一般社団法人 三重県診療放射線技師会 御中

2022年度診療報酬改定 ~ 画像診断・放射線治療を中心として~

2022年4月21日

JIRA 一般社団法人 日本画像医療システム工業会経済部会 診療報酬委員会 鍵谷 昭典

2022年度診療報酬改定率について

2021年12月22日の予算大臣折衝を踏まえ、2022年(令和4年)度の診療報酬改定率は、以下のとおり。

診療報酬全体 ▲0.94%

1. 診療報酬本体 +0.43%

※1 うち、※2~5を除く改定分 +0.23%

各科改定率 医科+0. 26%

歯科+0.29%

調剤+0.08%

※2 うち、看護の処遇改善のための特例的な対応 +0.20%

※3 うち、リフィル処方箋の導入・活用促進による効率化 ▲ O. 10 %

※4 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.20%

※5 うち、小児の感染防止対策に係る加算措置(医科分)の期限到来 ▲0.10%

2. 薬価等

▲1.37%

① 薬価

▲1. 35%

※ うち、実勢価等改定▲1.44% 不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.09%

② 材料価格

▲0. 02%

看護における処遇改善について

看護職員の処遇改善については、「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」(令和3年11月19日閣議決定)及び「公的価格評価検討委員会中間整理」(令和3年12月21日)を踏まえ、令和4年度診療報酬改定において、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関(注1)に勤務する看護職員を対象に、10月以降収入を3%程度(月額平均 12,000 円相当)引き上げるための処遇改善の仕組み(注2)を創設する。

これらの処遇改善に当たっては、介護・障害福祉の処遇改善加算の仕組みを参考に、予算措置が確実に賃金に反映されるよう、適切な担保措置を講じることとする。

(注1)

救急医療管理加算を算定する救急搬送件数 200台/年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関

(注2)看護補助者、理学療法士・作業療法士等の<u>コメディカルの処遇改善</u>にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

今までの診療報酬改定率の推移

年度	診療報酬本体	薬価基準	全体
1992	5.00%	-2.50%	2.50%
1994	4.80%	-2.12%	2.68%
1996	3.40%	-2.60%	0.80%
1997	1.70%	-1.32%	0.38%
1998	1.50%	-2.80%	-1.30%
2000	1.90%	-1.70%	0.20%
2002	-1.30%	-1.40%	-2.70%
2004	0.00%	-1.00%	-1.00%
2006	-1.36%	-1.80%	-3.16%
2008	0.38%	-1.20%	-0.82%
2010	1.55%	-1.36%	0.19%
2012	1.38%	-1.38%	0.00%
2014	0.73%	-0.63%	0.10%
2016	0.49%	-1.33%	-0.84%
2018	0.55%	-1.74%	-1.19%
2019	0.41%	-0.07%	0.33%
2020	0.55%	-1.01%	-0.46%
2022	0.43%	-1.37%	-0.94%

*全体改定率の枠 水色がプラス改定 ピンク色がマイナス改定

- ←被用者本人負担が2割に!
 (3割負担は2003年~)
- ←介護保険の導入!
- ←史上初の診療報酬本体・薬価の同時マイナス改定!
- ←大幅マイナス改定!
- ←10年ぶりのプラス改定!
- ←僅かながらプラス改定!
- ←消費税対応分あり(実質-1.26%)
- ←実質3回連続マイナス改定
- ←消費税対応分(2019年10月より)
- ←前回に続いてマイナス改定

診療報酬改定 202年基本方針 主な施設基準の推移

令和4年度診療報酬改定の基本方針(概要)

改定に当たっての基本認識

- ▶ 新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築など医療を取り巻く課題への対応
- ▶ 健康寿命の延伸、人生100年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現
- ▶ 患者・国民に身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現
- ▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

社会保障の機能強化と持続可能性の確保を通じて、安心な暮らしを実現し、成長と分配の好循環の創出に貢献するという視点も重要。

改定の基本的視点と具体的方向性

(1) 新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で 質の高い医療提供体制の構築 【重点課題】

【具体的方向性の例】

- ○当面、継続的な対応が見込まれる新型コロナウイルス感染症への対応
- ○医療計画の見直しも念頭に新興感染症等に対応できる医療提供体制の構築 に向けた取組
- ○医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
- 外来医療の機能分化等
- ○かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価
- ○質の高い在宅医療・訪問看護の確保
- ○地域包括ケアシステムの推進のための取組

(2)安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等 の推進【重点課題】

【具体的方向性の例】

- ○医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシステムの実践 に資する取組の推進
- ○各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング/タスク・シフティング、チーム医療の推進
- ○業務の効率化に資するICTの利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価
- ○地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の確保
- ○令和3年11月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の 引上げ等に係る必要な対応について検討するとともに、負担軽減に資する取組を推進

(3) 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現 【具体的方向性の例】

- ○患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給 の確保等
- ○医療におけるICTの利活用・デジタル化への対応
- ○アウトカムにも着目した評価の推進
- ○重点的な対応が求められる分野について、国民の安心・安全を確保する観点からの 適切な評価
- ○口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療 の推進
- ○薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の 対物中心から対人中心への転換の推進、病棟薬剤師業務の評価

(4) 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

【具体的方向性の例】

- ○後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
- ○費用対効果評価制度の活用
- ○市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
- ○医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価 (再掲)
- ○外来医療の機能分化等(再掲)
- ○重症化予防の取組の推進
- ○医師・病棟薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
- ○効率性等に応じた薬局の評価の推進

入院から在宅まで切れ目のない医療を提供するための取組① (機能編)

○ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大において果たした医療機関の役割等も踏まえ、入院から在宅まで切れ目のない医療を 提供する観点から、提供する医療の対象となる患者の病態像や医療の内容に着目し、それらに見合った適切な評価となるよう、 見直し・加算の新設等を実施。その際、医療機関の機能に応じた感染対策が実施されるよう、感染対策向上加算1・2・3、 外来感染対策向上加算を新設し、取組を推進。



急性期入院料の見直し

- 入院料の再編
- 重症度、医療・看護必要度の 見直し
- 急性期充実体制加算の新設

特定集中治療室等の見直し

- 重症患者対応体制強化加算の新設
- 早期離床リハ加算・早期栄養介入管理加算の対象治療室拡大
- · ECMOに係る評価の見直し

回復期リハ入院料の見直し

- 入院料の再編
- 重症者割合の見直し
- 心疾患の回復期リハを要する 状態への追加

療養病棟入院料の見直し

- 医療区分の見直し (嚥下機能評価等体制の要件化)
- 経過措置病棟の評価見直し



回復期リハ

A D

療養病棟

地域包括ケア病棟入院料の見直し

- 救急の実施等の要件化
- 自院一般病棟からの転棟割合適正化
- 在宅患者の受入等、在宅医療等の実績
- 入退院支援加算の要件化



地域包括ケア病棟

感染対策向上加算・ 外来感染対策向上加算 の新設

有床診療所の見直し

- ・ 初期加算の見直し
- 維持透析受入の評価
- 地域連件分娩管理加 算の新設



在支診・在支病の見直し

- 機能強化型在支病における後方 入院機能の評価
- 小児の在宅がん診療の評価

MAILLE

在宅療養支援病院

在宅療養支援診療所

訪問看護の見直し

・ 退院支援指導加算の充実・ 専門管理加算の新設





介護サービス

※厚生労働省HP令和4年度診療報酬改定(2022年3月4日)公開資料より

入院から在宅まで切れ目のない医療を提供するための取組②(連携編)

○ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大において果たした医療機関の役割等も踏まえ、入院から在宅まで切れ目のない医療を 提供する観点から、感染対策向上加算1・2・3、外来感染対策向上加算において求めている医療機関間連携や回リハ病棟の 対象病態の拡大、外来在宅共同指導料新設、機能強化型在支病の施設基準への地ケア病棟組込み等の新たな連携強化の取組も 活用し、医療機関の連携・機能分化を更に推進する取組の評価を実施。



入院医療に係る評価の主な見直し①

【急性期入院医療・高度急性期入院医療】

○ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大において果たした医療機関の役割等も踏まえ、さらに機能 強化、分化が進むよう、見直しを実施。

1. 一般病棟入院基本料

- ▶ 患者の状態に応じた適切な医療が提供されるよう、<u>重症度、</u> <u>医療・看護必要度による評価の適正化</u>を実施するとともに、 <u>入院料の再編</u>を含めた見直しを実施
- ▶ あわせて、高度かつ専門的な医療及び高度急性期医療の提供 に係る体制を評価を有する医療機関を新たに評価

●急性期一般入院料

- ✓ 重症度、医療・看護必要度の評価項目を見直し(心電図モニターの管理を削除等)、該当患者割合の基準も見直し(200床未満への緩和策も実施)
- ✓ 入院料の分類を、<u>7段階から6段階へ再編</u>し、機能分化を 後押し
- ✓ 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いた評価の要件化について、病床数200床以上の急性期一般入院料1まで拡大
- ✓ 高度かつ専門的な医療及び高度急性期医療の提供に係る体制を評価を有する医療機関における診療を評価する観点から、急性期充実体制加算を新設

●地域一般入院料

✓ データ提出加算を要件化し、データに基づく評価を推進

2. 特定集中治療室管理料等

- ▶ 早期の回復への取組推進や、新興感染症等 の有事にも対応できる人材育成も踏まえた 新たな評価を実施
- ▶ 早期回復を目的とした取組をさらに推進
- ✓ <u>重症度、医療・看護必要度Ⅱを導入</u>し、看 護職員の負担を軽減
- ✓ 新興感染症等有事にも対応できる体制の構築を評価する観点から、重症患者対応体制 強化加算を新設
- ✓ 重症患者等に対する支援に係る評価を推進 する観点から、重症患者初期支援充実加算 を新設
- ✓ 早期回復を目的とした取組に係る評価の対象病室の見直し等を実施
- ✓ 早期回復を目的とした取組を実施している 治療室において、ECMO等を実施する場合 の算定上限日数を延長
- ✓ <u>人工呼吸、ECMOに係る新たな評価</u>を実施

入院医療に係る評価の主な見直し②

【回復期入院医療】

- 3. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料
 - ▶ 在宅医療の提供や、在宅患者等の受入に係る評価を推進するとともに、自院一般病棟からの受入割合が高い場合の評価を適正化し、実態を踏まえた評価を推進
 - ✓ 一般病床において届け出ている場合に、救急 告示病院等であることを要件化
 - ✓ 200床以上の病院で、<u>自院一般病棟からの転棟</u> 割合を6割未満とし、満たさない場合、 85/100に減算
 - ✓ <u>在宅医療に係る実績を全体に要件化</u>し、<u>水準</u> も引き上げ
 - ✓ <u>在宅復帰率の水準を引き上げ等</u>を行うととも に、<u>許可病床数100床以上の病院で入退院支</u> 援加算1の届出を要件化

4. 回復期リハビリテーション病棟入院料

- ▶ 質の高いリハビリテーションを推進する観点から、 <u>重症患者割合を引き上げる</u>とともに、実績等の低い入院料を適正化して再編
- ▶ 対象患者として心大血管疾患の患者を組み入れ
 - ✓ 入院料の分類を、6段階から5段階へ再編し、 入院料5は新規届出用の入院料として設定(届け出後。2年間の時限算定)
 - ✓ <u>重症患者割合を引き上げる</u>とともに、第三者評価による適切なFIM測定を推進
 - ✓ 回復期リハビリテーション病棟の<u>対象に心大血</u> 管疾患の患者を、組み入れ

10

入院医療に係る評価の主な見直し4

【働き方改革の推進】

- ▶地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救 急医療体制等を確保
- ▶ 各職種の勤務環境の改善、タスク・シェアリング/タ スク・シフティング、チーム医療を推進
 - ✓ 地域医療体制確保加算の対象医療機関を拡大 児・周産期医療に係る病院)し、点数を引き上げ
 - ✓ 医師事務作業補助体制加算において、経験年数に 着目した評価体系とし、点数を引き上げ
 - ✓ 夜間看護体制加算等における業務管理等の項目に、 必須項目を設定
 - ✓ 看護職員夜間配置加算等の点数を引き上げ
 - ✓ 看護補助者の活用に係る十分な体制を整備している場合の評価として、看護補助体制充実加算を新設
 - ✓ 小児入院医療管理料を病棟薬剤業務実施加算の対象とするとともに、周術期薬剤管理加算を新設し、病院薬剤師へのタスクシフティングを推進
 - ✓ カンファレンス等の実施について、<u>ビデオ通話可</u> 能な機器を用いることを標準化

【その他の取組の推進】

- ▶ 入退院支援をさらに推進し、ヤングケアラーを入退院支援加算の対象に追加
- ▶画像診断等の報告書の確認漏れを防ぐことによる医療安全対策を推進
- ▶ 局術期の栄養管理や終痛管理について新たに評価し、 質の高い周術期管理を推進
- ▶ データ提出加算の要件化を進め、アウトカム評価を 推進
- ▶ 新型コロナウイルス感染症に係る特例的な評価、臨時的な取扱いを引き続き実施
 - ✓ 入退院支援加算の対象にヤングケアラーを追加
 - ✓ 画像診断等の報告書確認漏れを防ぎ、診断又は 治療開始の遅延を防止するための体制を整備し ている場合の評価として、報告書管理体制加算 を新設
 - ✓ <u>周術期栄養管理実施加算、術後疼痛管理チーム</u> 加算を新設し、質の高い周術期を推進
 - ✓ データ提出加算の届出を要件化する対象を地域 一般入院料等に拡大
 - ✓ 新型コロナに対する診療等について特例的な評価を継続するとともに、実績等の臨時的な取扱いも継続

特定集中治療室等における重症患者の対応体制強化に係る評価

▶ 集中治療領域における重症患者対応の強化及び人材育成の重要性の観点から、特定集中治療室等において重症患者対応を強化し、必要な人材を育成していく体制として、以下のような取組が考えられる。

特定集中治療室等における重症患者の対応強化



特定集中治療室管理料の対象患者

- ・意識障害又は昏睡
- 急性期呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性憎悪
- 急性心不全(心筋梗塞を含む)
- 急性薬物中毒
- ・ショック
- ・重篤な代謝障害(肝不全、腎不全、重症糖尿病等)
- 十二年3
- 大手術後
- 救急蘇生後
- その他外傷、破傷風等で重篤な状態
- ① 重症患者に対する24時間体制の医療提供
- 重症患者に対する24時間体制の医療提供の一定の実績

特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票の「特殊な治療法等」に 該当する患者が1割5分以上

② 専門性の高い看護師・臨床工学技士の手厚い配置

> ICU等における専門性の高い看護師(認定・専門・特定行為)の活用

集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験が5年以上かつ集中治療を必要とする看護に関する適切 な研修を修了した看護師(専従の常動看護師 1名以上)

> 高度な医療機器の管理等を実施する臨床工学技士の活用

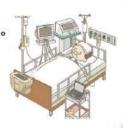
救命救急入院料又は特定集中治療室管理料の届出を行っている医療機関において5年以上勤務した臨床工 学技士(専従の常動臨床工学技士 1名以上)

高水準なケアを維持するための人材育成、有事における機動的な人員配置

集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験が3年以上かつ集中治療を必要とする患者の看護に関す る適切な研修を受講(2名以上)

新興感染症の発生等の有事の際に、都道府県等の要請に応じて、他の医療機関等の支援を行う。(支援に あたる看護師は当該看護師であることが望ましい

- ③ 重症患者への対応力向上を目的とした院内・院外研修
- 集中治療を必要とする患者の看護に従事する看護職員を対象とした院内研修を、年1回以上実施。 院内研修は、重症患者への看護実践のために必要な知識・技術の習得とその向上を目的とした、以下の内容を含む研修であること。
 - 重症患者の病態生理、全身管理の知識・看護
 - ・人工呼吸器及び体外式膜型人工肺(ECMO)を用いた重症患者の看護の実際
- 地域の医療機関等が主催する集中治療を必要とする患者の看護に関する研修に講師として参加するなど、地域における 集中治療の質の向上を目的として、地域の医療機関等と協働することが望ましい。



診療録管理体制加算の見直し

診療録管理体制加算の見直し

適切な診療記録の管理を推進する観点から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、要件を見直す。

現行

【診療録管理体制加算】

[施設基準] (新設)



改定後

【診療録管理体制加算】

[施設基準]

許可病床数が400床以上の保険医療機関については、以下の要件 を加える。

- 専任の医療情報システム安全管理責任者を配置すること
- 当該責任者は、職員を対象として、<u>少なくとも年1回程度、定期的に必要な情報セキュリティ研修を実施</u>していること
- ▶ さらに、医療情報システムのバックアップ体制の確保が望ましいことを要件に加えるとともに、定 例報告において、当該体制の確保状況について報告を求めることとする。

現行

【診療録管理体制加算】

[施設基準]

(新設)

(新設)



改定後

【診療録管理体制加算】

[施設基準]

<u>許可病床数が400床以上の保険医療機関については、非常時に備えた医療情報システムのバックアップ体制を確保</u>することが望ましい。

毎年7月において、医療情報システムのバックアップ体制等について、別添様式により届け出ること。

届出内容(例)

- バックアップ対象のシステム
- ・バックアップの頻度、保管方式

外来医療等に係る評価の主な見直し②

【リフィル処方箋の仕組み】

- 1. リフィル処方箋の仕組み新設
 - ✓ 症状が安定している患者について、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる仕組みを設け、処方箋の様式を見直し
- 2. 処方箋料における減算規定緩和
 - ✓ リフィル処方箋により、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合は、処方 箋料における長期投薬に係る減算規定を適用しない

【オンライン資格確認の活用推進】

- 1. 電子的保健医療情報活用加算の新設
 - ✓ オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して 診療等を実施することに係る評価として、電子的保健医療情報活用加算を新設

【外来等におけるデータ提出の評価】

- 1. 外来データ提出加算等の新設
 - ✓ 生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料、疾患別リハビリテーション料等において、保険医療機関が診療報酬の請求状況、治療管理の状況等の診療の内容に関するデータを継続して厚生労働省に提出している場合の評価を新設

画像診断分野における主な施設基準の届出医療機関数の推移(毎年7月1日時点)

主な施設基準届出	年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
	全国の病院数	8,670	8,630	8,565	8,540	8,493	8,480	8,418	8,404	8,378	8,316	8,215
	1	835	838	783	737	688	678	667	653	668	649	667
而 <i>格</i> ·◇唯华丽····	上:病院、下:診療所	220	208	207	210	202	205	215	216	225	228	228
画像診断管理加算	2	1,008	1,028	1,055	1,056	1,040	1,036	1,047	1,048	1,057	1,056	1,064
	3	-	-	_	_	_	-	-	-	16	33	42
	送信側	187	205	228	233	230	207	204	214	224	236	238
生后而倦: &此	上:病院、下:診療所	77	85	98	103	114	121	151	167	181	195	206
遠隔画像診断	受信側	95	92	100	157	104	107	108	110	121	121	117
	上:病院、下:診療所	-	-	_	_	_	-	-	_	1	1	1
ポッパロン解展性型	病院	166	168	166	181	198	205	204	211	215	216	222
ポジトロン断層撮影	診療所	41	42	43	51	43	43	44	40	40	40	40
ポジトロン断層・コン	病院	178	194	212	248	269	282	295	309	318	326	335
ピュータ断層複合撮影 (PET-CT)	診療所	42	46	50	57	52	54	54	55	55	55	57
○工!==型:	病院	4,830	5,077	4,958	5,340	5,670	5,923	6,121	5,972	6,434	6,539	6,636
CT撮影	診療所	1,871	2,150	1,921	2,323	2,822	3,233	3,629	3,795	4,311	4,600	4,890
MRI撮影	病院	2,347	2,285	2,421	2,592	2,751	2,871	2,960	3,050	3,105	3,151	3,282
	診療所	449	412	451	527	603	704	809	888	969	1,034	1,173
冠動脈CT撮影加算	病院	710	803	892	875	962	996	1,031	1,056	1,079	1,095	1,105
心判がし!娘珍川昇	診療所	8	10	14	8	12	12	13	13	14	13	14
血流予備量比コンピュー	病院	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	69
ター断層撮影	診療所	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	0
外傷全身CT加算	病院	99	113	128	138	142	145	152	156	158	161	171
心臓MRI撮影加算	病院	697	762	823	891	852	877	890	906	930	934	942
心臓IVIDII取ぶ川昇	診療所	4	5	7	6	9	9	9	9	10	10	11
到 声MDI坦默加管	病院	_	_	_	_	_	_	399	406	418	428	458
乳房MRI撮影加算	診療所	_	_	_	_	_	_	0	0	0	0	0
小児鎮静下MRI撮影加 算	病院	_	_	_	_	_	-	_	_	294	286	305
	診療所	_	_	_	_	_	_	_	_	0	0	0
頭部MRI撮影加算	病院	_			_	_	_	_	_	49	74	119
双p)VICI玻彩川昇	診療所	_			_	_	_	_	_	0	0	0
全身MRI撮影加算	病院	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	85
土分IVINI掫彩加昇	診療所	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	0

放射線治療分野における主な施設基準の届出医療機関数の推移(毎年7月1日時点)

