

個別事項（その12）

（救急/小児・周産期②、がん対策②、
脳卒中②、生活習慣病②）

個別事項

(その12:救急/小児・周産期②、がん対策②、脳卒中②、生活習慣病②)

1. 救急医療、小児・周産期医療について（その2）

- 救急医療について
- 小児・周産期医療について

2. がん対策について（その2）

- がん診療連携拠点病院等について
- 個別栄養食事管理加算について

3. 脳卒中について（その2）

4. 生活習慣病について（その2）

- 血糖自己測定器加算について
- クロザピン投与中のヘモグロビンA1cの測定について

個別事項

(その12:救急/小児・周産期②、がん対策②、脳卒中②、生活習慣病②)

1. 救急医療、小児・周産期医療について（その2）

- 救急医療について
- 小児・周産期医療について

2. がん対策について（その2）

- がん診療連携拠点病院等について
- 個別栄養食事管理加算について

3. 脳卒中について（その2）

4. 生活習慣病について（その2）

- 血糖自己測定器加算について
- クロザピン投与中のヘモグロビンA1cの測定について

1. 救急医療、小児・周産期医療について（その2）

- 救急医療について
- 小児・周産期医療について

救急医療管理加算に関する指摘

令和元年10月25日中医協総会における主な意見

- 救急医療管理加算は一般病棟の加算だが、評価されているア～ケの病態は、基本的に集中治療室で対応する三次救急の病態であるため、入院時から一般病棟で治療することはあまり想定されないのではないか
- この加算の対象ほど重症ではないが、急性期の一般病棟で対応することが必要な二次救急の患者を沢山受け入れている医療機関については、その体制を適切に評価をすることが必要
- 救急医療管理加算は、入院時に重篤な状態である患者に限り算定する加算であることから、入院時の重症度のスコアが低い患者にも算定されているのはいかがなものか
- 入院時の状態については、活用可能な重症度の指標があればそれを用いて、要件をより明確なものとするべきではないか
- 救急医療管理加算の現行の項目だけでは、二次救急を含め救急医療が必要な患者像を把握できないため、項目の抜本的な見直しを検討していくべきではないか
- 加算の見直しにあたっては、働き方改革の観点からも、救急医療の受け入れ体制が確保されるよう注意する必要がある



救急医療管理加算で評価すべき取組について、整理が必要

A205 救急医療管理加算（1日につき／入院した日から7日間に限る）

- 1 救急医療管理加算1 900点
- 2 救急医療管理加算2 300点

【算定要件】（抜粋）

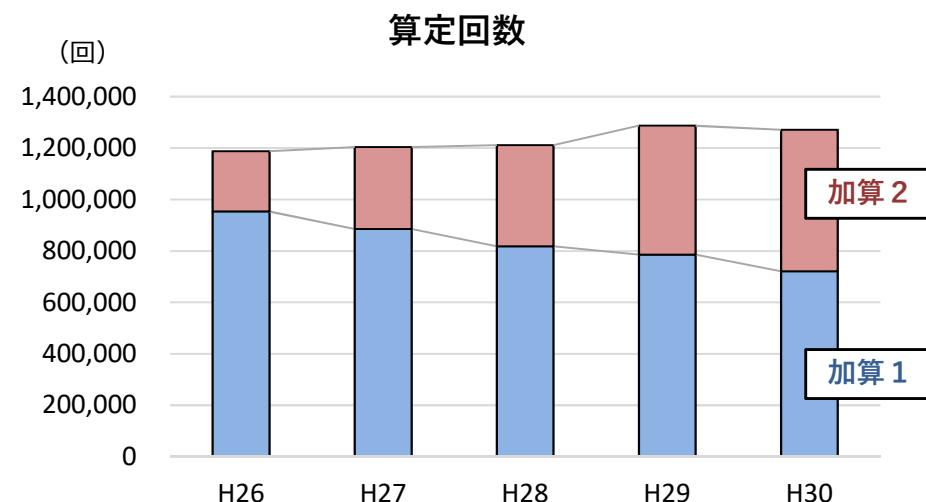
- (1) (略)
- (2) 救急医療管理加算1の対象となる患者は、次に掲げる状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいう。なお、当該加算は、入院時において当該重症患者の状態であれば算定できるものであり、当該加算の算定期間中において継続して重症患者の状態でなくても算定できる。
- (3) 救急医療管理加算2の対象となる患者は、(2)のアからケまでに準ずる重篤な状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいう。なお、当該加算は、入院時においてアからケまでに準ずる重篤な状態であれば算定できるものであり、当該加算の算定期間中において継続してアからケまでに準ずる重篤な状態でなくても算定できる。
- (4) 救急医療管理加算は、入院時に重篤な状態の患者に対してのみ算定するものである。

ア 吐血、喀血又は重篤な脱水で全身状態不良の状態
イ 意識障害又は昏睡
ウ 呼吸不全又は心不全で重篤な状態
エ 急性薬物中毒
オ ショック

カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等）
キ 広範囲熱傷
ク 外傷、破傷風等で重篤な状態
ケ 緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA 療法を必要とする状態

【施設基準】（抜粋）※届出不要

- (1) 休日又は夜間における救急医療の確保のために診療を行っている認められる次に掲げる保険医療機関であって、医療法第30条の4の規定に基づき都道府県が作成する医療計画に記載されている救急医療機関であること若しくは都道府県知事又は指定都市市長の指定する精神科救急医療施設であること。
 - ア 地域医療支援病院（医療法第4条第1項に規定する地域医療支援病院）
 - イ 救急病院等を定める省令に基づき認定された救急病院又は救急診療所
 - ウ 「救急医療対策の整備事業について」に規定された病院群輪番制病院、病院群輪番制に参加している有床診療所又は共同利用型病院
- (2) 第二次救急医療施設として必要な診療機能及び専用病床を確保するとともに、診療体制として通常の当直体制のほかに重症救急患者の受入れに対応できる医師等を始めとする医療従事者を確保していること。
- (3) 夜間又は休日において入院治療を必要とする重症患者に対して救急医療を提供する日を地域の行政部門、医師会等の医療関係者及び救急搬送機関等にあらかじめ周知していること。



出典：社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）

(参考)救急医療等の推進について(平成26年度診療報酬改定)

救急医療管理加算の見直し

- 救急医療管理加算の算定基準が明確でない点があること等を踏まえ、適正化の観点から算定基準を明確化するとともに評価の見直しを行う。

平成26年度改定前

A205 救急医療管理加算 800点
(1日につき) (7日まで)

【対象患者】

次に掲げる状態にあつて、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいう

- ア 吐血、喀血又は重篤な脱水で全身状態不良の状態
- イ 意識障害又は昏睡
- ウ 呼吸不全又は心不全で重篤な状態
- エ 急性薬物中毒
- オ ショック
- カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等）
- キ 広範囲熱傷
- ク 外傷、破傷風等で重篤な状態
- ケ 緊急手術を必要とする状態
- コ その他、「ア」から「ケ」に準ずるような重篤な状態



平成26年度改定後

A205 救急医療管理加算1 800点
救急医療管理加算2 400点(新)
(1日につき) (7日まで)

【対象患者】

次に掲げる状態にあつて、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいう

<救急医療管理加算1>

- ア 吐血、喀血又は重篤な脱水で全身状態不良の状態
- イ 意識障害又は昏睡
- ウ 呼吸不全又は心不全で重篤な状態
- エ 急性薬物中毒
- オ ショック
- カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等）
- キ 広範囲熱傷
- ク 外傷、破傷風等で重篤な状態
- ケ 緊急手術を必要とする状態

<救急医療管理加算2>

コ その他、「ア」から「ケ」に準ずるような重篤な状態

※ 当該加算は入院時に重篤な状態の患者に対して算定するものであり、入院後に悪化の可能性が存在する患者については対象とならない。

※ 年に1度、「コ」に該当する患者の概要について報告を行うこと。

(参考)小児医療・周産期医療・救急医療の充実(平成28年度診療報酬改定)

救急医療管理加算の見直し

- 救急医療管理加算について、緊急カテーテル治療・検査等が必要なものを加算1の対象に加えるとともに、評価の見直しを行う。

平成28年度改定前

救急医療管理加算1 800点
救急医療管理加算2 400点(1日につき、7日まで)

【救急医療管理加算1の対象患者】

- ア 吐血、喀血又は重篤な脱水で全身状態不良の状態
- イ 意識障害又は昏睡
- ウ 呼吸不全又は心不全で重篤な状態
- エ 急性薬物中毒
- オ ショック
- カ 重篤な代謝障害(肝不全、腎不全、重症糖尿病等)
- キ 広範囲熱傷
- ク 外傷、破傷風等で重篤な状態
- ケ 緊急手術を必要とする状態

【救急医療管理加算2の対象患者】

アからケまでに準じる重篤な状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者



平成28年度改定後

救急医療管理加算1 900点
救急医療管理加算2 300点(1日につき、7日まで)

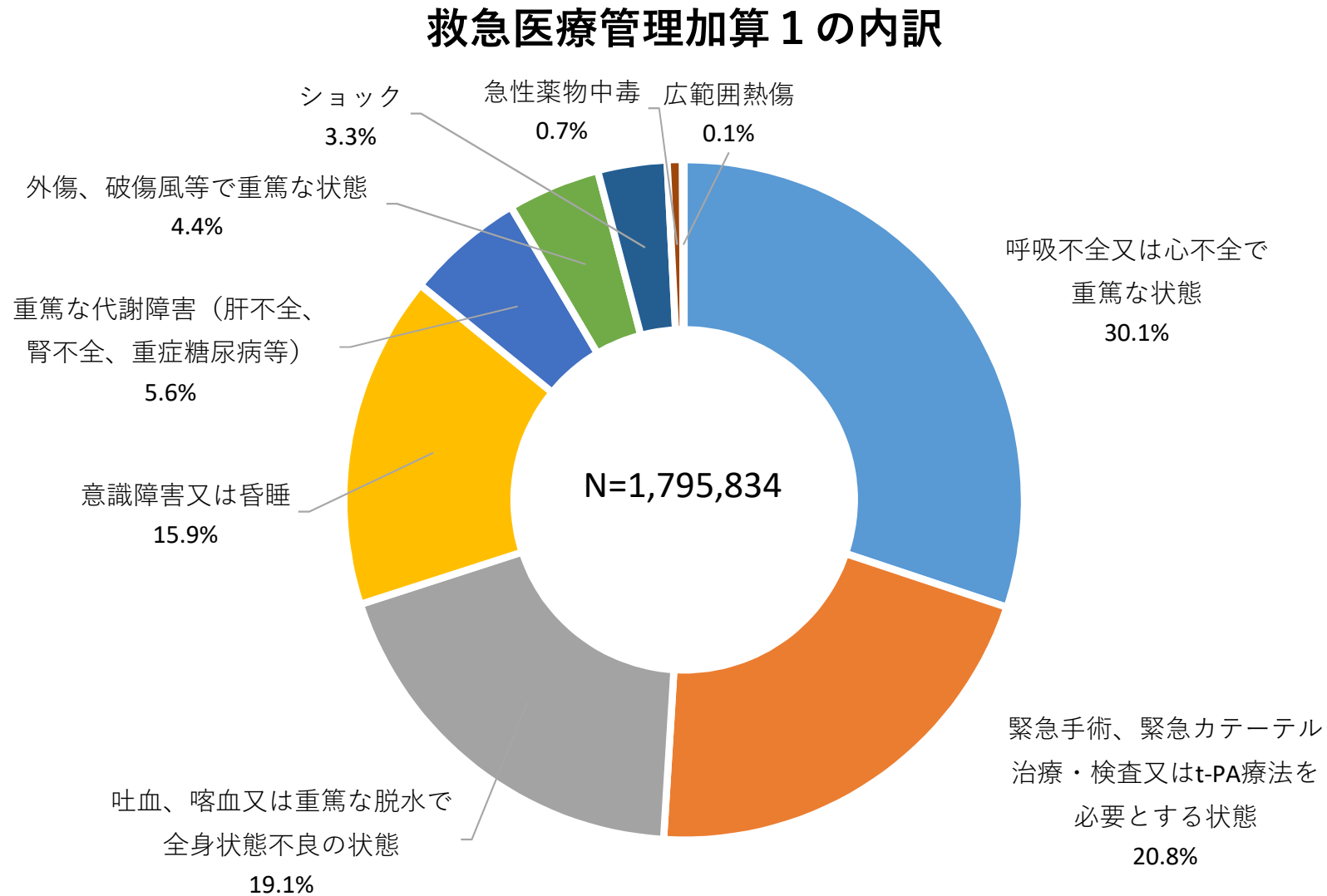
【救急医療管理加算1の対象患者】

- ア 吐血、喀血又は重篤な脱水で全身状態不良の状態
- イ 意識障害又は昏睡
- ウ 呼吸不全又は心不全で重篤な状態
- エ 急性薬物中毒
- オ ショック
- カ 重篤な代謝障害(肝不全、腎不全、重症糖尿病等)
- キ 広範囲熱傷
- ク 外傷、破傷風等で重篤な状態
- ケ 緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を必要とする状態

【救急医療管理加算2の対象患者】

アからケまでに準じる重篤な状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者

- 救急医療管理加算1の対象患者の状態の内訳をみると、「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」が最も多く、約3割であった。



「意識障害又は昏睡」の患者について(JCS)

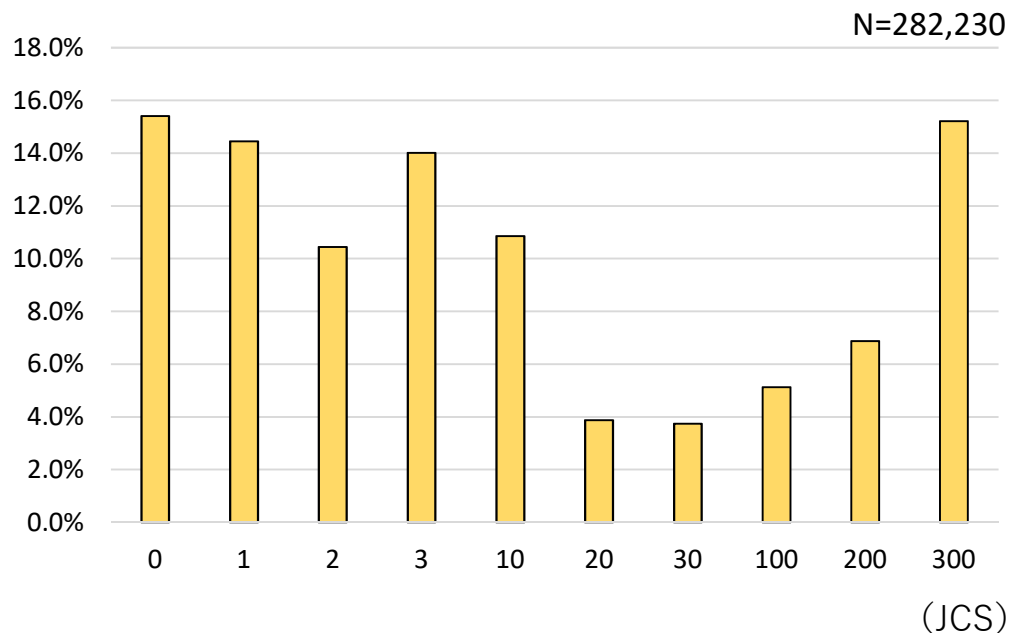
中医協 総－1
元．10．25

- 救急医療管理加算1の算定患者のうち、「Ⅰ 意識障害又は昏睡」の患者の入院時のJCSをみると、JCS0が16%弱であった。
- 加算算定患者のうちJCS0の患者が占める割合を施設ごとにみると、0-5%未満が多かったが、割合が高い施設もあった。

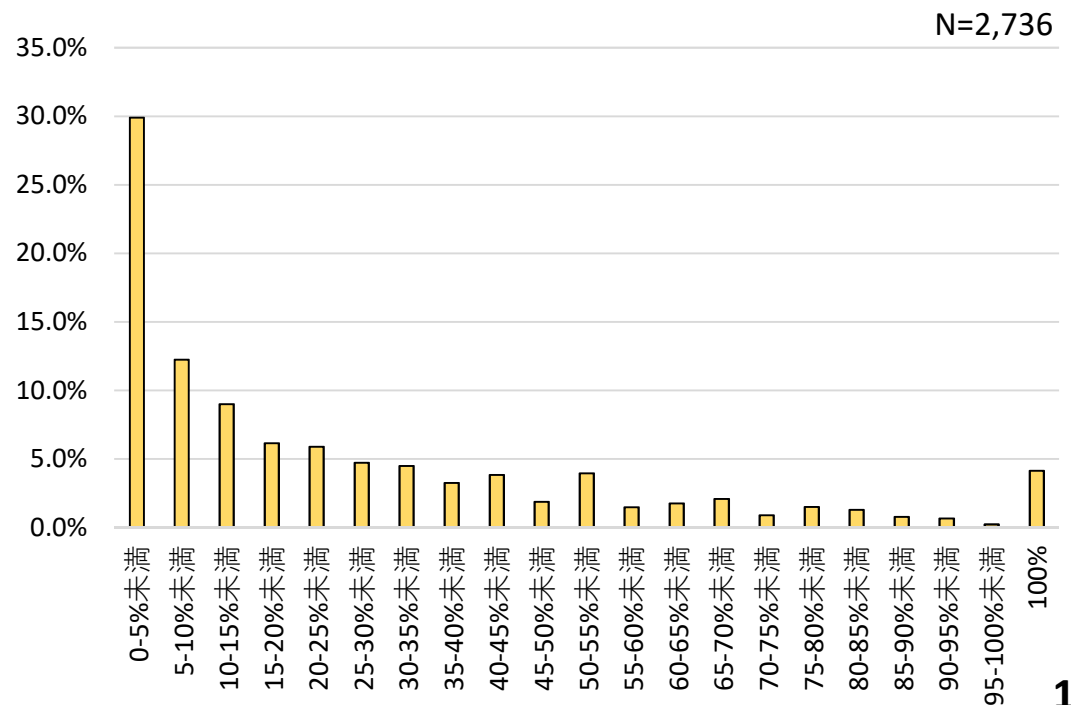
(参考) JCS:Japan Coma Scale

Ⅰ.覚醒している 0 意識清明 1 見当識は保たれているが意識清明ではない 2 見当識障害がある 3 自分の名前・生年月日が言えない	Ⅱ.刺激に応じて一時的に覚醒する 10 普通の呼びかけで開眼する 20 大声で呼びかけたり、強く揺するなど開眼する 30 痛み刺激を加えつつ、呼びかけを続けると辛うじて開眼する	Ⅲ.刺激しても覚醒しない 100 痛みに対して払いのけるなどの動作をする 200 痛み刺激で手足を動かしたり、顔をしかめたりする 300 痛み刺激に対し全く反応しない
--	---	--

救急医療管理加算1 算定患者のうち
「意識障害又は昏睡」の患者のJCS



「意識障害又は昏睡」の患者のうち
JCS 0の患者が占める割合



「意識障害又は昏睡」の患者について(GCS)

- 救急医療管理加算1の算定患者のうち、「イ 意識障害又は昏睡」の患者をみると、入院日のGCS 15点が約15%であった。
- 加算算定患者のうち当該患者が占める割合を施設ごとにみると、0-5%未満が多かったが、割合が高い施設もあった。

(参考) GCS:Glasgow Coma Scale

※ 意識状態を評価する指標

3点(深昏睡)～15点(意識清明)

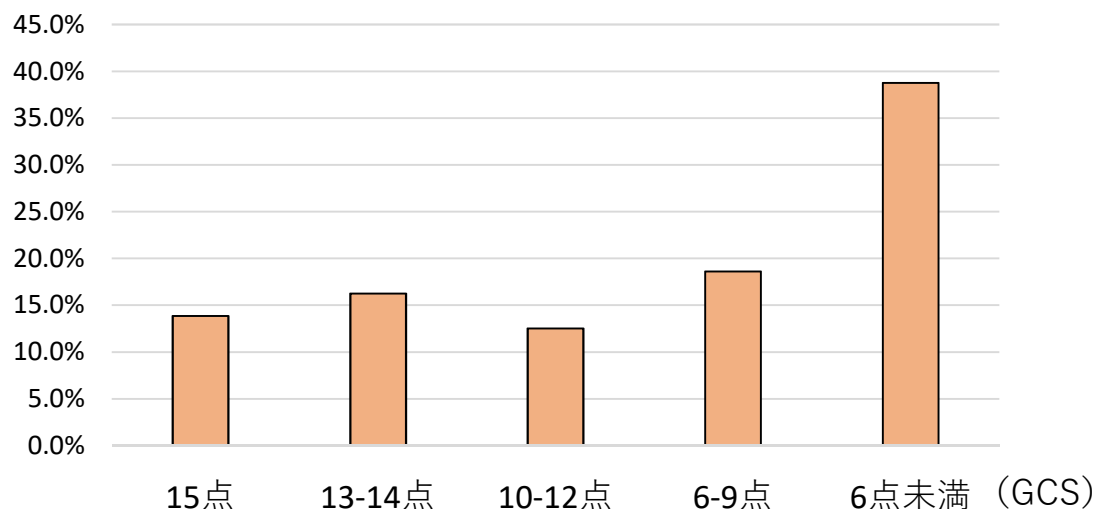
一般的には8点以下を重症として扱う

スコア	Eye	Verbal	Motor
6			命令に応じる
5		見当識のある会話	痛み部位を認識する
4	自発的に開眼	会話に混乱あり	痛み刺激から逃避する
3	呼びかけで開眼	不適当な発語	痛み刺激に対する異常屈曲
2	痛み刺激で開眼	理解不能な音声	痛み刺激に対する異常進展
1	開眼しない	発語なし	反応なし

