

中央社会保険医療協議会 総会（第 520 回） 議事次第

令和4年4月27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

- 先進医療会議からの報告について
- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について

第108回先進医療会議(令和4年3月3日)における先進医療Aの科学的評価結果

| 整理番号 | 技術名 | 適応症等 | 申請医療機関 | 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 | 受付日 | 総評 | その他 (事務的対応等) |
|------|---|---------------|------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------|--------|----|-----------------|
| 347 | 強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別: Intracytoplasmic Morphologically selected Sperm Injection (IMSI) | 顕微授精を受ける不妊症患者 | 医療法人社団 生新会木場公園クリニック | 1万円 | - | - | R4.1.5 | 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、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
- (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
- (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

○ 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 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 A 評価用紙 (第1-1号)

評価者 構成員: 佐藤 典宏 先生

先進技術としての適格性

| | |
|-------------------|--|
| 先進医療の名称 | 強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別: Intracytoplasmic Morphologically selected Sperm Injection (IMSI) |
| 適応症 | ○A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:) |
| 有効性 | A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 ○B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。 |
| 安全性 | ○A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり) |
| 技術的成熟度 | ○A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。 |
| 社会的妥当性(社会的倫理的問題等) | ○A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。 |
| 現時点での普及性 | A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ○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、 A. 大幅に効率的。 ○B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。 |
| 将来の保険収載の必要性 | ○A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。 |
| 総評 | 総合判定: ○適・条件付き適・否 コメント: 対象となる被験者の基準、評価項目(主要、副次)が明確となっている。また、多施設共同研究とし、技術面の評価を含め実施症例数も十分に設定されており、結果の判定が可能となる計画となっていると考えられる。 |

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 技術委員：北脇 城 先生

先進技術としての適格性

| | |
|-------------------|--|
| 先進医療の名称 | 強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別：Intracytoplasmic Morphologically selected Sperm Injection (IMSI) |
| 適応症 | <input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ） |
| 有効性 | A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。 |
| 安全性 | <input type="checkbox"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="checkbox"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり） |
| 技術的成熟度 | A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。 |
| 社会的妥当性（社会的倫理的問題等） | <input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。 |
| 現時点での普及性 | A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> 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、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。 |
| 将来の保険収載の必要性 | <input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 顕微授精(ICSI)に供すべき症例の基準と、強拡大顕微鏡によって選別すべき精子の客観的な基準が明確になっている。複数施設の共同研究とし、多施設共同研究を計画していることから、症例数および技術の普遍性は担保されると判断される。 |

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別：Intracytoplasmic Morphologically selected Sperm Injection (IMSI)

適応症：顕微授精を受ける不妊症患者

内容：

(先進性)

従来の顕微授精 (Intracytoplasmic sperm injection; ICSI) では、術者が顕微鏡下 (400 倍) に、運動性が高く、形態的に良好と思われる精子を選別し、卵に注入する。しかしながら、ICSI にて顕微鏡下で良好と判断した精子でも、強拡大 (1000 倍以上) 顕微鏡を用いて観察すると頭部に微細な空胞が認められる場合がある。この様な精子頭部内の異常構造体は、精子 DNA の断片化を誘導し、受精卵の染色体の構造異常 (相互転座等) や断片化を引き起こし、結果として着床不成功や流産の原因となる可能性が指摘されている。

そのため、最大倍率 6000 倍で精子を観察し、上記の様な空胞等の異常構造を有さない形態良好精子を選別し、その精子を用いて顕微授精を行う IMSI (Intracytoplasmic Morphologically selected Sperm Injection) の技術が発展してきている。

形態良好精子を選別する意義や効果に高い期待が持たれているが、技術的、経済的な理由から上記の IMSI は、未だ広汎に普及している技術と言いがたいのが現状である。

(概要)

・対象：本研究の対象は、

- 1) 1 回以上の体外授精を実施しても受精卵や移植可能胚を得られず
- 2) 下記の性状不良精液 (精子) 所見のうち、2 つ以上を満たしており、顕微授精の実施が必要と判断された患者さまを対象にしています。
 - A) 精子濃度：1mL あたりの精子数 3000 万未満
 - B) 運動率：40%未満
 - C) クルーガーテスト：正常形態精子率 3%未満
 - D) 精子 DNA 断片化：30%以上

本研究の概要や計画を説明し、同意を得られた後、コンピューターで発生・作成した乱数表に従い、無作為に 300 例ずつを IMSI 群と従来法 (ICSI) 群に振り分け、研究対象とする。

・精子の選別：最大倍率 6000 倍の顕微鏡下に精子を観察し、頭部内における空胞等の異常構造の有無を確認する。異常構造を認めない形態良好精子のみをガラスピペットに吸引して回収する。

・強拡大顕微鏡により選別した形態良好精子を用いる顕微授精 (IMSI)：上記の様に回収した形態良好精子を、卵細胞質内に直接、注入する。

・受精卵の培養：IMSI 後、精子を注入した卵を培養液内にて培養する。注入の翌日に雌雄両前核の存在を確認し、受精卵とする。注入から 5 日間、着床直前の段階である胚盤胞期胚まで培養する。

・胚移植：胚盤胞期に達した胚を新鮮胚移植または凍結融解胚移植で子宮内に移植する。

(効果)

- ・当先進医療の適応により、妊娠率の上昇および流産率の低下に効果が期待される。
- ・当先進医療の効果の評価ポイントは以下の通りである。

主要評価項目：妊娠率

副次評価項目：

- 1) 技術の安定性の確認
 - ・精子注入後の卵生存率
 - ・胚盤胞期到達率
- 2) 不妊治療への効果
 - ・着床率
 - ・流産率

(先進医療にかかる費用)

先進医療にかかる費用は 10,000 円である。

先進医療技術の概要図

技術名：強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別

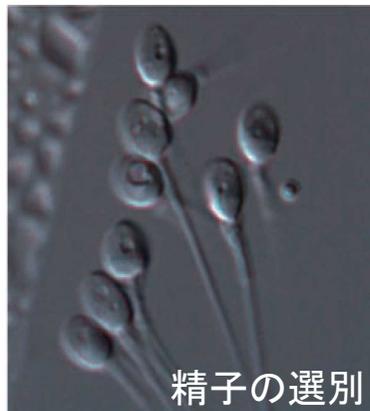
申請者：吉田 淳（医療法人社団 生新会 木場公園クリニック）

概要：高倍率（6000倍）の顕微鏡下に精子を観察し、頭部内に空胞等の構造異常を認めない形態良好精子を選別し、卵細胞質内に注入する。本技術により、着床率の上昇や流産率の低下が期待される。

強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別



採精 →

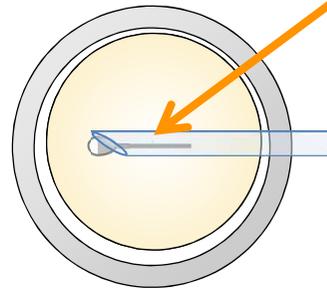


対象：顕微授精による
不妊治療を望むカップル

卵細胞質内への精子注入
(顕微授精)



採卵 →



評価

精子注入後の卵生存率 } 技術の安全性・
胚盤胞期到達率 } 安定性の確認

着床（妊娠）率 } 不妊治療への効果
流産率 }

保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：拡大顕微鏡による形態良好精子の選別（IMSI）

先進医療での適応疾患：顕微授精を受ける不妊症患者

臨床研究

- ・ 試験名：Using high magnification to select sperm: a large prospective cohort study comparing ICSI and IMSI (*Clin Obstet Gynecol Reprod Med*, 2020, 6:1-5)
- ・ 試験デザイン：prospective cohort study
- ・ 試験周期数：9012周期
(IMSI: 5673周期, ICS: 3339周期)
- ・ 結果の概要：IMSI群では、ICSI群と比較し、移植/凍結不適応胚（新鮮胚移植又は受精胚凍結の実施に適さない受精胚）しか得られなかった治療周期の割合が有意に低かった（IMSI: 7.5% vs ICSI: 15.9%, $P < 0.01$ ）。特に重度の乏精子症に対するIMSIにより、妊娠率が70%増加し（OR 1.68, 95% CI 1.19–2.35）、出生数は2倍（OR 2.05, 95% CI 1.36–3.08）となった。流産率も、ICSI（23.2%）よりもIMSI（13.5%）を使用した方が有意に低かった（ $P = 0.03$ ）。

先進医療

- ・ 試験名：強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別
- ・ 試験デザイン：多施設共同ランダム化比較試験
- ・ 期間：2022年4月1日～2025年3月31日
- ・ 被験者数：600例（IMSI群300例、従来法群300例）
- ・ 主要評価項目：妊娠率
- ・ 副次評価項目：
 - 1) 技術の安定性の確認
 - ・ 精子注入後の卵生存率
 - ・ 胚盤胞期到達率
 - 2) 不妊治療への効果
 - ・ 着床率
 - ・ 流産率

保険収載

当該先進医療における

- ・ 選択基準：1) 1回以上の体外授精を実施しても受精卵や移植可能胚を得られず、2) 次の性状不良精液（精子）所見（(A)精子濃度：1mLあたりの精子数3000万未満、(B)運動率：40%未満、(C)クルーガーテスト：正常形態精子率 3%未満、(D)精子DNA断片化：30%以上）のうち、2つ以上を満たしており、顕微授精が必要と判断された患者を対象とする。
- ・ 除外基準：非同意および上記の対象条件を満たさない例
- ・ 予想される有害事象：無し

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）
ガイドライン記載：（無）
進行中の臨床試験（無）

※ 本邦の生殖医療ガイドラインにおいては、推奨度Cと評価がされている。

先進医療合同会議(令和4年3月3日)
(第108回先進医療会議、第129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) |
|------|--|--|---|--|--|---|-----------------------------|----|-----------------|
| 156 | ラメルテオンを用いた せん妄発症抑制療法 | せん妄ハイリスク患者 | ・ロゼレム錠8mg (武田薬品工業株式会社) | 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 (国家戦略特区) | 千円(13回投与した場合) 800円(9回投与した場合) (全額研究費負担) | 500円 | 200円 | 適 | 別紙資料2 |
| 157 | 重症未熟児網膜症に対する 抗VEGF(血管内皮増殖因子)薬の 硝子体注射療法 | 重症未熟児網膜症 | ・アバスタチン (中外製薬株式会社) | 神戸大学医学部附属病院 (認定臨床研究審査委員会) | 4万6千円 (全額研究費負担) | 360万千円 | 154万7千円 | 適 | 別紙資料3 |
| 158 | 反復経頭蓋磁気刺激による 治療抵抗性うつ病の維持療法 | 薬物療法に反応しない 治療抵抗性うつ病を対 象 とし、反復経頭蓋磁気刺 激の急性期療法により 反 応あるいは寛解した患者 | ・NeuroStar TMS治療装置 (ヴォーバル・テクノロジーズ株 式会社) | 国立精神・神経医療研究 センター病院 (認定臨床研究審査委員会) | 117万5千円 (一部実施施設負担のため、 患者負担は68万円) | 7万5千円 | 3万2千円 | 適 | 別紙資料4 |

※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、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
(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
(3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

○ 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 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 B122)

評価委員 主担当：伊藤（澄）
副担当：田島 副担当：上村（夕） 技術専門委員：一

| | |
|---------|--|
| 先進医療の名称 | ラメルテオンを用いたせん妄発症抑制療法 |
| 申請医療機関 | 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 |
| 医療技術の概要 | <p>せん妄は、手術成績など、治療成績に影響する他、医療経済的な負担も大きい。しかし、せん妄の発症抑制に対して有効性・安全性等のエビデンスを確立、保険診療で使用可能であることが明示されている薬剤はない。</p> <p>本試験では、高齢がん患者の術後せん妄の発症抑制を目的としたラメルテオン内服の有効性と安全性について、プラセボを対照とする二重盲検ランダム化比較試験にて検証する。</p> <p>○主要評価項目： 75歳以上の、DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-5) を用いて精神腫瘍医により診断される手術後5日間のせん妄の出現割合</p> <p>○副次評価項目： 1) DSM-5 を用いて精神腫瘍医により診断される手術後5日間のせん妄の出現割合 <75歳以上の主要解析対象集団、および全例における以下の項目> 2) Nu-DESC (Nursing Delirium Screening Scale) を用いて看護師により評価される手術後5日間のせん妄の出現割合 3) DRS-R-98 (Delirium Rating Scale-R-98) と Nu-DESC により評価される手術後5日間のせん妄重症度 4) DSM-5 と DRS-R-98 を用いて精神腫瘍医により診断される手術後5日間の重症せん妄の出現割合 5) DSM-5 によるせん妄の診断から消失までの日数 6) 術後から退院までの直接医療費 7) 術後入院日数 8) 術後5日間の抗精神病薬の使用割合 9) 術前日におけるベンゾジアゼピン系睡眠薬・非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の服用中止・休薬の割合 10) 術後5日間の転倒転落・点滴および気管挿管の自己抜去・身体拘束の発生割合 11) 術後1日目朝の血清中の C-reactive protein 濃度</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>12) 術後 5 日間の術後合併症 (CD 分類 grade2 以上) の出現割合</p> <p>13) 術後 90 日以内の術後合併症 (CD 分類 grade2 以上) の出現割合</p> <p>14) 術後 30 日以内の生存期間</p> <p>15) 術後 90 日以内の生存期間</p> <p>16) 術後 90 日以内の無再発生存期間</p> <p>17) 術後 5 日目の試験参加に対する患者満足度と自覚症状 (エドモントン症状評価システム改良版日本語版)</p> <p>18) 家庭へ退院出来できない割合</p> <p>19) 登録時の PSQI 6 以上および PSQI 5 以下の、DSM-5 を用いて精神腫瘍医により診断される手術後 5 日間のせん妄の出現割合</p> <p>○ 予定試験期間： 先進医療告示日～4 年 2 か月間 (登録期間：～2 年間、追跡期間：12 週間)</p> <p>○ 目標症例数： 766 例 (75 歳以上 678 例：プラセボ群 339 例／ラメルテオン群 339 例、 65 歳以上 766 例：プラセボ群 383 例／ラメルテオン群 383 例)</p> |
|--|--|

【実施体制の評価】 評価者： 伊藤 (澄)

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| 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： 田島

| | | |
|--|---------------------------------------|-------------------------------|
| 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。) 説明文書中に認められた不明瞭な点について、何れも事前の照会に対し適切に対応され、問題が解消したので適としました。 | | |
| 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： 上村（夕）

| | | |
|---|---------------------------------------|-------------------------------|
| 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 |
| <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>一部、データの取り扱いについて不明瞭な箇所がありましたが、事前に提出した照会事項に適切にご回答いただき、修正・追記がなされたことから、いずれも「適」と判断いたしました。</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> | | |

