

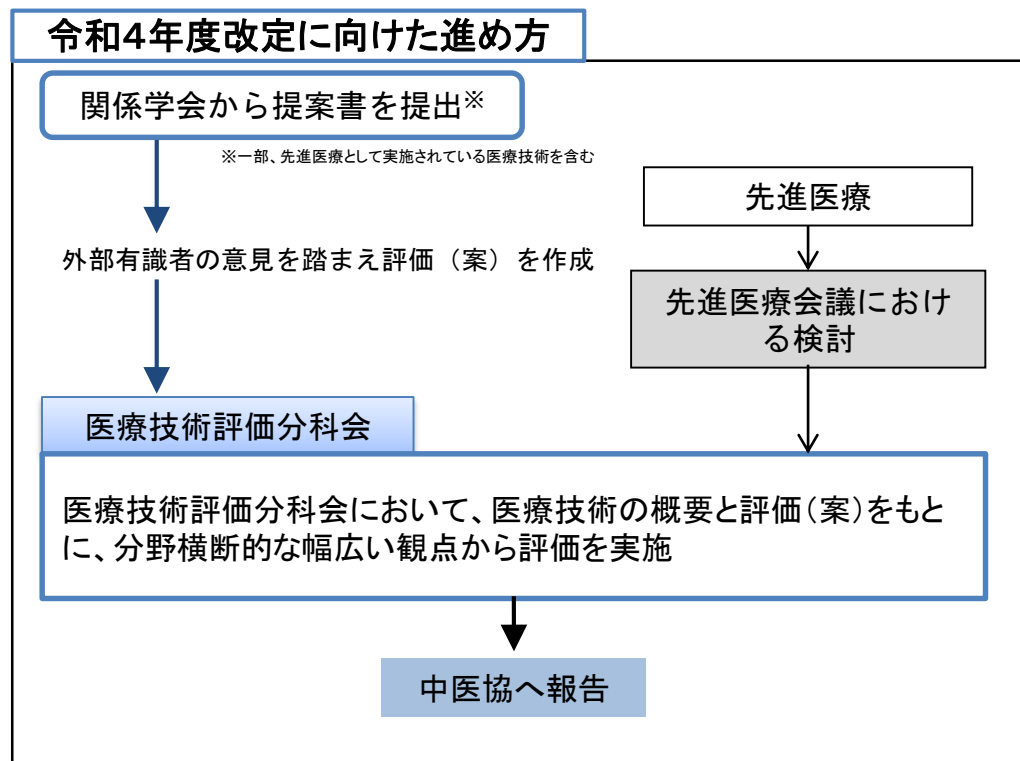
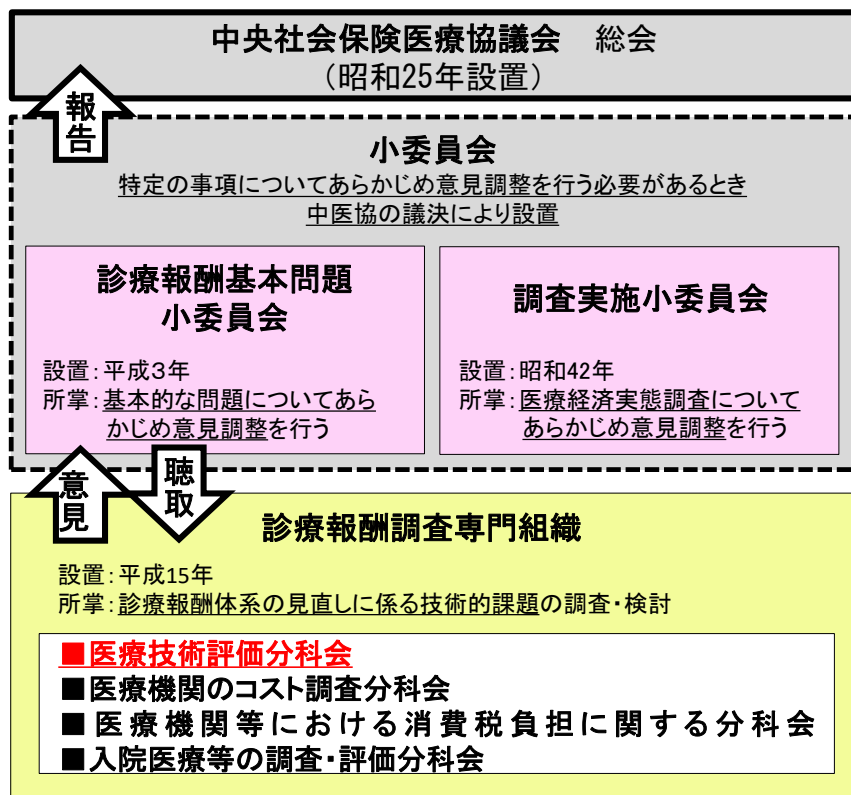
# 個別事項(その7)

## 技術的事項について

1. 医療技術の評価について
2. 医療安全対策に係る評価について
3. 慢性維持透析に係る評価について

# 医療技術評価分科会における医療技術の評価について

- 医療技術評価分科会は、診療報酬調査専門組織の一つとして平成15年に設置され、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価について専門的な調査及び検討を行っている。
- 学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、医療技術評価分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告している。



# 中央社会保険医療協議会の関連組織

## 中央社会保険医療協議会

## 総会（昭和25年設置）

報告

報告

聴取

意見

### 専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、  
中医協の議決により設置

### 小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき  
中医協の議決により設置

### 専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴くことができる

#### 診療報酬改定結果 検証部会

所掌：診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議  
設置：平成17年  
会長：永瀬伸子（お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授）  
委員：公益委員のみ  
開催：改定の議論に応じて開催  
平成26年度 6回  
平成27年度 4回  
平成28年度 3回  
平成29年度 3回  
平成30年度 3回  
令和元年度 2回  
令和2年度 3回

#### 薬価専門部会

所掌：薬価の価格算定ルールを審議  
設置：平成2年  
会長：中村洋（慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授）  
委員：支払：診療：公益＝4：4：4  
開催：改定の議論に応じて開催  
平成26年度 3回  
平成27年度 13回  
平成28年度 13回  
平成29年度 15回  
平成30年度 7回  
令和元年度 13回  
令和2年度 12回

#### 診療報酬基本問題 小委員会

所掌：基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う  
設置：平成3年  
会長：小塩隆士（一橋大学経済研究所教授）  
委員：支払：診療：公益＝5：5：6  
開催：改定の議論に応じて開催  
平成26年度 7回  
平成27年度 9回  
平成28年度 3回  
平成29年度 7回  
平成30年度 4回  
令和元年度 5回  
令和2年度 4回

#### 調査実施小委員会

所掌：医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う  
設置：昭和42年  
会長：秋山美紀（慶應義塾大学環境情報学部教授）  
委員：支払：診療：公益＝5：5：4  
開催：調査設計で開催  
平成26年度 3回  
平成27年度 1回  
平成28年度 3回  
平成29年度 1回  
平成30年度 3回  
令和元年度 1回  
令和2年度 3回

#### 薬価算定組織

所掌：新薬の薬価算定等についての調査審議  
設置：平成12年  
委員長：前田慎（横浜市立大学医学部消化器内科主任教授）  
委員：保険医療専門審査員  
時期：4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月1回程度

#### 保険医療材料等専門組織

所掌：特定保険医療材料及び対外診断用医薬品の保険適用についての調査審議  
設置：平成12年  
委員長：小澤壯治（多摩丘陵病院副院長）  
委員：保険医療専門審査員  
時期：4半期に一度の保険収載等に応じて、月1回程度

#### 費用対効果評価 専門部会

所掌：医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議  
設置：平成24年  
会長：飯塚敏晃（東京大学大学院経済学研究科教授）  
委員：支払：診療：公益＝6：6：4  
開催：改定の議論に応じて開催  
平成26年度 8回  
平成27年度 10回  
平成28年度 5回  
平成29年度 11回  
平成30年度 3回  
令和元年度 0回  
令和2年度 0回

#### 保険医療材料 専門部会

所掌：保険医療材料の価格算定ルールを審議  
設置：平成11年  
会長：関ふ佐子（横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授）  
委員：支払：診療：公益＝4：4：4  
開催：改定の議論に応じて開催  
平成26年度 4回  
平成27年度 9回  
平成28年度 1回  
平成29年度 12回  
平成30年度 6回  
令和元年度 10回  
令和2年度 0回

聴取

意見

#### 診療報酬調査専門組織

所掌：診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討  
設置：平成15年 委員：保険医療専門審査員

- 医療技術評価分科会 時期：年1回程度  
会長：福井次矢（東京医科大学茨城医療センター 病院長）
- 医療機関のコスト調査分科会 時期：年1回程度  
会長：田中滋（慶應義塾大学名誉教授）（平成29年8月18日退任）
- 医療機関等における消費税負担に関する分科会  
会長：飯塚敏晃（東京大学大学院経済学研究科教授）
- 入院医療等の調査・評価分科会  
会長：尾形裕也（九州大学名誉教授）

#### 費用対効果評価専門組織

所掌：医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議  
設置：平成28年  
委員長：田倉智之（東京大学大学院医学系研究科特任教授）  
委員：保険医療専門審査員  
時期：1年に数回程度

# 医療技術評価分科会における医療技術の評価について

- 評価対象となる技術については、順次対象を拡大しており、現行では、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部（医学管理等）から第13部（病理診断）、又は歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部（医学管理等）から第14部（病理診断）に該当する技術として評価されている又はされることが適当なものとしている。

## 令和4年度改定に向けた進め方

### 【医療技術の評価方法】

- 学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングやワーキンググループの意見を踏まえ、分科会において評価する。
- 先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえつつ、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価する。

### 【評価対象】

- ① 分科会に提案書が提出された医療技術：以下のいずれも満たすもの
  - ・ 診療報酬点数表（特掲診療料）に該当する技術として評価されている又はされることが適当なもの。
  - ・ アウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるもの。

※ ただし、医療技術の実施にあたり薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として対象外とする。

- ② 先進医療として実施されている医療技術

## 医療技術評価分科会における評価の対象となる技術の範囲の変遷

～平成20年度	・医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第3部（検査）から第12部（放射線治療） ・歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第3部（検査）から第13部（歯科矯正）
平成22年度～	・医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部（在宅医療）から第13部（病理診断） ・歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部（在宅医療）から第14部（病理診断）
平成26年度～	・医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部（医学管理等）から第13部（病理診断） ・歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部（医学管理等）から第14部（病理診断）

# 医療技術評価分科会における医療技術の評価について

- 医療技術評価分科会での医療技術の評価については、学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき実施される。
- 診療報酬改定時毎に、新規技術を適切に評価する観点から、腹腔鏡手術やロボット支援下手術等の評価に加え、既存技術の再評価を進める観点からも、提案書等の見直しを行ってきた。

## 【直近の診療報酬改定時における、主な評価の方法等の見直しを行った点】

### 平成24年度改定時

- 評価の可視化の観点から、提案技術の概要を公表することとした。
- 提案書において、有効性、安全性、技術的成熟度、倫理性・社会的妥当性、普及性、既存と比較した効率性等に関して、根拠を含めた記載を求めることとした。
- 評価の方法として、まず、事前に外部有識者の意見を踏まえ専門的観点から当該技術に関する評価（案）を作成した後、医療技術評価分科会において、技術の概要と評価（案）を示し、分野横断的な幅広い観点から評価を実施することとした。
- 胸腔鏡下・腹腔鏡下手術に対する評価の取扱いを明確化した。

### 平成26年度改定時

- 提案書において、新しい技術と相対的に古い技術を整理するため、提案した技術に関連して、減点や削除が可能な技術を記載する欄を設置した。

### 平成28年度改定時

- 提案書の提出にあたり、紙媒体での提出を廃止し、電子媒体のみでの提出とした。
- 提案書において、「未収載技術」と「既収載技術」の選択の根拠を明確化し、また、提案している技術と既存技術の差分を明示するため、既存技術の内容を記載する項目を新設し、有効性については既存の治療法、検査法等と比較した上での記載を求めることとした。
- 先進医療として実施されている医療技術について、提案の受付を行うことを明確化した。

### 平成30年度改定時

- 提案書において、前回改定と提案が連続する技術を明確化するため、前回改定での提案実績の記載とともに、エビデンスを明確化するため、参考文献の該当箇所の明確化、論文数を限定することとした。
- 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術（ロボット支援下内視鏡手術）に対する評価の取扱いを明確化した。
- 先進医療として実施されている医療技術について、統一的な考え方のもとで、より分野横断的・網羅的に検討されることが必要であることを踏まえ、当該医療技術の保険適用に係る評価を行うこととした。

### 令和2年度改定時

- 技術の評価（案）を作成するに当たり、透明性や公平性を確保する観点から、各領域の専門家からなるワーキンググループを分科会の下に設置し、意見を求めることとした。
- 先進医療として実施されている医療技術における、先進医療会議との連携及び役割分担等について、整理を行った。

# 医療技術評価分科会における医療技術評価について

○ 直近5回の診療報酬改定時における、学会等から提出のあった提案書、評価対象となる技術、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術は、以下のとおりであった。

	学会等から提出のあった提案書（※1）	医療技術評価分科会における評価対象となる技術			診療報酬改定において対応する優先度が高い技術		
平成24年度改定（※2）	985件	667件			278件		
平成26年度改定（※3）	863件	720件			135件		
平成28年度改定（※3）	914件	737件			223件		
			新規	272件		新規	78件
			既存	465件		既存	145件
平成30年度改定（※3）	984件	817件			307件		
			新規	334件		新規	107件
			既存	483件		既存	200件
令和2年度改定（※3）	947件	743件			264件		
			新規	306件		新規	102件
			既存	437件		既存	162件

※1：重複を含む。

※2：評価対象となる技術については、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部（在宅医療）から第13部（病理診断）、又は歯科診療報酬点数表第2部（在宅医療）から第14部（病理診断）に該当する技術として評価されている又はされることが適当なもの。

※3：評価対象となる技術については、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第1部（医学管理等）から第13部（病理診断）、又は歯科診療報酬点数表第1部（医学管理等）から第14部（病理診断）に該当する技術として評価されている又はされることが適当なもの。



# 科学的根拠に基づく医療技術の再評価に係る取組について

- 令和4年度診療報酬改定に向けた、既に保険収載されている医療技術の評価については、再評価を適切に行う観点から、診療ガイドライン等やレジストリへの登録等に係る項目を提案書に盛り込み、これらの観点を踏まえ評価を進めることとし、検討を実施している。

## 令和2年度第1回医療技術評価分科会

(令和3年2月10日 中央社会保険医療協議会了承)

令和4年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について(抄)

### 2. 今後の進め方

#### (3) 科学的根拠に基づく医療技術の評価について

##### (ア) 既に保険収載されている医療技術の評価について

- 学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療報酬上の評価や要件の見直し等を行うため、提案書において、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設し、当該医療技術の評価の参考とする。
  - また、当該医療技術に関連して、評価の見直しや削除等が可能と考えられる医療技術について、現在行われている医療技術も含まれることを明確化し、知見の提出を求めることとする。
- (イ) レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について
- レジストリに登録することを要件として保険適用された医療技術については、レジストリへの登録状況及び当該医療技術の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告等を行うとともに、引き続き有効性・安全性等に係る評価を行うこととする。



