令和元年６月

先 生 各 位

検査実施料新設項目および
診療報酬算定方法の一部改正についてのご案内

謹啓　時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび下記の項目におきまして、保医発 0531 第 1 号にて検査実施料が新設され、併せて診療報酬の算定方法が一部改正されましたのでご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《適　用　日》　　令和 元年 ６月 １日より適用

《新規収載項目》

検査項目（医療機器）	実施料 ／ 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
EGFR 遺伝子 **ROS1 融合遺伝子** **BRAF 遺伝子** **ALK 融合遺伝子検査** **（シークエンサーシステム）** （販売名：オンコマイン ™DX Target Test マルチ CDx システム）	11,700 点 ／ 尿・糞便（34 点）	「D004-2」悪性腫瘍組織検査 １ 悪性腫瘍遺伝子検査 注 イ ２項目 「D006-4」遺伝学的検査 ２ 処理が複雑なもの 「N002」免疫染色（免疫抗体法） 病理組織標本作製 ６ ALK 融合タンパク の合計点数に準じる	未実施
	主な測定目的		
	本品は、医薬品の非小細胞肺癌患者への適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。		

◇ 保険注釈

D004-2「１」悪性腫瘍遺伝子検査

（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、遺伝学的検査の「２」処理が複雑なもの及び免疫染色（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。

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。

イ　本検査の実施に際し、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。

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

（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 ALK 融合遺伝子標本作製を算定している**場合、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には、**当該加算は算定できない。

注】 今回改正された箇所は**下線太字**で示しています（以下同様）。

《新規収載項目》

検査項目（医療機器）		実施料 ／ 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
悪性腫瘍遺伝子検査（シークエンサーシステム） （販売名：Foundation One®CDx がんゲノムプロファイル）	非小細胞肺癌	5,200 点 ／ 尿・糞便（34 点）	「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法） 「N002」免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 6 ALK 融合タンパク の合計点数に準じる	未実施
	悪性黒色腫	6,520 点 ／ 尿・糞便（34 点）	「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ヌ BRAF 遺伝子検査 に準じる	
	直腸結腸癌	2,100 点 ／ 尿・糞便（34 点）	「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ハ K-ras 遺伝子検査 に準じる	
	乳癌	2,700 点 ／ 病理（150 点）	「N005」 HER2 遺伝子標本作製 1 単独の場合 に準じる	
	主な測定目的			
	本品は、固形がん患者の腫瘍組織検体（細胞診検体を含む）から抽出したゲノム DNA の遺伝子変異情報（データ）を解析するプログラムである。本品の主たる機能は、包括的なゲノムプロファイルの提供、すなわち、324 のがん関連遺伝子の変異等（塩基置換、挿入/欠失、コピー数異常、再編成）の検出結果、マイクロサテライト不安定性の判定結果、及び Tumor Mutational Burden スコアの情報提供にある。 また、本品では、一部の遺伝子変異等の検出結果については、特定の医薬品の適応の判定の補助に用いることができる。			

◇ 保険注釈

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、家族性非ポリポージ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にあっても、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。

