

先進医療 B で行う遺伝子パネル検査に係る取扱い等について

保険局医療課
医政局研究開発振興課

先進医療 B で行う遺伝子パネル検査に係る取扱い等については、以下を参考とされたい。

1. 先進医療 B で遺伝子パネル検査を実施しているがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院において、先進医療 B で実施する遺伝子パネル検査の適格基準に該当する患者集団を対象として、別の遺伝子パネル検査(例:米国で承認されている MSK-IMPACT や Oncoprime、F1CDx)を行うことはできるか。

【回答】

先進医療 B で実施する遺伝子パネル検査の適格基準に該当する患者に対して、別の遺伝子パネル検査を行うことは、症例集積の面で好ましくない。

『2017 年度におけるがん遺伝子パネル検査のプロトコルの必須項目及び基本的な要件 改定版』において、申請医療機関として同時に試験を行えるのは原則として1種のパネルとしているのも同じ趣旨である。

(参考)

『2017 年度におけるがん遺伝子パネル検査のプロトコルの必須項目及び基本的な要件 改定版』

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000198165.pdf>

2. 先進医療 B で遺伝子パネル検査を実施しているがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院において、先進医療 B の適格基準に該当しない患者集団を対象として、当該先進医療 B で実施する遺伝子パネル検査を自由診療で行うことはできるか。

【回答】

先進医療の適格基準に該当しない患者の中に、保険診療として当該遺伝子パネル検査を受けられるようにすることが適切と考えられる患者集団が存在するならば、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院は、その集団の先進医療 B の適格基準への追加、その集団を対象とした新たな臨床試験の実施等により、保険収載に向けて、臨床的有用性を検討することが望ましい。

3. 先進医療 B で遺伝子パネル検査を実施しているがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院において、当該遺伝子パネル検査の適格基準に該当しない患者集団を対象として、当該先進医療 B で実施する遺伝子パネル検査以外の遺伝子パネル検査を、自由診療として行うことができるか。

【回答】

先進医療 B で実施されている遺伝子パネル検査以外の遺伝子パネル検査について、保険診療として当該遺伝子パネル検査を受けられるようにすることが適切と考えられる患者集団が存在するならば、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院は、当該遺伝子パネル検査の臨床的有用性を検証する臨床試験を、保険収載に向けて、実施することが望ましい。