

横断的事項（その3）

診療報酬に係る事務の効率化・合理化及び診療報酬の情報の利活用等を見据えた対応について②

1. 課題

- 7/12の中医協総会において、診療報酬に係る事務の効率化・合理化及び診療報酬の情報の利活用等を見据えた対応について、以下のような課題を示し、今後、具体的な検討を進めることとした。

【課題】

（1）診療報酬に係る事務の効率化・合理化

- ①施設基準の届出項目や手続き等は、更に合理化する余地がある。
告示や通知等の記載に曖昧な部分があり、算定可否の判断に苦慮する場面がある。
- ②入院診療計画書等の各種様式の内容や必要性について精査が必要。入力の手間が事務負担につながっている。
- ③レセプトの摘要欄にフリーテキスト形式で記載するものや、レセプトに別途資料を添付しなければならないものがあり、現場の負担となっている。

（2）診療報酬に係る情報の利活用

- ④レセプトに患者の住所情報がない。
- ⑤診療行為コードが実臨床に即したコード体系になっていない。
- ⑥傷病名や診療行為の選択が統一されていない。国際的に標準化された用語や分類を参照したマスター等の整備・普及が重要。
- ⑦診療実績データの形式が様々で分析が容易でない。
データ提出様式は主に急性期入院医療を中心とした項目となっており、急性期入院医療以外の医療内容の分析が難しい。

- 中医協における議論や関係者の意見等を踏まえ、上記の課題について、30年度診療報酬改定及びその後の診療報酬改定において、次のような方向性で対応していくこととしてはどうか。

2. 対応方針（案）

（１）基本的な考え方

- 「診療報酬に係る事務の効率化・合理化」については、各事項の本来の趣旨を踏まえつつ、
 - １）内容を必要最小限に簡素化すること、
 - ２）定型的なものは選択肢などを設けること、
 - ３）複数の診療報酬項目で重複しているものは可能な限り省略すること、などを基本的な考え方とする。

- 「診療報酬に係る情報の利活用の推進」については、
 - １）保険医療機関や審査支払機関等の関係者への影響や負担に十分に配慮すること、
 - ２）診療内容の質の向上に有用と考えられること、
 - ３）他の保健医療情報との連携を可能とすること、などを基本的な考え方とする。

- その上で、「診療報酬に係る事務の効率化・合理化」及び「診療報酬に係る情報の利活用の推進」について、直ちに全ての対応が困難なものは段階的に対応していくこととしつつ、次の（２）のように、対応してはどうか。

（２）課題別の対応の方向性（案）

【診療報酬に係る事務の効率化・合理化】

- ①施設基準の届出項目や手続き等は、更に合理化する余地がある。
告示や通知等の記載に曖昧な部分があり、算定可否の判断に苦慮する場合があります。

（現状）

- 施設基準の届出や様々な報告については、これまでの診療報酬改定において、重複していた内容の届出を省略する、記載項目を減らすといった対応を図ってきた。
- また、告示・通知等の記載についても、一定程度、その内容の明確化を図るとともに、可能な限り迅速に告示・通知等を示すことに努めてきた。

(対応案)

- 平成 30 年度診療報酬改定の具体的な内容を見据えながら、改定に向けて検討を進め、施設基準の届出項目や手続き等について、届出の省略や手続きの簡素化など、さらなる合理化を進める。

- 30 年度以降の改定においても、継続的に効率化・合理化を図っていくとともに、施設基準の届出や報告・受理通知等のオンライン化について、対応を進めていく。

②入院診療計画書等の各種様式の内容や必要性について精査が必要。
入力の手間が事務負担につながっている。

(現状)

- 診療報酬の算定要件及び施設基準において、所定の様式を示し、これに準じた記載を求めている。これらの様式には、治療方針等を患者へ説明し交付するものや、患者の情報を集約し診療等の計画を立てるもの、基準について、指定された手法により評価するものがある。
- これらの様式への記載については、一定程度現場の負担となるためその内容や必要性について精査が必要との指摘がある。

(対応案)

- 様式に記載を求めている診療情報は、診療録等に既に記載されているものもあるため、診療録等において既に得られる情報は簡略化可能な旨を示す。
- 基準の当否を判断するためには、同一の手法や指標で評価する必要があるが、評価そのものの頻度を減らしたり、評価に必要な情報を他のデータから得るなど、当該評価のための測定の簡略化を検討する。

