

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構の料金に関する規程 新旧対照表 (案)

新					旧					改正理由		
(略)					(略)							
<p>附 則</p> <p>この規程は、令和5年3月1日から施行する。</p>												
別表1					別表1					がんセンターにおいて、自費診療としての提供を開始することに伴い、これに係る料金を追加規定する。		
区 分			単位	料金	区 分			単位	金額			
(略)					(略)							
特別に経費を要する診療等	(略)		がんセンター	病理組織に係るもの	1連	380,000円	特別に経費を要する診療等	(略)			1連	380,000円
	がんゲノムプロファイリング検査料			血液検体に係るもの	1 1回目	490,000円		がんゲノムプロファイリング検査料	がんセンター			
			2 2回目以降 (1回につき)		370,000円							
(略)					(略)							

## 地方独立行政法人神奈川県立病院機構の料金に関する規程の一部改正について

### 1 改正の趣旨

がんセンターにおいては、令和4年度より病理組織を用いた「がんゲノムプロファイリング検査」を自費診療として実施しているが、今般、血液検体を用いた「がんゲノムプロファイリング検査（リキッドバイオプシー）」を新たに開始する。本検査では病理組織を所有していない患者にも対応ができること、採血時点の状態が把握でき、かつ、解析期間が10日前後と大幅に短縮できること、特定の臓器などではなく全身状態の考慮が可能になるというメリットがある。

また、本検査によって、様々な状態や希望を持つ患者に幅広く対応でき、がんゲノム医療拠点病院として患者へより良い医療の提供が可能となる。

については、当該検査の開始に伴い、「特別に経費を要する診療等」として料金を設定する。

### 2 改正内容

- 規程別表1の「特別に経費を要する診療等」の項へ、次に掲げるものを加える。

区 分		単 位	料 金
がんゲノムプロファイリング検査料	がんセンター	病理組織に係るもの	1連 380,000円
		血液検体に係るもの	1連 1 1回目 490,000円 2 2回目以降 (1回につき) 370,000円

複数回にわたって検査実施することが臨床上有効であるため、料金体系は「1回目」と「2回目以降」に区分する。

- 料金の積算は別紙のとおり。

### 3 施行期日

令和5年3月1日

表 1 各検査の特徴とメリット、デメリットについて

		検査名称	検体	対象者	分析 遺伝子数	検体提出から 解析完了 までの日数	メリット	デメリット
保険適用		Foundation one® CDx	病理組織	<ul style="list-style-type: none"> <li>・標準治療がない、又は終了する見込みである固形がんの方</li> <li>・原発不明がんの方</li> <li>・希少がんの方</li> </ul>	324	2～3週間程度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の負担金額が最も少ない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険適用となる対象患者が限定されている。</li> </ul>
		Foundation one® Liquid CDx	血液	上記の条件に加えて、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な組織検体が十分に確保できない、または組織検体中の腫瘍の割合が少ない</li> <li>・組織検体の保存期間が3年以上経過し、劣化している</li> <li>・組織検体で検査を行ったが、組織の状態から検査会社の判断で、中止と判断された場合</li> </ul>				
自費	既存 検査	TSO500	病理組織	病理組織が提供できる希望者	523	2～3ヶ月程度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分析遺伝子数が最も多い</li> <li>・病理組織を提供できる希望患者に提供することができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の負担金額が保険適用と比べて高額になる。</li> <li>・検体提出から解析完了まで2～3ヶ月を要する。</li> </ul>
	本検査	Guardant360®	血液	希望者	83	10日程度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検体提出から解析完了まで10日前後と最も短い。</li> <li>・検体が血液であるため、病理組織の状態や有無の影響がない。</li> <li>・特定の臓器などではなく全身の状態を考慮することができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分析遺伝子数が最も少ない。</li> <li>・患者の負担金額が保険適用と比べて高額になる。</li> </ul>

