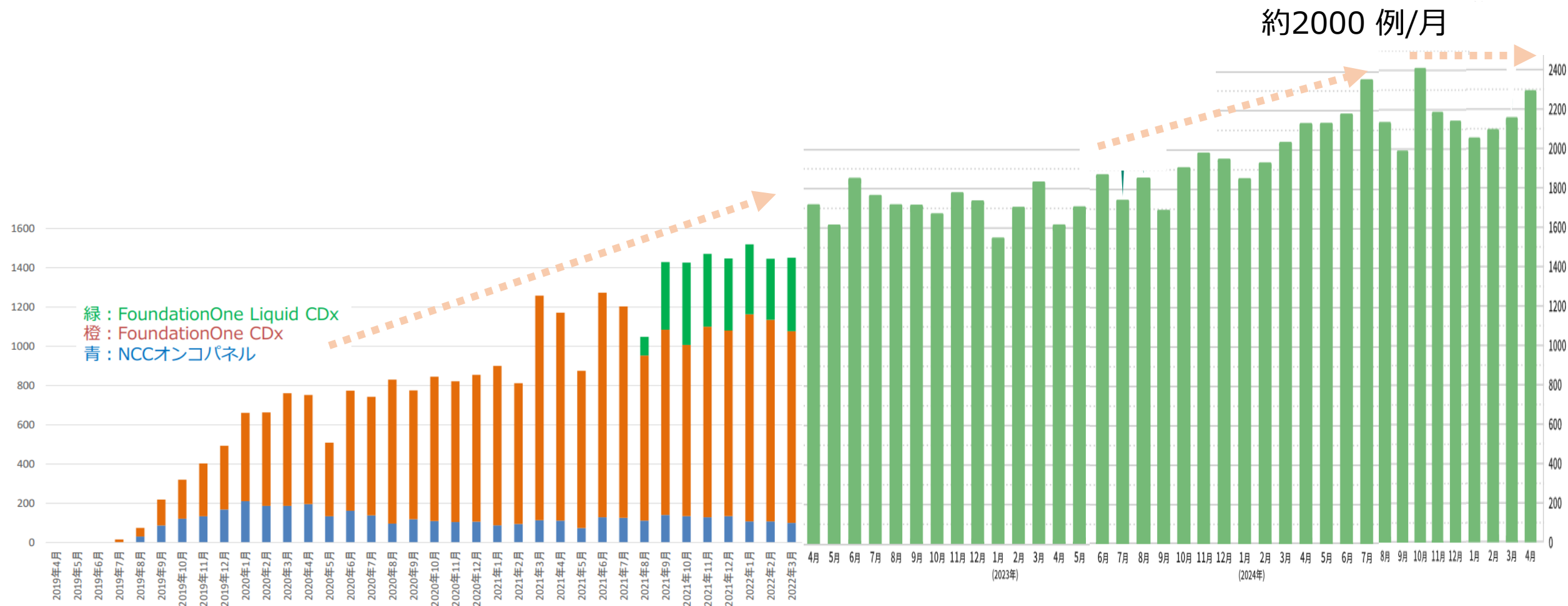


がん遺伝子パネル検査について —我が国の検査の現状と課題—

国立がん研究センター中央病院
臨床検査科 角南久仁子

がん遺伝子パネル検査の実施状況



↑
2019年6月
NOP, F1CDx
保険適用

↑
2021年8月
F1L
保険適用

↑
2023年8月
G360, TOP
保険適用

2025年12月31日
計121,489 例

がん遺伝子パネル検査の実施状況

約2000 例/月

保険診療でのがん遺伝子パネル検査の登録患者数が10万例に到達
日本人のがんの特徴の理解、医薬品等の開発にも貢献

緑 : FoundationOne
橙 : FoundationOne
青 : NCCオンコバ

✕ ポスト

シェアする

LINEで送る

C-CATからのプレスリリース

2025年5月8日

国立研究開発法人国立がん研究センター
がんゲノム情報管理センター (C-CAT)



