

(新潟大学医歯学総合病院がん遺伝子外来)

予約 FAX:025-227-0984

TEL:025-227-0881

〒951-8520 新潟市中央区旭町通 1-754

新潟大学医歯学総合病院

患者総合サポートセンター 予約センター 行き

がん遺伝子外来 申込書

20 年 月 日

ふりがな
氏 名: _____

患者さんの住所・氏名・性別・生年月日・連絡先	〒 住 所	大・昭 年 月 日生 平 (歳)
	ふりがな 氏 名 男・女	電話番号 — —
同伴者の方の住所・氏名・患者さんとの続柄及び連絡先 (同伴者がいない場合、記載は不要)	〒 住 所	
	ふりがな 氏 名	患者さんとの続柄
	電話番号 — —	
病名	(悪性腫瘍、原発不明がん等) ※複数(多重がん)可	

※ 本申込書に記入された個人情報については、新潟大学医歯学総合病院がん遺伝子外来に関すること以外には、使用いたしません。

以下、病院使用欄(記入しないでください。)			
受付年月日	20 年 月 日	受付者	
患者ID			
自由記載欄			

紹介状・診療情報提供書

新潟大学医歯学総合病院
がん遺伝子外来 担当先生御机下

紹介医療機関の名称・所在地

医療機関名：_____
医師名：_____
電話：（ ）_____
FAX 番号：（ ）_____

患者の住所・氏名・性別・生年月日・連絡先	〒：_____ 住所：_____		
	ふりがな 氏名：_____男・女		
	大正・昭和・平成 年 月 日生（ 歳）		
	電話番号：（ ） FAX：（ ）		
新潟大学医歯学総合病院 受 診 歴	有（受診券ID： - - ）・無・不明		
が ん 種			
既往歴及び家族歴等			
現 在 の P S	☐ 0 ☐ 1 ☐ その他（ ）		
喫 煙 歴	☐ 無 ☐ 有（現在禁煙） ☐ 有（喫煙中）喫煙量 本 × 年		
手 術 歴			
化 学 療 法 歴			
放 射 線 療 法 歴			
遠 隔 転 移			
検体情報			
病理検体の有無	☐ 有（ ☐ FFPE ☐ 凍結保存検体） ☐ 無		
組織採取年月日		病理番号	
検体種別	☐ 手術検体 ☐ 生検検体	採取部位（臓器）	
固定液	ホルマリン（ ☐ 中性緩衝 ☐ 非緩衝） ☐ 不明		
固定濃度	☐ 10% ☐ 15% ☐ 20% ☐ その他（ ） ☐ 不明		
固定時間	☐ 6～48時間 ☐ 48時間～72時間 ☐ その他（ ） ☐ 不明		
組織面積	（例：5mm×8mm）		
腫瘍含有量（%）	% ※貴院の病理部にご確認ください。		
☐ 腫瘍組織検体が無い場合、FoundationOne Liquidを希望			

※用紙が不足する場合には、別紙でも差し支え有りません。

各医療機関 主治医の先生方へ

新潟大学医歯学総合病院では、2019年6月よりがん遺伝子外来を開設し、がん遺伝子パネル検査に対応しています。がん遺伝子パネル検査は、手術や生検で摘出した腫瘍組織、又は血液から次世代シーケンサーを用いて、がんに関連した遺伝子変異を網羅的に解析し、患者さんのがんの特徴的な遺伝子変異をもとに治療に役立つ情報を提供することを目的としています。

当院で保険診療で実施可能ながん遺伝子パネル検査には、OncoGuide™NCC オンコパネルシステム、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、FoundationOne®LiquidCDx がんゲノムプロファイル、Guardant360®CDx がん遺伝子パネルの5種類あります。パネル検査の種類によって対象条件がありますのでご留意下さい。また、自由診療で実施可能な検査には Guardant360 があります。いずれも、検査結果が出るまでに1か月～1か月半かかります。結果告知までに患者様の病状が悪化することもあると想定されます。また、検査後、適応外の薬剤を使用する場合は、自由診療になるため高額な医療費がかかります。治療は原則、ご紹介頂いた先生方をお願いしています。但し、当院でしか対応できない治療に関してはこの限りではありません。

患者様をご紹介頂く際には、以下の事項を再度、ご確認頂きますようお願い致します。

1. がん遺伝子パネル検査の種類について

1) 保険診療

(1) 対象

標準治療がない固形がん患者、又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者です（血液腫瘍は含みません）。患者の来院が必要です。入院期間中は検査できません。

