

# 検査実施料新設のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
このたび、「保医発0531第1号」および「第2号」により下記の検査が診療報酬に追加されましたので、ご案内いたします。

敬白

記

■ 適用日 令和元年6月1日から適用

## ■ 新規保険収載項目

検査項目（医療機器）	保険点数
シークエンサーシステムを用いたEGFR遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子及びALK融合遺伝子検査 （オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム）	11,700 点
包括的なゲノムプロファイル （FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル） （OncoGuide NCCオンコパネル システム）	56,000点

## ■ 適用が拡大された検査項目

検査項目
BRCA1/2遺伝子検査（卵巣癌への適用拡大）

## ■ 検査方法が追加された検査項目

検査項目
悪性腫瘍遺伝子検査（シークエンサーシステムの追加）

▼新規保険収載項目 詳細内容

検査項目 (医療機器)	保険 点数	診療報酬 点数表区分	備 考
<p>シークエンサーシステムを用いたEGFR遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子及びALK融合遺伝子検査</p> <p>(オンコマイン Dx Target Test マルチCDx システム)</p>	11,700点	<p>D004-2 悪性腫瘍組織検査「1」の注イ.2項目 (4,000点) + D006-4 遺伝学的検査「2」処理が複雑なもの (5,000点) + N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製「6」 (2,700点)</p> <p><b>合計11,700点</b></p>	<p><b>D004-2「1」悪性腫瘍遺伝子検査</b> (6)非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査及びALK融合遺伝子検査を併せて実施する場合は、本区分の「注」の「イ」2項目、区分番号「D006-4」遺伝学的検査の「2」処理が複雑なもの及び区分番号「N002」免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「6」ALK融合タンパクの所定点数を合算した点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。</p> <p>ア.本検査とは別に実施された肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査、ALK融合タンパク検査及びALK融合遺伝子検査に係る費用は別に算定できない。ただし、EGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合には算定できる。</p> <p>イ.本検査の実施に際し、区分番号「D006-4」遺伝学的検査の「2」処理が複雑なものの所定点数を準用して算定する場合は、当該区分の「注」に定める施設基準の規定は適用しない。</p> <p><b>N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製</b> (9)肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)が疑われる患者に対して「注2」の加算を算定する場合は、腫瘍が未分化であった場合等HE染色では腺癌又は扁平上皮癌の診断が困難な患者に限り算定することとし、その医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。なお、既に区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)、「ロ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法以外)、「ヲ」ROS1融合遺伝子検査又は区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を算定している場合、<u>並びにシークエンサーシステムを用いてEGFR遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子及びALK融合遺伝子検査を実施している場合</u>には、当該加算は算定できない。</p>

赤字下線は、従来文に部分的に追加された箇所を表します。(以下同様)

▼新規保険収載項目 詳細内容

検査項目 (医療機器)	保険点数	診療報酬 点数表区分	備考
包括的なゲノムプロファイル  (FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル) (OncoGuide NCCオンコ パネル システム)	56,000点	D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの (8,000点) + D006-4 遺伝学的検査の「3」処理が極めて複雑なもの 4回分(8,000点×4) + D004-2 悪性腫瘍組織検査「1」の注 口. 3項目以上 (6,000点) + M001-4 粒子線治療(一連につき)の注 3 (10,000点) <b>合計56,000点</b>	下記 参照

【備考】

**D006-4 遺伝学的検査**

(9) 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシークエンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合は、本区分の「3」処理が極めて複雑なもの所の定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。

- ア. 本検査は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む。)であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。
- イ. 本検査は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平成29年12月25日健発1225 第3号)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院がんゲノム医療連携病院及びそれに準ずる医療機関として指定を受けている保険医療機関で実施すること。
- ウ. 当該医療機関は、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クエンスデータ(FASTQ又はBAM)、解析データ(VCF又はXML)及び臨床情報等を、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(C-CAT)に提出すること。この際、患者に対して書面を用いて説明し、同意の有無について診療録及び(キ)に規定する管理簿等に記載すること。また、当該データの二次利用に関しても同様に説明及び管理簿等の記載を行うこと。なお、これらの手続に当たっては、個人情報の保護に係る諸法令を遵守すること。
- エ. C-CATへのデータ提出又はデータの二次利用に係る同意が得られない場合であっても、本検査を実施し、算定することは可能であるが、同意が得られなかった旨を診療録及び管理簿等に記載すること。
- オ. 関連団体が定める「インフォームド・コンセント手順書」を遵守し、患者からの同意取得について適切な手続を確保すること。
- カ. 臨床情報等の提出に当たっては、関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリー 臨床情報収集項目一覧表」に則って提出すること。
- キ. 当該医療機関は、次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、本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、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け取りの有無及び受け取った年月日
  - ・ がんゲノム医療中核拠点病院等でエキスパートパネルが実施された年月日
  - ・ 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、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
  - ・ 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に対してシークエンスデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日

等

ク.当該医療機関は、患者からの求めに応じて、当該患者のシークエンスデータ

(FASTQ又はBAM)及び解析データ(VCF又はXML)等を患者に提供できる体制を整備すること。

ケ.本検査の実施に当たっては、シークエンサーシステムを用いた検査の品質・精度の確保のために必要な措置を講ずることとし、シークエンサーシステムを用いた検査に係る\*適切な第三者認定を受けた保険医療機関で実施すること。なお、本検査を衛生検査所に委託する場合は、同様の第三者認定を受けた衛生検査所にのみ委託すること。

