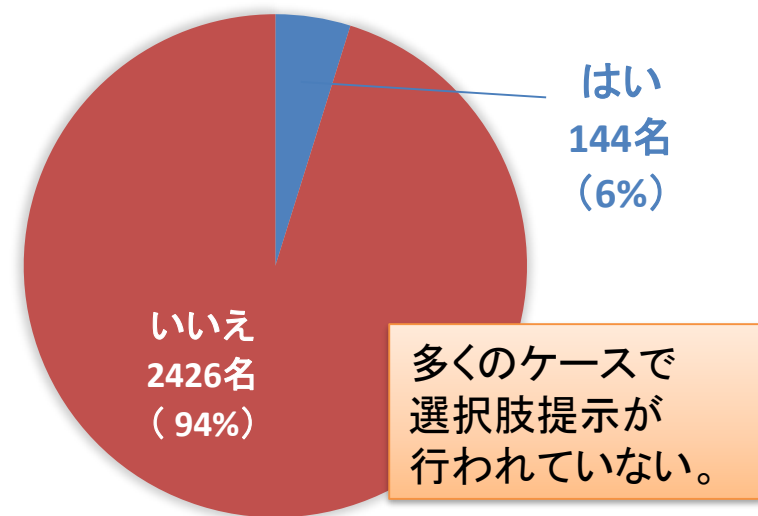
予後不良と思われる患者の家族に臓器提供に関する情報提供(選択肢提示)を行っているか？



臓器提供の適応がある患者への 選択肢提示の現状調査 (H28年度日本臓器移植ネットワーク調べ)

対象: 日本臓器移植ネットワークが実施する院内体制整備事業、地域支援事業に参加する75施設における死亡患者 4,057名のうち、臓器提供の適応があったのは、2,570名