(2) 費用

検査説明時に 440,000 円（自己負担 1～3 割）、検査結果説明時に 120,000 円（自己負担 1～3 割）がかかります。いずれに高額療養費制度の対象となります。初診料、再診料が別途かかります。

(3) がん遺伝子パネル検査の種類

① 組織検体を用いたがん遺伝子パネル検査

	OncoGuide™NCC オンコパネルシステム	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
検体の種類	FFPE 検体と血液	FFPE 検体	FFPE 検体と血液
解析対象 遺伝子数	124	324	737
体細胞変異と 生殖細胞系列 変異の区別	有	無	有

※検体が無い場合、新たに検体採取が可能な病変があれば検査可能な場合があります。

②血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査

	FoundationOne®LiquidCDx がんゲノムプロファイル	Guardant360®CDx がん遺伝子パネル
検体の種類	血液（8.5ml×2本）	血液（10ml×2本）
解析対象遺伝子数	324	74
体細胞変異と 生殖細胞系列変異の区別	無	無

※固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な患者や、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった患者が対象です。

※血漿検体（Liquid）のがん遺伝子パネル検査の注意点

- ・腫瘍量が十分でない場合は、腫瘍の遺伝子異常が検出されない可能性があります。
- ・組織検体に比べると偽陰性が高いとされています。
- ・加齢に伴い CHIP（clonal hematopoiesis of indeterminate potential）による偽陽性の頻度が高まります。
- ・コピー数変化、および、遺伝子融合の評価が困難な場合があります。

引用：「血中循環腫瘍 DNA を用いたがんゲノムプロファイリング検査の適正使用に関する政策提言」

日本臨床腫瘍学会, 日本癌治療学会, 日本癌学会 3 学会合同ゲノム医療推進タスクフォース R.3.1.20

2) 自由診療

(1) 対象

固形がん患者

治療段階、PS は問いません。採血のため患者様の来院が必要です。

(2) 費用

検査費用以外にがん遺伝子外来相談料（自費）がかかります。

- ・初回相談料（60 分以内） 18,590 円（税込）
- ・2 回目以降相談料（30 分以内） 4,996 円（税込）
- ・相談料加算（30 分ごと） 2,499 円（税込）

(3) がん遺伝子パネル検査の種類

①Guardant360

- ☐ 使用検体・・・血液
- ☐ 解析対象遺伝子数・・・83 遺伝子
- ☐ 費用・・・初回 435,490 円（税込）、2 回目以降 321,090 円（税込）

2. 事前にご提出頂く書類について

- ・がん遺伝子外来申込書（患者様記載）
- ・紹介状、診療情報提供書（主治医記載）

【お願い】

検査結果レポートの作成上、今までの化学療法歴についての詳細な情報提供が必要となります。大変お手数ですが、可能な限り全ての項目を記載下さいますようお願いいたします。

3. 事前に患者様にお渡し頂くもの

大変お手数ですが、「がん遺伝子パネル検査をご検討中の方へ（PDF）」を出力頂き、検査をご希望されている患者様に事前にお渡し下さい。

4. お申し込み後の対応について

事前に FAX にてご提供頂いた情報をもとに、当院がん遺伝子外来担当医が検査の適応を判断致します。適応の場合は、患者様に直接ご連絡して、予約日時を調整致します。不適応の場合は、当院の医師より直接、主治医の先生にご連絡致します。

臨床情報の追加資料のお願い

検査適応となった場合、国立がん研究センターに設置された「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」に患者様の臨床情報を登録する必要があります。主治医の先生に追加で臨床情報の提供をお願いすることがあります。

予後調査のお願い

がん遺伝子パネル検査後の患者様の情報を定期的に「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」に登録する必要があります。予後調査のためのご連絡をさせて頂くことがあります。ご協力をお願いいたします。

5. 検体について

腫瘍組織での検査適応となった場合、貴院病理部で各パネル検査に応じて検体作製をお願いしています。検体が保存されていない場合や検体作製が難しい場合は、がんゲノム医療センターにご相談下さい。

【問い合わせ窓口】

新潟大学医歯学総合病院

がんゲノム医療センター

電話：025-365-4100

がん遺伝子パネル検査をご検討中の方へ※事前にこの説明資料をお読み下さい。

がん遺伝子パネル検査をご希望される場合は、主治医とよくご相談になり、主治医の紹介のもとに新潟大学医歯学総合病院「がん遺伝子外来」を受診して下さい。また、この外来は完全予約制です。当院のがんゲノムコーディネーター（看護師）がご本人に連絡し、予約日時をご相談いたします。