2019年6月
NOP, F1CDx
保険適用

2021年8月
F1L
保険適用

2023年8月
G360, TOP
保険適用

2025年4月30日
計102,424 例

がん遺伝子パネル検査後の治療到達割合の現状

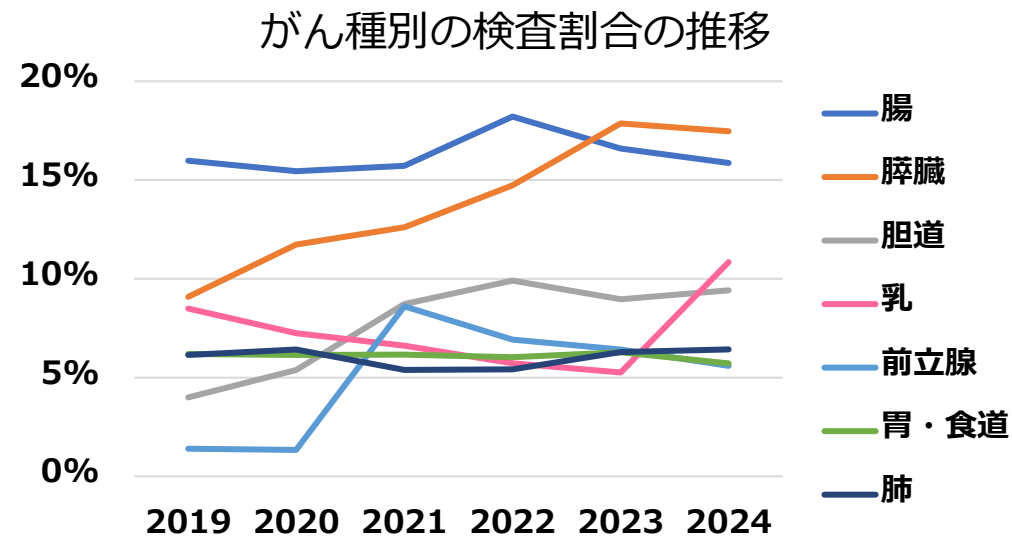
R7.2.28 第12回 がんゲノム医療
中核拠点病院等連絡会議 資料2

意義	項目	通算 %
治療 到達率	EP治療選択肢提示率★	44.3%
	EP提示治療実施率★	8.2%

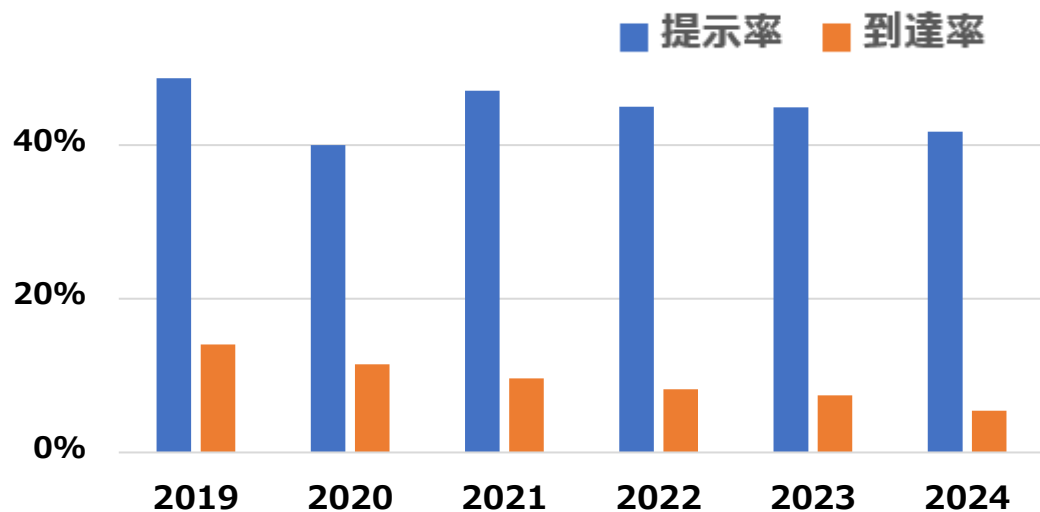
集計期間: 2024/12/4 までの登録例 通算

★ 第4期がん対策推進基本計画評価項目

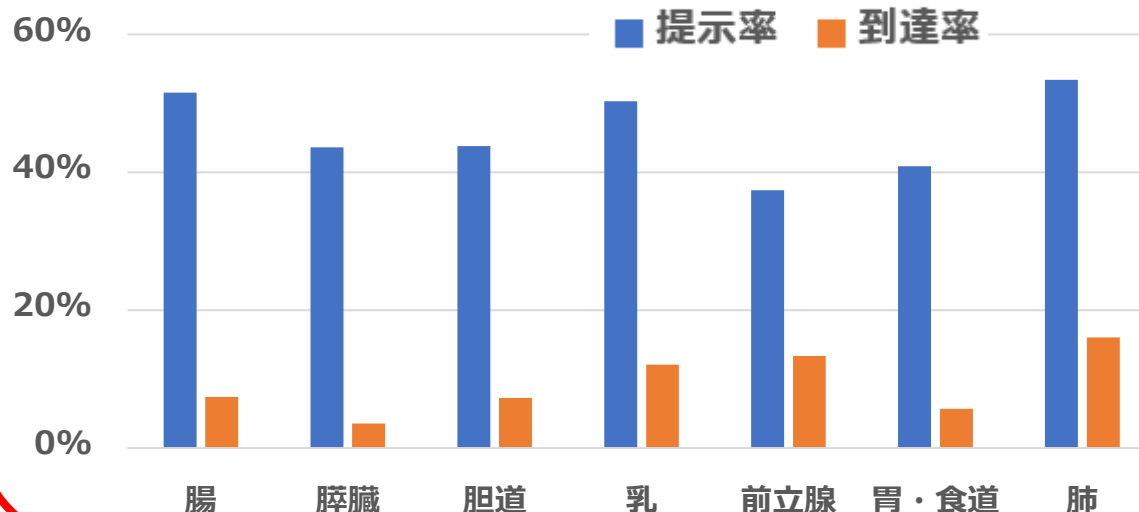
当該情報入力例を母数、EP後3回目入力までを集計@2024/12/16



EP後の治療選択肢提示率、薬剤到達率 (年別) ★



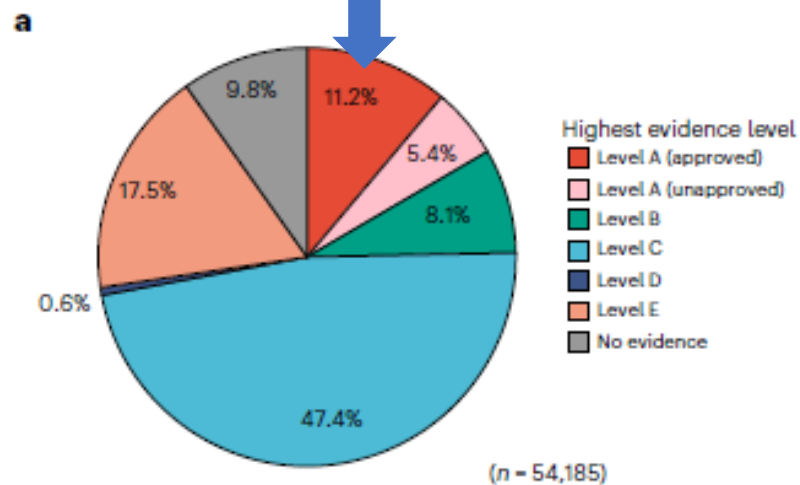
EP後の治療選択肢提示率、薬剤到達率 (年別) ★



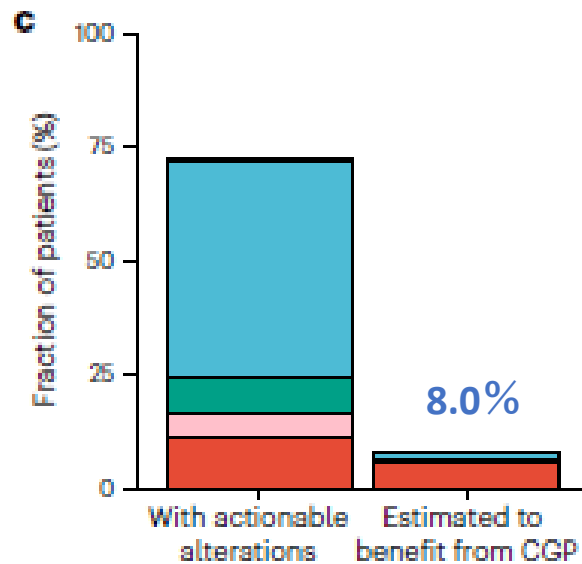
がん遺伝子パネル検査後の治療到達割合の現状-2

C-CATデータ (n=54,185) を用いた検討

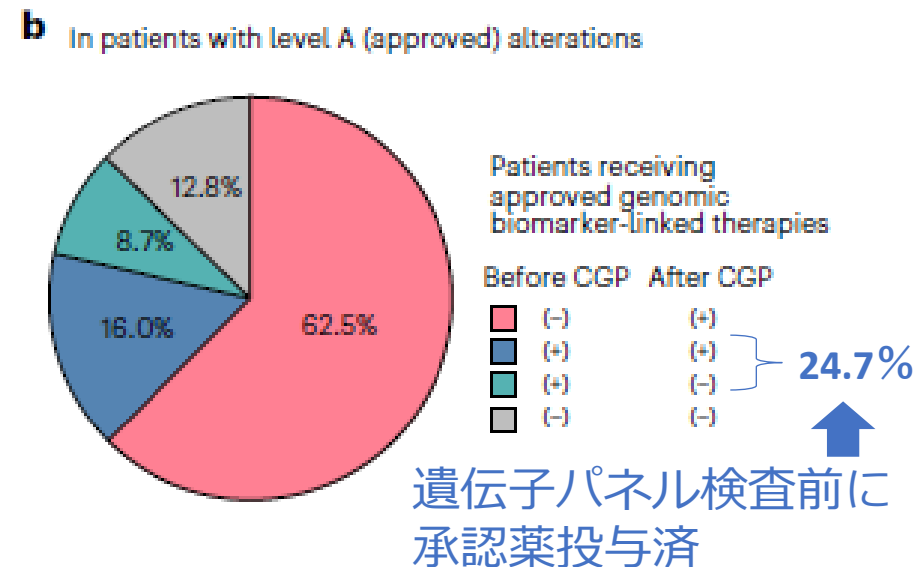
承認薬がある
エビデンスレベルA



検出された遺伝子変異の
エビデンスレベル



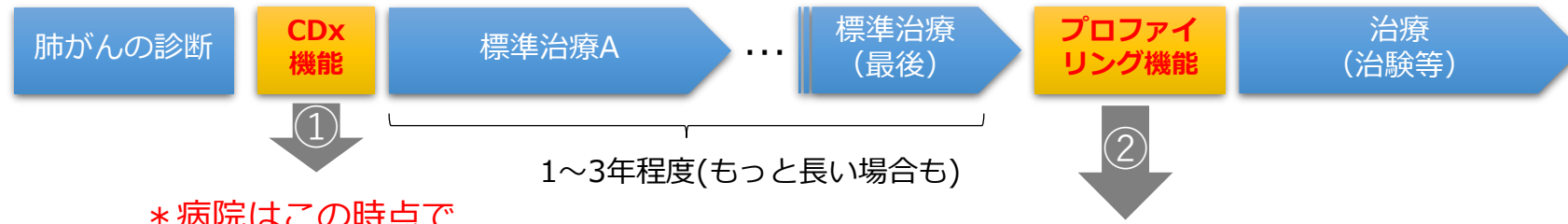
到達治療の
エビデンスレベル



遺伝子パネル検査前後で
の承認薬投与状況

遺伝子パネル検査の運用の課題-1

例：肺がん)



* 病院はこの時点で
満額を検査会社へ支払い
40数万円

標準治療後、プロファイリング検査結果を説明する前に

- ・ 死亡/全身状態悪化した場合
- ・ 他院に転院した場合

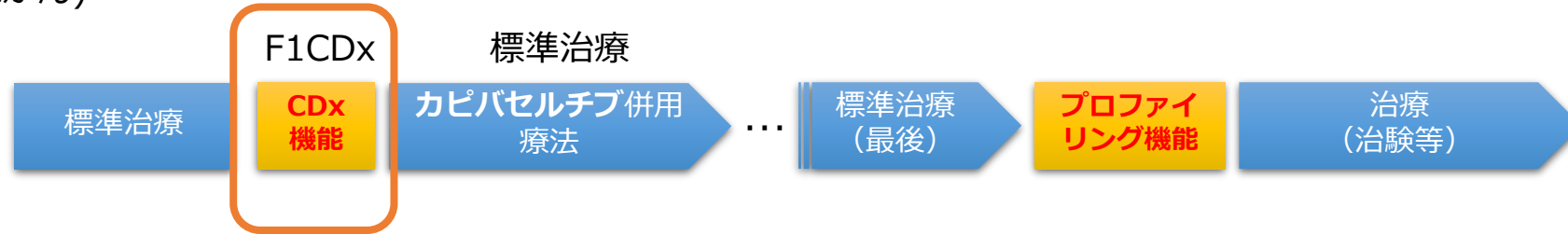
は請求できない。= 病院の持ち出し

- ① コンパニオン診断薬として使う場合はコンパニオン診断の点数分しか請求できない