（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。

《新規収載項目》

<table>
<tr><th>検査項目（医療機器）</th><th>実施料 ／ 判断料</th><th>医科点数表区分</th><th>検査実施状況</th></tr>
<tr><td rowspan="3">遺伝学的検査
（販売名：Foundation One®CDx がんゲノムプロファイル）</td><td>56,000 点 ／ 血液（125 点）
※パネル検査実施料
パネル検査判断、説明料</td><td>「D006-4」 遺伝学的検査
「3」処理が極めて複雑なもの
「D006-4」 遺伝学的検査
「3」処理が極めて複雑なもの
4 回分
「D004-2」悪性腫瘍組織検査
1 悪性腫瘍遺伝子検査
注 ロ 3 項目以上
「M001-4」 粒子線治療
（一連につき）
注 3 粒子線治療医学管理料
加算
の合計点数に準じる</td><td rowspan="3">未実施</td></tr>
<tr><td colspan="2">主な測定目的</td></tr>
<tr><td colspan="2">本品は、固形がん患者の腫瘍組織検体（細胞診検体を含む）から抽出したゲノム DNA の遺伝子変異情報（データ）を解析するプログラムである。
本品の主たる機能は、包括的なゲノムプロファイルの提供、すなわち、324 のがん関連遺伝子の変異等（塩基置換、挿入/欠失、コピー数異常、再編成）の検出結果、マイクロサテライト不安定性の判定結果、及び Tumor Mutational Burden スコアの情報提供にある。
また、本品では、一部の遺伝子変異等の検出結果については、特定の医薬品の適応の判定の補助に用いることができる。</td></tr>
<tr><td>遺伝学的検査
（販売名：OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム）</td><td>56,000 点 ／ 血液（125 点）
※パネル検査実施料
パネル検査判断、説明料</td><td>「D006-4」 遺伝学的検査
「3」処理が極めて複雑なもの
「D006-4」 遺伝学的検査
「3」処理が極めて複雑なもの
4 回分
「D004-2」悪性腫瘍組織検査
1 悪性腫瘍遺伝子検査
注 ロ 3 項目以上
「M001-4」 粒子線治療
（一連につき）
注 3 粒子線治療医学管理料
加算
の合計点数に準じる</td><td>未実施</td></tr>
</table>

＊次頁の表につづく

	主な測定目的	
	本品は、固形がん患者由来の腫瘍組織（細胞診検体を含む）及び同一患者由来の非腫瘍細胞成分より抽出されたゲノムDNAを検体として用い、解析プログラムにより、腫瘍組織由来の塩基配列と非腫瘍細胞成分由来の塩基配列とのペア解析を行うことにより、遺伝子異常（変異：SNV、InDe1、増幅：CNA、融合：Fusion）の一括検出、及び合計変異出現率（TMB：腫瘍変異負荷）の算出を行なうことで、腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	

◇ 保険注釈

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の所定点数を準用して、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
- エキ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、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。

（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、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準用した点数に含まれる。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な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、②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。

④ C-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、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、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。

《適用の拡大》

検査項目（医療機器）	実施料 ／ 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
BRCA1/2 遺伝子検査 （販売名：BRACAnalysis 診断システム）	20,200 点 ／ 血液（125 点）	「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査　２回分 「D006-4」遺伝学的検査 ３ 処理が極めて複雑なもの ２回分 の合計点数に準じる	未実施

◇ 保険注釈

（1）～（2）略

（3）ア　<u>転移性又は再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者</u>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。

イ　<u>本検査を乳癌患者に対して実施する場合には</u>、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。
<u>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。</u>

ウ～エ　略

FALCO bio systems

医療機器の保険適用について（令和元年６月収載予定）

区分Ｃ２（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比	頁数
①	オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。		なし	なし	2
②	MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	InSightec Japan 株式会社	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。		なし	なし	6
③	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。		なし	なし	10
④	OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム	シスメックス株式会社	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。		なし	なし	20

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　オンコマイン™Dx Target Test マルチ CDx システム
保険適用希望企業　　ライフテクノロジーズジャパン株式会社

<table>
<tr><th>販売名</th><th>決定区分</th><th>主な使用目的</th></tr>
<tr><td>オンコマイン™Dx Target Test マルチ CDx システム</td><td>C2（新技術）</td><td>本品は、下表の医薬品の非小細胞肺癌患者への適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。
<table>
<tr><th>遺伝子</th><th>遺伝子変異等</th><th>関連する医薬品</th></tr>
<tr><td>BRAF</td><td>V600E</td><td>ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与</td></tr>
<tr><td>EGFR</td><td>L858R、Exon 19 deletions</td><td>ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩</td></tr>
<tr><td>ALK</td><td>ALK融合遺伝子</td><td>クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩</td></tr>
<tr><td>ROS1</td><td>ROS1融合遺伝子</td><td>クリゾチニブ</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

○　保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
オンコマイン™Dx Target Test マルチ CDx システム	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		