【1～16の総評】

| 総合評価 | 適 | 条件付き適 | 継続審議 | 不適 |
|--|---|---------------|------|---|
| <p>予定症例数</p> | <p>766 例 (75 歳以上 678 例：プラセボ群 339 例／ラメルテオン群 339 例、 65 歳以上 766 例：プラセボ群 383 例／ラメルテオン群 383 例)</p> | <p>予定試験期間</p> | | <p>先進医療告示日 ～4 年 2 か月間 (登録期間：～2 年間、追跡期間：12 週間)</p> |
| <p>実施条件：</p> | | | | |
| <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。） せん妄は入院中の事故につながり、せん妄を起こす本人だけでなく、介護者の負担も大きく、発症抑制法の開発が期待される。がん手術後せん妄発症リスクは年齢と手術時間であり、手術部位や術式等はせん妄の発症割合に影響は少ないと申請者からは回答されている。本試験の主な選択基準は悪性腫瘍が確認あるいは強く疑われる 65 歳以上で、全身麻酔下手術を受け、術後 5 日間以上の入院予定の経口あるいは経鼻胃管で術後 2 日以内に薬剤投与可能な患者というだけの実施可能性を重視した計画である。層別因子は、術後 6 時間以上の高侵襲手術と、ベンゾジアゼピン系・非ベンゾジアゼピン系睡眠薬のみが規定されている。パイロット研究で術式などは影響しないとされているが、目標症例数 766 例と多いこともあるので、試験終了後に解析ができるようにしていただきたい。</p> | | | | |

評価者 構成員：山口 俊晴 先生

| 先進技術としての適格性 | |
|---------------------------|---|
| 先進医療 の 名 称 | ラメルテオンを用いたせん妄発症抑制療法 |
| 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等) | <input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。 |
| 現時点での 普 及 性 | <input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 本剤の有用性が示された場合、どのような術式に適応されるべきか 検討の上、保険収載される必要がある。 </div> <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 本剤の有用性がしめされた場合でも、手術時間は必ずしも手術侵襲の大きさに比例しないこと、手術時間は術者の技術により変化することなどを勘案した上で、保険収載する必要がある。 |

先進医療の内容 (概要)

| |
|---|
| 先進医療の名称：ラメルテオンを用いたせん妄発症抑制療法 |
| 適応症：せん妄ハイリスク患者 |
| <p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>せん妄は、手術成績など、治療成績に影響する他、医療経済的な負担も大きく、ラメルテオンによるせん妄発症抑制を新しい標準医療として普及することは、手術などの治療成績向上や医療負担の軽減に寄与すると期待される。このため、せん妄の発症抑制を目的としたラメルテオンの投与について有効性・安全性等のエビデンスを確立し、将来的に標準医療として普及することが望ましい。</p> <p>現在、国内外のガイドライン等では、せん妄の発症抑制として有効性・安全性等のエビデンスを確立されている薬剤は無く、先進性がある。また、せん妄医療で治療として使用されている、抗精神病薬は、ドパミン受容体拮抗薬だが、ラメルテオンはメラトニン受容体 1 とメラトニン受容体 2 を介して作用する薬剤であり、不眠症の改善だけでなく、抗炎症作用が期待される。薬理学的機序は、抗精神病薬とは大きく異なり新規性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>高齢がん患者の術後せん妄の発症抑制に対するラメルテオンの内服の有効性と安全性について、プラセボを対照とする二重盲検ランダム化比較試験にて検証する。</p> <p>試験薬(被験薬もしくは対照薬)を 1 日 1 回 1 錠(8mg)、手術 4-8 日前から術後 4 日目まで就寝前に経口もしくは経鼻胃管から投与する。手術後 1 日目から 5 日目まで毎日、精神腫瘍医が DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-5)を用いてせん妄の有無を評価する。</p> <p>(効果)</p> <p>手術または重症疾患によりせん妄発症リスクが高い 65 歳以上の高齢患者において、せん妄発現割合の減少が期待される。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本研究に係る総費用はラメルテオンを 13 回投与する場合は 1,861 円、9 回投与する場合は 1,516 円である。このうち先進医療に係る費用はラメルテオンを 13 回投与する場合は 1,121 円、9 回投与する場合は 776 円で、すべて研究費で負担する。よって患者負担費用額は 222 円である (3 割負担の場合)。</p> |

ラメルテオンを用いたせん妄発症抑制療法 (多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験)

65歳以上のがん患者
全身麻酔手術と
術後5日間以上の入院予定

インフォームドコンセント

登録 (層別因子: 予定手術時間・
年齢・施設・Bz^{*4}/非Bz使用)

ランダム
割り付け

Arm1
プラセボ群

Arm2
ラメルテオン群

実施施設

- ・ 国立がん研究センター 中央病院
- ・ 国立がん研究センター 東病院
- ・ 近畿中央呼吸器センター

P: 65歳以上のがん患者^{*1}

I: ラメルテオン8mg^{*2}周術期^{*3}内服

C: プラセボ^{*3}

O: 術後5日間のせん妄出現割合

*1: 全身麻酔下に手術を受け、術後5日間以上入院予定のがん患者

*2: メラトニン受容体作動薬であり、安全性が高いラメルテオンを用いたせん妄予防は、重症急性疾患に伴うせん妄に対してエビデンスが豊富にあり、術後せん妄に対しても発症抑制効果が期待される。

*3: 術前4-8日～術後4日目、全介入例へせん妄予防の複合介入を実施する

*4: ベンゾジアゼピン系薬剤

薬事承認申請までのロードマップ

*1: 日本サイコオンコロジー学会等
*2: 武田薬品工業株式会社

試験薬：ラメルテオン（製品名：ロゼレム）

先進医療での適応疾患：せん妄ハイリスク患者

臨床研究

ランダム化比較試験5本
（本邦3本）、
第II相試験1本、
観察研究4本

結果の概要：

- 1) 急性疾患に伴うせん妄
有効性と安全性あり
（ランダム化比較試験2本）
- 2) 術後せん妄
安全性あり、有効性は
controversial*

*: 国外2試験はnegativeも、国内P2および全観察研究が有効性示唆、国内RCT
1本は結果未公表

先進医療

- ・ 医療技術名：
ラメルテオンを用いたせん妄発症抑制療法
- ・ 試験デザイン：
多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験
- ・ 期間（患者登録期間）：jRCT公表から4年2か月
- ・ 被験者数：766名
- ・ 主要評価項目：75歳以上の、DSM-5を用いて精神腫瘍医により診断される手術後5日間のせん妄の出現割合
- ・ 副次評価項目：DSM-5を用いて精神腫瘍医により診断される手術後5日間のせん妄の出現割合など

学会*1

学会*1
企業*2

ガイドライン収載

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準：全身麻酔下の手術と術後5日間以上の入院を予定する65歳以上のがん患者

除外基準：試験薬のアレルギーなど

予想される有害事象：0.1%以上の頻度が想定される症状として、傾眠、浮動性めまい、倦怠感、頭痛、便秘、悪心、発疹（蕁麻疹）

9

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）

ガイドライン記載：（有）

概要：有望な薬剤として開発を推奨

（ESMO clinical guideline/ がん患者におけるせん妄ガイドライン）

進行中の臨床試験（有）

概要：多施設ランダム化比較試験

（n=210, 静岡がんセンター, jRCTs041200062）など

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B123)

評価委員 主担当：一色
副担当：後藤 副担当：柴田 技術専門委員：一

| | |
|---------|---|
| 先進医療の名称 | 重症未熟児網膜症に対する抗VEGF（血管内皮増殖因子）薬の硝子体注射療法 |
| 申請医療機関 | 神戸大学医学部附属病院 |
| 医療技術の概要 | <p>重症未熟児網膜症は未熟児網膜症の1割程度に発生し、国内で年間200例以下の発生数で希少疾患といえる。従来は網膜光凝固が唯一の治療法であったが、近年は抗VEGF（血管内皮増殖因子）薬の硝子体注射療法が普及しつつある。ラニビズマブが本技術の対象症例についても薬事承認を受けているが、ベバシズマブは抗VEGF薬としてfirst in classの薬剤であり、既に世界的に普及している。ベバシズマブはラニビズマブと比較し半減期が長く、治療効果が持続するため単回治療で臨床所見の改善が期待できる。</p> <p>本試験では、1眼につき1回、ベバシズマブまたは対照薬としてラニビズマブを硝子体注射として投与し、24週まで経過観察を行う。病状の悪化ないし再燃を認める場合は網膜光凝固を追加する。両群においてプロトコル治療後24週目までに眼底所見が第三者判定により、ラニビズマブの追加投与またはレーザー治療を要する所見となった割合について、単施設で実施する実薬対照非盲検無作為化比較試験により比較する。</p> <p>○主要評価項目： 各治療眼においてプロトコル治療後24週目までに眼底所見が第三者判定により、ラニビズマブの追加投与またはレーザー治療を要する所見となった割合</p> <p>○副次評価項目： ・有効性評価項目</p> <p>(1) プロトコル治療後、治療対象眼に追加治療を要するまでの期間</p> <p>(2) プロトコル治療後4, 10, 24週目の各時点で、その時点までに各治療対象眼に追加レーザー治療を要した割合</p> <p>(3) プロトコル治療後4, 10, 24週目の各時点で、その時点までに各治療対象眼にラニビズマブの追加投与またはレーザー治療を要した割合</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>(4)両眼に対してプロトコル治療後 4, 10, 24 週の各時点で、その時点までに両眼ともに追加レーザー加療を要した割合</p> <p>(5)両眼に対してプロトコル治療後 4, 10, 24 週の各時点で、その時点までに両眼ともにラニビズマブの追加投与またはレーザー治療を要した割合</p> <p>・安全性評価項目</p> <p>(1)観察期間中の疾病等の発生の割合</p> <p>(2)眼内炎の発症の割合</p> <p>(3)水晶体損傷の発症の割合</p> <p>(4)注射針穿刺による網膜剥離、眼底出血の発症の割合</p> <p>(5)循環器疾患の発症ないし悪化の割合</p> <p>○予定試験期間：先進医療告示日～ 2027 年 3 月 31 日 (登録期間：～2025 年 9 月 30 日、追跡期間：最終登録日より 6 か月)</p> <p>○目標症例数：68 例 (ただし、最終登録前に奇数例眼 67 眼の登録があり、最後の対象者が両眼の治療である場合、最大 1 眼の超過を許容する。)</p> |
|--|---|

【実施体制の評価】 評価者： 一色

| | | |
|--|-------------------------------------|--------|
| 1. 実施責任医師等の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> | 適 ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> | 適 ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等 | <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。） 一部に記載内容の統一されていない部分等が存在したが、適切に修正されたため、「適」とした。</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> | | |

【倫理的観点からの評価】 評価者： 後藤

| | | |
|--|-------------------------------------|--------|
| 4. 同意に係る手続き、同意文書 | <input checked="" type="checkbox"/> | 適 ・ 不適 |
| 5. 補償内容 | <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。） 一部説明が十分ではない記述もあったが、やり取りをする中で適切に修正されたため、適とした。</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> | | |

【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。） | | |
| <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>上記10は「適」としているが、以下の検討が必要であり、適切に計画に反映されるのであれば適としようという意図である。</p> <p>ラニビズマブと「同様の効果であってもより『低侵襲な』治療を提供できるか否かにつき、検討する」という申請医療機関の考え方とその必要性は一定の理解が可能である一方、ラニビズマブに加えアフリベルセプトが実用化されつつある状況において、①対照群はラニビズマブで良いのか、あるいは、②新たに評価を行う候補としてベバシズマブが適切なものであるのか、③治療に伴う副作用等の増加と副作用以外の低侵襲性の度合いのトレードオフに見合った試験デザインになっているか否かの検討も必要と考える。この検討のためには、現時点で得られる情報・知見に基づき、ラニビズマブ、アフリベルセプト、ベバシズマブの有効性の違い、顕在化しているリスク・潜在的なリスクの違い、及び、治療に伴う副作用等と期待される副作用以外の低侵襲性の度合いとのトレードオフについての論点整理と医学的な妥当性の評価・価値判断が重要であり、かつ、それ無しには、有効性及び安全性の評価方法が適切なものであるかの判断は困難である。</p> <p>現時点で明確な関係性を特定できないようであれば、アフリベルセプトが仮に今後本邦で薬事承認されるようならば、その際に、現在の試験計画のまま変更無しで新規患者の登録を継続して良いか否かの検討を少なくとも効果・安全性評価委員会で確認する設定とすることが必要と考える。</p> <p>なお、その他の部分については、当初提示されていた試験実施計画書は不十分な点も散見されたが、照会事項への回答を通して、総論としては、科学性・倫理性を担保するために検討を加え適切に改訂をしていただいたものとする。</p> | | |

【1～16の総評】

| 総合評価 | 適 | 条件付き適 | 継続審議 | 不適 |
|---|-----|-------|--------|--|
| 予定症例数 | 68例 | | 予定試験期間 | 先進医療告示日～2027年3月31日 (登録期間：～2025年9月30日、追跡期間：最終登録日より6か月) |
| <p>実施条件：</p> <p>アフリベルセプトが薬事承認された場合、現在の試験計画のまま変更無しで新規患者の登録を継続して良いか否かの検討を効果・安全性評価委員会で確認する設定とすること。</p> | | | | |
| <p>コメント欄：</p> <p>申請医療機関側が了解すれば適とする。</p> | | | | |

評価者 構成員：五十嵐 隆 先生

先進技術としての適格性

| | |
|---------------------------|---|
| 先進医療 の名称 | 重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF(血管内皮増殖因子)薬の硝子体 注射療法 |
| 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等) | <input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。 |
| 現時点での 普及性 | A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 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="checkbox"/> 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。 〔 〕 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="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：既に重症未熟児網膜症に対する治療薬として薬事承認されている抗血 管内皮増殖因子薬ラニズマブは半減期が短いために治療後に重症 未熟児網膜症が再燃し、再投与が必要となる場合がある。今回申請さ れた抗血管内皮増殖因子薬ベバシズマブはラニズマブよりも半減期 が長く、低出生体重児に病的網膜血管が新生しうる修正 44 週までの期 間を 1 回の治療でカバーできる可能性が期待される。 |

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF（血管内皮増殖因子）薬の硝子体注射療法

適応症：重症未熟児網膜症

内容：

(先進性)

本技術が対象とする重症未熟児網膜症は未熟児網膜症の 1 割程度に発生し、国内で年間 200 例以下の発生数で希少疾患といえる。従来は網膜光凝固が唯一の治療法であったが、近年は抗 VEGF 薬の硝子体注射療法が普及しつつある。日本をはじめ各国でラニビズマブが本技術の対象症例についても薬事承認を受けているが、ベバシズマブは抗 VEGF 薬として first in class の薬剤であり、既に世界的に普及している。ベバシズマブはラニビズマブと比較し半減期が長く、治療効果が持続するため単回治療で臨床所見の改善が期待でき、よって本技術の先進性は高いといえる。