- ② 44000点との差額は標準治療終了後にエキスパートパネルにかけて、患者に結果を説明した時点で初めてがんゲノムプロファイリング評価提供料の12000点と共に請求できる。

高額な検査費用が持ち出しになる可能性を考慮して
引き続きコンパニオン診断薬として使いづらい

遺伝子パネル検査の運用の課題：実例

ホルモン陽性乳がん)



F1CDxのみがコンパニオン診断
→ 持ち出しになる懸念

アストラゼネカ社による「トルカブコンパニオン診断サポートプログラム」

個別のコンパニオン診断承認
サポートプログラム終了

アストラゼネカによる「トルカブ®のコンパニオン診断結果サポートプログラム」についての乳癌学会ステートメント（患者さん用）

現状の課題

トルカブを使用するためには *PIK3CA*、*AKT1* または *PTEN* 遺伝子変異を有するがんであることの確認が必要で、FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル検査（以下「F1CDx」といいます）による検査が必須です。しかし、現在、多くの医療機関では、この検査は標準治療終了時あるいは標準治療終了見込みの患者さんのみで施行可能です。そのため、トルカブの主な対象である内分泌療法＋CDK4/6 阻害薬による1次治療後では使用できないという大きな問題が発生しました。このままでは患者さんが最適な治療を選択する貴重な機会を逸してしまいます。

「トルカブ®のコンパニオン診断結果サポートプログラム」について

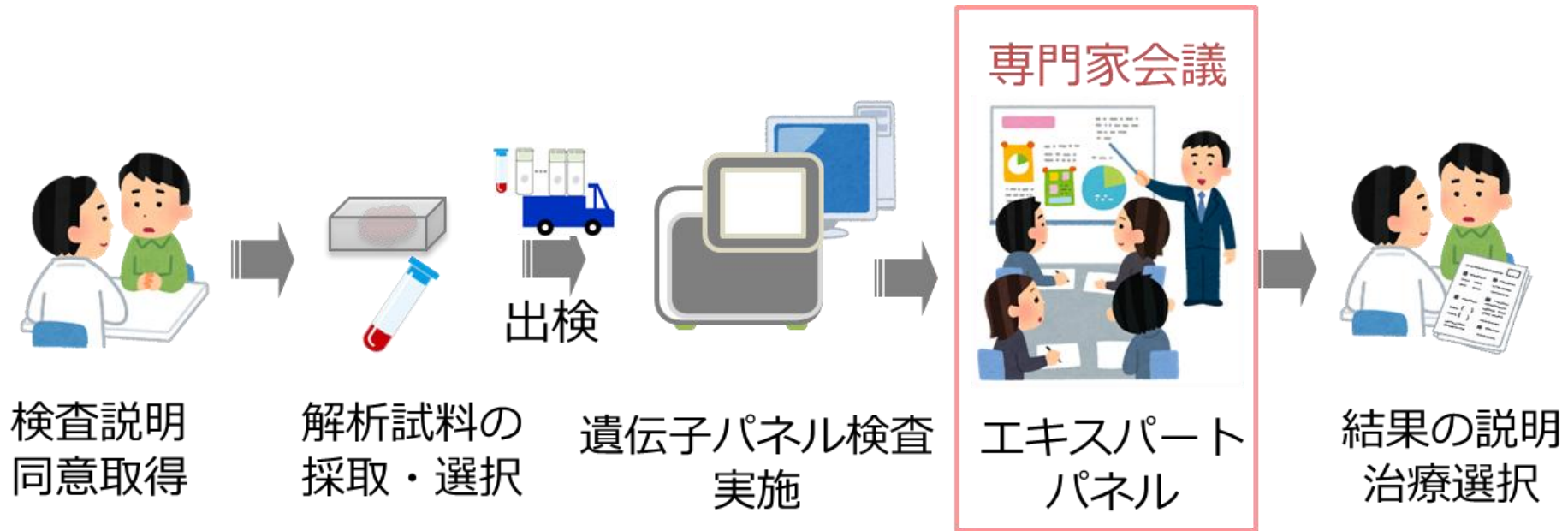
日本乳癌学会として今回アストラゼネカ社が提供をスタートする「トルカブ®のコンパニオン診断結果サポートプログラム」（以下「本プログラム」といいます）について学会として暫定的に承認する運びとなりましたことを市民の皆様にも周知いたします。

riken genesis

2025年9月24日
株式会社理研ジェネシス

理研ジェネシス、「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx システム」について
PIK3CA、*AKT1* または *PTEN* 遺伝子変異を有する乳癌に対するカピバセルチブの
コンパニオン診断としてコンビネーション医療機器の製造販売承認を取得

