

個別事項(その21)

臓器移植について

1. 臓器提供の現状等について

2. 臓器提供に係る評価について

2-1. ドナーや家族の意向に沿った臓器提供の工程に係る評価について

2-2. 臓器提供の体制や実績に係る評価について

3. 臓器移植待機患者における抗HLA抗体検査について

4. 論点

臓器提供の流れ

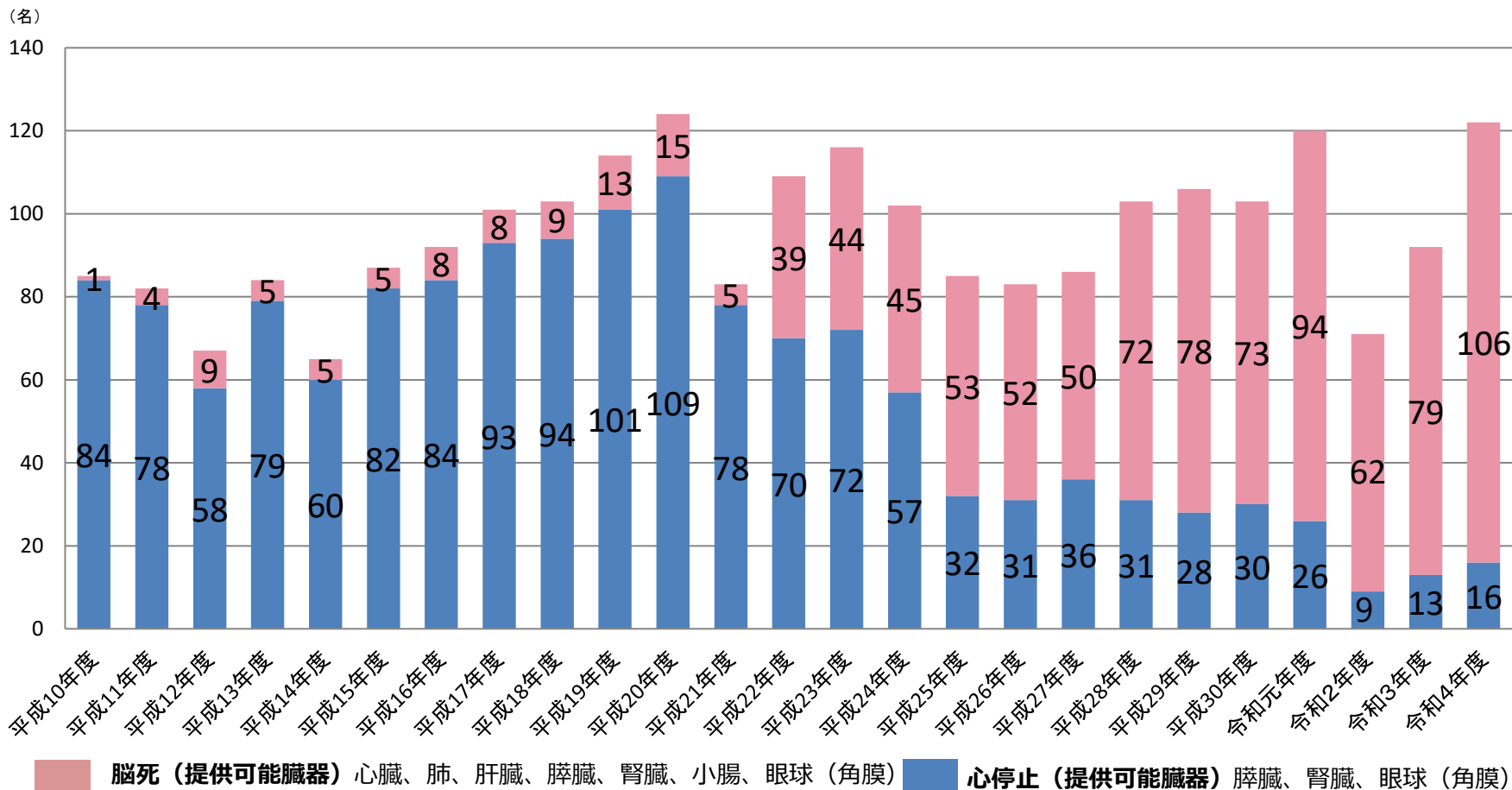
患者が「脳死とされうる状態」で回復の可能性がなく救命が不可能と診断された場合に終末期医療の選択肢の1つとして脳死下臓器提供がある。家族が臓器提供に承諾した場合、日本臓器移植ネットワークで移植候補患者が公平・適切に選択され、臓器の摘出手術、移植手術が実施される。



臓器提供状況の推移について

令和4年度の脳死下臓器提供数は過去最高で、脳死下・心停止後臓器提供の総数は平成20年度に続き過去2番目に多かった。

臓器提供者数の推移 (令和5年3月末までに脳死下の臓器提供者は934名。臓器の摘出に至らなかった者を含む。)

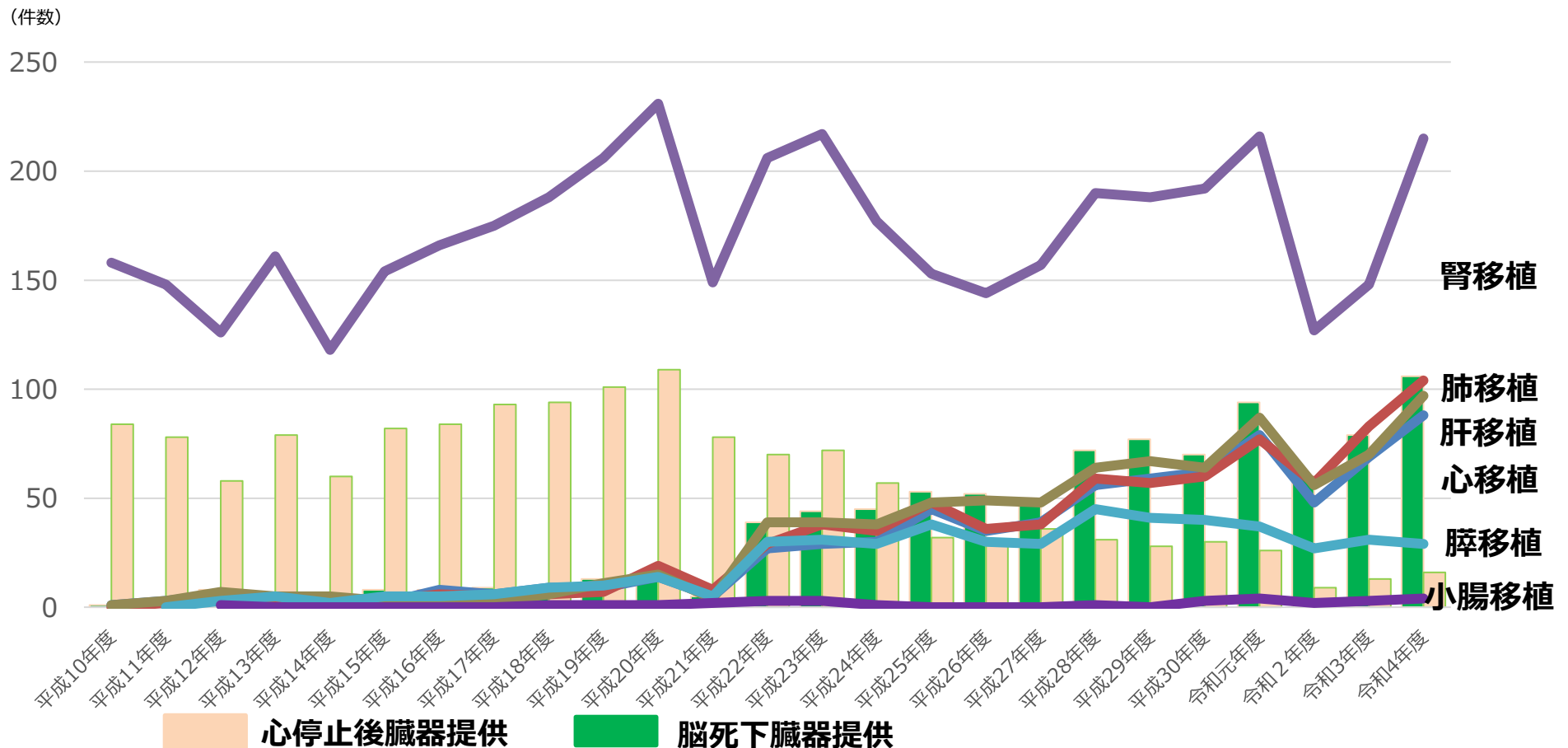


(資料) (公社) 日本臓器移植ネットワークが提供した情報を元に厚生労働省健康局移植医療対策推進室で加工

臓器提供・移植状況の推移について

近年、臓器移植件数は増加傾向にあったが、新型コロナが発生している状況下において、令和2年度の臓器移植件数は減少した。令和3年度以降は、医療提供体制の確保等により、新型コロナ前の水準に向けて回復してきている。

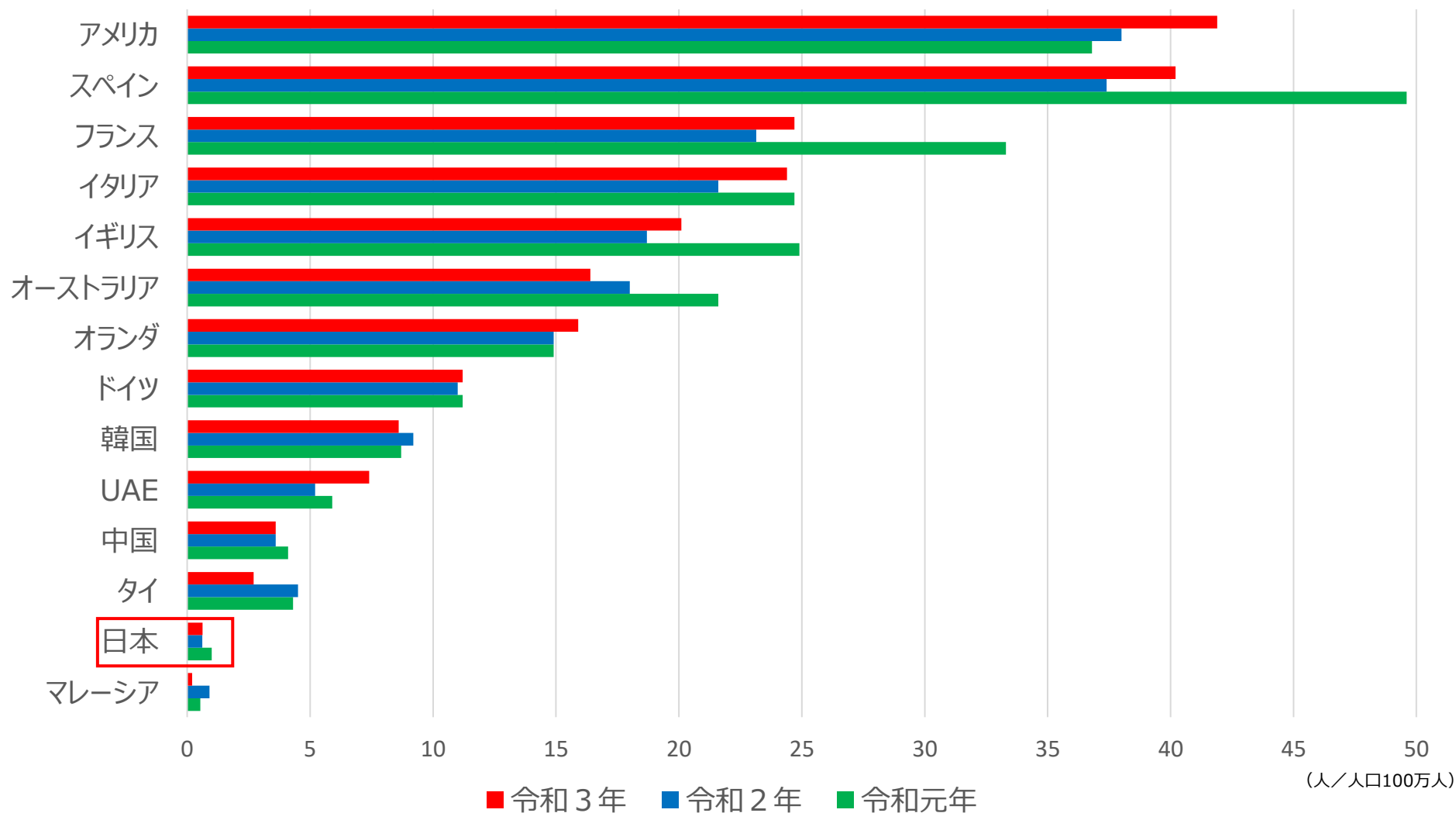
脳死下・心停止後臓器提供者数と各臓器の移植件数の推移



(資料) (公社)日本臓器移植ネットワークが提供した情報を元に厚生労働省健康局移植医療対策推進室で作成

各国の人口100万人当たりの臓器提供数

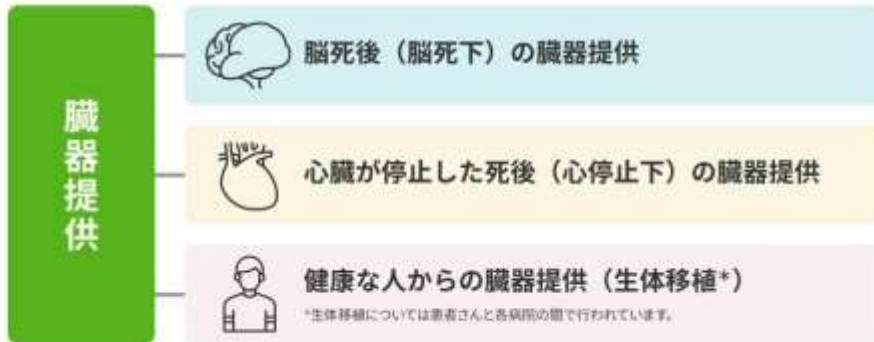
日本は欧米や他のアジア諸国と比べ、人口100万人当たりの脳死・心停止ドナー数が少ない。



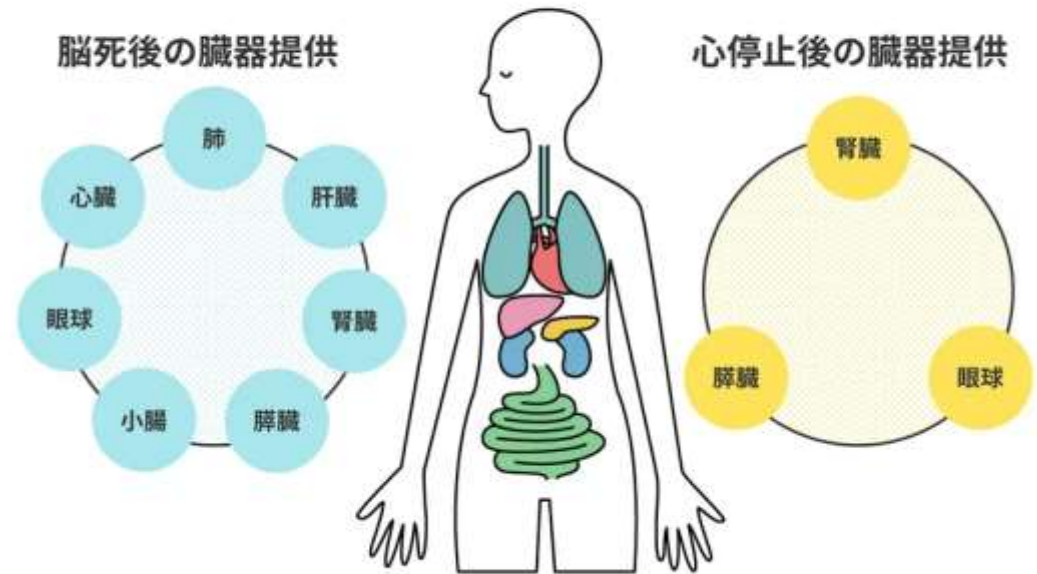
脳死後と心停止後の提供可能な臓器について

- 脳死後の臓器提供においては、心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸、眼球の提供が可能である一方で、心停止後の臓器提供においては、腎臓、膵臓、小腸のみ提供可能である。

