

## 遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する Q&A (更新日：2023.05.31)

Q1) 学会として『BRCA1/2 遺伝子検査の実施における遺伝カウンセリング体制連携確認書』を作成する予定はありますか？

A1) 学会 HP の乳癌診療ガイドライン 疫学・予防の 総説 遺伝性乳癌と遺伝学的検査, 遺伝カウンセリング 6. 癌遺伝子診断と乳癌発症予防をご参照いただき、「<http://jbcs.gr.jp/guideline/2018/wp-content/uploads/2019/02/sample.pdf>」をご利用ください。

Q2) BRCA 遺伝学的検査の保険診療と自費診療の区分について

「第3度近親者内に乳がんまたは卵巣がん発症者がいる」とありますが、前立腺がん、膵がんの家族歴も保険の検査対象となりますでしょうか？

A2) 乳がん、卵巣がん、膵がんの家族歴のある方が BRCA 遺伝学的検査の保険診療の対象となります。前立腺がんと HBOC との関連性は周知のことですが、第3度近親者内の前立腺がんの家族歴だけでは保険適応外となります。

Q3) リスク低減手術の施設要件について

手引きにおけるリスク低減手術の施設要件を満たしていますが、JOHBOC の認定施設ではありません。この場合、当院で HBOC 既発症者に対するリスク低減手術を行うことは可能でしょうか？

A3) リスク低減手術を実施できる施設要件をクリアされていれば、JOHBOC の認定施設でなくても保険診療としてリスク低減手術を実施することは可能と考えます。ただし、実施前に厚生局に届け出が受理されていることが必要かと思えます。

以下が乳房切除術の施設基準です。すべてを満たしていることが必要です。

1 乳房切除術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群の患者に対して行うものに限る。）の施設基準

(1) 乳腺外科又は外科及び麻酔科を標榜しており、乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。なお、当該医師は医療関係団体が主催する遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する研修を修了していること。

(2) 臨床遺伝学の診療に係る経験を3年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。なお、当該医師は医療関係団体が主催する遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する研修を修了していること。

(3) 乳房切除術を行う施設においては乳房MRI加算の施設基準に係る届出を行っていること。

(4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

(5) 麻酔科標榜医が配置されていること。

(6) 遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っていること。

Q4) ③BRCA 遺伝学的検査の施設要件の 2) 乳がん患者にたいして・・・④RRM、RRSO の施設要件の 1) RRM を行う場合・・・。

いずれの施設要件にも「乳腺外科の専門的な研修の経験を 5 年以上有する常勤医師」と書かれています。「専門的な研修の経験を 5 年以上有する」とは具体的にどのようなことでしょうか。私は一般外科医で、乳癌専門医ではないのですが、乳がん診療は 20 年以上しています。乳がん学会にも 20 年近く会員として参加しています。大学の医局で乳腺外科を専門に研修してはいません。また、乳癌専門施設での研修経験ありません。私は外科医として上記施設要件に該当する資格があるのでしょうか。

A4) 厚生労働省保険局医療課から 3 月 31 日に出された疑義解釈資料で、疑義解釈 2020331(1)では、問い 106:当該専門的な研修とは何を指すのか→「乳腺外科の専門的な研修施設での臨床経験を指す」診療報酬改定 Q&A では、スライド 10:乳腺外科の専門的な研修とは→「日本乳癌学会の乳腺専門医の申請資格に必要な期間の臨床経験」とされています。

したがって質問への回答は「乳腺専門医の申請に必要な研修が該当する」となります。質問をいただいた記載のように「乳癌専門施設での研修経験ありません」ということであれば、「専門的な研修施設での臨床経験」には当てはまらないと考えます。

【参考資料】①疑義解釈 20200331 ②疑義解釈 20200331(1) ③診療報酬改定 Q&A

Q5) 乳房温存後の患側の乳房全摘について

今後、乳房温存後の患者さんで BRCA 遺伝学的検査をする患者さんが多数出てくるものと思われます。もし遺伝学的異常があった場合、健側の乳房全摘は下記の要件を満たす施設のみが施行できるのですが、局所再発がない場合の患側の遺残乳房の追加切除による全摘も施行施設は下記の要件を満たさなければならないのでしょうか？

●RRM の施設要件、以下の全ての要件が必要です。

- (1) RRM を行う場合は、乳腺外科又は外科を標榜しており、乳腺外科の専門的な研修の経験を 5 年以上有する常勤医師が 1 名以上配置されていること。なお、当該医師は医療関係団体が主催する HBOC に関する研修を修了していること。
- (2) 臨床遺伝学の診療に係る経験を 3 年以上有する常勤の医師が 1 名以上配置されていること。なお、当該医師は医療関係団体が主催する HBOC に関する研修を修了していること。
- (3) RRM を行う施設においては乳房 MRI 加算の施設基準に係る届出を行っていること。
- (4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
- (5) 麻酔科標榜医が配置されていること。
- (6) 遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っていること。

A5) 手術手技は乳腺外科医としての修練を積んだ者であれば特に差異はありませんが、その意義についてメリット、デメリットをきちんと説明できる（自身もしくは診療チーム内）ことが肝要です。そのため、(3) および (6) が要件として挙げられています。

