

# 個別事項(その11)

## (技術的事項②、 リハビリテーション②、有床診療所)

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

### II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

### III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

### IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

# 個別事項

## （その11：技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所）

### I．個別技術の評価について②

#### 1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

#### 2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

#### 3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### II．リハビリテーション

### III．有床診療所

### IV．その他

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

#### 1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

#### 2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

#### 3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### II. リハビリテーション

### III. 有床診療所

### IV. その他

# 遺伝学的検査

○ 遺伝学的検査は、平成18年度診療報酬改定において、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び福山型筋ジストロフィーを対象に保険適用され、以降、対象疾患が拡充されてきた。現行の診療報酬においては、75疾患が対象となっている。

| 年度     | 診療報酬上の評価及び対象疾患          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成18年度 | D006-4 進行性筋ジストロフィー遺伝子検査 | 2,000点<br>デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び福山型筋ジストロフィー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 平成20年度 | D006-4 遺伝病的検査           | 2,000点<br>【追加】栄養障害型表皮水疱症、家族性アミロイドーシス、先天性QT延長症候群、脊髄性筋萎縮症、中枢神経白質形成異常症、ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病、ポンペ病                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 平成22年度 | D006-4 遺伝学的検査           | 4,000点<br>【追加】ハンチントン舞蹈病、球脊髄性筋萎縮症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 平成24年度 | D006-4 遺伝学的検査           | 4,000点<br>【追加】フェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、ホモシスチン尿症、シトルリン血症（Ⅰ型）、アルギノコハク酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、イソ甘草酸血症、メチルクロトニルグリシン血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症Ⅰ型、MCAD欠損症、VLCAD欠損症、MTP(LCHAD)欠損症、CPT1欠損症、筋強直性ジストロフィー、隆起性皮膚線維肉腫、先天性銅代謝異常症、色素性乾皮症、先天性難聴                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 平成26年度 | D006-4 遺伝学的検査           | 3,880点<br>【追加】なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 平成28年度 | D006-4 遺伝学的検査           | 3,880点<br>【追加】ロイスディーツ症候群、家族性大動脈瘤・解離、Ⅰ神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、ライソゾーム病（ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病及びポンペ病を含む。）、プリオン病、原発性免疫不全症候群、クリオピリン関連周期熱症候群、神経フェリチン症、ペリー症候群、先天性大脳白質形成不全症（中枢神経白質形成異常症を含む。）、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、クルーゾン症候群、アペール症候群、ファイファー症候群、アントレー・ビクスラー症候群、ロスムンド・トムソン症候群、ブラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、脆弱X症候群、ウォルフラム症候群、タンジール病、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴、尿素サイクル異常症、マルファン症候群及びエーラスダングロス症候群（血管型） |
| 平成30年度 | D006-4 遺伝学的検査           | 3,880点/5,000点/8,000点<br>【追加】遺伝性自己炎症疾患、先天異常症候群、エプスタイン症候群                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 指定難病の診断に必要な遺伝学的検査の評価

- 指定難病の診断に必要な遺伝学的検査に関して関係学会が作成した、「遺伝学的検査の実施に関する指針」を遵守して検査を実施することで、遺伝学的検査の有効性等を担保できることを踏まえ、当該検査の対象疾患を拡充する。

### (改) 遺伝学的検査 3,880点

[対象疾患]

神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群など指定難病35疾患を含む38疾患を追加

[施設基準]

関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守すること。

### 平成28年度診療報酬改定において遺伝学的検査の対象疾患に追加した指定難病(35疾患)

神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、ライソゾーム病、プリオン病、原発性免疫不全症候群、クリオピリン関連周期熱症候群、神経フェリチン症、ペリー症候群、先天性大脳白質形成不全症、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、クルーゾン症候群、アペール症候群、ファイファー症候群、アントレー・ビクスラー症候群、ロスムンド・トムソン症候群、プラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、脆弱X症候群、ウォルフラム症候群、タンジール病、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴

# 平成30年度診療報酬改定における対応①

## 【課題】

- 遺伝学的検査の対象遺伝子領域や検査手法等は、疾患によってさまざまであり、それに伴って検査に要する費用も異なるが、現在の診療報酬では一律の評価となっている。
- 新たに指定難病が追加されたこと等により、認定に遺伝学的検査の実施が必須の指定難病のうち、診療報酬上の遺伝学的検査の対象に含まれていないものがある。

## 遺伝学的検査の評価の見直し①

- 遺伝学的検査の評価を細分化しつつ、適切なものとするとともに、対象疾患を追加する。

| 現行     |        |
|--------|--------|
| 遺伝学的検査 | 3,880点 |



| 改定後           |        |
|---------------|--------|
| 遺伝学的検査        |        |
| 1 処理が容易なもの    | 3,880点 |
| 2 処理が複雑なもの    | 5,000点 |
| 3 処理が極めて複雑なもの | 8,000点 |

- ・ 「1」の「処理が容易なもの」とは、アからエの①に掲げる遺伝子疾患の検査のことをいう。
- ・ 「2」の「処理が複雑なもの」とは、アからエの②に掲げる遺伝子疾患の検査のことをいう。
- ・ 「3」の「処理が極めて複雑なもの」とは、ア、ウ及びエの③に掲げる遺伝子疾患の検査のことをいう。

### 遺伝学的検査の評価の見直し②

#### [対象疾患]

ア PCR法、DNAシーケンス法、FISH法又はサザンブロット法による場合に算定できるもの

- ① デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び家族性アミロイドーシス
- ② 福山型先天性筋ジストロフィー及び脊髄性筋萎縮症
- ③ 栄養障害型表皮水疱症及び先天性QT延長症候群

イ PCR法による場合に算定できるもの

- ① 球脊髄性筋萎縮症
- ② ハンチントン病、網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌

ウ ア、イ及びエ以外のもの

- ① 筋強直性ジストロフィー及び先天性難聴
- ② フェニルケトン尿症、ホモシスチン尿症、シトルリン血症(1型)、アルギノコハク酸血症、イソ吉草酸血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症1型、MCAD欠損症、VLCAD欠損症、CPT1欠損症、隆起性皮膚線維肉腫及び先天性銅代謝異常症
- ③ メープルシロップ尿症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メチルクロトニルグリシン尿症、MTP(LCHAD)欠損症、色素性乾皮症及びロイスディーツ症候群及び家族性大動脈瘤・解離

エ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの

- ① ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病及びポンペ病を含む。)及び脆弱X症候群
- ② プリオン病、クリオピリン関連周期熱症候群、神経フェリチン症、先天性大脳白質形成不全症(中枢神経白質形成異常症を含む。)、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、アペール症候群、ロスマンド・トムソン症候群、プラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、ウォルフラム症候群、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群及び[先天異常症候群](#)
- ③ 神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、原発性免疫不全症候群、ペリー症候群、クルーゾン症候群、ファイファー症候群、アントレー・ビクスラー症候群、タンジール病、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴、尿素サイクル異常症、マルファン症候群、エーラスダンロス症候群(血管型)、[遺伝性自己炎症疾患及びエプスタイン症候群](#)



# 遺伝学的検査の実施に当たって確認が必要な事項

中医協 総一1  
27. 12. 11

- 関係学会によるガイドラインにおいては、遺伝学的検査の実施に当たって、①分析的妥当性、②臨床的妥当性、③臨床的有用性の3点の確認が必要とされている。

<「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会、2011年2月）>

遺伝学的検査は、その分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性などを確認した上で、臨床的および遺伝学的に有用と考えられる場合に実施する。

## ① 分析的妥当性

検査法が確立しており、再現性の高い結果が得られるなど精度管理が適切に行われていることを意味しており、変異があるときの陽性率、変異がないときの陰性率、品質管理プログラムの有無、確認検査の方法などの情報に基づいて評価される。

## ② 臨床的妥当性

検査結果の意味づけが十分になされていることを意味しており、感度（疾患があるときの陽性率）、特異度（疾患がないときの陰性率）、疾患の罹患率、陽性的中率、陰性的中率、遺伝型と表現型の関係などの情報に基づいて評価される。

## ③ 臨床的有用性

検査の対象となっている疾患の診断がつけられることにより、今後の見通しについての情報が得られたり、適切な予防法や治療法にむすびつけることができるなど臨床上のメリットがあることを意味しており、検査結果が被件者に与える影響や効果的な対応方法の有無などの情報に基づいて評価される。

## 指定難病の場合の考え方

- 第三者による施設認証や、標準化された手順の遵守等による分析的妥当性の確認が必要
- 厚生労働科学研究班による調査研究を踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会で決定された客観的な診断基準において、当該疾患の診断のために必須の検査として位置づけられており、臨床的妥当性は確認されている
- 厚生労働大臣が指定する指定難病の診断が可能であり、臨床的有用性は確認されている

# 分析的妥当性の担保に関する要件

○ 指定難病の診断に必要な遺伝学的検査に関して関係学会が作成した、「遺伝学的検査の実施に関する指針」を遵守し検査を実施していることを施設基準とすることで、遺伝学的検査の分析妥当性を担保している。

＜「遺伝学的検査の実施に関する指針」 日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会及び日本衛生検査所協会＞

|                                                                 |                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>分析的妥当性</p> <p>検査法が確立しており、再現性の高い結果が得られるなど精度管理が適切に行われていること</p> | 検査実施施設について      | (A) 保険医療機関に求められる要件 | <p>①かつ②</p> <p>①判定を行う責任者として</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難病指定医または小児慢性特定疾病指定医であり、指定難病及び小児慢性特定疾病のうち単一遺伝子疾患の検査を当該医療機関で過去5年に10件以上実施した者</li> </ul> <p>②当該保険医療機関内の臨床検査部門等の常勤臨床検査技師が配置されている部門と①に定める責任者が適切な連携の下で検査を実施できる体制であること。</p> <p>ただし、業務の一部について、(A) または (B) を満たす施設に委託してもよい。</p> |
|                                                                 |                 | (B) 衛生検査所に求められる要件  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「遺伝子関連検査の質保証に関する要件」に準ずる (日本衛生検査所協会 遺伝子検査受託倫理審査委員会)</li> </ul>                                                                                                                                                                                        |
|                                                                 | 検査の質保証について      | 検査導入時に求められる検証項目    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・解析方法毎に盲検化サンプルの解析を1年に1回実施すること。解析システムの一部を変更した場合等にはその都度実施すること。</li> </ul>                                                                                                                                                                               |
|                                                                 |                 | 検査実施時の精度管理に求められる要件 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・自施設において様式1に規定する項目を含む標準検査手順書 (SOP) を作成していること。</li> <li>・検査を依頼する医療機関は、検査を実施する施設に当該検査の結果報告予定日を確認し、診療録に記載すること。</li> </ul>                                                                                                                                |
|                                                                 |                 | 検体の品質管理・保証に求められる要件 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該検査に合わせた検体を適正な保存状態を守り、保管すること。</li> <li>・検査の実施、検査結果の取得等に関する同意の取得については、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を参照すること。(衛生検査所を除く)</li> <li>・当該検査の質保証と検査の対象となっている疾患の研究の促進のため、難治性疾患克服研究事業等の主任研究者と連携を図ること。(衛生検査所を除く)</li> </ul>                                       |
|                                                                 | 検査従事者の水準・資格について | 実務担当者に求められる要件      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師</li> <li>または</li> <li>・臨床検査技師</li> <li>または</li> <li>・(A) -①の要件を満たす者のもとで3年以上の経験のある者</li> </ul>                                                                                                                                                     |
|                                                                 |                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

# 臨床的妥当性の確認

- 臨床的な妥当性については、指定難病の診断基準において、当該疾患の診断のために必須な検査として位置づけられていることによって確認されており、過去2回の改定では診断に遺伝学的検査の実施が必須の指定難病を対象疾患に追加してきたところ。
- 遺伝学的検査の実施が必須かどうかの判断にあたっては、診断基準に遺伝学的検査を含むもののうち、遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかないものを必須とし、遺伝学的検査を実施しなくても遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくものは必須とはしていない。

## ① 分析的妥当性

検査法が確立しており、再現性の高い結果が得られるなど精度管理が適切に行われていることを意味しており、変異があるときの陽性率、変異がないときの陰性率、品質管理プログラムの有無、確認検査の方法などの情報に基づいて評価される。

## 指定難病の場合の考え方

- 第三者による施設認証や、標準化された手順の遵守等による分析的妥当性の確認が必要

## ② 臨床的妥当性

検査結果の意味づけが十分になされていることを意味しており、感度(疾患があるときの陽性率)、特異度(疾患がないときの陰性率)、疾患の罹患率、陽性的中率、陰性的中率、遺伝型と表現型の関係などの情報に基づいて評価される。

- 厚生労働科学研究班による調査研究を踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会で決定された客観的な診断基準において、当該疾患の診断のために**必須**な検査として位置づけられており、臨床的妥当性は確認されている

## ③ 臨床的有用性

検査の対象となっている疾患の診断がつけられることにより、今後の見通しについての情報が得られたり、適切な予防法や治療法にむすびつけることができるなど臨床上のメリットがあることを意味しており、検査結果が被件者に与える影響や効果的な対応方法の有無などの情報に基づいて評価される。

- 厚生労働大臣が指定する指定難病の診断が可能であり、臨床的有用性は確認されている

# 診断基準における遺伝学的検査の位置づけ

- 遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくものであっても、これらで診断がつかなかった場合に、遺伝学的検査の実施によって診断がつくものもある。
- このような疾患においては、他の検査所見等で診断がつかない場合にあっては、遺伝学的検査を実施しないと診断がつかないため、患者によっては診断に必須ともいえる。

## 遺伝学的検査を実施しないと全く診断できないもの

例) 副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) 不応症

### I. 臨床症状

1. 副腎不全症状
2. 全身の色素沈着
3. トリプルA症候群の場合にはACTH不応症に加え無涙症、アカラシア、精神運動発達の遅れを程度の差はあるが伴う。

### II. 検査所見

1. コルチゾール、副腎アンドロゲンの産生低下
  - (1) 血中コルチゾールの低値
  - (2) 血中副腎性アンドロゲンの低値
  - (3) 尿中遊離コルチゾールの低値
  - (4) ACTH負荷試験における血中コルチゾールの反応性の低下又は消失
2. 血中ACTHの高知
3. 血漿アルドステロンは正常、血漿レニン活性又は濃度正常

### III. 遺伝子診断

MC2R遺伝子、MRAP遺伝子、NNT遺伝子、TXNRD2遺伝子等の異常  
トリプルA症候群はALADIN遺伝子異常

### IV. 除外項目

- ・副腎低形成症
- ・21-水酸化酵素欠損症
- ・先天性リポイド過形成症

Definite: I のいずれか1つ、II の全て及び III のいずれか一つの遺伝子異常を満たすもの

## 遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくもの

例) アルポート症候群

### I. 主項目:

- I - 1 持続的血尿

### II. 副項目

- II - 1 **IV型コラーゲン遺伝子変異**
- II - 2 IV型コラーゲン免疫組織化学的異常
- II - 3 糸球体基底膜特異的電顕所見

### III. 参考項目

- III - 1 腎炎・腎不全の家族歴
- III - 2 両側感音性難聴
- III - 3 特異的眼所見
- III - 4 びまん性平滑筋腫症

- ・ 主項目に加えて**副項目の1項目以上**を満たすもの
- ・ 主項目のみで副項目がない場合、参考項目の2つ以上を満たすもの

主項目

+

副項目 遺伝子変異以外のいずれかを満たす  
or  
参考項目 2つ以上を満たす

遺伝学的検査は不要

副項目 遺伝子変異以外のいずれも満たさない  
and  
参考項目 2つ以上を満たさない

遺伝学的検査は必要



## 遺伝学的検査の位置づけに基づく指定難病の分類

- 現在、診断基準に遺伝学的検査を含むものの、診療報酬上の遺伝学的検査の対象となっていない指定難病のうち、①分析妥当性及び③臨床的有用性が確認されている60疾患について、診断基準における遺伝学的検査の位置づけに基づいて分類を行ったところ、遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかないものが2疾患、他の検査所見等で診断がつかない場合に遺伝学的検査を実施しないと診断がつかないものが51疾患あった。

| 類型 | 診断基準における遺伝学的検査の位置づけ                                                | 疾患数※ |
|----|--------------------------------------------------------------------|------|
| A  | 遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかないもの<br>(全ての患者にとって診断に必須)                       | 2    |
| B  | 他の検査所見等で診断がつかない場合に、<br>遺伝学的検査を実施しないと診断がつかないもの<br>(一部の患者にとっては診断に必須) | 51   |
| C  | 遺伝学的検査を実施しなくても診断がつくもの<br>(診断には必要ではないが参考となる)                        | 7    |

※ 指定難病の告示病名の中には複数疾病を包含しているものがあるが、一つの告示病名を1疾患としている。  
遺伝性ジストニアについては、A/B/Cにそれぞれ該当する複数疾病を包含しているが、Aとして整理している。

# 指定難病の分類①

## A：全ての患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

| 疾患                      | 遺伝子                       |
|-------------------------|---------------------------|
| 副腎皮質刺激ホルモン不応症           | <i>MC2R, MRAP, ALADIN</i> |
| 遺伝性ジストニア                | <i>DYT1(TOR1A)</i>        |
| DTY6ジストニア/PTD           | <i>THAP1</i>              |
| DTY8ジストニア/PNKD1         | <i>MR-1</i>               |
| DTY11ジストニア/MDS          | <i>SGCE</i>               |
| DTY12/RDP/AHC/CAPOS     | <i>ATP1A3</i>             |
| パントテン酸キナーゼ関連神経変性症/NBIA1 | <i>PKAN2</i>              |

## B：一部の患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

| 疾患               | 遺伝子                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------|
| TNF受容体関連関連周期性症候群 | <i>TNFRSF1A</i>                                               |
| ドラベ症候群           | <i>SCN1A, SCN1B, SCN2A, GABRG2</i>                            |
| コフィン・シリス症候群      | <i>SMARCB1, SMARCA4, SMARCE1, ARID1A, ARID1B, PHF6, SOX11</i> |
| 歌舞伎症候群           | <i>KMT2D(MLL2), KDM6A</i>                                     |
| ソトス症候群           | <i>NSD1</i>                                                   |
| カルニチン回路異常症       | <i>CPT 2 欠損症</i><br><i>CACT 欠損症</i><br><i>OCTN-2</i>          |
| シトリン欠損症          | <i>SLC25A13</i>                                               |
| 非ケトーシス型高グリシン血症   | <i>GLDC, AMT, GCSH</i>                                        |
| β-ケトチオラーゼ欠損症     | <i>ACAT1</i>                                                  |
| メチルグルタコン酸血症      | <i>TAZ, AUH</i>                                               |

## B：一部の患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

| 疾患                 | 遺伝子                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| グルタル酸血症 2 型        | <i>ETFA, ETFB, ETFDH</i>                                                   |
| 肺胞蛋白症（自己免疫性又は先天性）  | <i>SFPTB, SFTPC, ABCA3, CSF2RA, CSF2RB</i>                                 |
| 先天性副腎低形成症          | <i>NR0B1</i>                                                               |
| ATR-X症候群           | <i>ATRX</i>                                                                |
| ハッチンソン・ギルフォード症候群   | <i>LMNA</i> のG608G（コドン608 [GGC] > [GGT]）変異                                 |
| 軟骨無形成症             | <i>FGFR3</i> のG380R                                                        |
| 進行性ミオクロームステ<br>んかん | ウンフェルリヒト・ルンドボルグ病<br>ラフォア病                                                  |
| セピアプテリン還元酵素欠損症     | <i>EPM1(CSTB)</i><br><i>EPM2A, EPM2B</i>                                   |
| 芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症  | <i>SPR</i>                                                                 |
| 中條-西村症候群           | <i>AADC</i><br><i>PSMB8</i>                                                |
| ヌーナン症候群            | <i>PTPN11, SOS1, RAF1, RIT1, KRAS, NRAS, SHOC2, CBL, BRAF</i>              |
| オスラー病              | <i>ENG(Endoglin), ACVRL1(ALK1), SMAD4</i>                                  |
| 骨形成不全症             | <i>BMP1, COL1A1, COL1A2, CRTAP, FKBP10, IFITM5, LEPRE1, PPIB, SERPINF1</i> |
| 脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く） | <i>SCA3, SCA6, SCA31, DRPLA</i>                                            |
| C F C 症候群          | <i>KRAS, BRAF, MAP2K1(MEK1), MAP2K2(MEK2)</i>                              |
| コステロ症候群            | <i>HRAS</i>                                                                |
| チャージ症候群            | <i>CHD7</i>                                                                |
| エーラス・ダンロス症候群       | 古典型エーラス・ダンロス症候群                                                            |
| リジン尿性蛋白不耐症         | <i>COL5A1, COL5A2</i><br><i>SLC7A7</i>                                     |

## 指定難病の分類②

### B：一部の患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

| 疾患                           | 遺伝子                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 家族性地中海熱                      | MEFV(M694I, M680I, M694V, V726A, E84K, E148Q, L110P-E148Q, P369S-R408Q, R202Q, G304Q, S503C変異について記載)                                                                                                   |
| 副腎白質ジストロフィー                  | ABCD1                                                                                                                                                                                                  |
| 非典型溶血性尿毒症症候群                 | CFH, CFI, CD46(MCP), C3, CFB, THBD, diacylglycerol kinase $\epsilon$ (DGKE)                                                                                                                            |
| ブラウ症候群                       | NOD2                                                                                                                                                                                                   |
| 遺伝性ジストニア                     | GCH1                                                                                                                                                                                                   |
| 瀬川病                          | EYA1, SIX1                                                                                                                                                                                             |
| 鰓耳腎症候群                       | KAT6B                                                                                                                                                                                                  |
| ヤング・シンプソン症候群                 | COL4A3, COL4A4, COL4A5                                                                                                                                                                                 |
| アルポート症候群                     | AVPR2, AQP2                                                                                                                                                                                            |
| 先天性腎性尿崩症                     | CYP27B1, VDR                                                                                                                                                                                           |
| ビタミンD依存性くる病/骨軟化症             | FANCA, FANCB, FANCC, FANCD1 (BRCA2), FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCJ (BRIP1), FANCL, FANCM, FANCN (PALB2), FANCO(RAD51C), FANCP(SLX4), FANCQ(XPF), FANCR(RAD51), FANCS(BRCA1), FANCT (UBE2T) |
| ファンコニ貧血                      | ALAS2, SLC25A38, PUS1, ABCB7, GLRX5, SLC19A2. ミトコンドリア DNA                                                                                                                                              |
| 遺伝性鉄芽球性貧血                    | JAG1, NOTCH2                                                                                                                                                                                           |
| アラジール症候群                     | LMX1B                                                                                                                                                                                                  |
| ネイルパテラ症候群（爪膝蓋症候群）/LMX1B 関連腎症 |                                                                                                                                                                                                        |

### B：一部の患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

| 疾患                |                               | 遺伝子                |
|-------------------|-------------------------------|--------------------|
| グルコーストランスポーター1欠損症 |                               | SLC2A1             |
| 甲状腺ホルモン不応症        |                               | TRβ                |
| ルビンシュタイン・ティビ症候群   |                               | CREBBP, EP300      |
| ウィーバー症候群          |                               | EZH2               |
| コフィン・ローリー症候群      |                               | RPS6KA3            |
| モワット・ウィルソン症候群     |                               | ZEB2(ZFHX1B, SIP1) |
| 肝型糖原病             | 糖原病Ⅰ型                         | G6PC, G6PT1        |
|                   | 糖原病Ⅲ型                         | AGL                |
|                   | 糖原病Ⅵ型                         | PYGL               |
|                   | 糖原病Ⅸa型                        | PHKA2              |
|                   | 糖原病Ⅸb型                        | PHKB               |
|                   | 糖原病Ⅸc型                        | PHKG2              |
|                   | 糖原病Ⅳ型                         | GBE1               |
| 筋型糖原病             | 糖原病Ⅲ型                         | AGL                |
|                   | 糖原病Ⅳ型                         | GBE1               |
|                   | 糖原病Ⅸd型                        | PHKA1              |
|                   | 特発性血栓症<br>(遺伝性血栓性素因によるものに限る。) | 先天性プロテインC欠乏症       |
|                   | 先天性プロテインS欠乏症                  | PROS1              |
|                   | 先天性アンチトロンビン欠乏症                | SERPINC1           |

## 指定難病の分類③

### C : 遺伝学的検査は診断には必要ではないが参考となる

| 疾患                 | 遺伝子                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 先天性副腎皮質酵素欠損症       | リポイド副腎過形成症<br><i>CYP11A, STAR</i>                                                                      |
|                    | 3β-ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損症<br><i>HSD3B2</i>                                                                 |
|                    | 11β-水酸化酵素欠損症<br><i>CYP11B1</i>                                                                         |
|                    | 17α-水酸化酵素欠損症<br><i>CYP17</i>                                                                           |
|                    | P450酸化還元酵素欠損症<br><i>POR</i>                                                                            |
| 下垂体前葉機能低下症         | 副腎皮質刺激ホルモン単独欠損症<br><i>TPIP</i>                                                                         |
| レット症候群             | <i>MECP2, CDKL5, FOXP1</i>                                                                             |
| ガラクトース血症           | <i>GALT, GALK, GALE, GALM</i>                                                                          |
| 副甲状腺機能低下症          | <i>PTH</i>                                                                                             |
| Diamond-Blackfan貧血 | <i>RPL5, RPL11, RPL26, RPL27, RPL35A, RPS7, RPS10, RPS17, RPS19, RPS24, RPS26, RPS27, RPS29, GATA1</i> |

### C : 遺伝学的検査は診断には必要ではないが参考となる

| 疾患           | 遺伝子                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ジュベール症候群関連疾患 | <i>AHI1, ARL13B, B9D1, B9D2, C2CD3, C5orf42, CC2D2A, CEP41, CEP104, CEP120, CEP290, CSPP1, IFT172, INPP5E, KIAA0556, KIAA0586, KIF7, MKS1, NPHP1, NPHP4, NPHP5 (IQCB1), OFD1 (CXORF5), PDE6D, POC1B, RPGRIP1L, TCTN1, TCTN2, TCTN3, TMEM67, TMEM107, TMEM138, TMEM216, TMEM231, TMEM237, TTC21B, ZNF423</i> |
|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 遺伝性ジストニア     | DYT10ジストニア/EKD1<br><i>EKD1</i>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|              | 乳児神経軸索ジストロフィー/NBIA2<br><i>PLA2G6</i>                                                                                                                                                                                                                                                                        |



# 遺伝学的検査についての現状・課題と論点

## 【現状・課題】

- 過去2回の改定において、診断に遺伝学的検査の実施が必須の指定難病を診療報酬上の遺伝学的検査の対象疾患に追加してきたところ。
- 遺伝学的検査の実施が必須かどうかの判断にあたっては、診断基準に遺伝学的検査を含むもののうち、遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかないものを必須とし、遺伝学的検査を実施しなくても遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくものは必須とはしていない。
- 遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくものであっても、これらで診断がつかなかった場合に、遺伝学的検査の実施によって診断がつくものもある。
- このような疾患においては、他の検査所見等で診断がつかない場合にあっては、遺伝学的検査を実施しないと診断がつかないため、患者によっては診断に必須ともいえる。
- 現在、遺伝学的検査の対象となっていない指定難病のうち、①分析妥当性及び③臨床的有用性が確認されている60疾患のうち、遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかないものが2疾患、他の検査所見等で診断がつかない場合に遺伝学的検査を実施しないと診断がつかないものが51疾患あった。

## 【論点】

- 遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかない2疾患及び他の検査所見等で診断がつかない場合に遺伝学的検査を実施しないと診断がつかない51疾患について、診断に遺伝学的検査の実施が必須の指定難病として、遺伝学的検査の対象疾患に追加してはどうか。

# 個別事項

## （その11：技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所）

### I．個別技術の評価について②

#### 1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

#### 2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

#### 3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### II．リハビリテーション

### III．有床診療所

### IV．その他

# 組織検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査について

- 平成30年度診療報酬改定において、患者から採取した組織等を用いて同一がん種に対して2項目以上の悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合に算定できる点数の上限を設けたところ。
- その後も、新規の遺伝子検査技術が相次いで収載されており、その都度、臨床的位置づけや検査技術の特性を踏まえた評価を行っている。

## D004-2 悪性腫瘍組織検査

### 1 悪性腫瘍遺伝子検査

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| イ EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法）   | 2,500点 |
| ロ EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法以外） | 2,100点 |
| ハ K-ras遺伝子検査              | 2,100点 |
| ニ EWS-Fli1遺伝子検査           | 2,100点 |
| ホ TLS-CHOP遺伝子検査           | 2,100点 |
| ヘ SYT-SSX遺伝子検査            | 2,100点 |
| ト C-kit遺伝子検査              | 2,500点 |
| チ マイクロサテライト不安定性検査         | 2,100点 |
| リ センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査     | 2,100点 |
| ヌ BRAF遺伝子検査               | 6,520点 |
| ル RAS遺伝子検査                | 2,500点 |
| ヲ ROS1融合遺伝子検査             | 2,500点 |

