

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の移植医療における基本指針 （日本移植学会 第 4.2 版 : 2021 年 7 月 17 日）

0. 暫定的な第 4.2 版発表にあたって

この基本指針は、次項「1. 現在の状況と第 4 版発表にあたって」に記した通り改版を重ねてきた。2021 年を迎え、日本でも COVID-19 に対する新型コロナウイルスワクチン（SARS-CoV-2 ワクチン）（以下、COVID-19 ワクチン）接種の予定が決まった。これに先立ち、多くの移植医療機関や移植患者から COVID-19 ワクチン接種の可否などについての問い合わせが本委員会に寄せられた。この時点で、日本感染症学会から一般向けの COVID-19 ワクチンに関する提言が出されているが、移植患者に対する指針や提言は海外の移植学会からしか出されていなかった。そこで日本移植学会 COVID-19 対策委員会として、2021 年 2 月 4 日に「日本移植学会 COVID-19 ワクチンに関する提言（第 1 版）」を公表するとともに、COVID-19 ワクチンについての記載を含めた暫定的な「基本指針（第 4.1 版）」を発表した。第 4.1 版には「2. 現時点の移植医療における対応」に「(0) 新型コロナウイルスワクチン接種について」を加えた。

2021 年 2 月 17 日に臨床試験としての COVID-19 ワクチン接種が始まり、医療関係者、高齢者、そして基礎疾患がある方へと COVID-19 ワクチン接種が拡大するに伴い、多くの情報が巷にあふれ、移植患者のみならず移植医療関係者からも多くの疑問が寄せられている。これらのことから、今回、新たな知見を加えて改訂した「日本移植学会 新型コロナウイルスワクチンに関する提言（第 2 版）」を公表し、移植患者と移植医療者に向けた「新型コロナウイルスワクチン接種 Q&A（移植者用）」「新型コロナウイルスワクチン接種 Q&A（医療者用）」を作成し、同時に公表する。なお、他の項目については加筆、修正していない。COVID-19 ワクチンに対する知見が集まり、治療法などが確立した段階で「第 5 版」を発行したいと考えている。

1. 現在の状況と第 4 版発表にあたって

日本国内の COVID-19 は 4 月 7 日の緊急事態宣言発令後、一旦増加した感染者は漸減し、5 月 25 日で緊急事態宣言が全面解除された。しかし、未だワクチンがなく、有効な治療薬が供給されておらず、第 2 波、第 3 波の流行にも備えなければならない。

移植医療においては、移植患者が免疫抑制下で COVID-19 が重症化しやすいことのみならず、ドナー由来の COVID-19 の伝播が現時点で否定できないことから、生体移植、脳死下・心停止後臓器移植施行や移植後の患者管理で慎重な対応が求められるだけでなく、提供施設に向いての脳死下・心停止後ドナー対応・摘出に関与する医療者・職員の感染予防のために万全の対策を整える必要がある。

本基本指針第 1 版において、万全の対策を整えるにあたり移植に関わる医療者の覚悟を求めるメッセージを送り、第 2 版では、市中感染や院内感染はもはや対岸の火事ではなく、アカデミアとして、医療者として、患者のために、医療者とその家族のために正しく行動ができるロジックを提言した。第 3 版では、脳死下・心停止後臓器移植におけるドナー候補者の新型コロナウイルス感染のリスク評価において PCR 検査が必須であることを示し、移植患者に対する

COVID-19 の治療について提言した。第 4 版では、ワクチンも有効な薬物療法も確立されず、検査体制・個人防護具が不十分な地域や施設が存在する状況下で、提供の意思に応え、臓器不全患者を救命するための戦略と多くの施設で延期されていた生体腎移植の再開について提言する。

