

【治療効果に関するエビデンスレベル分類案】

基準	改定案	基準詳細	エビデンスレベルに基づく対応例 改定案
当該がん種、国内承認薬がある	A	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬が存在する	
当該がん種、FDA承認薬がある	A	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応としたFDA承認薬が存在する	国内承認薬がある場合はコンパニオン診断薬の結果も踏まえて治療薬の投与を推奨するが、各種ガイドラインに従う。それ以外では、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を推奨するが、各種ガイドラインに従う。
当該がん種、ガイドラインに記載されている	A	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている	
当該がん種、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある	B	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析によって支持され、専門家間のコンセンサスがある	科学的根拠があり、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を考慮する。
他がん種、国内またはFDA承認薬がある	C	他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬またはFDA承認薬が存在する	
他がん種、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある	C	他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析によって支持され、専門家間のコンセンサスがある	科学的根拠があり、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を考慮する。
がん種に関わらず、規模の小さい臨床試験で有用性が示されている	C	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、規模の小さい臨床試験で有用性が示されている	
がん種に関わらず、症例報告で有用性が示されている	D	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、症例報告で有用性が示されている	科学的根拠は十分ではないが、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用等を、エキスパートパネルのコンセンサスの基で考慮する。
前臨床試験 (in vitroやin vivo) で有用性が報告されている	E	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、前臨床試験 (in vitroやin vivo) で有用性が示されている	一定の科学的根拠があるが、ヒトへの投与がないことから、当該薬剤の使用は積極的には推奨されないが、治験の対象マーカーとなっている場合はエキスパートパネルのコンセンサスの基に、治験への登録を考慮する。近い将来エビデンスレベルが上がることが見込まれるため、がんゲノム情報管理センターへの情報登録を行う。
がん化に関与することが知られている	F	当該バイオマーカーががん化に関与することが知られている	現時点で治療選択に関する科学的根拠はないが、治験の対象マーカーとなっている場合はエキスパートパネルのコンセンサスの基に、治験への登録を考慮する。情報の蓄積、活用を通じて、エビデンスレベルの向上を促進し、治療選択を拡充させるため、がんゲノム情報管理センターへの情報登録を行う。
薬剤耐性に関与することが知られている	R	当該バイオマーカーが薬剤耐性に関与することが知られている	エキスパートパネルのコンセンサスの基に、治療選択を決定する。

←変更なし

←変更なし

現行 3学会	エビデンスレベルに基づく対応例
1 A	コンパニオン診断の結果もふまえ承認された治療薬の使用を考慮する。
1 B	十分な科学的根拠があり、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を考慮する。
1 B	
2 A	科学的根拠があり、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を考慮する。
2 B	科学的根拠があり、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を考慮する。
-	-
-	-
3 A	ヒトへの投与の報告があることを踏まえ、患者や治験等の状況を踏まえ、エキスパートパネルでの議論を経て、治療選択等の結果返却の有無を決定すべきである。科学的根拠は十分ではないが治験・先進医療等を考慮してもよい。
3 B	一定の科学的根拠があるが、ヒトへの投与がないことから、原則結果を返却しないが、近い将来エビデンスレベルが上がることが見込まれるため、がんゲノム情報管理センター（仮称）への情報登録を行う。
4	現時点で治療選択に関する科学的根拠はないが、情報の蓄積、活用を通じて、エビデンスレベルの向上を促進し、治療選択を拡充させるため、がんゲノム情報管理センター（仮称）への情報登録を行う。
-	-

【薬剤への到達性の指標(案)】

指標概要	番号	指標詳細
当該がん種、国内承認薬がある	1	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬が存在する
当該がん種、国内臨床試験がある	2	当該がん種において、当該バイオマーカーを受け入れ基準とした国内臨床試験が存在する
他がん種、国内承認薬がある(適応外)	3	他がん種において、当該バイオマーカーを受け入れ基準とした国内承認薬が存在する
当該がん種、海外臨床試験がある	4	当該がん種において、当該バイオマーカーを受け入れ基準とした海外臨床試験が存在する
がん種に関わらず、FDA承認薬がある	5	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応としたFDA承認薬が存在する
上記以外	6	上記のどれにもあてはまらない