

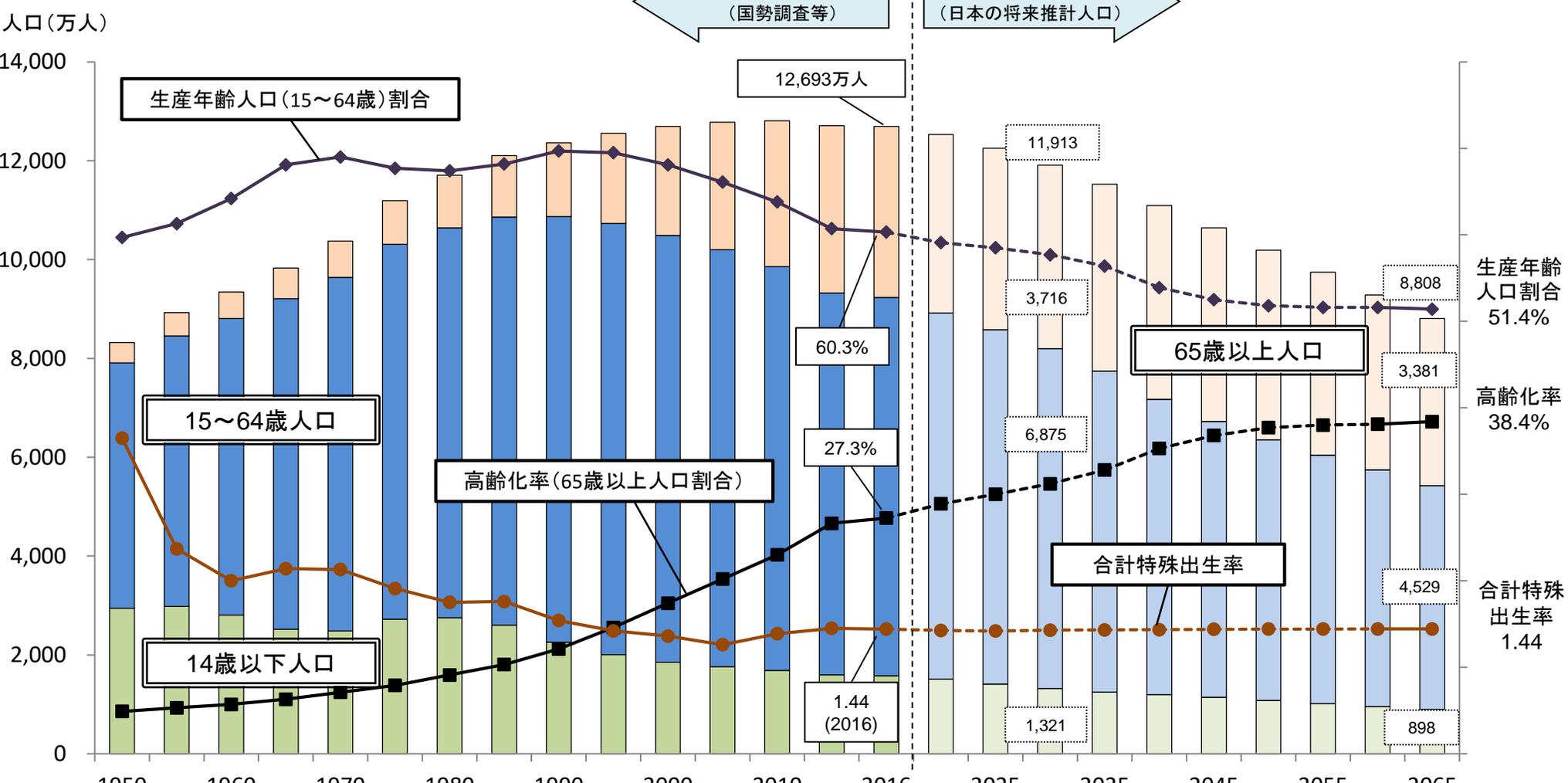
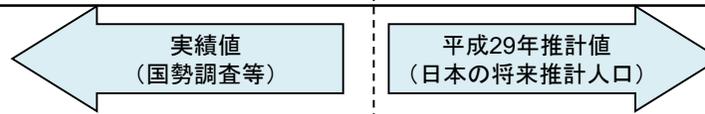
個別事項(その9)

技術的事項(その2)

1. 二次性骨折の管理について
2. 運動器疾患管理について
3. 高度難聴管理について
4. 知的障害者等への医療提供について
5. 検査について
6. 周術期疼痛管理について
7. 人工呼吸器等管理について
8. バイオ後続品の使用推進について

日本の人口の推移

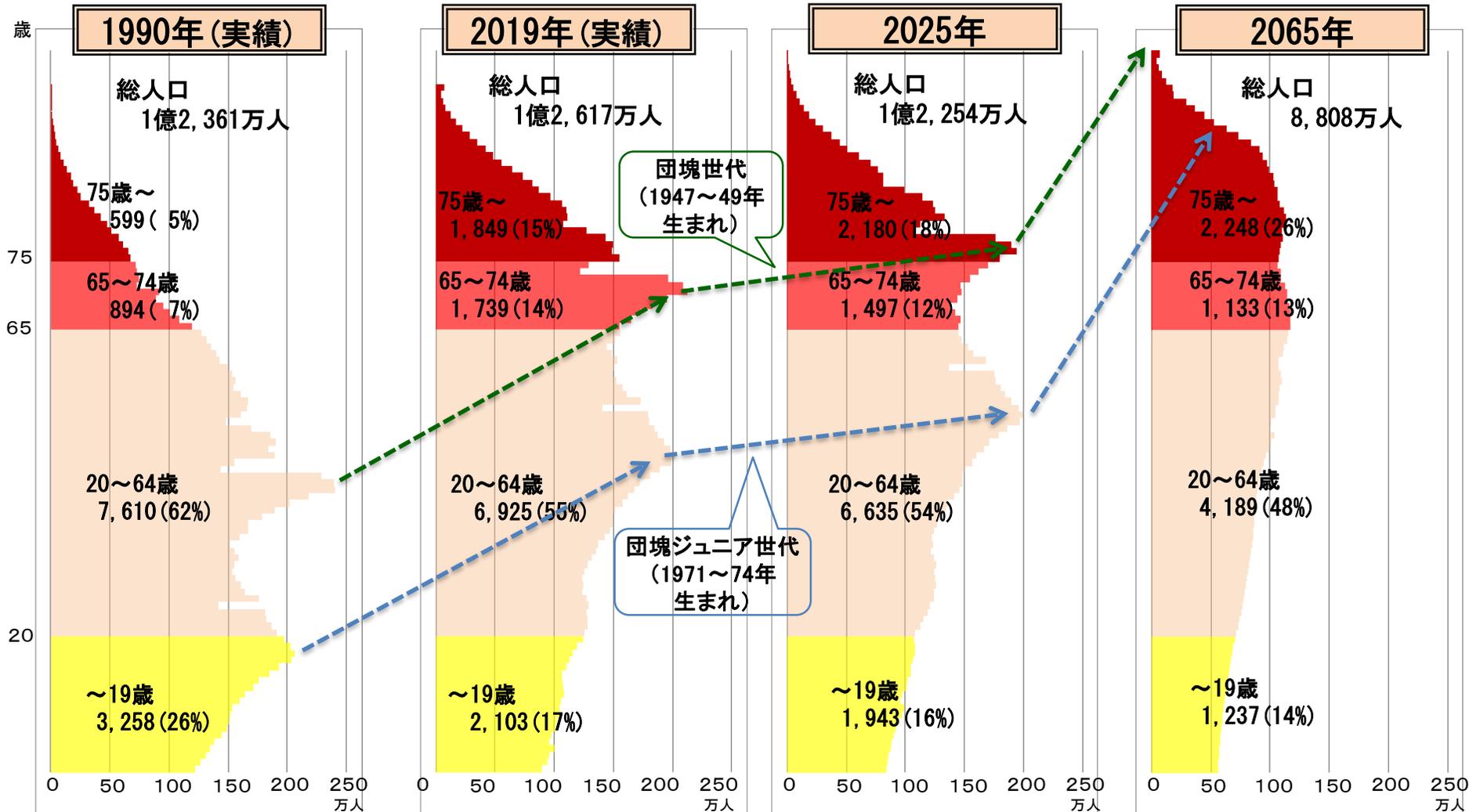
○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台の水準になると推計されている。



(出所) 2016年までの人口は総務省「人口推計」(各年10月1日現在)、高齢化率および生産年齢人口割合は2015年までは総務省「国勢調査」、2016年は総務省「人口推計」、2016年までの合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」(※2015年までは確定値、2016年は概数)、2017年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」

日本の人口ピラミッドの変化

- 団塊の世代が全て75歳となる2025年には、75歳以上が全人口の18%となる。
- 2065年には、人口は8,808万人にまで減少するが、一方で、65歳以上は全人口の約38%となる。



(出所) 総務省「国勢調査(年齢不詳をあん分した人口)」及び「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」

骨粗鬆症及び骨折の病態と疫学①

<病態>

骨粗鬆症とは骨折リスクが増大した状態である。骨粗鬆症はWHOにより、低骨量と骨組織の微細構造の異常を特徴とし、骨の脆弱性が増大する疾患である、と定義されている。

- 骨折
- 身体機能の低下
- 運動機能障害
- 内臓障害
- 寝たきり

<疫学>

○ 患者数

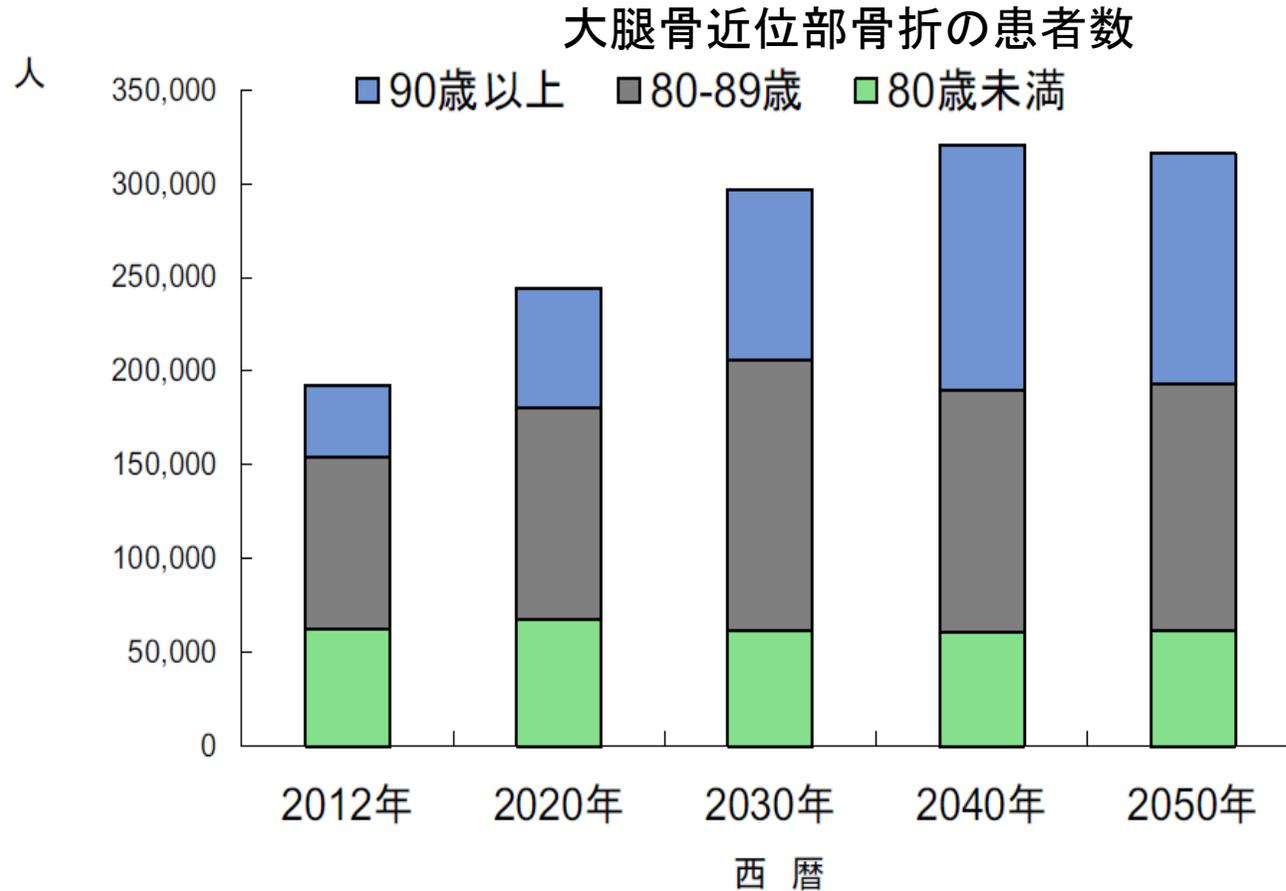
- 40歳以上の一般住民のうち、骨密度検査の結果から大腿骨頸部で男性12.4%、女性26.5%が骨粗鬆症を有していた。
- 2005年の年齢別人口構成に当てはめると、約1070万人の大腿骨頸部の骨粗鬆症患者がいることになる。

○ 骨粗鬆症による骨折の発生率

- 2007年の研究報告では、大腿骨近位部骨折発生数は年間148,100人(男性31,300人、女性116,800人)であった。

骨粗鬆症及び骨折の病態と疫学②

- 脆弱性骨折の代表的な疾患である大腿骨近位部骨折は年間約20万人発症している。
- 今後、さらに増加することが見込まれる。



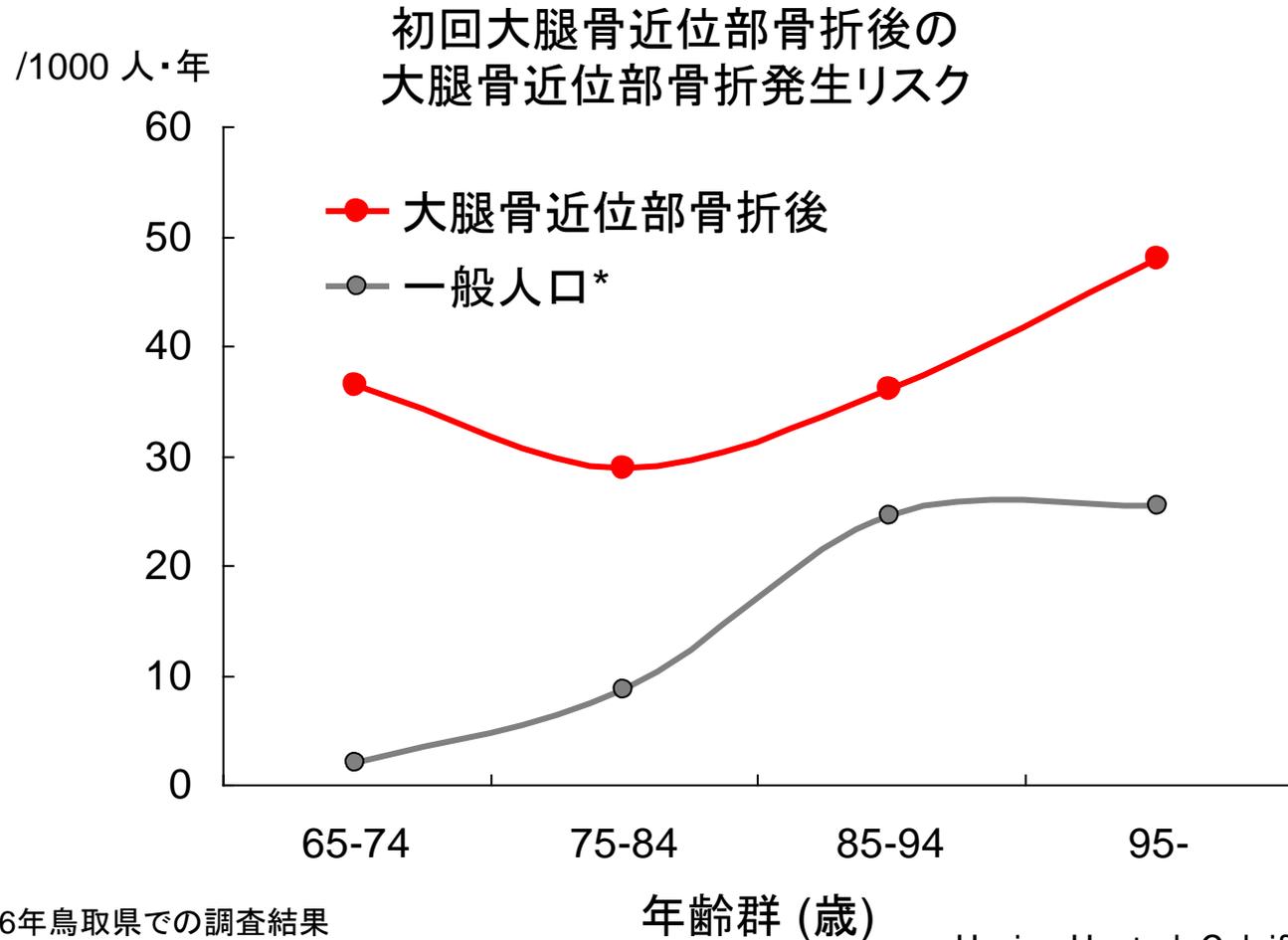
鳥取県での性・年齢階級別発生率(2004-2006年平均値)を元に、日本の将来推計人口(国立社会保障・人口問題研究所平成24年1月推計)に基づいて推計

Hagino H, et al. Osteoporos Int. 2009; 20:543-548

新潟リハビリテーション病院山本先生提供

初回骨折後の二次骨折

○ 初回の骨折が続発する骨折の危険因子であることが知られている。



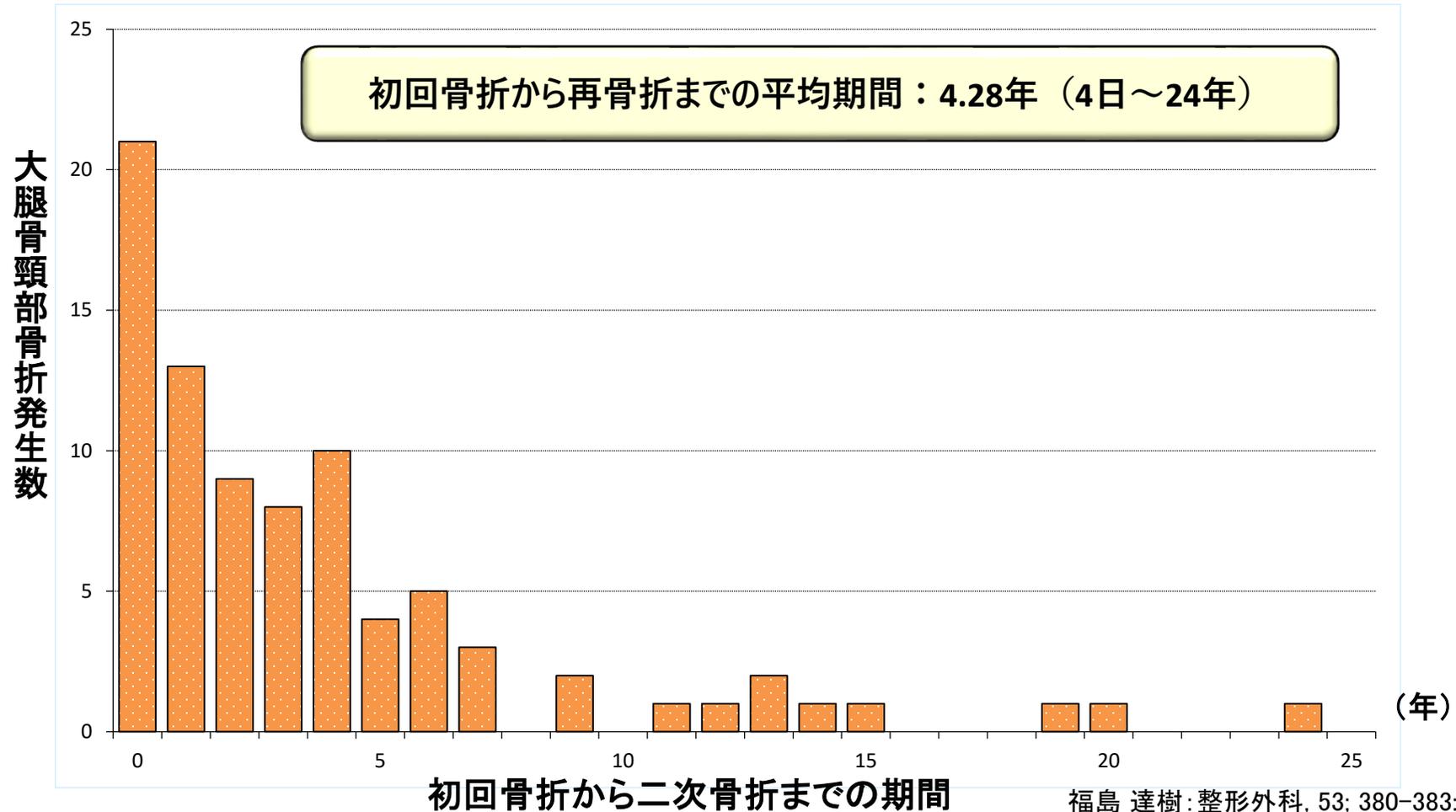
* 2004-2006年鳥取県での調査結果

Hagino H, et al. Calcif Tissue Int. 2012 ;90:14-21.