# 科学的根拠に基づく医療技術の評価に係る取組について

- 令和3年度第1回医療技術評価分科会において、提案書が提出され、医療技術評価分科会における評価の対象である医療技術(768件)のうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において「ガイドライン等での記載あり」とされたものは、481件であった。

項目	件数(※)		
学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術	905件		
うち、医療技術評価分科会における評価の対象となるもの	768件		
	新規	288件	
	既存	480件	
うち、「ガイドライン等の位置づけ」の欄において「ガイドライン等での記載あり」とされたもの	481件		
	新規	163件	
	既存	318件	

※件数は令和3年11月10日時点のもので、重複する提案の数は含まれない。今後の検討の進捗によって変動があり得る。

# 科学的根拠に基づく医療技術の再評価に係る取組について

- 令和3年度第1回医療技術評価分科会において、提案書の提出があった技術のうち、レジストリへの登録に関連して、ロボット支援下内視鏡手術に関するものであって、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは13件であった。

## 関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものの例

1	胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援）	2	胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援）
3	胃悪性腫瘍手術（噴門側切除術）（ロボット支援）	4	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）
5	ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純）（傍大動脈リンパ節郭清を含む）	6	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外））
7	肝切除術（ロボット支援）	8	直腸切除・切断術（ロボット支援）
9	食道悪性腫瘍手術（頸部、胸部もしくは縦隔、腹部の操作によるもの）（ロボット支援）	10	腎悪性腫瘍手術（ロボット支援）
11	尿管悪性腫瘍手術（ロボット支援）	12	副腎腫瘍摘出術（ロボット支援）
13	副腎腫瘍切除術・髄質腫瘍（褐色細胞腫）（ロボット支援）		

平成30年度診療報酬改定 II-2-8)手術等医療技術の適切な評価④

## 手術等医療技術の適切な評価④

- 医療技術評価分科会に提案のあったロボット手術等のうち、既存技術と同等程度の有効性・安全性があると評価されたものについては、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術とする。
- 保険適用に当たっては、施設基準として、当該ロボット支援下内視鏡手術又は関連する手術の実績や、関係学会によるレジストリに参加する等の要件を設ける。

# 医療技術の評価に係る課題及び論点

- 医療技術の評価については、学会等の提案を医療技術評価分科会において受理し、医療技術の評価・再評価を行っている。
- 診療報酬改定時毎に、新規技術を適切に評価する観点から、胸腔鏡下・腹腔鏡下手術やロボット支援下内視鏡手術等の評価に加え、既存技術の再評価を進める観点からも、提案書等の見直しを行ってきた。
- 令和3年度は、提案書において診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記することや、レジストリ登録を要件としている医療技術における関連学会等を主体としたレジストリの検証結果の報告等について、学会等に対し求め、その対応が図られたところである。
- 具体的には、令和3年度第1回医療技術評価分科会において、提案書が提出され、医療技術評価分科会における評価の対象である医療技術のうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において「ガイドライン等での記載あり」とされたものは、481件であった。
- また、レジストリへの登録に関連して、ロボット支援下内視鏡手術に関するものであって、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは13件であった。



## 【論点】

- 医療技術評価分科会において学会等からの技術評価提案書を受け付け、評価を行ってきた実績等を踏まえつつ、診療ガイドラインの改訂やレジストリによるリアルワールドデータを用いた評価といった最近の取組みも盛り込む観点から、医療技術の評価・再評価について、どのように考えるか。

## 技術的事項について

1. 医療技術の評価について
2. 医療安全対策に係る評価について
3. 慢性維持透析に係る評価について

# 医療安全対策における画像診断報告書等について

- 画像診断や病理診断を依頼した医師による、画像診断医の作成した画像診断報告書又は病理診断医の作成した病理診断報告書(以下「レポート」という。)の確認不足については、報告書の確認不足に対する注意喚起を図ることに加え、レポートの確認不足を防止するための組織的対応について求められている。

## 画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全対策の取組について (令和元年12月11日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡) (抄)

- 報告書に記載された緊急度の高い所見や重要所見を受けて必要な対応がとられるためには、**組織的な伝達体制や確認体制を構築することが推奨される。**
- 具体的には、診断結果の説明を担当する医師が重要所見を認知しやすくするための通知方法の工夫や報告書の未読・既読の管理、更には、その後適切に対応されたかを**組織的に確認できる仕組みが構築されることが望ましい。**

### (参考) 医療機関において工夫されている取組の紹介

- 画像読影医が緊急度の高い所見を指摘した場合、検査依頼医に電話するとともに、報告書を検査依頼医が所属する診療科の責任者に送付する。
- 患者自らが結果をいつ聞くことができるかを主治医に確認するように促す等、患者の参画を図る。
- 画像診断や病理診断を専ら担当する医師が診断を行った場合、その診断結果が確実に患者へ伝わるよう、説明を担当する医師はその結果を丁寧にわかりやすく患者に説明し、その旨を診療録に記載する。

# 医療安全対策の取組に係る実施状況について

- 研究班における調査によると、画像診断報告書について、半数の病院で、確認漏れ(医師の未読)を防ぐ仕組みを設けていた。
- 同調査の結果において、最近3年以内に画像診断報告書の確認漏れに関連して、患者の治療に影響した事例が12%存在していた。

令和2年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「医療安全に寄与する患者参加の推進に資する研究」（研究代表者永井庸次）における全国の病院を対象としたアンケート調査

対象：国内の全病院（n=8294）

調査期間及び調査法：令和2年12月16日～令和3年1月15日において、郵送法により実施

有効回答率：16%（1302/8294）

## 【画像診断報告書の場合】

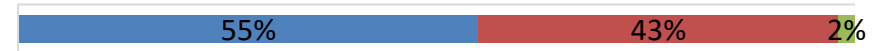
- 画像診断報告書の確認漏れ（医師の未読）を防ぐ仕組みの有無  
(n=1302)

■ あり ■ なし ■ 無回答



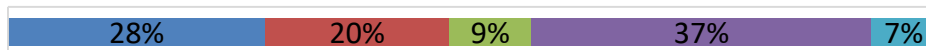
- 画像診断報告書の既読を確認する担当が決まっているか否か  
(n=650)

■ 決まっている ■ 決まっていない ■ 無回答



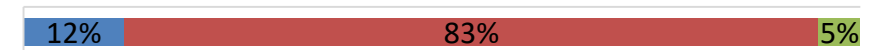
- 画像診断報告書の既読を確認する担当の内訳  
(n=357)

■ 画像診断部門 ■ 医療安全部門 ■ 診療情報管理部門 ■ その他 ■ 無回答



- 最近3年以内における、画像診断報告書の確認漏れに関連した患者の治療に影響した事例（※）の有無  
(n=1302)

■ あり ■ なし ■ 無回答



※治療開始が遅れた、適切な治療が行われなかった等

# 医療安全対策における画像診断報告書等について

○ レポートの確認不足防止の基本的対策としては、教育、レポートの存在を気づかせること、第三者による未読監査及び第三者による対応の確認の4点が示されている。

平成30年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」（研究代表者 松村泰志）報告書（抜粋）

## 3. レポート見落とし防止の基本的対策

### （1）教育

レポート見落とし防止対策として、まず必要なことは、主治医の立場になる医師が、画像診断レポートを確認することの必要性について認識することである。主治医が注目している臓器以外の部位に、新たな悪性腫瘍などの重要所見が映し出されている可能性、これに気づき早期に対応すれば救える患者を、レポートを見落とすことで、最悪の場合、死の転帰をとることがあることを、改めて理解する必要がある。また、主治医が交代するタイミングでこの問題が起こりやすいことを理解し、その状況にある場合に、レポートの見落としがないかを確認する姿勢があると、レポートの見落としを防ぐことができると思われる。また、画像検査をオーダーした場合、レポートを見た時に、その要約を経過記録に記載し、患者に説明した内容も経過記録に記載するのが、診療記録記載上の基本的ルールである。診療記録に記載されていないことは実施していないと見なされる。本件の場合であれば、記載がないことは、レポートを見ておらず、また、患者にレポートの内容を説明していないことになる。こうしたことを医師が理解し、冷静に判断ができる状況においては、レポートの見落としは起こりにくい。医療機関が行うべき第一の対策は、こうしたことへの教育を徹底することである。

### （2）レポートの存在を気づかせる

しかし、現実の医療では、当該患者の急性疾患の対応に集中している状況や、他の難しい患者の対応を平行して行っている状況であるなど、医師は余裕の無い状況に置かれることは屢々あり、医師への注意喚起だけで問題は解決しない。このような問題に対する第二段目の対策として、システムにより、主治医に未読レポートの存在に気づかせる方法が有効である。余裕の無い状況にある医師が、遅れて到着する診断レポートを自発的に確認することは難しいものであるが、この機能があると、レポートの見落としの重大さを理解する医師であればレポートを確認する。画像診断医、病理診断医の協力が得られ、重要所見を含むレポートに印が付けられると、重要所見の見落としは更に起こりにくくなる。また、レポート中の重要所見が分かりやすく表現されることで、忙しい状況下にある医師でも、指摘された所見を見逃してしまうことなく、正しく捉えて対応することができる。

### （3）第三者による未読監査

一方、医療機関の管理者は、全ての医師が、診断レポートを確認すべきであることは理解していても、現実にはレポートの確認もれが生じうることを現実の問題として認識しておくべきである。医療の質・安全を確保するために医師が理解しておくべきことは多くある中で、医療安全講習会等で、この問題を取り上げたとしても、100%の医師に浸透するとは限らない。また、医師は異動が多く、常に新人の医師が医療に参加している状況もある。また、大阪大学医学部附属病院の調査では、予期せぬ重要所見を含むレポートの数は500件に1件の割合であった。つまり、500件のうち499件は、見落とししたとしても重大な事態には発展しない。この頻度が、油断させる要因でもある。第三段目の対策として、未読レポートを第三者が監視し、医師に対して未読のまま放置しないよう指摘する方法が有効である。この体制下では、未読レポートを放置している医師に個別に指導することもできる。この対策をとるためには、未読レポートをリストアップするシステムの機能が必要となる。

### （4）第三者による対応の確認

この未読監査は有効であるように見えるが、レポートの全記載内容を注意して読まずにレポートを見たことにする行動を誘発してしまう場合がある。こうした行動がとられると、労力をかけて監査をする意味がなくなる。第四段目の対策として、画像診断医、病理診断医が重要所見を含むレポートに印を付け、第三者が、その患者に対し適切な医療がされているかをカルテレビュー等で確認する監査の実施が有効である。この対策であれば、主治医が重要な所見を含むレポートを見ていなくても、あるいは、見ているが内容を正しく理解していない状況があったとしても、重大な状況の発生をくいとめることになる。

こうした医師に向けた対策に加え、患者に対して、検査を受けた場合にその内容を主治医から聞くように、検査前に患者に渡す説明文書に記載し促している医療機関があり、有効な対策と思われる。また、診断レポートのうち、診断部分を患者に渡す運用をしている医療機関もある。診断レポートすべてを患者に渡す運用を行っている医療機関もあるが、医師向けに専門用語を用いて記載されたレポートを、手を加えずに患者に渡す運用については、患者に誤解や不安を与える危険があることから、議論が多い。



# 報告書の確認不足に対する組織的医療安全対策の効果(例)

- 画像診断において、医療安全部門が主体となって院内全体で取り組むことにより、レポートの未開封率は半減した。
- また、カルテを監査することで、確実なレポートの確認不足に対する対策が図られている。

## 【群馬大学医学部附属病院での事例】

### 院内での周知

- ・ 診療科毎に未開封レポートのリスト作成
- ・ リスクマネージャー会議での報告 等



### 【レポート未開封率の推移】

導入前：8.9%  
導入1年後：3.4~4.5%

### 管理システムの導入

- ・ 重要所見のあるレポートに目印（フラグ）
- ・ 医師へポップアップ通知 等



### 【管理システム及び監査の実績】

調査期間（10か月）において、

- ・ 全レポート数：64280件
- うち、フラグあり1.38%
  - うち、一次スクリーニング該当10.22%
  - うち、二次スクリーニング該当2.47%
- ・ 医師へ電話連絡の実施：22件

### 重要所見のあるレポートのカルテ監査

- ・ レポート作成から2週間後にカルテを監査
  - 診療情報管理士による一次スクリーニング
  - 対応が十分と確認できない場合、医療安全部門所属医師による二次スクリーニング
- ・ 必要がある場合、医師へ電話連絡

# 医療安全対策加算について

- 組織的な医療安全対策の評価として、医療安全対策加算を設けている。
- 医療安全管理部門に所属する医療安全管理者が、医療安全管理委員会と連携しつつ、当該保険医療機関の医療安全に係る状況を把握し、その分析結果に基づいて医療安全確保のための業務改善等を継続的に実施していることを求めている。

## A234 医療安全対策加算(入院初日)

- 1 医療安全対策加算1 85点
- 2 医療安全対策加算2 30点

注1 別に厚生労働大臣が定める組織的な医療安全対策に係る施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）、第3節の特定入院料又は第4節の短期滞在手術等基本料のうち、医療安全対策加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限りそれぞれ所定点数に加算する。

### (算定留意事項)

- (1) 医療安全対策加算は、組織的な医療安全対策を実施している保険医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部通則5に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。
- (2) 組織的な医療安全対策とは、医療安全管理部門に所属する医療安全管理者が、医療安全管理委員会と連携しつつ、当該保険医療機関の医療安全に係る状況を把握し、その分析結果に基づいて医療安全確保のための業務改善等を継続的に実施していることをいう。
- (3) 医療安全確保のための職員研修を計画的に実施するとともに、医療安全管理者が必要に応じて各部門における医療安全管理の担当者への支援を実施し、その結果を記録していること。

# 画像診断管理加算について

○ 専ら画像診断を担当する常勤の医師が読影及び診断を行い、その結果を文書により当該専ら画像診断を担当する医師の属する保険医療機関において当該患者の診療を担当する医師に報告した場合に、画像診断管理加算を月の最初の診断の日に加算できる。

## 第4部 画像診断

### 通則4 画像診断管理加算1 70点

### 通則5 画像診断管理加算2 180点、画像診断管理加算3 300点

4 区分番号E001、E004、E102及びE203に掲げる画像診断については、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画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合は、画像診断管理加算1として、区分番号E001又はE004に掲げる画像診断、区分番号E102に掲げる画像診断及び区分番号E203に掲げる画像診断のそれぞれについて月1回に限り70点を所定点数に加算する。ただし、画像診断管理加算2又は画像診断管理加算3を算定する場合はこの限りでない。

5 区分番号E102及びE203に掲げる画像診断については、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画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合は、画像診断管理加算2又は画像診断管理加算3として、区分番号E102に掲げる画像診断及び区分番号E203に掲げる画像診断のそれぞれについて月1回に限り180点又は300点を所定点数に加算する。

(施設基準通知) (抄)  
第30 画像診断管理加算

#### 1 画像診断管理加算1に関する施設基準

- (1) 放射線科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 画像診断を専ら担当する常勤の医師(専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの又は当該療養について関係学会から示されている2年以上の所定の研修(専ら放射線診断に関するものとし、画像診断、Interventional Radiology(IVR)及び核医学に関する事項を全て含むものであること。)を修了し、その旨が登録されている医師に限る。)が1名以上配置されていること。なお、画像診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において画像情報の撮影又は読影に携わっている者をいう。
- (3) 画像診断管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。
- (4) 当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。
- (5) 電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。

