

中央社会保険医療協議会 総会（第 526 回） 議事次第

令和4年8月3日(水) 10:30～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 個別改定項目について
- 医療 DX 対応について（その 1）
- 医療 DX の基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務付け
及びこれに伴う診療報酬上の加算の取扱いについて（諮問）
- その他

医療機器の保険適用について（令和４年９月収載予定）

区分Ｃ１（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	M a t r i x R i b スプリント	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	55,600 円	原価計算方式	—	0.83	2
②	エピフィックス (EpiFix)	MiMedx Group, Inc. (製造販売業者 E P J メディカルサービス株式会社)	35,100 円/cm ²	原価計算方式	—	1.10	6

区分Ｃ２（新機能・新技術）

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ		株式会社 CureApp	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。				11
②	RECELL 自家細胞採 取・非培養細胞懸濁液 作製キット	RECELL 640	コスモテック株式会社	836,000 円	原価計算方式	—	—	16
		RECELL 1920		897,000 円	原価計算方式	—	1.07	
③	サクラシー	培養自己口腔粘膜上皮細 胞シートパッケージ	ひろさき LI 株式会社	7,940,000 円	原価計算方式	市場性加算 10%	—	21
		口腔粘膜組織輸送セット		5,470,000 円	類似機能区分	—	—	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 M a t r i x R i b スプリント
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
M a t r i x R i b スプリ ント	C1（新機能）	本品は、肋骨骨折及び肋骨の骨切り術の固定に用いる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
M a t r i x R i b スプリ ント	55,600 円	原価計算方式	0.83	なし

○ 定義案

073 髄内^{てい}釘

（1）定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」又は「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固定用大腿骨髄内釘」、「体内固定用脛骨髄内釘」、「体内固定用上肢髄内釘」、「体内固定用肋骨髄内釘」又は「手術用ナビゲーションユニット」であること。
- ② 骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正、骨切り術又は関節固定を目的に、長管骨の骨髄腔内、肋骨の骨髄腔内又は楔状骨内に挿入して使用する固定材料であること。

（2）機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、髄内釘（5 区分）、横止めスクリュー（3 区分）、ナット及び位置情報表示装置（プローブ・ドリル）の合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 髄内釘・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 骨髓腔内又は楔状骨内に挿入する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。

イ 単数にて使用されるものであること。

ウ ②、④及び⑩に該当しないこと。

② ～⑨（略）

⑩ 髄内釘・肋骨型

次のいずれにも該当すること。

ア 肋骨の髄内に挿入し、スクリューを用いて肋骨を固定する機能を有する釘であること。

イ 単数にて使用されるものであること。

○ 関連技術料

K481 肋骨骨折観血的手術 10,330 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Matrix Rib スプリント	176,000 円	061 固定用内副子（プレート）（10）その他のプレート ② 特殊 イスクリュー非使用型	—

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：1,586 人／年間

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：845 人

予測販売金額：0.47 億円

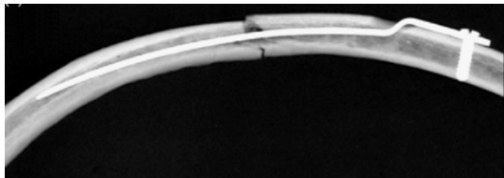
○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
Matrix Rib スプリント	943 米ドル 104,673 (円)	647.99 英 ポンド 98,495 (円)	368.9 ユー ロ 47,957 (円)	211 ユーロ 27,430 (円)	1,699.5 豪 ドル 140,379 (円)	66,655 円

*為替レート（2021 年 4 月～2022 年 3 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル＝111 円、1 英ポンド＝152 円、1 ユーロ＝ 130 円、1 豪ドル＝82.6 円

製品概要

1 販売名	Matrix Rib スプリント								
2 希望企業	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社								
3 使用目的	本品は、肋骨骨折及び肋骨の骨切り術の固定に用いる。								
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・本品は、肋骨の骨折（骨切り術を含む）に対する整復固定を目的とする、チタン合金製の体内固定用髓内釘である。 ・本品は、単発骨折（骨折線が1箇所のみ）の骨折）に用いることを意図しており、髓内に挿入し固定する。本品を骨折線をまたいで肋骨の髓内に設置する。既存治療と比較して皮膚切開が小さく簡便で侵襲性が低い。   臨床上的有用性 ・肋骨骨折で内臓の損傷や呼吸に問題がある場合、手術による固定が早期機能回復や肺等への合併症の予防、疼痛の緩和につながるとの報告があり海外ガイドラインで推奨されているものの、侵襲の大きさや煩雑さなどが課題であった。 ・本品は既存のプレートによる手技と比較して皮膚切開が小さく簡便で、手技時間では有意に短い。肋骨の単数骨折に対し侵襲性が低く簡便に治療が行えるため外科手術による固定の可能性を広げる。 <table><tr><td></td><td>本品のみ (n=17)</td><td>プレートのみ (n=17)</td><td>p値</td></tr><tr><td>手術時間 (分)</td><td>61±7.2</td><td>94±10.4</td><td>0.01</td></tr></table> Ali Akil et al, European Journal of Trauma and Emergency Surgery (2019) 45:623–630		本品のみ (n=17)	プレートのみ (n=17)	p値	手術時間 (分)	61±7.2	94±10.4	0.01
		本品のみ (n=17)	プレートのみ (n=17)	p値					
	手術時間 (分)	61±7.2	94±10.4	0.01					

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エピフィックス（EpiFix）

保険適用希望企業 MiMedx Group, Inc.

（選任外国製造医療機器製造販売業者 E P J メディカル
サービス株式会社）

販売名	決定区分	主な使用目的
エピフィックス （EpiFix）	C1（新機能）	本品は、既存治療に奏効しない難治性潰瘍に使用し、創傷治癒を促進することを目的とする。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
エピフィックス （EpiFix）	35,100 円/cm ²	原価計算方式	1.10	該当しない

○ 定義案

・ヒト羊膜使用創傷被覆材

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料」であること。
- ② ヒト羊膜を使用し、難治性潰瘍を対象として創傷部の治癒促進を行うためのものであること。

○ 留意事項案

ア ヒト羊膜使用創傷被覆材については、糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍であって、既存療法である根本的な創傷管理（壊死組織の除去、感染制御、創傷の浄化等）、糖尿病性足潰瘍に対する血糖コントロール、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫療法、創傷被覆材による湿潤療法等を４週間施行しても創面積が５０％以上縮小しないものに対して、創傷治癒を促進することを目的として、導入時には入院管理の下治療を開始した場合に限り、ヒト羊膜使用創傷被覆材による治療開始

から 12 週までとして、一連の治療計画につき合計 224cm² を限度として算定する。
なお、潰瘍の臨床所見が好転すれば、既存療法の継続を行うこと。

イ ヒト羊膜使用創傷被覆材は、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

a 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科の経験を 5 年以上有しており、足病疾患に係る診療に 3 年以上の経験を有する常勤の医師であること。

b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

i ヒト羊膜使用創傷被覆材の適応に関する事項

ii 糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍の診断、治療及び既存治療に関する事項

iii 特定生物由来製品に関する事項

iv ヒト羊膜使用創傷被覆材の使用方法に関する事項

ウ ヒト羊膜使用創傷被覆材を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に、ヒト羊膜使用創傷被覆材を使用する必要がある理由、既存療法の結果を記載すること。

エ ヒト羊膜使用創傷被覆材は、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。

オ 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科を標榜している病院において使用した場合に限り、算定できる。

カ 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科の経験を 5 年以上有しており、足病疾患に係る診療に 3 年以上の経験を有する専任の常勤医師及び足病疾患の看護に従事した経験を 3 年以上有する専任の常勤看護師がそれぞれ 1 名以上配置されている病院において使用した場合に限り、算定できる。

○ 関連技術料

J 0 0 0 創傷処置

- 1 100 平方センチメートル未満 52 点
- 2 100 平方センチメートル以上 500 平方センチメートル未満 60 点
- 3 500 平方センチメートル以上 3,000 平方センチメートル未満 90 点
- 4 3,000 平方センチメートル以上 6,000 平方センチメートル未満 160 点
- 5 6,000 平方センチメートル以上 275 点

K 0 0 2 デブリードマン

- 1 100 平方センチメートル未満 1,410 点
- 2 100 平方センチメートル以上 3,000 平方センチメートル未満 4,820 点
- 3 3,000 平方センチメートル以上 11,230 点

J 0 0 3 局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）

- 1 100 平方センチメートル未満 1,040 点
- 2 100 平方センチメートル以上 200 平方センチメートル未満 1,060 点
- 3 200 平方センチメートル以上 1,100 点

J 0 0 3－2 局所陰圧閉鎖処置（入院外）（1日につき）

- 1 100 平方センチメートル未満 240 点
- 2 100 平方センチメートル以上 200 平方センチメートル未満 270 点
- 3 200 平方センチメートル以上 330 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
エピフィックス (EpiFix)	47,800 円/cm ²	原価計算方式 画期性加算 30%	1.50

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：599,301 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：3,440 人

予測販売金額：15 億 8,200 万円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均価 格
エピフィッ クス (EpiFix)	272.42 米 ドル 29,694 (円)	218.75 英 ポンド 32,813 (円)	—	—	403.13 豪 ドル 33,137 (円)	31,881 円

*為替レート（2021 年 2 月～2022 年 1 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=109 円、1 英ポンド=150 円、1 ユーロ= 130 円、1 豪ドル=82.2 円

製品概要

1 販売名	エピフィックス (EpiFix)							
2 希望企業	MiMedx Group, Inc.							
3 使用目的	本品は、既存治療に奏効しない難治性潰瘍に使用し、創傷治癒を促進することを目的とする。							
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・本品は、羊膜及び絨毛膜を洗浄、乾燥及び滅菌して製造されたシート状製品であり、ヒト羊膜使用創傷被覆材として患部に被覆する。増殖因子、サイトカイン及びケモカインを含み、炎症の抑制、血管形成の促進といった働きにより創傷治癒機転を改善する。 ・根本的な創傷管理(壊死組織の除去、感染制御、創傷の浄化等)、糖尿病性足潰瘍に対する血糖コントロール、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫療法、創傷被覆材による湿潤療法等を行っても治療が奏功しない難治性潰瘍のうち、糖尿病性足潰瘍及び静脈うっ滞性潰瘍が対象となる。 							
	臨床上的有用性 ・糖尿病性足部潰瘍に対する比較試験において、12週目での完全創閉鎖達成被験者率は、本品群で81 % (38例／47例)、標準的創傷治療群で55 % (28例／51例)であり、本品群が有意な達成率であった。また、本品と因果関係ある有害事象は認められなかった。							
	<table><tr><td></td><td>本品群 (47例)</td><td>標準的創傷治療群 (51例)</td></tr><tr><td>12週の創閉鎖達成被験者率</td><td>81% (38例／47例)</td><td>55% (28例／51例)</td></tr></table>			本品群 (47例)	標準的創傷治療群 (51例)	12週の創閉鎖達成被験者率	81% (38例／47例)	55% (28例／51例)
		本品群 (47例)	標準的創傷治療群 (51例)					
12週の創閉鎖達成被験者率	81% (38例／47例)	55% (28例／51例)						
Tettelbach W et al. Int Wound J; 2019; 16(1): 19 – 29.								

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
 保険適用希望企業 株式会社 CureApp

販売名	決定区分	主な使用目的
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	C 2（新機能・新技術）	成人の本態性高血圧症の治療補助

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。			

○ 準用技術料

B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 140 点

C150 血糖自己測定器加算
 4 月 60 回以上測定する場合 830 点

○ 留意事項案

- （１）区分番号「A001」に掲げる再診料の「注 12」の「イ」地域包括診療加算 1 若しくは「ロ」地域包括診療加算 2、区分番号「B001-2-9」に掲げる地域包括診療料（月 1 回）又は区分番号「B001-3」に掲げる生活習慣病管理料の「２」高血圧症を主病とする場合を算定する患者（入院中の患者を除く。）のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに診療している又は、地域の医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関において算定する。
- （２）成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、アプリによる治療開始時に区分番号「B100」に掲げる禁煙治療補助システム指導管理加算を準用して 1 回に限り算定する。

- (3) 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、区分番号「C150」に掲げる血糖自己測定器加算の「4」月 60 回以上測定する場合を準用して、初回の使用日の属する月から起算して 6 か月を限度として、月 1 回に限り算定する。
- (4) 前回算定日から、平均して 7 日間のうち 5 日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。
- (5) 本品の使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針を遵守すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
CureApp HT 高血圧治療 補助アプリ	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

○ 準用希望技術料

1. 診療所、許可病床数が 200 床未満の病院の場合

・ 初回

C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 注 2 導入期加算 140 点

C150 血糖自己測定器加算（月 90 回以上測定する場合） 1,170 点

・ 2 回目以降

B009-2 電子的診療情報評価料 30 点

C150 血糖自己測定器加算（月 90 回以上測定する場合） 1,170 点

・ 未受診の場合

C150 血糖自己測定器加算（月 90 回以上測定する場合） 1,170 点

2. 許可病床数が 200 床以上の病院の場合

・ 初回

C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 注 2 導入期加算 140 点

C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 250 点

C150 血糖自己測定器加算（月 90 回以上測定する場合） 1,170 点

・ 2 回目以降

C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 250 点

C150 血糖自己測定器加算（月 90 回以上測定する場合） 1,170 点

・ 未受診の場合

C150 血糖自己測定器加算（月 90 回以上測定する場合） 1,170 点

3. 入院中の場合

A231-3 重度アルコール依存症入院医療管理加算（2. 31 日以上 60 日以内） 100 点（1 日につき）

C150 血糖自己測定器加算（月 90 回以上測定する場合） 1,170 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：8,243,885 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：70,231 人

予測販売金額：21.9 億円

製品概要

1 販売名	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
2 希望企業	株式会社CureApp
3 使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器である。 ・本品は、患者が使用する患者アプリと医師が使用する 医師アプリの2つから構成される。患者アプリはコンテンツを利用し家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。医師アプリは家庭血圧を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。 患者アプリ  医師アプリ  医師アプリでの 表示内容に応じた生活指導 臨床上的有用性 ・本品を使用しつつ12週まで生活習慣指導のみの本品使用群は、本品を使用せず生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。これは12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果が見られた。  起床時の家庭収縮期血圧における ベースラインからの24週までの変化量 Kazuomi Kario et al. European Heart Journal, ehab559 より引用 ・本品について因果関係のある有害事象はみられなかった。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット
 保険適用希望企業 コスモテック株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	RECELL 640	C2（新機能・新技術）	本品は、患者から採取した皮膚片から非培養細胞懸濁液を作製し、急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的とする。なお創傷が皮下組織まで及ぶ場合は、原則として自家植皮を併せて実施すること。
	RECELL 1920	C2（新機能・新技術）	

○ 保険償還価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	RECELL 640	836,000 円	原価計算方式	—	該当しない
	RECELL 1920	897,000 円	原価計算方式	1.07	該当しない

○ 定義案

・自家皮膚細胞移植用キット

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「自家皮膚細胞移植用キット」であること。
- ② 急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うためのキットであること。

○ 留意事項案

ア 自家皮膚細胞移植用キットについては、関連学会の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。

イ 自家皮膚細胞移植用キットについては、深達性Ⅱ度熱傷創、Ⅲ度熱傷創、気道熱傷、軟部組織の損傷や骨折を伴う熱傷又は電撃傷並びに当該患者における採皮部を対象として（深達性Ⅱ度熱傷が全体表面積の15%以上、Ⅲ度熱傷が全体表面積の2%以上又は顔面や手足のⅡ度熱傷若しくはⅢ度熱傷を対象とする。15歳未満においては、全体表面積の5%を超える深達性Ⅱ度熱傷若しくはⅢ度熱傷又は機能的、整容的な障害を残す可能性がある顔面や手足の深達性Ⅱ度熱傷若しくはⅢ度熱傷を対象とする。）、創傷部の治癒促進を目的として使用した場合に、一連につき7個を限度として算定する。

ウ 皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4、特定集中治療室管理料2又は特定集中治療室管理料4の施設基準の届出を行っている保険医療機関において使用すること。

エ 皮膚科、形成外科若しくは救急科の経験を5年以上有する常勤の医師又は熱傷の治療に関して、専門の知識及び5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の医師が使用した場合に限り算定する。

