

関係医療機関各位

群馬県立がんセンター
がんゲノム医療連携室
室長

がんゲノム遺伝子パネル検査の依頼に係る留意事項について

日頃から本県のがん医療の推進について、御理解と御協力を賜り厚くお礼申し上げます。
2019年6月から、がんゲノム遺伝子パネル検査が保険収載され、当院は国立がん研究センター中央病院の「がんゲノム医療連携病院」として、がんゲノム遺伝子パネル検査を実施しております。
つきましては、当該検査を希望する対象患者様をご紹介いただける際には、下記の事項をご留意の上、手順に沿ってご依頼下さいますようお願いいたします。

*当院での運用開始後に様々な問題が生じたため、修正を加えながら改善していこうと考えております。適切にこの医療を必要な方に届けられるかを事前に検討する方針となりましたので、患者様への説明も含め、ご理解ご協力をお願い致します。
現在は下記の通りの運用となっております。ホームページにて最新版をご案内しておりますので、ご依頼の際には最新版をご確認下さい。

記

1. 検査の適応

- ① 標準治療のない固形がん患者様。
- ② 局所進行または転移が認められて標準治療が終了（見込み含む）の固形がん患者様。
※当該がん種のコンパニオン診断薬がある場合は、そのコンパニオン診断検査を優先下さい。
- ③ 病理検査提出から5週間後の結果説明を聞きに来ていただきます。
対象は、3ヶ月後のPSが0か1であることが医学的に予測される全身状態の良い患者様です。
- ④ パネル検査で臨床試験が見つかった場合、国立がん研究センターなどの他の病院へ通うことが可能な患者様。

2. 当院の依頼先

担当臓器の診療科へお願いします。当該診療科または腫瘍内科が担当します。
小児がん患者の検査は、腫瘍内科が担当します。

3. 手順

[患者様の受診前]

- ① 患者様の状態確認および（病理検体がある場合）病理診断の確認と腫瘍領域適性確認評価のために必要な書類・データを下記に記載しましたのでご用意いただき、地域連携室宛に送付下さい。
※病理診断の確認と腫瘍領域適性確認評価＝以下、『病理セカンドオピニオン』、とします
 - ・パネル検査提出前の病理セカンドオピニオンのための病理検体（***）
 - ・紹介状
 - ・チェックリスト
 - ・直近1ヶ月以内の最新検査データ（*）
 - ・直近1ヶ月以内の最新画像検査報告書およびデータ（CD-R）（***）
 - ・原発巣および提出組織の組織診断報告書（**）
 なお、原発巣および提出組織の組織診断を他施設で行っている場合、他施設より情報提供された組織診断報告書についてもご提供下さい（**）。
（*2021/7/8追加・**2021/9/15追記・***2022/3/31追記）

- * 病理セカンドオピニオンの病理検体の事前送付については、別紙手順書をご参照下さい。
病理標本内に十分な腫瘍組織がなく、検査実施を断念するケースがあります。患者様の当院受診前に、ご提出予定の病理標本の腫瘍細胞含有量・組織の面積が適正であるかどうかを、HE標本の検鏡であらかじめ判断しております。
まずは、提出予定病理組織検体のHE染色標本をお送り下さい。（必ず手順書をお読み下さい）
※HE染色標本以外（未染色標本・他の標本・組織ブロック 等）は送付しないで下さい。
- * **提出する病理検体がない場合や病理検体が不適の場合、血液による検査が可能となりました（2021年10月より開始）が、病理検体がある場合は当院での病理検体の確認が必要です。**
- ② 資料およびパネル検査提出前の病理セカンドオピニオンのための病理検体受領後、患者様の状態および検体の適・不適を確認し（所要期間：1週間程度）、地域連携室より連絡します。
（病理セカンドオピニオン費用が発生します）
- ③ パネル検査提出前の病理セカンドオピニオンの病理検体が適正の場合、ゲノムパネル検査のための未染色スライドガラスまたはパラフィンブロックを**地域連携室宛**に送付下さい。（患者様による病理検体の持参は不可とさせていただきます）
*紛失防止のため、送付の際は追跡可能な方法（レターパック・書留等）をご使用下さい。
***原則、検査用病理検体を送付後、30日以内に当院へ受診できるように患者様のご都合を確認して予約して下さい。（2021/5/25追記）**

[患者様の当院受診後]

- ④ 患者背景・治療経過などC-CAT登録に必要なデータのテンプレートを臨床試験支援室より送付します。
- ⑤ 患者背景・治療経過など必要データをご記載いただき、**臨床試験支援室宛**てに返送下さい。
*紛失防止のため、送付の際は追跡可能な方法（レターパック・書留等）をご使用下さい。
なお、必要書類は更新され内容に変更が生じますので、常に最新版をご使用下さい。

4. 医療費について

病理セカンドオピニオンの病理診断につきましては、自由診療となり通常のセカンドオピニオン料金となりますので、所定のセカンドオピニオン料金がかかることをご説明していただきたく思います。病理診断の結果が出ましたら、患者様宛にセカンドオピニオン料金の請求書を送付いたします。

【セカンドオピニオン料金 10,000円+消費税】

*ゲノム検査申し込みに至らない場合でも、セカンドオピニオン料金は発生します。

*但し、がんゲノム検査の説明やご自身の適性について相談したい場合は、ゲノム検査提出前に通常のセカンドオピニオンとして受診してください。

5. 注意する点

- 病理判断結果をふまえ、検査提出に適性な標本と判定され、患者様の3ヶ月後のPS0か1が医学的に予測される場合に、がんゲノム医療診察(保険診療)に移行することができます。
- 患者様が来院し・検査申し込みをしてから、検査結果の説明ができるまでに約5週間を要します。
なお、現時点では、新しい治療薬を紹介できる可能性は10%ほどと言われています。
- 治療薬が見つかって、患者様を他院（臨床試験や先進医療で当該治療薬の投薬を実施している病院）に紹介し、そこで投薬を行う場合があります。

- ・ 結果説明に関して、
患者様が当院への受診が困難（退院のめどが立たない・お亡くなりそうなくらい状態が悪い）な場合、結果をお伝えできない場合がございます。一時退院が可能な状態でした退院日のご連絡をお願いします。
- ・ 検査後も患者様の治療内容・転帰などの情報をがんゲノム情報管理センター（C-CAT）へ報告する必要があるため、当院より半年毎に確認の連絡レターを送付しますので、必ず期日までに返信をお願いします。対応いただけない場合は、がんゲノム検査の依頼を一定期間受け付けられない等の対応をさせていただきます。
- ・ 『ゲノム検査についての詳しい説明』を希望される場合、あるいは、検査をするか患者様が迷われている場合、通常のセカンドオピニオンとして当院にて対応いたします。

6. 患者様の医療

当院へ検査依頼後も引き続き継続して紹介元の医療機関での医療等をお願いします。治療薬が見つかり、貴院から転院して他院で投薬治療を行うことになったとしても、当該医療機関での治療を終了または退院された後は、原則として同様とさせていただきます。

ゲノム検査により得られた結果より臨床試験や治験に入れる可能性が見つかったとしても、期待される効果が得られない可能性があります。

7. お問い合わせ先

群馬県立がんセンター 地域連携室

電話 0276-38-0771(代)

FAX 0276-60-0615