(概要)

- ① 治療開始前にフルオレサイトによる蛍光眼底造影検査を行う。
- ② 1 眼につき 1 回、ベバシズマブ 0.01ml (0.25mg) または対照薬としてラニビズマブ 0.02ml (0.2mg) を硝子体注射として投与する。
- ③ 24 週まで経過観察を行う。病状の悪化ないし再燃を認める場合は網膜光凝固を追加する。
- ④ 両群においてプロトコル治療後 24 週目までに眼底所見が第三者判定により、ラニビズマブの追加投与またはレーザー治療を要する所見となった割合を比較する。

(効果)

本治療により重症未熟児網膜症の stage、病変の範囲、plus disease の重症度及び範囲などの臨床所見の改善が期待できる。未熟児網膜症の治療は修正 30 週台に行われるのが通例で、ベバシズマブを単回投与した際の再燃時期は治療後 16 週がピークと報告されているが、血管の伸長の完了は平均 43 週であるため、単回治療で臨床所見の改善が期待できる。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 5,193,790 円である。先進医療に係る費用は 45,900 円で、このうち全額が研究者負担（病院会計から支給される研究奨励費）となるため、患者負担額は 1,546,779 円である。企業等からの資金提供や薬剤提供はない。

研究概要

重症未熟児網膜症(ROP)症例

- ①zone I , any stage ROP with plus disease ②zone I , stage3 ROP without plus disease
③zone II , stage2 or 3 ROP with plus disease ④APROP

同意取得・適格性判定

登録

ランダム割付

保険収載済

Ranibizumab

用法用量：0.02ml (0.2mg)/回
(1眼あたり) 単回投与

先進医療 B

Bevacizumab

用法用量：0.01ml (0.25mg)/回
(1眼あたり) 単回投与

プロトコル治療

主要評価項目 (追加治療の有無)

各治療眼においてプロトコル治療後、
24週までに第三者評価で何らかの追加治療を要する所見と判定された割合

追跡調査(治療後24週まで)

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬：ベバスズマブ（製品名：アバスチン®）（中外製薬）

先進医療での適応疾患：重症未熟児網膜症

先行臨床研究

試験名：
重症未熟児網膜症に対する抗VEGF薬単独効果に関する後ろ向き比較研究
試験デザイン：
単施設、後ろ向き、2群間比較研究
期間：
2018年10月1日～2021年6月30日
被験数：
Bevacizumab 15眼、Ranibizumab 23眼
Bevacizumab 1眼、Ranibizumab 14眼
結果の概要：追加治療の必要性について、群間差47.5% (95%信頼区間 17.3 -77.6; p=0.0010)であった。

当該先進医療における

選択基準：ETROP studyに基づき、重症未熟児網膜症として治療介入を要すると判断される児

除外基準：親権者から本研究に不参加の申し出があった児

予想される有害事象：硝子体注射手技ならびに抗VEGF薬に伴う循環障害

先進医療

試験名：
重症未熟児網膜症に対する抗VEGF薬の硝子体注射療法
試験デザイン：
単施設、実薬対照非盲検無作為化比較試験
期間：
登録期間 3年間、
追跡期間 最終登録日より6か月間
被験数：
60眼（Ranibizumab 30眼、
Bevacizumab 30眼）を予定
主要評価項目：
各治療眼においてプロトコル治療後、24週までに第三者評価で何らかの追加治療を要する所見と判定された割合
副次評価項目：
有効性評価項目：治療後4,10,24週目までに追加加療を要した眼数
安全性評価項目：眼内炎/水晶体損傷/穿刺による網膜剥離/眼底出血の割合/循環器疾患の発症ないし悪化の割合

公知申請の検討

薬事承認を目指し
関連企業と交渉中

海外での現状

薬事承認：なし
薬事承認に向けた取り組みもなし

薬事承認申請に
至らなければ

薬事承認申請

新しいデザインの
試験の実施を検討

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B121）

評価委員 主担当：坂井
副担当：掛江 副担当：飛田 技術専門委員：－

| | |
|---------|--|
| 先進医療の名称 | 反復経頭蓋磁気刺激による治療抵抗性うつ病の維持療法 |
| 申請医療機関 | 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 |
| 医療技術の概要 | <p>治療抵抗性うつ病に対して、反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）による急性期療法が保険診療として導入されている。一方、治療抵抗性うつ病は再燃・再発しやすい。このようなうつ病の再燃・再発を抑制する/うつ症状の増悪を抑制することを目的とした維持療法への医療ニーズは大きいにもかかわらず、保険収載されている代替療法が存在しない。本試験では、急性期の反復経頭蓋磁気刺激療法に引き続き、反応あるいは寛解した患者に対して、維持療法として、週1回（前半6か月間）または隔週1回（後半6か月間）の反復経頭蓋磁気刺激療法を継続する。試験デザインは、多施設共同、前向き、縦断研究とし、うつ病の再燃・再発の抑制/うつ症状の増悪の抑制をアウトカムとする。</p> <p>○主要評価項目： 登録後12か月までの再燃・再発率</p> <p>○副次評価項目： 1) 登録後3か月、6か月、9か月の再燃・再発率 2) 登録後3か月、6か月、9か月、12か月の反応率 3) 登録後3か月、6か月、9か月、12か月の寛解率 4) 登録後のうつ症状心理検査項目の変化量 5) 登録後、再燃・再発までの期間 6) 有害事象 7) 不具合</p> <p>○予定試験期間： 先進医療告示日から4年間 (登録期間：2年6か月間、維持療法期間：3年6か月間、データ解析期間：維持療法期間終了後6か月間)</p> <p>○目標症例数： 300例 (維持rTMS療法あり群150名、維持rTMS療法なし群150名)</p> |

【実施体制の評価】 評価者： 坂井

| | |
|---|--|
| 1. 実施責任医師等の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等 | <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>治療抵抗性うつ病に対する急性期治療として、6週間の保険診療が認められている技術です。本研究は、当該技術を用いた急性期治療に反応又は寛解した患者を対象としております。当初、実施責任医師の要件として、当該技術の経験症例数は「不要」とされていましたが、実施者講習会の受講のみで実施責任医師となることは適切か再考いただき、実施者として2例以上の症例を経験していることを要件に設定されたため、適としました。</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> | |

【倫理的観点からの評価】 評価者： 掛江

| | |
|---|--|
| 4. 同意に係る手続き、同意文書 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| 5. 補償内容 | <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>本研究は、前向き非無作為化並行群間比較試験であるにも関わらず、介入群（当該維持療法を実施する群）についての説明しか記載されておらず、また当該維持療法があたかも有効で保険収載されるよう本研究を実施するといったニュアンスで説明が展開されているため、当該説明文書を用いて「当該維持療法を実施しない群」をリクルートすることは困難と判断し、10項目余りの照会事項をお示ししました。これを受けて、説明文書については全面的に加筆修正いただき、非介入群（当該維持療法を実施しない群）に参加することを検討するために必要な情報も記載されたことを確認いたしましたので、「適」とさせて頂きました。</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> <p>本研究について対象者に説明を行う際に、維持療法を受ける群への参加、維持療法を受けない群への参加、本研究には参加しない、の3つの選択肢があることをフェアにご説明頂くことを希望します。</p> | |

【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 | ・ <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。）

本試験は実施可能性の問題から盲検化されないこと、ランダム化もされず対象患者の希望に応じて維持治療あり、あるいはなしを選択できる試験デザインとなっています。維持治療あり群となし群の比較に関しては、観測されるベースライン因子の一部を共変量とした解析が計画されていますが、観測されない要因の他にも様々なバイアスが強く影響し、rTMS 維持治療の効果を過大に評価するデザインであることから有効性の評価方法については不適としていました。

その後、研究者から現在 NeuroStar TMS で行われている使用成績調査（300例）の12ヶ月後の再燃・再発率もヒストリカルコントロールとし、本試験のrTMS 維持治療群の再燃・再発率が維持治療なし群及びヒストリカルコントロールよりも下回ることで、有用性を判断する計画に修正されたことから、rTMS 維持治療効果が過大評価される懸念は残るものの実施可能性等を考慮し、可といたしました。

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。）

本試験は Richieri et al 2013 の試験デザインと類似した試験デザインであり、本文献でもバイアスの問題などの limitation が述べられ、維持効果を証明するためには RCT が必要であると結論されています。

エンドポイントや治療期間、症例数が異なるものの本試験計画では、群間比較に生じるバイアスの影響を除くことにも限界があるため、本試験で観察される維持治療の治療効果は過大評価されることを十分に考慮する必要があります。

また、NeuroStar TMS の使用成績調査をヒストリカルコントロールとして利用することに関しては、その成績が得られ次第、プロトコルを改訂する必要があると考えます。

【1～16の総評】

| 総合評価 | 適 | 条件付き適 | 継続審議 | 不適 |
|---|-------|--------|---|----|
| 予定症例数 | 300 例 | 予定試験期間 | 先進医療告示日から 4 年間 （登録期間：2 年 6 か月間、 維持療法期間：3 年 6 か月間、 データ解析期間：維持療法期 間終了後 6 か月間） | |
| 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。）</p> <p>本研究はランダム化しないデザインであるため、群間に生じるバイアスの影響を払拭することはできず、有効性に関する結果が過大評価される可能性は残存するものの、維持療法を行わない使用成績調査 300 例の結果とも比較することでバイアスの低減を図る計画に修正いただいたことから、実現可能性も考慮し、適と判断しました。</p> <p>本研究で示される有効性評価においては、有効性に関する結果が過大評価される点を十分に考慮した上で、保険収載への適否を判断いただくことを希望します。</p> | | | | |

評価者 構成員：新井 一 先生

先進技術としての適格性

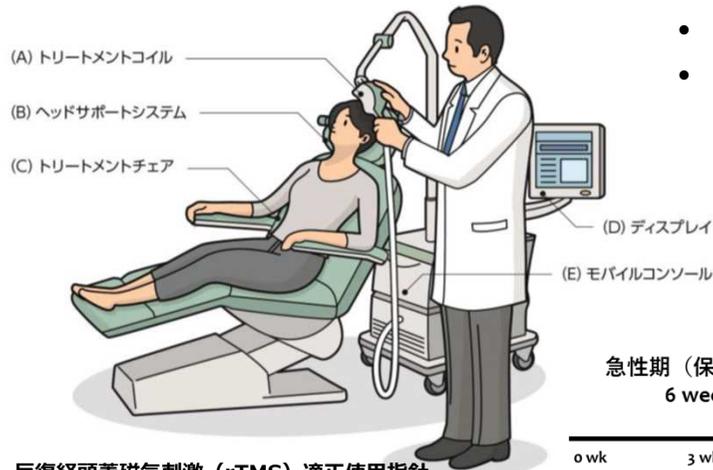
| | |
|---------------------------|---|
| 先進医療 の名称 | 反復経頭蓋磁気刺激による治療抵抗性うつ病の維持療法 |
| 社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等) | <input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。 |
| 現時点での 普及性 | <input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <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: 10px 0;"> 本研究において、治療抵抗性うつ病に対する反復経頭蓋磁気刺激維持療法の有効性が確実に実証されることが前提になる。 </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 コメント： 本研究のデザインはランダム化されておらずその結果の解釈には問題があると認識されたが、申請者との事前調整でNeuroStaTMSの使用調査をヒストリカル・コントロールとして用いることになり、この問題がある程度解消されたと判断して適と判定した。しかしながら、最終的な結果の解釈には依然として慎重を要するものとする。 |

先進医療の内容 (概要)

| |
|---|
| 先進医療の名称：反復経頭蓋磁気刺激による治療抵抗性うつ病の維持療法 |
| 適応症：薬物療法に反応しない治療抵抗性うつ病を対象とし、反復経頭蓋磁気刺激の急性期療法により反応あるいは寛解した患者 |
| <p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>治療抵抗性うつ病に対して、反復経頭蓋磁気刺激による急性期療法が保険診療として導入されている。一方、治療抵抗性うつ病は再燃・再発しやすい。このようなうつ病の再燃・再発を抑制する/うつ症状の増悪を抑制することを目的とした維持療法への医療ニーズは大きい。反復経頭蓋磁気刺激は、既存の薬物療法とは作用機序が異なるため、薬物療法に反応しない患者に対しても、その有効性が期待できる。</p> <p>(概要)</p> <p>反復経頭蓋磁気刺激は、左前頭前野に連続した高頻度刺激を行うことで、背外側前頭前野、前部帯状回などの領域の機能を是正し、うつ症状を改善させる。わが国でも、2017年9月に承認、2019年6月から保険診療となった。薬物療法に反応しない中等症以上の成人うつ病患者に対して、反復経頭蓋磁気刺激による急性期療法が行われる。一方、治療抵抗性うつ病は再燃・再発しやすいことが知られているが、現時点では、保険収載されている治療抵抗性うつ病の維持療法はない。本先進医療では、急性期の反復経頭蓋磁気刺激療法に引き続き、反応あるいは寛解した患者に対して、維持療法として、週1回(前半6か月間)または隔週1回(後半6か月間)の反復経頭蓋磁気刺激療法を継続する。試験デザインは、多施設共同、前向き、縦断研究とし、うつ病の再燃・再発の抑制/うつ症状の増悪の抑制をアウトカムとする。対照は、急性期の反復経頭蓋磁気刺激療法により、反応あるいは寛解した患者のうち、維持療法を受けない患者である。維持期3ヵ月、6ヵ月、9ヵ月、12ヵ月を評価時期とし、主要評価項目は、維持期12ヵ月の再燃・再発率である。</p> <p>(効果)</p> <p>反復経頭蓋磁気刺激療法後の治療反応性に関する最新のメタ解析 (Senova et al., 2019) では、維持療法あり群の3か月後、6か月後の反応率 (95%CI) は、それぞれ 76.2% (63-85.8%) 61.1% (49.8-71.3%) であり、維持療法なし群の3か月、6か月の反応率は、それぞれ 56.1% (43.6-67.8%)、38.5% (21.9-58.3%) であった。3か月および6か月の維持療法の効果量 (95%CI) は、それぞれ 0.91 (0.088-1.74)、0.96 (0.12-1.79) であり、維持療法が有効であることが示された。鬼頭らは、反復経頭蓋磁気刺激療法による維持療法の有効性を予備的に評価するために、6週間の急性期療法により寛解に至った患者に対して、12か月間の維持療法を導入し、再燃・再発の有無を調べた。維持療法では、前半6か月間は1週間に1回、後半6か月間は2週間に1回の反復経頭蓋磁気刺激療法を行った。維持療法を導入した2名の患者は、引き続き12か月間、再燃・再発は認めず、寛解を維持した。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療にかかる費用は1,175,000円である。うち、実施施設負担は495,000円、患者負担額は680,000円である(計40回)。</p> |