## <平成30年度改定以降に保険適用されたもの>

括弧内は準用点数

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| ・ 大腸癌におけるBRAF遺伝子検査                                          | (2100点)   |
| ・ 標準治療後に局所進行又は転移が認められた固形癌における<br>マイクロサテライト不安定性検査            | (2,100点)  |
| ・ 肺癌におけるBRAF遺伝子検査                                           | (5,000点)  |
| ・ 肺癌におけるEGFR/ROS1/BRAF/ALK融合遺伝子検査                           | (11,700点) |
| ・ 肺癌におけるEGFR/ALK融合遺伝子検査                                     | (5200点)   |
| ・ 乳癌におけるHER2遺伝子検査                                           | (2,700点)  |
| ・ がんゲノムプロファイリング検査<br>検査実施:8,000点<br>検査結果の判断及び説明等の実施:48,000点 | (56,000点) |
| ・ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査<br>(本年12月より保険適用)                       | (5,000点)  |

注 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算出する。

|         |        |
|---------|--------|
| イ 2項目   | 4,000点 |
| ロ 3項目以上 | 6,000点 |

# 同一がん種に対する複数遺伝子検査①

- コンパニオン診断等の技術革新に伴い、同一がん種に対して同時に実施する可能性がある遺伝子検査の項目数が増加している（下記表の緑色部分は平成30年度改定以降に収載された遺伝子検査）。
- 加えて、同時にまとめて複数の遺伝子を測定できる体外診断用医薬品や医療機器が登場しているとともに、ALK融合遺伝子など従来は病理診断で調べられていた遺伝子も併せて測定する場合もでてきている。

## 〔同時に検査を実施する可能性がある悪性腫瘍組織遺伝子検査例〕

| がん種  | 遺伝子検査                    | 点数（準用点数）                                   | 体外診断用医薬品A | 医療機器B | 医療機器C |
|------|--------------------------|--------------------------------------------|-----------|-------|-------|
| 肺がん  | EGFR遺伝子                  | 2,500点（リアルタイムPCR法）<br>2,100点（リアルタイムPCR法以外） |           | ○     | ○     |
|      | K-ras遺伝子                 | 2,100点                                     |           |       |       |
|      | ROS1融合遺伝子                | 2,500点                                     |           | ○     |       |
|      | BRAF遺伝子                  | (5,000点)                                   |           | ○     |       |
|      | ALK融合遺伝子                 | (2,700点) ※                                 |           | ○     | ○     |
|      | NTRK融合遺伝子                | (5,000点)                                   |           |       | ○     |
| 大腸がん | EGFR遺伝子                  | 2,500点                                     |           |       |       |
|      | K-ras遺伝子<br>又は<br>RAS遺伝子 | 2,100点<br>2,500点                           | ○         |       | ○     |
|      | BRAF遺伝子                  | (2,100点)                                   | ○         |       |       |
|      | NTRK融合遺伝子                | (5,000点)                                   |           |       | ○     |
|      |                          |                                            |           |       |       |

※ALK融合遺伝子を単独で測定することではなく、医療機器①によって他の遺伝子とまとめて測定されることから、単一遺伝子検査としての点数は設定されていない。

# 同一がん種に対する複数遺伝子検査②

## [ IV期非小細胞肺癌の例 ]

＜ドライバー遺伝子変異/転座陽性の治療方針（出典：肺癌診療ガイドライン2018年版）＞



## ＜遺伝子検査の保険収載＞

～平成29年5月

平成29年6月

平成30年12月

令和元年6月

検査

EGFR遺伝子検査

EGFR遺伝子検査

ROS 1 融合遺伝子検査

EGFR遺伝子検査

ROS 1 融合遺伝子検査

BRAF遺伝子検査

EGFR遺伝子検査

ROS 1 融合遺伝子検査

BRAF遺伝子検査

ALK融合遺伝子検査

病理

免疫染色（免疫抗体法）  
病理組織標本作製  
ALK融合タンパク

ALK融合遺伝子標本作製

免疫染色（免疫抗体法）  
病理組織標本作製  
ALK融合タンパク

ALK融合遺伝子標本作製

免疫染色（免疫抗体法）  
病理組織標本作製  
ALK融合タンパク

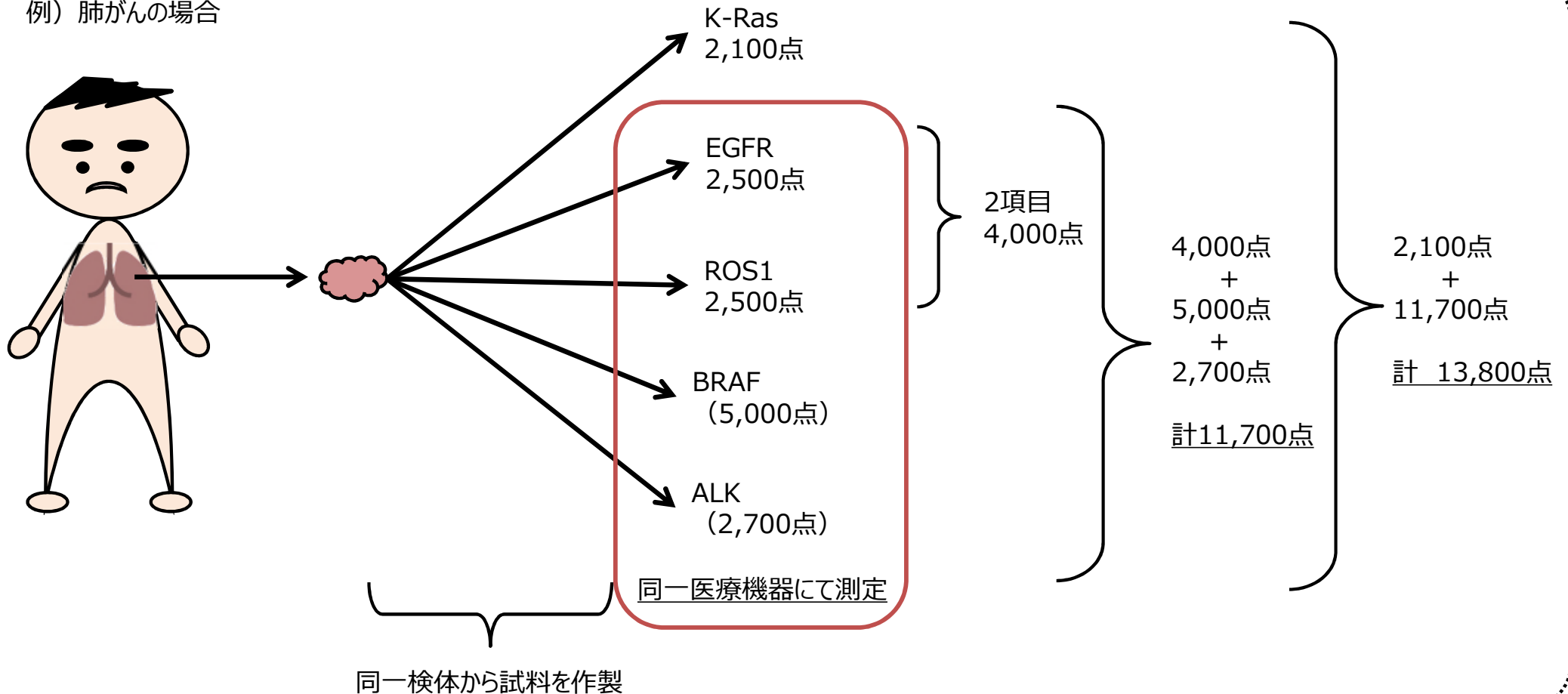
ALK融合遺伝子標本作製

同一医療機器にて同時に測定可能

## 複数遺伝子検査の算定事例

- 同一体外診断用医薬品又は医療機器で同時に複数の遺伝子を測定する場合に、現行の悪性腫瘍遺伝子検査にはない新規測定項目(下記例のBRAF及びALK)が含まれている場合には、これらには複数遺伝子検査に係る運用(項目数に応じた点数)が適用されず、当該項目に相当する所定点数を足し合わせて技術料が設定されている。
- また、上記のような複数遺伝子検査を一つの新規技術料として評価した場合には、これと別の遺伝子検査(下記例のK-ras)を同時に実施した場合について、複数遺伝子検査に係る運用は適用されない。

例) 肺がんの場合





- 保険医療材料等専門組織からも、複数遺伝子検査に係る適切な運用について、以下のような提案があったところ。

### 3. 技術に関する取扱いについて

#### (1) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

近年、新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでおり、平成30年度診療報酬改定においては、患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して複数の「悪性腫瘍遺伝子検査」を実施した場合について、検査の項目数に応じた点数が設定された。加えて、同時にまとめて複数遺伝子を測定できる医療機器が登場していることやALK融合遺伝子など従来は病理診断で調べられていた遺伝子も併せて測定する場合があることから、これらにも適切に対応できるような複数遺伝子検査に係る運用を検討してはどうか。

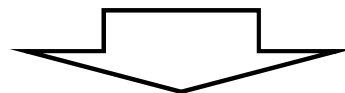
(令和元年7月24日中医協保険医療材料専門部会（材-1）より抜粋)

# 悪性腫瘍遺伝子検査について

## 【現状・課題】

- 悪性腫瘍遺伝子検査は遺伝子ごとに「〇〇遺伝子検査」として項目が立てられており、新たな遺伝子検査が導入されるたびに項目を新設している。
- 近年、医薬品の適応判定を目的として対応する遺伝子変異を検出する、いわゆるコンパニオン診断としての遺伝子検査の収載が相次いでいるが、がん種や測定項目によって、技術料に差異が認められる。
- 同一体外診断用医薬品又は医療機器で同時に複数の遺伝子を測定する場合も出てきているが、新規測定項目が含まれている場合には、これらには複数遺伝子検査に係る運用（項目数に応じた点数）が適用されず、当該項目に相当する所定点数を足し合わせて技術料が設定されている。
- また、これを個々の技術料として評価する場合、測定する遺伝子の組み合わせに応じて技術料を設定することになる。測定項目が追加・変更されるたびに新規技術料を設定する必要があるとともに、測定項目の数は同じであってもその組み合わせによって異なる技術料が設定される可能性がある。
- 現在は2項目及び3項目以上の悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合について、算定できる点数の上限が設けられているが、同時に4項目以上の検査が実施される可能性があるがん種もでてきている。
- 血漿検体を用いた遺伝子検査においても、同一検体を用いて複数の遺伝子を測定する場合がある。この場合、組織検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査と同様に、検査の作業工程に重複する工程もある。

※ 技術料とは医師等の技術に対する評価ではなく、使用する医療機器や医薬品の費用等を含めて設定された診療報酬点数を指す



## 悪性腫瘍遺伝子検査について

### 【論点】

- 今後も同一がん種に対して同時に複数遺伝子検査を実施する事例が増えることが想定されることから、新規遺伝子検査の収載に際して、複数遺伝子検査に係る運用が適用されるよう、遺伝子ごとに項目を立てるのではなく、それぞれを臨床的な位置づけや検査技術に応じて整理できるような項目立てとしてはどうか。
- 具体的な遺伝子検査については留意事項通知に記載することとし、新規遺伝子検査を収載する場合には留意事項通知の変更(遺伝子検査の追記)で対応できることとしてはどうか。
- 同一がん種に対して同時に実施する可能性がある遺伝子検査の項目数が増加していることを踏まえ、複数遺伝子検査に係る運用について、項目数を充実させることとしてはどうか。
- 血漿検体を用いた遺伝子検査においても、同一検体を用いて複数の遺伝子を測定する場合には、重複する作業工程を考慮した上で技術料を設定することとしてはどうか。

# 見直しのイメージ

| 現 行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 見直しのイメージ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 悪性腫瘍遺伝子検査<br>イ EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法） 2500点<br>ロ EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法以外） 2100点<br>ハ K-ras遺伝子検査 2100点<br>ニ EWS-Fli1遺伝子検査 2100点<br>ホ TLS-CHOP遺伝子検査 2100点<br>ヘ SYT-SSX遺伝子検査 2100点<br>ト C-kit遺伝子検査 2500点<br>チ マイクロサテライト不安定性検査 2100点<br>リ センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査 2100点<br>ヌ BRAF遺伝子検査 6520点<br>ル RAS遺伝子検査 2500点<br>ヲ ROS1融合遺伝子検査 2500点<br><br>注 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん腫に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算出する。<br>イ 2項目 4000点<br>ロ 3項目以上 6000点 | 悪性腫瘍遺伝子検査<br>1 処理が容易なもの<br>イ 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの ○○点<br>ロ その他のもの ○○点 ① 臨床的位置づけや検査技術ごとの点数設定<br><br>2 処理が複雑なもの ○○点<br><br>注1 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん腫に対して悪性腫瘍遺伝子検査「1」処理が容易なものを実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算出する。<br>イ 2項目 ○○点<br>ロ 3項目 ○○点<br>ハ 4項目 ○○点 ② 項目数の充実<br>ニ 5項目以上 ○○点<br><br>注2 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん腫に対して悪性腫瘍遺伝子検査「2」処理が複雑なものを実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算出する。<br>イ 2項目 ○○点<br>ロ 3項目以上 ○○点<br><br>※ 対象となるがん腫や遺伝子検査については留事項通知に記載 |

- 新規遺伝子検査を収載する場合、留事項通知の変更（遺伝子検査の追記）で対応可能となり、項目の新設が不要となる。複数遺伝子検査に係る運用も適用される。
- 同一体外診断用医薬品又は医療機器で同時に複数遺伝子を測定する場合であって、新規測定項目が含まれている場合も、同様に留事項通知の変更で対応可能となり、新規技術料を設定せず、複数遺伝子検査に係る運用の枠組みで算定が可能となる。

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

#### 1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

#### 2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

#### 3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### II. リハビリテーション

### III. 有床診療所

### IV. その他

## 遺伝子関連検査に係る検体検査判断料①

- 検体検査については、実施した検査に係る検体検査実施料及び当該検査が属する区分(尿・糞便等検査判断料から微生物学的判断料まで6区分)に係る検体検査判断料を合算した点数を算定する。
- 現在、悪性腫瘍遺伝子検査は尿・糞便等検査判断料、その他の遺伝子関連検査及び染色体検査は血液学的検査判断料に属している。

### D026 検体検査判断料

|   |              |      |
|---|--------------|------|
| 1 | 尿・糞便等検査判断料   | 34点  |
| 2 | 血液学的検査判断料    | 125点 |
| 3 | 生化学的検査(Ⅰ)判断料 | 144点 |
| 4 | 生化学的検査(Ⅱ)判断料 | 144点 |
| 5 | 免疫学的検査判断料    | 144点 |
| 6 | 微生物学的検査判断料   | 150点 |

- 悪性腫瘍遺伝子検査
- 造血器腫瘍遺伝子検査
- Major BCR-ABL1
- 遺伝学的検査
- 染色体検査
- 免疫関連遺伝子再構成
- UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型
- サイトケラチン19(KRT19) mRNA検出
- WT1 mRNA
- FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子
- EGFR遺伝子検査(血漿)
- 骨髄微小残存病変量測定

※平成30年度改定以降に保険適用されたもの  
(悪性腫瘍遺伝子検査は除く)

- BRCA1/2遺伝子検査
- 膀胱がん関連遺伝子検査
- FLT3遺伝子検査
- NUDT15遺伝子多型検査



## 遺伝子関連検査に係る検体検査判断料②

- 組織検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査の他、血漿や尿検体を用いた新規の遺伝子検査技術についても収載が相次いでいる。
- これらの遺伝子検査は尿糞便等検査や血液学的検査の区分に属しているが、同区分に属する他の検査とは測定項目の性質に差異がある。
- また、例えばEGFR遺伝子検査(血漿)は、肺癌の組織を検体としたEGFR遺伝子検査が実施困難な場合に実施されるものであるが、検査結果の判断に求められる専門性等は同様であるにも関わらず、検体の違いによって判断料が異なっている。

### 尿糞便等検査

- 尿中一般物質定性判定量検査(判断料は算定不可)
- 尿中特殊物質定性定量検査
- 尿沈渣(鏡検法)
- 尿沈渣(フローサイトメトリー法)
- 糞便検査
- 穿刺液・採取液検査
- 悪性腫瘍組織検査(悪性腫瘍遺伝子検査)

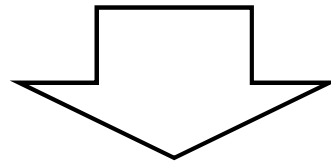
### 血液学的検査

- 血液形態・機能検査
- 出血・凝固検査
- 各種遺伝子関連・染色体検査

## 検体検査判断料について

### 【現状・課題】

- 近年、組織検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査をはじめ、新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでいる。
- これらの遺伝子検査は尿糞便等検査判断料や血液学的検査判断料の区分に属しているが、同区分に属する他の検査とは測定項目の性質に差異がある。



### 【論点】

- 検体検査判断料の区分として「遺伝子関連・染色体検査判断料」を新たに設け、その特性を踏まえた評価を行うことについてどう考えるか。

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

#### 1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

#### 2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

#### 3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### II. リハビリテーション

### III. 有床診療所

### IV. その他

# 認知機能検査等に係る診療報酬について

- 認知機能検査やその他の心理検査を実施した場合は、該当する検査は診療報酬を算定できる。
- 平成30年度診療報酬改定において、認知機能検査その他の心理検査「1 操作が容易なもの」として、長谷川式知能評価スケールやMMSE等を評価の対象として加えることとした。

## 認知機能検査その他の心理検査

|                  |      |
|------------------|------|
| 1 操作が容易なもの       | 80点  |
| 2 操作が複雑なもの       | 280点 |
| 3 操作と処理が極めて複雑なもの | 450点 |

### [留意事項(抜粋)]

- ・ 各区分のうち「1」の「操作が容易なもの」とは、検査及び結果処理に概ね40分以上を要するもの、「2」の「操作が複雑なもの」とは、検査及び結果処理に概ね1時間以上を要するもの、「3」の「操作と処理が極めて複雑なもの」とは、検査及び結果処理に1時間30分以上を要するものをいう。
- ・ 認知機能検査その他の心理検査の「1」とは、CAS不安測定検査、SDSうつ性自己評価尺度、CES-Dうつ病(抑うつ状態)自己評価尺度、HDRSハミルトンうつ病症状評価尺度、STAI状態・特性不安検査、POMS、IES-R、PDS、TK式診断的新親子関係検査、CMI健康調査票、GHQ精神健康評価票、MA S不安尺度、ブルドン抹消検査、MEDE多面的初期認知症判定検査、WHO QOL26、COGNISTAT、SIB、Coghealth(医師、看護師又は臨床心理技術者が検査に立ち会った場合に限る。)、NPI、BEHAVE-AD、音読検査(特異的読字障害を対象にしたものに限る。)、AQ日本語版、WURS、MCMI-II、MOCI邦訳版、日本語版LSAS-J(6月に1回に限る。)、DES-II、EAT-26、M-C HAT、STAI-C状態・特性不安検査(児童用)、DSRS-C、長谷川式知能評価スケール、MMSE、前頭葉評価バッテリー、ストループテスト及びMoCA-Jのことをいう。

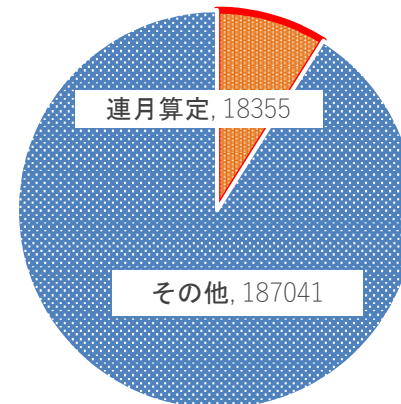
※ 下線部は平成30年度診療報酬改定で追加された検査。

# 操作が容易な認知機能検査等に該当する検査

- 当該区分に該当する認知機能検査等は36種類。
- これらには、スクリーニング検査のように、疾患(疑いを含む。)の早期発見等に用いられるものや、医師との面談により、重症度評価や症状の推移など、治療効果の判定や方針の検討に用いられるもの等が混在している。
- 算定の状況を見ると、「1 操作が容易なもの」を同一患者で2月連続で算定されているものが、約1割みられた。

| 類型               | 位置づけ・留意点                                                                                                                                | 該当する主な検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| スクリーニング検査        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自覚症状の評価や、疾病の早期発見等に有用。(スクリーニング検査)</li> <li>・ 検査実施間隔が短すぎると、結果に影響を与え、検査の信頼性が低下する恐れがある。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SDSうつ性自己評価尺度</li> <li>・ CES-Dうつ病(抑うつ状態)自己評価尺度</li> <li>・ CMI健康調査票</li> <li>・ MAS不安尺度</li> <li>・ MEDE多面的初期認知症判定検査</li> <li>・ GHQ精神健康評価票</li> <li>・ 日本語版LSAS-J</li> <li>・ M-CHAT</li> <li>・ MMSE</li> <li>・ MoCA-J 等</li> <li>・ AQ日本語版</li> <li>・ 長谷川式知能評価スケール</li> </ul> |
| 治療効果の判定や方針の検討に利用 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重症度評価や症状の推移など、個々の患者に応じて、医学的に必要な目的や間隔で実施することが妥当。</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IES-R</li> <li>・ CAS不安測定検査</li> <li>・ HDRSハミルトンうつ病症状評価尺度</li> <li>・ COGNISTAT</li> <li>・ SIB</li> <li>・ Coghealth</li> <li>・ NPI</li> <li>・ 前頭葉評価バッテリー 等</li> </ul>                                                                                                     |

2月連続の算定状況  
(月あたり算定回数)



※ 平成30年5月と6月に同一患者で当該項目が算定された件数を集計。

出典:NDB調べ

# スクリーニング検査の臨床的な位置づけ及び検査の信頼性について

- MMSE や長谷川式知能評価スケールは、ガイドライン上「スクリーニング」として位置づけられている検査である。
- また、心理検査等の信頼性が「練習効果」により損なわれる可能性があるため、臨床試験等では一定程度の間隔を空けている場合が多い。

## <臨床的な位置づけ>

### 認知症疾患診療ガイドライン(日本神経学会)(抜粋)

- ・ 認知機能障害のスクリーニングとしてはMMSEが臨床および研究において国際的にも広く用いられている。
- ・ 我が国では改定長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R)も一般的に用いられており、MMSEと高い相関がある。

## <心理検査等の信頼性>

- ・ 一般に、心理検査等の、患者自らが参加し回答する形式の検査は、繰り返す行うことで「練習効果」が生じるため、特に短期間のうちに繰り返して実施すると、検査結果の信頼性が低下する。

### WISC-IIIの再評価間隔妥当性に関する研究

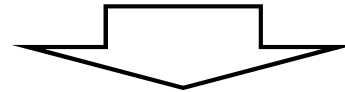
日本版WISC-IIIの練習効果について調べたが、(中略)再検査間隔と得点上昇には相関関係も見られ、1、2年以内の再検査は練習効果が生じるのは明らかであった。

- ・ ガイドライン等においては、実施間隔についての言及はないが、MMSEの妥当性と信頼性について検証した国内の報告によると、初回検査と再検査の間隔は3～9カ月(平均144.4日、SD 38.8)だったという。

## 認知機能検査その他の心理検査について

### 【現状・課題】

- 操作が容易な認知機能検査等には、スクリーニング検査のように疾病の早期発見等に用いられる検査や、重症度評価や症状の推移等、治療効果の判定や方針の検討に用いられる検査が含まれ、臨床的な位置付けもさまざま。
- ガイドライン上、スクリーニング検査として位置づけられているものがあるが、こうした検査の信頼性確保のためには、一定の実施間隔を確保する必要があることが知られている。



### 【論点】

- スクリーニング検査の性質や臨床的な位置付け、検査の信頼性確保のための実施間隔に係る考え方を踏まえ、こうした検査については実施間隔に係る要件を設けることとしてはどうか。



# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

#### 1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

#### 2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

#### 3 その他

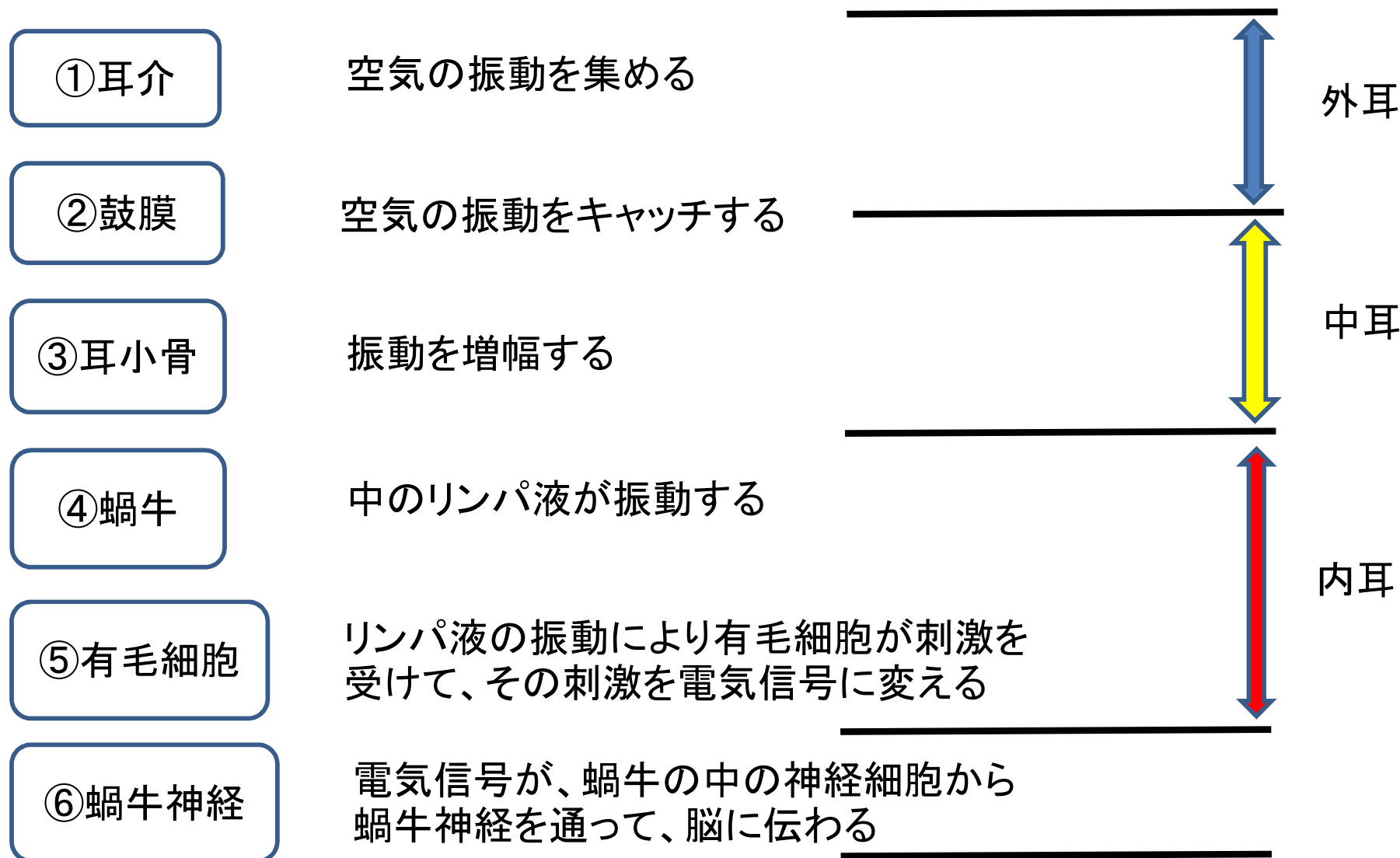
- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### II. リハビリテーション