遺伝子パネル検査の運用の課題-2



がん遺伝子パネル検査の保険適用条件（固形がん）：

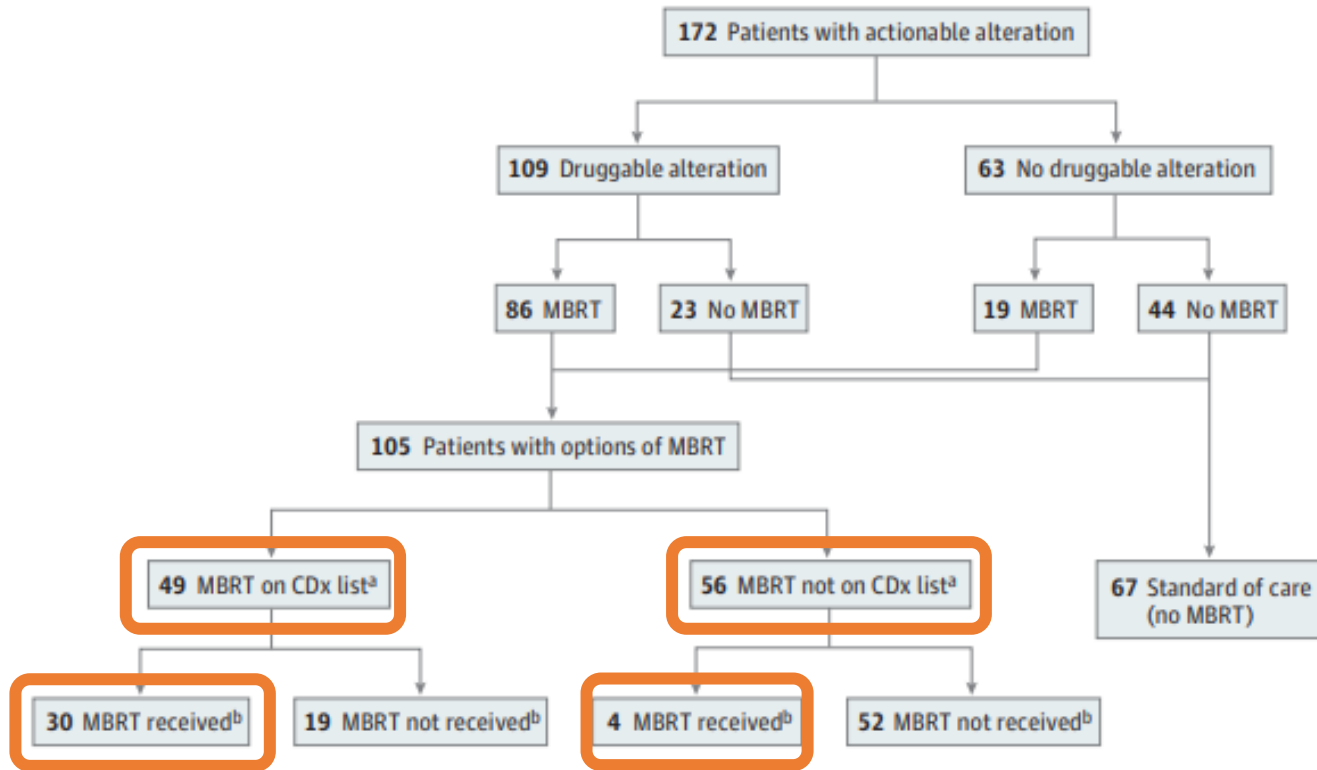
- ・ 標準治療がない/終了（見込み）の進行・再発固形がん患者が対象
- ・ 1症例1回のみ（リキッドバイオプシーは解析に適した組織検体がない場合のみ許容）
- ・ 全例に対してエキスパートパネルでの検討が必要

がん遺伝子パネル検査がより効果を発揮できるゲノム医療のありかたは…？

検査実施タイミングに関する研究①: FIRST-Dx study

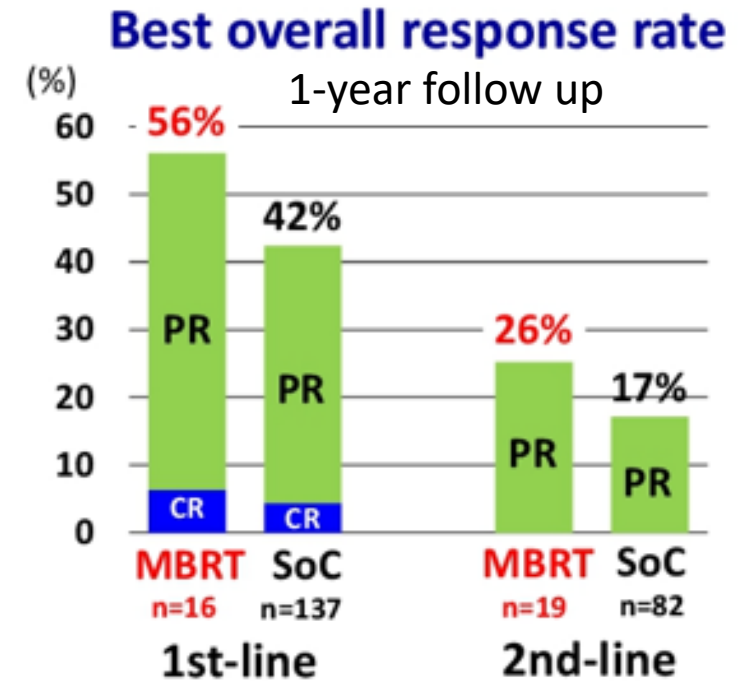
FIRST-Dx試験：京都大学病院を代表とした多施設共同試験
 一次治療開始前の切除不能進行・再発固形がんの初回治療法選択におけるがん遺伝パネル検査の有用性を検証。
 対象がん種：消化器・胆膵・肺・乳腺・婦人科・悪性黒色腫

A Summary of the patient flow after the receipt of the CGP test reports



治療到達割合：34/172 (19.8%)

→ 1年フォロー：39/172 (22.7%)



