

がんゲノム医療の推進に向けた緊急院内集会

令和8年7月14日
9時00分～10時00分
衆議院第二議員会館
地下1階 第5会議室
オンライン同時開催

議 事 次 第

議題

1. 主催者趣旨説明
2. 要望書手交・写真撮影
3. 学会より発言
 - ・ 吉野孝之先生(日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会理事長)
 - ・ 武藤学先生(京都大学大学院医学研究科腫瘍内科学講座教授)
 - ・ 西原広史先生(慶應義塾大学医学部がんゲノム医療センター長)
4. 主催・共催団体からの発言
5. 国会議員からの発言
6. 意見交換

＜配布資料＞

- (資料1)「保険診療で実施するがん遺伝子パネル検査の適正な運用に関する緊急提言」一般社団法人全国がん患者団体連合会、一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク、一般社団法人日本癌治療学会、特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本癌学会、ゲノム医療推進研究会
- (資料2)吉野孝之先生ご提出資料
- (資料3)武藤学先生ご提出資料
- (資料4)西原広史先生ご提出資料
- (資料5)「“標準治療終了要件”を撤廃し、主治医の判断で適切な時期に保険診療でパネル検査実施へ」ゲノム医療推進研究会
- (資料6)「医療情報の利活用及びゲノム医療の推進に向けた提言」自由民主党政務調査会医療情報政策・ゲノム医療推進特命委員会

以上

令和8年7月14日

一般社団法人全国がん患者団体連合会
一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク
一般社団法人日本癌治療学会
公益社団法人日本臨床腫瘍学会
一般社団法人日本癌学会
ゲノム医療推進研究会

保険診療で実施するがん遺伝子パネル検査の適正な運用に関する緊急提言

【要旨】

現在、保険適用になっているがん遺伝子パネル検査の実施タイミングの制限を速やかに撤廃し、適切なタイミングでの実施を可能とし、主治医の判断のもと適切な薬剤を保険適用の下で速やかに患者さんに届けられるよう、直ちに診療報酬上の扱いを変更することを強く求める。

記

現在、公的保険適用になっているがん遺伝子パネル検査は、標準治療終了（見込みを含む）のタイミングでの実施に制限されており、患者の病状の悪化等により、実際にがん遺伝子パネル検査に基づく治療はわずか7.6%にしかできていない。しかし、本来の目的からすれば、抗がん薬の適応になった段階で、早期にがん遺伝子パネル検査を実施し、それぞれの患者に適した薬剤で治療するとともに、効果の期待できない治療を避けることが世界の常識である。我が国では、保険適用以来7年もの間、標準治療終了のタイミングでしか実施できない状況が続いており、今後も変わらない現状は医学的のみならず人道的にも極めて問題である。

京都大学医学部附属病院が全国6施設で実施した先進医療Bの結果、標準治療開始前にがん遺伝子パネル検査を実施することで22.7%の患者さんががん遺伝子パネル検査の結果に基づく治療ができ、生存期間も延長することが示された(Matsubara et al, Cancer Science, 2025)。2026年3月に開催された第23回日本臨床腫瘍学会では26.7%に増加したと発表されている。本先進医療Bでは、がん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断の有効活用も示されている。これらより、現在、保険適用になっているがん遺伝子パネル検査の実施タイミングの制限を速やかに撤廃し、適切なタイミングでの実施を可能とし、適正なガイドラインに従い、主治医の判断のもと適切な薬剤を速やかに患者に届けられるよう、直ちに診療報酬上の取扱いを変更することを強く求める。