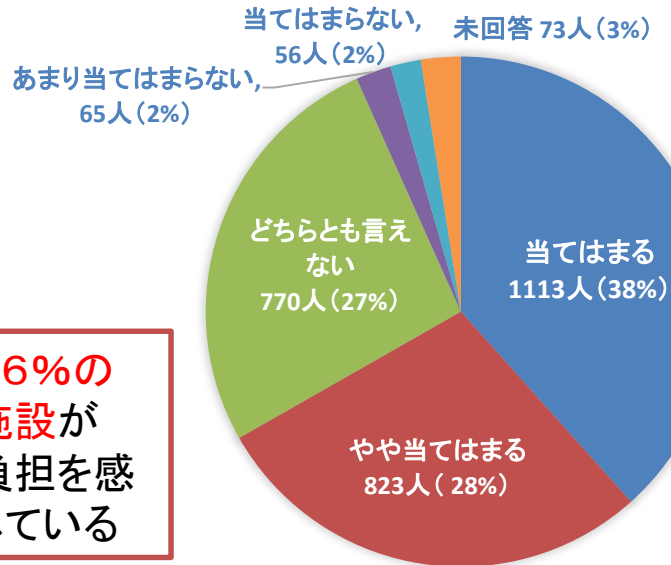
臓器提供の適応がある患者に
選択肢提示を行ったか？



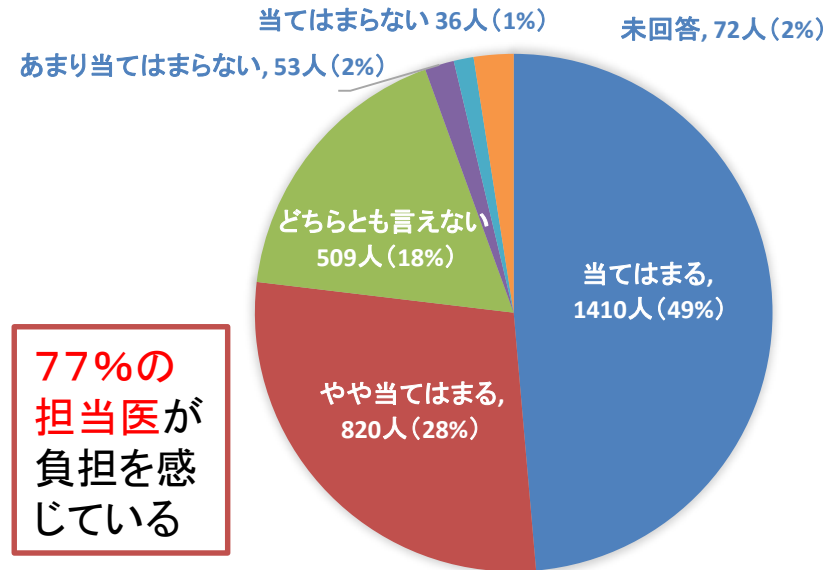
臓器提供時の医療機関・担当医の負担

- 臓器提供施設における臓器提供時の負担は、大きいと感じられている。
- 特に、患者家族への説明、脳死判定、ドナーの全身管理、関係者との調整などにおける負担が大きい。

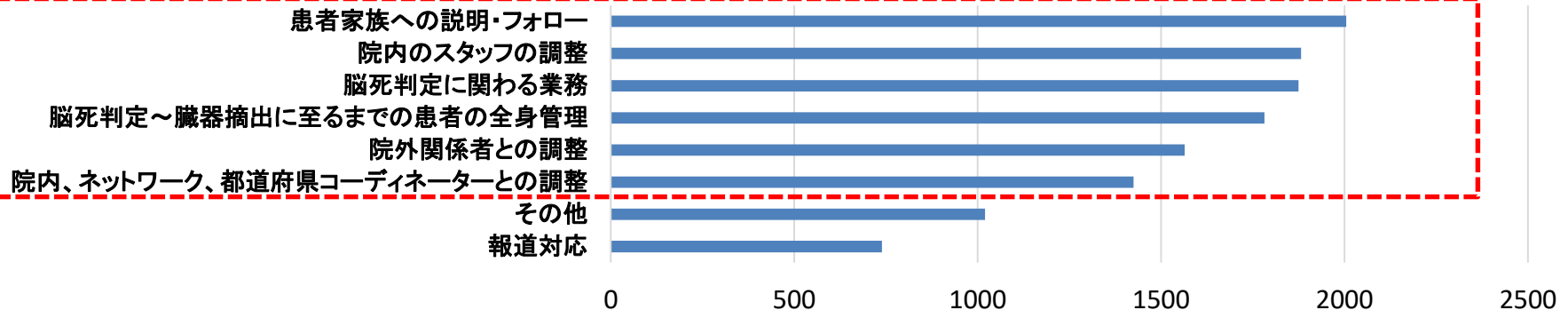
施設の負担が大きいのか？



担当医の負担が大きいのか？



<臓器提供時の担当医への負担(複数回答可)>



ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を円滑に進めるための 環境整備に係る現状及び課題と論点

【現状・課題】

- 近年、脳死下臓器提供は増加傾向であるものの、心停止下臓器提供は減少傾向となっており、全体の総数としては約100例前後で横ばいとなっている。
- 諸外国と比較し、日本の移植成績は優れているものの、臓器移植数は少ない。
- 本人による臓器提供の意思表示が行われていない場合であっても、その家族が臓器提供を承諾する、という回答が一定程度ある。
- 臓器移植では、臓器提供施設、日本臓器移植ネットワーク、移植実施施設等に多くの関係者が関わり、様々な工程に基づいて行われる。
- 脳死下臓器提供では脳死判定等に伴う業務も加わり業務が多岐にわたる。また、心停止下臓器提供においては脳死判定は行われないものの、ドナー候補の循環動態に移植のタイミングが左右されることに伴う負担が大きい。
- 医療機関から患者・家族への臓器提供に関する選択肢提示が重要であるが、臓器提供施設において臓器提供に係る負担が大きいと感じており、臓器提供に関する選択肢提示が十分に行われていない。特に患者家族への説明、脳死判定、ドナーの全身管理、関係者との調整などにおける負担が大きくなっている。

