

平成 31 年 3 月 25 日

要 望 書

厚生労働省健康局長 宇都宮 啓 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 樽見 英樹 様
同局 医療課長 森光 敬子 様

がんゲノム医療に係る診断技術料及び医学管理料の技術評価に関する要望

日本人類遺伝学会理事長
理事長 松原 洋一

日本癌学会理事長
理事長 中釜 斉

日本遺伝カウンセリング学会理事長
理事長 小杉 眞司

日本癌治療学会理事長
理事長 北川 雄光

日本遺伝子診療学会理事長
理事長 小杉 眞司

日本臨床腫瘍学会理事長
理事長 南 博文

前回「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書」（平成 31 年 1 月 15 日）にて要望させていただきましたように、がんゲノム医療では、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専門家会議（いわゆるエキスパートパネル）が必要です。

今回は、エキスパートパネルに関する医療技術評価として、「**がんゲノム医療に係る診断技術料及び医学管理料:18,287 点**」（保険未収載技術料）の要望をさせていただき、具体的な医療技術

評価提案書およびその根拠を添付させていただきます（別添資料1-4）。

まず、エキスパートパネルの具体的な流れを図1に示します。中核拠点病院（以下中核病院）または連携病院から外注されたゲノム検査は、解析結果として遺伝子変異情報がそれぞれの病院に返却されます。各病院では、この解析結果に加えて、様々なデータベースや他領域の文献やガイドラインを参照した薬剤情報・臨床試験情報、当該症例の年齢や性別、癌腫、治療経過、家族歴などをまとめた症例サマリーを作成したうえで、個々の症例における最適な医学的解釈を行うため、中核病院と連携病院が協力して、「エキスパートパネル（専門家会議）」を開催し、専門的検討を行ったうえで治療方針を決めることになります。

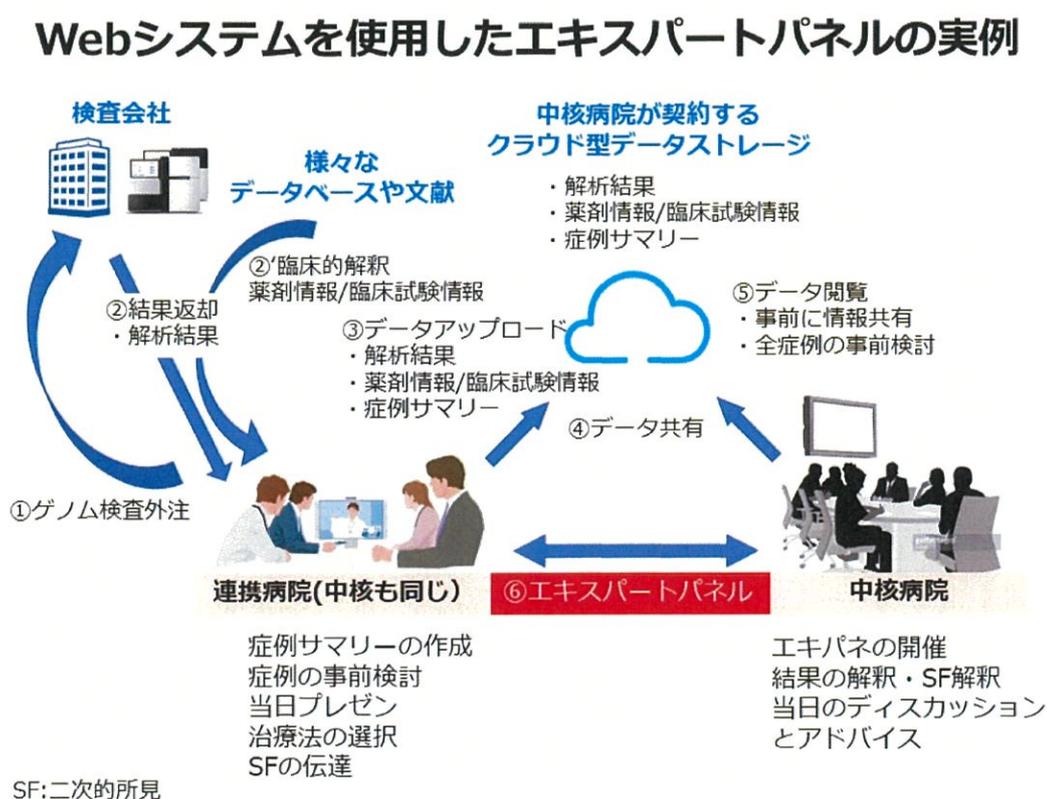


図1 エキスパートパネルの具体的な流れ

このエキスパートパネルの開催に際しては、専門的知識をもつ多職種による事前の準備、会議の開催および管理が必要です（別添資料1、2）。具体的には、中核病院の要件として、がん薬物療法専門医（領域の異なる複数の医師）、病理専門医、がんゲノム医療を専門とする医師、バイオインフォマティクシオン、臨床遺伝専門医、遺伝カウンセラー等の参加が求められています。このエキスパートパネル開催に先立ち、症例ごとに病理組織の評価、治療歴や家族歴などの臨床経過の要旨作成、遺伝子変異情報の検討、遺伝子変異に基づく薬剤および臨床試験の情報の検討が

