

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	299102		
提案される医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料		
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）	02呼吸器内科	
		22小児科	
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	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	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	意思決定支援管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：153	人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。		
対象疾患名	急性呼吸不全及び慢性呼吸不全の増悪によって、人工呼吸管理の適応となる患者、ただし侵襲的（挿管下）、非侵襲的（NPPV）呼吸管理のどちらも含まれる。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	救命のため酸素化と換気のための人工呼吸器装着を行うかどうかの判断は、正確には医療者側からの病態説明とともに、それを受けた患者側の意思決定の双方が必要十分な条件である。内保連での調査（グリーンブック）によると、呼吸器装着時の説明時間は、平均33分であり、これはがん患者指導料1（500点）を算定している症例と比べ有意に長く、さらに神経・呼吸器領域における装着では5割以上の症例で医療者への総合負荷が高かった。また近年高齢者の中には呼吸器装着を必ずしも望まない患者の存在していることも事実であり、望まない装着を避ける必要から十分な説明と同意が必要となり、また医療経済的にも貢献できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性呼吸不全及び、慢性呼吸不全の増悪により人工呼吸管理の適応となる患者、すなわち肺炎などによるARDS（急性呼吸窮迫症候群）、間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全など、ただし侵襲的（挿管下）、非侵襲的（NPPV）呼吸管理のどちらも含まれる。年齢制限は特にはない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	人工呼吸療法の開始前に、患者本人あるいは本人の意思が確認できない場合には家族（代諾者）に対して、病院内のしかるべき場所で30分以上の時間をかけて治療と検査内容を説明する。説明の内容は「標準的医療説明の手順書」にその詳細が書かれているが、それを参考にして主治医から行うものであり、最終的には文書によって同意を確認する。場合により看護師あるいはコメディカルの医療者が同席したほうが良い場合もある。説明の手順としては ①現在の病状・病態の説明 ②治療（検査）目的 ③治療（検査）法の概略と効果 ④治療（検査）中あるいは後に起こりえる主な副作用・合併症 ⑤本治療（検査）を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療（検査）以外の治療（検査）法について【代替治療（検査）】⑦治療（検査）にかかる費用の順で、わかりやすく丁寧に説明する。なお本支援料は、あくまでも治療・検査の開始前に行われるものであり、また複数回行われた場合でも、月毎に1回以上算定することは不可とする		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	A, K
	番号 医療技術名	J045、A301 K386 「人工呼吸」、「特定集中室管理料」、「気管切開術」	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容 急性呼吸不全や慢性呼吸不全の増悪に対する上記の診療報酬はすでに治療が行われている状態に対し、それを診療報酬的に評価して設定されているものであるが、人工呼吸療法を開始する前に、それを実施するかどうかの患者意思確認のための医療説明に対しては、診療報酬評価がなく、また実際に人工呼吸器装着を行わなかった場合には上記の報酬が加算できないこととなり、その場合診療報酬的に不合理という状況である。したがって現場では患者への説明が時間的、質的に不十分になる傾向が強く、そのために患者の望まない状態で呼吸器の装着が開始されることがあり得る、また当然患者自身や家族等の満足度も低下した状態で治療が継続することとなる。		
	【医療説明の有効性】本提案書は、参考資料1「内保連グリーンブック（GB）『説明と同意』に関する調査報告と提言 ver.1』の調査結果を基礎としているので、詳細はそちらを参照されたい。 【治療等の方針の意思決定における有効性】：「本日受けた説明は、あなたが検査や治療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか（立ちますか）」という設問に対し「そう思う」と回答した患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）では100%であった。なお患者の理解度・および満足度に関して上記の内保連調査で、呼吸器装着前に行なった説明に対して「よく分かった」と及び「だいたい分かった」と回答した患者は86%であり、また説明に対して非常に満足している」64%、『やや満足している」36%と回答しており、医療説明の有用性が裏付けられた成績と考えている。【効率性】正確な効率性（費用対効果等）に関する国内先行研究は見当たらなかったが、海外研究（Veroff et al. 2013）によるランダム化比較試験では、次の様に、強化された意思決定支援は医療費の節約をもたらすとしている：『強化された意思決定支援を受けた患者群は、通常的意思決定支援を受けた患者群との比較で入院が12.5%少なく、選択の余地がある手術の実施は9.9%少ない（選択の余地がある心臓手術の実施は20.9%少ない）』		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	先に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連がIC Studyとして1年以上に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手術項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、神経領域における人工呼吸器装着においては直接説明時間は平均約50分であり、また説明準備に要した延べ時間は平均30分強であった。その直接説明時間は「がん患者指導管理料1」を算定している症例との比較において有意に長い結果であった。また呼吸器領域・神経領域双方の領域における人工呼吸器装着においては、いずれも5割以上の症例が総合負担9以上であり、既に医療者へ与える総合負担と直接説明時間とはよく相関関係のあることが示されているので、人工呼吸器装着のための説明時間は多くの症例で30分以上であることが推定される。	
	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。）	2a 呼吸ケア・リハ学会から出される、呼吸器疾患終末期治療に関するガイドラインにて、装着前の説明の重要性が強調されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約10万人	
	国内年間実施回数(回)	約10万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		人工呼吸器装着のために必要となる処置として「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、各2498件、7491件である（平成27年社会医療診療行為別統計）。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は約10万件程度と推計した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【難易度】グリーンブックにおけるICStudyに際し説明の難易度に対して6段階の評価を行った、即ち：A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要である。呼吸器関連での人工呼吸器装着ではいずれもその85%がC、D、E、Fに属し、また神経領域の装着では100%がC、D、E、Fに属しており、呼吸器専門医レベル以上の医師が説明を行っている実態であることが確認された。【成熟度】「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（日本内科学会）の発刊は2003年であり、少なくとも15年間に亘り同冊子の水準に近い説明技術が実践されてきたと考える	
・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）	人工呼吸を開始しようとする場所として、わが国では集中治療室（ICU）あるいはHCUが多く、その場合は救急部あるいは麻酔科が担当することが多い、一方、病棟での開始の場合は、呼吸器科あるいは神経内科担当の場合が多い	
	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）	呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考資料4：標準的医療説明の手順書（内保連発刊）参考資料5「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		意思決定支援としての説明技術の提供による副作用等のリスクは特になし、なお説明内容に関して気胸等呼吸器装着の合併症及び離脱できなかった場合等についての説明を十分行う必要があり（上記標準的手順書はこの点を詳細に記載）これにより正確に呼吸器装着するかどうかの意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになるからである。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因する場合が多いとされる、今回上記標準的手順書総論の「インフォームドコンセントと法律・倫理学」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らした患者の自律的決定権を尊重する意味から社会的妥当性は極めて高いものと考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	500点	
その根拠		【根拠】IC Study（内保連2017p.32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では19.2分だけ長いとの結果が出ていた（ $p < 0.05$ ）。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。既にがん患者に対し医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書により患者に提供した場合、がん患者指導管理料（B001）として500点が特定疾患治療管理料として加算されているが、このことと同等ないしこれ以上の時間を用い、すなわち医療者への負担を伴う説明に対して評価を行うべきと考えられるからである。なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行って1回として算定する	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術は特になし。すなわち、本提案に関する当該治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。なお在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	75億円	
	その根拠	本説明を行うべき患者数はすでに記載したように全体で 約10万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約5億円となる。しかし人工呼吸器装着前に、装着した場合の合併症やその予後も含めて十分説明した後は、対象患者あるいは家族の約1割すなわち約1万人が終末期医療を選択して、人工呼吸を行わずそのまま治療継続されると考えられる。入院で1回の人工呼吸管理に要する医療費に関しては、機器加算、在院日数、人件費等すべて含めると約80万円相当であることがわかっており、それが減額因子となる、すなわち 5億円－80万円×1万人＝－75億円となる。	
備考	特になし		