【論点】

- 臓器提供時の臓器提供施設や担当医の負担が大きいことを踏まえ、ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を更に円滑に進めていくという観点から、更なる評価を行うことについて、どのように考えるか。

参考資料(移植)

(参考) 腎代替療法(透析・移植)における生命予後の比較(再掲)

- 腎移植は透析と比較して生命予後を改善し、腎不全患者の第一選択となる。
- 一方で、生体腎移植は、年間 1,500件程度、献腎移植(脳死・心停止下)は年間 200件程度にとどまっており、また、55才未満の透析患者約48,000名の内、献腎移植登録を行っているのは12,449名のみとなっている。
- 移植を含めた腎代替療法に関する説明・情報提供をより評価・推進する必要があると考えられる。

<導入期加算の算定状況>

		算定回数
導入期加算1 300点		20181回
導入期加算2 400点		13812回

[施設基準]

導入期加算1
 関連学会の作成した資料又はそれらを参考に作成した資料に基づき、患者毎の適応に応じて、腎代替療法について、患者に対し十分な説明を行うこと

導入期加算2

- ① 在宅自己腹膜灌流指導管理料を過去1年間で 12 回以上算定していること
- ② 腎移植について、患者の希望に応じて適切に相談に応じており、かつ、腎移植に向けた手続きを行った患者が過去2年で1人以上いること
- ③ 導入期加算1の施設基準を満たしていること

<日本における生体腎移植・献腎移植の生存率>

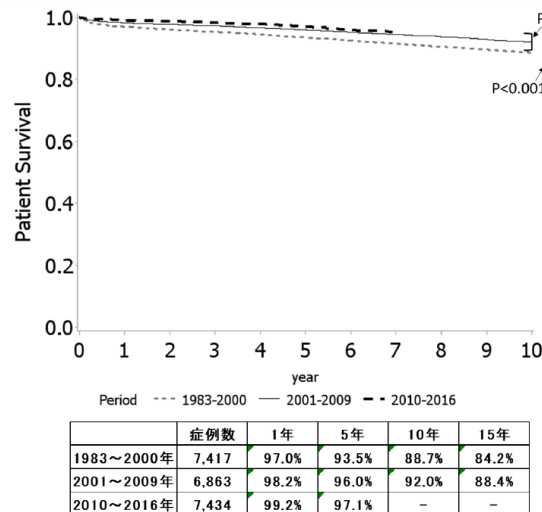


図4. 年代別生存率(生体腎)

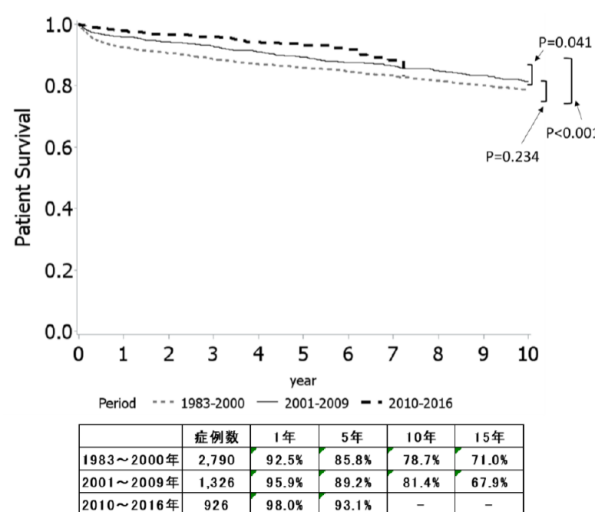


図5. 年代別生存率(献腎)

