

保険適用外がん遺伝子パネル検査について

がん遺伝子パネル検査とは、数百種類のがんに関わる遺伝子について、がん組織内の遺伝子の異常を一度に調べ、その遺伝子異常に対応した治療薬（主に分子標的薬）を探すための検査です。保険適用となるがん遺伝子パネル検査では、対象となる患者さんが限られています（保険適用検査の対象となる方をご参照ください）が、当院では保険適用外（自費）のがん遺伝子パネル検査（TSO500）も受けることができます。

保険適用とならない再発前の患者さんや標準治療施行前の患者さんでも、腫瘍の組織があれば検査を受けて頂けます。また、すでにかん遺伝子パネル検査を実施されていても、治療後の転移部位などから採取したがん組織を検査に用いることで、新たに別の遺伝子異常が同定される可能性があります。

この検査で検出した遺伝子異常の結果を基に保険適用薬を使用したり、患者申出療養制度を利用した臨床試験（通称：受け皿試験/BELIEVE trial、NCCH1901）にエントリーすることはできませんが、今後の治療方針の決定に有用な情報となったり、治験にエントリーするための適格性について事前に把握することで、治験へのアクセスが円滑になる効果が期待できます。

保険適用外がん遺伝子パネル検査でわかること

保険適用外がん遺伝子パネル検査「TSO500」では、対象となる条件に適合した患者さんに対して、1回の検査でがんに関連する500個以上の遺伝子の変異を調べ、治療効果が期待できる治療薬や臨床試験の情報を得ることができます。ただし、これまでの研究データでは、本検査の結果に基づいた新たな治療を受けた患者さんは10-15%程度と考えられます。有効な情報が得られない可能性も十分にあることをご理解ください。また、保険適用外での検査なので、本検査結果を基に保険適用薬を使用したり、受け皿試験へのエントリーはできませんので、ご注意ください。（上記の治療をご検討頂く際には、保険適用のがん遺伝子パネル検査を再度受けて頂く必要があります。）

また、検査を受けた方の3~5%程度で遺伝性腫瘍（生まれつきがんに罹りやすい体質）に関わる遺伝子変異が見つかることがあります。その場合、血縁者（親、子、兄弟など）も同じ変異を持つ可能性があります。

検査の種類

検査名	TruSight™ Oncology 500
検体	がん組織
分析遺伝子数	DNA523遺伝子、RNA55遺伝子

TruSight™ Oncology 500 (TSO 500) : スペック

コンテンツ	DNA 1.95 Mb / 523 遺伝子 RNA 358 Kb / 55 遺伝子
アクセシ	キャプチャー法 (TruSight Oncology) 分子バーコード(UMIs)
パフォーマンス	5% LOD : DNA 変異 解析感度 >96% (5% VAF でのすべてのパリアントタイプに対して)
インプット量	40 ng DNA, 40 ng RNA (厚さ10 μm、FFPE 切片5枚), Tumor のみ
変異	DNA : SNVs, indels, CNV (対応予定), TMB, MSI RNA : 融合遺伝子とスプライスバリエーション
アノテーション支援	キアゲン社QCI

対象となる方

下記の条件を満たす方であれば、どなたでも検査を受けられます。

- ・がんの組織検体を提供できる
- ・主治医 (かかりつけ医) が当院への情報提供に協力できる。
- ※ がんの組織検体の状態によっては、検査を受けられない可能性があります。予めご了承ください。

検査費用について

保険適用外となるため、検査費用として380,000円 (税込み) の全額をご負担いただきます。費用には医師による説明、検査実施、結果説明が含まれます。

- ※ 初回来院時に費用全額をお支払いいただきます。
- ※ 医師による説明の結果、検査を受けられない場合にはカウンセリング料として33,000円 (税込) をお支払いいただきます。
- ※ 検査を外部検査機関に委託するため、検査依頼時に費用が発生します。検体提出後の返金には対応できません。
- ※ 当日は保険診療を受けることができません。予めご了承ください。
- ※ 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頂きます。
- ※ 遺伝性腫瘍が見つかった際の遺伝カウンセリング費用は別途必要です。