③レセプトの摘要欄にフリーテキスト形式で記載するものや、レセプトに別途資料を添付しなければならないものがあり、現場の負担となっている。

(現状)

- レセプトについては、診療行為名称や点数、算定回数などの基本的事項の記載を必須としているが、このほかに、摘要欄にフリーテキストでの記載を必要とする項目が約 350 項目、レセプトへの添付資料等を求めている項目が約 20 項目ある。(平成 28 年 4 月時点、医科)
- それらが医療機関の負担や効率的な事務処理の妨げになっているとの指摘がある。

(対応案)

- a レセプトの摘要欄の記載方法の見直し
- レセプトの記載事項は、基本的に、算定要件を満たすか否かを判断するためのものであるが、留意事項通知等で算定可能な場合が明示(列挙)されているものがあるため、該当するものを選択して記載することとするなどの見直しを行う。
- 以下の例の項目も含め、平成 29 年 9 月時点において、128 項目の見直し項目(案)を抽出しており、30 年度診療報酬改定において、改定項目とあわせて検討を行う。

例：C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料

【現行の記載要領通知】

1 月に 2 回以上在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定した場合は、「摘要」欄に回数及び必要と認めた理由を記載(中略)すること。

【見直し案】

「在宅自己腹膜灌流指導管理料」については、留意事項通知において、2 回以上算定できる場合としてア～オが規定されているため、必要と認めた理由の記載については、当該ア～オの中から該当するものを選択して記載することとする。

<留意事項通知>

C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料

(1)「注 1」の「頻回に指導管理を行う必要がある場合」とは、次のような患者について指導管理を行う場合をいう。

- ア 在宅自己連続携行式腹膜灌流の導入期にあるもの
- イ 糖尿病で血糖コントロールが困難であるもの
- ウ 腹膜炎の疑い、トンネル感染及び出口感染のあるもの
- エ 腹膜の透析効率及び除水効率が著しく低下しているもの
- オ その他医師が特に必要と認めるもの

- b レセプト添付書類の見直し
- レセプトの添付資料についても、レセプトの記載事項と同様、内容の精査を行い、算定要件を満たすか否かの判断にあたり unnecessaryな添付資料は廃止する又は添付を廃止してレセプトへの記載とするなどの見直しを行う。
- 以下の例の項目も含め、平成 29 年 9 月時点において、11 項目の見直し項目（案）を抽出しており、30 年度診療報酬改定において、改定項目とあわせて検討を行う。

例：両室ペーシング機能付き植込型除細動器

【現行の特定保険医療材料に係る留意事項通知】

両室ペーシング機能付き植込型除細動器の移植術を行った患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

【見直し案】

症状詳記の添付は廃止し、レセプト摘要欄に留意事項の要件を確認できる以下の事項を記載することとする。

NYHA クラス、左室駆出率、QRS 幅、左脚ブロックの有無、洞調律の有無 等

【現行の特定保険医療材料に係る留意事項通知】

両室ペーシング機能付き植込型除細動器は、施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長等に届け出た保険医療機関において、以下のいずれにも該当する患者に対して実施した場合に算定する。ただし、薬事承認又は認証された使用目的以外に用いた場合は算定できない。

a i 又は ii の基準を全て満たすこと

- i
 - ① NYHA クラスⅡ
 - ② 左室駆出率 30%以下
 - ③ QRS 幅 150ms 以上
 - ④ 左脚ブロック
 - ⑤ 洞調律

- ii
 - ① NYHA クラスⅢ又はⅣ
 - ② 左室駆出率 35%以下
 - ③ QRS 幅 120ms 以上

b 次のいずれかに該当すること。

- i 致死性不整脈による心停止に伴う意識消失の既往を有する患者
- ii 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の既往を有する患者
- iii 非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査により心室頻拍又は心室細動が誘発される患者

- なお、a、bともに、歯科、調剤のレセプトについても、医科と同様に見直しを行う。

【診療報酬に係る情報の利活用】

④レセプトに患者の住所情報等がない。

(現状)

- レセプト様式には、保険者番号、氏名、生年月日等はあるが、住所情報がないため、地域単位での医療提供体制や医療の地域差に係る分析・評価等が困難との指摘がある。
- また、氏名の記載について、医療レセプトは漢字又はひらがな表記を原則としている一方で、介護保険の受給者台帳はカタカナ表記としているため、同一患者の双方の情報を紐付けた分析ができていない。

(対応案)