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	人工呼吸装着に関する説明については、その費用対効果を論じたものは見当たらないが、米国CMSにおいてはAffordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無に影響を受けやすい疾患 (preference-sensitive conditions)」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる：安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。年間15万回規模の支払いを予定している。（参考文献5）	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	代表的研究者：神戸大学法学部教授：丸山英二、東京大学医療経済政策学：田倉智之 共同提案学会：日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会、日本呼吸ケア・リハ学会、日本感染症学会、日本アレルギー学会、日本臨床内科医会、内科系学会社会保険連合	
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver1. 一般社団法人内科系学会社会保険連合 2017年 ○説明時間：全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった（いずれもp<0.05）。（p20-21, p34） ○時間外：勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着（神経領域）で平均43.7分であった。（p24） ○急変：小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。（p28） ○難易度：小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例（約25%）と同程度またはそれ以上であった。（p25, p27） ○総合負荷（説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標）：人工呼吸器装着（神経・呼吸器両領域）、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。（p26） ○患者側人数：複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で79%、人工呼吸器装着（神経領域）で87%、重症心不全で89%であった。（p31） ○補助説明者：医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で74%、人工呼吸器装着（神経領域）で69%、重症心不全で59%であった。（p32） ○治療等の方針決定における有効性：受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも約90%であった。（p52） ○患者満足度：受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも80%以上であった。（p54） ○患者理解度：受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも約90%であった。（p51） ○IC Study（内保連2017）の研究協力者は112名、研究協力施設（診療科）は108であった。（p v-viii）。
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」 日本内科学会（認定内科専門医会編） 2003年 2003年発行の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等（p1-68）、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等（p69-436）が示されている。
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Veroff, Marr and Wennberg. Health Affairs 32, no. 2 (2013):285-293. 米国で2006年7月から2007年6月の12か月間に亘り、174,120人の対象者に対して実施された、Shared Decision Making（患者とともに共有する意思決定支援）を導入とした大規模なランダム化比較試験に関する論文である。健康指導チームにより充実した意思決定支援を受けた患者群は通常的意思決定支援を受けた患者群との比較において、1カ月当たりの医療コストの総額が1人当たり約24ドル、パーセンテージにして約5%低い等の結果が示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	標準的医療説明の手順書 内科系学会社会保険連合（蝶名林直彦、荻野美恵子、小林弘祐、工藤翔二、内保連IC委員会 他） 2019年5月 標準的医療説明について、総論では、医療説明の歴史・法律学・医療経済・倫理学・看護師の立場などから解説、各論では内科系13領域および42の検査あるいは治療について標準的な説明方法（①現在の病状・病態の説明 ②治療（検査）目的 ③治療（検査）法の概略と効果 ④治療（検査）中あるいは後に起こりうる主な副作用・合併症 ⑤本治療（検査）を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療（検査）以外の治療（検査）法について〔代替治療（検査）〕⑦治療（検査）にかかる費用〕について記載、さらに同意書のモデルを添付してある。
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model The Centers for Medicare & Medicaid Services. - 米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するというだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。

