

【A区分提案専用】A基本診療料提案書（保険既収載）

整理番号 ※事務処理用	A299201		
提案される医療技術名	「重症度、医療・看護必要度」にD項目（内科系医療ニーズ）を追加した評価基準の提案		
申請団体名	日本内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
実績「有」の場合	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	一般病棟用「重症度、医療・看護必要度」に『特定内科診療』を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	A 第2部 第1節 入院基本料		
診療報酬番号	A100		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
技術の概要（200字以内）	<p>「重症度、医療・看護必要度」について、内科系医師からみた重症者の評価尺度として、D項目（内科系医療ニーズ）を新設する。</p> <p>併せて、次の基準にて「重症度、医療・看護必要度」に係る該当患者を判定する。</p> <p>【基準】</p> <p>A～D得点の合計が8.5点以上の患者。</p> <p>ただし、C得点は3倍したものを合計する（現行の基準の「A得点が3点以上」とスケールを合わせるため）。</p>		
再評価が必要な理由	<p>「重症度、医療・看護必要度」は改定毎に更新がほどこされ、その役割は広くなりつつあるが、次のような課題を抱えている。</p> <p>1) 現行のA～C項目には、内科系医師からみた重症さや手間のかかり具合の視点が十分に盛り込まれているとはいえない。</p> <p>2) 評価項目の得点について、表現のレンジが狭い。療養病床から急性期病床まですべてを一貫して評価できる尺度の候補として重症度、医療・看護必要度が期待されていると考えられるが、現状の重症度、医療・看護必要度は急性期にやや偏った構成となっている。また、特定集中治療室管理料向けに項目が選ばれた歴史的な経緯もあるためか、急性期病床の入院患者であってもA項目からC項目までで0点となる評価日も多く、尺度に床効果が出ている。</p> <p>3) 現行の該当患者の判定基準は、実測可能な予後（例えば死亡退院等）の予測性能の最大化といった具体的な目的関数を用いてカットオフ値を決定しているだけでなく、定量的な側面からの設定根拠に乏しい。また、現行の判定基準は、A～C項目が個々にカットオフ値を持つようないわば縦割りの構造となっており、その構造が尺度の感度や特異度等を低下させている可能性がある。</p>		

