

診療報酬基本問題小委員会からの報告について

中医協総会資料の「総－１」につきましては、中医協診療報酬基本問題小委員会の資料と同一の内容ですので、コスト削減の観点から省略させていただきますのでご了承ください。

同時にお渡ししている中医協診療報酬基本問題小委員会の資料をご覧ください。

平成 30 年度診療報酬改定に向けた DPC 制度(DPC/PDPS)の対応について（案）

平成 29 年 12 月 6 日
診療報酬調査専門組織 DPC 評価分科会
分科会長 山本 修一

<概要>

平成 30 年度診療報酬改定に向けた DPC 制度(DPC/PDPS)の対応について、平成 29 年 7 月 5 日の中医協基本問題小委員会では承された検討方針に基づき、DPC 評価分科会において引き続き検討を行った。今回、これまでの検討を踏まえ、以下の内容について一定の意見を取りまとめたので報告する。

1. 医療機関別係数
 - 1-1. 基礎係数
 - 1-2. 機能評価係数Ⅱ
 - 1-3. 調整係数
2. 算定ルール
 - 2-1. 短期滞在手術の取扱い
 - 2-2. 再入院の取扱い
3. 退院患者調査の見直し
 - 3-1. データ様式の見直し
 - 3-2. 公開データの拡充

1 医療機関別係数

概要

DPC/PDPS 導入当初設定された調整係数は、包括払い制度の円滑導入のため、医療機関毎に前年度の診療実績に基づく報酬水準が維持されるよう設定された。その後、この調整係数については、医療機関の機能を評価する係数に組み替えることとされ、これまで基礎係数及び一連の機能評価係数Ⅱへの置き換えを診療報酬改定毎に段階的に行ってきた。

平成 30 年度診療報酬改定においては、一連の置き換えが完了することを踏まえ、今後の安定的な DPC/PDPS の運用に資するための基礎係数及び機能評価係数Ⅱの設定のあり方についての再整理も含めた今後の取扱いについて検討を行った。

1-1 基礎係数

<概要>

調整係数の置き換えにおいては、包括範囲に係る出来高報酬相当の平均値を係数設定（基礎係数）することが必要と考えられた。その際、例えば大学病院本院のように他の施設と異なる機能や役割を担う医療機関も含めた全ての医療機関について同一の平均値を設定することは適切ではないと考えられた。このため、いくつかの医療機関群を設定し、医療機関群毎の基礎係数を設定する必要がある、大学病院本院をⅠ群、一定以上の医師研修の実施や診療密度を有する医療機関のグループをⅡ群、その他の医療機関をⅢ群として群別の係数を設定している。

平成 30 年度診療報酬改定に向けた検討においては、(1)医療機関群の設定方法、(2)医療機関群の名称、(3)各医療機関における医療機関群の決定手順、の 3 つの視点から再検討を行った。

① 医療機関群の設定方法

- 各群の包括範囲に係る診療密度のばらつき(1 日当たり包括点数に対する包括範囲出来高点数の割合のばらつき)を分析し検証したところ、ばらつきは比較的少なく一定の範囲で分布していた。このことから、基礎係数設定の趣旨を踏まえると、現行の 3 つの医療機関群の設定には一定の合理性があると考えられ、現行の 3 つの群別設定手法については維持することとされた(参考 P2)。
- なお、Ⅲ群については、対象となる医療機関数が多いこと等から、個々の医療機関単位で見ると異なる機能の医療機関が含まれていると考えられるため、機能評価係数Ⅱの設定により適切な評価が可能かを検討することとされた。(後述 P4-6.1-2-1 機能評価係数Ⅱのあり方(総論))

② 医療機関群の名称

- 現行の医療機関群は、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲと数値で表記されているが、群毎の序列を想起させるなどの弊害も指摘されることから、それぞれの群の特性を反映させた名称を検討すべきと考えられた。
- 最も多くの医療機関が所属するⅢ群については、DPC/PDPS の基本となることを表現した「DPC 標準病院群」、大学病院本院から構成されるⅠ群については「大学病院本院群」とし、Ⅱ群については大学病院本院を除く医療機関のうち、特定の要件を満たす医療機関であることから「DPC 特

定病院群」とすることが適当と考えられた。

③ 各医療機関における医療機関群の決定手順

- 各医療機関が所属する医療機関群は、Ⅰ群又はⅡ群の要件を満たした場合は医療機関の意向によらず設定されることとなっている。このことから、Ⅱ群の要件に該当する医療機関であっても、Ⅲ群を選択できるような仕組みについて検討がなされた。
- しかし、実務的な視点から、医療機関別係数設定全体のプロセスを踏まえば、医療機関別係数設定作業よりも前の段階で個々の医療機関がその意向を示す必要があり、さらに、診療報酬改定に係る対応内容が確定する前に医療機関が意向を決定することは、不確定要素が多く実質的には困難と考えられた。

基礎係数の再整理(案) (参考 P2)

① 医療機関群の設定方法

- 医療機関群については、現行の 3 つの医療機関群の設定方法を維持する。

Ⅱ群の実績要件	
【実績要件 1】 1 日当たり包括範囲出来高平均点数（全病院患者構成で補正）	
【実績要件 2】 許可病床 1 床あたりの臨床研修医指数 （基幹型臨床研修病院、免許取得後 2 年目まで）	
【実績要件 3】	
外保連試案	手術実施症例 1 件当たりの外保連手術指数
	DPC 算定病床当たりの同指数
	手術実施症例件数
特定内科診療	症例割合
	DPC 算定病床あたりの症例件数
	対象症例件数
【実績要件 4】 重症 DPC 補正複雑性指数	

※ 外保連試案、特定内科診療については、外保連、内保連の意見を踏まえて最新版に修正

※ 各要件の基準値はⅠ群の最低値等により設定（実際に使用するデータが確定した後の分析・検討により算出）

② 医療機関群の名称

- 医療機関群の名称は、Ⅲ群を「DPC 標準病院群」、Ⅰ群を「大学病院本院群」、Ⅱ群を「DPC 特定病院群」に変更する。

③ 各医療機関における医療機関群の決定手順

- 各医療機関が所属する医療機関群の決定において、自らが所属医療機関群を選択できる仕組みは導入しない。

1-2 機能評価係数Ⅱ

<概要>

機能評価係数Ⅱは調整係数の置き換えに伴い、医療機関の診療実績等を踏まえた機能に基づく評価を行うため、平成22年に6項目の係数（データ提出係数、効率性係数、地域医療係数、複雑性係数、救急医療係数、カバー率係数）として導入された。

その後、導入時の6項目に加え平成26年には後発医薬品係数、平成28年には重症度係数が追加され、また、導入時のデータ提出係数は、適切な保険診療の実施・取組を評価する保険診療係数として見直された。

平成30年度診療報酬改定に向けた検討においては、（1）機能評価係数Ⅱのあり方（総論）、（2）機能評価係数Ⅱの具体的な見直し（各論）、といった視点で検討を行った。

1-2-1 機能評価係数Ⅱのあり方（総論）

調整係数から機能評価係数Ⅱへの置き換えの完了により、今後は機能評価係数Ⅱの医療機関別係数を中心とした評価体系に移行するため、制度の安定的な運用を確保する観点から機能評価係数Ⅱの項目構成のあり方等について再整理することが必要と考えられた。

このため、①評価項目のあり方、②評価の重み付け、③係数化の方法、といった視点で検討を行った。

① 評価項目のあり方

- 導入時の6つの係数については、これまでの評価実績を踏まえた検討の結果、各係数導入時の基本的な考え方を維持しつつ、必要に応じた評価手法の見直し等を行うことを前提として、引き続き機能評価係数Ⅱの基本的評価軸として位置づけることができると考えられた。
- 一方、導入後に追加された2つの係数（後発医薬品係数、重症度係数）は、出来高報酬の評価との整合性の観点や導入時に検討した評価の考え方とは評価実態が異なっている等の指摘もあること等から、再整理が必要と考えられた。

後発医薬品係数

- 当該医療機関における入院医療で用いられる薬剤について、後発医薬品の数量シェアを評価している。（外来については評価対象となっていない）
- 後発医薬品係数を導入した結果、後発医薬品の使用促進に有効であったと考えられたが、すでに多くの施設で係数が上限値となっており、一定の役割を果たしたと考えられること、出来高報酬において、後発医薬品使用を評価した加算（A243 後発医薬品使用体制加算）が導入されていること、さらに従来の後発医薬品係数では対象となっていなかった外来における後発医薬品の使用促進につながること、等から DPC 対象病院においても後発医薬品使用については機能評価係数Ⅰにおいて評価すべきと考えられた。

重症度係数

- 重症度係数については、調整係数の置き換えを念頭に、重症者の診療に対して一定程度の配慮を行うことを目的として試行導入されたが、重症者の診療を評価するという名称と評価の実態が一致しておらず、効率化が不十分な診療実態も評価される等、係数を設定した趣旨にあった評価になっていないとの指摘があった。
- また、DPC/PDPSにおいては、重症者の診療という視点では診断群分類点数表において、各診療分野の有識者による検討を踏まえた患者分類（DPC 分類）の精緻化や複雑性指数による評価等でも対応しており、機能評価係数Ⅱの重症度係数において改めて評価することは適切ではないと考えられた。

※機能評価係数Ⅱ各項目の評価の考え方（平成28年度診療報酬改定後）

保険診療係数	提出するデータの質や医療の透明化、保険診療の質的向上等、医療の質的な向上を目指す取組を評価
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
救急医療係数	救急診療において発生する診療と診断群分類点数表との乖離を評価
カバー率係数	さまざまな疾患に対応できる総合的な体制について評価
地域医療係数	体制評価指数：5 疾病 5 事業等における急性期入院医療への評価 定量評価指数：地域における医療機関の患者数のシェアを評価
複雑性係数	1 入院当たり医療資源投入の観点から見た患者構成への評価
後発医薬品係数	各医療機関の入院医療における後発医薬品使用の取組を評価
重症度係数	診断群分類点数表と実際の診療内容との乖離を評価

② 評価の重み付け

- 過去の検討においても、項目間相互での評価の軽重を設定することは困難であるとされ、各項目に割り当てる報酬額（財源）は等分となっている。
- また、カバー率指数が引き上がると、複雑性指数は低下する傾向があるなど、すべての指数について高い評価を目指すことは困難であり、個々の医療機関の機能や特性に応じて高い評価を目指すべき指数は異なると考えられた。
- 特に、多様な機能を有する医療機関が含まれているⅢ群について、いくつかの特性に着目したグループに分け、それぞれのグループ内で係数を設定したとしても、同じグループの相対評価では個々の医療機関の特性が逆に反映されにくい可能性があると考えられた。
- このようなことから、各項目の重み付けを変えること（例えば、複雑性係数に配分する財源を他の係数の2倍にする等）は過去の検討結果と同様に困難と考えられた。
- 一方、Ⅰ群とⅡ群は、一定の機能を有する医療機関として群分けされていることから、これらの機能を評価している係数への配分について重み付けを変えることで、これらの医療機関の特性をより反映させた評価につながる可能性もあると考えられた。
- Ⅰ群、Ⅱ群について、機能評価係数Ⅱの評価の重み付けを検討するとすれば、それぞれの医療機関群に求められる機能等と重み付けを行う係数の組合せについて検討する必要があると考えられ、求められる機能等については、①当該医療機関群の特徴からみて、その特徴をよ

り強化する視点、②一定の機能を前提としてその他の機能への取組を促す視点、といった2つの視点が考えられた。

- ・ また、重み付けを行う係数については、機能評価係数Ⅱの個別の係数の中には、地域の事情等の外部要因に影響される要素がより強い係数があり、その係数を重み付けることは、各医療機関の取組の範囲を超えた地域事情が反映された評価となる恐れがあると考えられ、これらのことから、効率性係数、複雑性係数、カバー率係数の3つの係数を検討対象とすることが考えられた。
- ・ この3つの係数について、求められる機能の組合せとして医療機関群の実績データを踏まえ、Ⅰ群については、在院日数短縮の努力を促すために効率性係数を重み付けること、Ⅱ群については、総合的な体制をより評価するためにカバー率係数を重み付けすることが考えられた。
- ・ しかし最終的には、具体的な検討において、効率性係数に重みを付けて評価を行うことにより重症な患者の診療を避ける等への懸念や制度が複雑化する、あるいは重み付けの値について理由付けが困難、といった指摘から、それぞれの係数に重み付けを行うのではなく、現行の各項目等分の評価が適切であると考えられた。

③ 係数化の方法

- ・ 平成28年度診療報酬改定において、機能評価係数Ⅱの重み付けを行わない代わりに、効率性指数、複雑性指数、後発医薬品指数については、医療機関の取組が同等となるよう指数の分散が均等となるような処理がされている。
- ・ 各指数は医療機関間の相対評価で決定されるものであり、医療機関群ごとに均一な分布が期待されるわけではないことから、分散の均一化を機械的に行うことは、必ずしも適切な評価としない可能性があると考えられ、この対応については見直すこととされた。

機能評価係数Ⅱのあり方の再整理(総論)(案)(参考 P3)

① 評価項目のあり方

- ・ 導入時の6つの係数については、引き続き機能評価係数Ⅱの基本的評価項目として位置づける。
- ・ 後発医薬品係数は機能評価係数Ⅰで評価し、重症度係数の評価は行わない。

② 評価の重み付け

- ・ 機能評価係数Ⅱの重み付けは行わない。

③ 係数化の方法

- ・ 一部の指数について行っていた、指数の分散の処理は行わない。

1-2-2 機能評価係数Ⅱの具体的な見直し(各論)

個別の項目について、現在の評価項目を踏まえながら、以下のような整理を行った。

保険診療係数

保険診療係数は、「提出するデータの質や医療の透明化、保険診療の質的向上等、医療の質的な向上を目指す取組を評価」する係数と考えられ、(1)適切なDPCデータの作成、(2)病院情報の公表、(3)Ⅰ群とⅡ群の医療機関の体制、の3区分で評価されている。

① 適切なDPCデータの作成

- ・ 部位不明・詳細不明コードの使用割合(適切なICDコードの選択)、様式間の記載矛盾(整合性のあるDPCデータの作成)、未コード化傷病名の使用割合(適切な傷病名コードの選択)の3項目の評価を行っている。
- ・ 平成30年度診療報酬改定においては、部位不明・詳細不明コードの使用割合及び未コード化傷病名の使用割合について、評価の実態を踏まえ基準を見直すことが必要との観点から、減点となる基準値をそれぞれ、10%、2%とし、未コード化傷病名の使用割合については、今後は様式1の全ての病名について評価対象とすることが適当と考えられた。

