

がん遺伝子パネル検査に連なる患者申出療養に関する対応策について（案）

1. がん遺伝子パネル検査後の治療について

- 現在、がん遺伝子パネル検査が先進医療として実施され、その結果により保険適用内の薬剤を投与できる患者には、対応する治療薬が投与されているところ。
- また、それ以外の患者についても、適切な臨床試験等が実施されている場合は、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しても、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）が生じうる。

2. 患者申出療養での対応とその課題

- 今後、上記のような患者の申出により、患者申出療養の申請が出てくる可能性がある。
- その際には、臨床研究中核病院からの申請に応じて、個別に患者申出療養の審査を行うこととなるが、申請書類の作成や臨床研究審査委員会等の審査には数か月間を要するため、がん患者が対象となることを考えるとこの期間の短縮が望ましい。
- また、同様の試験がそれぞれ独立して実施された場合、治療された患者の貴重なデータが散逸し、その後の同様な患者への治療に活かされない可能性が生じる。

3. 課題への対応策（案）

- がん遺伝子パネル検査の結果、既承認薬として流通している薬剤（固形がん約 10 種類の遺伝子異常とそれに対応する約 20 種類の分子標的薬）の適応外使用を希望して患者申出療養を申請する患者を想定して、臨床研究中核病院との協議の上、
 - ①複数の癌腫や遺伝子異常に対応できる研究計画書を予め作成し、臨床研究審査委員会等の審査を経て、患者申出療養評価会議で承認を得る
 - ②臨床研究中核病院で研究計画書を共有する
 - ③患者の同意を得た上で症例データを一括保存し活用をするといった仕組みを設けてはどうか。
- このような仕組みについて、予め患者申出療養評価会議の了解を得たうえで、がん遺伝子パネル検査を実施する医療機関に周知してはどうか。
- なお、本邦未承認の薬剤については、従来通り、患者の申出を起点に研究計画書を作成することとする。

4. 期待される効果

- 従来に比べ、患者申出療養の申出から治療開始までの期間が短縮される。
- 臨床研究中核病院の研究計画書作成に係る負担が軽減される。
- 先行する患者の治療経過等を次の患者の治療に役立てることが可能となる。
- 希少がん等については、有効な症例のデータが集約されれば、未承認薬検討会議等への基礎データとすることが可能となる。