

中央社会保険医療協議会 総会（第 559 回） 議事次第

令和 5 年 10 月 18 日(水) 9:00～

議 題（追加後）

- 個別改定項目について
- 答申について
- 医療機器の保険適用について
- DPC 対象病院の病床数変更に係る報告について
- 個別事項（その 2）について

個別改定項目について

中医協 総-1-1
5 . 1 0 . 1 8

① 指定訪問看護ステーションにおける オンライン資格確認の導入の義務付け

第1 基本的な考え方

訪問看護においては、オンライン請求の導入とともに、オンライン資格確認の導入を進めることで、業務効率化や質の高い医療の提供が実現するなどのメリットがある。また、保険証廃止後も利用者がマイナンバーカードで安心して必要な訪問看護を受けられる環境を整備するため、令和6年秋（※）から、訪問看護におけるオンライン資格確認の導入を義務付ける。一方で、令和6年秋時点でやむを得ない事情がある場合は、期限付きの経過措置等を設けることとする。

（※）行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律（令和5年法律第48号）附則第1条第2号の政令で定める日

第2 具体的な内容

指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準（平成12年厚生省令第80号）の改正関係

1. 指定訪問看護事業者は、利用者の受給資格を確認する際、利用者がオンライン資格確認による確認を求めた場合は、オンライン資格確認によって受給資格の確認を行わなければならないこととする。（指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第8条第2項関係）

（※）再照会機能を活用した資格確認を行うことも可能。

2. 指定訪問看護事業者は、利用者がオンライン資格確認による確認を求めた場合に対応できるよう、指定訪問看護ステーションごとに、あらかじめ必要な体制を整備しなければならないこととする。（同条第3項関係）

改定案	現行 (②による改正後)
(受給資格の確認等) 第八条 指定訪問看護事業者は、指定訪問看護の提供を求められた場合	(受給資格の確認) 第八条 指定訪問看護事業者は、指定訪問看護の提供を求められた場合

<p>は、次に掲げるいずれかの方法によって、指定訪問看護を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によって当該確認を行うことができない指定訪問看護を受けようとする者であって、指定訪問看護を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>一 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下この条において「電子資格確認」という。）</p> <p>二・三 （略）</p> <p><u>2 指定訪問看護を受けようとする者が電子資格確認により指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「次に掲げるいずれかの」とあるのは「第一号又は第三号に掲げる」と、「事由によって」とあるのは「事由によって第一号又は第三号に掲げる方法により」とする。</u></p> <p><u>3 指定訪問看護事業者は、前項に規定する場合において、指定訪問看護を受けようとする者が電子資格確認によって指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることができるよう、指定訪問看護ステーションごとに、あらかじめ必要な体制を整備しなければならない。</u></p>	<p>は、次に掲げるいずれかの方法によって、指定訪問看護を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によって当該確認を行うことができない指定訪問看護を受けようとする者であって、指定訪問看護を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>一 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第十三項に規定する電子資格確認（<u>第三号</u>において「電子資格確認」という。）</p> <p>二・三 （略）</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
---	--

3. 改正後の指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第8条第2項及び第3項の規定は、次の表の左欄に掲げる指定訪問看護ステーションであって、指定訪問看護事業者が、あらかじめ、その旨を電磁的記録に記録し電子情報処理組織を使用して提出する方法その他の適切な方法により地方厚生局長又は地方厚生支局長（以下「地方厚生局長等」という。）に届け出たものについて、同表の右欄に掲げる期間においては、適用しないこととする。（改正省令附則第3条第1項関係）

<p>一 利用者がオンライン資格確認によって指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることができる体制の整備に係る事業を行う者と</p>	<p>左欄の体制の整備に係る作業が完了する日又は</p>
---	------------------------------

の間で当該体制の整備に係る契約（令和6年秋の属する月の前々月の末日までに締結されたものに限る。）を締結している指定訪問看護事業者の指定訪問看護ステーションであって、当該事業を行う者による当該体制の整備に係る作業が完了していないもの	令和6年秋から6か月を経過した日の属する月の月末のいずれか早い日までの間
二 オンライン資格確認に必要な電気通信回線（光回線に限る。）が整備されていない指定訪問看護ステーション	左欄の電気通信回線が整備された日から6か月後までの間
三 改築の工事中である施設において指定訪問看護の提供を行っている指定訪問看護ステーション	当該改築の工事中である施設において指定訪問看護の提供を行っている間
四 廃止又は休止に関する計画を定めている指定訪問看護ステーション	廃止又は休止するまでの間
五 その他利用者がオンライン資格確認によって指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることができる体制を整備することが特に困難な事情がある指定訪問看護ステーション	左欄の特に困難な事情が解消されるまでの間

4. 指定訪問看護事業者は、3の届出を行う際、当該届出の内容を確認できる必要な資料を添付するものとする。ただし、当該届出を行うに当たり、資料の添付を併せて行うことができないことについてやむを得ない事情がある場合には、当該届出の事後において、速やかに地方厚生局長等に提出するものとする。（同条第2項関係）
5. 3の届出は、当該指定訪問看護ステーションの所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合においては、当該分室を経由して行うものとする。（同条第3項関係）
6. 3の表の左欄に掲げる指定訪問看護ステーションの指定訪問看護事業者は、令和6年秋前においても、3から5までの例により、その届出を行うことができることとする。（同令附則第4条関係）
7. 地方厚生局長等は、指定訪問看護に関して必要があると認めるときは、審査支払機関に対し、1から6までの内容に関して必要な資料の提供を求めることができることとする。
また、社会保険診療報酬支払基金は、指定訪問看護事業者において利用者がオンライン資格確認によって指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることができる体制を整備できるよう、地域にお

ける医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）における医療機関等情報化補助業務を行うため、地方厚生局長等に対して、3又は6の届出を行った指定訪問看護事業者の届出に係る指定訪問看護ステーションの名称、所在地その他の必要な資料の提供を求めることができることとする。（同令附則第5条関係）

② オンライン資格確認の用途拡大に伴う対応

第1 基本的な考え方

訪問診療等においては、医療関係者が居宅を訪問することから、患者のなりすましリスクが低いことを踏まえ、当該医療機関等との継続的な関係のもと訪問診療等が行われている場合における2回目以降の訪問については、令和5年12月1日（※）以降、訪問診療等におけるオンライン資格確認の仕組み（居宅同意取得型）に実装される再照会機能を活用した資格確認を行うことを可能とする。

（※）ただし、令和5年12月1日前においても、改正法令の公布日以降に、当該資格確認を行うことは可能とする。

第2 具体的な内容

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）等の改正関係

1. 患者が保険医療機関から訪問診療等を受けようとする場合であって、当該保険医療機関からオンライン資格確認による受給資格の確認を受けてから継続的な療養の給付を受けている場合において、当該保険医療機関が、過去に取得した当該患者の資格に係る情報を用いて、保険者に対し、あらかじめ照会を行い、保険者から回答を受けて取得した直近の当該情報に基づき、受給資格を確認する方法を、資格確認方法に位置づける。（保険医療機関及び保険医療養担当規則第3条第1項関係）
2. 保険医療機関は、患者からオンライン資格確認による受給資格の確認の求めがあった場合は、応じなければならないところ、再照会機能を活用して当該確認を行うことも可能とする。（同条第2項関係）

改定案	現行
【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （受給資格の確認等） 第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければ	【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （受給資格の確認等） 第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、 <u>健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）</u> 第三条第十三項に規定する電子資

ならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

二 健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）

三 患者の提出する被保険者証

三 当該保険医療機関が、過去に取得した当該患者の被保険者又は被扶養者の資格に係る情報（保険給付に係る費用の請求に必要な情報を含む。）を用いて、保険者に対し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、あらかじめ照会を行い、保険者から回答を受けて取得した直近の当該情報を確認する方法（当該患者が当該保険医療機関から療養の給付（居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護に限る。）を受けようとする場合であつて、当該保険医療機関から電子資格確認による確認を受けてから継続的な療養の給付を受けている場合に限る。）

2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「次に掲げるいずれかの」とあるのは「第一号又は第三号に掲げる」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて第一号又は第三号に掲げる方法により」とする。

3・4 （略）

格確認（以下「電子資格確認」という。）又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

（新設）

（新設）

（新設）

2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「という。）又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「という。）」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。

3・4 （略）

3. 保険医療機関は、改正省令の施行の日前においても、改正後の保険医療機関及び保険医療養担当規則第3条第1項第3号に掲げる方法によって療養の給付を受ける資格があることの確認をすることができることとする。(改正省令附則第2条関係)

(※) 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年厚生省令第16号)、指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準(昭和58年厚生省告示第14号)についても同様の改正を行う。

③ 保険医療機関及び保険薬局におけるオンライン 請求の推進に伴う所要の見直し

第1 基本的な考え方

書面によりレセプト請求を行っている保険医療機関及び保険薬局については、オンライン資格確認導入の原則義務化の例外とされているが、療養の給付等に関する請求方法等についての法令改正が令和6年4月1日から施行されることを踏まえ、必要な改正を行う。

第2 具体的な内容

(1) 保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正関係

- 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命令及び介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する命令の一部を改正する命令（案）の施行に伴い、オンライン資格確認の導入の原則義務化の例外の対象について、所要の改正を行う。（保険医療機関及び保険医療養担当規則第3条第3項関係）

改 定 案	現 行
<p>【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （受給資格の確認等） 第三条（略） 2（略） 3 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命令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）<u>附則第三条の四第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行っている保険医療機関及び同令<u>附則第三条の五第一項</u>の規定により届出を行った保険医療機関については、前項の規定は、適用しない。 4（略）</p>	<p>【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （受給資格の確認等） 第三条（略） 2（略） 3 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命令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）<u>第五条第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行っている保険医療機関及び同令<u>第六条第一項</u>の規定により届出を行った保険医療機関については、前項の規定は、適用しない。 4（略）</p>

(※) 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準についても同様の改正を行う。

(2) 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める
 掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の改正関係

- 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命令及び
 介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する命令の
 一部を改正する命令（案）の施行に伴い、明細書を交付しなければならない
 保険医療機関及び保険薬局について、所要の改正を行う。（療担
 規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示
 事項等第1条の5及び第13条の2関係）

改 定 案	現 行
<p>第一の五 療担規則第五条の二第二 項及び療担基準第五条の二第二項 に規定する明細書を交付しなけれ ばならない保険医療機関</p> <p>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命令（昭 和五十一年厚生省令第三十六号）第 一条の規定に基づき電子情報処理 組織の使用による請求又は<u>附則第 三条の二の規定に基づき光ディス ク等を用いた請求を行っている保 険医療機関（同令附則第三条の四第 一項、第三条の五第一項又は第四 条第一項若しくは第二項の規定に 基づき書面による請求を行うこと ができる保険医療機関を除く。）</u></p>	<p>第一の五 療担規則第五条の二第二 項及び療担基準第五条の二第二項 に規定する明細書を交付しなけれ ばならない保険医療機関</p> <p>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命令（昭 和五十一年厚生省令第三十六号）第 一条の規定に基づき電子情報処理 組織の使用による請求又は光ディス ク等を用いた請求を行っている 保険医療機関（<u>同令第五条第一項、 第六条第一項又は附則第四条第一 項若しくは第二項の規定に基づき 書面による請求を行うことができ る保険医療機関を除く。）</u></p>
<p>第十三の二 薬担規則第四条の二第 二項及び療担基準第二十六条の五 第二項に規定する明細書を交付し なければならない保険薬局</p> <p>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命令第 一条の規定に基づき電子情報処理 組織の使用による請求又は<u>附則第 三条の二の規定に基づき光ディス ク等を用いた請求を行っている保 険薬局（同令附則第三条の四第 一項、第三条の五第一項又は第四 条第一項若しくは第二項の規定に 基づき書面による請求を行うこと ができる保険薬局を除く。）</u></p>	<p>第十三の二 薬担規則第四条の二第 二項及び療担基準第二十六条の五 第二項に規定する明細書を交付し なければならない保険薬局</p> <p>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命令第 一条の規定に基づき電子情報処理 組織の使用による請求又は光ディス ク等を用いた請求を行っている 保険薬局（<u>同令第五条第一項、第 六条第一項又は附則第四条第一 項若しくは第二項の規定に基づき 書面による請求を行うことができ る保険薬局を除く。）</u></p>

※ あわせて、基本診療料の施設基準等（平成 20 年厚生労働省告示第 62 号）を改正し、明細書発行体制等加算の施設基準について、同様に、所要の対応を行う。

（参考）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命令及び介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する命令の一部を改正する命令案（未定稿）

改正後	対応する現行規定
<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>（療養の給付費等の請求に係る経過措置）</p> <p>第三条の二 令和六年三月三十一日以前の直近に保険医療機関又は保険薬局が行った請求が、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命令及び介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する命令の一部を改正する命令（令和五年内閣府・厚生労働省令第 号。附則第三条の四第一項及び第三条の五第一項において「令和五年改正命令」という。）第二条による改正前の第一条第一項に規定する光ディスク等を用いた請求である場合には、当該保険医療機関又は保険薬局は、令和六年九月三十日までの間、第一条第一項の規定にかかわらず、光ディスク等を用いた請求（こども家庭庁長官及び厚生労働大臣が定める事項を電子計算機を使用してこども家庭庁長官及び厚生労働大臣の定める方式に従って記録したこども家庭庁長官及び厚生労働大臣の定める規格に適合する光ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。以下「光ディスク等」という。）を提出することにより行う療養の給付費等の請求をいう。以下同じ。）を行うことができる。</p> <p>2 令和六年九月三十日以前の直近に保険医療機関又は保険薬局が行った請求が、前項の規定による光ディスク等を用いた請求である場合には、当該保険医療機関又は保険薬局（令和六年十月一日以降に第一条第一項の請求を行つたものを除く。）は、令和六年十月一日以降に光ディスク等を用いた請求を行おうとするときは、あらかじめ、同項の請求を行える体制の整備に関</p>	<p>（新設）</p>

する計画（その計画の期間が一年を超えないものに限る。）を添えて、その旨を審査支払機関に届け出なければならない。

- 3 前項の届出をした保険医療機関又は保険薬局は、第一条第一項の規定にかかわらず、前項の期間内に限り、光ディスク等を用いた請求を行うことができる。

第三条の四 令和六年三月三十一日以前の直近に保険医療機関又は保険薬局が行った請求が、令和五年改正命令第二条による改正前の第五条第一項に規定する書面による請求である場合において、当該保険医療機関又は保険薬局は、レセプトコンピュータ（療養の給付費等の請求を行う者の使用に係る電子計算機であつて、診療報酬請求書及び診療報酬明細書並びに調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書（附則第四条の二第二項において「レセプト」という。）を電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）をもつて作成することができるものをいう。以下同じ。）を使用していない旨を、あらかじめ審査支払機関に届け出たときは、第一条第一項の規定にかかわらず、書面による請求（療養の給付費等について、保険医療機関にあつては診療報酬請求書に診療報酬明細書を、保険薬局にあつては調剤報酬請求書に調剤報酬明細書を添えて、これを当該診療報酬請求書又は調剤報酬請求書の審査支払機関に提出することにより請求することをいう。以下同じ。）を行うことができる。

- 2 前項の規定により書面による請求を行っている保険医療機関又は保険薬局は、第一条第一項の請求を行える体制を整備するよう努めるものとする。

第三条の五 令和六年三月三十一日以前の直近に保険医療機関である診療所又は保険薬局が行った請求が、令和五年改正命令

（療養の給付費等の請求の特例）

第五条 レセプトコンピュータ（療養の給付費等の請求を行う者の使用に係る電子計算機であつて、診療報酬請求書及び診療報酬明細書並びに調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書（以下「レセプト」という。）を電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）をもつて作成することができるものをいう。以下同じ。）を使用していない保険医療機関又は保険薬局（次条第一項の届出を行つたものであつて同条第三項の届出を行っていないものを除く。）は、第一条の規定にかかわらず、書面による請求（療養の給付費等について、保険医療機関にあつては診療報酬請求書に診療報酬明細書を、保険薬局にあつては調剤報酬請求書に調剤報酬明細書を添えて、これを当該診療報酬請求書又は調剤報酬請求書の審査支払機関に提出することにより請求することをいう。以下同じ。）を行うことができる。

- 2 前項の規定により書面による請求を行っている保険医療機関又は保険薬局は、電子情報処理組織の使用による請求又は光ディスク等を用いた請求を行える体制を整備するよう努めるものとする。

第六条 保険医療機関である診療所又は保険薬局（レセプトコンピュータを使用している診療所又は保険薬局であつて、電子情

第二条による改正前の第六条第一項の規定による書面による請求である場合において、当該保険医療機関又は保険薬局は、次の表の上欄に掲げる保険医療機関又は保険薬局において診療又は調剤に従事する全ての常勤の保険医又は保険薬剤師の生年月日が、それぞれ同表の下欄に掲げる日以前である旨を、あらかじめ審査支払機関に届け出たときは、第一条第一項の規定にかかわらず、書面による請求を行うことができる。

レセプトコンピュータを使用している薬局	昭和十九年四月一日
レセプトコンピュータを使用している診療所（歯科に係る療養の給付費等の請求を行う場合を除く。）	昭和二十年七月一日
レセプトコンピュータを使用している診療所（歯科に係る療養の給付費等の請求を行う場合に限る。）	昭和二十一年四月一日
レセプトコンピュータを使用していない診療所又は薬局	

2 前項の届出をした保険医療機関又は保険薬局は、同項の表の上欄に掲げる保険医療機関又は保険薬局において新たに診療又は調剤に従事する常勤の保険医又は保険薬剤師の生年月日が、それぞれ同表の下欄に掲げる日より後であるときは、当該保険医又は保険薬剤師に係る情報を、遅滞なく審査支払機関に届け出なければならない。

3 前項の届出をした保険医療機関又は保険薬局（レセプトコンピュータを使用していないものを除く。）は、当該届出をした日の属する月及びその翌月に限り、第一条第一項の規定にかかわらず、書面による請求を行うことができる。

報処理組織の使用による請求又は光ディスク等を用いた請求を行える体制を有するものを除く。）のうち、次の表の上欄に掲げる保険医療機関又は保険薬局において診療又は調剤に従事する常勤の保険医又は保険薬剤師の年齢が、それぞれ同表の下欄に掲げる日において、いずれも六十五歳以上であるものであつて、その旨を審査支払機関に届け出たものは、第一条の規定にかかわらず、書面による請求を行うことができる。

レセプトコンピュータを使用している薬局	平成二十一年四月一日
レセプトコンピュータを使用している診療所（歯科に係る療養の給付費等の請求を行う場合を除く。）	平成二十二年七月一日
レセプトコンピュータを使用している診療所（歯科に係る療養の給付費等の請求を行う場合に限る。）	平成二十三年四月一日
レセプトコンピュータを使用していない診療所又は薬局	

2 （略）

3 第一項の届出を行つた保険医療機関又は保険薬局であつて、同項の表の上欄に掲げる保険医療機関又は保険薬局において、それぞれ同表の下欄に掲げる日における年齢が六十五歳未満である常勤の保険医又は保険薬剤師が新たに診療又は調剤に従事することとなつたものは、当該保険医又は保険薬剤師に係る登録情報を、速やかに審査支払機関に届け出なければならない。

4 前項に規定する届出を行つた保険医療機関又は保険薬局（レセプトコンピュータを使用していないものを除く。）は、当該届出の日の属する月及びその翌月に限り、第一条の規定にかかわらず、書面による請求を行うことができる。

補足資料

- ① 訪問看護におけるオンライン資格確認の導入について
- ② オンライン資格確認の用途拡大に伴う対応について
- ③ オンライン請求の推進に伴う対応について

① 訪問看護におけるオンライン資格確認の導入について

訪問看護事業者のオンライン資格確認の義務化及び経過措置（案）

- 訪問看護ステーションに**オンライン資格確認を義務化**（省令改正・令和6年秋（保険証廃止時期）施行予定）

※ 経過措置：システム整備中、ネットワーク環境、改築工事、廃止・休止、その他特に困難な事情

- 令和6年秋（保険証廃止時期）時点でやむを得ない事情がある場合は、期限付きの経過措置を設ける。※1

※1 経過措置の対象事業者は、支払基金に原則オンラインで事前届出を行う。

やむを得ない事情	期限
(1) 義務化の2か月前の月末までにベンダーと契約締結したが、導入に必要なシステム整備が未完了の事業所（システム整備中）	システム整備が完了する日まで （遅くとも義務化の6か月後の月末まで）
(2) オンライン資格確認に必要な光回線ネットワーク環境が整備されていない事業所（ネットワーク環境事情）	オンライン資格確認に必要な光回線ネットワーク環境が整備されてから6ヶ月後まで
(3) 改築工事中の事業所	改築工事が完了するまで
(4) 廃止・休止に関する計画を定めている事業所	廃止・休止まで （遅くとも義務化の6か月後の月末まで）
(5) その他特に困難な事情がある事業所 ※ 常勤の看護職員その他の従業者の年齢が、平成30年3月31日において、いずれも65歳以上である場合【介護保険におけるオンライン請求の経過措置と同じ】※2 ※ (1)～(4)の類型と同視できるか個別判断	特に困難な事情が解消されるまで

（参考）災害等によりネットワーク環境に障害が生じる場合については、本則に緊急やむを得ない事由を位置付けることを検討

※2 令和6年3月31日時点では、71歳以上。

（参考）介護レセプトの令和5年3月審査分において、訪問看護ステーション約13,500事業所のうち、120事業所（0.9%）が紙レセプトにより請求。

訪問看護におけるオンライン資格確認について

- 利用者自身の直近の資格情報や、本人の同意に基づき診療/薬剤情報・特定健診等情報を閲覧することが可能となり、業務効率化や質の高い医療の提供が実現。
- 訪問看護等におけるオンライン資格確認（居宅同意取得型）の仕組みを活用することで、継続的に訪問看護が行われている間、2回目以降の訪問においては、訪問看護ステーション側で再照会をして資格情報の照会・取得が可能となる機能により効率的な資格確認が可能になるほか、初回時の同意に基づき、薬剤情報等の取得が可能。
- 今後、オンライン資格確認等システムについては、医療DXの推進の中で、生活保護の医療扶助や難病医療の公費負担医療及び地方単独医療費助成への対応拡大が期待。

利用者

マイナンバーカード1枚で訪問看護を受けることが可能に

- 居宅等でもオンライン資格確認で可能に
- 保険者に申請していない場合も含め、限度額認定証等がなくても、高額療養費制度における限度額を超える支払が免除

過去の薬剤情報等の提供が可能に

- これまでの薬剤情報や特定健診の結果を網羅的に提供することが可能に
- 健康・医療データに基づいたより適切な看護につながる

訪問看護ステーション

資格確認業務の負荷軽減

- 2回目以降の訪問では、利用者宅等への訪問前に利用者の資格情報を確認でき、訪問時の確認業務が効率化
- 利用者の直近の資格情報が確認可能。限度額認定証等がなくても、高額療養費制度における適用区分の確認が可能に

業務の更なる効率化

- 事業所内のレセコン等と連携することで、レセプト作成における手作業の事務負担や誤記リスク、レセプト返戻の削減等につながる
- 利用者から聞き取るよりも正確かつ効率的に、利用者の過去の薬剤情報等を確認可能に

訪問看護レセプトのオンライン請求・オンライン資格確認

- 訪問看護ステーションにおいて、令和6年6月よりレセプトのオンライン請求とオンライン資格確認を開始する。
- また、令和6年秋の保険証廃止を見据えつつ、オンライン請求・オンライン資格確認を義務化する。その際、現行の保険証廃止は、国民の不安払拭のための措置が完了することが大前提であり、医療現場に混乱が生じないように、安心してマイナ保険証を利用できる環境を実現する。

1. オンライン請求・オンライン資格確認の開始

- 訪問看護ステーションの**オンライン請求を開始** (省令改正・令和6年6月施行予定。適用は翌月請求分から)
- 訪問看護ステーションの**オンライン資格確認を開始** ※令和6年6月開始予定
- 訪問看護ステーションに対する**オンライン資格確認導入に係る財政支援**
 - ※ **オンライン請求**の開始に向けて準備が必要な機器等の一部は、**オンライン資格確認**と兼用することが可能

2. オンライン請求・オンライン資格確認の義務化・経過措置

- 訪問看護ステーションに**オンライン請求を義務化** (省令改正・令和6年秋(保険証廃止時期)施行予定)
 - ※ 経過措置：通信障害、システム整備中、ネットワーク環境、改築工事、廃止・休止、その他特に困難な事情
- 訪問看護ステーションに**オンライン資格確認を義務化** (省令改正・令和6年秋(保険証廃止時期)施行予定)
 - ※ 経過措置：システム整備中、ネットワーク環境、改築工事、廃止・休止、その他特に困難な事情

(参考) 医療機関・薬局におけるオンライン資格確認の経過措置の比較

訪問看護事業者：令和6年秋から義務化

やむを得ない事情	期限
(1) 義務化の2か月前の月末までにベンダーと契約締結したが、導入に必要なシステム整備が未完了の事業所（システム整備中）	システム整備が完了する日まで（遅くとも義務化の6か月後の月末まで）
(2) オンライン資格確認に必要な光回線ネットワーク環境が整備されていない事業所（ネットワーク環境事情）	オンライン資格確認に必要な光回線ネットワーク環境が整備されてから6ヶ月後まで
—	—
(3) 改築工事中の事業所	改築工事が完了するまで
(4) 廃止・休止に関する計画を定めている事業所	廃止・休止まで（遅くとも義務化の6か月後の月末まで）
(5) その他特に困難な事情がある事業所 ※ 常勤の看護職員その他の従業者の年齢が、平成30年3月31日において、いずれも65歳以上である場合【介護保険におけるオンライン請求の経過措置と同じ】* ※ (1)～(4)の類型と同視できるか個別判断	特に困難な事情が解消されるまで

* 令和6年3月31日時点では、71歳以上。
(参考) 介護レセプトの令和5年3月審査分において、訪問看護ステーション約13,500事業所のうち、120事業所（0.9%）が紙レセプトにより請求。

保険医療機関・薬局：令和5年4月1日から原則義務化

* 経過措置は、本年1月に公布された省令改正により、本年4月から開始済み

やむを得ない事情	期限
(1) 令和5年2月末までにベンダーと契約締結したが、導入に必要なシステム整備が未完了の保険医療機関、薬局（システム整備中）	システム整備が完了する日まで（遅くとも令和5年9月末まで）
(2) オンライン資格確認に必要な光回線ネットワーク環境が整備されていない保険医療機関、薬局（ネットワーク環境事情）	オンライン資格確認に必要な光回線ネットワーク環境が整備されてから6ヶ月後まで
(3) 訪問診療のみを提供する保険医療機関	訪問診療のオン資（居宅同意取得型）の仕組みの運用開始まで
(4) 改築工事中、臨時施設の保険医療機関、薬局	改築工事が完了するまで 臨時施設が終了するまで
(5) 廃止・休止に関する計画を定めている保険医療機関、薬局	廃止・休止まで（遅くとも令和6年秋まで）
(6) その他特に困難な事情がある保険医療機関・薬局 ※ 例外措置又は(1)～(5)の類型と同視できるか個別判断 • 自然災害等により継続的に導入が困難となる場合 • 高齢の医師等でレセプト取扱件数が少ない場合（目安として常勤の医師等が高齢、月平均レセプト件数が50件以下） • その他例外措置又は(1)～(5)の類型と同視できる特に困難な事情がある場合	特に困難な事情が解消されるまで

② オンライン資格確認の用途拡大に伴う対応について

再照会による確認の位置づけ（案）

- 保険医療機関・保険薬局・指定訪問看護ステーションにおける資格確認方法として、新たに再照会機能を活用した資格確認を規定する。

医療機関・薬局・指定訪問看護ステーションにおける現行の資格確認方法（療担規則等の規定の項目）

（現行）

- ① 健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認
（療担規則第3条第1項、薬担規則第3条第1項、訪看基準第8条第1号）
- ② 患者・利用者の提出する被保険者証
（療担規則第3条第1項、薬担規則第3条第1項、訪看基準第8条第2号）
- ③ 処方箋 ※薬局のみ
（薬担規則第3条第1項）

（追加）

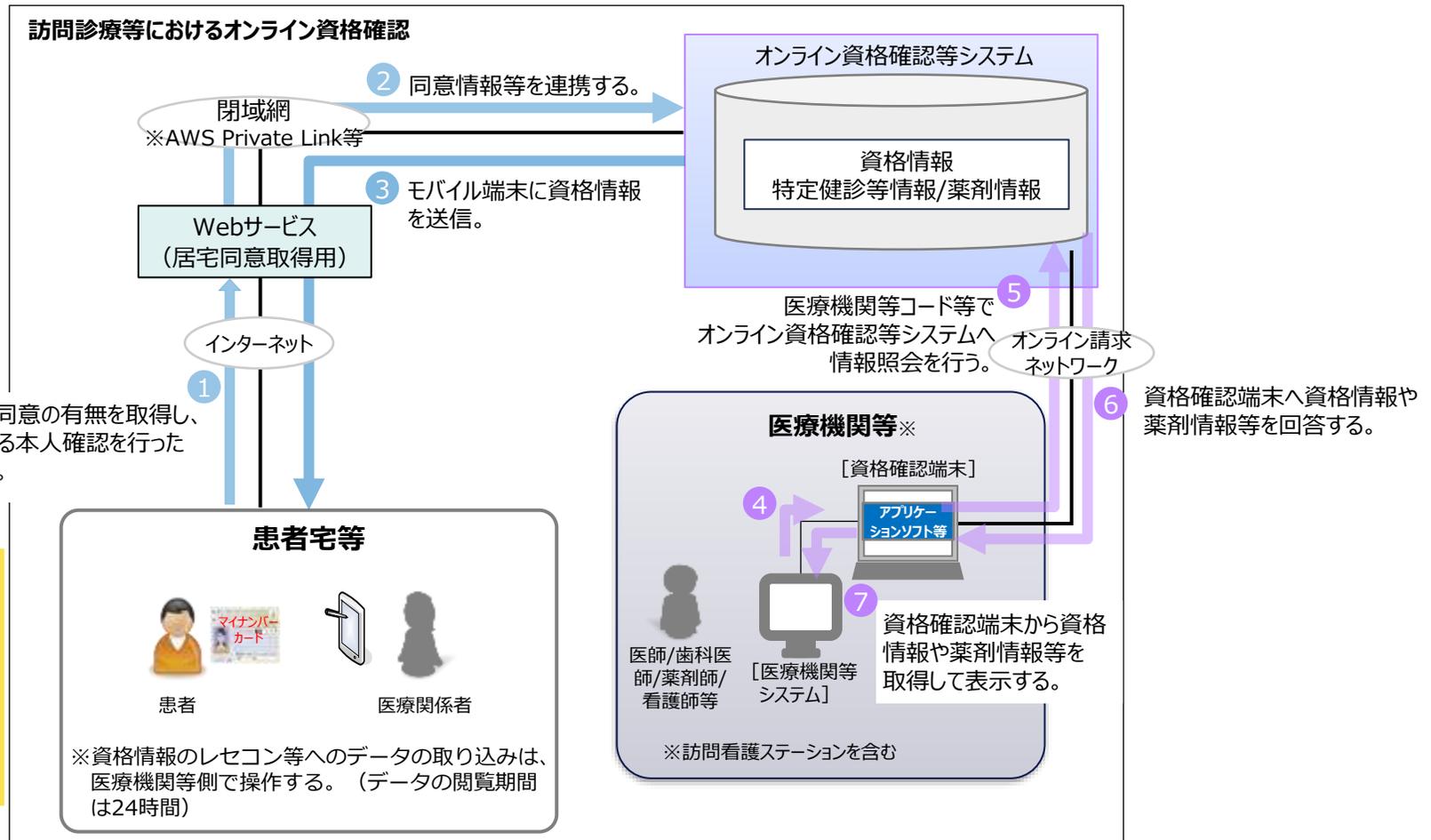
- 再照会による確認
（あらかじめ医療機関等において、マイナンバーカードの本人確認により取得した患者等の資格情報を用いて、オンライン資格確認等システムに最新の資格情報を照会し、更新した資格情報に基づき、被保険者であることの確認を受ける方法）
※当該医療機関等との継続的な関係のもと訪問診療等が行われている場合における2回目以降の訪問時に限る。

※ オンライン資格確認による資格確認の求めがあった場合の対応

- 保険医療機関及び保険薬局は、現行法令上、患者からオンライン資格確認による資格確認の求めがあった場合は、応じなければならないところ、今般、再照会機能を活用した資格確認を行う（再照会機能を活用した資格確認により応じる）ことも可能とする。
- 指定訪問看護ステーションについては、令和6年秋に、利用者からオンライン資格確認による資格確認の求めがあった場合は、応じなければならないこととしたうえで、あわせて、再照会機能を活用した資格確認を行う（再照会機能を活用した資格確認により応じる）ことも可能とする。

訪問診療等におけるオンライン資格確認の仕組み案 (概要)

- 初回訪問時のマイナンバーカードによる本人確認に基づく資格情報の取得及び薬剤情報等の提供に関する同意は、医療関係者が持参したモバイル端末等を用いて実施する。
 - 訪問診療等では医療関係者が患者宅等を訪問することから、患者のなりすましリスクが低いことを踏まえ、2回目以降は、当該医療機関等との継続的な関係のもと訪問診療等が行われている間、医療機関等において再照会機能(※)を活用した資格確認を行うとともに、薬剤情報等については、初回時の同意に基づき取得可能な仕組みとする。
- ※ あらかじめ医療機関等において、初回にマイナンバーカードの本人確認により取得した患者の資格情報を用いて、オンライン資格確認等システムに最新の資格情報を照会し、取得する機能。



(1)まず薬剤情報等の提供に関する同意の有無を取得し、
(2)次に4桁の暗証番号の入力による本人確認を行った上、マイナンバーカードを読み取る。

今後、モバイル端末等に専用アプリケーションをインストールし、本人確認については、

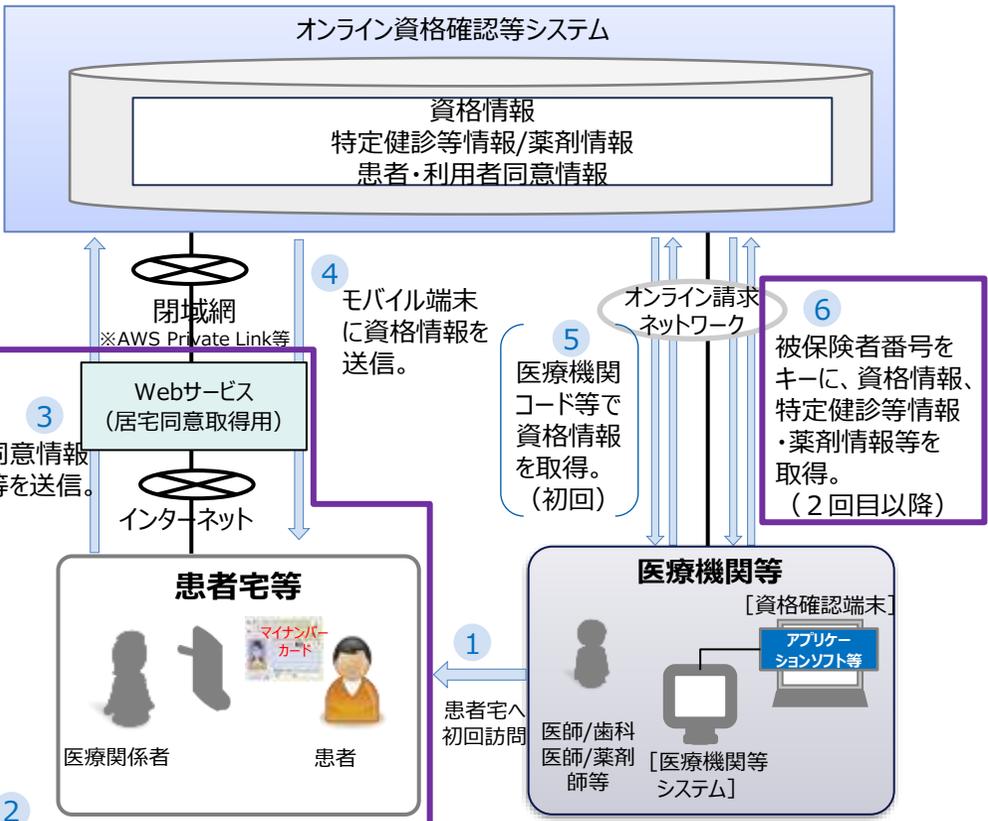
- ・ 目視確認
- 又は
- ・ 4桁の暗証番号の入力のどちらかを医療機関等が選択できる仕組みを追加予定 (令和6年度内で実施を調整中)

(参考) 居宅同意取得型における再照会機能と同意登録について

- 訪問診療等におけるオンライン資格確認の仕組み（居宅同意取得型）では、2回目以降は、当該医療機関等との継続的な関係のもと訪問診療等が行われている間（※）、医療機関等において再照会機能を活用した資格確認を行うとともに、薬剤情報等については、初回時の同意に基づき取得可能な仕組みとする。

※ 例えば、初回から3か月後の末日までの期間に加え、その後は、診療等の継続（毎月診療等が行われていること）をレセプトにより確認する。

訪問診療等におけるオンライン資格確認



- まず薬剤情報等の提供に関する同意の有無を取得し、
- 次に4桁の暗証番号の入力による本人確認を行った上、マイナンバーカードを読み取る。

訪問診療等では医療関係者が患者宅等を訪問することから、患者のなりすましリスクが低いことを踏まえ、訪問診療等におけるオンライン資格確認の仕組み（居宅同意取得型）について、以下の機能を実装する。

※ 往診においては、訪問の都度、資格確認を行うとともに、薬剤情報等の提供に係る同意取得を行うことが必要。

資格確認（再照会機能）

あらかじめ医療機関等において、初回時にマイナンバーカードの本人確認により取得した患者の被保険者番号を用いて、オンライン資格確認等システムに最新の資格情報を照会し、取得する。

※ 資格確認方法としての再照会の法令上の位置づけについて検討を行う。

薬剤情報等の提供に係る同意取得

訪問診療等における患者宅等への初回訪問時に、モバイル端末等を用いて、同意登録（※）を行う。

※ 同意は当該医療機関等との継続的な関係のもと訪問診療等が行われている間は有効

同意登録をしている患者について、患者の被保険者番号により、患者の薬剤情報・特定健診等情報等を取得する。

③ オンライン請求の推進に伴う対応について

オンライン請求の推進に伴う所要の見直し（案）（オンライン資格確認関係）

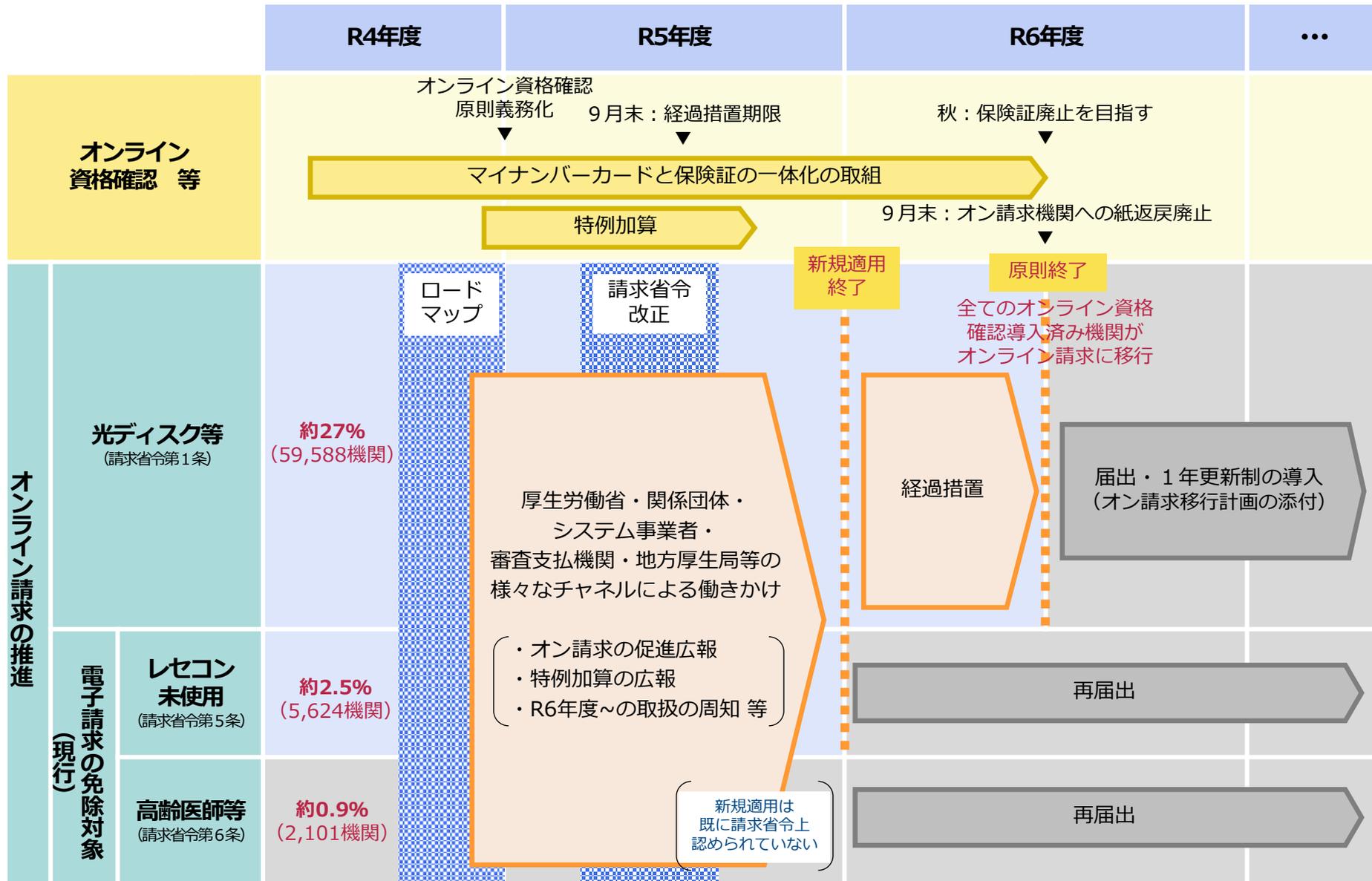
- 保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認導入の原則義務化については、現在紙レセプトでの請求が認められているもの（※1）を例外としている。
(※1) 電子請求の義務化時点で65歳以上（77歳以上程度の医師等）・手書き請求
- レセプトの請求方法については、「オンライン請求の割合を100%に近づけていくためのロードマップ」に基づき、請求命令（昭和51年厚生省令第36号）の改正を行い、紙レセプトでの請求について、経過的な取扱いであることを明記し、令和6年4月以降も継続する場合には、改めての届出を求めることとしている。令和6年4月以降は、こうした届出を行った保険医療機関・薬局が「紙レセプトでの請求が認められているもの」となる。
- 保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認導入の原則義務化の例外の対象についても同様とする（※2）。
(※2) 引き続き、「紙レセプトでの請求が認められているもの」が原則義務化の例外となる。