主な施設基準届出	年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
	全国の病院数	8,670	8,630	8,565	8,540	8,493	8,480	8,418	8,404	8,378	8,316	8,215
放射線治療専任加算	病院	466	475	479	492	505	511	532	537	547	557	586
双列标泊尽导 11 加昇	診療所	_	8	9	12	16	16	16	16	18	18	18
从本计针给沙麦加管	病院	453	463	479	482	501	509	527	534	543	551	579
外来放射線治療加算	診療所	_	8	9	12	16	16	16	16	18	18	18
遠隔放射線治療計画	病院	_	_	_	_	_	_	_	_	3	10	10
加算	診療所	_	_		_	_	_	_	_	0	0	0
高エネルギー放射線治	病院	616	634	644	649	659	666	671	683	680	678	686
療	診療所	_	7	9	10	11	14	15	14	15	16	16
強度変調放射線治療	病院	90	121	152	171	197	221	245	265	289	310	333
(IMRT)	診療所	_	5	6	8	11	11	14	13	13	14	13
画像誘導放射線治療	病院	179	221	257	288	332	373	409	436	465	488	520
(IGRT)	診療所	_	7	7	10	14	14	15	14	16	17	17
中丛女射纹沙麦	病院	306	298	327	352	382	400	426	442	467	482	511
定位放射線治療	診療所	_	8	11	12	16	16	16	16	18	18	18
粒子線治療	病院	_	_	1	_	_	_	11	12	13	15	16
松丁林泊凉	診療所	_	_	1	_	_	_	3	3	5	7	7
粒子線治療適応判定	病院	_	_		_	_	_	10	10	13	15	16
加算	診療所	_	_		_	_	_	2	2	4	7	7
粒子線治療医学管理	病院	_	_	_	_	_	_	10	10	12	14	15
加算	診療所	_	_	_	_	_	_	2	2	4	6	7
画像誘導密封小線源	病院	_	_	_	_	_	_	76	84	91	97	107
治療加算	診療所	_	_	_	_	_	_	0	0	0	0	0

中医協資料 主な施設基準の届け出状況より抜粋

医療安全に関する施設基準の届出医療機関数の推移

主な施設基準届出状況	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
全国の病院総数	8,862	8,794	8,739	8,670	8,630	8565	8540	8493	8480	8418	8404	8378	8.316	8.215
医療安全対策加算1及び	1,409	1.522	1.602	2.639	2.861	3.228	3.392	1/ 1.720	1/ 1.748		1/ 1.786		1/ 1.801	1/ 1.812
2								2/ 1.770	2/ 1.793	2/ 1.848	2/ 1.878			2/ 2.135
医療安全対策地域連携加												1/ 1,337	1/ 1,442	1/ 1,473
算1及び2												2/ 1,274	2/ 1,431	1,481
感染防止対策加算1						956	1052	1101	1174	1249	1296	1331	1.349	1.382
感染防止対策加算 2						2360	2560	2618	2647	2652	2678	2718	2.719	2.728
感染防止対策地域連携加 算												1318	1.337	1.372
医療機器安全管理料1	病院	2.103	2.207	2.354	2.386	2.450	2.481	2.519	2559	2609	2638	2672	2,700	2,718
企源 灰价头土 任何计	診療所	186	189	237	253	255	265	280	282	294	297	312	319	323
医療機器安全管理料 2	病院	389	405	437	440	457	466	485	499	503	510	516	522	545
应示:戏证义工日生行2	診療所	9	7	9	10	12	13	15	17	17	16	16	16	17

*枠内の数字は、各年7月1日現在における届出状況を取り纏めた届出施設数

〇2021年度画像診断管理認証施設一覧(2022年3月22日付)

http://www.radiology.jp/member_info/ninsyoushisetsu2021.html

下記の医療機関が、日本医学放射線学会画像診断管理認証制度による認証施設と認定されました。

日本医学放射線学会画像診断管理認証施設

(医療機関の届出項目に合致した事項のみ認証し、以下に公表します)

1. 適切な被ばく管理に関する事項(186施設)

日本医学放射線学会が実施するCT被ばく量調査への、定期的な参加が必要です。

- 2. MRI安全管理に関する事項(<u>983施設</u>)
- ①MRI安全運用に関する講習会に、MRI検査安全管理チームの責任者または担当者が年1回程度参加することを条件とします。
- ②MRI造影剤に関する講習会に、MRI検査安全管理チームの責任者または担当者が少なくとも2年に1回程度参加することを条件とします。
- 3. 全身MRIに関する事項(<u>84施設</u>)
- ①前立腺癌の骨転移検出のための全身MRI撮像の指針に基づき、撮像法や画像の提出を求めることがあります。
- ②本検査が骨転移の検出を目的とした広範囲検査であり、病変局所の詳細な評価を目的とした検査ではないことを患者に説明し、書面にて同意をとる必要がありますのでご注意をお願いします。

〇日本医学放射線学会の「<u>画像診断管理認証</u>」手続きを更新

http://www.radiology.jp/member_info/news_member/20220314_01.html

「<u>画像人工知能安全精度管理に関する項目</u>」「<u>肝エラストグラフィに関する項目</u>」が 2022年度診療報酬改定に合わせて、追加されました。(2022年3月14日付)

以下、公益社団法人日本医学放射線学会(理事長 青木茂樹氏)からの案内

画像診断管理認証における更新手続きのご案内

日頃より画像診断管理認証へのご協力に感謝申し上げます。

さて2022年診療報酬改定が4月から開始されることにより、日本医学放射線学会において2022-23年度画像診断管理認証の更新手続きを開始いたします。

各施設におかれましては、以下の項目に関して更新手続きをお願い申し上げます。

「適切な被ばく管理に関する項目」:画像診断管理加算3、頭部MRI撮影加算

「<u>MRI安全管理に関する項目</u>」: 画像診断管理加算2・3

「<u>全身MRIに関する項目</u>」:全身MRI撮影加算

「<u>肝エラストグラフィに関する項目</u>」(新規): 肝エラストグラフィ加算

「<u>画像人工知能安全精度管理に関する項目</u>」(新規):画像診断管理加算3申請方法等の詳細は、会員専用ページをご覧ください。

診療報酬改定関連の主な参照URL

〇令和4年度診療報酬改定について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00 037.html

2022年度(令和4年度)診療報酬改定についての総合サイトです。順次、疑義解釈等の通知文書関連が掲載されます。

〇令和4年度診療報酬改定内容説明(YouTube動画)

https://www.youtube.com/playlist?list=PLMG33RKISnWhsLwM_8xxhrRlyAiiVbYvm

上記以外での主な参考URLです。

〇中央社会保険医療協議会・総会(第516回)

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00139.html

〇診療報酬調査専門組織·医療技術評価分科会(令和3年度第1回) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000190899_00006.html

〇診療報酬調査専門組織·医療技術評価分科会(令和3年度第2回) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000190899_00007.html

2022年度診療報酬改定 画像診断関連 放射線治療関連 一覧

<画像診断・検査等関連>

A234 医療安全対策加算

(新設)A234-5 報告書管理体制加算(退院時1回) <u>7点</u>



E 画像診断 通則

(増点)画像診断管理加算3 300点 → 340点



E200-2 血流予備量比コンピューター断層撮影料 9,400点 (施設基準の緩和)





D206 心臓カテーテル法による諸検査

(新設)冠動脈血流予備能測定検査加算(循環動態解析装置) 7,200点



D215 超音波検査

(新設)D215-4 超音波減衰法検査 <u>200点</u>



D217 骨塩定量検査

(新設) REMS法(腰椎) <u>140点</u> REMS法 大腿骨同時検査加算 <u>55点</u>



<画像診断・検査等関連>

D413 前立腺針生検法

(新設)1 MRI撮影及び超音波検査融合画像によるもの <u>8,210点</u> 2 その他のもの 1.400点 → 1.540点



D415-4 経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)

500点



K169 頭蓋内腫瘍摘出術

(新設)ガイドシース加算

(新設)術中MRI撮影加算 <u>3,990点</u>



K939 画像等手術支援加算

(追加)2 実物大臓器立体モデルによるもの K444-2(下顎骨延長術)



(新設)K939-9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 <u>5.19</u>



歯科 第4部画像診断 通則

(新設)歯科部分パノラマ断層撮影(1口腔くう1回につき)

写真診断 <u>20点</u>

特殊撮影 <u>28点</u>

電子画像管理加算 <u>10点</u>



<放射線治療関連>

MOOO-2 放射性同位元素内用療法管理料

(新設) 6 神経内分泌腫瘍に対するもの <u>2,660点</u>

7 褐色細胞腫に対するもの <u>1.820点</u>



MOO1 体外照射

全乳房照射

(増点)1回線量増加加算 460点 → 690点

前立腺照射

(増点)1回線量増加加算(2.5Gy以上) 1,000点 → <u>(3Gy以上)1,400点</u>



改

MOO1-4粒子線治療

(適用拡大)先進医療会議の結論をそのまま踏襲して保険適用拡大 切除不能な「大型の肝細胞がん」「肝内胆管がん」「局所進行膵がん」「大腸が ん術後局所再発」「局所進行子宮頸部腺がん(重粒子線治療のみ検討対象)」 の5種類

<放射線治療関連>

MOO1-5 ホウ素中性子捕捉療法

(新設)MOO1-5 ホウ素中性子捕捉療法

<u>187,500点</u>

ホウ素中性子捕捉療法適応判定加算 <u>40,000点</u> ホウ素中性子捕捉療法医学管理加算 <u>10,000点</u>

__1,000点

体外照射用固定器具加算

A225 放射線治療病室管理加算 2.500点

(見直し)1 治療用放射性同位元素による治療の場合

6,370点

2 密封小線源による治療の場合

2,200点



新

A400 短期滞在手術等基本料

MOO1-2 ガンマナイフによる定位放射線治療

(減点)

59.199点 → 58.496点

生活療養を受ける場合にあっては

(減点)

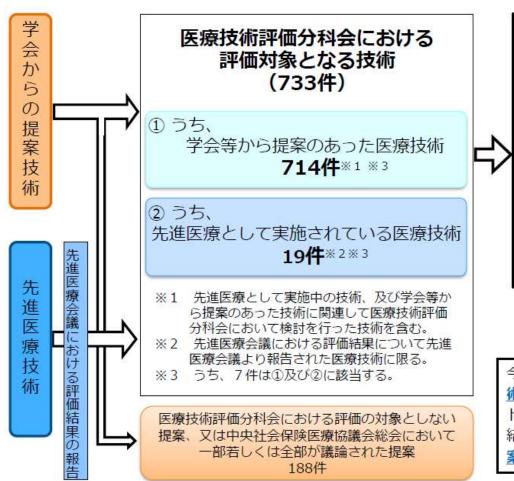
59,125点 → <u>58,422点</u>



2022年度診療報酬改定 医療技術評価関連

医療技術評価分科会の評価を踏まえた対応

▶ 学会から提案のあった医療技術について、医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえ、医療技術の評価及び再評価を行い、優先的に保険導入すべきとされた新規技術(先進医療として実施されている技術を含む。)について新たな評価を行うとともに、既存技術の評価の見直し等を行う。





今後、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、<u>医療技術評価分科会における検討結果を分析</u>するとともに、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を、当該分科会において把握できるよう、<u>医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直す</u>。

医療技術評価分科会における医療技術評価について

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

	学会等から提出のあった 提案書 (※1)					酬改定に 優先度が		
平成24年度改定 (※2)	985件	667件			278件			
平成26年度改定 (※3)	863件	720件			135件			
平成28年度改定	914件	737件			223件			
(%3)			新規	272件		新規	78件	
			既存	465件		既存	145件	
平成30年度改定	984件	817件			307件			前回は
(※3)			新規	334件		新規	107件	打率
			既存	483件		既存	200件	3割6分
令和2年度改定	947件	743件		264件				
(※3)			新規	306件		新規	102件	1
			既存	437件		既存	162件	

※1:重複を含む。

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

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

35	項目	件数	
	1. 医療技術評価分科会における評価対象となる技術	733 件 新規技術 284 件 既存技術 449 件	
	① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術*1	714 件	
	② うち、先進医療として実施されている技術*2	19 件	今回は
	③ うち、①及び②に該当する技術	7件	打率
	(1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術	175 件 新規技術 77 件 既存技術 98 件	2割4分
	① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術*1	170 件	
	② うち、先進医療として実施されている技術*2	5件	
	③ うち、①及び②に該当する技術	5件	;
55	(2) 医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わ ない技術	558 件 新規技術 206 件 既存技術 352 件	
	① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術*1	544 件	
300	② うち、先進医療として実施されている技術*2	14 件	
10	③ うち、①及び②に該当する技術	2件	
	2. 医療技術評価分科会における評価の対象とならない提案 ^{※3} 又 は中央社会保険医療協議会総会において一部若しくは全部が 議論 ^{※4} された提案 ※医療技術評価分科会(20)	188 件 22年1月18日)公問資料	1.Fi) 29
ģ	小区原文門計画力行云(20g)		10.7

医療技術評価分科会の資料によると 診療報酬改定において 対応する優先度が高い技術 175件 新規技術 77 件 既存技術 98 件

診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会(令和3年度第1回) が11月4日に開催され、 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000190899_00006.html

次頁からの紹介技術の詳細は、提案書の整理番号・申請技術名・申請団体名・提案書ページを掲載していますので、詳細な提案書をご覧になりたい場合は、上記URLより検索をお勧めします。

なお、診療報酬改定で対応する優先順位が高い技術の全体内容については 診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会(令和3年度第2回)をご覧下さい。 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000190899 00007.html

<画像診断>

204101 未 日本医学放射線学会 31ページ

人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算(単純・コンピューター断層撮影) 提案について妥当性が示されている。

214101 未 日本核医学会 112ページ M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの 提案について妥当性が示されている。

214102 未 日本核医学会 118ページ M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 褐色細胞腫に対するもの 提案について妥当性が示されている。

214204 既 日本核医学会 143ページ

ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影 (<u>薬剤師配置</u>)ー部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。

214205 既 日本核医学会 148ページ

内用療法用放射性医薬品を院内調製する場合、「放射性同位元素内用療法管理料における薬剤師配置が望ましい」を適用要件追加

一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。

<画像診断>

218101 未 日本肝臓学会 158ページ 超音波減衰法による肝脂肪化定量 評価すべき医学的な有用性が示されている。

261202 既 日本心血管インターベンション治療学会 667ページ 血流予備量比コンピューター断層撮影(施設基準の緩和) 提案について妥当性が示されている。

329102 未 日本磁気共鳴医学会 1709ページ 先進画像加算 肝エラストグラフィ 評価すべき医学的な有用性が示されている。

364103 未 日本脳神経外科学会 2387ページ 画像等手術支援加算 術中MRIによるもの 保険医療材料制度等に準じて、対応を行う。

367101 未 日本泌尿器科学会 2433ページ 核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検 評価すべき医学的な有用性が示されている。

<画像診断>

403201 既 日本顎顔面インプラント学会 2808ページ 広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算 一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。

426103 未 日本歯科放射線学会 2997ページ 歯科部分パノラマ断層撮影 一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。

433201 既 日本歯内療法学会 3075ページ 歯科用3次元エックス線断層撮影の撮影要件に根管形態の明記 評価すべき医学的な有用性が示されている。

501204 既 日本薬学会 3216ページ ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン 断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影(<u>薬剤</u> 師配置)

一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。

<放射線治療関連>

719201 既 日本放射線腫瘍学会 3698ページ 「1回線量増加加算」の増点 提案について妥当性が示されている。

719203 既 日本放射線腫瘍学会 3708ページ 陽子線治療の適応拡大 一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。

719204 既 日本放射線腫瘍学会 3713ページ 重粒子線治療の適応拡大 一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されてい

一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。

※粒子線治療については、先進医療会議の結論をそのまま踏襲。2022年度改定で、 切除不能な「大型の肝細胞がん」「肝内胆管がん」「局所進行膵がん」「大腸がん術後 局所再発」「局所進行子宮頸部腺がん(重粒子線治療のみ検討対象)」の5種類のが んについて、保険適用の方向。

医療技術評価分科会での 先進医療からの技術

1)診療報酬改定において対応する優先度が高い技術技術 ②うち、 先進医療として実施されているもの

A 2 陽子線治療

一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。

A 4 重粒子線治療

一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。

A 14 LDLアフェレシス療法

評価すべき医学的な有用性が示されている。

A 17 MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法評価すべき医学的な有用性が示されている。

A 25 流産検体を用いた染色体検査 評価すべき医学的な有用性が示されている。

※粒子線治療については、先進医療会議の結論をそのまま踏襲。2022年度改定で、 切除不能な「大型の肝細胞がん」「肝内胆管がん」「局所進行膵がん」「大腸がん術後 局所再発」「局所進行子宮頸部腺がん(重粒子線治療のみ検討対象)」の5種類のが んについて、保険適用の方向。

2022年度診療報酬改定 画像診断関連

報告書管理体制加算について

画像診断情報等の適切な管理による 医療安全対策に係る評価の新設

第1 基本的な考え方

安心・安全で質の高い医療の提供を推進する観点から、病院全体の医療安全の一環として行われる、画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れによる診断又は治療開始の遅延を防止する取組について、新たな評価を行う。

第2 具体的な内容

医療機関の画像診断部門や病理診断部門が医療安全管理部門と連携し、画像診断報告書や 病理診断報告書の確認漏れ等の対策を講じ、診断又は治療開始の遅延を防止するための体制 を整備している場合の評価を新設する。

A234-5 <u>報告書管理体制加算(退院時1回) 7点</u>



[対象患者]

画像診断又は病理診断が行われた入院患者

[算定要件]

組織的な医療安全対策の実施状況の確認につき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であって、当該入院中に第4部画像診断又は第13部病理診断に掲げる診療料を算定したもの(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。)又は第3節の特定入院料のうち、報告書管理体制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、退院時1回に限り、所定点数に加算する。

*中医協総会第516回(2022年2月9日)答申書等資料より抜粋

画像診断情報等の適切な管理による 医療安全対策に係る評価の新設

診療放射線技師の役割が 非常に重要となってくる!

[施設基準]

- (1)放射線科又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。
- (2)医療安全対策加算1又は2の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (3)<u>画像診断管理加算2若しくは3</u>又は<u>病理診断管理加算1若しくは2</u>の施設基準に係る 届出を行っている保険医療機関であること。
- (4)<u>医療安全対策に係る研修を受けた専任の臨床検査技師</u>又は<u>専任の診療放射線</u> 技師等が報告書確認管理者として配置されていること。
- (5)組織的な医療安全対策の実施状況の確認につき必要な体制が整備されていること。
- (6)当該保険医療機関において、報告書確認管理者、画像診断を担当する医師、病理診断を担当する医師、医療安全管理部門の医師等から構成される報告書確認対策チームが設置されていること。
- (7)報告書の確認対策を目的とした院内研修を、少なくとも年1回程度実施していること。
- (8)報告書確認の実施状況の評価に係るカンファレンスが月1回程度開催されており、報告書確認対策チームの構成員及び必要に応じて当該患者の診療を担う医師、画像診断を担当する医師、病理診断を担当する医師、看護師等が参加していること。なお、当該カンファレンスは、対面によらない方法で開催しても差し支えない。

報告書管理体制加算の施設基準

- (1) 放射線科又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。
- (2) 区分番号「A234」医療安全対策加算1又は2の施設基準に係る届出を行っている保険 医療機関であること。
- (3) 第4部通則5に規定する画像診断管理加算2若しくは3、又は区分番号「NOO6」病理診断管理加算1若しくは2の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。

(5) 当該保険医療機関内に、<u>以下の構成員</u>からなる<mark>報告書確認対策チームが設置</mark>されていること。

ア(4)の報告書確認管理者

- イ 専ら画像診断を行う医師もしくは専ら病理診断を行う医師
- ウ 医療安全管理部門の医師その他医療有資格者

次々頁ページに掲載!

報告書管理体制加算の施設基準

- (6) 報告書確認管理者が行う業務に関する事項
- ア 報告書管理に係る企画立案を行うこと。
- イ 報告書管理の<u>体制確保のための各部門との調整</u>を行うこと。
- ウ 各部門における報告書管理の支援を実施し、その結果を記録していること。
- エ 報告書作成から概ね2週間後に、主治医等による当該報告書の確認状況について、確認を行うとともに、未確認となっている報告書を把握すること。
- オ <u>未確認となっている報告書のうち、医学的な対応が必要とされるもの</u>について、その<u>対応状況について、診療録等により確認</u>すること。<u>医学的な対応が行われていない場合にあっては、主治医等に電</u> <u>話連絡等の方法により対応を促す</u>こと。
- (7) 報告書確認対策チームが行う業務に関する事項
- ア 各部門における<u>報告書管理の実施状況の評価</u>を行い、<u>実施状況及び評価結果を記録</u>するとともに、報告書管理の実施状況の評価を踏まえた、<u>報告書管理のための業務改善計画書を作成</u>すること。
- イ報告書管理を目的とした院内研修を、少なくとも年1回程度実施していること。
- ウ 医療安全管理対策委員会との連携状況、院内研修の実績を記録すること。
- エ 報告書管理の評価に係る<u>カンファレンスが月1回程度開催</u>されており、<u>報告書確認対策チームの構成員及び必要に応じて患者の診療を担う医師、画像診断を担当する医師、病理診断を担当する医師、看護師等が参加していること。なお、当該カンファレンスは、<u>対面によらない方法で開催しても差し支</u>えない。</u>
- (8) 医療事故が発生した際に適切に報告する体制を整備していることが望ましいこと。
- 2 届出に関する事項
- 報告書管理体制加算の施設基準に係る届出は、<u>別添7の様式36の3</u>を用いること。

具体的な業務内容の

詳細が記載されている!

報告書管理体制加算の「適切な研修」とは、 第20 医療安全対策加算の(1)のアをいう

以下がその内容!

適切な研修の内容とはこれ!