### III. 有床診療所

### IV. その他

# 聞こえの仕組みと難聴について



●伝音(でんおん)難聴:外耳、中耳に原因がある

例:外耳道異物、先天性外耳道閉鎖症、外傷性鼓膜穿孔、耳小骨奇形、中耳炎、耳硬化症 等

●感音(かんおん)難聴:内耳、蝸牛神経、脳に原因がある

例:突発性難聴、急性低音障害型感音難聴、騒音性難聴、耳毒性薬剤(アミノ配糖体系抗生剤等)による難聴、遺伝性難聴 等

●混合(こんごう)性難聴:伝音難聴と感音難聴の2つが合併している

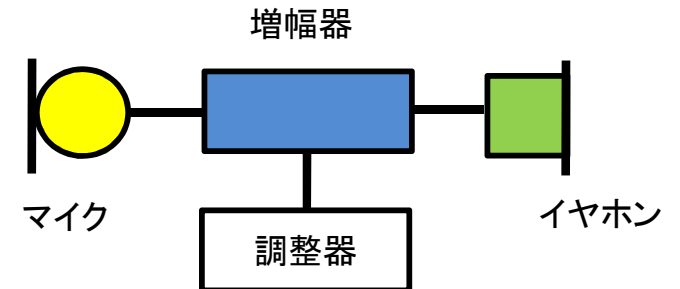
# 補聴器・人工内耳について

## ○補聴器とは(管理医療機器)

音を増幅して低下した聴力を補う機器で、難聴者の聴力にあわせて音を大きくすることが基本構造である。

会話を最もよく理解できる大きさに聞かせることを目的とした機器である。

伝音難聴に有効であるが、感音難聴者が使用することが実際は多い。

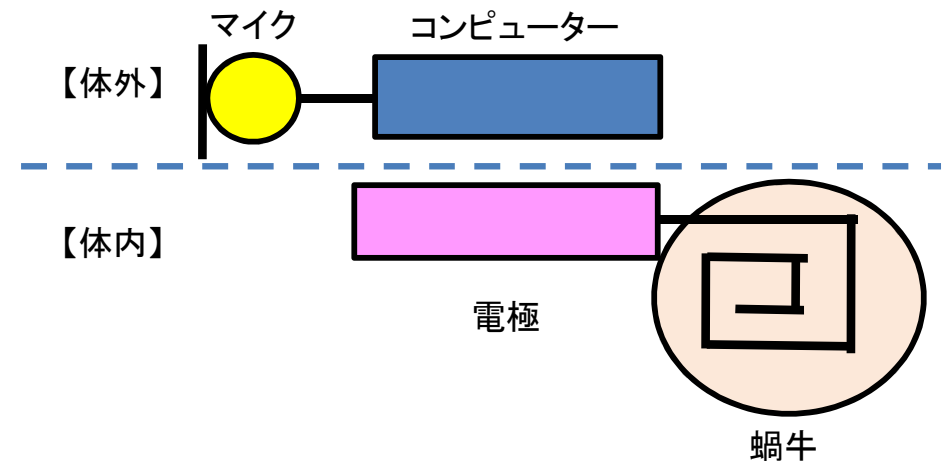


## ○人工内耳とは(特定保険医療材料)

補聴器を使っても会話ができないような難聴の患者の耳に、手術によって植え込むことで音を伝えるものである。

大まかに、マイク・コンピュータ(体外器)と蝸牛の中に埋め込む電極(蝸牛内電極)(体内器:インプラント)から構成されている。

マイクで音を拾い、コンピュータで分析し、どのような周波数成分が多いのかを計算する。その結果から、蝸牛の中の適切な場所で蝸牛神経の細胞体(らせん神経節細胞)を直接電気刺激することにより、音を脳に伝える。



# 人工内耳の調整について

- 「人工内耳の調整」とは、音声信号処理装置をコンピューターに連結し、ひとつひとつの電極をどのように刺激するかの情報(プログラム)を決めることをいう。
- プログラムには、音の高さ、大きさ、時間情報等の設定が組み込まれている。プログラムが音声信号処理装置にロードされ、保持される。
- すべての電極情報が揃ったら、人工内耳を使用する。初めて使用することを「初調整(音入れ)」といい、手術後約2～3週間目に行われる。
- 小児の場合、成人のように言葉で答えてはくれないので、患児の行動、反応を見て判断しなければならない。初調整の時は、術中の神経反応の値を参考に刺激レベルを設定する。
- 成人も小児も安定するまでの3ヶ月程度は1～2週に1回程行う。安定すれば、成人は年に1～2回、小児は就学までの間は1～3ヶ月に1回程度の頻度となる。
- 耳鼻咽喉科専門医の指示の下で、言語聴覚士が行う。

## ○参考: 語音弁別検査

- ・単音、単語や文章の聞き取りを調べる検査である。
- ・補聴器適応の有無や装用耳の決定に用いられる。
- ・補聴器装用後に十分な語音明瞭度を得られない場合は人工内耳を考慮する。
- ・人工内耳植込後の聴力評価にも用いられる。

| 語音弁別検査, 理解度別, 状況 |                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------|
| 80-100%          | 静かな状況であれば、聴覚のみで容易に内容を理解可能。                                 |
| 60-80%           | 家庭の日常会話は聴覚で理解可能。普通の会話はほとんど理解可能であるが、不慣れな話題では正確な理解に注意の集中が必要。 |
| 40-60%           | 日常会話で内容を正確に理解できないことがしばしばある。重要な内容は、確認することやメモの併用が必要。         |
| 20-40%           | 日常会話においても読話や筆談の併用が必要。                                      |
| 0-20%            | 聴覚はコミュニケーションの補助手段。聴覚のみの会話理解は不可能。                           |

参考:

耳鼻 57:158-163, 2011

<https://www.medel.com/jp/children-receiving-a-cochlear-implant/>

<https://www.nihonkohden.co.jp/ippan/audio/cochlea.html>

21世紀 耳鼻咽喉科領域の臨床7 補聴器と人工内耳 中山書店

診断と治療社 補聴器フィッティングの考え方 改訂第3版 小寺一興

<http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/oto/mame/mame3-2.html>

[http://www2u.biglobe.ne.jp/~momo1/sub1/new\\_sub/b\\_eppu120917.htm](http://www2u.biglobe.ne.jp/~momo1/sub1/new_sub/b_eppu120917.htm)

小児耳2015; 36(3): 316-320

# 補聴器適合検査と人工内耳の調整の比較

|      | D244-2補聴器適合検査                                                                                                                                                | 人工内耳の調整を行う際の一般的診療                                                                                                                                                                                                                           |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 施行頻度 | 保険算定は月に2回まで                                                                                                                                                  | 開始時～3ヶ月程度：1～2週に1回<br>安定後：年に1～2回<br>就学前の小児は1～3ヶ月に1回                                                                                                                                                                                          |
| 検者   | 耳鼻咽喉科医が指示、言語聴覚士が施行                                                                                                                                           | 耳鼻咽喉科医が指示、言語聴覚士が施行                                                                                                                                                                                                                          |
| 検者人数 | 1人～2人                                                                                                                                                        | 1人～2人                                                                                                                                                                                                                                       |
| 所要時間 | 30～40分 長くとも60分程度                                                                                                                                             | 初回：60分程度<br>安定後は40～60分。                                                                                                                                                                                                                     |
| 内容   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・機器調整</li> <li>・聴力検査</li> <li>・語音弁別検査</li> <li>・環境騒音下での適合評価</li> <li>・質問紙による評価 等</li> </ul> <p>※補聴器適合検査指針(2010)あり</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外、体内装置チェック、装着状態の確認</li> <li>・機器調整</li> <li>・聴力検査</li> <li>・成人：語音弁別検査が中心</li> <li>・小児：行動観察評価、語音弁別検査</li> <li>・他、装用閾値検査等</li> <li>・質問紙による評価</li> <li>・手術創部管理、合併症管理</li> </ul> <p>※患者に応じて種々の評価を行う</p> |

OD244-2 補聴器適合検査 1回目 1,300点 2回目以降 700点 (月2回に限る)

聴力像に対し電気音響的に適応と思われる補聴器を選択の上、音場での補聴器装着実耳検査を実施した場合に算定する。

施設基準：

(1) 厚生労働省主催補聴器適合判定医師研修会を終了した耳鼻咽喉科を担当する常勤医師1名

(2) 当該検査を行うために必要な次に掲げる装置・器具を備えていること。

ア 音場での補聴器装着実耳検査に必要な機器並びに装置(スピーカー法による聴覚検査が可能なオーディオメータ等)

イ 騒音・環境音・雑音などの検査用音源又は発生装置

ウ 補聴器周波数特性測定装置

# 人工内耳に係る診療報酬について

## ■材料:090 人工内耳用材料

- (1) 人工内耳用インプラント(電極及び受信－刺激器) 1,650,000円
- (2) 人工内耳用音声信号処理装置
- ① 標準型 940,000円 ② 残存聴力活用型 932,000円
- (3) 人工内耳用ヘッドセット
- ① マイクロホン 39,000円 ② 送信コイル 10,700円
- ③ 送信ケーブル 2,740円 ④ マグネット 7,870円
- ⑤ 接続ケーブル 4,480円

※人工内耳用材料の定義

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「人工内耳」であること。
- ② 補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴又は補聴器では十分な症状改善が得られない低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して、人工内耳植込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。

## ■手術:K328 人工内耳植込術 40,810点

○年間1,000件前後行われており(第4回NDBオープンデータ(平成29年度)1,133件)、累計手術回数は11,000件を超える。  
(参考:日本耳鼻咽喉科学会HP)

## ■管理料:B001の「14」高度難聴指導管理料

イ 区分番号K328に掲げる人工内耳植込術を行った日から起算して3月以内の期間に行った場合 500点

ロ イ以外の場合 420点

(注1 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において、高度難聴の患者に対して必要な療養上の指導を行った場合に算定する。)

(注2 区分番号K328に掲げる人工内耳植込術を行った患者については月1回に限り、その他の患者については1回に限り算定する。)

※高度難聴指導管理料の施設基準:次のいずれかに該当すること。

イ 人工内耳植込術の施設基準を満たしていること。

・内耳又は中耳の手術が年間30例以上あること。

・常勤の耳鼻咽喉科医師が3名以上配置されており、このうち2名以上は耳鼻咽喉科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の人工内耳植込術の経験を有していること。

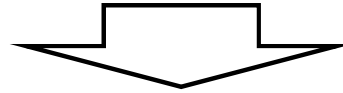
・言語聴覚療法に専従する職員が2名以上配置されていること。

ロ 当該療養を行うにつき十分な経験を有する常勤の医師が耳鼻咽喉科に配置されていること。

## 人工内耳植え込み後の調整について

### 【現状・課題】

- 人工内耳植込術後において、機器の調整は必須の作業であり、治療の一環である。
- 耳鼻咽喉科医師や言語聴覚士により調整が行われているが、これに対する診療報酬として明示された項目はない。



### 【論点】

- 人工内耳植込術後の調整について、耳鼻咽喉科医や言語聴覚士の専門性を踏まえ、評価を行うことについて、どのように考えるか。



# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

#### 1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

#### 2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

#### 3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### II. リハビリテーション

### III. 有床診療所

### IV. その他

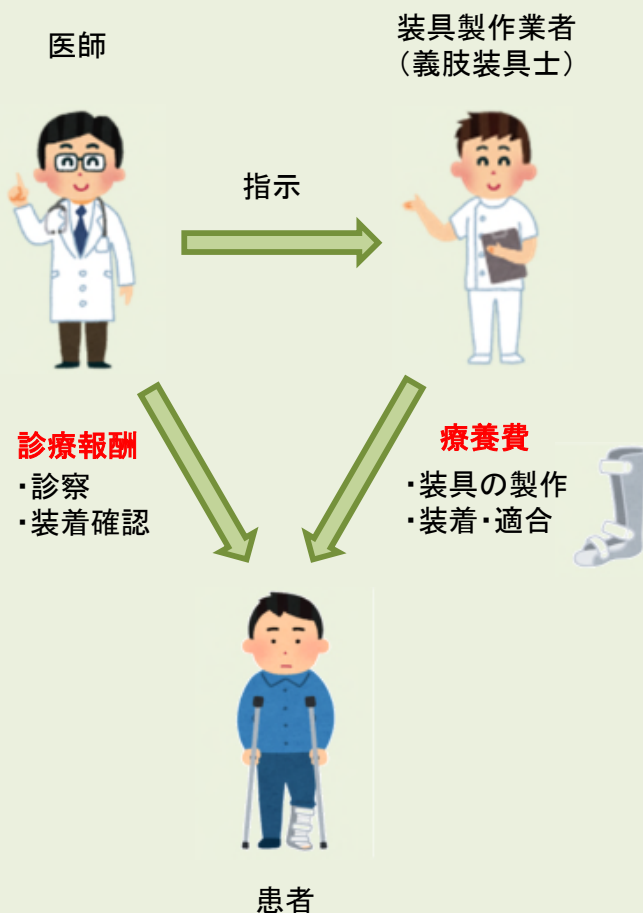
# 医療機関以外の事業者との連携について①

中 医 協 総 - 1  
元 . 7 . 1 7

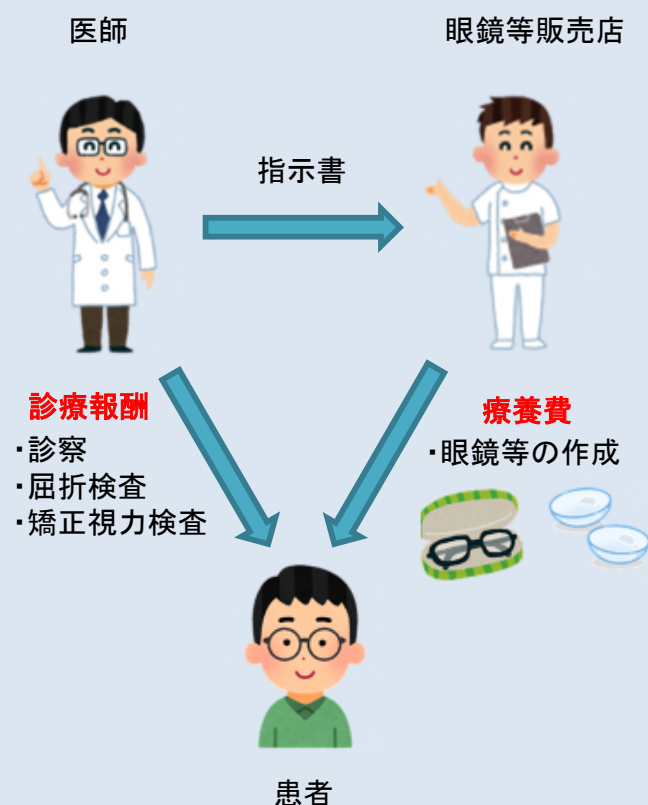
- 医師が疾病又は負傷の治療上、又は日常生活や職業上必要であると認めて患者に装具を装着させる場合、医師の指示や処方をもとに、医療機関以外の事業者と連携して、患者に装具を提供している。

## 疾病又は負傷の治療遂行上必要なもの

### <義肢装具の場合>

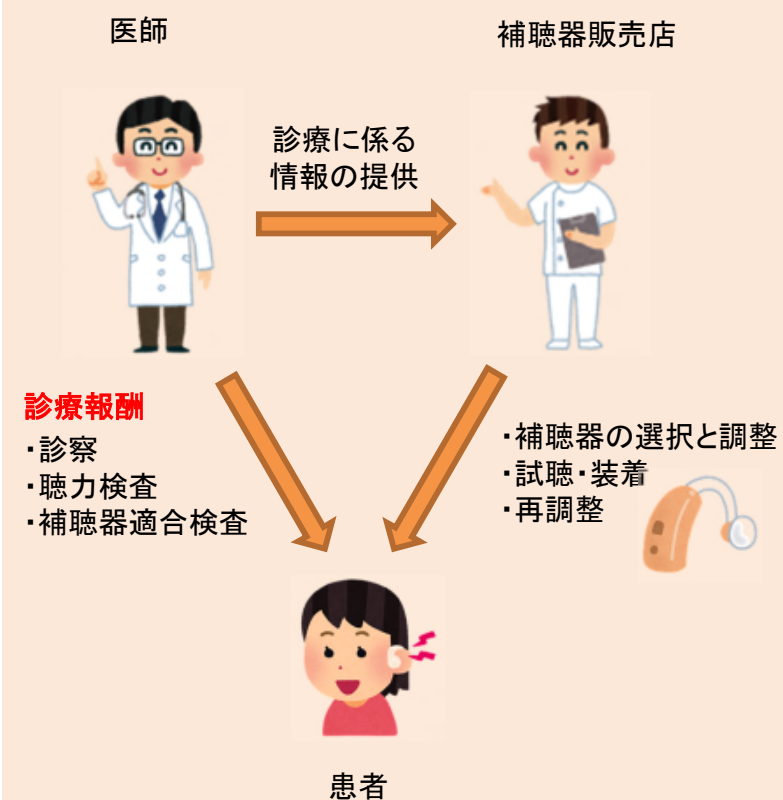


### <小児弱視等の治療用眼鏡等の場合>



## 日常生活や職業上の必要性によるもの

### <補聴器の場合>



# 義肢装具の提供に係る診療報酬点数

- 義肢装具の提供は、通常、①患部の診察、②採寸（製作に必要な寸法や角度の測定・記録）又は採型（ギプス包帯法による陰性モデル作成）、③義肢装具の製作（採型の場合には陽性モデル作成、プラスチック成形作成、適合検査）、④医師による装着確認（適合判定）、療養上の指導という工程でなされ、診療報酬においては、医療機関内で行われる①、②、④の工程を包括的に処置料として評価している。

（ギプス）

## J129 治療装具の採型ギプス

- |                                |       |
|--------------------------------|-------|
| 1 義肢装具採型法（1肢につき）               | 200点  |
| 2 義肢装具採型法（四肢切断の場合）（1肢につき）      | 700点  |
| 3 体幹硬性装具採型法                    | 700点  |
| 4 義肢装具採型法（股関節、肩関節離断の場合）（1肢につき） | 1050点 |

## J129-2 練習用仮義足又は仮義手

- |                                |       |
|--------------------------------|-------|
| 1 義肢装具採型法（四肢切断の場合）（1肢につき）      | 700点  |
| 2 義肢装具採型法（股関節、肩関節離断の場合）（1肢につき） | 1050点 |

練習用仮義足又は仮義手の処方、採型、装着、調整等については、仮義足又は仮義手を支給する1回に限り算定する。

## J129-3 義肢装具採寸法（1肢につき） 200点

- （1） B001特定疾患治療管理料の「20」糖尿病合併症管理料を算定している患者について、糖尿病足病変に対して用いる装具の採寸を行った場合は、1年に1回に限り、所定点数を算定できる。ただし、過去1年以内にJ129-4 治療装具採型法を算定している場合は算定できない。
- （2） 当該採寸とJ129-4 治療装具採型法を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

## J129-4 治療装具採型法（1肢につき） 700点

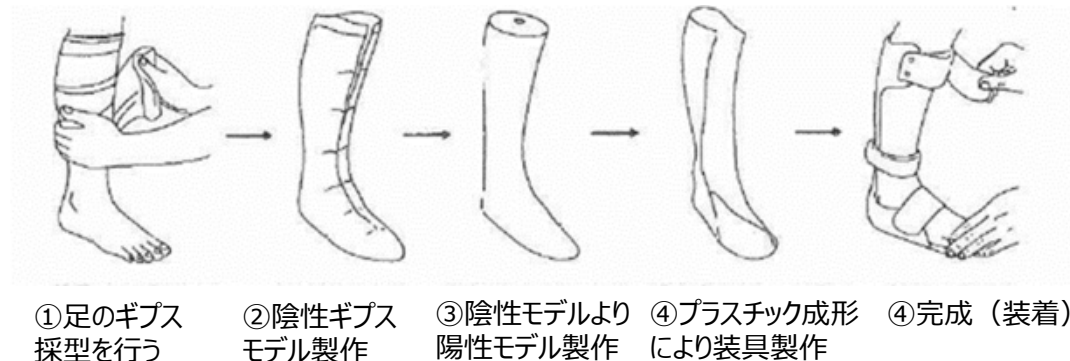
- （1） B001特定疾患治療管理料の「20」糖尿病合併症管理料を算定している患者について、糖尿病足病変に対して用いる装具の採型を行った場合は、1年に1回に限り、所定点数を算定できる。ただし、過去1年以内にJ129-3 義肢装具採寸法を算定している場合は算定できない。
- （2） J129-3 義肢装具採寸法と当該採型を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

## (参考)義肢装具の製作工程

- 一般に、「採寸」は、義肢装具の製作に必要な寸法や角度を測定・記録することを指し、「採型」は陰性モデルの採型を指す。

装具の基本工作法（治療用装具の療養費支給基準について 平成30年5月24日 保医発0524第3号）

| 工程               | 作業の内容                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (ア) 患肢及び患部の観察    | 患部の表面の状況、関節の運動機能（屈伸、内転、外転等）の状況並びに肢位の観察及び特長の把握                                                                                   |
| (イ) 採寸及び投影図の作成   | 情報カードの記録、製作に必要な寸法及び角度の測定並びに記録並びに投影図の作成                                                                                          |
| (ウ) 採型           | ギプス包帯法による陰性モデルの採型                                                                                                               |
| (エ) 陽性モデルの製作     | 陰性モデルへのギプスの注型、陽性モデルの修正、表面の仕上げ及び乾燥                                                                                               |
| (オ) 組立て          | 陽性モデルにデザインの記入（アライメント）<br>フレーム：曲げ加工、組立て及び調整<br>モールド：プラスチック板切断、加熱成形加工、<br>トリミング及び調整<br>筋金、締め革、足部覆い、足底板、ネックリング、パッド、ベルト等の仮止め及び各部の結合 |
| (カ) 仮合わせ（中間適合検査） | 筋金、締め革、足部覆い、足底板、ネックリング、パッド、ベルト等の調整、試し使用及び仕上げ                                                                                    |
| (キ) 仕上げ          | 筋金、締め革、足部覆い、足底板、ネックリング、パッド、ベルト等の付属品の取り付け及び仕上げ                                                                                   |
| (ク) 適合検査         | 装具の適合の最終検査並びに装着及び使用による機能の最終検査                                                                                                   |



採型ギプスによる装具製作の過程（例）

# 医療機関と義肢装具事業者との連携

- 義肢装具は、医師の指示に基づき、義肢装具士によって製作される。義肢装具の製作過程において、採寸・採型については、義肢装具士のほか、医師や看護師が行う場合も想定される。
- 医療機関（医師）と義肢装具事業者（義肢装具士）との連携の実態に関し、日本義肢協会に対して、聞き取り調査を行ったところ、多くの場合は医療機関内で義肢装具士が医師の指示を受けて採寸・採型を行っている（採型の材料は医療機関が用意している）旨の回答が得られた。

## ＜日本義肢協会に対する聞き取り調査＞

※ なお、統計等のデータに基づくものではない

### ＜医師の義肢装具士への指示＞

|                       |      |
|-----------------------|------|
| 医療機関で処方箋にて指示          | 3割程度 |
| 医療機関で（処方箋ではないが）文書にて指示 | 1割程度 |
| 医療機関で直接口頭にて指示         | 6割程度 |
| 医療機関外で電話やFAXにて        | －    |

### ＜陰性モデルの材料の用意＞

|                    |      |
|--------------------|------|
| 医療機関が用意したギプス       | 8割程度 |
| 医療機関が用意したギプス以外の素材  | －    |
| 義肢装具士が用意したギプス      | 1割程度 |
| 義肢装具士が用意したギプス以外の素材 | 1割程度 |

### ＜採寸及び投影図の作成＞

|                 |      |
|-----------------|------|
| 医療機関（医師、看護師）が行う | 1割程度 |
| 医療機関内で義肢装具士が行う  | 9割程度 |
| 医療機関外で義肢装具士が行う  | －    |

### ＜陰性モデルの作成＞

|                 |       |
|-----------------|-------|
| 医療機関（医師、看護師）が行う | －     |
| 医療機関内で義肢装具士が行う  | 10割程度 |
| 医療機関外で義肢装具士が行う  | －     |

### ＜陽性モデルの作成＞

|                 |       |
|-----------------|-------|
| 医療機関（医師、看護師）が行う | －     |
| 医療機関内で義肢装具士が行う  | －     |
| 医療機関外で義肢装具士が行う  | 10割程度 |



## (参考) 医師の指示等に係る評価等

- 医師の指示等に係る評価等については、例えば、医師が診療に基づき指定訪問看護の必要性を認め、訪問看護指示書を訪問看護ステーションに交付した場合に算定する「訪問看護指示料」等が設けられている。

### C007 訪問看護指示料 300点 (概要)

- ・ 訪問看護指示料は、在宅での療養を行っている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者に対する適切な在宅医療を提供するため、指定訪問看護に関する指示を行うことを評価するものであり、在宅で療養を行っている患者の診療を担う保険医（以下、主治医という。）が、診療に基づき指定訪問看護の必要性を認め、当該患者の同意を得て、「別紙様式16」を参考に作成した訪問看護指示書に有効期限を記載して、当該患者が選定する訪問看護ステーションに対して交付した場合に算定する。
- ・ 主治医は、交付した訪問看護指示書等の写しを診療録に添付する。
- ・ 患者の主治医は、当該訪問看護指示書交付後であっても、患者の病状等に応じてその期間を変更することができる。なお、指定訪問看護の指示を行った保険医療機関は、訪問看護ステーションからの対象患者について相談等があった場合には、懇切丁寧に対応する。

### 注3 衛生材料等提供加算 80点

- ・ 衛生材料等提供加算は、在宅医療において衛生材料等が必要な患者に対し、当該患者へ訪問看護を実施している訪問看護ステーションから提出された訪問看護計画書及び訪問看護報告書をもとに、療養上必要な量について判断の上、必要かつ十分な量の衛生材料等を患者に支給した場合に算定する。

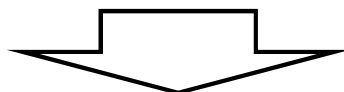
### B013 療養費同意書交付料 100点 (概要)

- ・ 療養費同意書交付料は、原則として当該疾病に係る主治の医師が、診療に基づき、療養の給付を行うことが困難であると認めた患者に対し、あん摩・マッサージ・指圧、はり、きゅうの施術に係る同意書又は診断書（以下「同意書」という。）を交付した場合に算定する。
- ・ あん摩・マッサージ・指圧の施術に係る療養費の支給対象となる適応症は、一律にその診断名によることなく筋麻痺・関節拘縮等であって、医療上マッサージを必要とする症例について支給対象とされている。
- ・ あん摩・マッサージ・指圧及びはり、きゅうについて、保険医療機関に入院中の患者の施術は、当該保険医療機関に往療した場合、患者が施術所に出向いてきた場合のいずれであっても療養費は支給されず、はり、きゅうについて、同一疾病に係る療養の給付と（診療、検査及び療養費同意書交付を除く。）との併用は認められていない。
- ・ 初診の日から3月（変形徒手矯正術に係るものについては1月）を経過してさらにこれらの施術を受ける必要がある場合において、同意書等を再度交付する場合にも別に算定できる。ただし、同意書等によらず、医師の同意によった場合には算定できない。
- ・ 医師が同意書等を交付した後に、被保険者等が当該同意書等を紛失し、再度医師が同意書等を交付した場合は、最初に同意書等を交付した際にのみ算定できる。この場合において、2度目の同意書等の交付に要する費用は、被保険者の負担とする。

# 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について

## 【現状・課題】

- 義肢装具の提供は、通常、①患部の診察、②採寸（製作に必要な寸法や角度の測定・記録）又は採型（ギプス包帯法による陰性モデル作成）、③義肢装具の製作（採型の場合には陽性モデル作成、プラスチック成形作成、適合検査）、④医師による装着確認（適合判定）、療養上の指導という工程でなされ、診療報酬においては、医療機関内で行われる①、②、④の工程を包括的に処置料として評価している。
- 医療機関（医師）と義肢装具事業者（義肢装具士）との連携の実態に関し、日本義肢協会に対して、聞き取り調査を行ったところ、多くの場合は医療機関内で義肢装具士が医師の指示を受けて採寸・採型を行っている（採型の材料は医療機関が用意している）旨の回答が得られた。
- なお、補装具費や療養費として支給される義肢装具の価格には、義肢装具士の採寸・採型に係る製作加工費及び使用材料費が含まれている。
- 工程②採寸・採型について、多くの場合は義肢装具士が実施しているが、その場所や材料は医療機関が提供し、患者の状態によっては医師や看護師が立ち会うなど、全体として医療機関の管理の下で実施されているという実態がある。
- なお、採型に係る報酬項目について、J129は義肢に係る項目であるが、そこに3体幹硬性装具採型法が含まれるとともに、項目名としてJ129-4と同じ治療装具とされているなど、項目が対象とする装具の種類や手技の違いが明確でないものもある。





## 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について

### 【現状・課題】

- 義肢装具を患者に提供する際の医療機関と義肢装具事業者との連携の実態を踏まえ、それぞれの役割に応じた適切な評価ができるよう評価体系を見直すこととしてはどうか。
- また、採型に関する処置料について項目を整理することとしてはどうか。

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

#### 1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

#### 2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

#### 3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### II. リハビリテーション

### III. 有床診療所

### IV. その他

# 吸着式血液浄化法の評価について

- 重症敗血症及び敗血症性ショックは、致死率の高い感染症である。特にグラム陰性桿菌の細胞膜を構成するエンドトキシンのレベルが高い症例の予後は不良とされる。このことから敗血症においてエンドトキシンの吸着を行うことで重症敗血症の予後を改善させることを目的に、吸着式血液浄化療法 (PMX-DHP: polymyxin B-immobilized fiber column-direct hemoperfusion) が保険適用されている。
- しかしながらPMX-DHP療法は、2016年時点でのガイドラインでは既に「標準治療として実施しないこと」が推奨されている。
- 2016年以降のエビデンスでも、腹腔内感染症以外でもPMX-DHPは標準治療と比較して死亡率の改善は認められなかった※<sup>1</sup>。さらに計5報のRCTのメタ解析においても、死亡リスクはリスク比1.03 (95%信頼区間0.78-1.36) であり、PMX-DHPの予後改善効果は認められなかった※<sup>2</sup>。 ※<sup>1</sup> Dellinger RP, et al. JAMA. 2018; 320:1455-1463. ※<sup>2</sup> T Fuji, et al. Intensive Care Med 2018; 44: 167-178