救急医療管理加算1算定患者のうち

「意識障害又は昏睡」の患者のGCS

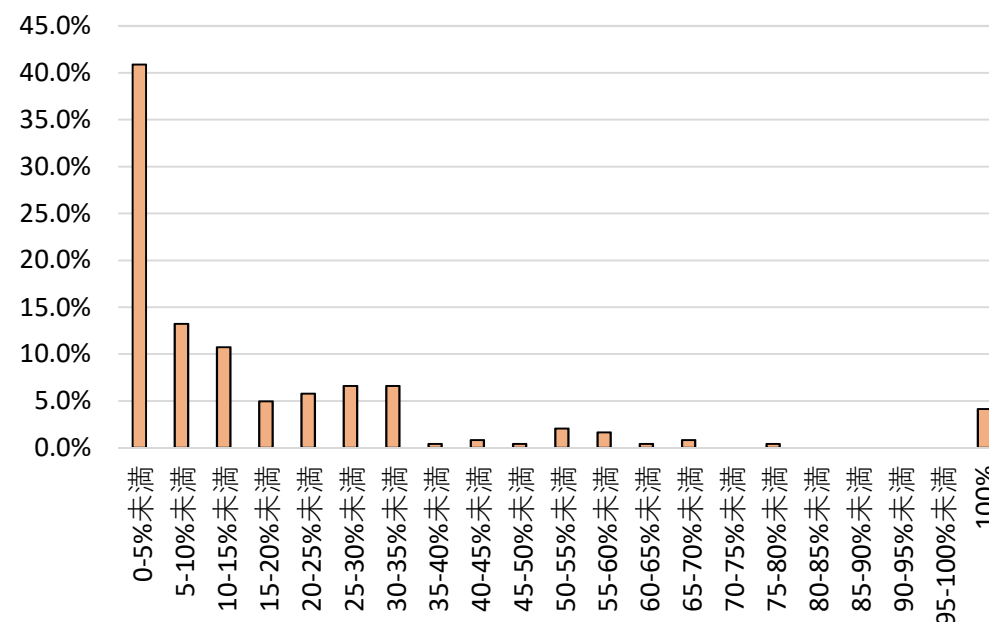
N=4,871



「意識障害又は昏睡」の患者のうち

GCS 15点の患者が占める割合

N=242



※救急医療管理加算を算定した患者のうち、入院時に特定集中治療室に入室した患者のSOFAスコアを用いて集計

出典:平成30年度DPCデータ

「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者について

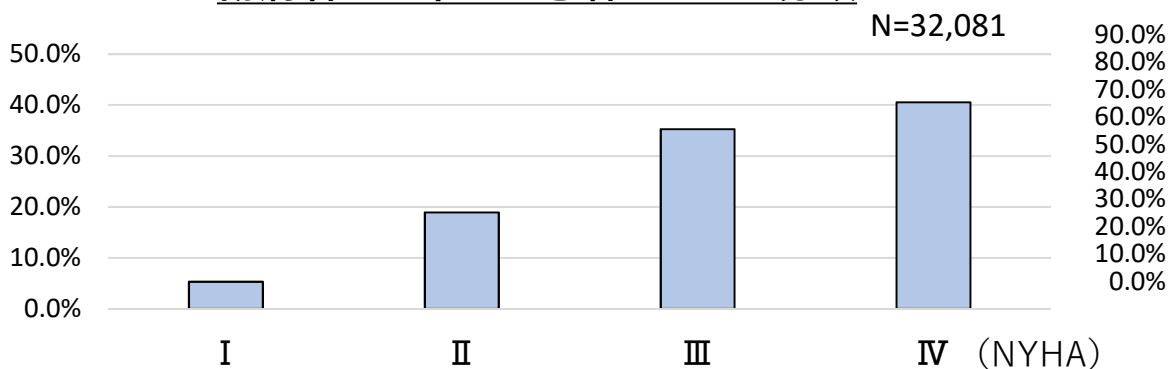
中医協 総－1
元．10．25

- 救急医療管理加算1の算定患者のうち、「ウ 呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者で、傷病名が心不全の患者の入院時のNYHA心機能分類をみると、レベルⅠが1割弱であった。
- 加算算定患者のうちレベルⅠの患者が占める割合を施設ごとにみると、0-5%未満が多かったが、割合が高い施設もあった。

(参考) NYHA心機能分類

Ⅰ	身体活動に制限のない心疾患患者(心疾患を有するがそのために身体活動が制限されることのない患者。通常身体活動では疲労、動悸、呼吸困難あるいは強心症状はきたさない。)	Ⅲ	身体活動に高度の制限のある心疾患患者。軽い日常生活でも愁訴を訴える。(心疾患を有し、そのために身体活動が高度に制限される患者。安静時は無症状であるが、通常以下の身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心症状をきたす。)
Ⅱ	身体活動に軽度の制限のある心疾患患者。普通の生活可能だが疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心症状あり。(心疾患を有し、そのために身体活動が軽度から中等度制限される患者。安静時は無症状である。通常身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心症状をきたす。)	Ⅳ	身体活動を制限し安静にしても心不全症状・狭心症状が生じ、わずかな身体活動でも訴えが増強する。(心疾患を有し、そのために非常に軽度の身体活動でも愁訴をきたす患者。安静時においても心不全あるいは狭心症状を示すことがある。少しの身体活動でも愁訴が増加する。)

救急医療管理加算1算定患者のうち
「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者で
傷病名が心不全の患者のNYHA分類

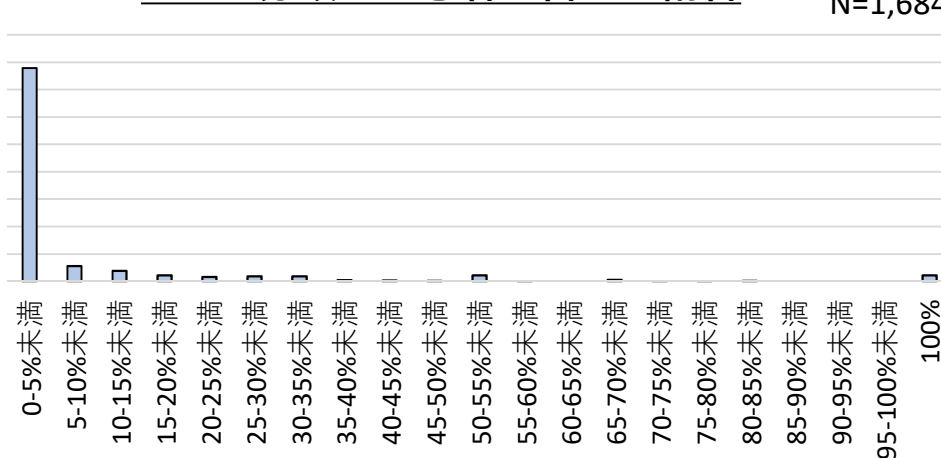


※傷病名は、主傷病、医療資源を最も投入した傷病、入院の契機

「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者で
傷病名が心不全の患者のうち

NYHA分類Ⅰの患者の占める割合

N=1,684



「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者について

- 救急医療管理加算1の算定患者のうち、「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者で、傷病名が呼吸不全の患者の入院時の呼吸障害の指標(P/F比)をみると、正常値(P/F比 ≥ 400)の患者が約1割であった。
- 加算算定患者のうち当該患者が占める割合を施設ごとにみると、0-5%未満が多かったが、割合が高い施設もあった。

(参考)

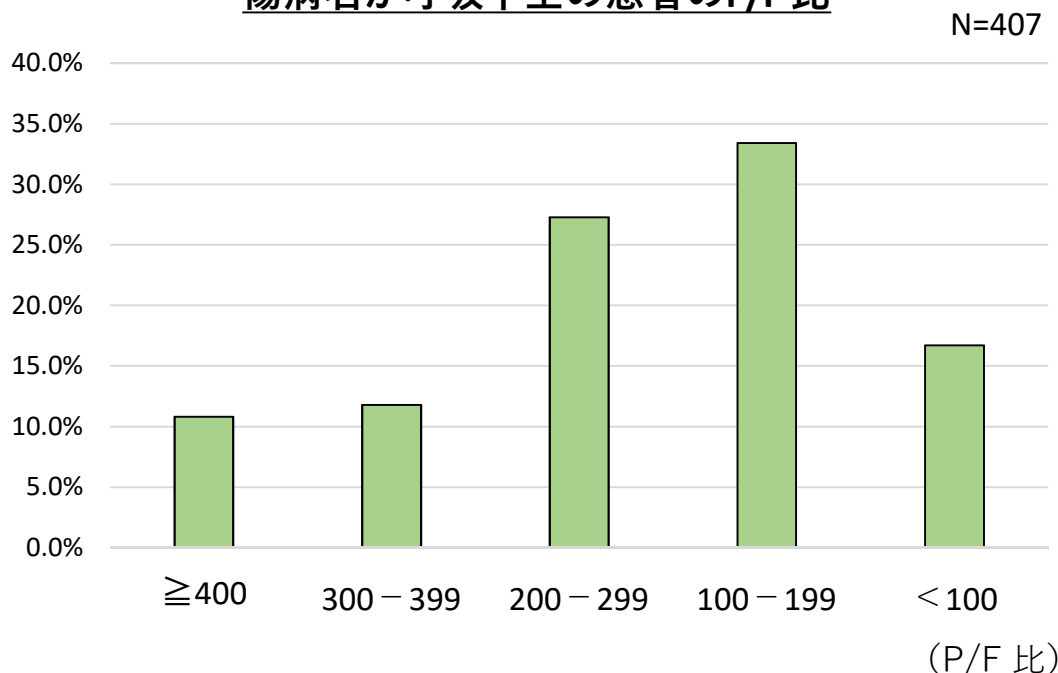
$$\text{P/F ratio (P/F 比)} = \frac{\text{PaO}_2(\text{動脈血酸素分圧})}{\text{FIO}_2(\text{吸入気酸素})}$$

※ 呼吸状態(酸素化)を評価する指標

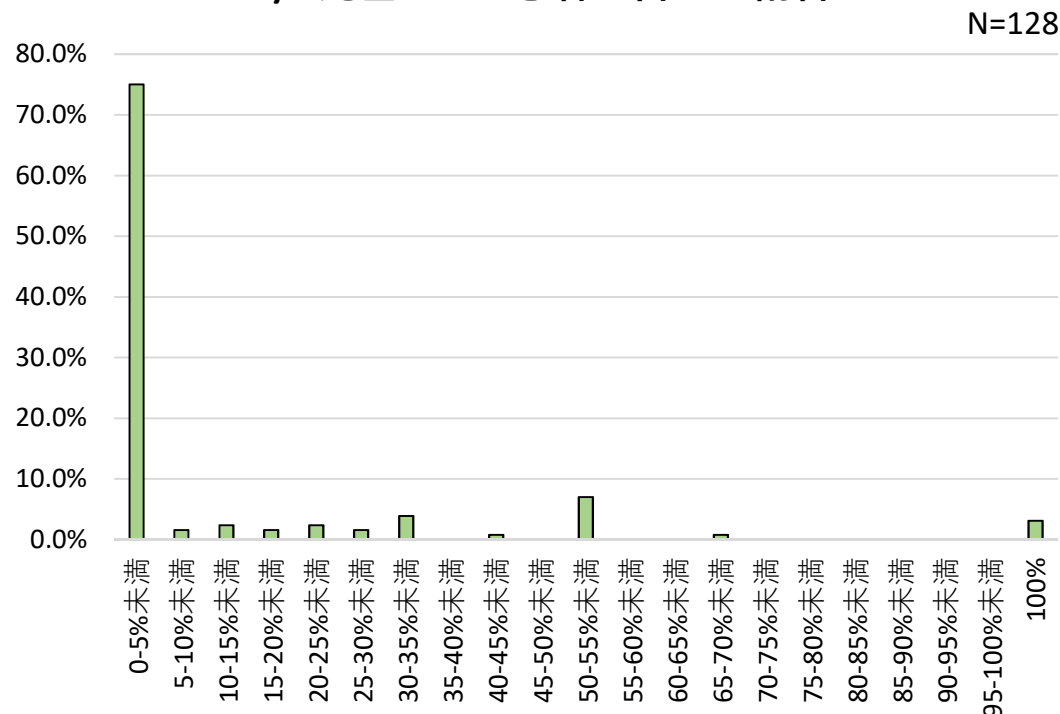
判断の目安となる基準値

400以上	300未満	200未満
正常	急性肺障害	重症呼吸不全

救急医療管理加算1算定患者のうち
「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者で
傷病名が呼吸不全の患者のP/F比



「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者で
傷病名が呼吸不全の患者のうち
P/F 比 ≥ 400 の患者が占める割合



※救急医療管理加算を算定した患者のうち、入院時に特定集中治療室に入室した患者のSOFAスコアを用いて集計

出典:平成30年度DPCデータ

「ショック」の患者について

- 救急医療管理加算1の算定患者のうち、「オ ショック」の患者をみると、入院時の平均血圧 $\geq 70\text{mmHg}$ が約3割であった。
- 加算算定患者のうち当該患者が占める割合を施設ごとにみると、0-5%未満が多かったが、割合が高い施設もあった。

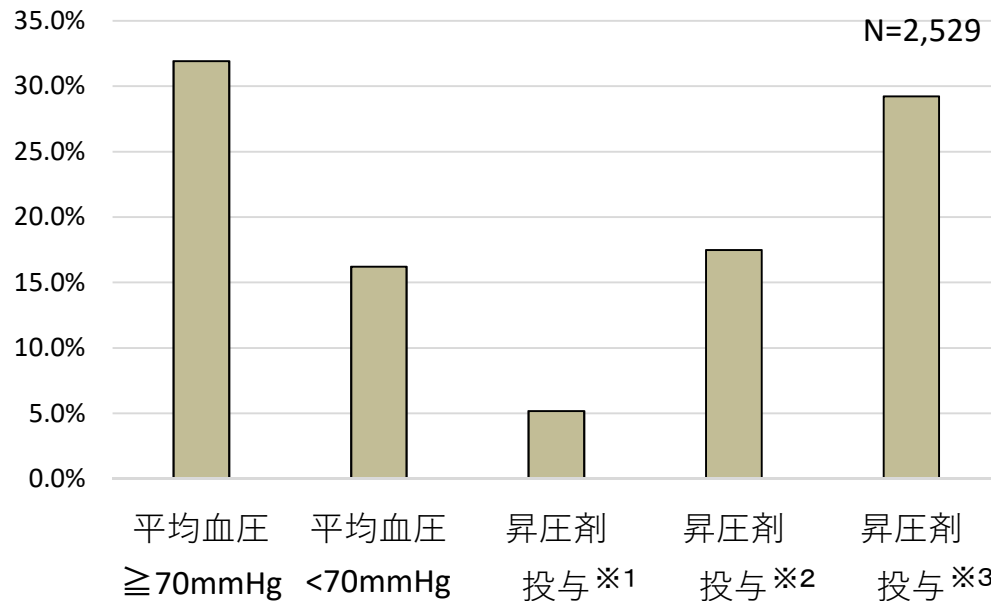
(参考)

$$\text{平均血圧 (mmHg)} = \text{拡張期血圧} + (\text{収縮期血圧} - \text{拡張期血圧}) \times 1/3$$

※ 一般的には平均血圧 $60\sim 65\text{mmHg}$ 未満の場合にショック状態と判断するが、年齢・性別や疾患によって、低血圧の有無のみでは判断できない場合があるため、重要臓器への血流低下を示す症状や血液検査上の異常所見等と併せて判断することが必要

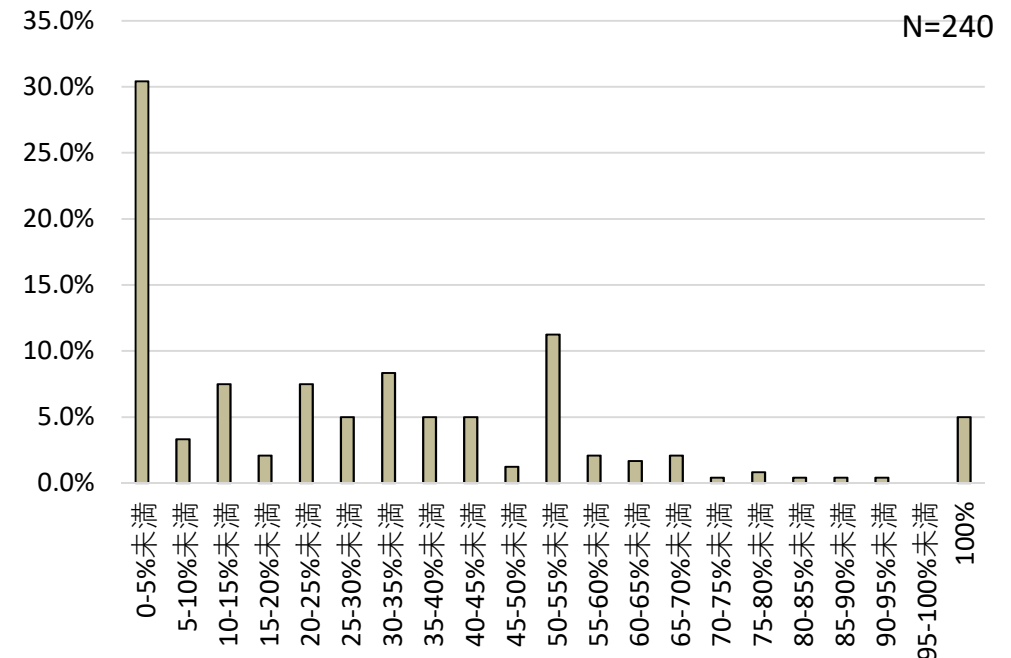
救急医療管理加算1 算定患者のうち

「ショック」の患者の平均血圧・循環作動薬



「ショック」の患者のうち

平均血圧 $\geq 70\text{mmHg}$ の患者が占める割合



※1 ドパミン $\leq 5\gamma$ あるいはドブタミン(投与量を問わない)

※2 ドパミン $5.1\gamma\sim 15\gamma$ あるいはアドレナリン $\leq 0.1\gamma$ あるいはノルアドレナリン $\leq 0.1\gamma$

※3 ドパミン $> 15\gamma$ あるいはアドレナリン $> 0.1\gamma$ あるいはノルアドレナリン $> 0.1\gamma$

出典: 平成30年度DPCデータ

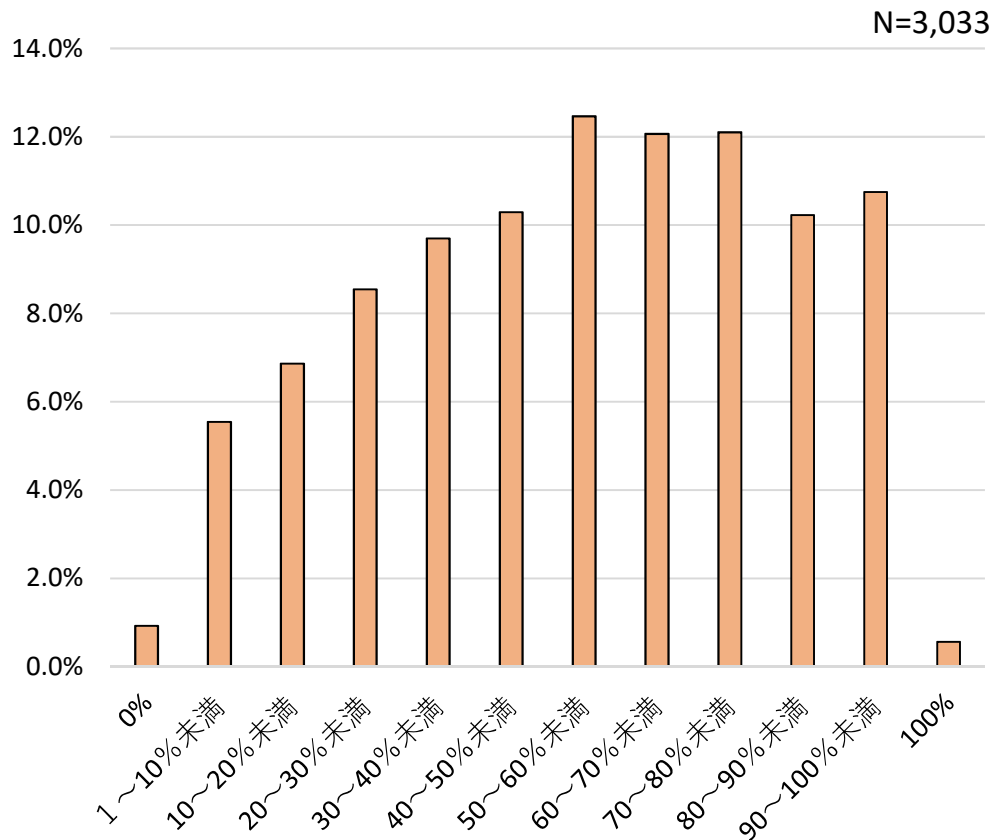
救急医療管理加算の算定状況

中医協 総－1
元．10．25

- 救急搬送から入院した患者のうち、救急医療管理加算を算定する患者割合をみると、50～60%未満の施設が最も多かったが、分布にばらつきがみられた。
- 救急医療管理加算を算定する患者のうち、加算2を算定する患者が占める割合をみると、20～30%未満の施設が最も多かったが、分布にばらつきがみられた。