② 病院情報の公表

- ・ 病院情報の公表は、医療機関自らがDPCデータ等を活用し、患者や住民に対して積極的に自施設の診療に関する追加的な情報も含めて情報を提供する取組であり、診療内容の透明化や改善の促進が期待される。
- ・ 評価を導入した平成28年度診療報酬改定時には7項目の評価を行い、平成30年度診療報酬改定においては、医療の質を示す指標測定や公表の取組を評価することが検討された。
- ・ 医療の質を示す指標測定や公表の取組への評価に当たり、本評価が医療機関の自主的な取組を促していること、医療の質を示す指標については、全ての医療機関に関係する指標や、特定の疾患領域における診療体制の指標等一部の医療機関にとって有用な指標等、様々な指標があることから、医療機関毎にどういった指標を公開するかについては一定の弾力性が必要であり、自主的な取組の評価であることを踏まえると、公表する指標を医療機関が自ら選択することが適当であると考えられた。
- ・ また、公表する項目については、公表することによる弊害への懸念(例えば、インシデントアクシデントレポートのレポート数を公表することにより医療過誤の多い医療機関と誤解される、等)があるため、公表項目については慎重に検討する必要があると考えられた。
- ・ 公表の方法として、医療機関のホームページだけでなく、全医療機関の一覧を作成・公表することや、取組有無に関わらず、薬剤耐性(AMR)対策の状況、DPCデータの活用による抗菌薬の適正使用に資する指標などについては公開データとして公表することも考えられた。
- ・ 以上から病院情報の公表については、平成31年度の機能評価係数における評価について、医療機関が自ら選択した複数の指標を公表することを評価するよう、具体的な評価手法について平成30年度診療報酬改定後に継続して検討することが適当と考えられた。(平成30年度は現行の評価を継続)

③ I群とⅡ群の医療機関の体制

- ・ I群とⅡ群の医療機関の体制として、本院よりも機能が高い分院を持つI群、Ⅱ群の要件を満たさないI群、精神科の診療実績を有さないI群及びⅡ群において、減点を行っている。また、指導医療官を派遣したI群については加点を行っている。
- ・ 減点項目について、精神科の診療実績については、同様の評価内容が地域医療係数で評価されていることから、同係数に評価を一元化することが適切と考えられた。
- ・ また、その他の減点項目についても、保険診療係数は、「提出するデータの質や医療の透明化、保険診療の質的向上等、医療の質的な向上を目指す取組を評価」であること、I群の設定方法については、一定の合理性が確認されていること等から、保険診療係数において改めて大学病院本院機能への評価を行うことは適切ではないと考えられた。
- ・ 加点項目であるI群の指導医療官の派遣については、I群の医療機関は、保険診療への教育機能として一定の評価を行う必要はある一方、派遣実績のある医療機関が少ないこと、実績のある医療機関に明らかな保険診療への理解についての効果が見られるわけではないことから、評価を継続することは適切ではないと考えられ、代わりに保険診療への理解を深める評価の取組を評価することが適切と考えられた。
- ・ なお、保険診療への理解を深める取組の評価にあたり、I群だけでなく、その他の医療機関群でも評価を行うことが望ましいとの指摘もあった。今後は、I群について保険診療への理解に係る取組事例や保険診療の質的改善に向けた評価の考え方を検討し、平成31年度の評価で反映することを目指して、平成30年度診療報酬改定後に継続して検討することとされた。

保険診療係数の再整理(案)(参考 P4,6)

① 適切なデータの作成

- ・ 部位不明・詳細不明コードの使用割合及び未コード化傷病名の使用割合について、減点となる基準値をそれぞれ、10%以上、2%以上とする。
- ・ 未コード化傷病名の使用割合については、平成31年度以降は様式1の全ての病名を評価。

② 病院情報の公表

- ・ 平成30年度は現行の評価を継続し、平成31年度の評価については、医療機関が自ら選択した複数の指標を公表することを評価するよう、具体的な評価手法について平成30年度診療報酬改定後に継続して検討する。

③ I群とⅡ群の医療機関の体制

- ・ 精神科の診療実績については、保険診療係数での評価は整理(廃止)し、地域医療係数での評価に一元化する。
- ・ 本院よりも機能が高い分院を持つI群、Ⅱ群の要件を満たさないI群への減点は廃止。
- ・ 指導医療官の派遣への評価については、評価を整理(廃止)し、平成31年度以降の評価を目指して、平成30年度診療報酬改定後に、保険診療への理解に係る取組として大学病院本院が行っている取組事例や保険診療の質的改善に向けた評価の考え方について検討する。

地域医療係数

<総論>

- ・ 地域医療係数は、「医療計画 5 疾病 5 事業等における急性期入院医療への評価」である【体制評価指数】と、「地域における医療機関の患者数のシェアを評価」する【定量評価指数】の 2 つの指数の合算で評価しているが、平成 30 年度診療報酬改定に向けた検討においては、医療計画の見直しの方向性も踏まえて、体制評価指数について検討した。
- ・ 5 疾病 5 事業のうち、がんや脳卒中は 2 項目で評価される一方で、救急医療、へき地などについてはそれぞれ 1 項目で評価されるなど、疾病・事業間で評価の程度に不整合があるため、領域毎に 1 項目と整理することが適当と考えられた。
- ・ 後述の項目見直しを踏まえると、現行の 12 項目から、5 疾病 5 事業の 10 項目から定量評価で評価される小児及び糖尿病の 2 項目を除き、その他の 1 項目を追加した 9 項目となる。
- ・ これまでは 12 項目について、全ての項目を満たすことを目指すものではないことから、Ⅰ群・Ⅱ群については 10 点、Ⅲ群については 8 点を上限値として設定していた。
- ・ 項目の再整理後も、一定の上限値は必要と考えられることから、これまでの上限値の設定内容を踏まえて、大学病院本院群（Ⅰ群）、DPC 特定病院群（Ⅱ群）については 8 点、DPC 標準病院群（Ⅲ群）については 6 点を上限とすることが考えられた。
- ・ 個別項目の評価手法についてはこれまで、下限値は 0 ポイントとし、実績を有する項目（救急医療、急性心筋梗塞の 24 時間診療体制、等）の 25%tile 値を上限値としており、実績の評価にあたっては、原則、これまでと同様の評価手法を継続することが適当と考えられた。

地域医療係数の再整理（総論）（案）（参考 P5,7）

- ・ 各領域の整合性の観点から、領域毎に複数ある項目は整理し、1 項目として評価する。
- ・ 指数の上限値はⅢ群を 6 点、Ⅰ群・Ⅱ群を 8 点とする。
- ・ 実績データの評価はこれまでと同様の手法を継続する。

<具体的な見直し>

- ・ 各項目について、医療計画 5 疾病 5 事業等における急性期入院医療への評価であることを踏まえながら、各領域で医療機関の診療実績に応じた評価となるよう見直しを行った。（参考 P8,9）

地域医療係数の具体的な見直し（各論）（案）（参考 P8,9）

がん

- ・ がん治療連携計画策定料の算定割合を評価する
- ・ がん拠点病院等の体制については、これまでと同様の評価を継続する。

脳卒中

- ・ t-PA 療法の実績、A205-2 超急性期脳卒中加算、血管内治療の算定実績（K178-31,K178-32,K178-4）に応じて評価する。

心筋梗塞等の心血管疾患

- ・ 緊急の心筋梗塞に対する PCI や外科治療の算定実績及び急性大動脈解離の一定以上の算定実績を評価する。また、大動脈解離については、一定の症例数の集積が求められるため、実績値の 25%tile 値以上を 0.5 ポイント、その他は 0 ポイントとして評価する。

精神疾患

- ・ A230-3 及び A311-3 を用いて評価することとし、より重篤な診療実態のある A311-3 をより高く評価する。また、A311-3 については、現在の算定状況も踏まえて、1 以上の算定実績がある場合を評価する。

災害時における医療

- ・ 災害拠点病院については、これまでの評価に加え、BCP の策定の有無を評価する。また、DMAT の指定、EMIS への評価は引き続き同様に評価する。

その他

- ・ 新型インフルエンザ等対策に係る評価については、平成 31 年度以降、新型インフルエンザ等対策行動計画に基づき、病床が確保された医療機関について、その指定・公表状況を踏まえながら、引き続き評価を検討する。

救急医療係数

- ・ 救急医療係数は、救急医療（緊急入院）の対象となる患者の治療では、診断が確定していない等、救命処置や鑑別診断等のために通常の診療より資源投入量が一定程度大きくなることを勘案し、「入院初期の実際の診療と診断群分類点数表との乖離を評価」するものである。
- ・ 評価対象となる救急医療入院症例の判定方法が、係数設定前年の10月1日時点での「A205 救急医療管理加算」の施設基準の有無により異なること、救急車で来院した入院患者の全てに救急医療管理加算を算定している医療機関が存在すること、評価対象の中に早期退院患者が多いこと等、評価対象が医療機関毎で一定になっていない可能性が考えられた。
- ・ 一方で、救急医療管理加算に準じた評価とすることについては一定の課題があるものの、早期退院患者が多いことについては、救急医療係数は入院後2日目までの評価であることも踏まえると、救急医療管理加算を算定する早期退院患者について特別な措置（係数の評価対象から外す等）を行うことは適切ではなく、また、その他の客観的評価手法の設定が困難であることから、現在の評価手法を維持することが考えられた。
- ・ また、現状の救急医療管理加算2については、加算1の要件に準ずるものとして加算1よりも低い点数が設定されており、加算1と同様の疾患であるが加算1の患者に比べ重症度や救急医療の必要性がより低い症例も含まれることが想定された。救急医療指数は、実際の診療と診断群分類点数表の乖離を評価するものであり、指数の算出においても、加算2の症例については、出来高報酬の水準の違いを一定程度反映させることが適切であり、指数の計算においては、加算1に対して1/2の値として計算することが妥当であると考えられた。
- ・ なお、係数設定の際には、10月1日時点での救急医療管理加算の施設基準の有無ではなく、月毎に加算の算定状況等に応じた指数を設定することが妥当と考えられた。

救急医療係数（各論）の見直し（案）

- ・ 救急医療係数については、これまでの評価手法を維持する。
- ・ 救急医療管理加算2に該当する患者については、医科点数表の評価体系も踏まえて指数値を減算（1/2）として計算する。
- ・ 指数の算出にあたっては、月ごとの救急医療管理加算の算定状況等に応じて設定する。

カバー率係数

- ・ カバー率係数は、「さまざまな疾患に対応できる総合的な体制について評価」する係数であり、一定の症例数以上を算定した診断群分類の分類数を評価している。
- ・ 現行のⅢ群のカバー率指数については、専門病院・専門診療機能に配慮し、下限値・最小値が30%tile 値となるように処理され、指数が30%tile 値より低い医療機関についても一定の係数値となるよう配慮されている。
- ・ 一方で、平成30年度診療報酬改定に向けた機能評価係数Ⅱのあり方に関する検討（P4-P6. 1-2-1 機能評価係数Ⅱのあり方（総論））において、機能評価係数Ⅱは、全ての指数・係数で高い値を目指すものではなく、医療機関の特性に応じて高い値となる場合もあれば、低い値となる場合もあるもの、と改めて整理された。
- ・ このような機能評価係数Ⅱのあり方の整理も踏まえ、Ⅲ群のカバー率についても、カバー率指数（係数）の高い医療機関もあれば、専門病院のようにカバー率指数（係数）は低い、その他の指数（係数）は高い医療機関もあるという多様性が反映されているものと考えられる。
- ・ このため、Ⅲ群における、専門病院・専門診療機能に配慮したカバー率指数・係数の下限値・最小値の設定については、機能評価係数Ⅱ各指数・係数の関係についての考え方、カバー率係数以外の機能評価係数Ⅱによる評価との整合性の観点から、他の医療機関群と同様の評価とすることが考えられた。

カバー率係数の見直し（案）

- ・ Ⅲ群のカバー率係数について行っている医療機関への評価については、指数が30%tile 値より低い医療機関に一定の係数値を設定する（底上げする）対応は行わない。

複雑性係数/効率性係数

- ・ 複雑性係数は、「各医療機関における患者構成の評価」であり、1入院当たりの包括範囲出来高点数の観点から評価を行っている。
- ・ 効率性係数は、「各医療機関における在院日数短縮の努力への評価」であり、診断群分類毎の当該医療機関の在院日数について評価を行っている。
- ・ これらについては、特段の見直しを行わない。

複雑性率係数/効率性係数の対応方針（案）

- ・ 複雑性係数、効率性係数についてはこれまでの評価を継続する。

1-3 調整係数

<概要>

調整係数については、平成 24 年度改定以降、診療実績に基づく評価を中心とした機能評価係数Ⅱに段階的に置き換えられており、置き換えが完了するまでの間、暫定調整係数が設定されている。

DPC/PDPS では、診療報酬改定において、個々の診療内容を評価する出来高報酬の改定による報酬水準の変動だけでなく、診断群分類の見直し、医療機関別係数の見直し、算定ルールの見直し等 DPC/PDPS の制度改正（以下、これらをまとめて「報酬改定等」という）に伴う報酬水準の変動がある。特に、医療機関別係数は当該医療機関の包括範囲入院診療報酬全体に影響するという特性がある。このため、調整係数の置き換え等に伴う激変を緩和する観点から、出来高部分も含む推計診療報酬変動率が±2%を超える医療機関については、その値が±2%となるような調整が措置されている（激変緩和措置）。

調整係数の置き換え完了後（参考 P10）も、DPC/PDPS では報酬改定等に伴う医療機関別係数の変動がより大きな影響を与えるという特性を踏まえ、安定的な医療機関の運営に資するよう、報酬改定等に伴い生じる激変について何らかの対応が平成 30 年度以降も必要と考えられた。

これらの対応については、（1）変動の要因、（2）激変緩和措置の具体的な手法、（3）平均的な診療実態から外れる医療機関、について整理を行った。

1-3-1 変動の要因

<背景>

報酬改定等

- ・ 報酬改定等に伴い推計診療報酬変動率に影響を与える要因には、1）医療機関群の変更による基礎係数の変化、2）機能評価係数Ⅱの改定、3）調整係数の置き換え、4）診断群分類点数表の改定がある。医療機関別係数が変動する要因の影響の大きさを比較すると、調整係数の置き換えによる影響が、その他に比べて大きく、激変が起こる主な要因になっていると考えられた。
- ・ また、調整係数の機能評価係数Ⅱへの置き換え完了後に発生する変動のシミュレーションによれば、推計診療報酬変動率が一定程度の規模である医療機関が少なからず存在し、報酬改定等に伴う変動は、平成 32 年度以降も、個々の医療機関でその影響の程度に大きなバラつきがあり、それらの診療特性によりその影響の程度が大きく異なると考えられた。
- ・ 以上から、DPC 対象病院にとっては、調整係数の置き換えによる影響が報酬改定等に伴う変動要因として大きいと考えられる一方、調整係数の置き換え以外の変動要因についても、個々の医療機関の診療特性によっては一定の影響が生じる可能性があると考えられるため、調整係数の置き換え完了後も、報酬改定などに伴う変動に対して一定の対応を行う必要があると考えられた。

調整係数の設定

- ・ 調整係数は、医療機関の前年度の診療報酬算定実績を反映することを目的に、制度導入時に設定され、平成 24 年度までは、前年度の診療実績に基づき調整係数が設定されてきた。
- ・ 言い換えると、平成 24 年度改定時に設定された暫定調整係数には、DPC 制度参加時の診療報酬算定実績と同等の水準を維持するよう、設定された調整係数を反映していることになり、平成 24 年度改定時に暫定調整係数が高い医療機関は、平成 24 年度の診療特性ではなく、DPC 制度参加時の診療特性に基づいて高くなっていると考えられた。