# 画像診断管理加算について

○ 専ら画像診断を担当する常勤の医師が読影及び診断を行い、その結果を文書により当該専ら画像診断を担当する医師の属する保険医療機関において当該患者の診療を担当する医師に報告した場合に、画像診断管理加算を月の最初の診断の日に加算できる。

## 2 画像診断管理加算2に関する施設基準

- (1) 放射線科を標榜している病院であること。
- (2) 画像診断を専ら担当する常勤の医師（専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの又は当該療養について関係学会から示されている2年以上の所定の研修（専ら放射線診断に関するものとし、画像診断、Interventional Radiology (IVR) 及び核医学に関する事項を全て含むものであること。）を修了し、その旨が登録されている医師に限る。）が1名以上配置されていること。なお、画像診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において画像情報の撮影又は読影に携わっている者をいう。
- (3) 当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、(2)に規定する医師の下に画像情報の管理が行われていること。
- (4) 当該保険医療機関における核医学診断及びコンピューター断層診断のうち、少なくとも8割以上の読影結果が、(2)に規定する医師により遅くとも撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されていること。
- (5) 画像診断管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。
- (6) 当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。
- (7) 電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
- (8) 関係学会の定める指針を遵守し、MRI装置の適切な安全管理を行っていること。

## 3 画像診断管理加算3に関する施設基準

- (1) 放射線科を標榜している特定機能病院であること。
- (2) 画像診断を専ら担当する常勤の医師（専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの又は当該療養について関係学会から示されている2年以上の所定の研修（専ら放射線診断に関するものとし、画像診断、Interventional Radiology (IVR) 及び核医学に関する事項を全て含むものであること。）を修了し、その旨が登録されている医師に限る。）が6名以上配置されていること。なお、画像診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において画像情報の撮影又は読影に携わっている者をいう。
- (3) 当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、(2)の医師の下に画像情報の管理が行われていること。
- (4) 当該保険医療機関における核医学診断及びコンピューター断層診断のうち、少なくとも8割以上の読影結果が、(2)の医師により遅くとも撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されていること。
- (5) 当該保険医療機関において、夜間及び休日に読影を行う体制が整備されていること。
- (6) 画像診断管理を行うにつき十分な体制が整備されており、当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、夜間及び休日を除いて、検査前の画像診断管理を行っていること。
- (7) 当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。
- (8) 電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
- (9) 関係学会の定める指針を遵守し、MRI装置の適切な安全管理を行っていること。
- (10) 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること。



# 病理診断管理加算について

○ 専ら病理診断を担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合に、病理診断管理加算を加算できる。

## N006 病理診断料 注4

イ 病理診断管理加算1 (1)組織診断を行った場合 120点、(2)細胞診断を行った場合 60点

ロ 病理診断管理加算2 (1)組織診断を行った場合 320点、(2)細胞診断を行った場合 160点

4 病理診断管理に関する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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

(施設基準通知) (抄)

### 第84 の7 病理診断管理加算

#### 1 病理診断管理加算1に関する施設基準

(1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。

(2) 病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。

(3) 病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。

(4) 年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること等を満たしていることが望ましい。

#### 2 病理診断管理加算2に関する施設基準

(1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。

(2) 病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。

(3) 病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されている病院であること。

(4) 年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること等を満たしていること。

(5) 臨床医及び病理医が参加し、個別の剖検例について病理学的見地から検討を行うための会合(CPC: Clinicopathological Conference)を少なくとも年2回以上行っていること。

(6) 同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断に当たる医師のうち少なくとも1名以上は専ら病理診断を担当した経験を5年以上有すること。

# 報告書の確認不足に対する医療安全対策に係る課題及び論点

- ・ 昨今、主治医等の画像診断や病理診断を依頼した医師が、レポートの確認不足により診断が遅れ、それにより治療開始の遅延が原因で患者が死亡する事案等が散見されている。これを踏まえ、厚生労働省より事務連絡が発出されており、その中で、レポートの確認不足に対する注意喚起を図るとともに、レポートの確認不足を防止するための組織的対応についても言及されている。
- ・ 研究班の行った、全国の病院を対象としたアンケート調査によれば、半数の病院において、レポートの確認不足を防ぐ仕組みがあり、主に画像診断部門又は病理部門により実施されている。その一方で、レポートの確認不足に関連して、患者の治療に影響した事例が一定数存在していることから、医療安全対策の一環として取り組む必要性が示唆されている。
- ・ レポートの確認不足防止の基本的対策として、主治医等への教育や第三者によるチェック等が挙げられている。



## 【論点】

- レポートの確認不足に対する医療安全対策を推進することについて、主治医等と画像診断医若しくは病理診断医との連携を含めた病院全体の医療安全に係る取組を推進する観点から、評価の在り方について、どのように考えるか。

## 技術的事項について

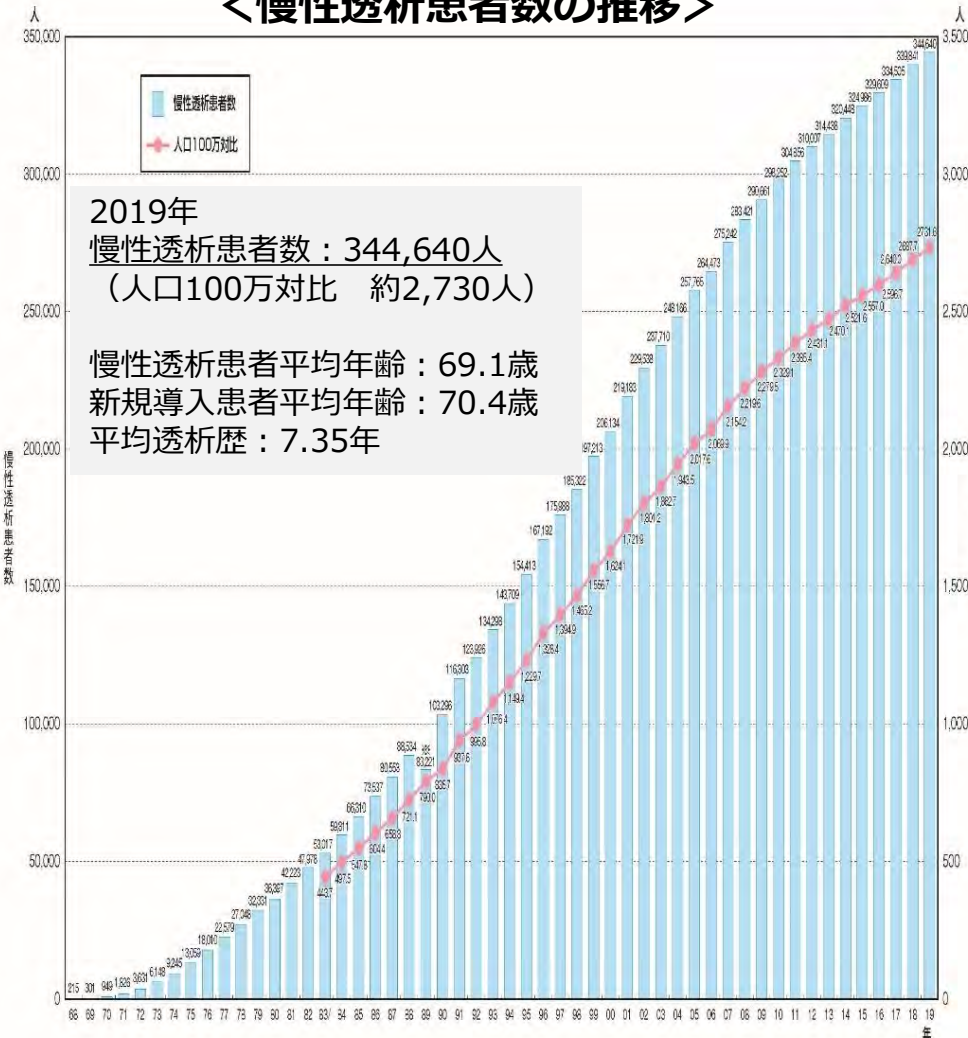
1. 医療技術の評価について
2. 医療安全対策に係る評価について
3. 慢性維持透析に係る評価について
  - 3-1 慢性維持透析の現状等について
  - 3-2 人工腎臓等に係る評価について
  - 3-3 在宅血液透析等に係る評価について



# 慢性透析患者数と透析歴の内訳

- 透析患者数は約34万人で、年々増加傾向となっており、10年以上の透析歴をもつ患者も増加傾向。
- 年間約4万人が新規導入しており、新規導入患者の高齢化を反映して、透析患者全体の高齢化が進んでいる。

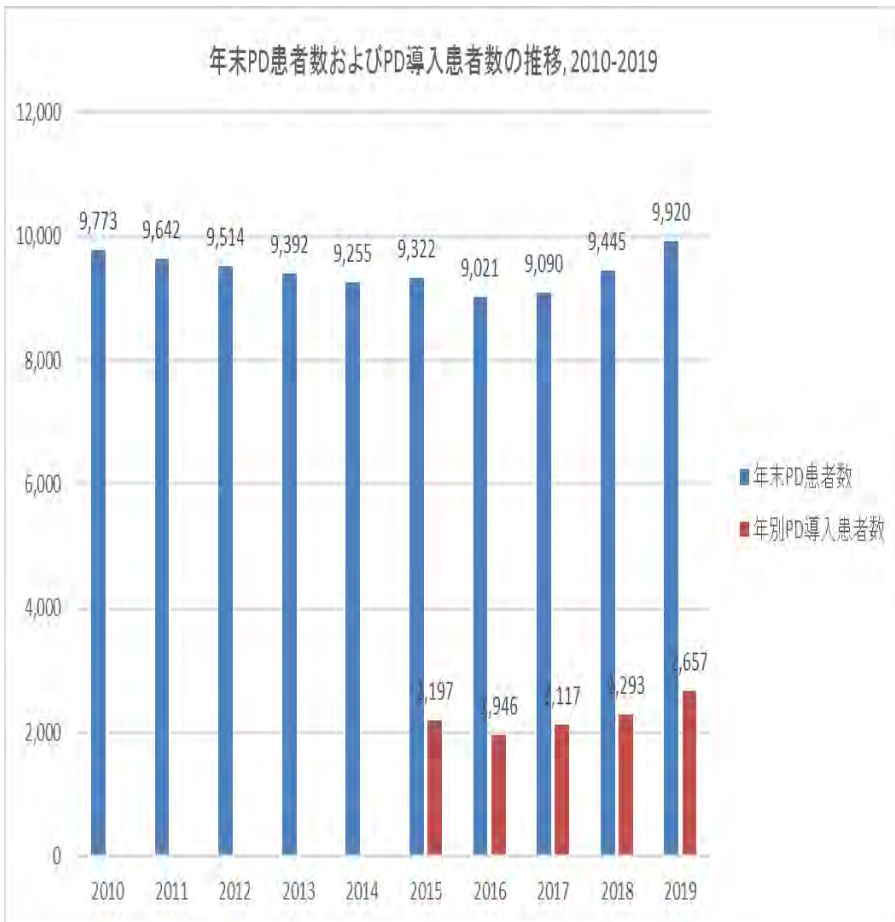
## ＜慢性透析患者数の推移＞



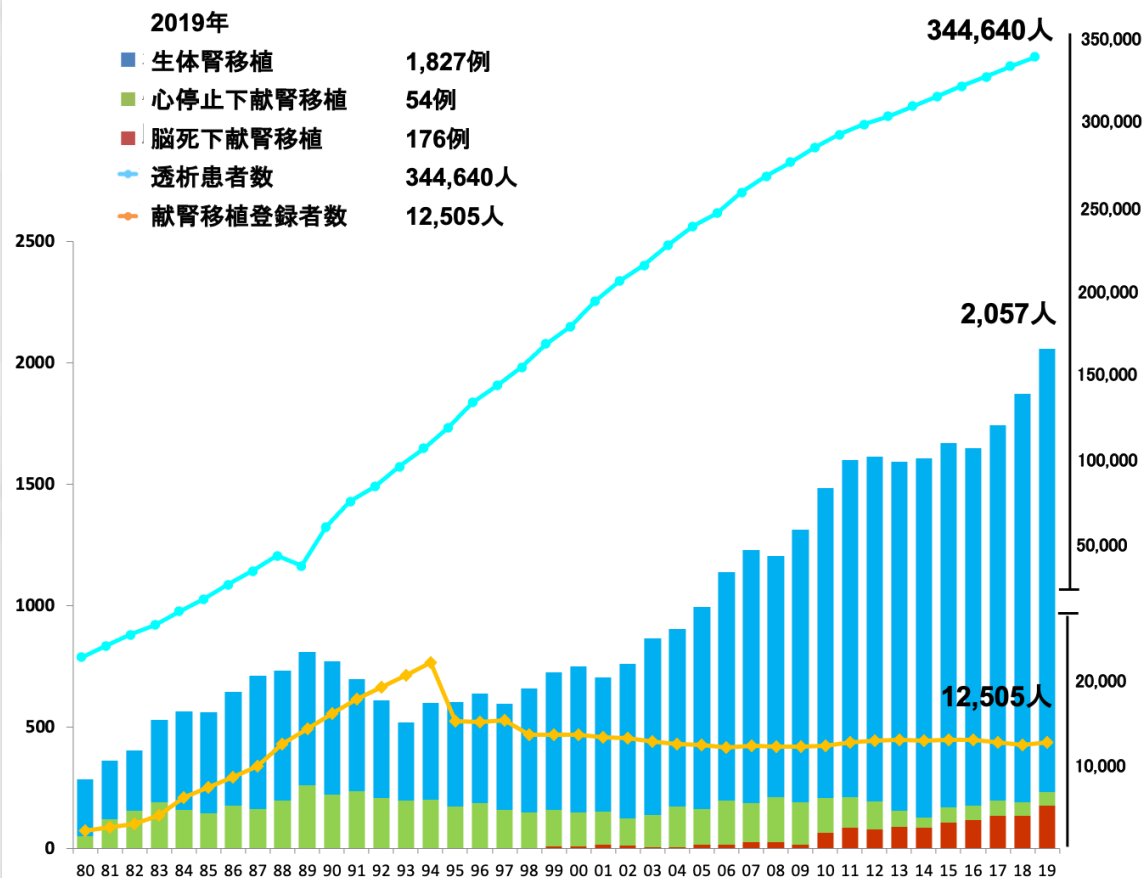
# 腹膜透析患者数と透析・移植患者の推移

- 腹膜透析患者数は9,920人であり、2017年より増加傾向にある。
- 2019年の生体腎移植の症例数は1,827例、献腎移植(脳死・心停止下)の症例数は230例であり、初めてあわせて2,000例を超えた。

## <腹膜透析 (PD)患者数の推移>



## <日本における透析・移植患者の推移>



(出典) 日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2019年12月31日現在)」  
2020臓器移植ファクトブック(日本移植学会編)

# 透析診療に係る診療報酬上の評価について①

慢性維持透析を行った場合		場合1	場合2	場合3
4時間未満	規定患者※1	1,924点 (591,668回)	1,884点 (17,337回)	1,844点 (4,841回)
	規定患者以外	1,798点 (11,904回)	1,758点 (167回)	1,718点 (82回)
4時間以上 5時間未満	規定患者※1	2,084点 (2,727,025回)	2,044点 (79,006回)	1,999点 (17,591回)
	規定患者以外	1,958点 (47,955回)	1,918点 (1,222回)	1,873点 (337回)
5時間以上	規定患者※1	2,219点 (329,443回)	2,174点 (4,347回)	2,129点 (1,054回)
	規定患者以外	2,093点 (5,262回)	2,048点 (236回)	2,003点 (16回)