必要となり、これらの情報を元に、先述の多職種の専門家によるエキスパートパネルが開催され、治療方針や臨床的対応が決定されます。また、中核病院の要件として、これらのゲノム情報や臨床情報の管理体制も求められており、管理者ならびに専任の実務者が必要です。加えて、これらの情報を国が定める「ゲノム情報管理センター」に登録しなければならず、データ入力の人材も必要になります。したがって、これらの労力に対して「がんゲノム診断技術料および管理料」としての診療報酬得上の評価を求める次第です。

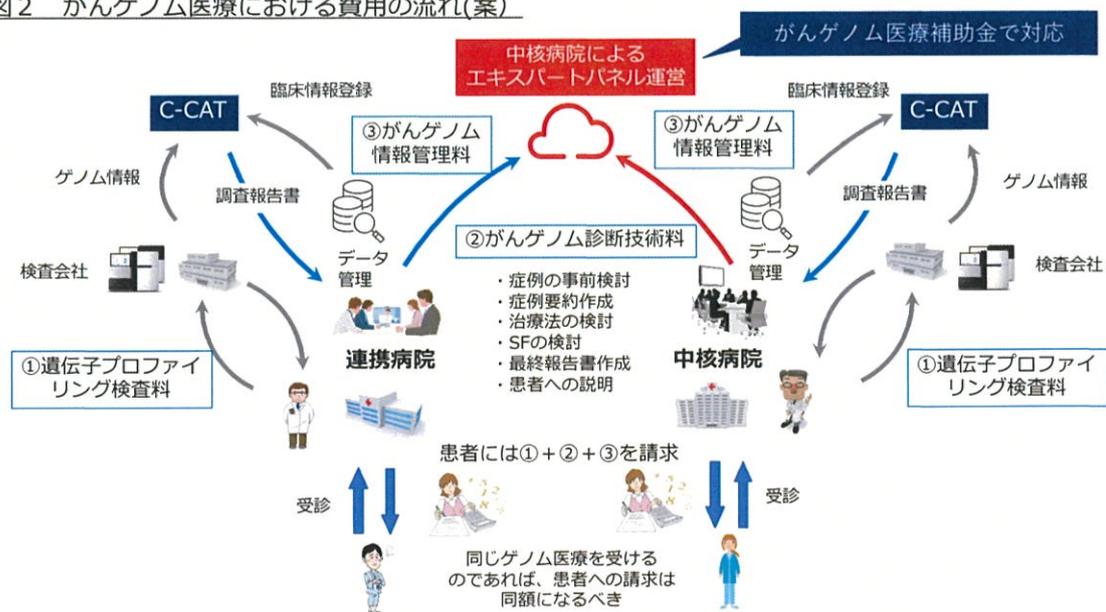
さらに、遺伝子パネル検査によって二次的所見が疑われた場合は、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーによる専門的検討が必要であり、その対応に対する診療報酬が算定できるようお願いしたいと存じます。

この技術料・管理料の準用例を挙げるとすれば、重粒子線治療または陽子線治療における「粒子線適応判定加算（40,000点）」および「粒子線治療医学管理加算（10,000点）」が相当すると考えます（別添資料3）。前者の加算には、カンサーボードによる適応判定に関する体制整備を評価、後者の加算には、3次元的な空間再現性により照射を行うなどの医学管理実施を評価するとあり、高度な知識と実施体制が求められているものと推測できます。これは、まさにがんゲノム医療の実施体制と複数の専門家のエキスパートパネルによる方針決定と合致します（別添資料4）。また、後者の加算は、重粒子線治療または陽子線治療における管理加算は、ゲノム医療中核拠点病院の指定要件である、ゲノム情報と臨床情報の管理に合致します（別添資料4）。また、別添資料4に示しますように、がんゲノム医療中核拠点病院のほうが圧倒的に求められる専門職が多く、この点からも準用するのに妥当と考えます。

