

2020年4月1日

国立研究開発法人国立がん研究センター
シスメックス株式会社
株式会社理研ジェネシス

がん遺伝子パネル検査を用いた先進医療について

～固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究について～

国立研究開発法人国立がん研究センター（所在地：東京都、理事長：中釜 齊 以下「国立がん研究センター」）は、シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）と共同開発した「遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）OncoGuide™ NCC オンコパネル システム※1」（以下「本システム」）を用いて行う“固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究”（以下「本研究」）が、2020年4月1日に先進医療※2として適用されたことをお知らせします。なお、本検査の開始時期に関しては、国立がん研究センターにおける体制が整い次第、Webサイト（<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/index.html>）にてお知らせいたします。

本システムは、固形がんを解析対象とした腫瘍組織の包括的ながんゲノムプロファイルを取得することで、患者さんのがん固有の遺伝子変異を解析し、正確な診断や抗がん剤の選定など治療方針決定に有用な情報を提供する検査として、臨床現場で用いられています。現在は、標準治療終了後の患者さんを対象として保険適用されています。他方、標準治療開始時のより早い段階からゲノムプロファイリング結果に基づく個別化医療を提供することにより、患者さんに対してより適切な治療の実施が期待できる可能性が示唆されています。ただし、その臨床的、医療経済的な有用性については明確になっていない状況です。

このたび、“固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究”が、2020年4月1日に先進医療として適用されました。なお、国立がん研究センター中央病院における本検査の開始時期に関しては、国立がん研究センターにおける体制が整い次第、Webサイト（<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/index.html>）にてお知らせいたします。

本研究では、進行期または再発の悪性腫瘍病変を有し、薬物療法の対象となる非小細胞肺癌、胃癌、大腸がん、乳がん、膵臓がん、胆道がんの患者さん（計200例）を対象に、標準治療開始時のがんゲノムプロファイリング検査および本結果に基づいた治療を行うことで、患者さんのがん固有の遺伝子変異に対応した個別化医療の提供機会拡大およびその治療効果について研究を行います。

なお、採取されたすべての検体は、シスメックスの子会社であり、遺伝子受託解析サービスなどを提供する株式会社理研ジェネシス（本社：東京都、代表取締役社長：近藤 直人 以下「理研ジェネシス」）のイノベーションゲノムセンター（川崎事業所）において解析を実施します。

国立がん研究センター、シスメックス、および理研ジェネシスは、価値の高い検査・診断技術の提供を通じて、日本におけるがんゲノム医療の臨床実装および個別化医療の発展に貢献し、患者さんに最善の医療を提供できることを目指します。

【製品の概要】

一般的名称： 遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）

販売名： OncoGuide™ NCC オンコパネル システム
（医療機器製造販売承認番号：23000BZX00398000）

対象施設： がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関

対象市場： 日本

【参考】

2018年12月25日リリース『がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」の製造販売承認を取得』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2018/181225.html>

2019年5月31日リリース『がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」が保険適用』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2019/190531.html>

【注釈】

※1 OncoGuide™ NCC オンコパネル システム：

本システムは、シスメックスが、がんゲノムプロファイリング検査用のシステムとして日本で初めて、2018年12月25日に製造販売承認を取得し、2019年6月1日に保険収載されたシステム。

本システムを使用した D006-19 がんゲノムプロファイリング検査の保険適用は、標準治療がない固形がん患者又は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（終了が見込まれる者を含む。）であって、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者に対して実施する場合に限り算定できるが、先進医療では初回治療時使用の有用性を評価する目的である。

※2 先進医療：

いまだ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術等のうち、厚生労働大臣の承認を受けたものを指す。平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との「基本的合意」に基づき、国民の安全性を確保し、患者さんの負担増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしたもの。

以上