

がん遺伝子パネル検査を希望される患者さんをご紹介いただく先生へ

保険収載されているがん遺伝子パネルを行うための注意事項と 検体についてのご案内

保険診療として実施するがん遺伝子パネル検査は、標準治療がない、または終了が見込まれる固形がん患者さんのうち、初回当院受診から結果説明まで2か月程度を要する本検査後に、化学療法
の適応となり得る良好な全身状態（PS 0～1）が見込まれる方を対象としています。一般的には受
診時点で3か月程度の予後が予測される方が対象です。入院中などご本人が外来受診できない場合
は検査を実施できません。標準治療イコール保険適用薬ではありませんので、患者さんの治療経過
により本検査を実施する時期についてご検討ください。結果説明の際は当院に受診いただきます。

① 組織検体に関する注意事項

現在保険収載されているがん遺伝子パネル検査のうち、OncoGuide™NCCオンコパネルおよ
びFoundationOne®CDxがんゲノムプロファイル、GenMineTOPがんゲノムプロファイリング
システムは、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体をもとに実施します。当院の病理診断
部門で診断と検体の適切性の確認を行いますので、受診の際には、貴院で診断に用いた染色す
みの標本と、ブロックの提供をお願いします。固定に用いたホルマリン種別、固定時間の情報を必
ず紹介状に記載して下さい。検査不適の場合は担当医より再生検をお願いする場合があります。
なお、提供頂いた組織の量によっては、ブロックの返却が困難となる場合がありますのでご了承
ください。

以下のような場合には、**がん遺伝子パネル検査が実施できません**

- 酸脱灰した標本（骨転移腫瘍や原発性骨腫瘍など）
- 腫瘍細胞の割合、量が極端に少ない（生検や、がん薬物療法後の検体など）
- 10%中性緩衝ホルマリン以外の非緩衝ホルマリンや酸性ホルマリンで固定された 標本
- 過去に受けた放射線治療の照射範囲に含まれていた組織の標本

以下のような場合は、**推奨条件を満たしていなくても検査提出可能と判断する場合があります。**
ただし検査提出後に検査が停止になる可能性があることもご了承の上提出してください

- ホルマリン固定時間が長い標本（6～72時間が望ましい）
- ホルマリン固定後 長時間経過している標本（3年以内が望ましい）

判断に迷う場合は当院でも確認しますので、染色済み標本とブロックを持参してください。

② リキッドバイオプシーについて

リキッドバイオプシーでは、特性や治療選択に関わる結果の承認範囲が組織を用いた検査とは
異なります。組織採取困難や検体が検査不適など組織検体での検査が困難な場合にリキッドバイ
オプシーの実施を検討します。耐性を評価する場合はその旨を紹介状に記載して下さい。リキッ
ドバイオプシーでは検査タイミング（例：化学療法が奏功している時期）や病状により腫瘍由来の
DNAが十分採取できず、本来ある遺伝子異常が検出できない（偽陰性）可能性が高くなりますの
で、治療状況を考慮の上再度来院いただく場合があります。

なお、ご不明な点をご紹介予定の当院診療科もしくはゲノム医療センターにお問合せください。