## 4 その他の場合

1,580点 (92,656回)

### 【施設基準】

#### (1) 慢性維持透析を行った場合1の施設基準

ア 次のいずれかに該当する保険医療機関であること。

① 透析用監視装置の台数が26 台未満であること。

② 透析用監視装置一台当たりの区分番号「J038」人工腎臓の「1」から「3」を算定した患者数(外来患者に限る。)の割合が3.5 未満であること。

イ 関連学会から示されている基準に基づき、水質管理が適切に実施されていること。

ウ 透析機器安全管理委員会を設置し、その責任者として専任の医師又は専任の臨床工学技士が1名以上配置されていること。

#### (2) 慢性維持透析を行った場合2の施設基準

ア 次のいずれにも該当する保険医療機関であること。

① 透析用監視装置の台数が26 台以上であること。

② 透析用監視装置一台当たりの区分番号「J038」人工腎臓の「1」から「3」を算定した患者数(外来患者に限る。)の割合が3.5 以上4.0 未満であること。

イ 関連学会から示されている基準に基づき、水質管理が適切に実施されていること。

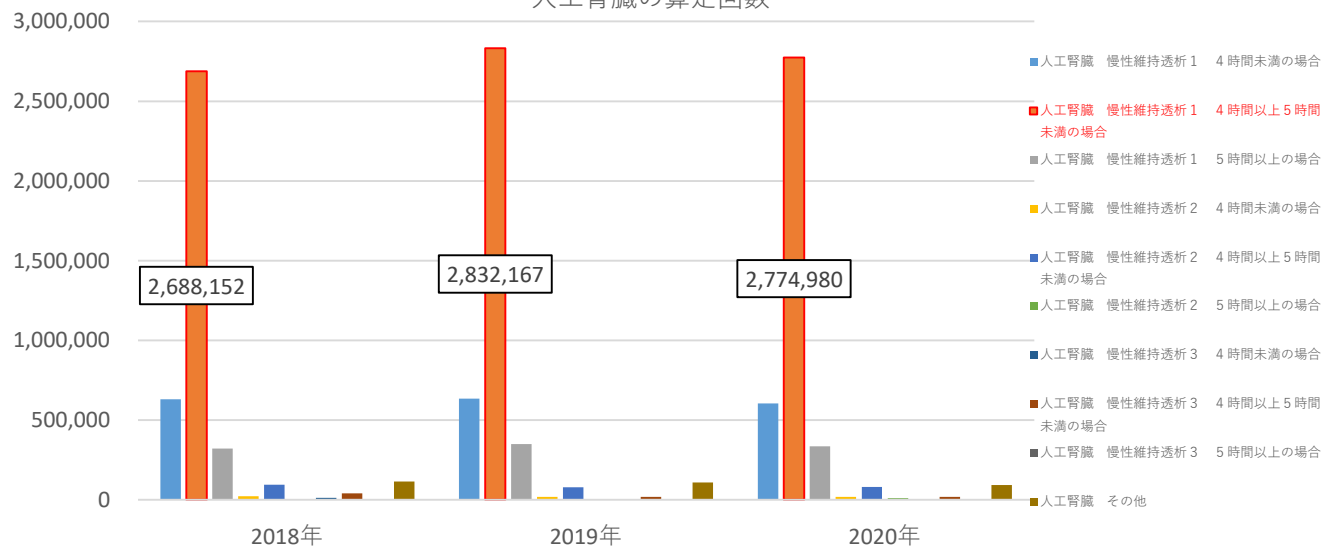
ウ 透析機器安全管理委員会を設置し、その責任者として専任の医師又は専任の臨床工学技士が1名以上配置されていること。

※ 慢性維持透析を行った場合3については、「1」又は「2」の施設基準のいずれかに該当するものとして届出を行った保険医療機関以外の保険医療機関において算定する。

※1 規定患者：HIF-PH阻害剤を院外処方している患者以外の患者

\* カッコ内は社会医療診療行為別統計(令和2年6月審査分)の算定回数

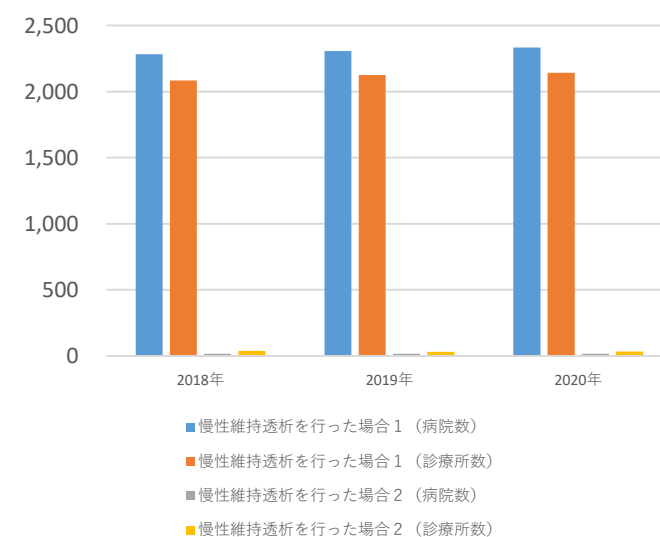
人工腎臓の算定回数



社会医療診療行為別統計(2018年～2020年6月審査分)の算定回数

2020年については、規定患者及び規定患者以外の合計数

慢性維持透析を行った場合別の届出医療機関数



# 透析診療に係る診療報酬上の評価について②

〈加算等〉

**時間外・休日加算**

**380点**

※入院中の患者以外の患者に対して、午後5時以降に開始した場合若しくは午後9時以降に終了した場合又は休日に行った場合に算定する。

**導入期加算1**

**200点**

**導入期加算2**

**500点**

※導入期1月に限り1日につき、当該基準に係る区分に従い、算定する。

**著しく人工透析が困難な患者等**

**140点**

※著しく人工腎臓が困難な障害者等に対して行った場合に算定する。

**透析液水質確保加算**

**10点**

**下肢末梢動脈疾患指導管理加算**

**100点**

※人工腎臓を実施している患者に係る下肢末梢動脈疾患の重症度等を評価し、療養上必要な指導管理を行った場合に算定する。

**長時間加算**

**150点**

※通常の人工腎臓では管理が困難な兆候を有する患者に対して、6時間以上の人工腎臓を行った場合に算定する。

**慢性維持透析濾過加算**

**50点**

※慢性維持透析濾過(複雑なものに限る。)を行った場合に算定する。

**J038-2 持続緩徐式血液濾過(1日につき)**

**1,990点**

〈加算等〉

**著しく人工透析が困難な患者等**

**120点**

**J042 腹膜灌流(1日につき)**

**1 連続携行式腹膜灌流**

**330点**

**2 その他の腹膜灌流**

**1,100点**

〈入院料等〉

**A101 療養病棟入院基本料(1日につき)**

**1 療養病棟入院料1**

〈加算等〉

**慢性維持透析管理加算**

**100点**

〈医学管理等〉

**B001 特定疾患治療管理料**

**15 慢性維持透析患者外来医学管理料**

**2,250点**

※入院中の患者以外の慢性維持透析患者に対して、検査の結果に基づき計画的な医学管理を行った場合に月1回に限り算定。  
(検査と画像診断の一部が包括されている。)

〈加算等〉

**腎代替療法実績加算**

**100点**

**27 糖尿病透析予防指導管理料**

**350点**

※医師が透析予防に関する指導の必要性があると認めた入院中の患者以外の患者に対して、医師、看護師又は保健師及び管理栄養士等が共同して必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定。

**31 腎代替療法指導管理料**

**500点**

※当該患者の同意を得て、看護師と共同して、当該患者と診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供した場合に、患者1人につき2回に限り算定する。

〈在宅医療〉(月1回)

**C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料**

**4,000点**

※在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている入院中の患者以外の患者に対して、指導管理を行った場合に算定する。

**注1 頻回に指導管理を行う必要がある場合**

**2,000点**

※同一月内の2回目以降1回につき月2回に限り算定

**C102-2 在宅血液透析指導管理料**

**8,000点**

※在宅血液透析を行っている患者に対して、在宅血液透析に関する指導管理を行った場合

**注1 頻回に指導管理を行う必要がある場合**

**2,000点**

※当該指導管理料を最初に算定した日から起算して2月までの間は、同一月内の2回目以降1回につき月2回に限り算定



# 移植を含めた腎代替療法情報提供の評価

## 人工腎臓 導入期加算の見直し

- 腎移植の推進に与する取組みや実績をより評価する観点から、人工腎臓の導入期加算について、算定実績の要件を見直す。

現行		[施設基準] 導入期加算2	改定後		[施設基準] 導入期加算2
【人工腎臓】			【人工腎臓】		
導入期加算1	300点	ア 導入期加算1の施設基準を満たしていること	導入期加算1	200点	ア 導入期加算1の施設基準を満たしていること
導入期加算2	400点	イ 在宅自己腹膜灌流指導管理料を過去1年間で12回以上算定していること ウ 腎移植について、腎移植に向けた手続きを行った患者が過去2年で1人以上いること	導入期加算2	500点	イ 在宅自己腹膜灌流指導管理料を過去1年間で12回以上算定していること ウ 腎移植について、腎移植に向けた手続きを行った患者が前年に3人以上いること

## 腎代替療法指導管理料の新設

- 透析開始前の保存期腎不全の段階から腎代替療法に関する説明・情報提供を実施した場合について新たな評価を行う。

**(新) 腎代替療法指導管理料 500点 (患者1人につき2回に限る。)**

[算定要件]

- 対象となる患者は、次のいずれかの要件を満たす患者であること。
  - ア **慢性腎臓病**の患者であって、3月前までの直近2回のeGFR(mL/分/1.73m<sup>2</sup>)が**いずれも30未満**の場合
  - イ **急速進行性糸球体腎炎等による腎障害により、不可逆的に慢性腎臓病に至る**と判断される場合
- 適切と判断される時期に腎代替療法の情報提供を実施すること。**
- 関連学会の作成した腎代替療法選択に係る資料又はそれらを参考に作成した資料に基づき説明を行うこと。

[施設基準]

- J038 人工腎臓 導入期加算2の施設基準に準じる。
- 以下の職種が連携して診療を行う体制があること。
  - ア 腎臓内科の診療に従事した経験を3年以上有する専任の常勤医師
  - イ 5年以上看護師として医療に従事し、腎臓病患者の看護について3年以上の経験を有する専任の常勤看護師



日本腎臓学会  
日本透析医学会  
日本移植学会  
日本臨床移植学会  
日本腹膜透析医学会

# 長期療養患者の受け皿の確保等について①

## 療養病棟における透析患者の受入の促進

- 慢性維持透析を実施している患者についての評価を新設する。

### **(新) 慢性維持透析管理加算 100点(1日につき)**

[算定要件]

- ・療養病棟入院基本料1を届け出ていること。
- ・自院で人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜還流又は血漿交換療法を行っている患者について算定する。  
(毎日実施されている必要はないが、持続的に適切に行われていること。)

## 療養病棟における超重症児(者)等の受入の促進等

- 療養病棟における超重症児(者)等の受入を促進するため、超重症児(者)・準超重症児(者)加算の対象を15歳を超えて障害を受けた者にも拡大する。
- また、病床の機能分化を進めるため、平成27年4月1日以降、一般病棟の算定日数を90日までとする(障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料、特殊疾患入院医療管理料を算定する患者は除く。)

