

NCCオンコパネルの保険診療フローご紹介

シスメックス株式会社

LS事業本部 LS市場開発部

濱村 将史

Index

- 1, OncoGuide™ NCCオンコパネル システムの概要
- 2, OncoGuide™ NCCオンコパネル システムの運用フロー
- 3, OncoGuideポータルの利用方法～結果報告書の受取り～

1

OncoGuide™ NCCオンコパネル システムの概要

OncoGuide™ NCCオンコパネル システムの概要：保険適用の内容



2018年12月25日医療機器製造販売承認

2019年 6月 1日保険適用 **56,000点**

一般的名称	遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）
決定区分	C2（新技術）
販売名	OncoGuide™ NCCオンコパネル システム
使用目的	固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイル取得
製品特長	固形がん患者由来の腫瘍組織（細胞診検体を含む）及び同一患者由来の非腫瘍細胞成分より抽出されたゲノムDNAを検体として用い、解析プログラムにより遺伝子異常の一括検出及び合計変異出現率（TMB：腫瘍変異負荷）の算出を行う。
臨床上位置づけ	標準治療がない固形がん患者又は標準的治療後に再発あるいは進行した病態の患者を対象とし、固形がん患者の診断及び治療方針決定の補助

【使用目的又は効果】

本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品による包括的ゲノムプロファイリング検査の出力結果に基づく診断や治療方針決定においては、がんゲノム医療に精通した医師が、最新の医学知見に基づき、治療歴、他の関連する検査結果、臨床症状と合わせて、総合的に判断すること。

【製造販売承認条件】

がんゲノム医療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、関連学会の最新のガイドライン等に基づく検査の対象及び時期を遵守した上で、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関で本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。

医療機器製造販売承認番号：23000BZX00398000

製造販売元：シスメックス株式会社

1 国立がん研究センターと共同開発（**国産パネル**）による国内実績、国内測定

- ・**がん関連の114遺伝子**に関するプロフィールを取得（**固形がん**が対象）
- ・遺伝子異常（**変異：SNV, InDel、増幅：CNA、融合：Fusion**）を検出し、その生物学的意義情報と合わせて提供

2 同一患者の腫瘍組織と非腫瘍細胞（全血）を用いる（**マッチドペア検査**）

- ・**遺伝子多型**を除外することが可能
- ・患者個々の変異検出やTMB（腫瘍変異負荷）を**高い精度**で把握
- ・**生殖細胞系列遺伝子変異**を体細胞遺伝子変異と区別ができる

3 C-CATと連携し、**薬剤情報・治験情報の提供**が可能

国内ラボ解析後、タイムリーに解析データをC-CATに提供する事が可能

4 **日本語**でのレポート返却、サポート体制（専用ダイヤル：0120-035-802）

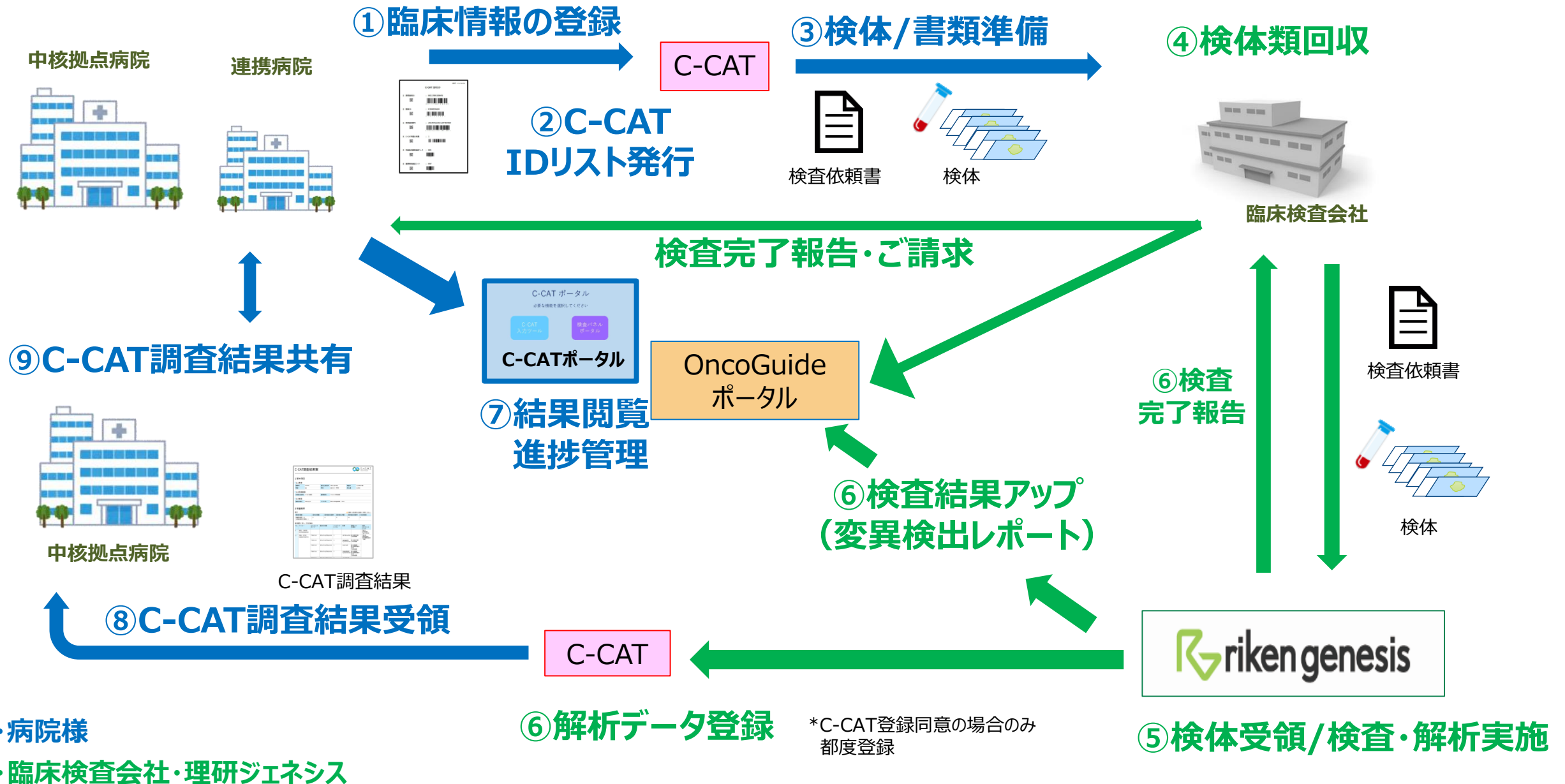
OncoGuideポータルを通じて、国内セキュリティ保証下でレポートデータを取得可能