＜マイナス緩和措置＞

これまでの激変緩和手法の課題

- ・ 平成 24 年度以降の毎回の診療報酬改定において、推計診療報酬変動率が 2%を超えて変動しないよう暫定調整係数を加点する「マイナス緩和措置」が実施されてきた。
- ・ マイナス緩和措置の対象となった医療機関はすなわち、調整係数置き換えの過程において、暫定調整係数が高いことやその他報酬改定等に伴う要因により、推計診療報酬変動率が－2%となった医療機関であり、事実、平成 24 年度以降にマイナス緩和措置の対象となった医療機関について、平成 24 年度改定時の暫定調整係数を見ると、措置の対象外となった医療機関に比べ、暫定調整係数が高い。
- ・ しかし、マイナス緩和措置で嵩上げされた医療機関も、近年の調整係数置き換えを進める改定では、次の改定で更に追加の暫定調整係数分が機能評価係数Ⅱに置き換わり、そもそものマイナス要因が解消されるどころか、更にマイナス幅が増強され、マイナス緩和の対象から抜け出すことが困難になる。実際、これまで多くの医療機関が繰り返しマイナス緩和の対象となってきた。
- ・ 以上から、マイナス緩和措置の対象になった医療機関については、マイナス緩和措置に係る暫定調整係数を診療報酬改定のない年度においても継続する、という手法が、次の改定時に再び激変を起こす“循環”を形成する主な要因になっていると考えられた。

平成 30 年度における調整係数置き換え完了に伴う対応

- ・ 調整係数は制度参加時の診療特性を反映するもので、激変緩和措置対象となる時点での診療特性を反映しているものではなく、激変緩和措置の内容は、次の診療報酬改定時にも継続されており、このため複数回激変緩和措置の対象となった（暫定調整係数が高いまま残存している）医療機関もある。
- ・ このことから、現に暫定調整係数が高い医療機関について、平成 30 年度に報酬水準の変動が大きいとしても、特別に配慮すべき実情があるとは考え難く、DPC/PDPS において、調整係数置き換えに係る特別な措置が必要であるとは考えにくい。

平成 32 年度以降の診療報酬改定における変動への対応

- ・ 報酬改定等に伴う激変については、医療機関の種別が様々で、激変が起こる要因は様々であり、医療機関個別の要因を特定することは困難であると考えられるため、一定の激変緩和は必要と考えられた。
- ・ ただし、新たに DPC/PDPS に参加する医療機関に対して、出来高報酬水準をベースとし

た激変緩和措置を継続的に行うことは、調整係数廃止後も制度参加直前の出来高報酬実績を維持することになるため、新たな対応が必要と考えられた。このため、新たに DPC/PDPS に参加する医療機関については、推計診療報酬変動率がマイナスに大きくなり、マイナス緩和措置の対象となった場合については、改めて当該医療機関の出来高算定実績に代えて、当該医療機関が所属する医療機関群の平均的な医療機関別係数の値を用いて推計診療報酬変動率を測定し、その結果、マイナス緩和措置の対象となった場合についてのみ、措置することが適当と考えられた。

＜プラス緩和措置＞

- ・ プラス緩和措置についても、マイナス緩和措置と同様医療機関群の変更による基礎係数の変化や、医療機関の取組や報酬改定による機能評価係数Ⅱの変化等により、推計診療報酬変動率が増加することが考えられる。
- ・ これまでプラス緩和措置の対象となった医療機関の暫定調整係数は、DPC/PDPS 参加時の診療密度が低いことを要因として低くなる傾向があり、負の値をとることもある。低い暫定調整係数が機能評価係数Ⅱに置き換わるため、その差が大きい場合、プラス緩和の対象となる可能性が高くなる。
- ・ 医療機関の取組により、機能評価係数Ⅱが高くなったケースについて、これまでと同じプラス緩和措置を行うことは、適切な評価とはならない可能性がある。一方、プラス緩和措置の対象となる医療機関について分析すると、病床数が少ないなどの一定の傾向は見られるものの、400 床以上の医療機関も存在するなど病床規模も様々で、これらの要因を特定することは困難と考えられた。

1-3-2 激変緩和措置の具体的な手法

- ・ 激変緩和措置の具体的な方法として、診療報酬改定のある年度についてのみ、医療機関別係数の設定の際に基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱに追加して、係数として激変緩和措置に係る差分の補正することが考えられた（「激変緩和係数」）。
- ・ 診療報酬改定時における推計診療報酬変動について、医療機関個別の要因を特定することは困難であり、個別医療機関によらず一定の対応が必要と考えられる。その対応水準については、これまで±2%として運用してきた実績に鑑み、引き続き±2%とすることが適当であると考えられた。
- ・ また、これまで診療報酬改定のない年度について、前年度と同じ暫定調整係数が設定されていたことが、次の診療報酬改定時にも激変緩和措置の対象となることにつながるため、診療報酬改定のない年度については、激変緩和措置を行わないことが適当であると考えられた。
- ・ なお既述のとおり、新たに DPC/PDPS に参加する医療機関について、マイナス緩和措置の対象となった場合については、改めて当該医療機関の出来高算定実績に代えて、当該医療機関が所属する医療機関群の平均的な医療機関別係数の値を用いて推計診療報酬変動率を測定し、その結果、マイナス緩和措置の対象となった場合についてのみ、措置を行うこ

とが適当と考えられた。

1-3-3 平均的な診療実態から外れる医療機関

- ・ 激変緩和に係る一連の検討過程において、プラス緩和措置対象病院も含め、一部の医療機関については、診療密度、平均在院日数ともに一般的な DPC 対象病院と比較して大きく外れる DPC 対象病院の存在が明らかとなった。
- ・ 一般に、包括報酬が適用される医療機関について、診療密度（包括点数に対する包括範囲出来高点数の比）が相対的に著しく低い場合、診療内容の適切性について検討が必要である（粗診粗療の懸念がある）。
- ・ 現行の DPC/PDPS は、参加医療機関の実績から診断群分類の平均的な医療資源投入量や在院日数を設定することにより包括報酬を支払うシステムであり、平均から大きく外れて診療密度が低い、平均在院日数が長い、等の診療実態がある医療機関が DPC/PDPS の対象施設としては適切ではないと考えられることから、今後、何らかの対応を検討する必要性が示唆された（制度になじまない可能性がある）。

調整係数の置き換えに係る対応（案）（参考 P11）

激変緩和措置の具体的な方法

- ・ 激変緩和措置の具体的な方法として、診療報酬改定のある年度についてのみ、係数として激変緩和措置に係る差分の補正を激変緩和係数として設定する。（診療報酬改定のない年度は激変緩和係数は設定しない）
- ・ 具体的には、これまでと同様、推計診療報酬変動率が±2%を超えて変動する場合に、±2%となるように係数を調整する。
- ・ 新たに DPC/PDPS に参加する医療機関について、マイナス緩和措置の対象となった場合については、改めて当該医療機関の出来高算定実績に代えて、当該医療機関が所属する医療機関群の平均的な医療機関別係数の値を用いて推計診療報酬変動率を測定し、その結果、マイナス緩和措置の対象となった場合についてのみ措置を行う。

平均的な診療実態から外れる医療機関

- ・ 平均から大きく外れて診療密度が低い、平均在院日数が長い、等の診療実態がある医療機関については、平成 30 年度診療報酬改定以降、その取扱いについて検討する。

2 算定ルール

2-1 短期滞在手術の取扱い

DPC 対象病院においては短期滞在手術等基本料の対象となる手術・検査を実施する場合は、現行制度では短期滞在手術等基本料の算定を優先することになっている(参考 P13)。しかし、平成 29 年 11 月 17 日に基本問題小委員会に報告され了承された「入院医療等の調査・評価分科会における検討結果報告」において、DPC 分類での評価を優先すべきとの方針が示されたため、DPC/PDPS における短期滞在手術等基本料に関連する診断群分類の取扱いについて検討した。1 入院当たりの点数設定である短期滞在手術等基本料は、基本的な報酬設定の考え方は DPC/PDPS における点数設定方式 D(参考 P14,15)と同じであることから、これらに対応する点数設定方式 D を設定することが適切と考えられた。

一方、短期滞在手術等基本料は、DPC/PDPS と異なる経緯で設定されており(参考 P16)、これまで短期滞在手術等基本料を算定されていた対象患者について、診断群分類を設定する際には、従前の短期滞在手術等基本料の算定に該当しなかった症例が多い場合は、バラツキが多くなり、点数設定方式 D の設定がなじまない可能性があると考えられた。

また、短期滞在手術等基本料においては、手術等出来高部分も含めた包括点数により設定してきたが、包括範囲のみに着目すると同様の取扱いとして適当な診断群分類があるとも考えられた。(短期滞在手術等基本料で想定される手術等以外にも拡大可能)

このため、短期滞在手術等基本料に該当する手術等に係る診断群分類については、当該診断群分類の全てのデータを踏まえた上で、一定の要件(期間 I の日数が 5 日以内、手術の分類(DPC9 桁目が 9 以外)、MDC01-17、一定程度の症例数が存在する)を満たす診断群分類について、点数設定方式 D で設定することが適切と考えられた(参考 P17)。

また、短期滞在手術等基本料と関連する診断群分類であっても、上記の要件を満たさない、特定の診断群分類の設定が困難なものについては、点数設定方式 D 以外の通常の方法で点数を設定することが適当と考えられた。

短期滞在手術の取扱い(案)(参考 P17)

- ・ 短期滞在手術等基本料に該当する手術等に係る診断群分類については、当該診断群分類の全てのデータを踏まえた上で、一定の要件(期間 I の日数が 5 日以内、手術の分類(DPC9 桁目が 9 以外)、MDC01-17、一定程度の症例数が存在する)を満たす診断群分類について、点数設定方式 D で設定する(要件に合わないものは、点数設定方式 A-C とする)。

2-2 再入院の取扱い

DPC/PDPS では、在院日数に応じて 3 段階の包括報酬を設定しており、入院初期の段階に対して相対的に高い報酬水準が設定されている。このため、一連の診療内容について短期間に入退院を繰り返した場合の報酬算定については、退院（転棟）後 7 日以内に再度入院（転棟）し、一定の要件に該当する場合、2 つの入院を入院期間が継続しているものとみなし、1 つの診断群分類で算定することとしている（参考 P19）。

平成 28 年度の DPC データを使用し、現在の再入院の状況を分析したところ、7 日以内に再入院（再転棟）した事例は 275,328 例（全症例の 3.0%）、うち、再入院のルールに該当せず、化学療法に係る入院でないものは 75,205 例(27%)であった(参考 P20)。

平成 28 年度診療報酬改定において、「入院の契機となった傷病名」に定義テーブルに定義されない ICD コードを使用した場合も一連の入院となり、当該 ICD コードの使用は減少した。一方で、定義テーブルに定義されているものの、同一の入院とみなすべき ICD コード（T80-T88：外科的及び内科的ケアの合併症、他に分類されないもの、平成 28 年時の該当診断群分類番号 180040）の記入は増加していた(参考 P21)。

このため、再入院の際の「入院の契機となった傷病名」を、合併症にかかる診断群分類（平成 28 年時の診断群分類上 6 桁 180040）に定義される ICD コードとした場合、再入院の「医療資源を最も投入した傷病名」に対応する診断群分類番号の上 6 桁が前回の入院と同一の場合は一連の入院とすることが適切と考えられた(参考 P20)。

なお、平成 26 年度診療報酬改定において同様な検討を行い、当時の算定ルール上対応が煩雑になることが懸念されたため対応を見送られたが、平成 28 年度診療報酬改定で対応した差額調整ルールの明確化により、手続きの煩雑化への懸念は軽減されたと考えられた(参考 P22)。

再入院の取扱い(案)(参考 P20)

- ・ 再入院の際の「入院の契機となった傷病名」を、合併症にかかる診断群分類（平成 28 年時の診断群分類上 6 桁 180040）に定義される ICD コードとした場合、再入院の「医療資源を最も投入した傷病名」に対応する診断群分類番号の上 6 桁が前回の入院と同一の場合は一連の入院とする。

3 退院患者調査の見直し

概要

DPC/PDPS においては、診断群分類の妥当性の検証、診療内容の変化等及び医療機関の機能の変化等を評価するため退院患者毎の診療情報及び診療報酬請求情報からなる DPC データに基づく分析調査(退院患者調査)を実施しており、当該調査について(1)データ様式の見直し、(2)公開データの拡充、の2点について検討を行った。

3-1 データ様式の見直し

これまでの中医協等における指摘や検討結果を踏まえ、以下の対応が考えられた。

① データ様式の変更(参考 P24-33)

【様式 1(急性期)】

(【簡】: 入力 of 簡素化、【新】: 新規追加項目、無印: 既存項目の変更、その他)

項目名	対象/内容	検討の経緯
【新】 SOFA スコア	最も医療資源を投入した傷病名、併存症、続発症、入院契機病名として敗血症のコーディングを行う患者について SOFA スコア(小児は pSOFA スコア)を診断時に測定	DPC 検討ワーキンググループにおいて、敗血症のガイドライン改訂を踏まえ、次回の診断群分類の検討に必要と考えられた。
	特定集中治療室管理料 1,2 を算定する患者の入室時に測定	中医協において、生理学的指標に基づく重症度スコアの測定が検討された。
【新】 手術基幹コード	手術を行った患者については、Kコードと対応する STEM7 コードを入力	中医協において、手術項目の再編の基礎データとするため追加を検討された。
【簡】 自殺企図の有無	一般病棟/その他病棟グループに入院する患者について必須入力であったが、任意入力とする。	DPC 検討ワーキンググループにおいて、診断群分類の設定には不要と判断された。
【簡】 癌取り扱い規約に基づくがんの Stage 分類	食道癌の患者は入力不要とする。	DPC 検討ワーキンググループにおいて、TNM 分類と情報が重複する等のため不要と判断された。
【簡】心不全患者/ 血行動態的特徴	心不全の患者で入力必須であった、心不全の発症時期、心拍数、心調律は入力不要とする。	DPC 検討ワーキンググループにおいて、診断群分類の設定には不要と判断された。

【様式 1(その他)】

項目名	対象/内容	検討の経緯
【新】要介護度	療養病棟に入院する患者については、要介護度を追加する。	中医協において、慢性期に係るデータの収集を検討された。
【新】要介護情報	療養病棟に入院する患者については、低栄養情報、摂食嚥下機能障害を追加	中医協において、慢性期に係るデータの収集を検討された。
【簡】がん患者/UICC TNM	療養病棟入院基本料を算定する患者については、入力不要とする。	中医協において、慢性期に係るデータ提出項目の整理が必要と考えられた。
【簡】がん患者/Stage	療養病棟入院基本料を算定する患者については、入力不要とする。	中医協において、慢性期に係るデータ提出項目の整理が必要と考えられた。
高齢者情報	認知症高齢者の日常生活自立度判定基準を、現在 5 段階のものを 3 区分に分類しているため、5 段階で収集する。	中医協において、慢性期の病棟におけるデータ提出項目として検討された。
FIM	回復期リハビリテーション入院料を算定する患者については、現在入力が任意であるが必須項目とする。	中医協において、リハビリのアウトカム評価の推進が検討されており、基礎データとして収集が必要と考えられる。

