

中央社会保険医療協議会 総会（第 467 回） 議事次第

令和2年10月28日(水) 診療報酬基本問題小委員会終了後～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 歯科用貴金属価格の随時改定について
- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について
- 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用について

医療機器の保険適用について（令和2年12月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	TruMatch サージカルガイド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 TruMatch サージカルガイド
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
TruMatch サージカルガイド	C 2（新機能・新技術）	本品は、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械であり、下顎骨用プレートを設置するため、及び下顎欠損部の骨を他部位から採取するために、マーキング、骨切り、ドリリングする際に使用する。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
TruMatch サージカルガイド	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。			

準用技術料

医科点数表

K939 画像等手術支援加算

3 患者適合型手術支援ガイドによるもの 2,000 点

歯科点数表

J200-5 画像等手術支援加算

2 実物大臓器立体モデルによるもの 2,000 点

留意事項案

医科点数表

K939 画像等手術支援加算の留意事項について（５）を追加する。

（１）～（４）（略）

（５） 区分番号「K 4 3 7」下顎骨部分切除術、「K 4 3 8」下顎骨離断術、「K 4 3 9」下顎骨悪性腫瘍手術又は「K 4 4 4」下顎骨形成術に当たって、手術前に得た画像等により作成された患者適合型単回使用骨手術用器械を使用した場合に、一連の手術について１回に限り算定する。

歯科点数表

J200-5 画像等手術支援加算の留意事項について(4)を追加する。

(1)～(3)(略)

(4) 区分番号「J040」下顎骨部分切除術、「J041」下顎骨離断術、「J042」下顎骨悪性腫瘍手術又は「J075」下顎骨形成術に当たって、手術前に得た画像等により作成された患者適合型単回使用骨手術用器械を使用した場合に、一連の手術について1回に限り算定する。

関連技術料

医科点数表

K437	下顎骨部分切除術	16,780点
K438	下顎骨離断術	32,560点
K439	下顎骨悪性腫瘍手術	
1	切除	40,360点
2	切断(おとがい部を含むもの)	79,270点
3	切断(その他のもの)	64,590点
K444	下顎骨形成術	
1	おとがい形成の場合	7,780点
2	短縮又は伸長の場合	30,790点
3	再建の場合	51,120点
4	骨移動を伴う場合	54,210点

歯科点数表

J040	下顎骨部分切除術	16,780点
J041	下顎骨離断術	32,560点
J042	下顎骨悪性腫瘍手術	
1	切除	40,360点
2	切断(おとがい部を含むもの)	79,270点
3	切断(その他のもの)	64,590点
J075	下顎骨形成術	
1	おとがい形成の場合	7,780点
2	短縮又は伸長の場合	30,790点
3	再建の場合	51,120点
4	骨移動を伴う場合	54,210点

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
TruMatch サージカルガイド	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

準用希望技術料

K054 骨切り術

K057 変形治癒骨折矯正手術

患者適合型変形矯正ガイド加算 9,000 点

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本医療機器使用患者数：971 人 / 年

予測販売金額：0.19 億円 / 年

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
TruMatch サ ージカルガイド	-					-

製品概要

1 販売名	TruMatchサージカルガイド
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械であり、下顎骨用プレートを設置するため、及び下顎欠損部の骨を他部位から採取するために、マーキング、骨切り、ドリリングする際に使用する。</p>
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典: 企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、下顎骨用サージカルガイド及び骨採取用サージカルガイドから構成され、悪性腫瘍や顎骨壊死等に対して下顎骨部分切除術や骨移植術等を行う際に使用される。 • 本品は、術前の患者CT画像を元に設計・製造されたカスタムメイドの手術用ガイドであり、同様に設計・製造されたカスタムメイドのプレートと併用することで、精度の高い再建術を可能とする。 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> 臨床上的有用性 </div> <p>遊離骨皮弁を用いた下顎再建において、本品を含むサージカルガイドを用いた再建と従来の再建を比較検討した海外のメタアナリシスでは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 手術精度の指標として、術前後の顎頭間距離及び下顎角の差がより小さくなること ➢ 手術の効率性の指標として、遊離骨皮弁の虚血時間及び総手術時間が短縮すること <p>が統計学的有意差をもって示された。</p>

臨床検査の保険適用について（令和2年11月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	トリプシノーゲン2	免疫クロマトグラフィー 法	D 0 0 1 尿中特殊物質定性定量検査 10 ウロポルフィリン 105 点	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 A Pチェック
 保険適用希望企業 ニプロ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
A Pチェック	E 3（新項目）	尿中トリプシノーゲン 2 の検出 急性膵炎の補助診断

測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
トリプシノーゲン 2	免疫クロマトグラフィー法	105点	D 0 0 1 尿中特殊物質定性定量検査 10 ウロポルフィリン

留意事項案

- ・本検査を実施するに当たっては、急性膵炎を疑う医学的根拠について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- ・本検査と区分番号 D 0 0 7 に掲げる「血液化学検査」の 1 アミラーゼ、6 リパーゼ、14 アミラーゼアイソザイム、45 トリプシン及び区分番号 D 0 0 9 に掲げる「腫瘍マーカー」の 7 エラスターゼ 1 を合わせて実施した場合にはいずれか主たるもののみ算定する。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
A Pチェック	147点	D007-37 心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABP）定性



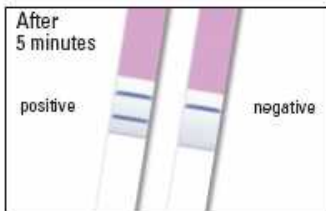
市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：62,879 / 年

予測販売金額：0.67 億円 / 年

製品概要

1 販売名	APチェック																																								
2 希望業者	ニプロ株式会社																																								
3 使用目的	尿中トリプシノーゲン2の検出 急性膵炎の補助診断																																								
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 65%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <p style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典: 企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は尿を検体として、膵酵素であるトリプシノーゲン2を免疫クロマトグラフィー法で検出する体外診断用医薬品である。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 30%;"> <p>1. 黄色の浸漬部を尿検体に浸す</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>2. 約10～20秒後、スティックを引き上げ、正確に5分間水平に静置する</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>3. 判定窓の判定ラインの有無を目視により判定する</p> <p style="text-align: center;">1本: 陰性 2本: 陽性</p> </div> </div> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 尿試験紙タイプの定性検査であることから、特別な設備、装置、測定技能が不要である。また、検査時間は10分以内と迅速性にも優れる。 国内で行われた臨床性能試験において、本品は他の膵酵素とほぼ同等の正診率を示した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">測定マーカー</th> <th style="text-align: center;">感度</th> <th style="text-align: center;">特異度</th> <th style="text-align: center;">陽性的中率</th> <th style="text-align: center;">陰性的中率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="color: red;">本品</td> <td style="color: red; text-align: center;">82.9%</td> <td style="color: red; text-align: center;">94.4%</td> <td style="color: red; text-align: center;">77.3%</td> <td style="color: red; text-align: center;">96.0%</td> </tr> <tr> <td>総アミラーゼ</td> <td style="text-align: center;">90.2%</td> <td style="text-align: center;">91.0%</td> <td style="text-align: center;">69.8%</td> <td style="text-align: center;">97.6%</td> </tr> <tr> <td>P-アミラーゼ</td> <td style="text-align: center;">100%</td> <td style="text-align: center;">78.0%</td> <td style="text-align: center;">51.3%</td> <td style="text-align: center;">100.0%</td> </tr> <tr> <td>リパーゼ</td> <td style="text-align: center;">95.1%</td> <td style="text-align: center;">88.7%</td> <td style="text-align: center;">66.1%</td> <td style="text-align: center;">98.7%</td> </tr> <tr> <td>トリプシン</td> <td style="text-align: center;">90.2%</td> <td style="text-align: center;">83.1%</td> <td style="text-align: center;">55.2%</td> <td style="text-align: center;">97.4%</td> </tr> <tr> <td>エラスターゼ1</td> <td style="text-align: center;">95.1%</td> <td style="text-align: center;">90.4%</td> <td style="text-align: center;">69.6%</td> <td style="text-align: center;">98.8%</td> </tr> <tr> <td>尿アミラーゼ</td> <td style="text-align: center;">73.2%</td> <td style="text-align: center;">94.9%</td> <td style="text-align: center;">76.9%</td> <td style="text-align: center;">93.9%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 30%;"></div> </div>	測定マーカー	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率	本品	82.9%	94.4%	77.3%	96.0%	総アミラーゼ	90.2%	91.0%	69.8%	97.6%	P-アミラーゼ	100%	78.0%	51.3%	100.0%	リパーゼ	95.1%	88.7%	66.1%	98.7%	トリプシン	90.2%	83.1%	55.2%	97.4%	エラスターゼ1	95.1%	90.4%	69.6%	98.8%	尿アミラーゼ	73.2%	94.9%	76.9%	93.9%
測定マーカー	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率																																					
本品	82.9%	94.4%	77.3%	96.0%																																					
総アミラーゼ	90.2%	91.0%	69.8%	97.6%																																					
P-アミラーゼ	100%	78.0%	51.3%	100.0%																																					
リパーゼ	95.1%	88.7%	66.1%	98.7%																																					
トリプシン	90.2%	83.1%	55.2%	97.4%																																					
エラスターゼ1	95.1%	90.4%	69.6%	98.8%																																					
尿アミラーゼ	73.2%	94.9%	76.9%	93.9%																																					

先進医療合同会議(令和2年7月2日)
(第87回先進医療会議、第101回先進医療技術審査部会)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
140	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫	・冷凍手術器 CryoHit ・1.5mm径ニードル (株式会社日立製作所)	九州大学病院 (国家戦略特区)	66万千円 (研究費で全額負担するため患者負担は0円)	40万5千円	17万8千円	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B105)

評価委員 主担当：山本

副担当：佐藤 副担当：飛田 技術専門委員：斎藤

先進医療の名称	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法
申請医療機関の名称	九州大学病院
医療技術の概要	<p>結節性硬化症 (Tuberous Sclerosis Complex: TSC) は、全身に過誤腫と呼ばれる良性腫瘍が形成される。また、60～80%が腎病変を有し、血管筋脂肪腫 (Angiomyolipoma: AML) が両側多発性に発生する。結節性硬化症に伴う血管筋脂肪腫 (TSC-AML) は 10 代で急激に頻度が増加し、増大による腎機能低下や破裂による出血等のため、年齢とともに腎疾患での死亡割合が増加する。現状での標準治療は動脈塞栓術、外科手術、薬物療法 (mTOR 阻害薬) があるが、再発・再増大しやすい、侵襲が高いなどの問題がある。また、mTOR 阻害薬の若年者の長期服用は成長や妊娠等において問題となるばかりでなく、医療経済的にも大きな影響を及ぼしている。</p> <p>凍結療法は低侵襲かつ繰り返し施行が可能で、さらに腎機能への影響が少ないと考えられる治療法であるが、現状では小径腎悪性腫瘍にのみ承認されている。増大傾向にある AML に対して早期の段階で凍結療法を行うことにより、AML 増大による腎機能低下や破裂のリスクの低下、末期腎不全に進行するまでの期間を延長させ、生存期間を延長できる可能性がある。また、mTOR 阻害薬の休薬や開始遅延による患者の負担軽減に加え、医療費の適正化が期待される。</p> <p>本先進医療では、1 cm 以上、4 cm 以下の AML に対して、CT ガイド下にて局所麻酔のもと経皮的に凍結療法を施行し安全性および有効性を検討する。</p> <p>○主要評価項目：凍結療法が施行された AML の 9 ヶ月後の病勢コントロール率 (Disease Control Rate: DCR)</p> <p>○副次評価項目：凍結療法が施行された AML の 9 ヶ月後の奏効率 (Overall Response Rate: ORR)、凍結療法後の安全性 (特に血腫・発熱・穿刺に伴う痛み・膿瘍)、凍結療法前後の腎機能 (血清クレアチニン・eGFR) の推移 (登録時・術後 1 日目・3・6・9 ヶ月後)、QOL (SF-36) の凍結療法施行前から施行 3・9 ヶ月後の変化量、凍結療法施行後の標的病変の増大による mTOR 阻害薬の再開・同側腎の他病変への塞栓術・手術療法の有無</p>

	<p>○予定試験期間：（登録期間）～2021年8月、（観察期間）～2022年5月、（解析及び総括報告書作成期間）～2022年11月</p> <p>○目標症例数：15例</p>
--	---

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <p>モニタリング手順書の提出がないなど体制面の不備について照会したところ、申請者は対応する準備が整っていることが確認されたので、全て適とした。</p>	

【実施体制の評価】 評価者：斎藤

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
<p>先進医療にかかる金銭は研究費で賄われ、被験者は保険適用部分の自己負担分を負担するが、一定の治療的効果が期待できるため、許容できるものとする。健康被害に対しては健康保険を用いての医療の給付（自己負担分は臨床研究保険でカバーされる）および医療手当（臨床研究保険でカバーされる）がなされることになっている。相談体制も適切と思われる。</p>	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：飛田

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>本試験の選択基準では、mTOR 阻害剤の投与の有無は不問にされている一方で、有効性の評価は mTOR 阻害剤投与中止後には高率に PD になることに基づいた評価・解析の計画がされています。本医療技術の将来的な位置づけや、対象となり得る患者層等を中心に照会をし、本試験成績の結果に応じたガイドラインの改定を検討すること、mTOR 阻害剤投与中止後あるいは mTOR 阻害剤未投与の場合であっても AML が増大しない割合が 10～20%であることが想定され、解析方法についても妥当と考える旨の回答が提出されています。</p> <p>また、本試験では、登録症例が 3 例になった段階で、一時的に登録を中止した中間解析を実施し、治療後 3 ヶ月の時点での安全性と有効性の結果から、その後の登録の再開を判断する計画になっています。</p>		
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <p>副次評価項目の解析に関する記載及びモニタリング手順書等の変更については、直後の CRB で申請され、先進医療部会へも変更申請されるとのことですので、いずれも適と考えます。</p>		

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適 条件付き適 継続審議 不適		
予定症例数	15 例	予定試験期間	登録期間：～2021 年 8 月、観察期間：～2022 年 5 月、解析及び総括報告書作成期間：～2022 年 11 月
実施条件：			
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 申請された文書にいくつか不備や修正必要な箇所が見られたが、事前の照会の中で全て適切に対応されたため、適と判断する。</p>			

評価者 構成員： 竹内 勤 先生 技術委員： _____

先進技術としての適格性

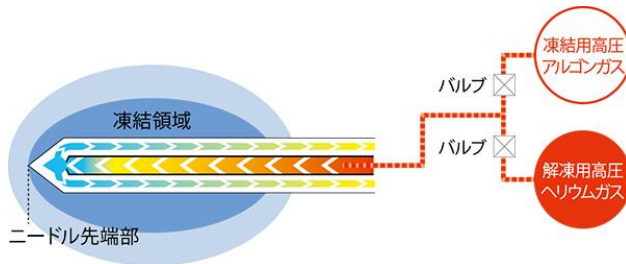
先進医療 の名称	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. <input type="radio"/> 倫理的問題等はない。 B. <input type="radio"/> 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. <input type="radio"/> 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. <input type="radio"/> 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. <input type="radio"/> 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. <input type="radio"/> 大幅に効率的。 B. <input type="radio"/> やや効率的。 C. <input type="radio"/> 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. <input type="radio"/> 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">本技術の適応、複数ある治療法の中における位置付けなどについて検討する必要がある。</div> B. <input type="radio"/> 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ <input type="radio"/> 条件付き適 ・ 否 コメント： 薬物治療と比較して効率性が期待される先進的技術であるが、適応、治療法の中での位置付けなどを検討する必要がある、条件付きで適と判断した。

結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法

技術の概要

凍結原理

高圧アルゴンガスを使用し、ジュール・トムソン効果によってニードル先端部に低温を発生させ、気密を保ったニードル内に高圧アルゴンガスを流すことで凍結領域を作り出す。



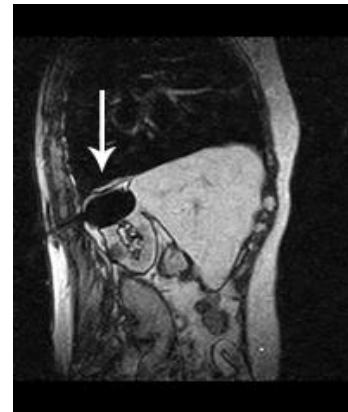
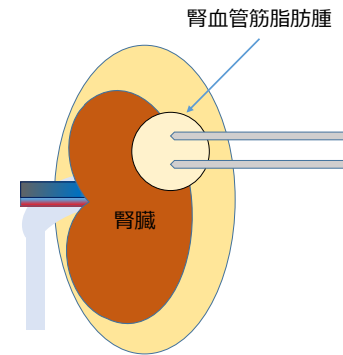
冷凍手術器CryoHit

小径腎悪性腫瘍に対し
薬事承認、保険収載



凍結治療

モニター用の画像診断装置で確認しながら腫瘍に直接ニードルを穿刺し、低温を発生して生体組織を凍結壊死させる。



試験の流れ

対象

- ・結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫
- ・16歳以上
- ・標的AML 4 cm以下

同意

事前検査

登録

m-TOR 阻害剤内服中の方
内服中止

凍結前
7(±2)日

血管造影
動脈塞栓

※必要に応じて実施

凍結前
1~5日

凍結療法

局所麻酔のもと、
CTガイド下にて実施
凍結 15分
自然解凍 5分
凍結 15分
マージン 最低 5mm
(小径腎悪性腫瘍の手順に準じて実施)

評価
9ヶ月後

薬事承認申請までのロードマップ

試験技術：汎用冷凍手術ユニット（製品名：冷凍手術器（CryoHit））
先進医療での適応疾患：結節性硬化症(TSC)に伴う腎血管筋脂肪腫(AML)

先進医療

- ・試験名：結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法の安全性と有効性の検討
- ・試験デザイン：多施設非盲検単群試験
- ・期間：登録期間1年、総研究期間2.5年
- ・被験者数：15例
- ・主要評価項目：標的AMLのDisease Control Rate
- ・副次評価項目：安全性,腎機能,QOL,追加治療の有無

先行研究なし

ニーズ検討会

IVR学会
より要望

公知申請検討

(必要に応じて)
治験 (医師・企業)

当該先進医療における

適格基準：TSCに伴うAMLの長径が4cm以下

除外基準：mTOR阻害薬を休薬できない、凍結療法施行時に安静が保てない

予想される有害事象：出血、腎機能低下、疼痛



欧米での現状

薬事承認：米国(有) 欧州(有)

ガイドライン記載：(無)

進行中の臨床試験(無)

先進医療合同会議(令和2年8月6日)
(第88回先進医療会議、第103回先進医療技術審査部会)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
141	膵神経内分泌腫瘍に対する 超音波内視鏡ガイド下 エタノール注入療法	膵神経内分泌腫瘍 (WHO2017分類病理組 織学的Grade 1, かつ腫 瘍径≤15mm)	・経皮的エタノール注入療法用剤 (扶桑薬品工業株式会社) ・ディスプレイ吸引生検針 (オリンパスメディカルシステムズ株式会 社)	岡山大学病院 (認定臨床研究 審査委員会)	10万9千円	20万9千円 (治療回数1回) 23万7千円 (治療回数2回)	9万2千円 (治療回数1回) 10万4千円 (治療回数2回)	適	別紙資料2

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B106)

評価委員 主担当：真田
副担当：佐藤 副担当：柴田 技術専門委員：高橋（信）

先進医療の名称	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法
申請医療機関の名称	岡山大学病院
医療技術の概要	<p>膵神経内分泌腫瘍（pancreatic neuroendocrine neoplasm: PNEN）は WHO2017 分類により、核分裂像と Ki-67 index の細胞増殖能に応じて Grade(G)1、G2、G3、NEC（neuroendocrine carcinoma）に分類され、それぞれ予後や治療内容が異なる。治療の基本は外科切除であり、悪性度の高いものや腫瘍サイズが大きい病変に対しては定型的膵切除術が標準治療法となる。一方で、腫瘍サイズが 2 cm 以内かつ悪性度が低い腫瘍（G1）の治療法は議論が分かれており、手術治療に関しては術後の膵機能に配慮した適切な術式選択が必要とされている。</p> <p>近年、局所切除術の適応となる 2 cm 以内の PNEN に対して、超音波内視鏡（EUS）ガイド下に腫瘍を穿刺し、エタノールを注入することで腫瘍を凝固壊死させる注入療法が施行されてきている。EUS ガイド下エタノール注入療法は、PNEN に対する低侵襲治療として患者の QOL に大きく貢献でき、さらに膵機能を温存することで晩期の糖尿病発生を回避できる可能性が期待されている。</p> <p>本先進医療では、腫瘍サイズが 15mm 以下かつ組織学的 G1 の PNEN に対する EUS ガイド下エタノール注入療法の安全性・有効性を多施設共同研究で検討する。</p> <p>○主要評価項目：腫瘍サイズ 15mm 以下における以下のすべての事項を達成する割合が外科的切除成績（ヒストリカルデータ）と比較して優越であること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有効性：1 か月後及び 6 か月後の腫瘍完全焼灼 ・安全性：1 か月以内の重篤な疾病の回避、1 か月後の介入治療を要する膵液漏の回避、6 か月後の糖尿病の発症および増悪の回避 <p>○副次評価項目：腫瘍サイズ 10mm 未満および 10-15mm の例において、それぞれ下記について評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性：(1) 疾病発生割合、(2) 試験機器に関する不具合発生割合、(3) 外科的治療への転換を要する割合、(4) 1 か月以内の重篤な疾病発症割合、(5) 1 か月後の介入治療

	<p>を要する膵液漏発症割合、(6) 6 か月後の糖尿病発症割合</p> <p>・有効性：(1) 1 か月後の腫瘍完全焼灼割合、(2) 6 か月後の腫瘍完全焼灼割合、(3) 6 か月生存の有無</p> <p>インスリノーマ確定診断例に限り、以下の 2 項目を評価</p> <p>(1) 低血糖症の改善率、(2) 試験手技前後の空腹時血糖、血中インスリン値、血中 C ペプチド値の変化</p> <p>○予定試験期間：(登録期間) ~2022 年 3 月、(観察期間) ~2022 年 9 月、(解析期間) ~2023 年 3 月</p> <p>○目標症例数：25 例</p>
--	--

【実施体制の評価】 評価者：真田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>技術を施行するセッションの定義およびエタノールの注入量につき懸念があったため照会したが、試験計画の記載および説明文に妥当な回答および修正が加えられたため「適」と判断した。</p>		
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p>		

【実施体制の評価】 評価者：高橋(信)

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>患者への低侵襲性治療という恩恵は多大なものがある。実施可能な技術であり先進医療として採用可能と評価する。</p>		
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p> <p>対象は稀な疾患であり、また確立した技術でないことから、研究開始 5 症例までは定期的実績報告が必要である。</p>		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>本件療法に必須の副作用があり、一方で可能性のあるベネフィットは定かでないところがあるが、そのことも含めて説明されており、説明内容、費用負担(本件療法について 1 回 11 万円)は適切であると判断した。補償内容については、本件療</p>		

法は医薬品・医療機器の適用外使用になるが、臨床研究保険の対象になることが確認できた。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【試験実施計画書等の評価】 評価者：柴田__

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

・本試験のエンドポイントは有効性の観点と安全性の観点を組み合わせたものであり、統計学的に有意な結果が得られたとしても、有効性は既存治療に劣り安全性で優るという結果である可能性もある。実際先行例では有効性の観点で不十分な成績と見なしうるケースもある。そのため、本試験結果を統計学的有意差のみで解釈することが無いよう注意が必要である。

・また、手術との比較であるため合併症のグレーディング基準の設定が難しいことは理解しうるが、本技術の意義を外科手術との比較において主張するものである以上、基準の比較可能性を考慮した上で結果が考察されるべきである。

・なお、本技術の特徴は安全性にあることは理解できるが、現時点では有効性の面で劣るかも知れない可能性があることについては十分に周知が必要である。既存治療よりも安全である可能性だけがアピールされないよう、あくまで有効性の観点の情報も組み合わせて説明がなされるべきと考える。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

・本試験の主要評価項目、主たる解析のタイミングについて、現在の規定は許容しうるが、長期的な予後の情報を先進医療技術審査部会に報告出来る形態での実施が必要である。申請医療機関より観察研究として経過観察を実施する旨説明されていることから、試験実施計画書に別研究として経過観察をすること、及び、その結果を先進医療技術審査部会に提出することの記載を求めたい。また、先進医療技術審査部会に年一回提示されている「観察研究報告書提出状況一覧」にその旨が記載されるよう事務局側に対応を求めたい。

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適 条件付き適 継続審議 不適		
予定症例数	25 例	予定試験期間	(登録期間)～2022年3月、(観察期間)～2022年9月、(解析期間)～2023年3月
実施条件：			
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 高橋技術委員より提示された実施条件については既に修正が加えられたため、残る柴田構成員より提示された長期観察研究の総括報告の先進医療技術審査部会への報告体制を整えられたい。</p>			

評価者 構成員： 横井 香平 先生 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>現ガイドライン上、試験対象患者が全て治療の対象となるとは定まってはいないことから、本治療方法の有効性・安全性がこれまでの外科治療に比し優越性が示されたとしても、保険導入に際ははその対象を慎重に決定する必要がある。</p> </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 <ul style="list-style-type: none"> コメント：現在の標準治療である手術療法に比し、侵襲性が低く膵機能温存も期待できる治療法と思われる。しかし、対象患者はガイドラインの「一定の条件を満たす非機能性腫瘍に対して経過観察(6～12か月ごと)を選択肢としてもよい」という腫瘍を有するため、その旨を被検者に十分に周知した上で同意を得る必要があり、説明文書等において対応をしていただいた。

医療技術概要

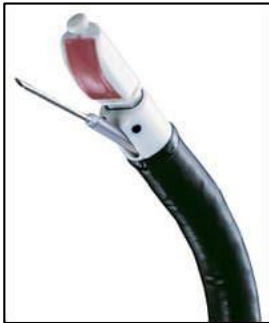
適応疾患: 膵神経内分泌腫瘍(15mm以下G1)

- ✓ 膵癌とは異なる低悪性度の腫瘍
- ✓ Ki-67 indexの小さいものからG1、G2、G3に分類される
- ✓ 既存療法は外科手術

➔ 外科的治療に代わる低侵襲治療の開発を目指す

本治療で用いる医療機器及び医薬品

超音波内視鏡



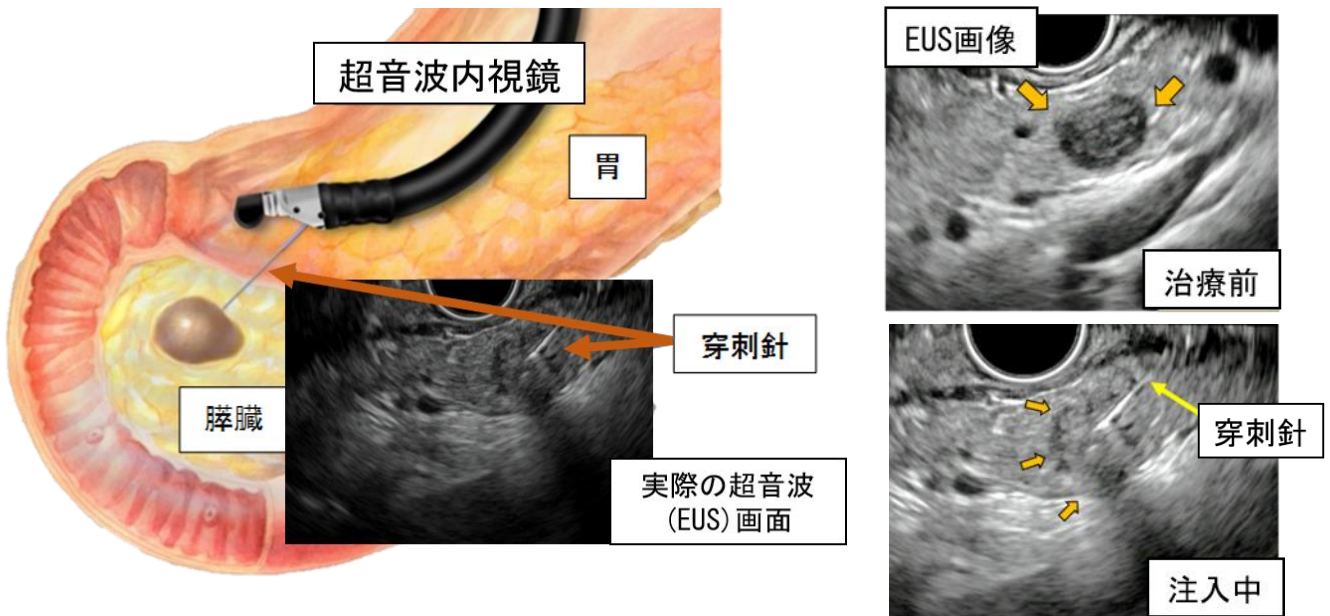
超音波内視鏡下穿刺針
(オリンパス NA-U200H)



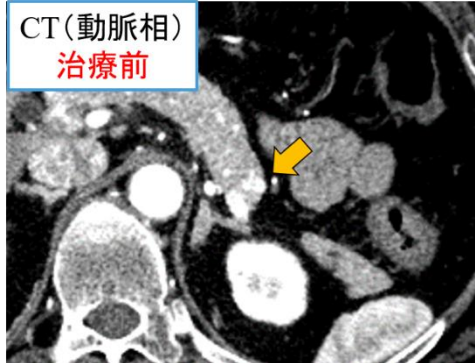
経皮的エタノール注入療法用剤
(無水エタノール注「フソー」)



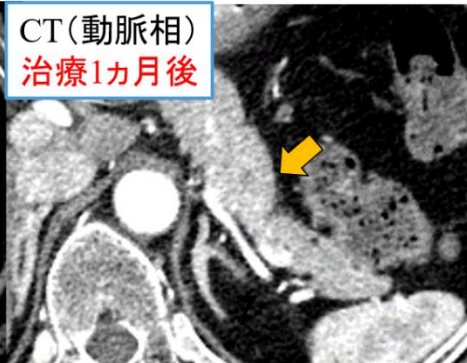
超音波内視鏡 (EUS) ガイド下エタノール注入術



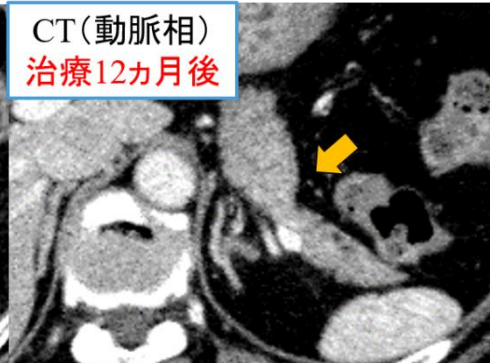
CT(動脈相)
治療前



CT(動脈相)
治療1ヵ月後



CT(動脈相)
治療12ヵ月後



薬事承認申請までのロードマップ(先進B⇒治験)

試験薬・試験機器: 超音波内視鏡下穿刺針(オリンパス NA-U200H-OUH)
経皮的エタノール注入療法用剤(製品名:無水エタノール注「フソー」)

先進医療での適応疾患: 膵神経内分泌腫瘍

臨床研究

- ・ **試験名:**膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法の安全性・有効性の検討
- ・ **試験デザイン:**単施設単群パイロット試験
- ・ **期間:**2015年10月31日～2019年3月28日
- ・ **被験者数:**5例
- ・ **結果の概要:**5例中4例(80%)で腫瘍完全焼灼。手技関連偶発症なし、観察期間1年間で腫瘍再発なし、糖尿病発生なし。

先進医療B

- ・ **試験名:**膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前向き介入研究
- ・ **試験デザイン:**多施設単群ヒストリカル対照試験
- ・ **期間:**JRCT公表日～2023年3月31日
- ・ **被験者数:**25例
- ・ **主要評価項目:**複合エンドポイント(以下のすべての事象の達成)
 - ◆ 1,6か月後の腫瘍完全焼灼
 - ◆ 1か月以内の重篤な疾病の回避
 - ◆ 1か月後の介入治療を要する膵液漏の回避
 - ◆ 6か月後の糖尿病の発症および増悪の回避

穿刺針

エタノール

治験

- ・ **試験名:**膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同研究
- ・ **試験デザイン:**多施設単群介入試験

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

日本消化器内視鏡学会より要望

薬事承認申請

公知申請検討

当該先進医療における

選択基準:腫瘍サイズ15mm以内かつ超音波内視鏡下穿刺吸引法(FNA)による組織学的grade分類1(WHO2017分類)

除外基準:造影剤(ヨード)アレルギー、主膵管近傍に存在する症例、治療時に5年以上の予後が見込めない

予想される有害事象:膵炎(早期)、糖尿病、膵管狭窄(晩期)

国内の現状:

薬事未承認

欧米での現状

薬事承認:米国(有) 欧州(有)

ガイドライン記載(無)、進行中の臨床試験(無)

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）

を有する結腸・直腸癌～

令和2年2月（令和2年9月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P10
5. 投与対象となる患者	P12
6. 投与に際して留意すべき事項	P13

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本癌治療学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品： オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌
対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。イピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

（参考）

MSI-High を有する結腸・直腸癌に関するヤーボイ点滴静注液 50 mg（一般名：イピリムマブ（遺伝子組換え））の効能又は効果、用法及び用量

効 能 又 は 効 果：がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌

用 法 及 び 用 量：ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、結腸・直腸癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（以下、「MSI-High」という。）を有する結腸・直腸癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

なお、「MSI-High を有する患者」に関して、「PCR 法により MSI-High と判定された患者」を意図する場合（狭義）には「MSI-High (PCR 法) を有する患者」と表記し、DNA ミスマッチ修復機構が破綻していることが確認された患者を意図する場合（広義）、すなわち「PCR 法により MSI-High と判定された患者又は免疫組織化学（以下、「IHC」という。）法によりミスマッチ修復機構欠損（以下、「dMMR」という。）と判定された患者」を意図する場合には「MSI-High を有する患者」と表記した。IHC 法による MMR 検査と PCR 法による MSI 検査の一致率は 96.6～98.7%^(注1) であること等が報告されている。

【有効性】

海外第Ⅱ相試験（CA209142 試験）^(注2)

（本剤単独投与）

化学療法歴のある^(注3) 治癒切除不能な進行・再発の dMMR^(注4) 又は MSI-High (PCR 法)^(注5) を有する結腸・直腸癌患者 74 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく治験責任医師判定による完全奏効（CR）又は部分奏効（PR））の結果は、31.1%（95%信頼区間：20.8～42.9%）であった。

^(注1) Lindor Naralane M et al.: J Clin Oncol. 2002; 20: 1043-8、Bertagnoli Monica M. et al.: J Clin Oncol. 2009; 27: 1814-21、Ferguson Sarah E. et al.: Cancer. 2014; 120: 3932-9、Wang Yang et al.: J Mol Diagn. 2017; 19: 57-64、Smyth Elizabeth C. et al.: JAMA Oncol. 2017; 3: 1197-203

^(注2) CA209142 試験の複数のコホートのうち、化学療法歴のある MSI-High を有する結腸・直腸癌を対象としたコホートにおける本剤単独投与群及び本剤とイピリムマブ（遺伝子組換え）との併用投与群の結果について記載。

^(注3) ①フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及び②オキサリプラチン又はイリノテカン塩酸塩水和物を含む 1 つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた。

^(注4) 腫瘍組織中において、IHC 法によりミスマッチ修復タンパクである MLH1、MSH2、MSH6 又は PMS2 のいずれかの発現が認められない場合に dMMR と判定された。

^(注5) 腫瘍組織より抽出された DNA において、5 種類のマイクロサテライトマーカーを解析対象とする場合には、2 種類以上のマーカーについて、6 種類以上のマイクロサテライトマーカーを解析対象とする場合には 30%以上のマーカーについて、PCR 法によりサイズの異常が検出された場合に MSI-High と判定された。

表 1 最良総合効果及び奏効率 (CA209142 試験)
(RECIST ver.1.1、有効性解析対象集団、治験責任医師判定、2016年8月10日データカットオフ)

最良総合効果	例数 (%)	
	74 例 ^{*1}	53 例 ^{*2}
完全奏効 (CR)	0	0
部分奏効 (PR)	23 (31.1)	19 (35.8)
安定 (SD)	29 (39.2)	21 (39.6)
進行 (PD)	18 (24.3)	10 (18.9)
評価不能	4 (5.4)	3 (5.7)
奏効 (CR+PR)	23	19
(奏効率 [95%信頼区間 ^{*3}] (%))	(31.1 [20.8, 42.9])	(35.8 [23.1, 50.2])

*1：有効性解析対象集団、*2：有効性解析対象集団のうち、中央検査によりMSI-High (PCR) を有することが確認された患者、*3：Clopper-Pearson法

(本剤とイピリムマブ (遺伝子組換え) との併用投与)

化学療法歴のある^(注3) 治癒切除不能な進行・再発の dMMR^(注4) 又は MSI-High (PCR法)^(注5) を有する結腸・直腸癌患者 119 例を対象に、本剤 3 mg/kg 及びイピリムマブ (遺伝子組換え) 1 mg/kg を同日に 3 週間間隔で 4 回点滴静注した後、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率 (RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく治験責任医師判定による完全奏効 (CR) 又は部分奏効 (PR)) の結果は、54.6% (95% 信頼区間：45.2~63.8%) であった。

表 2 最良総合効果及び奏効率 (CA209142 試験)
(RECIST ver.1.1、有効性解析対象集団、治験責任医師判定、2017年7月6日データカットオフ)

最良総合効果	例数 (%)	
	119 例 ^{*1}	62 例 ^{*2}
完全奏効 (CR)	4 (3.4)	2 (3.2)
部分奏効 (PR)	61 (51.3)	37 (59.7)
安定 (SD)	37 (31.1)	15 (24.2)
進行 (PD)	14 (11.8)	6 (9.7)
評価不能	3 (2.5)	2 (3.2)
奏効 (CR+PR)	65	39
(奏効率 [95%信頼区間 ^{*3}] (%))	(54.6 [45.2, 63.8])	(62.9 [49.7, 74.8])

*1：有効性解析対象集団、*2：有効性解析対象集団のうち、中央検査によりMSI-High (PCR) を有することが確認された患者、*3：Clopper-Pearson法

【安全性】

海外第Ⅱ相試験（CA209142試験）^{（注2）}

（本剤単独投与）

有害事象は 71/74 例（95.9%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は 51/74 例（68.9%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 3 発現率が 5%以上の副作用（CA209142 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.19.0)	例数 (%)					
	74 例					
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5	
全副作用	51	(68.9)	15	(20.3)	1	(1.4)
胃腸障害						
下痢	16	(21.6)	1	(1.4)	0	
悪心	7	(9.5)	0		0	
一般・全身障害および投与部位の状態						
疲労	17	(23.0)	1	(1.4)	0	
無力症	5	(6.8)	0		0	
臨床検査						
リパーゼ増加	9	(12.2)	6	(8.1)	0	
AST 増加	5	(6.8)	0		0	
ALT 増加	4	(5.4)	1	(1.4)	0	
アミラーゼ増加	4	(5.4)	2	(2.7)	0	
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	10	(13.5)	0		0	
発疹	8	(10.8)	0		0	
斑状丘疹状皮疹	5	(6.8)	1	(1.4)	0	
皮膚乾燥	4	(5.4)	0		0	

なお、横紋筋融解症/ミオパチー6例（8.1%）、肝機能障害6例（8.1%）、神経障害5例（6.8%）、甲状腺機能障害5例（6.8%）、infusion reaction3例（4.1%）、腎機能障害3例（4.1%）、大腸炎・小腸炎・重度の下痢3例（4.1%）、重度の皮膚障害1例（1.4%）、副腎機能障害1例（1.4%）及び膵炎1例（1.4%）が認められた。また、間質性肺疾患、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1型糖尿病、肝不全、肝炎、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、ぶどう膜炎、心臓障害、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

（本剤とイピリムマブ（遺伝子組換え）との併用投与）

有害事象は 118/119 例（99.2%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は 87/119 例（73.1%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表4 発現率が5%以上の副作用（CA209142試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.0)	例数 (%)				
	119例				
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5		
全副作用	87 (73.1)	38 (31.9)	0		
血液およびリンパ系障害					
貧血	8 (6.7)	3 (2.5)	0		
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	16 (13.4)	1 (0.8)	0		
甲状腺機能亢進症	13 (10.9)	0	0		
胃腸障害					
下痢	26 (21.8)	2 (1.7)	0		
悪心	15 (12.6)	1 (0.8)	0		
腹痛	8 (6.7)	2 (1.7)	0		
嘔吐	8 (6.7)	1 (0.8)	0		
口内乾燥	6 (5.0)	0	0		
一般・全身障害および投与部位の状態					
疲労	21 (17.6)	2 (1.7)	0		
発熱	18 (15.1)	0	0		
無力症	6 (5.0)	1 (0.8)	0		
インフルエンザ様疾患	6 (5.0)	0	0		
臨床検査					
AST増加	17 (14.3)	9 (7.6)	0		
ALT増加	14 (11.8)	8 (6.7)	0		
リパーゼ増加	10 (8.4)	5 (4.2)	0		
代謝および栄養障害					
食欲減退	10 (8.4)	1 (0.8)	0		
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	6 (5.0)	1 (0.8)	0		
神経系障害					
頭痛	7 (5.9)	0	0		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
肺臓炎	6 (5.0)	1 (0.8)	0		
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	20 (16.8)	2 (1.7)	0		
発疹	13 (10.9)	2 (1.7)	0		
皮膚乾燥	8 (6.7)	0	0		

なお、甲状腺機能障害 24 例 (20.2%)、肝機能障害 23 例 (19.3%)、神経系障害 16 例 (13.4%)、横紋筋融解症/ミオパチー 13 例 (10.9%)、間質性肺疾患 7 例 (5.9%)、腎機能障害 6 例 (5.0%)、副腎機能障害 6 例 (5.0%)、重度の皮膚障害 5 例 (4.2%)、infusion reaction 4 例 (3.4%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 4 例 (3.4%)、下垂体機能障害 3 例 (2.5%)、肝炎 3 例 (2.5%)、心臓障害 1 例 (0.8%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.8%) 及び腓炎 1 例 (0.8%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、肝不全、硬化性胆管炎、静脈血栓塞栓症、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、ぶどう膜炎、腫瘍出血、瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。また、MSI-High を有する結腸・直腸癌患者のデータを含めた母集団薬物動態モデル、腎細胞癌患者のデータに基づき構築された曝露反応モデルを用いた検討を踏まえ、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg とイピリムマブ 1 mg/kg (体重) を 3 週間間隔で投与した際の安全性に明確な差異は生じないと推測された。

表 5 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W: 2週間間隔、C_{max}: 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}: 初回投与後 14 日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}: 初回投与後 14 日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}: 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}: 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}: 定常状態における平均血清中濃度

さらに、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度 (以下、「C_{avg,ss}」という。) は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された (下表)。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度 (以下、「C_{max,ss}」という。) は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 6 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{max,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{min,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avg,ss} ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W : 2週間間隔、Q4W : 4週間間隔、C_{max} : 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28} : 初回投与後28日目における最低血清中濃度、C_{avgd28} : 初回投与後28日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss} : 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss} : 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss} : 定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 結腸・直腸癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤単独投与及び本剤とイピリムマブ（遺伝子組換え）との併用投与の有効性が示されている。
- がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌患者
- なお、MSI-Highを有することについては、ニボルマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：MSI 検査キット（FALCO））を用いて確認すること。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者
 - 術後補助療法
 - イピリムマブ（遺伝子組換え）以外の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注6)の患者

(注6) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 24 週間は 6 週間ごと、それ以降は、12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

医薬品は、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。また、昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、経済財政運営と改革の基本方針 2016 においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

また、革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。したがって、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

そのため、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示すガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成する。

2. 対象医薬品

本制度の趣旨を踏まえ、以下の観点を総合的に判断。投与対象となる患者数が非常に多く、多施設で使用される可能性が高い医薬品を対象とする。

- ① 薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる
- ② 安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要
- ③ 既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い
- ④ 既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い
- ⑤ 他の疾患を対象とした開発（効能又は効果の追加）等による使用患者の拡大の可能性

3. 手続き

- 対象となると考えられる医薬品が承認申請された場合、直近の薬事・食品衛生審議会の担当部会に報告。
- 関係学会等及び PMDA に GL 案の検討を依頼。
- 対象医薬品の承認について審議等を行う部会で GL 案を事務局が説明、了承を得る。
- 対象医薬品の薬価収載の審議を行う中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で GL 案を事務局が報告、了承を得る。
※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～非小細胞肺癌～

平成29年2月（令和2年9月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P13
5. 投与対象となる患者	P15
6. 投与に際して留意すべき事項	P17

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌及び非扁平上皮癌）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

〈扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）35 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 25.7%（95%信頼区間：14.2～42.1%）であった。なお、事前に設定した閾値は 9.0%であった。

②海外第Ⅲ相試験（CA209017 試験）（N Engl J Med 2015; 373: 123-35）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）272 例（本剤群 135 例、ドセタキセル群 137 例）を対象に、ドセタキセルを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である全生存期間（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤群で 9.23 [7.33～13.27] カ月、ドセタキセル群で 6.01 [5.13～7.33] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.59 [96.85%信頼区間：0.43～0.81]、 $p=0.0002$ [層別 log-rank 検定]）。

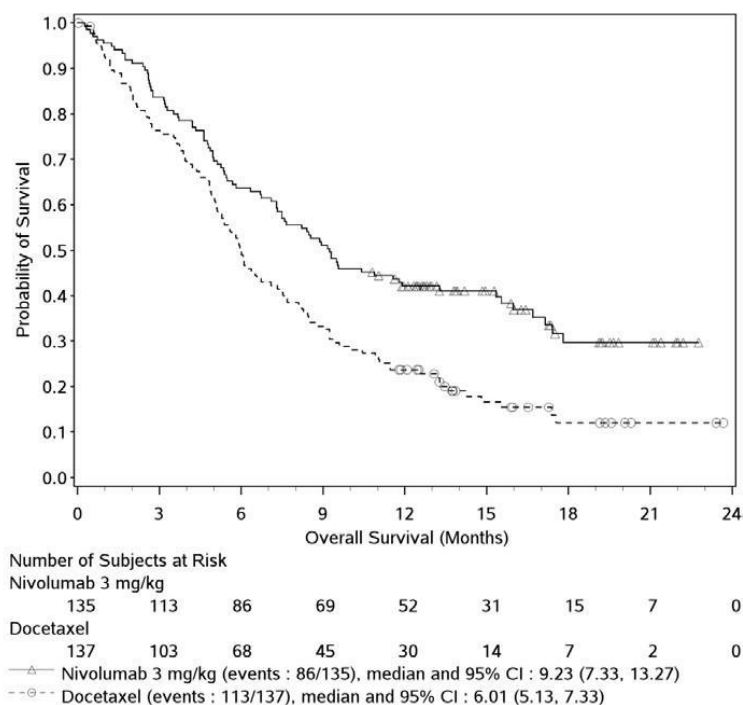


図1 OS の中間解析の Kaplan-Meier 曲線（CA209017 試験）（無作為化された集団）

〈非扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）76 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 19.7%（95%信頼区間：12.3～30.0%）であった。なお、事前に設定した閾値は 9.0%であった。

②海外第Ⅲ相試験（CA209057 試験）（N Engl J Med 2015; 373: 1627-39）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）582 例（本剤群 292 例、ドセタキセル群 290 例）を対象に、ドセタキセルを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である全生存期間（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤群で 12.19 [9.66～14.98] カ月、ドセタキセル群で 9.36 [8.05～10.68] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.73 [95.92%信頼区間：0.59～0.89]、 $p=0.0015$ [層別 log-rank 検定]）。

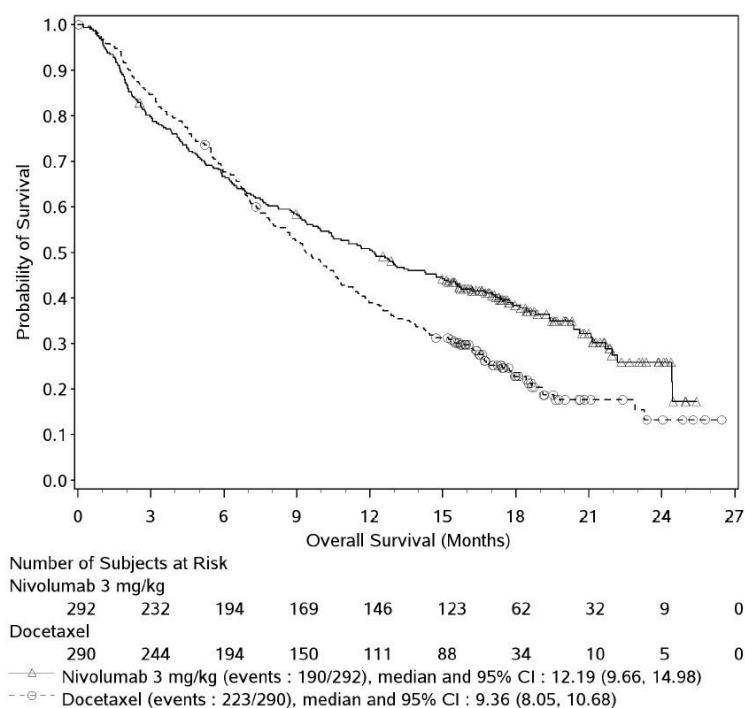


図2 OSの中間解析のKaplan-Meier曲線（CA209057試験）（無作為化された集団）

(PD-L1発現状況別の有効性及び安全性)

海外第Ⅲ相試験 (CA209017試験及びCA209057試験) に組み入れられた患者のうち、腫瘍組織においてPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(以下、「PD-L1発現率」という。)に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性に関しては、扁平上皮癌では、PD-L1の発現率によらず、ドセタキセル群と比較して本剤群でOSが延長する傾向が認められた。

非扁平上皮癌では、PD-L1発現率が1%未満の場合にドセタキセル群とほぼ同様の結果であった(下図)。

なお、扁平上皮癌、非扁平上皮癌ともに、PD-L1の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

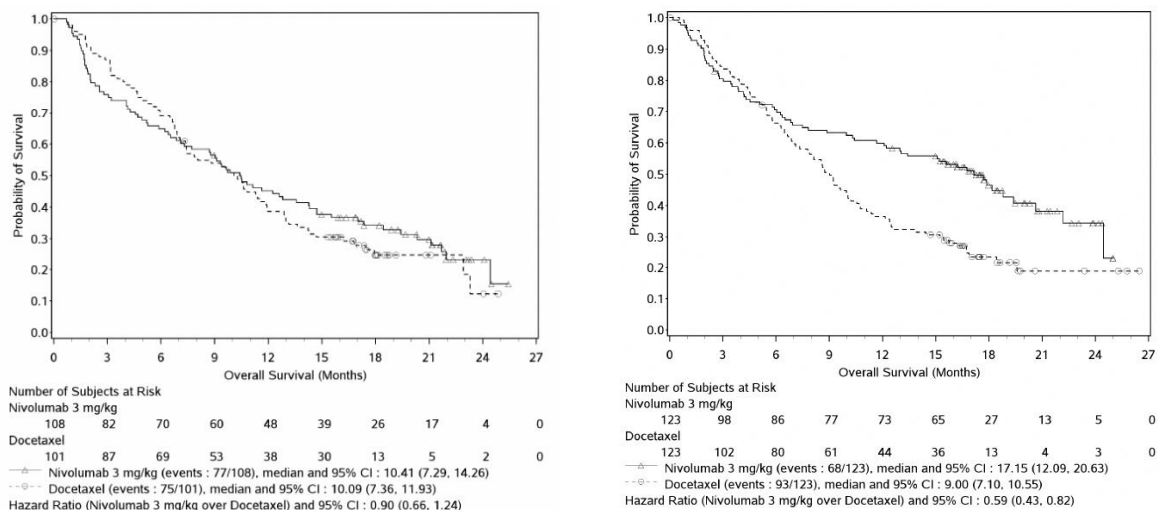


図3 CA209057試験のPD-L1発現率別でのOSの中間解析のKaplan-Meier曲線
(左図: PD-L1 < 1%の患者集団、右図: PD-L1 ≥ 1%の患者集団)

【安全性】

〈扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05試験）

表1 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-05試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)			
	35例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	24 (68.6)	2 (5.7)	0	
血液およびリンパ系障害				
貧血	2 (5.7)	0	0	
内分泌障害				
自己免疫性甲状腺炎	2 (5.7)	0	0	
胃腸障害				
下痢	2 (5.7)	0	0	
悪心	3 (8.6)	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
倦怠感	5 (14.3)	0	0	
末梢性浮腫	2 (5.7)	0	0	
発熱	5 (14.3)	0	0	
免疫系障害				
過敏症	2 (5.7)	0	0	
臨床検査				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (5.7)	0	0	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (5.7)	0	0	
リンパ球数減少	3 (8.6)	2 (5.7)	0	
代謝および栄養障害				
低アルブミン血症	2 (5.7)	0	0	
食欲減退	5 (14.3)	0	0	
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	2 (5.7)	0	0	
神経系障害				
末梢性感覚ニューロパチー	2 (5.7)	0	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
肺出血	2 (5.7)	0	0	
皮膚および皮下組織障害				
ざ瘡様皮膚炎	2 (5.7)	0	0	
紅斑	2 (5.7)	0	0	
発疹	5 (14.3)	0	0	
斑状丘疹状皮疹	2 (5.7)	0	0	

なお、間質性肺疾患2例（5.7%）、大腸炎・重度の下痢2例（5.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）3例（8.6%）、肝機能障害2例（5.7%）、甲状腺機能障害3例（8.6%）、副腎機能障害1例（2.9%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）1例（2.9%）及び infusion reaction 2例（5.7%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②海外第Ⅲ相試験（CA209017試験）（N Engl J Med 2015; 373: 123-35）

表2 発現率が5%以上の副作用（CA209017試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)		
	本剤群 131例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	76 (58.0)	9 (6.9)	0
胃腸障害			
下痢	10 (7.6)	0	0
悪心	12 (9.2)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
無力症	13 (9.9)	0	0
疲労	21 (16.0)	1 (0.8)	0
代謝および栄養障害			
食欲減退	14 (10.7)	1 (0.8)	0
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	7 (5.3)	0	0

なお、間質性肺疾患6例（4.6%）、大腸炎・重度の下痢11例（8.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）13例（9.9%）、肝機能障害4例（3.1%）、甲状腺機能障害5例（3.8%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4例（3.1%）、重症筋無力症1例（0.8%）及び infusion reaction 1例（0.8%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、膵炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

〈非扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06試験）

表3 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-06試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.0)	例数 (%)		
	76例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	64 (84.2)	16 (21.1)	0
内分泌障害			
甲状腺機能低下症	7 (9.2)	0	0
胃腸障害			
便秘	5 (6.6)	0	0
下痢	4 (5.3)	0	0
悪心	8 (10.5)	0	0
口内炎	4 (5.3)	0	0
嘔吐	4 (5.3)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
疲労	9 (11.8)	1 (1.3)	0
倦怠感	11 (14.5)	0	0
発熱	11 (14.5)	0	0
臨床検査			
リンパ球数減少	6 (7.9)	2 (2.6)	0

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.0)	例数 (%)				
	76 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
代謝および栄養障害					
低ナトリウム血症	4	(5.3)	2	(2.6)	0
食欲減退	11	(14.5)	1	(1.3)	0
神経系障害					
浮動性めまい	4	(5.3)	1	(1.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
間質性肺疾患	4	(5.3)	2	(2.6)	0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	6	(7.9)	1	(1.3)	0
発疹	11	(14.5)	0		0
斑状丘疹状皮膚	4	(5.3)	0		0

なお、間質性肺疾患4例 (5.3%)、大腸炎・重度の下痢5例 (6.6%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 10例 (13.2%)、肝機能障害5例 (6.6%)、甲状腺機能障害10例 (13.2%)、副腎機能障害1例 (1.3%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 4例 (5.3%) 及びinfusion reaction 3例 (3.9%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、1型糖尿病、膝炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

②海外第Ⅲ相試験 (CA209057 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 1627-39)

表 4 発現率が 5%以上の副作用 (CA209057 試験)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)				
	本剤群 287 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	199	(69.3)	30	(10.5)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	19	(6.6)	0		0
胃腸障害					
下痢	22	(7.7)	2	(0.7)	0
悪心	34	(11.8)	2	(0.7)	0
嘔吐	15	(5.2)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
無力症	29	(10.1)	1	(0.3)	0
疲労	46	(16.0)	3	(1.0)	0
代謝および栄養障害					
食欲減退	30	(10.5)	0		0
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	16	(5.6)	0		0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	24	(8.4)	0		0
発疹	27	(9.4)	1	(0.3)	0

なお、間質性肺疾患 10 例 (3.5%)、大腸炎・重度の下痢 22 例 (7.7%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 26 例 (9.1%)、肝機能障害 15 例 (5.2%)、甲状腺機能障害 27 例 (9.4%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 7 例 (2.4%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%) 及び infusion reaction 8 例 (2.8%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膝炎、重症筋無力症、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 5 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}：初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}：初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

また、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度（以下、「C_{avg,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された（下表）。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度（以下、「C_{max,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 6 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{max,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{min,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avg,ss} ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、Q4W：4週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28}：初回投与後28日目における最低血清中濃度、C_{avgd28}：初回投与後28日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が検証されている。
- プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者
 - プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者
- なお、非扁平上皮癌でEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子陽性患者においては、原則としてEGFRチロキシンキナーゼ阻害剤又はALKチロキシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する患者。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 化学療法未治療の患者
 - 術後補助療法
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者
- ③ 肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）において、ECOG Performance Status 0～1^(注1)で75歳以上、又はECOG Performance Status 2^(注1)の患者では、第3世代抗癌剤（ドセタキセル等）の単剤投与が推奨されており、プラチナ製剤の使用推奨度は低いため使用されないケースがある。この場合、プラチナ製剤の前治療がなくとも第3世代抗癌剤単剤での治療歴を有する患者においては、本剤の投与を考慮できる。
- ④ 本剤は海外第Ⅲ相試験において、扁平上皮癌及び非扁平上皮癌のいずれの患者においてもドセタキセル群に対して優越性が検証されている。ただし、非扁平上皮癌の患者では、PD-L1発現率により有効性の傾向が異なることが示唆される結果が得られていることから、非扁平上皮癌の患者においてはPD-L1発現率も確認した上で本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

- PD-L1 発現率が 1%未満であることが確認された非扁平上皮癌患者においては、原則、ドセタキセル等の本剤以外の抗悪性腫瘍剤の投与を優先する。^(注2)
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」）により PD-L1 発現率を確認した非扁平上皮癌の患者であって、本剤の診断薬（販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」）による再検査が困難な場合には、以下の文献等を参考に本剤の投与の可否を検討できる。

文献等)

- Andreas H Scheel1 et al. : Mod Pathol. 2016; 29: 1165-72
- Fred R. Hirsch et al. : J Thorac. Oncol. 2016; 10.1016/j.jtho.2016.11.2228
- Marianne J. Ratcliffe et al. : Poster presented at the American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting 2016; New Orleans, LA, USA; April 16-20, 2016

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されませんが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1) の患者

^(注2) ただし、他の抗悪性腫瘍剤の投与について、禁忌、慎重投与に該当することの他、臨床上問題となる副作用の発現のおそれがある等、医学薬学上不適当と判断された患者（別紙参照）についてはその限りではない。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 非扁平上皮癌においては、PD-L1 発現率も確認した上で本剤の投与可否を判断することが望ましいが、PD-L1 発現率が確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。
- ④ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の infusion reaction に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に infusion reaction があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、infusion reaction を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ⑤ 本剤の臨床試験において、投与開始から 9 週目、それ以降は、投与開始から 1 年間は 6 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

禁忌、慎重投与、臨床上問題となる副作用の参考事例

<ドセタキセルが禁忌となる患者>

重篤な骨髄抑制のある患者
感染症を合併している患者
発熱を有し感染症の疑われる患者
使用薬剤に過敏症の既往歴のある患者
妊婦又は妊娠している可能性のある患者

<ドセタキセルが慎重投与となる患者>

骨髄抑制のある患者
間質性肺炎又は肺線維症のある患者
肝障害のある患者
腎障害のある患者
浮腫のある患者
妊娠する可能性のある患者

<ドセタキセルの重大な副作用>

骨髄抑制
ショック症状・アナフィラキシー
黄疸、肝不全、肝機能障害
急性腎不全
間質性肺炎、肺線維症
心不全
播種性血管内凝固症候群 (DIC)
腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎
イレウス
急性呼吸促迫症候群
急性膵炎
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑
心タンポナーデ、肺水腫、浮腫・体液貯留
心筋梗塞、静脈血栓塞栓症
感染症
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)
重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall 現象

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～悪性黒色腫～

平成 29 年 2 月（令和 2 年 9 月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P20
5. 投与対象となる患者	P22
6. 投与に際して留意すべき事項	P24

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び公益社団法人日本皮膚科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：悪性黒色腫

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は 12 カ月間までとする。

根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 80 mg を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

（参考）

悪性黒色腫に関するヤーボイ点滴静注液 50 mg（一般名：イピリムマブ（遺伝子組換え））の効能又は効果、用法及び用量

効 能 又 は 効 果：根治切除不能な悪性黒色腫

用 法 及 び 用 量：通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として 1 回 3 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。なお、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用すること。

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

悪性黒色腫の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-02 試験）

ダカルバジン（以下、「DTIC」という。）による化学療法歴を有する根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）35 例を対象に、本剤 2 mg/kg を 3 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 22.9%（90%信頼区間：13.4～36.2%）であった。なお、事前に設定した閾値は 12.5%であった。

②国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-08 試験）

化学療法未治療の根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）24 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 29.2%（90%信頼区間：16.7～45.9%）であった。なお、事前に設定した閾値は 6.0%であった。

③海外第Ⅲ相試験（CA209066 試験）¹⁾

v-raf マウス肉腫ウイルス癌遺伝子産物ホモログ B1（以下、「BRAF」という。） V600 変異のない化学療法未治療の根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）418 例（本剤群 210 例、DTIC 群 208 例）を対象に、DTIC を対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」という。）（中央値 [95%信頼区間]）の中間解析結果は、本剤群は NE* [NE～NE] カ月、DTIC 群で 10.84 [9.33～12.09] カ月であり、本剤は DTIC に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.42 [99.79%信頼区間：0.25～0.73]、 $p < 0.0001$ [層別 log-rank 検定]、2014 年 6 月 24 日データカットオフ）。

*：推定不能（以下、同様）

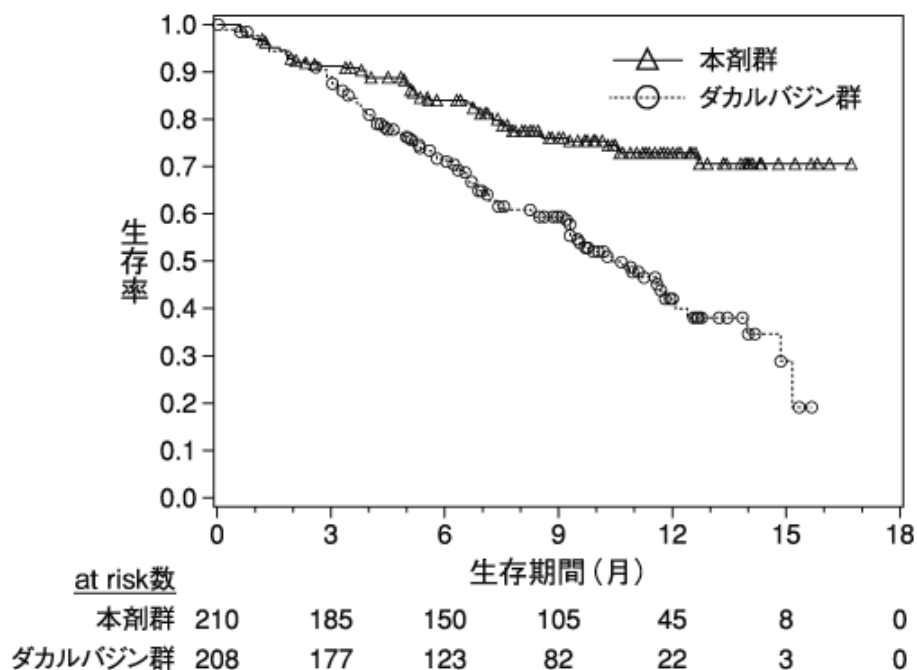


図1 OSのKaplan-Meier曲線 (CA209066試験)

④海外第Ⅲ相試験 (CA209037試験)²⁾

イピリムマブ (遺伝子組換え) (以下、「イピリムマブ」という。) 又は BRAF 阻害剤を含む化学療法歴を有する根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫患者 (ECOG Performance Status 0 及び 1) 405 例 (本剤群 272 例、化学療法 (DTIC 又はカルボプラチンとパクリタキセルとの併用) 群 133 例) を対象に、化学療法を対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である奏効率 (RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR) について本剤が投与された最初の 120 例を解析対象集団として中間解析を行った結果、本剤群で 31.7% (95%信頼区間: 23.5~40.8%、2014 年 3 月 10 日データカットオフ) であった。なお、事前に奏効率の閾値は設定していなかった。もう一つの主要評価項目である OS (中央値 [95%信頼区間]) について 182 例のイベント (死亡) 数にて中間解析を行った結果、本剤群で 15.47 [12.39~NE] カ月、化学療法群で 13.67 [11.50~NE] カ月であり、本剤は化学療法に対し統計学的に有意な延長を示さなかった (ハザード比 0.93 [95%信頼区間: 0.68~1.26]、 $p=0.6299$ [層別 log-rank 検定]、2014 年 11 月 12 日データカットオフ)。

⑤国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-17 試験）

化学療法未治療の根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）30 例を対象に、本剤とイピリムマブを併用（以下、「本剤＋イピリムマブ」という。）*投与した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 33.3%（95%信頼区間：17.3～52.8%）であった。なお、事前に設定した閾値は 23.8%であった。

*：本剤 1 mg/kg（体重）とイピリムマブ 3 mg/kg（体重）を同日に 3 週間間隔で 4 回点滴静注した後、本剤 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で点滴静注した。併用投与時においては、本剤を最初に投与し、イピリムマブは本剤の投与終了から 30 分以上の間隔をおいて投与を開始した。

⑥海外第Ⅲ相試験（CA209067 試験）

化学療法未治療の根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期の悪性黒色腫患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）945 例（本剤＋イピリムマブ*群 314 例、本剤群 316 例、イピリムマブ群 315 例）を対象に、イピリムマブ投与を対照として本剤＋イピリムマブ投与及び本剤投与の有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である OS（中央値 [95%信頼区間]）の最終解析結果は、本剤＋イピリムマブ群で NE [NE～NE] カ月、本剤群で NE [29.08～NE] カ月、イピリムマブ群で 19.98 [17.08～24.61] カ月であり、本剤＋イピリムマブ投与及び本剤投与はイピリムマブ投与に対し統計学的に有意な延長を示した（本剤＋イピリムマブ投与：ハザード比 0.55 [98%信頼区間：0.42～0.72]、 $p < 0.0001$ [層別 log-rank 検定]、本剤投与：ハザード比 0.63 [98%信頼区間：0.48～0.81]、 $p < 0.0001$ [層別 log-rank 検定]、2016 年 8 月 1 日データカットオフ）。

*：本剤 1 mg/kg（体重）とイピリムマブ 3 mg/kg（体重）を同日に 3 週間間隔で 4 回点滴静注した後、本剤 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で点滴静注した。併用投与時においては、本剤を最初に投与し、イピリムマブは本剤の投与終了から 30 分以上の間隔をおいて投与を開始した。

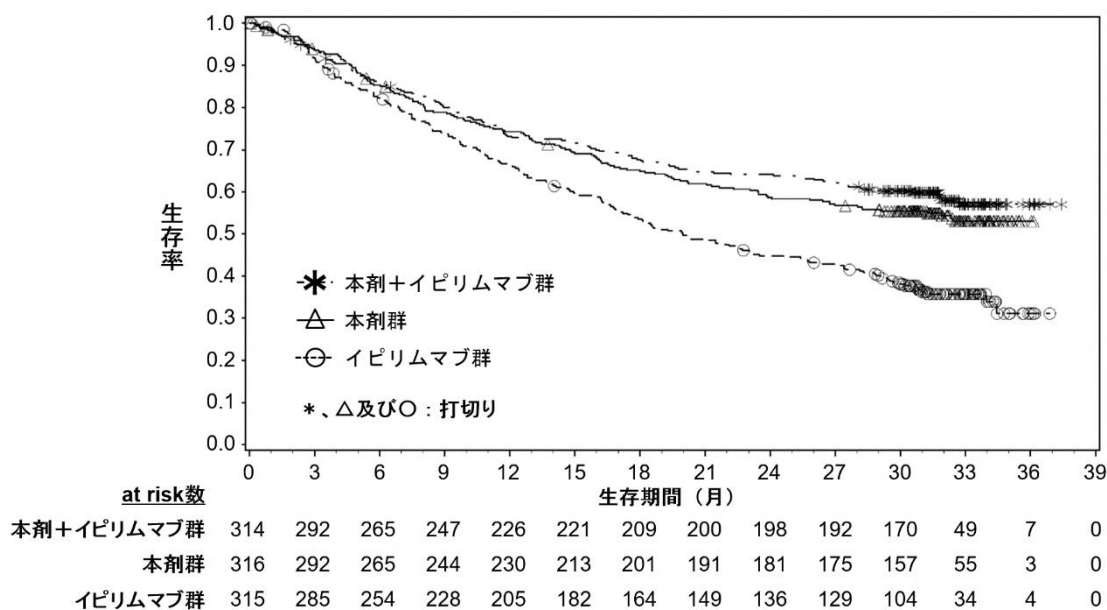


図 2 OS の Kaplan-Meier 曲線（CA209067 試験）

なお、根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象に本剤+イピリムマブ投与について検討した海外第I相試験（CA209004試験）のコホート8における奏効率（modified WHO基準に基づくCR又はPR）は、化学療法未治療患者で46.4%（13/28例、95%信頼区間：27.5~66.1%）、化学療法既治療患者で38.5%（5/13例、95%信頼区間：13.9~68.4%）であった。

（PD-L1発現状況別の有効性及び安全性）

海外第III相試験（CA209067試験）に組み入れられた患者のデータに基づき、腫瘍組織においてPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合（以下、「PD-L1発現率」という。）別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性に関して、PD-L1発現率が1%未満（PD-L1<1%）の患者集団と比較して1%以上（PD-L1≥1%）の患者集団でイピリムマブの上乗せ効果が低い傾向が示唆された（下図）。なお、本剤+イピリムマブ群の安全性プロファイルはPD-L1<1%の患者集団とPD-L1≥1%の患者集団で同様であった。

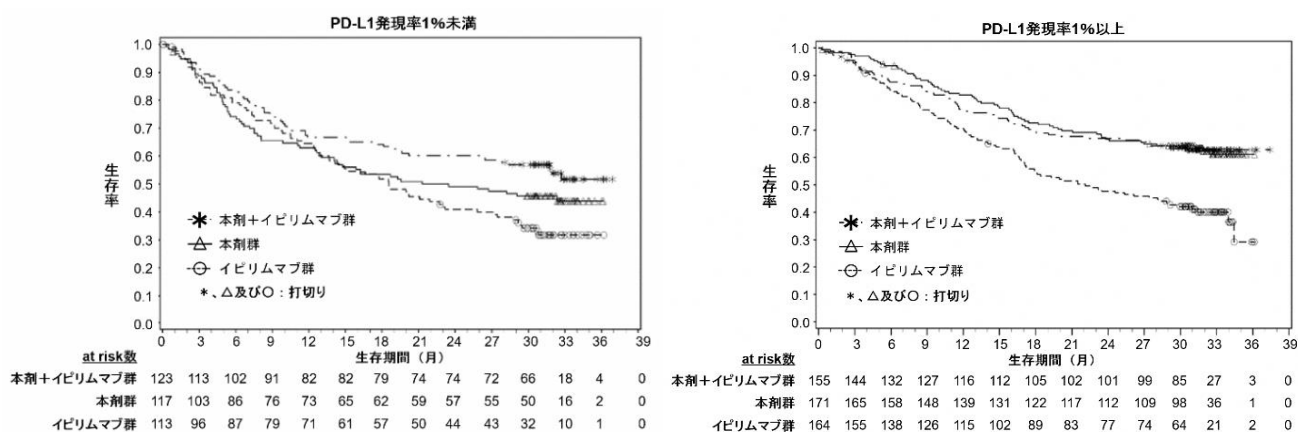


図3 CA209067試験のPD-L1発現率別でのOSのKaplan-Meier曲線
（左図：PD-L1<1%の患者集団、右図：PD-L1≥1%の患者集団）

⑦国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-21/CA209238試験）

完全切除後のⅢb/c期/Ⅳ期*の悪性黒色腫患者906例（日本人患者28例を含む。本剤群453例、イピリムマブ（遺伝子組換え）群453例）を対象に、イピリムマブを対照として本剤3mg/kgを2週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である無再発生存期間（中央値〔95%信頼区間〕）の中間解析結果は、本剤群でNE〔NE～NE〕カ月、イピリムマブ群でNE〔16.56～NE〕カ月であり、本剤はイピリムマブに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.65〔97.56%信頼区間：0.51～0.83〕、 $p<0.0001$ 〔層別log-rank検定〕、2017年6月12日データカットオフ）。

*：AJCC（American Joint Committee on Cancer）病期分類（第7版）に基づく評価。

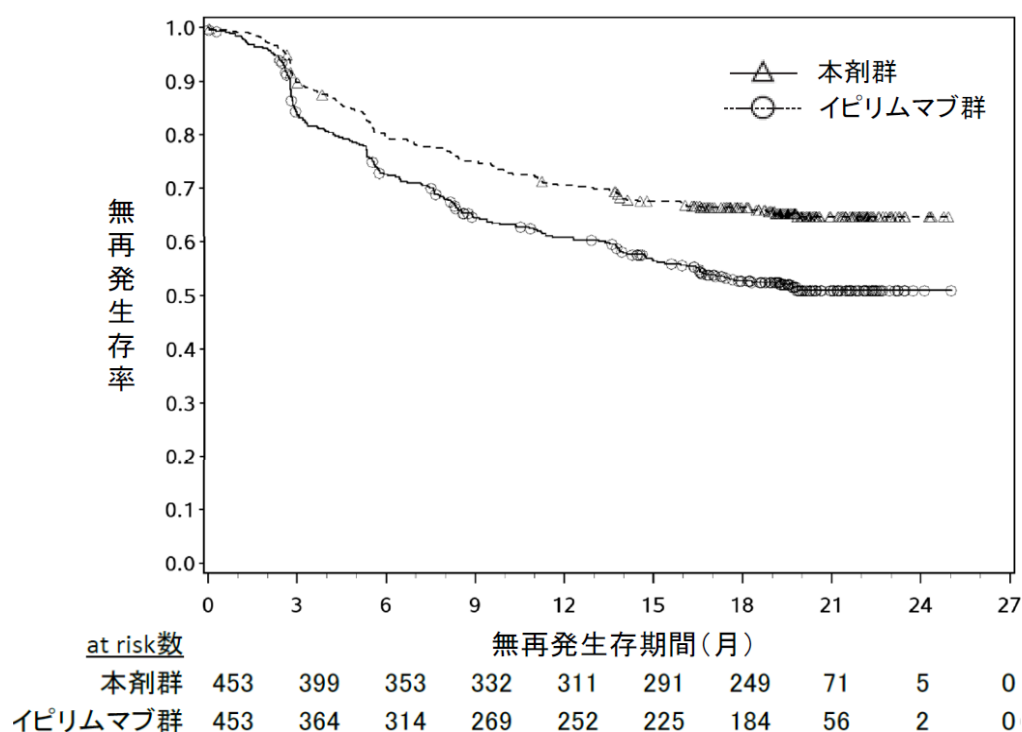


図4 無再発生存期間のKaplan-Meier曲線（ONO-4538-21/CA209238試験）

【安全性】

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-02 試験）

有害事象は全例（100%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は30/35 例（85.7%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 1 発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-02 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.16.0)	例数 (%)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	30 (85.7)	9 (25.7)	0
内分泌障害			
甲状腺機能低下症	5 (14.3)	0	0
胃腸障害			
下痢	4 (11.4)	1 (2.9)	0
悪心	2 (5.7)	1 (2.9)	0
口内炎	2 (5.7)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
疲労	5 (14.3)	0	0
倦怠感	2 (5.7)	0	0
発熱	3 (8.6)	0	0
肝胆道系障害			
肝障害	2 (5.7)	2 (5.7)	0
臨床検査			
ALT 増加	4 (11.4)	1 (2.9)	0
AST 増加	5 (14.3)	2 (5.7)	0
血中アルブミン減少	2 (5.7)	0	0
血中 CK 増加	5 (14.3)	3 (8.6)	0
血中クレアチニン増加	2 (5.7)	0	0
血中ブドウ糖増加	2 (5.7)	0	0
血中 LDH 増加	5 (14.3)	1 (2.9)	0
血中 TSH 減少	3 (8.6)	0	0
血中 TSH 増加	7 (20.0)	0	0
CRP 増加	5 (14.3)	1 (2.9)	0
好酸球数増加	4 (11.4)	0	0
γ-GTP 増加	4 (11.4)	4 (11.4)	0
尿中ブドウ糖陽性	2 (5.7)	0	0
ヘモグロビン減少	3 (8.6)	1 (2.9)	0
リンパ球数減少	5 (14.3)	1 (2.9)	0
好中球数減少	2 (5.7)	1 (2.9)	0
酸素飽和度低下	2 (5.7)	0	0
血小板数減少	2 (5.7)	1 (2.9)	0
赤血球数減少	2 (5.7)	1 (2.9)	0
白血球数減少	6 (17.1)	0	0
遊離 T3 増加	2 (5.7)	0	0
遊離 T3 減少	8 (22.9)	0	0
遊離 T4 減少	6 (17.1)	0	0
遊離 T4 増加	2 (5.7)	0	0
リウマチ因子増加	3 (8.6)	0	0
血中 ALP 増加	5 (14.3)	1 (2.9)	0
抗甲状腺抗体陽性	3 (8.6)	0	0
細胞マーカー増加	2 (5.7)	0	0
抗核抗体増加	2 (5.7)	0	0
サーファクタントプロテイン増加	4 (11.4)	0	0
血中 CK 減少	2 (5.7)	0	0
筋骨格系および結合組織障害			
筋痙縮	2 (5.7)	0	0
神経系障害			
味覚障害	2 (5.7)	0	0
末梢性ニューロパチー	2 (5.7)	0	0

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.16.0)	例数 (%)		
	35 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
皮膚および皮下組織障害			
白斑	6 (17.1)	0	0
そう痒症	11 (31.4)	0	0
発疹	2 (5.7)	0	0
斑状丘疹状皮疹	2 (5.7)	0	0
脂漏性皮膚炎	2 (5.7)	0	0
皮膚色素減少	4 (11.4)	0	0

なお、間質性肺疾患 1 例 (2.9%)、大腸炎・重度の下痢 1 例 (2.9%)、神経障害 4 例 (11.4%)、肝機能障害 5 例 (14.3%)、腎機能障害 2 例 (5.7%)、甲状腺機能障害 8 例 (22.9%)、副腎障害 1 例 (2.9%)、重度の皮膚障害 1 例 (2.9%) 及びぶどう膜炎 1 例 (2.9%) が認められた。また、下垂体機能障害、infusion reaction、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②国内第Ⅱ相試験 (ONO-4538-08 試験)

有害事象は 22/24 例 (91.7%) に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 18/24 例 (75.0%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-08 試験)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.18.0)	例数 (%)		
	24 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	18 (75.0)	2 (8.3)	0
内分泌障害			
甲状腺機能低下症	6 (25.0)	0	0
胃腸障害			
悪心	2 (8.3)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
倦怠感	4 (16.7)	0	0
臨床検査			
体重減少	2 (8.3)	0	0
代謝および栄養障害			
食欲減退	2 (8.3)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
発声障害	2 (8.3)	0	0
皮膚および皮下組織障害			
白斑	5 (20.8)	0	0
そう痒症	5 (20.8)	0	0
斑状丘疹状皮疹	2 (8.3)	0	0

なお、大腸炎・重度の下痢 2 例 (8.3%)、肝機能障害 1 例 (4.2%)、下垂体機能障害 1 例 (4.2%) 及び甲状腺機能障害 7 例 (29.2%) が認められた。また、間質性肺疾患、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等)、副腎障害、

infusion reaction、1型糖尿病、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、腭炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

③海外第Ⅲ相試験（CA209066 試験）¹⁾

有害事象は本剤群 192/206 例（93.2%）、DTIC 群 194/205 例（94.6%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群 153/206 例（74.3%）、DTIC 群 155/205 例（75.6%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 3 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（CA209066 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.0)	例数 (%)					
	本剤群 206 例			DTIC 群 205 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	153 (74.3)	24 (11.7)	0	155 (75.6)	36 (17.6)	0
血液およびリンパ系障害						
好中球減少症	0	0	0	23 (11.2)	9 (4.4)	0
血小板減少症	0	0	0	21 (10.2)	10 (4.9)	0
胃腸障害						
便秘	22 (10.7)	0	0	25 (12.2)	0	0
下痢	33 (16.0)	2 (1.0)	0	32 (15.6)	1 (0.5)	0
悪心	34 (16.5)	0	0	85 (41.5)	0	0
嘔吐	13 (6.3)	1 (0.5)	0	43 (21.0)	1 (0.5)	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	21 (10.2)	0	0	25 (12.2)	1 (0.5)	0
疲労	41 (19.9)	0	0	30 (14.6)	2 (1.0)	0
発熱	15 (7.3)	0	0	10 (4.9)	1 (0.5)	0
代謝および栄養障害						
食欲減退	11 (5.3)	0	0	19 (9.3)	0	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	12 (5.8)	0	0	3 (1.5)	0	0
神経系障害						
頭痛	9 (4.4)	0	0	14 (6.8)	0	0
皮膚および皮下組織障害						
紅斑	13 (6.3)	0	0	4 (2.0)	0	0
光線過敏性反応	3 (1.5)	0	0	11 (5.4)	0	0
そう痒症	35 (17.0)	1 (0.5)	0	11 (5.4)	0	0
発疹	31 (15.0)	1 (0.5)	0	6 (2.9)	0	0
尋常性白斑	22 (10.7)	0	0	1 (0.5)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 3 例（1.5%）、大腸炎・重度の下痢 6 例（2.9%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）28 例（13.6%）、肝機能障害 7 例（3.4%）、腎機能障害 4 例（1.9%）、下垂体機能障害 4 例（1.9%）、甲状腺機能障害 13 例（6.3%）、infusion reaction 15 例（7.3%）、1型糖尿病 1 例（0.5%）、重度の皮膚障害 3 例（1.5%）及びぶどう膜炎 1 例（0.5%）が認められた。また、副腎障害、腭炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

