

当案内および過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

### 記

#### 新規受託項目

- [13725] ヘムサイト 造血器腫瘍遺伝子パネル検査
- [13726] ヘムサイト 造血器腫瘍遺伝子パネル検査 (凍結)

#### 受託開始日

- 2025年4月7日(月)



# ヘムサイト 造血器腫瘍遺伝子パネル検査

本検査は、大塚製薬株式会社が国内で初めて製造販売承認を取得した、造血器腫瘍または類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査です。

末梢血、骨髄液、組織または体腔液検体より抽出したDNAおよびRNAを用いて塩基配列情報を取得して、造血器腫瘍関連遺伝子変異の包括的なゲノムプロファイルを取得することを目的としています。

本検査は、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院で実施することができます。

## 検査要項

項目コード	13725	13726
検査項目名	ヘムサイト 造血器腫瘍遺伝子パネル検査	ヘムサイト 造血器腫瘍遺伝子パネル検査(凍結)
検体量/保存方法	<b>【腫瘍部】</b> ①EDTA加血液 7 mL [容器番号：89番] / 冷蔵 または ②骨髄液 1~2 mL [容器番号：22番] / 冷蔵 または ③未染スライド 20枚 (5μm厚) [容器番号：30番] / 冷蔵 または ④組織 100 mg [容器番号：22番] / 冷蔵 および <b>【正常部】</b> ⑤口腔粘膜 [容器番号：95番] / 冷蔵 または ⑥爪 [容器番号：55番] / 冷蔵	<b>【腫瘍部】</b> ⑦組織 100 mg [容器番号：55番] / 凍結 または ⑧細胞 [容器番号：55番] / 凍結 および <b>【正常部】</b> ⑤口腔粘膜 [容器番号：95番] / 凍結 または ⑥爪 [容器番号：55番] / 凍結
	<b>【腫瘍部】と【正常部】の2検体を必ず併せてご提出ください。</b> <b>【正常部】検体は【腫瘍部】検体の保存温度に合わせて、2検体同一包装でご提出ください。</b>	
検査方法	次世代シーケンス法	
基準値	(設定せず)	
報告形態	別紙報告書(ヘムサイトポータルから解析結果がダウンロードできます)	
報告様式	DNA解析によるSNV/Indel319遺伝子、構造異常329遺伝子 RNA解析による融合遺伝子および構造異常197遺伝子	
所要日数	12~22日(ヘムサイトポータル上 11~21日)	
検査実施料	44000点(「D006-19」造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査)	
判断料	100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)	
検査委託先	株式会社ビー・エム・エル	
備考	<b>【検体提出時の留意事項】</b> ・受付曜日：月~金曜日(休日とその前日は受付不可) ・本検査の受託には事前の手続きが必要となります。営業担当者から改めてご説明いたします。 ・ご依頼の際は、ヘムサイトポータルより『検体委託依頼書』を印刷し、ご利用ください。 ・検体2種類(腫瘍部と正常部)および『検体委託依頼書』の全てに、事前にお配りしているバーコードを貼付してご提出ください。	

## 参考文献

Fukuhara S, et al. : Cancer Science. 113: 2763, 2022.

## 検体の取り扱い

### 未染スライド

- ・1切片当たり組織面積20mm<sup>2</sup>以上の場合の枚数です。組織面積20mm<sup>2</sup>未満の場合は、組織体積が2mm<sup>3</sup>以上になるように枚数と厚さを調整してご提出ください。
- ・ホルマリン固定検体は固定条件によって核酸の断片化が著しく、解析不能となる場合があります（日本病理学会作成「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」では固定は10%中性緩衝ホルマリン溶液を使用し、6～48時間以内等を推奨）。
- ・腫瘍細胞含有率が20%未満の場合はマクロダイセクションの実施を推奨します。その際は腫瘍細胞含有率が20%以上になるように、未染スライドの裏面から腫瘍部分を囲うようにマーキングしてください。

### 細胞

- ・細胞は、細胞沈渣物を凍結してご提出ください。
- ・体腔液は10mL以上を目安に、冷蔵、800×gで10分以上遠心分離して細胞沈渣物としてください。

### 口腔粘膜

- ・下記を参照ください。

### 爪

- ・1～2mm以上伸びた爪を5指以上から切ってご提出ください。

検体の取り扱いについては、大塚製薬株式会社作成「検体準備について」もご参照ください。

## 採取容器（口腔粘膜）

容器番号	95番	口腔粘膜採取容器
		
添加剤	—	
保存方法	常温	
有効期間	容器包装に記載	

### ● 口腔粘膜の採取方法

1. 食物・母乳などの影響を取り除くため、口腔内を水で十分にすすいでください。
2. スwab（綿棒）を用いて右側および左側の頬内側を10～15回擦過してください。
3. 採取後、直ちにSwabを1時間ほど風乾し、滅菌容器に入れてください。

### 注意事項

- ・飲食または授乳後は、30分程度経過してから採取してください。
- ・採取後のSwabは、乾いた状態で滅菌容器に入れるようにしてください。

## 実施上の留意事項

### D006-19 造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査

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。

造血器腫瘍の腫瘍細胞、血液、骨髄液又は体腔液を検体とし、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算定する。

本検査は下記のいずれかに該当する場合、検体提出時に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回のみ算定できる。

算定条件	疾患名
ア 初発時に算定できるもの	① 急性骨髄性白血病 ② 急性リンパ性白血病 ③ 骨髄異形成症候群 ④ 骨髄増殖性腫瘍及びその類縁腫瘍 ⑤ 組織球及び樹状細胞腫瘍
イ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、初発時に算定できるもの	① アグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫 ② インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫 ③ T細胞非ホジキンリンパ腫 ④ NK細胞非ホジキンリンパ腫 ⑤ 多発性骨髄腫
ウ 再発又は難治時に算定できるもの	① 急性骨髄性白血病
エ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、再発又は難治時に算定できるもの	① フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ② インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫 ③ T細胞非ホジキンリンパ腫 ④ NK細胞非ホジキンリンパ腫 ⑤ 慢性リンパ性白血病
オ 病期を問わず算定できるもの（既存の検査及び病理診断等で確定診断に至らず、治療方針の決定が困難な場合に限る。）	① 原因不明の著しい血球減少

イ、エ、オに該当するものについては、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

### 【がんゲノムプロファイリング評価提供料】

造血器腫瘍又は類縁疾患患者について、造血器腫瘍又は類縁疾患のゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、得られた包括的なゲノムプロファイルの結果を医学的に解釈するための多職種による検討会で検討を行った上で、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造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回に限り算定する。