検査を受けるには（患者さん用）

神奈川県立がんセンター・がんゲノム診療科は、医療機関からのFAX申込みによる紹介予約制となります。

大変申し訳ありませんが、患者さんからの予約申込は受け付けておりません。

検査を受けるまでの流れ

現在の主治医に、保険適用外がん遺伝子パネル検査を受けたい旨をご相談下さい。

1. あなたががん遺伝子パネル検査の対象となるか、まず、現在の主治医が判断します。

現在の主治医の先生が検査可能と判断されても、神奈川県立がんセンターの担当医の判断や提出頂いた病理検体の状態により検査を受けて頂けない場合があります。

2. あなたが検査の対象と判断された場合は、現在おかけの医療機関から神奈川県立がんセンター・がんゲノム診療科の受診予約申し込みをFAXにて手続きします。

受診予約日が決定しましたら本院よりおかけの医療機関にすみやかにご連絡いたします

3. 現在の主治医（医療機関）から患者さんへ受診予約日をお知らせします。

4. **がんゲノム診療科 初診外来受診**

現在の主治医（医療機関）から下記を受け取り、がんゲノム診療科初診時にご持参下さい。

検査を受けて頂けるかの最終判断は、がんゲノム診療科の担当医が判断致します。

- ・ 診療情報提供書（紹介状）
- ・ その他：医療機関が準備された書類及び病理検体等

受診に関するご不明点等については、がんゲノム診療相談センター（がん相談支援センター）までお電話でお問い合わせ下さい。

受付時間	平日 9：00～16：00
電話番号	045-520-2211

がん遺伝子パネル検査の流れ

検査をうけてみたいとお考えになったら

1. 当院に受診しておられる患者さんは担当医師にご相談ください。
2. 他院から検査を希望される患者さんは、現在受診している医療機関に FAX にてお手続きして頂くようご依頼ください。

検査の説明



がんゲノム診療科医師からの保険適用外がん遺伝子パネル検査についての説明を受けていただき、検査について同意をいただきます。

お支払い

初回来院時に検査費用全額（税込 38 万円）をお支払いいただきます。

検査の実施



1. 検査会社にごがん組織を送り、検査会社がゲノムを解析します。
2. 検査会社から返ってきた結果を、がんゲノム医療の専門家、病理医、薬物療法専門医が検討し、適切な抗がん剤の有無や適応の可能性についてレポートを作成します。

※ この間約 3-4 ヶ月程度のお時間をいただきます。

結果の説明



がんゲノム診療科の医師より結果説明をいたします。

医療機関の皆様へ ―患者さんのご紹介について― ※保険適用外

神奈川県立がんセンターがんゲノム診療科は、全て医療機関からのFAX申込みによる紹介予約制となります。

① FAX 申込み (FAX 番号：045-520-2215 患者支援センター内 がんゲノム診療相談センター)

下記をダウンロードしてよくお読みいただき、「神奈川県立がんセンター 遺伝子パネル検査予約申込書 (TSO500：自費診療)」に必要事項をご記入の上、FAX して下さい。

▽ 遺伝子パネル検査予約申込書 (TSO500：自費診療) [PDF 版](#) [Excel 版](#)



② 予約日のご案内

FAX 受信後、2 営業日以内に FAX にて受診予約日のご案内をいたします。

予約日のご案内と共に、「がんゲノムプロファイリング検査病理組織検体情報提供書」「がんゲノムプロファイリング検査化学療法情報提供書」を FAX 送信いたします (下記からの印刷も可

▽ がんゲノムプロファイリング検査病理組織検体情報提供書 [PDF 版](#) [Word 版](#)
▽ がんゲノムプロファイリング検査化学療法情報提供書 [PDF 版](#) [Excel 版](#)



③ がんゲノム診療科 初診外来受診

下記をご準備いただき、がんゲノム診療科初診時に患者さんにご持参いただくようお願いしてください。

1. 診療情報提供書
2. 採血データ
3. がんゲノムプロファイリング検査 化学療法情報提供書のコピー (原本は貴院で保管して下さい)
4. がんゲノムプロファイリング検査 病理組織検体情報提供書のコピー (原本は貴院で保管して下さい)
5. 病理組織検体 (病理組織検体情報提供書に沿ってご準備下さい)
6. 病理診断書のコピー

お問い合わせ先

神奈川県立がんセンター

がんゲノム診療相談センター（がん相談支援センター）

月曜日～金曜日 9：00～16：00（祝日を除く）

電話番号 045-520-2211