遺伝子異常に基づいた治療は奏効割合が高い

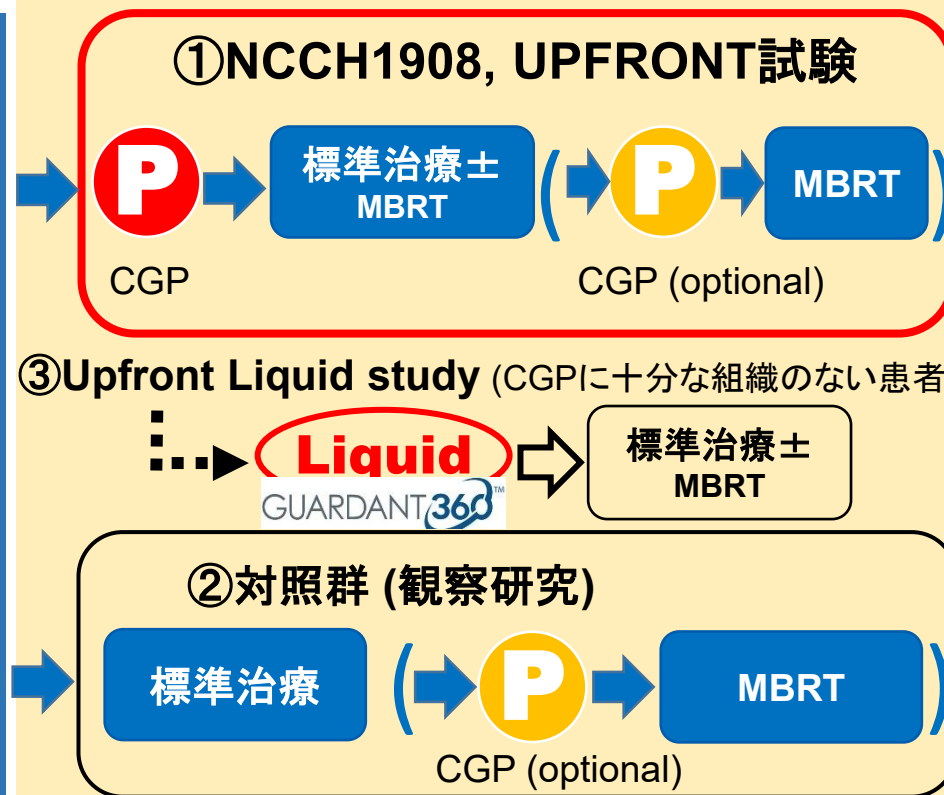
検査実施タイミングに関する研究②: NCCH1908 –方法



Key eligibility criteria

- ・ 治癒切除不能または再発病変を有する
非小細胞肺癌(ドライバー遺伝子なし)・
乳癌(トリプルネガティブ)・胃癌・大腸癌・
膵癌・胆道癌
- ・ 薬物治療の対象
- ・ 前治療なし(術前術後補助化学療法は
許容)
- ・ 16歳以上
- ・ ECOG-PS : 0-1
- ・ 十分な臓器機能を有する
- ・ CGP検査に提出できる腫瘍検体、末梢
血検体を有する

④費用対効果分析、QOL評価



Primary Endpoint

- ・ Actionableな遺伝子異常*に対応する分子
標的薬による治療を受ける患者の割合
(コンパニオン診断に基づく治療は除く)

Key Secondary Endpoints

- ・ 全生存期間
- ・ Actionableな遺伝子異常を有する患者の
割合
- ・ Actionableな遺伝子異常に対する標的治
療における無増悪生存期間
- ・ 解析成功割合
- ・ 既存のコンパニオン診断薬との一致割合
- ・ Actionableな遺伝子異常に対する治験への
登録割合

多施設共同単群オープンラベル医師主導臨床試験

- ・ サンプルサイズ: 200例 (各がん種 最低10例、最大60例)
- ・ 登録期間: 21ヶ月, 追跡期間: 24ヶ月
- ・ 期待割合 = 30%、閾値 = 10%、 $\alpha = 0.025$ (片側)、 $\beta = 0.1$

* Actionableな遺伝子異常: 「がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議資料3エキスパートパネル標準化ワーキンググループ試案 (2019年3月8日)」で示されたエビデンスレベル分類改訂案におけるエビデンスレベルD以上

検査実施タイミングに関する研究②: NCCH1908 –結果

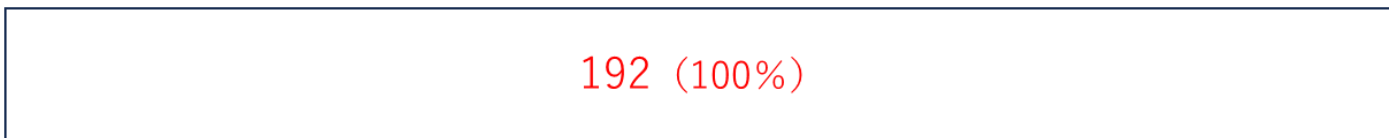


Actionable遺伝子異常に対する分子標的治療(MBRT)を受けた割合 (がん種毎)

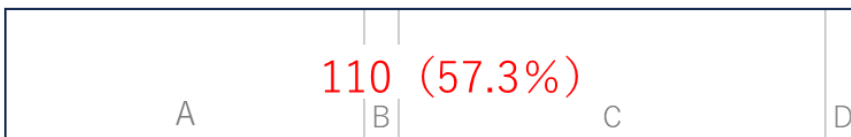
全登録患者



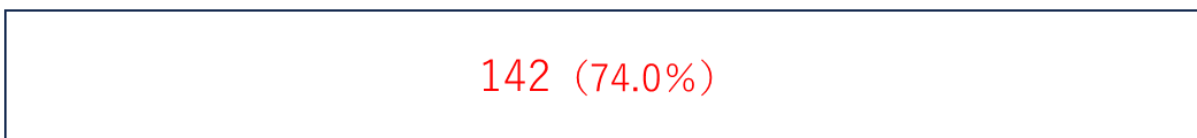
全検査実施患者



Actionableな遺伝子異常あり
(=エビデンスレベルA~D
の異常遺伝子あり)



治療候補薬の推奨あり



標的治療あり*



Subgroup	N	MBRTを受けた例数	MBRTを受けた割合	95% CI*
非小細胞肺癌	32	6	18.8%	5.2 – 32.3
胃癌	17	0	0.0%	–
大腸癌	50	2	4.0%	0.0 – 9.4
乳癌	13	0	0.0%	–
膵癌	56	5	8.9%	1.5 – 16.4
胆道癌	24	1	4.2%	0.0 – 12.2

*CDxに基づく治療は除外

日本癌治療学会, 日本臨床腫瘍学会, 日本癌学会 合同ゲノム医療推進タスクフォース/ワーキンググループ

タスクフォースメンバー (敬称略)

日本癌治療学会

吉野 孝之 (理事長) 竹内 裕也 武富 紹信 三宅 秀明
武藤 学 (タスクフォース座長)

日本臨床腫瘍学会

南 博信 (理事長) 田村 研治 矢野 聖二 西尾 和人 沖田 南都子

日本癌学会

間野 博行 (理事長 2025.3.31まで)
大島 正伸 (理事長 2025.4.1から)
油谷 浩幸 河野 隆志 藤田 直也 土原 一哉

ワーキンググループメンバー (敬称略)