2. 現時点の移植医療における対応

(0) 新型コロナウイルスワクチン接種について

いまだ COVID-19 に対する COVID-19 ワクチンについては未知な点が多く、長期成績や日本人に対する効果、特に移植患者への効果に関するデータは全くないため、確定的なことは言えない状況である。しかし、この COVID-19 ワクチンは、インフルエンザなど疾患の予防のためのワクチンではなく、COVID-19 から命を守るためのワクチンである点を踏まえて、日本移植学会としての強力な提言が必要であると考えた。そこで、COVID-19 ワクチン接種が始まる前 2021 年 2 月 4 日に日本移植学会 COVID-19 対策委員会で検討した結果を「日本移植学会 COVID-19 ワクチンに関する提言(第 1 版)」として公表した。これに諸学会からの指針・提言を引用した。今回、ワクチン接種が拡大していく中で新たな知見を加えて改訂した「日本移植学会 新型コロナウイルスワクチンに関する提言(第 2 版)」を公表する。また、COVID-19 ワクチン接種について多くの疑問が寄せられてきたので、これの答えるかたちで平易な言葉で書き記した移植患者と移植医療者に向けた「新型コロナウイルスワクチン接種 Q&A (移植者用)」「新型コロナウイルスワクチン接種 Q&A (医療者用)」を作成し、同時に公表する。

今後、本委員会として下記を実施する予定である。

- ① 臓器移植に携わる医療者を対象とした COVID-19 ワクチン接種後調査の実施
- ② 移植患者の COVID-19 ワクチン接種に関するレジストリー (移植施設ごとの実施状況)
- ③ 接種後副反応などに対する相談窓口の設置

※②、③については、日本移植学会 COVID-19 関連情報サイトへ開設予定

(1) 移植実施の是非について

COVID-19 患者の救命現場において高齢者の治療を控えるなどのトリアージが実施されていた海外においても、緩やかに生体及び脳死下・心停止後臓器移植が再開されている。安全な移植のために脳死移植ではドナー候補者の PCR などの核酸増幅検査が必須とされ、幸いにもドナーからの伝播は報告されていない。このウイルスの伝播力は症状が出る 2 日程度前に強いことから偽陰性があるとはいえ現時点では、移植医療における PCR などの核酸増幅検査の重要性を強調しておきたい。

COVID-19 市中感染が確認されている地域では、生体ドナーの COVID-19 感染リスク回避と、生体移植であれ脳死下・心停止後臓器移植であれドナーからの伝播、移植直後免疫抑制下での院内感染や市中感染に対して十二分の対策を練った上で、移植のリスクベネフィットについて熟考し、移植の実施を決定すべきである。

PCR などの核酸増幅検査は、5 月 15 日厚生労働省保健局医療課から疑義解釈資料として送付された事務連絡に、「無症状の患者であっても、医師が必要と判断し、実施した場合

は算定できる。」(参照 1)と記されている。これで、ドナーもレシピエントも術前に PCR などの核酸増幅検査を保険適応で行うことが可能となった。さらに、5月22日厚生労働省保健局医療課から送付された事務連絡「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18)」により、入院中の検査費用を月に一回、別に算定することが出来ることになった(参照 2)。院内検査が出来ない場合であっても、結果に時間を要するかもしれないが外注検査も整備されてきた。ただし、外注検査の受け入れ態勢は検査会社・地域によって状況が異なるので確認が必要である。

大前提として、COVID-19 の院内感染がないように移植周術期の感染予防の体制が確立している必要がある。これについては、日本環境感染学会「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第3版」(参照 3)に準拠して整備すること。これは、移植医療に限るものではない。

以上の PCR などの核酸増幅検査と感染予防体制整備は施設管理者が最終的には責任を負うものである。

① 生体移植について (腎、肝、肺)

ドナーの COVID-19 感染、ドナーからの伝播、院内感染、退院後市中感染の可能性とレシピエントの移植後免疫抑制下での重症化のリスクを十分説明する。

ドナー候補者とレシピエントは、状況が許せば移植予定日から逆算して 14 日間外出を控え、自宅または医療機関で経過を観察することが望ましい。ドナー候補者とレシピエントは、症状、背景、曝露歴などから COVID-19 のリスク評価を行うだけでなく、術前に鼻咽頭スワブでの PCR などの核酸増幅検査を行うことが望ましい。ただし核酸増幅検査の特性上、偽陰性があり完全に COVID-19 を否定できるものではない(参考文献 1)。現時点では抗原検査は核酸増幅検査に比較して感度が低く、抗体検査は術前検査としてその意義が確立されていない。また、COVID-19 肺炎の除外と術後肺炎時の対照とするためにドナー・レシピエントともに移植予定 2 日前以内に胸部 CT を撮影しておくことが望ましい。