(1) 医療安全管理体制に関する施設基準

ア 当該保険医療機関内に、医療安全対策に係る適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること。なお、ここでいう適切な研修とは、次に掲げる全ての事項に該当するものをいう。また、既に受講している研修がこれらの事項を満たしていない場合には、不足する事項を補足する研修を追加受講することで差し支えない。

- (イ) 国又は医療関係団体等が主催するものであること。
- (ロ) <u>医療安全管理者</u>としての業務を実施する上で<u>必要な内容を含む通算</u> して40時間以上のものであること。
- (ハ) 講義及び具体例に基づく演習等により、医療安全の基本的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価、医療事故発生時の対応、安全文化の醸成等について研修するものであること。

様式36の3

報告書管理体制加算の施設基準に係る届出書添付書類

1	標榜診療科 □ カ	放射線科 ・ □	病理診断科		
2 医療安全対策加算の届出状況					
	医療安全対策加	3	有・無		
	医療安全対策加		有・無		
3	画像診断管理加算又は病理				
	画像診断管理加		有・無		
	画像診断管理加	算3	1	有・無	
	病理診断管理加	算 1		有・無	
	病理診断管理加	算2	3	有・無	
4	報告書確認管理者について				
	氏名	勤務時間	職種	所属	*
		時間		1	
5	報告書確認管理者の研修の				
	医療安全対策に係る適切な研		有・無		
6	報告書確認対策チーム(構)				
	氏名	勤務時間	職種	所属	
		時間	8.		
	!	時間	3		
		時間			
		時間	8		報告書確認管理者の
		時間	8	9	研修終了証明の添付
	,	時間		9	

[記載上の注意]

1「4」について、常勤の職員であり、当該職員の勤務時間について、就業規則等に定める週あたりの所定労働時間(休憩時間を除く労働時間)を記入すること。

2「5」について、報告書確認管理者が、医療安全対策に係る適切な研修を修了したことを証明する書類(当該研修の名称、実施主体、修了日及び修了者の氏名等を記載した一覧でも可)を添付すること。

3「6」について、常勤の職員であり、当該職員の勤務時間については、1と同様に記入すること。

入院基本料等の施設基準等

第1 入院基本料(特別入院基本料、月平均夜勤時間超過減算、夜勤時間特別入院基本料及び重症患者割合特別入院基本料(以下「特別入院基本料等」という。)及び特定入院基本料を含む。)及び特定入院料に係る入院診療計画、院内感染防止対策、医療安全管理体制、褥瘡対策及び栄養管理体制の基準入院診療計画、院内感染防止対策、医療安全管理体制、褥瘡対策及び栄養管理体制の基準は、「基本診療料の施設基準等」の他、次のとおりとする。

1~2 省略

退院時に加算をつけるため、この基準は最低限実施している必要がある!

3 医療安全管理体制の基準

- (1) 当該保険医療機関において、医療安全管理体制が整備されていること。
- (2) 安全管理のための<mark>指針が整備</mark>されていること。 安全管理に関する基本的な考え方、医療事故発生時の対応方法等が文書化されていること。
- (3) 安全管理のための医療事故等の院内報告制度が整備されていること。 院内で発生した医療事故、インシデント等が報告され、その分析を通した改善策が実施され る体制が整備されていること。
- (4) 安全管理のための<mark>委員会が開催</mark>されていること。 安全管理の責任者等で構成される<mark>委員会が月1回程度開催</mark>されていること。なお、安全管 理の責任者が必ずしも対面でなくてよいと判断した場合においては、当該委員会を対面に よらない方法で開催しても差し支えない。
- (5) 安全管理の体制確保のための職員研修が開催されていること。 安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることを目的 とするものであり、研修計画に基づき、年2回程度実施されていること。

「報告書管理体制加算」が請求できる項目

入院基本料等については別途請求が可能!

以下の病棟においては、規定する算定要件を満たす場合に算定できる。

A100 一般病棟入院基本料

A101 療養病棟入院基本料

A102 結核病棟入院基本料

A103 精神病棟入院基本料

A104 特定機能病院入院基本料

A105 専門病院入院基本料

A106 障害者施設等入院基本料

A108 有床診療所入院基本料

A109 有床診療所療養病床入院基本料

•

等

「報告書管理体制加算」が包括され、別途請求できない項目例

A300 救命救急入院料

A301 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

A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料

A301-4 小児特定集中治療室管理料

A302 新生児特定集中治療室管理料

A303 総合周産期特定集中治療室管理料

A306 特殊疾患入院医療管理料

A307 小児入院医療管理料

A308 回復期リハビリテーション病棟入院料

A308-3 地域包括ケア病棟入院料

A309 特殊疾患病棟入院料

A310 緩和ケア病棟入院料

A311 精神科救急急性期医療入院料

A311-3 精神科救急·合併症入院料

A311-4 児童·思春期精神科入院医療管理料

A312 精神療養病棟入院料

A314 認知症治療病棟入院料

A317 特定一般病棟入院料

A318 地域移行機能強化病棟入院料

A319 特定機能病院リハビリテーション病棟入院料

ここに注意が必要! 救急医療等の評価に 包括化されている!

疑義解釈(その1)より

【報告書管理体制加算】

問78 区分番号「A234-5」報告書管理体制加算の施設基準における「報告書管理の評価に係るカンファレンス」について、区分番号「A234」医療安全対策加算の施設基準におけるカンファレンスと兼ねることは可能か。

(答)当該カンファレンスに、報告書確認対策チームの構成員及び必要に応じて患者の診療を担う医師、画像診断を担当する医師、病理診断を担当する医師、看護師等が参加している場合に限り可能。ただし、医療安全対策加算の施設基準におけるカンファレンスと兼ねた場合には、その旨を記録に残すこと。

問79 区分番号「A234-5」報告書管理体制加算の施設基準における「医療事故が発生した際に適切に報告する体制を整備」とは、具体的にはどのようなことを指すのか。

(答)現時点では、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に参加していることを指す。

報告書管理体制加算 参考資料

医療安全対策における画像診断報告書等について

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

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

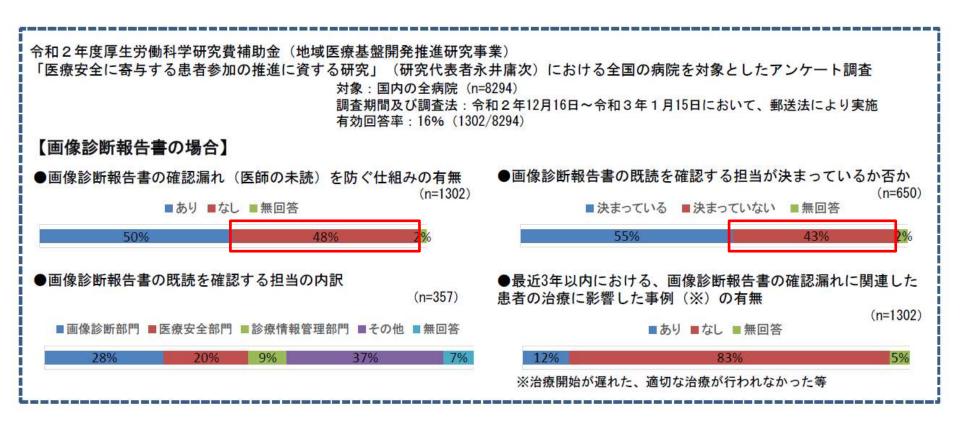
- 報告書に記載された緊急度の高い所見や重要所見を受けて必要な対応がとられるためには、<u>組織的な伝達体制や</u> 確認体制を構築することが推奨される。
- 具体的には、診断結果の説明を担当する医師が重要所見<u>を認知しやすくするための通知方法の工夫や</u>報告書の未 読・既読の管理、更には、その後適切に対応されたか<mark>を組織的に確認できる仕組みが構築されること</mark>が望ましい。

(参考) 医療機関において工夫されている取組の紹介

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

医療安全対策の取組に係る実施状況について

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



医療安全対策における画像診断報告書等について

平成30年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

4点の確認・対応が必要!

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

3. レポート見落とし防止の基本的対策

(1)教育

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

(2) レポートの存在を気づかせる

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

(3) 第三者による未読監査

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

(4) 第三者による対応の確認

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

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

報告書の確認不足に対する組織的医療安全対策の効果(例)

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

【群馬大学医学部附属病院での事例】

院内での周知

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



【レポート未開封率の推移】

導入前:8.9%

導入1年後:3.4~4.5%

管理システムの 導入

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

重要所見のある レポートのカル テ監査

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



【管理システム及び監査の実績】 調査期間(10か月)において、

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

出典:令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究 分担研究報告書「画像診断レポート既読管理システム導入と重要レポートのカルテ監査実施事例」

画像診断管理加算3について

第4部 画像診断通則

1~4(略)

5 区分番号E102及びE203に掲げる画像診断については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合は、画像診断管理加算2又は画像診断管理加算3として、区分番号E102に掲げる画像診断及び区分番号E203に掲げる画像診断のそれぞれについて月1回に限り180点又は340点を所定点数に加算する。

画像診断管理加算3(増点) 300点 → 340点

申請学会名

204101

人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算(単純・コンピュータ断層撮影)

日本医学放射線学会

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに複数登場しており、 今後、多数の臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や 運用支援が必要である。

医療技術評価提案書の記載内容紹介

診療使用の際の問題点例①

個々の人工知能ソフトウェアは薬機法上の承認等を得て おり、臨床上の使用方法等を準拠すれば、臨床使用上 は問題ない。一方で、これらの人工知能ソフトウェアの使 用する際に利用する情報(画像情報等)の規格等は、 製品ごとに異なり、出力される結果の解釈方法や運用方 法等もそれぞれ異なっている。

多数のソフトウェアが使用されるため、それぞれが適切に運 用されるように管理する必要がある。 薬事承認番号

入力 3mmスライス



出力 結節検出

AIソフトB

5mmスライス



30200BZX00150000 (CT結節検出)

悪性度評価

逆

日本医学放射線学会の指針 臨床医の運用支援を目的

AI臨床使用指針

これらのことから医学放射

線学会ではガイドライン等

を作成し、臨床上の運用

の管理、精度管理等を実

- 事前教育活動の実施
- 患者への説明方法

施することとなった。

- 適下利用
- 精度管理
- 責任医師の配置等

診療使用の際の問題点例②

また、結果の解釈は、医師が最終的に責任をもち判断す ることとなるが、画像レポート未確認問題と同様に、その際 の医師の判断の妥当性に関して、法的な責任を問われる 恐れがあり、事前に適切な説明が必要である。

AIはがんと診断

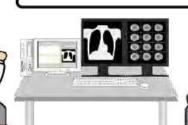


医師は良性と診断



実際はがんだった トラブル発生

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診 断を実施した際に、人工知能臨床使用指針を遵守する場合の加算と して、人工知能技術加算(30点)の創設を要望する35



	研究結果				
⑤ ④の根拠と なる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載す る。)	日本医学放射線学会では、薬機法で承認された画像診断補助ソフトウェアを臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、 診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した自動診断補 助ソフトウェアの臨床使用に関する指針(仮)」を策定すること になっている。		
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	443, 213人 443, 213回			
医療: AI管:	極数の推定根拠等 技術評価提案書に 理指針や画像診断 算3の記述がある!	22,334回+721回=23,055回/6月度 ※令和元年社会・年間回数:23,055回×12ヶ月=276,660回/年・・・①・画像診断管理加算3 算定施設数:42施設 (2020年11月・特定機能病院数:87施設 (2020年12月1日現在)・特定機能病院数のうち画像診断管理加算3 算定施設の画像診断管理加算3 算定施設の画像診断管理加算3 算定施設の画像診断管理加算1の3・胸部X線診断でAI画像診断ソフトウエアを使用する回り・胸部X線診断でAI画像診断ソフトウエアを使用する回り・特定機能病院 画像診断管理加算3 (コンピューター・特定機能病院 画像診断管理加算3 (コンピューター・年間回数:101,727回×12ヶ月=1,220,724回/年・・・ CTとMRIの割合は3:1であり、CTにおける胸部を含む部MRIにおける頭部を含む部位の検査割合は 50% (いればを活用する割合を50%と仮定すると、胸部CT診断でAI画像診断ソフトウエアを使用する回り頭部MRI診断でAI画像診断ソフトウエアを使用する回り頭部が線、胸部CT、及び頭部MRI診断で、AI画像診断ソクトウェアを使用する回り胸部X線、胸部CT、及び頭部MRI診断で、AI画像診断ソクトウェアを使用する回り胸部X線、胸部CT、及び頭部MRI診断で、AI画像診断ソタト⑥+⑦=443,213回	回数本的エックス線診断料 画像診断管理 加算 1 算定回数 医療診療行為別統計 (6月分) のデータより 1日現在) 2割合: 42施設 / 87施設 = 48%・・・② 算定回数: ① × ② = 276, 660 × 48%=132, 797回・・・③ AI を活用する割合を50%と仮定すると、数は、③ × 70% × 50% = 46, 478回・・・④ と推計。 を使用する回数 - 断層撮影診断)算定回数: 101, 727回 / 6月度・・⑤ 部位の検査割合は70%、ずれも金沢大学附属病院の発表より)、 は、⑤ × 75% × 70% × 50% = 320, 440回・・・⑥ 数は、⑤ × 25% × 50% × 50% = 76, 295回・・・⑦ / フトウェアを使用する回数を合計すると		
・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学放射線学会は、「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針(仮)」を策定し、その準拠を、本要望の加賀要件とする位置づけにある。			
・施設基準 (技術の専門性	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体 制等)	画像診断管理加質3の施設基準をみたすこと。 針(仮)」に準拠すること。	即能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指		
等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等)	人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウエアを使用 が1名配置されていること。	引した画像診断の安全管理、精度管理を行う、専任の画像診断専門医		
に記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱 イドライン。	Bいのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガ		

(遵守すべきガイドライン等その他の 要件)

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン。

第4部 画像診断通則

1~4(略)

5 区分番号E102及びE203に掲げる画像診断については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合は、画像診断管理加算2又は画像診断管理加算3として、区分番号E102に掲げる画像診断及び区分番号E203に掲げる画像診断のそれぞれについて月1回に限り180点又は340点を所定点数に加算する。

画像診断管理加算3(増点)

300点 → 340点

画像診断管理加算3の増点は AI技術支援の内容が反映された!

<経過措置>

令和4年3月31日時点で画像診断管理加算3の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関については、<u>令和5年3月31日までの間に限り</u>、人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの適切な安全管理に係る要件を満たしているものとする。

画像診断管理加算3に関する施設基準

- (1)~(8) 省略
- (9) 関係学会の定める指針を遵守し、MRI装置の適切な安全管理を行っていること。
- (10) 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること。
- (11) 関係学会の定める指針に基づいて、人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの適切な安全管理を行っていること。その際、画像診断を専ら担当する常勤の医師(専ら画像診断を担当した経験を10 年以上有するもの又は当該療養について関係学会から示されている2年以上の所定の研修(専ら放射線診断に関するものとし、画像診断、Interventional Radiology(IVR)及び核医学に関する事項を全て含むものであること。)を修了し、その旨が登録されている医師に限る。)が責任者として配置されていること。

人工知能(AI)に関するこの部分の施設基準が追加されている!

4 届出に関する事項

- (1) 画像診断管理の施設基準に係る届出は、別添2の様式32 を用いること。なお、画像診断管理加算1の施設基準の届出については、画像診断管理加算2又は3の届出をもってこれに代えることができる。
- (2) <u>今和4年3月31日時点で画像診断管理加算3の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関</u>については、<u>今和5年3月31日までの間に限り</u>、3の(11)の<u>基準を満たしているもの</u>とする。

経過措置あり!

画像診断管理加算 1 画像診断管理加算 2 画像診断管理加算 3

の施設基準に係る届出書添付書類

※該当する届出事項をOで囲むこと。

2 画像診断を専ら担	当す	る常勤医師の氏名等				
常勤医師の氏名		勤務	勤務時間		画像診断を専ら担 当した経験年数 医療機関動	
			時間		年 🗆	
			時間		年	
			時間		年	
			時間		年	
			時間		年	
			時間		年	
			時間		年	
			時間		年	
核医学診断、CT	撮影	及びMRI撮影に係る	事項	···		
		当該保険医療機関に おける実施件数				
核医学診断		①	#			件
CT撮影及びMRI捕	搬	2				件
核医学診断及びコ	ンピ	ューター断層診断に併	る事項			
	100	うち画像診断を専ら担 までに行った件数	当する	常勤医師が	表彰及び診	断を塑診療日
核医学診断	G	③ #				
コンピューター 断層診断	9	4				
読影結果が翌診療日ま	でに		= (3)+(<u>4</u>) / (①+②) ×	100
DE MANAGEMENT AND COMMISSION	W005	の施設への読影又は記	nulkans		右	· #

7 当該保険医療機関における、夜間及 断、CT場影及びMRI撮影の検査前の		学診 有	· m				
	8 当該保険医療機関における。人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの 適切な安全管理に係る責任者の氏名等						
常勤医師の氏名	勤務時間	画像診断を専ら担 当した経験年数	医療機関勤務				
	時間	年					

[記載上の注意]

- 1 「2」の常勤医師については、該当するすべての医師について記載すること。常勤医師の動 務時間について、就業規則等に定める週あたりの所定労働時間(休憩時間を除く労働時間)を 記入すること。また、常勤医師のうち、当該保険医療機関において勤務する医師(当該保険医 療機関において常態として週3日以上かつ週22 時間以上の勤務を行っており、当該動務時間以 外の所定労働時間について、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で読影を行う医師を除く。 については、当該医師の「医療機関勤務」の口に「/」を記入すること。ただし、画像診断管 理加算1及び2については1名以上、画像診断管理加算3については6名以上の「医療機関動 務」の常勤医師が必要であること。
- 2 「2」に研修修了の登録がされている医師の氏名を記入する場合は、関係学会による登録の 有無が分かる書類の写し(当該研修の名称、実施主体、修了日及び修了者の氏名等を記載した 一覧でも可)を添付すること。
- 3 「3」及び「4」については、届出前3か月間の件数を記入すること。
- 4 画像診断管理加算1の届出を行う場合にあっては、「3」、「4」、「6」、「7」及び「8」は記載する必要はないこと。
- 5 画像診断管理加算2の届出を行う場合にあっては、「6」、「7」及び「8」は記載する必要はないこと。
- 6 画像診断管理加算2及び3の届出を行う場合にあっては、関連学会の定める指針に基づいて、 MRI装置の適切な安全管理を行っていること等を証明する書類を添付すること。
- 7 画像診断管理加算3の届出を行う場合にあっては、関連学会の定める指針に基づいて、適切 な被ばく線量管理を行っていること等を証明する書類を添付すること。
- 8 画像診断管理加算3の届出を行う場合にあっては、関連学会の定める指針に基づいて、人工 知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの適切な安全管理を行っていること等を 証明する書類添付すること。また、「8」の常動医師については、「2」の常勤医師に係る記 載に準じて記載すること。

次ページに拡大表示

※厚生労働省HP令和4年度診療報酬改定 (2022年3月4日)公開資料より

様式32

画像診断管理加算におけるの施設基準に係る届出書添付書類(追加分)

〔追加された記入欄〕

8 当該保険医療機関における、人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの適切な安全管理に係る責任者の氏名等

- 常勤医師の氏名: 〇〇〇〇
- ・勤務時間: 〇〇 時間
- ・画像診断を専ら担当した経験年数: 〇 年
- ・<u>医療機関勤務</u>: □チェック欄

日本医学放射線学会 の認証が必要!

