

**第39回日本診療放射線技師学術大会  
放射線機器管理士分科会 御中**

# **診療報酬から見た医療安全管理**

**2023年9月30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 部会長 鍵谷 昭典

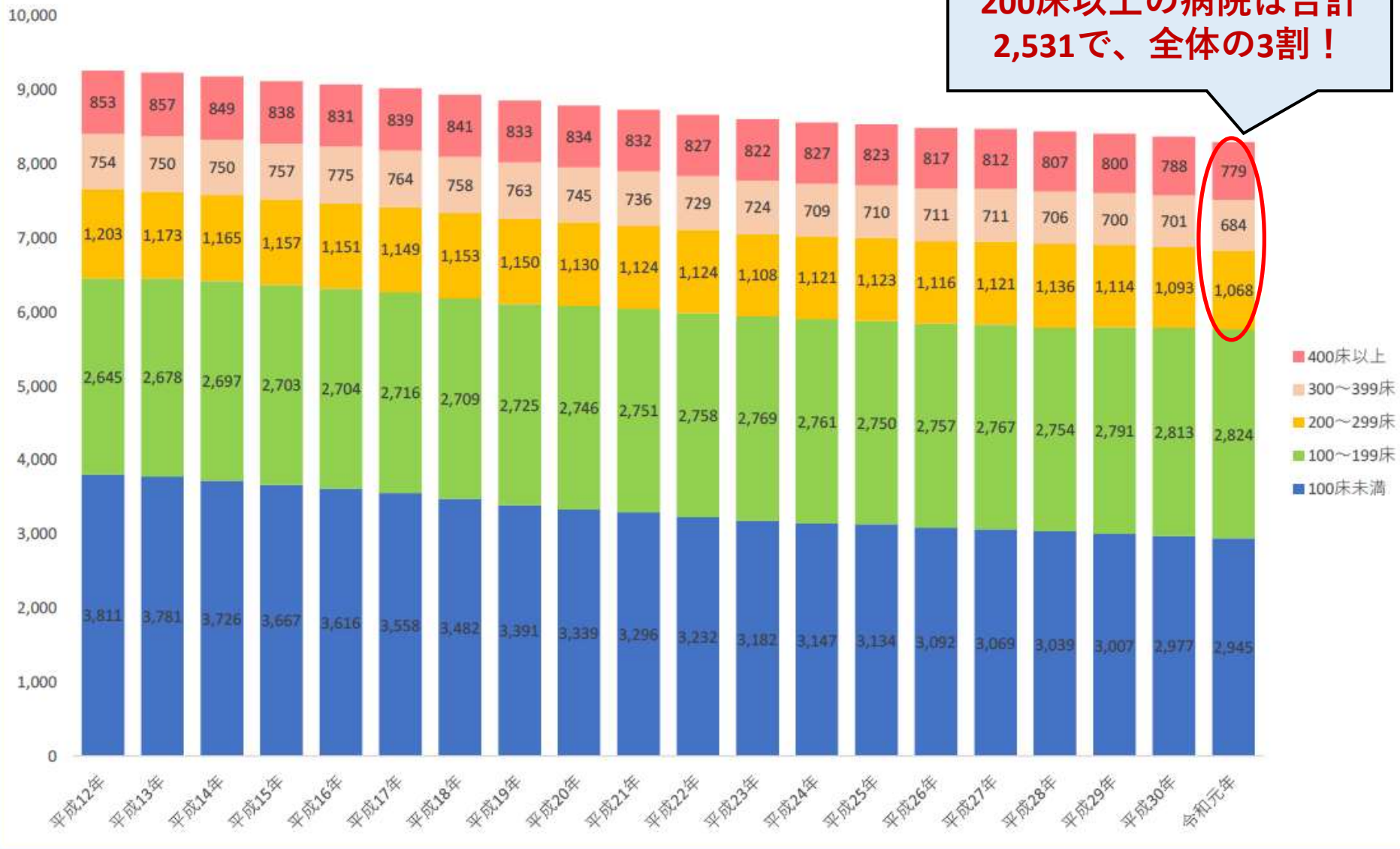
# 日本診療放射線技師学術大会 COI 開示

*JIRA 経済部会： 鍵谷 昭典*

演題発表に関連し、開示すべきCOI等はありません。

# 病床規模別病院数の推移

**200床以上の病院は合計  
2,531で、全体の3割！**



(※) 医療施設調査を基に作成。

**令和元年: 400床以上(779)、300～399床(684)、200～299床(1,068)、100～199床(2,824)、100床未満(2,945)**

# 安全確保等に関する法・制度の関係

## 診療報酬

医療行為や  
安全管理等の評価

## 医療法

医療提供の基本的遵守事項  
保守点検・医療安全等含む

## 医薬品医療機器等法

医療機器等の品質・有効性・安全性の確保  
販売・修理・特定保守管理医療機器・添付文書等

# 医療機器の保守管理における 医療機関と企業との連携について

2005年(平成17年)の薬事法改正と2007年(平成19年)の医療法改正により、医療機関と企業(製造販売業者・修理業者)との連携による医療安全文化の醸成がスタートし、今日に至る。

また、診療報酬上では「医療機器安全管理料」での評価や、「CT・MRI撮影の施設基準」において造影剤注入装置を含む保守点検計画の策定と実施が明文化された。

医療機関での対応  
始業前点検  
終業後点検  
清掃・校正  
接続確認  
不良箇所指摘  
消耗部品交換  
定期交換部品交換  
(企業への委託含む)  
自主定期点検  
他

医療機関  
(医療法)

企業

製造販売業者・修理業者  
(薬機法)

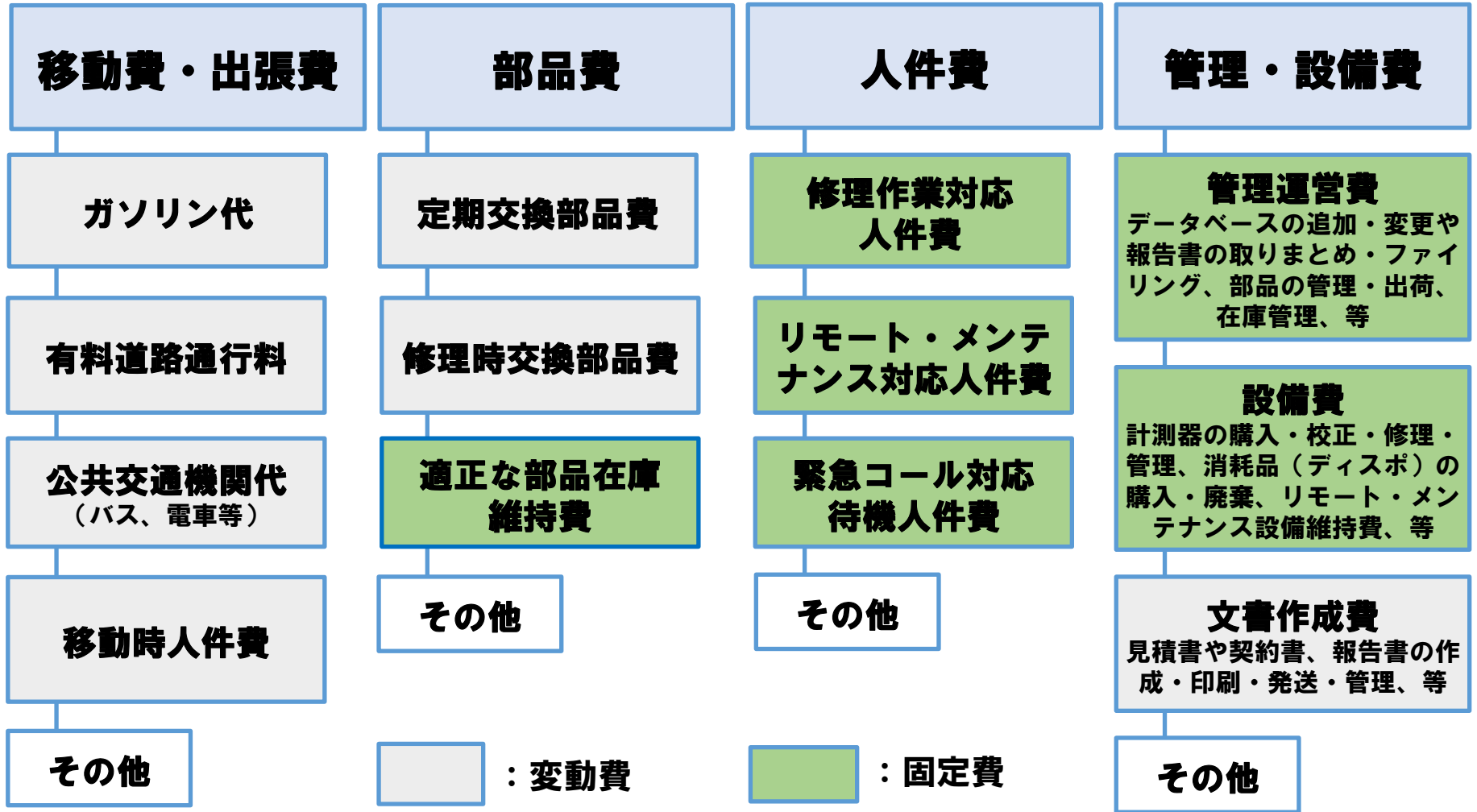
企業での対応  
定期点検  
オーバーホール  
リモート・メンテナンス  
出張修理  
他

企業側においては、  
効率化や合理化を  
図ることにより、  
医療機関側の費用面  
の負担軽減を図る

この対応を医療機関が  
担うことにより、  
修理頻度の軽減や不調箇所  
の早期発見と事故防止ができ、  
費用面での負担も軽減される。

患者にとっての「医療安全」は医療機関(医療法)と  
企業(薬機法)との「連携」により高められる！

# 保守管理や修理等の費用に関する項目の内訳（例）



※保守メンテナンス費用に関する項目の中で、修理の発生頻度等に係わらず固定費としての人件費の負担が発生。特に緊急対応時の待機人件費等は表面上は分かり難いが費用に含まれる。救急車や消防車は何かが発生しない限り出動しないが、常に緊急時への対応が要求される！また、修理に必要な計測機器の購入・校正・修理管理等の費用も維持のために必要となる。

# 「第20回画像医療システム等の導入 状況と安全確保状況に関する調査」 結果概要

2023年4月

JIRA調査・研究委員会

## 第20回(2022年度) 画像医療システム等の導入状況と 安全確保状況に関する調査報告書 (概要)



### はじめに

(一社)日本画像医療システム工業会(以下「JIRA」という)は、2022年11月から12月にかけて「第20回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」を実施しました。

この調査は、2021年暮れに続いて20回目として実施したもので、近年の画像診断システムを取り巻く状況の変化に対応して、毎年の調査として実施されました。今回も、新型コロナウイルス(COVID-19)感染の状況下でアンケートを実施するかどうかを関係者と協議しました。本アンケートの重要性、新型コロナウイルス(COVID-19)感染の状況の確認などを踏まえアンケートを実施することとしました。また、回答者の負担軽減のため従来の郵送調査票に加えWEBアンケート画面からの回答も可能としました。

この資料は、概要版として調査結果の中から安全性確保に関係する項目をピックアップして解説しております。



# 調査結果概要

表 1.平均買い替え年数

(単位:年)

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回	第18回	第19回	第20回
	1988年 調査	1993年 調査	1998年 調査	2003年 調査	2006年 調査	2007年 調査	2008年 調査	2009年 調査	2010年 調査	2012年 調査	2013年 調査	2014年 調査	2015年 調査	2016年 調査	2017年 調査	2018年 調査	2019年 調査	2020年 調査	2021年 調査	2022年 調査
X線CT装置	8.4	8.1	9.3	9.9	9.8	10.0	10.3	10.6	10.1	10.3	10.4	10.6	11.1	11.1	11.3	11.4	11.9	11.9	11.7	12.1
血管撮影用X線装置	9.1	8.6	10.0	10.4	10.4	10.6	11.3	11.0	11.2	11.3	11.0	11.2	11.5	11.6	11.7	11.9	12.2	12.1	12.2	12.3
MRI装置	6.6	8.4	9.5	10.3	10.0	10.3	10.9	11.0	10.9	11.0	11.2	11.3	11.6	11.8	11.7	12.2	12.4	12.2	12.1	12.6
核医学装置 SPECT	8.4	8.8	10.3	10.7	10.7	11.0	12.2	12.4	12.2	12.0	12.3	12.2	12.8	12.9	12.7	13.0	13.2	13.2	13.0	12.9
放射線治療装置	10.3	9.4	11.4	11.2	11.1	11.5	12.4	12.1	12.2	12.1	12.1	12.4	12.1	12.6	12.5	12.7	13.0	12.8	12.9	12.9
超音波装置	-	7.5	9.0	9.9	9.9	9.9	10.6	10.5	10.7	10.6	10.8	10.8	11.2	11.3	11.4	11.6	11.7	11.9	12.1	12.1
CR画像処理装置	8.1	8.3	9.6	10.1	10.2	10.3	11.0	10.9	11.2	11.5	11.5	11.8	12.1	12.5	12.7	12.7	13.0	13.1	13.2	13.5
7機種平均	8.5	8.4	9.9	10.4	10.3	10.5	11.2	11.2	11.2	11.3	11.3	11.5	11.8	12.0	12.0	12.2	12.5	12.5	12.5	12.6

# 調査結果概要

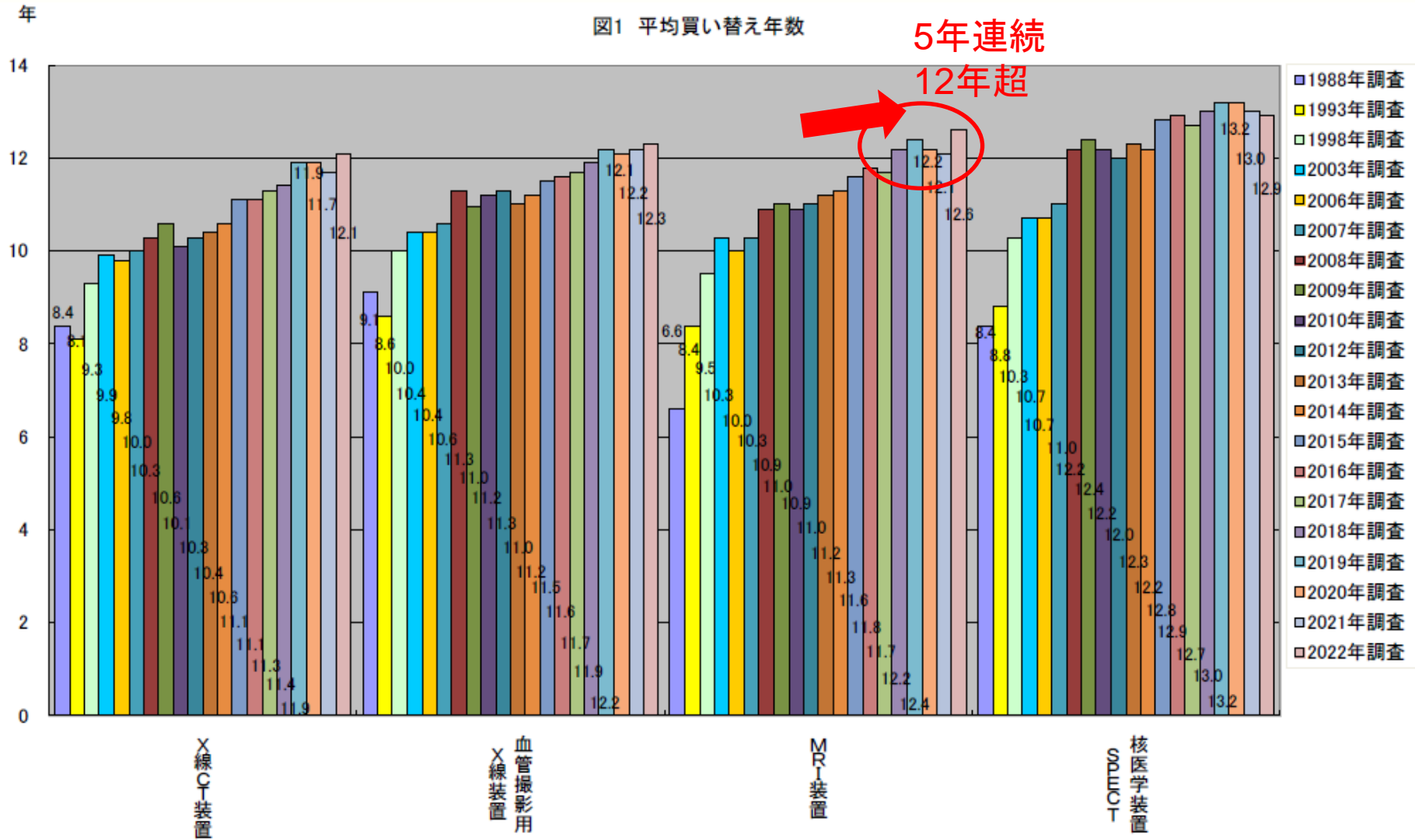
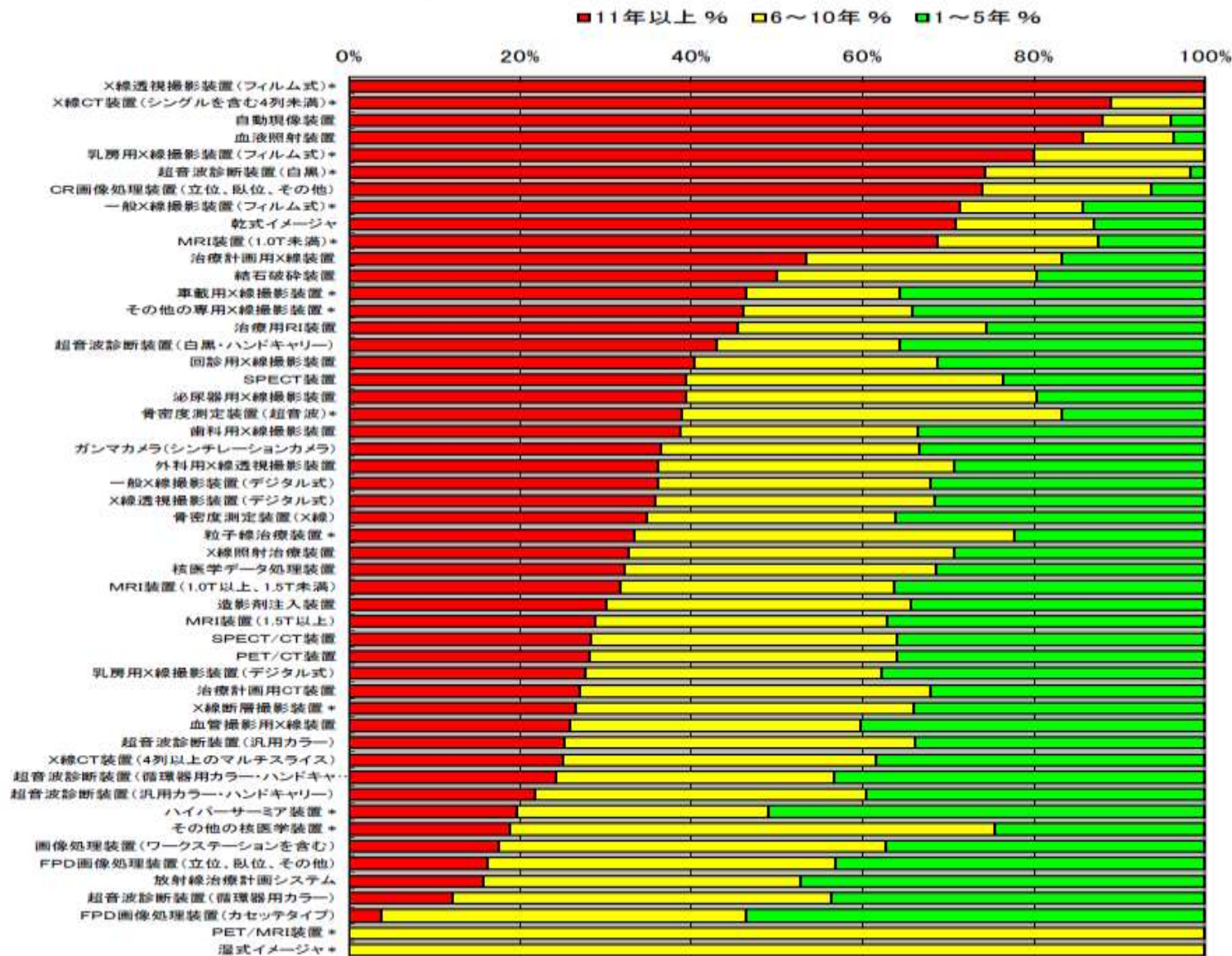


図2. 稼働年数別台数



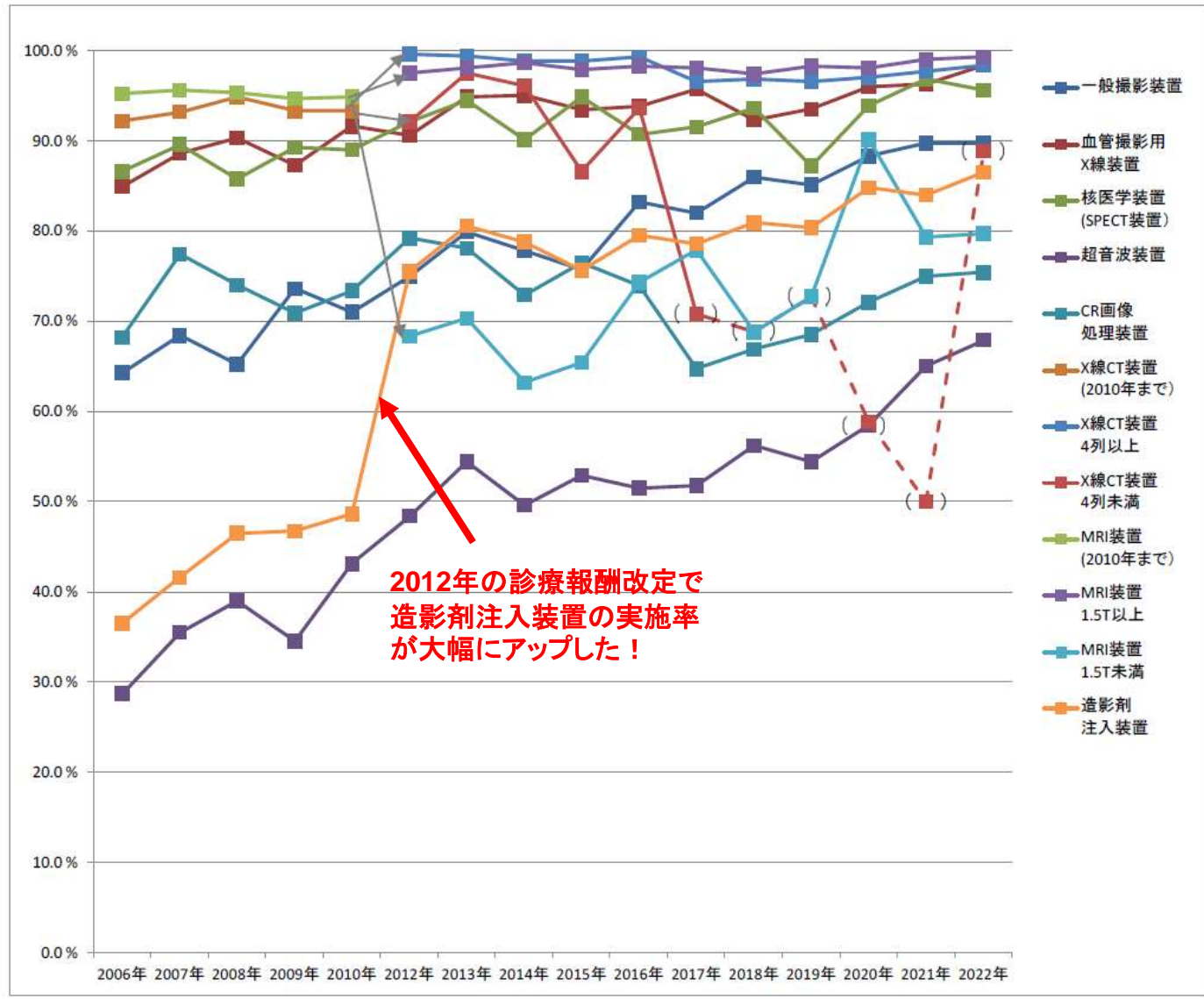
## 表 3 保守点検実施率

(単位: %)

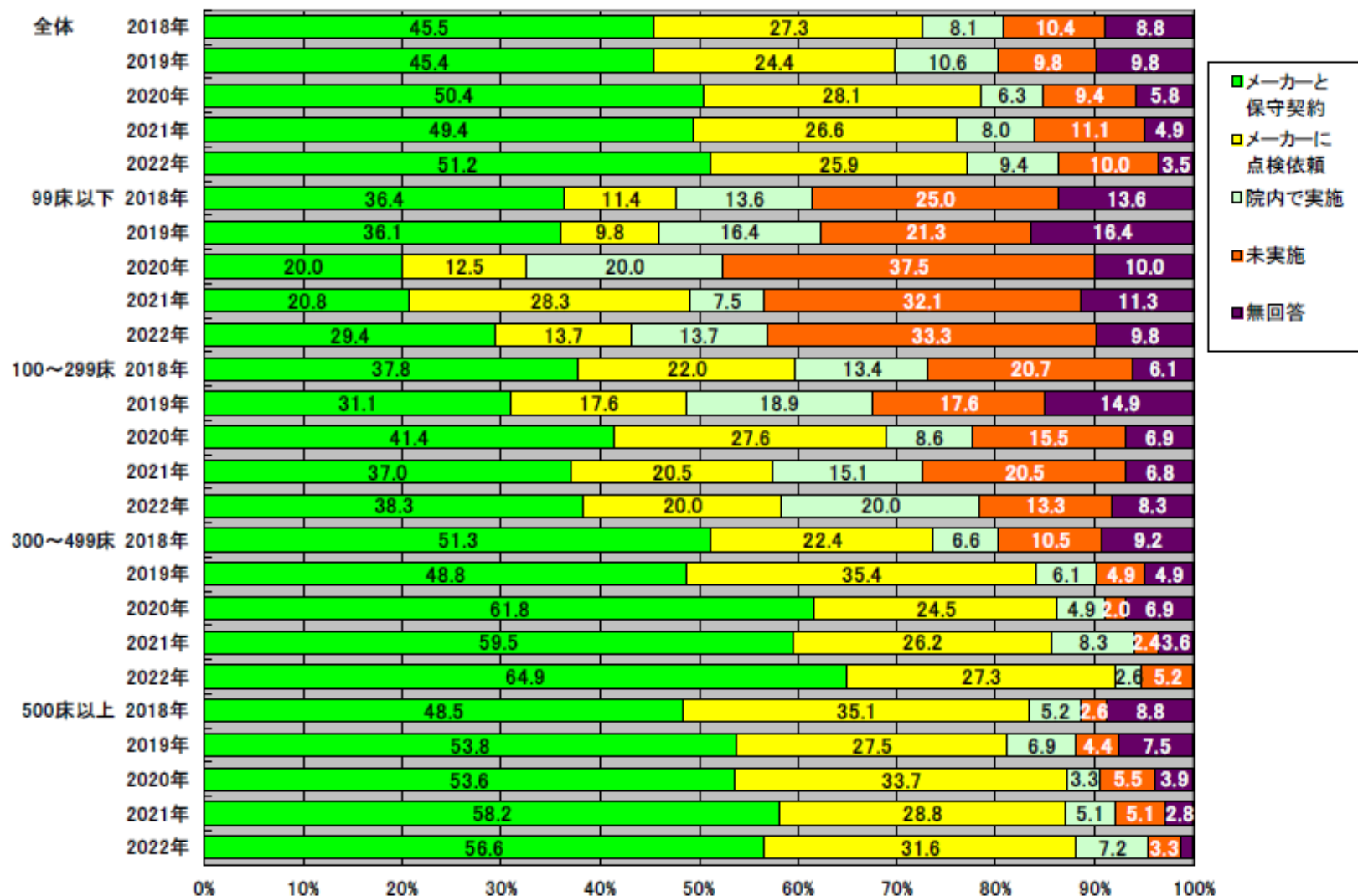
	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回	第18回	第19回	第20回
	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査	2009年調査	2010年調査	2012年調査	2013年調査	2014年調査	2015年調査	2016年調査	2017年調査	2018年調査	2019年調査	2020年調査	2021年調査	2022年調査
一般X線撮影装置	-	-	49.8	64.3	68.4	65.2	73.6	71.0	75.0	79.9	77.8	75.7	83.2	82.0	86.0	85.1	88.3	89.7	89.7
血管撮影用X線装置	40.2	81.0	79.0	84.9	88.6	90.3	87.3	91.6	90.6	94.9	95.0	93.4	93.8	95.7	92.3	93.5	96.0	96.3	98.4
核医学装置(SPECT)	51.3	89.2	71.8	86.6	89.6	85.8	89.3	89.0	92.1	94.5	90.1	94.9	90.7	91.5	93.6	87.2	93.9	96.8	95.6
超音波装置	6.4	16.6	30.6	28.7	35.5	39.0	34.5	43.1	48.4	54.4	49.6	52.9	51.5	51.8	56.2	54.4	58.5	65.0	67.9
CR画像処理装置	-	75.4	71.7	68.2	77.4	74.0	70.9	73.4	79.2	78.1	72.9	76.5	73.9	64.7	66.9	68.5	72.1	75.0	75.4
X線CT装置(4列以上)	69.1	90.2	84.8	92.2	93.2	94.9	93.3	93.3	99.6	99.4	98.8	98.8	99.3	96.6	96.8	96.6	97.0	97.7	98.4
X線CT装置(4列未満)									92.1	97.5	96.1	86.6	93.6	[ 70.8 ]	[ 68.8 ]	[ 72.7 ]	[ 58.8 ]	[ 50.0 ]	[ 88.9 ]
MRI装置(1.5T以上)	76.6	93.7	83.8	95.2	95.6	95.3	94.7	94.9	97.5	98.1	98.6	97.9	98.3	98.1	97.4	98.3	98.1	99.0	99.3
MRI装置(1.5T未満)									68.3	70.3	63.2	65.4	74.3	77.9	68.8	72.7	90.1	79.3	79.7
造影剤注入装置	-	-	30.3	36.5	41.6	46.5	46.7	48.6	75.5	80.6	78.8	75.6	79.5	78.6	80.9	80.4	84.8	84.0	86.5