以上

資料 2

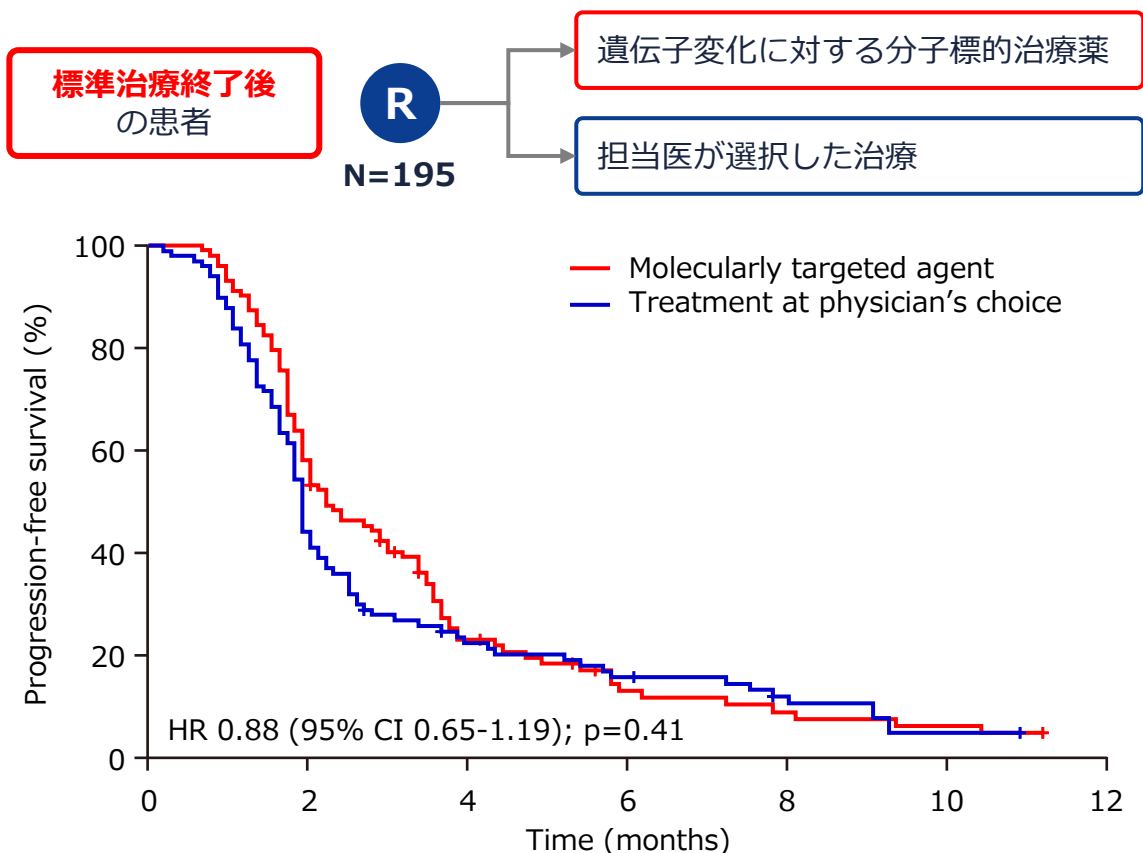
慶應義塾大学医学部 国際先端医療研究開発センター

吉野 孝之

CGPはいつ行うべきか？ ランダム化比較試験より

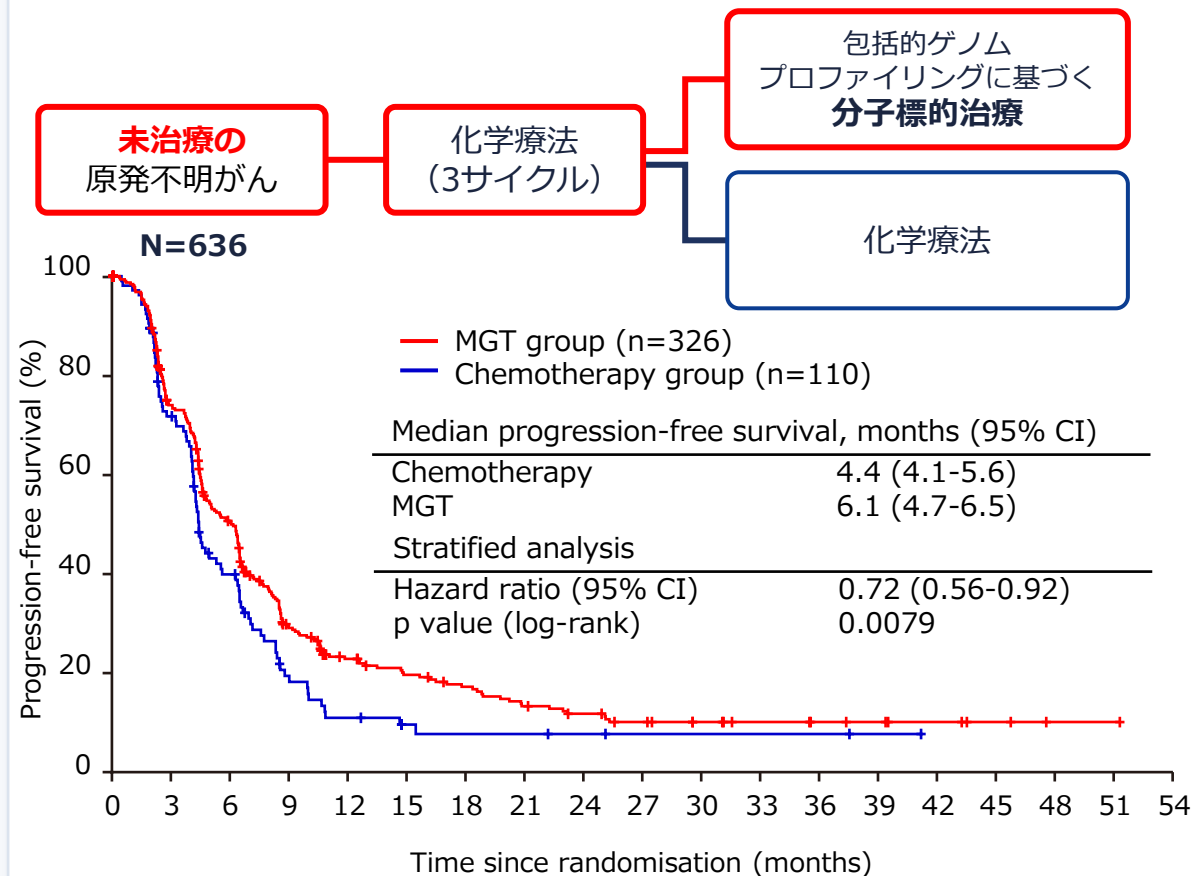
資料2

● SHIVA試験 フランスで行われたランダム化第Ⅱ相試験



標準治療終了後の患者では、CGPに基づく治療を行っても予後は改善しない

● CUPISCO試験 日本を含む国際共同ランダム化第Ⅱ相試験



初回治療からCGPを行い、結果に基づく治療を行うと予後が改善する

*MGT : 分子標的治療(molecularly-guided therapy)

資料 3

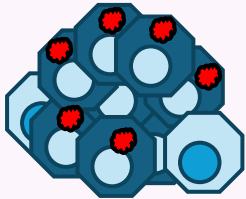
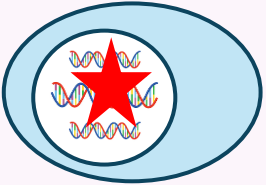
京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座

武藤 学

がんは遺伝子(ゲノム)の異常で起きる疾患です

がん遺伝子変異

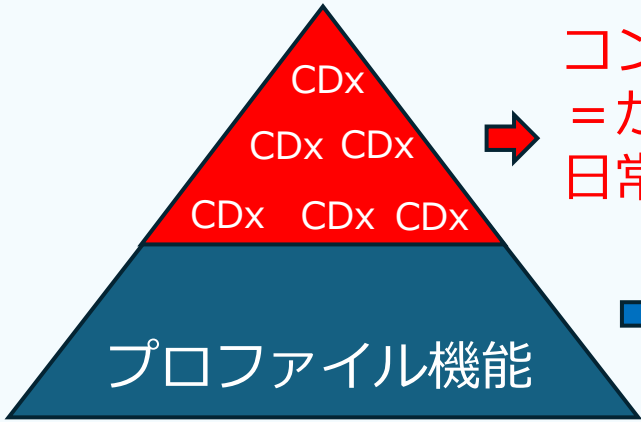
がん化



細胞

異常な増殖

がん遺伝子パネル検査は
コンパニオン診断(CDx)を含む
網羅的なゲノム異常を検出します



コンパニオン診断(CDx)
=がん専門医なら
日常診療として治療可能

治験などの臨床
試験として治療
=薬剤開発

がん遺伝子パネル検査データの登録数

2019年以降



保険診療開始の2019年6月1日から
2026年4月30日まで

131,886

人

C-CATデータ

エキスパートパネル後の治療到達割合

意義	項目	通算(%)
治療 到達割合	治療提案割合	39.8%
	治療につながった割合	7.6%

第13回がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議資料(令和8年3月9日開催)