[追加された記載上の注意]

8 画像診断管理加算3の届出を行う場合にあっては、<u>関連学会の定める</u> 指針に基づいて、人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェ アの適切な安全管理を行っていること等を証明する書類を添付すること。また、「8」の常勤医師については、「2」の常勤医師に係る記載に準じて記載 すること。

疑義解釈(その1)より

【画像診断管理加算】

問198 第2章第4部画像診断の通則第5号に規定する画像診断管理加算3の施設基準において、「関係学会の定める指針に基づいて、人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの適切な安全管理を行っていること」とあるが、「関係学会の定める指針」とは、具体的には何を指すのか。

(答)現時点では、公益社団法人日本医学放射線学会の「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を指す。

人工知能技術を活用した 放射線画像診断補助ソフトウェアの 臨床使用に関する管理指針

公益社団法人 日本医学放射線学会

公益財団法人日本医学放射線学会より、2022年1月7日付で「人工知能技術を活用した 放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」が公表された!

http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20220107_01.html

1. はじめに

人工知能技術の画像診断の臨床応用としては、1980年代に単純エックス線写真から結節を特定するソフトウェアや乳房撮影(マンモグラフィ)の診断支援システムなどが開発され臨床現場でも使用された。一方、2012年頃に登場した「ディープラーニング」(深層学習:deep learning)は、特に画像認識において高い精度を有することから、人工知能技術の急速な進歩をもたらした。あらゆる分野で「ディープラーニング」を用いた技術革新があり、画像診断分野においても多くのソフトウェアが開発されている。

2016年、日本医学放射線学会は「Japan Safe Radiology」の概念を発表し、我が国の今後の放射線医学の発展のため、ICT を活用した構造改革を実施していくこととし、人工知能による診断支援をさらに発展させていくことが盛り込まれた。我が国においては、社会保障関係費の増大が続く中、限られた医療資源を有効活用し、効率的でありながらも医療安全や医療技術を向上させるため、人工知能技術のさらなる発展が期待されている。

昨今、我が国の薬機法上の承認あるいは認証を取得する画像診断補助ソフトウェアが 複数登場している。

また先進医療等において臨床現場で使用される場合もある。今後、さらに多くの画像診断ソフトウェアが臨床現場に導入されていくことが予想されるが、これらの技術を実際の診療現場で使う際には、必要に応じて薬機法等での使用方法等を遵守するだけでなく、それらの精度管理(再学習による性能変化を含む)、使用者の教育等、様々な課題がある。本指針はこれらのソフトウェアの臨床上の使用に際しての注意点や管理方法等について、一定の見解を記載するものである。

2. 本指針の位置づけ

本指針は薬機法等の関連法令を遵守した上で、実際の臨床上での使用の際の注意点等について記載するものである。なお、本指針は現時点での見解であり、今後技術の発展や社会状況の変化等によって改変されることがある。

3. 本指針の対象

AI 技術(機械学習またはディープラーニング)を用いて設計された放射 線画像診断業務に関する補助ソフトウェアに該当するものであって、期 待する効果効能を得るためには、適切な使用を管理する必要があると認 められるもの。

4. 安全管理・精度管理の方法(指導の項目)

1)安全管理・精度管理のための責任者

放射線画像診断の人工知能技術をはじめとする画像診断業務に関する補助 ソフトウェアの臨床使用(以下「臨床使用」)を行う医療機関は、当該臨床使用 の安全管理・運用管理のための責任者(以下「安全・精度管理責任者」)を配置 すること。

- 2)安全·精度管理責任者の要件 日本医学放射線学会に認定された放射線診断専門医であること。
- 3)安全·精度管理責任者の責務 安全·精度管理責任者は、安全な臨床使用のために次に掲げる事項を行うこと。
- (1) 臨床使用されている院内の画像診断補助ソフトウェアの把握
- (2)画像診断補助ソフトウェアの添付文書の内容の確認と院内での周知
- (3) 臨床使用を行う範囲の明確化とその周知
- (4) 臨床使用を行う者に対する安全利用の確認と指導
- (5) 臨床使用の実態把握及び問題点の抽出と改善
- (6) 定期的な学会への報告

- 4) 安全・精度管理責任者の責務の内容
- (1)臨床使用されている院内の画像診断補助ソフトウェアの把握

安全・精度管理責任者は、当該ソフトウェアの製造販売業者名とその連絡先・販売名・使用診療科名・使用者名・使用開始日、メンテナンス内容等を記録した帳簿類を作成し保管すること。

- (2)画像診断補助ソフトウェアの添付文書の内容の確認と院内での周知
- ① 安全・精度管理責任者は、院内の画像診断補助ソフトウェアの添付文書に記載されている次の内容を確認し、当該ソフトウェアを使用する者に周知すること。
- ・警告
- ・動作環境、動作原理
- ・検出対象
- ・使用目的又は効果
- ・使用方法
- ・使用上の注意
- ・臨床成績
- ② 当該ソフトウェアの添付文書の記載内容が変更になった場合、変更内容の確認と当該ソフトウェアを使用する者へ周知すること。

(3) 臨床使用を行う範囲の明確化とその周知

① 使用方法の確認

画像診断補助ソフトウェアの添付文書に記載の検出対象・使用方法・使用上の注意等の記載内容を確認し、当該ソフトウェアを使用する者に周知すること。不明な点があれば、製造販売業者に確認すること。

② 仕様手順の明確化

当該ソフトウェアの添付文書の記載内容を踏まえた上で、院内における臨床での使用手順を定めること。

(4) 臨床使用を行う者に対する安全利用の確認と指導

① 使用を開始する前の教育

画像診断補助ソフトウェアの使用方法について、使用する者に対して研修を行うこと。その際、当該ソフトウェアの精度管理の方法や臨床現場において注意すべき事例等について説明を行うことが望ましい。

② 定期的な教育

安全・精度管理責任者は、日本医学放射線学会が実施する画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する研修を1年に1回受講すること。また、安全・精度管理責任者は、院内の画像診断補助ソフトウェアを使用する者に対し、定期的に研修を実施すること。また、研修日・研修内容・研修参加者名を記録し保存すること。

③ 定期的な確認

当該ソフトウェアを使用する者が、当該ソフトウェアの添付文書に記載されている内容に従って当該ソフトウェアを利用しているかどうかを定期的に確認すること。

4 レポートへの記載

当該ソフトウェアを使用し画像診断を実施した場合は、レポートにその旨を記載することが望ましい。その場合は、医師が判断の主体であることが伝わるように努めること。

※人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの 臨床使用に関する管理指針より

- (5) 臨床使用の実態把握及び問題点の抽出と改善
- ① 使用実態の把握 1年に1回程度、アンケートを実施するなどして、院内の臨床使用時の問題点を把握しその改善策を講じること。
- ② 問題が生じた場合の対応 当該ソフトウェアの使用に伴う問題等が発生した際は、当該ソフトウェア の製造販売業者に適宜報告し改善策を講じること。
- (6) 定期的な学会への報告 定期的に画像診断支援技術の使用状況を、日本医学放射線学会に報 告すること。
- 5. その他

詳細は細則にて別途定める。

指針の制定・改正 令和3年12月1日 公益社団法人日本医学放射線学会理事会承

画像診断管理認証機構

https://aomri.jp/

各医療機関がどの様なAIソフトウェアを利用しているかを申請フォームに基づいて記載して提出し、施設認証を得ることとなっています。 従って、施設がAIの精度管理・安全管理体制を有しているかどうか、 どのようなソフトウェアを管理しているかについて認証を与えるもの。

従って、具体的なソフトウェアについてはこれから申請されるフォームに合わせて提出された内容に基づいて、まずは市場にあるソフトウェアの把握を行い、今後はそのソフトウェアの精査をするものと思われます。

※ただし、内視鏡関連AIソフト、CT/MRI画像再構成AIソフト等は除く

○画像人工知能安全管理に関する事項

http://www.radiology.jp/member_info/idmc_facility_list_02.html

なお、人工知能安全管理には17件の医療機関名が認定され、掲載されています。

(2022年4月1日現在)

都道府県	医療機関名称	認定期間 開始日	認定期間 終了日	
		MUSH M		
岩手県	 岩手医科大学附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
千葉県	国立がん研究センター東病院	2022/4/1	2023/3/31	
東京都	聖路加国際病院	2022/4/1	2023/3/31	
東京都	東京医科歯科大学病院	2022/4/1	2023/3/31	
東京都	東京大学医学部附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
神奈川県	学校法人北里研究所 北里大学病院	2022/4/1	2023/3/31	
福井県	福井大学医学部附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
長野県	国立大学法人 信州大学医学部附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
愛知県	名古屋大学医学部附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
三重県	三重大学医学部附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
滋賀県	国立大学法人滋賀医科大学医学部附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
大阪府	関西医科大学附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
大阪府	大阪大学医学部附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
岡山県	岡山大学病院	2022/4/1	2023/3/31	
山口県	山口大学医学部附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	2022/4/1	2023/3/31	
長崎県	長崎大学病院	2022/4/1	2023/3/31	

※画像診断管理認証機構のホームページより抜粋

現状におけるAIに関する承認医療機器

1. エルピクセル(株)医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm

(製造販売承認番号30100BZX00142000)

2. エルピクセル(株) 医用画像解析ソフトウェア EIRL X-ray Lung nodule

(製造販売承認番号30200BZX00269000)

3. 富士フイルム(株) 類似画像症例検索ソフトウェア FS-CM687

(製造販売承認番号30100BZX00263000)

4. 富士フイルム(株) 肺結節検出プログラム FS-AI688型

(製造販売承認番号30200BZX00150000)

5. 富士フイルム(株) COVID19肺炎画像解析プログラムFSAI693型

(製造販売承認番号30300BZX00145000)

6. 富士フイルム(株) 胸部X線画像病変検出(CAD)プログラム LU-AI689型

(製造販売承認番号30300BZX00188000)

7. 富士フイルム(株) 肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型

(製造販売承認番号30300BZX00244000)

8. (株)CESデカルト COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia

(製造販売承認番号30200BZX00184000)

9. シーメンスヘルスケア(株) Al-Radコンパニオン

(製造販売承認番号30200BZX00202000)

10. (株)MICメディカル COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali-M3

(製造販売承認番号30200BZX00212000)

その他

※その他に該当するAI医療機器は申請後、リストとして加えるのかどうか、4月中に立ち上がる予定の「AI管理認証の委員会」等で、議論することとなる予定。

また、メーカーからのリスト記載への提案ができるような仕組みも検討することになるかと思います。

画像診断関連その他

E 画像診断

E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)(一連につき)

1~3(略)

注1~9(略)

10 MRI撮影について、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、肝エラストグラフィを行った場合は、

肝エラストグラフィ加算として、600点を所定点数に加算する。

(新設) 肝エラストグラフィ加算 → 600点



提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

329102

先進画像加算 肝エラストグラフィ

日本磁気共鳴医学会

医療技術評価提案書の記載内容紹介

【技術の概要】

- ✓ 体外から肝臓へ振動を与えながらMRIを撮像
- ✓ 肝臓を伝搬する弾性波の速度を計測することで、肝臓の弾性率(硬度)を算出できる

【技術の方法】

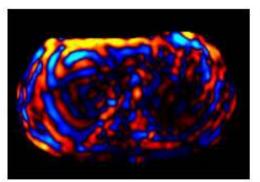
- ✓ 専用ハードウェアにて体外から肝臓へ振動を 与える
- ✓ MRエラストグラフィ専用のシーケンスを撮像
- ✓ 位相画像から弾性率カラーマップを自動計算

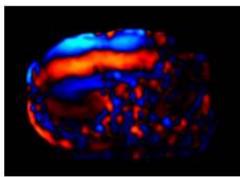
【技術の特徴】

- ✓ 非侵襲的に肝硬度を計測可能
- ✓ 肝臓全体の硬度を計測可能
- ✓ 短時間で済むため、通常のMRI検査と同時に 施行可能
- ✓ 血液生化学的検査、超音波エラストグラフィ と比較して、最も診断精度が高い
- ✔ 肝癌発症リスクの評価も可能
- ✓ 費用対効果が高い 入院が必要な肝生検と比較して、費用負担 が少ない

非アルコール性脂肪性肝疾患 肝線維化スコア FO

アルコール性肝硬変 肝線維化スコア **F4**

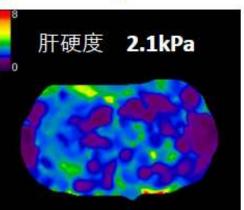


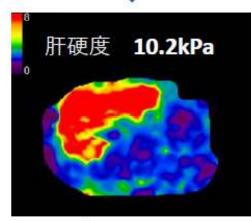




位相画像







弾性率カラーマップ

この技術に600点が付いた!

E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)

(留意事項より)

(1)~(15)省略

- (16) 「注10」に規定する **肝エラストグラフィ加算**は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において、関連学会の定める指針に従って、非アルコール性脂肪肝炎の患者(疑われる患者を含む。)に対して、肝臓の線維化の診断を目的とし、1.5 テスラ以上のMRI装置及び薬事承認を得た専用装置を使用して肝臓を描出した場合に年1回に限り算定する。
- (17)「注10」に規定する肝エラストグラフィ加算と肝臓の線維化の診断を目的として区分番号「D412」経皮的針生検法(透視、心電図検査及び超音波検査を含む。)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。また、当該画像診断を実施したと同一月内に肝臓の線維化の診断を目的として区分番号「D215-2」肝硬度測定、「D215-3」超音波エラストグラフィ又は「D215-4」超音波減衰法検査を実施した場合には、主たるもののみを算定する。

同時に複数の検査を実施した場合は主たるもののみを請求!

第36 の1の6 肝エラストグラフィ加算

1 肝エラストグラフィ加算に関する施設基準

- (1) 1.5 テスラ以上のMRI装置を有していること。
- (2) 画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たすこと。
- (3) 画像診断を専ら担当する常勤の医師(専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの又は当該療養について関係学会から示されている2年以上の所定の研修(専ら放射線診断に関するものとし、画像診断、Interventional Radiology(IVR)及び核医学に関する事項を全て含むものであること。)を修了し、その旨が登録されている医師に限る。)が3名以上配置されていること。なお、画像診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において画像情報の撮影又は読影に携わっている者をいう。
- (4) 当該保険医療機関において、<u>夜間及び休日に読影を行う体制が整備</u>されていること。
- (5) 当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、夜間及び休日を除いて、検査前の画像診断管理を行っていること。
- (6) <u>関係学会の定める指針に基づいて、肝エラストグラフィ撮影を適切に実施</u>していること。

2 届出に関する事項

肝エラストグラフィ加算の施設基準に係る届出は、別添2の様式38 を用いること。

日本医学放射線学会

の認証が必要!

C '	Τi	秀:	浸.	下	亓	管	支	鍍	検	査	加	算
-----	----	----	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---

冠動脈CT撮影加算

外傷全身CT加算

心臓MRI撮影加算

乳房MRI撮影加算

小児鎮静下MRI撮影加算

頭部MRI撮影加算

全身MRI撮影加算

肝エラストグラフィ加算

乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術

(MRIによるもの)

※該当する届出事項を○で囲むこと。

に係る施設基準の届出書添付書類

1	撮影に使用する機器について	(使用する機器に〇印をつける)
	マルチスライスCT	

(64列以上

· MRI

(3テスラ以上

1. 5テスラ以上3テスラ未満)

16列以上64列未滿)

2 〇印をつけた機器の名称、型番、メーカー名等 (CTの場合は列数、MR1の場合はテスラ数を記載すること。)

(機種名)

(型 香)

(メーカー名)

(列数又はテスラ数)

3 専ら呼吸器内科又は呼吸器外科に従事し、呼吸器系疾患の診療の経験を5年以上有する常勤の医師

診療科名	常勤医師の氏名	勤務時間	呼吸器疾患の診療の 経験年数
		時間	年

小児のMRI撮影及び画像診断に関して十分な知識と経験を有する常動の医師

診療料名	常勤医師の氏名	動務時間	小児のMR I 撮影及 び画像診断に関する 経験年数
		時期	年
		時間	年

5		十分な知識と経験を有する常						
	診療科名	常勤医師の氏名	動物	等時間		小児	麻酔の維	登餘年數
				時間	ō			年
				時作	n			年
6	画像診断を専ら担当	する常勤の医師				0		
	診療料名	常勤医師の氏名	動物	時間		10 4 5 4 1 1	診断を基	厚ら担当 年数
				時間				年
				時間				年
				時間				年
7	画像診断管理加算の	施設基準への該当性の有無						
	画像診断性	會理加算 1		有	25	無		
	画像診断管	會理加算 2		有	×	m		
	画像診断的	管理加算3		有	٠	m		
8	救命教急入院料の届	出の有無		有	*	m		
9	関係学会より認定さ	れた年月日	平成	年		Я	B	
10	当該保険医療機関(読影体制	こおける夜間及び休日の		有	Ÿ.	m		
11.		における、夜間及び休日 多断、CT撮影及びMR 動診断管理の実施		有	(1)	m		

[記載上の注意]

- 1 届出に係る画像診断機器 1 台につき、本様式による添付書類をそれぞれ作成すること。
- 2 「2」については、機器ごとに記載すること。
- 3 「3」については、CT透視下気管支鏡検査加算を届け出る場合に記載すること。
- 4 「4」及び「5」については、小児鎮静下MRI撮影加算の届出を行う場合に記載すること。
- 5 「6」及び「11」については、頭部MRI撮影加算、全身MRI撮影加算及び肝エラストグラフィ加算の届出を行う場合(画像診断管理加算3の届出を行っている場合を除く)に記載すること。「6」の常勤医師について、当該医師の専ら画像診断を担当した経験年数が10年未満の場合は、関係学会による研修修了の登録の有無が分かる書類の写し(当該研修の名称、実施主体、修了日及び修了者の氏名等を記載した一覧でも可)を添付すること。
- 6 頭部MR!撮影加算及び全身MR!撮影加算の届出を行う場合にあっては、関連学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく練量管理を行っていること等を証明する書類を添付すること。
- 7 「7」については、冠動脈CT撮影加算、外傷全身CT加算、心臓MR1加算、乳房MR 1加算、小児鎮幹下MRI撮影加算、頭部MRI撮影加算、全身MRI撮影加算、肝エラス トグラフィ加算及び乳腔腫瘍画像ガイド下吸引術(MR1によるもの)の届出を行う場合に 記載すること。
- 8 「8」については、外傷全身CT加算の脳出を行う場合に記載すること。
- 9 「9」については、乳房MRI撮影加算及び乳線腫瘍画像ガイド下吸引術(MRIによる もの)の届出を行う場合に記載すること。
- 10 「10」については、頭部MRI撮影加算及び杆エラストグラフィ加算の届出を行う場合に 記載すること。

D206 心臓カテーテル法による諸検査(一連の検査について)

1・2(略)注1~4(略) 注5として追加 (<u>注4 冠動脈血流予備能測定検査加算の600点とは別に</u> <u>算定</u>)

循環動態解析装置を用いて冠動脈血流予備能測定検査を実施した場合は、<u>冠動脈血流予備能測定検査加算(循環動態解析装置)</u>として、<u>7,200</u>点を所定点数に加算する。

冠動脈血流予備能測定検査加算(循環動態解析装置)



→ <u>7,200点</u>

〈一部改正 R2 保医発1130第3号〉 冠動脈血流予備能測定検査加算の準用点数について

(6)循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査が、関連 学会の定める指針に沿って行われた場合、「注4」に掲げる<mark>冠動脈</mark> 血流予備能測定検査加算の所定点数12回分を合算し た点数を準用して算定する。

ただし、循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査と区分番号「E200-2」血流予備量比コンピューター断層撮影は併せて算定できない。

E200-2 血流予備量比コンピューター断層撮影 (9,400点)は併せて算定できない。

600点×12回=7,200点

D206 心臓カテーテル法による諸検査 (留意事項より)

- (1) 心臓カテーテル検査により大動脈造影、肺動脈造影及び肺動脈閉塞試験を行った場合においても、心臓カテーテル法による諸検査により算定するものとし、 血管造影等のエックス線診断の費用は、別に算定しない。
- (2) 心臓カテーテル法による諸検査のようなカテーテルを用いた検査を実施した後の縫合に要する費用は、所定点数に含まれる。
- (3) 「注5」の<u>循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査は、関連学会</u> の定める指針に沿って行われた場合に限り算定する。ただし、<u>本加算と区分番号「</u> E200-2」血流予備量比コンピューター断層撮影は併せて算定できない。
- (4) 「注5」の循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査を実施した場合、「注4」の冠動脈血流予備能測定検査に係る<u>特定保険医療材料は算定できない</u>。
- (5)「1」の右心カテーテル及び「2」の左心カテーテルを同時に行った場合であっても、「注1」、「注2」、「注3」、「注4」及び「注5」の加算は1回のみに限られる。
- (6)「注3」、「注4」、「注5」及び「注6」に掲げる加算は主たる加算を患者1人に つき月1回に限り算定する。
- (7) 心筋生検を行った場合は、区分番号「D417」組織試験採取、切採法の所定点数を併せて算定する。

疑義解釈(その1)より

【循環動態解析装置を用いる冠血流予備能測定検査】

問195 区分番号「D206」心臓カテーテル法による諸検査の注5に規定する 冠動脈血流予備能測定検査加算(循環動態解析装置)における「関連学会の 定める指針」とは、具体的には何を指すのか。

(答)現時点では、日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本画像医学会、日本冠疾患学会、日本小児循環器学会、日本心工コー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心血管画像動態学会、日本心臓核医学会、日本心臓病学会、日本超音波医学会、日本動脈硬化学会、日本不整脈心電学会及び日本脈管学会の「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」を指す。

E200-2 血流予備量比コンピューター断層撮影 9,400点

<u>こちらは施設基準の緩和が行われた</u>!

注1 血流予備量比コンピューター断層撮影の種類又は回数にかかわらず、月1回に限り算定できるものとする。

注2 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り 算定する。 提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

261202

FFRCT

追加

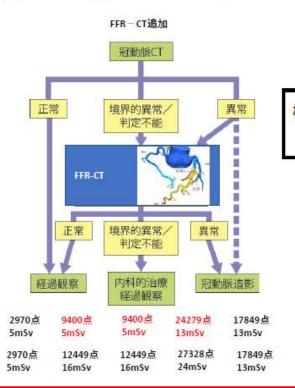
従来法

血流予備量比コンピューター断層撮影

日本心血管インターベンション治療学会

医療技術評価提案書の記載内容紹介

FFRCT追加は、正しく使用すれば、不要な検査やPCIを減らすことから、被ばく線量は低下する。さらに医療費も低下する。2018年12月(保険承認時)から2年間でFFRCTは冠動脈CT全体の0.2%のみにしか施行されず、過剰検査の懸念は認められなかった。令和2年4月以後、多くの大学病院本院ですら施設基準を満たせなくなった。群馬、埼玉、鳥取、宮崎県では施設ゼロで、医療の地域格差を生じており、現在の施設基準は変更の必要がある。



FFRCT追加による医療費削減のため必須事項

機能的虚血評価に基づき不要 な検査・PCIを減らせる施設



機能的評価の結果に関わらず 不要な検査・PCIを行う施設



(3) イ機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたは CABGを施行しなかった(DEFER)症例が前年度に10例以上あること (症例リスト提出)。

機能的虚血評価に基づくPCI削減(DEFER)を10例行った施設は、PCI1件100万円とすると、前年度に約 1000万円の医療費削減を達成した実績を直接的に示し、FFRに基づいてPCIを削減することが日常臨床とし て正しく行われている優良施設であることを示している。さらに、施設基準新規認定後も更新のために、毎年 10例以上のPCIの削減を継続しなければならず、継続的に医療費削減の方向へ向かうと考えられる。

FFRCT追加により医療費も被ばく線量も減少 試算では30億円の医療費減額が可能

施設基準の緩和!

