

先進医療におけるゲノム医療技術の取扱い等に係る検討について（案）

1. 経緯

- 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」を推進するため、「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。
- これを踏まえ、6月8日の第54回先進医療会議において、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り扱いについて、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、との提案がなされ了承された。

2. 対応方針（案）

- 遺伝子パネルを用いた医療技術等を先進医療Bとして実施する際には、将来的な遺伝子パネル検査の薬事承認および保険収載を見据え、実現可能性が高く臨床的意義の高いプロトコルを承認することが肝要である。
- また、保険収載時の出口を意識して、プロトコルに必要な要件等を事前に詳細に検討し、定めておくことが重要である。
- 以上より、まず基本的なプロトコル（以下、コアプロトコルという。）についての、医学的、生物統計学的、倫理的に必要十分な項目および基本的な要件について、座長の指名する先進医療技術審査部会の構成員により検討し、その案を作成し、先進医療技術審査部会の審議にて決定することとしてはどうか。その結果に基づき、先進医療への申請を希望する医療機関に対し、広くコアプロトコル案を募集することとしてはどうか。
- そして、各医療機関から応募されたコアプロトコル案を勘案し、先進医療技術審査部会にて、コアプロトコルを決定することとしてはどうか。
- 申請者は、上記のコアプロトコルの要件を満たした上で、独自のプロトコルを作成し申請いただくこととしてはどうか。