COVID-19 の国内における伝播により、多くの施設で生体腎移植が中止、延期された。それらの施設で生体腎移植を再開するに当たり、COVID-19 のリスク回避のための「生体腎移植再開チェックリスト」(別添 1)を作成し、今回、本基本指針第 4 版とともに公表する。参考にしていきたい。

② 脳死下・心停止後移植について (腎、肝、肺、心、小腸、脾、脾臓)

ドナーからの COVID-19 の伝播、レシピエントの移植後免疫抑制下での COVID-19 の重症化のリスクを十分説明し移植を行う。

移植施設は、臓器提供の可能性のある患者の施設・地域での新型コロナウイルス感染リスクに関する情報を出来る限り収集し、移植医のみならず感染症専門医の意見を取り入れながら移植の可否を慎重に判断する(参照 4)。「脳死下・心停止後臓器移植におけるドナー候補者の新型コロナウイルス感染のリスク評価」(別添 2)について、以下の別項で述べる。

(2) 脳死下・心停止後臓器移植におけるドナー候補者の新型コロナウイルス感染のリスク評価について

ドナー候補者の新型コロナウイルス感染のリスクとして、症状、曝露歴、在住地、国内移動歴、渡航歴、収容施設内での曝露環境、胸部 CT などから感染の可能性を評価する。しかし、自ら語ることのない脳死下・心停止後ドナー候補者の症状や曝露歴などを完璧に聴取することは困難である。偽陰性を否定できないものの、提供の意思を叶え、医療者と移植患者の安全を担保するには、PCR などの核酸増幅検査が不可欠である。

PCR 検査は、基本指針第 2 版発表後、日本移植学会からの要望を受けて厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室長通知（健移発 0421 第 2 号令和 2 年 4 月 21 日）「臓器移植における新型コロナ感染症への対応について」（参照 5）が発出され、1) 臓器提供候補者は「医師が総合的に判断した結果、新型コロナウイルス感染症を疑う者」についても PCR 検査の対象となること、2) PCR が陽性の場合には臓器のあっせんが行われないこと、3) PCR が陰性の場合でもその臓器を用いた移植について移植機関は慎重に判断することとされた。

PCR などの核酸増幅検査検体は、感度の上から可能な限りドナー候補者の気管支吸引痰を推奨する。検体採取時の防護に細心の注意が必要である。気管支吸引痰での PCR などの核酸増幅検査が不可能な場合は鼻咽頭スワブを用いる（参考文献 1）。

別添 2 に「COVID-19: A Global Transplant Perspective on Successfully Navigating a Pandemic（COVID-19：パンデミックを上手く乗り切るための世界的な移植の展望）」の Figure 1 に若干の変更を加えドナー候補者のリスク評価の提言をする。設問として、設問 1：施設、設問 2：活動性新型コロナウイルス感染症、設問 3：曝露歴、設問 4：症状を設定し、それぞれの選択から高リスク、中リスク、低リスク、超低リスクと分類した。高リスクはレシピエントの伝播や医療者への感染リスクから辞退、他は最終的には PCR などの核酸増幅検査を求めているが、超低リスクのみ間に合わない場合は移植を進めても差し支えないとした。とはいえ伝播のリスクはゼロではないのでレシピエントに十分な説明を行い、同意を得ることが必要である。