④海外第Ⅲ相試験（CA209037 試験）²⁾

有害事象は本剤群 265/268 例（98.9%）、化学療法群 98/102 例（96.1%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群 199/268 例（74.3%）、化学療法群 85/102 例（83.3%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 4 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（CA209037 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)					
	本剤群 268 例			化学療法群 102 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	199 (74.3)	33 (12.3)	0	85 (83.3)	35 (34.3)	0
血液およびリンパ系障害						
貧血	18 (6.7)	3 (1.1)	0	24 (23.5)	5 (4.9)	0
白血球減少症	1 (0.4)	0	0	8 (7.8)	2 (2.0)	0
好中球減少症	0	0	0	20 (19.6)	16 (15.7)	0
血小板減少症	1 (0.4)	1 (0.4)	0	12 (11.8)	6 (5.9)	0
内分泌障害						
甲状腺機能低下症	18 (6.7)	0	0	0	0	0
胃腸障害						
便秘	11 (4.1)	0	0	15 (14.7)	1 (1.0)	0
下痢	42 (15.7)	1 (0.4)	0	16 (15.7)	2 (2.0)	0
悪心	33 (12.3)	0	0	39 (38.2)	2 (2.0)	0
嘔吐	12 (4.5)	1 (0.4)	0	21 (20.6)	3 (2.9)	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	14 (5.2)	0	0	7 (6.9)	0	0
疲労	82 (30.6)	3 (1.1)	0	41 (40.2)	4 (3.9)	0
傷害、中毒および処置合併症						
注入に伴う反応	4 (1.5)	1 (0.4)	0	9 (8.8)	0	0
臨床検査						
ALT 増加	14 (5.2)	3 (1.1)	0	1 (1.0)	0	0
AST 増加	15 (5.6)	2 (0.7)	0	2 (2.0)	0	0
好中球数減少	0	0	0	7 (6.9)	3 (2.9)	0
血小板数減少	1 (0.4)	0	0	8 (7.8)	3 (2.9)	0
白血球数減少	3 (1.1)	0	0	8 (7.8)	2 (2.0)	0
代謝および栄養障害						
食欲減退	18 (6.7)	0	0	17 (16.7)	0	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	15 (5.6)	0	0	13 (12.7)	1 (1.0)	0
筋肉痛	11 (4.1)	0	0	8 (7.8)	0	0
神経系障害						
末梢性ニューロパチー	1 (0.4)	0	0	10 (9.8)	1 (1.0)	0
錯感覚	3 (1.1)	0	0	10 (9.8)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
呼吸困難	13 (4.9)	0	0	8 (7.8)	0	0
皮膚および皮下組織障害						
脱毛症	2 (0.7)	0	0	28 (27.5)	0	0
そう痒症	51 (19.0)	0	0	2 (2.0)	0	0
発疹	34 (12.7)	1 (0.4)	0	5 (4.9)	0	0
斑状丘疹状皮疹	16 (6.0)	0	0	2 (2.0)	0	0
尋常性白斑	24 (9.0)	0	0	0	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 8 例（3.0%）、大腸炎・重度の下痢 4 例（1.5%）、神経障害 33 例（12.3%）、肝機能障害 22 例（8.2%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）5 例（1.9%）、甲状腺機能障害 23 例（8.6%）、副腎障害 1 例（0.4%）、infusion reaction

10例（3.7%）、重度の皮膚障害1例（0.4%）、膵炎2例（0.7%）及びぶどう膜炎3例（1.1%）が認められた。また、下垂体機能障害、1型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

⑤国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-17試験）

有害事象は全例（100%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象も全例（100%）に認められた。発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表5 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-17試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.0)	例数 (%)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	30 (100)	23 (76.7)	0
血液およびリンパ系障害			
貧血	2 (6.7)	0	0
内分泌障害			
甲状腺機能亢進症	2 (6.7)	0	0
甲状腺機能低下症	7 (23.3)	0	0
下垂体炎	2 (6.7)	2 (6.7)	0
胃腸障害			
便秘	5 (16.7)	1 (3.3)	0
下痢	16 (53.3)	1 (3.3)	0
消化器痛	2 (6.7)	0	0
悪心	4 (13.3)	0	0
口内炎	3 (10.0)	0	0
嘔吐	6 (20.0)	1 (3.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
疲労	5 (16.7)	0	0
倦怠感	7 (23.3)	1 (3.3)	0
末梢性浮腫	2 (6.7)	0	0
発熱	12 (40.0)	1 (3.3)	0
肝胆道系障害			
肝機能異常	7 (23.3)	4 (13.3)	0
肝障害	2 (6.7)	0	0
臨床検査			
ALT 増加	11 (36.7)	3 (10.0)	0
アミラーゼ増加	5 (16.7)	1 (3.3)	0
AST 増加	11 (36.7)	2 (6.7)	0
γ-GTP 増加	5 (16.7)	3 (10.0)	0
リパーゼ増加	12 (40.0)	7 (23.3)	0
体重減少	2 (6.7)	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (13.3)	0	0
代謝および栄養障害			
高カリウム血症	2 (6.7)	0	0
低アルブミン血症	2 (6.7)	1 (3.3)	0
低ナトリウム血症	5 (16.7)	4 (13.3)	0
食欲減退	8 (26.7)	1 (3.3)	0
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	5 (16.7)	0	0
神経系障害			
味覚異常	2 (6.7)	0	0
頭痛	5 (16.7)	1 (3.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
間質性肺疾患	2 (6.7)	0	0

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.0)	例数 (%)		
	30 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
口腔咽頭痛	2 (6.7)	0	0
皮膚および皮下組織障害			
そう痒症	10 (33.3)	0	0
発疹	18 (60.0)	2 (6.7)	0
斑状丘疹状皮疹	4 (13.3)	1 (3.3)	0

なお、神経障害9例 (30.0%)、肝機能障害14例 (46.7%)、甲状腺機能障害7例 (23.3%)、間質性肺疾患3例 (10.0%)、大腸炎・重度の下痢3例 (10.0%)、重度の皮膚障害3例 (10.0%)、下垂体機能障害2例 (6.7%)、ぶどう膜炎1例 (3.3%)、横紋筋融解症/ミオパチー2例 (6.7%) 及び静脈血栓塞栓症1例 (3.3%) が認められた。また、腎機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、心筋炎、筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病及び肝炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

⑥海外第Ⅲ相試験 (CA209067試験)

有害事象は本剤+イピリムマブ群312/313例 (99.7%)、本剤群312/313例 (99.7%)、イピリムマブ群308/311例 (99.0%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤+イピリムマブ群300/313例 (95.8%)、本剤群270/313例 (86.3%)、イピリムマブ群268/311例 (86.2%) に認められた。いずれかの群で発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 6 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (CA209067 試験)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.19.0)	例数 (%)								
	本剤+イピリムマブ群 313 例			本剤群 313 例			イピリムマブ群 311 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	300 (95.8)	183 (58.5)	0	270 (86.3)	65 (20.8)	0	268 (86.2)	86 (27.7)	1 (0.3)
内分泌障害									
甲状腺機能亢進症	34 (10.9)	3 (1.0)	0	15 (4.8)	0	0	3 (1.0)	0	0
甲状腺機能低下症	51 (16.3)	1 (0.3)	0	32 (10.2)	0	0	14 (4.5)	0	0
下垂体炎	23 (7.3)	5 (1.6)	0	2 (0.6)	2 (0.6)	0	12 (3.9)	5 (1.6)	0
胃腸障害									
腹痛	28 (8.9)	1 (0.3)	0	18 (5.8)	0	0	28 (9.0)	2 (0.6)	0
大腸炎	40 (12.8)	26 (8.3)	0	7 (2.2)	3 (1.0)	0	35 (11.3)	24 (7.7)	0
便秘	12 (3.8)	0	0	19 (6.1)	0	0	17 (5.5)	0	0
下痢	142 (45.4)	30 (9.6)	0	67 (21.4)	9 (2.9)	0	105 (33.8)	18 (5.8)	0
口内乾燥	19 (6.1)	0	0	13 (4.2)	0	0	7 (2.3)	0	0
悪心	88 (28.1)	7 (2.2)	0	41 (13.1)	0	0	51 (16.4)	2 (0.6)	0
嘔吐	50 (16.0)	8 (2.6)	0	22 (7.0)	1 (0.3)	0	24 (7.7)	1 (0.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態									
無力症	31 (9.9)	1 (0.3)	0	25 (8.0)	1 (0.3)	0	17 (5.5)	2 (0.6)	0
悪寒	22 (7.0)	0	0	12 (3.8)	0	0	10 (3.2)	0	0
疲労	118 (37.7)	13 (4.2)	0	111 (35.5)	3 (1.0)	0	89 (28.6)	3 (1.0)	0
発熱	60 (19.2)	2 (0.6)	0	21 (6.7)	0	0	21 (6.8)	1 (0.3)	0
臨床検査									
ALT 増加	59 (18.8)	27 (8.6)	0	12 (3.8)	3 (1.0)	0	12 (3.9)	5 (1.6)	0
アミラーゼ増加	23 (7.3)	9 (2.9)	0	17 (5.4)	5 (1.6)	0	15 (4.8)	4 (1.3)	0
AST 増加	51 (16.3)	19 (6.1)	0	13 (4.2)	3 (1.0)	0	12 (3.9)	2 (0.6)	0

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.19.0)	例数 (%)								
	本剤＋イピリムマブ群 313 例			本剤群 313 例			イピリムマブ群 311 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
リパーゼ増加	43 (13.7)	34 (10.9)	0	24 (7.7)	12 (3.8)	0	18 (5.8)	12 (3.9)	0
体重減少	19 (6.1)	0	0	10 (3.2)	0	0	4 (1.3)	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害									
食欲減退	60 (19.2)	4 (1.3)	0	36 (11.5)	0	0	41 (13.2)	1 (0.3)	0
筋骨格系および結合組織障害									
関節痛	42 (13.4)	1 (0.3)	0	29 (9.3)	1 (0.3)	0	21 (6.8)	0	0
筋肉痛	17 (5.4)	1 (0.3)	0	15 (4.8)	1 (0.3)	0	9 (2.9)	0	0
神経系障害									
浮動性めまい	17 (5.4)	0	0	15 (4.8)	0	0	11 (3.5)	0	0
味覚異常	14 (4.5)	0	0	18 (5.8)	0	0	9 (2.9)	0	0
頭痛	34 (10.9)	2 (0.6)	0	24 (7.7)	0	0	25 (8.0)	1 (0.3)	0
呼吸器、胸部および縦隔障害									
咳嗽	24 (7.7)	0	0	20 (6.4)	2 (0.6)	0	15 (4.8)	0	0
呼吸困難	36 (11.5)	3 (1.0)	0	20 (6.4)	1 (0.3)	0	12 (3.9)	0	0
肺臓炎	21 (6.7)	3 (1.0)	0	4 (1.3)	1 (0.3)	0	5 (1.6)	1 (0.3)	0
皮膚および皮下組織障害									
皮膚乾燥	15 (4.8)	0	0	17 (5.4)	0	0	11 (3.5)	0	0
そう痒症	112 (35.8)	6 (1.9)	0	67 (21.4)	1 (0.3)	0	113 (36.3)	1 (0.3)	0
発疹	91 (29.1)	10 (3.2)	0	72 (23.0)	1 (0.3)	0	68 (21.9)	5 (1.6)	0
斑状丘疹状皮疹	38 (12.1)	6 (1.9)	0	14 (4.5)	2 (0.6)	0	38 (12.2)	1 (0.3)	0
尋常性白斑	27 (8.6)	0	0	28 (8.9)	1 (0.3)	0	16 (5.1)	0	0

なお、本剤＋イピリムマブ群において神経障害86例（27.5%）、肝機能障害102例（32.6%）、甲状腺機能障害87例（27.8%）、腎機能障害21例（6.7%）、間質性肺疾患25例（8.0%）、大腸炎・重度の下痢60例（19.2%）、重度の皮膚障害21例（6.7%）、下垂体機能障害27例（8.6%）、副腎機能障害14例（4.5%）、膵炎3例（1.0%）、脳炎・髄膜炎2例（0.6%）、infusion reaction 13例（4.2%）、ぶどう膜炎3例（1.0%）、筋炎3例（1.0%）、横紋筋融解症/ミオパチー50例（16.0%）、肝炎14例（4.5%）及び静脈血栓塞栓症2例（0.6%）が認められた。また、1型糖尿病、重症筋無力症、心筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本剤群において神経障害66例（21.1%）、肝機能障害24例（7.7%）、甲状腺機能障害47例（15.0%）、腎機能障害3例（1.0%）、間質性肺疾患5例（1.6%）、大腸炎・重度の下痢16例（5.1%）、重度の皮膚障害8例（2.6%）、下垂体機能障害3例（1.0%）、副腎機能障害3例（1.0%）、膵炎3例（1.0%）、infusion reaction 14例（4.5%）、ぶどう膜炎2例（0.6%）、横紋筋融解症/ミオパチー28例（8.9%）、肝炎2例（0.6%）及び静脈血栓塞栓症1例（0.3%）が認められた。また、1型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象に本剤＋イピリムマブ投与を検討した海外第I相試験（CA209004 試験）のコホート8において、化学療法未治療患者28例と化学療法既治療患者13例との間で、安全性に明確な差異は認められなかった。

⑦国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-21/CA209238試験）

有害事象は本剤群438/452例（96.9%）、イピリムマブ群446/453例（98.5%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群385/452例（85.2%）、イピリムマブ群434/453例（95.8%）に認められた。いずれかの群で発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表7 いずれかの群で発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-21/CA209238試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.0)	例数 (%)					
	本剤群 452 例			イピリムマブ群 453 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	385 (85.2)	65 (14.4)	0	434 (95.8)	208 (45.9)	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	57 (12.6)	1 (0.2)	0	49 (10.8)	2 (0.4)	0
筋肉痛	35 (7.7)	1 (0.2)	0	19 (4.2)	1 (0.2)	0
胃腸障害						
下痢	110 (24.3)	7 (1.5)	0	208 (45.9)	43 (9.5)	0
悪心	68 (15.0)	1 (0.2)	0	91 (20.1)	0	0
腹痛	29 (6.4)	0	0	46 (10.2)	1 (0.2)	0
嘔吐	12 (2.7)	1 (0.2)	0	44 (9.7)	2 (0.4)	0
口内乾燥	24 (5.3)	0	0	14 (3.1)	0	0
大腸炎	9 (2.0)	3 (0.7)	0	45 (9.9)	34 (7.5)	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	57 (12.6)	1 (0.2)	0	53 (11.7)	4 (0.9)	0
疲労	156 (34.5)	2 (0.4)	0	149 (32.9)	4 (0.9)	0
発熱	7 (1.5)	0	0	54 (11.9)	2 (0.4)	0
臨床検査						
リパーゼ増加	30 (6.6)	19 (4.2)	0	26 (5.7)	16 (3.5)	0
ALT 増加	28 (6.2)	5 (1.1)	0	66 (14.6)	26 (5.7)	0
AST 増加	25 (5.5)	2 (0.4)	0	60 (13.2)	19 (4.2)	0
アミラーゼ増加	25 (5.5)	9 (2.0)	0	14 (3.1)	5 (1.1)	0
代謝および栄養障害						
食欲減退	18 (4.0)	0	0	39 (8.6)	1 (0.2)	0
神経系障害						
頭痛	44 (9.7)	1 (0.2)	0	79 (17.4)	7 (1.5)	0
皮膚および皮下組織障害						
斑状丘疹状皮膚疹	24 (5.3)	0	0	50 (11.0)	9 (2.0)	0
そう痒症	105 (23.2)	0	0	152 (33.6)	5 (1.1)	0
発疹	90 (19.9)	5 (1.1)	0	133 (29.4)	14 (3.1)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
呼吸困難	15 (3.3)	2 (0.4)	0	24 (5.3)	0	0
内分泌障害						
甲状腺機能低下症	49 (10.8)	1 (0.2)	0	31 (6.8)	2 (0.4)	0
甲状腺機能亢進症	36 (8.0)	1 (0.2)	0	18 (4.0)	1 (0.2)	0
下垂体炎	7 (1.5)	2 (0.4)	0	48 (10.6)	11 (2.4)	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例（2.4%）、横紋筋融解症/ミオパチー48 例（10.6%）、肝機能障害 40 例（8.8%）、甲状腺機能障害 91 例（20.1%）、神経障害 83 例（18.4%）、腎機能障害 6 例（1.3%）、副腎機能障害 6 例（1.3%）、下垂体機能障害 8 例（1.8%）、infusion reaction11 例（2.4%）、大腸炎・重度の下痢 21 例（4.6%）、重度の皮膚障害 5 例（1.1%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、膵炎 3 例（0.7%）、ぶどう膜炎 2 例（0.4%）、肝炎 3 例（0.7%）が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、

免疫性血小板減少性紫斑病、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

- 1) Robert C. et al. : N.Engl.J.Med., 372 : 320, 2015 (CA209066試験)
- 2) Weber J.S. et al. : Lancet Oncol., 16 : 375, 2015 (CA209037 試験)

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。また、悪性黒色腫患者におけるデータに基づき、本剤 1 mg/kg 又は 80 mg とイピリムマブ 3 mg/kg を 3 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で安全性に明確な差異はないと予測された。

表 8 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W: 2週間間隔、C_{max}: 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}: 初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}: 初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}: 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}: 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}: 定常状態における平均血清中濃度

また、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度 (以下、「C_{avg,ss}」という。) は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された (下表)。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度 (以下、「C_{max,ss}」という。) は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg (体重) または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表9 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{max,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{min,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avg,ss} ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W : 2週間間隔、Q4W : 4週間間隔、C_{max} : 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28} : 初回投与後28日目における最低血清中濃度、C_{avgd28} : 初回投与後28日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss} : 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss} : 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss} : 定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

根治切除不能な悪性黒色腫患者に使用する場合には、承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 悪性黒色腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用の対応について

③-1 副作用発現時の対応体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。
- 化学療法未治療及び既治療の根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫患者
 - 完全切除後のⅢb/c期/Ⅳ期^(注1)の悪性黒色腫患者における術後補助療法
なお、BRAF遺伝子変異を有する患者においては、BRAF阻害剤による治療も考慮すること。
- ② 本剤＋イピリムマブ投与は化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（CA209067試験）において、対照とされたイピリムマブ投与に対して有効性が検証されている。ただし、本剤＋イピリムマブ投与と本剤単独投与を比較した探索的な検討においては、PD-L1発現状況によりイピリムマブの上乗せ効果が異なる傾向が示唆される結果が得られている（7p参照）。そのため、根治切除不能な悪性黒色腫患者において、本剤とイピリムマブとの併用投与の可否を判断する場合、PD-L1発現率*を確認することが望ましい。PD-L1発現率が1%以上であることが確認された患者においては、原則、本剤単独投与を優先する。なお、根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした海外第Ⅰ相試験（CA209004試験）のコホート8において、化学療法未治療患者と化学療法既治療患者との間で本剤＋イピリムマブ投与の有効性に明確な差異は認められていない。

*本剤の診断薬として、販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」が承認されている。

(注1) AJCC (American Joint Committee on Cancer) 病期分類 (第7版) に基づく評価

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注2) の患者

(注2) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 根治切除不能な悪性黒色腫患者において、本剤とイピリムマブとの併用投与の可否を判断する場合、PD-L1 発現率も確認することが望ましいが、PD-L1 発現率が確認できない場合には、本剤とイピリムマブとの併用の適否を適切に判断した上で投与すること。
- ④ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- ⑤ 根治切除不能な悪性黒色腫患者に使用する際には、本剤の臨床試験において、投与開始から3カ月以内、それ以降は、投与開始から1年間は6週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に効果の確認を行うこと。
- ⑥ 完全切除後の悪性黒色腫患者への術後補助療法として使用する際には、本剤の臨床試験において、12週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に効果の確認を行うこと。なお、術後補助療法として使用する場合には、本剤の投与期間は12カ月までとすること。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～頭頸部癌～

平成 29 年 3 月（令和 2 年 9 月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P9
5. 投与対象となる患者	P11
6. 投与に際して留意すべき事項	P12

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会及び公益社団法人日本口腔外科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、頭頸部癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-11/CA209141試験）

プラチナ製剤を含む化学療法^{*1}終了後から6カ月以内に病勢進行又は再発が認められた、根治目的の局所療法の適応とならないⅢ期/Ⅳ期の頭頸部扁平上皮癌^{*2}患者361例（日本人患者27例を含む。本剤群240例、対照群121例）を対象に、治験担当医師が選択した治療（メトトレキサート、ドセタキセル又はセツキシマブ）を対照として本剤3 mg/kgを2週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」という。）（中央値 [95%信頼区間]）の中間解析結果は、本剤群で7.49 [5.49～9.10] カ月、対照群で5.06 [4.04～6.05] カ月であり、本剤は治験担当医師が選択した治療に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.70 [97.73%信頼区間：0.51～0.96]、 $p=0.0101$ [層別log-rank検定]）。

*1：根治目的又は術後の化学放射線療法を含む。

*2：対象とされた原発部位は、口腔、中・下咽頭及び喉頭。

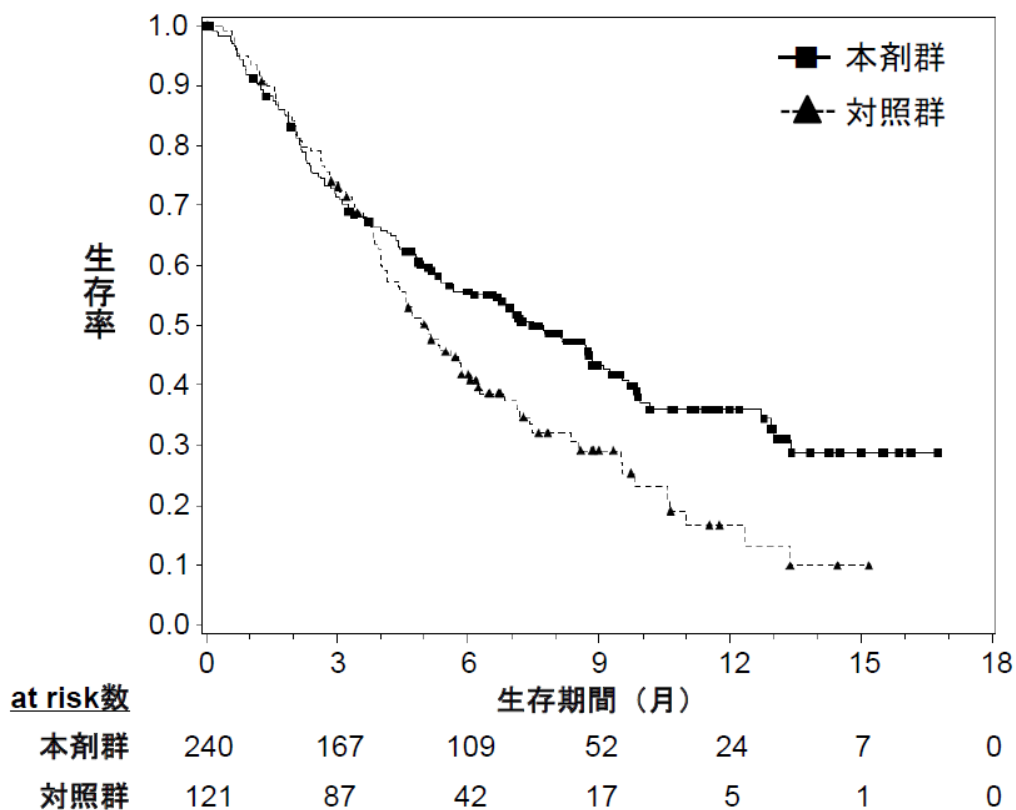


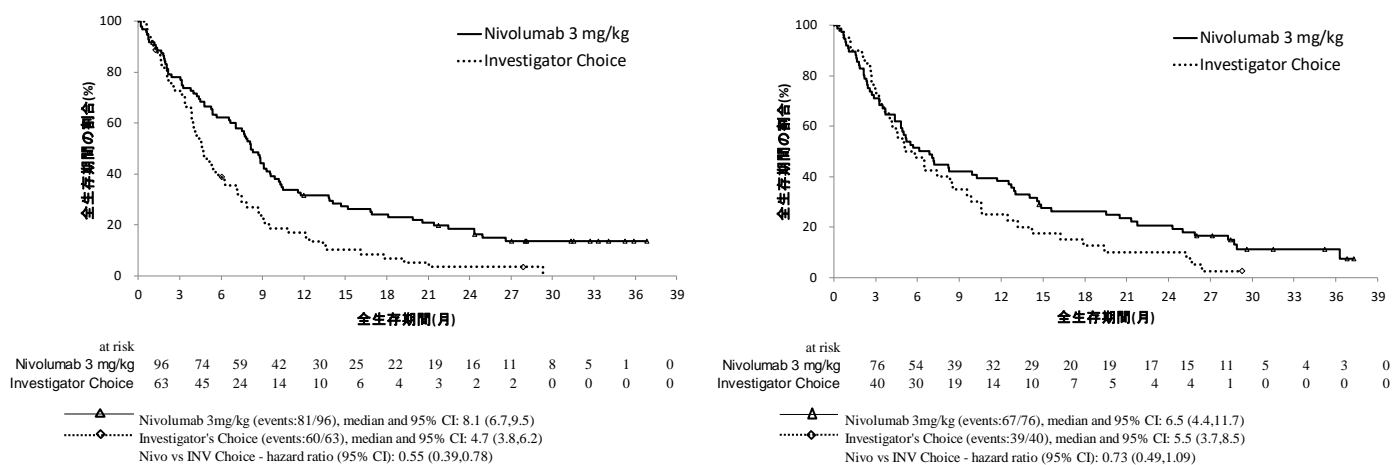
図1 OSのKaplan-Meier曲線（ONO-4538-11/CA209141試験）

(PD-L1発現状況別の有効性及び安全性)

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-11/CA209141試験）に組み入れられた患者のうち、腫瘍組織においてPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合（以下、「PD-L1発現率」という。）に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性に関して、PD-L1発現率が1%未満の場合に対照群とほぼ同様の結果であった（下図）。

なお、PD-L1の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。



ONO-4538-11/CA209141試験のPD-L1発現率別でのOSの中間解析後2年フォローアップデータの

Kaplan-Meier曲線

(左図：PD-L1 ≥ 1%の患者集団、右図：PD-L1 < 1%の患者集団)

【安全性】

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-11/CA209141試験）

有害事象は本剤群229/236例（97.0%）及び対照群109/111例（98.2%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群139/236例（58.9%）、対照群86/111例（77.5%）に認められた。発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表1 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-11/CA209141試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/Jver.18.1)	例数 (%)					
	本剤群 236例			対照群 111例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	139 (58.9)	31 (13.1)	1 (0.4)	86 (77.5)	39 (35.1)	1 (0.9)
血液およびリンパ系障害						
貧血	12 (5.1)	3 (1.3)	0	18 (16.2)	5 (4.5)	0
好中球減少症	0	0	0	9 (8.1)	8 (7.2)	0
胃腸障害						
下痢	16 (6.8)	0	0	15 (13.5)	2 (1.8)	0
悪心	20 (8.5)	0	0	23 (20.7)	1 (0.9)	0
口内炎	5 (2.1)	1 (0.4)	0	10 (9.0)	3 (2.7)	0
嘔吐	8 (3.4)		0	8 (7.2)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	10 (4.2)	1 (0.4)	0	16 (14.4)	2 (1.8)	0
疲労	33 (14.0)	5 (2.1)	0	19 (17.1)	3 (2.7)	0
粘膜の炎症	3 (1.3)	0	0	14 (12.6)	2 (1.8)	0
臨床検査						
体重減少	4 (1.7)	0	0	6 (5.4)	0	0
代謝および栄養障害						
食欲減退	17 (7.2)	0	0	8 (7.2)	0	0
神経系障害						
末梢性ニューロパチー	1 (0.4)	0	0	7 (6.3)	0	0
皮膚および皮下組織障害						
脱毛症	0	0	0	14 (12.6)	3 (2.7)	0
皮膚乾燥	7 (3.0)	0	0	10 (9.0)	0	0
そう痒症	17 (7.2)	0	0	0	0	0
発疹	18 (7.6)	0	0	5 (4.5)	1 (0.9)	0

なお、間質性肺疾患 7 例（3.0%）、横紋筋融解症/ミオパチー 5 例（2.1%）、肝機能障害 5 例（2.1%）、甲状腺機能障害 17 例（7.2%）、神経障害 7 例（3.0%）、腎機能障害 1 例（0.4%）、副腎障害 1 例（0.4%）、下垂体機能障害 2 例（0.8%）、静脈血栓塞栓症 1 例（0.4%）及び infusion reaction 3 例（1.3%）が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、大腸炎・重度の下痢、1 型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、脳炎・髄膜炎、重度の皮膚障害、ぶどう膜炎及び重度の皮膚障害は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 2 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}：初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}：初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

また、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度（以下、「C_{avg,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された（下表）。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度（以下、「C_{max,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{max,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{min,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avg,ss} ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W : 2週間間隔、Q4W : 4週間間隔、C_{max} : 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28} : 初回投与後28日目における最低血清中濃度、C_{avgd28} : 初回投与後28日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss} : 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss} : 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss} : 定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 頭頸部癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師又は歯科医師（下表のいずれかに該当する医師又は歯科医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍診療の臨床研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を修了した後に、5 年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っていること。 <p>なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師は上の表のいずれかに示す条件を満たす医師（頭頸部癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師）との緊密な連携のもとに診療すること。</p>

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師又は歯科医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① プラチナ製剤を含む化学療法歴のある患者において本剤の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者
 - 術後補助療法
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者
- ③ 本剤は国際共同第Ⅲ相試験において、全体集団において対照群に対して有効性が検証されているが、PD-L1 発現率により有効性の傾向が異なることが示唆される結果が得られていることから、PD-L1 発現率*も確認した上で本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。PD-L1 発現率が 1%未満であることが確認された患者においては、本剤以外の治療選択肢も考慮する。

*本剤の診断薬として、販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」が承認されている。

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1)の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ PD-L1 発現率も確認した上で本剤の投与可否を判断することが望ましいが、PD-L1 発現率が確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。
- ④ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ⑤ 本剤の臨床試験において、投与開始から 9 週目、それ以降は、投与開始から 1 年間は 6 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～腎細胞癌～

平成29年4月（令和2年9月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P13
5. 投与対象となる患者	P15
6. 投与に際して留意すべき事項	P17

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本泌尿器科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

（参考）

腎細胞癌に関するヤーボイ点滴静注液 50 mg（一般名：イピリムマブ（遺伝子組換え））の効能又は効果、用法及び用量

効 能 又 は 効 果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

用 法 及 び 用 量：ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、腎細胞癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

①国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-03/CA209025 試験）

血管新生阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤（アキシチニブ、スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ等）を含む化学療法歴を有する進行性又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者 821 例（日本人患者 63 例を含む。本剤群 410 例、エベロリムス群 411 例）を対象に、エベロリムスを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」という。）（中央値 [95% 信頼区間]）は、本剤群で 25.00 [21.75~NE*] カ月、エベロリムス群で 19.55 [17.64~23.06] カ月であり、本剤はエベロリムスに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.73 [98.52% 信頼区間：0.57~0.93]、 $p=0.0018$ [層別 log-rank 検定]、2015 年 6 月 18 日データカットオフ）。

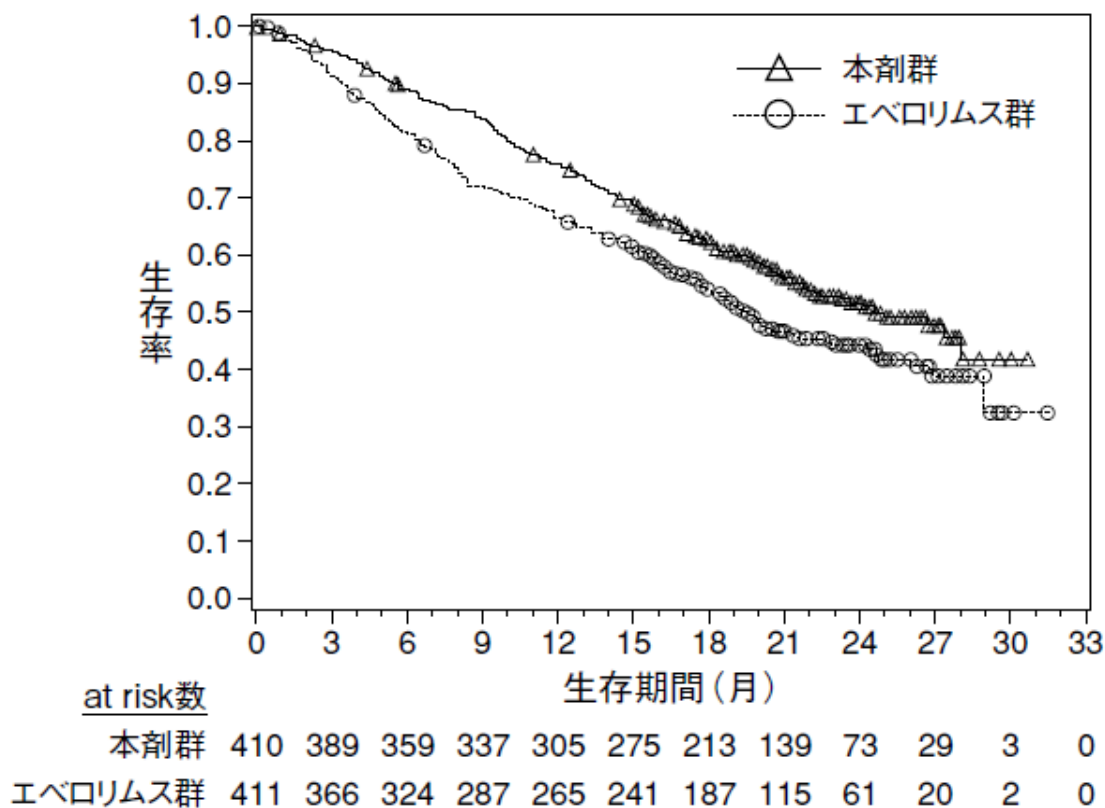


図1 OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線（ONO-4538-03/CA209025 試験）

また、日本人部分集団 63 例（本剤群 37 例、エベロリムス群 26 例）の OS（中央値 [95% 信頼区間] ）は、本剤群で 27.37 [23.62~NE] カ月、エベロリムス群で NE [NE~NE] カ月であった（ハザード比 1.50 [95%信頼区間 : 0.49~4.54] ）。

* : 推定不能（以下、同様）

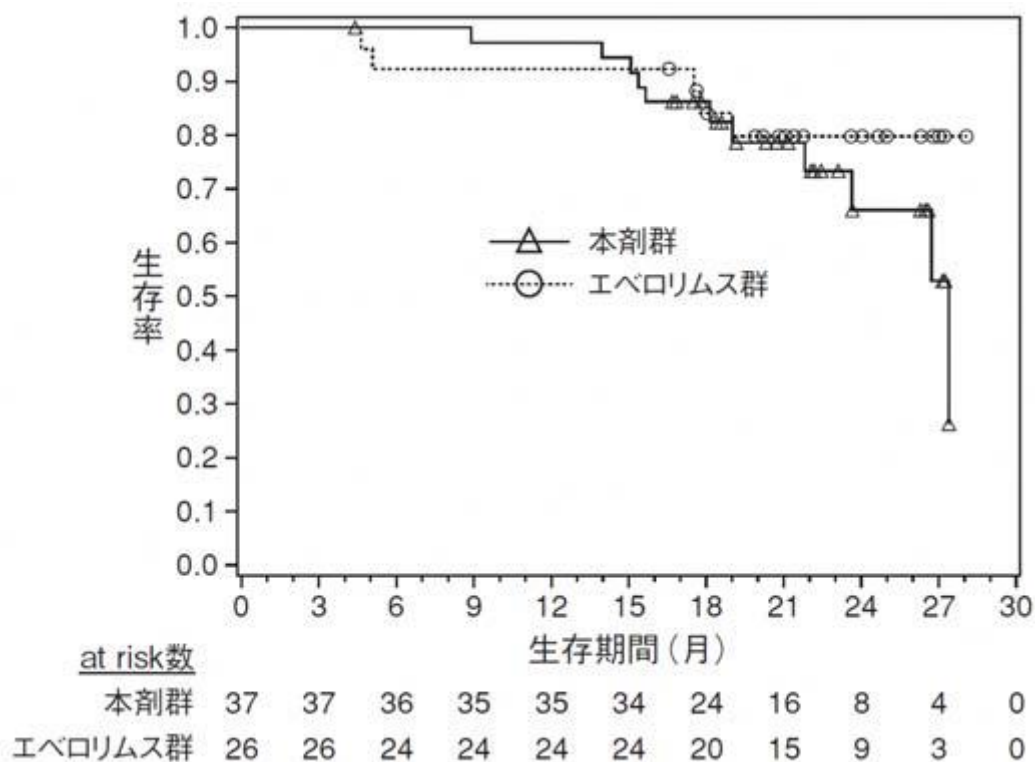


図2 日本人集団における OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線
(ONO-4538-03/CA209025 試験)

②国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-16/CA209214 試験）

化学療法未治療^{*1}の進行性又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者 1,096 例（日本人患者 72 例を含む。イピリムマブ（遺伝子組換え）併用（以下、「本剤＋イピリムマブ」という。）^{*2}群 550 例、スニチニブ群 546 例）を対象に、スニチニブを対照として本剤＋イピリムマブの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である International Metastatic RCC Database Consortium（以下、「IMDC」という。）リスク分類^{*3}の Intermediate 及び Poor リスクの患者（本剤＋イピリムマブ群 425 例、スニチニブ群 422 例）における OS（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤＋イピリムマブ群で NE [28.16～NE] カ月、スニチニブ群で 25.95 [22.08～NE] カ月であり、本剤＋イピリムマブ群はスニチニブ群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.63 [99.8%信頼区間：0.44～0.89]、 $p < 0.0001$ [層別 log-rank 検定]、2017 年 8 月 7 日データカットオフ）。

*1：腎細胞癌に対する全身療法の治療歴がない患者。ただし、以下の場合は当該治療歴に含めない。

完全切除可能な腎細胞癌に対して 1 種類の術前又は術後補助療法 [ただし、血管内皮増殖因子（以下、「VEGF」という。）又は VEGF 受容体を標的とした薬剤を除く] が施行され、かつ術前又は術後補助療法の最終投与から 6 カ月以上経過後に再発した場合

*2：本剤 3 mg/kg（体重）とイピリムマブ 1 mg/kg（体重）を同日に 3 週間間隔で 4 回点滴静注した後、本剤 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で点滴静注した。併用投与時においては、本剤を最初に投与し、イピリムマブは本剤の投与終了から 30 分以上の間隔をおいて投与を開始した。

*3：以下の①～⑥のいずれにも該当しない場合には Favorable リスク、1 又は 2 項目を満たす場合には Intermediate リスク、3 項目以上を満たす場合には Poor リスクとされた。

- ①腎細胞癌と診断されてから本試験の無作為割付けまで 1 年未満、②Karnofsky 一般状態 80% 未満、③ヘモグロビン値が基準値下限未満、④補正後のカルシウム値が 10 mg/dl を超える、⑤好中球数が基準値上限を超える、⑥血小板数が基準値上限を超える

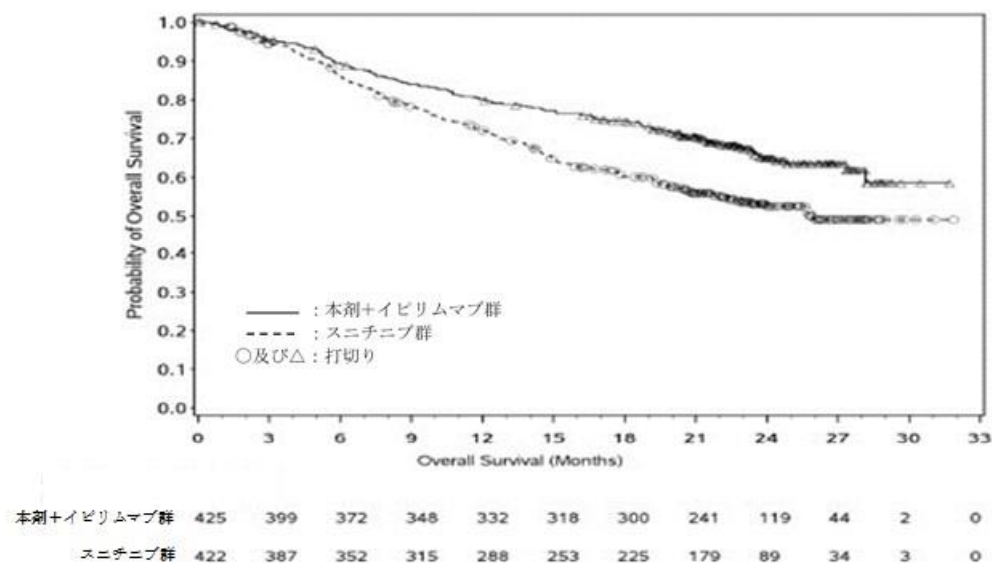
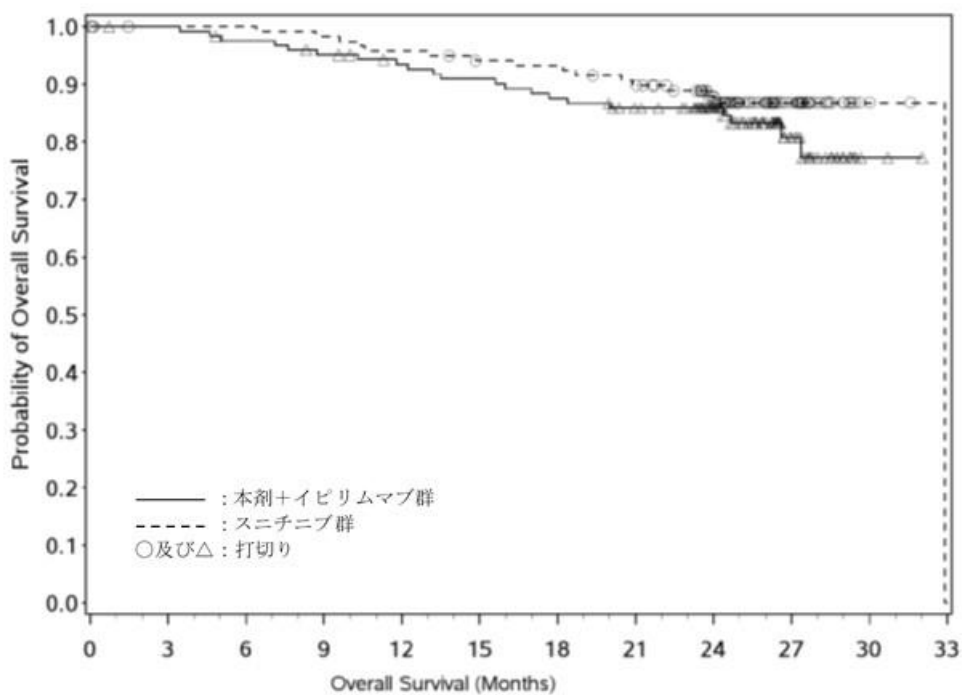


図3 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線（ONO-4538-16/CA209214試験）
解析対象集団：Intermediate及びPoorリスク患者

なお、国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-16/CA209214 試験）において、IMDC リスク分類が Favorable リスクの患者は主要評価項目の解析対象集団とされなかった。当該試験に組み入れられた Favorable リスクの患者のデータに基づき、探索的に解析を行った結果、本剤+イピリウムマブ群と比較してスニチニブ群で良好な結果が得られている（下図）。



本剤+イピリウムマブ群	125	124	120	116	111	108	104	98	78	27	2	0
スニチニブ群	124	119	119	117	114	110	109	104	84	32	3	0

図4 OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線（ONO-4538-16/CA209214 試験）
解析対象集団：Favorable リスク患者

【安全性】

①国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-03/CA209025試験）

有害事象は本剤群 397/406 例（97.8%）、エベロリムス群 386/397 例（97.2%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群 319/406 例（78.6%）、エベロリムス群 349/397 例（87.9%）に認められた。いずれかの群で発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表1 いずれかの群で発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-03/CA209025試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.18.0)	例数 (%)					
	本剤群 406 例			エベロリムス群 397 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	319 (78.6)	76 (18.7)	0	349 (87.9)	145 (36.5)	2 (0.5)
血液およびリンパ系障害						
貧血	32 (7.9)	7 (1.7)	0	94 (23.7)	31 (7.8)	0
内分泌障害						
甲状腺機能低下症	24 (5.9)	1 (0.2)	0	2 (0.5)	0	0
胃腸障害						
便秘	24 (5.9)	1 (0.2)	0	21 (5.3)	0	0
下痢	50 (12.3)	5 (1.2)	0	84 (21.2)	5 (1.3)	0
悪心	57 (14.0)	1 (0.2)	0	66 (16.6)	3 (0.8)	0
口内炎	8 (2.0)	0	0	117 (29.5)	17 (4.3)	0
嘔吐	24 (5.9)	0	0	36 (9.1)	1 (0.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	18 (4.4)	1 (0.2)	0	33 (8.3)	7 (1.8)	0
疲労	134 (33.0)	10 (2.5)	0	134 (33.8)	11 (2.8)	0
粘膜の炎症	11 (2.7)	0	0	75 (18.9)	12 (3.0)	0
末梢性浮腫	17 (4.2)	0	0	56 (14.1)	2 (0.5)	0
発熱	34 (8.4)	0	0	37 (9.3)	2 (0.5)	0
臨床検査						
血中コレステロール増加	1 (0.2)	1 (0.2)	0	24 (6.0)	1 (0.3)	0
血中クレアチニン増加	27 (6.7)	1 (0.2)	0	33 (8.3)	0	0
体重減少	19 (4.7)	1 (0.2)	0	29 (7.3)	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害						
高コレステロール血症	2 (0.5)	0	0	29 (7.3)	0	0
高血糖	9 (2.2)	5 (1.2)	0	46 (11.6)	15 (3.8)	0
高トリグリセリド血症	5 (1.2)	0	0	64 (16.1)	20 (5.0)	0
食欲減退	48 (11.8)	2 (0.5)	0	82 (20.7)	4 (1.0)	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	27 (6.7)	1 (0.2)	0	14 (3.5)	0	0
筋肉痛	23 (5.7)	0	0	5 (1.3)	0	0
神経系障害						
味覚異常	11 (2.7)	0	0	51 (12.8)	0	0
頭痛	24 (5.9)	0	0	19 (4.8)	1 (0.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	36 (8.9)	0	0	77 (19.4)	0	0
呼吸困難	30 (7.4)	3 (0.7)	0	51 (12.8)	2 (0.5)	0
鼻出血	3 (0.7)	0	0	41 (10.3)	0	0
肺臓炎	16 (3.9)	6 (1.5)	0	58 (14.6)	11 (2.8)	0
皮膚および皮下組織障害						
ざ瘡様皮膚炎	12 (3.0)	0	0	20 (5.0)	0	0
皮膚乾燥	26 (6.4)	0	0	33 (8.3)	0	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	4 (1.0)	0	0	22 (5.5)	0	0
そう痒症	57 (14.0)	0	0	39 (9.8)	0	0
発疹	41 (10.1)	2 (0.5)	0	79 (19.9)	3 (0.8)	0

なお、間質性肺疾患 19 例（4.7%）、筋炎 1 例（0.2%）、横紋筋融解症/ミオパチー 56

例 (13.8%)、大腸炎・重度の下痢 10 例 (2.5%)、1 型糖尿病 1 例 (0.2%)、肝機能障害は 46 例 (11.3%)、肝炎 1 例 (0.2%)、甲状腺機能障害 34 例 (8.4%)、神経障害 55 例 (13.5%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 28 例 (6.9%)、副腎機能障害 6 例 (1.5%)、infusion reaction 21 例 (5.2%)、重度の皮膚障害 4 例 (1.0%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、膝炎 1 例 (0.2%) 及びぶどう膜炎 1 例 (0.2%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、脳炎・髄膜炎及び静脈血栓塞栓症は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-16/CA209214試験)

有害事象は本剤+イピリムマブ群 544/547 例 (99.5%)、スニチニブ群 532/535 例 (99.4%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤+イピリムマブ群 509/547 例 (93.1%)、スニチニブ群 521/535 例 (97.4%) に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-16/CA209214 試験)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.0)	例数 (%)					
	本剤+イピリムマブ群 547 例			スニチニブ群 535 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	509 (93.1)	250 (45.7)	0	521 (97.4)	335 (62.6)	2 (0.4)
血液およびリンパ系障害						
貧血	34 (6.2)	2 (0.4)	0	83 (15.5)	24 (4.5)	0
白血球減少症	1 (0.2)	0	0	30 (5.6)	3 (0.6)	0
好中球減少症	3 (0.5)	1 (0.2)	0	69 (12.9)	32 (6.0)	0
血小板減少症	2 (0.4)	0	0	95 (17.8)	25 (4.7)	0
内分泌障害						
副腎機能不全	28 (5.1)	11 (2.0)	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症	59 (10.8)	2 (0.4)	0	12 (2.2)	0	0
甲状腺機能低下症	85 (15.5)	2 (0.4)	0	134 (25.0)	1 (0.2)	0
胃腸障害						
腹痛	38 (6.9)	2 (0.4)	0	38 (7.1)	1 (0.2)	0
上腹部痛	9 (1.6)	0	0	30 (5.6)	0	0
便秘	35 (6.4)	0	0	39 (7.3)	0	0
下痢	145 (26.5)	21 (3.8)	0	278 (52.0)	28 (5.2)	0
口内乾燥	31 (5.7)	0	0	32 (6.0)	0	0
消化不良	15 (2.7)	0	0	96 (17.9)	0	0
鼓腸	3 (0.5)	0	0	27 (5.0)	0	0
胃食道逆流性疾患	6 (1.1)	1 (0.2)	0	55 (10.3)	0	0
悪心	109 (19.9)	8 (1.5)	0	202 (37.8)	6 (1.1)	0
口内炎	23 (4.2)	0	0	149 (27.9)	14 (2.6)	0
嘔吐	59 (10.8)	4 (0.7)	0	110 (20.6)	10 (1.9)	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	72 (13.2)	8 (1.5)	0	91 (17.0)	12 (2.2)	0
疲労	202 (36.9)	23 (4.2)	0	264 (49.3)	49 (9.2)	0
粘膜の炎症	13 (2.4)	0	0	152 (28.4)	14 (2.6)	0
末梢性浮腫	25 (4.6)	1 (0.2)	0	29 (5.4)	0	0
発熱	79 (14.4)	2 (0.4)	0	33 (6.2)	1 (0.2)	0
臨床検査						
ALT 増加	60 (11.0)	27 (4.9)	0	50 (9.3)	8 (1.5)	0
アミラーゼ増加	71 (13.0)	31 (5.7)	0	41 (7.7)	17 (3.2)	0
AST 増加	58 (10.6)	19 (3.5)	0	49 (9.2)	7 (1.3)	0
血中クレアチニン増加	35 (6.4)	1 (0.2)	0	35 (6.5)	2 (0.4)	0
血中甲状腺刺激ホルモン増加	11 (2.0)	0	0	30 (5.6)	0	0

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.0)	例数 (%)					
	本剤+イピリムマブ群 547 例			スニチニブ群 535 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
リパーゼ増加	90 (16.5)	56 (10.2)	0	58 (10.8)	35 (6.5)	0
好中球数減少	3 (0.5)	1 (0.2)	0	40 (7.5)	23 (4.3)	0
血小板数減少	4 (0.7)	1 (0.2)	0	73 (13.6)	36 (6.7)	0
体重減少	18 (3.3)	0	0	28 (5.2)	0	0
白血球数減少	6 (1.1)	0	0	40 (7.5)	11 (2.1)	0
代謝および栄養障害						
高血糖	28 (5.1)	8 (1.5)	0	10 (1.9)	0	0
食欲減退	75 (13.7)	7 (1.3)	0	133 (24.9)	5 (0.9)	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	76 (13.9)	5 (0.9)	0	39 (7.3)	0	0
筋肉痛	49 (9.0)	3 (0.5)	0	26 (4.9)	0	0
四肢痛	17 (3.1)	1 (0.2)	0	36 (6.7)	1 (0.2)	0
神経系障害						
味覚異常	31 (5.7)	0	0	179 (33.5)	1 (0.2)	0
頭痛	53 (9.7)	4 (0.7)	0	65 (12.1)	1 (0.2)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	45 (8.2)	0	0	31 (5.8)	0	0
呼吸困難	31 (5.7)	1 (0.2)	0	33 (6.2)	2 (0.4)	0
鼻出血	0	0	0	55 (10.3)	3 (0.6)	0
肺臓炎	32 (5.9)	6 (1.1)	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害						
皮膚乾燥	40 (7.3)	0	0	46 (8.6)	0	0
毛髪変色	0	0	0	29 (5.4)	0	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	5 (0.9)	0	0	231 (43.2)	49 (9.2)	0
そう痒症	154 (28.2)	3 (0.5)	0	49 (9.2)	0	0
発疹	118 (21.6)	8 (1.5)	0	67 (12.5)	0	0
斑状丘疹状皮疹	50 (9.1)	8 (1.5)	0	22 (4.1)	1 (0.2)	0
皮膚変色	2 (0.4)	0	0	27 (5.0)	0	0
黄色皮膚	0	0	0	43 (8.0)	0	0
血管障害						
高血圧	12 (2.2)	4 (0.7)	0	216 (40.4)	85 (15.9)	0

なお、本剤+イピリムマブ群において、神経障害 136 例 (24.9%)、肝機能障害 98 例 (17.9%)、甲状腺機能障害 147 例 (26.9%)、腎機能障害 46 例 (8.4%)、間質性肺疾患 35 例 (6.4%)、大腸炎・重度の下痢 36 例 (6.6%)、重度の皮膚障害 20 例 (3.7%)、下垂体機能障害 24 例 (4.4%)、副腎機能障害 32 例 (5.9%)、1 型糖尿病 5 例 (0.9%)、膝炎 7 例 (1.3%)、重症筋無力症 1 例 (0.2%)、脳炎・髄膜炎 2 例 (0.4%)、infusion reaction 22 例 (4.0%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.4%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、筋炎 2 例 (0.4%)、横紋筋融解症/ミオパチー 102 例 (18.6%)、肝炎 7 例 (1.3%) 及び静脈血栓塞栓症 2 例 (0.4%) が認められた。また、免疫性血小板減少性紫斑病及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。また、腎細胞癌患者におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg 又は 240 mg とイピリムマブ 1 mg/kg を 3 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で安全性に明確な差異はないと予測された。

表 3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}：初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}：初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

また、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度（以下、「C_{avg,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された（下表）。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度（以下、「C_{max,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表4 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{max,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{min,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avg,ss} ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W : 2週間間隔、Q4W : 4週間間隔、C_{max} : 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28} : 初回投与後28日目における最低血清中濃度、C_{avgd28} : 初回投与後28日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss} : 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss} : 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss} : 定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

化学療法既治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に使用する場合には、承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 腎細胞癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が検証されている。
 - 血管新生阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤（アキシチニブ、スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ等）を含む化学療法歴を有する根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者（本剤単独投与）
 - 化学療法未治療のIMDCリスク分類がIntermediate又はPoorリスク^(注1)の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者（イピリムマブとの併用投与）

- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 化学療法未治療患者及びサイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者に対する本剤単独投与。
 - 術後補助療法。

(注1) 国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-16/CA209214 試験）において、以下の①～⑥のいずれにも該当しない場合には Favorable リスク、1 又は 2 項目を満たす場合には Intermediate リスク、3 項目以上を満たす場合には Poor リスクとされた。（6 ページ参照）

- ① 腎細胞癌と診断されてから本試験の無作為割付けまで 1 年未満
- ② Karnofsky 一般状態 80%未満
- ③ ヘモグロビン値が基準値下限未満
- ④ 補正後のカルシウム値が 10 mg/dl を超える
- ⑤ 好中球数が基準値上限を超える
- ⑥ 血小板数が基準値上限を超える

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - Karnofsky Performance Status 70%未満^(注2)の患者

(注2) Karnofsky Performance Status (PS)

	Score	定義
正常の活動が可能。特別な看護が必要ない。	100	正常。疾患に対する患者の訴えがない。臨床症状なし。
	90	軽い臨床症状はあるが、正常活動可能
	80	かなり臨床症状があるが、努力して正常の活動可能
労働することは不可能。自宅で生活できて、看護はほとんど個人的な欲求によるものである。様々な程度の介助を必要とする。	70	自分自身の世話はできるが、正常の活動・労働することは不可能
	60	自分に必要なことはできるが、ときどき介助が必要
	50	病状を考慮した看護および定期的な医療行為が必要
身の回りのことを自分でできない。施設あるいは病院の看護と同等の看護を必要とする。疾患が急速に進行している可能性がある。	40	動けず、適切な医療および看護が必要
	30	全く動けず、入院が必要だが死はさしせていない
	20	非常に重症、入院が必要で精力的な治療が必要
	10	死期が迫っている
	0	死

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、化学療法既治療患者における単剤投与では投与開始から 1 年間は 8 週間ごと、化学療法未治療患者におけるイピリムマブ併用投与では投与開始から 1 年間は 6 週間ごと（初回は 12 週間後）に有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～古典的ホジキンリンパ腫～

平成 2 9 年 4 月（令和 2 年 9 月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P7
5. 投与対象となる患者	P9
6. 投与に際して留意すべき事項	P12

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本血液学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。
製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-15 試験）

自家造血幹細胞移植及びブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）（以下、「ブレンツキシマブ」という。）に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）17 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（改訂 IWG criteria（2007）に基づく中央判定による complete remission（以下、「CR」という。）又は partial remission（以下、「PR」という。）の割合）は 75.0%（95%信頼区間：47.6～92.7%）であった。なお、事前に設定した閾値は 20.0%であった。

② 海外第Ⅱ相試験（CA209205 試験）（Lancet Oncol 2016; 17: 1283-94）

自家造血幹細胞移植施行後にブレンツキシマブによる治療を受けた再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者（コホート B、ECOG Performance Status 0 及び 1）80 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（改訂 IWG criteria（2007）に基づく中央判定による CR 又は PR の割合）は 66.3%（95%信頼区間：54.8～76.4%）であった。なお、事前に設定した閾値は 20.0%であった。

【安全性】

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-15 試験）

有害事象は全例に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象も全例に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 1 発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-15 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.18.1)	例数 (%)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	17 (100.0)	2 (11.8)	0
血液およびリンパ系障害			
貧血	1 (5.9)	1 (5.9)	0
リンパ球減少症	1 (5.9)	1 (5.9)	0
耳および迷路障害			
難聴	1 (5.9)	0	0
内分泌障害			
甲状腺機能低下症	3 (17.6)	0	0
胃腸障害			
腹痛	1 (5.9)	0	0
便秘	1 (5.9)	0	0
下痢	1 (5.9)	0	0

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.18.1)	例数 (%)		
	17例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
腸炎	1 (5.9)	0	0
悪心	1 (5.9)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
疲労	2 (11.8)	0	0
注射部位反応	1 (5.9)	0	0
倦怠感	2 (11.8)	0	0
発熱	7 (41.2)	0	0
硬結	1 (5.9)	0	0
感染症および寄生虫症			
中耳炎	1 (5.9)	0	0
肺炎	1 (5.9)	0	0
傷害、中毒および処置合併症			
注入に伴う反応	1 (5.9)	0	0
臨床検査			
肝機能検査異常	1 (5.9)	0	0
血小板数減少	1 (5.9)	0	0
体重増加	1 (5.9)	0	0
白血球数減少	1 (5.9)	0	0
代謝および栄養障害			
低カリウム血症	1 (5.9)	0	0
低ナトリウム血症	1 (5.9)	1 (5.9)	0
食欲減退	1 (5.9)	0	0
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	1 (5.9)	0	0
筋痙縮	1 (5.9)	0	0
筋肉痛	2 (11.8)	0	0
神経系障害			
浮動性めまい	1 (5.9)	0	0
頭痛	1 (5.9)	0	0
末梢性ニューロパチー	1 (5.9)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
間質性肺疾患	1 (5.9)	1 (5.9)	0
上気道の炎症	1 (5.9)	0	0
皮膚および皮下組織障害			
脱毛症	1 (5.9)	0	0
皮膚嚢腫	1 (5.9)	0	0
ざ瘡様皮膚炎	1 (5.9)	0	0
そう痒症	5 (29.4)	0	0
発疹	4 (23.5)	0	0

なお、間質性肺疾患 1 例 (5.9%)、横紋筋融解症/ミオパチー 2 例 (11.8%)、大腸炎・重度の下痢 1 例 (5.9%)、肝機能障害 1 例 (5.9%)、甲状腺機能障害 3 例 (17.6%)、神経障害 3 例 (17.6%) 及び infusion reaction 1 例 (5.9%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、腎機能障害、副腎障害、脳炎・髄膜炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、下垂体機能障害、膵炎及びぶどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

② 海外第Ⅱ相試験（CA209205 試験）

有害事象は 238/243 例（97.9%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 185/243 例（76.1%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 発現率が 5%以上の副作用（CA209205 試験）（All Treated Subjects）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.18.1)	例数 (%)		
	243 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	185 (76.1)	48 (19.8)	0
血液およびリンパ系障害			
好中球減少症	13 (5.3)	6 (2.5)	0
内分泌障害			
甲状腺機能低下症	14 (5.8)	0	0
胃腸障害			
腹痛	14 (5.8)	2 (0.8)	0
下痢	34 (14.0)	2 (0.8)	0
悪心	24 (9.9)	0	0
嘔吐	19 (7.8)	1 (0.4)	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
疲労	50 (20.6)	2 (0.8)	0
発熱	21 (8.6)	0	0
傷害、中毒および処置合併症			
注入に伴う反応	33 (13.6)	1 (0.4)	0
臨床検査			
ALT 増加	13 (5.3)	7 (2.9)	0
AST 増加	14 (5.8)	5 (2.1)	0
リパーゼ増加	14 (5.8)	9 (3.7)	0
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	19 (7.8)	0	0
神経系障害			
頭痛	14 (5.8)	0	0
皮膚および皮下組織障害			
そう痒症	21 (8.6)	0	0
発疹	28 (11.5)	2 (0.8)	0

なお、間質性肺疾患 15 例（6.2%）、横紋筋融解症/ミオパチー 19 例（7.8%）、大腸炎・重度の下痢 6 例（2.5%）、肝機能障害 22 例（9.1%）、肝炎 5 例（2.1%）、甲状腺機能障害 28 例（11.5%）、神経障害 40 例（16.5%）、腎機能障害 4 例（1.6%）、脳炎・髄膜炎 1 例（0.4%）、重度の皮膚障害 3 例（1.2%）、静脈血栓塞栓症 1 例（0.4%）、infusion reaction 38 例（15.6%）、腭炎 2 例（0.8%）及びぶどう膜炎 2 例（0.8%）が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、副腎障害及び下垂体機能障害は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}：初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}：初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

また、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度（以下、「C_{avg,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された（下表）。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度（以下、「C_{max,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表4 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{max,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{min,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avg,ss} ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W : 2週間間隔、Q4W : 4週間間隔、C_{max} : 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28} : 初回投与後28日目における最低血清中濃度、C_{avgd28} : 初回投与後28日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss} : 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss} : 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss} : 定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 古典的ホジキンリンパ腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 自家造血幹細胞移植及びブレンツキシマブに抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者において本剤の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 化学療法未治療の患者
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1) の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分にを行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 6 カ月以内は 8 週間ごとに、それ以降は、投与開始から 1 年間までは 12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～胃癌～

平成 29 年 9 月（令和 2 年 9 月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P8
5. 投与対象となる患者	P10
6. 投与に際して留意すべき事項	P11

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本胃癌学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、胃癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-12試験）

2つ以上の化学療法歴を有する標準治療に不応又は不耐の治癒切除不能な進行・再発の胃癌又は食道胃接合部癌（腫瘍の中心が食道胃接合部より上下5 cm以内に位置する腺癌）患者493例（日本人患者226例を含む。本剤群330例、プラセボ群163例）を対象に、プラセボを対照として本剤3 mg/kgを2週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である全生存期間（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤群で5.26 [4.60~6.37] カ月、プラセボ群で4.14 [3.42~4.86] カ月であり、本剤はプラセボに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.63 [95%信頼区間：0.51~0.78]、 $p < 0.0001$ [層別log-rank 検定]）。

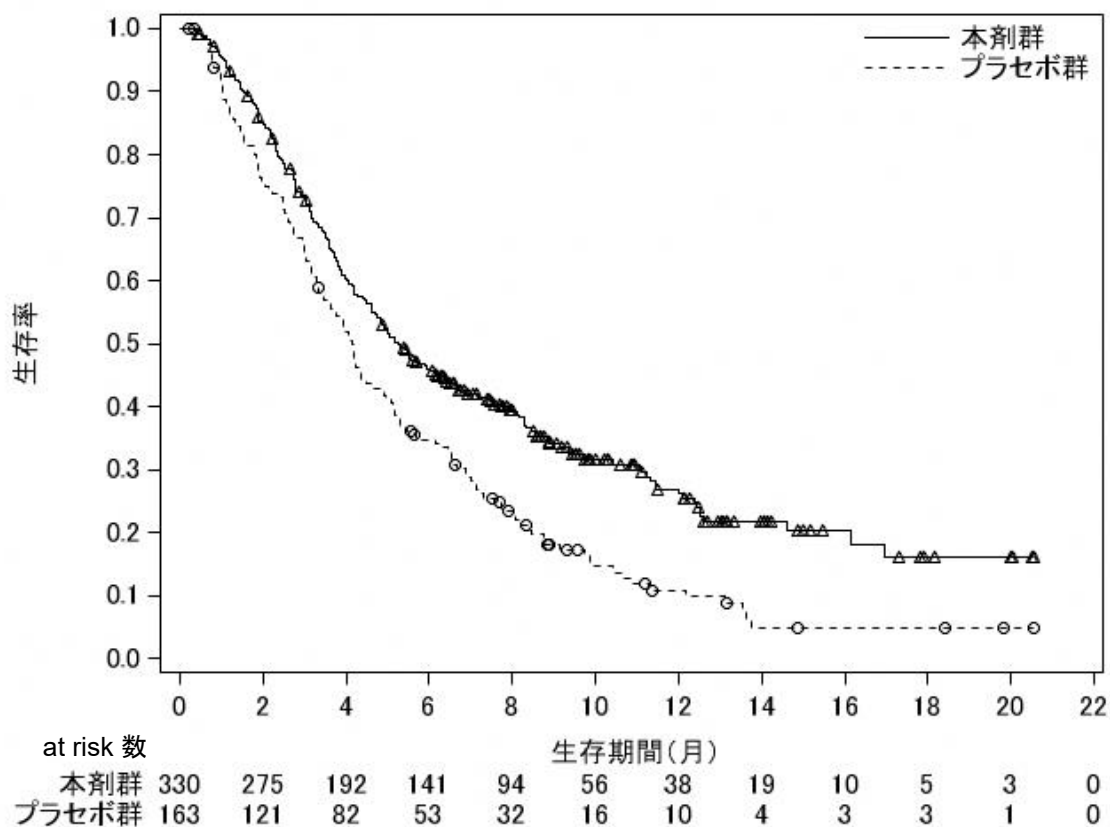


図1 全生存期間の Kaplan-Meier 曲線（ONO-4538-12 試験）

【安全性】

①国内第Ⅲ相試験（ONO-4538-12 試験）

有害事象は本剤群 300/330 例（90.9%）、プラセボ群 135/161 例（83.9%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群 141/330 例（42.7%）、プラセボ群 43/161 例（26.7%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 1 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-12 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.19.0)	例数 (%)					
	本剤群 330 例			プラセボ群 161 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	141 (42.7)	34 (10.3)	4 (1.2)	43 (26.7)	7 (4.3)	2 (1.2)
胃腸障害						
下痢	23 (7.0)	2 (0.6)	0	3 (1.9)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
疲労	18 (5.5)	2 (0.6)	0	9 (5.6)	2 (1.2)	0
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	30 (9.1)	0	0	9 (5.6)	0	0
発疹	19 (5.8)	0	0	5 (3.1)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 7 例（2.1%）、横紋筋融解症/ミオパチー 9 例（2.7%）、大腸炎・重度の下痢 4 例（1.2%）、1 型糖尿病 3 例（0.9%）、肝機能障害 18 例（5.5%）、肝炎 1 例（0.3%）、甲状腺機能障害 13 例（3.9%）、神経障害 10 例（3.0%）、腎機能障害 1 例（0.3%）、下垂体機能障害 1 例（0.3%）、静脈血栓塞栓症 1 例（0.3%）及び infusion reaction 1 例（0.3%）が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、副腎障害、重度の皮膚障害、脳炎・髄膜炎、膵炎及びぶどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 2 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}：初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}：初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

また、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度（以下、「C_{avg,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された（下表）。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度（以下、「C_{max,ss}」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{max,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{min,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avg,ss} ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W : 2 週間間隔、Q4W : 4 週間間隔、C_{max} : 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28} : 初回投与後 28 日目における最低血清中濃度、C_{avgd28} : 初回投与後 28 日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss} : 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss} : 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss} : 定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）（
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 胃癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が検証されている。
 - 2つ以上の化学療法歴のある治癒切除不能な進行・再発胃癌患者
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 一次治療及び二次治療を受けていない患者
 - 術後補助療法
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1)の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は、12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240mg）

～悪性胸膜中皮腫～

平成30年8月（令和2年9月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P7
5. 投与対象となる患者	P9
6. 投与に際して留意すべき事項	P10

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。
製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、悪性胸膜中皮腫患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-41試験）

プラチナ製剤とペメトレキセドナトリウム水和物との併用投与に不応又は不耐の切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）34 例を対象に、本剤 240 mg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（Modified RECIST criteria (2004)に基づく中央判定による CR 又は PR）は 29.4%（95%信頼区間：16.8～46.2）であった。なお、事前に設定した閾値は 5.0%であった。

【安全性】

国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-41試験）

有害事象は32/34例（94.1%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は23/34例（67.6%）に認められた。発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表1 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-41試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.19.0)	例数 (%)			
	34 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	23 (67.6)	7 (20.6)	0	
内分泌障害				
甲状腺機能低下症	2 (5.9)	0	0	
胃腸障害				
下痢	4 (11.8)	2 (5.9)	0	
口内炎	3 (8.8)	1 (2.9)	0	
悪心	2 (5.9)	0	0	
嘔吐	2 (5.9)	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
倦怠感	3 (8.8)	0	0	
疲労	2 (5.9)	0	0	
発熱	2 (5.9)	0	0	
臨床検査				
リパーゼ増加	4 (11.8)	2 (5.9)	0	
アミラーゼ増加	3 (8.8)	1 (2.9)	0	
リンパ球数減少	2 (5.9)	0	0	
代謝および栄養障害				
食欲減退	2 (5.9)	1 (2.9)	0	
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	3 (8.8)	0	0	
皮膚および皮下組織障害				
発疹	4 (11.8)	0	0	
斑状丘疹状皮疹	2 (5.9)	0	0	

なお、神経障害 2 例（5.9%）、肝機能障害 1 例（2.9%）、甲状腺機能障害 4 例（11.8%）、間質性肺疾患 2 例（5.9%）、大腸炎・重度の下痢 2 例（5.9%）、1 型糖尿病 1 例（2.9%）

が認められた。また、腎機能障害、重度の皮膚障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、膝炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、ぶどう膜炎、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症/ミオパチー、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、静脈血栓塞栓症及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度（以下、「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度（以下、「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 2 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2 週間間隔、Q4W：4 週間間隔、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{mind28} ：初回投与後 28 日目における最低血清中濃度、 C_{avgd28} ：初回投与後 28 日目までの平均血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 悪性胸膜中皮腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、悪性胸膜中皮腫のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。
 - 化学療法歴のある切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 一次治療を受けていない患者
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1)の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、6 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～食道癌～

令和２年２月（令和２年９月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P8
5. 投与対象となる患者	P10
6. 投与に際して留意すべき事項	P11

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本食道学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、食道癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行又は再発の食道癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-24/BMS CA209473）

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及びプラチナ製剤を含む併用化学療法に不応又は不耐の根治切除不能な進行又は再発の食道癌患者388例（日本人患者274例を含む。本剤群193例、対照群195例）を対象に、タキサン系抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル水和物又はパクリタキセル）*を対照として本剤240 mgを2週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である全生存期間（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤群で11.17 [9.99～13.73] カ月、対照群で8.54 [7.20～9.89] カ月であり、本剤群は対照群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.79 [95%信頼区間:0.63～0.99]、 $p=0.0381$ [層別log-rank検定]）。

*：ドセタキセル水和物については75 mg/m²を3週間間隔で静脈内投与、パクリタキセルについては、100 mg/m²を7週間で1サイクルとして、第1、8、15、22、29及び36日目に静脈内投与することとされた。

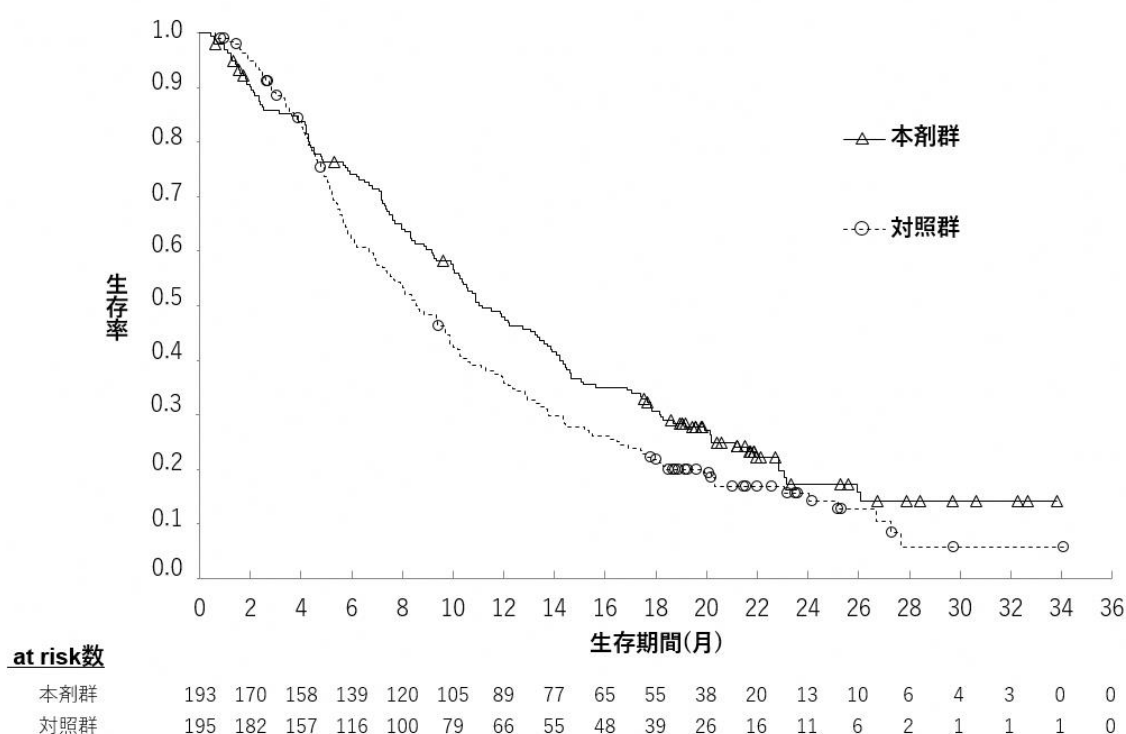


図1 OSのKaplan-Meier曲線（ONO-4538-24/BMS CA209473）

【安全性】

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-24/BMS CA209473）

有害事象は本剤群 172/192 例（89.6%）、対照群 192/194 例（99.0%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群 129/192 例（67.2%）、対照群 185/194 例（95.4%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は表 1 のとおりであった。

表 1 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-24/BMS CA209473）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/Jver.21.1)	例数 (%)					
	本剤群 192 例			対照群 194 例		
	全 Grade	Grade3-4	Grade5	全 Grade	Grade3-4	Grade5
全副作用	129 (67.2)	33 (17.2)	0	185 (95.4)	127 (65.5)	2 (1.0)
皮膚および皮下組織障害						
発疹	23 (12.0)	1 (0.5)	0	27 (13.9)	2 (1.0)	0
そう痒症	17 (8.9)	0	0	9 (4.6)	0	0
脱毛症	3 (1.6)	0	0	97 (50.0)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
発熱	15 (7.8)	1 (0.5)	0	16 (8.2)	0	0
疲労	14 (7.3)	1 (0.5)	0	42 (21.6)	9 (4.6)	0
倦怠感	9 (4.7)	0	0	44 (22.7)	0	0
臨床検査						
リンパ球数減少	4 (2.1)	2 (1.0)	0	18 (9.3)	12 (6.2)	0
好中球数減少	3 (1.6)	1 (0.5)	0	75 (38.7)	58 (29.9)	0
白血球数減少	2 (1.0)	1 (0.5)	0	72 (37.1)	46 (23.7)	0
胃腸障害						
下痢	20 (10.4)	1 (0.5)	0	17 (8.8)	2 (1.0)	0
口内炎	5 (2.6)	1 (0.5)	0	24 (12.4)	1 (0.5)	0
便秘	4 (2.1)	0	0	16 (8.2)	0	0
悪心	4 (2.1)	0	0	31 (16.0)	1 (0.5)	0
嘔吐	1 (0.5)	0	0	13 (6.7)	1 (0.5)	0
内分泌障害						
甲状腺機能低下症	17 (8.9)	0	0	1 (0.5)	0	0
感染症および寄生虫症						
肺感染	3 (1.6)	1 (0.5)	0	11 (5.7)	6 (3.1)	0
代謝および栄養障害						
食欲減退	15 (7.8)	2 (1.0)	0	52 (26.8)	9 (4.6)	0
血液およびリンパ系障害						
貧血	4 (2.1)	4 (2.1)	0	47 (24.2)	19 (9.8)	0
好中球減少症	1 (0.5)	0	0	36 (18.6)	27 (13.9)	0
発熱性好中球減少症	0	0	0	20 (10.3)	20 (10.3)	0
白血球減少症	0	0	0	16 (8.2)	14 (7.2)	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	2 (1.0)	0	0	21 (10.8)	1 (0.5)	0
筋肉痛	2 (1.0)	0	0	17 (8.8)	1 (0.5)	0
神経系障害						
味覚異常	3 (1.6)	0	0	14 (7.2)	0	0
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.5)	0	0	47 (24.2)	1 (0.5)	0
末梢性ニューロパチー	0	0	0	21 (10.8)	1 (0.5)	0

なお、本剤群において甲状腺機能障害 22 例（11.5%）、横紋筋融解症/ミオパチー 15 例（7.8%）、肝機能障害 13 例（6.8%）、間質性肺疾患 12 例（6.3%）、神経障害 8 例

(4.2%)、重度の皮膚障害 4 例 (2.1%)、腫瘍出血 3 例 (1.6%)、瘻孔 2 例 (1.0%)、腎機能障害 2 例 (1.0%)、肝炎 1 例 (0.5%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 1 例 (0.5%)、下垂体機能障害 1 例 (0.5%) 及び infusion reaction 1 例 (0.5%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、肝不全、硬化性胆管炎、副腎機能障害、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症、重篤な血液障害、血球貧食症候群、結核、腭炎、ぶどう膜炎及び心臓障害は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度（以下、「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度（以下、「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 2 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2 週間間隔、Q4W：4 週間間隔、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{mind28} ：初回投与後 28 日目における最低血清中濃度、 C_{avgd28} ：初回投与後 28 日目までの平均血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 食道癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が検証されている。
 - フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及びプラチナ製剤を含む併用化学療法に不応又は不耐の根治切除不能な進行又は再発の食道癌患者

- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 一次治療を受けていない患者
 - 手術の補助療法
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1)の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は、12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

中医協 総-3-10
2 . 1 0 . 2 8

最適使用推進ガイドライン

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：テセントリク点滴静注 1200 mg）

～肝細胞癌～

令和2年9月

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴, 作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P8
5. 投与対象となる患者	P10
6. 投与に際して留意すべき事項	P11

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本肝臓学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：テセントリク点滴静注 1200 mg（一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：切除不能な肝細胞癌

対象となる用法及び用量：ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。

製造販売業者：中外製薬株式会社

（参考）

ベバシズマブ（遺伝子組換え）の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：切除不能な肝細胞癌

用法及び用量：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 3 週間以上とする。

2. 本剤の特徴、作用機序

テセントリク点滴静注 1200 mg (一般名：アテズリズマブ (遺伝子組換え)、以下、「本剤」という。)は、米国の Genentech, Inc.により創製された programmed cell death ligand 1 (以下、「PD-L1」という。)に対する免疫グロブリン G1 (IgG1) サブクラスのヒト化モノクローナル抗体である。