オ 自家皮膚細胞移植用キットを使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び受傷面積等を含めた症状詳細を添付すること。

・ K 0 1 3 分層植皮術の留意事項に下記を追加する。

- (1) デルマトームを使用した場合の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (2) 広範囲の皮膚欠損に対して、分層植皮術を頭頸部、左上肢、左下肢、右上肢、右下肢、腹部（胸部を含む。）又は背部の部位のうち同一部位以外の2以上の部位について行った場合は、それぞれの部位について所定点数を算定する。
- (3) 急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的として、自家皮膚細胞移植用キットを用いて、健常皮膚を採皮して非培養細胞懸濁液を作製し、細胞懸濁液を熱傷患部に噴霧する場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、採皮部に細胞懸濁液を噴霧する場合の技術料は、当該点数に含まれ、別に算定できない。

○ 準用技術料

K 0 1 3 分層植皮術

- 1 25平方センチメートル未満 3,520点
- 2 25平方センチメートル以上 100平方センチメートル未満 6,270点
- 3 100平方センチメートル以上 200平方センチメートル未満 9,000点
- 4 200平方センチメートル以上 25,820点

注 広範囲皮膚欠損の患者に対して行う場合は、頭頸部、左上肢、左下肢、右上肢、右下肢、腹部（胸部を含む。）又は背部のそれぞれの部位ごとに所

定点数を算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	RECELL 640	1,170,000 円	原価計算方式 (有用性加算 10%)	— (外国では販売されていない)
	RECELL 1920	1,260,000 円	原価計算方式 (有用性加算 10%)	1.50

○ 関連技術料

K013 分層植皮術

- 1 25 平方センチメートル未満 3,520 点
- 2 25 平方センチメートル以上 100 平方センチメートル未満 6,270 点
- 3 100 平方センチメートル以上 200 平方センチメートル未満 9,000 点
- 4 200 平方センチメートル以上 25,820 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：1,771 人／年間

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本医療機器使用患者数：500 人

予測販売金額：4.49 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名		アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	RECELL 640	—	—	—	—	—	—
	RECELL 1920	7,500 米ドル (840,000 円)	—	—	—	—	840,000 円

* 為替レート（2021 年 5 月～2022 年 4 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル＝112 円

製品概要

1 販売名	RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット																									
2 希望企業	コスモテック株式会社																									
3 使用目的	本品は、患者から採取した皮膚片から非培養細胞懸濁液を作製し、急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的とする。なお創傷が皮下組織まで及ぶ場合は、原則として自家植皮を併せて実施すること。																									
4 構造・原理	製品特徴		出典：企業提出資料																							
	・本品は、熱傷の患者に対し患者から採取した皮膚片をトリプシンにより処理することで非培養細胞懸濁液を作製し、皮膚欠損部位に噴霧することにより創傷部の治癒を促進する。 ・本品は、単独での治療を行う場合もあるが、分層網状植皮が必要な場合でも本品を併用することで通常より採皮面積を大幅に削減することができる。 																									
	臨床上的有用性																									
	・皮膚移植を必要とするⅡ度熱傷を対象とした臨床試験で、4週後の採皮部の治癒率において、本品による治療群の採皮面積が少なく、従来の植皮を行う対照群に比べ良好であった。 <table><tr><td></td><td>治療面積</td><td>採皮面積</td><td>拡大率</td></tr><tr><td>本品群</td><td>149.7</td><td>4.5</td><td>36.9 倍</td></tr><tr><td>対照群</td><td>153.9</td><td>194.1</td><td>2 倍</td></tr></table> 単位 (cm²) 薬機法に基づく 添付文書より引用 ・Ⅲ度熱傷を対象とした臨床試験で、本品と植皮の併用治療群の8週後の治癒率が、従来の植皮を行う対照群に対して、本品併用群が92.3%、対照群が84.6%と非劣性であった。 ・また、拡大倍率で比較したところ、本品併用群2.0倍に対し対照群1.4倍とより少ない採皮面積で治療が可能であった。 <table><tr><td></td><td>治療面積</td><td>採皮面積</td><td>拡大率</td></tr><tr><td>本品群</td><td>561.1</td><td>269.4</td><td>2.0 倍</td></tr><tr><td>対照群</td><td>560.1</td><td>398.5</td><td>1.4 倍</td></tr></table> 単位 (cm²) 薬機法に基づく 添付文書より引用				治療面積	採皮面積	拡大率	本品群	149.7	4.5	36.9 倍	対照群	153.9	194.1	2 倍		治療面積	採皮面積	拡大率	本品群	561.1	269.4	2.0 倍	対照群	560.1	398.5
	治療面積	採皮面積	拡大率																							
本品群	149.7	4.5	36.9 倍																							
対照群	153.9	194.1	2 倍																							
	治療面積	採皮面積	拡大率																							
本品群	561.1	269.4	2.0 倍																							
対照群	560.1	398.5	1.4 倍																							
・両試験において、本品群と対照群の重篤な有害事象の発生頻度に差異は無かった。																										

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	サクラシー
保険適用希望企業	ひろさき LI 株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
サクラシー	培養自己口腔 粘膜上皮細胞 シートパッケ ージ	C2（新機 能・新技 術）	角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒 着軽減
	口腔粘膜組織 輸送セット	C2（新機 能・新技 術）	

○ 保険償還価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
サクラシー	培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージ	7,940,000 円	原価計算方式 市場性加算 10%	—	該当しない
	口腔粘膜組織輸送セット	5,470,000 円	150 ヒト自家移植組織 (4) 自家培養口腔粘膜上皮② 調製・移植キット	—	該当しない

○ 定義案

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品（１） ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品（２） ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト（自己） 表皮由来細胞シート」、「ヒト（自己） 軟骨由来組織」、「ヒト（自己） 角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」、「ヒト（自己） 口腔粘膜由来上皮細胞シート」又は「ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、自家培養表皮（２区分）、自家培養軟骨（２区分）、自家培養角膜上皮（２区分）及び自家培養口腔粘膜上皮（４区分）の合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ～⑥ 略

⑦ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。

ウ ⑨に該当しないこと。

⑧ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

ウ ⑩に該当しないこと。

⑨ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。

⑩ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

○ 留意事項案

150 ヒト自家移植組織

(1) ～ (6) 略

(7) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮

ア 角膜上皮幹細胞疲弊症に伴う癒着を有する眼表面疾患の患者（スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷、移植片対宿主病（GVHD）、無虹彩症などの先天的に角膜上皮細胞形成異常のある疾患、特発性角膜上皮幹細胞疲弊症、再発翼状片又は悪性腫瘍に伴う角膜上皮幹細胞疲弊症を有する患者）であって、結膜又は結膜から角膜にかけて眼表面に高度癒着（スクリーニング検査時の瞼球癒着スコアが1以上のもの）を伴うものに対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。

イ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

a 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術及び羊膜移植術の術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

i ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項

ii 角膜上皮幹細胞疲弊症の癒着スコアに関する事項

iii 口腔粘膜組織採取法に関する事項

iv 移植方法に関する事項

ウ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。

エ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮を用いる場合は、関連学会が定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。

オ ヒト自家移植組織（ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の癒着スコアを含めた症状詳記を添付する。

・K259-2 自家培養上皮移植術の留意事項に下記を追加する。

(1) ～ (4) 略

(5) 角膜上皮幹細胞疲弊症に対して、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植（羊膜移植を併用した場合を含む。）を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

(6) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植の実施に際して、口腔粘膜組織採取のみに終わりヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植に至らない場合については、区分番号「K423」の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。

（７）ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植の実施に際して、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植を行った保険医療機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

○ 準用技術料

K 2 5 9 - 2 自家培養上皮移植術 5 2, 6 0 0 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
サクラシー	培養自己口腔粘膜 上皮細胞シートパ ッケージ	11,755,500 円	原価計算方式	—
	口腔粘膜組織輸送 セット	6,856,600 円	原価計算方式	—

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：97 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：48 人

予測販売金額：5.4 億円

○ 準用希望技術料

K 5 5 2－2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）

2 2 吻合以上のもの 91,350 点

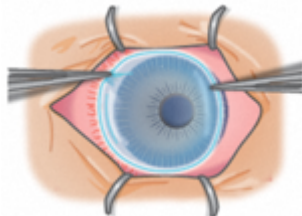
○ 関連技術料

口腔粘膜組織採取のみに終わった場合

K 4 2 3 頬腫瘍摘出術

1 粘液嚢胞摘出術 910 点

製品概要

1 販売名	サクラシー						
2 希望企業	ひろさきI株式会社						
3 使用目的	角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減						
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・角膜上皮幹細胞疲弊症とは、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷、移植片対宿主病、無虹彩症などの先天的に角膜上皮細胞形成異常のある疾患、特発性角膜上皮幹細胞疲弊症、再発翼状片又は悪性腫瘍が原因で起こる眼疾患であり、結膜又は結膜から角膜にかけて眼表面に高度癒着を伴うことがある。  ・本品は、眼表面の癒着を伴う角膜上皮幹細胞疲弊症患者に対して、角膜及び角膜部以外に移植する。眼表面の癒着を軽減し角膜上皮幹細胞疲弊症患者の治療に用いられる。 ・本品は、患者より採取した自己口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜由来の基質上で培養・重層化させてシート状に作成し保存液に浸した培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージと、自己口腔粘膜上皮組織を運搬するための口腔粘膜組織輸送セットから構成されている。 臨床上的有用性 ・本品は、眼表面の癒着が強い適応患者に対し移植したところ、移植後 24週では移植前に比べて統計的に有意な癒着スコア※の低下が確認され、角膜上皮幹細胞疲弊症患者の治療効果が認められた。 ※ 癒着スコア：角膜や結膜への癒着をスコア化したもの。 高い方が広く癒着している。 <table><tr><td></td><td>移植前</td><td>移植後24週</td></tr><tr><td>癒着スコア</td><td>7.7±1.0</td><td>5.1±2.6</td></tr></table> 薬機法に基づく添付文書より引用		移植前	移植後24週	癒着スコア	7.7±1.0	5.1±2.6
	移植前	移植後24週					
癒着スコア	7.7±1.0	5.1±2.6					

臨床検査の保険適用について（令和 4 年 9 月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	Major BCR-ABL1（mRNA 定量）	定量リアルタイム RT-PCR 法	D006-3 BCR-ABL1 1 Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値）） イ 診断の補助に用いるもの 2,520 点 ロ モニタリングに用いるもの 2,520 点	2
②	E 3（新項目）	SARS-CoV-2・RS ウイルス 抗原同時検出	イムノクロマト法	D012 感染症免疫学的検査 44 単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜） 210 点 の所定点数 2 回分を合算した点数	6

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 M a j o r B C R－A B L m R N A測定キット「オーツカ」
 保険適用希望企業 大塚製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
M a j o r B C R－A B L m R N A測定キット「オーツカ」	E3（新項目）	末梢血白血球より抽出した RNA 中の Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比（国際標準値）の測定 （慢性骨髄性白血病（CML）の診断補助及び治療効果のモニタリング） 末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出した RNA 中の Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比の測定 （Major BCR-ABL を有するフィラデルフィア染色体（Ph）陽性急性リンパ性白血病（ALL）の診断補助及び治療効果のモニタリング）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
Major BCR-ABL1（mRNA 定量）	定量リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D006-3 BCR-ABL1 1 Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値）） イ 診断の補助に用いるもの 2,520 点 ロ モニタリングに用いるもの 2,520 点

○ 留意事項案

（１）M a j o r B C R－A B L 1（mRNA 定量）は、リアルタイム R T－P C R 法により測定した場合に限り算定できる。

(参考) 現行の留意事項等

1 M a j o r B C R－A B L 1 (mRNA定量 (国際標準値))

イ 診断の補助に用いるもの 2,520 点

ロ モニタリングに用いるもの 2,520 点

(1) 「1」のM a j o r B C R－A B L 1 (mRNA定量 (国際標準値)) は、リアルタイムR T－P C R法により測定した場合に限り算定できる。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
Major BCR-ABL1 (mRNA 定量)	定量リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D006-3 Major BCR-ABL1 (mRNA 定量 (国際標準値)) 1 診断の補助に用いるもの 2,520 点 2 モニタリングに用いるもの 2,520 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：5 年度

推定適用患者数：1,485 人／年間

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：1,485 人

予測販売金額：1.12 億円／年間

製品概要

1 販売名	Major BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」								
2 希望企業	大塚製薬株式会社								
3 使用目的	末梢血白血球より抽出したRNA 中のMajor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比(国際標準値)の測定 (慢性骨髄性白血病(CML)の診断補助及び治療効果のモニタリング) 末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA中のMajor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比の測定 (Major BCR-ABLを有するフィラデルフィア染色体(Ph)陽性急性リンパ性白血病(ALL)の診断補助及び治療効果のモニタリング)								
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・本品は、末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA中のMajor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比を測定することで、Major BCR-ABLを有するフィラデルフィア染色体(Ph)陽性急性リンパ性白血病(ALL)の診断補助及び治療効果のモニタリングを行うための体外診断用医薬品である。 								
	臨床上的有用性 ・Ph 陽性ALL 患者の治療では、発症の直接的な原因となるBCR-ABL1 融合遺伝子を追跡することで、MRD の残存、再発の指標とすることが可能であるため、BCR-ABL mRNA の測定は診断補助だけでなく、治療効果のモニタリングマーカーとして有用とされている。 ・本品は、対照検査の白血病関連キメラ遺伝子スクリーニング検査と比較したところ、骨髓液及び末梢血で陽性一致率100%、陰性一致率100%であった。								
	<table><tr><td></td><td>陽性一致率</td><td>陰性一致率</td></tr><tr><td>骨髓液</td><td>100%(4例／4例)</td><td>100%(14例／14例)</td></tr><tr><td>末梢血</td><td>100%(7例／7例)</td><td>100%(17例／17例)</td></tr></table> 薬機法に基づく添付文書より引用		陽性一致率	陰性一致率	骨髓液	100%(4例／4例)	100%(14例／14例)	末梢血	100%(7例／7例)
	陽性一致率	陰性一致率							
骨髓液	100%(4例／4例)	100%(14例／14例)							
末梢血	100%(7例／7例)	100%(17例／17例)							

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ラピッドテスト RSV&SARS-CoV-2
 保険適用希望企業 積水メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ラピッドテスト RSV & SARS-CoV-2	E3（新項目）	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原及びRSウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2感染又はRSウイルス感染の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
SARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出	イムノクロマト法	420 点	D012 感染症免疫学的検査 「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）（210点）の所定点数2回分を合算した点数

○ 留意事項案

（1）～（55）略

（56）SARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出（定性）

ア SARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出（定性）は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原及びRSウイルス抗原の検出を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

イ COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限

り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ウ SARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出（定性）を実施した場合、本区分「23」のRSウイルス抗原定性、SARS-CoV-2 抗原検出（定性）及びSARS-CoV-2 抗原検出（定量）については、別に算定できない。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
SARS-CoV-2・RS ウイルス抗原同時検出	イムノクロマト法	420 点	D012 感染症免疫学的検査 「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性 (角膜) (210 点) 2 回分

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：787,500 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：56,000 人