# 有床診療所入院基本料等の算定回数等の推移

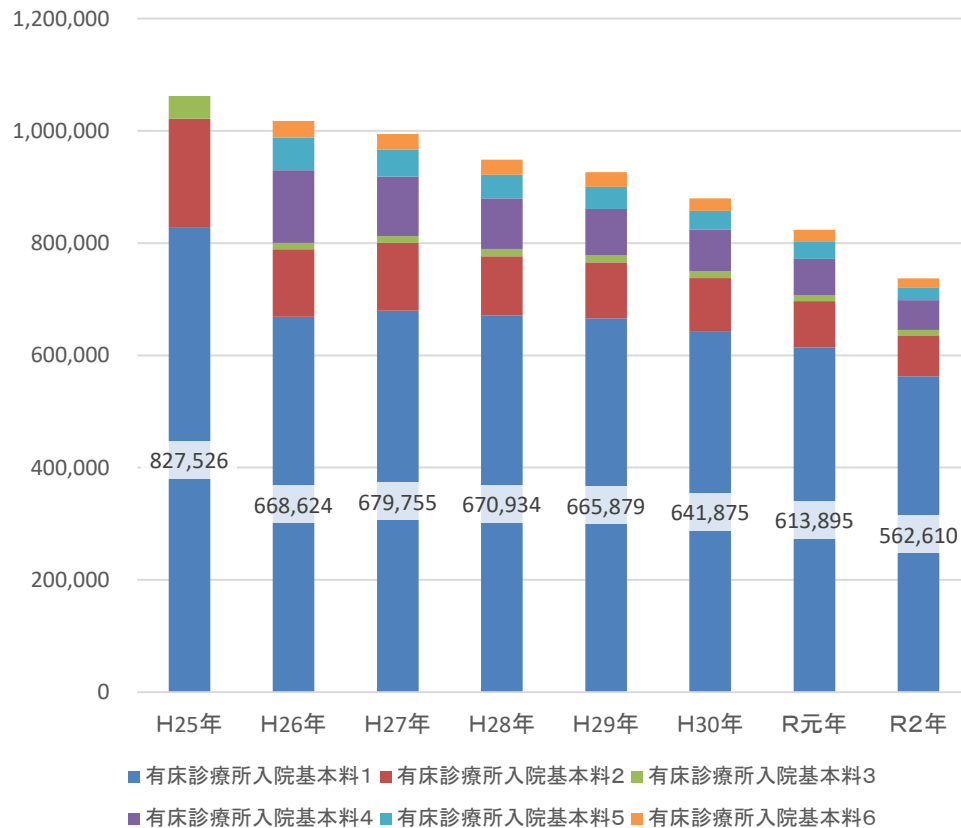
**A108 有床診療所入院基本料1～6**

**917～480点**

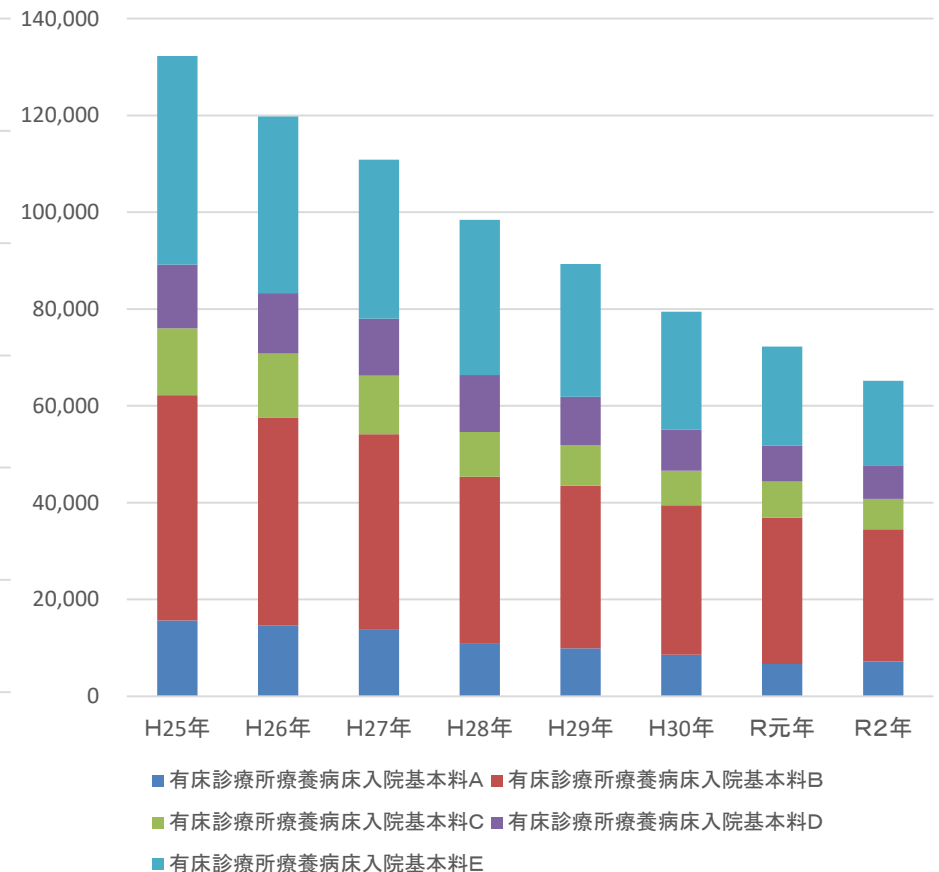
**A109 有床診療所療養病床入院基本料A～E**

**1,057～564点** (生活療養を受ける場合 1,042～549点)

有床診療所入院基本料1～6



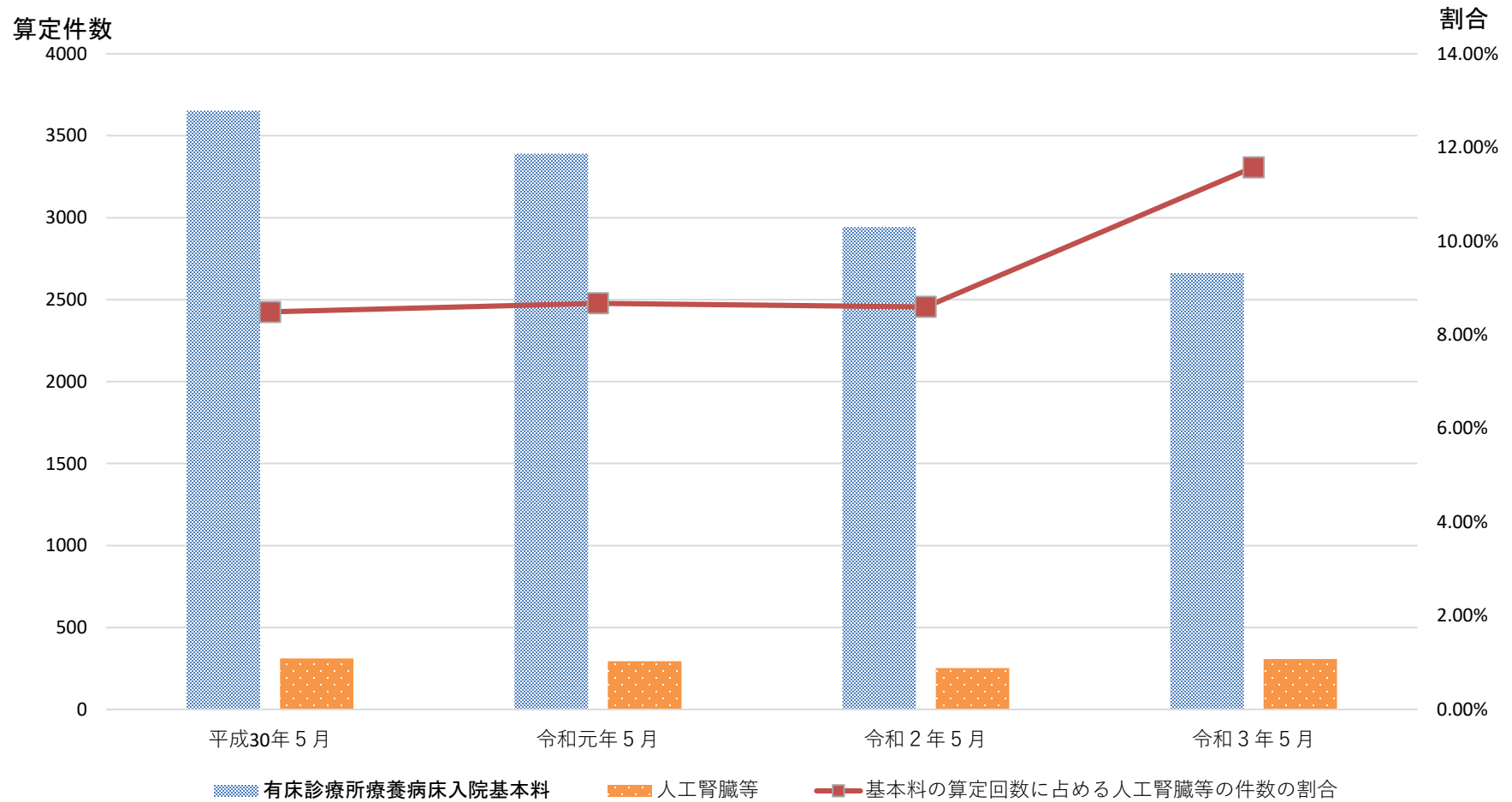
有床診療所療養病床入院基本料A～E





# 有床診療所における透析の現状について

○ 有床診療所療養病床における、人工腎臓等の算定状況及び「有床診療所療養病床入院基本料の算定件数に占める有床診療所療養病床入院基本料を算定する患者であって人工腎臓等を算定している患者の割合」は以下のとおり。



※1: 人工腎臓等は、有床診療所療養病床入院基本料を算定する患者での算定件数。

※2: 人工腎臓等には、人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、血漿交換療法、連続携行式腹膜灌流及び腹膜灌流を含む。

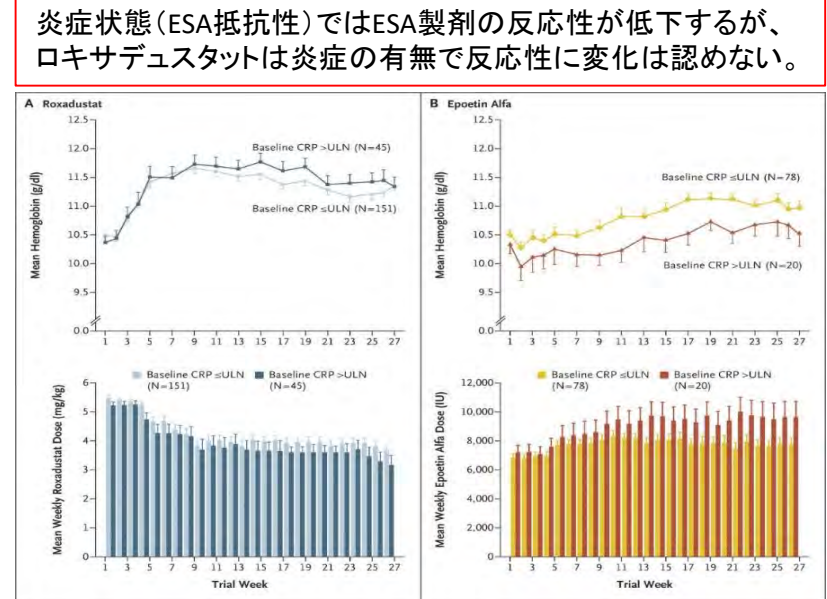
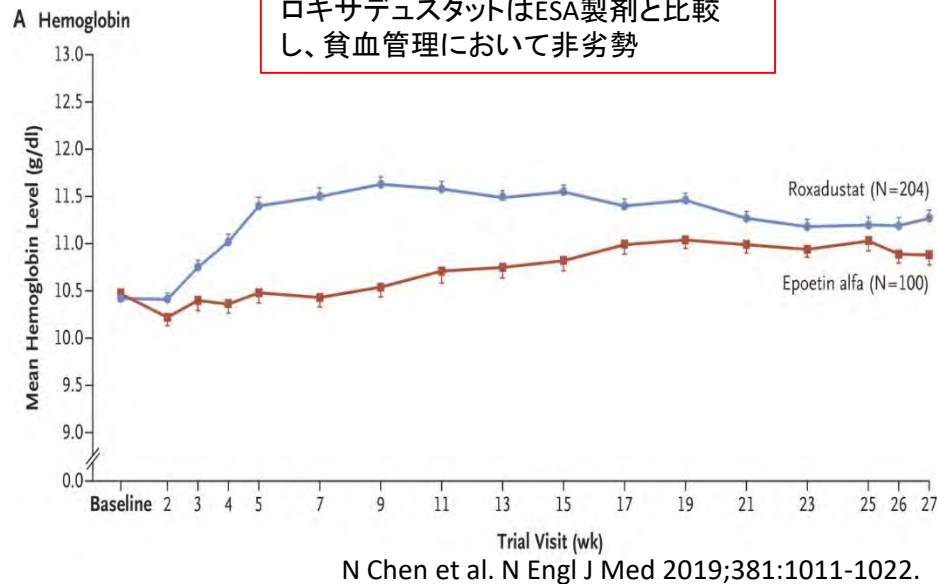
## 技術的事項について

1. 医療技術の評価について
2. 医療安全対策に係る評価について
3. 慢性維持透析に係る評価について
  - 3-1 慢性維持透析の現状等について
  - 3-2 人工腎臓等に係る評価について
  - 3-3 在宅血液透析等に係る評価について

## 新たな腎性貧血治療薬(HIF-PH阻害剤)について

- 令和元年9月、エリスロポエチン(ESA)製剤とは別の機序による、新たな腎性貧血治療薬であるHIF-PH阻害剤(※1)の薬事承認がされたところ。  
(※1) HIF-PH(低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素 Hypoxia inducible factor prolyl hydroxylase)阻害剤(ロキサデュスタット)
- 血液透析患者の腎性貧血管理において、ESA抵抗性等によってESA製剤よりもHIF-PH阻害剤の方が適切である症例も一定数存在すると考えられる。
- 現行の評価ではESA製剤は人工腎臓の点数に包括されることになるが、HIF-PH阻害剤は経口内服薬であることから、院外処方した際の手続きが煩雑になる等のおそれがあり、腎性貧血治療にHIF-PH阻害剤を用いる場合の新たな評価体系が必要と考えられる。
- また、療養病棟入院料等の処置や薬剤料等が包括される入院料を算定する病棟においては、人工腎臓を出来高で算定できることを踏まえ、HIF-PH阻害剤の取扱をあわせて検討する必要がある。

### <透析患者におけるロキサデュスタット(HIF-PH阻害剤)とESA製剤との貧血管理(ヘモグロビン値)の比較>



# HIF-PH阻害剤の収載時の対応について

- HIF-PH阻害剤については、エリスロポエチン製剤と比較した場合の有効性は非劣性であったが、包括薬剤に規定されていないこと及び内服薬であるため院外処方が可能であることから、出来高算定となるものであった。
- そのため、取扱いを新たに定める必要があり、令和2年度改定までの間は、包括対象とみなした上で、院内処方のみとしていた。

令和元年11月13日中医協総会了承

## HIF-PHD阻害薬の収載に伴う対応について

### 【現状・課題】

- J038人工腎臓については、エリスロポエチン(ESA)製剤は技術料へ包括化されているが、HIF-PHD阻害薬(ロキサデュスタット:エベレンゾ錠※)は内服薬のため包括されておらず、特段の対応を行わなければ、出来高で算定可能となる。  
※ なお、エベレンゾ錠についてはESA製剤と有効性は非劣性と評価。
- 本年10月9日の中医協の議論において、令和2年度診療報酬改定では、HIF-PHD阻害薬を用いる場合の評価について、新たな診療報酬点数の評価体系の必要性について協議が行われたところ。
- 今般、エベレンゾ錠が保険収載されることを踏まえ、本年11月から令和2年3月までの対応について、検討が必要。

### 【対応】

- HIF-PHD製剤(ロキサデュスタット:エベレンゾ錠)についても、ESA製剤と同様とみなし、J038人工腎臓の技術料へ包括されるものとして取り扱うこととし、出来高算定は行えないこととする。

### ○ 対象となる処置

J038 人工腎臓

### ○ 留意事項

「J038 人工腎臓」の留意事項について、以下のように加える。

「1」から「3」までの場合(「注13」の加算を算定する場合を含む。)には、ロキサデュスタット錠は、エリスロポエチン製剤及びダルベポエチン製剤と同様のものとみなし、その費用は所定点数に含まれており、別に算定できない。

「1」から「3」までの場合(「注13」の加算を算定する場合を含む。)であって、ロキサデュスタット錠を処方する場合には、院内処方を行うこと。

# 人工腎臓に係る評価と算定要件について

## 人工腎臓の評価

### 【人工腎臓】

慢性維持透析を行った場合

		場合1	場合2	場合3
4時間未満	<u>別に定める患者の場合</u>	<u>1,924点</u>	<u>1,884点</u>	<u>1,844点</u>
	<u>それ以外の場合</u>	<u>1,798点</u>	<u>1,758点</u>	<u>1,718点</u>
4時間以上 5時間未満	<u>別に定める患者の場合</u>	<u>2,084点</u>	<u>2,044点</u>	<u>1,999点</u>
	<u>それ以外の場合</u>	<u>1,958点</u>	<u>1,918点</u>	<u>1,873点</u>
5時間以上	<u>別に定める患者の場合</u>	<u>2,219点</u>	<u>2,174点</u>	<u>2,129点</u>
	<u>それ以外の場合</u>	<u>2,093点</u>	<u>2,048点</u>	<u>2,003点</u>

[算定要件]

・「1」から「3」までのうち、定める薬剤を使用しない場合には、HIF-PH阻害剤の服薬状況等について、診療録に記載すること。

[施設基準]

・別に規定する患者  
HIF-PH阻害剤を院外処方している患者以外の患者

・人工腎臓に規定する薬剤  
エリスロポエチン、ダルベポエチン、エポエチンベータペゴル、HIF-PH阻害剤(院内処方されたものに限る。)