- 利活用の内容と入力側の負担等を考慮しつつ、レセプトに患者の住所地の郵便番号（7桁）及び氏名のカタカナ記載を求める。
- なお、医療機関やシステム等への影響を確認した上で、必要に応じ、一定の経過措置期間を設ける。

⑤診療行為コードが実臨床に即したコード体系になっていない。

⑥傷病名や診療行為の選択が統一されていない。国際的に標準化された用語や分類を参照したマスター等の整備・普及が重要。

(現状)

- 診療行為の請求コードのうち、手術分類（Kコード）については、診療報酬改定毎に、様々な追加等を行い対応してきたが、手術手技を分類するものとして十分に体系化されていないことから、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。
- 一方、臨床的な観点から体系的に整理されている手術手技の分類として、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）が作成する外保連手術試案があり、日本国内で広く活用されている。
- なお、国際的には、手術を含めた医療行為分類の国際的標準化に向け、WHOで医療行為の国際分類（International Classification of Health Interventions(ICH I)）の検討が進んでいる。

(対応案)

- 日本国内で広く受け入れられ活用されている外保連手術試案の手術の基幹コード7桁(STEM7)を、現在のKコードの再編に活用可能かを検討する。
- 平成30年度改定では、データ提出加算で提出を求めているデータにおいて、KコードにSTEM7を併記する欄を設け、データを収集する。
- その後、平成30年度以降、STEM7の入力状況、KコードとSTEM7の対応関係、報酬算定への影響等を確認・整理しつつ、再編の手順等について具体的な対応を検討する。

<参考：KコードとSTEM7の例>

<p>Kコードの体系 K○○○ (K+3桁数字、一部枝番有り) 1 ※ 2 ※ .. (※ Kコードの内訳として、部位や手術の詳細等で細分類があるが一定のルールはない)</p>	<p>STEM7の体系 Q○○○○ (Q+7桁数字) 部位 ↓ 新基本操作 ↓ アプローチ方法 ↓ アプローチ補助器械</p>
<p>【例1】 <u>K529 食道悪性腫瘍手術(消化管再建手術を併施するもの)</u> 1 頸部、胸部、腹部操作によるもの 2 胸部、腹部の操作によるもの 3 腹部の操作によるもの</p>	<p>【左記に対応するSTEM7の例】 <u>Q141300 食道悪性腫瘍手術(消化管再建を伴う)(頸部、胸部、腹部操作)(血管吻合を伴わない)</u> Q14：胸部食道 13：広範切除 0：open surgery 0：なし</p>
<p>【例2】 <u>K657-2 腹腔鏡下胃全摘術</u> 1 単純全摘術 2 悪性腫瘍手術</p>	<p>【左記に対応するSTEM7の例】 <u>Q211311 胃悪性腫瘍手術(全摘)(腹腔鏡下)</u> Q21：胃 13：広範切除 1：経皮的 1：内視鏡</p>

⑦診療実績データの形式が様々で分析が容易でない。

データ提出様式は主に急性期入院医療を中心とした項目となっており、急性期入院医療以外の医療内容の分析が難しい。

(現状)

- データ提出加算で提出を求めている診療実績データの内容については、急性期の入院医療でデータの収集が始まったことから、主に、急性期の入院医療に関するデータが主に含まれている。
- 近年、回復期や慢性期の病棟にも診療実績データの提出が拡大されている。
- データの作成には一定の技術を要する職員が必要であり、一定以上の病床規模の病院でないと対応が困難との指摘がある。

(対応案)

- 診療実績データの提出内容について、回復期や慢性期の入院患者に有用なデータの追加を検討する。併せて、既存の提出内容で重複があれば片方を省略するなどの合理化も行う。なお、入院医療等調査・評価分科会におけるデータ提出加算に関する議論も踏まえて検討する。
- 新たに追加するデータの内容や対象等に応じて、一定の経過措置期間を設けることも検討する。

3. 30年度診療報酬改定以降の対応について

- 「診療報酬に係る事務の効率化・合理化」及び「診療報酬に係る情報の利活用の推進」については、30年度診療報酬改定だけでは対応が完了するものではなく、保険医療機関や審査支払機関等の関係者への影響や負担を考慮しながら、30年度以降の改定においても継続的に対応を進めることとする。
- 特に、
 - ・ 施設基準の届出や報告・受理通知等のオンライン化
 - ・ レセプト様式の見直し
 - ・ 診療実績データのさらなる利活用の推進等について、引き続き検討を進め、30年度改定以降、対応を図っていく。