治療につながる割合が低い理由

- 理由1**：実施タイミングが標準治療終了（見込みを含む）に制限されている
 →全身状態や臓器機能が低下し治療を受けられない
- 理由2**：診療報酬算定要件により、コンパニオン診断機能が使いにくい
 →病院の持ち出しになるため実施できない

FIRST-Dx 試験（一次治療開始前のがん遺伝子パネル検査3年追跡データ）

- 先進医療Bとして実施
- 対象患者：172例
- 癌種：食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌、胆道癌、肺癌、乳癌、子宮癌、卵巣癌、悪性黒色腫
- 実施医療機関：京都大、東京大、富山大、東京科学大、和歌山医大、愛知がんセンター、

現在の保険適用

今は標準治療終了にしかできない

一般的な標準治療



治療に繋がる割合は7.6%

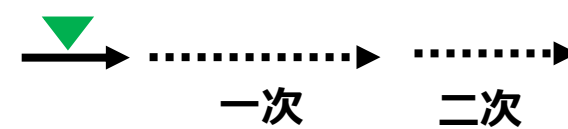
本試験

標準治療開始前に実施したら？

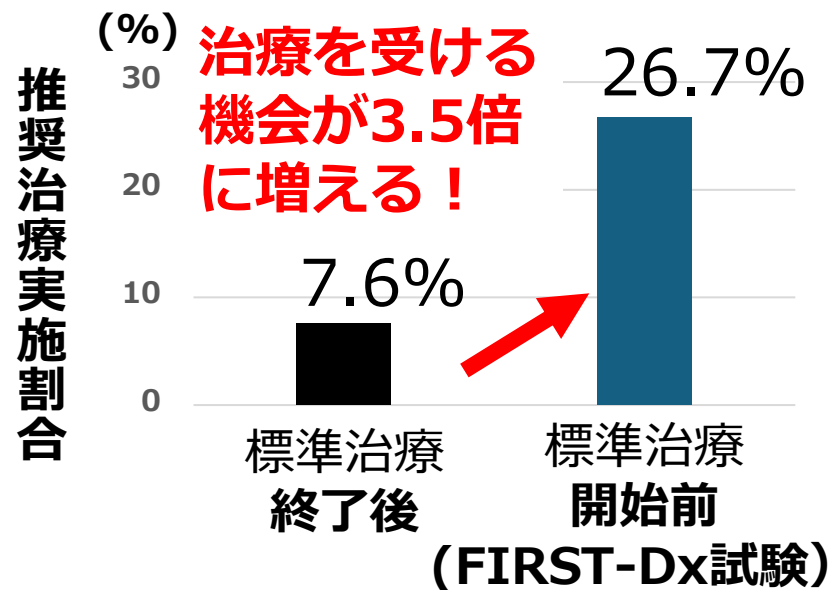
がん遺伝子パネル検査

標準治療+パネル検査に基づく標準治療

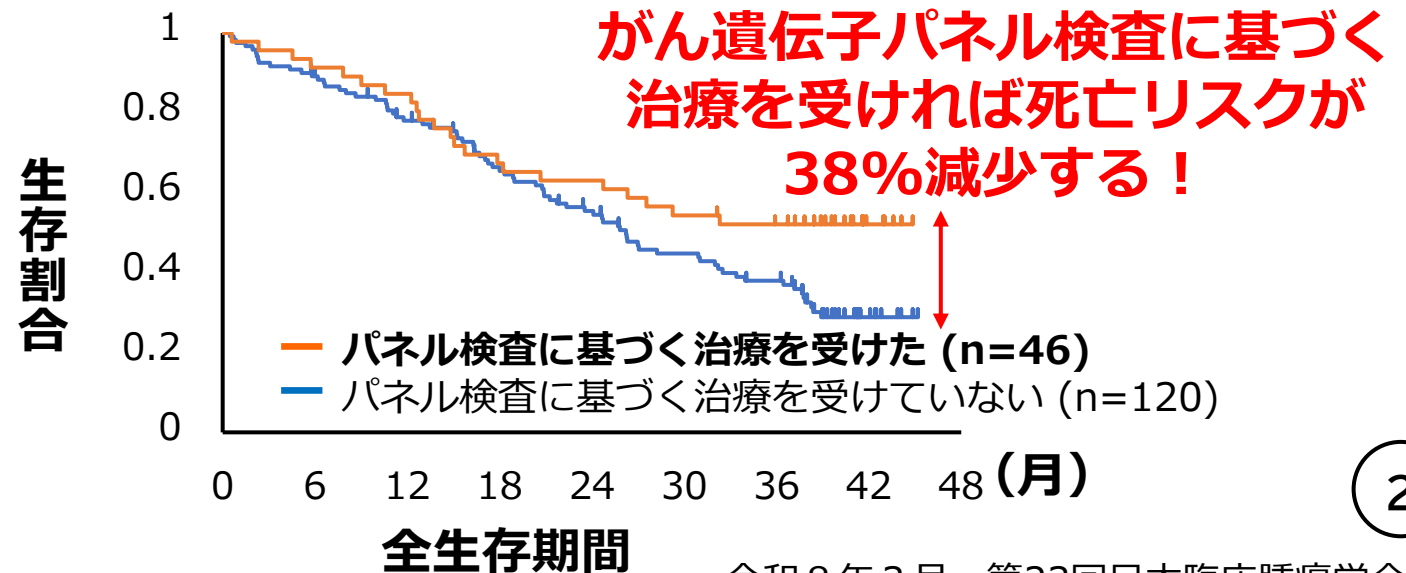
効果の期待できる治療の選択肢が増える？ 予後は？



Q1) 治療実施割合は増えるか？



Q2) 生存期間の延長効果があるか？



がんゲノム医療をシンプルに、そして患者さんのために — 目指す方向 —

1. 先進医療Bの結果（エビデンス）を評価し、一刻も早くがん遺伝子パネル検査の実施タイミングの制限を撤廃すべきである
2. がん遺伝子パネル検査の運用をシンプルにし、その機能を最大化すべきである