【評価項目】

<p>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）</p>	<p>1) D項目（内科系医療ニーズ）の追加</p> <p>【構成項目】</p> <p>①検査の出来高換算点数 …… 1点（1～599点）、2点（600点以上）</p> <p>②画像診断の出来高換算点数 …… 1点（300点以上）</p> <p>③使用した注射の種類数 …… 1点（6～10種類）、2点（11種類以上）</p> <p>④薬効分類331（血液代用剤）の処方有無 …… 1点（該当有）</p> <p>⑤特定器材の算定有無 …… 2点（該当有）</p> <p>⑥当該日の処方開始注射の有無 …… 1点（該当有）</p> <p>【根拠】</p> <p>・D項目は、医療技術負荷度調査（内保連）で活用した数百の変数のなかから、医師の負荷と関連性が深い、もしくは予後の予測性能の向上に関係する項目について、臨床的側面と統計学的評価を加味し選出した。</p> <p>・現場の負荷を考え、EFファイルから算出可能な項目で構成した。</p> <p>2) A～D項目の合計得点による「重症度、医療・看護必要度」に係る該当患者の基準の使用</p> <p>【基準】</p> <p>A～D得点の合計が8.5点以上の患者。</p> <p>ただし、C得点は3倍したものを合計する（現行の基準の「A得点が3点以上」とスケールを合わせるため）。</p> <p>【根拠】</p> <p>・死亡退院の予測を目的変数としたROC曲線において、A～D項目の合計得点を用いた提案基準は、現行の基準と比べてAUCが有意に高く、感度・特異度も高かった（感度：0.679→0.775、特異度：0.626→0.651、AUC：0.653→0.765、$p<0.001$）。また、提案基準の最適カットオフ値は8.5点であった。</p> <p>・A～C項目とA～D項目の合計得点の比較において、D項目追加により生理学的スコア（SOFAスコア）との相関係数が高まる（手術有群：0.279→0.282、手術無群：0.445→0.475）など、重症度指標を用いた評価で良好な結果を示した。</p>
-------------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・対象とする患者： 「重症度、医療・看護必要度」は入院基本料等の算定において厚生労働大臣が定める施設基準であり、当該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棟に入院している患者が対象となる。</p> <p>・技術内容： 現行の「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」は、モニタリング及び処置等（A項目）、患者の状態等（B項目）及び手術等の医学的状態（C項目）の3項目で構成され、次の基準で該当患者を判定している。 [基準] ・A得点2点以上かつB得点3点以上 ・A得点3点以上 ・C得点1点以上</p> <p>そして、上記基準を満たす該当患者割合を要件として、入院基本料等を定めている。 例) 急性期一般入院料1：30%（重症度、医療・看護必要度Ⅰ）、25%（重症度、医療・看護必要度Ⅱ）</p> <p>・点数や算定の留意事項： 次の入院基本料等の算定に用いられている。 急性期一般入院料1～6、7対1入院基本料（特定、専門）、看護必要度加算1～3（特定、専門）、7対1入院基本料（結核）、総合入院体制加算1～3、急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算、看護補助加算1、地域包括ケア病棟入院料、及び特定一般病棟入院料の注7。 例) 急性期一般入院料1 1,650点、急性期一般入院料2 1,619点</p>
診療報酬区分（再掲）		A 第2部 第1節 入院基本料
診療報酬番号（再掲）		A100
医療技術名		「重症度、医療・看護必要度」D項目（内科系医療ニーズ）、該当患者割合の新しい判定基準
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>1) D項目（内科系医療ニーズ）を追加すべき根拠（参考文献1、2）</p> <p>・D項目は、医療技術負荷度調査（内保連）で活用した数百の変数のなかから、医師の負荷と関連性が深い、もしくは今後の予測性能の向上に関係する項目について、臨床的側面と統計学的評価を加味し選出した。</p> <p>・現場の負荷を考え、EFファイルから算出可能な項目で構成した。</p> <p>・「評価すべき具体的な内容」で示したD項目①～⑥は、内保連負荷度ランクの予測モデル（内保連、医療技術負荷度調査）で、いずれも高いゲイン（変数重要度）を示した項目であり、負荷度と深く関連する項目として選出した。さらにD項目③～⑥は死亡退院の予測性能（AUC）の向上にも関係した。</p> <p>・D項目①は最も高いゲインを示したことから、配点の上限を2点とした。</p> <p>・D項目③⑤は重症度指標（死亡退院等）を目的変数としたロジスティック重回帰分析で回帰係数が高かったことから上限を2点とした。</p> <p>・D項目①②③の量的変数は四分位点等を参考に閾値を決定した。</p> <p>2) A～D項目の合計得点による「重症度、医療・看護必要度」に係る該当患者の基準を用いるべき根拠（参考文献1、2）</p> <p>・死亡退院の予測を目的変数としたROC曲線において、A～D項目の合計得点を用いた提案基準は、現行の基準と比べてAUCが有意に高く、感度・特異度も高かった（感度：0.679→0.775、特異度：0.626→0.651、AUC：0.653→0.765、$p<0.001$）。また、提案基準の最適カットオフ値は8.5点であった。</p> <p>・A～C項目とA～D項目の合計得点の比較において、D項目追加により生理学的スコア（SOFAスコア）との相関係数が高まる（手術有群：0.279→0.282、手術無群：0.445→0.475）など、重症度指標を用いた評価で良好な結果を示した。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>内保連グリーンブックver.1 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		当該医療技術の導入によって、年間対象患者数や年間実施回数が増えるものではない。
年間対象患者数の変化	前の症例数（人）	変化なし
	後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	変化なし
	後の回数（回）	変化なし
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		D項目は現場の負荷を考え、EFファイルから算出可能な項目で構成した。このため、本医療技術を導入するための難易度は低い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当せず。
	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）	該当せず。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当せず。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当せず。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		<p>A～D項目の合計得点を用いる提案基準によって、モラルハザードに対して次の効果が期待できる。</p> <p>・カットオフ値の8.5点以上は恣意的に到達が容易ではない。加えて、施設基準に活用するにあたっては、施設レベルで集計した値（基準を満たす重症者割合）に対してさらに閾値を設けることができるため、個々の患者の重症判定のカットオフと合わせて、モラルハザードに対して二重の安全弁が機能すると考える。</p> <p>・A～D項目それぞれでカットオフ値があるわけではないため、恣意的に点数を向上させようとするA～D項目を扱う医療者同士の連携が必要になり、アップコーディングに対してディスインセンティブとして働く。</p> <p>・DPC病院では医薬品費や診療材料費の持ち出しを増やす結果となりかねず、一定の牽制となる。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず。
	見直し後	該当せず。
	その根拠	該当せず。