CD274 (PD-L1) は、生体内において抗原提示細胞等に発現しており、活性化したリンパ球 (T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞) 等に発現する CD279 (以下、「PD-1」という。) 及び CD80 (B7-1) と結合し、免疫応答を負に制御すると考えられている (Immunity 2007; 27: 111-22、Int Immunol 2007; 19: 813-24)。また、PD-L1 は、種々の腫瘍細胞にも発現していること (Cancer Immunol Immunother 2007; 56: 739-45) が報告されており、PD-L1 と PD-1 を介した経路は、腫瘍細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と PD-1 との結合を阻害すること等により、がん抗原特異的な T 細胞の細胞傷害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、肝細胞癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

切除不能な肝細胞癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第 III 相試験 (IMbrave150 試験)

全身化学療法歴のない Child-Pugh 分類 A の切除不能な肝細胞癌患者*1501 例（日本人 61 例を含む）を対象に、本剤及びベバシズマブ（遺伝子組換え）（以下、「ベバシズマブ」という。）の併用投与（本剤併用群、336 例）の有効性及び安全性をソラフェニブトシル酸塩（以下、「ソラフェニブ」という。）（ソラフェニブ群、165 例）と比較する第 III 相試験を実施した*2。

主要評価項目の一つである全生存期間（以下、「OS」という。）の中間解析の結果、ITT 集団において、本剤併用群でソラフェニブ群と比較して有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間] : 0.58 [0.42, 0.79]、 $P=0.0006$ [層別 log-rank 検定]、両側有意水準 0.0033)、中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群で中央値未達 [推定不能]、ソラフェニブ群で 13.2 [10.4, 推定不能] カ月であった（2019 年 8 月 29 日データカットオフ、図 1）。もう一つの主要評価項目である RECIST ver.1.1 に基づく独立評価機関判定による無増悪生存期間（以下、「PFS」という。）についても、主解析の結果、ITT 集団において本剤併用群でソラフェニブ群と比較して有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間] : 0.59 [0.47, 0.76]、 $P<0.0001$ [層別 log-rank 検定]、両側有意水準 0.002)、中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群で 6.8 [5.7, 8.3] カ月、ソラフェニブ群で 4.3 [4.0, 5.6] カ月であった（2019 年 8 月 29 日データカットオフ、図 2）。

*1：局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる患者は除外された。

*2：本剤併用群では本剤 1,200 mg 及びベバシズマブ 15 mg/kg を 3 週間ごとに静脈内投与、ソラフェニブ群ではソラフェニブ 400 mg を 1 日 2 回経口投与した。

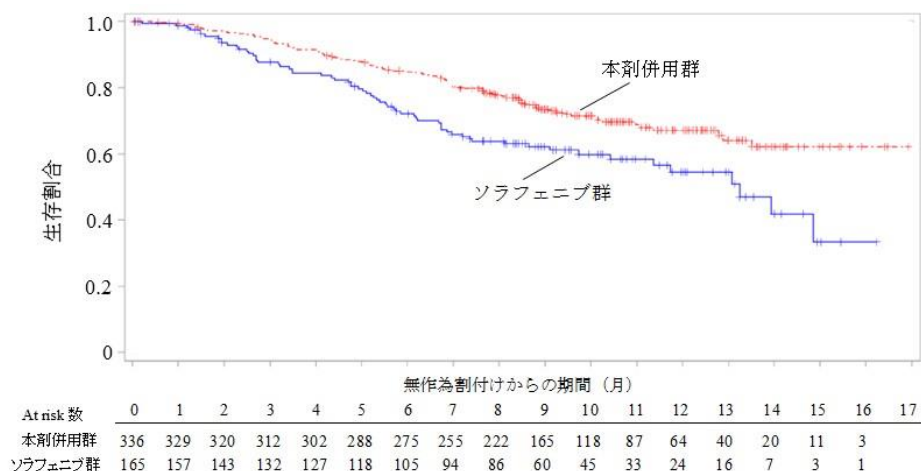


図 1 OS の Kaplan-Meier 曲線 (IMbrave150 試験) (ITT 集団)

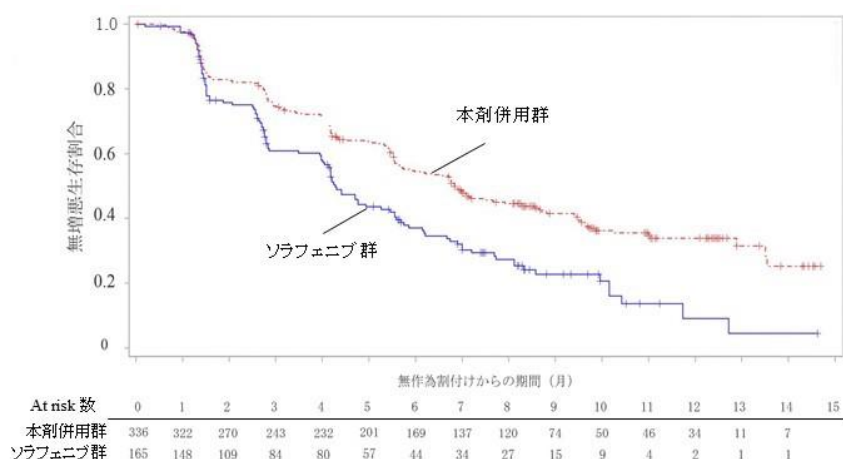


図2 PFSのKaplan-Meier曲線 (IMbrave150試験) (ITT集団)

日本人患者集団におけるOSの中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群で中央値未達 [推定不能]、ソラフェニブ群で14.9 [推定不能] カ月、ハザード比 [95%信頼区間] : 1.71 [0.50, 5.84] であった (図3)。また、日本人患者集団におけるPFSの中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群で中央値未達 [6.4, 推定不能] カ月、ソラフェニブ群で7.7 [4.2, 12.7] カ月、ハザード比 [95%信頼区間] : 0.85 [0.39, 1.86] であった (図4)。

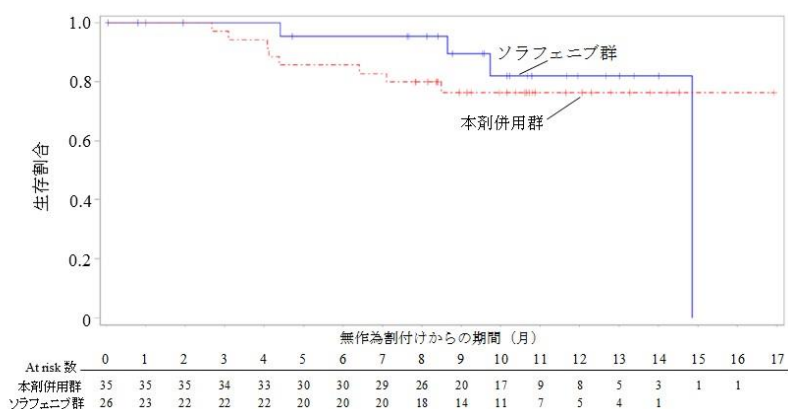


図3 日本人集団におけるOSのKaplan-Meier曲線 (IMbrave150試験) (ITT集団)

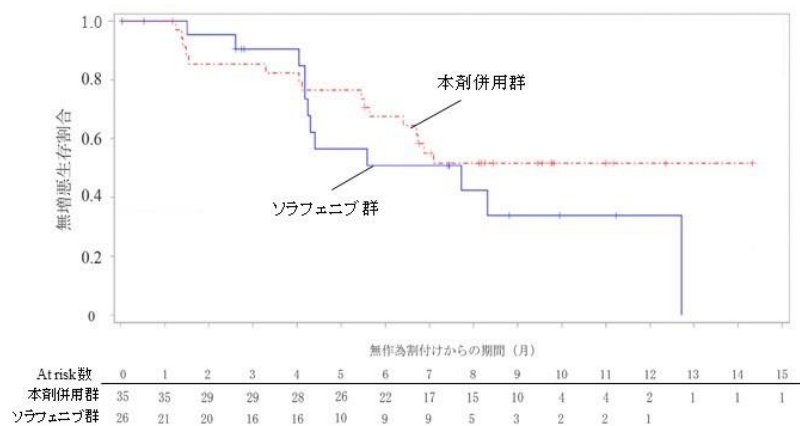


図4 日本人集団におけるPFSのKaplan-Meier曲線 (IMbrave150試験) (ITT集団)

【安全性】

国際共同第III相試験（IMbrave150試験）

有害事象は本剤併用群 323/329 例（98.2%）、ソラフェニブ群 154/156 例（98.7%）に認められ、治験薬（本剤併用群では本剤又はベバシズマブ、ソラフェニブ群ではソラフェニブ）との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群 276/329 例（83.9%）、ソラフェニブ群 147/156 例（94.2%）に認められた。発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 1 のとおりであった。

表 1 発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象
（IMbrave150 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.22.0）	本剤併用群（329 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	252 (76.6)	90 (27.4)	4 (1.2)
臨床検査	107 (32.5)	41 (12.5)	0
AST 増加	45 (13.7)	14 (4.3)	0
ALT 増加	34 (10.3)	7 (2.1)	0
血中ビリルビン増加	27 (8.2)	2 (0.6)	0
血小板数減少	23 (7.0)	7 (2.1)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	91 (27.7)	6 (1.8)	0
疲労	49 (14.9)	5 (1.5)	0
発熱	27 (8.2)	1 (0.3)	0
胃腸障害	83 (25.2)	12 (3.6)	1 (0.3)
下痢	34 (10.3)	1 (0.3)	0
悪心	19 (5.8)	0	0
皮膚および皮下組織障害	82 (24.9)	2 (0.6)	0
そう痒症	43 (13.1)	0	0
発疹	29 (8.8)	0	0
代謝および栄養障害	58 (17.6)	6 (1.8)	0
食欲減退	29 (8.8)	1 (0.3)	0
内分泌障害	35 (10.6)	1 (0.3)	0
甲状腺機能低下症	25 (7.6)	0	0
傷害、中毒および処置合併症	33 (10.0)	7 (2.1)	0
注入に伴う反応	32 (9.7)	6 (1.8)	0
腎および尿路障害	33 (10.0)	6 (1.8)	0
蛋白尿	27 (8.2)	4 (1.2)	0
血管障害	21 (6.4)	8 (2.4)	0
高血圧	17 (5.2)	7 (2.1)	0

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 3 例（0.9%）、肝機能障害 87 例（26.4%）、大腸炎・重度の下痢 5 例（1.5%）、膵炎 7 例（2.1%）、甲状腺機能障害 39 例（11.9%）、副腎機能障害 1 例（0.3%）、下垂体機能障害 1 例（0.3%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）1 例（0.3%）、infusion reaction 32 例（9.7%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）2 例（0.6%）、重度の皮膚障害 2 例（0.6%）、溶血性貧血 1 例（0.3%）、好中球減少・発熱性好中球減少症 21 例（6.4%）及び感染症 20 例（6.1%）が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本有害事象発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）

を含む集計結果を示す。

日本人患者集団における有害事象は本剤併用群の 35/35 例 (100%)、対照群の 23/23 例 (100%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群の 31/35 例 (88.6%)、対照群の 22/23 例 (95.7%) に認められた。本剤併用群において、発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 2 のとおりであった。

表 2 日本人患者集団において発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象 (IMbrave150 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.22.0)	本剤併用群 (35 例)		
	全 Grade 例数 (%)	Grade 3-4 例数 (%)	Grade 5 例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	28 (80.0)	8 (22.9)	1 (2.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (28.6)	1 (2.9)	0
倦怠感	5 (14.3)	0	0
発熱	5 (14.3)	0	0
疲労	2 (5.7)	1 (2.9)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (22.2)	0	0
発声障害	6 (17.1)	0	0
臨床検査	6 (17.1)	3 (8.6)	0
AST 増加	2 (5.7)	2 (5.7)	0
皮膚および皮下組織障害	6 (17.1)	0	0
そう痒症	3 (8.6)	0	0
斑状丘疹状皮疹	3 (8.6)	0	0
代謝および栄養障害	6 (17.1)	2 (5.7)	0
低アルブミン血症	3 (8.6)	0	0
食欲減退	2 (5.7)	0	0
胃腸障害	5 (14.3)	2 (5.7)	0
下痢	2 (5.7)	0	0
内分泌障害	3 (8.6)	0	0
甲状腺機能低下症	3 (8.6)	0	0
傷害、中毒および処置合併症	3 (8.6)	0	0
注入に伴う反応	3 (8.6)	0	0
血管障害	2 (5.7)	2 (5.7)	0
高血圧	2 (5.7)	2 (5.7)	0

4. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肝細胞癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肝細胞癌のがん薬物療法を含む肝臓病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患、肝機能障害、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 全身化学療法歴のない Child-Pugh 分類 A の切除不能な肝細胞癌患者において本剤及びベバシズマブとの併用投与の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - ①で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
 - 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又はその既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患のある患者又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1) の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始し、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。なお、切除不能な肝細胞癌の場合、肝機能障害が発現した際の本剤の休薬・中止基準は他の癌腫とは別に設定している（添付文書参照）。
 - 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- ④ IMbrave150 試験は投与開始から 54 週までは 6 週間間隔、それ以降は 9 週間間隔で有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

効能・効果の追加等に係る最適使用推進GLに基づく
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進GLが策定された医薬品については、平成28年11月16日中医協総会において、最適使用推進GLの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、ニボルマブ点滴静注について、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌」の効能・効果の追加に係る最適使用推進GLの改訂が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
オプジーボ点滴静注 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 240mg	小野薬品 工業	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進GLに従って使用する旨を明記。(今回の改正で変更なし)
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項
本製剤を他の抗悪性腫瘍剤 (イピリムマブ (遺伝子組換え)) と併用する場合、その旨を明記するよう追記した。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和2年9月25日

適用日：発出日

最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

平成28年11月16日中央社会保険医療協議会了承
平成29年3月15日中央社会保険医療協議会了承（一部改正）

1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

- 最適使用推進G Lが作成される医薬品については、最適使用推進G Lを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として医療課長が通知することとする（留意事項通知）。

※ 今年度、最適使用推進G Lが試行的に作成される医薬品は、オブジーボ点滴静注及びレパーサ皮下注（これらの類薬を含む）

- 留意事項通知においては、最適使用推進G Lをそのまま引用するのではなく、最適使用推進G Lに記載された内容から、単なる参考情報等を除いた上で、

- ① 最適使用推進G Lの実効性確保
- ② 経済性・医薬品の特性を踏まえた保険適用の在り方
- ③ 実臨床における医師の判断

に係る観点から必要な修正等を行い、医療保険制度上必要な事項を具体的に記載することとする。

2 留意事項通知発出までの手続き

- 最適使用推進G L（案）が取りまとめられた段階で、その内容について中医協総会で御議論いただき、留意事項通知を発出する。ただし、効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lについては、当該G L及びこれに基づく留意事項通知の発出後、中医協総会に報告する。

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

- 留意事項通知の発出から適用までは、医療機関等における在庫管理の観点から、必要な期間を経過措置として設けることとする。

効能・効果の追加等に係る最適使用推進GLに基づく
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進GLが策定された医薬品については、平成28年11月16日中医協総会において、最適使用推進GLの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、テセントリク点滴静注について、「切除不能な肝細胞癌」の効能・効果の追加に係る最適使用推進GLの策定が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	GLが策定された効能・効果
テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬	切除不能な肝細胞癌

3 留意事項の内容

(1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進GLに従って使用する旨を明記。(今回の改正で変更なし)

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

以下の事項を記載するよう規定した。

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン アテゾリズマブ(遺伝子組換え)～肝細胞癌～(抄)

① 施設について

①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。

(1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)

(2) 特定機能病院

(3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)

(4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2の施設基準に係る届出を行っている施設

(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン アテゾリズマブ(遺伝子組換え)～肝細胞癌～(抄)

①-2 肝細胞癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- | |
|--|
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肝細胞癌のがん薬物療法を含む肝臓病学の臨床研修を行っていること。 |

③ 本剤投与時における Child-Pugh 分類

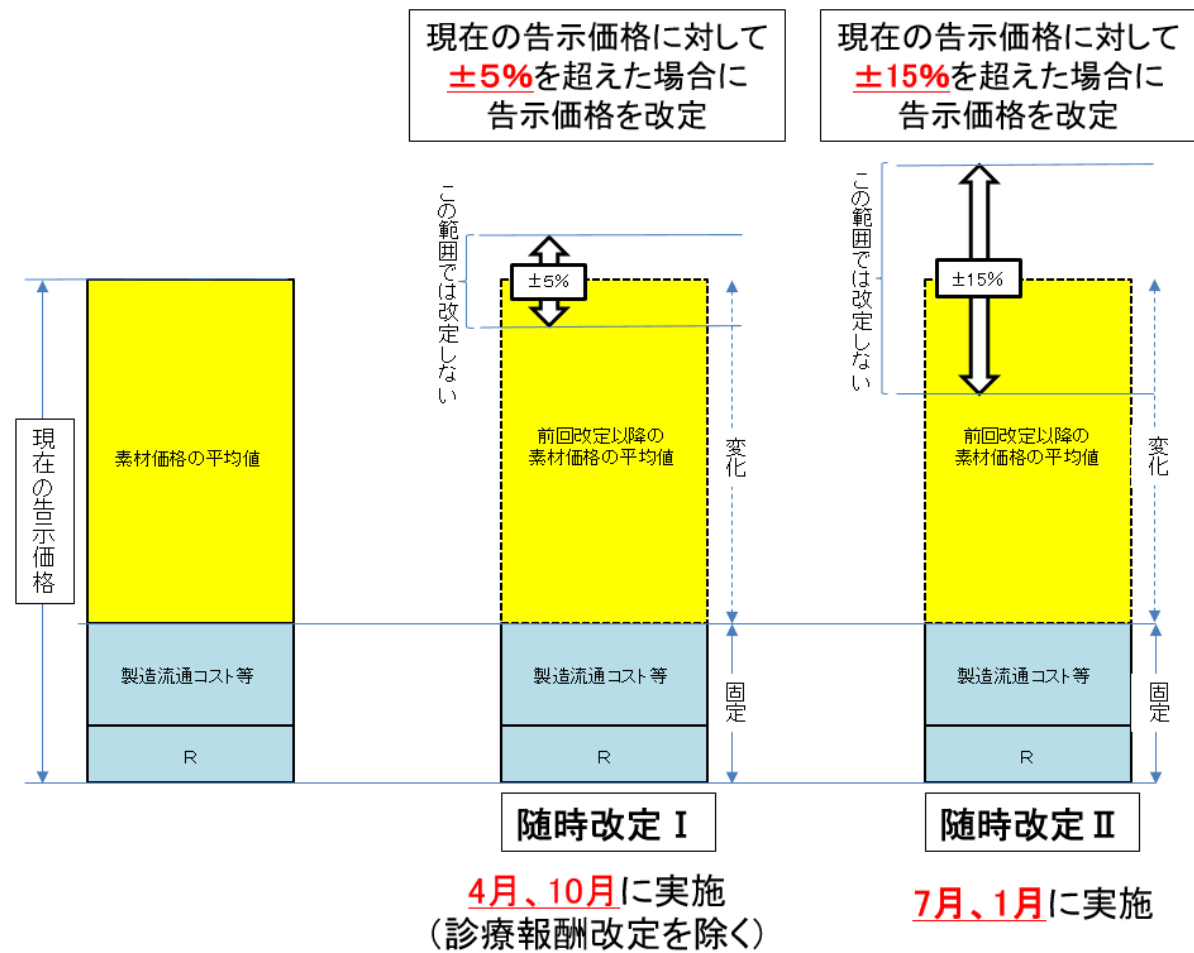
4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 2 年 9 月 2 5 日

適用日：発出日

歯科用貴金属価格の随時改定Ⅱについて(令和3年1月)

歯科用貴金属価格の素材(金、パラジウム、銀)価格の変動幅がその時点の告示価格の±15%を超えた場合、診療報酬改定時及び随時改定Ⅰ時の3ヶ月後に見直しを行うもの。



【今回の随時改定Ⅱにおける対応】

すべての歯科用貴金属の変動幅が±15%を超えていないため告示価格の変更は行わない。

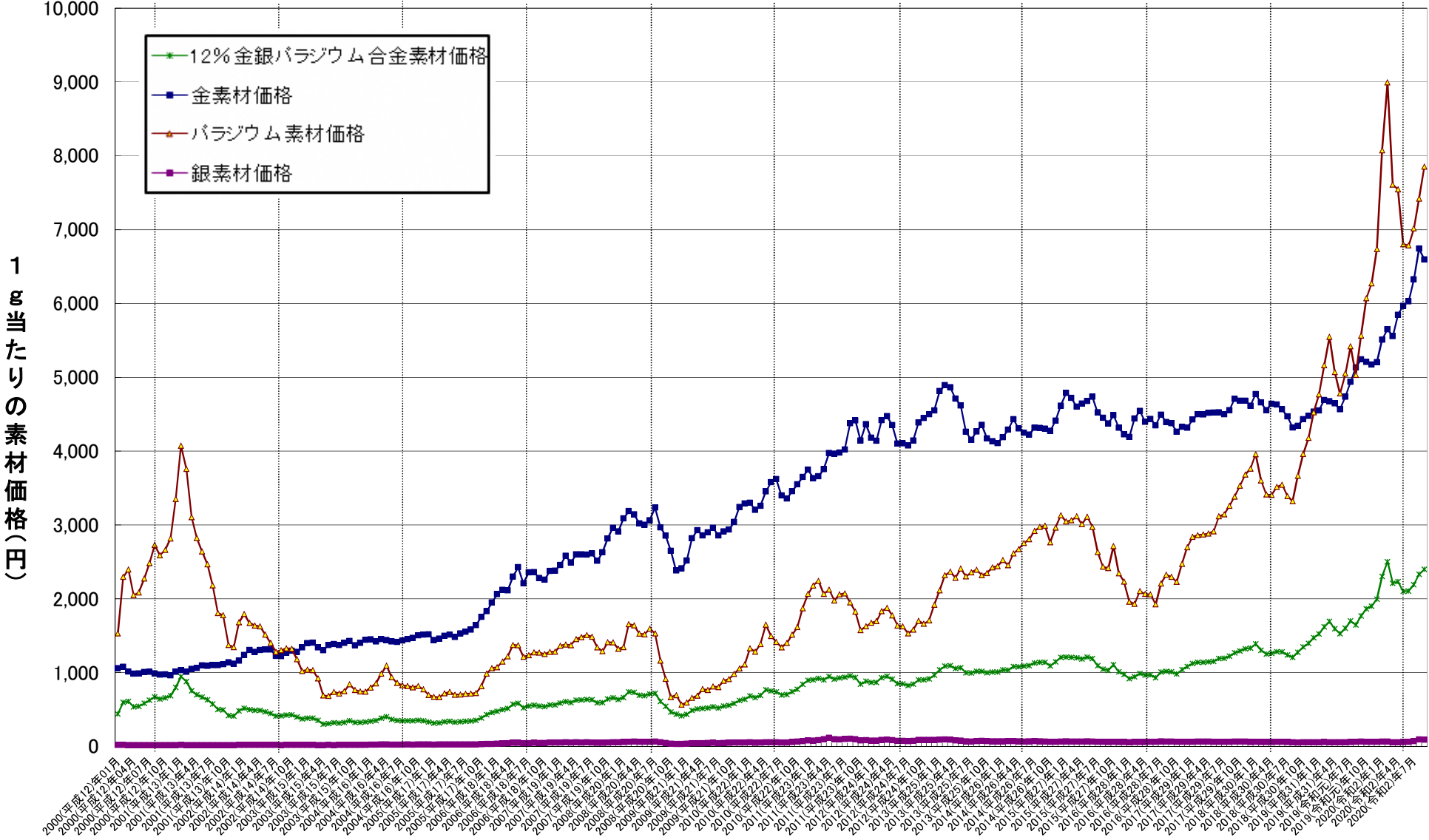
歯科用貴金属価格の随時改定Ⅱについて

	告示価格(円)				試算価格(円)	⑥ 変動率 ※(⑤-④)/④	告示価格案(円)
	① R1年10月 随時改定Ⅰ	② R2年4月 診療報酬改定	③ R2年7月 随時改定Ⅱ	④ R2年10月 随時改定Ⅰ	⑤ R3年1月 随時改定Ⅱ		⑦ R3年1月 随時改定Ⅱ
1 (削除)							
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	4,552	4,374	4,374	4,374	4,544	3.9%	4,374
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	4,637	4,658	4,658	4,658	4,828	3.6%	4,658
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	4,834	5,030	5,030	5,030	5,200	3.4%	5,030
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	4,317	4,590	4,590	4,590	4,760	3.7%	4,590
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	1,675	2,083	2,662	2,450	2,626	7.2%	2,450
7 (削除)							
8 (削除)							
9 (削除)							
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	2,581	2,765	3,227	3,227	3,313	2.7%	3,227
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	132	123	123	123	128	4.4%	123
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	157	151	151	151	156	3.6%	151
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	252	255	255	255	258	1.2%	255
14 (削除)							
15 (削除)							

※1 随時改定Ⅱ：令和2年3月31日より、変動率が±15%を超えた場合、診療報酬改定時及び随時改定Ⅰ時の3ヶ月後に告示価格の見直しを実施

※2 各項目は1g当たりの価格

歯科用貴金属素材価格の変動推移



中医協	総	-	5	-	1
2	.	1	0	.	28

中医協	診	-	1	-	1
2	.	1	0	.	28

診調組	入	-	1	-	1
2	.	1	0	.	22

(令和2年度第2回) 入院医療等の調査・評価分科会

令和2年10月22日

本日の議題

1. 令和2年度調査の内容について

令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抜粋）

- 2 医師・医療従事者の働き方改革を推進し、地域医療を確保するための取組に係る今回改定での対応について、その効果等を検証・調査するとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。（検証部会及び当分科会で調査・検証・検討を行う。）
- 3 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。
- 4 救急医療管理加算の見直しの影響を調査・検証し、患者の重症度等に応じた救急医療の適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 5 急性期の医療の標準化をすすめるため、病院ごとの診療実態を把握するとともに、医療資源投入量等の指標とその活用方法について引き続き検討すること。



答申書附帯意見に関する上記の事項について、入院医療等の調査・評価分科会で調査・検証・検討を行うこととして、令和2年5月27日の中医協総会で了承された。

調査項目

【基本的な考え方】

- 以下に掲げる8項目について、令和2年度及び令和3年度の2か年で調査を実施する。
- 1年間の長期の経過措置が設けられている項目（※）など、効果を検証するまでに一定程度の期間が必要であるものについては令和3年度調査として実施する。
 - ※ 新型コロナウイルス感染症の影響等を考慮し、経過措置の期限が延長されたものを含む。
- 令和2年度調査で実施するものについても、改定による効果がより明らかになるよう、経過措置のあるものは原則として経過措置終了後に調査期間を設定する。

【令和2年度】

- (1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について（その1）
- (2) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について（その1）
- (3) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について（その1）
- (4) 医療資源の少ない地域における保険医療機関の実態について

【令和3年度】

- (1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について（その2）
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について
- (3) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について（その2）
- (4) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について（その2）

(1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について（その1）

【附帯意見（抜粋）】

- 2 医師・医療従事者の働き方改革を推進し、地域医療を確保するための取組に係る今回改定での対応について、その効果等を検証・調査するとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 3 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。
- 4 救急医療管理加算の見直しの影響を調査・検証し、患者の重症度等に応じた救急医療の適切な評価の在り方について引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価項目及び判定基準の見直し
- ②一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合に係る施設基準の見直し
- ③一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの要件化
- ④救急医療管理加算の要件及び評価の見直し

【調査内容案】

調査対象：一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料等の届出を行っている医療機関

調査内容：(1)各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況
(2)重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の状況、救急医療管理加算の算定状況
(3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況 等

(2) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について（その1）

【附帯意見（抜粋）】

- 3 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①地域包括ケア病棟入院料について、在宅医療の提供等の診療実績に係る要件等を見直し
- ②回復期リハビリテーション病棟入院料について、リハビリテーションの実績指数に係る要件等を見直し
- ③在宅復帰に係る指標について、指標の定義等を見直し

【調査内容案】

調査対象： 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関

- 調査内容：（1）地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の届出を行っている医療機関における在宅医療等の提供状況
- （2）回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関におけるリハビリテーションの提供状況及びその実績等の状況
- （3）各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況 等

(3) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について（その1）

【附帯意見（抜粋）】

- 2 医師・医療従事者の働き方改革を推進し、地域医療を確保するための取組に係る今回改定での対応について、その効果等を検証・調査するとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 3 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①療養病棟入院基本料における経過措置の取扱いの見直し
- ②療養病棟における適切な意思決定の支援等に関する施設基準の見直し

【調査内容案】

調査対象： 療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等の届出を行っている医療機関

調査内容：（1）各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況
（2）入院患者の医療区分別患者割合の状況
（3）各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先、看取りの取組の状況 等

(4) 医療資源の少ない地域における保険医療機関の実態について

【附帯意見（抜粋）】

- 5 急性期の医療の標準化をすすめるため、病院ごとの診療実態を把握するとともに、医療資源投入量等の指標とその活用方法について引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①医療資源の少ない地域について、医師に係る要件を緩和
- ②直近の統計を用いた、対象地域の見直し
- ③へき地医療拠点病院であれば要件を満たすこととしている項目（例：医師事務作業補助体制加算、遠隔画像診断）の対象として医療資源の少ない地域に所在する医療機関を追加

【調査内容案】

調査対象：医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関

調査内容：医療資源の少ない地域に配慮した診療報酬項目の算定状況、職員体制、患者特性、地域の医療機関との連携状況 等

令和2年度調査全体の概要①

- 調査方法：調査は原則として調査票の配布・回収により実施する。
- 調査票：対象施設に対して「施設調査票」、「病棟調査票」、「患者票」を配布する。
※患者票は、入院患者票、退棟患者票及び補助票で構成される。患者票の調査対象は、調査日の入院患者から、医療機関側で無作為に3分の1抽出していただき決定する。
- 調査対象施設：調査の対象施設は、施設区分毎に整理した調査票の対象施設群から、無作為に抽出する。
- 調査負担軽減のため、施設調査票及び患者票の一部については、診療実績データ（DPCデータ）での代替提出を可能とする。
- 調査項目（4）をヒアリングのみで実施し、実態をより詳細に把握できるよう工夫する。

調査項目	各項目において調査対象となる施設
(1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について（その1）	一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料等の届出を行っている医療機関
(2) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について（その1）	地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関
(3) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について（その1）	療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等の届出を行っている医療機関
(4) 医療資源の少ない地域における保険医療機関の実態について	医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関

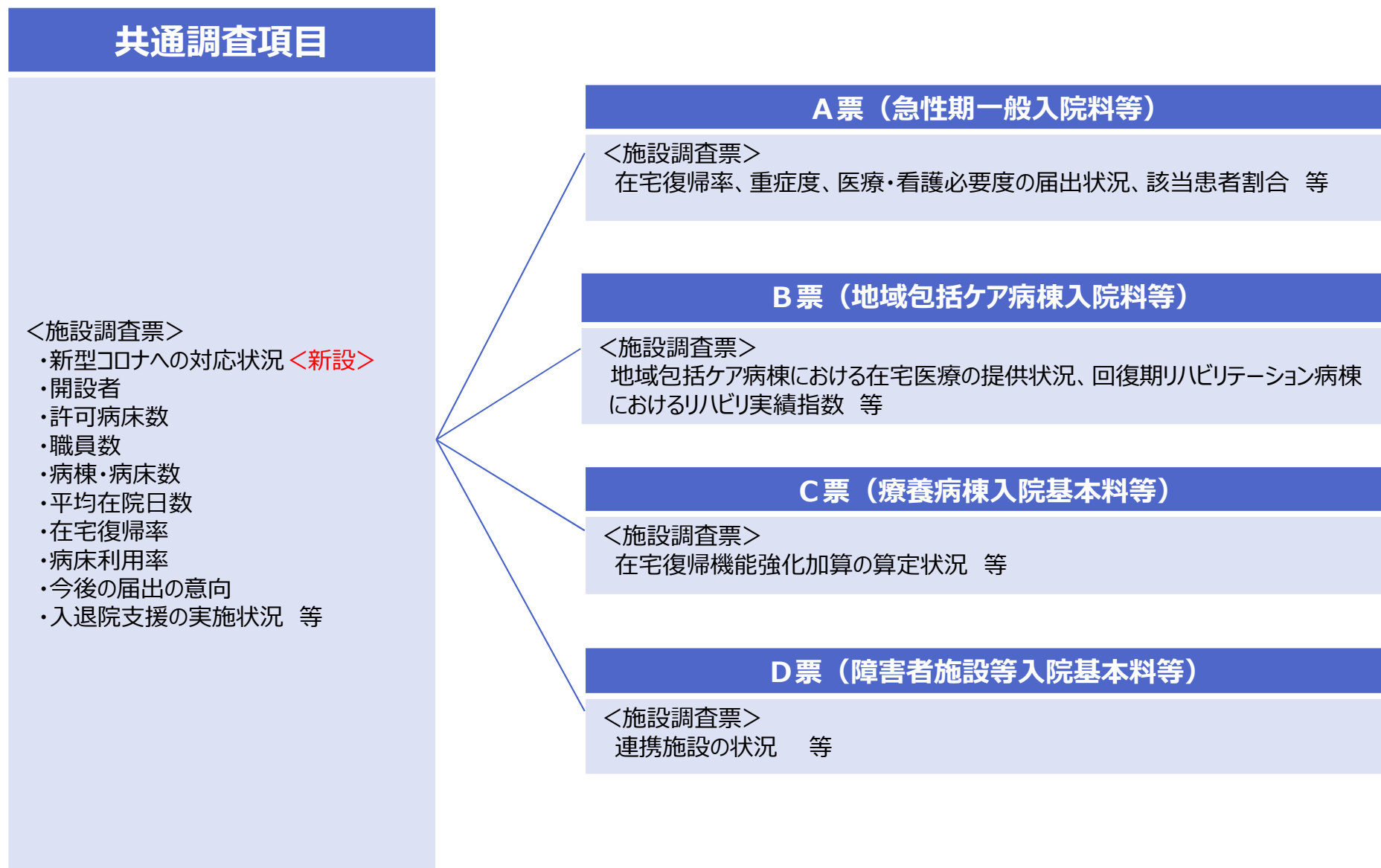


調査対象施設の区分に応じて、次項の通りA票からD票に整理

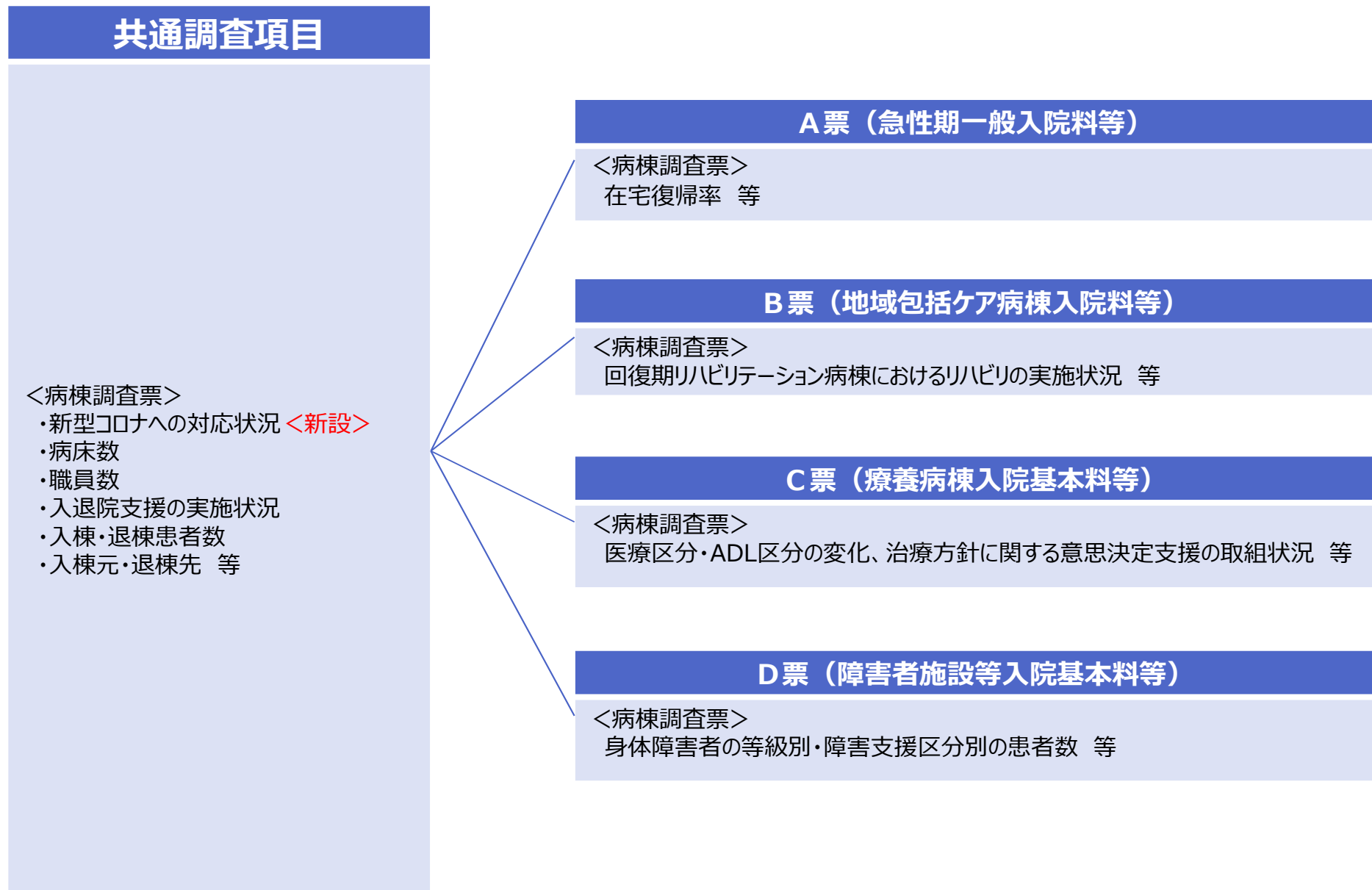
令和2年度調査全体の概要②

調査票	関連する調査項目	調査対象となる施設	対象施設数
A票	(1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について（その1）	急性期一般入院料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料の届出を行っている医療機関	約1,900施設
B票	(1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について（その1） (2) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について（その1）	地域一般入院料、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料等の届出を行っている医療機関	約1,900施設
C票	(3) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について（その1）	療養病棟入院基本料の届出を行っている医療機関	約1,600施設
D票	(3) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について（その1）	障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等の届出を行っている医療機関	約800施設
ヒアリング	(4) 医療資源の少ない地域における保険医療機関の実態について	医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関（病院・診療所）	約10施設

施設調査票における調査項目の概要



病棟調査票における調査項目の概要



患者調査票における調査項目の概要

共通調査項目

<入院患者票>

- I. 新型コロナの感染有無 **<新設>**
- II. 患者の基本情報
 - 傷病名
 - 入棟前の場所
 - 入院時の状態
 - 入院時のADL 等
- III. 患者の状態等
 - 認知症の有無
 - 要介護度・日常生活自立度
 - 栄養摂取の状況 等
- IV. 患者の受療状況等
 - 医療提供の状況
 - リハビリテーションの実施状況 等
- V. 今後の見通し等
 - 退院できない理由
 - 退院に向けた目標・課題 等

<退棟患者票>

- ・退棟時転帰
- ・退棟時のADL 等

<補助票>

- ・重症度、医療・看護必要度
- ・医療区分・ADL区分

<レセプト調査>

- ・診療報酬明細書（1ヶ月分）

A 票（急性期一般入院料等）

<入院患者票>

せん妄の有無、手術の方法 等

B 票（地域包括ケア病棟入院料等）

<入院患者票>

リハビリテーションの実施状況 等

C 票（療養病棟入院基本料等）

<入院患者票>

医療区分・ADL区分の変化 等

D 票（障害者施設等入院基本料等）

<入院患者票>

身体障害者の等級・障害支援区分への該当状況 等

ヒアリングにおける調査項目の概要

ヒアリング（医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関）

- 1) 基本情報について
- 2) 退院支援の状況
- 3) 地域連携の状況
- 4) 診療提供体制等に対する評価とその理由
 - (1)新型コロナウイルス感染症の影響について <新設>
 - (2)医療従事者数と勤務状況について
 - (3)専門医師の数と患者の多様性について
 - (4)近隣医療機関との救急輪番体制などの構築状況について
 - (5)病床数と院内での機能分化の状況について
 - (6)院内の診療外業務に対する負担の状況について
 - (7)夜間の呼び出し対応に対する負担の状況について
 - (8)夜間の救急外来の受診状況、対応状況について
 - (9)ICTを用いた診療・連携の状況について
 - (10)教育・研修等を受ける機会について（オンラインの研修受講動向含む）
 - (11)算定困難な診療報酬項目の状況について
- 5) 医療資源の少ない地域に係る診療報酬改定項目に対する評価とその理由
 - (1)医師事務作業補助体制加算（20対1～100対1）の要件の緩和について <新設>
 - (2)処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1の要件の緩和について <新設>
 - (3)手術の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1の要件の緩和について <新設>
 - (4)遠隔画像診断の要件の緩和について <新設>
 - (5)保険医療機関間の連携による病理診断（受診側）の要件の緩和について <新設>
 - (6)在宅療養支援病院の要件の緩和について <新設>
 - (7)オンライン診療の要件の緩和について <新設>
- 6) その他
 - ・緩和を望む他の要件等について

調査スケジュール（令和2年度調査）

令和2年		
9月	調査項目・ 内容の決定	<p><入院医療等の調査・評価分科会>（9月10日） ① 令和2年度及び令和3年度に実施する入院医療等に関する調査項目・内容（案）を作成</p> <p><中医協 基本問題小委員会・総会>（9月16日） ② 調査項目・内容を決定・報告</p>
10月 ┌ 11月	調査票の 決定	<p><入院医療等の調査・評価分科会>（10月22日） ③ 調査項目・内容をもとに、入院医療等の調査・評価分科会委員より意見を求め、必要な修正を行い、調査票案を作成</p> <p><中医協 基本問題小委員会・総会>（10月下旬予定） ④ 調査票案を決定・報告</p>
11月 ┌ 12月	調査の実施	⑤ 調査票に基づき、調査実施
令和3年		
	集計	⑥ 集計
1月 ┌	調査結果 報告	<p><入院医療等の調査・評価分科会> ⑦ 調査結果の報告</p> <p><中医協 基本問題小委員会・総会> ⑧ 入院医療等の調査・評価分科会から調査結果の報告（速報）</p>

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 令和2年度調査

入院医療等における実態調査
施設調査票(A)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年11月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。
- **DPC データの様式3ファイルを提出していただいた場合、問3、問4及び問6-1への記入は不要です。**

◆ 本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設ID	
記入者氏名		電話番号	

* 問1 貴院における新型コロナウイルス感染症に関連する受入体制等についてお伺いします。

1-1 新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数(令和2年11月1日時点)※1								床
1-2 新型コロナウイルス感染症疑い患者用の外来設置状況(令和2年11月1日時点)(予定を含む) (該当する番号1つに○)								
01 診療・検査医療機関(仮称)(旧:帰国者・接触者外来)(検体採取等を行う地域外来・検査センターを含む)								
02 診療・検査医療機関(仮称)(旧:帰国者・接触者外来)以外で検査を実施する医療機関(診療・検査医療機関(仮称)と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関を含む)								
03 その他()								
1-3 令和2年4月以降の受診者や体制の動向等(該当する番号ひとつに○)	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
新型コロナウイルス感染症 疑い※2の外来患者受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
新型コロナウイルス感染症患者の 入院患者※3の受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
1-4 令和2年4月以降の、「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱い」の対象となる保険医療機関等の該当状況※4(該当する番号ひとつに○)	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等の該当有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等の該当有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等の該当有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等の該当有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し

1-5 新型コロナウイルス感染症の重点医療機関等の指定の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

- 01 重点医療機関（新型コロナウイルス感染症患者専用の病院や病棟を設定する医療機関）として都道府県から指定されている
- 02 協力医療機関（新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室病床を設定する医療機関）として都道府県から指定されている
- 03 その他（_____）

※1. 新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
 ※2. 新型コロナウイルス感染症の検査の対象となった患者を指す（結果的に新型コロナウイルス感染症と診断されなかった患者も含む）。
 ※3. 疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。
 ※4. 本設問におけるア～エの項目は、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）」（令和2年8月31日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）1（2）①で示されたア～エの「対象医療機関等」とそれぞれ対応している。

***問2 貴院における新型コロナウイルス感染症に起因する影響についてお伺いします。**

2-1 看護職員の配置の変動の有無（令和2年10月1ヵ月）（該当する番号すべてに○）

- 01 看護職員の配置に特段変動はなかった
- 02 通常、外来業務以外に従事している看護職員を、外来業務に配置転換をした
- 03 通常、病棟の業務以外に従事している看護職員、病棟業務に配置転換をした
- 04 通常、従事している病棟から看護職員を、新型コロナウイルス感染症専用病棟に配置転換をした
- 05 その他（_____）

2-2 「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱い※1」に関連し、貴院が届け出ている診療報酬の施設基準等で求められている各種の配置要件や診療実績への影響の状況（令和2年4月以降）についてお伺いします。貴院の施設基準等の要件となっていない項目については「03 要件非該当」を選択してください。（該当する番号ひとつに○）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
定数超過入院の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当
月平均夜勤時間数について、1割以上の一時的な変動の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 あり 02 無し 03 要件非該当
看護要員※2の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当
「DPC対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」※3の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当
平均在院日数について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当	01 有り 02 無し 03 要件非該当

重症度、医療・看護必要度への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当
在宅復帰率への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当
医療区分2又は3の患者割合への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 あり	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当	03 要件 非該当

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）」（令和2年8月31日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）1（1）①～⑤で示された施設基準等に係る臨時的な取扱いを指す。

※2. 看護要員とは、看護師及び准看護師又は看護補助者を指す。

※3. 「DPC制度への参加等の手続きについて」（令和2年3月27日保医発 0327 第6号）の第1の4（2）②に規定する場合を言う。

* 2-3 次に挙げる各項目について、令和2年4月から11月1日までの間に一度でも、医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。（該当する番号それぞれ1つに○）				
①外来（平日）	01 通常	02 制限	03 停止	
②外来（土日）	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③入院	01 通常	02 制限	03 停止	
④救急	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑤化学療法	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑥手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑦緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

問3 貴院の開設者についてお伺いします。（様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。）

3-1 開設者 （該当する番号1つに○）
01 国立（国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構）
02 公立（都道府県、市町村、地方独立行政法人）
03 公的（日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会）
04 社会保険関係（健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合）
05 医療法人（社会医療法人は含まない）
06 その他の法人（公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人）
07 個人

問4 貴院の許可病床数についてお伺いします。(様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。)

4-1 許可病床数 (令和2年11月1日時点)			
① 一般病床	床	④ 結核病床	床
② 療養病床	床	⑤ 感染症病床	床
(うち) 介護療養病床	床	⑥ 合計	床
③ 精神病床	床		

問5 貴院の職種別の職員数(常勤換算)についてお伺いします。

5-1 常勤職員・非常勤職員の合計数(常勤換算 ^{※1}) (令和2年11月1日時点)			
① 医師	. 人	⑪ 臨床心理技術者	. 人
② 歯科医師	. 人	⑫ 診療放射線技師	. 人
③ 看護師	. 人	⑬ 臨床検査技師	. 人
④ 准看護師	. 人	⑭ 臨床工学技士	. 人
⑤ 看護補助者	. 人	⑮ 歯科衛生士	. 人
(うち) 介護福祉士	. 人	⑯ 相談員	. 人
⑥ 薬剤師	. 人	(うち) 社会福祉士	. 人
⑦ 管理栄養士	. 人	(うち) 精神保健福祉士	. 人
⑧ 理学療法士	. 人	⑰ 医師事務作業補助者	. 人
⑨ 作業療法士	. 人	⑱ 事務職員	. 人
⑩ 言語聴覚士	. 人	⑲ その他の職員	. 人

※1. 非常勤職員の常勤換算の算出方法

貴院の常勤職員の1週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第1位まで(小数点第2位を切り上げ)を記入。
例: 常勤職員の1週間の通常の勤務時間が40時間の病院で、週4日(各日5時間)勤務の看護師が1人いる場合

$$\text{非常勤看護師数} = \frac{4日 \times 5時間 \times 1人}{40時間} = 0.5人$$

問6 貴院の入院基本料、病棟の状況等についてお伺いします。

6-1 入院基本料 (令和2年11月1日時点) (該当する番号1つに○)	
(様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。)	
01 急性期一般入院料1	07 急性期一般入院料7
02 急性期一般入院料2	08 専門病院入院基本料(7対1)
03 急性期一般入院料3	09 専門病院入院基本料(10対1)
04 急性期一般入院料4	10 特定機能病院入院基本料(一般病棟7対1)
05 急性期一般入院料5	11 特定機能病院入院基本料(一般病棟10対1)
06 急性期一般入院料6	

* 6-2 上記6-1で回答した入院基本料に関して、病棟の状況についてご回答ください。「簡易な報告※1」をしている場合、③～⑬については、「簡易な報告」により運用している病床分について記載してください。			
① 病棟数	本来の届出	(令和2年11月1日時点)	棟
② 届出病床数	本来の届出		床
	* 簡易な報告※1		床
③ 入院患者数		(令和2年10月30日時点)	人
④ 新入棟患者数		* (令和2年4月～6月の3か月間)	人
		(令和2年8月～10月の3か月間)	人
⑤ 新退棟患者数		* (令和2年4月～6月の3か月間)	人
		(令和2年8月～10月の3か月間)	人
⑥ 在院患者延日数		* (令和2年4月～6月の3か月間)	日
		(令和2年8月～10月の3か月間)	日
⑦ 重症度、医療・看護必要度の算出に使用した評価票についてご回答ください。(該当する番号に○)			
	令和2年4～6月	01 改定前の評価票 02 改定後の評価票 03 途中の月で変更したため混在	
	令和2年8～10月	01 改定前の評価票 02 改定後の評価票 03 途中の月で変更したため混在	
⑧ 重症度、医療・看護必要度の算出に使用した判定基準についてご回答ください。(該当する番号に○)			
	令和2年4～6月	01 改定前の判定基準 02 改定後の判定基準 03 途中の月で変更したため混在	
	令和2年8～10月	01 改定前の判定基準 02 改定後の判定基準 03 途中の月で変更したため混在	
⑨ 重症度、医療・看護必要度Ⅰ※2 (Ⅱで届け出ていてもⅠを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」(ゼロ)を記載しないでください。)		* (平成31年4月～令和元年6月)	. %
		(令和元年8月～10月)	. %
		* (令和2年4月～6月)	. %
		* (令和2年8月～10月)	. %
⑩ 重症度、医療・看護必要度Ⅱ※2 (Ⅰで届け出ていてもⅡを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」(ゼロ)を記載しないでください。)		* (平成31年4月～令和元年6月)	. %
		(令和元年8月～10月)	. %
		* (令和2年4月～6月)	. %
		(令和2年8月～10月)	. %
⑪ 在宅復帰率※3		* (平成31年4月～令和元年6月)	. %
		* (令和元年8月～10月)	. %
		* (令和2年4月～6月)	. %
		(令和2年8月～10月)	. %
⑫ 平均在院日数		* (平成31年4月～令和元年6月)	. 日
		* (令和元年8月～10月)	. 日
		* (令和2年4月～6月)	. 日
		(令和2年8月～10月)	. 日
⑬ 病床利用率※4		* (平成31年4月～令和元年6月)	. %
		* (令和元年8月～10月)	. %
		* (令和2年4月～6月)	. %
		* (令和2年8月～10月)	. %

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その12)」(令和2年4月18日保険局医療課事務連絡)における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」の取扱いによって、各地方厚生局への「簡易な報告」を行っている場合、その報告上の数値をご回答ください。

※2. 「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」のモニタリング及び処置等に係る得点(A得点)2点以上かつ患者の状況等に係る得点(B得点)3点以上、A得点3点以上、手術等の医学的状況に係る得点(C得点)が1点以上を満たす患者割合。

※3. 「在宅復帰率」= A ÷ B : A. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等(介護医療院を含む)、回復期リハビリ病棟、地域包括ケア病棟・

病室、療養病棟、有床診療所、老健施設へ退院した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）、B. 該当する病棟から、退棟した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）。

※4. 「病床利用率」= A ÷ B × 100 : A. 期間中の在院患者延数 × 100、B. 届出病床数 × 期間の暦日数

6-3 今後の意向についてお伺いします。回答した入院基本料を届け出ている病棟に関する、令和3年4月以降の病床数の増減及び入院料の意向（貴院の考えについて最も近いもの1つに○）				
【今後の意向】	01 増床	02 現状を維持	03 削減	04 他の病棟へ転換 (転換を除く)
■ 上記【今後の意向】で「04 他の病棟へ転換」を選択した場合、現在届け出ている入院基本料から転換を検討している病棟の状況およびその理由をご回答ください。				
<p>* 6-3-1 検討している転換先とその病棟数及び届出病床数 (該当する番号すべてに○をし、○をした場合は病棟数と届出病床数を記載)</p>	検討している転換先	病棟数	届出病床数	
	01 急性期一般入院料1の病棟	棟	床	
	02 急性期一般入院料2の病棟	棟	床	
	03 急性期一般入院料3の病棟	棟	床	
	04 急性期一般入院料4の病棟	棟	床	
	05 急性期一般入院料5の病棟	棟	床	
	06 急性期一般入院料6の病棟	棟	床	
	07 急性期一般入院料7の病棟	棟	床	
	08 地域一般入院基本料の病棟	棟	床	
	09 回復期リハビリテーション病棟	棟	床	
	10 地域包括ケア病棟	棟	床	
	11 一部を地域包括ケア入院医療管理料の病室へ転換	室	床	
	12 01～11以外の病棟・病室へ転換	棟	床	
13 具体的な病棟種別等は未定	棟	床		
<p>6-3-2 転換を検討している理由 (該当する選択肢3つまでに○、うち最も該当するもの1つに◎)</p>	01 実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため			
	02 他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため			
	03 看護師の確保が困難なため			
	04 重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者が現在届け出ている病棟又は入院料等と合わなくなってきたため			
	05 平均在院日数の基準を満たすことが困難なため			
	06 在宅復帰率の基準を満たすことが困難なため			
	07 他の病棟等へ転換することで経営が安定するため			
	08 他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため			
	09 他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため			
	10 その他 ()			

<p>* 6-3-3 令和3年4月以降の入院料の届出の意向として、急性期一般入院料1をお考えの場合、その理由をご回答ください。 (該当する番号に○、うち最も該当するもの1つに◎)</p>	01 急性期一般入院料1の看護職員配置(7対1以上)が必要な入院患者が多い(医療需要がある)ため	
	02 急性期一般入院料1から他の病棟等へ転換すると、地域で連携している医療機関からの要請に応えられなくなる懸念があるため	
	03 施設基準を満たしており、職員の雇用に影響を与えることから、特に転換する必要性を認めないため	
	04 急性期一般入院料1の方が、他の病棟等と比較して経営が安定するため	
	05 急性期一般入院基本料1は、職員のモチベーションを維持できるため	
	06 急性期一般入院料1から他の病棟等へ転換することで、職員の負担が増加する懸念があるため	
	07 その他()	
<p>* 6-3-4 令和2年11月1日時点で急性期一般入院料1を届け出ているものの、令和3年4月以降の入院料の届出の意向として、急性期一般入院料2または3をお考えの場合、その理由をご回答ください。 (該当する番号に○、うち最も該当するもの1つに◎)</p>	01 7対1から10対1の間の看護職員配置が適切だと思われる入院患者が多い(医療需要がある)ため	
	02 急性期一般入院料1から転換することで、より地域で連携している医療機関からの要請に応えられる医療を提供できるため	
	03 実際の患者の状態に、より即した入院料が設定されたため	
	04 看護師の確保が困難なため	
	05 重症度、医療・看護必要度の基準を満たすことが困難なため	
	06 平均在院日数の基準を満たすことが困難なため	
	07 在宅復帰率の基準を満たすことが困難なため	
	08 転換した方が経営が安定するため	
	09 急性期一般入院料1から転換することで、職員のモチベーションが向上するため	
	10 急性期一般入院料1から転換することで、職員の負担軽減につながるため	
	11 その他()	

<p>■ 6-4 上記6-1で09又は11を選択された場合、看護必要度加算の届出状況についてご回答ください。 (該当する番号1つに○)</p>	
01 看護必要度加算1	03 看護必要度加算3
02 看護必要度加算2	04 看護必要度加算を届け出していない

問7 貴院の外来患者数、総入院患者数についてお伺いします。

7-1 外来患者数		① 初診の患者数		② 再診の延べ患者数		③ 紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数	
			(うち)紹介状により紹介された患者数				
* 令和元年 (平成31年)	4月1か月	人	人	延べ	人		人
	5月1か月	人	人	延べ	人		人
	6月1か月	人	人	延べ	人		人
	7月1か月	人	人	延べ	人		人
	8月1か月	人	人	延べ	人		人
	9月1か月	人	人	延べ	人		人
	10月1か月	人	人	延べ	人		人
令和2年	* 4月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 5月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 6月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 7月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 8月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 9月1か月	人	人	延べ	人		人
	10月1か月	人	人	延べ	人		人

* 7-2 総入院患者数 ^{※1}	令和元年 (平成31年)	令和2年
4月1か月	人	人
5月1か月	人	人
6月1か月	人	人
7月1か月	人	人
8月1か月	人	人
9月1か月	人	人
10月1か月	人	人

※1. 施設全体の延べ人数でお答えください。

* 7-3 救急搬送件数	令和元年 (平成31年)	令和2年
4月1か月	人	人
5月1か月	人	人
6月1か月	人	人
7月1か月	人	人
8月1か月	人	人
9月1か月	人	人
10月1か月	人	人

問8 貴院の重症度、医療・看護必要度についてお伺いします。

8-1 届出を行っている重症度、医療・看護必要度の種別（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）	
01 重症度、医療・看護必要度Ⅰ	02 重症度、医療・看護必要度Ⅱ
■ 上記8-1で「01 重症度、医療・看護必要度Ⅰ」を選択した場合、届出を行った理由をご回答ください。	
8-1-1 重症度、医療・看護必要度Ⅰの届出を行っている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 診療実績情報データ（レセプトコード）による評価（重症度、医療・看護必要度Ⅱ）より、評価票の記入のほうが容易であり、重症度、医療・看護必要度Ⅱの方法に変更する必要性を感じないため	
02 重症度、医療・看護必要度Ⅰを用いた場合、重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いた場合と比較して、より高い入院料を届け出ることができるため	
03 重症度、医療・看護必要度Ⅰのデータを看護職員配置などの看護管理業務に用いるため	
*04 重症度、医療・看護必要度Ⅱを算出するシステムの導入が間に合っていないため	
*05 重症度、医療・看護必要度Ⅰ・Ⅱ両方で算出した患者割合にズレがないかを確認できていないため	
06 その他（_____）	
■ 上記8-1で「02 重症度、医療・看護必要度Ⅱ」を選択した場合、届出を行った理由をご回答ください。	
8-1-2 重症度、医療・看護必要度Ⅱの届出を行っている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 重症度、医療・看護必要度Ⅱの届出に必要な診療実績情報データ（レセプトコード）による評価体制が整っているため	
02 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いた場合、重症度、医療・看護必要度Ⅰよりも評価記入者の負担が軽減されるため	
03 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いた場合、重症度、医療・看護必要度Ⅰを用いた場合と比較して、より高い入院料を届け出ることができるため	
04 入院料の施設基準において、重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いることが求められているため	
05 その他（_____）	

問9 貴院の入退院支援部門（入退院支援及び地域連携業務を担う部門）の設置状況などについてお伺いします。

9-1 入退院支援部門の設置状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 入退院支援部門を設置している	02 入退院支援部門を設置していない
-------------------	--------------------

■ 上記9-1で「01 入退院支援部門を設置している」を選択した場合、ご回答ください。

* 9-2 地域包括ケア病棟入院料の届出の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を届け出ている	02 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を届け出していない
-------------------------------	---------------------------------

9-3 入退院支援部門に従事する職員数をご回答ください。（令和2年11月1日時点）

	専 従	専 任
① 医師	人	人
② 看護師	人	人
*（うち）非常勤	人	人
③ 相談員	人	人
（うち）社会福祉士	人	人
*（うち）非常勤	人	人
④ その他の職種	人	人
（うち）職種名（ ）	人	人
（うち）職種名（ ）	人	人
（うち）職種名（ ）	人	人
⑤ ケアマネジャー（介護支援専門員）の資格を有する者	人	人
■ * 以下は貴院が入退院支援加算3を届け出ている場合のみ、入退院支援部門に従事する看護師の研修状況についてご回答ください。		
小児患者の在宅移行に係る適切な研修を修了した看護師	人	人
入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する看護師	人	人

■ 上記9-1で「02 入退院支援部門を設置していない」を選択した場合、その理由をご回答ください。

9-4 入退院支援部門を設置していない理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）

01 入院時点で退院支援を必要とする（見込みを含む）患者が少ないため	
02 退院する見込みのある患者が少ないため	
03 入退院支援部門を設置すると、経営が不安定になるおそれがあるため	
04 入退院支援部門を担当する職員数（看護師、社会福祉士等）を十分確保できないため	
05 入退院支援部門を設置することで、入退院支援部門に配置される職員の負担が大きくなるため	
06 入退院支援は各病棟において実施しており、施設全体では実施していないため	
07 地域連携が円滑に運営されており、入退院支援に多くの時間を費やす必要がないため	
08 入退院支援部門を設置しなくても、各病棟や各職員による十分な入退院支援を行えているため	
09 入退院支援が必要な患者がいれば、その都度、入退院支援チームを組んで対応しているため	
10 その他（ _____ ）	

■ 上記9-1で「01 入退院支援部門を設置している」を選択し、かつ入院時支援加算を届け出ている場合、入院時の評価状況をご回答ください。

9-5 入院時支援加算2を算定した患者について、入院前に実施した事項について人数をご回答ください。
(令和2年8月～10月の3か月間)

入院前に実施した事項	① 身体的・社会的・精神的背景を含めた患者情報の把握(必須)	人
	② 入院前に利用していた介護サービス又は福祉サービスの把握(該当する場合必須)	人
	③ 褥瘡に関する危険因子の評価	人
	④ 栄養状態の評価	人
	⑤ 服薬中の薬剤の確認	人
	⑥ 退院困難な要因の有無の評価	人
	⑦ 入院中に行われる治療・検査の説明	人
	⑧ 入院生活の説明(必須)	人

■ 9-5-1 入院時支援加算2を1件以上算定している場合、同加算1ではなく加算2の算定となった理由をご回答ください(該当する番号すべてに○)

- 01 全ての項目を入院前に実施する必要がなかったため
- 02 配置されている人数の看護師又は社会福祉士のみでは、全ての項目を実施するのは困難であったため
- 03 全ての項目を実施するには他職種(医師、薬剤師、管理栄養士等)の協力が必要であったため
- 04 その他(_____)

問10 貴院の入退院支援に関連する届出状況、算定件数についてお伺いします。

10-1 入退院支援加算の届出の有無(令和2年11月1日時点) (該当する番号すべてに○)

- 01 入退院支援加算1を届け出ている
- 02 入退院支援加算2を届け出ている
- *03 入退院支援加算3を届け出ている
- *04 地域連携診療計画加算を届け出ている
- *05 入院時支援加算を届け出ている
- *06 総合機能評価加算を届け出ている
- 07 入退院支援加算を届け出していない

■ 上記10-1で「07 入退院支援加算を届け出していない」場合、その理由をご回答ください。

*10-2 入退院支援加算を届け出していない理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

01 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師の配置が困難なため	
02 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の社会福祉士の配置が困難なため	
03 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の看護師の配置が困難なため	
04 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の社会福祉士の配置が困難なため	
05 自宅等から入院する予定入院患者が少ないため	
06 緊急入院が多く事前の入院支援が行えないため	
07 他院の外来受診の後の予定入院患者が多いため	
08 退院支援が必要な患者が少ないため	
09 入院早期の患者や家族との面談の実施が困難なため	
10 入院早期の多職種によるカンファレンスの実施が困難なため	
11 その他(_____)	

■上記 10-1 で「02 入退院支援加算 2 を届け出ている」場合、入退院支援加算 1 を届け出ている理由をご回答ください。

*10-3 入退院支援加算 1 を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は社会福祉士を各病棟に確保できないため	
02	入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は社会福祉士を各病棟に配置しているが、1 人につき 2 病棟、120 床までの条件を満たせないため	
03	連携機関（保険医療機関、居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者等）の数が 20 に満たないため	
04	連携機関数は満たしているが、連携機関と年 3 回以上の面会ができないため	
05	過去 1 年間の介護支援等連携指導料の算定回数と過去 1 年間の相談支援専門員との連携回数の合計回数が、基準を満たさないため	
06	退院困難な患者を入院後 3 日以内に抽出することが困難なため	
07	入院後 7 日（療養病棟等は 14 日）以内に患者や家族と面談することが困難なため	
08	入院後 7 日以内に多職種によるカンファレンスを実施することが困難なため	
09	その他（ _____ ）	

■ 上記 10-1 の地域連携診療計画加算等を届け出ている場合、その理由をご回答ください。

*10-4-1 地域連携診療計画加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	地域連携診療計画を作成する体制が整っていないため	
02	疾患ごと、患者の状態ごとの計画をあらかじめ立てておくことが困難なため	
03	連携先の保険医療機関又は介護サービス事業者等を確保できないため	
04	連携先との間で、定期的な診療情報の共有地域連携診療計画の評価を行う機会を設けるのが難しいため	
05	地域連携診療計画加算を知らなかったため	
06	その他（ _____ ）	

10-4-2 入院時支援加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	入退院支援を行うための入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師の配置が困難なため	
02	入退院支援を行うための入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の看護師及び社会福祉士の配置が困難なため	
03	地域連携を行う十分な体制が整備できていないため	
04	自宅等から入院する予定入院患者が少ないため	
05	緊急入院が多く事前の入院支援が行えないため	
06	他院の外来受診の後の予定入院患者が多いため	
07	その他（ _____ ）	

*10-4-3 総合機能評価加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	適切な研修を修了した常勤の医師又は歯科医師がいないため	
02	総合的な機能評価の経験を 1 年以上有する医師若しくは歯科医師がいないため	
03	院内で高齢者の総合的な機能評価のための職員研修を計画的に実施できないため	
04	総合機能評価加算を算定する患者がいないため	
05	総合機能評価加算を知らなかったため	
06	その他（ _____ ）	

■ 下記問 11 については、貴院が入退院支援加算を届け出ている場合のみご回答ください。

問 11 貴院の入退院支援加算の施設基準についてお伺いします（入退院支援加算 2 や 3 を届け出ている場合もご回答ください。）

11-1 入退院支援加算を届け出ている場合にご回答ください。連携機関 ^{※1} の施設数をご回答ください（特別の関係にあるものを含む）（令和 2 年 11 月 1 日時点）	連携先の施設数	（うち）特別の関係にある施設数
連携機関数の合計	施設	施設
（うち）① 病院	施設	施設
（うち）在宅療養支援病院	施設	施設
（うち）貴院を緊急時の入院医療機関としている病院	施設	施設
（うち）② 診療所	施設	施設
（うち）在宅療養支援診療所	施設	施設
（うち）貴院を緊急時の入院医療機関としている診療所	施設	施設
（うち）③ 介護保険サービス事業所	施設	施設
（うち）訪問系サービス（訪問介護、訪問看護等）	施設	施設
（うち）通所系サービス（通所介護、通所リハビリテーション等）	施設	施設
（うち）短期滞在系サービス（短期入所生活介護等）	施設	施設
（うち）居住系サービス（認知症グループホーム、特定施設等）	施設	施設
（うち）入所系サービス（特別養護老人ホーム等）	施設	施設
（うち）居宅介護支援事業所	施設	施設
（うち）④ 障害福祉サービス事業所	施設	施設
（うち）⑤ その他の施設	施設	施設

※ 1. 連携機関とは、「(1) 転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い、連携する保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者若しくは施設サービス事業者又は障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定特定相談支援事業者若しくは児童福祉法に基づく指定障害児相談支援事業者等（以下「連携機関」という）」であり、かつ、「(2) 入退院支援部門あるいは病棟に配置されている入退院支援及び地域連携業務を担う看護師又は社会福祉士と、それぞれの連携機関の職員が年 3 回以上の頻度で面会し、情報の共有等を行っている」施設等をいう。

* 11-2 連携医療機関 1 施設あたりの面会回数について	最大回数	最小回数
連携機関の職員と面会し、情報の共有等を行っている回数（令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回	回
（うち）リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な機器を用いて面会を行った場合	回	回
* 11-3 介護支援等連携指導料の算定回数（令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）		回
* 11-4 相談支援専門員との連携回数（小児入院医療管理料を算定する患者に対する支援に限る）（令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）		回
介護支援等連携指導料と相談支援専門員の連携回数の合計		回
* 11-5 ア「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。）に 0.15 を乗じた数と「ロ 療養病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。）に 0.1 を乗じた数の合計（令和 2 年 11 月 1 日時点）		.
* 11-6 イ「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（小児入院医療管理料を算定する病床に限る。）に 0.05 を乗じた数（令和 2 年 11 月 1 日時点）		.
■ 11-6-1 11-5 及び 11-6 の合計		.