○　準用技術料（以下を合算して算定できる）

D004-2　悪性腫瘍組織検査

１悪性腫瘍遺伝子検査　注　イ　２項目　　4000 点

D006-4　遺伝学的検査

２　処理が複雑なもの　　5000 点

N002　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

６　ALK 融合タンパク　　2700 点

計　11,700 点

留意事項案

D004-2　悪性腫瘍組織検査の「１」悪性腫瘍遺伝子検査の留意事項に以下の（６）を追記する。

（１）～（５）(略)

（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、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子及び 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。

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。

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。

N002　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の算定留意事項について以下の下線部を追記する。

（１）～（８）略

（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。なお、既に 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 N005-2ALK 融合遺伝子標本作製を算定している場合、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には、当該加算は算定できない。

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

<u>準用希望技術料</u>

N005-2　ALK 融合遺伝子標本作製　6,520 点

D004-2　悪性腫瘍遺伝子検査　２項目　4,000 点

・EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法）

・ROS1 融合遺伝子検査

D006-4　遺伝学的検査「2」処理が複雑なもの　5,000 点

D006-9　WT1 mRNA　2,520 点

計　18,040 点

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本医療機器使用患者数：15,164 人／年

予測販売金額：17.7 億円／年

○　諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
オンコマイン™ Dx Target Test マルチCDx システム	1,950 米ドル (214,500 円)	販売実績なし				－

１米ドル＝ 110 円　　１ポンド＝146 円

１ユーロ＝ 130 円　　１豪ドル＝81 円

（平成 30 年２月～平成 31 年１月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDxシステム
2 希望業者	ライフテクノロジーズジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、非小細胞肺癌患者への医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、遺伝子パネルを用いた次世代シークエンス技術によるコンパニオン診断システムである。 組織から核酸精製　目的遺伝子の増幅～シークエンスプログラム解析　レポート 臨床上の位置づけ 進行・再発非小細胞肺がん EGFR遺伝子変異 → ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、オシメルチニブ ALK融合遺伝子 → クリゾチニブ、アレクチニブ ROS1融合遺伝子 → クリゾチニブ BRAF遺伝子変異 → ダブラフェニブ＋トラメチニブ 4つの遺伝子変異を同時に測定することにより、検体量の節減、再生検に伴う患者への侵襲の低減や、繰り返しの検体提出が不要となることによる検査待機期間の短縮が可能となる。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　MR ガイド下集束超音波治療器　ExAblate 4000
保険適用希望企業　　InSightec Japan 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MR ガイド下集束超音波治療器　ExAblate 4000	C2（新機能・新技術）	本品は頭蓋外部から集束超音波を照射することにより標的とする視床を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、以下の目的で使用する。 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦における症状緩和

○　保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する		
メンブレム			

○　準用技術料　（以下を合算して算定できる）

M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療　50,000 点
M000　放射線治療管理料（分布図の作成１回につき）
　４　強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を行った場合　5,000 点
M001-4　粒子線治療（一連につき）
　注２　粒子線治療適応判定加算　40,000 点
　注３　粒子線治療医学管理加算　10,000 点

計　105,000 点

○　留意事項案

M001-2 の留意事項に以下の（４）を追記する。
（１）～（３）（省略）
（４）薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦に対する、MR ガイド下集束超音波治療器による集束超音波治療を行った場合は、本区分、区分番号「M000」放射線治療管理料（分布図の作成１回につき）の「４」強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を行った場合、区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注２」の粒子線治療適応判定加算及び「注３」の粒子線治療医学管理加算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。

ア　本治療を実施する場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

イ　本治療は、振戦の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも５年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施すること。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

ウ　本治療の実施に際し、区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注２」の粒子線治療適応判定加算及び「注３」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を準用して算定する場合は、当該区分の「注２」及び「注３」に定める施設基準の規定は適用しない。

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。		
メンブレム	156,101 円	原価計算方式	1.30