主治医が必要な症例に、適切なタイミングで実施

検査申込
(治療目的)



+ 遺伝診療

がん遺伝子
パネル検査

検査レポート
C-CAT調査結果



結果に基づいて
医師が判断

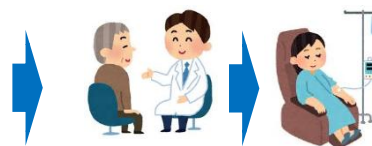
コンパニオン
診断(CDx)

プロファイル
検査

適切な薬剤
を選択

結果に基づいて主治医
または専門家会議で判断

効果の期待できる
治療の提供



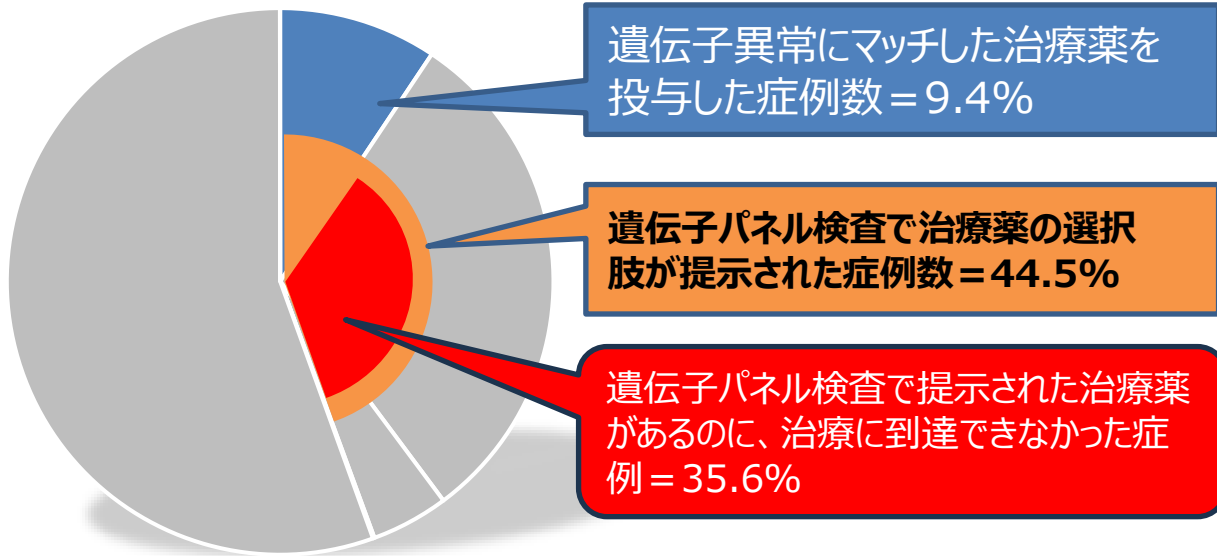
- ・ 治療アクセス向上
- ・ 予後改善
- ・ ドラッグロス・ラグの解消

資料 4

慶應義塾大学医学部がんゲノム医療センター
西原 広史

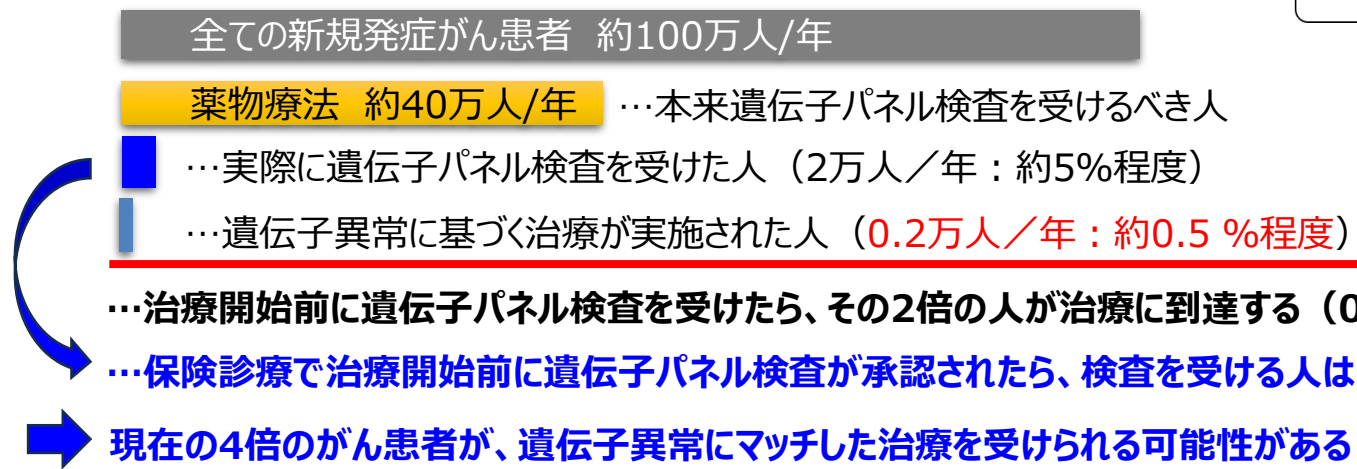
遺伝子パネル検査の適正使用による効果予測

◆ 遺伝子パネル検査の結果（厚労省発表）