初回骨折後の二次骨折

○ 初回骨折から再骨折までの期間は、4日から24年と幅があるが、平均期間は4.28年と比較的短い期間で発生している。

《 大腿骨頸部骨折の健側骨折発生数と二次骨折までの期間 》

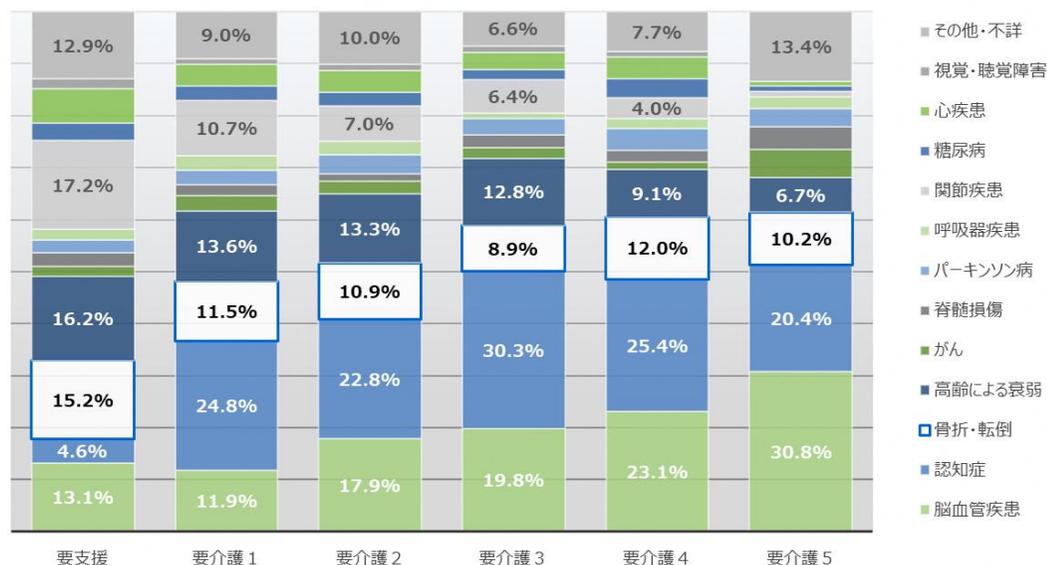


介護が必要となった原因について

○ 「骨折・転倒」は、介護が必要となった原因のうちの、約1割を占めている。

要介護となった理由

要介護度別 介護が必要になった理由*1



(単位：支援・介護を要する者10万人に対する割合)

出典：新潟リハビリテーション病院山本先生提供

「要支援」：要支援1と要支援2の合計値

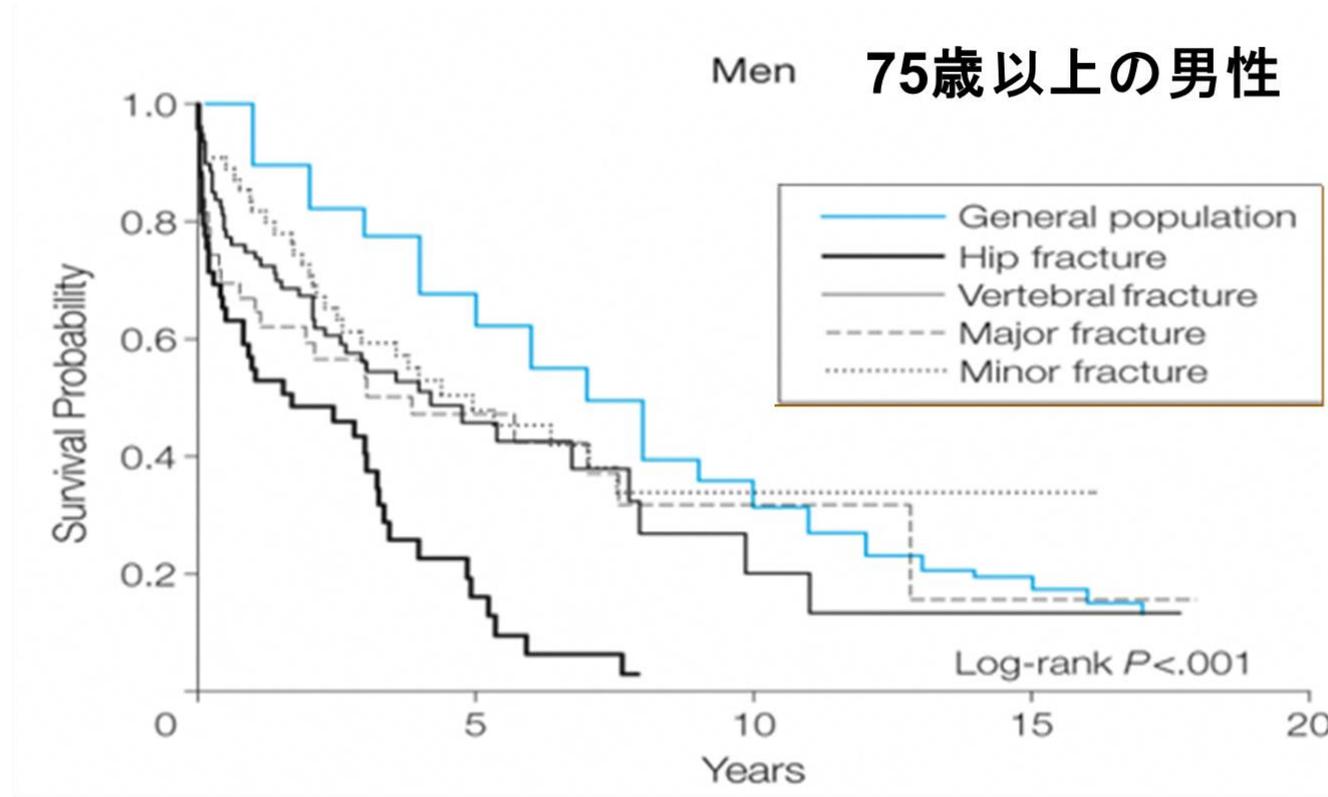
*1) 厚生労働省「国民生活基礎調査（平成28年）」※熊本県は除外

骨粗鬆症の予後

- 骨粗鬆症を有する大腿骨骨折の患者の生命予後は、健常人やその他の部位の骨折患者と比較して、生命予後が悪いことが指摘されている。

骨粗鬆症性骨折と生命予後

JAMA. 2009;301(5):513-521. doi:10.1001/jama.2009.50



二次骨折予防のための取り組みについて

- 二次骨折予防のための取り組み等について、英国において大腿骨近位部骨折後の患者の二次性骨折等が問題となり、二次骨折予防等の取り組みが始められた。
- 日本における骨折後の骨粗鬆症治療の実施率調査では、骨粗鬆症治療を必ず行うと回答した医療機関は急性期の医療機関で約1割、回復期の医療機関で約2割であった。

FLSの始まり

- 1980年～1990年代の英国の状況
 - 大腿骨近位部骨折患者増加と病院間格差の問題
 - 手術治療の遅れ、未熟な手技
 - 骨折後高い死亡率、褥瘡発生、
 - 術後合併症による再入院、骨折連鎖の放置
- 1992年と1997年 多施設審査Clinical Audit
 - 医療の質の継続的向上が必要と結論

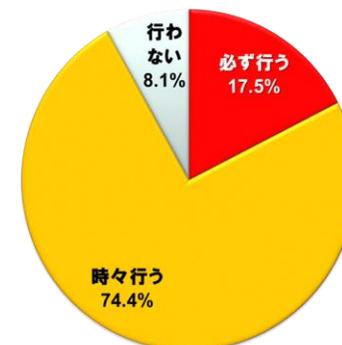
(Freeman C, et al Qual saf Health Care 11: 239-, 2001)

地域連携パスにおける骨折後の骨粗鬆症治療

大腿骨近位部骨折地域連携パス全国調査



急性期 267病院



回復期 414病院

宮腰ら 日整会誌 86、913-920、2012

出典:新潟リハビリテーション病院山本先生提供

関係学会によるガイドラインについて

- 日本骨粗鬆症学会等による「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」においては、骨粗鬆症の一次予防からその治療までが示されている。
- 「骨折リエゾンサービスクリニカルスタンダード」においては、骨折患者の骨粗鬆症治療開始率を上げること等を目的に、クリニカルスタンダードの内容が示されている。

○ 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン

編集：日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団

目的

医師と医療従事者のために骨粗鬆症予防に関する啓発と最新治療法の普及が目的

骨粗鬆症の
予防と治療ガイドライン
2015年版

編集
日本骨粗鬆症学会 日本骨代謝学会 骨粗鬆症財団
監修
日本骨粗鬆症学会 日本骨代謝学会 骨粗鬆症財団
編集委員
日本骨粗鬆症学会 日本骨代謝学会 骨粗鬆症財団

- ・ 骨粗鬆症の定義・疫学および成因
- ・ 骨粗鬆症の診断
- ・ 骨粗鬆症による骨折の危険因子とその評価
- ・ 骨粗鬆症の予防
- ・ 骨粗鬆症の治療
- ・ 続発性骨粗鬆症
- ・ 資料

○ 骨折リエゾンサービスクリニカルスタンダード

監修：日本骨粗鬆症学会、日本脆弱性骨折ネットワーク

支持：日本骨折治療学会、日本整形外科学会等

目的

骨粗鬆症治療開始率及び治療継続率を上げること等により、脆弱性骨折患者が二次骨折を回避し、QOLを維持すること



- ・ 対象患者の特定
- ・ 二次骨折リスクの評価
- ・ 投薬を含む治療の開始
- ・ 患者のフォローアップ
- ・ 患者と医療従事者への教育と情報提供

関係学会によるガイドラインについて

- 日本骨粗鬆症学会等による「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」においては、骨粗鬆症の一次予防からその治療までが示され、その中において、骨粗鬆症骨折患者に対する際二次骨折予防のための診療支援システムとして骨折リエゾンサービスを紹介している。同時に、「骨折リエゾンサービスクリニカルスタンダード」においては、骨折患者の骨粗鬆症治療開始率を上げること等を目的に、クリニカルスタンダードの内容が示され、当該クリニカルスタンダードにおいて、骨粗鬆症の治療等に当たっては骨粗鬆症の予防と治療ガイドラインを参照することとされている。

○ 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン

編集：日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団

目的

医師と医療従事者のために骨粗鬆症予防に関する啓発と最新治療法の普及が目的

骨粗鬆症の
予防と治療ガイドライン
2015年版

骨粗鬆症の治療等に当たっては
骨粗鬆症の予防と治療ガイド
ラインを参照することとされている

骨粗鬆症骨折患者に対する際骨
折予防のための診療支援シス
テムとして紹介

○ 骨折リエゾンサービスクリニカルスタンダード

監修：日本骨粗鬆症学会、日本脆弱性骨折ネットワーク

支持：日本骨折治療学会、日本整形外科学会等

目的

骨粗鬆症治療開始率及び治療継続率を上げること
等により、脆弱性骨折患者が二次骨折を回避し、QOL
を維持すること



二次骨折予防のための取り組みについて

- 脆弱性骨折患者に対する骨粗鬆症治療の開始率と継続率向上のために、以下のリエゾンサービスが提言されている。
- チームメンバーは、医師、看護師、薬剤師、診療放射線技師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、医療ソーシャルワーカー、介護福祉士等から構成される。
- 「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」を中心に、骨折予防に対してエビデンスをもつ薬物治療と転倒予防を基本的介入として行うこととされている。



ステージ 1 :

FLS によって治療されるべき脆弱性骨折の患者であることを特定しFLS チームメンバーに周知させる

ステージ 2 :

骨折後できる限り早期に評価し、少なくとも骨折後90日以内に、[「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版」](#)に基づいて評価

ステージ 3 :

二次骨折リスクの評価終了後すぐに[「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015 年版」](#)を中心に、骨折予防に対してエビデンスをもつ薬物治療と転倒予防を基本的介入として行う。

ステージ 4 :

退院後3 ~ 4ヵ月、1 年後の追跡フォロー。長期治療計画には、薬物治療、転倒発生の有無、二次骨折状況、日常活動、生存状況を含める。

ステージ 5 :

医療から介護まで、脆弱性骨折に関わるすべての職種および患者・家族に対して骨粗鬆症に対する知識の共有とFLS の意義について啓発する。

骨粗鬆症の
予防と治療ガイドライン
2015年版

日本骨質学会
日本骨質学会
2015年12月

二次骨折予防のための取り組みについて

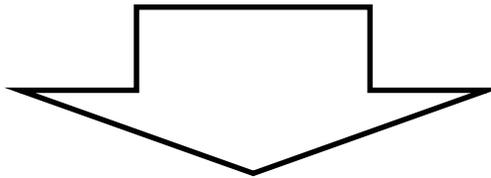
- 骨折リエゾンサービス (FLS) を実施した場合、以下のような有用性があることが報告されている。
- 具体的には、骨粗鬆症に対する治療開始率の上昇や、再骨折率の低下、死亡率の低下がある。

【骨折予防リエゾンサービスの有用性についての臨床試験の例】

効果	文献	例数 (FLS/ 非 FLS)	成績	エビデンス レベル
治療開始率	1061	11096/ —	FLS 治療開始率 88 ~ 96%, 非 FLS 患者の推計治療開始率 15 ~ 38%	IV
骨折率	1062	1412/1910	50 歳以上の非椎体骨折患者での再骨折ハザード比 0.44 (0.25 ~ 0.79)	III
	1063	240/220	50 歳以上の非外傷性骨折患者の、骨折後 2 年間の骨折率 FLS 群 5.1% vs 非 FLS 群 16.4 %	III
	1064	246/157	50 歳以上の非外傷性骨折患者の、骨折後 2 年間の骨折率 FLS 群 4.1% vs 非 FLS 群 19.6 %	III
治療継続率	1065	240/220	50 歳以上の非外傷性骨折患者の、骨折後 2 年間の治療継続率 FLS 群 81.3% vs 非 FLS 群 54.1%	III
死亡率	1062	1412/1910	50 歳以上の非椎体骨折患者で、2 年間で FLS による死亡ハザード比 0.65 (0.53 ~ 0.79)	III
費用対効果	1067	110/110	RCT で 100 例あたり 260,000 カナダドルの節約	II

二次性骨折の管理に係る課題と論点

- ・ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台の水準になると推計されている。
- ・ 脆弱性骨折の代表的な疾患である大腿骨近位部骨折は年間20万人発症している。高齢化に伴い、大腿骨近位部骨折の患者数は、今後さらに増加すると推計されている。
- ・ 初回の骨折は、健側の骨折の危険因子であることが知られている。初回骨折から再骨折までの期間は、4日から24年と幅があるが、平均期間は4.28年と比較的短い期間で発生している。
- ・ 骨粗鬆症を有する大腿骨骨折の患者の生命予後は、健常人やその他の骨折患者と比較して、生命予後が悪いことが指摘されている。
- ・ 関係学会により、リエゾンサービス(骨粗鬆症の啓発・予防・診断・治療の多職種連携システム)が提言されている。
- ・ 当該リエゾンサービスにおいては、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」等学会のガイドラインに沿った評価・治療を行うこととされている。
- ・ リエゾンサービスを実施した場合、再骨折率が低下するなどの有用性があることが報告されている。



- 骨粗鬆症を有する大腿骨頸部骨折患者の二次性骨折の予防を推進する観点から、入院後早期からの学会のガイドライン等に沿った骨粗鬆症に対する一連の治療の評価の在り方について、どのように考えるか。

技術的事項(その2)

1. 二次性骨折の管理について
2. **運動器疾患管理について**
3. 高度難聴管理について
4. 知的障害者等への医療提供について
5. 検査について
6. 周術期疼痛管理について
7. 人工呼吸器等管理について
8. バイオ後続品の使用推進について

疾患別リハビリテーション料の概要

○ H000心大血管疾患リハビリテーション料、H001脳血管疾患等リハビリテーション料、H001-2廃用症候群リハビリテーション料、H002運動器リハビリテーション料、H003呼吸器リハビリテーション料をまとめて、「疾患別リハビリテーション料」という。

項目名	点数	実施時間	標準的算定日数	対象疾患(抜粋)
心大血管疾患 リハビリテーション料	心大血管疾患リハビリテーション料(Ⅰ) 205点 心大血管疾患リハビリテーション料(Ⅱ) 125点	1単位 20分	150日	○ 急性心筋梗塞、狭心症、開心術後、大血管疾患、慢性心不全で左室駆出率40%以下 等
脳血管疾患等 リハビリテーション料	脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ) 245点 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ) 200点 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ) 100点	1単位 20分	180日	○ 脳梗塞、脳腫瘍、脊髄損傷、パーキンソン病、高次脳機能障害 等
廃用症候群 リハビリテーション料	廃用症候群リハビリテーション料(Ⅰ) 180点 廃用症候群リハビリテーション料(Ⅱ) 146点 廃用症候群リハビリテーション料(Ⅲ) 77点	1単位 20分	120日	○ 急性疾患等に伴う安静による廃用症候群
運動器 リハビリテーション料	運動器リハビリテーション料(Ⅰ) 185点 運動器リハビリテーション料(Ⅱ) 170点 運動器リハビリテーション料(Ⅲ) 85点	1単位 20分	150日	○ 上・下肢の複合損傷、脊椎損傷による四肢麻痺、運動器の悪性腫瘍 等
呼吸器 リハビリテーション料	呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ) 175点 呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ) 85点	1単位 20分	90日	○ 肺炎・無気肺、肺腫瘍、肺塞栓、慢性閉塞性肺疾患であって重症度分類Ⅱ以上の状態 等

疾患別リハビリテーション料に係る施設基準について(概要)

中医協 総-1-2
3 . 1 0 . 2 7

○ 疾患別リハビリテーション料に係る主な施設基準は、以下のとおり。

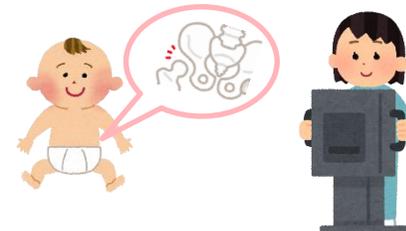
項目名	医師※1	療法士全体	理学療法士 (PT※2)	作業療法士 (OT※2)	言語聴覚士 (ST※2、※3)	専有面積 (内法による)	器械・器具具備	
心大血管疾患 リハビリテーション料	(I)	循環器科又は心臓血管外科の医師が実施時間帯に常時勤務 専任常勤1名以上	-	専従常勤PT及び専従常勤看護師合わせて2名以上等	必要に応じて配置	病院 30m ² 以上 診療所 20m ² 以上	要	
	(II)	実施時間帯に上記の医師及び経験を有する医師(いずれも非常勤を含む)1名以上勤務	-	専従のPT又は看護師いずれか1名以上				
脳血管疾患等 リハビリテーション料	(I)	専任常勤2名以上※4	専従従事者 合計10名以上※4	専従常勤PT 5名以上※4	専従常勤OT 3名以上※4	160m ² 以上※4	要	
	(II)	専任常勤1名以上	専従従事者 合計4名以上※4	専従常勤PT 1名以上	専従常勤OT 1名以上	病院 100m ² 以上 診療所 45m ² 以上		
	(III)	専任常勤1名以上	専従の常勤PT、常勤OT又は常勤STのいずれか1名以上			病院 100m ² 以上 診療所 45m ² 以上		
廃用症候群 リハビリテーション料	(I)~(III)	脳血管疾患等リハビリテーション料に準じる						
運動器 リハビリテーション料	(I)	専任常勤1名以上	専従常勤PT又は専従常勤OT合わせて4名以上		-	病院 100m ² 以上 診療所 45m ² 以上	要	
	(II)		専従常勤PT2名又は専従常勤OT2名以上あるいは専従常勤PT及び専従常勤OT合わせて2名以上					
	(III)		専従常勤PT又は専従常勤OT1名以上					
呼吸器 リハビリテーション料	(I)	専任常勤1名以上	専従常勤PT1名を含む常勤PT、常勤OT又は常勤ST合わせて2名以上		-	病院 100m ² 以上 診療所 45m ² 以上	要	
	(II)		専従常勤PT、専従常勤OT又は上記ST1名以上					

※1 常勤医師は、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている複数の非常勤医師を組み合わせた常勤換算でも配置可能
 ※2 常勤PT・常勤OT・常勤STは、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能(ただし、2名以上の常勤職員が要件のものについて、常勤職員が配置されていることとみなすことができるのは、一定の人数まで)
 ※3 言語聴覚士については、各項目で兼任可能
 ※4 脳血管疾患等リハビリテーション料(I)において、言語聴覚療法のみを実施する場合は、上記規定によらず、以下を満たす場合に算定可能
 ○ 医師:専任常勤1名以上 ○ 専従常勤ST3名以上(※2の適用あり) ○ 専用室及び器械・器具の具備あり
 また、脳血管疾患等リハビリテーション料(II)について、言語聴覚療法のみを実施する場合、以下を満たす場合に算定可能
 ○ 医師:専任常勤1名以上 ○ 専従常勤ST2名以上(※2の適用あり) ○ 専用室及び器械・器具の具備あり

運動器疾患を有する小児に対する継続的な診療の評価

小児運動器疾患指導管理料の見直し

- 小児運動器疾患指導管理料の要件について、以下のとおり見直す。
1. 初回算定日の属する月から起算して6月以内の期間は月1回に限り、6月を超えた期間については6月に1回に限り算定することとする。
 2. 算定対象となる患者について、受診の契機に係る要件を廃止し、対象年齢を6歳未満から12歳未満に拡大する。
 3. 施設基準に係る届出を求めることとする。



現行

[算定要件]

注 別に厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、地域において診療を担う他の保険医療機関から紹介された入院中の患者以外の患者であって、運動器疾患を有する**6歳未満**のものに対し、小児の運動器疾患に関する専門の知識を有する医師が、計画的な医学管理を継続して行い、療養上必要な指導を行った場合に、6月に1回に限り算定する。ただし、同一月に区分番号B001の5に掲げる小児科療養指導料を算定している患者については、算定できない。



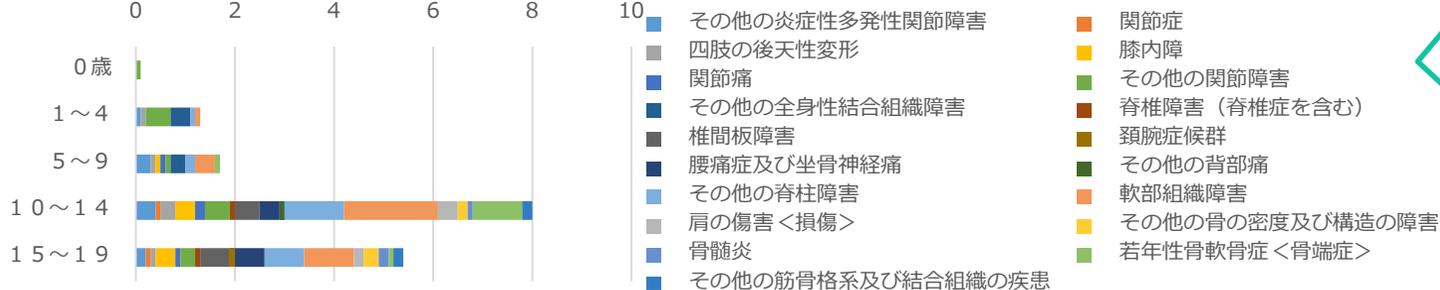
改定後

[算定要件]

注 別に厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって運動器疾患を有する**12歳未満**のものに対し、小児の運動器疾患に関する専門の知識を有する医師が、計画的な医学管理を継続して行い、療養上必要な指導を行った場合に、6月に1回(初回算定日の属する月から起算して6月以内は月に1回)に限り算定する。ただし、同一月に区分番号B001の5に掲げる小児科療養指導料を算定している患者については、算定できない。

(参考)

0～19歳の患者数（筋骨格系及び結合組織の疾患、小分類）(千人)



出典：患者調査（平成29年）

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

小児運動器疾患指導管理料の概要

- 平成30年度診療報酬改定において、運動器疾患を有する小児に対する専門的な管理に係る評価が新設された。
- 12歳未満の時点で診療を開始していること等が算定要件とされている。

B001・28 小児運動器疾患指導管理料 250点

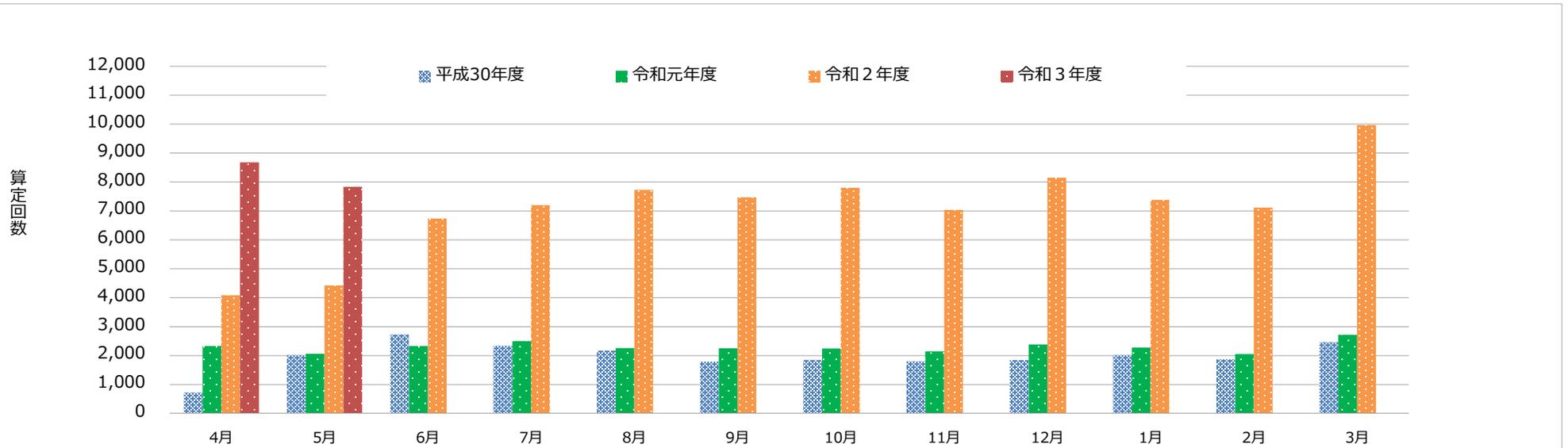
運動器疾患を有する12歳未満の患者に対して、小児の運動器疾患に関する専門の知識を有する医師が、計画的な医学管理を継続して行い、療養上必要な指導を行った場合に算定する。

