

厚生関連資料

今月の資料 (因法律, 閣政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

事	新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱い (その 50, 51) (7/2, 7/30 保険局医療課事務連絡) ……	p.49
通	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う関係通知の改正 (通知) (保発 0702-2 等) ……	p.49
通	短期滞在入国者等であって感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律による入院患者の自己負担に関する診療報酬明細書の記載 (保医発 0707-1) ……	p.50
通	検査料の点数の取扱い (保医発 0708-1) ……	p.50
事	疑義解釈資料の送付 (その 72) (7/20 保険局医療課事務連絡) ……	p.50
通	「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正 (保医発 0730-1) ……	p.50
* * *		
事	短期滞在入国者等であって感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律による入院患者の自己負担 (6/28, 7/21 新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡) ……	p.52
通	医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点 (医政総発 0708-1 等) ……	p.54
事	新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のために一時的に開設される診療所に係る医療機能情報提供制度の取扱い (7/27 医政局総務課事務連絡) ……	p.56

* 本欄で示す “p.00/p.00” は、原則 “診療点数早見表 (DPC 点数早見表) 2020 年 4 月版/2021 年 4 月増補版” ページ数です。



事 新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱い (その 50, 51)	令和 3 年 7 月 2 日, 30 日 保険局医療課事務連絡
--	------------------------------------

【解説】 新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いが取りまとめられました。

その 50 (令和 3 年 7 月 2 日)

問 1 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについて、大規模接種会場や職域接種を実施している会場等に職員を派遣した保険医療機関等について、令和 2 年 8 月 31 日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて (その 26)」1. (2)①イ「アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等」に該当すると考えてよい。

答 よい。

その 51 (令和 3 年 7 月 30 日)

問 1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (平成 10 年法律第 114 号) 第 44 条の 3 第 2 項の規定に基づき、宿泊施設又は当該者の居宅若しくはこれに相当する場所から外出しないことを求められている者 (以下「自宅・宿泊療養を行っている者」という) に対して、当該患者又はその看護に当たっている者から新型コロナウイルス感染症に関連した訴えについて往診を緊急に求められ、速やかに往診しなければならないと判断し往診を実施した場合、あるいは、新型コロナウイルス感染症に関連した継続的な診療の必要性を認め訪問診療を実施した場合において、令和 2 年 4 月 8 日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて (その 9)」の 2(1)に示される救

急医療管理加算 1 (950 点) の算定について、どのように考えれば良いか。

答 当該加算については、自宅・宿泊療養を行っている者に対しても、往診料又は在宅患者訪問診療料を算定した日に算定することができる。なお、この取扱いは、本事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて (その 51)」の発出日以降適用される。

問 2 問 1 について、救急医療管理加算 1 は往診料又は在宅患者訪問診療料を算定する毎に算定できるのか。

答 当該加算については、当該患者に対して主として診療を行っている保険医が属する 1 つの保険医療機関において、1 日につき 1 回算定できる。

通 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う関係通知の改正について (通知)	令和 3 年 7 月 2 日 医政発 0702 第 1 号、 業生発 0702 第 1 号、保発 0702 第 2 号
---	--

【解説】 当該倫理指針が 6 月 30 日に施行されたことに伴い、関係通知が改正されました。

(p.1450 左段 10 ~ 11 行目 / p.1486 左段 16 ~ 17 行目, 下線部訂正)

第 5 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い

- 1 (略)
- 2 意見書を作成する臨床研究中核病院は、(中略)
 - (1) (略)
 - (2) 当該申出に係る療養を (中略)
 - ①~③ (略)
 - ④ 安全性・有効性等が客観的に確認でき、倫理審査委員会〔人を対象と

する生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号) 第 8 章に規定する倫理審査委員会に準じるもの、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会及び再生医療等安全性確保法に規定する認定再生医療等委員会をいう) (以下略)

通

短期滞在入国者等であって感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律による入院患者の自己負担に関する診療報酬明細書の記載について

令和3年7月7日
保医発 0707 第1号

【解説】6月28日付のコロナ本部事務連絡(後述)に基づく診療報酬明細書の記載が示されました。

1. 民間保険の補償額の範囲内で本人に対して自己負担を求める場合

コロナ本部事務連絡の1により、保険医療機関が、短期滞在入国者等であって感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「感染症法」という)の規定に基づく入院患者の入院医療費について、民間保険の補償額の範囲内で自己負担を求める場合(コロナ本部事務連絡の記2の記載により、都道府県が直接保険会社に請求を行う場合を除く)にあつては、診療報酬明細書の「療養の給付」欄の「負担金額」又は「一部負担金額」の項は、短期滞在入国者等が加入している民間保険による補償額を記載する。

なお、その他の項については、記載要領通知の例による。

記載例:「療養の給付」欄

入院患者の入院医療費総額が1,100,000円、民間保険による補償額が1,000,000円となった場合。

療養の給付	保険	請求	点	※決定	点	負担金額	円
		公費①	110,000	点	※	点	減額 割(円) 免除・支払猶予
公費②						1,000,000	円

2. 都道府県が直接保険会社に費用の請求を行う場合

コロナ本部事務連絡の2により、短期滞在入国者等であつて感染症法の規定に基づ

く入院患者の入院医療費について、都道府県が直接保険会社に請求を行う場合にあつては、診療報酬明細書の「療養の給付」欄の「負担金額」又は「一部負担金額」の項は、空欄としてよい。なお、その他の項については、記載要領通知の例による。

