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。ホームページにて適宜更新した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。（年に数回見直しを行い、資料を改訂しています。）

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**（見込みも含む）**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。**
   **当院ホームページ掲載のコンパニオン診断薬等の情報（外部リンク）をご参照ください。**
   ③ 検査申込日および約５週間後の結果説明日に本人が当院へ来院可能な患者様。
   ④ 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。
   ⑤ がんゲノム遺伝子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高次医療機関へ通院可能な患者様

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。
   小児がん患者様は、腫瘍内科へお願いします。

3. がんゲノム遺伝子パネル検査の依頼の手順
   ① 以下の確認のため病理組織検体下記の1～6の書類・データ・病理組織検体（病理組織検体がある場合）をご用意いただき、地域連携室宛に送付下さい。
      - 患者様の状態
      - 病理組織検体がある場合は病理診断
      - 腫瘍領域適性確認評価
        ※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

   1. がんゲノム遺伝子パネル検査提出前の<u>病理セカンドオピニオン</u>のための病理組織検体
   2. 診療情報提供書
   3. がんゲノム遺伝子パネル検査チェックリスト
   4. 病理セカンドオピニオン組織評価申込書（病理組織検体がない場合は不要）
   5*. エキスパートパネル出席確認・問い合わせ用メールアドレス記載用紙
   6*. がんゲノム遺伝子パネル検査に必要な各種情報記入ワークシート（がん種別）
   6 - ①～④. ワークシート記載事項の原資料（画像データ・画像診断レポート・病理組織検体・病理診断レポート(資料No. を記載してください)
   ＊5. エキスパートパネル出席確認・問い合わせ用メールアドレス記載用紙

「がんゲノム遺伝子パネル検査に必要な各種情報記入ワークシート」の問い合わせやエキスパートパネル開催日の連絡・資料送付に必要ですので必ずご記載下さい。

＊6. がんゲノム遺伝子パネル検査に必要な各種情報記入ワークシート（がん種別）
がんゲノム遺伝子パネル検査に必要な情報の項目をまとめたテンプレートです。すべての項目をご記載下さい。提出いただけないと登録及び検査依頼ができません。記載内容に不備および疑似事項がある場合、お問い合わせをいたします。

※いずれもホームページに掲載されていますので、印刷してご記載下さい。
なお、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。

※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。

※病理セカンドオピニオンの病理組織検体の事前送付については、別紙手順書（ホームページ資料③）をご参照下さい。
検査会社へ病理組織検体提出後に解析不能との連絡があり検査を断念したケースがあります。患者様の当院受診前に、ご提出予定の病理検体の腫瘍細胞含有量・組織の面積が適正であるかどうかを、HE検体の検鏡であらかじめ判断しております。
**まずは、提出予定の病理組織検体のHE染色検体をお送り下さい。（必ず手順書をお読み下さい）**
＊HE染色検体以外（未染色検体・他の検体・組織ブロック等）は、当院での病理セカンドオピニオン終了までは送付しないで下さい。

**※提出できる量の病理組織検体がない場合など、初めからファウンデーションワンリキッドまたはガーダント360での検体（血液）提出病理組織検体を検討の場合でも、病理組織検体（HE染色検体）がある場合は当院での病理組織検体の確認が必要です。病理組織検体がない場合は、電話連絡をお願いします。**

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組織検体受領後、患者様の臨床情報および検体の適・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 がんゲノム遺伝子パネル検査提出前の病理セカンドオピニオンの病理組織検体の適性を確認後、病理組織検体での検査が可能か否かを連絡します。可能な場合、がんゲノム遺伝子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。（患者様による病理組織検体の持参は不可とさせていただきます）
**※検査用病理組織検体を送付とともに、14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外来受診を予約して下さい。**

4. 医療費（セカンドオピニオン費用）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患者様にご説明して下さい。病理セカンドオピニオン組織評価申込書（ホームページ資料⑤）を必ず同封下さい。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。
お支払いはお振込みのみの対応となりますので、患者様にご説明ください。
【セカンドオピニオン料金　10,000円+消費税】

＊病理組織検体の適格性確認において、『不適』となり組織検体によるがんゲノム遺伝子パネル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。
なお、**ファウンデーションワンリキッドまたはガーダント360での検査は、検討可能です。**
＊但し、がんゲノム遺伝子パネル検査の説明やご自身の適性について相談したい場合は、がんゲノム遺伝子パネル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

- 病理組織検体の適性判断結果をふまえ、がんゲノム遺伝子パネル検査提出に適正な検体と判定され、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、がんゲノム医療の診察(保険診療)に移行することができます。
- 患者様が来院し、検査申し込みから、検査結果の説明ができるまでに数週間を要します。（検査の種類によって変動します）
  なお、現時点では、新しい治療薬を紹介・投薬できる可能性は10%程度です。
- 治療薬が提示されても、臨床試験や先進医療での治療となるため当院ではなく他院に患者様を紹介することがほとんどです。
- ご紹介の際には、予後も含めた検査の適応について、ご担当医による確認および患者様への説明を必ずお願いします。
- 患者様への説明に際しては、当院ホームページ資料②の患者様用説明資料『がんゲノム遺伝子パネル検査をご検討されている患者様へ』を用いての説明を必ず行ってください。
- **『がんゲノム遺伝子パネル検査についての詳しい説明』を希望される場合、あるいは、検査自体を迷われている場合、直近１か月以内の検査データがない場合、<u>通常のセカンドオピニオン</u>として当院にて対応いたします。**
- **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・お亡くなりに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。結果説明日前に入院された場合は、入院及び退院日のご連絡をお願いします。**
- **患者様へ結果を説明した後に、紹介医宛に検査結果資料を郵送いたしますのでご確認ください。（紹介医への受診日が近い場合は、患者様に持参いただくことがあります。）**
  **がんゲノム遺伝子パネル検査の結果新たな提示薬があった場合、国立がんセンター中央病院などへの受診について患者様とご相談いただきお手続きをお願いします。**
- **がんゲノム遺伝子パネル検査の結果説明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ります。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、がんゲノム遺伝子パネル検査の依頼を一定期間受け付けない等の対応をさせていただきます。**

  ＊C-CAT（がんゲノム情報管理センター）：国立がん研究センターに設置されたがんゲノム遺伝子パネル検査を集約・結果の管理をするためのポータルサイトです。検査依頼をするには、こちらへの情報登録が必須となっています。

6.　患者様への医療

当院への検査依頼後も引き続き紹介元の医療機関での対応をお願いします。がんゲノム遺伝子パネル検査の結果で新たな提示薬があり臨床試験への参加のため、他の医療機関で投薬治療を行うことになったとしても、その医療機関での診療を終了した後は、**原則として紹介元の医療機関での対応**をお願いいたします。

なお、がんゲノム遺伝子パネル検査で臨床試験や治験に参加できたとしても、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　　電 話：0276-38-0771(代)　/　FAX：0276-60-0615

| | |
|---|---|
| 患者紹介・外来予約について | 地域連携室 担当：新井(4309)・瀬田(5197) |
| C-CAT各種情報記入ワークシートの記入について | 臨床試験支援室・データマネージャー<br>担当：早川(4304)・小倉(4738)・仁志(4306) |
| 病理組織検体について | 病理検査課　担当：土田(4531)・吉澤(4539) |