

| 解釈番号    | 改定後   | 現行  | 現行届出済 | 改定対応済 |
|---------|---|---|-------|-------|
| D006-4  | <p>【遺伝学的検査】</p> <p>【施設基準】<br/>1 遺伝学的検査の施設基準の対象疾患<br/>「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「医科診療報酬点数表に関する事項」第2章第3部第1節第1款D006-4 遺伝学的検査(1)のエ又はオに掲げる疾患</p> <p>【算定要件】<br/>(1) 遺伝学的検査は以下の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者1人につき1回に限り算定できる。(中略)<br/>ア～ウ (略)<br/>エ 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(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの<br/>① (略)<br/>② プリオン病、クリオピリン関連周期熱症候群(中略)、DYT11ジストニア/MDS、DYT12/RDP/AHC/CAPOS、バントテン酸キナーゼ関連神経変性症/NBIA1、<b>根性点状軟骨異形成症1型及び家族性部分性脂肪萎縮症</b><br/>③ (略)<br/>オ 臨床症状や他の検査等では診断がつかない場合に、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(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの<br/>① TNF受容体関連周期性症候群、中條-西村症候群、家族性地中海熱、<b>ベスレムミオパチー、過剰自己食食を伴うX連鎖性ミオパチー、非ジストロフィー性ミオトニー症候群、遺伝性周期性四肢麻痺、禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症、結節性硬化症及び肥厚性皮膚骨膜症</b><br/>② ソトス症候群、CPT2欠損症(中略)、先天性プロテインC欠乏症、先天性プロテインS欠乏症、先天性アンチトロンビン欠乏症、<b>筋萎縮性側索硬化症、家族性特異性基底核石灰化症、縁取り空嚢を伴う遠位型ミオパチー、シュワルツ-ヤンベル症候群、肥大型心筋症、家族性高コレステロール血症、先天性ミオパチー、皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症、神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症、先天性無痛無汗症、家族性良性慢性天疱瘡、那須・ハコラ病、カーニー複合、ペルオキシソーム形成異常症、ペルオキシソームβ酸化系酵素欠損症、プラズマローゲン合成酵素欠損症、アカタラセミア、原発性高シュウ酸尿症I型、レフサム病、先天性葉酸吸収不全症、異型ボルフィリン症、先天性骨髄性ボルフィリン症、急性間欠性ボルフィリン症、赤芽球性プロトボルフィリン症、X連鎖優性プロトボルフィリン症、遺伝性コプロボルフィリン症、晩発性皮膚ボルフィリン症、肝性骨髄性ボルフィリン症、原発性高カイロミクロン血症、無βリポタンパク血症、タナトフォリック骨異形成症、遺伝性膀胱癌、アッシュャー症候群(タイプ1、タイプ2、タイプ3)、カナハン病、先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症、大理石骨病、脳クレアテン欠乏症候群、ネフロン癆、<b>家族性低βリポタンパク血症1(ホモ接合体)及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症</b><br/>③ ドラベ症候群、コフィン・シリス症候群、歌舞伎症候群、肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)、ヌーナン症候群、骨形成不全症、脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)、古典型エーラス・ダンロス症候群、非典型溶血性尿毒症症候群、アルポート症候群、ファンコニ貧血、遺伝性鉄芽球性貧血、アラジール症候群、ルビンシュタイン・テイビ症候群<b>及びミトコンドリア病</b></b></p> | <p>【遺伝学的検査】</p> <p>【施設基準】<br/>1 遺伝学的検査の施設基準の対象疾患<br/>「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」(令和2年3月5日保医発0305第1号)の別添1「医科診療報酬点数表に関する事項」第2章第3部第1節第1款D006-4 遺伝学的検査(1)のエ又はオに掲げる疾患</p> <p>【算定要件】<br/>(1) 遺伝学的検査は以下の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者1人につき1回に限り算定できる。