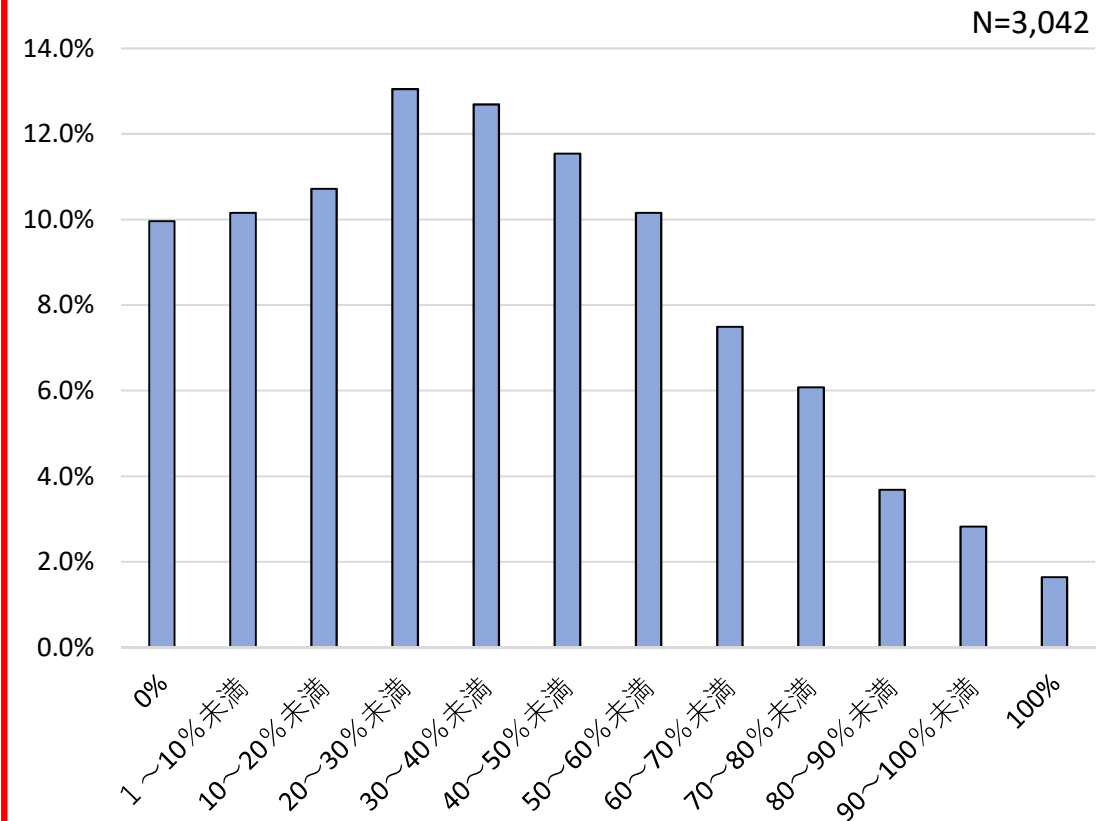
救急搬送入院のうち

救急医療管理加算を算定する患者割合



救急医療管理加算を算定する患者のうち

加算2が占める割合



救急医療管理加算にかかる課題の整理

- 救急医療管理加算について、加算の趣旨に鑑み、以下の点について整理・検討が必要ではないか。

救急医療管理加算＝患者の重症度に着目した評価

【算定要件】

- 救急医療管理加算は、入院時に重篤な状態の患者に対してのみ算定するもの
※入院後に悪化する可能性があるが入院時は重篤な状態でない患者には算定できない

救急医療管理加算1

項目アからケの状態であって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者

救急医療管理加算2

項目アからケまでに準ずる重篤な状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者

【現状・課題】

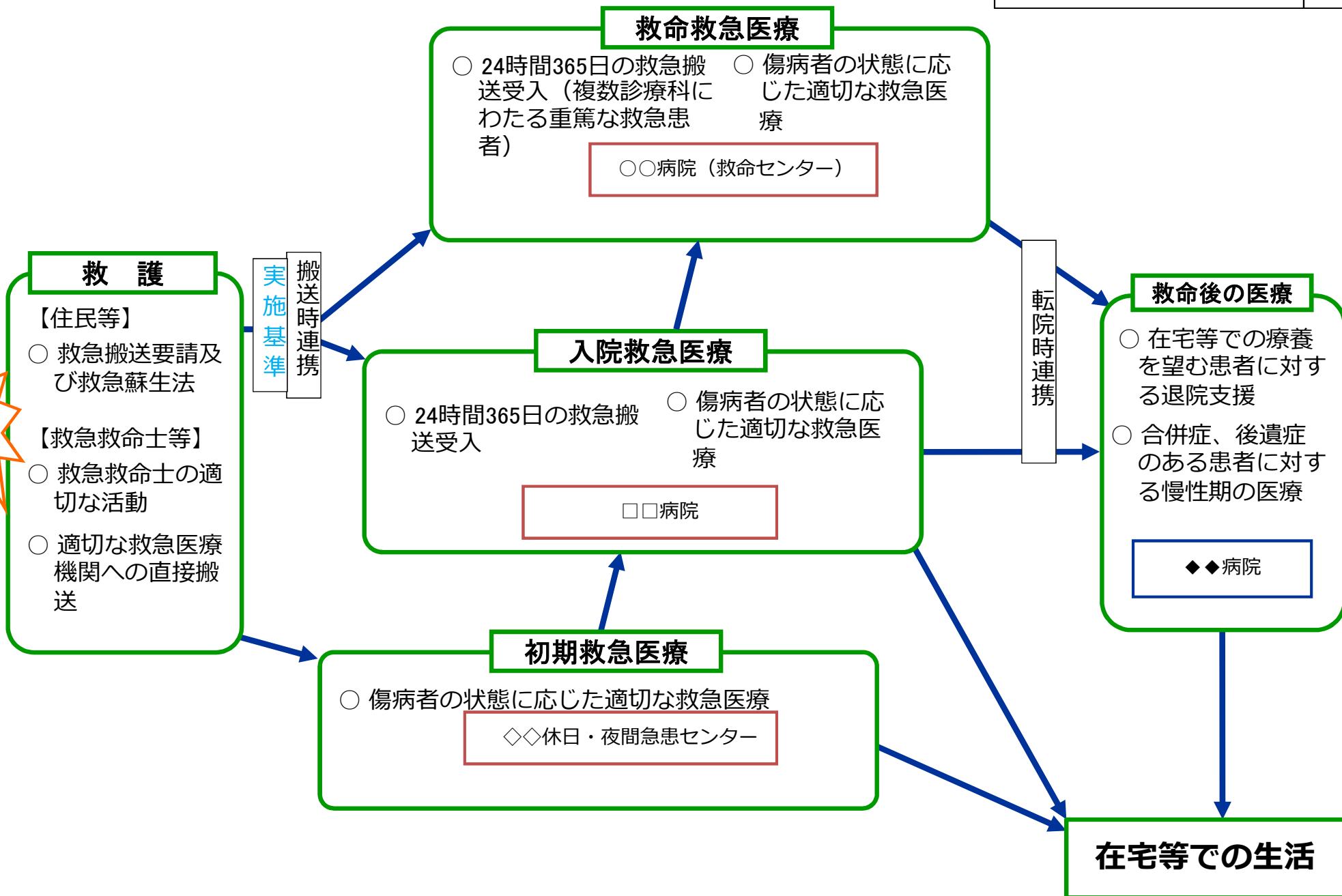
- 項目アからケの重症度の基準が明確でなく、算定されている患者ごとの状態のばらつきや、判断に係る施設間のばらつきが大きい
- 算定基準が明確でないこと等を踏まえ、平成26年度改定において、加算1と分けて低い点数が設定され、平成28年度改定においてさらに評価を見直された
- 「項目アからケまでに準ずる重篤な状態」の重要度の基準が明確でなく、また、アからケのどの項目に準じて算定されたか等について、実態が明らかではない

救急医療の体制

第18回救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会
令和元年11月20日

資料
2

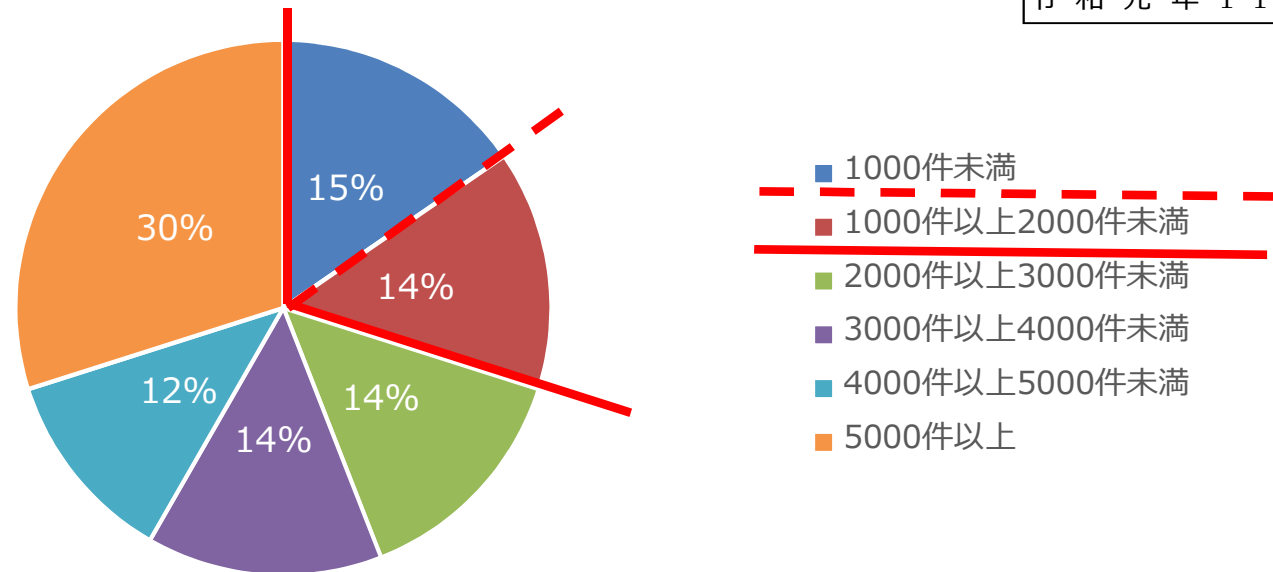
重症度



年間救急搬送受入件数のシェア

- 年間2,000件以上救急搬送を受け入れている救急医療機関が、全体のおよそ71%の救急搬送を受入れている。
- 年間1,000件以上では、およそ85%の救急搬送を受け入れている。

年間救急搬送受入件数シェア (%)



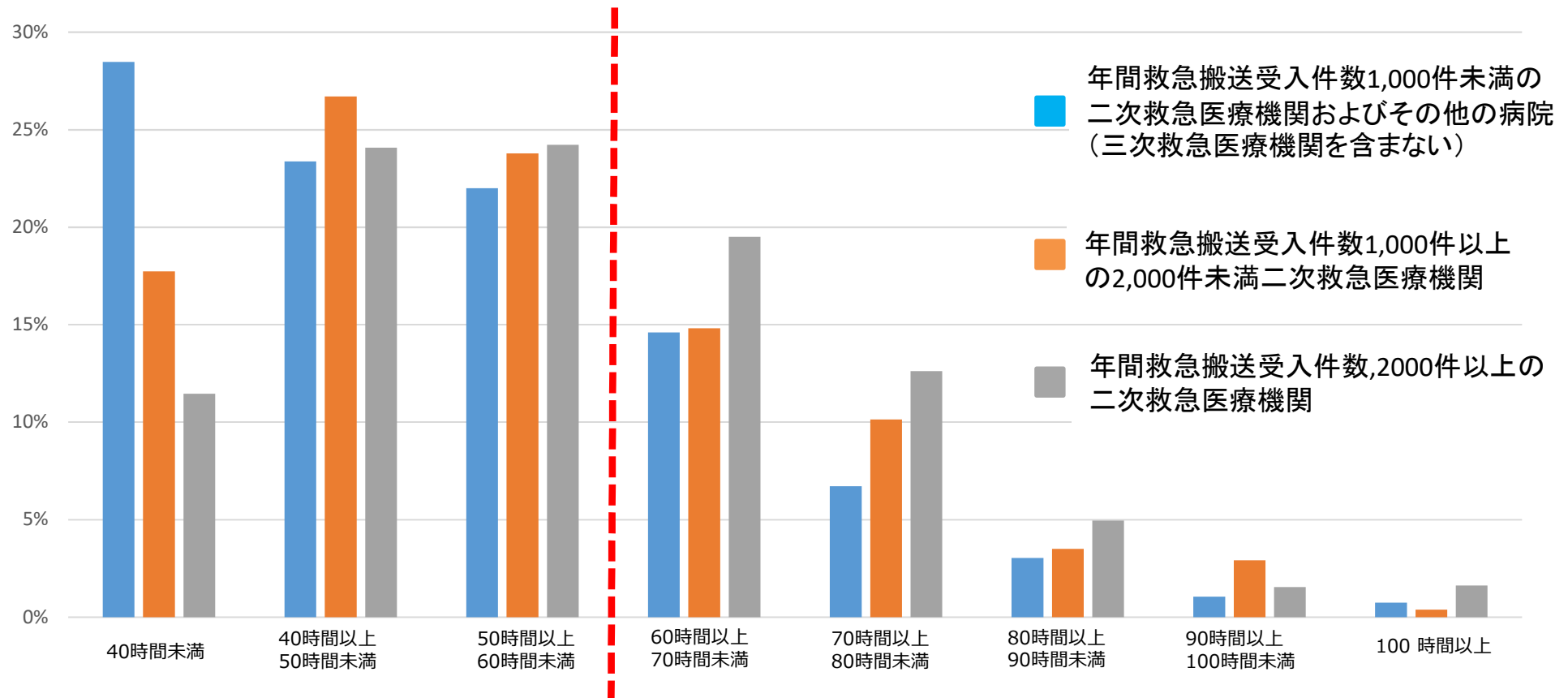
参考) 救急搬送年間受入件数ごとの医療機関内訳

	年間救急搬送受入件数						計
	5,000件以上	4,000件以上 5,000件未満	3,000件以上 4,000件未満	2,000件以上 3,000件未満	1,000件以上 2,000件未満	1,000件未満	
二次救急医療機関	92	102	174	254	487	1,643	2,752
三次救急医療機関	129	40	46	44	26	20	305
その他の医療機関	3	0	3	11	31	1,444	1,492
計	224	142	223	309	544	3,107	4,549

- 年間救急搬送受入件数が2,000件以上の二次救急医療機関において、より受入件数の少ない二次救急医療機関よりも長時間勤務（週60時間以上等）を行う医師の割合が大きい。

＜年間救急搬送受入件数別医師労働時間分布（三次救急を除く）＞

（割合）



※1 勤務時間に関する出典：医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査（平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班

※2 救急搬送受け入れ実績に関する出典：平成29年度病床機能報告

- 救急搬送の受け入れ体制においては、救急搬送を年間1,000件以上受け入れている医療機関において、地域の救急搬送受け入れの大半を担っている。
- 救急搬送を年間1,000件以上受け入れている医療機関において、地域の脳卒中や急性心筋梗塞等の心疾患の大部分の緊急治療対応を行っている。また、これらの医療機関においては、より救急搬送の受け入れ件数が少ない医療機関と比較した際に、脳卒中や急性心筋梗塞の対応数が救急搬送受け入れ件数に比して高い傾向にある。（夜間入院500件以上を同様に位置づけ）
- さらに、救急搬送を年間2,000件以上受け入れている医療機関において、地域の脳卒中や急性心筋梗塞等の心疾患の緊急治療対応を行っている割合はさらに高い。また、これらの医療機関においては、より救急搬送の受け入れ件数が少ない医療機関と比較した際に、脳卒中や急性心筋梗塞の対応数が救急搬送受け入れ件数に比してさらに高い傾向にある。また、急性心筋梗塞等の心疾患における大動脈バルーンパンピングや経皮的体外循環等や脳卒中における血栓溶解療法の対応についても、これらの医療機関において大部分の対応を行っている。また、これらの医療機関について、医師の労働時間も長時間となる傾向がある。
- 産科救急・小児救急・精神科救急医療においては、救急搬送の受け入れ件数が少なくても地域医療確保のために必要な医療機関の役割を担っている医療機関が存在する。
- 年間1,000件以上救急搬送を受け入れている医療機関を有しない二次医療圏については、医療圏全体として救急搬送受入件数が少ない、単独で救急医療の大部分を担っている医療機関が存在しない、患者流出が多い、地理的な条件（島しょ）を有する等、様々な実情がある。

ポイント

- これまで議論された観点を踏まえ、今後、下記の3つに該当する医療機関について、第8次医療計画における救急医療提供体制上の位置づけを検討することを基本としつつ、さらに、救急医療提供体制の検討に必要な他の観点も適宜追加していくこととしてはどうか。
 - ✓ 年間2,000件以上救急搬送を受け入れている医療機関について、救急医療提供体制の中で特に重要な役割を果たしていることを踏まえた医療計画における役割や位置づけ
 - ✓ 年間1,000件以上救急搬送を受け入れている医療機関または年間500件以上夜間・休日・時間外入院を受け入れている医療機関について、救急医療提供体制の中で重要な役割を果たしていることを踏まえた医療計画における役割や位置づけ
 - ✓ 年間1,000件以上救急搬送を受け入れている医療機関または年間500件以上夜間・休日・時間外入院を受け入れている医療機関に該当しないが①小児救急・産科救急・精神科救急を提供している医療機関について、各領域の救急医療提供体制における役割や位置づけ、および②応需率が特に高いなど地域医療確保のために重要な医療機関の役割や位置づけ
- また、年間1,000件以上救急搬送を受け入れている医療機関または年間500件以上夜間・休日・時間外入院を受け入れている医療機関を有しない二次医療圏における救急医療提供体制についても検討していくこととしてはどうか。

救急医療等に関する現状・課題と論点

【現状・課題】

- 救急医療管理加算1の算定患者のうち、「意識障害又は昏睡」、「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」、「ショック」の患者について、それぞれの疾患の重症度の指標を用いて入院時の状態をみると、スコアが正常範囲の患者が一定程度含まれており、また、そのような患者が占める割合が特に高い医療機関も一部に存在していた。
- 救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会において、救急搬送を年間1000件以上受け入れている医療機関が、全体の約85%の搬送に対応しており、脳卒中や急性心筋梗塞等の緊急治療対応の大部分を担っていること、また、特に救急搬送を年間2000件以上受け入れている医療機関は、医師の労働時間が長時間になる傾向があること等が示されており、それらを踏まえ、当該医療機関の救急医療提供体制における役割や位置づけについて議論されている。



【論点】

- 救急医療管理加算は緊急入院が必要な重篤な状態の患者に対する医療の評価である。現行、加算1・加算2ともに重症度の基準が明確でなく、患者間や施設間の判断にばらつきが見られることを踏まえ、項目によっては重症度のスコアを記載する等の対応を行うことについてどのように考えるか。
- 救急医療の提供体制の見直しに関する議論や、医療従事者の働き方改革の観点等を踏まえ、地域における救急医療提供体制を確保するにあたり、重篤な患者に対する診療に係る更なる評価のあり方についてどのように考えるか。また、必ずしも入院時に重篤な状態であるとは言えないが、緊急入院が必要な二次救急等の患者を多く受け入れている医療機関について、どのような対応が考えられるか。

1. 救急医療、小児・周産期医療について（その2）

- 救急医療について
- 小児・周産期医療について

令和元年10月25日の中医協総会での主なご意見

- 病床規模が小さいNICUについては、果たしている機能に地域差があると考えられることから、実態をみるべきではないか。
- 高齢出産の方が増えており、丁寧な検討が必要ではないか。
- 医療計画での見直しの状況を踏まえ、対応を検討する必要があるのではないか。

新生児特定集中治療室に関する診療報酬の施設基準

中医協 総 - 1
元. 10. 25改

- 新生児特定集中治療室については、A302とA303において診療報酬上の評価を行っている。
- A302新生児特定集中治療室管理料1とA303 総合周産期特定集中治療室管理料2は同じ点数であるが、求めている要件が異なっている。

【対象患者】

ア 高度の先天奇形	イ 低体温	ウ 重症黄疸	エ 未熟児	オ 意識障害又は昏睡
カ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪	キ 急性心不全(心筋梗塞を含む。)	ク 急性薬物中毒		
ケ ショック	コ 重篤な代謝障害(肝不全、腎不全、重症糖尿病等)	サ 大手術後		
シ 救急蘇生後	セ その他外傷、破傷風等で重篤な状態			

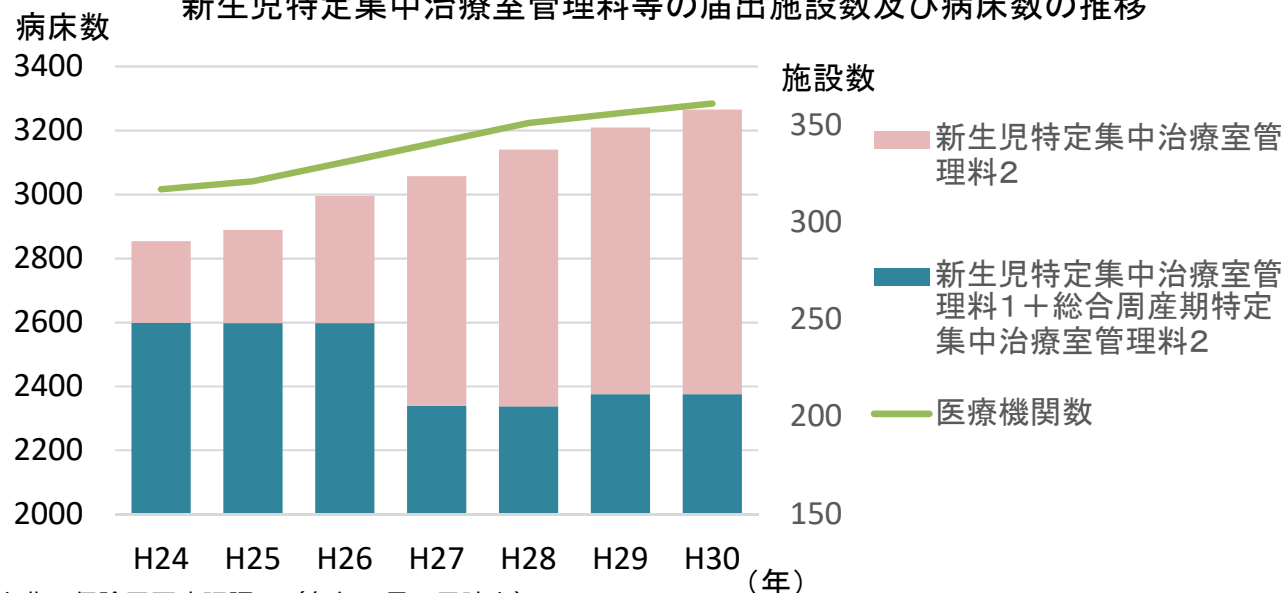
	A303 総合周産期特定集中治療室管理料2 10,539点(1日につき)	A302 新生児特定集中治療室管理料1 10,539点(1日につき)	A302 新生児特定集中治療室管理料2 8,434点(1日につき)
施設要件	総合周産期母子医療センター 又は地域周産期母子医療センター	—	—
医師の配置	○専任の医師が常時、治療室内に勤務		○専任の医師が常時、医療機関内に勤務 ○緊急時は別の医師が速やかに診療に参加
看護師の配置	○助産師又は看護師の数は常時3対1以上		
構造設備等	○1床あたり7平方メートル以上 ○原則バイオクリーンルーム ○救急蘇生装置等の装置及び器具を常備 ○自家発電装置を有し、電解質定量検査及び血液ガス分析を含む必要な検査が常時可能		
医師の当直	○ 当該治療室に勤務している時間帯は、治療室又は治療室・中間室・回復室からなる病棟以外での当直勤務を併せて行わない。		—
看護師の夜勤	○ 当該治療室に勤務している時間帯は、当該治療室以外での夜勤を併せて行わない。		
その他	○ 出生体重1,000g未満の新生児の新規入院患者数:直近1年間で4件以上 ○ 開胸手術、開頭手術、又は開腹手術:年間6件以上実施		○出生体重2,500g未満の新生児の新規入院患者数:直近1年間で30件以上
	○ 当該治療室に病床が6床以上設置されていること	—	