※表中の[ ]は調査で十分な回答数が得られなかったため、参考数値として掲載。

図3 保守点検実施率



## 図4-1 造影剤注入装置 病床別保守実施状況



## 図5-3 医療機器安全管理責任者の職種

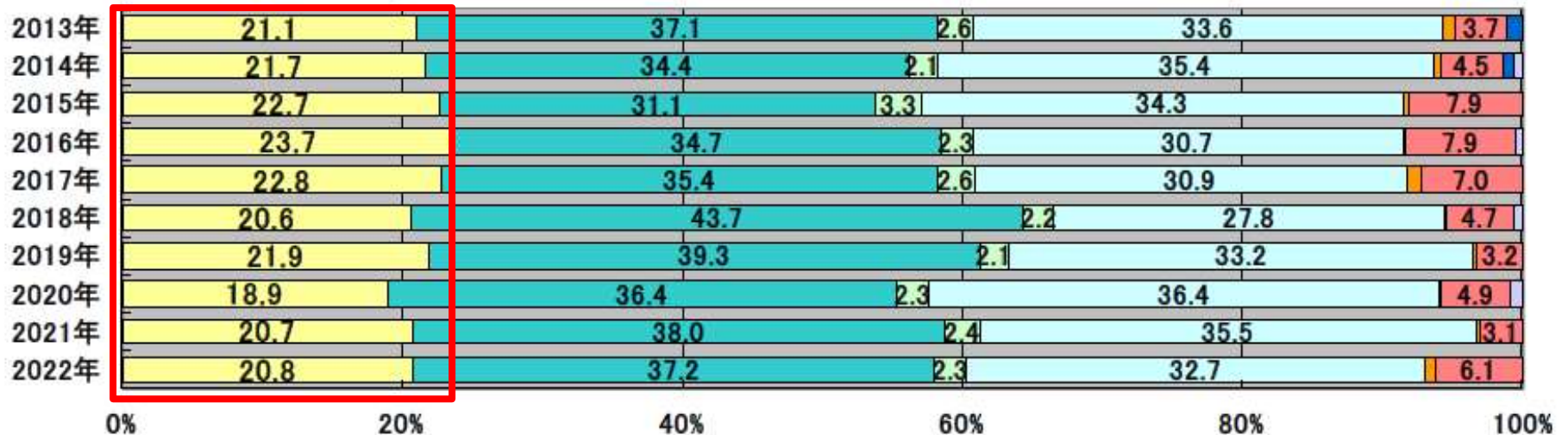
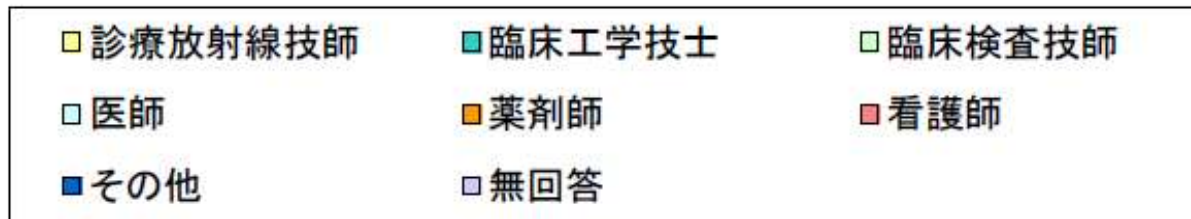
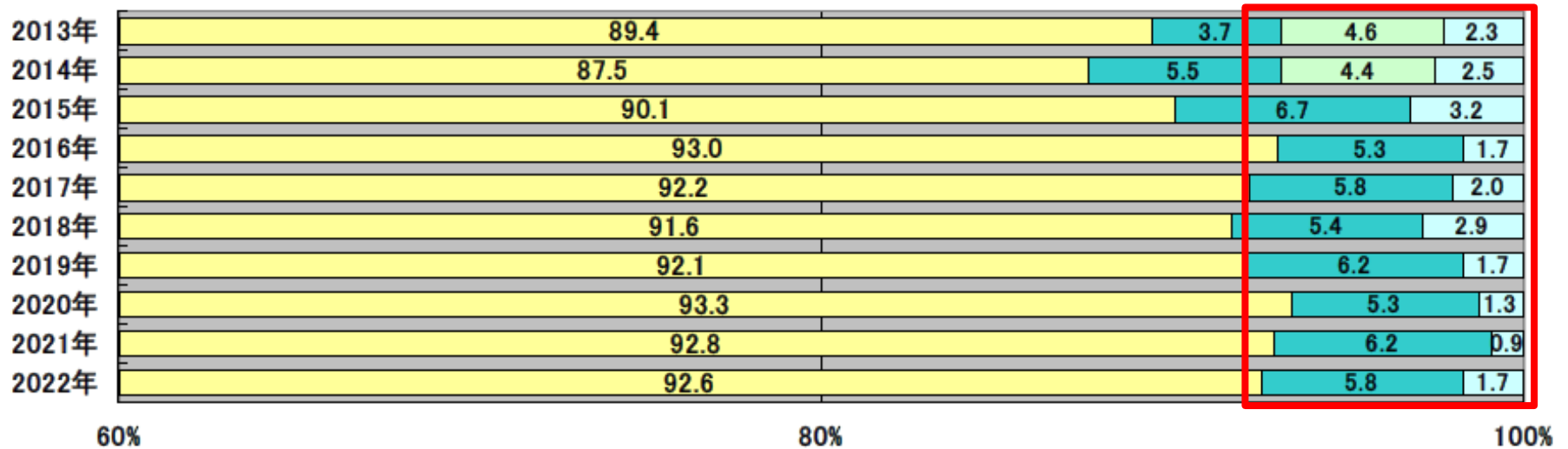
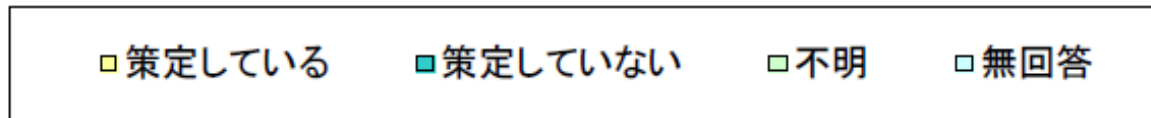


図6 医療機器保守点検計画の策定状況





# 最近の薬機法の動向について

# 1. 添付文書の電子化

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)により、「添付文書の電子化」の運用が**2021年8月1日**から施行されました。

## 添付文書に関する情報提供方法

- 「**電子媒体**」を用いて情報提供させていただきます。「**添付文書の同梱が廃止**」されます。
- 最新の添付文書情報は下記方法や関連サイトから閲覧可能です。
  - (1)製品外箱や別添紙面に記載のGS1バーコードを「**添文ナビ(専用アプリケーション)**」を用いて読み込む。
  - (2)**PMDAのサイト**(<https://www.pmda.go.jp/>)の「**医療機器情報検索**」から検索する。
  - (3)各社の製造販売業者からの提供

## 経過措置の各企業の対応

- **経過措置**が**2023年7月31日**まで設定されており、それまでに完全に移行されます。
- 製造販売業者によって異なりますが、経過期間に下記が想定されます。
  - (1)順次製品の切り替えを行う場合は、**添付文書の同梱廃止時期が異なる**。
  - (2)**同一製品**でも添付文書が「同梱」/「同梱されていない」が混在する期間が生じる。
  - (3)**1つのシステム製品**でも、その構成部品によって、混在する期間が生じる。
  - (4)「**添付文書**」の表記については、「**電子化された添付文書**」「**電子添文**」と読み替えを願います。

医薬関係者の皆さまへ

## 「電子化された添付文書」 のご案内

### 「電子添文」

常に最新の  
電子化された添付文書を  
ご覧いただけます



医薬品リスク管理計画  
(RMP)などの関連文書も  
ご覧いただけます

薬機法<sup>※</sup>の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。専用のアプリケーション(アプリ)で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

監修:厚生労働省 制作:日本製薬団体連合会安全性委員会



## 電子化された添付文書を 閲覧するには

STEP 1

### 1 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」を、  
ダウンロードしてください。(無料)



ダウンロードはこちらから



STEP 2

### 2 外箱のGS1バーコードを読み取る

専用アプリを起動し、  
医薬品の外箱に印刷されている  
GS1バーコードを読み取ってください。

※インストール後、最初の起動時に利用規約に同意いただく必要があります。



外箱のGS1バーコードは  
このような形状です

STEP 3

### 3 閲覧したい情報を選ぶ

閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、任意のボタンを選択してください。



PMDAホームページ上の  
最新の電子化された  
添付文書を表示



PMDAホームページ上の  
各種関連文書へのリンクを表示  
(医療用医薬品の場合のみ)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>  
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

# 2. 添付文書の電子化(2) 製品への添付文書同梱は2023年7月末終了

電子添文をさらに活用

## 医薬品の安全性情報をタイムリーに確認するには

**「PMDAメディナビ」でメール通知を受け取る**

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

こんな情報が届きます！ /

- 緊急安全性情報(イエローカード)
- 安全性通報(ブルーカード)
- 使用上の注意の改訂指示通知
- DSU(医薬品安全対策情報)
- 回収情報(クラスI、クラスII)
- 医薬品リスク管理計画(RMP) など

**スマートフォンの場合**

「新規登録」ボタンをクリックしてメールアドレス等の情報を入力し、確認用メールのリンクにアクセスすれば、登録完了です。

### PMDAホームページの安全性情報提供サービスを利用する

#### マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能や、注意事項等情報の新旧表示機能もあります。PMDAメディナビ登録者のみご利用いただけます。

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。すべての医薬品やマイ医薬品集に登録済み医薬品のみなど、ダウンロードする添付文書を選択できます。「マイ医薬品集作成サービス」にログイン後ご利用いただけます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いします。

**DSU(医薬品安全対策情報)**(日本製薬団体連合会発行)

医薬品を使う上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しており、ウェブ上でまとめて確認できます。

## 今後のスケジュール

2021年8月1日から **2023年7月31日**までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。

2021年3月31日 | 2021年8月1日 | 2023年8月1日

注意事項等情報の電子化

PMDAのHPに添付文書を掲載

製品の容器又は被包にGS1バーコードを記載(移行期間)

紙媒体の添付文書を製品に同梱して提供することが可能

電子的提供\*

注意事項等情報電子化の移行に向けた対応

PMDAのHPに添付文書を掲載

アプリ先行運用

アプリ本格運用

業界・行政による医療現場への周知、アプリダウンロード案内等

## 参考資料

- 医薬品等の注意事項等情報の提供について<抜粋>  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>
- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>
- 添付文書の電子化について  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

# 2. 添付文書の電子化 (3)

## PMDAの医療機器の添付文書の検索

②ペースメーカーで検索

①ペースメーカーが、MRI対応しているか添付文書（電子添文）を見たい！

・パソコンで、PMDAホームページで閲覧可能。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

④添付文書が表示

③機種をクリック

The screenshot shows the PMDA search results page. The search criteria are set to 'ペースメーカー (AND)'. The search results table lists several models, with 'Attesta MRIシリーズ (SPDR01/SPSR01: Sphera DR MRI/Sphera SR MRI) (条件付 MRI対応)' highlighted in a red dashed circle. Below the table, there is a '再使用禁止' section and a '【警告】' section with detailed instructions for use and safety.

一般的名称	検索結果
手動用ナビゲーションユニット	MediGuide テム
植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic (ATDRS1/Attesta S MRI/Attesta MRI対応)
植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic (SPDR01/SPSR01/DR MRI/A W2SR01/DR MRI/A)
植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic (W2DR01/DR MRI/A W2SR01/DR MRI/A)

**再使用禁止**

**【警告】**

- 併用医療機器
  - ペースメーカー患者に【使用上の注意】2.相互作用 ② 併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後にペースメーカーの機能が正常であるかを確認すること【電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。】
  - ペースメーカーの植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること【外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷又は不整脈が生じることがある。】
- 使用方法
  - ペースメーカーと自己脈が競合していないことを確認すること【ペースメーカー起因性不整脈が発生することがある。】
  - 適切な間隔にてペースメーカー閾値を測定すること【閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペースメーカー不全又はセンシング不全が起こることがある。】

6) ペースメーカー症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペースメーカーの開始と共に動脈圧が低下する患者に対する心室単腔ペースメーカー(VVIR)、VVT、VDIR)及びVOOR) ペースメーカーを行わないこと【適切な血行動態を維持できない。】

2. 併用医療機器 (【使用上の注意】、2.の「1)併用禁忌」の項参照)

- MRI 撮像可能条件を満たさない場合のMRI検査【本品の故障や、非同期モードへの移行、ペースメーカーの抑制、あるいはペースメーカーレートの上昇となることがある。】
- 滅菌電極低周波治療器(電気利用の針治療)【オーバーセンシングによりペースメーカーが抑制されることがある。】
- 高周波/低周波治療の実施【ペースメーカーの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペースメーカーへの移行となることがある。エネルギーが高いと本品が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼したりすることがある。】
- 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)【ペースメーカー出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。】

## 2. 機器を特定するためのバーコード表示



- 機器を特定するためのバーコード表示が、2022年12月1日から施行されました。
- 現在も、医療機器にバーコード表示されていますが、それが義務化されます。  
(相違点)
  - ① 現在は、医政局課長通知で運用しているが、今後は薬機法で運用される。
  - ② **大型医療機器**の場合、現在は「任意」であるが、**今後は「バーコード」**が提供される。

### 添文と特定の符号の相違

PMDA添文ナビ

院内物流管理システム (SPD)

PMDA添文ナビ

GS1-128	添付文書の符号  機器識別子	特定するための符号  機器識別子      製造識別子	説明
機器識別子	○	○	・製品(品目)で同一
製造識別子(有効・使用期限、ロット、製造番号、製造日付)		○ 製造固有の可変情報	・可変情報のため、 <b>機器(ロット)ごとに異なる</b>

箱あり(小物・消耗材料)



箱無し (現在、表示の詳細を検討中)

(文書)  
特定するためのバーコード



GS1-JAPAN資料から引用

# 3. サイバーセキュリティ(1)-医療機関アンケート

## 調査結果概要のまとめ

サイバーセキュリティ対策が必要な医療機器があることが知られていない

### ●実態①

- ・**サイバーセキュリティ対策が必要な医療機器がある**ことについては、施設規模が小さい医療機関では7割弱、中規模では5割、大きい医療機関では約4割に**あまり知られていなかった**。
- ・個別の**医療機器に関するサイバーセキュリティ情報**は、医療機器メーカーから5割、販売業者から4割、医療情報システム会社から2割程度入手。入手していないという回答も1割程度あった。用語は理解できているが、**対策・対応の必要性の判断ができない**医療機関が約5割程度存在。

【提起】今後は、**対策や対応につなげる方法**に関する議論も必要となるのではないか。

説明がされていない。認識がない

### ●実態②

- ・販売業者からのサイバーセキュリティの説明は、3割程度の医療機関しか説明があったとは認識しておらず、内容も十分に理解できたというのは、2割程度の医療機関のみであった。

【提起】**製造販売業、販売業との連携を踏まえた医療機関への情報提供のあり方**の議論が必要

- ・個々の医療機器に施されているサイバーセキュリティ対策の情報(MDS2やSBOM等)は、必要ないとしたのは3%未満であり、4割程度の医療機関が購入検討時に必要としており、施設規模の大きくなるにつれ、その傾向は高まっている。

【提起】**企業側からの統一的な提供方法も含めた情報提供のあり方**を議論する必要

### ●実態③

- ・レガシーデバイスについては、医療機関の施設規模に関わらず認知度が低い。

【提起】レガシーデバイスの医療機関内での取扱いは医療機関におけるサイバーセキュリティ対策に影響するため、**レガシーデバイスの概念に関する周知活動とともに産業界側のレガシーデバイス情報の収集**などの議論が必要

情報提供のあり方

レガシーデバイス(以前からの稼働品)

# 3. サイバーセキュリティ(2) メーカー対応

## 厚労省、メーカーの動向

サイバーセキュリティの対応を、  
**薬機法に盛り込む**  
 →2023年4月施行、2024年4月完全実施

- ①サイバーセキュリティ手引書
- ②承認/認証書のサイバー対応の記載と確認

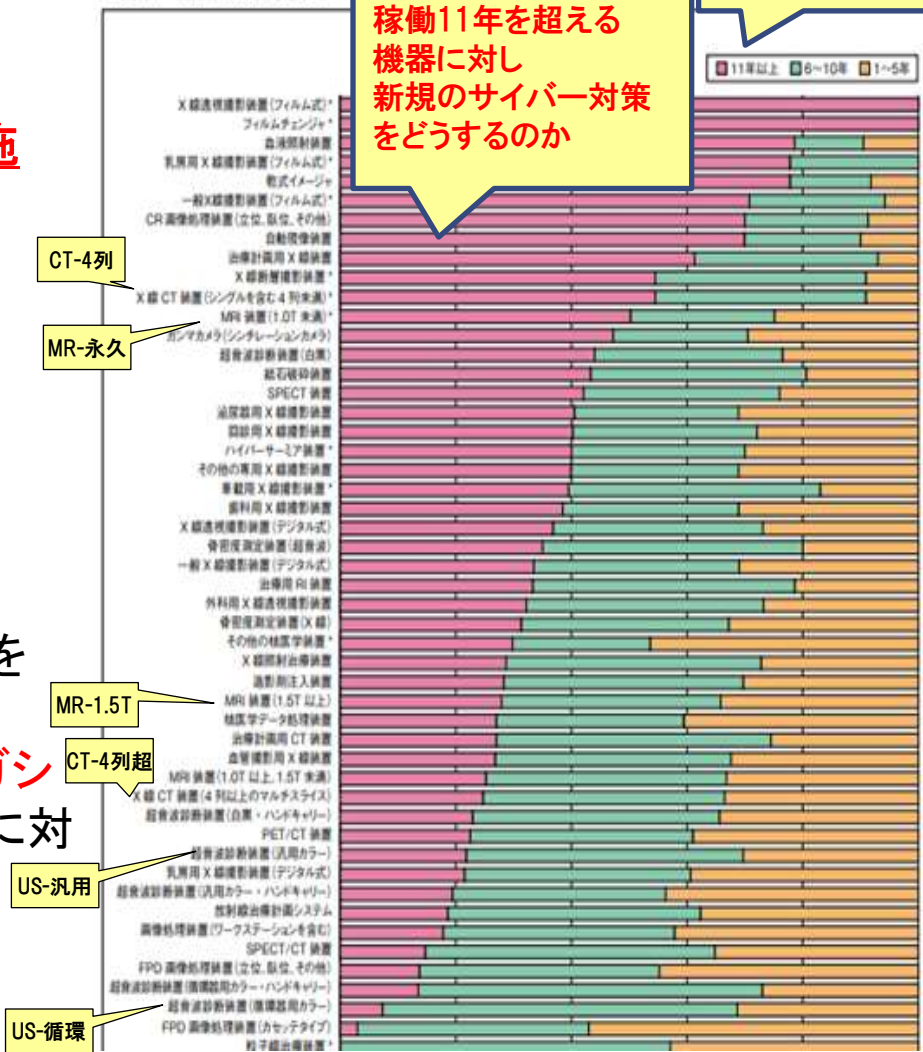
## JIRAの課題

- ・JIRA画像診断装置は、稼働年数が10年を超える場合が多い(右表)。
- ・耐用年数(例えば10年)を超えた製品(レガシーデバイス)に対し、新たなサイバー脅威に対する遡及対応のあり方を検討(患者安全、技術面、コスト面、役割分担)  
 →中古販売を含めた検討

稼働年数  
 赤:11年以上  
 緑:6~10年  
 黄:1~5年

【課題】  
 稼働11年を超える機器に対し  
 新規のサイバー対策をどうするのか

図表2-8 稼働年数別台数比率





# 3. 情報提供 医療機関を標的としたサイバー攻撃

## 医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(注意喚起) 厚労省

### 要旨

令和3年6月28日発出の事務連絡  
「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(注意喚起)」

近年、国内外の医療機関を標的とした、ランサムウェアを利用したサイバー攻撃による被害が増加している

〈中略〉

また、新型コロナウイルスに関連した医療機関へのサイバー攻撃や7月から開催されるオリンピック・パラリンピック東京大会においても、大会関係機関等を狙ったサイバー攻撃等が予見される場所である

**ランサムウェアとは、感染した端末やそこに保存されているファイルを使用不能にし、その解除と引き換えに身代金(Ransome)を要求するマルウェア(Malware)のことです。**



事務連絡  
令和3年6月28日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省政策統括官付サイバーセキュリティ担当参事官室

厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(注意喚起)

近年、国内外の医療機関を標的とした、ランサムウェアを利用したサイバー攻撃による被害が増加している(別添1参照)。ランサムウェアによるサイバー攻撃は国境を超えて実行されており、我が国においても、世界各国と同様にリスクが高まっている場所である。医療機関の情報システムがランサムウェアに感染すると、保有する情報資産(データ等)が暗号化され、電子カルテシステムが利用できなくなって診療に支障が生じたり、患者の個人情報や窃取されたりする等の甚大な被害をもたらす可能性がある。

また、新型コロナウイルスに関連した医療機関へのサイバー攻撃や7月から開催されるオリンピック・パラリンピック東京大会においても、大会関係機関等を狙ったサイバー攻撃等が予見される場所である。

### 3. サイバーセキュリティの動向 医療機関

#### 医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について

- 報道によると、昨年10月末、徳島県公立病院に於いて、ランサムウェアの攻撃で、電子カルテのデータが暗号化され、患者約8万人分が閲覧できなくなり、新規患者の受入れを停止。その後、サーバーの復旧を行い、今年1月4日に再開した。
- 1月21日に、厚労省医政局医療情報技術推進室から、「病院における医療情報システムのバックアップデータ及びリモートゲートウェイ装置に係る調査について(協力依頼)」があった。会員企業へは、本件を展開するとともに、リモートメンテナンス機能を悪用したサイバー攻撃への対応(注意喚起)を行い、点検の周知を依頼した。

発出元	医療機関に対する、通知・ガイドライン
厚生労働省	医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(再注意喚起) <a href="https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20211126_01.pdf">https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20211126_01.pdf</a> 〔補足〕別添4の通知は、2021/12/24発出された「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」になります。
	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000730541.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000730541.pdf</a>
	〔上記ガイドラインの附属書〕：医療機関のサイバーセキュリティ対策チェックリスト <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000845417.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000845417.pdf</a>
	〔上記ガイドラインの附属書〕：医療情報システム等の障害発生時の対応フローチャート <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000844703.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000844703.pdf</a>
	医療分野のサイバーセキュリティ対策について <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_johoka/cyber-security.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_johoka/cyber-security.html</a>

2023年5月末に第6.0版リリース

# 3. サイバーセキュリティの動向

## <参考資料>

○「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について」【通知】厚生労働省医政局参事官(特定医薬品開発支援・医療情報担当)他(医政参発0331第1号他 R05.03.31)

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230404G0080.pdf>

<https://ajhc.or.jp/siryo/20230331cyber1.pdf>

○医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html)

○サイバー事案の被害の潜在化防止に向けた検討会「報告書」公表

<https://www.npa.go.jp/bureau/cyber/what-we-do/csmeeting.html>

○医療機関向けセキュリティ対策ポータルサイト

<https://mhlw-training.saj.or.jp/>

# 3. サイバーセキュリティの動向

## <参考資料>

○医療法第 25 条第1項の規定に基づく立入検査要綱 2023年6月発出  
サイバーセキュリティに関する項目が明記された。

### 2-19 サイバーセキュリティの確保

2-19	サイバーセキュリティの確保	則14条の2	サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じているか。	<ul style="list-style-type: none"><li>必要な措置については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」を参照</li><li>上記ガイドラインのうち、医療機関において優先的に取り組むべき事項として、「『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』及び『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～』について」（令和5年6月9日医政参発0609第1号）で示す、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」に必要な事項が記入されていることを確認すること。</li><li>特に、上記チェックリストにおいて医療機関に求める項目のうち、インシデント発生時の連絡体制図については、連絡体制図の提示を求めることにより、その有無を確認すること。</li></ul>
------	---------------	--------	---------------------------------	--

# 3. サイバーセキュリティの動向 製造販売業者

## 製造販売業者へのサイバー対応の強化(薬機法下)

- 「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」が発出された。  
。2023年3月31日。
- 現行でも、製品に対して、サイバー脅威のリスク対応がされているが、より具体的な運用(顧客向けセキュリティ文書、医療機器のサポート終了に関する情報..)が規定された。

説明

医療機器  
患者へ危害を  
与えないこと

患者へのサイバー脅威

医療施設へのサイバー脅威

グルコースモニタ

インスリン  
インジェクター

埋込型除細動器

(薬機法対象)

出典:<https://www.gao.gov/assets/650/647767.pdf>

医療情報システム

患者情報  
漏洩

接続エラー

データ暗号化

病院

ウイルス感染

機能停止

ランサムウェア  
データを暗号化して身代金

# 3. サイバー攻撃事例 (海外)

## 医療機器へのサイバー攻撃事例 (海外)

### 米国ボストンの胎児モニタへの感染事例

3

- 米国ボストンのBeth Israel Deaconess Medical Centerにおいて、高リスク妊娠の女性向けのPhilips製胎児モニタ装置がマルウェアに感染した。感染の結果、装置のレスポンスが遅くなったことが報告されているものの、患者に直接の被害はなかった。
- Beth Israel Deaconess Medical Centerは、現在、米国でサイバーセキュリティに最も積極的に取り組んでいる病院の一つとなっている。同病院では、15,000の機器が院内ネットワーク上で稼働し、そのうち500の機器が古いOSを利用している。そのため、これらの機器をインターネットから隔離し、院内ネットワークも月1回フルスキャンを実施している。



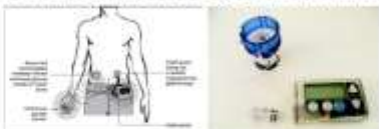
Philips製胎児モニタ装置の例 (Avalon FM40 and FM50 fetal monitors)

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理  
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

### Jerome Radcliffe氏によるインスリンポンプへのハッキング

5

- 2011年Black HatにてJerome Radcliffe氏によりインスリンポンプへのハッキングについて発表。
- 糖尿病患者の治療に用いるインスリンポンプの制御システムに脆弱性を突いて侵入し「致命的な攻撃」を仕掛けることができると発表。具体的には、インスリンを送り込むポンプの無線機能に脆弱性が存在し、それを実くことでポンプ自身を停止においたり、投与するインスリンの量を外部から操作したりすることが可能。



インスリンポンプの制御イメージ(左)と機体(右) (出典: (左) MEDICAL DEVICES  
FDA Should Expand Its Consideration of Information Security for Certain  
Types of Devices, GAO; (右) TheRegister Webサイト)

- 本研究では、ハッキングのために、インスリンポンプ及びCGMセンサについて、以下の情報を収集  
1. 対象デバイスのマニュアルからの情報を収集し、マニュアルの付録部分にデバイスの詳細情報(バケットのサイズや伝送間隔等)やFederal Communication Commission (FCC) IDを取得  
2. 特許庁Webより機器製造業者を検索し、デバイスの特許情報を取得。デバイスの機能情報や、構成情報の詳細情報が多く掲載
- その結果、CGMセンサでは容易に通信情報の解読が可能であり、インスリンポンプにおいても機器のシリアル番号を取得できれば無線通信により誤った命令を実行できるとしている。CGMセンサ、インスリンポンプそれぞれにおいて、理論上は以下の攻撃が可能であると発表。
  - CGMセンサ攻撃例: 実際のデータと違う血糖値データを送ることで、インスリン投入量の变化を誘発、正しい血糖値データ受信を妨害し、別のデータを送信
  - インスリンポンプ攻撃例: ワイヤレス機器を用いて、設定の書き換えを行い、意図しない動作を誘発(インスリン投入のタイミングや一回当たりの投入量の変更)
- なお、2011年10月には、ATMへのハッキングで有名なBarnaby Jack氏により、事前にシリアル番号を取得することなしにハッキング可能であることが示され、ハッキング自体も実演されている。

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理  
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

### ペースメーカー/ICDの脆弱性事例 (Daniel Halperin)

4

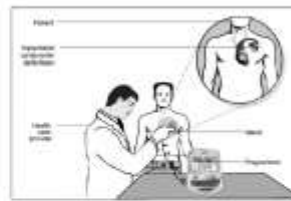
- 2008年、Daniel Halperin (University of Washington)、Kevin Fu (当時University of Massachusetts、現University of Michigan)らにより2008 IEEE Symposium on Security and Privacyでペースメーカー/ICDへのハッキングについて発表された。
- 本事例ではペースメーカーやICDの機器をリバースエンジニアリングすることにより脆弱性を発見し、その脆弱性を利用して患者情報や診療情報のほか、機器の設定を変更するなどといった攻撃を実施したものである。
- Daniel Halperinらによる研究では、ICDとプログラムのやり取りを、オシロスコープとソフトウェア無線機(USRP: Universal Software Radio Peripheral)を用いて送信波を解析し、暗号化されていなかった通信データから情報を解読し、患者情報などの情報を盗み出すことに成功した。
- さらに、市販のソフトウェア無線(USRP)とBasic TXマザーボードを用いて、同じ周波数の波形を送信することによるリプレイアタックを行い、プログラムに進入し、以下のような攻撃を成功させている。
  - ICD認証を誘発しプログラムからICDの場所、型番やシリアルナンバーなどの詳しい情報を取得
  - 患者の情報(名前、診断情報、その他詳細情報)を取得
  - 疾患情報など、心臓のデータを取得
  - ICDに登録されている患者名を、GNURadioを使い変更する事に成功
  - イベントログ等を記録するための時間設定の読み取り、再設定に成功
  - 心臓に何らかの処置を行う設定、治療設定の削除や変更にも成功
- また、論文中では、安全でないソフトウェアアップデートの仕組みや、バッファオーバーフローに関する脆弱性を悪用した攻撃の可能性も示唆するとともに、対策手法の提案も行っている。