記載例:「療養の給付」欄

入院患者の入院医療費総額が1,100,000円、都道府県が直接保険会社に費用の請求を行う場合。

療養の給付	保険	請求	点	※決定	点	負担金額	円
		公費①	110,000	点	※	点	減額 割(円) 免除・支払猶予
公費②							円

通

検査料の点数の取扱いについて

令和3年7月8日
保医発 0708 第1号

【解説】令和2年3月5日付け保医発0305第1号「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」が一部改正されました。7月8日からの適用です。

(p.429 左段 11 行目の次に挿入/p.459 左段 13 行目、下線部訂正)

→全身性炎症反応症候群の患者(疑われ

る患者を含む)の重症度判定の補助を目的として、ECLIA法又はCLIA法により血清又は血漿中のインターロイキン-6(IL-6)を測定した場合

本区分の「31」副甲状腺ホルモン(PTH)の所定点数を準用して、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査を実施

した年月日を診療報酬明細書に記載する。また、医学的な必要性から一連の治療につき3回以上算定する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(令2保医発0305・1、1228・3、令3保医発0708・1)

事

疑義解釈資料の送付について(その72)

令和3年7月20日
保険局医療課事務連絡

【解説】2020年診療報酬改定についての疑義解釈に関する事務連絡が発出されました。

問1 公的な管理の下で各医療機関に無償で提供されたロナブリーブ点滴静注セット300、同点滴静注セット1332〔成分

名:カシリビマブ(遺伝子組換え)/イムデビマブ(遺伝子組換え)〕は、保険診療との併用が可能か。

答 当該医薬品の投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用を患者か

ら徴収しない場合については、当該医薬品が既に薬事承認(特例承認)を受けていることから、時限的・特例的な対応として、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとする。(令3.7.20)

通

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

令和3年7月30日
保医発 0730 第1号

【解説】「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等が令和3年8月1日から適用されることに伴い、各種通知の一部が以下のように改正されます。

(p.414 右段下から26行目、(2021年7月号 p.57で最終訂正) / p.443 右段 11 行目、下線部訂正)

→悪性腫瘍組織検査

(1)~(8) (略)

(9) 肺癌において、「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、「(2)のア」に規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査又は「(2)のALK融合遺伝子検査」とN002の「6」ALK融合

タンパク又は N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(10)～(19) (略)

(令 2 保医発 0305・1, 0529・1, 0731・1, 1111・1, 1130・5, 1228・1, 令 2.6.30 事務連絡, 令 3 保医発 0531・3, 0730・1, 令 3.6.7 事務連絡)

(p.415 左段 4 行目, (2021 年 7 月号 p.57 で最終訂正) / p.444 左段下から 24 行目の次に挿入)

→悪性腫瘍組織検査

(1)～(19) (略)

(20) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより ROS1 融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、「(2)」のアに規定する肺癌における ROS1 融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、「(2)」のアに規定する肺癌における ROS1 融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(21) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより ALK 融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、「(2)」のアに規定する肺癌における ALK 融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬

明細書の摘要欄に記載する。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、「(2)」のアに規定する肺癌における ALK 融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(22) 固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより NTRK 融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「ロ」処理が複雑なものの所定点数を準用して患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、「(4)」のウに規定する固形癌における NTRK 融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、固形癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

ウ 本検査と、固形癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、「(4)」のウに規定する固形癌における NTRK 融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(23) 卵巣癌、乳癌、膀胱癌又は前立腺癌において、(22)の NTRK 融合遺伝子検査と D006-18 BRCA1/2 遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(24) 患者から 1 回に採取した血液を用いて肺癌に対して(20)の ROS1 融合遺伝子、(21)の ALK 融合遺伝子又は D006-12 EGFR 遺伝子検査 (血漿) のいずれかを併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、2 項目の場合は本区分の「注 1」の「イ」2 項目の所定点数を準用し、3 項目の場合は本区分の「注 1」の「ロ」3 項目の所定点数を準用して算定する。

(25) 患者から 1 回に採取した血液を用いて肺癌に対して(15)の METex14 遺伝子検査及び(22)の NTRK 融合遺伝子を併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、本区分の「注 2」の「イ」2 項目の所定点数を準用して算定する。

(令 2 保医発 0305・1, 0529・1, 0731・1, 1111・1, 1130・5, 1228・1, 令 2.6.30 事務連絡, 令 3 保医発 0531・3, 0730・1, 令 3.6.7 事務連絡)

(p.419 右段 28 行目 / p.449 左段 27 行目,

下線部訂正)

→EGFR 遺伝子検査 (血漿)

(1) EGFR 遺伝子検査 (血漿) は、血漿を用いてリアルタイム PCR 法又は次世代シーケンシングにより行った場合に算定できる。

(2)～(4) (略)

(令 2 保医発 0305・1, 令 3 保医発 0730・1)

(p.421 左段 11～17 行目 / p.451 左段 1～6 行目, 下線部訂正)

→がんゲノムプロファイリング検査

(1) 「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、(中略)包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者 1 人につき 1 回 (以下のイの場合については 2 回) に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合のみ算定できる。

ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(2)～(11) (略)

(令 2 保医発 0305・1, 令 3 保医発 0730・1)

(p.967 左段 13～17 行目, (2021 年 3 月号 p.85 で最終訂正), / p.1000 右段 37 行目, 下線部訂正)

→経カテーテル人工生体弁セットの算定

経カテーテル人工生体弁セットは、(中略)

(1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合

(2) 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全 (狭窄、閉鎖不全又はその複合) に

よる症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテ

ーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された

患者に使用する場合
(3) 先天性心疾患手術において（以下略）