<日本における透析・移植患者の推移>

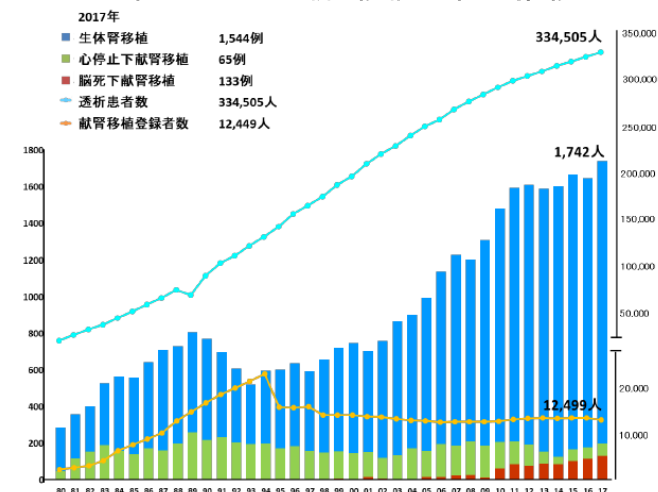
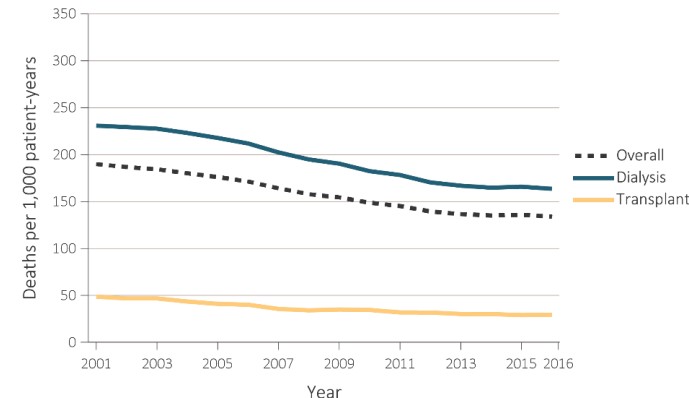