（参考）第164回社会保障審議会医療保険部会（令和5年3月23日）資料1（抜粋）

オンライン請求の割合を100%に近づけていくための基本的考え方

3. 紙レセプト請求機関は、あくまで経過的な取扱いであることを明確化した上で、新規適用を終了する。
 - レセコン未使用の場合の新規適用を令和6年4月から終了する。（※高齢医師等については既に新規適用なし）
 - 令和6年4月以降も紙レセプト請求を続ける機関は、改めて当初の要件を満たしている旨の届出を提出する。

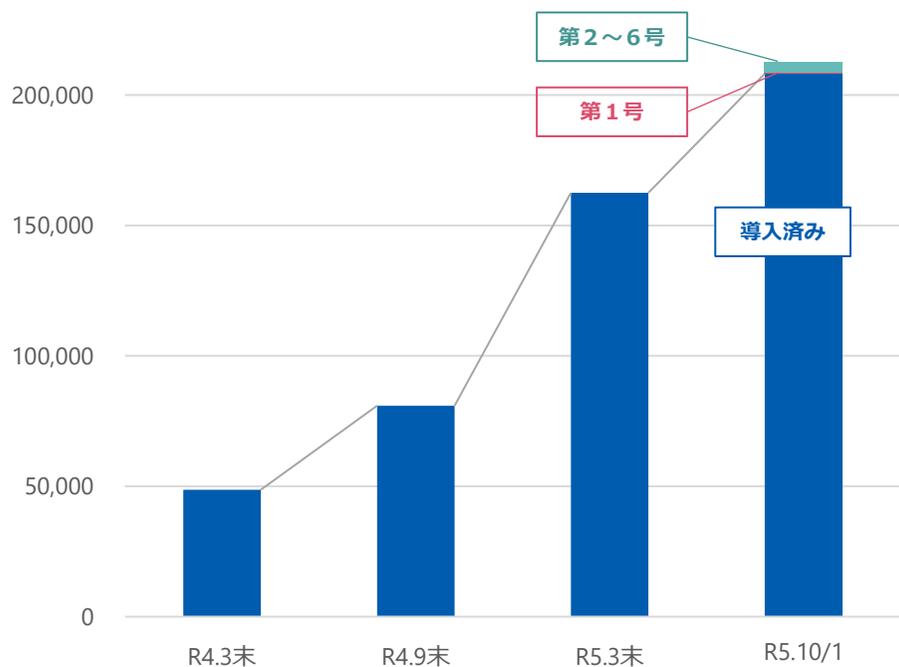
オンライン請求の割合を100%に近づけていくためのロードマップ



参考資料

経過措置対象医療機関・薬局の状況

- オンライン資格確認導入の原則義務化に当たっては、やむを得ない事情がある医療機関・薬局について経過措置が設けられたところ、導入が進み、直近で4,669施設が経過措置の対象となっている。
- 「システム整備中（第1号）」の医療機関・薬局については、令和5年9月末までの期限を区切ることで導入の加速化を図ってきた。直近で454施設であり、引き続き早急に導入を進める。



【経過措置の届出】

		10/1時点
第1号	システム整備中	454
第2号	ネットワーク環境事情	1,458
第3号	訪問診療のみ	228
第4号	改築工事中・臨時施設	36
第5号	休廃止予定	968
第6号	ア 自然災害等	8
	イ 高齢医師等でレセプト少ない	417
	ウ その他特に困難な事情	1,100
合計		4,669

(補足) 訪問診療等やオンライン診療等に関する経過措置

- 現在、訪問診療のみを実施する保険医療機関や、保険医療機関・薬局が訪問診療等やオンライン診療等を行う場面について、本年1月に公布された省令改正により、本年4月から経過措置が適用されているが、当該経過措置の期限は、法令上（居宅の場合に資格確認が可能となる）「仕組みの運用が開始されるまで」とされている。
- この具体的な時期については、保険医療機関・薬局における居宅同意取得型の導入状況も踏まえつつ、医療現場に不要な混乱を招くことなく導入可能な環境等が実質的に整った時点とすることを想定しており、具体的には追ってお示しする予定。

(参考) 保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第124号）（抄）

附 則

（受給資格の確認等に係る経過措置）

第二条 第一条の規定による改正後の保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「新療担規則」という。）**第三条第二項から第四項までの規定**及び第二条の規定による改正後の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（以下「新薬担規則」という。）**第三条第二項から第四項までの規定**（新薬担規則第十一条において読み替えて適用する場合を含む。）**は、次の表の上欄に掲げる保険医療機関又は保険薬局であって、あらかじめ、その旨を（…）届け出たものについて、同表の下欄に掲げる期間においては、適用しない。**

オンライン資格確認を求められた
場合に於ける義務

オンライン資格確認の
体制整備の義務

(略)	(略)
三 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護のみを行う保険医療機関	居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護のみを行う場合にあって患者が電子資格確認によって療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができる 仕組みの運用が開始されるまで の間
(略)	(略)

2 新療担規則**第三条第二項の規定**及び新薬担規則第三条第二項の規定（新薬担規則第十一条において読み替えて適用する場合を含む。）**は、**保険医療機関又は保険薬局（前項の規定の適用を受けるものを除く。）が次の各号に掲げる療養の給付を担当する場合において、次の各号に掲げる場合にあって患者が電子資格確認によって療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができる**仕組みの運用が開始されるまでの期間、適用しない。**

- 一 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護又は居宅における薬学的管理及び指導を行う場合
- 二 電話又は情報通信機器を用いた診療又は薬学的管理及び指導を行う場合

3・4 (略)

「マイナ保険証、1度使ってみませんか」キャンペーンの実施状況について

- より良い医療の提供のため、マイナ保険証の利用促進が重要であり、厚生労働省とデジタル庁が連携し、「マイナ保険証、1度使ってみませんか」を軸に様々な取組を実施。

医療機関等を通じたアプローチ

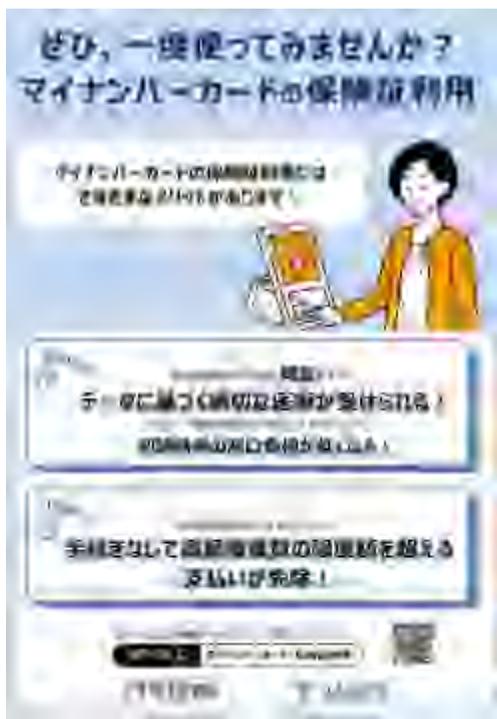
- (1) マイナ保険証利用の好事例の厚生労働大臣視察とPR (厚労省)
 - ・ 慈恵医大病院 (8/31)、日本調剤 (9/6)
- (2) 厚生労働大臣等と関係団体の意見交換、団体の取組促進 (厚労省)
 - ・ ①日医・日歯・日薬・四病協 (9/8)、②薬剤師・薬局関係団体 (9/13)
- (3) 公的病院・公立病院に対するマイナ保険証利用促進の要請 (厚労省)
 - ・ 関係省庁を通じて、ポスター等での周知、好事例を参考とした事務の工夫を要請
- (4) 厚生労働大臣等出席の意見交換会の開催 (厚労省・医療関係団体等・保険者団体等が参加) (厚労省)
 - ・ 医療関係団体と厚労省で連名のポスター等を作成、意見交換会で公表 (10/5)
- (5) 医療機関向けマイナ保険証活用セミナー (YouTube等動画配信) (厚労省)
 - ・ 医療機関等の好事例、システムトラブル時の対応ノウハウの配信 (10/10)

被保険者の皆様へのアプローチ

- (1) マイナ保険証・カードリーダーのデモ体験の実施、使い方動画・チラシの作成 (デジタル庁)
 - ・ 市町村役場、鉄道駅、イベント会場等でデモ体験会を開催 (8月～随時)
 - ・ 使い方動画・チラシを作成し、HPやSNS(デジタル庁公式X、note)で情報発信。上記体験会でも活用。
- (2) 国共済・地共済等でのマイナ保険証利用促進の要請 (厚労省)
 - ・ 関係省庁を通じて、組合員等への積極的な広報を要請
- (3) 厚生労働大臣等出席の意見交換会の開催 (厚労省・医療関係団体等・保険者団体等が参加) (厚労省) 【再掲】
- (4) 保険者によるチラシ、メール等を活用した加入者へのマイナ保険証利用勧奨 (厚労省)
- (5) 政府広報を通じた周知 (厚労省)
 - ・ 政府広報としてインターネットバナー広告

「マイナ保険証、1度使ってみませんか」キャンペーン ポスター

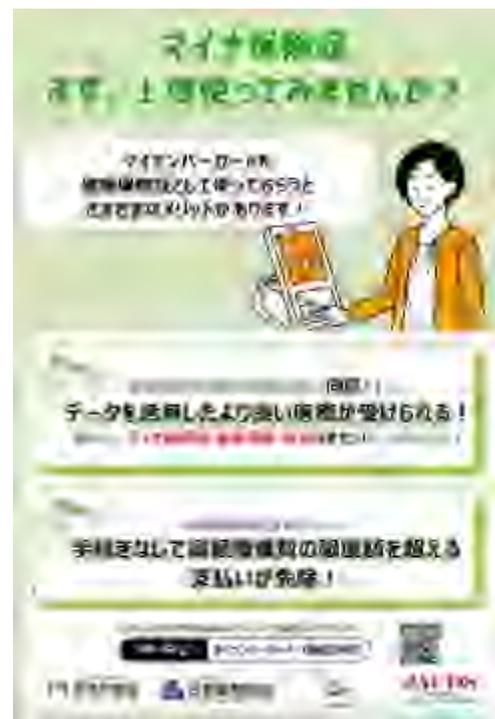
- 厚生労働省と医療関係団体で連名のポスターを作成、各医療機関でマイナ保険証利用を周知。
- 健康保険組合連合会にてチラシを作成、加入者へのマイナ保険証利用を勧奨。



厚生労働省
+ 日本医師会



厚生労働省
+ 日本歯科医師会



厚生労働省
+ 日本薬剤師会
+ 日本保険薬局協会
+ 日本チェーンチェーン
ドラッグストア協会



健康保険組合連合会

令和 5 年 10 月 18 日

厚生労働大臣

武見 敬三 殿

中央社会保険医療協議会

会 長 小塩 隆士

答 申 書

(指定訪問看護ステーションにおけるオンライン資格確認の導入の義務
付けその他オンライン資格確認の用途拡大に伴う対応並びに保険医療機
関及び保険薬局におけるオンライン請求の推進に伴う所要の見直しにつ
いて)

令和 5 年 10 月 11 日付け厚生労働省発保 1011 第 1 号をもって諮問のあ
った件について、別紙 1 及び別紙 2 の改正案を答申する。

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和二十二年厚生省令第十五号）

【令和五年十二月一日施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>一 <u>健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）</u> <u>）第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）</u></p> <p>二 <u>患者の提出する被保険者証</u></p> <p>三 <u>当該保険医療機関が、過去に取得した当該患者の被保険者又は被扶養者の資格に係る情報（保険給付に係る費用の請求に必要な情報を含む。）を用いて、保険者に対し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、あらかじめ照会を行い、保険者から回答を受けて取得した直近の当該情報を確認する方法（当該患者が当該保険医療機関から療養の給付（居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護に限る。）を受けようとする場合であつて、当該保険医療機関から電子資格確認による確認を受けてから継続的な療養の給付を受けている場合に限る。）</u></p> <p>2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用につ</p>	<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、<u>健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）</u>第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「<u>電子資格確認</u>」という。）又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用につ</p>

いては、同項中「次に掲げるいずれかの」とあるのは「第一号又は第三号に掲げる」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて第一号又は第三号に掲げる方法により」とする。

3・4 (略)

(読替規定)

第二十四条 日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
(略)	(略)	(略)	(略)
第三条第一項第二号	健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三十三条第十三項に規定する電子資格確認	健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三十三条第十三項に規定する電子資格確認	船員保険法（昭和十四年法律第七十三号。以下「法」という。）第二条第十二項に規定する電子資格確認
第三条第一項第二号	被保険者証	受給資格者票（特別療養費受給票を含む。第四条において同じ。）	被保険者証
(略)	(略)	(略)	(略)

いては、同項中「（という。）又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「（という。）」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。

3・4 (略)

(読替規定)

第二十四条 日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
(略)	(略)	(略)	(略)
第三条第一項	健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三十三条第十三項に規定する電子資格確認	健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三十三条第十三項に規定する電子資格確認	船員保険法（昭和十四年法律第七十三号。以下「法」という。）第二条第十二項に規定する電子資格確認
	被保険者証	受給資格者票（特別療養費受給票を含む。第四条において同じ。）	被保険者証
(略)	(略)	(略)	(略)

【令和六年四月一日施行】

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第三条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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命令 (昭和五十一年厚生省令第三十六号) <u>附則第三条の四第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険医療機関及び同令<u>附則第三条の五第一項</u>の規定により届出を行つた保険医療機関については、前項の規定は、適用しない。</p> <p>4 (略)</p>	<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第三条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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命令 (昭和五十一年厚生省令第三十六号) <u>第五条第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険医療機関及び同令<u>第六条第一項</u>の規定により届出を行つた保険医療機関については、前項の規定は、適用しない。</p> <p>4 (略)</p>

改正後	改正前
<p>(処方箋の確認等)</p> <p>第三条 保険薬局は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者（以下単に「患者」という。）から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項各号に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師（以下「保険医等」という。）が交付した処方箋であること及び次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>一 <u>保険医等が交付した処方箋</u></p> <p>二 <u>法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）</u></p> <p>三 <u>患者の提出する被保険者証</u></p> <p>四 <u>当該保険薬局が、過去に取得した当該患者の被保険者又は被扶養者の資格に係る情報（保険給付に係る費用の請求に必要な情報を含む。）を用いて、保険者に対し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、あらかじめ照会を行い、保険者から回答を受けて取得した直近の当該情報を確認する方法（当該患者が当該保険薬局から療養の給付（居宅における薬学的管理及び指導に限る。）を受けようとする場合であつて、当該保険薬局から電子資格確認による</u></p>	<p>(処方箋の確認等)</p> <p>第三条 保険薬局は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者（以下単に「患者」という。）から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項各号に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師（以下「保険医等」という。）が交付した処方箋であること及びその処方箋 <u>法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）</u>又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

確認を受けてから継続的な療養の給付を受けている場合に限る。

2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「次に掲げるいずれかの」とあるのは「第二号又は第四号に掲げる」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて第二号又は第四号に掲げる方法により」とする。

3・4 (略)

(読替規定)

第十一条 日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)	(略)

2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「その処方箋、法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。

3・4 (略)

(読替規定)

第十一条 日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
(略)	(略)	(略)	(略)
第三条第一項	法第三条第十三項に規定する電子資格確認	法第三条第十三項に規定する電子資格確認	法第三条第十二項に規定する電子資格確認
(略)	(略)	(略)	(略)

【令和六年四月一日施行】

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(処方箋の確認等)</p> <p>第三条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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命令 (昭和五十一年厚生省令第三十六号) <u>附則第三条の四第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険薬局及び同令<u>附則第三条の五第一項</u>の規定により届出を行つた保険薬局については、前項の規定は、適用しない。</p> <p>4 (略)</p>	<p>(処方箋の確認等)</p> <p>第三条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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命令 (昭和五十一年厚生省令第三十六号) <u>第五条第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険薬局及び同令<u>第六条第一項</u>の規定により届出を行つた保険薬局については、前項の規定は、適用しない。</p> <p>4 (略)</p>

指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準（平成十二年厚生省令第八十号）

【令和五年十二月一日施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（受給資格の確認）</p> <p>第八条 指定訪問看護事業者は、指定訪問看護の提供を求められた場合は、次に掲げるいずれかの方法によって、指定訪問看護を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない指定訪問看護を受けようとする者であつて、指定訪問看護を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>一 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第十三項に規定する電子資格確認（第三号において「電子資格確認」という。）</p> <p>二 （略）</p> <p>三 当該指定訪問看護事業者が、過去に取得した当該指定訪問看護を受けようとする者の被保険者の資格に係る情報（保険給付に係る費用の請求に必要な情報を含む。）を用いて、保険者に対し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、あらかじめ照会を行い、保険者から回答を受けて取得した直近の当該情報を確認する方法（当該者が当該指定訪問看護事業者から指定訪問看護を受けようとする場合であつて、当該指定訪問看護事業者から電子資格確認による確認を受けてから継続的な指定訪問看護を受けている場合に限る。）</p>	<p>（受給資格の確認）</p> <p>第八条 指定訪問看護事業者は、指定訪問看護の提供を求められた場合は、次に掲げるいずれかの方法によって、指定訪問看護を受ける資格があることを確認しなければならない。</p> <p>一 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第十三項に規定する電子資格確認</p> <p>二 （略）</p> <p>（新設）</p>

【行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律（令和五年法律第四十八号）附則第一条第二号の政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第八条 指定訪問看護事業者は、指定訪問看護の提供を求められた場合は、次に掲げるいずれかの方法によって、指定訪問看護を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない指定訪問看護を受けようとする者であつて、指定訪問看護を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>一 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下この条において「電子資格確認」という。）</p> <p>二・三 (略)</p> <p>2 <u>指定訪問看護を受けようとする者が電子資格確認により指定訪問看護を受ける資格があること</u>の確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「次に掲げるいずれかの」とあるのは「<u>第一号又は第三号に掲げる</u>」と、「事由によつて」とあるのは「<u>事由によつて第一号又は第三号に掲げる方法により</u>」とする。</p> <p>3 <u>指定訪問看護事業者は、前項に規定する場合において、指定訪問看護を受けようとする者が電子資格確認によつて指定訪問看護を受ける資格があること</u>の確認を受けることができるよう、指定訪問看護ステーションごとに、あらかじめ必要な体制を整備しなければならない。</p>	<p>(受給資格の確認)</p> <p>第八条 指定訪問看護事業者は、指定訪問看護の提供を求められた場合は、次に掲げるいずれかの方法によって、指定訪問看護を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない指定訪問看護を受けようとする者であつて、指定訪問看護を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>一 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第十三項に規定する電子資格確認（<u>第三号</u>において「電子資格確認」という。）</p> <p>二・三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

【行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律（令和五年法律第四十八号）附則第一条第二号の政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>第三条 第六条の規定による改正後の訪看基準第八条第二項及び第三項の規定は、次の表の上欄に掲げる指定訪問看護事業者が当該指定に係る訪問看護事業を行う事業所（以下この条及び附則第五条第二項において「指定訪問看護ステーション」という。）であつて、当該指定訪問看護事業者が、あらかじめ、その旨を電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に記録し電子情報処理組織を使用して提出する方法その他の適切な方法により地方厚生局長又は地方厚生支局長（次項及び附則第五条において「地方厚生局長等」という。）に届け出たものについて、同表の下欄に掲げる期間においては、適用しない。</p>	<p style="text-align: center;">（新設）</p>

<p>一 指定訪問看護を受けようとする者が健康保険法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）によって指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることができる体制の整備に係る事業を行う者との間で当該体制の整備に係る契約（附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（以下「第三号施行日」という。）の属する月の前々月の末日までに締結されたものに限る。）を締結している指定訪問看護事業者の指定訪問看護ステーションであつて、当該事業を行う者による当該体制の整備に係る作業が完了していないもの</p>	<p>上欄の体制の整備に係る作業が完了する日又は第三号施行日から起算して六月を経過する日の属する月の末日のいずれか早いまでの間</p>
<p>二 電子資格確認に必要な電気通信回線（光回線に限る。）が整備されていない指定訪問看護ステーション</p>	<p>上欄の電気通信回線が整備された日から起算して六月が経過した日までの間</p>
<p>三 改築の工事中である施設において指定訪問看護の提供を行っている指定訪問看護ステーション</p>	<p>当該改築の工事中である施設において指定訪問看護の提供を行っている間</p>
<p>四 廃止又は休止に関する計画を定めている指定訪問看護ステーション</p>	<p>廃止又は休止するまでの間</p>
<p>五 その他指定訪問看護を受けようとする者が電子資格確認によって指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることができる体制を整備することが特に困難な事情がある指定訪問看護ステーション</p>	<p>上欄の特に困難な事情が解消されるまでの間</p>

2| 指定訪問看護事業者は、前項の届出を行う際、当該届出の内容を確認できる必要な資料を添付するものとする。ただし、同項の届出を行うに当たり、資料の添付を併せて行うことができないことについてやむを得ない事情がある場合には、当該届出の事後において、速やかに地方厚生局長等に提出するものとする。

3| 第一項の届出は、当該指定訪問看護ステーションの所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合においては、当該分室を経由して行うものとする。

(資料の提供)

第五条 地方厚生局長等は、指定訪問看護に関して必要があると認めるときは、審査支払機関に対し、第六条の規定による改正後の訪看基準第八条第二項及び第三項の規定並びに前二条に関して必要な資料の提供を求めることができる。

2| 社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金は、指定訪問看護事業者において指定訪問看護を受けようとする者が電子資格確認によつて指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることができる体制を整備できるよう、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二十四条第一項第一号に規定する業務及びこれに附帯する業務並びに同法附則第一条の二第一項各号に掲げる業務を行うため、地方厚生局長等に対して、前二条に規定する届出を行った指定訪問看護事業者の届出に係る指定訪問看護ステーションの名称、所在地その他の必要な資料の提供を求めることができる。

(新設)

高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）

【令和五年十二月一日施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて療養の給付を受ける資格があることが明らかであるものについては、この限りでない。</p> <p>一 <u>健康保険法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）</u></p> <p>二 <u>患者の提出する被保険者証</u></p> <p>三 <u>当該保険医療機関が、過去に取得した当該患者の被保険者の資格に係る情報（保険給付に係る費用の請求に必要な情報を含む。）を用いて、保険者に対し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、あらかじめ照会を行い、保険者から回答を受けて取得した直近の当該情報を確認する方法（当該患者が当該保険医療機関から療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養（居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護に限る。）を受けようとする場合であつて、当該保険医療機関から電子資格確認による確認を受けてから継続的な療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養を受けている場合に限る。）</u></p> <p>2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があること</p>	<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、<u>健康保険法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）</u>又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて療養の給付を受ける資格があることが明らかであるものについては、この限りでない。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があること</p>

の確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「次に掲げるいずれかの」とあるのは「第一号又は第三号に掲げる」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて第一号又は第三号に掲げる方法により」とする。

3 5 (略)

(処方箋の確認等)

第二十六条 保険薬局は、患者から療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が保険医が交付した処方箋であること及び次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

- 一 保険医が交付した処方箋
- 二 電子資格確認
- 三 患者の提出する被保険者証
- 四 当該保険薬局が、過去に取得した当該患者の被保険者の資格に係る情報（保険給付に係る費用の請求に必要な情報を含む。）を用いて、保険者に対し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、あらかじめ照会を行い、保険者から回答を受けて取得した直近の当該情報を確認する方法（当該患者が当該保険薬局から療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養（居宅における薬学的管理及び指導に限る。）を受けようとする場合であつて、当該保険薬局から電子資格確認による確認を受けてから継続的な療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養を受けている場合に限る。）

2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「次に掲げるいずれかの」とあるのは「第二号又は

の確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「という。）」又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「という。）」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。

3 5 (略)

(処方箋の確認等)

第二十六条 保険薬局は、患者から療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が保険医が交付した処方箋であること及びその処方箋電子資格確認又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)

2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用につ

は第四号に掲げる」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて第二号又は第四号に掲げる方法により」とする。

3・4 (略)

いては、同項中「その処方箋、電子資格確認又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「電子資格確認」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。

3・4 (略)

改正後	改正前
<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第三条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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命令(昭和五十一年厚生省令第三十六号) <u>附則第三条の四第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険医療機関及び同令<u>附則第三条の五第一項</u>の規定により届出を行つた保険医療機関については、前項の規定は、適用しない。</p> <p>4・5 (略)</p>	<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第三条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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命令(昭和五十一年厚生省令第三十六号) <u>第五条第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険医療機関及び同令<u>第六条第一項</u>の規定により届出を行つた保険医療機関については、前項の規定は、適用しない。</p> <p>4・5 (略)</p>
<p>(処方箋の確認等)</p> <p>第二十六条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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命令 <u>附則第三条の四第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険薬局及び同令<u>附則第三条の五第一項</u>の規定により届出を行つた保険薬局については、前項の規定は、適用しない。</p> <p>4 (略)</p>	<p>(処方箋の確認等)</p> <p>第二十六条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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命令 <u>第五条第一項</u>の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険薬局及び同令<u>第六条第一項</u>の規定により届出を行つた保険薬局については、前項の規定は、適用しない。</p> <p>4 (略)</p>

高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準等の一部を改正する告示（令和五年厚生労働省令第号）

【公布日施行】

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>附則</p> <p>(受給資格の確認等に係る経過措置)</p> <p>第二条 保険医療機関又は保険薬局は、この省令の施行の日においても、第一条の規定による改正前の療担基準第三条第一項又は第二十六条第二項の規定にかかわらず、第一条の規定による改正後の療担基準第三条第一項第三号又は第二十六条第四号に掲げる方法によって、療養の給付を受ける資格があることを確認することができる。</p>	<p>(新設)</p>

医療機器の保険適用について（令和5年12月1日収載予定）

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	Zephyr 気管支 バルブシステム	EBV	有限会社プライムファイン	313,000 円	原価計算方式	—	0.95	2
		EDC		48,900 円	類似機能区分 比較方式	—	1.25	
	Chartis 肺機能評価システム (カテーテル)			90,300 円	類似機能区分 比較方式	—	0.81	
②	メドトロニック Inceptiv		日本メドトロニック株式会社	2,260,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算5%	—	11
③	アヴェイル リトリールカテーテル		アボットメディカル ジャパン合同会社	434,000 円	原価計算方式	—	0.48	15

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	Cool-tip RFA システム E シリーズ		コヴィディエンジャパン 株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	—	19

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	Zephyr 気管支バルブシステム（EBV） Zephyr 気管支バルブシステム（EDC） Chartis 肺機能評価システム(カテーテル) Chartis 肺機能評価システム(コンソール)
保険適用希望企業	有限会社プライムファイン

販売名		決定区分	主な使用目的
Zephyr 気管支 バルブ システ ム	EBV	C1 (新機能)	本品は、気管支内に留置し標的とする肺葉への気流を制限する一方弁である。至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症COPD患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な18歳以上の患者に使用される。
	EDC	C1 (新機能)	
Chartis 肺機能 評価システム (カテーテル)		C1 (新機能)	本品は、側副換気の有無を検出するために、気管支鏡を介して標的気道に挿入し、バルーンを膨らませることで、標的部位の気流及び圧力を測定するためのカテーテルである。コンソールと併用し、気管支用バルブの適用可否を判断するための情報を提供する。
Chartis 肺機能 評価システム (コンソール)		A1 (包括)	本品は、18歳以上の患者において、側副換気の有無を検出するために、標的気道における圧力及び流量を測定する装置であり、Pulmonx 社製の気管支用バルブの適用可否を判断するための情報を提供する。

○ 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
Zephyr 気管支 バルブ システム	EBV	313,000 円	原価計算方式	0.95	該当なし
	EDC	48,900 円	010 血管造影用 マイクロカテー テル ① オーバ ーザワイヤー エ デタッチャブル コイル	1.25	該当なし
Chartis 肺機能 評価システム (カテーテル)		90,300 円	132 ガイディン グカテーテル (2) 脳血管用 ③ 高度屈曲対応型	0.81	該当なし
Chartis 肺機能 評価システム (コンソール)		特定保険医療材料としては設定せず、 既存技術料にて評価する。			

○ 関連技術料

- バルブ留置した場合
 - K508 気管・気管支ステント留置術
 - 2 軟性鏡によるもの 8,960 点
- 検査を行いバルブ留置しなかった場合
 - D200 スパイログラフィー等検査
 - 5 左右別肺機能検査 1,010 点

○Zephyr 気管支バルブシステム

○ 定義案

225 気管支用バルブ

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「気管支用バルブ」であること。
- ② 気管支内に留置し、標的とする肺葉への気流を制限する一方弁を有するバルブであること。

○ 留意事項案

225 気管支用バルブ

- (1) 気管支用バルブは、至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な18歳以上の患者に対して、気管支内に留置し標的とする肺葉への気流を制限する目的に使用した場合に限り、1回の手術に対して6個を限度として算定できる。なお、気管支用バルブを5個以上使用する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。
- (2) 気管支用バルブは、関連学会が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。
- (3) 気管支用バルブの使用に当たっては、区分番号「K511」肺切除術又は区分番号「K513」胸腔鏡下肺切除術が適応とならない又は実施困難な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

「K508-2 気管・気管支ステント留置術 2 軟性鏡によるもの」の留意事項を下記のとおり追加する。

K508-2 気管・気管支ステント留置術 2 軟性鏡によるもの

- (1) 気管支用バルブシステムを用いて重症 COPD 患者に対する気管支バルブの留置による治療を行う場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療に関して、専門の知識及び少なくとも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呼吸器内科若しくは呼吸器外科の医師又はそれに準じる気管支鏡手技に関する十分な知識及び経験を有している医師が実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定する。なお、本治療の実施に当たっては、区分番号「K511」肺切除術又は区分番号「K513」胸腔鏡下肺切除術が適応

とならない又は実施困難な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

注1 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

○Zephyr 気管支バルブシステム(カテーテル)

○定義案

「010 血管造影用マイクロカテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

010 血管造影用マイクロカテーテル

(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「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「非中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「非中心循環系血管内カテーテル」、「マイクロカテーテル」、「中心循環系マイクロカテーテル」又は「気管支用バルブ」であること。
- ② 造影剤、薬液等の注入又は気管支用バルブの送達を目的に使用するカテーテルであること。
- ③ カテーテルの外径（シャフト径）が3.4Fr 以下又は2.4mmであり、カテーテルにマーカー又はボールチップが付いていること。
- ④ バルーンを有しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、オーバーザワイヤー（4区分）、フロアダイレクト、遠位端可動型治療用及び気管支バルブ治療用の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① オーバーザワイヤー

ア～ウ 略

エ デタッチャブルコイル用

次のいずれにも該当すること。

- i 塞栓用コイルによる塞栓術を実施する際に、塞栓用コイルを塞栓部位に到達させるために使用するカテーテルであること。

ii カテーテル先端部のマーカーの他に、デタッチャブルコイル離脱部の位置を確認するためのマーカーを有すること。

iii ②、③及び④に該当しないこと。

②、③ 略

④気管支バルブ治療用

重症 COPD 患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施するに当たり、気管支バルブを留置部位に到達させるために使用するカテーテルであること。

○ 留意事項案

「010 血管造影用マイクロカテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

010 血管造影用マイクロカテーテル

- (1) 遠位端可動型治療用は、関係学会の定める指針に従って使用した場合に限り、1回の手術に当たり1本を限度として算定できる。
- (2) 遠位端可動型治療用の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。
- (3) 遠位端可動型治療用は、造影検査のみを目的として使用した場合は算定できない。
- (4) 気管支バルブ治療用は、関係学会の定める指針に従って使用した場合に限り、1回の手術に当たり2本を限度として算定できる。
- (5) 気管支バルブ治療用の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に重症 COPD 患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施する医学的な根拠を詳細に記載すること。

○Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)

○定義案

「132 ガイディングカテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

132 ガイディングカテーテル

(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「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」又は「気管支バルーンカテーテル」であること。
- ② 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテ

ルを病変部に誘導する、血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管若しくは肺動脈等に到達させる、又は重症 COPD 患者に対する気管支バルブの留置による治療において側副換気の有無を検出する検査を実施する際に肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（4区分）、その他血管用及び気管支用の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ～③ 略

④ 気管支用

次のいずれにも該当すること。

ア 側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。

イ 気管支鏡を用いて気道に到達できるものであること。

ウ 遠位端のバルーンを拡張させて気道を閉塞する構造を有すること。

○ 留意事項案

「132 ガイディングカテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

132 ガイディングカテーテル

(1)～(5)略

(6) 気管支用は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用した場合に限り算定できる。

「D200 スパイログラフィー等検査」の留意事項を下記のとおり追加する。

D200 スパイログラフィー等検査

(1)～(3)略

(4) 「5」の左右別肺機能検査の所定点数には、カテーテル挿入並びに他の「1」から「4」までのスパイログラフィー等検査及び換気力学的検査、又は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、カテーテル挿入及び側副換気の有無を検出する検査の費用を含む。

(5) 略

[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
Zephyr 気管支バルブシステム	EBV	493,000 円	原価計算方式 有用性加算 25%	1.5
	EDC	58,300 円	010 血管造影用マイクロカテーテル ① オーバーザワイヤー エ デタッチャブルコイル 有用性加算 15%	1.49
Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)		140,000 円	169 血管造影用圧センサー付材料②血管造影用圧センサー付カテーテル 有用性加算 10%	1.26
Chartis 肺機能評価システム(コンソール)		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。		

○ 準用希望技術料

バルブを留置した場合

K513 胸腔鏡下肺切除術 1 肺嚢胞手術（楔状部分切除によるもの） 39,830 点
検査を行った場合

D-415 経気管肺生検法 4,800 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：96,516 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

Zephyr 気管支バルブシステム (EBV)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：615 人

予測販売金額：7.63 億円

Zephyr 気管支バルブシステム(EDC)

予測年度：10 年度
 本医療機器使用患者数：615 人
 予測販売金額：0.60 億円

Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)及び (コンソール)
 予測年度：10 年度
 本医療機器使用患者数：769 人
 予測販売金額：0.69 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
Zephyr 気管支バルブシステム (EBV)	2,470 米ドル (330,980 円)	1,770 英ポンド (288,510 円)	1,915 ユーロ (268,100 円)	2,045 ユーロ (286,300 円)	5,686 豪ドル (525,955 円)	328,689 円
Zephyr 気管支バルブシステム (EDC)	560 米ドル (75,040 円)	200 英ポンド (32,600 円)	250 ユーロ (35,000 円)	300 ユーロ (42,000 円)	325 豪ドル (30,063 円)	39,106 円
Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)	1,065 米ドル (142,710 円)	650 英ポンド (105,950 円)	750 ユーロ (105,000 円)	784 ユーロ (109,760 円)	1,000 豪ドル (92,500 円)	111,184 円

*為替レート (2022 年 5 月～2023 年 4 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 134 円、1 英ポンド = 163 円、1 ユーロ = 140 円、1 オーストラリアドル = 92.50 円

*Zephyr 気管支バルブシステム (EBV) については、最高価格/最高価格以外の 4 カ国平均 = オーストラリア/293,473 = 1.79 であるため、オーストラリアの価格を調整した。

Zephyr 気管支バルブシステム (EDC) については、最高価格/最高価格以外の 4 カ国平均 = アメリカ合衆国/34,916 円 = 2.15 であるため、最高価格(米国)を調整し、最高価格以外の 4 カ国平均の 1.6 倍とした。

製品概要

1 販売名	Zephyr 気管支バルブシステム Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)、Chartis 肺機能評価システム(コンソール)
2 希望企業	有限会社プライムファイン
3 使用目的	<p><Zephyr 気管支バルブシステム> 本品は、気管支内に留置し標的とする肺葉への気流を制限する一方弁である。至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症COPD患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な18歳以上の患者に使用される。</p> <p><Chartis 肺機能評価システム> 本品は、側副換気の有無を検出するために、気管支鏡を介して標的気道に挿入し、バルーンを膨らませることで、標的部位の気流を誘導するためのカテーテルと、誘導された気流の圧力及び流量を測定するコンソールからなり、気管支用バルブの適用可否を判断するための情報を提供する。</p>

製品特徴

出典:企業提出資料

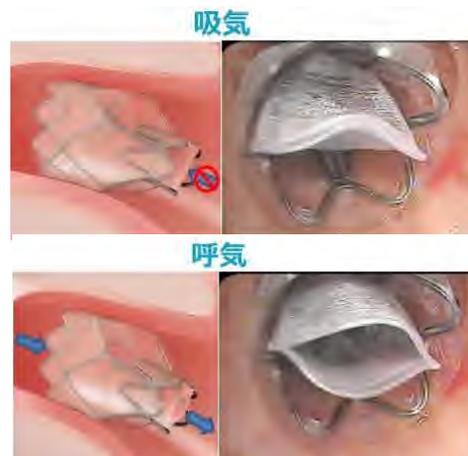
- ・ 本品は一方弁のバルブ構造を有しており、専用カテーテルを用いて気管支に留置することで治療対象肺葉への気流を遮断し肺容量を減量させる。
- ・ 治療を行う前にChartis 肺機能評価システムを用いて側副換気が存在しないことを確認し、気管支バルブを留置した気管支以外からの空気の流入を防止し、気管支バルブの有効性を担保することができる。



<気管支バルブ>



<肺機能評価システム>



<気管支バルブ(一方弁)の作動原理>

臨床上的有用性

- ・ 本品は外科的治療と同等の有用性があるため、病変の位置及び病態の制限により外科的治療にアクセス出来ない患者に対して有効な治療法となる。
- ・ 本品による治療の有用性は下記のとおり。

(外科的治療との直接比較試験結果)

術後12ヶ月	気管支バルブ治療	外科的治療	P値
BODE指数(※)	-0.82±1.61	-1.10±1.44	0.54

(※BODE指数は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の生存期間予測に用いられる指数であり、数値が大きいほど予後が悪い)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用（8区分）及び振戦軽減用（5区分）の合計 13 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ～ ⑤ 略

⑥ 疼痛除去用（16 極以上用・充電式・体位変換対応型）

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。
また充電により約 10 年間程度作動することが見込まれること。

エ 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。

オ ⑦に該当しないこと。

⑦ 疼痛除去用（16 極以上用・充電式・自動調整機能付き）

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。
また充電により 15 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

エ リード電極を介して脊髄を伝わる活動電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

⑧ ～ ⑬ 略

○ 留意事項案 変更なし

○ 関連技術料

K 1 9 0 脊髄刺激装置植込術

1 脊髄刺激電極を留置した場合 24, 200 点

2 ジェネレーターを留置した場合 16, 100 点

注 脊髄刺激電極を 2 本留置する場合は、8, 000 点を所定点数に加算する。

K 1 9 0 - 2 脊髄刺激装置交換術 15, 650 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
メドトロニック Inceptiv	2,450,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ⑥ 16 極以上用・充電式・体位 変換対応型 改良加算 15%	—

○ 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：54,134 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

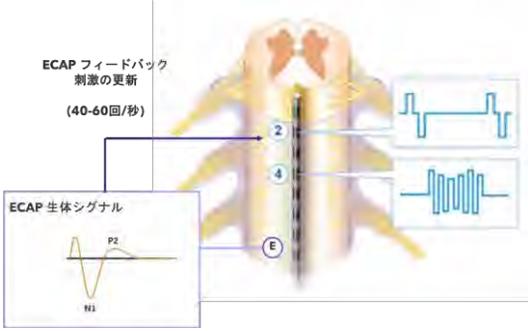
予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：506 人

予測販売金額：11.4 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
メドトロニック Inceptiv	販売実績なし					—

1 販売名	メトロニック Inceptiv
2 希望企業	日本メトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する。対象となる疼痛は、薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。</p>
4 構造・原理	<div data-bbox="268 464 511 530" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>製品特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脊髄刺激療法(SCS)は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与えることによって、慢性難治性疼痛を緩和する治療であり、本品はSCSに使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。 ・ 本品は、以下の2つの機能を組み合わせた自動調整機能を有する。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ① 脊髄を伝わる活動電位(ECAP)を測定する機能 ② ECAPに応じて、刺激強度を自動的に調整する機能 </div> ・ 一定のパルス刺激を行った時のECAPを測定し、その測定値に基づいて治療用電極による刺激強度を自動調整する。刺激強度が最適化されるため、疼痛緩和に必要な刺激強度を確保しつつ強い電気刺激による不快感を抑えることが可能である。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="396 1203 729 1549" style="text-align: center;">  <p>リード</p> <p>神経刺激装置</p> </div> <div data-bbox="801 1218 1329 1549" style="text-align: center;">  <p>ECAP フィードバック 刺激の更新 (40-60回/秒)</p> <p>ECAP 生体シグナル</p> </div> </div> <div data-bbox="268 1624 634 1690" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p>臨床上の有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既収載品の電池寿命は9年であったが、本品は電池の改良により15年に延長している。これにより交換回数の減少が期待できる。