【対象患者（概要）】

- 対象患者は、以下のいずれかに該当する12歳未満の患者とする。
 - ア 先天性股関節脱臼、斜頸、内反足、ペルテス病、脳性麻痺、脚長不等、四肢の先天奇形、良性骨軟部腫瘍による四肢変形、外傷後の四肢変形、二分脊椎、脊髄係留症候群又は側弯症を有する患者
 - イ 装具を使用する患者
 - ウ 医師が継続的なりハビリテーションが必要と判断する状態の患者
 - エ その他、手術適応の評価等、成長に応じた適切な治療法の選択のために、継続的な診療が必要な患者

【算定要件（抜粋）】

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



小児運動器疾患が指摘される学年について

- 小児運動器疾患のうち、例として、先天性股関節脱臼は、歩行障害が出るような重度であれば、早期に発見されることが多いとされているが、亜脱臼例や臼蓋形成不全の場合は痛み等を訴えず、成長期になると運動量の増加と共に、軟骨や骨格の形成が進み亜脱臼位が顕著になり診断されるケースがある。

ペルテス病・大腿骨頭すべり症・
 発育性股関節形成不全(先天性股関節脱臼)を指摘された学年 (n=15,963)

		ペルテス病	大腿骨頭すべり症	発育性股関節形成不全(先天性股関節脱臼)	
学年	小学1年生	0	0	①	} 11例
	小学2年生	0	0	0	
	小学3年生	0	0	③	
	小学4年生	0	0	0	
	小学5年生	①	①	0	
	小学6年生	0	0	2	
	中学1年生	0	0	4	
	中学2年生	0	0	1	
	中学3年生	0	0	3	
	高校1年生	①	0	1	
	高校2年生	0	0	0	
	高校3年生	0	0	0	

※:平成28年度及び平成29年度の2年間の統計

出典:日本臨床整形外科学会

小児運動器疾患の症例について

- 以下の様な症例がみられる。
- 12歳時点で初めて先天性股関節脱臼を指摘された。

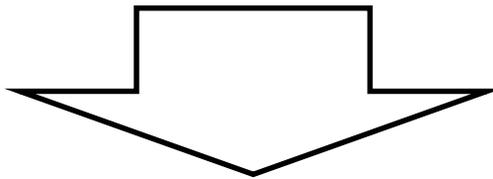
12歳女児

歩き方がおかしいということで精査し先天性股関節脱臼と診断された。
体育の授業は普通に受けていた。



運動器疾患管理に係る課題と論点

- ・ 令和2年度診療報酬改定において、小児運動器疾患指導管理料の要件について、対象年齢を6歳未満から12歳未満に拡大する等の見直しを行った。
- ・ 一方で、小児運動器疾患のうち、例として、先天性股関節脱臼は、歩行障害が出るような重度であれば、早期に発見されることが多いとされているが、亜脱臼例や臼蓋形成不全の場合は痛み等を訴えず、成長期になると運動量の増加と共に、軟骨や骨格の形成が進み亜脱臼位が顕著になり診断されるケースがある、との指摘がある。



- 小児運動器疾患に対する評価を適切に行う観点から、評価の在り方について、どのように考えるか。

技術的事項(その2)

1. 二次性骨折の管理について
2. 運動器疾患管理について
3. 高度難聴管理について
4. 知的障害者等への医療提供について
5. 検査について
6. 周術期疼痛管理について
7. 人工呼吸器等管理について
8. バイオ後続品の使用推進について

難聴の種類と疾患

○ 難聴の種類と、主な疾患は以下のとおり。



< 伝音難聴 >

主に外耳、中耳に病変

疾患：真珠腫性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、耳硬化症、中耳奇形、外傷など



< 感音難聴 >

主に内耳、聴覚中枢に病変

疾患：加齢性難聴、先天性/遺伝性難聴、メニエール病、突発性難聴、ウイルス感染、薬剤性難聴など



< 混合性難聴 >

伝音難聴と感音難聴の両方の症状がみられる

難聴の臨床経過

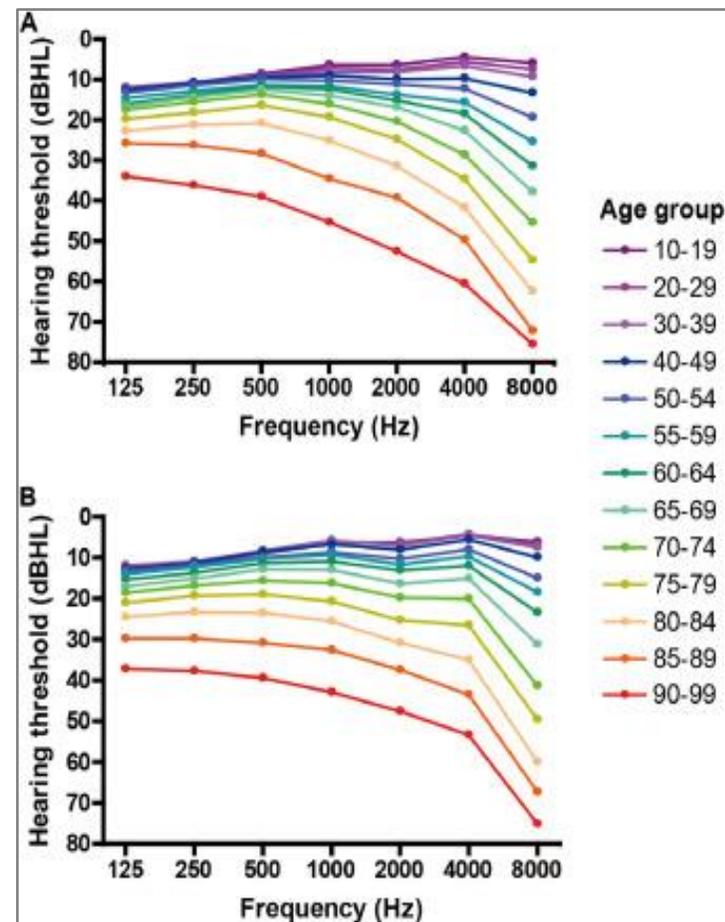
○ 難聴には、聴力レベルが進行性に低下する疾患がある。また、一般的に、聴力レベルは年齢とともに低下する。

難聴の疾患の臨床経過の例

- 加齢性難聴：
高音部の障害ではじまり、年齢とともに中音部、さらに低音部へと難聴が拡大し、聴力レベルは大きく低下する。
- 先天性/遺伝性難聴：
常染色体優性遺伝形式をとる先天性/遺伝性難聴は進行性難聴を示す。
- 若年発症型両側進行性感音難聴：
罹病期間20年で約30dBの聴力低下を示す
- メニエール病：
低音部の障害ではじまるが、発作を繰り返し罹病期間が長くなるにつれて、高音部・中音部にも難聴が拡大し、さらに約40%の症例は両側メニエール病に移行し、最終的に両側高度難聴（聴力レベルが70 dB以上）で固定する。
- 先天性サイトメガロウイルス感染症による感音難聴：
進行性難聴を示す。
- 薬剤性難聴：
薬剤（抗がん剤やアミノグリコシド系抗菌薬）投与中止後も聴力低下が進行する。

提供：近畿大学医学部土井勝美教授

年代による聴力レベルの比較



出典：Patterns of hearing changes in women and men from denarians to nonagenarians. *Lancet Reg Health West Pac.* 2021 Mar 24;9:100131.

高度難聴の患者に対する指導管理等

- 高度難聴の患者に対する指導管理には、人工内耳手術についての説明だけでなく、生活指導や生活環境の整備が含まれる。
- 認知症患者に対して難聴に係る指導を行うことにより、抑うつ症状や精神神経症状が改善するとの結果がある。また他、難聴は認知症の危険因子のひとつであると指摘されている。

高度難聴の患者に対する指導管理の内容の例

- 1) 純音聴力検査の実施後、語音聴力検査の必要性について説明
- 2) 語音聴力検査の結果説明と聴覚補聴の必要性について説明
- 3) 人工内耳手術が必要となる病態ならびに人工内耳手術についての説明
- 4) 人工内耳装用下の聴覚リハビリテーションについての説明
- 5) 補聴器や人工内耳を装用する患者の日常生活における生活指導、生活環境の整備
- 6) 高度難聴患者の認知症予防や生活環境についての説明
- 7) WiFiやBluetooth等のデジタル補聴システム、聴覚支援システムについての説明
- 8) 補聴器装用下の聴覚リハビリテーションについての説明
- 9) 高齢患者については、聴覚自己測定アプリ等についての情報提供

提供：近畿大学医学部土井勝美教授

難聴と認知症

- 認知症で、重度の抑うつ症状や精神神経症状がある人に対して、訓練を受けた介入者が、外来において聴覚スクリーニング、コミュニケーションの方法、聴覚補助機とその使い方について2時間指導を行ったところ、介入の1か月間後には、介護負担度は変わらなかったものの、抑うつ症状や精神神経症状には改善が認められた。

出典：Sara K.Mamo et al. Hearing Care Intervention for Persons with Dementia: A Pilot Study. *Ame J Geriatr Psychiat.* 25;91-101,2017.

- 6451人を対象とした横断研究において、聴覚が10dB悪化する毎に認知機能が低下し、25dB以上になると顕著に認知機能が低くなるとの結果が出ている。
- 65歳以上の3777人を対象とした25年間の前向き研究においては、聴力に問題があると自覚している者のうち、補聴器を使用していない者にのみ認知症の発症率の増加が見られた。

出典：Gill Livingston et al. Dementia Prevention, intervention, and care: 2020 report of the Lancet Commission. *Lancet* 2020; 396:413-46

高度難聴の指導管理

- ▶ 純音聴力検査、語音聴力検査などで聴覚の現状を把握するとともに生活の状況や、難聴に起因する生活上の問題点の聞き取りを行う
- ▶ 聴力の程度を説明し補聴器の必要性について、本人、家族とともに検討を行う

補聴器を装用

補聴器の装用に至らず

定期的な聴覚管理

会話時の環境整備・家族等への難聴者への対応についての説明なども含む

加齢等による聴覚の悪化*

- ✓ 補聴器の再調整・機種変更
- ✓ 補聴器装用が不適合の場合は人工内耳手術を検討

補聴器の装用に関して再度検討

*ここで言う聴覚の悪化は純音聴力の悪化のみならず、語音明瞭度の低下、加齢やさまざまな難聴疾患による言葉の聞き取りの悪化などを含む

高度難聴指導管理料

○ 高度難聴の患者に対する指導管理は、平成6年に新設されたが、人工内耳植込術を行った患者以外の場合は、算定が1回に限られている。

➤ 高度難聴の患者に対して必要な療養上の指導を行った場合に評価。

(平成6年度新設)

イ	区分番号 K 328 に掲げる人工内耳植込術を行った日から起算して 3月以内の期間に行った場合	500点
ロ	イ以外の場合	420点

【算定要件】

- K 328 人工内耳植込術を行った患者、伝音性難聴で両耳の聴力レベルが60dB以上の場合、混合性難聴又は感音性難聴の患者について、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、耳鼻咽喉科の常勤医師が耳鼻咽喉科学的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に算定する。
- 区分番号 K 328 に掲げる人工内耳植込術を行った患者については月1回に限り、その他の患者については1回に限り算定。
- 指導内容の要点を診療録に記載する。

【施設基準】

- 次の(1)又は(2)に該当する保険医療機関であること。
 - (1) 人工内耳植込術の施設基準を満たしている。
 - (2) 5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験を有する常勤の耳鼻咽喉科の医師が1名以上配置されている。なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている耳鼻咽喉科の非常勤医師(5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験を有する医師に限る)を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしていることとみなすことができる。
- 施設基準に係る取扱いについては、当該基準を満たしていればよく、特に地方厚生(支)局長に届出を行う必要はない。

日本耳鼻咽喉科学会による補聴器相談医に係る研修

- 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会は、補聴器に係る適切な指導を推進することを目的として、補聴器相談医に係る研修を開催している。

「日本耳鼻咽喉科学会補聴器キーパーソンおよび日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医規則」 抜粋

第2条 日本耳鼻咽喉科学会(以下「日耳鼻学会」という。)は、補聴器医療に関する専門的な助言・指導が行えるように一定の研修を修了した会員に補聴器相談医を委嘱する。

第4条 「補聴器相談医」委嘱のための講習会のカリキュラムは、以下のとおりとする。

1.講習会カリキュラムは、下記の8項目より8講義(6時間)、実技講習は2項目(2時間)とする。

[講義]

(1)聴覚検査と補聴器(45分)

適応決定のための検査/補聴効果予測とフィッティングのための検査/乳幼児・小児の補聴器適用

(2)補聴効果の診断(45分)

問診/適合評価/補聴器装用者の聴覚管理

(3)補聴器の種類と機能(45分)

外観(挿耳形・耳掛形)/増幅法(リニア・ノンリニア増幅)/最大出力制限/音質調整/雑音抑制

(4)フィッティングのための調整手段(45分)

最大出力制限/音質調整/雑音抑制/音響的調節(イヤモールド、フック、ベント)

(5)最新の補聴器とその価格(45分)

最新の補聴器/新しい機能/低価格の機種/高価格の機種

(6)装用指導(45分)

使用法と指導/患者の不満と対策

(7)福祉医療と相談(45分)

補聴器の公的給付/認定補聴器技能者・専門店との連携/日耳鼻の動向/販売店へのクレームと対処法

(8)関連法規(45分)

障害者総合支援法/薬機法/特定商取引法

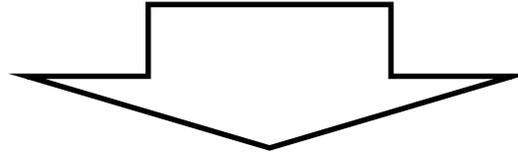
[実技講習]

(1)補聴器特性測定(60分)

(2)耳型採型(60分)

高度難聴管理に係る課題と論点

- ・ 難聴の原因となる疾患には、聴力レベルが進行性に低下する疾患がある。また、一般的に、聴力レベルは年齢とともに低下する。
- ・ 高度難聴の患者に対する指導管理には、人工内耳手術についての説明だけでなく、生活指導や生活環境の整備が含まれる。
- ・ 認知症患者に対して難聴に係る指導を行うことにより、抑うつ症状や精神神経症状が改善するとの結果がある。また他、難聴は認知症の危険因子のひとつであると指摘されている。
- ・ 高度難聴の患者に対する指導管理は、平成6年に新設されたが、人工内耳植込術を行った患者以外の場合は、算定が1回に限られている。
- ・ 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会は、補聴器に係る適切な指導を推進することを目的として、補聴器相談医に係る研修を開催している。



- 高齢化の進展や認知症患者の増加に伴い、難聴患者に対する生活指導等が一層重要となる中で、高度難聴指導管理料の在り方について、どのように考えるか。

技術的事項(その2)

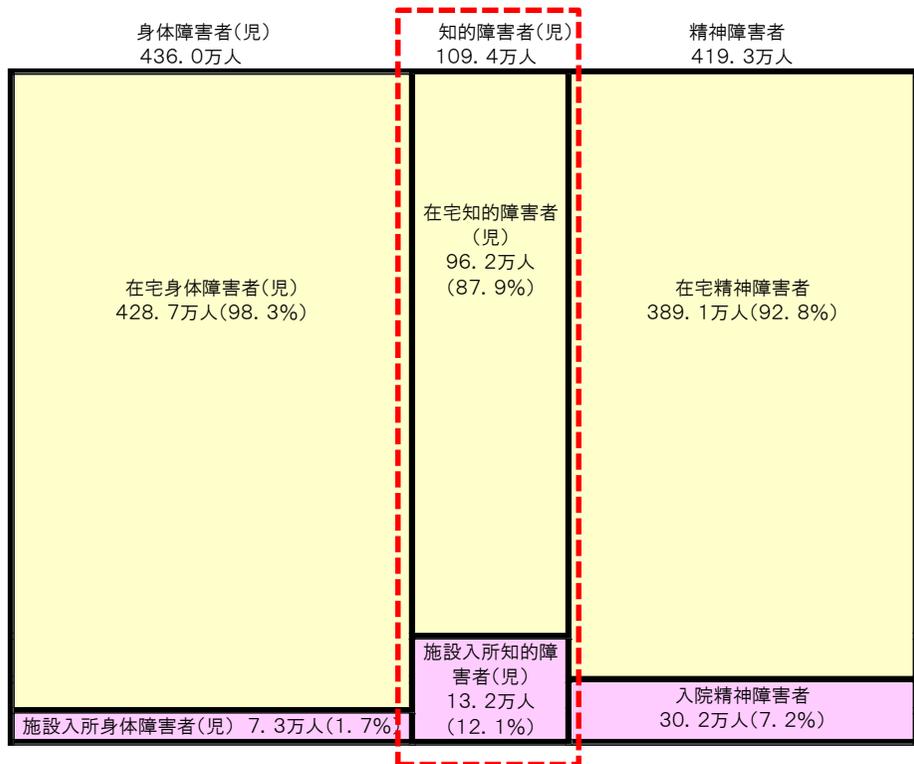
1. 二次性骨折の管理について
2. 運動器疾患管理について
3. 高度難聴管理について
4. 知的障害者等への医療提供について
5. 検査について
6. 周術期疼痛管理について
7. 人工呼吸器等管理について
8. バイオ後続品の使用推進について

障害者の総数・在宅施設別・年齢別[推計]

- 障害者の総数は964.7万人であり、人口の約7.6%に相当。
- 身体障害者は436.0万人、知的障害者は109.4万人、精神障害者は419.3万人。
うち施設入所身体障害者7.3万人、施設入所知的障害者13.2万人、入院精神障害者30.2万人。

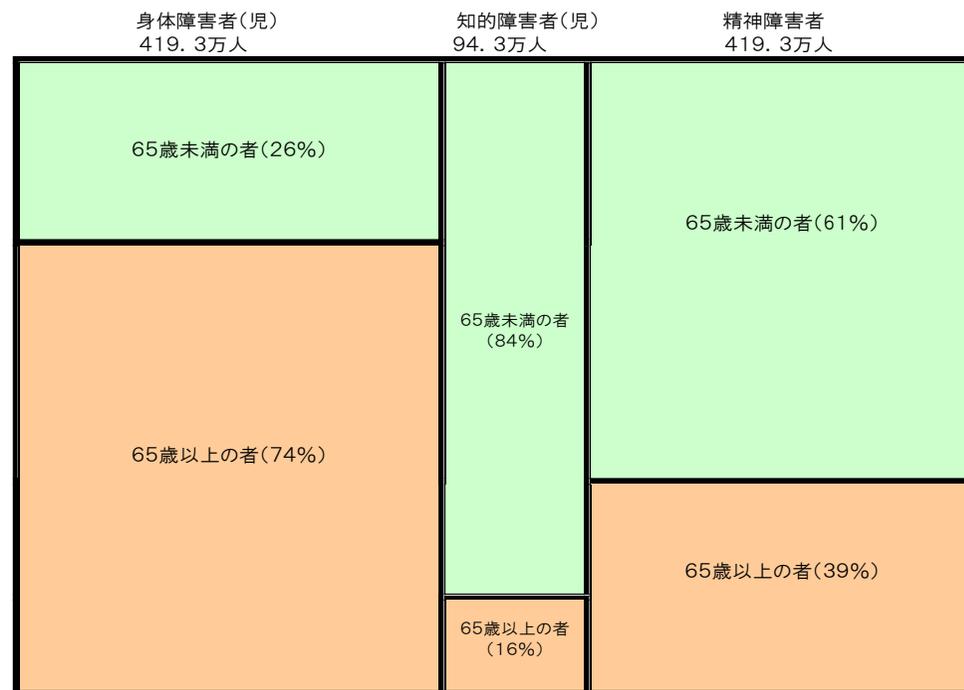
(在宅・施設別)

障害者総数 964.7万人(人口の約7.6%)
うち在宅 914.0万人(94.7%)
うち施設入所 50.7万人(5.3%)



(年齢別)

65歳未満 48%
65歳以上 52%



※身体障害者(児)及び知的障害者(児)数は平成28年(在宅)、平成30年(施設)の調査等、精神障害者数は平成29年の調査による推計。年齢別の身体障害者(児)、知的障害者(児)数は在宅者数(年齢不詳を除く)での算出。

※身体障害者(児)及び知的障害者(児)には高齢者施設に入所している者は含まれていない。

※平成28年の調査における在宅身体障害者(児)及び在宅知的障害者(児)は鳥取県倉吉市を除いた数値である。

※在宅身体障害者(児)及び在宅知的障害者(児)は、障害者手帳所持者数の推計。障害者手帳非所持で、自立支援給付等(精神通院医療を除く。)を受けている者は19.4万人と推計されるが、障害種別が不明のため、上記には含まれていない。

※複数の障害種別に該当する者の重複があることから、障害者の総数は粗い推計である。

障害者支援施設等入所者の医療機関の受診等の課題

～「障害者支援施設等と医療機関における連携状況に関する実態調査報告書」から～

- 障害者支援施設等入所者の診療で対応困難だった経験を有する医療機関の割合は約27%。
- 入所施設にとって、入所者の医療機関の受診等について「症状を自己申告出来ない入所者は、受診の判断が困難」「検査・診察の待機時間が長い又は待機が困難」などの課題がある。

○本調査では障害者支援施設等を通じて日常的に連携する医療機関に回答を依頼した。回答のあった医療機関の属性は以下のとおり(n=230)

1)医療機関の施設種別

病院(31.3%)、有床診療所(5.2%)、無床診療所(63.5%)

2)標榜診療科(複数回答)

内科(56.5%)、外科(18.7%)、整形外科(20.9%)、小児科(17.4%)、産婦人科(3.5%)、呼吸器科(16.1%)、循環器科(15.2%)、精神科(31.3%)、眼科(7.8%)、耳鼻咽喉科(6.1%)、歯科(27.8%)、泌尿器科(7.4%)、皮膚科(12.6%)、その他(20.4%)※

※リハビリテーション科、心療内科、神経内科、脳神経外科、形成外科、アレルギー科 等

3)診療したことのある入所者の主な障害特性

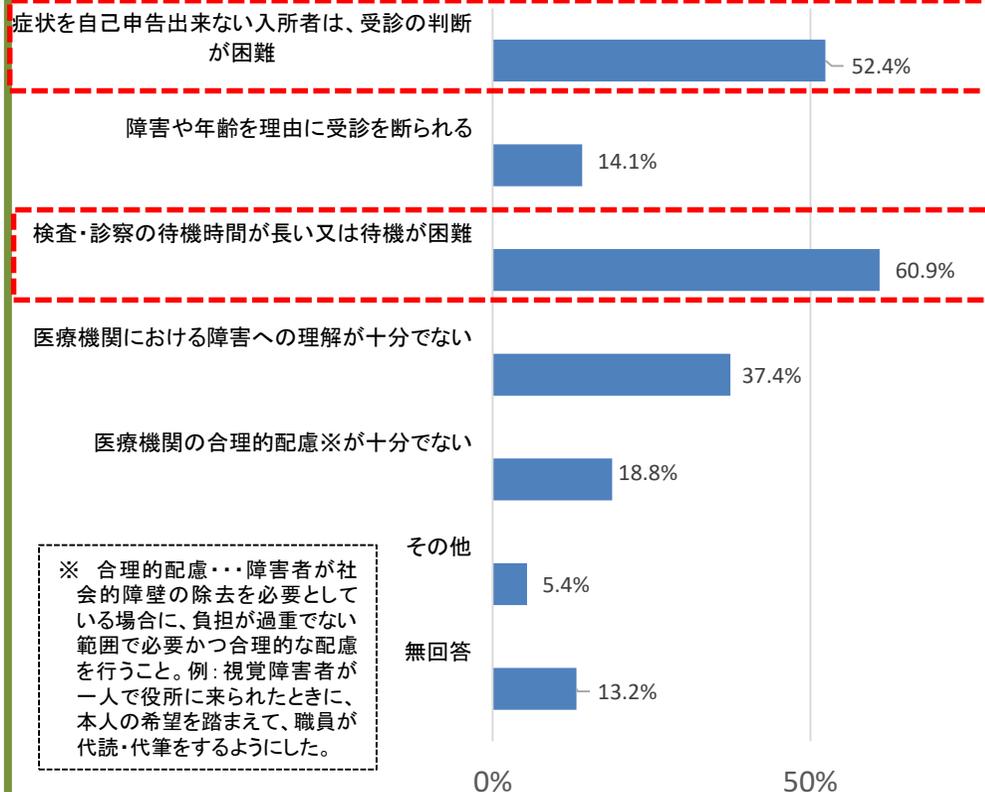
視覚障害(10.4%)、聴覚・平衡機能障害(6.5%)、肢体不自由(36.5%)、内部障害(8.3%)、精神障害(55.2%)、知的障害(81.7%)、発達障害(自閉症など)(18.7%)、高次脳機能障害(18.7%)、その他(3.5%)

