



福島医発第 804 号 (地)
令和元年 6 月 18 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の
一部改正について

令和元年 5 月 31 日付保医発 0531 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知をもって「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号)等の一部が改正され、令和元年 6 月 1 日から適用された旨、日本医師会より通知がありました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」(令和元年 5 月 31 日付保医発 0531 第 2 号)の 5 ページから 23 ページに掲載されている医療機器が区分 A 3 及び区分 C 2 として保険適用されたこと等によるものです。(令和元年 6 月 18 日付け福島医発第 805 号 (地) をご参照下さい。)

つきましては、今般発出された通知による改正内容について、貴会会員への周方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 8 月号及び日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載が予定されております。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

日医発第 269 号（保 56）
令和元年 6 月 7 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横 倉 義 武

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の
一部改正について

令和元年5月31日付け保医発0531第1号 厚生労働省保険局医療課長通知をもって「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成30年3月5日保医発0305第1号）等の一部が改正され、令和元年6月1日から適用されました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」（令和元年5月31日付け保医発0531第2号）の5ページ及び23ページに掲載されている医療機器が区分 A3及び区分 C2として保険適用されたこと等によるものです。（令和元年6月7日付け 日医発第270号（保57）をご参照下さい。）

つきましては、今般発出された通知による改正内容について、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、今回の留意事項等の改正につきましては、日本医師会雑誌8月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

（添付資料）

1. 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について（令和元年. 5.31 保医発0531第1号 厚生労働省保険局医療課長）
2. 新たに機能区分等が設定された医療機器
（日本医師会医療保険課）

保 医 発 0 5 3 1 第 1 号
令 和 元 年 5 月 3 1 日

地 方 厚 生 (支) 局 医 療 課 長 都道府県民生主管部(局) 国 民 健 康 保 険 主 管 課 (部) 長 都道府県後期高齢者医療主管部(局) 後 期 高 齢 者 医 療 主 管 課 (部) 長	}	殿
--	---	---

厚 生 労 働 省 保 険 局 医 療 課 長
(公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 保 険 局 歯 科 医 療 管 理 官
(公 印 省 略)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の
一部改正について

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和元年6月1日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

別添 1 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成30年3月5日保医発0305第1号）の一部改正について

別添 2 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成30年3月5日保医発0305第12号）の一部改正について

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
(平成30年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2(1)中「PCR法、SSCP法、RFLP法等」を「PCR法、SSCP法、RFLP法、シーケンサーシステム等」に改める。
- 2 別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2に次を加える。
 - (6) 非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シーケ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、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。
 - 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。
 - (7) 非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シーケ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) シーケ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。
- 3 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-2(3)ア中「転移性又は再発乳癌患者」を「転移性又は再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者」に改める。

- 4 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-2(3)イを次のように改める。
- イ 本検査を乳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。

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。

- 5 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-4に次を加える。

(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ケ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（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－C A T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－C A T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（F A S T Q又はB A M）及び解析データ（V C F又はX M L）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、「D 0 0 6－4」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。

- (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、区分番号「D 0 0 4－2」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「M 0 0 1－4」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、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要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、「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。

6 別添1の第2章第8部第1節I002に次を加える。

- (21) 薬物治療で十分な効果が認められない成人のうつ病に対して、経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行う場合には「注4」の「ロ」の所定点数を準用して算定する。

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 既存の抗うつ剤治療を1種類以上使用した経験があるものの、十分な効果が認められない成人のうつ病患者に用いた場合に限り算定できる。ただし、双極性感情障害、軽症うつ病エピソード、持続気分障害などの軽症例や、精神病症状を伴う重症うつ病エピソード、切迫した希死念慮、緊張病症状、速やかに改善が求められる身体的・精神医学的状态を認めるなどの電気痙攣療法が推奨される重症例を除く。

ウ 関連学会の定める適正使用指針に基づき、適正時間の刺激により治療が行われた場合に算定できる。時間については、治療装置による治療の前後の医師又は看護師によって行われる面接の時間及び治療装置の着脱に係る時間は含まない。なお、当該の治療を行った医療機器、行った日時及び刺激した時間について、診療録に記載すること。