目的に血管内に挿入して使用するカテーテル又は経静脈ペースングリードに挿入して固定する材料であること。

② 機能区分の考え方

機能及び構造により、合計6区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 細血管用

- i カテーテルの外径が3Fr以下であること。
- ii ウ、エ又はカに該当しないこと。

イ 大血管用

- i カテーテルの外径が3Frを超えるものであること。
- ii ウ、エ又はカに該当しないこと。

ウ～オ 略

カ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテル

次のいずれにも該当すること

- i リード一体型ペースメーカーを経静脈的に抜去する材料であること。
- ii シースの遠位端にリード一体型ペースメーカーを捕捉するためのスネアループ及びリード一体型ペースメーカーを固定するドッキングキャップを有すること。

○ 留意事項案

「133 血管内手術用カテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

133 血管内手術用カテーテル

(4) 血管内異物除去用カテーテル

ア～ウ 略

エ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、区分番号「K597」ペースメーカー移植術及び区分番号「K597-2」ペースメーカー交換術の施設基準を満たした上で、緊急手術が可能な体制を有している保険医療機関で使用された場合のみ算定できる。

オ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、関係学会の定める当該材料の実施基準を遵守して使用した場合に限り算定できる。

カ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。なお、リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 関連技術料

K542 心腔内異物除去術 39,270点

○ 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
アヴェイル リトリーバルカテーテル	590,000 円	原価計算方式	0.65

○ 関連技術料

K542 心腔内異物除去術 39,270 点

○ 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：1,620 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：57 人

予測販売金額：0.25 億円

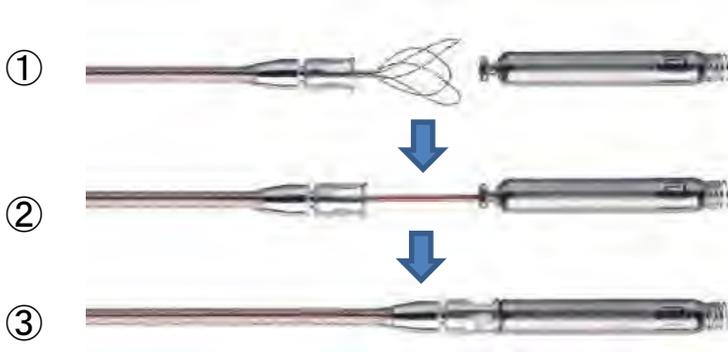
○ 諸外国におけるリストプライス

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
アヴェイル リトリーバルカテーテル	7,000 米ドル (910,000 円)	未定	未定	未定	未定	910,000 円

*為替レート（令和4年2月～令和5年1月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=130 円、1 英ポンド=161 円、1 ユーロ=137 円、1 豪ドル=90.2 円

製品概要

1 販売名	アヴェイル リトリールカテーテル
2 希望企業	アボットメディカルジャパン合同会社
3 使用目的	本品はアヴェイルLPのリードスペースメーカー専用の抜去カテーテルである。
4 構造・原理	<div data-bbox="268 397 506 466" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</div> <div data-bbox="1149 410 1385 445" style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は「アヴェイルLP」の専用開発された抜去カテーテルであり、アヴェイルLP本体のドッキングボタンを本品のスネアループ及びドッキングキャップで捕捉し抜去することができる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p><リトリールカテーテル本体></p> </div> <div style="text-align: center;"> <div data-bbox="949 625 1213 683" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ドッキングボタン</div>  <div data-bbox="939 735 1345 808" style="background-color: #cccccc; width: 100%; height: 35px;"></div> <p><アヴェイルLP本体></p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>① ② ③</p> <p><抜去操作の図></p> </div> <div data-bbox="268 1371 631 1440" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 20px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ アヴェイルLP本体の感染、LPの作動異常、LP関連の有害事象等が生じた場合には抜去が検討される。 ・ 本品の前世代品を用いた臨床試験においては、リードスペースメーカーの平均抜去成功率は約88%であり、心損傷イベントの発生率は2.0%、死亡率は0%であった。 ・ 今般、日本不整脈心電学会が実施基準を作成し、LP本体の感染、LPの作動異常、LP関連の有害事象等が生じた場合には抜去を検討することが妥当であると示され、本品により治療選択肢が拡大することが期待される。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Cool-tip RFA システム E シリーズ
 保険適用希望企業 コヴィディエンジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Cool-tip RFA システム E シリーズ	C2 (新機能・新技術)	<p>本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼 - 乳腺腫瘍（腫瘍径1.5 cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌）に対する治療を目的とした凝固及び焼灼 - 無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼 - 標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療（症状緩和を含む）を目的とした凝固及び焼灼 <ul style="list-style-type: none"> ・ 肺悪性腫瘍 ・ 悪性骨腫瘍 ・ 類骨骨腫 ・ 骨盤内悪性腫瘍 ・ 四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

○ 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
Cool-tip RFA システム E シリーズ	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

K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

1 2センチメートル以内のもの □ その他のもの 15,000 点

K476 乳腺悪性腫瘍手術

- 注1 放射性同位元素及び色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合又はインドシアニングリーンを用いたリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算1として、5,000点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。
- 2 放射性同位元素又は色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算2として、3,000点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。

○ 留意事項案

「K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）」の留意事項に下記を追加する。

K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

- (6) 乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。
- ア ここでいう1.5センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。
- イ 本療法の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。
- ウ 本療法は、外科又は乳腺外科の常勤の医師が2名以上配置されている保険医療機関に限り算定する。
- エ 本療法は乳腺外科又は乳腺について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が実施すること。
- オ 本療法は、術前診断において Stage 0 又は IA で、腫瘍径1.5センチメートル以下の乳腺悪性腫瘍の患者に対する治療を目的として実施すること。
- カ 乳がんセンチネルリンパ節加算1又は乳がんセンチネルリンパ節加算2は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。
- i 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。
- ii 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。
- iii 麻酔科標榜医が配置されていること。
- iv 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

[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
Cool-tip RFA システム E シリーズ	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

K755-3 副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

- | | | |
|---|------------|----------|
| 1 | 1センチメートル未満 | 16,000 点 |
| 2 | 1センチメートル以上 | 22,960 点 |

K476 乳腺悪性腫瘍手術

- 注 1 放射性同位元素及び色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合又はインドシアニンググリーンを用いたリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算 1 として、5,000 点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。
- 2 放射性同位元素又は色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算 2 として、3,000 点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

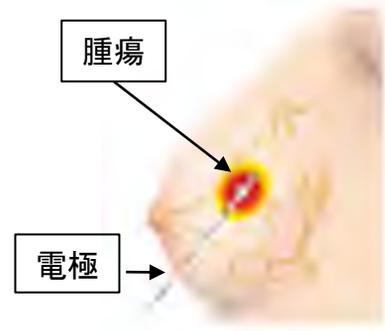
推定適用患者数：12,784 人

○ 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：7,500 人

予測販売金額：8.9 億円

1 販売名	Cool-tip RFAシステムEシリーズ						
2 希望企業	コヴィディエンジャパン株式会社						
3 使用目的	<p>本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> －肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼 －乳腺腫瘍(腫瘍径1.5 cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌)に対する治療を目的とした凝固及び焼灼 －無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼 －標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼 <ul style="list-style-type: none"> ・肺悪性腫瘍 ・悪性骨腫瘍 ・類骨骨腫 ・骨盤内悪性腫瘍 ・四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍 						
4 構造・原理	<div data-bbox="264 932 506 1004" style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、ニードル電極先端部から高周波電流を患部組織へ流し、発生するジュール熱による組織凝固及び焼灼に使用する。 ・ 今回、新たにStage0、I Aで腫瘍径1.5cm以下の乳腺悪性腫瘍が適応として追加された。 <div data-bbox="999 932 1370 1243" style="text-align: right;">  <p>出典：企業提出資料</p> </div> <div data-bbox="264 1315 621 1388" style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 乳房部分切除術よりも低侵襲で治療が可能で、5年同側乳房内無再発生存割合は乳房部分切除術と同等であり、新たな治療選択肢となる。 ・ 本品による治療の有効性は下記の通り。 <div data-bbox="971 1326 1356 1657" style="text-align: right;">  <p>出典：都立駒込病院外科HP</p> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>間接比較試験結果</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">本品による治療群</th> <th style="width: 35%;">乳房部分切除術群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5年同側乳房内無再発生存割合</td> <td style="text-align: center;">98.5%</td> <td style="text-align: center;">98.0%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p><手技概要></p> </div>		本品による治療群	乳房部分切除術群	5年同側乳房内無再発生存割合	98.5%	98.0%
	本品による治療群	乳房部分切除術群					
5年同側乳房内無再発生存割合	98.5%	98.0%					

D P C対象病院の病床数変更に係る報告について

1. 概要

- D P C制度においては、D P C対象病院に一定程度（※）の病床数の変更の予定があり、変更後もD P C制度への継続参加を希望している場合は、D P C制度への継続参加の可否について中央社会保険医療協議会において審査及び決定することとなっている。

（※）変更年度の前年度10月1日時点における対象病床数を基準として

- ・ 合計200床以上の増減があった場合
- ・ 2倍以上又は2分の1以下となる場合

- 今回は1件の病床数の変更案件について、D P C合併・退出等審査会において審査を行い、承認とされた。

2. 個別審査案件

(1) 社会医療法人社団埼玉巨樹の会 所沢明生病院

- 当該病院より、令和5年11月25日に病床数を変更し、変更後も、DPC制度へ継続参加を希望している旨の連絡があり、「DPC対象病院等の対象病床数変更に係る申請書」が提出された。
- 病院から提出された病床数の変更に係る「申請書」で確認した病床数変更後の状況は以下の表のとおりである。

	変更前病院	変更後病院
保険医療機関コード	0115954	未定
保険医療機関名称（予定）	社会医療法人社団埼玉巨樹の会 所沢明生病院	社会医療法人社団埼玉巨樹の会 所沢美原総合病院
開設者（予定）	<small>うりうだ ようぞう</small> 瓜生田 曜造	変更無
保険医療機関の所在地	埼玉県所沢市山口 5095	埼玉県所沢市美原町 2丁目 2934-3
所属する医療圏（予定）	埼玉県西部医療圏	変更無
総病床数（予定）	50	221
対象病床数（予定）	50	221
	(内訳)	
	急性期一般入院料 1 <u>45</u> 床 ハイケアユニット入院 2 <u>5</u> 床	急性期一般入院料 1 <u>197</u> 床 特定集中治療室 3 <u>8</u> 床 ハイケアユニット入院 2 <u>16</u> 床
診療科目数（予定）	14	20
主たる診療科目（予定）	外科	外科、脳神経外科、心臓血管外科、循環器内科
入院中の患者の引き継ぎ	有	有
病院職員（医師、看護師等）の引き継ぎ	有	有
届出（予定）入院基本料	急性期一般入院料 1	変更無
診療録管理体制加算の届出	有	変更無
コーディング委員会の設置（予定）	有	変更無
直近1年間の継続したDPCデータの提出	有	—
直近1年間のデータ／病床比1ヶ月あたり	0.875以上	—

○ 審査結果は以下の表のとおりである。

名 称	所在地	審査結果
社会医療法人社団埼玉巨樹の会 所沢明生病院	埼玉県所沢市山口 5095	D P C制度への継続参加を認める

令和4年3月25日保医発第0325第4号
「DPC制度への参加等の手続きについて」（抜粋）

第1 3 DPC対象病院の合併、分割又は病床数の変更について

(1) (略)

(2) (略)

(3) DPC対象病院の病床数の変更について

上記(1)又は(2)の場合を除き、DPC対象病院等が、第1の(2)の④イに規定する病床数（以下「対象病床数」という。）に変更の予定があり、変更後もDPC制度への継続参加を希望している場合であって、以下のいずれかに該当する場合、変更年月日（予定を含む。）の6か月前までに、別紙6「DPC対象病院等の対象病床数変更に係る申請書」及び別紙7「DPC対象病院等の対象病床数変更に係る申請書（別紙）」を地方厚生（支）局医療課長を經由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

- ・ 変更年度（予定を含む。以下同じ。）の前年度10月1日時点における対象病床数を基準として、合計200床以上の対象病床数の増減があった場合
- ・ 変更年度の前年度10月1日時点における対象病床数を基準として、対象病床数が2倍以上又は2分の1以下となる場合

ただし、対象病床数が0となる場合は、退出としての取扱いを優先する。

(4) 合併、分割又は対象病床数の変更を行うDPC対象病院等については、上記(1)、(2)又は(3)の規定に基づく申請書を提出する場合に該当するか否かにかかわらず、DPC制度への継続参加を希望する場合は、原則として以下の基準を満たしていること。

- ① 合併の場合は、合併前の主たる病院がDPC対象病院であること。
- ② 申請の直近1年以上、継続してデータが提出されていること。
- ③ 申請の直近1年の（データ／病床）比が1月あたり0.875以上であること。

(5) 合併、分割又は対象病床数の変更に係る申請の審査等について

上記(1)の申請書が提出された場合は、上記(4)に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について厚生労働省保険局医療課において確認し、その結果について、中央社会保険医療協議会へ報告するものとする。

また、上記(2)又は(3)の申請書が提出された場合は、上記(4)に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について中央社会保険医療協議会において審査及び決定することとする。

いずれの場合であっても、申請が認められた場合は、合併、分割又は対象病床数の変更後もDPC対象病院としてDPC制度に継続参加するものとする。

(6) 申請が認められなかった場合について

上記(1)、(2)又は(3)に係る申請が認められなかった病院は、合併、分割又は対象病床数の変更年月日にDPC制度から退出するものとする。この場合、当該病院は別紙

8「DPC制度からの退りに係る届出書」を地方厚生（支）局医療課長を經由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること（合併、分割又は対象病床数の変更年月日の前々月の初日以降新たに入院する患者から医科点数表により算定を行うものとする。）。

（7）（略）

（8）（略）

4 DPC制度からの退りについて

（1）DPC制度からの退り日と診療報酬の取扱い

① 退り日について

DPC制度からの退り日とは、全ての入院患者について、医科点数表により算定を行うこととなる日をいう。

② 診療報酬の取扱い

DPC制度から退りする場合は、退り日の前々月の初日以降新たに入院する患者から医科点数表により算定を行うものとする。

（例） 4月1日退りの場合

ア 1月31日以前に入院した患者は、3月31日までは診断群分類点数表にて算定し、4月1日以降は医科点数表にて算定

イ 2月1日以降新たに入院した患者は、2月1日より医科点数表にて算定

DPC 対象病院同士の合併・分割の取扱いについて（案）

1. 医療機関別係数の設定方法

1) 複数の DPC 対象病院が合併する場合

係数	対応
基礎係数	合併前の主たる病院が所属した医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	合併前の病院の機能評価係数Ⅱの加重平均値（症例数ベース）を適用
激変緩和係数	合併前の病院の激変緩和係数の加重平均値（症例数ベース）を適用

（機能評価係数Ⅰは、合併後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

2) DPC 対象病院が分割し、複数の DPC 対象病院となる場合

係数	対応
基礎係数	全ての DPC 対象病院に DPC 標準病院群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	分割前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	分割前の病院の激変緩和係数を適用

（機能評価係数Ⅰは、分割後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

3) DPC 対象病床が一定以上増減する場合

係数	対応
基礎係数	病床数増減前の病院の医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	病床数増減前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	病床数増減前の病院の激変緩和係数を適用

（機能評価係数Ⅰは、病床数増減後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

※ ただし、病床が増減した次の診療報酬改定において、激変緩和係数の最大値は 0 とする。

2. 前回改定以降に分割が生じた場合の医療機関別係数の設定に係る取扱い

分割後の医療機関別係数については、原則分割後のデータを用いて設定することとする。

但し、改定に用いるデータの対象期間において、分割前の期間が長い場合は、分割前のデータを用いて設定することとする。

D P C 合併・退出等審査会運営要綱

(所掌事務)

第1条 D P C 合併・退出等審査会（以下「審査会」という。）は、D P C 制度に参加する医療機関の、合併、分割以降のD P C 制度への継続参加の申請及び特別の理由により緊急に退出する必要がある場合に、中央社会保険医療協議会総会の委任を受け、D P C 制度への継続参加の申請及び退出の可否について、審査・決定を行う。

(組織)

第2条 審査会は、次に掲げる委員7名をもって組織する。

- 一 社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第三条第1項第一号に掲げる委員のうち2名
 - 二 社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第三条第1項第二号に掲げる委員のうち2名
 - 三 社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第三条第1項第三号に掲げる委員のうち3名
- 2 委員長は前項第三号に掲げる委員の中から互選により選出する。
 - 3 委員長は審査会を総理し、審査会を代表する。
 - 4 委員長に事故があるときは、予め委員長が指名する委員が、その職務を代行する。

(定足数)

第3条 審査会は、第2条第一項各号に掲げる委員各1名以上を含む委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見の確認を行うことができない。ただし、第5条に規定する意見書の提出があった委員は出席したものとみなす。

(審査の議決)

第4条 審査会の議事は、委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(欠席委員の意見提出)

第5条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合は、当該議題について、予め意見書を提出することができる。

(開催)

第6条 審査会は、必要に応じて開催するものとする。

(審議の公開)

第7条 審査会は非公開とする。

(審査結果の通知、不服意見書)

第8条 審査結果は、申請のあった医療機関に通知するものとする。

2 当該医療機関は、審査会の審査結果に不服がある場合は、1回に限り不服意見書を提出することができる。

(再審査)

第9条 不服意見書が提出された場合は、再審査を行うこととし、審査結果を当該医療機関に通知するものとする。

(報告)

第10条 委員長は、審査結果を中央社会保険医療協議会総会に報告することとする。

(庶務)

第11条 審査会の庶務は保険局医療課において処理する。

(補足)

第12条 この要綱に定めるもののほか、審査会の議事運営に必要な事項は委員長が定める。

附 則

この要綱は平成23年12月16日から施行する。

附 則 (所掌事務、定足数の変更)

この要綱は平成26年1月1日から施行する。

附 則 (名称の変更)

この要綱は平成28年7月27日から施行する。

個別事項(その2)

がん・疾病対策について

1. がん対策について

1－1 外来化学療法について

1－2 がん診療連携拠点病院等について

2. 脳卒中対策について

第2 分野別施策と個別目標

2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

(1) がん医療提供体制等

③ 手術療法・放射線療法・薬物療法について

(ウ) 薬物療法について

(現状・課題)

国は、がんに対する質の高い薬物療法を安全に提供するため、拠点病院等を中心に、継続的にレジメンを審査し管理する体制の整備や、専門的な知識及び技能を有する医師等の医療従事者の配置を推進してきた。また、免疫チェックポイント阻害薬や遺伝子情報に基づく治療薬等の新しい薬物療法について保険適用が拡大されたほか、外来での薬物療法の拡大が進められてきた。

一方で、高齢のがん患者等の合併症リスクの高い患者の増加や新しい薬物療法の普及に伴う、新たな副作用や学際領域への対応に向け、薬物療法に係る専門的な医療従事者の配置について、地域間及び医療機関間における差の改善が求められている。

科学的根拠に基づく正しい薬物療法に関する知識の普及について、EBM普及推進事業Mindsに登録されているがんに関連した診療ガイドラインの数、患者用診療ガイドラインの数は増加しており、関係学会等によりエビデンスを活用しやすい環境の整備が進められている一方で、インターネット上で科学的根拠に乏しい情報が多く見られている。特に、近年研究開発が進み、有力な治療選択肢の一つとなっている免疫療法をはじめ、がん患者が治療法に関する正しい情報を得ることができるよう、取組を進める必要がある。

また、患者やその家族等の経済的な負担の軽減につながるバイオ後続品について、更なる使用促進に向けた取組が求められている。

第2 分野別施策と個別目標

2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

(1) がん医療提供体制等

③ 手術療法・放射線療法・薬物療法について

(ウ) 薬物療法について

(取り組むべき施策)

国及び都道府県は、患者が、病態や生活背景等、それぞれの状況に応じた適切かつ安全な薬物療法を外来も含め適切な場で受けられるよう、標準的治療の提供に加えて、科学的根拠に基づく高度な薬物療法の提供についても、医療機関間の役割分担の明確化及び連携体制の整備等の取組を進める。

国は、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）や関係学会と連携し、国民が、薬物療法等に関する正しい情報を得ることができるよう、科学的根拠に基づく治療法に関する情報提供及び普及啓発を推進する。

国及び都道府県は、バイオ後続品に係る新たな目標を踏まえ、使用促進のための具体的な方策を検討する。

がん患者の外来における薬物療法のイメージ

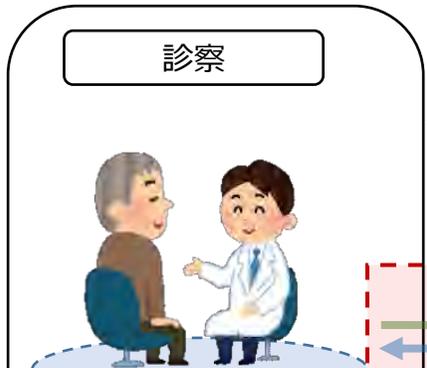
- がん患者の外来における薬物療法については外来化学療法をはじめ、各種の体制整備を評価してきている。
- 引き続き、安心・安全ながん患者の通院治療を推進していく必要がある。

■ がん患者の外来の薬物療法(イメージ)

提携医療機関

患者

産業医等



診察

医師

がん性疼痛の症状緩和
精神症状の緩和
(+がん性疼痛緩和指導管理料、
がん患者指導管理料、外来緩和
ケア管理料)

説明・指導・管理
・指示・文書交付

副作用の発現等に係る医師による
一連の治療管理・指示

外来化学療法室

注射

医師

看護師

薬剤師

管理栄養士

栄養指導

保険薬局との連携等
(+連携充実加算)

外来での栄養食事指導
(+外来栄養食事指導料)

外来での化学療法の体制を評価
(外来腫瘍化学療法診療料)

急変時の対応
急変時の対応依頼
情報提供

就労との両立に関する情報提供

就労との両立支援
(+療養・就労両立支援指導料)

就労の状況も考慮した療養上の指導

文書の提供

無菌環境での製剤処理
(+無菌製剤処理料)

在宅での療養に関
する説明・指導

相談・
緊急時の受診

ホットライン等の、帰宅後も速やかに
対応できる体制の整備

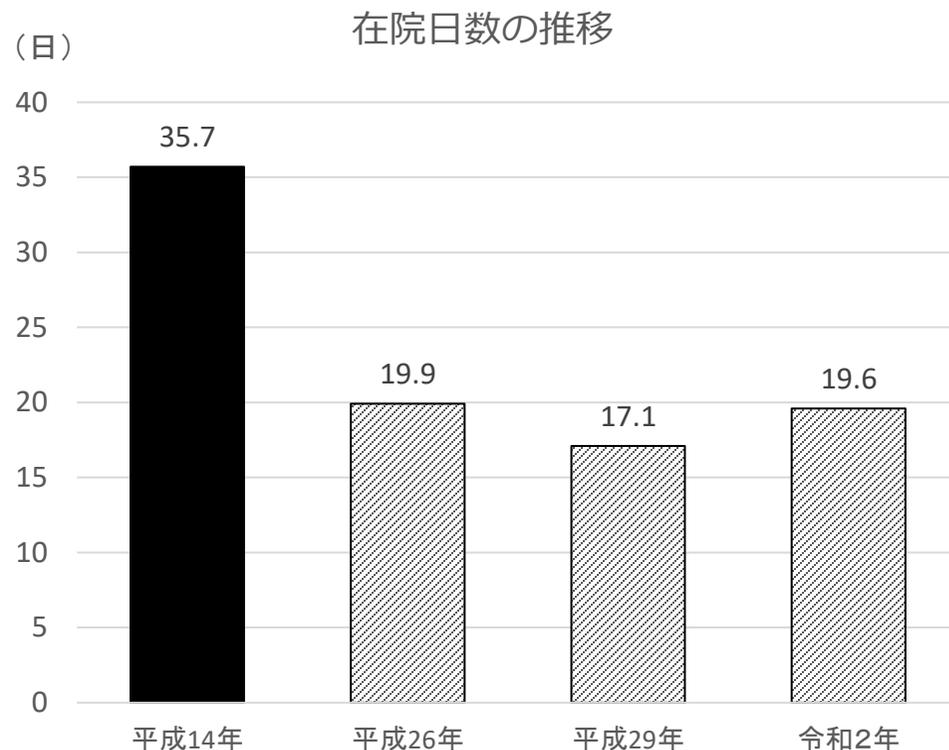
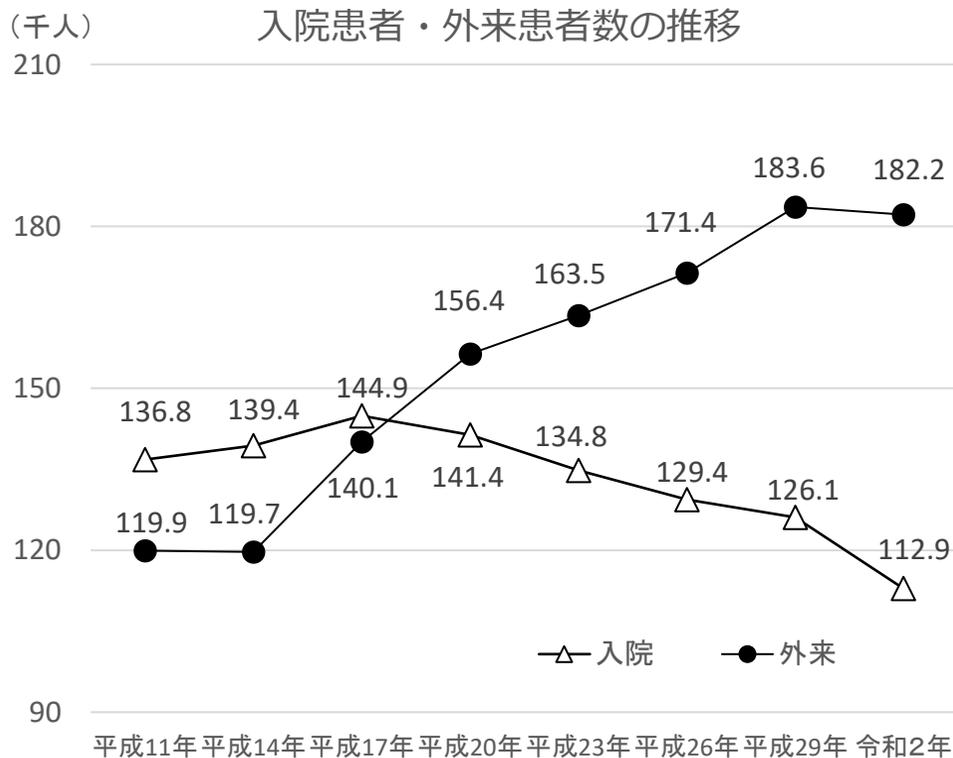
共同で勤務情報を
記載した文書作成

患者

自宅

入院日数の短縮化と通院治療へのシフト

- 近年、がんの入院患者数は減少傾向であるが、外来患者数は増えている。
- がん患者の在院日数については減少傾向であったが、平成29年から令和2年にかけて増加していた。



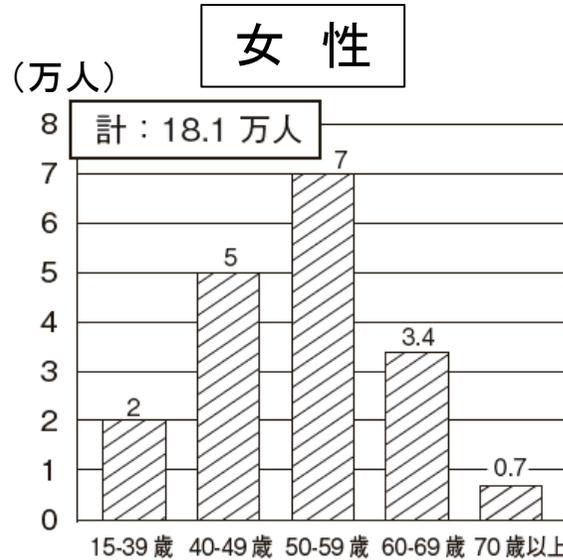
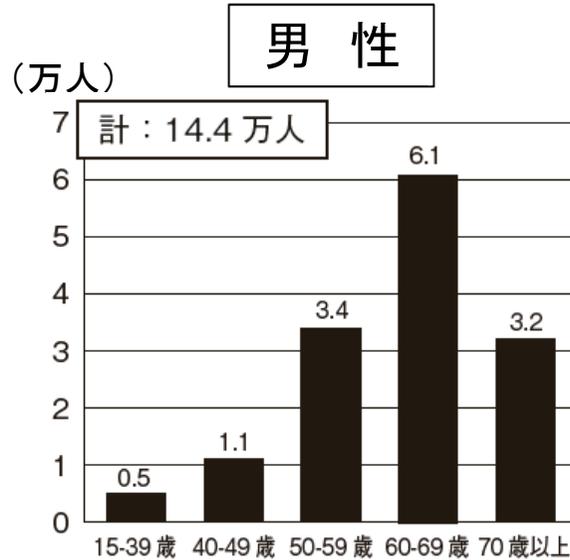
※悪性新生物(がん)の入院患者・外来患者数

※悪性新生物(がん)の退院患者における平均在院日数(病院・一般診療所)

仕事を持ちながら悪性新生物で通院している者

○ 悪性新生物の治療のため、仕事を持ちながら通院している者は増加傾向であり、特に女性および高齢者の増加が著しい。

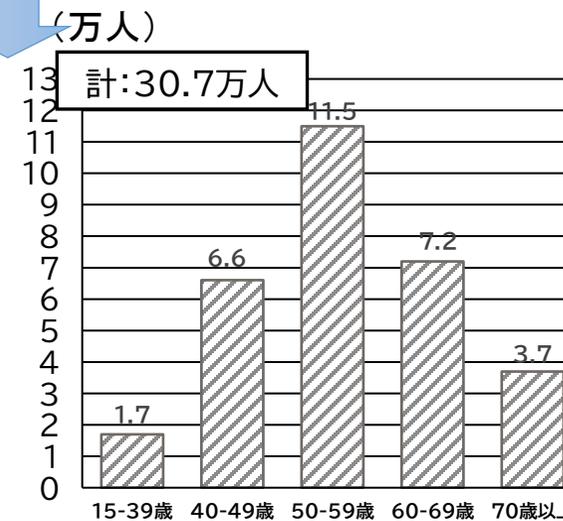
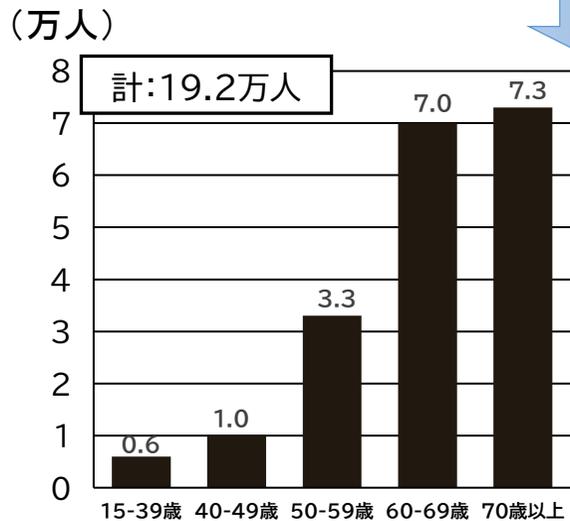
平成22年



計：32.5万人

資料：厚生労働省「平成22年国民生活基礎調査」を基に同省健康局にて特別集計したもの

令和4年



計：49.9万人

資料：厚生労働省「令和4年国民生活基礎調査」を基に同省保険局医療課にて特別集計したもの

※ 仕事をもっているとは、調査月に収入を伴う仕事を少しでもしたことを行い被雇用者のほか、自営業主、家族従事者等を含む。

出典：厚生労働省 事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン 参考資料 がんに関する留意事項

- 外来化学療法を安全に実施するためには、施設の設備や体制を整える必要がある。
- 外来化学療法に必要な体制として、専任の医師・看護師・薬剤師など多職種が連携し、治療体制を整備していくことが必要であり、その一つとして、副作用管理体制が挙げられる。

外来化学療法に必要な体制について

表4 要件

外来化学療法を行う施設の設備・体制についての必要条件

1. がん化学療法に精通した医師・薬剤師・看護師など他職種の連携
2. レジメンの管理、指示の統一
3. マニュアルやガイドラインの作成と定期的な見直し
4. エラーを防止するシステム
5. 緊急時に迅速に対応できる体制
6. 外来における患者教育
7. 他部門との連携
8. 外来化学療法運営を検討する場

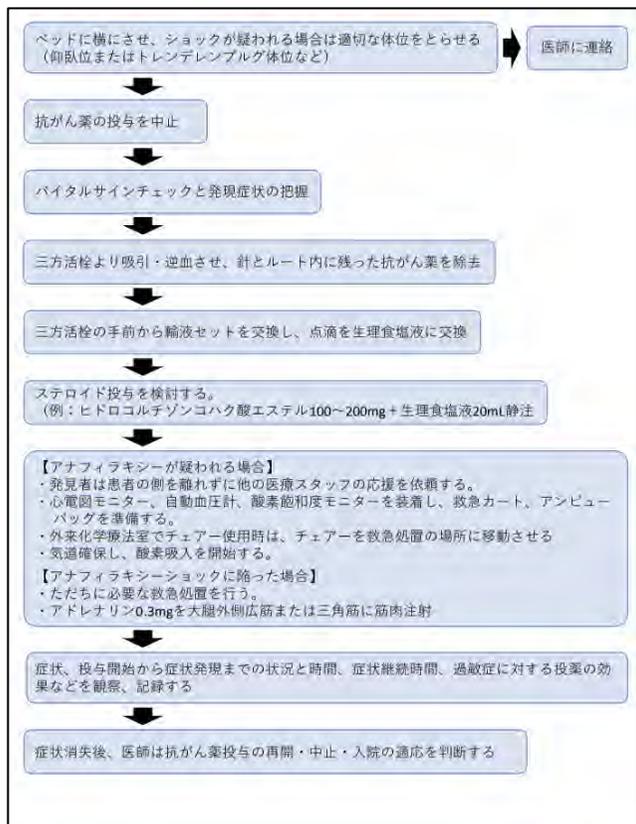
表5 職種別のチーム医療の役割

医師	薬剤師	看護師
1. 新しい治療・プロトコールがスタートする場合は、必ず事前に説明・勉強会を実施	1. 迅速な抗がん薬調整の強化	1. 適切な知識のもと安全・確実な投与管理
2. 情報の共有化の徹底	2. 薬剤調整の連絡(投与時間に制限があるレジメンの取り決めなど)	2. 副作用症状のマネジメント a. 副作用症状の予防と緩和 b. 患者・家族へのセルフケア支援
3. 確実な指示	3. 医師からの指示の実施、レジメンの確認	3. 副作用症状以外の症状マネジメント
4. 当番医との連携	4. 患者への薬剤指導	4. 意思決定支援
5. 看護師とのコミュニケーションスキル	5. 医師・看護師との定例ミーティングの開催	5. 不安を軽減する情報収集
6. チーム医療の実施		6. 信頼関係の構築
7. 急性期副作用に対応		7. 安全や緊急時のためのシステム作り
		8. チーム医療の推進
		9. セルフケア支援

外来化学療法に係るマニュアル

- 化学療法に伴う過敏症出現時については、一般的に緊急対応を要する場合がほとんどであり、施設の状態に応じてあらかじめ対応マニュアルを作成する必要がある。
- 一部の病院においては、外来化学療法に係るマニュアルを作成し、副作用等に係る相談等に24時間対応する連絡体制等が明確化され共有されていることで、患者にとって、より安心で安全な外来化学療法が実施されている。

<抗がん薬による過敏症出現時の対応>



<外来化学療法に係るマニュアルの作成事例>

目次

- 外来化学療法室について………1 (沖村美香)
位置づけ/施設案内/外来化学療法室での治療
外来化学療法室での治療対象患者/感染症について
- スケジュール………2 (沖村美香)
- 各部署の業務………2 (沖村美香)
担当医の業務/専任看護師の業務/薬剤師の業務
- がん化学療法のレジメン………3 (内田理、坂井康仁、村上理恵)
レジメンの新規登録/登録済みレジメンの適用
登録済みレジメンの変更/レジメン登録の流れ
- 化学療法の流れ………4 (沖村美香、坂井康仁)
外来化学療法室オリエンテーション/治療日事前オリエンテーションを希望される場合
外来化学療法室の手帳とレジメンオーダー/治療当日の手帳・流れ
配薬室内服前投薬についての取扱い/外来化学療法室配薬の種類と規格
- 血管外漏出時の対応………5 (沖村美香、坂井康仁)
血管外漏出/血管外漏出時の組織傷害性に基づく分類/血管外漏出の投与管理の基本
血管外漏出の予防/血管外漏出の早期発見/血管外漏出時の対応
血管外漏出時局所対応/サビーン取付方法/使用中の注意事項
血管外漏出後の観察及び患者指導/記録/血管外漏出時の対処方法 フローチャート
- 抗がん薬による過敏症出現時の対応………12 (沖村美香、坂井康仁)
過敏症/投与前のアセスメント/抗がん薬投与前の注意点/発生時の対応
過敏症後の治療再開について/インフュージョンリアクション治療再開について
過敏症が出現しやす/薬剤と特効
- 皮下置込み型中心静脈ポート (CVポート) 使用輸液管理………20 (沖村美香)
- 資料………25 (沖村美香、内田理、坂井康仁、村上理恵)
資料1 化学療法を要している患者からの副作用等に係る相談等に24時間対応する連絡体制
資料2 レジメン適用手順
資料3 抗がん剤レジメン登録の方法
資料4 外来化学療法室で治療を受けられる方へ
資料5 抗がん薬治療中に自宅や職場で寝をつけていただきたいこと (抗がん薬副作用対策)

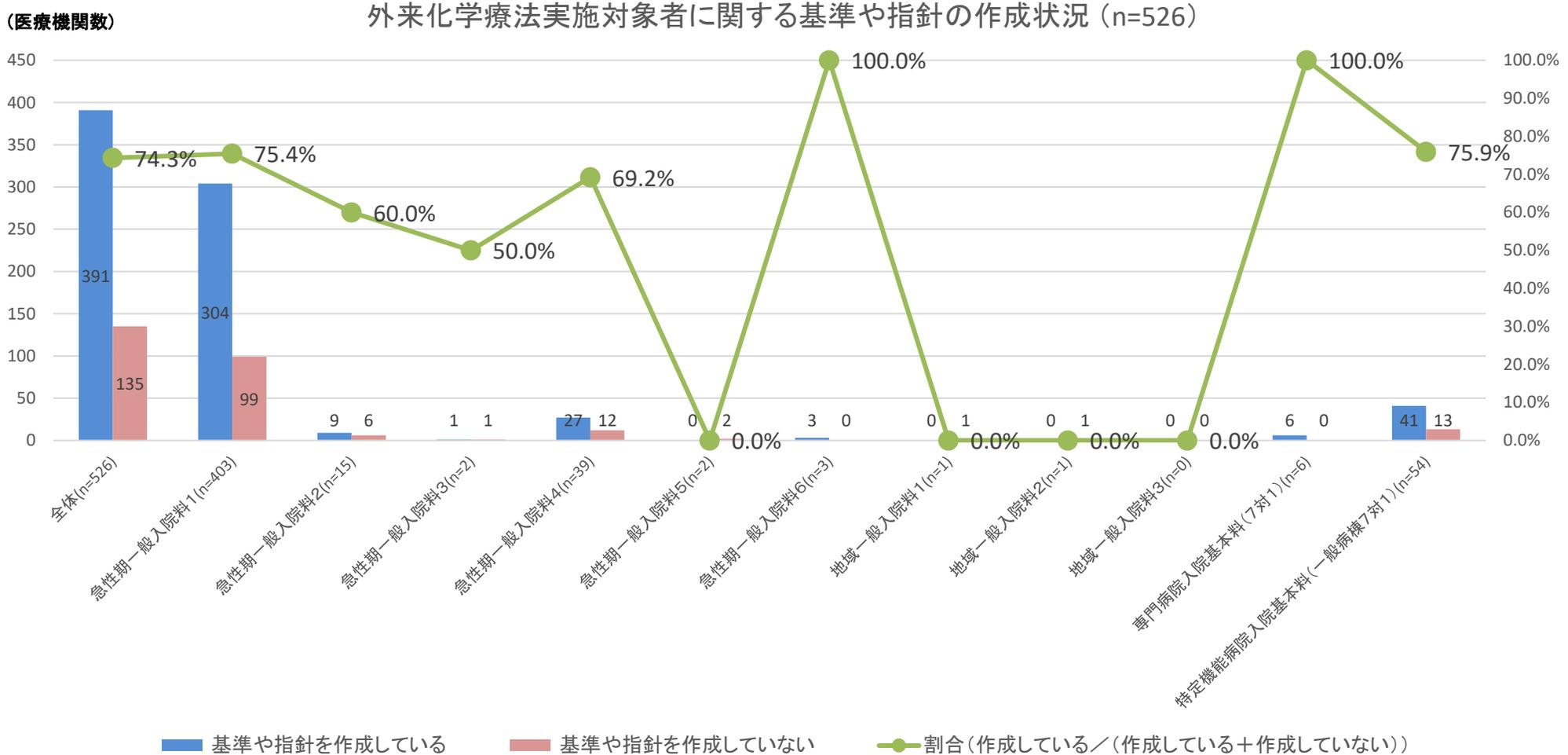
化学療法を実施している患者からの副作用等に係る相談等に24時間対応する連絡体制について