日本癌治療学会

武藤 学 (ワーキンググループ長)
松原 淳一 (ワーキンググループ長補佐)
奥川 喜永 織田 克利 砂川 優

日本臨床腫瘍学会

衣斐 寛倫 金原 史朗 角南 久仁子

日本癌学会

加藤 元博 片岡 圭亮 高阪 真路

ブリーフィングレポート: 課題一覧

1. がん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断 (CDx) とプロファイル検査をわけずにひとつの検査として適切に使用できるようにすべきである
2. がん遺伝子パネル検査の実施タイミングを標準治療終了後 (終了見込みを含む) に制限せず、薬剤への到達率を高められるようにすべきである
3. がん遺伝子パネル検査をCDxとして使用する必要があるがん種について、そのがん種と検査の選択肢をわかりやすくすべきである
4. 薬事承認・保険適用されているCDx対象のバリエーションにもエキスパートパネルが要求されるため、医療者の負担軽減と患者への結果返却が速やかに実施できるように改善が必要である
5. 全ての症例についてエキスパートパネルを実施することが求められているが、エキスパートパネルのリテラシーが向上されたことを考慮してエキスパートパネルを省略できる条件を検討すべきである
6. エキスパートパネル構成員に関する要件を緩和し、診療現場の状況に即した柔軟な対応ができるようにすべきである
7. がん遺伝子パネル検査を実施できる医療機関を拡大し、がん遺伝子パネル検査にしか搭載されていないCDxを広く活用して革新的な治療薬を患者に届ける必要がある
8. 専門家が判断したがん遺伝子パネル検査に基づく推奨薬を投与可能にする枠組みを作る必要がある
9. C-CATへのデータ登録が臨床現場で利活用できるようにC-CAT調査結果を改訂する必要がある
10. 適切な情報共有を可能とするがん臨床ゲノムデータベースの最適化が必要である
11. 診療上の特性を考慮し、入院中患者でも検査を申し込めるようDPC対象外にすべきである
12. ドラッグ・ロス、ドラッグ・ラグを解決できるような検査実施体制にすべきである

1. CDxとプロファイリング機能を分けない考え方

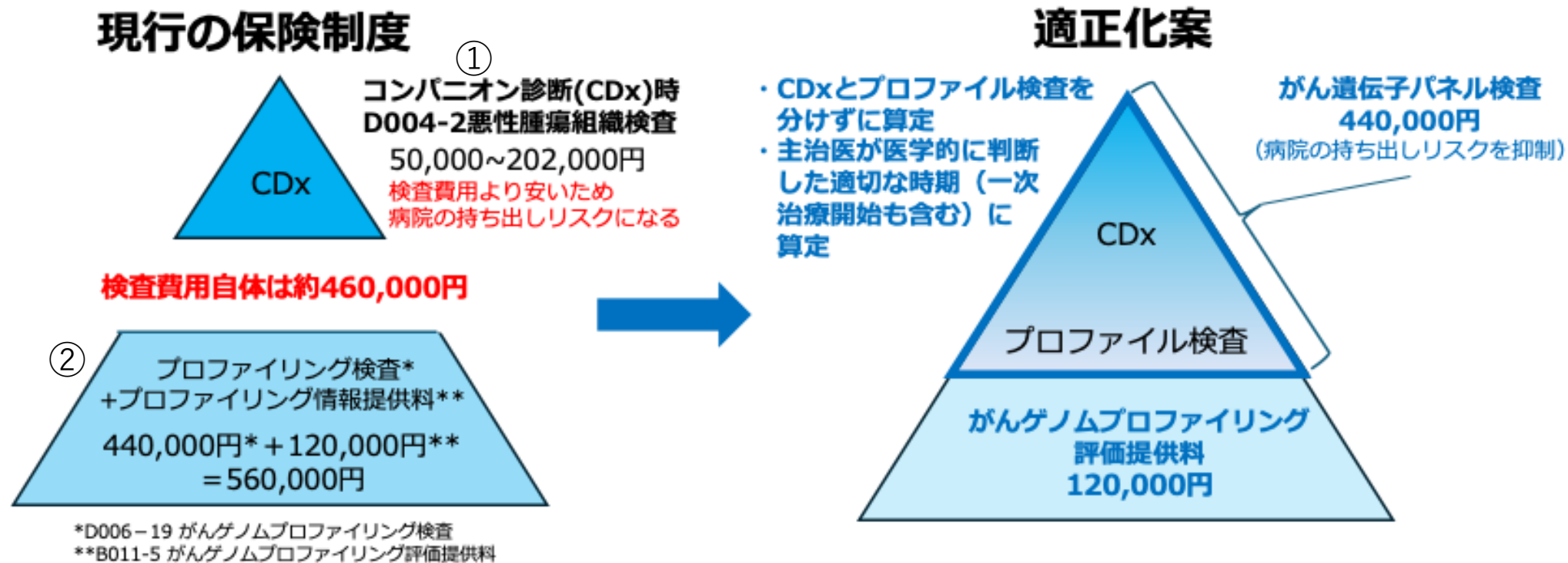


図1 現行のがん遺伝子パネル検査における診療報酬算定の方法と適正化案

現行：

- ① CDx機能 →承認薬
- ② プロファイリング機能 →EP →治験など
2段階の結果活用

適正化：

がん遺伝子パネル検査 →承認薬/治験など…
がん専門医が結果から適切に判断

2. 検査実施タイミングの適正化

ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の
「標準治療終了(見込みを含む)」の臨床的解釈に関する見解

(抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病等連絡会議診療ワーキンググループ

以上より、がん遺伝子パネル検査によるプロファイル検査に基づき、効果の期待できる抗がん薬をより多くの患者に届けるとともにわが国における新薬承認を加速し治療薬を増やすためには、局所進行や遠隔転移により切除不能とされる進行固形がんと診断された場合、主治医（担当医）が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイリング検査を実施する必要がある。

表1 がん種ごとの2次治療、3次治療移行割合

	非小細胞肺がん*1	悪性黒色腫*2	HR+HER2-乳がん*3	結腸・直腸がん*4		卵巣がん*5	前立腺がん*6	胆道がん*7	胃がん*8
				KRASmt	KRASwt				
一次→二次治療移行率	30%	32%	80%	71%	56%	42%	55%	44%	51%
二次→三次治療移行率	26%	31%	77%	68%	57%	56%	53%	31%	45%
※一次→三次治療移行率	8%	10%	62%	31%	48%	24%	30%	14%	23%

3. CDxと遺伝子パネル検査の整理

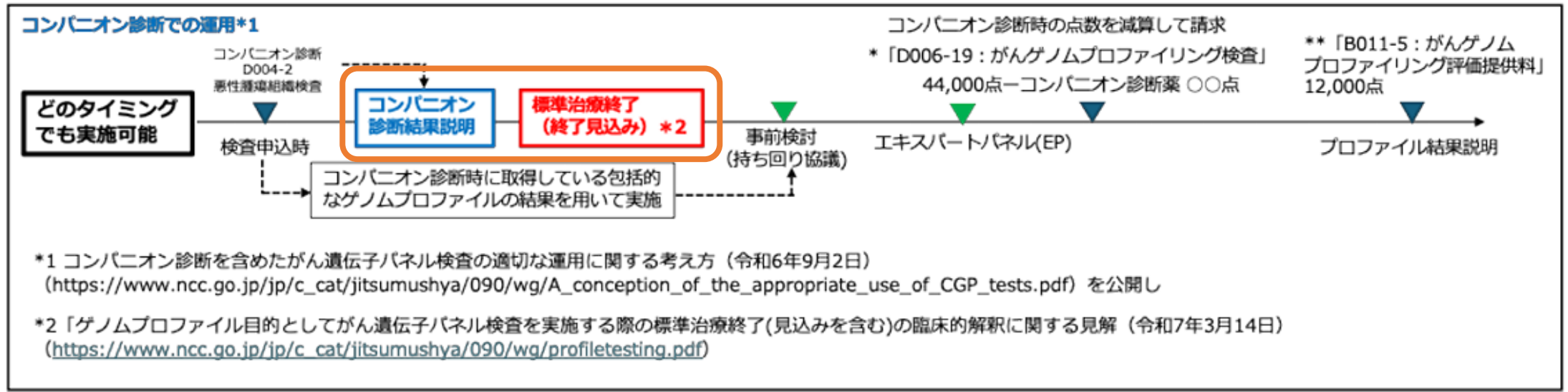
3. がん遺伝子パネル検査をCDxとして使用する必要があるがん種について、そのがん種と検査の選択肢をわかりやすくすべきである

