

(指導管理等)

## 肺血栓塞栓症予防のための医学管理の評価

### 1 現状、課題及び趣旨

- 手術後や外傷・出産後に発症する肺血栓塞栓症は、発症すると重症化することが多く、その発症予防が重要とされている。
- そのため、一般病棟に入院した患者のうち、肺血栓塞栓症の発症リスクが高い患者に対して、肺血栓塞栓症の予防を目的として、ガイドラインに沿った必要な医学的な管理を行った場合を評価する。

### 2 具体的内容

#### 肺血栓塞栓症予防管理料（新設）

- ・ 一般病棟に入院した患者のうち、肺血栓塞栓症の発症リスクが高い患者に対して、肺血栓塞栓症の予防を目的として、ガイドラインに沿った必要な医学的な管理を行った場合に入院期間中に1回に限り算定する。

## 弾性ストッキングの保険適用に関する調査事項

三重大学医学部内科学第一講座 教授

肺塞栓症研究会 代表世話人

中野 赳

### 【調査の具体的内容】

手術、出産、外傷・骨折、急性内科疾患における急性肺塞栓症および深部静脈血栓症の予防の為の弾性ストッキングの着用

### 【調査事項の背景】

急性肺塞栓症、およびその原因となる深部静脈血栓症は、欧米では三大循環器疾患に数えられる非常に頻度の高い疾患である。特に、手術後や外傷・出産後、あるいは急性内科疾患で入院中の患者に多く発症し、時に不幸な転帰をとるため、欧米ではガイドラインに基づいた発症予防が実践されている。

欧米において本症の予防を行なう根拠には、

- (1) 入院患者における本症の発生率が非常に高いこと
- (2) 本症は発症した場合の死亡率が高いこと
- (3) 本症は臨床症状が乏しく早期診断が困難であること
- (4) 本症の予防は費用対効果に優れること

などがあげられる。

近年、わが国でも急性肺塞栓症は決して少なくないことが明らかにされている。臨床診断例数は、未だ米国の約 1/25 に留まっているが、詳細な剖検による検討では、欧米では肺血栓塞栓症は連続剖検例の 30～64%に認められるのに対し、わが国でも 11～24%と高頻度に認められている。また、厚生労働省の人口動態統計においても、この 10 年間では本症による死亡数は約 3 倍に急増している。さらに、わが国でも、死亡例の 40%以上が発症 1 時間以内の突然死例であると報告され(図 1)、発症予防の重要性が指摘されている。

本症の発症予防においては、早期離床、弾性ストッキング、間欠的空気圧迫法、抗凝固療法が基本となる。この中で、弾性ストッキングは、安価で使用方法も容易であり、また大きな合併症もないため、本症予防における最も基本となる手技と位置付けられている。

## 【有効性に関する資料】

### 1) 普及性

・年間実施回数(対象患者数):年間約 180 万人

手術(周術期)、出産(周産期)、外傷・骨折、急性内科疾患において臥床、あるいは体動制限を余儀なくされる患者が、本症の予防対象となる。この中で、弾性ストッキング着用の対象となるのは、表1のリスク分類上中リスク以上の患者群である。具体的な疾患群は、表2に示す。

わが国においてこれに相当する患者数の推計は容易ではないが、概算としては、全身麻酔を要する手術数で代用することが出来る。平成11年の厚生労働省統計情報部「医療施設調査」によると、年間の全身麻酔症例数は、約180万人である。

### 2) 有効性(表3)

#### 【欧米の報告】

・開腹手術での深部静脈血栓症の発症率  
(メタ解析の結果による:Grade 1A エビデンス)

予防なし=29%

弾性ストッキング着用=11%

相対リスク減少率=約 62%

#### 【わが国の報告】

・開腹手術での深部静脈血栓症の発症率  
(1件のランダム化比較試験の結果による:Grade 2aB エビデンス)

予防なし=14.5%

弾性ストッキング着用=3.6%

相対リスク減少率=約 75%

### 3) 効率性(経済分析ツリー(図2)より分析)

～1例に必要な平均費用(図3)～

(弾性ストッキングを1足 3,000円とする)

【欧米の発生率・有効率を使用した場合】

(深部静脈発生率;予防なし=29%、弾性ストッキング着用=11%)