新生児集中治療室(NICU)等の病床数等の推移

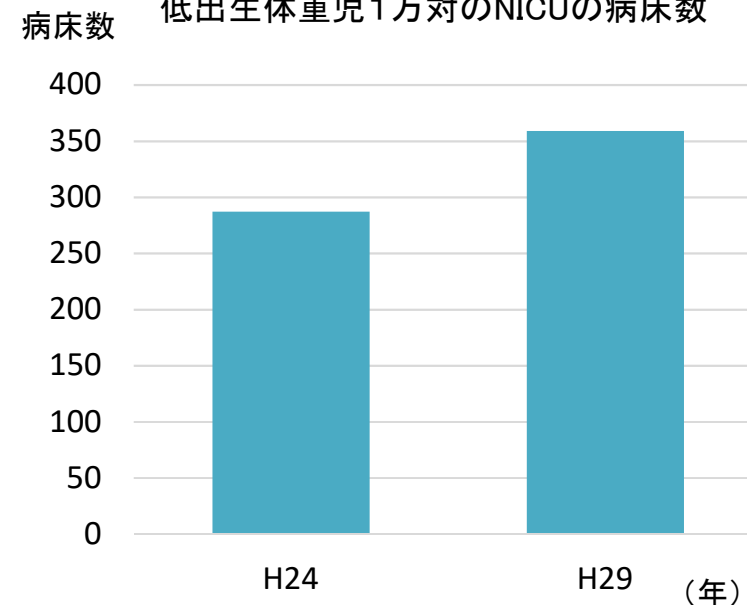
中医協 総 - 1
元. 10. 25

- 新生児集中治療室(NICU)については、届出施設及び病床数はいずれも増加傾向。
- 内訳としては、新生児特定集中治療室管理料2を算定する病床の割合が増加傾向。
- 新生児特定集中治療室管理料2は6～8床が最も多く、総合周産期特定集中治療室管理料は15床以上の施設が最も多かった。

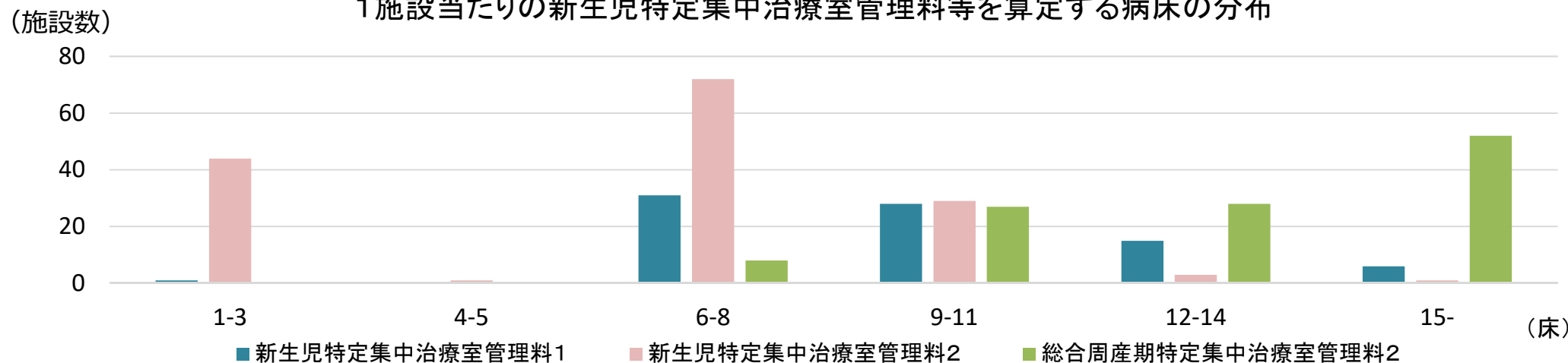
新生児特定集中治療室管理料等の届出施設数及び病床数の推移



低出生体重児1万対のNICUの病床数



1施設当たりの新生児特定集中治療室管理料等を算定する病床の分布



医療課調べ(平成30年10月1日時点)

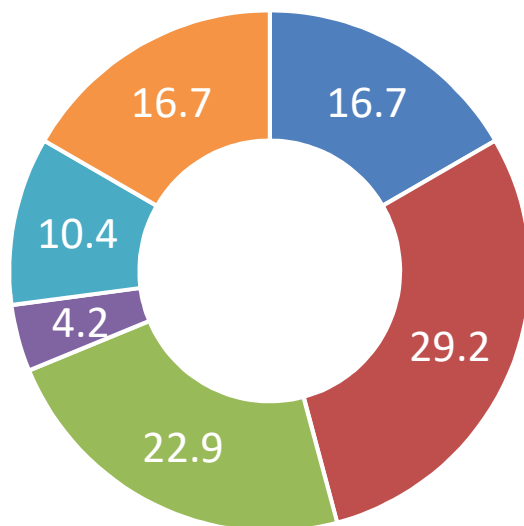
新生児集中治療室(NICU)の状況

- 6床以上のNICUの開設主体は其他法人の医療機関が多く、5床以下のNICUの開設主体は公立の医療機関が多い。
- 5床以下のNICUを有する医療機関のうち、GCU(新生児治療回復室入院医療管理料を算定する病床)を有する医療機関は約4割であり、GCUの病床数は6～8床が最も多かった。

NICU5床以下の病院の開設主体

(n=48)

(%)

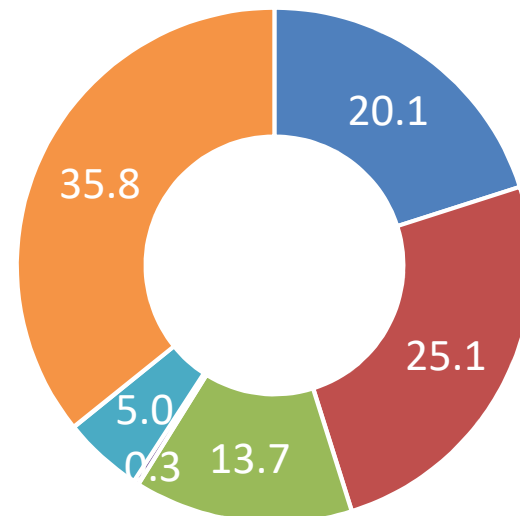


- 国立
(国立大学法人, NHO, JCHO等)
- 公立
(都道府県、市町村等)
- 公的
(日赤、済生会等)
- 健保
(健保組合、共済組合、国保組合等)
- 医療法人
- 其他法人
(公益法人、学校法人等)

NICU6床以上の病院の開設主体

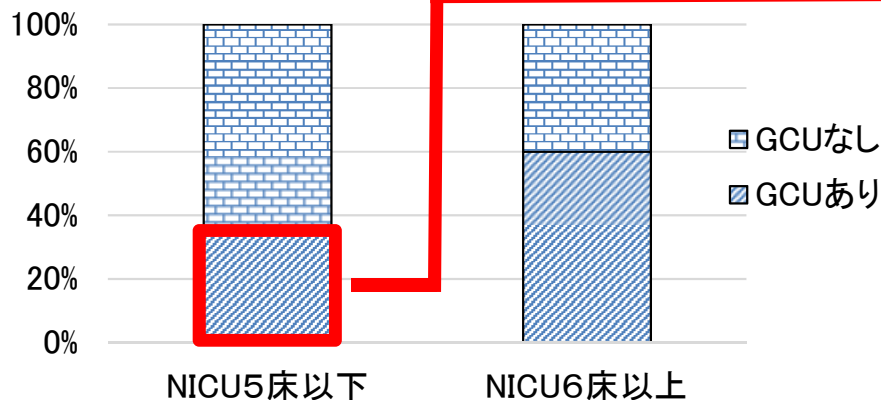
(n=293)

(%)



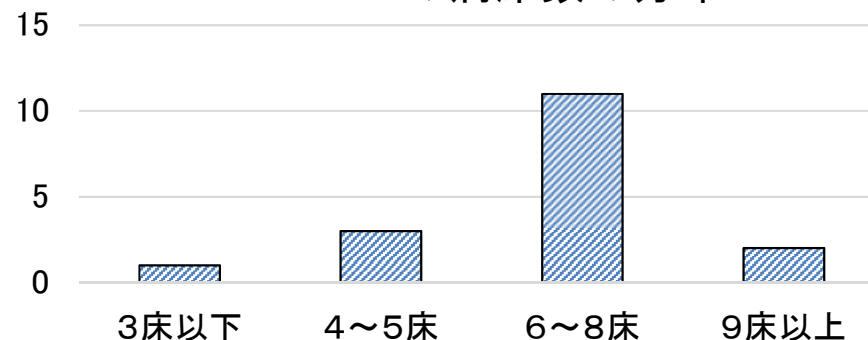
- 国立
(国立大学法人, NHO, JCHO等)
- 公立
(都道府県、市町村等)
- 公的
(日赤、済生会等)
- 健保
(健保組合、共済組合、国保組合等)
- 医療法人
- 其他法人
(公益法人、学校法人等)

GCUの併設状況



(施設数)

5床以下のNICUに併設している
GCUの病床数の分布



(1) 産科・小児科の医師偏在対策について

③ 医療機関の集約化・重点化等の施策

第16回医療計画の見直し
等に関する検討会

資料

令和元年11月28日

1-2

背景・現状

- 産科・小児科については、これまでに「小児科・産科における医療資源の集約化・重点化の推進について」(平成17年12月22日付け4局長連名通知)により、医療資源の集約化・重点化を推進してきた。
- 医師確保計画策定ガイドラインにおいても、産科・小児科における偏在対策基準医師数を踏まえた施策について、まずは、医療圏の見直しや医療圏を越えた地域間の連携、集約化・重点化等の医療提供体制について検討することとしている。

基本的な考え方

- 産科・小児科については、これまで、医療資源の集約化・重点化を推進してきており、特に相対的医師少数区域においては、今後も、周産期医療・小児医療の提供体制を効率化するための再編統合を含む集約化・重点化について、関係者の協力の下で実施していくことが望ましい。
- この際、医療機関間における機能分化・連携、医師の時間外労働の短縮を見据えた勤務環境の改善、医療機関までのアクセスに時間がかかる地域への支援等が必要である。
- なお、医師の派遣調整に当たっては、派遣先医療機関における分娩数の実績や当該医療機関の医療圏における年少人口を踏まえて、実態に見合った医師数が確保されるよう、また過酷な勤務環境とならないよう、派遣先の医療機関は重点化する必要がある。

(4)③ 新生児医療の提供が可能な体制 ～NICUの整備について～

第16回医療計画の見直し
等に関する検討会

資料

令和元年11月28日

1-2

背景・事実関係

- NICU病床数の整備については、「少子化社会対策大綱」(平成27年3月閣議決定)により、平成31年度までに全都道府県で出生1万人当たり25～30床の整備を目標^{*1}としてきた。
- 平成29年度時点において、全都道府県で目標を達成しており、目標を大きく上回る都道府県もある。
- 一方、国立社会保障・人口問題研究所の将来推計によると、今後も出生数の低下が見込まれており、病床整備の目標を達成したところで改めて、NICUの整備の在り方について検討する必要がある。

^{*1}医療施設(静態・動態)調査におけるNICU病床数(医療保険届出病床数)

周産期医療の体制構築に係る指針^{*2}(抄)

第2 医療体制の構築に必要な事項 2 医療機関とその連携 (1) 目指すべき方向

③ 新生児医療の提供が可能な体制

新生児搬送体制やNICU、新生児回復期治療室(以下「GCU」という。)の整備を含めた新生児医療の提供が可能な体制。低出生体重児の割合の増加や長期入院等により病床が不足する傾向にあることから、都道府県は出生1万人対25床から30床を目標として、その配置も含め地域の実情に応じて整備を進めるものとする。特に、安定した地域周産期医療提供体制の構築のためには新生児医療を担う医師の確保、充足が重要であることから、周産期母子医療センター等の地域新生児医療を担う施設における新生児医療を担当する医師の充足状況を把握した上で、医師の確保のために必要な方策を検討し、明示すること。

^{*2}「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」(平成29年7月31日付け医政地発0731第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)の別紙「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制構築に係る指針」より抜粋

(参考) 周産期母子医療センターのNICU病床数の整備基準^{*2}

【総合周産期母子医療センター】

- 9床以上(12床以上とすることが望ましい)
 - ・ 三次医療圏の人口が概ね100万人以下の地域に設置されている場合は、当分の間、6床以上で差し支えない。
 - ・ 患者受入実績やカバーする医療圏の人口等に応じ、医療の質を確保するために適切な病床数とする。

【地域周産期母子医療センター】

- 「小児科等には新生児病室を有し、(中略)NICUを設けることが望ましい。」としているが、病床数の基準はない。

^{*2}「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」(平成29年7月31日付け医政地発0731第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)の別紙「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制構築に係る指針」より抜粋

出生時体重別出生数及び出生割合の推移

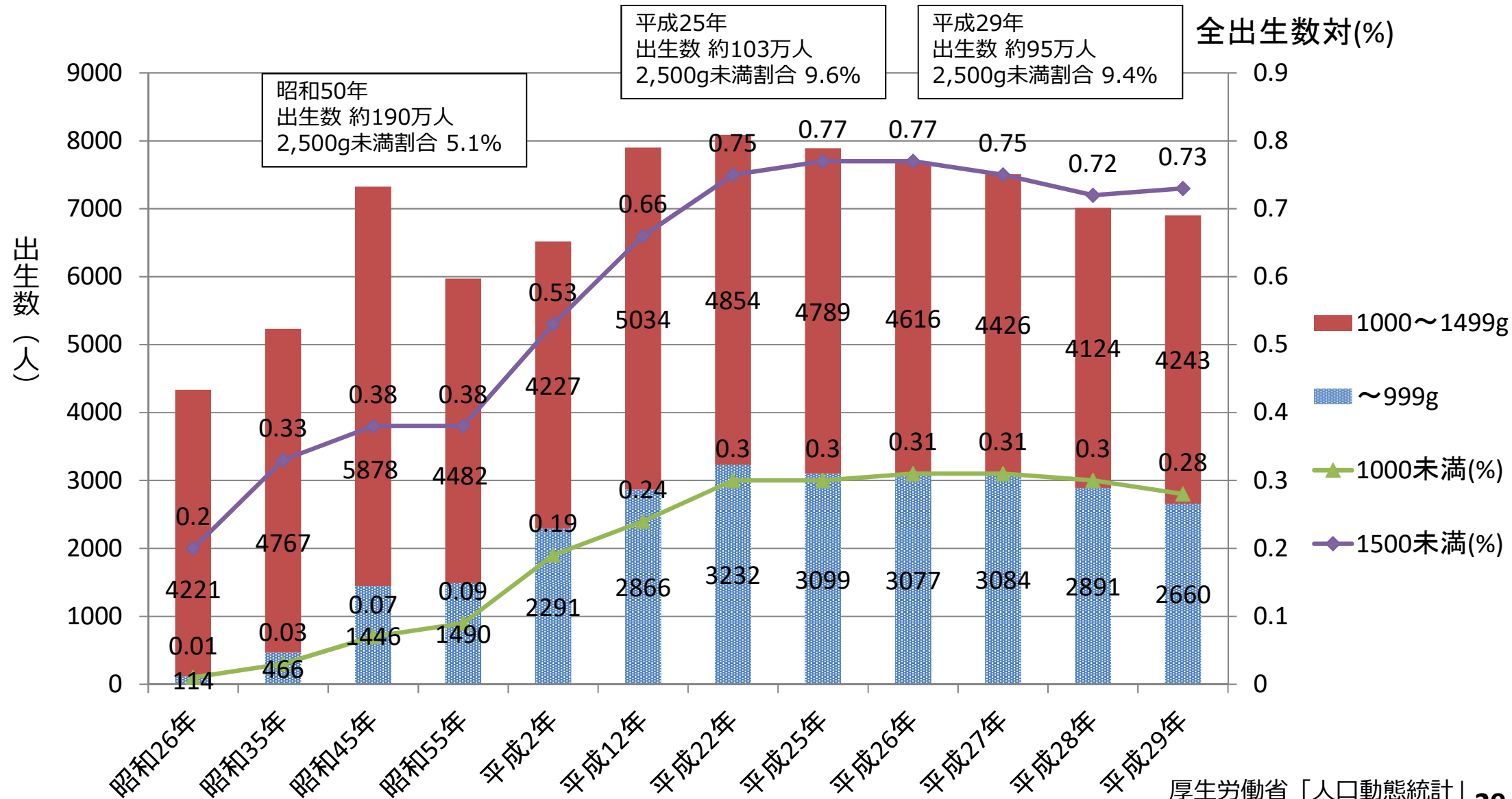
第16回医療計画の見直し
等に関する検討会

資料

令和元年11月28日

1-2

- この40年で、出生数は減少しているが極低出生体重児(1000g～1499g)、超低出生体重児(1000g未満)の割合が増加してきた。
- 極低出生体重児、超低出生体重児の割合は、近年は横ばい傾向である。



NICU(新生児集中治療室)の整備について

第15回医療計画の見直し等に関する検討会(令和元年10月18日)
資料2より抜粋・一部改変

第16回医療計画の見直し等に関する検討会
令和元年11月28日

資料
1-2

NICU病床の必要数推計

■平成6年 出生千当たり2床と推計

厚生省心身障害研究「ハイリスク児の総合的ケアシステムに関する研究」
(分担研究者 多田裕)

■平成17年 ハイリスク新生児の増加、新生児死亡率の改善等を踏まえ、出生千当たり3床と再推計

厚生労働省子ども家庭総合研究「周産期母子医療センターネットワーク」
による医療の質の評価と、フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究」(研究代表者 藤村正哲)

NICU病床の整備目標

■平成22年「子ども・子育てビジョン」(閣議決定)

➢ 平成26年度までに全国平均で出生1万人当たり25~30床整備

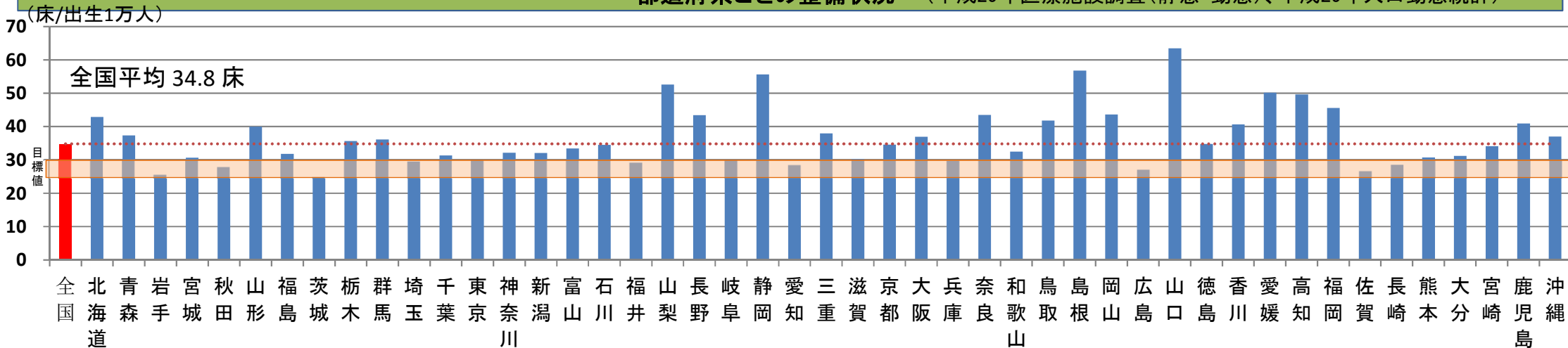
■平成26年 全国平均30.4床(6県が出生1万人当たり25床未満)

■平成27年「少子化社会対策大綱」(閣議決定)

➢ 平成31年度までに全都道府県で出生1万人当たり25~30床整備

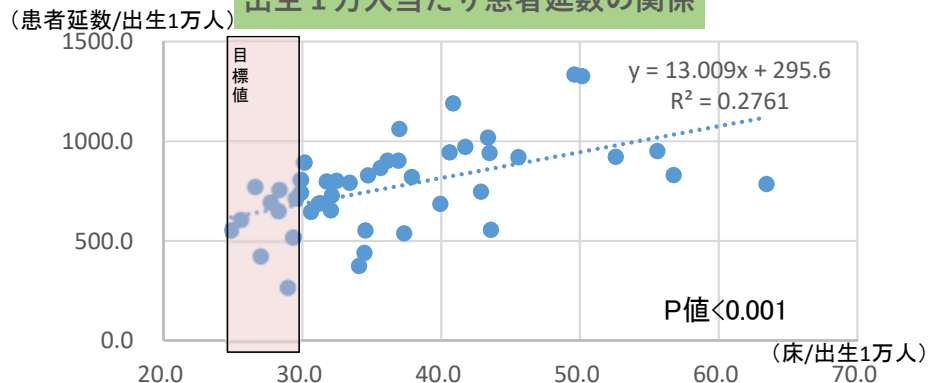
■平成29年 **全都道府県において目標を達成**。(全国平均34.8床) 目標を大きく上回る都道府県もある。

