

当院へのがんゲノム医療外来へのご紹介を検討されるご担当医へ

がん遺伝子パネル検査を希望される患者さまがおられる場合、以下資料をご確認いただいた上で次頁「がんゲノム医療外来の申込手順」の手順に従ってお申し込みをお願いいたします。

◆ 当院で現在行っているがん遺伝子パネル検査

	NCC オンコパネル	FoundationOne	FoundationOne Liquid	Guardant360
日本での承認	保険適用 ※がん組織検体での検査が困難な場合に限り採血での検査可能			自費負担
調べる遺伝子数	124 遺伝子	324 遺伝子	324 遺伝子	74 遺伝子
提出検体	がん組織検体 +正常組織(血液)	がん組織検体	採血	採血
ゲノム外来費用	初診料			40,000 円(税込)
検査費用	56,000 点 (医療費自己負担が 3 割の場合 168,000 円)			423,000 円(税込)

◆ がん遺伝子パネル検査 保険適応チェックリスト

下記チェックリストを満たしているかご確認ください。

- PS が良好であり 予後 3 ヶ月以上が見込まれる
- 悪性固形腫瘍と診断されている
- 提出できる腫瘍組織検体がある もしくは 再生検が可能である(ただし セルブロックは除く)
- 治癒切除不能または再発の病変を有し 以下のいずれかの条件に該当する
 - 標準治療が確立されていない(原発不明がんや希少がん)
 - 標準治療が終了している もしくは 標準治療の終了が見込まれる
- (検査結果により推奨される)臨床試験 あるいは 適応外使用へ進める見込みがある方
- 提出できる腫瘍組織検体がある
 - ※十分量の組織検体がない あるいは あっても保存期間が 3 年以上の場合は、末梢血を用いたがん遺伝子パネル検査が考慮されます。

◆ がん遺伝子パネル検査を受けられる場合の注意点

- 上記金額に検査後の治療費は含まれていません。臨床試験に参加するためには遠方への通院や入院が必要となったり、適応外の薬剤を用いる場合には高額な薬剤費を含めた治療費が必要となる可能性があります。
- 検査後の治療に関して、該当する治験等がない場合は、原則紹介医にお願いしております。
- 検査結果通知の準備が整うまで約 1 ヶ月半～2 ヶ月かかります。特に標準治療が終了している患者さまは予後が厳しいケースも多いため、この点についても十分ご注意ください。
- 代替治療(民間療法)の使用歴がある方については、臨床試験に進める可能性を加味し、慎重に適応を判断させていただきます。

がんゲノム医療外来の申込手順(3ステップあります)

① 地域医療連携室へ FAX(078-926-5410)にてお申し込みください。

- ・ がんゲノム医療外来予約申込書(ホームページより Excel ダウンロード可能)
- ・ 診療情報提供書
→病状/治療経過、現在の処方、既往歴、家族歴、PS、キーパーソン等をご記載ください。
- ・ 直近の画像読影レポート
- ・ 直近の採血結果

② 検体をお送りください。

臨床経過等からがんゲノム医療外来の受診可能かどうか検討を行い、結果を主治医へご連絡いたします。「検体送付のお願い」をご参照の上、検体をお送りください。

検体送付のお願い

<お送りいただきたいもの>

- ① ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本ブロック
※ブロック標本のお貸出しが困難な場合は適宜ご相談ください。
- ② 同部位の HE 標本
- ③ 診断に使用した免疫染色標本すべて
- ④ 病理診断書
- ⑤ 検体情報チェックリスト(ホームページより Excel ダウンロード可能)

<検体準備についてのお願い>

- ・ 腫瘍細胞がなるべく多く含まれている部位を選択してください。
- ・ 中性緩衝ホルマリン以外のホルマリン(緩衝作用のないホルマリン、酸性ホルマリン)で固定されたものやホルマリン固定時間が長いもの(48 時間を超えるもの)や、古い検体(5 年以上経過したもの)は核酸の状態が悪く、検査ができない可能性が高くなります。
- ・ 当院にて必要量のスライド作成後、残りは返却させていただきます。
- ・ 上記検体がない場合、新たに検体採取が可能な病変があれば、検査可能な場合もあります。

<検体送付先>

兵庫県立がんセンター地域連携室 斎藤 宛

住所) 〒673-8558 明石市北王子町 13-70 電話) 078-929-1155(直通)