○障害者支援施設等の入所者の受診で対応困難だった経験の有無(令和元年度1年間について)

ある(26.5%)、ない(73.5%)

入所者の医療機関の受診等についての課題 (施設等_複数回答)(n=1183)

(回答者:障害者支援施設、福祉型障害児入所施設、グループホーム)



出典:障害者支援施設等と医療機関における連携状況に関する実態調査報告書(令和2年度障害者総合福祉推進事業)

※調査対象は障害者支援施設、福祉型障害児入所施設、共同生活援助(グループホーム)(以下「入所施設等」)及び障害者支援施設等と連携する医療機関(以下「医療機関」)

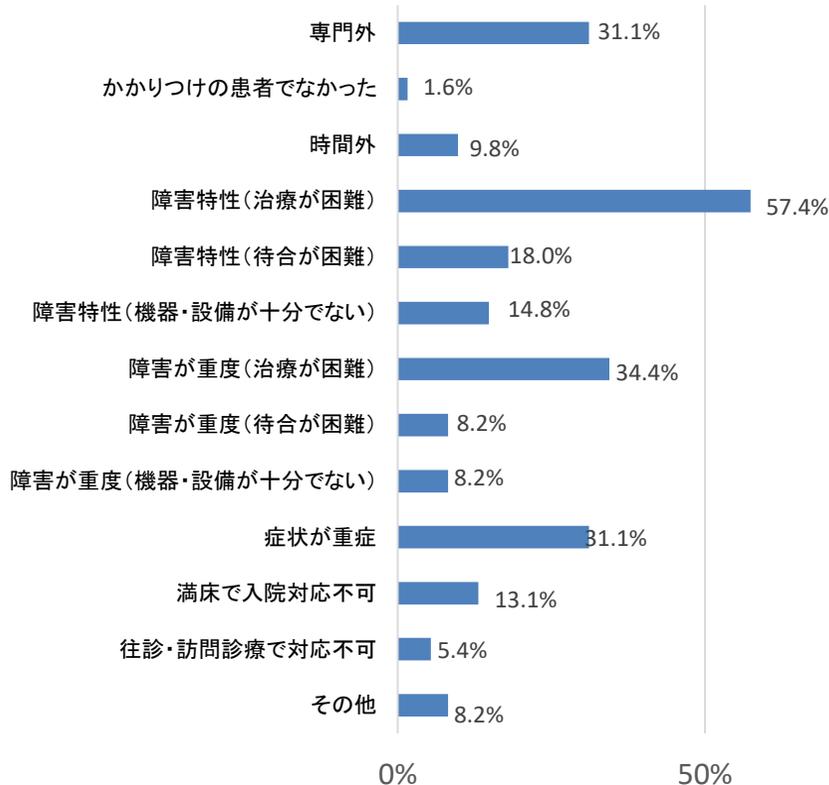
※回収率:入所施設等:53.2%(1,183有効回収数/2,222配布数)

医療機関:入所施設等が日常的に連携している医療機関に入所施設等を通じて回答を依頼(入所施設等1カ所最大5医療機関)し、230医療機関が回答

障害者支援施設等入所者の医療機関の受診等の課題

- 医療機関が対応困難な理由としては、「障害特性」「障害が重度」と回答した割合が高い。
- 対応が困難だった入所者の状況等としては「安静・治療の継続が困難」「強いこだわり」などがあつた。また、必要な具体的支援としては「日常的な関わりの強化」「互いの情報共有」「早期段階からの相談体制」などの意見があつた。

医療機関における対応が困難だった理由(複数回答)
(対応困難だった経験がある医療機関、複数回答)(n=61)



【対応が困難だった入所者の状況等(自由記述)】

- ・ 安静・治療の継続が困難
- ・ 発達障害による強いこだわり
- ・ 診察を抵抗・拒否する
- ・ 恐怖心が強く検査・治療ができない
- ・ コミュニケーションが取れない
- ・ 知的障害に伴う激しい診療拒否
- ・ 強度行動障害による激しい診療拒否 等

【障害者支援施設等との連携において必要な支援(自由記述)】

- ・ 患者の退院先となるため、日常的な関わりを強化し、コミュニケーションを図る必要
- ・ 互いに情報共有、検討していくことの積み重ねが必要
- ・ 早期段階からの相談体制
- ・ 新型コロナウイルス対策にかかる支援 等

出典:障害者支援施設等と医療機関における連携状況に関する実態調査報告書(令和2年度障害者総合福祉推進事業)

※調査対象は障害者支援施設、福祉型障害児入所施設、共同生活援助(グループホーム)と連携する医療機関

てんかんについて

○ 様々な原因によってもたらされる慢性の脳疾患であって、大脳神経細胞の激しい電氣的な乱れ(てんかん発作)を特徴とし、それにさまざまな臨床症状や検査所見がともなうもの

患者数

- 患者調査による推計患者数：21万8千人（平成29年）
- 文献等によれば、てんかんの発症率は0.5～1%との推計もあり、わが国のてんかん患者数は100万人にのぼる可能性がある。
- 平成24年度の厚生労働科学研究において、てんかんの中核群は有病率は千人当たり2.95人、周辺群も含めた有病率は千人当たり7.24人という結果がでており、日本の人口（127,799千人）に当てはめると、中核群で37.7万人、周辺群も含めると最大92.5万人という結果であった。

原因

大きくは症候性てんかんと特発性てんかに分けられる。

- 症候性てんかん
脳に何らかの障害や傷があることによって起こるてんかん
（例）生まれたときの仮死状態や低酸素、脳炎、髄膜炎、脳出血、脳梗塞、脳外傷など
- 特発性てんかん
様々な検査をしても明らかな原因が見つからない、原因不明のてんかん

症状

- 意識の消失
- 全身を硬直させる「強直発作」
- ガクガクと全身がけいれんする「間代発作」
- 体を一瞬ビクッとさせる「ミオクロニー発作」
など様々な症状を認める

診断

- 発作の種類と症状
- 脳波検査、脳磁図検査
- CT、MRI、SPECTなどの脳画像検査
- 血液検査
などから総合的に診断する

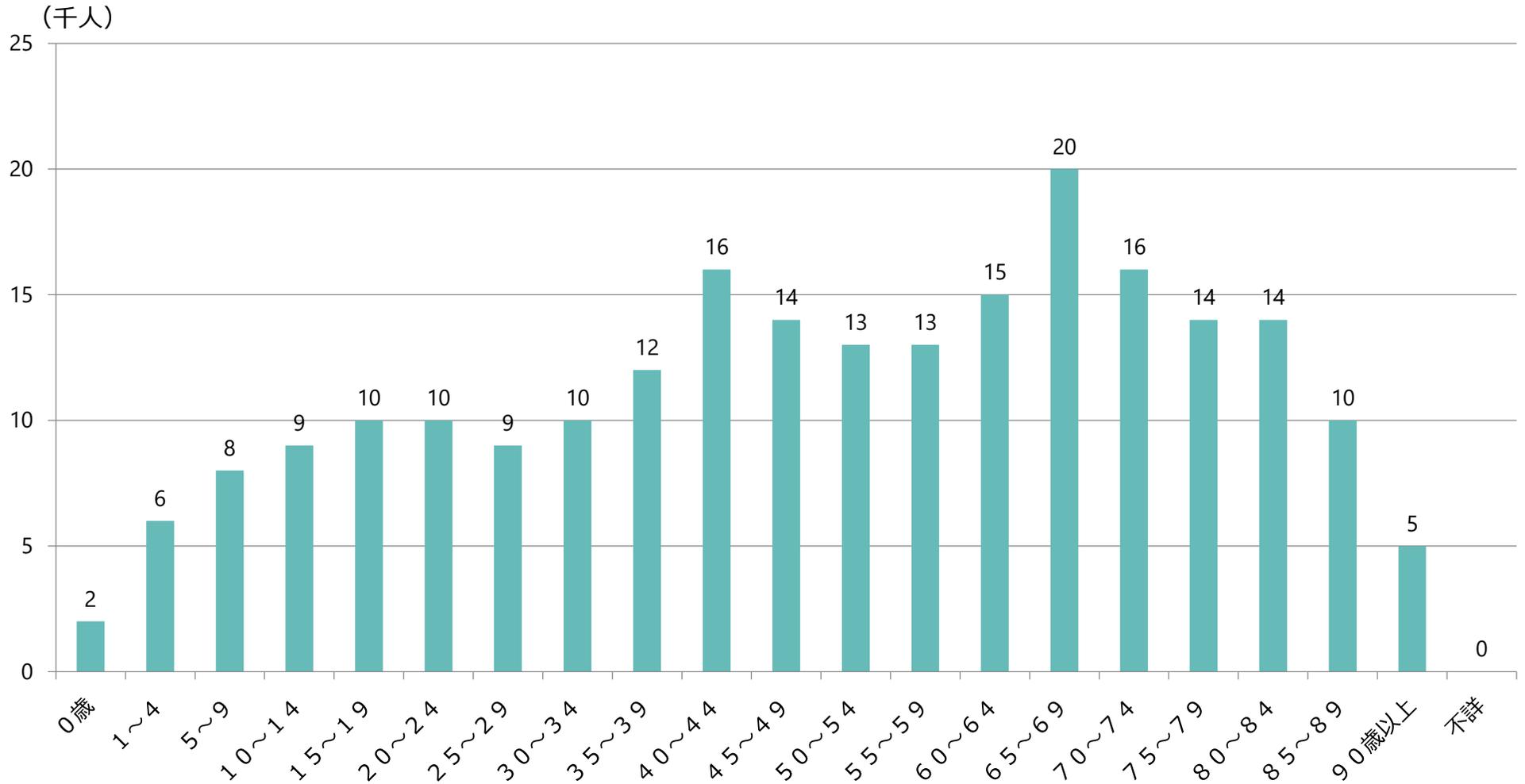
治療

- 抗てんかん薬*の内服が主
- 薬物療法で発作が抑制されない難治性てんかんに対しては、外科手術が検討されることもある
- 精神障害者保健福祉手帳の対象となる

*抗てんかん薬：脳の神経細胞の電氣的な興奮をおさえたり、興奮が他の神経細胞に伝わっていかないようにすることで発作の症状をおさえる薬

てんかんの年齢別患者数

○ 平成29年 患者調査より作成、総数:21.8万人(平成26年 患者総数:25.2万人)



知的障がいのあるてんかん患者について

- 厚生労働科学研究によれば、知的障がい通所施設においては、本邦においてもてんかんの患者が多いことが明らかとなり、何らかの介入が必要と思われる症例が一定数いた。
- 知的障がい者のてんかんに対する診断、治療は容易ではなく、てんかん診療拠点施設との診療連携が求められている。

厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業)分担研究報告書 てんかんの地域診療連携体制推進のためのてんかん診療拠点病院運用ガイドラインに関する研究

【研究の背景と結果】

太組分担班:ポリファーマシーと障害児入所施設(対象に成人を含む)

- ・ 自身の主訴を伝えることが難しい知的障がい者のてんかん医療に着目して、知的障がい児入所施設(1施設)を調査対象とした調査を行ったところ、「てんかん」の病名がつけられ、抗てんかん薬投与をされていた患者は23%であった。
- ・ 少なくとも17%程度が真のてんかんであると考えられた。
- ・ 聞き取り調査対象の15名中、薬剤調整など何らかの介入が必要と思われる例は10例であった。(非てんかんと思われるものが2例、明らかな発作コントロール不良は2例(3剤以上服用)、診断が適切か不明のものが2例、ベンゾジアゼピン系薬剤使用が2例、薬剤減量の検討できるものが2例)

【結果を踏まえた考察】

- ・ てんかんの有病率は0.8%程度である。知的障がい通所施設に通所するてんかん患者が多い(諸外国の資料でも同様)
- ・ 知的障がい者のてんかん診断は容易ではない
- ・ パイロット調査でも、ベンゾジアゼピン単剤による長期処方事例がみられた。ベンゾジアゼピン長期服薬には身体依存や急性離脱症状などの問題がある。
- ・ 患者の投薬調整は容易ではなく手間もかかる
- ・ 利用者が、適切なてんかん診療の恩恵を享受し、最新てんかん診療と結びつけられるために、障がい児入所施設(対象に成人を含む)とてんかん診療拠点施設との診療連携が構築されることが望ましい(障がい児入所施設は福祉型 260施設(児童入所数 5,444名・18歳以上入所数 1,500名)・医療型 268施設(児童入所数 3,283名・18歳以上 18,141名)である(労働省社会・援護局 障害保健福祉部 障害福祉課 障害児・発達障害者支援室調べ。平成 31年3月26日時点))。

知的障がいのあるてんかん患者について

- システマティックレビューにおいても、知的障がい者についててんかん診断の難しさと誤診の高さが指摘されている。
- てんかん診断が難しい理由として、知的障がい者の各種症候が指摘されており、知的障がい者の専門家による介入や、専門的検査を受けていない現状に関して指摘されている。

知的障がい者のてんかんの誤診に関するシステマティックレビュー

- ・ てんかんは知的障がい者で頻度が高いが、診断が難しく、25%程度の症例で誤診が起こる。
- ・ 知的障がい者で認められる症候がてんかんの誤診をもたらしている。
- ・ 知的障がい者で専門家により診断される割合が多くない。
- ・ 専門的な検査を受けた患者が少ない。

てんかんの誤診をもたらす可能性のある知的障がい者で認められる症候

- ・ 行動
- ・ 繰り返される瞬きや嚙下
- ・ 不意の笑顔やにやけ顔のエピソード
- ・ つばを吐く行為
- ・ 不注意、無反応、静止、明らかな精神運動停止
- ・ 痙攣のまね
- ・ 頭や目の回転

等

てんかん地域診療連携体制整備事業

令和2年度予算: 14,619千円 → 令和3年度予算: 17,817千円

てんかん患者が、地域において適切な支援を受けられるよう、てんかん診療における地域連携の在り方を提示し、てんかん拠点医療機関間のネットワーク強化により全国で均一なてんかん診療を行える体制を整備。

現状と課題

平成30年度からの第7次医療計画により、各都道府県において、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」を踏まえて、多様な精神疾患等ごとに医療機能を明確化することとされており、国が国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターをてんかん全国支援センターに指定し、都道府県において、てんかんの治療を専門的に行っている医療機関のうち、1か所をてんかん支援拠点病院として指定し、各都道府県のてんかんの医療連携体制の構築に向けて、知見の集積やてんかん診療のネットワーク作り等を引き続き進めていく必要がある。

地域

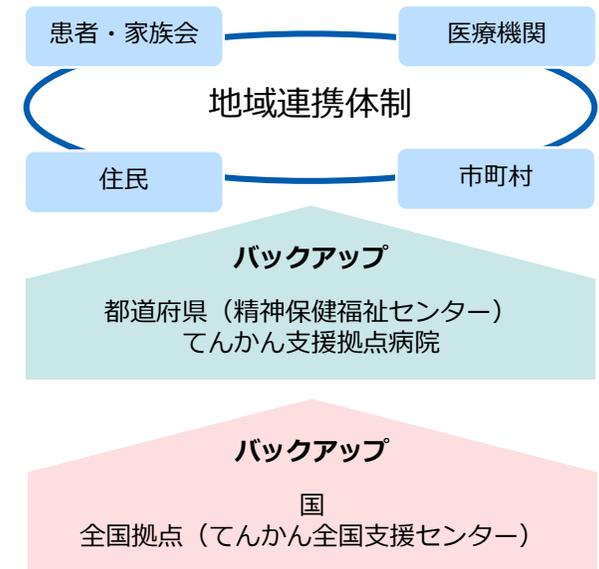
てんかんの特性や支援方法に関する知識が浸透するように取り組むとともに、市町村、医療機関等との連携を深化し、患者・家族への相談支援や啓発のための体制を充実すること等により、適切な医療につながる地域の実現を目指す。

都道府県（精神保健福祉センター、保健所）・てんかん支援拠点病院

第7次医療計画に基づいて、「都道府県拠点機能」「地域連携拠点機能」「地域精神科医療提供機能」を有する医療機関を指定し、都道府県との協働によって、てんかんに関する知識の普及啓発、てんかん患者及びその家族への相談支援及び治療、他医療機関への助言・指導、医療従事者等に対する研修、関係機関との地域連携支援体制の構築のための協議会を開催する。また、てんかん診療支援コーディネーターを配置し、てんかん患者及びその家族に対し、相談援助を適切に実施する。

国・全国拠点（てんかん全国支援センター）

各てんかん診療拠点機関で得られた知見を集積し、てんかん診療における地域連携体制モデルを確立すると共に、都道府県・各診療拠点機関への技術的支援を行う。



期待される成果

1. 地域住民や医療従事者に対して、てんかんに関する正しい知識の普及
2. てんかん診療における地域連携体制構築、てんかん診療の均てん化

てんかんの医療連携体制について(イメージ)

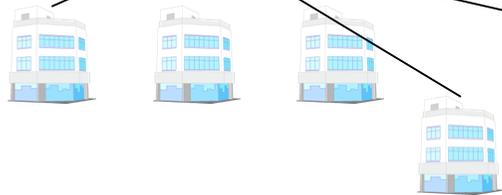
中医協 総 - 1
3 . 1 0 . 2 2

- 「てんかん患者が、地域において適切な支援を受けられるよう、てんかん診療における地域連携の在り方を提示し、てんかん拠点医療機関間のネットワーク強化により全国で均一なてんかん診療を行える体制」を整備するため、国が国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターをてんかん全国支援センターに指定し、都道府県において、てんかんの治療を専門的に行っている医療機関のうち、1か所をてんかん支援拠点病院として指定し、各都道府県のてんかんの医療連携体制の構築に向けて、知見の集積やてんかん診療のネットワーク作り等を進めている。
- 令和3年7月現在、てんかん全国支援センターについては全国1か所、てんかん支援拠点病院については全国23か所において整備されている。
- 地域で柱となる専門医療機関を整備されることにより、てんかん患者・家族が地域で安心して診療できるようになる。



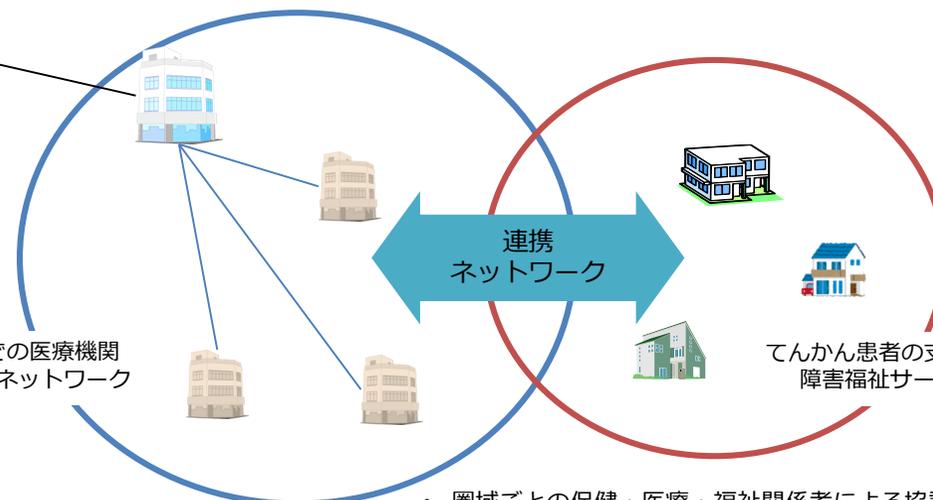
てんかん全国支援センター
(国立精神・神経医療研究センター)

- てんかん診療支援コーディネーター研修の実施
- てんかんの治療を行っている医療機関の支援



てんかん支援拠点病院
(R3年7月末時点：23か所)

地域での医療機関
連携・ネットワーク



- てんかん学会やてんかん協会と連携し、てんかん支援拠点病院の確保
- 『てんかん地域診療連携体制整備事業』の予算確保
- てんかん患者・家族が地域で安心して暮らせるよう関係団体と協力して、てんかんの正しい知識と理解を進める。

- 圏域ごとの保健・医療・福祉関係者による協議の場を通じて、精神科医療機関、その他の医療機関、地域援助事業者、市町村などとの重層的な連携による支援体制の構築

かかりつけ医と連携した遠隔医療の評価

遠隔連携診療料の創設

- 希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患に対して、かかりつけ医のもとで、事前の十分な情報共有の上で遠隔地の医師が情報通信機器を用いた診療を行う場合について、新たな評価を行う。

B005-11 遠隔連携診療料

(新) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診断を目的として、当該施設基準を満たす難病又はてんかんに関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。

[対象患者]

- ・ 指定難病の疑いがある患者
- ・ てんかん(外傷性のてんかんを含む)の疑いがある患者

[対象医療機関] ※連携先の医療機関

- ・ 難病診療連携拠点病院
- ・ てんかん診療拠点機関

[算定要件]

- ・ 患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。
- ・ 連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。

主治医のもとに定期的に通院



事前に主治医が遠隔地の医師に情報提供を行う



連携した診療について
患者説明・同意

主治医のもとで遠隔地の医師がオンライン診療を行う(初診可)



障害者医療に係る課題と論点

- ・ 障害者支援施設等入所者の診療で対応困難だった経験を有する医療機関の割合は約27%であり、入所施設にとって、入所者の医療機関の受診等について「症状を自己申告出来ない入所者は、受診の判断が困難」「検査・診察の待機時間が長い又は待機が困難」などの課題がある。
- ・ 医療機関が対応困難な理由としては、「障害特性」「障害が重度」と回答した割合が高い。対応が困難だった入所者の状況等としては「安静・治療の継続が困難」「強いこだわり」などがあつた。また、必要な具体的支援としては「日常的な関わりの強化」「互いの情報共有」「早期段階からの相談体制」などの意見があつた。
- ・ 研究班の報告によると、知的障害を有する患者のてんかん疑いにおいても、遠隔地の医師が情報通信機器を用いた診療を行う場枠組みが活用できる場合がある。さらにこの場合、投薬調整等について、適切に実施できる場合がある。
- ・ 令和2年度診療報酬改定では、希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患に対して、かかりつけ医のもとで、事前の十分な情報共有の上で遠隔地の医師が情報通信機器を用いた診療を行う場合の評価として、遠隔連携診療料が新設された。



【論点】

- 障害者医療において、障害者支援施設等入所者の診療における対応困難な状況や課題も踏まえつつ、知的障害を有するてんかん疑い患者に対して、情報通信機器を用いててんかん診療拠点施設と連携しつつ診療を実施することについて、どのように考えるか。

技術的事項(その2)

1. 二次性骨折の管理について
2. 運動器疾患管理について
3. 高度難聴管理について
4. 知的障害者等への医療提供について
5. 検査について
 - 5-1 遺伝学的検査について
 - 5-2 遺伝カウンセリングについて
6. 周術期疼痛管理について
7. 人工呼吸器等管理について
8. バイオ後続品の使用推進について

遺伝学的検査

- 遺伝学的検査は、以下の遺伝子疾患が疑われる場合であって、関係学会のガイドライン等を遵守して実施した場合に算定できる。
- エ、オに掲げる遺伝子疾患は、診断に遺伝学的検査が必須の指定難病であり、「遺伝学的検査の実施に関する指針」を遵守し検査を実施していることを施設基準としている。