(3) 待機中患者の新型コロナウイルス感染について

脳死下・心停止後臓器提供からの移植待機患者では、意思確認の時点で、症状、背景、曝露歴などから COVID-19 の有無を評価し、限られた時間ではあるが、可能な限り鼻咽頭スワブでの核酸増幅検査を行う。ただし核酸増幅検査の特性上、偽陰性があり完全に COVID-19 を否定できるものではない。救命のためにやむを得ず実施する移植手術において、レシピエントの核酸増幅検査結果が移植手術に間に合わない場合、胸部 CT を撮影し、無症候性の肺炎を除外するなどして補完し、リスクについて十分な説明を行って実施する。なお、感染が否定されるまで、出来る限り COVID-19 感染対策に準拠して管理する。COVID-19 感染対策をいつ解除するかについては、核酸増幅検査の結果、その地域の感染状況、ドナー候補者とレシピエントの背景を合わせて判断することが望ましい。

待機中に COVID-19 に罹患したレシピエント候補は、移植に関しては核酸増幅の陰性が確認されてから少なくとも 1 か月、可能であれば 3 か月待機を検討するが、これを支持する十分なデータは現時点では存在しない。しかし待機不可能な移植の場合は臓器不全と COVID-19 それぞれのリスクについて考慮して判断する。

(4) 脳死下・心停止後臓器移植における関係者の派遣について

臓器提供の可能性がある患者の情報を受けた際には、移植施設担当者等は、臓器提供の可能性がある患者の施設・地域での COVID-19 の感染リスクに関する情報を出来る限り収集し、感染拡大に繋がらないよう努める。

外部から提供施設に集合する現状では、最大約 30 名の人員が主に公共交通機関を用いて移動しており、臓器摘出に関わる医療者は、伝播予防と感染リスク回避に最大限の注意を払うとともに自身の健康状態に細心の注意を払うこと。

派遣される医療者は、摘出手術に向かう前に、発熱や COVID-19 の症状がないことを確認する。自施設で COVID-19 院内発生がある場合は日本臓器移植ネットワークに報告する。移動の行程で都道府県を跨いだ移動が自粛されている地域が含まれるかどうかを確認し、その旨を提供施設に連絡し施設への入場の許可を得ること。

医療関係者の移動を最小限にするために、提供施設の近隣にある移植施設の協力を得て摘出手術を行う、あるいは、当該施設が移植施設である場合はその施設の移植医が摘出手術を行う。搬送は状況により日本臓器移植ネットワークや業者を含む第三者、あるいは移植施設から派遣した最小限の人員で行うことが望ましい。なお、この件は、意思確認の時点で日本臓器移植ネットワークと相談しておくこと。ドナー候補者の評価や管理支援のためのメディカルコンサルタント（MC）派遣が必要な状況でも、可能であればテレカンファレンスなどの遠隔診療手段を用いることで出勤を控えることを推奨する。

(5) 院内の診療体制について（施設側の対応）

－基本姿勢－

ドナー候補者またレシピエントの初診から移植までは多くの医療者が関わり、ドナー候補者やレシピエントの意思決定面接などのため、通常の患者より面談時間が長くなる。従って、COVID-19 が疑われない場合でも、感染防御の重要性を患者に説明し、サージカルマスクを装着させ、暴露リスクと症状の有無を確認する。対応する医療従事者はサージカルマスク、眼の防護具（ゴーグルやフェイスシールドなど）など適切な感染予防策を行い、換気の良い部屋で距離を十分に保って、可及的短時間になるように面談する。タブレット端末などを使用した遠隔面談も推奨される。日本環境感染学会「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第 3 版」（参照 3）に COVID-19 患者との 15 分以上の接触時間を感染のリスクとして述べているが、COVID-19 患者であっても患者がサージカルマスクをして医療者がサージカルマスク、眼の防護具をしている場合は、曝露後 14 日間、自己で健康観察をする必要はあるものの就業制限は必要ないとされている。困難な状況で患者を救うために、いたずらに恐れることなく、正しい予防対策の周知徹底と実践により必要な医療を進めることが重要である。

移植患者を診療する医療機関に COVID-19 が疑われる患者が来院した場合は、感染防御の重要性を患者に説明し、ただちにサージカルマスクを装着させ、個室隔離とする。対応する医療従事者はガウン、サージカルマスク、手袋、眼の防護具（ゴーグルやフェイスシールドなど）など十分な感染予防策を行う（参照 3）。あらかじめ定められた施設の感染防御の方針に従うこと。