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理  
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

### Barnaby Jack氏による心臓ペースメーカーへのハッキング

6

- ATMへのハッキングに加え、2011年にはインスリンポンプへのハッキングを実演したBarnaby Jack氏がBreakPoint security conference 2012 (2012年10月)でペースメーカー/ICDへのハッキングについて発表し、ハッキング実演のデモ映像を流した。



ペースメーカー/ICDの制御イメージ(左)と機体(右) (出典: MEDICAL DEVICES  
FDA Should Expand Its Consideration of Information Security for  
Certain Types of Devices, GAO)

- Barnaby Jack氏は、ノートPCを用いて、50フィート(約15m)以内のICD(植込型除細動器)に830ボルトの電流を流せることをビデオ内で実演した。
- Barnaby Jack氏はペースメーカー/ICDのワイヤレストランスミッタをリバースエンジニアリングすることによりトランスミッタの脆弱性を発見し、ハッキングに利用している。脆弱性は、機器を制御するために必要なシリアル番号等の情報を特別なコマンドにより引き出せるというものである。
- また、ペースメーカーとの無線通信に使われるプログラマに対して不正なファームウェアをアップロードすれば、大量のペースメーカー/ICDへの一斉攻撃も起こり得るとしている。

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理  
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

# 3. サイバー攻撃事例（国内）

## 画像診断系の医療機器へのサイバー攻撃事例（国内）

### 病院へのサイバー攻撃で、医療用撮影画像データの閲覧できないまま

（セキュリティ通信 2021年7月4日）

市立東大阪医療センターは、5月31日に医療用の撮影画像参照システムがダウンした件について調査を進めた結果、原因は、病院内サーバーへの不正アクセスだったことが判明したと発表した。6月22日の発表では、代替サーバーを立ち上げて稼働を再開しているものの、再稼働前の画像データは閲覧できないままだとしており、通常通りの診察を行うことが困難として、患者が他の病院に行かざるを得ない状況も発生しているという。

### CT撮影を邪魔された 福島医大病院、過去のランサムウェア被害を公表 情報流出は確認されず。

（Itmedia 2020年12月02日）

福島県立医科大学附属病院は12月2日、2017年に業務用PCや医療機器がランサムウェアに感染し、患者の写真を再撮影する事態になっていたことなどを公表した。現時点で身代金の要求やデータ流出は確認していないという。同病院によると2017年8月以降、コンピュータウイルス感染が原因とみられる検査機器の不具合が複数の部署で発生。放射線科では、コンピュータ断層撮影（CT）で胸部を撮影中に管理端末が再起動され、撮影画像を保存できなかった。また、撮影した胸部のフィルム画像やレントゲン写真を読み取る際、装置が自動で再起動される状態となり、別室の装置で再撮影することになったという

# 法規制対象 単体プログラムに係わる規制の見直し

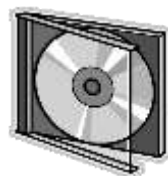
- 薬事法の改正により、単体プログラムが規制対象に **2014年～**

薬事法



ハード部分

+

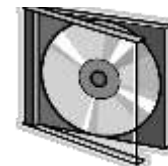


ソフト部分  
(プログラム)

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で一体として規制。

改正

医薬品医療機器等法



ソフト部分  
(プログラム)

**プログラム単体で  
医薬品医療機器等法の  
規制対象とする。**

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

- 単体プログラムとは



+



汎用パソコンにインストールする  
病院用ソフトウェア

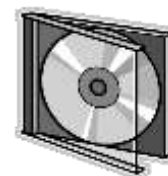


+



スマートフォンにインストールする  
ヘルスケア関係ソフトウェア

専用の装置ではなく、  
汎用の装置にインストールする  
ソフトウェア





# 4. プログラム医療機器 (SaMD) の動向

## 規制改革推進会議

- プログラム医療機器に関しては、**内閣府の規制改革推進会議**※の「医療・介護ワーキング・グループ」で「最先端の医療機器の開発・導入の促進」のテーマで議論されている。
- 2021年6月1日に、規制改革推進に関する答申が出され、同6月18日に「規制改革実施計画」(閣議決定)で公開されている。

最先端の医療機器の開発・導入の促進

引用:規制改革実施計画 関連資料集 内閣府 規制改革推進室(令和3年6月)

注釈: SaMD: プログラム医療機器(Software as a Medical Device)

### 1. SaMD開発に関する事前相談・審査体制の強化 / 医療機器該当・非該当の判断の容易化

- 医療機器該当性、承認手続及び保険適用の可能性について、一元的な事前相談が可能な体制を整備する。
- 既存事例の追加やプログラム医療機器該当性の基準を明確化する。

### 2. SaMDの開発・導入の迅速化に資する審査制度の見直し・医療保険上の評価の明確化

- プログラムとしての特性を踏まえた一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、具体的な評価指標を作成する。
- プログラムの特性を踏まえた柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。
- 医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、SaMDを活用して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。

### 3. SaMDの普及に資する医療機器販売業許可申請の簡素化

- プログラムの特性を踏まえ、販売業許可申請時等における営業所の平面図等の提出書類を省略する。

### 4. AI画像診断機器等の開発・承認に当たってのデータ活用の円滑化等

- 既存の医療画像や患者データを円滑に活用できるよう、性能評価における仮名加工情報の利用可否を検討し、仮名加工情報への加工手法を明確化する。
- 既存の医療画像データや診療情報のみを用いての性能評価試験においては、治験として実施する必要がないことを明確化する

プログラム医療機器の  
範囲の明確化

プログラムの  
診療報酬

承認審査の迅速化

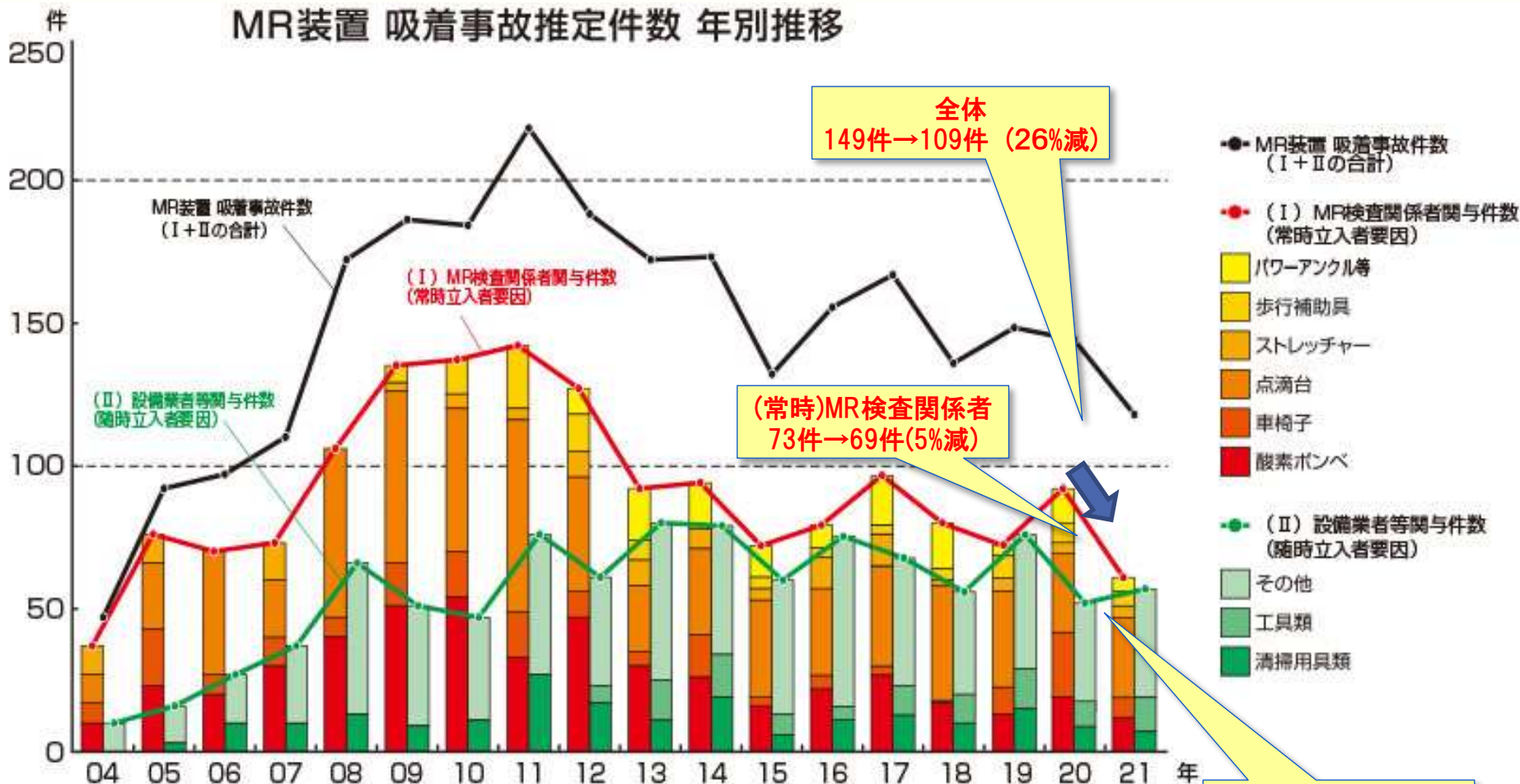
学習データの  
取り扱い

# 5. MRI吸着事故件数について

## 2021年のMRI吸着事故の推定件数

常時立入者は微減(5%減)であったが、随時立入者は大幅に低減(47%減)した。工具、清掃用具他の要因を考察したが、特異な要因は見当たらなかった。コロナ禍で、外部設備業者等の随時立入者の入室が制限され、作業頻度が低減したと推定できるが、今後も傾向分析を実施していく。

MR装置 吸着事故推定件数 年別推移



全体  
149件→109件 (26%減)

(常時)MR検査関係者  
73件→69件(5%減)

(随時)設備業者等  
76件→40件(47%減)

# 5. MRIの吸着事故(海外)

- ① 韓国でMRI吸着による死亡事故が発生(2021/10/19報道 @niftyニュースから引用)
- ② →JIRAは、2004年以降、メーカへ報告があった吸着事故の件数と内容を集計・分析
- ③ →引き続き、吸着事故撲滅に向けて、発信していく
- ③ PMDA注意喚起 <https://www.pmda.go.jp/files/000144220.pdf>
- ④ JIRAの周知・啓発 [https://www.jira-net.or.jp/ankenkanri/02\\_seizouhanbaigo/file/2020\\_0401\\_omote.pdf](https://www.jira-net.or.jp/ankenkanri/02_seizouhanbaigo/file/2020_0401_omote.pdf)

**MRIに10キロ超の酸素ボンベが「吸い込まれる」事故…検査中の患者が挟まれ死亡=韓国**

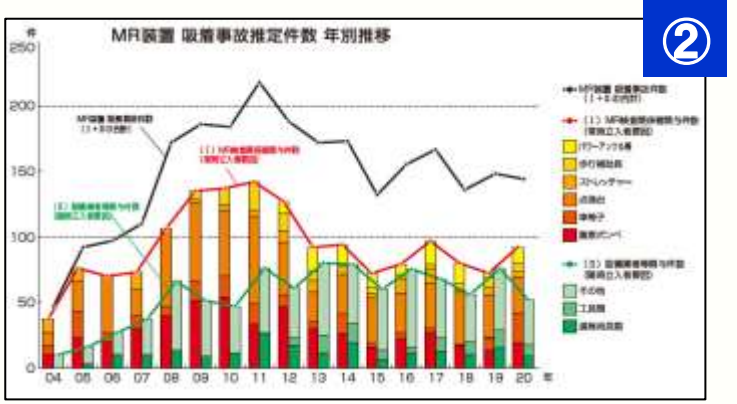
2021年10月19日 09時24分 WebWork

韓国慶尚南道キムヘ(釜山)市の病院で、MRI(磁気共鳴画像)検査を受けていた60代の患者が、検査機器に吸い込まれた金属製の酸素ボンベに挟まれ、死亡するという事件が発生した。MRI機器を動作する際は強い磁力が発生するため、金属製の物体は屏風しておく必要があるのだが、病院側はそれを知っていた。

18日、韓国警察などによると、ある14日午後8時25分ごろ、釜山市の総合病院にあるMRI室で腰部の撮像をしていた患者Aさん(60)が突然、吸い込まれた酸素ボンベに頭と胸を挟まれ死亡した。これを見



MRIに10キロ超の酸素ボンベが「吸い込まれる」事故…検査中の患者が挟まれ死亡=韓国 (webkorea)



**PMDA 医療安全情報**  
 (注)医薬品医療機器総合機構

finds No.26 2011年 9月

**MRI検査時の注意について(その2)**

**POINT** 安全使用のために注意するポイント

● (1) MRI検査のため、MRI用ストレッチャーに患者をのせてMRI検査室に入室したところ、ストレッチャーの脚にあった酸素ボンベが動いて引きつけられ、ガンリに吸着した。

● MRI検査室に入室する前には、磁性体金属がないか、必ず確認すること。

MRI検査室内は、常に強力な磁場があり、強い静電気の発生は避けられません。

● (1) MRI検査室内には、常に強力な磁場があり、強い静電気の発生は避けられません。ドレーフの下などの死肉に置いてある金属製のトレイなどにも注意!

● (2) MRI検査室内には、常に強力な磁場があり、強い静電気の発生は避けられません。磁場で患者さんの医療機器などに吸着し、負傷する事故などが発生されています!!

**磁性体(金属等)持っていますか?**  
 室内には常に強力な磁場があり、磁性体金属や火傷(熱傷)事故が起きています。

**入室前にもう一度再確認!!**

磁性体(金類等)のMRI検査室内への持込みは厳禁です。置かれていても、入室の前には再度確認!

● (1) MRI検査室内への患者運入目的の患者車(ベッド、ストレッチャー)搬送時、患者車に付随する各種のパーツに金属製部品(患者車車体の各部品)がMRI検査室の磁場により吸引され、患者さんに付着する危険があります。事前に患者車に付随する各部品を確認してください。

万が一吸着させてしまったら病院に知らせようとする。MRI装置メーカーにご連絡下さい。

● (1) MRI検査室内には、常に強力な磁場があり、強い静電気の発生は避けられません。

● (2) MRI検査室内には、常に強力な磁場があり、強い静電気の発生は避けられません。

● (3) MRI検査室内には、常に強力な磁場があり、強い静電気の発生は避けられません。

● (4) MRI検査室内には、常に強力な磁場があり、強い静電気の発生は避けられません。

● (5) MRI検査室内には、常に強力な磁場があり、強い静電気の発生は避けられません。

JIRA

# **外部環境の変化 第8次医療計画について**

# 主な改正内容に関する施行スケジュール

令和3年6月3日医療部会資料(一部修正)

令和3年6月18日医療計画検討会資料

公布

施行

主な改正内容	施行日	3年度	4年度	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度
			外来機能報告 2022年4月～		第8次医療計画 2024年4月～			
長時間労働の医師の労働時間短縮及び健康確保のための措置の整備等	R6. 4. 1に向け段階的に施行		労働時間短縮計画の案の作成	医療機関勤務環境評価センターによる第三者評価	審査組織によるC-2水準の個別審査	都道府県による特例水準対象医療機関の指定	労働時間短縮計画に基づく取組み 特例水準適用者への追加的健康確保措置 定期的な労働時間短縮計画の見直し、評価受審	
医療関係職種の業務範囲の見直し	R3. 10. 1施行		タスクシフト/シェアの推進					
医師養成課程等の見直し ※歯科は医科のそれぞれ1年後に施行	R5. 4. 1施行 ※受験資格の見直しは R7. 4. 1施行		共用試験の内容等の検討	医師法に基づく共用試験の実施 (合格者は臨床実習において医業を実施)	医師国家試験の受験資格において 共用試験合格を要件化			
新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け	R6. 4. 1施行		基本方針等の改正 ※新興感染症等対応を含む 5疾病6事業・在宅医療等について検討	第8次医療計画策定作業	第8次医療計画(上半期)		第8次医療計画(下半期)	
地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組の支援	公布日施行		※登録免許料の優遇措置は令和4年度まで		支援の実施			
外来医療の機能の明確化・連携	R4. 4. 1施行	施行に向けた検討	外来機能報告等の実施(施行状況等を踏まえ、改善検討)					
			外来医療計画ガイドライン見直し検討	外来医療計画見直しの検討	8次医療計画(外来医療計画を含む)に基づく外来機能の明確化・連携の推進			
持ち分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長	公布日施行		制度の運用、令和5年10月以降の制度の検討					

## 外来機能報告の報告項目(案)③

### ③ 紹介・逆紹介の状況(紹介率・逆紹介率) [NDBで把握できない項目]

- 紹介率・逆紹介率を報告 (初診患者数、紹介患者数、逆紹介患者数)

※ 紹介率・逆紹介率の定義は、地域医療支援病院における定義、特定機能病院における定義を踏まえて検討する必要

・紹介率 … 例: 他の病院・診療所から紹介状により紹介された者の数 / 救急搬送患者を除き、初診があった患者の数

・逆紹介率 … 例: 他の病院・診療所に紹介した者の数 / 救急搬送患者を除き、初診があった患者の数

### ④ 外来における人材の配置状況 [専門看護師・認定看護師・特定行為研修修了看護師を除き、病床機能報告で把握できる項目](病床機能報告で報告する場合、重複項目は省略可)

- 医師について、施設全体の職員数を報告

- 看護師、専門看護師・認定看護師・特定行為研修修了看護師、准看護師、看護補助者、助産師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、薬剤師、臨床工学技士、管理栄養士について、外来部門の職員数を報告

※ 勤務時間の概ね8割以上を外来部門で勤務する職員を計上。複数の部門で業務を行い、各部門での勤務が通常の勤務時間の8割未満となる場合は、外来部門の職員として計上(病床機能報告と同様の計上方法)

<報告イメージ(案)> (特定行為研修修了看護師を除き、病床機能報告と同様)

	常勤(実人数)	非常勤(常勤換算)
<施設全体>	—	—
医師	人	人
<外来部門>	—	—
看護師	人	人
専門看護師・認定看護師・特定行為研修修了看護師	人	人
准看護師	人	人
看護補助者	人	人

	常勤(実人数)	非常勤(常勤換算)
助産師	人	人
理学療法士	人	人
作業療法士	人	人
言語聴覚士	人	人
薬剤師	人	人
臨床工学技士	人	人
管理栄養士	人	人

**診療放射線技師の職種が無い!**

### ⑤ 高額等の医療機器・設備の保有状況 [病床機能報告で把握できる項目](病床機能報告で報告する場合、省略可)

- マルチスライスCT(64列以上、16列~64列、16列未満)、その他のCT、MRI(3テスラ以上、1.5~3テスラ未満、1.5テスラ未満)、血管連続撮影装置(DSA法を行う装置)、SPECT、PET、PETCT、PETMRI、ガンマナイフ、サイバーナイフ、強度変調放射線治療器、遠隔操作式密封小線源治療装置、内視鏡手術用支援機器(ダヴィンチ)の台数を報告

# 第8次医療計画の策定に向けた検討体制

- 第8次医療計画の策定に向け、「第8次医療計画等に関する検討会」を立ち上げて検討。
- 現行の医療計画における課題等を踏まえ、特に集中的な検討が必要な項目については、本検討会の下に、以下の4つのワーキンググループを立ち上げて議論。
- 新興感染症等への対応に関し、感染症対策（予防計画）に関する検討の場と密に連携する観点から、双方の検討会・検討の場の構成員が合同で議論を行う機会を設定。

## 第8次医療計画等に関する検討会

- 医療計画の作成指針（新興感染症等への対応を含む5疾病6事業・在宅医療等）
- 医師確保計画、外来医療計画、地域医療構想 等

※具体的には以下について検討する

- ・医療計画の総論（医療圏、基準病床数等）について検討
- ・各検討の場、WGの検討を踏まえ、5疾病6事業・在宅医療等について総合的に検討
- ・各WGの検討を踏まえ、地域医療構想、医師確保計画、外来医療計画について総合的に検討

※医師確保計画及び外来医療計画については、これまで「医師需給分科会」で議論してきており、次期計画の策定に向けた議論については、本検討会で議論。

### 【新興感染症等】

感染症対策（予防計画）に関する検討の場 等

### 【5疾病】

各疾病に関する検討の場 等

連携

報告

### 地域医療構想及び医師確保計画に関するWG

- 以下に関する詳細な検討
- ・医師の適正配置の観点を含めた医療機能の分化・連携に関する推進方針
- ・地域医療構想ガイドライン
- ・医師確保計画ガイドライン 等

### 外来機能報告等に関するWG

- 以下に関する詳細な検討
- ・医療資源を重点的に活用する外来
- ・外来機能報告
- ・地域における協議の場
- ・医療資源を重点的に活用する外来を地域で基幹的に担う医療機関 等

### 在宅医療及び医療・介護連携に関するWG

- 以下に関する詳細な検討
- ・在宅医療の推進
- ・医療・介護連携の推進 等

### 救急・災害医療提供体制等に関するWG

- 以下に関する詳細な検討
- ・第8次医療計画の策定に向けた救急医療提供体制の在り方
- ・第8次医療計画の策定に向けた災害医療提供体制の在り方 等

\* へき地医療、周産期医療、小児医療については、第7次医療計画の策定に向けた検討時と同様、それぞれ、以下の場で専門的な検討を行った上で、「第8次医療計画等に関する検討会」に報告し、協議を進める予定。

- ・へき地医療  
厚生労働科学研究の研究班
- ・周産期医療、小児医療  
有識者の意見交換

# 医療機器の効率的な活用等について

- 「医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会 第2次中間取りまとめ」（平成29年12月）において、**医療設備・機器等の共同利用等の、医療機関間での連携の方針等について協議を行い、地域ごとに方針決定すべきである**、とされ、医療法上も医療施設に備えた施設・設備の効率的な活用に関する事項について、協議の実施及び協議結果の公表を行うこととされた。
- 今後、人口減少が見込まれる中、医療機器について共同利用の推進等によって効率的に活用していくべきであり、医療機器の共同利用のあり方等について、情報の可視化や新規購入者への情報提供を有効に活用しつつ、必要な協議を行う必要がある。

## 医療機器の効率的な活用のための対応

### 医療機器の配置状況に関する情報の可視化

- 地域の医療ニーズを踏まえ、地域ごとの医療機器の配置状況を**医療機器の種類ごとに指標化し、可視化**。

$$\text{調整人口当たり台数} = \frac{\text{地域の医療機器の台数}}{\frac{\text{地域の人口}}{10万} \times \text{地域の標準化検査率比}}$$

- ※ CT、MRI、PET、放射線治療（リニアック及びガンマナイフ）、マンモグラフィに項目化してそれぞれ可視化。
- ※ 医療機器のニーズが性・年齢ごとに大きな差があることから、地域ごとの人口構成を踏まえて指標化。

### 医療機器の配置状況に関する情報提供

- 医療機器の配置状況に関する指標に加えて、**医療機器を有する医療機関についてマッピングに関する情報や、共同利用の状況等について情報を公表**。

- ※ 医療機関の経営判断に資するような、医療機器の耐用年数や老朽化の状況等についても、適切な情報を提供できるよう検討。

### 医療機器の効率的活用のための協議

- 医療機器の効率的活用のための**協議の場を設置**。  
※ 基本的には、外来医療機能の協議の場を活用することが想定されるが、医療機器の協議のためのワーキンググループ等を設置することも可能。
- 医療機器の種類ごとに**共同利用の方針について協議を行い、結果を公表**。  
※ 共同利用については、画像診断が必要な患者を、医療機器を有する医療機関に対して患者情報とともに紹介する場合を含む。
- 共同利用の方針に従い、医療機関が医療機器を購入する場合や、当該機器の共同利用を新たに行う場合には、**共同利用に係る計画（以下、「共同利用計画」）を作成し、定期的に協議の場において確認**。
- 協議に当たっては医療機器の効率的な活用という観点だけでなく、  
・CT等放射線診断機器における医療被ばく  
・診断の精度  
・有効性  
等の観点も踏まえ、適切に医療機器が使用されているかについて、検討が必要。

### 医療機器を二次医療圏内で効率的に共同利用している例「あまくさメディカルネット」

- 地域の医療機関をネットワークで繋ぐことにより、共同利用施設のCT、MRI等の医療機器を共同利用施設の医師と同じ感覚で使用可能。
- 天草医療圏に存する80診療所のうち61診療所（76.3%）が加入。
- 必要に応じて、共同利用施設の専門医と同じ画像を見ながら、治療方針等も相談可能。

#### 『あまくさメディカルネット』

天草医療圏のICT医療連携 機器の共同利用・画像ネット・診療データの共有連携



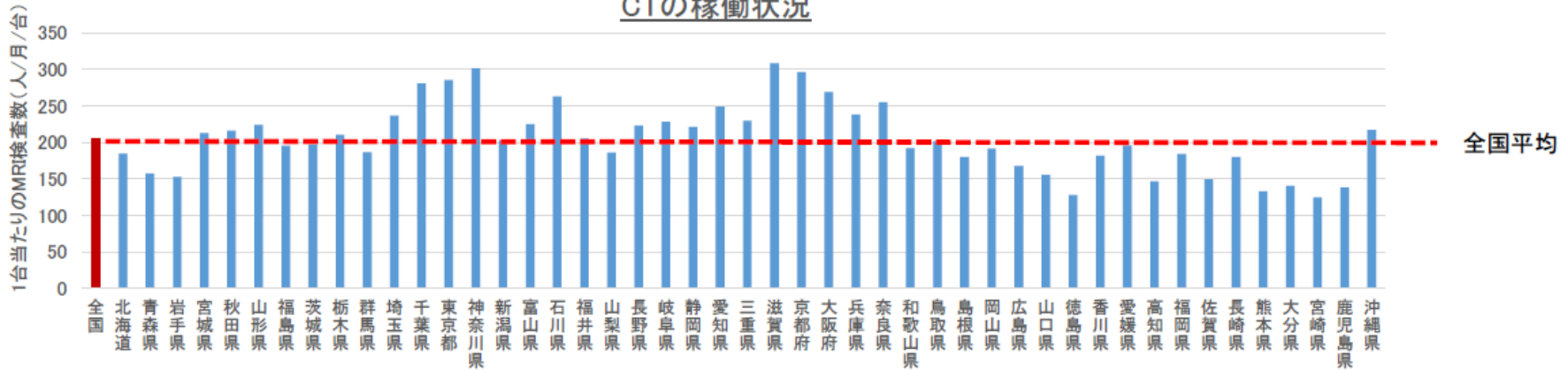
天草地域医療センター放射線部技師長 緒方隆昭氏より提供資料を改変



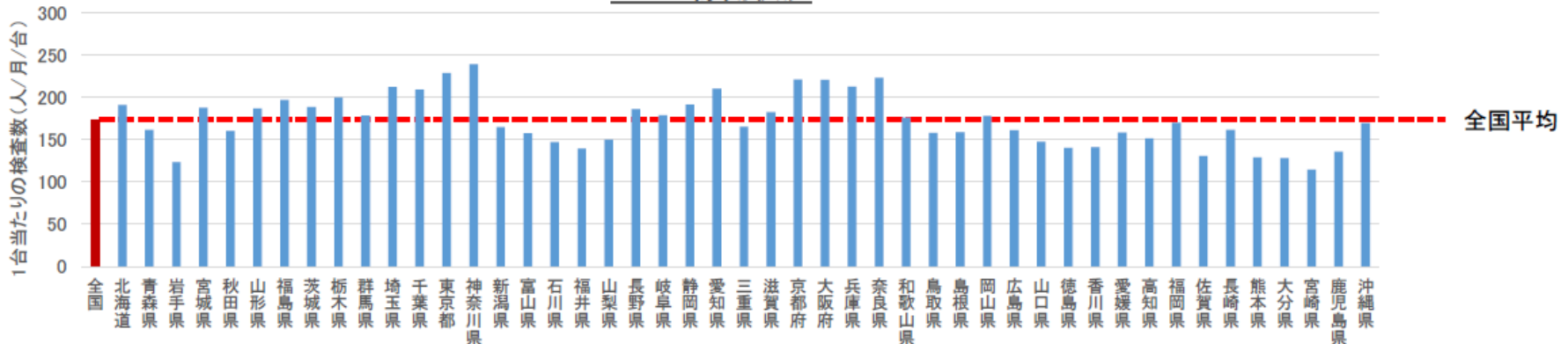
# 都道府県別のCT・MRIの1台当たりの検査数

- 都道府県毎に、CT・MRI 1台あたりの検査数が異なり、都道府県間でCTで最大2.5倍、MRIで最大2.1倍の格差がある。
- 1台当たりの検査数が少ない地域においては、効果的・効率的な医療機器の活用を行うために、既存の医療機器においても、共同利用の取組を推進することが必要。

## CTの稼働状況



## MRIの稼働状況



※ 医療施設調査(令和2年)