予測販売金額：1.26 億円

製品概要

1 販売名	ラピッドテスト RSV&SARS-CoV-2																																
2 希望企業	積水メディカル株式会社																																
3 使用目的	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原及びRSウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2感染又はRSウイルス感染の診断補助)																																
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・本品は、一度の鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液の採取で、SARS-CoV-2抗原及びRSウイルス抗原の検出を同時に行う検査キットである。 ・本品の対象である新型コロナウイルス感染症及びRSウイルス感染症はともに急性呼吸器感染症であるが、これらを鑑別することができる。 																																
	臨床上の有用性 ・本品は、簡便な操作かつ検体採取から約10分と迅速なSARS-CoV-2及びRSウイルス検出が可能である。 ・本品と成分・成分量が同一の「ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT」と「ラピッドテスト SARS-CoV-2」について、RT-PCR法でそれぞれ比較したところ高い一致率であった。 1) ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT (1)PCR法との比較 <table><tr><th>検体種</th><th>陽性一致率(%)</th><th>陰性一致率(%)</th><th>全体一致率(%)</th><th>検体数</th></tr><tr><td>鼻咽頭検体</td><td>98.1 [254/259]</td><td>100 [447/447]</td><td>99.3 [701/706]</td><td>706</td></tr></table> 薬機法に基づく添付文書より引用 2) ラピッドテスト SARS-CoV-2 (1)鼻咽頭ぬぐい液 <table><tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="3">RT-PCR法</th></tr><tr><th>陽性</th><th>陰性</th><th>合計</th></tr><tr><td rowspan="3">本品</td><td>陽性</td><td>59</td><td>0</td><td>59</td><td rowspan="3">陽性一致率: 68.6 % (59/86) 陰性一致率: 100 % (64/64) 全体一致率: 82.0 % (123/150)</td></tr><tr><td>陰性</td><td>27</td><td>64</td><td>91</td></tr><tr><td>合計</td><td>86</td><td>64</td><td>150</td></tr></table> 薬機法に基づく添付文書より引用	検体種	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	検体数	鼻咽頭検体	98.1 [254/259]	100 [447/447]	99.3 [701/706]	706			RT-PCR法			陽性	陰性	合計	本品	陽性	59	0	59	陽性一致率: 68.6 % (59/86) 陰性一致率: 100 % (64/64) 全体一致率: 82.0 % (123/150)	陰性	27	64	91	合計	86	64	150
	検体種	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	検体数																												
	鼻咽頭検体	98.1 [254/259]	100 [447/447]	99.3 [701/706]	706																												
		RT-PCR法																															
		陽性	陰性	合計																													
本品	陽性	59	0	59	陽性一致率: 68.6 % (59/86) 陰性一致率: 100 % (64/64) 全体一致率: 82.0 % (123/150)																												
	陰性	27	64	91																													
	合計	86	64	150																													

個別改定項目について

Ⅱ 安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進

Ⅱ－２ 令和３年１１月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の引上げに係る必要な対応について検討

- ① 看護職員処遇改善評価料の新設..... 1

【Ⅱ－２ 令和３年１１月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の引上げに係る必要な対応について検討－①】

① 看護職員処遇改善評価料の新設

第１ 基本的な考え方

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、令和４年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を創設する。

第２ 具体的な内容

地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関において、勤務する看護職員の処遇を改善するための措置を実施している場合の評価を新設する。

(新)	看護職員処遇改善評価料（●日につき）	
１	看護職員処遇改善評価料１	●●点
２	看護職員処遇改善評価料２	●●点
３	看護職員処遇改善評価料３	●●点
↓		
●	看護職員処遇改善評価料●	●●点

[算定要件]

- (１) 看護職員の処遇の改善を図る体制その他の事項につき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局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者であって、第１節の入院基本料、第３節の特定入院料又は第４節の短期滞在手術等基本料を算定しているものについて、当該基準に係る区分に従い、それぞれ所定点数を算定する。
- (２) 看護職員処遇改善評価料は、地域で新型コロナウイルス感染症に係る医療など一定の役割を担う保険医療機関において、当該保険医療機関に勤務する保健師、助産師、看護師及び准看護師の賃金を改善するための措置を実施することを評価したものである。

[施設基準]

(1) 次のいずれかに該当すること。

イ 救急医療管理加算に係る届出を行っている保険医療機関であって、救急搬送件数が年間で●件以上であること。

ロ 「救急医療対策事業実施要綱」(昭和52年7月6日医発第692号)に定める第3「救命救急センター」、第4「高度救命救急センター」又は第5「小児救命救急センター」を設置している保険医療機関であること。

(2) (1)のイの救急搬送件数は、賃金の改善を実施する期間を含む年度(賃金改善実施年度という。以下この区分において同じ。)の前々年度1年間における実績とする。ただし、現に看護職員処遇改善評価料を算定している保険医療機関について、当該実績が同イの基準を満たさなくなった場合であっても、賃金改善実施年度の前年度のうち連続する●か月間において、救急搬送件数が●件以上である場合は、同イの基準を満たすものとみなすこと。

(3) 当該評価料を算定する場合は、当該保険医療機関に勤務する看護職員等(保健師、助産師、看護師及び准看護師(非常勤職員を含む。))をいう。以下同じ。)に対して、当該評価料の算定額に相当する賃金(基本給、手当、賞与等(退職手当を除く。))を含む。以下この区分において同じ。)の改善を実施しなければならない。

この場合において、賃金の改善は、基本給、手当、賞与等のうち対象とする賃金項目を特定した上で行うとともに、特定した賃金項目以外の賃金項目(業績等に応じて変動するものを除く。)の水準を低下させてはならないこと。

(4) 賃金の改善措置の対象者は、当該保険医療機関に勤務する看護職員等とする。

ただし、当該保険医療機関の実情に応じて、当該保険医療機関に勤務する看護補助者、理学療法士、作業療法士その他別表1に定めるコメディカルである職員(非常勤職員を含む。)についても、賃金の改善措置の対象者に加えることができる。

(5) (3)について、安定的な賃金改善を確保する観点から、当該評価料による賃金改善の合計額の2/3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こと。

(6) 看護職員処遇改善評価料の保険医療機関ごとの点数については、当該保険医療機関における看護職員等の数(保健師、助産師、看護師及び准看護師の常勤換算の数をいう。以下同じ。)及び延べ入院患者数(入院基本料、特定入院料又は短期滞在手術等基本料を算定している患者の延べ人数をいう。以下同じ。)を用いて次の式により算出した数【A】に基づき、別表2に従い該当する区分を届け出ること。

看護職員等の賃上げ必要額

(当該保険医療機関の看護職員等の数×12,000 円×1.165)

$$【A】 = \frac{\text{当該保険医療機関の延べ入院患者数} \times 10 \text{ 円}}{\text{看護職員等の賃上げ必要額}}$$

- (7) (6) について、「看護職員等の数」は直近●か月の各月 1 日時点における看護職員数の平均の数値を用いること。「延べ入院患者数」は直近●か月の 1 月あたりの延べ入院患者数の平均の数値を用いること。また、毎年●、●、●、●月に上記の算定式により新たに算出を行い、区分に変更がある場合は地方厚生局長等に届け出ること。

ただし、前回届け出た時点と比較して、直近●か月の「看護職員等の数」、「延べ入院患者数」及び【A】のいずれの変化も●割以内である場合においては、区分の変更を行わないものとする。

- (8) 看護職員処遇改善評価料の見込額、賃金改善の見込額、賃金改善実施期間、賃金改善を行う賃金項目及び方法等について記載した「賃金改善計画書」を毎年 4 月に作成し、毎年 7 月において、地方厚生局長等に提出すること。
- (9) 毎年 7 月において、前年度における取組状況を評価するため、「賃金改善実績報告書」を作成し、地方厚生局長等に報告すること。

別表 1 看護補助者、理学療法士及び作業療法士以外の賃金の改善措置の対象とすることができるコメディカル

- ア 視能訓練士
- イ 言語聴覚士
- ウ 義肢装具士
- エ 歯科衛生士
- オ 歯科技工士
- カ 診療放射線技師
- キ 臨床検査技師
- ク 臨床工学技士
- ケ 管理栄養士
- コ 栄養士
- サ 精神保健福祉士
- シ 社会福祉士
- ス 介護福祉士
- セ 保育士
- ソ 救急救命士

- タ あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師
 チ 柔道整復師
 ツ 公認心理師
 テ その他医療サービスを患者に直接提供している職種

別表 2 看護職員処遇改善評価料の区分

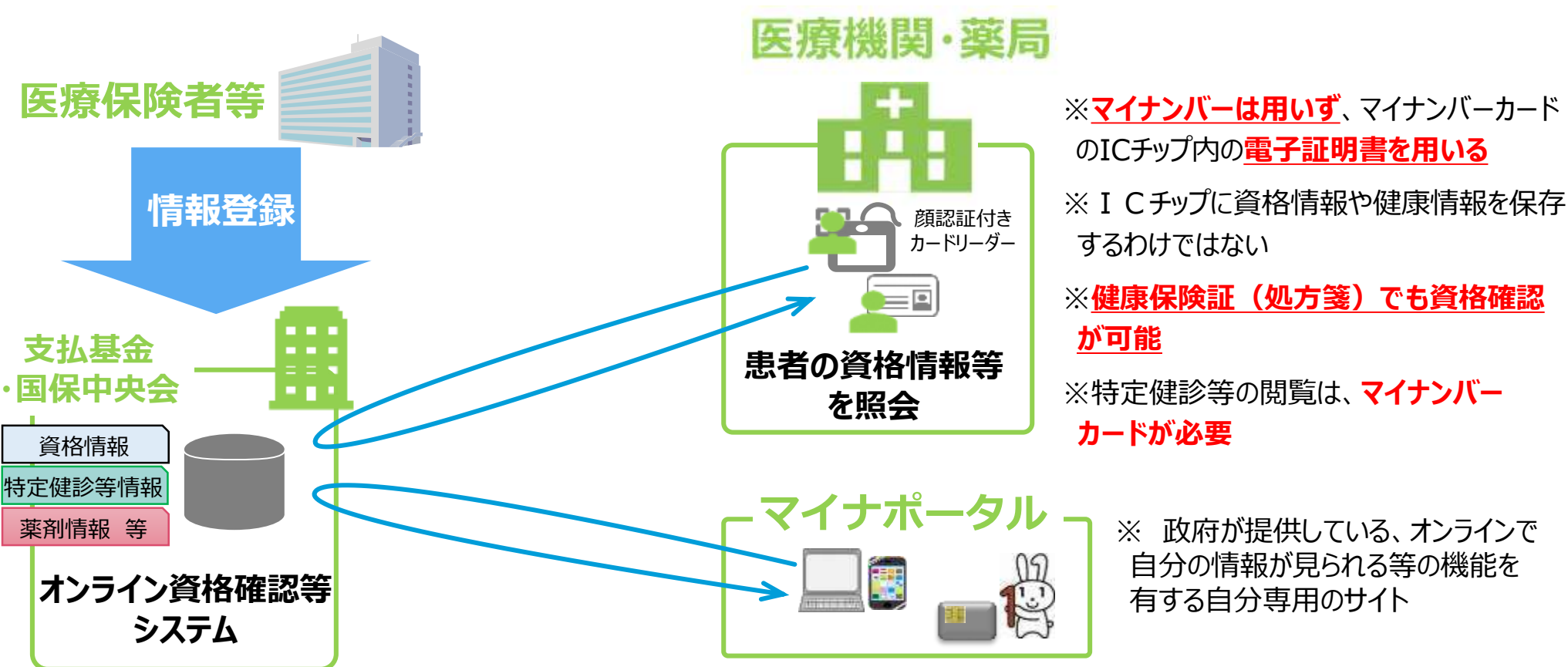
【A】	看護職員処遇改善評価料の区分	点数
●未満	看護職員処遇改善評価料 1	●●点
●以上●未満	看護職員処遇改善評価料 2	●●点
●以上●未満	看護職員処遇改善評価料 3	●●点
●以上●未満	看護職員処遇改善評価料 4	●●点
●以上●未満	看護職員処遇改善評価料 5	●●点
●以上●未満	看護職員処遇改善評価料 6	●●点
↓	↓	↓
●●以上	看護職員処遇改善評価料 ●	●●点

医療DX対応（その1）

1. オンライン資格確認の導入について
2. 診療報酬上の評価について
3. 論点

オンライン資格確認（マイナンバーカードの保険証利用）の概要

- ① 医療機関・薬局の窓口で、**患者の方の直近の資格情報等（加入している医療保険や自己負担限度額等）が確認できる**ようになり、期限切れの保険証による受診で発生する過誤請求や手入力による手間等による**事務コストが削減**。
- ② マイナンバーカードを用いた本人確認を行うことにより、医療機関や薬局において特定健診等の情報や薬剤情報を閲覧できるようになり、**より良い医療を受けられる環境に**。（マイナポータルでの閲覧も可能）



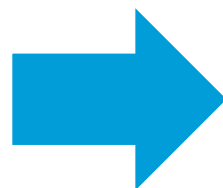
メリット：災害時における薬剤情報・特定健診等情報の閲覧

通常時は、薬剤情報・特定健診等情報を閲覧するには、本人がマイナンバーカードによる本人確認をした上で同意した場合に限られます。

災害時は、特別措置として、**マイナンバーカードによる本人確認ができなくても、薬剤情報・特定健診等情報の閲覧ができます。**

(災害時)

- ・薬を家に置いて避難してきた・・・
- ・避難所で持ってきた薬を飲みきってしまった・・・
- ・かかりつけ医以外のところで受診することに・・・



**薬剤情報等の閲覧により、
よりよい医療を提供できる**

災害時



災害時、厚生労働省保険局にて、災害の規模等に応じて薬局の範囲及び期間を定める



特別措置として、マイナンバーカードによる本人確認を不要とする



資格確認端末で照会



薬剤情報			
薬剤名	薬剤コード	薬剤単位	薬剤価
アスピリン	001	100錠	1000
イブuprofen	002	100錠	1500
ロキソニン	003	100錠	2000
...	...	...	...

特定健診情報			
氏名	生年月日	性別	年齢
田中 太郎	1980/01/01	男	43
山田 花子	1985/03/15	女	38
...	...	...	...

通常時と同様の画面が閲覧可能

導入促進・利用促進に向けた取組状況等

オンライン資格確認等システム

<導入加速化に向けた集中的な取組>

①医療関係団体による「推進協議会」の設置

- ・ 日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会において、「オンライン資格確認推進協議会」を設置。
- ・ まずは、顔認証付きカードリーダー申込済みのすべての施設において速やかに導入されるよう、システム事業者への発注が終了している状態を目指す。

②診療報酬による評価

- ・ オンライン資格確認システムの活用により診断・治療等の質の向上を図る観点から新たな評価を行う。

③医療機関・薬局への支援・働きかけの実施

- ・ それぞれの医療機関等の準備状況に応じた導入支援・働きかけを行う。地域単位での働きかけを行う。
- ・ 「システム事業者導入促進協議会」を設置。

その他の取組

- 医療機関等の種別に応じた取組
- 未申込施設も含めた働きかけの実施
- PDCAによるフォローアップ

マイナンバーカードの保険証利用

<国民に対してメリットの周知や利用を促進>

○保険者を通じた周知広報の実施

- ・ 加入者への保険証送付時にチラシを同封、広報誌への掲載等により、利用申込について周知広報を実施。

○医療機関等における周知広報の実施

- ・ 導入医療機関・薬局へのステッカー・ポスターの配布。
- ・ マイナンバーカードの持参を促すポスターを配布。
(令和3年9月)
- ・ 患者向けのマイナンバーカードケースを配布し、特設ホームページに誘導。(令和4年4月下旬～)



○マイナポイント第2弾と連携した周知広報の実施

医療機関・薬局におけるオンライン資格確認の導入状況

(2022/7/24時点)

1. 顔認証付きカードリーダー申込数

140,040施設 **(61.0%)** / 229,690施設

※ オンライン資格確認の導入予定施設数

	施設数	割合
病院	6,628	81.0%
医科診療所	44,727	49.9%
歯科診療所	37,051	52.4%
薬局	51,634	84.4%

参考：全施設数

病院	8,180
医科診療所	89,658
歯科診療所	70,662
薬局	61,190

2. 準備完了施設数 (カードリーダー申込数の内数)

70,012施設 **(30.5%)** / 229,690施設

※ 院内システムの改修などが完了している施設数

	施設数	割合
病院	3,880	47.4%
医科診療所	19,298	21.5%
歯科診療所	15,446	21.9%
薬局	31,388	51.3%

3. 運用開始施設数 (準備完了施設数の内数)