エ 初回の治療を行った日から起算して6週を限度として、計30回に限り算定できる。また、治療を行った全ての日について診療報酬明細書の摘要欄

に記載すること。

オ 治療開始前にHAMD 17又はHAMD 24（ハミルトンうつ病症状評価尺度）による評価を行い、その分析結果及び患者に対する本治療の説明内容を診療録に記載すること。

カ 第3週目及び第6週目にHAMD 17又はHAMD 24による再評価を行い、その内容を診療録に記載すること。なお、第3週目の評価において、その合計スコアがHAMD 17で7以下、HAMD 24で9以下である場合は寛解と判断し当該治療は中止若しくは漸減すること。漸減する場合、第4週目は最大週3回、第5週は最大週2回、第6週は最大週1回まで算定できる。また、寛解と判断されず、かつ治療開始前の評価より改善が20%未満の場合には中止すること。

キ 本治療は、精神科を標榜している病院であって、うつ病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の精神科の医師が1名以上配置されている病院で実施すること。

ク 本治療は、区分番号「I003-2」認知療法・認知行動療法1又は2の施設基準及び次のいずれかの施設基準に係る届出を行っている病院で実施すること。

（イ） 「A230-4」精神科リエゾンチーム加算

（ロ） 「A238-6」精神科救急搬送患者地域連携紹介加算

（ハ） 「A238-7」精神科救急搬送患者地域連携受入加算

（ニ） 「A249」精神科急性期医師配置加算

（ホ） 「A311」精神科救急入院料

（ヘ） 「A311-2」精神科急性期治療病棟入院料

（ト） 「A311-3」精神科救急・合併症入院料

ケ 「注4」の児童思春期精神科専門管理加算の施設基準の規定は適用しない。

7 別添1の第2章第12部第1節M001-2に次を加える。

（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、「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、「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。

8 別添1の第2章第13部第1節N002(9)中「場合には、」を「場合、並びにシーケ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、」に改める。

9 別添1の第2章第13部第1節N005に次を加える。

(3) 乳癌の腫瘍細胞を検体とし、シーケンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法を選択を目的として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) シーケンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法を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。

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
 （平成30年 3 月 5 日保医発0305第12号）の一部改正について

○ 別表 1 の I の「手術」の「手術用ロボット手術ユニット」の項を次のように改める。

特定診療報酬 算定医療機器 の区分	定 義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類 別	一般的名称			
手術用ロボット手術ユニット（Ⅰ）	機 械 器 具 （12）理 学 診 療 用 器具	手術用ロボッ ト手術ユニッ ト	三次元画像を通し て、術者の内視鏡手 術器具操作を支援す ることが可能なもの	通則18	内視鏡手術用支 援機器を用いて 行った場合にお いても算定でき る手術
				K 773-5	腹腔鏡下腎悪性 腫瘍手術（内視 鏡手術用支援機 器を用いるも の）
				K 843-4	腹腔鏡下前立腺 悪 性 腫 瘍 手 術 （内視鏡手術用 支援機器を用い るもの）
手術用ロボット手術ユニット（Ⅱ）	機 械 器 具 （12）理 学 診 療 用 器具	手術用ロボッ ト手術ユニッ ト	手術前又は手術中に 得た画像を3次元に 構築し、手術器具操 作を支援することが 可能なもの	K 939	画像等手術支援 加算 1 ナビゲ ーションによる もの

(別添 1 参考)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成30年 3 月 5 日保医発0305第 1 号)の一部改正について
(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添 1 医科診療報酬点数表に関する事項 第 1 章 (略) 第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 2 部 (略) 第 3 部 検査 第 1 節 検体検査料 第 1 款 検体検査実施料 D 0 0 0 ～D 0 0 4 (略) D 0 0 4 － 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、<u>P C R 法、S S C P 法、R F L P 法、シークエンサーシステム等</u>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 E G F R 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、家族性非ポリポーシ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	別添 1 医科診療報酬点数表に関する事項 第 1 章 (略) 第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 2 部 (略) 第 3 部 検査 第 1 節 検体検査料 第 1 款 検体検査実施料 D 0 0 0 ～D 0 0 4 (略) D 0 0 4 － 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、<u>P C R 法、S S C P 法、R F L P 法等</u>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 E G F R 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、家族性非ポリポーシ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

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～キ (略)

(2)～(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、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次の遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要が