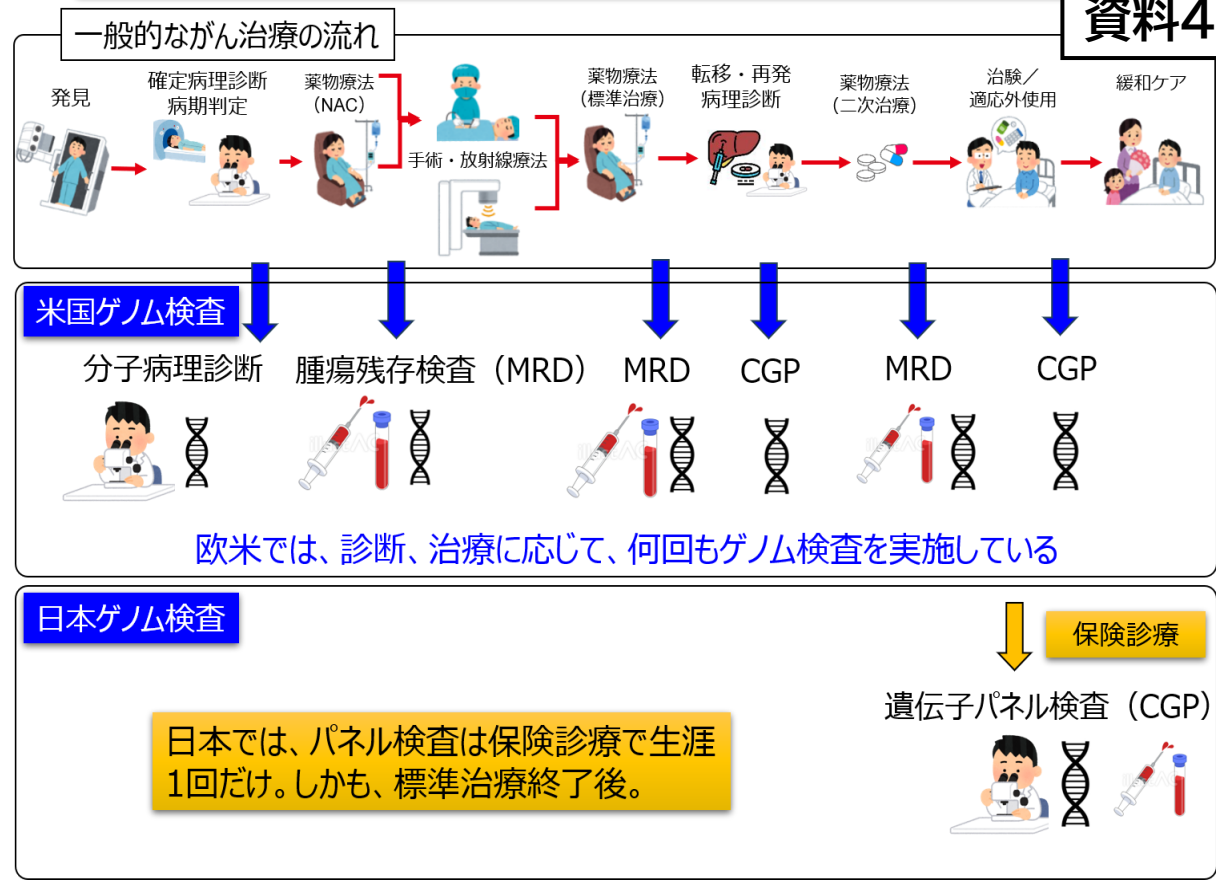
第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会 資料1 令和5年2月13日（厚労省発表データ）を改変

◆ 日本のがんゲノム医療における遺伝子パネル検査の現状



がんの診断、治療プロセスにおける遺伝子パネル検査のタイミング

資料4



- ◆ 現在、全国で2000人程度のがん患者しか遺伝子異常に基づく治療を受けられていない（C-CATの報告に基づく）。
- ◆ もし標準治療開始前に遺伝子パネル検査を実施すれば、その人数は2倍に増えることが予想される（先進医療Bの結果に基づく）。

「標準治療終了要件」を撤廃し、主治医の判断で適切な時期に保険診療でパネル検査実施へ

がん患者団体連合会主催：緊急院内集会

2026年 7月14日

ゲノム医療推進研究会

上野厚生労働大臣への3点に絞った回答希望政策項目(アンダーライン)

