

事務連絡
令和元年6月4日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部） 御中
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その15）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件（平成30年厚生労働省告示第43号）等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成30年3月5日保医発0305第2号）等により、平成30年4月1日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料を別添のとおり取りまとめたので、参考までに送付いたします。

〈 別 添 〉

医科診療報酬点数表関係

【FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル、OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム】

問1 令和元年6月1日付けで保険適用された FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及び OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムについて、同年5月31日付け改正留意事項通知において、「本検査の実施に当たっては、シーケンサーシステムを用いた検査の品質・精度の確保のために必要な措置を講ずることとし、シーケンサーシステムを用いた検査に係る適切な第三者認定を受けた保険医療機関で実施すること。なお、本検査を衛生検査所に委託する場合は、同様の第三者認定を受けた衛生検査所にのみ委託すること。」とあるが、「適切な第三者認定」とは何を指すか。

(答) 遺伝子関連検査のうち、特にシーケンサーシステムを用いた検査の精度管理に係る認定をもつ第三者認定である必要があり、現時点では米国病理医協会 (CAP) の第三者認定が該当する。なお、今後新たに適切な認定制度が確認されたら改めて周知する予定である。

問2 令和元年6月1日付けで保険適用された FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及び OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムについて、「遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について」(令和元年5月31日付け健康局がん・疾病対策課、医薬・生活衛生局医薬審査管理課、医薬・生活衛生局医薬機器審査管理課、保険局医療課事務連絡) のとおり、「日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同 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ンス (第 1.0 版 2017 年 10 月 11 日)」(以下「3学会ガイドランス」という。) に基づき、遺伝子パネル検査の対象となる患者であって、当該遺伝子パネル検査によりコンパニオン検査が存在する遺伝子の変異等が確認された場合、当該遺伝子変異等に係る医薬品投与に際して、改めてコンパニオン検査を行い変異等の確認を行う必要があるか。

(答) 「遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について」(令和元年5月31日付け健康局がん・疾病対策課、医薬・生活衛生局医薬審査管理課、医薬・生活衛生局医薬機器審査管理課、保険局医療課事務連絡) のとおりである。

遺伝子パネル検査後に開催されるエキスパートパネルが、添付文書・ガイドライン・文献等を踏まえ、当該遺伝子変異等に係る医薬品投与が適切であると

推奨した場合であれば、改めてコンパニオン検査を行うことなく当該医薬品を投与しても差し支えない。

なお、遺伝子パネル検査に用いられる検体は、3学会ガイダンスにおいても「生検等が可能である場合には、遺伝子パネル検査実施のために必要な検体を採取するが、採取困難な場合はこの限りではなく、診断時等の保存検体を使用しても良い。」と記載されていることを踏まえ、再生検が困難な場合には、保存検体を使用しても差し支えない。

問3 令和元年6月1日付けで保険適用された FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及び OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムについて、同年5月31日付け改正留意事項通知において、「関連団体が定める「インフォームド・コンセント手順書」を遵守し、患者からの同意取得について適切な手続を確保すること。」及び「臨床情報等の提出にあたっては、関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリー 臨床情報収集項目一覧表」に則って提出すること。」とあるが、「関連団体」とは何を指すか。

(答) いずれも「がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議」を指す。

問4 令和元年6月1日付けで保険適用された FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及び OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムについて、同年5月31日付け改正留意事項通知において、「当該医療機関は、患者からの求めに応じて、当該患者のシーケンスデータ (FASTQ 又は BAM) 及び解析データ (VCF 又は XML) 等を患者に提供できる体制を整備すること。」とあるが、がんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関が当該データを保有しない場合等、医療機関が当該データ等を患者に提供できない場合はどのような体制を整備すればよいか。

(答) 医療機関が外部機関等と適切な委託契約を締結した場合は、当該患者へデータ等の提供を外部機関等に委託することができる。この場合、医療機関は患者に対して外部機関等から直接データ等が提供されることに係る同意を得ること。

【手術】

問5 人工椎間板を使用して頸椎椎間板を置換した場合の技術料は、何により算定できるか。

(答) 一般社団法人日本脊椎脊髄病学会及び一般社団法人日本脊髄外科学会が定める「頸椎人工椎間板置換術適正使用基準」に従い、人工椎間板を用いて頸椎椎間板を置換した場合は、区分番号「K 1 4 2」脊椎固定術、椎弓切除術、

椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。）「1」 前方椎体固定 37,240 点を準用して算定する。

事務連絡
令和元年5月31日

地方厚生（支）局医療課
都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課（部）
がん対策担当課（部）
都道府県民生主管部（局） 御中
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省健康局がん・疾病対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省保険局医療課

遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について

今般、遺伝子パネル検査が保険適用となることに伴う留意点について、別添のとおり参考となる資料をまとめましたので、留意されるようお願いいたします。

問 「日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同 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ンス（第 1.0 版 2017 年 10 月 11 日）」（以下、「3学会ガイドランス」という。）に基づき、遺伝子パネル検査の対象となる患者であって、コンパニオン検査が存在する遺伝子の異常について、当該遺伝子パネル検査を用いて確認された場合、当該遺伝子異常に係る医薬品投与に際して、改めてコンパニオン検査を用いた遺伝子異常の確認を行う必要があるか。

（答） 遺伝子パネル検査後に開催されるエキスパートパネルが、添付文書・ガイドライン・文献等を踏まえ、当該遺伝子異常に係る医薬品投与が適切であると推奨した場合であって、主治医が当該医薬品投与について適切であると判断した場合は、改めてコンパニオン検査を行うことなく当該医薬品を投与しても差し支えない。

なお、この場合の遺伝子パネル検査に用いられる検体は、3学会ガイドランスにおいても「生検等が可能である場合には、遺伝子パネル検査実施のために必要な検体を採取するが、採取困難な場合はこの限りではなく、診断時等の保存検体を使用しても良い。」と記載されていることを踏まえ、再生検が困難な場合には、保存検体を使用しても差し支えない。