図3. 腎移植数の推移

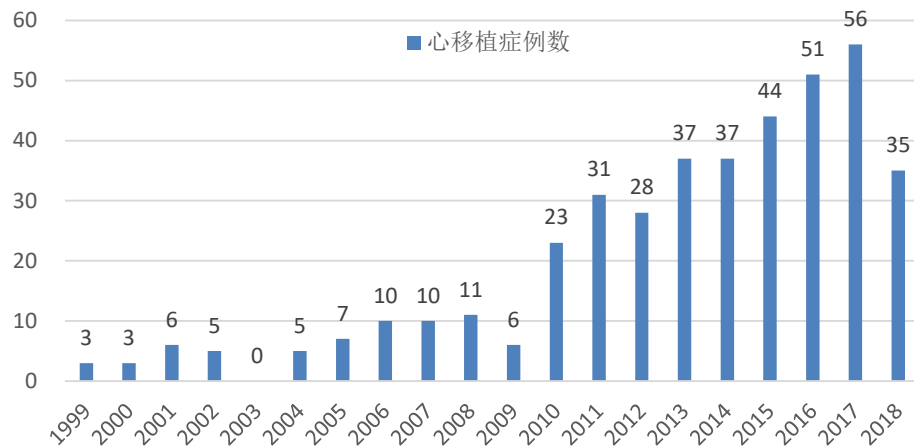
<腎移植と透析の生命予後の比較>



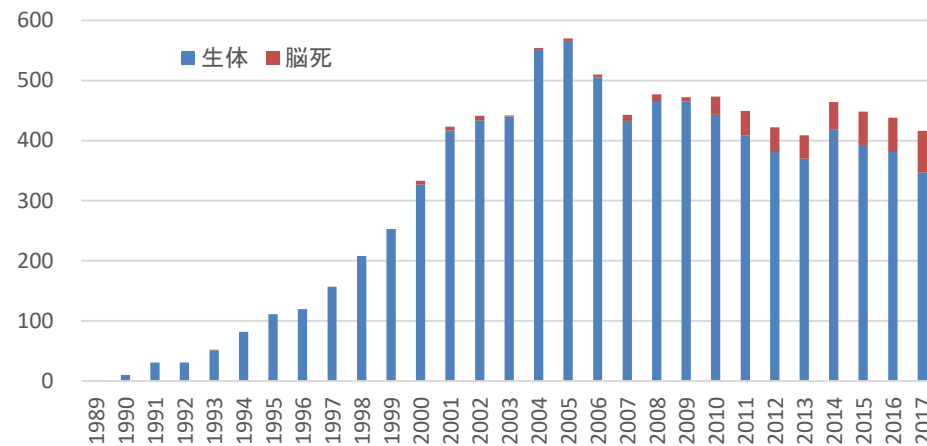
(参考) 心臓移植及び肝臓移植の現状

- 心臓移植は年間約50件程度であり、最近の移植後生存率は5年92.5%、10年89.1%となっている。
- 脳死肝移植は年間60-70件程度、生体肝移植は年間350-400件程度であり、最近の移植後生存率は5年88%、10年82%となっている。

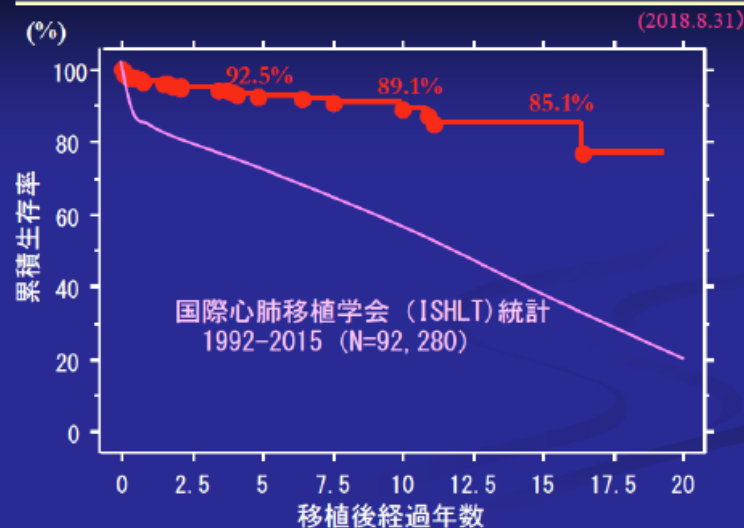
国内心移植症例数の推移(2018.8.31現在)



肝移植症例数推移



心臓移植後の累積生存率



肝移植後生存率

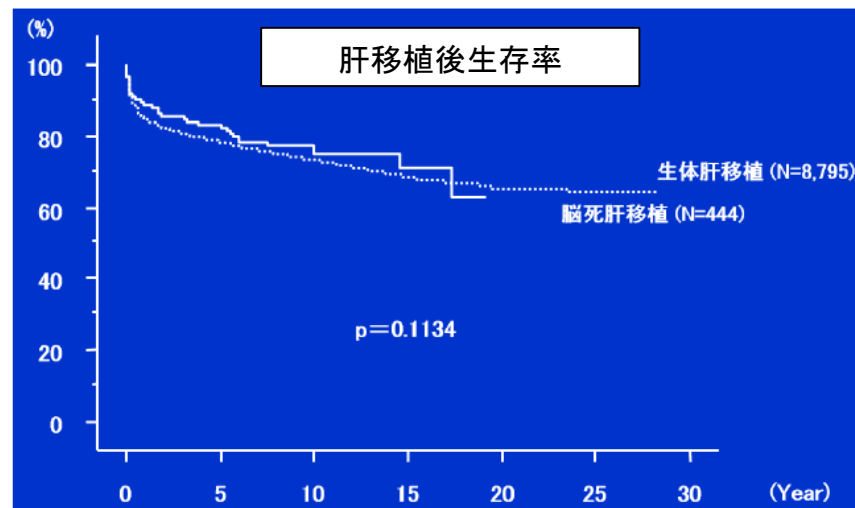
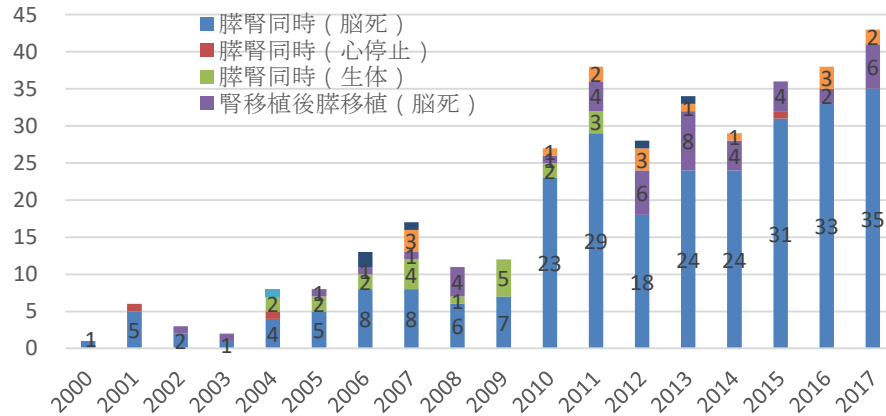