予防なし=7,300円

弾性ストッキング着用=6,300円(いずれも一人当たり)

年間の総医療費の差は、約18億円減。

また、年間約3,400人の死亡が抑制される。

【わが国の発生率・有効率を使用した場合】

(深部静脈発生率; 予防なし=14.5%、弾性ストッキング=3.6%)

予防なし=4,150 円

弾性ストッキング着用=4,700 円(いずれも一人当たり)

年間の総医療費の差は、約 10 億円増。

また、年間約 2,000 人の死亡が抑制される。

(1 足 2,000 円とした場合には、年間約 8 億円減)

～死亡率～

【欧米での発生率・有効率より算出】

開腹手術における急性肺塞栓症による死亡率

予防なし=0.3%

弾性ストッキング着用=0.11%

【わが国での発生率・有効率より算出】

開腹手術における急性肺塞栓症による死亡率

予防なし=0.15%

弾性ストッキング着用=0.04%

～増分費用対効果比 incremental cost-effectiveness ratio (ICER)～

【わが国での発生率・有効率より算出】

(予防なし死亡率 0.15%、弾性ストッキング死亡率 0.04%)

対象(男性)の平均年齢を 55 歳、日本人男性の平均余命 79 歳とした場合

(期待余命) =  $(79-55) \times 0.985^{14} = 20.33$  年

(一定の割引率=年率 1.5%として計算)

予防なし期待余命 =  $20.33 \times (1-0.0015) = 20.30$  年

弾性ストッキング着用期待余命 =  $20.33 \times (1-0.0004) = 20.32$  年

予防の有無による期待余命の差 = 0.0229 年

平均生存年数を 1 年間延長させるのに必要な追加費用

=  $555.2 \text{ 円} \div 0.0229 \text{ 年} = 24,245 \text{ 円/年} = \text{QALYs; quality adjusted life years}$

(参考) 英国の NICE では、英国の医療財政の視点から許容される追加費用の

限界は、1 QALY 延長あたり 3 万ポンド(約 500 万円)である。

尚、関節置換術など静脈血栓塞栓症のリスクが非常に高い場合に対する弾性ストッキング着用単独での予防の有効性の有無には、意見が分かれている。

しかし、抗凝固療法との併用にて、抗凝固療法単独よりも有意に効果が高くなるとするエビデンスがある。(表3)

#### 4)安全性

- ・ 弾力性ストッキングを着用することで発生する副作用には大きなものはない。起こりうる障害としては、皮膚障害(素材・局所圧迫・ズレによる搔痒感・皮膚炎)や軽度の血行障害(シワ・たるみによる)が挙げられるが、ほとんどは正しくストッキングを着用することにより防ぐことができる。

#### 5)技術的成熟度

- ・ 弾力性ストッキングの正しい着用方法を習得するのに必要な時間や求められる能力は低い。患者などの医療従事者以外でも、容易に着脱可能である。

#### 6)倫理性・社会的妥当性

- ・ 特記事項なし。

表1 リスクレベルと静脈塞栓血症の発生率

リスクレベル	下腿 DVT (%)	中枢型 DVT (%)	症候性 PE (%)	致死性 PE (%)
低リスク	2	0.4	0.2	0.002
中リスク	10-20	2-4	1-2	0.1-0.4
高リスク	20-40	4-8	2-4	0.4-1.0
最高リスク	40-80	10-20	4-10	0.2-5

DVT=深部静脈血栓症；PE=肺血栓塞栓症。  
 (文献 (1) を改変)