(※外来腫瘍化学療法診療科の腫瘍基準に係る体制)

診療科	昼間 (8:30-17:00)			夜間 (17:00-8:00) 休日 (休日)		
	専任担当	内線	外線	専任担当	内線	外線
第一内科	医師	●	●	医師	●	●
第二内科	医師	●	●	医師	●	●
第三内科	医師	●	●	医師	●	●
小児科	医師	●	●	医師	●	●
第一外科	医師	●	●	医師	●	●
第二外科	医師	●	●	医師	●	●
整形外科	医師	●	●	医師	●	●
皮膚科	医師	●	●	看護師	●	●
泌尿器科	医師	●	●	医師	●	●
眼科	医師	●	●	看護師	●	●
耳鼻咽喉科	医師	●	●	医師	●	●
放射線科	医師	●	●	看護師	●	●
産科婦人科	医師	●	●	医師	●	●
脳神経外科	医師	●	●	医師	●	●
歯科口腔外科	医師	●	●	医師	●	●
呼吸器・感染症内科	医師	●	●	医師	●	●

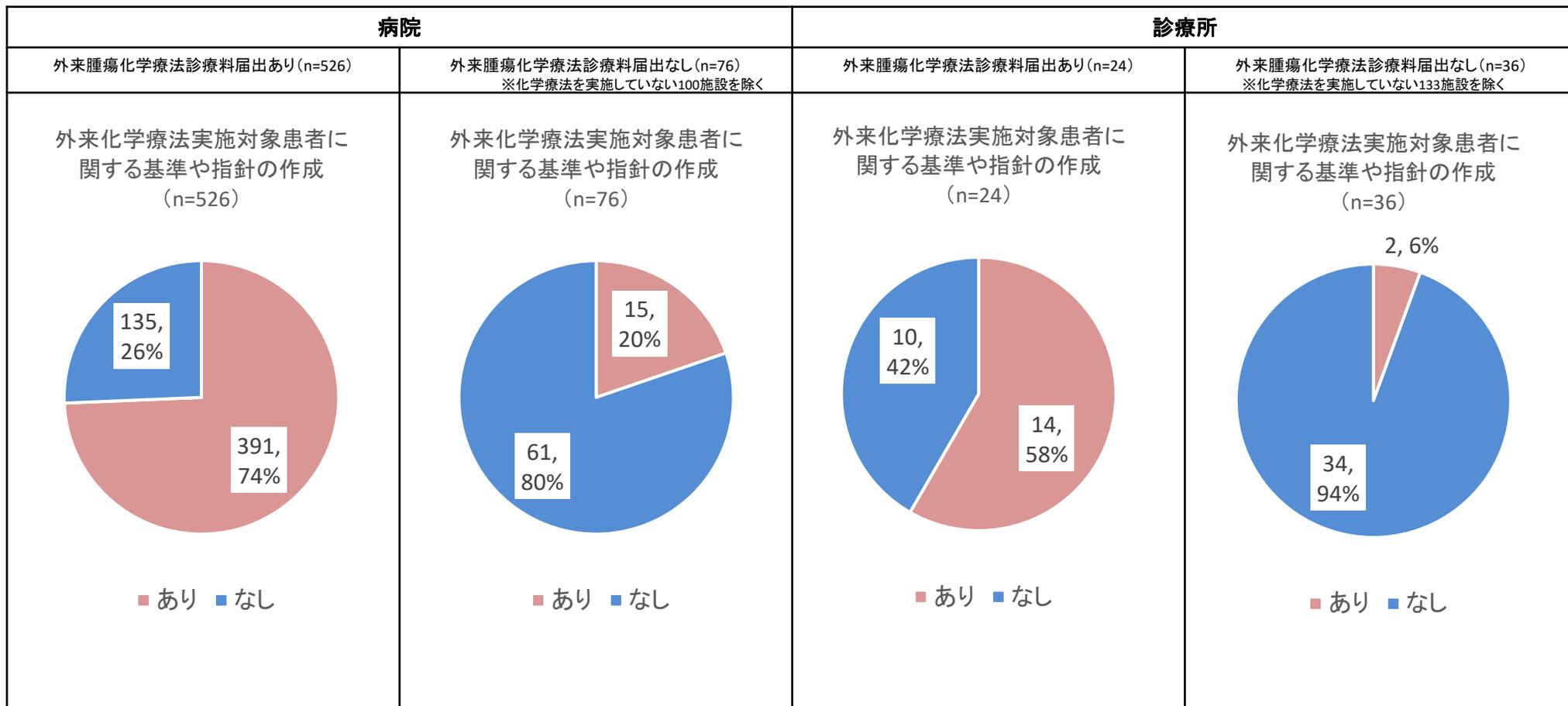
外来化学療法実施対象患者に関する基準や指針の作成①

○ 外来化学療法実施対象患者に関する基準や指針の作成状況については、外来腫瘍化学療法診療料を届出している病院では、74%の施設では「作成している」であった。



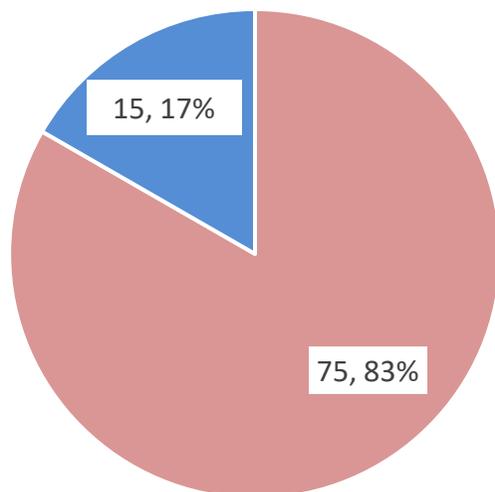
外来化学療法実施対象患者に関する基準や指針の作成②

- 外来腫瘍化学療法診療料を届け出ている医療機関においては、病院では74%、診療所では58%の施設が外来化学療法実施対象患者に関する基準や指針を作成していた。
- 外来化学療法を実施しているが、外来化学療法診療料を届出していない施設においては、外来化学療法実施対象患者に関する基準や指針を作成していない施設が多かった。



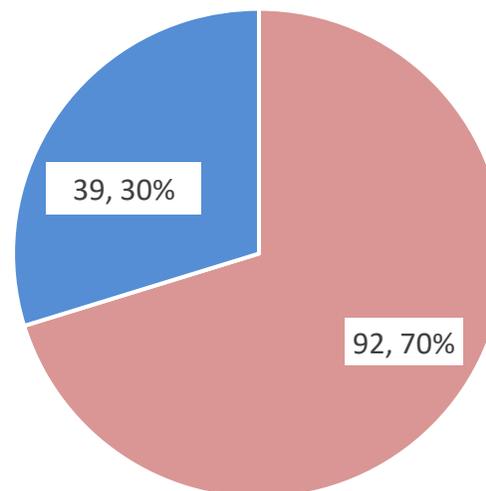
- 急性期充実体制加算を届け出ている90施設において、75施設(83%)は、外来化学療法実施対象患者に関する基準や指針を作成していた。
- 総合入院体制加算を届け出ている131施設において、92施設(70%)は、外来化学療法実施対象患者に関する基準や指針を作成していた。

急性期充実体制加算を届け出ている施設における基準や指針の作成の有無



■ 指針あり ■ 指針なし

総合入院体制加算を届け出ている施設における基準や指針の作成の有無



■ 指針あり ■ 指針なし

悪性腫瘍の治療における安心・安全な外来化学療法の評価の新設

- 悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施を推進する観点から、必要な診療体制を整備した上で外来化学療法を実施する場合の評価を新設する。

現行	
イ 外来化学療法加算1	
(1) 抗悪性腫瘍剤を注射した場合	
① 15歳未満	820点
② 15歳以上	600点
ロ 外来化学療法加算2	
(1) 抗悪性腫瘍剤を注射した場合	
① 15歳未満	740点
② 15歳以上	470点



改定後	
(新) 1 外来腫瘍化学療法診療料1	
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合	700点
ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合	400点
(新) 2 外来腫瘍化学療法診療料2	
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合	570点
ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合	270点
(新) 注 15歳未満の小児の場合	200点を加算

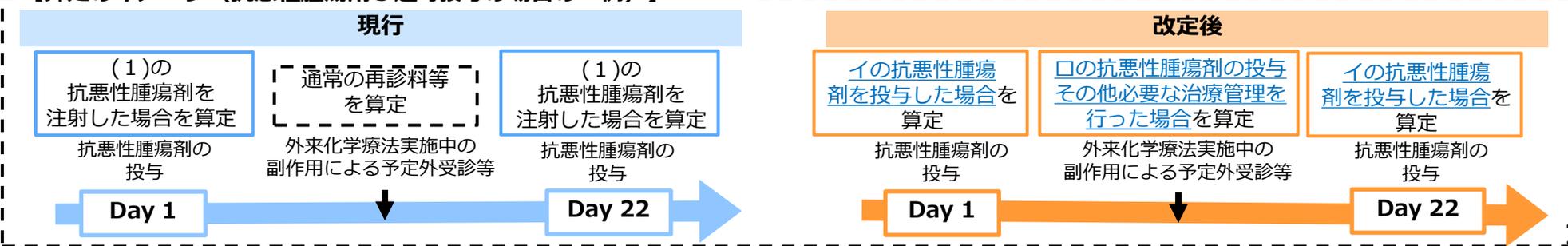
[算定要件]

- 悪性腫瘍を主病とする患者で、入院中の患者以外の患者に対して、**注射による化学療法の実施及び実施に伴うその他必要な治療管理（副作用等に係る診療等を含む）**を行った場合に、**イについては抗悪性腫瘍剤を投与した日に、月3回に限り、ロについては抗悪性腫瘍剤の投与その他の必要な治療管理を行った場合に週1回に限り**算定する。
- ロに規定する点数**は、注射による外来化学療法の実施その他必要な治療管理を実施中の期間に、**当該外来化学療法又は治療に伴う副作用等で来院した患者に対し、診察（身体診察を含む）の上、必要に応じて速やかに検査、投薬等を行う体制を評価したもの**である。
- 患者の心理状態に十分配慮された環境で、**抗悪性腫瘍剤の効能・効果、投与計画、副作用の種類とその対策等について文書により説明**を行う。

[施設基準]

- 専任の医師又は看護師又は薬剤師が院内に常時1人以上配置され、本診療料を算定している患者からの副作用等に係る問い合わせ・相談に24時間対応できる連絡体制が整備**されていること。 ・ 急変時等に当該患者が入院できる体制が確保されていること。
- 外来化学療法を実施するための治療室を有していること。 ・ 化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務していること。
- (外来腫瘍化学療法診療料1のみ) 化学療法のレジメンの妥当性を評価・承認する委員会を開催していること。

[算定のイメージ（抗悪性腫瘍剤3週毎投与の場合の一例）]



外来化学療法その他の評価について（主なもの）

診調組 入-1
5. 7. 20

療養・就労両立支援指導料

連携充実加算

無菌製剤処理科

評価	療養・就労両立支援指導料	連携充実加算	無菌製剤処理科
<p>概要</p>	<p>患者と事業者が共同して作成した勤務情報を記載した文書の内容を踏まえ、就労の状況を考慮して療養上の指導を行うとともに、当該患者の同意を得て、当該患者が勤務する事業場において選任されている労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第13条第1項に規定する産業医、同法第10条第1項に規定する総括安全衛生管理者、同法第12条に規定する衛生管理者若しくは同法第12条の2に規定する安全衛生推進者若しくは衛生推進者又は同法第13条の2の規定により労働者の健康管理等を行う保健師に対し、病状、治療計画、就労上の措置に関する意見等当該患者の就労と療養の両立に必要な情報を提供した場合に、月1回に限り算定。</p>	<p>患者に治療計画等を提供し、患者の状態を踏まえた必要な指導を行うとともに、地域の薬局薬剤師を対象とした研修会の実施等の連携体制を整備している場合に算定。</p>	<p>無菌製剤処理科1 （悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180点 ロ イ以外の場合 45点</p> <p>抗がん剤への被曝防止の観点等から、閉鎖式接続器具を使用した場合等、無菌製剤処理を行う場合に算定。</p>
<p>主な算定要件</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「2」については、「1」を算定した患者について、情報提供を行った診療の次回以降の受診時に、就労の状況等を確認し、必要な療養上の指導を行った場合に、「1」を算定した日の属する月又はその翌月から起算して3月を限度として、月1回に限り算定。 「1」については、事業場の産業医等への就労と療養の両立に必要な情報を記載した文書の作成に係る評価を含むことから、当該指導料を算定する場合、当該文書の発行に係る費用を、療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として別途徴収できない。 	<ul style="list-style-type: none"> 化学療法の経験を有する医師又は化学療法に係る調剤の経験を有する薬剤師が必要に応じてその他の職種と共同して、患者に注射又は投薬されている抗悪性腫瘍剤等の副作用の発現状況を評価するとともに、副作用の発現状況を記載した治療計画等の治療の進捗に関する文書を患者に交付する。 療養のため必要な栄養の指導を実施する場合には、管理栄養士と連携を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> 無菌環境において、無菌化した器具を用いて、製剤処理を行う。常勤の薬剤師が行い、記録を整備し保管する。 悪性腫瘍に対して用いる薬剤で細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、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又は点滴注射が行われる場合に算定。常勤薬剤師が患者ごとに、投与経路、投与速度、投与間隔等の確認を行った上で行う。
<p>主な施設基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> 特記事項なし 	<ul style="list-style-type: none"> レジメンに係る委員会に管理栄養士が参加。 地域の保険薬局等との連携体制として、レジメンをホームページ等で閲覧できるようにする、地域の薬局薬剤師等を対象とした研修会等を年1回以上実施する、保険薬局等からのレジメンに関する照会等に応じる体制を整備する、当該体制についてホームページや研修会等で周知する。 外来化学療法を実施している医療機関に5年以上、栄養管理に係る3年以上の経験を有する専任常勤管理栄養士。 	<ul style="list-style-type: none"> 2名以上の常勤薬剤師。 無菌製剤処理を行うための専用の部屋（内法による測定で5平方メートル以上）を有していること。 無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えている。
<p>創設年度</p>	<p>平成30年</p>	<p>令和2年</p>	<p>平成20年</p>

外来化学療法その他の評価について（主なもの）

診調組 入-1
5. 7. 20

がん性疼痛緩和指導管理料

がん患者指導管理料

外来緩和ケア管理料

評価

200点
当該保険医療機関の緩和ケアに係る研修を受けた保険医が計画的な治療管理及び療養上必要な指導を行い、麻薬を処方した場合に、月1回

- イ 医師が看護師と共同して治療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合（1回に限り） 500点
- ロ 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合（6回に限り） 200点
- ハ 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合（6回に限り） 200点
- ニ 医師が遺伝子検査の必要性について文書により説明を行った場合 300点

290点
当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行った場合に、月1回

概要

がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している患者に対して、WHO方式のがん性疼痛の治療法に基づき、当該保険医療機関の緩和ケアに係る研修を受けた保険医が計画的な治療管理及び療養上必要な指導を行い、麻薬を処方した場合に、月1回に限り算定。

医師又は看護師が行う心理的不安を軽減するための介入及び医師又は薬剤師が行う抗悪性腫瘍剤の副作用等の指導管理を行った場合に算定。

緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。）に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定。

主な算定要件

- ・ 緩和ケアの経験を有する医師が当該指導管理を行った場合に算定。
- ・ 麻薬の処方前の疼痛の程度（疼痛の強さ、部位、性状、頻度等）、麻薬の処方後の効果判定、副作用の有無、治療計画及び指導内容の要点を診療録に記載する。

- ・ 指導内容等の要点を診療録等に記載。
- ・ 患者の十分な理解が得られた場合に算定。
- ・ 看護師、薬剤師が実施した場合、医師に対して情報提供や提案などを行う。
- ・ ロは継続して治療を行う者のうち、STAS-Jで2以上の項目が2項目以上該当、又はDCS 40点以上の者を対象。
- ・ ニは乳癌、卵巣癌又は卵管癌と診断された患者のうち遺伝性乳がん卵巣がん症候群が疑われる患者を対象。

- ・ 緩和ケアチームは、身体症状及び精神症状の緩和を提供することが必要である。緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たること。
- ・ 症状緩和に係るカンファレンスが週1回程度開催されており、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担当する保険医、看護師などが参加していること。

主な施設基準

- ・ 緩和ケアの経験を有する医師が配置されていること。なお、緩和ケアの経験を有する医師とは、次に掲げるいずれかの研修を修了した者であること。
（1）「がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会の開催指針」（平成29年12月1日付け健発1201第2号厚生労働省健康局長通知）に準拠した緩和ケア研修会（平成29年度までに開催したものであって、「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針」に準拠したものを含む。）
（2）緩和ケアの基本教育のための都道府県指導者研修会（国立がん研究センター主催）等

- ・ イは、緩和ケアの研修を修了した医師及び専任看護師がそれぞれ1名以上配置、緩和ケア研修会等の終了、看護師は、5年以上がん患者の看護に従事した経験を有し、がん患者へのカウンセリング等に係る適切な研修（6月以上600時間以上）を修了した者。
- ・ ロは、緩和ケアの研修を修了した医師及び専任看護師がそれぞれ1名以上配置。看護師はイと同様。
- ・ ハは、化学療法の経験を5年以上有する医師及び専任薬剤師がそれぞれ1名以上配置、薬剤師は、3年以上化学療法に係る業務に従事した経験を有し、40時間以上のがんに係る適切な研修を修了し、がん患者に対する薬剤管理指導の実績を50症例以上有する者。
- ・ ニは、BRCA1/2 遺伝子検査の血液を検体とするものの施設基準に係る届出を行っていること。

- ・ 以下の4名から構成される緩和ケアに係るチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）が設置。
ア 身体症状の緩和を担当する専任の常勤医師
イ 精神症状の緩和を担当する専任の常勤医師
ウ 緩和ケアの経験を有する専任の常勤看護師
エ 緩和ケアの経験を有する専任の薬剤師
- ・ 症状緩和に係るカンファレンスが週1回程度開催されており、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担う保険医、看護師、薬剤師などが参加していること。
- ・ 当該医療機関において緩和ケアチームが組織上明確に位置づけられていること。
- ・ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診療が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされていること。

創設年度

平成20年

平成26年

平成24年

B001・9 外来栄養食事指導料

入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、**医師の指示に基づき管理栄養士が初回にあつては概ね30分以上、2回目以降にあつては概ね20分以上、療養のために必要な栄養の指導を行った場合に算定**（「注2」及び「注3」を除く）

【対象患者】

- 疾病治療の直接手段として、医師の発行する食事箋に基づき提供された適切な栄養量及び内容を有する別表第三※に掲げる特別食を必要とする患者
- **がん患者** H28~
- 摂食機能又は嚥下機能が低下した患者
- 低栄養状態にある患者

※別表第三

腎臓食、肝臓食、糖尿食、胃潰瘍食、貧血食、脾臓食、脂質異常症食、痛風食、てんかん食、フェニールケトン尿症食、楓糖尿症食、ホモシチン尿症食、尿素サイクル異常症食、メチルマロン酸血症食、プロピオン酸血症食、極長鎖アシル-CoA脱水素酵素欠損症食、糖原病食、ガラクトース血症食、治療乳、無菌食、小児食物アレルギー食（特定機能病院入院基本料の栄養情報提供加算、外来栄養食事指導料及び入院栄養食事指導料に限る。）、特別な場合の検査食（単なる流動食及び軟食を除く。）

イ 外来栄養食事指導料1

（初回の指導を行った月は月2回、その他の月は月1回）

保険医療機関の管理栄養士が当該保険医療機関の医師の指示に基づき実施

- | | |
|---------------------|------|
| (1) 初回【55,336回】 | |
| ① 対面で行った場合 | 260点 |
| ② 情報通信機器等を用いた場合 | 235点 |
| (2) 2回目以降【190,913回】 | |
| ① 対面で行った場合 | 200点 |
| ② 情報通信機器等を用いた場合 | 180点 |

ロ 外来栄養食事指導料2

（初回の指導を行った月は月2回、その他の月は月1回）

診療所において、当該診療所以外（他の医療機関又は栄養ケア・ステーション）の管理栄養士が当該診療所の医師の指示に基づき実施

- | | |
|-------------------|------|
| (1) 初回【1,566回】 | |
| ① 対面で行った場合 | 250点 |
| ② 情報通信機器等を用いた場合 | 225点 |
| (2) 2回目以降【7,304回】 | |
| ① 対面で行った場合 | 190点 |
| ② 情報通信機器等を用いた場合 | 170点 |

注2: 連携充実加算の施設基準を満たす外来化学療法室を担当する管理栄養士が**外来化学療法を実施している悪性腫瘍の患者に対して、医師の指示に基づき具体的な献立等によって月2回以上指導を行った場合に限り、月の2回目の指導時に200点**を算定（指導時間要件なし） ※ただし、外来腫瘍化学療法診察料を算定した日と同日であること R2~【84回】

注3: **外来化学療法を実施している悪性腫瘍の患者に対して、医師の指示に基づき専門的な知識を有する管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に限り、月1回に限り260点**を算定（患者の状態に合わせて必要な時間・回数を個別に設定） R4~【2,461回】

外来腫瘍化学療法診療料の算定要件及び施設基準

診調組 入-1
5. 7. 20

- 外来腫瘍化学療法診療料1及び2が令和4年度診療報酬改定で新設された。
- 主な施設基準については、「患者からの電話等による緊急の相談等に24時間対応できる連絡体制の整備」が追加された。

	外来腫瘍化学療法診療料 1		外来腫瘍化学療法診療料 2	
	イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合	ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合	イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合	ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合
点数(1日につき)	700点	400点	570点	270点
算定対象	入院中の患者以外の悪性腫瘍を主病とする患者			
主な算定要件	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の同意を得た上で、化学療法の経験を有する医師、化学療法に従事した経験を有する専任の看護師及び化学療法に係る調剤の経験を有する専任の薬剤師が必要に応じてその他の職種と共同して、注射による外来化学療法の実施その他の必要な治療管理を行った場合に算定 ○ 「1」の「ロ」及び「2」の「ロ」に規定する点数は、注射による外来化学療法の実施その他必要な治療管理を実施中の期間に、当該外来化学療法を実施している保険医療機関において、当該外来化学療法又は治療に伴う副作用等で来院した患者に対し、診察（視診、聴診、打診及び触診等の身体診察を含む）の上、必要に応じて速やかに検査、投薬等を行う体制を評価 			
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該保険医療機関で実施される化学療法のレジメン（治療内容）の妥当性を評価し、承認する委員会において、承認され、登録されたレジメンを用いて治療を行ったときのみ算定可能 			-
主な施設基準	<ul style="list-style-type: none"> (1) 外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室 (2) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師 (3) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤看護師（化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務） (4) 化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師 (5) 専任の医師、看護師、または薬剤師が院内に常時（※1）一人以上配置され、本診療料を算定している患者からの電話等による緊急の相談等に24時間対応できる連絡体制の整備（※2） (6) 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制等の確保 (7) 実施される化学療法のレジメンの妥当性を評価し、承認する委員会の開催（委員会は、化学療法に携わる各診療科の医師の代表者、業務に携わる看護師及び薬剤師から構成され、少なくとも年1回開催） 		<ul style="list-style-type: none"> (1) 外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室 (2) 化学療法の経験を有する専任の常勤看護師（化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務） (3) 専任の常勤薬剤師 (4) 専任の医師、看護師、または薬剤師が院内に常時（※1）一人以上配置され、本診療料を算定している患者からの電話等による緊急の相談等に24時間対応できる連絡体制の整備（※2） (5) 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制等の確保 	

※1 「常時とは、24時間」のことを指す（令和4年3月31日事務連絡）。

※2 令和4年3月31日時点で外来化学療法加算1又は2の届出を行っている診療所であって、令和4年9月30日までの間に体制を整備することが困難な場合については、やむを得ない理由等により院内に常時1人以上配置することが困難な場合であって、電話等による緊急の相談等に医師、看護師又は薬剤師が24時間対応できる連絡体制が整備され、患者に周知している場合においては、令和6年3月31日までの間に限り、外来腫瘍化学療法診療料2を届け出てもよい（令和4年7月26日事務連絡）。

外来腫瘍化学療法診療料の算定状況

- 令和4年の外来腫瘍化学療法診療料1の届出医療機関数は、令和3年における外来化学療法加算1の届出医療機関数と比較して、94%の医療機関が届出を行っていた。
- 算定回数については、令和4年の診療料1イ及びロの合計値(303,175件)は、令和3年(259,916件)と比較して増加。
- 令和4年の外来腫瘍化学療法診療料2の届出医療機関数は、令和3年における外来化学療法加算2の届出医療機関数と比較して、37%の医療機関が届出を行っていた。
- 算定回数については、令和4年の診療料2イ及びロの合計値(4,793件)は、令和3年(6,008件)と比較して減少。

	外来腫瘍化学療法診療料1		外来腫瘍化学療法診療料2																																																																																																													
	イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合	ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合	イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合	ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合																																																																																																												
点数(1日につき)	700点	400点	570点	270点																																																																																																												
算定対象	入院中の患者以外の悪性腫瘍を主病とする患者																																																																																																															
届出医療機関数	<table border="1"> <caption>届出医療機関数 (施設)</caption> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>病院</th> <th>診療所</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>H27</td><td>1,530</td><td>66</td><td>1,596</td></tr> <tr><td>H28</td><td>1,557</td><td>65</td><td>1,622</td></tr> <tr><td>H29</td><td>1,560</td><td>63</td><td>1,623</td></tr> <tr><td>H30</td><td>1,563</td><td>63</td><td>1,626</td></tr> <tr><td>R1</td><td>1,591</td><td>62</td><td>1,653</td></tr> <tr><td>R2</td><td>1,624</td><td>63</td><td>1,687</td></tr> <tr><td>R3</td><td>1,653</td><td>65</td><td>1,718</td></tr> <tr><td>R4</td><td>1,578</td><td>36</td><td>1,614</td></tr> </tbody> </table> <p>※ 令和4年4月1日以前は外来化学療法加算1を届け出ている医療機関数を表示</p>		年度	病院	診療所	合計	H27	1,530	66	1,596	H28	1,557	65	1,622	H29	1,560	63	1,623	H30	1,563	63	1,626	R1	1,591	62	1,653	R2	1,624	63	1,687	R3	1,653	65	1,718	R4	1,578	36	1,614	<table border="1"> <caption>届出医療機関数 (施設)</caption> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>病院</th> <th>診療所</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>H27</td><td>598</td><td>344</td><td>942</td></tr> <tr><td>H28</td><td>582</td><td>336</td><td>918</td></tr> <tr><td>H29</td><td>580</td><td>328</td><td>908</td></tr> <tr><td>H30</td><td>568</td><td>322</td><td>890</td></tr> <tr><td>R1</td><td>570</td><td>315</td><td>885</td></tr> <tr><td>R2</td><td>555</td><td>309</td><td>864</td></tr> <tr><td>R3</td><td>557</td><td>307</td><td>864</td></tr> <tr><td>R4</td><td>299</td><td>22</td><td>321</td></tr> </tbody> </table> <p>※ 令和4年4月1日以前は外来化学療法加算2を届け出ている医療機関数を表示</p>		年度	病院	診療所	合計	H27	598	344	942	H28	582	336	918	H29	580	328	908	H30	568	322	890	R1	570	315	885	R2	555	309	864	R3	557	307	864	R4	299	22	321																																				
年度	病院	診療所	合計																																																																																																													
H27	1,530	66	1,596																																																																																																													
H28	1,557	65	1,622																																																																																																													
H29	1,560	63	1,623																																																																																																													
H30	1,563	63	1,626																																																																																																													
R1	1,591	62	1,653																																																																																																													
R2	1,624	63	1,687																																																																																																													
R3	1,653	65	1,718																																																																																																													
R4	1,578	36	1,614																																																																																																													
年度	病院	診療所	合計																																																																																																													
H27	598	344	942																																																																																																													
H28	582	336	918																																																																																																													
H29	580	328	908																																																																																																													
H30	568	322	890																																																																																																													
R1	570	315	885																																																																																																													
R2	555	309	864																																																																																																													
R3	557	307	864																																																																																																													
R4	299	22	321																																																																																																													
算定回数	<table border="1"> <caption>算定回数 (回)</caption> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>加算1A①</th> <th>加算1A②</th> <th>診療料1のイ</th> <th>診療料1のロ</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>H27</td><td>169,077</td><td>312</td><td>284</td><td>169,389</td><td>169,677</td></tr> <tr><td>H28</td><td>193,540</td><td>284</td><td>396</td><td>193,824</td><td>194,114</td></tr> <tr><td>H29</td><td>215,286</td><td>396</td><td>375</td><td>215,682</td><td>216,078</td></tr> <tr><td>H30</td><td>241,863</td><td>375</td><td>268</td><td>242,238</td><td>242,506</td></tr> <tr><td>R1</td><td>250,329</td><td>268</td><td>261</td><td>250,597</td><td>250,865</td></tr> <tr><td>R2</td><td>247,266</td><td>261</td><td>274</td><td>247,527</td><td>247,801</td></tr> <tr><td>R3</td><td>259,642</td><td>274</td><td>38,265</td><td>259,916</td><td>260,290</td></tr> <tr><td>R4</td><td>303,175</td><td>38,265</td><td>1,704</td><td>303,175</td><td>303,175</td></tr> </tbody> </table> <p>※ 令和4年4月1日以前は外来化学療法加算1のAの算定回数を表示 ※ 加算Aについては、R2、R3は「抗悪性腫瘍剤を注射した場合」に相当</p>		年度	加算1A①	加算1A②	診療料1のイ	診療料1のロ	合計	H27	169,077	312	284	169,389	169,677	H28	193,540	284	396	193,824	194,114	H29	215,286	396	375	215,682	216,078	H30	241,863	375	268	242,238	242,506	R1	250,329	268	261	250,597	250,865	R2	247,266	261	274	247,527	247,801	R3	259,642	274	38,265	259,916	260,290	R4	303,175	38,265	1,704	303,175	303,175	<table border="1"> <caption>算定回数 (回)</caption> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>加算2A①</th> <th>加算2A②</th> <th>診療料2のイ</th> <th>診療料2のロ</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>H27</td><td>8,312</td><td>41</td><td>58</td><td>8,353</td><td>8,353</td></tr> <tr><td>H28</td><td>8,653</td><td>58</td><td>42</td><td>8,711</td><td>8,711</td></tr> <tr><td>H29</td><td>9,004</td><td>42</td><td>52</td><td>9,046</td><td>9,046</td></tr> <tr><td>H30</td><td>8,496</td><td>52</td><td>48</td><td>8,548</td><td>8,548</td></tr> <tr><td>R1</td><td>7,912</td><td>48</td><td>64</td><td>7,960</td><td>7,960</td></tr> <tr><td>R2</td><td>6,014</td><td>64</td><td>35</td><td>6,078</td><td>6,078</td></tr> <tr><td>R3</td><td>5,973</td><td>35</td><td>1,004</td><td>6,008</td><td>6,008</td></tr> <tr><td>R4</td><td>3,789</td><td>1,004</td><td>0</td><td>4,793</td><td>4,793</td></tr> </tbody> </table> <p>※ 令和4年4月1日以前は外来化学療法加算2のAの算定回数を表示 ※ 加算Aについては、R2、R3は「抗悪性腫瘍剤を注射した場合」に相当</p>		年度	加算2A①	加算2A②	診療料2のイ	診療料2のロ	合計	H27	8,312	41	58	8,353	8,353	H28	8,653	58	42	8,711	8,711	H29	9,004	42	52	9,046	9,046	H30	8,496	52	48	8,548	8,548	R1	7,912	48	64	7,960	7,960	R2	6,014	64	35	6,078	6,078	R3	5,973	35	1,004	6,008	6,008	R4	3,789	1,004	0	4,793	4,793
年度	加算1A①	加算1A②	診療料1のイ	診療料1のロ	合計																																																																																																											
H27	169,077	312	284	169,389	169,677																																																																																																											
H28	193,540	284	396	193,824	194,114																																																																																																											
H29	215,286	396	375	215,682	216,078																																																																																																											
H30	241,863	375	268	242,238	242,506																																																																																																											
R1	250,329	268	261	250,597	250,865																																																																																																											
R2	247,266	261	274	247,527	247,801																																																																																																											
R3	259,642	274	38,265	259,916	260,290																																																																																																											
R4	303,175	38,265	1,704	303,175	303,175																																																																																																											
年度	加算2A①	加算2A②	診療料2のイ	診療料2のロ	合計																																																																																																											
H27	8,312	41	58	8,353	8,353																																																																																																											
H28	8,653	58	42	8,711	8,711																																																																																																											
H29	9,004	42	52	9,046	9,046																																																																																																											
H30	8,496	52	48	8,548	8,548																																																																																																											
R1	7,912	48	64	7,960	7,960																																																																																																											
R2	6,014	64	35	6,078	6,078																																																																																																											
R3	5,973	35	1,004	6,008	6,008																																																																																																											
R4	3,789	1,004	0	4,793	4,793																																																																																																											

出典:届出医療機関数:各年7月1日時点の主な施設、算定回数:社会医療診療行為別統計(各年6月審査分)

外来化学療法加算の算定要件と算定状況

- 外来化学療法加算1の届出医療機関数は増加傾向。算定回数は横ばい。
- 外来化学療法加算2の届出医療機関数及び算定回数は微減。

	外来化学療法加算 1		外来化学療法加算 2																																																							
	①15歳未満	②15歳以上	①15歳未満	②15歳以上																																																						
点数(1日につき)	670点	450点	640点	370点																																																						
算定対象	入院中の患者以外の患者（悪性腫瘍を主病とする患者を除く） (G001静脈内注射、G002動脈注射、G003抗悪性腫瘍剤局所持続注入、G003-3肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、G004点滴注射、G005中心静脈注射、G006挿入型カテーテルによる中心静脈注射に加算)																																																									
主な算定要件	○ 注射による化学療法の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外来化学療法に係る専用室において、注射により薬剤等が投与された場合に加算		-																																																							
	○ 当該保険医療機関で実施される化学療法のレジメン（治療内容）の妥当性を評価し、承認する委員会において、承認され、登録されたレジメンを用いて治療を行ったときのみ算定可能		-																																																							
主な施設基準	(1) 外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室 (2) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師 (3) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤看護師（化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務） (4) 化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師 (5) 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制等の確保 (6) 実施される化学療法のレジメンの妥当性を評価し、承認する委員会の開催（委員会は、化学療法に携わる各診療科の医師の代表者、業務に携わる看護師及び薬剤師から構成され、少なくとも年1回開催）		(1) 外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室 (2) 化学療法の経験を有する専任の常勤看護師（化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務） (3) 専任の常勤薬剤師 (4) 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制等の確保																																																							
届出医療機関数及び算定回数	<table border="1"> <caption>外来化学療法加算1の届出医療機関数及び算定回数</caption> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>届出医療機関数</th> <th>算定回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>H27</td><td>66</td><td>26,085</td></tr> <tr><td>H28</td><td>65</td><td>30,713</td></tr> <tr><td>H29</td><td>63</td><td>32,749</td></tr> <tr><td>H30</td><td>63</td><td>31,087</td></tr> <tr><td>R1</td><td>62</td><td>28,913</td></tr> <tr><td>R2</td><td>63</td><td>29,455</td></tr> <tr><td>R3</td><td>65</td><td>30,346</td></tr> <tr><td>R4</td><td>66</td><td>30,346</td></tr> </tbody> </table>		年度	届出医療機関数	算定回数	H27	66	26,085	H28	65	30,713	H29	63	32,749	H30	63	31,087	R1	62	28,913	R2	63	29,455	R3	65	30,346	R4	66	30,346	<table border="1"> <caption>外来化学療法加算2の届出医療機関数及び算定回数</caption> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>届出医療機関数</th> <th>算定回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>H27</td><td>344</td><td>6,666</td></tr> <tr><td>H28</td><td>336</td><td>6,285</td></tr> <tr><td>H29</td><td>328</td><td>6,441</td></tr> <tr><td>H30</td><td>322</td><td>6,347</td></tr> <tr><td>R1</td><td>315</td><td>6,068</td></tr> <tr><td>R2</td><td>309</td><td>5,272</td></tr> <tr><td>R3</td><td>307</td><td>5,054</td></tr> <tr><td>R4</td><td>303</td><td>4,954</td></tr> </tbody> </table>		年度	届出医療機関数	算定回数	H27	344	6,666	H28	336	6,285	H29	328	6,441	H30	322	6,347	R1	315	6,068	R2	309	5,272	R3	307	5,054	R4	303	4,954
年度	届出医療機関数	算定回数																																																								
H27	66	26,085																																																								
H28	65	30,713																																																								
H29	63	32,749																																																								
H30	63	31,087																																																								
R1	62	28,913																																																								
R2	63	29,455																																																								
R3	65	30,346																																																								
R4	66	30,346																																																								
年度	届出医療機関数	算定回数																																																								
H27	344	6,666																																																								
H28	336	6,285																																																								
H29	328	6,441																																																								
H30	322	6,347																																																								
R1	315	6,068																																																								
R2	309	5,272																																																								
R3	307	5,054																																																								
R4	303	4,954																																																								

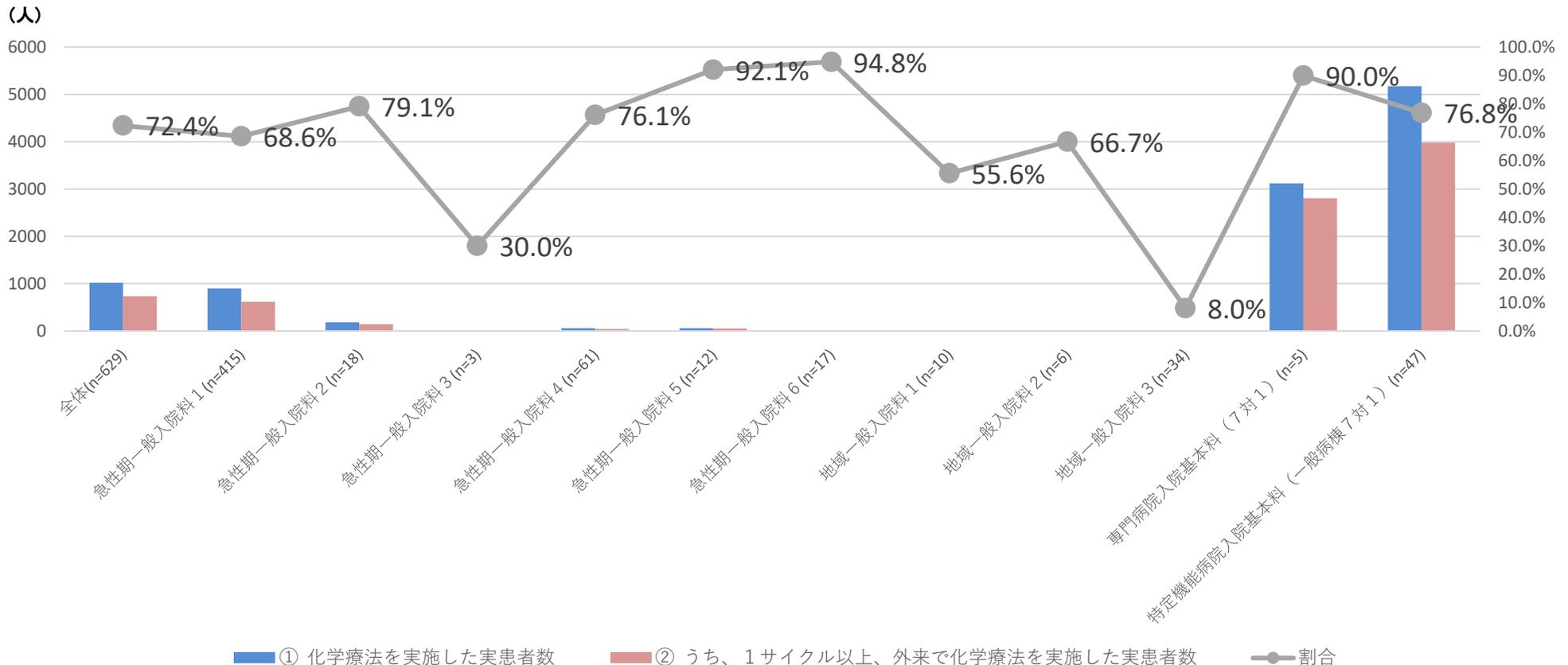
入院料ごとの外来化学療法の実施状況（実患者数）

- 化学療法※¹実施患者数(平均値)のうち1サイクル※²以上外来で実施した患者の割合は、72.4%であった。
- 特定機能入院基本料(一般病棟7対1)や専門病院入院基本料(7対1)を算定している施設において、化学療法が多く実施されていた。
- 急性期一般入院料2～6、地域一般入院料1～3を算定している施設においては、化学療法を実施した患者数は少なかった。

