

遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療 に関する患者申出療養について

1. がん遺伝子パネル検査後の治療について

- がん遺伝子パネル検査としては、令和元年6月1日に2種類の製品が保険償還され、また、先進医療としても別途2種類のがん遺伝子パネル検査が実施されている。
- がん遺伝子パネル検査の結果、何らかの遺伝子異常が見つかったがん患者に対しては、該当する治験又は臨床試験等が実施されている場合には、その紹介を各医療機関が行っているところ。
- しかしながら、上記のような対応を行っても、がん遺伝子パネル検査の結果、効果が期待できる治療薬が見つかりながら、治療が受けられない患者（希少がんや上記試験の適格基準を満たさない患者等）が生じた場合には、患者申出療養としての申請がなされる可能性がある。
- こうした患者からの申請に迅速に対応するため、平成30年11月22日の患者申出療養評価会議での協議結果を踏まえ、健康局がん疾病対策課から国立がん研究センター中央病院に研究計画書の作成をあらかじめ依頼することとなった。

2. 研究計画書の状況について

- 国立がん研究センター中央病院において、「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養」に係る研究計画書等が作成され、認定臨床研究審査委員会で承認されたところ。
- また、本技術に係る審査を迅速化するため、患者申出療養評価会議座長の了承のもと、担当構成員に研究計画書等の事前評価をお願いしているところ。

3. 今後の対応について

- 審査期間の短縮を図るため、担当構成員の事前評価結果をもとに、現時点での研究計画書等の妥当性について、今回の患者申出療養評価会議においてご審議いただきたい。
- 本会議からの指摘事項については、速やかに国立がん研究センター中央病院に照会した上で、研究計画書等の見直しについて検討していただく。
- 実際に患者からの申請がなされた際には、当該研究計画書等に基づき、本会議において再度ご審議いただく。