1. がん遺伝子パネル検査・がん遺伝子外来について

がん遺伝子パネル検査では、あなたのがん細胞の特徴を知るために、手術や生検で摘出した腫瘍組織、又は血液を用いて、特徴的な遺伝子変異があるかどうかを調べます。その結果、適切な薬剤、治療法に結びつけることができるかを専門家チームで検討します。がん遺伝子外来では、この検査を検討中の方に対して、検査の意義、限界等を説明し、同意取得、腫瘍組織又は血液の検体準備・提出、結果検討、結果告知を行います。

がん遺伝子パネル検査には、健康保険が適用されているものと適用されていないものがあります。健康保険が適用されているものは、実施にあたり適格基準を満たす必要があります。場合によっては実施できないこと、改めて腫瘍組織を確保するために生検が必要なこともありますので予めご了承下さい。健康保険が適用されていないものについては、がん遺伝子外来受診時にお問い合わせ下さい。

がん遺伝子パネル検査の結果告知までには、約1か月半要します。結果が出ましたら、看護師が受診の予約日時をご相談します。なお、結果告知までに時間を要するため、体調がすぐれない等で結果を聞きに来られない事があるかもしれません。そのため、がん遺伝子外来の初診時から、ご家族あるいはそれに代わる人とご一緒の受診をお願いいたします。

2. がん遺伝子パネル検査の結果について

検査の結果、実際に薬剤、治療法に結びつく有用な情報が得られる可能性は10%程度と想定されます。その場合の薬剤の使用は、以下のような状況が考えられます。

(1) 既に保険適用されている薬剤がある

紹介元病院（もしくは新潟大学医歯学総合病院）で薬剤の投与が可能です。

(2) 保険が適用されていない薬剤、あなたのがんには適応されていない薬剤の場合

① 新潟県内外の実施中の治験（臨床研究）を検討する

治験の参加には適格基準に合う必要があり、県外の施設での治験は、スケジュールに沿って通院する必要があります。

現在行われている治験で適格基準に合うものがあるか検討します。治験はスケジュールに沿って通院する必要があり、県外施設の場合は負担が大きくなります。

② 実施中の治験が無かった場合、治験に登録できなかった場合

国民皆保険制度においては、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。将来的な保険収載を目指す先進的な医療等で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」がありますので、これらの制度を利用できるか検討します。

ア．先進医療

高度医療技術の評価のため、医療技術ごとに承認を得た施設で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。既に先進医療として他施設で使っている薬剤がある場合は、実施施設を紹介します。ただし、健康保険が適用されない薬剤のため、高額な治療費、手続きに数ヶ月間を要する可能性があります。

イ．患者申出療養

既承認薬として流通している薬剤の適応外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、がんゲノム医療中核拠点病院（全国 13 施設、新潟大学医歯学総合病院は含まれていません）でのみ実施が可能です。

(3) 自由診療

自由診療として、日本における未承認薬や保険適応外の薬剤を使用する場合は、全額が自己負担となり、高額な治療費が掛かる可能性があります。

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

この検査の実施過程で、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）が判明する可能性があります。その場合は、あなただけではなく、あなたの血縁者にも関係してきます。遺伝性腫瘍の場合は、早期発見が重要で、中には予防法が確立しているものもあります。あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な結果はお知らせしたいと考えていますが、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、当院の遺伝カウンセリング外来をご紹介します。

4. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い

この検査は、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ます。また、検査提出の際に厚生労働省が設置した「がんゲノム情報管理センター」（東京都中央区）に、ゲノムデータ、診療情報、カルテ番号、被保険者番号を提供し、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。診療情報等のデータ提供に同意していただけるかは、がん遺伝子外来受診時に別途ご説明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、このがん遺伝子パネル検査は受けることができます。

問い合わせ先

新潟大学医歯学総合病院

患者総合サポートセンター がん遺伝子外来窓口宛て

電話：025-227-0881（平日9時～17時）

「がん遺伝子パネル検査」を 検討する方にご理解いただきたいこと



01

がん遺伝子パネル検査とは

「がん細胞」に起きている遺伝子の変化を調べ、その特徴を知ることによって、あなたに適した治療法を検討する検査です。



▶ 2ページへ

02

遺伝的背景と「がん」の関わり

「がん遺伝子パネル検査」では、治療に役立つ情報とは別に、がんになりやすい体質つまり「遺伝性腫瘍」の可能性がわかることがあります。



▶ 5ページへ

03

がんゲノム情報管理センター (C-CAT)の取り組み

「がん遺伝子パネル検査」の検査データや診療情報は、あなたの同意があれば、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)に送られ、あなたの診療の支援、研究や医薬品などの開発に利用されます。