## ○ 診療報酬における吸着式血液浄化法の評価、及び処置に伴う材料価格

### ・診療報酬における評価

**J041 吸着式血液浄化療法(1日につき)**

**2,000点**

※ 留意事項 (1)略

(2)吸着式血液浄化用浄化器(エンドトキシン除去用)は2個を限度として算定する。

(3)略

### ・吸着式血液浄化法に伴う材料価格 **047 吸着式血液浄化用浄化器(エンドトキシン除去用) 356,000円**

※ 留意事項 (1)略 (2)吸着式血液浄化用浄化器(エンドトキシン除去用)は**2個を限度**として算定する。(3)略



吸着式血液浄化用浄化器  
(エンドトキシン除去用)

## 敗血症診療ガイドライン 2016(抜粋) (日本集中治療医学会、日本救急医学会)

### CQ12-5: 敗血症性ショック患者に対してPMX-DHPの施行は推奨されるか?

推奨: 敗血症性ショックに対しては、標準治療としてPMX-DHPを**実施しないことを弱く推奨する**。

コメント: これまでのRCTは全ての腹腔内感染症による敗血症性ショックに対して行われた。腹腔内感染症以外の病態については研究が不十分であるため、各患者の臨床症状や病態、重症度を考慮して判断することが望ましい。

## <敗血症性ショックの患者におけるPMX-DHP療法と標準治療の有効性の比較>

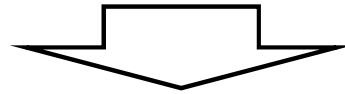
- アメリカ・カナダ(55施設)でのエンドトキシン活性レベルの高い敗血症性ショックの患者(455人)を対象とした多施設RCT
- PMX+保存的治療群と保存的治療群とで28日死亡率に有意差なし

|                 | 28日死亡率           | リスク比             | p値   |
|-----------------|------------------|------------------|------|
| PMX群 (PMX+標準治療) | 37.7% (84例/223例) | 1.09 (0.85-1.39) | 0.49 |
| 標準治療群           | 34.5% (78例/226例) | 1.01 (0.78-1.31) |      |

## 吸着式血液浄化法について

### 【現状・課題】

- PMX-DPH療法は、2016年時点でのガイドラインでは既に「標準治療として実施しないこと」が推奨されており、近年もPMX-DHPの予後改善効果は認められていない等のエビデンスが認められつつある。



### 【論点】

- 吸着式血液浄化法（保険医療材料を含む）の診療報酬上の取扱について、その治療目的や診療ガイドラインの趣旨、エビデンスも踏まえ、算定要件の見直しを行うことについて、どのように考えるか。

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

#### 1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

#### 2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

#### 3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### II. リハビリテーション

### III. 有床診療所

### IV. その他

## 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応

- 次期材料制度改革に向けた検討において、保険医療材料等専門組織から、医療機器又は体外診断用医薬品において市場が拡大した場合の対応を検討することについて提案があった。
- 保険医療材料専門部会において検討を行い、体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、医療従事者に対する評価も含めて技術料として評価していることから、中医協総会において検討することで意見がまとめられた。

### <保険医療材料等専門組織からの意見>

#### 5. その他

##### (2) 市場が拡大した場合の対応について

医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適応追加等により市場が拡大する製品は存在する。これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適応追加等により市場が著しく拡大した場合には価格を引き下げる方策を検討してはどうか。

(令和元年7月24日中医協保険医療材料専門部会(材-1)より抜粋)

### <保険医療材料専門部会での主な意見>

- 医療機器の場合は、市場拡大の想定は困難ということもあったが、近年は再生医療等製品、あるいは遺伝子パネル検査が保険適用されており、今後は市場が拡大する可能性がないとは言えないため、医薬品と同様、市場が拡大した場合の対応の検討は必要である。

## 具体事例② 遺伝子変異解析プログラム (販売名 BRACAnalysis診断システム)

### <製品概要>

全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの適応を判定するための補助に用いられる。

### <本診断システム全体の流れ>

- 医療機関は血液検体を衛生検査所に検体を送付し検査を依頼する。  

- 患者の血液検体からDNAを抽出し、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子変異を、PCR法及びシーケンス検査で検出する。  

- 検出した遺伝子変異がオラパリブの投与対象となる異常かどうかをデータベースの照合等で判断する。

平成30年6月  
オラパリブの薬価収載に伴い  
適応判定に用いる検査として  
転移性・再発乳癌患者に対して保険収載

<市場規模予測>  
使用患者数:5,140人/年  
予測販売金額:10.4億円/年



令和元年6月  
オラパリブの適応拡大に伴い  
進行卵巣癌患者に対して適応拡大

<市場規模予測>  
使用患者数:3,575人/年  
予測販売金額:7.2億円/年

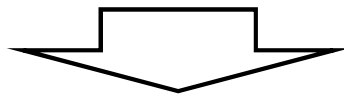


## 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### 【現状・課題】

- 医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適応追加等により市場が拡大する製品は存在し、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得る。
- 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、その費用だけではなく、作業を実施する医療従事者の人件費等も含めて、技術料として評価していることから、後者の部分も考慮しつつ見直しを行う必要がある。
- 技術料に含まれる体外診断用医薬品又は医療機器の費用以外の部分については、個々に状況が異なることから、医薬品のように一律のルールを設定することは現時点で困難である。
- また、医療技術の安定的な提供を確保するため、関係学会や製造販売業者の意見も踏まえて対応する必要がある。

※ 技術料とは医師等の技術に対する評価ではなく、使用する医療機器や医薬品の費用等を含めて設定された診療報酬点数を指す



## 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

### 【論点】

- 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器について、保険収載後に市場が著しく拡大した場合の技術料の見直しについてどう考えるか。
- 新規収載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあたって、保険医療材料等専門組織において審議を行う際に、将来的な可能性も含め、収載時の市場規模予測を大きく上回り、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶことも想定されるものについては、技術料の見直しを検討する基準（例：収載時の市場規模予測の2倍など）を併せて審議し、個々に応じた基準を設定することとしてはどうか。
- なお、既に収載されている遺伝子パネル検査等の悪性腫瘍遺伝子検査については、将来的な市場の拡大が想定されることから、現時点で市場規模予測の2倍以上という基準を設定してはどうか。
- 技術料の見直しを検討する基準が設定されたものについて、定期的（1年又は2年）にNDBデータによる算定回数等の確認を行うこととしてはどうか。
- 設定された基準を超えるような市場の拡大が認めれた場合には、まず保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性について検討することとし、検討にあたっては、必要に応じ、関係学会や製造販売業者の意見を聴取することとしてはどうか。
- 保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性が認められたものについて、中医協総会において具体的な見直しを検討することとしてはどうか。

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

### II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

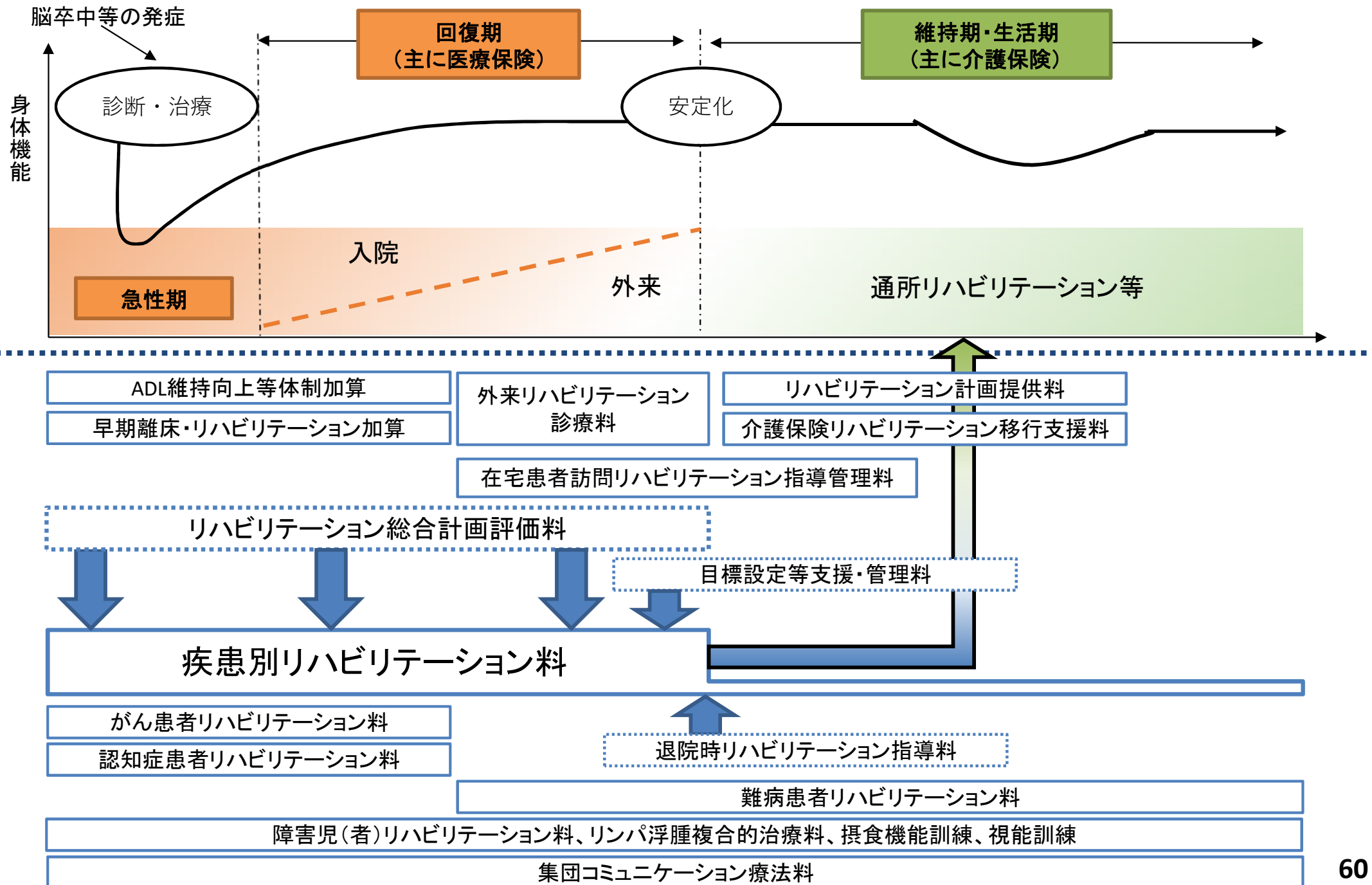
### III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

### IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

# リハビリテーションに係る診療報酬の現状整理(平成30年度診療報酬改定後)



# 疾患別リハビリテーション料に係る施設基準について

○ 疾患別リハビリテーション料に係る主な施設基準は、以下のとおり。

| 項目名                  |                 | 医師※1                                                | 療法士全体                                              | 理学療法士<br>(PT※2)                  | 作業療法士<br>(OT※2)  | 言語聴覚士<br>(ST※2、※3)                    | 専有面積<br>(内法による)                                    |                                                      | 器械・<br>器具具備 |
|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|
| 心大血管疾患<br>リハビリテーション料 | (Ⅰ)             | 循環器科又は心臓血管<br>外科の医師が実施時間<br>帯に常時勤務<br>専任常勤1名以上      | —                                                  | 専従常勤PT及び<br>専従常勤看護師<br>合わせて2名以上等 | 必要に応じて配置         | —                                     | 病院 30m <sup>2</sup> 以上<br>診療所 20m <sup>2</sup> 以上  |                                                      | 要           |
|                      | (Ⅱ)             | 実施時間帯に上記の医<br>師及び経験を有する医<br>師(いずれも非常勤を含<br>む)1名以上勤務 | —                                                  | 専従のPT又は看護師<br>いずれか1名以上           |                  |                                       |                                                    |                                                      |             |
| 脳血管疾患等<br>リハビリテーション料 | (Ⅰ)             | 専任常勤2名以上※4                                          | 専従従事者<br>合計10名以上※4                                 | 専従常勤PT<br>5名以上※4                 | 専従常勤OT<br>3名以上※4 | (言語聴覚療法<br>を行う場合)<br>専従常勤ST<br>1名以上※4 | 160m <sup>2</sup> 以上※4                             | (言語聴覚療法<br>を行う場合)<br>専用室(8m <sup>2</sup> 以<br>上)1室以上 | 要           |
|                      | (Ⅱ)             | 専任常勤1名以上                                            | 専従従事者<br>合計4名以上                                    | 専従常勤PT<br>1名以上                   | 専従常勤OT<br>1名以上   |                                       | 病院 100m <sup>2</sup> 以上<br>診療所 45m <sup>2</sup> 以上 |                                                      |             |
|                      | (Ⅲ)             | 専任常勤1名以上                                            | 専従の常勤PT、常勤OT、常勤STのいずれか1名以上                         |                                  |                  |                                       |                                                    |                                                      |             |
| 廃用症候群<br>リハビリテーション料  | (Ⅰ)<br>～<br>(Ⅲ) |                                                     | 脳血管疾患等リハビリテーション料に準じる                               |                                  |                  |                                       |                                                    |                                                      |             |
| 運動器<br>リハビリテーション料    | (Ⅰ)             | 専任常勤1名以上                                            | 専従常勤PT又は専従常勤OT合わせて4名以上                             |                                  |                  | —                                     | 病院 100m <sup>2</sup> 以上<br>診療所 45m <sup>2</sup> 以上 |                                                      | 要           |
|                      | (Ⅱ)             |                                                     | 専従常勤PT2名又は専従常勤OT2名以上あるいは専従常勤PT及び<br>専従常勤OT合わせて2名以上 |                                  |                  |                                       |                                                    |                                                      |             |
|                      | (Ⅲ)             |                                                     | 専従常勤PTまたは専従常勤OT1名以上                                |                                  |                  |                                       |                                                    |                                                      |             |
| 呼吸器<br>リハビリテーション料    | (Ⅰ)             | 専任常勤1名以上                                            | 専従常勤PT1名を含む常勤PT又は常勤OT合わせて2名以上                      |                                  |                  | —                                     | 病院 100m <sup>2</sup> 以上<br>診療所 45m <sup>2</sup> 以上 |                                                      | 要           |
|                      | (Ⅱ)             |                                                     | 専従常勤PTまたは専従常勤OT1名以上                                |                                  |                  |                                       |                                                    |                                                      |             |

※1 常勤医師は、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤医師を組み合わせた常勤換算でも配置可能

※2 常勤PT・常勤OT・常勤STは、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能(ただし、2名以上の常勤職員が要件のものについて、常勤職員が配置されていることとみなすことができるのは、一定の人数まで)

※3 言語聴覚士については、各項目で兼任可能

※4 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)において、言語聴覚療法のみを実施する場合は、上記規定によらず、以下を満たす場合に算定可能

○ 医師:専任常勤1名以上 ○ 専従常勤ST3名以上(※2の適用あり) ○ 専用室及び器械・器具の具備あり

# 脳血管疾患等リハビリテーション料の概要

## H001 脳血管疾患等リハビリテーション料

|                            |      |
|----------------------------|------|
| 1 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)(1単位) | 245点 |
| 2 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)(1単位) | 200点 |
| 3 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)(1単位) | 100点 |

### 【対象患者（概要）】

- 「特掲診療料の施設基準等」の「別表第9の5」に掲げる対象患者であって、以下のいずれかに該当するもの。
  - ア 急性発症した脳血管疾患又はその手術後の患者
  - イ 急性発症した中枢神経疾患又はその手術後の患者
  - ウ 神経疾患の患者
  - エ 慢性の神経筋疾患の患者
  - オ 失語症、失認及び失行症、高次脳機能障害の患者
  - カ 難聴や人工内耳植入手術等に伴う聴覚・言語障害を有する患者
  - キ 顎・口腔の先天異常に伴う構音障害を有する患者
  - ク 舌悪性腫瘍等の手術による構音障害を有する患者
  - ケ リハビリテーションを要する状態であって、一定程度以上の基本動作能力、応用動作能力、言語聴覚能力及び日常生活能力の低下を来しているもの

### 【施設基準（抜粋）】

（専従・常勤の療法士の合計人数）

- 1 10名以上（うち理学療法士5名以上、作業療法士3名以上）
- 2 4名以上（うち理学療法士1名以上、作業療法士1名以上）
- 3 1名以上

（言語聴覚療法を行う場合）

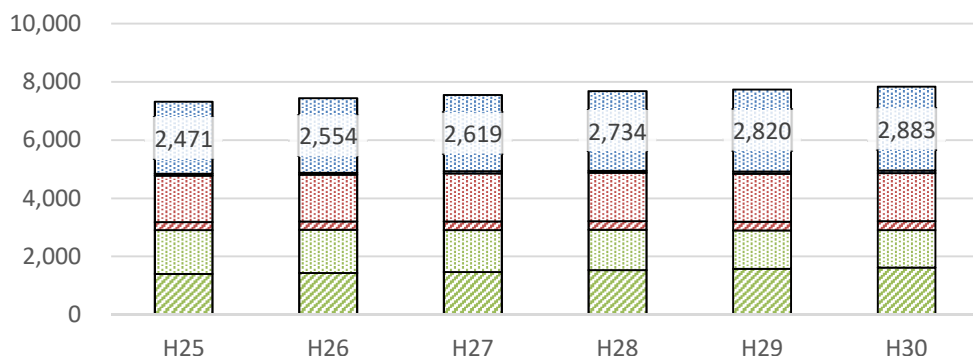
- 1～2 言語聴覚士1名以上

（言語聴覚療法のみを行う場合）

- 1 言語聴覚士3名以上

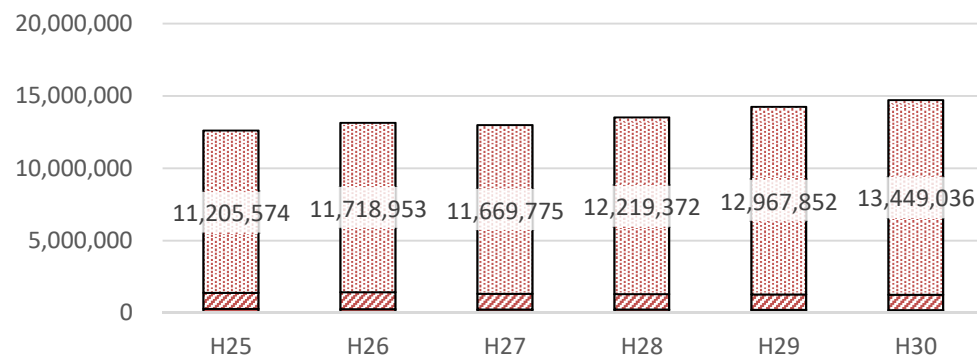
※ 2には「言語聴覚療法のみを行う場合」の規定なし

（施設） 脳血管疾患等リハビリテーション料（届出医療機関数）



■ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)病院  
 ■ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)病院  
 ■ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)病院  
 ■ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)診療所  
 ■ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)診療所  
 ■ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)診療所

（回） 脳血管疾患等リハビリテーション料（算定回数）

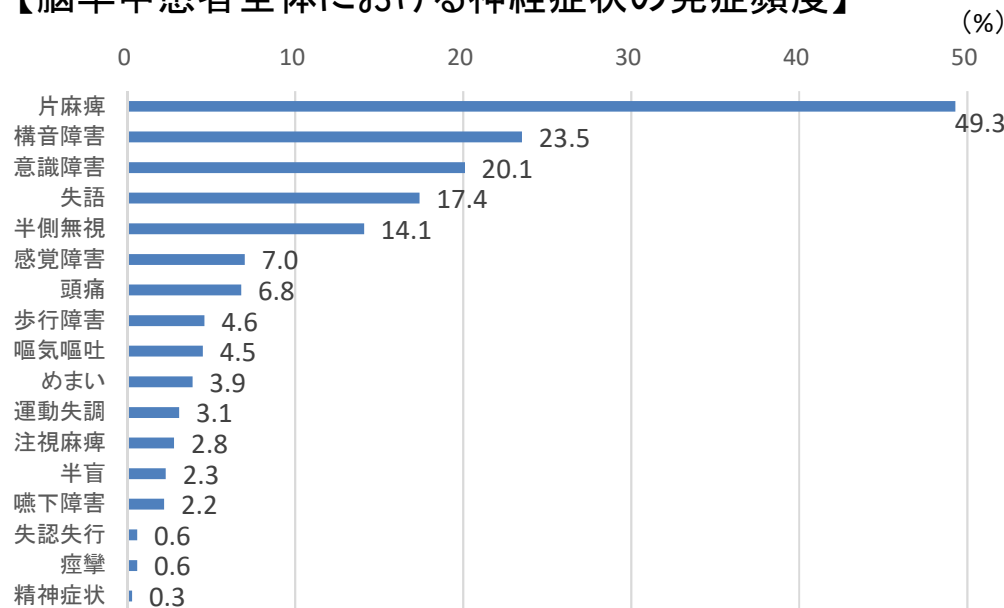


■ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)  
 ■ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)  
 ■ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)

# 脳卒中患者における言語障害について

- 急性期脳卒中患者における初発の神経症状として、構音障害(23.5%)、失語(17.4%)等の言語機能に係る症状がみられた。
- 言語聴覚療法は、失語症の改善のために有効であるとされている。
- 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)算定施設における言語聴覚士の配置状況は、以下のとおり。

## 【脳卒中患者全体における神経症状の発症頻度】



出典：「脳卒中データバンク2015」

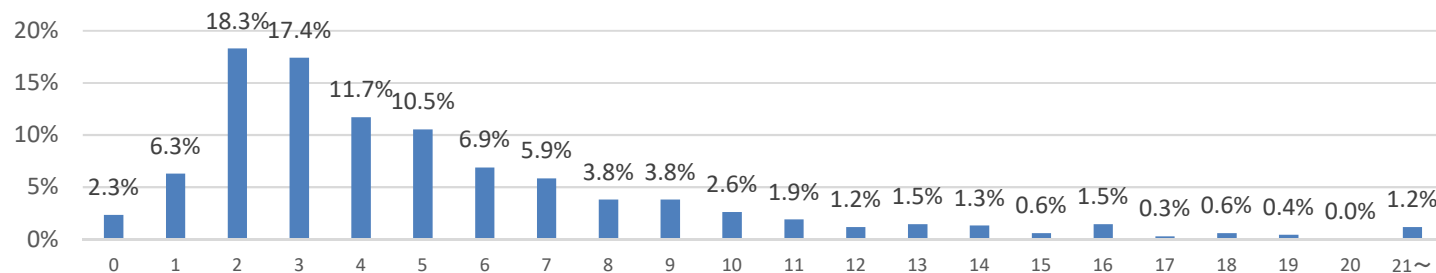
## 【脳卒中治療ガイドライン2015(抜粋)】

### (言語障害に対するリハビリテーション)

- 言語聴覚療法は行うことが強く進められる(グレードA)。
- 失語症に対し、系統的な評価を行うことが進められる(グレードB)。
- 言語聴覚療法は失語症の回復に効果的であるとされる<sup>1,2)</sup>。
- 訓練時間と失語症の回復に有意に相関がみられ、訓練時間が多い方が良いと報告している<sup>2,3)</sup>。

出典：1) Brady MC, et al. Speech and language therapy for aphasia following stroke. Cochrane Database Syst Rev 2012; (5): CD000425  
 2) Cicerone KD, et al. Evidence-based cognitive rehabilitation: updated review of the literature from 2003 through 2008. Arch Phys Med Rehabil 2011; 92: 519-530.  
 3) Bhogal SK, et al. Intensity of aphasia therapy, impact on recovery. Stroke 2003; 34: 987-993.

## 【脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)算定施設における言語聴覚士の配置状況】(n=683)



出典：医療機関におけるリハビリテーションの実態調査(リハビリテーション専門職団体協議会、2019年3月)



# 呼吸器リハビリテーション料の概要

## H003 呼吸器リハビリテーション料

1 呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)(1単位)

175点

2 呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ)(1単位)

85点

### 【対象患者（概要）】

- 「特掲診療料の施設基準等」の「別表第9の7」に掲げる対象患者であって、以下のいずれかに該当するもの。
  - ア 急性発症した呼吸器疾患の患者
  - イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者
  - ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者

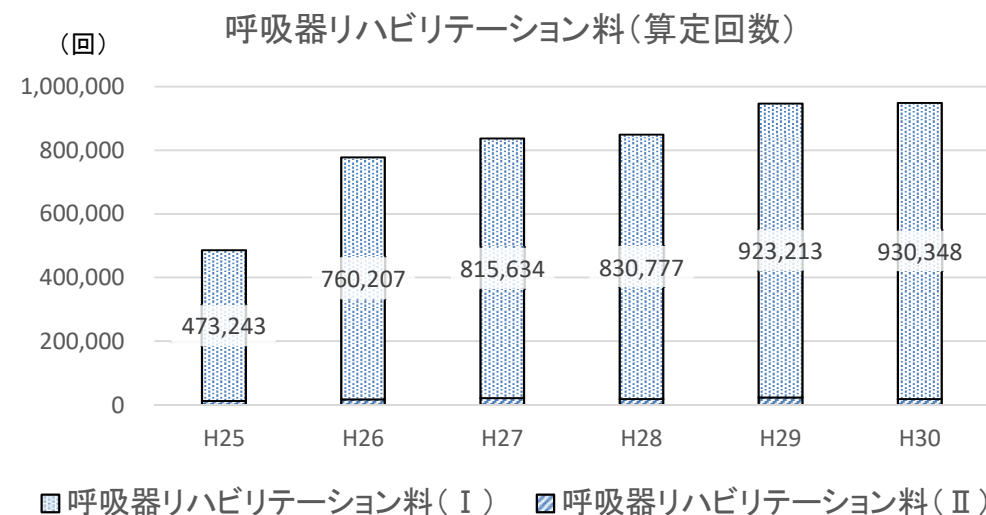
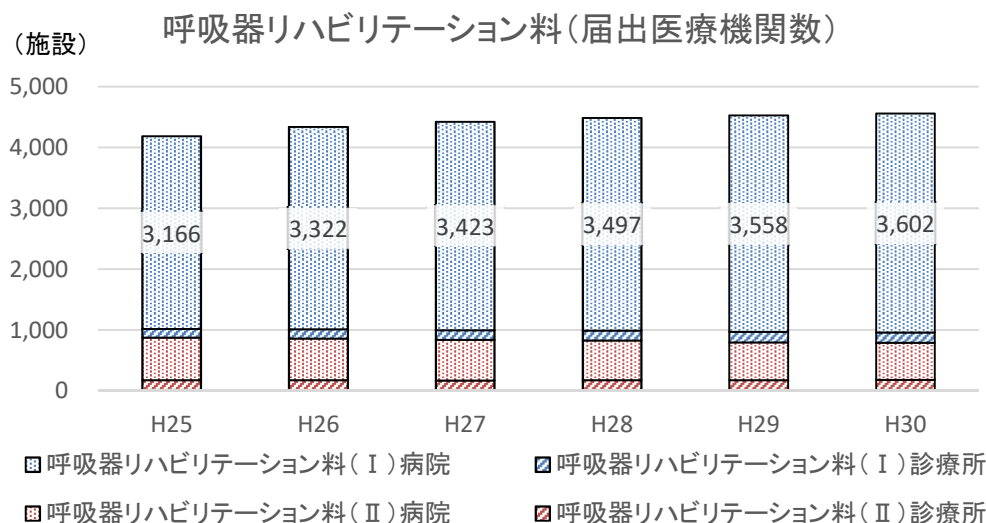
### 【算定要件（抜粋）】

- 呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせる個々の症例に応じて行った場合に算定する。
- 標準的算定日数：治療開始から90日。

### 【施設基準（抜粋）】

（専従・常勤の療法士の合計人数）

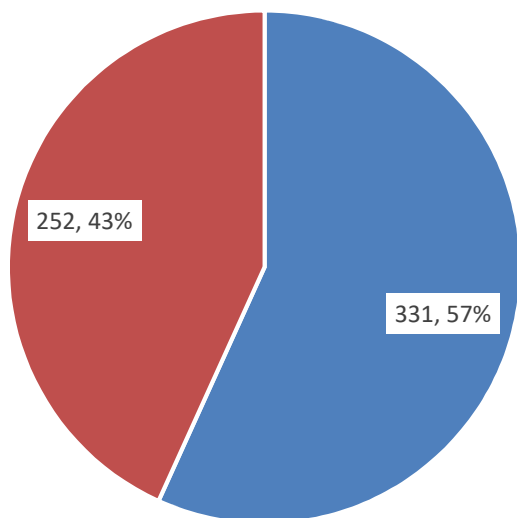
- 1 常勤理学療法士又は常勤作業療法士合わせて2名以上（専従・常勤の理学療法士1名を含む）
- 2 専従・常勤理学療法士又は専従・常勤作業療法士1名以上



