

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2月28日(金) 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 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 |
|---------------------|--|--|------------|-------------|----------|--------------------|-------------------------|-------------|--------------------------------|
| OOX49 4 (OX49 2) | 倫理指针对象 ← 海外委託 myChoice 診断システム (乳癌) 8C527-0000-075-966 | 未染標本 スライド 8枚 厚さ5 μ m と HE染色 スライド 1枚 | Z10 (t) | 室温 | 18~23 | ①②③ 20200 ※2 | 次世代 シーケンス (NGS) 法 | | 重 下記 参照 &7 |

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

- 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。
- 腫瘍細胞を検体とするものについては、初発の進行卵巣癌患者、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者又は転移性、再発若しくはHER2陰性の術後薬物療法の適応となる乳癌患者の腫瘍細胞を検体とし、次世代シーケンシングにより、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遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。
- 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌において、悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「NTRK融合遺伝子検査」と「BRCA1/2遺伝子検査」を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

● 備考欄

本検査をご依頼する際には、未染標本スライドと併せてHE染色スライド1枚もご提出ください。検査に必要な腫瘍細胞の割合は20%以上です。未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。他項目との重複依頼は避けてください。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。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。



● myChoice診断システム（乳癌）

乳癌患者におけるオラパリブの適応判定補助に有用な検査です。

本検査は、腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のゲノム不安定性の状態（GIS）およびBRCA1/2遺伝子変異の評価により相同組換え修復欠損（Homologous Recombination Deficiency：HRD）を検出し、オラパリブの適応を判定するための補助に用いられるコンパニオン診断です。

▼検査要項

| | |
|-------------------|--|
| 検査項目名 | 倫理指针对象 ←海外委託 myChoice診断システム（乳癌） |
| 項目コード （旧項目コード） | 00X49 4 （OX49 2） |
| 検体量 | 未染標本スライド 8枚 厚さ5μm と HE染色スライド 1枚 |
| 容器 | Z10 (t) オブジェクトケース |
| 保存方法 | 室温保存してください |
| 所要日数 | 18～23 日 |
| 検査方法 | 次世代シーケンス（NGS）法 |
| 基準値（単位） | |
| 検査実施料 | ①②③ 20200点 （「D006-18」BRCA1/2遺伝子検査） |
| 判断料 | 100点（遺伝子関連・染色体検査判断料） |
| 備考 |  表面参照 & 7 |

総合検査案内欄外記載事項

● myChoice診断システムとは

腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のゲノム不安定性の状態（GIS）およびBRCA1/2遺伝子変異の評価により相同組換え修復欠損（Homologous Recombination Deficiency：HRD）を検出し、特定医薬品の適応を判定するための補助に用いられるコンパニオン診断です。

● myChoice診断システムのご提出について

- ① 本検査を依頼する際には、あらかじめMyriadアカウントIDを取得してください。
- ② 検体返却はできません。あらかじめご了承ください。

● myChoice診断システムのご依頼に際して

本検査をご依頼する際には、下記内容をご一読いただき、専用依頼書をご使用くださいますようお願いいたします。

- ① 検査の目的や限界について説明されたうえで、被検者の文書による同意が得られていることを確認させていただくため、チェックをお願いいたします。
- ② 匿名化された個人情報の一部は、本検査の測定・解析機関であるMyriad Genetic Laboratories, Inc.（米国）によりBRCA1/2遺伝子検査の品質を向上するために用いられることがあります。
- ③ 関連学会等からのお知らせをご確認ください。よろしくお願いいたします。

● myChoice診断システムのご依頼方法

- ① 専用の依頼入力サイトにアクセスします。
 - ② ログイン後、必要な依頼情報を入力します。
 - ③ 入力完了後、依頼書を印刷していただき、検体と共に提出ください。
- ※インターネットへの接続環境が必要となります。

※本項目は新ポータルでのみ可能で、従来の方法（M-SODASとMail Gate）では依頼できません。

※08547 6（8547 6）myChoice診断システムは、本項目の新規導入に伴い、myChoice診断システム（卵巣癌）に検査項目名を変更いたします。

●参考文献

Telli ML, et al : Clin Cancer Res 22（15）：3764～3773, 2016. （検査方法参考文献）