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～キ (略)

(2)～(5) (略)

(新設)

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。

- (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、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) 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。

D005～D006 (略)

D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査

(1)～(2) (略)

D005～D006 (略)

D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査

(1)～(2) (略)

(3) B R C A 1/2 遺伝子検査は、区分番号「D 0 0 6 - 2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数 2 回分、区分番号「D 0 0 6 - 4」遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なものの所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定できる。

ア 転移性又は再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者の全血を検体とし、P C R 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、B R C A 1 遺伝子及び B R C A 2 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 本検査を乳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。

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。

ウ～エ (略)

D 0 0 6 - 3 (略)

D 0 0 6 - 4 遺伝学的検査

(1) ～(8) (略)

(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ケ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。

(3) B R C A 1/2 遺伝子検査は、区分番号「D 0 0 6 - 2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数 2 回分、区分番号「D 0 0 6 - 4」遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なものの所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定できる。

ア 転移性又は再発乳癌患者の全血を検体とし、P C R 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、B R C A 1 遺伝子及び B R C A 2 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 本検査は、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。

ウ～エ (略)

D 0 0 6 - 3 (略)

D 0 0 6 - 4 遺伝学的検査

(1) ～(8) (略)

(新設)

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、I D
- ・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－C A T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－C A T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（F A S T Q又はB A M）及び解析データ（V C F又はX M L）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、「D 0 0 6－4」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。

(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、区分番号「D 0 0 4－2」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「M 0 0 1－4」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－C A T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－C A T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、「D 0 0 6－4」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、「M 0 0 1－4」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。

D 0 0 6－5～D 0 2 5 （略）

第2款 （略）

第2節～第4節 （略）

第4部～第7部 （略）

第8部 精神科専門療法

第1節 精神科専門療法料

I 0 0 0～I 0 0 1 （略）

D 0 0 6－5～D 0 2 5 （略）

第2款 （略）

第2節～第4節 （略）

第4部～第7部 （略）

第8部 精神科専門療法

第1節 精神科専門療法料

I 0 0 0～I 0 0 1 （略）

I 0 0 2 通院・在宅精神療法

(1)～(20) (略)

(21) 薬物治療で十分な効果が認められない成人のうつ病に
対して、経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行う場
合には「注4」の「ロ」の所定点数を準用して算定す
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 既存の抗うつ剤治療を1種類以上使用した経験がある
ものの、十分な効果が認められない成人のうつ病患者に
用いた場合に限り算定できる。ただし、双極性感情障
害、軽症うつ病エピソード、持続気分障害などの軽症例
や、精神病症状を伴う重症うつ病エピソード、切迫した
希死念慮、緊張病症状、速やかに改善が求められる身体
的・精神医学的状态を認めるなどの電気痙攣療法が推奨
される重症例を除く。

ウ 関連学会の定める適正使用指針に基づき、適正時間の
刺激により治療が行われた場合に算定できる。時間につ
いては、治療装置による治療の前後の医師又は看護師に
よって行われる面接の時間及び治療装置の着脱に係る時
間は含まない。なお、当該の治療を行った医療機器、行
った日時及び激した時間について、診療録に記載するこ
と。

エ 初回の治療を行った日から起算して6週を限度とし
て、計30回に限り算定できる。また、治療を行った全て
の日について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

オ 治療開始前にHAMD 17又はHAMD 24（ハミル
トンうつ病症状評価尺度）による評価を行い、その分析
結果及び患者に対する本治療の説明内容を診療録に記載
すること。

I 0 0 2 通院・在宅精神療法

(1)～(20) (略)

(新設)

カ 第3週目及び第6週目にHAMD 17又はHAMD 24による再評価を行い、その内容を診療録に記載すること。なお、第3週目の評価において、その合計スコアがHAMD 17で7以下、HAMD 24で9以下である場合は寛解と判断し当該治療は中止若しくは漸減すること。漸減する場合、第4週目は最大週3回、第5週は最大週2回、第6週は最大週1回まで算定できる。また、寛解と判断されず、かつ治療開始前の評価より改善が20%未満の場合には中止すること。

キ 本治療は、精神科を標榜している病院であって、うつ病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の精神科の医師が1名以上配置されている病院で実施すること。