# 呼吸器リハビリテーションにおける発声・発語・嚥下機能等について

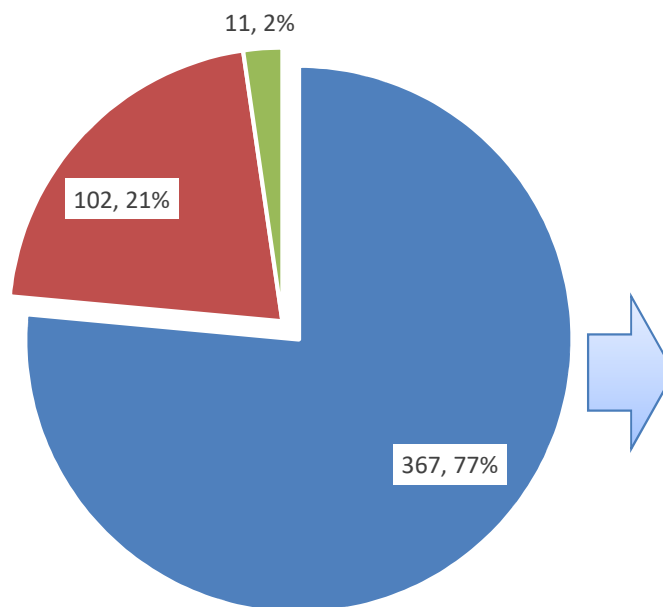
- 呼吸器リハビリテーションを要する患者においては、発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者や嚥下機能の低下を認める患者が多く存在している。
- 呼吸器疾患を有する患者に対する言語聴覚士の具体的な介入は、「呼吸筋ストレッチ(77%)」、「呼吸訓練(84%)」、「排痰法・気道クリアランス(66%)」、「咳嗽訓練(94%)」等であった。

呼吸器リハビリテーション対象者におけるコミュニケーション障害



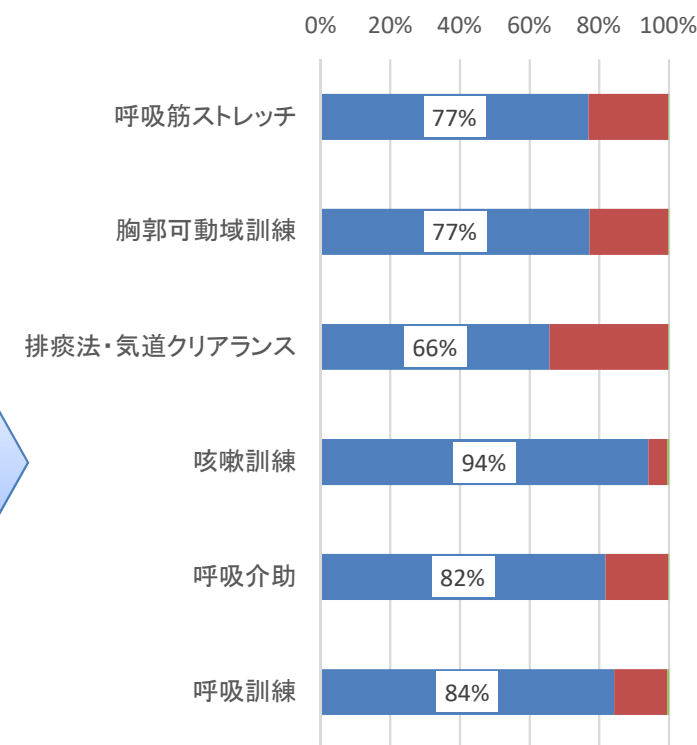
■ あり ■ なし・無回答

呼吸器疾患を有する患者に対する言語聴覚士による介入の有無



■ あり ■ なし ■ 無回答

言語聴覚士による介入の具体的な内容



■ あり ■ なし ■ 無回答

# がん患者リハビリテーション料の概要

## H007-2 がん患者リハビリテーション料(1単位)

205点

がんの治療のために入院しているものに対して、個別療法であるリハビリテーションを行った場合に、患者1人につき1日6単位まで算定する。

### 【対象患者（概要）】

- 入院中のがん患者であって、以下のいずれかに該当する者を行い、医師が個別にがん患者リハビリテーションが必要であると認める者である。
  - ア **食道がん、肺がん、縦隔腫瘍、胃がん、肝臓がん、胆嚢がん、膵臓がん又は大腸がん**と診断され、当該入院中に**閉鎖循環式全身麻酔によりがんの治療のための手術**が行われる予定の患者又は行われた患者
  - イ **舌がん、口腔がん、咽頭がん、喉頭がん**その他頸部リンパ節郭清を必要とするがんにより入院し、当該入院中に**放射線治療若しくは閉鎖循環式全身麻酔による手術**が行われる予定の患者又は行われた患者
  - ウ **乳がん**により入院し、当該入院中に**リンパ節郭清を伴う乳房切除術**が行われる予定の患者又は行われた患者で、術後に肩関節の運動障害等を起こす可能性がある患者
  - エ **骨軟部腫瘍又はがんの骨転移**に対して、当該入院中に患肢温存術若しくは切断術、創外固定若しくはピン固定等の固定術、化学療法又は放射線治療が行われる予定の患者又は行われた患者
  - オ **原発性脳腫瘍又は転移性脳腫瘍**の患者であって、当該入院中に手術若しくは放射線治療が行われる予定の患者又は行われた患者
  - カ **血液腫瘍**により、当該入院中に**化学療法若しくは造血幹細胞移植**が行われる予定の患者又は行われた患者
  - キ 当該入院中に**骨髄抑制**を来し得る化学療法が行われる予定の患者又は行われた患者
  - ク 在宅において緩和ケア主体で治療を行っている**進行がん**又は**末期がん**の患者であって、症状増悪のため一時的に入院加療を行っており、在宅復帰を目的としたリハビリテーションが必要な患者

### 【算定要件（抜粋）】

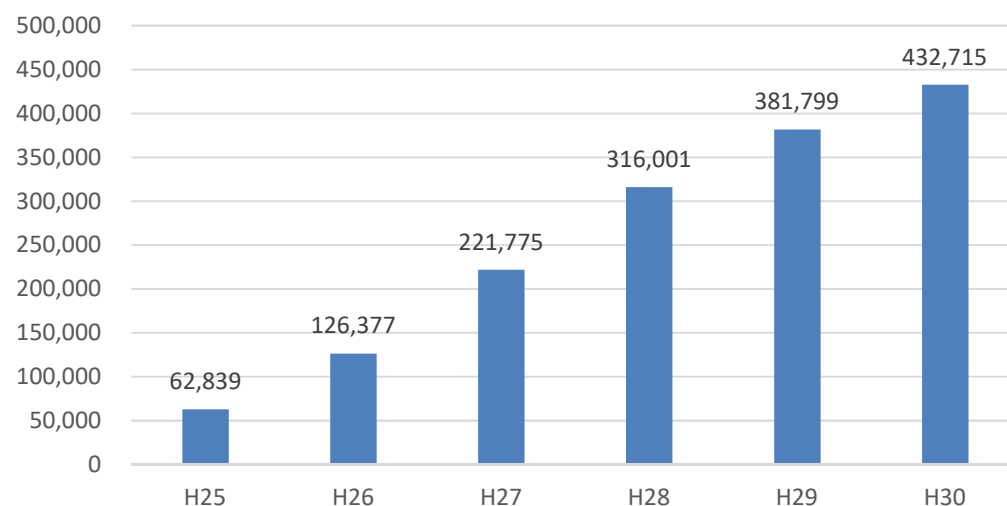
- がんの種類や進行、がんに対して行う治療及びそれに伴って発生する副作用又は障害等について十分な配慮を行った上で、がんやがんの治療により生じた疼痛、筋力低下、障害等に対して、二次障害を予防し、運動器の低下や生活機能の低下予防・改善することを目的として種々の運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練、物理療法、応用的動作能力、社会的適応能力の回復等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。

### 【施設基準（抜粋）】

（専従・常勤の療法士の合計人数）

- がん患者リハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士2名以上

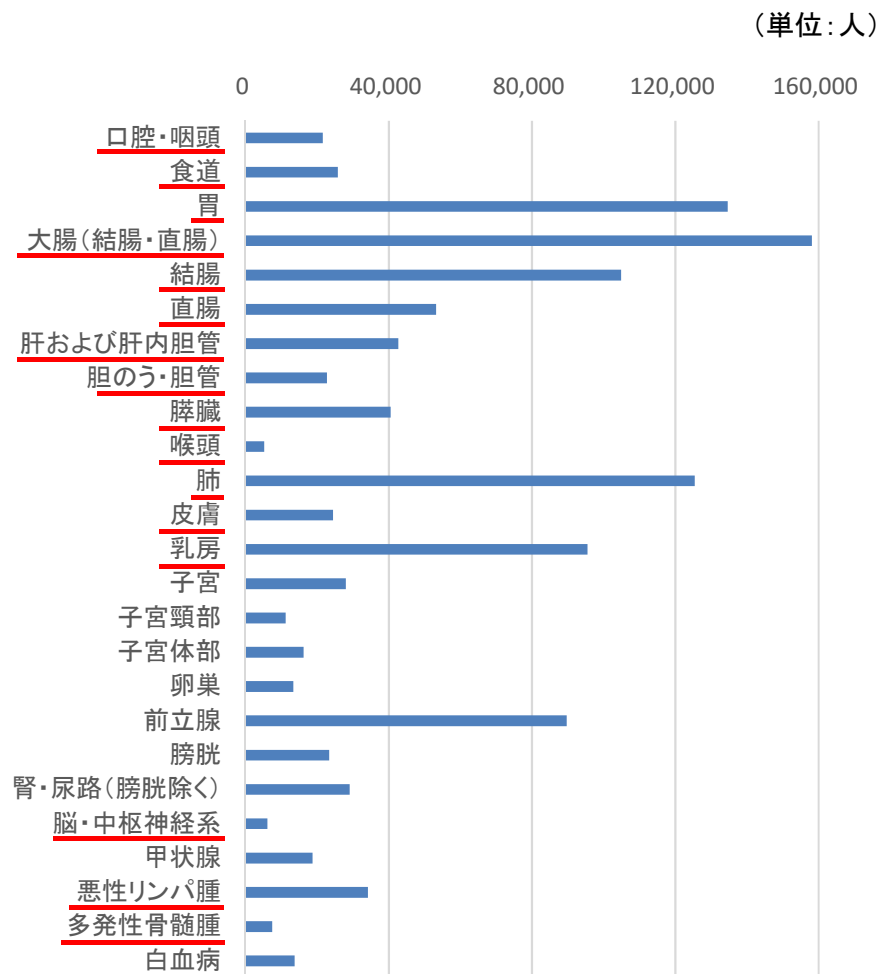
## がん患者リハビリテーション料



# がん種別罹患率

○ 全国のがん罹患者数及びがん患者に対する初回治療内容割合は、以下のとおり。

## ○ 全国のがん罹患者数(部位別)



## ○ がん患者に対する初回治療内容割合(部位別)

(単位:%)

|            | 外科的治療<br>(含 鏡視下治療) | 内視鏡的治療 | 放射線<br>療法 | 化学療法 | その他の治療<br>(含 内分泌療法) | 治療なし・<br>不明 |
|------------|--------------------|--------|-----------|------|---------------------|-------------|
| 口腔・咽頭      | 49.3               | 2.8    | 34.0      | 33.7 | 0.8                 | 21.1        |
| 食道         | 25.2               | 23.2   | 27.4      | 42.3 | 1.4                 | 21.4        |
| 胃          | 39.6               | 33.2   | 0.4       | 20.2 | 1.1                 | 20.4        |
| 大腸(結腸・直腸)  | 69.3               | 13.3   | 1.6       | 28.4 | 1.4                 | 17.2        |
| 結腸         | 70.7               | 12.4   | 0.3       | 26.8 | 1.3                 | 17.3        |
| 直腸         | 66.3               | 15.0   | 4.0       | 31.6 | 1.5                 | 17.0        |
| 肝および肝内胆管   | 21.2               | 0.3    | 2.5       | 29.8 | 34.7                | 38.1        |
| 胆のう・胆管     | 38.3               | 1.9    | 1.7       | 25.7 | 4.4                 | 43.4        |
| 膵臓         | 23.6               | 0.7    | 4.0       | 47.5 | 3.1                 | 41.0        |
| 喉頭         | 22.7               | 5.0    | 63.1      | 26.1 | 2.5                 | 16.1        |
| 肺          | 35.0               | 0.1    | 14.0      | 35.3 | 1.2                 | 32.6        |
| 皮膚         | 88.2               | 0.0    | 2.7       | 2.2  | 2.3                 | 9.1         |
| 乳房         | 75.1               | 0.1    | 30.1      | 31.1 | 51.9                | 12.8        |
| 子宮         | 69.6               | 0.4    | 18.1      | 37.8 | 1.4                 | 14.9        |
| 子宮頸部       | 51.7               | 0.5    | 41.5      | 42.5 | 0.8                 | 16.1        |
| 子宮体部       | 83.1               | 0.3    | 2.4       | 35.2 | 1.8                 | 12.5        |
| 卵巣         | 77.0               | 0.0    | 0.3       | 50.4 | 0.8                 | 18.0        |
| 前立腺        | 23.4               | 1.0    | 15.3      | 2.6  | 52.0                | 20.9        |
| 膀胱         | 17.2               | 66.2   | 5.7       | 31.4 | 14.9                | 20.3        |
| 腎・尿路(膀胱除く) | 65.7               | 1.3    | 2.2       | 14.4 | 2.4                 | 25.3        |
| 脳・中枢神経系    | 54.3               | 0.1    | 47.0      | 44.6 | 1.7                 | 32.5        |
| 甲状腺        | 70.4               | 0.2    | 7.7       | 1.7  | 17.4                | 26.9        |
| 悪性リンパ腫     | 8.5                | 0.4    | 9.7       | 62.1 | 4.1                 | 28.1        |
| 多発性骨髄腫     | 0.9                | 0.1    | 5.4       | 63.3 | 5.8                 | 32.6        |
| 白血病        | 0.2                | 0.0    | 2.6       | 68.8 | 6.5                 | 29.3        |

## H004 摂食機能療法

**1 30分以上の場合 185点**

**2 30分未満の場合※ 130点**

摂食機能療法1は、摂食機能障害を有する患者に対して、1月に4回に限り算定する。ただし、治療開始日から起算して3月以内の患者については、1日につき算定できる。

摂食機能療法2は、脳卒中の患者であって、摂食機能障害を有するものに対して、脳卒中の発症から14日以内に限り、1日につき算定できる。

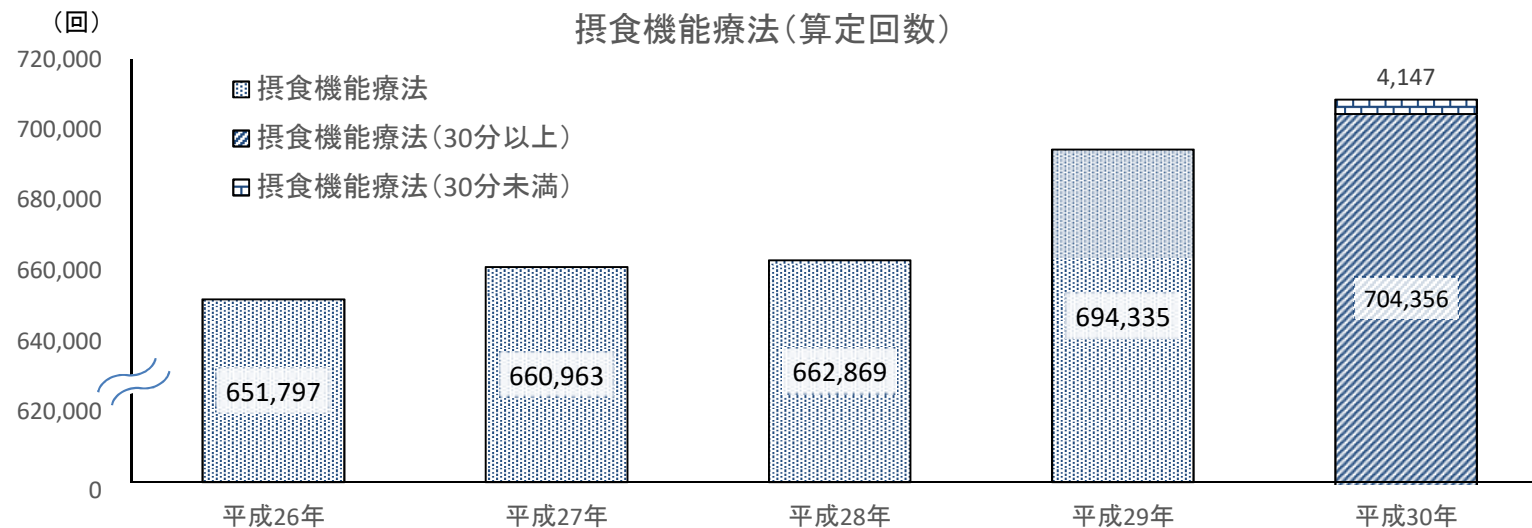
### 【対象患者（概要）】

- 発達遅滞、顎切除及び舌切除の手術又は脳卒中等による後遺症により摂食機能に障害があるもの。
- 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであって、医学的に摂食機能療法の有効性が期待できるもの。

### 【算定要件（抜粋）】

※ 平成30年度に新設

- 摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、医師又は歯科医師若しくは医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士又は作業療法士が1回につき30分以上訓練指導を行う。





## H004 摂食機能療法

注3 イ 経口摂取回復促進加算1 **185点**

ロ 経口摂取回復促進加算2※ **20点**

鼻腔栄養を実施している患者又は胃瘻を増設している患者に対して実施した場合に、治療開始日から起算して6月を限度として、摂食機能療法の点数に加算する。

### 【施設基準】

- 専従の常勤言語聴覚士が1名以上

(経口摂取回復促進加算1)

- 経口摂取回復率35%以上

(経口摂取回復促進加算2)

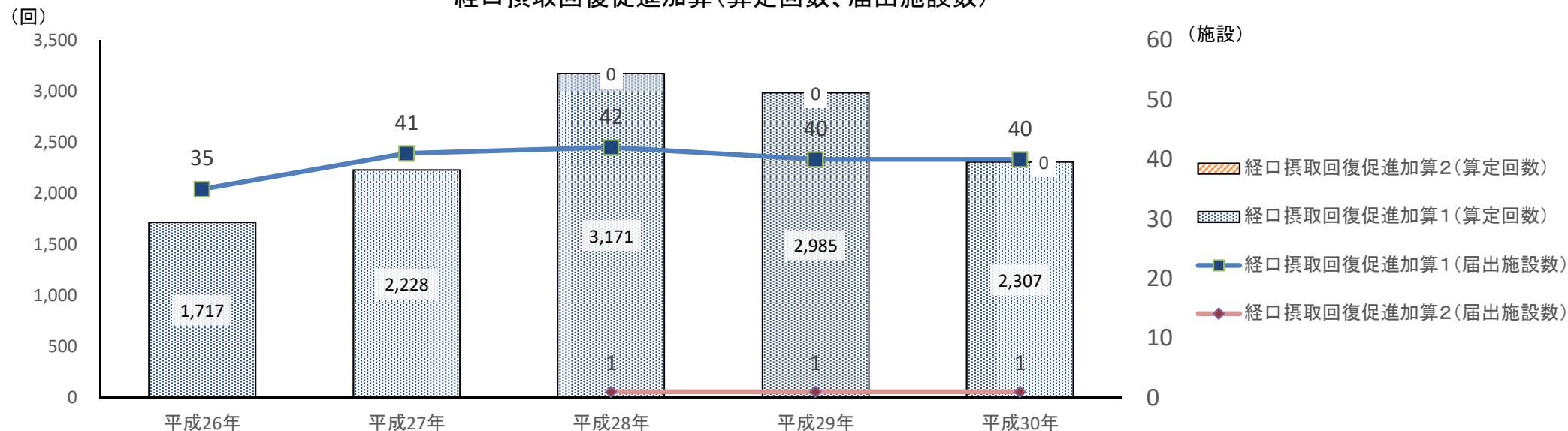
- 4月前までの3か月間に摂食機能療法を開始した入院患者の3割以上について、3月以内に経口摂取のみの状態へ回復等

### 【算定要件】

※ 平成28年度に新設

- 鼻腔栄養又は胃瘻の患者に対して実施した場合に加算する。
- 月に1回以上嚥下造影または内視鏡下嚥下機能検査を実施
- 月に1回以上、医師、歯科医師、言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士又は作業療法士を含む多職種によるカンファレンス等を行い、計画の見直し、嚥下調整食の見直し等を実施
- 治療開始日から起算して6月以内に限り加算
- 当該加算を算定する月においては、内視鏡下嚥下機能検査・嚥下造影は算定できない（胃瘻造設の判断のためのものを除く。）等

経口摂取回復促進加算(算定回数、届出施設数)



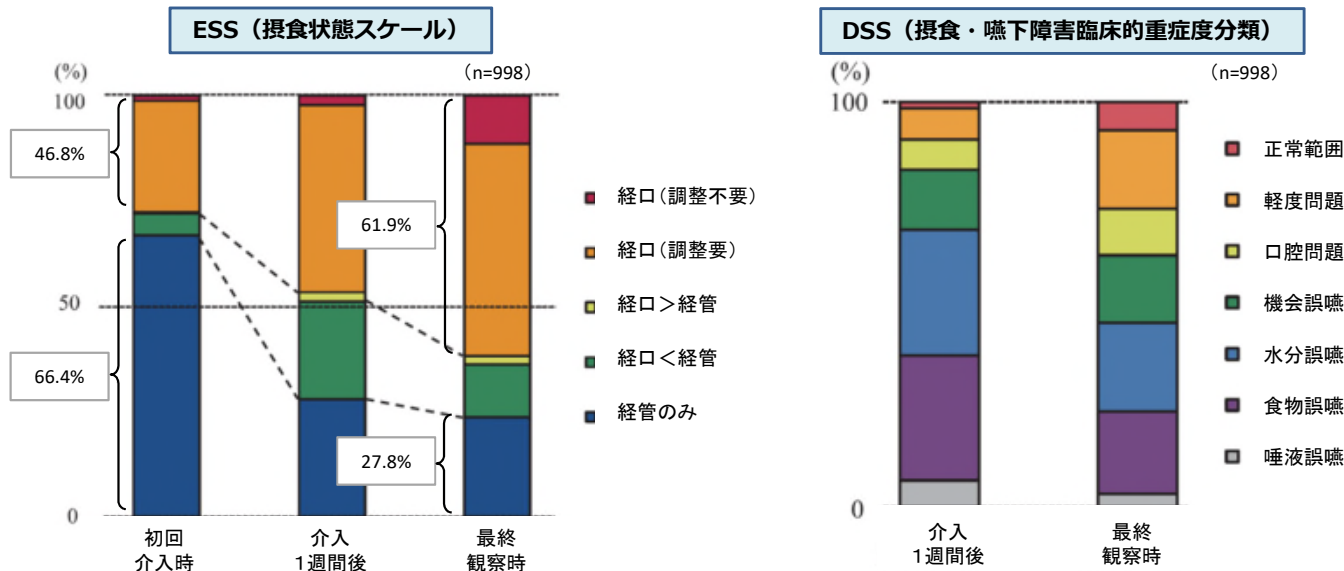
出典(算定回数)：社会医療診療行為別統計(平成27年より)、社会医療診療行為別調査(平成26年まで)(各年6月審査分)

出典(届出施設数)：保険局医療課調べ(各年7月1日時点)

# 摂食・嚥下チームの介入による効果①

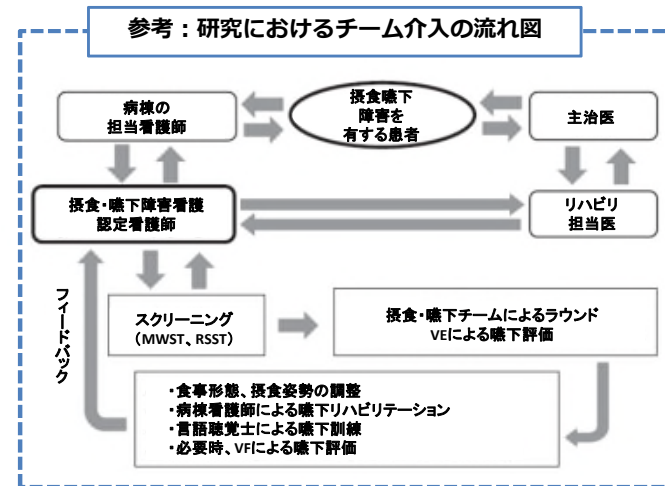
○ 医師、歯科医師、摂食・嚥下障害看護認定看護師、言語聴覚士、管理栄養士、歯科衛生士による多職種から構成される摂食・嚥下チームの介入により、摂食・嚥下機能の維持・改善に効果がみられている。

## ■ 摂食・嚥下チームの介入による効果



・経口で摂取可能な患者の割合が増加  
・ESSスコア改善43.0%、不変54.6%、悪化2.4%

・摂食・嚥下障害の重症度が低い患者の割合が増加 (p<0.001)



## <研究の概要>

- 対象：摂食・嚥下障害を有する患者998名  
【性別】男性638名、女性360名 【年齢】平均74歳  
【主傷病】脳卒中46.0%、その他の脳疾患15.9%、呼吸器疾患7.8% 等
- 最終観察時までの日数：平均24日 (1～337日)
- 介入内容：嚥下リハビリテーションの実施10.1%、  
言語聴覚士による摂食訓練の実施14.9%、  
上記両方の実施14.9%  
認定看護師によるフォローのみ33.9%

## 【参考】摂食・嚥下チームにおける各職種の役割例

| 職種の例           | 計画・評価等                                                        | 嚥下評価                                                         | 嚥下訓練                               | 口腔の管理             | 患者・家族への指導                     | その他                                        |
|----------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|
| 医師、歯科医師        | ○嚥下機能の総合評価<br>○診療計画の立案<br>○リハビリ方針の決定<br>○摂食姿勢、介助方法、食具、食事形態の検討 | ○嚥下内視鏡検査<br>○嚥下造影                                            | ○実施内容の評価                           | ○歯科診療             | ○摂食時の注意点、口腔ケア、<br>嚥下訓練の方法等の指導 |                                            |
| 摂食・嚥下障害看護認定看護師 |                                                               | ○嚥下機能の観察・評価<br>○反復唾液嚥下テスト(RSST)<br>○改訂水のみテスト(MWST)<br>○食物テスト | ○リハビリ計画の立案<br>○嚥下訓練の実施<br>○実施内容の評価 | ○口腔状態の評価<br>○口腔ケア |                               | ○病棟看護師への指導<br>○外来看護師や在宅における関係者との連携         |
| 言語聴覚士          |                                                               |                                                              |                                    |                   |                               |                                            |
| 理学療法士、作業療法士    |                                                               |                                                              |                                    |                   |                               |                                            |
| 管理栄養士          |                                                               |                                                              |                                    |                   |                               | ○食事形態等の工夫の対応                               |
| 薬剤師            |                                                               |                                                              |                                    |                   |                               | ○嚥下機能に影響を及ぼす薬剤の抽出、処方提案<br>○服用薬の剤形や服用方法等の提案 |
| 歯科衛生士          |                                                               |                                                              |                                    | ○口腔衛生管理           |                               |                                            |



# 摂食・嚥下チームの介入による効果②

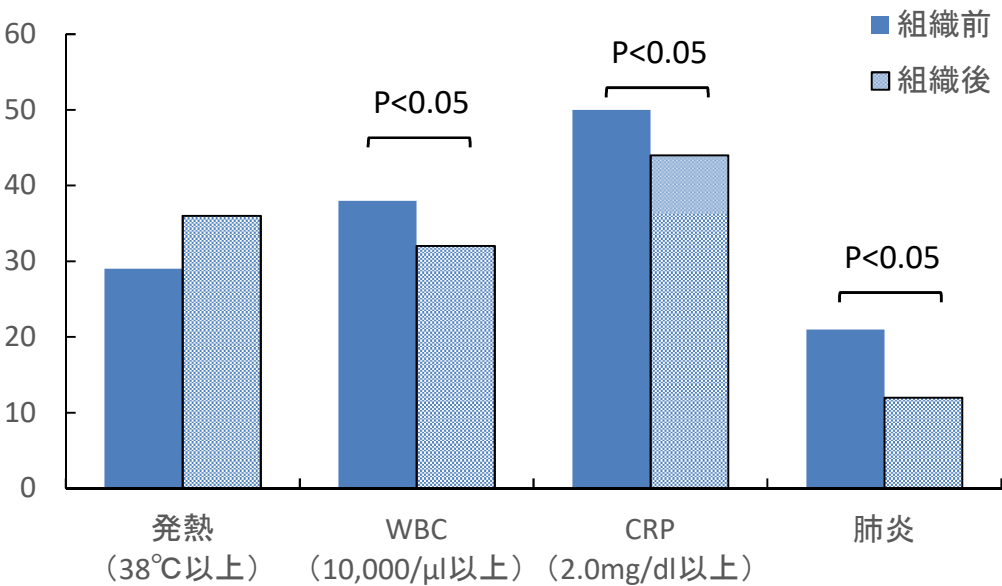
- 脳卒中患者のうち多職種で構成される嚥下チームが組織された後では、入院期間中のWBC及びCRPの基準値以上の患者、肺炎患者数が有意に少ない。
- 嚥下チームが介入することが、肺炎発症の減少に有意に関係している。