臓器提供の種類

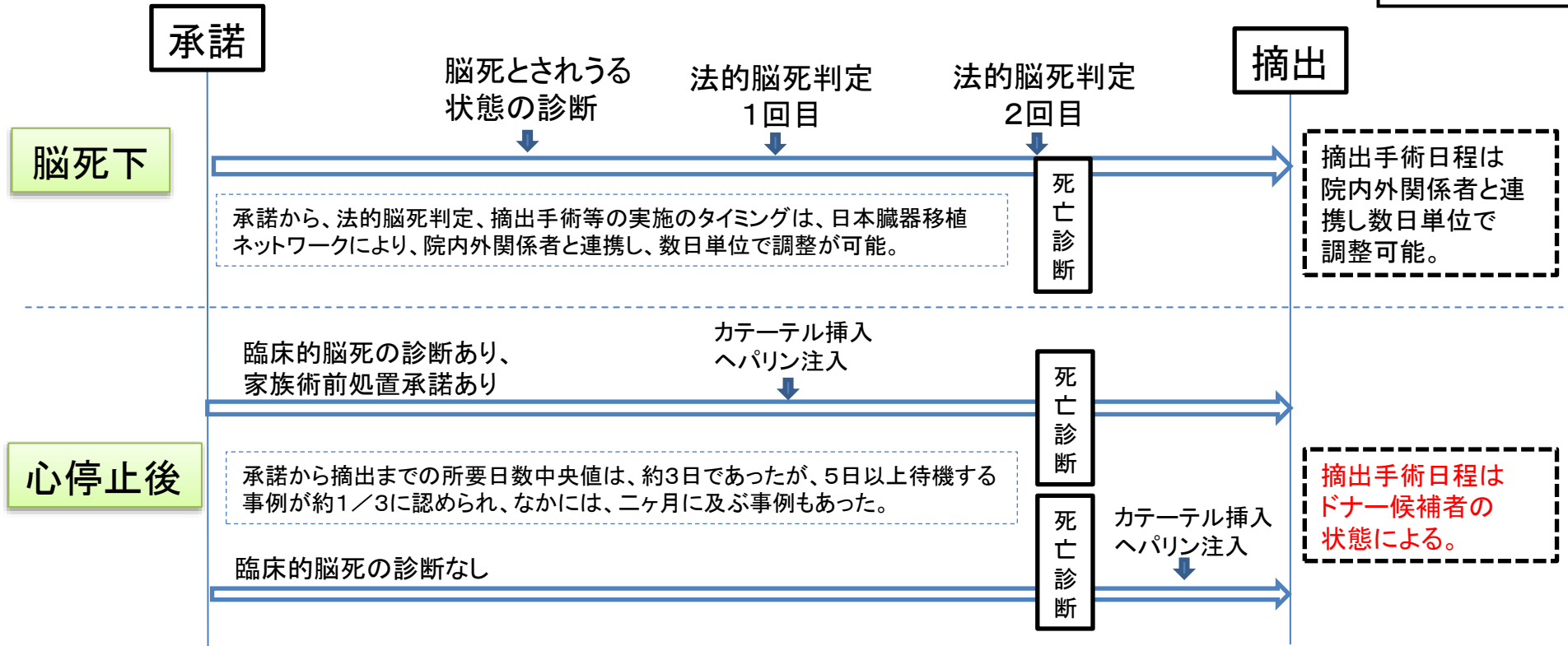


脳死後と心停止後の臓器提供の違い



提供できる臓器に違いがあります

提供承諾から臓器摘出までのプロセスの比較



ドナーの状態	プロセスにおける相違点	関係者への負担
脳死下	日本臓器移植ネットワークが中心となって、提供施設、移植施設(摘出チーム)との調整を行い、摘出までの各工程のスケジュールを策定する。	心停止後臓器提供においては、予定が立てられないことに加え、患者の状態悪化時には極めて迅速な対応が必要となる為、提供側、移植側、臓器移植ネットワークへの業務負担に加えて、オンコール状態が継続することによる心理的負担もある。
心停止後	心停止後、摘出チームは、ドナー候補者の循環動態悪化時、迅速に派遣される。臨床的脳死の診断がなされていない事例では、死亡診断前に摘出手術準備であるカニューレーションを行うことができず、死亡診断後、摘出手術までの迅速な処置が必要となる。	

※ 摘出チームは多くの場合、移植施設から派遣される。

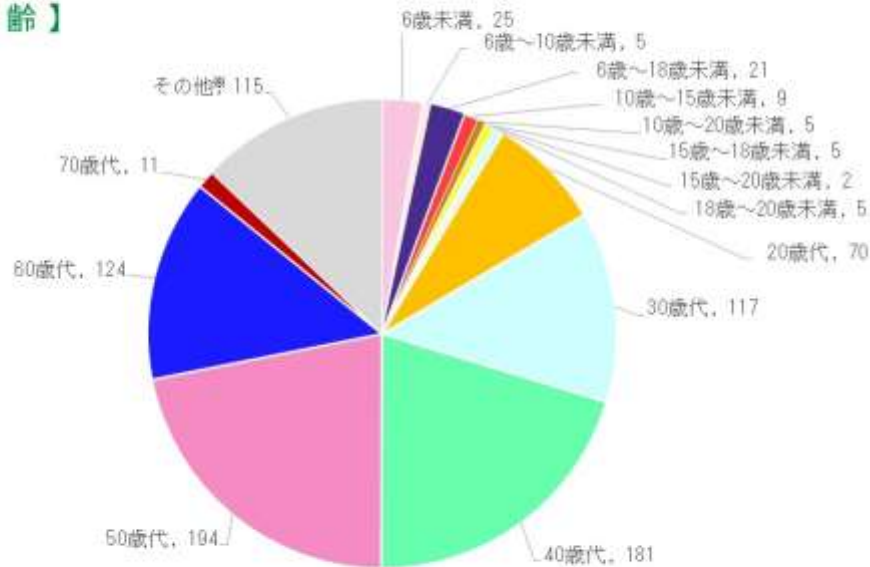
脳死下臓器提供者の特徴

○ 脳死下臓器提供者は、30歳～60歳代の若年が多く、原疾患としては脳血管障害や低酸素脳症が多い。



脳死下臓器提供者の内訳
(1997年10月16日～2022年12月31日、提供889件)

【年齢】



※公表していない、もしくは区分できない形での公表事例

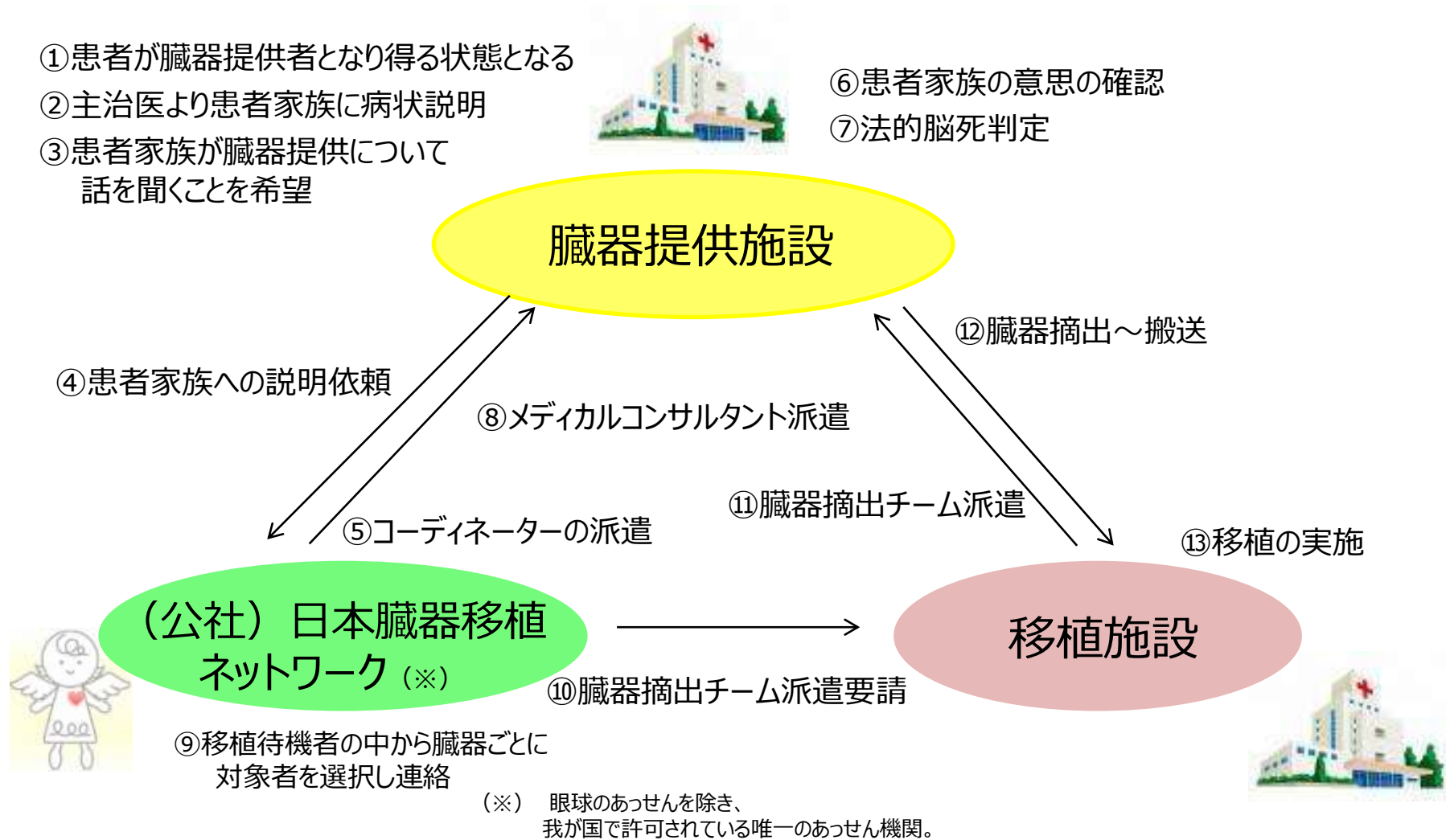


脳死下臓器提供者の内訳
(1997年10月16日～2022年12月31日、提供889件)

【原疾患】



臓器移植の実施体制について



(資料) 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針 (ガイドライン)
 (平成9年10月8日健医発第1329号厚生省保健医療局長通知別紙) 等を元に作成。

臓器提供施設の現状

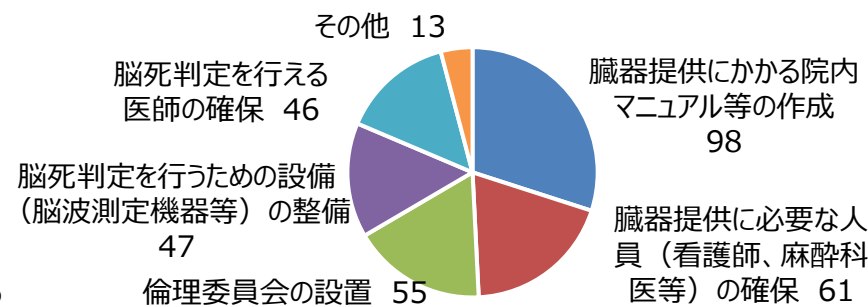
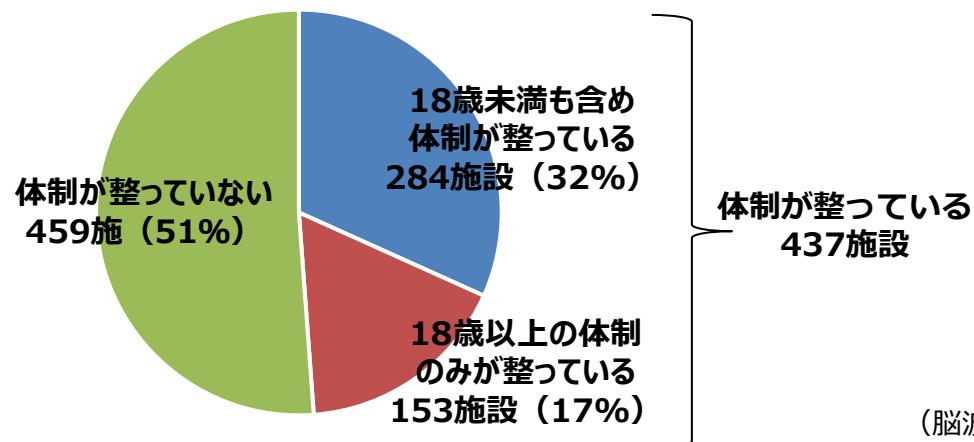
令和5年3月31日現在、5類型施設（895施設（令和4年3月31日：908施設））のうち臓器提供施設としての必要な体制を整えている施設は437施設（令和4年3月31日：449施設）、さらに18歳未満の者の身体からの臓器提供を行うために必要な体制を整えている施設は284施設（令和4年3月31日：294施設）となっている。

【5類型該当施設（令和5年3月31日）】

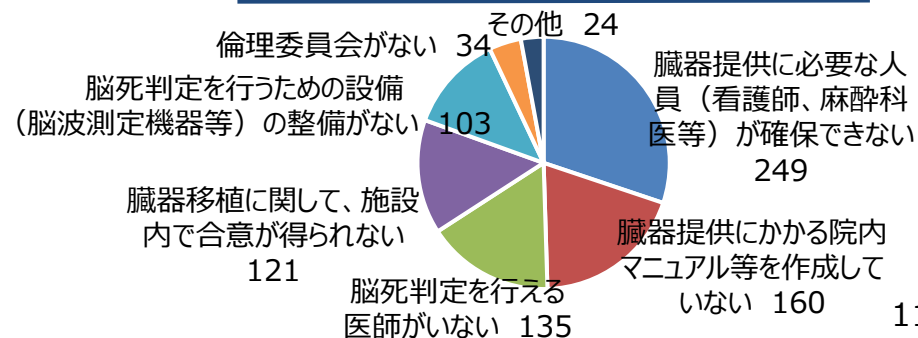
合計	大学附属病院	日本救急医学会 指導医指定施設	日本脳神経外科学会 基幹施設 又は連携施設	救命救急 センター	日本小児総合 医療施設協議会 の会員施設
895	151	143	534	284	38