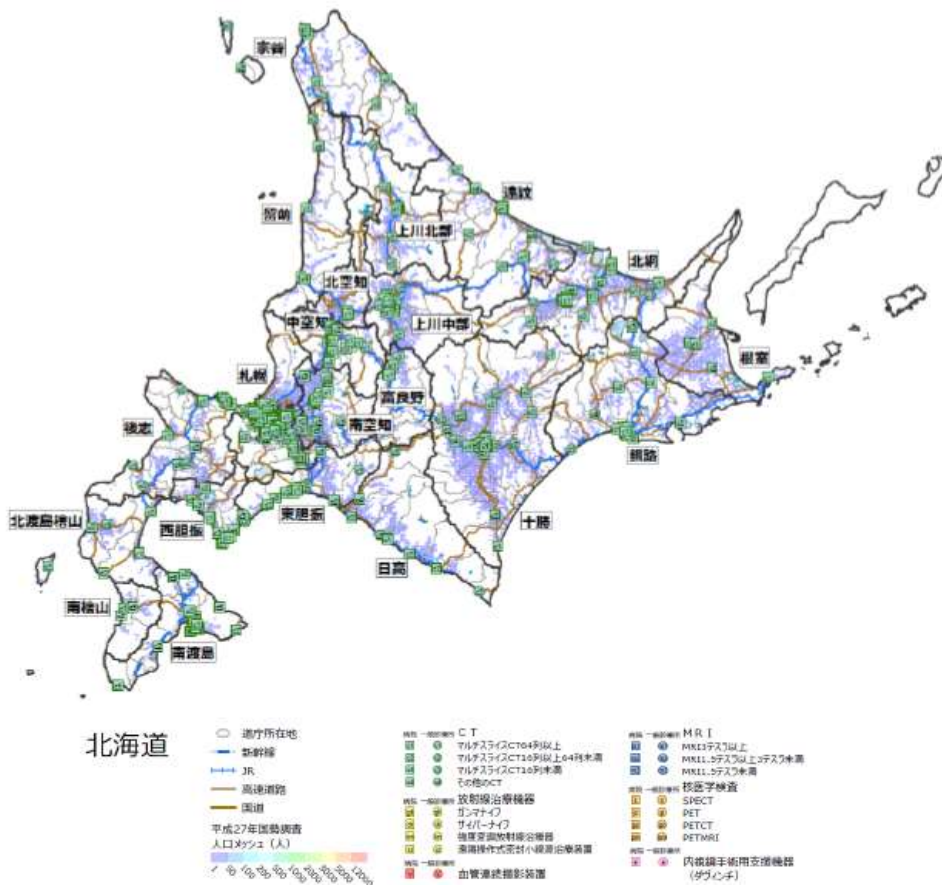
※ CTについては、病院及び診療所のマルチスライスCT64列以上、マルチスライスCT16列以上64列未満、マルチスライスCT4列以上16列未満、マルチスライスCT4列未満を集計

※ MRIについては、病院及び診療所のMRI3.0テスラ以上、MRI1.5テスラ以上3.0テスラ未満、MRI1.5テスラ未満を集計

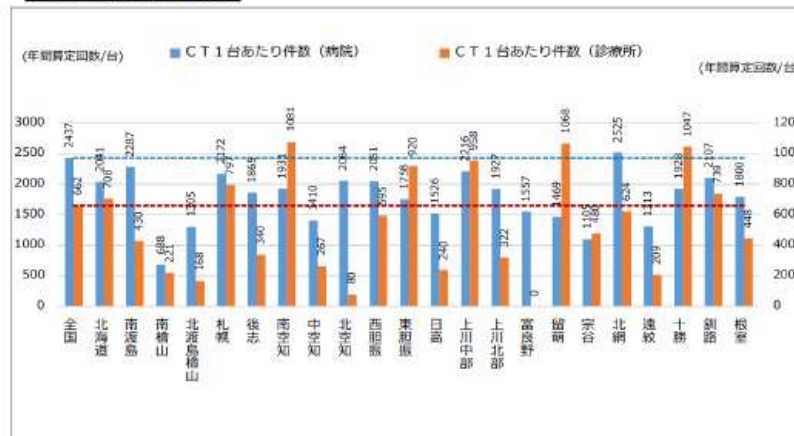
# 医療機器の配置・稼働状況の可視化

- 各都道府県において、医療機器の共同利用を進めるため、CT・MRI等の医療機器の配置状況や医療機器1台当たりの撮像件数等の利用状況について可視化しているところもある。

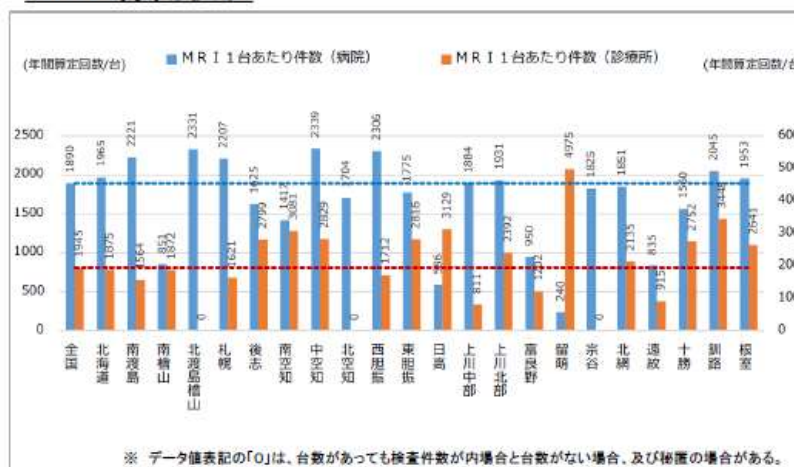
## 都道府県における医療機器の可視化(例示)



## CTの稼働状況



## MRIの稼働状況



※：稼働情報は平成30年4月時点  
 この表の作成にあたっては、国土健康政策の推進を図るための関係機関(国土基本情報)電子国土基本情報(稼働情報)を利用した。(承認番号 平30健保 第514-1号)

※ 北海道外来医療計画から抜粋(令和2年3月)

※ 厚生労働省第8次医療計画等に関する検討会第9回(2022年6月15日)公開資料より

# 共同利用計画の策定

- 人口減少・高齢化を見据えた効率的な医療提供体制を構築する必要がある中、医療機器の効率的な活用を進める必要。
- 令和元年度、都道府県は、厚生労働省が作成したガイドラインに沿って「外来医療計画」を策定。  
令和2年度から、外来医療計画に沿って、医療機関は、CT等の医療機器を購入する場合に共同利用計画を作成。都道府県は、共同利用の推進に向け、外来医療の協議の場（地域医療構想調整会議等）における共同利用計画の確認や、情報公表等を実施。

## 外来医療計画の記載事項（医療機器の効率的な活用）

- 医療機器の配置状況や保有状況等の情報
- 医療機器の共同利用の方針
- 共同利用計画の作成と確認に関するプロセス

### 対象となる医療機器

- ・CT ・MRI ・PET
- ・放射線治療機器（リニアック、ガンマナイフ）
- ・マンモグラフィ

### 共同利用計画の作成・確認等

- 医療機器を購入する医療機関は、共同利用計画を作成（共同利用を行わない医療機関はその理由を提出）

#### 【共同利用計画の記載事項】

- ・共同利用の相手方となる医療機関
- ・共同利用の対象となる医療機器
- ・保守・整備等の実施に関する方針
- ・画像情報及び画像診断情報の提供に関する方針
- 共同利用計画の内容や共同利用を行わない理由等について、外来医療の協議の場（地域医療構想調整会議等）で確認
- 地域の状況についてとりまとめて公表

## 医療機器の効率的な活用に向けた取組

都道府県において、  
外来医療計画の作成・公表

各地域の医療機器の共同利用の  
方針や協議の結果等を報告

協議の状況等の  
把握、確認

地域の状況について  
取りまとめて公表

【協議の場】

- ・地域における医療機器の共同利用の方針等を決定
- ・共同利用計画等を協議の場で確認

医療機器を購入した医療機関は  
共同利用計画を作成

【医療機器の共同利用】



# 医療機器の効率的な活用の全体像

- CT・MRI等の医療機器の稼働状況は医療機関によって異なるが、地域において医療機器を有効活用することは、質の高い医療の効率的な提供に貢献する。
- 医療機器の共同利用により、CT・MRI等を保有していない医療機関において画像情報等が入手可能となるだけでなく、既に保有している医療機関においても、検査の待ち時間の短縮や、医療機器の稼働率の向上につながるという利点がある。



## CT・MRI等がフル稼働

CT・MRI等の検査待ちを解消でき、患者への速やかな治療介入が可能。

## CT・MRI等の稼働状況に余裕

共同利用を受け入れることで、医療機器の稼働率を高めることが可能。

## CT・MRI等を保有していない

高額な医療機器を自前で購入せずとも、必要に応じ画像情報等を入手可能。

# 課題と論点

## 課題

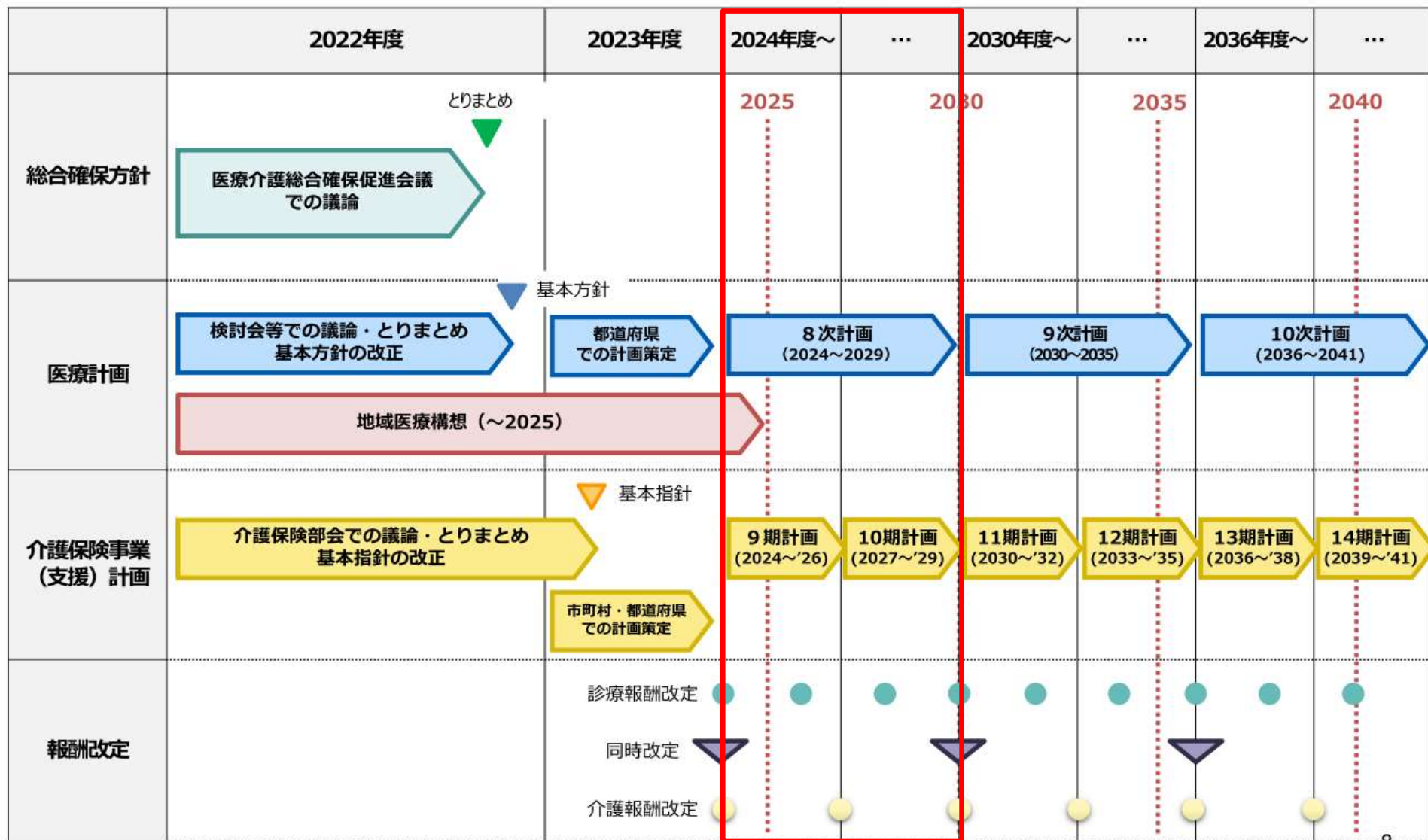
- 医療機器の稼働状況には地域差が大きく、台数が多い地域においては、使用頻度が少ない。
- 人口減少・高齢化を見据えた効率的な医療提供体制を構築する必要がある中、医療機器の活用状況を都道府県が把握し、効率的な活用を進める必要がある。

## 論点

- CT・MRI等の高額医療機器の配置状況や地域における活用状況を踏まえた上で、より効果的な共同利用の在り方についてどのように考えるか。
- 外来医療計画に基づく取組が令和2年度から進められている中、新型コロナウイルスの感染拡大の影響もあり、医療機器の効率的な活用に関する取組が進んでいない都道府県があるが、共同利用計画の策定や協議の場での確認を着実に進めるための方策についてどのように考えるか。

**医療計画に基づいて、医療機器の共同利用等が推進されています。  
地域医療連携におけるそれぞれの医療機関の役割をしっかりと認識し、  
患者の安全・安心や診療の質の向上に貢献することが何より重要！**

# 医療・介護の総合的確保に関するスケジュール



# 2022年度診療報酬改定 でのトピックス

# そもそも診療報酬とは・・・

- ・診療報酬請求が、医療機関の経営維持の根本をなすもの
- ・国が目指す「あるべき医療」を実現するためのもの
- ・国の医療提供体制構築のための根幹を支えるもの
- ・患者の安心・安全のために無くてはならない継続すべきもの
- ・進展する医療技術を導入・活用して患者に貢献すべきもの
- ・医療技術を支える医療従事者を適正に評価すべきもの
- ・患者にとって質の高い医療イノベーションを支えるもの
- ・発生する課題に対して対処すべき方向へ導くもの
- ・効率化・適正化を通じて、最適な配分を実現すべきもの
- ・医療従事者等の処遇改善等へ貢献すべきもの
- ・かと言って財源には限りがあり、潤沢ではないもの

- ・
- ・
- ・

医療財政の状況を考慮しながら、  
色々な面からの検討が行われる！



**画像診断における  
点数評価の主な変遷  
2006年～2022年**

# 2006年度までの画像診断領域の基本的構成

分類	撮影関連行為		診断関連行為	
撮影法	撮影料	撮影料(加算)	画像診断	診断媒体、表示、保管
一般X線 写真撮影	<div style="background-color: #90EE90; padding: 2px;">アナログ撮影</div> 一般撮影料 (単純65点) (特殊264点) (造影148点) (マンモ196点) (撮影手技への評価)	/	画像診断料 *画像診断管理加算	フィルム代 (フィルム保存)
一般X線 CR・DR 撮影	<div style="background-color: #FFFF00; padding: 2px;">デジタル撮影</div> 一般撮影料 (単純65点) (特殊264点) (造影148点) (マンモ196点) (撮影手技への評価)	デジタル映像化処理加算 (単純60点) (特殊64点) (造影72点) (マンモ60点) (低被ばく・高度画像処理等への評価)	画像診断料 *画像診断管理加算	フィルム代 (フィルム保存) *フィルムへのプリントアウトを行わずに画像診断した場合、フィルム代は請求できない
CT・MRI撮影	<div style="background-color: #FFFF00; padding: 2px;">デジタル撮影</div> CT・MRI撮影料 (単純CTマルチ850点/マルチ以外660点) (単純MRI1.5テスラ以上1230点/以外1080点) その他<<特殊撮影>> (撮影手技及び高度画像処理・適用範囲の拡大等への評価) *CT・MRI撮影の中には、デジタル映像化処理加算に相当するものは既に含まれている		画像診断料 *画像診断管理加算	フィルム代 (フィルム保存) コンピュータ画像処理加算(60点)

2006年まではCR加算の全盛期!

## 2008年度改定後の画像診断領域の基本的構成

分類	撮影関連行為		診断関連行為	
撮影法	撮影料	撮影料(加算)	画像診断	診断媒体、表示、保管
一般X線 写真撮影	<b>アナログ撮影</b>  一般撮影料 (単純65点) (特殊264点) (造影148点) (マンモ196点) (撮影手技への評価)	/	<b>画像診断料</b> (マンモ256点)  *画像診断管理加算	<b>フィルム代</b> (フィルム保存)
一般X線 CR・DR 撮影	<b>デジタル撮影</b>  一般撮影料 (単純65点) (特殊264点) (造影148点) (マンモ196点) (撮影手技への評価)	<b>デジタル映像化処理加算</b> <b>(15点/経過処置)</b>  /	<b>画像診断料</b> (マンモ256点)  *画像診断管理加算	<b>フィルム代</b> (フィルム保存)  <b>電子画像管理加算</b> <b>(単純60特殊64造影72乳房60)</b>
CT・MR I撮影	<b>デジタル撮影</b>  <b>CT・MRI撮影料</b> (単純CTマルチ850点/マルチ以外660点) (単純MRI1.5テスラ以上1300点/以外1080点) <b>特殊の廃止</b> (撮影手技及び高度画像処理・適用範囲の拡大等への評価) *CT・MRI撮影の中には、 <u>デジタル映像化処理加算に</u> 相当するものは既に含まれている <b>冠動脈CT・心臓MRIの評価の新設</b>		<b>画像診断料</b>  *画像診断管理加算	<b>フィルム代</b> (フィルム保存)  <b>電子画像管理加算</b> <b>(120点)</b>

2010年度 診療報酬改定後の画像診断領域の構成

分類	撮影関連行為	診断関連行為	画像管理マネジメント
撮影法	撮影料	画像診断	診断媒体、表示、保管
一般X線 写真撮影	<p style="background-color: #90EE90; border: 1px solid black; padding: 2px;">アナログ撮影</p> <p>一般撮影料                      (単純 60点)                      (特殊260点)                      (造影144点)                      (マンモ192点)</p>	<p>画像診断料                      (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理加算</p>	<p>フィルム代                      (フィルム保存)</p>
一般X線 デジタル CR・DR 撮影	<p style="background-color: #FFFF00; border: 1px solid black; padding: 2px;">デジタル撮影</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	<p>画像診断料                      (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理加算</p>	<p>フィルム代                      (フィルム保存)</p> <p>電子画像管理加算                      (単純57特殊58造影66乳房54)</p>
CT・MR I撮影	<p style="background-color: #FFFF00; border: 1px solid black; padding: 2px;">デジタル撮影</p> <p>CT・MRI撮影料                      CT (16列以上 900点                      2~16列未満 820点                      それ以外 600点)                      MRI (1.5テスラ以上1330点                      以外1000点)                      外傷全身CT加算 800点</p> <p>(撮影手技及び高度画像処理・適用範囲の拡大等への評価)</p>	<p>画像診断料                      (CT・MRI450点                      、核医学375点)</p> <p>*画像診断管理加算</p>	<p>フィルム代                      (フィルム保存)</p> <p>電子画像管理加算                      (120点)</p>

# 2012年度 診療報酬改定後の画像診断領域の構成

分類	撮影関連行為	診断関連行為	画像管理マネジメント
撮影法	撮影料	画像診断	診断媒体、表示、保管
一般X線 写真撮影	<p style="text-align: center;"><b>アナログ撮影</b></p> <p style="text-align: center;">一般撮影料 (単純 60点) (特殊260点) (造影144点) (マンモ192点)</p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (マンモ306点)</p> <p style="text-align: center;">*画像診断管理加算</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p>
一般X線 デジタル CR・DR 撮影	<p style="text-align: center;"><b>デジタル撮影</b></p> <p style="text-align: center;">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)</p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (マンモ306点)</p> <p style="text-align: center;">*画像診断管理加算</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">電子画像管理加算 (単純57特殊58造影66乳房54)</p>
CT・MR I撮影	<p style="text-align: center;"><b>デジタル撮影</b></p> <p style="text-align: center;">CT・MRI撮影料</p> <p style="text-align: center;">CT(64列以上950点、16列～64列未満 900点、4～16列未満 780点 4列未満 600点)</p> <p style="text-align: center;">MRI(3T以上1400点、1.5T～3T未満 1330点、1.5T未満950点)</p> <p style="text-align: center;">施設基準3T以上・64列以上CTで専従の技師 大腸CT撮影加算新設 600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)</p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (CT・MRI450点、 PET関係450点、 他核医学370点)</p> <p style="text-align: center;">*画像診断管理加算</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">電子画像管理加算 (120点)</p>

**2014年度 診療報酬改定の画像診断領域の構成**

分類	撮影関連行為	診断関連行為	画像管理マネジメント
撮影法	撮影料	画像診断	診断媒体、表示、保管
一般X線 写真撮影	<p style="background-color: #90EE90; padding: 2px;">アナログ撮影</p> <p>一般撮影料 (単純 60点) (特殊260点) (造影144点) (マンモ192点)</p>	<p>画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理加算</p>	<p>フィルム代 (フィルム保存)</p>
一般X線 デジタル CR・DR 撮影	<p style="background-color: #FFFF00; padding: 2px;">デジタル撮影</p> <p>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)</p>	<p>画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理 加算1 70点</p>	<p>フィルム代 (フィルム保存)</p> <p>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</p>
CT・MR I撮影	<p style="background-color: #FFFF00; padding: 2px;">デジタル撮影</p> <p>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 大腸CT撮影加算 620点、500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)</p>	<p>画像診断料 (CT・MRI450点、 PET関係450点、 他核医学370点)</p> <p>*画像診断管理 加算2 180点</p>	<p>フィルム代 (フィルム保存)</p> <p>電子画像管理加算 (120点)</p>

**2016年度 診療報酬改定の画像診断領域の構成**

分類	撮影関連行為	診断関連行為	画像管理マネジメント
撮影法	撮影料	画像診断	診断媒体、表示、保管
一般X線 写真撮影	<p style="background-color: #90EE90; padding: 2px;">アナログ撮影</p> <p>一般撮影料 (単純 60点) (特殊260点) (造影144点) (マンモ192点)</p>	<p>画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理加算</p>	<p>フィルム代 (フィルム保存)</p>
一般X線 デジタル CR・DR 撮影	<p style="background-color: #FFFF00; padding: 2px;">デジタル撮影</p> <p>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)</p>	<p>画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理 加算1 70点 (夜間休日遠隔可)</p>	<p>フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p>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</p>
CT・MR I撮影	<p>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1600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</p>	<p>画像診断料 (CT・MRI450点、 PET関係450点、 他核医学370点)</p> <p>*画像診断管理 加算2 180点 (夜間休日遠隔可)</p>	<p>フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p>電子画像管理加算 (120点)</p>

2018年度 診療報酬改定の画像診断領域の構成

分類	撮影関連行為	診断関連行為	画像管理マネジメント
撮影法	撮影料	画像診断	診断媒体、表示、保管
一般X線 写真撮影	<p style="background-color: #90EE90; text-align: center;">アナログ撮影</p> <p style="text-align: center;">一般撮影料 (単純 60点) (特殊260点) (造影144点) (マンモ192点)</p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理加算</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p>
一般X線 デジタル CR・DR 撮影	<p style="background-color: #FFFF00; text-align: center;">デジタル撮影</p> <p style="text-align: center;">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)</p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理 加算1 70点 (夜間休日遠隔可)</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">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</p>
CT・MR I撮影	<p style="text-align: center;">CT・MRI撮影料</p> <p>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)</p> <p>MRI(3T以上1620点(共同利用)、 3T以上1600点(共同利用なし)。1.5T～3T未 満1330点、1.5T未満900点)</p> <p>心臓MRI撮影加算 300点⇒<b>400点</b> <b>頭部MRI撮影加算 100点、他</b></p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (CT・MRI450点、 PET関係450点、 他核医学370点)</p> <p>(遠隔診断可能)</p> <p>*画像診断管理 加算2 180点 <b>画像診断管理加算3 300点</b> (特定機能病院)</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">電子画像管理加算 (120点)</p>



**2020年度 診療報酬改定の画像診断領域の構成**

分類	撮影関連行為	診断関連行為	画像管理マネジメント
撮影法	撮影料	画像診断	診断媒体、表示、保管
一般X線 写真撮影	<p style="background-color: #90EE90; text-align: center;">アナログ撮影</p> <p style="text-align: center;">一般撮影料 (単純 60点) (特殊260点) (造影144点) (マンモ192点)</p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理加算</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p>
一般X線 デジタル CR・DR 撮影	<p style="background-color: #FFFF00; text-align: center;">デジタル撮影</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p style="text-align: center;">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)</p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理 加算1 70点 (夜間休日遠隔可)</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">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</p>
CT・MR I撮影	<p style="text-align: center;">CT・MRI撮影料</p> <p>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)</p> <p>MRI(3T以上1620点(共同利用)、 3T以上1600点(共同利用なし)。 1.5T～3T未満1330点、1.5T未満900点)</p> <p>心臓MRI撮影加算 400点 頭部MRI撮影加算 100点、他</p> <p style="color: red;">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</p>	<p style="text-align: center;">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)</p> <p>*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)</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">電子画像管理加算 (120点)</p>

**2022年度 診療報酬改定の画像診断領域の構成**

分類	撮影関連行為	診断関連行為	画像管理マネジメント
撮影法	撮影料	画像診断	診断媒体、表示、保管
一般X線 写真撮影	<p style="background-color: #90EE90; text-align: center;">アナログ撮影</p> <p style="text-align: center;">一般撮影料 (単純 60点) (特殊260点) (造影144点) (マンモ192点)</p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理加算</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p>
一般X線 デジタル CR・DR 撮影	<p style="background-color: #FFFF00; text-align: center;">デジタル撮影</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p style="text-align: center;">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)</p>	<p style="text-align: center;">画像診断料 (マンモ306点)</p> <p>*画像診断管理 加算1 70点 (夜間休日遠隔可)</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">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</p>
CT・MR I撮影	<p style="text-align: center;">CT・MRI撮影料</p> <p>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)</p> <p>MRI(3T以上1620点(共同利用)、 3T以上1600点(共同利用なし)。 1.5T～3T未満1330点、1.5T未満900点)</p> <p>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 <span style="color: red;">MRI肝エラストグラフィ加算 600点</span></p>	<p style="text-align: center;">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)</p> <p>*画像診断管理 加算2 180点 画像診断管理加算3 <span style="color: red;">340点</span> (特定機能病院)</p>	<p style="text-align: center;">フィルム代 (フィルム保存)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">電子画像管理加算 (120点) <span style="color: red;">画像診断報告書管理体制加算 (7点)</span></p>

# 主な施設基準の推移

# 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	2021	2022
	全国の病院数	8,670	8,630	8,565	8,540	8,493	8,489	8,418	8,404	8,378	8,316	8,215	8,214	8,162
画像診断管理加算	1	835	838	783	737	688	678	667	653	668	649	667	667	673
	上:病院、下:診療所	220	208	207	210	202	205	215	216	225	228	228	222	232
	2	1,008	1,028	1,055	1,056	1,040	1,036	1,047	1,048	1,057	1,056	1,064	1,073	1,082
	3	—	—	—	—	—	—	—	—	16	33	42	48	51
遠隔画像診断	送信側	187	205	228	233	230	207	204	214	224	236	238	238	236
	上:病院、下:診療所	77	85	98	103	114	121	151	167	181	195	206	212	212
	受信側	95	92	100	157	104	107	108	110	121	121	117	123	126
	上:病院、下:診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1	1	1	1
ポジトロン断層撮影	病院	166	168	166	181	198	205	204	211	215	216	222	225	221
	診療所	41	42	43	51	43	43	44	40	40	40	40	40	39
ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影	病院	178	194	212	248	269	282	295	309	318	326	335	338	335
	診療所	42	46	50	57	52	54	54	55	55	55	57	57	55
CT撮影	病院	4,830	5,077	4,958	5,340	5,670	5,923	6,121	5,972	6,434	6,539	6,636	6,745	6,788
	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	5,124	5,378
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	3,247	3,328
	診療所	449	412	451	527	603	704	809	888	969	1,034	1,173	1,160	1,293
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	1,123	1,136
	診療所	8	10	14	8	12	12	13	13	14	13	14	14	13
血流予備量比コンピューター断層撮影	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	69	90	129
	診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
外傷全身CT加算	病院	99	113	128	138	142	145	152	156	158	161	171	173	174
心臓MRI撮影加算	病院	697	762	823	891	852	877	890	906	930	934	942	955	973
	診療所	4	5	7	6	9	9	9	9	10	10	11	11	11
乳房MRI撮影加算	病院	—	—	—	—	—	—	399	406	418	428	458	474	477
	診療所	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
小児鎮静下MRI撮影加算	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	294	286	305	316	328
	診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
頭部MRI撮影加算	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	49	74	119	137	160
	診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
全身MRI撮影加算	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	85	95	103
	診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
肝エラストグラフィ加算	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	34
	診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0
報告書管理体制加算	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	340

# 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	2021	2022
	全国の病院数	8,670	8,630	8,565	8,540	8,493	8,489	8,418	8,404	8,378	8,316	8,215	8,214	8,162
放射線治療専任加算	病院	466	475	479	492	505	511	532	537	541	557	586	594	597
	診療所	—	8	9	12	16	16	16	16	18	18	18	17	19
外来放射線治療加算	病院	453	463	479	482	501	509	527	534	543	551	579	588	592
	診療所	—	8	9	12	16	16	16	16	18	18	18	17	19
遠隔放射線治療計画加算	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	3	10	10	8	10
	診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
高エネルギー放射線治療	病院	616	634	644	649	659	666	671	683	680	678	686	700	694
	診療所	—	7	9	10	11	14	15	14	15	16	16	15	15
強度変調放射線治療(IMRT)	病院	90	121	152	171	197	221	245	265	289	310	333	355	364
	診療所	—	5	6	8	11	11	14	13	13	14	13	13	13
画像誘導放射線治療(IGRT)	病院	179	221	257	288	332	373	409	436	465	488	520	538	551
	診療所	—	7	7	10	14	14	15	14	16	17	17	16	17
定位放射線治療	病院	306	298	327	352	382	400	426	442	467	482	511	526	526
	診療所	—	8	11	12	16	16	16	16	18	18	18	17	17
粒子線治療	病院	—	—	—	—	—	—	11	12	13	15	16	17	18
	診療所	—	—	—	—	—	—	3	3	5	7	7	7	7
粒子線治療適応判定加算	病院	—	—	—	—	—	—	10	10	13	15	16	17	18
	診療所	—	—	—	—	—	—	2	2	4	7	7	7	7
粒子線治療医学管理加算	病院	—	—	—	—	—	—	10	10	12	14	15	16	18
	診療所	—	—	—	—	—	—	2	2	4	6	7	7	7
画像誘導密封小線源治療加算	病院	—	—	—	—	—	—	76	84	91	97	107	114	118
	診療所	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
ホウ素中性子捕捉療法	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0
	診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2
ホウ素中性子捕捉療法適応判定加算	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0
	診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2
ホウ素中性子捕捉療法医学管理加算	病院	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0
	診療所	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2
外来放射線照射診療料	病院	—	—	—	346	379	400	420	437	434	445	467	489	497
	診療所	—	—	—	7	7	8	10	10	12	14	14	15	16