59,161施設 **(25.8%)** / 229,690施設

	施設数	割合
病院	3,417	41.8%
医科診療所	15,578	17.4%
歯科診療所	12,575	17.8%
薬局	27,591	45.1%

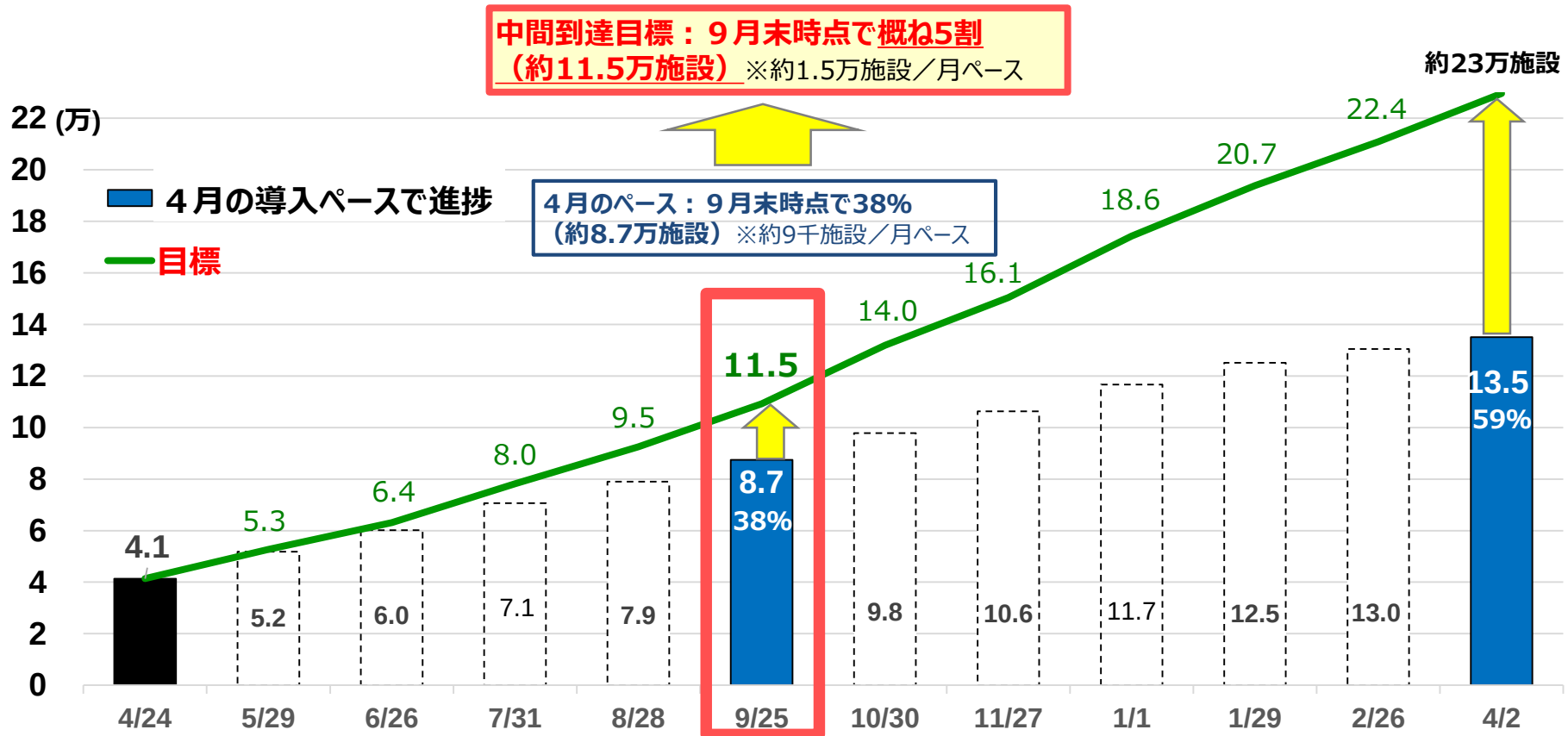
【参考：健康保険証の利用の登録】

14,276,703件 カード交付枚数に対する割合 **24.7%**

【参考：マイナンバーカード申請・交付状況】

有効申請受付数：約6,059万枚 (人口比 47.8%)
交付実施済数：約5,789万枚 (人口比 45.7%)

- **今後の導入目標**：令和5年3月末までに概ね全ての医療機関・薬局での導入を目指すとの目標達成のために必要な導入ペースを踏まえ、**環境が整うことで累積的に増加していくことを念頭に、中間到達目標として、9月末時点で概ね5割（約11.5万施設程度、平均で約1.5万施設／月）の導入を目指す。**
- ・ 4月の導入ペースで進捗した場合（約9千施設/月）、令和5年3月末の導入率は**約6割**（約13.5万施設。**病院・薬局は100%**）。
 - ・ 令和4年10月以降は平均で約1.9万施設／月



オンライン資格確認については、令和5年3月末までに概ね全ての医療機関及び薬局へのシステムの導入を目指して取組を進めているが、運用開始施設は2割弱に留まっている。

データヘルスの基盤となるオンライン資格確認の導入目標を達成するための「更なる対策」として、以下の①～③を実施することが必要ではないか。

- ① 令和5年4月から保険医療機関・薬局におけるシステム導入について原則として義務化する。
- ② 医療機関・薬局でのシステム導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する財政措置を見直す（診療報酬上の加算の取扱については、中医協で検討）。
- ③ 令和6年度中を目途に保険者による保険証発行の選択制の導入を目指す。

さらに、上記以外で保険証を利用している機関（訪問看護、柔整あはき等）のオンライン資格確認の導入状況等を踏まえ、保険証の原則廃止（※）を目指す。 ※ 加入者から申請があれば保険証は交付される

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

オンライン資格確認について、保険医療機関・薬局に、2023年4月から**導入を原則として義務付ける**とともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、**関連する支援等の措置を見直す**¹⁴¹。2024年度中を目途に**保険者による保険証発行の選択制の導入**を目指し、さらにオンライン資格確認の導入状況等を踏まえ、**保険証の原則廃止**¹⁴²を目指す。

141 診療報酬上の加算の取扱いについては、中央社会保険医療協議会において検討。

142 加入者から申請があれば保険証は交付される。

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

…「全国医療情報プラットフォーム¹⁴³の創設」、「電子カルテ情報の標準化等¹⁴⁴」及び「診療報酬改定D X」¹⁴⁵の取組を行政と関係業界¹⁴⁶が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「医療D X推進本部（仮称）」を設置する。 …

143 オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームをいう。

144 その他、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やA I等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれる。

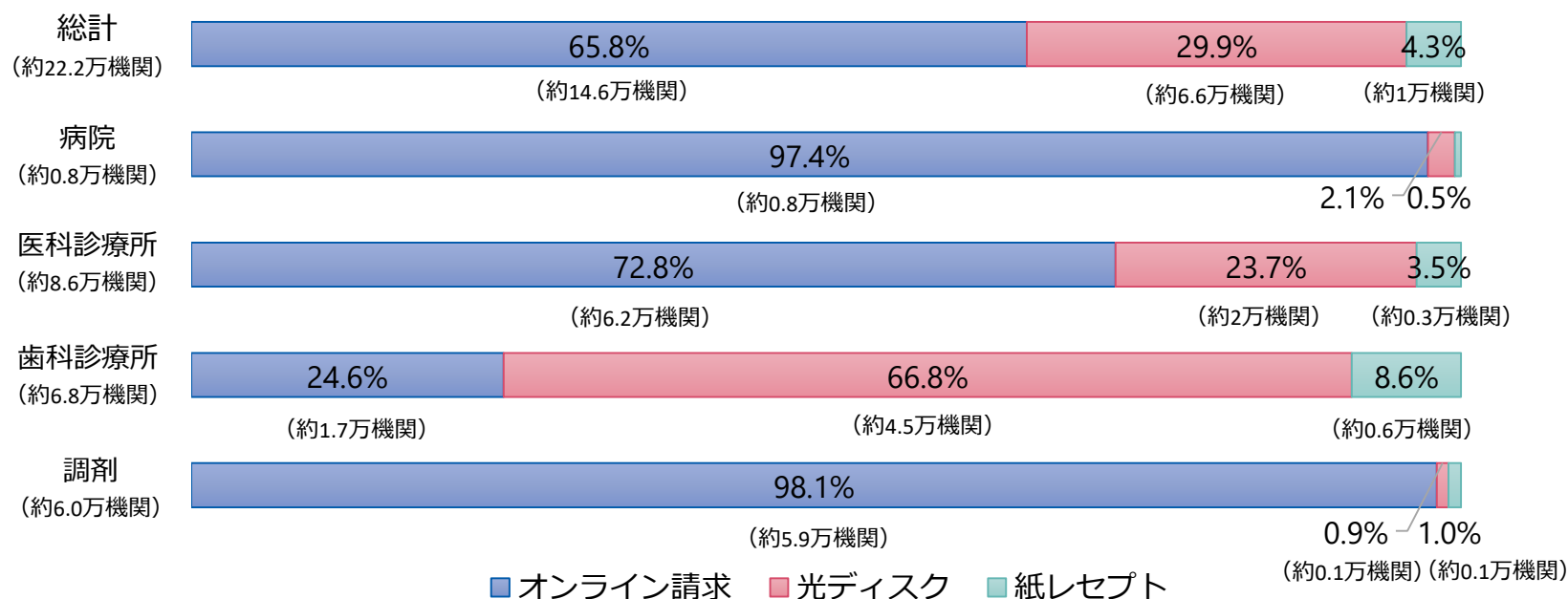
145 デジタル時代に対応した診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化し、システムエンジニアの有効活用や費用の低廉化を目指すことをいう。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることが求められている。

146 医療界、医学界、産業界をいう。

医療DXの基盤となるオンライン資格確認導入の原則義務化に関する考え方

- オンライン資格確認は、患者の医療情報を有効に活用して、安心・安全でより良い医療を提供していくための医療DXの基盤となるものであり、**保険医療機関・薬局に、令和5年4月から導入を原則として義務づける（療養担当規則等）。**
- 一方で、診療報酬の請求については、電子請求（オンラインでの請求又は光ディスクでの請求）が義務付けられているが、**①手書きでレセプトを作成している医療機関・薬局や②電子請求の義務化時点で65歳以上の医師等※の医療機関・薬局**については、**当該義務の例外として紙レセプトでの請求が認められている。**
※現時点で75歳以上程度
⇒ 現在、全医療機関・薬局のうち**約66%はオンラインでの請求、約30%は光ディスクでの請求、約4%は紙での請求。**
- **現在紙レセプトでの請求が認められている医療機関・薬局**については、院内等の電子化が進んでいない現状に鑑み、オンライン資格確認導入の**義務化の例外としてはどうか。**

【レセプトの請求状況】



※四捨五入等の関係上、合計が不一致の場合がある。施設数はレセプト請求機関ベース、令和4年3月時点。

1. オンライン資格確認の導入について
2. 診療報酬上の評価について
3. 論点

オンライン資格確認システムを通じた患者情報等の活用に係る評価

電子的保健医療情報活用加算の新設

- オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して診療等を実施することに係る評価を新設する。

初診料	
<u>(新) 電子的保健医療情報活用加算</u>	<u>7 点</u>
再診料	
<u>(新) 電子的保健医療情報活用加算</u>	<u>4 点</u>
外来診療料	
<u>(新) 電子的保健医療情報活用加算</u>	<u>4 点</u>

歯科診療報酬点数表において、初診料及び再診料については、同様の取扱い

[対象患者]

- ・ オンライン資格確認システムを活用する保険医療機関を受診した患者

[算定要件]

- ・ 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を受診した患者に対して、健康保険法第3条第13項に規定する**電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等**を取得した上で診療を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限りそれぞれ所定点数に加算する。

(※)

初診の場合であって、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、**当該患者に係る診療情報等の取得が困難な場合又は他の保険医療機関から当該患者の診療情報の提供を受けた場合等**にあつては、**令和6年3月31日までの間に限り、3点を所定点数に加算**する。

[施設基準]

- (1) オンライン請求を行っていること。
- (2) 電子資格確認を行う体制を有していること。
- (3) 電子資格確認に関する事項について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

オンライン資格確認システムを通じた患者情報等の活用に係る評価

- 保険薬局において、オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して調剤等を実施することに係る評価を新設する。

(新) 調剤管理料 電子的保健医療情報活用加算 3点 (月1回まで)

[算定対象]

オンライン資格確認システムを活用する保険薬局において調剤が行われた患者

[算定要件]

保険薬局において、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、患者に係る薬剤情報等を取得した上で調剤を行った場合に月1回に限り所定点数に加算する。

(※) 健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る薬剤情報等の取得が困難な場合等にあっては、令和6年3月31日までの間に限り、3月に1回に限り1点を所定点数に加算する。

[施設基準]

- (1) 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。
- (2) 健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。
- (3) 電子資格確認に関する事項について、当該保険薬局の見やすい場所に掲示していること。

オンライン資格確認等システム導入医療機関・薬局へのヒアリング

○ オンライン資格確認等システムの導入による取組・効果等について、導入医療機関・薬局に対してヒアリング調査を実施。

【概要】

1. 調査対象

○ オンライン資格確認等システムを導入している医療機関・薬局

- － 医療機関(医科) … 病院 2施設、診療所 2施設
- － 医療機関(歯科) … 診療所 3施設
- － 薬局 … 2施設

2. 調査期間

○ 令和4年7月18日～7月26日

3. 調査方法

○ WEBカンファレンスを通じて、医師、歯科医師、薬剤師、医事課職員、受付事務担当者等の関係者にヒアリング

4. 調査項目

- (1) オンライン資格確認を利用する効果について
- (2) マイナ保険証を利用する効果について
- (3) 初診時・調剤時等における患者情報の確認について
- (4) オンライン資格確認等システム導入に対する患者の声について

オンライン資格確認等システム導入医療機関・薬局の意見

	医科	歯科	調剤
【1】オンライン資格確認を利用する効果	○ 患者の被保険資格の有無を随時確認できるため、<u>返戻による事務負担が軽減した。</u> ○ 予約患者については<u>事前に一括で資格確認を行うことで、事務が効率化された。</u> ○ 患者の<u>限度額適用認定証の申請・提出の手間がなくなった。</u>	○ 無資格による<u>返戻が少なくなる</u>とともに、保険者変更の場合も速やかにオンラインに反映されて確認できるため、<u>事務負担が軽減した。</u> ○ オンライン資格確認により、レセプトコンピュータに被保険者番号等が自動入力されるため、<u>事務が効率化された。</u> ○ 患者と受付との間の<u>保険証に関するトラブルが減った。</u>	○ 患者の被保険資格の有無を随時確認できるため、<u>資格の有無の間違いがなくなり、薬局・患者双方の事務負担・手間が軽減された。</u>
【2】マイナ保険証を利用する効果	○ 薬剤情報をより正確に確認することで、<u>併用禁忌や重複投与を確実に避けられるため、患者の安全性が向上する。</u>また、<u>他院の投薬内容から患者の状態を把握して診療に生かすことができる。</u> ○ 健康診断後の受診時に、直近分の結果しか持参しないことも多く、<u>過去の健診結果を閲覧して経過を正確に把握できる。</u> ○ <u>現時点では</u>利用者が少なく、閲覧可能な情報も限られるため、<u>効果を実感しにくい</u>が、今後、数種類の診療情報や電子処方箋による直近の処方歴等、閲覧可能な情報が増えることとなっており、<u>更に診療の質の向上が見込まれ、それにより利用者も増加するのではないか。</u>	○ 本人や家族が忘れているために<u>問診では把握できない情報も、オンライン資格確認システムを通じて把握できる。</u> ○ 他院で処方された薬剤情報をより正確に確認することで、<u>重複投薬を回避できた。</u> ○ お薬手帳がなくても薬剤情報を確認できるため、<u>抜歯などの処置に際しての薬剤情報の確認が効率化された。</u>	○ 院内処方の薬剤情報も含めより正確な薬剤情報に基づき、<u>重複投薬や相互作用等の確認が可能となる。</u> ○ マイナ保険証で<u>特定健診情報が確認できれば、検査値の情報を活用した処方内容の確認や服薬指導についてより適切に実施できる。</u> ○ 今後、確認できる医療情報が増えると、更なる薬剤師が行う業務の質の向上が見込まれる。