【対象・方法】

2009年4月から2014年3月までに入院した急性期脳卒中患者を対象とした。

医師、歯科医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、管理栄養士、歯科衛生士、薬剤師から構成される嚥下チームが組織された2009年4月～2011年3月までをチーム組織前（n=132、平均年齢70.0±12.2歳）とし、2011年4月～2014年3月までをチーム組織後（n=173、平均年齢70.1±11.5歳）として比較・検討を行った。

表 入院期間中の各項目の患者数



※ : WBC : White blood cell、CRP : C-reactive protein

表 肺炎との関係をコックス比例ハザードモデルを用いた一変量解析

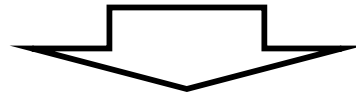
|                         | ハザード比 | 95%信頼区間   | P値      |
|-------------------------|-------|-----------|---------|
| 入院時NIHSS※<br>(1ポイント増加毎) | 1.11  | 1.08－1.14 | <0.0001 |
| 嚥下チームの介入                | 0.39  | 0.18－0.81 | 0.01    |

※ : National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) は、脳卒中重症度評価スケールであり、点数が高いほど重症度も高くなり、最大42点。

# リハビリテーションに係る現状及び課題

## 【現状及び課題】

- 言語聴覚療法は、急性期脳卒中患者における失語症の改善のために有効であるとされている。
- 呼吸器リハビリテーションを必要とする患者において、発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者や嚥下機能に低下を認める患者が多く存在している。
- 現行のがん患者リハビリテーション料の対象患者は、がんの種別及び治療介入の有無等により規定されている。
- 摂食機能療法の経口摂取回復促進加算は、対象者の拡大や施設基準の要件緩和等を行ってきたものの、算定回数は減少している。
- 脳卒中患者のうち多職種で構成される嚥下チームが組織された後では、入院期間中のWBC及びCRPの基準値以上の患者、肺炎患者数が有意に少なく、嚥下チームが介入することにより、肺炎発症の減少に有意に関係しているという報告がある。



## 【論点】

- 脳血管疾患等の患者に対する言語聴覚療法の必要性や、呼吸器リハビリテーションにおけるコミュニケーション療法の位置づけ等を踏まえ、疾患別リハビリテーション料に係る療法士の配置要件等を見直すこととしてはどうか。
- がん患者リハビリテーション料について、直近のがんの罹患率や治療選択肢の多様化等の実態を踏まえ、対象となる患者の要件について見直すこととしてはどうか。
- 摂食機能療法について、多職種チームによる介入を推進する観点から、現行の経口摂取回復促進加算の算定要件等を見直すこととしてはどうか。

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

### II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

### III. 有床診療所

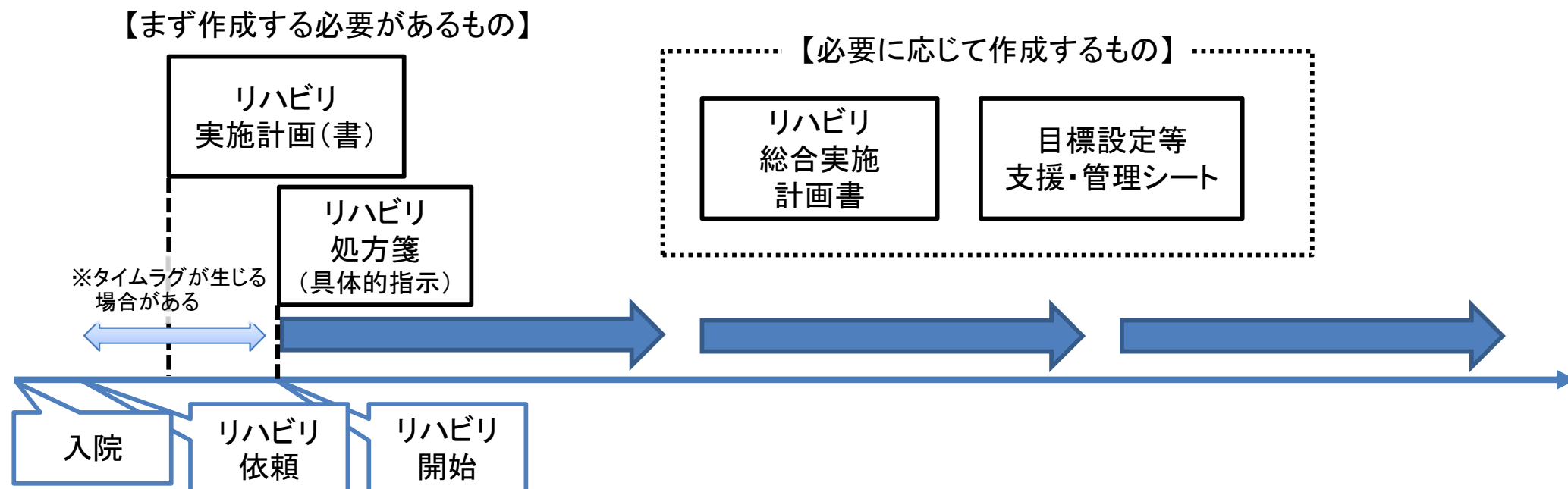
1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

### IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

# 疾患別リハビリテーションの運用の整理

- 疾患別リハビリテーション料の算定に当たっては、リハビリテーション実施計画を定めることが必要であるとされている。
- リハビリテーション実施計画を定めるに当たっては、リハビリテーション実施計画書の様式を参考するとともに、作成した内容を患者に対して説明し、診療録にその要点を記載することとされている。
- その後、必要に応じてリハビリテーション総合実施計画書や目標設定等支援・管理シートを作成することとされている。
- リハビリテーション実施計画を定めるまでの期間により、リハビリテーションの開始時期が遅れる場合があるとの意見がある。



## H003-2 リハビリテーション総合計画評価料

**1 リハビリテーション総合計画評価料1 300点**

**2 リハビリテーション総合計画評価料2 240点**

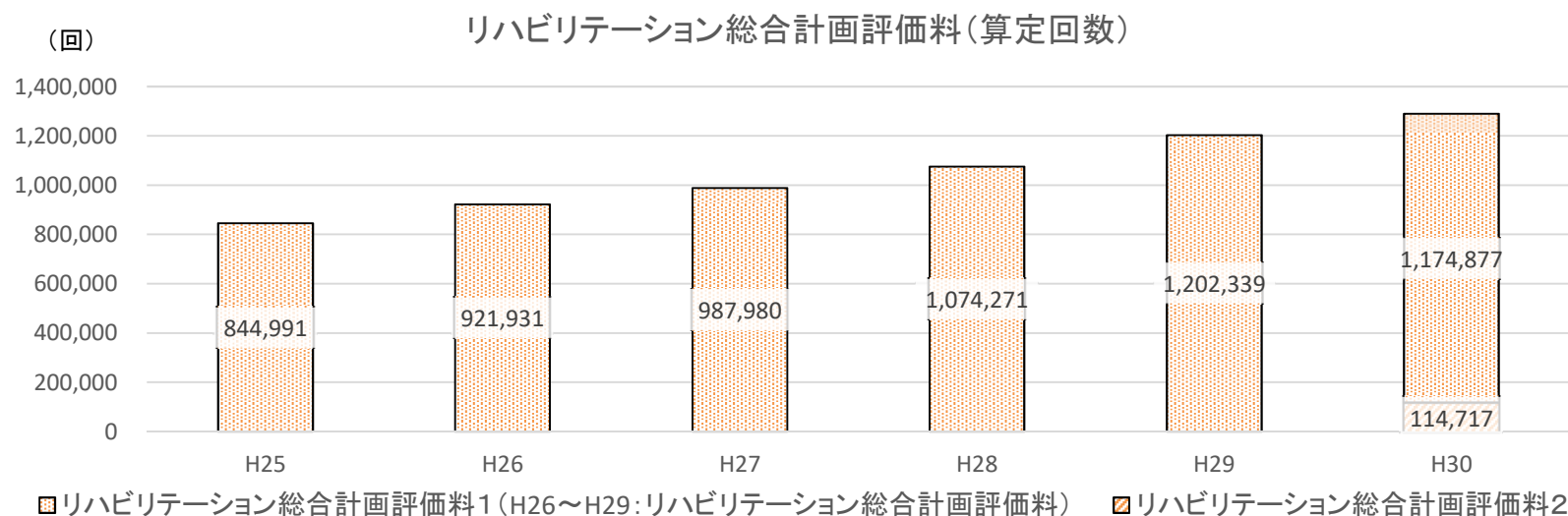
定期的な医師の診察及び運動機能検査又は作業能力検査等の結果に基づき医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士等の多職種が共同してリハビリテーション総合実施計画を作成し、これに基づいて行ったリハビリテーションの効果、実施方法等について共同して評価を行った場合に算定する。

### 【対象患者（概要）】

- いずれかの疾患別リハビリテーションを実施する患者。

### 【算定要件（抜粋）】

- 医師及びその他の従事者が、共同してリハビリテーション総合実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。



## H003-4 目標設定等支援・管理料

1 初回の場合 250点

2 2回目以降の場合 100点

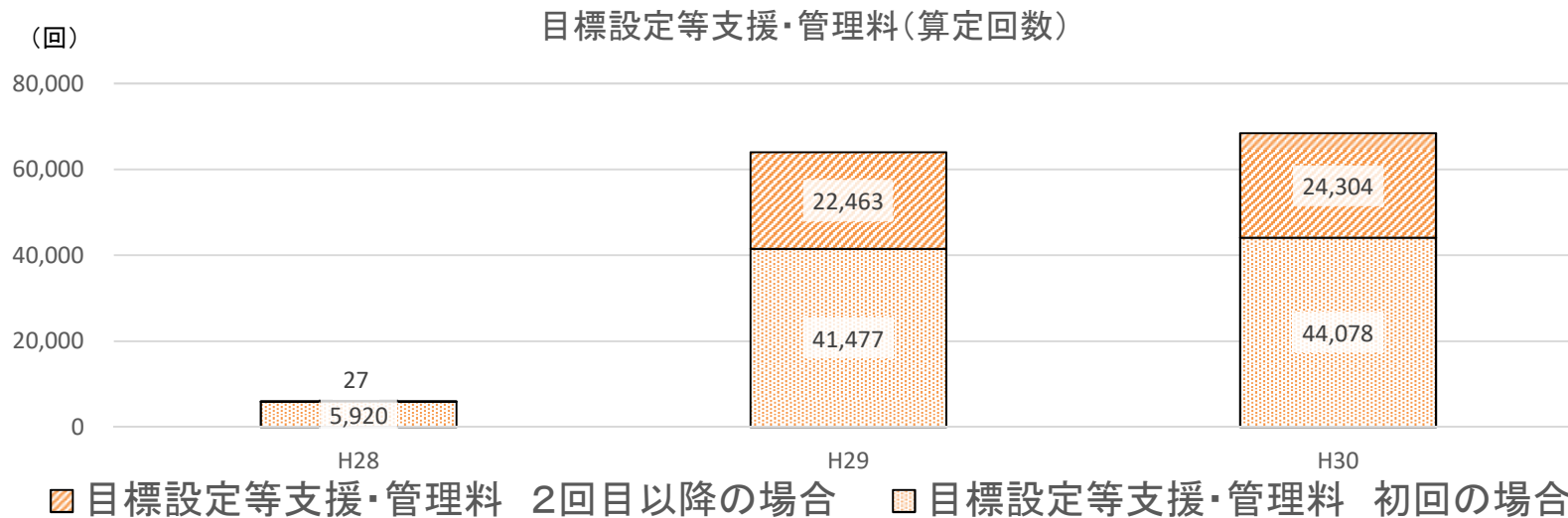
H001、H001-2又はH002を算定すべきリハビリテーションを実施している要介護被保険者等である患者に対し、必要な指導等を行った場合に、3月に1回に限り算定する。

### 【対象患者（概要）】

- 脳血管疾患等リハビリテーション、廃用症候群リハビリテーション、運動器リハビリテーションを実施している要介護被保険者等。

### 【算定要件（抜粋）】

- 要介護被保険者等に対するリハビリテーションの実施において、定期的な医師の診察、運動機能検査又は作業能力検査等の結果、患者との面接等に基づき、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士等の多職種が患者と共同して、個々の患者の特性に応じたリハビリテーションの目標設定と方向付けを行い、またその進捗を管理した場合に算定する。



## 【リハビリテーション実施計画書】

- 疾患別リハビリテーション料を算定するに当たり、「別紙様式21」から「別紙様式21の5」までを参考にしたリハビリテーション実施計画(書)を作成し、患者に対して当該リハビリテーション実施計画の内容を説明し、診療録にその要点を記載する必要がある。

## 【リハビリテーション総合実施計画書】

- リハビリテーション総合計画評価料を算定するに当たり、医科の「別紙様式23」から「別紙様式23の4」まで又はこれに準じた様式等を用いて作成する。

## 【様式について】

- いずれの計画書についても、疾患別リハビリテーション料の算定対象となる患者像が多岐にわたること等を踏まえ、複数の様式を設けているが、例えば小児の患者等については、所定の様式では記載しにくい点があるとの指摘がある。
- 一方で、書類作成業務の簡略化・効率化、患者への分かりやすい情報提供等の観点からは、現場での運用の実態等を踏まえた上で、記載項目及び様式等の整理につき、検討する必要がある。

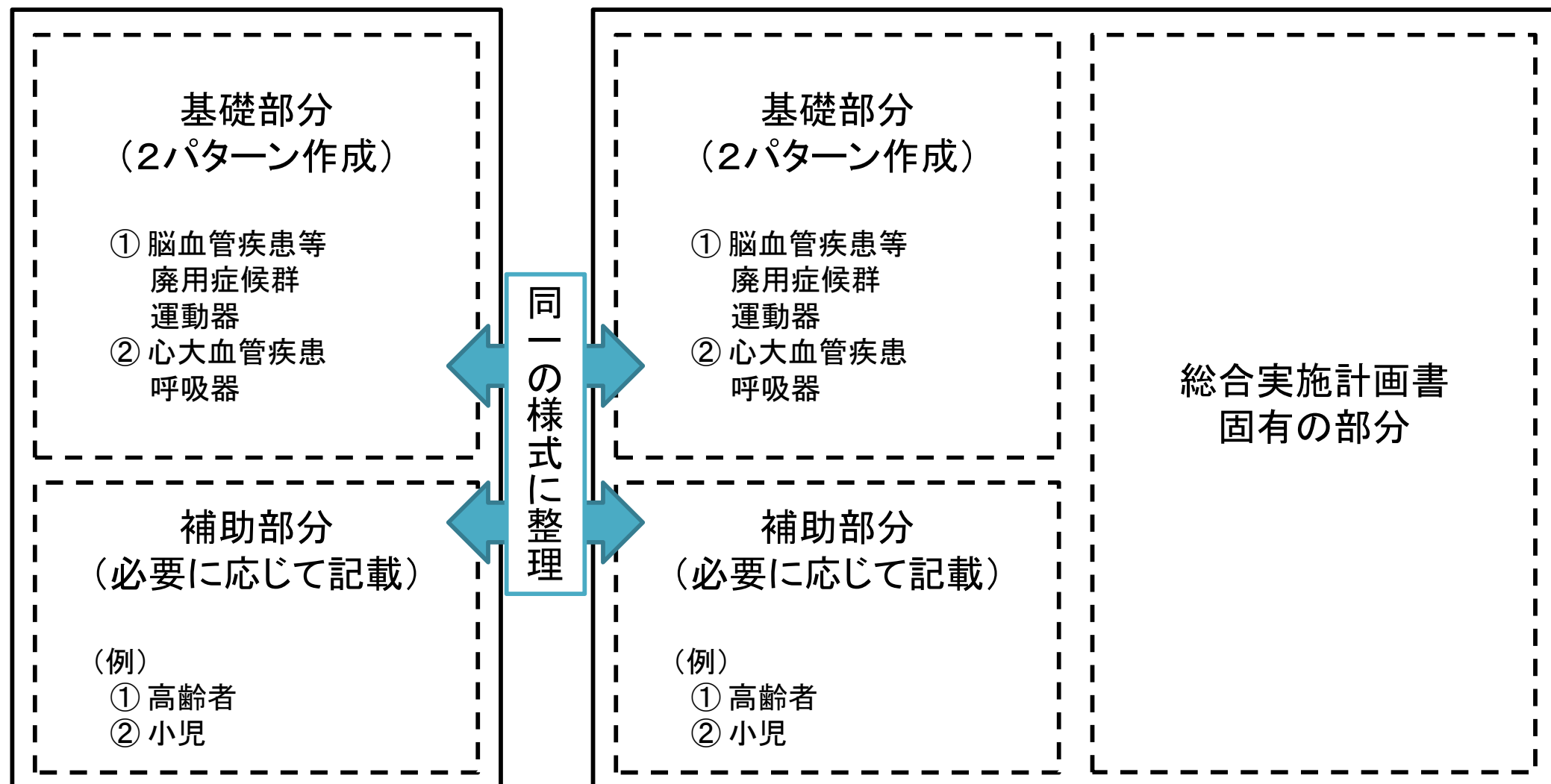


# 様式の整理イメージ(案)

- リハビリテーション実施計画書及びリハビリテーション総合実施計画書については、以下のとおり、基礎的な記載事項と補助的な記載事項を整理するとともに、共通部分の様式を揃える。
- リハビリテーションに係る書類等のうち、内容が類似または重複しているものについては、同様に記載事項の整理を進める。

【リハビリテーション実施計画書】

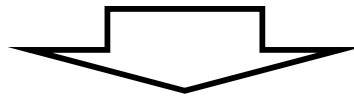
【リハビリテーション総合実施計画書】



# リハビリテーションに係る現状及び課題

## 【現状及び課題】

- 疾患別リハビリテーション料の算定に当たっては、リハビリテーション実施計画を定めることが必要であるとされており、また作成した計画の内容を患者に対して説明し、診療録にその要点を記載することとされている。
- また、必要に応じてリハビリテーション総合実施計画書や目標設定等支援・管理シートを作成することとされている。
- リハビリテーションに係る書類については、その様式が多岐にわたること、内容が類似・重複する部分があること等から、書類作成業務の簡略化・効率化、患者への分かりやすい情報提供等の観点からは、現場での運用の実態等を踏まえた上で、記載項目及び様式等の整理につき、検討する必要がある。



## 【論点】

- 疾患別リハビリテーションを実施する際の、リハビリテーション実施計画書の取扱いを明確化するとともに、計画書作成までの間の、医師の具体的な指示等に基づき提供される疾患別リハビリテーションの取扱いを整理することとしてはどうか。
- リハビリテーション実施計画書とリハビリテーション総合実施計画書の様式等について、急性期から回復期、生活期・維持期までの一貫した管理を推進するとともに、書類作成に伴う現場の負担を軽減する観点から、様式の整理及び取扱いの明確化をすることとしてはどうか。

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

### II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

### III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

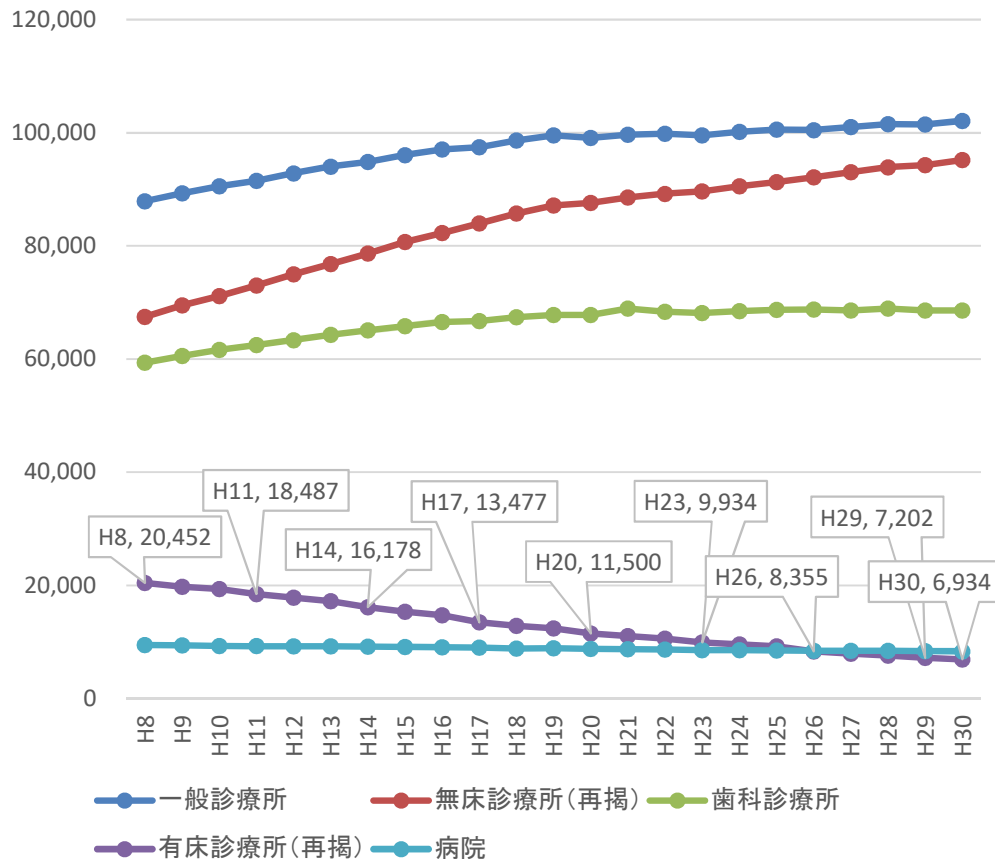
### IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

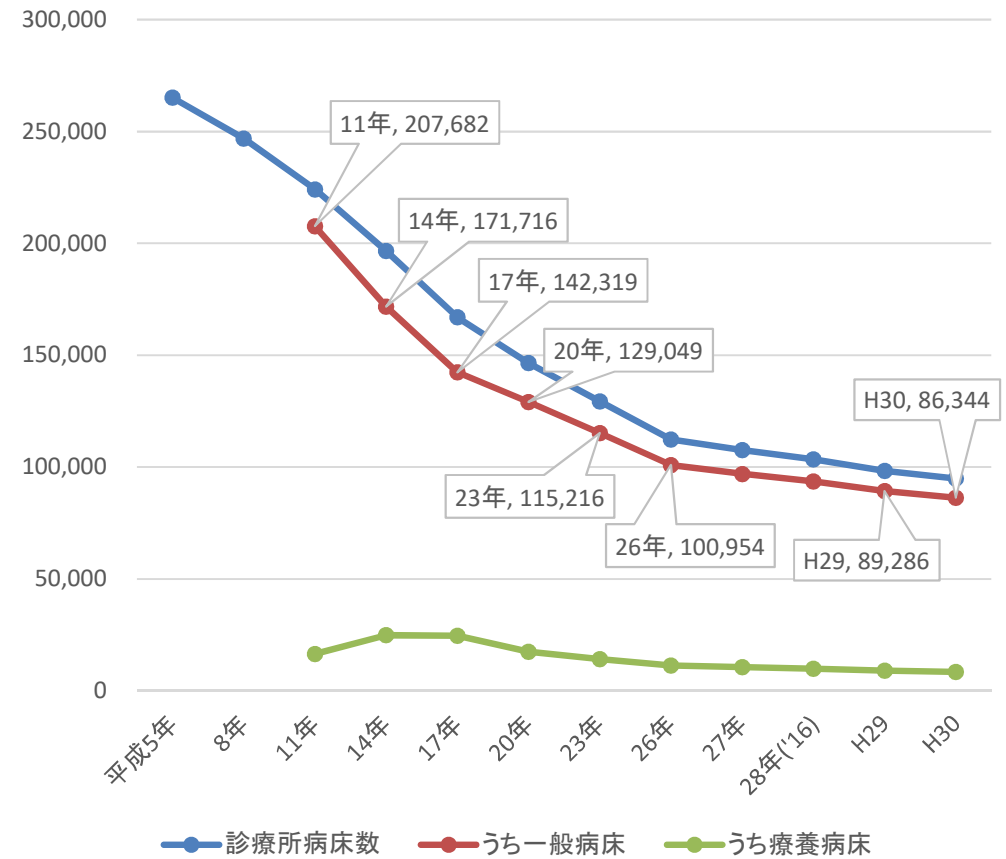
# 医療施設数・病床数の年次推移

- 医療施設数の年次推移は、無床一般診療所は増加傾向、有床一般診療所は減少傾向であるが、一般診療所の総数は近年横ばいである。
- また、有床診療所の病床数は、経年的に減少傾向である。

施設数



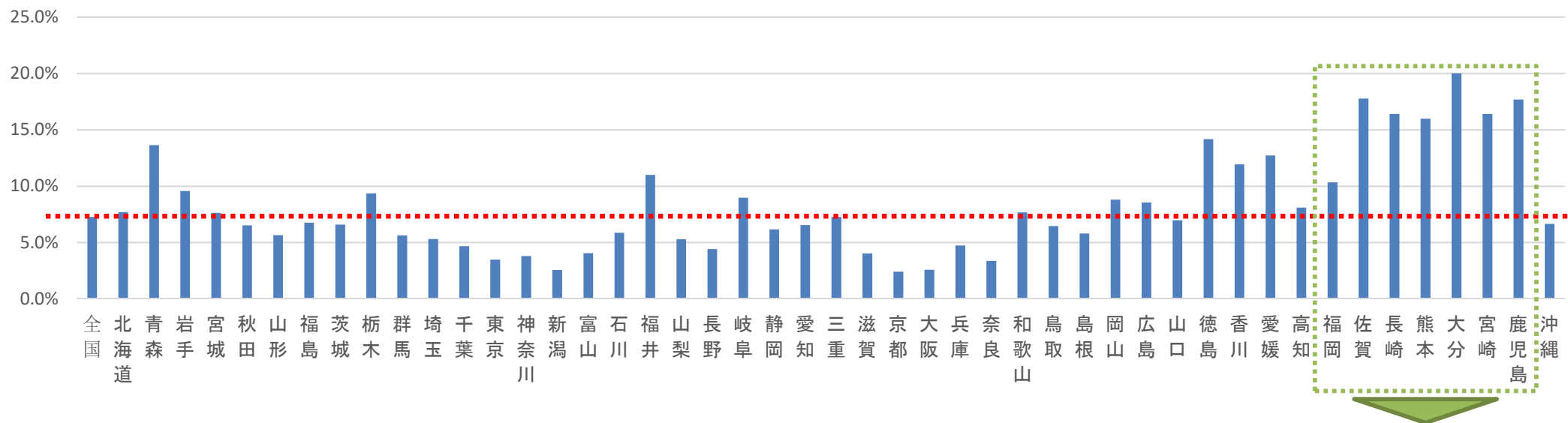
病床数



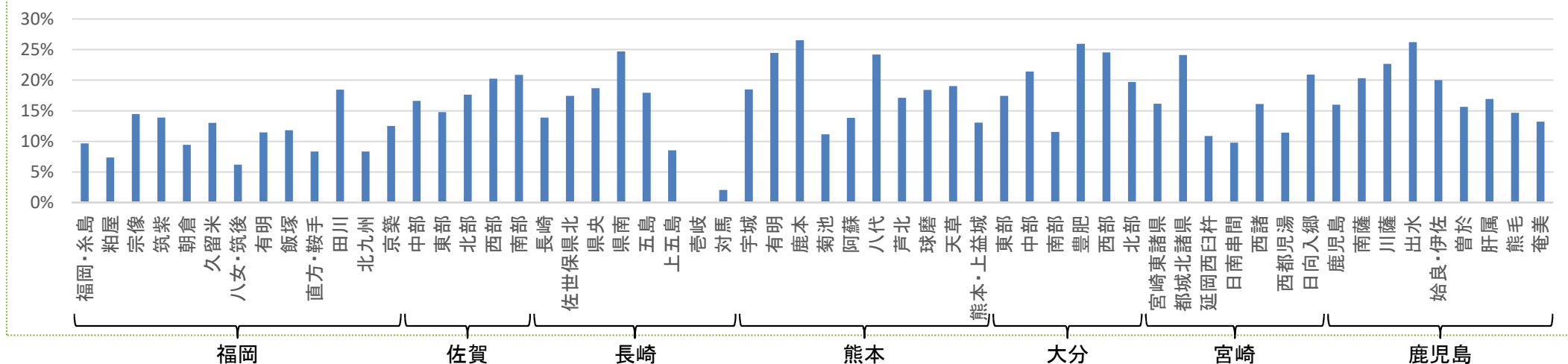
# 有床診療所の病床数(地域別)

