

令和3年12月27日

保険診療下でのがんゲノム医療の課題に関する要望書

厚生労働省保険局長 濱谷 浩樹 様  
同局 医療課長 井内 努 様  
厚生労働省健康局長 佐原 康之 様  
同局 がん・疾病対策課長 中谷 祐貴子 様  
厚生労働省医薬・生活衛生局長 鎌田 光明 様  
同局 医薬品審査管理課長 吉田 易範 様

日本臨床腫瘍学会理事長 石岡 千加史



日本癌治療学会理事長 土岐 祐三郎



日本癌学会理事長 佐谷 秀行



## 【はじめに】

令和元年6月にがんゲノムプロファイリング検査が保険適用となり、すでに25,000例を越える検査が実施されていますが、臨床現場においてはまだまだ解決しなければならない課題が山積しています。これまで、3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース(以下、本TF)では、がんゲノム医療の実装において、想定される課題に対し、アカデミアとして様々な意見を進言して参りましたが、それらが十分反映されているとは言えないと考えています。

今回の要望書は、がんゲノムプロファイリング検査のメリットを最大化し、がん治療成績の向上に貢献するとともに医療の適正化を目指すものであり、がんゲノムプロファイリング検査の運用上の問題点について、改めてアカデミアの立場からの進言をまとめたものです。この要望書を参考にして令和4年度診療報酬改定に反映して頂くことを強く要望します。

## 【保険診療下でのがんゲノム医療の課題に関する要望の概要】

日本臨床腫瘍学会は、以下の関連学会\*と連名で令和4年度診療報酬改定に向けて、再評価に関する要望書を提出しております。その概要は以下の通りです。

1. がんゲノムプロファイリング検査の実施タイミングと対象において、標準治療終了後に限定せず、コンパニオン診断も含めて適切なタイミングに実施できるようにすること
2. 診療報酬の建て付けにおいて、検体提出時 8,000 点、結果説明時 48,000 点の算定タイミングを適切にし、コンパニオン診断としての使用時や患者死亡時などにおいて病院の負債にならないようにすること
3. 検体の管理と評価について、適切な医療技術に対する診療報酬を設定すること

### \* 要望書への連名学会

日本癌治療学会、日本泌尿器科学会、日本肺癌学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会

なお、これらはすでに本 TF から厚労省に提出した令和元年 8 月 9 日付けの意見書（別添資料 1）を踏襲するものであり、がんゲノム医療の適正化に向けて改めて要望をさせていただくものです。また、要望の概要（別添資料 2）も添付させていただきます。

## 【要望書】

### 再評価が必要な理由

がんゲノムプロファイリング検査は現行の診療報酬基準では、標準治療がない固形がん患者または標準治療が終了となった（終了見込み含む）固形がん患者が対象で、検体提出時に 8,000 点、結果説明時に 48,000 点が算定可能となっています。本技術を「標準治療後」に限定する根拠となった「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス（日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会）」は、2020 年 3 月に改訂され、現在は治療ラインのみで検査時期を限定せず、その後の治療計画を考慮して「最適なタイミング」を検討すべきとされ、本検査を標準治療後に限定する根拠はないと判断しています。また、がんゲノムプロファイリング検査にはコンパニオン診断機能がついていますが、現状の診療報酬点数は、コンパニオン診断が承認されているがん種においては、コンパニオン診断に該当する点数（数千点）を算定するため、検査費用（約 46 万円）との大きな差額が生じ、病院の持ち出しになり、本医療技術で承認されたコンパニオン診断を使用することは実質上困難となっています。そのため、患者がコンパニオン診断として検査を受けることが出来ず、その結果として、効果の期待出来る革新的医薬品の恩恵を受けられないという極めて重大な患者の不利益になっています。

また、がんゲノムプロファイリング検査において、結果に大きく影響を及ぼす検体の準備と品質評価に関する技術に対する診療報酬は含まれていません。さらに、検体提出から結果説明までに時間を要し（多くは 4 週間以上）、患者の状態が悪化して受診できなかつたり、死亡した場合には結果説明時の算定が不可能となり医療機関の損失（1 例あたり 48 万円相当）になったりすることが大きな問題となっています。