5類型施設のうち、脳死下での臓器提供体制を整えている施設数

これから体制を整える施設の取組



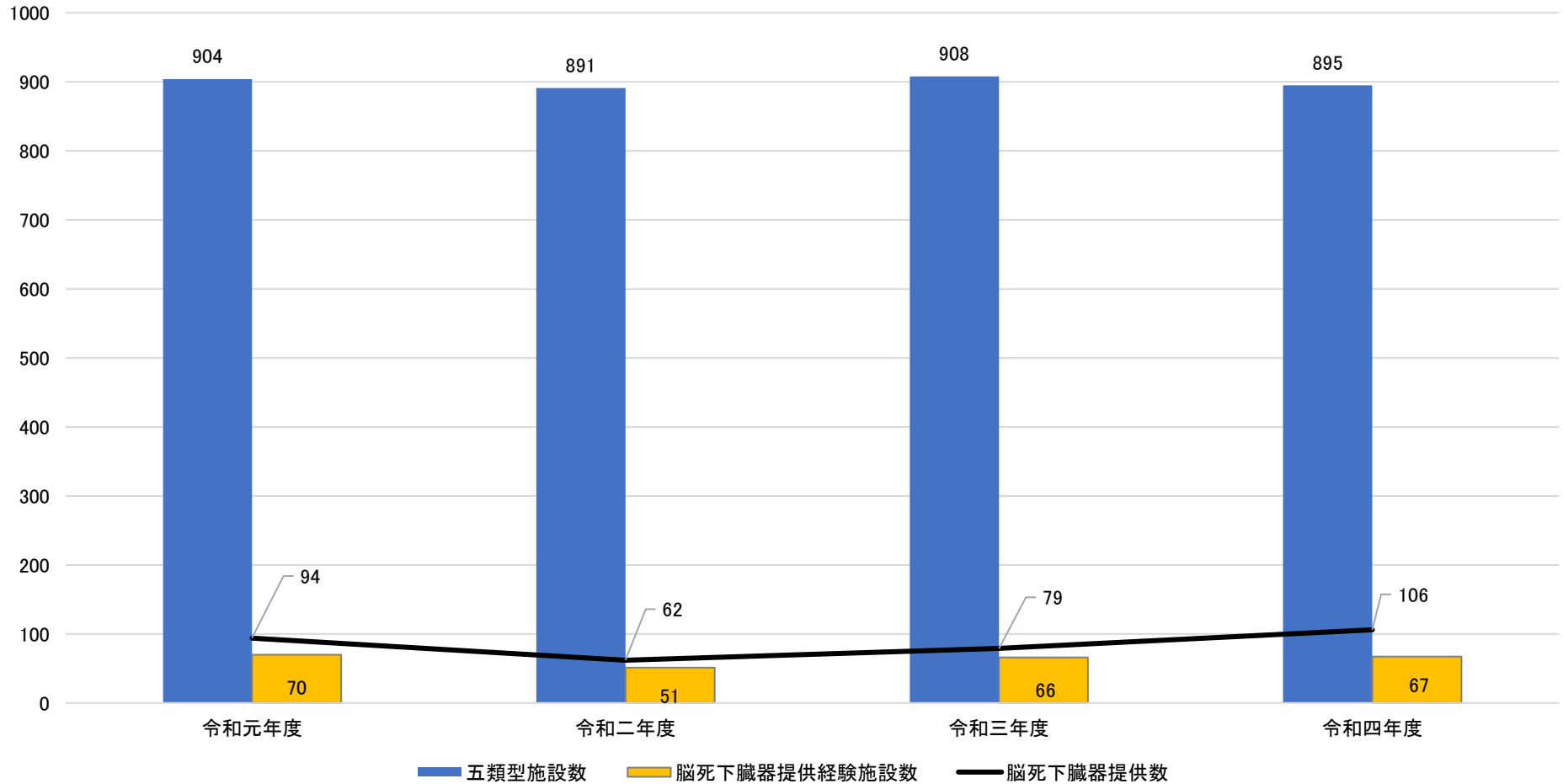
体制を整える予定のない施設のその理由



（資料）（公社）日本臓器移植ネットワークが提供した情報を元に厚生労働省健康局移植医療対策推進室で加工

脳死下臓器提供数と脳死下臓器提供経験施設数の推移

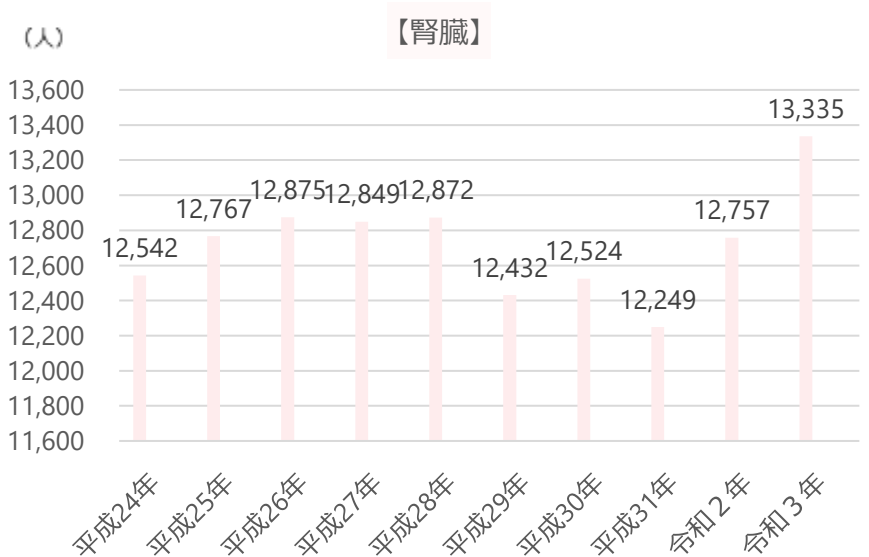
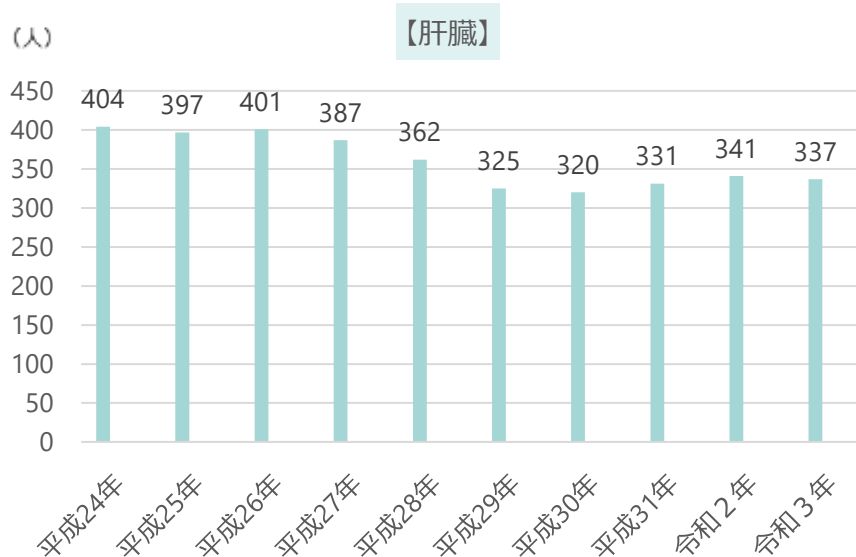
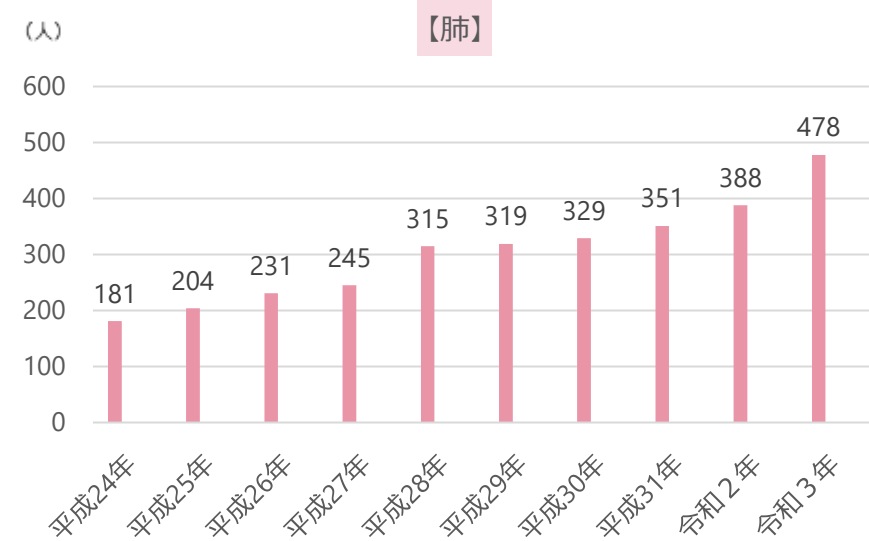
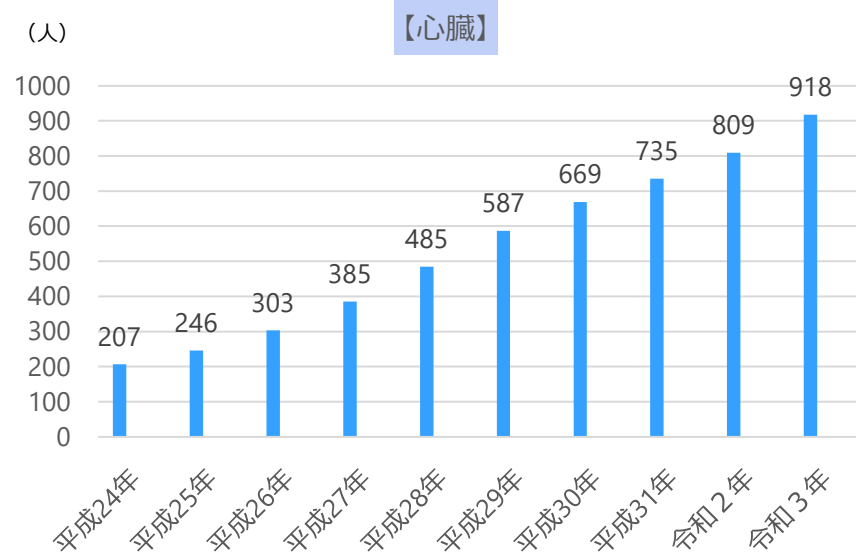
- 脳死下臓器提供数は多くとも100件程度である。
- 5類型施設は900施設程度存在するが、脳死下臓器提供を経験した施設は各年60施設前後である。



(脳死下臓器提供数および脳死下臓器提供経験施設数は、法的脳死判定が実施されたが臓器の摘出に至らなかった事例も含む)

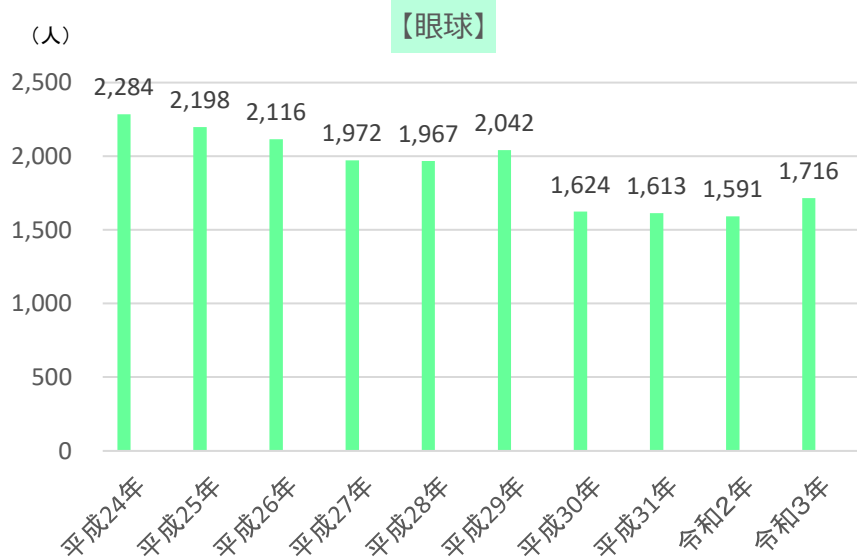
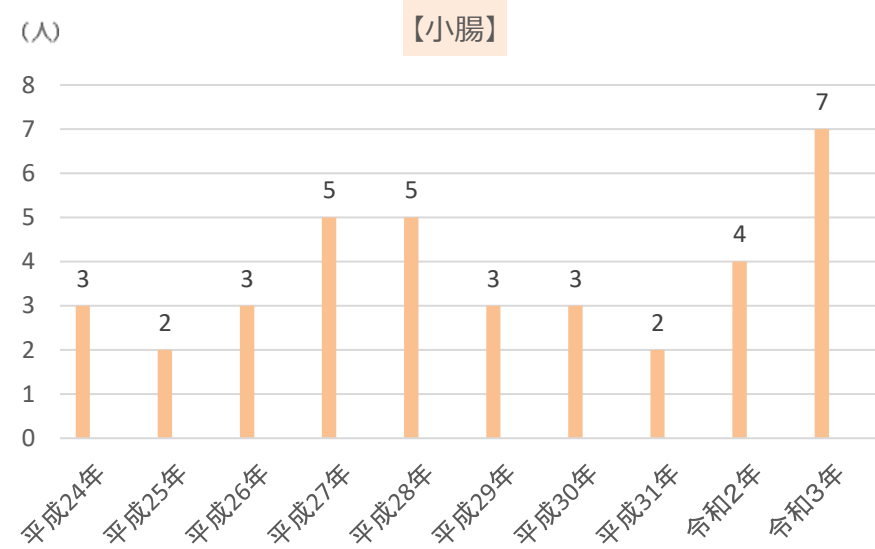
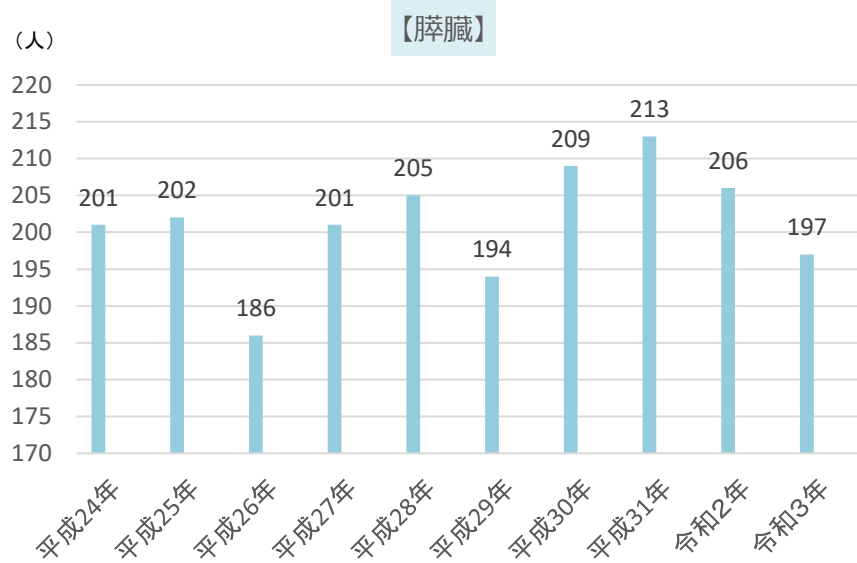
移植希望登録者数－心臓・肺・肝臓・腎臓－

移植希望登録者数については増加傾向の臓器もあり、十分な臓器の確保ができていないことから、臓器移植数を増加させていく必要がある。



(資料) (公社)日本臓器移植ネットワークが提供した情報を元に厚生労働省健康局移植医療対策推進室で加工(時点は全て3月末)

移植希望登録者数－臍臓・小腸・眼球－



(資料)