<u>準用希望技術料</u>

K154 機能的定位脳手術　52,300 点

K930 脊髄誘発電位測定等加算

　１　脳、脊椎、脊髄又は大動脈瘤の手術に用いた場合　3,130 点

M001-4 粒子線治療（一連につき）

　２　１以外の特定の疾病に対して実施した場合

　　イ　重粒子線治療の場合　110,000 点

M001-4 粒子線治療医学管理加算　10,000 点

D236-3 脳磁図　5,100 点

K939 画像等手術支援加算　2,000 点

計　182,530 点

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：633 人／年

予測販売金額：6.6 億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	—					
メンブレム	1,050 米ﾄﾞﾙ (115,500 円)	820.32ﾎﾟﾝﾄﾞ (121,407 円)	921,06 ﾕｰﾛ (120,658 円)	—	1,478.88 豪ﾄﾞﾙ (122,747 円)	120,078 円

１米ドル＝ 110 円　　１ポンド＝148 円
１ユーロ＝ 131 円　　１豪ドル＝83 円
（平成 29 年 10 月～平成 30 年 9 月の日銀による為替レートの平均）

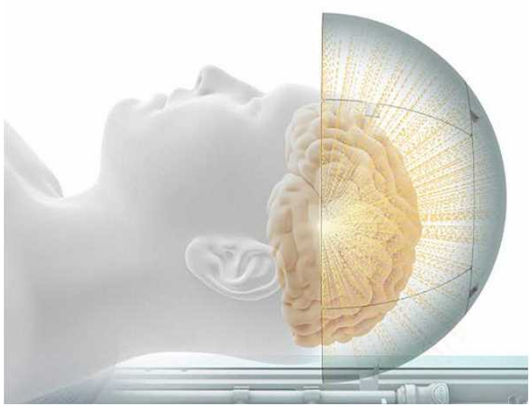
製品概要

1 販売名	MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000
2 希望業者	InSightec Japan 株式会社
3 使用目的	本品は頭蓋外部から集束超音波を照射することにより標的とする視床を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦における症状緩和の目的で使用する。
4 構造・原理	

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は開頭することなく経頭蓋骨に超音波を照射し標的となる脳内軟組織に超音波を集束させる。
- 本品はMR装置と接続使用することにより、MR画像上で治療計画を行い、治療中もMR装置から得られるMR画像データをもとに照射位置、組織温度等をリアルタイムでモニタリングする。



本品の適応

薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦における症状緩和

臨床成績

海外ピボタル臨床試験において、治療群の治療3ヶ月時点の振戦症状の臨床的評価尺度であるCRSTのベースラインからの改善率が対照群と比較して統計学的に有意に高かった。

	CRSTのベースラインからの改善率	P値
治療群	47.7% (N=55)	P<0.001
対照群※	−0.07% (N=19)	

※当該装置を装着したが照射を行っていない群

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル
保険適用希望企業　　中外製薬株式会社

<table>
<tr><th>販売名</th><th>決定区分</th><th>主な使用目的</th></tr>
<tr><td>FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル</td><td>C2（新技術）</td><td>本品は固形がん患者の腫瘍組織検体（細胞診検体を含む）から抽出したゲノムDNA の遺伝子変異情報（データ）を解析するプログラムである。
本品の主たる機能は、包括的なゲノムプロファイルの提供、すなわち、324のがん関連遺伝子の変異等（塩基置換、挿入／欠失、コピー数異常、再編成）の検出結果、マイクロサテライト不安定性の判定結果、及びTumor Mutational Burdenスコアの情報提供にある。
また、本品では、一部の遺伝子変異等の検出結果については、特定の医薬品の適応の判定の補助に用いることができる。
<table>
<tr><th>遺伝子変異等</th><th>がん種</th><th>関連する医薬品</th></tr>
<tr><td>EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異</td><td rowspan="3">非小細胞肺癌</td><td>アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブ酸塩</td></tr>
<tr><td>EGFRエクソン20 T790M変異</td><td>オシメルチニブ酸塩</td></tr>
<tr><td>ALK融合遺伝子</td><td>アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ</td></tr>
<tr><td>BRAF V600E及びV600K変異</td><td>悪性黒色腫</td><td>ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ　ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ</td></tr>
<tr><td>ERBB2コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽</td><td>乳癌</td><td>トラスツズマブ(遺伝子組換え)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		性)		
		KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え) パニツムマブ(遺伝子組換え)

