京大病院における保険診療下でのがんゲノム医療体制

（文責：京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　松本繁巳）

はじめに

令和元年 6 月、わが国においてがん遺伝子パネル検査が保険収載された。保険診療で実施するためには、診療体制を新たに構築・整備しなければ対応出来ない点も多く、京大病院においては昨年 12 月にようやくがんゲノム診療体制が整いがんゲノム医療がスタートした。当初は、腫瘍内科のみで試験的に開始したが、がん遺伝子パネル検査が保険診療であることから、今後は、がん診療に関連する全ての科において対応頂くことも鑑み、京都がん研究会のメーリングリストで情報共有させていただきたい。

がん遺伝子パネル検査について

わが国で保険収載された次世代シーケンサー（NGS: Next generation sequencer）を用いたがん遺伝子パネル検査は、シスメックス社の OncoGuide NCC オンコパネルと中外製薬の FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルがある。次ページに、京大病院がんセンターホームページのがんゲノム医療のページを参照されたい http://www.cancer.kuhp.kyoto-u.ac.jp/genome/）。

それぞれのパネル検査には、全て各社の検査の説明文書等のリンクが準備されてる。今回のがん遺伝子パネル検査は、いずれも生検や手術材料の FFPE 検体を用いて行うが、NCC オンコパネルは FFPE 作成後 3 年以内、FoundationOne CDx は薄切後 12 ヶ月以内が望ましく、針生検等の検体量が少ない場合は解析が出来ないことがある。保険点数はパネル検査実施料 8, 000 点＋検査説明料 48, 000 点で計 56, 000 点（56 万円）となっている。保険適応の対象患者は、下記の場合に限られる。

- 局所進行もしくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）。
- 標準治療がない固形がん患者（希少がんや原発不明癌など）。
- 上記２つであって、各ガイドラインに基づき、検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者。

また、がん遺伝子パネル検査の結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）

による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に返却し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合に上記点数が算定できる。したがって、エキスパートパネルを開催して治療方針を決めなければならないため、主治医および各診療科のゲノム医療担当医（主、副）にエキスパートパネルへの参加を御願いしている。

がん遺伝子パネル検査の結果に基づいて治療をする場合は、治験または先進医療で行う必要がある。しかし、実際に治療に繋がる場合は 10～15%程度と言われており、多くの症例は治療のたどり着けないことも患者に事前に説明する必要がある。

京都大学医学部附属病院
京大病院がんセンター
Kyoto University Hospital Cancer Center

トップページ | がんセンター概要 | 診療案内 | 診療実績 | 関連診療科・部 | がん治療

HOME » その他

がんゲノム医療

がんゲノム医療とは？

パネル検査の種類	概要	診療体系	適応
OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム ONCOGUIDE™ NCCオンコパネル	【対象遺伝子数】 114 【使用する検体】 腫瘍組織 ＋ 血液	保険診療	【検査の対象となる患者さん】 › 標準治療がない固形がん患者さん › 局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者さん（終了が見込まれる者を含む。） › 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者さん。
FoundationOne® CDx がんゲノム プロファイル FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	【対象遺伝子数】 324 【使用する検体】 腫瘍組織		
Guardant360 GUARDANT360	リキッド バイオプシー 【対象遺伝子数】 74 【使用する検体】 血液	自由診療	【検査の対象となる患者さん】 › 腫瘍組織の検体が準備できない希少がん・原発不明がん・標準治療抵抗性のがんの患者さん › パネル検査が2回目以降の患者さん › 自由診療の場合は、原則として治療費は全額負担となる可能性があります。
OncoPrime OncoPrime	【対象遺伝子数】 223 【使用する検体】 腫瘍組織		