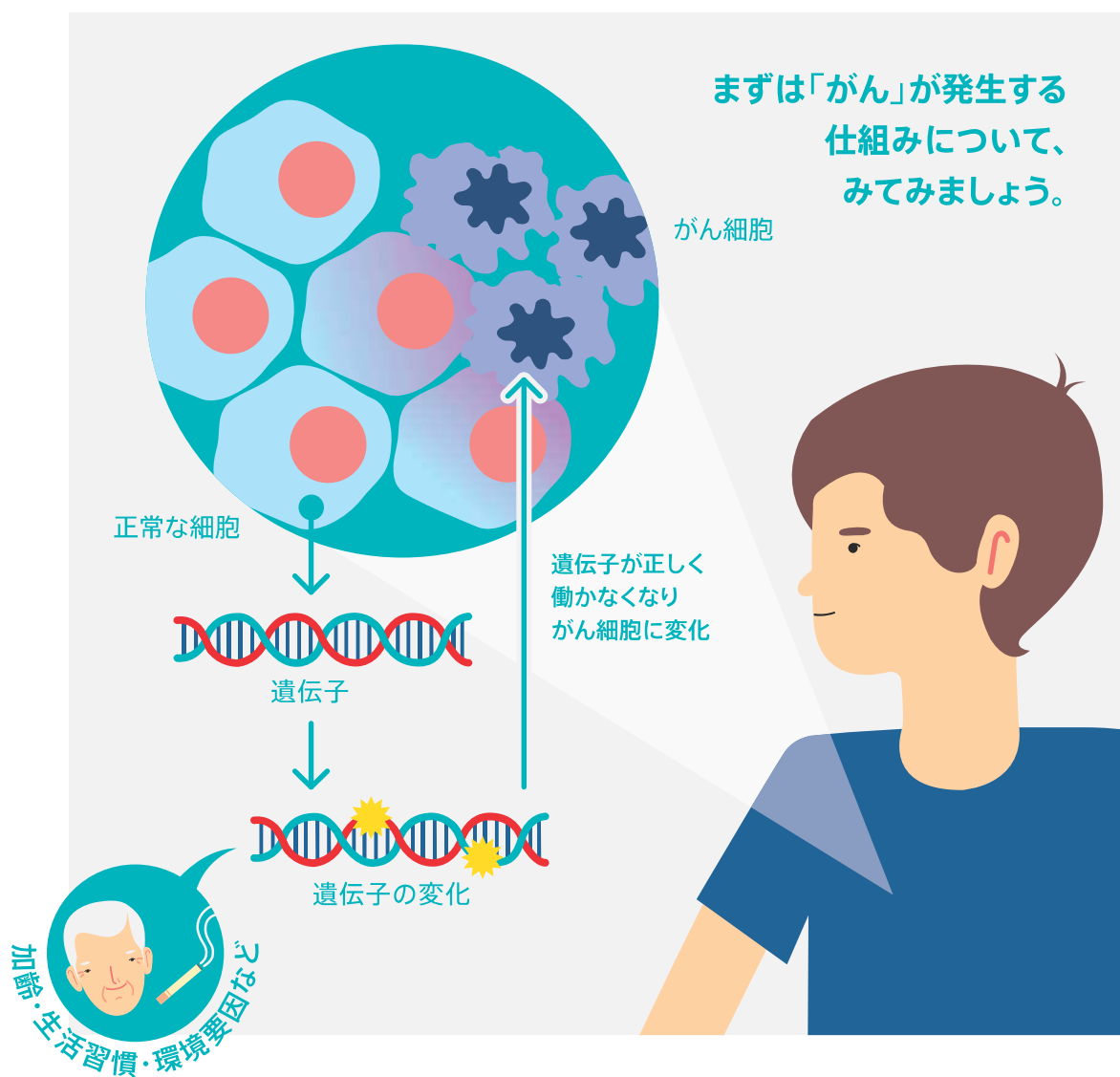
▶ 6ページへ



この検査への理解を深め、正しく判断いただけるよう、担当医や医療スタッフの説明をよくお聞きください。
わからないことや心配なことなどがあれば、遠慮なくお尋ねください。

