

令和元年 6 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 67 : 1088 ~ 1090, 2019]

令和元年 6 月より保険適用

OncoGuide™ NCC オンコパネル システム

【保険点数】

56,000 点

- ・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）：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）：48,000 点（エキスパートパネル実施）

【製品名（製造販売元）】

OncoGuide™ NCC オンコパネル システム（シスメックス株式会社）

【主な対象】

固形がんの患者

【主な測定目的】

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。

【検 体】

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

【測定方法】

Next Generation Sequencing, Capture 法

【説 明】

本品は、「OncoGuide™ NCC オンコパネル解析プログラム」、及び「OncoGuide™ NCC オンコパネルキット」より構成されるコンビネーション医療機器である。

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、超音波により断片化されたゲノム DNA を検体として用いる。検体として、腫瘍組織に加えて同一患

者の非腫瘍組織（全血）の DNA を同時に解析するため、生殖細胞系列遺伝子変異と体細胞系列遺伝子変異の区別が可能となり、患者特有の遺伝子多型を除外して、より高い精度でがん組織のみで検出される遺伝子変化（体細胞遺伝子異常）を検出することが可能である。固形がん患者の診断及び治療方針の決定の補助に用いる包括的なゲノムプロファイリングとして、114 遺伝子の異常（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）の算出を行う。また、遺伝子異常データベースと照合して得られたアノテーション情報を付与する。

「OncoGuide™ NCC オンコパネル キット」により、断片化された DNA の末端修復及び dA 付加を行った後、イルミナ株式会社の次世代シーケンサー（NextSeq 550Dx システム）に対応したアダプタ・インデックスを付加し、PCR でプレ増幅を行う。プレ増幅したライブラリーにビオチン化 RNA ベイトライブラリー（OncoPanel Dx）をハイブリダイゼーションさせ、ストレプトアビジン磁気ビーズを使用してキャプチャーされた DNA のみを回収・濃縮し、PCR 後に精製することで、次世代シーケンサー解析用ライブラリーを調製する。

次に、調製した腫瘍組織由来のライブラリーと非腫瘍組織由来のライブラリーを混合したシーケンス用サンプルを用いて、次世代シーケンサー（NextSeq 550Dx システム）によりシーケンシングを行い、塩基配列を決定する。

その後、OncoGuide™ NCC オンコパネル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い、アノテーション情報も含むゲノムプロファイル結果を取得する。

【算定条件】

包括的なゲノムプロフィール

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ル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-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。

- 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、次世代シーケ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。

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 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。

<製品関連 URL >

<http://lifescience.sysmex.co.jp/products/oncoguide/>

(文責: シスメックス株式会社)

監修: 日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)