

遺伝子パネル検査の保険適用に係る論点について

1. 経緯ならびに目的

がん治療については、近年、がんの遺伝子変異に基づき治療方針を決定する「がんゲノム医療」が推進されており、先般、一度に多くの遺伝子検査を行うことができる「がん遺伝子パネル検査」（以下「パネル検査」という。）2品目が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律の承認を得た。

このパネル検査については、これまでにない先進的な検査であり、かつ複雑なプロセスを要する検査であることから、本年4月12日に保険医療材料等専門組織において技術的な検討を行ったところ。同組織における検討を踏まえ、以下の論点について中医協総会において検討していただきたい。

2. 保険適用に係る主な論点

論点1 パネル検査に伴うデータ提出について

○ 現時点では、本検査によって治療に直接つながる遺伝子情報は限定的である。今後、本検査の実施に伴って得られる遺伝子情報及びパネル検査の前後における臨床情報が「がんゲノム情報管理センター」（以下「G-CAT」という。）に収集、解析されることによって、新しい治療法や、予後予測等の情報が患者に提供されることが期待される。また、将来的には新たな治療法の開発につながることを期待される。

そのため、本検査を実施する医療機関は、原則として直接又は検査機関を通じてG-CATに対しデータを提出することを要件としてはどうか。

○ その際、当該データのG-CATへの提出およびデータの二次利用について、それぞれ患者の同意を得ることとしてはどうか。

○ また、個人情報等の取り扱いについては、個人情報保護等関連法令等を遵守するとともに、患者の求めに応じて検査結果を患者に返却できる体制を整備することを要件としてはどうか。

論点2 コンパニオン検査を目的として実施する場合について

- 一部のパネル検査機器は、特定の医薬品の適応判定を用いる検査（以下「コンパニオン検査」という。）としても薬事承認されている。このコンパニオン検査は目標とする特定の抗がん剤の投与判断に用いられる検査であり、「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」（2017年10月11日、1.0版）において定められたパネル検査には該当しないものである。
- そのため、パネル検査機器を用いてコンパニオン検査を目的とした検査が行われた場合は、パネル検査としての算定はできないこととしてはどうか。また、当該検査で得られた目的以外の遺伝子検査の結果については、目的とする医薬品の適応判定に用いられるものではないこと、及びその医学的解釈がエキスパートパネルによって適切に行われずに患者に伝達される恐れがあること等も踏まえ、患者に返却しないことを要件としてはどうか。