そして、「がん遺伝子パネル検査」を受けるかどうか、よく考えてご判断ください。

「がん」が発生するしくみ



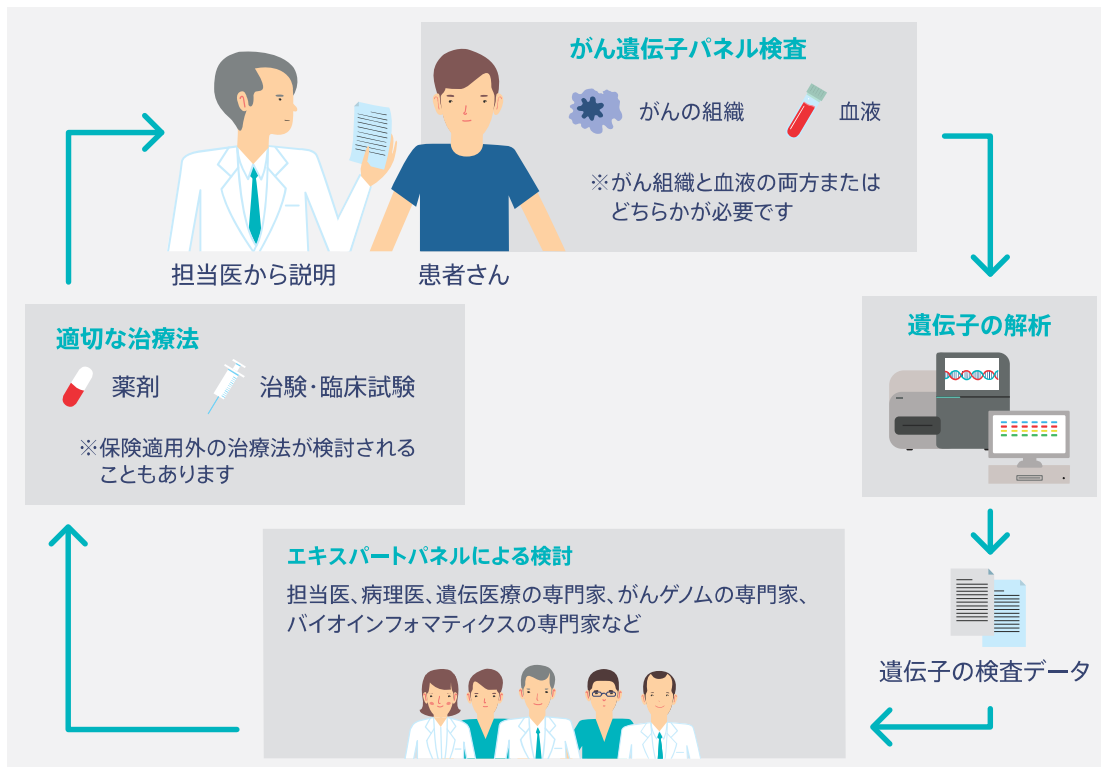
私たちの体を作る一つ一つの細胞は、約2万個もの遺伝子によってコントロールされています。遺伝子は私たちの体の設計図です。

がんは、主に遺伝子に傷がつくことで発生します。遺伝子に変化して正しく働かなくなることで、細胞はコントロールを失ってしまいます。このような正しく働かなくなった細胞が起す病気のことを「がん」と呼びます。

がんは、どのような遺伝子にどのような変化が起きているかによって、特徴が大きく異なります。

「がん遺伝子パネル検査」では、がん細胞に起きている遺伝子の変化を調べることで、がんの特徴を知ることができます。遺伝子の変化にあわせた治療法を選択することで、がんに対処できると考えられています。

「がん遺伝子パネル検査」とは「がん細胞」に起きている遺伝子の変化を調べ、あなたの「がん」の特徴に適した治療法を検討する検査です



「がん遺伝子パネル検査」では、がんにおける数十個から数百個の遺伝子を一度に調べることができます。遺伝子の変化にどのような意味があるのかについては、日々の研究によりたくさんの方がわかってきています。

「がん遺伝子パネル検査」の結果は得られた検査データのみで判定されるのではなく、「エキスパートパネル」と呼ばれる様々な分野の専門家によって議論され、あなたに適した治療法が検討されます。その結果については、担当医を通じてお知らせいたします。

「がん遺伝子パネル検査」は保険診療で行われるようになってきています。ただし検査の結果、検討される治療法の中には、保険適用外のものが含まれる場合があります。

用語の説明

エキスパートパネル

国より指定を受けたがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院に設置される専門家チームで、担当医、病理医、遺伝医療の専門家、がんゲノムの専門家、バイオインフォマティクスの専門家など様々な分野の専門家で構成されます。遺伝子の検査データをもとに、それぞれのがん患者さんに適した治療法を検討します。

治験・臨床試験

薬剤や治療法を国が承認する前に、本当に効くのかどうか、安全に使えるのかどうかを評価するために実施される試験のことです。参加する場合、新しい治療法を受けられますが、効き目がない場合や副作用が強い場合もあります。