＜その2：CGP検査は、主治医判断による適時実施へ＞

2026年5月29日

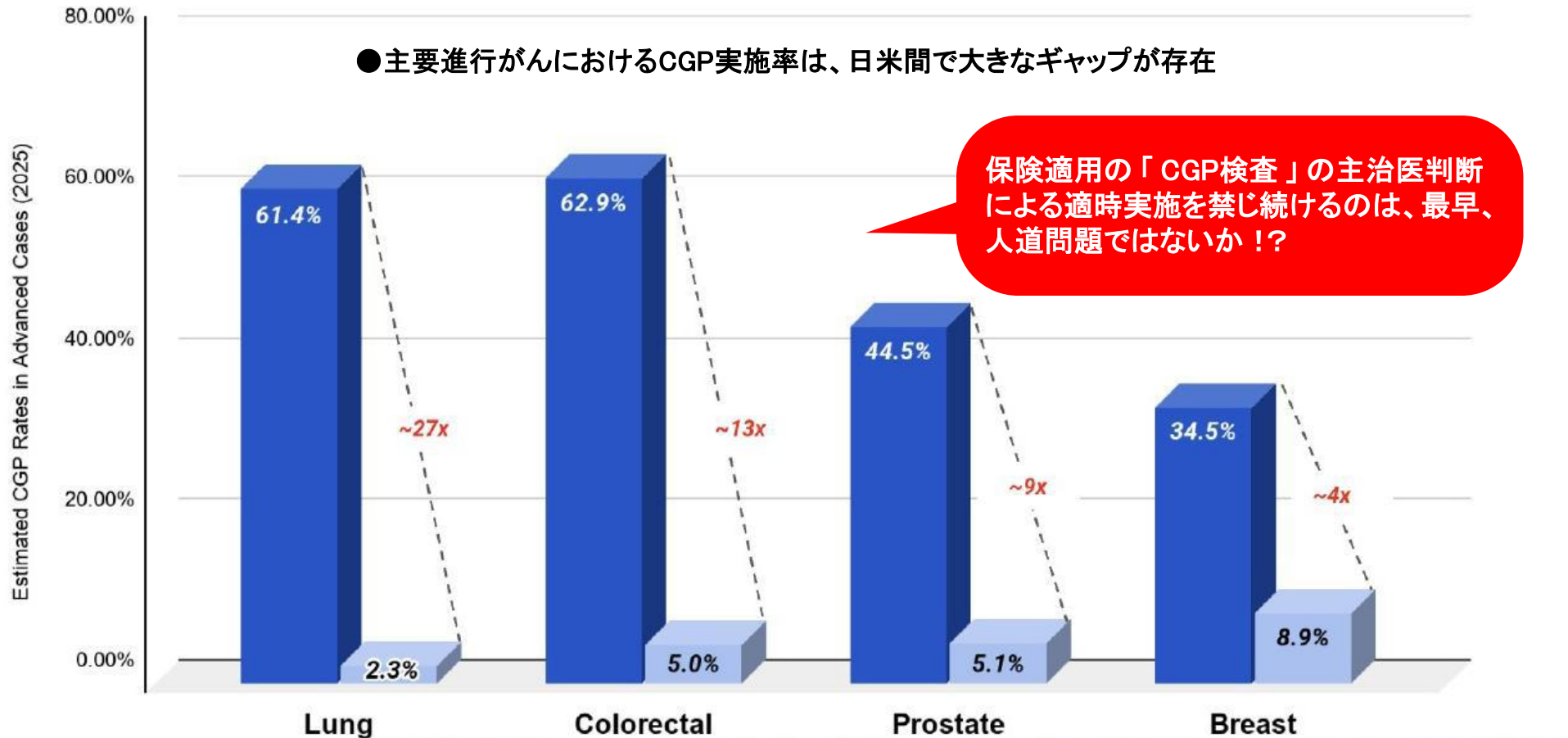
2) 京大医学部附属病院等による「先進医療B」の臨床研究の結果通り、直ちに、がん遺伝子パネル検査の「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」要件を撤廃し、主治医の判断で、「標準治療開始前」を含むタイミング、回数を含め、必要な適切な時期に保険診療でパネル検査を実施可能とすべきである。さらに、その結果に基づき、適応外使用を含め、治療選択肢を拡充すべきである。参加施設が限られ、経済的負担も大きい「先進医療A」による検査を、今後さらに数年続けても、結局治療には結びつかず、犠牲者を出し続けるべきではないと考えるが、如何か。

- ◆ がん遺伝子パネル検査は、全ゲノム解析の「日常診療化」、「保険診療化」への試金石（例：重症新生児への保険適用等）。
- ◆ 2019年のパネル検査保険適用以来7年が経過。パネル検査実施件数は、月2,000件強程度で、低位横ばい。英米に比べ、圧倒的に少ない。
—— 英米等では、一般のクリニック・GPでもパネル検査を実施可能。
- ◆ 日本では、「標準治療前置主義」、「一生に一回ルール」等の科学的根拠希薄な規制を継続。
- ◆ パネル検査の結果としての保険診療へのアクセスは1割程度と低迷。
- ◆ 世界の流れは、治療開始前にまず「プロファイリング検査」し、ゲノム変異を包括把握した上で、ベストな治療方針を検討・実施。日本では、パネル検査は「最後の手段」。
—— 「臓器別診断」から「ゲノム変異別診断」へのパラダイムシフトの要。
- ◆ 欧米では、病理診断時に分子病理診断目的のゲノム検査（パソロジカルシーケンス）を実施、その後臨床医が治療方針決定（コンパニオン検査依存の日本は「検査のガラパゴス化」）。
- ◆ パネル検査結果の4割程度で「適応外薬剤が治療選択肢」。
- ◆ 「混合診療禁止ルール」を乗り越え、例えば、「戦略的がんゲノム自由診療（仮称）」等を導入、保険適応薬はないが保険適応外薬の選択肢がある患者に、安全な治療を民間保険も活用して提供、「がんゲノム医療難民化」を回避。治療データは公的に収集・研究、将来の保険適用、新薬創出へ繋ぎ得る新たな仕組みへ。

日米における主要進行がんのCGP実施率比較(2025)

US vs. Japan CGP Rates in Top Advanced Cancer Indications (2025)

■ Estimated U.S. CGP Rates ■ Estimated Japan CGP Rates



Sources: (1) US National Cancer Institute - SEER Program (2) American Cancer Society - Adult Cancer Incidence (3) Trends and Disparities in the Use of Next-Generation Sequencing in Patients With Cancer in the United States (4) Japan: CGP Testing volume in 2025 from C-CAT Database / New Patient Number (Regional, Distant) in 2025 (ECI) from Cancer Statics in Japan 2026

医療情報の利活用及びゲノム医療の推進に向けた提言

令和8年5月27日

自由民主党政務調査会

医療情報政策・ゲノム医療推進特命委員会

重 点 事 項

令和7年11月に閣議決定したゲノム医療施策に関する基本的な計画、並びにデジタル社会の実現に向けた重点計画（内閣府：2025年6月13日閣議決定）、規制改革実施計画・医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備（内閣府：2025年6月13日閣議決定）に則り、がん・難病のゲノム医療の推進を含め、関係省庁が連携して施策に取り組むこと。

日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）により、迅速な患者還元及び研究・創薬の推進を実現するため、企業やアカデミアが標準化されたデータを円滑に利活用できる環境を構築できるよう、財政的支援とともに、新法策定も視野に入れた関連する法整備を行うこと。

がん遺伝子パネル検査について、保険診療における実施機会の拡大を見据え、その効果的な運用に取り組むとともに、必要な患者が適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査及びその結果を踏まえた治療を受けられるよう、進行がんにおいて、早期段階からのがん遺伝子パネル検査の実施を可能とする制度改正を行うこと。その上で、患者が望む場合には、保険外併用療養費制度を含めた既存制度の更なる周知に取り組むこと。

