

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。
謹白

記

■ 受託開始日 2025年3月3日(月) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード (旧項目コード)	検査項目	材料	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
OOL94 6 (OL94 8)	曜日指定 ヘムサイト(造血器 腫瘍遺伝子パネル)	腫瘍部 と 正常部	裏面 参照	裏面 参照	8~18	①②③④ 44000+ 12000 ※2	次世代シーケン ス(NGS)法		裏面 参照

※2: 遺伝子関連・染色体検査判断料

- ①別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において実施した場合に限り算定する。
- ②「造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査」は、造血器腫瘍の腫瘍細胞、血液、骨髓液又は体腔液を検体とし、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次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に算定する。
- ③本検査は所定の条件に該当する場合、検体提出時に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回のみ算定できる。
- ④造血器腫瘍又は類縁疾患患者について、造血器腫瘍又は類縁疾患のゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、得られた包括的なゲノムプロファイルの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および技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識およ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)で検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明した場合に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回に限り算定する。



● ヘムサイト（造血器腫瘍遺伝子パネル）検査

本検査は造血器腫瘍および類縁疾患を対象として国内で初めて製造販売承認された遺伝子パネル検査です。

本検査は末梢血、骨髄液、組織又は体腔液等より抽出したDNAおよびRNAから、造血器腫瘍関連遺伝子変異の検出のための塩基配列情報を取得し、包括的なゲノムプロファイリングとしての使用を目的としており、遺伝子異常による「診断」「治療法選択」「予後予測」に用いることが可能です。

▼疾患との関連

急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性腫瘍およびその類縁腫瘍、アグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫、インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫、T細胞非ホジキンリンパ腫、NK細胞非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病、慢性リンパ性白血病

▼検査要項

検査項目名	ヘムサイト（造血器腫瘍遺伝子パネル）	
項目コード （旧項目コード）	OOL94 6 (OL94 8)	
検体量 （容器） 【保存方法】	腫瘍部 いずれか1種類 ・血液5mL×2本（PN5）【冷蔵】 ・骨髄液1mL×2本（H00）【冷蔵】 ・未染標本スライド 5～20枚 厚さ5μm （Z10）【室温】 ・新鮮検体（体腔液）10mL以上（ARR）【凍結】	正常部 いずれか1種類 ・口腔粘膜 2本（V92→ARR）【冷蔵】 ・爪 20mg以上（ARR）【室温】
所要日数	8～18	
検査方法	次世代シーケンス（NGS）法	
基準値（単位）		
検査実施料	44000点+12000点 （「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査、 「B011-5」がんゲノムプロファイリング評価提供料）	
判断料	100点（遺伝子関連・染色体検査判断料）	
備考	<p>重</p> <p>受託可能日は月～金曜日です。 本検査をご依頼の際は、必ず腫瘍部と正常部の検体をペアで同時にご提出ください。 腫瘍部は血液、骨髄液、未染標本スライドおよび新鮮検体のうち、いずれか1種類をご提出ください。 腫瘍部の検体に必要な腫瘍細胞の割合は20%以上です。 正常部は口腔粘膜および爪のうち、いずれか1種類をご提出ください。 腫瘍部および正常部からの検体採取および保管は、各種の検体取り扱いガイドライン等（例：ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程：日本病理学会作成、検体品質管理マニュアル：日本臨床検査標準協議会作成 等）に従い実施してください。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。 あらかじめヘムサイトポータルアカウントを申込のうえ「ヘムサイトポータル取扱説明書」に準じてご依頼ください。 ご依頼にあたっては、アカウント登録が必要となり、ヘムサイトポータルより依頼入力、専用依頼書および検体貼付ラベルを出力してください。 検査結果報告書は中間/最終報告とともにヘムサイトポータルより受領してください。 中間報告の所要日数は7～11日を予定しております。ただし検体の性状などにより一部の工程を繰り返す場合や追加での確認が必要な場合はこの限りではありません。また検体のご依頼状況によってもこの限りではありませんのでお急ぎの場合はお問い合わせください。</p>	

●参考文献

Fukuhara S, et al : Cancer Sci. 113 (8) : 2763～2777, 2022. （臨床的意義参考文献）