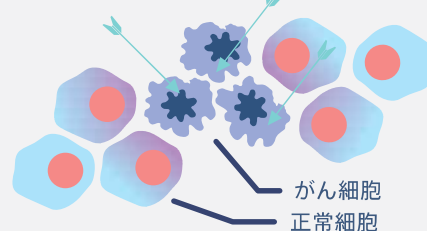
「がん遺伝子パネル検査」で、がん細胞の特徴を知ること、それに適した治療法を選択することができる可能性があります

どのような遺伝子の変化が起こっているのかを知ることで、あなたのがんにとって、ある薬剤が「効きやすい」または「効きにくい」という効果を予測できることがあります。このような薬剤としては、新たに開発が進んでいる「分子標的薬」や「免疫チェックポイント阻害薬」が該当します。

「がん遺伝子パネル検査」の結果を参考にして、新しい薬剤や治療法の治験・臨床試験への参加が検討されることもあります。

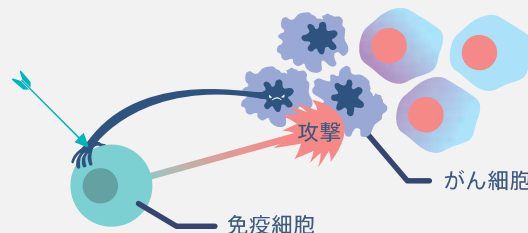
分子標的薬

特定の遺伝子の変化を標的として作用するため、効率よくがん細胞を攻撃できる。



免疫チェックポイント阻害薬

免疫細胞の働きにブレーキがかかることを阻止し、免疫細胞を活性化させる。

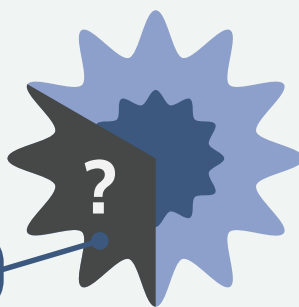


あなたの「がん」の治療に役立つ情報が得られない可能性もあります

薬剤が国内未承認の場合

薬剤を投与する基準にあてはまらない場合

「がん」についてわかっていないこともあります



治験・臨床試験の参加条件に合わない場合

遺伝子に変化が見つからない場合

解析がうまくいかない場合

がんで起きている遺伝子の変化には、まだわかっていないことがたくさんあります。検査をしても、遺伝子に変化が認められないことや、遺伝子の変化が認められたとしても、それに適した薬剤がないことなど、あなたの「がん」の治療に直接役立たないこともあります。

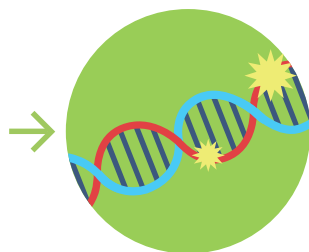
検査の結果、あなたのがんの治療に役立つ情報が得られない場合も考えられる最善の治療が受けられるようにいたします。



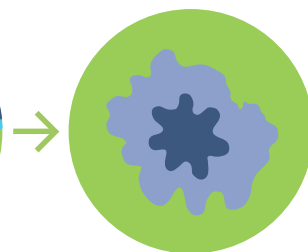
一般的な「がん」の原因



加齢・生活習慣・環境要因など



遺伝子の変化



がん

次の世代に
受け継がれ
ません

がんの多くは、加齢やたばこ、食生活などの生活習慣や環境要因によって遺伝子に傷がつくことで発生します。こうした遺伝子の変化は次の世代に受け継がれることはありません。

生まれながらに持っている遺伝子の違いが原因で、「がん」になりやすいことがあります

遺伝子には生まれながらに個人ごとの違いがあります。

生まれながらに持っている遺伝子の違いが原因で、「がん」になりやすい体質になることがあります。このような「がん」のことを「遺伝性腫瘍」と呼びます。

「がん遺伝子パネル検査」ではあなたの治療に役立つ情報とは別に「遺伝性腫瘍」の可能性が判明することがあります(二次的所見)

遺伝性腫瘍の可能性を知ることで、精神的な負担になることもありますが、あなたや血縁者が、がんの予防や早期発見ができる可能性が高まると考えることもできます。疾患によって対応が異なりますので、詳しくは担当医にご相談ください。遺伝カウンセリングを受けることもできます。



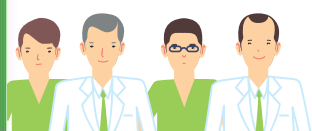
「遺伝性腫瘍」に関する結果については、あなたの知る権利、知らないでいる権利に基づき、ご希望を尊重しますので、よくお考えの上、お決めください。