これらの課題を解決するために以下の 3 点を要望します。診療の流れとの関係は別添資料 2 を参考にしてください。

### 再評価すべき具体的な内容

#### 1. がんゲノムプロファイリング検査の実施タイミングと対象について

米国におけるがんゲノムプロファイリング検査の対象は、すべての Stage III,IV の進行再発がんもしくは再発、再燃、転移症例であり、初回治療の段階でがんゲノムプロファイリング検査を実施し、コンパニオン診断で陽性であればそれに基づく分子標的薬での治療、プロファイリング検査で治療候補が見つければ治験やコンパッションエートユースなどによる治療、薬剤に繋がる遺伝子異常が見つからなくても従来の標準治療を実施することで、がん患者の治療方針を的確にトリアージし、効果の期待できる薬剤を提供するいわゆる Precision Oncology(精密医療) を実践しています。これが、がんゲノムプロファイリング検査の本来の目的です。

しかし、わが国における現行の診療報酬算定条件は、標準治療がない固形がん患者または標準治療が終了となった（終了見込み含む）固形がん患者が対象であり、この段階で検

査を行っても、1) 複数の薬物治療後の薬剤耐性の出現による効果の減弱、2) 全身状態や臓器機能の悪化により治療対象になりにくい、3) 候補薬があっても多くが適用外であり使用できない、などの理由から、患者のメリットや医療経済的なメリットは少ないことは自明です。また、コンパニオン診断で行う場合、診療報酬が検査費用(約46万円、税込み)に見合わないことや、コンパニオン診断後のプロファイリング検査は、標準治療終了後にしか算定できないため、現実的には実施困難であり、効果の期待できる革新的な薬剤を患者に提供できないという深刻な問題になっています。

この状況を改善するため、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン(第2.1版(2020年5月15日改訂))」では、がんゲノムプロファイリング検査の実施時期は「時期を限定せず、最適なタイミングを検討すること」が推奨されており、患者のメリットや医療経済的なメリットを鑑みれば、がんゲノムプロファイリング検査の実施タイミングは、「標準療法後に限らず適切な時期に検査の実施及び結果返却」を行うべきであり、「結果の返却を待つことは、患者の治療選択を制限する可能性があること等、科学的、倫理的に許容されない」とされており、早急に再評価する必要があると考えます。また、現在、すべての症例にエキスパートパネルを実施することが必須条件になっていることに関して、検査の結果を速やかに返却する観点から、結果の内容に応じて柔軟な対応(簡素化など)ができるよう検討していただくことを要望します。

## 2. 診療報酬の建て付けについて

上記内容を鑑み、標準療法終了後に限らず適切な時期に検査の実施及び結果返却を可能とすることにしていただくとともに、現行の診療報酬区分(検体提出時8,000点と結果説明時48,000点)を再検討し、検査提出(出検)時に病院の損失にならない検査費用を算定し、結果説明時にエキスパートパネル費用を算定する建て付けにいただくことを要望します。また、がんゲノムプロファイリング検査にはコンパニオン診断も含まれるため、コンパニオン診断としての診療報酬ではなく、あくまで、がんゲノムプロファイリング検査としての一貫した診療報酬にしていただくことで、すべての課題が解決し、よりよい医療を患者に提供できると期待します。

## 3. 検体の管理と評価について

がんゲノムプロファイリング検査においては、検体の保存状態が悪い場合、腫瘍細胞含有率が低い場合などは、検査が不成功になることが知られているため、それを避けるためにも病理医による事前評価が必要ですが、現在の診療報酬には、検体準備と腫瘍細胞含有率の評価に関する技術料は含まれていません。検査の成功確率を向上させるためにも、検体の管理と評価に関する医療技術も含めた診療報酬を検討していただくことを要望します。