また、患者が自費で受けようとする薬事承認済みのがん遺伝子パネル検査について、評価療養の迅速化はもとより、手続きが迅速かつ柔軟な「選定療養」に追加することを含めて早急に検討し、自費検査と後続の保険診療との併用を全国で可能とすること。

1. 医療情報の利活用**（1）一次利用と二次利用の一体的な制度設計**

革新的な医療をめぐって世界的な競争が進展する中で、我が国の医療研究を加速させ、成果をいち早く臨床現場に届けるために、研究者や製薬企業が利活用できるデータの質と量が問われている。臨床現場で日々生み出されるデータは、患者本人の治療に生かされるのみならず、研究開発において、医薬品等の効果検証や承認申請に活かされ、医薬品開発のスピードとコストに飛躍的な進展をもたらしている。データ利活用がもたらす医療の技術進歩が、臨床現場にいる患者を救う“循環”を加速させるた

め、データ収集・蓄積・基盤構築については、一次利用と二次利用を切り分けず、一体として制度設計を行うべきである。また我が国固有の強みである臨床情報の悉皆性を損なうことなくデータ収集・蓄積を進めることで、予防、創薬、機器開発も含めた新たな医療創出の基盤とする。

- 医療情報の一次利用及び二次利用にあたっては、現場の負担を低減しつつデータの悉皆性を高めるため、セキュアな環境を条件に、同意を収集には求めない“出口規制”への転換等、必要な対策を講じること。その際、医療データを提供する医療機関・医療従事者に対し、費用の支弁を十分に行うこと。
- 一次利用と二次利用を法制度として一体的に設計し、データ利活用の価値還元が循環的に行われる仕組みを構築すること。

(2) 次世代医療基盤法によるデータ利活用推進

- 次世代医療基盤法を活用した利活用を推進するために、個人識別符号に該当するゲノムデータを利活用する新たな枠組みを検討するとともに、画像データ等を含むマルチモーダルデータがより利活用しやすくなるような取り組みを進めること。
- 次世代医療基盤法のオプトアウトの方法について、本人への事前通知を要しないこととし、国・公的機関が一元的にオプトアウト管理を行う体制を整備すること。
- 収集するデータの規模拡大と構造化を推進するため、ウェアラブルデバイスや生成AIの活用などにより、患者の疾患特性に応じた非定型的なデータの収集も進めること。
- NDBなど厚生労働省が保有する医療・介護関係のデータベースのほか、学会が有している臓器別データやAMED・厚生労働省など公的機関の助成による支援を受けたレジストリデータ等の仮名加工情報としての利用を進め、診療情報とレセプト情報が仮名加工情報として連結され、中長期に及ぶライフコースとしての仮名加工情報の収集を可能とすること。

(3) 生命科学・医学系指針の改正

- 法令上の根拠も事実に基づく検証もなく、個人情報保護法の義務規定が準用や追加的な規定を置いている生命科学・医学系指針について、早急に抜本的な改正を行うこと。その際、AIを用いたデータクレンジングの実施など国際共同研究への発展性、各国間の比較可能性を担保する国際標準情報との協調性がとれる指針とすること。

(4) 個人情報保護法上の問題

- ゲノムデータの個人識別符号への該当性及び仮名加工情報としての利活用の方法を再検討すべきこと。

- 出口（研究者や企業などデータ利用者）のニーズに応じた場合分けを行った上で、法制上の課題に加え、同意の取得等の具体的な手続きに関して、関係省庁及びAMEDが一体となって、検討・整理すること。また、「出口規制」のガバナンスを法律の中で規定すること。
- 個人情報保護法の改正（同意原則の例外規定の拡大）では実現できない研究を明らかにし、必要に応じて、包括的な特別法を制定すること。

2. ゲノム医療の推進

（1）ゲノム医療施策に関する基本的な計画を踏まえた施策の推進

- ゲノム医療を推進するために、今般の医療の高度化等を踏まえ、ゲノム医療の保険診療化・日常医療化を見据え、これまで以上に関係省庁が密接に連携し、各施策が相互の有機的な連携を図りつつ、ゲノム医療の研究開発及び提供を推進していくこと。

（2）日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）による患者還元と利活用推進

- 日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）により迅速な患者還元及び国際連携、研究・創業の推進を実現するため、企業やアカデミアが標準化されたデータを活用しやすい環境を構築できるよう、継続的に財政的支援を行うこと。
- GeMJの管理の下、患者還元及び研究利活用に資するシーケンス解析や統一的な同意取得が行えるよう、体制を整備すること。
- 企業やアカデミアが利活用しやすい環境を速やかに構築するとともに、研究成果を迅速に患者へ還元できるよう、データの提供を速やかに開始すること。
- 追加的なデータ収集及び患者還元の高度化が可能となるよう、データから医療機関あるいは主治医・研究者へのリコンタクトを速やかに行える体制を持つこと。
- 同意取得を含むデータ品質およびリコンタクト体制を担保するため、AMEDとGeMJの連携を確実なものとする。
- 継続的で品質の高いデータが着実に収集できるよう、入力支援やデータマネージャの確保、各プロセスの自動化、生成AIの活用等を通じて、患者に対しては分かりやすい説明を、研究者に対してはペーパーワークの削減などを通じた停滞時間の短縮と効率化を進めるなど、双方にベネフィットがあるデータ収集体制を構築すること。

（3）各種バイオバンクの連携

- バイオバンク・ジャパン、東北メディカルメガバンク、ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク、GeMJの蓄積するデータが、連携して、企業等が、製品開発目的に、統合的に解析可能な環境の構築を検討すること。
- AMEDや厚生労働省など公的機関からの資金提供を受けたレジストリデータ等との連携も検討すること。