【その他ファイル】

ファイル	項目	対象/内容	検討の経緯
E/F	病棟コード	全患者	医療機関の独自コードを入力されており、データの解析が困難であったため定義を変更する。
外来 EF	患者基本情報	全患者について、性別、生年月日、レセプトに記載する病名の情報を入力	現在は請求情報しか収集しておらず、解析が困難であったため、項目を追加する。
H	【簡】重症度、医療・看護必要度	判定に必要な項目に修正	必要度の判定対象とは一部異なる情報を収集(退院日の情報など)していたものをデータ作成不要とする。
様式 3	【新】病棟情報	病棟情報を反映させるため各病棟の主な入院基本料情報を入力	急性期病棟以外についてもデータ分析が求められており、各病棟についての基本的な情報を収集するため。

② その他

- ・ 制度改正に伴うデータ項目の修正(介護医療院が設立されることを踏まえ、入院経路や退院先の項目として追加等)が必要と考えられた。
- ・ 現行の DPC 対象病院のデータ提出要件は、一部データ(その他病棟グループの様式 1)の提出を不要としており、データ提出加算の算定要件(当該データの提出が必要)とずれが生じている。DPC 対象病院は全病院がデータ提出加算を算定していることを踏まえ、DPC 対象病院・準備病院のデータ提出要件をデータ提出加算の要件に揃えることが適切と考えられた。

3-2 公開データの拡充

現在 DPC の公開データは DPC 対象病棟等で入退院を行うデータに限定し集計結果を公表している。DPC ごとに在院日数等が広く公開されており、公開されたデータは広く利活用されているが、公開するデータの範囲が限定されていることから、診療実績をより適切に示すためその他の病棟（地域包括ケア病棟や療養病棟）に転棟した症例についてのデータも公開することが適切と考えられた。

また、データの利活用の観点から、後発医薬品の使用状況や、薬剤耐性対策に係る指標（特定抗菌薬の使用状況）等、診療プロセスについてのデータの公開も重要と考えられた。このため、平成 28 年度分の集計として公開するデータについては、その他病棟グループに転棟する患者に係る集計、後発医薬品の使用状況、特定の抗菌薬の使用状況等を公開することが適切と考えられた。

退院患者調査の見直し(案)(参考 P32-34)

① データ様式の見直し

- ・ 上記表のように項目の追加・削除等を行う。
- ・ その他制度改正に伴う（介護医療院を選択項目に追加するなど）修正を行う。
- ・ DPC 対象病院・準備病院はその他病棟グループの様式 1 の提出を必須とする。

② 公開データの拡充

- ・ 平成 28 年度分の集計として公開するデータについては、その他病棟グループに転棟する患者に係る集計、後発医薬品の使用状況、特定の抗菌薬の使用状況等を公開する。

平成30年度診療報酬改定に向けたDPC/PDPSの対応について(案)

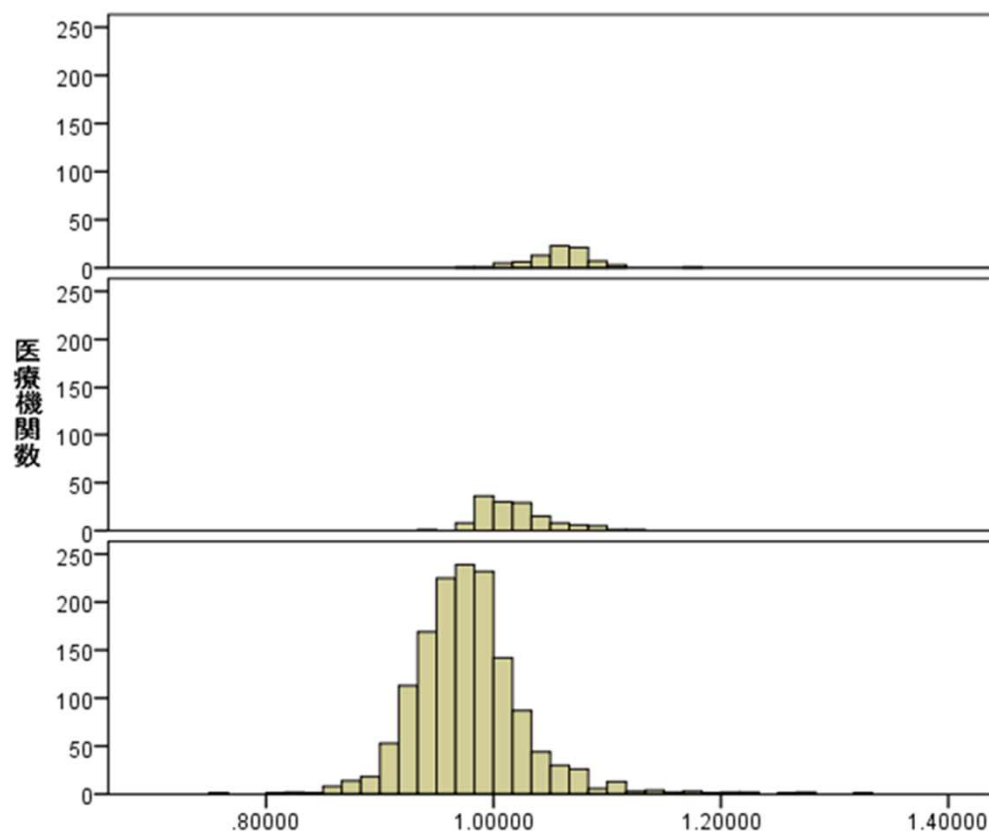
基礎係数（医療機関群）の再整理

医療機関群の設定：現行の3つの医療機関群を維持

医療機関群の名称：Ⅲ群-DPC標準病院群、Ⅰ群-大学病院本院群、Ⅱ群-DPC特定病院群、

医療機関群の決定手順：医療機関が自ら群を選択できる仕組みの導入を見送り

各医療機関群の実際の診療密度に対する
包括点数の比のばらつき（上から大学病院本院群、
DPC特定病院群、DPC標準病院群）



（横軸：診療密度に対する包括点数の比、縦軸：病院数）

大学病院本院群（Ⅰ群）

大学病院本院

DPC特定病院群（Ⅱ群）

大学病院本院群以外で、
特定の要件を満たす病院

DPC標準病院群（Ⅲ群）

病院数が最も多く、DPC/PDPSの
基本となる医療機関群

機能評価係数Ⅱのあり方の再整理（総論）

評価項目のあり方：6つの係数を基本軸とし、後発医薬品係数は機能評価係数Ⅰで評価、重症度係数は廃止。

評価の重み付け：機能評価係数Ⅱの重み付けは行わない。

係数化の方法：指数の分散の処理は行わない。

評価項目の考え方

保険診療係数	提出するデータの質や医療の透明化、保険診療の質的向上等、医療の質的な向上を目指す取組を評価
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
救急医療係数	救急診療において発生する診療と診断群分類点数表との乖離を評価
カバー率係数	さまざまな疾患に対応できる総合的な体制について評価
地域医療係数	体制評価指数： 5疾病5事業等における急性期入院医療を評価 定量評価指数： 地域における医療機関の患者数のシェアを評価
複雑性係数	1入院当たり医療資源投入の観点から見た患者構成への評価
後発医薬品係数	各医療機関における後発医薬品使用の取組を評価
重症度係数	診断群分類点数表と実際の診療内容との乖離を評価

基本的評価項目

重み付け

以下の理由により行わないこととする。

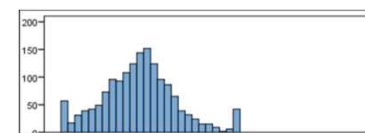
Ⅲ群：

いくつかの重み付けを行うグループ分けによる重み付けは、個々の病院の特性が反映されにくい

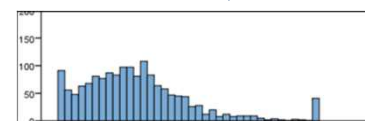
Ⅰ群・Ⅱ群：

クリームスキミングへの懸念や制度の複雑化

係数化の方法



機能評価係数Ⅰへ



効率性、複雑性、後発医薬品指数に行っていた分散を均一にする処置は行わない

廃止

保険診療係数の見直し

適切なデータ：部位不明・詳細不明コードは**10%**、未コード化傷病名は**2%**

病院情報の公表：具体的な評価手法を平成30年度以降検討

I群・II群の体制：廃止。保険診療への理解を深める取組は平成30年度以降検討

適切なデータ

- ・ 部位不明・詳細不明コード：20%
- ・ 未コード化傷病名：20%
- ・ 様式間の矛盾：1%

I群とII群の体制

- ・ 機能の高い分院を持つI群
- ・ II群の要件を満たさないI群
- ・ 精神科診療実績（I群・II群）
- ・ 指導医療官派遣（I群）

病院情報の公表

- ・ 病院情報の公表

適切なデータ

- ・ 部位不明・詳細不明コード：**10%**
- ・ 未コード化傷病名：**2%**
- ・ 様式間の矛盾：1%（現行維持）

保険診療の質向上

（廃止）

地域医療係数に一元化

保険診療への理解を深める取組の評価を今後検討

病院情報の公表

医療機関が自ら選択した複数の指標を公表することへの評価を今後検討

地域医療係数の再整理（総論）

体制評価指数について以下のように再整理

- ・項目間の整合：各領域ごと1項目に整理
- ・指数の上限値：上限値はⅢ群6点、Ⅰ群・Ⅱ群8点
- ・実績値の評価手法：従来通り

項目間の整合

脳卒中地域連携 24時間tPA体制 がん地域連携 がん拠点病院 EMISへの参加 急性心筋梗塞	救急医療 災害時における医療 へき地 周産期 精神科身体合併症 高度・先進的な医療
--	--

各領域1項目に整理

12項目→9項目

がん 脳卒中 心筋梗塞等の心血管疾患 精神疾患	へき地 周産期 救急 災害 その他
----------------------------------	-------------------------------

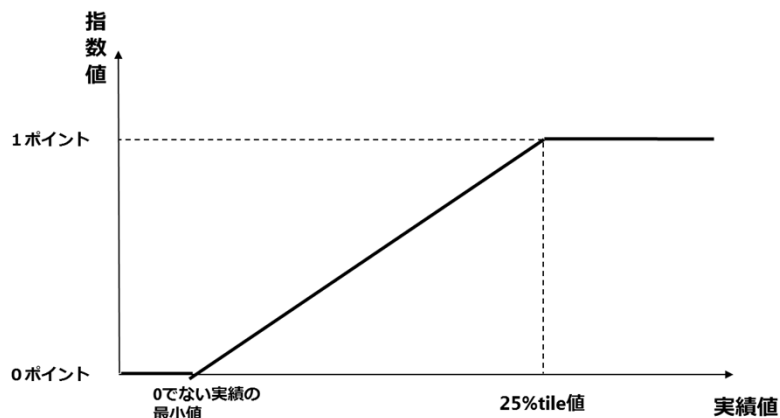
指数の上限値

項目数	Ⅲ群	Ⅰ群	Ⅱ群
12	8	10	10

上限値の考え方を維持

項目数	標準群	大学群	特定群
9	6	8	8

実績の評価手法



下限値0ポイント
上限値25%tile値 の考え方を維持

機能評価係数Ⅱの具体的な見直し（各論）

<項目>	評価指標（指数）
保険診療指数 提出するデータの質や医療の透明化、保険診療の質的向上等、医療の質的な向上を目指す取組を評価 原則として1点、右記の基準に該当した場合はそれぞれ加算又は減算	<u>適切なDPCデータの作成</u> ・「部位不明・詳細不明コード」の使用割合が10%以上の場合、0.05点減算する。 ・DPCデータの様式間の記載矛盾のあるデータの件数が全体の1%以上の場合、0.05点減算する。 様式1の親様式・子様式間（データ属性等（郵便番号、性別、生年月日等）、様式1とEFファイル間（入院日数入院料の算定回数の矛盾）、様式4とEFファイル（医科保険情報と先進医療等情報の矛盾）、DファイルとEFファイル（記入されている入院料等の矛盾） ・未コード化傷病名である傷病名の割合が2%以上の場合、0.05点減算する。 （平成31年度評価からは様式1で評価） <u>病院情報の公表</u> ・自院のホームページ上でデータの集計値を公表した場合に0.05点加算する。 （平成31年度評価からは医療の質を示す指標の公表を検討） <u>保険診療への取組</u> ・平成31年度評価からの評価導入（0.05点加点）を検討
効率性指数 各医療機関における在院日数短縮の努力を評価	〔全DPC/PDPS対象病院の平均在院日数〕／〔当該医療機関の患者構成が、全DPC/PDPS対象病院と同じと仮定した場合の平均在院日数〕 ※ 当該医療機関において、12症例（1症例/月）以上ある診断群分類のみを計算対象とする。 ※ 包括評価の対象となっている診断群分類のみを計算対象とする。
カバー率指数 様々な疾患に対応できる総合的な体制について評価	〔当該医療機関で一定症例数以上算定しているDPC数〕／〔全DPC数〕 ※ 当該医療機関において、12症例（1症例/月）以上ある診断群分類のみを計算対象とする。 ※ すべて（包括評価の対象・対象外の両方を含む）の支払い分類を計算対象とする。

機能評価係数Ⅱの具体的な見直し（各論）

<項目>	評価指標（指数）
救急医療指数 救急医療（緊急入院）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	1症例あたり〔以下の患者について、入院後二日間までの包括範囲出来高点数（出来高診療実績）と診断群分類点数表の設定点数との差額の総和〕 【「A205救急医療管理加算」の施設基準を取得している施設】 「救急医療入院」かつ以下のいずれかを入院初日から算定している患者 ・「A205救急医療管理加算」、「A301-3脳卒中ケアユニット入院医療管理料」、「A300救命救急入院料」、「A301-4小児特定集中治療室管理料」、「A301特定集中治療室管理料」、「A302新生児特定集中治療室管理料」、「A301-2ハイケアユニット入院医療管理料」、「A303総合周産期特定集中治療室管理料」 【「A205救急医療管理加算」の施設基準を取得していない施設】：「救急医療入院」の患者
地域医療指数 体制評価指数と定量評価指数で（評価シェアは1:1）構成	<u>体制評価指数：</u> 5疾病5事業等における急性期入院医療を評価（詳細別紙） 指数の上限はなし <u>定量評価指数：</u> 〔当該医療機関の所属地域における担当患者数〕／〔当該医療機関の所属地域における発生患者数〕を1) 小児（15歳未満）と2) それ以外（15歳以上）に分けてそれぞれ評価（1:1）。 DPC標準病院群は2次医療圏、大学病院本院群及びDPC特定病院は3次医療圏のDPC対象病院に入院した患者を対象とする。
複雑性指数 1入院当たり医療資源投入の観点から見た患者構成への評価	〔当該医療機関の包括範囲出来高点数（一入院当たり）を、DPC（診断群分類）ごとに全病院の平均包括範囲出来高点数に置換えた点数〕／〔全病院の平均一入院あたり包括点数〕 ※ 当該医療機関において、12症例（1症例/月）以上ある診断群分類のみを計算対象とする。 ※ 包括評価の対象となっている診断群分類のみを計算対象とする。

