

がんゲノムプロファイリング検査のために 患者さんを紹介してくださる担当医の皆さまへ ～血液を用いた検査を中心に～



がんゲノムプロファイリング検査を成功させるために、
知っていただきたいことがあります。

※がんゲノムプロファイリング検査（がん遺伝子パネル検査、CGP検査）

- 1 標準治療がない、または終了した患者さん（終了が見込まれる方を含む）を対象に、何らかの薬物療法を探索するために調べる検査（がんゲノムプロファイリング検査）があります。
国立がん研究センター中央病院ホームページ <https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/genome/050/index.html> (2025年5月13日閲覧)
- 2 がんゲノムプロファイリング検査には、組織検体を用いる検査と、血液検体を用いる検査（リキッドバイオプシー）の2つがあります。
- 3 血液を用いたがんゲノムプロファイリング検査では、登録から結果報告までの期間が短くて済み、組織検体がない場合でも、検査を実施することが可能です。
- 4 一方で、適切な結果を得るためには採血するタイミングが重要です。
下記の点をご理解の上、患者さんをご紹介します。

●がんゲノムプロファイリング検査成功のポイント

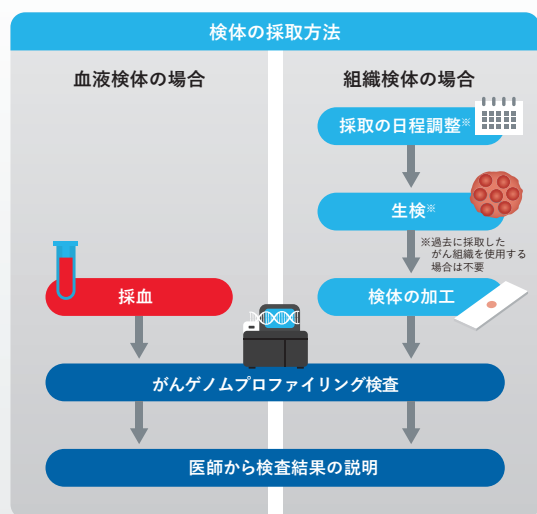
●PD判定後もしくは腫瘍増大傾向の確認後

●病態が進行したタイミングもしくは全身療法に抵抗性を示したタイミング

●転移部位の確認

PD: Progressive Disease

血液検体と組織検体を用いた検査



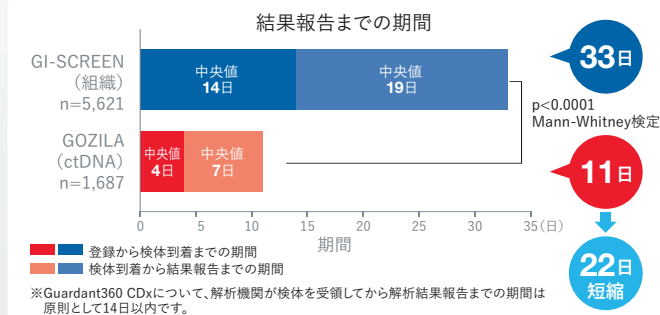
ガーダントヘルスジャパン
がんの遺伝子をまとめて調べてわかること がん遺伝子パネル検査って?より改変

登録から検査結果報告までの期間

消化器がん患者さんを対象とした、リキッドバイオプシーを用いた臨床試験GOZILA studyにおいて、組織検体を用いた検査と血液検体（ctDNA*）を用いた検査について、患者登録から検査結果報告までの期間についての報告がされています。

組織検体を用いた検査では、登録から検査結果報告まで33日かかったのに対し、ctDNAを用いた検査では、11日と、22日短縮されたことが報告されています。

*ctDNA: 血液中に遊離するDNA（セルフフリーDNA）中にわずかに含まれている腫瘍細胞由来のDNA（血中循環腫瘍DNA: circulating tumor DNA）



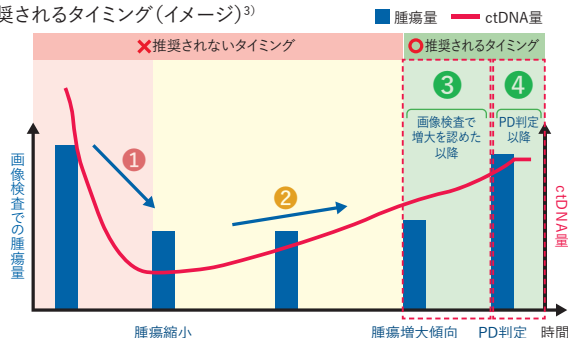
Nakamura Y, et al. Nat Med. 2020;26(12):1859-1864.より改変