コ.抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、特定の遺伝子の変異等の評価を行った際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を標準治療の終了後に治療方針の決定の補助に用いる場合には、当該点数は算定できない。

サ.本検査の実施に際し、「D006-4」遺伝学的検査の点数を準用して算定する場合は、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

★適切な第三者認定：現時点では米国病理医協会(CAP)(令和元年6月4日 事務連絡の疑義解釈資料より)

(10) 包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種(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、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等)による検討会(エキスパートパネル)での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合には、本区分の「3」処理が極めて複雑なものの所定点数4回分、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「注」の「ロ」3項目以上及び区分番号「M001-4」粒子線治療(一連につき)の「注3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を合算したものを準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。なお、患者への説明内容について、診療録に記載すること。

ア. エキスパートパネルの実施に係る費用は所定点数に含まれる。なお、エキスパートパネルの実施に際しては、以下の点を遵守すること。

①エキスパートパネルは、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平成29年12月25日健発1225 第3号)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院及びそれに準ずる医療機関として指定を受けている保険医療機関で実施すること。

②エキスパートパネルの構成員については、以下の要件を満たしていること。

(イ) 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が複数名含まれていること。

(ロ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上含まれていること。

(ハ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上含まれていること。

(ニ) 構成員の中に、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名含まれていること。

(ホ) 構成員の中に、分子遺伝学及びがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が1名以上含まれていること。

(ヘ) 構成員の中に、次世代シークエンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が1名以上含まれていること。

(ト) エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師はエキスパートパネルに参加すること。

③エキスパートパネルの構成員については、iiの(イ)から(ト)に該当する者がいずれも1名以上出席すること。ただし、やむを得ない場合は、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いて参加することで出席とみなすことができる。

④C-CATへのデータの提出の同意を得た患者について検討する際には、C-CATが作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを実施すること。

イ. 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、特定の遺伝子の変異の評価を行った際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を標準治療の終了後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合にも算定できる。なお、この場合には(9)のアからケまでを満たすこと。

ウ. 当該説明に際し、「D006-4」遺伝学的検査の点数を準用して算定する場合は「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

エ. 当該説明に際し、「M001-4」粒子線治療(一連につき)の「注3」の粒子線治療医学管理加算を準用して算定する場合は当該区分の「注3」に定める施設基準の規定は適用しない。

▼検査方法が追加された項目 詳細内容

医療機器	検査項目	保険点数	診療報酬点数表区分	備考
FoundationOne CDx がんゲノム プロファイル	EGFR 遺伝子検査 (シークエンサーシステムを用いる) + ALK融合タンパク (シークエンサーシステムを用いる)	2,500 + 2,700 <b>合計5,200点</b>	D004-2 悪性腫瘍組織検査「1」のイ + N002免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製「6」	非小細胞 肺癌
	BRAF遺伝子検査	6,520点	D004-2 悪性腫瘍組織検査「1」の又	悪性黒色腫
	HER2遺伝子検査	2,700点	N005 HER2遺伝子標本作製「1」.単独の場合	乳癌
	K-ras遺伝子検査	2,100点	D004-2 悪性腫瘍遺伝子検査「1」のハ	結腸・直腸 癌

D004-2 悪性腫瘍組織検査

- (1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法、**シークエンサーシステム**等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次の遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポーシス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。PCR-RSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。
- (7) 非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、EGFR遺伝子検査とALK融合遺伝子検査を併せて実施する場合は、本区分の「イ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)の所定点数と区分番号「N002」免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「6」ALK融合タンパクの所定点数を合算した点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。  
なお、本検査とは別に実施された肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ALK融合タンパク検査及びALK融合遺伝子検査にかかる費用は別に算定できない。ただし、EGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次の遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合には算定できる。
- (8) シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。

N005 HER2遺伝子標本作製

(3) 乳癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてHER2遺伝子検査を実施する場合にあっては、本区分の「1」単独の場合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。

(4) シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とし特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。

▼適用が拡大された項目 詳細内容

検査項目	保険点数	判断料	診療報酬 点数表区分	備考
BRCA1/2遺伝子検査	20,200点	血液学的検査 判断料 (※2:125点)	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 (2,100点×2回)  +  D006-4 遺伝学的検査「3」 処理が極めて複雑なもの (8,000点×2回)	<p>BRCA1/2遺伝子検査は、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数2回分、区分番号「D006-4」遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なものの所定点数2回分を合算した点数を準用して算定できる。</p> <p>ア. 転移性又は再発乳癌患者、<b>初発の進行卵巣がん患者</b>の全血を検体とし、PCR法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子の生殖細胞系列の変異の評価を行った場合に限り算定する。</p> <p>イ. <b>本検査を乳癌患者に対して実施する場合には、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施すること。</b> <b>本検査を、卵巣癌患者に対して実施する場合には、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は産婦人科及び産婦人科腫瘍の専門的な研修の経験を合わせて6年以上有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施すること。</b></p> <p>ウ. 本検査は、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。</p> <p>エ. 本検査の実施に際し、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査及び区分番号「D006-4」遺伝学的検査の点数を準用して算定する場合は、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。</p>