図3 日本における肝移植の患者生存率 —生体肝移植 vs. 脳死肝移植—

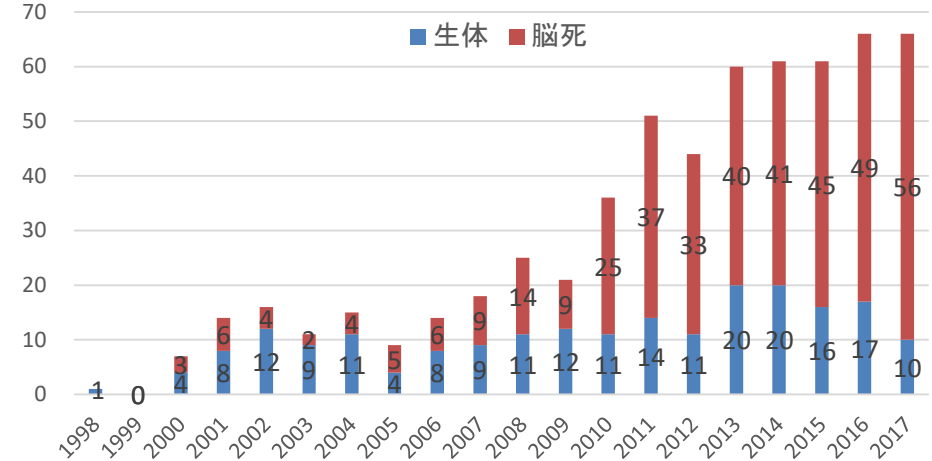
(参考) 膵臓移植及び肺移植の現状

- 膵臓移植は年間30-35件程度であり、最近の移植後生着率は5年生着率74.9%となっている。
 - 脳死肺移植は年間50件程度であり、最近の移植後生存率は5年73.1%、10年61.7%となっている。
- (参考: 国際心・肺移植学会(欧米が中心)、2017年の報告では5年生存率 54.2%、10年生存率 32.5%)