都道府県ごとの整備状況 (平成29年医療施設調査(静態・動態)、平成29年人口動態統計)

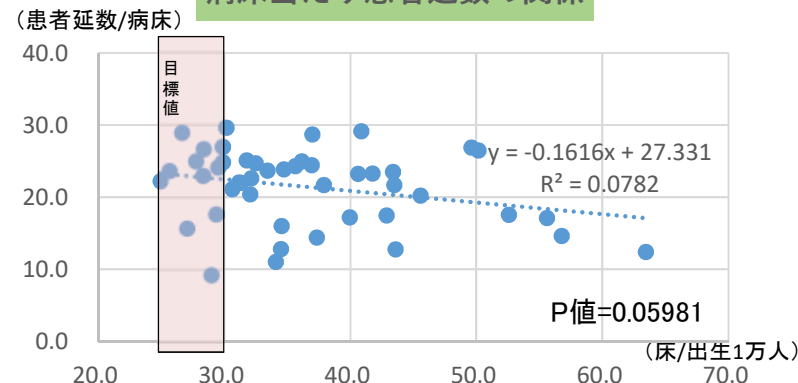


*医療施設(静態・動態)調査におけるNICU病床数(医療保険届出病床数)

出生1万人当たり病床数と 出生1万人当たり患者延数の関係



出生1万人当たり病床数と 病床当たり患者延数の関係



出生1万人当たり病床数が多いほど、病床利用が低値となる傾向にある。ただし、実績等を踏まえた分析が必要である。

出典: 医療施設調査(静態・動態)
人口動態統計

*熊本県を除く

*患者延数は9月中の患者数

都道府県別の出生1万人当たりNICU病床数*

平成26年と平成29年の比較

第16回医療計画の見直し
等に関する検討会
令和元年11月28日

資料

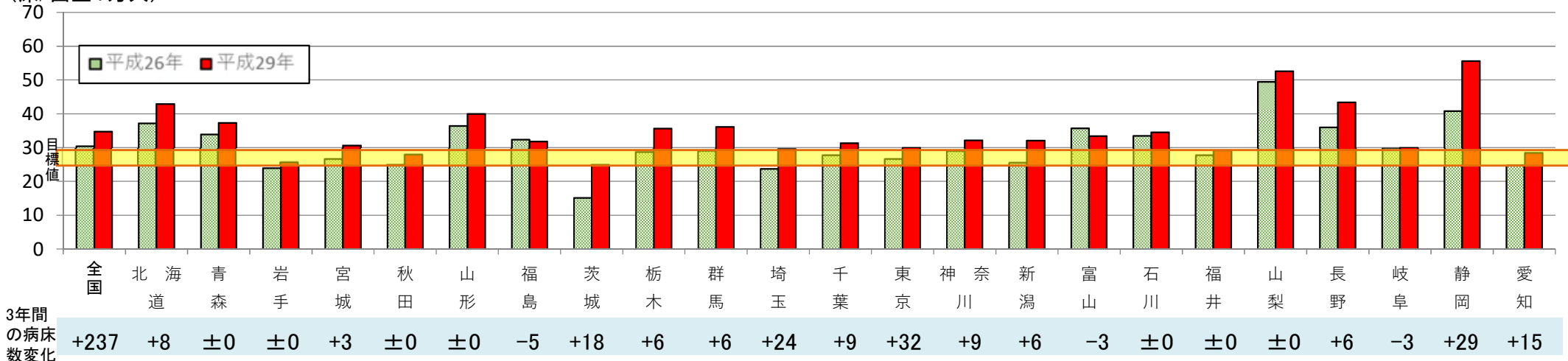
1-2

*医療施設(静態・動態)調査におけるNICU病床数(医療保険届出病床数)

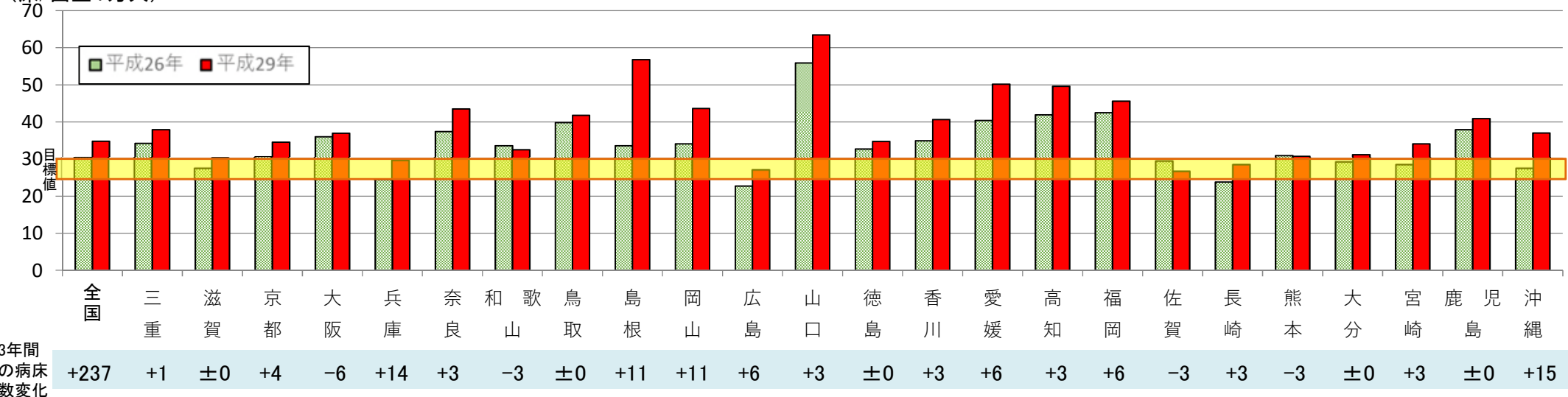
○ NICU病床数については、平成26年から平成29年にかけて増床した都道府県もあれば、減床した都道府県もある。

○ 増床しなかった場合にも、出生数の低下により、出生1万人当たりの病床数が増加している都道府県がある。

(床/出生1万人)



(床/出生1万人)



NICU病床数の整備状況について

第16回医療計画の見直し
等に関する検討会
令和元年11月28日

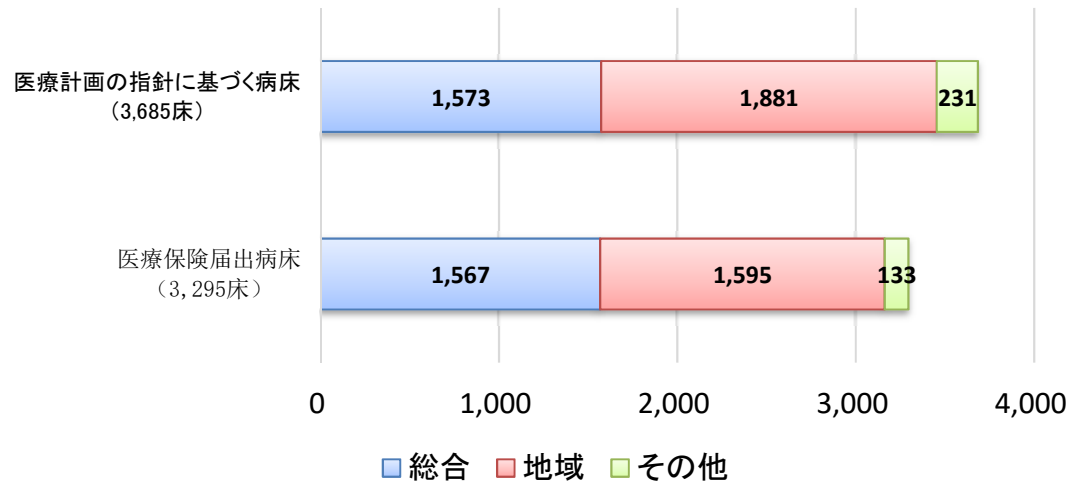
資料
1-2

○ NICUの病床規模について、総合周産期母子医療センターは概ね9床以上で整備されており、約7割の施設が、望ましいとされている12床以上を整備している。地域周産期母子医療センター及びその他の施設については、NICU病床規模は様々である。

○ 都道府県の人口規模が大きいほど、NICU病床規模が大きい施設が多い傾向にある。

① 全国のNICU病床数(平成30年度)

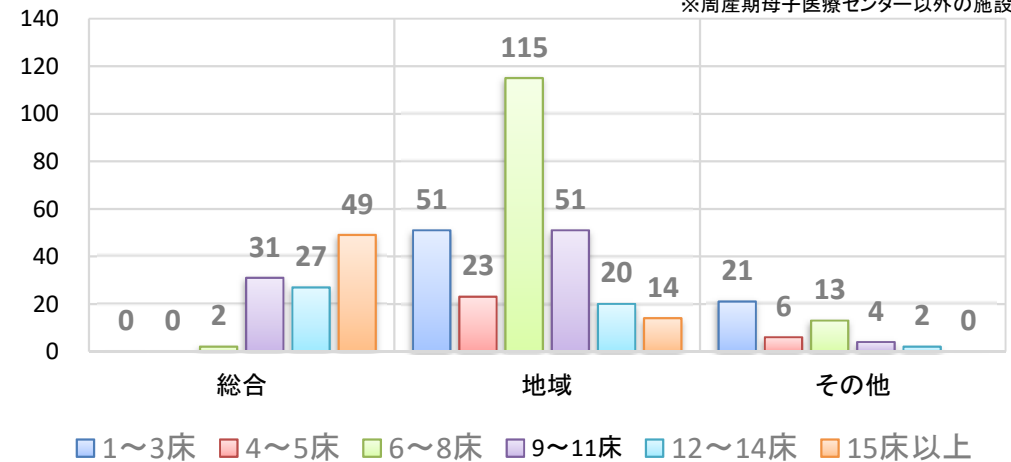
※周産期母子医療センター以外の施設を含む。



② NICU病床規模別の施設数

(医療計画の指針に基づく病床)

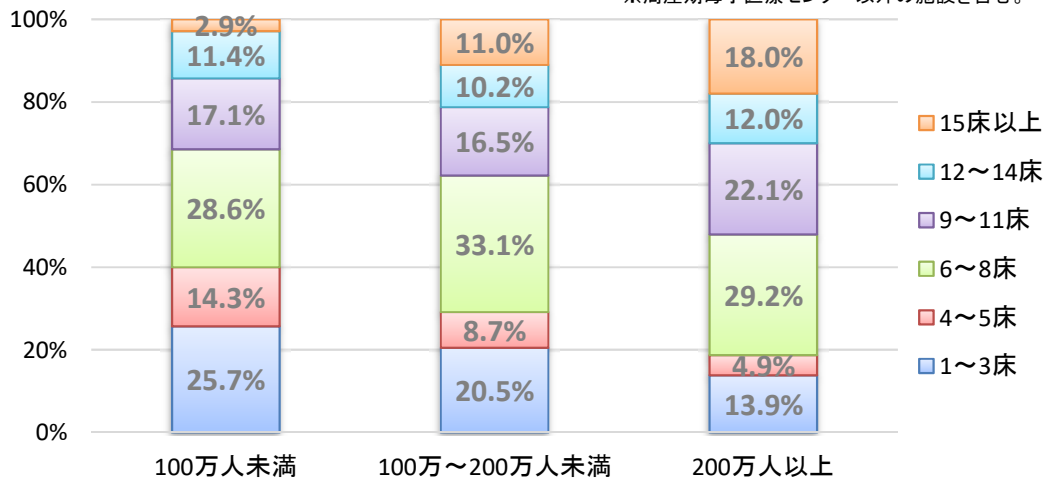
※周産期母子医療センター以外の施設を含む。



③ 都道府県人口規模別のNICU病床規模の割合

(医療計画の指針に基づく病床)

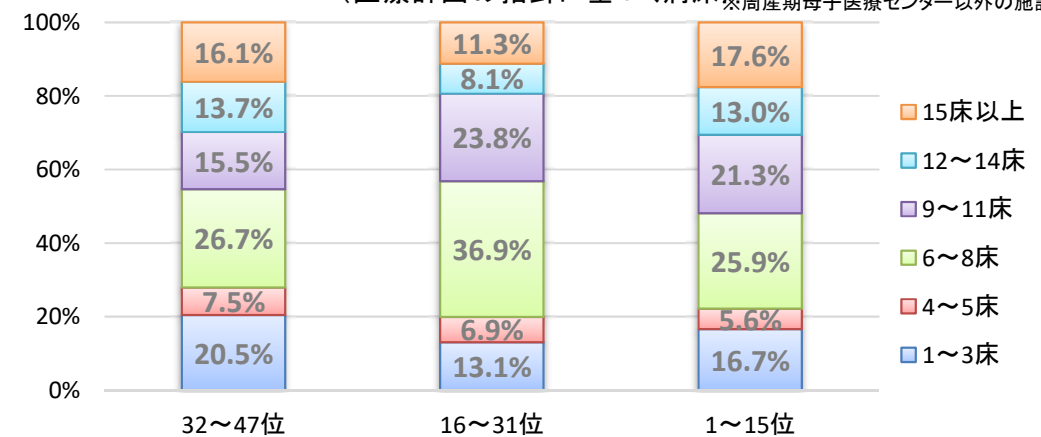
※周産期母子医療センター以外の施設を含む。



④ 都道府県の出生1万人当たりNICU病床数の順位別のNICU病床規模の割合

(医療計画の指針に基づく病床)

※周産期母子医療センター以外の施設を含む。



出典: 周産期医療体制調(医政局地域医療計画課調べ)における平成30年度実績(未回答2施設)

NICUの周産期医療圏内における配置状況について

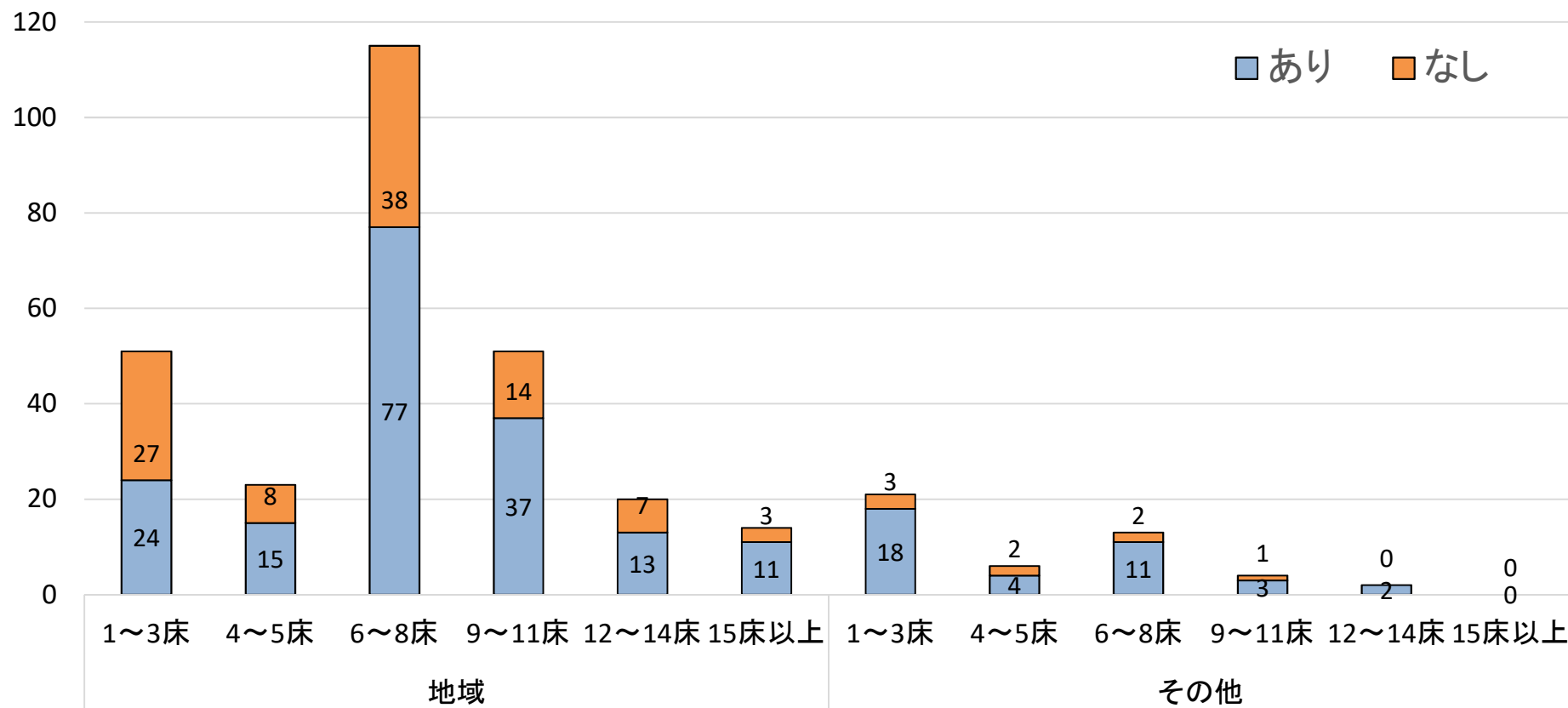
第16回医療計画の見直し
等に関する検討会
令和元年11月28日

資料
1-2

- 同一の周産期医療圏内に、NICUを有する複数の施設が存在している場合が一定数ある。
- 一方で、病床規模の小さい施設であっても、周産期医療圏内に他の施設がない場合がある。

■ 同一周産期医療圏内のNICUを有する他の施設(総合周産期母子医療センターを含まない)の有無ごとの施設数

(施設数)



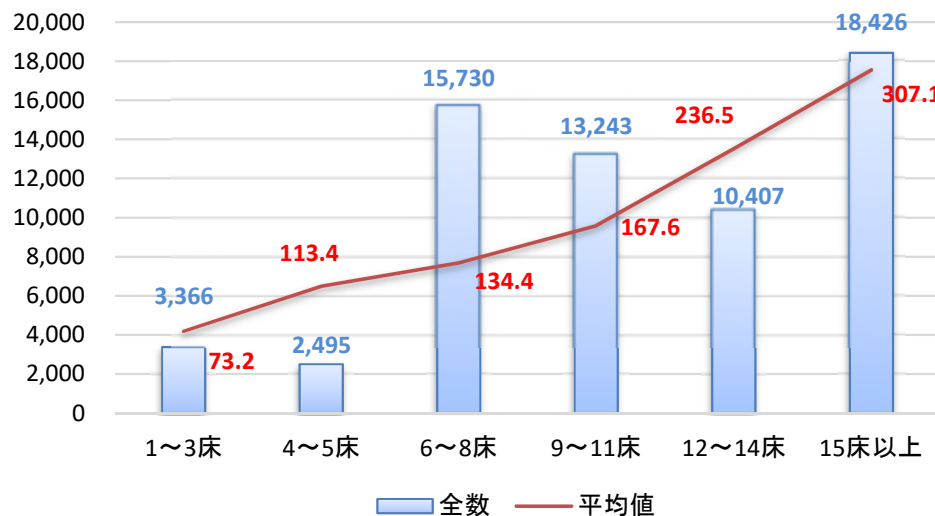
NICUにおける新生児医療の実績について(1)

第16回医療計画の見直し
等に関する検討会
令和元年11月28日

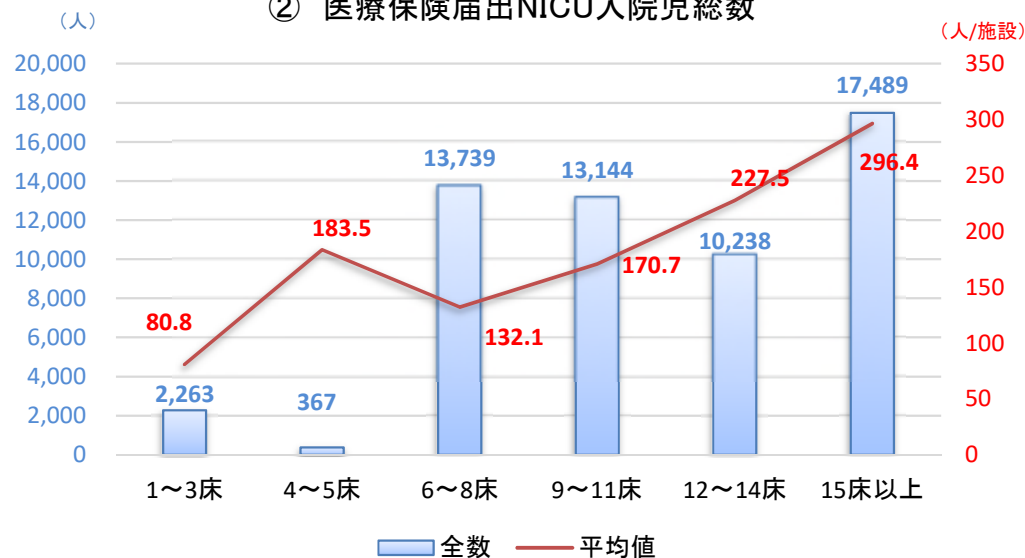
資料
1-2

- NICU入院児数は、病床規模の大きい施設ほど多い傾向があるが、病床当たり入院児数は少なくなる傾向がある。
- 総合周産期母子医療センターの方が、地域周産期母子医療センターよりも出生体重の小さい児を診療している。