- 全病床のうち有床診療所の病床が占める割合を地域別にみると、都道府県、二次医療圏ごとに、その占める割合に違いがある。

全病床(一般病床及び療養病床)のうち有床診療所の病床が占める割合(都道府県別)



全病床(一般病床及び療養病床)のうち有床診療所の病床が占める割合(二次医療圏別)



# 有床診療所入院基本料の概要①

○ 有床診療所入院基本料の区分1～3(点線内)の届出にあたっては、在宅療養中の患者への支援等の実績等に関する要件(次頁)を満たす必要がある。

| 区分 | 点数   |        |      | 看護職員の配置 |               | 夜間の看護要員 | 届出      |         |
|----|------|--------|------|---------|---------------|---------|---------|---------|
|    | ～14日 | 15～30日 | 31日～ |         |               |         | 施設数（上段） | 病床数（下段） |
| 1  | 917点 | 712点   | 604点 | 7以上     | 看護師1以上配置が望ましい | 1以上     | 2,480   | 39,814  |
| 2  | 821点 | 616点   | 555点 | 4以上7未満  |               |         | 540     | 7,015   |
| 3  | 605点 | 567点   | 534点 | 1以上4未満  |               |         | 156     | 1,292   |
| 4  | 824点 | 640点   | 542点 | 7以上     | 看護師1以上配置が望ましい |         | 511     | 7,077   |
| 5  | 737点 | 553点   | 499点 | 4以上7未満  |               |         | 502     | 5,401   |
| 6  | 543点 | 509点   | 480点 | 1以上4未満  |               |         | 957     | 7,810   |

## 有床診療所入院基本料の概要②

- 有床診療所入院基本料1～3の届出に当たっては、次の①又は②のいずれかに該当すること。
- ① 介護サービスを提供していること。
  - ② 在宅療養中の患者への支援に関する実績、専門医療等の実施に関する実績、急性期病院からの患者の受け入れに関する実績、医療機関の体制等に係る以下の施設基準のうち、2つ以上に該当すること。

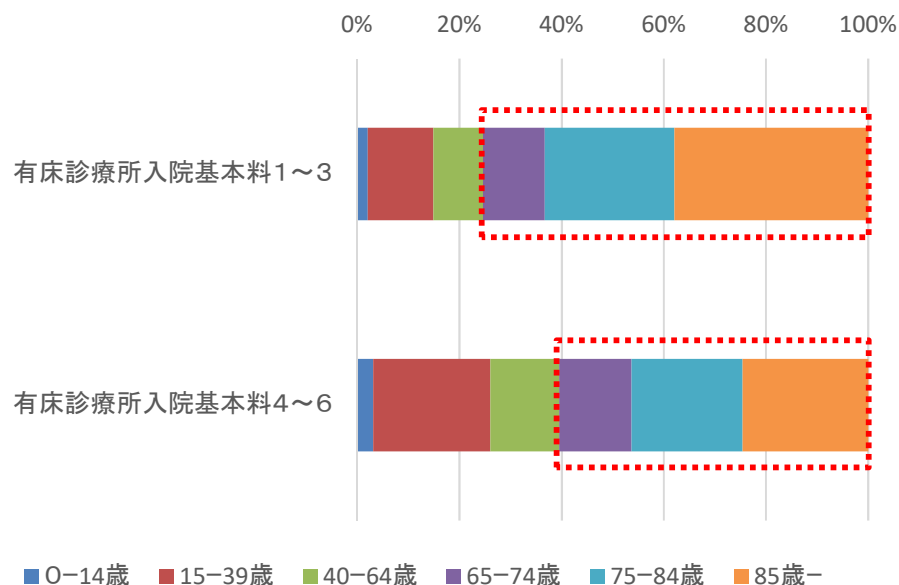
| 在宅療養中の患者への支援に関する実績                                                                                                                                                                                                                                            | 専門医療等の実施に関する実績                                                                                                                                                                                                                | 急性期病院からの患者の受け入れに関する実績                                                                           | 医療機関の体制、その他                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>在宅療養支援診療所であって、過去1年間に訪問診療を実施した実績があること。</li> <li>過去1年間の急変時の入院件数が6件以上であること</li> <li>過去1年間の当該保険医療機関内における看取りの実績を2件以上有していること。</li> <li>過去1年間に介護保険によるリハビリテーション、居宅療養管理指導又は短期入所療養介護等を実施した実績があること、又は指定居宅介護支援事業所であること。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>過去1年間の手術の際の全身麻酔、脊椎麻酔又は硬膜外麻酔の患者数が30件以上であること(分娩を除く)。</li> <li>過去1年間の分娩件数(帝王切開を含む)が30件以上であること。</li> <li>過去1年間に乳幼児加算・幼児加算、超重症児(者)入院診療加算、準超重症児(者)入院診療加算又は小児療養環境特別加算を算定したことがあること。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>過去1年間の新規入院患者のうち、他の保険医療機関の一般病床からの受入が1割以上であること。</li> </ul> | <p>(緊急時の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>夜間看護配置加算1または2を届け出ていること。</li> <li>時間外対応加算1を届け出ていること。</li> </ul> <p>(その他)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療資源の少ない地域に属する有床診療所であること。</li> </ul> |



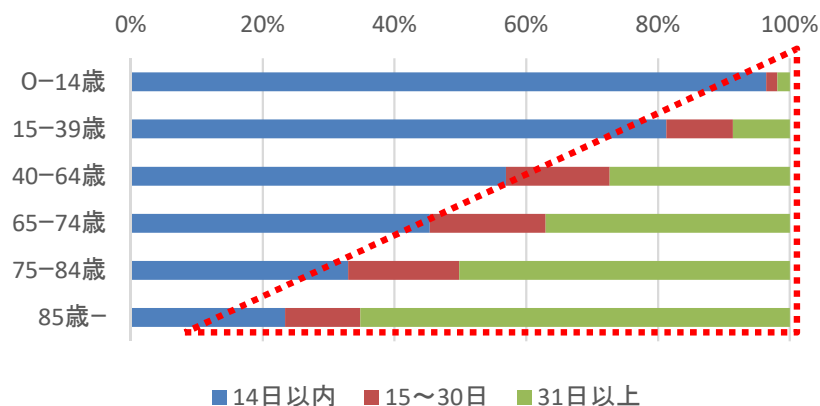
# 入院料等の分析

- 有床診療所入院基本料1～3を算定する施設の入院患者についてみると、有床診療所入院基本料4～6を算定する施設の入院患者と比較して、高齢者の割合が高い。
- いずれの入院料においても、年齢が高くなるほど、長期に入院している者の割合が増加する。

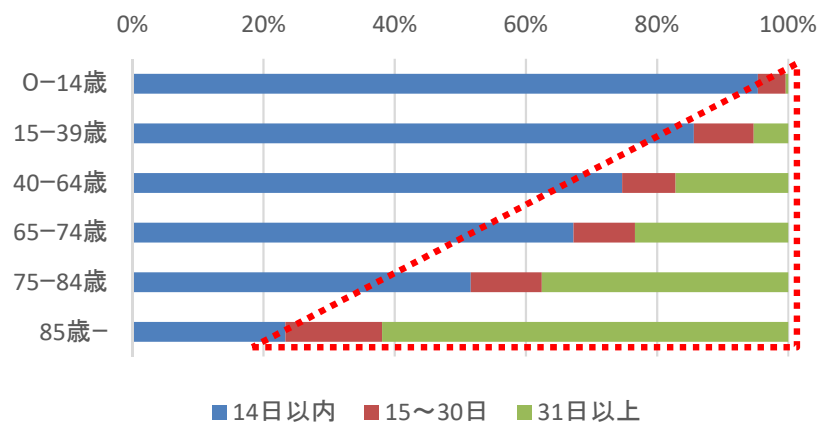
延べ入院患者数(年齢階級別)



入院料1～3の入院日数(年齢階級別)



入院料4～6の入院日数(年齢階級別)



# 有床診療所が地域で果たしている役割①

● 有床診療所の病床機能報告では、その有床診療所の地域での役割を、次の項目から選択する。

1. 病院からの早期退院患者の在宅・介護施設への受け渡し機能
2. 専門医療を担って病院の役割を補完する機能
3. 緊急時に対応する機能
4. 在宅医療の拠点としての機能
5. 終末期医療を担う機能
6. いずれの機能にも該当しない
7. 休棟中

(最大で5項目まで選択可)

|               | 平成27年度 |     | 平成28年度 |     |
|---------------|--------|-----|--------|-----|
|               | 数      | 割合  | 数      | 割合  |
| 在宅・介護施設への受け渡し | 2,338  | 37% | 2,263  | 36% |
| 専門医療          | 3,222  | 51% | 3,139  | 51% |
| 緊急時対応         | 2,902  | 46% | 2,830  | 46% |
| 在宅医療の拠点       | 1,603  | 25% | 1,545  | 25% |
| 終末期医療         | 1,631  | 26% | 1,565  | 25% |
| いずれの機能にも該当しない | 768    | 12% | 733    | 12% |
| 休棟中           | 658    | 10% | 730    | 12% |

(平成27、28年度病床機能報告データより作成)

# 有床診療所が地域で果たしている役割②

|                                                       | 【平成27年度】  | 【平成28年度】  | 【伸び率】 |
|-------------------------------------------------------|-----------|-----------|-------|
| (集計対象施設数)                                             | 6,332 施設  | 6,211 施設  | 0.98  |
| 1. 病院からの早期退院患者の在宅・介護施設への受け渡し機能<br>・退院調整部門を設定している有床診療所 | 618 施設    | 500 施設    | 0.81  |
| 2. 専門医療を担って病院の役割を補完する機能<br>・6月1か月間の分娩件数               | 41,222 件  | 32,475 件  | 0.79  |
| 3. 緊急時に対応する機能<br>・1年間の急変入院患者の受入数                      | 158,756 人 | 141,222 人 | 0.89  |
| ・1年間の休日受診患者数                                          | 565,509 人 | 528,432 人 | 0.93  |
| ・1年間の夜間・時間外受診患者数                                      | 536,449 人 | 448,180 人 | 0.84  |
| ・1年間の救急車の受け入れ件数                                       | 49,456 件  | 42,682 件  | 0.86  |
| 4. 在宅医療の拠点としての機能<br>・在宅療養支援診療所                        | 1,421 施設  | 1,325 施設  | 0.93  |
| ・6月1か月間の往診患者数                                         | 16,500 人  | 17,120 人  | 1.04  |
| ・6月1か月間の訪問診療患者数                                       | 111,032 人 | 120,451 人 | 1.08  |
| 5. 終末期医療を担う機能<br>・1年間に在宅療養を担当した患者のうち自宅での死亡数           | 4,978 人   | 4,840 人   | 0.97  |
| ・1年間に在宅療養を担当した患者のうち自院を含む連携医療機関での死亡数                   | 6,108 人   | 5,651 人   | 0.93  |

(平成27、28年度病床機能報告データより作成)

# 個別事項

## (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

### I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

### II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

### III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

### IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

# 有床診療所の地域包括ケアモデル(医療・介護併用モデル)での運用の支援

- 介護サービスを提供している有床診療所について、入院基本料1から3までの要件を緩和する。

## 現行(有床診療所入院基本料1～3の施設基準(抜粋))

在宅療養中の患者への支援に関する実績(介護サービスの提供を含む)、専門医療等の実施に関する実績、急性期病院からの患者の受け入れに関する実績、医療機関の体制等に係る11の施設基準のうち、2つ以上に該当すること。



## 改定後(有床診療所入院基本料1～3の施設基準(抜粋))

次のいずれかに該当すること。

- ① 介護サービスを提供していること。
- ② 在宅療養中の患者への支援に関する実績、専門医療等の実施に関する実績、急性期病院からの患者の受け入れに関する実績、医療機関の体制等に係る10の施設基準のうち、2つ以上に該当すること。

- 介護サービスを提供している有床診療所について、高齢患者等に対する入院受入れに係る評価を新設する。

(新) 介護連携加算1 192点(1日につき)

(新) 介護連携加算2 38点(1日につき)

[算定要件] (1) 65歳以上又は40歳以上の要介護・要支援被保険者の患者。  
(2) 入院日から起算して15日以降30日までの期間に限り算定。

[施設基準]

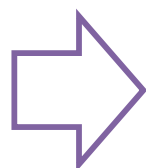
- 介護連携加算1 (1) 有床診療所入院基本料1又は2の届出を行っている。  
(2) 介護サービスを提供している。
- 介護連携加算2 (1) 有床診療所入院基本料3に係る届出を行っている。  
(2) 介護サービスを提供している。

- 有床診療所在宅復帰機能強化加算の平均在院日数に係る要件等を見直す。

## 現行(点数、施設基準(抜粋))

入院日から起算して15日以降に1日につき5点

(3) 平均在院日数が60日以内であること。



## 改定後(点数、施設基準(抜粋))

入院日から起算して15日以降に1日につき20点

(3) 平均在院日数が90日以内であること。

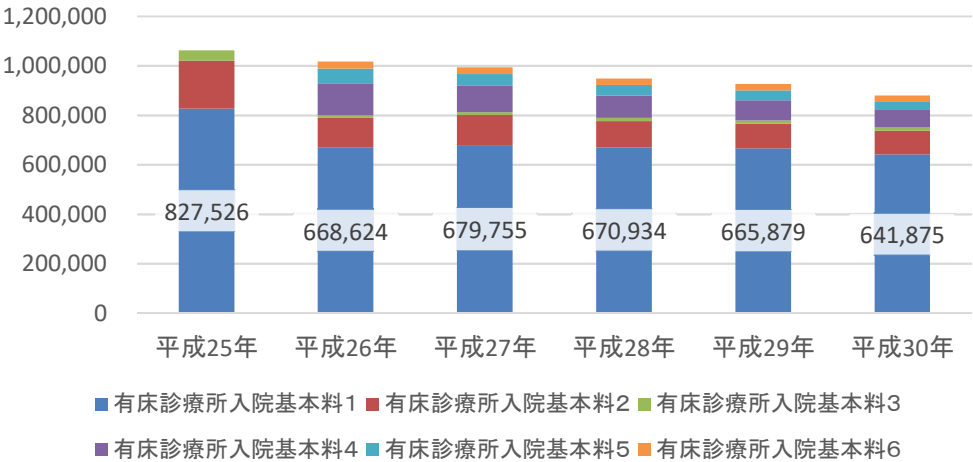
## <参考>有床診療所のモデル分析

|                 | 主に地域医療を担う有床診療所<br>⇒ <u>地域包括ケアモデル(医療・介護併用モデル)</u> | 主に専門医療を担う有床診療所<br>⇒ <u>専門医療提供モデル</u>      |
|-----------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 入院患者の年齢・特徴      | 医療と介護のニーズを併せ持つ高齢者                                | 専門的な医療ニーズのある患者<br>(相対的に若くADLが自立している患者が多い) |
| 在院日数            | 相対的に長い                                           | 短期滞在(高回転型)                                |
| 総点数における各診療行為の内訳 | 入院料等の割合が相対的に高い                                   | 検査・手術の割合が高い                               |
| 病床稼働率           | (休眠していない病床の)稼働率は高い                               | 必ずしも高くない                                  |
| 典型的な診療科         | 内科、外科                                            | 眼科、耳鼻咽喉科                                  |

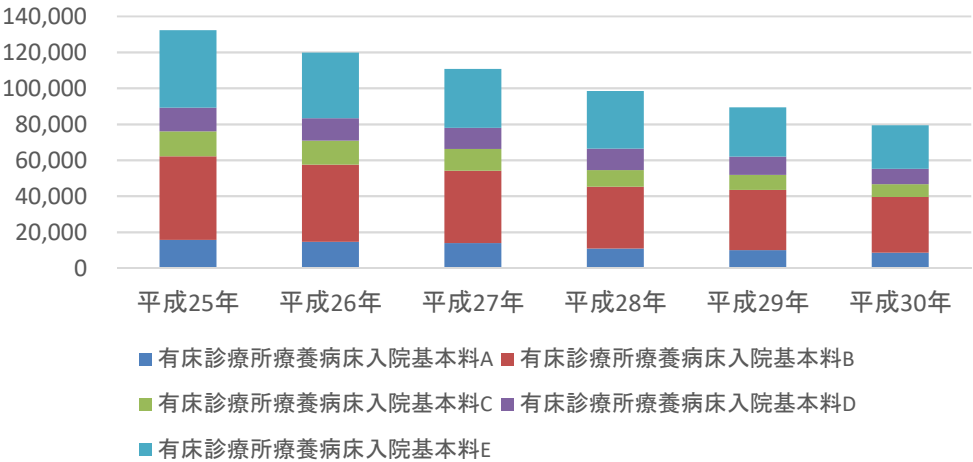
# 有床診療所入院基本料等の算定回数等の推移

|      |                   |                                   |
|------|-------------------|-----------------------------------|
| A108 | 有床診療所入院基本料1～6     | 917～480点                          |
| A109 | 有床診療所療養病床入院基本料A～E | 1,057～564点（生活療養を受ける場合 1,042～549点） |

有床診療所入院基本料1～6



有床診療所療養病床入院基本料A～E



## A109 有床診療所入院基本料

|     |         |      |
|-----|---------|------|
| 注12 | 介護連携加算1 | 192点 |
|     | 介護連携加算2 | 38点  |

|         | 届出医療機関数 | 算定回数   |
|---------|---------|--------|
| 介護連携加算1 | (届出不要)  | 34,856 |
| 介護連携加算2 | (届出不要)  | 365    |

出典：社会医療診療行為別統計（平成27年より）、社会医療診療行為別調査（平成26年まで）（各年6月審査分）

# 個別事項 (その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

## I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

## II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

## III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

## IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について



## 有床診療所入院基本料の加算について①

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                            |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 重症児（者）受入<br>連携加算  | 当該患者が他の保険医療機関から転院してきた者であって、当該他の保険医療機関において退院支援加算 3 を算定したものである場合に算定。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2,000点（入<br>院初日限り）                         |
| 有床診療所一般病<br>床初期加算 | 次のいずれかに該当する場合、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、転院又は入院した日から起算して7日を限度として算定。<br>（1）在宅療養支援診療所であって、過去1年間に訪問診療を実施した実績あり。<br>（2）全身麻酔、脊椎麻酔又は硬膜外麻酔（手術を実施した場合に限る。）の患者数が年間30件以上。<br>（3）救急病院等を定める省令に基づき認定された救急診療所。<br>（4）「救急医療対策の整備事業について」に規定された在宅当番医制又は病院群輪番制に参加している有床診療所。<br>（5）がん性疼痛緩和指導管理料を算定。<br>（6）夜間看護配置加算 1 又は 2 を算定し、夜間の診療応需態勢を確保している。 | 100点<br>（1日につき）                            |
| 夜間緊急体制確保<br>加算    | 入院患者の病状の急変に備えた緊急の診療提供体制を確保している場合に算定。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 15点<br>（1日につき）                             |
| 医師配置加算            | ○医師配置加算 1 の施設基準<br>次のいずれにも該当すること。<br>① 当該診療所における医師の数が、2 以上であること。<br>② 「有床診療所一般病床初期加算」の要件（1）～（6）のいずれかに該当すること。<br>○医師配置加算 2 の施設基準<br>当該診療所における医師の数が、2 以上であること（加算 1 の②には該当しない）。                                                                                                                                                                                                            | 加算 1 88点<br>（1日につき）<br>加算 2 60点<br>（1日につき） |

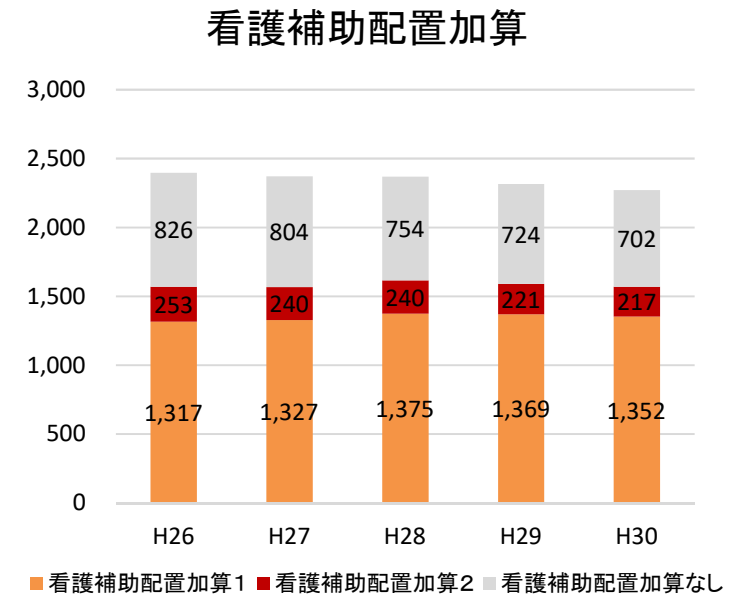
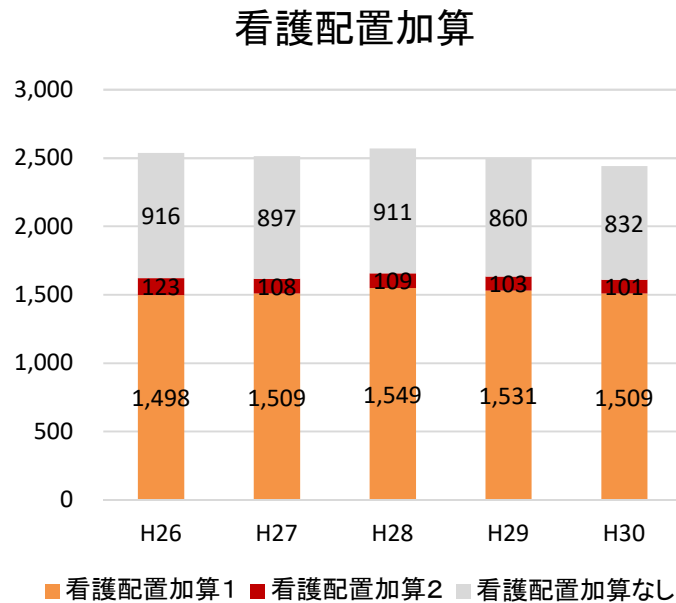
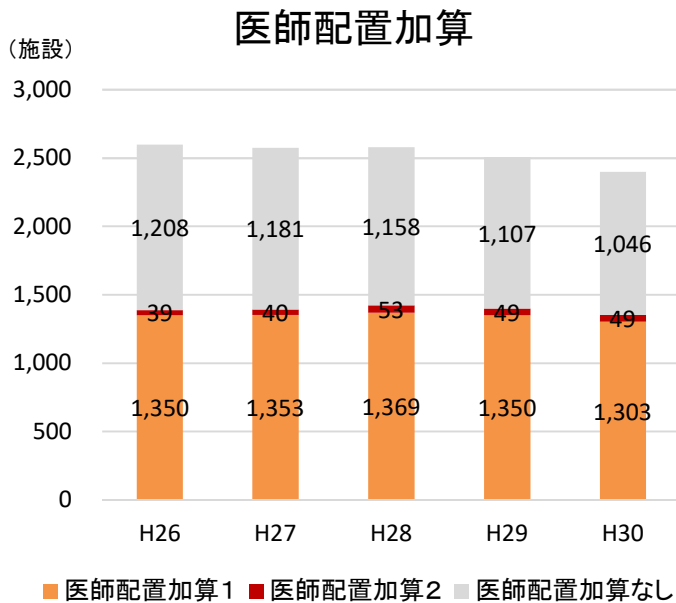
## 有床診療所入院基本料の加算について②

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                              |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 看護配置加算<br>夜間看護配置加算<br>看護補助配置加算 | <p>看護配置加算 1 ⇒ 当該診療所（療養病床を除く）における看護職員の数が、看護師 3 を含む 10 以上である場合に算定。</p> <p>看護配置加算 2 ⇒ 当該診療所（療養病床を除く。）における看護職員の数が、10 以上である場合に算定（看護配置加算 1 に該当する場合を除く）。</p> <p>夜間看護配置加算 1 ⇒ 当該診療所における夜間の看護要員の数が、看護職員 1 を含む 2 以上である場合に算定。</p> <p>夜間看護配置加算 2 ⇒ 当該診療所における夜間の看護職員の数が、一以上である場合に算定（夜間看護配置加算 1 に該当する場合を除く）。</p> <p>看護補助配置加算 1 ⇒ 当該診療所（療養病床を除く。）における看護補助者の数が、2 以上である場合に算定。</p> <p>看護補助配置加算 2 ⇒ 当該診療所（療養病床を除く。）における看護補助者の数が、1 以上である場合に算定（看護補助配置加算 1 に該当する場合を除く）。</p> | <p>看護配置加算<br/>加算 1 40点<br/>加算 2 20点</p> <p>夜間看護配置加算<br/>加算 1 85点<br/>加算 2 35点</p> <p>看護補助配置加算<br/>加算 1 10点<br/>加算 2 5点<br/>(いずれも 1 日につき)</p> |
| 看取り加算                          | 当該診療所における夜間の看護職員の数が 1 以上であり、入院している患者を入院から 30 日以内に看取った場合に算定。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,000点<br>在宅療養支援診療所は 2,000点                                                                                                                  |
| 栄養管理実施加算                       | 以下の場合に算定。<br>①当該保険医療機関内に、常勤の管理栄養士が一名以上配置されていること。<br>②栄養管理を行うにつき必要な体制が整備されていること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 12点<br>(1 日につき)                                                                                                                              |
| 有床診療所在宅復帰機能強化加算                | 以下の全てを満たす場合、入院日から起算して 15 日以降に算定。<br>①有床診療所入院基本料 1、2 又は 3 を届け出ていること<br>②直近 6 か月間の退院患者の在宅復帰率が 7 割以上<br>③退棟患者の在宅生活が 1 月以上継続することを確認<br>④平均在院日数が 90 日以内                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 20点<br>(1 日につき)                                                                                                                              |

# 医師配置加算、看護配置加算等の届出状況について

○ 有床診療所入院基本料1を届出ている医療機関における医師配置加算、看護配置加算、看護補助配置加算の届出状況は横ばい傾向。

## ■ 有床診療所入院基本料1における各加算の届出状況



# 有床診療所の人員配置状況について

○ 看護職員数及び看護補助者数は、特に看護配置加算1や看護補助配置加算1を届け出ている施設ほど平均人数が多く、配置基準よりも上回って配置されている。

## <平均医師数>

|              | 全有床診療所 | 有床診療所<br>入院基本料1 | うち、医師配置加算1の<br>届出施設 | うち、医師配置加算2の<br>届出施設 | うち、医師配置加算の届<br>出のない施設 |
|--------------|--------|-----------------|---------------------|---------------------|-----------------------|
| 実配置人数        | 1.9人   | 2.3人            | <b>3.2人</b>         | <b>3.4人</b>         | 1.2人                  |
| 施設基準で求められる人数 | (1人)   | (1人)            | 2人                  | 2人                  | (1人)                  |

## <平均看護職員数>

|              | 全有床診療所   | 有床診療所<br>入院基本料1 | うち、看護配置加算1の<br>届出施設 | うち、看護配置加算2の<br>届出施設 | うち、看護配置加算の届<br>出のない施設 |
|--------------|----------|-----------------|---------------------|---------------------|-----------------------|
| 実配置人数        | 9.6人     | 13.5人           | <b>16.0人</b>        | <b>12.3人</b>        | 9.0人                  |
| 施設基準で求められる人数 | (1～7人以上) | 7人              | 10人(看護師3人を含む)       | 10人                 | 7人                    |

## <平均看護補助者数>

|              | 全有床診療所 | 有床診療所<br>入院基本料1 | うち、看護補助配置加算<br>1の届出施設 | うち、看護補助配置加算<br>2の届出施設 | うち、看護補助配置加算<br>の届出のない施設 |
|--------------|--------|-----------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|
| 実配置人数        | 2.1人   | 2.8人            | <b>4.2人</b>           | <b>1.7人</b>           | 0.9人                    |
| 施設基準で求められる人数 | —      | —               | 2人                    | 1人                    | —                       |