# 医療安全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)

主な施設基準届出状況	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
全国の病院総数	8,862	8,794	8,739	8,670	8,630	8,565	8,540	8,493	8,480	8,418	8,404	8,378	8,316	8,215	8,214	8,162
医療安全対策加算1及び2	1,409	1,522	1,602	2,639	2,861	3,228	3,392	1/ 1.720	1/ 1.748	1/ 1.771	1/ 1.786	1/ 1.792	1/ 1.801	1/ 1.812	1/ 1.807	1/ 1.805
								2/ 1.770	2/ 1.793	2/ 1.848	2/ 1.878	2/ 2.033	2/ 2.084	2/ 2.135	2/ 2.182	2/ 2.263
医療安全対策地域連携加算1及び2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1/ 1,337	1/ 1,442	1/ 1,473	1/ 1,475	1/ 1,489
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2/ 1,274	2/ 1,431	2/ 1,481	2/ 1,498	2/ 1,517
感染防止対策加算1	—	—	—	—	—	956	1,052	1,101	1,174	1,249	1,296	1,331	1,349	1,382	1,393	—
感染防止対策加算2	—	—	—	—	—	2,360	2,560	2,618	2,647	2,652	2,678	2,718	2,719	2,728	2,744	—
感染防止対策地域連携加算	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1,318	1,337	1,372	1,378	—
感染対策向上加算1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1,248
感染対策向上加算2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1,029
感染対策向上加算3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2,024
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	2,559	2,609	2,638	2,672	2,700	2,718	2,731	2,741
	診療所	186	189	237	253	255	265	280	282	294	297	312	319	323	334	345
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	560	561
	診療所	9	7	9	10	12	13	15	17	17	16	16	16	17	17	18
報告書管理体制加算	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	340

**2022年度診療報酬改定  
臨床工学技士への評価について  
～医療安全の確保の観点から～**

## 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増悪
- ・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）
- ・広範囲熱傷
- ・大手術後
- ・救急蘇生後
- ・その他外傷、破傷風等で重篤な状態

#### 特定集中治療室

#### 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

#### 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践

- 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。

#### 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（専従の常勤看護師 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（専従の常勤臨床工学技士 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）





# 特定集中治療室等における重症患者対応体制の強化に係る評価

➤ 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を踏まえ、特定集中治療室等における重症患者対応に係る体制を確保している場合の評価を新設する。

救命救急入院料 2・4、特定集中治療室管理料 1～4

<b>(新) 重症患者対応体制強化加算</b>		
<b>イ</b>	<b>3日以内の期間</b>	<b>750点</b>
<b>ロ</b>	<b>4日以上7日以内の期間</b>	<b>500点</b>
<b>ハ</b>	<b>8日以上14日以内の期間</b>	<b>300点</b>

[算定要件]  
重症患者の対応に係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病室に入院している患者について、重症患者対応体制強化加算として、当該患者の入院期間に応じ、それぞれ所定点数に加算する。

[施設基準の概要]

専従の常勤看護師 <b>1名</b> 以上	・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患者の看護に関する適切な研修を修了した看護師		
専従の常勤臨床工学技士 <b>1名</b> 以上	・救命救急入院料/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	<p><b>*実施業務*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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<b>院内研修を、年1回以上実施。</b>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</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 重症患者の病態生理、全身管理の知識・看護</li> <li>② 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</li> </ol>	
看護師 <b>2名</b> 以上 ※当該治療室の施設基準に係る看護師の数に含めないこと。 ※当該治療室以外の治療室又は病棟において勤務した場合、勤務した治療室又は病棟における看護師の数に含めないこと。	・集中治療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。	<p><b>*実施業務*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、<b>他の医療機関等の支援を行う。</b>（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）</li> <li>・<b>地域の医療機関等が主催する</b>集中治療を必要とする患者の看護に関する<b>研修に講師として参加する</b>など、地域における集中治療の質の向上を目的として、<b>地域の医療機関等と協働する</b>ことが望ましい。</li> </ul>	
必要な届出	・区分番号「A200-2」急性期充実体制加算 ・区分番号「A234-2」感染対策向上加算1 ただし、急性期一般入院料1に係る届出を行っている保険医療機関については、区分番号「A200-2」急性期充実体制加算に係る届出を行っていない場合であっても、令和5年3月31日までの間に限り、別添7の様式42の8にその理由及び今後の届出予定を記載することをもって、当該届出を行っているものとみなす。		
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 <b>1割5分以上</b>		

## 救急搬送診療料の見直し

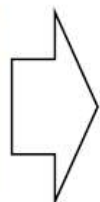
### 算定要件の見直し

- 入院患者を転院搬送する際に、救急搬送診療料が算定可能な場合を明確化する。

**救急搬送診療料 1,300点**

#### 現行

- ・当該保険医療機関の入院患者を他の保険医療機関に搬送した場合、救急搬送診療料は算定できない。



#### 改定後

- ・ 救急搬送診療料は、**救急用の自動車等に同乗して診療を行った医師の所属する保険医療機関において算定する。**
- ・ 入院患者を他の保険医療機関に搬送した場合、救急搬送診療料は算定できない。ただし、**以下のいずれか**に該当する場合には、**入院患者**についても救急搬送診療料を算定することができる。
  - ア **搬送元保険医療機関以外の保険医療機関の医師**が、救急用の自動車等に同乗して診療を行った場合
  - イ **救急搬送中に人工心肺補助装置、補助循環装置又は人工呼吸器を装着し医師による集中治療を要する状態の患者**について、**関係学会の指針等に基づき**、患者の搬送を行う場合

### 重症患者搬送に係る診療への評価の新設

- ECMO等を装着した重症患者に対する搬送中の専門性の高い診療の必要性を踏まえ、関係学会の指針等に基づき、重症患者搬送チームが搬送を行った場合について新たな評価を行う。

救急搬送診療料 1,300点

**(新) 重症患者搬送加算 1,800点**

#### [対象患者]

救急搬送中に人工心肺補助装置、補助循環装置又は人工呼吸器を装着し医師による**集中治療を要する状態の患者**。

#### [算定要件]

関係学会の指針等に基づき、重症患者搬送チームが搬送を行った場合に加算する。

#### [施設基準の概要]

- 当該保険医療機関内に、以下から構成される重症患者搬送チームが設置されていること。
  - ア 集中治療の経験を5年以上有する医師
  - イ 看護師
  - ウ 臨床工学技士
- (1)のアの医師は、重症の小児患者を搬送する場合、小児の特定集中治療の経験を5年以上有することが望ましい。
- (1)のイの看護師は、集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有し、適切な研修を修了した看護師であることが望ましい。
- (1)のウの**臨床工学技士は、救命救急入院料等を届け出た病棟を有する保険医療機関で5年以上の経験を有することが望ましい。**
- 関係学会により認定された施設であること。
- 日本集中治療医学会が定める指針等に基づき、**重症患者搬送が適切に実施**されていること。
- 重症患者搬送チームにより、重症患者搬送に関する**研修を定期的に実施**すること。

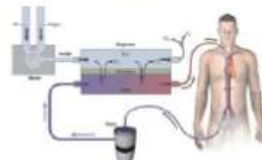
# ECMO（体外式膜型人工肺）を用いた診療等に係る評価の見直し

## ECMOの評価の見直し

- ECMOを用いた重症患者の治療管理について、処置に係る評価を新設し、取扱いを明確化する。

### (新) 体外式膜型人工肺（1日につき）

1 初日	30,150点
2 2日目以降	3,000点



[算定要件]

- (1) 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪であって、人工呼吸器で対応できない患者に対して、体外式膜型人工肺を使用した場合に算定する。  
 (2) 実施のために血管を露出し、カニューレ、カテーテル等を挿入した場合の手技料は、所定点数に含まれ、別に算定できない。

※あわせて、人工心肺に係る算定要件を整理。

## ECMOの治療管理に係る評価の新設

- ECMOを用いた重症患者の治療管理について、治療管理に係る評価を新設する。

### (新) 体外式膜型人工肺管理料（1日につき）

1 7日目まで	4,500点
2 8日目以降14日目まで	4,000点
3 15日目以降	3,000点



[算定要件]

- (1) 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪であって、人工呼吸器で対応できない患者に対して、体外式膜型人工肺を用いて呼吸管理を行った場合に算定する。  
 (2) 治療開始時においては、導入時加算として、初回に限り5,000点を所定点数に加算する。  
 (3) 体外式膜型人工肺管理料は、区分番号K601-2に掲げる体外式膜型人工肺を算定する場合に限り算定する。

[施設基準]

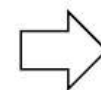
- (1) 次のいずれかに係る届出を行っている保険医療機関であること。  
 ア 区分番号A300に掲げる救命救急入院料  
 イ 区分番号A301に掲げる特定集中治療室管理料  
 ウ 区分番号A301-4に掲げる小児特定集中治療室管理料  
 (2) 当該保険医療機関内に専任の臨床工学技士が常時一名以上配置されていること。

## 経皮的動脈血酸素飽和度測定の評価の見直し

現行

経皮的動脈血酸素飽和度測定（1日につき）

30点



改定後

35点

## 手術後の患者に対する多職種による疼痛管理に係る評価の新設

- 術後患者に対する質の高い疼痛管理を推進する観点から、術後疼痛管理チームによる疼痛管理について、術後疼痛管理チーム加算を新設する。

### (新) 術後疼痛管理チーム加算 100点 (一日につき)

#### [算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号L008に掲げるマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を伴う手術を行った患者であって、継続して手術後の疼痛管理を要するものに対して、当該保険医療機関の麻酔に従事する医師、看護師、薬剤師等が共同して疼痛管理を行った場合に、当該患者（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、術後疼痛管理チーム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、手術日の翌日から起算して3日を限度として所定点数に加算する。

#### [施設基準]

- (1) 麻酔科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 手術後の患者の疼痛管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。
- (3) 当該保険医療機関内に、以下の3名以上から構成される手術後の患者の疼痛管理に係るチーム（以下「術後疼痛管理チーム」という。）が設置されていること。

ア 麻酔に従事する専任の常勤医師

イ 手術後の患者の疼痛管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤看護師

ウ 手術後の患者の疼痛管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤薬剤師

なお、アからウまでのほか、手術後の患者の疼痛管理に係る所定の研修を修了した臨床工学技士が配置されていることが望ましい。

- (4) 術後疼痛管理チームにより、手術後の患者に係る術後疼痛管理実施計画が作成されること。また、当該患者に対して、当該計画が文書により交付され、説明がなされるものであること。
- (5) 算定対象となる病棟の見やすい場所に術後疼痛管理チームによる診療が行われている旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされていること。

- (※) 急性期一般入院基本料、結核病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（一般病棟又は結核病棟に限る。）、専門病院入院基本料、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料（母体・胎児集中治療室管理料に限る。）、小児入院医療管理料及び特定一般病棟入院料において算定可能。

# 臨床工学技士への評価について 保険局医療課担当官のコメント

- これまでのコロナ対策を踏まえて、健康政策・医療政策を含めての評価である。
- 臨床工学技士(CE)の評価が目立ったのは現場でCEが必要であると思われていたから。
- 手術や集中治療を含めて、活躍の場が多い、凄い職能だという認識があった。
- 点数に一喜一憂している場合ではない。
- サービス内容から役割を紐解くことが重要!
- 厚労省は患者の立場に立って、継続してサービスが行われているかをみている。
- これらも体制に関する評価であり、どんなことをやっているかのアピールが大事。
- それを機能としてどう考え、評価へ落とし込んでいくかがポイント。

<これを受けての臨床工学技士会の方の話>

- CEとしてはこれまでやってきたことへの評価であり、身の引き締まる思い!
- 術後疼痛管理チーム加算や重症患者搬送加算については、CEが居なければ他の職種が代わりにやれない内容が多いことも評価につながったのだと思う。

**周囲からの評価が大事!**

# 報告書管理体制加算 について

# がん疑い見落とし 2人死亡

## 滋賀・高島市民病院 医療過誤認め

滋賀県高島市の高島市民病院は8日、CT検査の画像診断報告書にがんの疑いとの記載があるにもかかわらず、主治医が見落とす事案が平成27年以降に3件あ

ったと発表した。うち、いずれも同市の70代と80代の男性が死亡した。病院側は「治療の遅れによって症状が悪化したと知っている」とし、医療過誤と認めた。

病院によると、70代男性は31年3月に受診し、CT検査を受けた。放射線科医により胃がんの疑いが指摘されたが、翌月に退院。令和元年8月に再度CT検査を受け、見落としが判明した。80代男性も平成31年1月に肺がんの疑いが指摘されたが見落とされ、令和元年11月の再検査で明らかになった。2人は2年6〜7月に転院先の病院で死亡。死因はがんとされる。

それぞれ、別の主治医による画像診断報告書の確認不足が原因という。80代男性については、病院側が損害賠償金を支払うことで合意した。

残り1件は、90代女性の両側乳がんの疑いを見落とししていた。記者会見した武田佳久病院長は「心より深くおわび申し上げる」と陳謝した。

# 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 **報告書管理体制加算(退院時1回) 7点**



### [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。



# 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)画像診断管理加算2若しくは3又は病理診断管理加算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。
- (4)医療安全対策に係る研修を受けた専任の臨床検査技師又は専任の診療放射線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「N006」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。
- (4) 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任の常勤臨床検査技師又は専任の常勤診療放射線技師、その他の常勤医療有資格者を報告書確認管理者として配置していること。なお、ここでいう適切な研修とは、第20 医療安全対策加算の(1)のアをいうものである。

研修の内容はここに記載  
次々ページに掲載！

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

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

※次頁へ続く

# 報告書管理体制加算の施設基準

具体的な業務内容の  
詳細が記載されている！

(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 報告書管理の体制確保のための各部門との調整を行うこと。

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 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について、その対応状況について、診療録等により確認すること。医学的な対応が行われていない場合にあっては、主治医等に電話連絡等の方法により対応を促すこと。

(7) 報告書確認対策チームが行う業務に関する事項

ア 各部門における報告書管理の実施状況の評価を行い、実施状況及び評価結果を記録するとともに、報告書管理の実施状況の評価を踏まえた、報告書管理のための業務改善計画書を作成すること。

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。

(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、別添7の様式36の3を用いること。

# 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) 医療安全管理者としての業務を実施する上で必要な内容を含む通算して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			
<input type="checkbox"/> 放射線科 ・ <input type="checkbox"/> 病理診断科			
2 医療安全対策加算の届出状況			
医療安全対策加算 1		有・無	
医療安全対策加算 2		有・無	
3 画像診断管理加算又は病理診断管理加算の届出状況			
画像診断管理加算 2		有・無	
画像診断管理加算 3		有・無	
病理診断管理加算 1		有・無	
病理診断管理加算 2		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		
5 報告書確認管理者の研修の受講状況について			
医療安全対策に係る適切な研修の受講の有無		有・無	
6 報告書確認対策チーム（構成員）について			
氏名	勤務時間	職種	所属
	時間		
	時間		
	時間		
	時間		
	時間		

報告書確認管理者の  
研修終了証明の添付

**[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。

# 「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！**

等

# 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。**



# 疑義解釈(その12)より

## 【報告書管理体制加算】

問1 区分番号「A234-5」報告書管理体制加算の施設基準における「**報告書管理を目的とした院内研修**」とは、**誰を対象**として行うのか。

(答) **報告書確認対策チームの構成員のほか、患者を診療する医師、画像診断部門、病理診断部門又は医療安全管理部門の職員など、報告書管理に関する業務に従事する職員を対象**とすること。

# 疑義解釈(その14)より

## 【報告書管理体制加算】

問2 区分番号「A234-5」報告書管理体制加算について、「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について、退院時1回に限り、所定点数に加算する」こととされているが、**第4部画像診断又は第13部病理診断の費用が包括されている入院料等を算定する患者についても、画像診断又は病理診断を実施し、その他の要件を満たす場合には、当該加算を算定可能か。**

(答) **算定可能。**

# 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、**組織的な伝達体制や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を認知しやすくするための通知方法の工夫や報告書の未読・既読の管理、更には、その後適切に対応されたかを**組織的に確認できる仕組みが構築されること**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。

令和2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）

「医療安全に寄与する患者参加の推進に資する研究」（研究代表者永井庸次）における全国の病院を対象としたアンケート調査

対象：国内の全病院（n=8294）

調査期間及び調査法：令和2年12月16日～令和3年1月15日において、郵送法により実施

有効回答率：16%（1302/8294）

## 【画像診断報告書の場合】

- 画像診断報告書の確認漏れ（医師の未読）を防ぐ仕組みの有無 (n=1302)

■あり ■なし ■無回答



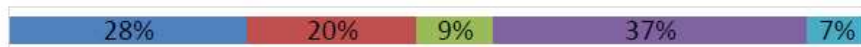
- 画像診断報告書の既読を確認する担当が決まっているか否か (n=650)

■決まっている ■決まっていない ■無回答



- 画像診断報告書の既読を確認する担当の内訳 (n=357)

■画像診断部門 ■医療安全部門 ■診療情報管理部門 ■その他 ■無回答



- 最近3年以内における、画像診断報告書の確認漏れに関連した患者の治療に影響した事例（※）の有無 (n=1302)

■あり ■なし ■無回答



※治療開始が遅れた、適切な治療が行われなかった等

# 医療安全対策における画像診断報告書等について

○ レポートの確認不足防止の基本的対策としては、教育、レポートの存在を気づかせること、第三者による未読監査及び第三者による対応の確認の4点が示されている。

**4点の確認・対応が必要！**

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）

「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映し出されている可能性、これに気づき早期に対応すれば救える患者を、レポートを見落とすことで、最悪の場合、死の転帰をとることがあることを、改めて理解する必要がある。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いことを理解し、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姿勢があると、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、画像検査をオーダーした場合、レポートを見た時に、その要約を経過記録に記載し、患者に説明した内容も経過記録に記載するのが、診療記録記載上の基本的ルールである。診療記録に記載されていないことは実施していないと見なされる。本件の場合であれば、記載がないことは、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屢々あり、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、見ている内容が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）
- ・ 医師へポップアップ通知 等

### 【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

### 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

# 「報告書管理体制加算」に関する 保険局医療課担当官のコメント

**ここが重要！**

【考え方のベース】

- ・ **「患者のためにどうなのか！」**を常に考える必要がある。
- ・ 厚労省は政策を引っ張る役割もあるため、引っ張る力加減が重要であり、適度なバランスのためには、**現場で進めている内容を知っておきたい。**
- ・ **特に良い取り組みがあれば、これに基づいて頑張っているところ、もしくは頑張ろうとするところへの手当てを検討する材料**となる。

**そして見える化！**

【報告書管理体制加算】

- ・ 7点が低いと言われるが、財源や診療放射線技師の人数等を考慮すると、これくらいが妥当と考えている。
- ・ **確認漏れ防止は診療放射線技師の重要な役割であり、放射線に関する患者への説明についても非常に重要なポイント**である。
- ・ **今の取り組みが上手くいくと外来患者へと広がっていきける。**

**結局のところ、診療報酬が取れるからその業務をやる、取れないからやらないではなく、患者の安全・安心のために何ができるか、そのためにやり続けることが評価へと繋がる！**

# **画像診断関連**

## **D413 前立腺針生検法**



## 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 8,210点

新

2 その他のもの 1,400点 → 1,540点

改

## 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、前立腺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前立腺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) 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

1 標榜診療科名（施設基準に係る標榜科名を記入すること。）				
科				
2 専ら泌尿器科に従事し、当該診療科について4年以上の経験を有し、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している医師の氏名等				
診療科名	医師の氏名	勤務時間	当該診療科の経験年数	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
		時間	年	例
3 放射線科の経験を5年以上有している医師の氏名（1名以上）				
4 当該療法に用いる医療機器の保守管理の計画の有無				
（有・無）				
5 撮影に使用するMRIの名称、型番、メーカー名等				
（機種名）				
（型番）				
（メーカー名）				
（テスラ数）				

**施設基準に機器の保守管理が  
明記されている！**

【記載上の注意】

- 「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」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。

# **これまでの医療安全等に関する 診療報酬改定内容の推移**

# 医療安全・感染防止対策に関する診療報酬上の評価

## 2008年度診療報酬改定

良質で医療安全確保のための体制整備

- ・「医療安全対策加算」の新設
- ・「医療機器安全管理料1」の新設
- ・「医療機器安全管理料2」の新設

初めての感染防止対策への評価！

## 2010年度診療報酬改定

医療安全対策の充実

- ・「感染防止対策加算」の新設
- ・「医薬品安全性情報等管理体制加算」の新設
- ・「医療機器安全管理料1」の再評価
- ・「医療機器安全管理料2」の再評価

更なる感染防止対策への評価！

## 2012年度診療報酬改定

感染防止対策の充実

- ・「感染防止対策加算1」の新設
- ・「感染防止対策加算2」の新設
- ・「感染防止対策地域連携加算」の新設
- ・「入院基本料」等の施設基準に感染防止対策を追記

※2007年医療法改正において、以下が示された。

医療安全確保・院内感染の防止・医薬品の安全管理・医療機器の保守点検・安全使用等

# 医療安全・感染防止対策に関する診療報酬上の評価

## 2018年度診療報酬改定

### 医療安全対策の更なる充実

- ・「医療安全対策加算2」の改定
- ・「感染防止対策加算1」の改定
- ・「感染防止対策加算2」の改定
- ・「抗菌薬適正使用支援加算加算」の新設
- ・「小児抗菌薬適正使用支援加算」の新設
- ・「医療安全対策地域連携加算1」の新設
- ・「医療安全対策地域連携加算2」の新設
- ・歯科外来診療における「初診料・再診料」の見直し  
(施設基準の新設→院内感染防止対策の推進)

感染防止対策加算の見直し！

## 2020年度診療報酬改定

### 抗菌薬適正使用支援の更なる充実

- ・抗菌薬適正使用支援加算加算の要件の見直し
- ・小児抗菌薬適正使用支援加算の要件の見直し
- ・歯科外来診療における「初診料・再診料」の増点  
(施設基準の新設→院内感染防止対策の推進・研修会の実施義務付け)
- ・新型感染症対策としての時限的な措置(その他補助金等)

# 医療安全における診療報酬上の 2020年度改定での点数評価

## 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
<b>感染防止対策加算</b>	<b>1</b>	<b>390点</b>
<b>感染防止対策加算</b>	<b>2</b>	<b>90点</b>
<b>感染防止対策地域連携加算</b>		<b>100点</b>
抗菌薬適正使用支援加算		100点
小児抗菌薬適正使用支援加算		80点

## B : 医学管理料

医療機器安全管理料	1	100点
医療機器安全管理料	2	1100点



# 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
<b>報告書管理体制加算</b>		<b>7点</b>

<b>感染対策向上加算1</b>	<b>710点</b>	(←感染防止対策加算1 390点)
<b>感染対策向上加算2</b>	<b>175点</b>	(←感染防止対策加算2 90点)
<b>感染対策向上加算3</b>	<b>75点</b>	
<b>指導強化加算</b>	<b>30点</b>	
<b>連携強化加算</b>	<b>30点</b>	
<b>サーベイランス強化加算</b>	<b>5点</b>	
(以下は診療所が対象)		
<b>外来感染対策向上加算</b>	<b>6点</b>	
<b>連携強化加算</b>	<b>3点</b>	
<b>サーベイランス強化加算</b>	<b>1点</b>	

**加算の名称変更され、  
点数が強化された！**

**社会医療診療行為別統計  
2022年6月審査分より  
関連分野を抜粋**

**2023年7月**

例えば、2022年度診療報酬改定にて新設された  
「報告書管理体制加算」

2022年6月審査分の請求件数が108,561件／月。

年間の推定請求件数は108,561件×12か月＝1,302,732件。

※6月審査分が年間を通じて最も平均的な件数になるようです。

これから提示する資料はD P C患者も含めた請求件数となっています。  
**撮影料や診断料等、請求回数は出来高データからの集計**となっています。  
この件数に行為別診療報酬点数を単純に掛け算したものが請求点数、  
それを金額ベースに換算したものが請求金額の推定値となっています。

実際のD P C患者の請求金額は包括評価となっていますので、  
ここで**表記されている金額はあくまでも出来高に換算したものであり、  
実際の医療費の請求金額とは異なります**ので、ご承知おき下さい。

もちろん、画像診断管理加算等のD P C包括評価外の項目に関しては  
請求件数がそのまま請求金額に反映されています。

# 関連分野の社会医療診療行為別点数・6月審査分件数・年間推計・金額ベース等

項目	点数	件数／6月分	月間点数	月間金額	年間推計件数	年間推計点数	年間推計金額
短期滞在手術等基本料 3 ガンマナイフによる放射線治療	58,496	121	7,078,016	¥70,780,160	1,452	84,936,192	¥849,361,920
放射線治療病室管理加算 治療用放射性同位元素による	6,370	327	2,082,990	¥20,829,900	3,924	24,995,880	¥249,958,800
放射線治療病室管理加算 密封小線源による治療の場合	2,200	77	169,400	¥1,694,000	924	2,032,800	¥20,328,000
<b>報告書管理体制加算</b>	<b>7</b>	<b>108,561</b>	<b>759,927</b>	<b>¥7,599,270</b>	<b>1,302,732</b>	<b>9,119,124</b>	<b>¥91,191,240</b>
外来放射線照射診療料	297	14,805	4,397,085	¥43,970,850	177,660	52,765,020	¥527,650,200
外来放射線照射診療料 4日以上予定なし	149	5,578	831,122	¥8,311,220	66,936	9,973,464	¥99,734,640
医療機器安全管理料 生命維持管理装置使用	100	46,493	4,649,300	¥46,493,000	557,916	55,791,600	¥557,916,000
<b>医療機器安全管理料 放射線治療計画策定</b>	<b>1,100</b>	<b>16,454</b>	<b>18,099,400</b>	<b>¥180,994,000</b>	<b>197,448</b>	<b>217,192,800</b>	<b>¥2,171,928,000</b>
右心カテーテル	3,600	6,521	23,475,600	¥234,756,000	78,252	281,707,200	¥2,817,072,000
左心カテーテル	4,000	26,315	105,260,000	¥1,052,600,000	315,780	1,263,120,000	¥12,631,200,000
冠動脈造影 加算	1,400	25,795	36,113,000	¥361,130,000	309,540	433,356,000	¥4,333,560,000
冠動脈血流予備能測定検査 加算	600	4,836	2,901,600	¥29,016,000	58,032	34,819,200	¥348,192,000
<b>冠動脈血流予備能測定検査 加算 循環動態解析装置</b>	<b>7,200</b>	<b>336</b>	<b>2,419,200</b>	<b>¥24,192,000</b>	<b>4,032</b>	<b>29,030,400</b>	<b>¥290,304,000</b>
超音波検査							
断層撮影法（心臓超音波検査を除く）胸腹部	530	1,932,260	1,024,097,800	¥10,240,978,000	23,187,120	12,289,173,600	¥122,891,736,000
断層撮影法（心臓超音波検査を除く）その他	350	935,668	327,483,800	¥3,274,838,000	11,228,016	3,929,805,600	¥39,298,056,000
断層撮影法（心臓超音波検査を除く）パルスドプラ加算	150	261,514	39,227,100	¥392,271,000	3,138,168	470,725,200	¥4,707,252,000
心臓超音波検査 経胸壁心エコー法	880	579,474	509,937,120	¥5,099,371,200	6,953,688	6,119,245,440	¥61,192,454,400
肝硬度測定	200	14,337	2,867,400	¥28,674,000	172,044	34,408,800	¥344,088,000
<b>超音波エラストグラフィ</b>	<b>200</b>	<b>13,263</b>	<b>2,652,600</b>	<b>¥26,526,000</b>	<b>159,156</b>	<b>31,831,200</b>	<b>¥318,312,000</b>
<b>超音波減衰法検査</b>	<b>200</b>	<b>925</b>	<b>185,000</b>	<b>¥1,850,000</b>	<b>11,100</b>	<b>2,220,000</b>	<b>¥22,200,000</b>
<b>前立腺針生検法 MRI撮影及び超音波検査融合画像による</b>	<b>8,210</b>	<b>609</b>	<b>4,999,890</b>	<b>¥49,998,900</b>	<b>7,308</b>	<b>59,998,680</b>	<b>¥599,986,800</b>