眼球以外は（公社）日本臓器移植ネットワークが提供した情報を元に厚生労働省健康局移植医療対策推進室で加工

眼球は（公財）日本アイバンク協会が提供した情報を元に厚生労働省健康局移植医療対策推進室で加工

（時点は全て3月末）

1. 臓器提供の現状等について

2. 臓器提供に係る評価について

2-1. ドナーや家族の意向に沿った臓器提供の工程に係る評価について

2-2. 臓器提供の体制や実績に係る評価について

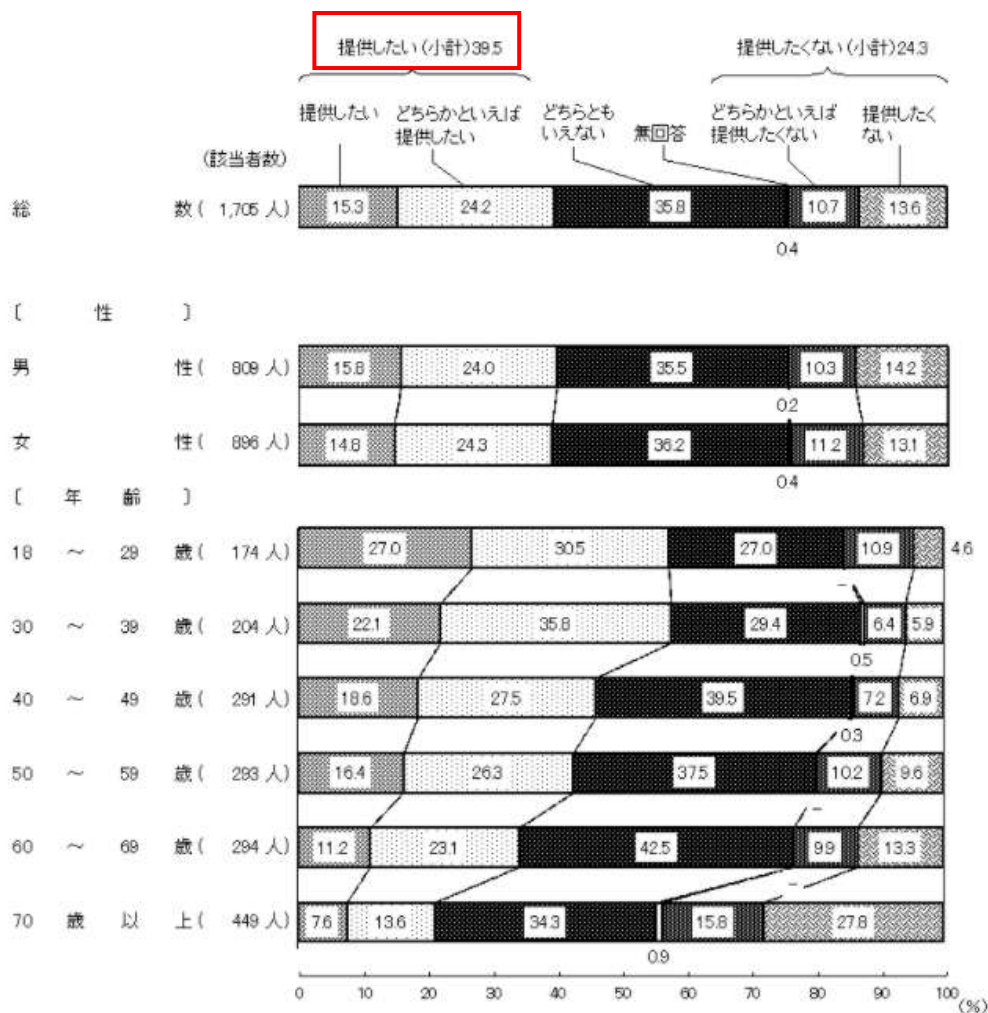
3. 臓器移植待機患者における抗HLA抗体検査について

4. 論点

国民の臓器提供の意思について

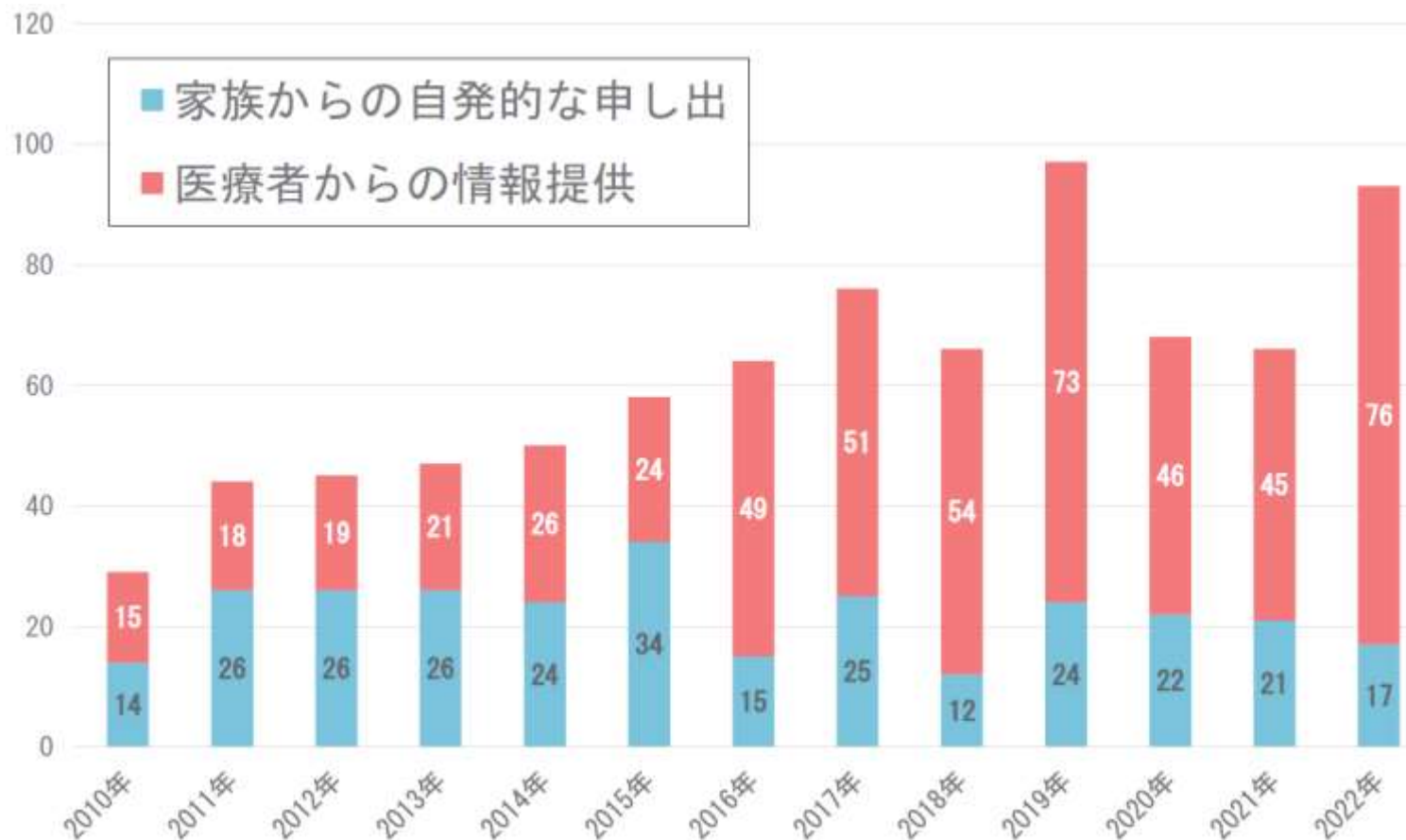
○ 臓器提供について、国民の39.5%が提供したいと回答している。若年であるほどその割合は高い。

図8 脳死下または心停止後における臓器提供の意思



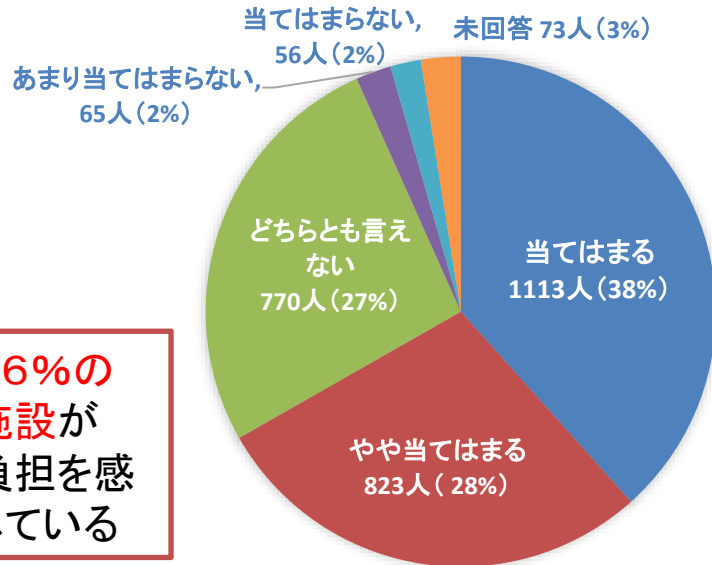
臓器提供事例の意思表示

近年、医療者からの情報提供による臓器提供は約8割を占めており、医療者からの選択肢提示の重要性が示されている。このことから、国民だけでなく医療者への移植医療の普及啓発を進める必要がある。



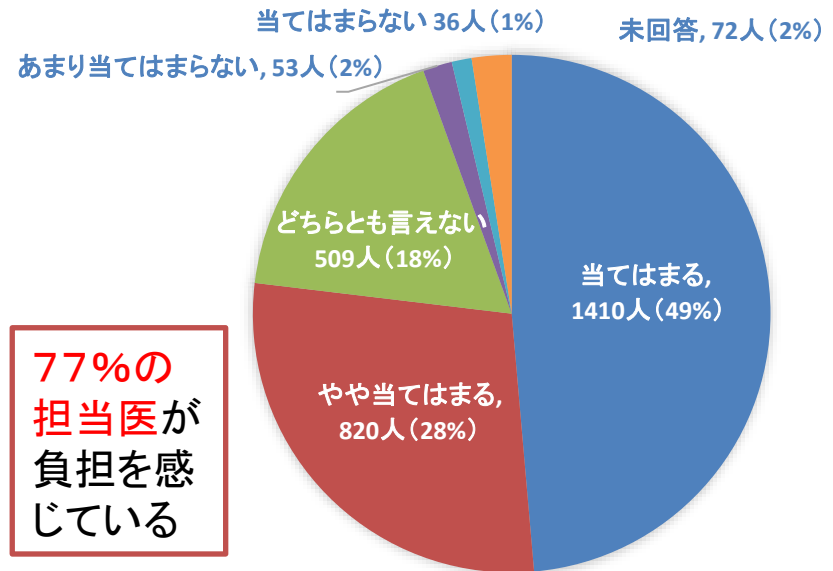
- 臓器提供施設における臓器提供時の負担は、大きいと感じられている。
- 特に、患者家族への説明、脳死判定、ドナーの全身管理、関係者との調整などにおける負担が大きい。

施設の負担が大きいか？



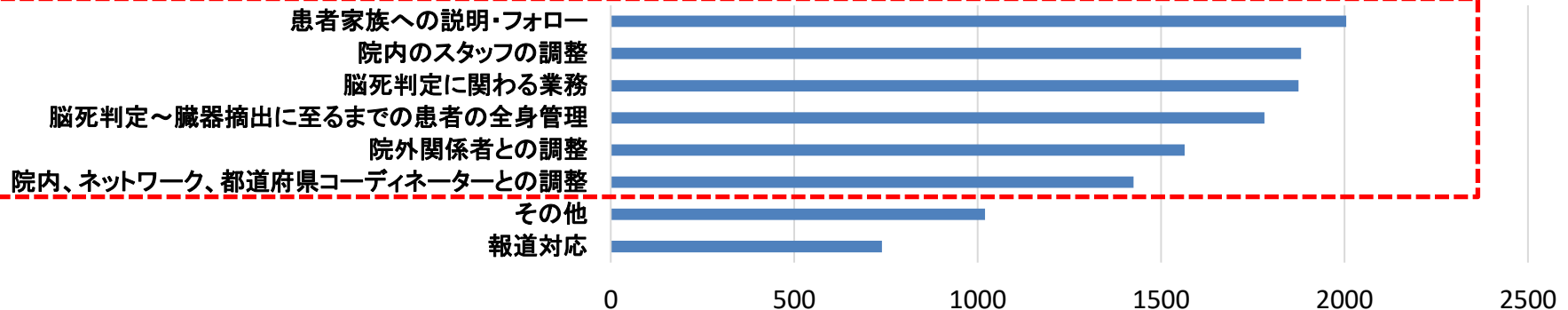
66%の施設が負担を感じている

担当医の負担が大きいか？



77%の担当医が負担を感じている

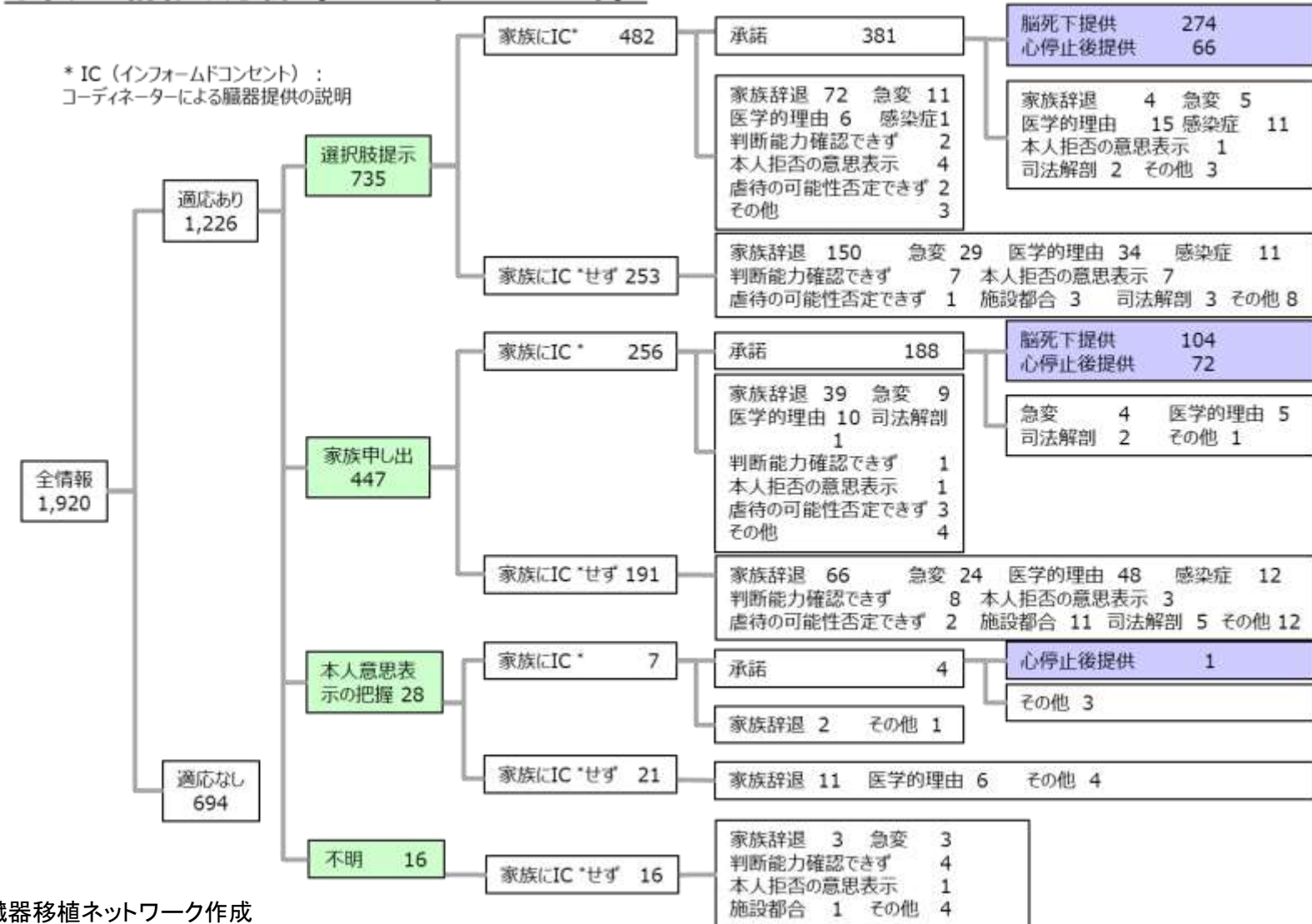
<臓器提供時の担当医への負担(複数回答可)>



脳死下臓器提供における選択肢提示と臓器提供実績について

- ドナーの適応がある患者について、脳死下臓器提供の選択肢提示がされた場合においても、家族辞退や医学的理由等によって、臓器提供に至らない例が多く存在する。
- 脳死下臓器提供が承諾された場合においても、心停止後臓器提供となっている例が一定程度存在する。

○ドナー情報の分析 (2016年～2020年)



脳死とされうる状態を経た患者数と臓器提供の実態について

- 5類型施設612施設において、令和4年度中に3017人が脳死とされうる状態を経て死亡したが、そのうち実際に家族に対し臓器提供に関する情報提供がされた割合は761例(25.2%)であったと報告されている。

5 類型施設 : 895施設

回答 : 647施設
(回答率 : 72.3%)

(令和5年11月22日集計)

総死亡者数 : 242,324名
(令和4年度)

うち不可逆的全脳機能不全(脳死とされうる状態)を経た死亡者数 : 3,017名

(647施設のうち35施設が未回答)

うち実際に「脳死とされうる状態」の診断が実施された患者数 : 932名

うち家族に臓器提供に関する情報が提供された症例数 : 761例

うち脳死下臓器提供が実施された症例数 : 105例

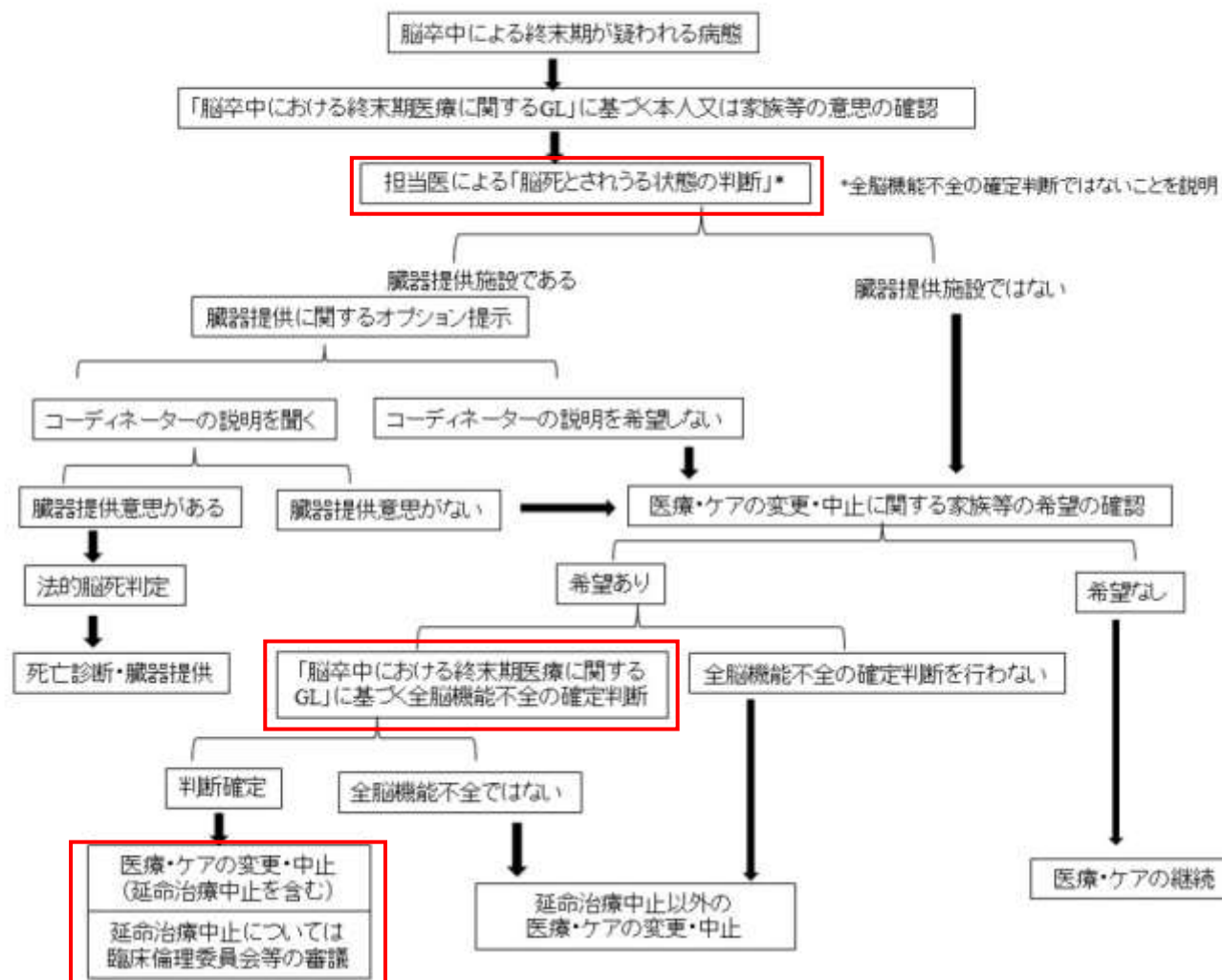
調査結果概要

- 令和4年度は5類型施設612施設で3,017名が「脳死とされうる状態」を経て死亡。
- 「不可逆的全脳機能不全」を経た症例のうち、実際に「不可逆的全脳機能不全(脳死とされうる状態)」と診断された症例は30.9%で、そのうち、家族に臓器提供に関する情報が提供されたのは81.7%(不可逆的全脳機能不全を経て死亡した症例の25.2%)。