外来受診時の感染予防のための医療施設への提案

- ・ 診療時間や COVID-19 が疑われる患者や対応する医療者と動線を区分する
- ・ 14 日以内に COVID-19 患者との接触が疑われる移植患者は、他の移植患者と接することがないように配慮する
- ・ 移植患者に直接接する医療者は、できる限り COVID-19 が疑われる患者と接触しないような勤務体制が望ましい
- ・ 移植患者が定期受診の間隔を広げる工夫に努める
- ・ 患者の居住地のクラスター発生情報に十分注意し感染予防に努めること

(6) 外来通院移植患者の COVID-19 について

- ・ 自施設で COVID-19 患者の治療が不可能な場合は、あらかじめ相談先や転送先を含む手順を定め、施設間で免疫抑制剤の調整などの連携が可能か確認するなど、感染拡大に備えて地域の感染症指定施設との連携を構築する
- ・ 咳エチケットと手指衛生を遵守すること、移植患者の発熱、感冒症状、強い倦怠感については、2 日間待たずに移植主治医や移植施設の医療スタッフに連絡し、直接来院することなく、指示を受けるように患者教育を行う
- ・ 症状、背景、曝露歴から COVID-19 が疑わしい場合は、自施設で治療を開始するか、移植患者と感染症の診療に精通する医療機関に相談することが望まれる
- ・ 自施設で COVID-19 を発症した移植後患者の治療（人工呼吸器、ECMO、個人防護具のストックなど）が可能かどうか確認する
- ・ 自施設で治療ができない場合、治療可能施設で免疫抑制剤の調整などの連携が可能かどうか確認する

(7) 免疫抑制療法の調整及び抗ウイルス治療について

現時点で COVID-19 について免疫抑制療法の調整や治療薬について確定的なものはない。現在、COVID-19 に適応となった治療薬は供給されておらず、国内外で臨床研究が実施されている治療薬の中には、日本国内で入手可能な薬剤もあるが COVID-19 は適応外となる。

今後 COVID-19 移植患者は増加することが予測されるため、対策法の提示が喫緊の課題であると考え、本指針第 3 版では 2020 年 4 月 25 日の時点で収集しえた国内外の情報をもとに、COVID-19 診断時の検査プロトコル、免疫抑制の調整、抗ウイルス薬、抗炎症薬について、日本移植学会 COVID-19 対策委員会で検討した対策を、Clinical Question に対する返答の形式で、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の治療 Q&A」として示した。今回、本基本指針第 4 版を公表するに当たって、これも 2020 年 5 月 29 日の時点で収集し得た情報をもとに改訂して、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の治療 Q&A (基本指針第 4 版)」として公表したので、参照していただきたい。この内容は、臓器移植患者において早期診断・早期介入することでウイルス増殖の阻止、サイトカインストームによる臓器不全を回避することに焦点を絞ったあくまでエキスパートオピニオンである。したがって、流動的であり、今後公表されるエビデンスに則り時々刻々と修正されるものである。

3. 移植患者に直接接する医療者の勤務体制

移植患者に直接接する医療者が COVID-19 に曝露する可能性が十分あることに留意する。発熱（37.5℃）や咳・呼吸困難などの呼吸器症状や消化器症状、味覚・嗅覚低下、そのほかの体調不良があるときは速やかに職場から離れて休養することができる勤務体制を整えることが重要である。

医療従事者が COVID-19 陽性と判明した場合の対応について明確な情報はないが、施設の規則または日本環境感染学会「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド第3版」（参照3）表1の「医療従事者の曝露のリスク評価と対応」を参考にする。当該医療従事者の過去14日の移植患者接触歴を調査し、その患者に健康調査を指示するとともに他の移植患者と接することがないように配慮する。

4. COVID-19 移植患者レジストリー

移植患者が COVID-19 に罹患した場合は、指定するフォーマットに必要事項を入力し、日本移植学会 COVID-19 移植患者レジストリーに報告する。

登録フォーマットや登録方法は「移植患者における COVID-19 症例登録のお願い」
<https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/images/covid-19reg.pdf> に示されている。