671

※医療技術評価分科会(2021年11月4日)公開資料より

血流予備量比コンピューター断層撮影料に対する 学会からの医療技術評価提案書からの抜粋

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)

医療技術評価提案書の記載内容紹介

変更の骨子として

本検査は、CTによる非侵襲的な機能的虚血評価により、<u>カテーテルを用いた虚血評価や必要のない</u>PCIを削減することで医療費を減らすことができるはずである。一方CTによる虚血評価を行ったにもかかわらず、必要のない検査やPCIを行う施設では医療費は減らないどころか逆に増加する。施設基準として最も重要な点は、機能的虚血評価により冠動脈狭窄があるがPCIやCABGを行わない(DEFER)症例の実績のある施設に認可することである。その実績を施設基準として盛り込み、かつ更新にも必須とすることである。

一方、現在の施設基準のうち、画像診断管理加算2または3、循環器学会の研修施設基準、インターベンション学会の研修施設基準等と重なる部分は削除する。また日本医学放射線学会の総合修練機関はがん治療を必須とすることから削除し、画像管理加算2または3の基準が放射線診断の安全管理基準として採用する。

以上から「1血流予備量比コンピューター断層撮影に関する施設基準」を下記の通り変更する。

- (1) 64 例以上のマルチスライス型のCT装置を有していること。
- (2) 画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たすこと。
- (3)ア 日本循環器学会の研修施設かつ日本心血管インターベンション治療学会の研修施設または研修関連施設であること
- イ 機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった(DEFER) 症例が前年度に10例以上あること(症例リスト提出)

第35の2 血流予備量比コンピューター断層撮影

1 血流予備量比コンピューター断層撮影に関する施設基準

- (1) 64列以上のマルチスライス型のCT装置を有していること。
- (2) 画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たすこと。
- (3) 次のいずれにも該当すること。
- ア 許可病床数が200床以上の病院であること。
- イ 循環器内科、心臓血管外科及び放射線科を標榜している保険医療機関であること。
- ウ 5年以上の循環器内科の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科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。
- エ 5年以上の心血管インターベンション治療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。なお、ウに掲げる医師と同一の者であっても差し支えない。
- オ 経皮的冠動脈形成術を年間100例以上実施していること。
- カ 血流予備量比コンピューター断層撮影により<u>冠動脈狭窄が認められたにもかかわらず、</u> 経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術のいずれも行わなかった症例が前年に10例 以上あること。
- キ <u>日本循環器学会及び日本心血管インターベンション治療学会の研修施設のいずれにも該</u>当する病院であること。

画像診断を専ら担当する常勤の医師3名以上配置、放射線治療に専従の常勤の医師が1名以上配置、 医学放射線学会の総合修練機関、等の 施設基準は緩和されたが、この項目が追記された!

2 届出に関する事項 血流予備量比コンピューター断層撮影の施設基準に係る届出は、別添2の様式37の2及び様式52を用いること。 ※厚生労働省HP令和4年度診療報酬改定(2022年3月4日)公開資料より

疑義解釈(その1)より

【血流予備量比コンピューター断層撮影】

問200 区分番号「E200-2」血流予備量比コンピューター断層撮影の施設基準において、「血流予備量比コンピューター断層撮影により冠動脈狭窄が認められたにもかかわらず、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術のいずれも行わなかった症例が前年に10 例以上あること」とあるが、新たに届出を行う場合について、どのように考えればよいか。

(答)機能的虚血の評価を実施しているものとして、区分番号「D206」の注4に規定する冠動脈血流予備能測定検査加算、区分番号「D215」の「3」の「ホ」負荷心エコー法、区分番号「E101」の注3に規定する断層撮影負荷試験加算及び区分番号「E202」の注4に規定する心臓MRI撮影加算の前年の算定回数を当該症例の数に含めても差し支えない。

(新設)D215-4 超音波減衰法検査 200点

注 区分番号D215-2に掲げる肝硬度測定又は区分番号D215-3 に掲げる超音波エラストグラフィーを算定する患者については、当該検査 の費用は別に算定しない。

超音波減衰法検査

200点



D215-4 超音波減衰法検査 (留意事項より)

(1) 超音波減衰法検査は、汎用超音波画像診断装置のうち、使用目的 又は効果として、超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、肝臓の脂肪量を 評価するための情報を提供するものとして薬事承認又は認証を得ているも のを使用し、脂肪性肝疾患の患者であって慢性肝炎又は肝硬変の疑いが ある者に対し、肝臓の脂肪量を評価した場合に、3月に1回に限り算定 する。

3月に1回に限り請求可能!

- (2) 当該検査の実施に当たっては、<mark>関係学会が定めるガイドライン</mark> <u>を踏まえ適切に行う</u>こと。
- (3) 区分番号「D215-2」に掲げる肝硬度測定又は区分番号「D215-3」に掲げる超音波エラストグラフィーについて、同一の患者につき、当該検査実施日より3月以内に行われたものの費用は、原則として所定点数に含まれるものとする。ただし、医学的な必要性から別途肝硬度測定又は超音波エラストグラフィーを算定する必要がある場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

提案番号(6桁)

申請技術名

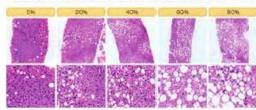
申請学会名

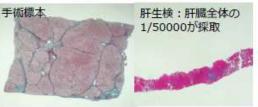
超音波減衰法による肝脂肪化定量 218101

日本肝臟学会

【保険収載が必要な理由】わが国の脂肪性肝疾患の有病率は30%と増加傾向にある。食事、運動等生活介入で非アルコール性脂肪肝炎(NASH) や肝硬変、肝癌への進展を抑制でき正確に肝脂肪定量評価をし、治療適応と効果を診断することが必要である。現在、脂肪肝とNASHの鑑別や脂 肪肝の診断は、肝生検により侵襲性、出血等合併症があり入院を必須とし、繰り返し検査は現実的ではない。超音波減衰法による非侵襲的検査で 脂肪定量が可能となり、同時に肝硬度測定やエラストグラフィで肝線維化を診断できることは、脂肪肝からNASHへの進展や発癌高リスク患者を 拾い上げる事が可能で、発癌リスクの低い患者の肝生検を回避できる。

【経皮的針生検法および脂肪肝組織診断】

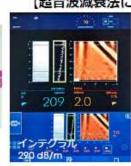


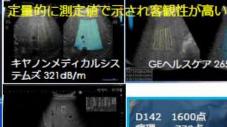


肝細胞の脂肪化率で4段階に分類 S0:5%未満、S1:5-33%、S2:33-66%、 53:66%以上

問題点:サンプリングエラーは30%前後 病理医間の診断の統一性が担保されていない

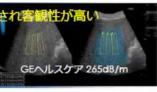
【超音波減衰法による技術の実際】

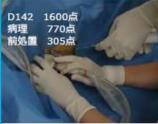




富士フイルムヘルスケア

242 dB/m





生検後穿刺部の止血確認の ため4~6 時間ベッド上安 静翌日まで入院

【ガイドラインとエビデンス】

CO3-2 NASH/NAFLD患者における肝脂肪量の画像 診断は有用か?

推奨の強さ:強(合意率100%), エビデンスレベルA カットオフ(dB/m) S1:248, S2:268, S3:280

J Hepatol.2017

【医療費に及ぼす影響】

肝生検数72,000件/年=医療費122億4千万円 うち、脂肪性肝疾患 50%程度が脂肪減衰法に 移行すると

肝生検の減額 32,000件/年=54億4千万円

脂肪減衰法での増額

200点の場合 2000円 x 4万件=8千万円増加

削減効果67億2千万円

(肝硬度と同時測定) 150点=4千5百万円増加 削減効果67億6千万5百万円

- *200点の理由:肝硬度に匹敵
- **同時測定の理由:Bモードでドプラ加算に匹敵

【既存診断法:経皮肝生検 平均 170,000円】

診断法	保険点数(点)	件数/年	医療費予想(円)
肝生検	1600	72,000	122億4千万円
脂肪減衰法	(案)200*	40,000	8千万円

提案診断法	保険点数(点)	件数/年	医療費(円)	削減効果(円)
肝生検	1600	32,000	54億4千万円	
脂肪減衰法(単独)	(案)200*	40,000	8千万円	67億2千万円
脂肪減衰法(肝硬度と同時測定の場合)	(案)150加算**	30,000	4千5百円	67億6千5百万円

機器普及率と脂肪減衰機能設置率	フィブロス キャン	超音波機器	超音波機器の 脂肪減衰法
肝疾患地点病院71病院	67%(47台)	100%(71台)	約70%
肝専門医療機関 約3,200~3,820施設(擴腕約800、診療所3,000)	約17%(約 135台)	100%(約3,800台)	約30-50%

超音波減衰法検査として200点が付いた!

※医療技術評価分科会(2021年11月4日)公開資料より

疑義解釈(その1)より

【超音波減衰法検査】

問196 区分番号「D215-4」超音波減衰法検査における「関係学会が定めるガイドライン」とは、具体的には何を指すのか。

(答)現時点では、日本消化器病学会・日本肝臓学会の「NAFLD/NASH診療ガイドライン」を指す。

D217 骨塩定量検査

(新設) 2 REMS法(腰椎) 140点

注 同一日にREMS法により大腿たい骨の骨塩定量検査を 行った場合には、<u>大腿骨同時検査加算として、55点を所定</u> 点数に加算する。

骨塩定量検査

REMS法 (腰椎) REMS法 大腿骨同時検査加算 <u>140点</u> <u>55点</u>



D413 前立腺針生検法

(新設)1 MRI撮影及び超音波検査融合画像によるもの 8,210点 (増点)2 その他のもの 1,540点

注 1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している ものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚 生労働大臣が定める患者に対して実施した場合に限り算定する。

前立腺針生検法

1 MRI撮影及び超音波検査融合画像によるもの <u>8,210点</u>



2 その他のもの

1,400点 → <u>1,540点</u>



医療技術評価提案書の記載内容紹介

この技術に8,210点が付いた!

核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検

【技術の概要】 前立腺癌の検出に有用である核磁気共鳴画像上において、前立腺癌が疑われた前立腺内部の限局した 部分から、正確に組織を採取し、生体検査を実施するための技術である。当該技術は、画像処理、ナビゲーションによる 生検針の誘導、および生検針の穿刺から成る。2016年以降、25施設で先進医療Aとして実施されている。

【対象疾患名】前立腺癌の疑い

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ① 従来の超音波画像ガイド下生検では、癌領域の観察は困難であり、生検による癌見逃しが課題とされた。核磁気共鳴 画像は、治療すべき癌の多くを観察可能であるため、核磁気共鳴画像で癌が疑われた領域に対する生検法である当該技 術は、治療すべき癌の検出率を向上させる。
- ② ①の理由から、癌の見逃しによる将来的な再生検および、生検に伴う合併症を減少できる。

【診療報酬上の取扱】D: 生体検査 8,472点(外保連試案点数:7,419点、必要材料:10,532円)

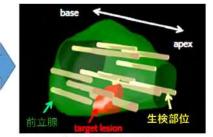
超音波画像上にMRIで癌が 疑われる標的領域を表示(赤 線)し、生検のガイドとする

当該技術のプロセス



標的領域から、正確に組 織を採取

2437



生検部位を記録

Shoji S, et al: Int J Urol 24:288-294, 2017

D413 前立腺針生検法 (留意事項より)

- (1)「1」のMRI撮影及び超音波検査融合画像によるものは、MRI撮影及び超音波検査融合画像ガイド下で、前立線に対する針生検を実施した場合に限り算定する。なお、組織の採取に用いる保険医療材料の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。
- (2)「1」は、超音波検査では検出できず、MRI撮影によってのみ検 出できる病変が認められる患者に対して、当該病変が含まれる<u>前立腺</u> を生検する目的で実施した場合に限り算定できる。

第29 の3の2前立腺針生検法

(MRI撮影及び超音波検査融合画像によるもの)の施設基準

- 1 前立腺針生検法のMRI撮影及び超音波検査融合画像によるものに関する施設基準
- (1) 泌尿器科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) <u>専ら泌尿器科に従事し、当該診療科について4年以上の経験を有する医師が配置されていること。また、当該医師は、前立腺針生検法(MRI撮影及び超音波検査融合画像によるもの)を主として実施する医師として5例以上の症例を実施</u>していること。
- (3) 放射線科の経験を5年以上有している医師が1名以上配置されていること。
- (4) 当該療法に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされていること。
- (5) 1.5 テスラ以上のMRI装置を有していること。

施設基準に機器の保守管理が明記されている!

2 届出に関する事項

前立腺針生検法(MRI撮影及び超音波検査融合画像によるもの)の施設基準に係る届出は、別添2の様式31 の4及び様式52 を用いること。

前立腺針生検法(MRI撮影及び超音波検査融合画像によるもの) の施設基準に係る届出書添付書類

標榜診療科名(施設基準に係る標榜科	名を記入するこ	と。)	料	
専ら泌尿器科に従事し、当該診療科につ R I 撮影及び超音波検査融合画像による。 症例を実施している医師の氏名等			立腺針生検法(M	
診療科名 医師の氏名	勤務時間	当該診療料 の経験年数	前立腺針生検法 (MRI撮影及び 超音波検査融合画 像によるもの)に 係る経験症例数	
	時間	年	例	
	時間	年	例	
	9年間	年	例	
師の氏名 (1名以上) 当該療法に用いる医療機器の保守管理の 撮影に使用するMRIの名称、型番、2		(有・無)	
機種名)			施設	基準に機器の保守管理が
型 番)			明記	されている!
メーカー名)				
テスラ数)				
	時間 時間 D計画の有無	年	例例	基準に機器の保守管理が

【記載上の注意】

- 1 「2」の泌尿器科を担当する医師の勤務時間について、就業規則等に定める選あ たりの所定労働時間(休憩時間を除く労働時間)を記入すること。
- 2 「2」については、当該手術症例一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、 主病名)を別添2の様式52により添付すること。

D415-4 経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合) 5,000点

注 ガイドシースを用いた超音波断層法を併せて行った場合は、ガイドシース加算として、500点を所定点数に加算する。

経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)

ガイドシース加算 500点



D415-4 経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合) (留意事項より)

- (1) 経気管肺生検法の実施にあたり、胸部X線検査において2cm 以下の陰影として描出される肺末梢型小型病変が認められる患者又は到達困難な肺末梢型病変が認められる患者に対して、<u>患者のCT画像データから構築した仮想気管支鏡の画像を利用して行った場合に算定できる。なお、この場合、CTに係る費用は別に算定できる。</u>
- (2) 経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)は、<u>採取部位の数にかかわらず、所定点数のみ算定</u>する。
- (3) 区分番号「D302」に掲げる気管支ファイバースコピーの点数は別に 算定できない。

K169 頭蓋内腫瘍摘出術

1・2(略)

注1.2(略)

注3 2について、同一手術室内において術中にMRIを撮影した場合は、<u>術中MRI撮影加算</u>として、<u>3,990点</u>を所定点数に加算する。

術中MRI撮影加算

3,990点



※準用技術料として以下が適用されていた。(2021年11月10日付) 「画像等手術支援加算」(ナビゲーションによるもの)2000点 + 「術中迅速病理組織標本作製」(1手術)1990点の合計で「3990点」

K169 頭蓋内腫瘍摘出術 (留意事項より)

- (1)「注1」に規定する脳腫瘍覚醒下マッピング加算を算定する場合は、 区分番号「K930」脊髄誘発電位測定等加算は算定できない。
- (2) 「注3」に規定する<u>術中MRI撮影加算</u>は、<u>関係学会の定めるガイドラインを遵守した場合に限り算定</u>する。なお、<u>MRIに係る費用は別に算定できる</u>。

「画像等手術支援加算 術中MRIによるもの」について

【技術の概要】

手術室に設置したMRIを用い、脳腫瘍摘出術中にMRIを行う。従来の術中ナビゲーションでは脳変形によって克服困難であった誤差を修正でき、残存腫瘍の位置や範囲、周囲組織との関係を正確に評価可能となる。摘出率の向上のみならず、手術治療に高い安全性をもたらす技術である。

【対象疾患】

脳腫瘍摘出術全般が適応であるが、特にグリオーマなど脳内の浸潤腫瘍や下垂体腫瘍などの頭蓋底部腫瘍に対する手術が良い適応である。日本脳神経外科学会統計によると、2017年度グリオーマ手術件数3,392件、下垂体腺腫手術件数517件である。

【診療報酬上の取扱】

K区分に「画像等手術支援加算 術中MRIによるもの」として新たに4,000点を要望する。

【有効性】

医療技術評価提案書の記載内容紹介

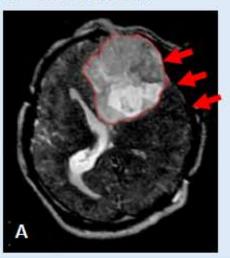
開頭後、脳組織は大気圧や髄液の排出によって容易に変形変位するが、術中MRIでは、リアルタイムに実際の脳や病変、残存腫瘍、重要組織の位置を正確に知ることができる。これにより腫瘍摘出術の向上や合併症の頻度の減少と安全性の向上、予後の改善が明らかとなっている。

【安全性】

MRI撮像そのものには副作用のリスクはない。ただし撮像時に磁場危険区域内(5ガウスライン)に磁性体金属があると、移動(ミサイル効果)して患者、周囲の人員や装置に損傷を与える可能性がある。

この技術に3,900点が付いた!

<グリオーマの術中MRI画像>





A: 開頭後, 脳はすでに変位し(➡)ているが、衛中MRIで 正確に腫瘍範囲を同定(赤線の内側)。

B: 腫瘍摘出の進行に伴い、大きく変化する脳の変位および変形による残存腫瘍の位置の変化と範囲を、術中MRIで正確に評価同定することにより、腫瘍は全摘された。

(Yu Fujii. et.al: J Neurosurg. 2018より引用一部改変)

疑義解釈(その1)より

【術中MRI撮影加算】

問238 区分番号「K169」頭蓋内腫瘍摘出術の注3及び区分番号「K171-2」内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術の注に規定する術中MRI撮影加算における「関係学会の定めるガイドライン」とは、具体的には何を指すのか。

(答)現時点では、日本術中画像情報学会の「術中MRI ガイドライン」を指す。

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について

別添3「特定保険医療材料の定義について」 (令和2年3月5日保医発0305第12号)の一部改正について

- 3 別添1の第2章第 10 部第3節K939に次を加える。
- (6) 区分番号「K169」の「2」又は「K171-2」に掲げる手術に当たって、同一手術室内において術中にMRIを撮像した場合は、区分番号「K939」の「1」ナビゲーションによるもの及び区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製(1手術につき)の所定点数を合算した点数を準用して算定する。
- ア 関係学会の定める「術中MRIガイドライン」を遵守すること。
- イ MRIに係る費用は別に算定できる。
- ウ 本区分の「1」の「注」に定める規定は適用しない。

「術中MRIガイドライン」 の遵守が必要!

K939 画像等手術支援加算

1ナビゲーションによるもの 2,000点 (略) 画像等手術支援加算の シミュレーションによるものは 「術中MRIによるもの」等が 評価対象となっている!

2 実物大臓器立体モデルによるもの 2,000点

注 区分番号K055-2、K055-3、K136、K142の6、K142-2、K151-2、K162、K180、K227、K228、K236、K237、K313、K314の2、K406の2、K427、K427-2、K429、K433、K434及びK436からK444-2(下顎骨延長術)までに掲げる手術に当たって、実物大臓器立体モデルによる支援を行った場合に算定する。



3(略)

注 区分番号K082、K082-3、K437からK439まで及びK444に掲げる手術に当たって、患者適合型手術支援ガイドによる支援を行った場合に算定する。

K939-2~K939-8(略)

K939-9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 5.190点



K939-9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 (留意事項より)

- (1) 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算は、<u>滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的</u>のみで薬事承認を得ている医療機器を、術後縫合創に対して使用した場合に算定する。
- (2) 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の<u>算定対象となる患者</u>は、区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者である。

なお、次に掲げる患者のいずれに該当するかを<u>診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載</u>すること。 ア BMIが30以上の肥満症の患者

- イ 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c(HbA1c)がJDS値で6.6%以上(NGSP値で7.0%以上)の者
- ウ ステロイド療法を受けている患者
- 工 慢性維持透析患者
- オ 免疫不全状態にある患者
- カ 低栄養状態にある患者
- キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者
- ク 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者
- (3)(2)以外の患者に対して当該機器を使用した場合は、当該機器に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれ、本加算は算定できない。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

214204

PET薬剤を院内調剤する場合、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経 験を有する薬剤師の配置」を施設基準追加

日本核医学会

【技術の概要】

医療技術評価提案書の記載内容紹介

本提案はPET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師 の配置」を施設基準に追加するものである。これにより、より安全なPET検査を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設 が一定の技術レベルを維持し、施設間での技術的均霑化を図ることができ重要である。

【対象施設】

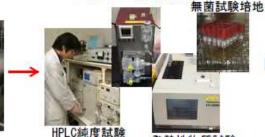
医療機関内でPET薬剤を院内調剤するPET検査施設すべてに関連する。2017年度調査では全国で146施設が対象となる。

【検査の手順】

サイクロトロンや薬事認証された自動合成装置を用いたPET薬剤の調製と得られたPET薬剤で各種品質検査を実施して、その安全 性を担保する。 フィルター完全性試験











サイクロトロンによるPET核種製造

自動合成装置による調製・品質検査

PET薬剤の製造調製・品質検査には 化学と放射線の両知識を要する。

院内調剤されたPET薬剤が正しく品質管理されなければ、製品の不 良が仮にあったとしても不良に気付くのは被験者に投与後、その 画像を見た時になってしまう。

薬剤師配置の施設基準を追加要望!

