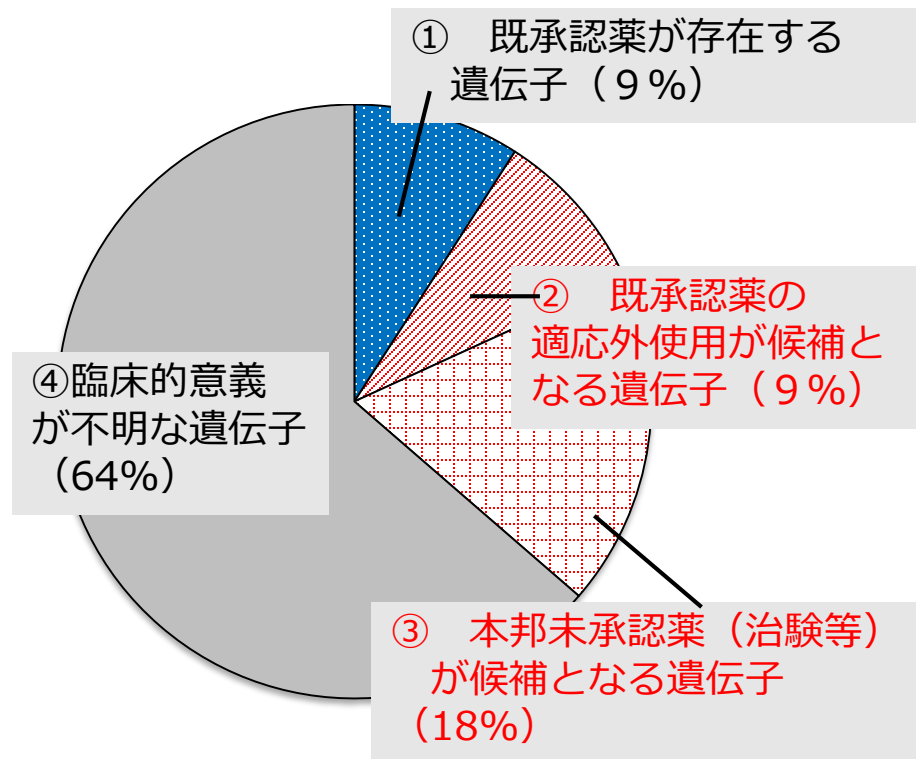
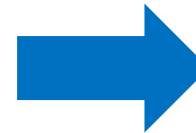