知りたくない

知りたい

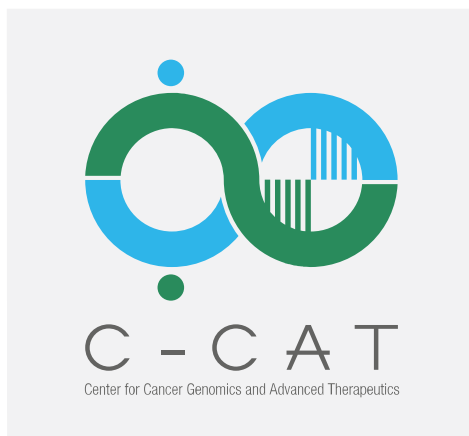


「遺伝性腫瘍」に関わる結果を
知りたいか、知りたくないか、担当医がその意思をお伺いします



さらに詳しい説明をご希望の場合は、遺伝の専門家を紹介しますので、担当医にご相談ください。「がん遺伝子パネル検査」を受けるかどうかを決める前でもかまいません。

がんの克服を目指す社会を支えます



国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター

国立がん研究センターにある「がんゲノム情報管理センター(C-CAT)」は、全国のがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院と密接なネットワークを作り、「がん遺伝子パネル検査」をはじめとする「がんゲノム医療」を支援します。

また、このようにして集約した情報を、将来のがん研究や医薬品などの開発に利用できるようにします。

これらの取り組みは、厚生労働省が進める第3期がん対策推進基本計画に基づいて行われる国の事業の一つです。

同意をいただいた場合、「がん遺伝子パネル検査」の検査データや診療情報はC-CATに登録されます



「がん遺伝子パネル検査」を受ける患者さんには、検査データや診療情報をC-CATに登録していただくかを伺います。同意いただいた場合、「がん遺伝子パネル検査」の検査データや診療情報はC-CATに登録されます。

C-CATにデータを提供するかどうかを担当医がお伺いします

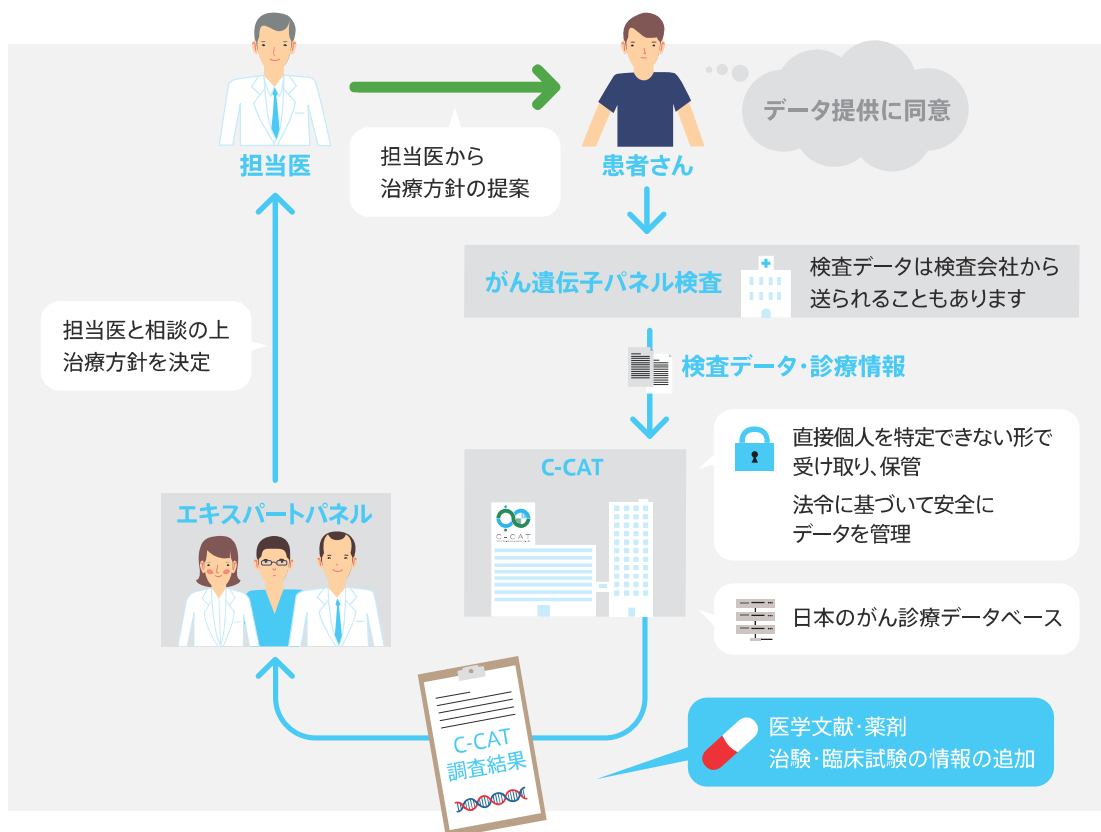
検査データや診療情報を提供するかどうかは、あなたが選ぶことができます。同意されなかった場合には、C-CATにデータは提供されません。