反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) による 治療抵抗性うつ病の維持療法

経頭蓋治療用磁気刺激装置：
NeuroStar TMS 治療装置 (Neuronetics, US)
薬事承認取得日：2017年9月29日



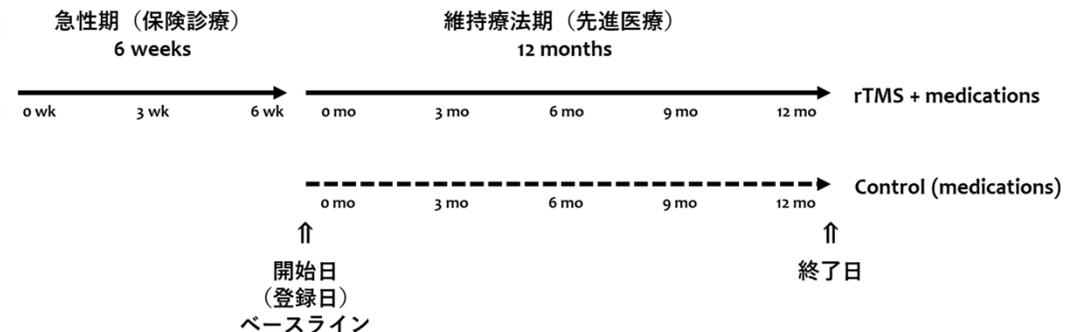
反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 適正使用指針
(日本精神神経学会 2018年)

- 本品はパルス磁場を用いて非侵襲性経頭蓋磁気刺激を誘発し、脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって成人のうつ病患者の治療を行うために用いる。
- 初回治療日から6週を限度として、計30回(週5日相当)に限り、保険診療として実施できる。

先進医療技術の概要

- うつ病は再燃・再発しやすい疾患であり、急性期治療に引き続く治療戦略が肝要である。
- 特に、治療抵抗性うつ病では、再燃・再発を防ぐための維持療法の確立が喫緊の課題である。
(鬼頭, 2020)
- 6週間の急性期治療は、保険診療で行う。
- 12か月間の維持療法を先進医療として実施する。
前半6か月間：週1日の頻度で刺激を行う。
後半6か月間：隔週1日の頻度で刺激を行う。

多施設、前向き、非無作為化縦断研究



保険収載までのロードマップ

試験機器：NeuroStar TMS 治療装置 (Neuronetics, 米国)

先進医療での適応疾患：うつ病

臨床研究

試験名： rTMS-MPS

試験デザイン：

前向き観察研究

期間： 2018年9月3日 ~ 現在

被験者数： 2名

結果の概要：

急性期rTMS療法後(6週間)、
12か月間の維持rTMS療法を行った。
2名ともに12か月間、再燃・再発を認めなかった。

先進医療

試験名： mTMS-D

試験デザイン：

多施設、前向き、非無作為化縦断研究

期間： 2022年4月～2026年3月

被験者数：

維持あり群150名/維持なし群150名

主要評価項目：

12か月後の再燃・再発率

副次評価項目：うつ病評価尺度

学会要望

保険収載

当該先進医療における

選択基準：1. 急性期rTMS療法によって、反応あるいは寛解した患者(18歳以上)。2. 維持rTMS療法を希望する場合、治療スケジュールを遵守する意思を有する患者。

除外基準：1. 妊娠している患者。2. 希死念慮の著しい患者。3. 急性期rTMS療法にて、重篤な有害事象が発生した患者。4. 研究代表医師・研究責任医師が対象として不適当と判断した患者。

予想される有害事象：刺激部位の疼痛および不快感など

備考：急性期rTMS療法は6週間まで保険診療として実施できるが、その後の維持療法は保険未収載である。NeuroStar TMS 治療装置は既承認であり、維持療法の企業開発は期待できない。

欧米での現状

うつ病の急性期rTMS療法としては、米国、カナダ、欧州などで承認されているほか、米国、カナダ、英国、臨床TMS学会、世界生物学的精神医学会などのガイドラインで言及されている。

維持rTMS療法としては、欧米でも、まだ確立しておらず、進行中のpivotal試験もない。

中医協 総-3-1
4 . 4 . 2 7

中医協 診-1
4 . 4 . 2 7

診調組 入-2
4 . 4 . 1 3

看護の処遇改善について

(技術的検討において必要な調査・分析)

処遇改善についての課題及び論点

中 医 協 総 - 9
4 . 3 . 2 3

(処遇改善)

- 「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」(令和3年11月19日閣議決定)に基づき、令和3年度補正予算において、賃上げ効果が継続される取組を行うことを前提として、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関(※1)の看護職員の収入を1%程度(月額平均4,000円相当)引き上げるための措置(看護職員等処遇改善補助金)が講じられている。
(※1) 救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台/年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関
- また、昨年末の大臣折衝事項では、看護の処遇改善のための特例的な対応として、改定率+0.20%としたうえで、
 - ・ 「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」及び「公的価格評価検討委員会中間整理」(令和3年12月21日)を踏まえ、令和4年度診療報酬改定において、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関(※2)に勤務する看護職員を対象に、10月以降収入を3%程度(月額平均12,000円相当)引き上げるための処遇改善の仕組み(※3)を創設する
 - ・ これらの処遇改善に当たっては、介護・障害福祉の処遇改善加算の仕組みを参考に、予算措置が確実に賃金に反映されるよう、適切な担保措置を講じることとする
(※2) 救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台/年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関
(※3) 看護補助者、理学療法士・作業療法士等のコメディカルの処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認めることとされている。



【論点】

- 看護の処遇改善について、診療報酬において対応するに当たり、技術的検討を進めていく必要があることから、入院・外来医療等の調査・評価分科会において必要な調査・分析を行い、検討を進めることとしてはどうか。

中医協総会における主な指摘

【3月23日 中央社会保険医療協議会総会】

- 診療報酬で処遇改善に対応していく際には、
 - ・ 評価方法、例えば、基本診療料で評価するのか、加算で評価するのか、あるいは新設項目で評価するのかという点、
 - ・ 評価の平準化、つまり、患者数の変動等により影響を受けることとなるため、処遇改善という安定的であるべき制度との考え方の両立が難しいこと、
 - ・ 先行して実施された介護報酬による処遇改善や、2月から実施されている補助金と比較した場合の違い等、様々な難しい課題が数多くあると予想される。
- 対象となる看護職員数、患者数、算定方法等さまざまな課題があるので、慎重な議論をお願いしたい。また、しっかり賃金に反映されるよう報告書の提出を求める等の仕組みが必要ではないか。一方、手続きが煩雑になりすぎないように検討いただきたい。
- 診療報酬の場合は、看護職員数だけでなく、患者数にも影響を受けるため、補助金と比較すると医療機関毎に過不足が生じる可能性があり、各医療機関にはその点を理解いただく必要がある。また、適切に処遇に反映されているか、事後検証の仕組みも必要ではないか。
- 現在の補助金による制度においても、対象となる施設とならない施設、対象となる職員とならない職員がいるため、様々な意見があるところ。診療報酬では、そのような意見も踏まえながら検討を進めることが必要。
- 診療報酬において処遇改善の仕組みを導入するにあたっては、介護報酬における処遇改善の課題も踏まえた丁寧な対応をお願いしたい。
- 分科会では、複数の論点に係る様々な技術的課題について、解決案を検討するにあたって必要な論点整理の作業を、関係者の意見もよく踏まえながら作業いただき、総会に報告いただくよう、お願いしたい。

1. 検討に向けたスケジュールの考え方について
2. データの分析について
3. 今後のデータ分析に向けて

看護職員等処遇改善事業補助金の概要

中医協 総-9 (改)
4 . 3 . 2 3

- ◎ **対象期間** 令和4年2月～9月の賃金引上げ分（以降も、別途賃上げ効果が継続される取組みを行う）
- ◎ **補助金額** 対象医療機関の看護職員（常勤換算）1人当たり月額平均4,000円の賃金引上げに相当する額
※ 4,000円の賃金引上げに伴う社会保険料の事業主負担の増加分も含む
- ◎ **対象となる医療機関**：以下の全ての要件を満たす医療機関
 - ✓ 地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関であること：一定の救急医療を担う医療機関（救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台／年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関）
 - ✓ 令和4年2・3月分（令和3年度中）から実際に賃上げを行っていること（医療機関は都道府県に賃上げを実施した旨の用紙を提出。メール等での提出も可能。）。なお、令和4年2月分の支給に間に合わない場合は、3月に一時金等により支給することを可能とする。
 - ✓ 令和4年4月分以降は、賃上げ効果の継続に資するよう、補助額の2/3以上をベースアップ等（基本給又は決まって毎月支払われる手当による賃金改善）に使用すること。なお、就業規則（賃金規程）改正に一定の時間を要することを考慮し、令和4年2・3月分は一時金等による支給を可能とする。
- ◎ **賃金改善の対象となる職種**
 - ✓ 看護職員（看護師、准看護師、保健師、助産師）
 - ✓ 医療機関の判断により、看護補助者、理学療法士・作業療法士等のコメディカル（※）の賃金改善に充てることが可能

（※）看護補助者、理学療法士及び作業療法士のほか、以下の職種が対象。
視能訓練士、言語聴覚士、義肢装具士、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、管理栄養士、栄養士、精神保健福祉士、社会福祉士、介護福祉士、保育士、救急救命士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師、柔道整復師、公認心理師、その他医療サービスを患者に直接提供している職種（診療エックス線技師、衛生検査技師、メディカルソーシャルワーカー、医療社会事業従事者、介護支援専門員、医師事務作業補助者といった職種が該当するものと想定）
- ◎ **申請方法** 対象医療機関が都道府県に対して、看護職員・その他職員の月額の賃金改善額の総額（対象とする職員全体の額）を記載した計画書を提出
- ◎ **報告方法** 対象医療機関が都道府県に対して、賃金改善実施期間終了後、看護職員・その他職員の月額の賃金改善額の総額（対象とする職員全体の額）を記載した実績報告書を提出

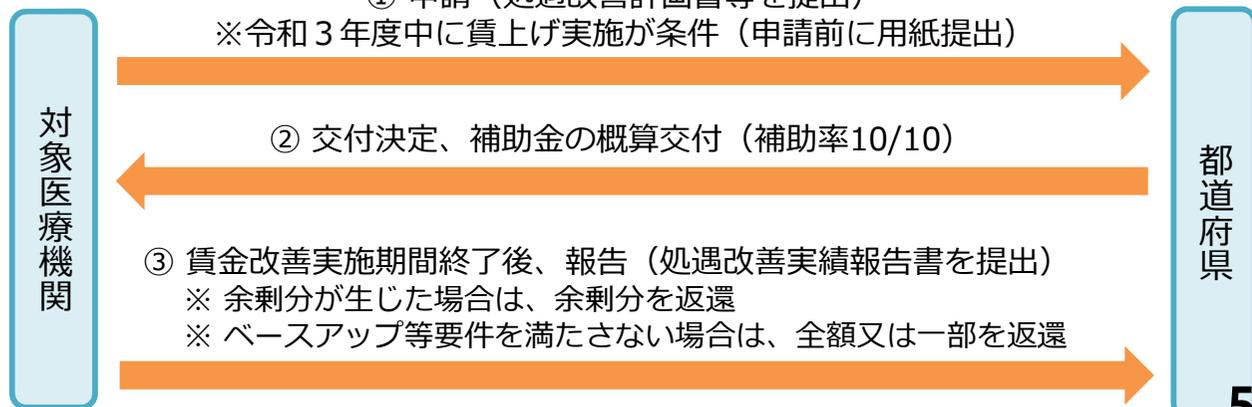
◎ 補助金の交付方法

対象医療機関は都道府県に対して申請を行い、都道府県から対象医療機関に対して補助金を交付（国費10/10、約215.6億円）

◎ 申請・交付スケジュール

- ✓ 賃上げ開始月（2・3月）に、その旨の用紙を都道府県に提出
- ✓ 実際の申請は、都道府県における準備等を勘案し、令和4年4月から受付、6月から補助金を交付
- ✓ 賃金改善実施期間終了後、処遇改善実績報告書を提出