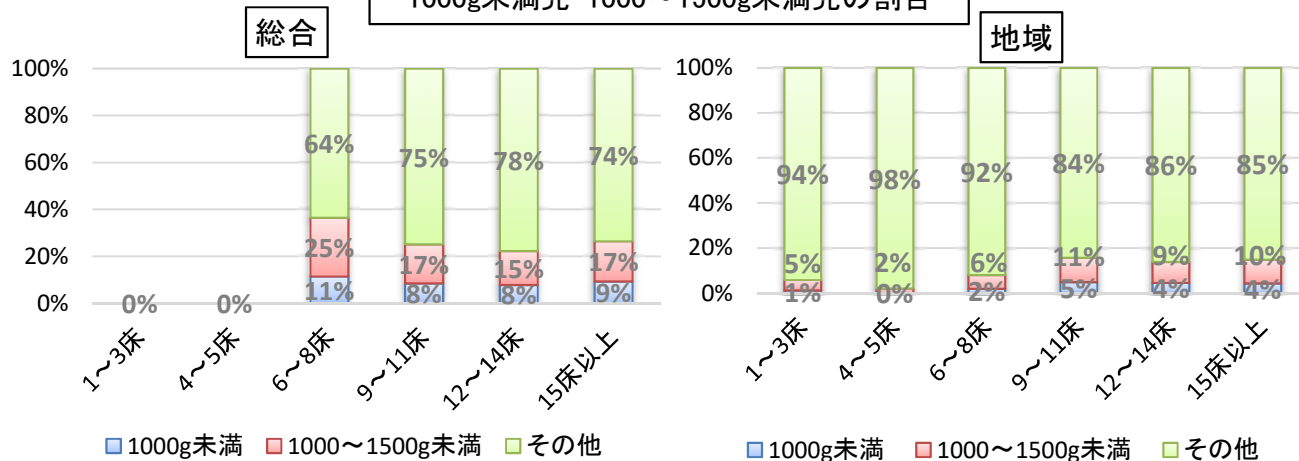
① NICU入院児数



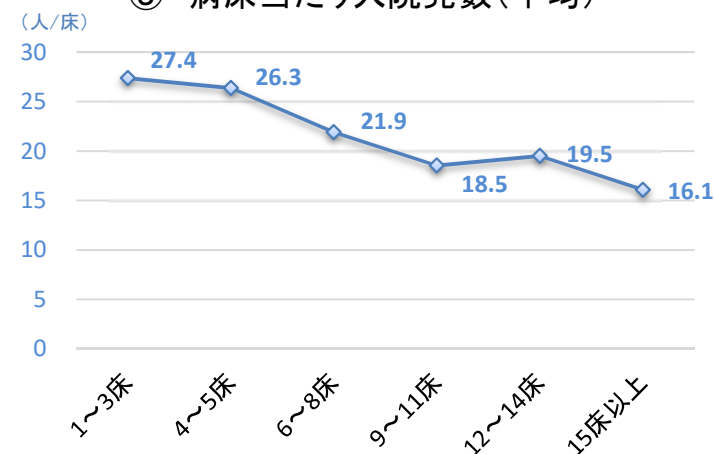
② 医療保険届出NICU入院児総数



「②医療保険届出NICU入院児総数」のうち
1000g未満児・1000～1500g未満児の割合



③ 病床当たり入院児数(平均)



出典: 周産期医療体制調(医政局地域医療計画課調べ)における平成30年度実績(未回答2施設)
対象は周産期母子医療センターのみ。NICUが0床の施設は分析から除外。

NICUにおける新生児医療の実績について(2)

第16回医療計画の見直し
等に関する検討会

資料

令和元年11月28日

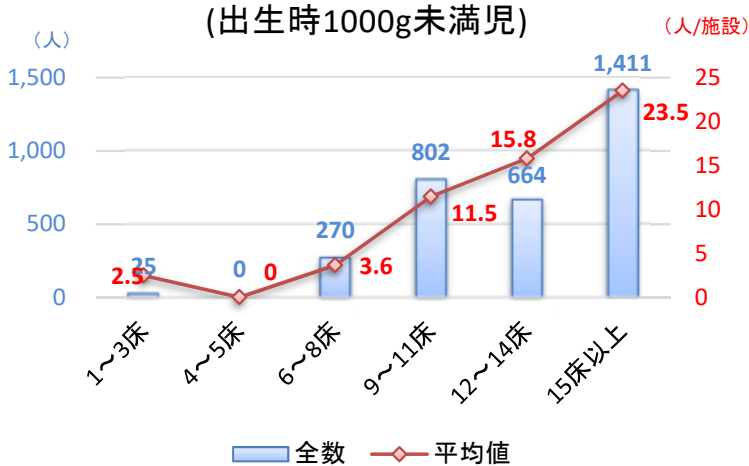
1-2

○ 低出生体重児の入院児数、人工換気を実施した入院児数、手術を実施した入院児数、新生児搬送の受入総件数等のいずれについても、病床規模の大きい施設ほど多い傾向がある。

④ 医療保険届出入院児数
(出生時1000～1500g未満児)



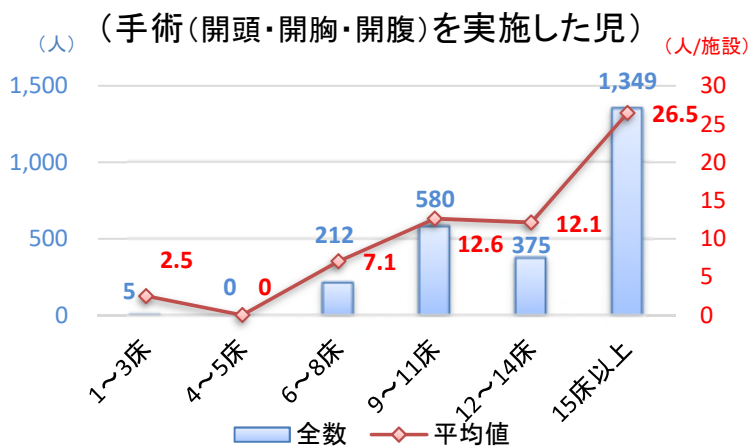
⑤ 医療保険届出入院児数
(出生時1000g未満児)



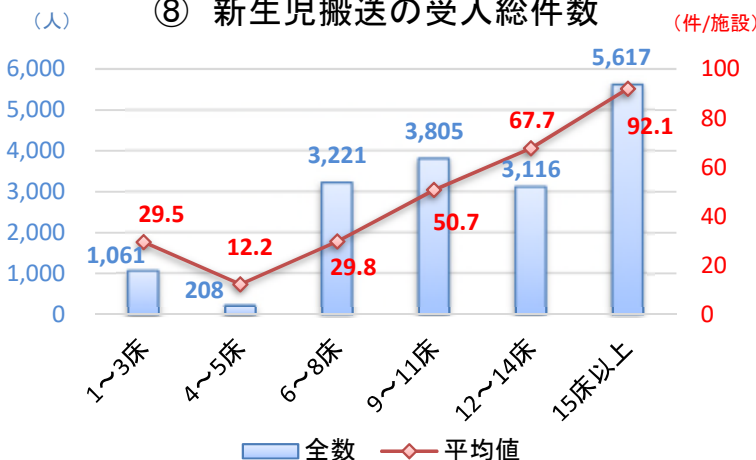
⑥ 人工換気を実施した入院児数



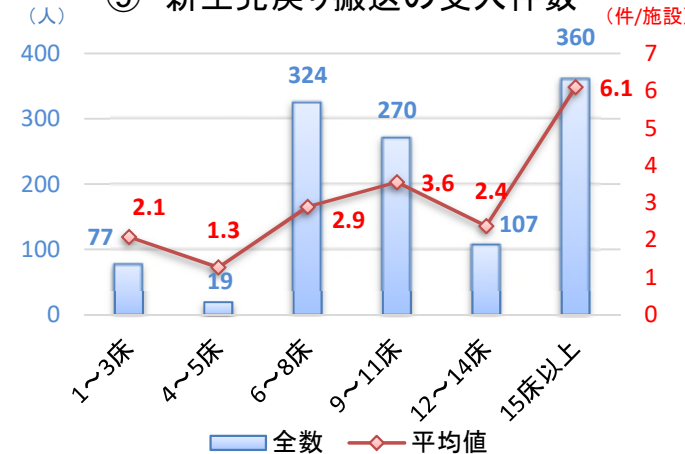
⑦ 医療保険届出入院児数
(手術(開頭・開胸・開腹)を実施した児)



⑧ 新生児搬送の受入総件数



⑨ 新生児戻り搬送の受入件数



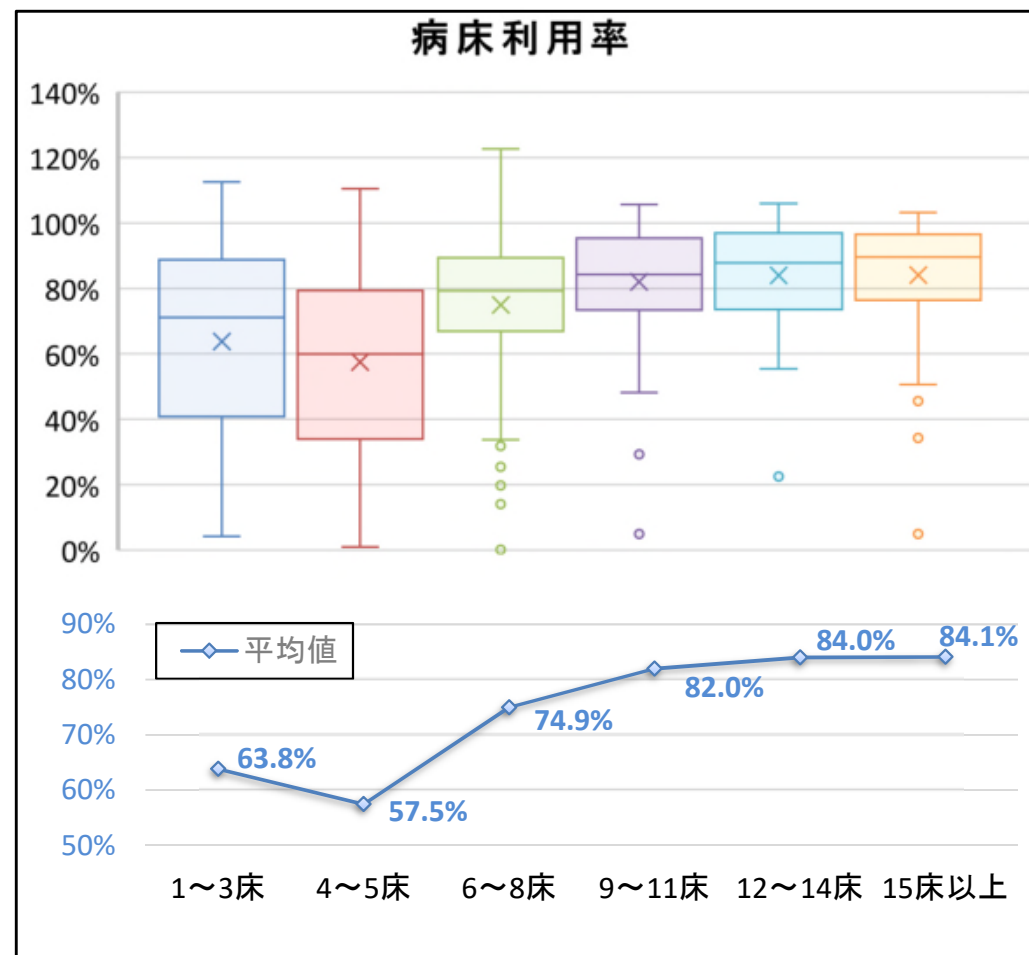
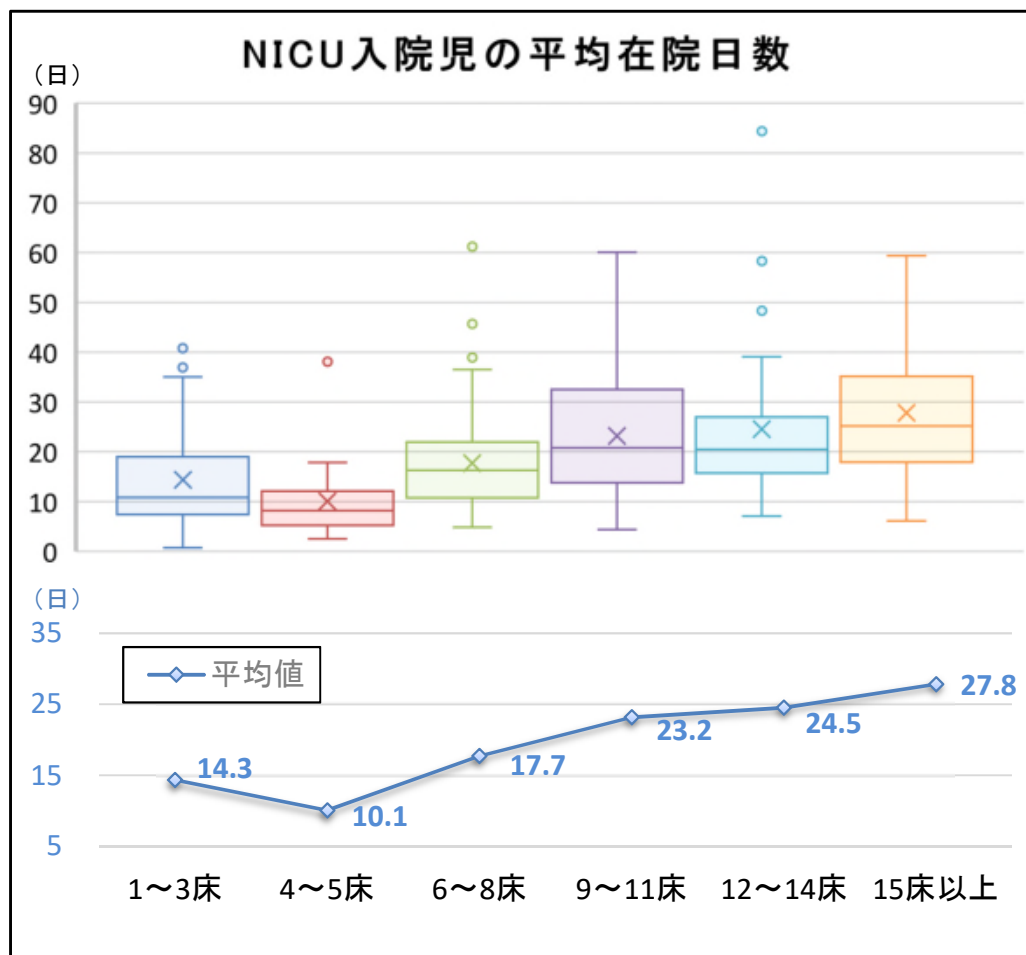
出典: 周産期医療体制調(医政局地域医療計画課調べ)における平成30年度実績(未回答2施設)
対象は周産期母子医療センターのみ。NICUが0床の施設は分析から除外。

NICUにおける新生児医療の実績について(3)

第16回医療計画の見直し
等に関する検討会
令和元年11月28日

資料
1-2

- NICU入院児の平均在院日数については、病床規模が大きくなるほど長くなる傾向があり、早産児や重症新生児を多く診療していることが一因と考えられる。
- 病床利用率については、病床規模が大きい施設で80%以上の施設の割合が多くなるが、病床規模が小さい場合は施設ごとの差が大きくなる傾向にある。



NICUにおける医師の配置等について

第16回医療計画の見直し
等に関する検討会
令和元年11月28日

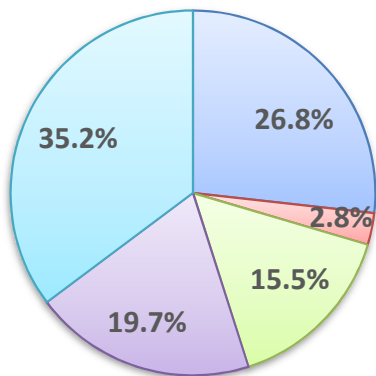
資料
1-2

- 総合周産期母子医療センターは、半数以上の施設で7名以上の医師を配置しており、病床規模が大きい施設では、24時間体制で2名以上配置している場合もある。
- 新生児担当医師に対する当直翌日の勤務配慮については、現状、病床規模が小さい施設ほど「なし」が多くなる傾向にある。

1. 日中主にNICU又はGCUを担当する医師数(常勤換算)

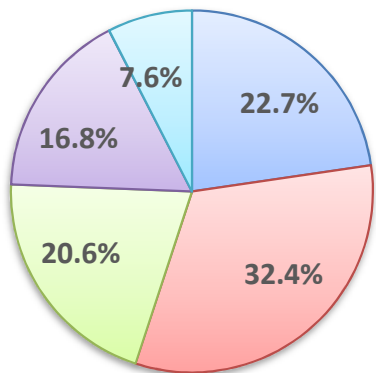
総合

- 2人以下
- 3～4人
- 5～6人
- 7～8人
- 9人以上



地域

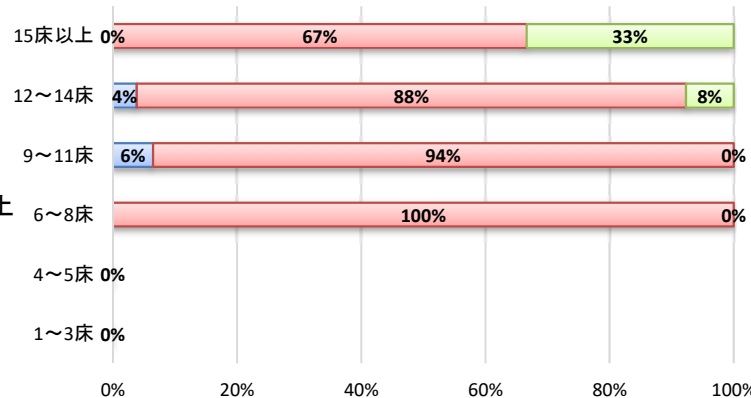
- 2人以下
- 3～4人
- 5～6人
- 7～8人
- 9人以上



2. 24時間体制で新生児医療を専任で担当する医師数 (一般小児及び小児救急を兼任する場合は「兼任」とする。)

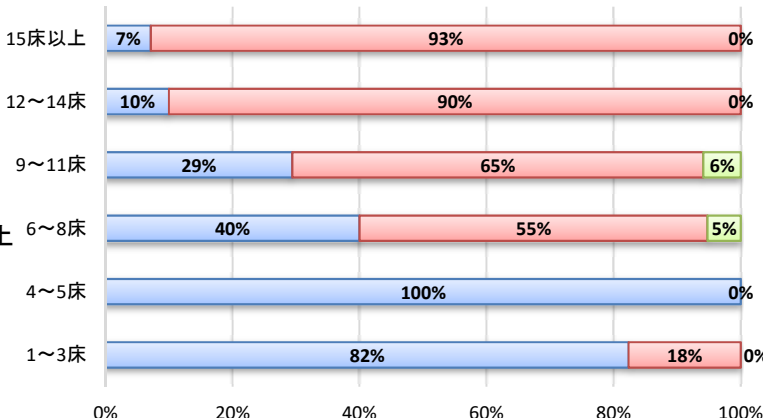
総合

- 兼任
- 1名
- 2名以上



地域

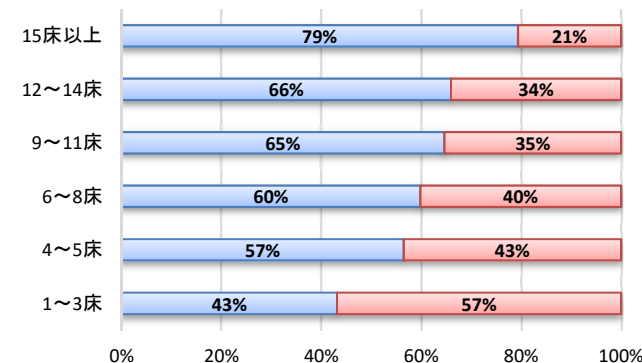
- 兼任
- 1名
- 2名以上



3. 新生児担当医師に対する 当直翌日の勤務配慮

総合・地域

- あり
- なし



周産期医療における機能分化・連携のあり方について関する 見直しの方向性について

見直しの方向性(案)

(1) 24時間体制で、安全で質の高い周産期医療が提供可能な体制の構築・維持について

① リスクの高い妊産婦に対する医療提供体制について

○ これまで、地域において分娩を担う施設と基幹となる施設のリスクに応じた機能分化と連携を進める取組が行われてきた。一方で、MFICUの整備については、全国平均では目標の目安に到達しているが、まだ整備できていない都道府県もある。

第8次医療計画に向けて、集学的な救急対応が可能な体制を構築・維持できるよう、総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センター、その他の施設それぞれの役割を踏まえ、リスクの高い妊産婦を受け入れる体制について、例えばMFICUを有する周産期母子医療センター等に重点化するなど、各都道府県において検討を開始することとしてはどうか。

② 新生児医療の提供体制について

○ NICUの整備については既に目標を達成しており、第8次医療計画に向けて、質の高い新生児医療を効率的に提供できるよう、総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センター、その他の施設それぞれの役割(配置状況を含む。)、体制、実績等を踏まえつつ、NICUの集約化・重点化について、各都道府県において検討を開始することとしてはどうか。

なお、①と②について検討していくに当たっては、医療圏の見直し等の検討状況、MFICUとNICUの配置の整合性や連携、地域の分娩取扱施設からの緊急時の搬送体制等についても留意する必要がある。

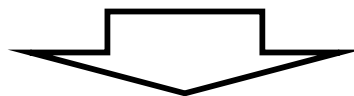
(2) 周産期医療における医師以外の他職種の活用について

○ 第8次医療計画に向けて、アドバンス助産師や新生児集中ケア認定看護師等の専門性の高い人材の養成状況、院内助産・助産師外来を実施する施設における好事例等について情報収集しつつ、どのような人材をどのような施設において活用することが有効かなどについて、検討していくこととしてはどうか。