がんゲノム特別外来を受診される方へ | がんゲノム特別外来へ紹介頂く先生へ

京大病院における遺伝子パネル検査の流れと役割分担

このシェーマは、当院におけるがん遺伝子パネル検査の流れと各職種の役割分担を示している。今回の保険診療によるがん遺伝子パネル検査は、これまでの外注検査とは全く運用が異なり、検査実施には多職種のサポート体制が必至である。特に、保険診療では C-CAT（がんゲノム情報管理センター）への臨床・ゲノムデータの提供が必須であり、非常に複雑な運用となっている。当院では、自院・他院の患者に関わらず、全ての患者に対してがんゲノム検査説明のためのセカンドオピニオンとして（33,000 円）1st Visit「がんゲノム特別外来」を受診頂き、詳細な問診に始まり、がんゲノム検査の種類やその利点と限界について、医師・がん専門看護師・がんゲノム医療コーディネーターから説明している。その後、提出予定の検体の腫瘍細胞率や量をチェックし、約 1 週間後以降にがんゲノム検査の同意取得と検査申込のため 2nd Visit として受診頂く。当院では、C-CAT 同意のステータスは全て電子カルテ（KING）にて管理しており、同意情報の記録後に C-CAT および検査会社に送付する必須データを入力し検査申込完了となる。

さらに、検査結果は約３～4 週間で返却されるが、OncoGuide は解析結果と C-CAT 調査結果、FoundationOne CDx は Annotation の付いた解析結果と C-CAT 調査結果が返却される。今回の保険診療では、がんゲノム中核拠点病院で開催される多診療科・多職種で構成されるエキスパートパネルでこれらの結果を用いて十分に検討することが必須となっている。このエキスパートパネルは、がんゲノム連携拠点病院と Web 会議システムを利用してがんゲノム中核拠点病院にて開催され、当院では、毎週火曜日の 17 時 30 分から積貞 1F カンファレ

ンスルームで 17 施設の連携病院（2020 年 1 月 1 日現在）と Web カンファレンスが行われている。ここで、がんゲノム担当医（検査-オーダー医）はエキスパートパネル開催の前までに、症例提示のための症例サマリを作成しなければならない。

エキスパートパネル開催の 1 ～2 週間後に、結果説明のための 3rd Visit が予定される。ここでは、エキスパートパネルレポートに基づき、遺伝子変異の説明および治験や臨床試験への登録の案内が行われる。また、二次的所見（二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の生殖細胞系列遺伝子が見つかること）の可能性が示唆される場合は、同意情報に基づき開示され、必要に応じて遺伝子診療部にコンサルトする。さらに、今回の遺伝子パネル検査の結果に基づいて治療が行われた場合は、定期的な C-CAT への臨床経過入力（治療内容・効果・副作用・転帰など）が必要となる。

保険診療のがん遺伝子パネル検査による治療アクセスについて

患者・家族は、遺伝子パネル検査による新たな治療薬アクセスの可能性に対し過剰な期待を寄せているが、実際に、治療に繋がるのは海外の良い報告を鑑みても 10～15%程度と言われており、低い治療アクセスが課題となっている。現状では、治療アクセスとしての出口は、MSI-H（Microsatellite instability-high）や NTRK 融合遺伝子固形癌でない場合は、治験（MasterKey 試験も含む）・患者申出療養制度・適応外使用となる。治験に関しては、C-CAT 調査結果を参考に治験の実施状況・適格基準や場所の確認が必要で、治験が実施されていても遠方で通院困難な場合もある。患者申出療養制度は、がんゲノム中核拠点病院における治療アクセスを向上させるために、国立がんセンター中央病院が中心となり患者申出療養制度を用いた特定臨床研究（通称、受け皿試験）である。この試験では、製薬企業から薬剤の無償提供があり、現在、3 社 13 薬剤が提供されている。該当の遺伝子異常を有する対象患者に対しその有効性と安全性が評価されるが、患者数は限定的であり、今後、患者数や提供薬剤種類の拡大が期待される。また、治療標的となる遺伝子異常を認めるも治験や患者申出療養制度に当てはまらない場合、特定機能病院である当院では、エキスパートパネルでゲノム異常に対する候補薬が推奨されれば、未承認医薬品等委員会に「クリニカルシーケンス検査に基づく適応外医薬品使用届出」を申請と同時に承認が得られ治療が受けられる。但し、その後の有効性と安全性の報告が必要である。

おわりに

わが国における保険診療下でのがんゲノム医療体制はまだ発展途上であり、今後、患者・家族・医療者のニーズに十分にこたえることの出来る Precision medicine の実践のためには、がん診療に関わる皆様のさらなるご協力が必要です。