オンライン資格確認等システム導入医療機関・薬局の意見

	医科	歯科	調剤
【3】初診時・調剤時等における患者情報の確認	○ <u>初診時</u>において、問診票により<u>現病歴、受診歴、既往歴、手術歴、アレルギー情報、薬剤情報、妊娠の有無等</u>を確認している。 ○ 患者が内服薬を<u>覚えていない</u>、受診歴を申告してもらえない等で、<u>問診では正確な情報把握が難しい場合がある</u>。 ○ <u>薬剤情報</u>は、患者がお薬手帳を持参されれば必ず確認しているが、<u>持参を忘れることもある</u>。 ○ <u>特定健診情報</u>は、健診を受けていない場合もあるため、<u>必ずしも全ての患者に確認できていないが、健診を受けているかの情報が得られれば診療に有用と考えられる</u>。	○ <u>初診時</u>において、問診票により<u>現病歴、受診歴、既往歴、アレルギー情報、易出血性、薬剤情報、妊娠の有無等</u>を確認している。 ○ 抜歯時期を検討する際に、薬の投薬時期や頻度等を確認する。治療方針が決まった時に、より詳細に聞く場合もある。 ○ 患者が<u>お薬手帳を忘れた場合</u>には、<u>正確な薬剤情報の確認は次回診療以降に行うことになる</u>。 ○ マイナ保険証から確認できない情報は問診票で確認している。	○ 患者の<u>服薬状況等</u>については、お薬手帳や聞き取りにより必ず確認するが、<u>院内で使用された薬剤情報</u>などは、<u>正確な情報把握が難しい場合がある</u>。 ○ 検査値の情報は処方内容の確認や服薬指導に有用であるが、<u>患者が情報を把握しておらず確認できない場合も多い</u>。 ○ <u>マイナ保険証では確認できない情報</u>もあり、<u>お薬手帳とともに活用</u>することで、薬剤に関する<u>質の高い情報が得られる</u>。
【4】オンライン資格確認等システム導入に対する患者の声	○ 活用できている患者からは、<u>情報取得の効果について概ね肯定的な意見</u>を得られている。 ○ マイナ保険証を持参していても、<u>点数が高くなることを知って同意を得られない場合がある</u>。 ○ 院内掲示していてもまだ内容を理解していない患者も多く、医療者からの説明や活用の呼びかけが大事だと感じる。	○ 患者から、電子的保健医療情報活用加算に関する批判的な意見等は聞いていない。 ○ 政府広報が積極的になって以降、マイナ保険証を持っている患者が増えたように思う。 ○ 受付のチラシをみて、マイナンバーカードを持っていた人が提示することもあり、<u>院内掲示の効果を感じる</u>。	○ 患者自身にとっては、<u>薬剤情報等を共有することによるメリットがわかりづらく、意義を感じることはできない場合も多い</u>。 ○ 意義やメリットについて患者に理解していただけるよう、<u>もっと周知・広報することが必要</u>。

1. オンライン資格確認の導入について
2. 診療報酬上の評価について
3. 論点

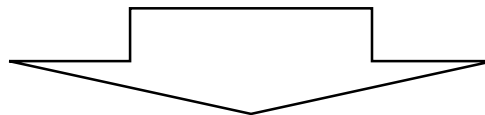
医療DX対応についての課題及び論点

(オンライン資格確認の導入について)

- オンライン資格確認については、骨太の方針において、令和5年4月から導入を原則として義務付けるとともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する支援等の措置を見直すこととされた。
- オンライン資格確認を実施するためには、ネットワーク環境の整備が必要となるところ、現在、一部の医療機関・薬局において、院内等の電子化が十分進んでいないケースがある。

(診療報酬上の評価について)

- 令和4年度診療報酬改定において、オンライン資格確認等システムを通じた患者情報等の活用に係る評価として、医科、歯科、調剤のそれぞれについて、電子的保健医療情報活用加算を新設した。
- 本加算について、オンライン資格確認等システム導入医療機関・薬局からは、オンライン資格確認を利用することで事務の効率化・負担軽減につながっているという意見や、マイナ保険証により薬剤情報や特定健診情報を活用することで、診療等の質が向上しているという意見があった。また、マイナ保険証の活用の有無によらず、初診時・調剤時等において、薬剤情報等を含む詳細な患者情報の確認に努めているという意見があった。



【論点】

- 令和5年4月から、保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認等システムの導入について、原則として義務化することとしている。その上で、システム導入の前提となる院内等の電子化が十分進んでいないことから、現在紙レセプトでの請求が認められている医療機関・薬局を、原則義務化の例外とすることについて、どのように考えるか。
- オンライン資格確認の原則義務化を見据えて、医療機関における実態や導入による効果等も踏まえ、診療報酬上の加算の取扱いについて、どのように考えるか。

厚生労働省発保 0803 第 3 号
令和 4 年 8 月 3 日

中央社会保険医療協議会
会 長 小 塩 隆 士 殿

厚生労働大臣
後 藤 茂 之

諮 問 書

(医療 DX の基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務付け
及びこれに伴う診療報酬上の加算の取扱いについて)

健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 82 条第 1 項、船員保険法（昭和 14 年法律第 73 号）第 59 条において準用する健康保険法第 82 条第 1 項（船員保険法第 54 条第 2 項及び第 58 条第 2 項に規定する定めに係る部分に限る。）、国民健康保険法（昭和 33 年法律第 192 号）第 46 条において準用する健康保険法第 82 条第 1 項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 71 条第 1 項の規定に基づき、医療 DX の基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務付け及びこれに伴う診療報酬上の加算の取扱いについて、貴会の意見を求めます。

なお、答申に当たっては、別紙「経済財政運営と改革の基本方針 2022」（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）に基づき行っていただくよう求めます。

「経済財政運営と改革の基本方針 2022」(令和 4 年 6 月 7 日閣議決定)(抄)

第 4 章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

…オンライン資格確認について、保険医療機関・薬局に、2023 年 4 月から導入を原則として義務付けるとともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する支援等の措置を見直す¹⁴¹。2024 年度中を目途に保険者による保険証発行の選択制の導入を目指し、さらにオンライン資格確認の導入状況等を踏まえ、保険証の原則廃止¹⁴²を目指す。…

141 診療報酬上の加算の取扱いについては、中央社会保険医療協議会において検討。

142 加入者から申請があれば保険証は交付される。

入院患者の家族等による付添いに関する実態調査概要について

入院患者の家族等による付添いに関する実態調査概要

1. 調査の目的

入院患者の家族等による付添いに関する医療機関の取組等及び家族等の意識等を把握する。

2. 調査対象・方法

<病院調査>

調査対象：全国の病院の中から都道府県別に大規模、中規模、小規模別に各 2 施設程度、層化無作為抽出法で 300 施設 を抽出した。

調査方法：自記式の紙調査票を郵送で配布し回収した。

<患者家族等調査>

調査対象：病院調査の対象病院 300 施設に令和 3 年 9 月 20 日～ 11 月 30 日 の期間で入院していた患者家族等、各 10 名を対象とした。

調査方法：病院調査の対象 300 施設に患者家族等調査票を各 10 票同封し、病院から各患者家族等へ配布を依頼した。回収においては患者家族等から同封の封筒にて返送を依頼した。

3. 調査内容

<病院調査>

- ・病院の概要
- ・入院患者の家族等による付添い状況
- ・患者及び付添い家族等への説明状況

<患者家族等調査>

- ・回答者の基本情報、付き添っている家族(患者)の概要
- ・現在家族(患者)が入院している病院での付添いについて
- ・これまでに家族(患者)が入院したことのある病院での付添いについて

4. 調査期間

令和3年10月1日～11月30日

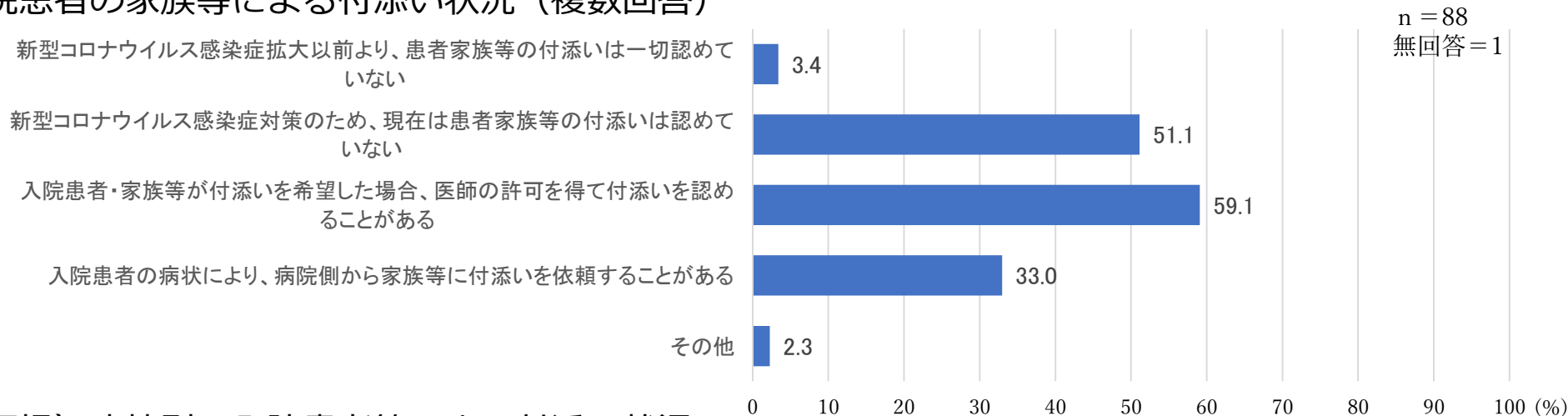
5. 回収状況

病院調査：回収率29.7%(89件/300件)、患者家族等調査：回収率1.37%(41件/3,000件)

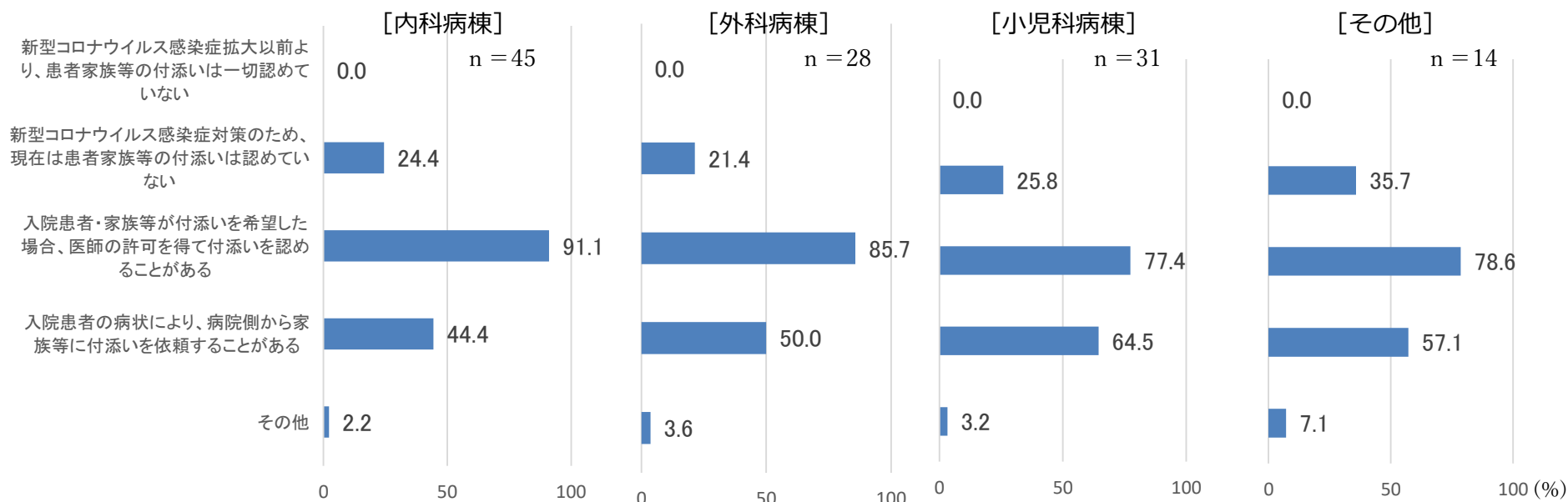
病院調査の結果概要①～入院患者の家族等による付添い状況～

○ 入院患者の家族等による付添いの状況は以下のとおり。

■ 入院患者の家族等による付添い状況（複数回答）



■ （再掲）病棟別の入院患者等による付添い状況

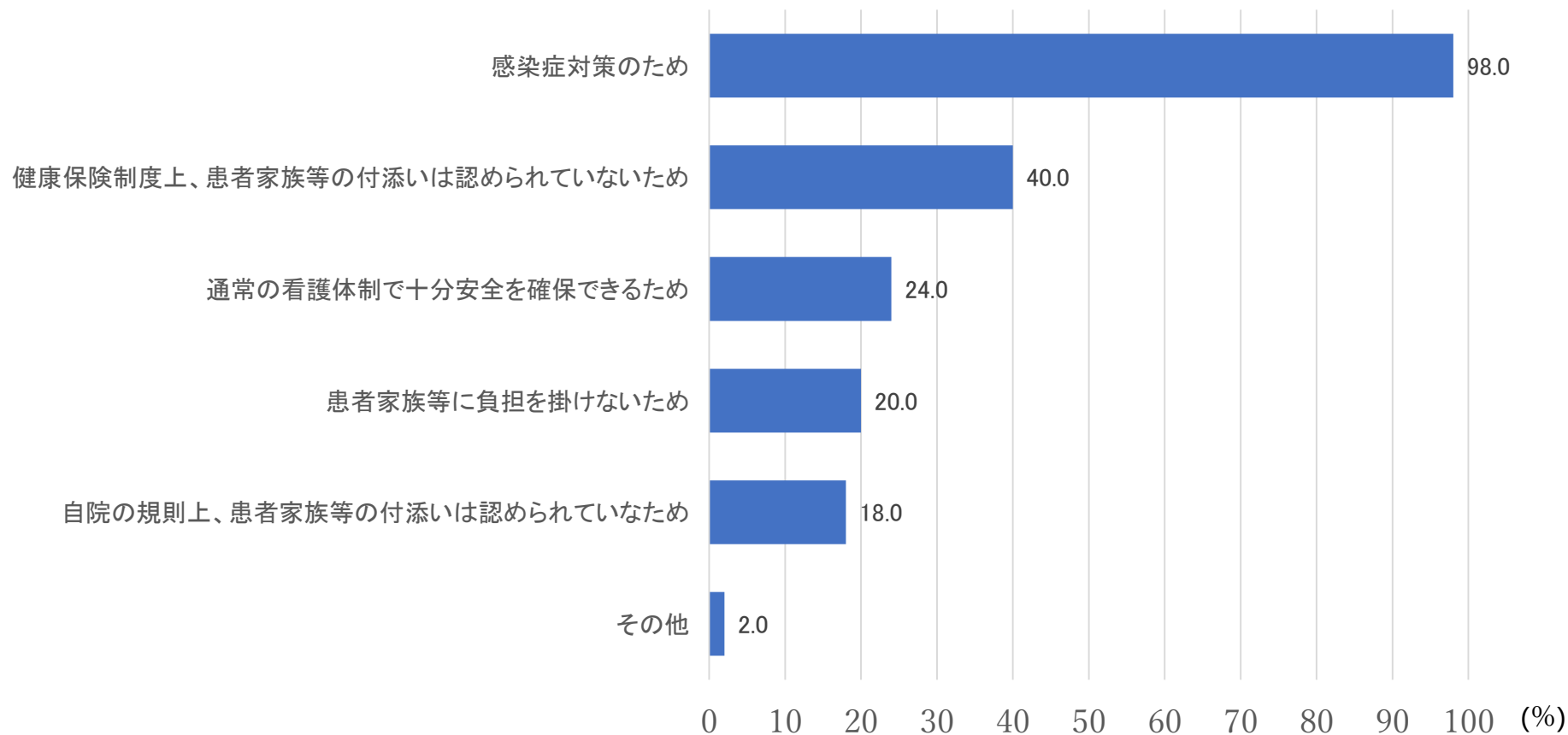


病院調査の結果概要②～患者家族等の付添いを認めていない理由～

○ 入院患者の家族等による付添い状況について、「新型コロナウイルス感染症対策のため、現在は患者家族等の付添いは認めていない」または「新型コロナウイルス感染拡大以前より、患者家族等の付添いは一切認めていない」を選択した病院について、患者家族等の付添いを認めていない理由は以下のとおり。