# 関連分野の社会医療診療行為別点数・6月審査分件数・年間推計・金額ベース等

項目	点数	件数／6月分	月間点数	月間金額	年間推計件数	年間推計点数	年間推計金額
<b>画像診断計</b>							
<b>エックス線単純撮影</b>							
写真診断 単純 頭部, 胸部, 腹部, 脊椎 1枚 単独	85	2,518,795	214,097,575	¥2,140,975,750	30,225,540	2,569,170,900	¥25,691,709,000
写真診断 単純 頭部, 胸部, 腹部, 脊椎 2枚 単独	128	1,852,377	237,104,256	¥2,371,042,560	22,228,524	2,845,251,072	¥28,452,510,720
写真診断 単純 その他 2枚 単独	65	1,189,474	77,315,810	¥773,158,100	14,273,688	927,789,720	¥9,277,897,200
撮影 単純 デジタル 1枚 単独	68	2,513,725	170,933,300	¥1,709,333,000	30,164,700	2,051,199,600	¥20,511,996,000
撮影 単純 デジタル 2枚 単独	102	2,893,873	295,175,046	¥2,951,750,460	34,726,476	3,542,100,552	¥35,421,005,520
<b>単純撮影 電子画像管理 加算</b>	<b>57</b>	<b>6,626,448</b>	<b>377,707,536</b>	<b>¥3,777,075,360</b>	<b>79,517,376</b>	<b>4,532,490,432</b>	<b>¥45,324,904,320</b>
写真診断 造影剤使用 1枚 単独	72	27,359	1,969,848	¥19,698,480	328,308	23,638,176	¥236,381,760
写真診断 造影剤使用 2枚 単独	108	7,481	807,948	¥8,079,480	89,772	9,695,376	¥96,953,760
写真診断 造影剤使用 3枚 単独	144	4,723	680,112	¥6,801,120	56,676	8,161,344	¥81,613,440
写真診断 造影剤使用 4枚 単独	180	3,356	604,080	¥6,040,800	40,272	7,248,960	¥72,489,600
写真診断 造影剤使用 5枚以上 単独	216	17,620	3,805,920	¥38,059,200	211,440	45,671,040	¥456,710,400
撮影 造影剤使用 デジタル その他 1枚	154	24,668	3,798,872	¥37,988,720	296,016	45,586,464	¥455,864,640
撮影 造影剤使用 デジタル その他 2枚	231	7,038	1,625,778	¥16,257,780	84,456	19,509,336	¥195,093,360
撮影 造影剤使用 デジタル その他 3枚	308	4,617	1,422,036	¥14,220,360	55,404	17,064,432	¥170,644,320
撮影 造影剤使用 デジタル その他 4枚	385	3,221	1,240,085	¥12,400,850	38,652	14,881,020	¥148,810,200
撮影 造影剤使用 デジタル その他 5枚以上	462	16,378	7,566,636	¥75,666,360	196,536	90,799,632	¥907,996,320
<b>造影剤使用撮影 電子画像管理 加算</b>	<b>66</b>	<b>53,450</b>	<b>3,527,700</b>	<b>¥35,277,000</b>	<b>641,400</b>	<b>42,332,400</b>	<b>¥423,324,000</b>
造影剤注入手技 動脈造影カテーテル法 選択的血管造影	3,600	7,133	25,678,800	¥256,788,000	85,596	308,145,600	¥3,081,456,000
造影剤注入手技 腔内注入及び穿刺注入 その他	120	18,161	2,179,320	¥21,793,200	217,932	26,151,840	¥261,518,400
写真診断 乳房 単独	306	178,934	54,753,804	¥547,538,040	2,147,208	657,045,648	¥6,570,456,480
撮影 乳房 デジタル	202	173,934	35,134,668	¥351,346,680	2,087,208	421,616,016	¥4,216,160,160
<b>乳房撮影 電子画像管理 加算</b>	<b>54</b>	<b>169,478</b>	<b>9,151,812</b>	<b>¥91,518,120</b>	<b>2,033,736</b>	<b>109,821,744</b>	<b>¥1,098,217,440</b>
<b>写真診断 画像診断管理 加算 1</b>	<b>70</b>	<b>239,708</b>	<b>16,779,560</b>	<b>¥167,795,600</b>	<b>2,876,496</b>	<b>201,354,720</b>	<b>¥2,013,547,200</b>

# 関連分野の社会医療診療行為別点数・6月審査分件数・年間推計・金額ベース等

項目	点数	件数/6月分	月間点数	月間金額	年間推計件数	年間推計点数	年間推計金額
コンピューター断層撮影診断料	-						
C T 撮影 イ 64列以上マルチスライス 共同利用	1,020	23,912	24,390,240	¥243,902,400	286,944	292,682,880	¥2,926,828,800
C T 撮影 イ 64列以上マルチスライス その他	1,000	691,334	691,334,000	¥6,913,340,000	8,296,008	8,296,008,000	¥82,960,080,000
C T 撮影 ロ 16列以上64列未満のマルチスライス	900	1,112,507	1,001,256,300	¥10,012,563,000	13,350,084	12,015,075,600	¥120,150,756,000
C T 撮影 ハ 4列以上16列未満のマルチスライス	750	32,803	24,602,250	¥246,022,500	393,636	295,227,000	¥2,952,270,000
C T 撮影 ニ イ・ロ又はハ以外	560	28,579	16,004,240	¥160,042,400	342,948	192,050,880	¥1,920,508,800
C T 撮影 造影剤使用 加算	500	429,204	214,602,000	¥2,146,020,000	5,150,448	2,575,224,000	¥25,752,240,000
C T 撮影 冠動脈C T 撮影 加算	600	22,323	13,393,800	¥133,938,000	267,876	160,725,600	¥1,607,256,000
C T 撮影 外傷全身C T 加算	800	565	452,000	¥4,520,000	6,780	5,424,000	¥54,240,000
C T 撮影 大腸C T 撮影 加算 (64列以上)	620	484	300,080	¥3,000,800	5,808	3,600,960	¥36,009,600
C T 撮影 大腸C T 撮影 加算 (16列以上64列未満)	500	2,398	1,199,000	¥11,990,000	28,776	14,388,000	¥143,880,000
血流予備量比コンピューター断層撮影	9,400	340	3,196,000	¥31,960,000	4,080	38,352,000	¥383,520,000
非放射性キセノン脳血流動態検査	2,000	134	268,000	¥2,680,000	1,608	3,216,000	¥32,160,000
MR I 撮影 1 3テスラ以上の機器 共同利用施設	1,620	19,621	31,786,020	¥317,860,200	235,452	381,432,240	¥3,814,322,400
MR I 撮影 1 3テスラ以上の機器 その他	1,600	115,987	185,579,200	¥1,855,792,000	1,391,844	2,226,950,400	¥22,269,504,000
MR I 撮影 2 1.5テスラ以上3テスラ未満の機器	1,330	797,060	1,060,089,800	¥10,600,898,000	9,564,720	12,721,077,600	¥127,210,776,000
MR I 撮影 3 1又は2以外	900	142,272	128,044,800	¥1,280,448,000	1,707,264	1,536,537,600	¥15,365,376,000
MR I 撮影 造影剤使用 加算	250	103,149	25,787,250	¥257,872,500	1,237,788	309,447,000	¥3,094,470,000
MR I 撮影 心臓MR I 撮影 加算	400	2,060	824,000	¥8,240,000	24,720	9,888,000	¥98,880,000
MR I 撮影 乳房MR I 撮影 加算	100	4,110	411,000	¥4,110,000	49,320	4,932,000	¥49,320,000
MR I 撮影 頭部MR I 撮影 加算	100	26,724	2,672,400	¥26,724,000	320,688	32,068,800	¥320,688,000
MR I 撮影 全身MR I 撮影 加算	600	157	94,200	¥942,000	1,884	1,130,400	¥11,304,000
MR I 撮影 肝エラストグラフィ 加算	600	104	62,400	¥624,000	1,248	748,800	¥7,488,000
コンピューター断層診断	450	3,036,028	1,366,212,600	¥13,662,126,000	36,432,336	16,394,551,200	¥163,945,512,000
コンピューター断層撮影診断 電子画像管理 加算	120	2,966,061	355,927,320	¥3,559,273,200	35,592,732	4,271,127,840	¥42,711,278,400
コンピューター断層撮影診断 画像診断管理 加算 1	70	296,594	20,761,580	¥207,615,800	3,559,128	249,138,960	¥2,491,389,600
コンピューター断層撮影診断 画像診断管理 加算 2	180	1,154,114	207,740,520	¥2,077,405,200	13,849,368	2,492,886,240	¥24,928,862,400
コンピューター断層撮影診断 画像診断管理 加算 3	340	151,797	51,610,980	¥516,109,800	1,821,564	619,331,760	¥6,193,317,600

# 関連分野の社会医療診療行為別点数・6月審査分件数・年間推計・金額ベース等

項目	点数	件数／6月分	月間点数	月間金額	年間推計件数	年間推計点数	年間推計金額
<b>核医学診断料</b>	-						
シンチグラム 全身	2,200	19,992	43,982,400	¥439,824,000	239,904	527,788,800	¥5,277,888,000
シングルホトンエミッション断層撮影	1,800	24,147	43,464,600	¥434,646,000	289,764	521,575,200	¥5,215,752,000
シングルホトンエミッション断層撮影 負荷試験 加算	900	10,475	9,427,500	¥94,275,000	125,700	113,130,000	¥1,131,300,000
ポジトロン断層撮影 18F D G使用	7,500	7,084	53,130,000	¥531,300,000	85,008	637,560,000	¥6,375,600,000
ポジトロン断層・コンピューター断層複合18F D G使用	8,625	31,432	271,101,000	¥2,711,010,000	377,184	3,253,212,000	¥32,532,120,000
核医学診断 (E101-2～E101-5に掲げる撮影)	450	38,798	17,459,100	¥174,591,000	465,576	209,509,200	¥2,095,092,000
核医学診断 (E101-2～E101-5に掲げる撮影以外)	370	46,118	17,063,660	¥170,636,600	553,416	204,763,920	¥2,047,639,200
ラジオアイソトープ (薬剤料)		32,359			388,308		
核医学診断 電子画像管理 加算	120	86,651	10,398,120	¥103,981,200	1,039,812	124,777,440	¥1,247,774,400
核医学診断 画像診断管理 加算 1	70	16,612	1,162,840	¥11,628,400	199,344	13,954,080	¥139,540,800
核医学診断 画像診断管理 加算 2	180	44,262	7,967,160	¥79,671,600	531,144	95,605,920	¥956,059,200
核医学診断 画像診断管理 加算 3	340	12,375	4,207,500	¥42,075,000	148,500	50,490,000	¥504,900,000
画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの	2,000	9,956	19,912,000	¥199,120,000	119,472	238,944,000	¥2,389,440,000
画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの	2,000	161	322,000	¥3,220,000	1,932	3,864,000	¥38,640,000
画像等手術支援加算 患者適合型手術支援ガイドによる	2,000	470	940,000	¥9,400,000	5,640	11,280,000	¥112,800,000
術中血管等描出撮影加算	500	4,161	2,080,500	¥20,805,000	49,932	24,966,000	¥249,660,000
画像診断 時間外緊急院内画像診断 加算	110	281,081	30,918,910	¥309,189,100	3,372,972	371,026,920	¥3,710,269,200

# 関連分野の社会医療診療行為別点数・6月審査分件数・年間推計・金額ベース等

項目	点数	件数／6月分	月間点数	月間金額	年間推計件数	年間推計点数	年間推計金額
<b>放射線治療計</b>			42,607				
放射線治療管理料（分布図1回） 1門照射	2,700	1,314	3,547,800	¥35,478,000	15,768	42,573,600	¥425,736,000
放射線治療管理料（分布図1回） 対向2門照射	2,700	1,689	4,560,300	¥45,603,000	20,268	54,723,600	¥547,236,000
放射線治療管理料（分布図1回） 非対向2門照射	3,100	2,438	7,557,800	¥75,578,000	29,256	90,693,600	¥906,936,000
放射線治療管理料（分布図1回） 3門照射	3,100	1,183	3,667,300	¥36,673,000	14,196	44,007,600	¥440,076,000
<b>放射線治療管理料（分布図1回） 4門以上の照射</b>	<b>4,000</b>	<b>7,895</b>	<b>31,580,000</b>	<b>¥315,800,000</b>	<b>94,740</b>	<b>378,960,000</b>	<b>¥3,789,600,000</b>
<b>放射線治療管理料（分布図1回） 強度変調療（IMRT）</b>	<b>5,000</b>	<b>4,504</b>	<b>22,520,000</b>	<b>¥225,200,000</b>	<b>54,048</b>	<b>270,240,000</b>	<b>¥2,702,400,000</b>
放射線治療管理料（分布図1回） 放射線治療専任加算	330	16,546	5,460,180	¥54,601,800	198,552	65,522,160	¥655,221,600
放射線治療管理料（分布図1回） 外来放射線治療加算	100	18,606	1,860,600	¥18,606,000	223,272	22,327,200	¥223,272,000
体外照射 高エネルギー治療 1回目 1門照射	840	1,834	1,540,560	¥15,405,600	22,008	18,486,720	¥184,867,200
体外照射 高エネルギー治療 1回目 対向2門照射	840	2,397	2,013,480	¥20,134,800	28,764	24,161,760	¥241,617,600
体外照射 高エネルギー治療 1回目 非対向2門照射	1,320	3,752	4,952,640	¥49,526,400	45,024	59,431,680	¥594,316,800
体外照射 高エネルギー治療 1回目 3門照射	1,320	1,792	2,365,440	¥23,654,400	21,504	28,385,280	¥283,852,800
<b>体外照射 高エネルギー治療 1回目 4門以上照射</b>	<b>1,800</b>	<b>13,120</b>	<b>23,616,000</b>	<b>¥236,160,000</b>	<b>157,440</b>	<b>283,392,000</b>	<b>¥2,833,920,000</b>
体外照射 高エネルギー治療 全乳房一回線量増加加算	690	2,360	1,628,400	¥16,284,000	28,320	19,540,800	¥195,408,000
<b>体外照射 強度変調放射線治療（IMRT）</b>	<b>3,000</b>	<b>8,797</b>	<b>26,391,000</b>	<b>¥263,910,000</b>	<b>105,564</b>	<b>316,692,000</b>	<b>¥3,166,920,000</b>
体外照射 体外照射用固定器具 加算	1,000	4,067	4,067,000	¥40,670,000	48,804	48,804,000	¥488,040,000
体外照射 画像誘導放射線治療 加算 体表面の位置情報	150	901	135,150	¥1,351,500	10,812	1,621,800	¥16,218,000
体外照射 画像誘導放射線治療 加算 骨構造の位置情報	300	7,107	2,132,100	¥21,321,000	85,284	25,585,200	¥255,852,000
体外照射 画像誘導放射線治療 加算 腫瘍の位置情報	450	10,463	4,708,350	¥47,083,500	125,556	56,500,200	¥565,002,000
体外照射 体外照射呼吸性移動対策 加算	150	814	122,100	¥1,221,000	9,768	1,465,200	¥14,652,000
<b>ガンマナイフによる定位放射線治療</b>	<b>50,000</b>	<b>736</b>	<b>36,800,000</b>	<b>¥368,000,000</b>	<b>8,832</b>	<b>441,600,000</b>	<b>¥4,416,000,000</b>
直線加速器による放射線治療 定位放射線治療の場合	63,000	1,457	91,791,000	¥917,910,000	17,484	1,101,492,000	¥11,014,920,000
直線加速器による放射線治療 定位放射線治療 体幹部	63,000	634	39,942,000	¥399,420,000	7,608	479,304,000	¥4,793,040,000



# 関連分野の社会医療診療行為別点数・6月審査分件数・年間推計・金額ベース等

項目	点数	件数／6月分	月間点数	月間金額	年間推計件数	年間推計点数	年間推計金額
<b>粒子線治療</b>							
粒子線治療 希少な疾病 重粒子線治療の場合	187,500	110	20,625,000	¥206,250,000	1,320	247,500,000	¥2,475,000,000
粒子線治療 希少な疾病 粒子線治療適応判定 加算	40,000	110	4,400,000	¥44,000,000	1,320	52,800,000	¥528,000,000
粒子線治療 希少な疾病 粒子線治療医学管理 加算	10,000	110	1,100,000	¥11,000,000	1,320	13,200,000	¥132,000,000
<b>粒子線治療 希少な疾病 陽子線治療</b>	<b>187,500</b>	<b>108</b>	<b>20,250,000</b>	<b>¥202,500,000</b>	<b>1,296</b>	<b>243,000,000</b>	<b>¥2,430,000,000</b>
粒子線治療 希少な疾病 陽子線治療 適応判定 加算	40,000	108	4,320,000	¥43,200,000	1,296	51,840,000	¥518,400,000
粒子線治療 希少な疾病 陽子線治療 医学管理 加算	10,000	108	1,080,000	¥10,800,000	1,296	12,960,000	¥129,600,000
<b>粒子線治療 希少疾病以外 重粒子線治療の場合</b>	<b>110,000</b>	<b>246</b>	<b>27,060,000</b>	<b>¥270,600,000</b>	<b>2,952</b>	<b>324,720,000</b>	<b>¥3,247,200,000</b>
粒子線治療 希少疾病以外 重粒子線治療適応判定 加算	40,000	246	9,840,000	¥98,400,000	2,952	118,080,000	¥1,180,800,000
粒子線治療 希少疾病以外 重粒子線治療医学管理 加算	10,000	246	2,460,000	¥24,600,000	2,952	29,520,000	¥295,200,000
<b>粒子線治療 希少疾病以外 陽子線治療</b>	<b>110,000</b>	<b>226</b>	<b>24,860,000</b>	<b>¥248,600,000</b>	<b>2,712</b>	<b>298,320,000</b>	<b>¥2,983,200,000</b>
粒子線治療 希少疾病以外 陽子線治療 適応判定 加算	40,000	224	8,960,000	¥89,600,000	2,688	107,520,000	¥1,075,200,000
粒子線治療 希少疾病以外 陽子線治療 医学管理 加算	10,000	224	2,240,000	¥22,400,000	2,688	26,880,000	¥268,800,000
<b>ホウ素中性子捕捉療法</b>	<b>187,500</b>	<b>4</b>	<b>750,000</b>	<b>¥7,500,000</b>	<b>48</b>	<b>9,000,000</b>	<b>¥90,000,000</b>
ホウ素中性子捕捉療法 適応判定 加算	40,000	4	160,000	¥1,600,000	48	1,920,000	¥19,200,000
ホウ素中性子捕捉療法 医学管理 加算	10,000	4	40,000	¥400,000	48	480,000	¥4,800,000
ホウ素中性子捕捉療法 体外照射用固定器具 加算	1,000	4	4,000	¥40,000	48	48,000	¥480,000

**内保連関連学会における  
2024年度医療技術評価提案書  
提出状況**

**2023年7月7日時点**

# 内保連関連学会の提出状況

令和6年度改訂提案書提出状況	未収載	既収載	A区分	医薬品	提出学会数
	17	38	1	0	7

令和6年度改訂提案書提出内訳						
学会番号	学会名	未収載	既収載	A区分	医薬品	提出
204	日本医学放射線学会	3	5			○
215	日本核医学会	3	8			○
238	日本磁気共鳴医学会		2			○
243	日本循環器学会	4	3			○
255	日本小児循環器学会	1	2	1		○
265	日本心工コ一図学会	4	1			○
296	日本超音波医学会					
724	日本放射線腫瘍学会	2	17			○

# 内保連関連学会の提出状況（未収載分）

申請団体名：内科系学会社会保険連合  
令和6年度医療技術評価提案書（未収載）

所属学会番号	提出学会名	提案書番号	整理番号	共同提案学会名 (表紙記載)	共同提案学会数	希望する 診療報酬区分	技術名	資料数	備考
4	204	日本医学放射線学会	204101	01		0	E 画像診断 人工知能使用指針を準拠した施設を評価(対象医療機関の拡大)	5	受領済
5	204	日本医学放射線学会	204102	02		0	E 画像診断 ネットワーク型画像管理加算	5	受領済
6	204	日本医学放射線学会	204103	03		0	E 画像診断 小児腹部骨盤部単純X線写真・生殖腺防護に関する説明加算	資料:5 添付:1	受領済
12	215	日本核医学会	215101	01	日本脳神経外科学会、日本医学放射線学会	2	E 画像診断 18F標識フルンクロヒンを用いた場合の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	資料:5 添付:4	受領済
13	215	日本核医学会	215102	02	日本薬学会、日本病院薬剤師会	2	G 注射 抗がん剤としての治療用放射性医薬品無菌製剤処理加算	資料:4	修正版受領済
14	215	日本核医学会	215103	03	日本医学放射線学会	1	M 放射線治療 M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの	資料:5 添付:1	受領済
50	243	日本循環器学会	243103	03	日本核医学会、中性脂肪学会	2	E 画像診断 心脂肪酸代謝SPECTIにおける後期像撮影と洗い出し率の算出	資料:5 添付:1	修正版受領済
67	265	日本心エコー図学会	265101	01	日本循環器学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会	3	D 検査 心臓超音波検査3次元画像法	資料:5 添付:3	受領済
68	265	日本心エコー図学会	265102	02	日本循環器学会・日本心臓病学会・日本超音波医学会	3	D 検査 Global Longitudinal Strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断	資料:5 添付:3	受領済
69	265	日本心エコー図学会	265103	03	日本循環器病学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会	3	D 検査 心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価	資料:3 添付:3	受領済
70	265	日本心エコー図学会	265104	04	日本循環器病学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会	3	D 検査 心臓超音波検査のデジタル動画保存加算	資料:2 添付:2	受領済
129	724	日本放射線腫瘍学会	724101	01		0	M 放射線治療 即時適応放射線治療加算	資料:5 添付:4	修正版受領済
130	724	日本放射線腫瘍学会	724102	02		0	M 放射線治療 AIを利用した放射線治療の管理加算	資料:5 添付:3	修正版受領済

# 内保連関連学会の提出状況（既収載分）

申請団体名:内科系学会社会保険連合  
令和6年度医療技術評価提案書(既収載)

所属学会番号	提出学会名	提案番号	整理番号	共同提案学会名(表紙記載)	共同提案学会数	診療報酬区分	診療報酬番号	技術名	再評価区分	資料数	備考	
6	204	日本医学放射線学会	204201	01		0	E 画像診断	通則5	画像診断管理加算2の見直し(2.5の創設)	1-B 算定要件の見直し(施設基準) 3 項目設定の見直し	5	受領済
7	204	日本医学放射線学会	204202	02		0	E 画像診断	画像診断通則 5.画像診断管理加算(1)	画像診断管理加算2 休日又は夜間緊急読影 算定要件の拡大	1-B 算定要件の見直し(施設基準)	2	受領済
8	204	日本医学放射線学会	204203	03	日本小児科学会	1	B 医学管理等	B-005-11	遠隔連携診療料の項目追加 診断困難小児稀少疾患の画像読影	1-A 算定要件の見直し(適応) 1-B 算定要件の見直し(施設基準) 2-A 点数の見直し(増点)	5	受領済
9	204	日本医学放射線学会	204204	04	日本小児科学会	1	E 画像診断	通則加算	小児画像診断管理加算(小児)(小児被ばく低減加算)	3 項目設定の見直し	5	受領済
10	204	日本医学放射線学会	204205	05		0	E 画像診断	通則7	ガイドラインを用いた画像診断管理加算の遠隔診療併用の要件緩和	1-B 算定要件の見直し(施設基準) 3 項目設定の見直し	3	受領済
23	215	日本核医学会	215201	01	日本医学放射線学会, 日本感染症学会, 日本リウマチ学会, 日本臨床検査医学会	4	E 画像診断	101-2, 101-3	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断	1-A 算定要件の見直し(適応)	資料:5 添付:4	受領済
24	215	日本核医学会	215202	02	日本医学放射線学会	1	E 画像診断	101-2, 101-3, 101-5	ポジトロン断層撮影(FDG-PET)、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(FDG-PET/CT)又は乳房用ポジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定	1-A 算定要件の見直し(適応)	資料:5 添付:3	受領済
25	215	日本核医学会	215203	03	日本医学放射線学会	1	E 画像診断	101-4	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及び乳房用ポジトロン断層撮影(治療効果判定・再病期診断の追加)	1-A 算定要件の見直し(適応)	資料:5 添付:3	受領済

# 内保連関連学会の提出状況（既収載分）

26	215	日本核医学会	215204	04	日本医学放射線学会	1	E 画像診断	101-2、 101-3、 101-4	PET検査、PET/CT検査、 PET/MRI検査の画像検査技術 (院内製造がないPET診断薬の場合)	3 項目設定の見直し	資料:1 添付:3	受領済
27	215	日本核医学会	215205	05	日本医学放射線学会	1	E 画像診断	E101	核医学診断（シングルホトンエ ミッションコンピューター断層撮影 心筋血流予備能比(技術料加 算))	2-A 点数の見直し(増 点)	資料:5	受領済
28	215	日本核医学会	215206	06	日本医学放射線学会	1	E 画像診断	101-4	PET/MRI検査(FDGを用いた場 合)	1-A 算定要件の見直し (適応)	添付:4	受領済
29	215	日本核医学会	215207	07	日本薬学会、日本病 院薬剤師会	2	E 画像診断	E100、E101	シンチグラムおよびシングルホ ンミッションコンピューター断層 撮影(放射性医薬品管理者配置)	6 その他(1~5のいづれ も該当しない)	2	受領済
30	215	日本核医学会	215208	08	日本医学放射線学会	1	E 画像診断	101-4	「ポジトロン断層・磁気共鳴コン ピューター断層複合撮影(一連の 検査につき)」の心臓サルコイドー シスへの適応拡大	1-A 算定要件の見直し (適応)	資料:5 添付:5	受領済
112	270	日本心血管インター ベンション治療学会	270201	01		0	E 画像診断	200-2	血流予備量比コンピューター断層 撮影	3 項目設定の見直し	5	修正版受領済
134	281	日本膀胱学会	281202	02	日本人類遺伝学会、 日本遺伝カウンセリング学会、 日本遺伝子診療学会、日本癌治 療学会、日本臨床腫瘍学 会、日本産科婦人科 学会、日本婦人科腫瘍学 会、日本乳癌学会、日本 泌尿器科学会、がんゲノ ム医療中核拠点病院等 連絡会議二次的所見 WG(SFWG)・診療WG、 全国遺伝子医療部門 連絡会議、日本遺伝性 腫瘍学会、日本遺伝 看護学会	13	E 画像診断	E202	生殖細胞系BRCA1/2病的バリ アント保持者に対する膀胱癌サー ベイランスの一環としての磁気共 鳴画像(MRI)の保険適応	1-A 算定要件の見直し (適応)	資料:5 添付:7	受領済
171	701	日本動脈硬化学会	701201	01		0	D 検査	215	超音波法によるアキレス腱厚の 測定	1-A 算定要件の見直し (適応) 3 項目設定の見直し	5	受領済
174	705	日本乳癌学会	705202	02		0	D 検査	409-2	D409-2 センチネルリンパ節生検 (片側)	1-B 算定要件の見直し (施設基準)	2	受領済
177	711	日本ハイパーサーミ ア学会	711201	01	日本放射線腫瘍学会	1	M 放射線 治療	003	電磁波温熱療法	1-C 算定要件の見直し (回数制限)	5	受領済

# 内保連関連学会の提出状況（既収載分）

196	724	日本放射線腫瘍学会	724201	01		0	M 放射線治療	001 2および3	体外照射料の見直し	2-A 点数の見直し(増点) 3 項目設定の見直し	資料: 2 添付: 6	修正版受領済
197	724	日本放射線腫瘍学会	724202	02		0	M 放射線治療	001注5および001-3注2	標的移動対策加算	1-A 算定要件の見直し(適応) 3 項目設定の見直し	資料: 5 添付: 8	修正版受領済
198	724	日本放射線腫瘍学会	724203	03		0	M 放射線治療	000 4, 001 3	IMRTの適応(「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈)の明確化	1-A 算定要件の見直し(適応)	5	修正版受領済
199	724	日本放射線腫瘍学会	724204	04		0	B 医学管理等	011-4 2	医療機器安全管理料2の密封小線源治療への拡大	1-A 算定要件の見直し(適応) 2-A 点数の見直し(増点)	5	修正版受領済
200	724	日本放射線腫瘍学会	724205	05		0	B 医学管理等	001-2-8	外来放射線照射診療料における医師の要件(放射線治療経験5年以上)の診察要件からの撤廃	1-B 算定要件の見直し(施設基準)	3	修正版受領済
201	724	日本放射線腫瘍学会	724206	06	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	2	M 放射線治療	000 2,3	婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数増加	1-C 算定要件の見直し(回数制限)	資料: 5 添付: 3	修正版受領済
202	724	日本放射線腫瘍学会	724207	07		0	M 放射線治療	001 1,2 注2、001 3注2	寡分割照射法の加算の増点	2-A 点数の見直し(増点)	5	修正版受領済
203	724	日本放射線腫瘍学会	724208	08		0	M 放射線治療	000注4	遠隔放射線治療計画の適応拡大	1-A 算定要件の見直し(適応)	2	修正版受領済
204	724	日本放射線腫瘍学会	724209	09		0	B 医学管理等	001-2-8	外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算(有資格看護師配置の場合の増点)	1-A 算定要件の見直し(適応) 1-B 算定要件の見直し(施設基準) 2-A 点数の見直し(増点)	5	修正版受領済
205	724	日本放射線腫瘍学会	724210	10		0	M 放射線治療	第12部 通則3	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大	1-A 算定要件の見直し(適応)	2	修正版受領済

# 内保連関連学会の提出状況（既収載分）

206	724	日本放射線腫瘍学会	724211	11		0	M 放射線治療	001 2 注2	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃	1-A 算定要件の見直し(適応) 1-B 算定要件の見直し(施設基準)	5	修正版受領済
207	724	日本放射線腫瘍学会	724212	12		0	M 放射線治療	004 3	乳癌温存手術後の加速乳房部分照射	2-A 点数の見直し(増点)	資料:5 添付:2	修正版受領済
208	724	日本放射線腫瘍学会	724213	13		0	M 放射線治療	001 1,2,3 注3	頭頸部固定具の適応に良性疾患の追加	1-A 算定要件の見直し(適応)	資料:5 添付:4	修正版受領済
209	724	日本放射線腫瘍学会	724214	14		0	M 放射線治療	000 4, 001 3	強度変調放射線治療の同部位1日2回目(2時間以上の間隔)	1-C 算定要件の見直し(回数制限)	2	修正版受領済
210	724	日本放射線腫瘍学会	724215	15		0	M 放射線治療	001-4 注1, 2, 3	陽子線治療の適応拡大	1-A 算定要件の見直し(適応)	5	修正版受領済
211	724	日本放射線腫瘍学会	724216	16		0	M 放射線治療	001-4 注1, 2, 3	重粒子線治療の適応拡大	1-A 算定要件の見直し(適応)	5	修正版受領済
212	724	日本放射線腫瘍学会	724217	17		0	M 放射線治療	000 4, 001 3	IMRTの施設基準の見直し(常勤換算の見直し)	1-B 算定要件の見直し(施設基準)	5	修正版受領済
259	735	日本臨床神経生理学学会	735201	01	日本神経超音波学会	1	D 検査	2 15	超音波検査 断層撮影法	1-A 算定要件の見直し(適応)	4	受領済



