

C2申請「PrismGuide IRD パネル システム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC2申請「PrismGuide IRD パネル システム」につきまして御審議いただきます。まずは事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

（事務局より、保険適用原案について説明。）

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局はシスメックス株式会社の方にウェブ会議へ参加していただいでください。

（意見表明者入室）

○保険医療材料等専門組織委員長

私は保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

シスメックスの意見表明を開始します。

本品は先月の保材専でも御審議いただきましたので、概要等の説明は省略いたします。

9ページを御覧ください。

本題に入る前に、本品の薬事承認上の対象患者、目的を確認させていただきます。

対象患者はIRDと診断または疑われる患者です。

目的は82遺伝子の変異検出と病原性評価を行い、包括的な生殖細胞系列変異プロファイルを取得し、疾患原因遺伝子の情報を提供することです。

10ページを御覧ください。

決定案に対し、本検査の臨床有用性、留意事項案、準用技術料について不服意見の申立てを行います。

11ページを御覧ください。

本品者の臨床有用性を3つ説明します。

1つ目は、本検査の結果で治療に到達する割合です。本検査の治療到達率は、保険診療が可能及び治験が可能な遺伝子用に該当する原因遺伝子が同定される10.8～17%と考えます。これはがんゲノムプロファイリング検査の薬剤到達率9.4%と明確な差はないと考えます。

12ページを御覧ください。

残り2つの臨床有用性はエキスパートパネルに関するものです。エキスパートパネルで

は、本品の結果を解釈し、包括的な検討を行った結果、治療方針、治験の該当性を判断します。学会の運用指針案にはエキスパートの実施事項がまとめられており、③～⑤はエキスパートパネル独自の役割です。④は具体的にルクスターナの適用となるかの判断や、がんゲノムプロファイリング検査と同様、治験の対象かどうかを議論し、判断します。このことから、エキスパートパネルの臨床有用性は高いと考えます。

13ページを御覧ください。

3つの留意事項案の変更を希望します。

1つ目は算定のタイミングです。本検査は検体提出から患者への結果説明まで3～4か月かかります。決定案では、この間、医療機関が検査費用を負担することになります。そのため、がんゲノムプロファイリング検査と同様、検体提出時に算定することを希望します。

また、エキスパートパネルは、さきに述べたとおり、検査とは独立した役割があります。患者への結果説明時に評価提供料の算定を希望します。

なお、こちらに示す本検査の一連の診療フローが有効であったことは、本日開催の先進医療技術審査部会でも報告されています。

14ページを御覧ください。

2つ目は遺伝カウンセリング加算です。スライドのとおり、遺伝学的検査における遺伝カウンセリングの必要性がガイドラインに示されています。また、本検査は3つの指定難病を対象とする遺伝学的検査であること、本検査を実施する医療機関の施設基準を学会が設定し、指定することが運用指針案に定められています。これらのことから、遺伝カウンセリング加算を希望します。

15ページを御覧ください。

3つ目は、本検査の算定対象者の要件は技術料の留意事項に定めるのではなく、関連学会のガイドラインなどに定められることです。決定案では特定の遺伝子、RP65遺伝子が示されていました。この場合、新たな遺伝子変異を対象とする治療が承認された際、留意事項の変更が必要になります。一方、本品は既に82遺伝子包括で薬事承認を取得しています。新たな遺伝子変異を対象とする治療が承認されても、本品の薬事承認の変更がないため、留意事項の変更が進まず、新しい治療の保険診療が遅れることを懸念します。学会がタイムリーに算定対象者の要件を定めることで、保険診療下にて速やかに本検査により治療の該当性を判断し、新たな治療が可能となります。

16ページを御覧ください。

決定案の約20万円は、1テスト当たりの検査実施料約43万円の半分以下です。弊社が本品を検査センターに供給することはおろか、検査センターで検査を実施することも困難です。本検査の臨床有用性を鑑み、決定案からの増点を希望します。