地域医療係数の具体的な見直し（体制評価指数）

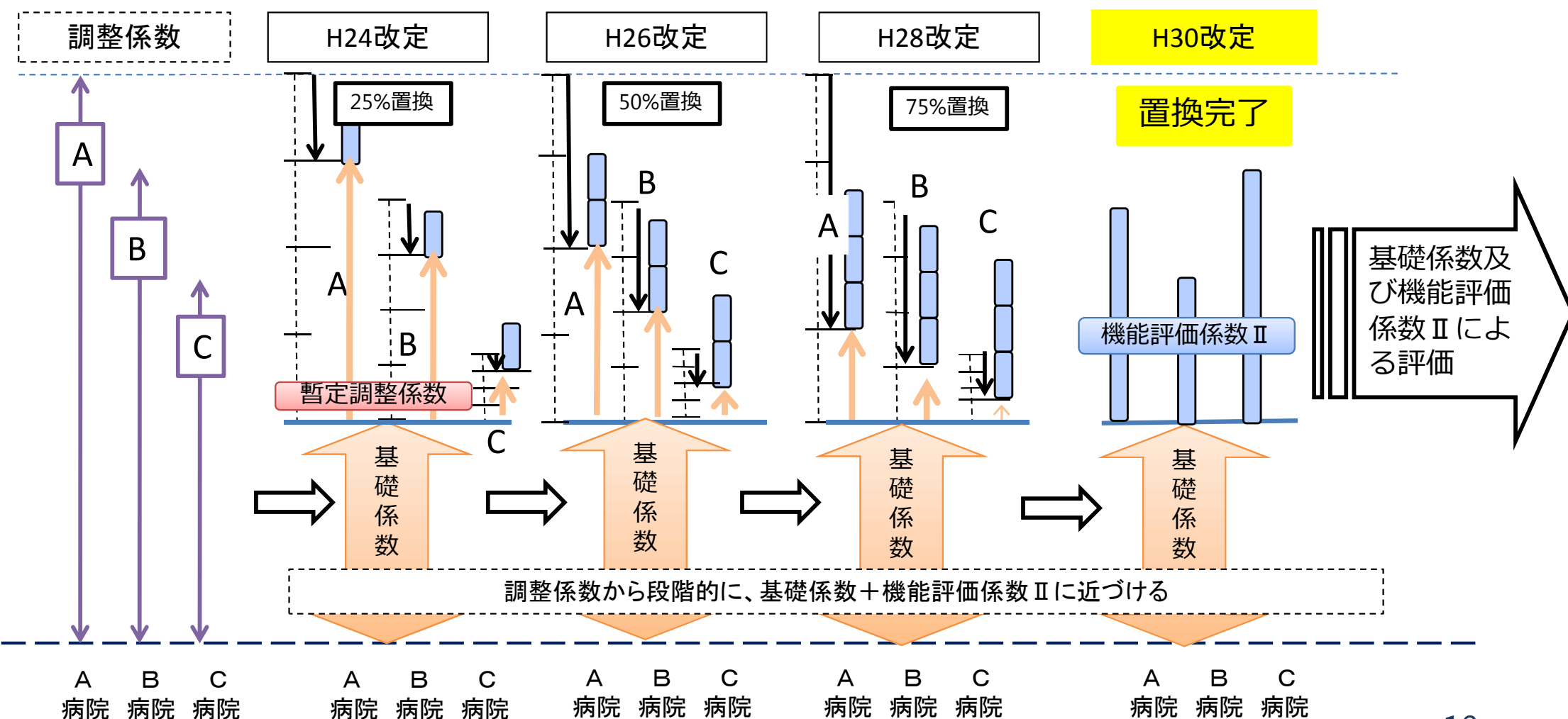
評価項目	概要	Ⅲ群	I 群	Ⅱ 群
がん	がんの地域連携体制への評価（0.5P）	当該医療機関を退院した患者について、〔「B005-6がん治療連携計画策定料」を算定した患者数〕／〔医療資源病名が悪性腫瘍に関連する病名（例：胃の悪性腫瘍等）である患者数〕		
	医療機関群毎にがん診療連携拠点病院等の体制への評価（0.5P）	「がん診療連携拠点病院の指定」、「小児がん拠点病院の指定」、「地域がん診療病院」、「特定領域がん診療連携拠点病院」（いずれかで0.5P）	「都道府県がん診療連携拠点の指定」又は「小児がん拠点病院」の指定（0.5P） 「地域がん診療連携拠点病院の指定」（0.25P）	
脳卒中	脳卒中の急性期の診療実績への評価（1P）	・ t-PA療法の実施を評価(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：医療資源を最も投入した傷病名が脳梗塞であり、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）		
心筋梗塞等の 心血管疾患	緊急時の心筋梗塞のPCIや外科治療の実績（0.5P）	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		
	急性大動脈解離に対する手術実績（0.5P）	医療資源を最も投入した傷病名が大動脈解離であり入院中にK5601,K5602,K5603,K5604,K5605,K560-21,K560-22,K560-23,K5611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	精神科入院医療への評価（1P）	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)		

地域医療係数の具体的な見直し（体制評価指数）

評価項目	概要	Ⅲ群	I 群	Ⅱ 群
災害	災害時における医療への体制を評価（1P）	・ BCPの策定実績有無別（平成31年以降の評価導入を検討）災害拠点病院の指定（0.5P） ・ DMATの指定（0.25P） ・ EMISへの参加（0.25P）		
周産期	周産期医療への体制を評価（1P）	「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）	・ 「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	
へき地	へき地の医療への体制を評価（1P）	「へき地医療拠点病院の指定」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）		
救急	医療計画上の体制及び救急医療の実績を評価（1P）	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）	
		救急車で来院し、入院となった患者数（最大0.9P）	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）	
その他	その他重要な分野への貢献（1P）	右記のいずれか1項目を満たせば1P	①治験等の実施 ・ 10例以上の医師主導治験の実施、10例以上の先進医療の実施、及び1例以上の患者申出療養に係る意見書の作成（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。 ②新型インフルエンザ等対策 ・ 新型インフルエンザ等対策行動計画に係る医療機関（平成31年以降の評価導入を検討）	

調整係数の置き換え完了

□ 調整係数は、平成30年度改定において基礎係数と機能評価係数IIへ置換えを完了する



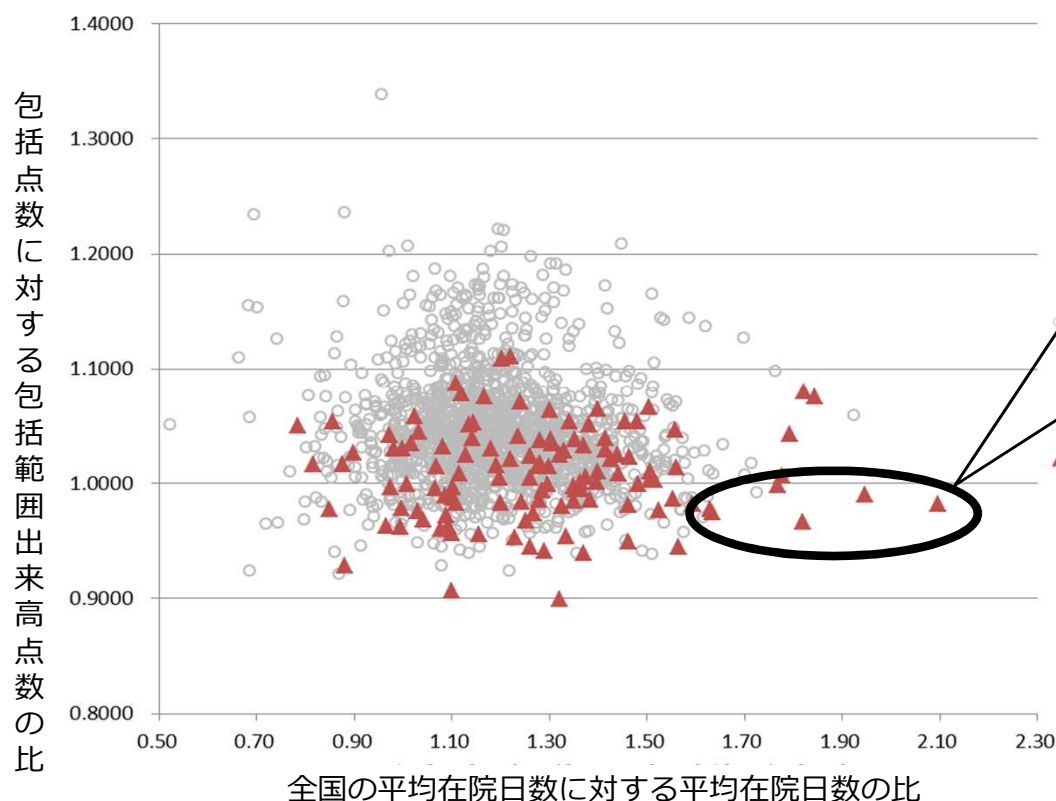
調整係数置換え完了に係る対応

激変緩和措置の具体的な方法

- ・診療報酬改定のある年度のみ激変緩和係数を設定（推計診療報酬変動±2%まで）
- ・新たにDPC/PDPSに参加する医療機関のマイナス緩和は、所属医療機関群の平均値を用いる。

平均的な診療実態から外れる医療機関

- ・平成30年度診療報酬改定以降も取扱いについて検討する。

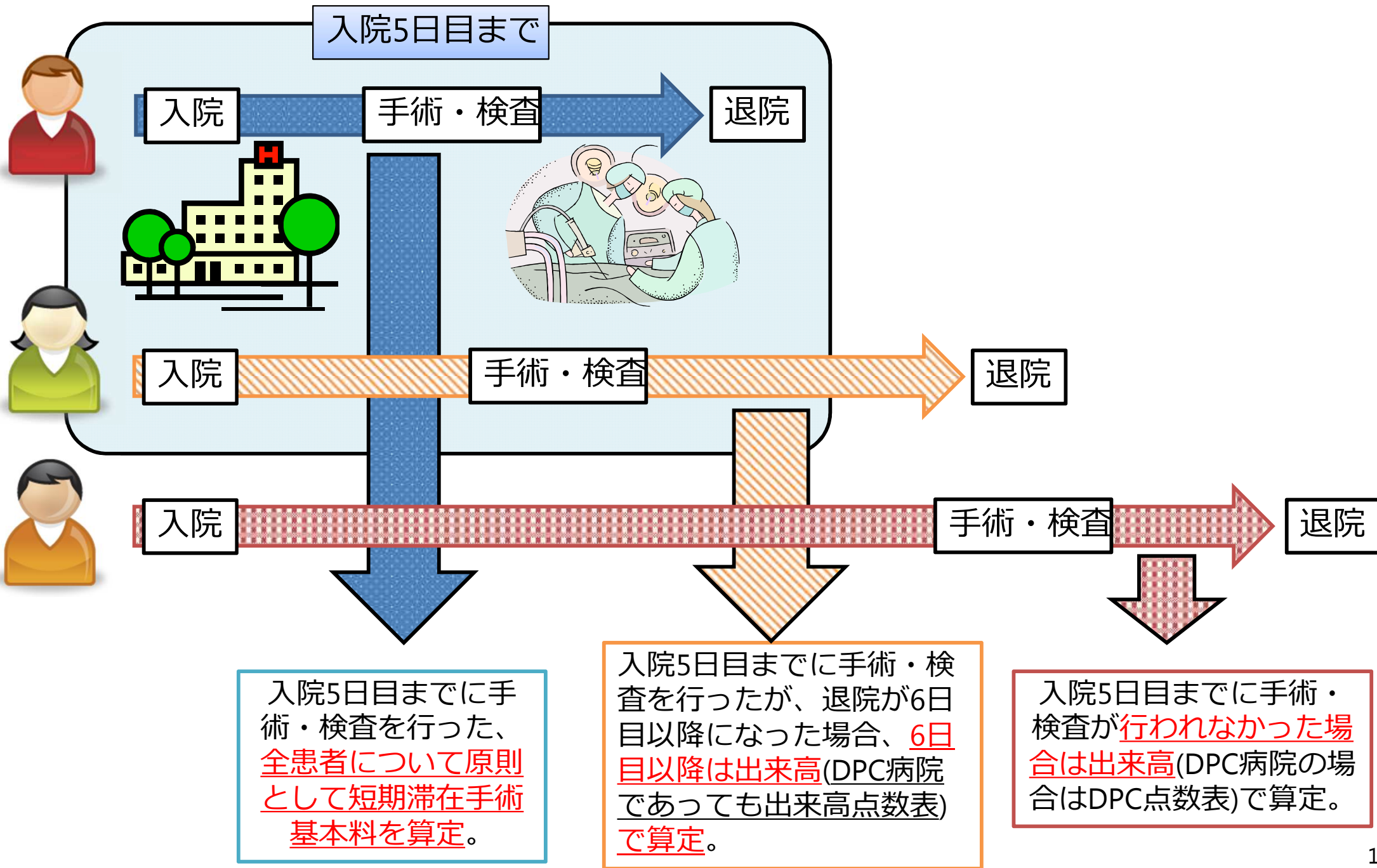


DPC/PDPSは、参加医療機関の実績から診断群分類として平均的な医療資源投入や在院日数を設定しており、平均から大きく外れて診療密度が低い、平均在院日数が長い、等の診療実態がある医療機関は、制度になじまない可能性がある。