ク 本治療は、区分番号「I003-2」認知療法・認知行動療法1又は2の施設基準及び次のいずれかの施設基準に係る届出を行っている病院で実施すること。

(イ) 「A230-4」精神科リエゾンチーム加算

(ロ) 「A238-6」精神科救急搬送患者地域連携紹介加算

(ハ) 「A238-7」精神科救急搬送患者地域連携受入加算

(ニ) 「A249」精神科急性期医師配置加算

(ホ) 「A311」精神科救急入院料

(ヘ) 「A311-2」精神科急性期治療病棟入院料

(ト) 「A311-3」精神科救急・合併症入院料

ケ 「注4」の児童思春期精神科専門管理加算の施設基準の規定は適用しない。

I002-2～I016 (略)

第2節～第3節 (略)

I002-2～I016 (略)

第2節～第3節 (略)

第9部～第11部 (略)

第12部 放射線治療

第1節 放射線治療管理・実施料

M000～M001 (略)

M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療

(1)～(3) (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、「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、「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。

M001-3～M005 (略)

第13部 病理診断

第1節 病理標本作製料

第9部～第11部 (略)

第12部 放射線治療

第1節 放射線治療管理・実施料

M000～M001 (略)

M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療

(1)～(3) (略)

(新設)

M001-3～M005 (略)

第13部 病理診断

第1節 病理標本作製料

N0000～N0001 (略)

N0002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

(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こと。なお、既に区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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区分番号「N005-2」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、BRRAF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。

(10) (略)

N0003～N0004 (略)

N0005 HER2遺伝子標本作製

(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つては、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

N0000～N0001 (略)

N0002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

(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こと。なお、既に区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を算定している場合には、当該加算は算定できない。

(10) (略)

N0003～N0004 (略)

N0005 HER2遺伝子標本作製

(1)～(2) (略)

(新設)

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。

N 0 0 5 - 2 ~ N 0 0 5 - 3 (略)

第 2 節 (略)

第 3 章 (略)

N 0 0 5 - 2 ~ N 0 0 5 - 3 (略)

第 2 節 (略)

第 3 章 (略)

(別添 2 参考)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成30年 3 月 5 日保医発0305第12号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後						改 正 前					
(別表 1) Ⅰ 医科点数表関係 医学管理等～処置 (略) 手術						(別表 1) Ⅰ 医科点数表関係 医学管理等～処置 (略) 手術					
特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義			対応する診療報酬項目		特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け	その他の条件					薬事承認上の位置付け	その他の条件			
類 別	一般的名称					類 別	一般的名称				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
手術用ロボット手術ユニット (Ⅰ)	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	通則18	内視鏡手術用支援機器を用いて行った場合においても算定できる手術	手術用ロボット手術ユニット	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	通則18	内視鏡手術用支援機器を用いて行った場合においても算定できる手術
				K 773-5	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いるもの)					K 773-5	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
				K 843-4	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器					K 843-4	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器

					を用いるもの)						を用いるもの)
手術用ロボ ット手術ユ ニット (Ⅱ)	機械器具 (12) 理 学診療用 器具	手術用ロボ ット手術ユ ニット	手術前又は手 術中に得た画 像を3次元に 構築し、手術 器具操作を支 援することが 可能なもの	K 939	画像等手術支 援加算1 ナ ビゲーション によるもの	(新設)					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
麻酔～放射線治療 (略) Ⅱ 歯科点数表関係 (略)						麻酔～放射線治療 (略) Ⅱ 歯科点数表関係 (略)					

新たに機能区分等が設定された医療機器 (令和元年 6 月 1 日適用)

1. 手術用ロボット手術ユニット

【販売名】 Mako システム (日本ストライカー株式会社)

〔決定区分〕

A3 (特定包括・既存技術・変更あり)

〔特定診療報酬算定医療機器の区分〕

手術用ロボット手術ユニット (Ⅱ)

〔対応する診療報酬項目〕

K939 画像等手術支援加算

1 ナビゲーションによるもの

〔主な使用目的〕

本品は、人工股関節全置換術 (THA)、人工膝関節全置換術 (TKA) を補助する手術支援装置である。術前に得た患者の CT 画像データを 3 次元画像に構築し、術中に、3 次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での寛骨臼、大腿骨、脛骨の切削を支援する。