小児・周産期医療に係る現状及び課題と論点

【現状及び課題】

- 5床以下のNICUの開設主体は公立の医療機関が多い。
- 5床以下のNICUを有する医療機関のうち、約4割がGCUを有していた。
- 出生数は年々減少しており、極低出生体重児・超出生体重児の割合は横ばいである。
- 平成29年に全都道府県において、NICU病床の整備目標を達成しており、目標を大きく上回る都道府県もある。
- 都道府県の人口規模が大きいほど、NICU病床規模が大きい施設が多い傾向にある。
- 同一の周産期医療圏内に、NICUを有する複数の施設が存在している地域が一定数ある。一方で、病床規模の小さい施設であっても、周産期医療圏内に他の施設がない場合がある。
- 低出生体重児の入院児数、人工換気を実施した入院児数、手術を実施した入院児数、新生児搬送の受け入れ総件数等のいずれについても、病床規模の大きい施設ほど多い傾向がある。
- NICU入院児の平均在院日数については、病床規模が大きくなるほど長くなる傾向があり、早産児や重症新生児を多く診療していることが一因と考えられる。
- 周産期医療における機能分化・連携のあり方に関する見直しの方向性として、NICUの整備については、既に目標を達成しており、第8次医療計画に向けて、質の高い新生児医療を効率的に提供できるよう、それぞれの施設の役割、体制、実績等を踏まえつつ、NICUの集約化・重点化について、各都道府県において検討を開始することが提案されている。



【論点】

- 新生児特定集中治療室管理料について、NICUの整備状況や周産期医療における機能分化・連携のあり方に関する見直しの方向、病床規模毎の診療実績等を踏まえ、新たに新生児特定集中治療室管理料1を届出ることについて、どのように考えるか。また、患者状態に応じた適切な医療資源が投入できるよう、入院している患者の状態や診療実績を把握することについて、どのように考えるか。

個別事項

(その12:救急/小児・周産期②、がん対策②、脳卒中②、生活習慣病②)

1. 救急医療、小児・周産期医療について（その2）

- 救急医療について
- 小児・周産期医療について

2. がん対策について（その2）

- がん診療連携拠点病院等について
- 個別栄養食事管理加算について

3. 脳卒中について（その2）

4. 生活習慣病について（その2）

- 血糖自己測定器加算について
- クロザピン投与中のヘモグロビンA1cの測定について

2. がん対策について（その2）

- がん診療連携拠点病院等について
- 個別栄養食事管理加算について

令和元年10月9日の中医協総会での主なご意見

- がん拠点病院加算の算定要件等と、新しい類型に該当する病院の機能等の関係について、整理する必要があるのではないか。
- がん診療連携拠点病院等の評価に当たっては、実際に提供されているがん診療の内容に応じた評価を行うことが重要ではないか。特に、がんゲノム医療について、がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療拠点病院との間には、人材育成や研修等の部分でのみ差があるということを踏まえる必要があるのではないか。

がん拠点病院加算の概要

A232 がん拠点病院加算（入院初日）

1 がん診療連携拠点病院加算

イ がん診療連携拠点病院 500点

ロ 地域がん診療病院 300点

2 小児がん拠点病院加算 750点

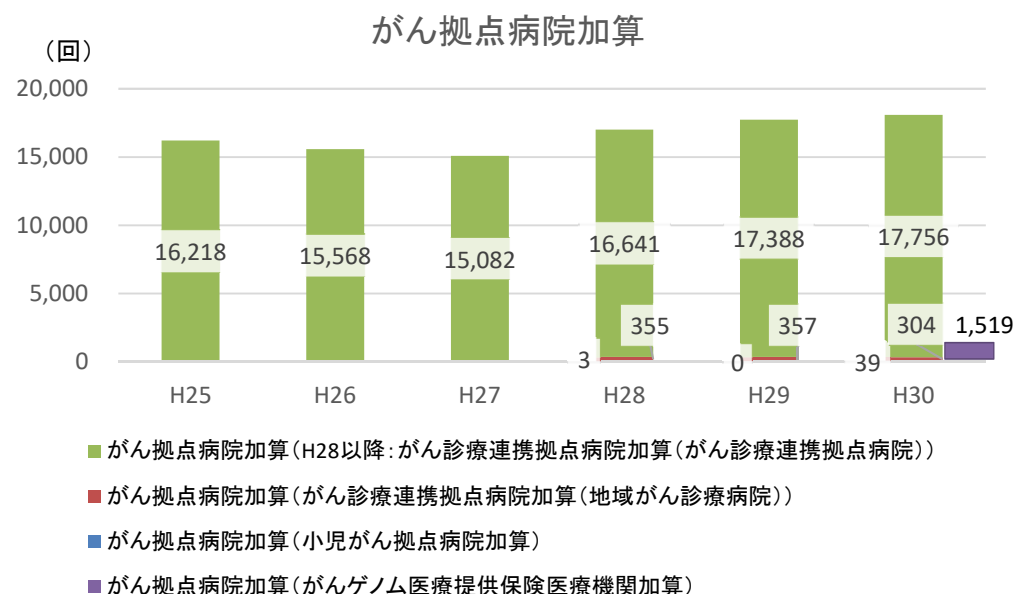
注2 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関であって、ゲノム情報を用いたがん医療を提供する保険医療機関に入院している患者については、250点をさらに所定点数に加算する。

【算定要件（概要）】

- 「1」の「イ」は、がん診療連携拠点病院として指定された病院を評価したもの。
- 「1」の「ロ」は、がん診療連携拠点病院として指定された病院を評価したもの。
- 「2」は、小児がん診療病院として指定された病院を評価したもの。
- 「注2」に規定する加算は、がんゲノム医療中核拠点病院において算定する。

【施設基準（抜粋）】

- 1のイ がん診療連携拠点病院の指定を受けていること 等
- 1のロ 地域がん診療病院の指定を受けていること 等
- 2 小児がん拠点病院の指定を受けていること 等
- 注2 がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けていること



がん診療連携拠点病院等

中医協 総 - 1
元 . 1 0 . 9

令和元年7月1日時点

がん診療連携拠点病院: 393カ所
地域がん診療病院: 43カ所

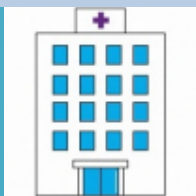
都道府県がん診療連携拠点病院



51カ所

都道府県内の拠点病院
全体のとりのまとめ

特定領域
がん診療連携拠点病院



1カ所

地域がん診療連携拠点病院



339カ所

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

地域がん診療病院



43カ所

隣接する2次医療圏の
拠点病院とグループ化

国立がん研究センター



2カ所

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

第14回 がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会(平成31年3月7日) 資料2より抜粋・一部改変

類型の見直しについて

中医協 総 - 1
元 . 1 0 . 9

【現行】

地域がん診療連携拠点病院

診療機能による分類

【見直し後】

地域がん診療連携拠点病院
(高度型)

指定類型の
見直し

指定類型の
見直し

地域がん診療連携拠点病院

指定類型の
見直し

指定要件を
充足した場合
復帰

地域がん診療連携拠点病院
(特例型)

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

従来の地域がん診療連携拠点病院と同様。

※平成31年度は適応なし

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

がんゲノム医療に係る評価

中医協 総 - 1
元 . 1 0 . 9

がんゲノム医療中核拠点病院の評価

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

がん拠点病院加算

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

[施設基準]

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



<がんゲノム医療中核拠点病院>

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

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

※ 指定期間は平成30年4月1日から令和2年3月31日までの2年間

遺伝カウンセリング加算の充実

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

現行

遺伝カウンセリング加算(月1回)

500点



改定後

遺伝カウンセリング加算(月1回)

1,000点

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

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

がん診療連携拠点病院等に関する現状・課題と論点

【現状・課題】

- がん診療連携拠点病院等の有する集学的治療、緩和ケアの提供、院内がん登録の適切な実施等の医療提供に係る体制の評価として、がん拠点病院加算が設けられている。
- 平成30年度診療報酬改定において、がんゲノム医療中核拠点病院の有する遺伝子パネル検査等の実施及び治療への活用、遺伝性腫瘍等の患者に対する専門的な遺伝カウンセリングの実施等の体制の評価として、がんゲノム医療を提供する保険医療機関に対する加算が設けられた。
- がん診療連携拠点病院等の整備指針の改正に伴い、地域がん診療連携拠点病院の新たな類型として地域がん診療連携拠点病院(高度型)が設けられ新たに14か所指定された。
- また、指定要件の充足状況が不十分であると判断された場合に、経過措置的に指定されるものとして、地域がん診療連携拠点病院(特例型)が設けられた。
- がんゲノム医療の提供体制の整備を進めるため、令和元年9月にがんゲノム医療拠点病院が新たに34か所指定された。
- がんゲノム医療拠点病院の選定基準は、がんゲノム医療に係る情報共有の機会の提供や、研修に係る要件を除いて、がんゲノム医療中核拠点病院の要件と同様である。

【論点】



- がん診療連携拠点病院等のうち、地域がん診療連携拠点病院(特例型)は、その趣旨を踏まえ、地域がん診療病院と同様の評価とすることとしてはどうか。
- がんゲノム医療拠点病院については、その選定基準等を踏まえ、がんゲノム医療中核拠点病院と同様の評価とすることとしてはどうか。

2. がん対策について（その2）

- がん診療連携拠点病院等について
- 個別栄養食事管理加算について

緩和ケア診療加算の施設基準等について

A226-2 緩和ケア診療加算(1日につき)

390点

【対象患者（概要）】

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

【算定要件（抜粋）】

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

【施設基準（抜粋）】

- (1) 当該保険医療機関内に、以下の4名から構成される緩和ケアチームが設置されていること。

- ア 身体症状の緩和を担当する専任の医師
 - イ 精神症状の緩和を担当する専任の医師
 - ウ 緩和ケアの経験を有する専任の常勤看護師
 - エ 緩和ケアの経験を有する専任の薬剤師
- (中略)

- (2) (略)

- (3) (1)のアに掲げる医師は、悪性腫瘍患者又は後天性免疫不全症候群の患者を対象とした症状緩和治療を主たる業務とした3年以上の経験を有する者であること。

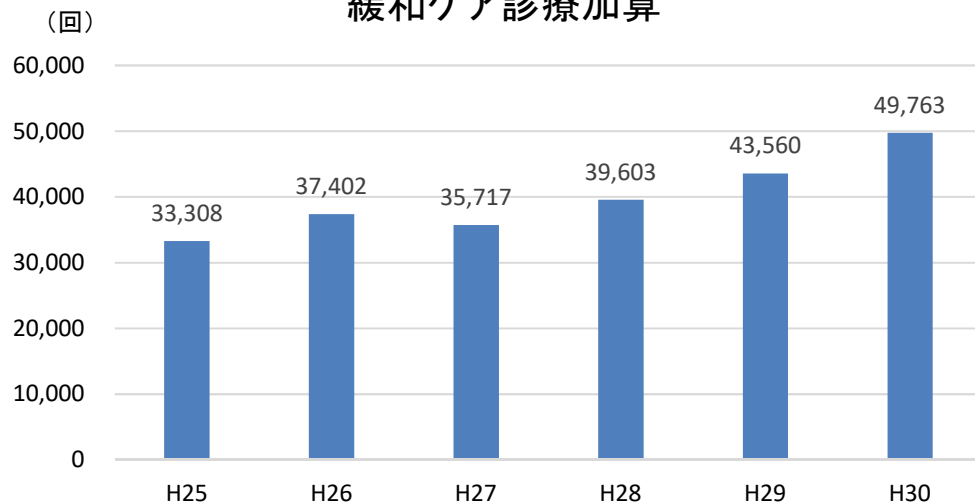
- (4) (1)のイに掲げる医師は、3年以上がん専門病院又は一般病院での精神医療に従事した経験を有する者であること。

- (5) (1)のア及びイに掲げる医師は、以下のいずれかの研修を修了している者であること。(中略)

- ア がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会の開催指針に準拠した緩和ケア研修会
- イ 緩和ケアの基本教育のための都道府県指導者研修会（国立研究開発法人国立がん研究センター主催）等

- (6) (1)のウに掲げる看護師は、5年以上悪性腫瘍患者の看護に従事した経験を有し、緩和ケア病棟等における研修を修了している者であること。(中略)

緩和ケア診療加算



【疾患の内訳】

病名	平成30年5月(件)	平成30年度(件／年)
悪性腫瘍	1,732	23,215
後天性免疫不全症候群	—	10
心疾患	16	257

緩和ケア診療加算等の要件の見直し

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

緩和ケア診療加算

(新) 個別栄養食事管理加算 70点(1日につき)

- [算定要件]
- (1) 緩和ケア診療加算を算定している悪性腫瘍の患者について、緩和ケアチームに管理栄養士が参加し、患者の症状や希望に応じた栄養食事管理を行った場合に算定する。

(2) 緩和ケア診療実施計画に基づき実施した栄養食事管理の内容を診療録に記載又は当該内容を記録したものを診療録に添付する。
- [施設基準]
- 緩和ケアチームに、緩和ケア病棟において悪性腫瘍患者の栄養食事管理に従事した経験又は緩和ケア診療を行う医療機関において栄養食事管理(悪性腫瘍患者に対するものを含む。)に係る3年以上の経験を有する専任の管理栄養士が参加していること。

届出医療機関数及び算定回数

	届出医療機関数	算定回数
個別栄養食事管理加算	(届出不要)	9,065

(出典) 算定回数:平成30年社会医療診療行為別統計(平成30年6月審査分)

表 緩和ケア診療加算及び個別栄養食事管理加算の対象疾患について

	悪性腫瘍	後天性免疫不全症候群	末期心不全
緩和ケア診療加算	○	○	○
個別栄養食事管理加算	○	×	×

心不全患者の栄養状態と栄養管理の内容等について

- 心不全患者における栄養評価・管理に関するステートメントにおいて、心不全のステージが進行し、終末期に近づくにつれ栄養状態が悪化することから、栄養サポートを実施することが示されている。
- 栄養療法においては、栄養状態を保ち、心不全の増悪を予防し予後の改善を目指し、適正なエネルギー量を摂取しつつ、食塩摂取量が適正化が重要となる。また、栄養状態が悪化している場合には、適正ないエネルギー摂取の優先度が高くなる。

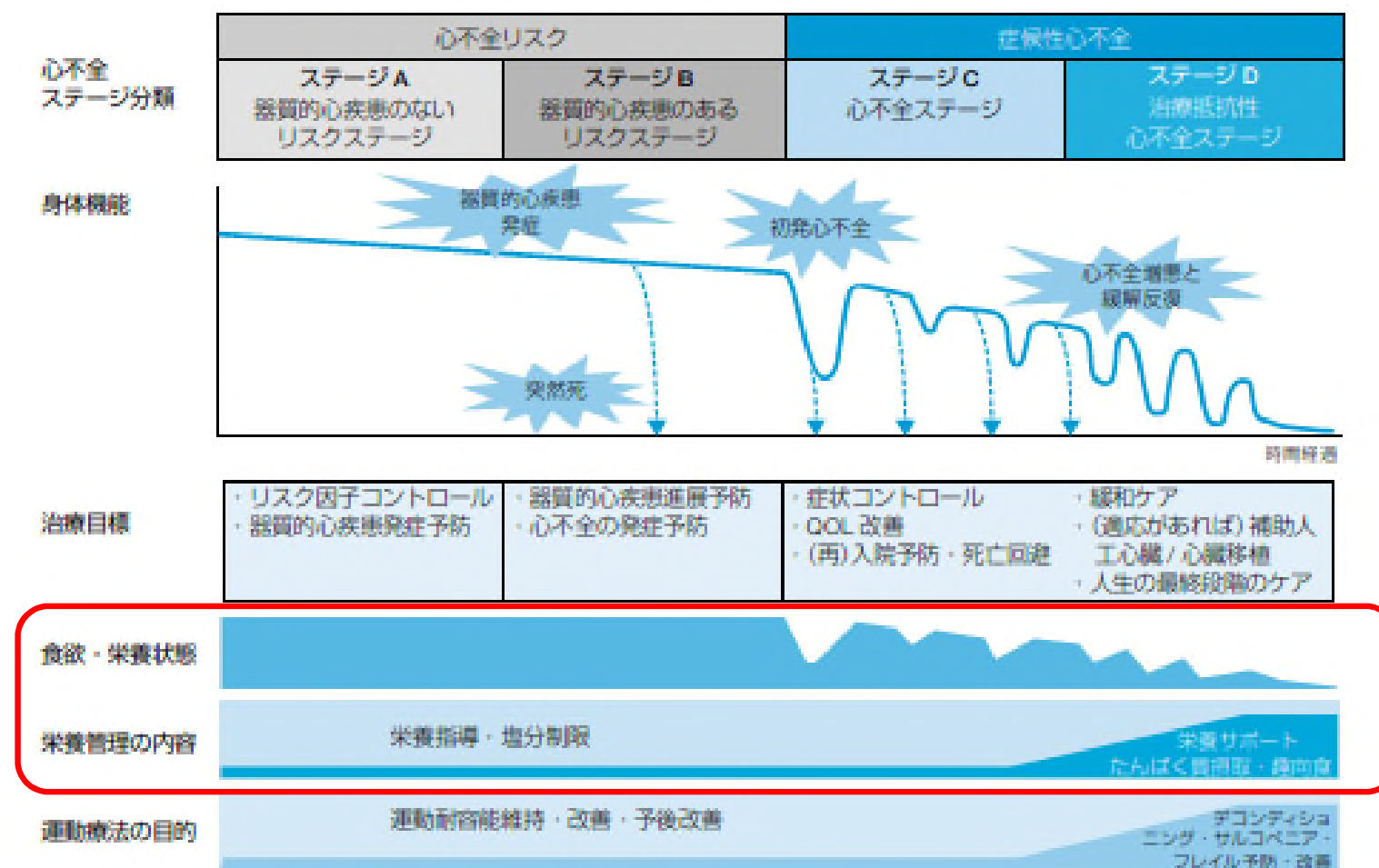


図 VI-3 慢性心不全の経過と栄養状態・栄養管理・運動療法の位置づけの概略

文献 102) 厚生労働省、脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方について（平成 29 年 7 月）、より改変

心不全患者における栄養評価・管理について

- 心不全の栄養療法における多職種連携において、管理栄養士の役割としては、栄養状態の判定、栄養管理、指導を行うこととされている。
- 心不全患者における栄養評価・管理に関するステートメントにおいて、心不全末期には、個々に合わせた適切な食事の検討を行う必要があるとされている。

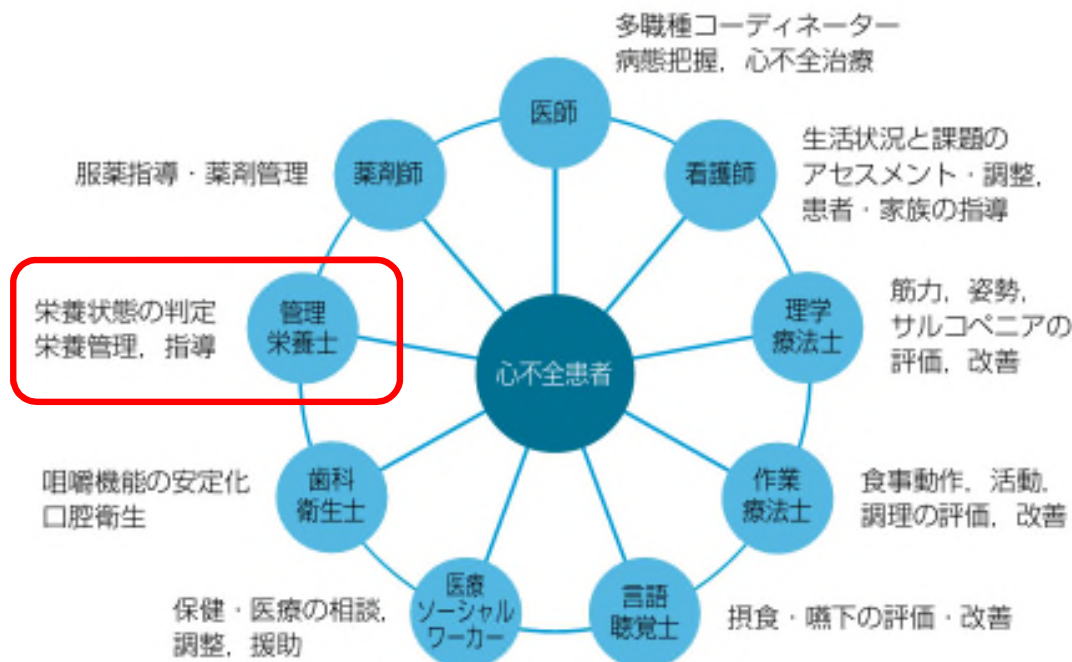


図 VII-2 心不全の栄養療法における多職種連携

心不全患者における栄養評価・管理に関するステートメント

心不全終末期には、減塩食から普通食へ切り替えることにより、食事摂取量が増加する症例にも遭遇する。多職種でカンファレンスを行い、食事に関する価値観や習慣、食事摂取の必要性、食嗜好など患者および家族の思いを情報共有し、個々に合わせた適切な食事の検討を行う必要がある、一律な過度の減塩はすべきではない。

なお、最期には食欲が自然と進行性に低下するが、この時期に強制栄養法を実施すべきではない。また、終末期での食事摂取量低下に対する一律な輸液は、呼吸困難や浮腫などのうっ血症状をかえって悪化させることがあるため、勧められない。

個別栄養食事管理加算に関する現状・課題と論点

【現状・課題】

- 現時点では、緩和ケア診療加算と個別栄養食事管理加算の対象疾患は異なっている。
- 心不全患者における栄養評価・管理に関するステートメントにおいて、心不全の栄養療法における多職種連携では、管理栄養士の役割として、栄養状態の判定、栄養管理、指導を行うこととされている。
- 心不全患者における栄養評価・管理に関するステートメントにおいて、心不全末期には、個々に合わせた適切な食事の検討を行う必要があるとされている。