※¹ 悪性腫瘍を主病とする患者に対し抗悪性腫瘍剤を投与するもの

※² クール、コースと同義。抗悪性腫瘍剤の投与と投与後の休薬期間を含む一連の期間を指す

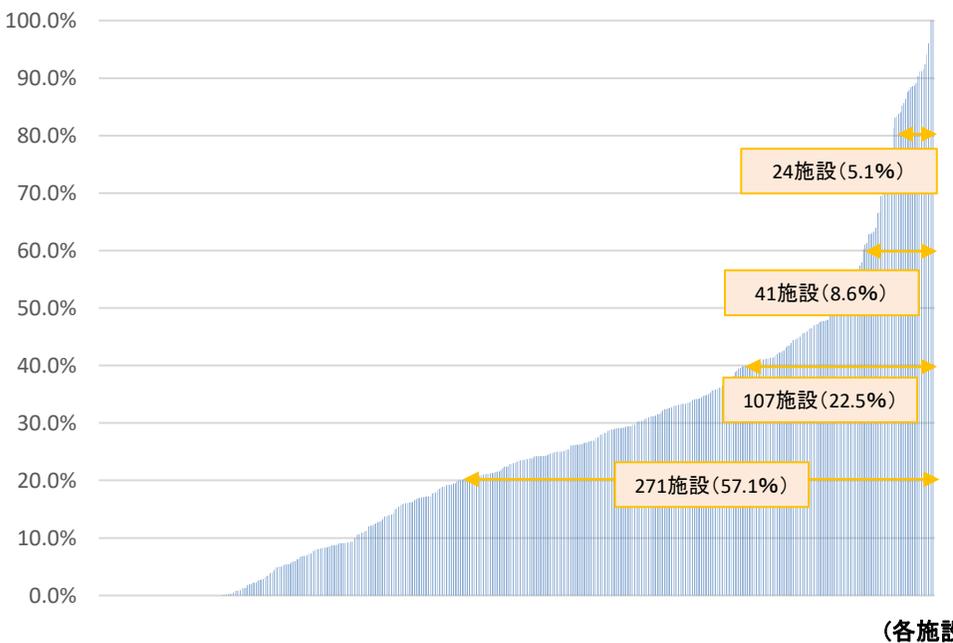
「化学療法を実施した実患者数(平均値)のうち、「1サイクル以上、外来で化学療法を実施した実患者数」の割合



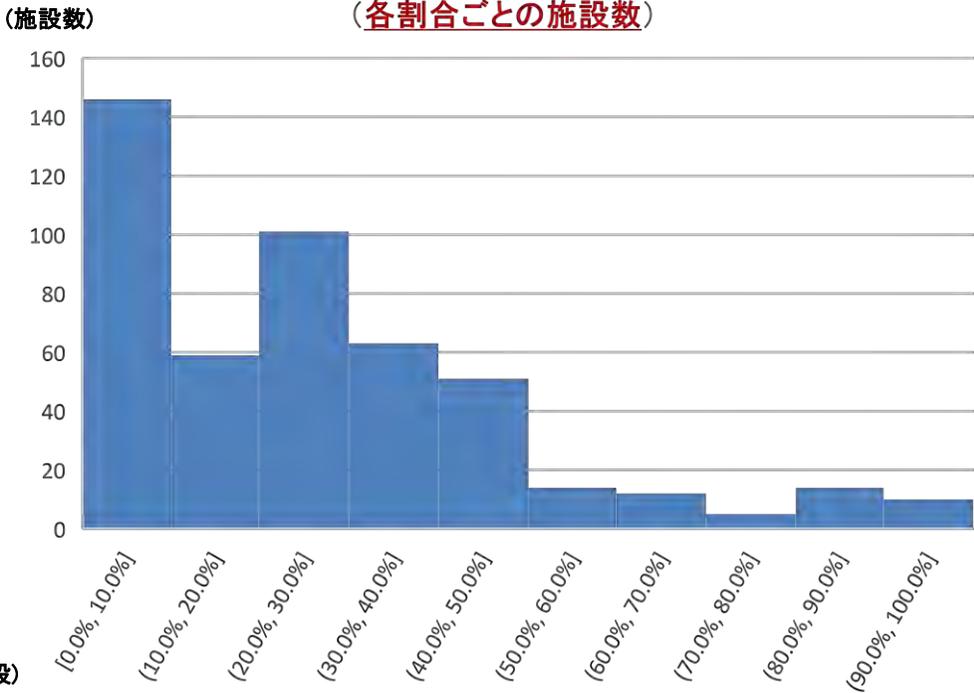
外来化学療法及び入院での化学療法の実施状況（実患者数）①

○ 外来腫瘍化学療法診療料を届出している病院(n=475)において、「化学療法を実施した実患者数」のうち、「1サイクル(※1)も外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数」の割合は、中央値23.2%であった。

「化学療法を実施した実患者数」のうち、「外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数」の割合
(各施設ごとの割合)



「化学療法を実施した実患者数」のうち、「外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数」の割合
(各割合ごとの施設数)



N	平均値	25%Tile	50%Tile	75%Tile
475	25.9%	7.1%	23.2%	36.9%

※1 クール、コースと同義。抗悪性腫瘍剤の投与と投与後の休業期間を含む一連の期間を指す

※2 「外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数」=1-「1サイクル以上、外来で化学療法を実施した実患者数」/「化学療法を実施した実患者数」

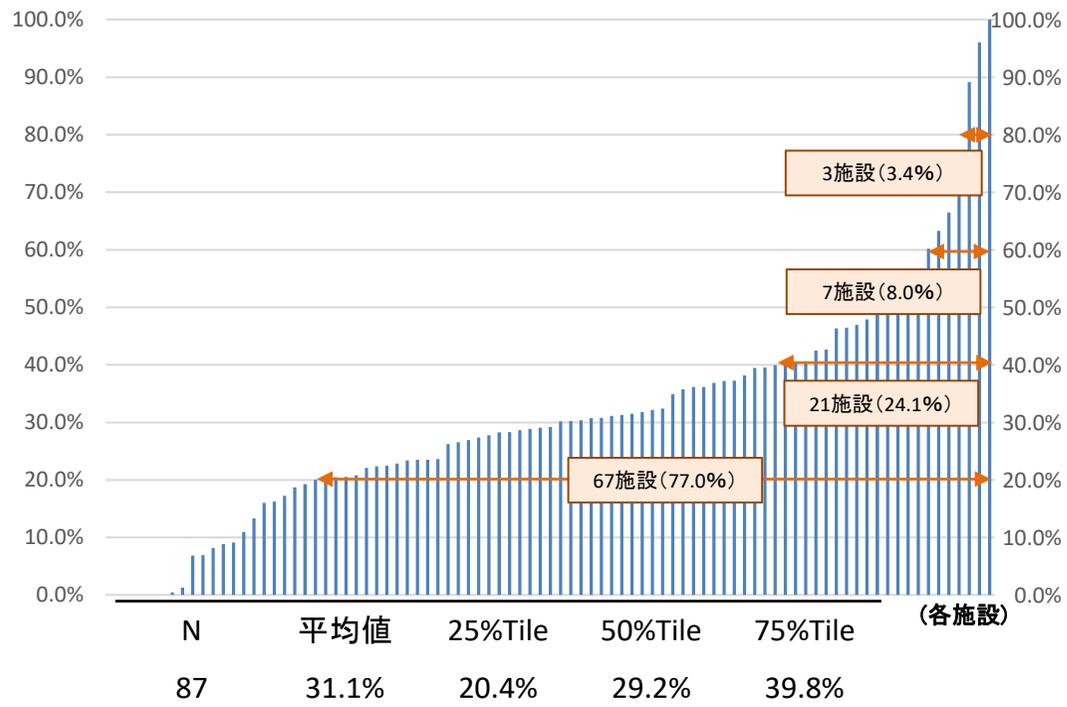
出典：令和4年度入院・外来医療等における実態調査（施設票（A票））

※ 令和3年4月1日～令和4年3月31日に化学療法を実施した患者を集計

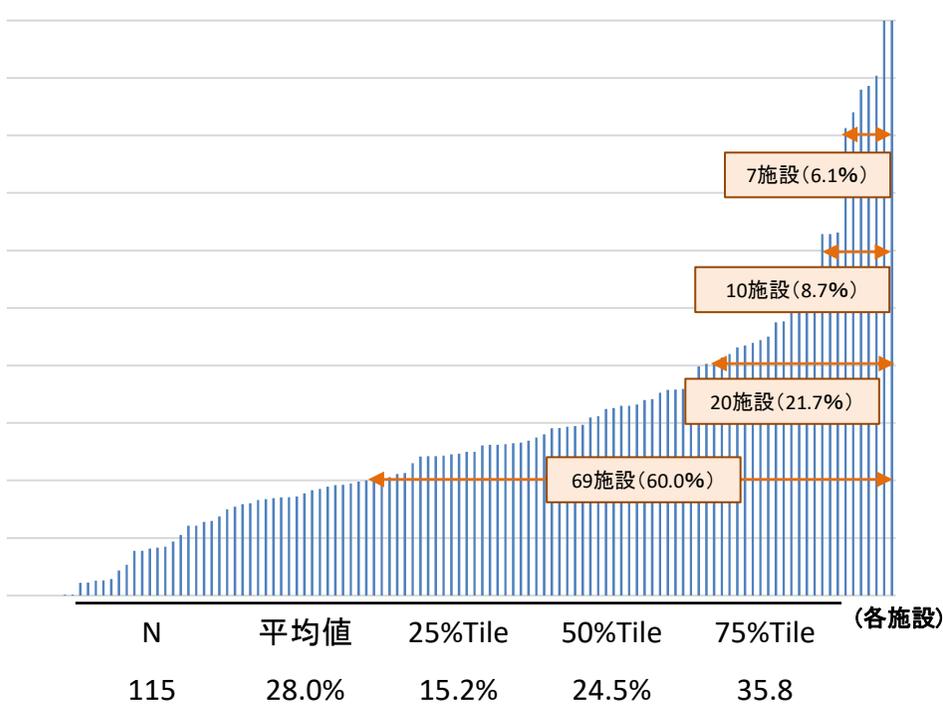
外来化学療法及び入院での化学療法の実施状況（実患者数）②

○ 急性期充実体制加算(※1)及び総合入院体制加算を届け出ている施設において、「化学療法を実施した実患者数」のうち、「1サイクル(※2)も外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数(※3)」の割合は、中央値は29.2%、24.5%であった。

急性期充実体制加算届出施設における「化学療法を実施した実患者数」のうち、「外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数」の割合(各施設ごとの割合)



総合入院体制加算届出施設における「化学療法を実施した実患者数」のうち、「外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数」の割合(各施設ごとの割合)



※1 急性期充実体制加算に関する施設基準(化学療法に関する事項について抜粋)
 (2) 手術等に係る実績について、以下のいずれかを満たしていること。
 ア 以下のうち、(イ)及び、(ロ)から(へ)までのうち4つ以上を満たしていること。
 (イ)～(ホ) (略)
 (へ) 化学療法の実施について、1,000件/年以上又は許可病床数300床未満の保険医療機関にあっては、許可病床1床あたり3.0件/年以上
 イ (略)

(4) (2)のアの(へ)を満たしているものとして当該加算の届出を行っている場合、外来における化学療法の実施を推進する体制として、次のいずれにも該当すること。
 ア 区分番号「B001-2-12」の「1」外来腫瘍化学療法診療料1の届出を行っていること。
 イ 区分番号「B001-2-12」の「1」外来腫瘍化学療法診療料1において、当該保険医療機関で実施される化学療法のレジメン(治療内容)の妥当性を評価し、承認する委員会において、承認され、登録されている全てのレジメンのうち、4割以上のレジメンが外来で実施可能であること。

※2 クール、コースと同義。抗悪性腫瘍剤の投与と投与後の休薬期間を含む一連の期間を指す

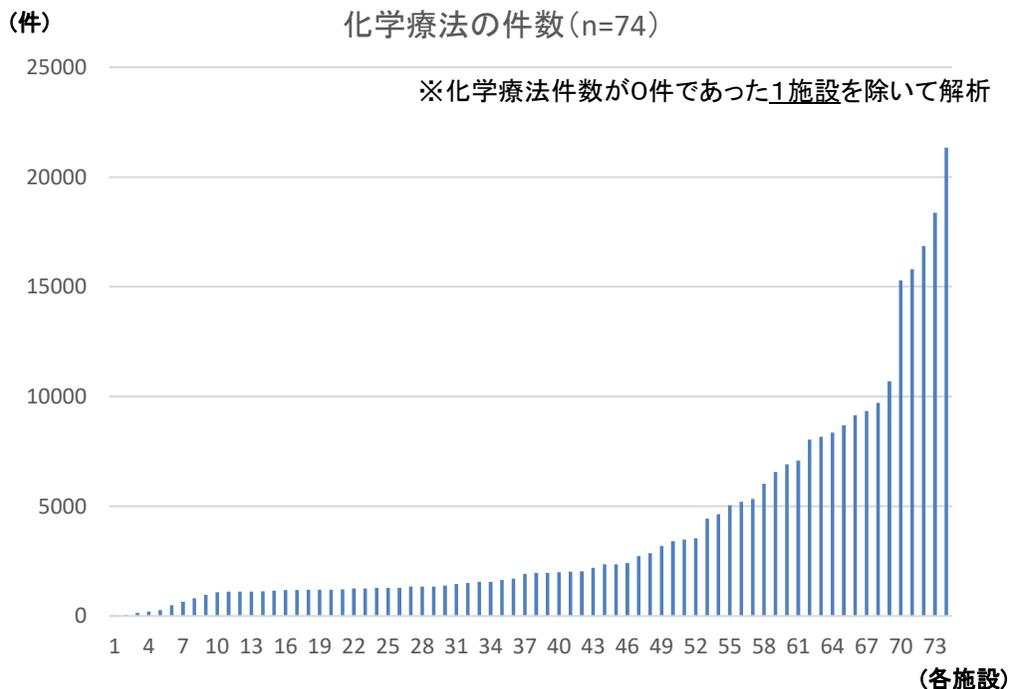
※3 「外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数」=1-「1サイクル以上、外来で化学療法を実施した実患者数」/「化学療法を実施した実患者数」

出典:令和4年度入院・外来医療等における実態調査(施設票(A票))

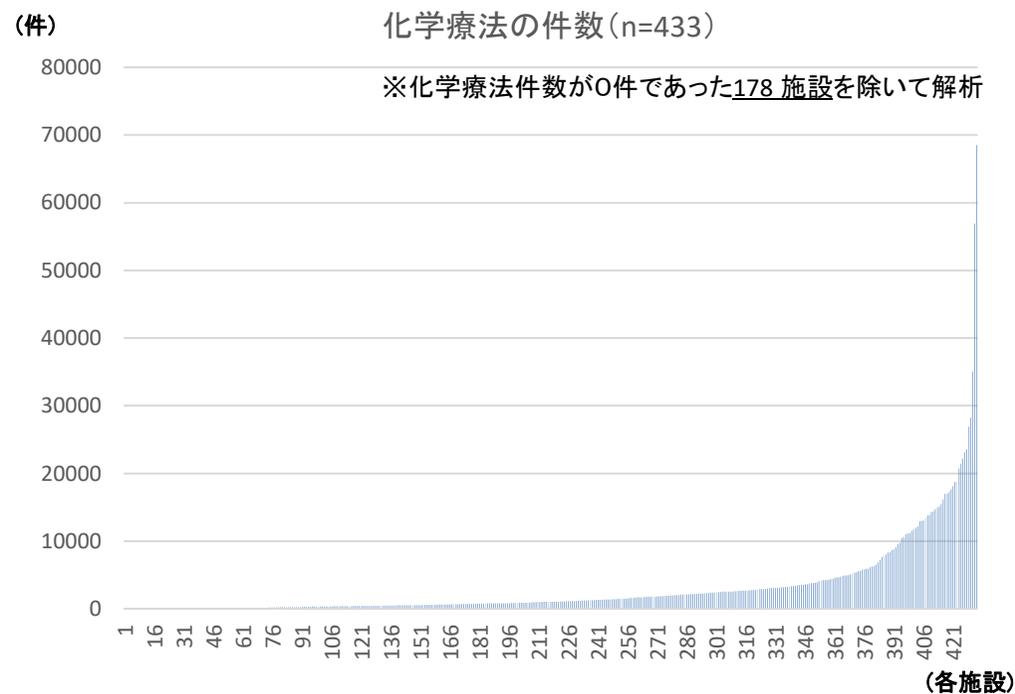
急性期充実体制加算届出施設における化学療法実施件数

○ 急性期充実体制加算を届出している施設においては、届出していない医療機関に比べて、化学療法の実施件数は多い傾向であった。

急性期充実体制加算を届出している施設 (n=74)



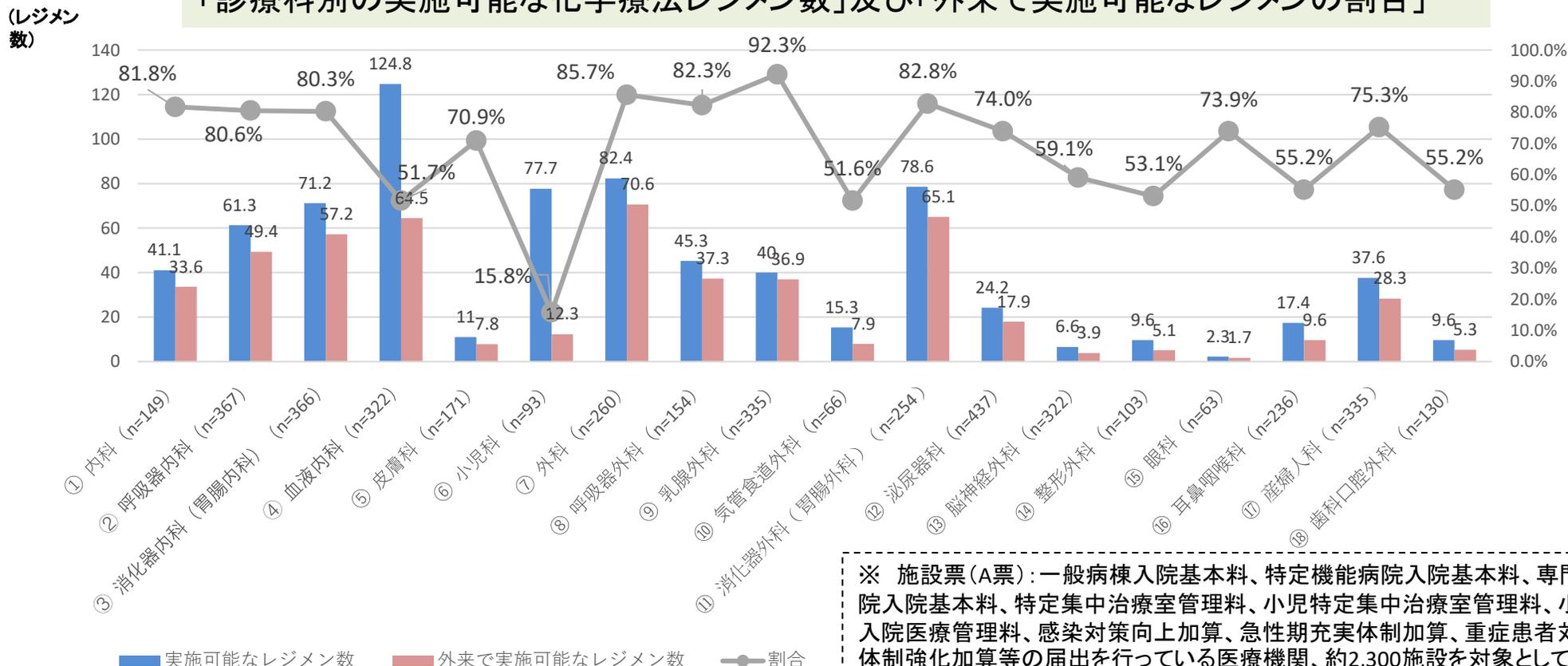
急性期充実体制加算を届出していない施設 (n=433)



診療科別の化学療法レジメン数①

- 診療科別の実施可能なレジメン(平均値)については、血液内科(124.8種類)、外科(82.4種類)、消化器外科(78.6種類)、小児科(77.7種類)、消化器内科(71.2種類)が多い傾向であった。
- そのうち外来で実施できるレジメン数(平均値)の割合は、乳腺外科(92.3%)、外科(85.7%)、消化器外科(82.8%)、呼吸器外科(82.3%)、内科(81.8%)では多い傾向であった。
- 一方で、小児科(15.8%)、気管食道外科(51.6%)、血液内科(51.7%)、整形外科(53.1%)においては、外来で実施できるレジメン数(平均値)の割合が少ない傾向であった。

「診療科別の実施可能な化学療法レジメン数」及び「外来で実施可能なレジメンの割合」

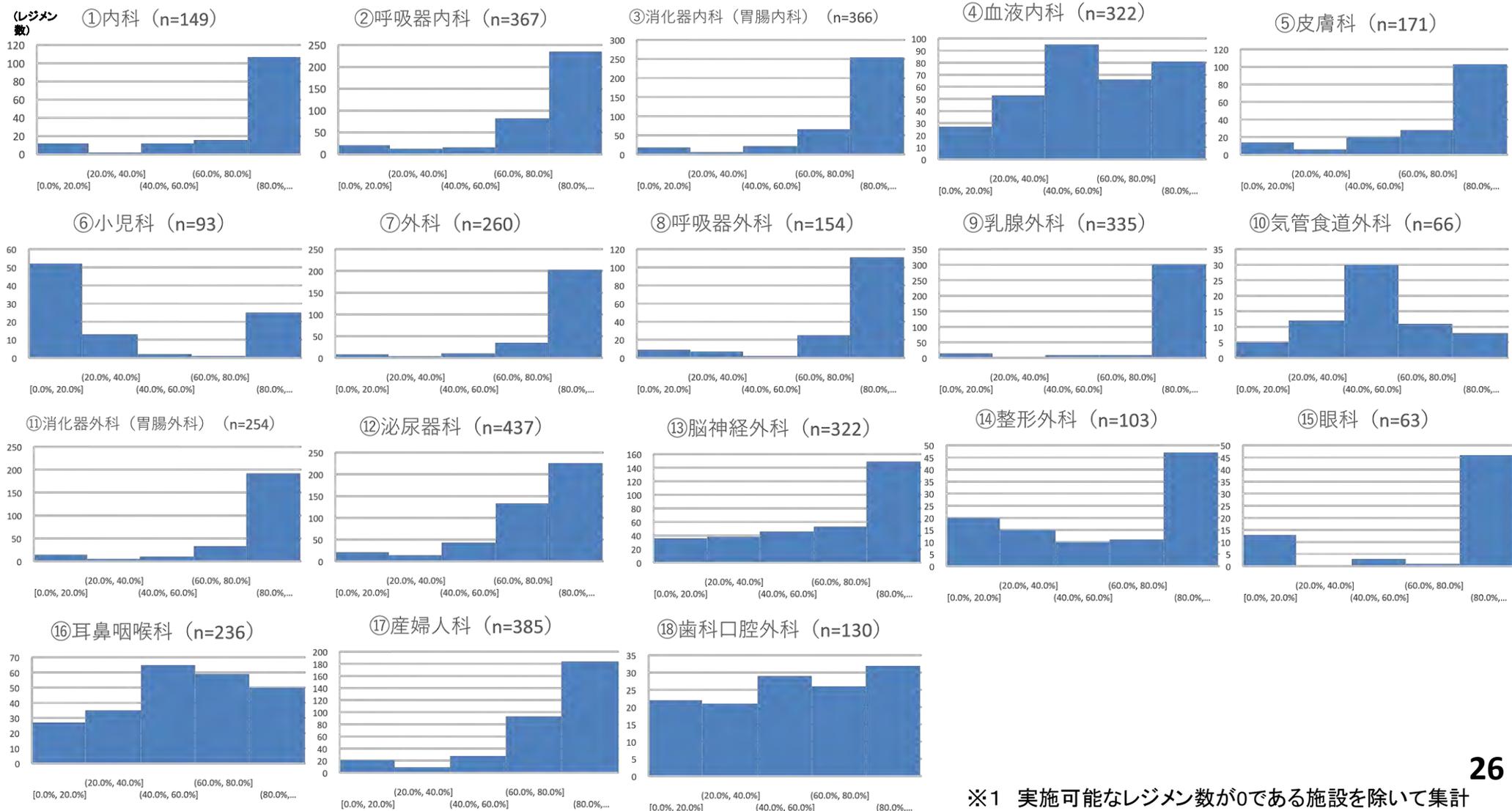


※ 施設票(A票): 一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、小児入院医療管理料、感染対策向上加算、急性期充実体制加算、重症患者対応体制強化加算等の届出を行っている医療機関、約2,300施設を対象としている。

※1 実施可能なレジメン数が0である施設を除いて集計
 ※2 回答した施設数が30以下のものは除外

診療科別の化学療法レジメン数②

- 実施可能な化学療法のレジメン数のうち、外来で実施可能なレジメン数の割合は、⑥小児科においては、割合が0-20%である施設が最も多かった。
- 血液内科、気管食道外科、耳鼻咽喉科では、割合が40-60%である施設が最も多かった。



※1 実施可能なレジメン数が0である施設を除いて集計
 ※2 回答した施設数が30以下のものは除外

外来化学療法患者への時間外の対応体制

- 外来腫瘍化学療法診療料を届出している病院では、「①電話又はメール等による相談を常時受けられる体制」、「②速やかに受診が必要な場合に、自院において診療ができる体制」をとっている割合が高かった。
- 一方、外来腫瘍化学療法診療料を届出している診療所では、「③速やかに受診が必要な場合には、連携している他の医療機関において診療ができる体制」を取っている施設(66.7%)が多かった。
- 診療所では、「②速やかに受診が必要な場合に、自院において診療ができる体制」を取っている施設の割合は低い傾向であった。

病院

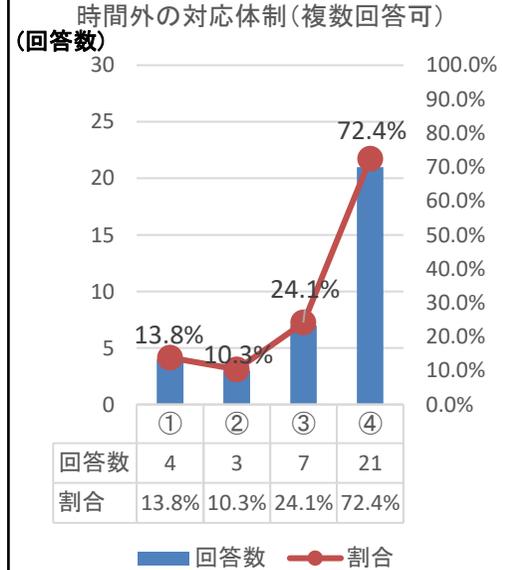
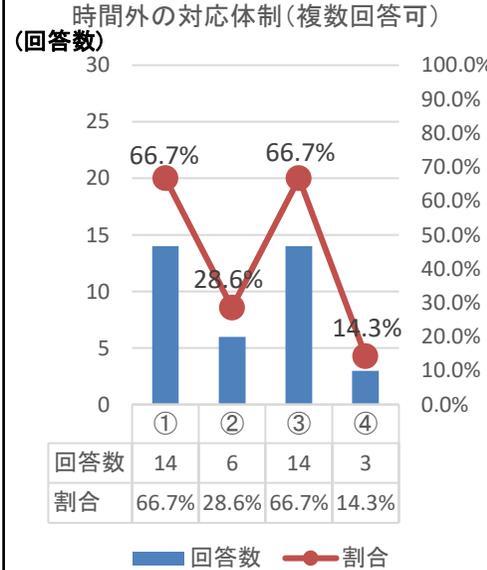
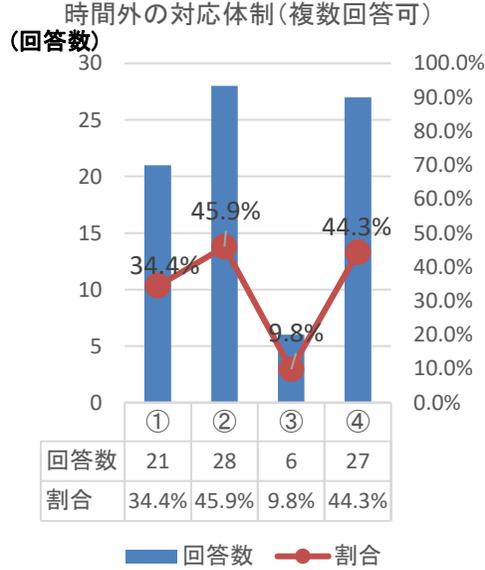
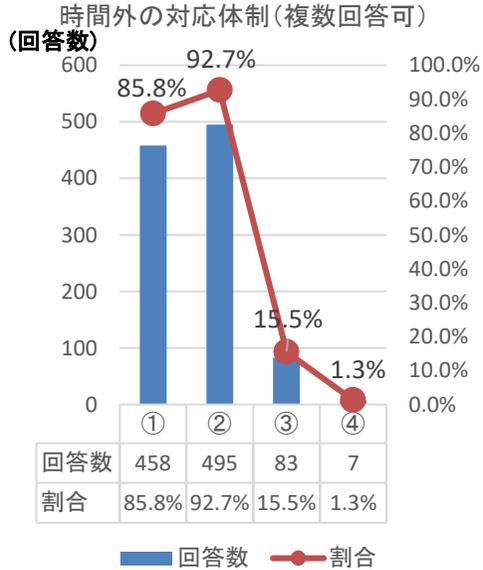
診療所

外来腫瘍化学療法診療料届出あり(n=534)

外来腫瘍化学療法診療料届出なし(n=61)
※化学療法を実施していない39施設を除く

外来腫瘍化学療法診療料届出あり(n=21)

外来腫瘍化学療法診療料届出なし(n=29)
※化学療法を実施していない115施設を除く



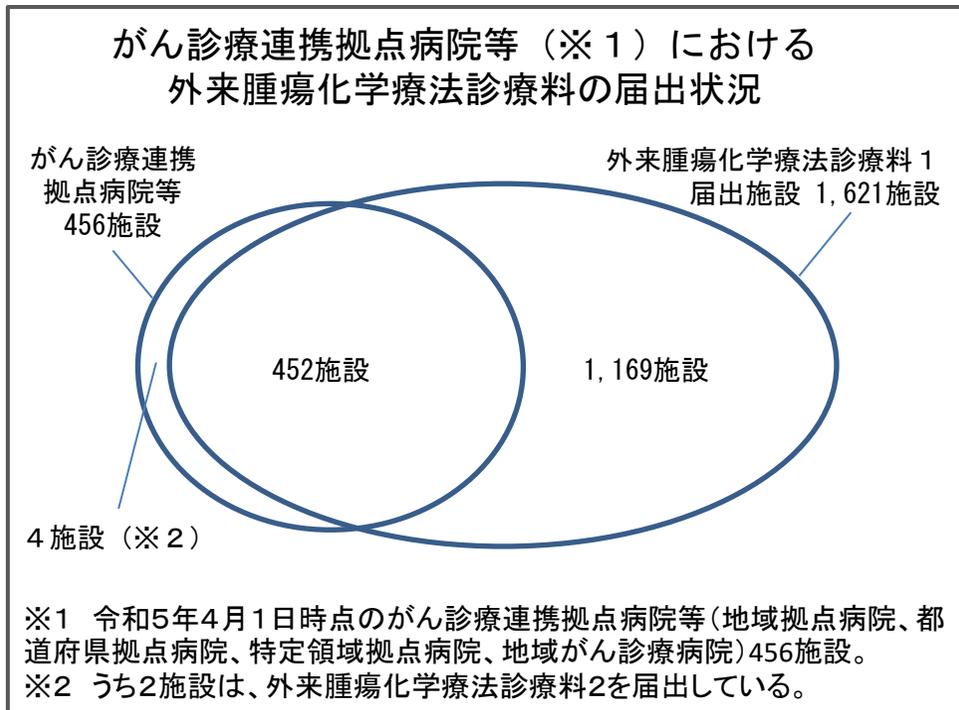
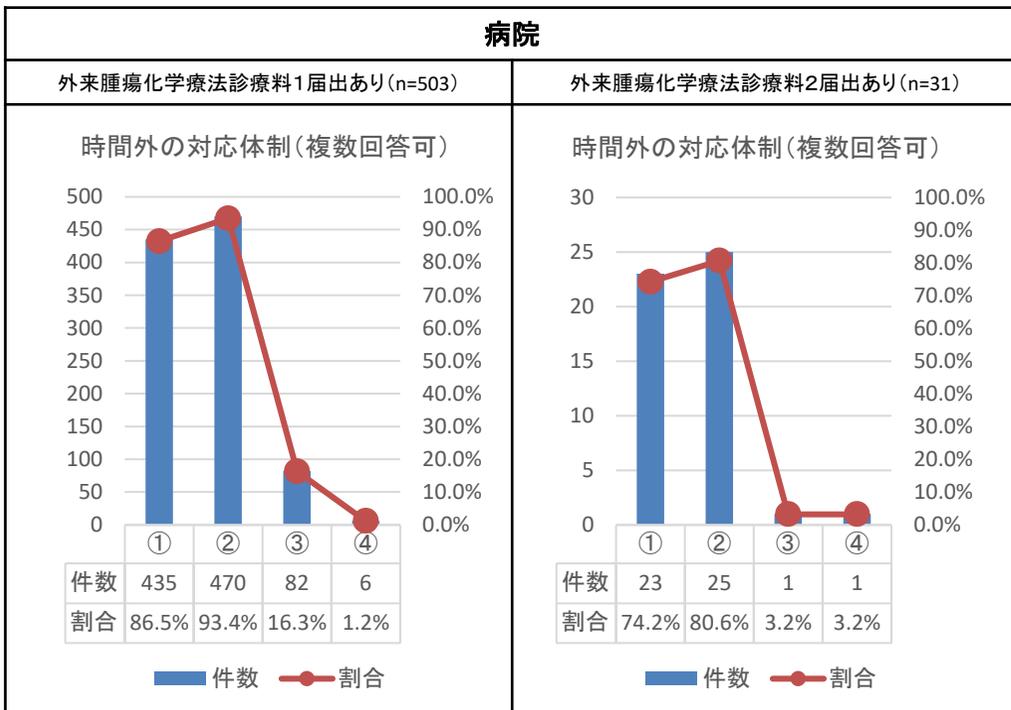
- ①電話又はメール等による相談を常時受けられる体制を取っている
- ②速やかに受診が必要な場合に、自院において診療ができる体制を取っている
- ③速やかに受診が必要な場合には、連携している他の医療機関において診療ができる体制を取っている
- ④時間外の対応体制は取っていない

出典:令和4年度入院・外来医療等における実態調査(施設票(A票)、外来施設票)

※ なお、令和4年7月26日事務連絡において、令和4年3月31日時点で外来化学療法加算1又は2の届出を行っている診療所であって、令和4年9月30日までの間に外来腫瘍化学療法診療料の施設基準に示す体制を整備することが困難な場合については、やむを得ない理由等により院内に常時1人以上配置することが困難な場合であって、電話等による緊急の相談等に医師、看護師又は薬剤師が24時間対応できる連絡体制が整備され、患者に周知している場合においては、令和6年3月31日までの間に限り、外来腫瘍化学療法診療料2を届け出てもよいことを示している。

時間外の対応体制及びがん診療連携拠点病院等の届出状況

- 外来腫瘍化学療法診療料1を届出している病院では、「②速やかに受診が必要な場合に、自院において診療ができる体制」をとっている割合が高かった。
- がん診療連携拠点病院等のうち、外来腫瘍化学療法診療料1を届出している医療機関の割合が高かった。



- ①電話又はメール等による相談を常時受けられる体制を取っている
- ②速やかに受診が必要な場合に、自院において診療ができる体制を取っている
- ③速やかに受診が必要な場合には、連携している他の医療機関において診療ができる体制を取っている
- ④時間外の対応体制は取っていない

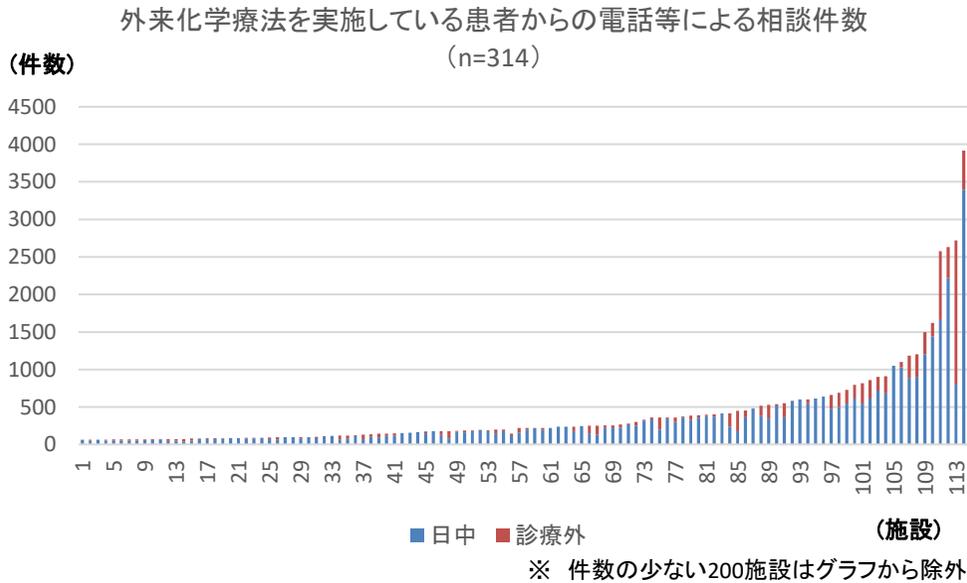
※ なお、令和4年7月26日事務連絡において、令和4年3月31日時点で外来化学療法加算1又は2の届出を行っている診療所であって、令和4年9月30日までの間に外来腫瘍化学療法診療料の施設基準に示す体制を整備することが困難な場合については、やむを得ない理由等により院内に常時1人以上配置することが困難な場合であって、電話等による緊急の相談等に医師、看護師又は薬剤師が24時間対応できる連絡体制が整備され、患者に周知している場合においては、令和6年3月31日までの間に限り、外来腫瘍化学療法診療料2を届け出てもよいことを示している。

患者からの相談件数

診調組 入-1
5. 7. 20

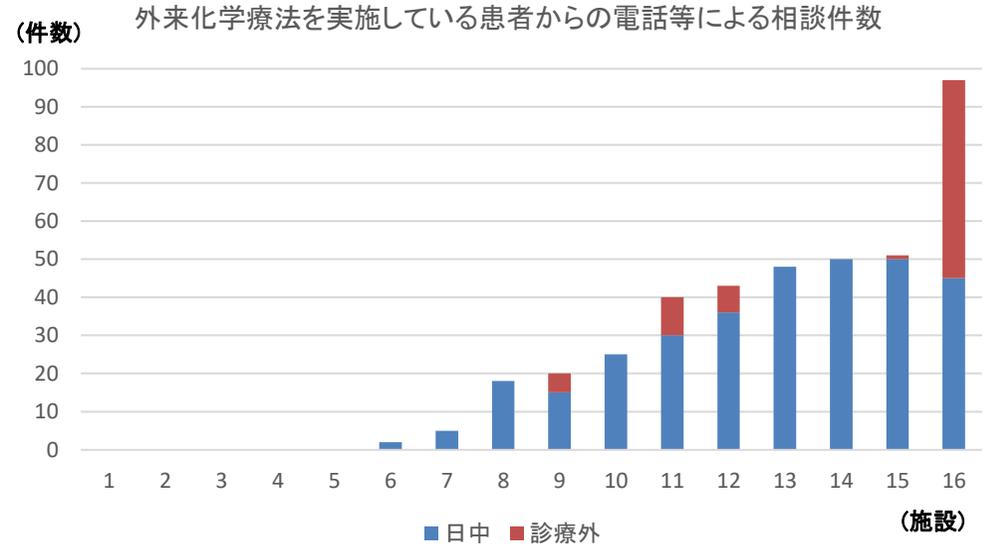
- 外来化学療法を実施している患者からの電話等による相談件数(平均値)は、病院では161.7件、診療所では24.9件であった。
- うち、診療時間外の割合(平均値)は、病院が20.1%、診療所は18.8%であった。

病院(n=314)



	合計	日中	診療外	診療外の割合
平均値	161.7	128.9	32.6	20.1%

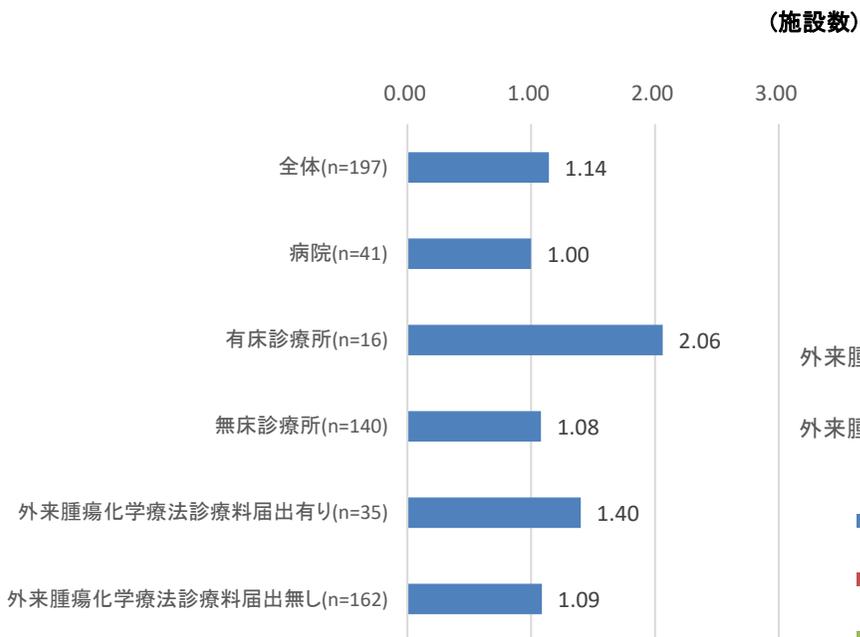
診療所(n=16)