(4) 情報基盤の整備

- GeMJ の情報基盤について、がん・難病の全ゲノム解析等に係る AMED 研究班等と一体性を持った、医療機関とのネットワークを構築するとともに、現行の EDC による情報収集を改善し（もしくは、現行の EDC による情報収集の課題を踏まえ）つつ、医療現場に負担をかけない自動収集・標準化システムの開発・導入を進めること。この際、FHIR から OMOP 等への変換パイプラインを AMED と連携し整備すること。
- GeMJ の主導のもと、同意違反リスクを抑止し、適法な利活用を確保することができるよう、同意管理基盤を AMED と連携し構築すること。
- 臨床情報収集、ゲノム解析基盤の改良、情報基盤のセキュリティ確保、事業に関する調査・企画・運営等の全ての領域において、迅速な患者還元及び研究利活用の推進を図るため、生成 AI を含む最新技術を活用し、医療現場の負担軽減、データの構造化・標準化及び業務の効率化を前提とした業務設計を行うこと。
- また、多様なアウトカムを含む、各種治療領域で収集しているレジストリなどと、ゲノムデータを連結解析し、患者の詳細な状態の変遷を把握することにより、ゲノム医療の安全性向上や、より効果的な治療を見つけられるようにすること。そのために、患者を正確に同定できるように、識別子を公的に、明確にすること。
- 各公的 DB と GeMJ のゲノム・オミックスデータを連結するため、法整備を含めて検討を行うこと。
- GeMJ の主導のもと、安全な解析環境を提供するため、AMED と連携し TRE 環境を整備すること。

(5) がん遺伝子パネル検査の治療開始前からの受検機会の拡大

- がん遺伝子パネル検査について、保険外併用療養費制度下で収集したエビデンスに基づき、局所進行または転移が認められる固形がん患者について「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」とされている検査のタイミングを早急に見直し、必要な患者が標準治療開始前を含む適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査及びその結果を踏まえた治療を受けられるよう、保険診療におけるがん遺伝子パネル検査の受検機会を拡大すること。
- LDT 検査（Laboratory Developed Test ラボ開発検査）については、遺伝子関連検査を含めた検査の高度化および多様化を踏まえ、検査の品質および信頼性を確保するため、外部精度管理や技術認証制度の整備などを進めるとともに重症新生児に対する全ゲノム検査の実施などを含め早期保険適用の実現を目指すこと。

(6) 薬事承認済みがん遺伝子パネル検査における保険外併用療養費制度の活用

わが国のがんゲノム医療において、保険適用外の時期（標準治療前など）に患者が自費でがん遺伝子パネル検査を受けた場合、その後の標準治療まで「混合診療」とみなされ全額自己負担となる不条理が生じている。本来、混合診療の禁止趣旨は

未承認治療の蔓延防止や患者負担の抑止であるが、既に薬事承認され安全性が担保されるとともに、情報取得行為として行われる検査の実施が、その後の確立された「標準治療（保険診療）」の受療権利まで剥奪する合理的理由は存在しない。

- 上記の弊害により、最適な治療の見通しを早期に知る機会を逸するがん患者を救済するため、厚生労働省は「療養の給付の実施要領」等の法令・通知を速やかに改正すること。具体的には、保険適用要件外で先行して実施される薬事承認済みのがん遺伝子パネル検査について、評価療養の手続きの複雑さや時間的ロスが関係者から指摘されることから、大胆な改善を図るとともに、評価療養の枠組み（先進医療など）に限定せず、手続きが迅速かつ柔軟な「選定療養」に追加することを含めて早急に検討し、自費検査と後続の保険診療との併用を全国で可能とすること。

（以上）

国会議員の先生方へ

がんゲノム医療の推進に向けた緊急院内集会開催のお知らせ

2026年7月吉日

一般社団法人全国がん患者団体連合会

がんゲノム医療は、適切な治療を患者に届け、無駄な医療を省く医療政策です。実際には、患者のがん細胞の遺伝子（ゲノム）をがん遺伝子パネル検査で網羅的に調べ、その変異に合った最適な治療薬を選択する個別化医療として行われています。現在、我が国の保険診療で実施されているがん遺伝子パネル検査は、「標準治療が終了となった固形がん患者（終了見込みを含む）」が対象となっています。しかし、標準治療終了のタイミングでは、患者の状態も悪化し治療できない場合が多いのが現実です。

世界的には、治療開始前もしくは治療開始後できるだけ早い段階で遺伝子の変異を調べ、その特性に基づいた治療で効果的な治療ができるとともに不要な治療や副作用を避けることができ、患者と家族のQOL改善と生存期間の延長が実現しています。また、遺伝子変異に基づく新薬開発にも貢献し、革新的な医薬品開発が世界的に加速しています。

これら世界の動向を踏まえ、全国がん患者団体連合会では2023年6月に「適切なタイミングでのがん遺伝子パネル検査の実施に関する要望書（2023年6月23日）」を提出したことに加え、これまで多くのがん関連学会からもがん遺伝子パネル検査の適切な実施が繰り返し要望されてきました。

2025年11月には、京都大学を中心に実施された先進医療B（FIRST-Dx研究）の結果が公表され、治験を含めた治療へのアクセス性の向上（現状の3倍）に加え、死亡リスクの改善（41%リスク減少）という良好なエビデンスが示されました。

このようなエビデンスが示されたことから、次回以降の診療報酬改定を待たずに速やかにがん遺伝子パネル検査が適正に受けられることを強く希望します。これが実現しなければ、今後も多くのがん患者が、本来受けられる治療に届かないまま命を失うことになるとともに新薬開発も世界から遅れることになります。そこでこの度、緊急の院内集会を開催し、私たち患者、学識経験者の声に耳を傾けて頂きたい機会を設けさせていただきます。ご多忙のところ恐縮ですが、ご出席を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

記

開催日時：2026年7月14日（火） 9時00分から10時00分

会場：衆議院第二議員会館 地下1階 第5会議室

主催：一般社団法人全国がん患者団体連合会

共催：ゲノム医療推進研究会、一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク

内容：本件に関心のある国会議員の皆さまからご臨席を賜り、緊急声明のアピールを行います

以上