

先進医療におけるゲノム医療技術の取扱い等について（案）

1. 経緯

- 近年、個人のゲノム情報に基づき、個々人の体質や病状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防が可能となる「ゲノム医療」への期待が急速に高まっており、特に、がんや難病の分野では既に実用化が始まっている。
- このようなゲノム医療を推進するために必要と考えられる取組の一つとして、広く治療に係る医学的判断に資する遺伝子パネル検査の重要性が指摘されている。
- 遺伝子パネルを用いた先進医療の実施に関して、既に複数の医療機関から事前相談を受けているところ。
- また、質の高いがんゲノム医療の提供に際し、新たに必要となる機能や役割について「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」において検討が進められている。

2. 対応方針（案）

- 遺伝子パネル検査は DNA シークエンサー、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムの三者を使用する技術であり、未承認医療機器の使用を伴うことから先進医療Bとして実施することが想定され、また、先進医療Bとして実施するにあたっては、薬事承認に資する臨床的有用性を検証する必要があると考えられる。
- また、今後、異なる遺伝子パネルを用いた複数の類似技術がそれぞれ先進医療として申請される可能性がある。
- さらに、上記懇談会においては、がんゲノム医療を提供する医療機関に求められる要件や、検査結果等のがんゲノム情報を集約・管理・利活用を図る機関の必要性についても検討がなされている。
- 以上より、これらの技術に対する先進医療としての統一的な取扱い方針を予め定める必要があると考えられ、遺伝子パネルを用いた医療技術等を先進医療Bとして実施する際の取扱いについて、懇談会での検討も踏まえ、先進医療技術審査部会において検討を行うこととしてはどうか。
- また、当面は遺伝子パネル検査についての検討を先行させることとし、その後、全エクソーム解析や全ゲノム解析等の探索的な医療の将来的な先進医療としての実施についても検討することとしてはどうか。