# **JARTにおける次回診療報酬 改定に関する要望のご紹介**

**※診療報酬政策立案委員会企画あり  
明日9時～10時30分：第1会場**

厚生労働省保険局  
医療課長 眞鍋 馨 様

公益社団法人 日本診療放射線技師会  
会長 上田克彦

## 令和6年度診療報酬改定に関する要望書

平素より本会の活動に格別のご理解とご協力を賜りまして、厚く御礼申し上げます。  
本会は国民の皆様ごの安全・安心を実現すべく、医療技術の提供を通じて、疾病の早期発見・  
早期治療、診療の質の向上、医療安全への取り組み等を推進しております。  
今年度におきましても、医療現場の実態調査を実施し、医師の働き方改革等、各種施策の  
推進への協力を行っていく所存でございます。最終的な目標として、患者のために貢献できる  
よう、以下の3点を要望させていただきます。

### 要望項目

1. 「**報告書管理体制加算**」の**対象範囲拡大**についての要望  
対象範囲を、「救急外来を含む外来診療全般」へ拡大
2. 「**医療画像表示用ディスプレイの医療機器化と管理**」の**評価**についての要望  
「適切な画像表示ディスプレイ管理」に関する施設基準への収載追加
3. 「**小児等への腹部骨盤部単純X線検査 被ばく説明**」の**評価**についての要望  
「小児腹部骨盤部単純X線写真:生殖腺防護に関する説明加算」の追加

## 1. 「**報告書管理体制加算**」の対象範囲拡大についての要望

### ●対象範囲を、「**救急外来を含む外来診療全般**」へ拡大

報告書管理体制加算は医療機関全体の医療安全の一環として行われ、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こととされている。

しかしながら、**近年救急外来等の外来患者の報告書の見落としによる医療過誤の事例がマスコミなどでも報道され、報告書の確認漏れによる診断及び治療開始の遅れが生じ、死亡事例に至った不幸な報道も散見される。**また、本会会員においても**同様の事例を経験した者は少なくないことがアンケート調査で示された。**

当該加算では組織的な報告書管理として、画像診断部門、病理診断部門又は医療安全管理部門に所属する報告書確認管理者が、医療安全管理対策委員会と連携し、当該保険医療機関内の報告書の確認漏れによる診断及び治療開始の遅れを防止する取組に係る状況を把握するとともに、当該保険医療機関内に報告書確認対策チームを設置し、当該チームが、報告書管理のための支援や業務改善等を継続的に実施していることがすでに要件として求められている。このことから報告書管理体制加算を算定できるものを**退院時のみの加算算定に限定することの制度的運用の困難はなく、医療安全確保の観点からも見直しが必要ではないかと考える。**

報告書管理体制加算の**適用を外来患者に拡大**することを要望させていただく。

## 2. 「**医療画像表示用ディスプレイの医療機器化と管理**」の評価についての要望

### ● 「**適切な画像表示ディスプレイ管理**」に関する施設基準への収載新設

画像診断は現代の医療現場において非常に重要な位置を占めている。しかしその重要な医用画像を表示するための医師とのインターフェースとなる**画像表示ディスプレイは何ら管理・維持・保守・点検についての要件が定められていない**。このことは**経年劣化したディスプレイで診断、治療が行われてしまう危険性を招き、医療の質の担保と安全管理の観点から看過してはならない**。

医用画像を観察するディスプレイについてはエックス線フィルムと同様に一般医療機器(クラスI)に分類することが医療安全の観点からも重要であると考え、要望させていただく。また、医用ディスプレイ管理を実際に行うにあたって医療機関内で十分な理解が得られず、**管理に必要な人・時間・機器・ツール等の費用の確保ができず、継続的な実施が困難な状況も散見される**。医療機関への医用画像への安全啓発にも繋がることを期待し、**診療放射線技師がJESRA X-0093等の規格に従い、精度管理・品質管理を実施し、その証明として「医用ディスプレイの試験履歴の保存・管理の実施」**を行い、医療の安全に資する行為にインセンティブを持たせるためにも、撮影料等の施設基準にディスプレイ管理の重要性を記載いただき、実際の管理運用を行っている**診療放射線技師の専任での配置などの記載にご配慮頂きたい**。

### 3. 「小児等への腹部骨盤部単純X線検査 被ばく説明」の評価についての要望

#### ● 「小児腹部骨盤部単純X線写真：生殖腺防護に関する説明加算」の追加

医療現場におけるエックス線撮影検査において、乳幼児、妊婦及び妊娠の可能性のある者等の医療被ばくに本人を含めて家族の不安又は関心は非常に高いものがある。すでに海外において生殖腺防護用プロテクターはエビデンスを持って不要であることが示されており、本邦でも科学的知見を持って不要な生殖腺防護用プロテクターをしないことを進めてくべきであると考えられる。

医療現場でも丁寧な説明を行い生殖腺遮蔽の廃止をすすめたいが、患者・家族の理解を得て安心して検査を受けていただくためには最新の知見の収集と丁寧な説明のための十分な時間確保など多大な労力が必要である。撮影依頼を行う医師の被ばくの正当化の説明と現場の診療放射線技師の最適化の説明・同意には労働環境に与える影響も大きい。すでに過重と言われる医師のさらなる業務負担も懸念される。

患者及び家族に対して生殖腺防護用プロテクターの不要に関する丁寧な説明にぜひとも診療報酬体系への加算の追加をお認めいただきたい。

<放射線検査の最適化、被ばく説明加算新設に伴う施設基準案(追記：下線部分)>

#### ・E-002 撮影

注2：新生児、3歳未満の乳幼児(新生児を除く)又は3歳以上、6歳未満の幼児に対して撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算または幼児加算として、当該撮影の所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。また、検査における最適化及び被ばくに関する説明を行った場合にカルテ等への詳細な記載を条件として所定の点数に100分の50を加算する

# **工業会としての取組み紹介！**

**次期改定に向けた  
厚労省との会合での  
提案の一部をご紹介  
～医療安全に関して～**

# 本日の提案内容

## 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

- (1) C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) 技術料包括医療機器のニーズ検討会に係る評価
- (3) 医療技術評価提案書に係る医療機器について

## 2. 安全確保を推進するために

- (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて
- (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について
- (3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価について
- (4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

## 3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

## 2. 安全確保を推進するために

### (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

#### 【現状・背景】

- ①医療現場で**10年以上使用**されている機器が多く存在。（※JIRA調査で12年超）
- ②企業においては特定保守管理医療機器の製造中止後の保守管理期間を設定していますが、実際の医療現場においては、**企業が医療安全を担保できる期間を超えて使用**せざるをえず、医療機関での保守管理業務等に支障を来たしている。
- ③そのため、部品在庫を含め、部品供給が厳しい状況でも、買替が容易ではなく、やむなく新たに費用をかけて部品調達等を行っている企業もあり、**安定供給に支障**を来たしている。※車でいうところの「**車検制度**」のような制度の導入を望む声も多い。
- ④医療機関へのサイバー攻撃が急増しており、医療機器を介したウィルス感染の脅威が増加しており、**サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うこと**、IMDRF ガイダンス\*における**サービス終了後の医療機器の取扱い**が大きな課題となる。\*2023年度から適用

#### 【提案】

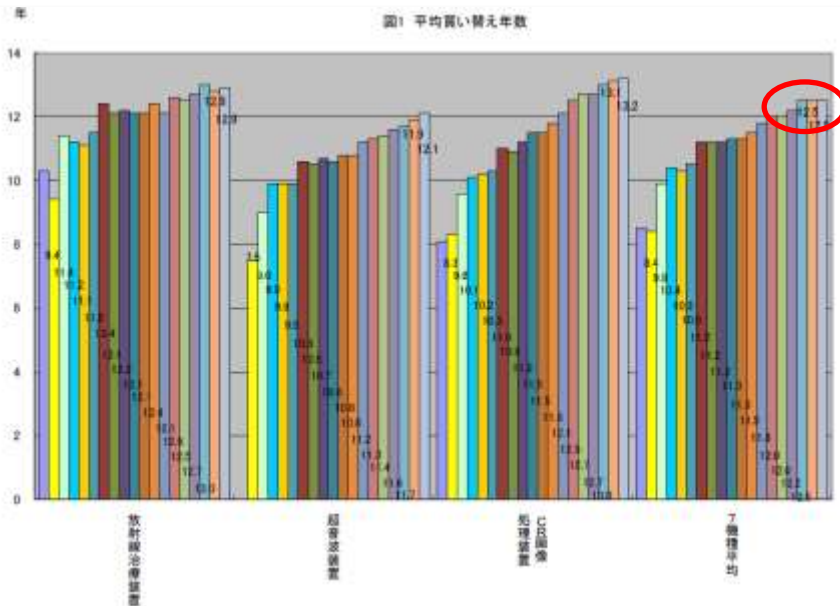
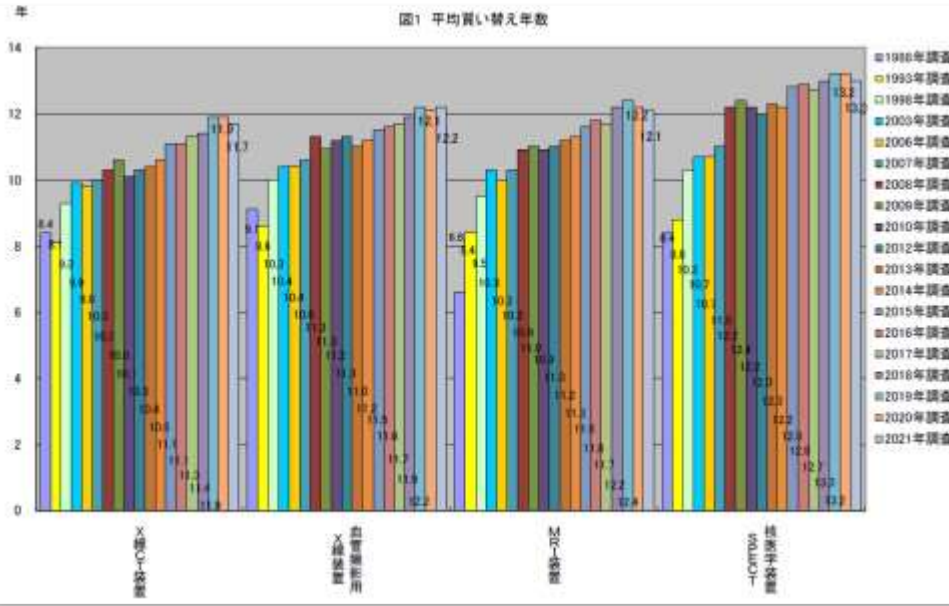
- ①長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって安全性の担保が困難となる医療機器に限り、**臨床使用の継続が見直される制度上の後押し**をご検討頂けないでしょうか。
- ②サイバーセキュリティ対策ができない**長期臨床使用されている医療機器に関して**は、**新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策**をご検討頂けないでしょうか。



# 2. 安全確保を推進するために (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

参考資料

主要機器の買い替え年数

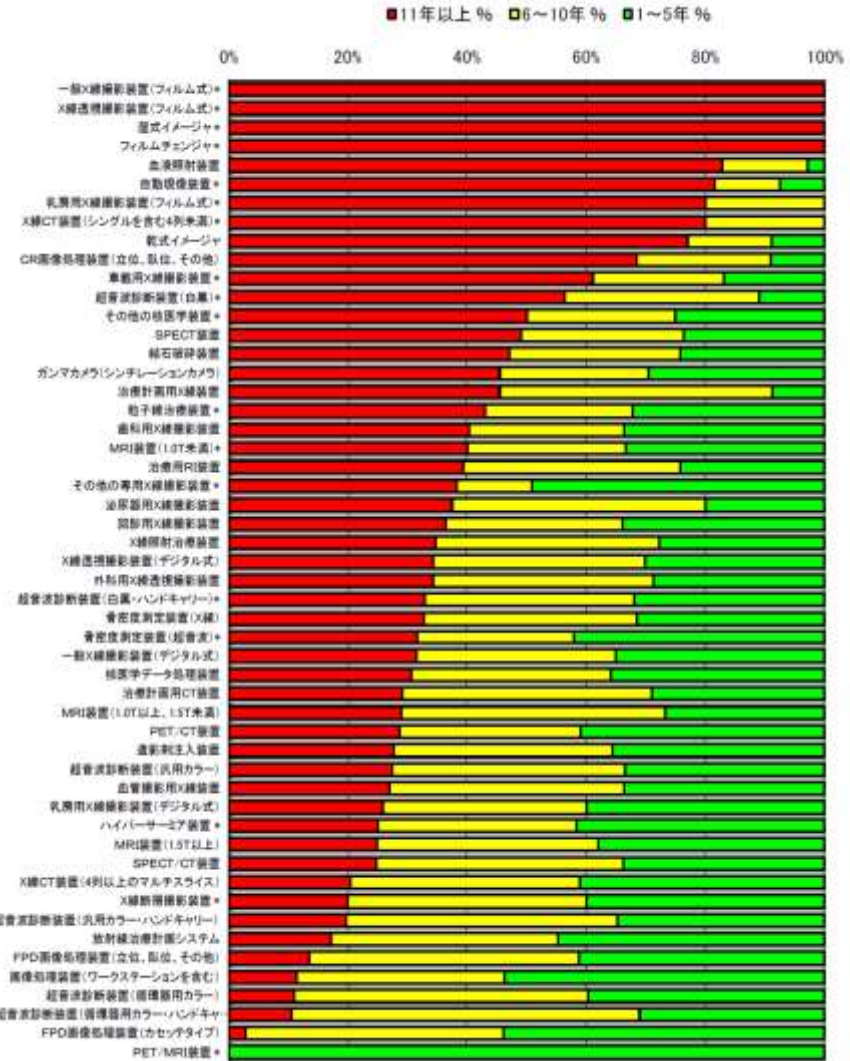


主要機器の買い替え年数は12年超

稼働年数別台数

図2. 稼働年数別台数

赤色は11年以上稼働



## 2. 安全確保を推進するために

### (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

参考資料

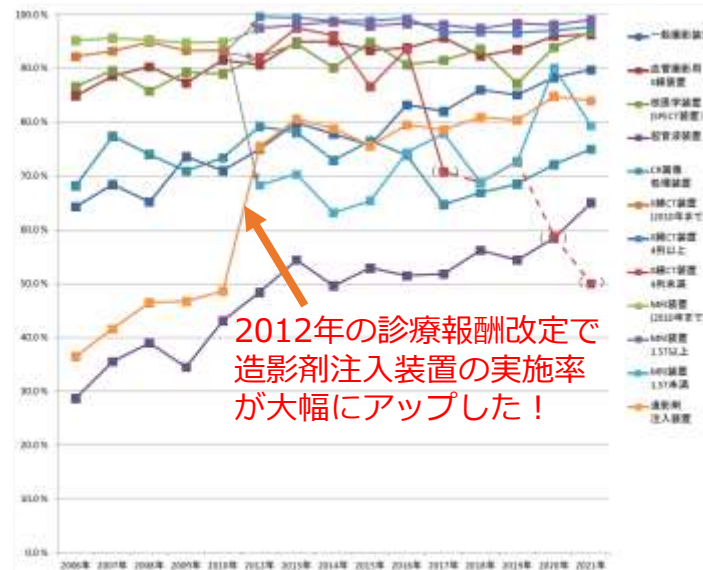
保守点検実施率の推移

表 1.平均買い替え年数

(単位:年)

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回	第18回	第19回	第20回
	1988年調査	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査	2008年調査	2010年調査	2012年調査	2013年調査	2014年調査	2015年調査	2016年調査	2017年調査	2018年調査	2019年調査	2020年調査	2021年調査	2022年調査
X線CT装置	8.4	8.1	9.3	9.9	9.6	10.0	10.3	10.6	10.1	10.3	10.4	10.6	11.1	11.1	11.3	11.4	11.9	11.9	11.7	12.1
血管造影用X線装置	9.1	8.6	10.0	10.4	10.4	10.6	11.3	11.0	11.2	11.3	11.0	11.2	11.5	11.6	11.7	11.9	12.2	12.1	12.2	12.3
MRI装置	6.6	8.4	9.5	10.3	10.0	10.3	10.9	11.0	10.9	11.0	11.2	11.3	11.6	11.8	11.7	12.2	12.4	12.2	12.1	12.6
核医学装置 SPECT	8.4	8.8	10.3	10.7	10.7	11.0	12.2	12.4	12.2	12.0	12.3	12.2	12.6	12.9	12.7	13.0	13.2	13.2	13.0	12.9
放射線治療装置	10.3	9.4	11.4	11.2	11.1	11.5	12.4	12.1	12.2	12.1	12.1	12.4	12.1	12.6	12.5	12.7	13.0	12.8	12.9	12.9
超音波装置	-	7.5	9.0	9.9	9.9	9.9	10.6	10.5	10.7	10.6	10.8	10.8	11.2	11.3	11.4	11.6	11.7	11.9	12.1	12.1
CR画像処理装置	8.1	8.3	9.6	10.1	10.2	10.3	11.0	10.9	11.2	11.5	11.5	11.8	12.1	12.5	12.7	12.7	13.0	13.1	13.2	13.5
7機種平均	8.5	8.4	9.9	10.4	10.3	10.5	11.2	11.2	11.2	11.3	11.3	11.5	11.8	12.0	12.0	12.2	12.5	12.5	12.5	12.6

保守点検実施率



出展：画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書第20回(2022年度) (概要)

### メーカー点検未実施件数の点検との関わり

点検未実施を詳しく見てみると・・・



※全体の7割強は点検していれば防げた可能性がある故障  
※全体の7割強は点検していれば防げた可能性あり!

株式会社根本杏林堂様ご提供資料より

※しかし血管造影用の装置や造影剤注入装置への保険対応は無い

◎定期交換部品破損の例 (例：シリンジ保護ケース)



交換せずには使用し続けると、通常使用で破損する可能性がある。

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2016年8月号他より

## 2. 安全確保を推進するために (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

### 医療機器へのサイバー攻撃事例（海外）

#### 米国ボストンの胎児モニタへの感染事例

- 米国ボストンのBeth Israel Deaconess Medical Centerにおいて、高リスク妊娠の女性向けのPhilips製胎児モニタ装置がマルウェアに感染した。感染の結果、装置のレスポンスが遅くなったことが報告されているものの、患者に直接の被害はなかった。
- Beth Israel Deaconess Medical Centerは、現在、米国でサイバーセキュリティに最も積極的に取り組んでいる病院の一つとなっている。同病院では、15,000の機器が院内ネットワーク上で稼働し、そのうち500の機器が古いOSを利用している。そのため、これらの機器をインターネットから隔離し、院内ネットワークも月1回フルスキャンを実施している。



Philips製胎児モニタ装置の例 (Avalon FM40 and FM50 fetal monitors)

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理  
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

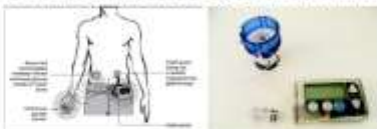
#### ペースメーカー/ICDの脆弱性事例 (Daniel Halperin)

- 2008年、Daniel Halperin (University of Washington)、Kevin Fu (当時University of Massachusetts、現University of Michigan)らにより2008 IEEE Symposium on Security and Privacyでペースメーカー/ICDへのハッキングについて発表された。
- 本事例ではペースメーカーやICDの機器をリバースエンジニアリングすることにより脆弱性を発見し、その脆弱性を利用して患者情報や診療情報のほか、機器の設定を変更するなどといった攻撃を実施したものである。
- Daniel Halperinらによる研究では、ICDとプログラムのやり取りを、オシロスコープとソフトウェア無線機 (USRP: Universal Software Radio Peripheral) を用いて送信波を解析し、暗号化されていなかった通信データから情報を解読し、患者情報などの情報を盗み出すことに成功した。
- さらに、市販のソフトウェア無線機 (USRP) と Basic TX マザーボードを用いて、同じ周波数の波形を送信することによるリプレイアタックを行い、プログラマに進入し、以下のような攻撃を成功させている。
  - ✓ ICD認証を誘発しプログラマからICDの場所、型番やシリアルナンバーなどの詳しい情報を取得
  - ✓ 患者の情報 (名前、診断情報、その他詳細情報) を取得
  - ✓ 疾患情報など、心臓のデータを取得
  - ✓ ICDに登録されている患者名を、GNU Radio を使い変更する事に成功
  - ✓ イベントログ等を記録するための時間設定の読み取り、再設定に成功
  - ✓ 心臓に何らかの処置を行う設定、治療設定の削除や変更にも成功
- また、論文中では、安全でないソフトウェアアップデートの仕組みや、バッファオーバーフローに関する脆弱性を悪用した攻撃の可能性も示唆するとともに、対策手法の提案も行っている。

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理  
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

#### Jerome Radcliffe氏によるインスリンポンプへのハッキング

- 2011年Black Hat にてJerome Radcliffe氏によりインスリンポンプへのハッキングについて発表。
- 糖尿病患者の治療に用いるインスリンポンプの制御システムに脆弱性を利用して侵入し「致命的な攻撃」を仕掛けることができると発表。具体的には、インスリンを送り込むポンプの無線機能に脆弱性が存在し、それを実くことでポンプ自身を停止においたり、投与するインスリンの量を外部から操作したりすることが可能。



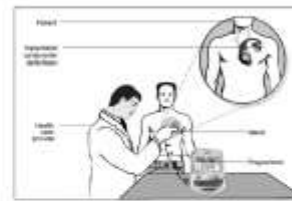
インスリンポンプの通信インターフェイスと機器 (出典: 米 MEDICAL DEVICES  
FDA Should Expand Its Consideration of Information Security for Certain  
Types of Devices, GAO, (18) The Register Web サイト)

- 本研究では、ハッキングのために、インスリンポンプ及びCGMセンサについて、以下の情報を収集
  - 対象デバイスのマニュアルからの情報を収集し、マニュアルの付録部分にデバイスの詳細情報 (バケットのサイズや伝送間隔等) や Federal Communication Commission (FCC) ID を取得
  - 特許庁 Web より機器製造業者を検索し、デバイスの特許情報を取得。デバイスの機能情報や、構成情報の詳細情報が多く掲載
- その結果、CGMセンサでは容易に通信情報の解読が可能であり、インスリンポンプにおいても機器のシリアル番号を取得できれば無線通信により誤った命令を実行できるとしている。CGMセンサ、インスリンポンプそれぞれにおいて、理論上は以下の攻撃が可能であると発表。
  - CGM センサ攻撃例: 実際のデータと違う血糖値データを送ることで、インスリン投入量の変化を誘発、正しい血糖値データ受信を妨害し、別のデータを送信
  - インスリンポンプ攻撃例: ワイヤレス機器を用いて、設定の書き換えを行い、意図しない動作を誘発 (インスリン投入のタイミングや一回当たりの投入量の変更等)
- なお、2011年10月には、ATMへのハッキングで有名なBarnaby Jack氏により、事前にシリアル番号を取得することなしにハッキング可能であることが示され、ハッキング自体も実演されている。

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理  
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

#### Barnaby Jack氏による心臓ペースメーカーへのハッキング

- ATMへのハッキングに加え、2011年にはインスリンポンプへのハッキングを実演したBarnaby Jack氏が BreakPoint security conference 2012 (2012年10月) でペースメーカー/ICDへのハッキングについて発表し、ハッキング実演のデモ映像を流した。



ペースメーカー/ICDの治療インターフェイス (出典: MEDICAL DEVICES  
FDA Should Expand Its Consideration of Information Security for  
Certain Types of Devices, GAO,)

- Barnaby Jack氏は、ノートPCを用いて、50フィート (約15m) 以内のICD (植込型除細動器) に830ボルトの電流を流せることをビデオ内で実演した。
- Barnaby Jack氏はペースメーカー/ICDのワイヤレストランスミッタをリバースエンジニアリングすることによりトランスミッタの脆弱性を発見し、ハッキングに利用している。脆弱性は、機器を制御するために必要なシリアル番号等の情報を特別なコマンドにより引き出せるというものである。
- また、ペースメーカーとの無線通信に使われるプログラマに対して不正なファームウェアをアップロードすれば、大量のペースメーカー/ICDへの一斉攻撃も起こり得るとしている。

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理  
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

## 2. 安全確保を推進するために

### (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

参考資料

#### 画像診断系の医療機器へのサイバー攻撃事例（国内）

### 病院へのサイバー攻撃で、医療用撮影画像データの閲覧できないまま

（セキュリティ通信 2021年7月4日）

市立東大阪医療センターは、5月31日に医療用の撮影画像参照システムがダウンした件について調査を進めた結果、原因は、病院内サーバーへの不正アクセスだったことが判明したと発表した。

6月22日の発表では、代替サーバーを立ち上げて稼働を再開しているものの、再稼働前の画像データは閲覧できないままだとしており、通常通りの診察を行うことが困難として、患者が他の病院に行かざるを得ない状況も発生しているという。

### CT撮影を邪魔された 福島医大病院、過去のランサムウェア被害を公表 情報流出は確認されず。

（Itmedia 2020年12月02日）

福島県立医科大学附属病院は12月2日、2017年に業務用PCや医療機器がランサムウェアに感染し、患者の写真を再撮影する事態になっていたことなどを公表した。

現時点で身代金の要求やデータ流出は確認していないという。同病院によると2017年8月以降、コンピュータウイルス感染が原因とみられる検査機器の不具合が複数の部署で発生。放射線科では、コンピュータ断層撮影（CT）で胸部を撮影中に管理端末が再起動され、撮影画像を保存できなかった。また、撮影した胸部のフィルム画像やレントゲン写真を読み取る際、装置が自動で再起動される状態となり、別室の装置で再撮影することになったという

## 2. 安全確保を推進するために

### (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について

#### 【現状・背景】

- ① 医療機関において患者さんの安全・安心につながる「放射線被ばく管理」は重要。企業では低線量診断装置・線量管理機器・防護関連製品等の開発を積極的に推進。
- ② 2020年4月「**医療放射線の適正管理に関する医療法施行規則**」改正。  
2021年4月「**水晶体被ばく等の電離放射線障害防止規則**」改正。

#### 【提案】

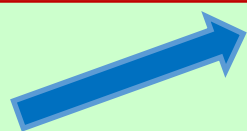
- ① 診療放射線技師にとって時間や人手が掛かる放射線の被ばく管理に関して、「**被ばく管理・記録対象機器**」を「**医療機器安全管理料3**」を**新設**、もしくは「**画像診断管理加算2、3の施設基準**」に**追加**して頂きたい。

(2020年4月より医療法改正施行)

#### <被ばく管理・記録対象機器>

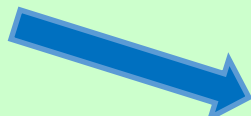
X線CT、血管造影検査に用いる透視X線装置、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等  
(10品目)

#### 管理料3の新設



医療機器安全管理料3  
(被ばく管理対象機器)

#### 施設基準に追加



画像診断管理加算2  
画像診断管理加算3

CT・MRIの安全管理は施設基準の一部に掲載されている

## 2. 安全確保を推進するために (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について

参考資料

### 業務分析による標準時間と管理業務

※赤文字部分が被ばく管理に要する業務時間配分（JART調査資料より抜粋）

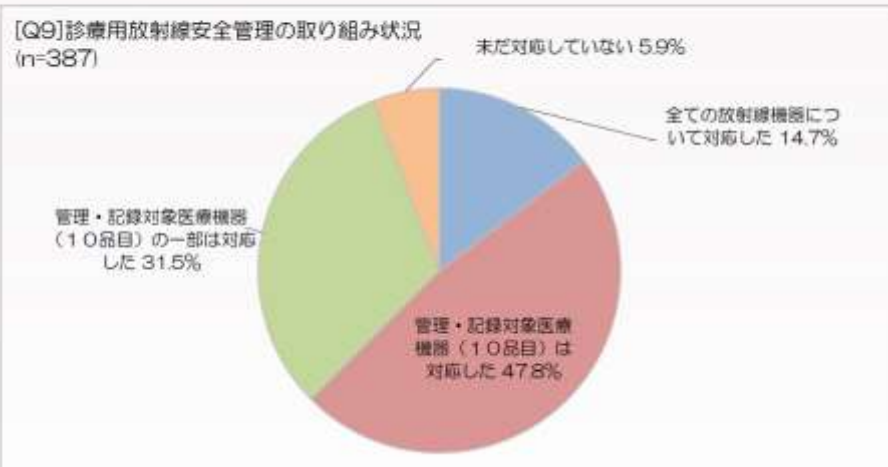
業務工程		①	②	③	④	⑤	⑥			⑦	⑧	(例:CT検査)							
		放射線機器 安全管理	患者情報 安全管理	撮影プロトコル 撮影線量管理	撮影技術 管理	撮影画像 管理	被ばく線量 管理			画像データ 管理	放射線機器 安全管理								
内容	CT装置関連の始業点検（ファントム撮影）	HIS/RIS検査関連機器・薬剤管理	検査依頼情報の確認（検査指示確認）	患者安全情報の確認	撮影プロトコル確認・DRL値との検証	患者基本情報・撮影条件入力	患者本人確認と設定	問診・同意書等確認	撮影・造影	画像処理・撮影画像の確認	会計及び照射の記録	検査によるNG画像確認・再撮影の指示指導	検査後画像と被ばく線量の確認	撮影・造影プロトコルの見直し	被ばく線量の患者説明	画像解析・3D画像作成	画像転送確認	部屋・装置清掃・感染管理	CT装置関連の終業点検
	分類																		
CT	単純CT検査		1.00	2.00	1.00	0.50	0.50	1.00	3.00	1.00	0.50	2.00	2.00	2.00	5.00	5.00	1.00	1.00	
	造影CT検査		2.00	3.00	1.00	1.00	0.50	2.00	8.00	2.00	0.50	2.00	2.00	2.00	5.00	15.00	2.00	1.00	
		全行程の標準時間																	
		合計																	
				患者検査時間		検査標準時間		被ばく管理時間											
				7.5		11.0		10.0											
				15.0		24.0		10.0											

