

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施する包括的ゲノムプロファイリング検査
適応症：進行・再発固形がん
内容： （先進性） 2019 年より保険適用となったがん遺伝子パネル検査において、現行の保険適用は、「標準治療がない、または局所進行または転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了見込みを含む）」に限定されているため、保険適用要件の規定によって当該検査を実施できない患者、あるいは検査を受けて治療対象となる遺伝子異常が検出されたとしても、標準治療終了後では全身状態の悪化などにより治療導入に至らない患者が少なくない。過去に実施した先進医療 B の研究結果から、標準治療終了前（終了見込みを含む）からがん遺伝子パネル検査を行う臨床的有用性が示されつつある。また、標準治療終了前（終了見込みを含む）から CGP 検査を行うことで、臨床的アウトカムの向上が期待される一方で、平均医療費の増分は限定的であることが報告されている。とはいえ、あらゆるがん種において「標準治療終了前（終了見込みを含む）」に CGP 検査を行うことで、それぞれの患者に合った遺伝子変異を標的とした個別化治療を受ける機会がどの程度増えるかは十分に明らかではない。 そこで、保険適用要件の規定により標準治療終了前に保険診療下でがん遺伝子パネル検査を受検できない者（主治医の判断で保険診療下のがん遺伝子パネル検査の適用外と判断された患者）を対象として、患者の遺伝子異常に対する標的治療の導入割合を増加させるか否かを評価するために本研究を実施する。 治療対象となり得る actionable な遺伝子異常はがん種横断的に存在するとされ、すべてのがん種においてがん遺伝子パネル検査の結果に基づく企業治験、医師主導治験、先進医療・患者申出療養、適応外使用など多様な手段による個別化治療の実現に貢献できる可能性が期待される。 （概要） 目的および対象患者 進行期または再発の病変を有し、全身薬物療法の対象となる固形がん患者のうち、保険適用要件の規定*により、標準治療終了（終了見込みを含む）前に保険診療下で包括的ゲノムプロファイリング（comprehensive genomic profiling, CGP）検査を受検できない者を対象として、標準治療終了（終了見込みを含む）前に CGP 検査**を実施することの臨床的有用性を評価する。 *2025 年 3 月時点、保険診療下で使用が認められている CGP 検査については「標準治療がない、または局所進行または転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了見込みを含む）」 ** 2025 年 3 月時点では以下の 5 種類の検査が該当するが、今後の保険適用の状況によって該当する検査種類が変動する可能性がある。

- OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム
- FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル
- GenMineTOP® がんゲノムプロファイリングシステム
- FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル
- Guardant360® CDx がん遺伝子パネル

方法

本研究の参加について患者に説明を行い、文書で同意を得る。本研究は先進医療 A として実施するため、被検者の EDC 登録や試験登録番号の発行等の手順はない。

本研究内で実施する CGP 検査は、既に薬事承認されている検査であり、基本的に保険診療と同様の手順に従って衛生検査所を通じて依頼する。その解析業務委託先である各検査会社で薬事承認事項に基づいて解析を行い、解析結果のレポート原案を得る。保険診療下で実施する CGP 検査と同様にエキスパートパネルによる個々の症例の検討を行うことがある。担当医は、推奨される治験薬を検討し、解析結果とともに患者に説明する。

(効果)

本研究の主な対象患者は、進行期または再発の病変を有し、全身薬物療法の対象となる固形がん患者のうち、保険適用要件の規定*により、標準治療終了（終了見込みを含む）前に保険診療下で CGP 検査を受検できない患者であり、本研究の結果に基づいて、企業治験、医師主導治験、先進医療・患者申出療養、適応外使用や薬剤選択などにおいて、個別化治療や適切な治療選択の機会を得ることができる可能性がある。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は、567,200 円である。先進医療に係る費用は保険診療下で実施する CGP 検査と同様の 560,000 円で、保険外併用療養費分に係る一部負担金は 2,160 円となる。患者負担額は 562,160 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施する包括的ゲノムプロファイリング検査					
2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医 療 機器名	製造販売 業者名及 び連絡先	型 式	医薬品医療機器法 承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器 法承認又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医 療機器法 上の適応 外使用の 該当 (注2)
OncoGuide™ NCC オンコパネルシ ステム	シスメッ クス株式 会社 神戸市中 央区脇浜 海岸通 1- 5-1 〒 651-0073 Tel 078- 265-0500	—	23000BZX00398000	固形がん患者を 対象とした腫瘍 組織の包括的な ゲノムプロファ イルを取得す る。フチバチニ ブの胆道癌患者 への適応判定の 補助を目的とし て、FGFR2 融合 遺伝子を検出す る。	適応内
FoundationOne® CDx がんゲノム プロファイル	中外製薬 株式会社	—	23000BZX00403000	包括的ゲノムプ ロファイリング 検査の出力結果 に基づく診断や 治療方針決定に おいては、がん ゲノム医療に精 通した医師が、 最新の医学知見 に基づき、治療 歴、他の関連す る検査結果、臨 床症状とあわせ て、総合的に判 断する。	適応内
GenMineTOP® が んゲノムプロフ	コニカミ ノルタ	—	30400BZX00155000	包括的ながんゲ ノムプロファイ	適応内

アイリングシステム	REALM 株式会社 0120-427-367			リングの出力結果に基づく診断や治療方針の決定においては、がんゲノム医療に精通した医師が、最新の医学知見に基づき、治療歴、他の関連する検査結果、臨床症状とあわせて、総合的に判断する。	
FoundationOne® Liquid CDx が んゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	—	30300BZX00074000	固形がん患者を対象とし、全血検体を用いて腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	適応内
Guardant360® CDx がん遺伝子パネル	ガーダントヘルスジャパン株式会社 0120-545-041	—	30300BZX00345000	包括的ゲノムプロファイリング検査の出力結果に基づく診断や治療方針決定においては、がんゲノム医療に精通した医師が、最新の医学知見に基づき、治療歴、他の関連する検査結果、臨床症状とあわせて、総合的に判断する。	適応内

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
なし					

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
なし					

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

□	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
---	---

注1）医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2）医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2－2．海外での承認に関する情報

米国での承認の状況

保険適用：有

ガイドライン記載：有

欧州での承認の状況

保険適用：英国（有）、ドイツ（有）

ガイドライン記載：有

海外では CGP 検査の実施時期に関する制限はなく、NCCN（米）をはじめとしたガイドラインでも、治療開始前（＝診断直後）に NGS ベースの CGP 検査を実施することが推奨されている。