提案される医療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

299102

提案される医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料
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用医薬品を使用した技術は、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)
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【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))
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

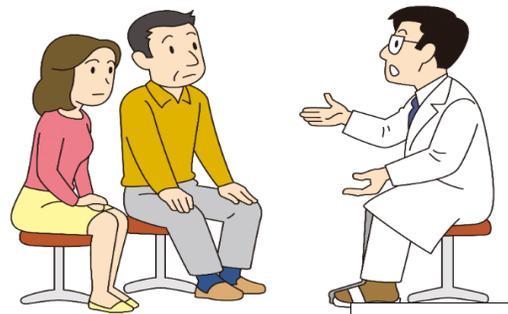
【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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)
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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)】

特になし

「人工呼吸器装着時意思決定支援管理料」 B医学管理 500点/回 日本内科学会
 共同提案；日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会、内科系学会社会保険連合等
対象；肺炎・ARDSなどの急性呼吸不全及び慢性呼吸不全の増悪によって、人工呼吸管理の適応となる患者、ただし侵襲的（挿管下）・非侵襲的（NPPV）呼吸管理の両者を含む

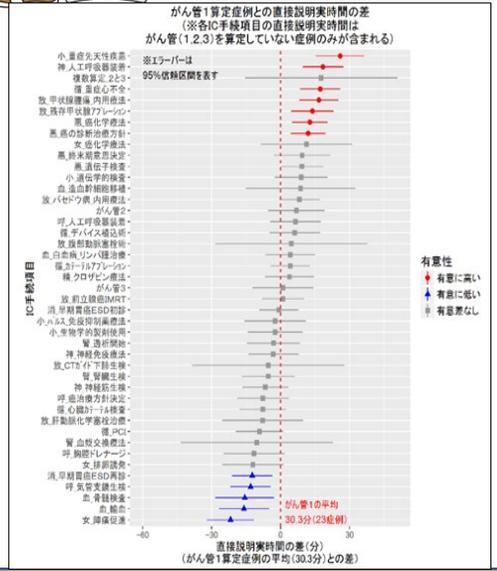


30分以上説明し文書により提供した場合

- ・現在の病状・病態・人工呼吸器装着の目的および方法
- ・合併症；気胸・血圧低下・感染症・誤嚥性肺炎、不耐性（NPPVの場合）等
- ・呼吸器をつけなかった場合の経過・予後、費用等

但し急変時、家族などの代諾者に対して説明する場合は、所用時間を問わない

「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では**19.2分**だけ長いとの結果が出ている ($p < 0.05$)。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。



- ・ **医療の質的効果**；医療者への高負荷の適切な評価および、**患者と家族の満足度向上**→医療訴訟件数減少の可能性
- ・ **経済的効果**；呼吸器装着せず**緩和ケアのみ**を行う場合→約75億円の**医療費削減効果**