

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施する包括的ゲノムプロファイリング検査 進行・再発固形がん	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（ 内科、小児科または病理科 ）・不要
資格	要（ ）・ ☐ 不要
当該診療科の経験年数	要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ ☐ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として （ ）例以上・ ☐ 不要 [それに加え、助手又は術者として （ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師であること。
II. 医療機関の要件	
診療科	要（ 内科・小児科のいずれかおよび病理科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	☐ 要・不要 具体的内容： ・ 治験、臨床研究を含むがん薬物療法の実務経験を有する常勤医師1名以上。 ・ 病理診断の実務経験を有する常勤医師1名以上。
他診療科の医師数 注2)	要・ ☐ 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	☐ 要（ 臨床検査技師 ）・不要
病床数	☐ 要（ 100床以上 ）・不要
看護配置	☐ 要（ 7対1看護以上 ）・不要
当直体制	☐ 要（ 内科系または外科系医師1名以上 ）・不要
緊急手術の実施体制	☐ 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	☐ 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ ☐ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☐ 要・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：必要な場合に事前に開催する。
医療安全管理委員会の設置	☐ 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ ）症例以上・ ☐ 不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	- 厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院のいずれかであること。 - 次世代シーケンシングを用いた検査に係る適切な第三者認定を受けていること。ただし、当該検査を同様の第三者認定を受けた衛生検査所に委託する場合はこの限りでない。

	・ 患者からの求めに応じて、当該患者のシーケンスデータ（FASTQ又はBAM）、解析データ（VCF、XML又はYAML）等を患者に提供できる体制を整備すること。 ・ がんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシーケンスデータ（FASTQ又はBAM）、解析データ（VCF、XML又はYAML）及び臨床情報等については、患者の同意に基づき、医療機関又は検査会社等からがんゲノム情報管理センター（CCAT）に全例を提出すること。なお、提出に当たっては、CCAT検査データ転送システム利用規約を遵守し、当該技術を特定するために、CCATへの登録時に「検体情報画面」において、「保険外併用療養」を選択し、「試験番号」の項目に「NCCA01」を記載すること。 ・ 臨床情報等の提出に当たっては、医療関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリ 臨床情報収集項目一覧表」に則って提出していること。 ・ 当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。ただし、エビデンスレベルAのバリエントは患者の治療に直結するため、エビデンスレベルAに該当する遺伝子異常のうち、下記いずれかの条件に該当するバリエントについては、エキスパートパネルでの検討前に結果説明を可能とする。 － がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの － 薬事承認された遺伝子パネル検査ではあるが、コンパニオン診断としては適応外の検査結果で、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの（学会の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合） ・ 次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、当該検査を実施した全ての患者について管理簿等により管理すること。 － 検査を実施した者の氏名及びID － 検体を衛生検査所等に発送した年月日 － 衛生検査所等からの解析結果の受取の有無及び受け取った年月日 － エクスパートパネルが開催された年月日 － エクスパートパネルから検査結果を受け取った年月日
--	--

	- 検査結果を患者に説明した年月日 - 検査結果を説明した後、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）等からの情報に基づいた、臨床試験又は治験等の新たな治療方針の説明の有無及び説明した年月日 - C-CATへのデータ提出及びデータの二次利用に係る患者の同意の有無 - C-CATに対してシーケンスデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日 ・ エキスパートパネルの開催に際しては、厚生労働省健康局長通知「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」及び厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」に基づき開催していること。 ・ 検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であって、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること。
Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・ 不要
その他（上記以外の要件）	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

急性期病院一般入院基本料等の新設

急性期病院の評価

- 地域で病院が果たしている救急搬送の受入や手術等の急性期機能に着目し、地域ごとの急性期の病院機能を確保する観点から、**病院の機能に着目した急性期病院一般入院基本料を新設**。

<u>(新) 急性期病院一般入院基本料</u>		<u>(新) 急性期病院精神病棟入院基本料</u>	
<u>イ 急性期病院A一般入院料</u>	<u>1,930点</u>	<u>イ 急性期病院A精神病棟入院料</u>	
<u>ロ 急性期病院B一般入院料</u>	<u>1,643点</u>	<u>(1) 10対1入院基本料</u>	<u>1,519点</u>
		<u>(2) 13対1入院基本料</u>	<u>1,162点</u>
		<u>(3) 15対1入院基本料</u>	<u>966点</u>
		<u>ロ 急性期病院B精神病棟入院料</u>	
		<u>(1) 10対1入院基本料</u>	<u>1,502点</u>
		<u>(2) 13対1入院基本料</u>	<u>1,145点</u>
		<u>(3) 15対1入院基本料</u>	<u>949点</u>