【論点】

- 個別栄養食事管理加算について、緩和ケアチームに管理栄養士が参画することを推進する観点から、緩和ケア診療加算と同様、後天性免疫不全症候群及び末期心不全患者を対象疾患として加えることとしてはどうか。

個別事項

(その12:救急/小児・周産期②、がん対策②、脳卒中②、生活習慣病②)

1. 救急医療、小児・周産期医療について（その2）

- 救急医療について
- 小児・周産期医療について

2. がん対策について（その2）

- がん診療連携拠点病院等について
- 個別栄養食事管理加算について

3. 脳卒中について（その2）

4. 生活習慣病について（その2）

- 血糖自己測定器加算について
- クロザピン投与中のヘモグロビンA1cの測定について

3. 脳卒中について（その2）

令和元年10月18日中医協総会における主な意見

- 超急性期脳卒中加算の施設基準を検討するにあたって、例えば合併する脳出血の頻度など、rt-PA静注療法の安全性のデータが必要ではないか。
- 薬剤師の常時配置については、当該要件のために算定できない施設があるのかどうか、調べる必要があるのではないか。

A205－2 超急性期脳卒中加算 12,000点（入院初日）

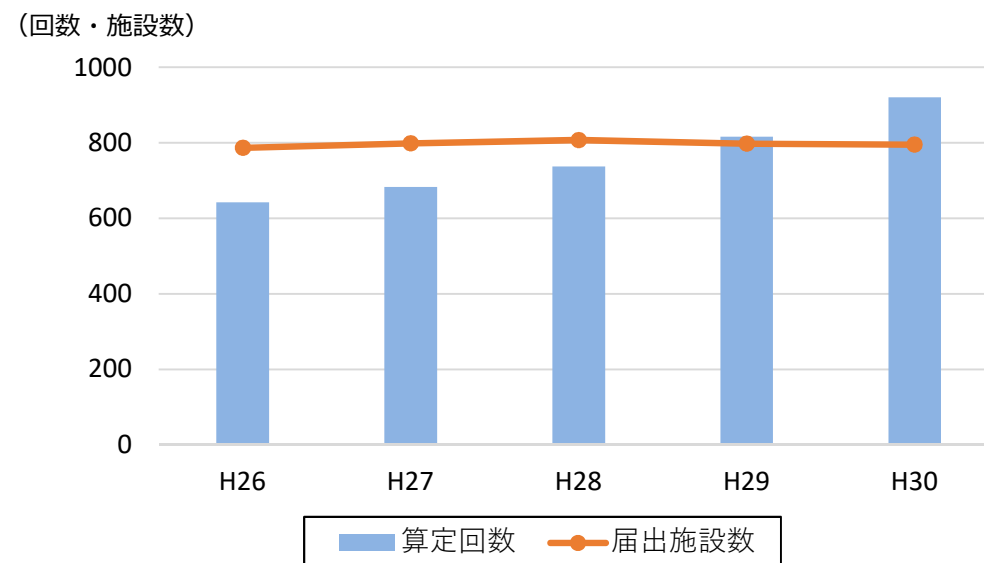
【算定要件】

- (1) 当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、発症後4.5 時間以内に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部通則5に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。
- (2) 投与に当たっては、日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会rt-PA（アルテプラゼ）静注療法指針改訂部会作成の「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」を踏まえ適切に行われるよう十分留意すること。
- (3) 投与を行う保険医は日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞t-PA 適正使用に係る講習会を受講していること。

【施設基準】

- (1) 当該保険医療機関において、専ら脳卒中の診断及び治療を担当する常勤の医師（専ら脳卒中の診断及び治療を担当した経験を10年以上有するものに限る。）が1名以上配置されており、日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞t-PA適正使用に係る講習会を受講していること。
- (2) 薬剤師が常時配置されていること。
- (3) 診療放射線技師及び臨床検査技師が常時配置されていること。
- (4) 脳外科的処置が迅速に行える体制が整備されていること。
- (5) 脳卒中治療を行うにふさわしい専用の治療室を有していること。ただし、ICUやSCUと兼用であっても構わないものとする。
- (6) 当該管理を行うために必要な次に掲げる装置及び器具を当該治療室内に常時備えていること。（省略）
- (7) コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影、脳血管造影等の必要な脳画像撮影及び診断が常時行える体制であること。

【算定回数・届出医療機関数】



- 日本脳卒中学会は、「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法 適正治療指針第二版」に定める「治療を行う施設」の基準が厳格過ぎたことが、rt-PA療法が普及しない一因である可能性を考慮し、平成28年9月に基準の改訂を行った。
(脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会報告書(平成29年7月)より引用改変)
- 現状、A205－2 超急性期脳卒中加算の施設基準は、当該指針(第三版)の推奨する施設基準には対応していない。

	A205－2 超急性期脳卒中加算	改訂後の指針(第三版)	改訂前の指針(第二版)
人員 配置 基準	専ら脳卒中の診断及び治療を担当する常勤の医師(専ら脳卒中の診断及び治療を担当した経験を10年以上有するものに限る)を1名以上配置	急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療を開始できること (脳卒中診療担当者は、日本脳卒中学会の承認する本薬使用のためのe-ラーニングを受講することが望ましい)	- 日本脳卒中学会専門医などの急性期脳卒中に対する十分な知識と経験を持つ医師を中心とする診療チームがあること - 実施担当医が日本脳卒中学会の承認する本薬使用のための講習会を受講し、証明を取得すること
	薬剤師の常時配置	(記載なし)	(記載なし)
	診療放射線技師及び臨床検査技師の常時配置	(記載なし)	(記載なし)
脳外科 対応	脳外科的処置が迅速に行える体制	迅速に脳外科医が対応できる体制	脳外科的処置が迅速に行える体制
設備	脳卒中治療を行うにふさわしい専用の治療室を有していること (ICUやSCUと兼用であっても構わない)	推奨項目から削除 (静注後の管理はSCU又はそれに準ずる集中治療室等の設備で行うことが望ましい)	ストロークケアユニット又はそれに準ずる設備
	CT、MRI、脳血管造影等の脳画像撮影及び診断が常時行える体制	頭部CT又はMRI、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能	CT又はMRIが24時間実施可能

rt-PA（アルテプラゼ）静注療法の合併症について

rt-PA（アルテプラゼ）静注例における症候性頭蓋内出血の頻度

	概要	期間	症候性頭蓋内出血頻度
J-ACT ¹	国内承認前第Ⅲ相試験	2002年4月～2003年9月	5.8%
J-MARS ²	市販後2年間の全国調査	2005年10月～2007年10月	3.5%
SAMURAI ³	10施設共同の登録研究	2005年10月～2008年7月	1.3%

※国内でのアルテプラゼ静注療法の主な臨床試験、観察研究より

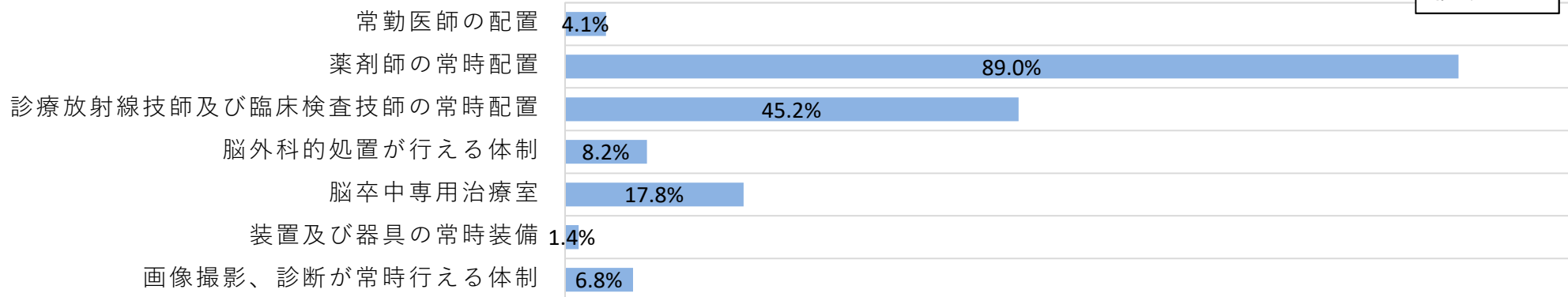
【出典】

1.Stroke 2006;37:1810-1815 2.Stroke 2010;41:1984-1989 3.Stroke 2009;40:3591-3595

超急性期脳卒中加算を算定していない理由

満たすことができない要件（rt-PA療法を実施しているが加算を算定していない施設）

複数回答



【出典】厚生労働科学研究費補助金「脳卒中の急性期医療体制における施設間連携体制構築のための研究」

※2府7県で調査を実施

※rt-PAを実施している306施設中、未算定は79施設。うち73施設が回答。(実施施設数は研究班調べ、算定医療施設は地方厚生局資料より確認)

超急性期脳卒中加算に関する現状・課題と論点

【現状・課題】

- 日本脳卒中学会は、「rt-PA（アルテプラーゼ）静注療法 適正治療指針第二版」について、平成28年9月に基準の改訂を行ったが、現状、超急性期脳卒中加算の施設基準はこれに対応していない。
- アルテプラーゼ静注療法に伴う主な合併症である症候性頭蓋内出血の頻度をみると、市販後の調査において約1～3%と低い割合であった。
- アルテプラーゼ静注療法を実施しているが超急性期脳卒中加算を算定していない施設における、算定できない理由としては、「薬剤師の常時配置」や「診療放射線技師及び臨床検査技師の常時配置」の回答が多かった。これらの要件は日本脳卒中学会の指針では求められていない。



【論点】

- 超急性期脳卒中加算において、現在、日本脳卒中学会の指針には特に記載のない項目も施設基準としているが、アルテプラーゼ静注療法に伴う症候性頭蓋内出血の頻度が市販後調査等で低い割合であったことや、当該加算を算定できない理由として薬剤師の常時配置の要件等を満たせないという回答が多かったことを踏まえ、これらの施設基準を指針に合わせるように見直してはどうか。

個別事項

(その12:救急/小児・周産期②、がん対策②、脳卒中②、生活習慣病②)

1. 救急医療、小児・周産期医療について（その2）

- 救急医療について
- 小児・周産期医療について

2. がん対策について（その2）

- がん診療連携拠点病院等について
- 個別栄養食事管理加算について

3. 脳卒中について（その2）

4. 生活習慣病について（その2）

- 血糖自己測定器加算について
- クロザピン投与中のヘモグロビンA1cの測定について

4. 生活習慣病について（その2）

- 血糖自己測定器加算について
- クロザピン投与中のヘモグロビンA1cの測定について

血糖自己測定器加算の概要

C150 血糖自己測定器加算

1 月20回以上測定する場合	350点	2 月30回以上測定する場合	465点	3 月40回以上測定する場合	580点
4 月60回以上測定する場合	830点	5 月90回以上測定する場合	1,170点	6 月120回以上測定する場合	1,490点

○ 血糖自己測定器加算は、インスリン製剤又はヒトソマトメジンC製剤の在宅自己注射を毎日行っている患者のうち血糖値の変動が大きい者又は12歳未満の小児低血糖症患者に対して、医師が、血糖のコントロールを目的として当該患者に血糖試験紙(テスト・テープ)又は固定化酵素電極(バイオセンサー)を給付し、在宅で血糖の自己測定をさせ、その記録に基づき指導を行った場合に、所定点数に加算する。なお、血糖試験紙、固定化酵素電極、穿刺器、穿刺針及び測定機器を患者に給付又は貸与した場合における費用その他血糖自己測定に係る全ての費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

【対象患者】

○ 1から4までについては、入院中の患者以外の患者であって次に掲げるものに対して、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。

イ インスリン製剤又はヒトソマトメジンC製剤の自己注射を1日に1回以上行っている患者(1型糖尿病の患者を除く。)

ロ インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上行っている患者(1型糖尿病の患者に限る。)

ハ 12歳未満の小児低血糖症の患者

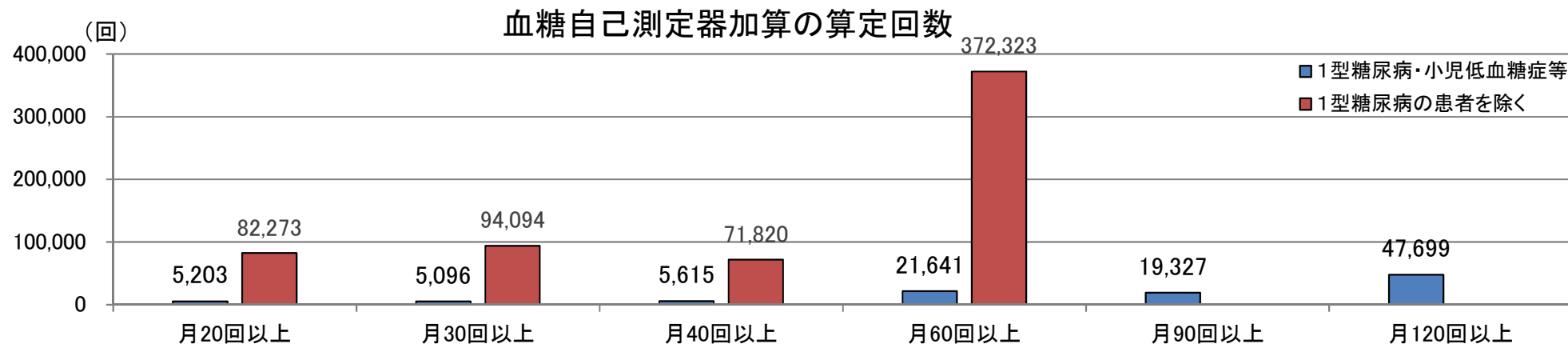
ニ 妊娠中の糖尿病患者又は妊娠糖尿病の患者(別に厚生労働大臣が定める者に限る。)

○ 5及び6については、入院中の患者以外の患者であって次に掲げるものに対して、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。

イ インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上行っている患者(**1型糖尿病の患者に限る。**)

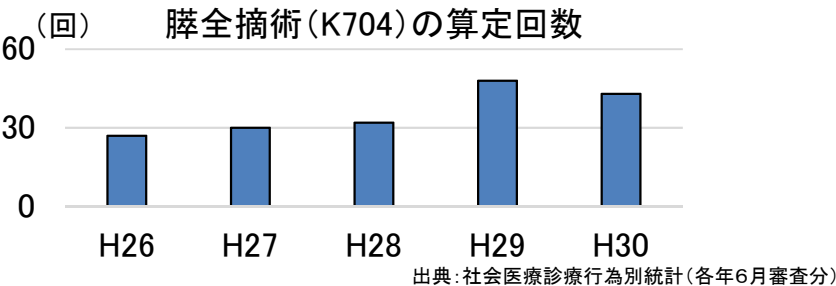
ロ 12歳未満の小児低血糖症の患者

ハ 妊娠中の糖尿病患者又は妊娠糖尿病の患者(別に厚生労働大臣が定める者に限る。)



膵全摘後の糖尿病

- 膵臓の腫瘍（膵がん、膵のう胞性腫瘍（IPMN、MCN）、膵内分泌腫瘍など）に対して切除術が行われた場合、膵臓から分泌される内分泌ホルモン（インスリン、グルカゴンなど）が十分に分泌できなくなる。
- 特に膵臓全体を摘出する膵全摘術を行うと、**インスリンが全く分泌できなくなり**、糖尿病を発症する。インスリンが全く分泌できない病態では、**1型糖尿病と同様に一生涯のインスリン自己注射が必要**となり、また低血糖のリスクも高いことから、**1型糖尿病と同程度の血糖自己測定による管理が必要**となる。



	膵全摘後 (膵臓全体の摘出によりインスリンを全く分泌できなくなる)	1型糖尿病 (おもに自己免疫を基礎にした膵β細胞の破壊性病変によりインスリンの欠乏が生じて発症する糖尿病)※	2型糖尿病 (インスリン分泌低下やインスリン抵抗性をきたす複数の遺伝因子に、過食(特に高脂肪食)・運動不足などの生活習慣、およびその結果としての肥満が環境因子として加わりインスリン作用不足を生じて発症する糖尿病)※
インスリン分泌能	枯渇	ほぼ枯渇	低下～増加
治療	インスリン治療(必須)	インスリン治療(必須)	食事・運動療法、内服薬、場合によってはインスリン等の注射製剤

※出典：糖尿病診断基準に関する調査検討委員会(2012)糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版)．糖尿病 55:485-504

4. 生活習慣病について（その2）

- 血糖自己測定器加算について
- クロザピン投与中のヘモグロビンA1cの測定について

1. クロザピンの効果

治療抵抗性統合失調症(※1)の治療薬として世界100カ国以上で使用されている内服薬。

治療抵抗性統合失調症の57～67%に精神症状の改善が見られている。

(※1) 治療抵抗性統合失調症とは、他の薬剤を十分量、十分期間使用しても症状改善が見られない患者をいう。

2. クロザピンの副作用

重篤な副作用は、**無顆粒球症(※2)**で、本邦での頻度は約1%。

(※2) 無顆粒球症は、体に入った細菌を殺すはたらきをする白血球(顆粒球)が著しく減り、ほとんどなくなった状態をいう。無顆粒球症は、適切な医学的管理が実施されないと細菌感染により重症になりやすく、死に至る危険性がある。

2009年7月から2017年5月末までに、クロザピンを服用している患者の1.02%に無顆粒球症がみられた。

重篤な副作用：()内は頻度

1. 無顆粒球症 (1.02 %)
2. 高血糖 (0.32%)、糖尿病性ケトアシドーシス (不明)
糖尿病性昏睡 (不明)
3. 心筋炎 (0.11%)、心筋症 (0.05%)、心膜炎 (0.05%)
心嚢液貯留 (0.11%)
4. てんかん発作(不明)、痙攣 (0.91%)

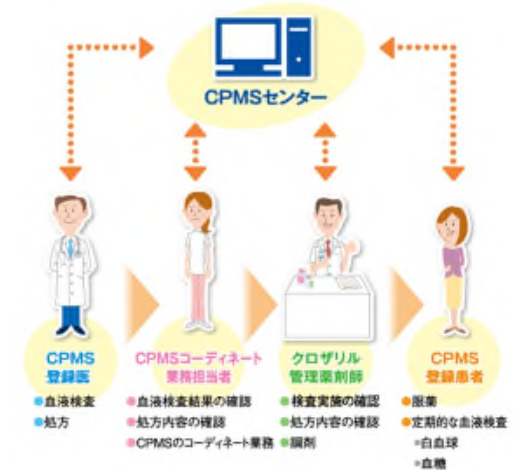
3. CPMS(クロザピン患者モニタリングサービス)について

○CPMSは、無顆粒球症等の重大な副作用を早期発見し早期治療につなげるため、クロザピンの投与前と投与中に定期的な血液検査を行う仕組みである。

○クロザピンは、入院して投与を開始すること(18週間までは原則として入院が必要)、投与開始後26週間は毎週採血して白血球等の数を確認することが必要である。

○クロザピンは、HbA1cが6.0%(NGSP)未満では、投与開始後から4週、12週、以降12週間毎に、6.0%(NGSP)以上では、投与開始後から4週毎に採血をしてHbA1cを確認することが必要である。

○クロザピンは、精神保健指定医かつ日本精神神経学会または日本臨床精神神経薬理学会の専門医等で、講習を受けテストに合格した登録医師のみ処方できる。クロザピンを提供できる医療機関は、診察当日に血液検査等の結果がわかること、無顆粒球症や糖尿病への対処が可能なこと、CPMS登録医、CPMSコーディネーター業務担当者、クロザピン管理薬剤師が各2名以上勤務している体制を整える必要がある。



- クロザピンは、HbA1cが6.0%(NGSP)未満では、投与開始後から4週、12週、以降12週間毎に、6.0%(NGSP)以上では、投与開始後から4週毎に採血をしてヘモグロビンA1cを確認することを義務づけられている。
- 血液形態・機能検査のヘモグロビンA1cは月1回に限り算定することとされている。

➤ D005 血液形態・機能検査

5 ヘモグロビンA1c 49点

<算定要件>

ヘモグロビンA1c、D007血液化学検査の「18」グリコアルブミン又は同区分「22」の1, 5-アンヒドロ-D-グルシトール(1, 5AG)のうちいずれかを同一月中に合わせて2回以上実施した場合は、月1回に限り主たるもののみ算定する。ただし、妊娠中の患者、1型糖尿病患者、経口血糖降下薬の投与を開始して6月以内の患者、インスリン治療を開始して6月以内の患者等については、いずれか1項目を月1回に限り算定出来る。

生活習慣病に関する現状・課題と論点

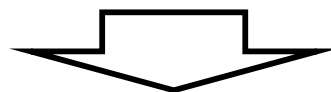
【現状・課題】

(血糖自己測定器加算について)

- 血糖自己測定器加算について、1型糖尿病や小児低血糖、妊娠糖尿病の患者は、月90回以上測定する場合の対象患者であるが、膵全摘後の患者は、対象となっていない。
- 膵全摘後の患者は、インスリンが全く分泌できなくなり、1型糖尿病と同様に生涯に渡り、インスリン自己注射が必要となる。また、低血糖のリスクも高いことから、1型糖尿病と同程度の血糖自己測定による管理が必要となる。

(クロザピン投与中のヘモグロビンA1cの測定について)

- クロザピンは、HbA1cが6.0%(NGSP)未満では、投与開始後から4週、12週、以降12週間毎に、6.0%(NGSP)以上では、投与開始後から4週毎に採血をしてヘモグロビンA1cを確認することが必要となる。
- 血液形態・機能検査のヘモグロビンA1cは、月1回に限り算定することが出来ることとされている。



【論点】

- 血糖自己測定器加算について、膵全摘後の病態を踏まえ、月90回以上及び月120回以上の測定をする場合の対象患者に、膵全摘後の患者を追加することを検討してはどうか。
- クロザピン投与中のヘモグロビンA1cの測定について、4週ごとの測定が求められる症例があることを踏まえ、クロザピンを投与中の患者に限り、ヘモグロビンA1cの算定頻度の見直しを検討してはどうか。