採血が推奨されるタイミング

腫瘍増大傾向確認後が、推奨される採血のタイミングです（図中③、④）。

特に、腫瘍が増大していることが確認されたPD判定後が望ましいタイミングです^{1,2)}（図中④）。

腫瘍量／ctDNA量の推移とリキッドバイオプシーの
推奨されるタイミング（イメージ）³⁾



1) Pascual J., et al.: Ann Oncol. 2022 Aug; 33(8): 750-768. [PMID: 35809752]

2) Imai M., et al.: Cancer Sci. 2022 Nov; 113(11): 3646-3656. [PMID: 35876224]

3) Thomsen CB., et al.: Cancer 2022 Jun 1; 128(11): 2052-2057. [PMID: 35302663]より作図（監修 中村能章先生）

Q がんゲノムプロファイリング検査の対象者を教えてください

A 下記の患者さんが、がんゲノムプロファイリングの検査対象者です

- 標準治療がない、または局所進行や転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者さん(終了が見込まれる方を含む)
- 全身状態及び臓器機能などから、検査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場合

国立がん研究センター東病院ホームページ https://www.ncc.go.jp/nccce/division/genetic_medicine_services/050/faq/index.html (2025年5月13日閲覧)

Q 血液を用いたがんゲノムプロファイリング検査を受けることのできる対象者を教えてください

A 下記が、血液を用いたがんゲノムプロファイリングの検査対象者です

- 医学的な理由により、組織検体を用いたがんゲノムプロファイリング検査が困難な患者さん
- 組織検体で実施したがんゲノムプロファイリング検査では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さん

厚生労働省、診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)令和4年3月4日 保医発0304第1号より改変 <https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/000215073.pdf> (2025年5月13日閲覧)

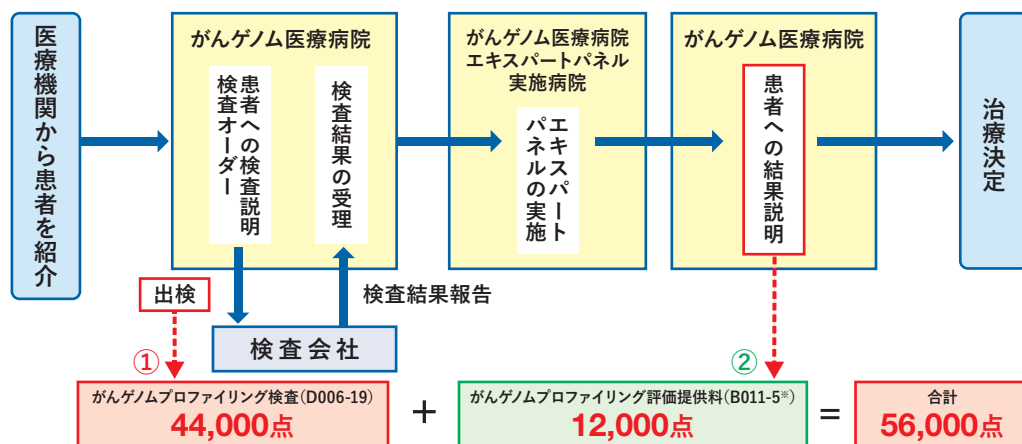
Q 患者さんを紹介するときの注意点を教えてください

A がんゲノムプロファイリング検査を行う際の保険システムは下記のようになっています(2025年4月現在)ご理解の上、患者さんをご紹介ください

検査は下図のように進められます。

診療報酬は、以下の時点で算定可能です。

- ① 検体を検査会社に送付した時点: 44,000点 ② 患者さんへ結果を説明した時点: 12,000点※
※②はDPC算定対象外のため、入院中の説明実施も可能です。ただし、患者さんの死亡や転院等で説明が実施できなかった場合は算定できません。



厚生労働省、診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)令和4年3月4日 保医発0304第1号を参考に作図
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/000215073.pdf> (2025年5月13日閲覧)

Q 患者さんにCGP検査を説明するときの注意点を教えてください

A CGP検査のメリットとともに、下記の留意点もあわせてお伝えください

国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター(C-CAT)の2019年6月~2022年6月のデータでは、エキスパートパネルの総数30,822例のうち、治療薬の選択肢が提示された症例は13,713例(44.5%)、そのうち提示された治療薬を投与した症例は2,888例(9.4%)でした。

国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター(C-CAT)ホームページ https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/registration_status/ (2025年5月13日閲覧)

*Guardant360® CDxの保険適用: 算定要件をご参照の上、ご使用を判断してください。

ガーダントヘルスジャパン株式会社 〒105-7590 東京都港区海岸1-7-1 東京ポートシティ竹芝オフィスタワー 10F

ウェブサイト: <https://www.guardanthealthjapan.com>

クライアントサービス: 0120-545-041

お問い合わせ: japan.clientservices-amea@guardanthealth.com