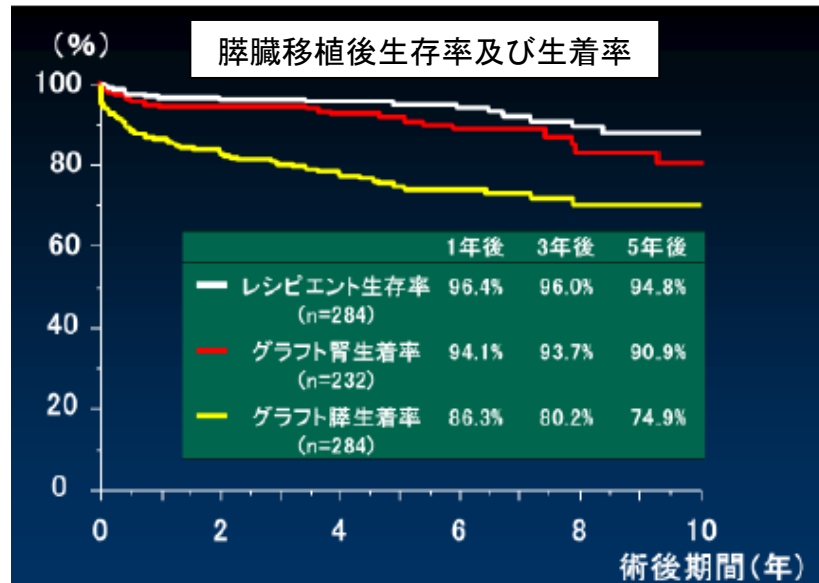
膵臓移植症例数推移



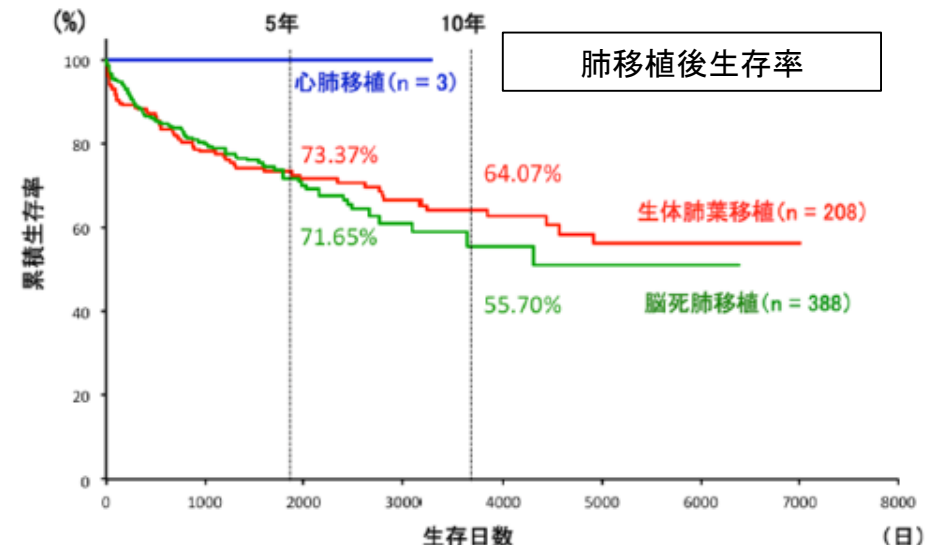
国内肺移植症例数の推移



膵臓移植後生存率及び生着率



肺移植後生存率



(参考) ドナー評価項目・管理内容及び脳死判定の内容

＜主要なドナー評価項目＞

- ・ドナーの情報確認
- ・心エコー、腹部エコーによる臓器評価
- ・気管支鏡
- ・脳死判定開始から摘出手術までの検査(血液検査、画像検査等)
- ・循環動態・呼吸動態の把握

＜主要なドナー管理の内容＞

- ・以前は、メディカルコンサルタントが摘出手術まで提供施設に残り、ドナー管理を提供施設医師と一緒に進めていたが、現在は、ドナー評価の後、ドナー管理の方針と提供施設の医療スタッフと相談し、管理は主に提供施設のスタッフが実施している。
- ・呼吸循環管理を行い、循環動態を安定させることが重要。
- ・具体的内容: 抗利尿ホルモンの投与、人工呼吸管理、気管支鏡の実施、感染症の管理、体位変換等。

＜主要な脳死判定の内容＞

法的脳死判定の判定医資格

・脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医又は小児科医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植に関わらない医師が2名以上で行うこと。(臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン))

・脳死判定医のうち、少なくとも1名は、第1回目、第2回目の判定を継続して行う。(法的脳死判定マニュアル)

法的脳死判定(計2回が行われる。 1回目と2回目の検査内容は同一)

- ・深昏睡の確認
- ・瞳孔径、瞳孔固定の確認
- ・脳幹反射消失の確認
 - 対光反射
 - 角膜反射
 - 毛様脊髄反射
 - 眼球頭反射
 - 前庭反射
 - 咽頭反射
 - 咳反射
- ・脳波検査
- ・自発呼吸消失の確認
(無呼吸テスト、動脈血液ガス分析)
- ・補助検査(聴性脳幹誘発反応)