Q6) 遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療についての手引きの内容に関して問い合わせです。

市民の皆様あての説明書には HBOC を疑い検査の選択肢を考える基準⑥に血縁関係にある方に *BRCA1/2* の変異があると知らされている方、という項目が含まれます。

これは HBOC 診療の手引き (2017) にも記載がありますが、今回の保険診療についての手引きには保険適応となる項目 1-5 には含まれませんが、保険適応の対象になりますでしょうか。

また、1-5 の項目外に卵巣癌、卵管がんおよび腹膜がん既発症例であることの記載がありますが、これもいずれかという単独の項目として保険対応となるとの理解でよろしいでしょうか。

A6) 市民向け説明書の基準⑥の「血縁関係にある方に *BRCA1/2* の変異があると知らされている方」というのは「乳がん既発症において」です。

保険承認の手引き(2020年4月1日) 1-6 の6「近親者に *BRCA1/2* 遺伝子変異がある」に相当しますので、乳がん既発症で近親者に *BRCA1/2* 遺伝子変異がある、という保険適応の対象になります。

「1-5 の項目外に卵巣がん、卵管がんおよび腹膜がん既発症例であることの記載がありますが、これもいずれかという単独の項目として保険対応となるとの理解でよろしいでしょうか」については、「乳がん既発症者ではなくても」、「卵巣がん、卵管がんおよび腹膜がんのいずれかの発症者であればそのことのみで保険適応に該当するという事で 1-6 の外に記載されています。

Q7) 「リスク低減手術の施設要件」についてですが、「臨床遺伝学に係わる診療に3年以上有する常勤の医師」とありますが、これは具体的には「臨床遺伝専門医」ということでしょうか？

それとも「遺伝性腫瘍専門医」などでもよいのでしょうか？

それとも資格は不要で、経験があればよろしいのでしょうか？

A7) 「臨床遺伝学に係わる診療」については、特に専門医等の資格を求めるものではありません。ただし、当該医師には医療関係団体が主催する HBOC に関する研修を修了していることが求められており、厚生労働省は Q and A の中で、「『HBOC に関する研修』には日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構が行う教育セミナーが該当すること」としています。

Q8) 「医療関係団体が主催する遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する研修」は、JOHBOC 総合診療制度カリキュラムコード認定セミナー一覧に掲載されている研修会を参考にすれば良いでしょうか。

A8) ご指摘のように、JOHBOC 総合診療制度カリキュラムコード認定セミナーを受講いただければ問題ありませんが、これから受講される場合は、2020年7月現在、JOHBOC が E-learning を作成中ですので適宜 HP にてご確認ください。

Q9) 来月、当院でファルコバイオシステムズの *BRCA1/2* 検査にて *BRCA2* 遺伝子変異陽性の結果が得られた乳癌患者の対側のリスク低減乳房切除 (RRM) を予定しているのですが、保険収載で行うためには Myriad 社の *BRCA1/2* 検査 (*BRCAnalysis*) による再検査が必要なのでしょうか？

保険診療に関する手引書には明記されていないので問い合わせをさせて頂きました。

この症例では RRSO が自費で既に他院で行われています。

私以外にも同様の疑問を持った乳腺専門医は多いので、学会としてお答えいただければ幸いです。

A9) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断は質と信頼性の担保された遺伝学的検査の結果によって担当医が行うもので、保険診療上で機器の制限を受けていないと認識しております。*BRCA1/2* 遺伝子検査 (SRL 社) 以外の検査でも質と信頼性の担保された検査の結果、乳癌卵巣癌症候群と診断され条件を満たせばリスク低減手術は保険診療で可能であると判断しております。

ただし最終的には地方厚生局の判断になりますので、個別の事例については所属の地方厚生局お問い合わせください。

Q10) 男性 HBOC 乳癌既発症者に対する CRRM の妥当性及び保険適応の有無について質問させていただきます。NCCN ガイドラインでは男性 HBOC 症例に対する RRM は未発症・既発症に関わらず記載されていないため、基本的にはサーベイランスが中心となると理解しています。しかしながら、米国では *BRCA* carrier を含む男性乳癌患者に対する CRRM は肯定的に捉えられている (Cancer Medicine. 2020;9:30883096.)、HBOC に限らない男性乳癌においては CRRM は生存率を改善した (Front. Oncol. 11:587797.)、などの文献を見ると男性 HBOC 乳癌既発症者に対する CRRM は必ずしも否定されるものではない、という見解です。男性 HBOC 乳癌既発症者の対側乳癌発症リスクに関するデータは見つかりませんでした。に關しても、中医協個別改定項目を確認しましたが予防切除に男性・女性の区別はなされていないので、保険適応ありとの理解です。

乳癌学会としての見解をご教示いただけましたら大変参考になります。

A10) *BRCA1/2* 病的バリエントを有する男性の場合、乳癌発症生涯リスクの推定は症例数が少ないことから困難です。

予防切除の推奨度については、JOHBOC および JBCS ガイドラインでも記載がなく、統一的な見解はみられません。

啓発ならびに早期発見をお勧めします。