なお、連携病院においても、遺伝子パネル検査を提出するために、病理・臨床検査に係る要件を充足するとともに、エキスパートパネルの事前準備や会議参加等の負担が生じます。現状では、補助金や診療報酬上の評価がなされていない連携病院において、がんゲノム医療を必要とする患者の診療を持続的に行うことは困難であり、結果的にがんゲノム医療を必要とする患者が中核病院に集中し、がんゲノム医療のシステムが維持できなくなる可能性もあると考えられます。

現在は、このエキスパートパネルによる検討は、中核病院のみで行うこととされていますが、がんゲノム医療を必要とする患者に適切に届くためにも、中核病院だけでなく、連携病院にもエキスパートパネルを開催できる方策を立てるとともに、連携病院においてもエキスパートパネルに関する「がんゲノム診断技術料および医学管理料」が算定できるようにしていただく必要性をご了知いただきたいと存じます（図2）。

図2 がんゲノム医療における費用の流れ(案)



がんのゲノム医療の持続的な普及・発展のために、これらの課題も鑑みたご検討をいただければ幸いです。よろしくお願い申し上げます。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ **以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。**

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。

注意！上記のいずれかに該当しています。本提案書ではなく医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）を用いて下さい。

整理番号	
申請技術名	がんゲノム診断技術料(エキスパートパネル含む)
申請団体名	3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース
技術の概要 (200字以内)	次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子プロファイリング検査によって検出される遺伝子変異から、それらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無、遺伝性疾患のリスクなどを評価する診断技術および専門家によるエキスパート開催にかかる管理
対象疾患名	進行度ⅢまたはⅣ期の進行癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がんゲノム医療の推進が進む中、次世代シーケンサーを用いた遺伝子プロファイリング検査では、様々な体細胞変異や生殖細胞変異が検出され、それらを医学的に診断し、治療に反映させる新しい技術が要求される。この技術には、がん薬物療法専門医に加え、様々な臓器のがん専門医、病理医、放射線診断・治療医、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー、がん薬物療法専門薬剤師、がん専門看護師、臨床検査技師、バイオインフォマティシャンなどの専門家が必要であり、1症例ごとに結果の解釈や治療方針を決める必要があり、高度な技術およびセキュアな管理が求められる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患:悪性腫瘍一般、病態:進行度ⅢまたはⅣ期に相当する進行癌、症状:症状を有する場合と有さない場合があり、それぞれの悪性腫瘍で異なる、年齢:すべての年齢が該当
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	進行度ⅢまたはⅣ期の進行癌患者において、Precision Cancer Medicine(いわゆる精密医療)を実施する場合、腫瘍組織または血液(検査によっては両方)を用いて、次世代シーケンサーによる網羅的遺伝子検査(数十から数百の遺伝子)を行い、治療的となる遺伝子変異があるかを調べるとともに、実際に適応となる薬剤があるかどうか、またはそれに合致する臨床試験があるかどうか、さらには遺伝性疾患の可能性があるかを様々なデータベースや各種ガイドラインに照らし合わせながら専門家集団により検討し、1例1例に最適な治療方針を決める診断技術および管理技術。
③対象疾患に対し 現在行われている 技術(当該技術が 検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 D. 検査 コンパニオン診断 分子標的薬の有効性と安全性を高めるため治療薬の投与の根拠となる遺伝子変異を調べる方法。ただし、この場合は1つの遺伝子のホットスポットしか調べない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	それぞれの癌においては様々な遺伝子異常が知られており、同一癌腫でも複数の遺伝子を調べる必要がある。これに対し、コンパニオン診断でひとつひとつずつ調べるとコストも高くなり、必要とする検体も多くなる。一方、次世代シーケンサーによる網羅的遺伝子解析は、新規性が高く、一度に多数の遺伝子異常を検出できるため効率的である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	第三期がん対策推進基本計画(平成30年3月9日閣議決定)された分野別施策では、「がんゲノム医療」ががん医療の充実における施策の第1位に掲げられており国家的戦略である。 エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 100,000 国内年間実施回数(回) 100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	わが国の悪性腫瘍罹患者が約100万人であり、そのうち進行度ⅢまたはⅣの癌患者が約1/3とすると約33万が対象となるが、そのうち、肺癌や乳癌、大腸癌など5大癌の中でコンパニオン診断が進んでいる癌腫もあるため、実際にこの検査の対象となるのはその1/3の約10万人と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	癌関連学会においても、次世代の医療として重点分野に位置づけているが、高度な専門的知識を有する医療機関で実施するのが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院、および今後指定されるがんゲノム拠点病院 がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院、および今後指定されるがんゲノム拠点病院の要件