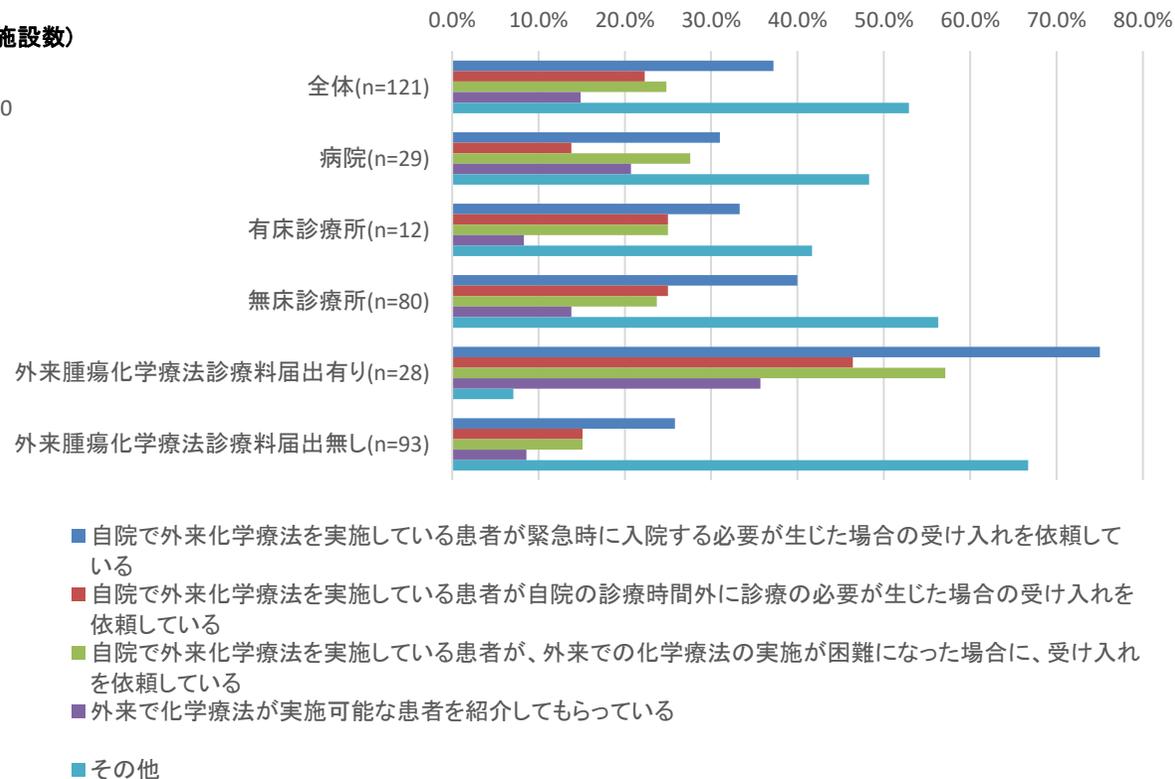
	合計	日中	診療外	診療外の割合
平均値	24.9	20.3	4.9	18.8%

- 外来腫瘍化学療法診療料を届け出ている施設については、平均1.4施設と連携していた。
- 連携先医療機関との連携内容のうち、自院で外来化学療法を実施している患者について、「緊急時に入院する必要がある場合の受け入れを依頼している」が37.2%、「自院の診療時間外に診療の必要がある場合の受け入れを依頼している」が22.3%、「外来での化学療法の実施が困難になった場合に、受け入れを依頼している」が24.8%であった。

連携先施設数



連携先医療機関との連携内容(複数回答可)

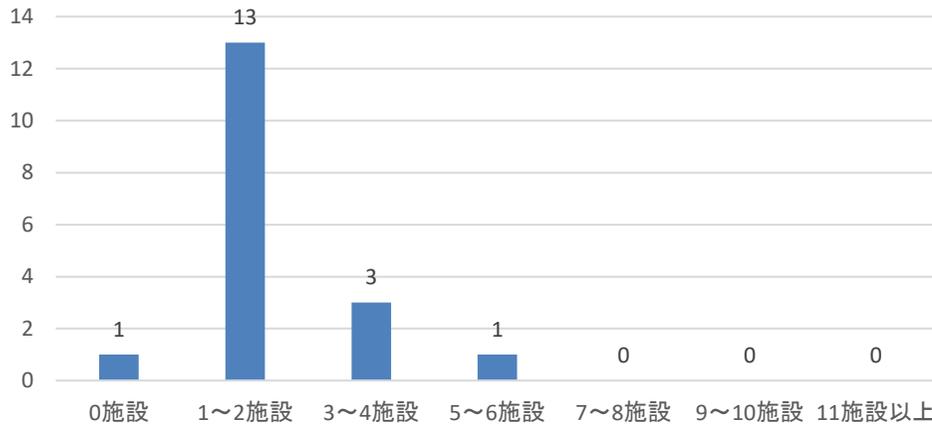


診療所における他の医療機関との連携状況

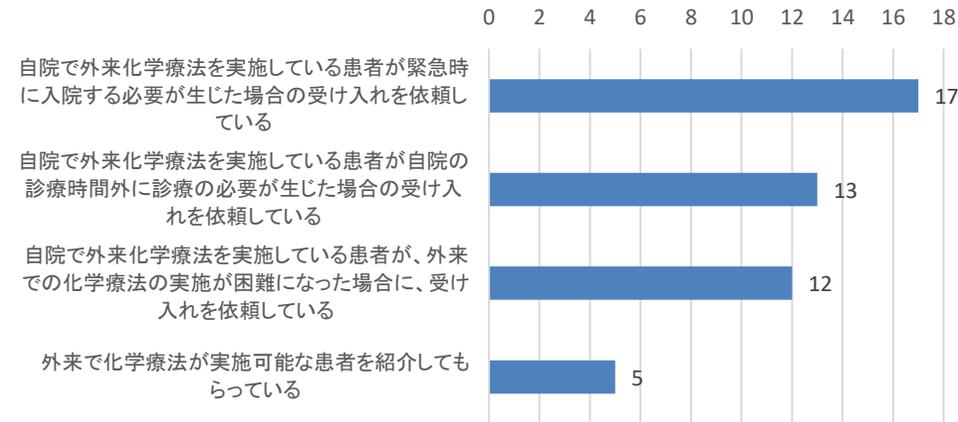
- 外来腫瘍化学療法診療料届出施設では、入院や診療時間外の対応について、他の医療機関との連携施設数は、1～2施設と回答した施設が最も多かった。
- 具体的な連携内容については、「自院で外来化学療法を実施している患者が緊急時に入院する必要がある場合の受け入れを依頼している」と回答する施設が多かった。

外来腫瘍化学療法診療料届出あり

連携先施設数 (n=18)

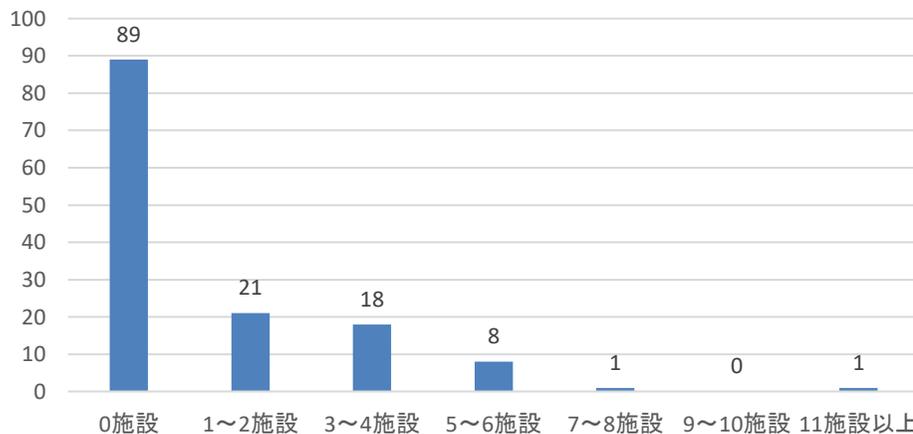


連携先の医療機関との連携内容 (複数回答可) (n=17)

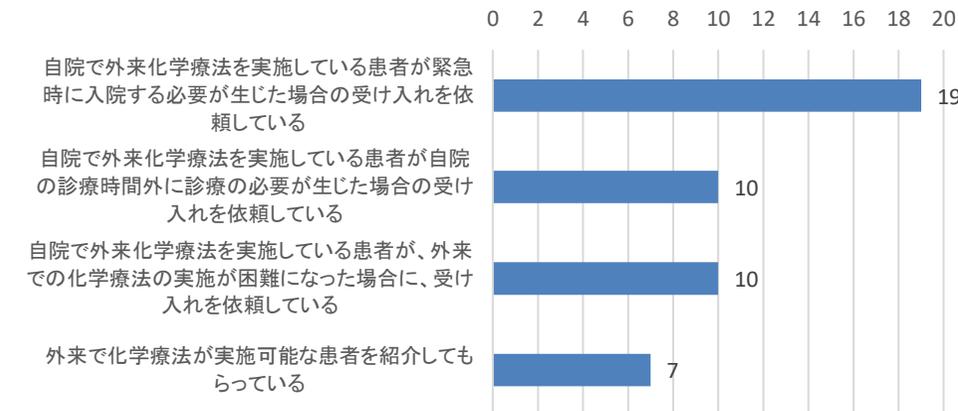


外来腫瘍化学療法診療料届出なし

連携先医療機関数 (n=138)

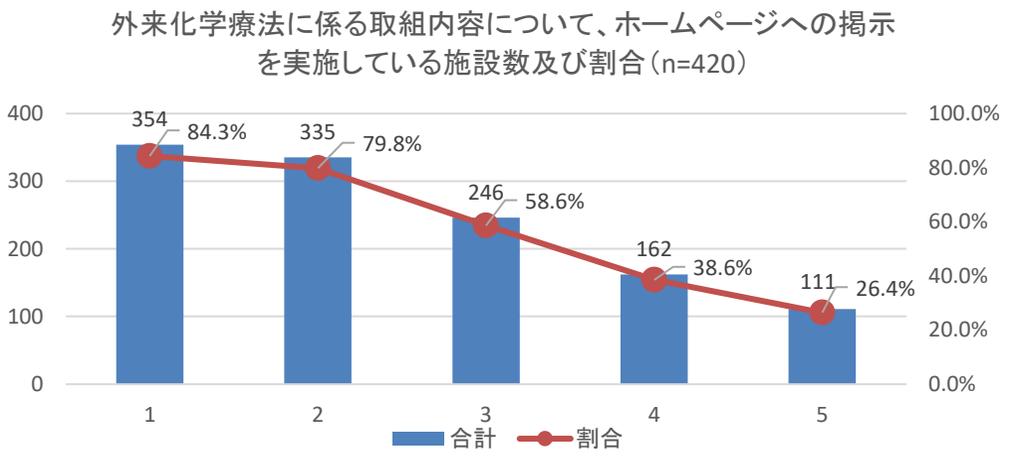
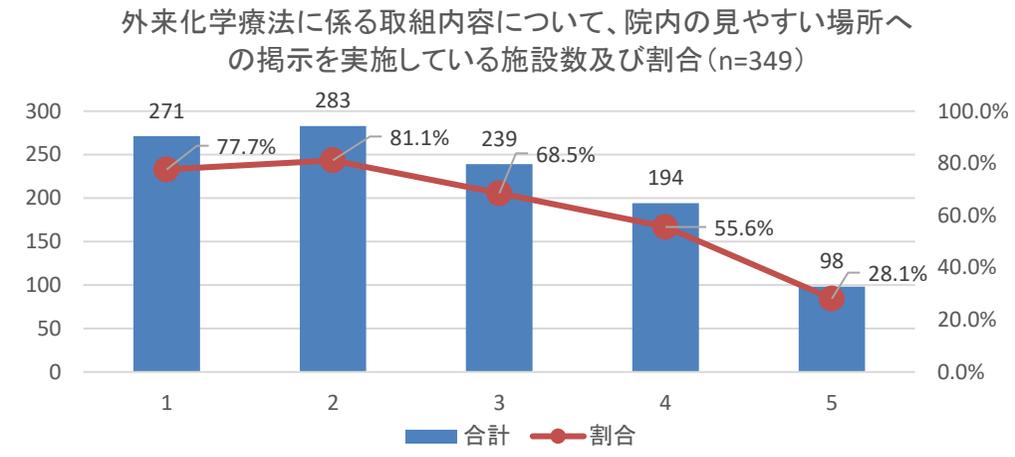
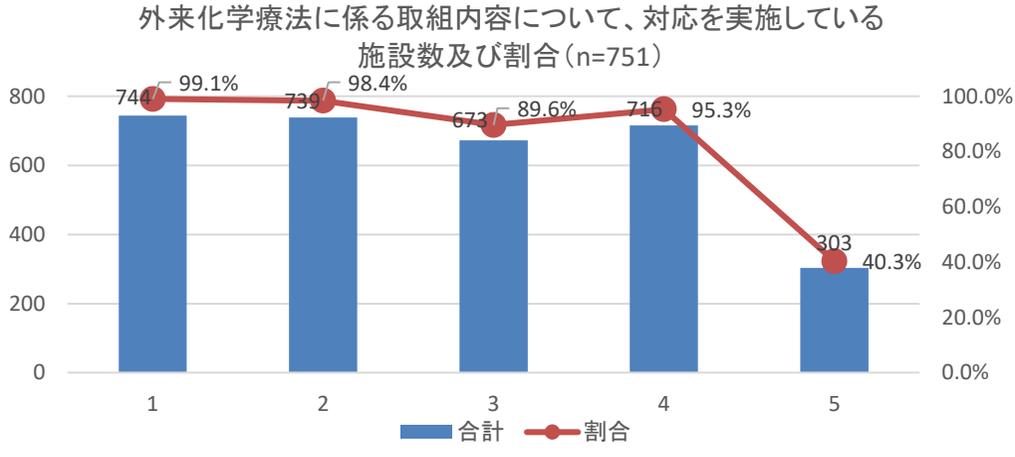


連携先の医療機関との連携内容 (複数回答可) (n=75)



外来化学療法実施施設の取組内容について、ホームページ等への掲示状況

- 外来化学療法実施施設における取組内容について、「副作用等による来院(診療時間外を含む)に関して、患者からの電話等による緊急の相談等に対する相談窓口を設けている」については、院内に掲示している施設は68.5%、ホームページに掲示している施設は58.6%であった。
- 「当該化学療法のレジメンの期間内における、副作用等による来院(診療時間外を含む)に関して、緊急で入院ができる体制が整備されている」については、院内に掲示している施設は55.6%、ホームページに掲示している施設は38.6%であった。



- 1 外来化学療法の実施に向けて、医師、看護師、及び薬剤師等と共同して、注射による外来化学療法の実施その他の必要な治療管理を行っている
- 2 当該化学療法のレジメンについて、副作用等に関する相談に応じている
- 3 当該化学療法のレジメンの期間内における、副作用等による来院(診療時間外を含む)に関して、患者からの電話等による緊急の相談等に対する相談窓口を設けている
- 4 当該化学療法のレジメンの期間内における、副作用等による来院(診療時間外を含む)に関して、緊急で入院ができる体制が整備されている
- 5 医療機関で実施される化学療法のレジメンの妥当性を評価し、承認する委員会において、承認・登録されている全てのレジメンのうち、外来で実施可能なレジメンの割合を提示している

出典：令和5年度入院・外来医療等における実態調査(病棟票A)

がん患者の治療と仕事の両立に向けた支援の充実

- がん患者の治療と仕事の両立の推進等の観点から、主治医が産業医から助言を得て、患者の就労の状況を踏まえて治療計画の見直し・再検討を行う等の医学管理を行った場合の評価を新設する。
- 専任の看護師等が、がん患者に対し、就労を含む療養環境の調整等に係る相談窓口を設置した場合の評価を設ける。

(新)	<u>療養・就労両立支援指導料</u>	1,000点
	<u>相談体制充実加算</u>	500点



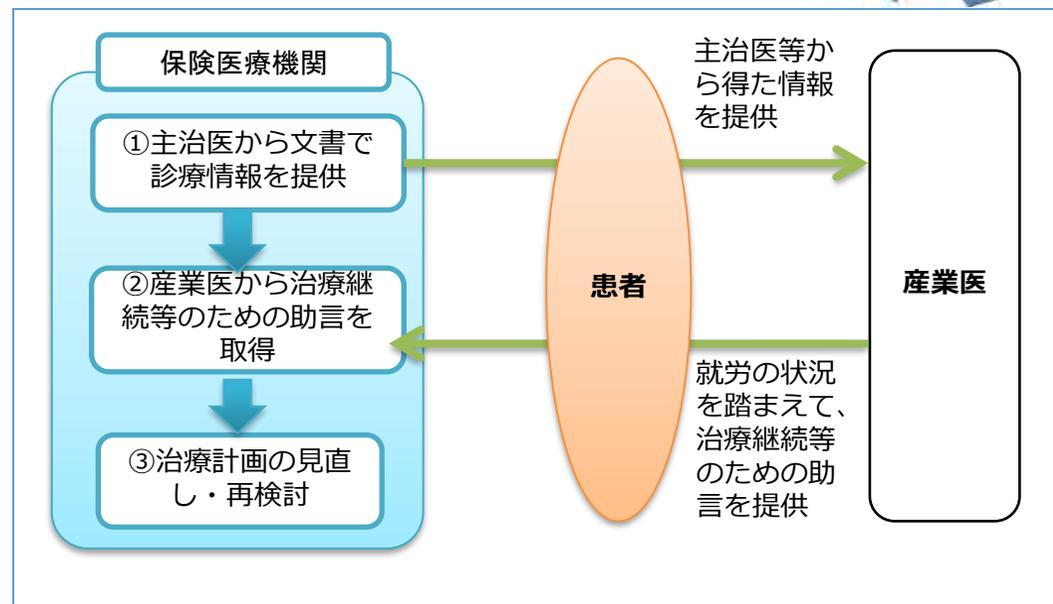
[算定要件]

就労中のがん患者であって、入院中の患者以外のものに対し、以下の全てを行った場合に算定する。

- (1) 医師が病状、治療計画、就労上必要な配慮等について、産業医あてに文書で診療情報を提供
- (2) 医師又は医師の指示を受けた看護職員若しくは社会福祉士が病状や治療による状態変化等に応じた就労上の留意点に係る指導
- (3) 産業医から治療継続等のための助言の取得
- (4) 産業医による助言を踏まえ、医師が治療計画を見直し・再検討

[相談体制充実加算の施設基準]

- (1) 療養環境の調整に係る相談窓口を設置し、専任の看護師又は社会福祉士を配置していること。
- (2) 就労を含む療養環境の調整について、相談窓口等において患者からの相談に応じる体制があることを周知していること。



[両立支援の流れ(イメージ)]

治療と仕事の両立に向けた支援の充実①

➤ 療養・就労両立支援指導料について、企業から提供された勤務情報に基づき、患者に療養上必要な指導を実施するとともに、企業に対して診療情報を提供した場合について評価する。また、診療情報を提供した後の勤務環境の変化を踏まえ療養上必要な指導を行った場合についても評価する。



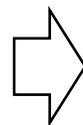
④ 当該患者の就労と治療の両立に必要な情報の提供を行う

患者の勤務する事業場の産業医等に対して、就労と治療の両立に必要な情報を記載した文書の提供を行う。

当該患者の診察に同席した産業医等に対して、就労と治療の両立に必要なことを説明する。



現行	
療養・就労両立支援指導料	1,000点
相談体制充実加算	500点



改定後	
療養・就労両立支援指導料(3月に限る)	
1 初回	800点
2 2回目以降	400点
相談支援加算	50点

療養・就労両立支援指導料の見直し

療養・就労両立支援指導料における対象患者及び連携先の拡大

- 治療と仕事の両立を推進する観点から、療養・就労両立支援指導料について対象疾患及び主治医の診療情報提供先を見直す。
 - ・対象となる疾患に**心疾患、糖尿病及び若年性認知症**を追加
 - ・対象となる企業側の連携先に、患者が勤務する事業場において、選任されている**衛生推進者**を追加

療養・就労両立支援指導料における職種要件の見直し

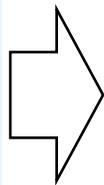
- 治療と仕事の両立支援における心理的不安等に対するサポートや、両立支援の関係者間の連携を推進する観点から、相談支援加算の対象職種に、精神保健福祉士及び公認心理師を追加する。



現行

【療養・就労両立支援指導料】
【算定要件】

注3 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おいて、当該患者に対して、看護師又は社会福祉士が相談支援を行った場合に、相談支援加算として、50点を所定点数に加算する。



改定後

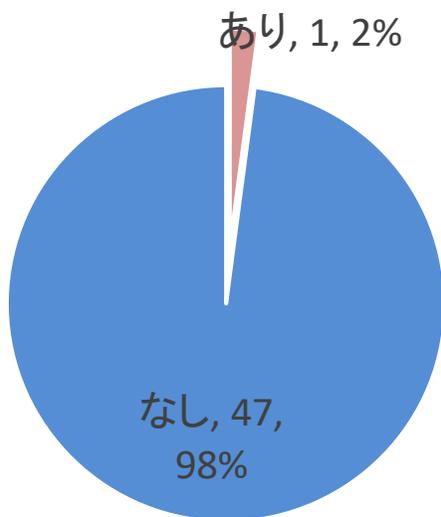
【療養・就労両立支援指導料】
【算定要件】

注3 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おいて、当該患者に対して、看護師、社会福祉士、**精神保健福祉士又は公認心理師**が相談支援を行った場合に、相談支援加算として、50点を所定点数に加算する。

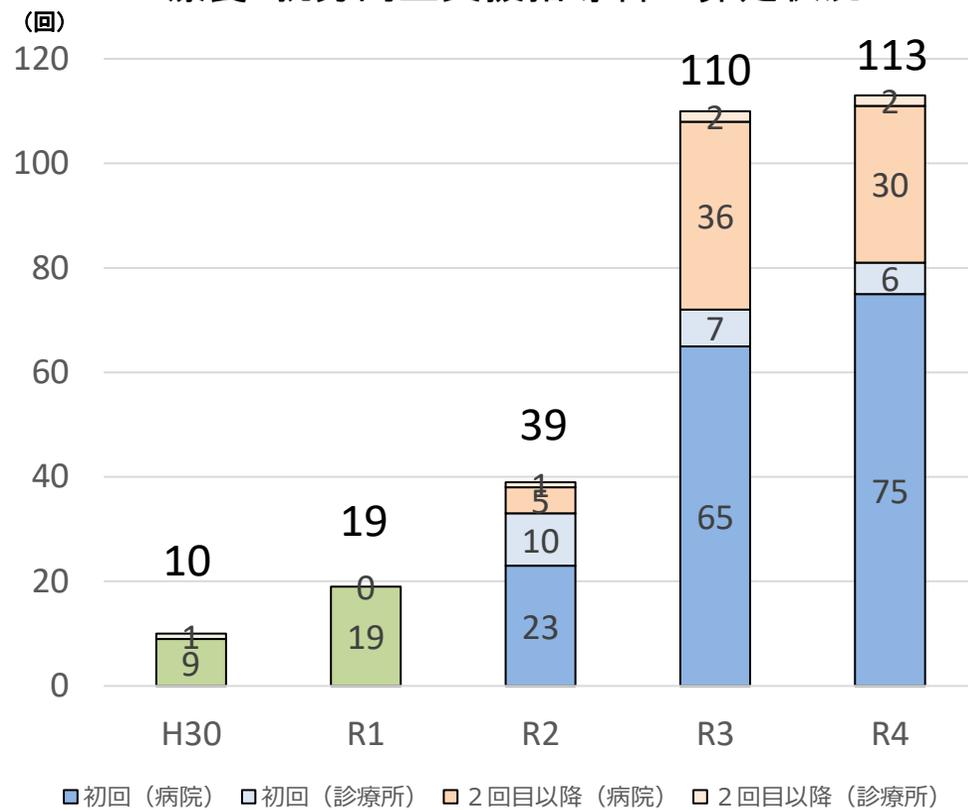
外来腫瘍化学療法診療料と療養・就労両立支援指導料

- 外来施設票において、外来腫瘍化学療法診療料1及び2を届出していた48施設のうち47施設(98%)では、令和4年4月～9月の6か月間において、療養・就労両立支援指導料を算定していなかった。
- 療養・就労両立支援指導料の算定状況については、平成30年以降徐々に増加しているが、令和4年6月の1か月間では、「初回」及び「2回目以降」の算定回数の合計は、113回であった。

外来腫瘍化学療法診療料を算定した施設における、令和4年4月～9月の6か月間での、療養・就労両立支援指導料を算定状況



療養・就労両立支援指導料の算定状況



※ 令和2年4月1日以前は「初回」「2回目」の区別がないため、色を分けて記載

外来腫瘍化学療法の質向上のための薬剤師の役割

- 外来腫瘍化学療法における薬剤師の役割は、抗悪性腫瘍剤の調製だけでなく、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施し、薬局との情報連携を行うと共に、副作用に対する薬剤の提案等、高度な薬学的管理を実施することが求められている。
- 副作用の発現状況の評価及び処方提案、投与量の評価と提案、患者等への抗悪性腫瘍剤の説明等を薬剤師が実施している割合は高かった。また「診察前の情報収集と医師への情報提供」については、約6割の施設で実施されていた。

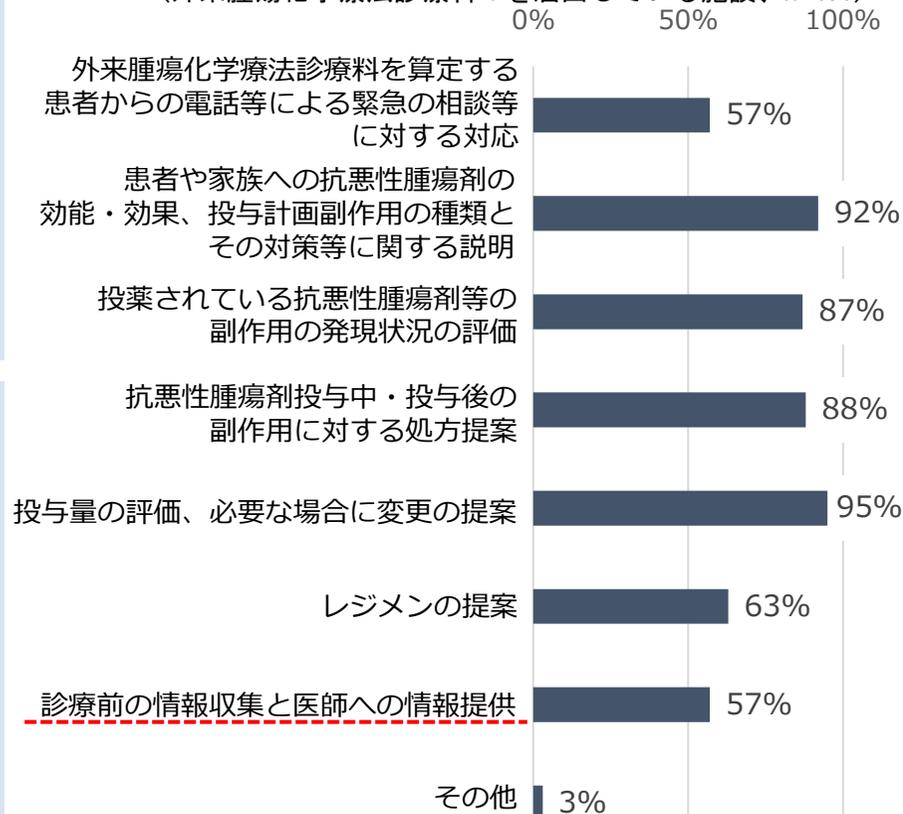
外来腫瘍化学療法診療料の算定要件(薬剤師に関する部分の概要)

- ア 初回、レジメンを変更した際、及び必要に応じて、患者に対して、抗悪性腫瘍剤の効能・効果、投与計画、副作用の種類とその対策、副作用に対する薬剤や医療用麻薬等の使い方、他の薬を服用している場合は薬物相互作用、日常生活での注意点、抗悪性腫瘍剤ばく露の予防方法等について文書により説明を行うこと。
- イ アについては、医師の指示を受けた、抗悪性腫瘍剤に係る業務に従事した経験を有する専任の薬剤師が実施しても差し支えない。ただし、その場合、アに加えて、**指導を行った薬剤師が、当該患者の診療を担当する医師に対して、指導内容、過去の治療歴に関する患者情報(患者の投薬歴、副作用歴、アレルギー歴等)、服薬状況、患者からの症状及び不安等の訴えの有無等について医師に報告するとともに、必要に応じて、副作用に対応する薬剤、医療用麻薬等又は抗悪性腫瘍剤の処方に関する提案等を行うこと。**

連携充実加算の算定要件(薬剤師に関する部分の概要)

- ア 化学療法の経験を有する専任の医師又は化学療法に係る調剤の経験を有する専任の薬剤師が必要に応じてその他の職種と共同して、**患者に注射又は投薬されている抗悪性腫瘍剤等の副作用の発現状況の評価するとともに、副作用の発現状況を記載した治療計画等の治療の進捗に関する文書を患者に交付すること。**なお、当該文書に次に掲げる事項が記載されていること。
- イ 治療の状況等を共有することを目的に、**交付した治療計画等の治療の進捗に関する文書を他の保険医療機関の医師若しくは薬剤師又は保険薬局の薬剤師に提示するよう患者に指導を行うこと。**
- ウ 他の保険医療機関又は**保険薬局から服薬状況、抗悪性腫瘍剤等の副作用等に関する情報が提供された場合には、必要な分析又は評価等を行うこと**
- エ 悪性腫瘍の治療を担当する医師の診察に当たっては、**あらかじめ薬剤師、看護師等と連携して服薬状況、抗悪性腫瘍剤等の副作用等に関する情報を収集し、診療に活用することが望ましい。**

■外来腫瘍化学療法に従事する薬剤師が実施している業務 (外来腫瘍化学療法診療料1を届出している施設、n=401)

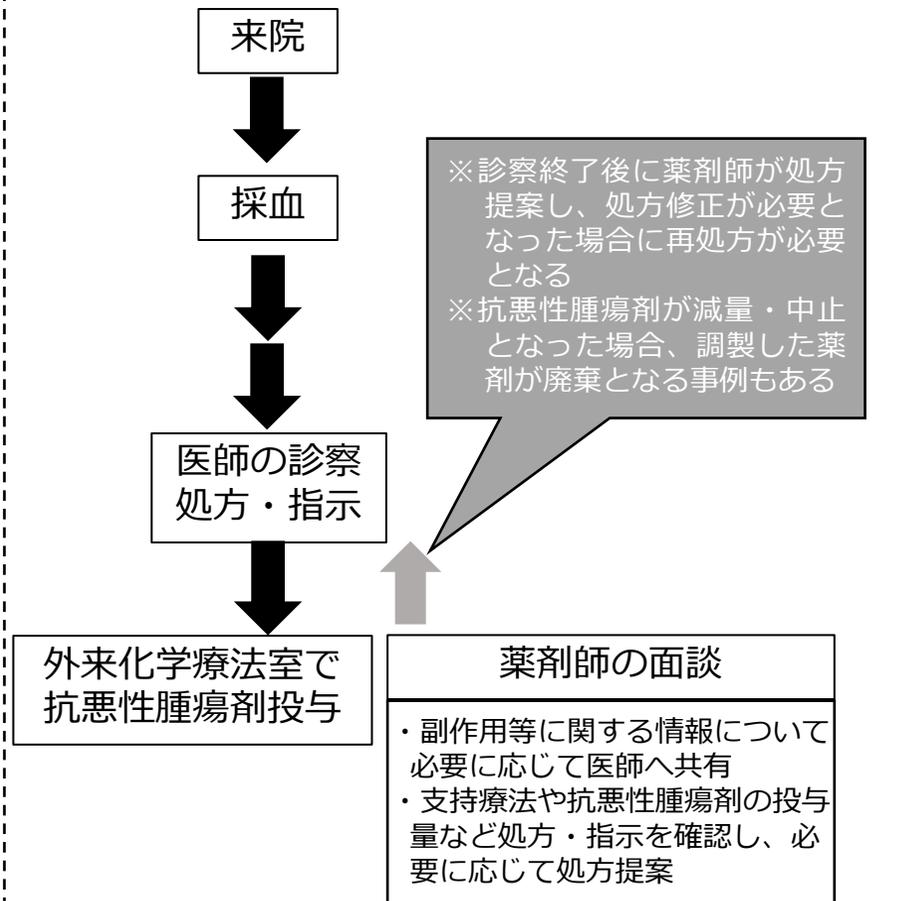


医師の診察前における薬剤師の関わり（イメージ）

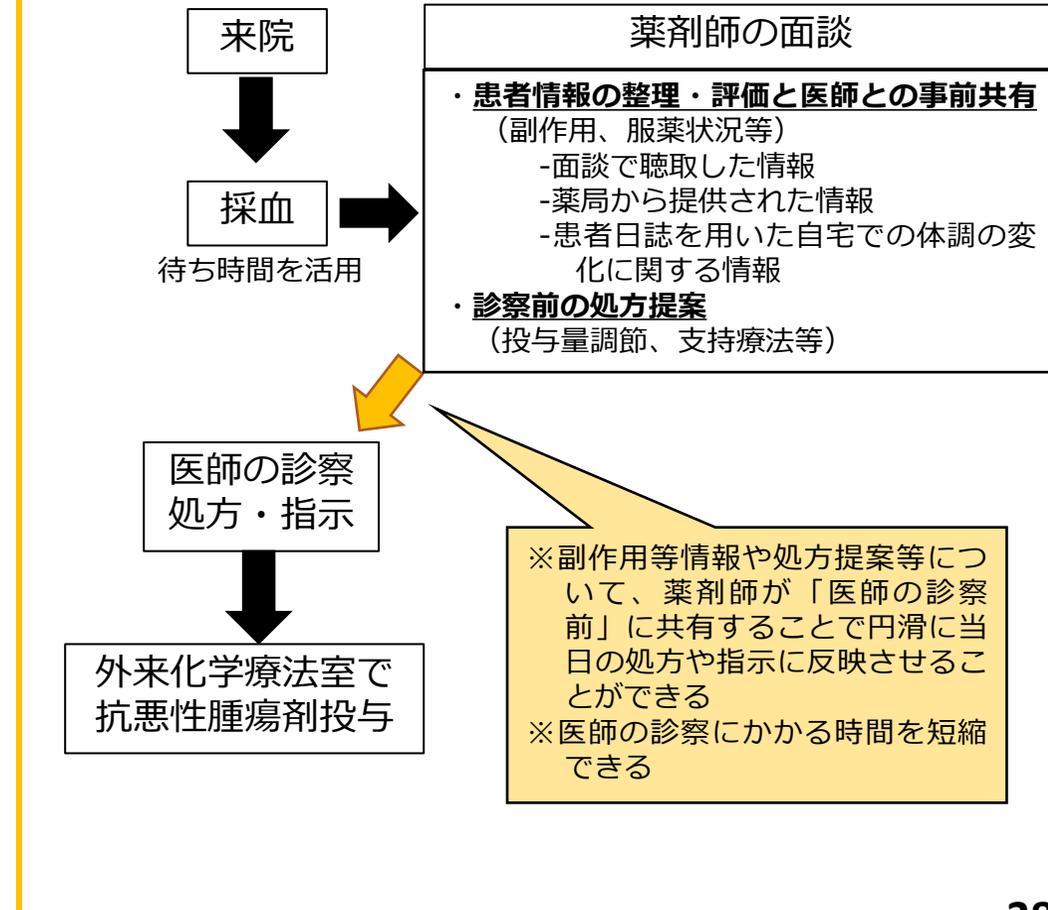
- 薬剤師が服薬状況や副作用の発現状況等について、薬学的な観点から医師の診察前に確認を行い、医師に対して情報提供や処方提案等を行うことで、医師に処方修正等の追加の業務を発生させることなく、当日の処方や指示に反映でき、円滑に外来腫瘍化学療法が実施できる。

■外来腫瘍化学療法の流れにおける薬剤師が関わるタイミングの違い

■「医師の診察後」の場合



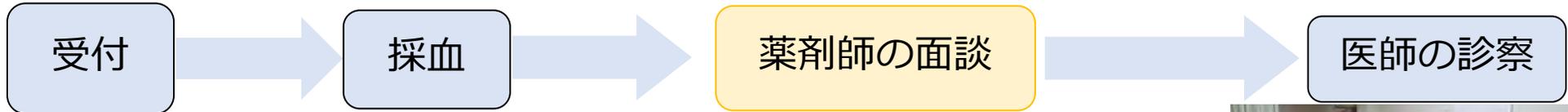
■「医師の診察前」の場合



薬剤師が医師の診察前に患者に関与している事例

- 医療機関によっては、外来腫瘍化学療法の際に、薬剤師が患者と医師の診察前に面談し、その情報を基に医師に対して副作用の評価、支持療法の提案等を行うことで、治療の質の向上及び医師の負担軽減につながっている。

■ 医師の診察前に薬剤師が関わる取組の例



■ 医師の診察前に薬剤師が関わった事例

○ 支持療法の追加

腹膜癌に対して殺細胞性抗悪性腫瘍剤を用いたがん化学療法中。既に制吐剤を使用しているが吐き気が問題になっており、医師の診察前に面談し、吐き気の時期や重症度を制吐剤の使用状況と共に聴取。担当医に報告し、追加の制吐剤を処方して対処することとなった。

○ 抗悪性腫瘍剤の用量調整

直腸癌で分子標的薬を含むがん化学療法中。副作用の皮膚症状に対してステロイド外用剤で対処していたが、副作用の悪化により疼痛が出現していることを聴取。医師と相談し分子標的薬の減量調節をすることとなった。

○ 薬局との連携による支持療法の調節



薬剤師は副作用や服薬状況等を患者から聞き取り、必要に応じて、それに基づく処方等の提案とともに電子カルテ等へ入力し医師へ伝達（必要に応じて医師と電話等で相談）



医師は薬剤師の記録も参考にして診察

外来
治療センター

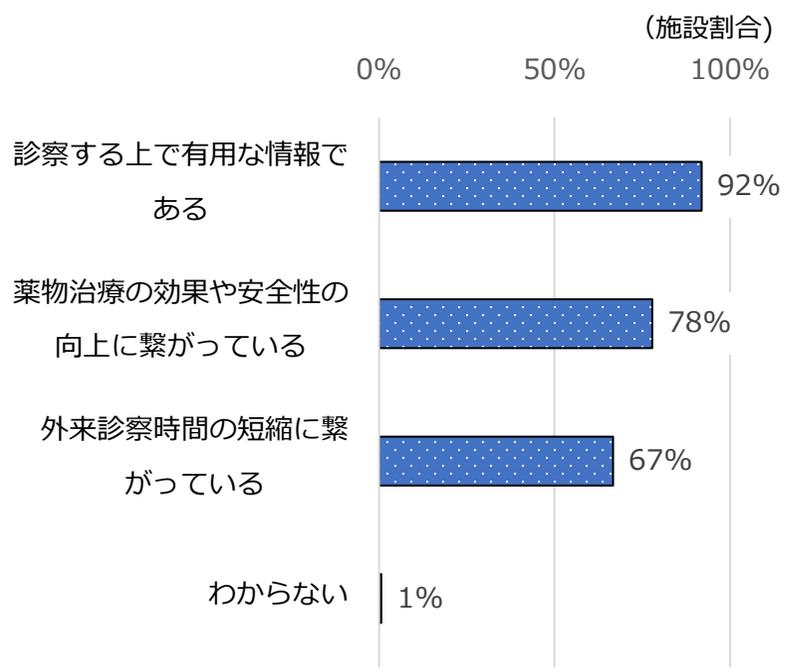


医師の診察前に薬剤師が関わることによるメリット（医師調査）

- このような取組について、9割以上の医師は「診察する上で有用な情報」と回答し、約8割の医師が「薬物治療の効果や安全性の向上に繋がっている」と回答した。
- 外来腫瘍化学療法における副作用に対する支持療法等において薬剤師が医師と協働することによって、副作用が減少する傾向を認めた。また、吐き気・嘔吐、末梢神経障害、疼痛に関連したQOL評価尺度は有意に改善。

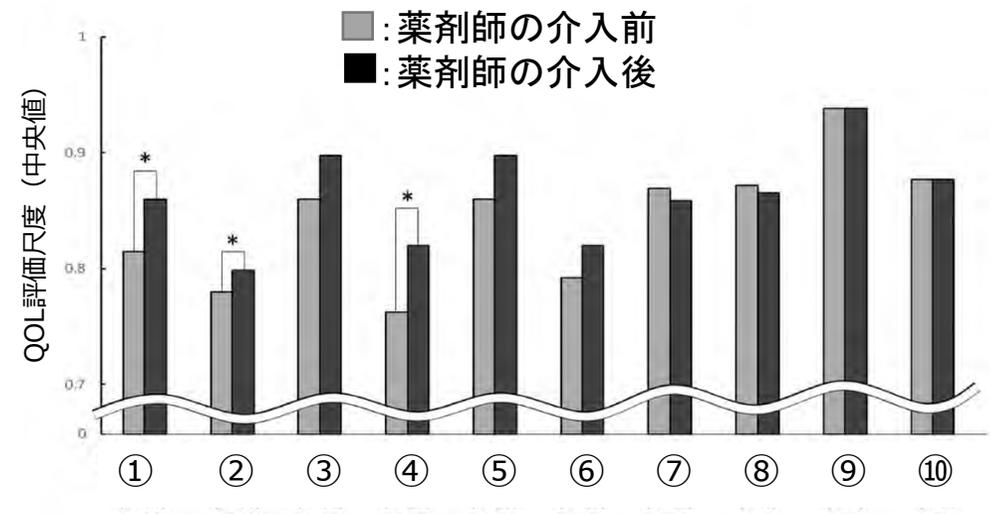
■ 医師の評価(実施している施設、n=135)

