

がん遺伝子パネル検査を希望される患者さんへ

I 適応要件

「がん遺伝子パネル検査」は、誰でも受けられる検査ではありません。検査を受けるには以下の要件を満たしている必要があります。

- 1 他院を含め、過去に「がん遺伝子パネル検査」を受けたことが無い（保険診療で認められているのは1患者1回のみです。）
- 2 悪性固形腫瘍と診断されている
- 3 検査機関に提出できる腫瘍組織検体がある
- 4 治癒切除不能または再発の病変を有し以下のいずれかの条件に該当する
 - ・ 原発不明がん
 - ・ 標準治療がない希少がん
 - ・ 上記以外のがんで標準治療が終了、またはその見込みである

(注1) 他院で治療を行っている場合で、当院での検査を希望される場合は、現在治療中の医療機関の主治医にご相談いただき、当院への紹介状等をお持ちになってからご来院願います。紹介状の無い患者さんの検査はお受けできません。

(注2) このほかにも要件があります。詳しくは主担当医にお尋ねください。

II 検査の選択

当院で行っている「がん遺伝子パネル検査」は、以下の4種類です。2つ以上の検査を受けることはできません。いずれか1つの検査の選択となります。また、検査開始後に変更することはできません。

なお、いずれの検査を受けるかについては主担当医と相談していただきますが、最終的には患者さんのご判断になります。

がん遺伝子パネル検査名
OncoGuide™ NCC オンコパネル システム (以下、「オンコパネル」という。)
FoundationOne® CDx がんゲノム プロファイル (以下、「F1 CDx」という。)
Guardant360® CDx がん遺伝子パネル (以下、「G360 CDx」という。)
GenMineTOP® がんゲノムプロファイリングシステム (以下、「GenMineTOP」という。)

III 検査結果に基づく治療について

「がん遺伝子パネル検査」を受けても必ず治療法が見つかるわけではありません。「がん遺伝子パネル検査」を受けられる前に、あらかじめ以下の事項についてご理解願います。

- 1 「がん遺伝子パネル検査」で期待できること
「がん遺伝子パネル検査」を行って遺伝子変異が見つかった場合は、その遺伝子変異に対応した薬があれば、臨床試験などでその薬を使用することを検討できます。
- 2 「がん遺伝子パネル検査」の限界
検査の結果、遺伝子変異が見つからない場合もあります。がんの種類にもよりますが、治療選択に役立つ可能性がある遺伝子変異が見つかるのは全体の約半数の患者さんです。しかし、遺伝子変異があっても、使用できる薬がない場合もあるので、「がん遺伝子パネル検査」を受けて、自分のがんに合う薬の使用(臨床試験を含む)に結びつく人は全体の10%程度といわれています。

3 二次的所見について

「がん遺伝子パネル検査」では、多くの遺伝子を調べるため、本来目的とする個別化治療とは別に、がんになりやすい遺伝子をもっているかがわかる場合があります、これを二次的所見といいます。この場合、本人だけでなく家族の将来の健康に対する不安が生じる可能性があります。もちろん、もともと調べたいがんのこと以外（遺伝性のがんなど）の結果は、たとえ見つかったとしても聞かないという選択も可能です。また、希望があれば適切な遺伝カウンセリング(有料)を受けることができます。

4 その他

検査に用いる病理標本は、以前に手術などで摘出したがんの組織を使用しますが、提出した腫瘍組織の大きさや保存状態によっては、十分なゲノム情報を取得できず、検査会社の判断により検査を中止する場合があります。この場合であっても、それまでかかった診療費については返還できません。

IV 検査費用について

「がん遺伝子パネル検査」については、保険点数56,000点（1点=10円。3割負担の場合168,000円）をお支払いいただくこととなります。なお、この費用は検査の進捗に伴い①同意書を提出され検査が開始される時点で8,000点、②検査結果の説明を受けた時点で48,000点の2段階のお支払いとなります。

また、検査費用のほか外来受診料なども必要になることに加え、再生検が必要になった場合や遺伝カウンセリング等の費用が別途発生する場合があります。

なお、「高額療養費制度」が利用できますので、収入に応じて決められた自己負担分を超える金額は払い戻しを受けることができます。詳しくは当院医事課にお問い合わせください。

ただし、患者さんのご希望により検査途中で検査を中断する場合は、下記の表の①のように実費をご負担いただくこととなります。（高額療養費制度の利用はできません）

検査名	検査費用 (3割負担の場合)	① 患者さんの希望により検査中断した場合 ※ ¹ ※ ²	その他
オンコパネル	168,000 円	約 500,000 円 ～600,000 円	外来受診料、採血費用、生検費用等、の費用が必要
F1 CDx			
G360 CDx			
GenMineTOP			

※¹ 実費請求します

※² 検査対象のがん種に関して、患者さんから「がん遺伝子パネル検査」の検査結果を聞きたくない意思表示された場合や、検査途中で検査の継続を取り下げたいと意思表示された場合

V がんゲノム情報管理センター（C-CAT）への登録

「がん遺伝子パネル検査」の結果や臨床データは匿名化されて C-CAT に登録され、将来の医薬品開発等に利用されます。C-CAT にデータを提供するかどうかは患者さんが選ぶことができます。

VI がん遺伝子パネル検査の理解を深めるために

がん遺伝子パネル検査について理解を深めるため、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）では、インターネット上に動画を公開されていますので（https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/index_kan_jya.html）、閲覧されることをお勧めします。

以上、ご確認・ご承知のうえ、「がん遺伝子パネル検査」をご希望願います。