●レセプトの摘要欄の記載方法の見直し項目（案）（医科）

項番	区分	項目
1	A000	初診料（初診の後、当該初診に附随する一連の行為を後日行った場合であって当該初診日が前月である場合）
2	A001	再診料（再診の後、当該再診に附随する一連の行為を後日行った場合であって当該再診日が前月である場合）
3	A001	再診料（同一日に2回以上の再診（電話等再診を含む。）がある場合）
4	A001	再診料の乳幼児加算
5	A002	外来診療料の乳幼児加算
6	A101、A109	療養病棟入院基本料、有床診療所療養病床入院基本料
7	A106	障害者施設等入院基本料
8	A205の1	救急医療管理加算1
9	A221-2	小児療養環境特別加算
10	A302	新生児特定集中治療室管理料
11	A303の2	総合周産期特定集中治療室管理料の2 新生児集中治療室管理料
12	A306、A308、A308-3等	特殊疾患入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料、地域包括ケア病棟入院料、特殊疾患病棟入院料、精神療養病棟入院料、認知症治療病棟入院料
13	A308	回復期リハビリテーション病棟入院料
14	A400の1	短期滞在手術等基本料1
15	A400の2	短期滞在手術等基本料2
16	A400の3	短期滞在手術等基本料3 イ D237 終夜睡眠ポリグラフィー 1 携帯用装置を使用した場合 ロ D237 終夜睡眠ポリグラフィー 2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置を使用した場合
17	A400の3	短期滞在手術等基本料3 イ、ロ以外
18	A	180日を超える期間通算対象入院料を算定している患者
19	A	診療報酬の算定方法第一号ただし書に規定する厚生労働大臣が指定する病院の病棟に入院する患者であって、診断群分類点数表により診療報酬を算定しない患者の場合
20	A	救急患者として受け入れた患者が、処置室、手術室等において死亡した場合で、当該保険医療機関が救急医療を担う施設として確保することとされている専用病床（救急医療管理加算又は救命救急入院料を算定する病床に限る。）に入院したものとみなす場合
21	A	90日を超える期間一般病棟に入院している患者
22	B001の2	特定薬剤治療管理料
23	B001の12	心臓ペースメーカー指導管理料の植込型除細動器移行期加算
24	B001-2	小児科外来診療料
25	B001-2-8	外来放射線照射診療料
26	B001-2-11	小児かかりつけ診療料
27	B002	開放型病院共同指導料（I）
28	B005-4	ハイリスク妊産婦共同管理料（I）
29	C	第2節第1款在宅療養指導管理料（在宅療養指導管理料のいずれかの所定点数に併せて特定保険医療材料のうち「皮膚欠損用創傷被覆材」又は「非固着性シリコンガーゼ」を支給した場合）
30	C000	往診料の患者診療時間加算
31	C001の2	在宅患者訪問診療料2
32	C001	在宅患者訪問診療料の患者診療時間加算
33	C002、C002-2	在宅時医学総合管理料、施設入居時等医学総合管理料
34	C003	在宅がん医療総合診療料の死亡診断加算
35	C005 C005-1-2	在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料の難病等複数回訪問加算