## &lt;業務フロー及び料金の積算根拠&gt;

区分	実施者	業務内容	積算根拠	金額
① 電話相談	がんゲノム診療相談センター (看護師)	がんゲノムに関する相談全般に対応	看護師1時間程度の単価より積算。令和5年度当初予算 職員給与費積算表より ・7,728千円÷1883.25時間(243日×7.75時間)≒4,100円	4,500円
② 申し込み		本検査に申し込み、面談等の手続きを実施		
③ 初回カウンセリング	がんゲノム診療科担当医師	がんゲノム診療科担当医師が実施し、適正について検証(1時間)	セカンドオピニオンの料金規程に準じて積算 ・20,000円(基本料金30分)+10,000円(追加30分)=30,000円	30,000円
④ 採血	検査科	検査対象となる血液を採取	保険診療の類似する料金より積算(※) (料金の要領に基づき、料金設定済) ・D 400 血液採取 1 静脈:37点 ・D 026 血液学的検査判断:125点 ・D 026 注4 検体検査管理加算(I):40点	2,220円
⑤ 検体発送・分析	委託業者	ガーデンントヘルスジャパンへの検査委託を実施	外部委託する検査実費(1回目)	390,000円
			外部委託する検査実費(2回目以降)	286,000円
⑥ 検査結果の報告	がんゲノム診療科担当医師	患者に検査結果について報告、今後の治療方針に関する相談を行う(30分)	セカンドオピニオンの料金規程に準じて積算 ※「③初回カウンセリング」の続きとして算定	10,000円
1回目	消費税対象 計⑦		434,500円	
	消費税非対象 計⑧		2,220円	
	税額 ⑨ (⑦×10%)		43,450円	
	合計 (⑦+⑧+⑨)		<b>480,170円 ⇒ 490,000円 (端数切り上げ)</b>	
2回目以降	消費税対象 計⑩		330,500円	
	消費税非対象 計⑪		2,220円	
	税額 ⑫ (⑩×10%)		33,050円	
	合計 (⑩+⑪+⑫)		<b>365,770円 ⇒ 370,000円 (端数切り上げ)</b>	

※ 診療報酬には消費税を含んだ金額設定がなされていることを踏まえ、消費税対象としない。

## がんセンターのがんゲノム診療に関する取り組み

## 1 がんセンターにおけるゲノム診療の経緯

- がんゲノム診療とは、がん遺伝子パネル検査により、がんに関わる数百種類の遺伝子変異を一度に調べ、遺伝子異常に対応した治療薬(分子標的薬など)を見つけることで、一人ひとりにより適した治療を行うものである。
- がんセンターは、全国的に見ても早い段階からゲノム診療に取り組み、平成30年9月から先進医療による遺伝子パネル検査を開始、同31年3月、患者相談の専門窓口となる「がんゲノム診療相談センター」、同年4月「がんゲノム診療センター」を開設し、体制を強化してきた。こうした取り組みの結果、令和元年9月に、国から「がんゲノム医療拠点病院」の指定を受け、令和3年度は全国有数の520件(自院・連携病院)の解析・検討を実施した。

## 2 自費診療の開始について

- 平成元年6月、遺伝子パネル検査は診療報酬の適用を受けたが、対象は標準治療終了後の患者などに限られ、全身状態の悪化などで有効な治療に結びつきにくいという課題があった。そこで、がんセンターは令和4年4月、保険適用外の治療開始前や治療早期の患者等に対する病理組織を用いた検査(検査名 TS0500、病理組織)を自費診療により開始した。
- さらに、今回、病理組織による自費検査に加え、血液検体を用いた新たな自費の検査(リキッドバイオプシー、Guardant360)を開始することとし、現在、準備を進めている。  
新たな検査は、分析可能な遺伝子数は上記検査よりも少ないものの、病理組織の検体がなくても検査できるため、対象者の範囲が広く、また、特定の臓器ではなく全身状態を考慮できるという臨床上的特徴がある。特に、他の検査と比較すると、10日間という短期間で解析が完了できるため、早期に効果的な治療を開始できる可能性があり、大きなメリットがある。
- この新たな自費検査の導入は、県内初となるが、患者の様々な状態や治療に対する希望に応じ、より適した検査を選択できることとなり、これまで以上に、多くの患者に対し、治療の選択肢の幅を広げ、期待に応えることが可能となる。

## 【各検査の比較】

		対象者	遺伝子	解析期間	費用
保険適用	ファウンダー ションワン (病理組織)	・標準治療がない、又は終了見込みの固形がんの方 ・原発不明がん、希少がん	324	2～3週間	560,000円 ※患者負担168,000円 (3割負担の場合)
	同 (血液)	・上記で、かつ、適切な病理検体を提供できない方			
自費	TS0500 (病理組織)	・検査を希望し、かつ、病理組織を提供できる方	523	2～3か月	380,000円
費	ガータント 360 (血液)	・検査を希望する方	83	10日	(未定、調整中) 1回目 490,000円 2回目 370,000円 症状に応じ複数回の実施が有効