被験者への投与・PET撮像

多項目の品質管理

バッチあたりの容量 10. 放射能の確認試験

2. 放射能 11. 放射性核種純度

3. 比放射能

4. 放射能半減期

5. 性状 6. 粒子の有無

7. エンドトキシン試験

8. 無菌試験

9. pH

13-1. エタノール 13-2. アセトニトリル

12. 放射化学的純度

13. 化学的純度等

13-3. アルミニウムイオン

13-4 CIDG

13-5. Kryptofix222

【診療報酬上の取扱】 E 画像診断 E101-2・E101-3・E101-4・E101-5において施設基準に専門の知識及び経験を有する 薬剤師配置を追加するのみであり、診療報酬上は増減無し。

第33 ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影

- 1 ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影に係る費用を算定するための施設基準
- (1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。
- (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。

3月4日付の施設基準等の通知文書には なぜか薬剤師配置の項目が無い!

2 該当しない場合は所定点数の100 分の80 に相当する点数を算定することとなる施設基準ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影に使用する画像診断機器の施設共同利用率について、別添2の様式36 に定める計算式により算出した数値が100 分の30 以上であること(ただし、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院又は高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律(平成20 年法律第93 号)第4条第1項に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する保険医療機関を除く。)。がん診療の拠点となる病院とは、第11 の2がん治療連携計画策定料、がん治療連携指導料の2と同様であること。

3 届出に関する事項

ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影の施設基準に係る届出は、別添2の様式36 を用いること。

ポジトロン断層撮影

ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影

ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影

乳房用ポジトロン断層撮影

の施設基準に係る 届出書添付書類

※該当する届出事項を〇で囲むこと。

1 届出区分 ・新 規 届 ・再 度 の 届 ・機器増設による		年年	月~ 月~ 月~	年年	月) 月) 月)	
2 当該画像診断の従事者に係る	事項					
3年以上の核医学診断の経験 を有し、かつ、所定の研修を	常勤医師のほ	氏名	勤務日	時間	核医学診断の 経験年数	
修了した常勤医師				時間	年	
PET製剤の取り扱いに関し 、専門の知識及び経験を有す	診療放射線技師	の氏名	勤務日	時間	診断撮影機器	
る専任の診療放射線技師				時間		
2 特别共同到周前1-167字字				Sel Healt		
3 施設共同利用率に係る事項						
 施設共同利用率に係る事項 保有する全ての当該撮影に 	係る機器を使用した	た全患者数	i .		名	沙庭协创组织
① 保有する全ての当該撮影に ② 当該撮影の共同利用を目的				頼	11.00	診療放射線技能
 保有する全ての当該撮影に 当該撮影の共同利用を目的 された紹介患者数 	ことして他の保険医	療機関から	6検査を依		- 名 名	<u>診療放射線技師</u> の氏名欄のみ!
 保有する全ての当該撮影に 当該撮影の共同利用を目的 	として他の保険医 機関間での紹介の	療機関から場合及び記	ら検査を依 画像の撮影	を	11.00	
 保有する全ての当該撮影に 当該撮影の共同利用を目的された紹介患者数 特別の関係にある保険医療 	をして他の保険医 機関間での紹介の 目的で紹介されたは	療機関から 場合及び回 場合に該当	ら検査を依 画像の撮影	を改	名	
 保有する全ての当該撮影に 当該撮影の共同利用を目的された紹介患者数 特別の関係にある保険医療実施する保険医療機関へ転医 	をして他の保険医機関間での紹介の 目的で紹介されたな 3) / (①-③) :	療機関から場合及び影響会に該当 ×100	ら検査を依 画像の撮影	を 改		
 保有する全ての当該撮影に 当該撮影の共同利用を目的された紹介患者数 特別の関係にある保険医療実施する保険医療機関へ転医 施設共同利用率 = (2) 	をして他の保険医機関間での紹介の 目的で紹介されたな 3) / (①-③) :	療機関から場合及び影響会に該当 ×100	ら検査を依 画像の撮影 する患者養	を 改		
 保有する全ての当該撮影に 当該撮影の共同利用を目的された紹介患者数 特別の関係にある保険医療実施する保険医療機関へ転医 施設共同利用率 = (2) 施設共同利用率の計算除外対 	をして他の保険医機関間での紹介の 目的で紹介された。 ③) / (①-(③)) :	療機関から場合及び影響会に該当 ×100	ら検査を依 画像の撮影 する患者養	を 改		

[記載上の注意]

- 1 「1」は、特掲施設基準通知第2の4の(2)に定めるところによるものであること。
- 2 「2」の常勤医師及び診療放射線技師の勤務時間について、就業規則等に定める週あたりの所定労働時間(休憩時間を除く労働時間)を記入すること。また、医師の関係学会等によるポジトロン断層撮影に係る研修の参加状況がわかるもの(当該研修の名称、実施主体、修了日及び修了者の氏名等を記載した一覧でも可)を添付すること。
- 3 「3」については、施設共同利用率が30%以上の場合に限り記載すれば足りる。なお、 保険診療を行った患者数のみを記載すること。また、「4」に該当する保険医療機関においては記載する必要はないこと。

疑義解釈(その1)より

【ポジトロン断層撮影】

問199 区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影における「 放射性医薬品管理者」とは、どのような者をいうのか。

(答)日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会及び日本病院薬剤師会の「放射性医薬品取り扱いガイドライン」においては、「放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う」こととされている。

歯科 E 画像診断

第4部 画像診断 通則

1~4(略)

5 撮影した画像を電子化して管理及び保存した場合においては、<u>電子画像管理加算</u>として、第1号から第3号までにより算定した点数に、一連の撮影について次の点数を加算する。ただし、この場合においては、フィルムの費用は算定できない。

イ~ハ(略)

ニ歯科部分パノラマ断層撮影の場合(1口腔くう1回につき) 10点



E000 写真診断

1(略)

2 特殊撮影

イ(略)

ロ歯科部分パノラマ断層撮影(1口腔くう1回につき)

20点



E100 歯、歯周組織、顎骨、口腔くう軟組織

1(略)

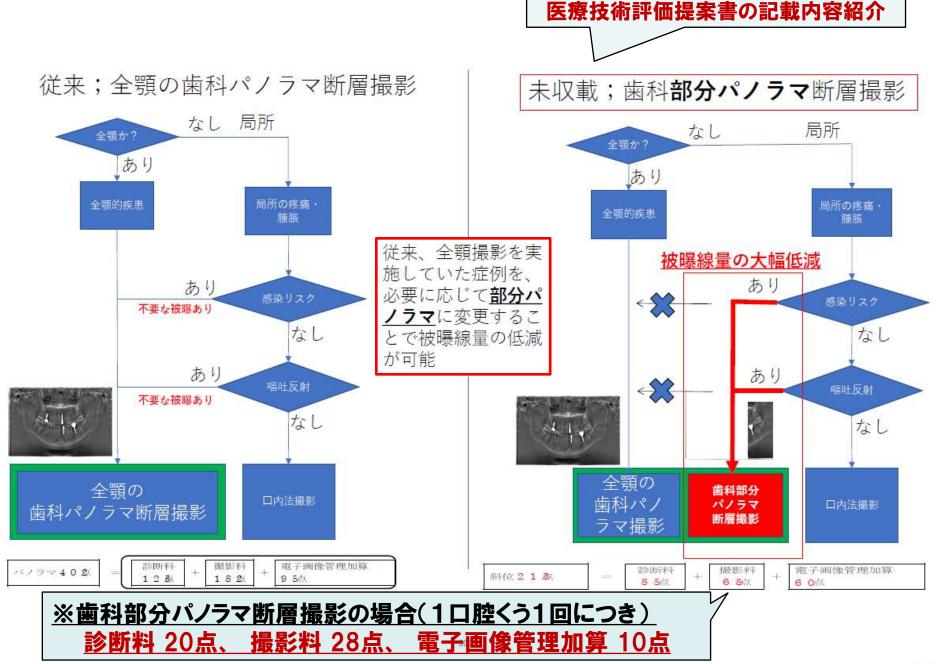
2 特殊撮影

イ(略)

ロ歯科部分パノラマ断層撮影の場合(1口腔くう1回につき) 28点



※上記を整理すると歯科部分パノラマ断層撮影の場合(1口腔くう1回につき) 診断料 20点、撮影料 28点、電子画像管理加算 10点



画像診断における 点数評価の主な変遷 2014年~2022年

分類

## 表示			
一般	撮影法	撮影料	
 一般X線 写真撮影 (単純 60点) (造影144点) (マンモ192点) 一般X線 デジタル (単純68点)(特殊270点) (造影154点)(マンモ202点) 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価) CT・MR I撮影 CT(64列以上1000点、16列~64列未満 900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師 		アナログ撮影	
 一般X線 写真撮影 (単純 60点) (造影144点) (マンモ192点) 一般X線 デジタル (単純68点)(特殊270点) (造影154点)(マンモ202点) 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価) CT・MR I撮影 CT(64列以上1000点、16列~64列未満 900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師 		——船撮影料	
「特殊260点) (造影144点) (マンモ192点) -般X線 デジタル CR・DR 撮影 (単純68点)(特殊270点) (造影154点)(マンモ202点) 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価) -ジタル撮影 CT・MRI撮影料 CT(64列以上1000点、16列~64列未満 900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師	—船X線		
デジタル撮影 一般			
一般X線 デジタル CR・DR 撮影 (単純68点)(特殊270点) (造影154点)(マンモ202点) 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価) Tデタル撮影 CT・MRI撮影料 CT(64列以上1000点、16列~64列未満 900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師		(造影144点)	
一般X線 デジタル CR・DR 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価) T・MRI撮影料 CT・MRI撮影料 CT(64列以上1000点、16列~64列未満 900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師		(マンモ192点)	
(単純68点)(特殊270点) (造影154点)(マンモ202点) 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価) Tジタル撮影 CT・MR 撮影料 CT(64列以上1000点、16列~64列未満 900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師		デジタル撮影	
(単純68点)(特殊270点) (造影154点)(マンモ202点) 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価) デジタル撮影 CT・MR I撮影 CT・MR I撮影 MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師	商ル ▽ 《白	一般デジタルエックス線撮影料	
(造影154点)(マンモ202点) 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価)			
撮影手技の評価、低級はく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価)			
(撮影手技への評価) デジタル撮影 CT・MRI撮影料 CT(64列以上1000点、16列~64列未満 900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師	0 0		
デジタル撮影	J4X W	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
CT・MRI撮影料 CT(64列以上1000点、16列~64列未満 900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師		(撮影手技への評価)	
CT(64列以上1000点、16列~64列未満 900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師		デジタル撮影	
900点、4~16列未満 770点 4列未満 580点) MRI(3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師			
CT・MR I撮影4列未満 580点)MRI (3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師			
撮影 MRI (3T以上1600点、1.5T~3T未満 1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師	CT.MD		
1330点、1.5T未満920点) 施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師			
施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師	「日収 泉ン		
入勝しⅠ取於川昇 020点、300点			
(撮影手技及び高度画像処理・適用範囲の拡大等への評価)			

画像診断 画像診断料 (マンモ306点) *画像診断管理加算 画像診断料 (マンモ306点) *画像診断管理 加算1 70点 画像診断料 (CT·MRI450点、 PET関係450点、 他核医学370点) *画像診断管理

加算2 180点

診断関連行為

画像管理マネージメント

診断媒体、表示、保管

フィルム代

(フィルム保存)

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(単純57特殊58造影66乳房54) デジタル撮影時のみ算定

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(120点)

113

撮影料

アナログ撮影

一般撮影料

(単純 60点)

(特殊260点)

(造影144点)

(マンモ192点)

デジタル撮影

一般デジタルエックス線撮影料

(単純68点)(特殊270点)

(造影154点)(マンモ202点)

撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価

(従来の撮影料と区別した評価点数)

(撮影手技への評価)

CT·MRI撮影料

CT(64列以上1020点(共同利用)、

64列以上1000点(共同利用なし)

16列~64列未満 900点、

4~16列未満 750点、4列未満 560点)

MRI(3T以上1620点(共同利用)、

3T以上1620点(共同利用なし)。1.5T~3T未

満1330点、1.5T未満900点)

乳房MRI撮影加算 100点

画像管理マネージメント

診断媒体、表示、保管

フィルム代

(フィルム保存)

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(単純57特殊58造影66乳房54)

デジタル撮影時のみ算定

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(120点)

114

画像診断

画像診断料

(マンモ306点)

*画像診断管理加算

画像診断料

(マンモ306点)

*画像診断管理

加算1 70点

(夜間休日遠隔可)

画像診断料

(CT·MRI450点、

PET関係450点、

他核医学370点)

*画像診断管理

加算2 180点

(夜間休日遠隔可)

分類
撮影法
一般X線 写真撮影

一般X線

デジタル

CR.DR

撮影

CT·MR

撮影

画像管理マネージメント

診断媒体、表示、保管

フィルム代

(フィルム保存)

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(単純57特殊58造影66乳房54)

デジタル撮影時のみ算定

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(120点)

115

撮影法
一般X線 写真撮影
一般X線 デジタル CR・DR 撮影
CT·MR I撮影

分類

Ŧ	度 診療報酬改定の画像診断領域の構成	
	撮影関連行為	診断関連行為
	撮影料	画像診断
	アナログ撮影 一般撮影料 (単純 60点)	画像診断料 (マンモ306点)
	(特殊260点) (造影144点) (マンモ192点)	*画像診断管理加算
	デジタル撮影 一般デジタルエックス線撮影料 (単純68点)、特殊270点) (造影154点)、マンモ202点) 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価	画像診断料 (マンモ306点) *画像診断管理
	<u>(従来の撮影料と区別した評価点数)</u> <u>(撮影手技への評価)</u>	加算1 70点 (夜間休日遠隔可)
	CT・MRI撮影料 CT(64列以上1020点(共同利用)、 64列以上1000点(共同利用なし) 16列~64列未満 900点、 4~16列未満 750点、4列未満 560点)	画像診断料 (CT·MRI450点、 PET関係450点、 他核医学370点) (遠隔診断可能)
	MRI(3T以上1620点(共同利用)、 3T以上1620点(共同利用なし)。1.5T~3T未 満1330点、1.5T未満900点) 心臓MRI撮影加算 300点⇒400点 頭部MRI撮影加算 100点、他	*画像診断管理 加算2 180点 画像診断管理加算3 300点 (特定機能病院)

撮影料

アナログ撮影

一般撮影料

(単純 60点)

(特殊260点)

(造影144点)

CT(64列以上1020点(共同利用)、

64列以上1000点(共同利用なし)

16列~64列未満 900点、

4~16列未満 750点、4列未満 560点)

3T以上1620点(共同利用なし)。1.5T~3T未満1330

点、1.5T未満900点)

心臓MRI撮影加算 400点

頭部MRI撮影加算 100点、他

全身MRI撮影加算 600点、

血流予備量比コンピューター断層撮影料 9,400点

MRI(3T以上1620点(共同利用)、

分類
撮影法

一般X線

写真撮影

一般X線

デジタル

CR.DR

撮影

CT·MR

撮影

(マンモ192点) デジタル撮影 一般デジタルエックス線撮影料 (単純68点)(特殊270点) (造影154点)(マンモ202点) 撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価 (従来の撮影料と区別した評価点数) (撮影手技への評価) CT·MRI撮影料

(マンモ306点) *画像診断管理 加算1 70点 (夜間休日遠隔可) (CT·MRI450点、 **PET関係450点、**

診断関連行為

画像診断

画像診断料

(マンモ306点)

*画像診断管理加算

画像診断料

画像診断料

他核医学370点)

(遠隔診断可能)

*画像診断管理

加算2 180点

画像診断管理加算3

300点

(特定機能病院)

画像管理マネージメント

診断媒体、表示、保管

フィルム代

(フィルム保存)

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(単純57特殊58造影66乳房54)

デジタル撮影時のみ算定

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(120点)

116

撮影法 撮影料 画像診断 診断媒体、表示、保管

画像診断料

(マンモ306点)

*画像診断管理加算

画像診断料

(マンモ306点)

*画像診断管理

加算1 70点

(夜間休日遠隔可)

画像診断料

(CT·MRI450点、

PET関係450点、

他核医学370点)

(遠隔診断可能)

*画像診断管理

加算2 180点

画像診断管理加算3

340点

(特定機能病院)

フィルム代

(フィルム保存)

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(単純57特殊58造影66乳房54)

デジタル撮影時のみ算定

フィルム代

(フィルム保存)

電子画像管理加算

(120点)

画像診断報告書管理体制加算

(7点)

117

一般撮影料

(単純 60点)

(特殊260点)

(造影144点)

(マンモ192点)

デジタル撮影

一般デジタルエックス線撮影料

(単純68点)(特殊270点)

(造影154点)(マンモ202点)

撮影手技の評価、低被ばく・高度画像処理等への評価

(従来の撮影料と区別した評価点数)

(撮影手技への評価)

CT·MRI撮影料

CT(64列以上1020点(共同利用)、

64列以上1000点(共同利用なし)

16列~64列未満 900点、

4~16列未満 750点、4列未満 560点)

MRI (3T以上1620点(共同利用)、

3T以上1620点(共同利用なし)。1.5T~3T未満1330

点、1.5T未満900点)

心臓MRI撮影加算400点、頭部MRI撮影加算100点、

全身MRI撮影加算 600点、他

血流予備量比コンピューター断層撮影料 9,400点

MRI肝エラストグラフィ加算 600点

一般X線

写真撮影

一般X線

デジタル

CR.DR

撮影

CT·MR

撮影

2022年度診療報酬改定 放射線治療関連

M 放射線治療

区分 MOOO(略) MOOO-2 放射性同位元素内用療法管理料 1~5(略)

(新設) 6 神経内分泌腫瘍に対するもの 2,660点(新設) 7 褐色細胞腫に対するもの 1,820点



注1~4(略)

注5 6については、<u>ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の患者</u>に対して、放射性同位元素内用療法を行い、かつ、<u>計画的な治療管理を</u> 行った場合に、放射性同位元素を<u>投与した日に限り算定</u>する。

注6 7については、MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫(パラガングリオーマを含む。)の患者に対して、放射性同位元素内用療法を行い、かつ、計画的な治療管理を行った場合に、放射性同位元素を投与した日に限り算定する。

医療技術評価提案書の記載内容紹介

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

214101 #

放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの

日本核医学会

【技術の概要】

ルテチウムオキソドトレオチド(177Lu)(令和3年6月承認、8月薬価収載見込み)による内用療法は、放射性同位元素(RI)の体内投与という治療の特殊性に関連して、患者/家族にきめ細かな説明が必要となるだけでなく、被ばく管理の為の詳細な行動制約の確認/適応判断/同意取得が必要である。また本治療には、神経内分泌腫瘍という多彩な症状を呈する希少がんの内科管理に十分精通していることに加え、全身状態や事前画像のRI集積等から適応を判断する為の高度かつ複数の診療科連携を必要とする。更に放射線管理体制の確立/運営の為の多職種の教育/連携や、医療従事者の被ばく管理も必要となり、従来のRI内用療法と同様に管理料の設定が必要である。

【対象疾患・推定対象患者数】 ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 約400人/年 (国内疫学調査等より推定)

【本剤による治療と管理について】

本剤は、8週間隔で7.4GBqを最大4回点滴静注し治療する。4回の治療毎にルテチウム177 から β 線とともに γ 線の発生があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対しての放射線防護、放射線管理が重要となる。

日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて人件費等の費用を算出し、患者1人当たり1,912,404円と求められた。本治療では患者1人に8週間隔で4回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定する場合、1回47,810点とすることが妥当である。

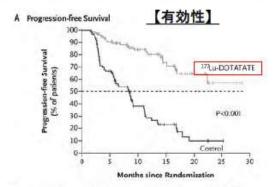


図 1 カブランマイヤー法による LUTATHERA 治療群と対 照群の無増悪生存曲線

Strosberg, J., et al., N Engl J Med, 12;376 (2):125-35 (2017)

当該治療の治療管理体制

- 投与適格性の判定
- 患者・家族等に対する説明(治療および放射線安全管理)
- 薬剤発注・保管・記録等
- 投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
- 投与後フォローアップ、治療効果確認
- 核種取扱いのための教育訓練及び実施の記録
- 医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き





【診療報酬上の取扱】 M000-2 放射性同位元素内用療法管理料

6 神経内分泌腫瘍に対するもの 4⁷7, 8 1 0 点 (放射性同位元素を投与した日に限り算定可能)

2.660点が付いた!