■ 患者家族等の付添いを認めていない理由

n = 50

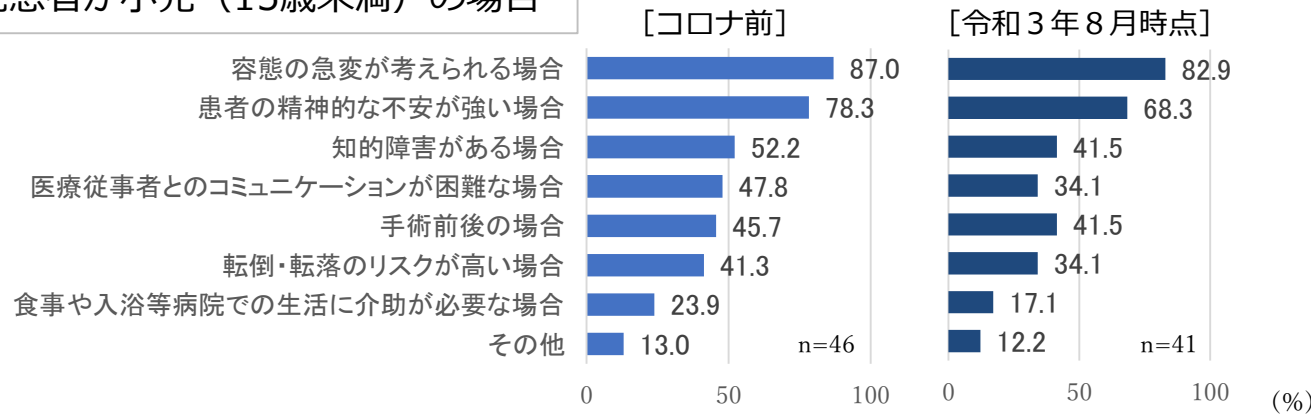


病院調査の結果概要③～入院患者の年齢層別の患者家族等による付添い状況1～

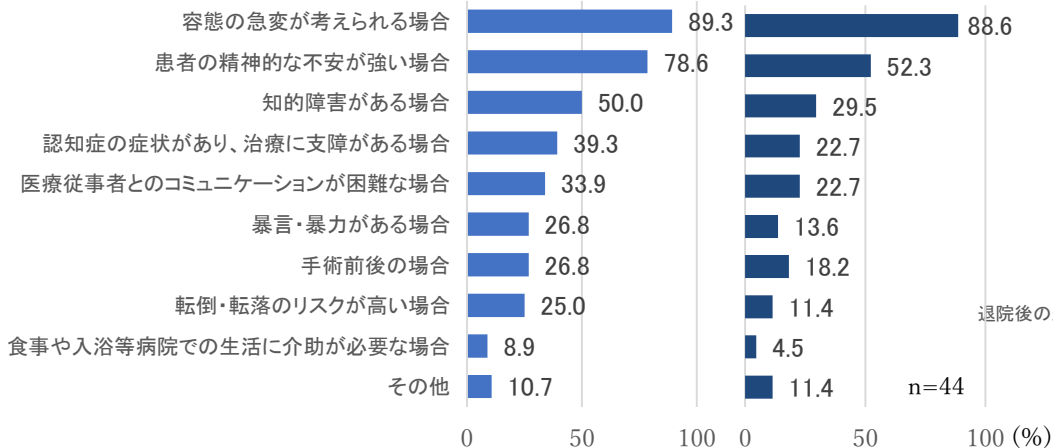
- 入院患者または家族等から付添いを希望し、医師の許可を得て家族等が付き添う状況については以下のとおり。
- 年齢層別、コロナ前・令和3年8月時点いずれも「容態の急変が考えられる場合」が最も多い。

■ 入院患者又は家族等から付添いを希望し、医師の許可を得て家族等が付き添う状況（複数回答）

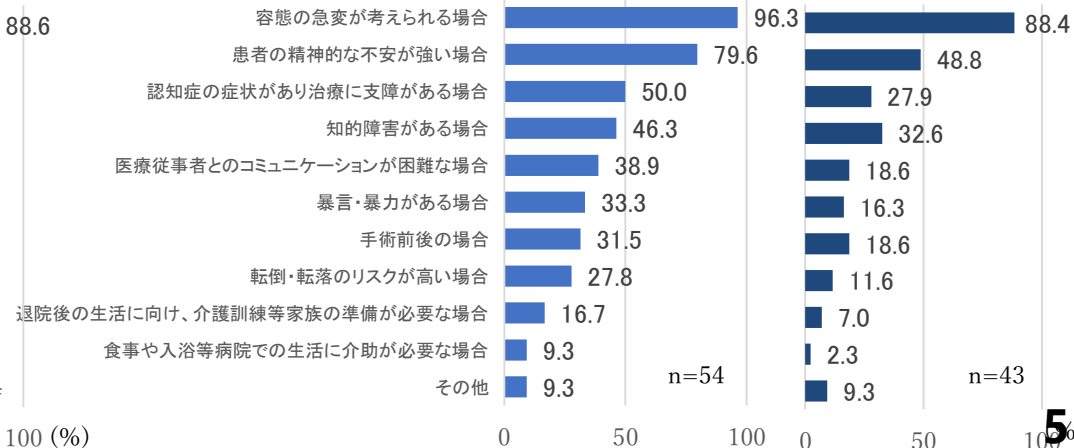
入院患者が小児（15歳未満）の場合



入院患者が成人（小児・高齢者以外）の場合



入院患者が高齢者（75歳以上）の場合

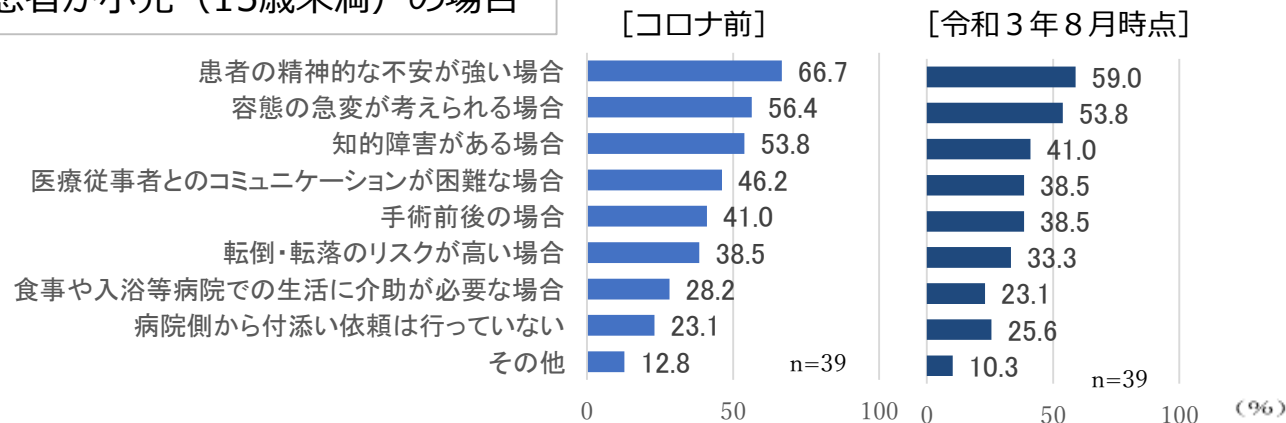


病院調査の結果概要③～入院患者の年齢層別の患者家族等による付添い状況2～

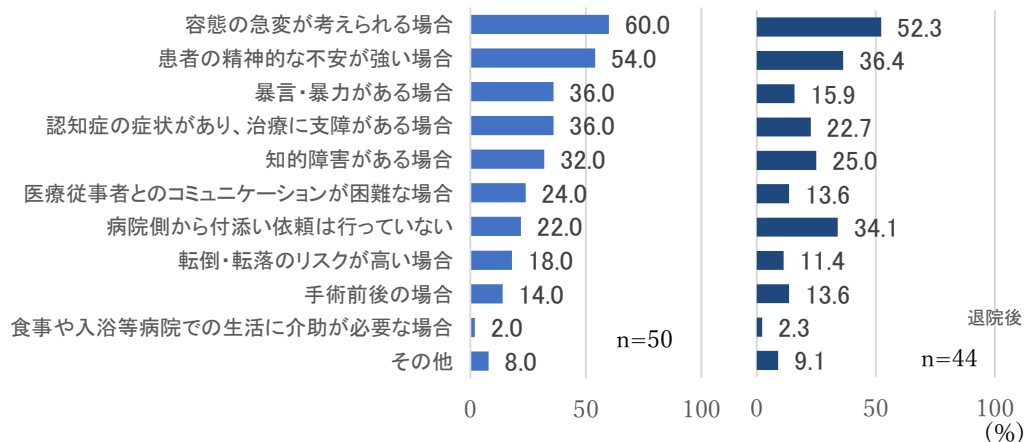
- 病院側から家族等による付添いを依頼する状況については以下のとおり。
- 年齢層別、コロナ前・令和3年8月時点によりやや傾向は異なるが、いずれも「患者の精神的な不安が強い場合」や「容態の急変が考えられる場合」が多い。

■病院側から家族等による付添いを依頼する状況（複数回答）

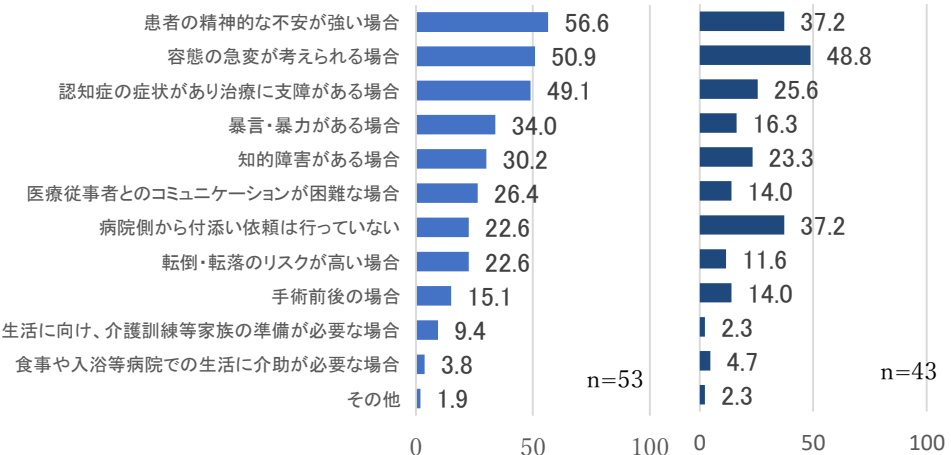
入院患者が小児（15歳未満）の場合



入院患者が成人（小児・高齢者以外）の場合



入院患者が高齢者（75歳以上）の場合

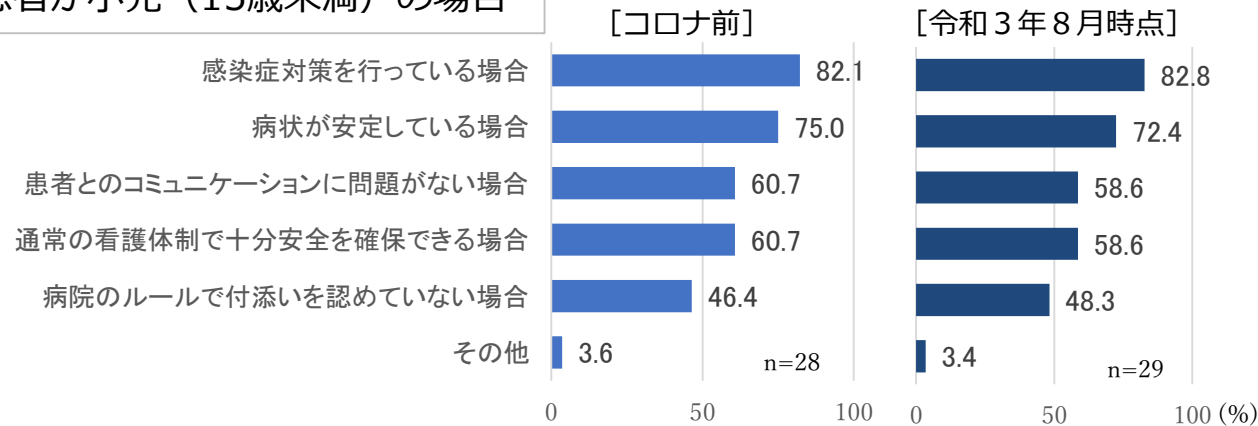


病院調査の結果概要③～入院患者の年齢層別の患者家族等による付添い状況3～

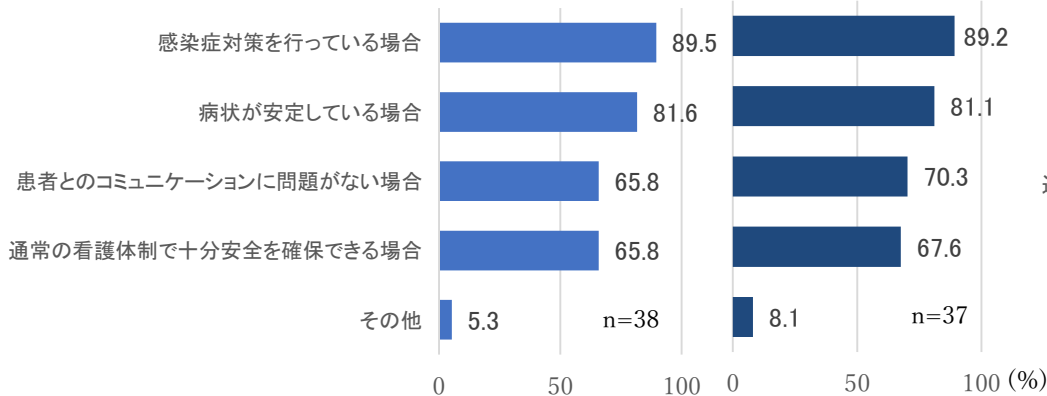
- 入院患者または家族等から付添いを希望するも医師が付添いを許可しない状況は以下のとおり。
- 年齢層別、コロナ前・令和3年8月時点いずれも「感染症対策を行っている場合」が最も多い。