17ページを御覧ください。

専門医から示された算定対象となる患者の考え方を踏まえ、現時点では本検査の対象を

RPE65遺伝子変異によるIRDを疑う患者とすることが適切と考えました。算定対象者は年間200人と見積もりました。

弊社からは以上です。

最後に、専門医の先生からも意見を表明させていただきます。11ページに戻ってください。

□□□先生、お願いいたします。

○申請者（専門家）

IRDにおける治療開発の勢いは著しく、現状で27遺伝子に対して遺伝子治療、薬物治療、移植治療の治験などが開始されています。本パネル検査を受けた患者の約30%の治療が存在していることとなります。視細胞が残存する網膜変性の初期から中期の非常に限られた期間でのみ治療が可能であることから、早い時期に変異遺伝子を知ることが患者にとって非常に重要になってきます。

14ページを御覧ください。

遺伝カウンセリングですが、がんとは異なり、もともと遺伝性疾患を扱っているので、ガイドライン的にも臨床的にも遺伝カウンセリングは必須です。これまで遺伝子検査の機会がなかったこともあり、眼科では残念ながら患者に十分な遺伝情報を提供することが困難でした。

また、遺伝カウンセリングには労力と時間がかかります。加算なしでは人材確保ができず、遺伝カウンセリングを実施することは不可能です。

12ページを御覧ください。

○申請者（専門家）

それでは、私からエキスパートパネルの算定についてコメントを追加させていただきます。

12ページをお願いします。

遺伝医療に関わる様々な専門家で構成される、いわゆるエキスパートパネルは、解析結果を解釈して包括的に検討し、その結果をもって治療の方針や治験の該当性を判断します。検査とは独立した独自の役割を持っており、がんゲノムプロファイリングの検査におけるエキスパートパネルと同様の役割を果たすことから、評価提供料として算定することが適切と考えられます。

実際に検出された遺伝子変異の評価は専門家でも時に困難な場合があります。患者から出た臨床情報や実際の眼底写真、OCTなど、様々な臨床所見と照らし合わせた慎重な審議が必要になる場合が多いです。

また、実施される会議には、事前の準備や開催、会議後のレポートの作成など、高い専門性の確保に加えて、非常に労力がかかります。そのため、評価提供料として算定がもしできなければ、人材の確保すらできないため、実施することが難しくなります。そこで、がんゲノムプロファイリングを。

○事務局

事務局でございます。

申し訳ございません。6分を超過しておりますので、意見表明を終了してください。

○意見表明者

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

先月も質問させていただいて、治療につながる可能性云々に関しては昨年大体情報をいただいたので、今般、遺伝カウンセリングとエキスパートパネルに関して御提案をいただいておりますけれども、この方向性に関しては、例えば学会等、内（外）保連経由でさらにまた提案される予定とかはございますでしょうか。

○意見表明者

□□□先生、いかがでしょうか。

○申請者（専門家）

エキスパートパネルに関しましては、ガイドラインにも示されておりますし、実際にこちらからエキスパートパネルを作る施設の選定とかといったことも含めて進めていく予定で既に考えているところであります。

○委員

恐らく提案の道筋としては学会提案となるので、内（外）保連を通した提案のほうが行き先としては適当なように感じましたので、コメントさせていただきます。

以上です。

○意見表明者

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問、コメント等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。意見表明者は御退室ください。

（意見表明者退室）

○事務局

委員長、意見表明者の退室を確認いたしましたので、御進行をお願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

保険適用原案につきまして御議論をお願いいたします。いかがでしょうか。

□□□委員、お願いします。

○委員

□□□です。よろしく申し上げます。

御提案でございますように、企業側の意見も非常によく分かって、確かにほとんど赤字覚悟でやらないといけない状況になると思うのですが、保険適用原案が示しておりますように、実際に治療に関わる部分というのに関しては先月以降新たな情報は出てきていないという状況かと思っておりますので、なるだけ早く実診療につなげるという情報を積み上げていただくというのが必要で、その芽はあるのかなと思った次第です。

ということで、企業には申し訳ないのですが、保険適用原案は妥当かと判断した次第でございます。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、PrismGuide IRD パネル システム、決定区分C2、特定保険医療材料としては設定せず、新規技術にて評価するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)