(中略)<br/>ア～ウ (略)<br/>エ 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(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの<br/>① (略)<br/>② プリオン病、クリオピリン関連周期熱症候群(中略)、DYT11ジストニア/MDS、DYT12/RDP/AHC/CAPOS及びバントテン酸キナーゼ関連神経変性症/NBIA1<br/>A1<br/>③ (略)<br/>オ 臨床症状や他の検査等では診断がつかない場合に、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(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの<br/>① TNF受容体関連周期性症候群、中條-西村症候群及び家族性地中海熱<br/>② ソトス症候群、CPT2欠損症(中略)、先天性プロテインC欠乏症、先天性プロテインS欠乏症及び先天性アンチトロンビン欠乏症<br/>③ ドラベ症候群、コフィン・シリス症候群、歌舞伎症候群、肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)、ヌーナン症候群、骨形成不全症、脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)、古典型エーラス・ダンロス症候群、非典型溶血性尿毒症症候群、アルポート症候群、ファンコニ貧血、遺伝性鉄芽球性貧血、アラジール症候群及びルビンシュタイン・テイビ症候群</p>   |       |       |
| D006-19 | <p>【がんゲノムプロファイリング検査】<br/><b>44,000点</b></p> <p>【算定要件】<br/>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。<br/>注2 <b>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。</b></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、<b>検体提出時に患者1人につき1回(以下のイの場合については、血液を検体とする検査を含めて2回)に限り算定できる。</b>ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。<br/>ア・イ (略)<br/>(削除)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) がんゲノムプロファイルの解析により<b>得られる</b>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、<b>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。</b>この際、<b>当該データの提出及び二次利用について</b>、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。</p> <p>(4)・(5) (略)<br/>(削除)<br/>(削除)<br/>(削除)</p> <p>(6) <b>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。</b>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、<b>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。</b><br/><b>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</b><br/><b>イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査</b><br/><b>ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査</b><br/><b>エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査</b><br/><b>オ 肺癌におけるMETex14遺伝子検査</b><br/><b>カ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査</b><br/><b>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</b><br/><b>ク 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査</b><br/><b>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</b><br/>(削除)</p>   | <p>【がんゲノムプロファイリング検査】<br/>1 検体提出時 8,000点<br/>2 結果説明時 48,000点</p> <p>【算定要件】<br/>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。<br/>(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、以下に掲げる場合にのみ算定できる。<br/>ア・イ (略)<br/>(2) 「2」結果説明時については、「1」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。<br/>(3) (略)<br/>(4) 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。<br/>(5)・(6) (略)<br/>(7) (略)<br/>(8) (略)<br/>(9) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(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断料は算定できない。</p> |       |       |