<関連する通知の改正>

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号) の一部改正 (令和元年 5 月 31 日付け保医発 0531 第 1 号)

別表 1 の I の「手術」の「手術用ロボット手術ユニット」の項を次のように改める。

(改正箇所下線部)

改 正 前

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
手術用ロボット手術ユニット	機械器具 (12) 理学 診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	通則 18	内視鏡手術用支援機器を用いて行った場合においても算定できる手術
				K773-5	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
				K843-4	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
(新設)					

改 正 後

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
手術用ロボット手術ユニット <u>(Ⅰ)</u>	機械器具 (12) 理学 診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	通則 18	内視鏡手術用支援機器を用いて行った場合においても算定できる手術
				K773-5	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
				K843-4	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
<u>手術用ロボット手術ユニット (Ⅱ)</u>	<u>機械器具 (12) 理学診療用器具</u>	<u>手術用ロボット手術ユニット</u>	<u>手術前又は手術中に得た画像を 3 次元に構築し、手術器具操作を支援することが可能なものの</u>	<u>K939</u>	<u>画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの</u>

2. BRCA 遺伝子変異検査解析プログラム

【販売名】 BRCAAnalysis 診断システム（マイクレン・ヘルスケア株式会社）

〔決定区分〕

A3（特定包括・既存技術・変更あり）

〔対応する診療報酬項目〕

D006-2 造血管腫瘍遺伝子検査

〔主な使用目的〕

本品は、全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの乳癌患者又は卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。

<関連する通知の改正>

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成30年3月5日付け保医発0305第1号）の一部改正（令和元年5月31日付け保医発0531第1号）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添1を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
第2章 特掲診療料 第1部～第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D006 (略) D006-2 造血管腫瘍遺伝子検査 (1)～(2) (略) (3) BRCA1/2 遺伝子検査は、区分番	第2章 特掲診療料 第1部～第9部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D006 (略) D006-2 造血管腫瘍遺伝子検査 (1)～(2) (略) (3) BRCA1/2 遺伝子検査は、区分番

号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数 2 回分、区分番号「D006-4」遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なものの所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定できる。 ア 転移性又は再発乳癌患者、<u>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 本検査<u>を乳癌患者に対して実施する場合</u>には、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</u>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。	号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数 2 回分、区分番号「D006-4」遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なものの所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定できる。 ア 転移性又は再発乳癌患者の全血を検体とし、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 本検査は、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。
---	---

3. 集束超音波治療器

【販売名】 MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000 (InSightec Japan 株式会社)

〔決定区分〕

C2 (新機能・新技術)

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料ではなく、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)

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

〔主な使用目的〕

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、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

<関連する通知の改正>

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成 30 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号) の一部改正 (令和元年 5 月 31 日付け保医発 0531 第 1 号)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 11 部 (略) 第 12 部 放射線治療 第 1 節 放射線治療管理・実施料 M000～M001 (略) M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 (1)～(3) (略) <u>(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、「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。</u> <u>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。</u> <u>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</u>	第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 11 部 (略) 第 12 部 放射線治療 第 1 節 放射線治療管理・実施料 M000～M001 (略) M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 (1)～(3) (略) (新設)

<u>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。</u> <u>ウ 本治療の実施に際し、「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。</u>	
--	--

4. 経頭蓋治療用磁気刺激装置

【販売名】 NeuroStarTMS 治療装置（ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社）

〔決定区分〕

C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。

準用技術料

I002 通院・在宅精神療法（1回につき）

注 4 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。) 1,200点

〔主な使用目的〕

本品はパルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）の治療に用いる。

<関連する通知の改正>

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成30年3月5日付け保医発0305第1号)の一部改正(令和元年5月31日付け保医発0531第1号)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添1を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
第2章 特掲診療料 第1部～第7部 (略) 第8部 精神科専門療法 第1節 精神科専門療法料 I000～I001 (略) I002 通院・在宅精神療法 (1)～(20) (略) <u>(21) 薬物治療で十分な効果が認められない成人のうつ病に対して、経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行う場合には「注4」の「ロ」の所定点数を準用して算定する。</u> <u>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。</u> <u>イ 既存の抗うつ剤治療を1種類以上使用した経験があるものの、十分な効果が認められない成人のうつ病患者に用いた場合に限り算定できる。ただし、双極性感情障害、軽症うつ病エピソード、持続気分障害などの軽症例や、精神病症状</u>	第2章 特掲診療料 第1部～第7部 (略) 第8部 精神科専門療法 第1節 精神科専門療法料 I000～I001 (略) I002 通院・在宅精神療法 (1)～(20) (略) (新設)

