

がん遺伝子パネル検査に連な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

- 現在、がん遺伝子パネル検査としては、2種類の製品が薬事承認を得ており、また、先進医療としても別途2種類の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では、治験又は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）が生じた場合、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の協議結果を踏まえ、健康局がん疾病対策課から臨床研究中核病院であり、がんゲノム医療中核拠点病院である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したところ。

2. 研究計画書の作成状況について

- 現在、国立がん研究センター中央病院において、研究計画書の作成を行っているところ。

3. 今後の予定

- 研究計画書について認定臨床研究審査委員会での承認が得られた上で、実際に患者からの申請がなされた後に、患者申出療養評価会議において審議されることとなる。