| 解釈番号 | 改定後  | 現行  | 現行届出済 | 改定対応済 |
|------|--|---|-------|-------|
|      | <p>【施設基準】<br/>1 がんゲノムプロファイリング検査に関する施設基準<br/>(1)～(3) (略)<br/>(4) 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(C-CAT)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。)<br/>なお、提出に当たっては、C-CAT検査データ転送システム利用規約を遵守していること。<br/>(5) 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-臨床情報収集項目一覧表」に則って提出していること。<br/>(6) 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。<br/>(7) (略)<br/>(8) 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。<br/>2 届出に関する事項<br/>(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。</p>  | <p>【施設基準】<br/>1 がんゲノムプロファイリング検査に関する施設基準<br/>(1)～(3) (略)<br/>(新設)<br/><br/>(新設)<br/><br/>(新設)<br/><br/>(4) (略)<br/>(新設)<br/><br/>2 届出に関する事項<br/>(新設)</p>   |       |       |
| 新設   | (新) がんゲノムプロファイリング評価提供料 <b>12,000点</b>  |   |       |       |
|      | <p>【対象患者】<br/>がんゲノムプロファイリング検査を算定する患者</p> <p>【算定要件】<br/>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。</p>  |   |       |       |
|      | <p>【施設基準】<br/>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。</p>   |   |       |       |
| D223 | 【経皮的動脈血酸素飽和度測定(1日につき)】 <b>35点</b>  | 【経皮的動脈血酸素飽和度測定(1日につき)】 30点  |       |       |
| D023 | 【微生物核酸同定・定量検査】   | 【微生物核酸同定・定量検査】  |       |       |
|      | <p>【算定要件】<br/>(18) HTLV-1核酸検出「14」のHTLV-1核酸検出は、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「50」のHTLV-I抗体(ウエスタンブロット法及びラインブロット法)によって判定保留となった妊婦、<b>移植者(生体部分肺移植、生体部分肝移植、生体腎移植又は生体部分小腸移植の場合に限る。)</b>又は<b>臓器等提供者(生体部分肺移植、生体部分肝移植、生体腎移植又は生体部分小腸移植の場合に限る。)</b>を対象として測定した場合にのみ算定する。(中略)</p>  | <p>【算定要件】<br/>(18) HTLV-1核酸検出「14」のHTLV-1核酸検出は、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「50」のHTLV-I抗体(ウエスタンブロット法及びラインブロット法)によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定する。(中略)</p>   |       |       |
| D026 | 【検体検査判断料】  | 【検体検査判断料】   |       |       |
|      | <p>【算定要件】<br/>注6 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、<b>難病に関する検査(区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。)</b>又は<b>遺伝性腫瘍に関する検査(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を除く。)</b>を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。<b>ただし、遠隔連携遺伝カウンセリング(情報通信機器を用いて、他の保険医療機関と連携して行う遺伝カウンセリング(難病に関する検査に係るものに限る。))をいう。</b>を行う場合は、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行う場合に限り算定する。</p>  | <p>【算定要件】<br/>注6 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、<b>区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査(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を除く。)</b>を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。</p> |       |       |
|      | <p>(10) 難病に関する検査(区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査をいう。)に係る遺伝カウンセリングについては、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いた他の保険医療機関の医師と連携した遺伝カウンセリング(以下「遠隔連携遺伝カウンセリング」という。)を行っても差し支えない。なお、遠隔連携遺伝カウンセリングを行う場合の遺伝カウンセリング加算は、以下のいずれも満たす場合に算定できる。<br/>ア 患者に<del>対面</del>診療を行っている保険医療機関の医師は、疑われる疾患に関する十分な知識等を有する他の保険医療機関の医師と連携し、遠隔連携遺伝カウンセリングの実施前に、当該他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行うこと。<br/>イ 患者に<del>対面</del>診療を行っている保険医療機関の医師は、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。<br/>ウ 患者に<del>対面</del>診療を行っている保険医療機関の医師は、当該診療の内容、診療を行った日、診療時間等の要点を診療録に記載すること。<br/>エ 当該他の保険医療機関は本区分の「注6」遺伝カウンセリングの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であること。<br/>オ 当該他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、個人の遺伝情報を適切に扱う観点から、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。<br/>カ 事前の診療情報提供については、区分番号「B009」診療情報提供料(1)は別に算定できない。<br/>キ 当該診療報酬の請求については、対面による診療を行っている保険医療機関が行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。</p> | (新設)  |       |       |
|      | <p>【施設基準】<br/>五 遺伝カウンセリング加算の施設基準等<br/>(1) 遺伝カウンセリング加算に関する施設基準<br/>イ・ロ (略)<br/>(2) 検体検査判断料の注6に規定する遠隔連携遺伝カウンセリングに係る施設基準<br/>イ 遺伝カウンセリング加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。<br/>ロ 情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p>  | <p>【施設基準】<br/>五 遺伝カウンセリング加算の施設基準<br/>(新設)<br/>(1)・(2) (略)<br/>(新設)</p>  |       |       |

・検査料

日本ヘルスケアプランニング株式会社作成 2022年2月1日

| 解釈番号 | 改定後  | 現行                               | 現行届出済 | 改定対応済 |
|------|--|----------------------------------|-------|-------|
|      | 第21 遺伝カウンセリング加算<br>1 (略)<br>2 検体検査判断料の注6に規定する遠隔連携遺伝カウンセリングに係る施設基準<br>(1) 1に係る届出を行っている保険医療機関であること。<br>(2) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。 | 第21 遺伝カウンセリング加算<br>1 (略)<br>(新設) |       |       |
|      | 3 届出に関する事項<br>(1) (略)<br>(2) 「2」については、当該基準を満たしていればよく、特に地方厚生(支)局長に対して、届出を行う必要はないこと。   | 2 届出に関する事項<br>(略)                |       |       |