

先進医療におけるがん遺伝子パネル検査の取り扱いについて

(1) 背景

- 平成 30 年度より、国立がん研究センター中央病院、東京大学医学部附属病院及び大阪大学医学部附属病院※1が申請医療機関となり、がん遺伝子パネル検査（以下、「パネル検査」という。）を先進医療で行ってきた。

※1 国立がん研究センター中央病院は平成 30 年 12 月患者登録終了。保険収載後、告示削除予定。

- 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の 2 つのパネル検査が平成 30 年 12 月に薬事承認、令和元年 6 月 1 日に保険収載された。

(2) 対応案について

- 新規登録希望患者に保険収載されたパネル検査が存在すること及びその検査を保険診療で受けられる可能性があることについて適切に説明することを求めることとする。※2

この際、①同意説明文書（以下 IC 文書という。）の改訂、②IC 文書の別添資料を作成、③口頭等で説明しカルテ等に記録を残す事で良いとする、のいずれが望ましいか。

また、保険収載されたパネル検査の情報提供以外に、説明すべきことがないかご議論頂きたい。

※2 2019 年 5 月時点で先進医療として実施されている 2 試験については、口頭等で説明しカルテ等に記載を残す事を依頼済。IC 文書の改訂等を行う事を求めることとなった場合は、IRB 等の手続が完了次第、速やかに文書による IC を行う事とする。

- また、先進医療においては 1 医療機関 1 種のパネル検査※3としていたが、保険収載されたパネル検査と先進医療におけるパネル検査を同一機関で行うことについては妨げないこととしてはどうか。

※3 2017 年におけるがん遺伝子パネル検査のプロトコールの必須項目および基本的な要件 改定版
②遺伝子パネル検査（以下、パネル）の基本条件：（略）同時に試験を行えるのは、原則として 1 申請医療機関当たり 1 種のパネルとする。（略）申請医療機関だけでなく、協力医療機関も同様である。（類似のものが並行して行われることで症例集積が遅れることを避ける意図である。）

- その他、対応すべきことがないかご議論いただきたい。