法的脳死判定に関わる関係者

- ・担当医
- ・脳死判定医
- ・検査補助医師
- ・判定補助者(看護師等)
- ・全身管理を行う医師
(集中治療医、麻酔科医等)
- ・臨床検査技師
(脳波、補助検査)
等

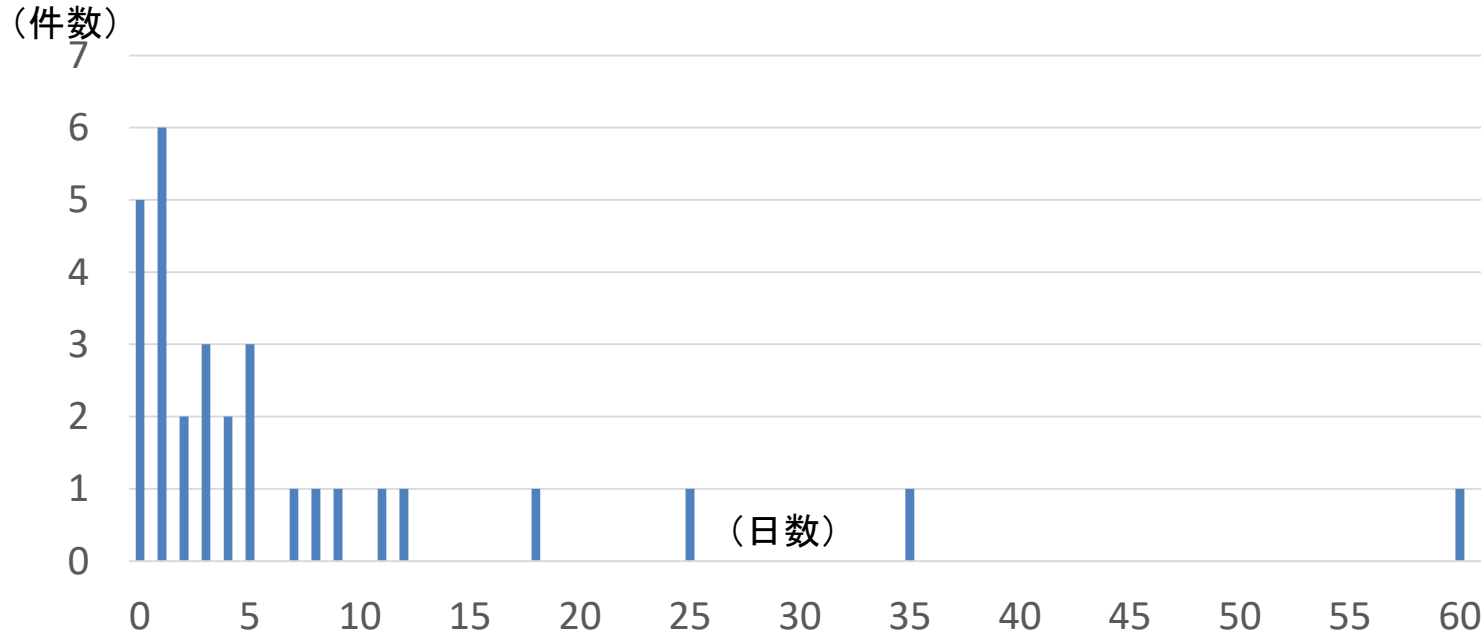


(参考)心停止後臓器提供事例の承諾～摘出までの所要日数

- 2018年度に実施された心停止後臓器提供事例における承諾から摘出までの所要日数中央値は、約3日であったが、5日以上待機する事例が約1／3に認められ、2ヶ月に及ぶ事例もあった。

日本臓器移植ネットワーク調べ

(2018年4月～2019年3月、30件)



中央値(最小値～最大値): 2日21時間34分(1時間19分～60日7時間20分)