表 2　がんゲノムプロファイリング検査と関連するゲノム診療用規程記載事項のまとめ

遺伝子パネル検査システム	オンコマイン™ Dx Target test マルチ CDx システム	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	日本病理学会ゲノム診療規程
パネル種別	CDx（非小細胞肺がん）	CGP（固形がん）	CGP（固形がん）＋CDx	―
遺伝子数	CDx は 4 遺伝子＊1 46 遺伝子＊2	124 遺伝子	324 遺伝子 CDx は 14 遺伝子＊3	―
取扱い可能医療機関	制限なし	ゲノム中核拠点・拠点・連携	ゲノム中核拠点・拠点・連携	―
エキスパートパネル	不要	必須	必須	―
推奨固定溶液	10％ NBF	10％ NBF	10％ NBF	10％ NBF
推奨固定時間	6～48 時間	6～48 時間	6～72 時間	6～48 時間
推奨 FFPE 作製年限	3 年	3 年	（ゲノム診療用規程参照）	3 年
必要な核酸量	DNA：10 ng RNA：10 ng	DNA：200 ng（推奨）	DNA：50 ng	―
腫瘍細胞含有割合	≧30％ （最低≧20％）	≧20％	≧30％ （最低≧20％）	≧30％ （≧20％）
検査実施	外部もしくは院内（国内）	外部もしくは院内（ゲノム中核拠点・拠点）（国内）	外部のみ（海外）	―
外部機関での腫瘍細胞含有割合確認	△	×	○	―
検体の受け入れ形態	FFPE 未染標本：5 μm×5～10 枚 僅少な生検検体（4 mm² 以下）：15 枚以上，可能であれば 20 枚程度 極端に小さな検体（1 mm² 以下）は必要な核酸が得られない場合もある	①非腫瘍：血液 ②腫瘍： FFPE 未染標本：10 μm×5 枚 /5 μm×10 枚（16 mm² 程度以上の組織）or 抽出 DNA：≧20 ng/uL	HE 染色標本：1 枚 FFPE 未染標本：4～5 μm×10 枚（表面積 25 mm² 未満の場合には，合計体積が 1 mm³ 以上になるように枚数を追加） 薄切後 12 ヵ月以内のものを使用	―
製造販売元	ライフテクノロジージャパン（サーモフィッシャーサイエンティフィック社）	シスメックス社	中外製薬社	―

＊1：*EGFR, ALK, ROS1* および *BRAF*（非小細胞肺がん）．　（2021 年 4 月時点）

＊2：46 遺伝子の解析結果は得られるが，薬事承認を受けた遺伝子 / バリアント以外は診療では使用できない．

＊3：*EGFR, ALK, ROS1, MET*（非小細胞肺がん），*BRAF*（悪性黒色腫），*ERBB2*（乳がん），*KRAS/NRAS*（大腸がん），*NTRK1/2/3*（固形がん），*BRCA1/2*（卵巣がん・前立腺がん），*FGFR2*（胆管がん）．

CDx：コンパニオン診断，CCP：ゲノムプロファイリング検査，10％ NBF：10％中性緩衝ホルマリン．