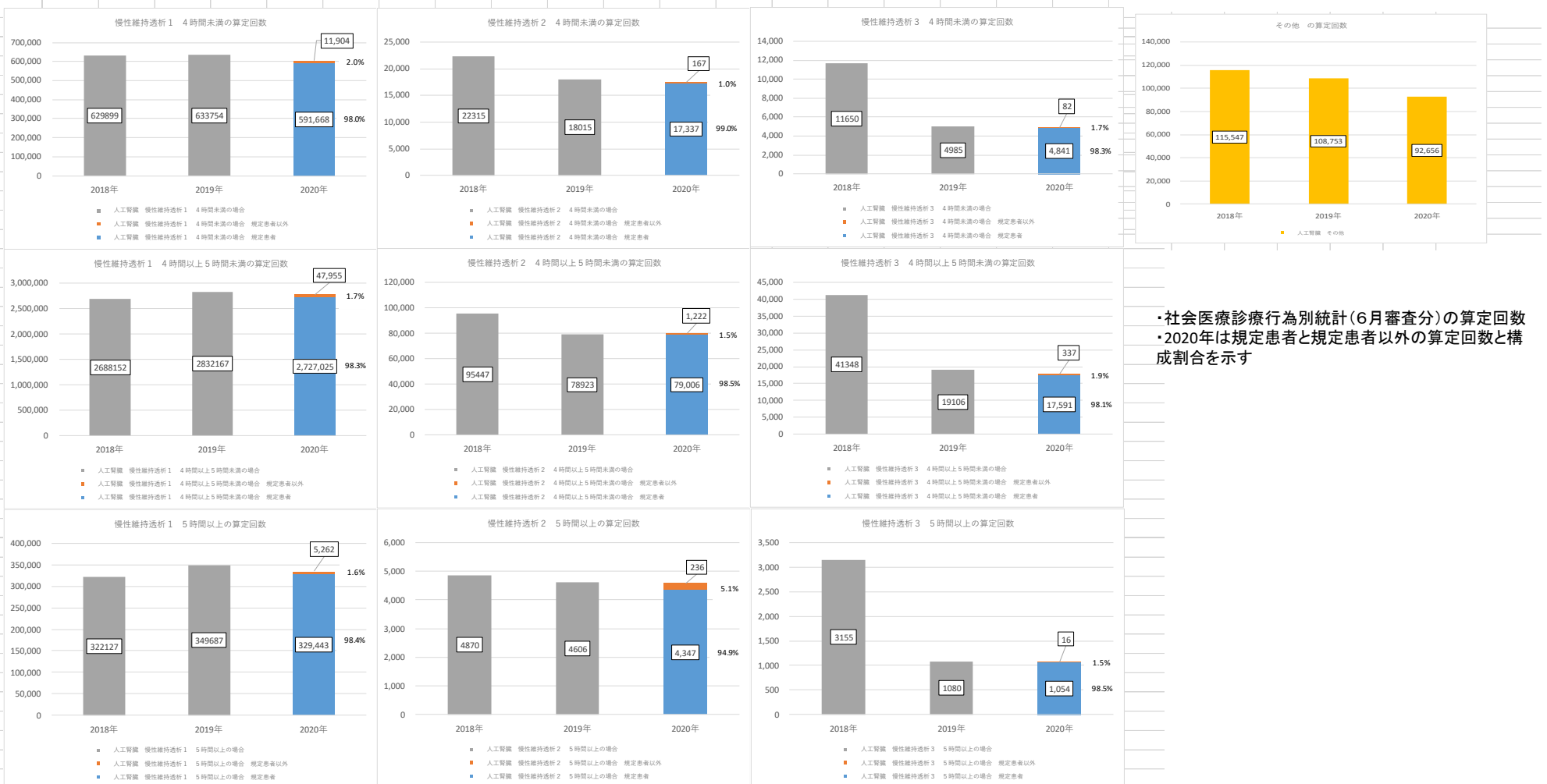


# 腎性貧血薬(ダルベポエチンの先行品、後発品、後続品、HIF-PH阻害剤)の比較

	先行バイオ医薬品	後発バイオ医薬品	バイオ後続品	HIF-PH阻害剤				
販売名	ネスブ注射液プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」 同BS注シリンジ「三和」 同BS注シリンジ「MYL」	エベレンゾ錠	バフセオ錠	ダーブロック錠	エナロイ錠	マスーレッド錠
一般名	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチンアルファ後続1] [ダルベポエチンアルファ後続2] [ダルベポエチンアルファ後続3]	ロキサデュスタット	バダデュスタット	ダプロデュスタット	エナロデュスタット	モリデュスタット
効能・効果	①腎性貧血 ②骨髄異形成症候群に伴う貧血	①腎性貧血	①腎性貧血	腎性貧血	腎性貧血	腎性貧血	腎性貧血	腎性貧血
用法・用量	①<血液透析患者> ・初回用量 略 ・維持用量 成人:週1回15~60 $\mu$ gを静脈内投与(週1回投与で貧血改善が維持されている場合には2週に1回30~120 $\mu$ gも可) 小児:週1回5~60 $\mu$ gを静脈内投与する。(週1回投与で貧血改善が維持されている場合には2週に1回10~120 $\mu$ gも可) いずれの場合も、最高投与量は、1回180 $\mu$ g  <腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> 略 ② 略		①赤血球造血刺激因子製剤(ESA)で未治療の場合 成人:1回50mgを開始用量とし、週3回 経口投与。(最高用量は1回3.0mg/Kg) ②ESAから切り替える場合 成人:1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回経口投与。(最高用量は1回3.0mg/Kg)		成人:1回300mgを開始用量とし、1日1回経口投与。(最高用量は1回600mg)	<保存期慢性腎臓病患者> ①赤血球造血刺激因子製剤(ESA)で未治療の場合 成人:1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回経口投与。(最高用量は1回24mg) ②ESAから切り替える場合 成人:1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与。(最高用量は1回24mg) <透析患者> 成人:1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与。(最高用量は1回24mg)	<保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者> 成人:1回2mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与。(最高用量は1回8mg) <血液透析患者> 成人:1回4mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与。(最高用量は1回8mg)	<保存期慢性腎臓病患者> ①赤血球造血刺激因子製剤(ESA)で未治療の場合 成人:1回25mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与。(最高用量は1回200mg) ②ESAから切り替える場合 成人:1回25mg又は50mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与。(最高用量は1回200mg) <透析患者> 成人:1回75mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与。(最高用量は1回200mg)
薬価	5 $\mu$ g 913円 10 $\mu$ g 1,675円 15 $\mu$ g 2,471円 20 $\mu$ g 3,083円 30 $\mu$ g 4,680円 40 $\mu$ g 5,549円 60 $\mu$ g 8,096円 120 $\mu$ g 14,056円 180 $\mu$ g 19,492円 (1日薬価:514円)	5 $\mu$ g 719円 10 $\mu$ g 1,278円 15 $\mu$ g 1,753円 20 $\mu$ g 2,246円 30 $\mu$ g 3,183円 40 $\mu$ g 3,931円 60 $\mu$ g 5,604円 120 $\mu$ g 10,003円 180 $\mu$ g 13,784円 (1日薬価:356円)	5 $\mu$ g 719円 10 $\mu$ g 1,278円 15 $\mu$ g 1,753円 20 $\mu$ g 2,246円 30 $\mu$ g 3,183円 40 $\mu$ g 3,931円 60 $\mu$ g 5,604円 120 $\mu$ g 10,003円 180 $\mu$ g 13,784円 (1日薬価:356円)	20mg 375.40円 50mg 793.90円 40 $\mu$ g 3,931円 100mg 1,399.00円 (1日薬価:457.00円)	150mg 213.50円 300mg 376.20円 (1日薬価:457.00円)	1mg 105.40円 2mg 185.80円 4mg 327.40円 6mg 446.10円 (1日薬価:446.90円)	2mg 275.90円 4mg 486.10円 (1日薬価:457.00円)	5mg 44.30円 12.5mg 93.70円 25mg 165.10円 75mg 405.30円(1日薬価:457.00円)
製造販売業者	協和キリン(株)	協和キリンフロンティア(株)	後続1:JCRファーマ(株) 後続2:(株)三和化学研究所 後続3:マイランEPD(同)	アステラス製薬(株)	田辺三菱製薬(株)	グラクソ・スミスクライン(株)	日本たばこ産業(株)	バイエル薬品(株)

# 人工腎臓の算定回数推移について

○ 人工腎臓については、点数類型ごとの算定回数の推移は以下のとおり。HIF-PH阻害剤を院外処方している患者以外の患者（HIF-PH阻害剤（院内処方されたもの）又はその他の薬剤を使用される患者）に係る所定点数の算定は、どの類型においてもほとんどが「別に規定する患者」であった。



・社会医療診療行為別統計(6月審査分)の算定回数  
・2020年は規定患者と規定患者以外の算定回数と構成割合を示す

- ・別に規定する患者
- ・HIF-PH阻害剤を院外処方している患者以外の患者
- ・人工腎臓に規定する薬剤
- ・エリスロポエチン、ダルベポエチン、エポエチンベータペゴル、HIF-PH阻害剤(院内処方されたものに限る。)



# DPC/PDPSにおける持参薬の取扱いについて

- DPC/PDPSにおいては、入院中に使用する薬剤は、入院する病院において入院中に処方することが原則になっている。

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法の一部改正等に伴う実施上の留意事項について(保医発0323第2号(令和2年3月23日))

(中略)

## 第3 費用の算定方法

### 3 その他

#### 3 その他

(1) (略)

(2) 入院中の患者に対して使用する薬剤は、入院する病院において入院中に処方することが原則であり、入院が予定されている場合に、当該入院の契機となる傷病の治療に係るものとして、あらかじめ当該又は他の病院等で処方された薬剤を患者に持参させ、当該病院が使用することは特別な理由がない限り認められない。なお、特別な理由とは、単に病院や医師等の方針によるものではなく、個々の患者の状態等に応じた個別具体的な理由であることが必要である(やむを得ず患者が持参した薬剤を入院中に使用する場合については、当該特別な理由を診療録に記載すること)。

- 末期腎不全の腎代替療法には、医学的条件だけでなく、ライフスタイルや年齢、性格なども考慮して治療法を選ぶ必要がある。
- 腹膜透析は血液透析と比較して、生活の制約や食事・飲水の制限が少なく、自由度が高い。

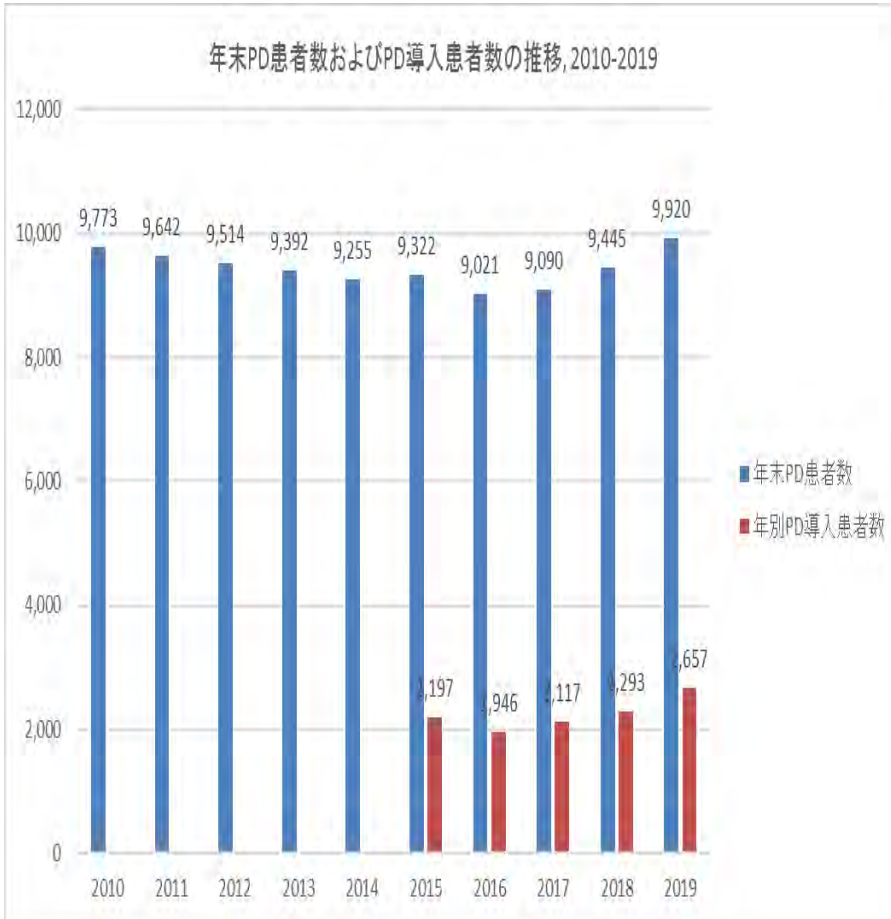
比較の観点	血液透析	腹膜透析	腎移植
必要な薬剤	貧血、骨代謝異常、高血圧などに対する薬剤		免疫抑制薬とその副作用に対する薬剤
生活の制約	<u>多い</u> (週3回、1回4時間程度の通院治療)	<u>やや多い</u> (自宅での透析液交換等)	ほとんどない
食事・飲水の制限	<u>多い</u> (蛋白・水・塩分・カリウム・リン)	<u>やや多い</u> (水・塩分・リン)	少ない
手術の内容	バスキュラーアクセス(シャント) (小手術・局所麻酔)	腹膜透析カテーテル挿入 (中規模手術)	腎移植術(大規模手術・全身麻酔)
通院回数	<u>週に3回</u>	<u>月に1~2回程度</u>	移植後の1年以降は月に1回
感染の注意	必要	やや必要	重要
その他	日本で最も実績のある治療法	<u>血液透析にくらべて自由度が高い</u>	透析による束縛がない

# 腹膜透析患者数と透析・移植患者の推移

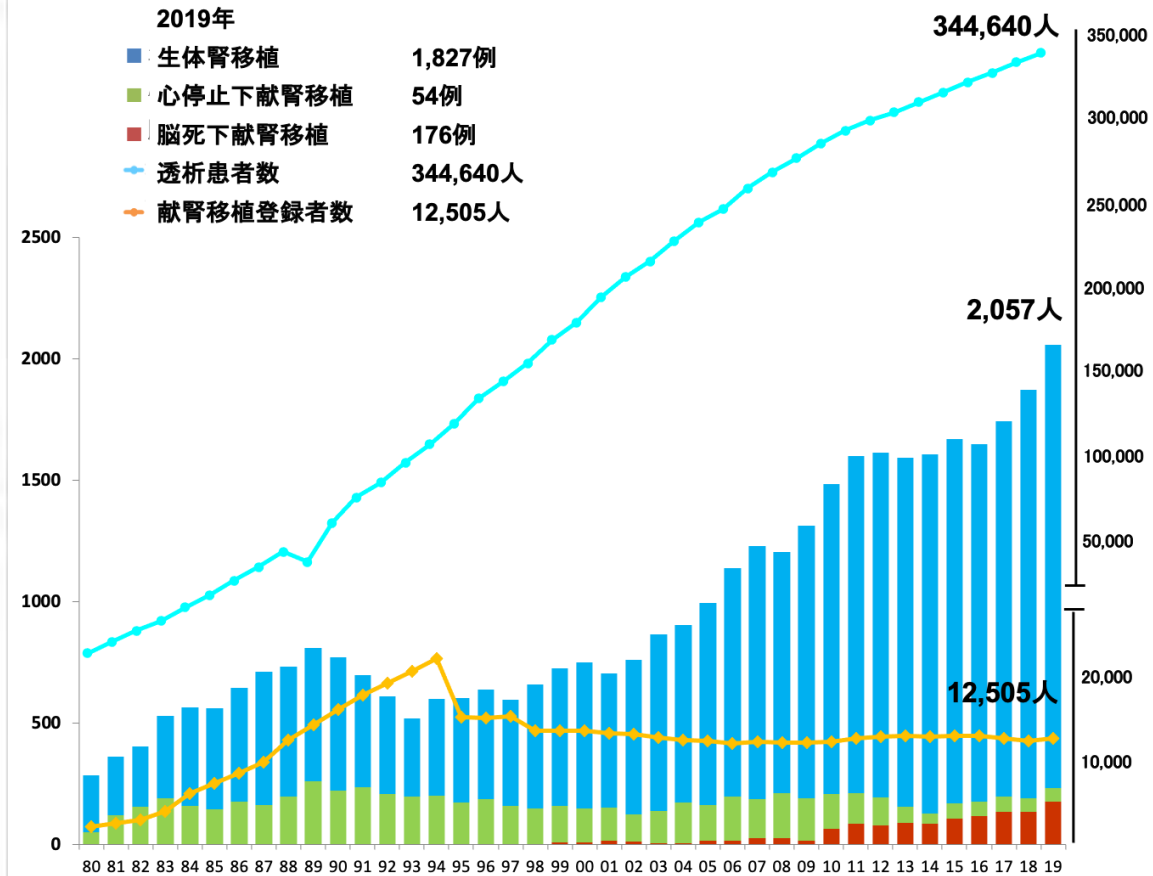
再掲

- 腹膜透析患者数は9,920人であり、2017年より増加傾向にある。
- 2019年の生体腎移植の症例数は1,827例、献腎移植(脳死・心停止下)の症例数は230例であり、初めてあわせて2,000例を超えた。