■ 下記問 12 については、貴院が入退院支援加算を届け出ている場合のみご回答ください。

問 12 貴院の入退院支援加算に関連にする算定状況についてお伺いします

12-1 入退院支援加算に関連する項目の算定件数（令和2年8月～10月の3か月間）			
① 入退院支援加算 1	件	⑤ 地域連携診療計画加算（入退院支援加算に係る加算に限る）	件
② 入退院支援加算 2	件	*⑥ 入院時支援加算 1	件
*③ 入退院支援加算 3	件	*⑦ 入院時支援加算 2	件
④ 小児加算（入退院支援加算 1 又は 2 に係る加算に限る）	件	*⑧ 総合機能評価加算	件

12-2 [再掲] 入退院支援加算 1 又は 2 の算定件数の内訳（令和2年8月～10月の3か月間）		
[再掲] 入退院支援加算 1 又は 2 の算定件数		件
内 訳 ※ ₁	① 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること	件
	② 緊急入院であること	件
	③ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること※ ₂	件
	④ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること	件
	⑤ 生活困窮者であること	件
	⑥ 入院前に比べ ADL が低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること）	件
	⑦ 排泄に介助を要すること	件
	⑧ 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと	件
	⑨ 退院後に医療処置（胃瘻等の経管栄養法を含む）が必要なこと	件
	⑩ 入退院を繰り返していること	件
	⑪ その他患者の状況から判断して①から⑩までに準ずると認められる場合	件
■ 上記 12-2 で「⑪」に該当する件数が 1 以上ある場合、具体的な状態の例をご回答ください。		
12-2-1 具体的な状態の例（該当件数が多い順に最大 3 つまで）		
「⑪」の状態例 1（		）
「⑪」の状態例 2（		）
「⑪」の状態例 3（		）

※ 1. 内訳の各項目に記載の「退院困難な要因」のうち、複数の要因に該当する場合は、主たる要因にのみ件数を計上してください。

※ 2. 「③」は、介護保険法施行令（平成 10 年政令第 412 号）第 2 条各号に規定する特定疾病を有する 40 歳以上 65 歳未満の者及び 65 歳以上の者に限る。

*** 問 13 入退院支援の他サービスとの連携状況や地域での役割等についてお伺いします。**

13-1 在宅療養支援病院の届出の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 在宅療養支援病院の届出を行っている **02** 在宅療養支援病院の届出を行っていない

13-2 上記13-1の届出の有無にかかわらず、以下の算定回数等をお答えください（令和2年8月～10月の3か月間）

①在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の1	回	⑤同一建物居住者訪問看護・指導料	回
②在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の2	回	⑥在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料	回
③在宅患者訪問診療料（Ⅱ）	回	⑦訪問看護指示料	回
④在宅患者訪問看護・指導料	回	⑧退院時共同指導料1	回
		⑨退院時共同指導料2	回

*** 13-3 貴施設と同一敷地内または隣接する敷地内の施設・事業所・サービス等（令和2年11月1日時点）（該当する番号すべてに○）**

- | | |
|---|----------------------------------|
| 01 病院（貴院以外） | 12 サービス付き高齢者向け住宅（11を除く） |
| 02 一般診療所（貴院以外） | 13 認知症高齢者グループホーム |
| 03 訪問看護ステーション | 14 （介護予防）訪問リハビリテーション |
| 04 介護老人保健施設 | 15 （介護予防）通所リハビリテーション |
| 05 介護老人福祉施設 | 16 （介護予防）居宅療養管理指導 |
| 06 介護医療院 | 17 （介護予防）短期入所療養介護 |
| 07 居宅介護支援（介護予防支援）事業所 | 18 （介護予防）小規模多機能型居宅介護 |
| 08 （介護予防）通所介護事業所 | 19 看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス） |
| 09 訪問介護事業所 | 20 短期入所生活介護事業所 |
| 10 地域包括支援センター | 21 保険薬局 |
| 11 特定施設（有料老人ホーム、軽費老人ホーム、養護老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅（該当する場合）） | 22 他に運営施設・事業所等はない |
| | 23 その他
（具体的に_____） |

■ 13-3-1 上記13-3が1つ以上該当した場合、介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスの提供実績の有無についてお答えください。

01 実績有り **02** 実績はない

問 14 貴院において、退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項についてお伺いします。

14-1 退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）

01 担当患者数が多いため、患者1人当たりの退院調整に十分な時間を割くことができない	
02 退院支援に係る職員数が確保できないため、十分な退院調整ができない	
03 退院支援を開始するタイミングが遅れてしまっていることが多い	
04 病棟との情報共有が十分でないことが多い	
05 患者・家族と面会日等を調整することが難しい	
06 患者・家族に退院後の介護サービス等の内容を伝えることが難しい	
07 在宅支援を行う医療・介護サービスからの連携を得ることが難しい	
08 特にない	
09 その他（_____）	

14-2 その他に退院を困難にしている事項 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)	
01 地域の中で、訪問診療を行う医療機関が少ない	
02 地域の中で、訪問看護を行う医療機関・事業所が少ない	
03 地域の中で、訪問リハビリテーション指導(医療保険)を行う医療機関が少ない	
04 地域の中で、外来リハビリテーション(医療保険)を行う医療機関が少ない	
05 地域の中で、訪問リハビリテーション(介護保険)を行う事業所が少ない	
06 地域の中で、通所リハビリテーション(介護保険)を行う事業所が少ない	
07 地域の中で、通所系サービス(通所リハビリテーションを除く)を行う事業所が少ない	
08 地域の中で、短期入所サービスを行う事業所が少ない	
09 地域の中で、看取りを行える介護施設が少ない	
10 特になし	
11 その他()	

***問 15 貴院の認知症ケア加算の届出状況についてお伺いします。**

15-1 認知症ケア加算の届出状況(令和2年11月1日時点) (該当する番号1つに○)	
01 認知症ケア加算1を届け出ている→15-2へ	03 認知症ケア加算3を届け出ている→15-5へ
02 認知症ケア加算2を届け出ている→15-2～4へ	04 届け出していない→15-5へ

■ 15-2 上記15-1で、「01 認知症ケア加算1を届け出ている」又は「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、認知症ケアに係るチーム及び職員についてご回答ください

認知症ケアチーム又は専任の常勤医師・看護師の、他のチームとの兼務の有無についてご回答ください。		
① 医師	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)精神科リエゾンチーム	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他()	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他()	01 兼務有り	02 兼務無し
② 看護師	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)精神科リエゾンチーム	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他()	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他()	01 兼務有り	02 兼務無し
③ 社会福祉士	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム()	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム()	01 兼務有り	02 兼務無し
④ 精神保健福祉士	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム()	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム()	01 兼務有り	02 兼務無し
⑤ その他の職員	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)(職種: 、兼務しているチーム:)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)(職種: 、兼務しているチーム:)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)(職種: 、兼務しているチーム:)	01 兼務有り	02 兼務無し

■ 15-3 上記 15-1 で、「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、認知症ケアに係るチーム及び職員についてご回答ください

認知症ケアに係るチームの有無	01 有り	02 無し
認知症ケアに係る専任の職員数		
① 認知症ケア加算2の施設基準の要件を満たす（認知症患者の診療について十分な経験を有する）常勤医師		人
（うち）認知症治療に係る適切な研修を修了した医師		人
② 認知症ケア加算2の施設基準の要件を満たす（認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した）常勤看護師		人
③ その他の職員		人
（うち）社会福祉士		人
（うち）精神保健福祉士		人

■ 上記 15-1 で「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、加算1を届け出ている理由と、令和4年3月までの届出の意向についてご回答ください。

15-4-1 加算1を届け出ている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）		
01 認知症ケアチームを設置することが困難なため		
02 専任の常勤看護師が週16時間以上、認知症ケアチームの業務に従事することが困難なため		
03 専任の常勤社会福祉士又は精神保健福祉士を配置することが困難なため		
04 認知症ケアチームによる週1回程度のカンファレンスが困難であるため		
05 週1回以上の病棟巡回が困難であるため		
06 その他（_____）		
15-4-2 加算2を届け出ている場合の令和4年3月までの意向（該当する選択肢1つに○）		
01 加算1に変更する予定		
02 加算2のままとする予定		
03 加算3に変更する予定		
04 その他（_____）		

■ 上記 15-1 で「03 認知症ケア加算3を届け出ている」又は「04 届け出ている」を選択した場合、加算2を届け出ている理由と、令和4年3月までの届出の意向についてご回答ください。

15-5-1 加算2を届け出ている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）		
01 認知症患者の診療について十分な経験を有する専任の常勤医師がいないため		
02 認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師がいないため		
03 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修を受けた看護師を、すべての病棟に3名以上配置することが困難なため		
04 病棟における認知症患者に対するケアの実施状況を定期的に把握することが困難なため		
05 認知症患者に関わる職員に対する研修や事例検討会等を行うことが困難なため		
06 入院患者に認知症患者が多いため		
07 入院患者に認知症患者がいないため		
08 その他（_____）		

15-5-2 加算3を届け出ている若しくは加算を届け出していない場合の令和4年3月までの意向 (該当する選択肢1つに○)	
01 加算1に変更する予定	
02 加算2に変更する予定	
03 加算3のままとする予定(加算3を届け出ている場合のみ選択)	
04 加算3を届け出る予定(届け出していない場合のみ選択)	
05 認知症ケア加算の届出意向はない(届け出していない場合のみ選択)	
06 その他(_____)	

***問16 せん妄ハイリスク患者ケア加算の届出状況についてお伺いします。**

16-1 せん妄ハイリスク患者ケア加算の届出状況(令和2年11月1日時点) (該当する番号1つに○)	
01 届け出ている	02 届け出していない
■ 上記16-1で「02 届け出していない」を選択した場合、今後の届出の意向についてご回答ください。	
16-1-1 届け出していない理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)	
01 すべての入院患者に対しせん妄ハイリスク因子の確認を行うことが、困難なため	
02 入院前または入院後3日以内にせん妄ハイリスク因子の確認を行うことが、困難なため	
03 せん妄対策について、新たにチェックリストを作成し運用する業務が負担となるため	
04 病棟薬剤師の人数が少なく、せん妄ハイリスク患者に対する連携業務が困難なため	
05 認知症ケア加算を算定しているため、必要ないため	
06 現在届出の準備中であるため	
07 その他(_____)	
■ 上記16-1で「02 届け出していない」を選択した場合の取組についてご回答ください。	
16-1-2 ハイリスク患者のスクリーニングや、ハイリスクとされた患者に対して実施している取組をご回答ください。(該当する番号すべてに○)	
01 患者情報から、リスクの有無について判断を行っている	
02 せん妄の既往があるかどうかを確認している	
03 認知症の症状について家族に聴取し、症状があればリスク患者として対応している	
04 リスク患者に対して脱水の治療・予防へ介入している	
05 リスクとなる薬剤の漸減・中止を行っている	
06 早期離床の取組を行っている	
07 疼痛管理の強化を行っている	
08 適切な睡眠管理を行っている	
09 せん妄の症状とリスクに関する本人・家族への情報提供を行っている	
10 その他(_____)	

***問 17 貴院の排尿自立支援加算の届出状況についてお伺いします。**

17-1 排尿自立支援加算の届出状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）	
01 届け出ている	02 届け出していない
■ 17-1-1 上記 17-1 で、「01 排尿自立支援加算を届け出ている」と選択した場合、その活動についてお答えください。 （該当する番号1つに○）	
01 排尿ケアチームの活動は、週1回以上行っている。	
02 排尿ケアチームの活動は、月2-3回程度行っている。	
03 排尿ケアチームの活動は、月1回以下である。	
■ 17-1-2 上記 17-1 で「02 排尿自立支援加算を届け出していない」を選択した場合、その理由についてご回答ください。 （該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 下部尿路機能障害を有する患者の診療について経験を有し、排尿ケアに係る適切な研修を修了した医師がいないため	
02 下部尿路機能障害を有する患者の看護に従事した経験があり、所定の研修を修了した専任の看護師がいないため	
03 下部尿路機能障害を有する患者のリハビリテーション等の経験を有する理学療法士がいないため	
04 排尿ケアチームの活動を行う余力がないため	
05 病棟看護師による、下部尿路機能障害を有する患者の抽出が困難であるため	
06 病棟看護師による、排尿日誌や残尿測定などの情報収集が困難であるため	
07 その他（_____）	

- *◆ 入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

- ◆ その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和●年●月●日（●）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

入院医療等における実態調査
病棟調査票(A)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年11月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

◆ 施設ID、病棟IDをご記入下さい。

施設ID		病棟ID	
------	--	------	--

*問1 貴病棟における新型コロナウイルス感染症に関する体制や影響を伺います。

貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数*1 (令和2年11月1日時点)	床						
1-1 令和2年4月以降の貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者*2受入状況等 (該当する番号それぞれ1つに○)							
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
① 新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
② 病棟内での新型コロナウイルス感染症の院内感染の有無*3	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し

※1. 新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。

※2. 疑似症患者(感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者)を含む。

※3. 1) 医療機関において患者が原疾患とは別に新たに患した感染症、2) 医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のいずれかがあった場合に、有りとします。

1-2 次に挙げる各項目について、令和2年4月から11月1日までの間に一度でも、貴病棟に関連する範囲で医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。(令和2年11月1日時点)(該当する番号それぞれ1つに○)				
① 入院	01 通常	02 制限	03 停止	
② 手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③ 緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

1-3 新型コロナウイルス感染症による、貴病棟の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合への影響について(令和2年11月1日時点)(該当する選択肢1つの右欄に○)	
01 基準を満たす患者割合が増加した	
02 基準を満たす患者割合が減少した	
03 基準を満たす患者割合について増減はない	
04 増減が不明である	

■ 1-4 上記1-3で「01」もしくは「02」を選択した場合、具体的な状況についてご回答ください。

(令和2年11月1日時点) (該当する選択肢すべての右欄に○)

01	手術件数を制限しているため	
02	救急外来の受け入れを制限しているため	
03	比較的重症な入院患者が減ったため	
04	比較的重症な入院患者が増えたため	
05	比較的軽症な入院患者が減ったため	
06	比較的軽症な入院患者が増えたため	
07	その他 ()	

問2 貴病棟の診療科目、入院基本料についてお伺いします。

2-1 診療科目 (令和2年11月1日時点) (最も近似する診療科を主なもの3つまで○)

01	内科	06	脳神経外科	11	泌尿器科
02	小児科	07	産婦人科	12	放射線科
03	精神科	08	眼科	13	リハビリテーション科
04	外科	09	耳鼻咽喉科	14	歯科 (歯科口腔外科等含む)
05	整形外科	10	皮膚科	15	その他 ()

2-2 入院基本料 (令和2年11月1日時点) (該当する番号1つに○)

01	急性期一般入院料 1	07	急性期一般入院料 7
02	急性期一般入院料 2	08	専門病院入院基本料 (7対1)
03	急性期一般入院料 3	09	専門病院入院基本料 (10対1)
04	急性期一般入院料 4	10	特定機能病院入院基本料 (一般病棟 7対1)
05	急性期一般入院料 5	11	特定機能病院入院基本料 (一般病棟 10対1)
06	急性期一般入院料 6		

問3 貴病棟の基本情報についてお伺いします。

3-1 貴病棟の届出病床数 (令和2年11月1日時点) (「簡易な報告」※1ではない、本来の届出の数値をご回答ください)

貴病棟の届出病床数	床
-----------	---

* 3-2 「簡易な報告」による届出病床数 (令和2年11月1日時点)

貴病棟の届出病床数	床
-----------	---

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて (その12)」 (令和2年4月18日保険局医療課事務連絡) における「新型コロナウイルス感染症患者の受け入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」の取扱いによって、各地方厚生局への「簡易な報告」を行っている場合、その報告上の数値をご回答ください。

3-3 貴病棟に配置されている職員数（専従換算 ^{※1} ）（令和2年11月1日時点）					
① 看護師		. 人	⑦ 作業療法士	. 人	
	（うち）特定行為研修修了者	. 人		⑧ 言語聴覚士	. 人
② 准看護師		. 人	⑨ 相談員		. 人
③ 看護補助者		. 人		（うち）社会福祉士	. 人
	（うち）介護福祉士	. 人		（うち）精神保健福祉士	. 人
④ 薬剤師		. 人	⑩ 医師事務作業補助者	. 人	
⑤ 管理栄養士		. 人	⑪ その他の職員	. 人	
⑥ 理学療法士		. 人			

※1. 職員数の専従換算の算出方法

貴院の常勤職員の1週間の所定労働時間を基本として、下記のように専従換算して小数第1位まで（小数点第2位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の1週間の所定労働時間が40時間の病院で、貴病棟にて週4日（各日3時間）従事している場合

$$\text{専従換算した職員数} = \frac{4日 \times 3時間 \times 1人}{40時間} = 0.3人$$

3-4 新入棟患者数、新退棟患者数等 ^{※1}		
① 新入棟患者数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	. 人
	（令和2年8月～10月の3か月間）	. 人
② 新退棟患者数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	. 人
	（令和2年8月～10月の3か月間）	. 人
③ 在院患者延日数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	. 日
	（令和2年8月～10月の3か月間）	. 日

※1 「簡易な報告」をしている場合、「簡易な報告」により運用している病床分について記載してください。

3-5 貴病棟における病床利用率 ^{※1}			
病床利用率	令和元年 （平成31年）	* 4月1か月	. %
		* 5月1か月	. %
		* 6月1か月	. %
		* 7月1か月	. %
		* 8月1か月	. %
		* 9月1か月	. %
		10月1か月	. %
	令和2年	* 4月1か月	. %
		* 5月1か月	. %
		* 6月1か月	. %
		* 7月1か月	. %
		* 8月1か月	. %
		* 9月1か月	. %
		10月1か月	. %

※1. 「病床利用率」＝A÷B : A. 当該月の在院患者延数 × 100、B. 届出病床数 × 期間中の暦日数。「簡易な報告」を行っている場合は、届出病床数ではなく、「簡易な報告」により運用している病床数を用いて算出してください。

3-6 貴病棟における在宅復帰率等		
① 在宅復帰率 ^{※1}	* (令和2年4月～6月の3か月間)	. %
	(令和2年8月～10月の3か月間)	. %
② 平均在院日数	* (令和2年4月～6月の3か月間)	. 日
	(令和2年8月～10月の3か月間)	. 日

※1. 「在宅復帰率」＝A÷B : A. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、回復期リハ病棟、地域包括ケア病棟・病室、療養病棟、有床診療所、老健施設へ退院した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）、B. 該当する病棟から、退院した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）。

***問4 貴院の認知症ケアに関わる病棟の体制についてお伺いします。**

4-1 貴病棟における看護師及び准看護師の実人数について（令和2年11月1日時点）				人
4-2 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修 ^{※1} 又は院内研修 ^{※2} を受けた看護師数について（令和2年11月1日時点）				
① 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修又は院内研修を受けた看護師数 ^{※3}	合計	（うち）院外研修	（うち）院内研修	
	人	人	人	
4-3 病棟単位での認知症ケアに係る研修や事例検討会の開催状況について				
① 病棟単位における研修や事例検討会の開催の有無について（該当するものに○）	01 有り		02 無し	
② 「01 有り」と回答した場合、開催回数について（令和元年11月1日から令和2年10月31日の間）	回			

- ※1. 認知症ケア加算の施設基準に示す、次の事項に該当する研修を指す。ア、国、都道府県又は医療関係団体等が主催する研修である（修了証が交付されるもの）イ、認知症看護に必要な専門知識・技術を有する看護師の養成を目的とした研修である。ウ、講義及び演習は、9時間以上含むもの。詳細は認知症ケア加算の施設基準を参照のこと。
- ※2. 認知症ケア加算の施設基準に示す、※1の研修を受けた看護師が行う院内研修を指す（認知症ケア加算2を届け出ている場合は、認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師が実施する院内研修も含まれる）。
- ※3. 前年度までに研修を受けた看護師も含む。

4-4 認知症患者に対して実施している取組をご回答ください。（該当する番号すべてに○）	
01 認知症症状を考慮して、適切な環境調整やコミュニケーション方法等を踏まえた看護計画を作成	
02 認知症症状を考慮したケアを実施・評価	
03 病棟の看護師等に対して、認知症ケアに関する研修や事例検討を実施（年1回以上）	
04 身体的拘束のマニュアルを作成	
05 身体的拘束をした場合に、解除に向けた検討を1日に1度は実施	
06 入院患者に認知症患者が多くない又はいない	
07 その他（_____）	

問5 貴病棟の入院患者数等についてお伺いします。

5-1 貴病棟の入院患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月
貴病棟の入院患者数※ ¹	人	人

※1. 病棟全体の延べ人数でお答えください

5-2 入棟前の居場所別患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 自宅（在宅医療の提供あり）※ ¹	人	人
② 自宅（在宅医療の提供なし）※ ¹	人	人
③ 介護老人保健施設	人	人
④ 介護医療院	人	人
⑤ 介護療養型医療施設	人	人
⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
⑨ 障害者支援施設	人	人
⑩ 他院の一般病床	人	人
⑪ 他院の一般病床以外	人	人
⑫ 自院の他病棟	人	人
⑬ 有床診療所	人	人
⑭ その他	人	人

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

5-3 自院の他病棟からの転棟患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月	
[再掲] 自院の他病棟からの転棟患者（＝「5-2の⑫」）	人	人	
内訳	① 自院の一般病床（②、③以外）から転棟	人	人
	② 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床から転棟	人	人
	③ 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床から転棟	人	人
	④ 自院の療養病床（③以外）から転棟	人	人
	⑤ 自院の精神病床から転棟	人	人
	⑥ 自院のその他の病床から転棟	人	人

問6 貴病棟の退棟患者数についてお伺いします。

6-1 退棟先別の退棟患者数（それぞれの月の1か月間）		* 令和2年5月	令和2年10月
貴病棟における退棟患者数		人	人
自宅・介護保険施設等	① 自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
	② 自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
	③ 介護老人保健施設	人	人
	④ 介護医療院	人	人
	⑤ 介護療養型医療施設	人	人
	⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
	⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
	⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
	⑨ 障害者支援施設	人	人
他院	⑩ 他院の一般病床（⑪、⑫以外）	人	人
	⑪ 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑫ 他院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	人	人
	⑬ 他院の療養病床（⑫以外）	人	人
	⑭ 他院の精神病床	人	人
	⑮ 他院のその他の病床	人	人
自院	⑯ 自院の一般病床（⑰、⑱以外）	人	人
	⑰ 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑱ 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	人	人
	⑲ 自院の療養病床（⑱以外）	人	人
	⑳ 自院の精神病床	人	人
	㉑ 自院のその他の病床	人	人
診療所 有床	㉒ 有床診療所（介護サービス提供医療機関）	人	人
	㉓ 有床診療所（㉒以外）	人	人
死亡	㉔ 死亡退院	人	人
	㉕ その他	人	人

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

設問は以上です。ご協力、誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和●年●月●日（月）までに、
ご提出ください。

入院医療等における実態調査 入院患者票 (A)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

施設ID:

病棟ID:

患者ID:

* I 対象患者の新型コロナウイルス感染症の有無について

1 今回の入院中 ^{※1} に、新型コロナウイルス感染症の検査を行いましたか。(該当する番号1つに○)			
01. 実施して陽性だった	02. 実施して陰性だった	03. 実施してまだ結果が出ていない	04. 検査対象ではない (実施する予定がない)
2 上記1で01「実施して陽性だった」場合に回答してください。			
検査陽性が判明した日		2020年 月 日	
3 上記1で02「実施して陰性だった」場合に回答してください。(該当する番号1つに○)			
01. 疑似症患者として届け出ている		02. 届け出していない	

※1. 入院直前の外来を含む。

II 患者の基本情報

1 性別 (該当する番号1つに○)	01. 男性			02. 女性		
2 生年月	西暦 _____ 年 _____ 月					
3 主傷病 および副傷病 ※レセプト電算処理用の傷病名 マスタの傷病名コードで記入	01. 主傷病		02. 入院契機			
	03. 医療資源を最も投入した傷病名			04. 医療資源を2番目に投入した傷病名		
	05. 併存症		06. 併存症2		07. 併存症3	
08. 続発症		09. 続発症2		10. 続発症3		
4 ①入院年月日	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日					
②入棟年月日	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日					
5 入棟前の場所 (該当する番号1つに○)	01. 自宅 (在宅医療の提供あり) ^{※1}		10. 他院の一般病床			
	02. 自宅 (在宅医療の提供なし) ^{※1}		11. 他院の一般病床以外			
	03. 介護老人保健施設		12. 自院の一般病床 (13、14 以外)			
	04. 介護医療院		13. 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床			
	05. 介護療養型医療施設		14. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床			
	06. 特別養護老人ホーム		15. 自院の療養病床 (14 以外)			
	07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム		16. 自院の精神病床			
	08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)		17. 自院のその他の病床			
	09. 障害者支援施設		18. 有床診療所			
			19. その他 (_____)			

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

6 予定・緊急入院区分 (該当する番号1つに○)	01. 予定入院 02. 緊急入院 (救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプター) 03. 緊急入院 (外来の初再診後)																					
7 入院した時の状態 (該当する番号すべてに○)	01. 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかの状態 02. 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請 03. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある 04. 生活困窮者である 05. 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要な状態 (必要と推測される状態) 06. 排泄に介助を要する状態 07. 同居者の有無に関わらず、必要な療育又は介護を十分に提供できる状況にない状態 08. 退院後に医療処置 (胃瘻等の経管栄養法を含む) が必要な状態 09. 入退院を繰り返している状態 10. その他患者の状況から判断して 01 から 09 までに準ずると認められる状態 (具体的な内容 : _____)																					
8 入院の理由 (主な番号1つに○)	01. 治療のため 02. リハビリテーションのため 03. 検査及び確定診断のため 04. 教育的入院のため 05. 緩和ケアのため 06. 看取りのため (05 を除く) 07. その他 (_____)																					
9 入院時の他院からの紹介状の有無 (該当する番号1つに○)	01. 紹介状あり 02. 紹介状なし																					
10 地域連携診療計画の使用 (該当する番号1つに○)	01. 地域連携診療計画あり 02. 地域連携診療計画なし																					
《10で「01」を選択した場合に回答》																						
10-1 対象疾患 (該当する番号1つに○)	01. 脳卒中 02. 大腿骨頸部骨折 03. がん 04. 糖尿病 05. 慢性腎臓病 06. 肝炎 07. その他 (_____)																					
11 主担当医の診療科 (直近) (最も近似する番号1つに○)	01. 内科 02. 呼吸器内科 03. 消化器内科 04. 循環器科 05. 精神科 06. 神経内科 07. 外科 08. 整形外科 09. 脳神経外科 10. 呼吸器外科 11. 心臓血管外科 12. 眼科 13. 耳鼻いんこう科 14. 皮膚科 15. 泌尿器科 16. 救急医学科 17. その他 (_____)																					
12 入院時の褥瘡の有無 (該当する番号1つに○)	01. 皮膚損傷・発赤なし 02. 持続する発赤 03. 真皮までの損傷 04. 皮下組織までの損傷 05. 皮下組織をこえる損傷 06. 関節腔、体腔に至る損傷 07. 判定不能																					
13 入院時のADLスコア (下表の分類に従って記入)	<table border="0"> <tr> <td>①食事</td> <td>スコア _____</td> <td>⑥平地歩行</td> <td>スコア _____</td> </tr> <tr> <td>②移乗</td> <td>スコア _____</td> <td>⑦階段</td> <td>スコア _____</td> </tr> <tr> <td>③整容</td> <td>スコア _____</td> <td>⑧更衣</td> <td>スコア _____</td> </tr> <tr> <td>④トイレ動作・トイレの使用</td> <td>スコア _____</td> <td>⑨排便管理</td> <td>スコア _____</td> </tr> <tr> <td>⑤入浴</td> <td>スコア _____</td> <td>⑩排尿管理</td> <td>スコア _____</td> </tr> </table>		①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____	②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____	③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____	④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____	⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____
①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____																			
②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____																			
③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____																			
④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____																			
⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____																			

ADLスコア	所見			
	自立	一部介助	全介助	不明
食 事	2	1 切ったり、バターを塗ったりな どで介助を必要とする	0	9
移 乗	3	2 軽度の介助で可能	0 座位バランス困難	9
		1 高度の介助を必要とする が、座ってられる		
整 容	1 顔/髪/歯/ひげ剃り	0		9
トイレ動作・ トイレの使用	2	1 多少の介助を必要とするが おおよそ自分一人できる	0	9
入 浴	1	0		9
平地歩行	3	2 一人介助で歩く	0	9
		1 車いすで自立		
階 段	2	1	0	9
更 衣	2	1	0	9
排便管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9
排尿管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9

Ⅲ 患者の状態等（特に断りがある場合を除き、調査基準日時点を回答してください。）

1 患者状態の評価の実施日 (調査基準日)	西暦_____年_____月_____日 (調査基準日)			
2 認知症の有無 (該当する番号1つに○)	01. 認知症あり	02. 認知症なし	03. わからない	
《2で「01」を選択した場合に回答》				
2-1 BPSDの有無 (該当する番号1つに○)	01. BPSDあり	02. BPSDなし	03. わからない	
3 せん妄の有無 (該当する番号1つに○)	01. せん妄あり	02. せん妄なし	03. わからない	
4 要介護度 (該当する番号1つに○)	01. 不明	03. 申請中	05. 要支援1	07. 要介護1
	02. 未申請	04. 非該当	06. 要支援2	08. 要介護2
			09. 要介護3	11. 要介護5
			10. 要介護4	

5 認知症高齢者の日常生活自立度 (該当する番号1つに○)	01. 自立	03. II a	05. III a	07. IV
	02. I	04. II b	06. III b	08. M

ランク	判定基準	見られる症状・行動の例
I	何らかの認知症を有するが、日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している。	
II	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが多少見られても、誰かが注意していれば自立できる。	
	II a 家庭外で上記IIの状態が見られる。	たびたび道に迷うとか、買い物や事務、金銭管理などこれまでできたことにミスが目立つ等
II b	家庭内でも上記IIの状態が見られる。	服薬管理ができない、電話の対応や訪問者との対応などひとりで留守番ができない等
III	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが見られ、介護を必要とする。	
III a	日中を中心として上記IIIの状態が見られる。	着替え、食事、排便・排尿が上手にできない・時間がかかる やたらに物を口に入れる、物を拾い集める、徘徊、失禁、大声・奇声を上げる、火の不始末、不潔行為、性的異常行為等
III b	夜間を中心として上記IIIの状態が見られる。	ランクIII aに同じ
IV	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが頻繁に見られ、常に介護を必要とする。	ランクIIIに同じ
M	著しい精神症状や周辺症状あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。	せん妄、妄想、興奮、自傷・他害等の精神症状や精神症状に起因する問題行動が継続する状態等

6 障害老人の日常生活自立度(寝たきり度) (該当する番号1つに○)	01. 自立	03. J 2	05. A 2	07. B 2	09. C 2
	02. J 1	04. A 1	06. B 1	08. C 1	

生活自立	ランクJ	何らかの障害等を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する 1 交通機関等を利用して外出する 2 隣近所へなら外出する
準寝たきり	ランクA	屋内での生活は概ね自立しているが、介助なしには外出しない 1 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する 2 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている
寝たきり	ランクB	屋内での生活は何らかの介助を要し、日中もベッド上での生活が主体であるが座位を保つ 1 車椅子に移乗し、食事、排泄はベッドから離れて行う 2 介助により車椅子に移乗する
	ランクC	1 日中ベッド上で過ごし、排泄、食事、着替において介助を要する 1 自力で寝返りをうつ 2 自力では寝返りもつたない

* 7 栄養摂取の状況 (該当する番号1つに○)	01. 経口摂取のみ
	02. 経口摂取と経管栄養・経静脈栄養を併用 03. 経管栄養・経静脈栄養のみ

《7で「01」を選択した場合に回答》

7-1 嚥下調整食の必要性 (該当する番号1つに○)	01. 嚥下調整食の必要性あり	02. 嚥下調整食の必要性なし
-------------------------------	-----------------	-----------------

《7で「02」または「03」を選択した場合に回答》

7-2 経管・経静脈栄養の状況 (該当する番号すべてに○)	01. 経鼻胃管	03. 末梢静脈栄養
	02. 胃瘻・腸瘻	04. 中心静脈栄養

《7-2で「04」を選択した場合に回答》	
<p>* 7-3 中心静脈栄養開始の契機について (該当する番号すべてに○)</p>	<p>01. 患者本人の希望 02. 家族の希望 03. 転院を行うため※¹</p> <p>04. 腸管安静等のため 05. 他に代替できる栄養経路がない 06. その他 ()</p>
<p>* 7-4 中心静脈開始からの経過日数(転院前から開始している場合は通算の日数)</p>	<p>01. (日目) 02. 不明</p>
<p>* 7-5 カテーテル関連血流感染症発症の有無(入院時からの履歴) (該当する番号1つに○)</p>	<p>01. 発症の履歴あり 02. 発症の履歴なし</p>
<p>* 7-6 中心静脈栄養を継続している理由について (該当する番号すべてに○)</p>	<p>01. 患者本人の希望 02. 家族の希望 03. 転院を行うため※¹</p> <p>04. 腸管安静等のため 05. 他に代替できる栄養経路がない 06. その他 ()</p>
<p>* 7-7 中心静脈カテーテル抜去の見込みについて (該当する番号1つに○)</p>	<p>01. 近日中に抜去予定 02. 半年以内に抜去予定 03. 半年以上後に抜去予定</p> <p>04. 01~03 以外で退院時に抜去予定 05. 抜去できる見込みなし</p>
<p>* 7-8 入院中の嚥下機能評価の有無について (該当する番号1つに○)</p>	<p>01. あり 02. なし</p>
<p>* 7-9 入院中の嚥下リハビリの有無について (該当する番号1つに○)</p>	<p>01. あり 02. なし</p>
<p>* 7-10 嚥下機能障害の有無について (該当する番号1つに○)</p>	<p>01. あり 02. なし</p>
《7-9で「01」を選択した場合に回答》	
<p>* 7-11 嚥下リハビリの介入頻度について (該当する番号すべてに○)</p>	<p>01. 30分未満(平均 回/週) 02. 30分以上(平均 回/週)</p>
<p>* 8 「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえた、適切な意思決定支援の自院における実施の有無 (該当する番号1つに○)</p>	
	<p>01. あり 02. なし</p>
<p>* 9 8以外の患者の意思決定支援の有無 (該当する番号1つに○)</p>	<p>01. あり 02. なし</p>
<p>* 10 当該入院中の8及び9の回数</p>	<p>8及び9の回数 _____ 回</p>
<p>11 褥瘡に関する危険因子の状況(調査基準日直近の状況) (該当する番号すべてに○)</p>	<p>01. 基本的動作能力(ベッド上 自立体位変換) 02. 基本的動作能力(イス上 座位姿勢の保持、除圧) 03. 病的骨突出 04. 関節拘縮</p> <p>05. 栄養状態低下 06. 皮膚湿潤(多汗, 尿失禁, 便失禁) 07. 皮膚の脆弱性(浮腫) 08. 皮膚の脆弱性(スキンテアの保有, 既往)</p>
<p>12 褥瘡に関する危険因子のある患者及びすでに褥瘡を有する患者の場合に記載ください。</p>	
<p>DESIGN-R の評価結果(調査基準日直近の状況)</p>	<p>調査基準日直近の DESIGN-R の合計点 _____ 点 ※褥瘡の状態の評価項目のうち「深さ」の項目の点数は加えない当該患者の DESIGN-R の合計点数を回答してください。</p>

※1. 転院してくるため他院で挿入した場合と、転院するため自院で挿入した場合を含む。

IV 患者の受療状況等

1 医師・看護師による医療提供の状況（調査基準日から遡った過去7日間）	
1-1 入棟中の患者の医療的な状態 (該当する番号1つに○)	01. 安定している 03. 常時、不安定である 02. 時々、不安定である
1-2 医師による診察（処置、判断含む）の頻度・必要性 (該当する番号1つに○)	01. 週1回程度以下、医師による診察（処置、判断含む）が必要 02. 週2～3回、医師による診察（処置、判断含む）が必要 03. 毎日、医師による診察（処置、判断含む）が必要 04. 1日数回、医師による診察（処置、判断含む）が必要 05. 常時、医師による診察（処置、判断含む）が必要
1-3 看護師による直接の看護提供の頻度・必要性 (該当する番号1つに○)	01. 1日1～3回の観察および管理が必要 02. 1日4～8回の観察および管理が必要 03. 02 を超えた頻繁な観察および管理が必要 04. 03 を超えた常時の観察および管理が必要（24時間心電図モニター装着による観察のみの場合は含まない）
2 入院中の手術の実施状況 (該当する番号1つに○)	01. 手術を実施した 02. 手術は実施していない
《2で「01」を選択した場合に回答》	
2-1 手術の方法等 (該当する番号すべてに○)	01. 開頭術 → (実施日 _____ 月 _____ 日) 04. 骨の観血的手術 → (実施日 _____ 月 _____ 日) 02. 開胸術 → (実施日 _____ 月 _____ 日) 05. 胸腔鏡・腹腔鏡を用いた手術 → (実施日 _____ 月 _____ 日) 03. 開腹術 → (実施日 _____ 月 _____ 日) 06. その他の手術 → (実施日 _____ 月 _____ 日)
3 内服薬の種類	入院時 _____ 種類 調査基準日時点 _____ 種類
4 リハビリ職による疾患別リハ実施状況 (該当する番号1つに○)	01. 心大血管疾患リハビリテーション 04. 運動器リハビリテーション 02. 脳血管疾患等リハビリテーション 05. 呼吸器リハビリテーション 03. 廃用症候群リハビリテーション 06. いずれも実施していない
《4で「06」以外を選択した場合に回答》	
4-1 頻度	平均 _____ 回/週 ※1週間当たりの平均回数を記入してください。
4-2 単位数	平均 _____ 単位/回 ※1回当たりの平均単位数を記入してください。
5 過去7日間に実施した検査の件数	① 検体検査（尿・血液等） 過去7日間 _____ 件 ② 生体検査（超音波・内視鏡等） 過去7日間 _____ 件 ③ X線単純撮影 過去7日間 _____ 件 ④ CT・MRI 過去7日間 _____ 件 ※検査を実施していない場合は、“0”を記入してください。
6 入院前の担当ケアマネジャーの有無 (該当する番号1つに○)	01. 担当ケアマネジャーあり 03. 不明 02. 担当ケアマネジャーなし
《6で「01」を選択した場合に回答》	
6-1 ケアマネジャーからの情報伝達の方法 (該当する番号すべてに○)	01. カンファレンスに直接出席 03. 電話等による（口頭による）情報提供 02. 文書（FAXやEメールも含む）での情報提供 04. 情報提供は受けていない
6-2 情報提供の有用性 (該当する番号1つに○)	01. 有用だった 03. どちらかといえば有用ではなかった 02. どちらかといえば有用だった 04. 有用ではなかった

7 入院前の担当相談支援専門員の有無 (該当する番号1つに○)	01. 担当相談支援専門員あり 02. 担当相談支援専門員なし 03. 不明
《7で「01」を選択した場合に回答》	
7-1 相談支援専門員からの情報伝達の方法 (該当する番号すべてに○)	01. カンファレンスに直接出席 02. 文書 (FAXやEメールも含む) での情報提供 03. 電話等による (口頭による) 情報提供 04. 情報提供は受けていない
7-2 情報提供の有用性 (該当する番号1つに○)	01. 有用だった 02. どちらかといえば有用だった 03. どちらかといえば有用ではなかった 04. 有用ではなかった
8 入院中の他の医療機関を受診状況 (該当する番号1つに○)	01. 他の医療機関を受診した → (受診回数 _____ 回/月) 02. 他の医療機関を受診していない
《8で「01」を選択した場合に回答》	
8-1 他の医療機関を受診した理由 (該当する番号すべてに○)	01. 専門外の急性疾患の治療のため 02. 専門外の慢性疾患の治療のため 03. 自院にはない医療機器の使用のため (放射線治療機器等) 04. 症状の原因精査のため 05. その他 (_____)
8-2 受診した診療科 (該当する番号すべてに○)	01. 内科 02. 呼吸器内科 03. 消化器内科 04. 循環器科 05. 精神科 06. 神経内科 07. 外科 08. 整形外科 09. 脳神経外科 10. 呼吸器外科 11. 心臓血管外科 12. 眼科 13. 耳鼻いんこう科 14. 皮膚科 15. 泌尿器科 16. 救急医学科 17. 放射線科 18. 麻酔科 (ペインクリニック) 19. 歯科 20. その他 (_____)
8-3 受診費用の請求について (該当する番号すべてに○)	01. 合議で精算 02. 入院料を減算した上で先方にて請求 03. その他 (_____)

V 患者の今後の見通し等

1 医学的な入院継続の理由等 (該当する番号1つに○)	01. 医学的な理由のため、入院医療が必要である 02. 医学的な理由のため、どちらかという入院の方が望ましい 03. 医学的には外来・在宅でもよいが、他の要因のために退院予定がない 04. 現時点で具体的な退院日が決まっているため、それまでの間入院を継続している
《1で「01」を選択した場合に回答》	
1-1 医学的な理由の詳細 (最も当てはまる番号1つに○)	01. 急性期の治療を行っているため 02. 急性期の治療は終了したが、継続的な入院治療が必要であるため 03. 退院にはリハビリテーションが必要であるため 04. その他 (_____)

《1で「03」を選択した場合に回答》		
1-2 退院後に必要な支援 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 医療処置	
	02. 通院の介助	
	03. 訪問診療	
	04. 訪問看護・リハビリテーション	
	05. 買い物・清掃・調理等の家事の補助	
	06. 食事・排泄・移動等の介護	
	07. 認知症・精神疾患に対する見守り	
	08. その他 (_____)	
1-3 退院できない理由 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 本人の希望に合わないため	
	02. 家族の希望に合わないため	
	03. 在宅介護（訪問介護など）サービスの事由により退院先の確保ができないため	
	04. 地域に在宅介護（訪問介護など）サービスがないため	
	05. 在宅医療（訪問診療・訪問看護）サービスの事由により退院先の確保ができないため	
	06. 地域に在宅医療（訪問診療・訪問看護）サービスがないため	
	07. 入所先の施設の事由により、退院先の確保ができていないため	
	08. 地域に施設サービスがないため	
	09. 自宅の改修等の住環境の整備ができていないため	
	10. 01～09の全体の調整・マネジメントができていないため	
	11. 自宅に退院、または施設に入所すれば経済的な負担が増えるため	
	12. 転院先の医療機関の確保ができていないため	
	13. その他 (_____)	
《1-3で「01」「02」を選択した場合に回答》		
1-3-1 本人・家族の希望に合わない理由 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 家族が患者と同居できないため	
	02. 家族が患者と同居可能だが、日中不在がちのため	
	03. 家族が患者と同居可能だが、家族の健康状態が不良のため	
	04. 家族が患者と同居可能だが、患者との関係が良好ではないため	
	05. 自宅に帰った場合の医学的管理に不安を感じているため	
	06. サービス事業者などの家族以外の者を自宅にあげることに抵抗があるため	
	07. 自宅に帰った場合の地域の医療サービス（訪問診療・訪問看護）に不安を感じているため	
	08. 自宅に帰った場合の地域の介護サービス（訪問介護等）に不安を感じているため	
	09. 自宅に帰った場合、在宅介護等を利用して家族の負担が大きいため	
	10. 入所先の施設又は転院先の医療機関が確保できるまでの入院を希望しているため	
	11. 患者が当該病棟での入院継続を希望しているため	
	12. その他 (_____)	

2 退院へ向けた目標・課題等 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 疾病の治癒・軽快	
	02. 病態の安定	
	03. 手術・投薬・処置・検査等の終了	
	04. 診断・今後の治療方針の確定	
	05. 低下した機能の回復 (リハビリテーション)	
	06. 在宅医療・介護等の調整	
	07. 入所先の施設の確保	
	08. 本人家族の病状理解	
	09. 転院先の医療機関の確保	
	10. 終末期医療・緩和ケア	
	11. その他 (_____)	
* 3 退院時期の決定について (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 家族の希望	
	02. 患者の希望	
	03. 主治医の判断	
	04. 病床管理上の理由 (予定入院や転入受け入れのためなど)	
	05. クリニカルパスの退院日の通り	
	06. DPC 制度上の入院期間Ⅱ以内の退院	
	07. 現時点で時期未定	
	08. その他 (_____)	

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 令和2年度調査
入院医療等における実態調査

退棟患者票 (A)

施設ID:

病棟ID:

患者ID:

- 「入院患者票 (A)」の対象者のうち、「補助票 (重症度, 医療・看護必要度票)」の追跡期間 (1週間) に退棟した場合に限り、本調査票へご記入ください。

なお、DPC データの様式1ファイルを提出していただいた場合、1、2、3①、5 (退院した患者)、6 (療養病棟入院料のみ) 及び9 (退院した患者) の設問への記入は不要です。またEF ファイルを提出していただいた場合は4の設問への記入は不要です。(対象となっている設問に (#) をつけています)

1 性別 (#) (該当する番号1つに○)	01. 男性	02. 女性
2 生年月 (#)	西暦_____年_____月	
3 ①入院年月日 (#)	西暦_____年_____月_____日	
②入棟年月日	西暦_____年_____月_____日	
③退棟年月日	西暦_____年_____月_____日	
4 入退院支援加算等の算定状況 (#) (該当する番号すべてに○)	01. 入退院支援加算1 算定あり 02. 入退院支援加算2 算定あり 03. 入退院支援加算3 算定あり	04. 入退院支援加算1～3 算定なし 05. 薬剤総合評価調整加算 算定あり 06. 薬剤総合評価調整加算 算定なし
5 退棟時転帰 (#) (該当する番号1つに○)	01. 最も医療資源を投入した傷病が治癒・軽快したと判断される場合 02. 最も医療資源を投入した傷病が寛解したと判断される場合 03. 最も医療資源を投入した傷病が不変と判断される場合 04. 最も医療資源を投入した傷病が増悪したと判断される場合 05. 最も医療資源を投入した傷病による死亡 06. 最も医療資源を投入した傷病以外による死亡 07. その他 (検査入院含む)	
6 退棟時の褥瘡の有無 (#) (該当する番号1つに○)	01. 皮膚損傷・発赤なし 02. 持続する発赤 03. 真皮までの損傷 04. 皮下組織までの損傷	05. 皮下組織をこえる損傷 06. 関節腔、体腔に至る損傷 07. 判定不能

うらへ続く

7 退棟先 (該当する番号1つに○)	01. 自宅 (在宅医療の提供あり) ※1	13. 他院の療養病床 (12 以外)
	02. 自宅 (在宅医療の提供なし) ※1	14. 他院の精神病床
	03. 介護老人保健施設	15. 他院のその他の病床
	04. 介護医療院	16. 自院の一般病床 (17、18 以外)
	05. 介護療養型医療施設	17. 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床
	06. 特別養護老人ホーム	18. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床
	07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	19. 自院の療養病床 (18 以外)
	08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)	20. 自院の精神病床
	09. 障害者支援施設	21. 自院のその他の病床
	10. 他院の一般病床 (11、12 以外)	22. 有床診療所 (介護サービス提供医療機関)
	11. 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	23. 有床診療所 (22 以外)
	12. 他院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	24. 死亡退院
		25. その他 (_____)

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

【自宅または居住系施設へ退院した場合のみ、以下の設問にご回答ください。】※転棟・転院の場合は記入不要です。

8 退院後に利用を予定している医療・介護サービス (該当する番号すべてに○)	01. 外来診療	09. 短期入所生活介護
	02. 訪問診療	10. 短期入所療養介護
	03. 訪問看護	11. 定期巡回・随時対応型訪問介護看護
	04. 訪問リハビリテーション	12. 夜間対応型訪問介護
	05. 通所リハビリテーション	13. 認知症対応型通所介護
	06. 訪問介護	14. 看護小規模多機能型居宅介護
	07. 訪問入浴介護	15. 福祉用具貸与
	08. 通所介護	16. その他 (_____)

9 退棟時の ADL スコア (#) (下表の分類に従って記入)	①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____
	②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____
	③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____
	④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____
	⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____

ADL スコア	所 見			
	自 立	一部介助	全介助	不 明
食 事	2	1 切ったり、バターを塗ったり などで介助を必要とする	0	9
移 乗	3	2 軽度の介助で可能 1 高度の介助を必要とする が、座ってられる	0 座位バランス困難	9
整 容	1 顔/髪/歯/ひげ剃り	0		9
トイレ動作・ トイレの使用	2	1 多少の介助を必要とするが おおそ自分一人できる	0	9
入 浴	1	0		9
平地歩行	3	2 一人介助で歩く 1 車いすで自立	0	9
階 段	2	1	0	9
更 衣	2	1	0	9
排便管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9
排尿管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 令和2年度調査
**入院医療等における実態調査
 施設調査票（B）**

今年度の新設項目は
 【*】で表示。

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年11月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」（ゼロ）をご記入下さい。
- DPCデータの様式3ファイルを提出していただいた場合、問3-1、問4及び問6-1への記入は不要です。

◆ 本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設ID	
記入者氏名		電話番号	

* 問1 貴院における新型コロナウイルス感染症に関連する受入体制等についてお伺いします。

1-1 新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数（令和2年11月1日時点）※1								床
1-2 新型コロナウイルス感染症疑い患者用の外来設置状況（令和2年11月1日時点）（予定を含む） （該当する番号1つに○）								
01 診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）（検体採取等を行う地域外来・検査センターを含む） 02 診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）以外で検査を実施する医療機関（診療・検査医療機関（仮称）と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関を含む） 03 その他（ ）								
1-3 令和2年4月以降の受診者や体制の動向等（該当する番号ひとつに○）								
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
新型コロナウイルス感染症 疑い※2の外来患者受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
新型コロナウイルス感染症患者の 入院患者※3の受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
1-4 令和2年4月以降の新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向等 （該当する番号ひとつに○）								
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
① 新型コロナウイルス感染症患 者以外の患者の受け入れ有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
② 新型コロナウイルス感染症治 療後（検査陰性）の患者受け入れ 有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
③ 上記①及び②について都道府 県からの要請の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し

1-5 令和2年4月以降の、「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱い」の対象となる保険医療機関等の該当状況^{※4}（該当する番号ひとつに○）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し

1-6 新型コロナウイルス感染症の重点医療機関等の指定の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

- 01 重点医療機関（新型コロナウイルス感染症患者専用の病院や病棟を設定する医療機関）として都道府県から指定されている
- 02 協力医療機関（新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室病床を設定する医療機関）として都道府県から指定されている
- 03 その他（_____）

※1. 新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
 ※2. 新型コロナウイルス感染症の検査の対象となった患者を指す（結果的に新型コロナウイルス感染症と診断されなかった患者も含む）。
 ※3. 疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。
 ※4. 本設問におけるア～エの項目は、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）」（令和2年8月31日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）1（2）①で示されたア～エの「対象医療機関等」とそれぞれ対応している。

***問2 貴院における新型コロナウイルス感染症に起因する影響についてお伺いします。**

2-1 看護職員の配置の変動の有無（令和2年10月1ヵ月）（該当する番号すべてに○）

- 01 看護職員の配置に特段変動はなかった
- 02 通常、外来業務以外に従事している看護職員を、外来業務に配置転換をした
- 03 通常、病棟の業務以外に従事している看護職員、病棟業務に配置転換をした
- 04 通常、従事している病棟から看護職員を、新型コロナウイルス感染症専用病棟に配置転換をした
- 05 その他（_____）

2-2 「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱い^{※1}」に関連し、貴院が届け出ている診療報酬の施設基準等で求められている各種の配置要件や診療実績への影響の状況（令和2年4月以降）についてお伺いします。貴院の施設基準等の要件となっていない項目については「03 要件非該当」を選択してください。（該当する番号ひとつに○）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
定数超過入院の発生有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当
月平均夜勤時間数について、1割以上の一時的な変動の発生有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当

看護要員 ^{※2} の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
「DPC対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」 ^{※3} の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
平均在院日数について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
重症度、医療・看護必要度への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
在宅復帰率への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
医療区分2又は3の患者割合への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 あり 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）」（令和2年8月31日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）1（1）①～⑤で示された施設基準等に係る臨時的な取扱いを指す。

※2. 看護要員とは、看護師及び准看護師又は看護補助者を指す。

※3. 「DPC制度への参加等の手続きについて」（令和2年3月27日保医発 0327 第6号）の第1の4（2）②に規定する場合を言う。

* 2-3 次に挙げる各項目について、令和2年4月から11月1日までの間に一度でも、医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。（該当する番号それぞれ1つに○）				
① 外来（平日）	01 通常	02 制限	03 停止	
② 外来（土日）	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③ 入院	01 通常	02 制限	03 停止	
④ 救急	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑤ 化学療法	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑥ 手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑦ 緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

問3 貴院の開設者等についてお伺いします。

3-1 開設者 (様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。)(該当する番号1つに○)

01 国立(国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構)

02 公立(都道府県、市町村、地方独立行政法人)

03 公的(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会)

04 社会保険関係(健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合)

05 医療法人(社会医療法人は含まない)

06 その他の法人(公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人)

07 個人

3-2 貴法人・関連法人が運営している施設・事業所・サービス等(令和2年11月1日時点)(該当する番号すべてに○)

01 病院(貴院以外)	12 サービス付き高齢者向け住宅(11を除く)
02 一般診療所(貴院以外)	13 認知症高齢者グループホーム
03 訪問看護ステーション	14 (介護予防)訪問リハビリテーション
04 介護老人保健施設	15 (介護予防)通所リハビリテーション
05 介護老人福祉施設	16 (介護予防)居宅療養管理指導
06 介護医療院	17 (介護予防)短期入所療養介護
07 居宅介護支援(介護予防支援)事業所	18 (介護予防)小規模多機能型居宅介護
08 (介護予防)通所介護事業所	19 看護小規模多機能型居宅介護(複合型サービス)
09 訪問介護事業所	20 短期入所生活介護事業所
10 地域包括支援センター	21 他に運営施設・事業所等はない
11 特定施設(有料老人ホーム、軽費老人ホーム、養護老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅(該当する場合))	22 その他 (具体的に_____)

3-3 貴施設と同一敷地内または隣接している施設・事業所・サービス等(令和2年11月1日時点)(該当する番号すべてに○)

01 病院(貴院以外)	12 サービス付き高齢者向け住宅(11を除く)
02 一般診療所(貴院以外)	13 認知症高齢者グループホーム
03 訪問看護ステーション	14 (介護予防)訪問リハビリテーション
04 介護老人保健施設	15 (介護予防)通所リハビリテーション
05 介護老人福祉施設	16 (介護予防)居宅療養管理指導
06 介護医療院	17 (介護予防)短期入所療養介護
07 居宅介護支援(介護予防支援)事業所	18 (介護予防)小規模多機能型居宅介護
08 (介護予防)通所介護事業所	19 看護小規模多機能型居宅介護(複合型サービス)
09 訪問介護事業所	20 短期入所生活介護事業所
10 地域包括支援センター	21 他に運営施設・事業所等はない
11 特定施設(有料老人ホーム、軽費老人ホーム、養護老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅(該当する場合))	22 その他 (具体的に_____)

問4 貴院の許可病床数についてお伺いします。(様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。)

4-1 許可病床数(令和2年11月1日時点)

① 一般病床	床	④ 結核病床	床
② 療養病床	床	⑤ 感染症病床	床
(うち)介護療養病床	床	⑥ 合計	床
③ 精神病床	床		

問5 貴院の職種別の職員数（常勤換算）についてお伺いします。

5-1 常勤職員・非常勤職員の合計数（常勤換算 ^{※1} ）（令和2年11月1日時点）			
① 医師	. 人	⑪ 臨床心理技術者	. 人
② 歯科医師	. 人	⑫ 診療放射線技師	. 人
③ 看護師	. 人	⑬ 臨床検査技師	. 人
④ 准看護師	. 人	⑭ 臨床工学技士	. 人
⑤ 看護補助者	. 人	⑮ 歯科衛生士	. 人
（うち）介護福祉士	. 人	⑯ 相談員	. 人
⑥ 薬剤師	. 人	（うち）社会福祉士	. 人
⑦ 管理栄養士	. 人	（うち）精神保健福祉士	. 人
⑧ 理学療法士	. 人	⑰ 医師事務作業補助者	. 人
⑨ 作業療法士	. 人	⑱ 事務職員	. 人
⑩ 言語聴覚士	. 人	⑲ その他の職員	. 人

※1. 非常勤職員の常勤換算の算出方法

貴院の常勤職員の1週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第1位まで（小数点第2位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の1週間の通常の勤務時間が40時間の病院で、週4日（各日5時間）勤務の看護師が1人いる場合

$$\text{非常勤看護師数} = \frac{4 \text{日} \times 5 \text{時間} \times 1 \text{人}}{40 \text{時間}} = 0.5 \text{人}$$

問6 貴院の入院基本料、病棟の状況等についてお伺いします。

6-1 入院基本料等（令和2年11月1日時点）（該当する番号すべてに○）
 （様式3 ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。）

01 地域一般入院料 1	10 地域包括ケア病棟入院料 4
02 地域一般入院料 2	11 地域包括ケア入院医療管理料 4
03 地域一般入院料 3	12 回復期リハビリテーション病棟入院料 1
04 地域包括ケア病棟入院料 1	13 回復期リハビリテーション病棟入院料 2
05 地域包括ケア入院医療管理料 1	14 回復期リハビリテーション病棟入院料 3
06 地域包括ケア病棟入院料 2	15 回復期リハビリテーション病棟入院料 4
07 地域包括ケア入院医療管理料 2	16 回復期リハビリテーション病棟入院料 5
08 地域包括ケア病棟入院料 3	17 回復期リハビリテーション病棟入院料 6
09 地域包括ケア入院医療管理料 3	18 専門病院入院基本料（13対1）

* 6-2 上記6-1で回答した入院基本料に関して、病棟の状況についてご回答ください。「簡易な報告※1」をしている場合、③～⑨については、「簡易な報告」により運用している病床分について記載してください。

		地域一般入院料 (6-1で01~03 いずれかを回答した 場合のみ)	地域包括ケア 病棟入院料 (6-1で04、06、 08、10いずれかを 回答した場合のみ)	地域包括ケア 入院医療管理料 (6-1で05、07、 09、11いずれかを 回答した場合のみ)
① 病棟数	本来の届出	棟	棟	室
② 届出病床数	本来の届出	床	床	床
	* 簡易な報告※1	床	床	床
③ 入院患者数		人	人	人
④ 新入棟患者数	(令和2年10月30日時点)	人	人	人
	* (令和2年4~6月)	人	人	人
⑤ 新退棟患者数	(令和2年8~10月)	人	人	人
	* (令和2年4~6月)	人	人	人
⑥ 在院患者延日数	(令和2年8~10月)	人	人	人
	* (令和2年4~6月)	日	日	日
⑦ 在宅復帰率※2	(令和2年8~10月)	日	日	日
	* (平成31年4月~令和元年6月)	. %	. %	. %
	* (令和元年8~10月)	. %	. %	. %
	* (令和2年4~6月)	. %	. %	. %
⑧ 平均在院日数	(令和2年8~10月)	. %	. %	. %
	* (平成31年4月~令和元年6月)	. 日	. 日	. 日
	* (令和元年8~10月)	. 日	. 日	. 日
	* (令和2年4~6月)	. 日	. 日	. 日
⑨ 病床利用率※3	(令和2年8~10月)	. 日	. 日	. 日
	* (平成31年4月~令和元年6月)	. %	. %	. %
	* (令和元年8~10月)	. %	. %	. %
	* (令和2年4~6月)	. %	. %	. %
	* (令和2年8~10月)	. %	. %	. %

		回復期リハビリテーション病棟 入院料 (6-1で12~17い ずれかを回答した 場合のみ)	専門病院入院 基本料 (6-1で18を回答 した場合のみ)
① 病棟数	本来の届出	棟	棟
② 届出病 床数	本来の届出	床	床
	簡易な報告※1	床	床
③ 入院患者数	(令和2年11月1日時点)	人	人
④ 新入棟患者数	* (令和2年4~6月)	人	人
	(令和2年8~10月)	人	人
⑤ 新退棟患者数	* (令和2年4~6月)	人	人
	(令和2年8~10月)	人	人
⑥ 在院患者延日数	* (令和2年4~6月)	日	日
	(令和2年8~10月)	日	日
⑦ 在宅復帰率※2	* (平成31年4月~令和元年6月)	. %	. %
	* (令和元年8月~10月)	. %	. %
	* (令和2年4月~6月)	. %	. %
	(令和2年8月~10月)	. %	. %
⑧ 平均在院日数	* (平成31年4月~令和元年6月)	. 日	. 日
	* (令和元年8月~10月)	. 日	. 日
	* (令和2年4月~6月)	. 日	. 日
	(令和2年8月~10月)	. 日	. 日
⑨ 病床利用率※3	* (平成31年4月~令和元年6月)	. %	. %
	* (令和元年8月~10月)	. %	. %
	* (令和2年4月~6月)	. %	. %
	* (令和2年8月~10月)	. %	. %

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その12)」(令和2年4月18日保険局医療課事務連絡)における「新型コロナウイルス感染症患者の受入に伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」の取扱いによって、各地方厚生局への「簡易な報告」を行っている場合、その報告上の数値をご回答ください。

※2. ①地域一般入院料、専門病院入院基本料

「在宅復帰率」= A ÷ B : A. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等(介護医療院を含む)、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟、有床診療所、介護老人保健施設へ退院した患者(死亡退院・転棟患者(自院)・再入院患者を除く)、B. 該当する病棟から退院した患者(死亡退院・転棟患者(自院)・再入院患者を除く)。

②地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア入院医療管理料

「在宅復帰率」= C ÷ D : C. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等(介護医療院を含む)、有床診療所(介護サービス提供医療機関に限る)へ退院した患者(死亡退院・再入院患者を除く)、D. 該当する病棟から退院した患者(死亡退院・再入院患者を除く)。

③回復期リハビリテーション病棟入院料

「在宅復帰率」= E ÷ F : E. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等(介護医療院を含む)、有床診療所(介護サービス提供医療機関に限る)へ退院した患者(死亡退院・再入院患者を除く)、F. 該当する病棟から退院した患者(死亡退院・一般病棟への転棟転院患者・再入院患者を除く)。

※3. 「病床利用率」= A ÷ B : A. 期間中の在院患者延数 × 100、B. 届出病床数 × 期間の暦日数

■ 上記6-1で「01 地域一般入院料1」～「03 地域一般入院料3」いずれかに該当した場合、届出を行った理由をご回答ください。

6-3 地域一般入院基本料の届出を行った理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

01 地域のニーズに合った医療を提供できるため	
02 患者の状態に即した医療を提供できるため	
03 急性期一般入院基本料の看護職員体制を満たすことが難しいため	
04 急性期一般入院基本料の重症度、医療・看護必要度の要件を満たすことが難しいため	
05 急性期一般入院基本料の平均在院日数の要件を満たすことが難しいため	
06 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の重症患者割合の要件を満たすことが難しいため	
07 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の在宅復帰に係る職員や在宅復帰率の要件を満たすことが難しいため	
08 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の自宅等から入棟した患者割合・緊急患者の受入等の要件を満たすことが難しいため	
09 回復期リハビリテーション病棟入院料のリハビリ専門職体制を満たすことが難しいため	
10 回復期リハビリテーション病棟入院料の重症者（日常生活機能評価10点以上）の割合や退院時の同評価の要件を満たすことが難しいため	
11 回復期リハビリテーション病棟入院料のリハビリテーション実績指数の要件を満たすことが難しいため	
12 データ提出加算の要件を満たすことが難しいため	
13 その他 (_____)	

問7 貴院のシステム導入状況についてお伺いします。

7-1 電子カルテの導入状況（令和2年11月1日時点） (該当する番号1つに○)

01 導入している	02 導入していない
-----------	------------

7-2 オーダリングシステムの導入状況（令和2年11月1日時点） (該当する番号1つに○)

01 導入している	02 導入していない
-----------	------------

7-3 医療情報連携ネットワーク^{※1}への参加状況（令和2年11月1日時点） (該当する番号1つに○)

01 参加している	02 参加していない
-----------	------------

■ 上記7-3で「01 参加している」を選択した場合、患者情報の開示状況についてご回答ください。

7-3-1 参加している医療情報連携ネットワークにおける、電子カルテなどの患者情報の開示状況^{※2}
(該当する番号1つに○)

01 開示施設である	02 開示施設ではない
------------	-------------

※1. 地域において病病連携や病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク。

※2. 部分的でも開示している医療情報があれば「01 開示施設である」とご回答ください。

問8 貴院の外来患者数、総入院患者数についてお伺いします。

8-1 外来患者数		① 初診の患者数		② 再診の延べ患者数		③ 紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数	
			(うち)紹介状により紹介された患者数				
令和元年 (平成31年)	* 4月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 5月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 6月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 7月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 8月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 9月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 10月1か月	人	人	延べ	人	人	人
令和2年	* 4月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 5月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 6月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 7月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 8月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 9月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	10月1か月	人	人	延べ	人	人	人

* 8-2 総入院患者数 ^{※1}	令和元年 (平成31年)	令和2年
4月1か月	人	人
5月1か月	人	人
6月1か月	人	人
7月1か月	人	人
8月1か月	人	人
9月1か月	人	人
10月1か月	人	人

※1. 施設全体の延べ人数でお答えください。

■ 下記問9については、貴院が地域一般入院料1、地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料を届け出ている場合にご回答ください。

問9 貴院の重症度、医療・看護必要度についてお伺いします。

9-1 届出を行っている重症度、医療・看護必要度の種別（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）	
01 重症度、医療・看護必要度Ⅰ	02 重症度、医療・看護必要度Ⅱ
■ 上記9-1で「01 重症度、医療・看護必要度Ⅰ」を選択した場合、届出を行った理由をご回答ください。	
9-1-1 重症度、医療・看護必要度Ⅰの届出を行っている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 診療実績情報データ（レセプトコード）による評価（重症度、医療・看護必要度Ⅱ）より、評価票の記入のほうが容易であり、重症度、医療・看護必要度Ⅱの方法に変更する必要性を感じないため	
02 重症度、医療・看護必要度Ⅰを用いた場合、重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いた場合と比較して、より高い入院料を届け出ることができるため	
03 重症度、医療・看護必要度Ⅰのデータを看護職員配置などの看護管理業務に用いるため	
* 04 重症度、医療・看護必要度Ⅱを算出するシステムの導入が間に合っていないため	
* 05 重症度、医療・看護必要度Ⅰ・Ⅱ両方で算出した患者割合にズレがないかを確認できていないため	
06 その他（_____）	
■ 上記9-1で「02 重症度、医療・看護必要度Ⅱ」を選択した場合、届出を行った理由をご回答ください。	
9-1-2 重症度、医療・看護必要度Ⅱの届出を行っている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 重症度、医療・看護必要度Ⅱの届出に必要な診療実績情報データ（レセプトコード）による評価体制が整っているため	
02 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いた場合、重症度、医療・看護必要度Ⅰよりも評価記入者の負担が軽減されるため	
03 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いた場合、重症度、医療・看護必要度Ⅰを用いた場合と比較して、より高い入院料を届け出ることができるため	
04 入院料の施設基準において、重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いることが求められているため	
05 その他（_____）	

9-2 改定後の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合 I又はIIどちらも算出している場合は両方をお答えください。

9-2-1 重症度、医療・看護必要度の算出に使用した評価票についてご回答ください。(該当する番号に○)

令和2年4～6月	01 改定前の評価票 02 改定後の評価票 03 途中の月で変更したため混在
令和2年8～10月	01 改定前の評価票 02 改定後の評価票 03 途中の月で変更したため混在

9-2-2 重症度、医療・看護必要度の算出に使用した判定基準についてご回答ください。(該当する番号に○)

令和2年4～6月	01 改定前の評価基準 02 改定後の評価基準 03 途中の月で変更したため混在
令和2年8～10月	01 改定前の評価基準 02 改定後の評価基準 03 途中の月で変更したため混在

9-2-3	重症度、医療・看護必要度の種別	対象期間	基準を満たす患者割合
① 地域一般入院料1を届け出ている病棟	重症度、医療・看護必要度 I (IIで届け出ている場合もIを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」(ゼロ)を記載しないでください。)	*平成31年4月～令和元年6月	※1 . %
		令和元年8～10月	※1 . %
		*令和2年4～6月	※1 . %
		令和2年8～10月	※1 . %
	重症度、医療・看護必要度 II (Iで届け出ている場合もIIを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」(ゼロ)を記載しないでください。)	*平成31年4月～令和元年6月	※1 . %
		令和元年8～10月	※1 . %
		*令和2年4～6月	※1 . %
		令和2年8～10月	※1 . %
② 地域包括ケア病室	重症度、医療・看護必要度 I (IIで届け出ている場合もIを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」(ゼロ)を記載しないでください。)	*平成31年4月～令和元年6月	※2 . %
		令和元年8～10月	※2 . %
		*令和2年4～6月	※2 . %
		令和2年8～10月	※2 . %
	重症度、医療・看護必要度 II (Iで届け出ている場合もIIを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」(ゼロ)を記載しないでください。)	*平成31年4月～令和元年6月	※2 . %
		令和元年8～10月	※2 . %
		*令和2年4～6月	※2 . %
		令和2年8～10月	※2 . %
③ 地域包括ケア病棟	重症度、医療・看護必要度 I (IIで届け出ている場合もIを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」(ゼロ)を記載しないでください。)	*平成31年4月～令和元年6月	※2 . %
		令和元年8～10月	※2 . %
		*令和2年4～6月	※2 . %
		令和2年8～10月	※2 . %
	重症度、医療・看護必要度 II (Iで届け出ている場合もIIを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」(ゼロ)を記載しないでください。)	*平成31年4月～令和元年6月	※2 . %
		令和元年8～10月	※2 . %
		*令和2年4～6月	※2 . %
		令和2年8～10月	※2 . %

※1. 「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」のモニタリング及び処置等に係る得点(A得点)2点以上かつ患者の状況等に係る得点(B得点)3点以上、A得点3点以上又は手術等の医学的状況に係る得点(C得点)が1点以上を満たす患者割合。

※2. 地域包括ケア病棟入院料(地域包括ケア入院医療管理料を算定する場合も含む)における一般病棟用の重症度、医療・看護必要度のモニタリング及び処置等に係る得点(A得点)1点以上又は手術等の医学的状況に係る得点(C得点)が1点以上を満たす患者割合。

問 10 貴院の病棟等に関する今後の届出の意向についてお伺いします。

- ◆ 令和2年11月1日時点で貴院が届け出ている入院基本料に係る、今後の意向についてお伺いします。【今後の意向】では、令和3年4月以降の入院基本料等別の病床数の増減の及び入院料の意向について、貴院の考えに最も近いものに○を1つ付けてください。

10-1 令和3年4月以降の入院基本料等別の病床数の増減の意向（該当する番号それぞれ1つに○）	【今後の意向】 入院基本料等別の病床数の増減の意向			
① 地域一般入院基本料	01 増床 (新設を含む)	02 現状を維持 (届出なし含む)	03 削減 (転換を除く)	04 他の病棟へ 転換
② 地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料	01 増床 (新設を含む)	02 現状を維持 (届出なし含む)	03 削減 (転換を除く)	04 他の病棟へ 転換
③ 回復期リハビリテーション病棟入院料	01 増床 (新設を含む)	02 現状を維持 (届出なし含む)	03 削減 (転換を除く)	04 他の病棟へ 転換

■ 上記 10-1 【今後の意向】で「04 他の病棟へ転換」を選択した場合、現在届け出ている入院基本料等から転換を検討している病棟等の状況およびその理由をご回答ください。

10-1-1 転換を検討している病棟等の状況およびその理由（該当する番号すべてに○）
 （転換を検討している理由は以下の選択肢から優先度が高い順に該当する理由3つを記入）

① 地域一般入院基本料	01	02	03	04	05	06
	急性期一般病棟	地域包括ケア病棟	回復期リハ病棟	療養病棟	その他	未定
転換を検討している理由						
② 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料	01	02	03	04	05	
	急性期一般病棟	回復期リハ病棟	療養病棟	その他	未定	
転換を検討している理由						
③ 回復期リハビリテーション病棟入院料	01	02	03	04	05	
	急性期一般病棟	地域包括ケア病棟	療養病棟	その他	未定	
転換を検討している理由						

- ◆ 以下は、上記 10-1-1 の「転換を検討している理由」の選択肢です。該当する記号を「転換を検討している理由」の回答欄にご記入ください。

(10-1-1 「転換を検討している理由」の選択肢) 現在届け出ている入院基本料等から転換を検討している理由
a 実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
b 他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
c 地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料が再編され転換負担が緩和されたため
d 回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
e 看護師の確保が困難なため
f 他の病棟等へ転換することで経営が安定するため
g 他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
h 他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
i その他 ()

■ 下記問 11 については、貴院が現時点で「地域一般入院料1又は2」を届け出ている場合のみご回答ください。

* 問 11 現時点で地域一般入院料 1 又は 2 を届け出ている病棟の令和 3 年 4 月以降の病床数の増減及び入院料の意向についてお伺いします。

11-1 令和3年4月以降の状況（見込み）及びその理由		病棟数	届出病床数	理由 (以下◆から1つ選択)
① 急性期一般入院基本料を届出		棟	床	
② 地域一般入院料1を届出		棟	床	
③ 地域一般入院料2を届出		棟	床	
④ 地域一般入院料3を届出		棟	床	
⑤ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届出		棟	床	
⑥ 地域包括ケア病棟入院料を届出		棟	床	
⑦ 一部を地域包括ケア入院医療管理料として届出		室	床	
⑧ 療養病棟入院料を届出		棟	床	
⑨ 介護保険施設を届出			床	
⑩ 上記以外の病棟・病室を届出		棟	床	
⑪ 休床を届出			床	

◆ 以下は、上記 11-1 の「令和3年4月以降の状況（見込み）の理由」の選択肢です。該当する番号を「令和3年4月以降の状況（見込み）の理由」の回答欄にご記入ください。

(11-1 令和3年4月以降の状況（見込み）の理由の選択肢）届出予定の理由を1つご回答ください。	
01	実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02	他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03	地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料が再編され転換負担が緩和されたため
04	回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
05	地域に利用者がいないため
06	看護師の確保が困難なため
07	他の病棟等へ転換することで経営が安定するため
08	他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
09	他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
10	地域の利用者が多いため
11	看護師の確保が可能のため
12	届出を変えないことが安定した経営を維持できるため
13	届出を変えないことが職員のモチベーションを維持できるため
14	届出を変えないことが職員の負担軽減につながるため
15	その他 ()

■ 下記問 12 については、貴院が現時点で「地域一般入院料3」を届け出ている場合のみご回答ください。

* 問 12 現時点で地域一般入院料 3 を届け出ている病棟の令和 3 年 4 月以降の病床数の増減及び入院料の意向についてお伺いします

12-1 令和 3 年 4 月以降の状況（見込み）及びその理由		病棟数	届出病床数	理由 (以下◆から1つ選択)
①	急性期一般入院基本料を届出	棟	床	
②	地域一般入院料1を届出	棟	床	
③	地域一般入院料2を届出	棟	床	
④	地域一般入院料3を届出	棟	床	
⑤	回復期リハビリテーション病棟入院料を届出	棟	床	
⑥	地域包括ケア病棟入院料を届出	棟	床	
⑦	一部を地域包括ケア入院医療管理料として届出	室	床	
⑧	療養病棟入院料を届出	棟	床	
⑨	介護保険施設を届出		床	
⑩	上記以外の病棟・病室を届出	棟	床	
⑪	休床を届出		床	

◆ 以下は、上記 12-1 の「令和 3 年 4 月以降の状況（見込み）の理由」の選択肢です。該当する番号を「令和 3 年 4 月以降の状況（見込み）の理由」の回答欄にご記入ください。

(12-1 令和 3 年 4 月以降の状況（見込み）の理由の選択肢）届出予定の理由を 1 つご回答ください。	
01	実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02	他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03	地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料が再編され転換負担が緩和されたため
04	回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
05	地域に利用者がいないため
06	看護師の確保が困難なため
07	他の病棟等へ転換することで経営が安定するため
08	他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
09	他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
10	地域の利用者が多いため
11	看護師の確保が可能なため
12	届出を変えないことが安定した経営を維持できるため
13	届出を変えないことが職員のモチベーションを維持できるため
14	届出を変えないことが職員の負担軽減につながるため
15	その他 (_____)

■ 下記問 13～16 については、貴院が「回復期リハビリテーション病棟入院料」を届け出ている場合のみご回答ください。

* 問 13 現時点で回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病棟の令和3年4月以降の病床数の増減及び入院料の意向についてお伺いします。

13-1 令和3年4月以降の状況（見込み）及びその理由		病棟数	届出病床数	理由 (以下◆から1つ選択)
① 急性期一般入院基本料を届出		棟	床	
② 地域一般入院料1を届出		棟	床	
③ 地域一般入院料2を届出		棟	床	
④ 地域一般入院料3を届出		棟	床	
⑤ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届出		棟	床	
⑥ 地域包括ケア病棟入院料を届出		棟	床	
⑦ 一部を地域包括ケア入院医療管理料として届出		室	床	
⑧ 療養病棟入院料を届出		棟	床	
⑨ 介護保険施設を届出			床	
⑩ 上記以外の病棟・病室を届出		棟	床	
⑪ 休床を届出			床	

◆ 以下は、上記 13-1 の「令和3年4月以降の状況（見込み）の理由」の選択肢です。該当する番号を「令和3年4月以降の状況（見込み）の理由」の回答欄にご記入ください。

(13-1 令和3年4月以降の状況（見込み）の理由の選択肢）届出予定の理由を1つご回答ください。	
01	実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02	他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03	地域包括ケア病棟入院料・管理料が再編され転換負担が緩和されたため
04	回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
05	地域に利用者がいないため
06	看護師の確保が困難なため
07	他の病棟等へ転換することで経営が安定するため
08	他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
09	他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
10	地域の利用者が多いため
11	看護師の確保が可能のため
12	届出を変えないことが安定した経営を維持できるため
13	届出を変えないことが職員のモチベーションを維持できるため
14	届出を変えないことが職員の負担軽減につながるため
15	その他 (_____)

■ 下記 13-2 は、貴院が現時点で回復期リハビリテーション病棟入院料 1 を届け出ている場合のみご回答ください。

* 13-2 専任・常勤の管理栄養士の施設基準の状況と今後の予定 (該当する選択肢の右欄にひとつ〇)	
① 施設基準を満たしており、経過措置終了後も同じ入院料を届け出る予定である。	
② 現時点で施設基準を満たしていないが、経過措置終了後も同じ入院料を届け出る予定である。	
③ 現時点で施設基準を満たしておらず、経過措置終了後は別の入院料を届け出る予定である。	

■下記 13-3 は、貴院が現時点で回復期リハビリテーション病棟入院料 1 又は 3 を届け出ている場合のみご回答ください。

<p>*13-3 「リハビリテーションの効果に係る実績の指数」に係る施設基準の状況と今後の予定についてご回答ください。 (該当する選択肢の右欄にひとつ〇)</p>	
① 現時点で施設基準を満たしており、経過措置終了後も同じ入院料を届け出る予定である。	
② 現時点で施設基準を満たしていないが、経過措置終了後も同じ入院料を届け出る予定である。	
③ 現時点で施設基準を満たしておらず、経過措置終了後は別の入院料を届け出る予定である。	

問 14 貴院の令和元年及び令和 2 年におけるリハビリテーション実績指数についてお伺いします。

14-1 リハビリテーション実績指数の状況		令和元年 (平成 31 年)	令和 2 年
リハビリテーションの実績指数	*4月の実績指数		
	*5月の実績指数		
	*6月の実績指数		
	*7月の実績指数		
	*8月の実績指数		
	*9月の実績指数		
	10月の実績指数		

問 15 貴院のリハビリテーションの状況についてお伺いします。

15-1 疾患別リハビリテーションの届出状況 (該当する番号それぞれ 1 つに〇)	届出の有無 (令和 2 年 10 月 1 か月)			
	01	02	03	04
① 心大血管疾患リハビリテーション料	リハビリテーション料Ⅰ	リハビリテーション料Ⅱ	届出なし	
② 脳血管疾患等リハビリテーション料	リハビリテーション料Ⅰ	リハビリテーション料Ⅱ	リハビリテーション料Ⅲ	届出なし
③ 廃用症候群リハビリテーション料	リハビリテーション料Ⅰ	リハビリテーション料Ⅱ	リハビリテーション料Ⅲ	届出なし
④ 運動器リハビリテーション料	リハビリテーション料Ⅰ	リハビリテーション料Ⅱ	リハビリテーション料Ⅲ	届出なし
⑤ 呼吸器リハビリテーション料	リハビリテーション料Ⅰ	リハビリテーション料Ⅱ	届出なし	

<p>*15-2 疾患別リハビリテーションの実施計画書の説明状況について、実施計画書において重点的に説明する項目をご回答ください。 (該当する選択肢 3 つの右欄に〇、最も該当する者に◎)</p>	
01 患者の病態	
02 安静度・リスクや禁忌・特記事項	
03 心身機能・構造	
04 基本動作	
05 日常生活活動の実行状況	
06 社会保障サービスの申請状況	
07 リハビリテーションの目標	
08 リハビリテーションの治療方針と治療内容	
09 その他 ()	

15-3 外来患者に対するリハビリテーションなどの実施状況（該当する番号それぞれ1つに○。有りの場合は人数も記載ください。）		*実施の有無	
① 外来患者に対するリハビリテーションの実施（医療保険）	*令和2年4月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年5月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年6月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年7月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年8月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年9月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	令和2年10月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
② 訪問リハビリテーション指導の実施（医療保険）	*令和2年4月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年5月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年6月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年7月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年8月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年9月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	令和2年10月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
*③ 訪問リハビリテーション指導の実施（介護保険）	令和2年4月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	令和2年5月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	令和2年6月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	令和2年7月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	令和2年8月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	令和2年9月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	令和2年10月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
④ 通所リハビリテーションの実施（介護保険）	*令和2年4月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年5月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年6月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年7月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年8月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	*令和2年9月1か月	01 実施有り（	02 実施なし
	令和2年10月1か月	01 実施有り（	02 実施なし

■15-3-1 上記15-3「④ 通所リハビリテーションの実施」においてすべて「02 実施なし」を選択した場合、通所リハビリテーションを実施していない理由をご回答ください。

通所リハビリテーションを実施していない理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つに◎)

01 機能訓練室が施設基準を満たせないため

02 人員配置が施設基準を満たせないため

03 実施したとしても経営の安定が見込めないため

*04 同一法人内の別施設で実施しているため

*05 別の法人の施設で実施しているため

*06 急性期病院であるため

*07 送迎が困難なため

*08 今後行う予定であるため

09 その他 ()

15-4 回復期リハビリテーション病棟入院料における病棟専従のリハビリ専門職による実施の状況 (該当する番号それぞれ1つに○)		実施の有無		
① 入院中の患者又は退棟後3月以内の患者に対する退院前の訪問指導の実施	*令和2年4月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年5月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年6月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年7月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年8月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年9月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	令和2年10月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
② 退棟後3月以内の患者に対する外来リハビリテーションの実施	*令和2年4月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年5月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年6月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年7月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年8月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年9月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	令和2年10月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
③ 退棟後3月以内の患者に対する訪問リハビリテーション指導の実施	*令和2年4月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年5月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年6月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年7月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年8月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	*令和2年9月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
	令和2年10月1か月	01 実施あり	02 実施なし	
*15-5 回復期リハビリテーション病棟入院料における入院時及び退院時の退院時の患者の日常生活動作の評価に関する状況 (該当する番号1つに○)	実施の有無 (令和2年10月1か月)			
	01 FIMのみ使用	02 日常生活機能評価のみ使用	03 日常生活機能評価とFIMの併用	
■ 15-5-1 上記15-5において「02 日常生活機能評価のみ使用」又は「03 日常生活機能評価とFIMの併用」を選択した場合、その理由をご回答ください。(該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つに◎)				
01 FIMだと診療実績の施設基準を満たさないため				
02 FIMを入院直後に評価していないため				
03 FIMの評価でも良いことを知らなかったため				
04 FIMを用いる院内運用が整っていないため				
05 FIMだと患者の病態の評価に即していないため				
06 その他 (_____)				

15-6 令和2年4月～9月の6ヶ月間における回復期リハビリテーション病棟入院料の1日の1患者あたりのリハビリテーション提供単位数の状況	
1日の1患者あたりのリハビリテーション提供単位数	. 単位

*15-7 令和2年4月～10月の7ヶ月間における回復期リハビリテーション病棟入院料の1日あたりの重症者※ ¹ の状況	日常生活機能評価	*FIM
① 新規入院患者のうち重症者の割合	. %	. %
(うち) 割合が最も高い月とその割合※ ²	. %	. %
(うち) 割合が最も低い月とその割合※ ²	. %	. %
② 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が1点以上改善した重症者の割合 またはFIMが4点以上改善した重症者の割合	. %	. %
(うち) 割合が最も高い月とその割合※ ²	. %	. %
(うち) 割合が最も低い月とその割合※ ²	. %	. %
③ 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が3点以上改善した重症者の割合 またはFIMが12点以上改善した重症者の割合	. %	. %
(うち) 割合が最も高い月とその割合※ ²	. %	. %
(うち) 割合が最も低い月とその割合※ ²	. %	. %
④ 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が4点以上改善した重症者の割合 またはFIMが16点以上改善した重症者の割合	. %	. %
(うち) 割合が最も高い月とその割合※ ²	. %	. %
(うち) 割合が最も低い月とその割合※ ²	. %	. %

※1. 日常生活機能評価が10点以上またはFIMが55点以下に該当する患者。

※2. 割合が高いもしくは低い月が、日常生活機能評価とFIMとで異なる場合は、FIMを基準とした月について記載してください。

*15-8 回復期リハビリテーション病棟入院料における入院患者状態についてお伺いします。		令和2年5月 1か月	令和2年10月 1か月
脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態又は義肢装着訓練を要する状態	患者数	人	人
	うち2か月以上経過した患者数※ ¹	人	人
大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は2肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態	患者数	人	人
	うち2か月以上経過した患者数※ ¹	人	人
外科手術又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後又は発症後の状態	患者数	人	人
	うち2か月以上経過した患者数※ ¹	人	人
大腿骨、骨盤、脊椎、股関節又は膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後の状態	患者数	人	人
	うち2か月以上経過した患者数※ ¹	人	人
股関節又は膝関節の置換術後の状態	患者数	人	人
	うち2か月以上経過した患者数※ ¹	人	人

※1. 左記の状態から症後又は術後2か月以上経過した患者

問 16 貴院の回復期リハビリテーション病棟から退棟した患者数と、そのうちのリハビリテーションを要する状態別患者数についてお伺いします。

16-1 回復期リハビリテーション病棟から退棟した患者の状態		患者数	
		*令和2年4~6月 までの3か月間	令和2年8~10月 までの3か月間
当該病棟から退棟した患者数		人	人
(うち) リハを要する 状態別の 患者数	① 脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態又は義肢装着訓練を要する状態	人	人
	② 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は2肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態	人	人
	③ 外科手術又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後又は発症後の状態	人	人
	④ 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後の状態	人	人
	⑤ 股関節又は膝関節の置換術後の状態	人	人

■ 下記問 17 については、貴院が「地域包括ケア病棟入院料」あるいは「地域包括ケア入院医療管理料」を届出ている場合のみご回答ください。

問 17 貴院の地域包括ケア病棟・病室についてお伺いします。

*17-1 現時点で地域包括ケア病棟入院料もしくは地域包括ケア入院医療管理料を届け出ている病棟の令和3年4月以降の病床数の増減及び入院料の意向についてお伺いします。

令和3年4月以降の状況（見込み）及びその理由		病棟数	届出病床数	理由 (以下◆から選択)
① 急性期一般入院基本料を届出		棟	床	
② 地域一般入院料1を届出		棟	床	
③ 地域一般入院料2を届出		棟	床	
④ 地域一般入院料3を届出		棟	床	
⑤ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届出		棟	床	
⑥ 地域包括ケア病棟入院料を届出		棟	床	
⑦ 一部を地域包括ケア入院医療管理料として届出		室	床	
⑧ 療養病棟入院料を届出		棟	床	
⑨ 介護保険施設を届出			床	
⑩ 上記以外の病棟・病室を届出		棟	床	
⑪ 休床を届出			床	

◆ 以下は、上記 17-1 の「令和3年4月以降の状況（見込み）の理由」の選択肢です。該当する番号を「令和3年4月以降の状況（見込み）の理由」の回答欄にご記入ください。

(17-1 令和3年4月以降の状況（見込み）の理由の選択肢）届出予定の理由を1つご回答ください。	
01	実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02	他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03	地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料が再編され転換負担が緩和されたため
04	回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
05	地域に利用者がいないため
06	看護師の確保が困難なため
07	他の病棟等へ転換することで経営が安定するため
08	他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
09	他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
10	地域の利用者が多いため
11	看護師の確保が可能のため
12	届出を変えないことが安定した経営を維持できるため
13	届出を変えないことが職員のモチベーションを維持できるため
14	届出を変えないことが職員の負担軽減につながるため
15	その他 ()

■下記問 17-2から 17-5については、現時点の状況についてお答えください。

17-2 現地域包括ケア病室の改定前の状況		病室・病棟数	届出病床数
地域包括ケア病室（令和2年11月1日時点）		室	床
再掲	① 改定前(令和2年3月31日時点)に地域包括ケア病室以外の病室の一部から転換	室	床
	② 改定前(令和2年3月31日時点)に地域包括ケア病棟以外の病棟の一部から転換	棟	床

17-3 地域包括ケア病棟・病室の届出を行った理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 地域包括ケア病棟・病室の方が経営が安定するため	
02 地域包括ケア病棟・病室にすることで、職員のモチベーションが向上するため	
03 地域包括ケア病棟・病室にすることで、職員の負担軽減につながるため	
04 地域包括ケア病棟・病室にすることで、より地域のニーズに合った医療を提供できるため	
05 実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されたため	
06 他の入院料の病棟と組み合わせることで、患者の状態に即した医療を提供できるため	
07 急性期一般病棟を維持するためには一部を地域包括ケア病棟・病室に転換する必要があったため	
08 地域包括ケア病棟・病室の重症度、医療・看護必要度の基準であれば満たすことが可能であるため	
09 退院支援の実施が無理なくできるため	
10 施設基準に平均在院日数の要件がないため	
11 その他（_____）	

17-4 地域包括ケア病棟・病室の利用に係る趣旨（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 自院の急性期病棟からの転棟先として利用している	
02 他院の急性期病棟からの転院先として利用している	
03 在宅医療の後方支援として、急変時等の入院先として利用している	
04 在宅医療の後方支援として、看取りを中心に利用している	
05 自院 又は 他院の療養病棟からの転棟・転院先として利用している	
06 介護保険施設等からの急変時の入院先として利用している	
07 その他（_____）	

17-5 地域包括ケア病棟・病室における各種実績の状況		
① 自宅等から入棟した患者割合	* 令和2年4～6月	. %
	令和2年8～10月	. %
	令和2年4月～10月のうち最も高い患者割合とその月	月 . %
	令和2年4月～10月のうち最も低い患者割合とその月	月 . %
② 自宅等からの緊急患者の受入れ数	* 令和2年4～6月	人
	令和2年8～10月	人
	令和2年4月～10月のうち最も高い患者割合とその月	月 人
	令和2年4月～10月のうち最も低い患者割合とその月	月 人
③ 在宅医療等の提供状況について (該当する番号すべてに○)		
<p>01 当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料の算定回数が直近3か月間で30回以上であること</p> <p>02 当該保険医療機関において在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料Ⅰの算定回数が直近3か月間で60回以上であること</p> <p>03 当該保険医療機関において、同一敷地内又は隣接する敷地内の訪問看護ステーションの訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の算定回数が直近3か月間で300回以上であること</p> <p>04 当該保険医療機関において在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料の算定回数が直近3か月間で30回以上であること</p> <p>*05 当該保険医療機関において退院時共同指導料2の算定回数が直近3か月間で6回以上であること</p> <p>06 同一敷地内又は隣接する敷地内の施設等で介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスの提供実績を有していること</p>		

問 18 貴院の入退院支援部門（入退院支援及び地域連携業務を担う部門）の設置状況などについてお伺いします。

18-1 入退院支援部門の設置状況（令和2年11月1日時点） (該当する番号1つに○)		
01 入退院支援部門を設置している	02 入退院支援部門を設置していない	
18-2 入退院支援部門に従事する職員数をご回答ください。(令和2年11月1日時点)	専 従	専 任
① 医師	人	人
② 看護師	人	人
* (うち) 非常勤	人	人
③ 相談員	人	人
(うち) 社会福祉士	人	人
* (うち) 非常勤	人	人
④ その他の職種	人	人
(うち) 職種名 ()	人	人
(うち) 職種名 ()	人	人
(うち) 職種名 ()	人	人
⑤ ケアマネジャー（介護支援専門員）の資格を有する者	人	人

■ * 以下は貴院が入退院支援加算3を届け出ている場合のみ、入退院支援部門に従事する看護師の研修状況についてご回答ください。

小児患者の在宅移行に係る適切な研修を修了した看護師	人	人
入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する看護師	人	人

■ 上記18-1で「02 入退院支援部門を設置していない」を選択した場合、その理由をご回答ください。

18-3 入退院支援部門を設置していない理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

01 入院時点で退院支援を必要とする(見込みを含む)患者が少ないため	
02 退院する見込みのある患者が少ないため	
03 入退院支援部門を設置すると、経営が不安定になるおそれがあるため	
04 入退院支援部門を担当する職員数(看護師、社会福祉士等)を十分確保できないため	
05 入退院支援部門を設置することで、入退院支援部門に配置される職員の負担が大きくなるため	
06 入退院支援は各病棟において実施しており、施設全体では実施していないため	
07 地域連携が円滑に運営されており、入退院支援に多くの時間を費やす必要がないため	
08 入退院支援部門を設置しなくても、各病棟や各職員による十分な入退院支援を行えているため	
09 入退院支援が必要な患者がいれば、その都度、入退院支援チームを組んで対応しているため	
10 その他()	

■ 上記18-1で「01 入退院支援部門を設置している」を選択し、かつ入院時支援加算を届け出ている場合、入院時の評価状況をご回答ください。

18-4 入院時支援加算2を算定した患者について、入院前に実施した事項について人数をご回答ください。(令和2年8月～10月の3か月間)

入院前に実施した事項	① 身体的・社会的・精神的背景を含めた患者情報の把握(必須)	人
	② 入院前に利用していた介護サービス又は福祉サービスの把握(該当する場合必須)	人
	③ 褥瘡に関する危険因子の評価	人
	④ 栄養状態の評価	人
	⑤ 服薬中の薬剤の確認	人
	⑥ 退院困難な要因の有無の評価	人
	⑦ 入院中に行われる治療・検査の説明	人
	⑧ 入院生活の説明(必須)	人

■ 18-4-1 入院時支援加算2を1件以上算定している場合、同加算1ではなく加算2の算定となった理由をご回答ください(該当する番号すべてに○)

- | |
|--|
| 01 全ての項目を入院前に実施する必要がなかったため |
| 02 配置されている人数の看護師又は社会福祉士のみでは、全ての項目を実施するのは困難であったため |
| 03 全ての項目を実施するには他職種(医師、薬剤師、管理栄養士等)の協力が必要であったため |
| 04 その他() |

* 問19 貴院の入退院支援に関連する届出状況、算定件数についてお伺いします。

19-1 入退院支援加算の届出の有無(令和2年11月1日時点) (該当する番号すべてに○)

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| 01 入退院支援加算1を届け出ている | *05 入院時支援加算を届け出ている |
| 02 入退院支援加算2を届け出ている | *06 総合機能評価加算を届け出ている |
| *03 入退院支援加算3を届け出ている | 07 入退院支援加算を届け出していない |
| *04 地域連携診療計画加算を届け出ている | |

■ 上記 19-1 で 「07 入退院支援加算を届け出していない」 場合、その理由をご回答ください。

*19-2 入退院支援加算を届け出していない理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

01	入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する <u>専従</u> の看護師の配置が困難なため	
02	入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する <u>専従</u> の社会福祉士の配置が困難なため	
03	入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する <u>専任</u> の看護師の配置が困難なため	
04	入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する <u>専任</u> の社会福祉士の配置が困難なため	
05	自宅等から入院する予定入院患者が少ないため	
06	緊急入院が多く事前の入院支援が行えないため	
07	他院の外来受診の後の予定入院患者が多いため	
08	退院支援が必要な患者が少ないため	
09	入院早期の患者や家族との面談の実施が困難なため	
10	入院早期の多職種によるカンファレンスの実施が困難なため	
11	その他 (_____)	

■ 上記 19-1 で 「02 入退院支援加算 2 を届け出ている」 場合、入退院支援加算 1 を届け出していない理由をご回答ください。

*19-3 入退院支援加算 1 を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

01	入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は社会福祉士を各病棟に確保できないため	
02	入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は社会福祉士を各病棟に配置しているが、1人につき2病棟、120床までの条件を満たせないため	
03	連携機関（保険医療機関、居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者等）の数が20に満たないため	
04	連携機関数は満たしているが、連携機関と年3回以上の面会ができないため	
05	過去1年間の介護支援等連携指導料の算定回数と過去1年間の相談支援専門員との連携回数の合計回数が、基準を満たないため	
06	退院困難な患者を入院後3日以内に抽出することが困難なため	
07	入院後7日（療養病棟等は14日）以内に患者や家族と面談することが困難なため	
08	入院後7日以内に多職種によるカンファレンスを実施することが困難なため	
09	その他 (_____)	

■ 上記 19-1 の地域連携診療計画加算等を届け出ている場合、その理由をご回答ください。

* 19-4-1 地域連携診療計画加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

- | | | |
|----|--|--|
| 01 | 地域連携診療計画を作成する体制が整っていないため | |
| 02 | 疾患ごと、患者の状態ごとの計画をあらかじめ立てておくことが困難なため | |
| 03 | 連携先の保険医療機関又は介護サービス事業者等を確保できないため | |
| 04 | 連携先との間で、定期的な診療情報の共有地域連携診療計画の評価を行う機会を設けるのが難しいため | |
| 05 | 地域連携診療計画加算を知らなかったため | |
| 06 | その他 () | |

* 19-4-2 入院時支援加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

- | | | |
|----|---|--|
| 01 | 入退院支援を行うための入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師の配置が困難なため | |
| 02 | 入退院支援を行うための入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の看護師及び社会福祉士の配置が困難なため | |
| 03 | 地域連携を行う十分な体制が整備できていないため | |
| 04 | 自宅等から入院する予定入院患者が少ないため | |
| 05 | 緊急入院が多く事前の入院支援が行えないため | |
| 06 | 他院の外来受診の後の予定入院患者が多いため | |
| 07 | その他 () | |

* 19-4-3 総合機能評価加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

- | | | |
|----|--------------------------------------|--|
| 01 | 適切な研修を修了した常勤の医師又は歯科医師がいないため | |
| 02 | 総合的な機能評価の経験を1年以上有する医師若しくは歯科医師がいないため | |
| 03 | 院内で高齢者の総合的な機能評価のための職員研修を計画的に実施できないため | |
| 04 | 総合機能評価加算を算定する患者がいないため | |
| 05 | 総合機能評価加算を知らなかったため | |
| 06 | その他 () | |

■ 下記問 20 については、貴院が入退院支援加算を届け出ている場合のみご回答ください。

問 20 貴院の入退院支援加算の施設基準についてお伺いします（入退院支援加算 2 や 3 を届け出ている場合もご回答ください。）

20-1 入退院支援加算を届け出ている場合にご回答ください。連携機関 ^{*1} の施設数をご回答ください（特別の関係にあるものを含む）（令和 2 年 11 月 1 日時点）	連携先の施設数	（うち）特別の関係にある施設数
連携機関数の合計	施設	施設
（うち）① 病院	施設	施設
（うち）在宅療養支援病院	施設	施設
（うち）貴院を緊急時の入院医療機関としている病院	施設	施設
（うち）② 診療所	施設	施設
（うち）在宅療養支援診療所	施設	施設
（うち）貴院を緊急時の入院医療機関としている診療所	施設	施設
（うち）③ 介護保険サービス事業所	施設	施設
（うち）訪問系サービス（訪問介護、訪問看護等）	施設	施設
（うち）通所系サービス（通所介護、通所リハビリテーション等）	施設	施設
（うち）短期滞在系サービス（短期入所生活介護等）	施設	施設
（うち）居住系サービス（認知症グループホーム、特定施設等）	施設	施設
（うち）入所系サービス（特別養護老人ホーム等）	施設	施設
（うち）居宅介護支援事業所	施設	施設
（うち）④ 障害福祉サービス事業所	施設	施設
（うち）⑤ その他の施設	施設	施設

※ 1. 連携機関とは、「(1) 転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い、連携する保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者若しくは施設サービス事業者又は障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定特定相談支援事業者若しくは児童福祉法に基づく指定障害児相談支援事業者等（以下「連携機関」という）」であり、かつ、「(2) 入退院支援部門あるいは病棟に配置されている入退院支援及び地域連携業務を担う看護師又は社会福祉士と、それぞれの連携機関の職員が年 3 回以上の頻度で面会し、情報の共有等を行っている」施設等をいう。

*20-2 連携医療機関 1 施設あたりの面会回数について	最大回数	最小回数
連携機関の職員と面会し、情報の共有等を行っている回数（令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回	回
（うち）リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な機器を用いて面会を行った場合	回	回

*20-3 介護支援等連携指導料の算定回数 （令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回
*20-4 相談支援専門員との連携回数（小児入院医療管理料を算定する患者に対する支援に限る） （令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回
介護支援等連携指導料と相談支援専門員の連携回数の合計	回

*20-5 ア「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。）に0.15を乗じた数と「ロ 療養病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。）に0.1を乗じた数の合計 (令和2年11月1日時点)	.
*20-6 イ「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（小児入院医療管理料を算定する病床に限る。）に0.05を乗じた数（令和2年11月1日時点）	.
■20-6-1 20-5及び20-6の合計	.