項番	区分	項目
36	C005 C005-1-2	在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料の在宅ターミナルケア加算、同一建物居住者ターミナルケア加算
37	C008	在宅患者訪問薬剤管理指導料
38	C009	在宅患者訪問栄養食事指導料
39	C013	在宅患者訪問褥瘡管理指導料
40	C100	退院前在宅療養指導管理料（薬剤等を支給した場合）
41	C101	在宅自己注射指導管理料（薬剤を支給した場合）
42	C102	在宅自己腹膜灌流指導管理料
43	C102-2	在宅血液透析指導管理料
44	C104	在宅中心静脈栄養法指導管理料（薬剤等を支給した場合）
45	C105	在宅成分栄養経管栄養法指導管理料（薬剤を支給した場合）
46	C105-2	在宅小児経管栄養法指導管理料
47	C105-2	在宅小児経管栄養法指導管理料（薬剤を支給した場合）
48	C106	在宅自己導尿指導管理料（薬剤を支給した場合）
49	C108	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料（薬剤等を支給した場合）
50	C108-2	在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料（薬剤等を支給した場合）
51	C109	在宅寝たきり患者処置指導管理料（薬剤等を支給した場合）
52	C114	在宅難治性皮膚疾患処置指導管理料（薬剤等を支給した場合）
53	C150	血糖自己測定器加算
54	C152-2	持続血糖測定器加算
55	C153の1	注入器用注射針加算 1
56	C156	透析液供給装置加算
57	C157	酸素ボンベ加算
58	C158	酸素濃縮装置加算
59	C159	液化酸素装置加算
60	C159-2	呼吸同調式デマンドバルブ加算
61	C165の1	在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算 1
62	C165の2	在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算 2
63	C171	在宅酸素療法材料加算
64	C171-2	在宅持続陽圧呼吸療法材料加算
65	D	時間外緊急院内検査加算
66	D	外来迅速検体検査加算
67	D	慢性維持透析患者外来医学管理料を算定した場合に、これに含まれる検査以外の検体検査又はこれに含まれる検査であって特例として算定を認められた検査を別に算定した場合
68	D004-2の1	悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査
69	D006	出血・凝固検査
70	D007	血液化学検査
71	D008	内分泌学的検査
72	D008の17	脳性Na利尿ペプチド（BNP）、脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）
73	D008の39	抗IA-2抗体
74	D008の43	心房性Na利尿ペプチド（ANP）
75	D009	腫瘍マーカー検査
76	D011の3	不規則抗体検査
77	D013	肝炎ウイルス関連検査
78	D014	自己抗体検査
79	D014の23	抗LKM-1抗体
80	D014の25、 D014の33	IgG2（TIA法によるもの）、IgG2（ネフェロメトリー法によるもの）
81	D014の37	抗アクアポリン4抗体
82	D023の10	HTLV-1核酸検出

項番	区分	項目
83	D023の13	HPVジェノタイプ判定
84	D026	検体検査判断料
85	D211-3	時間内歩行試験
86	D215の3	超音波検査 3 心臓超音波検査の「ニ」胎児心エコー法
87	D231-2	皮下連続式グルコース測定
88	D236-2の1	光トポグラフィー 1 脳外科手術の術前検査に使用するもの
89	D258-2	網膜機能精密電気生理検査
90	D313の2	大腸内視鏡検査 2 カプセル型内視鏡によるもの
91	E	時間外緊急院内画像診断加算
92	E102	核医学診断
93	E200	コンピューター断層撮影
94	E202	磁気共鳴コンピューター断層撮影
95	E203	コンピューター断層診断
96	F100等	処方料等（内服薬多剤投与）
97	F400	処方せん
98	H001	脳血管疾患等リハビリテーション料の早期リハビリテーション加算
99	H001	脳血管疾患等リハビリテーション料の初期加算
100	H002	運動器リハビリテーション料の早期リハビリテーション加算
101	H002	運動器リハビリテーション料の初期加算
102	I002-2	精神科継続外来支援・指導料
103	I012の1、3	精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）、精神科訪問看護・指導料（Ⅲ）
104	I012-2	精神科訪問看護指示料の精神科特別訪問看護指示加算
105	I014	医療保護入院等診療料
106	I016	精神科重症患者早期集中支援管理料
107	J003	局所陰圧閉鎖処置（入院）
108	J003-2	局所陰圧閉鎖処置（入院外）
109	J038	人工腎臓
110	J038	人工腎臓の障害者加算
111	J038-2	持続緩徐式血液濾過
112	J038-2	持続緩徐式血液濾過の障害者加算
113	J040	局所灌流
114	J041	吸着式血液浄化法
115	J070-3	冷却痔処置
116	J008等	180日を超える期間通算対象入院料を算定している患者
117	K047	難治性骨折電磁波電気治療法
118	K096-2	体外衝撃波疼痛治療術
119	K476-4	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）
120	K664	胃瘻造設術
121	K664-2	経皮経食道胃管挿入術（PTEG）
122	L008	マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔
123	M	放射線治療料
124	N002	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の注2に規定する、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して標本作製を実施した場合の加算
125	N006	病理診断料
126	N007	病理判断料
127	入所者診療	緊急時施設治療管理料
128	入所者診療	施設入所者自己腹膜灌流薬剤料

