

がんゲノム医療外来について

「がん」は、さまざまな遺伝子の変異が積み重なることで発症し、その遺伝子変異は患者さんごとに異なることがわかっています。

その方に適した治療を提供する「がんゲノム医療」では、個別のがん組織の遺伝子変異を網羅的に調べる検査「がん遺伝子パネル検査」が、2019年6月に保険診療として導入されました。

当院では2021年4月に「がんゲノム医療連携病院」の指定を受け、がんゲノム医療拠点病院である広島大学病院と連携し、がんゲノム医療外来において「がん遺伝子パネル検査」を実施しています。

がんゲノム医療外来の対象となる方（主治医とご相談ください）

1. 保険適用の「がん遺伝子パネル検査」実施の対象となる方
 - ・標準的な治療法が確立されていない希少がんや原発不明がんの方
 - ・標準治療が終了となった、あるいは終了が見込まれる固形がんの方
2. 全身状態や臓器機能等から、がん遺伝子パネル検査施行後に、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方
3. 自費診療にてがん遺伝子パネル検査を希望される方

がんゲノム医療外来をお受けできない場合

- ・紹介状のない方（患者さんの直接予約は受け付けておりません）
- ・がんの組織標本を提出できない方
- ・患者さん本人の来院が困難な方

当院で実施可能な保険適用のがん遺伝子パネル検査

1. NCC オンコパネル：組織検体と血液検体（腫瘍細胞と正常細胞）
2. FoundationOneCD x：組織検体のみ（腫瘍細胞）
3. FoundationOneLiquidCD x：血液検体のみ（血液中の腫瘍細胞）
4. Guardant360CD x：血液検体のみ（血液中の腫瘍細胞）
5. GenMineTOP：組織検体と血液検体（腫瘍細胞と正常細胞）

費用）いずれも高額療養費制度の適応になります

- ・出検時（入院中は不可） 440,000 円（3割負担；132,000 円）
- ・検査結果説明時 120,000 円（3割負担； 36,000 円）
- ・二次的所見結果説明時 10,000 円（3割負担； 3,000 円）

(注)検査費用は保険適用となりますが、がん組織の状態により検査自体が困難な場合であっても、検査の進捗状況によっては費用をいただく場合があります。

自費のがん遺伝子パネル検査

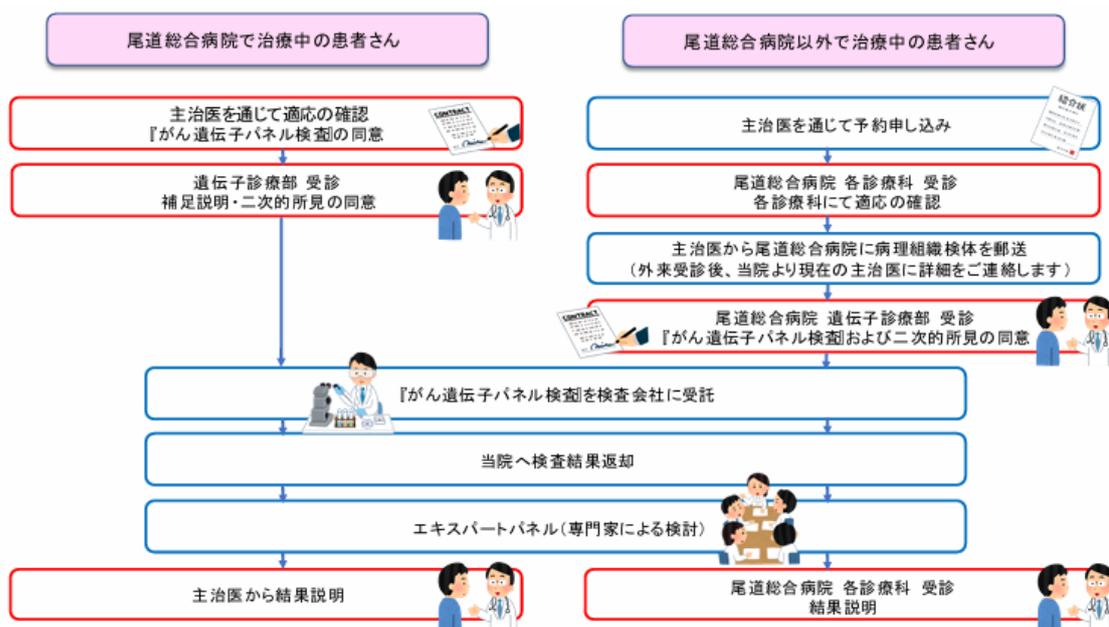
- ・がん種や調べる遺伝子の種類によって費用が異なります。
- ・遺伝カウンセリング（自費）にてご説明いたします。