表2 各領域の静脈血栓症のリスクの階層化

リスクレベル	一般外科	泌尿器科	婦人科	産科	整形外科	脳神経外科	重度外傷 脊髄損傷
低リスク	60歳未満の非大手術 40歳未満の大手術	60歳未満の非大手術 40歳未満の大手術	30分以内の小手術	正常分娩	上肢の手術	開頭術以外の脳神経外科手術	
中リスク	60歳以上、あるいは危険因子のある非大手術 40歳以上、あるいは危険因子がある大手術	60歳以上、あるいは危険因子のある非大手術 40歳以上、あるいは危険因子がある大手術	良性疾患手術(開腹、経膈、腹腔鏡) 悪性疾患で良性疾患に準じる手術 ホルモン療法中の患者に対する手術	帝王切開術(高リスク以外)	脊椎手術 骨盤・下肢手術 (股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術を除く)	脳腫瘍以外の開頭術	
高リスク	40歳以上の癌の大手術	40歳以上の癌の大手術	骨盤内悪性腫瘍根治術 静脈血栓症の既往あるいは血栓性素因の良性疾患手術	高齢肥満妊婦の帝王切開術 静脈血栓症の既往あるいは血栓性素因の経膈分娩	股関節全置換術 膝関節全置換術 股関節骨折手術	脳腫瘍の開頭術	重度外傷、運動麻痺を伴う完全または不完全脊髄損傷
最高リスク	静脈血栓症の既往あるいは血栓性素因のある大手術	静脈血栓症の既往あるいは血栓性素因のある大手術	静脈血栓症の既往あるいは血栓性素因の悪性腫瘍根治術	静脈血栓症の既往あるいは血栓性素因の帝王切開術	「高」リスクの手術を受ける患者に、静脈血栓症の既往、血栓性素因が存在する場合	静脈血栓症の既往や血栓性素因のある脳腫瘍の開頭術	静脈血栓症の既往や血栓性素因のある「高」リスクの重度外傷や脊髄損傷

総合的なリスクレベルは、予防の対象となる疾患や手術・処置のリスクに、付加的な危険因子を加味して決定される。例えば、強い付加的な危険因子を持つ場合にはリスクレベルを上げる必要があり、弱い付加的な危険因子の場合でも複数個重なればリスクレベルを上げることを考慮する。

リスクを高める付加的な危険因子＝血栓性素因、静脈血栓塞栓症の既往、悪性疾患、癌化学療法、重症感染症、中心静脈カテーテル留置、長期臥床、下肢麻痺、下肢ギプス包帯固定、ホルモン療法、肥満、静脈瘤など。(血栓性素因＝主にアンチトロンビン欠損症、プロテインC欠損症、プロテインS欠損症、抗リン脂質抗体症候群などを示す)

大手術の厳密な定義はないが、全ての腹部手術あるいはその他の45分以上要する手術を大手術の基本とし、麻酔法、出血量、輸血量、手術時間などを参考として総合的に評価する。

重度外傷とは、多発外傷、頭部外傷(遷延性意識障害を有する)、重症骨盤骨折、多発性(複雑)下肢骨折などを示す。

BMI＝body mass index.

表 3 弾性ストッキングの効果

Table XII - Effect of graduated elastic compression stockings (GEC) in the prevention of DVT diagnosed by surveillance with objective methods in non-orthopaedic randomised controlled studies (fibrinogen uptake and/or phlebography)

Author	Control groups		Graduated compression stockings	
	Number of patients	DVT (%)	Number of patients	DVT (%)
Allan et al., 1983 <sup>242</sup> General surgery	103	37 (36)	97	15 (15)
Borow & Goldson, 1981 <sup>234</sup> Various surgical	89	32 (36)	91	14 (15)
Holford, 1976 <sup>243</sup> Major surgery	48	23 (48)	47	11 (23)
Scurr et al., 1977 <sup>244</sup> General surgery	70	26 (37)	70	8 (11)
Tasopoulos et al., 1971 <sup>245</sup> General surgery	44	6 (14)	54	2 (4)
Turner et al., 1984 <sup>246</sup> Gynaecological surgery	92	4 (4)	104	0 (0)
Overall	446	128 (29)	463	50 (11)

Relative risk: 0.38 (95% CI 0.28 to 0.51)

Nicolaides AN, Breddin HK, Fareed J, Goldhaber S, Haas S, Hull R, Kalodiki E, Myers K, Samama M, Sasahara A: Prevention of venous thromboembolism. International Consensus Statement. Guidelines compiled in accordance with the scientific evidence. Int Angiol 2001; 20: 1-37.による。

以上より、相対リスク減少率は、約 62%である。

わが国では、Inadaらの研究で、腹部手術後の 110 例を対象に一侧肢に弾性ストッキングを着用し、反対側は対照肢として深部静脈血栓症の発生頻度を比較している。対照肢の静脈血栓発生率は 16 肢(14.5%)であったのに対し、着用肢は 4 肢(3.6%)と有意な静脈血栓形成の抑制効果を認めている。(相対リスク減少率は、約 75%)

Inada K, Shirai N, Hayashi M, et al: Postoperative deep venous thrombosis in Japan. Incidence and prophylaxis. Am J Surg 1983;145:775-779.