「がん診療連携拠点病院等の医師に対するアンケート」
 医師の診察前に薬剤師が患者面談等を実施して得た患者情報の共有や、それに伴う治療等の提案を実施することに対する質問



■ 副作用症状別のQOL評価尺度(EQ-5D-5L)

薬剤師の介入によって、①吐き気・嘔吐、②末梢神経障害、④疼痛の項目においてQOL評価尺度が介入前と比較して有意に向上した(下図)。また、①吐き気・嘔吐、③皮膚症、④疼痛、⑤口腔粘膜炎、⑥下痢などの副作用が介入前と比較して減少傾向を認めた(図非表示)。



- ①吐き気・嘔吐(n=50) ②末梢神経障害(n=36) ③皮膚障害(n=31)
- ④疼痛(n=29) ⑤口腔粘膜炎(n=25) ⑥下痢(n=15)
- ⑦味覚障害(n=12) ⑧倦怠感(n=6) ⑨手足の浮腫(n=4) ⑩便秘(n=2)

出典: 日本臨床腫瘍薬学会が、がん診療連携拠点病院等を対象に実施したアンケート(2023年)データを元に保険局医療課で作成

出典: Fujii H. J Pharm Health Care Sci. 2022; 8(1): 8. PMID: 35236407

外来化学療法についての課題と論点

(外来腫瘍化学療法の評価)

- 外来化学療法においては、多職種が協同して外来における化学療法を実施するとともに、緊急時における対応等が実施できるよう体制を構築している。
- 近年、通院しながら抗がん剤治療を受ける患者が増えており、治療の副作用や症状等をコントロールしつつ、通院で治療を受けながら仕事を続けている場合が増えてきており、副作用管理体制を含めた実施体制等を評価するために令和4年度診療報酬改定において、外来腫瘍化学療法診療料を新設した。
- 一部の病院においては、外来化学療法に係るマニュアルを作成し、副作用等に係る相談等に24時間対応する連絡体制等が明確化され共有されていることで、患者にとって、より安心して安全な外来化学療法が実施されている。
- 外来腫瘍化学療法診療料を届出している医療機関においては、病院では74%、診療所では58%の施設が外来化学療法患者に関する基準や指針を作成していた。
- 外来腫瘍化学療法診療料を届出している病院において、「化学療法を実施した実患者数」のうち、「1サイクルも外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数」の割合は、中央値23.2%であった。
- 急性期充実体制加算及び総合入院体制加算を届け出ている施設において、「化学療法を実施した実患者数」のうち、「1サイクル(※1)も外来で化学療法を行わずに、全て入院で化学療法を実施した実患者数」の割合は、中央値は29.2%、24.5%であった。
- 外来腫瘍化学療法診療料1については、外来化学療法加算1の施設数と比較して9割以上の医療機関数が算定していたが、外来腫瘍化学療法診療料2については、令和3年度と比較し、算定している施設数は3割台であった。
- 時間外の体制については、外来腫瘍化学療法診療料を届出している診療所では、「③速やかに受診が必要な場合には、連携している他の医療機関において診療ができる体制」を取っている施設が多かった。
- 外来化学療法実施施設における取組内容について、「副作用等による来院(診療時間外を含む)に関して、患者からの電話等による緊急の相談等に対する相談窓口を設けている」については、院内に掲示している施設は68.5%、ホームページに掲示している施設は58.6%であった。
- 療養・就労両立支援指導料の算定状況については、平成30年以降徐々に増加しているが、算定回数は低水準であった。
- 副作用の発現状況の評価及び処方提案、投与量の評価と提案、患者等への抗悪性腫瘍剤の説明等を薬剤師が実施している割合は高かった。
- 医師の診察前に薬剤師が集約した情報の共有や治療等に関する提案を受けたことについて、9割以上の医師は「診察する上で有用な情報」と回答し、約8割の医師が「薬物治療の効果や安全性の向上に繋がっている」と回答していた。
- 外来腫瘍化学療法における副作用に対する支持療法等において、薬剤師が医師と協働することによって、副作用が減少する傾向を認めた。また、吐き気・嘔吐、末梢神経障害、疼痛に関連したQOL評価尺度は有意に改善した。

外来化学療法についての課題と論点

【論点】

- 安心・安全な外来化学療法を推進していく観点から、外来化学療法に係る指針の作成状況を踏まえて、外来化学療法における基準や指針の在り方について、どのように考えるか。
- 専任の医師等を常時1人以上配置できない施設の時間外の対応体制等について、医療機関間の連携を含め、外来腫瘍化学療法診療料の評価について、どのように考えるか。
- 患者が望む場所での治療を推進する観点から、入院・外来での化学療法の比率が実患者数ベースで見るとばらつきが認められることについて、どのように考えるか。急性期充実体制加算や、総合入院体制加算届出施設における外来化学療法の在り方については、どのように考えるか。
- 就労と治療の両立を支援する観点から、外来腫瘍化学療法診療料の届出を行っている医療機関における取組についてどのように考えるか。
- 外来腫瘍化学療法の治療の質の向上及び医師の負担軽減を推進する観点から、医師の診察前に薬剤師が服薬状況や副作用の発現状況等について薬学的な観点から確認を行い、医師へ情報提供や処方提案等を行うことについて、どのように考えるか。

1. がん対策について

1－1 外来化学療法について

1－2 がん診療連携拠点病院等について

2. 脳卒中対策について

〈がん診療連携拠点病院等の全体像〉

◆都道府県がん診療連携協議会（都道府県協議会）

都道府県がん診療連携拠点病院は都道府県協議会を設置し、都道府県内のがん診療に係る情報の共有、評価、分析及び発信を行う。

都道府県がん診療連携拠点病院（51か所）

- ・ 都道府県における中心
- ・ 都道府県下の拠点病院等のとりまとめ（研修実施、情報提供等）

都道府県がん診療連携拠点病院（特例型）（3か所）
指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

地域がん診療連携拠点病院（355か所）

- ・ がん医療圏に原則1か所整備
- ・ 専門的ながん医療の提供・連携体制の整備

地域がん診療連携拠点病院（特例型）（24か所）
指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

特定領域がん診療連携拠点病院（1か所）

- ・ 特定のがんについて都道府県で最も多くの患者を診療

特定領域がん診療連携拠点病院（特例型）（なし）
指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

地域がん診療病院（47か所）

- ・ がん診療連携拠点病院のないがんの医療圏に1か所整備
- ・ グループ指定（隣接するがん診療連携拠点病院との連携）

地域がん診療病院（特例型）（6か所）
指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

国・厚生労働省

◆都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（国協議会）

国立がん研究センターと都道府県がん診療連携拠点病院が連携し、情報収集、共有、評価、広報を行う。

国立がん研究センター（2か所）

- ・ がん対策の中核的機関としてがん医療を牽引
- ・ 都道府県下のがん診療連携拠点病院等に対し、診療支援、情報提供、人材育成等の役割を担う
- ・ 我が国におけるがん診療等に関する情報を収集、分析、評価し、改善方策を検討した上で国に提言

がん診療連携拠点病院等の種類（令和4年8月 整備指針）

- がん診療連携拠点病院等については、その整備に関する指針が令和4年8月に見直されており、それに伴い、都道府県がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院及び地域がん診療病院が一時的に指定要件を満たさなくなった場合に該当する「特例型」の類型が新設された。

地域がん診療連携拠点病院

- ・ がん医療圏に1カ所整備し、専門的ながん医療の提供、がん診療の連携協力体制の整備、がん患者に対する相談支援及び情報提供を担う。
- ・ 診療体制、診療従事者、診療実績、研修の提供、情報の収集提供体制等について満たすべき要件がある。

都道府県がん診療連携拠点病院

- ・ 都道府県におけるがん医療の質の向上及びがん診療連携協力体制の構築、PDCAサイクルの確保に関し、中心的な役割を果たす。

国立がん研究センター

- ・ 我が国のがん対策の中核的機関として、我が国全体のがん医療を牽引する役割を担う。
- ・ 医師やその他の診療従事者の育成、がん診療等に関する情報の収集、分析等、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の開催などが要件化されている。

特定領域がん診療連携拠点病院

- ・ 特定のがんについて、当該都道府県内の最も多くの患者を診療する医療機関を指定する。

地域がん診療病院

- ・ 隣接するがん医療圏のがん診療連携拠点病院との連携を前提にグループとして指定し、がん診療連携拠点病院の無いがん医療圏に1カ所整備する。

拠点病院等（特例型）※地域がん診療連携拠点病院以外は新設

- ・ 地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院のそれぞれの類型において、指定要件の充足状況が不十分であると判断された場合に経過措置的に指定類型を見直す。

拠点病院等（特例型）の指定について

整備指針（抜粋）

Ⅶ 既指定病院の取扱い、指定・指定の更新の推薦手続等、指針の見直し及び施行期日について

3 指定の有効期間内における手続きについて

(4) 指定の有効期間内において、拠点病院等が、指定要件を満たしていないこと等が確認された場合、厚生労働大臣は、指定の検討会の意見を踏まえ、当該拠点病院等に対し、以下の対応を行うことができる。その際、当該拠点病院等は、都道府県を通じて意見書を提出することができる。

① 指定類型の見直し

指定要件を満たしていないことが確認された場合、1年の期間を定めて拠点病院等（特例型）の指定を行うことができる。その期間起算日は、指定の検討会において決定する。

(略)

(7) 拠点病院等（特例型）の指定の類型の定めは、1年以内に指定要件の充足条件が改善された場合に、指定の検討会の意見を踏まえ、見直すことができるものとする。

(略)

がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針 健発0801第16号令和4年8月1日 より抜粋

がん拠点病院加算の概要

A232 がん拠点病院加算(入院初日)

1 がん診療連携拠点病院加算

イ がん診療連携拠点病院 500点

ロ 地域がん診療病院 300点

2 小児がん拠点病院加算 750点

算定留意事項通知(抜粋)

- (1) がん診療の拠点となる病院として、**当該加算の対象となる病院は**、「がん診療連携拠点病院等の整備について」(平成30年7月31日健発0731 第1号厚生労働省健康局長通知)に定める**がん診療連携拠点病院等(がん診療連携拠点病院(都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院(高度型及び特例型を含む。))、特定領域がん診療連携拠点病院及び地域がん診療病院)又は「小児がん拠点病院の整備について」(平成30年7月31日健発 0731 第2号厚生労働省健康局長通知)に定める小児がん拠点病院をいう。特定領域がん診療連携拠点病院については、当該特定領域の悪性腫瘍の患者についてのみ、がん拠点病院加算の1のイを算定する(以下同じ。))**。
- (2) **がん拠点病院加算の1のイは**、がんセンターボードの設置を含めたがんの集学的治療、緩和ケアの提供、地域医療との連携、専門医師その他の専門の医療従事者の配置、院内がん登録の適切な実施、相談支援センター等の体制を備えた、**がん診療連携拠点病院(地域がん診療連携拠点病院(特例型)を除く。)**として指定された病院を評価したものである。
- (3) **がん拠点病院加算の1のロは**、がんの集学的治療、緩和ケアの提供、地域医療との連携、専門医師その他の専門の医療従事者の配置、院内がん登録の適切な実施、相談支援センター等の体制を備えた、**地域がん診療連携拠点病院(特例型)又は地域がん診療病院**として指定された病院を評価したものである。
- (4) がん拠点病院加算の2は、地域における小児がん医療及び支援を提供する中心施設として、がんセンターボードの設置を含めたがんの集学的治療、長期フォローアップ体制、緩和ケアの提供、地域医療との連携、専門医師その他の専門の医療従事者の配置、院内がん登録の適切な実施、相談支援センター、適切な療育環境等の体制を備えた、小児がん拠点病院として指定された病院を評価したものである。
- (5) 当該加算は、他の保険医療機関又は健康診断を実施した医療機関の医師により、悪性腫瘍の疑いがあるとされた患者(最終的に悪性腫瘍と診断された患者に限る。)又は悪性腫瘍と診断された患者であって、これらの保険医療機関等からの紹介により、当該がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院又は小児がん拠点病院に入院した患者(小児がん拠点病院に入院した患者については、20歳未満のものに限る。)について、当該入院中1回に限り、入院初日に算定する。

【現行】

診療機能による分類

【見直し後】

地域がん診療連携拠点病院
(高度型)

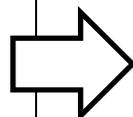
指定類型の
見直し



指定類型の
見直し



地域がん診療連携拠点病院



地域がん診療
連携拠点病院

指定類型の
見直し



指定要件を
充足した場合
復帰



地域がん診療連携拠点病院
(特例型)

※平成31年度は適応なし

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

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

従来の地域がん診療連携拠点病院と同様。

がん拠点病院加算の見直し

がん拠点病院加算の見直し

- がん診療連携拠点病院等の整備指針の変更により、がん診療連携拠点病院等の類型として新たに設けられた「地域がん診療連携拠点病院(高度型)」については、「1 がん診療連携拠点病院加算 イ がん診療連携拠点病院」の対象とし、「地域がん診療連携拠点病院(特例型)」については、「1 がん診療連携拠点病院加算 ロ 地域がん診療病院」の対象とする。

現行

[施設基準(がん拠点病院加算の1のイ)]

- (1)「がん診療連携拠点病院等の整備について」に基づき、がん診療連携拠点病院の指定を受けていること。

[施設基準(がん拠点病院加算の1のロ)]

- (1)「がん診療連携拠点病院等の整備について」に基づき、地域がん診療病院の指定を受けていること。

改定後

[施設基準(がん拠点病院加算の1のイ)]

- (1)「がん診療連携拠点病院等の整備について」に基づき、がん診療連携拠点病院(地域がん診療連携拠点病院(特例型)を除く。)の指定を受けていること。[施設基準(がん拠点病院加算の1のロ)]

- (1)「がん診療連携拠点病院等の整備について」に基づき、地域がん診療連携拠点病院(特例型)又は地域がん診療病院の指定を受けていること。

地域がん診療連携拠点病院

指定類型の見直し

地域がん診療連携拠点病院(高度型)

地域がん診療連携拠点病院

地域がん診療連携拠点病院(特例型)

- 新たに指定された「がんゲノム医療拠点病院」については、「がんゲノム医療中核拠点病院」と同様に、「がんゲノム医療を提供する保険医療機関に対する加算」の対象とするとともに、当該加算の名称を見直す。

現行

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

[施設基準(がん拠点病院加算の注2)]

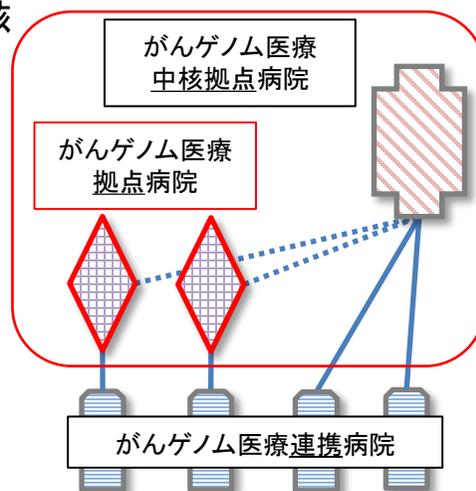
「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平成29年12月25日健発1225第3号厚生労働省健康局長通知)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けていること。

改定後

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

[施設基準(がん拠点病院加算の注2)]

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(令和元年7月19日健発0719第3号厚生労働省健康局長通知)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けていること。



特例型のがん拠点病院（令和5年10月時点）

地域がん診療連携病院（特例型）

- 1 北海道 王子総合病院
- 2 北海道 JA北海道厚生連 帯広厚生病院
- 3 岩手県 岩手県立中部病院
- 4 岩手県 岩手県立胆沢病院
- 5 岩手県 岩手県立大船渡病院
- 6 岩手県 岩手県立釜石病院
- 7 岩手県 岩手県立宮古病院
- 8 岩手県 岩手県立久慈病院
- 9 岩手県 岩手県立二戸病院
- 10 秋田県 秋田厚生医療センター
- 11 山形県 山形県立新庄病院
- 12 群馬県 公立藤岡総合病院
- 13 埼玉県 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 14 埼玉県 深谷赤十字病院
- 15 富山県 黒部市民病院
- 16 石川県 国民健康保険小松市民病院
- 17 滋賀県 彦根市立病院
- 18 兵庫県 兵庫県立丹波医療センター
- 19 和歌山県 公立那賀病院
- 20 岡山県 津山中央病院
- 21 山口県 山口県厚生農業協同組合連合会周東総合病院
- 22 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院
- 23 熊本県 人吉医療センター
- 24 大分県 大分県済生会日田病院

都道府県がん診療連携病院（特例型）

- 1 山形県 山形県立中央病院
- 2 滋賀県 滋賀県立総合病院
- 3 愛媛県 四国がんセンター

地域がん診療病院（特例型）

- 1 秋田県 由利組合総合病院
- 2 秋田県 平鹿総合病院
- 3 長野県 長野県立木曾病院
- 4 岡山県 高梁中央病院
- 5 高知県 高知県立あき総合病院
- 6 沖縄県 沖縄県立八重山病院

※ 令和5年4月に特例型に指定された以降に、要件を満たしている医療機関も含まれる。

がん診療連携拠点病院等の課題と論点

(がん診療連携拠点病院等について)

- 令和4年8月の整備指針の改定により、都道府県がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院及び地域がん診療病院が一時的に指定要件を満たさなくなった場合に該当する「特例型」の類型が新設された。
- 指針改定前から存在していた地域がん診療連携拠点病院の特例型の場合は、がん拠点病院加算のうち、「1 がん診療連携拠点病院加算 □ 地域がん診療病院 300点」を算定することとなっている一方で、令和4年8月に新設された特例型の類型については、がん拠点病院加算のうちどの項目を算定するかは明確になっていない。



【論点】

- 令和4年8月に新設された類型である都道府県がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院及び地域がん診療病院の特例型に対する診療報酬上の評価についてどのように考えるか。

1. がん対策について

1-1 外来化学療法について

1-2 がん診療連携拠点病院等について

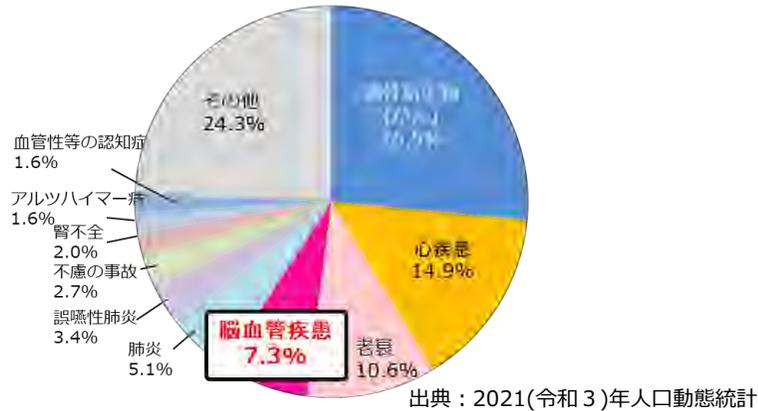
2. 脳卒中対策について

我が国における脳血管疾患の状況

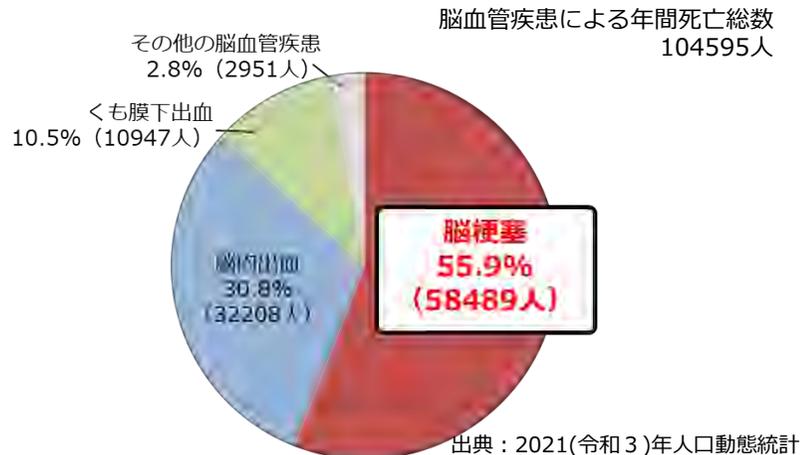
- 脳血管疾患は、我が国の死亡原因のうち約7%を占めており、そのうち脳梗塞が最も多い。
- 介護が必要となった主な原因においては、認知症に次いで最も多い。

死因について

我が国の死亡原因における脳血管疾患の割合



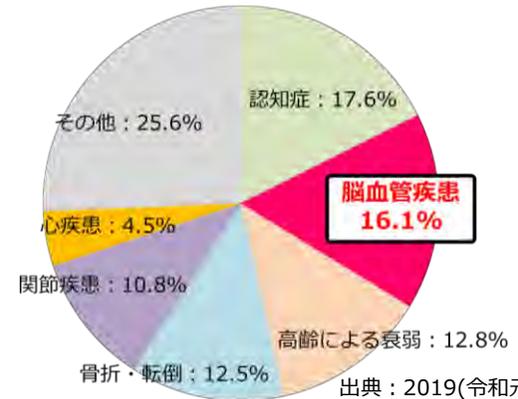
脳血管疾患による死亡総数のうち、各脳卒中病類の占める割合



介護が必要となった原因について

介護が必要となった主な原因に占める脳血管疾患の割合

※要支援および要介護者に占める割合



要介護度別にみた介護が必要となった主な原因（上位3位）

(単位：%)

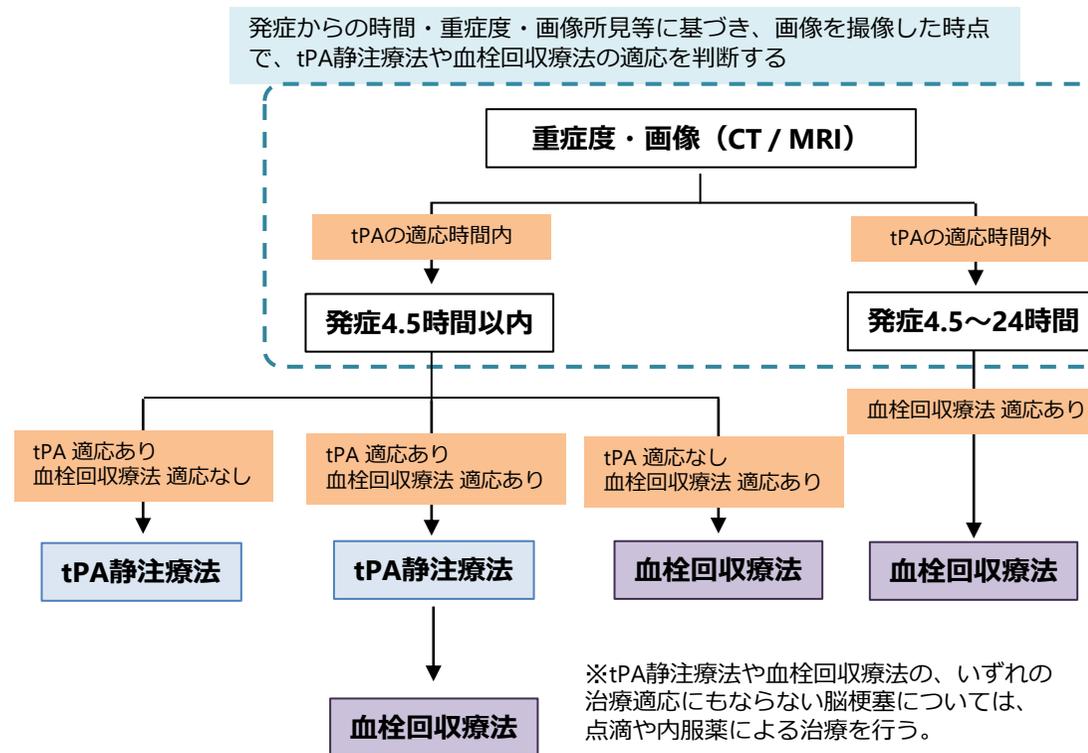
現在の要介護度	2019(令和元)年		
	第1位	第2位	第3位
総数	認知症 17.6	脳血管疾患(脳卒中) 16.1	高齢による衰弱 12.8
要支援者	関節疾患 18.9	高齢による衰弱 16.1	骨折・転倒 14.2
要支援1	関節疾患 20.3	高齢による衰弱 17.9	骨折・転倒 13.6
要支援2	関節疾患 17.5	骨折・転倒 14.9	高齢による衰弱 14.4
要介護者	認知症 24.3	脳血管疾患(脳卒中) 19.2	骨折・転倒 18.0
要介護1	認知症 29.8	脳血管疾患(脳卒中) 14.6	高齢による衰弱 13.7
要介護2	認知症 18.7	脳血管疾患(脳卒中) 17.8	骨折・転倒 13.6
要介護3	認知症 27.0	脳血管疾患(脳卒中) 24.1	骨折・転倒 12.1
要介護4	脳血管疾患(脳卒中) 23.6	認知症 20.2	骨折・転倒 16.1
要介護5	脳血管疾患(脳卒中) 24.7	認知症 24.0	高齢による衰弱 8.9

注：「現在の要介護度」とは、2019(令和元)年6月の要介護度をいう。

急性期脳梗塞に対する急性期治療

- 急性期脳梗塞に対する急性期治療においては、発症からの時間・重症度・画像所見等に基づき、tPA静注療法や血栓回収療法の適応を判断することとされている。

急性期脳梗塞に対する急性期治療の流れ



超急性期脳卒中加算について

- 超急性期脳卒中加算は、脳梗塞と診断された患者に対して発症後4.5時間以内にtPA静注療法を行った上で入院治療を行った場合又は超急性期脳卒中加算の届出を行った他の医療機関においてtPA静注療法を行った患者を受け入れて入院治療を行った場合に算定する。

A 205-2 超急性期脳卒中加算(入院初日) 10,800点

【算定留意事項(抜粋)】

- (1) 超急性期脳卒中加算は脳梗塞と診断された患者であって、発症後 4.5 時間以内に組織プラスミノゲン活性化因子を投与されたものに対して、入院治療を行った場合又は脳梗塞を 発症後 4.5 時間以内に「基本診療料の施設基準等」第八の六の三に定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た他の保険医療機関の外来で組織プラスミノゲン活性化因子を投与された患者を受け入れ、入院治療を行った場合に入院初日に限り所定点数に加算する。
- (2) 「基本診療料の施設基準等」別表第六の二に所在する保険医療機関において、情報通信機器を用いて他の保険医療機関と連携し、診療を行うに当たっては、日本脳卒中学会が定める「脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)ガイドライン」に沿って診療を行うこと。なお、この場合の診療報酬の請求については(6)と同様である。
- (3) 投与に当たっては、日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会 rt-PA(アルテプラゼ)静注療法指針改訂部会作成の「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法適正治療指針」を踏まえ適切に行われるよう十分留意すること。
- (4) 投与を行う保険医は日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞 t-PA 適正使用に係る講習会を受講していること。
- (5) 組織プラスミノゲン活性化因子の投与に当たっては、必要に応じて、薬剤師、診療放射線技師又は臨床検査技師と連携を図ること。
- (6) 組織プラスミノゲン活性化因子を投与した保険医療機関と投与後に入院で治療を行った保険医療機関が異なる場合の当該診療報酬の請求は、組織プラスミノゲン活性化因子の投与後に入院治療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。

【施設基準(抜粋)】

- (1) 次のいずれかを満たしていること。

ア 当該保険医療機関において、専ら脳卒中の診断及び治療を担当する常勤の医師(専ら脳卒中の診断及び治療を担当した経験を 10 年以上有するものに限る。)が 1 名以上配置されており、日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞 t-PA 適正使用に係る講習会を受講していること。

イ 次のいずれも満たしていること。

- (イ) 「基本診療料の施設基準等」別表第六の二に掲げる地域に所在する保険医療機関であって、超急性期脳卒中加算に係る届出を行っている他の保険医療機関との連携体制が構築されていること。
- (ロ) 日本脳卒中学会が定める「脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)ガイドライン」に沿った情報通信機器を用いた診療を行う体制が整備されていること。
- (ハ) 日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞 t-PA 適正使用に係る講習会を受講している常勤の医師が 1 名以上配置されていること。

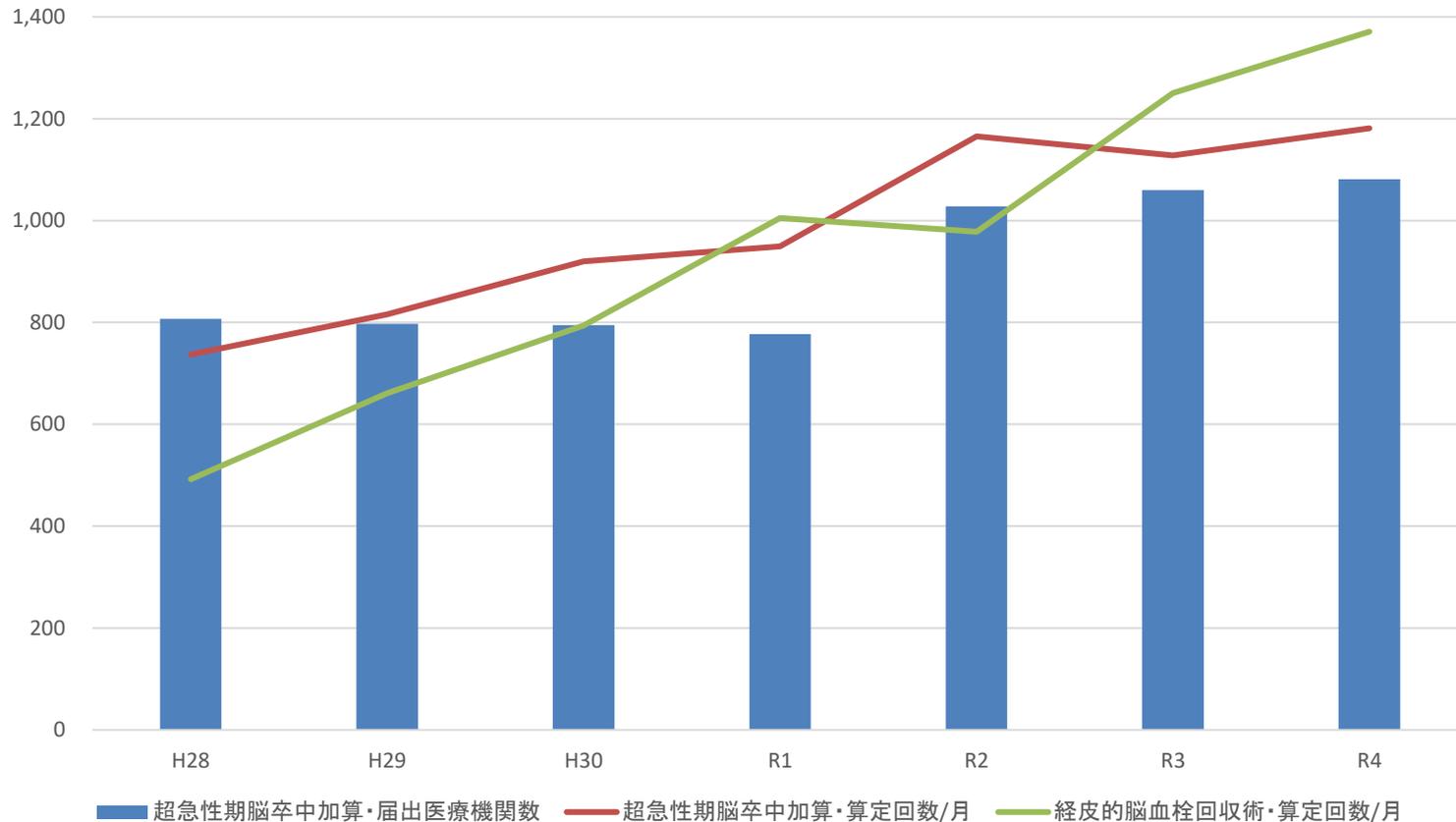
- (2) ~ (5) 略

超急性期脳卒中加算等の算定回数等

- 超急性期脳卒中加算の算定回数及び届出医療機関数並びに経皮的脳血栓回収術の算定回数の推移は以下のとおり。

超急性期脳卒中加算及び経皮的脳血栓回収術の算定回数等

(医療機関数、算定回数)



急性期脳梗塞に対する t - P A 静注療法

- 脳卒中治療ガイドライン等では、発症から4.5時間以内の急性期脳梗塞に対し、発症時間や画像所見に基づいて慎重に適応判断を行った上でtPA静注療法を行うことが推奨されている。
- また、同ガイドライン等では、tPA静注療法による治療開始が早いほど良好な転帰が期待できるため、患者が来院した後少しでも早くtPA静注療法を始めることが推奨されている。

【脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]の記載】

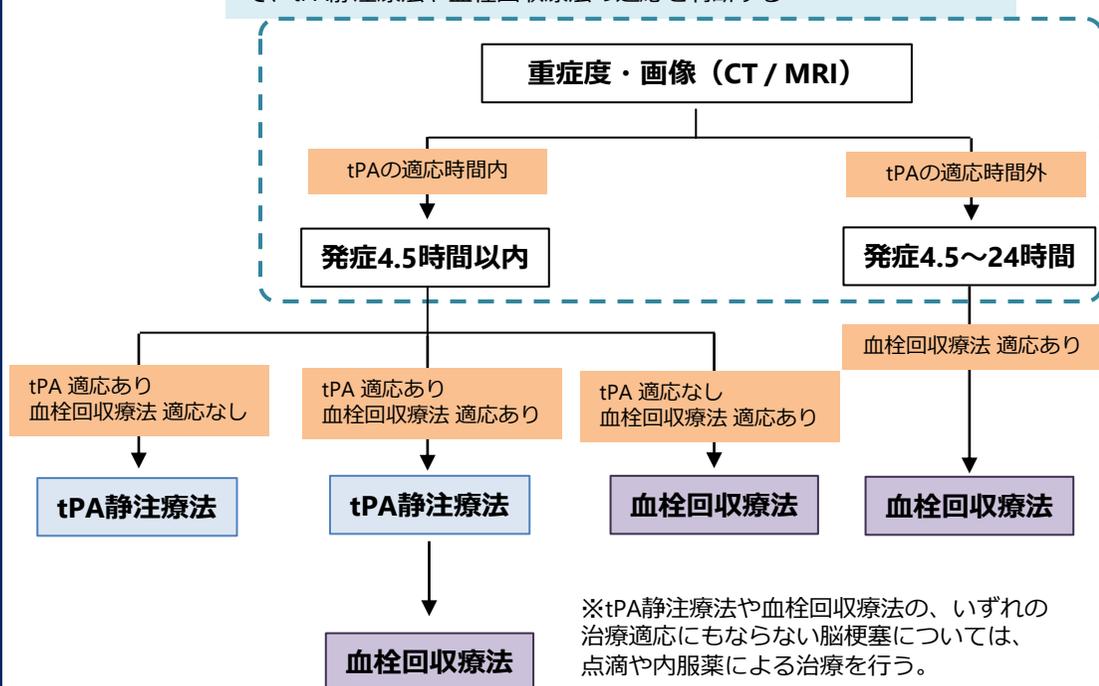
1. 遺伝子組み換え組織型プラスミノーゲン・アクティベータ (rt-PA、アルテプラゼ) の静脈内投与 (0.6 mg/kg) は、発症から 4.5 時間以内に治療可能な虚血性脳血管障害で慎重に適応判断された患者に対して勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。
2. 患者が来院した後、少しでも早く (遅くとも 1 時間以内に) アルテプラゼ静注療法を始めることが勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。

【静注血栓溶解 (rt-PA) 療法適正治療指針第三版の記載】

発症後 4.5 時間以内であっても、治療開始が早いほど良好な転帰が期待できる。このため、患者が来院した後、少しでも早く (遅くとも 1 時間以内に) 静注血栓溶解療法を始めることが勧められる【A, 高】

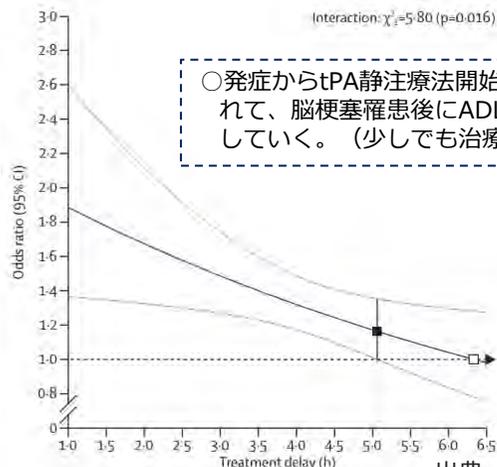
急性期脳梗塞に対する急性期治療の流れ

発症からの時間・重症度・画像所見等に基づき、画像を撮像した時点で、tPA静注療法や血栓回収療法の適応を判断する



出典：脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]を元に厚生労働省健康局がん・疾病対策課にて作成

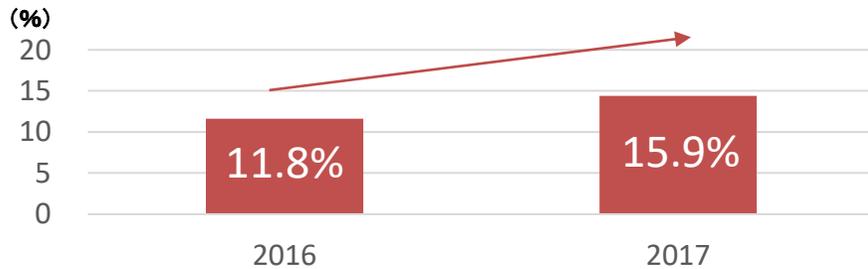
tPA静注療法開始までの時間と、脳梗塞罹患後のADLの関連



- 脳梗塞の急性期治療において、一次搬送された施設からより専門的な医療機関に二次搬送された割合は増加している。
- 治療においてrt-PAを投与する場合、発症から投与までの時間が短い方が患者の予後がよく、rt-PAを投与した上で血管内治療等の専門的治療が可能な医療機関に搬送する方法(Drip and Ship法)が活用されている。

※ Drip and ship法: 遠隔診療等を用いることによって、脳卒中に精通した医師の指示下にrt-PA療法を開始した上で、血管内治療が可能な施設を含む、より専門的な診療が可能な施設に、脳梗塞患者を搬送することをいう。

脳梗塞の急性期治療において一次搬送施設からより専門的な医療機関に二次搬送された割合

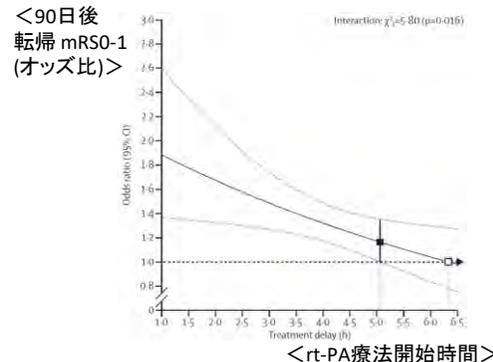


- 脳梗塞の急性期治療において血管内治療が行われた症例のうち、一次搬送施設からより専門的な医療機関に二次搬送された割合は約16%あり、増加している。

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

rt-PAを投与するまでの時間と予後

- 脳梗塞の超急性期では、発症からrt-PAを投与するまでの時間が短い方が、患者の予後がよい。



出典: Lancet 2014;384:1929-1935

Drip and Ship法とMother Ship法を比較した場合の臨床転帰

	Drip and ship	Mother ship (tPA治療を行ったもの)	P値
n	368	1926	
年齢	23-98 (76, 74.4)	16-103 (77, 75.6)	0.072
男性	216 (58.7%)	1079 (56.0%)	0.34
発症前mRS 0-1	302 (83.0%)	1483 (77.7%)	0.021
SICH	25 (7.1%)	118 (6.7%)	0.79
発症90日後mRS 6	37 (10.1%)	187 (9.7%)	0.85
発症90日後mRS 5-6	88 (23.9%)	474 (24.7%)	0.76
発症90日後mRS 0-2	161 (43.8%)	834 (43.4%)	0.91

- 脳梗塞に対して血管内治療を行った症例において、Drip and Ship法でrt-PA静注療法を行った例と自施設でrt-PA静注療法を行った例では、安全性に差はなかった。

※ Mother ship: 脳卒中発症後、血管内治療が可能な施設を含む専門的な施設に直接搬送されること

※ SICH:: symptomatic intracranial hemorrhage (症候性頭蓋内出血)

※ mRS:: modified Rankin Scale

0=後遺症無く軽快, 6=死亡, であり、数値が低いほど転帰良好を示す

- 各地域における医療資源の状態によっては、遠隔診療を用いた診断の補助や、Drip and Ship法、Drip and Stay法の活用を通じ、平均的な救急搬送圏外の施設との連携体制の構築が必要である。
(脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会報告書(平成29年7月)より引用改変)
- 現行の超急性期脳卒中加算は、所定時間内にrt-PAを投与した場合に、入院料の加算として算定できることとなっているため、Drip and Ship法を実施した場合は算定できない。