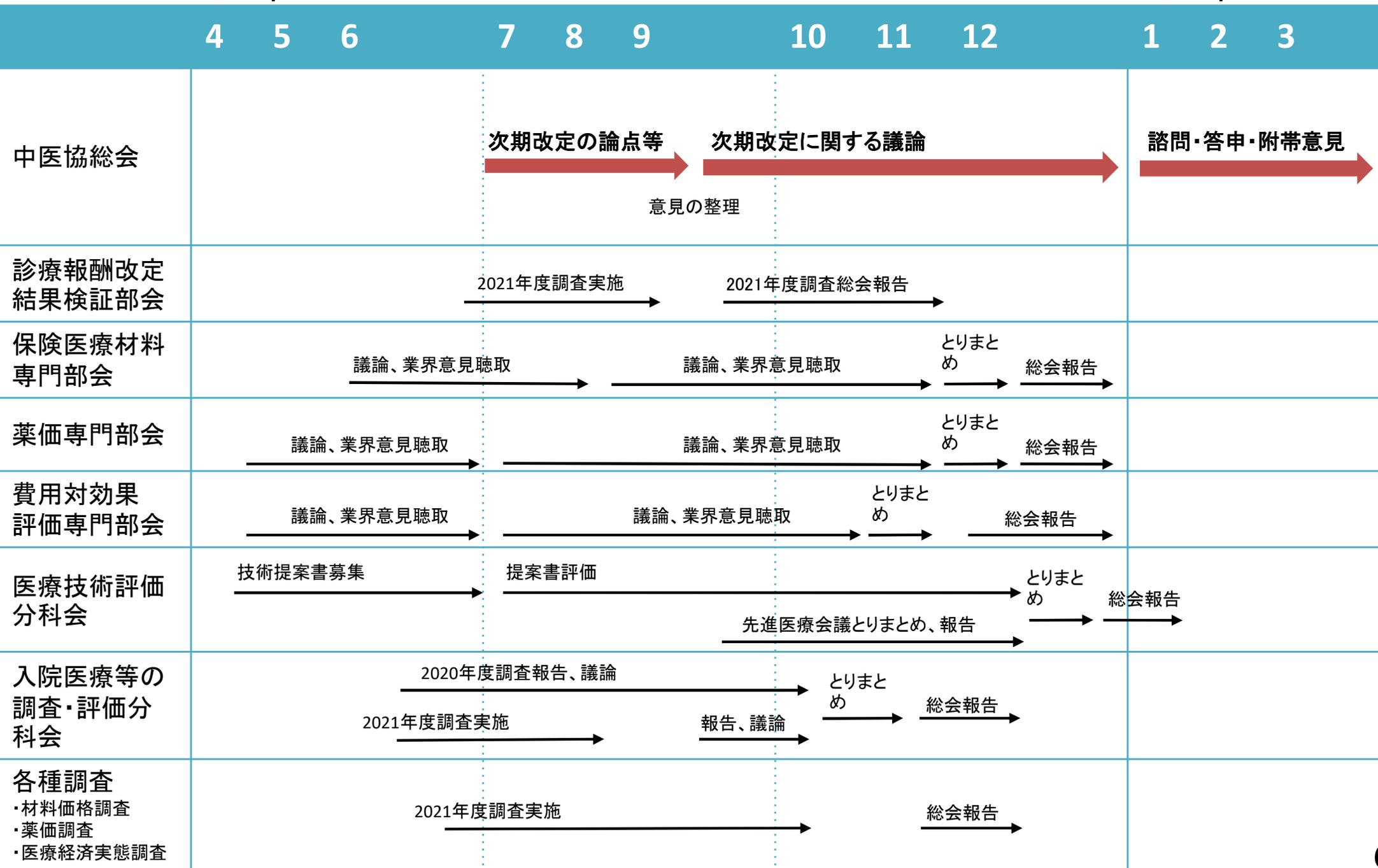
【執行のイメージ】



次期診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール（案）

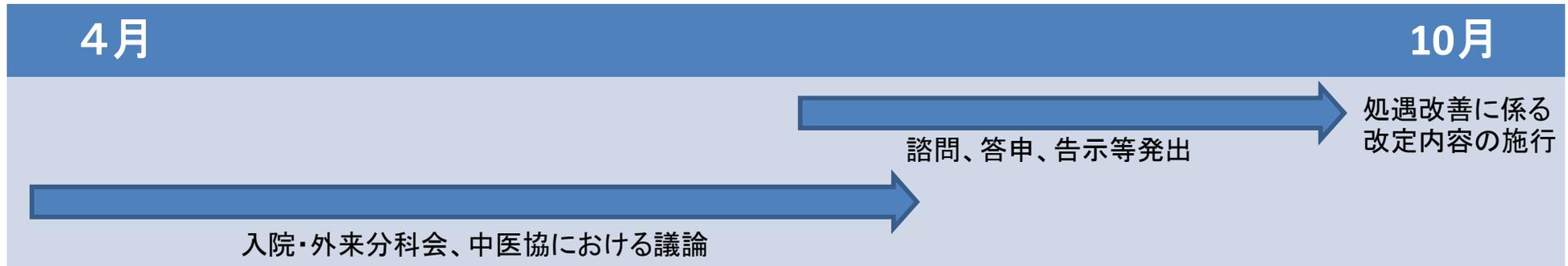
2021年

2022年

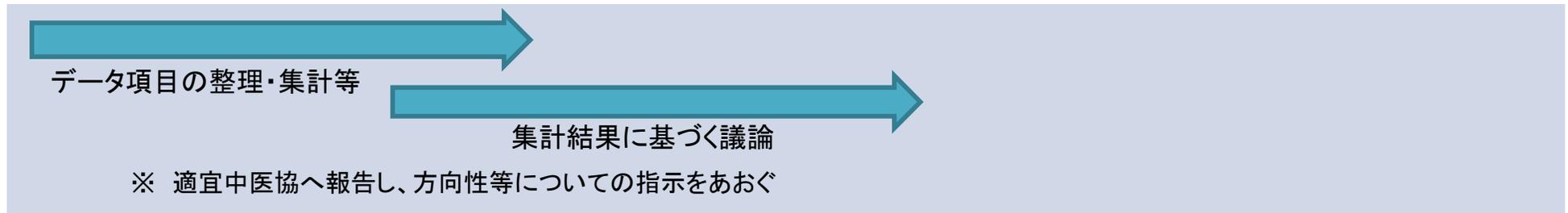


検討に向けたスケジュールの考え方(粗いイメージ)

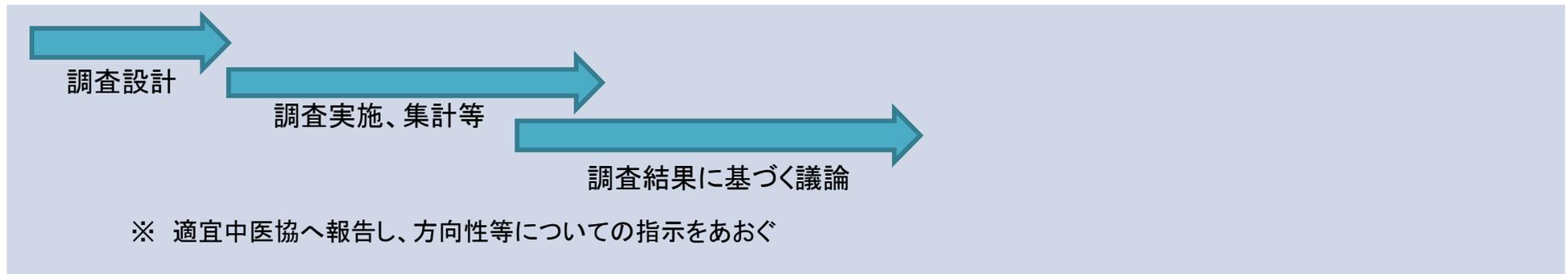
○ 令和4年1月14日にとりまとめられた「令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」においても、看護の処遇改善に係る診療報酬上の対応については、「別途、諮問・答申を行う」とされていることを踏まえ、今後のスケジュールについて、粗い見通しを試行的にまとめてみると、以下のとおり。



【既に入手可能なデータを用いた議論】



【新たな調査を実施する場合の議論】



1. 検討に向けたスケジュールの考え方について
2. データの分析について
 - ① 診療報酬点数について
 - ② 入手可能なデータについて
3. 今後のデータ分析に向けて

【3月23日 中央社会保険医療協議会総会】

- 診療報酬で処遇改善に対応していく際には、
 - ・ 評価方法、例えば、基本診療料で評価するのか、加算で評価するのか、あるいは新設項目で評価するのかという点、
 - ・ 評価の平準化、つまり、患者数の変動等により影響を受けることとなるため、処遇改善という安定的であるべき制度との考え方の両立が難しいこと、
 - ・ 先行して実施された介護報酬による処遇改善や、2月から実施されている補助金と比較した場合の違い等、様々な難しい課題が数多くあると予想される。
- 対象となる看護職員数、患者数、算定方法等さまざまな課題があるので、慎重な議論をお願いしたい。また、しっかり賃金に反映されるよう報告書の提出を求める等の仕組みが必要ではないか。一方、手続きが煩雑になりすぎないように検討いただきたい。
- 診療報酬の場合は、看護職員数だけでなく、患者数にも影響を受けるため、補助金と比較すると医療機関毎に過不足が生じる可能性があり、各医療機関にはその点を理解いただく必要がある。また、適切に処遇に反映されているか、事後検証の仕組みも必要ではないか。
- 現在の補助金による制度においても、対象となる施設とならない施設、対象となる職員とならない職員がいるため、様々な意見があるところ。診療報酬では、そのような意見も踏まえながら検討を進めることが必要。
- 診療報酬において処遇改善の仕組みを導入するにあたっては、介護報酬における処遇改善の課題も踏まえた丁寧な対応をお願いしたい。
- 分科会では、複数の論点に係る様々な技術的課題について、解決案を検討するにあたって必要な論点整理の作業を、関係者の意見もよく踏まえながら作業いただき、総会に報告いただくよう、お願いしたい。

診療報酬点数の構造について

○ 診療報酬点数については、基本的な診療に対する評価である基本診療料と特定の診療に対する評価である特掲診療料から構成されている。

1. 基本的な診療に対する評価（基本診療料）

1. 外来診療に対する評価
2. 入院医療において人員配置等に対する評価
3. 入院医療において機能等に対する評価

2. 特定の診療に対する評価（特掲診療料）

1. 医学管理に対する評価
2. 在宅医療に対する評価
3. 検査、処置等に対する評価 等

診療報酬点数 基本診療料の構造について

○ 基本診療料には、初再診料のほか、入院基本料、入院基本料等加算に加え、特定入院料、短期滞在手術等基本料がある。

第1章 基本診療料

第1部 初・再診料

第1節 初診料

A000 初診料

第2節 再診料

A001 再診料

A002 外来診療料

第2部 入院料等

第1節 入院基本料

A100 一般病棟入院基本料

A101 療養病棟入院基本料

A102 結核病棟入院基本料

A103 精神病棟入院基本料

A104 特定機能病院入院基本料

A105 専門病院入院基本料

A106 障害者施設等入院基本料

第2節 入院基本料等加算

A200 総合入院体制加算

A200-2 急性期充実体制加算

A204 地域医療支援病院入院診療加算

A204-2 臨床研修病院入院診療加算

A204-3 紹介受診重点医療機関入院診療加算

A205 救急医療管理加算

A205-2 超急性期脳卒中加算

A205-3 妊産婦緊急搬送入院加算

A206 在宅患者緊急入院診療加算

A207 診療録管理体制加算

A207-2 医師事務作業補助体制加算

A207-3 急性期看護補助体制加算

A207-4 看護職員夜間配置加算

A208 乳幼児加算・幼児加算

A210 難病等特別入院診療加算

A211 特殊疾患入院施設管理加算

A212 超重症児(者)入院診療加算・準超重症児(者)入院診療加算

第3節 特定入院料

A300 救命救急入院料

A301 特定集中治療室管理料

A301-2 ハイケアユニット入院医療管理料

A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料

A301-4 小児特定集中治療室管理料

A302 新生児特定集中治療室管理料

A303-2 総合周産期特定集中治療室管理料

A305 新生児治療回復室入院医療管理料

A306 特殊疾患入院医療管理料

A307 小児入院医療管理料

A308 回復期リハビリテーション病棟入院料

A308-3 地域包括ケア病棟入院料

第4節 短期滞在手術等基本料

A400 短期滞在手術等基本料

※令和4年度診療報酬改定後。

※一部抜粋したもの。

入院医療の評価体系と期待される機能（イメージ）

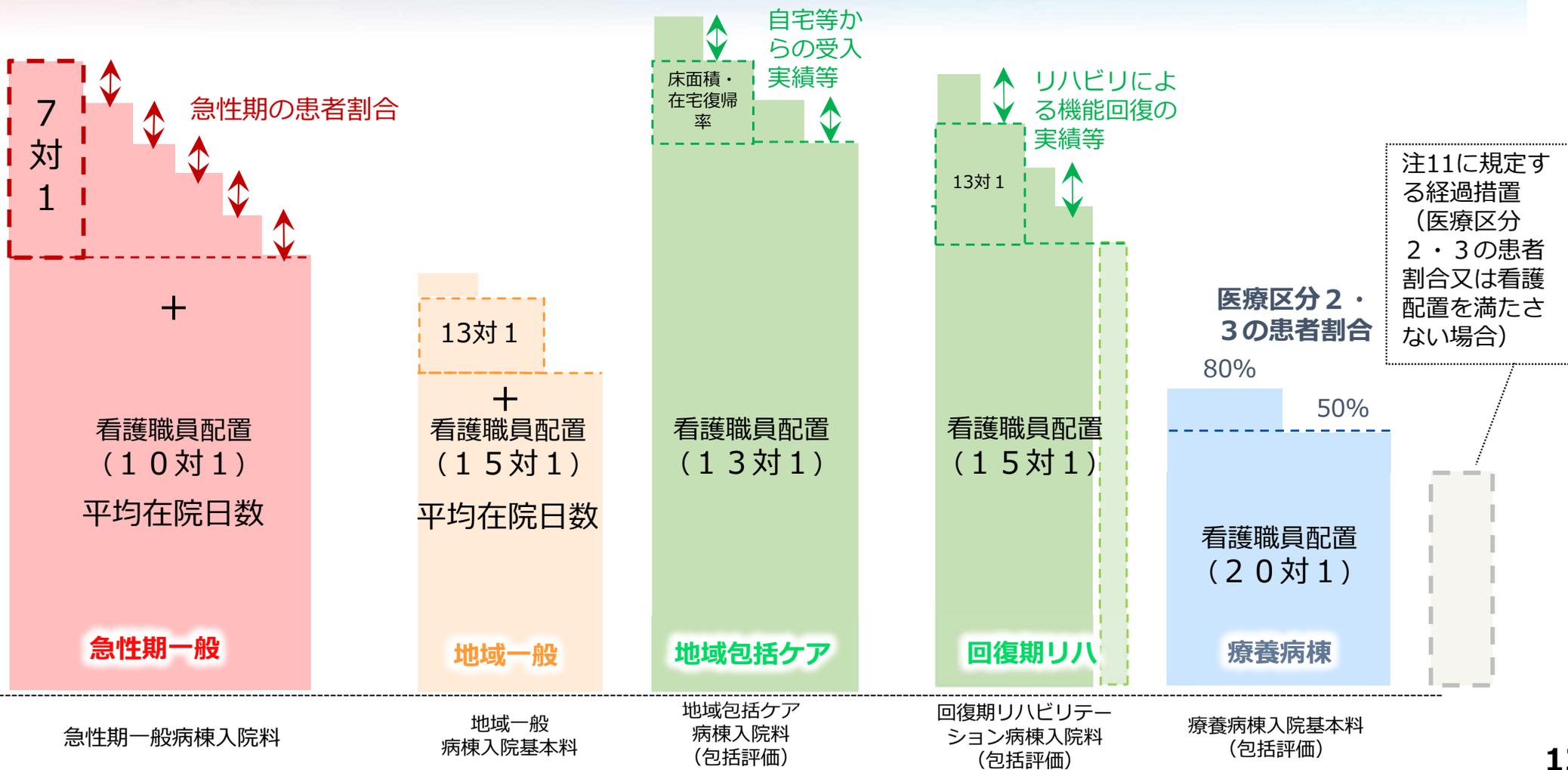
- 入院医療評価体系については、**基本的な医療の評価部分**と**診療実績に応じた段階的な評価部分**との二つの評価を組み合わせた評価体系としている。