●レセプトの添付書類の見直し項目（案）（医科）

項番	区分	項目	添付資料等の内容
1	A	入院中の患者が、やむを得ず他の保険医療機関の外来を受診した場合	他医療機関のレセプト写し
2	A 101 A 109	療養病棟入院基本料 有床診療所療養病床入院基本料	医療区分・ADL区分に係る評価票 (別紙様式 2)
3	A 228	精神科応急入院施設管理加算	精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(昭和 25 年法律第 123 号) 第 33 条の 7 第 2 項に基づく精神病院の管理者から都道府県知事に対する届出の書面の写し(応急入院届出又は医療保護入院届の写し)
4	C 001 の 2	在宅患者訪問診療料 2	訪問診療に係る記録書 (別紙様式 14)
5	H 001-2	廃用症候群リハビリテーション料	廃用症候群に係る評価表 (別紙様式 22)
6	K 282	水晶体再健術(水晶体嚢拡張リングを使用した場合)	症状詳記
7	K 598 K 599 K 599-3	両心室ペースメーカー移植術 植込型除細動器移植術 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術	症状詳記
8	—	両室ペーシング機能付き植込型除細動器	症状詳記
9	—	ヒト自家移植組織(自家培養表皮)	症状詳記
10	—	ヒト自家移植組織(自家培養軟骨)	症状詳記
11	—	気管支手術用カテーテル	症状詳記

主な医療・介護関連のデータベース

	NDB	DPC	KDB	介護総合DB	がん登録	(参考) NCD	
根拠法令等	高齢者の医療の確保に関する法律	算定告示 通知(平成28年保医発0318第4号)	国保法に基づく保健事業の実施等に関する指針、高確法に基づく保健事業の実施等に関する指針	介護保険法	がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)	学会が行っているもの	
収集目的	医療費適正化計画の作成・実施・評価のため	DPC制度の導入の影響評価及び今後のDPC制度の見直しのため	国保の保険者や広域連合の保健事業の計画作成や事業実施を支援するため	保険給付の効果に関する評価のため	がん医療等の質の向上、がん予防等のがん対策を、科学的知見に基づき実施するため	臨床情報の把握・医療の質向上に資する分析により、適正な医療水準を維持するため	
保有主体	厚生労働大臣	厚生労働大臣	保険者から委託された国保連	厚生労働大臣	厚生労働大臣	一般社団法人National Clinical Database(NCD)	
保有量	<ul style="list-style-type: none"> ✓医療レセ:約128.8億件(H21.4~H28.12) ✓特定健診等:約2.0億件(H20年度~H27年度実施分) 	約1,400万件	<ul style="list-style-type: none"> ✓医療レセ:約47.6億件 ✓特定健診等:約5,600万件 ✓介護レセ:約6.8億件(要介護度も確認可)(H24.6~H29.8の共同処理センターでの保有量)(医療、特定健診等データは国保と後期の合算) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓介護レセ:約5.2億件(H24.4~H27.10) ✓要介護:約4,058万件(H21.4~H28.5) 	年間約100万件を想定(平成28年1月から稼働)	約900万件以上(2011年~2016年分)	
収集する情報の内容	患者の基本情報	匿名 性別、生年月	匿名 性別、生年月日、郵便番号	顕名 性別、生年月日	匿名 性別、生年月日	顕名 氏名、性別、生年月日、住所	匿名 性別、生年月日、郵便番号
	病名・状態	レセプトに記載された傷病名	最も医療資源を投入した病名、TNM分類、Child-Pugh、ADL情報等あり	レセプト病名、要介護認定データ、最も医療資源を投入した病名	要介護認定データ	・原発部位 ・病理診断 ※ICD-0-3の局在コードに基づき分類	合併症情報 診断名(術前・術後)あり 病理診断(病期分類・剖検)あり
	検査	<ul style="list-style-type: none"> ✓レセ:項目のみ ✓健診:結果あり 	項目のみ	<ul style="list-style-type: none"> ✓レセ:項目のみ ✓健診:結果あり 		初回の診断の根拠となった診断方法	術前検査、術後検査
	診療行為	レセプト請求の項目	レセプト請求の項目	レセプト請求の項目		△(初回の治療) ※治療計画の完了まで	たとえば出血量や手術時間など、詳細な術式含む
	薬剤	あり	あり	あり		なし	△(術前・術後・退院処方など)
	転帰	転帰に記載がある場合	△(医療機関をまたぐと不可)	被保険者資格台帳で喪失を確認できるのみ		死亡の追跡(市町村の死亡者情報票と突合)	△(一部領域では予後情報あり(生死確認))
範囲	ほぼ全ての保険医療機関、保険薬局	DPC対象病院、DPC準備病院やデータ提出加算をとっている医療機関	対象制度が限定	介護保険の被保険者	全ての病院、指定された診療所	NCDに登録している病院(全国で約5,000施設)	
データ利用可能な者	研究者等には、有識者会議審査分科会で審査して提供	現在、研究機関等への第三者提供について検討中	目的外利用不可(保険者は当該保険者のデータ提供は可能)	現在、研究機関等への第三者提供について検討中	研究者等には、審議会等で審査して提供する予定	NCDとの共同研究か、学会を通じて契約した研究者に提供	