< 登録窓口 e-mail : covid19jst-office@umin.org >

※このレジストリーは個人情報保護を十分に考慮して運営されており、疫学的研究のためだけでなく、必要な場合には早期に移植感染症専門医の意見をj得る事が出来るため、活用していただきたい。

5. 今後の指針更新について

本指針は、今後の COVID-19 の広がりや診断法、治療法の変化など新たな情報が入り次第随時更新する。

生体腎移植再開チェックリスト

※全てを満たすことが望ましい。

地域・施設の感染状況

- 過去 14 日間、地域の感染状況が悪化していない。
- 過去 14 日間、施設において院内感染を発症していない。

施設の医療資源

- 個人防護具が十分にある。
- 手術、周術期(病棟、ICU)、外来の移植診療に関わるマンパワーが十分である。
- 医療スタッフが適切な COVID-19 感染予防対策について熟知し、実践できる。

施設の COVID-19 対応能力

- 院内に多職種で構成された COVID-19 対策チームが機能している。
- COVID-19 患者が受診/入院した際、適切に隔離し他患者と動線を分けることができる。
- 移植患者が COVID-19 発症を疑う際、迅速に PCR などの核酸増幅検査にて診断可能で、自施設内あるいは連携施設と協力して、適切な集中治療ができる体制が整っている。

移植医療の実行可能性

- 移植手術再開について多職種で協議し、施設長・診療科長などの了承を得ている。
- ドナー候補者及びレシピエントにリスク(免疫抑制、臓器を介した伝播、院内感染、術後の市中感染など)について記した文書を作成し、同意取得可能である。
- 術前・術後 COVID-19 対応について多職種で協議し、合意が得られたプロトコルを作成している(術前核酸増幅検査、術前胸部 CT、14 日間の術前隔離、退院後の外出規制など)。
- 感染再流行、あるいは施設での院内感染発症時に、移植患者が通院不可となった場合の連絡体制、遠隔診療などの手段が整っている。

別添 2

脳死下・心停止後臓器移植におけるドナー候補者の新型コロナウイルス感染のリスク評価 (Dr. Kumar 論文 (参考文献 2) Figure1 を改変した。)

設問 1：施設の感染状況

(この項目は、ドナー候補者の当該施設内での COVID-19 の院内感染リスクが高いかどうかを特定する)

ドナー候補者が収容されている ICU で、過去 14 日以内に予防策なしでの COVID-19 の曝露があり、加えて感染者から他の者への感染があったか はい いいえ

設問 2：活動性新型コロナウイルス感染症の有無

当該ドナー候補者は過去 14 日以内に COVID-19 が強く疑われたか診断された はい いいえ

設問 3：ウイルスへの曝露歴

COVID-19 に感染又は感染の疑われる者と過去 28 日以内に濃厚接触があった はい いいえ

感染リスクの高い地域へ過去 28 日以内に旅行した はい いいえ

過去 3 カ月以内に COVID-19 と診断された はい いいえ

設問 4：臨床

当該ドナー候補者に過去 28 日間に次の兆候や症状があったか (他に明白な原因がある場合は除く)。

発熱 (37.5 度 以上) はい いいえ

筋肉痛及び又は頭痛を伴う体調不良 はい いいえ

長引く咳または頻回な咳 はい いいえ

息切れ はい いいえ

味覚低下・嗅覚低下 はい いいえ

胸部レントゲンまたは胸部 CT で肺に浸潤影が見られる はい いいえ

原因がはっきりしない腹痛・嘔気・下痢 はい いいえ

リスク分類と方針

高リスク：臓器提供不可かつ 核酸増幅検査不要

設問 1、設問 2 のいずれかに「はい」と回答した場合、現状では臓器提供は不可とする
中リスク：要核酸増幅検査、検査せず進めてはならない

設問 3 に一つ以上「はい」と回答してあれば、設問 4 の「はい」の回答数に関わらず
低リスク：要核酸増幅検査、検査せずに進めてはならない

設問 4 に一つ以上「はい」と回答、設問 1、2、3 には全て「いいえ」と回答

超低リスク：要核酸増幅検査、しかし検査結果の入手が間に合わない場合は臓器提供を進めて良い

設問 1、2、3、4 全てに「いいえ」と回答

注)「臓器の提供候補者について、PCR 検査を行い、その結果が陽性だった場合、臓器あっせん機関は当該候補者の臓器あっせんを行わないこと。」(健移発 0421 第 2 号令和 2 年 4 月 21 日)