■ 下記問 21 については、貴院が入退院支援加算を届け出ている場合のみご回答ください。

問 21 貴院の入退院支援加算に関連にする算定状況についてお伺いします

21-1 入退院支援加算に関連する項目の算定件数（令和2年8月～10月の3か月間）			
① 入退院支援加算 1	件	⑤ 地域連携診療計画加算（入退院支援加算に係る加算に限る）	件
② 入退院支援加算 2	件	*⑥ 入院時支援加算 1	件
③ *入退院支援加算 3	件	*⑦ 入院時支援加算 2	件
④ 小児加算（入退院支援加算 1 又は 2 に係る加算に限る）	件	*⑧ 総合機能評価加算	件

21-2 [再掲] 入退院支援加算 1 又は 2 の算定件数の内訳（令和2年8月～10月の3か月間）		
[再掲] 入退院支援加算 1 又は 2 の算定件数		件
内 訳 ※ 1	① 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること	件
	② 緊急入院であること	件
	③ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること※ ²	件
	④ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること	件
	⑤ 生活困窮者であること	件
	⑥ 入院前に比べ ADL が低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること）	件
	⑦ 排泄に介助を要すること	件
	⑧ 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと	件
	⑨ 退院後に医療処置（胃瘻等の経管栄養法を含む）が必要なこと	件
	⑩ 入退院を繰り返していること	件
	⑪ その他患者の状況から判断して①から⑩までに準ずると認められる場合	件

■ 上記 21-2 で「⑪」に該当する件数が 1 以上ある場合、具体的な状態の例をご回答ください。

21-2-1 具体的な状態の例（該当件数が多い順に最大 3 つまで）

「⑪」の状態例 1	()
「⑪」の状態例 2	()
「⑪」の状態例 3	()

※ 1. 内訳の各項目に記載の「退院困難な要因」のうち、複数の要因に該当する場合は、主たる要因にのみ件数を計上してください。

※ 2. 「③」は、介護保険法施行令（平成 10 年政令第 412 号）第 2 条各号に規定する特定疾病を有する 40 歳以上 65 歳未満の者及び 65 歳以上の者に限る。

***問 22 入退院支援の他サービスとの連携状況や地域での役割等についてお伺いします。**

22-1 在宅療養支援病院の届出の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 在宅療養支援病院の届出を行っている	02 在宅療養支援病院の届出を行っていない
-----------------------------	------------------------------

22-2 上記 22-1 の届出の有無にかかわらず、以下の算定回数等をお答えください
（令和2年8月～10月の3か月間）

①在宅患者訪問診療（Ⅰ）の1	回	⑤同一建物居住者訪問看護・指導料	回
②在宅患者訪問診療（Ⅰ）の2	回	⑥在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料	回
③在宅患者訪問診療（Ⅱ）	回	⑦訪問看護指示料	回
④在宅患者訪問看護・指導料	回	⑧退院時共同指導料1	回
		⑨退院時共同指導料2	回

***22-3 貴施設と同一敷地内または隣接する敷地内の施設・事業所・サービス等（令和2年11月1日時点）**

（該当する番号すべてに○）

01 病院（貴院以外）	12 サービス付き高齢者向け住宅（11を除く）
02 一般診療所（貴院以外）	13 認知症高齢者グループホーム
03 訪問看護ステーション	14 （介護予防）訪問リハビリテーション
04 介護老人保健施設	15 （介護予防）通所リハビリテーション
05 介護老人福祉施設	16 （介護予防）居宅療養管理指導
06 介護医療院	17 （介護予防）短期入所療養介護
07 居宅介護支援（介護予防支援）事業所	18 （介護予防）小規模多機能型居宅介護
08 （介護予防）通所介護事業所	19 看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）
09 訪問介護事業所	20 短期入所生活介護事業所
10 地域包括支援センター	21 保険薬局
11 特定施設（有料老人ホーム、軽費老人ホーム、養護老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅（該当する場合））	22 他に運営施設・事業所等はない
	23 その他 （具体的に_____）

***■22-3-1 上記 22-3 が1つ以上該当した場合、介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスの提供実績の有無についてお答えください。**

01 実績有り	02 実績はない
----------------	-----------------

問 23 貴院において、退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項についてお伺いします。

23-1 退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）

01 担当患者数が多いため、患者1人当たりの退院調整に十分な時間を割くことができない	
02 退院支援に係る職員数が確保できないため、十分な退院調整ができない	
03 退院支援を開始するタイミングが遅れてしまっていることが多い	
04 病棟との情報共有が十分でないことが多い	
05 患者・家族と面会日等を調整することが難しい	
06 患者・家族に退院後の介護サービス等の内容を伝えることが難しい	
07 在宅支援を行う医療・介護サービスからの連携を得ることが難しい	
08 特にない	
09 その他（_____）	

23-2 その他に退院を困難にしている事項 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)	
01 地域の中で、訪問診療を行う医療機関が少ない	
02 地域の中で、訪問看護を行う医療機関・事業所が少ない	
03 地域の中で、訪問リハビリテーション指導(医療保険)を行う医療機関が少ない	
04 地域の中で、外来リハビリテーション(医療保険)を行う医療機関が少ない	
05 地域の中で、訪問リハビリテーション(介護保険)を行う事業所が少ない	
06 地域の中で、通所リハビリテーション(介護保険)を行う事業所が少ない	
07 地域の中で、通所系サービス(通所リハビリテーションを除く)を行う事業所が少ない	
08 地域の中で、短期入所サービスを行う事業所が少ない	
09 地域の中で、看取りを行える介護施設が少ない	
10 特になし	
11 その他()	

***問 24 貴院の認知症ケア加算の届出状況についてお伺いします。**

24-1 認知症ケア加算の届出状況(令和2年11月1日時点) (該当する番号1つに○)	
01 認知症ケア加算1を届け出ている→24-2へ	03 認知症ケア加算3を届け出ている→24-5へ
02 認知症ケア加算2を届け出ている→24-2～4へ	04 届け出していない→24-5へ

■ 24-2 上記24-1で、「01 認知症ケア加算1を届け出ている」又は「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、認知症ケアに係るチーム及び職員についてご回答ください

認知症ケアチーム又は専任の常勤医師・看護師の、他のチームとの兼務の有無についてご回答ください。		
① 医師	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)精神科リエゾンチーム	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他()	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他()	01 兼務有り	02 兼務無し
② 看護師	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)精神科リエゾンチーム	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他()	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他()	01 兼務有り	02 兼務無し
③ 社会福祉士	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム()	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム()	01 兼務有り	02 兼務無し
④ 精神保健福祉士	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム()	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム()	01 兼務有り	02 兼務無し
⑤ その他の職員	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)(職種: 、兼務しているチーム:)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)(職種: 、兼務しているチーム:)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)(職種: 、兼務しているチーム:)	01 兼務有り	02 兼務無し

■ 24-3 上記 24-1 で、「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、認知症ケアに係るチーム及び職員についてご回答ください

認知症ケアに係るチームの有無	01 有り	02 無し
認知症ケアに係る専任の職員数		
① 認知症ケア加算2の施設基準の要件を満たす（認知症患者の診療について十分な経験を有する）常勤医師		人
（うち）認知症治療に係る適切な研修を修了した医師		人
② 認知症ケア加算2の施設基準の要件を満たす（認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した）常勤看護師		人
③ その他の職員		人
（うち）社会福祉士		人
（うち）精神保健福祉士		人

■ 上記 24-1 で「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、加算1を届け出ている理由と、令和4年3月までの届出の意向についてご回答ください。

24-4-1 加算1を届け出ている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）		
01 認知症ケアチームを設置することが困難なため		
02 専任の常勤看護師が週16時間以上、認知症ケアチームの業務に従事することが困難なため		
03 専任の常勤社会福祉士又は精神保健福祉士を配置することが困難なため		
04 認知症ケアチームによる週1回程度のカンファレンスが困難であるため		
05 週1回以上の病棟巡回が困難であるため		
06 その他（_____）		
24-4-2 加算2を届け出ている場合の令和4年3月までの意向（該当する選択肢1つに○）		
01 加算1に変更する予定		
02 加算2のままとする予定		
03 加算3に変更する予定		
04 その他（_____）		

■ 上記 24-1 で「03 認知症ケア加算3を届け出ている」又は「04 届け出ている」を選択した場合、加算2を届け出ている理由と、令和4年3月までの届出の意向についてご回答ください。

24-5-1 加算2を届け出ている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）		
01 認知症患者の診療について十分な経験を有する専任の常勤医師がいないため		
02 認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師がいないため		
03 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修を受けた看護師を、すべての病棟に3名以上配置することが困難なため		
04 病棟における認知症患者に対するケアの実施状況を定期的に把握することが困難なため		
05 認知症患者に関わる職員に対する研修や事例検討会等を行うことが困難なため		
06 入院患者に認知症患者が多いため		
07 入院患者に認知症患者が少ないため		
08 その他（_____）		

24-5-2 加算3を届け出ている若しくは加算を届け出していない場合の令和4年3月までの意向 (該当する選択肢1つに○)	
01 加算1に変更する予定	
02 加算2に変更する予定	
03 加算3のままとする予定(加算3を届け出ている場合のみ選択)	
04 加算3を届け出る予定(届け出していない場合のみ選択)	
05 認知症ケア加算の届出意向はない(届け出していない場合のみ選択)	
06 その他(_____)	

***問25 貴院の排尿自立支援加算の届出状況についてお伺いします。**

25-1 排尿自立支援加算の届出状況(令和2年11月1日時点) (該当する番号1つに○)	
01 届け出ている	02 届け出していない
■25-1-1 上記25-1で、「01 排尿自立支援加算を届け出ている」と選択した場合、その活動についてお答えください。 (該当する番号1つに○)	
01 排尿ケアチームの活動は、週1回以上行っている。	
02 排尿ケアチームの活動は、月2-3回程度行っている。	
03 排尿ケアチームの活動は、月1回以下である。	
■25-1-2 上記25-1で「02 排尿自立支援加算を届け出していない」を選択した場合、その理由についてご回答ください。 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)	
01 下部尿路機能障害を有する患者の診療について経験を有し、排尿ケアに係る適切な研修を修了した医師がいないため	
02 下部尿路機能障害を有する患者の看護に従事した経験があり、所定の研修を修了した専任の看護師がいないため	
03 下部尿路機能障害を有する患者のリハビリテーション等の経験を有する理学療法士がいないため	
04 排尿ケアチームの活動を行う余力がないため	
05 病棟看護師による、下部尿路機能障害を有する患者の抽出が困難であるため	
06 病棟看護師による、排尿日誌や残尿測定などの情報収集が困難であるため	
07 その他(_____)	

* ■ 下記問 26 については、貴院が地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料を届出ている場合にご回答ください。

問 26 貴院の人生の最終段階における医療・ケアに関してお伺いします。

26-1 人生の最終段階における意思決定支援による診療への影響について

(令和2年11月1日時点) (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

01	入院早期から、今後の療養生活について患者・家族と話し合っている	
02	療養生活を支援する関係機関との連携が強化され、退院支援がスムーズになった	
03	療養生活を支援する関係機関との連携が強化により、当該患者の入院医療を要する状態になった際に、後方支援をスムーズに行うことができる	
04	指針もしくはガイドラインをもとに意思決定支援を行っているが、以前と状況は変わらない	
05	その他 ()	

26-2 人生の最終段階における意思決定支援を行う中で、困難と感じているものについて

(令和2年11月1日時点) (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

01	患者自身の、人生の最終段階における思いや意思を引き出すこと	
02	患者への人生の最終段階の意思決定に関わる情報提供について、家族から承諾を得ること	
03	患者および家族と十分にコミュニケーションを取る時間を持ってないこと	
04	家族等がないこと	
05	医療者側の病状判断と、患者および家族の理解にずれが生じること	
06	患者の意思決定に対して、患者および家族間で合意形成が困難なこと	
07	ケアチーム内で、患者の意思決定支援に関わる方針について、合意形成が困難なこと	
08	ケアチームと、患者および家族間で、方針について合意形成が得られないこと	
09	繰り返し話し合いを持つ機会の確保が困難であること	
10	患者および家族との合意形成ができない場合に、複数の専門家を交えての検討の機会を確保することが困難であること	
11	患者および家族の意思決定が、医師の判断や考えを追認する結果になることが多いこと	
12	意思決定支援を行うスタッフの確保・養成が困難であること	
13	家族が来院する機会が少ないこと	
14	その他 ()	

- *◆ 入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

- ◆ その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和●年●月●日(●)までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 令和2年度調査

入院医療等における実態調査
病棟調査票(B)今年度の新設項目は
【*】で表示。

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年11月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

◆ 施設ID、病棟IDをご記入下さい。

施設ID		病棟ID	
------	--	------	--

* 問1 貴病棟における新型コロナウイルス感染症に関する体制や影響を伺います。

貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数 ^{*1} (令和2年11月1日時点)	床						
1-1 令和2年4月以降の貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者 ^{*2} 受入状況等 (該当する番号それぞれ1つに○)	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
① 新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
② 病棟内での新型コロナウイルス感染症の院内感染の有無 ^{*3}	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し

※1. 新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。

※2. 疑似症患者(感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者)を含む。

※3. 1) 医療機関において患者が原疾患とは別に新たに患した感染症、2) 医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のいずれかがあった場合に、有りとします。

1-2 令和2年4月以降の貴病棟における、新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向 (該当する番号それぞれ1つに○)	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
① 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
② 新型コロナウイルス感染症治療後(検査陰性)の患者の受入の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
③ 上記①および②について、都道府県からの要請の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し

1-3 次に挙げる各項目について、令和2年4月から11月1日までの間に一度でも、貴病棟に関連する範囲で医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。(令和2年11月1日時点) (該当する番号それぞれ1つに○)				
① 入院	01 通常	02 制限	03 停止	
② 手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③ 緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

1-4 新型コロナウイルス感染症による、貴病棟の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合への影響について（令和2年11月1日時点）（該当する選択肢一つの右欄に○）

01 基準を満たす患者割合が増加した	
02 基準を満たす患者割合が減少した	
03 基準を満たす患者割合について増減はない	
04 増減が不明である	

■ 1-5 上記1-4で「01」もしくは「02」を選択した場合、具体的な状況についてご回答ください。
（令和2年11月1日時点）（該当する選択肢すべての右欄に○）

01 手術件数を制限しているため	
02 救急外来の受け入れを制限しているため	
03 比較的重症な入院患者が減ったため	
04 比較的重症な入院患者が増えたため	
05 比較的軽症な入院患者が減ったため	
06 比較的軽症な入院患者が増えたため	
07 その他（ ）	

問2 貴病棟の診療科目、入院基本料等についてお伺いします。

2-1 診療科目（令和2年11月1日時点）（最も近似する診療科を主なもの3つまで○）

01 内科	06 脳神経外科	11 泌尿器科
02 小児科	07 産婦人科	12 放射線科
03 精神科	08 眼科	13 リハビリテーション科
04 外科	09 耳鼻咽喉科	14 歯科（歯科口腔外科等含む）
05 整形外科	10 皮膚科	15 その他（ ）

2-2 入院基本料等（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 地域一般入院料1	10 地域包括ケア入院医療管理料3
02 地域一般入院料2	11 地域包括ケア病棟入院料4
03 地域一般入院料3	12 地域包括ケア入院医療管理料4
04 専門病院入院基本料（13対1）	13 回復期リハビリテーション病棟入院料1
05 地域包括ケア病棟入院料1	14 回復期リハビリテーション病棟入院料2
06 地域包括ケア入院医療管理料1	15 回復期リハビリテーション病棟入院料3
07 地域包括ケア病棟入院料2	16 回復期リハビリテーション病棟入院料4
08 地域包括ケア入院医療管理料2	17 回復期リハビリテーション病棟入院料5
09 地域包括ケア病棟入院料3	18 回復期リハビリテーション病棟入院料6

* 2-2-1 上記2-2で05～18を選択した場合、ご回答ください。（該当する番号に○）

医療法上の許可病床

01 一般病床

02 療養病床

問3 貴病棟の基本情報についてお伺いします。

3-1 貴病棟の届出病床数（令和2年11月1日時点）（「簡易な報告」※1ではない、本来の届出の数値をご回答ください）

貴病棟の届出病床数	床
-----------	---

* 3-2 「簡易な報告」による届出病床数（令和2年11月1日時点）

貴病棟の届出病床数	床
-----------	---

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その12）」（令和2年4月18日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」の取扱いによって、各地方厚生局への「簡易な報告」を行っている場合、その報告上の数値をご回答ください。

3-3 貴病棟に配置されている職員数（専従換算※1）（令和2年11月1日時点）

① 看護師	. 人	⑦ 作業療法士	. 人
（うち）特定行為研修修了者	. 人	⑧ 言語聴覚士	. 人
② 准看護師	. 人	⑨ 相談員	. 人
③ 看護補助者	. 人	（うち）社会福祉士	. 人
（うち）介護福祉士	. 人	（うち）精神保健福祉士	. 人
④ 薬剤師	. 人	⑩ 医師事務作業補助者	. 人
⑤ 管理栄養士	. 人	⑪ その他の職員	. 人
⑥ 理学療法士	. 人		

※1. 職員数の専従換算の算出方法

貴院の常勤職員の1週間の所定労働時間を基本として、下記のように専従換算して小数第1位まで（小数点第2位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の1週間の所定労働時間が40時間の病院で、貴病棟にて週4日（各日3時間）従事している場合

$$\text{専従換算した職員数} = \frac{4日 \times 3時間 \times 1人}{40時間} = 0.3人$$

3-4 新入棟患者数、新退棟患者数等※1

① 新入棟患者数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	人
	（令和2年8月～10月の3か月間）	人
② 新退棟患者数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	人
	（令和2年8月～10月の3か月間）	人
③ 在院患者延日数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	日
	（令和2年8月～10月の3か月間）	日

※1. 「簡易な報告」をしている場合、「簡易な報告」により運用している病床分について記載してください。

3-5 貴病棟における病床利用率※1			
病床利用率	令和元年 (平成31年)	* 4月1か月	. %
		* 5月1か月	. %
		* 6月1か月	. %
		* 7月1か月	. %
		* 8月1か月	. %
		* 9月1か月	. %
		10月1か月	. %
	令和2年	* 4月1か月	. %
		* 5月1か月	. %
		* 6月1か月	. %
		* 7月1か月	. %
		* 8月1か月	. %
		* 9月1か月	. %
		10月1か月	. %

※1. 「病床利用率」= $A \div B$: A. 10月の在院患者延数 $\times 100$ 、B. 届出病床数 \times 期間中の暦日数。「簡易な報告」を行っている場合は、届出病床数ではなく、「簡易な報告」により運用している病床数を用いて算出してください。

3-6 貴病棟における在宅復帰率等		
① 在宅復帰率※1	* (令和2年4月～6月の3か月間)	. %
	(令和2年8月～10月の3か月間)	. %
② 平均在院日数	* (令和2年4月～6月の3か月間)	. 日
	(令和2年8月～10月の3か月間)	. 日

※1. 地域一般入院料算定病棟 : 「在宅復帰率」= $A \div B$: A. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、地域包括ケア病棟、回復期リハビリ病棟、療養病棟、有床診療所、介護老人保健施設へ退院した患者（死亡退院・転棟患者（自院）・再入院患者を除く）、B. 該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・転棟患者（自院）・再入院患者を除く）。

地域包括ケア病棟・病室 : 「在宅復帰率」= $C \div D$: C. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、有床診療所（介護サービス提供医療機関に限る）へ退院した患者（死亡退院・再入院患者を除く）、D. 該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・再入院患者を除く）。

回復期リハビリテーション病棟 : 「在宅復帰率」= $E \div F$: E. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、有床診療所（介護サービス提供医療機関に限る）へ退院した患者（死亡退院・再入院患者を除く）、F. 該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・一般病棟への転棟転院患者・再入院患者を除く）。

*問4 貴院の認知症ケアに関わる病棟の体制についてお伺いします。

4-1 貴病棟における看護師及び准看護師の実人数について（令和2年11月1日時点）				人
4-2 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修 ^{※1} 又は院内研修 ^{※2} を受けた看護師数について（令和2年11月1日時点）				
① 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修又は院内研修を受けた看護師数 ^{※3}	合計	(うち) 院外研修	(うち) 院内研修	
	人	人	人	
4-3 病棟単位での認知症ケアに係る研修や事例検討会の開催状況について				
① 病棟単位における研修や事例検討会の開催の有無について（該当するものに○）	01 有り		02 無し	
② 「01 有り」と回答した場合、開催回数について（令和元年11月1日から令和2年10月31日の間）	回			

- ※1. 認知症ケア加算の施設基準に示す、次の事項に該当する研修を指す。ア、国、都道府県又は医療関係団体等が主催する研修である（修了証が交付されるもの）イ、認知症看護に必要な専門知識・技術を有する看護師の養成を目的とした研修である。ウ、講義及び演習は、9時間以上含むもの。詳細は認知症ケア加算の施設基準を参照のこと。
- ※2. 認知症ケア加算の施設基準に示す、※1の研修を受けた看護師が行う院内研修を指す（認知症ケア加算2を届け出ている場合は、認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師が実施する院内研修も含まれる）。
- ※3. 前年度までに研修を受けた看護師も含む。

4-4 認知症患者に対して実施している取組をご回答ください。（該当する番号すべてに○）	
01 認知症症状を考慮して、適切な環境調整やコミュニケーション方法等を踏まえた看護計画を作成	
02 認知症症状を考慮したケアを実施・評価	
03 病棟の看護師等に対して、認知症ケアに関する研修や事例検討を実施（年1回以上）	
04 身体的拘束のマニュアルを作成	
05 身体的拘束をした場合に、解除に向けた検討を1日に1度は実施	
06 入院患者に認知症患者が多くない又はいない	
07 その他（ ）	

問5 貴病棟の入院患者数等についてお伺いします。

5-1 貴病棟の入院患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月
貴病棟の入院患者数※ ¹	人	人

※1. 病棟全体の延べ人数でお答えください

5-2 入棟前の居場所別患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 自宅（在宅医療の提供あり）※ ¹	人	人
② 自宅（在宅医療の提供なし）※ ¹	人	人
③ 介護老人保健施設	人	人
④ 介護医療院	人	人
⑤ 介護療養型医療施設	人	人
⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
⑨ 障害者支援施設	人	人
⑩ 他院の一般病床	人	人
⑪ 他院の一般病床以外	人	人
⑫ 自院の他病棟	人	人
⑬ 有床診療所	人	人
⑭ その他	人	人

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

5-3 自院の他病棟からの転棟患者数（それぞれの月の1か月間）		* 令和2年5月	* 令和2年10月
[再掲] 自院の他病棟からの転棟患者（＝「5-2の⑫」）		人	人
内訳	① 自院の一般病床（②、③以外）から転棟	人	人
	② 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床から転棟	人	人
	③ 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床から転棟	人	人
	④ 自院の療養病床（③以外）から転棟	人	人
	⑤ 自院の精神病床から転棟	人	人
	⑥ 自院のその他の病床から転棟	人	人

■ 下記5-4～5-9については、貴病棟が回復期リハビリテーション病棟の場合のみご回答ください。

* 5-4 令和2年4月～9月の6ヶ月間における回復期リハビリテーション病棟入院料の1日あたりの重症者※1の状況	日常生活機能評価	*FIM
① 新規入院患者のうち重症者の割合	. %	. %
② 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が1点以上改善した重症者の割合 またはFIMが4点以上改善した重症者の割合	. %	. %
③ 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が3点以上改善した重症者の割合 またはFIMが12点以上改善した重症者の割合	. %	. %
④ 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が4点以上改善した重症者の割合 またはFIMが16点以上改善した重症者の割合	. %	. %

※1. 日常生活機能評価が10点以上またはFIMが55点以下に該当する患者。

5-5 体制強化加算の算定状況について（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 体制強化加算1を算定している 02 体制強化加算2を算定している 03 体制強化加算を算定していない

5-6 管理栄養士の病棟への配置の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 配置あり 02 配置なし

■ 上記5-6で「01 配置あり」を選択した場合、管理栄養士の配置状況についてご回答ください。

5-6-1 管理栄養士の配置状況について（令和2年11月1日時点）

	常勤	非常勤
専従	人	人
専任	人	人

5-7 リハビリ計画書の栄養項目記載について（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 患者全員に記載 02 一部の患者のみ記載 03 記載していない

5-8 リハビリの実施単位数別の入院患者数の内訳（令和2年10月30日時点）

① 2単位/日	人	⑤ 6単位/日	人
② 3単位/日	人	⑥ 7単位/日	人
③ 4単位/日	人	⑦ 8単位/日	人
④ 5単位/日	人	⑧ 9単位以上/日	人

5-9 保険医療機関外（屋外等）で実施された疾患別リハビリテーションの実施単位数別の入院患者数について （令和2年10月30日時点）	
① 1単位/日	人
② 2単位/日	人
③ 3単位/日	人
■ 上記5-9に該当する入院患者がいた場合、保険医療機関外（屋外等）での疾患別リハビリテーションにおける下記該当人数をご回答ください。	
5-9-1 保険医療機関外（屋外等）での疾患別リハビリテーションにおける該当人数（令和2年10月30日時点）	
① 移動の手段の獲得を目的として、道路の横断、エレベーター、エスカレーターの利用、券売機、改札機の利用、バス、電車等への乗降、自動車の運転等、患者が実際に利用する移動手段を用いた訓練を行うもの	人
② 特殊な器具、設備を用いた作業（旋盤作業等）を行う職業への復職の準備が必要な患者に対し、当該器具、設備等を用いた訓練であって当該保険医療機関内で実施できないものを行うもの	人
③ 家事能力の獲得が必要である患者に対し、店舗における日用品の買い物、居宅における掃除、調理、洗濯等、実際の場面で家事を実施する訓練（訓練室の設備ではなく居宅の設備を用いた訓練を必要とする特段の理由がある場合に限る。）を行うもの	人

■ 下記5-10、5-11については、貴病棟が地域包括ケア病棟の場合のみご回答ください。

5-10 リハビリの実施状況別の入院患者数の内訳（令和2年10月30日時点）	
① リハビリテーションを実施している患者（平均の単位は直近3カ月の実績から算出）	人
（うち）平均 2(単位/日) 以上、 4 単位(単位/日) 未満	人
（うち）平均 4(単位/日) 以上、 6 単位(単位/日) 未満	人
（うち）平均 6(単位/日) 以上	人
② リハビリテーションの対象でない患者数	人
* ■ 5-10-1 上記5-10の②に該当する患者が、リハビリテーションの対象とならなかった理由をご回答ください。 （該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つに◎）	
01 患者又は家族からの拒否のため	
02 ADL低下のリスクがない、もしくは少ないため	
03 病状等が適さないため	
04 ADLの改善を見込めないため（症状固定しているため）	
05 リハビリの必要性はあるが、医者からのリハビリ処方箋が出ていないため	
06 その他（ ）	

* 5-10-2 上記5-10-1で「03」を選択した場合、具体的な状態の例を3つまでご回答をお願いします。	
「03」の状態例1（ ）	
「03」の状態例2（ ）	
「03」の状態例3（ ）	

* 5-11 リハビリテーションの必要性を説明・記録を行っている職種について（該当する選択肢の右欄すべてに○、最も該当するもの1つに◎）（令和2年10月30日時点）	
01 医師	
02 看護職員	
03 理学療法士、作業療法士、言語聴覚士	
04 社会福祉士	
05 ケアマネージャー	
06 その他（_____）	

5-12 加算の算定状況別の入院患者数	* 令和元年10月30日時点	令和2年10月30日時点
① 急性期患者支援病床初期加算を算定している患者	人	人
② 在宅患者支援病床初期加算を算定している患者	人	人
*③ ②のうち、新型コロナウイルス感染症により算定した患者数（令和2年10月30日時点）		人

■ 5-13 上記5-12「② 在宅患者支援病床初期加算を算定している患者」がいる場合、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について、その実施内容別に実施した人数についてご回答ください。

5-13 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の実施内容別実施人数		
[再掲] 在宅患者支援病床初期加算を算定している患者		
意思決定に対する支援の実施内容	① 患者本人の意思の確認ができるため、患者自身と人生の最終段階における医療・ケアの方針について話し合い、意思決定を支援した	人
	② 患者本人の意思が確認できないため、その意思を推定しうる者となる家族等とともに患者の推定意思を明らかにし、患者にとって最善の治療・ケアの方針をとった	人
	③ 患者本人の意思の確認ができず、かつ家族等が本人の意思を推定できない、もしくは家族等がないため、家族等と医療・ケアチームが話し合いの場を持ち、患者にとって最善の治療・ケアの方針をとった	人
	④ その他（具体的に_____）	人

問6 貴病棟の退棟患者数についてお伺いします。

6-1 退棟先別の退棟患者数（それぞれの月の1か月間）		* 令和2年5月	令和2年10月
貴病棟における退棟患者数		人	人
自宅・介護保険施設等	① 自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
	② 自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
	③ 介護老人保健施設	人	人
	④ 介護医療院	人	人
	⑤ 介護療養型医療施設	人	人
	⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
	⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
	⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
	⑨ 障害者支援施設	人	人
他院	⑩ 他院の一般病床（⑪、⑫以外）	人	人
	⑪ 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑫ 他院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	人	人
	⑬ 他院の療養病床（⑭以外）	人	人
	⑭ 他院の精神病床	人	人
	⑮ 他院のその他の病床	人	人
自院	⑯ 自院の一般病床（⑰、⑱以外）	人	人
	⑰ 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑱ 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	人	人
	⑲ 自院の療養病床（⑳以外）	人	人
	㉑ 自院の精神病床	人	人
	㉒ 自院のその他の病床	人	人
診療所 有床	㉓ 有床診療所（介護サービス提供医療機関）	人	人
	㉔ 有床診療所（㉓以外）	人	人
死亡	㉕ 死亡退院	人	人
	㉖ その他	人	人

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和●年●月●日（●）までに、
ご提出ください。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 令和2年度調査

入院医療等における実態調査
入院患者票 (B)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

施設ID:

病棟ID:

患者ID:

* I 対象患者の新型コロナウイルス感染症の有無について

1 今回の入院中 ^{※1} に、新型コロナウイルス感染症の検査を行いましたか。(該当する番号1つに○)			
01. 実施して陽性だった	02. 実施して陰性だった	03. 実施してまだ結果が出ていない	04. 検査対象ではない (実施する予定がない)
2 上記1で01「実施して陽性だった」場合に回答してください。			
検査陽性が判明した日		2020年	月 日
3 上記1で02「実施して陰性だった」場合に回答してください。(該当する番号1つに○)			
01. 疑似症患者として届け出ている	02. 届け出していない		
4 上記1で04「検査対象ではない」場合に回答してください。(該当する番号1つに○)			
01. 入院より前に陽性と判明していた	02. 入院より前に陰性と判明していた	03. 入院前の状況が不明であった	04. 検査を要する症例ではない

※1. 入院直前の外来を含む。

II 患者の基本情報

1 性別 (該当する番号1つに○)	01. 男性	02. 女性	
2 生年月	西暦_____年_____月		
3 主傷病 および副傷病 ※レセプト電算処理用の傷病名 マスタの傷病名コードで記入	01. 主傷病	02. 入院契機	
	03. 医療資源を最も投入した傷病名	04. 医療資源を2番目に投入した傷病名	
	05. 併存症	06. 併存症2	07. 併存症3
	08. 続発症	09. 続発症2	10. 続発症3
4 ①入院年月日	西暦_____年_____月_____日		
②入棟年月日	西暦_____年_____月_____日		

5 入棟前の場所 (該当する番号1つに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. 自宅 (在宅医療の提供あり) ※1</td> <td>10. 他院の一般病床</td> </tr> <tr> <td>02. 自宅 (在宅医療の提供なし) ※1</td> <td>11. 他院の一般病床以外</td> </tr> <tr> <td>03. 介護老人保健施設</td> <td>12. 自院の一般病床 (13、14 以外)</td> </tr> <tr> <td>04. 介護医療院</td> <td>13. 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床</td> </tr> <tr> <td>05. 介護療養型医療施設</td> <td>14. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床</td> </tr> <tr> <td>06. 特別養護老人ホーム</td> <td>15. 自院の療養病床 (14 以外)</td> </tr> <tr> <td>07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム</td> <td>16. 自院の精神病床</td> </tr> <tr> <td>08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)</td> <td>17. 自院のその他の病床</td> </tr> <tr> <td>09. 障害者支援施設</td> <td>18. 有床診療所</td> </tr> <tr> <td></td> <td>19. その他 (_____)</td> </tr> </table>	01. 自宅 (在宅医療の提供あり) ※1	10. 他院の一般病床	02. 自宅 (在宅医療の提供なし) ※1	11. 他院の一般病床以外	03. 介護老人保健施設	12. 自院の一般病床 (13、14 以外)	04. 介護医療院	13. 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	05. 介護療養型医療施設	14. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	06. 特別養護老人ホーム	15. 自院の療養病床 (14 以外)	07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	16. 自院の精神病床	08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)	17. 自院のその他の病床	09. 障害者支援施設	18. 有床診療所		19. その他 (_____)
01. 自宅 (在宅医療の提供あり) ※1	10. 他院の一般病床																				
02. 自宅 (在宅医療の提供なし) ※1	11. 他院の一般病床以外																				
03. 介護老人保健施設	12. 自院の一般病床 (13、14 以外)																				
04. 介護医療院	13. 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床																				
05. 介護療養型医療施設	14. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床																				
06. 特別養護老人ホーム	15. 自院の療養病床 (14 以外)																				
07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	16. 自院の精神病床																				
08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)	17. 自院のその他の病床																				
09. 障害者支援施設	18. 有床診療所																				
	19. その他 (_____)																				
※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。																					
6 予定・緊急入院区分 (該当する番号1つに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. 予定入院</td> </tr> <tr> <td>02. 緊急入院 (救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプター)</td> </tr> <tr> <td>03. 緊急入院 (外来の初再診後)</td> </tr> </table>	01. 予定入院	02. 緊急入院 (救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプター)	03. 緊急入院 (外来の初再診後)																	
01. 予定入院																					
02. 緊急入院 (救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプター)																					
03. 緊急入院 (外来の初再診後)																					
7 入院した時の状態 (該当する番号すべてに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかの状態</td> </tr> <tr> <td>02. 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請</td> </tr> <tr> <td>03. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある</td> </tr> <tr> <td>04. 生活困窮者である</td> </tr> <tr> <td>05. 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要な状態 (必要と推測される状態)</td> </tr> <tr> <td>06. 排泄に介助を要する状態</td> </tr> <tr> <td>07. 同居者の有無に関わらず、必要な療育又は介護を十分に提供できる状況にない状態</td> </tr> <tr> <td>08. 退院後に医療処置 (胃瘻等の経管栄養法を含む) が必要な状態</td> </tr> <tr> <td>09. 入退院を繰り返している状態</td> </tr> <tr> <td>10. その他患者の状況から判断して01 から09 までに準ずると認められる状態 (具体的な内容: _____)</td> </tr> </table>	01. 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかの状態	02. 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請	03. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある	04. 生活困窮者である	05. 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要な状態 (必要と推測される状態)	06. 排泄に介助を要する状態	07. 同居者の有無に関わらず、必要な療育又は介護を十分に提供できる状況にない状態	08. 退院後に医療処置 (胃瘻等の経管栄養法を含む) が必要な状態	09. 入退院を繰り返している状態	10. その他患者の状況から判断して 01 から 09 までに準ずると認められる状態 (具体的な内容: _____)										
01. 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかの状態																					
02. 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請																					
03. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある																					
04. 生活困窮者である																					
05. 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要な状態 (必要と推測される状態)																					
06. 排泄に介助を要する状態																					
07. 同居者の有無に関わらず、必要な療育又は介護を十分に提供できる状況にない状態																					
08. 退院後に医療処置 (胃瘻等の経管栄養法を含む) が必要な状態																					
09. 入退院を繰り返している状態																					
10. その他患者の状況から判断して 01 から 09 までに準ずると認められる状態 (具体的な内容: _____)																					
8 入院の理由 (主な番号1つに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. 治療のため</td> <td>05. 緩和ケアのため</td> </tr> <tr> <td>02. リハビリテーションのため</td> <td>06. 看取りのため (05 を除く)</td> </tr> <tr> <td>03. 検査及び確定診断のため</td> <td>07. その他 (_____)</td> </tr> <tr> <td>04. 教育的入院のため</td> <td></td> </tr> </table>	01. 治療のため	05. 緩和ケアのため	02. リハビリテーションのため	06. 看取りのため (05 を除く)	03. 検査及び確定診断のため	07. その他 (_____)	04. 教育的入院のため													
01. 治療のため	05. 緩和ケアのため																				
02. リハビリテーションのため	06. 看取りのため (05 を除く)																				
03. 検査及び確定診断のため	07. その他 (_____)																				
04. 教育的入院のため																					
9 入院時の他院からの紹介状の有無 (該当する番号1つに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. 紹介状あり</td> <td>02. 紹介状なし</td> </tr> </table>	01. 紹介状あり	02. 紹介状なし																		
01. 紹介状あり	02. 紹介状なし																				
10 地域連携診療計画の使用 (該当する番号1つに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. 地域連携診療計画あり</td> <td>02. 地域連携診療計画なし</td> </tr> </table>	01. 地域連携診療計画あり	02. 地域連携診療計画なし																		
01. 地域連携診療計画あり	02. 地域連携診療計画なし																				
《10で「01」を選択した場合に回答》																					
10-1 対象疾患 (該当する番号1つに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. 脳卒中</td> <td>05. 慢性腎臓病</td> </tr> <tr> <td>02. 大腿骨頸部骨折</td> <td>06. 肝炎</td> </tr> <tr> <td>03. がん</td> <td>07. その他 (_____)</td> </tr> <tr> <td>04. 糖尿病</td> <td></td> </tr> </table>	01. 脳卒中	05. 慢性腎臓病	02. 大腿骨頸部骨折	06. 肝炎	03. がん	07. その他 (_____)	04. 糖尿病													
01. 脳卒中	05. 慢性腎臓病																				
02. 大腿骨頸部骨折	06. 肝炎																				
03. がん	07. その他 (_____)																				
04. 糖尿病																					

<p>11 主担当医の診療科（直近） （最も近似する番号1つに○）</p>	<p>01. 内科 02. 呼吸器内科 03. 消化器内科 04. 循環器科 05. 精神科 06. 神経内科 07. 外科 08. 整形外科</p>	<p>09. 脳神経外科 10. 呼吸器外科 11. 心臓血管外科 12. 眼科 13. 耳鼻いんこう科 14. 皮膚科 15. 泌尿器科 16. 救急医学科 17. その他（_____）</p>																				
<p>12 入院時の褥瘡の有無 （該当する番号1つに○）</p>	<p>01. 皮膚損傷・発赤なし 02. 持続する発赤 03. 真皮までの損傷 04. 皮下組織までの損傷</p>	<p>05. 皮下組織をこえる損傷 06. 関節腔、体腔に至る損傷 07. 判定不能</p>																				
<p>*13 FIM得点 （回復期リハビリテーション病棟に入院している患者の場合のみ記入）</p>	<p style="text-align: right;">入棟時</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">① 運動項目</td> <td style="width: 30%;">・セルフケア</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">点</td> </tr> <tr> <td></td> <td>・排泄</td> <td style="text-align: right;">点</td> </tr> <tr> <td></td> <td>・移乗</td> <td style="text-align: right;">点</td> </tr> <tr> <td></td> <td>・移動</td> <td style="text-align: right;">点</td> </tr> <tr> <td>② 認知項目</td> <td>・コミュニケーション</td> <td style="text-align: right;">点</td> </tr> <tr> <td></td> <td>・社会認識</td> <td style="text-align: right;">点</td> </tr> </table>		① 運動項目	・セルフケア	点		・排泄	点		・移乗	点		・移動	点	② 認知項目	・コミュニケーション	点		・社会認識	点		
① 運動項目	・セルフケア	点																				
	・排泄	点																				
	・移乗	点																				
	・移動	点																				
② 認知項目	・コミュニケーション	点																				
	・社会認識	点																				
<p>14 入院時のADLスコア （下表の分類に従って記入）</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">①食事</td> <td style="width: 10%;">スコア _____</td> <td style="width: 50%;">⑥平地歩行</td> <td style="width: 10%;">スコア _____</td> </tr> <tr> <td>②移乗</td> <td>スコア _____</td> <td>⑦階段</td> <td>スコア _____</td> </tr> <tr> <td>③整容</td> <td>スコア _____</td> <td>⑧更衣</td> <td>スコア _____</td> </tr> <tr> <td>④トイレ動作・トイレの使用</td> <td>スコア _____</td> <td>⑨排便管理</td> <td>スコア _____</td> </tr> <tr> <td>⑤入浴</td> <td>スコア _____</td> <td>⑩排尿管理</td> <td>スコア _____</td> </tr> </table>		①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____	②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____	③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____	④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____	⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____
①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____																			
②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____																			
③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____																			
④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____																			
⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____																			

ADLスコア	所見			
	自立	一部介助	全介助	不明
食 事	2	1 切ったり、バターを塗ったりなどで介助を必要とする	0	9
移 乗	3	2 軽度の介助で可能 1 高度の介助を必要とするが、座ってられる	0 座位バランス困難	9
整 容	1 顔／髪／歯／ひげ剃り	0		9
トイレ動作・ トイレの使用	2	1 多少の介助を必要とするがおおよそ自分一人ができる	0	9
入 浴	1	0		9
平地歩行	3	2 一人介助で歩く 1 車いすで自立	0	9
階 段	2	1	0	9
更 衣	2	1	0	9
排便管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9
排尿管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9

Ⅲ 患者の状態等（特に断りがある場合を除き、調査基準日時点をお返すしてください。）

1 患者状態の評価の実施日 （調査基準日）	西暦_____年_____月_____日（調査基準日）					
2 認知症の有無 （該当する番号1つに○）	01. 認知症あり	02. 認知症なし	03. わからない			
《2で「01」を選択した場合に回答》						
2-1 BPSDの有無 （該当する番号1つに○）	01. BPSDあり	02. BPSDなし	03. わからない			
3 せん妄の有無 （該当する番号1つに○）	01. せん妄あり	02. せん妄なし	03. わからない			
4 要介護度 （該当する番号1つに○）	01. 不明	03. 申請中	05. 要支援1	07. 要介護1	09. 要介護3	11. 要介護5
	02. 未申請	04. 非該当	06. 要支援2	08. 要介護2	10. 要介護4	
5 認知症高齢者の日常生活自立度 （下表の分類に従って該当する番号1つに○）	01. 自立	03. II a	05. III a	07. IV		
	02. I	04. II b	06. III b	08. M		

ランク	判定基準	見られる症状・行動の例
I	何らかの認知症を有するが、日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している。	
II	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが多少見られても、誰かが注意していれば自立できる。	
II a	家庭外で上記IIの状態が見られる。	たびたび道に迷うとか、買い物や事務、金銭管理などこれまでできたことにミスが目立つ等
II b	家庭内でも上記IIの状態が見られる。	服薬管理ができない、電話の対応や訪問者との対応などひとりで留守番ができない等
III	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが見られ、介護を必要とする。	
III a	日中を中心として上記IIIの状態が見られる。	着替え、食事、排便・排尿が上手にできない・時間がかかる やたらに物を口に入れる、物を拾い集める、徘徊、失禁、大声・奇声を上げる、火の不始末、不潔行為、性的異常行為等
III b	夜間を中心として上記IIIの状態が見られる。	ランクIII aに同じ
IV	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが頻繁に見られ、常に介護を必要とする。	ランクIIIに同じ
M	著しい精神症状や周辺症状あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。	せん妄、妄想、興奮、自傷・他害等の精神症状や精神症状に起因する問題行動が継続する状態等

6 障害老人の日常生活自立度（寝たきり度） （下表の分類に従って該当する番号1つに○）	01. 自立	03. J 2	05. A 2	07. B 2	09. C 2
	02. J 1	04. A 1	06. B 1	08. C 1	

生活自立	ランクJ	何らかの障害等を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する 1 交通機関等を利用して外出する 2 隣近所へなら外出する
準寝たきり	ランクA	屋内での生活は概ね自立しているが、介助なしには外出しない 1 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する 2 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている
寝たきり	ランクB	屋内での生活は何らかの介助を要し、日中もベッド上での生活が主体であるが座位を保つ 1 車椅子に移乗し、食事、排泄はベッドから離れて行う 2 介助により車椅子に移乗する
	ランクC	1 日中ベッド上で過ごし、排泄、食事、着替において介助を要する 1 自力で寝返りをうつ 2 自力では寝返りもつたない

* 7 栄養摂取の状況 （該当する番号1つに○）	01. 経口摂取のみ
	02. 経口摂取と経管栄養・経静脈栄養を併用 03. 経管栄養・経静脈栄養のみ

《7で「01」を選択した場合に回答》

7-1 嚥下調整食の必要性 （該当する番号1つに○）	01. 嚥下調整食の必要性あり	02. 嚥下調整食の必要性なし
-------------------------------	-----------------	-----------------

《7で「02」または「03」を選択した場合に回答》

7-2 経管・経静脈栄養の状況 （該当する番号すべてに○）	01. 経鼻胃管	03. 末梢静脈栄養
	02. 胃瘻・腸瘻	04. 中心静脈栄養

《7-2で「04」を選択した場合に回答》

* 7-3 中心静脈栄養開始の契機について （該当する番号すべてに○）	01. 患者本人の希望	04. 腸管安静のため
	02. 家族の希望	05. 他に代替できる栄養経路がない
	03. 転院を行うため*1	06. その他（ ）

* 7-4 中心静脈開始からの経過日数（転院前から開始している場合は通算の日数）	01. (日目)	02. 不明
--	---------------------------------	--------

* 7-5 カテーテル関連血流感染症発症の有無（入院時からの履歴） （該当する番号1つに○）	01. 発症の履歴あり	02. 発症の履歴なし
---	-------------	-------------

* 7-6 中心静脈栄養を継続している理由について （該当する番号すべてに○）	01. 患者本人の希望	04. 腸管安静のため
	02. 家族の希望	05. 他に代替できる栄養経路がない
	03. 転院を行うため*1	06. その他（ ）

* 7-7 中心静脈カテーテル抜去の見込みについて （該当する番号1つに○）	01. 近日中に抜去予定	04. 01～03以外で退院時に抜去予定
	02. 半年以内に抜去予定	05. 抜去できる見込みなし
	03. 半年以上後に抜去予定	

* 7-8 入院中の嚥下機能評価の有無について （該当する番号1つに○）	01. あり	02. なし
---	--------	--------

* 7-9 入院中の嚥下リハビリの有無について （該当する番号1つに○）	01. あり	02. なし
---	--------	--------

* 7-10 嚥下機能障害の有無について （該当する番号1つに○）	01. あり	02. なし
--------------------------------------	--------	--------

《7-9で「01」を選択した場合に回答》	
* 7-11 嚔下りハビリの介入頻度について (該当する番号すべてに○)	01. 30分未満(平均 回/週) 02. 30分以上(平均 回/週)
* 8 「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえた、適切な意思決定支援の自院における実施の有無 (該当する番号1つに○)	
	01. あり 02. なし
* 9 8以外の患者の意思決定支援の有無 (該当する番号1つに○)	01. あり 02. なし
* 10 当該入院中の8及び9の回数	8及び9の回数 _____ 回
11 褥瘡に関する危険因子の状況 (調査基準日直近の状況) (該当する番号すべてに○)	01. 基本的動作能力(ベッド上 自立体位変換) 05. 栄養状態低下 02. 基本的動作能力(イス上 坐位姿勢の保持、除圧) 06. 皮膚湿潤(多汗, 尿失禁, 便失禁) 03. 病的骨突出 07. 皮膚の脆弱性(浮腫) 04. 関節拘縮 08. 皮膚の脆弱性(スキンテアの保有, 既往)
12 褥瘡に関する危険因子のある患者及びすでに褥瘡を有する患者の場合に記載ください	
DESIGN-R の評価結果 (調査基準日直近の状況)	調査基準日直近の DESIGN-R の合計点 _____ 点 ※褥瘡の状態の評価項目のうち「深さ」の項目の点数は加えない当該患者の DESIGN-R の合計点数を回答してください。

※1. 転院してくるため他院で挿入した場合と、転院するため自院で挿入した場合を含む。

IV 患者の受療状況等

1 医師・看護師による医療提供の状況(調査基準日から遡った過去7日間)	
1-1 入棟中の患者の医療的な状態 (該当する番号1つに○)	01. 安定している 03. 常時、不安定である 02. 時々、不安定である
1-2 医師による診察 (処置、判断含む)の頻度・必要性 (該当する番号1つに○)	01. 週1回程度以下、医師による診察(処置、判断含む)が必要 02. 週2~3回、医師による診察(処置、判断含む)が必要 03. 毎日、医師による診察(処置、判断含む)が必要 04. 1日数回、医師による診察(処置、判断含む)が必要 05. 常時、医師による診察(処置、判断含む)が必要
1-3 看護師による直接の看護提供の頻度・必要性 (該当する番号1つに○)	01. 1日1~3回の観察および管理が必要 02. 1日4~8回の観察および管理が必要 03. 02を超えた頻繁な観察および管理が必要 04. 03を超えた常時の観察および管理が必要(24時間心電図モニター装着による観察のみの場合は含まない)
2 入院中の手術の実施状況 (該当する番号1つに○)	01. 手術を実施した 02. 手術は実施していない
《2で「01」を選択した場合に回答》	
2-1 手術の方法等 (該当する番号すべてに○)	01. 開頭術 →(実施日 _____ 月 _____ 日) 04. 骨の観血的手術 →(実施日 _____ 月 _____ 日) 02. 開胸術 →(実施日 _____ 月 _____ 日) 05. 胸腔鏡・腹腔鏡を用いた手術 →(実施日 _____ 月 _____ 日) 03. 開腹術 →(実施日 _____ 月 _____ 日) 06. その他の手術 →(実施日 _____ 月 _____ 日)
3 内服薬の種類	入院時 _____ 種類 調査基準日時点 _____ 種類

4 回復期リハビリテーションを要する状態 (該当する番号1つに○) (回復期リハビリテーション病棟のみ回答)	01. 脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態又は義肢装着訓練を要する状態 02. 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は二肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態 03. 外科手術又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後又は発症後の状態 04. 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節又は膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後の状態 05. 股関節又は膝関節の置換術後の状態				
5 入棟時の状態に応じた算定上限日数 (該当する番号1つに○) (回復期リハビリテーション病棟のみ回答)	<table border="0"> <tr> <td>01. 60日</td> <td>03. 150日</td> </tr> <tr> <td>02. 90日</td> <td>04. 180日</td> </tr> </table>	01. 60日	03. 150日	02. 90日	04. 180日
01. 60日	03. 150日				
02. 90日	04. 180日				

6 疾患別リハ実施状況 (該当する番号1つに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. 心大血管疾患リハビリテーション</td> <td>04. 運動器リハビリテーション</td> </tr> <tr> <td>02. 脳血管疾患等リハビリテーション</td> <td>05. 呼吸器リハビリテーション</td> </tr> <tr> <td>03. 廃用症候群リハビリテーション</td> <td>06. いずれも実施していない</td> </tr> </table>	01. 心大血管疾患リハビリテーション	04. 運動器リハビリテーション	02. 脳血管疾患等リハビリテーション	05. 呼吸器リハビリテーション	03. 廃用症候群リハビリテーション	06. いずれも実施していない
01. 心大血管疾患リハビリテーション	04. 運動器リハビリテーション						
02. 脳血管疾患等リハビリテーション	05. 呼吸器リハビリテーション						
03. 廃用症候群リハビリテーション	06. いずれも実施していない						

《6で「06」以外を選択した場合に回答》

6-1 疾患別リハビリテーションの頻度	調査基準日から遡った過去7日間 _____回
6-2 疾患別リハビリテーションの単位数	調査基準日から遡った過去7日間 _____単位
6-3 保険医療機関外（屋外等）での単位数	調査基準日から遡った過去7日間 _____単位

《6-3が1単位以上の場合に回答》

6-3-1 該当する保険医療機関外（屋外等）での疾患別リハビリテーション (該当する番号1つに○)	01. 移動の手段の獲得を目的として、道路の横断、エレベーター、エスカレーターの利用、券売機、改札機の利用、バス、電車等への乗降、自動車の運転等、患者が実際に利用する移動手段を用いた訓練を行うもの 02. 特殊な器具、設備を用いた作業（旋盤作業等）を行う職業への復職の準備が必要な患者に対し、当該器具、設備等を用いた訓練であって当該保険医療機関内で実施できないものを行うもの 03. 家事能力の獲得が必要である患者に対し、店舗における日用品の買い物、居室における掃除、調理、洗濯等、実際の場面で家事を実施する訓練（訓練室の設備ではなく居室の設備を用いた訓練を必要とする特段の理由がある場合に限る。）を行うもの
---	---

7 過去7日間に実施した検査の件数	<table border="0"> <tr> <td>① 検体検査（尿・血液等）</td> <td>過去7日間 _____件</td> </tr> <tr> <td>② 生体検査（超音波・内視鏡等）</td> <td>過去7日間 _____件</td> </tr> <tr> <td>③ X線単純撮影</td> <td>過去7日間 _____件</td> </tr> <tr> <td>④ CT・MRI</td> <td>過去7日間 _____件</td> </tr> </table> ※検査を実施していない場合は、“0”を記入してください。	① 検体検査（尿・血液等）	過去7日間 _____件	② 生体検査（超音波・内視鏡等）	過去7日間 _____件	③ X線単純撮影	過去7日間 _____件	④ CT・MRI	過去7日間 _____件
① 検体検査（尿・血液等）	過去7日間 _____件								
② 生体検査（超音波・内視鏡等）	過去7日間 _____件								
③ X線単純撮影	過去7日間 _____件								
④ CT・MRI	過去7日間 _____件								

8 入院前の担当ケアマネジャーの有無 (該当する番号1つに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. 担当ケアマネジャーあり</td> <td>03. 不明</td> </tr> <tr> <td>02. 担当ケアマネジャーなし</td> <td></td> </tr> </table>	01. 担当ケアマネジャーあり	03. 不明	02. 担当ケアマネジャーなし	
01. 担当ケアマネジャーあり	03. 不明				
02. 担当ケアマネジャーなし					

《8で「01」を選択した場合に回答》

8-1 ケアマネジャーからの情報伝達の方法 (該当する番号すべてに○)	<table border="0"> <tr> <td>01. カンファレンスに直接出席</td> <td>03. 電話等による（口頭による）情報提供</td> </tr> <tr> <td>02. 文書（FAXやEメールも含む）での情報提供</td> <td>04. 情報提供は受けていない</td> </tr> </table>	01. カンファレンスに直接出席	03. 電話等による（口頭による）情報提供	02. 文書（FAXやEメールも含む）での情報提供	04. 情報提供は受けていない
01. カンファレンスに直接出席	03. 電話等による（口頭による）情報提供				
02. 文書（FAXやEメールも含む）での情報提供	04. 情報提供は受けていない				

8-2 情報提供の有用性 (該当する番号1つに○)	01. 有用だった 02. どちらかといえば有用だった	03. どちらかといえば有用ではなかった 04. 有用ではなかった
9 入院前の担当相談支援専門員の有無 (該当する番号1つに○)	01. 担当相談支援専門員あり 02. 担当相談支援専門員なし	03. 不明
《9で「01」を選択した場合に回答》		
9-1 相談支援専門員からの情報伝達の方法 (該当する番号すべてに○)	01. カンファレンスに直接出席 02. 文書 (FAXやEメールも含む) での情報提供	03. 電話等による (口頭による) 情報提供 04. 情報提供は受けていない
9-2 情報提供の有用性 (該当する番号1つに○)	01. 有用だった 02. どちらかといえば有用だった	03. どちらかといえば有用ではなかった 04. 有用ではなかった
10 入院中の他の医療機関を受診状況 (該当する番号1つに○)	01. 他の医療機関を受診した → (受診回数 _____ 回/月)	02. 他の医療機関を受診していない
《10で「01」を選択した場合に回答》		
10-1 他の医療機関を受診した理由 (該当する番号すべてに○)	01. 専門外の急性疾患の治療のため 02. 専門外の慢性疾患の治療のため 03. 自院にはない医療機器の使用のため (放射線治療機器等)	04. 症状の原因精査のため 05. その他 (_____)
10-2 受診した診療科 (該当する番号すべてに○)	01. 内科 02. 呼吸器内科 03. 消化器内科 04. 循環器科 05. 精神科 06. 神経内科 07. 外科 08. 整形外科 09. 脳神経外科 10. 呼吸器外科	11. 心臓血管外科 12. 眼科 13. 耳鼻いんこう科 14. 皮膚科 15. 泌尿器科 16. 救急医学科 17. 放射線科 18. 麻酔科 (ペインクリニック) 19. 歯科 20. その他 (_____)
10-3 受診費用の請求について (該当する番号すべてに○)	01. 合議で精算 02. 入院料を減算した上で先方にて請求	03. その他 (_____)

V 患者の今後の見通し等

1 医学的な入院継続の理由等 (該当する番号1つに○)	01. 医学的な理由のため、入院医療が必要である 02. 医学的な理由のため、どちらかという入院の方が望ましい 03. 医学的には外来・在宅でもよいが、他の要因のために退院予定がない 04. 現時点で具体的な退院日が決まっているため、それまでの間入院を継続している
《1で「01」を選択した場合に回答》	
1-1 医学的な理由の詳細 (最も当てはまる番号1つに○)	01. 急性期の治療を行っているため 02. 急性期の治療は終了したが、継続的な入院治療が必要であるため 03. 退院にはリハビリテーションが必要であるため 04. その他 (_____)

《1で「03」を選択した場合に回答》		
1-2 退院後に必要な支援 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 医療処置	
	02. 通院の介助	
	03. 訪問診療	
	04. 訪問看護・リハビリテーション	
	05. 買い物・清掃・調理等の家事の補助	
	06. 食事・排泄・移動等の介護	
	07. 認知症・精神疾患に対する見守り	
	08. その他 (_____)	
1-3 退院できない理由 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 本人の希望に合わないため	
	02. 家族の希望に合わないため	
	03. 在宅介護（訪問介護など）サービスの事由により退院先の確保ができないため	
	04. 地域に在宅介護（訪問介護など）サービスがないため	
	05. 在宅医療（訪問診療・訪問看護）サービスの事由により退院先の確保ができないため	
	06. 地域に在宅医療（訪問診療・訪問看護）サービスがないため	
	07. 入所先の施設の事由により、退院先の確保ができていないため	
	08. 地域に施設サービスがないため	
	09. 自宅の改修等の住環境の整備ができていないため	
	10. 01～09の全体の調整・マネジメントができていないため	
	11. 自宅に退院、または施設に入所すれば経済的な負担が増えるため	
	12. 転院先の医療機関の確保ができていないため	
	13. その他 (_____)	
《1-3で「01」「02」を選択した場合に回答》		
1-3-1 本人・家族の希望に合わない理由 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 家族が患者と同居できないため	
	02. 家族が患者と同居可能だが、日中不在がちのため	
	03. 家族が患者と同居可能だが、家族の健康状態が不良のため	
	04. 家族が患者と同居可能だが、患者との関係が良好ではないため	
	05. 自宅に帰った場合の医学的管理に不安を感じているため	
	06. サービス事業者などの家族以外の者を自宅にあげることに抵抗があるため	
	07. 自宅に帰った場合の地域の医療サービス（訪問診療・訪問看護）に不安を感じているため	
	08. 自宅に帰った場合の地域の介護サービス（訪問介護等）に不安を感じているため	
	09. 自宅に帰った場合、在宅介護等を利用して家族の負担が大きいため	
	10. 入所先の施設又は転院先の医療機関が確保できるまでの入院を希望しているため	
	11. 患者が当該病棟での入院継続を希望しているため	
	12. その他 (_____)	

2 退院へ向けた目標・課題等 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 疾病の治癒・軽快	
	02. 病態の安定	
	03. 手術・投薬・処置・検査等の終了	
	04. 診断・今後の治療方針の確定	
	05. 低下した機能の回復 (リハビリテーション)	
	06. 在宅医療・介護等の調整	
	07. 入所先の施設の確保	
	08. 本人家族の病状理解	
	09. 転院先の医療機関の確保	
	10. 終末期医療・緩和ケア	
	11. その他 ()	
* 3 退院時期の決定について (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 家族の希望	
	02. 患者の希望	
	03. 主治医の判断	
	04. 病床管理上の理由 (予定入院や転入受け入れのためなど)	
	05. クリニカルパスの退院日の通り	
	06. DPC 制度上の入院期間Ⅱ以内の退院	
	07. 現時点で時期未定	
	08. その他 ()	

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 令和2年度調査

入院医療等における実態調査

退棟患者票 (B)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

施設ID:

病棟ID:

患者ID:

- 「入院患者票 (B)」の対象者のうち、「補助票 (重症度, 医療・看護必要度票)」の追跡期間 (1週間) に退棟した場合に限り、本調査票へご記入ください。

なお、DPCデータの様式1ファイルを提出していただいた場合、1、2、3①、5 (回復期リハビリテーション病棟入院料のみ)、11 (退院した患者)、12 (療養病棟入院料のみ)、15 (退院した患者) の設問への記入は不要です。また EF ファイルを提出いただいた場合は4、7の設問への記入は不要です。(対象となっている設問に (#) をつけています)

1 性別 (#) (該当する番号1つに○)	01. 男性	02. 女性
2 生年月 (#)	西暦_____年_____月	
3 ①入院年月日 (#)	西暦_____年_____月_____日	
②入棟年月日	西暦_____年_____月_____日	
③退棟年月日	西暦_____年_____月_____日	
4 入退院支援加算等の算定状況 (#) (該当する番号すべてに○)	01. 入退院支援加算1 算定あり 02. 入退院支援加算2 算定あり 03. 入退院支援加算3 算定あり	04. 入退院支援加算1～3 算定なし 05. 薬剤総合評価調整加算 算定あり 06. 薬剤総合評価調整加算 算定なし

- FIM得点については、FIM得点を測定している場合にのみご回答ください。

* 5 FIM得点 (#) (回復期リハビリテーション病棟に入院している患者の場合のみ記入)	退棟時		
	① 運動項目	・セルフケア	点
		・排泄	点
		・移乗	点
		・移動	点
	② 認知項目	・コミュニケーション	点
	・社会認識	点	

- 回復期リハビリテーション病棟の患者については以下の6～8にご回答ください。

6 回復期リハビリテーションを要する状態 (該当する番号1つに○)	01. 脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態又は義肢装着訓練を要する状態 02. 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は二肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態 03. 外科手術又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後又は発症後の状態 04. 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節又は膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後の状態 05. 股関節又は膝関節の置換術後の状態
---	---

7 実施した疾患別リハビリテーションの種類（#） (該当する番号すべてに○)	01. 心大血管疾患リハビリテーション 02. 脳血管疾患等リハビリテーション 03. 廃用症候群リハビリテーション 04. 運動器リハビリテーション 05. 呼吸器リハビリテーション	
8 入棟時の状態に応じた算定上限日数 (該当する番号1つに○)	01. 60日 02. 90日	03. 150日 04. 180日
9 退棟後のリハビリテーションの必要性の有無 (該当する番号1つに○)	01. 必要あり 02. 必要なし	
10 退棟後1週間以内のリハビリテーションの実施状況 (該当する番号1つに○)	01. リハビリテーションの実施あり 02. リハビリテーションの実施なし 03. 不明	
《10で「01」を選択した場合に回答》		
10-1 リハビリの種類 (該当する番号すべてに○)	01. 医療・介護 02. 通所・訪問	
10-2 実施主体 (該当する番号1つに○)	01. 貴施設、又は貴施設の同一法人又は関連法人の医療機関 02. 01以外の医療機関 03. 介護老人保健施設 04. 不明	
11 退棟時転帰（#） (該当する番号1つに○)	01. 最も医療資源を投入した傷病が治癒・軽快したと判断される場合 02. 最も医療資源を投入した傷病が寛解したと判断される場合 03. 最も医療資源を投入した傷病が不変と判断される場合 04. 最も医療資源を投入した傷病が増悪したと判断される場合 05. 最も医療資源を投入した傷病による死亡 06. 最も医療資源を投入した傷病以外による死亡 07. その他（検査入院含む）	
12 退棟時の褥瘡の有無（#） (該当する番号1つに○)	01. 皮膚損傷・発赤なし 02. 持続する発赤 03. 真皮までの損傷 04. 皮下組織までの損傷 05. 皮下組織をこえる損傷 06. 関節腔、体腔に至る損傷 07. 判定不能	
13 退棟先 (該当する番号1つに○)	01. 自宅（在宅医療の提供あり）*1 02. 自宅（在宅医療の提供なし）*1 03. 介護老人保健施設 04. 介護医療院 05. 介護療養型医療施設 06. 特別養護老人ホーム 07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム 08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等) 09. 障害者支援施設 10. 他院の一般病床（11、12以外） 11. 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床 12. 他院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床 13. 他院の療養病床（12以外） 14. 他院の精神病床 15. 他院のその他の病床 16. 自院の一般病床（17、18以外） 17. 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床 18. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床 19. 自院の療養病床（18以外） 20. 自院の精神病床 21. 自院のその他の病床 22. 有床診療所（介護サービス提供医療機関） 23. 有床診療所（22以外） 24. 死亡退院 25. その他（ _____ ）	

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

【自宅または居住系施設へ退院した場合のみ、以下の設問にご回答ください。】※転棟・転院の場合は記入不要です。

14 退院後に利用を予定している医療・介護サービス (該当する番号すべてに○)	01. 外来診療	09. 短期入所生活介護
	02. 訪問診療	10. 短期入所療養介護
	03. 訪問看護	11. 定期巡回・随時対応型訪問介護看護
	04. 訪問リハビリテーション	12. 夜間対応型訪問介護
	05. 通所リハビリテーション	13. 認知症対応型通所介護
	06. 訪問介護	14. 看護小規模多機能型居宅介護
	07. 訪問入浴介護	15. 福祉用具貸与
	08. 通所介護	16. その他 (_____)

15 退棟時の ADL スコア (#) (下表の分類に従って記入)	①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____
	②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____
	③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____
	④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____
	⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____

ADL スコア	所 見			
	自 立	一部介助	全介助	不 明
食 事	2	1 切ったり、バターを塗ったり などで介助を必要とする	0	9
移 乗	3	2 軽度の介助で可能 1 高度の介助を必要とする が、座ってられる	0 座位バランス困難	9
整 容	1 顔/髪/歯/ひげ剃り	0		9
トイレ動作・ トイレの使用	2	1 多少の介助を必要とするが おおよそ自分一人できる	0	9
入 浴	1	0		9
平地歩行	3	2 一人介助で歩く 1 車いすで自立	0	9
階 段	2	1	0	9
更 衣	2	1	0	9
排便管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9
排尿管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9

入院医療等における実態調査
施設調査票(C)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年11月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。
- DPC データの様式3ファイルを提出していただいた場合、問3、問4及び問6-1への記入は不要です。

◆ 本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設ID	
記入者氏名		電話番号	

* 問1 貴院における新型コロナウイルス感染症に関連する受入体制等についてお伺いします。

1-1 新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数(令和2年11月1日時点) ^{*1}								床
1-2 新型コロナウイルス感染症疑い患者用の外来設置状況(令和2年11月1日時点)(予定を含む) (該当する番号1つに○)								
01 診療・検査医療機関(仮称)(旧:帰国者・接触者外来)(検体採取等を行う地域外来・検査センターを含む) 02 診療・検査医療機関(仮称)(旧:帰国者・接触者外来)以外で検査を実施する医療機関(診療・検査医療機関(仮称)と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関を含む) 03 その他()								
1-3 令和2年4月以降の受診者や体制の動向等(該当する番号ひとつに○)								
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
新型コロナウイルス感染症 疑い ^{*2} の外来患者受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	
新型コロナウイルス感染症患者の 入院患者 ^{*3} の受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	
1-4 令和2年4月以降の新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向等 (該当する番号ひとつに○)								
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
① 新型コロナウイルス感染症患 者以外の患者の受け入れ有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	
② 新型コロナウイルス感染症治 療後(検査陰性)の患者受け入 れ有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	
③ 上記①及び②について都道府 県からの要請の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	

1-5 令和2年4月以降の、「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱い」の対象となる保険医療機関等の該当状況^{※4}（該当する番号ひとつに○）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し

1-6 新型コロナウイルス感染症の重点医療機関等の指定の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

- 01 重点医療機関（新型コロナウイルス感染症患者専用の病院や病棟を設定する医療機関）として都道府県から指定されている
- 02 協力医療機関（新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室病床を設定する医療機関）として都道府県から指定されている
- 03 その他（_____）

※1. 新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
 ※2. 新型コロナウイルス感染症の検査の対象となった患者を指す（結果的に新型コロナウイルス感染症と診断されなかった患者も含む。）
 ※3. 疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。
 ※4. 本設問におけるア～エの項目は、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）」（令和2年8月31日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）1（2）①で示されたア～エの「対象医療機関等」とそれぞれ対応している。

***問2 貴院における新型コロナウイルス感染症に起因する影響についてお伺いします。**

2-1 看護職員の配置の変動の有無（令和2年10月1ヵ月）（該当する番号すべてに○）

- 01 看護職員の配置に特段変動はなかった
- 02 通常、外来業務以外に従事している看護職員を、外来業務に配置転換をした
- 03 通常、病棟の業務以外に従事している看護職員、病棟業務に配置転換をした
- 04 通常、従事している病棟から看護職員を、新型コロナウイルス感染症専用病棟に配置転換をした
- 05 その他（_____）

2-2 「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱い^{※1}」に関連し、貴院が届け出ている診療報酬の施設基準等で定められている各種の配置要件や診療実績への影響の状況（令和2年4月以降）についてお伺いします。貴院の施設基準等の要件となっていない項目については「03 要件非該当」を選択してください。（該当する番号ひとつに○）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
定数超過入院の発生有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当
月平均夜勤時間数について、1割以上の一時的な変動の発生有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当

看護要員 ^{※2} の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
「DPC対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」 ^{※3} の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
平均在院日数について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
重症度、医療・看護必要度への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
在宅復帰率への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
医療区分2又は3の患者割合への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 あり 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）」（令和2年8月31日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）1（1）①～⑤で示された施設基準等に係る臨時的な取扱いを指す。

※2. 看護要員とは、看護師及び准看護師又は看護補助者を指す。

※3. 「DPC制度への参加等の手続きについて」（令和2年3月27日保医発 0327 第6号）の第1の4（2）②に規定する場合を言う。

* 2-3 次に挙げる各項目について、令和2年4月から11月1日までの間に一度でも、医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。（該当する番号それぞれ1つに○）				
① 外来（平日）	01 通常	02 制限	03 停止	
② 外来（土日）	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③ 入院	01 通常	02 制限	03 停止	
④ 救急	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑤ 化学療法	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑥ 手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑦ 緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

問3 貴院の開設者についてお伺いします。(様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。)

3-1 開設者 (該当する番号1つに○)	
01	国立(国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構)
02	公立(都道府県、市町村、地方独立行政法人)
03	公的(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会)
04	社会保険関係(健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合)
05	医療法人(社会医療法人は含まない)
06	その他の法人(公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人)
07	個人

問4 貴院の許可病床数についてお伺いします。(様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。)

4-1 許可病床数(令和2年11月1日時点)			
① 一般病床	床	④ 結核病床	床
② 療養病床	床	⑤ 感染症病床	床
(うち)介護療養病床	床	⑥ 合計	床
③ 精神病床	床		

問5 貴院の職種別の職員数(常勤換算)についてお伺いします。

5-1 常勤職員・非常勤職員の合計数(常勤換算 ^{※1})(令和2年11月1日時点)			
① 医師	. 人	⑪ 臨床心理技術者	. 人
② 歯科医師	. 人	⑫ 診療放射線技師	. 人
③ 看護師	. 人	⑬ 臨床検査技師	. 人
④ 准看護師	. 人	⑭ 臨床工学技士	. 人
⑤ 看護補助者	. 人	⑮ 歯科衛生士	. 人
(うち)介護福祉士	. 人	⑯ 相談員	. 人
⑥ 薬剤師	. 人	(うち)社会福祉士	. 人
⑦ 管理栄養士	. 人	(うち)精神保健福祉士	. 人
⑧ 理学療法士	. 人	⑰ 医師事務作業補助者	. 人
⑨ 作業療法士	. 人	⑱ 事務職員	. 人
⑩ 言語聴覚士	. 人	⑲ その他の職員	. 人

※1. 非常勤職員の常勤換算の算出方法

貴院の常勤職員の1週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第1位まで(小数点第2位を切り上げ)を記入。
例: 常勤職員の1週間の通常の勤務時間が40時間の病院で、週4日(各日5時間)勤務の看護師が1人いる場合

$$\text{非常勤看護師数} = \frac{4 \text{日} \times 5 \text{時間} \times 1 \text{人}}{40 \text{時間}} = 0.5 \text{人}$$

*問6 貴院の入院基本料、病棟の状況等についてお伺いします。

6-1 入院基本料（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

（様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。）

01 療養病棟入院料1

03 療養病棟入院基本料「注11」に規定される点数を算定

（以下、「療養病棟入院基本料 経過措置」と表記）

02 療養病棟入院料2

6-2 上記6-1で回答した入院基本料に関して、病棟の状況についてご回答ください。「簡易な報告※1」をしている場合、③～⑨については、「簡易な報告」により運用している病床分について記載してください。