脳卒中における終末期の医療及びケアの方針の決定

- 脳卒中の診療において、臓器提供施設であるかに関わらず、患者の終末期の医療及びケアの方針の決定のために、脳死とされうる状態の判断や全脳機能不全の確定診断が必要である。

Fig.1 脳卒中における終末期の医療及びケアの方針の決定手続



臓器提供施設や担当医の負担を踏まえた臓器提供に係る評価の見直し

心停止後臓器提供に係る評価の見直し

- 心停止後臓器提供では業務が多岐にわたることから、同種死体腎移植術について、移植臓器提供加算として、実態に見合った評価の見直しを行う。
- また、同種死体膵移植術及び同種死体膵腎移植術においても移植臓器提供加算を新設する。

現行	
【同種死体腎移植術】	
移植腎の提供のために要する費用としての加算	40,000点



改定後	
【同種死体腎移植術】	
移植臓器提供加算	55,000点

※【同種死体膵移植術】及び【同種死体膵腎移植術】についても同様。

脳死臓器提供管理料の見直し

- ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を更に円滑に進めていくため、臓器提供時の臓器提供施設や担当医の負担を踏まえ、脳死臓器提供管理料について評価を見直す。また、当該管理料においてコーディネートの評価を明確化する。

現行	
【脳死臓器提供管理料】	20,000点



改定後	
【脳死臓器提供管理料】	40,000点

- [算定要件]
- ・脳死臓器提供管理料の所定点数には、臓器の移植に関する法律に規定する脳死判定並びに判定後の脳死した者の身体への処置、検査、医学的管理、看護、院内のコーディネート、薬剤及び材料の使用、採取対象臓器の評価及び脳死した者の身体から臓器を採取する際の術中全身管理に係る費用等が含まれる。

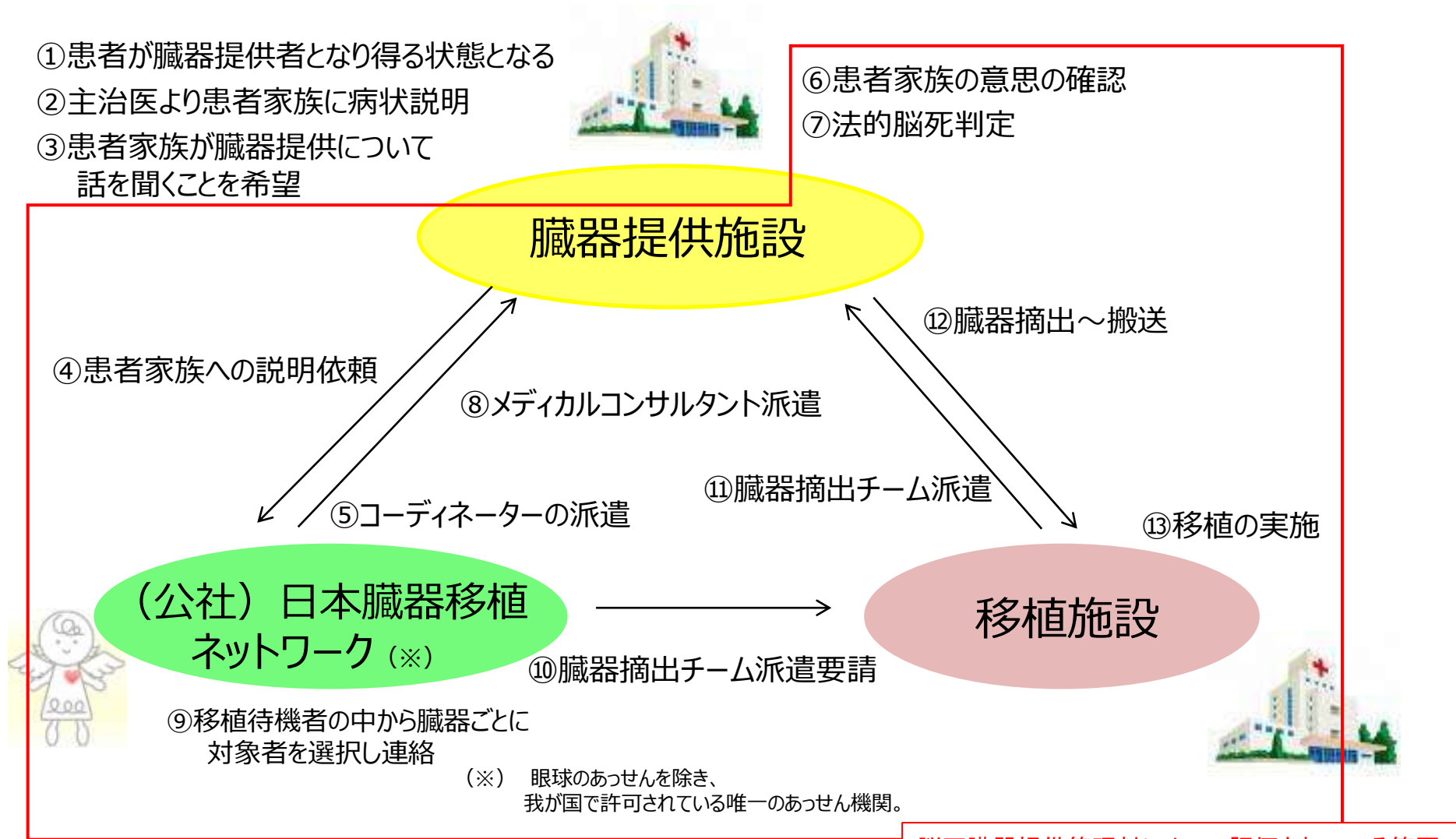
その他移植医療の充実に資する技術の保険適用※1

- **(新) 同種死体膵島移植術** **56,490点**
- **(新) 免疫抑制剤(ミコフェノール酸モフェチル及びエベロリム)の血中濃度測定に対する加算** **250点**
- **(新) 抗HLA抗体検査加算※2** **4,000点**

※1 医療技術評価分科会に対して関連学会等から提案のあった技術。

※2 同種死体肺移植術、生体部分肺移植術、同種心移植術、同種心肺移植術、生体部分肝移植術、同種死体肝移植術、同種死体膵移植術、同種死体膵腎移植術、同種死体膵島移植術、生体部分小腸移植術、同種死体小腸移植術、同種死体腎移植術及び生体腎移植術における加算として新設。

臓器移植の実施体制について（再掲）



(資料) 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針 (ガイドライン)
 (平成9年10月8日健医発第1329号厚生省保健医療局長通知別紙) 等を元に作成。

重症患者等に対する支援に係る評価の新設

- 集中治療領域において、特に重篤な状態の患者及びその家族等に対する支援を推進する観点から、患者の治療に直接関わらない専任の担当者である「入院時重症患者対応メディエーター」が、当該患者の治療を行う医師・看護師等の他職種とともに、当該患者及びその家族等に対して、治療方針・内容等の理解及び意向の表明を支援する体制を整備している場合の評価を新設する。

(新) 重症患者初期支援充実加算 300点 (1日につき)

[算定要件]

- ・ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第3節の特定入院料のうち、重症患者初期支援充実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、**入院した日から起算して3日を限度**として所定点数に加算する。
- ・ 入院時重症患者対応メディエーターは、以下の業務を行うものとする。
 - ア **当該患者及びその家族等の同意を得た上で、当該患者及びその家族等が治療方針及びその内容等を理解し、当該治療方針等に係る意向を表明することを、当該患者の治療を行う医師・看護師等の他職種とともに、支援を行う。**
 - イ 支援の必要性が生じてから**可能な限り早期に支援**するよう取り組む。
 - ウ 当該患者及びその家族等の**心理状態に配慮した環境で支援**を行う。
 - エ 当該患者及びその家族等に対して実施した支援の内容及び実施時間について診療録等に記載する。

[施設基準]

- (1) 患者サポート体制充実加算に係る届出を行っていること。
- (2) **特に重篤な患者及びその家族等に対する支援を行うにつき必要な体制が整備されていること。**
- (3) **当該患者及びその家族等が治療方針及びその内容等を理解し、治療方針等に係る意向を表明するための支援を行う専任の担当者**（以下「**入院時重症患者対応メディエーター**」という。）を配置していること。なお、支援に当たっては、**当該患者の診療を担う医師及び看護師等の他職種とともに支援**を行うこと。
- (4) 入院時重症患者対応メディエーターは、**当該患者の治療に直接関わらない者**であって、以下のいずれかであること。
 - ア **医師、看護師、薬剤師、社会福祉士、公認心理師又はその他医療有資格者**（医療関係団体等が実施する研修を令和5年3月31日までに修了していることが望ましい）
 - イ **医療有資格者以外の者であって、医療関係団体等が実施する研修を修了し、かつ、支援に係る経験を有する者**
- (5) **支援に係る取組の評価等を行うカンファレンスが月1回程度開催**されており、入院時重症患者対応メディエーター、集中治療部門の職員等に加え、必要に応じて当該患者の診療を担う医師、看護師等が参加していること。
- (6) **支援に係る対応体制及び報告体制をマニュアルとして整備**し、職員に遵守させていること。
- (7) 支援の内容その他必要な実績を記録していること。
- (8) 定期的に支援体制に関する取組の見直しを行っていること。

救急・集中治療領域の重症患者の家族に対する支援に係る取組

- 救急・集中治療領域の重症患者の診療において、治療に直接関与しない職員が、家族の意思決定を支援する役割を担うことは有効であるとの調査結果があり、一般社団法人日本臨床救急医学会では、当該役割を担う「入院時重症患者対応メディエーター」を認定するための講習会を開催している。

中医協 総-5

3. 11. 10改

(イメージ)

入院時重症患者対応メディエーター

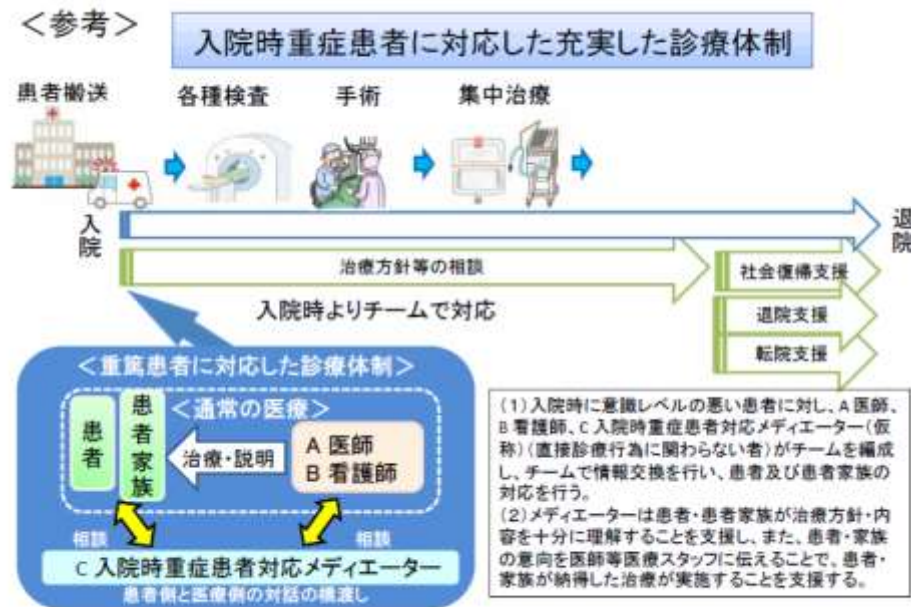
一般社団法人日本臨床救急医学会では、救急・集中治療領域において、重症患者の家族へのサポートを行う役割を担う「入院時重症患者対応メディエーター」に係る認定講習会を開催している。

「入院時重症患者対応メディエーター」の役割や特徴は以下のとおり。

- 医師、看護師に加えて、重症患者とその家族へのサポート体制を担うチームの構成メンバーとなる。
- 患者・家族が治療方針・内容を十分に理解することを支援する。
- 患者・家族の意向を医師等医療スタッフに伝え、患者・家族が納得した治療を選択する際の意思決定を支援する。
- **例えば、救命不能で看取りの医療が必要となった際などに、選択肢の一つとして生じうる臓器提供に関する意思決定過程にも、支援が可能となる。**

(出典：「入院時重症患者対応メディエーター」養成テキスト)

入院時重症患者対応メディエーターの役割



※日本臨床救急医学会にて、今年度、認定講習会開催。

出典：第50回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
(令和元年6月21日) 資料2

治療に直接関与しない職員の必要性

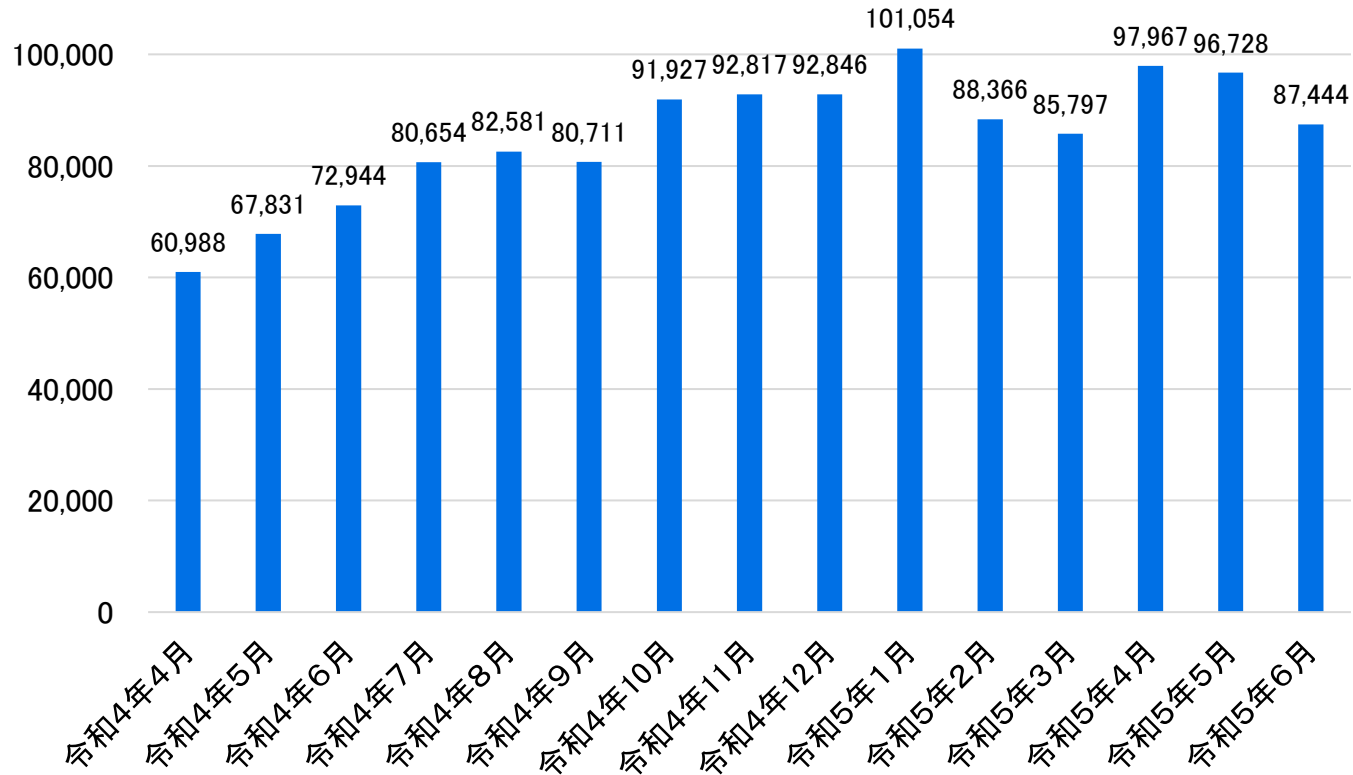
- 急性期疾患で死亡退院した患者家族22例において、担当医師・担当看護師以外の治療に直接関与しない社会福祉士などの“第3の職員”が患者家族の相談に介入したグループと介入していないグループで、医療の満足度に関するアンケートを行ったところ、介入したグループの方が有意に満足度が高かった。

