事　務　連　絡
令和８年 10 月 30 日

地方厚生（支）局医療課　御中

厚生労働省保険局医療課

先進医療技術「標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査」に関する施設基準の一部改正について

先進医療技術「標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査」の施設基準については、厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号。以下「平成 20 年告示」という。）及び「先進医療技術「標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査」に関する施設基準について」（令和７年 12 月 26 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「令和７年事務連絡」という。）により、お示しているところである。

今般、先進医療の施設基準の見直し等に伴い、平成 20 年告示の一部が令和８年 10 月 30 日付けで改正され、令和８年 11 月１日から適用されることとなった。これに伴い、令和７年事務連絡の一部を別紙のとおり改正し、令和８年 11 月１日から適用する。なお、今般の主な改正内容は下記のとおりであるので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に周知徹底を図られたい。

記

改正内容は以下のとおり。

・　平成 20 年告示第二の二十七のロ（２）⑥に定める看護配置基準を、７対１以上から 10 対１以上に変更する。
・　令和７年事務連絡について、令和８年度診療報酬改定の内容を踏まえ、エキスパートパネルの取扱い等を別紙のとおり改正する。

別紙

厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）の第二の二十七のロの（２）⑭の具体的な内容については、下記のとおりとする。（令和８年 10 月 30 日一部改正。下線部は、今回の改正箇所。）

記

○　厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院又は連携病院のいずれかであること。

○　次世代シーケンシングを用いた検査に係る適切な第三者認定を受けていること。ただし、当該検査を同様の第三者認定を受けた衛生検査所に委託する場合はこの限りでない。

○　患者からの求めに応じて、当該患者のシークエンスデータ（ＦＡＳＴＱ又はＢＡＭ）、解析データ（ＶＣＦ、ＸＭＬ又はＹＡＭＬ）等を患者に提供できる体制が整備されていること。

○　がんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシークエンスデータ（ＦＡＳＴＱ又はＢＡＭ）、解析データ（ＶＣＦ、ＸＭＬ又はＹＡＭＬ）及び臨床情報等については、患者の同意に基づき、医療機関又は検査会社等からがんゲノム情報管理センター（Ｃ－ＣＡＴ）に全例を提出していること。なお、提出に当たっては、Ｃ－ＣＡＴ検査データ転送システム利用規約を遵守し、当該技術を特定するために、Ｃ－ＣＡＴへの登録の際に、「検体情報画面」において、「保険外併用療養」を選択し、「試験番号」の項目に「NCCA01」を記載すること。

○　臨床情報等の提出に当たっては、医療関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリー 臨床情報収集項目一覧表」に則って提出していること。

○　当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、下記ア及びイに基づいてエキスパートパネルを省略する場合又は患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。

ア　Ｃ－ＣＡＴ調査結果において、二次的所見を疑う病的変異が検出されない場合

イ　以下のいずれかを満たす場合

①　検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が存在する場合（検査に用いた体外診断用医薬品若しくは医療機器の薬事承認若しくは認証された使用目的又は関連学会の定める指針に従う場合に限る。）

②　Ｃ－ＣＡＴ調査結果において、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合

ただし、エビデンスレベルＡのバリアントは患者の治療に直結するため、エビデンスレベルＡに該当する遺伝子異常のうち、以下のいずれかの条件に該当するバリアントについては、エキスパートパネルでの検討前に結果を説明して差し支えない。

- がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの
- 薬事承認された遺伝子パネル検査の結果、コンパニオン診断としては適応外ではあるが、国内で薬事承認されている医薬品が使用可能なもの（学会の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合）

○　次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、当該検査を実施した全ての患者について管理簿等により管理すること。

- 検査を実施した者の氏名及びＩＤ
- 検体を衛生検査所等に発送した年月日
- 衛生検査所等からの解析結果の受取の有無及び受け取った年月日
- エキスパートパネルの実施の有無及び実施した場合は開催された年月日
- エキスパートパネルを実施した場合は、エキスパートパネルから検査結果を受け取った年月日
- 検査結果を患者に説明した年月日
- 検査結果を説明した後、がんゲノム情報管理センター（Ｃ－ＣＡＴ）等からの情報に基づいた、臨床試験又は治験等の新たな治療方針の説明の有無及び説明した年月日
- Ｃ－ＣＡＴへのデータ提出及びデータの二次利用に係る患者の同意の有無
- Ｃ－ＣＡＴに対してシークエンスデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日