※ 特定機能病院、専門病院、精神病棟、結核病棟、障害者施設等、その他の特定入院料等については、特定の機能や対象患者を想定した入院料のため、下記には含めていない。

急性期医療

回復期医療

慢性期医療



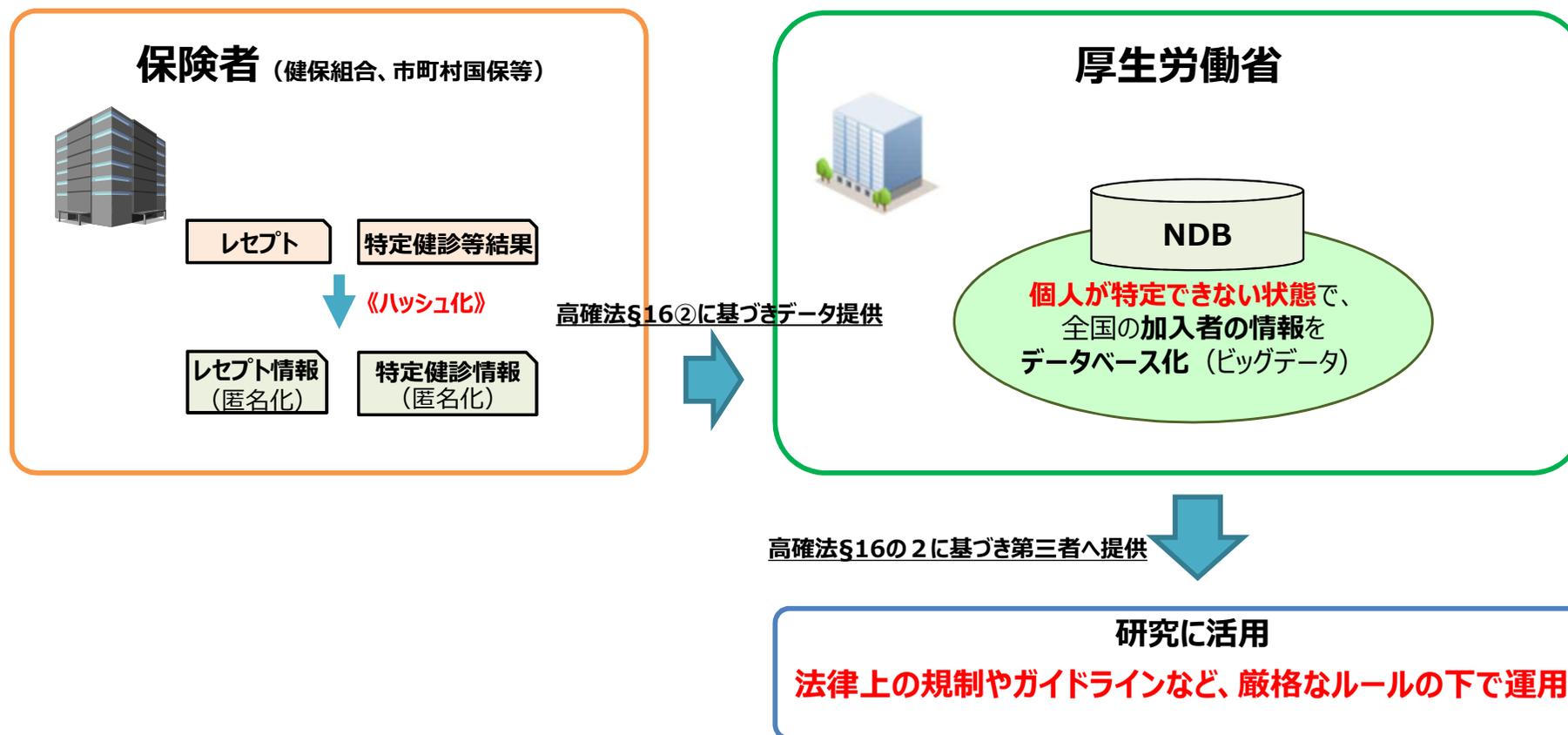
1. 検討に向けたスケジュールの考え方について
2. データの分析について
 - ① 診療報酬点数について
 - ② 入手可能なデータについて
3. 今後のデータ分析に向けて

【3月23日 中央社会保険医療協議会総会】

- 診療報酬で処遇改善に対応していく際には、
 - ・ 評価方法、例えば、基本診療料で評価するのか、加算で評価するのか、あるいは新設項目で評価するのかという点、
 - ・ 評価の平準化、つまり、患者数の変動等により影響を受けることとなるため、処遇改善という安定的であるべき制度との考え方の両立が難しいこと、
 - ・ 先行して実施された介護報酬による処遇改善や、2月から実施されている補助金と比較した場合の違い等、様々な難しい課題が数多くあると予想される。
- 対象となる看護職員数、患者数、算定方法等さまざまな課題があるので、慎重な議論をお願いしたい。また、しっかり賃金に反映されるよう報告書の提出を求める等の仕組みが必要ではないか。一方、手続きが煩雑になりすぎないように検討いただきたい。
- 診療報酬の場合は、看護職員数だけでなく、患者数にも影響を受けるため、補助金と比較すると医療機関毎に過不足が生じる可能性があり、各医療機関にはその点を理解いただく必要がある。また、適切に処遇に反映されているか、事後検証の仕組みも必要ではないか。
- 現在の補助金による制度においても、対象となる施設とならない施設、対象となる職員とならない職員がいるため、様々な意見があるところ。診療報酬では、そのような意見も踏まえながら検討を進めることが必要。
- 診療報酬において処遇改善の仕組みを導入するにあたっては、介護報酬における処遇改善の課題も踏まえた丁寧な対応をお願いしたい。
- 分科会では、複数の論点に係る様々な技術的課題について、解決案を検討するにあたって必要な論点整理の作業を、関係者の意見もよく踏まえながら作業いただき、総会に報告いただくよう、お願いしたい。

NDBについて

- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)は、厚生労働大臣が、保険者等からレセプト情報や特定健診情報等の提供を受け、データベースに収載しているもの。
- 厚生労働大臣が自ら利用するだけでなく、相当の公益性を有する分析等を行う者に対して提供している。



NDBについて

○レセプト情報のうち、NDBに収載される情報のイメージは以下のとおり。

〈レセプト情報〉

〈匿名加工化等〉

カルテ番号等: sample-ika-079 受付番号: 2205-00,002,138 000000-00-0000 000,001,000

レセプト番号: 000,023 診療科目: 内科 診療種別: 1 社保 検査: 910000213

診療報酬明細書 (医科入院外) 平成 22年 4月分 県番: 13 医科: 9999913 1 医科 1 他科 1 単独 8 高外一

| | | | |
|-----|--|-----|--|
| 公費① | | 公費② | |
| 公費③ | | 公費④ | |

保険者番号: 06132013 記号・番号: 123456779

保険医: 東京都港区新橋 診療機関の所在地及び名称: サンプル医科クリニック1 () 床

氏名: サンプル 79 性別: 男 生年月日: 昭 31 年 12 月 6 日 28 生

傷病名: ①糖尿病 (主) ②肝障害 ③高血圧症 (主)

| ①初診 | 回数 | 点数 | 公費分点数① | 公費分点数② |
|--------|------|-----|--------|--------|
| 再診 | 1回 | 69 | | |
| 外来管理加算 | 1回 | 52 | | |
| 時間外 | 回 | | | |
| 休日 | 回 | | | |
| 深夜 | 回 | | | |
| ③医学管理 | | 225 | | |
| ④内服薬剤 | 70 単 | 735 | | |
| ④内服薬剤 | 1 回 | 9 | | |
| ④外用薬剤 | 回 | | | |
| ④処方 | 2 回 | 107 | | |
| ④麻薬 | 回 | | | |
| ④調剤 | 回 | 8 | | |
| ④皮下筋肉内 | 回 | | | |
| ④静脈内 | 回 | | | |
| ④その他 | 回 | | | |
| ④処置 | 回 | | | |
| ④手術 | 回 | | | |
| ④麻酔 | 回 | | | |
| ④検査・病理 | 6 回 | 414 | | |
| ④画像診断 | 回 | | | |
| ④その他 | 回 | | | |

| | | | |
|-------|--------------------|-----------|--|
| 12 01 | 再診 | 69 × 1 | |
| 02 | 外来管理加算 | 52 × 1 | |
| 13 01 | 特定疾患療養管理料 (診療所) | 225 × 1 | |
| 21 01 | 調剤料 (内服薬・浸煎薬・屯服薬) | 9 × 1 | |
| 02 | ディオパン錠 80 mg 1錠 | | |
| | ノルバスクOD錠 5 mg 1錠 | | |
| | アペマイド錠 250 mg 0.5錠 | 1.9 × 3.5 | |
| | ジベトス錠 50 mg 2錠 | 2 × 3.5 | |
| 25 01 | 処方料 (その他) | 42 × 1 | |
| 02 | 長期投薬加算 (処方料) | 65 × 1 | |
| 27 01 | 調基 (その他) | 8 × 1 | |
| 60 01 | 尿一般 | 26 × 1 | |
| 02 | HbA1c | 50 × 1 | |
| 03 | AST ALT ギーGT グルコース | 56 × 1 | |
| 04 | B-V | 13 × 1 | |
| 05 | 生化学的検査 (1) 判断料 | 144 × 1 | |
| 06 | 血液学的検査判断料 | 125 × 1 | |

| | | | | | |
|-------|---------|---------|---|--------|----------|
| 療養の給付 | 1,619 点 | 1,619 点 | 円 | | |
| ① | 点 | 点 | 円 | ※高額療養費 | ※公費負担点数① |
| ② | 点 | 点 | 円 | | ※公費負担点数② |

この明細書は、社会保険診療報酬支払基金が、保険医療機関・保険薬局から提出された電子レセプトについて審査決定後、その請求情報に基づき作成したものです。 Ver:000010823853722a84b51f07c0474a97d4474

診療年月 ⇒そのまま

医療機関コード、保険者コード ⇒そのまま

保険医療機関名 ⇒削除

被保険者記号・番号 ⇒ハッシュ化

氏名、性別、生年月日 ⇒ハッシュ化し 氏名・日を削除

傷病名
→傷病行為コード 転帰、診療実日数 ⇒そのまま

診療行為
→診療行為コード 12再診 13医学管理 14在宅 20投薬 30注射 40処置 50手術 60検査 70画像 等 ⇒そのまま

請求点数 ⇒そのまま

病床機能報告について

第1回地域医療構想及び医師確保計画に関するワーキンググループ 令和3年7月29日 資料3

報告項目と対象期間、時点の関係

報告項目

| 医療機能等 | |
|---|--|
| 医療機能(現在/2025年の方向) ※介護施設に移行する場合は移行先類型 | |
| 構造設備・人員配置等 | |
| 病床数・人員配置・機器等 | <ul style="list-style-type: none"> ・許可病床数・稼働病床数(一般・療養別) ・病棟全体が非稼働である場合はその理由 ・経過措置(1床当たり面積)に該当する病床数 ・算定する入院基本料・特定入院料 ・主とする診療科・設置主体 ・部門別職員数(医師、歯科医師、看護師、准看護師、看護補助者、助産師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、薬剤師数、臨床工学士、診療放射線技師、臨床検査技師、管理栄養士) ・DPC群の種類 ・特定機能病院、地域医療支援病院の承認 ・施設基準届出状況(総合入院体制加算、在宅療養支援病院/診療所、在宅療養後方支援病院) ・在宅療養支援病院である場合は看取り件数 ・三次救急医療施設、二次救急医療施設、救急告示病院の有無 ・高額医療機器の保有状況(CT、MRI、血管連続撮影装置、SPECT、PET、PETCT、PETMRI、強度変調放射線治療器、遠隔操作式密封小線源治療装置、ガンマナイフ、サイバーナイフ、内視鏡手術用支援機器(ダヴィンチ)) ・退院調整部門の設置状況 ※退院調整部門の配置職員数(医師、看護職員、MSW、事務員) |
| | 入院患者の状況 |

入院患者に提供する医療の内容

| | | | |
|------------------------------|--|-----------------------|--|
| 術幅の広い 実い 施手 | <ul style="list-style-type: none"> ・手術件数(臓器別)・全身麻酔の手術件数 ・人工心臓を用いた手術 ・胸腔鏡下手術件数・腹腔鏡下手術件数 | 全身管理 | <ul style="list-style-type: none"> ・中心静脈注射・呼吸心拍監視・酸素吸入 ・観血的動脈圧測定・ドレーン法・胸腔若しくは腹腔洗浄 ・人工呼吸・人工腎臓・腹膜灌流 ・経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 |
| のがん 治療 ・脳卒中 ・心筋梗塞等へ | <ul style="list-style-type: none"> ・悪性腫瘍手術件数 ・病理組織標本作製・術中迅速病理組織標本作製 ・放射線治療件数・化学療法件数 ・がん患者指導管理料・抗悪性腫瘍剤局所持続注入 ・肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入 ・超急性期脳卒中加算・脳血管内手術 ・経皮的冠動脈形成術・分枝件数 ・入院精神療法・精神科リエゾンチーム加算 ・認知症ケア加算・精神疾患診療体制加算 ・精神疾患診断治療初回加算 | 疾患に応じた/早期からのリハビリテーション | <ul style="list-style-type: none"> ・疾患別リハビリテーション料・早期リハビリテーション加算、初期加算・摂食機能療法・リハビリテーション充実加算 ・休日リハビリテーション提供体制加算 ・入院時訪問指導加算 ・リハビリテーションを実施した患者の割合 ・平均リハ単位数/1患者1日当たり ・1年間の総退院患者数 (以下は回復期リハビリテーション病棟入院料を算定の場合) ・1年間の総退院患者数のうち入棟時の日常生活機能評価が10点以上又は機能的自立度評価法得点で55点以下であった患者数 ・退棟時、入棟時に比較して、当該入院料の1又は2を算定している病棟にあっては日常生活機能評価が入院時に比較して4点以上又はFIM総得点で16点以上、当該入院料の3又は4を算定している病棟にあっては日常生活機能評価が3点以上又はFIM総得点で12点以上改善していた患者数 |
| 重症患者への対応 | <ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク分枝管理加算・ハイリスク妊産婦共同管理料 ・救急搬送診療料・観血的肺動脈圧測定 ・持続緩徐式血液濾過・大動脈バルーンポンピング法、経皮的肺補助法・補助人工心臓・植込型補助人工心臓 ・頭蓋内圧持続測定 ・血漿交換療法・吸着式血液浄化法・血球成分除去療法 ・一般病棟用の重症度、医療・看護必要度を満たす患者割合 | の長期療養患者等の受入 | <ul style="list-style-type: none"> ・療養病棟入院基本料・褥瘡評価実施加算 ・重度褥瘡処置・重傷皮膚潰瘍管理加算 ・難病等特別入院診療加算・特殊疾患入院施設管理加算 ・超重症児(者)入院診療加算・準超重症児(者)入院診療加算 ・強度行動障害入院医療管理加算 |
| 救急医療の実施 | <ul style="list-style-type: none"> ・院内トリアージ実施料 ・夜間休日救急搬送医学管理料 ・精神科疾患患者等受入加算 ・救急医療管理加算 ・在宅患者緊急入院診療加算 ・救命のための気管内挿管 ・体表面ベージング法/食道ベージング法 ・非開胸的心マッサージ、カウンターショック ・心臓穿刺・食道圧迫止血チューブ挿入法 | 多様な診療所の | <ul style="list-style-type: none"> ・往診患者延べ数・訪問診療患者延べ数、看取り患者数(院内/在宅)・有床診療所入院基本料 ・有床診療所療養病床入院基本料 ・急変時の入院件数・有床診療所の病床の役割 ・過去1年間の新規入院患者のうち他の急性期医療を担う病院の一般病棟からの受入割合 |
| 在宅医療の支援 | <ul style="list-style-type: none"> ・退院支援加算・救急・在宅等支援(療養)病床初期加算/有床診療所一般病床初期加算・地域連携診療計画加算 ・退院時共同指導料・介護支援等連携指導料 ・退院時リハビリテーション指導料・退院前訪問指導料 | 利連携 | <ul style="list-style-type: none"> ・歯科医師連携加算・術時期口腔機能管理後手術加算 ・術時期等口腔機能管理料 |