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	いわゆる二次的所見(遺伝性腫瘍などの遺伝性疾患の可能性が見いだされる可能性)があり、遺伝子診療の体制の整備も同時に求められる。頻度は約7%程度。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	18,287
その根拠	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):17,787点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):5,000円 上記セル(D41)の妥当と思われる点数は①と②の合計を入力ください(①は点数、②は価格なので計算誤りに留意ください) 技術度:別添資料を参照ください
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況	1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 米国。2018年、すべての進行度IIIおよびIVの癌
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	a. 承認を受けている
⑭その他	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本癌治療学会(代表:北川雄光)、日本臨床腫瘍学会(代表:南 博信)、日本癌学会(理事長:中釜 斉)、日本人類遺伝学会(理事長:松原洋一)、日本遺伝カウンセリング学会(理事長:小杉真司)、日本遺伝子診療学会(理事長:小杉真司)

【がんゲノム診断技術管理料（エキスパートパネル開催含む）182,867円 備考		中核病院	連携病院
●病理組織評価管理料	11,000		
・病理専門医(人数)	1	○	○
・手技の難易度による医師の時間あたり人件費(円)	24,000	高度な知識が求められるため外保連の10群の時間給24,000円	○
・1例にかかる検討時間(時間)	1/4	専門的知識をもとに多職種との検討を行う	○
・保険請求できない試薬等消耗品	5,000		○
●アノテーションおよびエキスパートパネル準備管理料	49,400		
・がんゲノム医療を専門とする医師(人数)	1	○	○
・手技の難易度による医師の時間あたり人件費(円)	24,000	内保連案での難易度Fで高度な知識が求められるため外保連の10群の時間給24,000円	○
・1例にかかる準備時間(時間)	1	データベースやガイドラインを参照しアノテーションをつける作業	○
・臨床遺伝専門医(人数)	1		○
・手技の難易度による医師の時間あたり人件費	24,000	内保連案での難易度Fで高度な知識が求められるため外保連の10群の時間給24,000円	○
・1例にかかる準備時間(時間)	1	データベースやガイドラインを参照しアノテーションをつける作業	○
・ゲノム医療コーディネーター(人数)	1		○
・ゲノム医療コーディネーターの時間給	2,800	10年経験の医療職の時間給2,800円	○
・1例にかかる準備時間(時間)	1/2	エキスパートパネル開催のためのデータ管理	○
●エキスパートパネル実施料	66,667		
・薬物療法専門医(人数)	2		○
・手技の難易度による医師の時間あたり人件費(円)	24,000	内保連案での難易度Fで高度な知識が求められるため外保連の10群の時間給24,000円	○
・1例にかかる検討時間(時間)	1/3	専門知識をもとに多職種との検討を行う	○
・病理専門医(人数)	1		○
・手技の難易度による医師の時間あたり人件費(円)	24,000	高度な知識が求められるため外保連の10群の時間給24,000円	○
・1例にかかる検討時間(時間)	1/3	専門的知識をもとに多職種との検討を行う	○
・がんゲノム医療を専門とする医師(人数)	1		○
・手技の難易度による医師の時間あたり人件費(円)	24,000	内保連案での難易度Fで高度な知識が求められるため外保連の10群の時間給24,000円	○
・1例にかかる検討時間(時間)	1/3	専門的知識をもとに多職種との検討を行う	○
・バイオインフォマティクスの専門家(人数)	1		○
・手技の難易度による医師の時間あたり人件費	2,400	10年経験の研究職の時間給	○
・1例にかかる検討時間(時間)	1/3	専門的知識をもとに多職種との検討を行う	○
・臨床遺伝専門医(人数)	1		○
・手技の難易度による医師の時間あたり人件費	24,000	内保連案での難易度Fで高度な知識が求められるため外保連の10群の時間給24,000円	○
・1例にかかる検討時間(時間)	1/3	専門的知識をもとに多職種との検討を行う	○
・認定遺伝カウンセラー(人数)	1		○
・認定遺伝カウンセラーの時間給	2,800	10年経験者の時間給2,800円	○
・1例にかかる検討時間(時間)	1/3	専門的知識をもとに多職種との検討を行う	○
・ゲノム医療コーディネーター(人数)	1		○
・ゲノム医療コーディネーターの時間給	2,800	10年経験の医療職の時間給2,800円	○
・1例にかかる管理時間(時間)	1/3	エキスパートパネルにおけるデータ管理	○
・エキスパートパネル報告書作成する医師(人数)	1		
・手技の難易度による医師の時間あたり人件費(円)	24,000	内保連案での難易度Fで高度な知識が求められるため外保連の10群の時間給24,000円	
・1例にかかる作成時間(時間)	1	専門的知識をもとに多職種との検討を行う	
●エキスパートパネル管理料	55,800		
・がんゲノム医療に係わるデータ管理を行う専門家(常勤)	1		○
・1例にかかる専門家の人件費	24,000	医師を想定	○
・1例にかかる管理時間(時間)	1		○
・がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報およびゲノム情報を収集・管理する実務担当者	1		○
・1例にかかる実務担当者の人件費	24,000	医師を想定	○
・1例にかかる管理時間(時間)	1		○
・がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報およびゲノム情報を入力するCRC	1		○
・1例にかかるCRCの人件費	2,800	10年の経験の医療職を想定	○
・1例にかかる登録時間(時間)	1		○
・セキュリティの高いデータサーバー等システム管理(1例あたり)	5,000		

