

## がん遺伝子パネル検査を検討中の方へ

新潟県立がんセンター新潟病院 がんゲノム医療センターでは、がんゲノム医療連携病院として新潟大学・慶応義塾大学・東北大学・国立成育医療研究センターと連携しがん遺伝子パネル検査を実施しております。がん遺伝子パネル検査を行うにあたっては、患者様の状態やこれまでの治療歴、病理組織の状態など様々な条件がありますので、同検査をご希望される場合は、主治医とよくご相談下さい。がんゲノム外来は、完全予約制であり、患者さんからの直接のお申込みは受け付けておりません。主治医の紹介のもとに当院のがんゲノム外来の予約をお取り下さい。

### 1. がん遺伝子パネル検査とは

がん遺伝子パネル検査では、手術や生検で得られた腫瘍組織や血液を用いて、特徴的な遺伝子変異があるかどうかを調べます。得られた結果、専門家チームで適切な薬剤や治療法がないかどうかを検討します。

当院では、健康保険が適用されている **FoundationOne@CDx** がんゲノムプロファイルと **OncoGuide™NOC** オンコパネルシステムの 2 種類の検査を受ける事が可能です。両方の検査を受ける事は出来ず、いずれか一方のみの選択となります。

がん遺伝子パネル検査では、検査を依頼した際（8万円）と、結果を説明する際（48万円）に費用が発生します。保険診療として実施されるため、あなたの自己負担額に応じて 1～3 割となります。ほかに、診察料（初診、再診）がかかります。医療費の自己負担に上限を設ける「高額療養費制度」に該当すれば、負担が軽減されることもあります。

なお、検査が腫瘍組織の状態などで検査がうまくいかなかった場合、検査結果で有効な治療情報が得られなかった場合でも、上記検査費用はお支払いいただきます。

がん遺伝子パネル検査の結果が得られるまでには、4～6 週間要します。結果が出ましたら受診の予約日時をご相談します。急な体調の変化など結果をお聞きに来られない場合もあるかもしれませんので、ご家族あるいはそれに代わる方とご一緒の受診をお願いします。

### 2. がん遺伝子パネル検査の結果について

検査結果に基づいた治療に結びつく有用な情報を得られるのは、10%程度と想定されます。治療対象となる遺伝子変異が見つかり、効果が期待される薬剤が見つかったとしても、その薬剤による治療が受けられるとは限りません。その薬剤が、あなたのがんに対して保険適応が認められていない場合もあります。

#### ① 臨床研究・治験を検討する（県内外の施設）

現在行われている治験の適格基準に合うものがある検討する必要があります。また、その治験をおこなっている施設に、スケジュールに沿って通院する必要があるため、県外の施設の場合は、負担が大きくなります。

## ② 先進医療や患者申出療養を利用する

保険診療と自由診療を併用する混合診療は認められていません。現在、保険診療との併用が認められる制度として先進医療、患者申出療養があります。

先進医療は、高度な医療技術の評価のため、医療技術ごとに限られた施設のみ利用できる制度で、先進医療部分のみ全額自己負担となります。先進医療として、他の施設で使用している薬剤がある場合は、実施施設を紹介できる場合があります。

患者申出療養では、既承認薬として流通している薬剤の適応外での使用が可能な場合があります。現在、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに患者申出療養を利用した治療は、国立がん研究センター・慶應義塾大学病院・東北大学病院などでの実施が可能です。

## ③ 自由診療

自由診療として、未承認薬や保険適応外の薬剤を使用する場合は、全額自己負担となり、高額な治療費がかかる可能性があります。

検査には、以前に手術などで摘出した腫瘍組織を使用します。主要組織の大きさや保存状態によっては、適切な方法により準備・輸送された検体でも、遺伝子解析の十分な情報が得られない場合、検査会社の判断により検査を中止する場合があります。この場合であっても、それまでにかかった診療費の返還はできません。

## 3. がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）が判明する可能性について

がん遺伝子パネル検査の実施過程で、本来の目的である、あなたのがんの治療に役立つ情報を得る事とは別に、あなたのがんが、あなたの生まれ持った体質と関連している可能性（遺伝性腫瘍）が疑われる場合があります。その場合、あなたの血縁者にも関係してきます。

遺伝性腫瘍には、予防法が確立されている者もあり、早期発見が重要です。あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な情報となる場合もありますが、今現在、知りたいか知りたくないかは、あなたのご希望を尊重します。必要があれば、遺伝カウンセリングの場で相談できます。

## 4. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い

厚生労働省が設置した「がんゲノム情報管理センター（Center for Cancer Genomics Advanced Therapeutics : C-CAT）」に、ゲノムデータ、がんに関する情報（がんの種類や転移の有無、病理学的検査結果など）、診療に関する情報（これまでのがんの治療と経過）を提供し、日本のがん患者さんのゲノムや診療情報に関する大規模なデータベースを構築していきます。これらのデータ提供に同意していただけるかは受診の際に確認させていただきますが、あなたのデータをご提供いただければ、本検査の結果からあなたの治療に役立つ情報を付け加えられる可能性があります。なお、ご同意いただけない場合でも、がん遺伝子パネル検査は受けることができます。

また、この検査では、あなたのお名前を記号に置き換え、個人を特定できないようにして検体を検査会

社に提出しており、あなたの名前が外部に流出することはありません。

**【問い合わせ先】**

新潟県立がんセンター新潟病院

患者サポートセンター がんゲノム外来宛て

電話（代表）：025-266-5111（平日 9 時～17 時）