○　保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		

○　準用技術料

・　包括的ゲノムプロファイル取得のための本品検査（パネル検査）実施に係る準用技術（パネル検査実施料）

D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの　　8,000 点

・　パネル検査の結果の判断及び説明等の実施に係る準用技術（パネル検査判断・説明料）

D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの　４回分　32,000 点

D004-2　悪性腫瘍組織検査

１　悪性腫瘍遺伝子検査

注　ロ　３項目以上　6,000 点

M001-4　粒子線治療（一連につき）

注　３　粒子線治療医学管理加算　10,000 点

合計 48,000 点

（エキスパートパネル実施に係る費用が含まれる）

・　医薬品の適応判定の補助を目的として使用する場合の準用技術（コンパニオン検査）

（１）非小細胞肺癌の患者に対して実施した場合は、以下を合算して算定する。

①D004-2 悪性腫瘍組織検査

１　悪性腫瘍遺伝子検査

イ　EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法）　2,500 点

②N002　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製
　　６　ALK 融合タンパク　2,700 点
（２）悪性黒色腫の患者に対して実施した場合は、以下を算定する。
D004-2　悪性腫瘍組織検査　１　悪性腫瘍遺伝子検査
　　ヌ　BRAF 遺伝子検査　6,520 点
（３）乳癌の患者に対して実施した場合は、以下を算定する。
N005　HER2 遺伝子標本作製
　　１　単独の場合　2,700 点
（４）直腸・結腸癌の患者に対して実施した場合は、以下を算定する。
D004-2　悪性腫瘍組織検査
　　１　悪性腫瘍遺伝子検査
　　ハ　K-ras 遺伝子検査　2,100 点

留意事項案

包括的なゲノムプロファイル

D006-4 遺伝学的検査の留意事項に以下を追記する。

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の所定点数を準用して、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
- エキ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、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。

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返却し、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。

ⅰ．　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。

ⅱ．　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な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が参加していること。

ⅲ．　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。

ⅳ．　C-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返却し、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。

（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。

<u>コンパニオン検査</u>

D004-2　悪性腫瘍組織検査の「１」悪性腫瘍遺伝子検査の留意事項に以下の下線部及び（７）と（８）を追記する。

（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、<u>シークエンサーシステム</u>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、家族性非ポリポージ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にあっても、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。

ア～オ　（略）

カ　悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

キ　大腸癌におけるＥＧＦＲ遺伝子検査、Ｋ－ｒａｓ遺伝子検査、ＲＡＳ遺伝子検査又はＢＲＡＦ遺伝子検査

（７）抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、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。

（８）抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、シークエンサーシステムを用いて検査を実施する際に、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遺伝子標本作製の算定留意事項に以下の（３）と（４）を追記する。

（１）、（２）（略）

（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）抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、シークエンサーシステムを用いて検査を実施する際に、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。

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

準用希望技術料

項目	準用技術料	
塩基置換	D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
挿入/欠失	D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
コピー数異常	D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
再編成	D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
MSI の判定	D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
TMB スコア	D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
CDx(医薬品の適応判定の補助)	D004-2　悪性腫瘍組織検査　3 項目以上	6,000 点
	N005 2　HER2 遺伝子標本作成 区分番号 N002 に掲げる免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の３による病理標本作製を合わせて行った場合	3,050 点
	N005-2　ALK 融合遺伝子標本作製	6,520 点

計　63,570 点

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：13532 人／年

予測販売金額：75 億円／年

○　諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファ	5800 米ドル (638,000 円)	3600 ポンド (529,000 円)	販売実績なし			－

