

④ がんゲノムプロファイリング検査の見直し

第1 基本的な考え方

がんゲノムプロファイリング検査を適切に推進する観点から、がんゲノムプロファイリング検査について評価の在り方を見直す。

第2 具体的な内容

1. がんゲノムプロファイリング検査について、当該検査の実態に即して評価の在り方を見直すとともに、検討会の開催や患者へのデータ提供等に係る実績を求めることとする。

改 定 案	現 行
<p>【がんゲノムプロファイリング検査】 44,000点</p> <p>[算定要件]</p> <p>注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。</p> <p>2 <u>抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として他の検査を実施した場合であって、当該他の検査の結果により区分番号B011-5に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合は、所定点数から当該他の検査の点数を減算する。</u></p> <p>(1) 固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、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、<u>検体提出</u></p>	<p>【がんゲノムプロファイリング検査】</p> <p>1 検体提出時 8,000点</p> <p>2 結果説明時 48,000点</p> <p>[算定要件]</p> <p>注 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。 (新設)</p> <p>(1) 「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、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</p>

<p>時に患者1人につき1回（以下のイの場合については、<u>血液を検体とする検査を含めて2回</u>）に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合のみ算定できる。</p> <p>ア・イ（略） （削除）</p>	<p>の取得を行う場合に患者1人につき1回（以下のイの場合については2回）に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合のみ算定できる。</p> <p>ア・イ（略）</p> <p>(2) 「2」結果説明時については、「1」<u>検体提出時で得た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、患者1人につき1回に限り算定できる。</u></p>
<p>(2)（略）</p> <p>(3) <u>がんゲノムプロファイルの解析により得られる遺伝子のシーケンスデータ（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、保険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、当該データの提出及び二次利用について、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管理簿等に記載すること。なお、これらの手続きに当たっては、個人情報の保護に係る諸法令を遵守すること。</u></p>	<p>(3)（略）</p> <p>(4) <u>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し、及び同意の有無について管理簿等に記載すること。なお、これらの手続きに当たっては、個人情報の保護に係る諸法令を遵守すること。</u></p>
<p>(4)・(5)（略） （削除） （削除） （削除）</p>	<p>(5)・(6)（略） (7)（略） (8)（略） (9)（略）</p>

(6) 「注2」に係る規定は、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施し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ことにより、区分番号B011-5に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査

イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査

ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査

エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

オ 肺癌におけるMETex14遺伝子検査

カ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査

キ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査

ク 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査

ケ 卵巣癌又は前立腺癌におけるBRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子検査

(削除)

(10) 「2」結果説明時については、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(2)から(9)までを満たすこと。

(11) 「1」検体提出時と「2」結果説明時は一連であるため、「1」検体提出時については区分番号「D026」の検体検査判断料及び区分番号「D027」の基本的検体検査判

<p>[施設基準]</p> <p>1 <u>がんゲノムプロファイリング検査に関する施設基準</u></p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>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又はXML) 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) に全例を提出していること (当該患者の同意が得られなかった場合、当該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く。)</u></p> <p><u>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ていること。</u></p> <p>(5) <u>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ー臨床情報収集項目一覧表」に則って提出していること。</u></p> <p>(6) <u>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。</u></p> <p>(7) (略)</p> <p>(8) <u>エキスパートパネルの開催に際しては、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(令和元年7月19日一部改正健発0719第3号)及び「エキスパートパネルの実施要件について」(令和4年2月)に基づき開催していること。</u></p>	<p><u>断料は算定できない。</u></p> <p>[施設基準]</p> <p>1 <u>がんゲノムプロファイリング検査に関する施設基準</u></p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(新設)</p>
--	--

<p>2 届出に関する事項 <u>(2) 当該保険医療機関における当該検査の実施件数、C-CATへのデータ提出件数、当該保険医療機関で実施した検査に係るエキスパートパネルの実施件数及び当該検査の結果を患者に説明した件数について報告すること。</u></p>	<p>2 届出に関する事項 (新設)</p>
---	-----------------------------

2. がんゲノムプロファイリング検査の結果の解釈・説明等の評価として、がんゲノムプロファイリング評価提供料を新設する。

(新) がんゲノムプロファイリング評価提供料 12,000点

[対象患者]

がんゲノムプロファイリング検査を算定する患者

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査により得られた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した場合に、患者1人につき1回に限り算定する。

[施設基準]

がんゲノムプロファイリング検査に係る届出を行っている保険医療機関であること。