■入院患者または家族等から付添いを希望するも医師が付添いを許可しない場合（複数回答）

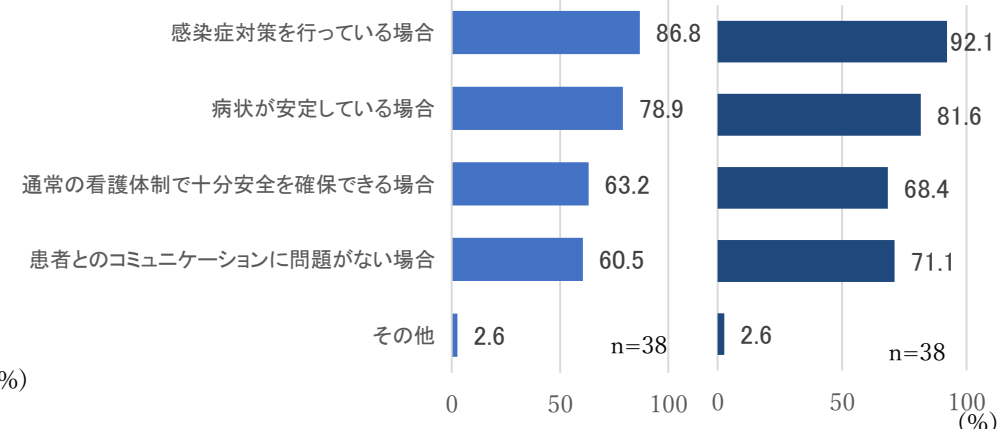
入院患者が小児（15歳未満）の場合



入院患者が成人（小児・高齢者以外）の場合



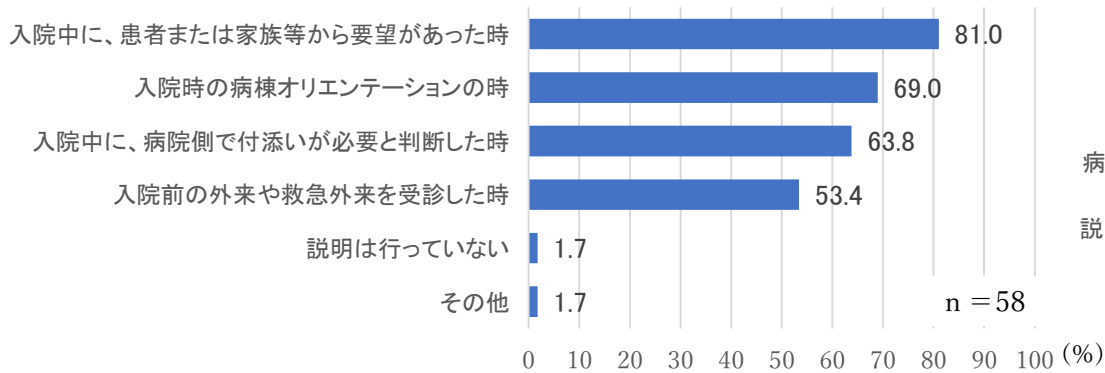
入院患者が高齢者（75歳以上）の場合



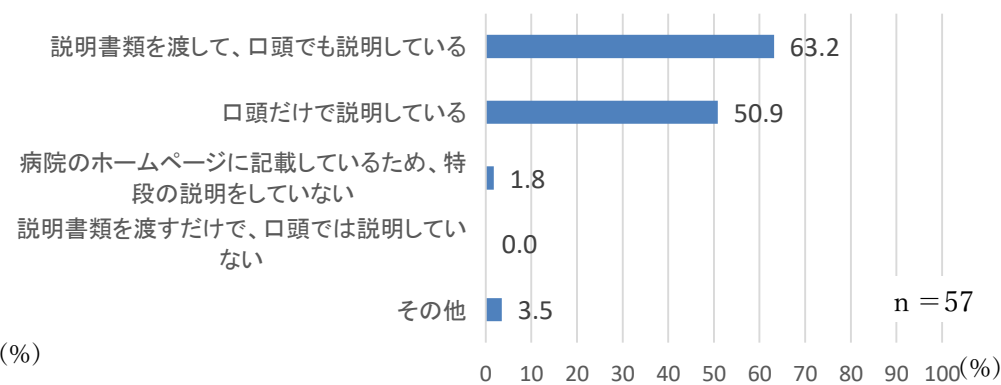
病院調査の結果概要④～患者及び付添い家族等への説明状況～

○ 家族等の付添いについて、病院が入院患者または家族に対して行う説明のタイミング、方法、内容については以下のとおり。

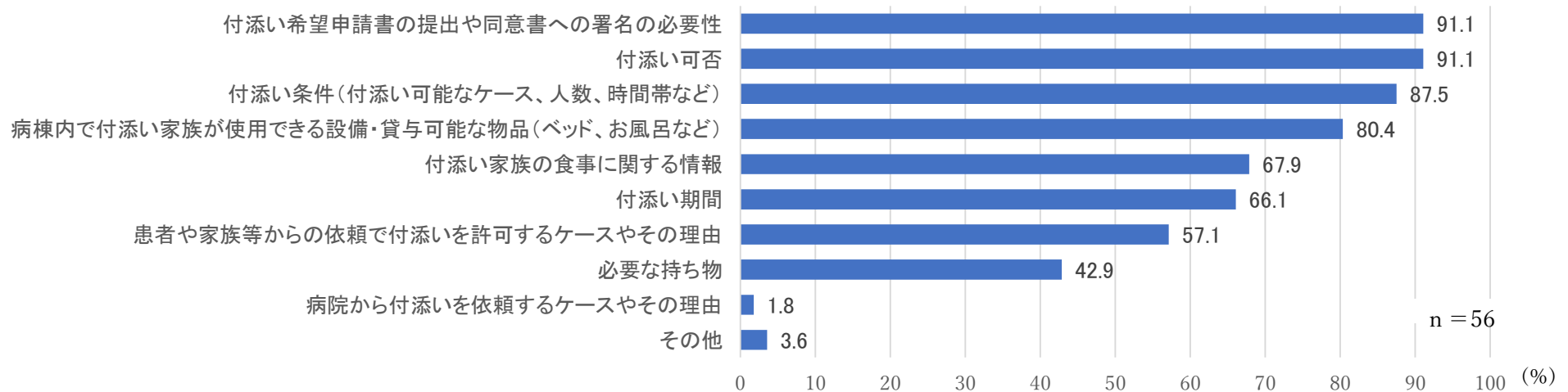
■ 家族等の付添いについて説明するタイミング（複数回答）



■ 家族等に付添いについて説明する方法（複数回答）



■ 家族等に付添いについて説明する内容（複数回答）

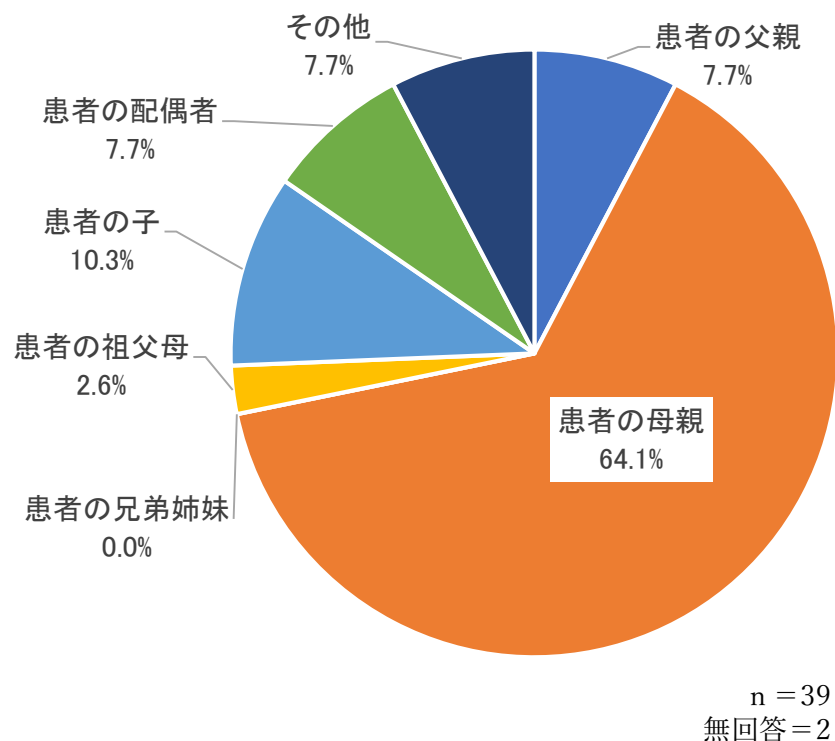


患者家族等調査の結果概要①～回答者の属性～

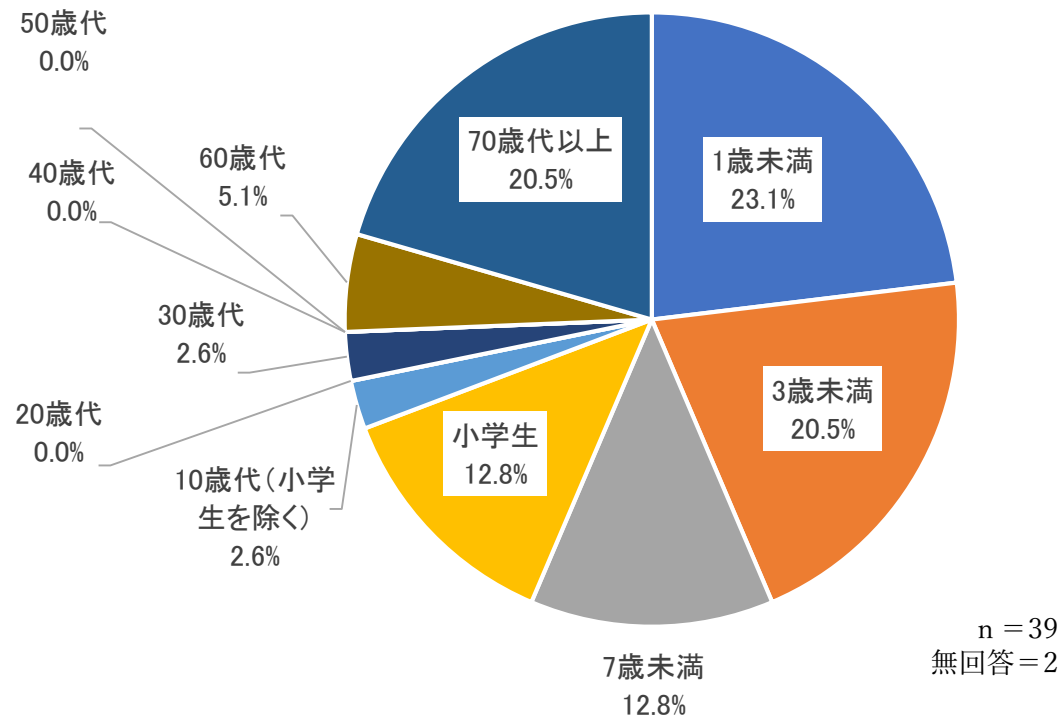
○ 回答者の属性は以下のとおり。

○ 付き添っている患者の年代は「1歳未満」が最も多く、次いで「3歳未満」、「70歳以上」であった。

■ 入院患者との関係（単数回答）



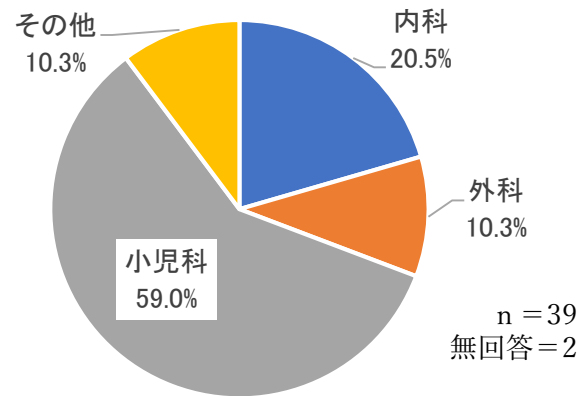
■ 患者の年代（単数回答）



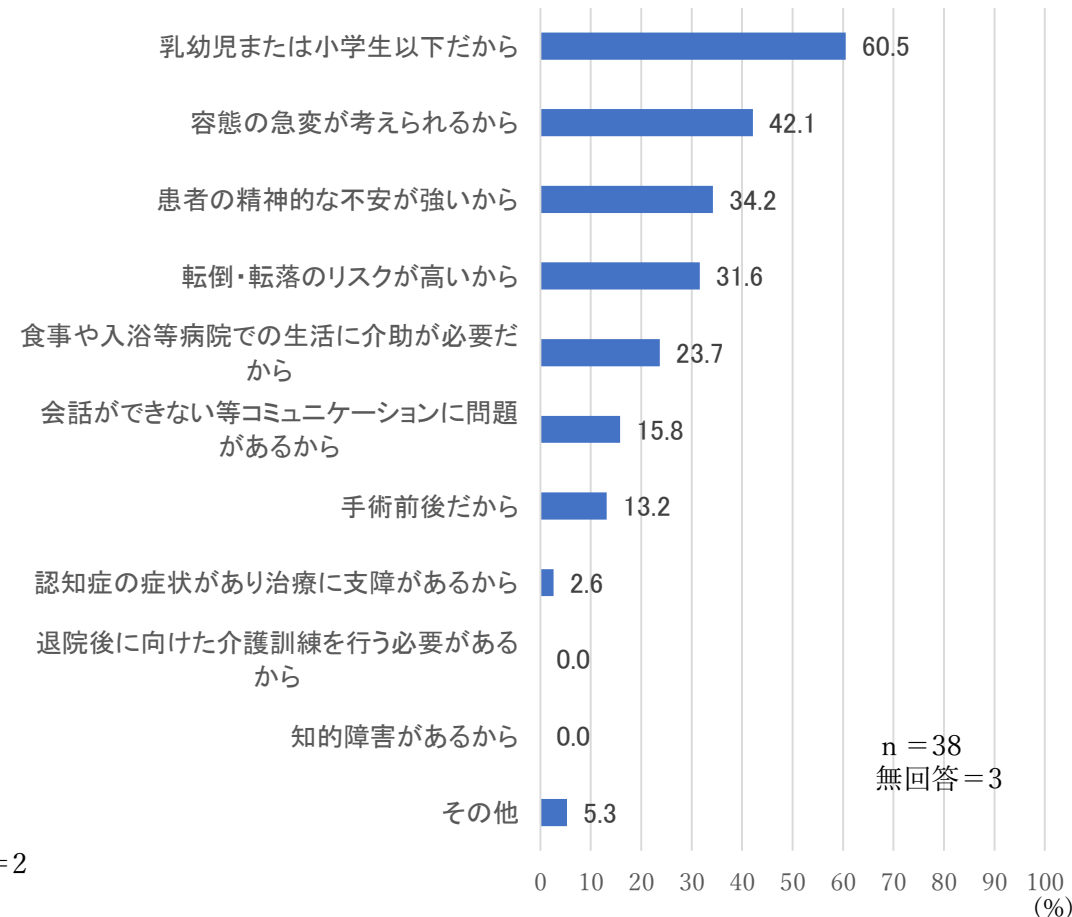
患者家族等調査の結果概要②～現在入院中の病院での付添い状況～

- 患者が入院している診療科は「小児科」が59.0%と最も多い。
- 患者の入院付添いが必要な理由は、「乳幼児または小学生以下だから」が最も多く、次いで「容態の急変が考えられるから」であった。

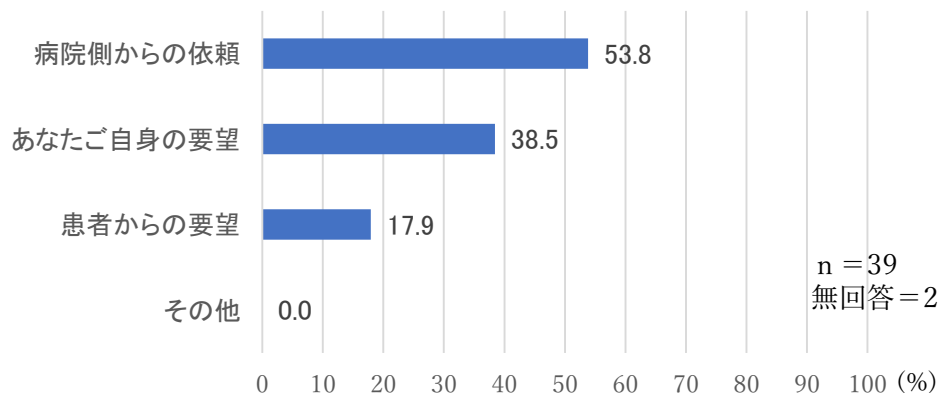
■ 患者が入院している診療科（単数回答）



■ 患者の入院付添いが必要な理由（複数回答）



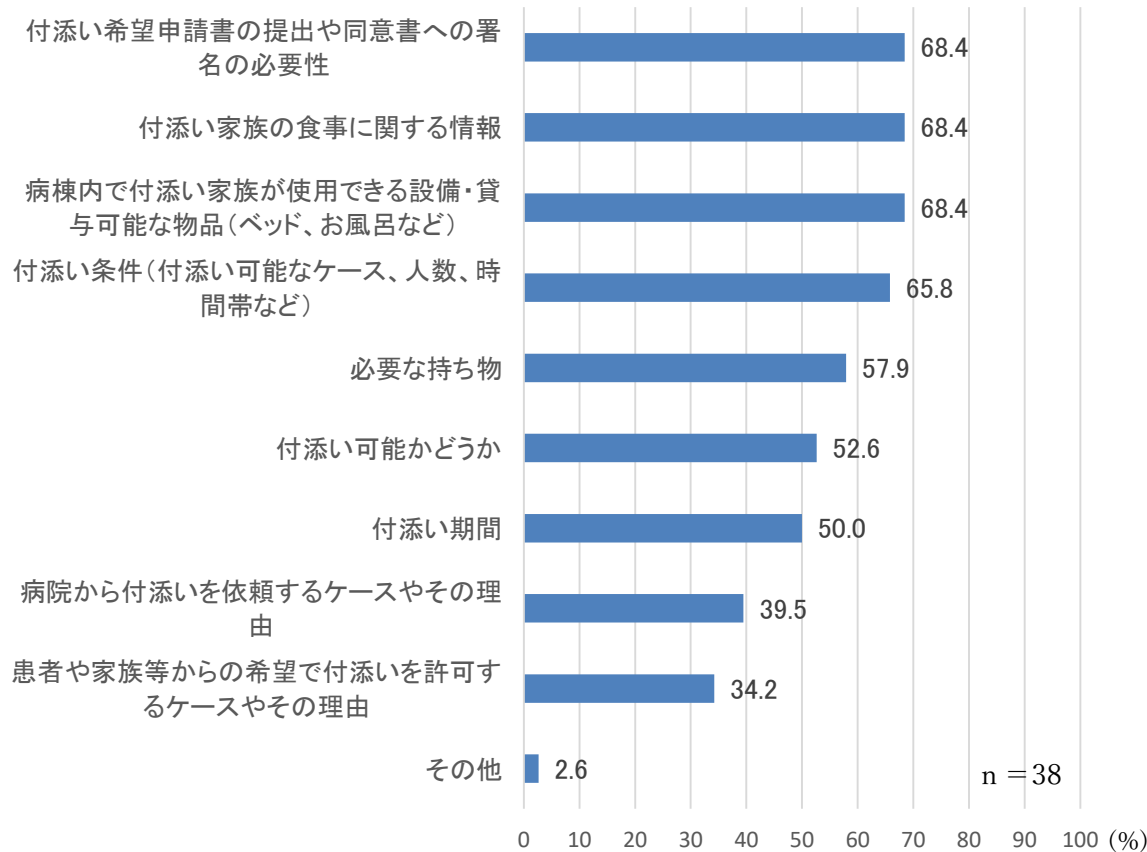
■ 患者の付添いを始めたきっかけ（複数回答）



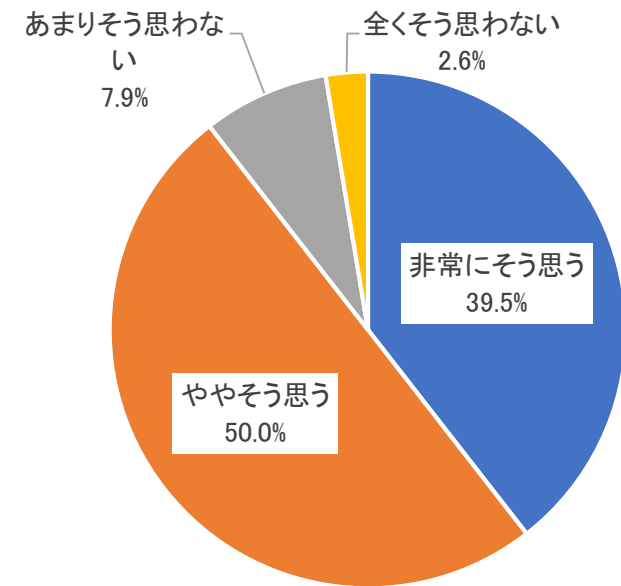
患者家族等調査の結果概要③～付添いに関する病院からの説明～

- 患者の付添いに関する病院から説明内容については以下のとおり。
- 病院から受けた付添いに関する病院からの説明が十分かどうかについて、「非常にそう思う」と「ややそう思う」を合わせて89.5%が十分であると回答していた。