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg）

～胃癌～

平成29年9月

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P6
5. 投与対象となる患者	P8
6. 投与に際して留意すべき事項	P9

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本胃癌学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 3mg/kg（体重）を2週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg/100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012: 28: 127ra37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、胃癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

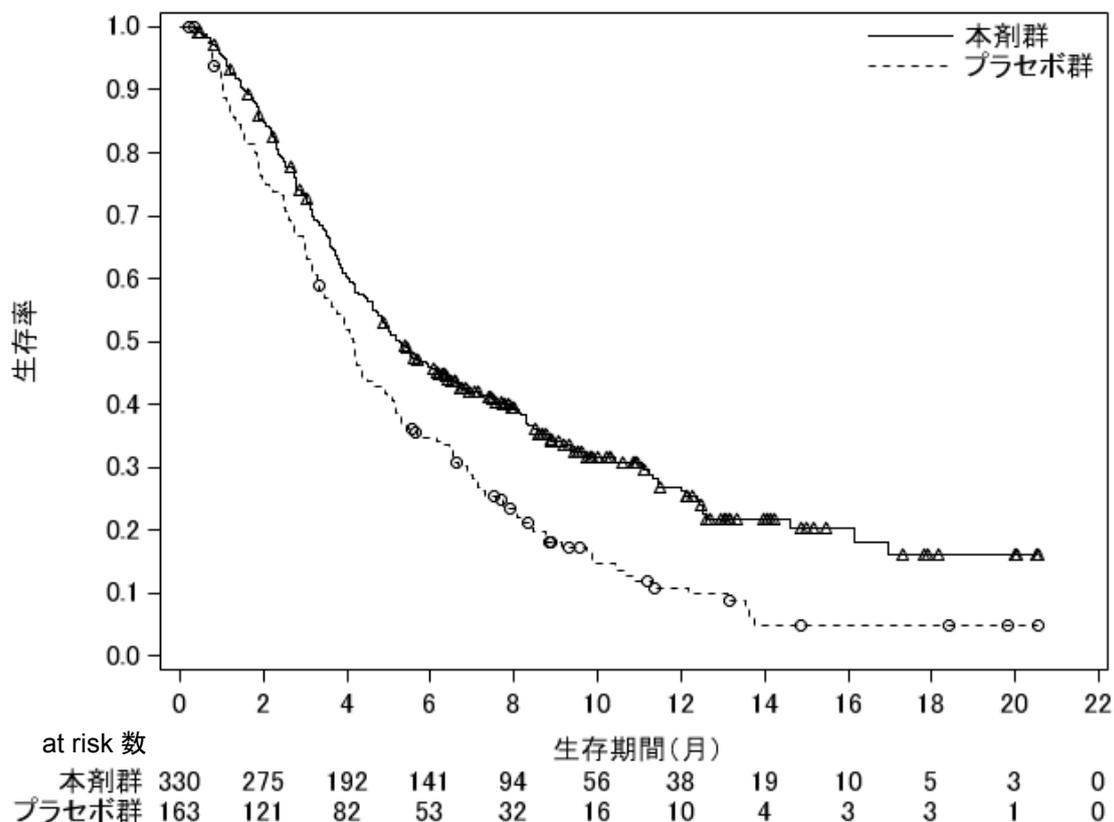
がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

・胃癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-12試験）

2つ以上の化学療法歴を有する標準治療に不応又は不耐の治癒切除不能な進行・再発の胃癌又は食道胃接合部癌（腫瘍の中心が食道胃接合部より上下5 cm以内に位置する腺癌）患者493例（日本人患者226例を含む。本剤群330例、プラセボ群163例）を対象に、プラセボを対照として本剤3 mg/kgを2週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討した。

主要評価項目である全生存期間（中央値[95%信頼区間]）は、本剤群で5.26[4.60～6.37]ヵ月、プラセボ群で4.14[3.42～4.86]ヵ月であり、本剤はプラセボに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.63[95%信頼区間：0.51～0.78]、 $p < 0.0001$ [層別log-rank 検定]）。