がん遺伝子パネル検査の結果に応じた治療方針 （MSK-IMPACT；468遺伝子のパネル、N=10,945例）

過去の臨床研究結果



本邦で想定される対応



①保険診療



②既承認薬の臨床試験



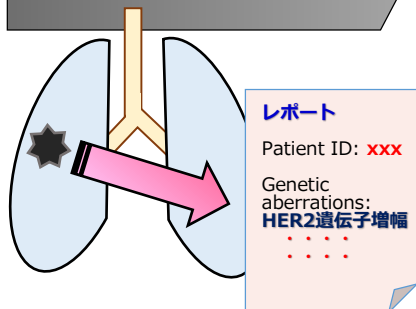
③新薬開発、治験等

出典：Nat Med. 2017;23:703-713. Figure6
（※実際に治療を受けたのは11%）

がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養

平成30年11月22日
患者申出療養評価会議
(患-2 参考資料4) を改変

遺伝子
パネル検査
で②及び③



適応外薬又は未承認薬の治験
あるいは臨床試験（先進医療等）に参加

【治験や臨床試験に参加できない患者】

- ・ 症例数が少ない疾病のため治験がない
- ・ 適格基準を満たさないため参加できない 等

患者申出療養の申請

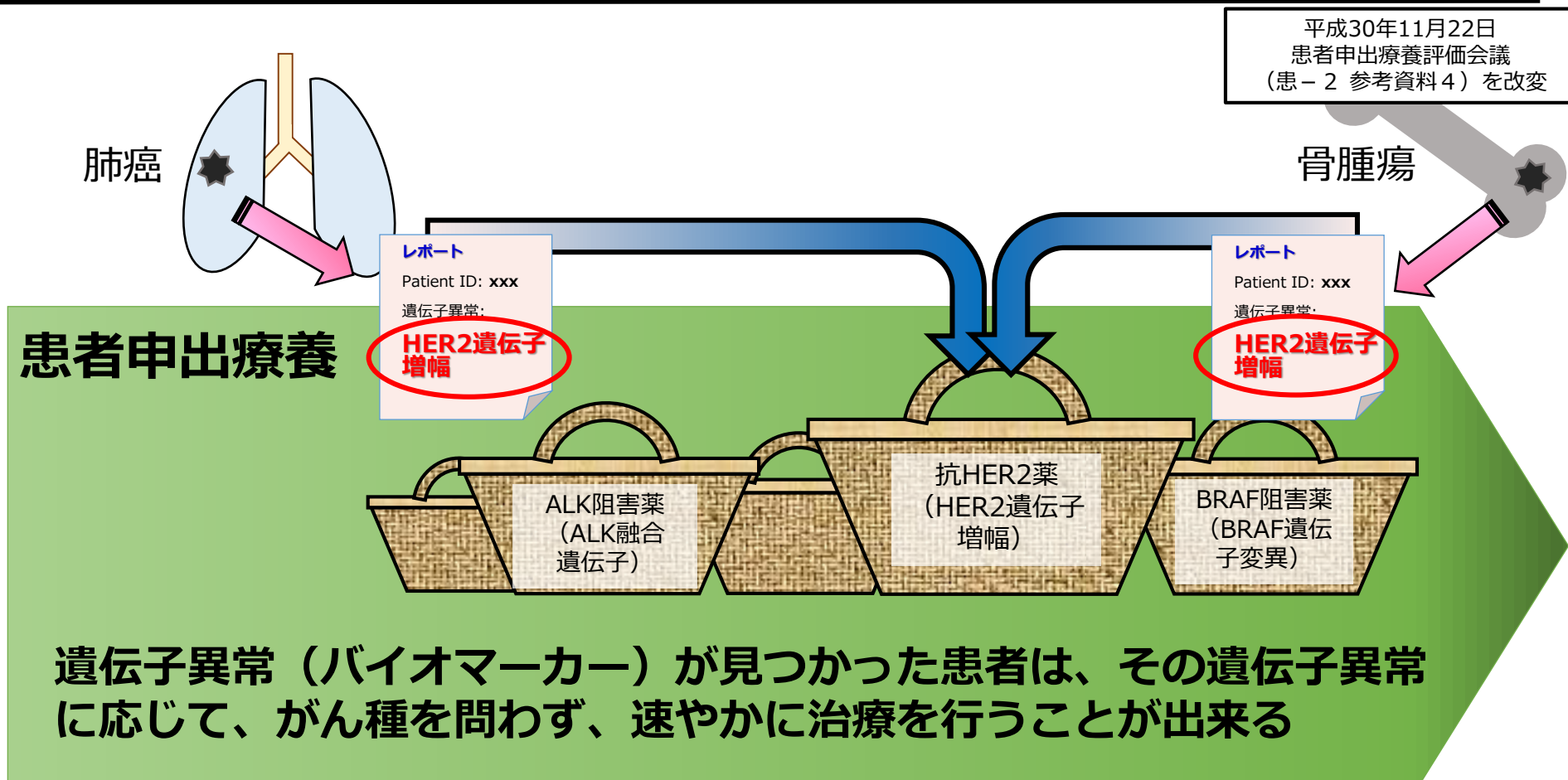
※ただし、

- ・ 新規技術として個別に申請すると、治療開始までに時間を要する
- ・ さらに、個別試験毎のデータが散逸し、将来に活かされない

○対応方針案

- ・ より早く患者に治療を届けるため、予め研究計画書を作成
- ・ 複数のがん種・遺伝子異常の患者に対応出来る試験デザインとする

がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養 を速やかに実施するための方策（イメージ）



(※) がんゲノム医療中核拠点病院 11施設

(※) こうしたスキームにより、臨床経過データをゲノム中核等一元化することで、将来的には未承認薬検討会議等への提出データとしやすくなることが期待される

がん遺伝子パネル検査後の患者申出療養の具体的なイメージ