## <腹膜透析 (PD)患者数の推移>



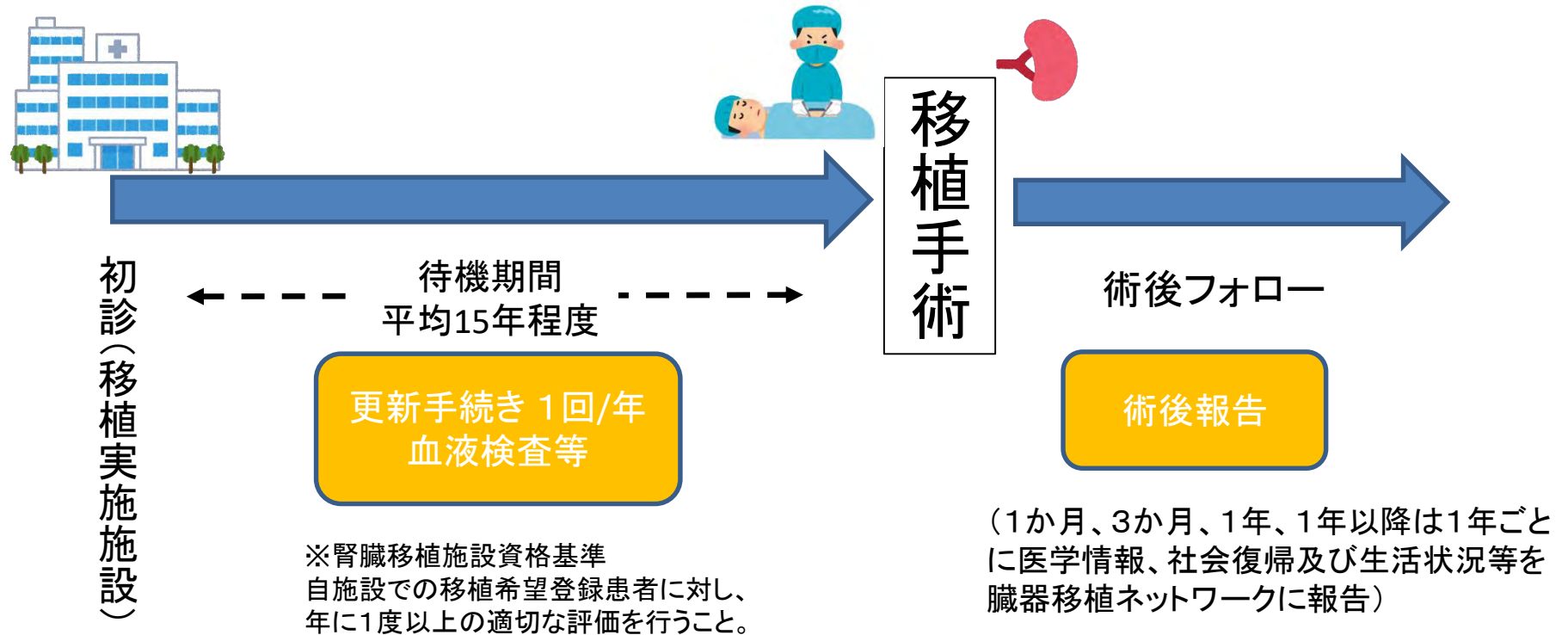
## <日本における透析・移植患者の推移>



(出典) 日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2019年12月31日現在)」  
2020臓器移植ファクトブック(日本移植学会編)

# 献腎移植の過程について

- 移植実施施設において、移植に関する説明、患者の意思確認、必要な検査、移植登録手続きを実施し、年に1度以上の適切な評価を行うこととなっている。
- 移植手術後は定期的に移植医（レシピエントコーディネーター等）が臓器移植ネットワークに検査データや移植腎の予後を報告することとなる。



説明、意思確認、  
検査、登録手続き

※腎臓移植施設資格基準  
自施設での移植希望登録患者に対し、  
年に1度以上の適切な評価を行うこと。

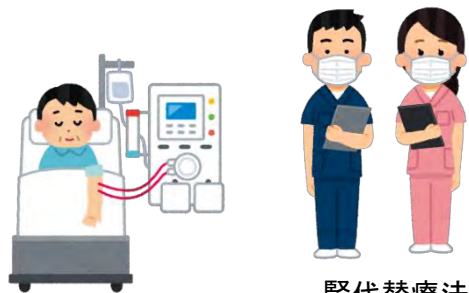
腎移植医、レシピエント移植コーディネーターが  
移植登録手続き、更新手続き、術後報告等を実施している。

# 腎移植医療の適切な推進について

○ 腎代替療法の選択を推進し、透析移植患者のADL,QOL向上を目指すことを目的に医師、看護師・保健師、管理栄養士、薬剤師、臨床工学技士、レシピエント移植コーディネーターを対象に腎移植医療の推進及び保存的腎臓療法の導入が可能となるような腎代替療法専門指導士の養成のしくみが開始された。

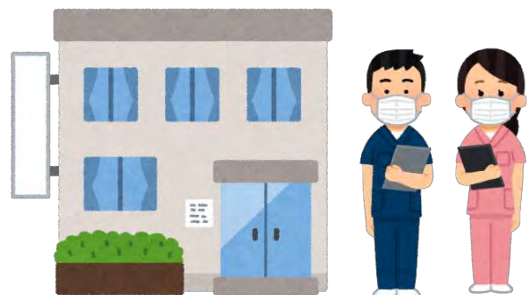
## <腎代替療法専門指導士の使命>

患者への腎代替医療の選択について医師と協力して説明するなど患者・家族を支援する連携体制をとることで腹膜透析、腎移植を推進させ、在宅で継続可能な血液透析患者を増加させること。



外来  
透析クリニック

腎代替療法  
専門指導士



血液透析導入施設  
透析クリニック  
(腹膜透析、移植なし)

腎代替療法  
専門指導士

連携強化  
(献腎登録・更新  
生体腎移植の紹介)

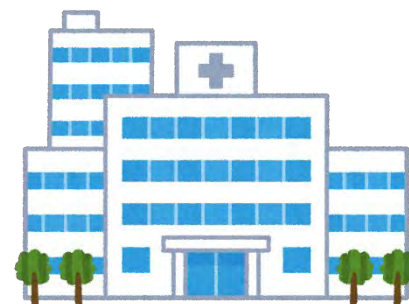
腎移植医療の推進  
保存的腎臓療法の導入

## <腎代替療法専門指導士の役割>

- ・ 研修・指導等移植を増やすための継続的な試みを行う。
- ・ 臓器移植ネットワークの登録に関与  
(移植実施施設で代行業務を行えるようにする)
- ・ 腎臓提供者の登録に関わる
- ・ 在宅透析の普及に関与
- ・ 患者の療法選択時に関わる
- ・ 各専門職の認定資格・専門資格を生かす
- ・ 定期的なeラーニングによる知識の向上



腎代替療法  
専門指導士



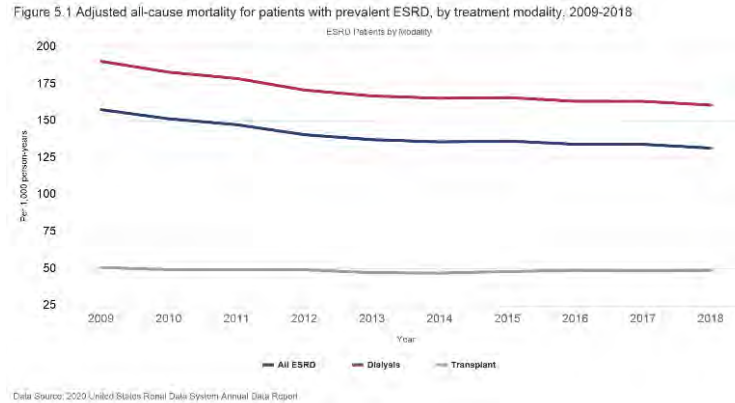
血液腹膜透析導入施設  
移植実施施設

移植待機期間の療養  
研修・指導(移植及び保存的腎臓療法の導入)

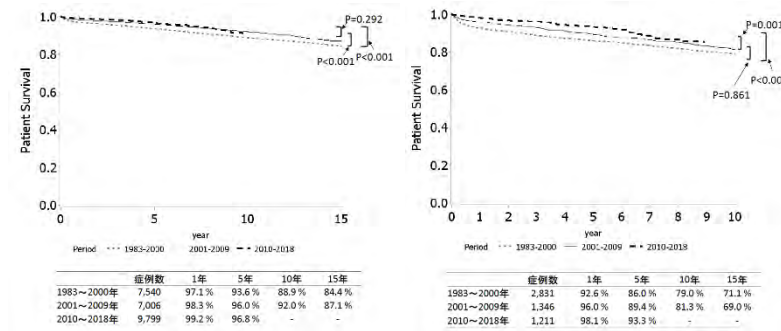
# 腎代替療法(透析・移植)における生命予後の比較

- 腎移植は透析と比較して生命予後を改善し、腎不全患者の第一選択となる。
- 移植を適切に実施していくためには、移植を含めた腎代替療法に関する説明・情報提供がさらに適切に実施されるよう、取組を進める必要があると考えられる。

## ＜腎移植と透析の生命予後の比較＞



## ＜日本における生体腎移植・献腎移植の生存率＞

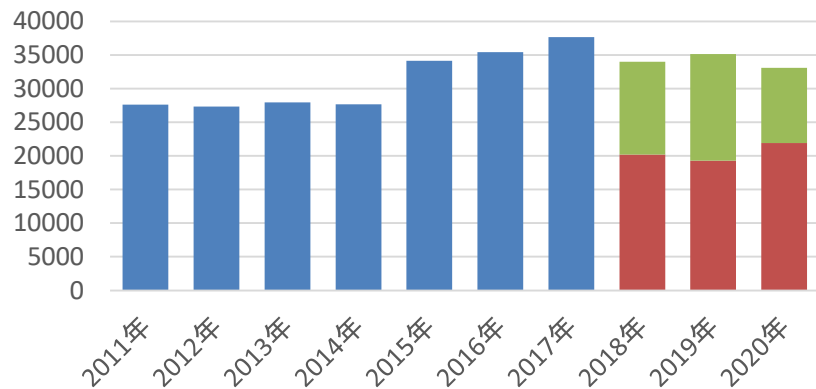


年代別生存率（生体腎）

年代別生存率（献腎）

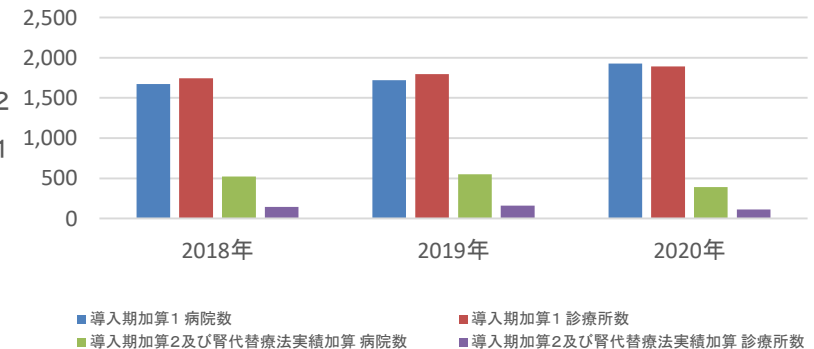
2020臓器移植ファクトブック（日本移植学会編）

## 人工腎臓 導入期加算の推移



※社会医療診療行為別統計（6月審査分）の算定回数

## 導入期加算1、導入期加算2 及び腎代替療法実績加算の届出医療機関数





## 技術的事項について

1. 医療技術の評価について
2. 医療安全対策に係る評価について
3. 慢性維持透析に係る評価について
  - 3-1 慢性維持透析の現状等について
  - 3-2 人工腎臓等に係る評価について
  - 3-3 在宅血液透析等に係る評価について

# 在宅血液透析の適応と一般的な導入方法

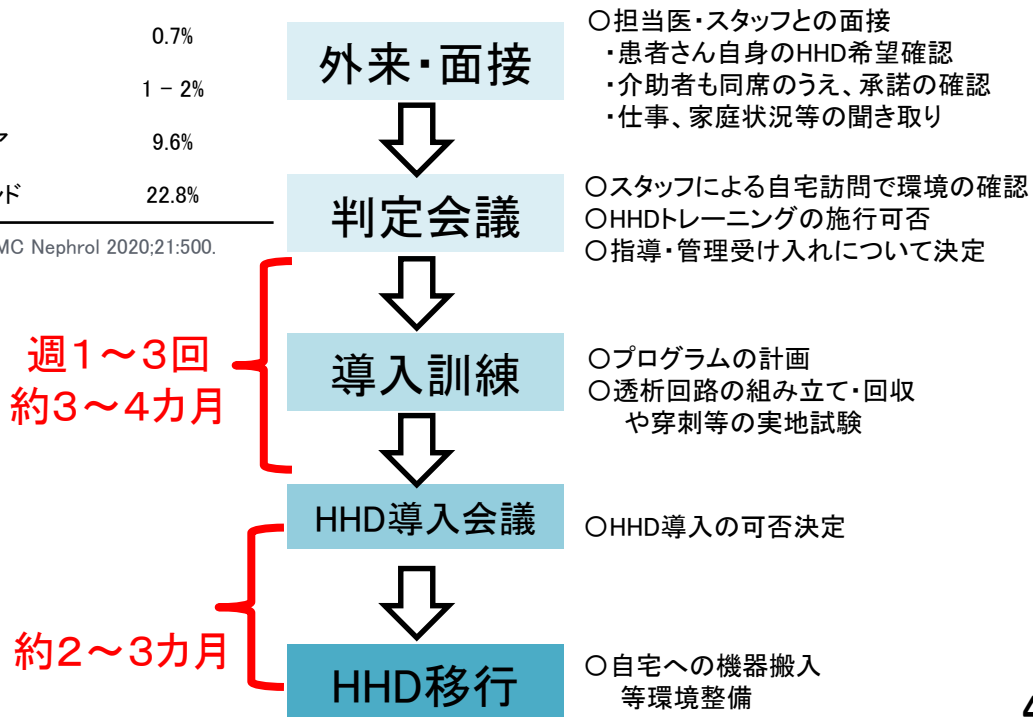
- 在宅血液透析(HHD: Home hemodialysis)は、近年増加傾向であるものの透析患者全体の約0.2%(2019年 754人)しかおらず、諸外国と比較しても患者の割合は非常に少ない。診療報酬上の評価も、J038 人工腎臓と比較し、低い評価となっている。
- 在宅血液透析(HHD)では、患者自身の希望があることや自己管理能力があり、教育訓練を受けること等を適応の条件としている。
- HHDの導入に当たっては、適応があると判断された患者に対し、自宅での操作・穿刺等に関する訓練を行ったうえで、自宅の環境整備等も行い、半年以上の時間をかけて開始前に準備を行うことが一般的であり、開始前の医療スタッフの負担は非常に大きい。
- HHD開始後は、導入初期は2週間に1回診察を行い手技等を確認、その後は安定していれば月に1回の外来診察を実施する。また、自宅の環境確認等を目的に定期的に自宅訪問も行う。

## <在宅血液透析に係る診療報酬点数の算定状況> <諸外国のHHDの状況(夜間HHD除く)>

算定回数	令和2年
C102-2 在宅血液透析指導管理料 8,000点/月	782回
頻回指導管理料(/回) 2,000点/回 *初回算定月から2ヶ月までの間、月2回まで	4回
C156 透析液供給装置加算 10,00点/月	787回
※社会医療行為別診療統計(令和2年度6月審査分)の算定回数(参考)	
J038 人工腎臓 場合1(4時間以上5時間未満) 別に定める患者 2084点/回 月 12~13回算定	2,727,025回

国名	HHDの割合
アメリカ	2.0%
フランス	0.7%
イギリス	1-2%
オーストラリア	9.6%
ニュージーランド	22.8%
Target N, et al. BMC Nephrol 2020;21:500.	