Table XIV - Effect of low dose heparin (LDH) versus low dose heparin (LDH) and graduated elastic compression (GEC) in the prevention of DVT diagnosed by surveillance with objective methods (fibrinogen uptake test and/or phlebography).

Authors	LDH		LDH & GEC	
	Number of patients	DVT	Number of patients	DVT
Borow & Goldson, 1983 <sup>247</sup>	86	23 (26%)	63	2 (3%)
Muser & Froidevaux, 1976 <sup>248</sup>	15	0	20	2 (10%)
Rasmussen et al., 1988 <sup>249</sup>	85	25 (29%)	89	23 (26%)
Torngron 1980 <sup>250</sup>	98	12 (12%)	98	4 (4%)
Wille-Jorgensen et al., 1985 <sup>251</sup>	86	11 (13%)	90	2 (2%)
Wille-Jorgensen et al., 1991 <sup>252</sup>	81	12 (15%)	79	2 (3%)
Overall	451	83 (18%)	439	35 (8%)

Relative risk: 0.47 (95% CI 0.33 to 0.69)

抗凝固療法単独よりも抗凝固療法に弾性ストッキングを併用した方が、明らかに有効性が高い。

(入院料等)

## ハイケアユニットの評価

### 1 現状、課題及び趣旨

- 医療の高度化、平均在院日数の短縮化等の中で、良質な医療を効率的かつ安全に提供するために急性期入院医療の充実した体制が求められている。
- 特定集中治療室の後方病床として、一般病棟より重症度や看護必要度が高い患者を受け入れ、特定集中治療室等を退室後も、継続して比較的高い密度の高い医療や手厚い看護を提供できる体制を整えている治療室の評価を行う。

(参考) 特定集中治療室管理料

7日以内	8,900点(1日につき)
8日以上14日以内	7,700点(1日につき)
届出保険医療機関数	
平成15年7月現在	473(3,536床)

### 2 具体的内容

- 集中治療(ハイケア)ユニット入院医療管理料の新設 ( )日以内
  - ・点数の包括範囲、設備基準、対象患者等は特定集中治療室管理料に準ずる。
  - ・当該ユニットの入院患者数の一定割合以上が重症度・看護必要度基準を満たす患者であること。
  - ・人員配置、施設要件等について検討する。

## 回復期入院医療の評価

### 1 現状、課題及び趣旨

- 急性期と慢性期の機能分化が進んでいる現状において、その中間に存在する亜急性期医療の評価の必要性が高まっている。
- より効率的かつ密度の高い医療を提供し、在宅復帰機能を持たせることで、急性期病棟からの退院患者や、疾患の増悪状態にある在宅患者等を受け入れる地域の亜急性期入院医療を評価する。

### 2 具体的内容

- 回復期入院医療管理料

病室単位で算定。算定できる病床数は、当該医療機関の届け出病床数の一定割合以下または〇〇床以下とする。

#### <対象患者像>

- ・ 急性期病棟からの患者
  - ・ 在宅、介護施設等からの患者
- で、急性期から回復あるいは慢性期への移行途上の状態、慢性疾患の増悪等、一時的に医療必要度が高まる状態の患者を対象とする。

#### <施設基準>

病床区分	一般病床
看護配置基準等	○：1以上
在宅復帰支援を担当する者がいること	等

その他、基準については検討する。

#### <入院期間>

入院期間は90日を限度とする。

#### <包括範囲>

リハビリテーション、一部の処置、手術等を除き包括。

## 医療保護入院等における適切な医療の確保

### 1. 現状、課題および趣旨

- 精神科の入院においては、患者の人権への配慮や適切な診断治療により早期退院につなげることが重要とされている。このため精神保健指定医による、精神保健福祉法に基づく入院の判断や適切な行動制限の判断、また医療機関における、拘束等の行動制限を最小化する取組みを評価する。

### 2. 具体的内容

医療保護入院診療料

(入院時に1回)