③ がんゲノム医療外来予約日までにお送りください。

- ・ 看護情報提供書(ホームページより Excel ダウンロード可能)
- ・ C-CAT 登録項目調査票 3 種(ホームページより Excel ダウンロード可能)
- ・ 直近の画像データ

がん遺伝子パネル検査を希望される方へ

がん遺伝子パネル検査を考えておられる方は以下をお読みになってご理解いただいた上で、まず兵庫県立がんセンター「がんゲノム医療外来」の受診をお願いいたします。そこで当院担当医師よりがん遺伝子パネル検査について説明を受けた後に検査の申し込みをしていただくことになります。

1. がん遺伝子パネル検査について

がんは遺伝子の変異によって起こる病気で、その変異は患者さんお一人ごとに異なります。通常のがん遺伝子検査では特定の遺伝子の変異を調べるのに対し、がん遺伝子パネル検査では百種類以上の遺伝子を一度に調べます。兵庫県立がんセンターでは以下のがん遺伝子パネル検査を行っています。

- NCC オンコパネル:保険診療
- FoundationOne CDx(ファンデーションワン):保険診療
- FoundationOne Liquid CDx(ファンデーションワン・リキッド):保険診療
- Guardant360(ガーダント):自費負担

2. がん遺伝子パネル検査でわかること

- がん遺伝子パネル検査を行うことで、がん細胞の遺伝子変異が検出され、その変異に対する治療薬や臨床試験の情報を得ることができます。
- ただし現在のがん遺伝子パネル検査ならびに薬剤開発の状況から、治療につながる割合は 10 パーセント程度と考えられます。有効な情報が得られない可能性も十分あることをご理解ください。
- 治療につながる場合の多くは「臨床試験(治験)」もしくは「適応外使用」となります。
 - ・「臨床試験(治験)」に参加するには、遠方への通院や入院が必要となることがあります。
 - ・「適応外使用」は、薬剤費用、検査費用などが全て自費負担となり高額になります。
- また数パーセントの割合で遺伝性腫瘍(生まれつきがんに罹りやすい体質を持つ)の遺伝子変異が見つかることがあります。これは、検査の副次的な結果ですが、その場合、血縁者(親、子、兄弟姉妹等)も同じ変異を持つ可能性があります。

3. がん遺伝子パネル検査の対象となる方の主な条件について

- ① 標準治療が確立されていない固形がんの方。
※例えば、原発不明がん(がんが最初に発生した臓器がはっきりせず、転移病巣だけが大きくなったがん)や希少がん(患者数が少なく稀ながん)の方が対象となります。
- ② 標準治療が終了となった(終了が見込まれる者を含む)固形がんの方。
他にも医学的な判断が必要な条件があり、ご自身が対象に該当するかは主治医にご確認ください。

4. 「がんゲノム医療外来」にはご本人ならびにご家族の来院が必要です

がんゲノム医療外来では、ご本人の意思確認のため、ご本人の来院が必要です。また本検査の結果がご家族や血縁者に影響する場合がありますので、ご本人以外にご家族の来院もお願いしております。

5. 検査費用について

- 保険適用の条件を満たせば、NCC オンコパネル、FoundationOne CDx(ファンデーションワン)、FoundationOne Liquid CDx(ファンデーションワン・リキッド)は保険適用で行うことができ、患者さんのご負担は3割負担の場合168,000円となります。
- 保険適用の条件を満たさず、自費検査を希望される場合には外来受診料40,000円+検査費用(ガーダント423,000円)をご負担いただきます。受診後にご希望されない場合でも、外来受診料のお支払いは必要です。がんゲノム医療外来受診後、検査費用のお支払いの確認が取れた後に、検査の準備を進めてまいりますのでご了承ください(現金、クレジットカードまたは振込でのお支払いが可能です)。

以上、ご確認・ご承知のうえ、「がんゲノム医療外来」の受診をお願いいたします。

*受診を希望される場合には、あらかじめ主治医から「がんゲノム外来予約申込書」と「診療情報提供書」を地域医療連携室にお送りいただき、予約を取っていただく必要があります。また、主治医から病理標本等をご提供いただく必要があります。

お問い合わせ先

兵庫県立がんセンター がん相談支援センター 電話:078-929-1151(平日9時~16時)