(出典：名取良弘、「選択肢提示の一般市民への啓発活動に関する研究」、厚生労働科学研究費補助金移植医療基盤整備研究事業、令和2年度「脳死下、心停止後の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究」、横田裕行。)

重症患者初期支援充実加算の算定回数等

○ 重症患者初期支援充実加算の算定回数は、月90,000回ほど。

重症患者初期支援充実加算の算定回数



1. 臓器提供の現状等について

2. 臓器提供に係る評価について

2-1. ドナーや家族の意向に沿った臓器提供の工程に係る評価について

2-2. 臓器提供の体制や実績に係る評価について

3. 臓器移植待機患者における抗HLA抗体検査について

4. 論点

臓器提供施設の現状（再掲）

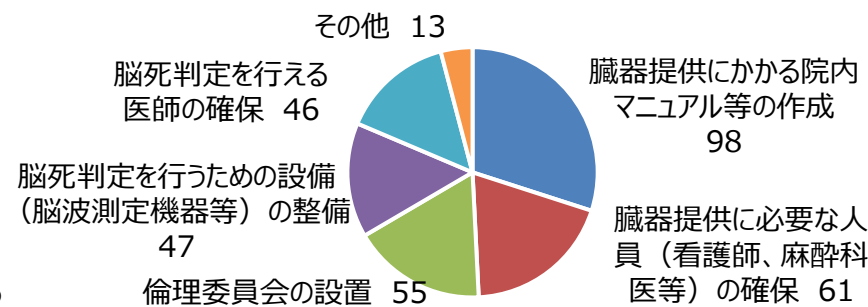
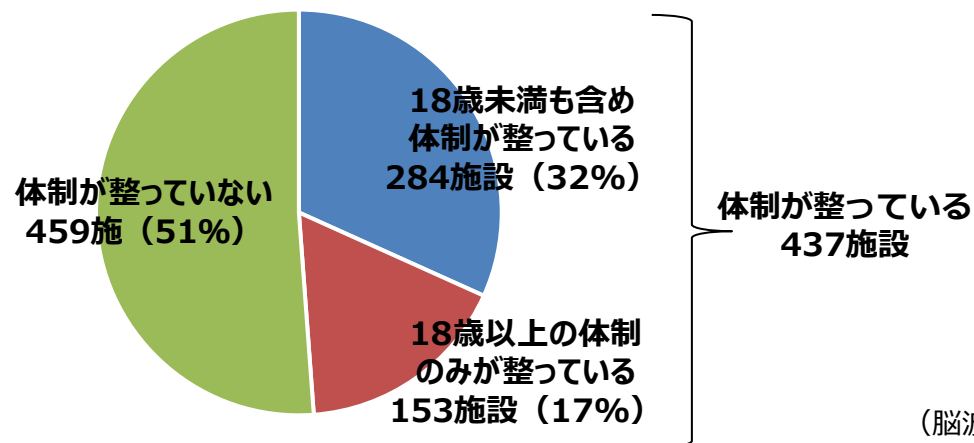
令和5年3月31日現在、5類型施設（895施設（令和4年3月31日：908施設））のうち臓器提供施設としての必要な体制を整えている施設は437施設（令和4年3月31日：449施設）、さらに18歳未満の者の身体からの臓器提供を行うために必要な体制を整えている施設は284施設（令和4年3月31日：294施設）となっている。

【5類型該当施設（令和5年3月31日）】

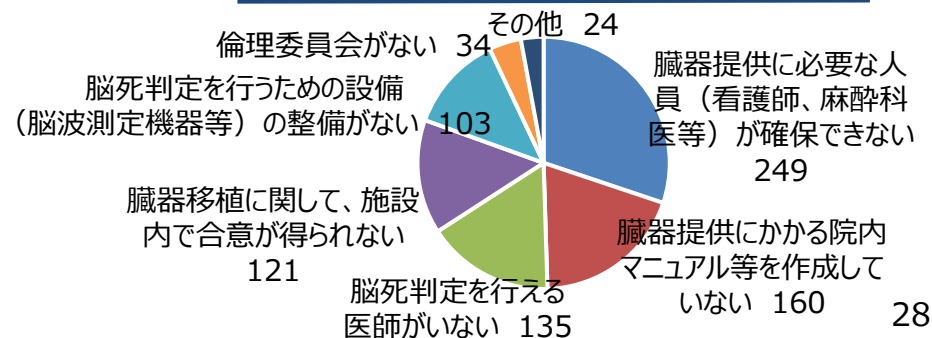
合計	大学附属病院	日本救急医学会 指導医指定施設	日本脳神経外科学会 基幹施設 又は連携施設	救命救急 センター	日本小児総合 医療施設協議会 の会員施設
895	151	143	534	284	38

5類型施設のうち、脳死下での臓器提供体制を整えている施設数

これから体制を整える施設の取組



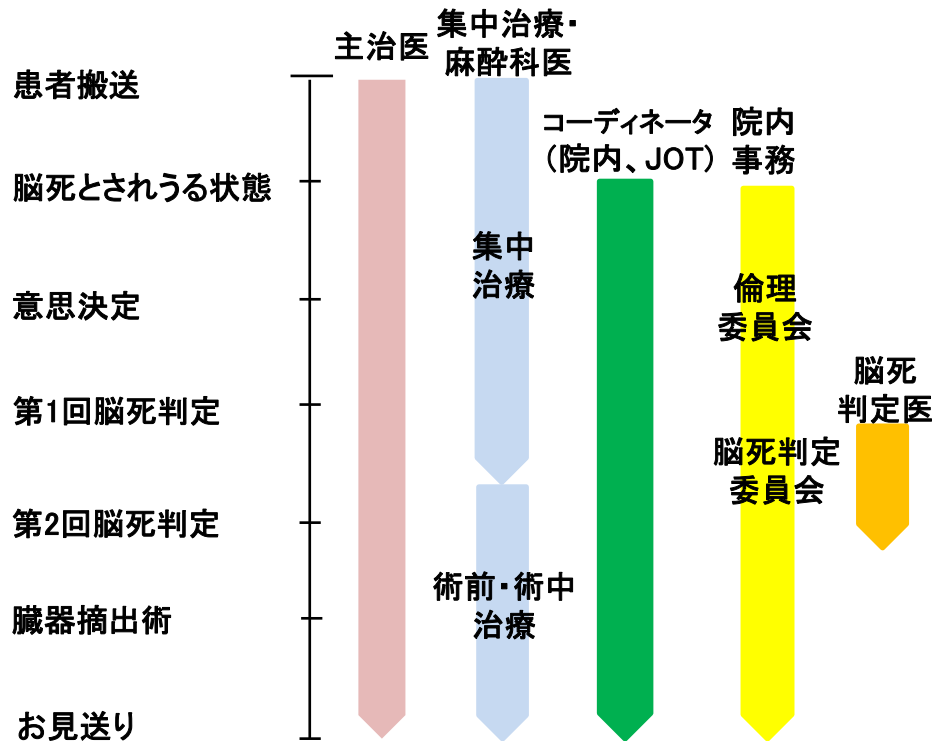
体制を整える予定のない施設のその理由



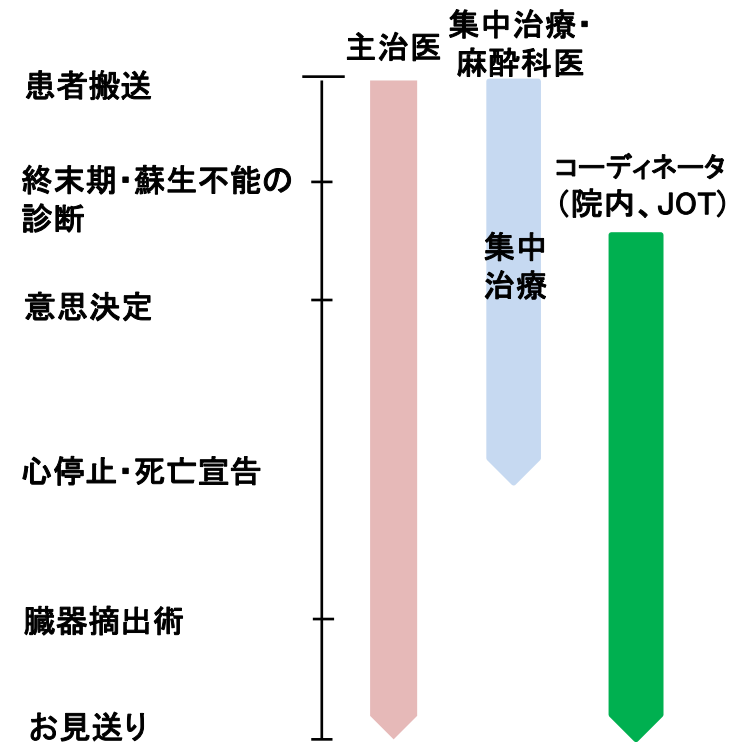
（資料）（公社）日本臓器移植ネットワークが提供した情報を元に厚生労働省健康局移植医療対策推進室で加工

- 脳死下臓器提供には、主治医による患者の診察・加療・意思決定(家族への説明)、集中治療、脳死判定、臓器摘出術、各施設との調整及び倫理委員会の開催など、提供施設内の業務は多岐にわたる。
- 心停止後臓器提供時には、脳死判定は行われませんが、治療方針は家族と担当医師の話し合いで決定され、方針の範囲内で可能な限り臓器機能を温存するように努める必要がある。特に循環動態が不安定であることから、意思決定後の集中治療管理は非常に高度な技術を要する。

<脳死下臓器提供時、提供施設内の業務>



<心停止後臓器提供時、提供施設内の業務>



脳死下臓器提供時の平均所要時間と関わる人員数

- 脳死下臓器提供では、脳死とされうる状態と判断されてから、臓器摘出手術終了までに平均63時間52分要する(平成23年度厚生労働科学研究)。
- また、脳死下臓器提供の標準的な1症例において、法的脳死判定～摘出手術の各プロセスにのべ約50名の医師や多くの看護師、検査技師、事務員等が関わっている(平成28年度厚生労働科学研究)。

<脳死下臓器提供時の各段階における平均所要時間>

		脳死とされうる状態の診断からの経過時間	法的脳死判定～摘出手術の各プロセス	実際に関わった関係者(例)
①	脳死とされうる状態にあると判断 (旧法下での臨床的脳死診断)	10時間52分	① 患者・家族・院内対応	主治医1名
②	ネットワークへの第一報		② 循環動態管理	医師3名(主治医、病棟医、集中治療医)
③	コーディネーターによる家族への説明	6時間27分	③ 画像検査	主治医1名、検査技師2名
④	家族の承諾(承諾書受領)	6時間53分	④ 脳死判定 (必要となる人員は1回目、2回目共通)	医師9名(主治医1名、脳死判定医3名、脳神経外科医1名、集中治療医2名、耳鼻咽喉科医2名)、検査技師3名、看護師2名
⑤	第一回法的脳死判定開始	5時間04分		⑤ メディカルコンサルタントとのドナー管理方針に関する検討
⑥	第一回法的脳死判定終了	2時間32分	⑥ 手術打ち合わせ	麻酔科医1名、看護師2名
⑦	第二回法的脳死判定開始*	7時間23分	⑦ 培養検査	主治医1名、集中治療医1名
⑧	第二回法的脳死判定終了	2時間06分	⑧ 摘出手術の準備 (手術、検査オーダー等)	主治医1名
⑨	意思確認開始(移植施設への連絡開始)	1時間32分		
⑩	摘出手術開始	16時間27分	⑨ 脳死判定委員会	医師13名(施設長、他医師12名)、看護部長、事務長、他事務6名
⑪	大動脈遮断	1時間07分	⑩ 手術室への搬送	主治医1名、集中治療医1名
⑫	摘出手術終了・退室	2時間29分	⑪ 摘出手術	医師6名(主治医1名、麻酔科医4名、病理医1名)、看護師4名、検査技師1名

脳死とされうる状態の診断からの経過時間

計42時間49分

計60時間16分

計63時間52分

※第二回法的脳死判定は、第一回終了後、6時間以上経過の後、施行すること。
(6歳未満では、24時間以上経過の後、施行すること。)

【図8】平成24年改定における調整係数見直しに係る基本方針(抜粋)

平成23年9月7日
中医協総会 総-3-1

(3) 機能評価係数Ⅱ

① 基本的考え方

- DPC/PDPS参加による医療提供体制全体としての効率改善等へのインセンティブを評価
- 具体的には、機能評価係数Ⅱが評価する医療機関が担うべき役割や機能に対するインセンティブとして次のような項目を考慮する。なお、係数は当該医療機関に入院する全DPC対象患者が負担することが妥当なものとする。

1) 全DPC対象病院が目指すべき望ましい医療の実現

<主な視点>

- 医療の透明化(透明化)
- 医療の質的向上(質的向上)
- 医療の効率化(効率化)
- 医療の標準化(標準化)

2) 社会や地域の実情に応じて求められている機能の実現 (地域における医療資源配分の最適化)

<主な視点>

- 高度・先進的な医療の提供機能(高度・先進性)
- 総合的な医療の提供機能(総合性)
- 重症者への対応機能(重症者対応)
- 地域で広範・継続的に求められている機能(4疾病等)
- 地域の医療確保に必要な機能(5事業等)

② 具体的方法

- 中医協の決定に基づき一定の財源を各係数毎に按分し、各医療機関の診療実績等に応じた各医療機関へ配分額を算出する。最終的に算出された配分額を医療機関別係数に換算する。
- 原則としてプラスの係数とする。
- DPCデータを活用した「係数」という連続性のある数値により評価ができるという特徴を生かして、段階的な評価のみではなく、連続的な評価も考慮する。
- 評価に当たっては、診療内容への影響を考慮しつつ、必要に応じて係数には上限値・下限値を設ける。

機能評価係数Ⅱについて

- 機能評価係数Ⅱは、DPC/PDPSへの参加による医療提供体制全体としての効率改善等への取組を評価したものであり、6つの係数（保険診療係数、効率性係数、複雑性係数、カバー率係数、救急医療係数、地域医療係数）を基本的な評価項目として評価している。
- 各医療機関の評価項目ごとに算出した指数に、変換処理を行った係数を設定している。

各係数の評価の考え方

名称	評価の考え方
保険診療係数	適切なDPCデータの作成、病院情報を公表する取組み、保険診療の質的改善に向けた取組みを評価
効率性係数	各医療機関における在院日数短縮の努力を評価
複雑性係数	各医療機関における患者構成の差を1入院あたり点数で評価
カバー率係数	様々な疾患に対応できる総合的な体制について評価
救急医療係数	救急医療の対象となる患者治療に要する資源投入量の乖離を評価
地域医療係数	地域医療への貢献を評価

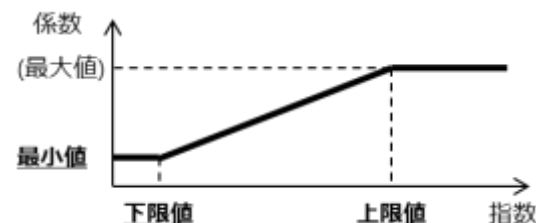
係数の設定手法

- ・ 相対評価を行うための指数値を設定し、上限下限値の処理等を行って係数値を設定。
- ・ 医療機関群ごとに係数設定するもの（保険診療、複雑性、カバー率、地域医療）と、全医療機関において係数設定するもの（効率性、救急医療）がある。

上限値下限値の設定

具体的な設定	指数		係数 最小値	評価の考え方
	上限値	下限値		
保険診療	(固定の係数値のため設定なし。)			群ごとに評価
効率性	97.5%tile値	2.5%tile値	0	全群共通で評価
複雑性	97.5%tile値	2.5%tile値	0	群ごとに評価
カバー率	1.0	0	0	群ごとに評価
救急医療	97.5%tile値	0	0	全群共通で評価
地域医療 (定量)	1.0	0	0	群ごとに評価
(体制)	1.0	0	0	

指数と係数の関係



上限値以上の全ての医療機関が係数は最大値となる。

機能評価係数Ⅱの評価内容③ (地域医療係数)

