

新規保険適用項目のお知らせ

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、2018年12月1日より、下記の検査項目が保険適用となりましたのでご案内いたします。
当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 適用日 2018年12月1日(土)

■ 新規項目内容一覧

項目コードNo.	検査項目 JLAC10	検体量 (mL)	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
3890 4	マイクロサテライト 不安定性 (MSI) 検査 (FFPE) 8C986-0000-070-856	未染標本 スライド 5~10枚	Z10 (t)	室温	4~8	2100 ※1	PCR		重 次頁参照 &コ

※1：尿・糞便等検査判断料

●保険点数について

DOO4-2 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次的遺伝子変異等が疑われ、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。

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査

イ 膵癌におけるK-ras遺伝子検査

ウ 悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査

エ 消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査

オ 家族性非ポリポージス大腸癌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におけるマイクロサテライト不安定性検査

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

● マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査 (FFPE)

ペムプロリズマブ(商品名:キイトルーダ®)の適応を判定するための補助を目的とした検査です。

近年、開発や臨床応用が進んでいる免疫チェックポイント阻害剤が、ミスマッチ修復異常や高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌患者に対して高い奏効率を示すことが数多く報告されており、治療効果を予測するバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査が注目されています。

▼疾患との関連

結腸・直腸がん、胃がん、膵臓がん、前立腺がん、乳がんをはじめとする固形腫瘍

▼検査要項

検査項目名	マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査 (FFPE)
項目コードNo.	3890 4
検体量	未染標本スライド5~10枚
容器	Z10(t)
保存方法	室温保存してください
所要日数	4~8日
検査方法	PCR
基準値	
検査実施料	2100点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 「チ」マイクロサテライト不安定性検査)
判断料	34点(尿・糞便等検査判断料)
備考	重 5種類のマーカー (BAT25、BAT26、NR21、NR24、MONO27) について解析し判定致します。他項目との重複依頼は避けてください。 &G

●未染標本スライドの提出に際して

ご提出の際には、ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ5 μ mにて連続切片を作製ください。作製した未染スライドは、HE染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを確認のうえ、未染スライドの腫瘍が認められた部位へ裏面から必ずマーキングをお願いします(含有されている腫瘍は50%以上を推奨します)。マーキングされた未染標本スライドはオブジェクトケース(Z10)に入れ室温保存にてご提出ください。マーキングされていない未染スライドのまま提出されますと、偽陰性など判定結果に影響を及ぼす可能性がありますので、あらかじめご了承ください。

なお、未染標本スライドは、組織のホルマリン固定により核酸が断片化されているため、固定液の種類や組成、固定時間、固定後の検体の保存状態によっては解析不可能となることがあります。可能な限り3年以内に採取したサンプルにて作製しご提出ください。特に生検材料は検体が微量であることが多く、パラフィン切片上の組織片自体が僅少である場合や、腫瘍細胞が含まれていない可能性がありますので、あらかじめご注意願います。

▼参考文献

Buhand O, et al. :J Clin Oncol. 24(2): 241-251, 2006. (検査方法参考文献)

Dung T. Le, et al. :N Engl J Med 372: 2509-2520, 2015. (臨床的意義参考文献)