がん種	使用する薬剤	薬剤提供のタイミング	薬剤選択に必要なバイオマーカー	バイオマーカーの特徴	国内 CDx として承認されている CGP	CGP 検査以外の CDx				
						IHC	IHC/ISH 併用 (過剰発現)	ISH (遺伝子再構成・融合)	PCR	NGS
低悪性度神経膠腫	ダブラフェニブ・トラメチニブ	問わない	BRAF V600E 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	-
大腸癌	エンコラフェニブ・セツキシマブ、エンコラフェニブ・ピニメチニブ・セツキシマブ	2次治療以降	BRAF V600E 遺伝子変異	CDx あり	G360	-	-	-	○	-
大腸癌	ベルツズマブ・トラスツズマブ、ベルツズマブ/トラスツズマブ/ボルヒアルロニダーゼアルファ	2次治療以降	HER2 タンパク・遺伝子増幅頻度・ERBB2 コピー数異常	CDx あり	G360	-	○	-	-	-
大腸癌	ベムプロリズマブ、ニボルマブ・イピリムマブ	ベムプロリズマブ (1次治療以降)、他の薬剤 (2次治療以降)	マイクロサテライト不安定性	CDx あり	F1・G360	○	-	-	○	-
大腸癌	ベムプロリズマブ	ベムプロリズマブ (1次治療以降)	ミスマッチ修復機能欠損	CDx あり	IHCのため非該当	○	-	-	-	-
肺癌	オラパリブ	1次治療	gBRCA1/2 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	-
胆道癌	ベミガチニブ、フチパチニブ、タスルグラチニブ	2次治療以降	FGFR2 融合遺伝子	CDx あり	F1、NOP	-	-	○ (タスルグラチニブのみ)	-	-
HR 陽性 HER2 陰性乳癌	カピバセルチニブ	ホルモン 2次治療	PIK3CA 遺伝子変異、AKT1 遺伝子変異、PTEN 遺伝子変異	CDx あり	F1	-	-	-	-	-
HER2 陰性乳癌	オラパリブ	2次治療以降	BRCA1/2 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	○
HBOC+HER2 陰性乳癌	タラゾパリブ	2次治療以降	gBRCA1/2 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	-
HER2 陽性乳癌	トラスツズマブ、トラスツズマブ デルクステカン、トラスツズマブ エムタンシン、ベルツズマブ、ラパチニブ	すべての治療ライン	HER2 タンパク・遺伝子増幅頻度・ERBB2 コピー数異常	CDx あり (みなし含む)	F1	-	○	-	-	-

表1-1 治療選択に必要なバイオマーカー (抜粋) 2025/3/1時点の情報で作成

3. CDxと遺伝子パネル検査の整理 -2

図2 がん遺伝子パネル検査をコンパニオン診断として使用する場合

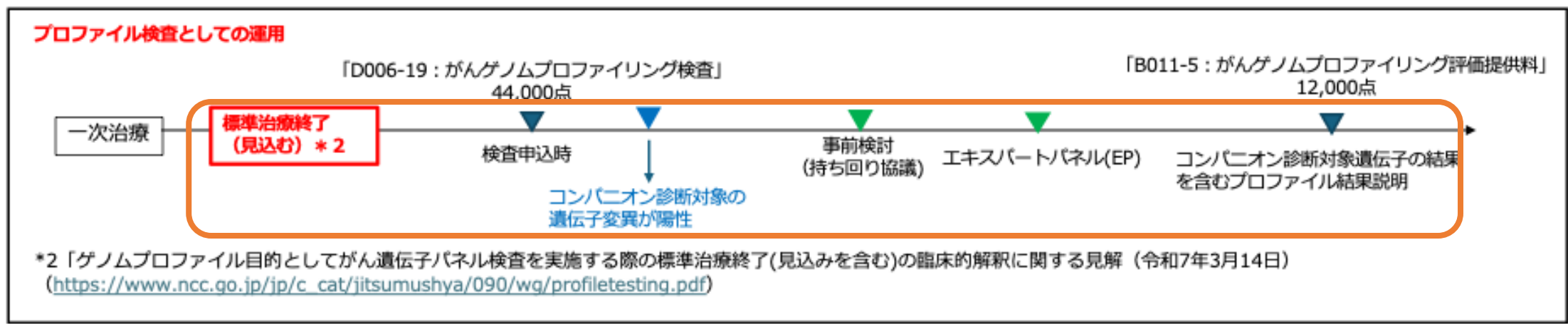


Yes

CDxとして使うか表1-1 参照

No

図3 がん遺伝子パネル検査をプロファイル検査として使用する場合



4./5. 固形がんにおけるエキスパートパネル省略可能な症例の考え方

- 当該がん種において、薬事承認・保険適用されたがん遺伝子パネル検査を行った場合において、当該がん種に対し有効性が認められている薬剤がある、もしくは使用できる薬剤がないことが明らかな場合においては、迅速な薬剤へのアクセスの観点を検討し、「主治医判断でエキスパートパネル（EP）省略可能なバリエーション」とする考え方を以下のとおり示す。

対象	薬事承認・保険適用されたがん遺伝子パネル検査に搭載されている遺伝子			分析性能が薬事承認の範囲*、**	当該がん種において検出されたバリエーションに対する薬事承認かつ保険適用の薬剤（他のコンパニオン診断含む）	エキスパートパネル省略
	コンパニオン診断(CDx)対象バリエーション	コンパニオン診断以外のエビデンスレベルAのバリエーション	エビデンスレベルB-Dのバリエーション			
当該がん種	あり	あり/なし	あり/なし	YES	あり	可能
	なし	あり/なし	あり/なし	YES/NO	あり	関連学会整理のリストに基づいて一部可能
	なし	あり	なし	YES/NO	なし	アクセス可能な治験等がない場合は可能
	なし	なし	あり	YES/NO	なし	アクセス可能な治験等がない場合は可能
	なし	なし	なし	YES/NO	なし	アクセス可能な治験等がない場合は可能

4./5. 固形がんにおけるエキスパートパネル省略可能な症例の考え方 - 2

表1-2: EP省略可能なエビデンスレベルA リスト (20250526版)