# 有床診療所一般病床初期加算等の概要

## A108 有床診療所入院基本料

### 注3 有床診療所一般病床初期加算(7日を限度) 100点

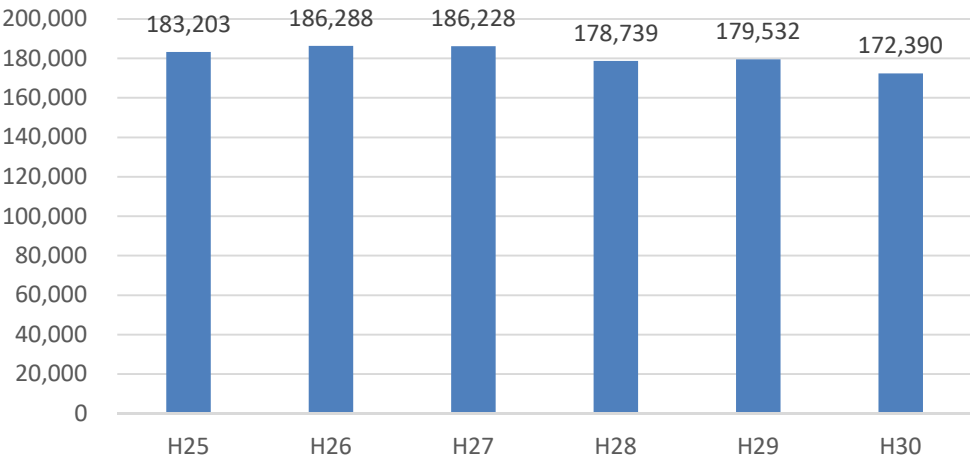
入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、転院又は入院した日から起算して7日を限度として加算する。

## A109 有床診療所療養病床入院基本料

### 注6 救急・在宅等支援療養病床初期加算(14日を限度) 150点

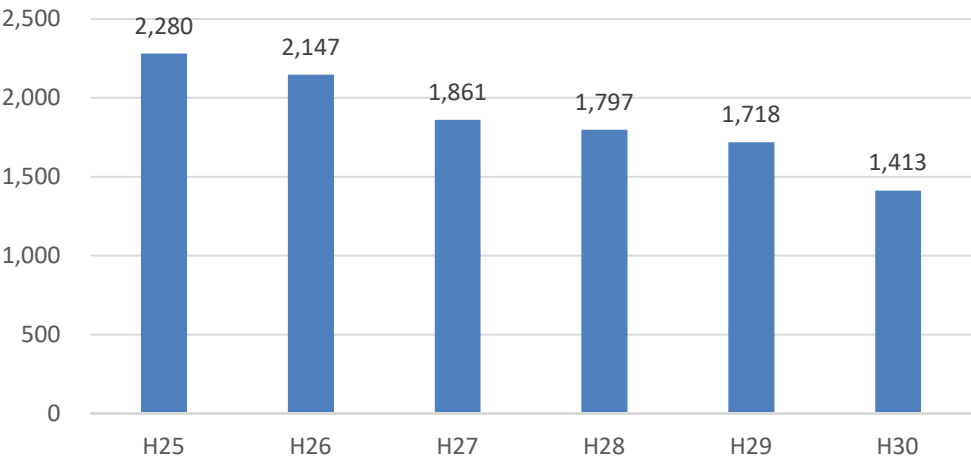
入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、転院又は入院した日から起算して14日を限度として加算する。

有床診療所一般病床初期加算



|                        | H28     | H29     | H30     |
|------------------------|---------|---------|---------|
| 有床診療所入院基本料<br>(算定回数)   | 958,706 | 935,973 | 888,950 |
| 有床診療所一般病床初期<br>加算の算定割合 | 18.6%   | 19.2%   | 19.4%   |

救急・在宅等支援療養病床初期加算



|                           | H28    | H29    | H30    |
|---------------------------|--------|--------|--------|
| 有床診療所療養病床<br>入院基本料(算定回数)  | 99,296 | 90,034 | 80,151 |
| 救急・在宅等支援療養病床<br>初期加算の算定割合 | 1.8%   | 1.9%   | 1.8%   |

出典：社会医療診療行為別統計（平成27年より）、社会医療診療行為別調査（平成26年まで）（各年6月審査分）  
保険局医療課調べ（各年7月1日時点）



# 一般病棟又は自宅等から転院・入院した患者等の受入に係る評価

- 一部の入院基本料等を算定する病棟・病床において、急性期医療を担う一般病棟や、自宅等からの転院、転棟又は入院を受け入れた場合には、転院、転棟又は入院日から起算して一定の期間の加算による評価が設けられている。

| 基本料                           | 加算                                       | 要件等                                                                                                                                            |
|-------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A100 一般病棟入院基本料<br>2 地域一般入院基本料 | 注5 救急・在宅等支援病床初期加算<br>150点(1日につき、14日まで)   | ○ 入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、 <u>転院又は入院した日から起算して14日を限度として加算する。</u> |
| A101 療養病棟入院基本料                | 注6 急性期患者支援療養病床初期加算<br>300点(1日につき、14日まで)  | ○ 入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者及び当該保険医療機関(急性期医療を担う保険医療機関に限る。)の一般病棟から転棟した患者について、 <u>転棟又は転院した日から起算して14日を限度として加算する。</u>               |
|                               | 注6 在宅患者支援療養病床初期加算<br>350点(1日につき、14日まで)   | ○ 入院している患者のうち、介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等又は自宅から入院した患者について、 <u>治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援を行った場合に、入院した日から起算して14日を限度として加算する。</u>  |
| A108 有床診療所<br>入院基本料           | 注3 有床診療所一般病床初期加算<br>100点(1日につき、7日まで)     | ○ 入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、 <u>転院又は入院した日から起算して7日を限度として加算する。</u>  |
| A109 有床診療所療養病床<br>入院基本料       | 注6 救急・在宅等支援療養病床初期加算<br>150点(1日につき、14日まで) | ○ 入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、 <u>転院又は入院した日から起算して14日を限度として加算する。</u> |
| A308-3 地域包括ケア病棟<br>入院料        | 注5 急性期患者支援病床初期加算<br>300点(1日につき、14日まで)    | ○ 入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者及び当該保険医療機関(急性期医療を担う保険医療機関に限る。)の一般病棟から転棟した患者について、 <u>転棟又は転院した日から起算して14日を限度として加算する。</u>               |
|                               | 注5 在宅患者支援病床初期加算<br>350点(1日につき、14日まで)     | ○ 入院している患者のうち、介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等又は自宅から入院した患者について、 <u>治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援を行った場合に、入院した日から起算して14日を限度として加算する。</u>  |

## 有床診療所の機能に着目した評価③(栄養管理)

### 栄養管理実施加算の設置

- 管理栄養士の確保が難しい実態を踏まえ、栄養管理について、入院料への包括化を見直し、栄養管理に関する評価を再度設ける。

### (新) 栄養管理実施加算 12点(1日につき)

[算定要件]

- ・常勤の管理栄養士が1名以上配置されていること。等

### 入院栄養食事指導料の見直し

- 栄養ケア・ステーションや他の医療機関と連携し、入院患者の栄養管理指導を行った場合の評価を新設する。

【現行】

【改定後】

|                        |      |
|------------------------|------|
| 入院栄養食事指導料<br>(入院中2回まで) | 130点 |
|------------------------|------|

|            |             |
|------------|-------------|
| 入院栄養食事指導料1 | <u>130点</u> |
| 入院栄養食事指導料2 | <u>125点</u> |

[入院栄養食事指導料2の算定要件]

- ・診療所において、入院中の患者であって、特別食を医師が必要と認めたものに対し、当該保険医療機関以外(栄養ケア・ステーション又は他の医療機関に限る)の管理栄養士が、医師の指示に基づき対面で必要な栄養指導を行った場合に算定する。

※栄養管理実施加算と入院栄養食事指導料を併算定することはできない。



# 有床診療所での入院栄養食事指導の状況

## 入院栄養食事指導料1 初回260点、2回目200点

入院中の患者であって、管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合、入院中2回に限り算定する。

## 入院栄養食事指導料2 初回250点、2回目190点

診療所に入院中の患者であって、入院医療機関以外の管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合、入院中2回に限り算定する。

### 【対象患者】

○入院中の患者であって、特別食と医師が必要と認めた者、がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養状態にある患者。

### 【算定要件】

○入院栄養食事指導料1は、管理栄養士が医師の指示に基づき、患者毎にその生活条件、し好を勘案した食事計画案等を必要に応じて交付し、初回は概ね30分、2回目似合っては、概ね20分以上指導を行う。

○入院栄養食事指導料2は、有床診療所において、当該診療所以外（栄養ケア・ステーション及び他の保険医療機関に限る）の管理栄養士が当該診療所の医師の指示に基づき指導を行う。

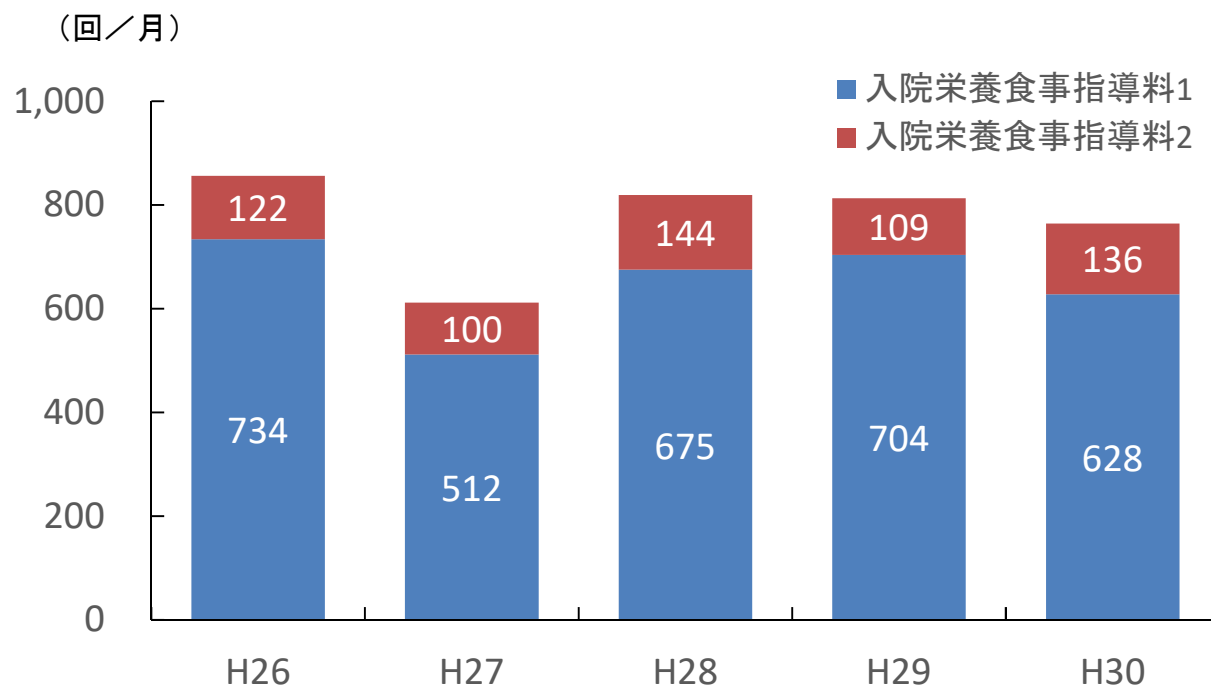


図 有床診療所での入院栄養食事指導料の算定回数の推移

# 診療所における外来・在宅患者訪問栄養食事指導の回数の推移

- 外来栄養食事指導の算定回数は、無床診療所において、年々微増している。
- 在宅患者訪問栄養食事指導料の算定回数においても、無床診療所での算定件数は少ないが、近年、微増している。

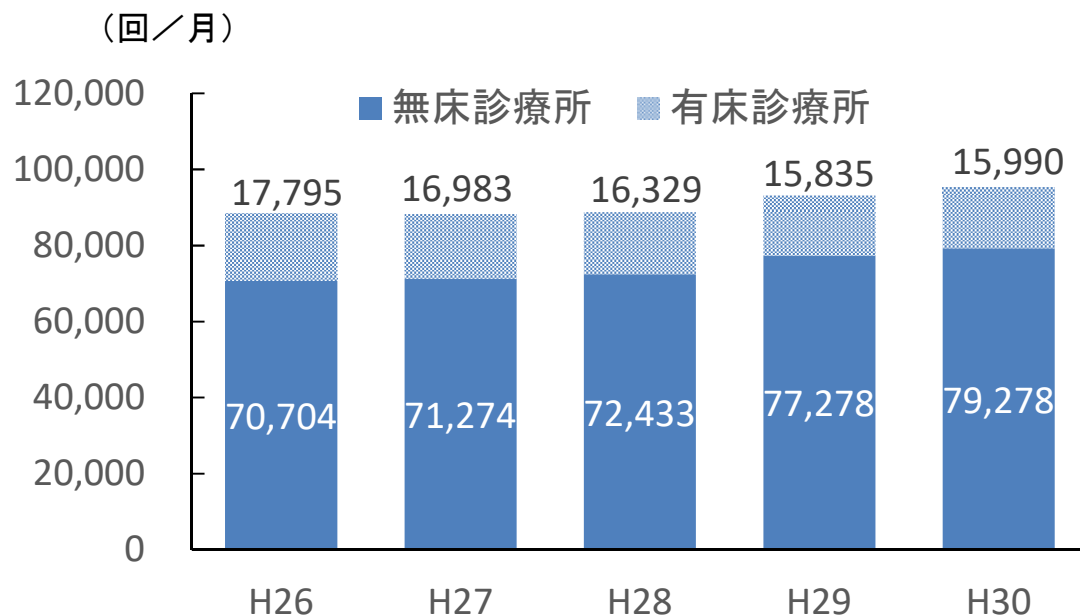


図 診療所における外来栄養食事指導の算定回数の推移

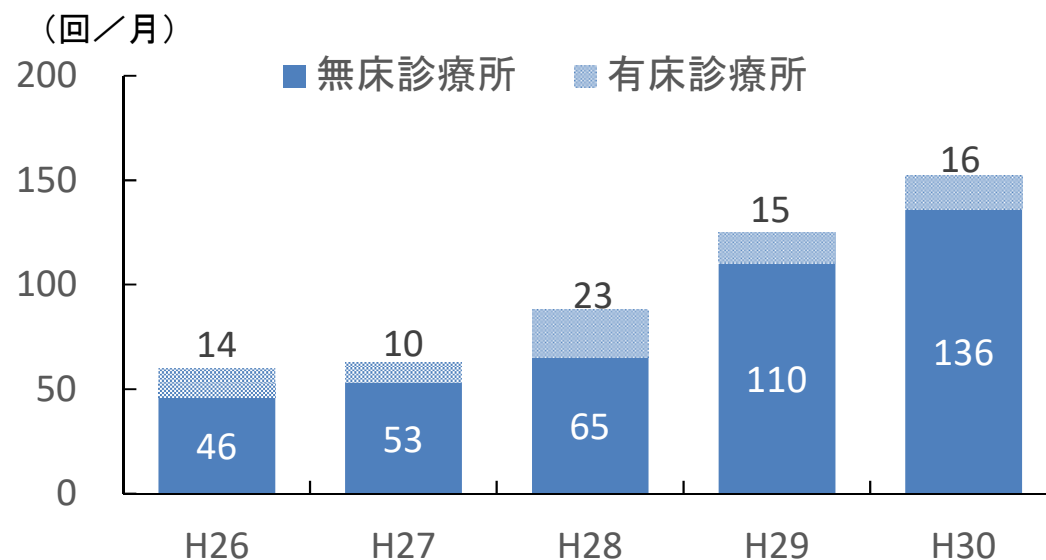


図 診療所における在宅患者訪問栄養食事指導の算定回数の推移

# 管理栄養士の従事者数及び栄養指導の状況

- 一般診療所の常勤換算管理栄養士数は、一般診療所の施設数と比較して、少ない状況である。
- 他方、糖尿病に関心が高い診療所等においては、管理栄養士の雇用率が75%～78%と高く、栄養指導の実施状況が高い。

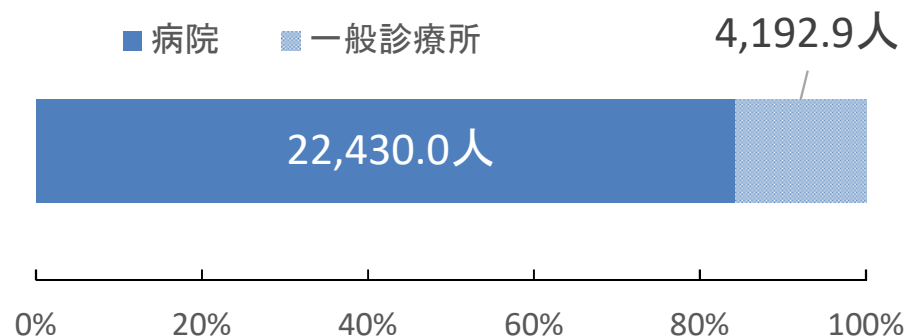


図 平成29年度の病院、診療所における管理栄養士常勤換算従事者数

出典：平成29年度医療施設調査（10月1日時点）

## 【対象等】

糖尿病に関心が高い全国123の大学病院、1,155の一般病院、448の診療所・開業医家に対して、アンケート調査を実施。

表 調査対象医療機関における管理栄養士を雇用している施設の割合

|          | 1982年 | 1992年 | 2002年 |
|----------|-------|-------|-------|
| 大学病院     | 100%  | 100%  | 100%  |
| 一般病院     | 100%  | 100%  | 100%  |
| 診療所・開業医家 | 75%   | 78%   | 78%   |

表 調査対象医療機関における栄養指導の実施状況

|          | 個人指導 | 集団指導 |
|----------|------|------|
| 大学病院     | 91%  | 87%  |
| 一般病院     | 94%  | 84%  |
| 診療所・開業医家 | 84%  | 54%  |

# 有床診療所に係る現状及び課題

## 【現状及び課題】

- 有床診療所は、地域において、「在宅・介護施設への受け渡し」「緊急時対応」「在宅医療の拠点」「終末期医療」等の様々な機能を担っている。
- 有床診療所における医師配置加算等の届出状況は、横ばい傾向である。
- 有床診療所の人員配置状況を見ると、医師配置加算、看護配置加算、看護補助配置加算等を届出ている医療機関において、加算における配置基準を上回って配置されている。
- 一部の入院基本料等を算定する病棟・病床において、急性期医療を担う一般病棟や、自宅等からの転院、転棟又は入院を受け入れた場合には、転院、転棟又は入院日から起算して一定の期間の加算による評価が設けられている。
- 平成26年度改定において、有床診療所における栄養ケア・ステーションまたは他の医療機関と連携した栄養食事指導に係る評価が新設された。また、病床の有無によらず、診療所等でも、管理栄養士を雇用し、栄養指導を実施しており、管理栄養士の配置や栄養指導が重要であるという報告がある。

## 【論点】

- 有床診療所が地域において担う役割や、患者の受入状況、職員の配置状況等を踏まえ、有床診療所における入院医療に係る評価のあり方について、どのように考えるか。
- 急性期病棟等からの患者の受入に係る評価について、その趣旨を踏まえ、算定可能な期間などの算定要件等を見直すこととしてはどうか。
- 診療所における栄養食事指導を推進する観点から、他の医療機関等と連携した栄養食事指導の評価について、どのように考えるか。

# 個別事項

## （その11：技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所）

### I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

### II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

### III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

### IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

# 開放型病院共同指導料の概要

- 開放型病院共同指導料の算定回数は、減少傾向である。
- 開放型病院共同指導料の施設基準のうち、地域における登録医療機関数又は割合を満たすことや、実績要件を満たすことが難しいとの意見がある。

## B002 開放型病院共同指導料(Ⅰ) 350点(患者1人1日につき1回)

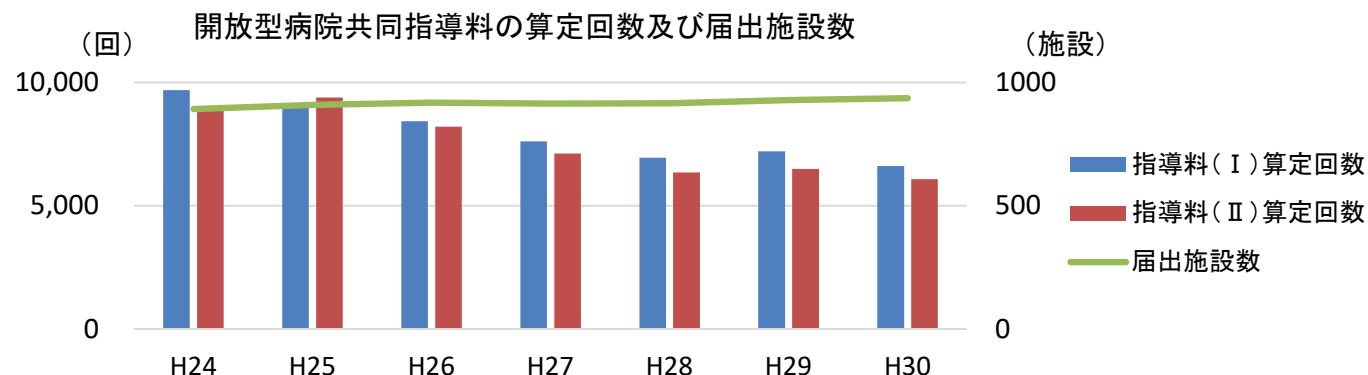
- 診察に基づき紹介された患者が、開放型病院に入院中である場合において、当該開放型病院に赴いて、当該患者に対して療養上必要な指導を共同して行った場合に、患者1人1日につき1回算定する。

## B003 開放型病院共同指導料(Ⅱ) 220点(患者1人1日につき1回)

- 診察に基づき紹介された患者が、開放型病院に入院中である場合において、当該開放型病院において、当該患者を診察した保険医療機関の医師と共同して療養上必要な指導を行った場合に、患者1人1日につき1回算定する。

### 【開放型病院の主な施設基準】

- 地域医療支援病院にあつては、下記の全てを満たしているものとして取り扱う。
- 次のア又はイのいずれかに該当していること。
  - ア 当該2次医療圏の当該病院の開設者と直接関係のない(雇用関係にない)20以上の診療所の医師若しくは歯科医師が登録していること又は当該地域の医師若しくは歯科医師の5割以上が登録していること。
  - イ 当該2次医療圏の一つの診療科を主として標榜する、当該病院の開設者と関係のない(雇用関係のない)10以上の診療所の医師若しくは歯科医師が登録していること又は当該地域の当該診療科の医師若しくは歯科医師の5割以上が登録していること。この場合には、当該診療科の医師が常時勤務していること。(なお、医師が24時間、365日勤務することが必要であり、医師の宅直は認めない。)
- 次の項目に関する届出前30日間の実績を有すること。
  - ア 実績期間中に当該病院の開設者と直接関係のない複数の診療所の医師又は歯科医師が、開放病床を利用した実績がある。
  - イ これらの医師又は歯科医師が当該病院の医師と共同指導を行った実績がある。
  - ウ 実績期間中の開放病床の利用率が2割以上である。



# 小児運動器疾患指導管理料の概要

- 平成30年度診療報酬改定において、運動器疾患を有する小児に対する専門的な管理に係る評価が新設された。
- 他院からの紹介患者であること、6歳未満の時点で診療を開始していること等が算定要件とされている。

## B001・28 小児運動器疾患指導管理料 250点

他の保険医療機関から紹介された、運動器疾患を有する6歳未満の患者に対して、小児の運動器疾患に関する専門の知識を有する医師が、計画的な医学管理を継続して行い、療養上必要な指導を行った場合に算定する。

### 【対象患者（概要）】

- 対象患者は、以下のいずれかに該当する6歳未満の患者とする。
  - ア 先天性股関節脱臼、斜頸、内反足、ペルテス病、脳性麻痺、脚長不等、四肢の先天奇形、良性骨軟部腫瘍による四肢変形、外傷後の四肢変形、二分脊椎、脊髄係留症候群又は側弯症を有する患者
  - イ 装具を使用する患者
  - ウ 医師が継続的なリハビリテーションが必要と判断する状態の患者
  - エ その他、手術適応の評価等、成長に応じた適切な治療法の選択のために、継続的な診療が必要な患者

### 【算定要件（抜粋）】

- 初回算定時に治療計画を作成し、患者の家族等に説明して同意を得るとともに、毎回の指導の要点を診療録に記載する。
- 6月に1回に限り算定する。
- 小児科療養指導料を算定している患者については、算定できない。

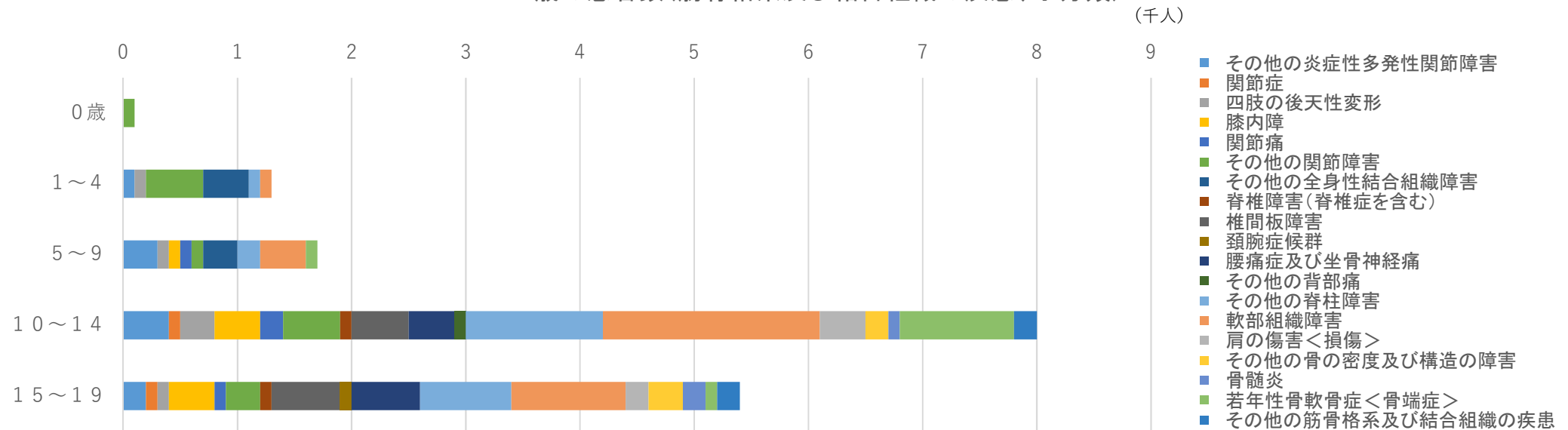
|              | 届出医療機関数 | 算定回数  |
|--------------|---------|-------|
| 小児運動器疾患指導管理料 | （届出不要）  | 1,990 |



# 小児の運動器疾患について

- 0～19歳の運動器疾患の患者数を年齢階級別に見ると、10～14歳が最も多く、特に軟部組織障害や、脊柱障害が多く見られる。
- 小児の運動器疾患の管理については、疾患にもよるが、概ね2～6か月ごとの管理が必要であり、特に、診療開始から間もない時期や、装具などによる治療を実施した後は、頻回の診療が必要とされる。

0～19歳の患者数(筋骨格系及び結合組織の疾患、小分類)



出典：患者調査（平成29年）

## ○ 疾患別の診療頻度

| 先天性股関節脱臼                           | ペルテス病                  | 内反足                                | 側弯症                      |
|------------------------------------|------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| 装具装着後3～4か月<br>:週1回以上 <sup>1)</sup> | 2か月に1回程度 <sup>2)</sup> | ギプス固定開始後6週程度<br>:週1回 <sup>3)</sup> | 3～6か月に1回程度 <sup>4)</sup> |

出典：1) 「先天性股関節脱臼の診断と治療」(MEDICAL VIEW社)

2) Wook-Cheol Kim, et al. Outcomes of new pogo-stick brace for Legg-Calve-Perthes' disease. Journal of Pediatric Orthopaedics. 2006, 15: 98-103.

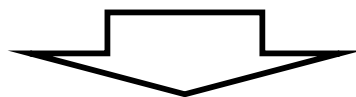
3) 「Clubfoot: Ponseti Management (3rd edition)」(GLOBAL HELP, 2009)

4) 日本整形外科学会HP「小児の脊柱側弯症」

## その他個別事項に係る現状及び課題

### 【現状及び課題】

- 開放型病院共同指導料の算定回数は、減少傾向である。
- 開放型病院共同指導料の施設基準のうち、地域における登録医療機関数又は割合を満たすことや、実績要件を満たすことが難しいとの意見がある。
- 小児運動器疾患指導管理料は、平成30年度診療報酬改定で新設された項目であり、一定程度は算定されている。また、他院からの紹介患者に限定されること、6歳未満に診療開始していること等が算定要件とされている。
- 0～19歳の運動器疾患の患者数を年齢階級別に見ると、10～14歳が最も多く、特に軟部組織障害や、脊柱障害が多く見られる。
- 小児の運動器疾患の管理については、疾患にもよるが、概ね2～6か月ごとの管理が必要であり、特に、診療開始から間もない時期や、装具などによる治療を実施した後は、頻回の診療が必要とされる。



### 【論点】

- 開放型病院共同指導料について、その趣旨等を踏まえ、施設基準等について、必要な見直しを行うこととしてはどうか。
- 小児運動器疾患指導管理料について、その算定状況や小児の運動器疾患の患者数及び標準的な管理方法等を踏まえ、算定要件等の見直しを行うこととしてはどうか。