イル				

１米ドル＝ 110 円　　１ポンド＝147 円
１ユーロ＝ 130 円　　１豪ドル＝82.5 円
（平成 29 年 3 月～平成 30 年 2 月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル
2 希望業者	中外製薬株式会社
3 使用目的	本品は、固形がん患者の腫瘍組織検体から抽出したゲノムDNAの遺伝子変異情報を解析するプログラムである。 また、本品では、一部の遺伝子変異等の検出結果については、特定の医薬品の適応の判定の補助に用いることができる。
4 構造・原理	

製品特徴

- 本品を用いた包括的ながんゲノムプロファイリング検査を使用し、がんの診断や治療に関連する遺伝子の変異等の取得を行う。

先進医療会議資料より抜粋（一部改変）

- また、本品は下記の遺伝子変異等を検出することによって特定の医薬品の適応の判定に用いることができる。

遺伝子変異など	がん種	関連する医薬品
EGFRエクソン19欠失変異 及びエクソン21 L858R変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFRエクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
BRAF V600E及び V600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
ERBB2コピー数異常	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え） パニツムマブ（遺伝子組換え）

出典：企業提出資料

臨床上の位置づけ

- 本品を用いた包括的ながんゲノムプロファイリング検査は、標準治療がない固形がん患者又は標準的治療後に再発あるいは進行した病態の患者を対象とし、固形がん患者の診断及び治療方針決定の補助として用いられる。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　OncoGuide™ NCC オンコパネル システム
保険適用希望企業　　シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
OncoGuide™ NCC オンコパネル システム	C2（新技術）	本品は、固形がん患者由来の腫瘍組織（細胞診検体を含む）及び同一患者由来の非腫瘍細胞成分より抽出されたゲノムDNA を検体として用い、解析プログラムにより、腫瘍組織由来の塩基配列と非腫瘍細胞成分由来の塩基配列とのペア解析を行うことにより、遺伝子異常（変異: SNV、InDel、増幅: CNA 、融合: Fusion）の一括検出、及び合計変異出現率（TMB：腫瘍変異負荷）の算出を行なうことで、腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。

○　保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
OncoGuide™ NCC オンコパネル システム	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		

○　準用技術料

・　包括的ゲノムプロファイル取得のための本品検査（パネル検査）実施に係る準用技術（パネル検査実施料）
　D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの　　8,000 点

・　パネル検査の結果の判断及び説明等の実施に係る準用技術（パネル検査判断・説明料）
　D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの　４回分
　　32,000 点
　D004-2　悪性腫瘍組織検査
　　１　悪性腫瘍遺伝子検査
　　注　ロ　３項目以上　　6,000 点

M001-4　粒子線治療（一連につき）

注　3　粒子線治療医学管理加算　10,000 点

合計 48,000 点

（エキスパートパネル実施に係る費用が含まれる）

留意事項案

包括的なゲノムプロファイル

D006-4 遺伝学的検査の留意事項に以下を追記する。

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の所定点数を準用して、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
- エキ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、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）　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。

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返却し、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。

ⅰ．　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。

ⅱ．　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な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が参加していること。

ⅲ．　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。

ⅳ．　C-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）　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。

（ウ）　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。

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
OncoGuide™ NCC オンコパネル システム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

○　準用希望技術料　計　88,200 点

測定項目	準用技術料
体細胞遺伝子異常（変異）検出	（組織）D004-2　悪性腫瘍組織検査（ヌ）　6,520 点 D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの　8,000 点 （血液）D006-2　造血器腫瘍遺伝子検査　2,100 点 D006-4　遺伝子検査「３」処理が極めて複雑なもの　8,000 点
体細胞遺伝子異常（増幅）検出	（組織）D004-2　悪性腫瘍組織検査　2,500 点 D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの　8,000 点 （血液）D006-2　造血器腫瘍遺伝子検査　2,100 点 D006-4　遺伝子検査「３」処理が極めて複雑なもの　8,000 点
体細胞遺伝子異常（融合）検出	N005-2　ALK 融合遺伝子標本作製　6,520 点 N006　病理診断料（450 点 x 12）　5,400 点 D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの　8,000 点
腫瘍変異負荷（TMB）の測定	（組織）D004-2　悪性腫瘍組織検査 3 項目以上　6,000 点 D006-4　遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの　8,000 点 （血液）D006-2　造血器腫瘍遺伝子検査　2,100 点 D006-4 遺伝学的検査「３」処理が極めて複雑なもの　8,000 点
遺伝子異常検出レポートの目視確認（遺伝子解析等に必要な知識を有する専門家）	D215　超音波検査（記録に要する費用を含む。） ３　心臓超音波検査　二　胎児心エコー法 当該検査に伴って診断を行った場合、胎児心エコー法診断加算 700 点

