

2017年11月7日

厚生労働省保険局長 鈴木 俊彦殿
厚生労働省保険局医療課長 迫井 正深殿

日本癌学会理事長 宮園浩平
日本癌治療学会理事長 北川雄光
日本臨床腫瘍学会理事長 南 博信

3 学会合同ゲノム医療推進タスクフォース 要望書

平成 29 年 7 月 31 日付けで、政府の健康・医療戦略推進本部「ゲノム医療実現推進協議会」は平成 28 年度報告書を発出。その中で、2. 各論 1) 医療実装に資する課題 (6) 検査の負担において、以下の 3 点を今後の課題として挙げている：①今後も保険収載を検討すべきゲノム情報を用いた技術に関する整理が必要である。② がん領域では、臨床的意義のある遺伝子パネル検査について、薬事承認及び一定の要件を満たす医療機関における保険診療について検討が必要である。③がんゲノムに関しては、条件付き早期承認による既存薬の適応拡大等を含めた施策を推進する必要がある。また、一人ひとりに最適で最高のがん診療を公的医療保険で受けられるよう有効性・安全性等を確認した上で保険適用を検討する必要がある。

日本癌学会・日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会の 3 学会（以下、3 学会）は「3 学会合同ゲノム医療推進タスクフォース」のもとに、質を担保し専門性の高い「がんゲノム医療」をわが国の保険診療のもとで実現するために提言や要望を発出することを目的に「がんゲノム医療保険ワーキンググループ」を発足させた。このワーキンググループにおける議論を踏まえ、3 学会はゲノム医療を保険診療下で広く展開するには、平成 30 年度診療報酬改定に向けて以下の問題点の早急な是正が必要であると考え、要望するものである。

まず平成 28 年医科診療報酬点数表 第 3 部 検査 通則 2 には「検査に当たって施用される薬剤（検査用試薬を含む）は、原則として医薬品として承認されたものであることを要する。」（平成 28 年 3 月 4 日 保医発第 0304 第 3 号 別添 1）となっているが、様々な遺伝子検査、遺伝学的検査が薬事承認のないまま、保険償還される体系になっている。たとえば、医科診療報酬点数表 第 3 部 検査 D004-2 「悪性腫瘍遺伝子検査」に収載されている各種の遺伝子検査の多くのものが薬機法承認のない体外診断薬（LDT）によって行われている。また、D006-4 「遺伝学的検査」には多数の遺伝性疾患が収載された（がん関連では、網膜芽細胞腫と甲状腺髄様癌のみ）が、多くのものが薬機法承認のある体外診断薬（IVD）が存在しない検査である。この他、医科診療報酬点数表 第 13 部 病理診断 N002 「免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」に言及されている多くの抗体検査が、薬機法承認を持たない抗体（研究用試薬）による検査である。

各種検査について薬機法承認を求めている一方で、未承認体外診断薬（LDT）を用いた検体検査を診療報酬表に収載してきたこれまでの在り方を変革し、LDT の検査の質を担保する措置を講ずるとともに、原則 IVD を保険償還し、LDT との償還価格に差をつける等の対応が必要と考える。

一方、診療報酬上の遺伝子検査の償還価格についても今後の配慮をお願いしたい。欧米では数十万円の価格帯にある遺伝子検査の体外診断薬の開発を日本国内で実施し、薬事申請・保険償還を目指そうと外国体外診断薬メーカーが検討する場合、償還価格が医科診療報酬点数表 D004-2 の悪性腫瘍遺伝子検査では 2100 点～2500 点（例外は BRAF 検査の 6520 点（6 万 5200 円））という、検査手法の内容によらず画一的に決められている現状では、開発コストを回収できないと判断し、日本への参入を躊躇することを懸念する。

薬事承認された遺伝子検査について、償還価格を検査手法に応じて評価すること、また、その旨開発企業にも認識可能となるようお願いしたい。

最後に、がんゲノム医療において対象患者数は少ないものの重要な位置付けにある遺伝性腫瘍に関連する遺伝カウンセリングを巡る診療報酬上の問題点を指摘し、改善を要望する。

報道（2017年8月8日読売新聞 <https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20170808-OYTET50005/>）にもあるように、BRCA-1,2 遺伝子変異をもつ卵巣癌に対する抗がん薬オラパリブの承認を間近に控え、遺伝性腫瘍診療を巡る診療報酬体系の整備は喫緊の課題であると考えます。

医科診療報酬点数表の D026「検体検査判断料」が当該遺伝カウンセリングに関する項目であるが、「区分番号 D006-4 に掲げられている遺伝学的検査を実施し、その結果について患者又はその家族に対して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、500点（5000円）を所定点数に加算する。」とされており、注5では、さらに医師のみ（臨床遺伝学に関する十分な知識を有するとの限定あり）の行為へ算定が認められている。このため、医科診療報酬点数表 第3部 検査 D006-4 に掲載されている網膜芽細胞腫と甲状腺髄様癌の患者の遺伝カウンセリングのみに保険償還され、遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）やリンチ症候群の患者さんには遺伝カウンセリングを無償あるいは自由診療として実施せざるを得ず、また、未発症者（がん患者家族）に対しての遺伝カウンセリングが保険償還対象にならないという重大な問題点がある。さらに、遺伝カウンセリングは遺伝学的検査前の実施も重要であり、その結果本人の意思によって検査を実施しないという選択もあり得るが、その場合は算定できないことも課題となっている。遺伝カウンセリング料を算定できる対象を「遺伝性腫瘍」と拡大すると共に、未発症者（がん患者家族）や検査に伴わない場合での算定も可能とすることを要望したい。また、日本遺伝カウンセリング学会・日本人類遺伝学会の認定遺伝カウンセラーや日本家族性腫瘍学会の家族性腫瘍コーディネーター・家族性腫瘍カウンセラーの業務についても算定できない現状にあり、医師の監督下であれば算定を可能にすべきと考える。

以上