超急性期脳卒中加算の算定要件(再掲)

- 当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、発症後4.5時間以内に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算する。

地域における脳卒中の急性期診療施設の連携(例)



Drip and Ship法を行う場合、超急性期脳卒中加算の算定要件を満たさない。
(搬送元では薬剤料等、搬送先では以降の入院料等の算定は可能)

出典: 鈴木倫保構成員提供資料を改変

脳卒中对策の推進

超急性期脳卒中加算の施設基準の見直し

- 超急性期脳卒中加算の施設基準及び算定要件について、学会の指針の改訂や、安全性の向上等を踏まえ、人員配置や検査の体制に係る要件及び評価を見直す。

現行

【超急性期脳卒中加算】

A205-2 超急性期脳卒中加算(入院初日) 12,000点

[施設基準]

- ・ 薬剤師が常時配置されていること。
- ・ 診療放射線技師及び臨床検査技師が常時配置されていること。
- ・ コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影、脳血管造影等の必要な脳画像撮影及び診断が常時行える体制であること。

改定後

【超急性期脳卒中加算】

A205-2 超急性期脳卒中加算(入院初日) 10,800点

[施設基準]

(削除)

(削除)

- ・ コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影等の必要な脳画像撮影及び診断、一般血液検査及び凝固学的検査並びに心電図検査が常時行える体制であること。

[算定要件]

- (4) 投与に当たっては、必要に応じて、薬剤師、診療放射線技師及び臨床検査技師と連携を図ること。

- 地域の医療機関間で連携し、一次搬送された施設でrt-PA(アルテプラゼ)を投与した上で、より専門的な医療機関に二次搬送を行って、入院治療及び管理する場合も算定できるよう見直す。

一次搬送施設



二次搬送施設



投与後の
入院管理

※一次搬送施設でrt-PAを投与して、二次搬送施設で入院管理を行った場合

	一次搬送施設	二次搬送施設
薬剤料算定	○	×
加算算定	×	○
施設基準届出	必要	必要

令和4年度診療報酬改定における対応

施設基準の見直し

- 超急性期脳卒中加算について、医療資源の少ない地域においては、脳卒中診療における遠隔医療の体制を構築することを要件に、施設基準を見直す。

現行

【超急性期脳卒中加算】

【施設基準】

- (1) 当該保険医療機関において、専ら脳卒中の診断及び治療を担当する常勤の医師（専ら脳卒中の診断及び治療を担当した経験を10年以上有するものに限る。）が1名以上配置されており、日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞t-P A適正使用に係る講習会を受講していること。



改定後

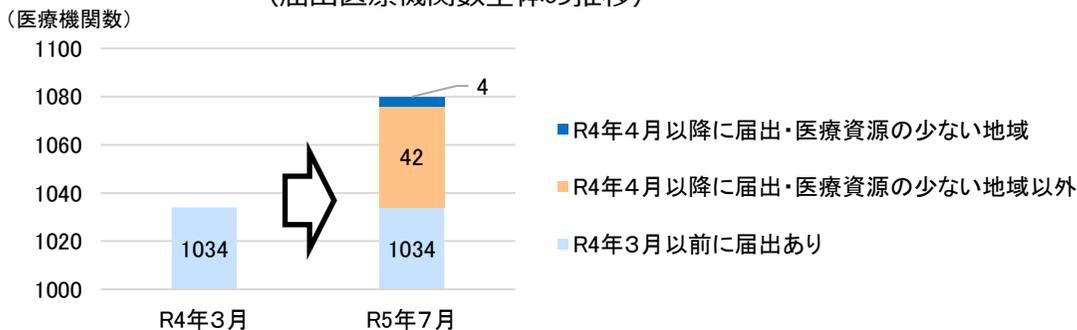
【超急性期脳卒中加算】

【施設基準】

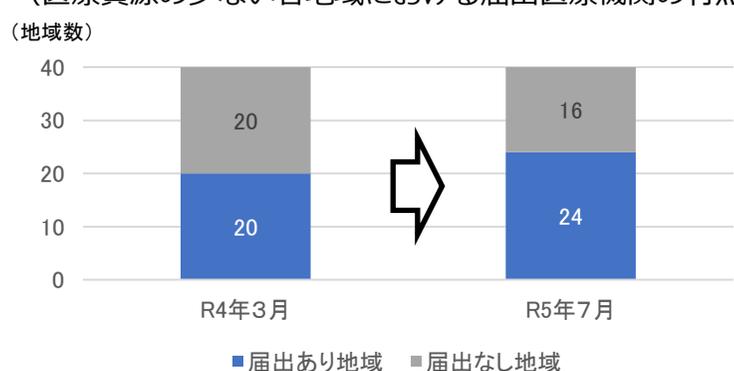
- (1) 次のいずれかを満たしていること。
- ア 略
 - イ 次のいずれも満たしていること。
 - (イ) **「基本診療料の施設基準等」別表第六の二に掲げる地域に所在する保険医療機関であって、超急性期脳卒中加算に係る届出を行っている他の保険医療機関との連携体制が構築**されていること。
 - (ロ) 日本脳卒中学会が定める**「脳卒中診療における遠隔医療 (Telestroke) ガイドライン」に沿った情報通信機器を用いた診療を行う体制が整備**されていること。
 - (ハ) 日本脳卒中学会等の関係学会が行う**脳梗塞t-P A適正使用に係る講習会を受講している常勤の医師が1名以上配置**されていること。

<令和4年度診療報酬改定以降の届出状況>

(届出医療機関数全体の推移)



(医療資源の少ない各地域における届出医療機関の有無)



出典：保険局医療課調べ

脳卒中対策における遠隔医療の位置づけ

- 第8次医療計画作成のための脳卒中の医療提供構築に係る指針において、tPA静注療法や血栓回収療法を実施できない医療機関では、デジタル技術を活用した脳卒中診療(以下、Telestroke)により治療が実施可能な医療機関と連携をとり、転院搬送するなどの対応を検討することとされている。
- また、第2期循環器病対策推進基本計画においても、t-PA療法や機械的血栓回収療法等の急性期治療の拡充や、情報技術の活用による医療の質向上の必要性が指摘されている。

脳卒中の医療体制構築に係る指針(抄)

※「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」(令和5年3月31日付け医政地発0331第14号医政局地域医療計画課長通知)より抜粋

② 医療機関に求められる事項

次に掲げる事項を含め、該当する医療機関は関係する診療ガイドラインに則した診療を実施していることが求められる。特に、急性期の診断及び治療については、24時間体制での実施が求められるが、単一の医療機関で24時間体制を確保することが困難な場合には、地域における複数の医療機関が連携して、24時間体制を確保する必要がある。

- ・ 血液検査や画像検査(エックス線検査、CT、MRI、超音波検査)等の必要な検査が実施可能であること
- ・ 脳卒中が疑われる患者に対して、専門的診療が実施可能であること(画像伝送等の遠隔診断に基づく治療を含む。)
- ・ 脳卒中評価スケールなどを用いた客観的な神経学的評価が実施可能であること(遠隔診療を用いた補助を含む。)
- ・ t-PA静注療法の適応がある脳梗塞患者に対し、来院後に少しでも早く治療を開始すること(遅くとも来院後1時間以内に治療を開始することが望ましい。)
- ・ 症状の重症度と画像所見に基づき、脳梗塞患者に対する機械的血栓回収療法の適応を検討し、適応がある患者に対しては速やかに治療を開始すること
- ・ t-PA静注療法や機械的血栓回収療法、外科手術等の治療を実施できない医療機関においては、日本脳卒中学会が提言している「脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)」など、デジタル技術を活用した診療を行うことで、治療が実施可能な医療機関と連携をとり、転院搬送など適切な対応を検討すること

第2期循環器病対策推進基本計画(抄)

令和5年3月28日 閣議決定

(現状・課題)

循環器病は急激に発症し、数分や数時間の単位で生命に関わる重大な事態に陥ることも多い。循環器病の治療に関しては、近年技術的な進歩が著しく、発症後早急に適切な治療を行うことで、予後の改善につながる可能性があることから、急性期には早急に適切な診療を開始する必要がある。その際には、地域の状況にかかわらず、情報技術の活用などにより医療の質を高めることが求められる。

例えば、脳梗塞に対するt-PA療法²⁰や機械的血栓回収療法を迅速に行うことで、機能予後の改善につながるなどの科学的根拠も示されているが、これらの急性期治療を国民があまねく享受できる状況には至っていない。

循環器病に対する医療の質の向上、それぞれの疾患の特性に応じた医療の均てん化及び集約化並びに効率的かつ持続可能な循環器病の医療の実現を目指し、循環器病の急性期診療を提供する体制の実態を把握し、その有効性及び安全性の評価を含めた検証を進める。また、遠隔医療や情報の連携を進め、医療者の労務環境の改善や業務の効率化等へつなげられるよう、デジタル技術の積極的な活用を推進する。

脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン

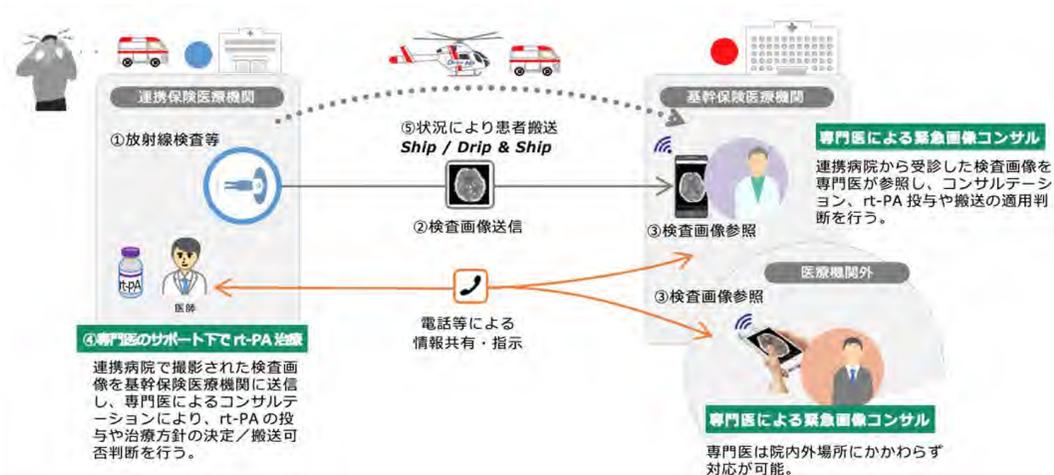
- 日本脳卒中学会による「脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン」においては、情報通信機器を用いた医療機関間の連携により非専門医等が専門医のコンサルテーションの下で内科的治療と管理を開始することで、rt-PA投与までの時間短縮とrt-PA施行率の向上が期待できるとされている。

1.2 Telestrokeの標準モデル

①基本モデル（1：1）（図1）

情報通信技術を用い、双方向のコミュニケーションを使用し、連携保険医療機関に搬送された患者のCT/MRI 検査画像等を基幹保険医療機関に送信し、当該専門医のコンサルテーションの下で、連携保険医療機関の非専門医等の患者に直接対応している医師（以下非専門医等）が内科的治療と管理を開始し、必要に応じて基幹保険医療機関に搬送（二次搬送）するか、そのまま連携保険医療機関で治療を継続するモデル。

特に脳梗塞急性期治療においては、画像参照を基軸とした専門医のコンサルテーションにより連携保険医療機関の非専門医等が治療方針の意思決定をしていくことで、rt-PA の投与までの時間短縮とrt-PA 施行率の向上が期待できる。



国内における t-PA 静注療法の実施率

- tPA静注療法は、二次医療圏毎の実施率に差があり、医師少数区域では、tPA静注療法の実施率や実施件数(対人口10万人)が低い。
- 急性期脳梗塞診療が常時可能な医療機関(日本脳卒中学会認定の一次脳卒中センター[PSC])への一次搬送に緊急自動車を用いても30分以上要する地域には、医師少数区域が多く含まれている。

医師偏在指標（二次医療圏別）（令和5年8月9日更新）に基づく、tPA静注療法の実施成績の比較

中央値 [四分位]

	医師偏在指標 上位33.3%	医師偏在指標 中位33.3%	医師偏在指標 下位33.3%	
tPA静注療法	実施率 (/脳梗塞患者数)	5.99 [4.65-7.16] %	5.90 [3.86-8.33] %	4.55 [2.82-7.33] %
	実施件数 (/人口10万人)	11.06 [8.82-15.06] 件	9.61 [5.93-14.09] 件	8.25 [4.59-14.02] 件

出展：日本脳卒中学会2023年 年次報告（2022年1-12月）を基に、医師偏在指標に基づいて集計

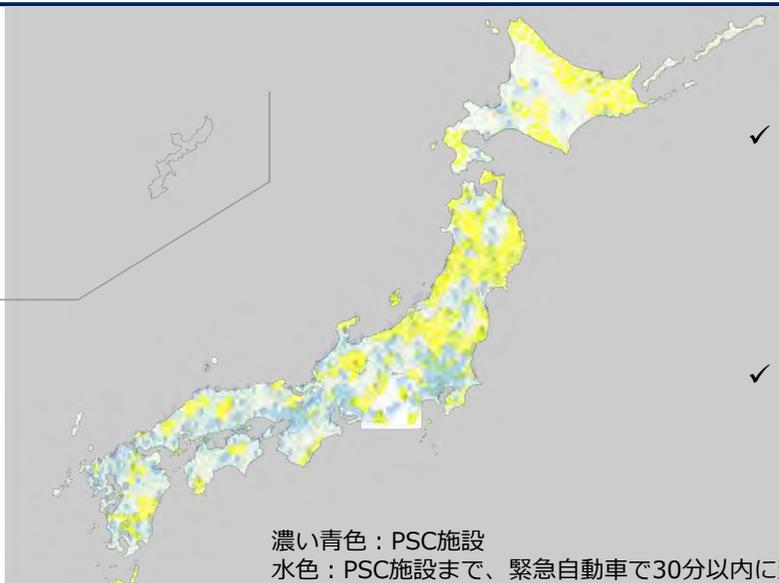
PSC施設まで緊急自動車で30分以上要する地域と、医師少数区域の重なり

- ✓ 脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]では、脳卒中が疑われる患者は、可及的速やかに脳卒中治療が可能な施設（ストロークセンター）に搬送することが勧められている。

【脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]の記載】

脳卒中が疑われる患者は、可及的速やかに脳卒中治療が可能な施設（ストロークセンター）に搬送することが勧められる（推奨度 A エビデンスレベル中）。

- ✓ 日本脳卒中学会は、急性期脳梗塞診療が常時実施可能な一次脳卒中センター（PSC）を認定しているが（2023年時点で957医療機関に認定）、緊急自動車を用いてもPSC施設まで30分以上かかる地域が存在し、この地域には、医師少数区域（医師偏在指標下位33.3%）が多く含まれている（左図参照）。

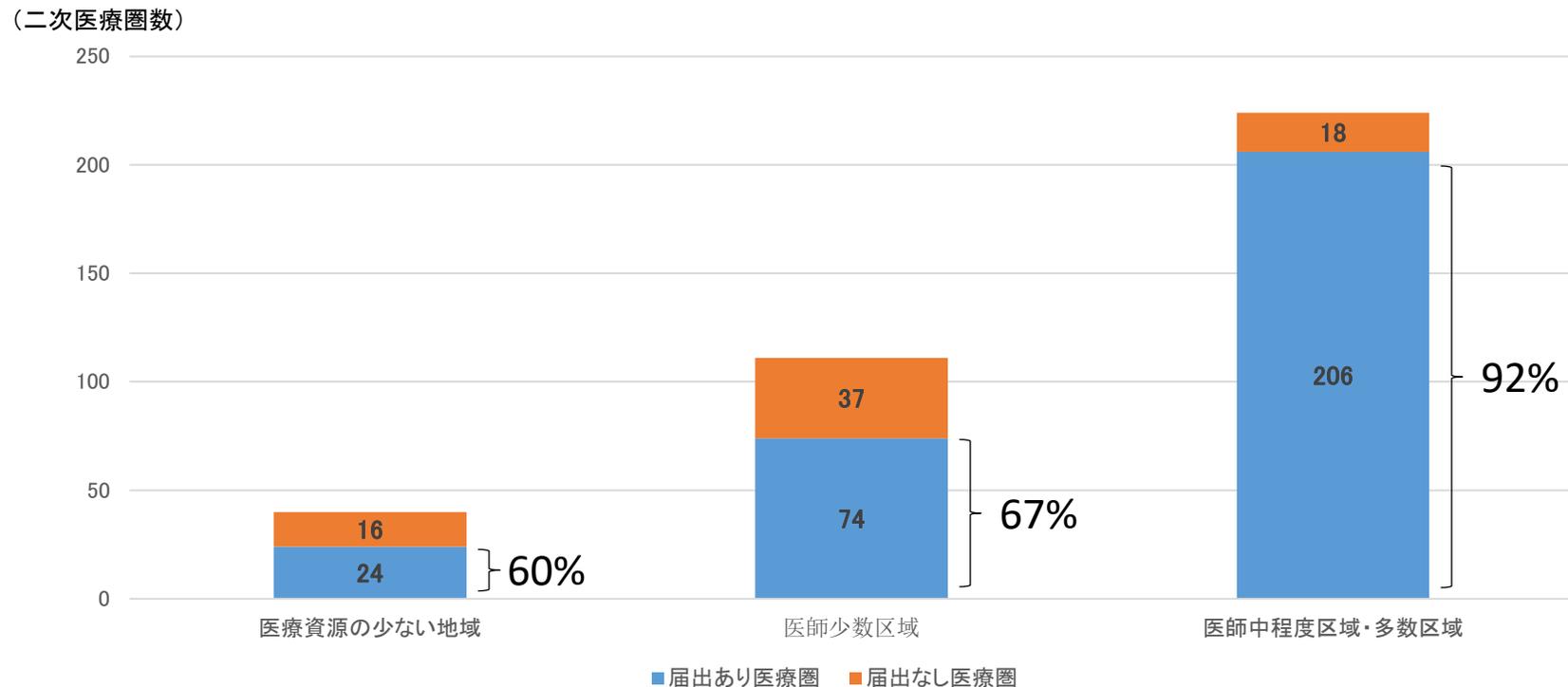


濃い青色：PSC施設
水色：PSC施設まで、緊急自動車で30分以内に到達できるエリア
黄色：医師少数区域（医師偏在指標下位33.3%）に該当する二次医療圏

医師少数区域等における超急性期脳卒中加算の届出状況

- 各二次医療圏に超急性期脳卒中加算を届け出ている医療機関が所在する割合は、医師中程度区域・医師多数区域においては92%であったのに対して、医師少数区域においては67%であった。

各二次医療圏における超急性期脳卒中加算の届出医療機関の有無
(令和5年7月時点)

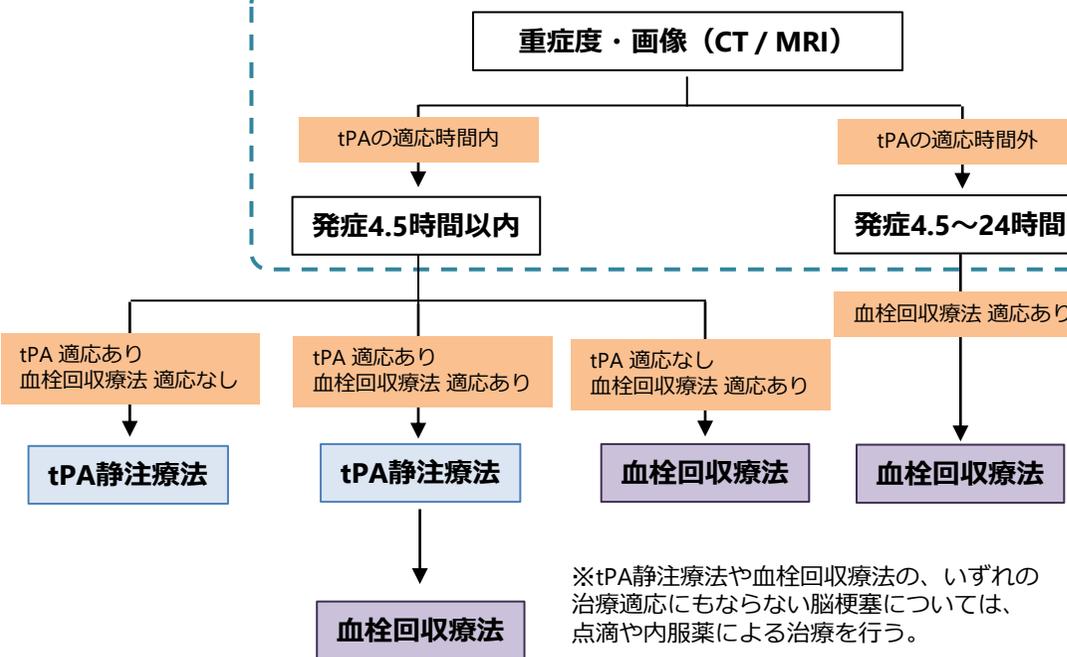


急性期脳梗塞に対する血栓回収療法

- ガイドラインでは、発症からの時間、重症度、画像情報の評価に基づき適応判断された発症から24時間以内の急性期脳梗塞に対して血栓回収療法を行うことが推奨されており、t-PA静注と同様に、治療開始および再開通までの時間が早いほど良好な転帰が期待できるため少しでも早く治療を開始することが推奨されている。
- また、発症4.5時間以内では、t-PA静注療法を行った後に血栓回収療法を実施することがあるが、その場合においても、血栓回収療法の開始を遅らせてはならないものとされている。

急性期脳梗塞に対する急性期治療の流れ

発症からの時間・重症度・画像所見等に基づき、画像を撮像した時点で、tPA静注療法や血栓回収療法の適応を判断する



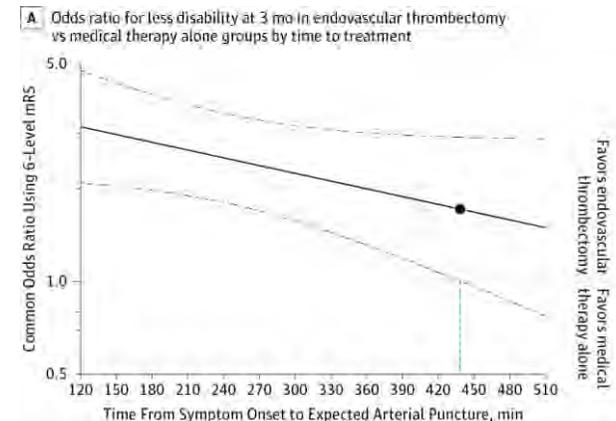
出典：脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]を元に厚生労働省健康局がん・疾病対策課にて作成

【早期治療開始の必要性】

本療法に伴い閉塞血管の再開通が早く認められるほど、良好な転帰が期待できる。このため本療法の施行を決めた場合は、遅滞なく治療を開始するとともに、最適の方法により可及的速やかに再開通を得ることが必要である。【グレードA】また、rt-PA静注療法を施行した場合も、その効果を確認するためなどの理由で本療法の開始を遅らせてはならない。【グレードD】

出典：経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版

- 発症から血栓回収療法の開始までの時間が遅くなるにつれて、血栓回収療法後にADLが自立するオッズ比が低下していく。出典：JAMA . 2016;316:1279-88.

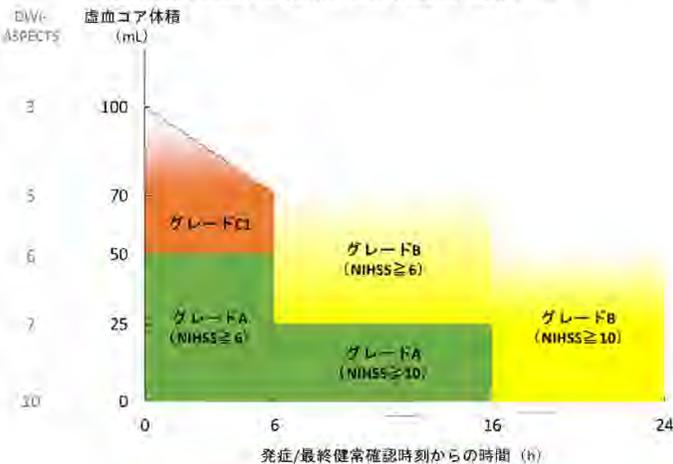


血栓回収療法の実施に必要な体制等について

- 血栓回収療法の実施には画像読影を含む総合的な判断が必要であり、また、実施に当たっては、血栓回収療法を常時実施可能な脳血管撮影装置を備えている施設において、脳血管内治療について専門的な医師が行う必要があるとされている。
- このため、血栓回収療法の迅速な実施のためには、一次搬送施設と基幹施設の連携による迅速な適応判断及び適応がある場合の迅速な搬送が必要となる。

【血栓回収療法の治療適応判定の観点】

図 ICA または MCA M1 閉塞例における治療適応の推奨グレード



- ✓ 発症からの時間、重症度 (NIHSS)、画像情報 (閉塞血管部位や虚血コア体積[脳梗塞の範囲]) を総合的に判断して適応を判断する必要がある。
- ✓ 画像所見や重症度等によっては、治療の有効性が確立していない症例もある。

【血栓回収療法を行うために定められている実施環境】

4. 実施環境

4.1 実施医療機関

(推奨) 実施医療機関は、rt-PA 静注療法が実施可能な環境を有し、本療法を常時実施可能な脳血管撮影装置を備えていること【グレードA】。

4.2 実施医

(推奨) 本療法は、脳血管内治療専門医または同専門医に準じる経験を有する脳血栓回収療法実施医が行う必要がある。

国内における血栓回収療法の実施率

- 血栓回収療法は、二次医療圏毎の実施率に差があり、医師少数区域では、血栓回収療法の実施率や実施件数(対人口10万人)が低い。
- 急性期脳梗塞診療が常時可能な医療機関(日本脳卒中学会認定の一次脳卒中センター[PSC])への一次搬送に緊急自動車を用いても30分以上要する地域には、医師少数区域が多く含まれている。

医師偏在指標(二次医療圏別)(令和5年8月9日更新)に基づく、血栓回収療法の実施成績の比較

中央値 [四分位]

	医師偏在指標 上位33.3%	医師偏在指標 中位33.3%	医師偏在指標 下位33.3%	
血栓回収療法	実施率 (/脳梗塞患者数)	8.73 [6.89-11.28] %	7.93 [3.60-10.44] %	5.11 [0.82-8.67] %
	実施件数 (/人口10万人)	15.7 [11.9-20.4] 件	11.96 [7.28-18.56] 件	8.71 [0.79-17.27] 件

出展：日本脳卒中学会2023年 年次報告(2022年1-12月)を基に、医師偏在指標に基づいて集計

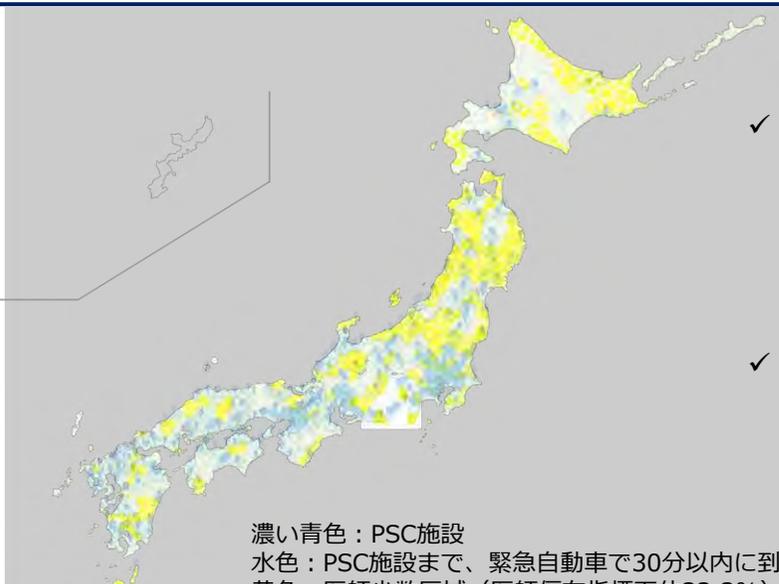
PSC施設まで緊急自動車で30分以上要する地域と、医師少数区域の重なり

- ✓ 脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]では、脳卒中が疑われる患者は、可及的速やかに脳卒中治療が可能な施設(ストロークセンター)に搬送することが勧められている。

【脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]の記載】

脳卒中が疑われる患者は、可及的速やかに脳卒中治療が可能な施設(ストロークセンター)に搬送することが勧められる(推奨度A、エビデンスレベル中)。

- ✓ 日本脳卒中学会は、急性期脳梗塞診療が常時実施可能な一次脳卒中センター(PSC)を認定しているが(2023年時点で957医療機関に認定)、緊急自動車を用いてもPSC施設まで30分以上かかる地域が存在し、この地域には、医師少数区域(医師偏在指標下位33.3%)が多く含まれている(左図参照)。



濃い青色：PSC施設
水色：PSC施設まで、緊急自動車で30分以内に到達できるエリア
黄色：医師少数区域(医師偏在指標下位33.3%)に該当する二次医療圏

血栓回収療法を実施可能な病院がない二次医療圏における血栓回収療法の適応判断及び転院搬送の現状

- 血栓回収療法を実施可能な医療機関のない二次医療圏に所在する医療機関において、他の二次医療圏に所在する基幹施設と画像の共有等はせず血栓回収の適応判断を行い血栓回収療法の実施目的に基幹施設に二次搬送を行った症例のうち2割は、血栓回収療法の適応がなかったとの報告がある。

＜水俣市立総合医療センターにおける血栓回収療法のための転院搬送の状況＞

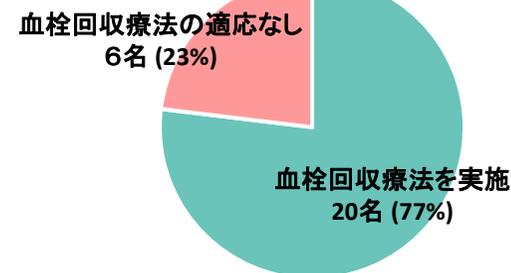
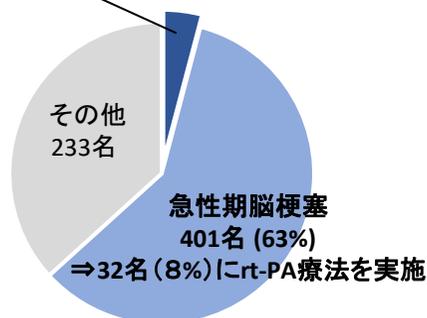
- ・水俣市立総合医療センターでは、芦北医療圏の患者のほか、鹿児島県の医師少数区域にある出水医療圏や始良・伊佐医療圏からも脳卒中患者を一部受入。
- ・同院の所在する二次医療圏では血栓回収療法は実施できないため、当該治療が必要な際には、熊本市内や八代市内へ搬送。
- ・血栓回収療法の適応について相談する際は、画像参照を含む情報通信機器を用いた相談ではなく、電話による口頭での適応相談を実施。

血管内治療のための転院搬送

水俣市立総合医療センター脳神経内科
における入院患者
(2020年4月～2022年12月)

血栓回収療法のため紹介搬送
26名(急性期脳梗塞全体の6%)

転院先での血栓回収療法の実施有無



血栓回収療法を行うための病院間連携に係る情報通信機器の有効性を検証した研究

- 情報通信機器を用いた病院間連携を行うことにより、血栓回収療法が必要な患者について、基幹施設に到着するまでの時間が短縮するとともに、治療後の転帰良好例が増加したとの報告がある。

ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究

【背景・目的】

脳卒中の治療における再開通療法は発症後よりなるべく早期の治療開始で、死亡もしくは要介護が減少する。しかし、スマートフォン等のモバイル ICT システムを用いた遠隔診断・治療補助システムにおける診断・治療までの時間短縮および臨床的有用性については証明されていない。このため、急性期脳梗塞に対する再開通療法を行った患者を対象に、モバイル ICT を用いた遠隔診断・治療補助システムが診断・治療までの時間短縮および治療転帰改善に有用であるか調査を行った。

【調査方法】

急性期脳梗塞に対する再開通療法を行った患者において、モバイルICT※を用いた場合と用いない場合の発症から治療までの時間および治療転帰を、国内の医療施設から後ろ向き調査で収集し、分析するとともに、各医療機関における急性期脳梗塞に対する再開通療法に関する診療体制のアンケート調査を行った。

※ 本調査研究においては、株式会社アルム社「汎用画像診断装置用プログラム Join」または富士フィルム株式会社「富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-MV679型」を使用。

【解析結果】(抜粋)

- 血栓回収療法のみを行った症例(35例)のうち「発症から自施設到着までの時間」が8時間以上(7例)と以下(28例)の症例で、脳卒中30日後転帰(mRS)を比較したところ、どちらの時間帯においても、ICT使用の方が非使用に比して良好であった(8時間以上:2.7対4.8、8時間以内:3.6対4.6)。
- モバイルICTを「前病院から使用」している場合では、「自施設内のみで使用」している場合に比べて、「使用に関係した自施設各医療従事者」および「治療に関係した自施設各医療従事者」は多い(使用:4.1±1.3人 対 1±0人、治療:6.1±0.7人 対 5±0人)が、「発症から自施設到着までの時間」は短くなっていた(265±90分 対 716±120分)。

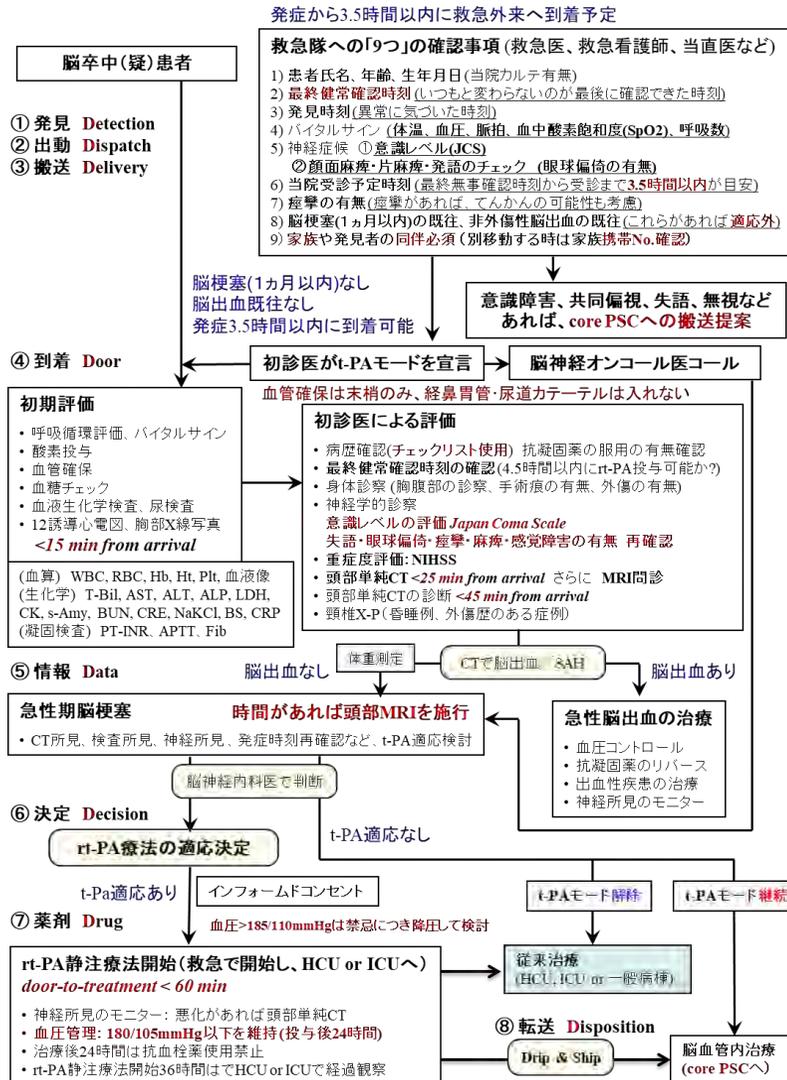


病院間搬送に必要な手順をまとめたプロトコルの実例

○ 地域においては、一次搬送機関と基幹施設(二次搬送機関)間で迅速な転院搬送を行うため、各医療機関でのプロトコルの整備や、プロトコルを共有し検討するための会議の開催などが行われている。

一次搬送機関におけるプロトコル

熊本市民病院 超急性期脳卒中診療のフローチャート



基幹施設(二次搬送機関)におけるプロトコル

[Code stroke]

発令内容: 発覚<6時間の片麻痺、言語障害

日勤帯(平日 9:00-18:30)は24時間常駐、当直発令中は24時間常駐、tPA/EVTはrtPAはER

日勤帯 (平日 9:00-18:30)	当直帯 (日勤帯は1st、当直帯は2nd)
・通称: CT1204 MR1121E 方針 8164	・通称: 放射線 8915、方針 8164
・他院/KEAR(1) 直営常駐時 3916	・他院/KEAR(1) 直営常駐時は主体 8916
・EIT情報用紙送	・EIT情報用紙を110に送付(5分以内)
・到着、指示/解除を即時連絡	・到着、指示/解除を即時連絡
(tPA+EVT 決定は直ちに ER-Ns333)に連絡	(tPA+EVT 決定は直ちに ER-Ns333)に連絡

発令内容中は、2ndが1st業務代行、1stは2nd業務代行、tPA and/or EVT 開始まで

【他院からの防災ヘリ搬送要請時】

防災ヘリ利用時は、紹介元に行く前に110に連絡、当院医師(≥3年目)が呼出し、往復する

平日 日勤帯 (平日 9:00-18:30)	休日 当直帯
・担当者確保 当科医確保は18:00迄	・救急 8990に担当者確保
・紹介元に連絡、担当者名等、110に連絡	・紹介元に連絡、担当者名等、110に連絡
・110 8910、ER-Ns333に110受診を報告	・110 8910、ER-Ns333に110受診を報告
・紹介元/消防団に連絡時は、ERと協議共有	・紹介元/消防団に連絡時は、ERと協議共有
・レポート等(当科医確保は18:00迄)	・レポート等(当科医確保は18:00迄)

連携病院間で運用方法を共有するための会議の開催

脳梗塞急性期の血管内治療連携運営指針

Ver.1: 2013年2月19日 3施設合同委員会(廣大、済生会、日赤)

Ver.2: 2013年12月9日

Ver.3: 2015年3月4日

Ver.4: 2016年4月20日

Ver.5: 2018年7月6日 K-EARTH プロジェクト会議

4. 運用方法

- 1) 初期対応病院(primary stroke center: PSC)に血管内治療適応症例が来院した場合、まずK-EARTHホットライン(080-1791-7685)に連絡する。10分以内に受け入れ可能な施設を調べ、ホットラインからPSCに返事をする。画像を送付する場合、kearthp@gmail.comまで送る。なお、画像には個人情報(名前、IDなど)が入らないように注意する。
ホットラインに連絡が取れない時は熊本大学附属病院(096-373-7026)病棟、神経内科当直医をコール)もしくは熊本赤十字病院(096-384-2111)代、救急外来へコール)、済生会熊本病院(096-351-8000)代、脳卒中センター当直医をコール)する。
- 2) 転送の際、rt-PA静注療法を行った患者に関しては、医師の同伴が必要。rt-PA静注療法を行わなかった場合には看護師、救急隊のみでも可。
また、日中であれば、ヘリ要請を行うと早急に患者を搬送でき、rt-PA静注療法を実施した患者でも同伴は不要(搬送先から医師が迎えに来る)なため、積極的に利用された。
- 3) 患者転送においては、搬送時間短縮を最優先とする。診療情報提供書や看護サマリー、画像CD-R等は患者と同時に届ける必要はなく、禁忌薬などの重要な情報を除いては、後でfaxや郵送で届けばよい。

出典: 参加医療機関提供資料資料

脳卒中対策の課題と論点

(t-PA静注療法について)

- t-PA静注療法については、医療機関同士の連携により、一次搬送施設においてt-PAを投与した後に基幹施設に搬送するDrip and Ship方式が有効な場合があり、令和4年度診療報酬改定においては、医療資源の少ない地域に限り、専門的な医師がいない一次搬送施設においても基幹施設と連携してt-PAを投与することで、超急性期脳卒中加算を算定可能としている。一方で、現行のガイドラインでは、医療資源の少ない地域に限らず、一次搬送施設における非専門医が専門医のコンサルテーションにより迅速にt-PAを投与することが推奨されている。
- 医師少数区域には、基幹施設までの到達時間が長い地域が多く含まれており、超急性期脳卒中加算の届出を行っている医療機関が所在する割合が他の地域よりも低く、t-PA静注療法の実施率も他の地域より低い。

(血栓回収療法について)

- 血栓回収療法は、t-PA静注療法と同様に、適応がある場合には発症からできるだけ早期に実施する必要がある一方で、専門的な医師がいる施設のみで実施可能であり、また、適応についても専門的な判断が求められる場合がある。
- 医師少数区域には、基幹施設までの到達時間が長い地域が多く含まれており、地域ごとの血栓回収療法の実施率は、医師少数区域において他の地域より低い。
- 脳梗塞患者が専門的な医師がいない施設に搬送された場合の血栓回収療法の適応判断や迅速な転院搬送には一次搬送施設と基幹施設の連携体制が必要だが、超急性期脳卒中加算においてはこうした連携の実施や連携体制の構築については評価されていない。

【論点】

- t-PA静注療法や血栓回収療法など、発症早期に実施することが特に重要であり、迅速な実施のために一次搬送施設と基幹施設間の連携が必要となる治療の実施を推進する観点から、治療に必要な連携の実施及び連携体制の構築に対する評価についてどのように考えるか。