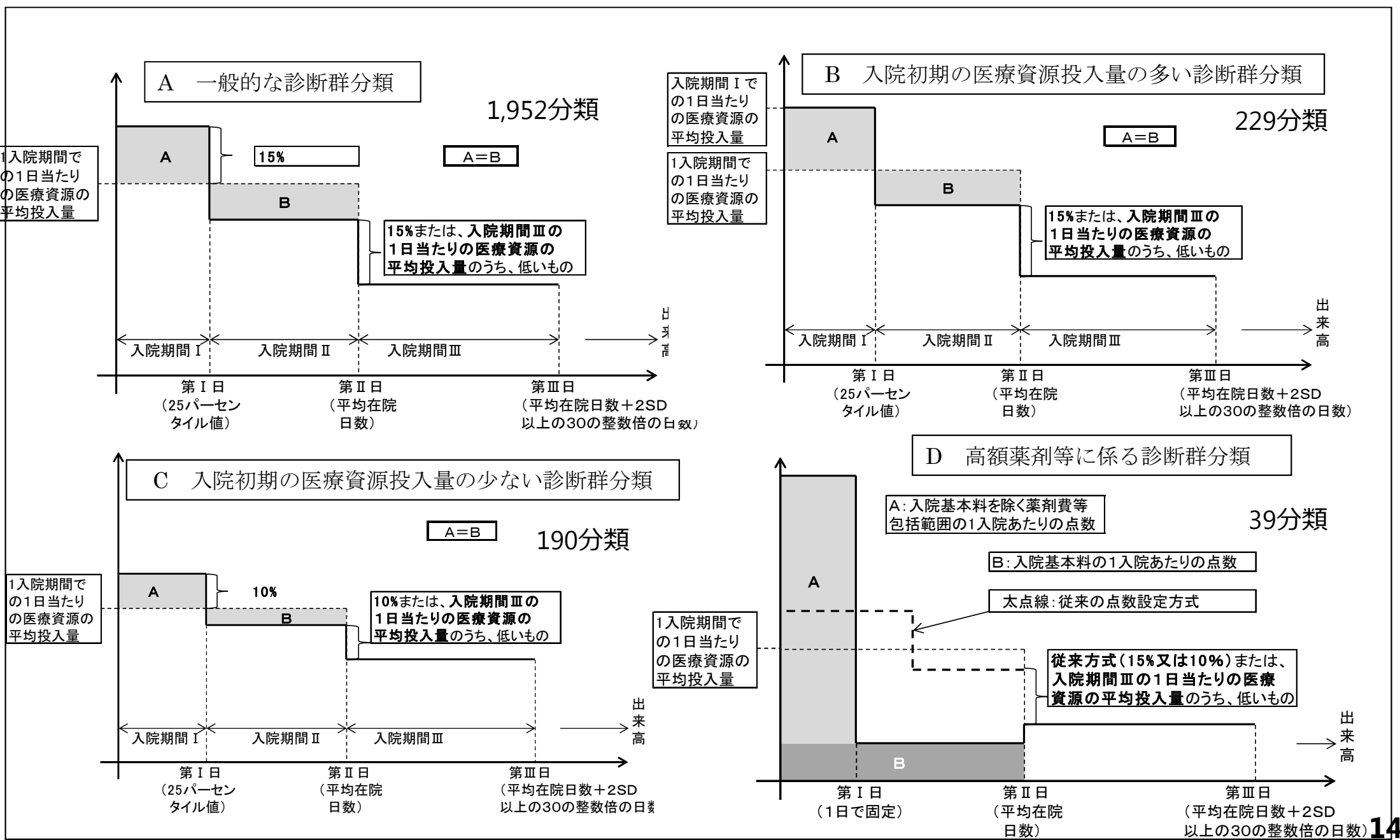
短期滞在手術の取扱い

短期滞在手術・検査に係る算定のイメージ

診調組 入-1
29. 11. 2



現行の点数設定方法



算定ルールの見直し(3)

点数設定方式Dの見直し

点数設定方式Dの対象選定に係る観点

- 十分に普及している(全国実施症例数が十分に多い、多くの施設で実施されている、当該傷病において化学療法等が実施される全症例数に占める割合が一定以上含まれる)
- 7日以内入院の退院数が一定以上を占めている
- 1入院あたりの化学療法等に係る薬剤等が高額
- 入院中に複数回実施されるものは除外

※化学療法については、レジメン(入院単位で使用されたがん化学療法薬剤の組み合わせ)別に分析を行った。
※検査等については、平成26年度診断群分類点数表で定義されている検査を対象として検討を行った。

以下の6項目を新たに点数設定方式Dの対象として加える

H28DPC (副傷病分岐なし)	内容	平均在 院日数
060020xx99x7xx	胃の悪性腫瘍 ラムシルマブ	5.7
080005xx99x2xx	黒色腫 ニボルマブ	3.7
010070xx9910xx	脳血管障害 E003造影剤注入手技	2.6
100020xx99x2xx	甲状腺の悪性腫瘍 I131内用療法	6.0
010030xx9910xx	未破裂脳動脈瘤 E003造影剤注入手技 動脈造影カ テーテル法 主要血管の分枝血管を選択的に造影撮 影した場合	2.6
050050xx9920xx	狭心症、慢性虚血性心疾患 D206心臓カテーテル法 による諸検査＋血管内超音波検査等	2.9

短期滞在手術等基本料 3 と D P C 診断群分類の比較

診調組 入 - 1
29. 11. 2

- 短期滞在手術等基本料 3 は特定の手術・検査に係る5日目までの入院について、入院する病棟の種別にかかわらず一定の報酬水準が設定されている。DPC/PDPSは診断、手術・処置、副傷病有無に応じて包括報酬が設定され、入院基本料部分の差分は別に算定する。
- 短期滞在手術等基本料 3 を算定する場合は、平均在院日数や重症度、医療・看護必要度の計算から除外されるが、DPC/PDPSで算定される患者について、このような対応は行われない。

短期滞在手術等基本料 3 とDPCの相違点

	短期滞在 3	D P C /PDPS
包括範囲	全ての診療行為 (一部の薬剤等は除く)	入院基本料、検査、注射など
報酬水準	5日目まで同一の包括点数 (+6日目以降は出来高点数)	1日毎の包括点数
分類の設定方法	特定の1つの手術・検査による分類	診断/手術・処置/副傷病によって分類
算定できる病棟	全ての病棟 (特別入院基本料、診療所は除く)	7:1、10:1入院基本料を算定する病棟
その他	平均在院日数や重症度、医療・看護必要度の計算から除外される	

点数設定方式の検討（案）

- ・短期滞在手術等基本料やその他手術に係る診断群分類については、一定の要件を満たすものは点数設定方式Dで設定
- ・一定の要件を満たさないもの等は従来通りの点数設定方式(A-C)で設定

短期滞在手術以外で一定の要件を満たすもの（例）

診断群分類番号	診断群分類名称
060340xx03x00x	胆管（肝内外）結石、胆管炎 限局性腹腔膿瘍手術等 手術・処置等 2 なし 定義副傷病なし
110070xx0200xx	膀胱腫瘍 膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術 手術・処置等 1 なし 手術・処置等 2 なし
160620xx01xxxx	肘、膝の外傷（スポーツ障害等を含む。） 腱縫合術等
060150xx03xxxx	虫垂炎 虫垂切除術 虫垂周囲膿瘍を伴わないもの等

短期滞在手術以外の症例が一定数あり、点数設定方式Dの設定がなじまないもの（例）

	短期滞在 3	DPC
支払い分類	K721 \$	060035xx04xx1x 結腸の悪性腫瘍 内視鏡的 大腸ポリープ・粘膜切除術 定義副傷病 あり
総件数	9 9 件	1 2 5 件
平均在院日数	5 日までに手術	1 8 日

一定の要件を満たすため、点数設定方式Dで設定

※要件

- ・ 期間 I の日数が5日以内
- ・ 一定程度の症例数が存在
- ・ 手術の分類（DPC9桁目が0）
- ・ MDC01-17

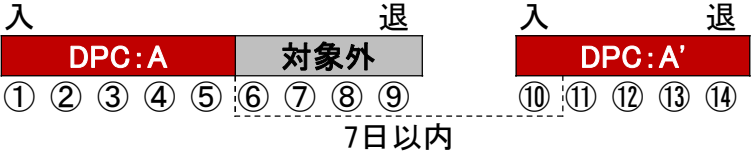
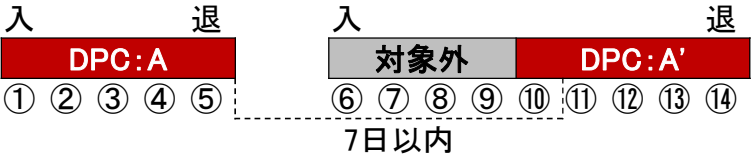
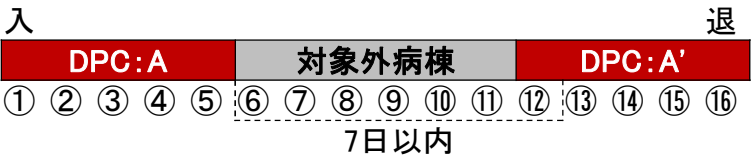
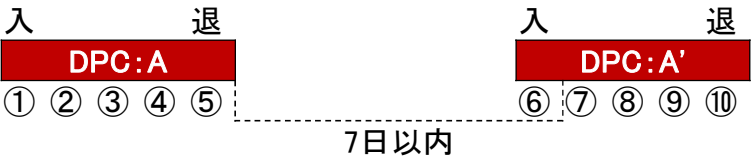
症例数が少なく、平均在院日数も異なるため、従来の点数設定方式で設定

再入院の取扱い

算定ルールの見直し(7)

7日以内再入院の取扱いの見直し

➤ 再入院の契機となった病名に「分類不能コード」を用いた場合には、同一病名での入院による一連の入院として取扱う。



【「7日以内」に係る日数の考え方】

- 直近のDPC算定病床を退院した日
- DPC算定病床へ再入院した日

【「同一傷病」の考え方】

- 前回入院時の「医療資源を最も投入した傷病名」と再入院時の「入院の契機となった傷病名」によって、DPC上2桁コード(MDC)が同一である場合、一連とする。
- 再入院時の「入院の契機となった傷病名」病名に「分類不能コード」を用いた場合には、一連の入院として扱う。

【入院期間への日数算入の考え方】

- 退院期間は入院期間に算入せず、転棟期間は入院期間に算入する。

「分類不能コード」の例

- R00.2 動悸
- R05 咳
- R06.0 呼吸困難
- R63.0 食欲不振
- 等

再入院ルールの検討

二度目の入院契機が合併症に関連する病名や前回入院と同一の病名であるケースは同一病名での入院と考えられる。

7日以内入院の内訳

7日以内再入院 (再転棟)	再入院ルールに該当する		139,747	
	該当なし	化学療法目的の入院	60,376	
		それ以外	入院契機が180040(1)	6,698
			医療資源病名が前回と同じ(2)	6,218
			(1),(2)の重複	455
			それ以外	62,744
計			275,328	

7日以内の外傷(MDC16)のため再入院と判定されるもののうち、異なる病名(DPC6桁)であるものは748例(0.5%)

2回の入院が同一の病態と考えられるため、以下の場合は一連の入院としてはどうか。

- ・「入院の契機となった傷病名」が180040に定義されるICDコードの場合
- ・「医療資源を最も投入した傷病名」に対応する診断群分類番号の上6桁が前回入院時と同一の場合

その他一連の入院と考えられるケース

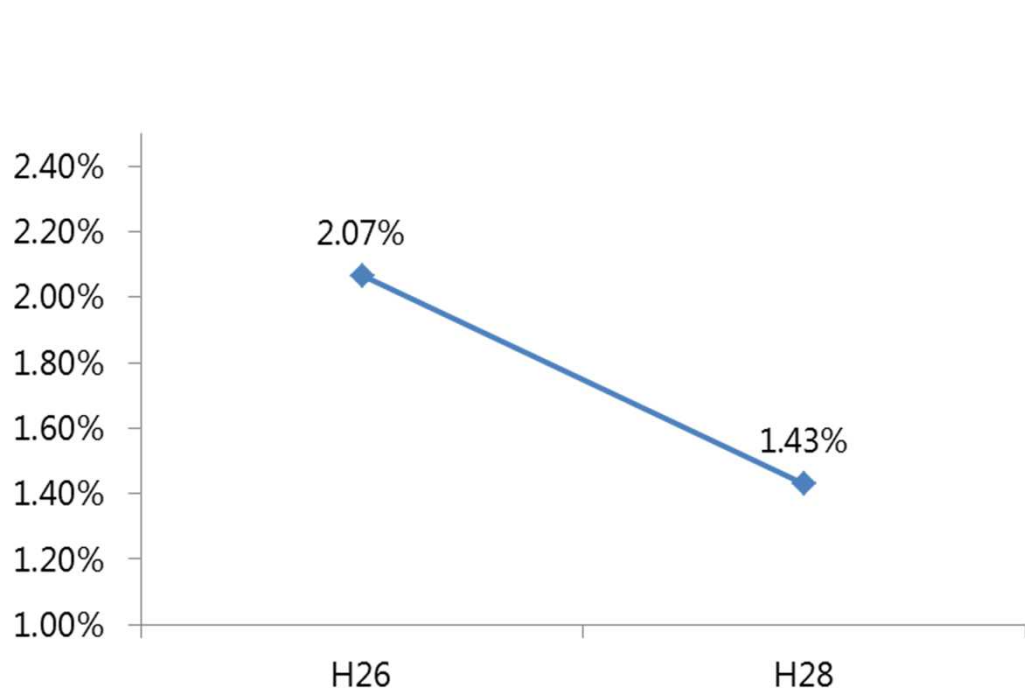
前回病名	入院契機	今回病名
誤嚥性肺炎	気分障害	脊髄炎
肺の悪性腫瘍	その他の悪性腫瘍	その他の悪性腫瘍
心不全	呼吸不全(その他)	呼吸不全(その他)
ウイルス性腸炎	体液量減少症	体液量減少症

現在のルールでは、一連の入院とならないが、同一病態の可能性がある。

再入院での「入院の契機となった傷病名」

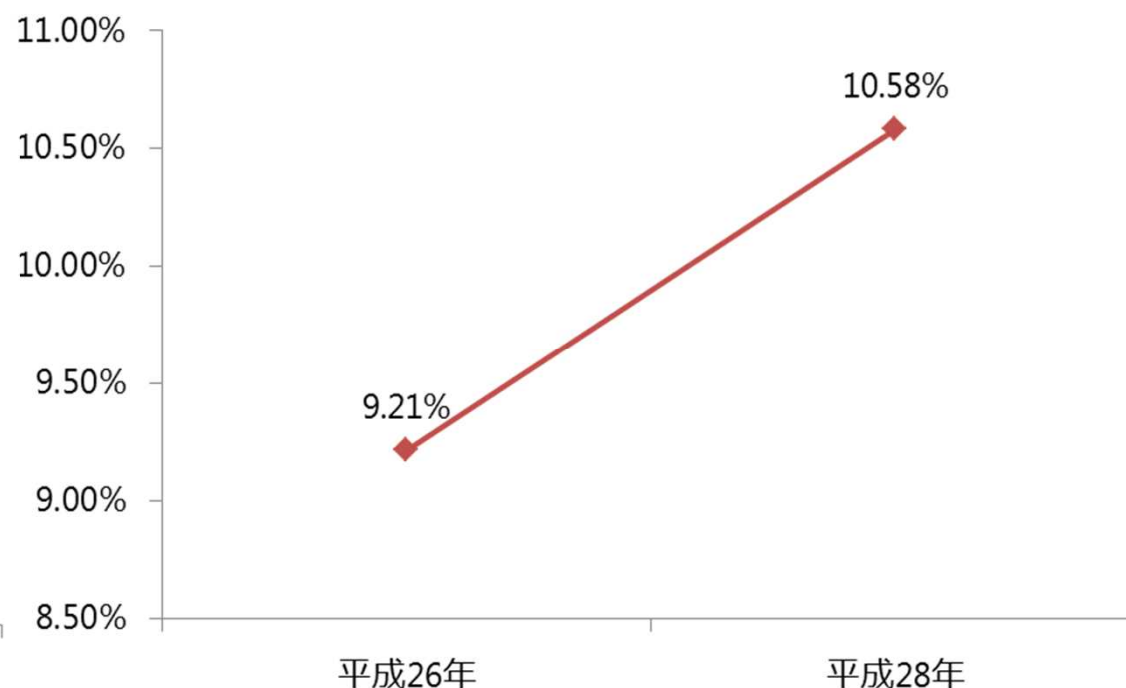
平成28年度診療報酬改定における対応を踏まえ、定義テーブルに定義されないICDコードの割合は減少し、合併症にかかるICDコードの割合は増加した。