先進医療からの保険導入③

導入した技術の例

(新) 重粒子線治療 150,000点

(新) 陽子線治療 150,000点

技術の概要:

水素原子核(陽子線)又は炭素原子核(重粒子線)を加速することにより得られた放射線を、病巣に集中的に照射して、悪性腫瘍を治療する技術。
従来のX線治療と比較して、周辺の正常組織の損傷を軽減することで合併症の発生を抑えられる。

[算定の要件]

- ・陽子線治療:小児腫瘍(限局性の固形悪性腫瘍に限る)
- ・重粒子線治療:切除非適応の骨軟部腫瘍
- ・実施に用いる粒子線治療装置の薬事承認が得られていること。

[その他の加算]

① 希少な限局性の固形悪性腫瘍への加算

※ 小児腫瘍・切除非適応の骨軟部腫瘍

所定占数の25/100

② 粒子線治療適応判定加算

※ キャンサーボードによる適応判定に関する体制整備を評価

40,000点

③ 粒子線治療医学管理加算

※ 三次元的な空間再現性により照射を行うなどの医学管理の実施を評価

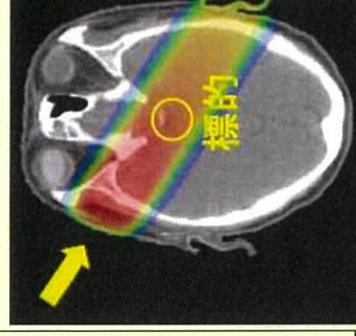
10,000点

[施設基準の概要]

1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。
2. 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されていること。このうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、陽子線治療については陽子線治療の経験を、重粒子線治療については重粒子線治療の経験を2年以上有すること。
3. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されていること。
4. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する技術者等が配置されていること
5. 当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされていること。
6. 重粒子線治療については重粒子線治療の実績を、陽子線治療については陽子線治療の実績を10例以上有していること。

エックス線

陽子線



施設基準の比較

粒子線治療の施設基準

- ・ 放射線治療担当常勤医2名以上。
1名は10年以上の放射線治療経験。重粒子線、陽子線治療に2年以上の経験。
- ・ 放射線治療を専ら担当する放射線技師1名。
- ・ 放射線治療の精度管理等を担当する放射線技師

粒子線治療適応判定加算の施設基準

- ・ 放射線治療担当常勤医2名以上。5年以上の経験。

当該保険医療機関において「がん診療連携拠点病院等の整備について」に準拠したキヤンサーボード（手術、放射線診断、放射線治療、化学療法、病理診断及び緩和ケア）に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医師等によるがん患者の症状、状態及び治療方針等を意見交換、共有、検討、確認等を行うためのカンファレンスをいう。以下同じ。）が開催され、当該キヤンサーボードによって、当該保険医療機関で当該治療を受ける患者に対して、粒子線治療の適応判定等が実施される体制を有すること。なお、当該キヤンサーボードについては、月1回以上開催されており、手術、放射線診断、放射線治療、化学療法、病理診断及び緩和ケアの分野に携わる専門的な知識及び技能を有する医師のうち3分野以上の医師が毎回出席していること。

粒子線治療医学管理加算施設基準

- ・ 放射線治療担当常勤医2名以上。5年以上の経験。
- ・ 放射線治療担当常勤放射線技師。治療室1に対し2名以上。

がんゲノム医療中核病院の施設基準

- ・ 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であること
- ・ がん薬物療法の専門医複数名。領域の異なる分野。
- ・ 遺伝医学を専門とする医師1名以上
- ・ 遺伝カウンセリングを専門とする者1名以上
- ・ 病理診断医複数名。
- ・ 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家を1名以上
- ・ 次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要ないオミクスに関する十分な知識を有する研究者を1名以上