がん種	使用する薬剤	薬剤選択に必要なバイオマーカー	国内 CDx として承認されている CGP 【対象となる薬剤】	CDx として承認されていないが、 永井並の提案を踏まえ、添付 文書や分析性能等を考慮して 診断可能な CGP 検査	EP 省略該当 バイオマーカー	留意点 (CDx ではないが添付文書や分析性能 等を考慮して診断可能な CGP 検査 の留意点)
低悪性度神経線腫	ダブラフェニブ・ トラメチニブ	BRAF V600E 遺伝子変異	なし	NOP, F1, GenTOP, FIL, G360	該当	-
唾液腺癌	トラスツズマブ	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度	なし	NOP, F1, GenTOP, FIL, G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う 場合は EP での評価を推奨
甲状腺癌 (*糖様癌のみ)	セルベルカチニブ	RET 遺伝子変異*・融合	なし	NOP, F1, GenTOP, FIL, G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付 文書等から確認して判断すること
甲状腺癌	エンコラフェニブ・ピニメチニブ、 ダブラフェニブ・トラメチニブ	BRAF V600E/K/D/R/M 遺伝子変異	なし	NOP, F1, GenTOP, FIL, G360	該当	-
胃癌	トラスツズマブ	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度	なし	NOP, F1, GenTOP, FIL, G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う 場合は EP での評価を推奨
胃癌	トラスツズマブ デルクステカン	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度	なし	NOP, F1, GenTOP, FIL, G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う 場合は EP での評価を推奨
大腸癌	セツキシマブ、 パニツムマブ	KRAS/NRAS 遺伝子野生型	F1 [セツキシマブ・パニツムマブ] G360 [セツキシマブ・パニツムマブ]	NOP, GenTOP, FIL	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付 文書等から確認して判断すること
大腸癌	エンコラフェニブ・セツキシマブ、 エンコラフェニブ・ピニメチニブ・ セツキシマブ	BRAF V600E 遺伝子変異	G360 [エンコラフェニブ・セツキシマブ、 エンコラフェニブ・ピニメチニブ・セツキシマブ]	NOP, F1, GenTOP, FIL	該当	-
大腸癌	ベルツズマブ・トラスツズマブ、 ベルツズマブ/トラスツズマブ/ ボルヒアルロニダーゼアルファ	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度・ ERBB2 コピー数異常	G360 [ベルツズマブ・トラスツズマブ、 ベルツズマブ/トラスツズマブ/ボルヒアルロニ ダーゼアルファ]	NOP, F1, GenTOP, FIL	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付 文書等から確認して判断すること
大腸癌	ベムプロリズマブ、ニボルマブ± イビリムマブ	マイクロサテライト 不安定性	F1・G360 [ニボルマブ、ベムプロリズマブ]	NOP	該当	-
肺癌	オラパリブ	gBRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*, GenTOP**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付 文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP では loss は報告対象外
胆道癌	ベミガチニブ、 フチバチニブ、 タスルグラチニブ	FGFR2 融合遺伝子	F1 [ベミガチニブ]、NOP [フチバチニブ]	GenTOP, FIL, G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付 文書等から確認して判断すること
HR 陽性 HER2 陰性 乳癌	カビバセルチニブ	PIK3CA 遺伝子変異、 AKT1 遺伝子変異、 PTEN 遺伝子変異	F1 [カビバセルチニブ]	NOP*, F1, GenTOP**, FIL, G360**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付 文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP, G360 では loss は報告対 象外
HER2 陰性乳癌	オラパリブ	BRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*, F1, GenTOP**, FIL, G360**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付 文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP, G360 では loss は報告対 象外
HBOC+HER2 陰性 乳癌	タラソパリブ	gBRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*, GenTOP**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付 文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP では loss は報告対象外
HER2 陽性乳癌	トラスツズマブ、 トラスツズマブ デルクステカン、 トラスツズマブ エムタンシン、 ベルツズマブ、ラパチニブ	HER2 タンパク・遺伝子 増幅頻度・ERBB2 コピ ー数異常	F1 [トラスツズマブ]	NOP, GenTOP, FIL, G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う 場合は EP での評価を推奨

エキスパートパネル実施要件の一部改正

健が発0303第1号

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

一部改正 令和7年7月7日

都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省健康局がん・疾病対策課長
（公印省略）

エキスパートパネルの実施要件について

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和4年8月1日付け健発0801第18号厚生労働省健康局長通知。以下「局長通知」という。）においては、がんゲノム医療中核拠点病院等が満たすべき診療体制等の指定要件について定めている。がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、臨床有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルの実施を求められる。

（一部抜粋）

- 3 エキスパートパネルの開催方法は、参加者がリアルタイムで協議可能な方法又は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する方法（以下「持ち回り協議」という。）とすること。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を開催する場合は、セキュリティが担保されている場合に限り、画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いたオンラインでの参加も可能とする。ただし、持ち回り協議の全ての参加者の見解が一致しない場合は、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を開催する必要がある。

エキスパートパネルの開催方法として、持ち回り協議が許容された。
(参加者の見解が一致しない場合は従来のリアルタイム開催が必要)

令和8年診療報酬改定：エキスパートパネル省略の議論

中医協 総 - 2
8 . 1 . 2 8

② がんゲノムプロファイリング検査及びがんゲノムプロファイリング評価提供料に係る要件の見直し

第1 基本的な考え方

質の高いがんゲノム医療の効率的な提供を推進する観点から、がんゲノムプロファイリング評価提供料及びがんゲノムプロファイリング検査について、エキスパートパネルを省略可能な症例に係る知見が集積されたことを踏まえ、要件を見直す。

第2 具体的な内容

がんゲノムプロファイリング検査について、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合等においては、エキスパートパネルでの検討を実施しない場合であっても、がんゲノムプロファイリング検査及びがんゲノムプロファイリング評価提供料が算定できるよう、要件を見直す。

定する。(中略)ただし、以下のア、イ及びウを満たす場合については、エキスパートパネルを省略しても差し支えない。この場合、イ及びウの判断に当たっては、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)調査結果を参照すること。

(中略)

ア 「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査の「1」固形腫瘍を対象とする場合を行った場合

(新設)

イ C-CAT調査結果において、二次的所見を疑う病的変異が検出されない場合

(新設)

ウ 以下のいずれかを満たす場合

(新設)

① 検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が存在する場合(検査に用いた体外診断用医薬品若しくは医療機器の薬事承認若しくは認証された使用目的又は関連学会の定める指針に従う場合に限る。)

② C-CAT調査結果において、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合

まとめ

- がん遺伝子パネル検査は普及しつつある一方で、薬剤到達割合は8－10%程度と報告されており、十分な活用ができていない。
- がん遺伝子パネル検査において、コンパニオン診断とゲノムプロファイリングが明確に区別されている点、実施可能タイミングの制限が主な課題である。
- 3学会タスクフォースからのブリーフィングレポートにおいて、現状の課題に対するあるべき姿が整理された。
- がん遺伝子パネル検査の活用のあるべき姿として、コンパニオン診断とプロファイリングの区別をなくし、タイミングを制限することなく実施すること、および保険適用薬の速やかな投与のため、エキスパートパネル省略可能な制度整備が重要である。