データ提供に同意されない場合でも、検査を受けることはできます。その場合には、担当医があなたの治療を決定する際に、C-CATからの情報を利用することができません。データ提供に同意されなくても、引き続き、最善の治療が受けられるようにいたします。

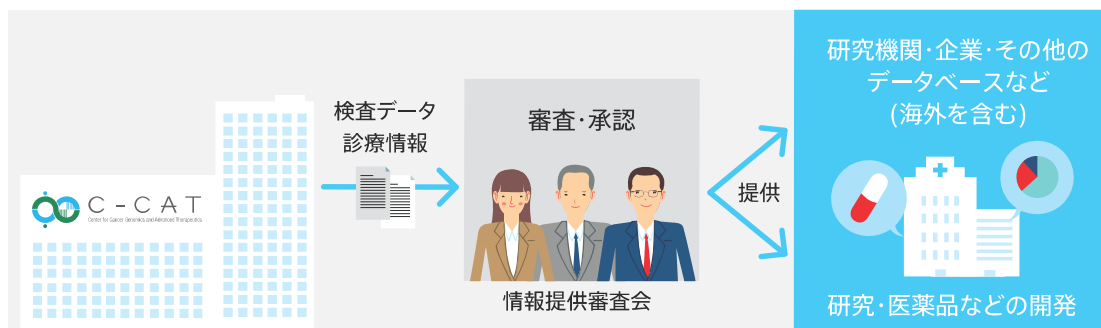


C-CATは、あなたの「がん」の診療を支援します

C-CATは、検査データや診療情報に基づいて、治療に役立つ情報を「C-CAT調査結果」としてエキスパートパネルに送り、あなたのがんの治療を支援します。



C-CATは、研究や医薬品などの開発のためにデータを適正に提供します



C-CATに登録されたデータの一部は、専門の審査会の審査を経た上で、研究や医薬品などの開発のために、利用を希望する国内や海外の研究機関や企業に提供することがあります。

C-CATは、このようなデータの利活用に関する状況を公開し、透明性の確保に努めます。

よくあるご質問

**Q 「がん遺伝子パネル検査」の結果をもとに、
具体的にどのような治療法が選択されるのでしょうか。**

A 例えば、がん細胞でどのような遺伝子が増えているのかを知ることで、一部の薬剤については「効きやすい」または「効きにくい」といった効果を予測できる場合があります。この情報に従って、あなたのがんに適した薬剤を選択することができます。また、新しい薬剤や治療法の治験・臨床試験に参加できる可能性もあります。さらに詳しい情報については、担当医にお尋ねください。

Q 「がん遺伝子パネル検査」ではどのような費用が発生しますか？

A 「がん遺伝子パネル検査」が保険診療で実施される場合は、保険の対象になります。先進医療やその他の場合は、保険の対象外になることもあります。検査にかかる具体的な費用は、各々の医療機関で異なりますので、担当医または医療スタッフにお尋ねください。また、がんになりやすい体質および遺伝性腫瘍の可能性について、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を検討される場合は、一部をのぞき自費診療となり、保険の対象外となることにご注意ください。

Q 同意書で回答した意思を、あとで変更することはできますか？

A はい、可能です。「意思変更申出書」の変更したい内容にチェックを入れ、署名の上、担当医または医療スタッフに提出してください。できるだけ速やかに意思変更の内容に基づいて対応いたします。ただし、データ提供の意思変更については、既に利用されているデータの削除はできないことを予めご了承ください。

Q 「がん遺伝子パネル検査」を受けることによって、どのような不利益が生じますか？

A 万が一、その情報が外部に流出した場合にプライバシーを侵害されるなどの不利益を受ける可能性が考えられます。そのようなことが起きないように、各医療機関およびC-CATでは、あなたのお名前を記号に置き換え、直接特定できない形にする匿名化をはじめ、現在考えられる最も安全性の高い方法を用いて情報を管理する体制を整えています。

その他、検査についてわからないことや心配なことがあれば、
遠慮なく担当医や医療スタッフにお尋ねください。