評価項目	DPC標準病院群	大学病院本院群	DPC特定病院群
がん	退院患者の〔「B005-6がん治療連携計画策定料」を算定した患者数〕 / 〔医療資源病名が悪性腫瘍に関連する病名である患者数〕 (0.5P)		
	「がん診療連携拠点病院の指定」、「小児がん拠点病院の指定」、「地域がん診療病院」、「特定領域がん診療連携拠点病院」(いずれかで0.5P)	「都道府県がん診療連携拠点の指定」又は「小児がん拠点病院」の指定 (0.5P) 「地域がん診療連携拠点病院の指定」(0.25P)	
脳卒中	<ul style="list-style-type: none"> ・ t-PA療法の実施(0.25P) ・ A205-2超急性期脳卒中加算の算定実績又は血管内治療の実施実績を評価(0.5P) ・ A205-2超急性期脳卒中加算の算定実績及び血管内治療の実施実績を評価 (1P) (血管内治療の実施：入院2日目までにK178-31,K178-32,K178-4のいずれかが算定されている症例の診療実績) ※ いずれか最大値で評価。		
心血管疾患	医療資源を最も投入した傷病名が「急性心筋梗塞」であり、予定外の入院であって手術に係る時間外対応加算(特例を含む)・休日加算・深夜加算が算定され、入院2日目までに経皮的冠動脈形成術等(K546、K547、K548、K549、K550、K550-2、K551、K552、K552-2)のいずれかが算定されている症例の診療実績により評価(0.5P)		
	入院中に大動脈解離に対する手術(K5601,K5602,K5603,K5604,K5605,K560-21,K560-22,K560-23,K5612)のいずれかが算定されている症例の診療実績(25%tile値以上の医療機関を0.5P、その他は0P)		
精神疾患	A230-3精神科身体合併症管理加算の算定実績(0.5P)、A311-3精神科救急・合併症入院料の1件以上の算定実績(1P)		
へき地	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「へき地医療拠点病院の指定かつ巡回診療、医師派遣、代診医派遣を合算で年12回以上実施していること」又は社会医療法人認可におけるへき地医療の要件を満たしていることを評価(いずれかで1P) ・ 「へき地医療拠点病院の指定(巡回診療、医師派遣、代診医派遣を合算で年12回以上実施している場合を除く)」を評価(0.5P) 		

機能評価係数Ⅱの評価内容④（地域医療係数）

評価項目	DPC標準病院群	大学病院本院群	DPC特定病院群
災害	<ul style="list-style-type: none"> ・災害拠点病院の指定（0.5P）、DMATの指定（0.25P）、EMISへの参加（0.25P）、<u>BCPの策定（災害拠点病院に指定されている場合を除く）（0.25P）</u> 		
周産期	「総合周産期母子医療センターの指定」、「地域周産期母子医療センターの指定」を評価（いずれかで1P）	<ul style="list-style-type: none"> ・「総合周産期母子医療センターの指定」を重点的に評価（1P） ・「地域周産期母子医療センターの指定」は0.5P 	
救急	二次救急医療機関であって病院群輪番制への参加施設、共同利用型の施設又は救命救急センターを評価(0.1P)	救命救急センター（0.5P） 二次救急医療機関であって病院群輪番制への参加施設、共同利用型の施設（0.1P）	
	上記体制を前提とし、救急車で来院し、入院となった患者数（最大0.9P）	上記体制を前提とし、救急車で来院し、入院となった患者数（救急医療入院に限る）（最大0.5P）	
<u>感染症</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・新型インフルエンザ患者入院医療機関に該当（0.25P） ・<u>新型コロナウイルス感染症に係る病床確保を行っていること（0.25P）</u> ※ <u>上記のいずれも満たした場合（0.75P）</u> ・<u>GMISへの参加（日次調査への年間の参加割合を線形で評価）（最大0.25P）</u> 		
その他	右記のいずれか1項目を満たした場合（0.1P）	治験等の実施 <ul style="list-style-type: none"> ・過去3カ年において、主導的に実施した医師主導治験が8件以上、又は主導的に実施した医師主導治験が4件以上かつ主導的に実施した臨床研究実績が40件以上（1P） ・20例以上の治験（※）の実施、10例以上の先進医療の実施または10例以上の患者申出療養の実施(0.5P)（※）協力施設としての治験の実施を含む。 	

- ・ また、急性期医療を取り巻く環境の変化も踏まえ、社会や地域の実情に応じて求められている機能の評価という観点から、新たに評価を行うことについて検討を行った。

ア) 脳死下臓器提供の実施

- 脳死下臓器提供の実施数は近年停滞しており、国内での十分な臓器提供体制の構築という社会的要請に応えるため、急性期医療機関にはより積極的なコーディネートが求められている。
- 脳死下臓器提供の実施機能や実績を評価することについては、社会的に重要な論点であるという指摘があった一方で、入院患者全体や地域医療に対してどのようなメリットがあるのか明らかでないのではないか、との指摘があった。

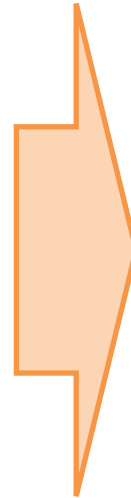
機能評価係数Ⅱの見直しについて

中医協 総 - 2
5 . 1 1 . 2 4

- 各係数の評価の主旨や現状の実績分布等を踏まえ、医療機関ごとの適切な評価を行う観点から、機能評価係数Ⅱについて、以下のように再整理することが考えられるのではないか。

【見直しのイメージ】

現行	
保険診療係数	
効率性係数	
複雑性係数	
カバー率係数	
救急医療係数	
地域医療係数	体制評価指数
	定量評価指数

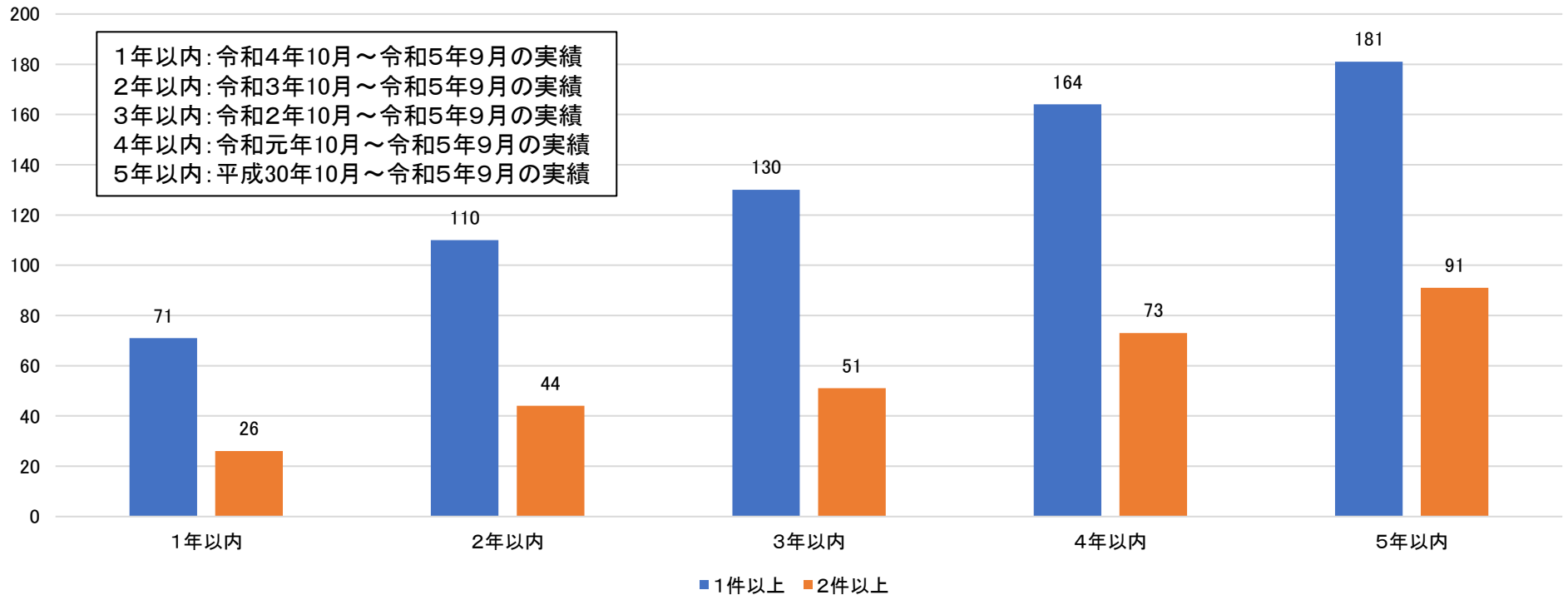


見直し後
<u>評価を廃止、一部を体制評価指数において評価</u>
<u>評価手法の見直し、医療機関群別の評価を導入</u>
現行の評価の継続
現行の評価の継続
<u>名称・係数の位置付けの変更</u>
<u>医療計画の見直しや実績分布等を踏まえた見直し</u> <u>新たな評価項目の追加</u>
現行の評価の継続

脳死下臓器提供の経験がある施設数の推移

- 令和5年9月から遡って過去3年以内に脳死下臓器提供の経験がある施設数は130施設であり、うち2件以上経験のある施設は51施設である。

脳死下臓器提供の経験がある施設数の推移

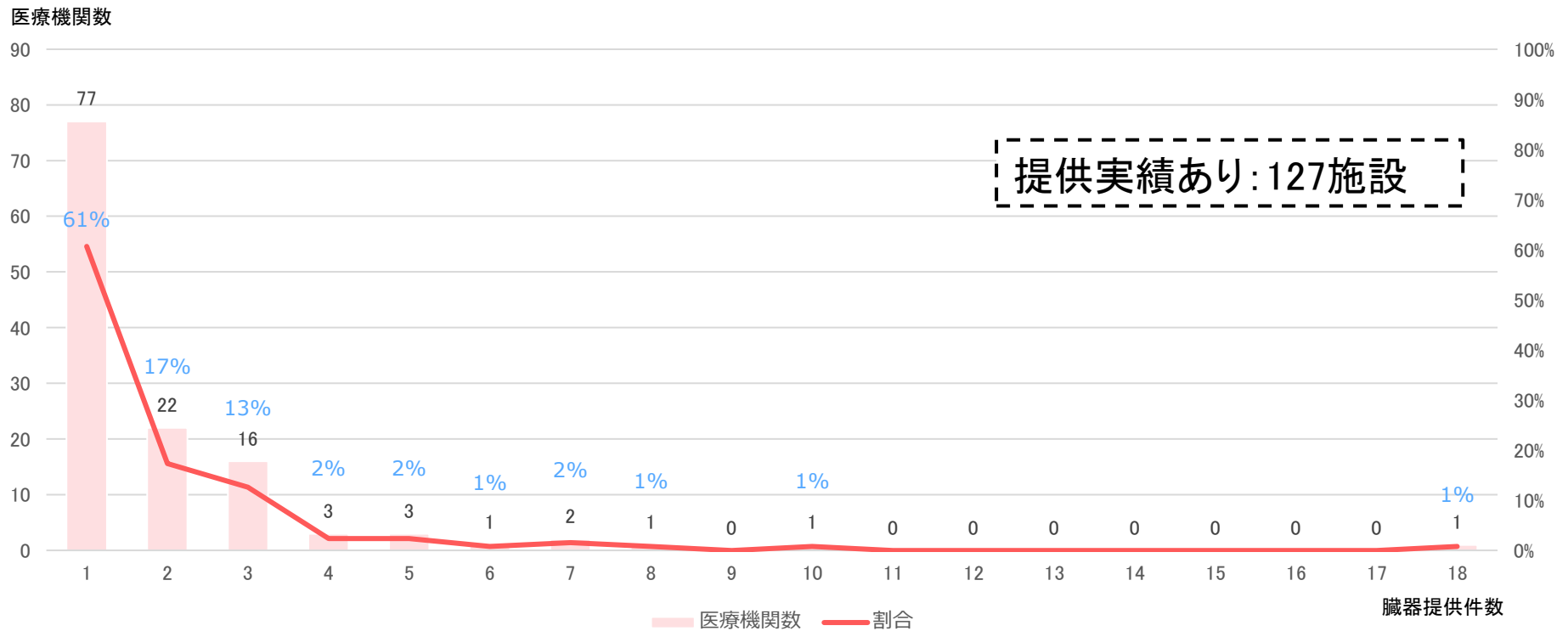


(脳死下臓器提供数および脳死下臓器提供経験施設数は、法的脳死判定が実施されたが臓器の摘出に至らなかった事例も含む)

DPC対象病院における臓器提供の実績①

○ 令和5年4月1日時点のDPC対象病院のうち、令和2年10月から令和5年9月までの3カ年において法的脳死判定を経た臓器提供実績のある施設は127施設(7.2%)であり、実績件数の分布は以下のとおりであった。

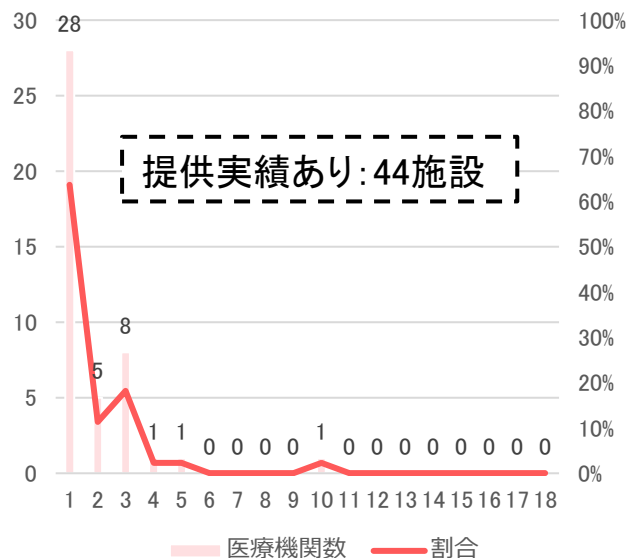
【DPC対象病院 N=1761】



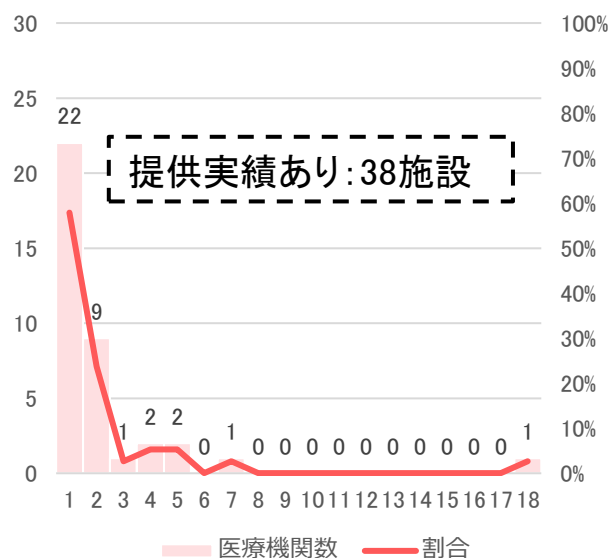
DPC対象病院における臓器提供の実績②

○ 令和5年4月1日時点のDPC対象病院のうち、令和2年10月から令和5年9月までの3カ年において法的脳死判定を経た臓器提供実績のある施設は、DPC標準病院群で44施設(2.9%)、大学病院本院群で38施設(46.3%)、DPC特定病院群で45施設(24.9%)であり、実績件数の分布はそれぞれ以下のとおりであった。

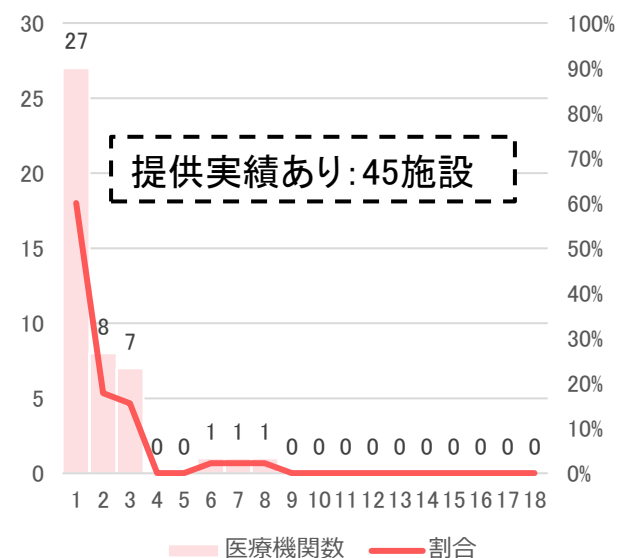
【DPC標準病院群 N=1498】



【大学病院本院群 N=82】



【DPC特定病院群 N=181】



1. 臓器提供の現状等について

2. 臓器提供に係る評価について

2-1. ドナーや家族の意向に沿った臓器提供の工程に係る評価について

2-2. 臓器提供の体制や実績に係る評価について

3. 臓器移植待機患者における抗HLA抗体検査について

4. 論点

抗HLA抗体検査について①

○ 平成30年度診療報酬改定において、移植後の抗HLA抗体検査が保険適用となったところ。

平成30年度診療報酬改定 II-2-6)移植医療の評価の充実①

移植医療の評価の充実①

【課題】

- 臓器移植後に抗HLA抗体が出現した症例に対して治療を行うことにより、予後が改善するとの報告があるが、移植術後の経過中における抗HLA抗体検査の費用については、算定対象としていない。
- 造血幹細胞移植について、移植登録をした患者の約30%の患者が待機中に移植中止となっており、コーディネート体制の充実を含めた、実施体制の整備が必要である。