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	—
	その根拠	当該医療技術は、「重症度、医療・看護必要度」に係る該当患者基準の提案であり、財政中立である。
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬はない。
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本精神神経学会、内科系学会社会保険連合
⑭参考文献1	1) 名称	内保連グリーンブックver.1 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言
	2) 著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブックver.1 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2020年、12月、pp.52-66, 78-81, 106-109
	4) 概要	重症度、医療・看護必要度の改良と提言
⑭参考文献2	1) 名称	令和4年度診療報酬改定に関する提案について(内保連) ver.2
	2) 著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	重症度、医療・看護必要度に関する提言(※EFファイルから算出可能な項目のみに絞ったものの提案)
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

【A区分提案専用】 当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 A299201

提案される医療技術名	「重症度、医療・看護必要度」にD項目（内科系医療ニーズ）を追加した評価基準の提案
申請団体名	日本内科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

-

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
A299201	「重症度、医療・看護必要度」にD項目（内科系医療ニーズ）を追加した評価基準の提案	日本内科学会

【技術の概要】

- 「重症度、医療・看護必要度」について、内科系医師からみた重症者の評価尺度として、D項目（内科系医療ニーズ）を新設する。

[D項目 (ver.2 ※EFファイルから算出可能)]

No.	項目	配点		
		0点	1点	2点
1	検査の出来高換算点数	0点	1~599点	600点以上
2	画像診断の出来高換算点数	0~299点	300点以上	—
3	使用した注射の種類数	0~5種類	6~10種類	11種類以上
4	薬効分類331（血液代用剤）の処方有無	なし	あり	—
5	特定器材の算定有無	なし	—	あり
6	当該日の処方開始注射薬の有無	なし	あり	—

- 併せて、次の基準にて「重症度、医療・看護必要度」に係る該当患者を判定する。

[基準]

- A~D得点の合計が8.5点以上の患者。
ただし、C得点は3倍したものを合計する（現行の基準の「A得点が3点以上」とスケールを合わせるため）。

【対象疾患】

- 「重症度、医療・看護必要度」は入院基本料等の算定において厚生労働大臣が定める施設基準であり、当該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棟に入院している患者が対象となる。
- 当該医療技術の導入による年間対象患者数の増減はない。

【診療報酬上の取り扱い】

- A-100 入院基本料

【既存制度との比較、有効性】

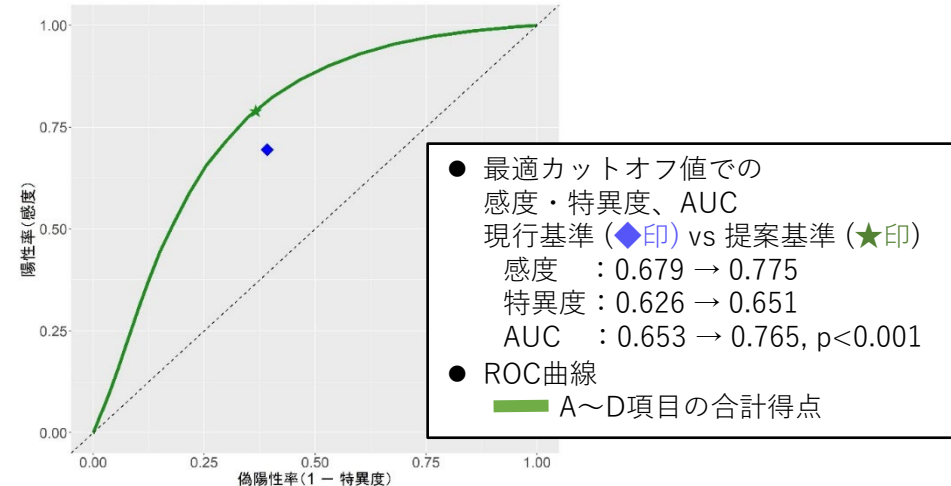
[D項目]

- 医療技術負荷度調査（内保連）で活用した数百の変数のなかから、医師の負荷と関連性が深い、もしくは今後の予測性能の向上に関係する項目について**臨床的側面と統計学的評価**を加味し選出した。
- 現場の負荷を考え、**EFファイルから算出可能な項目**で構成した。

[提案基準]

- 死亡退院の予測を目的変数としたROC曲線において、A~D項目の合計得点を用いた提案基準は、現行の基準と比べて**AUCが有意に高く、感度・特異度も高かった**（感度：0.679→0.775、特異度：0.626→0.651、AUC：0.653→0.765, $p < 0.001$ ）。
- 提案基準の最適カットオフ値は8.5点であった。

死亡退院を目的変数としたROC曲線（2020年度）



- A~C項目とA~D項目の合計得点の比較において、D項目追加により**生理学的スコア (SOFAスコア) との相関係数が高まる**（手術有群：0.279→0.282、手術無群：0.445→0.475）など、重症度指標を用いた評価で良好な結果を示した。