■病院からの説明内容（複数回答）



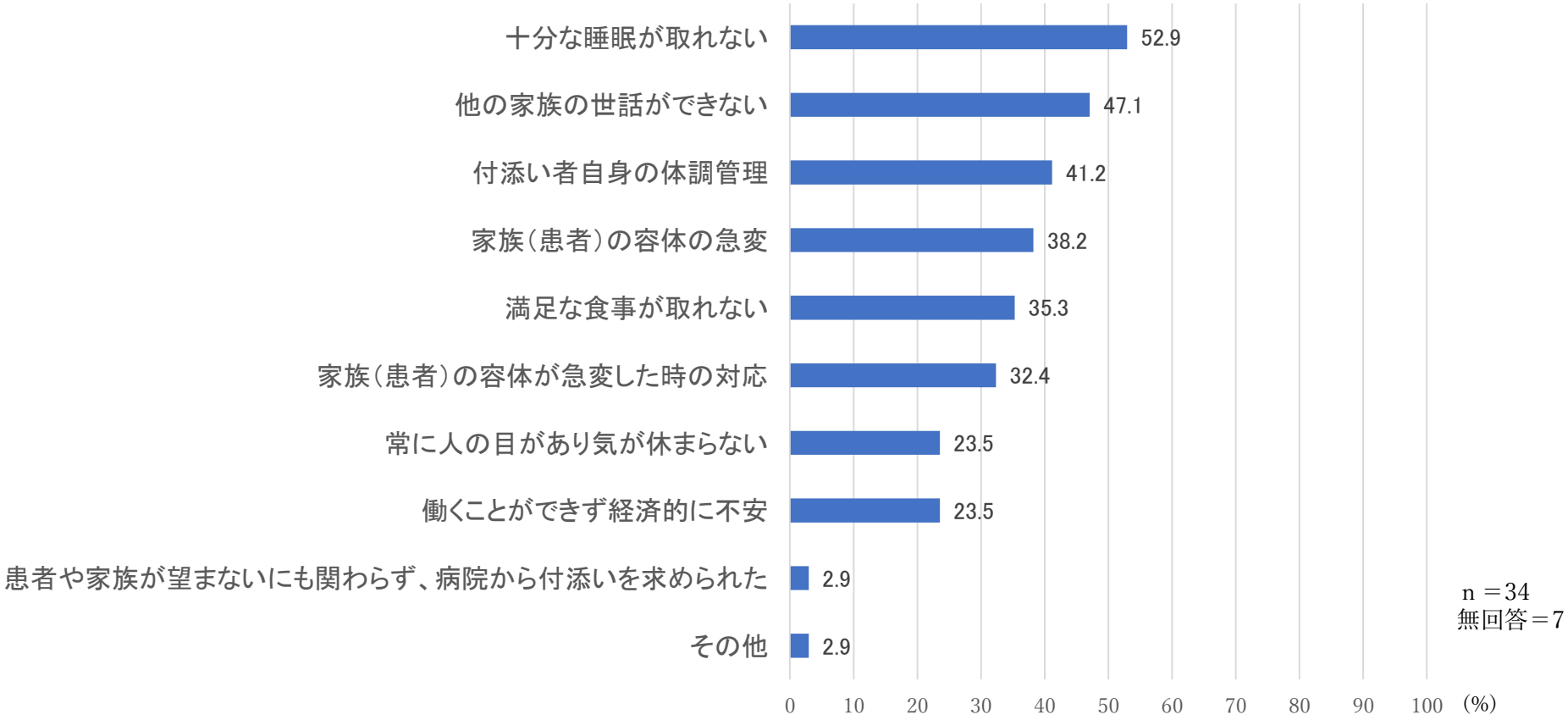
■病院からの説明が十分かどうか（単数回答）



患者家族等調査の結果概要④～付添いにおける心配事や困っていること～

○ 患者の付添いにおける心配事や困っていることは「十分な睡眠が取れない」が最も多かった。

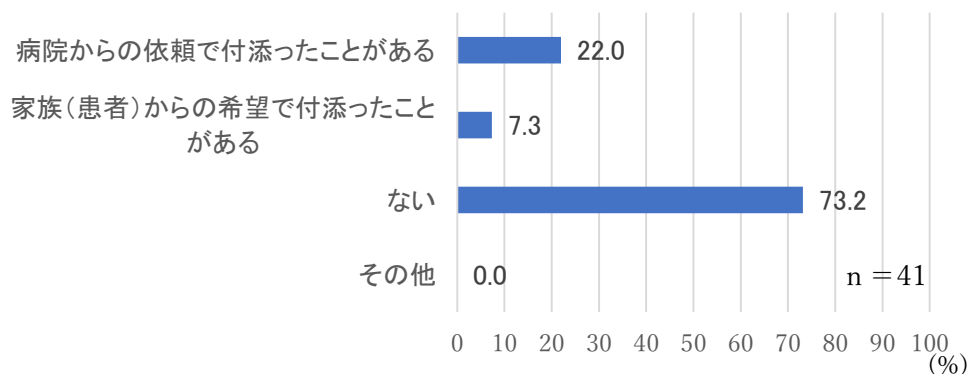
■ 家族（患者）の付添いにおける心配事や困っていること（複数回答）



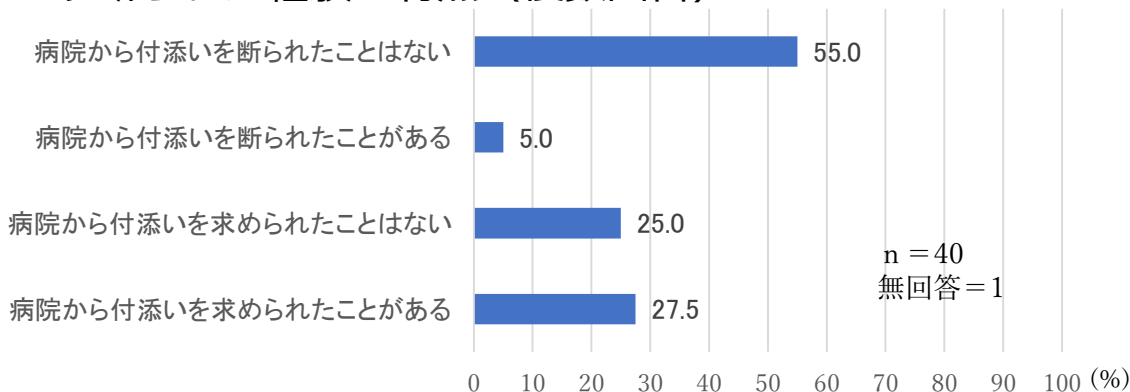
患者家族等調査の結果概要⑤～これまで入院した病院での付添い状況～

- これまで患者が入院したことがある全ての病院での付添いにおける状況については以下のとおり。
- 患者の付添いをしたいと思う場面は、「容態の急変が考えられる場合」が最も多く、次いで「患者の精神的不安が強い場合」であった。

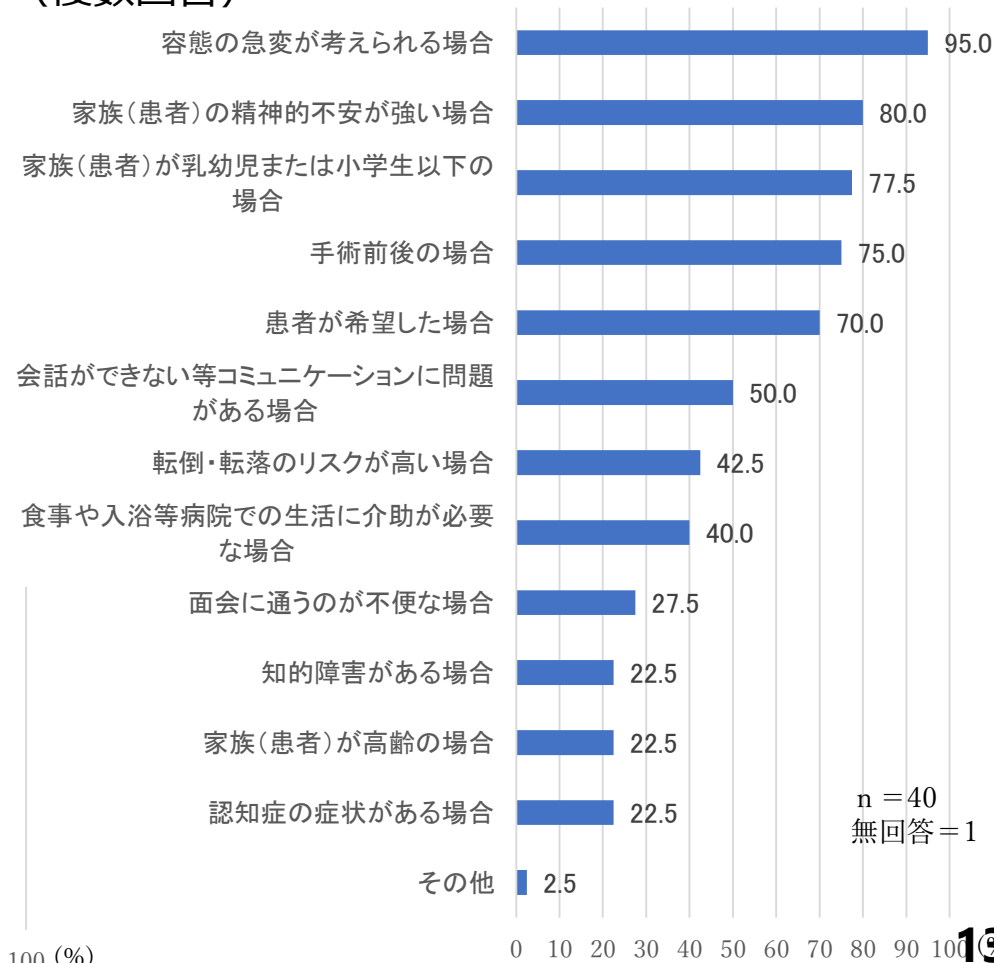
■ 家族（患者）の付添いを希望しないにもかかわらず付添いをした経験の有無（複数回答）



■ 病院から家族（患者）の付添いを求められたことや、付添いを希望したにもかかわらず断られた経験の有無（複数回答）



■ 家族（患者）の付添いをしたいと思う場面（複数回答）



病院へのヒアリング結果主な概要

○ 入院患者または家族等から入院付添いを希望する状況

- 患者の病状が重症であったり、認知症の場合。

○ 病院側から入院付添いを依頼する状況

(入院患者の病状により付添いを依頼する状況)

- 患者の病状において命にかかわるような急変が考えられる場合には一度家族に来てもらい、患者の様子を見た家族が希望すれば付添いを許可している。

(小児患者または知的障害を有する入院患者等の場合であって付添いを依頼する状況)

- 小児科の入院患者が親と離れることで精神的不安がある場合には病院から家族に付添いを依頼することがある。
- 患者が新生児の場合は母親が育児に慣れるために入院付添いをお願いすることがある。

○ 付添いを希望するも医師が付添いの許可をしない状況

- 虐待防止委員会があり、事前に子供に危害を加える可能性がある患者家族については付添いを許可しないようにしている。外来で診察を受けた際や母子総合周産期の時点等で可能性があると判断した場合にソーシャルワーカーと事前に話をして準備をする。

○ 患者または家族等への入院付添いに関する説明

- 付添いが必要だと判断したタイミングで医師から付添いの説明を行っている。その後で詳細について看護師から説明をしている。最終的に付添いの申請書を医師と看護師長が確認して付添いを許可している。

患者家族等へのヒアリング結果主な概要

○ 入院付添い状況

(3歳未満の患者の母親)

- 患者の着替えなどは付添い者が行ったが、検温などは看護師が行った。患者に薬を飲ませることや食事等は自宅に帰ってから困らないように練習として始まり、実施していた。

(3歳未満の患者の母親)

- 病院に宿泊し、24時間付添いを行った。日中・夜間だけの付添いという選択はできなかった。宿泊するにあたり、簡易ベッドにもなるソファがあったが、寝にくかったため患者と一緒にベッドで寝ていた。患者に酸素マスクが不要になってからは、ベッドを撤去してマットの上に布団を引いて寝ることが出来、大分寝やすくなった。寝具は貸し出しが無かったため持ち込んだ。

(3歳未満の患者の母親)

- 1年間入院付添いを行ったが、事前に入院期間は言われなかった。病院からの要請を受けたが自分からも希望した。

○ 病院からどのような説明があればよかったか

- 説明の有無というより、事前に辛さを教えてほしかった。説明を聞いて想像していた状況と現実にギャップがあり、さらに長期間だったため辛かった。
- 付添い期間中は生活面でストレスを感じた。相部屋、設備、食事など。付添いをするを前提に整備されていないと感じた。短期間ならよいが、長期間だと生活できない。
- 看護師から入院初日に口頭・書面にて1時間程度、説明を受け、また、都度説明してもらって解決していた。
- 今後また家族等が入院することになった際に同じ病院に入院したいと思うし付添いもしたい。付添いができないなら、それはそれで責任を持って対応してくれる病院であれば問題ないと思う。

【参考】入院中の看護に係る規定

○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年4月厚生省令第15号）

（看護）

第十一条の二 保険医療機関は、その入院患者に対して、患者の負担により、当該保険医療機関の従業者以外の者による看護を受けさせてはならない。

2 保険医療機関は、当該保険医療機関の従業者による看護を行うため、従業者の確保等必要な体制の整備に努めなければならない。

○ 保険基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて （令和4年3月4日保医発0304第2号）

別添2 入院基本料等の施設基準等

第2 病院の入院基本料等に関する施設基準

4 入院患者の数及び看護要員の数等については下記のとおりとする。

（6）看護の実施は、次の点に留意する。

ア 看護は、当該保険医療機関の看護要員のみによって行われるものであり、当該保険医療機関において患者の負担による付添看護が行われてはならない。ただし、患者の病状により、又は治療に対する理解が困難な小児患者又は知的障害を有する患者等の場合は、医師の許可を得て家族等患者の負担によらない者が付き添うことは差し支えない。なお、患者の負担によらない家族等による付添いであっても、それらが当該保険医療機関の看護要員による看護を代替し、又は当該保険医療機関の看護要員の看護力を補充するようなことがあってはならない。