を伴う重症うつ病エピソード、切迫した希死念慮、緊張病症状、速やかに改善が求められる身体的・精神医学的状态を認めるなどの電気痙攣療法が推奨される重症例を除く。

ウ 関連学会の定める適正使用指針に基づき、適正時間の刺激により治療が行われた場合に算定できる。時間については、治療装置による治療の前後の医師又は看護師によって行われる面接の時間及び治療装置の着脱に係る時間は含まない。なお、当該の治療を行った医療機器、行った日時及び激した時間について、診療録に記載すること。

エ 初回の治療を行った日から起算して6週を限度として、計30回に限り算定できる。また、治療を行った全ての日について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

オ 治療開始前に HAMD17 又は HAMD24(ハミルトンうつ病症状評価尺度)による評価を行い、その分析結果及び患者に対する本治療の説明内容を診療録に記載すること。

カ 第3週目及び第6週目に HAMD17 又は HAMD24 による再評価を行い、その内容を診療録に記載すること。なお、第3週目の評価において、その合計スコアが HAMD17 で7以下、HAMD24 で9以下である場合は寛解と判断し当該治療は中止若しくは漸減すること。漸減する場合、第4週目は最大週3回、第5週は最大週2回、第6週は最大週1回まで算定できる。また、寛解と判断されず、かつ治療開始前の評価より改善が20%未満の場合には中止すること。

キ 本治療は、精神科を標榜している病院であって、うつ病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の精神科の医師が1名以上配置されている病院で実施すること。

ク 本治療は、区分番号「I003-2」認知療法・認知行動療法1又は2の施設基準及び次のいずれかの施設基準に係る届出を行っている病院で実施すること。

(イ) 「A230-4」精神科リエゾンチーム加算

(ロ) 「A238-6」精神科救急搬送 患者地域連携紹介加算 (ハ) 「A238-7」精神科救急搬送 患者地域連携受入加算 (ニ) 「A249」精神科急性期医師 配置加算 (ホ) 「A311」精神科救急入院料 (ヘ) 「A311-2」精神科急性期治 療病棟入院料 (ト) 「A311-3」精神科救急・合 併症入院料 ケ 「注4」の児童思春期精神科専門 管理加算の施設基準の規定は適用 しない。	
---	--

5. 体細胞遺伝子変異解析システム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）

【販売名】 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)

〔決定区分〕

C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料ではなく、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 4,000点

D006-4 遺伝学的検査

2 処理が複雑なもの 5,000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 2,700点

計 11,700点

〔主な使用目的〕

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。

遺伝子	遺伝子変異等	関連する薬品
BRAF	V600E	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
EGFR	L858R、Exon 19 deletions	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
ALK	ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩
ROS1	ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ

<関連する通知の改正>

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成30年3月5日付け保医発0305第1号)の一部改正(令和元年5月31日付け保医発0531第1号)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添1を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
第2章 特掲診療料 第1部～第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料	第2章 特掲診療料 第1部～第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料

D000～D004 (略) 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、<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次の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、家族性非ポリポーシ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～キ (略) (2)～(5) (略) <u>(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、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。</u> <u>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</u>	D000～D004 (略) 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次の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、家族性非ポリポーシ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～キ (略) (2)～(5) (略) (新設)
---	--

<u>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。</u> <u>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。</u> <u>(7)～(8) (略)</u> D005～D025 (略) 第 3 部～第 12 部 (略) 第 13 部 病理診断 第 1 節 病理標本作製料 N000～N001 (略) N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 (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こと。なお、既に区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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区分番号「N005-2」ALK 融合遺伝子標本作製を算定している場合、<u>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</u>には、当該加算は算定できない。	D005～D025 (略) 第 3 部～第 12 部 (略) 第 13 部 病理診断 第 1 節 病理標本作製料 N000～N001 (略) N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 (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こと。なお、既に区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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区分番号「N005-2」ALK 融合遺伝子標本作製を算定している場合には、当該加算は算定できない。
--	---