定義テーブルに定義されないICDコードの割合



定義されないICDコードの数/7日以内再入院（化学療法除く）

T80-T88コードの割合

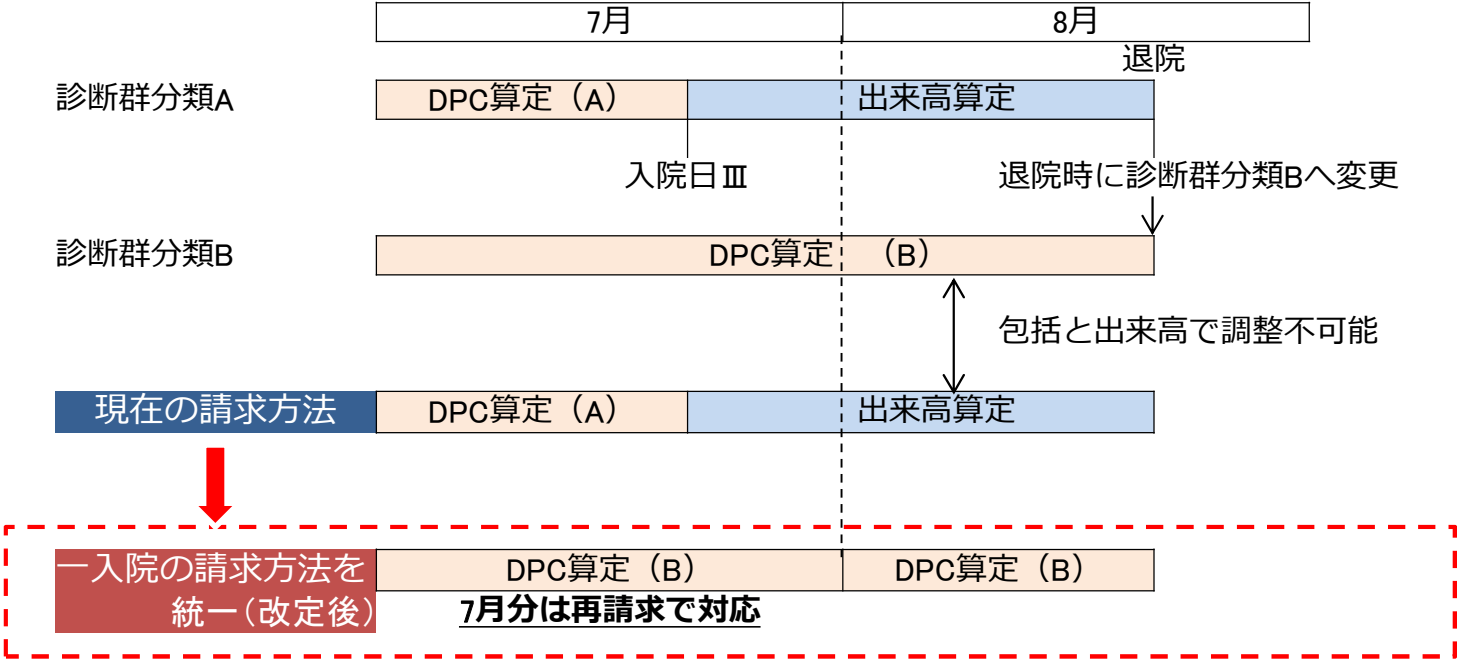


T80-T88コードの数/7日以内再入院で再入院とならないもの

算定ルールの見直し（6）

請求方法の見直し

- DPC 対象病棟に入院中は、診断群分類点数表に基づく算定または医科点数表に基づく算定のいずれかに、一入院で統一する。



- ・ 病院ごとにDPCコードが一入院期間で変更される割合が異なることがわかった。
- ・ 医療機関がより適切なコーディングに取り組むことで、再請求に該当する症例を減らすことが可能ではないかと考えられる。

退院患者調査の見直し

敗血症:ガイドラインの改訂（新診断基準Sepsis-3）

1. 定義

- 敗血症：「感染症に対する制御不能な宿主反応に起因した生命を脅かす臓器障害」
- Quick(迅速) SOFAスコアにより致死率の高い患者群を評価する。
- **qSOFA陽性→SOFAスコアが2点以上の上昇→敗血症の診断**
- 敗血症の中で、輸液蘇生（概ね2000mlの急速輸液）を行っても平均血圧65mmHg以上を保つために循環作動薬を要し、かつ高乳酸血症(2mmol/L)を呈する病態を、“敗血症性ショック”とする。

2. 疫学

- 旧定義による分類では、死亡率は敗血症で20%、敗血症性ショックで40%と高く、重篤な病態である（日本救急医学会データ）。
- qSOFA, あるいはSOFAが高いほど死亡率が高くなる

3. SOFAスコア

- 6臓器の機能不全を0-4点で点数化し、最大24点で評価を行う。
- 24 時間毎に評価した各臓器障害スコアの観察期間中の最大値を合計して得られる total maximum SOFA score (TMS) は、患者の生命予後と一定の相関関係がある。

日本版敗血症診療ガイドライン 2016 作成特別委員会.日本版敗血症診療ガイドライン. 日救急医学会誌. 2017;28: S1-S232 , 日集中医誌.201;24:suppl2
日本救急医学会Sepsis Registry特別委員会報告. Severe sepsis 疫学データ解析結果. 日本救急医学会雑誌2013;24:70-7.

ICUにおける生理学的指標に基づく重症度スコアの例

SOFA (Sequential Organ Failure Assessment)スコア

- 6臓器の機能不全を0-4点で点数化し、最大24点で評価を行う。
- 24 時間毎に評価した各臓器障害スコアの観察期間中の最大値を合計して得られる total maximum SOFA score (TMS) は、患者の生命予後と一定の相関関係がある。

(参考) SOFAスコア

	0	1	2	3	4
呼吸機能 PaO ₂ /FiO ₂ [mmHg]	x > 400	400 ≥ x > 300	300 ≥ x > 200	200 ≥ x > 100 呼吸補助下	100 ≥ x 呼吸補助下
凝固機能 血小板数 [×10 ³ /mm ³]	x > 150	150 ≥ x > 100	100 ≥ x > 50	50 ≥ x > 20	20 ≥ x
肝機能 ビリルビン値 [mg/dL]	< 1.2	1.2 ~ 1.9	2.0 ~ 5.9	6.0 ~ 11.9	> 12.0
循環機能 血圧低下	なし	平均動脈圧 < 70 mmHg	ドパミン ≤ 5μg あるいはドブタミン 投与 (投与量を問わない)	ドパミン > 5μg あるいはエピネフリン ≤ 0.1μg あるいはノルエピネフリン ≤ 0.1μg	ドパミン > 15μg あるいはエピネフリン > 0.1μg あるいはノルエピネフリン > 0.1μg
中枢神経機能 Glasgow Coma Scale	15	14 ~ 13	12 ~ 10	9 ~ 6	6未満
腎機能 クレアチニン値 [mg/dL]	1.2未満	1.2 ~ 1.9	2.0 ~ 3.4	3.5 ~ 4.9 あるいは尿量が500mL/日未満	> 5.0 あるいは尿量が200mL/日未満

※Moreno R, et al : Intensive CareMed 25 : 686—696, 199

小児用SOFAスコア (pSOFA)

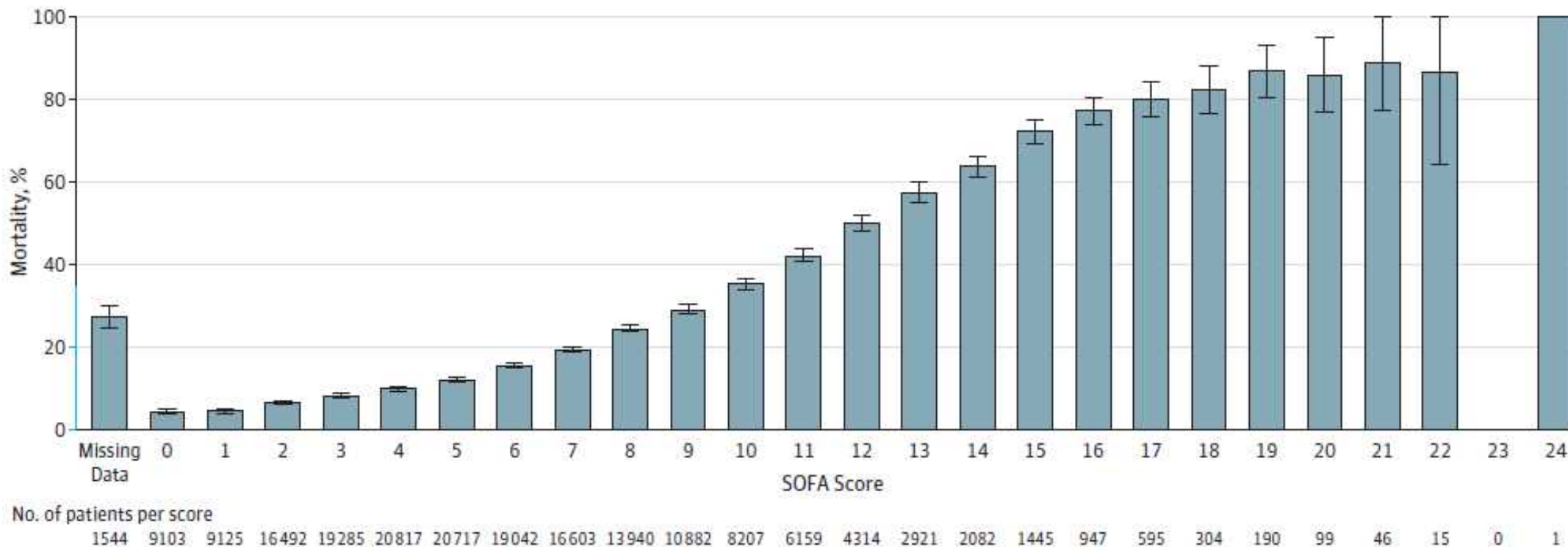
臓器	項目	0	1	2	3	4
呼吸器	PaO ₂ /F _I O ₂	≥400	300-399	200-299	100-199	<100
	SaO ₂ /F _I O ₂	≥292	264-291	221-263 呼吸補助下	148-220 呼吸補助下	<220 呼吸補助下
凝固	血小板数 (x10 ³ /mm ³)	≥150	100-149	50-99	20-49	<20
肝臓	ビリルビン (mg/dL)	<1.2	1.2-1.9	2.0-5.9	6.0-11.9	>12.0
心血管	低血圧 心血管系サポート <1ヶ月	平均血圧 ≥46	平均血圧 <46	ドパミン ≤5μg/kg/min またはドブタミ ン(容量を問わ ない)	ドパミン >5μg/kg/min ま たはアドレナリ ン/ノルアドレ ナリン≤0.1 μg/kg/min	ドパミン>15 μg/kg/min また はアドレナリン /ノルアドレナ リン>0.1 μg/kg/min
	1-11ヶ月	≥55	<55			
	1歳-2歳未満	≥60	<60			
	2歳-5歳未満	≥62	<62			
	5歳-12歳未満	≥65	<65			
	12歳-18歳未満	≥67	<67			
	18歳以上	≥70	<70			
中枢神経	GCS	15	13-14	10-12	6-9	<6
腎臓	クレアチニン (mg/dL)					
	<1ヶ月	<0.8	0.8-0.9	1.0-1.1	1.2-1.5	≥1.6
	1-11ヶ月	<0.3	0.3-0.4	0.5-0.7	0.8-1.1	≥1.2
	1歳-2歳未満	<0.4	0.4-0.5	0.6-1.0	1.1-1.4	≥1.5
	2歳-5歳未満	<0.6	0.6-0.8	0.9-1.5	1.6-2.2	≥2.3
	5歳-12歳未満	<0.7	0.7-1.0	1.1-1.7	1.8-2.5	≥2.6
	12歳-18歳未満	<1.0	1.0-1.6	1.7-2.8	2.9-4.1	≥4.2
	18歳以上	<1.2	1.2-1.9	2.0-3.4	3.5-4.9	≥5.0

(参考) ICUにおける感染症疑い患者のSOFAスコアと死亡率の関係

中 医 協 総 - 3
2 9 . 1 1 . 2 4

- ICUにおける感染症疑い患者のSOFAスコアと死亡率には、一定の相関関係があると考えられる。

(死亡率)



(SOFAスコア)

Raith et al: JAMA 2017;317: 290

慢性期の病棟におけるデータ提出項目(案)

中医協 総－ 3
29. 11. 17

DPCデータ様式1の既存の項目のうち、慢性期の病棟において提出を求める主な項目

- 患者の基本情報
- 入院年月日、退院年月日、退院時転帰、退院後の在宅医療の有無
- ADL(入院時、退院時)
- 認知症高齢者の日常生活自立度
- 主傷病等のICDコード 等

DPCデータ様式1の中で、慢性期の病棟において新たに提出を求める項目(入退院時に入力)

- 慢性期の患者に特徴的な症状・状態のうち、医療区分・ADL区分情報に含まれない項目
＜項目案＞
 - ・ 摂食・嚥下機能障害の有無
 - ・ 低栄養の有無
- 要介護度（認定のある場合のみ入力）
- 認知症高齢者の日常生活自立度(現状の3段階入力を6段階入力とする)

摂食・嚥下機能障害の定義について

摂食・嚥下機能障害の考え方を示す例

○ 診療報酬における摂食機能療法の対象患者

(抜粋)摂食機能障害者とは、以下のいずれかに該当する患者をいう。

ア 発達遅滞、顎切除及び舌切除の手術又は脳血管疾患等による後遺症により摂食機能に障害があるもの

イ 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであって、医学的に摂食機能療法の有効性が期待できるもの。

○ 介護報酬における経口維持加算の対象患者

(抜粋)現に経口により食事を摂取している者であって、摂食機能障害(食事の摂取に関する認知機能の低下を含む。以下同じ。)を有し、水飲みテスト(「氷碎片飲み込み検査」「食物テスト(food test)」「改訂水飲みテスト」などを含む。以下同じ。)、頸部聴診法、造影撮影(医科診療報酬点数表中「造影剤使用検査」をいう。以下同じ。)等により誤嚥が認められる(喉頭侵入が認められる場合及び食事の摂取に関する認知機能の低下により誤嚥の有無に関する検査を実施することが困難である場合を含む。以下同じ。)ことから、継続して経口による食事の摂取を進めるための特別な管理が必要であるものとして、医師又は歯科医師の指示を受けたものを対象とすること。