期間・時点

7月1日時点

1年分(前年4月～報告年3月分)
※従来は1月分(報告年の6月分)

1年分(前年4月～報告年3月分)
※従来は1年分(前年7月～報告年の6月分)

入手可能なデータについて(小括)

- 診療報酬において処遇改善の仕組みを検討するにあたって検討可能なデータとその対象期間等は以下のとおり。
 - **NDBデータ**: 個別医療機関が算定している診療報酬点数の項目と算定回数が入手可能。月毎のデータが入手可能だが、現時点で入手し、分析可能なデータは令和2年10月～令和3年9月のデータ。
 - **病床機能報告**: 個別医療機関の看護職員数等の構造設備・人員配置、在棟患者延べ数等が入手可能。現時点で入手可能なデータは令和2年度の報告結果であり、構造設備・人員配置等は令和2年7月1日時点又は令和元年7月～令和2年6月のデータ。
 - **補助金の支給状況**: 実績報告書の提出は賃金改善実施期間(令和4年2月～9月)終了後であり、現時点で入手可能なデータは無い。

1. 検討に向けたスケジュールの考え方について
2. データの分析について
3. 今後のデータ分析に向けて

今後のデータ分析に向けて

- 今後のデータ分析に向けて、既存のデータによる分析を進めつつ、新たな調査を実施する場合に、念頭に置くことが考えられる観点としては、以下のようなことが考えられるのではないか。

(例)

- ① 既に入手可能なデータを効率的に活用する観点
 - 既存データでは入手できない内容についての実施
 - 入手可能なデータの年度からの更新
 - 入手可能なデータとの連結可能性
- ② 医療機関にとっての負担に配慮する観点
 - 新設の項目を設定することにより発生する追加集計作業
 - 適切な調査日程を踏まえた設計
- ③ 分析等に要する時間を確保する観点
 - 施行の時期や分析等を踏まえた検討を行うこと
 - 適切に中医協総会に報告し、方向性等について指示を受けること

中医協 総－3－1参考
4 . 4 . 2 7

中医協 診－1参考
4 . 4 . 2 7

診調組 入－2参考
4 . 4 . 1 3

中医協 総－9
4 . 3 . 2 3

処遇改善（その1）

1. これまでの経緯について

2. 論点

Ⅲ. 未来社会を切り拓く「新しい資本主義」の起動

2. 分配戦略～安心と成長を呼ぶ「人」への投資の強化～

(2) 公的部門における分配機能の強化等

① 看護、介護、保育、幼児教育など現場で働く方々の収入の引上げ等

看護、介護、保育、幼児教育など、新型コロナウイルス感染症への対応と少子高齢化への対応が重なる最前線において働く方々の収入の引上げを含め、全ての職員を対象に公的価格の在り方を抜本的に見直す。民間部門における春闘に向けた賃上げの議論に先んじて、保育士等・幼稚園教諭、介護・障害福祉職員を対象に、賃上げ効果が継続される取組を行うことを前提として、収入を3%程度(月額9,000円)引き上げるための措置⁴⁸を、来年2月から前倒しで実施する。

看護については、まずは、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関に勤務する看護職員を対象に、賃上げ効果が継続される取組を行うことを前提として、段階的に収入を3%程度引き上げていくこととし、収入を1%程度(月額4,000円)引き上げるための措置⁴⁹を、来年2月から前倒しで実施した上で、来年10月以降の更なる対応について、令和4年度予算編成過程において検討し、必要な措置を講ずる。

48 他の職員の処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

49 看護補助者、理学療法士・作業療法士等のコメディカルの処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

看護職員等処遇改善事業補助金の概要

- ◎ **対象期間** 令和4年2月～9月の賃金引上げ分（以降も、別途賃上げ効果が継続される取組みを行う）
- ◎ **補助金額** 対象医療機関の看護職員（常勤換算）1人当たり月額平均4,000円の賃金引上げに相当する額
※ 4,000円の賃金引上げに伴う社会保険料の事業主負担の増加分も含む
- ◎ **対象となる医療機関**：以下の全ての要件を満たす医療機関
 - ✓ 地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関であること：一定の救急医療を担う医療機関（救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台／年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関）
 - ✓ 令和4年2・3月分（令和3年度中）から実際に賃上げを行っていること（医療機関は都道府県に賃上げを実施した旨の用紙を提出。メール等での提出も可能。）。なお、令和4年2月分の支給に間に合わない場合は、3月に一時金等により支給することを可能とする。
 - ✓ 令和4年4月分以降は、賃上げ効果の継続に資するよう、補助額の2/3以上をベースアップ等（基本給又は決まって毎月支払われる手当による賃金改善）に使用すること。なお、就業規則（賃金規程）改正に一定の時間を要することを考慮し、令和4年2・3月分は一時金等による支給を可能とする。
- ◎ **賃金改善の対象となる職種**
 - ✓ 看護職員（看護師、准看護師、保健師、助産師）
 - ✓ 医療機関の判断により、看護補助者、理学療法士・作業療法士等のコメディカル（※）の賃金改善に充てることが可能
（※）看護補助者、理学療法士及び作業療法士のほか、以下の職種が対象。
視能訓練士、言語聴覚士、義肢装具士、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、管理栄養士、栄養士、精神保健福祉士、社会福祉士、介護福祉士、保育士、救急救命士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師、柔道整復師、公認心理師、その他医療サービスを患者に直接提供している職種（診療エックス線技師、衛生検査技師、メディカルソーシャルワーカー、医療社会事業従事者、介護支援専門員、医師事務作業補助者といった職種が該当するものと想定）
- ◎ **申請方法** 対象医療機関が都道府県に対して、看護職員・その他職員の月額の賃金改善額の総額（対象とする職員全体の額）を記載した計画書を提出
- ◎ **報告方法** 対象医療機関が都道府県に対して、賃金改善実施期間終了後、看護職員・その他職員の月額の賃金改善額の総額（対象とする職員全体の額）を記載した実績報告書を提出

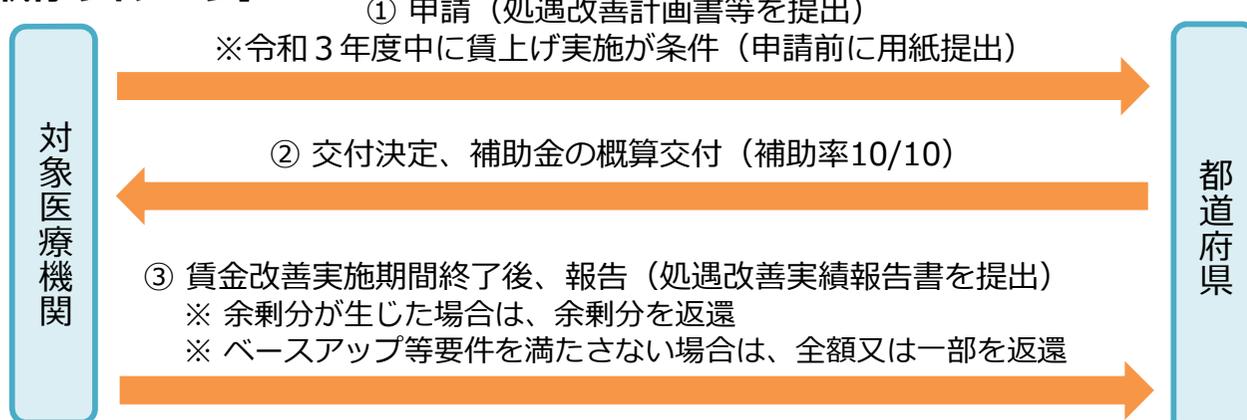
◎ 補助金の交付方法

対象医療機関は都道府県に対して申請を行い、都道府県から対象医療機関に対して補助金を交付（国費10/10、約215.6億円）

◎ 申請・交付スケジュール

- ✓ 賃上げ開始月（2・3月）に、その旨の用紙を都道府県に提出
- ✓ 実際の申請は、都道府県における準備等を勘案し、令和4年4月から受付、6月から補助金を交付
- ✓ 賃金改善実施期間終了後、処遇改善実績報告書を提出

【執行のイメージ】



4. 今後の処遇改善について

(2) 処遇改善の方向性

(略)

他方、従前より全産業平均を上回る賃金水準である看護師については、今般の経済対策を踏まえ、まずは、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関に勤務する看護職員について、収入を3%程度引き上げていくべきである。

(略)

また、看護師の処遇改善に関して、今回の処遇改善の取組が確実に賃上げにつながることを担保することを、令和4年度診療報酬改定の中で検討すべきである。その際、今回の経済対策において柔軟な運用を認めていることとの整合性を図るべきである。

(略)

今後は、更なる財政措置を講じる前に、医療や介護、保育・幼児教育などの分野において、国民の保険料や税金が効率的に使用され、一部の職種や事業者だけでなく、現場で働く方々に広く行き渡るようになっているかどうか、費用の使途の見える化を通じた透明性の向上が必要である。また、デジタルやICT技術、ロボットの活用により、現場で働く方々の負担軽減と業務の効率化を進めていくことも必要である。

本委員会は、こうした処遇改善に向けた政策手法を実現する観点から、それぞれの分野における費用の見える化やデジタル等の活用に向けた課題等について検討し、来夏までに方向性を整理することとする。

診療報酬改定

1. 診療報酬 +0.43%

- ※1 うち、※2～5を除く改定分 +0.23%
- | | | |
|-------|----|--------|
| 各科改定率 | 医科 | +0.26% |
| | 歯科 | +0.29% |
| | 調剤 | +0.08% |

※2 うち、看護の処遇改善のための特例的な対応 +0.20%

※3 うち、リフィル処方箋（反復利用できる処方箋）の導入・活用促進による効率化 ▲0.10%（症状が安定している患者について、医師の処方により、医療機関に行かずとも、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を導入することにより、再診の効率化につなげ、その効果について検証を行う）

※4 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.20%

※5 うち、小児の感染防止対策に係る加算措置（医科分）の期限到来 ▲0.10%
なお、歯科・調剤分については、感染防止等の必要な対応に充てるものとする。

2. 薬価等

① 薬価 ▲1.35%

※1 うち、実勢薬価改定 ▲1.44%

※2 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.09%

② 材料価格 ▲0.02%

なお、上記のほか、新型コロナ感染拡大により明らかになった課題等に対応するため、良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・ 医療機能の分化・強化、連携の推進に向けた、提供されている医療機能や患者像の実態に即した、看護配置7対1の入院基本料を含む入院医療の評価の適正化
- ・ 在院日数を含めた医療の標準化に向けた、DPC制度の算定方法の見直し等の更なる包括払いの推進
- ・ 医師の働き方改革に係る診療報酬上の措置について実効的な仕組みとなるよう見直し
- ・ 外来医療の機能分化・連携に向けた、かかりつけ医機能に係る診療報酬上の措置の実態に即した適切な見直し
- ・ 費用対効果を踏まえた後発医薬品の調剤体制に係る評価の見直し
- ・ 薬局の収益状況、経営の効率性等も踏まえた多店舗を有する薬局等の評価の適正化
- ・ OTC類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲の見直しなど、薬剤給付の適正化の観点からの湿布薬の処方の適正化

看護における処遇改善について

看護職員の処遇改善については、「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」（令和3年11月19日閣議決定）及び「公的価格評価検討委員会中間整理」（令和3年12月21日）を踏まえ、令和4年度診療報酬改定において、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関（注1）に勤務する看護職員を対象に、10月以降収入を3%程度（月額平均12,000円相当）引き上げるための処遇改善の仕組み（注2）を創設する。これらの処遇改善に当たっては、介護・障害福祉の処遇改善加算の仕組みを参考に、予算措置が確実に賃金に反映されるよう、適切な担保措置を講じることとする。

（注1） 救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台／年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関

（注2） 看護補助者、理学療法士・作業療法士等のコメディカルの処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

- 介護・障害福祉職員の処遇改善については、「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」を踏まえ、令和4年10月以降について臨時の報酬改定を行い、収入を3%程度（月額平均9,000円相当）引き上げるための措置を講じることとする。
- これらの処遇改善に当たっては、予算措置が執行面で確実に賃金に反映されるよう、適切な担保策（注）を講じることとする。
（注）現行の処遇改善加算（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）を取得していることに加えて、具体的には、賃金改善の合計額の3分の2以上は、基本給又は決まって毎月支払われる手当の引上げにより改善を図るなどの措置を講じる。

◎ **加算額** 対象介護事業所の介護職員（常勤換算）1人当たり月額平均9,000円の賃金引上げに相当する額。
対象サービスごとに介護職員数（常勤換算）に応じて必要な加算率を設定し、各事業所の介護報酬にその加算率を乗じて単位数を算出。

◎ 取得要件

- ・ 処遇改善加算Ⅰ～Ⅲのいずれかを取得している事業所（現行の処遇改善加算の対象サービス事業所）
- ・ 賃上げ効果の継続に資するよう、加算額の2/3は介護職員等のベースアップ等（※）に使用することを要件とする。
※ 「基本給」又は「決まって毎月支払われる手当」の引上げ

◎ 対象となる職種

- ・ 介護職員
- ・ 事業所の判断により、他の職員の処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

◎ **申請方法** 各事業所において、都道府県等に介護職員・その他職員の月額の賃金改善額を記載した計画書（※）を提出。
※月額の賃金改善額の総額（対象とする職員全体の額）の記載を求める（職員個々人の賃金改善額の記載は求めない）

◎ **報告方法** 各事業所において、都道府県等に賃金改善期間経過後、計画の実績報告書（※）を提出。
※月額の賃金改善額の総額（対象とする職員全体の額）の記載を求める（職員個々人の賃金改善額の記載は求めない）