遺伝カウンセリング（自費）の費用

- ・臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリング（自費検査を受ける場合には必須）
 - 初回 11,000 円、2 回目以降 6,600 円（税込）
- ・認定遺伝カウンセラーによるプレカウンセリング
 - 3,300 円（税込）

お申込みの手順

1. 当院でがん診療を受けている方
 - ・直接当院の主治医にがんゲノム医療を受けたい旨をご相談ください。
2. 当院でがん診療を受けていない方
 - ・現在治療中の医療機関における主治医にご相談のうえ、医療機関より当院への紹介にて診療科での診療を行い、遺伝子診療部への受診を判断いたします。



他施設の先生方へ

がん遺伝子パネル検査をご依頼いただく場合の申し込みと手順

以下の要綱をご確認のうえ、必要書類と組織検体を準備可能であれば、主治医を通じて該当科の予約申し込みをしてください。

1. がん遺伝子パネル検査 保険適用チェックリスト

- PS が 0 または 1 である
- 予後 3 か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、以下いずれかの条件に該当する
 - 原発不明癌
 - 標準治療がない（希少癌）
 - 標準治療が終了している
 - 標準治療の終了が見込まれる
- 全身状態および臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる見込みがある

2. 申し込み手順

- ① 「紹介患者事前受付用 FAX 用紙」（紹介目的に「がん遺伝子パネル検査」を記入してください）
- ② 診療情報提供書
- ③ がん遺伝子パネル検査情報提供シート（添付書類 A）

上記①～③をご準備のうえ、当院の地域医療連携室へ FAX でお申込みください。（FAX：0848-22-5102）

3. ご準備いただくもの

- ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本ブロック 1 個（紹介元施設が選定）
- 同部位の HE 標本 1 枚
- 以下添付の必要書類（検体情報、患者情報）

【腫瘍検体準備についてのお願い】

標本ブロックの切り出しは、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。

（腫瘍細胞含有率 20%以上、可能であれば 50%以上が望ましい）

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（3 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。また、当院にて薄切時、組織量不足が判明し提出できない可能性もあります。

当院にて必要量のスライドを作成後、残りは返却しますが、使い切る可能性もあります。

上記検体がない場合、当院にて検査用の新たな検体採取は行いませんので、ご了承ください。

【添付書類 A】 がん遺伝子パネル検査 情報提供シート (1)

患者名： _____ (男・女) 生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

紹介元施設名・主科・主治医名： _____

紹介元施設・住所： _____ 電話番号： _____

紹介元主治医メールアドレス： _____

(重要) 保険適用でのがんゲノム医療(がん遺伝子パネル検査)を受けるには、以下の(1)と(2)の両方の条件を満たす必要があります。該当欄に✓を入れてください。

1. がん遺伝子パネル検査 適応チェックリスト

- 悪性腫瘍(固形がん)と診断されている
- 治癒・切除不能または再発であり、下記のいずれかの条件に該当する
- 原発不明がんや希少がん
- 標準治療が終了または終了見込み
- PSが0または1であり、予後3か月以上が見込まれる
- 全身状態および臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる見込みがある

2. 検査開始時の全身状態

がんゲノム医療の検査は、検査結果が出るまでに2ヶ月程度かかります。

その後、治験や臨床試験などの治療開始となります。(生命予後5ヶ月以上が望ましい)

- 現在PSが0～2である
- 生命予後が3ヶ月以上ある
- 検査実施3か月後に造血能や臓器機能が維持され、化学療法が可能である。
- 既存の組織検体がある、または生検が可能である

※明らかに保険適用でない場合でも、自費で行える検査があります。

※検査に関しては当院を受診後、当院の主治医と臨床遺伝専門医が検討します。

3. がん遺伝子パネル検査 提出検体チェックリスト

- ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本ブロックがある

※紹介元施設にて1個のみ選定

- 提出された FFPE 組織は、パネル検査用薄切で使い切る可能性があることを了承する
- 同組織の HE 標本（1枚）

標本ブロックの切り出しは、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。（腫瘍細胞含有率 20%以上、可能であれば 50%以上が望ましい）

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（3 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。また、当院にて薄切時、組織量不足が判明し提出できない可能性もあります。

当院にて必要量のスライドを作成後、残りは返却しますが、使い切る可能性もあります。

上記検体がない場合、当院にて検査用の新たな検体採取は行いませんので、ご了承ください。

お問い合わせ先

JA 尾道総合病院 遺伝子診療部

尾道市平原一丁目 10 番 23 号 TEL0848-22-8111