

事 務 連 絡

令 和 4 年 3 月 3 日

一部改正 令和6年2月27日

一部改正 令和7年2月28日

都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

### エキスパートパネルの実施要件の詳細について

「エキスパートパネルの実施要件について」（令和4年3月3日付け健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）において、固形がんを対象とするがん遺伝子パネル検査を行った一部の症例、及び造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査に特有のFast-track機能によって返却された中間報告に基づく結果の解釈については、エキスパートパネルの全ての参加者が、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠したファイル共有サービス等を介してそれぞれ評価（以下「持ち回り協議」という。）を行い、当該対象症例に対する全ての参加者の見解が一致した場合には、参加者がリアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルの開催は必要としないこととしております。

上記のうち、固形がんを対象とするがん遺伝子パネル検査において、持ち回り協議のみを行い、リアルタイムでのエキスパートパネルの開催を必要としない症例については、下記のとおりですので、管内の医療機関及び関係者に周知するよう御願います。

また、持ち回り協議の全ての参加者において、下記に該当する症例であるとの見解が一致しない場合は、リアルタイムでのエキスパートパネルで協議を行う必要があることを重ねて申し添えます。

### 記

- 1 病的バリエント（※1）が検出されなかった場合
- 2 検出された全ての病的バリエントが、以下の（1）～（4）のいずれかに該当し、かつ関連するガイドライン等を参考に検討した上で、二次的所見が見つからない又は疑われない場合
  - （1）「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン（※2）」におけるエビデンスレベルにかかわらず、推奨する薬剤、治験等が無い場合

- (2) 同ガイドランスにおけるエビデンスレベルAの病的バリエント
- (3) 同ガイドランスにおけるエビデンスレベルRの病的バリエント
- (4) 同ガイドランスにおけるエビデンスレベルB及びCの病的バリエントにおいて、国内外での承認状況やガイドライン等を参考に、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と、がんゲノム医療連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサス（※3）が得られ、リアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルでの議論を必要としないと合意が得られているバリエントと薬剤の組み合わせをリスト化してがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と、がんゲノム医療連携病院の間で共有している場合

（※1）標準塩基配列と比較したときの塩基配列や構造の違いのうち、関連するガイドライン等も参考にして、病的意義があると判断されるもの。

（※2）日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2.1版。

（※3）国内及び海外のガイドライン等や関連学会の推奨等を参考に、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と、がんゲノム医療連携病院の間で形成されるコンセンサス。