◎ 交付方法

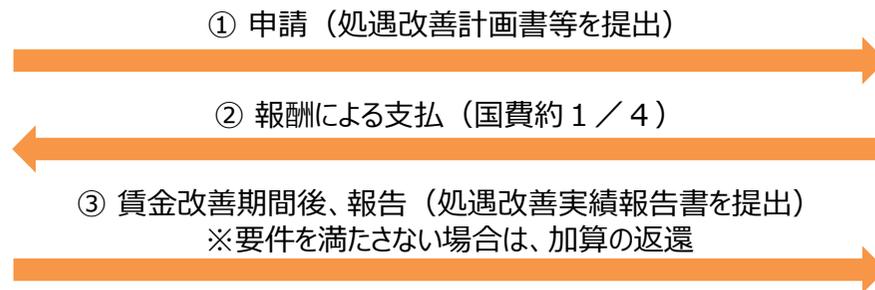
対象事業所は都道府県等に対して申請し、対象事業所に対して報酬による支払（国費約1/4：150億円程度（令和4年度分））。

◎ 申請・交付スケジュール

- ✓ 申請は、令和4年8月に受付、10月分から毎月支払（実際の支払は12月から）
- ✓ 賃金改善期間後、処遇改善実績報告書を提出。

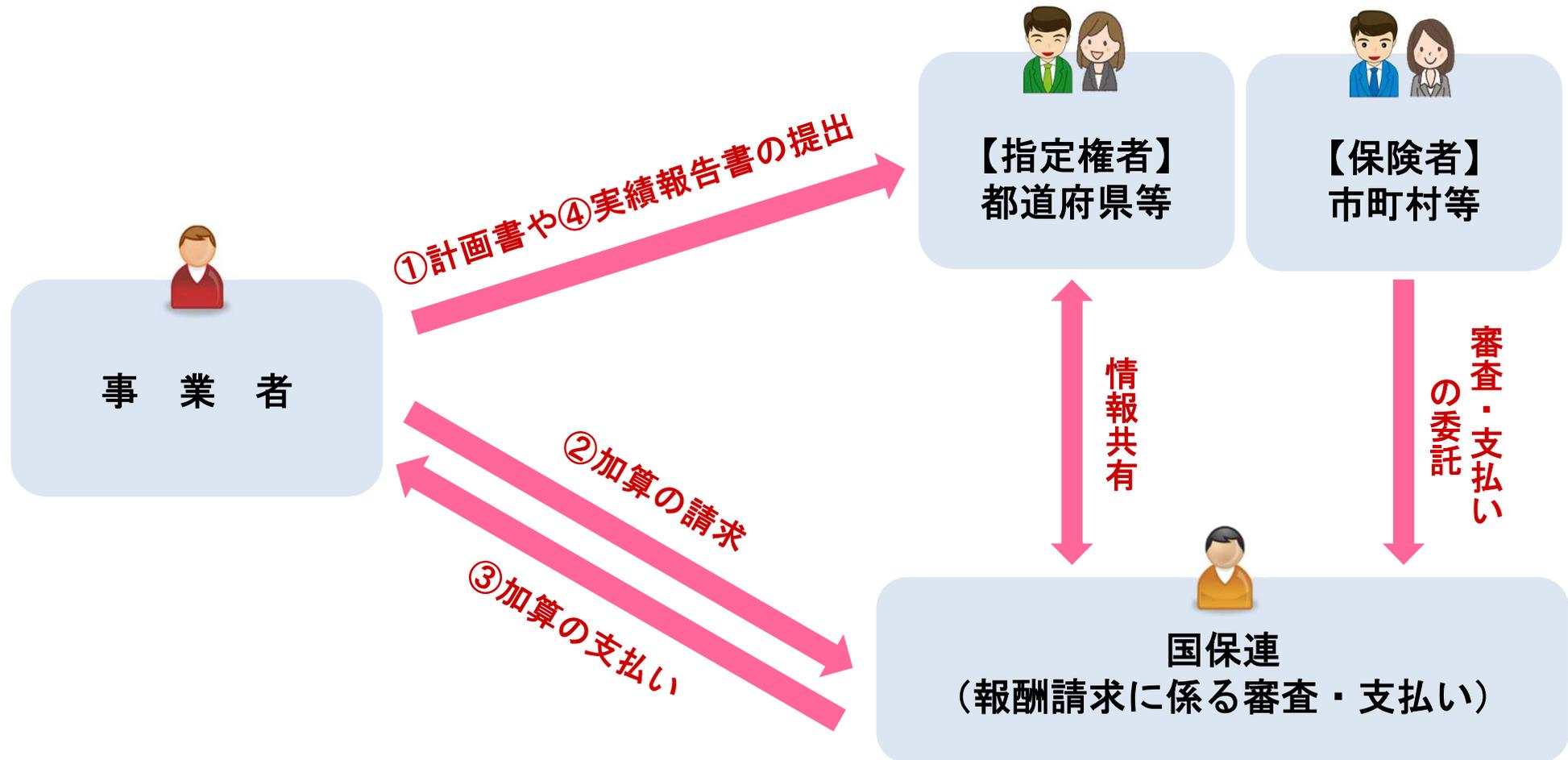
【執行のイメージ】

介護事業所



都道府県等

○「処遇改善加算」・「特定処遇改善加算」について、処遇改善計画書と実績報告書の提出を求め、処遇改善のための加算額が確実に職員の処遇改善に充てられることを担保している。



- 医療や介護、保育・幼児教育などの分野における費用の見える化やデジタル活用に向けて、以下の観点から課題を検討すべきではないか。
- 費用の見える化については、一定の時間を要するため、外部委託して検討を進めることが適当ではないか。

費用の見える化

- **人件費以外の費用や積立金の分析**
 - 設備・減価償却費
 - 材料費・医薬品費
 - 委託費
 - 積立金 等
- **人件費の職種間の配分状況**
- **収入・支出及び資産の関係**
- **計算書類・事業報告書の記載項目の充実による見える化**

デジタル活用

- **デジタル・ICT機器等の活用による質の向上と業務省力化・人員配置の効率化**

1. これまでの経緯について

2. 論点

処遇改善についての課題及び論点

(処遇改善)

- 「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」(令和3年11月19日閣議決定)に基づき、令和3年度補正予算において、賃上げ効果が継続される取組を行うことを前提として、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関(※1)の看護職員の収入を1%程度(月額平均4,000円相当)引き上げるための措置(看護職員等処遇改善補助金)が講じられている。

(※1) 救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台/年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関

- また、昨年末の大臣折衝事項では、看護の処遇改善のための特例的な対応として、改定率+0.20%としたうえで、
 - ・ 「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」及び「公的価格評価検討委員会中間整理」(令和3年12月21日)を踏まえ、令和4年度診療報酬改定において、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関(※2)に勤務する看護職員を対象に、10月以降収入を3%程度(月額平均12,000円相当)引き上げるための処遇改善の仕組み(※3)を創設する
 - ・ これらの処遇改善に当たっては、介護・障害福祉の処遇改善加算の仕組みを参考に、予算措置が確実に賃金に反映されるよう、適切な担保措置を講じることとする

(※2) 救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台/年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関

(※3) 看護補助者、理学療法士・作業療法士等のコメディカルの処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認めることとされている。



【論点】

- 看護の処遇改善について、診療報酬において対応するに当たり、技術的検討を進めていく必要があることから、入院・外来医療等の調査・評価分科会において必要な調査・分析を行い、検討を進めることとしてはどうか。

看護の処遇改善に係る特別調査実施の検討について（案）

1. 調査を実施する場合の趣旨

- 看護の処遇改善に係る制度設計の検討に当たっては、NDBによる診療報酬のレセプト情報等を用いることが考えられるが、各医療機関における看護職員の配置状況等についても把握する必要がある。
- これについては、令和2年度病床機能報告により、令和2年7月時点の状況を把握することが可能であるが、今回の処遇改善の検討に当たっては、できる限り直近の医療機関の看護職員数等の状況を踏まえることが考えられ、その場合には、以下のような特別調査の設計が考えられるのではないかと。

2. 調査を実施する場合の対象

- 今回の診療報酬による看護の処遇改善の対象となり得る医療機関を調査対象とする。具体的には、①救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台／年以上の医療機関（※）、②三次救急を担う医療機関のいずれかに該当する医療機関。
（※）実際の調査対象については、病床機能報告の活用により、救急搬送件数200台／年以上の医療機関とすることが考えられる。

3. 調査を実施する場合の主な内容

- 病床数・人員配置等（令和3年7月1日及び令和4年4月1日時点）
 - ・ 許可病床数、病棟数
 - ・ 病棟・治療室ごとの届出入院料
 - ・ 部門（病棟部門・手術室・外来部門・その他）別の看護職員（看護師、准看護師、保健師、助産師）数
- 患者の受入状況等（令和3年度）
 - ・ 年間の在棟患者延べ数
 - ・ 年間の外来患者延べ数
 - ・ 年間の救急搬送件数
- その他
 - ・ 救急医療管理加算の届出有無

4. 調査を実施する場合のスケジュール

- 4月 調査票を分科会及び中医協総会において検討・確定
- 5～6月 調査実施
- 以降 調査結果を元に、分科会及び中医協総会においてデータ分析・検討

入院・外来医療等の調査・評価分科会における 主な指摘について

技術的検討において必要な調査・分析に係る主な指摘①

(診療報酬による評価方法の検討について)

- ・ 処遇改善に必要な額が該当医療機関に確実に届く必要がある。
- ・ 処遇改善の評価にあたっては、様々な要素を取り入れて複雑になりがちである。できるだけ簡素で単純なものがよいのではないか。
- ・ 入院と外来の割合、職員と患者の割合、周辺の人口、地域において果たす役割など様々あるので、看護職員数だけを考慮して点数設計することは可能なのか、医療機関の特性に応じた評価もあり得るではないか。
- ・ 医療機関によって看護職員の配置場所は様々であり、どこに点数を付けるのかは検討が必要。
- ・ どのように設計しても、処遇改善に必要な額と診療報酬で得られる額とのずれが生じると考えられるため、それをどこまで許容するのかという視点で考えることが重要ではないか。
- ・ 将来的に対象医療機関の範囲が変更になっても対応出来るような柔軟な制度設計とすることが重要。
- ・ 急性期病院は外来を縮小する方向性であり、現時点から1年後だと外来延べ患者数は大きく減ることが考えられるため、外来において評価する場合は、途中で見直す必要が出てくるのではないか。

(データの分析について)

- ・ 直近のデータで対象となる看護職員数と患者数を適切に把握し、様々なシミュレーションをもとに議論を深めることが重要。
- ・ 既存データを元に時間をかけて様々なシミュレーションを行い、どのような評価方法が適切なのかを検討することで、新たにデータを取得しなくても済むかもしれない。
- ・ データについては、コロナの影響をどのように考えるかは難しい観点である。
- ・ 病床機能報告や補助金の状況は、可能であれば入手を検討した方が良い。
- ・ 医療機関単位で処遇改善に必要な額を算出することは可能であるが、診療報酬で評価する場合、患者数に大きな影響を受けてしまう。その点からも、患者数について、コロナ前／コロナ中、現時点／年間延べ数等、どの時点のデータを用いるかは十分に検討する必要がある。
- ・ 考慮すべき点を調査前から洗い出すと、膨大になってしまうのではないか。

技術的検討において必要な調査・分析に係る主な指摘②

(その他)

- ・ データ収集のために調査するにあたっては、できるだけ簡素にしてもらいたい。
- ・ 医療機関にとっては賃金アップにつながるので、(配慮を前面に出さず、)目的を理解して、調査へ協力してもらえよう、お願いするべき。
- ・ 今回の処遇改善が確実に賃金に反映されていることを検証できるような仕組みが必要。
- ・ 賃金はこの処遇改善以外の要因でも上がると思うので、(賃上げ効果をどのように検証するのか)制度設計においてしっかりと担保すべき。
- ・ 補助金の申請状況や、補助金に基づく処遇改善の状況については、省内で情報共有できるかも含め、考えてほしい。
- ・ 補助金は、全ての医療機関で申請しているわけではないことも、(データを集める場合に、)留意が必要。
- ・ どこまで無謬性にこだわるかということも重要。

特別調査に係る主な指摘

【3. 調査を実施する場合の主な内容 について】

(調査の時点について)

- ・ 令和3年7月1日時点の病床数・人員配置等と、令和3年度の患者の受入状況等はわかるものかと思うが、直近のデータとして令和4年4月1日時点の病床数・人員配置等を把握する意味はあるのか。
- ・ 直近のデータを把握する必要があるならば、令和4年5月1日でもよいのではないか。4月1日は人事異動の時期のためデータが変動しやすいのではないか。

(新規入院患者数について)

- ・ 1日あたりの点数と入院時1回算定できるような点数とがあり、様々な点数設計を想定するのであれば、新規入院患者数も把握する必要があるのではないか。
- ・ 在院日数は医療機関ごとの幅があり、入院時を評価すると医療機関毎のばらつきが大きいのではないか。
- ・ 複雑な評価体系は避けたいと思いつつ、1日あたりの評価と入院時の評価を組み合わせる余地があるのであれば、新規入院患者数を把握してもよいのではないか。

看護の処遇改善に係る特別調査について

1. 入院・外来医療等の調査・評価分科会における検討内容

- 入院・外来医療等の調査・評価分科会においては、診－2の「看護の処遇改善に係る特別調査実施の検討について（案）」を踏まえ、特別調査実施について、検討を行った。

2. 入院・外来医療等の調査・評価分科会における特別調査に係る主な指摘

- 特別調査の実施については、反対する意見はなく、実施する際の内容に係る意見として、以下のようなものがあった。

（調査の時点について）

- ・ 令和3年7月1日時点の病床数・人員配置等と、令和3年度の患者の受入状況等はわかるものかと思うが、直近のデータとして令和4年4月1日時点の病床数・人員配置等を把握する意味はあるのか。
- ・ 直近のデータを把握する必要があるならば、令和4年5月1日でもよいのではないか。4月1日は人事異動の時期のためデータが変動しやすいのではないか。

（新規入院患者数について）

- ・ 1日あたりの点数と入院時1回算定できるような点数とがあり、様々な点数設計を想定するのであれば、新規入院患者数も把握する必要があるのではないか。
- ・ 在院日数は医療機関ごとの幅があり、入院時を評価すると医療機関毎のばらつきが大きいのではないか。
- ・ 複雑な評価体系は避けたいと思いつつ、1日あたりの評価と入院時の評価を組み合わせる余地があるのであれば、新規入院患者数を把握してもよいのではないか。

3. 今後の対応に係る論点

- 看護の処遇改善に係る特別調査については、入院・外来医療等の調査・評価分科会において議論された、診－2の内容を基本とすることとしてはどうか。
- その際、調査内容に関して、
 - 病床数・人員配置等については、人事異動等の時期を考慮し、令和4年4月1日ではなく、令和4年5月1日時点の状況を調査時点とすることについて、どのように考えるか。
 - 患者の受入状況等については、今後の点数設計を考慮し、新規入院患者数を含めておくことについて、どのように考えるか。