	ア PCR法、DNAシーケンス法、FISH法又はサザンブロット法による場合に算定できるもの	イ PCR法による場合に算定できるもの	ウ ア、イ、エ及びオ以外のもの	エ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの	オ 臨床症状や他の検査等では診断がつかない場合に、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの
1 処理が容易なもの (3,880点)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー、家族性アミロイドーシス	球脊髄性筋萎縮症	筋強直性ジストロフィー、先天性難聴	ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病及びポンペ病を含む。)、脆弱X症候群	TNF受容体関連周期性症候群、中條-西村症候群、家族性地中海熱
2 処理が複雑なもの (5,000点)	福山型先天性筋ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症	ハンチントン病、網膜芽細胞腫、甲状腺髄様癌、多発性内分泌腫瘍症Ⅰ型	フェニルケトン尿症、ホモシチン尿症、シトルリン血症(Ⅰ型)、アルギノコハク酸血症、イソ吉草酸血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症Ⅰ型、MCAD欠損症、VLCAD欠損症、CPT1欠損症、隆起性皮膚線維肉腫、先天性銅代謝異常症	プリオン病、クリオピリン関連周期性熱症候群、神経フェリチン症、先天性大脳白質形成不全症(中枢神経白質形成異常症を含む。)、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウリアムズ症候群、アペール症候群、ロスムンド・トムソン症候群、ブラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、ウォルフラム症候群、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群、先天異常症候群、副腎皮質刺激ホルモン不応症、DYT1ジストニア、DYT6ジストニア/PTD、DYT8ジストニア/PNKD1、DYT11ジストニア/MDS、DYT12/RDP/AHC/CAPOS、パントテン酸キナーゼ関連神経変性症/NBIA1	ソト症候群、CPT2欠損症、CACT欠損症、OCTN-2異常症、シトリン欠損症、非ケトーシス型高グリシン血症、β-ケトチオラーゼ欠損症、メチルグルタコン酸血症、グルタル酸血症2型、先天性副腎低形成症、ATR-X症候群、ハッチンソン・ギルフォード症候群、軟骨無形成症、ウンフェルリヒト・ルンドボルグ病、ラフォア病、セピアプテリン還元酵素欠損症、芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、オスラー病、CFC症候群、コストロ症候群、チャージ症候群、リジン尿性蛋白不耐症、副腎白質ジストロフィー、ブラウ症候群、瀬川病、鯉耳腎症候群、ヤング・シンブソン症候群、先天性腎性尿崩症、ビタミンD依存性くる病/骨軟化症、ネイルパテラ症候群(爪膝蓋症候群)/LMX1B関連症、グルコーストランスporter-1欠損症、甲状腺ホルモン不応症、ウィーバー症候群、コフィン・ローリー症候群、モワット・ウィルソン症候群、肝型糖原病(糖原病Ⅰ型、Ⅲ型、Ⅵ型、Ⅸa型、Ⅸb型、Ⅸc型、Ⅳ型)、筋型糖原病(糖原病Ⅲ型、Ⅳ型、Ⅸd型)、先天性プロテインC欠乏症、先天性プロテインS欠乏症、先天性アンチトロンビン欠乏症
3 処理が極めて複雑なもの (8,000点)	栄養障害型表皮水疱症、先天性QT延長症候群	—	メープルシロップ尿症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メチルクロトニルグリシン尿症、MTP(LCHAD)欠損症、色素性乾皮症、ロイスディーツ症候群、家族性大動脈瘤・解離	神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、原発性免疫不全症候群、ベリー症候群、クルーズン症候群、ファイファー症候群、アントレー・ピクスラー症候群、タンジール病、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴、尿素サイクル異常症、マルファン症候群、血管型エーラスダンロス症候群(血管型)、遺伝性自己炎症疾患、エプスタイン症候群	ドラベ症候群、コフィン・シリス症候群、歌舞伎症候群、肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)、ヌーナン症候群、骨形成不全症、脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)、古典型エーラス・ダンロス症候群、非典型型溶血性尿毒症症候群、アルポート症候群、ファンコニ貧血、遺伝性鉄芽球性貧血、アラジール症候群、ルビンシュタイン・テイビ症候群

遺伝学的検査に係るこれまでの経緯

- 遺伝学的検査は、平成18年度診療報酬改定において、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び福山型筋ジストロフィーを対象に保険適用され、以降、対象疾患が拡充されてきた。
- 現行の診療報酬においては、148疾患が対象となっている。

年度	診療報酬上の評価及び対象疾患	
平成18年度	D006-4 進行性筋ジストロフィー遺伝子検査 デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び福山型筋ジストロフィー	2,000点
平成20年度	D006-4 遺伝病的検査 【追加】栄養障害型表皮水疱症、家族性アミロイドーシス、先天性QT延長症候群、脊髄性筋萎縮症、中枢神経白質形成異常症、ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病、ボンベ病	2,000点
平成22年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】ハンチントン舞蹈病、球脊髄性筋萎縮症	4,000点
平成24年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】フェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、ホモシスチン尿症、シトルリン血症（Ⅰ型）、アルギノコハク酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、イソ吉草酸血症、メチルクロトニルグリシン血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症Ⅰ型、MCAD欠損症、VLCAD欠損症、MTP(LCHAD)欠損症、CPT1欠損症、筋強直性ジストロフィー、隆起性皮膚線維肉腫、先天性銅代謝異常症、色素性乾皮症、先天性難聴	4,000点
平成26年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】なし	3,880点
平成28年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】神経有棘赤血球症など42疾患	3,880点
平成30年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】遺伝性自己炎症疾患、先天異常症候群、エプスタイン症候群	3,880点/5,000点/8,000点（評価を細分化）
令和2年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】副腎皮質刺激ホルモン不応症など73疾患	3,880点/5,000点/8,000点

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

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

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

① 分析的妥当性

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

② 臨床的妥当性

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

③ 臨床的有用性

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

指定難病の場合の考え方

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

令和2年度診療報酬改定における対応①

指定難病の診断に必要な遺伝学的検査の評価①

- 診断基準において、遺伝学的検査の実施が必須となっている指定難病について、遺伝学的検査の対象疾患に追加する。
- 診断基準において、臨床症状、他の検査等で診断がつかない場合に遺伝学的検査の実施が必須となっている指定難病について、臨床症状、他の検査等では診断できない場合に限り、遺伝学的検査の対象とする。

現行

【遺伝学的検査】

- | | |
|---------------|--------|
| 1 処理が容易なもの | 3,880点 |
| 2 処理が複雑なもの | 5,000点 |
| 3 処理が極めて複雑なもの | 8,000点 |

[対象疾患]

エ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの
ライソゾーム病など41疾患



改定後

【遺伝学的検査】

- | | |
|---------------|--------|
| 1 処理が容易なもの | 3,880点 |
| 2 処理が複雑なもの | 5,000点 |
| 3 処理が極めて複雑なもの | 8,000点 |

[対象疾患]

エ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの
副腎皮質刺激ホルモン不応症など7疾患を追加

**オ 臨床症状や他の検査等では診断がつかない場合に、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの
脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)など65疾患**

令和2年度診療報酬改定における対応②

指定難病の診断に必要な遺伝学的検査の評価②

[対象疾患]

	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの	臨床症状や他の検査等では診断がつかない場合に、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの
1 処理が容易なもの	ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病及びポンペ病を含む。)及び脆弱X症候群	TNF受容体関連周期性症候群 、 中條-西村症候群 、 家族性地中海熱
2 処理が複雑なもの	プリオン病、クリオピリン関連周期熱症候群、神経フェリチン症、先天性大脳白質形成不全症(中枢神経白質形成異常症を含む。)、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、アペール症候群、ロスマンド・トムソン症候群、プラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、ウォルフラム症候群、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群、先天異常症候群、 副腎皮質刺激ホルモン不応症 、 DYT1ジストニア 、 DYT6ジストニア/PTD 、 DYT8ジストニア/PNKD1 、 DYT11ジストニア/MDS 、 DYT12/RDP/AHC/CAPOS 、 パントテン酸キナーゼ関連神経変性症/NBIA1	ソトス症候群 、 CPT2欠損症 、 CACT欠損症 、 OCTN-2異常症 、 シトリン欠損症 、 非ケトーシス型高グリシン血症 、 β-ケトチオラーゼ欠損症 、 メチルグルタコン酸血症 、 グルタル酸血症2型 、 先天性副腎低形成症 、 ATR-X症候群 、 ハッチンソン・ギルフォード症候群 、 軟骨無形成症 、 ウンフェルリヒト・ルンドボルグ病 、 ラフォラ病 、 セピアプテリン還元酵素欠損症 、 芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症 、 オスラー病 、 CFC症候群 、 コストロ症候群 、 チャージ症候群 、 リジン尿性蛋白不耐症 、 副腎白質ジストロフィー 、 ブラウ症候群 、 瀬川病 、 鰓耳腎症候群 、 ヤング・シンプソン症候群 、 先天性腎性尿崩症 、 ビタミンD依存性くる病/骨軟化症 、 ネイルパテラ症候群(爪膝蓋症候群)/LMX1B関連腎症 、 グルコーストランスポーター1欠損症 、 甲状腺ホルモン不応症 、 ウィーバー症候群 、 コフィン・ローリー症候群 、 モワット・ウィルソン症候群 、 肝型糖原病(糖原病Ⅰ型、Ⅲ型、Ⅵ型、Ⅸa型、Ⅸb型、Ⅸc型、Ⅳ型) 、 筋型糖原病(糖原病Ⅲ型、Ⅳ型、Ⅸd型) 、 先天性プロテインC欠乏症 、 先天性プロテインS欠乏症 、 先天性アンチトロンビン欠乏症
3 処理が極めて複雑なもの	神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、原発性免疫不全症候群、ペリー症候群、クルーゾン症候群、ファイファー症候群、アントレー・ビクスラー症候群、タンジール病、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴、尿素サイクル異常症、マルファン症候群、血管型エーラスダンロス症候群(血管型)、遺伝性自己炎症疾患及びエプスタイン症候群	ドラベ症候群 、 コフィン・シリリス症候群 、 歌舞伎症候群 、 肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性) 、 ヌーナン症候群 、 骨形成不全症 、 脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く) 、 古典型エーラス・ダンロス症候群 、 非典型溶血性尿毒症症候群 、 アルポート症候群 、 ファンconi貧血 、 遺伝性鉄芽球性貧血 、 アラジール症候群 、 ルビンシュタイン・テイビ症候群

遺伝学的検査の位置づけに基づく指定難病の分類

- 現在、診断基準に遺伝学的検査を含むものの、診療報酬上の遺伝学的検査の対象となっていない指定難病について、令和2年度診療報酬改定以降、関係学会及び研究班により分析的妥当性の確認を進めた。その中で、診断に遺伝学的検査の実施が必須のものが現時点の整理で53疾患あった。

【関係学会及び研究班により分析的妥当性が行われたもの】

診断基準における 遺伝学的検査の位置づけ	疾患数	疾患
遺伝学的検査の実施が 必須となっているもの	2	根性点状軟骨異形成症1型、家族性部分性脂肪萎縮症
臨床症状、他の検査等で 診断がつかない場合に、遺伝学的検査の実施が必須となっているもの	51	筋萎縮性側索硬化症、ミトコンドリア病、家族性特発性基底核石灰化症、縁取り空砲を伴う遠位型ミオパチー、ベスレムミオパチー、過剰自己貪食を伴うX連鎖性ミオパチー、シュワルツ・ヤンペル症候群、肥大型心筋症、家族性高コレステロール血症、先天性ミオパチー、非ジストロフィー性ミオトニー症候群、遺伝性周期性四肢麻痺、禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症、皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症、神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症、先天性無痛無汗症、結節性硬化症、家族性良性慢性天疱瘡、肥厚性皮膚骨膜症、那須・ハコラ病、カーニー複合、ペルオキシソーム形成異常症、ペルオキシソームβ酸化系酵素欠損症、プラスマローゲン合成酵素欠損症、レフサム病、原発性高シュウ酸尿症Ⅰ型、アカタラセミア、先天性葉酸吸収不全症、急性間欠性ポルフィリン症、遺伝性コプロポルフィリン症、異型ポルフィリン症、赤芽球性プロトポルフィリン症、晩発性皮膚ポルフィリン症、肝性骨髄性ポルフィリン症、先天性骨髄性ポルフィリン症、X連鎖優性プロトポルフィリン症、原発性高カイロミクロン血症、無βリポタンパク血症、タナトフォリック骨異形成症、遺伝性膵炎、嚢胞性線維症、アッシュャー症候群タイプ1、アッシュャー症候群タイプ2、アッシュャー症候群タイプ3、カナバン病、先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症、大理石骨病、脳クレアチン欠乏症候群、ネフロン癆、家族性低βリポタンパク血症1(ホモ接合体)、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症

技術的事項(その2)

1. 二次性骨折の管理について
2. 運動器疾患管理について
3. 高度難聴管理について
4. 知的障害者等への医療提供について
5. 検査について
 - 5-1 遺伝学的検査について
 - 5-2 遺伝カウンセリングについて
6. 周術期疼痛管理について
7. 人工呼吸器等管理について
8. バイオ後続品の使用推進について

遺伝カウンセリングについて

- 遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施することとされており、遺伝カウンセリングは、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましいとされている。
- 難病の場合、その疾患領域の症例が豊富であり、遺伝カウンセリング加算の施設基準を満たす医療機関であっても、特定の疾病に関する知識やカウンセリング経験を持つ専門家の不在により遺伝カウンセリングの提供が困難なケースも想定される。

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

- 遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。
- 遺伝カウンセリングは、情報提供だけではなく、患者・被験者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい。
- 遺伝カウンセリングの内容について、記載内容がプライバシー等を損なうおそれがある場合には、通常の診療録とは切り離して記載・保存するなど、慎重な対応が求められる。

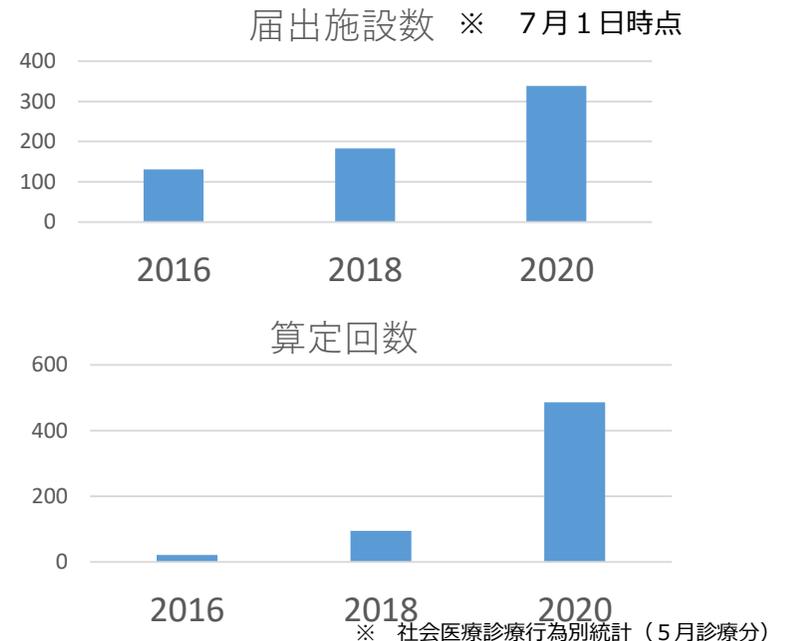
D026 検体検査判断料 注6 遺伝カウンセリング加算

【算定要件】

厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け・出た保険医療機関において、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査(区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く)を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合に、遺伝カウンセリング加算として、患者1人に対し月1回に限り1,000点を所定点数に加算する。

【施設基準】

- (1) 当該保険医療機関内に遺伝カウンセリングを要する治療に係る十分な経験を有する常勤の医師が配置されていること。
- (2) 当該カウンセリングを受けた全ての患者又はその家族に対して、それぞれの患者が受けたカウンセリングの内容が文書により交付され、説明がなされていること。



遺伝カウンセリング実施に係る事例について

○ 肢体不自由を認め、遺伝子疾患が疑われた患児について、遺伝カウンセリングの実施のために、長距離の移動を要させた。

- ・ X歳男児 出生時から肢体不自由を認め、保険医療機関Aを受診したところ、●●症候群が疑われた。
- ・ 保険医療機関Aは神経筋疾患の専門家は在籍しており、また、遺伝学的検査や遺伝カウンセリング加算を算定できる体制は整っているものの、●●症候群について十分な知見のある専門家がないため、他県の保険医療機関Bを紹介受診し、遺伝学的検査及び遺伝カウンセリングを行った。確定診断後は引き続き保険医療機関Aへ通院し治療を継続している。
- ・ 肢体不自由があるため、男児はリクライニング型車椅子での移動が必要であった。

保険医療機関A

④治療

保険医療機関B

確定診断後は地元A病院へ通院し治療継続。

- ・ A病院は神経筋疾患の専門家が在籍し、遺伝学的検査を要する症例を豊富に取り扱っており、遺伝学的検査や遺伝カウンセリング加算の算定要件を満たす施設基準を備えている。
- ・ 他方、●●症候群に特化した専門家は在籍していない。

- ・ B病院は遺伝学的検査を要する症例を豊富に取り扱っており、遺伝学的検査や遺伝カウンセリング加算の算定要件を満たす施設基準を備えている。
- ・ また、●●症候群の専門家が在籍している。

①受診

主治医(神経筋疾患の専門家)
●●症候群疑いと判断。

出生時より肢体不自由を認める患児

②紹介受診(他県)

③遺伝学的検査
+
遺伝カウンセリング

検査に係る課題と論点

(遺伝学的検査について)

- ・ 遺伝学的検査は、平成18年度診療報酬改定において、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び福山型筋ジストロフィーを対象に保険適用され、以降、対象疾患が拡充されてきた。
- ・ 令和2年度診療報酬改定においては、診断基準において、臨床症状、他の検査等で診断がつかない場合に遺伝学的検査の実施が必須となっている指定難病についても、診断に遺伝学的検査の実施が必須のものとして対象疾患に追加した。
- ・ 現在、診断基準に遺伝学的検査を含むものの、診療報酬上の遺伝学的検査の対象となっていない指定難病について、令和2年度診療報酬改定以降、関係学会及び研究班により分析的妥当性の確認を進めたところ、診断に遺伝学的検査の実施が必須のものが現時点の整理で53疾患あった。

(遺伝カウンセリングについて)

- ・ 遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施することとされており、遺伝カウンセリングは、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましいとされている。
- ・ 一方で、難病の場合、その疾患領域の症例が豊富であり、遺伝カウンセリング加算の施設基準を満たす医療機関であっても、特定の疾病に関する知識やカウンセリング経験を持つ専門家の不在により遺伝カウンセリングの提供が困難なケースも想定される。
- ・ 難病の医療提供体制については、「できる限り早期に正しい診断が受けられ、診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることができる体制」を整備するため、都道府県が指定する難病診療連携拠点病院や難病診療分野別拠点病院が中心となって、難病医療支援ネットワークと連携している。
- ・ 「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究」では、肢体不自由を認め、遺伝子疾患が疑われた患児について、遺伝カウンセリングの実施のために、長距離の移動を要させた事例が報告されている。

【論点】

- 遺伝学的検査の実施が診断に必須とされる指定難病として、分析的妥当性が関係学会等により確認されたものについて、遺伝学的検査の対象疾患としての取扱いをどのように考えるか。
- 難病領域において遺伝カウンセリングを適切に提供していく観点から、遺伝カウンセリングを行う際の医療機関の連携について、どのように考えるか。

技術的事項(その2)

1. 二次性骨折の管理について
2. 運動器疾患管理について
3. 高度難聴管理について
4. 知的障害者等への医療提供について
5. 検査について
6. 周術期疼痛管理について
7. 人工呼吸器等管理について
8. バイオ後続品の使用推進について

術後痛について

- 術後痛の遷延は早期離床の妨げとなり、術後合併症の発症率増加や在院日数の延長につながる事が指摘されている。
- 術後痛は以下のような課題がある。
 - 安静時痛が術後せん妄のリスクとなり、術後せん妄は早期離床を妨げ、在院日数を延長させる。
 - 術後痛の強さが在院日数に影響する。
 - 強い術後痛により坐位・立位を維持できる時間が短縮する。

【疼痛と術後せん妄のリスク】

Table 4. Pain and Risk of Developing Delirium

	Controlled for procedure		Controlled for risk factors and procedure ^a	
	Risk ratio	P value	Risk ratio	P value
● Rest pain 安静時痛	1.20 (1.04,1.37)	0.015	1.20 (1.01,1.43)	0.04
Movement pain	1.09 (0.95,1.26)	0.23	1.07 (0.91,1.25)	0.42
Maximal pain	1.14 (0.97,1.33)	0.10	1.11 (0.94,1.29)	0.23

The risk ratio (95% confidence interval) represents the increased risk of delirium for each 1-cm increment in pain score.
^a The risk factors for which we controlled are: age, preoperative cognitive status, Specific Activity Scale class, abnormal electrolytes, and alcohol abuse.

→ 安静時痛が術後せん妄のリスクとなる

Lynch EP, et al. Anesth Analg, 1998

【術後痛と在院日数】

TABLE 2. Postoperative Data of Morphine-Adcon-L and Adcon-L Trial Groups^a

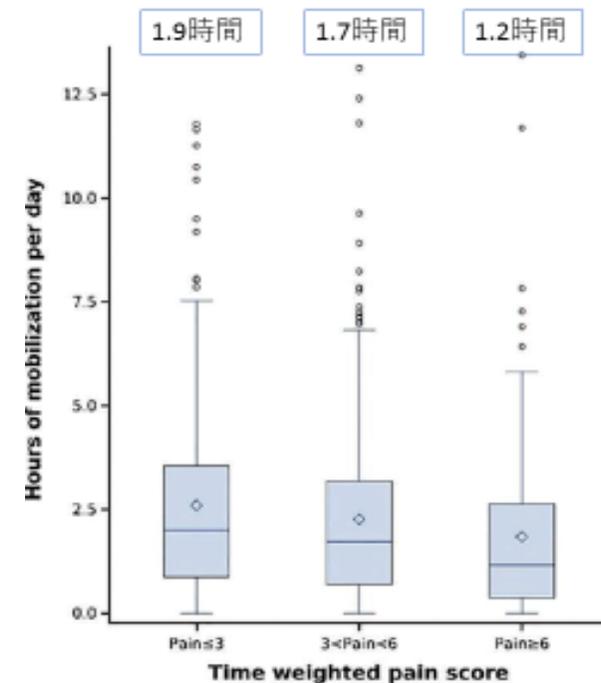
	M-ADL Group (51 patients)	ADL Group (49 patients)	P Value
Intraoperative complications	None	None	
Postoperative complications	None	None	
Postoperative PSLRT	64.41 degrees ± 1.59	57.77 degrees ± 1.85	0.02
● Value of postoperative pain by VAS 痛みの強さ	12.3 mm ± 0.9	24.7 mm ± 11.5	<0.0001
No. of patients ambulatory by day of surgery	45	3	<0.0001
● Average time to discharge (d) 退院までの期間	1.37 ± 0.07	2.53 ± 0.12	<0.0001
Assumption of postoperative analgesics	57.4%	95.9%	<0.0001
Assumption of analgesics at home (2-wk follow-up)	23.5%	55.1%	<0.0001
2-week subjective overall result	E, 80.4%; G, 19.6%	E, 59.2%; G, 40.8%	0.02
Mean postoperative work time loss (d)	21.67 ± 0.92	29.47 ± 1.18	<0.0001

^a Mean values ± standard error of the mean. M-ADL, morphine-Adcon-L; ADL, Adcon-L; PSLRT, passive straight leg-raising test; VAS, visual analog scale; E, excellent; G, good.