※医療技術評価分科会(2021年11月4日)公開資料より

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

214102

放射性同位元素内用療法管理料 褐色細胞腫に対するもの

日本核医学会

【技術の概要】

難治性褐色細胞腫に対する内用療法として新規薬剤I−131標識3−ヨードベンジルグアニジン注射液(¹³¹I−MIBG注射液。以下、本剤) (令和3年8月薬事承認見込み) を7.4GBq点滴静脈内投与し、腫瘍内に集積した131I-MIBGより放出されるβ線により外科的切除不能な残 存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素使用病室入院管理が必要で、管理料の設定を要望する。

【対象疾患・推定対象患者数】

MIBGシンチグラフィ集積陽性の難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマ 約60人/年 (厚生労働科研事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班より推定)

【本剤による治療と管理について】

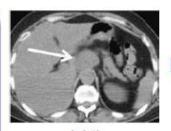
- ・本剤はヨウ素131からβ線とともにγ線の放射があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対しての放射線防護、放射線管理が 重要となる。
- ・ヨウ素131を含む本剤を7.4GBa投与することから放射線治療病室による入院管理が必須となる。
- ・日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射 線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて費用を算出し、患者1人当たり1,912,671円となった。
- ・当該治療では患者1人に1回の投与後のフォローアップが4月間は必要と考えられ、投与時を含めてフォローアップ時の治療管理料 を算定する場合、4月間で月1回47.817点とすることが妥当である。
- 投与適格性の判定
- 患者・家族等に対する説明(治療お よび放射線安全管理)
- 薬剤発注・保管・記録等
- 投与量測定、注射、退出時線量率測 定と記録
- 投与後フォローアップ、治療効果確
- 核種取扱いのための教育訓練及び実 施の記録

- 核種取扱いのための届出申請
- 核医学診療室の使用料
- 放射線機器の使用料
- 施設の放射線安全管理
- 医療用放射性汚染物の日本アイソトー プ協会回収手続き





【有効性】







治療前

治療後

131I-MIBGにより腫瘍の縮小が確認された。

悪性褐色細胞腫へのMIBG治療、菅野大樹ら、 内分泌甲状腺外会誌 32(1):39-43.2015.

【診療報酬上の取扱】 M000-2 放射性同位元素内用療法管理料

褐色細胞腫に対するもの

122 47. 817点 (内用後4月間算定可能)

1,820点が付いた!

※医療技術評価分科会(2021年11月4日)公開資料より 121

MOO1 体外照射 1回線量増加加算

全乳房照射

(増点)1 回線量増加加算

460点 → 690点



前立腺照射

(増点)1 回線量増加加算

(2.5Gy以上) 1,000点 → (3Gy以上)1,400点 図



提案番号(6桁)

719201

申請技術名

「1回線量増加加算」の増点

1回線量増加加算としてそれぞれ <u>690点、1,400点が付いた</u>!

【技術の概要】

乳癌温存療法後と前立腺癌における1回線量増加加算の増点。

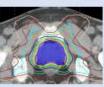
【対象疾患】

□ 乳癌温存療法後 全乳房照射



1回460点→840点

□ 前立腺癌 強度変調放射線治療



1回1,000点→3,100点

有効性】

- 治療期間の短縮
- 感染機会の減少
- 治療待機患者の減少
- > 医師の働き方改革
- > 医療費27.5億円削減

【既存の治療法との比較・有効性】

乳房温存手術後と前立腺癌に対して、寡分割照射法はすでに全世界で標準的に行われているにもかかわらず、合計の診 療報酬が高い従来型の照射法を実施し、患者利便性低下や感染機会増加を来している施設も少なくない。治療期間と回 数が短く受療機会減少という患者利便性と新型コロナウイルスなどの感染対策上のベネフィットが得られる寡分割照射 法を普及させるために診療報酬上の追加評価が必要である。また、照射回数が減少することにより、現在のコロナ禍で 待機を余儀なくされている患者の待機期間が短縮される効果も期待される。

【診療報酬上の取扱い】

高エネルギー放射線治療において、1回の線量が2.5G y 以上の全乳房照射を行った場合は、1回線量増加加算として 840点を所定点数に加算する。強度変調放射線治療を行う場合で、かつ画像誘導放射線治療を算定する場合に1回の線量 が3.0Gy以上の前立腺照射を行った場合は、1回線量増加加算として、3,100点を所定点数に加算する。

第83の2 一回線量増加加算

- 1 高エネルギー放射線治療の一回線量増加加算に関する施設基準
- (1) 照射方法を問わず、高エネルギー放射線治療を年間100 例以上実施していること。
- (2) 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。) が配置されていること。なお、当該常勤の医師は、医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、強度変調放射線治療(IMRT)、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、粒子線治療医学管理加算、ホウ素中性子捕捉療法、ホウ素中性子捕捉療法適応判定加算、ホウ素中性子捕捉療法医学管理加算及び画像誘導密封小線源治療加算に係る常勤の医師を兼任することができる。
- (3) 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が配置されていること。なお、当該常勤の診療放射線技師は、外来放射線照射診療料、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、強度変調放射線治療(IMRT)、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、粒子線治療、粒子線治療医学管理加算、ホウ素中性子捕捉療法、ホウ素中性子捕捉療法医学管理加算及び画像誘導密封小線源治療加算に係る常勤の診療放射線技師を兼任することができる。ただし、外来放射線照射診療料及び医療機器安全管理料2における技術者との兼任はできない。

疑義解釈(その1)より

【一回線量増加加算】

問250 区分番号「MOO1」体外照射の「3」強度変調放射線治療(IMRT)の注2に規定する一回線量増加加算について、令和4年3月31 日以前に1回の線量が2.5Gy以上3Gy未満の前立腺照射を行った患者について、旧医科点数表における当該加算を算定した場合であって、同年4月1日以降においても当該患者の診療を継続し、1回の線量が2.5Gy以上3Gy未満の前立腺照射を行った場合は、当該加算は算定可能か。

(答)不可。

M 放射線治療

2020年6月に準用技術とされた点数がそのまま適用された。!

(新設)MOO1-5 ホウ素中性子捕捉療法(一連につき)

187,500点



注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める患者に対して行われる場合に限り算定する。

注2 ホウ素中性子捕捉療法の適応判定体制に関する別に厚生労働大臣が 定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医 療機関において、ホウ素中性子捕捉療法の適応判定に係る検討が実施され た場合には、<u>ホウ素中性子捕捉療法適応判定加算</u>として、<u>40,000点</u>を所定 点数に加算する。

注3 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、ホウ素中性子捕捉療法に関する専門の知識を有する医師が策定した照射計画に基づく医学的管理を行った場合には、ホウ素中性子捕捉療法医学管理加算として、10,000点を所定点数に加算する。

注4 体外照射用固定器具を使用した場合は、<u>体外照射用固定器具加算</u>として、<u>1,000点</u>を所定点数に加算する。

MOO1-5 ホウ素中性子捕捉療法(一連につき) (留意事項より)

- (1) ホウ素中性子捕捉療法は、薬事承認された医療機器及び医薬品を用いて、<u>切除不能な局所進行又は局所再発の頭頚部癌の患者</u>に対して実施した場合に限り、一連の治療につき1回に限り算定する。
- (2) ホウ素中性子捕捉療法は、関連学会により認定された医師の管理の下で実施すること。
- (3) ホウ素中性子捕捉療法の実施に当たっては、使用した薬剤は別に算定できる。
- (4) ホウ素中性子捕捉療法について、<u>位置決めなどに係る画像診断、検査等の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない</u>。
- (5) 「注2」に規定する<u>ホウ素中性子捕捉療法適応判定加算</u>は、当該療法の実施に当たって、 治療適応判定に関する体制が整備された保険医療機関において、適応判定が実施された場合 に算定できるものであり、当該療法を受ける全ての患者に対して、<u>当該療法の内容、合併症及</u> び予後等を文書を用いて詳しく説明を行い、併せて、患者から要望のあった場合、その都度<u>治療</u> に関して十分な情報を提供すること。なお、<u>患者への説明内容については文書</u>(書式様式は自由)で<u>交付</u>し、<u>診療録に添付</u>すること。
- (6)「注3」に規定する<u>ホウ素中性子捕捉療法医学管理加算</u>は、ホウ素中性子捕捉療法に係る照射に際して、画像診断に基づき<u>あらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画と照射時の照射中心位置を、三次元的な空間的再現性により照射室内で画像的に確認・記録</u>するなどの医学的管理を行った場合に限り算定する。
- (7)「注4」に規定する<u>体外照射用固定器具加算</u>は、ホウ素中性子捕捉療法を行う際に<u>身体を</u>精密に固定する器具を使用した場合に限り、一連の治療につき1回に限り算定できる。

手術等の医療技術の適切な評価

新規保険医療材料等に係る技術料の新設

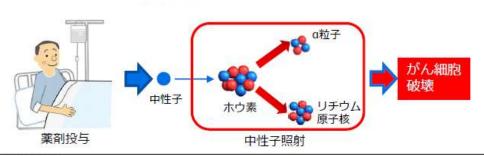
(新) 木ウ素中性子捕捉療法 187,500点

[対象となる疾患]

切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

「技術の概要]

- ホウ素を付加した薬剤(ボロファラン)をがん細胞に取り込ませ、 体外から低エネルギー中性子線を照射する放射線治療の一種である。
- ホウ素と熱中性子との核反応により発生するアルファ線とリチウム 原子核によりがん細胞を破壊する。







出典:企業提出資料

[加算]

- ①木ウ素中性子捕捉療適応判定加算 40,000点
- ※ キャンサーボードによる適応判定に関する体制整備を評価
- ②木ウ素中性子捕捉療医学管理加算 10,000点
- ※ 照射計画を三次元的に確認するなどの医学的管理を評価

疑義解釈(その1)より

【ホウ素中性子捕捉療法】

問251 区分番号「MOO1-5」ホウ素中性子捕捉療法(注2に規定するホウ素中性子捕捉療法適応判定加算及び注3に規定するホウ素中性子捕捉療法医学管理加算を含む。)の施設基準における「関連学会」とは、具体的には何を指すのか。(答)現時点では、「日本中性子捕捉療法学会」を指す。

問252 区分番号「MOO1-5」ホウ素中性子捕捉療法の施設基準における「関係学会から示されている指針」とは、具体的には何を指すのか。

(答)現時点では、日本中性子捕捉療法学会及び日本放射線腫瘍学会の「加速器BPA-BNCT に係るガイドブック」を指す。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格(案)

販売名 BNCT 治療システム (NeuCure™)

BNCT 線量計算プログラム (NeuCure™ ドーズエンジン)

保険適用希望企業 住友重機械工業株式会社

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価 格との比
BNCT 治療システ ム (NeuCure™) BNCT 線量計算プ ログラム (NeuCure™ ドーズ エンジン)	特	定保険医療材料としては設定せ 新規技術料にて評価する。	j" .

〇 準用技術料

M001-4 粒子線治療(一連につき)

1 希少な疾病に対して実施した場合

和ラな人所に対して大地でに動自

イ 重粒子線治療の場合

注 2 粒子線治療適応判定加算 40,000 点

注3 粒子線治療医学管理加算 10,000 点

M001 3 強度変調放射線治療(IMRT)

注3 体外照射用固定器具加算 1,000点

合計 238,500 点

187,500 点

粒子線治療の点数がそのまま

準用技術として適用された。!

A225 放射線治療病室管理加算の見直し

第1 基本的な考え方

質の高い放射線内用療法の提供を推進する観点から、放射線治療病室管理加算について要件及び評価を見直す。

第2 具体的な内容

放射線治療病室管理加算について、治療用放射性同位元素又は密封小線源による治療が行われた患者に対する 放射線治療病室管理をそれぞれ評価するとともに、放射線治療病室に係る施設基準を設ける。

【放射線治療病室管理加算】

放射線治療病室管理加算(1日につき) 2.500点 ↓以下に分割

1 治療用放射性同位元素による治療の場合

2 密封小線源による治療の場合

6.370点

2.200点

改

放射線治療病室管理加算

2.500点を分割で評価!

「算定要件〕

注1 1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして保険医療機関が地方厚生局長 等に届け出た病室において、治療上の必要があって放射線治療病室管理が行われた入院患者(第1節の入院基本 料(特別入院基本料等を含む。)又は第3節の特定入院料のうち、放射線治療病室管理加算を算定できるものを現 に算定している患者であって、治療用放射性同位元素による治療が行われたものに限る。)について、所定点数に加 算する。

注2 2については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして保険医療機関が地方厚生局長 等に届け出た病室において、治療上の必要があって放射線治療病室管理が行われた入院患者(第1節の入院基本 料(特別入院基本料等を含む。)又は第3節の特定入院料のうち、放射線治療病室管理加算を算定できるものを現 に算定している患者であって、密封小線源による治療が行われたものに限る。)について、所定点数に加算する。

「施設基準]

放射線治療病室管理加算の施設基準

- (1) 治療用放射性同位元素による治療の場合の施設基準
- 医療法施行規則第三十条の十二各号に掲げる基準を満たすものであること。
- (2) 密封小線源による治療の場合の施設基準

医療法施行規則第三十条の十二第一号及び第二号に掲げる基準を満たすものであること。

第12の4 放射線治療病室管理加算の施設基準

1 治療用放射性同位元素による治療の場合の施設基準

治療用放射性同位元素による治療を行う十分な設備を有しているものとして、以下のいずれも満たしていること。

- (1) 医療法施行規則第30 条の12 に規定する放射線治療病室又は特別措置病室であること。なお、当該病室の画壁等の外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要な遮蔽物を設けること。ただし、当該病室の画壁等の外側が、人が通行又は停在することのない場所である場合は、この限りでない。
- (2) 当該病室内又は病室付近に必要な放射線測定器(放射性同位元素による汚染の検査に係るもの)、器材(放射性同位元素による汚染の除去に係るもの)及び洗浄設備並びに更衣設備を設置していること。ただし、当該病室が特別措置病室である場合には、更衣設備の設置に代えて、作業衣を備えることをもって、当該基準を満たしているものとして差し支えない。ウ 当該病室が放射線治療病室又は特別措置病室である旨を掲示していること。

2 密封小線源による治療の場合の施設基準

密封小線源による治療を行う治療を行う十分な設備を有しているものとして、以下のいずれも満たしていること。

- (1) 医療法施行規則第30 条の12 に規定する放射線治療病室又は特別措置病室であること。なお、当該病室の画壁等の外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要な遮蔽物を設けること。ただし、当該病室の画壁等の外側が、人が通行又は停在することのない場所である場合は、この限りでない。
- (2) 当該病室が放射線治療病室又は特別措置病室である旨を掲示していること。

3 届出に関する事項

- (1) 放射線治療病室管理加算の施設基準に係る届出は、別添7の様式26 の3を用いること。
- (2) 当該病室の平面図を添付すること。

A400 短期滞在手術等基本料

MOO1-2 ガンマナイフによる定位放射線治療の見直し

改定前	改定後
MOO1-2 ガンマナイフによる定位放射線治療	MOO1-2 ガンマナイフによる定位放射線治療
59,199点	58,496点
(生活療養を受ける場合にあっては、	(生活療養を受ける場合にあっては、
59,125点)	<u>58,422点</u>)

M001-2

ガンマナイフによる定位放射線治療

59,199点 → <u>58,496点</u>



生活療養を受ける場合にあっては、

59,125点 → 58,422点)



医療技術評価提案書の記載内容紹介

適用拡大!

概要図書式

提案番号(6桁)

申請技術名

719203

陽子線治療の適応拡大

■適応拡大疾患:日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

申請学会名

日本放射線腫瘍学会

既保険収載疾患(小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍、前立腺癌)に加えて、

下記の5疾患の適応拡大を要望

- ① 消化器腫瘍(原発性肝癌, 胆道癌, 進行膵癌, 食道癌, 再発性直腸癌)
- ② 肺·縱隔腫瘍(限局性肺癌,局所進行非小細胞肺癌,縱郭腫瘍)
- ③ 泌尿器腫瘍(膀胱癌, 腎癌)
- ④ 脳脊髓腫瘍(神経膠腫, 髄膜腫等).
- (5) 少数転移性腫瘍(転移性肺腫瘍, 転移性肝腫瘍, 転移性リンパ節腫瘍)

国内の治療方針が統一され、既存の放射線治療との比較において、

優位性または同等性が明らかである

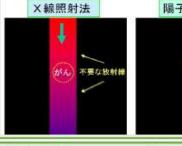
予測数:年間1.654例

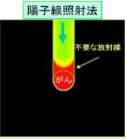
(2019年度先進医療実施:919例)

■技術の概要

水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量 分布を実現するがん放射線治療技術.治療強度を 増強しつつ,正常組織への影響を最小にできる.

外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現





■診療報酬用の取り扱い

I 小児腫瘍(悪性のみ), II 骨軟部腫瘍, III 頭頸部非扁平上皮癌, IV 前立腺癌

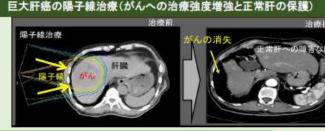
ー連につき I - Ⅲに対して187,500点, IVに対して110,000点. 注1-3の加算についての施設基準有り.

注1-3の加算についての施設基準有り。 ■ 昨方:台京 (Y線 IMPTなど) レの 比較

■既存治療(X線, IMRTなど)との比較 (有効性・安全性)

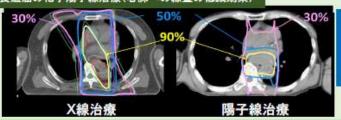
予想影響額: 9.3億円の削減効果 (マイナス影響額)

- ・すべての腫瘍で既存放射線治療(IMRTなど)と 同等以上の有効性と安全性
- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな治療 法を提供可能



巨大肝癌に治るだけの線量を投与可能 で、正常組織への放射線が最小にできる X線治療で根治できない巨大腫瘍でも治 癒率が高く、副作用が少ない、 制御率:約90%、グレード3の心肺毒性: 2.3%(システマチックレビュー)

食道癌の化学陽子線治療(心肺への線量の低減効果)



陽子線治療により心・肺の線量および照射体積を減らすことができる グレード3の心肺毒性1%(多施設共同研究):既存治療(X線)では10-15% 高齢者に安全・安心の放射線治療の提供

エビデンス

別途資料あり371

- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな根治療法を提供
- ・多くのコモンキャンサーに対し有効性・安全性を向上
- ・短期間で患者負担の少ない低侵襲治療を提供
- 3712・治癒率・安全性の向上により税収増加・社会医療費削減

提案番号(6桁)

甲請技術名

719204

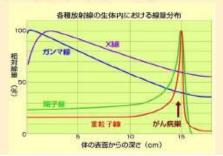
重粒子線治療の適応拡大

申請学会名

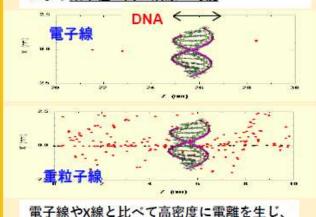
日本放射線腫瘍学会

技術の概要

- ✓ <u>重粒子線治療</u>:炭素原子核を高速に加速 し強い抗癌(生物)効果と集中性の高い 線量分布を得て行う粒子線治療で、従来 の放射線療法以上の高い効果と安全性を 期待できる。
- ✓ 低侵襲で高いQOLの維持、就業中に外来 通院で短期間の治療が可能



図のような深さ方向にピークを形成する性質 により集中性の高い治療が可能



高い抗腫瘍効果が得られる。

適応拡大疾患:日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

既保険収載疾患(頭頚部腫瘍、骨軟部腫瘍、前立腺癌)に加えて下記5疾患の適応拡大を要望

- 1) 消化器腫瘍(肝胆膵腫瘍,食道癌,大腸癌術後再発)
- 2) 肺・縦隔腫瘍(肺癌)
- ③ 泌尿器腫瘍(腎癌)
- 4 婦人科腫瘍 (子宮頸癌, 婦人科領域悪性黒色腫等)
- ⑤ 少数転移性腫瘍(肝転移、肺転移、リンパ節転移)

治療方針が統一され、既存の放射線治療との比較で、優位性または同等性が明らかである

対象疾患予測数;年間約 1,150例

(2019年7月~2020年6月 先進医療実施数;719例)





腎癌著効例;放射線抵抗性の腎臓がんなどに対しても高い効果が期待できる。





治療前

18ヶ月後

肺癌著効例;抹消型I期肺癌 では1~4日間で治療が可能

既存治療との比較(有効性・安全性)

- ・すべての適応疾患で既存 治療(IMRT)と同等以上の有 効性安全性
- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな治療法を提供可能



- > 既存治療で根治困難な腫瘍に対し新たな根治療 法を提供
- ▶ 多くのコモンキャンサーに対して、既存治療と同等あるいは上回る効果と安全性を補償
- > 短期間で患者負担の少ない低侵襲治療を提供
- > 治癒率·安全性の向上により税収増加·社会医療費削減

診療報酬上の取り扱い 予想影響額:約5.2億円の削減効果(マイナス影響額)

I 骨軟部腫瘍, II 頭頸部非扁平上皮癌, III 前立腺癌一連につきI-IIに対187,500点,IIIに対して110,000点. 注1-3の加算に分いての施設基準有り

医療技術評価分科会の評価を踏まえた対応

先進医療として実施された技術の保険導入

粒子線治療の対象疾患に、既存のX線治療等と比較して生存率等の改善が確認された以下の疾患を追加する。

【粒子線治療(一連につき)】

[算定要件] (概要)

1 希少な疾病に対して実施した場合

187,500点

· 陽子線治療: (改) 肝細胞癌*(長径4センチメートル以上のものに限る。)、

肝内胆管癌※、局所進行性膵癌※、

局所大腸癌* (手術後に再発したものに限る。)

小児腫瘍(限局性の固形悪性腫瘍に限る。)、

限局性の骨軟部腫瘍※、

頭頸部悪性腫瘍(口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。)

・ 重粒子線治療: (改) 肝細胞癌* (長径4センチメートル以上のものに限る。)、

肝内胆管癌※、局所進行性膵癌※、

局所大腸癌※ (手術後に再発したものに限る。)

局所進行性子宮頸部腺癌※、

限局性の骨軟部腫瘍※、

頭頸部悪性腫瘍 (口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。)

※ 手術による根治的な治療法が困難であるものに限る。

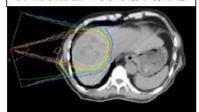
2 希少な疾病以外の特定の疾病に対して実施した場合

110,000点

陽子線治療 : 限局性及び局所進行性前立腺癌 (転移を有するものを除く。)

重粒子線治療:限局性及び局所進行性前立腺癌(転移を有するものを除く。)

例: 肝細胞癌に対する陽子線治療





[加算]

①粒子線治療適応判定加算

40,000点

(キャンサーボードによる適応判定に 関する体制整備を評価)

②粒子線治療医学管理加算

10,000点

(照射計画を三次元的に確認するなど の医学的管理を評価)

2022年度診療報酬改定 医療安全·感染防止関連

感染防止における 2022年度診療報酬改定での 主な点数評価について

A:基本診療料

医療安全対策加算 1 85点 医療安全対策加算 2 30点 医療安全対策地域連携加算 1 50点 医療安全対策地域連携加算 2 20点

710点 (←感染防止対策加算1 感染対策向上加算1 感染対策向上加算2 175点(←感染防止対策加算2 感染対策向上加算3 75点 指導強化加算 30点 連携強化加算 30点 サーベイランス強化加算 5点 (以下は診療所が対象) 外来感染対策向上加算 6点 3点 連携強化加算

サーベイランス強化加算 1点

加算の名称変更され、 点数が強化された!