① 病棟数	本来の届出	(令和2年11月1日時点)	棟
② 届出病床数	本来の届出		
	*簡易な報告※1		床
③ 入院患者数		(令和2年10月30日時点)	人
④ 新入棟患者数		* (令和2年4月～6月の3か月間)	人
		(令和2年8月～10月の3か月間)	人
⑤ 新退棟患者数		* (令和2年4月～6月の3か月間)	人
		(令和2年8月～10月の3か月間)	人
⑥ 在院患者延日数		* (令和2年4月～6月の3か月間)	日
		(令和2年8月～10月の3か月間)	日
⑦ 在宅復帰率※2		* (平成31年4月～令和元年6月)	. %
		* (令和元年8月～10月)	. %
		* (令和2年4月～6月)	. %
		(令和2年8月～10月)	. %
⑧ 平均在院日数		* (平成31年4月～令和元年6月)	. 日
		* (令和元年8月～10月)	. 日
		* (令和2年4月～6月)	. 日
		(令和2年8月～10月)	. 日
⑨ 病床利用率※3		* (平成31年4月～令和元年6月)	. %
		* (令和元年8月～10月)	. %
		* (令和2年4月～6月)	. %
		* (令和2年8月～10月)	. %

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その12）」（令和2年4月18日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」の取扱いによって、各地方厚生局への「簡易な報告」を行っている場合、その報告上の数値をご回答ください。

※2. 「在宅復帰率」＝A÷B：A. 該当する病棟から、自宅、もしくは居住系介護施設等（老健施設は含まない）へ退院した患者であり、在宅での生活が1月以上（医療区分3の場合は14日以上）継続する見込であることを確認できた者（死亡退院患者・転棟または転院した患者・再入院患者を除く。同一の保険医療機関の療養病棟以外の病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に入院した期間が1月以上のものに限る）、B. 該当する病棟から、退院した患者（死亡退院患者・急性増悪等により転棟または転院した患者・再入院患者を除く。同一の保険医療機関の療養病棟以外の病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に入院した期間が1月以上のものに限る）。

※3. 「病床利用率」＝A÷B：A. 期間中の在院患者延数 × 100、B. 届出病床数 × 期間の暦日数

6-3 今後の意向についてお伺いします。回答した入院基本料を届け出ている病棟に関する、令和3年4月以降の病床数の増減及び入院料の意向（貴院の考えについて最も近いもの1つに○）

【今後の意向】

- 01** 増床 **02** 現状を維持 **03** 削減 **04** 他の病棟・施設へ転換
(転換を除く)

■6-3-1 上記6-3【今後の意向】で「04 他の病棟・施設へ転換」を選択した場合、現在届け出ている入院基本料から転換を検討している病棟の状況およびその理由をご回答ください。

検討している転換先

(該当する番号すべてに○)

- | | |
|------------------------|------------------|
| 01 療養病棟入院料1 | 06 介護保険施設 |
| 02 療養病棟入院料2 | 07 介護医療院 |
| 03 療養病棟入院料 経過措置 | 08 その他 |
| 04 回復期リハ病棟 | 09 未定 |
| 05 地域包括ケア病棟 | |

転換を検討している理由

(該当する選択肢3つまでに○、うち最も該当するもの1つに◎)

- | | |
|---|--|
| 01 実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため | |
| 02 他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため | |
| 03 療養病棟入院基本料が再編され転換負担が緩和されたため | |
| 04 看護師の確保が困難なため | |
| 05 医療区分2・3の基準を満たす患者が現在届け出ている病棟又は入院料等と合わなくなってきたため | |
| 06 他の病棟等へ転換することで経営が安定するため | |
| 07 他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため | |
| 08 他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため | |
| 09 その他 () | |

■6-3-2 上記6-3-1の【検討している転換先】で「07 介護医療院」を選択した場合、療養病棟から介護医療院へ転換を検討している病床数についてご回答ください。

床

■6-4 問6-1で「01 療養病棟入院料1」を選択した場合、在宅復帰機能強化加算の算定についてご回答ください。
(該当する番号1つに○)

- 01** 在宅復帰機能強化加算を算定している **02** 在宅復帰機能強化加算を算定していない

■6-5 問6-1で「01 療養病棟入院料1」を選択した場合、一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者割合^{※4}についてご回答ください。(令和元年11月～令和2年10月の1年間)

一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者割合

%

※4. 「一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者割合」＝C÷D：C. 当該保険医療機関又は別の保険医療機関の病棟若しくは病室〔一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（一般病棟に限る）、専門病院入院基本料、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料又は地域包括ケア病棟入院料を算定するものに限る〕から当該病棟に入院し、在宅に退院した1年間の患者数（当該保険医療機関の他病棟から当該病棟に転棟して1か月以内に退院した患者は除く）、D. 当該病棟の1年間の1日平均入院患者数

問7 貴院のシステム導入状況についてお伺いします。

7-1 電子カルテの導入状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

- 01** 導入している **02** 導入していない

7-2 オーダリングシステムの導入状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

- 01** 導入している **02** 導入していない

7-3 医療情報連携ネットワーク ^{※1} への参加状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）	
01 参加している	02 参加していない
■ 上記7-3で「01 参加している」を選択した場合、患者情報の開示状況についてご回答ください。	
7-3-1 参加している医療情報連携ネットワークにおける、電子カルテなどの患者情報の開示状況 ^{※2} （該当する番号1つに○）	
01 開示施設である	02 開示施設ではない

※1. 地域において病病連携や病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク。

※2. 部分的でも開示している医療情報があれば「01 開示施設である」とご回答ください。

問8 貴院の外来患者数、総入院患者数についてお伺いします。

8-1 外来患者数		① 初診の患者数		② 再診の延べ患者数		③ 紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数	
			(うち)紹介状により紹介された患者数				
令和元年 (平成31年)	* 4月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 5月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 6月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 7月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 8月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 9月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 10月1か月	人	人	延べ	人		人
令和2年	* 4月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 5月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 6月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 7月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 8月1か月	人	人	延べ	人		人
	* 9月1か月	人	人	延べ	人		人
	10月1か月	人	人	延べ	人		人

* 8-2 総入院患者数 ^{※1}	令和元年 (平成31年)	令和2年
4月1か月	人	人
5月1か月	人	人
6月1か月	人	人
7月1か月	人	人
8月1か月	人	人
9月1か月	人	人
10月1か月	人	人

※1. 施設全体の延べ人数でお答えください。

■ 下記問9については、貴院が改定前に「療養病棟入院基本料1」を届け出ている場合のみご回答ください。

問9 改定前に療養病棟入院基本料1を届け出ている病棟の現時点の状況についてお伺いします。

9-1 改定前（令和2年3月31日時点）に療養病棟入院基本料1を届け出ている病棟の状況		病棟数	届出病床数
改定前（令和2年3月31日時点）に療養病棟入院基本料1を届け出ている病棟		棟	床
令和2年11月1日時点の内訳	① 令和2年11月1日時点、療養病棟入院料1を届出	棟	床
	② 令和2年11月1日時点、療養病棟入院料2を届出	棟	床
	③ 令和2年11月1日時点、回復期リハビリテーション病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	④ 令和2年11月1日時点、地域包括ケア病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	⑤ 令和2年11月1日時点、一部を地域包括ケア入院医療管理料の病室へ転換	室	床
	⑥ 令和2年11月1日時点、介護保険施設へ転換 (うち)介護医療院へ転換		床
	⑦ 令和2年11月1日時点、上記③～⑥以外へ転換	棟	床
	⑧ 令和2年11月1日時点、休床としている病床		床

■ 上記9-1で③、④、⑤、⑦のいずれかに該当する病棟がある場合、療養病棟入院基本料1から転換した理由をご回答ください。

9-1-1 療養病棟入院基本料1から転換した理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

01 実際の入院患者の状態に、より即した入院料が設定されたため	
02 他の入院料と療養病棟入院基本料を組み合わせることで、より患者の状態に即した医療を提供できるため	
03 療養病棟以外の他病棟へ転換することで、より地域のニーズに合った医療を提供できるため	
04 転換先の施設基準を満たす職員が確保できたため	
05 療養病棟以外の他病棟へ転換することで、経営が安定するため	
06 療養病棟以外の他病棟へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため	
07 療養病棟以外の他病棟へ転換することで、職員の負担軽減につながるため	
08 その他 ()	

■ 下記問 10 については、貴院が改定前に「療養病棟入院基本料2」を届け出ている場合のみご回答ください。

問 10 改定前に療養病棟入院基本料2を届け出ている病棟の現時点の状況についてお伺いします。

10-1 改定前（令和2年3月31日時点）に療養病棟入院基本料2を届け出ている病棟の状況		病棟数	届出病床数
改定前（令和2年3月31日時点）に療養病棟入院基本料2を届け出ている病棟		棟	床
令和2年11月1日時点の内訳	① 令和2年11月1日時点、療養病棟入院料1を届出	棟	床
	② 令和2年11月1日時点、療養病棟入院料2を届出	棟	床
	③ 令和2年11月1日時点、回復期リハビリテーション病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	④ 令和2年11月1日時点、地域包括ケア病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	⑤ 令和2年11月1日時点、一部を地域包括ケア入院医療管理料の病室へ転換	室	床
	⑥ 令和2年11月1日時点、介護保険施設へ転換		床
	(うち)介護医療院へ転換		床
	⑦ 令和2年11月1日時点、上記③～⑥以外へ転換	棟	床
⑧ 令和2年11月1日時点、休床としている病床		床	

■ 上記 10-1 で③、④、⑤、⑦のいずれかに該当する病棟がある場合、療養病棟入院基本料2から転換した理由をご回答ください。

10-1-1 療養病棟入院基本料2から転換した理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）

01 実際の入院患者の状態に、より即した入院料が設定されたため	
02 他の入院料と療養病棟入院基本料を組み合わせることで、より患者の状態に即した医療を提供できるため	
03 療養病棟以外の他病棟へ転換することで、より地域のニーズに合った医療を提供できるため	
04 転換先の施設基準を満たす職員が確保できたため	
05 療養病棟以外の他病棟へ転換することで、経営が安定するため	
06 療養病棟以外の他病棟へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため	
07 療養病棟以外の他病棟へ転換することで、職員の負担軽減につながるため	
08 その他（_____）	

■ 下記問 11 については、貴院が改定前に旧医科点数表の療養病棟入院基本料の注11を届け出ている場合のみご回答ください。

問 11 改定前に旧医科点数表の療養病棟入院基本料の注 11（以下「旧経過措置」と表記）を届け出ている病棟の現時点の状況についてお伺いします。

11-1 改定前（令和2年3月31日時点）に旧経過措置を届け出ている病棟の状況		病棟数	届出病床数
改定前（令和2年3月31日時点）に旧経過措置を届け出ている病棟		棟	床
令和2年11月1日時点の内訳	① 令和2年11月1日時点、療養病棟入院料1を届出	棟	床
	② 令和2年11月1日時点、療養病棟入院料2を届出	棟	床
	③ 令和2年11月1日時点、療養病棟入院基本料 経過措置を届出	棟	床
	④ 令和2年11月1日時点、回復期リハビリテーション病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	⑤ 令和2年11月1日時点、地域包括ケア病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	⑥ 令和2年11月1日時点、一部を地域包括ケア入院医療管理料の病室へ転換	室	床
	⑦ 令和2年11月1日時点、介護保険施設へ転換		床
	(うち)介護医療院へ転換		床
	⑧ 令和2年11月1日時点、上記④～⑦以外へ転換	棟	床
⑨ 令和2年11月1日時点、休床としている病床		床	

問 12 貴院の入退院支援部門（入退院支援及び地域連携業務を担う部門）の設置状況などについてお伺いします。

12-1 入退院支援部門の設置状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）	
01 入退院支援部門を設置している	02 入退院支援部門を設置していない
■ 上記 12-1 で「01 入退院支援部門を設置している」を選択した場合、ご回答ください。	
* 12-2 地域包括ケア病棟入院料の届出の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）	
01 地域包括ケア病棟入院料もしくは地域包括ケア入院医療管理料を <u>届け出ている</u>	02 地域包括ケア病棟入院料もしくは地域包括ケア入院医療管理料を <u>届け出していない</u>

12-3 入退院支援部門に従事する職員数をご回答ください。（令和2年11月1日時点）	専 従	専 任
① 医師	人	人
② 看護師	人	人
*（うち）非常勤	人	人
③ 相談員	人	人
（うち）社会福祉士	人	人
*（うち）非常勤	人	人
④ その他の職種	人	人
（うち）職種名（ <input type="text"/> ）	人	人
（うち）職種名（ <input type="text"/> ）	人	人
（うち）職種名（ <input type="text"/> ）	人	人
⑤ ケアマネジャー（介護支援専門員）の資格を有する者	人	人
■ * 以下は貴院が入退院支援加算3を届け出ている場合のみ、入退院支援部門に従事する看護師の研修状況についてご回答ください。		
小児患者の在宅移行に係る適切な研修を修了した看護師	人	人
入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する看護師	人	人

■ 上記 12-1 で「02 入退院支援部門を設置していない」を選択した場合、その理由をご回答ください。

12-4 入退院支援部門を設置していない理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 入院時点で退院支援を必要とする（見込みを含む）患者が少ないため	
02 退院する見込みのある患者が少ないため	
03 入退院支援部門を設置すると、経営が不安定になるおそれがあるため	
04 入退院支援部門を担当する職員数（看護師、社会福祉士等）を十分確保できないため	
05 入退院支援部門を設置することで、入退院支援部門に配置される職員の負担が大きくなるため	
06 入退院支援は各病棟において実施しており、施設全体では実施していないため	
07 地域連携が円滑に運営されており、入退院支援に多くの時間を費やす必要がないため	
08 入退院支援部門を設置しなくても、各病棟や各職員による十分な入退院支援を行えているため	
09 入退院支援が必要な患者がいれば、その都度、入退院支援チームを組んで対応しているため	
10 その他（ <input type="text"/> ）	

■ 上記 12-1 で「01 入退院支援部門を設置している」を選択し、かつ入院時支援加算を届け出ている場合、入院時の評価状況をご回答ください。

12-5 入院時支援加算 2 を算定した患者について、入院前に実施した事項について人数をご回答ください。
(令和 2 年 8 月～10 月の 3 か月間)

入院前に実施した事項	① 身体的・社会的・精神的背景を含めた患者情報の把握（必須）	人
	② 入院前に利用していた介護サービス又は福祉サービスの把握（該当する場合必須）	人
	③ 褥瘡に関する危険因子の評価	人
	④ 栄養状態の評価	人
	⑤ 服薬中の薬剤の確認	人
	⑥ 退院困難な要因の有無の評価	人
	⑦ 入院中に行われる治療・検査の説明	人
	⑧ 入院生活の説明（必須）	人

■ 12-5-1 入院時支援加算 2 を 1 件以上算定している場合、同加算 1 ではなく加算 2 の算定となった理由をご回答ください（該当する番号すべてに○）

- 01 全ての項目を入院前に実施する必要がなかったため
- 02 配置されている人数の看護師又は社会福祉士のみでは、全ての項目を実施するのは困難であったため
- 03 全ての項目を実施するには他職種（医師、薬剤師、管理栄養士等）の協力が必要であったため
- 04 その他（_____）

問 13 貴院の入退院支援に関連する届出状況、算定件数についてお伺いします。

13-1 入退院支援加算の届出の有無（令和 2 年 11 月 1 日時点）（該当する番号すべてに○）

- 01 入退院支援加算 1 を届け出ている
- 02 入退院支援加算 2 を届け出ている
- *03 入退院支援加算 3 を届け出ている
- *04 地域連携診療計画加算を届け出ている
- *05 入院時支援加算を届け出ている
- *06 総合機能評価加算を届け出ている
- 07 入退院支援加算を届け出していない

■ 上記 13-1 で「07 入退院支援加算を届け出していない」場合、その理由をご回答ください。

*13-2 入退院支援加算を届け出していない理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎）

01 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師の配置が困難なため	
02 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の社会福祉士の配置が困難なため	
03 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の看護師の配置が困難なため	
04 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の社会福祉士の配置が困難なため	
05 自宅等から入院する予定入院患者が少ないため	
06 緊急入院が多く事前の入院支援が行えないため	
07 他院の外来受診の後の予定入院患者が多いため	
08 退院支援が必要な患者が少ないため	
09 入院早期の患者や家族との面談の実施が困難なため	
10 入院早期の多職種によるカンファレンスの実施が困難なため	
11 その他（_____）	

■上記 13-1 で「02 入退院支援加算 2 を届け出ている」場合、入退院支援加算 1 を届け出ている理由をご回答ください。

*13-3 入退院支援加算 1 を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は社会福祉士を各病棟に確保できないため	
02	入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は社会福祉士を各病棟に配置しているが、1 人につき 2 病棟、120 床までの条件を満たせないため	
03	連携機関（保険医療機関、居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者等）の数が 20 に満たないため	
04	連携機関数は満たしているが、連携機関と年 3 回以上の面会ができないため	
05	過去 1 年間の介護支援等連携指導料の算定回数と過去 1 年間の相談支援専門員との連携回数の合計回数が、基準に満たないため	
06	退院困難な患者を入院後 3 日以内に抽出することが困難なため	
07	入院後 7 日（療養病棟等は 14 日）以内に患者や家族と面談することが困難なため	
08	入院後 7 日以内に多職種によるカンファレンスを実施することが困難なため	
09	その他 (_____)	

■ 上記 13-1 の地域連携診療計画加算等を届け出ている場合、その理由をご回答ください。

*13-4-1 地域連携診療計画加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	地域連携診療計画を作成する体制が整っていないため	
02	疾患ごと、患者の状態ごとの計画をあらかじめ立てておくことが困難なため	
03	連携先の保険医療機関又は介護サービス事業者等を確保できないため	
04	連携先との間で、定期的な診療情報の共有地域連携診療計画の評価を行う機会を設けるのが難しいため	
05	地域連携診療計画加算を知らなかったため	
06	その他 (_____)	

13-4-2 入院時支援加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	入退院支援を行うための入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師の配置が困難なため	
02	入退院支援を行うための入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の看護師及び社会福祉士の配置が困難なため	
03	地域連携を行う十分な体制が整備できていないため	
04	自宅等から入院する予定入院患者が少ないため	
05	緊急入院が多く事前の入院支援が行えないため	
06	他院の外来受診の後の予定入院患者が多いため	
07	その他 (_____)	

*13-4-3 総合機能評価加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	適切な研修を修了した常勤の医師又は歯科医師がいないため	
02	総合的な機能評価の経験を 1 年以上有する医師若しくは歯科医師がいないため	
03	院内で高齢者の総合的な機能評価のための職員研修を計画的に実施できないため	
04	総合機能評価加算を算定する患者がいないため	
05	総合機能評価加算を知らなかったため	
06	その他 (_____)	

■ 下記問 14 については、貴院が入退院支援加算を届け出ている場合のみご回答ください。

問 14 貴院の入退院支援加算の施設基準についてお伺いします（入退院支援加算 2 や 3 を届け出ている場合もご回答ください。）

14-1 入退院支援加算を届け出ている場合にご回答ください。連携機関 ^{※1} の施設数をご回答ください（特別の関係にあるものを含む）（令和 2 年 11 月 1 日時点）	連携先の施設数	（うち）特別の関係にある施設数
連携機関数の合計	施設	施設
（うち）① 病院	施設	施設
（うち）在宅療養支援病院	施設	施設
（うち）貴院を緊急時の入院医療機関としている病院	施設	施設
（うち）② 診療所	施設	施設
（うち）在宅療養支援診療所	施設	施設
（うち）貴院を緊急時の入院医療機関としている診療所	施設	施設
（うち）③ 介護保険サービス事業所	施設	施設
（うち）訪問系サービス（訪問介護、訪問看護等）	施設	施設
（うち）通所系サービス（通所介護、通所リハビリテーション等）	施設	施設
（うち）短期滞在系サービス（短期入所生活介護等）	施設	施設
（うち）居住系サービス（認知症グループホーム、特定施設等）	施設	施設
（うち）入所系サービス（特別養護老人ホーム等）	施設	施設
（うち）居宅介護支援事業所	施設	施設
（うち）④ 障害福祉サービス事業所	施設	施設
（うち）⑤ その他の施設	施設	施設

※ 1. 連携機関とは、「(1) 転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い、連携する保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者若しくは施設サービス事業者又は障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定特定相談支援事業者若しくは児童福祉法に基づく指定障害児相談支援事業者等（以下「連携機関」という）」であり、かつ、「(2) 入退院支援部門あるいは病棟に配置されている入退院支援及び地域連携業務を担う看護師又は社会福祉士と、それぞれの連携機関の職員が年 3 回以上の頻度で面会し、情報の共有等を行っている」施設等をいう。

* 14-2 連携医療機関 1 施設あたりの面会回数について	最大回数	最小回数
連携機関の職員と面会し、情報の共有等を行っている回数（令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回	回
（うち）リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な機器を用いて面会を行った場合	回	回

* 14-3 介護支援等連携指導料の算定回数 （令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回
* 14-4 相談支援専門員との連携回数（小児入院医療管理料を算定する患者に対する支援に限る） （令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回
介護支援等連携指導料と相談支援専門員の連携回数の合計	回

*14-5 ア「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。）に0.15を乗じた数と「ロ 療養病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。）に0.1を乗じた数の合計 (令和2年11月1日時点)	.
*14-6 イ「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（小児入院医療管理料を算定する病床に限る。）に0.05を乗じた数（令和2年11月1日時点）	.
■14-6-1 14-5及び14-6の合計	.

■ 下記問 15 については、貴院が入退院支援加算を届け出ている場合のみご回答ください。

問 15 貴院の入退院支援加算に関連にする算定状況についてお伺いします

15-1 入退院支援加算に関連する項目の算定件数（令和2年8月～10月の3か月間）			
① 入退院支援加算1	件	⑤ 地域連携診療計画加算（入退院支援加算に係る加算に限る）	件
② 入退院支援加算2	件	⑥ *入院時支援加算1	件
③ *入退院支援加算3	件	⑦ *入院時支援加算2	件
④ 小児加算（入退院支援加算1又は2に係る加算に限る）	件	⑧ *総合機能評価加算	件

15-2 [再掲] 入退院支援加算1又は2の算定件数の内訳（令和2年8月～10月の3か月間）		
[再掲] 入退院支援加算1又は2の算定件数		件
内 訳 ※1	① 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること	件
	② 緊急入院であること	件
	③ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること※2	件
	④ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること	件
	⑤ 生活困窮者であること	件
	⑥ 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること）	件
	⑦ 排泄に介助を要すること	件
	⑧ 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと	件
	⑨ 退院後に医療処置（胃瘻等の経管栄養法を含む）が必要なこと	件
	⑩ 入退院を繰り返していること	件
	⑪ その他患者の状況から判断して①から⑩までに準ずると認められる場合	件

■ 上記15-2で「⑪」に該当する件数が1以上ある場合、具体的な状態の例をご回答ください。

15-2-1 具体的な状態の例（該当件数が多い順に最大3つまで）	
「⑪」の状態例 1	()
「⑪」の状態例 2	()
「⑪」の状態例 3	()

※1. 内訳の各項目に記載の「退院困難な要因」のうち、複数の要因に該当する場合は、主たる要因にのみ件数を計上してください。

※2. 「③」は、介護保険法施行令（平成10年政令第412号）第2条各号に規定する特定疾病を有する40歳以上65歳未満の者及び65歳以上の者に限る。

***問 16 入退院支援の他サービスとの連携状況や地域での役割等についてお伺いします。**

16-1 在宅療養支援病院の届出の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）			
01 在宅療養支援病院の届出を行っている		02 在宅療養支援病院の届出を行っていない	
16-2 上記16-1の届出の有無にかかわらず、以下の算定回数等をお答えください （令和2年8月～10月の3か月間）			
①在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の1	回	⑤同一建物居住者訪問看護・指導料	回
②在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の2	回	⑥在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料	回
③在宅患者訪問診療料（Ⅱ）	回	⑦訪問看護指示料	回
④在宅患者訪問看護・指導料	回	⑧退院時共同指導料1	回
		⑨退院時共同指導料2	回

***16-3 貴施設と同一敷地内または隣接する敷地内の施設・事業所・サービス等（令和2年11月1日時点）**

（該当する番号すべてに○）

01 病院（貴院以外）	12 サービス付き高齢者向け住宅（11を除く）
02 一般診療所（貴院以外）	13 認知症高齢者グループホーム
03 訪問看護ステーション	14 （介護予防）訪問リハビリテーション
04 介護老人保健施設	15 （介護予防）通所リハビリテーション
05 介護老人福祉施設	16 （介護予防）居宅療養管理指導
06 介護医療院	17 （介護予防）短期入所療養介護
07 居宅介護支援（介護予防支援）事業所	18 （介護予防）小規模多機能型居宅介護
08 （介護予防）通所介護事業所	19 看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）
09 訪問介護事業所	20 短期入所生活介護事業所
10 地域包括支援センター	21 保険薬局
11 特定施設（有料老人ホーム、軽費老人ホーム、養護老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅（該当する場合））	22 他に運営施設・事業所等はない
	23 その他 （具体的に_____）

■16-3-1 上記16-3が1つ以上該当した場合、介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスの提供実績の有無についてお答えください。

01 実績有り	02 実績はない
---------	----------

問 17 貴院において、退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項についてお伺いします。

17-1 退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 担当患者数が多いため、患者1人当たりの退院調整に十分な時間を割くことができない	
02 退院支援に係る職員数が確保できないため、十分な退院調整ができない	
03 退院支援を開始するタイミングが遅れてしまっていることが多い	
04 病棟との情報共有が十分でないことが多い	
05 患者・家族と面会日等を調整することが難しい	
06 患者・家族に退院後の介護サービス等の内容を伝えることが難しい	
07 在宅支援を行う医療・介護サービスからの連携を得ることが難しい	
08 特になし	
09 その他（_____）	

17-2 その他に退院を困難にしている事項 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)	
01 地域の中で、訪問診療を行う医療機関が少ない	
02 地域の中で、訪問看護を行う医療機関・事業所が少ない	
03 地域の中で、訪問リハビリテーション指導（医療保険）を行う医療機関が少ない	
04 地域の中で、外来リハビリテーション（医療保険）を行う医療機関が少ない	
05 地域の中で、訪問リハビリテーション（介護保険）を行う事業所が少ない	
06 地域の中で、通所リハビリテーション（介護保険）を行う事業所が少ない	
07 地域の中で、通所系サービス（通所リハビリテーションを除く）を行う事業所が少ない	
08 地域の中で、短期入所サービスを行う事業所が少ない	
09 地域の中で、看取りを行える介護施設が少ない	
10 特になし	
11 その他（ _____ ）	

***問 18 貴院の認知症ケア加算の届出状況についてお伺いします。**

18-1 認知症ケア加算の届出状況（令和2年11月1日時点） (該当する番号1つに○)	
01 認知症ケア加算1を届け出ている→18-2へ	03 認知症ケア加算3を届け出ている→18-5へ
02 認知症ケア加算2を届け出ている→18-2～4へ	04 届け出していない→18-5へ

■ 18-2 上記18-1で、「01 認知症ケア加算1を届け出ている」又は「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、認知症ケアに係るチーム及び職員についてご回答ください

認知症ケアチーム又は専任の常勤医師・看護師の、他のチームとの兼務の有無についてご回答ください。

① 医師	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)精神科リエゾンチーム	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他(_____)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他(_____)	01 兼務有り	02 兼務無し
② 看護師	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)精神科リエゾンチーム	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他(_____)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)その他(_____)	01 兼務有り	02 兼務無し
③ 社会福祉士	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム(_____)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム(_____)	01 兼務有り	02 兼務無し
④ 精神保健福祉士	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム(_____)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)兼務しているチーム(_____)	01 兼務有り	02 兼務無し
⑤ その他の職員	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)(職種: _____、兼務しているチーム: _____)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)(職種: _____、兼務しているチーム: _____)	01 兼務有り	02 兼務無し
(うち)(職種: _____、兼務しているチーム: _____)	01 兼務有り	02 兼務無し

■ 18-3 上記 18-1 で、「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、認知症ケアに係るチーム及び職員についてご回答ください

認知症ケアに係るチームの有無	01 有り	02 無し
認知症ケアに係る専任の職員数		
① 認知症ケア加算2の施設基準の要件を満たす（認知症患者の診療について十分な経験を有する）常勤医師		人
（うち）認知症治療に係る適切な研修を修了した医師		人
② 認知症ケア加算2の施設基準の要件を満たす（認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した）常勤看護師		人
③ その他の職員		人
（うち）社会福祉士		人
（うち）精神保健福祉士		人

■ 18-4 上記 18-1 で「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、加算1を届け出ている理由と、令和4年3月までの届出の意向についてご回答ください。

18-4 加算1を届け出ている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）

01 認知症ケアチームを設置することが困難なため	
02 専任の常勤看護師が週16時間以上、認知症ケアチームの業務に従事することが困難なため	
03 専任の常勤社会福祉士又は精神保健福祉士を配置することが困難なため	
04 認知症ケアチームによる週1回程度のカンファレンスが困難であるため	
05 週1回以上の病棟巡回が困難であるため	
06 その他（_____）	

18-4-1 加算2を届け出ている場合の令和4年3月までの意向（該当する選択肢の1つに○）

01 加算1に変更する予定	
02 加算2のままとする予定	
03 加算3に変更する予定	
04 その他（_____）	

■ 上記 18-1 で「03 認知症ケア加算3を届け出ている」又は「04 届け出していない」を選択した場合、加算2を届け出ている理由と、令和4年3月までの届出の意向についてご回答ください。

18-5 加算2を届け出ている理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）

01 認知症患者の診療について十分な経験を有する専任の常勤医師がいないため	
02 認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師がいないため	
03 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修を受けた看護師を、すべての病棟に3名以上配置することが困難なため	
04 病棟における認知症患者に対するケアの実施状況を定期的に把握することが困難なため	
05 認知症患者に関わる職員に対する研修や事例検討会等を行うことが困難なため	
06 入院患者に認知症患者が多くないため	
07 入院患者に認知症患者がいないため	
08 その他（_____）	

18-5-1 加算3を届け出ている若しくは加算を届け出していない場合の令和4年3月までの意向 (該当する選択肢の1つに○)	
01 加算1に変更する予定	
02 加算2に変更する予定	
03 加算3のままとする予定(加算3を届け出ている場合のみ選択)	
04 加算3を届け出る予定(届け出していない場合のみ選択)	
05 認知症ケア加算の届出意向はない(届け出していない場合のみ選択)	
06 その他()	

***問19 貴院の排尿自立支援加算の届出状況についてお伺いします。**

19-1 排尿自立支援加算の届出状況(令和2年11月1日時点) (該当する番号1つに○)	
01 届け出ている	02 届け出していない
19-1-1 上記19-1で、「01 排尿自立支援加算を届け出ている」と選択した場合、その活動についてお答えください。 (該当する番号1つに○)	
01 排尿ケアチームの活動は、週1回以上行っている。	
02 排尿ケアチームの活動は、月2-3回程度行っている。	
03 排尿ケアチームの活動は、月1回以下である。	

19-1-2 上記19-1で「02 排尿自立支援加算を届け出していない」を選択した場合、その理由についてご回答ください。 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)	
01 下部尿路機能障害を有する患者の診療について経験を有し、排尿ケアに係る適切な研修を修了した医師がいないため	
02 下部尿路機能障害を有する患者の看護に従事した経験があり、所定の研修を修了した専任の看護師がいないため	
03 下部尿路機能障害を有する患者のリハビリテーション等の経験を有する理学療法士がいないため	
04 排尿ケアチームの活動を行う余力がないため	
05 病棟看護師による、下部尿路機能障害を有する患者の抽出が困難であるため	
06 病棟看護師による、排尿日誌や残尿測定などの情報収集が困難であるため	
07 その他()	

***問20 人生の最終段階における医療・ケアに関してお伺いします。**

20-1 人生の最終段階における意思決定支援による診療への影響について(令和2年11月1日時点) (該当するものすべてに○ 最も該当するもの1つに◎)	
01 入院早期から、今後の療養生活について患者・家族と話し合うことができている。	
02 療養生活を支援する関係機関との連携が強化され、退院支援がスムーズになった。	
03 療養生活を支援する関係機関との連携が強化により、当該患者の入院医療を要する状態になった際に、後方支援をスムーズに行うことができている。	
04 指針もしくはガイドラインをもとに意思決定支援を行っているが、以前と状況は変わらない。	
05 その他()	

20-2 人生の最終段階における意思決定支援を行う中で、困難と感じているものについて

(令和2年11月1日時点) (該当するものすべてに○ 最も該当するもの1つに◎)

01	患者自身の、人生の最終段階における思いや意思を引き出すこと	
02	患者への人生の最終段階の意思決定に関わる情報提供について、家族から承諾を得ること	
03	患者および家族と十分にコミュニケーションを取る時間を持ってないこと	
04	家族等がないこと	
05	医療者側の病状判断と、患者および家族の理解にずれが生じること	
06	患者の意思決定に対して、患者および家族間で合意形成が困難なこと	
07	ケアチーム内で、患者の意思決定支援に関わる方針について、合意形成が困難なこと	
08	ケアチームと、患者および家族間で、方針について合意形成が得られないこと	
09	繰り返し話し合いを持つ機会の確保が困難であること	
10	患者および家族との合意形成ができない場合に、複数の専門家を交えての検討の機会を確保することが困難であること	
11	患者および家族の意思決定が、医師の判断や考えを追認する結果になることが多いこと	
12	意思決定支援を行うスタッフの確保・養成が困難であること	
13	家族が来院する機会が少ないこと	
14	その他 ()	

*問 21 中心静脈栄養の実施状況についてお伺いします。

21-1 中心静脈カテーテルに関連した患者の状況について

	令和元年 8~10月の3か月間	令和2年度 8~10月の3か月間
① 新規入院患者数	人	人
(うち)入院時から中心静脈栄養を実施している患者数	人	人
(うち)PICC(末梢穿刺中心静脈カテーテル)により中心静脈栄養を行っている患者数	人	人
(うち)中心静脈栄養を中止もしくは終了した患者数	人	人
(うち)貴院への転院前に中心静脈カテーテル挿入を依頼した患者の数	人	人
② 入院後に、中心静脈栄養を実施した患者数	人	人
(うち)PICC(末梢穿刺中心静脈カテーテル)により中心静脈栄養を行っている患者数	人	人
(うち)中心静脈栄養を中止もしくは終了した患者数	人	人
③ 入院後に中心静脈栄養から経口摂取もしくは胃瘻造設した患者数	人	人

21-2 中心静脈栄養の適応理由について (該当するものすべてに○ 最も該当するもの1つに◎)	改定前 (令和2年3月 31日時点)	改定後 (令和2年11月 1日時点)
01 患者本人の希望		
02 家族の希望		
03 転院を行うため ^{※1}		
04 腸管安静等のため		
05 他に代替えできる栄養経路がない		
06 その他()		

※1. 転院してくるため他院で挿入した場合と、転院するため自院で挿入した場合を含む。

21-3 上記21-2の「04 腸管安静等のため」に 中心静脈栄養を選択した症例がある場 合、具体的な疾患名を記載してください。	改定前 (令和2年3月31日時点)	改定後 (令和2年11月1日時点)
「腸管安静等のため」、中心静脈栄養を選択する 疾患の具体例		

***問22 「中心静脈注射用カテーテルに係る院内感染対策のための指針」** に関してお伺いします。

22-1 「中心静脈注射用カテーテルに係る院内感染対策のための指針」の作成について (令和2年11月1日時点) (該当する番号1つに○)
01 医師が主導して指針の作成を行った。
02 院内の感染対策委員会が主導して指針の作成を行った。
03 感染管理に関わる研修を修了した院内の看護師が作成した。
04 その他 ()

22-2 中心静脈栄養に関する適切な管理に関する他の医療機関との連携について	
いつの時点で、中心静脈栄養に関する情報共有を行って いるかご回答ください (該当する番号1つに○)	01 転院・転入前もしくは入院前
	02 転院・転入時 もしくは入院時
	03 転院・転入後もしくは入院後
	04 その他 ()
22-3 上記22-1の連携する症例について	
情報共有を行う症例についてご回答ください (該当する番号1つに○)	01 中心静脈栄養に限らず長期栄養管理を要するすべての症例
	02 中心静脈栄養を実施しているすべての症例
	03 01、02以外の基準で、情報共有の必要な症例のみ
	04 その他 ()

22-4 中心静脈栄養を選択する対象患者の変化の有無について	令和2年11月1日時点	
中心静脈カテーテル挿入時の要件である、①患者・家族等に療養上必要な事項を説明することで、対象患者に変化がみられたかご回答ください (該当する番号に1つに○)	01 変化あり	02 変化なし

■22-4-1 上記 22-4 で、「01 変化あり」を選択した場合、中心静脈栄養を選択する対象患者の変化の内容について
ご回答ください（令和2年11月1日時点）（該当する番号すべてに○）

- | | |
|----|----------------------------|
| 01 | 患者本人の希望が減った |
| 02 | 家族の希望が減った |
| 03 | 患者本人の希望が増えた |
| 04 | 家族の希望が増えた |
| 05 | 中心静脈栄養を実施する対象疾患を限定するようになった |
| 06 | 中心静脈栄養以外が選択されるようになった |
| 07 | その他（ _____ ） |

■22-4-2 上記を選択した理由について（令和2年11月1日時点）
（該当するものすべてに○ 最も該当するもの1つには◎）

- | | | |
|----|---|--|
| 01 | 患者・家族への説明の機会が増えたことで、患者・家族が栄養投与方法について選択できるようになったため | |
| 02 | 嚥下評価や嚥下訓練の実施が増えたため | |
| 03 | 中心静脈栄養以外の方法が実施可能な場合、それらを優先するようになったため | |
| 04 | その他（ _____ ） | |

*問 23 中心静脈注射用カテーテルに係る感染防止対策についてお伺いします。

23-1 その他の感染防止体制整備について（令和2年11月1日時点）（該当する番号すべてに○）

- | | |
|----|----------------------------|
| 01 | 感染防止対策委員会もしくはそれに該当するチームが有る |
| 02 | 感染対策マニュアルが有る |
| 03 | その他の取組を実施している（ _____ ） |

- *◆ 入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

- ◆ その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和●年●月●日(●)までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

入院医療等における実態調査
病棟調査票(C)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年11月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

◆ 施設ID、病棟IDをご記入下さい。

施設ID		病棟ID	
------	--	------	--

* 問1 貴病棟における新型コロナウイルス感染症に関する体制や影響を伺います。

貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数 ^{*1} (令和2年11月1日時点)							床	
1-1 令和2年4月以降の貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者 ^{*2} 受入状況等 (該当する番号それぞれ1つに○)								
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
① 新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
② 病棟内での新型コロナウイルス感染症の院内感染の有無 ^{*3}	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し

※1. 新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
 ※2. 疑似症患者 (感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者) を含む。
 ※3. 1) 医療機関において患者が原疾患とは別に新たに患した感染症、2) 医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のいずれかがあった場合に、有りとします。

1-2 令和2年4月以降の貴病棟における、新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向 (該当する番号それぞれ1つに○)								
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
① 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
② 新型コロナウイルス感染症治療後(検査陰性)の患者の受入の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
③ 上記①および②について、都道府県からの要請の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し

1-3 次に挙げる各項目について、令和2年4月から11月1日までの間に一度でも、貴病棟に関連する範囲で医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。(令和2年11月1日時点) (該当する番号それぞれ1つに○)

① 入院	01 通常	02 制限	03 停止
------	-------	-------	-------

1-4 新型コロナウイルス感染症による、貴病棟の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合への影響について（令和2年11月1日時点）（該当する選択肢一つの右欄に○）

01 基準を満たす患者割合が増加した	
02 基準を満たす患者割合が減少した	
03 基準を満たす患者割合について増減はない	
04 増減が不明である	

■ 1-5 上記1-4で「01」もしくは「02」を選択した場合、具体的な状況についてご回答ください。（令和2年11月1日時点）（該当する選択肢すべての右欄に○）

01 手術件数を制限しているため	
02 救急外来の受け入れを制限しているため	
03 比較的重症な入院患者が減ったため	
04 比較的重症な入院患者が増えたため	
05 比較的軽症な入院患者が減ったため	
06 比較的軽症な入院患者が増えたため	
07 その他（ ）	

問2 貴病棟の診療科目、入院基本料についてお伺いします。

2-1 診療科目（令和2年11月1日時点）（最も近似する診療科を主なもの3つまで○）

01 内科	06 脳神経外科	11 泌尿器科
02 小児科	07 産婦人科	12 放射線科
03 精神科	08 眼科	13 リハビリテーション科
04 外科	09 耳鼻咽喉科	14 歯科（歯科口腔外科等含む）
05 整形外科	10 皮膚科	15 その他（ ）

2-2 入院基本料（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 療養病棟入院料1	03 療養病棟入院基本料「注11」に規定される点数を算定
02 療養病棟入院料2	（以下、「療養病棟入院基本料 経過措置」と表記）

問3 貴病棟の基本情報についてお伺いします。

3-1 貴病棟の届出病床数（令和2年11月1日時点）（「簡易な報告」※1ではない、本来の届出の数値をご回答ください）

貴病棟の届出病床数	床
-----------	---

* 3-2 「簡易な報告」による許可病床数（令和2年11月1日時点）

貴病棟の届出病床数	床
-----------	---

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その12）」（令和2年4月18日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」の取扱いによって、各地方厚生局への「簡易な報告」を行っている場合、その報告上の数値をご回答ください。

3-3 貴病棟に配置されている職員数（専従換算 ^{※1} ）（令和2年11月1日時点）					
① 看護師		. 人	⑦ 作業療法士	. 人	
	（うち）特定行為研修修了者	. 人		⑧ 言語聴覚士	. 人
② 准看護師		. 人	⑨ 相談員		. 人
③ 看護補助者		. 人		（うち）社会福祉士	. 人
	（うち）介護福祉士	. 人		（うち）精神保健福祉士	. 人
④ 薬剤師		. 人	⑩ 医師事務作業補助者	. 人	
⑤ 管理栄養士		. 人	⑪ その他の職員	. 人	
⑥ 理学療法士		. 人			

※1. 職員数の専従換算の算出方法

貴院の常勤職員の1週間の所定労働時間を基本として、下記のように専従換算して小数第1位まで（小数点第2位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の1週間の所定労働時間が40時間の病院で、貴病棟にて週4日（各日3時間）従事している場合

$$\text{専従換算した職員数} = \frac{4 \text{日} \times 3 \text{時間} \times 1 \text{人}}{40 \text{時間}} = 0.3 \text{人}$$

3-4 新入棟患者数、新退棟患者数等 ^{※1}		
① 新入棟患者数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	. 人
	（令和2年8月～10月の3か月間）	. 人
② 新退棟患者数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	. 人
	（令和2年8月～10月の3か月間）	. 人
③ 在院患者延日数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	. 日
	（令和2年8月～10月の3か月間）	. 日

※1. 「簡易な報告」をしている場合、「簡易な報告」により運用している病床分について記載してください。

3-5 貴病棟における病床利用率 ^{※1}		令和元年（平成31年）	令和2年
病床利用率	* 4月1か月	. %	. %
	* 5月1か月	. %	. %
	* 6月1か月	. %	. %
	* 7月1か月	. %	. %
	* 8月1か月	. %	. %
	* 9月1か月	. %	. %
	10月1か月	. %	. %

※1. 「病床利用率」= A ÷ B × 100 : A. 当該月の在院患者延数、B. 届出病床数 × 期間中の暦日数。「簡易な報告」を行っている場合は、届出病床数ではなく、「簡易な報告」により運用している病床数を用いて算出してください。

3-6 貴病棟における在宅復帰率等		
① 在宅復帰率 ^{※1}	*（令和2年4月～6月の3か月間）	. %
	（令和2年8月～10月の3か月間）	. %
② 平均在院日数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	. 日
	（令和2年8月～10月の3か月間）	. 日

※1. 「在宅復帰率」= A ÷ B × 100 : A. 当該病棟から、自宅、もしくは居住系介護施設等（老健施設は含まない）へ退院した患者であり、在宅での生活が1月以上（医療区分3の場合は14日以上）継続する見込であることを確認できた患者（死亡退院患者・転棟または転院した患者・再入院患者を除く。同一の保険医療機関の療養病棟以外の病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に入院した期間が1月以上のものに限る）、B. 当該病棟から、退院した患者（死亡退院患者・急性増悪等により転棟または転院した患者・再入院患者を除く。同一の保険医療機関の療養病棟以外の病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に入院した期間が1月以上のものに限る）。

***問4 貴院の認知症ケアに関わる病棟の体制についてお伺いします。**

4-1 貴病棟における看護師及び准看護師の実人数について（令和2年11月1日時点）				人
4-2 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修 ^{*1} 又は院内研修 ^{*2} を受けた看護師数について（令和2年11月1日時点）				
① 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修又は院内研修を受けた看護師数 ^{*3}	合計	(うち) 院外研修	(うち) 院内研修	
	人	人	人	
4-3 病棟単位での認知症ケアに係る研修や事例検討会の開催状況について				
① 病棟単位における研修や事例検討会の開催の有無について（該当するものに○）	01 有り		02 無し	
② 「01 有り」と回答した場合、開催回数について（令和元年11月1日から令和2年10月31日の間）	回			

- ※1. 認知症ケア加算の施設基準に示す、次の事項に該当する研修を指す。ア、国、都道府県又は医療関係団体等が主催する研修である（修了証が交付されるもの）イ、認知症看護に必要な専門知識・技術を有する看護師の養成を目的とした研修である。ウ、講義及び演習は、9時間以上含むもの。詳細は認知症ケア加算の施設基準を参照のこと。
- ※2. 認知症ケア加算の施設基準に示す、※1の研修を受けた看護師が行う院内研修を指す（認知症ケア加算2を届け出ている場合は、認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師が実施する院内研修も含まれる）。
- ※3. 前年度までに研修を受けた看護師も含む。

4-4 認知症患者に対して実施している取組をご回答ください。（該当する番号すべてに○）	
01 認知症症状を考慮して、適切な環境調整やコミュニケーション方法等を踏まえた看護計画を作成	
02 認知症症状を考慮したケアを実施・評価	
03 病棟の看護師等に対して、認知症ケアに関する研修や事例検討を実施（年1回以上）	
04 身体的拘束のマニュアルを作成	
05 身体的拘束をした場合に、解除に向けた検討を1日に1度は実施	
06 入院患者に認知症患者が多くない又はいない	
07 その他（_____）	

問5 貴病棟の入院患者数についてお伺いします。

5-1 入院期間別の入院患者数	* 令和2年6月1日	令和2年10月30日
① 入院後14日以内	人	人
② 15日～30日	人	人
③ 31日～60日	人	人
④ 61日～180日	人	人
⑤ 181日～365日	人	人
⑥ 366日～700日	人	人
⑦ 701日以上	人	人

5-2 要介護度別の入院患者数	*令和2年 6月1日	令和2年 10月30日
① 不明	人	人
② 未申請	人	人
③ 申請中	人	人
④ 非該当	人	人
⑤ 要支援1	人	人
⑥ 要支援2	人	人
⑦ 要介護1	人	人
⑧ 要介護2	人	人
⑨ 要介護3	人	人
⑩ 要介護4	人	人
⑪ 要介護5	人	人

5-3 認知症高齢者の日常生活自立度別の入院患者数	*令和2年 6月1日	令和2年 10月30日
① 自立	人	人
② ランク I	人	人
③ ランク II a	人	人
④ ランク II b	人	人
⑤ ランク III a	人	人
⑥ ランク III b	人	人
⑦ ランク IV	人	人
⑧ ランク M	人	人

5-4 入棟前の居場所別患者数	*令和2年6月1日	令和2年10月30日
① 自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
② 自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
③ 介護老人保健施設	人	人
④ 介護医療院	人	人
⑤ 介護療養型医療施設	人	人
⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
⑨ 障害者支援施設	人	人
⑩ 他院の一般病床	人	人
⑪ 他院の一般病床以外	人	人
⑫ 自院の他病棟	人	人
⑬ 有床診療所	人	人
⑭ その他	人	人

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

5-5 自院の他病棟からの転棟患者数	*令和2年6月1日	令和2年10月30日	
[再掲] 自院の他病棟からの転棟患者（＝「5-4の⑫」）	人	人	
内訳	① 自院の一般病床（②、③以外）から転棟	人	人
	② 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床から転棟	人	人
	③ 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床から転棟	人	人
	④ 自院の療養病床（③以外）から転棟	人	人
	⑤ 自院の精神病床から転棟	人	人
	⑥ 自院のその他の病床から転棟	人	人

問6 貴病棟の入院患者数等についてお伺いします。

6-1 貴病棟の入院患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月
貴病棟の入院患者数※ ¹	人	人

※1. 病棟全体の延べ人数でお答えください。

6-2 患者の状態別の入院患者数 （それぞれの月の1か月間）		* 令和2年5月	* 令和2年10月
医師及び看護職員により、常時、 監視及び管理を実施している状態	医療区分3に該当	人	人
	医療区分2に該当	人	人

6-3 加算の算定状況別の入院患者数（それぞれの月の1か月間）		
	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 急性期患者支援病床初期加算を算定している患者	人	人
② 在宅患者支援病床初期加算を算定している患者	人	人
*③ ②のうち、新型コロナウイルス感染症により算定した患者数（令和2年10月30日時点）		人

■ 上記6-3「② 在宅患者支援病床初期加算を算定している患者」が令和2年10月30日時点である場合、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について、その実施内容別に実施した人数についてご回答ください。

6-3-1 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の実施内容別実施人数		
[再掲] 在宅患者支援病床初期加算を算定している患者		人
意思決定に対する支援の実施内容	① 患者本人の意思の確認ができるため、患者自身と人生の最終段階における医療・ケアの方針について話し合い、意思決定を支援した	人
	② 患者本人の意思が確認できないため、その意思を推定しうる者となる家族等とともに患者の推定意思を明らかにし、患者にとって最善の治療・ケアの方針をとった	人
	③ 患者本人の意思の確認ができず、かつ家族等が本人の意思を推定できない、もしくは家族等がいないため、家族等と医療・ケアチームが話し合いの場を持ち、患者にとって最善の治療・ケアの方針をとった	人
	③ その他（具体的に_____）	人

問7 貴病棟に令和2年8月1日時点で入院していた患者についてお伺いします。

7-1 医療区分別の入院患者数（※ 令和2年8月1日時点で入院していた患者のみ対象）

		令和2年8月1日時点 医療区分別の 入院患者数	⇒	同一患者の令和2年10月30日の状況			
				■ 医療区分1	■ 医療区分2	■ 医療区分3	退棟
令和2年8月1日時点	■ 医療区分1	人	⇒	人	人	人	人
	■ 医療区分2	人	⇒	人	人	人	人
	■ 医療区分3	人	⇒	人	人	人	人

7-2 退棟時の医療区分別の患者数（※ 令和2年8月1日時点で入院しており10月30日までに退棟した患者のみ対象）

		令和2年 8月1日時点 の医療区分	⇒	同一患者の退棟時の医療区分			
				■ 医療区分1	■ 医療区分2	■ 医療区分3	死亡退院
令和2年8月1日時点	■ 医療区分1	人	⇒	人	人	人	人
	■ 医療区分2	人	⇒	人	人	人	人
	■ 医療区分3	人	⇒	人	人	人	人

7-3 ADL区分別の入院患者数（※ 令和2年8月1日時点で入院していた患者のみ対象）

		令和2年8月1日時点 ADL区分別の 入院患者数	⇒	同一患者の令和2年10月30日の状況			
				■ ADL区分1 (ADL得点0~10点)	■ ADL区分2 (ADL得点11~22点)	■ ADL区分3 (ADL得点23~24点)	退棟
令和2年8月1日時点	■ ADL区分1 (ADL得点0~10点)	人	⇒	人	人	人	人
	■ ADL区分2 (ADL得点11~22点)	人	⇒	人	人	人	人
	■ ADL区分3 (ADL得点23~24点)	人	⇒	人	人	人	人

7-4 退棟時のADL区分別の患者数（※ 令和2年8月1日時点で入院しており10月30日までに退棟した患者のみ対象）

		令和2年 8月1日時点 のADL区分	⇒	同一患者の退棟時のADL区分			
				■ ADL区分1 (ADL得点0~10点)	■ ADL区分2 (ADL得点11~22点)	■ ADL区分3 (ADL得点23~24点)	死亡退院
令和2年8月1日時点	■ ADL区分1 (ADL得点0~10点)	人	⇒	人	人	人	人
	■ ADL区分2 (ADL得点11~22点)	人	⇒	人	人	人	人
	■ ADL区分3 (ADL得点23~24点)	人	⇒	人	人	人	人

問8 貴病棟の退棟患者数についてお伺いします。

8-1 退棟先別の退棟患者数（それぞれの月の1か月間）		*令和2年5月	令和2年10月
貴病棟における退棟患者数		人	人
自宅・介護保険施設等	① 自宅（在宅医療の提供あり）※ ¹	人	人
	② 自宅（在宅医療の提供なし）※ ¹	人	人
	③ 介護老人保健施設	人	人
	④ 介護医療院	人	人
	⑤ 介護療養型医療施設	人	人
	⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
	⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
	⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
	⑨ 障害者支援施設	人	人
他院	⑩ 他院の一般病床（⑪、⑫以外）	人	人
	⑪ 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑫ 他院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	人	人
	⑬ 他院の療養病床（⑭以外）	人	人
	⑭ 他院の精神病床	人	人
	⑮ 他院のその他の病床	人	人
自院	⑯ 自院の一般病床（⑰、⑱以外）	人	人
	⑰ 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑱ 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	人	人
	⑲ 自院の療養病床（⑳以外）	人	人
	㉑ 自院の精神病床	人	人
	㉒ 自院のその他の病床	人	人
診療所 有床	㉓ 有床診療所（介護サービス提供医療機関）	人	人
	㉔ 有床診療所（㉓以外）	人	人
死亡	㉕ 死亡退院	人	人
	㉖ その他	人	人

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和●年●月●日（●）までに、
ご提出ください。

入院医療等における実態調査
入院患者票 (C)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

施設ID:

病棟ID:

患者ID:

* I 対象患者の新型コロナウイルス感染症の有無について

1 今回の入院中 ^{※1} に、新型コロナウイルス感染症の検査を行いましたか。(該当する番号1つに○)			
01. 実施して陽性だった	02. 実施して陰性だった	03. 実施してまだ結果が出ていない	04. 検査対象ではない (実施する予定がない)
2 上記1で01「実施して陽性だった」場合に回答してください。			
検査陽性が判明した日		2020年 月 日	
3 上記1で02「実施して陰性だった」場合に回答してください。(該当する番号1つに○)			
01. 疑似症患者として届け出ている		02. 届け出していない	
4 上記1で04「検査対象ではない」場合に回答してください。(該当する番号1つに○)			
01. 入院より前に陽性と判明していた	02. 入院より前に陰性と判明していた	03. 入院前の状況が不明であった	04. 検査を要する症例ではない

※1. 入院直前の外来を含む。

II 患者の基本情報

1 性別 (該当する番号1つに○)	01. 男性			02. 女性		
2 生年月	西暦 _____年 _____月					
3 主傷病 および副傷病 ※レセプト電算処理用の傷病名 マスタの傷病名コードで記入	01. 主傷病		02. 入院契機			
	03. 医療資源を最も投入した傷病名		04. 医療資源を2番目に投入した傷病名			
	05. 併存症		06. 併存症2		07. 併存症3	
	08. 続発症		09. 続発症2		10. 続発症3	
4 ①入院年月日	西暦 _____年 _____月 _____日					
②入棟年月日	西暦 _____年 _____月 _____日					

5 入棟前の場所 (該当する番号1つに○)	01. 自宅 (在宅医療の提供あり) ※1 02. 自宅 (在宅医療の提供なし) ※1 03. 介護老人保健施設 04. 介護医療院 05. 介護療養型医療施設 06. 特別養護老人ホーム 07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム 08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等) 09. 障害者支援施設	10. 他院の一般病床 11. 他院の一般病床以外 12. 自院の一般病床 (13、14 以外) 13. 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床 14. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床 15. 自院の療養病床 (14 以外) 16. 自院の精神病床 17. 自院のその他の病床 18. 有床診療所 19. その他 (_____)
※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。		
6 予定・緊急入院区分 (該当する番号1つに○)	01. 予定入院 02. 緊急入院 (救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプター) 03. 緊急入院 (外来の初再診後)	
7 入院した時の状態 (該当する番号すべてに○)	01. 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかの状態 02. 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請 03. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある 04. 生活困窮者である 05. 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要な状態 (必要と推測される状態) 06. 排泄に介助を要する状態 07. 同居者の有無に関わらず、必要な療育又は介護を十分に提供できる状況にない状態 08. 退院後に医療処置 (胃瘻等の経管栄養法を含む) が必要な状態 09. 入退院を繰り返している状態 10. その他患者の状況から判断して 01 から 09 までに準ずると認められる状態 (具体的な内容: _____)	
8 入院の理由 (主な番号1つに○)	01. 治療のため 02. リハビリテーションのため 03. 検査及び確定診断のため 04. 教育的入院のため	05. 緩和ケアのため 06. 看取りのため (05 を除く) 07. その他 (_____)
9 入院時の他院からの紹介状の有無 (該当する番号1つに○)	01. 紹介状あり	02. 紹介状なし
10 地域連携診療計画の使用 (該当する番号1つに○)	01. 地域連携診療計画あり	02. 地域連携診療計画なし
《10で「01」を選択した場合に回答》		
10-1 対象疾患 (該当する番号1つに○)	01. 脳卒中 02. 大腿骨頸部骨折 03. がん 04. 糖尿病	05. 慢性腎臓病 06. 肝炎 07. その他 (_____)
11 過去1か月の急性増悪の有無 (該当する番号1つに○)	01. 急性増悪はなく、病態は安定している 02. 急性増悪があった	
12 入院時の褥瘡の有無 (該当する番号1つに○)	01. 皮膚損傷・発赤なし 02. 持続する発赤 03. 真皮までの損傷 04. 皮下組織までの損傷	05. 皮下組織をこえる損傷 06. 関節腔、体腔に至る損傷 07. 判定不能

13 入院時の ADL スコア (下表の分類に従って記入)	①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____
	②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____
	③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____
	④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____
	⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____

ADL スコア	所 見			
	自 立	一部介助	全介助	不 明
食 事	2	1 切ったり、バターを塗ったりな どで介助を必要とする	0	9
移 乗	3	2 軽度の介助で可能 1 高度の介助を必要とする が、座ってられる	0 座位バランス困難	9
整 容	1 顔/髪/歯/ひげ剃り	0		9
トイレ動作・ トイレの使用	2	1 多少の介助を必要とするが およそ自分一人できる	0	9
入 浴	1	0		9
平地歩行	3	2 一人介助で歩く 1 車いすで自立	0	9
階 段	2	1	0	9
更 衣	2	1	0	9
排便管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9
排尿管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9

Ⅲ 患者の状態等（特に断りがある場合を除き、調査基準日時点を回答してください。）

1 患者状態の評価の実施日 (調査基準日)	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (調査基準日)			
2 認知症の有無 (該当する番号1つに○)	01. 認知症あり	02. 認知症なし	03. わからない	
《2で「01」を選択した場合に回答》				
2-1 BPSDの有無 (該当する番号1つに○)	01. BPSDあり	02. BPSDなし	03. わからない	
3 せん妄の有無 (該当する番号1つに○)	01. せん妄あり	02. せん妄なし	03. わからない	
4 意識障害の有無 (該当する番号すべてに○)	01. 意識障害あり (JCS II-3 以上又は GCS 8 点以下)	02. 意識障害あり (JCSIII-100 以上)	03. 意識障害あり (01、02 以外) 04. 意識障害なし	
5 要介護度 (該当する番号1つに○)	01. 不明	02. 未申請	03. 申請中	04. 非該当
	05. 要支援1	06. 要支援2	07. 要介護1	08. 要介護2
			09. 要介護3	10. 要介護4
				11. 要介護5

6 認知症高齢者の日常生活自立度 (下表の分類に従って該当する番号1つに○)	01. 自立	03. II a	05. III a	07. IV
	02. I	04. II b	06. III b	08. M

ランク	判定基準	見られる症状・行動の例
I	何らかの認知症を有するが、日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している。	
II	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが多少見られても、誰かが注意していれば自立できる。	
	II a 家庭外で上記IIの状態が見られる。	たびたび道に迷うとか、買い物や事務、金銭管理などこれまでできたことにミスが目立つ等
II b	家庭内でも上記IIの状態が見られる。	服薬管理ができない、電話の応対や訪問者との対応などひとりで留守番ができない等
III	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが見られ、介護を必要とする。	
III a	日中を中心として上記IIIの状態が見られる。	着替え、食事、排便・排尿が上手にできない・時間がかかる やたらに物を口に入れる、物を拾い集める、徘徊、失禁、大声・奇声を上げる、火の不始末、不潔行為、性的異常行為等
III b	夜間を中心として上記IIIの状態が見られる。	ランクIII aに同じ
IV	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが頻繁に見られ、常に介護を必要とする。	ランクIIIに同じ
M	著しい精神症状や周辺症状あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。	せん妄、妄想、興奮、自傷・他害等の精神症状や精神症状に起因する問題行動が継続する状態等

7 障害老人の日常生活自立度(寝たきり度) (下表の分類に従って該当する番号1つに○)	01. 自立	03. J 2	05. A 2	07. B 2	09. C 2
	02. J 1	04. A 1	06. B 1	08. C 1	

生活自立	ランクJ	何らかの障害等を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する 1 交通機関等を利用して外出する 2 隣近所へなら外出する
準寝たきり	ランクA	屋内での生活は概ね自立しているが、介助なしには外出しない 1 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する 2 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている
寝たきり	ランクB	屋内での生活は何らかの介助を要し、日中もベッド上での生活が主体であるが座位を保つ 1 車椅子に移乗し、食事、排泄はベッドから離れて行う 2 介助により車椅子に移乗する
	ランクC	1 日中ベッド上で過ごし、排泄、食事、着替において介助を要する 1 自力で寝返りをうつ 2 自力では寝返りもうたない

8 身体障害者(肢体不自由)の等級 (該当する番号1つに○)	01. 不明	03. 1級	05. 3級	07. 5級	09. 7級
	02. 非該当	04. 2級	06. 4級	08. 6級	
9 障害支援区分(障害程度区分) (該当する番号1つに○)	01. 未申請等	03. 不明	05. 区分2	07. 区分4	09. 区分6
	02. 非該当	04. 区分1	06. 区分3	08. 区分5	
*10 栄養摂取の状況 (該当する番号1つに○)	01. 経口摂取のみ 02. 経口摂取と経管栄養・経静脈栄養を併用 03. 経管栄養・経静脈栄養のみ				

《10で「01」を選択した場合に回答》

10-1 嚥下調整食の必要性 (該当する番号1つに○)	01. 嚥下調整食の必要性あり	02. 嚥下調整食の必要性なし
--------------------------------	-----------------	-----------------

《10で「02」または「03」を選択した場合に回答》		
10-2 経管・経静脈栄養の状況 (該当する番号すべてに○)	01. 経鼻胃管 02. 胃瘻・腸瘻	03. 末梢静脈栄養 04. 中心静脈栄養
《10-2で「04」を選択した場合に回答》		
*10-3 中心静脈栄養開始の契機について (該当する番号すべてに○)	01. 患者本人の希望 02. 家族の希望 03. 転院を行うため※ ¹	04. 腸管安静等のため 05. 他に代替できる栄養経路がない 06. その他 ()
*10-4 中心静脈開始からの経過日数(転院前から開始している場合は通算の日数)	01. (日目)	02. 不明
*10-5 カテーテル関連血流感染症発症の有無(入院時からの履歴) (該当する番号1つに○)	01. 発症の履歴あり	02. 発症の履歴なし
*10-6 中心静脈栄養を継続している理由について (該当する番号すべてに○)	01. 患者本人の希望 02. 家族の希望 03. 転院を行うため※ ¹	04. 腸管安静等のため 05. 他に代替できる栄養経路がない 06. その他 ()
*10-7 中心静脈カテーテル抜去の見込みについて (該当する番号1つに○)	01. 近日中に抜去予定 02. 半年以内に抜去予定 03. 半年以上後に抜去予定	04. 01~03以外で、退院時に抜去予定 05. 抜去できる見込みなし
*10-8 入院中の嚥下機能評価の有無について (該当する番号1つに○)	01. あり	02. なし
*10-9 入院中の嚥下リハビリの有無について (該当する番号1つに○)	01. あり	02. なし
*10-10 嚥下機能障害の有無について (該当する番号1つに○)	01. あり	02. なし
《10-9で「01」を選択した場合に回答》		
*10-11 嚥下リハビリの介入頻度について (該当する番号すべてに○)	01. 30分未満(平均 回/週)	02. 30分以上(平均 回/週)
*11 「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえた、適切な意思決定支援の自院における実施の有無 (該当する番号1つに○)	01. あり	02. なし
*12 11以外の患者の意思決定支援の有無 (該当する番号1つに○)	01. あり	02. なし
*13 当該入院中の11及び12の回数	11及び12の回数 _____回	
14 褥瘡に関する危険因子の状況(調査基準日直近の状況) (該当する番号すべてに○)	01. 基本的動作能力(ベッド上 自立体位変換) 02. 基本的動作能力(イス上 坐位姿勢の保持、除圧) 03. 病的骨突出 04. 関節拘縮	05. 栄養状態低下 06. 皮膚湿潤(多汗, 尿失禁, 便失禁) 07. 皮膚の脆弱性(浮腫) 08. 皮膚の脆弱性(スキナーケアの保有, 既往)

※1. 転院してくるため他院で挿入した場合と、転院するため自院で挿入した場合を含む。

15 DESIGN-R の評価結果 (褥瘡対策加算の算定対象患者のみ回答)	① 調査基準日の前々月の DESIGN-R の実績点_____点 ② 調査基準日の前月の DESIGN-R の実績点_____点 ③ 調査基準日の DESIGN-R の合計点_____点 ※①、②は DESIGN-R の評価を実施していた場合に回答してください。 ※DESIGN-R の実績点及び合計点は、褥瘡の状態の評価項目のうち「深さ」の項目の点数は加えない当該患者の DESIGN-R の合計点数を回答してください。
---	---

IV 患者の受療状況等

1 医師・看護師による医療提供の状況（調査基準日から遡った過去7日間）	
1-1 入棟中の患者の医療的な状態 (該当する番号1つに○)	01. 安定している 03. 常時、不安定である 02. 時々、不安定である
1-2 医師による診察（処置、判断含む）の頻度・必要性 (該当する番号1つに○)	01. 週1回程度以下、医師による診察（処置、判断含む）が必要 02. 週2～3回、医師による診察（処置、判断含む）が必要 03. 毎日、医師による診察（処置、判断含む）が必要 04. 1日数回、医師による診察（処置、判断含む）が必要 05. 常時、医師による診察（処置、判断含む）が必要
1-3 看護師による直接の看護提供の頻度・必要性 (該当する番号1つに○)	01. 1日1～3回の観察および管理が必要 02. 1日4～8回の観察および管理が必要 03. 02を超えた頻繁な観察および管理が必要 04. 03を超えた常時の観察および管理が必要（24時間心電図モニター装着による観察のみの場合は含まない）
2 入院中の手術の実施状況 (該当する番号1つに○)	01. 手術を実施した 02. 手術は実施していない
《2で「01」を選択した場合に回答》	
2-1 全身麻酔 (該当する番号1つに○)	01. 全身麻酔を実施した 02. 全身麻酔は実施していない
2-2 手術時間 (該当する番号1つに○)	01. 手術時間が1時間未満 03. 手術時間が8時間以上 02. 手術時間が1時間以上・8時間未満
3 内服薬の種類	入院時 _____ 種類 調査基準日時点 _____ 種類
4 疾患別リハ実施状況 (該当する番号1つに○)	01. 心大血管疾患リハビリテーション 04. 運動器リハビリテーション 02. 脳血管疾患等リハビリテーション 05. 呼吸器リハビリテーション 03. 廃用症候群リハビリテーション 06. いずれも実施していない
《4で「06」以外を選択した場合に回答》	
4-1 疾患別リハビリテーションの頻度	調査基準日から遡った過去7日間 _____回
4-2 疾患別リハビリテーションの単位数	調査基準日から遡った過去7日間 _____単位
4-3 保険医療機関外（屋外等）での単位数	調査基準日から遡った過去7日間 _____単位

《4-3が1単位以上の場合に回答》																																			
<p>4-3-1 該当する保険医療機関外（屋外等）での疾患別リハビリテーション （該当する番号1つに○）</p>	<p>01. 移動の手段の獲得を目的として、道路の横断、エレベーター、エスカレーターの利用、券売機、改札機の利用、バス、電車等への乗降、自動車の運転等、患者が実際に利用する移動手段を用いた訓練を行うもの</p> <p>02. 特殊な器具、設備を用いた作業（旋盤作業等）を行う職業への復職の準備が必要な患者に対し、当該器具、設備等を用いた訓練であって当該保険医療機関内で実施できないものを行うもの</p> <p>03. 家事能力の獲得が必要である患者に対し、店舗における日用品の買い物、居宅における掃除、調理、洗濯等、実際の場面で家事を実施する訓練（訓練室の設備ではなく居宅の設備を用いた訓練を必要とする特段の理由がある場合に限る。）を行うもの</p>																																		
<p>5 過去7日間／過去1か月に実施した検査の件数</p>	<p>① 検体検査（尿・血液等） 過去7日間 _____ 件／ 過去1か月 _____ 件</p> <p>② 生体検査（超音波・内視鏡等） 過去7日間 _____ 件／ 過去1か月 _____ 件</p> <p>③ X線単純撮影 過去7日間 _____ 件／ 過去1か月 _____ 件</p> <p>④ CT・MRI 過去7日間 _____ 件／ 過去1か月 _____ 件</p> <p>※検査を実施していない場合は、“0”を記入してください。</p>																																		
<p>6 過去1か月に患者が受けた医療行為・処置等 （該当する番号すべてに○）</p>	<table border="0"> <tr> <td>01. 気管切開・気管内挿管</td> <td>17. ネブライザー</td> </tr> <tr> <td>02. 気管カニューレの交換</td> <td>18. 創傷処置</td> </tr> <tr> <td>03. 胸腹腔洗浄</td> <td>19. 体位変換</td> </tr> <tr> <td>04. 胃瘻カテーテルの装着・交換</td> <td>20. 浣腸・排便</td> </tr> <tr> <td>05. 中心静脈カテーテルの挿入・交換</td> <td>21. 褥瘡の処置</td> </tr> <tr> <td>06. その他カテーテルの挿入・交換 →（部位_____）</td> <td>22. インスリン注射</td> </tr> <tr> <td>07. モルヒネの持続皮下注射</td> <td>23. 点滴・注射（22以外）</td> </tr> <tr> <td>08. 鎮静薬の持続皮下注射</td> <td>24. 膀胱（留置）カテーテルの管理</td> </tr> <tr> <td>09. エコー検査</td> <td>25. 人工肛門・人工膀胱の管理</td> </tr> <tr> <td>10. 造影剤を用いた放射線検査</td> <td>26. 人工呼吸器の管理</td> </tr> <tr> <td>11. 血圧・脈拍の測定</td> <td>27. 気管切開の処置</td> </tr> <tr> <td>12. 服薬援助・管理（点眼薬等を含む）</td> <td>28. 酸素療法管理</td> </tr> <tr> <td>13. 胃ろう・腸ろうによる栄養管理</td> <td>29. がん末期の疼痛管理</td> </tr> <tr> <td>14. 経鼻経管栄養</td> <td>30. 慢性疼痛の管理（29以外）</td> </tr> <tr> <td>15. 中心静脈栄養</td> <td>31. 透析・腹膜還流</td> </tr> <tr> <td>16. 喀痰吸引</td> <td>32. リハビリテーション</td> </tr> <tr> <td></td> <td>33. 口腔ケア</td> </tr> </table>	01. 気管切開・気管内挿管	17. ネブライザー	02. 気管カニューレの交換	18. 創傷処置	03. 胸腹腔洗浄	19. 体位変換	04. 胃瘻カテーテルの装着・交換	20. 浣腸・排便	05. 中心静脈カテーテルの挿入・交換	21. 褥瘡の処置	06. その他カテーテルの挿入・交換 →（部位_____）	22. インスリン注射	07. モルヒネの持続皮下注射	23. 点滴・注射（22以外）	08. 鎮静薬の持続皮下注射	24. 膀胱（留置）カテーテルの管理	09. エコー検査	25. 人工肛門・人工膀胱の管理	10. 造影剤を用いた放射線検査	26. 人工呼吸器の管理	11. 血圧・脈拍の測定	27. 気管切開の処置	12. 服薬援助・管理（点眼薬等を含む）	28. 酸素療法管理	13. 胃ろう・腸ろうによる栄養管理	29. がん末期の疼痛管理	14. 経鼻経管栄養	30. 慢性疼痛の管理（29以外）	15. 中心静脈栄養	31. 透析・腹膜還流	16. 喀痰吸引	32. リハビリテーション		33. 口腔ケア
01. 気管切開・気管内挿管	17. ネブライザー																																		
02. 気管カニューレの交換	18. 創傷処置																																		
03. 胸腹腔洗浄	19. 体位変換																																		
04. 胃瘻カテーテルの装着・交換	20. 浣腸・排便																																		
05. 中心静脈カテーテルの挿入・交換	21. 褥瘡の処置																																		
06. その他カテーテルの挿入・交換 →（部位_____）	22. インスリン注射																																		
07. モルヒネの持続皮下注射	23. 点滴・注射（22以外）																																		
08. 鎮静薬の持続皮下注射	24. 膀胱（留置）カテーテルの管理																																		
09. エコー検査	25. 人工肛門・人工膀胱の管理																																		
10. 造影剤を用いた放射線検査	26. 人工呼吸器の管理																																		
11. 血圧・脈拍の測定	27. 気管切開の処置																																		
12. 服薬援助・管理（点眼薬等を含む）	28. 酸素療法管理																																		
13. 胃ろう・腸ろうによる栄養管理	29. がん末期の疼痛管理																																		
14. 経鼻経管栄養	30. 慢性疼痛の管理（29以外）																																		
15. 中心静脈栄養	31. 透析・腹膜還流																																		
16. 喀痰吸引	32. リハビリテーション																																		
	33. 口腔ケア																																		
<p>7 入院前の担当ケアマネジャーの有無 （該当する番号1つに○）</p>	<p>01. 担当ケアマネジャーあり</p> <p>02. 担当ケアマネジャーなし</p> <p>03. 不明</p>																																		
《7で「01」を選択した場合に回答》																																			
<p>7-1 ケアマネジャーからの情報伝達の方法 （該当する番号すべてに○）</p>	<p>01. カンファレンスに直接出席</p> <p>02. 文書（FAXやEメールも含む）での情報提供</p> <p>03. 電話等による（口頭による）情報提供</p> <p>04. 情報提供は受けていない</p>																																		
<p>7-2 情報提供の有用性 （該当する番号1つに○）</p>	<p>01. 有用だった</p> <p>02. どちらかといえば有用だった</p> <p>03. どちらかといえば有用ではなかった</p> <p>04. 有用ではなかった</p>																																		
<p>8 入院前の担当相談支援専門員の有無 （該当する番号1つに○）</p>	<p>01. 担当相談支援専門員あり</p> <p>02. 担当相談支援専門員なし</p> <p>03. 不明</p>																																		

《8で「01」を選択した場合に回答》		
8-1 相談支援専門員からの情報伝達の方法 (該当する番号すべてに○)	01. カンファレンスに直接出席 02. 文書 (FAXやEメールも含む) での情報提供	03. 電話等による (口頭による) 情報提供 04. 情報提供は受けていない
8-2 情報提供の有用性 (該当する番号1つに○)	01. 有用だった 02. どちらかといえば有用だった	03. どちらかといえば有用ではなかった 04. 有用ではなかった
9 入院中の他の医療機関を受診状況 (該当する番号1つに○)	01. 他の医療機関を受診した → (受診回数 _____ 回/月) 02. 他の医療機関を受診していない	
《9で「01」を選択した場合に回答》		
9-1 他の医療機関を受診した理由 (該当する番号すべてに○)	01. 専門外の急性疾患の治療のため 02. 専門外の慢性疾患の治療のため 03. 自院にはない医療機器の使用のため (放射線治療機器等)	04. 症状の原因精査のため 05. その他 (_____)
9-2 受診した診療科 (該当する番号すべてに○)	01. 内科 02. 呼吸器内科 03. 消化器内科 04. 循環器科 05. 精神科 06. 神経内科 07. 外科 08. 整形外科 09. 脳神経外科 10. 呼吸器外科	11. 心臓血管外科 12. 眼科 13. 耳鼻いんこう科 14. 皮膚科 15. 泌尿器科 16. 救急医学科 17. 放射線科 18. 麻酔科 (ペインクリニック) 19. 歯科 20. その他 (_____)
9-3 受診費用の請求について (該当する番号すべてに○)	01. 合議で精算 02. 入院料を減算した上で先方にて請求	03. その他 (_____)

V 患者の今後の見通し等

1 医学的な入院継続の理由等 (該当する番号1つに○)	01. 医学的な理由のため、入院医療が必要である 02. 医学的な理由のため、どちらかという入院の方が望ましい 03. 医学的には外来・在宅でもよいが、他の要因のために退院予定がない 04. 現時点で具体的な退院日が決まっているため、それまでの間入院を継続している
《1で「01」を選択した場合に回答》	
1-1 医学的な理由の詳細 (最も当てはまる番号1つに○)	01. 急性期の治療を行っているため 02. 急性期の治療は終了したが、継続的な入院治療が必要であるため 03. 退院にはリハビリテーションが必要であるため 04. その他 (_____)

《1で「03」を選択した場合に回答》

1-2 退院後に必要な支援 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 医療処置	
	02. 通院の介助	
	03. 訪問診療	
	04. 訪問看護・リハビリテーション	
	05. 買い物・清掃・調理等の家事の補助	
	06. 食事・排泄・移動等の介護	
	07. 認知症・精神疾患に対する見守り	
	08. その他 ()	
1-3 退院できない理由 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 本人の希望に合わないため	
	02. 家族の希望に合わないため	
	03. 在宅介護（訪問介護など）サービスの事由により退院先の確保ができないため	
	04. 地域に在宅介護（訪問介護など）サービスがないため	
	05. 在宅医療（訪問診療・訪問看護）サービスの事由により退院先の確保ができないため	
	06. 地域に在宅医療（訪問診療・訪問看護）サービスがないため	
	07. 入所先の施設の事由により、退院先の確保ができていないため	
	08. 地域に施設サービスがないため	
	09. 自宅の改修等の住環境の整備ができていないため	
	10. 01～09の全体の調整・マネジメントができていないため	
	11. 自宅に退院、または施設に入所すれば経済的な負担が増えるため	
	12. 転院先の医療機関の確保ができていないため	
	13. その他 ()	

《1-3で「01」「02」を選択した場合に回答》

1-3-1 本人・家族の希望に合わない理由 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 家族が患者と同居できないため	
	02. 家族が患者と同居可能だが、日中不在がちのため	
	03. 家族が患者と同居可能だが、家族の健康状態が不良のため	
	04. 家族が患者と同居可能だが、患者との関係が良好ではないため	
	05. 自宅に帰った場合の医学的管理に不安を感じているため	
	06. サービス事業者などの家族以外の者を自宅にあげることに抵抗があるため	
	07. 自宅に帰った場合の地域の医療サービス（訪問診療・訪問看護）に不安を感じているため	
	08. 自宅に帰った場合の地域の介護サービス（訪問介護等）に不安を感じているため	
	09. 自宅に帰った場合、在宅介護等を利用して家族の負担が大きいため	
	10. 入所先の施設又は転院先の医療機関が確保できるまでの入院を希望しているため	
	11. 患者が当該病棟での入院継続を希望しているため	
	12. その他 ()	

2 退院へ向けた目標・課題等 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 疾病の治癒・軽快	
	02. 病態の安定	
	03. 手術・投薬・処置・検査等の終了	
	04. 診断・今後の治療方針の確定	
	05. 低下した機能の回復 (リハビリテーション)	
	06. 在宅医療・介護等の調整	
	07. 入所先の施設の確保	
	08. 本人家族の病状理解	
	09. 転院先の医療機関の確保	
	10. 終末期医療・緩和ケア	
	11. その他 (_____)	
* 3 退院時期の決定について (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 家族の希望	
	02. 患者の希望	
	03. 主治医の判断	
	04. 病床管理上の理由 (予定入院や転入受け入れのためなど)	
	05. クリニカルパスの退院日の通り	
	06. DPC 制度上の入院期間Ⅱ以内の退院	
	07. 現時点で時期未定	
	08. その他 (_____)	

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 令和2年度調査

入院医療等における実態調査

退棟患者票 (C)

施設ID:

病棟ID:

患者ID:

- 「入院患者票 (C)」の対象者のうち、調査基準日から30日以内に退棟した場合に限り、本調査票へご記入ください。

なお、DPCデータの様式1ファイルを提出していただいた場合、1、2、3①、5(退院した患者)、6及び9(退院した患者)の設問への記入は不要です。またEFファイルを提出いただいた場合は4の設問への記入は不要です。(対象となっている設問に(＃)をつけています)

1 性別 (＃) (該当する番号1つに○)	01. 男性	02. 女性
2 生年月 (＃)	西暦_____年_____月	
3 ①入院年月日 (＃)	西暦_____年_____月_____日	
②入棟年月日	西暦_____年_____月_____日	
③退棟年月日	西暦_____年_____月_____日	
4 入退院支援加算等の算定状況 (＃) (該当する番号すべてに○)	01. 入退院支援加算1 算定あり 02. 入退院支援加算2 算定あり 03. 入退院支援加算1・2 算定なし	04. 薬剤総合評価調整加算 算定あり 05. 薬剤総合評価調整加算 算定なし
5 退棟時転帰 (＃) (該当する番号1つに○)	01. 最も医療資源を投入した傷病が治癒・軽快したと判断される場合 02. 最も医療資源を投入した傷病が寛解したと判断される場合 03. 最も医療資源を投入した傷病が不変と判断される場合 04. 最も医療資源を投入した傷病が増悪したと判断される場合 05. 最も医療資源を投入した傷病による死亡 06. 最も医療資源を投入した傷病以外による死亡 07. その他(検査入院含む)	
6 退棟時の褥瘡の有無 (＃) (該当する番号1つに○)	01. 皮膚損傷・発赤なし 02. 持続する発赤 03. 真皮までの損傷 04. 皮下組織までの損傷	05. 皮下組織をこえる損傷 06. 関節腔、体腔に至る損傷 07. 判定不能