6. 遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用)

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

〔決定区分〕

C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料ではなく、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）

〔主な使用目的〕

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。

＜関連する通知の改正＞

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成 30 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）の一部改正（令和元年 5 月 31 日付け保医発 0531 第 1 号）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 2 部 (略) 第 3 部 検査 第 1 節 検体検査料 第 1 款 検体検査実施料 D000～D006-3 (略) D006-4 遺伝学的検査 (1)～(8) (略) <u>(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。</u> <u>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。</u> <u>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</u>	第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 2 部 (略) 第 3 部 検査 第 1 節 検体検査料 第 1 款 検体検査実施料 D000～D006-3 (略) D006-4 遺伝学的検査 (1)～(8) (略) (新設)

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(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 (略) 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。 (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、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 エク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

<u>加することで出席とみなすことができる。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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>	
--	--

7. 遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)

体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)

【販売名】 FoundationOne CDx **がんゲノムプロファイル** (中外製薬株式会社)

[決定区分]

C2 (新機能・新技術)

[保険償還価格]

特定保険医療材料ではなく、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は準用技術 (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。

① 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） 2,500 点
- ② 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 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

〔主な使用目的〕

- ・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。
- ・本品は、下表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。

遺伝子変異等	がん種	関連する薬品
EGFR エクソン 19 欠失変異及びエクソン 21 858R 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 790M 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（HER2 遺伝子増幅陽性）	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）

<関連する通知の改正>

- ・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）実施に係る通知（パネル検査実施料）「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成 30 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）の一部改正（令和元年 5 月 31 日付け保医発 0531 第 1 号）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 2 部 (略) 第 3 部 検査 第 1 節 検体検査料 第 1 款 検体検査実施料 D000～D006-3 (略) D006-4 遺伝学的検査 (1)～(8) (略) <u>(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ケ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</u>	第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 2 部 (略) 第 3 部 検査 第 1 節 検体検査料 第 1 款 検体検査実施料 D000～D006-3 (略) D006-4 遺伝学的検査 (1)～(8) (略) (新設)

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（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臨床情報収集項目一覧表」に則って提出する

<u>こと。</u> <u>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。</u> <u>・検査を実施した者の氏名、ID</u> <u>・検体を衛生検査所等に発送した年月日</u> <u>・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</u> <u>・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</u> <u>・エキスパートパネルから検査結果を受け取った年月日</u> <u>・検査結果を患者に説明した年月日</u> <u>・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</u> <u>・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</u> <u>・C-CAT に対してシーケンスデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日</u> <u>ク 当該医療機関は、患者からの求めに応じて、当該患者のシーケンスデータ(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。</u> <u>ケ 本検査の実施に当たっては、シーケ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、シーケ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。</u> <u>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。</u> <u>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</u>	
---	--

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、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) <u>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。</u> (ホ) <u>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。</u> (ヘ) <u>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。</u> (ト) <u>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。</u> ③ <u>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。</u> ④ <u>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。</u> イ <u>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。</u> ウ <u>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。</u> エ <u>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>	
---	--

- ・医薬品の適応判定の補助を目的として使用する場合に係る通知（コンパニオン検査）
「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成30年3月5日付け保医発0305第1号）の一部改正（令和元年5月31日付け保医発0531第1号）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添1を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
第2章 特掲診療料 第1部～第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D004 (略) 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、<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次の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、家族性非ポリポーシ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～キ (略) (2)～(6) (略) <u>(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、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</u>	第2章 特掲診療料 第1部～第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D004 (略) 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次の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、家族性非ポリポーシ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～キ (略) (2)～(6) (略) (新設)

<u>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。</u> <u>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。</u> <u>(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。</u> D005～D025 (略) 第 3 部～第 12 部 (略) 第 13 部 病理診断 第 1 節 病理標本作製料 N000～N004 (略) N005 HER2 遺伝子標本作製 (1)～(2) (略) <u>(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つては、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。</u> <u>(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。</u>	D005～D025 (略) 第 3 部～第 12 部 (略) 第 13 部 病理診断 第 1 節 病理標本作製料 N000～N004 (略) N005 HER2 遺伝子標本作製 (1)～(2) (略) (新設)
--	---