390点)

90点)

外来感染対策向上加算の新設及び感染防止対策加算の見直し①

▶ 診療所について、平時からの感染防止対策の実施や、地域の医療機関等が連携して実施する感染症 対策への参画を更に推進する観点から、外来診療時の感染防止対策に係る評価を新設する。

(新) 外来感染対策向上加算 6点 (患者1人につき月1回)

[算定要件]

組織的な感染防止対策につき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 (診療所に限る。) において診療を行った場合は、外来感染対策向上加算として、患者1人につき月1回に限り所定点数に加算する。

[主な施設基準]

- (1) 専任の**院内感染管理者**が配置されていること。
- (2) <u>少なくとも年2回程度</u>、感染対策向上加算1に係る届出を行った医療機関又は地域の医師会が定期的に主催する<u>院内感染対策に関するカン</u> ファレンスに参加していること。また、感染対策向上加算1に係る届出を行った医療機関又は地域の医師会が主催する<u>新興感染症の発生等を想</u> 定した訓練について、少なくとも年1回参加していること。
- (3) 新興感染症の発生時等に、**都道府県等の要請を受けて発熱患者の外来診療等を実施する体制を有し**、そのことについて自治体のホームページにより公開していること。
- 外来感染対策向上加算に係る届出を行っている保険医療機関が、感染対策向上加算1に係る届出を行っている他の保険医療機関に対し、定期的に院内の感染症発生状況等について報告を行っている場合及び地域のサーベイランスに参加している場合の評価をそれぞれ新設する。

(新) 連携強化加算

3点 (患者1人につき月1回)

[施設基準]

(1) 感染対策向上加算1に係る届出を行った医療機関に対し、<u>過去1年間に4回以上、感染症の発生状況、抗菌薬の使用状況等につい</u>て報告を行っていること。

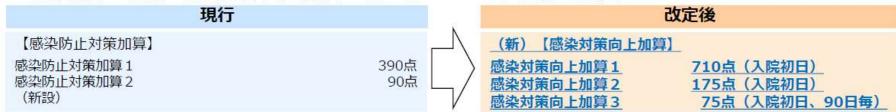
(新) サーベイランス強化加算 1点 (患者1人につき月1回)

[施設基準]

(1)院内感染対策サーベイランス(JANIS)、感染対策連携共通プラットフォーム(J-SIPHE)等、<u>地域や全国のサーベイランスに参</u>加していること。

外来感染対策向上加算の新設及び感染防止対策加算の見直し②

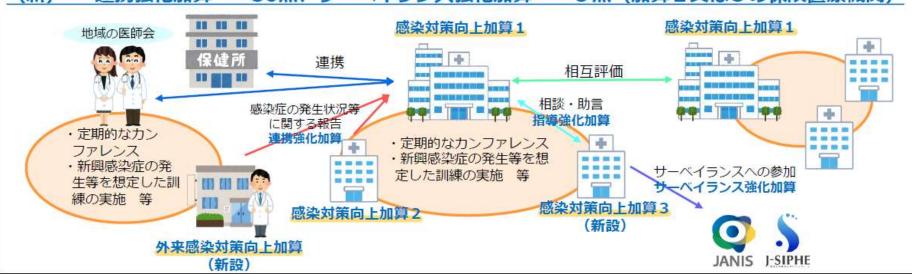
これまでの感染防止対策加算による取組を踏まえつつ、個々の医療機関等における感染防止対策の取組や地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策の取組を更に推進する観点から、感染防止対策加算の名称を感染対策向上加算に改めるとともに、要件を見直す。



▶ 感染対策向上加算1の保険医療機関が、加算2、加算3又は外来感染対策向上加算の保険医療機関 に対し感染症対策に関する助言を行った場合の評価を新設するとともに、加算2、加算3の保険医 療機関においても、連携強化加算とサーベイランス強化加算を新設する。

(新) 指導強化加算 30点 (加算1の保険医療機関)

(新) 連携強化加算 30点、サーベイランス強化加算 5点(加算2又は3の保険医療機関)



外来診療時の感染防止対策の評価の新設 及び感染防止対策加算の見直し

改定前	改定後
【感染防止対策加算】	【感染対策向上加算】
1 感染防止対策加算1 390点	1 感染対策向上加算1 710点
2 感染防止対策加算2 90点	2 感染対策向上加算2 175点
	3 <u>感染対策向上加算3 75点</u> 新

[算定要件]

注1 組織的な感染防止対策につき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1節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。)、第3節の特定入院料又は第4節の短期滞在手術等基本料のうち、感染対策向上加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り(3については、入院初日及び入院期間が90日を超えるごとに1回)、それぞれ所定点数に加算する。

注2 感染対策向上加算1を算定する場合について、感染症対策に関する医療機関間の連携体制につき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については、指導強化加算として、30点を更に所定点数に加算する。

注3 感染対策向上加算2又は感染対策向上加算3を算定する場合について、感染症対策に関する医療機関間の連携体制につき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については、<u>連携強化加算</u>として、30点を更に所定点数に加算する。

注4 感染対策向上加算2又は感染対策向上加算3を算定する場合について、感染防止対策に資する情報を提供する体制につき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については、サーベイランス強化加算として、5点を更に所定点数に加算する。

新

外来診療時の感染防止対策の評価の新設 ^{2022年度診療報酬改定内容}

及び感染防止対策加算の見直し

[施設基準] イス 〇 ルンストリューク) ス ニーカのニ 感染対策向上加算の施設基準等

- (1) 感染対策向上加算1の施設基準 ←感染防止対策加算1に代えて
- イ~ハ(略)
- ニ 感染防止対策につき、感染対策向上加算2、感染対策向上加算3に係る届出を行っている保険医療機関と連携していること。
- ホ 他の保険医療機関(感染対策向上加算1に係る届出を行っている保険医療機関に限る。)との連携により感染防止対策を実施するための必要な体制が整備されていること。
- へ 抗菌薬を適正に使用するために必要な支援体制が整備されていること。
- (2) **感染対策向上加算2**の施設基準 ←感染防止対策加算2に代えてインハ(略)
- 二 感染防止対策につき、感染対策向上加算1に係る届出を行っている保険医療機関と連携していること。
- (3) 感染対策向上加算3の施設基準
- イ 専任の院内感染管理者が配置されていること。
- 口 当該保険医療機関内に感染防止対策部門を設置し、組織的に感染防止対策を実施する体制が整備されていること。
- ハ 当該部門において、医師及び看護師が適切に配置されていること。
- ニ 感染防止対策につき、感染対策向上加算1に係る届出を行っている保険医療機関と連携していること。
- (4) 指導強化加算の施設基準

他の医療機関(感染対策向上加算2、感染対策向上加算3又は外来感染対策向上加算に係る届出を行っている保険医療機関に限る。)に対し、院内感染対策に係る助言を行うための必要な体制が整備されていること。

- (5) 連携強化加算の施設基準
- 他の医療機関(感染対策向上加算1に係る届出を行っている保険医療機関に限る。)との連携体制を確保していること。
- (6) サーベイランス強化加算の施設基準地域における感染防止対策に資する情報を提供する体制が整備されていること。 *中医協総会第516回(2022年2月9日)答申書等資料より抜粋

2022年度診療報酬改定 ICT・遠隔・オンライン関連

情報通信機器を用いた初診に係る評価の新設

第1 基本的な考え方

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の見直しを踏まえ、情報通信機器を用いた場合の初診について、新たな評価を行う。

第2 具体的な内容

対面では288点!

初診料について、情報通信機器を用いて初診を行った場合の評価を新設する。

(新)<u>初診料(情報通信機器を用いた場合) 251点</u>



[対象患者]

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき、医師が情報通信機器を用いた初診が可能と判断した患者

[算定要件]

- (1)保険医療機関において初診を行った場合に算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、情報通信機器を用いた初診を行った場合には、251点を算定する。
- (2)情報通信機器を用いた診療については、厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行った場合に算定する。なお、この場合において、診療内容、診療日及び診療時間等の要点を診療録に記載すること。
- (3)情報通信機器を用いた診療は、原則として、保険医療機関に所属する保険医が保険医療機関内で実施すること。なお、保険医療機関外で情報通信機器を用いた診療を実施する場合であっても、当該指針に沿った適切な診療が行われるものであり、情報通信機器を用いた診療を実施した場所については、事後的に確認可能な場所であること。

(続く)

情報通信機器を用いた再診に係る評価の新設 及びオンライン診療料の廃止

第1 基本的な考え方

新型コロナウイルス感染症に係る特例的な措置における実態も踏まえ、情報通信機器を用いた場合の再診について、要件及び評価を見直す。

第2 具体的な内容

再診料について、情報通信機器を用いて再診を行った場合の評価を新設するとともに、オンライン診療料を 廃止する。

(新) <u>再診料(情報通信機器を用いた場合) 73点</u> 外来診療料(情報通信機器を用いた場合) 73点



[対象患者]

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき、医師が情報通信機器を用いた診療の実施が可能 と判断した患者

[算定要件]

- (1)保険医療機関(許可病床のうち一般病床に係るものの数が200以上のものを除く。)において再診を行った場合(別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において情報通信機器を用いた再診を行った場合を含む。)に算定する。
- (2)情報通信機器を用いた診療については、厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に 沿って診療を行った場合に算定する。なお、この場合において、診療内容、診療日及び診療時間等の要点 を診療録に記載すること。
- (3)情報通信機器を用いた診療は、原則として、保険医療機関に所属する保険医が保険医療機関内で実施すること。なお、保険医療機関外で情報通信機器を用いた診療を実施する場合であっても、当該指針に沿った適切な診療が行われるものであり、情報通信機器を用いた診療を実施した場所については、事後的に確認可能な場所であること。

145

診療録管理体制加算の見直し

第1 基本的な考え方

適切な診療記録の管理を推進する観点から、「<u>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン</u>」を踏まえ、診療録管理体制加算について非常時に備えたサイバーセキュリティ対策の整備に係る要件を見直す。

第2 具体的な内容

非常時に備えたサイバーセキュリティ対策が講じられるよう、許可病床数が 400 床以上の保険医療機関について、医療情報システム安全管理責任者の配置及び院内研修の実施を診療録管理体制加算の要件に加える。

また、医療情報システムのバックアップ体制の確保が望ましいことを要件に加えるとともに、定例報告において、当該体制の確保状況について報告を求めることとする。

[施設基準]

- 1 診療録管理体制加算1に関する施設基準
- (1)(略)
- (2) 中央病歴管理室が設置されており、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」 に準拠した体制であること。 (3) \sim (9) (略)
- (10) 許可病床数が400床以上の保険医療機関については、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、専任の医療情報システム安全管理責任者を配置すること。また、当該責任者は、職員を対象として、少なくとも年1回程度、定期的に必要な情報セキュリティに関する研修を行っていること。

さらに、非常時に備えた医療情報システムのバックアップ体制を確保することが望ましい。ただし、令和4年3月31日において、現に当該加算に係る届出を行っている保険医療機関(許可病床数が400床以上のものに限る。)については、令和5年3月31日までの間、当該基準を満たしているものとみなす。

- 2 診療録管理体制加算2に関する施設基準
- (1) 1の(1)から(4)まで、(9)及び(10)を満たしていること。 (2)~(5)(略)
- 3 届出に関する事項
- (1) 診療録管理体制加算の施設基準に係る届出は、別添7の様式17を用いること。
- (2) 毎年7月において、医療情報システムのバックアップ体制の確保状況等について、別添7の様式●により届け出ること。

 *中医協総会第516回(2022年2月9日)答申書等資料より抜粋

改

オンライン資格確認システムを通じた患者情報等の活用に係る評価の新設

第1 基本的な考え方

オンライン資格確認システムの活用により、診断及び治療等の質の向上を図る観点から、外来において、オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して診療等を実施することについて、新たな評価を行う。

第2 具体的な内容

1. オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して診療等を実施することに係る評価を新設する。

(新)初診料 注14 <u>電子的保健医療情報活用加算 7点</u>

再診料 注18 電子的保健医療情報活用加算 4点

外来診療料 注10 電子的保健医療情報活用加算 4点



[対象患者]

オンライン資格確認システムを活用する保険医療機関を受診した患者

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関を受診した患者に対して、健康保 険法第3条第 13 項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等を取得した 上で診療を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限りそれぞれ所定点 数に加算する。

(※)初診の場合であって、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等の取得が困難な場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報等の提供を受けた場合等にあっては、令和6年3月31日までの間に限り、3点を所定点数に加算する。

*中医協総会第516回(2022年2月9日)答申書等資料より抜粋

オンライン資格確認システムを通じた2022年度診療報酬改定内容

_[施設基準] 患者情報等の活用に係る評価の新設

- (1)療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和 51 年厚生省令第36号)第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。
- (2)健康保険法第3条第 13 項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。
- (3)電子資格確認に関する事項について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
- 2. 保険薬局において、オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して調剤等を実施することに係る評価を新設する。

(新)調剤管理料 注5 電子的保健医療情報活用加算 3点



[対象患者]

オンライン資格確認システムを活用する保険薬局において調剤が行われた患者

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局において、健康保険法第3条第13項 に規定する電子資格確認により、患者に係る薬剤情報等を取得した上で調剤を行った場合は、 電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限り所定点数に加算する。

(※)健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る薬剤情報等の取得が困難な場合等にあっては、令和6年3月31日までの間に限り、3月に1回に限り1点を所定点数に加算する。

[施設基準]

- (1)療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第 36号)第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。
- (2)健康保険法第3条第 13 項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。
- (3)電子資格確認に関する事項について、当該保険薬局の見やすい場所に掲示していること。

148

標準規格の導入に係る取組の推進

第1 基本的な考え方

医療機関間等の情報共有及び連携が効率的・効果的に行われるよう、標準規格の導入に係る取組を推進する観点から、診療録管理体制加算について、定例報告における報告内容を見直す。

第2 具体的な内容

診療録管理体制加算に係る定例報告において、電子カルテの導入状況及び HL7 International によって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワークである HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) の導入状況について報告を求めることとする。

改定後
【診療録管理体制加算(入院初日)】
[施設基準]
3 届出に関する事項
(1) 診療録管理体制加算の施設基準に係る届出は、 別添7の様式17を用いること。
(2) 毎年7月において、 <u>標準規格の導入に係る取組状況等について</u> 、 <u>別添7の様式17</u> により届け出ること。

2022年度診療報酬改定 働き方改革関連

勤務医の負担軽減の取組の推進

第1 基本的な考え方

勤務医の負担軽減の取組を推進する観点から、手術及び処置に係る「<u>時間外加算1</u>」等の要件を見直す。

第2 具体的な内容

手術及び処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1の要件について、手術前日の当直回数に加え、連続当直の回数に係る制限を追加するとともに、診療科全体における当直回数から、医師1人当たりの当直回数に規制範囲を変更する。また、当直等を行った日の記録に係る事務負担の軽減を行う。

[施設基準]

- 6 当該加算を算定している全ての診療科において、予定手術前日における医師の当直や夜勤 に対する配慮として、次のいずれも実施していること。
- (2) 以下のア及びイの事項について記録していること。
- ア 当該加算を算定している全ての診療科において予定手術に係る術者及び第一助手について、その手術の前日の夜勤時間帯(午後10時から翌日の午前5時までをいう。以下、同様とする。)に当直、夜勤及び緊急呼出し当番(以下「当直等」という。)を行った者がある場合は、該当する手術と当直等を行った日
- イ 当該加算を算定している全ての診療科において2日以上連続で夜勤時間帯に当直を行った 者がある場合は、該当する当直を行った日
- (3) (2) のアの当直等を行った日が、それぞれについて届出を行っている診療科の各医師について年間4日以内であり、かつ、(2) のイの2日以上連続で当直を行った回数が、それぞれについて届出を行っている診療科の各医師について年間4回以内であること。ただし、緊急呼出し当番を行う者について、当番日の夜勤時間帯に当該保険医療機関内で診療を行わなかった場合は、翌日の予定手術に係る術者及び第一助手となっていても、(2) のアの当直等を行った日には数えない。 現行年間12日以内→4日以内 、現行年間24日以内→4日以内



医師事務作業補助体制加算の見直し^{2022年度診療報酬改定内容}

第1 基本的な考え方

勤務医の働き方改革を推進し、質の高い医療を提供する観点から、医師事務作業補助体制加算に ついて要件及び評価を見直す。

第2 具体的な内容

医師事務作業補助者が実施可能な業務に係る整理等を踏まえ、医師事務作業補助体制加算1及び2について、医師事務作業補助者の経験年数に着目した評価に見直す。

改定前		改定後	
1 医師事務作業補助体制加算1		1 医師事務作業補助体制加算1	
イ 15 対1補助体制加算	970 点	イ 15 対 1 補助体制加算 <u>1</u>	<u>.050点</u>
口 20 対 1 補助体制加算	758 点	口 20 対 1 補助体制加算	<u>835点</u>
ハ 25 対1補助体制加算	630 点	ハ 25 対1補助体制加算	<u>705点</u>
二 30 対 1 補助体制加算	545 点	二 30 対 1 補助体制加算	<u>610点</u>
ホ 40 対1補助体制加算	455 点	ホ 40 対1補助体制加算	<u>510点</u>
へ 50 対1補助体制加算	375 点	へ 50 対1補助体制加算	<u>430点</u>
ト 75 対1補助体制加算	295 点	ト 75 対1補助体制加算	<u>350点</u>
チ 100 対1補助体制加算	248 点	チ 100 対1補助体制加算	300点
2 医師事務作業補助体制加算2		2 医師事務作業補助体制加算2	
イ 15 対 1 補助体制加算	910 点	イ 15 対1補助体制加算	975点
口 20 対 1 補助体制加算	710 点	口 20 対 1 補助体制加算	<u>770点</u>
ハ 25 対1補助体制加算	590 点	ハ 25 対1補助体制加算	<u>645点</u>
二 30 対 1 補助体制加算	510 点	二 30 対 1 補助体制加算	<u>560点</u>
ホ 40 対1補助体制加算	430 点	ホ 40 対1補助体制加算	<u>475点</u>
へ 50 対1補助体制加算	355 点	へ 50 対1補助体制加算	<u>395点</u>
ト 75 対1補助体制加算	280 点	ト 75 対1補助体制加算	<u>315点</u>
チ 100 対1補助体制加算	238 点	チ 100 対1補助体制加算	260点

2022年度診療報酬改定 その他

紹介受診重点医療機関と かかりつけ医機能を有する医療機関の連携の推進

第1 基本的な考え方

外来医療の機能分化及び医療機関間の連携を推進する観点から「紹介受診重点 医療機関 」及びかかりつけ医機能を有する医療機関等が、患者の紹介を受けた医 療機関に対して当該患者の診療情報を提供した場合について、新たな評価を行う。

第2 具体的な内容

- 1. 現行の診療情報提供料(Ⅲ)について、名称を「連携強化診療情報提供料」に変(改) 更するとともに、かかりつけ医機能を有する医療機関等から紹介された患者に対し て継続的な診療を行っている場合であって、紹介元の医療機関からの求めに応じて 診療情報の提供を行った場合の当該提供料の算定上限回数を月に1回までに変更 する。
- 2. 地域の診療所等が「紹介受診重点医療機関」に対して患者の紹介を行い、紹介 先の「紹介受診重点医療機関」においても継続的に当該患者に対する診療を行う 場合であって、紹介元の診療所等からの求めに応じて、診療情報を提供した場合の 評価を新設する。



紹介状なしで受診する場合等の 定額負担の見直し

改定前

【療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき 厚生労働大臣が定める掲示事項等】

第一の三 療担規則第五条第三項第二号及び療担基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める金額一 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第二条第四号の初診に係る厚生労働大臣が定める金額

- (一) 医師である保険医による初診の場合 5,000円
- (二) 歯科医師である保険医による初診の場合 3.000円
- 二 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養 及び選定療養第二条第五号の再診に係る厚生労働 大臣が定める金額
- (一) 医師である保険医による再診の場合 2.500円
- (二) 歯科医師である保険医による再診の場合 1.500円

改定後

【療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき 厚生労働大臣が定める掲示事項等】

第一の三 療担規則第五条第三項第二号及び療担 基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める 金額一 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申 出療養及び選定療養第二条第四号の初診に係る厚 生労働大臣が定める金額

- (一) 医師である保険医による初診の場合 7.000円
- (二) 歯科医師である保険医による初診の場合 5.000円
- 二 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療 養及び選定療養第二条第五号の再診に係る厚生労 働大臣が定める金額
- (一) 医師である保険医による再診の場合 3,000円
- (二) 歯科医師である保険医による再診の場合 1,900円