<参照 1>

「疑義解釈資料の送付について（その 12）」

（厚生労働省保健局医療課 事務連絡 令和 2 年 5 月 15 日）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 57 号）等については、「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」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）等により、令和 2 年 4 月 1 日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料を別添のとおり取りまとめたので、参考までに送付いたします。

（別添）

医科診療報酬点数表関係

【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出】

問1 令和 2 年 3 月 6 日付けで保険適用された SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出を、無症状の患者に対して、医師が必要と判断し、実施した場合は算定できるか。

（答）無症状の患者であっても、医師が必要と判断し、実施した場合は算定できる。

<参照 2>

「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 18)」

（厚生労働省保健局医療課 事務連絡 令和 2 年 5 月 22 日）

1. 新型コロナウイルス核酸検出等の算定について

(1) DPC 対象病院（特定機能病院である DPC 対象病院を含む。）の場合

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 93 号）に基づき療養に要する費用の額を算定する患者（特定機能病院ではない DPC 対象病院における、同告示別表 19 の診断群分類点数表に基づき療養に要する費用の額を算定する患者以外の患者を除く。）に対し、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及び SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施した場合にあっては、別途、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料並びに SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料を算定できるものとする。

(2) 特定機能病院（DPC 対象病院を除く。）の場合

① 基本的検体検査実施料について

特定機能病院（DPC 対象病院を除く。）において入院中の患者に対し、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及び SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施した場合にあっては、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及び SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出は基本的検体検査実施料に含まれないものとし、別に算定することができるものとする。

② 基本的検体検査判断料について

特定機能病院（DPC 対象病院を除く。）において入院中の患者に対し、SARS-CoV-2

(新型コロナウイルス) 核酸検出及び SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原検出を実施した場合にあっては、SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 核酸検出について実施した微生物学的検査判断料及び SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原検出について実施した免疫学的検査判断料は基本的検体検査判断料に含まれないものとし、別に算定することができるものとする。

2. 診療報酬明細書の記載方法等について

1. に基づき算定した検査の費用を請求する場合における診療報酬明細書の記載方法等の取扱いについては、次のとおりとする。

(1) 記載方法

自己負担に相当する金額の請求方法等については、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」(令和 2 年 3 月 4 日健感発 0304 第 5 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。5 月 22 日最終改正。)において、保険医療機関において診療報酬明細書を作成し、審査支払機関に請求を行い、診療報酬明細書に基づき公費の補助を行うこととされていることから「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の保険適用に伴う費用の請求に関する診療報酬明細書の記載等について」(令和 2 年 5 月 13 日付保医発 0513 第 2 号厚生労働省保健局医療課長通知)に基づき記載すること。

(2) 請求方法

療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令第七条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める様式(平成 20 年厚生労働省告示第 126 号)様式第二(一)(診療報酬明細書(医科入院)の様式)を用いて、別途、書面により請求すること。

3. その他診療報酬の取扱いについて

別添のとおりとする。

(別添)

問 1 微生物学的検査判断料は月 1 回に限り算定することができる点数であるが、SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 核酸検出を実施する以前に外来等で微生物学的検査判断料を算定した患者については、当該判断料は別に算定することができるのか。

(答) 同月に微生物学的検査を算定した患者については、別に算定することができない。

問 2 免疫学的検査判断料は月 1 回に限り算定することができる点数であるが、SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原検出を実施する以前に外来等で免疫学的検査判断料を算定した患者については、当該判断料は別に算定することができるのか。