→ 術後痛が強い患者群で在院日数が長期化した

Mastronardi L, et al. Neurosurgery, 2002

【術後痛と活動時間】



Rivas et al. Anesthesiology, 2021

→ 腹部手術術後48時間で活動を維持できた時間は疼痛スコアが高いほど短い

術後疼痛管理の取組みについて

- 術後疼痛管理サービス(Acute Pain Service:APS)は、入院患者の全ての急性痛に対応する包括的なサービスと定義されており、急性痛には、術後痛だけでなく膝炎の痛みや炎症性腸炎の痛みなども含むが、通常術後痛に特化した運用がなされている。
- 日本でも、麻酔科医が中心となり、多職種術後疼痛管理チームが編成されるようになった。

【APSと術後痛】

Pain Indicator	Pre-APS (n = 1,304)	Post-APS (n = 671)	p Value*	
痛み総合評価	● AUC (cm × hr)	99 ± 94	59 ± 69	<0.0001
平均の痛み	● Mean VAS (cm)	1.5 ± 1.4	1.0 ± 1.1	<0.0001
最大の痛み	● VASmax (cm)	4.8 ± 2.6	3.9 ± 2.5	<0.0001
	Tmax (hr)	8.2 ± 12	8.2 ± 13	0.9812
強い痛みの時間	● PVAS > 3 (hr)	12 ± 16	6.1 ± 11	<0.0001
痛みがある時間	● Pain duration (hr)	39 ± 25	28 ± 22	<0.0001

APS = Acute Pain Service; VAS = visual analog scale; PVAS = persistence of VAS over 3 cm.

Baridian FM, et al. J Clin Anesth, 1999

→ APSの介入により術後痛は低下する

【APSと在院日数】

Surgical category	Quality variable	APS介入 (mean ± SD)	APS非介入 (mean ± SD)	Statistical significance	
整形外科	在院日数	● LOS ^a	1.9 ± 4.4	3.2 ± 3.1	t = 45.1, P = 0.0000
		Duration of 1 st analgesic ^b	2.2 ± 3.1	2.0 ± 1.4	t = 5.8, P = 0.02
		Worst pain ^c	7.2 ± 2.6	7.3 ± 2.6	n.s.
		Least pain ^d	2.2 ± 1.9	2.0 ± 2.0	t = 4.4, P = 0.4
		Moderate to severe pain ^e	3.9 ± 0.9	3.6 ± 1.0	U = -6.2, P = 0.000
痛み		Expected pain ^f	3.4 ± 1.3	3.1 ± 1.3	U = -5.6, P = 0.0000
		Satisfaction ^g	4.4 ± 0.8	4.0 ± 0.9	U = -9.5, P = 0.0000
	満足度				
胸部外科	在院日数	● LOS	1.2 ± 3.0	2.6 ± 3.4	t = 11.9, P = 0.0006
		Duration of 1 st analgesic	3.0 ± 1.9	2.7 ± 2.9	n.s.
		Worst pain	7.0 ± 2.7	6.9 ± 2.7	n.s.
		Least pain	1.7 ± 1.9	2.3 ± 2.1	t = 5.2, P = 0.02
		Moderate to severe pain	3.9 ± 0.9	3.5 ± 1.1	U = -3.6, P = 0.0003
痛み		Expected pain	3.7 ± 1.5	3.1 ± 1.2	U = -3.8, P = 0.0002
		Satisfaction	4.4 ± 0.7	4.1 ± 1.0	U = -3.6, P = 0.0003
	満足度				
産婦人科	在院日数	● LOS	1.4 ± 2.0	1.9 ± 1.6	t = 23.6, P = 0.0000
		Duration of 1 st analgesic	1.8 ± 1.1	1.5 ± 0.8	t = 23.6, P = 0.0000
		Worst pain	7.1 ± 2.3	7.4 ± 1.7	t = 4.2, P = 0.04
		Least pain	1.9 ± 1.5	1.6 ± 1.7	t = 6.7, P = 0.01
		Moderate to severe pain	4.0 ± 0.7	3.6 ± 0.8	U = -8.1, P = 0.0000
痛み		Expected pain	3.6 ± 1.1	3.1 ± 0.9	U = -6.8, P = 0.0000
		Satisfaction	4.5 ± 0.8	4.1 ± 0.7	U = -8.8, P = 0.0000
	満足度				

LOS, length of stay (day) Pain, satisfaction; 点数が高いほど痛みが低く、満足度高い

Miaskowski C, et al. Pain, 1999

→ APSは痛みを軽減し、満足度を上げ、在院日数を短縮する

【APSと術後合併症】

Table 3. Side Effects by Service

Measure	PS group (n = 39)	APS group (n = 39)	P value
● Any side effects (n)	22 (56) ^a	13 (33)	<0.05
● More than one side effect (n)	5 (13)	4 (10)	NS
● Urinary retention (n)	11 (28)	2 (5)	<0.01
● Pruritus (n)	3 (8)	6 (15)	NS
● Nausea (n)	12 (31)	5 (13)	<0.05
● Respiratory depression (n)	0	0	NS

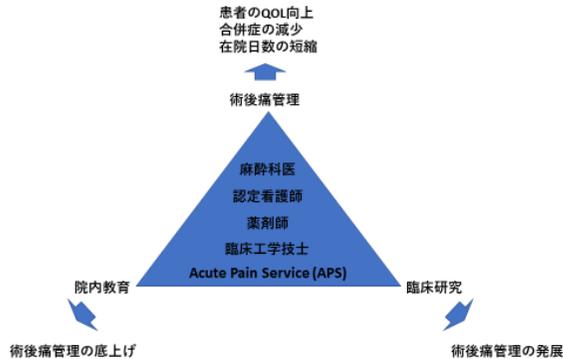
PS = primary service, APS = acute pain service, NS = nonsignificant.
^a Numbers in parentheses are group percentages.

Stradey BR, et al. Anesth Analg, 1997

→ APSが関わることにより術後鎮痛に関連する合併症が減少する

APSの介入により、術後痛、合併症が減少し、在院日数が短縮した。

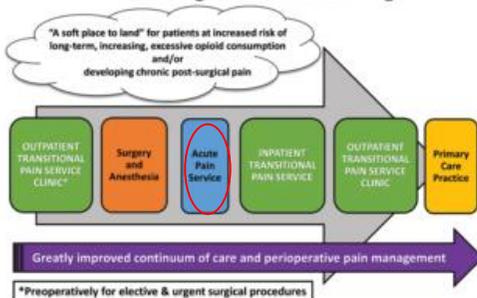
APSの概念



APSは臨床、教育、研究を担う

(出典: Miller's Anesthesia 8th Editionを参考に保険局医療課で作成)

Transitional Pain Service: The Missing and Needed Linkage

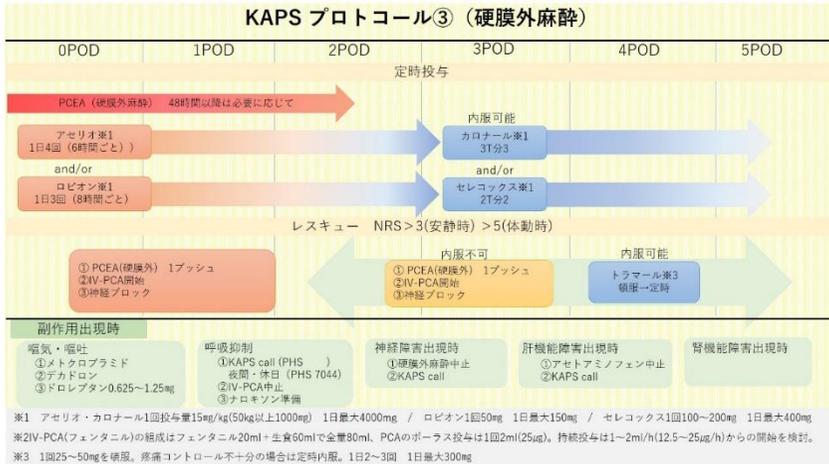


Vetter TR, et al. Anesth Analg, 2017

周術期の切れ目ない疼痛管理におけるAPS

術後疼痛管理チームの構成及び介入方法について

- 医療機関毎にチームの構成は異なるが、概ね麻酔科医、看護師、薬剤師、臨床工学技士から構成されている。
- 術後の全患者を対象とするが、概ね持続硬膜外鎮痛や持続末梢神経ブロック、静脈内自己調節鎮痛法を実施している患者を対象とすることが多く、疼痛コントロールが不十分な患者、嘔気・嘔吐の強い患者など必要に応じて施設ごとに対応している。

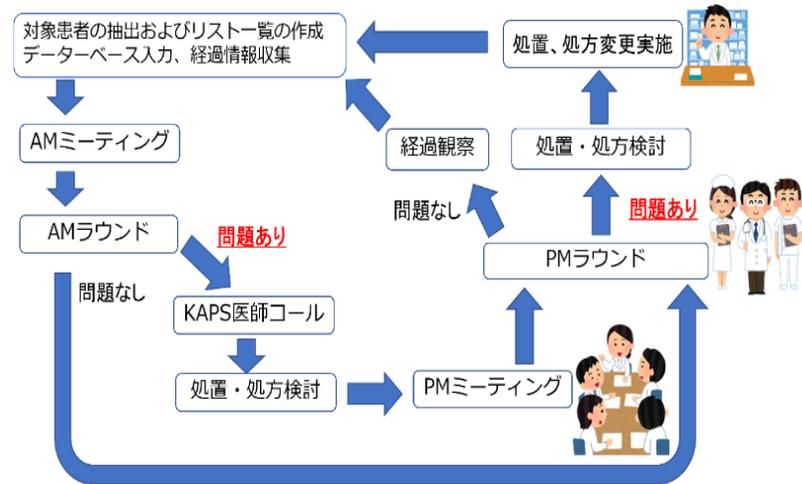
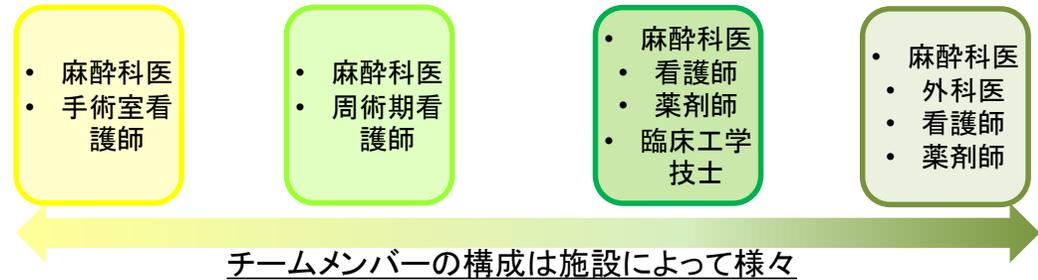


Kyorin Acute Pain Service(KAPS)のプロトコルの一例 (杏林大学医学部附属病院)

iv-PCA (経静脈的自己調節鎮痛)



鎮痛薬・鎮痛方法のアルゴリズム(例: iv-PCA)の一例 (東京慈恵会医科大学第三病院)



Kyorin Acute Pain Service(KAPS)の活動内容

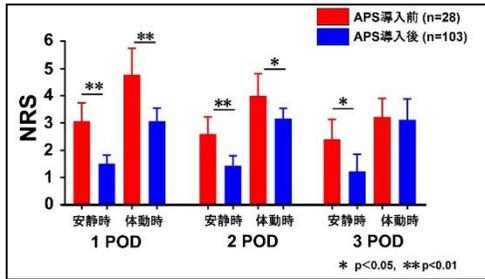
杏林大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、岡山大学病院、自治医科大学附属病院、信州大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学附属第三病院、河北総合病院における術後疼痛管理チームに係る資料を参考に保険局医療課において作成

術後疼痛管理チームの介入結果について

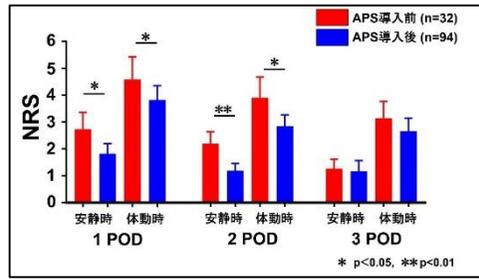
- 術後疼痛管理チームの介入による変化については以下のとおり。
 - ・ 概ね術後疼痛が軽減し、患者のQOLを向上させることができた。
 - ・ 術後合併症を評価することにより下肢神経障害などの発生を減らすことができた。
 - ・ 在院日数が短縮した。
 - ・ 麻酔科医の術後鎮痛回診・処置に要する時間が減少した。

＜術後疼痛管理チームの介入による疼痛スコア(NRS: numerous rating scale)の変化＞

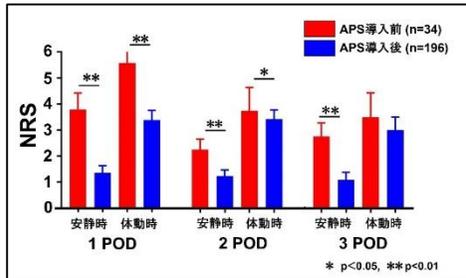
(杏林大学医学部附属病院の例)



婦人科開腹手術



上部消化管手術

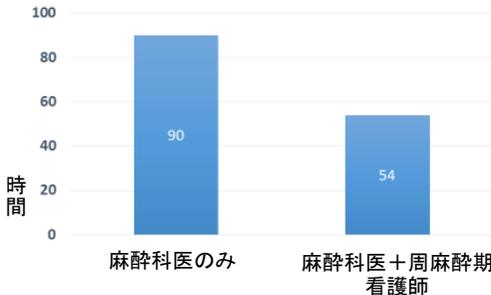


下部消化管手術

術後疼痛管理チームが介入することで術後1～3日目の疼痛が軽減し、患者のQOLを向上させることができた。

＜術後鎮痛回診・処置に要する時間について(ノ月)＞

(信州大学医学部附属病院の例)



周麻酔期看護師と協働することで術後鎮痛の質を落とさず、麻酔科医の術後鎮痛に要する時間が40%削減可能となった。

＜術後疼痛管理チームの介入による合併症の原因検索と回避＞

(東京慈恵会医科大学附属病院の例)

	介入前 (n=70)	介入後 (n=71)	P value	オッズ比 (95%信頼区間)
年齢 (歳)	43±11	44±11	0.84	
身長 (cm)	158±5	159±5	0.28	
体重 (kg)	57±11	57±9	0.75	
手術時間 (分)	146±58	150±47	0.65	
下肢神経障害 (n)	9	1	0.009	6.053 (1.274—28.76)

Mean ± SD

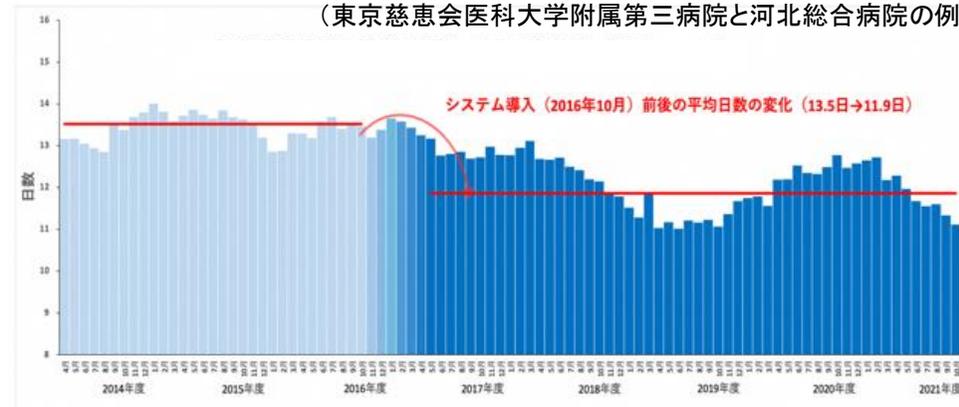
婦人科良性疾患の開腹手術において、術後に下肢しびれ感(感覚低下、筋力低下)を訴える患者がAPSのデータにおいて多く見られた。



APSで前後比較検討したところ、外科的要因による末梢神経障害の可能性を疑い、術中の術野展開方法等の介入を行うことで、術後下肢神経障害を減少させることができた。

＜術後疼痛管理チーム関与前後での在院日数の変化＞

(東京慈恵会医科大学附属第三病院と河北総合病院の例)

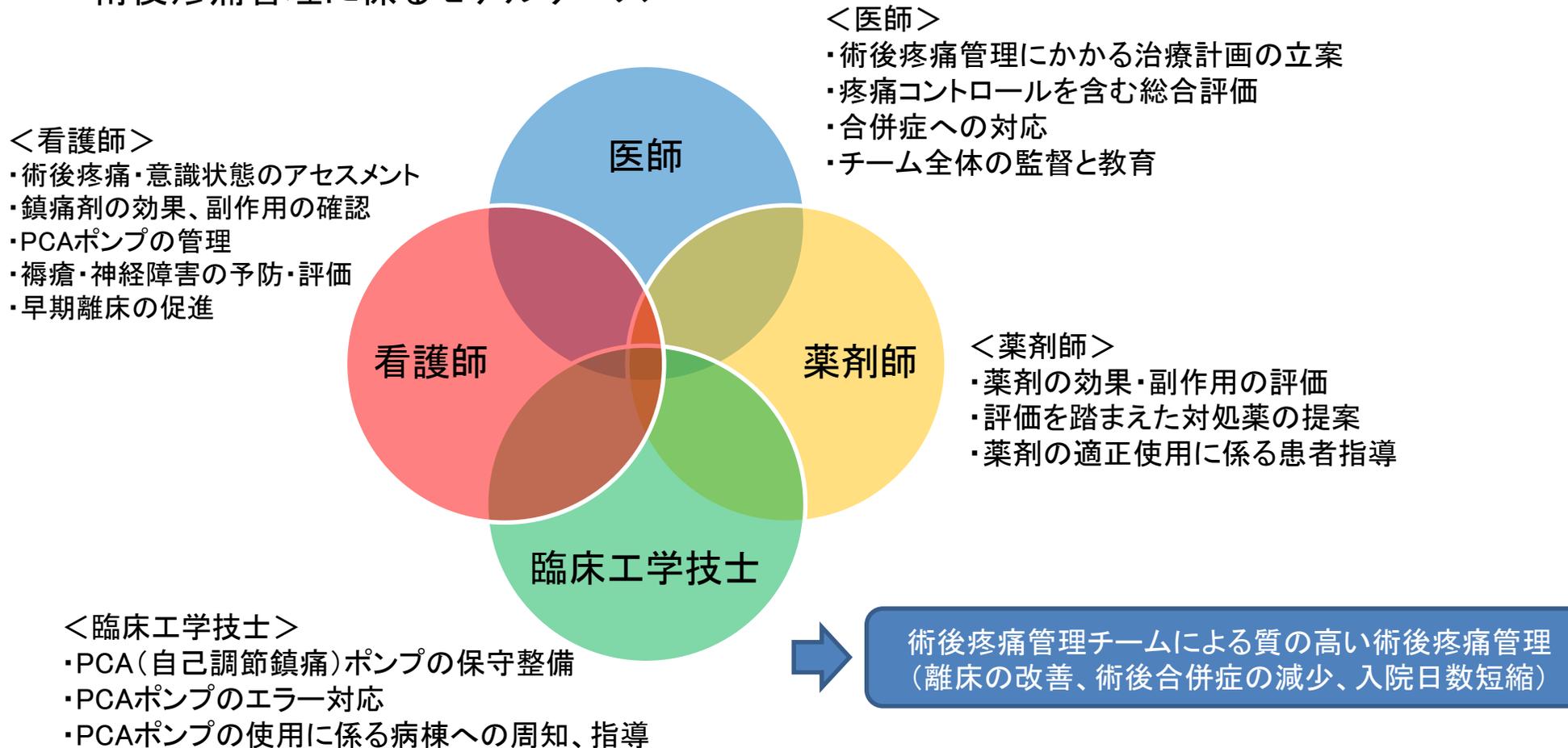


術後疼痛管理チームの介入により、在院日数が短縮した。

術後疼痛管理の適切な推進について

- APSの活動条件として 1) 24時間対応できる術後痛の管理、2) 鎮痛薬・鎮痛方法(自己調節鎮痛法:PCAなど)の標準化(プロトコール)、3) 管理内容の記録、4) 多職種で構成されたチームの編成等があげられている。
- APSを構成するメンバーとして、医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士等から編成され、周術期管理の一環として質の高い術後疼痛管理等ができるよう育成し、知識や理解のレベルアップが図られる仕組み(周術期管理チーム認定制度)が進められている。

術後疼痛管理に係るモデルケース



術後の疼痛管理に係る課題と論点

- 術後の疼痛管理については、麻酔科医を中心に手術室看護師、薬剤師、臨床工学技士等で術後疼痛管理チームを編成し、鎮痛効果、副作用、合併症の有無、離床の程度を評価し、疼痛治療、副作用治療、合併症のフォローアップを行っている。
- 術後の疼痛管理チームの介入は術翌日だけでなくiv-PCA(静脈内自己調節鎮痛法)やPCEA(硬膜外自己調節鎮痛法)などの鎮痛法が実施されている患者や継続的に観察が必要な患者に対して実施されている。
- 術後疼痛管理チームの介入により、疼痛スコアの減弱、合併症の減少、在院日数の短縮等が期待される一方で、対象患者は増加している。
- 増加する対象患者に対して疼痛管理チームを編成することで、良好な鎮痛が可能となり、麻酔科医や外科医、看護師の業務は他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能となっている。



【論点】

- 質の高い術後の疼痛管理において、術後疼痛管理チームによる管理によって、合併症の減少等が示されていることを踏まえ、術後疼痛管理チームによる疼痛管理の評価の在り方について、どのように考えるか。

技術的事項(その2)

1. 二次性骨折の管理について
2. 運動器疾患管理について
3. 高度難聴管理について
4. 知的障害者等への医療提供について
5. 検査について
6. 周術期疼痛管理について
7. 人工呼吸器等管理について
8. バイオ後続品の使用推進について

呼吸不全の治療について

- 呼吸不全の患者に対しては、原因疾患の治療とともに、必要に応じて、酸素療法等の補助療法が実施される。酸素療法等で対応しきれない重症呼吸不全の患者に対しては、人工呼吸や、ECMO(体外式膜型人工肺)等の補助療法が実施される場合がある。

呼吸不全に対する人工呼吸

- 肺炎や心不全などの原因疾患による重症の呼吸不全の患者に対して、酸素化の維持や換気の補助等を目的として実施される、補助的な治療。
※ 「人工呼吸」は、狭義には、気管挿管を伴う「侵襲的陽圧換気(IPPV)」を指す。



(参考:現在の診療報酬上の評価)

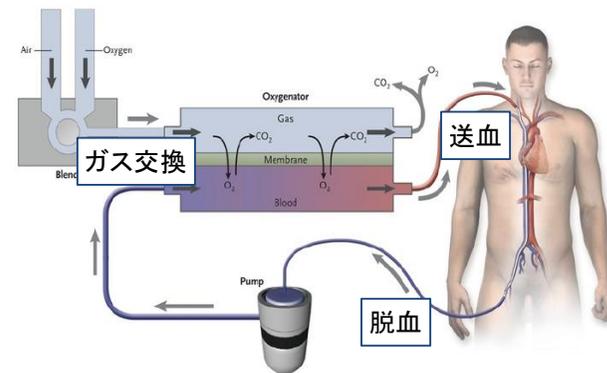
J045 人工呼吸

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| 1 30分までの場合 | 242点 |
| 2 30分を超えて5時間までの場合 | 242点に30分又はその端数を増すごとに50点を加算して得た点数 |
| 3 5時間を超えた場合(1日につき) | 819点 |



呼吸不全に対するECMO

- 人工呼吸器を用いた管理では対応しきれない、より重症の呼吸不全の患者に対して、酸素化の維持・二酸化炭素の除去等を目的として実施される、補助的な治療。
※ 患者の脱血・送血位置及び回路構成に応じて、VV-ECMO、VA-ECMO等の呼称がある。



(参考:現在の診療報酬上の評価)

K601 人工心肺(1日につき)

- | | |
|---------|---------|
| 1 初日 | 30,150点 |
| 2 2日目以降 | 3,000点 |

(算定留意事項)