低栄養の定義について

低栄養の考え方を示す例

○ 診療報酬における栄養サポートチーム加算の対象患者

(抜粋) 栄養サポートチーム加算は、栄養管理計画を策定している患者のうち、次のア～エまでのいずれかに該当する者について算定できる。

- ア 栄養管理計画の策定に係る栄養スクリーニングの結果、血中アルブミン値が3.0g/dl以下であって、栄養障害を有すると判定された患者
- イ 経口摂取又は経腸栄養への移行を目的として、現に静脈栄養法を実施している患者
- ウ 経口摂取への移行を目的として、現に経腸栄養法を実施している患者
- エ 栄養サポートチームが、栄養治療により改善が見込めると判断した患者

○ 介護報酬における栄養スクリーニング・アセスメント・モニタリング(通所・居宅)の低栄養状態のリスクの判断

(抜粋) 全ての項目が低リスクに該当する場合には、「低リスク」と判断する。高リスクにひとつでも該当する項目があれば「高リスク」と判断する。それ以外の場合は「中リスク」と判断する。

リスク分類	低リスク	中リスク	高リスク
BMI	18.5～29.9	18.5未満	
体重減少率	変化なし (減少3%未満)	1か月に3～5%未満 3か月に3～7.5%未満 6か月に3～10%未満	1か月に5%以上 3か月に7.5%以上 6か月に10%以上
血清Alb値	3.6g/dl以上	3.0～3.5g/dl	3.0g/dl未満
食事摂取量	76～100%	75%以下	
栄養補給法		経腸栄養法・静脈栄養法	
褥瘡			褥瘡

【課題】

【アウトカム評価】

- 平成28年度診療報酬改定において、回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカム評価が導入された。入院料1算定病棟の約8割が一定のリハビリ提供実績(1日平均6単位以上等)を有していた。また、一定のリハビリ提供実績を有する病棟のほぼすべてが実績指数が27以上であった。
- 平成29年の回復期リハビリテーション病棟の平均在院日数、在宅復帰率、日常生活機能評価の改善割合などの指標はいずれも平成27年より改善していた。
- 実績指数が大きいほど、平均在院日数は短く、在宅復帰率は高くなる傾向が認められた。また、実績指数の値と、患者の平均年齢及び入棟時のFIM得点の平均値とには相関関係が認められないことから、実績指数は、患者の年齢や入棟時のFIM得点では影響を受けにくいと考えられた。

【栄養管理】

- 回復期リハビリテーション病棟では患者の65%が何らかの栄養障害を有しており、BMI18.5未満(やせ)の患者の割合は約2割みられる。
- 病棟配置された管理栄養士がリハビリテーション計画作成等に参画し、リハビリテーションの実施に併せて患者へ個別の栄養管理を行うことで、約9割の患者で栄養状態の改善がみられ、栄養状態改善群では不変群に比べて入院中のFIM利得が有意に多かったとの報告がある。

【退院後のリハビリテーションの実施状況】

- 回復期リハビリテーション病棟を退院後も、何らかのリハビリ又は機能訓練を必要とする患者が約65%を占めたが、退棟月のADLが高くない患者であっても、退棟後にリハビリテーションを実施しているのは約3割であった。
- 退院後に通所リハビリテーションを開始した者のうち、18%の患者はリハビリテーションの開始まで14日以上経過していた。14日以上要した理由をみると、「引き継ぎ先が決まらなかった」が最も多く、次いで「利用者・家族の理解が進まなかった」との回答であった。
- 自施設で通所リハビリテーションを実施していない理由として、「人員配置について要件が満たせない」が最も多かった。一方で、多くの回復期リハビリテーション病棟で、施設基準で定める数よりも多く、病棟専従のリハビリテーションの専門職を配置していた。
- 要介護被保険者の入院患者のうち、退院後に通所リハビリテーションへの移行が困難な理由として、医学的リスクや専門性の観点から必要なリハビリテーションに対応できないから、との理由が約5割と最も多かった。

【論点(案)】

- 回復期リハビリテーション病棟入院料について、アウトカム評価を推進する観点から、リハビリテーションの提供、栄養管理等の取組状況も踏まえつつ、実績指数に基づく評価の在り方について、どのように考えるか。
- 退院後早期のリハビリテーションを充実する観点から、退院後早期の患者については、疾患別リハビリテーション料の標準的算定日数の上限の除外対象としてはどうか。また、そのような患者にも対応できるよう、病棟に専従で配置されている理学療法士等が退院後のリハビリテーションを提供できるよう専従の取扱いの見直しを検討してはどうか。

DPCデータの見直し

様式1の見直し

項目名	対象/内容
【新】SOFAスコア	医療資源病名、併存症、続発症、入院契機傷病名として敗血症のコーディングを行う患者についてSOFAスコア（小児はpSOFAスコア）を診断時に測定
【新】SOFAスコア	特定集中治療室管理料1,2を算定する患者の入室時に測定
【新】手術基幹コード	手術を行った患者については、Kコードと対応するSTEM7コードを入力
【簡】自殺企図の有無	一般病棟/その他病棟グループに入院する患者については、必須入力である当該項目の入力を任意とする。
【簡】癌取り扱い規約に基づくがんのStage分類	食道癌の患者は入力不要とする。
【簡】心不全患者/血行動態的特徴	心不全の患者で入力必須であった、心不全の発症時期、心拍数、心調律は入力不要とする。
【新】要介護度	療養病棟に入院する患者については、要介護度を追加する。
【新】要介護情報	療養病棟に入院する患者については、低栄養情報、摂食嚥下機能障害を追加
【簡】がん患者/UICC TNM	療養病棟入院基本料を算定する患者については、入力不要とする。
【簡】がん患者/Stage	療養病棟入院基本料を算定する患者については、入力不要とする。
高齢者情報	認知症高齢者の日常生活自立度判定基準を、現在5段階のものを3区分に分類しているため、5段階で収集する。
FIM	回復期リハビリテーション入院料を算定する患者については、現在入力が任意であるが必須項目とする。

【簡】：入力の簡素化、【新】：新規追加項目、無印：既存項目の変更、その他

DPCデータの見直し

データ様式の見直し

ファイル	項目	対象/内容	検討の経緯
E/F	病棟コード	全患者	医療機関の独自コードを入力されており、データの解析が困難であったため定義を変更する。
外来EF	患者基本情報	全患者について、性別、生年月日、レセプトに記載する病名の情報を入力	現在は請求情報しか収集しておらず、解析が困難であったため、項目を追加する。
H	重症度、医療・看護必要度	判定に必要な項目に修正	必要度の判定対象とは一部異なる情報を収集（退院日の情報など）していたものをデータ作成不要とする。
様式3	病棟情報	病棟情報を反映させるため各病棟の主な入院基本料情報を入力	急性期病棟以外についてもデータ分析が求められており、各病棟についての基本的な情報を収集するため。

その他

介護医療院の設立等、制度改正に伴う項目の修正を行う
DPC対象病院の要件として「その他病棟グループ」の様式1の提出を必須とする

退院患者調査の見直し（データの活用）

医療機関の診療実績をより適切に示すよう、その他病棟グループに転棟する患者のデータや、特定抗菌薬の使用状況、後発医薬品の使用実態を公開してはどうか。

○参考資料2（6）診断群分類毎の集計 その2

診断群 分類番号	診断群分類名称		平均値	最小値	最大値	変動係数	25パーセン タイル値	50パーセン タイル値	75パーセン タイル値	90パーセン タイル値

一般病棟以外の入院を含む在院日数を追加

○抗菌薬（カルバペネム系）の使用状況

告示 番号		施設名		15歳未満		15歳以上 65歳未満		65歳以上	
				AUD	DOT	AUD	DOT	AUD	DOT

追加

○後発医薬品の使用状況（入院（一般）のみ）

告示 番号		施設名	後発医薬品の使用割合(%)

追加

別添

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 20 mg、キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～古典的ホジキンリンパ腫～

平成 2 9 年 1 1 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事が重要である。

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血液学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 20 mg、キイトルーダ点滴静注 100 mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。
製造販売業者：MSD 株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 20 mg 及び 100 mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」という。）は、PD-1（programmed cell death-1）とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫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】

国際共同第Ⅱ相試験（KEYNOTE-087 試験）

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者（210 例、日本人 10 例を含む）の以下の 3 つのコホートを対象に、本剤 200 mg 3 週間間隔投与の有効性及び安全性が検討された。

- ・自家造血幹細胞移植施行後に、ブレンツキシマブ ベドチンによる治療を受けた患者（コホート1）
- ・自家造血幹細胞移植非適応であり、かつブレンツキシマブ ベドチンによる治療を受けた患者（コホート2）
- ・自家造血幹細胞移植施行後に、ブレンツキシマブ ベドチンによる治療（一次治療又は救済化学療法の一環としてのブレンツキシマブ ベドチンによる前治療は含まない）を受けていない患者（コホート3）

なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目である奏効率（改訂 IWG criteria（2007）に基づく中央判定による完全奏効（CR）又は部分奏効（PR）の割合）は表 1 のとおりであった。なお、事前に設定された閾値奏効率は、いずれのコホートも 20%であった。

表 1 有効性成績（KEYNOTE-087 試験）

		コホート1 (69例)	コホート2 (81例)	コホート3 (60例)
例数 (%)	完全奏効（CR）	15 (21.7)	18 (22.2)	13 (21.7)
	部分奏効（PR）	35 (50.7)	35 (43.2)	27 (45.0)
	安定（SD）	13 (18.8)	9 (11.1)	13 (21.7)
	進行（PD）	3 (4.3)	17 (21.0)	7 (11.7)
	評価不能	3 (4.3)	2 (2.5)	0
奏効率（CR+PR）（%） （95%信頼区間）		72.5 (60.4, 82.5)	65.4 (54.0, 75.7)	66.7 (53.3, 78.3)

【安全性】

国際共同第Ⅱ相試験（KEYNOTE-087 試験）

有害事象は試験全体で 202/210 例（96.2%）に認められ、副作用は 144/210 例（68.6%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は表 2 のとおりであった。

表 2 発現率が 5%以上の副作用（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA/J ver.19.0）	例数（%）			
	試験全体 210例			
	全 Grade		Grades 3以上	
全副作用	144	(68.6)	23	(11.0)
血液およびリンパ系障害				
好中球減少症	11	(5.2)	5	(2.4)
内分泌障害				
甲状腺機能低下症	26	(12.4)	1	(0.5)
胃腸障害				
下痢	15	(7.1)	2	(1.0)
悪心	12	(5.7)	0	(0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態				
疲労	19	(9.0)	1	(0.5)
発熱	22	(10.5)	1	(0.5)
神経系障害				
頭痛	13	(6.2)	0	(0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
咳嗽	12	(5.7)	1	(0.5)
皮膚および皮下組織障害				
発疹	16	(7.6)	0	(0.0)

なお、間質性肺疾患は 6 例（2.9%）、大腸炎・重度の下痢は 3 例（1.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）は 1 例（0.5%）、肝機能障害は 8 例（3.8%）、甲状腺機能障害は 29 例（13.8%）、筋炎・横紋筋融解症は 2 例（1.0%）、Infusion reaction は 17 例（8.1%）、ぶどう膜炎は 2 例（1.0%）及び心筋炎は 1 例（0.5%）で認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、腓炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。

4. 施設について

承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、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 29 年 4 月 1 日時点：434 施設）
- (2) 特定機能病院（平成 29 年 6 月 1 日時点：85 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 28 年 7 月 1 日時点：2540 施設）
- (5) 抗悪性腫瘍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 28 年 7 月 1 日時点：1290 施設）

①-2 古典的ホジキンリンパ腫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 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理体制について

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、大腸炎・重度の下痢、肝機能障害、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍等）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
 - 妊婦又は妊娠している可能性のある患者
- 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 自家造血幹細胞移植に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者において本剤の有効性が示されている。
- 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。
- 化学療法未治療の患者。
 - 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、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）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。
 - infusion reaction があらわれることがある。infusion reaction が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 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。
 - 肝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肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 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こと。
 - 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こと。
 - 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 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、キイトルーダ点滴静注について、「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」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
キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

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 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）～古典的ホジキンリンパ腫～（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 29 年 4 月 1 日時点：434 施設）
- (2) 特定機能病院（平成 29 年 6 月 1 日時点：85 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 28 年 7 月 1 日時点：2540 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 28 年 7 月 1 日時点：1290 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 ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)～古典的ホジキンリンパ腫～(抄)

- ①-2 古典的ホジキンリンパ腫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4年以上の臨床研修を有していること。うち、3年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の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11月30日

適用日：発出日

最適使用推進ＧＬ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ＧＬの医療保険制度上の取扱い

- 最適使用推進ＧＬが作成される医薬品については、最適使用推進ＧＬ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ＧＬ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ＧＬをそのまま引用するのではなく、最適使用推進ＧＬ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ＧＬ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ＧＬ（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ＧＬについては、当該ＧＬ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。

医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値について

１．平均乖離率　：　約　９．１％

注１）平成２９年９月取引分について、販売サイドから１１月２日までに報告があったものの集計結果である。

注２）平均乖離率とは、
（現行薬価×販売数量）の総和－（実販売単価×販売数量）の総和

（現行薬価×販売数量）の総和
で計算される数値である。

２．後発医薬品の数量シェア＝　約　６５．８％

注）後発医薬品の数量シェア（新指標）とは
[後発医薬品の数量]

[後発医薬品のある先発医薬品の数量]＋[後発医薬品の数量]

で計算される数値である。

○ 速報値の内訳

(1) 投与形態別

区分	乖離率(%)	薬価ベース占有率(%)
内 用 薬	10.1	61.0
注 射 薬	7.2	28.4
外 用 薬	8.2	10.5
歯科用薬剤	-4.0	0.1
合 計	9.1	100.0

(2) 主要薬効群別

	乖離率(%)
(内 用 薬)	
血圧降下剤	13.3%
糖尿病用剤	10.6%
その他の腫瘍用薬	6.6%
精神神経用剤	10.8%
他に分類されない代謝性医薬品	9.5%
高脂血症用剤	12.7%
消化性潰瘍用剤	13.1%
その他の中枢神経系用薬	9.5%
抗ウイルス剤	5.8%
その他のアレルギー用薬	14.5%
(注 射 薬)	
その他の腫瘍用薬	6.0%
他に分類されない代謝性医薬品	7.8%
血液製剤類	3.6%
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	8.4%
その他の消化器官用薬	8.1%
(外 用 薬)	
眼科用剤	7.8%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	9.3%
その他の呼吸器官用薬	7.6%
(歯科用薬剤)	
歯科用局所麻酔剤	-5.8%

特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査（材料価格本調査）
の速報値について

平均乖離率：約 7.0 %

注１）平成２９年５～９月取引分（ただしダイアライザー、フィルム、歯科材料、保険薬局調査分については平成２９年９月取引分のみ）について、販売サイドから１１月６日までに報告があったものの集計結果である。

注２）平均乖離率とは、

（現行材料価格×販売数量）の総和－（実販売単価×販売数量）の総和

（現行材料価格×販売数量）の総和

で計算される数値である。