- [病院の機能に係る主な施設基準]
- (1) 共通の施設基準
- ア データ提供加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。
 - イ DPC対象病院であること。
 - ウ 地域包括医療病棟の届出を行っていない保険医療機関であること。
 - エ 看護師長又は同等以上の職に従事した経験を5年以上有し、所定の研修を修了した看護師を配置することが望ましい。
 - オ 介護保険施設等からの救急搬送について、入院加療が必要な場合には、協力医療機関に情報提供を行うことが望ましい。
- (2) 急性期病院A一般入院料又は急性期病院A精神病棟入院料を算定する病院では、以下の全てを満たすこと。
- ア 入院を要する (第二次)救急医療体制、救命救急センター若しくは高度救命救急センター又は総合周産期母子医療センターを設置している保険医療機関であること、又は24時間の救急患者を受け入れている保険医療機関であること。
 - イ 地域包括ケア病棟入院料(地域包括ケア入院医療管理料を含む。)の届出を行っていない保険医療機関であること。
 - ウ 画像診断及び検査を24時間実施できる体制を確保していること。
 - エ 救急搬送件数が年間で2,000件以上(夜間時間帯の受入が1割以上)、かつ、全身麻酔による手術件数が年間で1,200件以上。
- (3) 急性期病院B一般入院料及び急性期病院B精神病棟入院料を算定する病院では、以下の全てを満たすこと。
- ア 第二次救急医療機関、救急病院又は24時間の救急患者を受け入れている保険医療機関であること。
 - イ 急性期医療に係る実績として以下のいずれかを満たすこと。
 - 救急搬送件数が年間で1,500件以上
 - 救急搬送件数が年間で500件以上であり、かつ、全身麻酔による手術件数が年間で500件以上
 - 人口20万人未満の二次医療圏において、救急搬送件数が最大の医療機関であり、かつ年間で1,000件以上であること
 - 離島からなる二次医療圏において、救急搬送件数が最大の医療機関であること
 - ウ 救急搬送件数のうち、夜間時間帯(22時から翌朝8時までをいう。)に受け入れた救急搬送件数が1割以上あること。

急性期病院一般入院基本料等の評価

- 病院の機能に着目した急性期病院一般病棟入院基本料等を新設するとともに、救急搬送症例や手術なし症例における重症度、医療・看護必要度の適切な評価を進める観点から、該当患者割合に救急搬送応需係数を加えた該当患者割合指数に見直す。
- 高齢者等が主に入棟する病棟において、患者のADL維持・向上等に係る取組を進めるため、看護・多職種協働加算を新設。

		急性期病院 A		急性期病院 B※1		急性期一般 1	急性期一般 2	急性期一般 3	急性期一般 4※1		急性期一般 5	急性期一般 6
看護職員		7対1以上 (7割以上が 看護師)		10対1以上 (7割以上が 看護師)		7対1以上 (7割以上が 看護師)	10対1以上 (7割以上が看護師)					
看護・多職種※1				25対1以上						25対1以上		
該当患者割合 指数の基準※2	必要度I	指数①：28% 指数②：35%					28%	24%	20%	指数①：28% 指数②：35%	15%	測定している こと
	必要度Ⅱ	指数①：27% 指数②：34%					27%	23%	19%	指数①：27% 指数②：34%	14%	
平均在院日数		16日以内	21日以内	16日以内	16日以内	21日以内				16日以内	21日以内	
在宅復帰・病床機能連携率		8割以上	－	8割以上	8割以上	－				8割以上	－	
その他		医師の員数が 入院患者数の 100分の10 以上	－	医師の員数が 入院患者数の 100分の10 以上	医師の員数が 入院患者数の 100分の10 以上	・入院医療等に関する調査への適切な参加 ・届出にあたり入院料1の届出実績が必要			－	医師の員数が 入院患者数の 100分の10 以上	－	
救急搬送等の病院の実績		以下を満たす ・救急搬送2,000 件/年以上 ・全麻手術1,200 件/年以上	以下のいずれかを満たす ・救急搬送1,500件/年以上 ・救急搬送500件/年以上かつ全身麻酔手術500件/年以上 ・人口20万人未満二次医療圏で最大救急搬送件数（1000件/年以上） ・離島医療圏で最大救急搬送件数			－						
データ提出加算		○（要件）										
点数		1,930点	1,643点	1,898点	1,874点	1,779点	1,704点	1,597点	1,874点	1,575点	1,523点	

※1 急性期病院B入院基本料又は急性期一般入院料4において、看護・多職種協働加算を算定する場合は、入院基本料の看護職員10対1以上の配置に加え、看護職員を含む多職種職員25対1が配置される。

※2 重症度、医療・看護必要度の基準患者割合に係る指数：該当患者割合 + 救急搬送応需係数

急性期病院A・B、急性期一般1：割合①A3点以上、又はC1点以上
割合②A2点以上、又はC1点以上
急性期一般2～5：A2点以上かつB3点以上、又はA3点以上、又はC1点以上

病床当たり年間救急搬送受入件数×0.005

5

年間救急搬送件数× $\frac{\text{当該病棟の救急搬送入院数}}{\text{救急搬送応需係数の対象病棟の救急搬送入院数}}$ ÷当該病棟の病床数

2

がんゲノムプロファイリング検査等の見直し

がんゲノムプロファイリング検査等の見直し

- がんゲノムプロファイリング検査について、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合等においては、エキスパートパネルでの検討を実施しない場合であっても、がんゲノムプロファイリング検査及びがんゲノムプロファイリング評価提供料が算定できるよう、要件を見直す。

現行

【がんゲノムプロファイリング検査】

【施設基準】

当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。

【がんゲノムプロファイリング評価提供料】

【算定要件】

（新設）



改定後

【がんゲノムプロファイリング検査】

【施設基準】

当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、「B011-5」がんゲノムプロファイリング評価提供料における留意事項の（１）に基づいてエキスパートパネルを省略する場合又は患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。

【がんゲノムプロファイリング評価提供料】

【算定要件】（概要・抜粋）

以下のア、イ及びウを満たす場合については、エキスパートパネルを省略しても差し支えない。

ア 「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査の「１」固形腫瘍を対象とする場合を行った場合

イ C-CAT調査結果において、二次的所見を疑う病的変異が検出されない場合

ウ 以下のいずれかを満たす場合

① 検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が存在する場合（検査に用いた体外診断用医薬品若しくは医療機器の薬事承認若しくは認証された使用目的又は関連学会の定める指針に従う場合に限る。）

② C-CAT調査結果において、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合