

## 高度な医療における民間保険の活用の可能性

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

武藤 学

### 1. はじめに

- (1) がんは遺伝子の異常でおきる疾患である。
- (2) わが国における死因の第1位は依然「がん」であり、年間38万人が亡くなっている(2021年)。
- (3) がんの予防、早期発見、治療成績の向上が喫緊の課題である。

### 2. がん遺伝子パネル検査

- (1) 次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子パネル検査により、一度に多数のがん関連遺伝子を調べ個々の症例に対し最適な治療薬を提供する Precision Medicine(精密医療)の取り組みが世界的に広がる中、本邦では2019年6月以降、がん遺伝子パネル検査が保険診療で実施できるようになった。
- (2) がん遺伝子パネルは、厚生労働大臣に指定されたがんゲノム医療中核拠点病院(13施設)またはがんゲノム医療拠点病院(32施設)およびこれらの施設に指定されたがんゲノム医療連携病院(202施設)で実施できる(2023年4月時点)。
- (3) 2023年6月末までに、すでに56,000人のがん患者さんががん遺伝子パネル検査を受けている。
- (4) しかし、実際に治療に繋がった割合はわずか9.4%(2,888人/30,822人)に留まっている。

### 3. がん遺伝子パネル検査による新たな課題

- (1) がん遺伝子パネル検査の普及に伴い、治療標的となり得る希少変異(集団全体のおよそ1%未満の遺伝子異常)も日常的に検出されるようになり、保険適応外薬が推奨される場合、臨床現場ではその対応に苦慮する。希少変異の場合、多数の症例を集積することは現実的に難しく、治療の有効性を検証する臨床試験(第Ⅲ相ランダム化比較試験)による高いエビデンス構築は困難であり、薬事承認をめざした治験も行われにくいのが実際である。
- (2) 本邦では、がん遺伝子パネル検査で検出される治療標的となりうる希少変異に対応する分子標的治療薬が推奨されても、患者にその治療薬を提供できないジレンマがある。希少変異に対しても、すでに導入されているコンパッション・ユース(人道的支援)のなかでも、米国や欧米で実施されているような1人に対しても薬剤が国や製薬企業から迅速かつ無償で提供される制度(Single Patient IND)の創設や製薬企業が無償で薬剤を提供する Patient Assistant Program の制度を日本でも早期に導入する必要があると考える。

#### 4. 民間保険の活用

- (1) わが国における医療は、国民皆保険により薬事承認および保険適用された薬剤しか基本的に使用できない。
- (2) 保険適用外の薬剤を使用する場合、薬剤費だけではなく、かかる医療費すべてが自費になる（混合診療＝自費診療と保険診療の混合の禁止）。
- (3) 保険適応外薬に対する民間保険として自由診療保険があるが、加入者はまだ多くなく活用範囲は限定的である。
- (4) がん遺伝子パネル検査で検出される希少変異に対応する分子標的薬が保険適応外であった場合、大手民間保険会社との共同研究の成果として、上記、がんゲノム医療指定病院など質の担保された医療機関で実施できる特約商品を開発した。
- (5) わが国における民間保険を活用することで、公的保険の財源に影響を及ぼさずに高度な医療を提供する体制を整備できる可能性がある。

#### 5. おわりに

科学と医療の進歩により、よりよい医療を患者さんに届けられる可能性があるにも関わらず、わが国における公的医療制度上、治療機会を提供できないことは患者さんのデメリットになる可能性もあり、社会全体として考え直す必要がある。