○　エキスパートパネルを実施する場合は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和８年７月 30 日付け健生発 0730 第３号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）及び「エキスパートパネルの実施要件について」（令和４年３月３日付け健が発 0303 第１号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に基づき開催していること。

○「先進医療技術「標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査」に関する施設基準について」（令和７年 12 月 26 日事務連絡）の改正箇所

（下線部分は改正箇所）

改正後	改正前
（略） ○　当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、下記ア及びイに基づいてエキスパートパネルを省略する場合又は患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。 ア　Ｃ－ＣＡＴ調査結果において、二次的所見を疑う病的変異が検出されない場合 イ　以下のいずれかを満たす場合 ①　検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が存在する場合（検査に用いた体外診断用医薬品若しくは医療機器の薬事承認若しくは認証された使用目的又は関連学会の定める指針に従う場合に限る。） ②　Ｃ－ＣＡＴ調査結果において、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合 ただし、エビデンスレベルＡのバリアントは患者の治療に直結するため、エビデンスレベルＡに該当する遺伝子異常のうち、以下のいずれかの条件に該当するバリアントについては、エキスパートパネルでの検討前に結果を説明して差し支えない。 ・ がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの	（略） ○　当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。ただし、エビデンスレベルＡのバリアントは患者の治療に直結するため、エビデンスレベルＡに該当する遺伝子異常のうち、以下のいずれかの条件に該当するバリアントについては、エキスパートパネルでの検討前に結果を説明して差し支えない。 ・ がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの ・ 薬事承認された遺伝子パネル検査の結果、コンパニオン診断としては適応外ではあるが、国内で薬事承認されている医薬品が使用可能なもの（学会の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合）

・薬事承認された遺伝子パネル検査の結果、コンパニオン診断としては適応外ではあるが、国内で薬事承認されている医薬品が使用可能なもの（学会の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合）	
○　次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、当該検査を実施した全ての患者について管理簿等により管理すること。 ・　検査を実施した者の氏名及びＩＤ ・　検体を衛生検査所等に発送した年月日 ・　衛生検査所等からの解析結果の受取の有無及び受け取った年月日 ・　エキスパートパネルの実施の有無及び実施した場合は開催された年月日 ・　エキスパートパネルを実施した場合は、エキスパートパネルから検査結果を受け取った年月日 ・　検査結果を患者に説明した年月日 ・　検査結果を説明した後、がんゲノム情報管理センター（Ｃ－ＣＡＴ）等からの情報に基づいた、臨床試験又は治験等の新たな治療方針の説明の有無及び説明した年月日 ・　Ｃ－ＣＡＴへのデータ提出及びデータの二次利用に係る患者の同意の有無 ・　Ｃ－ＣＡＴに対してシークエンスデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日	○　次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、当該検査を実施した全ての患者について管理簿等により管理すること。 ・　検査を実施した者の氏名及びＩＤ ・　検体を衛生検査所等に発送した年月日 ・　衛生検査所等からの解析結果の受取の有無及び受け取った年月日 ・　エキスパートパネルが開催された年月日 ・　エキスパートパネルから検査結果を受け取った年月日 ・　検査結果を患者に説明した年月日 ・　検査結果を説明した後、がんゲノム情報管理センター（Ｃ－ＣＡＴ）等からの情報に基づいた、臨床試験又は治験等の新たな治療方針の説明の有無及び説明した年月日 ・　Ｃ－ＣＡＴへのデータ提出及びデータの二次利用に係る患者の同意の有無 ・　Ｃ－ＣＡＴに対してシークエンスデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日
○　エキスパートパネルを実施する場合は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和８年７月 30 日付け健生発 0730 第３号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）及び「エキスパートパネルの実施要件について」（令和４年３月３日付け健が発 0303 第１号厚生労	○　エキスパートパネルの実施に際しては、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 18 号厚生労働省健康局長通知）及び「エキスパートパネルの実施要件について」（令和４年３月３日付け健が発 0303 第１号厚生労働省健康局が

働省健康局がん・疾病対策課長通知）に基づき開催していること。	ん・疾病対策課長通知）に基づき開催していること。