## <HHD導入訓練から開始までの経過>



## HHDの適応(抜粋)

- HHDの実施に支障となるような合併症がなく、安定した施設血液透析が行われていること
- 本人の希望があること
- 患者本人に自己管理能力があること
- 医療者と患者各々が治療に対する責任があることを理解していること
- 介助者が同意していること
- 教育訓練を受けることができること
- 安定したバスキューラーアクセス(内シャント等)がかくほされていること
- HHDを実施できる治療環境が確保されていること

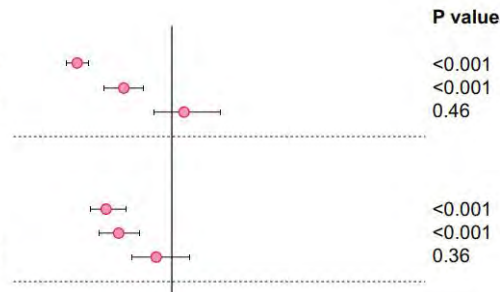
# 在宅血液透析の利点・欠点

- HHDは、時間的制約が少なくQOLに優れ、また長時間頻回透析が可能なことから、腎不全合併症の管理が施設血液透析よりも優れ、生命予後は拡大適応献腎ドナーによる腎移植と同等とされる。また、在宅で実施可能であり、院内感染リスクもない。
- 一方で、介助者や自己穿刺を行う必要性や、病院体制・スタッフ人員の負担が大きいなどの欠点もある。

## <移植とHHDの予後の比較>

Subgroup	Events/ number of patients	HR (95% CI)	P value
Unadjusted			
HHD patient	127/1411	1.00 (Ref)	
LD recipient	505/4960	0.38 (0.31-0.46)	<0.001
SCD recipient	996/6019	0.68 (0.56-0.82)	<0.001
ECD recipient	442/2427	1.08 (0.88-1.32)	0.46
Adjusted for patient characteristics <sup>a</sup>			
HHD patient	127/1411	1.00 (Ref)	
LD recipient	505/4960	0.57 (0.46-0.71)	<0.001
SCD recipient	996/6019	0.65 (0.52-0.79)	<0.001
ECD recipient	442/2427	0.90 (0.73-1.12)	0.36

LD:生体腎移植 SCD:標準的献腎ドナー  
 ECD:拡大適応献腎ドナー(60歳以上あるいは50-59歳で高血圧、Cr>1.5mg/dL、  
 脳血管障害のいずれか2つのリスクを有するドナー)



Ethier I, et al. Nephrol Dial Transplant 2021;10:1937.

## <HHDの利点・欠点>

利点	欠点
○ 時間的制約が少なく、社会復帰に適している	○ 介助者が必要
○ 長時間頻回透析が可能、電解質や水分の管理が容易であり、生命予後が優れる	○ 自己穿刺が大前提
○ 透析合併症が少ない	○ 準備や型付けに時間を要する
○ 患者のQOL向上	○ 緊急時の病院体制の整備や患者教育等人的負担が大きい
○ 院内感染のリスクがない	

# 腹膜透析の現状

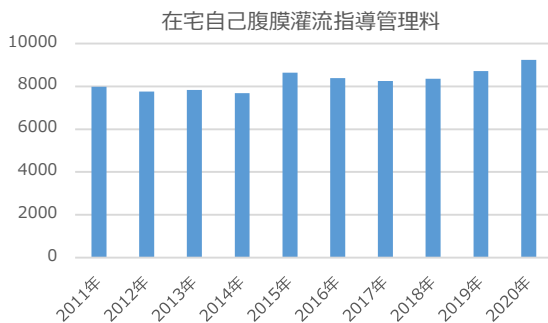
- 日本の腹膜透析患者は、近年増加傾向にあるものの、2019年で9,920人で透析患者全体の約2.9%。
- 腹腔内に直接透析液を注入し、一定時間貯留している間に腹膜を介して血中の尿毒素、水分及び塩分等を透析液に移動させ血液浄化を行うもの。
- 腹膜透析液の交換は通常1回約30分であり、日常生活の制約が少ない。

## <在宅自己腹膜灌流に係る診療報酬点数の算定状況>

算定回数		令和2年
C102	在宅自己腹膜灌流指導管理料	4,000点/月
	頻回指導管理料(/回)	2,000点/回
	*同一月内の2回目以降、月2回に限り	
C154	紫外線殺菌加算	360点/月
C155	自動腹膜灌流装置加算	2,500点/月

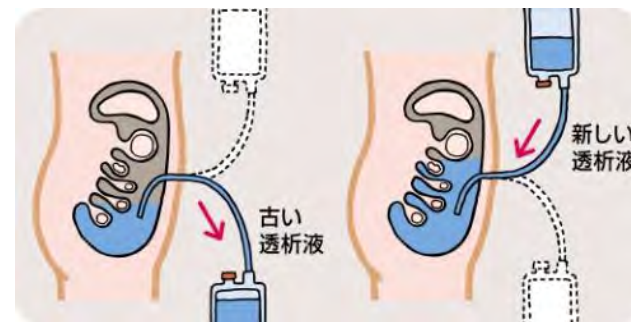
※社会医療行為別診療統計(令和2年度6月審査分)の算定回数(参考)

J038 人工腎臓 場合1(4時間以上5時間未満)  
別に定める患者 2084点/回 月12~13回算定 2,727,025回



社会医療診療行為別統計における2011年~2020年6月審査分の算定回数

## 腹膜透析のイメージ



### 腹膜透析 APD CAPD

●腹膜透析液の交換は通常1日4回  
(朝食時、昼食時、夕食時、就寝前)行われ、  
1回の交換時間は約30分です。



透析液交換 4回目 23:00

透析液交換 3回目 18:00

7:00 透析液交換 1回目



12:00 透析液交換 2回目



**CAPD**  
患者さんの1日(例)

●日中の交換をなくし、  
夜間就寝中に機械を使って透析液の  
交換を行うシステムもあります。=APD

機械のセット 22:00

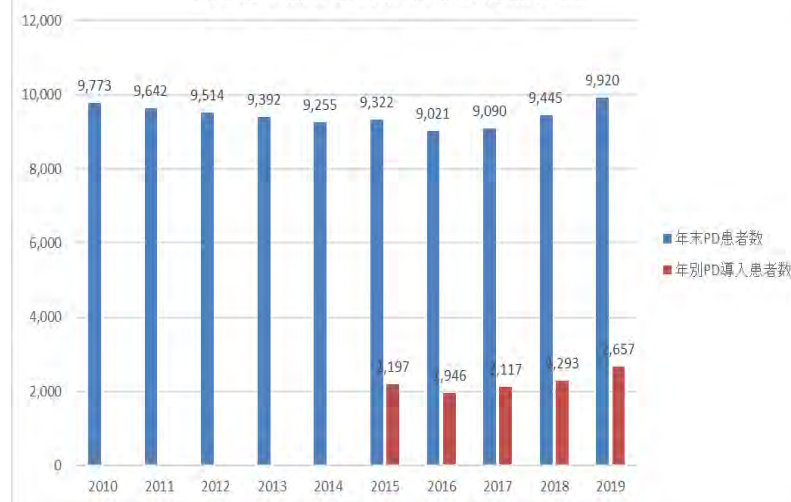


取り外し 7:00



**APD**  
患者さんの1日(例)

## 年末PD患者数およびPD導入患者数の推移, 2010-2019



出典: 腎不全 治療選択とその実際【2021年版】(日本腎臓学会、日本透析医学会、日本移植学会、日本臨床腎移植学会)  
日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2019年12月31日現在)」

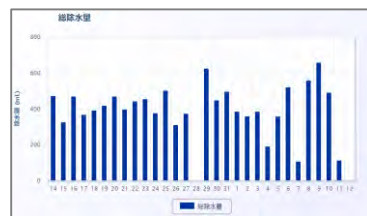


# 腹膜透析患者の遠隔モニタリングによる評価について

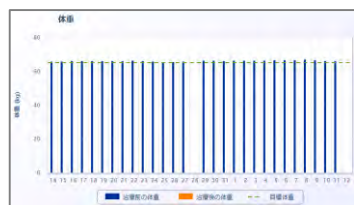
- 腹膜透析患者は日々の治療に係る記録を専用用紙に記録する(注液量、廃液料、体重等)。
- 腹膜透析患者については、上記のモニタリングが可能な情報通信機器を活用して遠隔モニタリングを実施することで医療資源、予約外受診やアラーム発生回数が減少し、治療改善効果があることが報告されている。



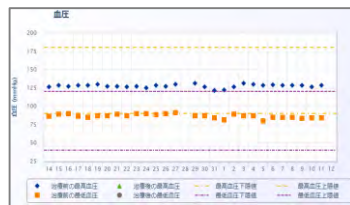
自動腹膜灌流用装置



(腹膜透析治療で得られた水分除去量)



(体重)



(血圧)

➤ 遠隔モニタリングで得られる治療結果 (在宅機器のモニタリング)

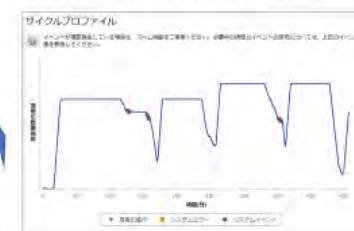
1) 治療実施状況の把握

実施日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
実施状況	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
アラーム発生	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

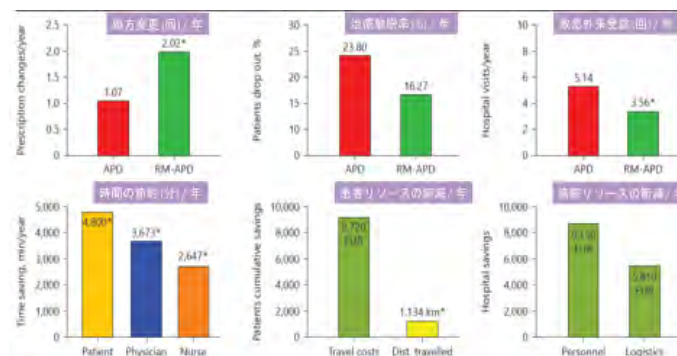
2) 治療中インシデント状況の把握

インシデント発生日時	インシデント発生内容	対応状況
2023/07/01 08:00	機器の電源が落ちた	電源を再接続し、正常動作を再開させた
2023/07/02 15:30	注液量不足のアラームが鳴った	注液量を補充し、アラームを消した
2023/07/03 09:15	機器の温度が上昇した	機器を冷却し、正常動作を再開させた
2023/07/04 12:45	注液速度が遅くなった	注液速度を調整し、正常動作を再開させた
2023/07/05 10:30	機器の電源が落ちた	電源を再接続し、正常動作を再開させた
2023/07/06 14:00	注液量不足のアラームが鳴った	注液量を補充し、アラームを消した
2023/07/07 11:15	機器の温度が上昇した	機器を冷却し、正常動作を再開させた
2023/07/08 13:45	注液速度が遅くなった	注液速度を調整し、正常動作を再開させた
2023/07/09 09:30	機器の電源が落ちた	電源を再接続し、正常動作を再開させた
2023/07/10 16:00	注液量不足のアラームが鳴った	注液量を補充し、アラームを消した
2023/07/11 12:15	機器の温度が上昇した	機器を冷却し、正常動作を再開させた
2023/07/12 14:45	注液速度が遅くなった	注液速度を調整し、正常動作を再開させた

3) インシデント状況の詳細確認



予定外の外来受診、救急外来受診が減少した。  
Uchiyama K et al., Clinical Nephrology 2018



救急外来受診、治療中のアラームが減少した。  
死亡や血液透析への移行が減少した。  
Milan Manami S et al., Nephron Clinical Practice 2019

# 慢性維持透析についての課題

## (慢性維持透析について)

- 慢性維持透析患者は年々増加傾向にあり、高齢化が進んでいる。
- 有床診療所療養病床入院基本料の算定件数に占める有床診療所療養病床入院基本料を算定する患者であって人工腎臓等を算定している患者の割合は増加している。
- 人工腎臓に係る評価については、院外処方可能なHIF-PH阻害剤が使用可能となったことを踏まえ、評価を区別することとしたところであるが、HIF-PH阻害剤を院外処方している患者以外の患者(HIF-PH阻害剤(院内処方されたもの)又はその他の薬剤を使用される患者)に係る所定点数の算定が、どの類型においてもほとんどが「別に規定する患者」であった。
- 腎移植は透析と比較して生命予後を改善するが、腎移植の件数や献腎登録者数の数は限定的であり、移植を含めた腎代替療法に関する情報提供をより推進する必要がある、腎代替療法の選択を推進し、透析移植患者のADL,QOL向上を目指すことを目的に腎代替療法専門指導士の養成のしくみが開始された。

## (在宅血液透析等について)

- 在宅血液透析(HHD: Home hemodialysis)の割合は、諸外国と比較しても非常に少ないが、QOLに優れ、生命予後は施設血液透析よりも優れる。一方で、患者訓練等を行う必要性から、半年以上の時間をかけて開始前に準備を行うことが一般的であり、医療スタッフの負担は非常に大きい。
- 腹膜透析患者は、増加傾向にあるものの、透析患者全体の2.9%である。腹膜透析患者に対する遠隔モニタリングを実施することで医療資源の減少や治療改善効果が得られることが報告されている。



# 慢性維持透析についての論点

(慢性維持透析について)

- 日本における腎移植の現状を踏まえ、慢性腎臓病の患者に対し、移植を含めた腎代替療法に関する情報提供をより推進するという観点から、人工腎臓に係る評価の在り方について、どのように考えるか。
- 有床診療所の入院患者に占める透析患者の割合が増えていることを踏まえつつ、有床診療所療養病床入院基本料を算定する病床において透析を実施した場合の評価の在り方についてどのように考えるか。
- 人工腎臓においては、使用薬剤は包括評価としているが、HIF-PH阻害剤を用いる場合の評価の在り方について、その使用実態も踏まえつつ、どのように考えるか。

(在宅腹膜灌流について)

- 在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリングによる管理の評価の在り方について、どのように考えるか。

(在宅血液透析について)

- 在宅血液透析の生命予後、実施状況や導入に係る医療資源等を踏まえつつ、在宅血液透析指導管理料の評価について、どのように考えるか。