➤ 臓器移植患者の予後改善のため、移植後の経過中に実施される抗HLA抗体検査の評価を行う。

(新) 抗HLA抗体(スクリーニング検査)

1,000点(1月につき)

【算定要件】

- 肺移植、心移植、肝移植、脾移植、小腸移植又は腎移植後の患者に対して実施した場合に、原則として1年に1回に限り算定する。
- ただし、抗体関連拒絶反応を強く疑う場合等、医学的必要性がある場合には、1年に1回に限り別に算定できる。

(新) 抗HLA抗体(抗体特異性同定検査)

5,000点(1月につき)

【算定要件】

- 抗HLA抗体(スクリーニング検査)によって陽性が確認された症例について、抗体関連拒絶反応の確定診断目的に行われた場合に算定する。
- ただし、抗体関連拒絶反応と診断された患者の経過観察時に行った場合には、1年に2回に限り別に算定できる。

➤ 造血幹細胞移植の成績向上の観点から、移植のコーディネート期間の短縮に資するような体制や、専門的な医師・看護師の配置がある場合の造血幹細胞移植の評価を見直す。

造血幹細胞移植

(新) 非血縁者間移植加算

10,000点

【算定要件】 骨髄移植又は末梢血幹細胞移植の同種移植において、非血縁者間移植を実施した場合に、所定点数に加算する。

(新) コーディネート体制充実加算

1,500点

【算定要件】 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届け出た保険医療機関において、骨髄移植又は末梢血幹細胞移植を実施した場合に、所定点数に加算する。

【施設基準】

- 当該手術に係る10年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- 同種移植のコーディネートの十分な体制が整備されていること。
- 当該療養を担当する診療科が、関係学会による認定を受けていること。

抗HLA抗体検査について②

- 令和2年度診療報酬改定においては、移植実施前の抗HLA抗体検査について、保険適用の拡大がなされたところ。

令和2年度診療報酬改定 I-2 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価 -⑦、⑧

臓器提供施設や担当医の負担を踏まえた臓器提供に係る評価の見直し

心停止後臓器提供に係る評価の見直し

- 心停止後臓器提供では業務が多岐にわたることから、同種死体腎移植術について、移植臓器提供加算として、実態に見合った評価の見直しを行う。
- また、同種死体膵移植術及び同種死体膵腎移植術においても移植臓器提供加算を新設する。

現行	
【同種死体腎移植術】	
移植腎の提供のために要する費用としての加算	40,000点



改定後	
【同種死体腎移植術】	
移植臓器提供加算	55,000点

※【同種死体膵移植術】及び【同種死体膵腎移植術】についても同様。

脳死臓器提供管理料の見直し

- ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を更に円滑に進めていくため、臓器提供時の臓器提供施設や担当医の負担を踏まえ、脳死臓器提供管理料について評価を見直す。また、当該管理料においてコーディネートの評価を明確化する。

現行	
【脳死臓器提供管理料】	20,000点



改定後	
【脳死臓器提供管理料】	40,000点

[算定要件]

- ・脳死臓器提供管理料の所定点数には、臓器の移植に関する法律に規定する脳死判定並びに判定後の脳死した者の身体への処置、検査、医学的管理、看護、院内のコーディネート、薬剤及び材料の使用、採取対象臓器の評価及び脳死した者の身体から臓器を採取する際の術中全身管理に係る費用等が含まれる。

その他移植医療の充実に資する技術の保険適用※1

- (新) 同種死体膵島移植術 56,490点
- (新) 免疫抑制剤(ミコフェノール酸モフェチル及びエベロリム)の血中濃度測定に対する加算 250点
- (新) 抗HLA抗体検査加算※2 4,000点

※1 医療技術評価分科会に対して関連学会等から提案のあった技術。

※2 同種死体肺移植術、生体部分肺移植術、同種心移植術、同種心肺移植術、生体部分肝移植術、同種死体肝移植術、同種死体膵移植術、同種死体膵腎移植術、同種死体膵島移植術、生体部分小腸移植術、同種死体小腸移植術、同種死体腎移植術及び生体腎移植術における加算として新設。

抗HLA抗体検査について③

- 抗HLA抗体が陽性の症例は、拒絶反応発症リスクが高い。
- 臓器移植待機期間が長期化すると抗HLA抗体を獲得するリスクが上がる。
- 移植待機中の抗HLA抗体高値例等に対して、脱感作療法を行うことで、臓器移植を行うことができ、生着率の向上につながるかとされている。

【現行検査との比較・現行検査における問題点】

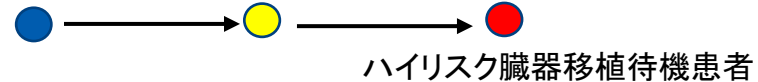
臓器移植レシピエントの拒絶反応リスク分類



- 拒絶反応リスク低い、安全
- 拒絶反応発症リスク高いが、術前強化免疫抑制療法で移植可能(全体の約10%)
- 早期に移植臓器機能喪失のリスクが高い
術前脱感作療法により一部は移植可能(約5%)

臓器移植待機期間が長期化するとHLA抗体を獲得するリスクが上がる

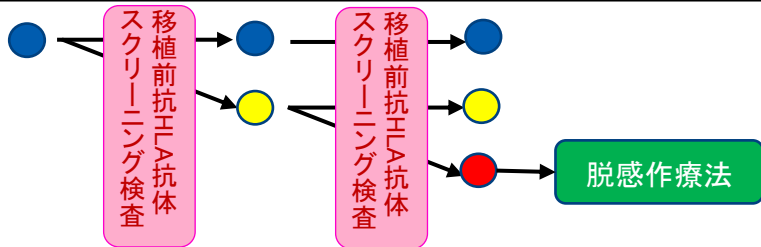
臓器移植待機中に輸血などを受けると複数のHLA抗原に感作されHLA抗体を獲得していくとハイリスク患者になる可能性がある。また2回目以降の臓器移植や妊娠なども感作の原因となる。待機期間が長期になったり、待機中の状態が悪いとリスクが高くなる。



現在の問題点について

★ ● ● ● 現行の運用ではHLA抗体スクリーニング検査は移植が成立すればという条件つきのため、待機期間中のHLA抗体獲得のリスク判定ができない。

臓器移植長期待機患者には年1度程度抗HLA抗体スクリーニング検査によるモニタリングが必要である

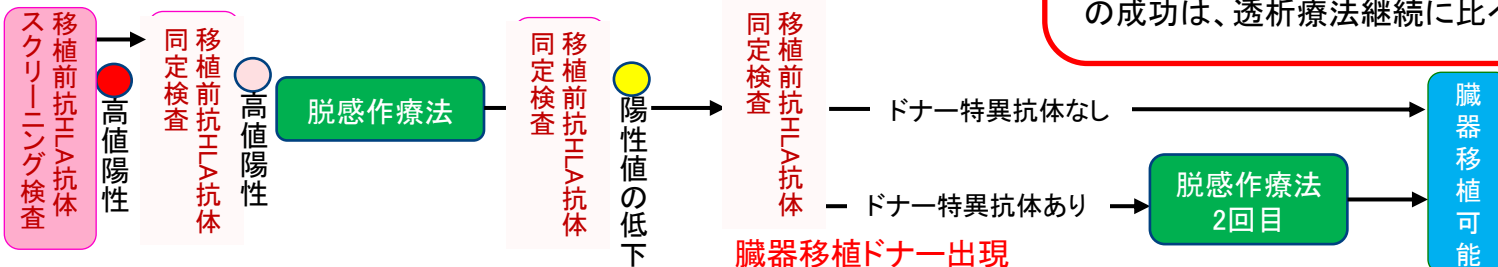


脱感作療法

- ① 高用量ガンマグロブリン療法 (IVIg): ② リツキシマブ: 抗ドナー抗体陽性腎移植 2019年12月より使用可能。 における治験が終了
- ③ 血漿交換: リツキシマブ治験で同時に評価

臓器移植ハイリスクとなった患者には脱感作療法を行って移植を行う

待機期間中にHLA抗体スクリーニングを行うと適切なリスク分類ができるようになり、ハイリスクの患者には脱感作療法を行いよりリスクを下げて臓器移植を行うことができ、臓器生着率の向上につながる。臓器不全患者の生命予後の改善や特に腎不全に対しては移植の成功は、透析療法継続に比べて医療経済的にもメリットがある。



【診療報酬上の取り扱い】

- スクリーニング検査 (1,000点)
- 同定検査 (5,000点)

※日本移植学会作成資料 (一部改変)

臓器移植前抗体陽性症例における脱感作療法について

- 日本移植学会による「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン」(2023年版)においては、移植前抗体陽性は移植成績に影響するとされている。また、移植前の脱感作療法は有効性が示唆されている。

第3章 移植前抗体陽性

A. 既存抗体陽性の臨床的意義

CQ 3-1: 既存抗体陽性は移植成績に影響するか

■ ステートメント

[臓器共通]

既存抗体、特に DSA 陽性は移植成績に影響する。

推奨グレード 強 エビデンスレベル A

ただし、臓器によっては十分なエビデンスがまだ蓄積されていないか、見解が異なることがある。

[腎]

Preformed DSA 陽性の腎移植は AMR 発症のリスクとなり、移植成績に影響する。

推奨グレード 強 エビデンスレベル A

[肝]

既存抗体陽性は一般的に移植成績に影響するといわれている。

推奨グレード 強 エビデンスレベル B

既存抗体陽性症例において拒絶反応、およびグラフトロスのリスクを増加させ、移植成績に影響を与えるという報告が主流になっている。

推奨グレード 弱 エビデンスレベル B

[脾]

既存抗体陽性が移植成績に明らかに影響するというエビデンスはない。しかし、脾臓の約 80%は脾腎同時移植であり、腎移植に準じ考えるべきである。

推奨グレード 弱 エビデンスレベル C

[心]

既存抗体陽性は心臓移植後の成績を悪化させる。

推奨グレード 強 エビデンスレベル A

B. 既存抗体陽性への対応

CQ-3-3: 脱感作療法は有効か

■ ステートメント

[臓器共通]

脱感作療法は有効性が示唆されている。

推奨グレード 強 エビデンスレベル B

ただし、必要性は示唆されているが有効性が確認されていない臓器もある。

[腎]

既存抗体陽性腎移植は脱感作療法を行って腎移植を施行することで、移植待機患者と比較し患者生存率について改善させる可能性が考えられるため、脱感作療法は有効である。

推奨グレード 強 エビデンスレベル B

[肝]

脱感作療法の必要性が示唆されているが、その有効性は確認されていない。

推奨グレード 弱 エビデンスレベル C

[脾]

脱感作療法は有効である可能性がある。 推奨グレード 弱 エビデンスレベル C

[心]

脱感作療法で待機期間を短縮し移植心の受容が改善する。輸血による HLA 暴露を減少することも重要である。 推奨グレード 強 エビデンスレベル B

[肺]

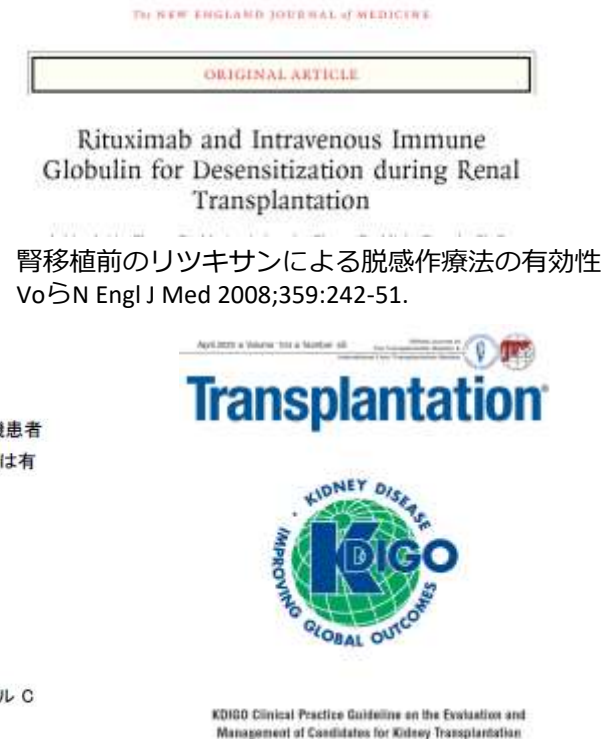
DSA 陽性症例には脱感作療法の有効性を示す報告があるため行っても良い。

推奨グレード 強 エビデンスレベル C

[小腸]

小腸移植候補者における既存抗体に対する脱感作療法は抗体の程度や脱感作の手法に依存するが、有効であることが報告されている。

推奨グレード 弱 エビデンスレベル D



腎移植前のリツキサンによる脱感作療法の有効性
Vo et al N Engl J Med 2008;359:242-51.

国際移植学会の腎移植ガイドライン
移植待機患者等に対する定期的なHLA抗体検査の実施を推奨

臓器移植についての課題と論点①

(臓器移植の現状等について)

- 臓器提供者数は近年増加傾向にあるが、年間100例程度であり、各国と比較して少ない。
- 脳死後の臓器提供においては、心停止後の臓器提供に比べてより多くの種類の臓器提供が可能である。また、心停止後臓器提供においては、摘出手術日程はドナー候補者の状態により、極めて迅速な対応が必要となることもあるため、提供側、移植側、臓器移植ネットワークへの業務負担が大きい。
- 5類型施設のうち、脳死下臓器提供体制を整えている施設は約半数に留まる。
- 心臓や肺、腎臓等の臓器について移植希望登録者数は増加傾向である。

(ドナーや家族の意向に沿った臓器提供の工程に係る評価について)

- 臓器提供について、国民の39.5%が提供したいと回答している。一方で、臓器提供施設における負担は大きく、特に患者家族への説明、脳死判定、ドナーの全身管理、関係者との調整などにおける負担が大きい。
- ドナーの適応がある患者について、脳死下臓器提供の選択肢提示がされた場合においても、家族辞退や医学的理由等によって、臓器提供に至らない例が多く存在する。また、脳死下臓器提供が承諾された場合においても、心停止後臓器提供となっている例が一定程度存在する。
- 令和4年度中に脳死とされうる状態を経て死亡した患者のうち、実際に家族に対し臓器提供に関する情報提供がされた割合は25.2%であったと報告されている。
- 脳卒中の診療において、臓器提供施設であるかに関わらず、患者の終末期の医療及びケアの方針の決定のために、脳死とされうる状態の判断や全脳機能不全の確定診断が必要である。
- 令和2年度診療報酬改定において、ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を更に円滑に進めていく観点から、脳死臓器提供管理料について評価が見直された。
- 令和4年度診療報酬改定において、当該患者及びその家族等に対して、治療方針・内容等の理解及び意向の表明を支援する体制を整備している場合の評価として、重症患者初期支援充実加算が新設されたところ。

臓器移植についての課題と論点②

(臓器提供の体制や実績に係る評価について)

- 臓器提供の多岐にわたる業務が実施される過程において、複数の診療科及び院外の医師、多くの看護師、検査技師、事務員等が関わっている。
- DPC/PDPSにおける地域医療指数(体制評価指数)においては、5疾病5事業等における役割のほか、治験等の実施が評価されており、社会や地域の実情に応じて求められている機能の評価という観点から、脳死下臓器提供の実施等について新たに評価を行うことが検討されている。
- 令和5年4月1日時点のDPC対象病院のうち、令和2年10月から令和5年9月までの3カ年において法的脳死判定を経た臓器提供実績のある施設は、DPC標準病院群で44施設(2.9%)、大学病院本院群で38施設(46.3%)、DPC特定病院群で45施設(24.9%)であった。

(抗HLA抗体検査について)

- 平成30年度診療報酬改定において、臓器移植後の抗HLA抗体検査が保険適用となった。
- 令和2年度診療報酬改定においては、臓器移植実施前の抗HLA抗体検査について保険適用の拡大がなされたところ。
- 臓器移植待機期間が長期化すると、抗HLA抗体を獲得するリスクが上がり、拒絶反応発症リスクが高くなる。
- 臓器移植待機中の抗HLA抗体高値症例等に対して、脱感作療法を行うことで、臓器移植を行うことができ、生着率の向上につながるとされている。
- 日本移植学会による「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン」(2023年版)においては、移植前抗体陽性は移植成績に影響するとされている。また、脱感作療法は有効性が示唆されている。



【論点】

- 脳死下臓器提供件数が不足している現状を踏まえて、我が国における臓器提供を一層推進する観点から、脳死判定及び臓器提供を実施することについて評価することや、臓器提供の実績に対して評価することについて、どのように考えるか。
- 臓器移植に係る抗HLA抗体検査の対象者を、臓器移植待機患者のスクリーニングに広げることにについて、どのように考えるか。