(答) 同月に免疫学的検査判断料を算定した患者については、別に算定することができない。

問 3 2. に基づき作成する診療報酬明細書において、検体検査実施料及び検体検査判断料(※)以外の算定項目(入院基本料や検体採取料等)はどのように記載するのか。

(答) 検体検査実施料及び検体検査判断料以外の算定項目については、通常の手続きに則り診療報酬明細書を作成し、これとは別途、2. に基づき作成する診療報酬明細書には、検体検査実施料及び検体検査判断料のみを記載すること。

(※) SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 核酸検出及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料又は SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原検出及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料をいう。

<参照 3>

「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第3版」

一般社団法人 日本環境感染学会（2020年5月7日）

URL : http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide3.pdf

<参照 4>

「臓器移植及び造血幹細胞移植における新型コロナウイルス感染症への対応について」（厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室長 令和2年3月5日健感発 0305 第2号）

1. 臓器又は造血幹細胞（以下「臓器等」という。）の提供候補者について「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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について（一部改正）」（令和2年2月4日健感発 0204 第1号）による改正後の「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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」（平成18年3月8日健感発第0308001号厚生労働省結核感染症課長通知）の別紙「医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準」（以下「別紙」という。）のうち新型コロナウイルス感染症に係る感染が疑われる患者の要件（別紙第7の1（4）感染が疑われる患者の要件）（参照1）に該当するかどうかについて、臓器あっせん機関及び骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者のコーディネーター等による情報収集を強化すること。
2. 臓器移植を行う場合においては臓器あっせん機関、造血幹細胞移植を行う場合においては移植施設、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者及び臍帯血供給事業者は、提供候補者が上記要件に該当すると判断される場合には、当該候補者の臓器等を移植に用いないこととする。
3. 上記要件に該当しない場合でも、新型コロナウイルス感染症については未だ不明な点が多いことから、当該候補者の臓器等を移植に用いるかどうかについては、コーディネーター等から提供された情報や臨床所見等を踏まえつつ、移植施設において慎重に判断すること。

<参照 5>

「臓器移植における新型コロナウイルス感染症への対応について」 (厚生労働省健康局
難病対策課移植医療対策推進室長 健移発 0421 第 4 号 令和 2 年 4 月 21 日)

1. 臓器提供候補者に対する PCR 検査の可否を検討する際は、「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」(令和 2 年 2 月 27 日付厚生労働省健康局結核感染症課長通知(別添))において、新型コロナウイルス感染症の疑似症患者等だけでなく、「医師が総合的に判断した結果、新型コロナウイルス感染症を疑う者」についても PCR 検査の対象となっていることを踏まえ、臓器移植による新型コロナウイルスの感染の可能性が明らかになっていないことに十分留意しつつ適切に対応すること。なお、医師が PCR 検査を実施する必要があると判断した場合において、検査に関連する制度・基準等に不明な点がある等により厚生労働省との相談を希望するときは、厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室(代表: 03-5253-1111(内線 2268、担当 吉屋、小川))が窓口となること。
2. 臓器の提供候補者について、PCR 検査を行い、その結果が陽性だった場合、臓器あっせん機関は当該候補者の臓器あっせんを行わないこと。
3. PCR 検査を行い、結果が陰性だった場合においても、新型コロナウイルス感染症については未だ不明な点が多いことから、当該候補者の臓器を移植に用いるかどうかについては、移植施設において慎重に判断すること。

なお、摘出に関わる医療関係者を通じた感染拡大や移植に係る移動に伴う感染拡大の危険性を低減する観点から、臓器の摘出・搬送に当たり、臓器の保護等のほか、医療関係者の移動距離の短縮や移動を要する医療関係者の人数の絞り込み等についても考慮されることが望ましい。

<参考文献>

1. Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, Tan W. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. JAMA Published online March 11, 2020 doi: 10.1001/jama.2020.3786
2. Kumar D, Manuel O, Natori Y, Egawa H, Grossi P, Han SH, Fernandez-Ruiz M, Humar A. COVID-19: A Global Transplant Perspective on Successfully Navigating a Pandemic AJT doi: 10.1111/ajt.15876 2020