うらへ続く

7 退棟先 (該当する番号1つに○)	01. 自宅 (在宅医療の提供あり) *1	13. 他院の療養病床 (12 以外)
	02. 自宅 (在宅医療の提供なし) *1	14. 他院の精神病床
	03. 介護老人保健施設	15. 他院のその他の病床
	04. 介護医療院	16. 自院の一般病床 (17、18 以外)
	05. 介護療養型医療施設	17. 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床
	06. 特別養護老人ホーム	18. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床
	07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	19. 自院の療養病床 (18 以外)
	08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)	20. 自院の精神病床
	09. 障害者支援施設	21. 自院のその他の病床
	10. 他院の一般病床 (11、12 以外)	22. 有床診療所 (介護サービス提供医療機関)
	11. 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	23. 有床診療所 (22 以外)
	12. 他院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	24. 死亡退院
		25. その他 (_____)

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

【自宅または居住系施設へ退院した場合のみ、以下の設問にご回答ください。】※転棟・転院の場合は記入不要です。

8 退院後に利用を予定している医療・介護サービス (該当する番号すべてに○)	01. 外来診療	09. 短期入所生活介護
	02. 訪問診療	10. 短期入所療養介護
	03. 訪問看護	11. 定期巡回・随時対応型訪問介護看護
	04. 訪問リハビリテーション	12. 夜間対応型訪問介護
	05. 通所リハビリテーション	13. 認知症対応型通所介護
	06. 訪問介護	14. 看護小規模多機能型居宅介護
	07. 訪問入浴介護	15. 福祉用具貸与
	08. 通所介護	16. その他 (_____)

9 退棟時の ADL スコア (#) (下表の分類に従って記入)	①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____
	②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____
	③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____
	④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____
	⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____

ADLスコア	所見			
	自立	一部介助	全介助	不明
食 事	2	1 切ったり、バターを塗ったり などで介助を必要とする	0	9
移 乗	3	2 軽度の介助で可能	0 座位バランス困難	9
		1 高度の介助を必要とする が、座ってられる		
整 容	1 顔/髪/歯/ひげ剃り	0		9
トイレ動作・ トイレの使用	2	1 多少の介助を必要とするが おおよそ自分一人のできる	0	9
入 浴	1	0		9
平地歩行	3	2 一人介助で歩く	0	9
		1 車いすで自立		
階 段	2	1	0	9
更 衣	2	1	0	9
排便管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9
排尿管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9

入院医療等における実態調査 施設調査票（D）

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年11月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」（ゼロ）をご記入下さい。
- **DPC データの様式3ファイルを提出していただいた場合、問3、問4及び問6-1への記入は不要です。**

◆ 本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設 I D	
記入者氏名		電話番号	

* 問1 貴院における新型コロナウイルス感染症に関連する受入体制等についてお伺いします。

1-1 新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数（令和2年11月1日時点）※1	床																																
1-2 新型コロナウイルス感染症疑い患者用の外来設置状況（令和2年11月1日時点）（予定を含む） （該当する番号1つに○）																																	
01 診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）（検体採取等を行う地域外来・検査センターを含む） 02 診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）以外で検査を実施する医療機関（診療・検査医療機関（仮称）と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関を含む） 03 その他（ _____ ）																																	
1-3 令和2年4月以降の受診者や体制の動向等（該当する番号ひとつに○）																																	
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>4月</th> <th>5月</th> <th>6月</th> <th>7月</th> <th>8月</th> <th>9月</th> <th>10月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新型コロナウイルス感染症 疑い※2の外来患者受入の有無</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> </tr> <tr> <td>新型コロナウイルス感染症患者の 入院患者※3の受入の有無</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> </tr> </tbody> </table>		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	新型コロナウイルス感染症 疑い※2の外来患者受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	新型コロナウイルス感染症患者の 入院患者※3の受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し								
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月																										
新型コロナウイルス感染症 疑い※2の外来患者受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し																										
新型コロナウイルス感染症患者の 入院患者※3の受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し																										
1-4 令和2年4月以降の新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向等 （該当する番号ひとつに○）																																	
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>4月</th> <th>5月</th> <th>6月</th> <th>7月</th> <th>8月</th> <th>9月</th> <th>10月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受け入れ有無</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> </tr> <tr> <td>② 新型コロナウイルス感染症治療後（検査陰性）の患者受け入れ有無</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> </tr> <tr> <td>③ 上記①及び②について都道府県からの要請の有無</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> <td>01 有り 02 無し</td> </tr> </tbody> </table>		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	① 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受け入れ有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	② 新型コロナウイルス感染症治療後（検査陰性）の患者受け入れ有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	③ 上記①及び②について都道府県からの要請の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月																										
① 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受け入れ有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し																										
② 新型コロナウイルス感染症治療後（検査陰性）の患者受け入れ有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し																										
③ 上記①及び②について都道府県からの要請の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し																										

1-5 令和2年4月以降の、「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱い」の対象となる保険医療機関等の該当状況^{※4}（該当する番号ひとつに○）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等の該当有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し

1-6 新型コロナウイルス感染症の重点医療機関等の指定の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

- 01 重点医療機関（新型コロナウイルス感染症患者専用の病院や病棟を設定する医療機関）として都道府県から指定されている
- 02 協力医療機関（新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室病床を設定する医療機関）として都道府県から指定されている
- 03 その他（_____）

- ※1. 新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
- ※2. 新型コロナウイルス感染症の検査の対象となった患者を指す（結果的に新型コロナウイルス感染症と診断されなかった患者も含む。）。
- ※3. 疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。
- ※4. 本設問におけるア～エの項目は、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）」（令和2年8月31日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）1（2）①で示されたア～エの「対象医療機関等」とそれぞれ対応している。

***問2 貴院における新型コロナウイルス感染症に起因する影響についてお伺いします。**

2-1 看護職員の配置の変動の有無（令和2年10月1ヵ月）（該当する番号すべてに○）

- 01 看護職員の配置に特段変動はなかった
- 02 通常、外来業務以外に従事している看護職員を、外来業務に配置転換をした
- 03 通常、病棟の業務以外に従事している看護職員、病棟業務に配置転換をした
- 04 通常、従事している病棟から看護職員を、新型コロナウイルス感染症専用病棟に配置転換をした
- 05 その他（_____）

2-2 「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱い^{※1}」に関連し、貴院が届け出ている診療報酬の施設基準等で求められている各種の配置要件や診療実績への影響の状況（令和2年4月以降）についてお伺いします。貴院の施設基準等の要件となっていない項目については「03 要件非該当」を選択してください。（該当する番号ひとつに○）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
定数超過入院の発生有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当
月平均夜勤時間数について、1割以上の一時的な変動の発生有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当	03 要件非該当

看護要員 ^{※2} の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
「DPC対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」 ^{※3} の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
平均在院日数について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
重症度、医療・看護必要度への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
在宅復帰率への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当
医療区分2又は3の患者割合への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 あり 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当	01 有り 02 無し 03 要件 非該当

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）」（令和2年8月31日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）1（1）①～⑤で示された施設基準等に係る臨時的な取扱いを指す。

※2. 看護要員とは、看護師及び准看護師又は看護補助者を指す。

※3. 「DPC制度への参加等の手続きについて」（令和2年3月27日保医発 0327 第6号）の第1の4（2）②に規定する場合を言う。

* 2-3 次に挙げる各項目について、令和2年4月から11月1日までの間に一度でも、医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。（該当する番号それぞれ1つに○）				
① 外来（平日）	01 通常	02 制限	03 停止	
② 外来（土日）	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③ 入院	01 通常	02 制限	03 停止	
④ 救急	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑤ 化学療法	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑥ 手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑦ 緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

問3 貴院の開設者についてお伺いします。(様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。)

3-1 開設者 (該当する番号1つに○)	
01	国立(国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構)
02	公立(都道府県、市町村、地方独立行政法人)
03	公的(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会)
04	社会保険関係(健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合)
05	医療法人(社会医療法人は含まない)
06	その他の法人(公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人)
07	個人

問4 貴院の許可病床数についてお伺いします。(様式3ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。)

4-1 許可病床数(令和2年11月1日時点)			
① 一般病床	床	④ 結核病床	床
② 療養病床	床	⑤ 感染症病床	床
(うち)介護療養病床	床	⑥ 合計	床
③ 精神病床	床		

問5 貴院の職種別の職員数(常勤換算)についてお伺いします。

5-1 常勤職員・非常勤職員の合計数(常勤換算 ^{※1})(令和2年11月1日時点)			
① 医師	. 人	⑪ 臨床心理技術者	. 人
② 歯科医師	. 人	⑫ 診療放射線技師	. 人
③ 看護師	. 人	⑬ 臨床検査技師	. 人
④ 准看護師	. 人	⑭ 臨床工学技士	. 人
⑤ 看護補助者	. 人	⑮ 歯科衛生士	. 人
(うち)介護福祉士	. 人	⑯ 相談員	. 人
⑥ 薬剤師	. 人	(うち)社会福祉士	. 人
⑦ 管理栄養士	. 人	(うち)精神保健福祉士	. 人
⑧ 理学療法士	. 人	⑰ 医師事務作業補助者	. 人
⑨ 作業療法士	. 人	⑱ 事務職員	. 人
⑩ 言語聴覚士	. 人	⑲ その他の職員	. 人

※1. 非常勤職員の常勤換算の算出方法

貴院の常勤職員の1週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第1位まで(小数点第2位を切り上げ)を記入。
例: 常勤職員の1週間の通常の勤務時間が40時間の病院で、週4日(各日5時間)勤務の看護師が1人いる場合

$$\text{非常勤看護師数} = \frac{4日 \times 5時間 \times 1人}{40時間} = 0.5人$$

問6 貴院の入院基本料、病棟の状況等についてお伺いします。

6-1 入院基本料等（令和2年11月1日時点）（該当する番号すべてに○） （様式3 ファイルを提出していただいた場合は記入不要です。）			
01	7 対 1 障害者施設等入院基本料	05	特殊疾患病棟入院料 1
02	10 対 1 障害者施設等入院基本料	06	特殊疾患病棟入院料 2
03	13 対 1 障害者施設等入院基本料	07	特殊疾患入院医療管理料
04	15 対 1 障害者施設等入院基本料	*08	一般病棟入院基本料

6-2 上記6-1で回答した入院基本料に関して、病棟の状況についてご回答ください。「簡易な報告※1」をしている場合、③～⑨については、「簡易な報告」により運用している病床分について記載してください。			
		障害者施設等 入院基本料 (問1-2で01～04のいずれかを回答した場合のみ)	特殊疾患病棟 入院料 (問1-2で05、06のいずれかを回答した場合のみ)
① 病棟数		棟	棟
② 届出病床数	本来の届出	床	床
	*簡易な報告※1	床	床
③ 入院患者数	(令和2年10月30日時点)	人	人
④ 新入棟患者数	* (令和2年4月～6月の3か月間)	人	人
	(令和2年8月～10月の3か月間)	人	人
⑤ 新退棟患者数	* (令和2年4月～6月の3か月間)	人	人
	(令和2年8月～10月の3か月間)	人	人
⑥ 在院患者延日数	* (令和2年4月～6月の3か月間)	日	日
	(令和2年8月～10月の3か月間)	日	日
⑦ 在宅復帰率※2	* (平成31年4月～令和元年6月)	. %	. %
	* (令和元年8月～10月)	. %	. %
	* (令和2年4月～6月)	. %	. %
	(令和2年8月～10月)	. %	. %
⑧ 平均在院日数	* (平成31年4月～令和元年6月)	. 日	. 日
	* (令和元年8月～10月)	. 日	. 日
	* (令和2年4月～6月)	. 日	. 日
	(令和2年8月～10月)	. 日	. 日
⑨ 病床利用率※3	* (平成31年4月～令和元年6月)	. %	. %
	* (令和元年8月～10月)	. %	. %
	* (令和2年4月～6月)	. %	. %
	* (令和2年8月～10月)	. %	. %

		特殊疾患 入院医療管理料 (問1-2で07を 回答した場合のみ)	一般病棟 入院基本料 (問1-2で08を回 答した場合のみ)
① 病棟数		棟	棟
② 届出病床数	本来の届出	床	床
	*簡易な報告※1	床	床
③ 入院患者数	(令和2年11月1日時点)	人	人
④ 新入棟患者数	* (令和2年4月～6月の3か月間)	人	人
	(令和2年8月～10月の3か月間)	人	人
⑤ 新退棟患者数	* (令和2年4月～6月の3か月間)	人	人
	(令和2年8月～10月の3か月間)	人	人
⑥ 在院患者延日数	* (令和2年4月～6月の3か月間)	日	日
	(令和2年8月～10月の3か月間)	日	日
⑦ 在宅復帰率※2	* (平成31年4月～令和元年6月)	. %	. %
	* (令和元年8月～10月)	. %	. %
	* (令和2年4月～6月)	. %	. %
	(令和2年8月～10月)	. %	. %
⑧ 平均在院日数	* (平成31年4月～令和元年6月)	. 日	. 日
	* (令和元年8月～10月)	. 日	. 日
	* (令和2年4月～6月)	. 日	. 日
	(令和2年8月～10月)	. 日	. 日
⑨ 病床利用率※3	* (平成31年4月～令和元年6月)	. %	. %
	* (令和元年8月～10月)	. %	. %
	* (令和2年4月～6月)	. %	. %
	(令和2年8月～10月)	. %	. %

6-3 今後の意向についてお伺いします。回答した入院基本料を届け出ている病棟に関する、令和3年4月以降の病床数の増減及び入院料の意向をご回答ください。(貴院の考えについて最も近いもの1つに○)。

障害者施設等入院基本料	01 増床	02 現状を維持	03 削減	04 他の病棟へ転換 (転換を除く)
特殊疾患病棟入院料・入院医療管理料	01 増床	02 現状を維持	03 削減	04 他の病棟へ転換 (転換を除く)

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その12)」(令和2年4月18日保険局医療課事務連絡)における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」の取扱いによって、各地方厚生局への「簡易な報告」を行っている場合、その報告上の数値をご回答ください。

※2. ①一般病棟入院基本料

「在宅復帰率」= A ÷ B : A. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等(介護医療院を含む)、回復期リハ病棟、地域包括ケア病棟・病室、療養病棟、有床診療所、老健施設へ退院した患者(死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く)、B. 該当する病棟から、退棟した患者(死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く)。

②一般病棟入院基本料以外

「在宅復帰率」= C ÷ D : C. 該当する病棟から、自宅、もしくは居住系介護施設等(老健施設は含まない)へ退院した患者(死亡退院患者・転棟または転院した患者・再入院患者を除く)、D. 該当する病棟から、退院した患者(死亡退院患者・急性増悪等により転棟または転院した患者・再入院患者を除く)。

※3. 「病床利用率」= A ÷ B : A. 期間中の在院患者延数 × 100、B. 届出病床数 × 期間の暦日数

問7 貴院のシステム導入状況についてお伺いします。

7-1 電子カルテの導入状況(令和2年11月1日時点) (該当する番号1つに○)

01 導入している

02 導入していない

7-2 オーダリングシステムの導入状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 導入している

02 導入していない

7-3 医療情報連携ネットワーク^{※1}への参加状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）

01 参加している

02 参加していない

■ 上記7-3で「01 参加している」を選択した場合、患者情報の開示状況についてご回答ください。

7-3-1 参加している医療情報連携ネットワークにおける、電子カルテなどの患者情報の開示状況^{※2}
（該当する番号1つに○）

01 開示施設である

02 開示施設ではない

※1. 地域において病病連携や病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク。

※2. 部分的でも開示している医療情報があれば「01 開示施設である」とご回答ください。

問8 貴院の外来患者数、総入院患者数についてお伺いします。

8-1 外来患者数		① 初診の患者数		② 再診の延べ患者数		③ 紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数	
			（うち）紹介状により紹介された患者数				
* 令和元年 （平成31年）	4月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	5月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	6月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	7月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	8月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	9月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	10月1か月	人	人	延べ	人	人	人
令和2年	* 4月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 5月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 6月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 7月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 8月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	* 9月1か月	人	人	延べ	人	人	人
	10月1か月	人	人	延べ	人	人	人

* 8-2 総入院患者数 ^{※1}	令和元年 （平成31年）	令和2年
4月1か月	人	人
5月1か月	人	人
6月1か月	人	人
7月1か月	人	人
8月1か月	人	人
9月1か月	人	人
10月1か月	人	人

※1. 施設全体の延べ人数でお答えください。

問9 貴院の入退院支援部門（入退院支援及び地域連携業務を担う部門）の設置状況などについてお伺いします。

9-1 入退院支援部門の設置状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）		
01 入退院支援部門を設置している	02 入退院支援部門を設置していない	
■ 上記9-1で「01 入退院支援部門を設置している」を選択した場合、ご回答ください。		
* 9-2 地域包括ケア病棟入院料の届出の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）		
01 地域包括ケア病棟入院料もしくは地域包括ケア入院医療管理料を <u>届け出ている</u>	02 地域包括ケア病棟入院料もしくは地域包括ケア入院医療管理料を <u>届け出していない</u>	
9-3 入退院支援部門に従事する職員数をご回答ください。（令和2年11月1日時点）	専 従	専 任
① 医師	人	人
② 看護師	人	人
*（うち）非常勤	人	人
③ 相談員	人	人
（うち）社会福祉士	人	人
*（うち）非常勤	人	人
④ その他の職種	人	人
（うち）職種名（ <input type="text"/> ）	人	人
（うち）職種名（ <input type="text"/> ）	人	人
（うち）職種名（ <input type="text"/> ）	人	人
⑤ ケアマネジャー（介護支援専門員）の資格を有する者	人	人
■ * 以下は貴院が入退院支援加算3を届け出ている場合のみ、入退院支援部門に従事する看護師の研修状況についてご回答ください。		
小児患者の在宅移行に係る適切な研修を修了した看護師	人	人
入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する看護師	人	人

■ 上記9-1で「02 入退院支援部門を設置していない」を選択した場合、その理由をご回答ください。		
9-4 入退院支援部門を設置していない理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）		
01 入院時点で退院支援を必要とする（見込みを含む）患者が少ないため		
02 退院する見込みのある患者が少ないため		
03 入退院支援部門を設置すると、経営が不安定になるおそれがあるため		
04 入退院支援部門を担当する職員数（看護師、社会福祉士等）を十分確保できないため		
05 入退院支援部門を設置することで、入退院支援部門に配置される職員の負担が大きくなるため		
06 入退院支援は各病棟において実施しており、施設全体では実施していないため		
07 地域連携が円滑に運営されており、入退院支援に多くの時間を費やす必要がないため		
08 入退院支援部門を設置しなくても、各病棟や各職員による十分な入退院支援を行えているため		
09 入退院支援が必要な患者がいれば、その都度、入退院支援チームを組んで対応しているため		
10 その他（ <input type="text"/> ）		

■ 上記9-1で「01 入退院支援部門を設置している」を選択し、かつ入院時支援加算を届け出ている場合、入院時の評価状況をご回答ください。

9-5 入院時支援加算2を算定した患者について、入院前に実施した事項について人数をご回答ください。
(令和2年8月～10月の3か月間)

入院前に実施した事項	① 身体的・社会的・精神的背景を含めた患者情報の把握（必須）	人
	② 入院前に利用していた介護サービス又は福祉サービスの把握（該当する場合必須）	人
	③ 褥瘡に関する危険因子の評価	人
	④ 栄養状態の評価	人
	⑤ 服薬中の薬剤の確認	人
	⑥ 退院困難な要因の有無の評価	人
	⑦ 入院中に行われる治療・検査の説明	人
	⑧ 入院生活の説明（必須）	人

■ 9-5-1 入院時支援加算2を1件以上算定している場合、同加算1ではなく加算2の算定となった理由をご回答ください（該当する番号すべてに○）

- 01 全ての項目を入院前に実施する必要がなかったため
- 02 配置されている人数の看護師又は社会福祉士のみでは、全ての項目を実施するのは困難であったため
- 03 全ての項目を実施するには他職種（医師、薬剤師、管理栄養士等）の協力が必要であったため
- 04 その他（_____）

* 問 10 貴院の入退院支援に関連する届出状況、算定件数についてお伺いします。

10-1 入退院支援加算の届出の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号すべてに○）

- 01 入退院支援加算1を届け出ている
- 02 入退院支援加算2を届け出ている
- *03 入退院支援加算3を届け出ている
- *04 地域連携診療計画加算を届け出ている
- *05 入院時支援加算を届け出ている
- *06 総合機能評価加算を届け出ている
- 07 入退院支援加算を届け出していない

■ 上記10-1で「07 入退院支援加算を届け出していない」場合、その理由をご回答ください。

*10-2 入退院支援加算を届け出していない理由（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）

01 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師の配置が困難なため	
02 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の社会福祉士の配置が困難なため	
03 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の看護師の配置が困難なため	
04 入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の社会福祉士の配置が困難なため	
05 自宅等から入院する予定入院患者が少ないため	
06 緊急入院が多く事前の入院支援が行えないため	
07 他院の外来受診の後の予定入院患者が多いため	
08 退院支援が必要な患者が少ないため	
09 入院早期の患者や家族との面談の実施が困難なため	
10 入院早期の多職種によるカンファレンスの実施が困難なため	
11 その他（_____）	

■上記 10-1 で「02 入退院支援加算 2 を届け出ている」場合、入退院支援加算 1 を届け出ている理由をご回答ください。

*10-3 入退院支援加算 1 を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は社会福祉士を各病棟に確保できないため	
02	入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は社会福祉士を各病棟に配置しているが、1 人につき 2 病棟、120 床までの条件を満たせないため	
03	連携機関 (保険医療機関、居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者等) の数が 20 に満たないため	
04	連携機関数は満たしているが、連携機関と年 3 回以上の面会ができないため	
05	過去 1 年間の介護支援等連携指導料の算定回数と過去 1 年間の相談支援専門員との連携回数の合計回数が、基準に満たないため	
06	退院困難な患者を入院後 3 日以内に抽出することが困難なため	
07	入院後 7 日 (療養病棟等は 14 日) 以内に患者や家族と面談することが困難なため	
08	入院後 7 日以内に多職種によるカンファレンスを実施することが困難なため	
09	その他 (_____)	

■ 上記 10-1 の地域連携診療計画加算等を届け出ている場合、その理由をご回答ください。

*10-4-1 地域連携診療計画加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	地域連携診療計画を作成する体制が整っていないため	
02	疾患ごと、患者の状態ごとの計画をあらかじめ立てておくことが困難なため	
03	連携先の保険医療機関又は介護サービス事業者等を確保できないため	
04	連携先との間で、定期的な診療情報の共有地域連携診療計画の評価を行う機会を設けるのが難しいため	
05	地域連携診療計画加算を知らなかったため	
06	その他 (_____)	

10-4-2 入院時支援加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	入退院支援を行うための入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師の配置が困難なため	
02	入退院支援を行うための入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専任の看護師及び社会福祉士の配置が困難なため	
03	地域連携を行う十分な体制が整備できていないため	
04	自宅等から入院する予定入院患者が少ないため	
05	緊急入院が多く事前の入院支援が行えないため	
06	他院の外来受診の後の予定入院患者が多いため	
07	その他 (_____)	

*10-4-3 総合機能評価加算を届け出ることが困難な理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの 1 つには◎)

01	適切な研修を修了した常勤の医師又は歯科医師がいないため	
02	総合的な機能評価の経験を 1 年以上有する医師若しくは歯科医師がいないため	
03	院内で高齢者の総合的な機能評価のための職員研修を計画的に実施できないため	
04	総合機能評価加算を算定する患者がいないため	
05	総合機能評価加算を知らなかったため	
06	その他 (_____)	

■ 下記問 11 については、貴院が入退院支援加算を届け出ている場合のみご回答ください。

問 11 貴院の入退院支援加算の施設基準についてお伺いします（入退院支援加算 2 や 3 を届け出ている場合もご回答ください。）

11-1 入退院支援加算を届け出ている場合にご回答ください。連携機関 ^{※1} の施設数をご回答ください（特別の関係にあるものを含む）（令和 2 年 11 月 1 日時点）	連携先の施設数	（うち）特別の関係にある施設数
連携機関数の合計	施設	施設
（うち）① 病院	施設	施設
（うち）在宅療養支援病院	施設	施設
（うち）貴院を緊急時の入院医療機関としている病院	施設	施設
（うち）② 診療所	施設	施設
（うち）在宅療養支援診療所	施設	施設
（うち）貴院を緊急時の入院医療機関としている診療所	施設	施設
（うち）③ 介護保険サービス事業所	施設	施設
（うち）訪問系サービス（訪問介護、訪問看護等）	施設	施設
（うち）通所系サービス（通所介護、通所リハビリテーション等）	施設	施設
（うち）短期滞在系サービス（短期入所生活介護等）	施設	施設
（うち）居住系サービス（認知症グループホーム、特定施設等）	施設	施設
（うち）入所系サービス（特別養護老人ホーム等）	施設	施設
（うち）居宅介護支援事業所	施設	施設
（うち）④ 障害福祉サービス事業所	施設	施設
（うち）⑤ その他の施設	施設	施設

※ 1. 連携機関とは、「(1) 転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い、連携する保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者若しくは施設サービス事業者又は障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定特定相談支援事業者若しくは児童福祉法に基づく指定障害児相談支援事業者等（以下「連携機関」という）」であり、かつ、「(2) 入退院支援部門あるいは病棟に配置されている入退院支援及び地域連携業務を担う看護師又は社会福祉士と、それぞれの連携機関の職員が年 3 回以上の頻度で面会し、情報の共有等を行っている」施設等をいう。

* 11-2 連携医療機関 1 施設あたりの面会回数について	最大回数	最小回数
連携機関の職員と面会し、情報の共有等を行っている回数（令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回	回
（うち）リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な機器を用いて面会を行った場合	回	回

* 11-3 介護支援等連携指導料の算定回数（令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回
* 11-4 相談支援専門員との連携回数（小児入院医療管理料を算定する患者に対する支援に限る） （令和元年 11 月 1 日から令和 2 年 10 月 31 日の間）	回
介護支援等連携指導料と相談支援専門員の連携回数の合計	回
* 11-5 ア「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。）に 0.15 を乗じた数と「ロ 療養病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。）に 0.1 を乗じた数の合計（令和 2 年 11 月 1 日時点）	.
* 11-6 イ「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数（小児入院医療管理料を算定する病床に限る。）に 0.05 を乗じた数（令和 2 年 11 月 1 日時点）	.
■ 11-6-1 11-5 及び 11-6 の合計	.

■ 下記問 12 については、貴院が入退院支援加算を届け出ている場合のみご回答ください。

問 12 貴院の入退院支援加算に関連にする算定状況についてお伺いします

12-1 入退院支援加算に関連する項目の算定件数（令和2年8月～10月の3か月間）			
① 入退院支援加算 1	件	⑤ 地域連携診療計画加算（入退院支援加算に係る加算に限る）	件
② 入退院支援加算 2	件	*⑥ 入院時支援加算 1	件
*③ 入退院支援加算 3	件	*⑦ 入院時支援加算 2	件
④ 小児加算（入退院支援加算 1 又は 2 に係る加算に限る）	件	*⑧ 総合機能評価加算	件
12-2 【再掲】 入退院支援加算 1 又は 2 の算定件数の内訳（令和2年8月～10月の3か月間）			
【再掲】 入退院支援加算 1 又は 2 の算定件数			件
内 訳 ※ ¹	① 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること		件
	② 緊急入院であること		件
	③ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること※ ²		件
	④ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること		件
	⑤ 生活困窮者であること		件
	⑥ 入院前に比べ ADL が低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること）		件
	⑦ 排泄に介助を要すること		件
	⑧ 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと		件
	⑨ 退院後に医療処置（胃瘻等の経管栄養法を含む）が必要なこと		件
	⑩ 入退院を繰り返していること		件
	⑪ その他患者の状況から判断して①から⑩までに準ずると認められる場合		件
■ 上記 12-2 で「⑪」に該当する件数が 1 以上ある場合、具体的な状態の例をご回答ください。			
12-2-1 具体的な状態の例（該当件数が多い順に最大 3 つまで）			
「⑪」の状態例 1（		）	
「⑪」の状態例 2（		）	
「⑪」の状態例 3（		）	

※ 1. 内訳の各項目に記載の「退院困難な要因」のうち、複数の要因に該当する場合は、主たる要因にのみ件数を計上してください。
 ※ 2. 「③」は、介護保険法施行令（平成 10 年政令第 412 号）第 2 条各号に規定する特定疾病を有する 40 歳以上 65 歳未満の者及び 65 歳以上の者に限る。

* 問 13 入退院支援の他サービスとの連携状況や地域での役割等についてお伺いします。

13-1 在宅療養支援病院の届出の有無（令和2年11月1日時点）（該当する番号 1 つに○）			
01 在宅療養支援病院の届出を行っている		02 在宅療養支援病院の届出を行っていない	
13-2 上記 13-1 の届出の有無にかかわらず、以下の算定回数等をお答えください（令和2年8月～10月の3か月間）			
①在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の 1	回	⑤同一建物居住者訪問看護・指導料	回
②在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の 2	回	⑥在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料	回
③在宅患者訪問診療料（Ⅱ）	回	⑦訪問看護指示料	回
④在宅患者訪問看護・指導料	回	⑧退院時共同指導料 1	回
		⑨退院時共同指導料 2	回

13-3 貴施設と同一敷地内または隣接する敷地内の施設・事業所・サービス等（令和2年11月1日時点）

（該当する番号すべてに○）

01 病院（貴院以外）	12 サービス付き高齢者向け住宅（11を除く）
02 一般診療所（貴院以外）	13 認知症高齢者グループホーム
03 訪問看護ステーション	14 （介護予防）訪問リハビリテーション
04 介護老人保健施設	15 （介護予防）通所リハビリテーション
05 介護老人福祉施設	16 （介護予防）居宅療養管理指導
06 介護医療院	17 （介護予防）短期入所療養介護
07 居宅介護支援（介護予防支援）事業所	18 （介護予防）小規模多機能型居宅介護
08 （介護予防）通所介護事業所	19 看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）
09 訪問介護事業所	20 短期入所生活介護事業所
10 地域包括支援センター	21 保険薬局
11 特定施設（有料老人ホーム、軽費老人ホーム、養護老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅（該当する場合））	22 他に運営施設・事業所等はない
	23 その他

（具体的に _____）

■13-3-1 上記13-3が1つ以上該当した場合、介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスの提供実績の有無についてお答えください。

01 実績有り	02 実績はない
---------	----------

問14 貴院において、退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項についてお伺いします。

14-1 退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）

01 担当患者数が多いため、患者1人当たりの退院調整に十分な時間を割くことができない	
02 退院支援に係る職員数が確保できないため、十分な退院調整ができない	
03 退院支援を開始するタイミングが遅れてしまっていることが多い	
04 病棟との情報共有が十分でないことが多い	
05 患者・家族と面会日等を調整することが難しい	
06 患者・家族に退院後の介護サービス等の内容を伝えることが難しい	
07 在宅支援を行う医療・介護サービスからの連携を得ることが難しい	
08 特にない	
09 その他（ _____ ）	

14-2 その他に退院を困難にしている事項（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）

01 地域の中で、訪問診療を行う医療機関が少ない	
02 地域の中で、訪問看護を行う医療機関・事業所が少ない	
03 地域の中で、訪問リハビリテーション指導（医療保険）を行う医療機関が少ない	
04 地域の中で、外来リハビリテーション（医療保険）を行う医療機関が少ない	
05 地域の中で、訪問リハビリテーション（介護保険）を行う事業所が少ない	
06 地域の中で、通所リハビリテーション（介護保険）を行う事業所が少ない	
07 地域の中で、通所系サービス（通所リハビリテーションを除く）を行う事業所が少ない	
08 地域の中で、短期入所サービスを行う事業所が少ない	
09 地域の中で、看取りを行える介護施設が少ない	
10 特にない	
11 その他（ _____ ）	

***問 15 貴院の認知症ケア加算の届出状況についてお伺いします。**

15-1 認知症ケア加算の届出状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）	
01 認知症ケア加算1を届け出ている→15-2へ	03 認知症ケア加算3を届け出ている→15-5へ
02 認知症ケア加算2を届け出ている→15-2～4へ	04 届け出していない→15-5へ

■ 15-2 上記15-1で、「01 認知症ケア加算1を届け出ている」又は「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、認知症ケアに係るチーム及び職員についてご回答ください

認知症ケアチーム又は専任の常勤医師・看護師の、他のチームとの兼務の有無についてご回答ください。

① 医師	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）精神科リエゾンチーム	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）その他（_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）その他（_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
② 看護師	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）精神科リエゾンチーム	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）その他（_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）その他（_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
③ 社会福祉士	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）兼務しているチーム（_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）兼務しているチーム（_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
④ 精神保健福祉士	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）兼務しているチーム（_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）兼務しているチーム（_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
⑤ その他の職員	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）（職種：____、兼務しているチーム：_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）（職種：____、兼務しているチーム：_____）	01 兼務有り 02 兼務無し
（うち）（職種：____、兼務しているチーム：_____）	01 兼務有り 02 兼務無し

■ 15-3 上記15-1で、「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、認知症ケアに係るチーム及び職員についてご回答ください

認知症ケアに係るチームの有無	01 有り 02 無し
認知症ケアに係る専任の職員数	
① 認知症ケア加算2の施設基準の要件を満たす（認知症患者の診療について十分な経験を有する）常勤医師	人
（うち）認知症治療に係る適切な研修を修了した医師	人
② 認知症ケア加算2の施設基準の要件を満たす（認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した）常勤看護師	人
③ その他の職員	人
（うち）社会福祉士	人
（うち）精神保健福祉士	人

■ 上記 15-1 で「02 認知症ケア加算2を届け出ている」を選択した場合、加算1を届け出ている理由と、令和4年3月までの届出の意向についてご回答ください。

15-4 加算1を届け出ている理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

- | | |
|--|--|
| 01 認知症ケアチームを設置することが困難なため | |
| 02 専任の常勤看護師が週16時間以上、認知症ケアチームの業務に従事することが困難なため | |
| 03 専任の常勤社会福祉士又は精神保健福祉士を配置することが困難なため | |
| 04 認知症ケアチームによる週1回程度のカンファレンスが困難であるため | |
| 05 週1回以上の病棟巡回が困難であるため | |
| 06 その他 (_____) | |

15-4-1 加算2を届け出ている場合の令和4年3月までの意向
(該当する選択肢1つに○)

- | | |
|------------------|--|
| 01 加算1に変更する予定 | |
| 02 加算2のままとする予定 | |
| 03 加算3に変更する予定 | |
| 04 その他 (_____) | |

■ 上記 15-1 で「03 認知症ケア加算3を届け出ている」又は「04 届け出していない」を選択した場合、加算2を届け出ている理由と、令和4年3月までの届出の意向についてご回答ください。

15-5 加算2を届け出ている理由 (該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎)

- | | |
|--|--|
| 01 認知症患者の診療について十分な経験を有する専任の常勤医師がいないため | |
| 02 認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師がいないため | |
| 03 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修を受けた看護師を、すべての病棟3名以上配置することが困難なため | |
| 04 病棟における認知症患者に対するケアの実施状況を定期的に把握することが困難なため | |
| 05 認知症患者に関わる職員に対する研修や事例検討会等を行うことが困難なため | |
| 06 入院患者に認知症患者が多くないため | |
| 07 入院患者に認知症患者がいないため | |
| 08 その他 (_____) | |

15-5-1 加算3を届け出ている若しくは加算を届け出ている場合の令和4年3月までの意向
(該当する選択肢1つに○)

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 01 加算1に変更する予定 | |
| 02 加算2に変更する予定 | |
| 03 加算3のままとする予定 (加算3を届け出ている場合のみ選択) | |
| 04 加算3を届け出る予定 (届け出していない場合のみ選択) | |
| 05 認知症ケア加算の届出意向はない (届け出していない場合のみ選択) | |
| 06 その他 (_____) | |

*問 16 貴院の排尿自立支援加算の届出状況についてお伺いします。

16-1 排尿自立支援加算の届出状況（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）	
01 届け出ている	02 届け出していない
■16-1-1 上記16-1で、「01 排尿自立支援加算を届け出ている」と選択した場合、その活動についてお答えください。（該当する番号1つに○）	
01 排尿ケアチームの活動は、週1回以上行っている。	
02 排尿ケアチームの活動は、月2-3回程度行っている。	
03 排尿ケアチームの活動は、月1回以下である。	
■16-1-2 上記16-1で「02 排尿自立支援加算を届け出していない」を選択した場合、その理由についてご回答ください。（該当する選択肢の右欄に○、最も該当するもの1つには◎）	
01 下部尿路機能障害を有する患者の診療について経験を有し、排尿ケアに係る適切な研修を修了した医師がいないため	
02 下部尿路機能障害を有する患者の看護に従事した経験があり、所定の研修を修了した専任の看護師がいないため	
03 下部尿路機能障害を有する患者のリハビリテーション等の経験を有する理学療法士がいないため	
04 排尿ケアチームの活動を行う余力がないため	
05 病棟看護師による、下部尿路機能障害を有する患者の抽出が困難であるため	
06 病棟看護師による、排尿日誌や残尿測定などの情報収集が困難であるため	
07 その他（_____）	

- *◆ 入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

- ◆ その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和●年●月●日(●)までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

入院医療等における実態調査 病棟調査票(D)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年11月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

◆ 施設ID、病棟IDをご記入下さい。

施設ID		病棟ID	
------	--	------	--

* 問1 貴病棟における新型コロナウイルス感染症に関する体制や影響を伺います。

貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数 ^{※1} (令和2年11月1日時点)	床						
1-1 令和2年4月以降の貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者 ^{※2} 受入状況等 (該当する番号それぞれ1つに○)							
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
① 新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の有無	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し
② 病棟内での新型コロナウイルス感染症の院内感染の有無 ^{※3}	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り	01 有り
	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し	02 無し

※1. 新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。

※2. 疑似症患者 (感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者) を含む。

※3. 1) 医療機関において患者が原疾患とは別に新たに患した感染症、2) 医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のいずれかがあった場合に、有りとします。

1-2 令和2年4月以降の貴病棟における、新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向 (該当する番号それぞれ1つに○)							
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
① 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
② 新型コロナウイルス感染症治療後(検査陰性)の患者の受入の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し
③ 上記①および②について、都道府県からの要請の有無	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し	01 有り 02 無し

1-3 次に挙げる各項目について、令和2年4月から11月1日までの間に一度でも、貴病棟に関連する範囲で医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。(令和2年11月1日時点) (該当する番号それぞれ1つに○)				
① 入院	01 通常	02 制限	03 停止	
② 手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③ 緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

1-4 新型コロナウイルス感染症による、貴病棟の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合への影響について（令和2年11月1日時点）（該当する選択一つの右欄に○）	
01 基準を満たす患者割合が増加した	
02 基準を満たす患者割合が減少した	
03 基準を満たす患者割合について増減はない	
04 増減が不明である	
■ 1-5 上記1-4で「01」もしくは「02」を選択した場合、具体的な状況についてご回答ください。（令和2年11月1日時点）（該当する選択肢すべての右欄に○）	
01 手術件数を制限しているため	
02 救急外来の受け入れを制限しているため	
03 比較的重症な入院患者が減ったため	
04 比較的重症な入院患者が増えたため	
05 比較的軽症な入院患者が減ったため	
06 比較的軽症な入院患者が増えたため	
07 その他（ ）	

問2 貴病棟の診療科目、入院基本料等についてお伺いします。

2-1 診療科目（令和2年11月1日時点）（最も近似する診療科を <u>主なもの3つまで</u> ○）		
01 内科	06 脳神経外科	11 泌尿器科
02 小児科	07 産婦人科	12 放射線科
03 精神科	08 眼科	13 リハビリテーション科
04 外科	09 耳鼻咽喉科	14 歯科（歯科口腔外科等含む）
05 整形外科	10 皮膚科	15 その他（ ）

2-2 入院基本料等（令和2年11月1日時点）（該当する番号1つに○）	
01 7対1障害者施設等入院基本料	05 特殊疾患病棟入院料1
02 10対1障害者施設等入院基本料	06 特殊疾患病棟入院料2
03 13対1障害者施設等入院基本料	07 特殊疾患入院医療管理料
04 15対1障害者施設等入院基本料	

問3 貴病棟の基本情報についてお伺いします。

3-1 貴病棟の届出病床数（令和2年11月1日時点）（「簡易な報告」※1ではない、本来の届出の数値をご回答ください）

貴病棟の届出病床数	床
-----------	---

* 3-2 「簡易な報告」による届出病床数（令和2年11月1日時点）

貴病棟の届出病床数	床
-----------	---

※1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その12）」（令和2年4月18日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」の取扱いによって、各地方厚生局への「簡易な報告」を行っている場合、その報告上の数値をご回答ください。

3-3 貴病棟に配置されている職員数（専従換算※1）（令和2年11月1日時点）

① 看護師	. 人	⑦ 作業療法士	. 人
（うち）特定行為研修修了者	. 人	⑧ 言語聴覚士	. 人
② 准看護師	. 人	⑨ 相談員	. 人
③ 看護補助者	. 人	（うち）社会福祉士	. 人
（うち）介護福祉士	. 人	（うち）精神保健福祉士	. 人
④ 薬剤師	. 人	⑩ 医師事務作業補助者	. 人
⑤ 管理栄養士	. 人	⑪ その他の職員	. 人
⑥ 理学療法士	. 人		

※1. 職員数の専従換算の算出方法

貴院の常勤職員の1週間の所定労働時間を基本として、下記のように専従換算して小数第1位まで（小数点第2位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の1週間の所定労働時間が40時間の病院で、貴病棟にて週4日（各日3時間）従事している場合

$$\text{専従換算した職員数} = \frac{4 \text{日} \times 3 \text{時間} \times 1 \text{人}}{40 \text{時間}} = 0.3 \text{人}$$

3-4 新入棟患者数、新退棟患者数等※1

① 新入棟患者数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	人
	（令和2年8月～10月の3か月間）	人
② 新退棟患者数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	人
	（令和2年8月～10月の3か月間）	人
③ 在院患者延日数	*（令和2年4月～6月の3か月間）	日
	（令和2年8月～10月の3か月間）	日

※1. 「簡易な報告」をしている場合、「簡易な報告」により運用している病床分について記載してください。

3-5 貴病棟における病床利用率※1			
病床利用率	令和元年 (平成31年)	* 4月1か月	. %
		* 5月1か月	. %
		* 6月1か月	. %
		* 7月1か月	. %
		* 8月1か月	. %
		* 9月1か月	. %
		10月1か月	. %
	令和2年	* 4月1か月	. %
		* 5月1か月	. %
		* 6月1か月	. %
		* 7月1か月	. %
		* 8月1か月	. %
		* 9月1か月	. %
		10月1か月	. %

※1. 「病床利用率」= A ÷ B : A. 当該月の在院患者延数 × 100、B. 届出病床数 × 期間中の暦日数。「簡易な報告」を行っている場合は、届出病床数ではなく、「簡易な報告」により運用している病床数を用いて算出してください。

3-6 貴病棟における在宅復帰率等		
① 在宅復帰率※1	* (令和2年4月～6月の3か月間)	. %
	(令和2年8月～10月の3か月間)	. %
② 平均在院日数	* (令和2年4月～6月の3か月間)	. 日
	(令和2年8月～10月の3か月間)	. 日

※1. 「在宅復帰率」= C ÷ D : C. 該当する病棟から、自宅、もしくは居住系介護施設等（老健施設は含まない）へ退院した患者（死亡退院患者・転棟または転院した患者・再入院患者を除く）、D. 該当する病棟から、退院した患者（死亡退院患者・急性増悪等により転棟または転院した患者・再入院患者を除く）。

***問4 貴院の認知症ケアに関わる病棟の体制についてお伺いします。**

4-1 貴病棟における看護師及び准看護師の実人数について（令和2年11月1日時点）		人	
4-2 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修 ^{※1} 又は院内研修 ^{※2} を受けた看護師数について（令和2年11月1日時点）			
① 認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修又は院内研修を受けた看護師数 ^{※3}	合計	（うち）院外研修	（うち）院内研修
	人	人	人
4-3 病棟単位での認知症ケアに係る研修や事例検討会の開催状況について			
① 病棟単位における研修や事例検討会の開催の有無について（該当するものに○）	01 有り	02 無し	
② 「01有り」と回答した場合、開催回数について（令和元年11月1日から令和2年10月31日の間）	回		

- ※1. 認知症ケア加算の施設基準に示す、次の事項に該当する研修を指す。ア、国、都道府県又は医療関係団体等が主催する研修である（修了証が交付されるもの） イ、認知症看護に必要な専門知識・技術を有する看護師の養成を目的とした研修である。ウ、講義及び演習は、9時間以上含むもの。詳細は認知症ケア加算の施設基準を参照のこと。
- ※2. 認知症ケア加算の施設基準に示す、※1の研修を受けた看護師が行う院内研修を指す（認知症ケア加算2を届け出ている場合は、認知症患者の看護に従事した経験が5年以上有し、認知症看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師が実施する院内研修も含まれる）。
- ※3. 前年度までに研修を受けた看護師も含む。

4-4 認知症患者に対して実施している取組をご回答ください。（該当する番号すべてに○）	
01 認知症症状を考慮して、適切な環境調整やコミュニケーション方法等を踏まえた看護計画を作成	
02 認知症症状を考慮したケアを実施・評価	
03 病棟の看護師等に対して、認知症ケアに関する研修や事例検討を実施（年1回以上）	
04 身体的拘束のマニュアルを作成	
05 身体的拘束をした場合に、解除に向けた検討を1日に1度は実施	
06 入院患者に認知症患者が多くない又はいない	
07 その他（_____）	

問5 貴病棟の入院患者数等についてお伺いします。

5-1 貴病棟の入院患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月
貴病棟の入院患者数 ^{※1}	人	人

※1. 病棟全体の延べ人数でお答えください

5-2 障害者施設等入院基本料・特殊疾患病棟入院料等の対象患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 重度の肢体不自由児・者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く）	人	人
② 脊髄損傷等の重度障害者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く）	人	人
③ 重度の意識障害者	人	人
④ 筋ジストロフィー患者	人	人
⑤ 難病患者	人	人
⑥ その他	人	人

5-3 要介護度別の入院患者数 (それぞれの月の1か月間)	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 不明	人	人
② 未申請	人	人
③ 申請中	人	人
④ 非該当	人	人
⑤ 要支援1	人	人
⑥ 要支援2	人	人
⑦ 要介護1	人	人
⑧ 要介護2	人	人
⑨ 要介護3	人	人
⑩ 要介護4	人	人
⑪ 要介護5	人	人

5-4 認知症高齢者の日常生活自立度別の入院患者数 (それぞれの月の1か月間)	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 自立	人	人
② ランク I	人	人
③ ランク II a	人	人
④ ランク II b	人	人
⑤ ランク III a	人	人
⑥ ランク III b	人	人
⑦ ランク IV	人	人
⑧ ランク M	人	人

5-5 年齢区別の入院患者数 (それぞれの月の1か月間)	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 0～14歳	人	人
② 15～39歳	人	人
③ 40～64歳	人	人
④ 65～74歳	人	人
⑤ 75歳以上	人	人

5-6 身体障害者(肢体不自由)の等級別の入院患者数 (それぞれの月の1か月間)	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 不明	人	人
② 非該当	人	人
③ 1級(肢体不自由)	人	人
④ 2級(肢体不自由)	人	人
⑤ 3級(肢体不自由)	人	人
⑥ 4級(肢体不自由)	人	人
⑦ 5級(肢体不自由)	人	人
⑧ 6級(肢体不自由)	人	人
⑨ 7級(肢体不自由)	人	人

5-7 障害支援区分別の入院患者数 (それぞれの月の1か月間)	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 不明	人	人
② 未申請等	人	人
③ 非該当	人	人
④ 障害支援区分1	人	人
⑤ 障害支援区分2	人	人
⑥ 障害支援区分3	人	人
⑦ 障害支援区分4	人	人
⑧ 障害支援区分5	人	人
⑨ 障害支援区分6	人	人

5-8 入棟前の居場所別患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月
① 自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
② 自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
③ 介護老人保健施設	人	人
④ 介護医療院	人	人
⑤ 介護療養型医療施設	人	人
⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
⑨ 障害者支援施設	人	人
⑩ 他院の一般病床	人	人
⑪ 他院の一般病床以外	人	人
⑫ 自院の他病棟	人	人
⑬ 有床診療所	人	人
⑭ その他	人	人

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

5-9 自院の他病棟からの転棟患者数（それぞれの月の1か月間）	* 令和2年5月	* 令和2年10月	
[再掲] 自院の他病棟からの転棟患者（＝「5-8の⑫」）	人	人	
内訳	① 自院の一般病床（②、③以外）から転棟	人	人
	② 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床から転棟	人	人
	③ 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床から転棟	人	人
	④ 自院の療養病床（③以外）から転棟	人	人
	⑤ 自院の精神病床から転棟	人	人
	⑥ 自院のその他の病床から転棟	人	人

問6 貴病棟の退棟患者数についてお伺いします。

6-1 退棟先別の退棟患者数（それぞれの月の1か月間）		* 令和2年5月	* 令和2年10月
貴病棟における退棟患者数		人	人
自宅・介護保険施設等	① 自宅（在宅医療の提供あり）※ ¹	人	人
	② 自宅（在宅医療の提供なし）※ ¹	人	人
	③ 介護老人保健施設	人	人
	④ 介護医療院	人	人
	⑤ 介護療養型医療施設	人	人
	⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
	⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
	⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
	⑨ 障害者支援施設	人	人
他院	⑩ 他院の一般病床（⑪、⑫以外）	人	人
	⑪ 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑫ 他院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	人	人
	⑬ 他院の療養病床（⑫以外）	人	人
	⑭ 他院の精神病床	人	人
	⑮ 他院のその他の病床	人	人
自院	⑯ 自院の一般病床（⑰、⑱以外）	人	人
	⑰ 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑱ 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	人	人
	⑲ 自院の療養病床（⑱以外）	人	人
	⑳ 自院の精神病床	人	人
	㉑ 自院のその他の病床	人	人
診療所 有床	㉒ 有床診療所（介護サービス提供医療機関）	人	人
	㉓ 有床診療所（㉒以外）	人	人
死亡	㉔ 死亡退院	人	人
	㉕ その他	人	人

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和●年●月●日（●）までに、
ご提出ください。

入院医療等における実態調査
入院患者票 (D)

今年度の新設項目は
【*】で表示。

施設ID:

病棟ID:

患者ID:

* I 対象患者の新型コロナウイルス感染症の有無について

1 今回の入院中 ^{※1} に、新型コロナウイルス感染症の検査を行いましたか。(該当する番号1つに○)			
01. 実施して陽性だった	02. 実施して陰性だった	03. 実施してまだ結果が出ていない	04. 検査対象ではない (実施する予定がない)
2 上記1で01「実施して陽性だった」場合に回答してください。			
検査陽性が判明した日		2020年 月 日	
3 上記1で02「実施して陰性だった」場合に回答してください。(該当する番号1つに○)			
01. 疑似症患者として届け出ている		02. 届け出していない	
4 上記1で04「検査対象ではない」場合に回答してください。(該当する番号1つに○)			
01. 入院より前に 陽性と判明していた	02. 入院より前に 陰性と判明していた	03. 入院前の状況が不明 であった	04. 検査を要する症例 ではない

※1. 入院直前の外来を含む。

II 患者の基本情報

1 性別 (該当する番号1つに○)	01. 男性			02. 女性		
2 生年月	西暦_____年_____月					
3 主傷病 および副傷病 ※レセプト電算処理用の傷病名 マスタの傷病名コードで記入	01. 主傷病		02. 入院契機			
	03. 医療資源を最も投入した傷病名			04. 医療資源を2番目に投入した傷病名		
	05. 併存症		06. 併存症2		07. 併存症3	
08. 続発症		09. 続発症2		10. 続発症3		
4 ①入院年月日	西暦_____年_____月_____日					
②入棟年月日	西暦_____年_____月_____日					

5 入棟前の場所 (該当する番号1つに○)	01. 自宅 (在宅医療の提供あり) ※1 02. 自宅 (在宅医療の提供なし) ※1 03. 介護老人保健施設 04. 介護医療院 05. 介護療養型医療施設 06. 特別養護老人ホーム 07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム 08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等) 09. 障害者支援施設 10. 他院の一般病床 11. 他院の一般病床以外 12. 自院の一般病床 (13、14 以外) 13. 自院の地域一般入院基本科を届け出ている病床 14. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床 15. 自院の療養病床 (14 以外) 16. 自院の精神病床 17. 自院のその他の病床 18. 有床診療所 19. その他 (_____)
※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。	
6 予定・緊急入院区分 (該当する番号1つに○)	01. 予定入院 02. 緊急入院 (救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプター) 03. 緊急入院 (外来の初再診後)
7 入院した時の状態 (該当する番号すべてに○)	01. 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかの状態 02. 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請 03. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある 04. 生活困窮者である 05. 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要な状態 (必要と推測される状態) 06. 排泄に介助を要する状態 07. 同居者の有無に関わらず、必要な療育又は介護を十分に提供できる状況にない状態 08. 退院後に医療処置 (胃瘻等の経管栄養法を含む) が必要な状態 09. 入退院を繰り返している状態 10. その他患者の状況から判断して 01 から 09 までに準ずると認められる状態 (具体的な内容: _____)
8 入院の理由 (主な番号1つに○)	01. 治療のため 02. リハビリテーションのため 03. 検査及び確定診断のため 04. 教育的入院のため 05. 緩和ケアのため 06. 看取りのため (05 を除く) 07. その他 (_____)
9 入院時の他院からの紹介状の有無 (該当する番号1つに○)	01. 紹介状あり 02. 紹介状なし
10 地域連携診療計画の使用 (該当する番号1つに○)	01. 地域連携診療計画あり 02. 地域連携診療計画なし
《10で「01」を選択した場合に回答》	
10-1 対象疾患 (該当する番号1つに○)	01. 脳卒中 02. 大腿骨頸部骨折 03. がん 04. 糖尿病 05. 慢性腎臓病 06. 肝炎 07. その他 (_____)
11 過去1か月の急性増悪の有無 (該当する番号1つに○)	01. 急性増悪はなく、病態は安定している 02. 急性増悪があった
12 入院時の褥瘡の有無 (該当する番号1つに○)	01. 皮膚損傷・発赤なし 02. 持続する発赤 03. 真皮までの損傷 04. 皮下組織までの損傷 05. 皮下組織をこえる損傷 06. 関節腔、体腔に至る損傷 07. 判定不能

13 入院時の ADL スコア (下表の分類に従って記入)	①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____
	②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____
	③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____
	④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____
	⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____

ADLスコア	所見			
	自立	一部介助	全介助	不明
食 事	2	1 切ったり、バターを塗ったりな どで介助を必要とする	0	9
移 乗	3	2 軽度の介助で可能 1 高度の介助を必要とする が、座ってられる	0 座位バランス困難	9
整 容	1 顔/髪/歯/ひげ剃り	0		9
トイレ動作・ トイレの使用	2	1 多少の介助を必要とするが おおよそ自分一人できる	0	9
入 浴	1	0		9
平地歩行	3	2 一人介助で歩く 1 車いすで自立	0	9
階 段	2	1	0	9
更 衣	2	1	0	9
排便管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9
排尿管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9

Ⅲ 患者の状態等（特に断りがある場合を除き、調査基準日時点を回答してください。）

1 患者状態の評価の実施日 (調査基準日)	西暦 _____年 _____月 _____日 (調査基準日)		
2 障害者施設等入院基本料・ 特殊疾患棟入院料等の 対象疾患等への該当 (該当する番号すべてに○)	01. 重度の肢体不自由児・者 (脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く) 02. 脊髄損傷等の重度障害者 (脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く) 03. 重度の意識障害者 04. 筋ジストロフィー患者 05. 難病患者 06. その他 (_____)		
3 認知症の有無 (該当する番号1つに○)	01. 認知症あり	02. 認知症なし	03. わからない
《3で「01」を選択した場合に回答》			
3-1 BPSDの有無 (該当する番号1つに○)	01. BPSDあり	02. BPSDなし	03. わからない
4 せん妄の有無 (該当する番号1つに○)	01. せん妄あり	02. せん妄なし	03. わからない
5 意識障害の有無 (該当する番号すべてに○)	01. 意識障害あり (JCS II-3 以上又は GCS 8 点以下) 02. 意識障害あり (JCSIII-100 以上) 03. 意識障害あり (01、02 以外) 04. 意識障害なし		
6 要介護度 (該当する番号1つに○)	01. 不明 03. 申請中 05. 要支援1 07. 要介護1 09. 要介護3 11. 要介護5 02. 未申請 04. 非該当 06. 要支援2 08. 要介護2 10. 要介護4		

7 認知症高齢者の日常生活自立度 (下表の分類に従って該当する番号1つに○)	01. 自立	03. II a	05. III a	07. IV
	02. I	04. II b	06. III b	08. M

ランク	判定基準	見られる症状・行動の例
I	何らかの認知症を有するが、日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している。	
II	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが多少見られても、誰かが注意していれば自立できる。	
	II a 家庭外で上記IIの状態が見られる。	たびたび道に迷うとか、買い物や事務、金銭管理などこれまでできたことにミスが目立つ等
II b	家庭内でも上記IIの状態が見られる。	服薬管理ができない、電話の応対や訪問者との対応などひとりで留守番ができない等
III	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが見られ、介護を必要とする。	
III a	日中を中心として上記IIIの状態が見られる。	着替え、食事、排便・排尿が上手にできない・時間がかかる やたらに物を口に入れる、物を拾い集める、徘徊、失禁、大声・奇声を上げる、火の不始末、不潔行為、性的異常行為等
III b	夜間を中心として上記IIIの状態が見られる。	ランクIII aに同じ
IV	日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが頻繁に見られ、常に介護を必要とする。	ランクIIIに同じ
M	著しい精神症状や周辺症状あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。	せん妄、妄想、興奮、自傷・他害等の精神症状や精神症状に起因する問題行動が継続する状態等

8 障害老人の日常生活自立度(寝たきり度) (下表の分類に従って該当する番号1つに○)	01. 自立	03. J 2	05. A 2	07. B 2	09. C 2
	02. J 1	04. A 1	06. B 1	08. C 1	

生活自立	ランクJ	何らかの障害等を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する 1 交通機関等を利用して外出する 2 隣近所へなら外出する
準寝たきり	ランクA	屋内での生活は概ね自立しているが、介助なしには外出しない 1 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する 2 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている
寝たきり	ランクB	屋内での生活は何らかの介助を要し、日中もベッド上での生活が主体であるが座位を保つ 1 車椅子に移乗し、食事、排泄はベッドから離れて行う 2 介助により車椅子に移乗する
	ランクC	1 日中ベッド上で過ごし、排泄、食事、着替において介助を要する 1 自力で寝返りをうつ 2 自力では寝返りもうたない

9 身体障害者(肢体不自由)の等級 (該当する番号1つに○)	01. 不明	03. 1級	05. 3級	07. 5級	09. 7級
	02. 非該当	04. 2級	06. 4級	08. 6級	
10 障害支援区分(障害程度区分) (該当する番号1つに○)	01. 未申請等	03. 不明	05. 区分2	07. 区分4	09. 区分6
	02. 非該当	04. 区分1	06. 区分3	08. 区分5	
11 超重症児(者)・準超重症児(者)の判定基準 (該当する番号1つに○)	01. 運動機能：座位までに該当する		02. 運動機能：座位までに該当しない		
	判定スコア _____点 ※全項目に非該当場合は、“0”を記入してください。				

* 12 栄養摂取の状況 (該当する番号1つに○)	01. 経口摂取のみ 02. 経口摂取と経管栄養・経静脈栄養を併用 03. 経管栄養・経静脈栄養のみ
《12で「01」を選択した場合に回答》	
12-1 嚥下調整食の必要性 (該当する番号1つに○)	01. 嚥下調整食の必要性あり 02. 嚥下調整食の必要性なし
《12で「02」または「03」を選択した場合に回答》	
12-2 経管・経静脈栄養の状況 (該当する番号すべてに○)	01. 経鼻胃管 02. 胃瘻・腸瘻 03. 末梢静脈栄養 04. 中心静脈栄養
《12-2で「04」を選択した場合に回答》	
* 12-3 中心静脈栄養開始の契機について (該当する番号すべてに○)	01. 患者本人の希望 02. 家族の希望 03. 転院を行うため ^{※1} 04. 腸管安静等のため 05. 他に代替できる栄養経路がない 06. その他 ()
* 12-4 中心静脈開始からの経過日数(転院前から開始している場合は通算の日数)	01. (日目) 02. 不明
* 12-5 カテーテル関連血流感染症発症の有無(入院時からの履歴) (該当する番号1つに○)	01. 発症の履歴あり 02. 発症の履歴なし
* 12-6 中心静脈栄養を継続している理由について (該当する番号すべてに○)	01. 患者本人の希望 02. 家族の希望 03. 転院を行うため ^{※1} 04. 腸管安静等のため 05. 他に代替できる栄養経路がない 06. その他 ()
* 12-7 中心静脈カテーテル抜去の見込みについて (該当する番号1つに○)	01. 近日中に抜去予定 02. 半年以内に抜去予定 03. 半年以上後に抜去予定 04. 01~03 以外で、退院時に抜去予定 05. 抜去できる見込みなし
* 12-8 入院中の嚥下機能評価の有無について (該当する番号1つに○)	01. あり 02. なし
* 12-9 入院中の嚥下リハビリの有無について (該当する番号1つに○)	01. あり 02. なし
* 12-10 嚥下機能障害の有無について (該当する番号1つに○)	01. あり 02. なし
《12-9で「01」を選択した場合に回答》	
* 12-11 嚥下リハビリの介入頻度について (該当する番号すべてに○)	01. 30分未満(平均 回/週) 02. 30分以上(平均 回/週)
* 13 「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえた、適切な意思決定支援の自院における実施の有無 (該当する番号1つに○)	01. あり 02. なし
* 14 13以外の患者の意思決定支援の有無 (該当する番号1つに○)	01. あり 02. なし
* 15 当該入院中の13及び14の回数	13及び14の回数 _____ 回
16 褥瘡に関する危険因子の状況(調査基準日直近の状況) (該当する番号すべてに○)	01. 基本的動作能力(ベッド上 自立体位変換) 02. 基本的動作能力(イス上 坐位姿勢の保持、除圧) 03. 病的骨突出 04. 関節拘縮 05. 栄養状態低下 06. 皮膚湿潤(多汗, 尿失禁, 便失禁) 07. 皮膚の脆弱性(浮腫) 08. 皮膚の脆弱性(スキンケアの保有, 既往)

※1. 転院してくるため他院で挿入した場合と、転院するため自院で挿入した場合を含む。

17 褥瘡に関する危険因子のある患者及びすでに褥瘡を有する患者の場合に記載ください。

DESIGN-R の評価結果
(調査基準日直近の状況)

調査基準日直近の DESIGN-R の合計点 _____ 点
※褥瘡の状態の評価項目のうち「深さ」の項目の点数は加えない当該患者の
DESIGN-R の合計点数を回答してください。

IV 患者の受療状況等

1 医師・看護師による医療提供の状況 (調査基準日から遡った過去 7 日間)

1-1 入棟中の患者の医療的な状態 (該当する番号 1 つに○)	01. 安定している 02. 時々、不安定である 03. 常時、不安定である
1-2 医師による診察 (処置、判断含む)の頻度・必要性 (該当する番号 1 つに○)	01. 週 1 回程度以下、医師による診察 (処置、判断含む) が必要 02. 週 2～3 回、医師による診察 (処置、判断含む) が必要 03. 毎日、医師による診察 (処置、判断含む) が必要 04. 1 日数回、医師による診察 (処置、判断含む) が必要 05. 常時、医師による診察 (処置、判断含む) が必要
1-3 看護師による直接の 看護提供の頻度・必要性 (該当する番号 1 つに○)	01. 1 日 1～3 回の観察および管理が必要 02. 1 日 4～8 回の観察および管理が必要 03. 02 を超えた頻繁な観察および管理が必要 04. 03 を超えた常時の観察および管理が必要 (24 時間心電図モニター装着による観察のみの場合は含まない)

2 入院中の手術の実施状況 (該当する番号 1 つに○)	01. 手術を実施した 02. 手術は実施していない
---------------------------------	-------------------------------

《2で「01」を選択した場合に回答》

2-1 全身麻酔 (該当する番号 1 つに○)	01. 全身麻酔を実施した 02. 全身麻酔は実施していない
2-2 手術時間 (該当する番号 1 つに○)	01. 手術時間が 1 時間未満 02. 手術時間が 1 時間以上・8 時間未満 03. 手術時間が 8 時間以上

3 内服薬の種類	入院時 _____ 種類 調査基準日時点 _____ 種類
----------	----------------------------------

4 疾患別リハ実施状況 (該当する番号 1 つに○)	01. 心大血管疾患リハビリテーション 02. 脳血管疾患等リハビリテーション 03. 廃用症候群リハビリテーション 04. 運動器リハビリテーション 05. 呼吸器リハビリテーション 06. いずれも実施していない
-------------------------------	---

《4で「06」以外を選択した場合に回答》

4-1 疾患別リハビリテーションの頻度	調査基準日から遡った過去 7 日間 _____ 回
4-2 疾患別リハビリテーションの単位数	調査基準日から遡った過去 7 日間 _____ 単位
4-3 保険医療機関外 (屋外等) での単位数	調査基準日から遡った過去 7 日間 _____ 単位

《4-3が1単位以上の場合に回答》																																			
<p>4-3-1 該当する保険医療機関外（屋外等）での疾患別リハビリテーション （該当する番号1つに○）</p>	<p>01. 移動の手段の獲得を目的として、道路の横断、エレベーター、エスカレーターの利用、券売機、改札機の利用、バス、電車等への乗降、自動車の運転等、患者が実際に利用する移動手段を用いた訓練を行うもの</p> <p>02. 特殊な器具、設備を用いた作業（旋盤作業等）を行う職業への復職の準備が必要な患者に対し、当該器具、設備等を用いた訓練であって当該保険医療機関内で実施できないものを行うもの</p> <p>03. 家事能力の獲得が必要である患者に対し、店舗における日用品の買い物、居宅における掃除、調理、洗濯等、実際の場面で家事を実施する訓練（訓練室の設備ではなく居宅の設備を用いた訓練を必要とする特段の理由がある場合に限る。）を行うもの</p>																																		
<p>5 過去7日間／過去1か月に実施した検査の件数</p>	<p>① 検体検査（尿・血液等） 過去7日間 _____ 件／ 過去1か月 _____ 件</p> <p>② 生体検査（超音波・内視鏡等） 過去7日間 _____ 件／ 過去1か月 _____ 件</p> <p>③ X線単純撮影 過去7日間 _____ 件／ 過去1か月 _____ 件</p> <p>④ CT・MRI 過去7日間 _____ 件／ 過去1か月 _____ 件</p> <p>※検査を実施していない場合は、“0”を記入してください。</p>																																		
<p>6 過去1か月間に患者が受けた医療行為・処置等 （該当する番号すべてに○）</p>	<table border="0"> <tr> <td>01. 気管切開・気管内挿管</td> <td>17. ネブライザー</td> </tr> <tr> <td>02. 気管カニューレの交換</td> <td>18. 創傷処置</td> </tr> <tr> <td>03. 胸腹腔洗浄</td> <td>19. 体位変換</td> </tr> <tr> <td>04. 胃瘻カテーテルの装着・交換</td> <td>20. 浣腸・摘便</td> </tr> <tr> <td>05. 中心静脈カテーテルの挿入・交換</td> <td>21. 褥瘡の処置</td> </tr> <tr> <td>06. その他カテーテルの挿入・交換 →（部位_____）</td> <td>22. インスリン注射</td> </tr> <tr> <td>07. モルヒネの持続皮下注射</td> <td>23. 点滴・注射（22以外）</td> </tr> <tr> <td>08. 鎮静薬の持続皮下注射</td> <td>24. 膀胱（留置）カテーテルの管理</td> </tr> <tr> <td>09. エコー検査</td> <td>25. 人工肛門・人工膀胱の管理</td> </tr> <tr> <td>10. 造影剤を用いた放射線検査</td> <td>26. 人工呼吸器の管理</td> </tr> <tr> <td>11. 血圧・脈拍の測定</td> <td>27. 気管切開の処置</td> </tr> <tr> <td>12. 服薬援助・管理（点眼薬等を含む）</td> <td>28. 酸素療法管理</td> </tr> <tr> <td>13. 胃ろう・腸ろうによる栄養管理</td> <td>29. がん末期の疼痛管理</td> </tr> <tr> <td>14. 経鼻経管栄養</td> <td>30. 慢性疼痛の管理（29以外）</td> </tr> <tr> <td>15. 中心静脈栄養</td> <td>31. 透析・腹膜還流</td> </tr> <tr> <td>16. 喀痰吸引</td> <td>32. リハビリテーション</td> </tr> <tr> <td></td> <td>33. 口腔ケア</td> </tr> </table>	01. 気管切開・気管内挿管	17. ネブライザー	02. 気管カニューレの交換	18. 創傷処置	03. 胸腹腔洗浄	19. 体位変換	04. 胃瘻カテーテルの装着・交換	20. 浣腸・摘便	05. 中心静脈カテーテルの挿入・交換	21. 褥瘡の処置	06. その他カテーテルの挿入・交換 →（部位_____）	22. インスリン注射	07. モルヒネの持続皮下注射	23. 点滴・注射（22以外）	08. 鎮静薬の持続皮下注射	24. 膀胱（留置）カテーテルの管理	09. エコー検査	25. 人工肛門・人工膀胱の管理	10. 造影剤を用いた放射線検査	26. 人工呼吸器の管理	11. 血圧・脈拍の測定	27. 気管切開の処置	12. 服薬援助・管理（点眼薬等を含む）	28. 酸素療法管理	13. 胃ろう・腸ろうによる栄養管理	29. がん末期の疼痛管理	14. 経鼻経管栄養	30. 慢性疼痛の管理（29以外）	15. 中心静脈栄養	31. 透析・腹膜還流	16. 喀痰吸引	32. リハビリテーション		33. 口腔ケア
01. 気管切開・気管内挿管	17. ネブライザー																																		
02. 気管カニューレの交換	18. 創傷処置																																		
03. 胸腹腔洗浄	19. 体位変換																																		
04. 胃瘻カテーテルの装着・交換	20. 浣腸・摘便																																		
05. 中心静脈カテーテルの挿入・交換	21. 褥瘡の処置																																		
06. その他カテーテルの挿入・交換 →（部位_____）	22. インスリン注射																																		
07. モルヒネの持続皮下注射	23. 点滴・注射（22以外）																																		
08. 鎮静薬の持続皮下注射	24. 膀胱（留置）カテーテルの管理																																		
09. エコー検査	25. 人工肛門・人工膀胱の管理																																		
10. 造影剤を用いた放射線検査	26. 人工呼吸器の管理																																		
11. 血圧・脈拍の測定	27. 気管切開の処置																																		
12. 服薬援助・管理（点眼薬等を含む）	28. 酸素療法管理																																		
13. 胃ろう・腸ろうによる栄養管理	29. がん末期の疼痛管理																																		
14. 経鼻経管栄養	30. 慢性疼痛の管理（29以外）																																		
15. 中心静脈栄養	31. 透析・腹膜還流																																		
16. 喀痰吸引	32. リハビリテーション																																		
	33. 口腔ケア																																		
<p>7 入院前の担当ケアマネジャーの有無 （該当する番号1つに○）</p>	<p>01. 担当ケアマネジャーあり</p> <p>02. 担当ケアマネジャーなし</p> <p>03. 不明</p>																																		
《7で「01」を選択した場合に回答》																																			
<p>7-1 ケアマネジャーからの情報伝達の方法 （該当する番号すべてに○）</p>	<p>01. カンファレンスに直接出席</p> <p>02. 文書（FAXやEメールも含む）での情報提供</p> <p>03. 電話等による（口頭による）情報提供</p> <p>04. 情報提供は受けていない</p>																																		
<p>7-2 情報提供の有用性 （該当する番号1つに○）</p>	<p>01. 有用だった</p> <p>02. どちらかといえば有用だった</p> <p>03. どちらかといえば有用ではなかった</p> <p>04. 有用ではなかった</p>																																		
<p>8 入院前の担当相談支援専門員の有無 （該当する番号1つに○）</p>	<p>01. 担当相談支援専門員あり</p> <p>02. 担当相談支援専門員なし</p> <p>03. 不明</p>																																		

《8で「01」を選択した場合に回答》		
8-1 相談支援専門員からの情報伝達の方法 (該当する番号すべてに○)	01. カンファレンスに直接出席 02. 文書 (FAXやEメールも含む) での情報提供	03. 電話等による (口頭による) 情報提供 04. 情報提供は受けていない
8-2 情報提供の有用性 (該当する番号1つに○)	01. 有用だった 02. どちらかといえば有用だった	03. どちらかといえば有用ではなかった 04. 有用ではなかった
9 入院中の他の医療機関を受診状況 (該当する番号1つに○)	01. 他の医療機関を受診した → (受診回数 _____ 回/月) 02. 他の医療機関を受診していない	
《9で「01」を選択した場合に回答》		
9-1 他の医療機関を受診した理由 (該当する番号すべてに○)	01. 専門外の急性疾患の治療のため 02. 専門外の慢性疾患の治療のため 03. 自院にはない医療機器の使用のため (放射線治療機器等) 04. 症状の原因精査のため 05. その他 (_____)	
9-2 受診した診療科 (該当する番号すべてに○)	01. 内科 02. 呼吸器内科 03. 消化器内科 04. 循環器科 05. 精神科 06. 神経内科 07. 外科 08. 整形外科 09. 脳神経外科 10. 呼吸器外科 11. 心臓血管外科 12. 眼科 13. 耳鼻いんこう科 14. 皮膚科 15. 泌尿器科 16. 救急医学科 17. 放射線科 18. 麻酔科 (ペインクリニック) 19. 歯科 20. その他 (_____)	
9-3 受診費用の請求について (該当する番号すべてに○)	01. 合議で精算 02. 入院料を減算した上で先方にて請求 03. その他 (_____)	

V 患者の今後の見通し等

1 医学的な入院継続の理由等 (該当する番号1つに○)	01. 医学的な理由のため、入院医療が必要である 02. 医学的な理由のため、どちらかという入院の方が望ましい 03. 医学的には外来・在宅でもよいが、他の要因のために退院予定がない 04. 現時点で具体的な退院日が決まっているため、それまでの間入院を継続している	
《1で「01」を選択した場合に回答》		
1-1 医学的な理由の詳細 (最も当てはまる番号1つに○)	01. 急性期の治療を行っているため 02. 急性期の治療は終了したが、継続的な入院治療が必要であるため 03. 退院にはリハビリテーションが必要であるため 04. その他 (_____)	
《1で「03」を選択した場合に回答》		
1-2 退院後に必要な支援 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 医療処置	
	02. 通院の介助	
	03. 訪問診療	
	04. 訪問看護・リハビリテーション	
	05. 買い物・清掃・調理等の家事の補助	
	06. 食事・排泄・移動等の介護	
	07. 認知症・精神疾患に対する見守り	
	08. その他 (_____)	

1-3 退院できない理由 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 本人の希望に合わないため	
	02. 家族の希望に合わないため	
	03. 在宅介護（訪問介護など）サービスの事由により退院先の確保ができないため	
	04. 地域に在宅介護（訪問介護など）サービスがないため	
	05. 在宅医療（訪問診療・訪問看護）サービスの事由により退院先の確保ができないため	
	06. 地域に在宅医療（訪問診療・訪問看護）サービスがないため	
	07. 入所先の施設の事由により、退院先の確保ができていないため	
	08. 地域に施設サービスがないため	
	09. 自宅の改修等の住環境の整備ができていないため	
	10. 01～09の全体の調整・マネジメントができていないため	
	11. 自宅に退院、または施設に入所すれば経済的な負担が増えるため	
	12. 転院先の医療機関の確保ができていないため	
	13. その他（_____）	
《1-3で「01」「02」を選択した場合に回答》		
1-3-1 本人・家族の希望に合わない理由 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 家族が患者と同居できないため	
	02. 家族が患者と同居可能だが、日中不在がちのため	
	03. 家族が患者と同居可能だが、家族の健康状態が不良のため	
	04. 家族が患者と同居可能だが、患者との関係が良好ではないため	
	05. 自宅に帰った場合の医学的管理に不安を感じているため	
	06. サービス事業者などの家族以外の者を自宅にあげることに抵抗があるため	
	07. 自宅に帰った場合の地域の医療サービス（訪問診療・訪問看護）に不安を感じているため	
	08. 自宅に帰った場合の地域の介護サービス（訪問介護等）に不安を感じているため	
	09. 自宅に帰った場合、在宅介護等を利用して家族の負担が大きいため	
	10. 入所先の施設又は転院先の医療機関が確保できるまでの入院を希望しているため	
	11. 患者が当該病棟での入院継続を希望しているため	
	12. その他（_____）	
2 退院へ向けた目標・課題等 (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)	01. 疾病の治癒・軽快	
	02. 病態の安定	
	03. 手術・投薬・処置・検査等の終了	
	04. 診断・今後の治療方針の確定	
	05. 低下した機能の回復（リハビリテーション）	
	06. 在宅医療・介護等の調整	
	07. 入所先の施設の確保	
	08. 本人家族の病状理解	
	09. 転院先の医療機関の確保	
	10. 終末期医療・緩和ケア	
	11. その他（_____）	

<p>* 3 退院時期の決定について (該当する選択肢に○、最も該当するもの1つには◎)</p>	01. 家族の希望	
	02. 患者の希望	
	03. 主治医の判断	
	04. 病床管理上の理由 (予定入院や転入受け入れのためなど)	
	05. クリニカルパスの退院日の通り	
	06. DPC 制度上の入院期間Ⅱ以内の退院	
	07. 現時点で時期未定	
	08. その他 (_____)	

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 令和2年度調査
入院医療等における実態調査
退棟患者票 (D)

施設ID:

病棟ID:

患者ID:

- 「入院患者票 (D)」の対象者のうち、調査基準日から30日以内に退棟した場合に限り、本調査票へご記入ください。

なお、DPCデータの様式1ファイルを提出していただいた場合、1、2、3①、5(退院した患者)、6(療養病棟入院料のみ)及び9(退院した患者)の設問への記入は不要です。またEFファイルを提出いただいた場合は4の設問への記入は不要です。(対象となっている設問に(＃)をつけています)

1 性別 (＃) (該当する番号1つに○)	01. 男性	02. 女性
2 生年月 (＃)	西暦_____年_____月	
3 ①入院年月日 (＃)	西暦_____年_____月_____日	
②入棟年月日	西暦_____年_____月_____日	
③退棟年月日	西暦_____年_____月_____日	
4 入退院支援加算の算定状況 (＃) (該当する番号1つに○)	01. 入退院支援加算1 算定あり	03. 入退院支援加算1・2 算定なし
	02. 入退院支援加算2 算定あり	
5 退棟時転帰 (＃) (該当する番号1つに○)	01. 最も医療資源を投入した傷病が治癒・軽快したと判断される場合 02. 最も医療資源を投入した傷病が寛解したと判断される場合 03. 最も医療資源を投入した傷病が不変と判断される場合 04. 最も医療資源を投入した傷病が増悪したと判断される場合 05. 最も医療資源を投入した傷病による死亡 06. 最も医療資源を投入した傷病以外による死亡 07. その他(検査入院含む)	
6 退棟時の褥瘡の有無 (＃) (該当する番号1つに○)	01. 皮膚損傷・発赤なし 02. 持続する発赤 03. 真皮までの損傷 04. 皮下組織までの損傷	05. 皮下組織をこえる損傷 06. 関節腔、体腔に至る損傷 07. 判定不能

うらへ続く

7 退棟先 (該当する番号1つに○)	01. 自宅 (在宅医療の提供あり) *1	13. 他院の療養病床 (12 以外)
	02. 自宅 (在宅医療の提供なし) *1	14. 他院の精神病床
	03. 介護老人保健施設	15. 他院のその他の病床
	04. 介護医療院	16. 自院の一般病床 (17、18 以外)
	05. 介護療養型医療施設	17. 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床
	06. 特別養護老人ホーム	18. 自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床
	07. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	19. 自院の療養病床 (18 以外)
	08. その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)	20. 自院の精神病床
	09. 障害者支援施設	21. 自院のその他の病床
	10. 他院の一般病床 (11、12 以外)	22. 有床診療所 (介護サービス提供医療機関)
	11. 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	23. 有床診療所 (22 以外)
	12. 他院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床	24. 死亡退院
		25. その他 (_____)

※1. 提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

【自宅または居住系施設へ退院した場合のみ、以下の設問にご回答ください。】※転棟・転院の場合は記入不要です。

8 退院後に利用を予定している医療・介護サービス (該当する番号すべてに○)	01. 外来診療	09. 短期入所生活介護
	02. 訪問診療	10. 短期入所療養介護
	03. 訪問看護	11. 定期巡回・随時対応型訪問介護看護
	04. 訪問リハビリテーション	12. 夜間対応型訪問介護
	05. 通所リハビリテーション	13. 認知症対応型通所介護
	06. 訪問介護	14. 看護小規模多機能型居宅介護
	07. 訪問入浴介護	15. 福祉用具貸与
	08. 通所介護	16. その他 (_____)