【安全性】

①国内第Ⅲ相試験（ONO-4538-12 試験）

有害事象は本剤群 300/330 例（90.9%）、プラセボ群 135/161 例（83.9%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本薬群 141/330 例（42.7%）、プラセボ群 43/161 例（26.7%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.19.0)	いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 例数 (%)					
	本薬群 330 例			プラセボ群 161 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	141 (42.7)	34 (10.3)	4 (1.2)	43 (26.7)	7 (4.3)	2 (1.2)
胃腸障害						
下痢	23 (7.0)	2 (0.6)	0	3 (1.9)	0	0
一般・全身障害および投与部位 の状態						
疲労	18 (5.5)	2 (0.6)	0	9 (5.6)	2 (1.2)	0
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	30 (9.1)	0	0	9 (5.6)	0	0
発疹	19 (5.8)	0	0	5 (3.1)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 7 例（2.1%）、横紋筋融解症 9 例（2.7%）、大腸炎・重度の下痢 4 例（1.2%）、1 型糖尿病 3 例（0.9%）、肝機能障害 18 例（5.5%）、肝炎 1 例（0.3%）、甲状腺機能障害 13 例（3.9%）、神経障害 10 例（3.0%）、腎機能障害 1 例（0.3%）、下垂体機能障害 1 例（0.3%）、静脈血栓塞栓症 1 例（0.3%）、及び infusion reaction 1 例（0.3%）が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、副腎障害、重度の皮膚障害、脳炎・髄膜炎、膵炎、及びぶどう膜炎は認められなかった。

4. 施設について

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）（平成 28 年 10 月 1 日時点：427 施設）
- (2) 特定機能病院（平成 28 年 9 月 1 日時点：84 施設）
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設（平成 27 年 7 月 1 日時点：2538 施設）
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設（平成 27 年 7 月 1 日時点：1284 施設）

①-2 胃癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝機能障害、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、溶血性貧血等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1)の患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が検証されている。
 - 2つ以上の化学療法歴のある治癒切除不能な進行・再発胃癌患者
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 一次治療及び二次治療を受けていない患者。
 - 術後補助化学療法。
 - 他の抗悪性腫瘍剤との併用。

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4 等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 1 年間は 6 週ごと、それ以降は、12 週ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

効能・効果の追加に係る最適使用推進GLに基づく
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進GLが策定された医薬品については、平成28年11月16日 中医協総会において、最適使用推進GLの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、オプジーボ点滴静注について、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に係る最適使用推進GLが追加されたので、それに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	GLが策定された効能・効果
オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進GLに従って使用する旨を明記。
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。
 - ① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ニボルマブ(遺伝子組換え)～胃癌～(抄)

- ① 施設について
 - ①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。
 - (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)(平成28年10月1日時点: 427施設)
 - (2) 特定機能病院(平成28年9月1日時点: 84施設)
 - (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
 - (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2の施設基準に係る届出を行っている施設(平成27年7月1日時点: 2538施設)
 - (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設(平成27年7月1日時点: 1284施設)

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ニボルマブ(遺伝子組換え)～胃癌～(抄)
①-2 胃癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- | |
|--|
| ・ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行なっていること。 |
| ・ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む5年以上の消化器外科学の修練を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。 |

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：平成29年9月22日

適用日：発出日

最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

平成28年11月16日中央社会保険医療協議会了承
平成29年3月15日中央社会保険医療協議会了承（一部改正）

1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

- 最適使用推進G Lが作成される医薬品については、最適使用推進G Lを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として医療課長が通知することとする（留意事項通知）。

※ 今年度、最適使用推進G Lが試行的に作成される医薬品は、オブジーボ点滴静注及びレパーサ皮下注（これらの類薬を含む）

- 留意事項通知においては、最適使用推進G Lをそのまま引用するのではなく、最適使用推進G Lに記載された内容から、単なる参考情報等を除いた上で、

- ① 最適使用推進G Lの実効性確保
- ② 経済性・医薬品の特性を踏まえた保険適用の在り方
- ③ 実臨床における医師の判断

に係る観点から必要な修正等を行い、医療保険制度上必要な事項を具体的に記載することとする。

2 留意事項通知発出までの手続き

- 最適使用推進G L（案）が取りまとめられた段階で、その内容について中医協総会で御議論いただき、留意事項通知を発出する。ただし、効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lについては、当該G L及びこれに基づく留意事項通知の発出後、中医協総会に報告する。

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

- 留意事項通知の発出から適用までは、医療機関等における在庫管理の観点から、必要な期間を経過措置として設けることとする。