- 医療保護入院及び措置入院の患者に対し、精神保健福祉法に基づく入院の判断や、行動制限、隔離、拘束等の治療的処遇を精神保健指定医が行った場合に算定する。
- 院内に隔離等の行動制限を最小化するための、医師、看護師、精神保健福祉士等で構成された委員会があり、入院医療について定期的に評価を行っていること。

(入院料等)

## 包括評価病棟における標準的な精神科薬物療法の評価

### 1. 現状、課題および趣旨

○精神科救急入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神療養病棟入院料においては、投薬に関する費用が包括して評価されている。しかし、精神科領域における薬剤は世代交代が進み、優れた治療効果を示す新しい世代の薬剤が包括病棟においては使用しづらくなっているとの指摘があることから、標準的な薬物療法について適切な評価を行う。

### 2. 具体的内容

特定薬物療法加算 (1日あたり)

非定型抗精神病薬を含む一定の要件を満たす診療を行った場合に各入院料に加算を行う。

## 社会復帰促進と在宅医療推進のための取組みの評価

### 1. 現状、課題および趣旨

- 精神科入院患者の社会復帰促進ためには、早期における適切な治療と、社会復帰促進機能の充実が必要とされていることから、社会復帰を促進するための診療に対する評価を行う。

### 2. 具体的内容

- 精神科退院前訪問指導料の充実
  - 複数回の訪問を評価
  - 多職種による複数名での訪問を評価
- 精神科訪問看護・指導料の充実
  - 患者の症状が不安定であるなどの理由により、複数の看護師等による訪問が必要であって、複数名による訪問を行った場合を評価する。

## 精神科デイケアの適正評価

### 1. 現状、課題および趣旨

- 精神科デイケアは、現在週に7日間の算定が可能であるが、実施効果を勘案し患者の社会復帰を促進する観点から、デイケア実施開始からの期間に応じ、算定日数の適正化を行う。

### 2. 具体的内容

- 精神科デイ・ケア（小規模、大規模）、精神科ナイト・ケア  
精神科デイ・ナイト・ケアについて、通院期間による回数の基準を設ける。

(現行)	(改正案)
1日毎の算定（回数基準なし）	通院期間3年未満 週7回まで 通院期間3年以上 週5回まで

## 在宅医療の充実

### 1 現状、課題及び趣旨

- がん末期、神経難病、人工呼吸器装着患者等については、現在、連日及び同一日に複数回の訪問看護を評価しているところ。
- しかし、気道確保のための喀痰吸引等呼吸管理を目的として同一日に3回以上の訪問看護が必要な場合もあり、在宅医療の推進の観点から評価の充実が求められている。
- また、在宅療養の一層の充実を図る観点より、在宅療養を行っている患者に対し、必要があつて看護師等の訪問により点滴注射を実施した場合についての評価を行う。

### 2 具体的内容

- 訪問看護基本療養費及び在宅患者訪問看護・指導料に、神経難病等の厚生労働大臣が定める疾病等の利用者について、

同一日に2回訪問看護を実施した場合	加算
同一日に3回以上訪問看護を実施した場合	加算

を設ける。
- 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を新設  
医師の診察に基づく訪問看護時の点滴注射指示（診察の日から7日間有効）があり、当該指示に基づき、訪問看護・指導を行う看護師等が1週間のうち〇日以上点滴注射を実施した場合に算定する。
- 訪問看護管理療養費の重症者管理加算及び在宅患者訪問看護・指導料の注4の在宅移行管理加算の算定対象に、「在宅患者訪問点滴注射管理指導を受けている状態」を追加する。

## 180日超入院の除外要件の見直し

### 1 現状、課題及び趣旨

- 平成14年改定において、社会的入院の是正を目的に、一般病棟、療養病棟等の入院料に180日超の特定療養費を導入したところ。
- 180日を超えて入院する患者のうち、医療が特に必要と認められる患者については、除外対象とし、その除外要件を定めている。
- しかし、長期入院の特定療養費対象患者の除外要件について、小児患者について少数ではあるが、入院医療が必要であるのに除外要件に該当しない患者の存在を指摘されており、除外要件の見直しを行う。

### 2 具体的内容

現在の除外規定に、

- 15歳未満の患者
- 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象患者
- 育成医療対象患者

を追加する。