9 退棟時の ADL スコア (#) (下表の分類に従って記入)	①食事	スコア _____	⑥平地歩行	スコア _____
	②移乗	スコア _____	⑦階段	スコア _____
	③整容	スコア _____	⑧更衣	スコア _____
	④トイレ動作・トイレの使用	スコア _____	⑨排便管理	スコア _____
	⑤入浴	スコア _____	⑩排尿管理	スコア _____

ADLスコア	所見			
	自立	一部介助	全介助	不明
食 事	2	1 切ったり、バターを塗ったり などで介助を必要とする	0	9
移 乗	3	2 軽度の介助で可能 1 高度の介助を必要とする が、座ってられる	0 座位バランス困難	9
整 容	1 顔/髪/歯/ひげ剃り	0		9
トイレ動作・ トイレの使用	2	1 多少の介助を必要とするが おおよそ自分一人のできる	0	9
入 浴	1	0		9
平地歩行	3	2 一人介助で歩く 1 車いすで自立	0	9
階 段	2	1	0	9
更 衣	2	1	0	9
排便管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9
排尿管理	2	1 時々失敗	0 失禁	9

入院医療等における実態調査(令和2年度調査) 補助票【重症度、医療・看護必要度票】

《記入の仕方と記入例》 「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票 評価の手引き」に基づき評価した結果を記入してください。

■ 二重枠の中に、数字（もしくはアルファベット）を一文字だけ記入してください。

記入例：

B	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

悪い例 1：

5

 文字が枠にかかっている。 悪い例 2：

4

 文字が小さい。

■ 上下のガイドの中に、縦棒を一本だけ記入してください。0点もしくは非該当の場合は、記入は不要です。

今年度の新設項目は【*】で表示。

記入例：

1点 or 該当	I	I	I	I	I	I	2点	I	I
----------------	---	---	---	---	---	---	----	---	---

悪い例 1：

I

 縦棒の色が薄い 悪い例 2：

I

 縦棒の線が短い

※「患者氏名」をマスキング(墨消し)して提出してください。 ★ 二重枠の欄に英数字をご記入ください。OCRで読取りますので、丁寧にはっきり書いていただくようお願い申し上げます。

患者氏名

--

 施設 I D

--	--	--	--	--	--	--	--

 病棟 I D

--	--

 患者 I D

--	--

★ 以下のマークシート欄には、「1点」もしくは「該当」のとき縦棒1本、「2点」のとき縦棒2本を上下のガイドの位置に引いてください(記入例は裏面)。 ★ 裏面の項目にもご記入ください。

★ 「入院患者票」の評価の実施日(調査基準日)を「1日目」としてください。

1日目 2日目 3日目 4日目 5日目 6日目 7日目

■ 外泊・退院等による評価未実施

外泊・転棟等により評価を実施しなかった場合、該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。退院後の日次にも縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	□	□	□	□	□	□	□	□	□

A モニタリング 及び処置等	[1] 創傷処置[①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)②褥瘡の処置]	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[2] 呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合を除く)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[3] 点滴ライン同時3本以上の管理	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[4] 心電図モニター管理	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[5] シリンジポンプ管理	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[6] 輸血や血液製剤管理	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[7] 専門的な治療・処置	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 2点: 該当日の左右のマーク欄に縦棒を一本ずつ記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[7-01] 抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[7-02] 抗悪性腫瘍剤の内服管理	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[7-03] 麻薬の使用(注射剤のみ)	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[7-04] 麻薬の内服、貼付、*坐剤管理	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[7-05] 放射線治療	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[7-06] 免疫抑制剤管理(*注射剤のみ)	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[7-07] 昇圧剤の使用(注射剤のみ)	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
	[7-08] 抗不整脈剤の使用(注射剤のみ)	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□
[7-09] 抗血栓薬の持続点滴の使用	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
[7-10] ドレナージ管理	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
[7-11] 無菌治療室での治療	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
*[8] 救急搬送後の入院(5日間)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 2点: 該当日の左右のマーク欄に縦棒を一本ずつ記入してください。	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

入院医療等における実態調査(令和2年度調査)

補助票【重症度、医療・看護必要度票(裏面)】

★ 以下のマークシート欄には、「1点」もしくは「該当」のとき縦棒1本、「2点」のとき縦棒2本を上下のガイドの位置に引いてください。★ 表面にもご記入ください。

★ 「入院患者票」の評価の実施日(調査基準日)を「1日目」としてしてください。

		1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	
B 患者の 状況等	[9] 寝返り	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日の左のマーク欄に縦棒を記入してください。 2点: 該当日の左右のマーク欄に縦棒を一本ずつ記入してください。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	[10] 移乗(患者の状態)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日の左のマーク欄に縦棒を記入してください。 2点: 該当日の左右のマーク欄に縦棒を一本ずつ記入してください。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	*[10] 移乗(介助の実施)	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	[11] 口腔清潔(患者の状態)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	*[11] 口腔清潔(介助の実施)	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	[12] 食事摂取(患者の状態)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日の左のマーク欄に縦棒を記入してください。 2点: 該当日の左右のマーク欄に縦棒を一本ずつ記入してください。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	*[12] 食事摂取(介助の実施)	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	[13] 衣服の着脱(患者の状態)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日の左のマーク欄に縦棒を記入してください。 2点: 該当日の左右のマーク欄に縦棒を一本ずつ記入してください。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	*[13] 衣服の着脱(介助の実施)	実施なし: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 実施あり: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	[14] 診療・療養上の指示が通じる	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	[15] 危険行動	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 2点: 該当日の左右のマーク欄に縦棒を一本ずつ記入してください。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	C 手術等 の医学 的状況	[16] 開頭手術(*13日間)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		[17] 開胸手術(*12日間)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		[18] 開腹手術(*7日間)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		[19] 骨の手術(*11日間)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[20] 胸腔鏡・腹腔鏡手術(*5日間)		0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
[21] 全身麻酔・脊椎麻酔の手術(*5日間)		0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
[22] 救命等に係る内科的治療(*5日間)		0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
*[23] 別に定める検査(2日間)		0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
*[24] 別に定める手術(6日間)	0点: 該当日のマーク欄への記入は不要です。 1点: 該当日のマーク欄に縦棒を記入してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

入院医療等における実態調査
医療区分・ADL区分票
【調査基準日時点】

今年度の新設項目は
【*】で表示。

施設ID		病棟ID		患者ID	
------	--	------	--	------	--

◆ 調査基準日時点の医療区分・ADL区分の該当状況について「医療区分・ADL区分に係る評価票 評価の手引き」に基づき評価した結果を記入してください。

I. 医療区分・ADL区分の該当状況

1. 医療区分の各項目の該当状況(調査基準日時点) (各項目について該当する番号1つを選択)

1. 24時間持続して点滴を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
2. 尿路感染症に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
3. 傷病等によりリハビリテーションが必要な状態	1. 該当無 2. 該当有	
4. 81、かつ、83の状態	1. 該当無 2. 該当有	
5. 消化管等の体内からの出血が反復継続している状態	1. 該当無 2. 該当有	
6. 82、かつ、83の状態	1. 該当無 2. 該当有	
7. せん妄に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
8. 84、かつ、82又は83の状態	1. 該当無 2. 該当有	
9. 頻回の血糖検査を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
10. スモン	1. 該当無 2. 該当有	
11. 注1を参照	1. 該当無 2. 該当有	
12. 86に該当、かつ、1～38(12を除く)に1項目以上該当する状態	1. 該当無 2. 該当有	
13. 中心静脈栄養を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
14. 人工呼吸器を使用している状態	1. 該当無 2. 該当有	
15. ドレーン法又は胸腔若しくは腹腔の洗浄を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
16. 85、かつ、83の状態	1. 該当無 2. 該当有	
17. 酸素療法を実施している状態(密度の高い治療を要する状態に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
18. 感染症の治療の必要性から隔離室での管理を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
19. 筋ジストロフィー	1. 該当無 2. 該当有	
20. 多発性硬化症	1. 該当無 2. 該当有	
21. 筋萎縮性側索硬化症	1. 該当無 2. 該当有	
22. パーキンソン病関連疾患[進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病(ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ3以上であって生活機能障害度がⅡ度又はⅢ度の状態に限る)]	1. 該当無 2. 該当有	
23. その他の指定難病等(10及び19～22までを除く)	1. 該当無 2. 該当有	
24. 脊髄損傷(頸椎損傷を原因とする麻痺が四肢すべてに認められる場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
25. 慢性閉塞性肺疾患(ヒュー・ジョーンズの分類がⅤ度の状態に該当する場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
26. 人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜灌流又は血漿交換療法を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	

27. 注2を参照	1. 該当無 2. 該当有	
28. 基本診療料の施設基準等の別表第5の3の3の患者	1. 該当無 2. 該当有	
29. 悪性腫瘍(医療用麻薬等の薬剤投与による疼痛コントロールが必要な場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
30. 肺炎に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
31. 褥瘡に対する治療を実施している状態(皮膚層の部分的喪失が認められる場合又は褥瘡が2カ所以上に認められる場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
32. 末梢循環障害による下肢末端の開放創に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
33. うつ症状に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
34. 他者に対する暴行が毎日認められる場合	1. 該当無 2. 該当有	
35. 1日8回以上の喀痰吸引を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
36. 気管切開又は気管内挿管が行われている状態(発熱を伴う状態を除く)	1. 該当無 2. 該当有	
37. 創傷(手術創や感染創を含む)、皮膚潰瘍又は下腿若しくは足部の蜂巣炎、膿等の感染症に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
38. 酸素療法を実施している状態(17を除く)	1. 該当無 2. 該当有	
39. 86に該当、かつ、1~38(12を除く)に該当しない状態	1. 該当無 2. 該当有	
81. 脱水に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
82. 頻回の嘔吐に対する治療をしている状態	1. 該当無 2. 該当有	
83. 発熱がある状態	1. 該当無 2. 該当有	
84. 経鼻胃管や胃瘻等の経腸栄養が行われている状態	1. 該当無 2. 該当有	
85. 気管切開又は気管内挿管が行われている状態	1. 該当無 2. 該当有	
86. 医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
* 87. 中心静脈カテーテル関連血流感染症に対して治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
91. 身体抑制を実施している	1. 該当無 2. 該当有	
2. ADL区分の各項目の点数(調査基準日を含む過去3日間の全勤務帯における患者に対する支援のレベル)(各項目について該当する番号1つを選択)		
a. ベッド上の可動性	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	
b. 移乗	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	
c. 食事	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	
d. トイレの使用	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	

注1

- ア 平成20年3月31日において現に障害者施設等入院基本料を算定する病棟に入院している患者のうち、重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等であって別表第5の2若しくは第5の3の患者
- イ「基本診療料の施設基準等」の別表第12に掲げる神経難病等の患者であって、平成18年6月30日において現に特殊疾患療養病棟入院料1を算定する療養病棟に入院している患者(仮性球麻痺の患者以外の患者に限る)
- ウ 平成20年3月31日において現に特殊疾患入院医療管理料を算定する病室に入院している患者のうち、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等
- エ 平成20年3月31日において現に特殊疾患療養病棟入院料1を算定する病棟に入院している患者のうち、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等

注2

- ア 平成20年3月31日において現に障害者施設等入院基本料を算定する病棟に入院している患者のうち、重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等であって別表第5の2又は第5の3の患者以外の患者
- イ「基本診療料の施設基準等」の別表第12に掲げる神経難病等の患者であって、平成18年6月30日において現に特殊疾患療養病棟入院料2を算定する療養病棟に入院している患者(仮性球麻痺の患者以外の患者に限る)(別表第5の2の患者は除く)
- ウ 平成20年3月31日において現に特殊疾患療養病棟入院料2を算定する病棟に入院している患者のうち、重度の肢体不自由児(者)等、重度の障害者(脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等を除く)(別表第5の2の患者は除く)

病棟にて記入もれがないか御確認下さい。
ご協力頂きありがとうございました。

入院医療等における実態調査

医療区分・ADL区分票

【入棟日時点】

今年度の新設項目は
【*】で表示。

施設ID		病棟ID		患者ID	
------	--	------	--	------	--

- ◆ 入棟日時点の医療区分・ADL区分の該当状況について「医療区分・ADL区分に係る評価票 評価の手引き」に基づき評価した結果を記入してください。
- ◆ 入棟日が令和2年3月31日以前であり、項番81～87への記入が困難な場合は、当該項目以外についてご記入ください。

I. 医療区分・ADL区分の該当状況

1. 医療区分の各項目の該当状況（各項目について該当する番号1つを選択）

1. 24時間持続して点滴を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
2. 尿路感染症に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
3. 傷病等によりリハビリテーションが必要な状態	1. 該当無 2. 該当有	
4. 81、かつ、83の状態	1. 該当無 2. 該当有	
5. 消化管等の体内からの出血が反復継続している状態	1. 該当無 2. 該当有	
6. 82、かつ、83の状態	1. 該当無 2. 該当有	
7. せん妄に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
8. 84、かつ、82又は83の状態	1. 該当無 2. 該当有	
9. 頻回の血糖検査を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
10. スモン	1. 該当無 2. 該当有	
11. 注1を参照	1. 該当無 2. 該当有	
12. 86に該当、かつ、1～38(12を除く)に1項目以上該当する状態	1. 該当無 2. 該当有	
13. 中心静脈栄養を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
14. 人工呼吸器を使用している状態	1. 該当無 2. 該当有	
15. ドレイン法又は胸腔若しくは腹腔の洗浄を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
16. 85、かつ、83の状態	1. 該当無 2. 該当有	
17. 酸素療法を実施している状態(密度の高い治療を要する状態に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
18. 感染症の治療の必要性から隔離室での管理を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
19. 筋ジストロフィー	1. 該当無 2. 該当有	
20. 多発性硬化症	1. 該当無 2. 該当有	
21. 筋萎縮性側索硬化症	1. 該当無 2. 該当有	
22. パーキンソン病関連疾患[進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病(ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ3以上であって生活機能障害度がⅡ度又はⅢ度の状態に限る)]	1. 該当無 2. 該当有	
23. その他の指定難病等(10及び19～22までを除く)	1. 該当無 2. 該当有	
24. 脊髄損傷(頸椎損傷を原因とする麻痺が四肢すべてに認められる場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
25. 慢性閉塞性肺疾患(ヒュー・ジョーンズの分類がⅤ度の状態に該当する場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
26. 人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜灌流又は血漿交換療法を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
27. 注2を参照	1. 該当無 2. 該当有	

28. 基本診療料の施設基準等の別表第5の3の3の患者	1. 該当無 2. 該当有	
29. 悪性腫瘍(医療用麻薬等の薬剤投与による疼痛コントロールが必要な場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
30. 肺炎に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
31. 褥瘡に対する治療を実施している状態(皮膚層の部分的喪失が認められる場合又は褥瘡が2ヵ所以上に認められる場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
32. 末梢循環障害による下肢末端の開放創に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
33. うつ症状に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
34. 他者に対する暴行が毎日認められる場合	1. 該当無 2. 該当有	
35. 1日8回以上の喀痰吸引を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
36. 気管切開又は気管内挿管が行われている状態(発熱を伴う状態を除く)	1. 該当無 2. 該当有	
37. 創傷(手術創や感染創を含む)、皮膚潰瘍又は下腿若しくは足部の蜂巣炎、膿等の感染症に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
38. 酸素療法を実施している状態(17を除く)	1. 該当無 2. 該当有	
39. 86に該当、かつ、1~38(12を除く)に該当しない状態	1. 該当無 2. 該当有	
81. 脱水に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
82. 頻回の嘔吐に対する治療をしている状態	1. 該当無 2. 該当有	
83. 発熱がある状態	1. 該当無 2. 該当有	
84. 経鼻胃管や胃瘻等の経腸栄養が行われている状態	1. 該当無 2. 該当有	
85. 気管切開又は気管内挿管が行われている状態	1. 該当無 2. 該当有	
86. 医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
* 87. 中心静脈カテーテル関連血流感染症に対して治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
91. 身体抑制を実施している	1. 該当無 2. 該当有	
2. ADL区分の各項目の点数 (各項目について該当する番号1つを選択)		
a. ベッド上の可動性	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	
b. 移乗	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	
c. 食事	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	
d. トイレの使用	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	

注1

- ア 平成20年3月31日において現に障害者施設等入院基本料を算定する病棟に入院している患者のうち、重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等であって別表第5の2若しくは第5の3の患者
 イ「基本診療料の施設基準等」の別表第12に掲げる神経難病等の患者であって、平成18年6月30日において現に特殊疾患療養病棟入院料1を算定する療養病棟に入院している患者(仮性球麻痺の患者以外の患者に限る)
 ウ 平成20年3月31日において現に特殊疾患入院医療管理料を算定する病室に入院している患者のうち、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等
 エ 平成20年3月31日において現に特殊疾患療養病棟入院料1を算定する病棟に入院している患者のうち、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等

注2

- ア 平成20年3月31日において現に障害者施設等入院基本料を算定する病棟に入院している患者のうち、重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等であって別表第5の2又は第5の3の患者以外の患者
 イ「基本診療料の施設基準等」の別表第12に掲げる神経難病等の患者であって、平成18年6月30日において現に特殊疾患療養病棟入院料2を算定する療養病棟に入院している患者(仮性球麻痺の患者以外の患者に限る)(別表第5の2の患者は除く)
 ウ 平成20年3月31日において現に特殊疾患療養病棟入院料2を算定する病棟に入院している患者のうち、重度の肢体不自由児(者)等、重度の障害者(脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等を除く)(別表第5の2の患者は除く)

病棟にて記入もれがないか御確認下さい。
ご協力頂きありがとうございました。

入院医療等における実態調査

医療区分・ADL区分票

【調査基準日から3か月前時点】

今年度の新設項目は
【*】で表示。

施設ID		病棟ID		患者ID	
------	--	------	--	------	--

- ◆ 調査基準日から3か月前時点の医療区分・ADL区分の該当状況について「医療区分・ADL区分に係る評価票 評価の手引き」に基づき評価した結果を記入してください。
- ◆ 調査基準日から3か月前に入院していた場合のみ、ご記入ください。

I. 医療区分・ADL区分の該当状況

1. 医療区分の各項目の該当状況（各項目について該当する番号1つを選択）

項目	1. 該当無	2. 該当有
1. 24時間持続して点滴を実施している状態		
2. 尿路感染症に対する治療を実施している状態		
3. 傷病等によりリハビリテーションが必要な状態		
4. 81、かつ、83の状態		
5. 消化管等の体内からの出血が反復継続している状態		
6. 82、かつ、83の状態		
7. せん妄に対する治療を実施している状態		
8. 84、かつ、82又は83の状態		
9. 頻回の血糖検査を実施している状態		
10. スモン		
11. 注1を参照		
12. 86に該当、かつ、1～38(12を除く)に1項目以上該当する状態		
13. 中心静脈栄養を実施している状態		
14. 人工呼吸器を使用している状態		
15. ドレイン法又は胸腔若しくは腹腔の洗浄を実施している状態		
16. 85、かつ、83の状態		
17. 酸素療法を実施している状態(密度の高い治療を要する状態に限る)		
18. 感染症の治療の必要性から隔離室での管理を実施している状態		
19. 筋ジストロフィー		
20. 多発性硬化症		
21. 筋萎縮性側索硬化症		
22. パーキンソン病関連疾患[進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病(ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ3以上であって生活機能障害度がⅡ度又はⅢ度の状態に限る)]		
23. その他の指定難病等(10及び19～22までを除く)		
24. 脊髄損傷(頸椎損傷を原因とする麻痺が四肢すべてに認められる場合に限る)		
25. 慢性閉塞性肺疾患(ヒュー・ジョーンズの分類がV度の状態に該当する場合に限る)		
26. 人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜灌流又は血漿交換療法を実施している状態		
27. 注2を参照		

28. 基本診療料の施設基準等の別表第5の3の3の患者	1. 該当無 2. 該当有	
29. 悪性腫瘍(医療用麻薬等の薬剤投与による疼痛コントロールが必要な場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
30. 肺炎に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
31. 褥瘡に対する治療を実施している状態(皮膚層の部分的喪失が認められる場合又は褥瘡が2ヵ所以上に認められる場合に限る)	1. 該当無 2. 該当有	
32. 末梢循環障害による下肢末端の開放創に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
33. うつ症状に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
34. 他者に対する暴行が毎日認められる場合	1. 該当無 2. 該当有	
35. 1日8回以上の喀痰吸引を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
36. 気管切開又は気管内挿管が行われている状態(発熱を伴う状態を除く)	1. 該当無 2. 該当有	
37. 創傷(手術創や感染創を含む)、皮膚潰瘍又は下腿若しくは足部の蜂巣炎、膿等の感染症に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
38. 酸素療法を実施している状態(17を除く)	1. 該当無 2. 該当有	
39. 86に該当、かつ、1~38(12を除く)に該当しない状態	1. 該当無 2. 該当有	
81. 脱水に対する治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
82. 頻回の嘔吐に対する治療をしている状態	1. 該当無 2. 該当有	
83. 発熱がある状態	1. 該当無 2. 該当有	
84. 経鼻胃管や胃瘻等の経腸栄養が行われている状態	1. 該当無 2. 該当有	
85. 気管切開又は気管内挿管が行われている状態	1. 該当無 2. 該当有	
86. 医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
* 87. 中心静脈カテーテル関連血流感染症に対して治療を実施している状態	1. 該当無 2. 該当有	
91. 身体抑制を実施している	1. 該当無 2. 該当有	
2. ADL区分の各項目の点数 (各項目について該当する番号1つを選択)		
a. ベッド上の可動性	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	
b. 移乗	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	
c. 食事	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	
d. トイレの使用	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	

注1

- ア 平成20年3月31日において現に障害者施設等入院基本料を算定する病棟に入院している患者のうち、重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等であって別表第5の2若しくは第5の3の患者
 イ「基本診療料の施設基準等」の別表第12に掲げる神経難病等の患者であって、平成18年6月30日において現に特殊疾患療養病棟入院料1を算定する療養病棟に入院している患者(仮性球麻痺の患者以外の患者に限る)
 ウ 平成20年3月31日において現に特殊疾患入院医療管理料を算定する病室に入院している患者のうち、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等
 エ 平成20年3月31日において現に特殊疾患療養病棟入院料1を算定する病棟に入院している患者のうち、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等

注2

- ア 平成20年3月31日において現に障害者施設等入院基本料を算定する病棟に入院している患者のうち、重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等であって別表第5の2又は第5の3の患者以外の患者
 イ「基本診療料の施設基準等」の別表第12に掲げる神経難病等の患者であって、平成18年6月30日において現に特殊疾患療養病棟入院料2を算定する療養病棟に入院している患者(仮性球麻痺の患者以外の患者に限る)(別表第5の2の患者は除く)
 ウ 平成20年3月31日において現に特殊疾患療養病棟入院料2を算定する病棟に入院している患者のうち、重度の肢体不自由児(者)等、重度の障害者(脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等を除く)(別表第5の2の患者は除く)

病棟にて記入もれがないか御確認下さい。
ご協力頂きありがとうございました。

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 令和2年度調査
 入院医療等における実態調査
 医療資源の少ない地域におけるヒアリング

・特に指定がある場合を除いて、令和●年●月●日現在の状況についてお答え下さい。

1) 基本情報

病院名										
所在地										
記入者所属		記入者氏名		記入者電話番号(直通・PHS等)						
開設者 (該当する番号1つに○)										
01 国立(国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構)										
02 公立(都道府県、市町村、地方独立行政法人)										
03 公的(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会)										
04 社会保険関係(健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合)										
05 医療法人(社会医療法人は含まない)										
06 その他の法人										
07 個人										
同一の市区町村内の関連法人・グループの施設・事業所 (該当する番号すべてに○)										
01 病院	07 介護老人福祉施設(特養)	13 通所介護事業所								
02 有床診療所	08 グループホーム	14 通所リハビリテーション事業所								
03 無床診療所	09 サービス付き高齢者向け住宅	15 訪問看護ステーション								
04 介護療養型医療施設	10 居宅介護支援事業所	16 訪問介護事業所								
05 介護医療院	11 短期入所生活介護事業所	17 訪問リハビリテーション事業所								
06 介護老人保健施設	12 短期入所療養介護事業所	18 その他()								
許可病床数	一般		療養		結核		感染症		精神	
									合計	0床

2) 入退院支援の状況

入退院支援部門の有無(該当する番号1つに○)		1、部門あり	2、部門無し
入退院支援部門に従事する職員数		専 従	専 任
医師		人	人
看護師		人	人
(うち)非常勤		人	人
相談員		人	人
(うち)社会福祉士		人	人
(うち)非常勤		人	人
その他の職	()	人	人
	()	人	人
	()	人	人
ケアマネジャー(介護支援専門員)の資格を有する者		人	人
以下は貴院が入退院支援加算3を届け出ている場合のみ、入退院支援部門に従事する看護師の研修状況についてご回答ください。			
小児患者の在宅移行に係る適切な研修を修了した看護師		人	人
入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する看護師		人	人

入退院支援加算に関する施設基準(該当する番号全てに○、届出している場合は具体的な加算名を記入してください)	1. 入退院支援加算1 2. 入退院支援加算2 3. 入退院支援加算3 4. 地域連携診療計画加算
	5. 入院時支援加算 6. 総合機能評価加算 7. 届出無し
入退院支援加算の届出と算定が困難な理由につきまして、お聞かせください。	

3)地域連携の状況

連携先 ^{※1} の施設数(特別の関係にあるものを含む)	連携先の施設数	(うち)特別の関係にある施設数
① 病院	施設	施設
(うち)在宅療養支援病院	施設	施設
(うち)貴院を緊急時の入院医療機関としている病院	施設	施設
② 診療所	施設	施設
(うち)在宅療養支援診療所	施設	施設
(うち)貴院を緊急時の入院医療機関としている診療所	施設	施設
③ 介護保険サービス事業所	施設	施設
(うち)訪問系サービス(訪問介護、訪問看護等)	施設	施設
(うち)通所系サービス(通所介護、通所リハビリテーション等)	施設	施設
(うち)短期滞在系サービス(短期入所生活介護等)	施設	施設
(うち)居住系サービス(認知症グループホーム、特定施設等)	施設	施設
(うち)入所系サービス(特別養護老人ホーム等)	施設	施設
(うち)居宅介護支援事業所	施設	施設
④ 障害福祉サービス事業所	施設	施設
⑤ その他の施設	施設	施設

※1. 連携先とは、「(1)転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い、連携する保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者若しくは施設サービス事業者又は障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定特定相談支援事業者若しくは児童福祉法に基づく指定障害児相談支援事業者等(以下「連携機関」という)」であり、かつ、「(2)入退院支援部門あるいは病棟に配置されている入退院支援及び地域連携業務を担う看護師又は社会福祉士と、それぞれの連携機関の職員が年3回以上の頻度で面会し、情報の共有等を行っている」施設等をいう。

地域連携を担当している部門の有無(該当する番号1つに○)	1、部門あり	2、部門無し
連携先との会議および連絡会の実施状況につきまして、お聞かせください。		
地域連携を行う上での課題がございましたら、お聞かせください。		

4) 診療提供体制等に対する評価とその理由

(1) 新型コロナウイルス感染症に関連する影響について

新型コロナウイルス感染症の患者については「1. あり」「2. なし」を入力してください。その他は実際の人数を入れてください。

	2020年4月	2020年5月	2020年6月	2020年7月	2020年8月	2020年9月
初診の患者数						
再診の延べ患者数						
総入院患者数						
初診の患者数						
<u>(うち)新型コロナウイルス感染症患者(疑い含む)</u>	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし
再診の延べ患者数						
<u>(うち)新型コロナウイルス感染症患者(疑い含む)</u>	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし
総入院患者数						
<u>(うち)新型コロナウイルス感染症患者(疑い含む)</u>	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし

	2020年10月	2020年11月	2020年12月	2021年1月
初診の患者数				
再診の延べ患者数				
総入院患者数				
初診の患者数				
うち、新型コロナ患者(疑い含む)	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし
再診の延べ患者数				
うち、新型コロナ患者(疑い含む)	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし
総入院患者数				
うち、新型コロナ患者(疑い含む)	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし

新型コロナウイルス感染症の影響で、具体的にどのような入院患者、外来患者が減少しているか等、傾向や特徴がある場合はその詳細についてお聞かせください。

今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止策として、新たに入院患者、外来患者に対して受入時・診察時に実施していることはあるか、ある場合、具体的にどのようなことを実施しているかお聞かせください。

(2)医療従事者数と勤務状況について

・採用や確保が難しい職種について、理由も併せてお聞かせください。
例：医師、看護師、薬剤師、看護補助者、医療技術員、事務職員等

(3)専門医師の数と患者の多様性について

対応が難しい診療域、その対応方法(近隣の他地域に紹介・転院等)をお聞かせください。

(4)近隣の医療機関との救急における輪番体制(病院群輪番制等)などの構築状況について

医師派遣などもおこなっているのか、救急医療体制において課題がございましたらお聞かせください。

(5)病床数と院内での機能分化の状況について

院内における機能分化の現況や、今後の病棟・病床編成等の意向についてお聞かせください。

(6)院内の診療外業務に対する負担の状況について

会議等の診療外業務の負担についていかがでしょうか。
例：医師、看護師、薬剤師、看護補助者、医療技術員、事務職員等

(7)夜間の呼び出し対応に対する負担の状況について

夜間の呼び出し対応に対する医師の負担の状況について、お聞かせください。

夜間の呼び出し対応に対する看護師の負担の状況について、お聞かせください。

(8)夜間の救急外来の受診状況、対応状況について

夜間の救急外来の受診状況、対応状況について、困難な点や課題がございましたら、お聞かせください。

(9)ICTを用いた診療・連携の状況について

地域のネットワークなどへの参加状況はいかがでしょう。
(地域のネットワーク名や参加施設数、どのような施設が参加しているかお聞かせください。)

地域ネットワークの活用状況や課題についてお聞かせください。

(10)教育・研修等を受ける機会について(オンラインの研修受講動向含む)

研修や教育機会は十分に確保できていますでしょうか。

オンライン研修による教育・研修機会の確保等が進んでいますでしょうか(代替となっていますでしょうか)

(11)算定困難な診療報酬項目について

算定困難な診療報酬項目がございましたら、お聞かせください。
(例:施設基準の体制確保や医療資源の少ない地域が優遇されていない加算を算定したい等)

5)医療資源の少ない地域に係る診療報酬改定項目に対する評価とその理由

(1)医師事務作業補助体制加算(20対1～100対1)に関する施設基準(該当する番号1つに○、届出している場合は具体的な加算名を記入してください)

1. 届出している() 2. 届出していない

届出している場合、業務負荷の軽減度合はいかがでしょうか。

(2)処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1に関する施設基準(該当する番号1つに○、届出している場合は具体的な加算名を記入してください)

1. 届出している() 2. 届出していない

届出している場合(上記の設問で1を選択した場合)、影響や課題がございましたら、お聞かせください。

届出していない場合(上記の設問で2を選択した場合)、取得していない理由をお聞かせください。

<p>(3)手術の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1に関する施設基準(該当する番号1つに○、届出している場合は具体的な加算名を記入してください)</p>	<p>1. 届出している() 2. 届出していない</p>
<p>届出している場合(上記の設問で1を選択した場合)、影響や課題がございましたら、お聞かせください。</p>	
<p> </p>	
<p>届出していない場合(上記の設問で2を選択した場合)、取得していない理由をお聞かせください。</p>	
<p> </p>	
<p>(4)遠隔画像診断に関する施設基準 (該当する番号1つに○)</p>	<p>1. 算定している 2. 算定していない</p>
<p>算定している場合(上記の設問で1を選択した場合)、影響や課題がございましたら、お聞かせください。</p>	
<p> </p>	
<p>算定していない場合(上記の設問で2を選択した場合)、取得していない理由をお聞かせください。</p>	
<p> </p>	

(5)保険医療機関間の連携による病理診断(受信側)に関する施設基準 (該当する番号1つに○)	1. 算定している	2. 算定していない
算定していない場合(上記の設問で2を選択した場合)、取得していない理由をお聞かせください。		
(6)在宅療養支援病院について (該当する番号1つに○)	1. 在宅療養支援病院である	2. 在宅療養支援病院ではない
在宅療養支援病院の場合(上記の設問で1を選択した場合)、維持する上での課題がございましたら、お聞かせください。		
在宅療養支援病院ではない場合(上記の設問で2を選択した場合)、施設基準上の課題や、その他課題がございましたら、お聞かせください。		
(7)オンライン診療について(該当する番号1つに○)	1. 実施している	2. 実施していない
実施している場合(上記の設問で1を選択した場合)、オンライン診療を行うことへの影響や課題がございましたら、お聞かせください。		

6)その他

その他、緩和を望む他の要件等がございましたら、お答えください。

調査項目は、以上になります。ご協力いただきまして、ありがとうございました。

事務連絡

令和2年8月31日

地方厚生（支）局医療課	}	御中
都道府県民生主管部（局）		
国民健康保険主管課（部）		
都道府県後期高齢者医療主管部（局）		
後期高齢者医療主管課（部）		

厚生労働省保険局医療課

新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）

新型コロナウイルスの感染が拡大している状況を踏まえた臨時的な診療報酬の取扱い等については、下記のとおり取りまとめたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、保険薬局及び訪問看護ステーションに対し周知徹底を図られたい。

記

1. 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱いについて

新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準に係る臨時的な取扱い（以下単に「臨時的な取扱い」という。）については、これまで、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて」（令和2年2月14日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「2月14日事務連絡」という。）、「新型コロナウイルス感染症防止のための学校の臨時休業に関連しての医療機関、社会福祉士施設等の対応について」（令和2年2月28日厚生労働省保険局ほか連名事務連絡）、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その8）」（令和2年4月3日厚生労働省保険局医療課事務連絡）及び「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その11）」（令和2年4月14日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「4月14日事務連絡」という。）において示してきたところであるが、今般、これまでに示した臨時的な取扱いについて、次の(1)のとおり整理するとともに、当該臨時的な取扱いの対象となる保険医療機関等については、(2)のとおりとする。

(1) これまでに示した臨時的な取扱いについて

これまでに示した主な臨時的な取扱いは、以下のとおり。なお、それぞれの詳細については、これまでの事務連絡の内容を参照されたい。

- ① 定数超過入院について、「厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法について」（平成 18 年 3 月 23 日保医発 0323003 号）の第 1 の 2 の減額措置は適用しないこと。（2 月 14 日事務連絡 1（1））
- ② 月平均夜勤時間数について、1 割以上の一時的な変動があった場合においても、当分の間、「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2 号。以下「基本診療料の施設基準等通知」という。）の第 3 の 1（1）の規定にかかわらず、変更の届出を行わなくてもよいものとする。こと。（2 月 14 日事務連絡 2（1））
- ③ 1 日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者（以下「看護要員」という。）の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1 割以上の一時的な変動があった場合においても、基本診療料の施設基準等通知の第 3 の 1（3）及び（4）の規定にかかわらず、変更の届出を行わなくてもよいものとする。こと。（2 月 14 日事務連絡 2（2））
- ④ DPC 対象病院について、「DPC 制度への参加等の手続きについて」（令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 6 号）の第 1 の 4（2）②に規定する「DPC 対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」としての届出を行わなくてもよい。（2 月 14 日事務連絡 2（3））
- ⑤ 平均在院日数、重症度、医療・看護必要度、在宅復帰率及び医療区分 2 又は 3 の患者割合等の要件について、基本診療料の施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合においても、直ちに施設基準の変更の届出を行わなくてもよい。（4 月 14 日事務連絡別添問 7）

（2） 臨時的な取扱いの対象とする保険医療機関等

- ① （1）で示した臨時的な取扱いの対象とする保険医療機関等については、（以下「対象医療機関等」という。）以下ア～エのとおりとする。
 - ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等
 - イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等
 - ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等
 - エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等

※ ア～エに該当する保険医療機関等については、それぞれ、新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた病棟、他の保険医療機関等に職員を派遣した病棟、学校等の臨時休業に伴い職員の勤務が困難となった病棟、感染し又は濃厚接触者となり出勤できない職員が在籍する病棟以外の病棟においても、同様の取扱いとする。なお、ア～エに該当する期間については、当該期間を含む月単位で取り扱うこととする。
- ② ただし、緊急事態宣言（新型インフルエンザ等対策特措法（平成 24 年法律第 31

号) 第 32 条第 1 項の規定に基づき行われる、新型コロナウイルス感染症に関する緊急事態が発生した旨の宣言をいう。以下同じ。) において緊急事態措置を実施すべき期間とされた期間については、緊急事態宣言において緊急事態措置を実施すべき区域とされた区域にかかわらず、全ての保険医療機関等について、当該臨時的な取扱いの対象とすることとする。なお、緊急事態措置を実施すべき期間とされた期間については、当該期間を含む月単位で取り扱うこととする。

③ 訪問看護ステーションについても、前記①及び②と同様の取扱いとする。

2. 患者及び利用者の診療実績等に係る要件の取扱いについて

上記 1 (1) ⑤で示した平均在院日数等の一定期間の実績を求める要件について、4 月 14 日事務連絡で示した内容のほか、以下の取扱いとする。

(1) 対象医療機関等に該当する場合は、手術の実績件数等の患者及び利用者の診療実績等に係る要件について、基本診療料の施設基準等通知、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号) 及び「訪問看護ステーションの基準に係る届出に関する手続きの取扱いについて」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号) における当該要件を満たさなくなった場合においても、直ちに施設基準及び届出基準の変更の届出を行わなくてもよいものとする。

(2) 対象医療機関等に該当しなくなった後の取扱いは、以下①又は②のいずれかとしても差し支えないものとする。

① 対象医療機関等に該当する期間については、実績を求める対象とする期間から控除した上で、控除した期間と同等の期間を遡及して実績を求める対象とする期間とする。

例: ある年の 4 月から 6 月までの間に新型コロナウイルス感染症患者を受け入れた保険医療機関における、当該年 10 月時点での「直近 1 年間の実績」を求める対象とする期間

前年						当該年									
7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	
●	●	●	○	○	○	○	○	○	★	★	★	○	○	○	

○: 通常の実績のとおり、実績を求める対象とする月

★: 対象医療機関等に該当するため、実績を求める対象としない月

●: 臨時的な取扱いとして実績期間から控除した月(★)の代用として、実績を求める対象とする月

② 対象医療機関等に該当する期間については、当該期間の実績値の代わりに、実績を求める対象とする期間から対象医療機関等に該当する期間を除いた期間の平均値を用いる。

例: ある年の 4 月から 6 月までの間に新型コロナウイルス感染症患者を受け入れた保険医療機関における、当該年 10 月時点での「直近 1 年間の実績」を求める対

象とする期間

前年			当該年								
10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月
○	○	○	○	○	○	■	■	■	○	○	○

○：通常の取扱いのとおり、実績を求める対象とする月

■：対象医療機関等に該当するため、○の平均値を代用する月

3. その他の診療報酬の取扱いについて
別添のとおりとする。

以上

(別添)

問1 「DPC制度への参加等の手続きについて」(令和2年3月27日保医発0327第6号)の第1の1(2)④に規定する(データ/病床)比及びDPC対象病院の機能評価係数Ⅱにおける診療実績に基づく指数(効率性指数、複雑性指数、カバー率指数、救急医療指数、地域医療指数)の取扱いはどのようになるか。

(答) (データ/病床)比及び機能評価係数Ⅱにおける診療実績に基づく指数は、

- ・対象医療機関等に該当する期間を、実績を求める期間から控除した上で、控除した期間と同等の期間を遡及して実績を求める期間とすることにより算出した場合
- ・対象医療機関等に該当する期間の実績値の代わりに、実績を求める対象とする期間から対象医療機関等に該当する期間を除いた期間の平均値を用いて算出した場合及び通常と同様の取扱いをした場合を比較して最も高い値を用いる。

問2 特定薬剤管理指導加算2について、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、令和2年9月30日までに保険薬局と連携している保険医療機関において、抗悪性腫瘍剤の化学療法に係る研修会が実施されず、当該保険薬局の薬剤師が参加できない場合、保険医療機関において当該研修の実施が予定され、かつ、当該保険薬局の薬剤師が参加予定であれば、届出は可能か。

(答) 新型コロナウイルス感染症に係る臨時・特例的な措置として、令和3年3月31日までに保険医療機関において抗悪性腫瘍剤の化学療法に係る研修会が実施される予定であって、当該研修会に保険薬局の常勤の薬剤師が参加予定であり、特定薬剤管理指導加算2のその他の要件を満たしていれば、届出は可能である。この場合において、当該加算の届出には、当該研修会の実施予定が分かる資料(開催案内のホームページ・メール等)の写しを添付すること。

なお、経過措置により当該研修に係る要件を満たしているものとして特定薬剤管理指導加算2の届出を行っており、9月30日までに研修に参加できず要件を満たせなかった場合は、届出辞退を行った上で、研修予定が決まり次第、上記のとおり、再度届出が可能である。

問3 連携充実加算について、「当該保険医療機関において外来化学療法に関わる職員及び地域の保険薬局に勤務する薬剤師等を対象とした研修会等を年1回以上実施すること。」とされているが、新型コロナウイルス感染症の影響により対面で実施することが困難な場合について、情報通信機器を用いて研修会を実施してもよいか。

(答) 新型コロナウイルス感染症に係る臨時的な取扱いとして、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーションが可能な情報通信機器を用いて研修会を開催しても差し支えないものとする。

問4 特定薬剤管理指導加算2の施設基準の要件における「保険医療機関が実施する抗悪性腫瘍剤の化学療法に係る研修会」について、保険医療機関において、新型コロナウイルス感染症の影響により、当該研修会を対面で実施することが困難であることから、情報通信機器を用いて実施された場合であっても当該研修会に該当するか。

(答) 新型コロナウイルス感染症に係る臨時的な取扱いとして、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーションが可能な情報通信機器を用いて実施された研修会であれば、該当する。

中医協 総 - 5 - 2
2 . 1 0 . 2 8

中医協 診 - 1 - 2
2 . 1 0 . 2 8

診調組 入 - 1 - 2
2 . 1 0 . 2 2

入院医療等の実態調査における DPC データの活用について

1. 概要

- 入院医療等の実態調査においては、これまで、回答への負担軽減の観点から、データ提出加算が施設基準の要件となっている入院料を対象とした調査票（A票、B票）において、DPC データで代替できる項目を示し、DPC データを提出する場合には記載不要としてきたところ。
- さらにこれまで、入院医療等の調査・評価分科会では、入院医療等の実態調査結果に加え、DPC データを用いて分析を実施してきたところであるが、DPC データの活用は一部の様式に留まっていた。
- 令和2年診療報酬改定においては、データ提出加算が施設基準の要件となる入院料の範囲が拡大した。また、データ提出加算が入院料の施設基準の要件となっていない場合であっても、DPC データを提出し、データ提出加算を算定している医療機関は存在している。
- このほか、令和2年度診療報酬改定において、救急医療管理加算を算定する際、算定対象となる状態等について、診療報酬明細書の摘要欄にレセプト電算コードを記載することとした。

2. 調査票における提案（案）

- 回答者の負担軽減等を図る観点から、DPC データを入院医療等の調査において活用するため、以下の取組みを実施してはどうか。
 - (1) 様式3の活用
 - 入院医療等の調査において、DPC データを提出する際は、様式1、入院EF統合ファイル、Hファイルに加え、様式3も含めることを明示し、様式3を提出した場合は、施設調査票の一部の項目を記載不要とする。
 - (2) 退棟患者票への活用拡大
 - 患者票と様式1とで共通している事項については、様式1を提出した場合は、退棟患者票の一部の項目を記載不要とする。
 - ※ なお、様式1は、退院時に作成されることから、調査時点で入院している患者の情報を得ることができないため、入院患者票への活用は行わない。
 - (3) C票、D票への活用拡大

- 療養病棟入院基本料においても、許可病床数が200床以上の場合、データ提出加算の要件が必須となったことや、障害者施設等入院基本料等、データ提出加算が施設基準の要件となっていない入院料を算定している医療機関においても、データ提出加算を算定している場合があることを踏まえ、C票、D票においても、DPCデータを提出している場合、一部の項目を記載不要とする。

(4) 救急医療管理加算の実態把握への利用

- 救急医療管理加算については、DPCデータを用いて分析を行う。

3. 今後の分析における提案（案）

○ 調査を踏まえた分析について、以下の取組みを行うこととしてはどうか。

(1) 退棟患者票と退院患者調査（DPCデータ）との連携

- 退棟患者票と、通年で実施している退院患者調査（DPCデータ）との情報を突合することにより、より詳細な分析を行うこととする。

DPC対象病院が参加する調査(DPC導入の影響評価に係る調査)

- ・退院患者調査
診療している患者の実態や実施した医療行為の内容等について毎年実施される。
提出されるDPCデータに基づき、診断群分類点数表の作成や医療機関別係数の設定が行われる。
- ・特別調査
中医協等の要請に基づき、退院患者調査を補完することを目的として随時実施される調査

DPCデータ：以下の内容を患者ごとに作成

様式名	内容	入力される情報
様式1	患者属性や病態等の情報	性別、生年月日、病名、病期分類など
様式4	医科保険診療以外の診療情報	保険診療以外(公費、先進医療等)の実施状況
Dファイル	診断群分類点数表に基づく診療報酬算定情報	包括レセプトの情報
入院EF統合ファイル	医科点数表に基づく診療報酬算定情報	入院診療患者の医科点数表に基づく出来高情報
外来EF統合ファイル	外来患者の医科点数表に基づく診療報酬算定情報	外来診療患者の医科点数表に基づく出来高情報
Hファイル	日ごとの患者情報	重症度、医療・看護必要度
様式3	施設情報(施設ごとに作成)	入院基本料等の届け出状況
Kファイル	3情報から生成した一次共通IDに関する情報	生年月日、カナ氏名、性別から生成した一次共通ID

今後の医薬品等の費用対効果評価の活用について

令和2年10月28日
厚生労働省保険局

新経済・財政再生計画 改革工程表2019（抄）

（令和元年12月19日 経済財政諮問会議決定）

	取組事項	実施年度			KPI	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
給付と負担の見直し	66 新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討					
	<p>新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。</p> <p>医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討。</p> <p>《厚生労働省》</p>				-	-

今後の医薬品等の費用対効果評価の活用に係る現状及び課題と論点

【現状・課題】

- 中医協での議論を経て、2019年4月より運用開始となった費用対効果評価制度では、結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いることとしている。また、今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していくこととされた。
- 費用対効果評価領域の人材を育成のため、2020年4月より人材育成プログラムが開始予定。一方で、諸外国と比較し、費用対効果評価の体制の規模や人材については未だもって不十分である。
- 現在、費用対効果評価の対象品目として6品目が選定され、分析を実施しているところ。

【論点】

- 費用対効果評価の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大については、現状や人材育成の状況や諸外国における取組も参考にしながら、これまでと同様に中医協で検討を継続していくこととしてはどうか。

【検討にあたっての考え方等】

- ・ 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用については、改革工程表2019において、「医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、…関係審議会等において検討」とされている。

【これまでの意見を踏まえた論点等】

- ・ 費用対効果の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大について、現状や人材育成の状況や諸外国における取組も参考にしながら、検討を行うことが必要ではないか。 等

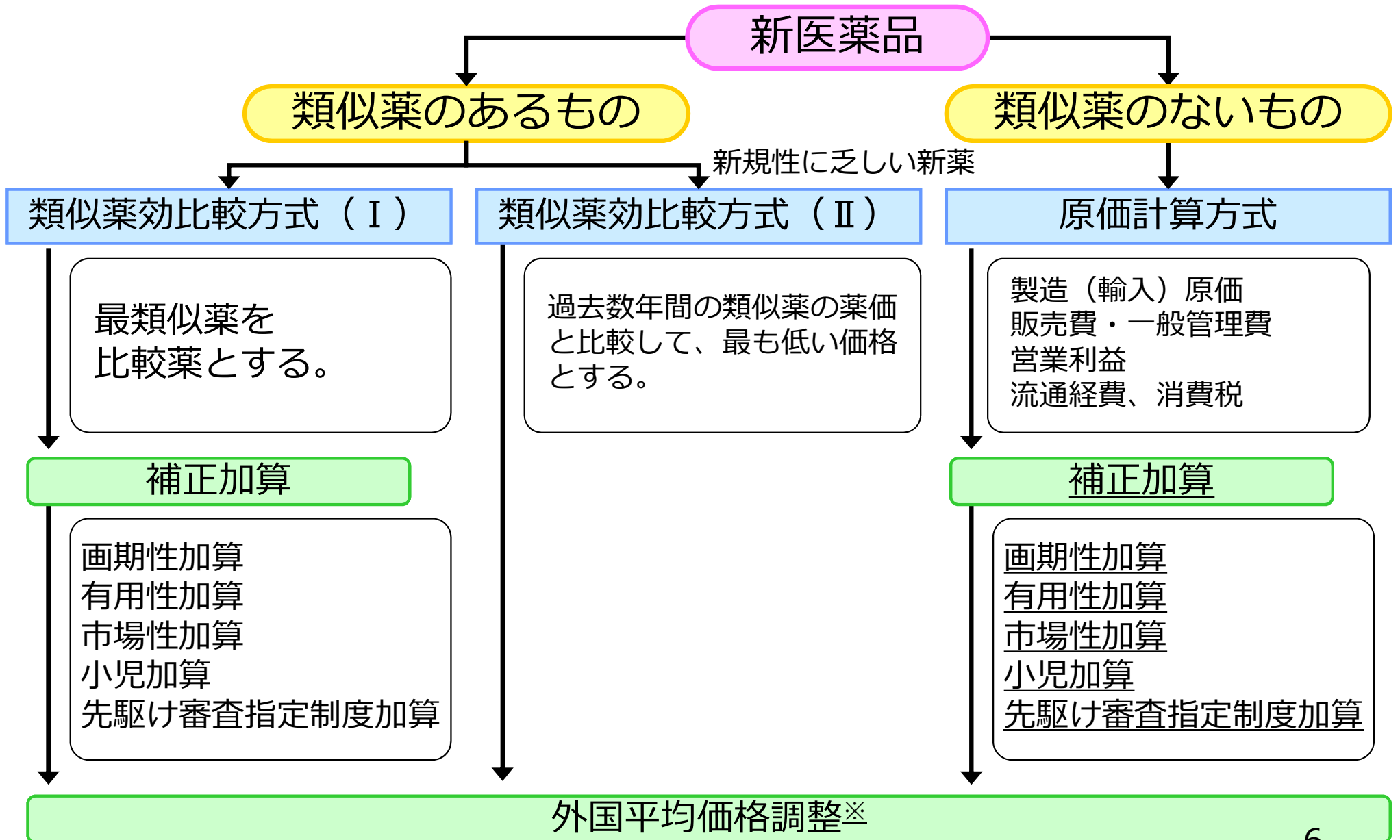
※ なお、今後、中医協において検討を行い、適宜医療保険部会に報告する。

8. 新規の医薬品や医療技術の保険収載などに際して費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用

- 新規医薬品、医療技術の保険収載の可否も含めた費用対効果評価結果の活用に向けて検討が必要。
 - 高額な医薬品が次々と登場する中、医療保険財政健全化の面からも、費用対効果を図るという視点は大変重要。
 - 保険収載をどうするかというところは、今すぐには難しいとしても、今の基本原則を維持しながらもできることはあるのではないか。有効性、安全性の濃淡を評価する一つの手法として費用対効果もあるのではないか。
 - 有効性、安全性が確認された医薬品は速やかに保険収載するのが大前提。この前提の元で中医協において価格を調整するのが、本来の国民皆保険制度のあるべき姿である。また、高額薬剤について費用対効果が悪いからといって患者アクセスの制限や追加負担があるべきでは無い。
 - 国民のために安全性、有効性が確認された医薬品は速やかに保険収載すべき。また、費用対効果評価制度は運用が開始されたばかりで体制も十分ではなく、今後事例を集積して、制度のあり方については中医協で検討していくべき。
 - 制度としては昨年度から運用開始されたところ。まずはその影響の検証、課題の抽出などを行っていくべきであり、保険収載の可否の判断や償還可能な価格までの引下げといった仕組みの検討は時期尚早。
 - 有効性、安全性が確認された薬剤については、基本的に保険収載をして原則として誰もが使えるようにしていくという方向性に関して賛成。一方で、財政状況も悪いという中で、スレッシュホールドという技術的な閾値までのところに関しては保険でみて、それを超える部分については保険外併用でみていくというような運用の仕方をすれば、財政と医療、薬剤へのアクセスを両立するような考え方ができるのではないか。
 - 我が国の薬価制度と費用対効果評価は基本的にコンセプトが違うもの。費用対効果の議論は現行制度とどのように調和させていくかが一番重要。
- ※ 3月26日に開催された第127回医療保険部会において、本議題については、基本的には、中医協の議論を見守り、適宜必要な情報があれば医療保険部会に報告することとなった。

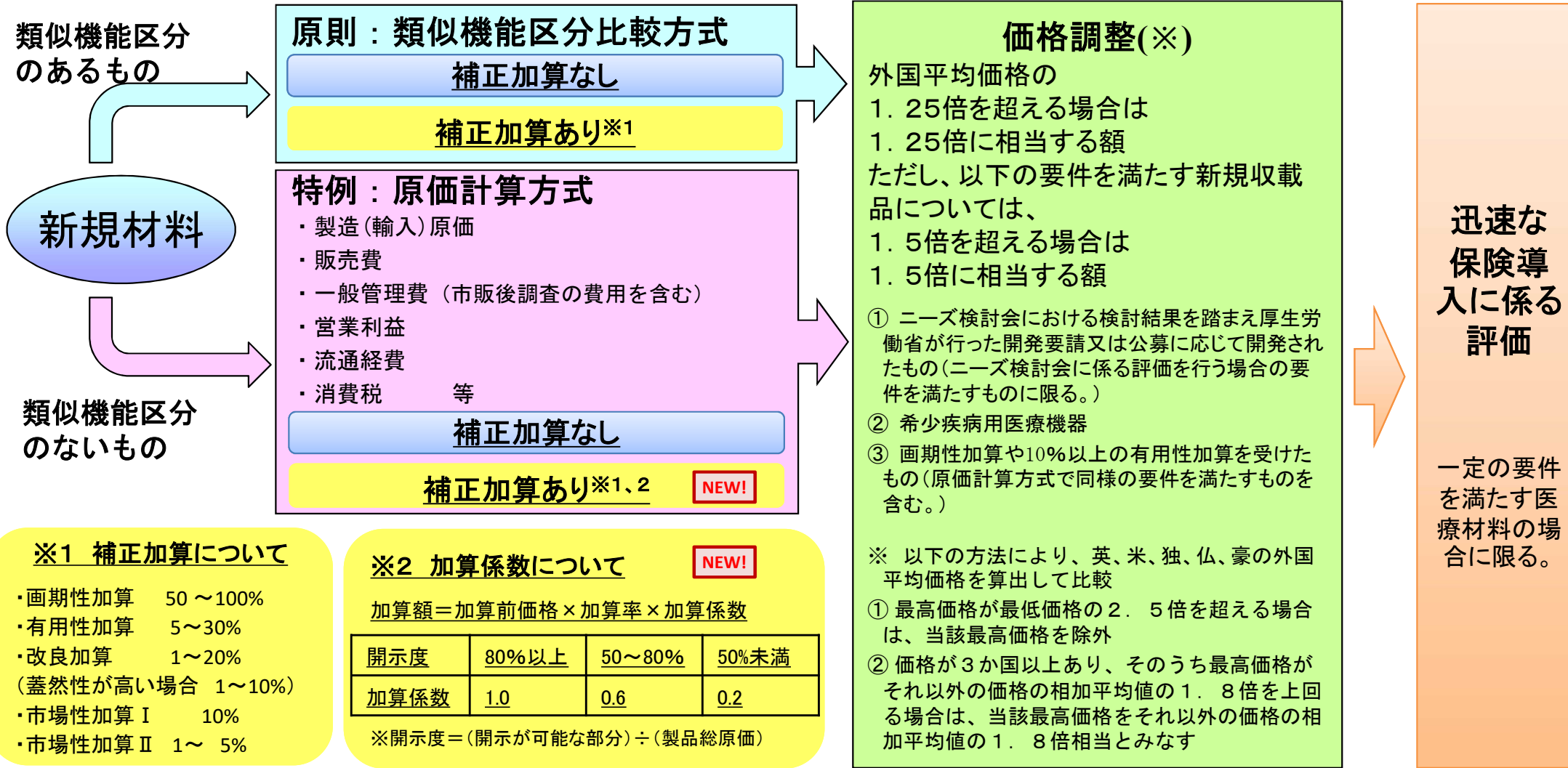
- 将来的には、イギリスやスウェーデンのように償還可否の決定に用いることも検討すべきだが、昨年度から導入された仕組みであり、企業分析における課題等も出てきているため、まずは中医協において、実施状況をしっかりと検証し、制度の成熟度を高めるとともに、現行最大で1年半かかる保険収載から価格調整までの期間をできる限り短縮していくことが先決ではないか。
- ※ 9月16日に開催された第130回医療保険部会において同趣旨について議論された。

新医薬品の薬価算定方式



※原価計算方式又は類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合に限る。

新規機能区分の基準材料価格の算出方法



※1 補正加算について

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- （蓋然性が高い場合 1～10%）
- ・市場性加算 I 10%
- ・市場性加算 II 1～5%

※2 加算係数について NEW!

加算額 = 加算前価格 × 加算率 × 加算係数

開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

※開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

NEW!

新規再製造品

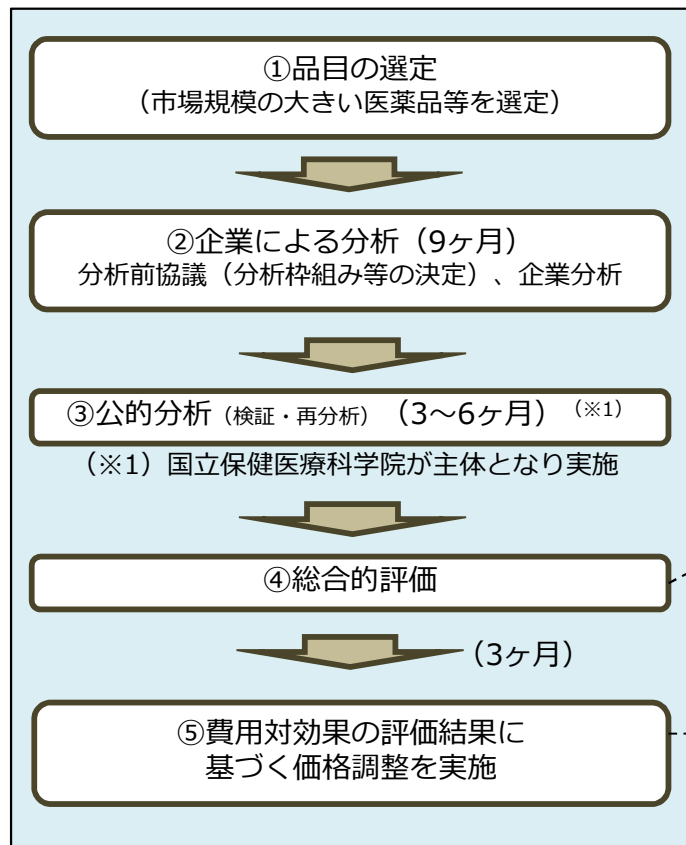
原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数※を乗じて算定

※ 再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

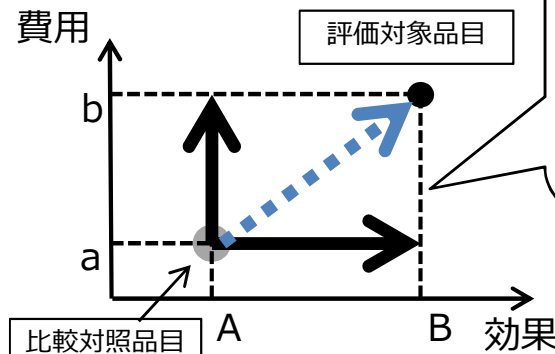
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

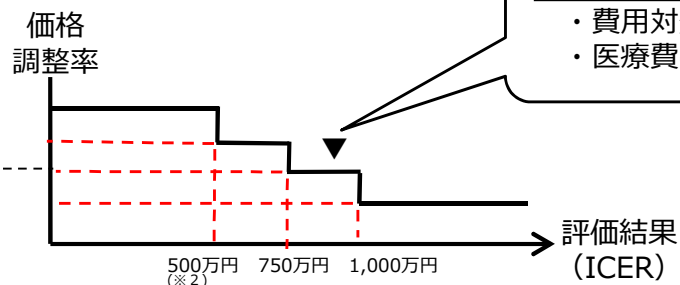
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準（750万円/QALY）を用いる。
(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

<対応>

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未滿	・ピーク時市場規模(予測)：100億円以上
	H2			・ピーク時市場規模(予測)：50億円以上100億円未滿
	H3			・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目(※3)
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系 加算(※2) が算定された品目		・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目(※3)
類似品目	H5	H1~H4区分の類似品目		・代表品目(※4)を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目(※4)を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模(予測)が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H1~H4区分における費用対効果評価の対象品目

(5) ① 価格調整の対象範囲

<対応>

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象^(※1)

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

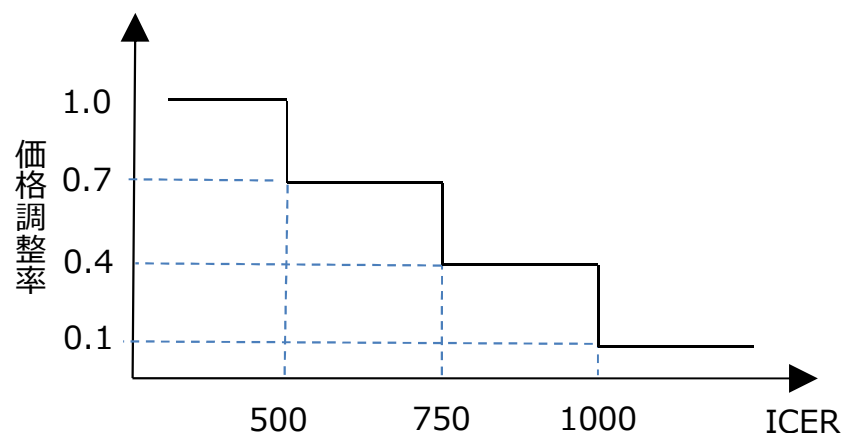
(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
 (※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応>

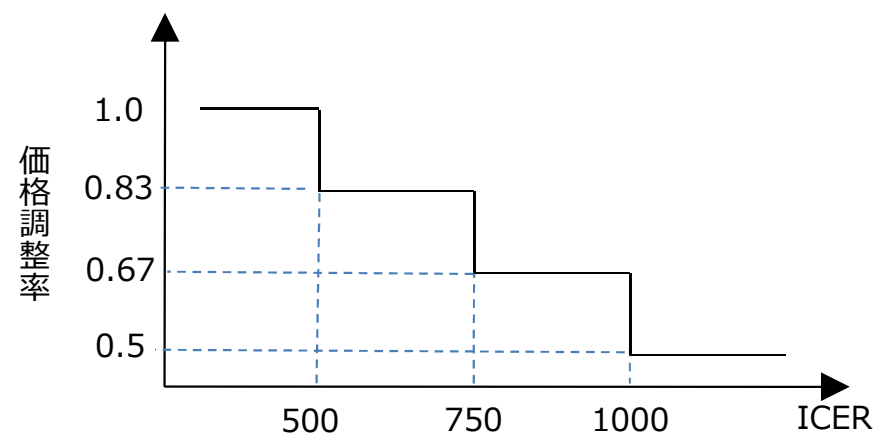
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

図2：営業利益の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ = & \text{価格調整前の営業利益率} \\ & - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

費用対効果評価の対象品目と現状について（令和2年10月1日時点）

品目名	効能・効果	記載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
① テリルジー (ゲラック・スミスライ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	4,012.30円 (14吸入1キット) 8,597.70円 (30吸入1キット)	10%	236億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2019/5/15	公的分析中
② キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	33,493,407円	35%×0.2※2 (7%)	72億円	H 3 (単価が高い)	2019/5/15	公的分析中
③ エルトミリス (アレクシオンファーマ)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	717,605円	5%	331億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2019/8/28	公的分析中
④ ビレーズトリエアロス フィア (アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	4,012.30円	なし	189億円	H 5 (テリルジーの類似品目)	2019/8/28	分析は行わない (テリルジーの 分析結果に準じる)
⑤ トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	168.90円 (10mg錠) 253.40円 (20mg錠)	5%	227億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2019/11/13	公的分析中
⑥ コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	82.90円 (2.5mg錠) 145.40円 (5mg錠) 201.90円 (7.5mg錠)	35%	57.5億円	H 2 (市場規模が50億円以上)	2019/11/13	公的分析中
⑦ ノクサフィル※3 (MSD)	深在性真菌症	3,109.10円 (100mg錠)	なし	112億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2020/4/8	企業分析中
⑧ カボメテックス (武田薬品工業)	腎細胞癌	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	10%	127億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2020/5/13	企業分析中
⑨ エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌※4	165,074円	5%	129億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2020/5/13	企業分析中※4
⑩ ゾルゲンスマ (ノバルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3 (単価が高い)	2020/5/13	企業分析中
⑪ エンレスト (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	65.70円 (50mg錠) 115.20円 (100mg錠) 201.90円 (200mg錠)	なし	141億円	H 5 (コラランの類似品目)	2020/8/19	分析は行わない (コラランの 分析結果に準じる)
⑫ エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	291.90円 (中用量) 331.40円 (高用量)	なし	251億円	H 5 (テリルジーの類似品目)	2020/8/19	分析は行わない (テリルジーの 分析結果に準じる)

※1 記載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2

※3 ノクサフィルは内用薬(ノクサフィル錠100mg)のみが費用対効果評価対象。

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加され、分析前協議中

今後の医薬品等の費用対効果評価の活用に係る現状及び課題と論点

【現状・課題】

- 2019年4月より運用開始となった費用対効果評価制度では、対象品目として12品目(令和2年10月1日時点)が選定され、分析を実施しているところ。
- 費用対効果評価制度に係る体制を拡充するため、公的分析班の追加、人材育成プログラム(2020年4月開始)、調査研究等、体制強化の取組みが進められている。
- 改革工程表2019では、「医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討」することとされている。
- 医療保険部会におけるこれまでの主な意見は、以下のとおり。
 - (現行の制度の実施状況等に係る意見)
 - ・ 昨年度から制度運用が開始されたところであり、まずはその影響の検証、課題の抽出などを行うべきであり、仕組みの検討は時期尚早である。
 - ・ 実施状況を検証し、制度の成熟度を高めるとともに、保険収載から価格調整までの期間をできる限り短縮していくことが先決ではないか。
 - (今後の制度の見直しに係る意見)
 - ・ 保険収載の可否も含めた費用対効果評価結果の活用に向けて検討が必要である。
 - ・ 有効性、安全性が確認された医薬品は速やかに保険収載すべきであり、患者アクセスの制限や追加負担があるべきではない。
 - ・ 技術的な閾値までは保険で、それを越えた部分は保険外併用療養費制度を活用する運用の仕方もあるのではないか。
- 今後、年度内にも複数品目の総合的評価について中医協において審議される見込み。
- 以上を踏まえ、医療保険部会においては、中医協での検討を継続するとともに、適宜報告を求めることとされたところ。



【論点】

- 費用対効果の保険収載時の活用等も含めた実施範囲・規模の拡大について、現行の制度運用の状況、体制強化の取組状況、個別品目に係る総合的評価の審議が今後なされること等を踏まえ、どのように考えるか。

參考資料

類似薬効比較方式（I）

- 類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。


=


1錠 = 50円
 1日3錠

1錠 = X円
 1日2錠

<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$
 $X = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

補正加算

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a_1 + a_2 + \dots)$$

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

原価計算方式での補正加算の方法について

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

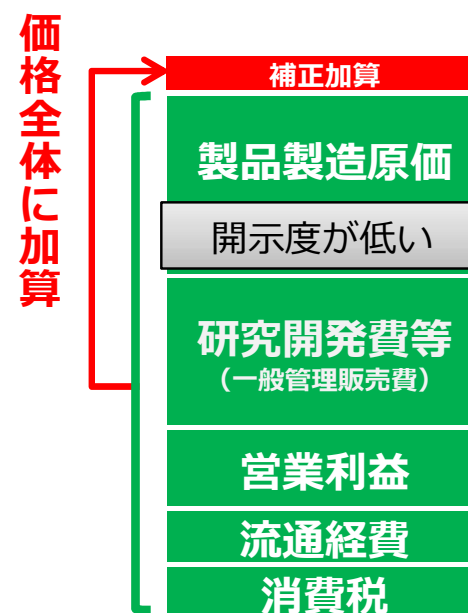
開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0$$



開示度が低い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2$$



※ いずれも外国平均価格調整前の価格

(参考) 補正加算の要件について

画期性加算 50~100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5~30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1~20% (高い蓋然性が示されている場合1~10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
 - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
 - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
 - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。
 - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
 - チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

市場性加算(I) 10%

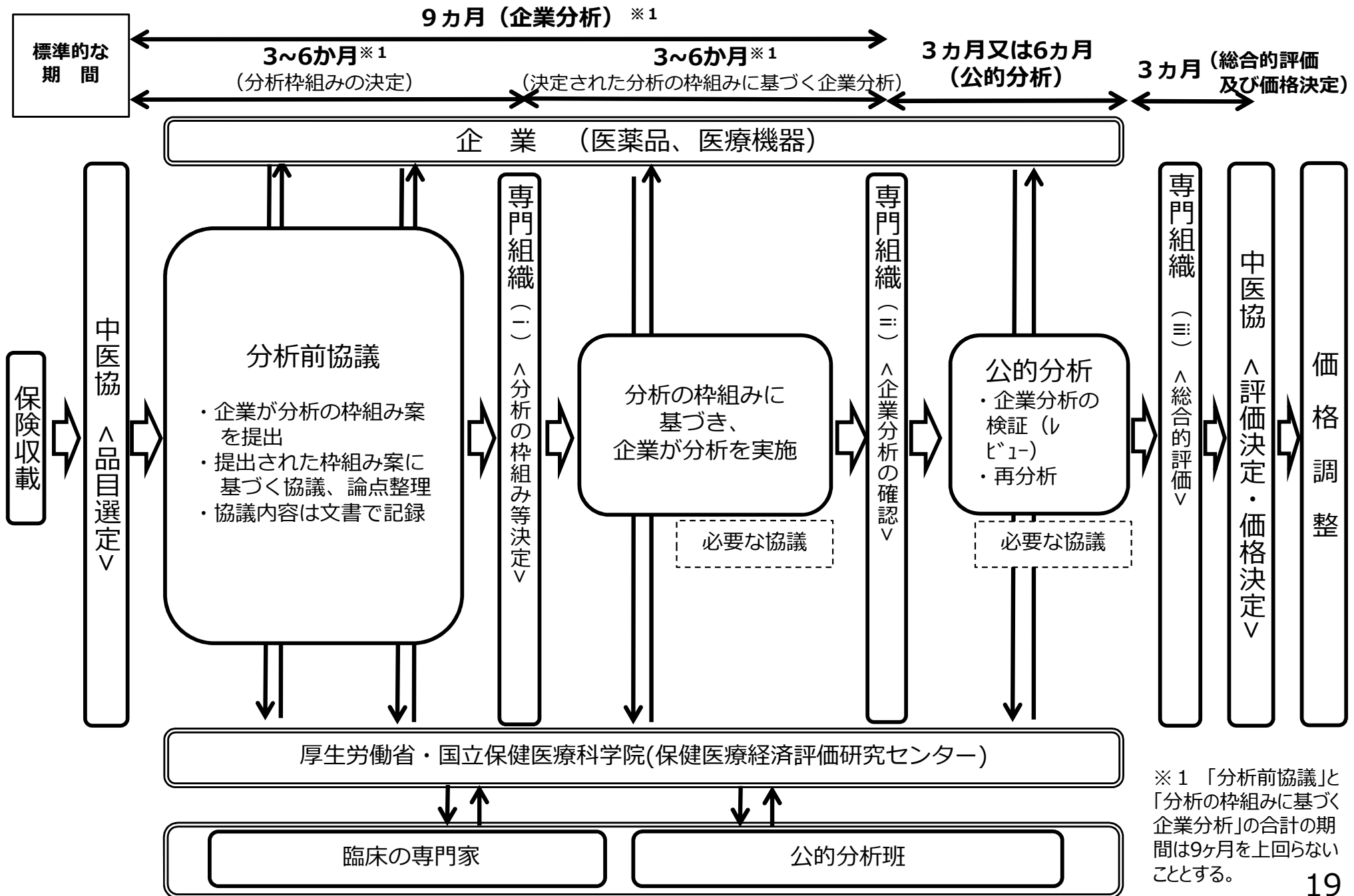
薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分



市場性加算(II) 1~5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

(3) ①~⑤ 費用対効果評価の分析・評価の流れ



費用対効果評価の活用に係るこれまでの意見について

(これまでの医療保険部会での主な意見)

平成30年4月19日	<ul style="list-style-type: none"> ○ 費用対効果評価を保険収載の際に勘案するかどうかは、あくまで中医協での議論を尊重すべき。試行の結果検証等を十分に行うことが先行であり、保険収載の可否に用いるかどうかはその後の議論。 ○ 有効性、安全性がきちんと確認された医療、医薬品で必要かつ適切なものが保険適用されることは、医療の質向上に結びつくものなので、それを予算の制約や経済財政により保険適用外にするというのはいかがなものか。
平成30年10月10日	<ul style="list-style-type: none"> ○ 安全性、有効性が確認された医薬品等は速やかに保険収載をするという方針は維持すべき。医療上必要なものを、経済性や予算の制約を理由に保険収載を見送るべきではない。 ○ 費用対効果の本格導入の議論を進めるとともに、高額薬剤等の新たな課題が出たときに中医協で議論をした上で、薬価制度の中で緊急かつ個別の対応を図るべき。

(平成30年度の中医協での主な意見)

平成30年10月19日	<ul style="list-style-type: none"> ○ これまで国民皆保険のもとで、有効性・安全性が確認された医療であって必要かつ適切なものは保険適応することを基本に対応している。こうした基本原則を変えることは国民の理解を得ることができるかというのは大きな課題であり、疑問。 ○ 現状では評価に相応の期間を要することが想定され、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが生じる可能性も勘案すると、今回の本格導入時点においては、保険償還の可否の判断に用いることは実効性に乏しい。
-------------	--

諸外国における医薬品に係る費用対効果評価の活用状況(一覧)

令和2年3月26日時点
厚生労働省保険局医療課調べ

	イギリス	オーストラリア	スウェーデン	オランダ	フランス	ドイツ
財源	税方式	税方式	税方式	社会保険方式	社会保険方式	社会保険方式
評価機関	National Institute for Health and Care Excellence	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Zorginstituut Nederland	Haute Autorité de Santé	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
設立年	1999年	1954年(※1)	2002年	1949年	2005年	2004年
人員	618名 (医薬品は9組織に分析を委託)	20名 (医薬品は6大学に分析を委託)	140名	400名	425名	231名
評価基準	2~3万ポンド (致死性疾患、終末期における治療の場合は5万ポンドまで許容)	4万5千~5万豪ドル(抗悪性腫瘍薬については75,000豪ドル) (公表はされていない)	50万~100万クローネ (公表はされていない)	1~8万ユーロ (疾患により変動)	公表されていない	公表されていない
評価結果の活用方法(※2)	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	価格交渉に用いる	価格交渉に用いる	価格交渉に用いる(※3)
品目選定数	56件 (2018/2019で公表されたTAのガイダンス数)	86件 (2018/2019でPBACに申請されたMajor submission数)	40~60品目 (年間評価品目数)	32件 (2016年の企業からの申請数)	19件 (2018年の評価品目数)	なし
(備考)	医薬品アクセス制限への反発を受けて、以下の仕組みを導入 ・Patient Access Scheme(2009年~) ・Cancer Drug Fund(2011年~)	評価の結果、償還が推奨されない品目に対応する以下の仕組みを導入 ・リスク共有スキーム(※4)	評価の結果、不確実性のため償還が推奨されない品目に対応する以下の仕組みを導入 ・Managed entry agreements(2014年に既存の条件付き償還の制度を改定)	—	—	—

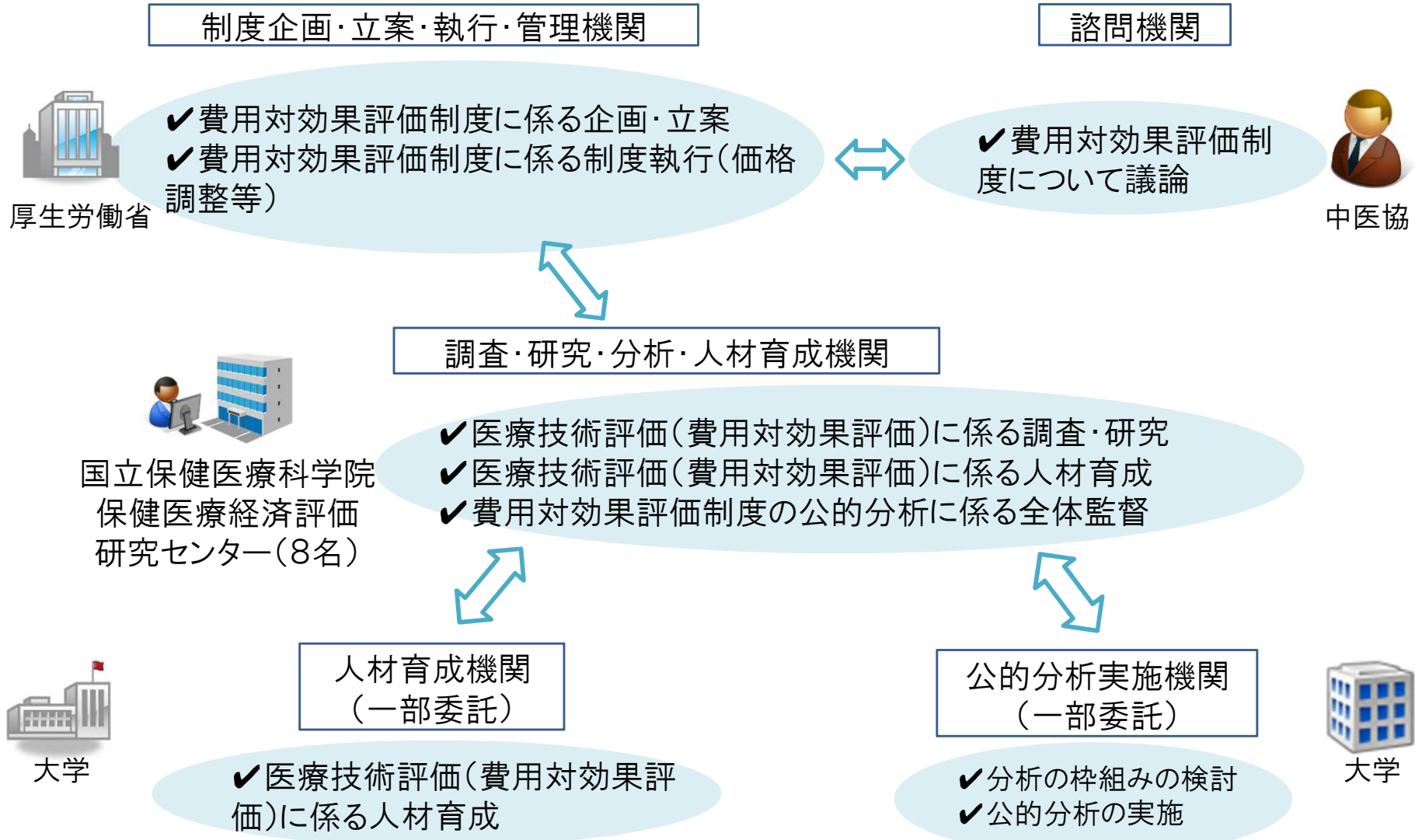
※1 費用対効果の評価の開始は1993年。

※2 算出された増分費用効果比(ICER)を価格に反映させる具体的な方法を公表している国はない。

※3 ドイツでは企業との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価を実施することとしているが、これまでに実施した例はない。

※4 保険者と企業の間で取り決めを行い、企業が価格引下げや薬剤費の一部を負担する等により、償還が認められるスキーム。

費用対効果評価制度の体制と人材育成



慶應義塾大学 (2020年4月～)

聖路加国際大学・立命館大学・慶応義塾大学

* 科学院及び大学で育成した人材については、医療技術に係る調査・研究機関や公的分析実施機関等での活躍を想定

医療経済評価コース (HTAコース)

学内

- 修士学生
- 博士学生
- *健康マネジメント研究科学生
が中心となるが、
他研究科学生
も履修可能



医療経済評価コース科目 (全11科目・20単位)

疫学・統計学に関する科目群 (全4科目・8単位)

- 基礎疫学 (2)
- 基礎生物統計学 I (2)
- 基礎生物統計学 II (2)
- 応用生物統計学 (2)

医療経済評価に関する科目群 (全7科目・12単位)

- 医療制度とレギュラトリーサイエンス (2)
 - 医療経済学 II (2)
 - 医薬経済学 (2)
 - QOLと費用の評価 (2)
 - 費用対効果評価演習 (2)
 - 医療経済評価モデル解析演習 (1)
 - 医療経済評価特論 (1)
- *下線科目は2年次履修を
想定
*1年半での全単位取得を
想定



学外

- 科目等履修生

全20単位取得によりサーティフィケート (修了証) を授与

*20単位取得段階で申請者に対して授与

- HTAコース参加者 (ただし、全員が最終的にサーティフィケートを希望するとは限らない)
 - 51名 (うち修士1年次22名、修士2年次24名、博士2名、科目等履修生3名)
- 今年度中に全単位取得が可能な参加者 (2年次履修想定科目2科目の履修者)
 - 26名 (うち修士1年次4名、修士2年次22名)

*修士1年次は公衆衛生学・早期修了制度希望者
*人数については、2020年6月22日時点のもの



慶應義塾大学大学院

健康マネジメント研究科