

平成 31 年 1 月 15 日

要 望 書

厚生労働省健康局長 福田 祐典 様  
同局 がん・疾病対策課長 佐々木 昌弘 様  
厚生労働省医薬・生活衛生局長 宮本 真司 様  
同局 医薬品審査管理課長 山本 史 様  
厚生労働省保険局長 鈴木 俊彦 様  
同局 医療課長 迫井 正深 様

がんゲノム医療に係る診断技術料及び医学管理料の保険収載に関する要望

一般社団法人日本人類遺伝学会  
理事長 松原 洋一

日本癌学会  
理事長 中釜 斉

日本遺伝カウンセリング学会  
理事長 小杉 眞司

一般社団法人日本癌治療学会  
理事長 北川 雄光

日本遺伝子診療学会  
理事長 小杉 眞司

公益社団法人日本臨床腫瘍学会  
理事長 南 博信

わが国において現在、個々人にあった精密医療を実践する Precision Cancer Medicine の実現のため、国民皆保険制度による「がんゲノム医療」体制の整備が急ピッチで進められています。そして、一度に多くの遺伝子の変異を調べることのできる遺伝子パネル検査の薬事承認、保険収載がその先鋒となり、平成 31 年度からの実装が期待されています。その後、遺伝子パネル検査に加え、全エクソーム検査や全ゲノム検査が実装されることが予想され、近い将来には、多様な遺伝子関連検査が存在していることが予測されます。

こうしたゲノム医療を実施するのに必要とされる医療技術に対し、以下のように保険収載していただくことを要望します。

I. 次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子パネル検査等によってプロファイリングされる遺伝子変異の検出から、それらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無などを評価し治療方針を決定する診断技術に関し、がんゲノム診断技術料を認めていただきたい。

II. がん遺伝子パネル検査に関連して、被検者や血縁者に対して正確な情報提供と心理社会支援、結果に基づく自己決定の支援を行う遺伝カウンセリングを専門的医療と位置づけ、医学管理料を認めていただきたい。

## 要望の趣旨

### I. がんゲノム診断技術料について

がんゲノム医療の実施におきましては、図1に示しますように

- 1) 患者由来がん組織や正常組織・末梢血からの核酸抽出
  - 2) 次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子パネル検査による遺伝子変異の検出
  - 3) 得られた遺伝子変異に対する薬剤や臨床試験の有無などの評価、治療方針の決定
- といった作業を経て、患者へ医療が提供されることとなります。

そのなかで、1)に関しては、病理標本作製は「N000病理組織標本作製860点」にて診療報酬対応が可能ですが、標本の質や腫瘍細胞含有割合の評価、DNAあるいはRNAといった核酸抽出や前処理作業などは含まれておらず、がんゲノム検査における作業量に見合った算定が必要と考えます。

一方、2)に関しては、これまでの遺伝子検査のような遺伝子毎の薬事承認ではなく、遺伝子パネルプロファイリング検査として薬事承認がされ、診療報酬が算定されると予想されます。しかし、がんゲノム医療の提供という視点からみれば、「得られた遺伝子変異に対する薬剤や臨床試験など治療の情報」が患者や医療者にとってもっとも重要であり、3)はそれを専門的見地から意義付けし、判断するものです。意義付けに必要な情報は、医科学の進歩により日々更新されるため、品質を担保するためには、医療者は最新の情報を迅速かつ正確に収集・把握する必要と責任があります。その手法としては、公的データベースだけでなく、商用データベースや情報企業による支援の利用も視野に入れる必要があります。情報、技術、そして患者数のすべてが急速に増加していくことが予想される中、feasible、かつ、高精度にゲノム医療を恒常的に行うためには、2)と3)の部分の切り離さず一連の医療行為としてとらえる必要があると考えられます。すなわち、2)と3)を包含した診療報酬(がんゲノム診断技術料)を算定することで、各医療機関は、それに基づき、品質の担保された検査法を選択できるとともに、治療方針決定が実現できると期待されますので、がんゲノム診断技術料の保険収載が必要と考えます。また、がんゲノム診断技術料の算定については、人員配置要件、施設要件による段階的な算定が適切であると考えます。

### II. 遺伝カウンセリングに係る医学管理料

複数遺伝子を対象とした網羅的遺伝子解析が行われるがんゲノム医療においては、検査前に、専門的な知識を有する医療者により検査の意義と限界を被検者に正確に情報提供し、理解を促進する必要があります。また、こうした検査では予期しなかった結果や意義不明の結果が得られる場合や、二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の病的バ

リアントが特定される場合があります、これらの結果を正確に伝え、その後の自己決定につなげるためには高度な遺伝学的知識と遺伝カウンセリング技術を持つ医療者による介入が必須となります。それゆえ、がんゲノム医療中核拠点病院等には、遺伝性腫瘍等に対する遺伝カウンセリングが可能であることが要件として求められています。がんゲノム医療の実施において不可欠な遺伝カウンセリングについては、施設基準を設けた上で、技術料（医学管理料）としての遺伝カウンセリング料の保険収載が必要と考えます。

以上

図1 がんゲノム医療における診療報酬の範囲は？（CT, 内視鏡検査などと比較）

