

先進医療 A の施設基準の見直し（案）

告示番号 27：標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査

項目	見直し案	現行
保険医療機関に係る基準	（看護配置） 10 対 1 看護以上	（看護配置） 7 対 1 看護以上
	（その他） 一部抜粋 ・当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、<u>下記アおよびイに基づいてエキスパートパネルを省略する場合又は患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。</u> <u>ア 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</u> <u>イ 以下のいずれかを満たす場合</u> ① <u>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。）</u> ② <u>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</u>	（その他） 一部抜粋 ・当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。 ただし、エビデンスレベル A のバリエーションは患者の治療に直結するため、エビデンスレベル A に該当する遺伝子異常のうち、下記いずれかの条件に該当するバリエーションについては、エキスパートパネルでの検討前に結果説明を可能とする。 - がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの - 薬事承認された遺伝子パネル検査ではあるが、コンパニオン診断としては適応外の検査結果で、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの（学会

	<u>又は治験等も含め存在しない場合</u> ただし、エビデンスレベルAのバリエーションは患者の治療に直結するため、エビデンスレベルAに該当する遺伝子異常のうち、下記いずれかの条件に該当するバリエーションについては、エキスパートパネルでの検討前に結果説明を可能とする。 － がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの － 薬事承認された遺伝子パネル検査ではあるが、コンパニオン診断としては適応外の検査結果で、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの（学会の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合）	の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合）
--	---	--------------------------------------