## 2. 安全確保を推進するために (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について

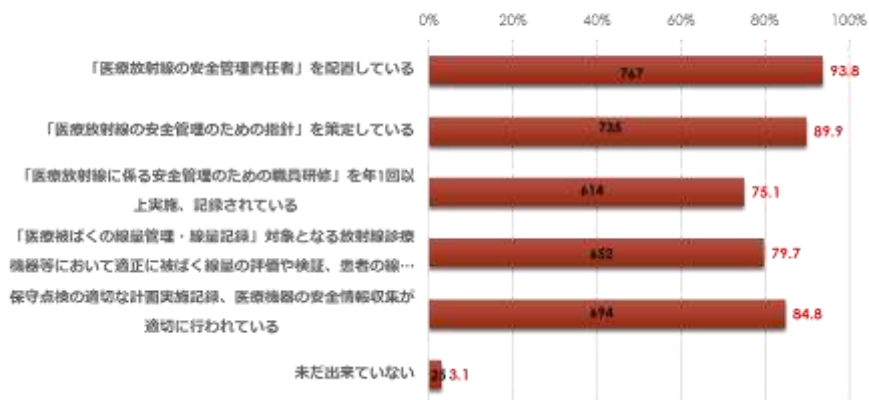
参考資料

### 放射線の被ばく管理に関して困っていること

#### 診療用放射線安全管理について



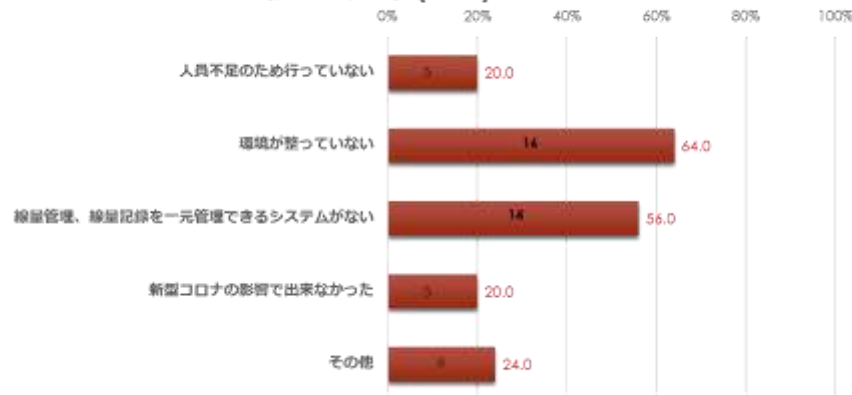
#### [Q3] 令和2年度より施行されている医療法一部改正に伴う診療用放射線安全管理に對し対応できていますか。(複数回答可) (n=818)



#### 診療用放射線安全管理について



#### [Q4] Q3で「未だ出来ていない」と答えた理由を教えてください。(複数回答可) (n=25)



#### 診療用放射線安全管理が進まない理由について

## 2. 安全確保を推進するために

### (3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価について

#### 【現状・背景】

- ① モニタ診断が普及しているが、医療用ディスプレイの管理の重要性が十分に認知されておらず、液晶ディスプレイの経時変化で**表示品質が保てない**、**表示特性の違いで同じ病変が異なって見える**等の問題が顕在化している。
- ② 日本医学放射線学会発行の「**デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版**」でも**精度管理・品質管理の必要性が明記**され、医師が正しい診断を行うためにディスプレイの表示品質が重要であると認知されている。
- ③ 医療用ディスプレイの管理を実施している施設へのアンケートで、「**インシデント、アクシデントの防止につながった事例が多数**」確認されている。（参考資料参照）
- ④ 医療用ディスプレイの管理に対して、医療機関内で十分な理解が得られず、管理に必要な人・時間・機器・ツール等の**費用の確保ができず**、**継続的な実施が困難な状況**となっている。

#### 【提案】

- ① 「E001：写真診断1胸部単純撮影」、「E001：写真診断4乳房撮影」等に「JESRA X-0093等の規格に従い、診療放射線技師が精度管理・品質管理を実施し、その証明として「**医療用ディスプレイ（モニタ）の試験履歴の保存・管理の実施**」を**施設基準**に加えて頂きたい。 ※まずは白黒高精細タイプを対象にする。

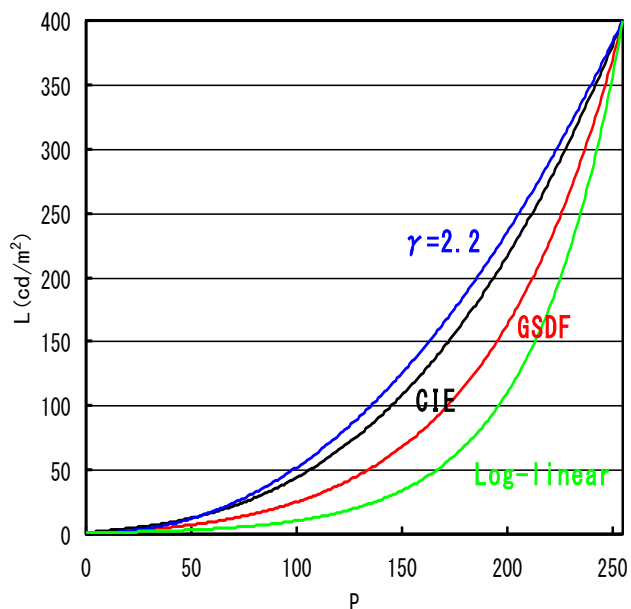


## 2. 安全確保を推進するために

### (3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価に向けて

参考資料

## 医療用(GSDF)ディスプレイと汎用ディスプレイの違い



医療用



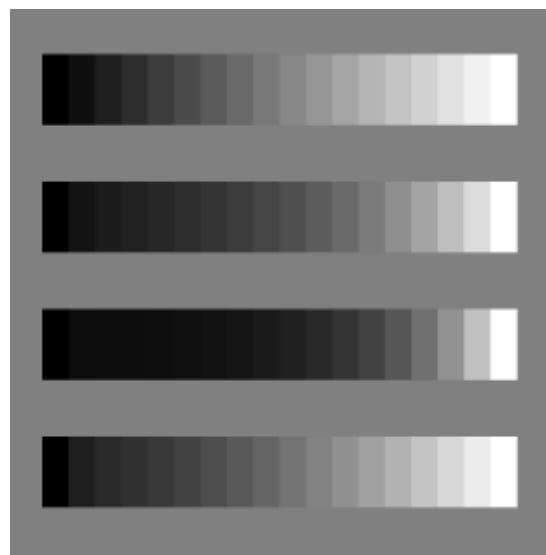
汎用



GSDF

$\gamma=2.2$

**$\gamma=2.2$ では縦隔部の描出能が不十分**



汎用ディスプレイは. . .

- ・ 経年劣化時の検出や補正機能を備えていない
- ・ DICOM(DSGF)表示ができない
- ・ 階調表示が6bit(64階調)の場合が多い
- ・ 医療用ディスプレイ比で輝度が低い

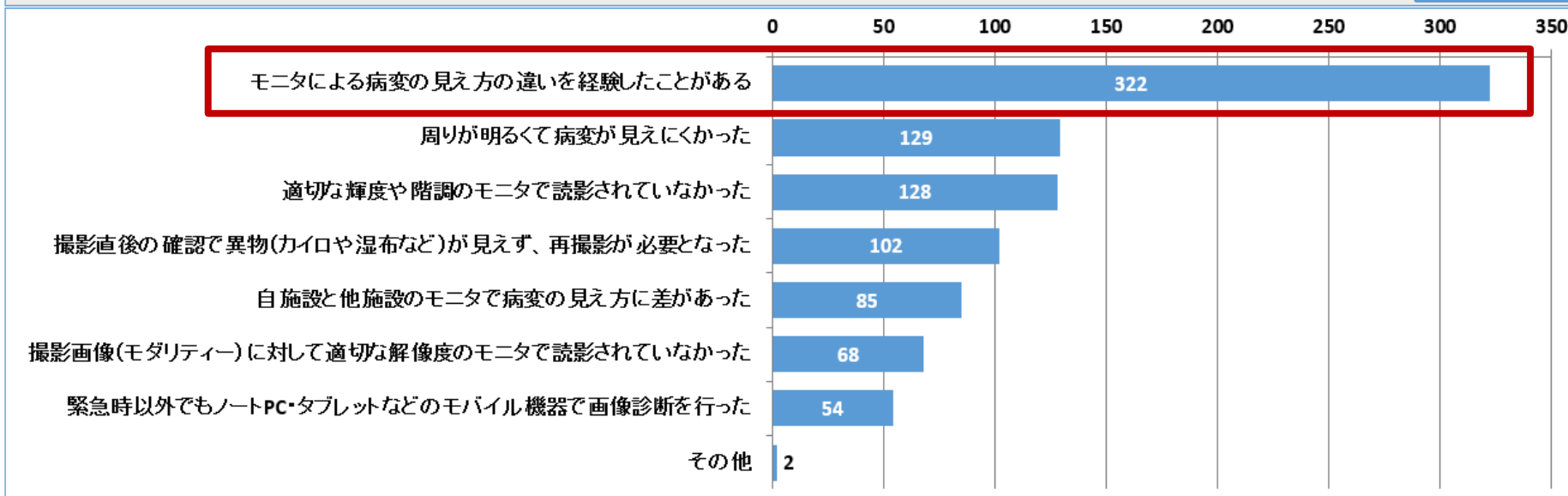
etc.

## 2. 安全確保を推進するために

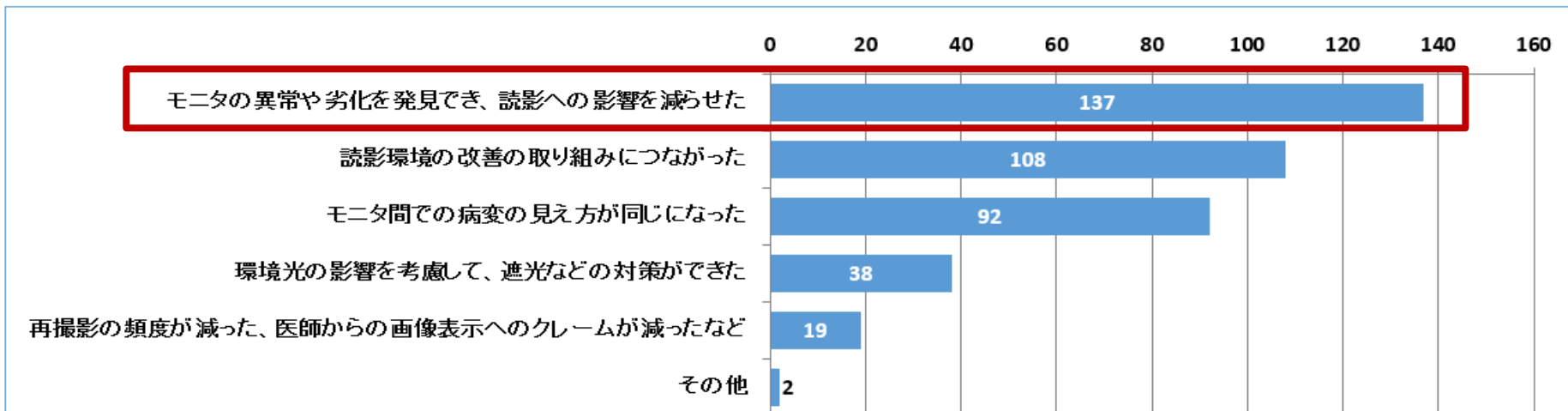
### (3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価に向けて

参考資料

モニタ診断において次の経験をされたことがありますか（複数回答可） n=890



モニタ品質管理を実施し、インシデント、アクシデントの防止につながると感じた事例がありましたか  
それはどのような事例でしたか（複数回答可） n=396



「2020年度診療報酬改定に向けた調査について」(日本診療放射線技師会)より

## 2. 安全確保を推進するために

### (3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価に向けて

参考資料

#### 【参考文献】

- ① デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版 （日本医学放射線学会）  
<http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf>  
モニタは読影や診断に必要な機器であり、電子保存の観点からも見読性の確保のため、**適切に管理・整備されていなければならない**。  
**モニタは経年変化で劣化し、特に輝度が低下する**ので、正確な読影診断ができるよう留意すること。単純写真を例にとると、**コントラストの低い信号の検出に影響が認められた**。
- ② 画像観察 CRT モニタの医学的安全基準設定に関する研究  
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/4955>（厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究）  
1)実験1:**モニタの輝度が最大輝度の66.7%以下になると結節の検出率は有意に低下した**。  
観測者の半数が結節の検出率が有意の低下を示す所をモニタの輝度の劣化の許容限界とすると、今回の実験結果からはこの**許容限界は最大輝度が通常の80%の所にあると推定された**。
- ③ Nationwide survey on the current situation of quality control of diagnostic displays in Japan  
<https://doi.org/10.1007/s12194-023-00723-4>（Radiological Physics and Technology）  
Although QC was implemented in over 60% of the facilities, **the implementation depended on the volunteer activities of the RTs**. Moreover, the implementation of QC should be addressed by the entire facility. The barriers that discourage its implementation were mainly related to **the lack of human resources and finances**. ※ RTs : radiological technologists
- ④ デジタル撮影によるじん肺標準エックス線画像に関する検討会報告書（厚生労働省）  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000010tq4-att/2r98520000010tsr.pdf>  
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/18948>（研究報告書）  
**機器間あるいは施設間における画像の見え方を揃えるため**には、広く採用されている標準的な規格に準拠することが必要となる。現時点で準拠すべき標準的な規格としては、**DICOM Part 14（注）が適当である**。

## 2. 安全確保を推進するために

### (4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

#### 【現状・背景】

- ① 患者の安全性と撮影時の安全性を高めるため、2006年より造影剤注入装置と連動できる **ICタグ付きのシリンジタイプ造影剤が開発され、造影検査の安全性は飛躍的に高まった。**  
※シリンジタイプの以前はバイアル（瓶詰めタイプ）が主流であり、感染上の問題があった。また、患者の造影剤に対するアナフィラキシーショックやアレルギー情報等の活用にも難があった。※ **シリンジ自体も耐圧構造**であり、造影剤注入時の安全性に有効である。
- ②他にもICタグ付きのシリンジ製剤を使用することにより、**安全面での各種工夫を造影剤注入装置側にも装備**することができるようになり、より安全性が高まった。
- ③最近では患者情報、造影剤情報、アレルギー情報等のそれぞれの患者が持つ特有の情報についても **システム連携することができる**ようになり、より安全性の高い検査が可能となった。
- ④ところが、造影剤の薬価がここ**30年間で約1/7にまで下げられ**、シリンジ製剤の安定供給に支障を来している。2023年度中間年改定では少しだけ上げて頂きましたが、厳しい状況は相変わらず続いており、このままでは**日本発のシリンジ製剤の存続の危機**と言える。

#### 【提案】

- ① 安全性を高めた **ICタグ付きシリンジ製剤の安定供給**のためにも、本事例等を踏まえ、他と比較して**医療安全に寄与する医療機器**について、**適切な評価がなされるよう制度上の配慮**をお願いしたい。
- ②造影剤注入装置と連動したICタグ付きのシリンジ製剤のようないわゆる**コンビネーション機器の薬価決定は、材料価格等を考慮した評価**をお願いしたい。

## 2. 安全確保を推進するために

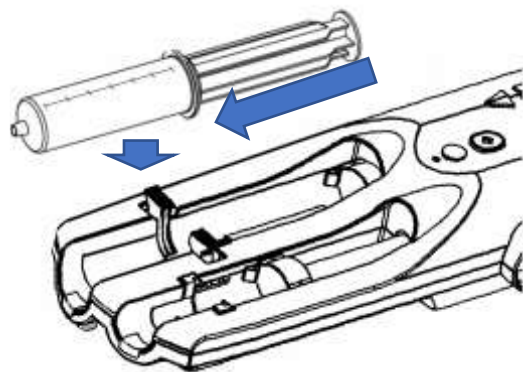
### (4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

参考資料

#### シリンジの透明化とICタグ (対応機種2006年6月出荷分以降)

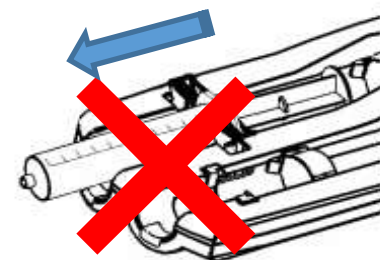
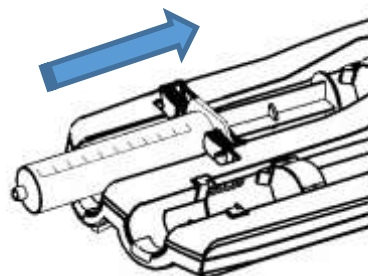
#### <ICタグの利点>

- ・シリンジの再使用の防止
- ・プランジャーのオートセット
- ・ヨード量の自動設定  
(体重入力プロトコル時)
- ・シリンジ破損防止  
(圧カリミットの設定値がシリンジ耐圧より高かった場合、**自動で圧カリミットを下げる**)
- ・使用期限切れシリンジの再使用防止
- ・シリンジを取り付けると自動でプランジャーまで移動  
(70, 80, 125, 150mlシリンジの場合)



#### 重要な安全機能

オートリターンやマニュアルジョグ操作で20ml以上後退させたシリンジは使用できない。**(エア注入防止)**



## 2. 安全確保を推進するために

### (4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

参考資料

## ICタグを利用した安全性に対するシステム連携

### ICタグ付きシリンジ製剤



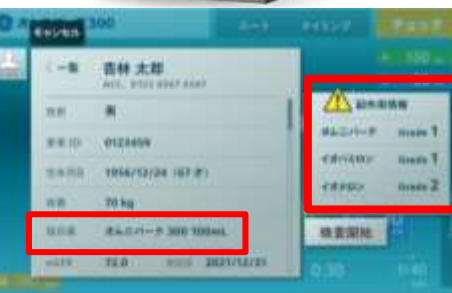
造影剤の情報

造影剤注入装置

造影剤情報等  
管理システム



患者さんの情報



過去の副作用歴表示

造影条件の自動保存

病院情報システム  
放射線部門システム

アナフィラキシーショックやアレルギー  
情報等の患者情報の管理が可能となる  
※医療DXの推進にも貢献できている

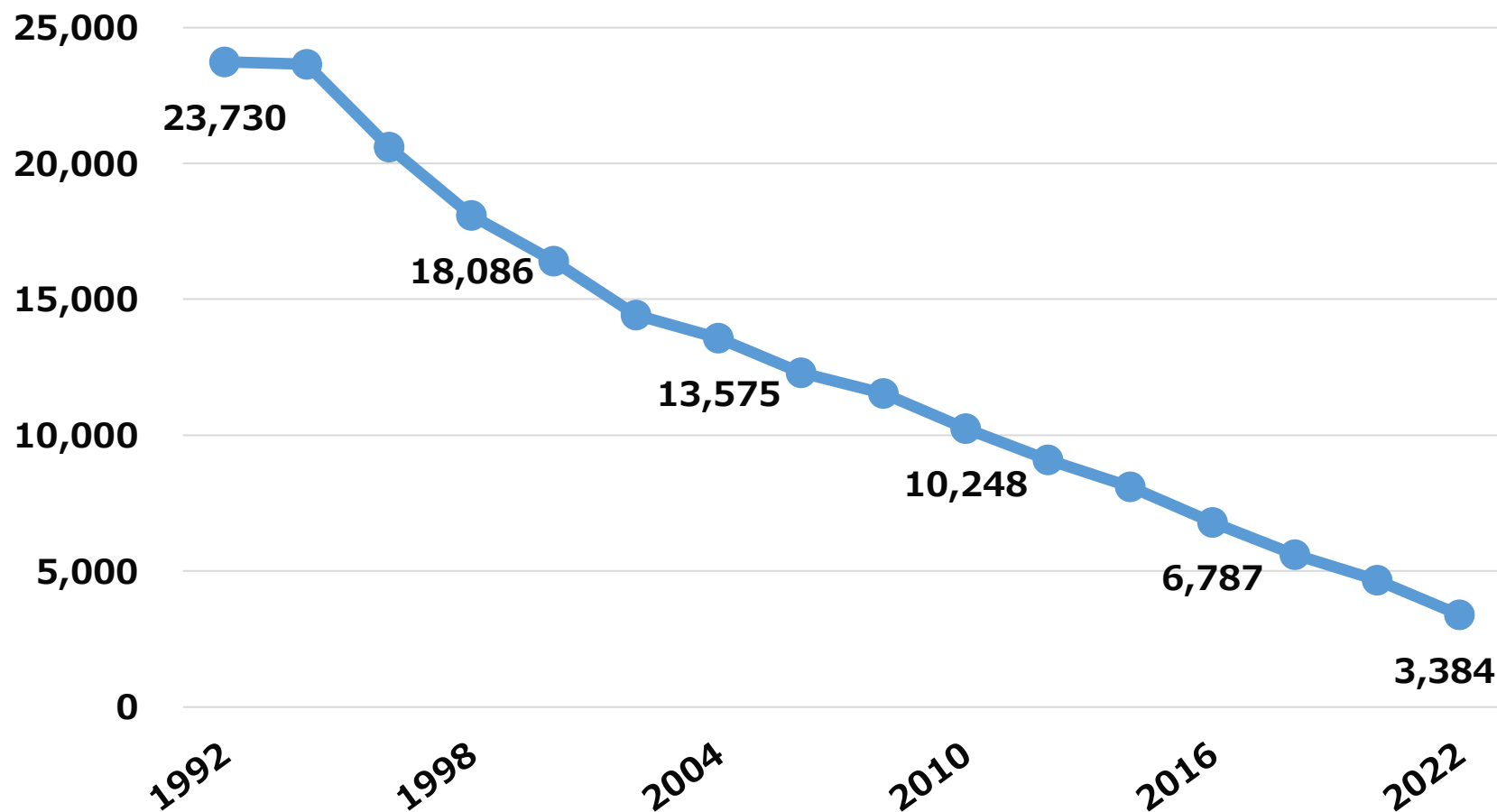
## 2. 安全確保を推進するために

### (4) 造影剤注入検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

参考資料

#### 薬価推移 (例: オムニパーク300注シリンジ100mL)

**30年間で薬価は約1/7に!**







# 今後検討すべき論点

- ・患者にとっての**安全・安心**を常に最優先すべき！
- ・診療放射線技師職の**技術料評価**は既に「**包括評価**」されていることを再認識し、業務を行う必要がある！
- ・診療報酬本体(**テクニカルフィー・ホスピタルフィー**)の評価の在り方をどう捉えるか！
- ・医療法で定められた**保守管理・感染管理・放射線管理**等は、**やって当たり前**！
- ・明らかに「**+加算**」として評価されるためにはどのような**取組み姿勢**が必要か！
- ・タスクシフト・シェアにおける**役割拡大の重要性**を再認識する！
- .....

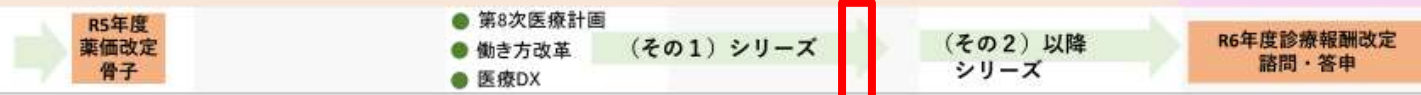
# 次回診療報酬改定に向けた取り組み

- **報告書確認漏れ防止**は診療放射線技師職の使命  
(これによる**効果が評価されるとチャンス到来!**)
- 2024年度からの**働き方改革**の本格スタートへの対応
- **地域医療計画**における各医療機関の役割再認識
- **AI支援等へ取り組み**、臨床上での活用管理を実践
- **手術支援・ロボット手術等への画像用途の拡大**
- **機器の保守管理実施率**のさらなる向上  
(施設基準等に掲載されるまでもなく)
- **放射線管理のマネジメント**による適正管理の実施
- **情報通信機器を用いた診療**の取り組みへの参画
- **医療情報の標準化**の加速への対応
- **情報セキュリティ**の重要性の再認識とその対応
- その他

# 令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール（案）

令和4年 12月    令和5年 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月    令和6年 1月 2月 3月

## 中医協総会



## 専門部会

- 診療報酬改定結果検証部会
- 薬価専門部会
- 保険医療材料専門部会
- 費用対効果評価専門部会



## 小委員会

- 診療報酬基本問題小委員会
  - 診療報酬調査専門組織
  - 医療技術評価分科会
- 入院・外来医療等の調査・評価分科会
- 調査実施小委員会

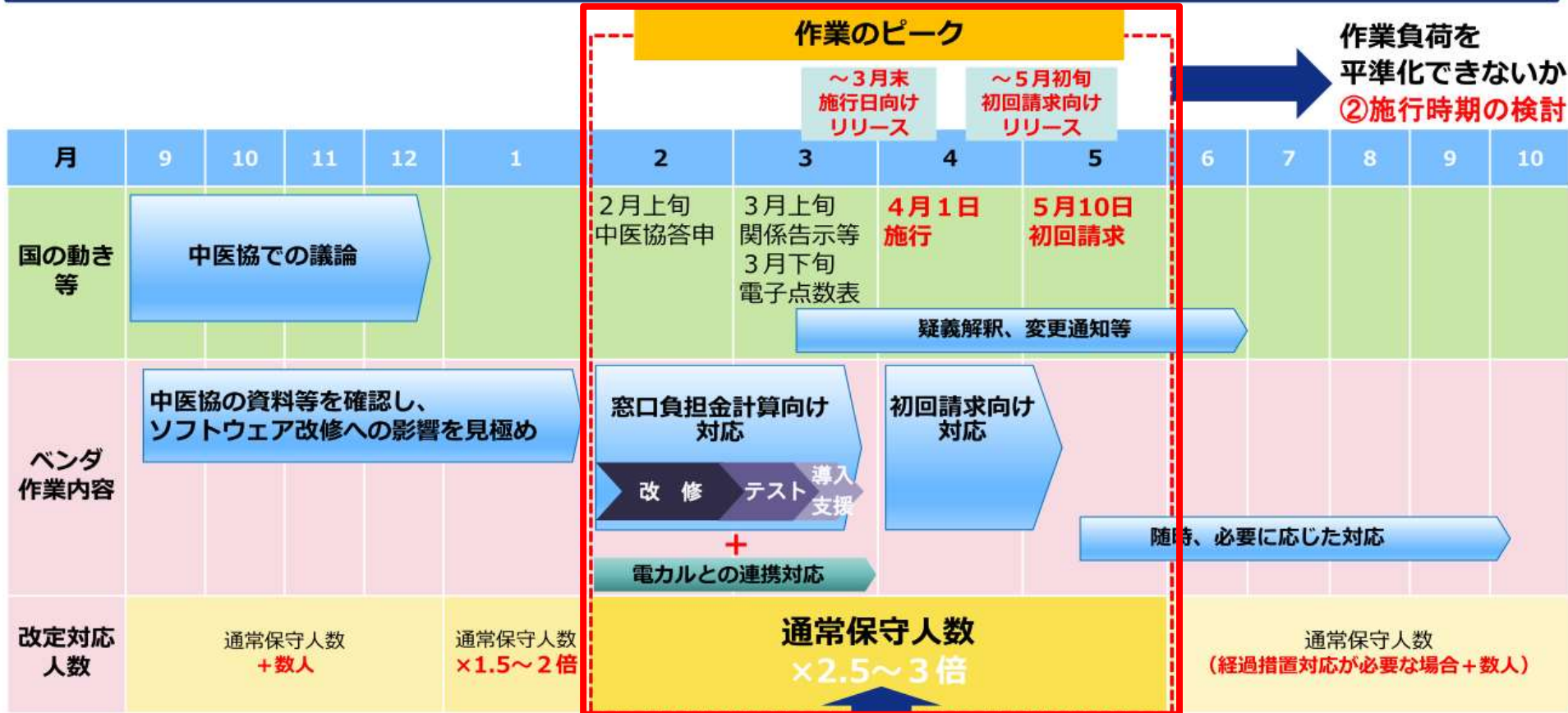


令和6年度同時報酬改定に向けた意見交換会

第1回    第2回    第3回

# 診療報酬改定への対応状況（現状）

- ・現状、ベンダや医療機関等においては、診療報酬改定に短時間で集中的に対応するため、大きな業務負担が生じている。
  - 改定施行日（4/1）からの患者負担金の計算に間に合うように、ソフトウェアを改修する必要がある
    - ※ 3月に支払基金から電子点数表が示されてはいるものの、その段階では既にソフトウェア改修作業の大半は終了している
  - ソフトウェアのリリース後も、4月診療分レセプトの初回請求（5/10）までに、国の解釈通知等について更に対応が必要



作業負担を平準化できないか  
②施行時期の検討

各ベンダがそれぞれ行っている作業を1つにまとめられないか

①診療報酬算定・患者の窓口負担金計算を行うための全国統一の共通的な電子計算プログラム＝共通算定モジュールの開発

# 診療報酬改定時期を2ヶ月後ろ倒しした場合のスケジュール（案）

- 施行時期の後ろ倒しのあたっては、総合的な検討が必要とされているところ。
- 毎年薬価改定の観点からは、4月の薬価改定が実施されれば、薬価調査を例年通りに実施することが可能。
- また次期改定に向けては、6月施行の場合、経過措置は9月末を基本とし、年度内の検証調査が実施可能。



# 終わり

ご清聴有難うございました！