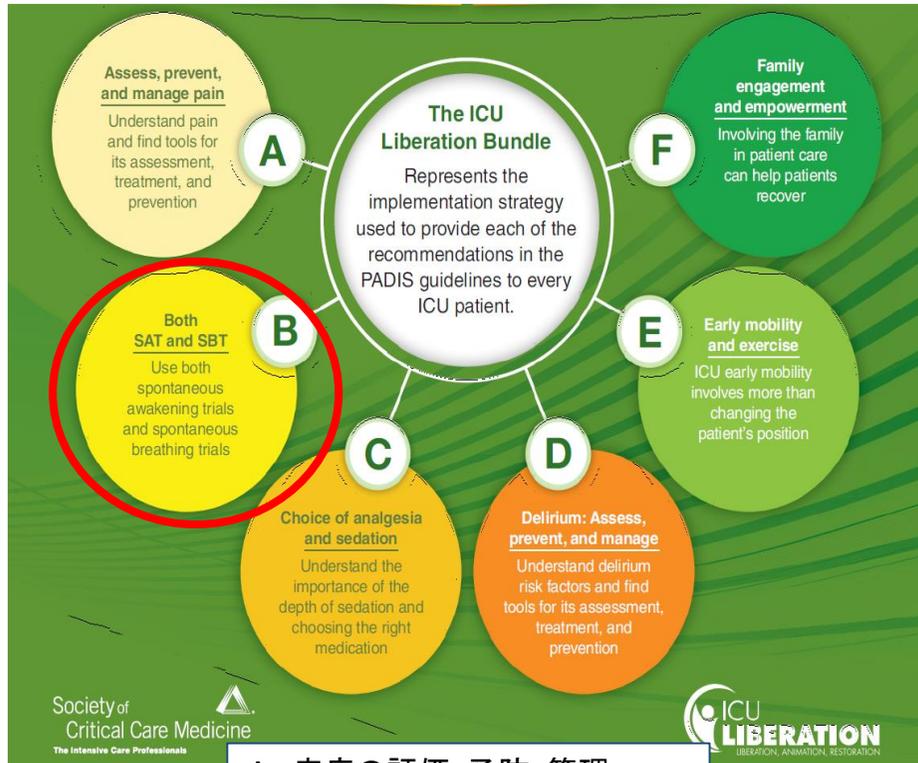
- 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪であって、人工呼吸器で対応できない場合に使用した場合は、本区分により算定する。



重症患者の管理について

- 集中治療管理を要する患者に対する管理方針として、「The ICU Liberation Bundle」が提唱されている。
- その中で、人工呼吸器管理を要する患者に対しては、自発覚醒トライアル(SAT)と自発呼吸トライアル(SBT)の実施が推奨されている。

The ICU Liberation Bundle



- A 疼痛の評価・予防・管理
- B SAT及びSBT双方の実施
- C 鎮痛薬・鎮静薬の選択
- D せん妄の評価・予防・管理
- E 早期の可動・運動
- F 家族のケアへの参加促進

SAT; spontaneous awakening trials

- 鎮静薬を中止または減量し、自発的に覚醒が得られるか評価する試験のこと。
- 麻薬などの鎮痛薬は中止せずに継続し、気管チューブによる苦痛を最小限にすることも考慮する。
- 観察時間は30分から4時間程度を目安とする。
- 鎮静スケール(※1)を用いて覚醒の程度を評価する。

※1 鎮静スケール:

- ・ RASS; Richmond Agitation-Sedation Scaleを用いる。+4(闘争的、好戦的～0(覚醒、静穏状態)～-5(昏睡)の10段階で評価する。
- ・ RASS -1～0かつ、鎮静薬中止後30分以上経過しても興奮・不安状態にならない場合、SAT成功と判断する。

SBT; spontaneous breathing trials

- 人工呼吸による補助がない状態に患者が耐えられるかどうか確認するための試験のこと。
- 患者がSBT開始基準(※2)を満たせば、人工呼吸器設定をCPAPまたはTピースに変更し、30分から2時間観察する。
- SBT成功基準を満たせば抜管を考慮する。

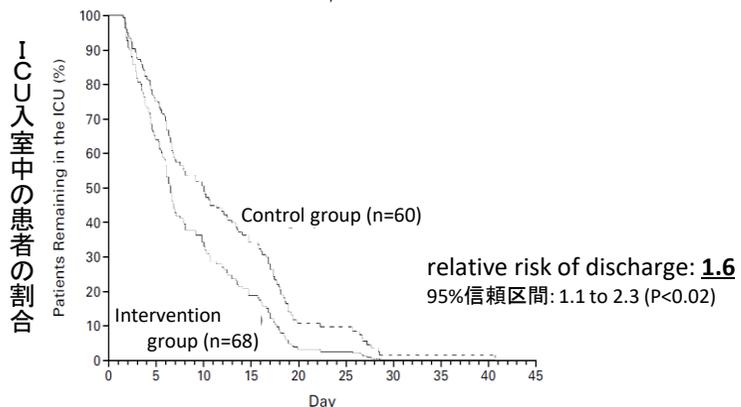
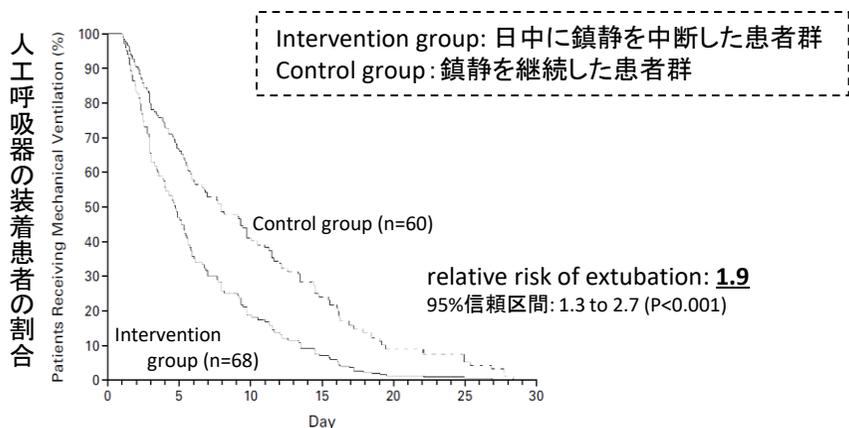
※2 SBT開始安全基準:

- ・ 原疾患の改善を認め、以下の①～⑤の全てをクリアした場合、SBTを行う。
 - ① 酸素化が十分である
 - ② 血行動態が安定している
 - ③ 十分な吸気努力がある
 - ④ 異常呼吸パターンを認めない
 - ⑤ 全身状態が安定している

鎮静薬の中断・減量による効果について

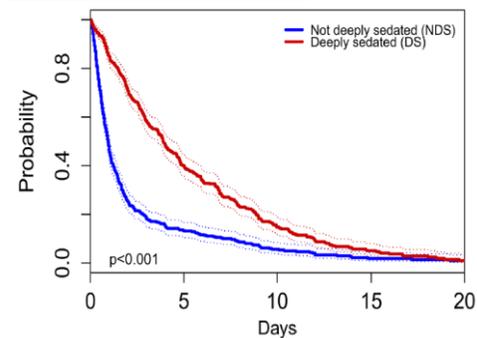
- 日中に鎮静を中断した患者群と、鎮静を継続した患者群とを比較すると、鎮静を中断した患者群において、人工呼吸器の装着期間及びICU滞在期間が短かった。
- 浅い鎮静管理をされた患者群と、深い鎮静管理をされた患者群とを比較すると、浅い鎮静管理をされた患者群において、抜管までの期間が短く、また、院内生存率及び2年生存率が高かった。

人工呼吸器管理中の重症患者に対する鎮静薬中断について



深鎮静管理のリスクについて

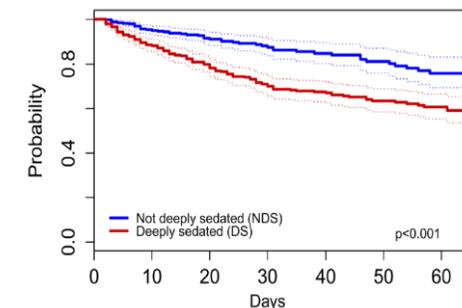
抜管までの期間(日数)



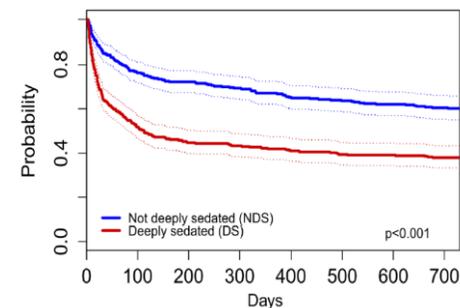
Not deeply sedated (NDS)
Deeply sedated (DS)

NDS: RASS -2以上で管理された患者群
(浅い鎮静管理をされた患者群)
DS: RASS -3以下で管理された患者群
(深い鎮静管理をされた患者群)

院内生存率



2年生存率



出典 : John P, et al. Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. The New England Journal of Medicine, May 18, 2000.

出典 : Jfelix Balzer, et al. Early deep sedation is associated with decreased in-hospital and two-year follow-up survival. Critical Care(2015) 19:197

ECMOを用いた治療の実際について

- 人工呼吸器で対応できない重症呼吸不全の患者に対して、ECMOを用いた治療を実施することにより、救命できる場合がある。
- ECMOを用いた治療の実施に当たっては、原疾患の治療に加えて、様々な治療管理が必要となる。

導入時

- ・ カニューレ挿入(必要に応じて外科的処置)
- ・ 血液検査(必要に応じて輸血)、抗凝固療法



維持・継続管理

- ECMOの回路の管理
 - ・ 回路トラブルの予防
 - 血液凝固系管理、抗凝固療法
 - ・ 回路トラブルの早期発見
 - 回路内圧モニタリング、ECMOチャート作成
 - ・ 回路トラブルへの対応
 - 回路交換、カニューレ交換 等



○ ECMOによる合併症の予防・早期発見・早期対応

- ・ 出血合併症
 - ・ 気道粘膜・肺胞 → 気管内吸引物の観察、愛護的処置
 - ・ カニューレ刺入部 → 局所の観察
 - ・ 消化管 → 胃管排液・排泄物の観察
 - ・ 膀胱 → 膀胱留置カテ排液の観察
 - ・ 筋肉内血腫 → 全身・四肢の観察
 - ・ 脳出血 → 瞳孔径、意識レベル、麻痺等の観察
- ・ 感染症

ECMO離脱に向けた管理・離脱後の管理

- ・ 自己肺の状態改善のための処置
- ・ 離脱に向けたテスト(酸素化能、CO₂クリアランス、呼吸数・呼吸様式の評価)
- ・ 離脱後の深部静脈血栓症の検索 等

人工呼吸器管理等に係る課題と論点

- 呼吸不全の患者に対しては、原因疾患の治療とともに、必要に応じて、酸素療法等の補助療法が実施される。酸素療法等で対応しきれない重症呼吸不全の患者に対しては、人工呼吸器や、ECMO(体外式膜型人工肺)等の補助療法が実施される場合がある。
- 人工呼吸器管理を要する患者に対しては、その離脱に向けて、自発覚醒トライアル(SAT)と自発呼吸トライアル(SBT)の実施が推奨されており、SATにより、人工呼吸器の装着期間及びICU滞在期間が短かったという報告や、SBTにより、抜管までの期間が短く、また、院内生存率及び2年生存率が高かったという報告があった。
- 人工呼吸器で対応できない重症呼吸不全の患者に対して、ECMOを用いた治療を実施することにより、救命できる場合があるが、ECMOを用いた治療の実施に当たっては、原疾患の治療だけでなく、回路の管理や合併症の早期発見等、様々な治療管理が必要となる。



【論点】

- 人工呼吸器管理を要する患者に対する適切な鎮静管理等により、治療期間の短縮や予後の改善等が示されていること、また、ECMOを用いた治療に当たり行われている治療管理の実態を踏まえ、人工呼吸器やECMOを用いた重症患者の治療管理に係る評価の在り方について、どのように考えるか。

技術的事項(その2)

1. 二次性骨折の管理について
2. 運動器疾患管理について
3. 高度難聴管理について
4. 知的障害者等への医療提供について
5. 検査について
6. 周術期疼痛管理について
7. 人工呼吸器等管理について
8. **バイオ後続品の使用推進について**

バイオ後続品の定義

- バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と**同等／同質**の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。

先行バイオ医薬品との同等性／同質性とは

- 「同等性／同質性」とは、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の品質特性の類似性が高く、**品質特性に何らかの差異が見出されたとしても、製造販売する製品の臨床的有効性・安全性に影響を及ぼすものではない**ことが、非臨床試験及び臨床試験等の結果に基づいて科学的に判断できることを意味する。

後発医薬品の使用促進等

「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

（略）後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標¹³⁵との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラ¹³⁶の活用等、更なる使用促進を図る。

135 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

136 一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

バイオシミラーの使用促進

「成長戦略実行計画2021」（令和3年6月18日閣議決定）（関係部分抜粋）

バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用を促進するため、今後の政府目標について速やかに結論を得る。バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について検討する。

令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

(医薬品の適正使用)

- 12 重複投薬、ポリファーマシー及び残薬等への対応に関して、影響を調査・検証し、引き続き検討すること。
- 13 AMRアクションプランの進捗状況及び抗微生物薬適正使用の手引きの見直し状況等を踏まえ、外来における抗菌薬の処方状況等について把握・分析し、抗菌薬の適正使用のための新たな方策を講ずる等抗菌薬の使用量の更なる削減を推進すること。
- 14 病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方の取組について、院内における実施体制や実施方法等の実態把握や分析等を進めること。

(歯科診療報酬)

- 15 院内感染防止対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染防止対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。
- 16 口腔疾患の長期的な管理を含めた継続的管理の実施状況等を調査・検証するとともに、診診連携及び病診連携の在り方等について引き続き検討すること。

(調剤報酬)

- 17 調剤基本料、調剤料及び薬学管理料の評価の見直しによる影響や、かかりつけ薬剤師・薬局の取組状況を調査・検証し、薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。

(後発医薬品の使用促進)

- 18 バイオ後続品を含む後発医薬品使用の更なる推進のために、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

(医療技術の評価)

- 19 医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。

(その他)

- 20 医療機関と関係機関との連携の下で提供される医療について、その実態に応じた報酬の在り方について引き続き検討すること。

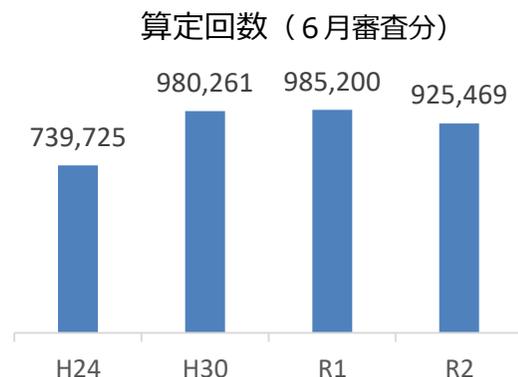
バイオ後続品のあるバイオ医薬品が対象薬剤となっている項目の例

在宅自己注射指導管理料 650点/750点/1230点

○ 自己注射を行っている患者に対する自己注射に関する指導管理を評価。

【対象となる注射薬】

インスリン製剤、性腺刺激ホルモン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、ソマトスタチンアナログ、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、エタネルセプト製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・レーシステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤



出典：社会医療診療行為別統計

外来化学療法加算 370点～820点

○ 悪性腫瘍等の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍等の治療を目的として抗悪性腫瘍剤等を投与することを評価。

【対象となる注射薬】

腫瘍用薬、インフリキシマブ製剤、トシリズマブ製剤、アバタセプト製剤、ナタリズマブ製剤



出典：社会医療診療行為別統計

バイオ後続品に係る情報提供の評価

- ▶ 在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、当該患者の同意を得て、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

在宅自己注射指導管理料

(新) バイオ後続品導入初期加算 150点(月1回)

[算定要件]

バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を処方した場合には、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して3月を限度として、150点を所定点数に加算する。

[在宅自己注射指導管理料の対象となる注射薬のうち、
バイオ後続品が薬価収載されているもの]

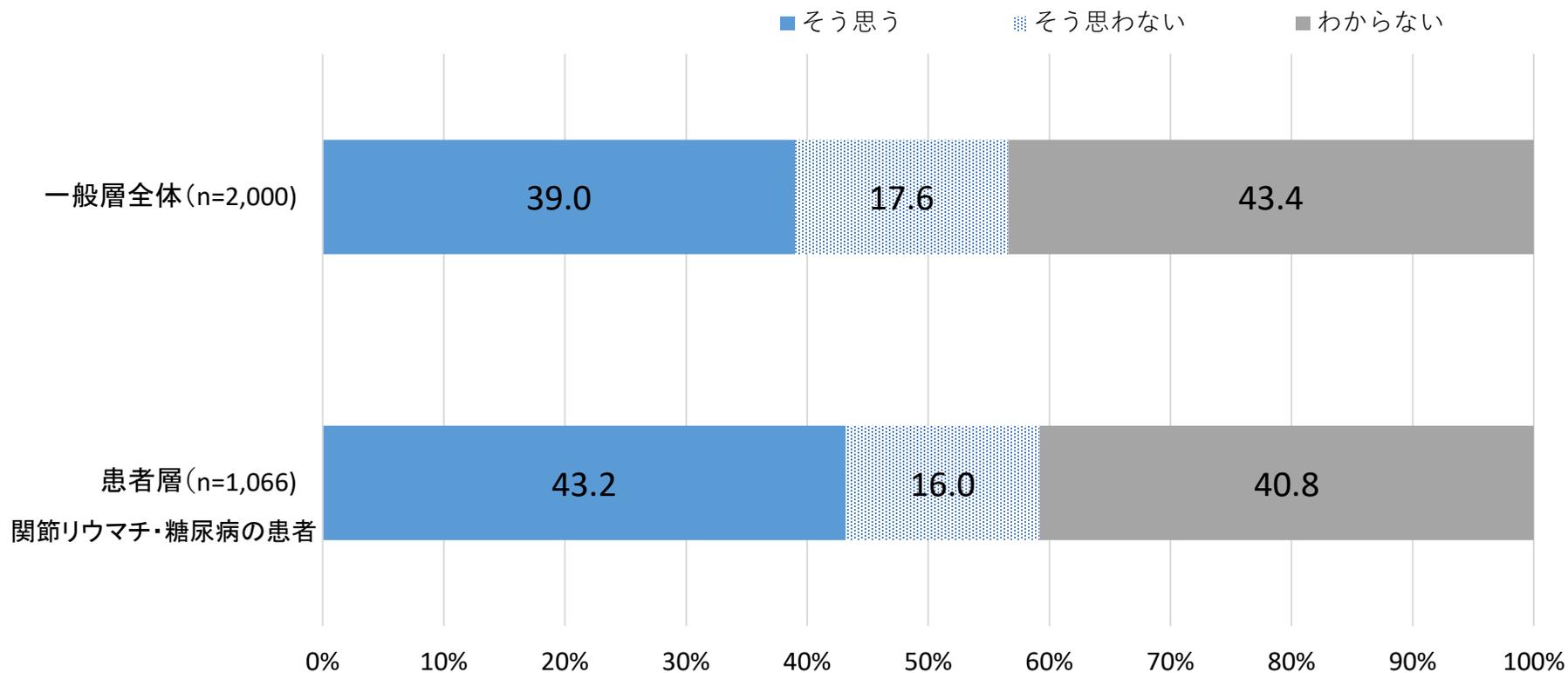
インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤、アダリムマブ製剤



バイオシミラーの自分自身への使用意向

○ 自分自身へのバイオシミラーの使用意向があると答えたのは、一般層で39%、患者層で43.2%であった。

バイオシミラーの自分自身への使用意向

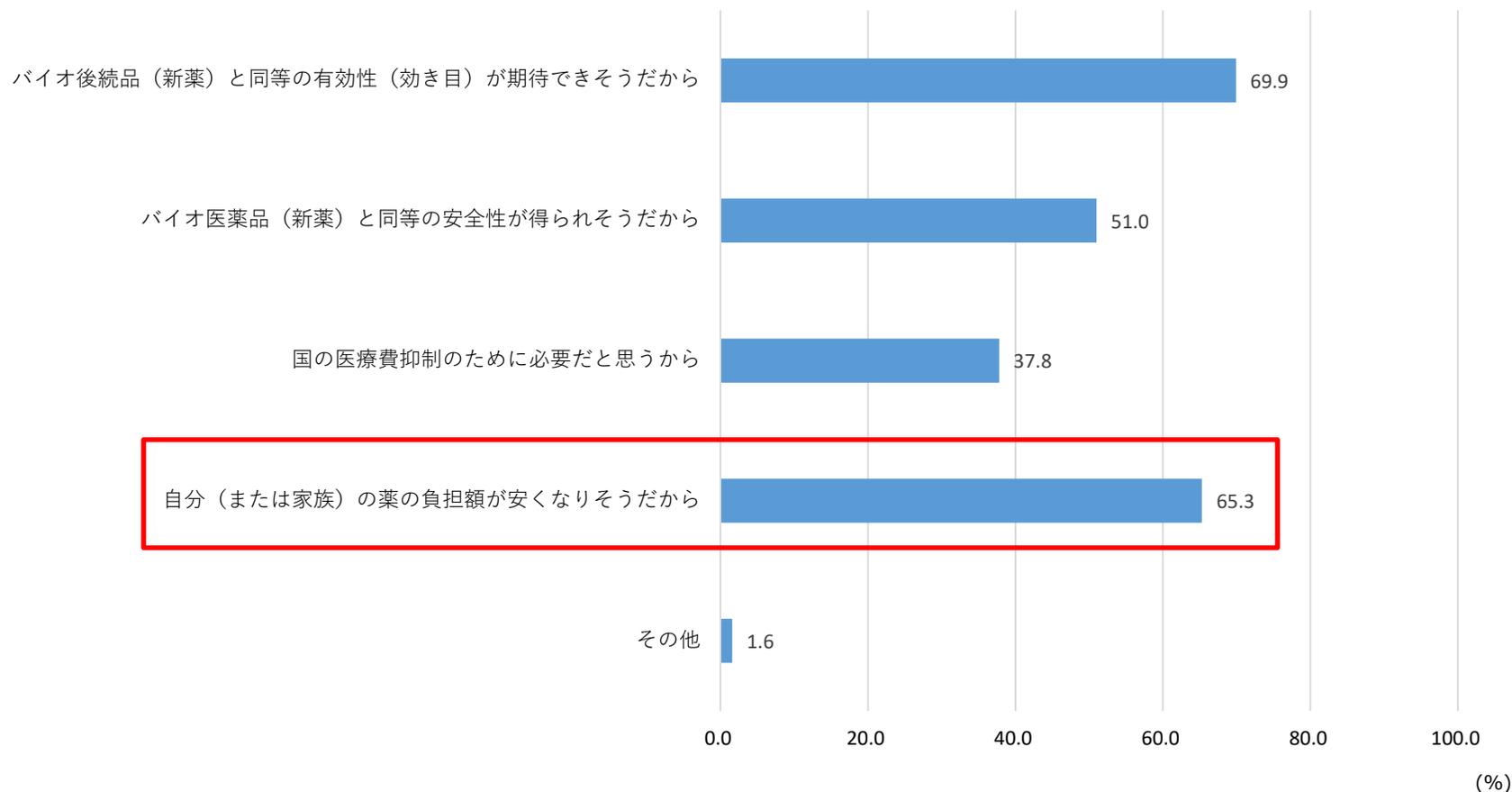


患者がバイオシミラーを使いたい理由

○ バイオシミラーを使いたい理由を患者とその家族に聞いたところ、「薬の負担額が安くなりそうだから」との回答は65.3%であった。

バイオシミラーを使いたい理由

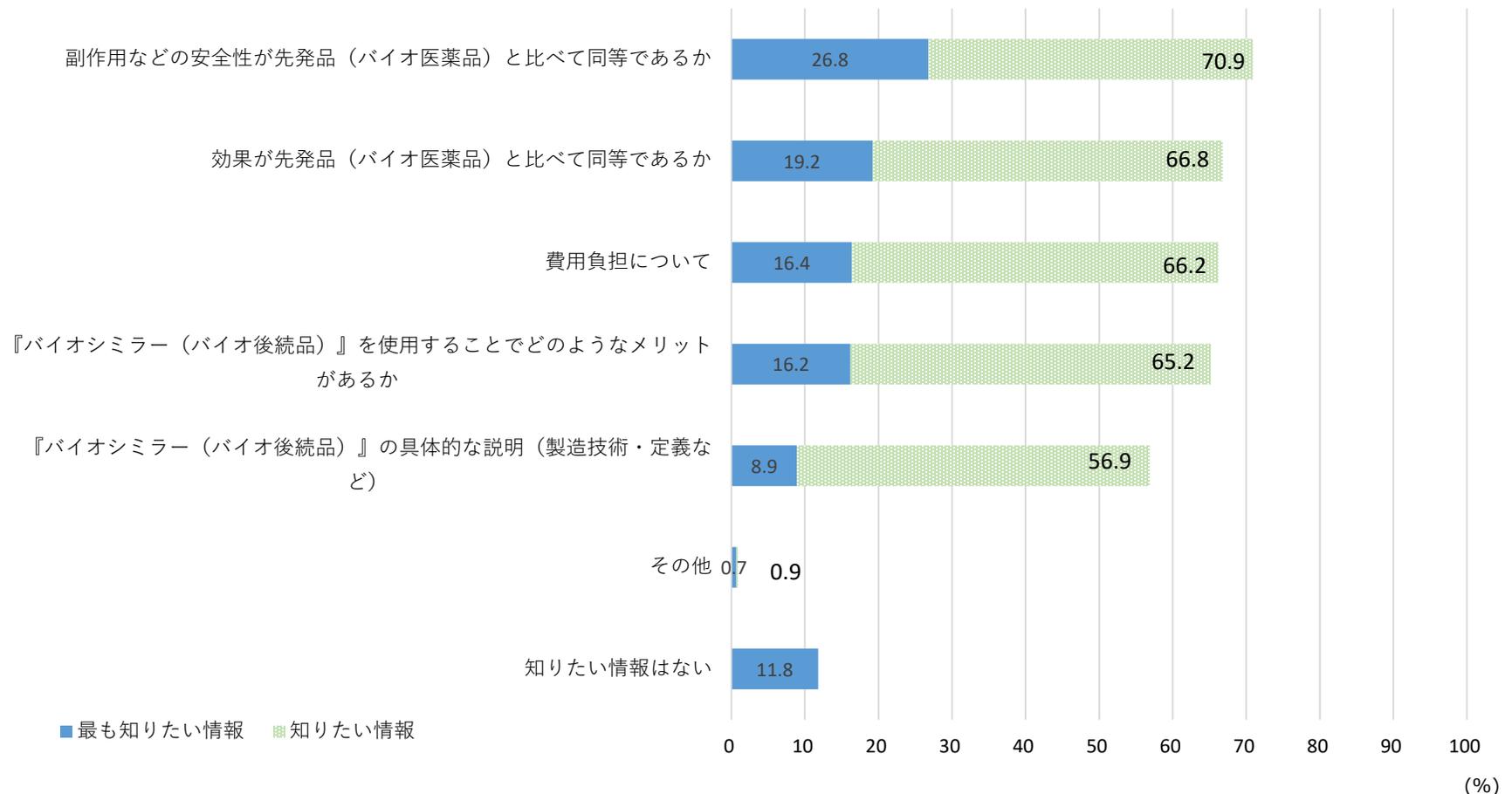
患者・家族層全体 (n=848)