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：13127 人／年

予測販売金額：73 億円／年

○　諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム	販売実績なし					－

1 米ドル＝ 110 円　　1 ポンド＝147 円

1 ユーロ＝ 130 円　　1 豪ドル＝82.5 円

（平成 29 年 3 月～平成 30 年 2 月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

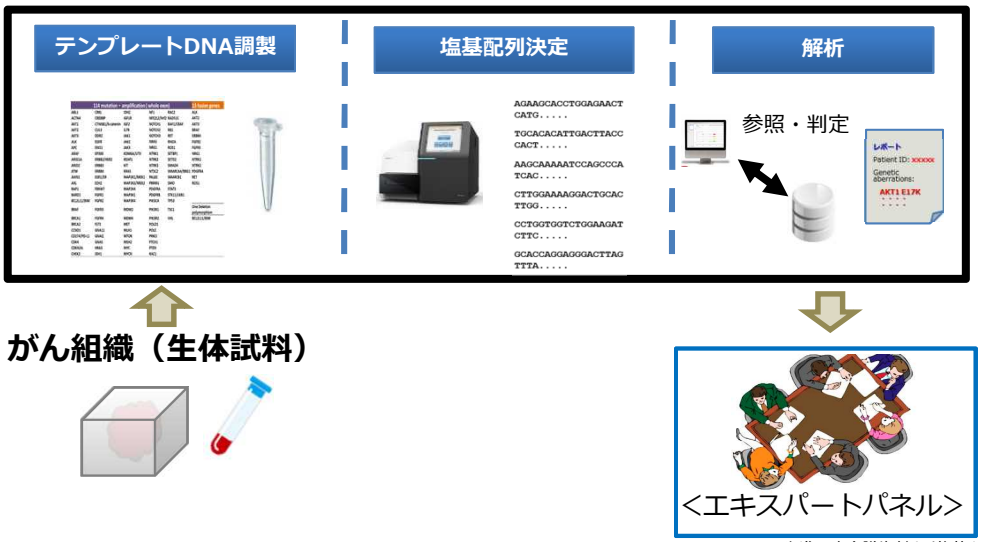
1 販売名	OncoGuide NCC オンコパネル システム
2 希望業者	シスメックス株式会社
3 使用目的	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。

4 構造・原理

出典：企業提出資料

製品特徴

- 本品は、固形がん患者由来の腫瘍組織（細胞診検体を含む）及び同一患者由来の非腫瘍細胞成分より抽出されたゲノムDNAを検体として用い、解析プログラムにより遺伝子異常の一括検出及び合計変異出現率（TMB：腫瘍変異負荷）の算出を行う。



先進医療会議資料より抜粋（一部改変）

臨床上の位置づけ

- 本品を用いた包括的ながんゲノムプロファイリング検査は、標準治療がない固形がん患者又は標準的治療後に再発あるいは進行した病態の患者を対象とし、固形がん患者の診断及び治療方針決定の補助として用いられる。

臨床試験の結果

評価項目		全体
プロファイリングが得られた（パネル検査が実施された）症例数		187例（100%）
i ）	アクショナブル遺伝子が検出された症例数と割合	109例（58.2%）
ii ）	治療薬が選択された症例数と割合	25例（13.4%）
iii ）	生殖細胞系列の遺伝子異常が検出された症例数と割合	6例（3.2%）
	がんの診断、予後に関する情報を取得された症例数と割合	4例（2.1%）

（Sunami, et al: Cancer Sci. 2019；110：1480-90）