バイオシミラーについて患者・家族が知りたい情報

○ バイオシミラーについて患者・家族が知りたい情報についてみると、安全性や効果、費用負担についての情報を求めている割合が高かった。

バイオシミラーについて患者・家族が知りたい情報(複数回答)



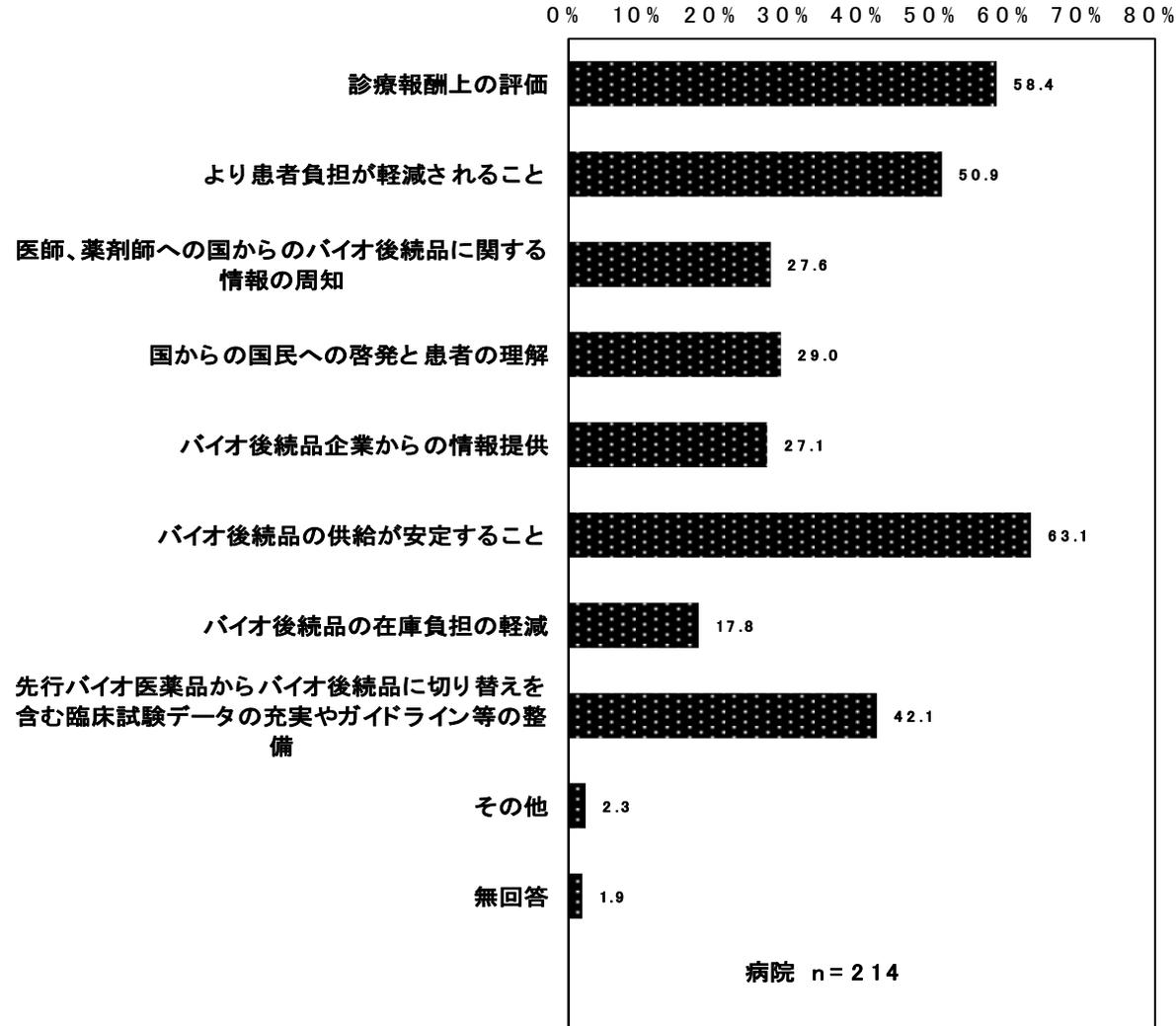
回答者: 患者・家族

現在、関節リウマチまたは糖尿病に罹患しており、治療中である患者、及び上記条件を有する患者の家族※治療内容、バイオシミラー認知、使用経験は不問

バイオ後続品の採用をさらに促進するために望む対応(病院調査)

○ バイオ後続品の採用をさらに促進するために望む今後の対応として、「バイオ後続品の供給が安定すること」、「診療報酬上の評価」が多かった。

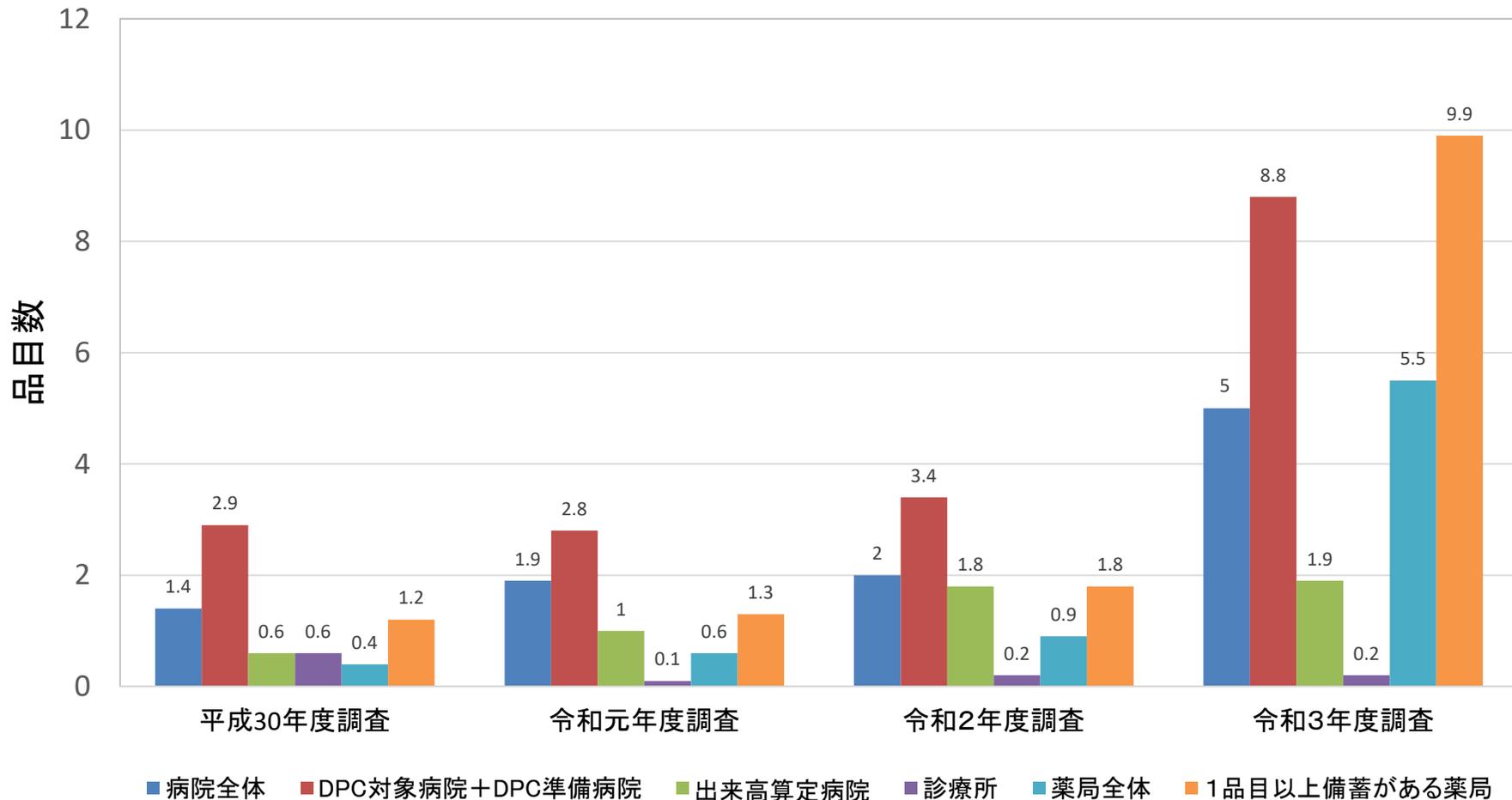
バイオ後続品の採用をさらに促進するために望む今後の対応(複数回答)



バイオ後続品備蓄状況

○ バイオ後続品備蓄品目数の推移をみると、令和3年度調査においては、「病院全体」「DPC対象病院＋DPC準備病院」「診療所」「薬局全体」の備蓄品目数が著名に増加していた。

バイオ後続品備蓄品目数



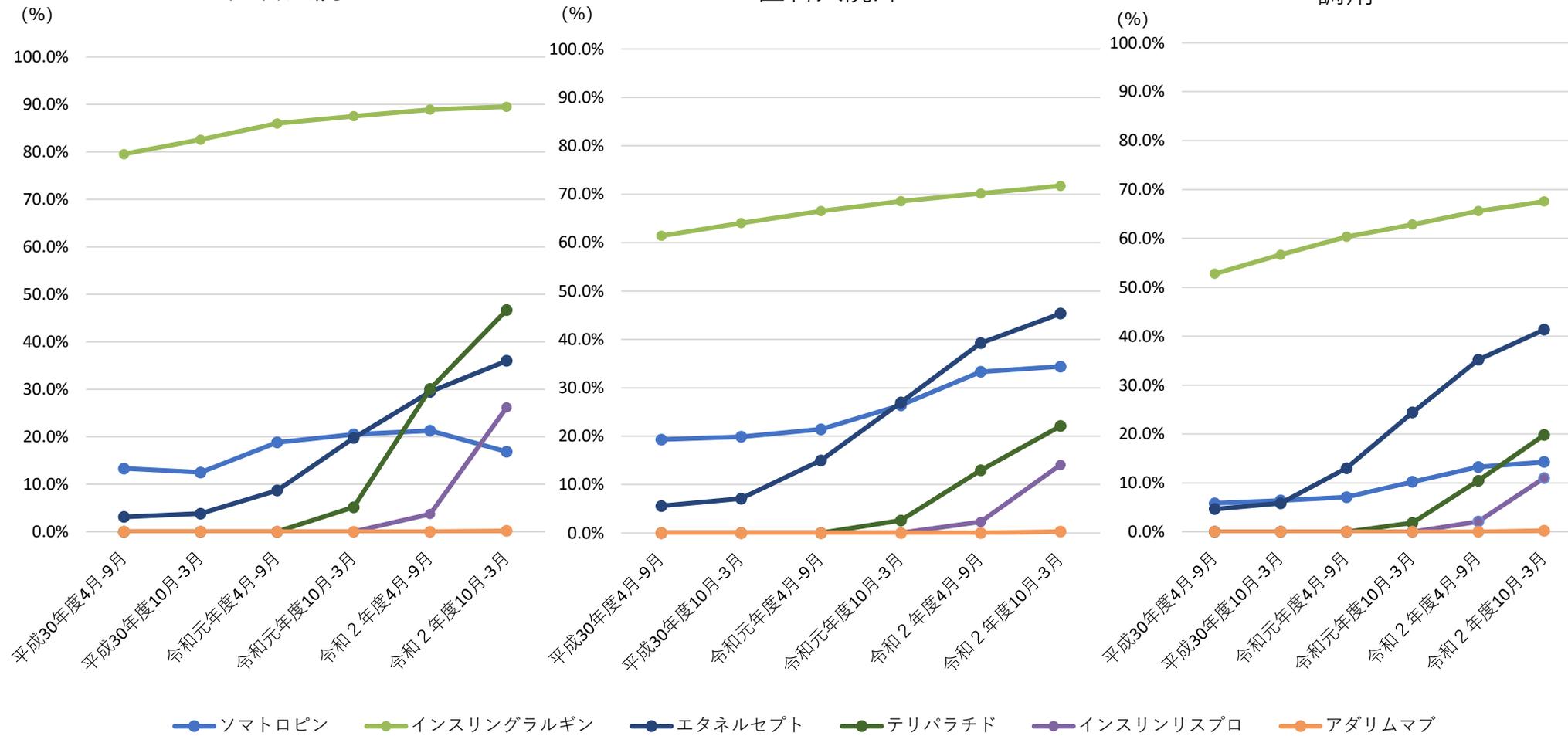
バイオ後続品導入初期加算の対象バイオ後続品の使用割合の推移

○ バイオ後続品導入初期加算対象のバイオ後続品の使用割合の推移をみると、「テリパラチド」「インスリンリスプロ」については、当該加算が新設された令和2年を境に使用割合が上昇している。

医科入院

医科入院外

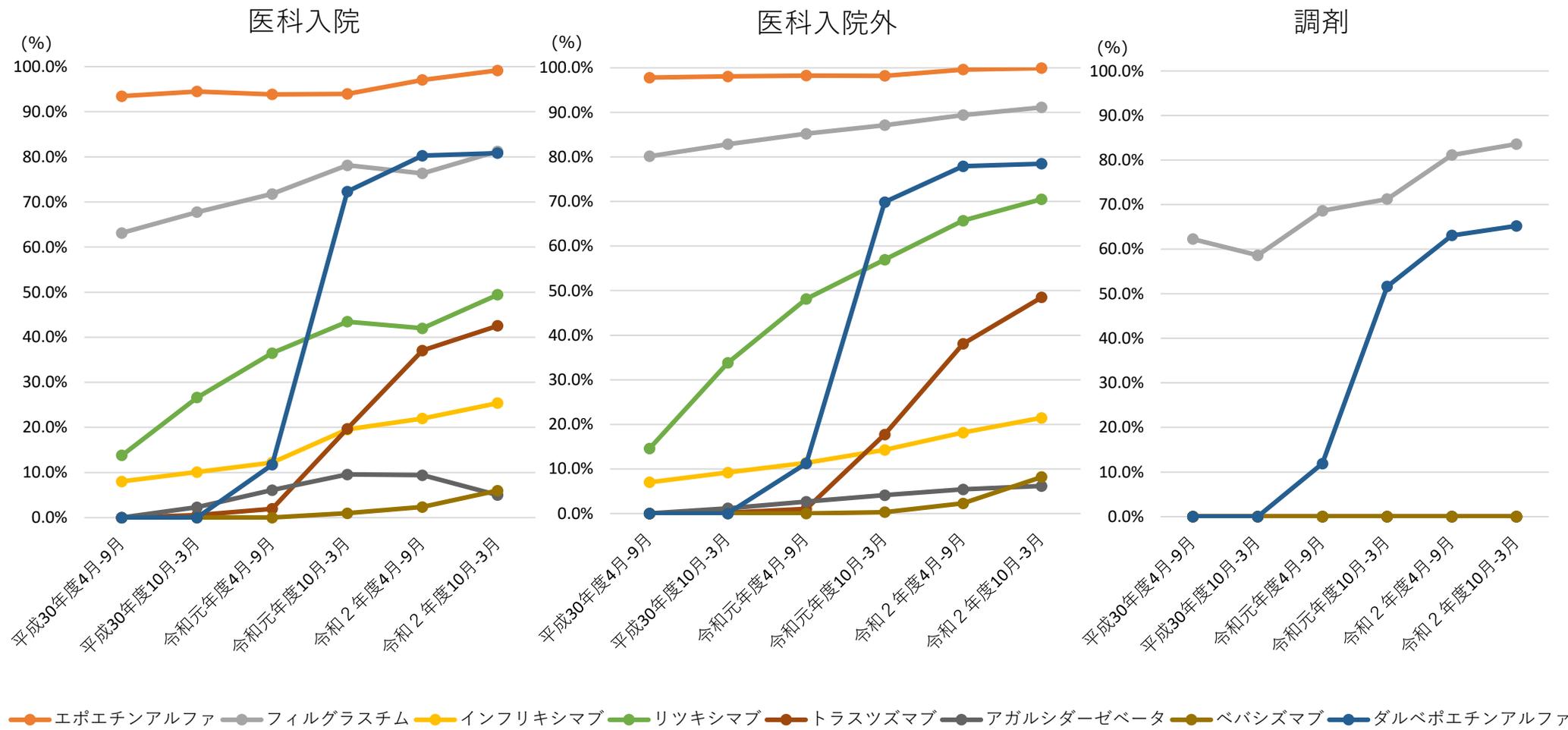
調剤



出典：NDBデータ（入院料や処置等に包括されている薬剤については含んでいない。）

バイオ後続品導入初期加算の対象以外のバイオ後続品の使用割合の推移

○ バイオ後続品の使用割合は全体的に上昇傾向にあるが、一方で、「インフリキシマブ」「アガルシダーゼベータ」「ベバシズマブ」についてはバイオ後続品の使用割合が低い。



出典：NDBデータ（入院料や処置等に包括されている薬剤については含んでいない。）

先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価一覧

(2021年11月時点)

	一般名	主な適応症・薬効	先行バイオ医薬品と最も類似する規格/剤形	先行バイオ医薬品薬価	バイオ後続品薬価	価格差	対先行バイオ医薬品薬価
1	ソマトロピン	成長ホルモン	5 mg※類似規格	22,115	15,732	-6,383	71%
			10 mg※類似規格	50,361	30,124	-20,237	60%
2	エポエチン	エリスロポエチン	750	573	560	-13	98%
3	フィルグラスチム	G-CSF	75 µg	6,370	2,894	-3,476	45%
			150 µg	12,230	4,679	-7,551	38%
			300 µg	14,217	7,507	-6,710	53%
4	インフリキシマブ	抗TNFa抗体	100 mg	70,597	36,980※2価格帯となっている	-33,617	52%
5	インスリン グラルギン	インスリン類	カート	1,280	828	-452	65%
			キット	1,685	1,316	-369	78%
6	リツキシマブ	抗CD20抗体	100 mg	27,215	18,631	-8,584	68%
			500 mg	132,999	91,210	-41,789	69%
7	エタネルセプト	抗TNFa抗体	10 mg	5,608	3,193	-2,415	57%
			25 mg	13,658	7,186	-6,472	53%
			シリンジ25 mg	12,189	7,940	-4,249	65%
			シリンジ50 mg	24,406	15,334	-9,072	63%
			ペン25 mg	12,026	7,823	-4,203	65%
			ペン50 mg	23,640	15,450	-8,190	65%
8	トラスツズマブ	抗TNFa抗体	60 mg	16,736	10,491	-6,245	63%
			150 mg	38,639	23,817	-14,822	62%
9	アガルスィダーゼ ベータ	αガラクトシダーゼA	5 mg	113,494	81,015	-32,479	71%
			35 mg	642,385	450,094	-192,291	70%
10	ベバシズマブ	抗VEGF抗体	100 mg	34,289	18,563	-15,726	54%
			400 mg	129,924	70,515	-59,409	54%
11	ダルベポエチン	エリスロポエチン	5 µg	913	719	-194	79%
			10 µg	1,675	1,278	-397	76%
			15 µg	2,471	1,753	-718	71%
			20 µg	3,083	2,246	-837	73%
			30 µg	4,680	3,183	-1,497	68%
			40 µg	5,549	3,931	-1,618	71%
			60 µg	8,096	5,604	-2,492	69%
			120 µg	14,056	10,003	-4,053	71%
12	テリパラチド	骨粗鬆症治療剤	180 µg	19,492	13,784	-5,708	71%
			600 µg	34,590	23,746	-10,844	69%
13	インスリン リスプロ	インスリン類	バイアル	265	188	-77	71%
			カート	1,129	558	-571	49%
			ペン	1,342	1,203	-139	90%
14	アダリムマブ	抗TNFa抗体	シリンジ20 mg	31,068	20,540※【後続2】は薬価が異なる	-10,528	66%
			シリンジ40 mg	61,371	39,849※【後続2】は薬価が異なる	-21,522	65%
			ペン40 mg	60,645	39,849 ※【後続2】は薬価が異なる	-20,796	66%
15	インスリン アスパルト	インスリン類	バイアル	311	218	-93	70%
			カート	1,267	746	-521	59%
			ペン	1,817	1,418	-399	78%
16	ラニズマブ	加齢黄斑変性	キット	160,698	85,535	-75,163	53%

バイオ後続品の使用促進に関する課題と論点

- ・ 令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見で、「バイオ後続品を含む後発医薬品使用の更なる推進のために、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること」とされた。
- ・ バイオシミラーを使いたい理由を患者とその家族に聞いたところ、「薬の負担額が安くなりそうだから」との回答は65.3%であった。
- ・ バイオシミラーについて患者・家族が知りたい情報についてみると、安全性や効果、費用負担についての情報を求めている割合が高かった。
- ・ バイオ後続品導入初期加算対象のバイオ後続品の使用割合の推移をみると、「テリパラチド」「インスリンリスプロ」については、当該加算が新設された令和2年を境に使用割合が上昇している。
- ・ バイオ後続品の使用割合は全体的に上昇傾向にあるが、一方で、「インフリキシマブ」「アガルシダーゼベータ」「ベバシズマブ」についてはバイオ後続品の使用割合が低い。



【論点】

- バイオ後続品の適切な使用を進める観点から、新たにバイオ後続品を導入する又は現在使用しているバイオ医薬品をバイオ後続品に切り替える場合に患者に説明等を行った場合の評価の在り方について、どのように考えるか。