5 指定要件が整ったご施設では**院内での測定が可能**です。

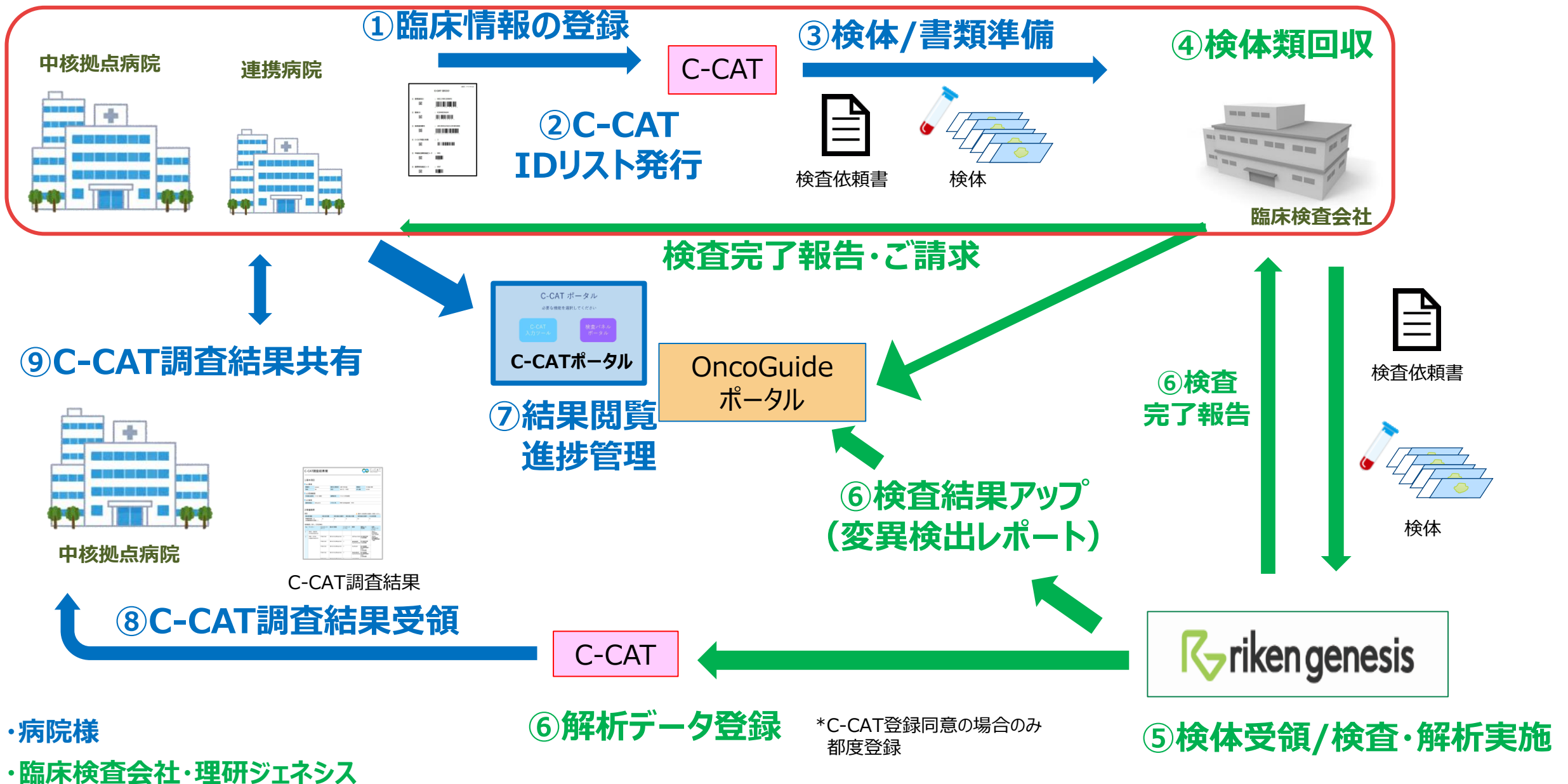
2

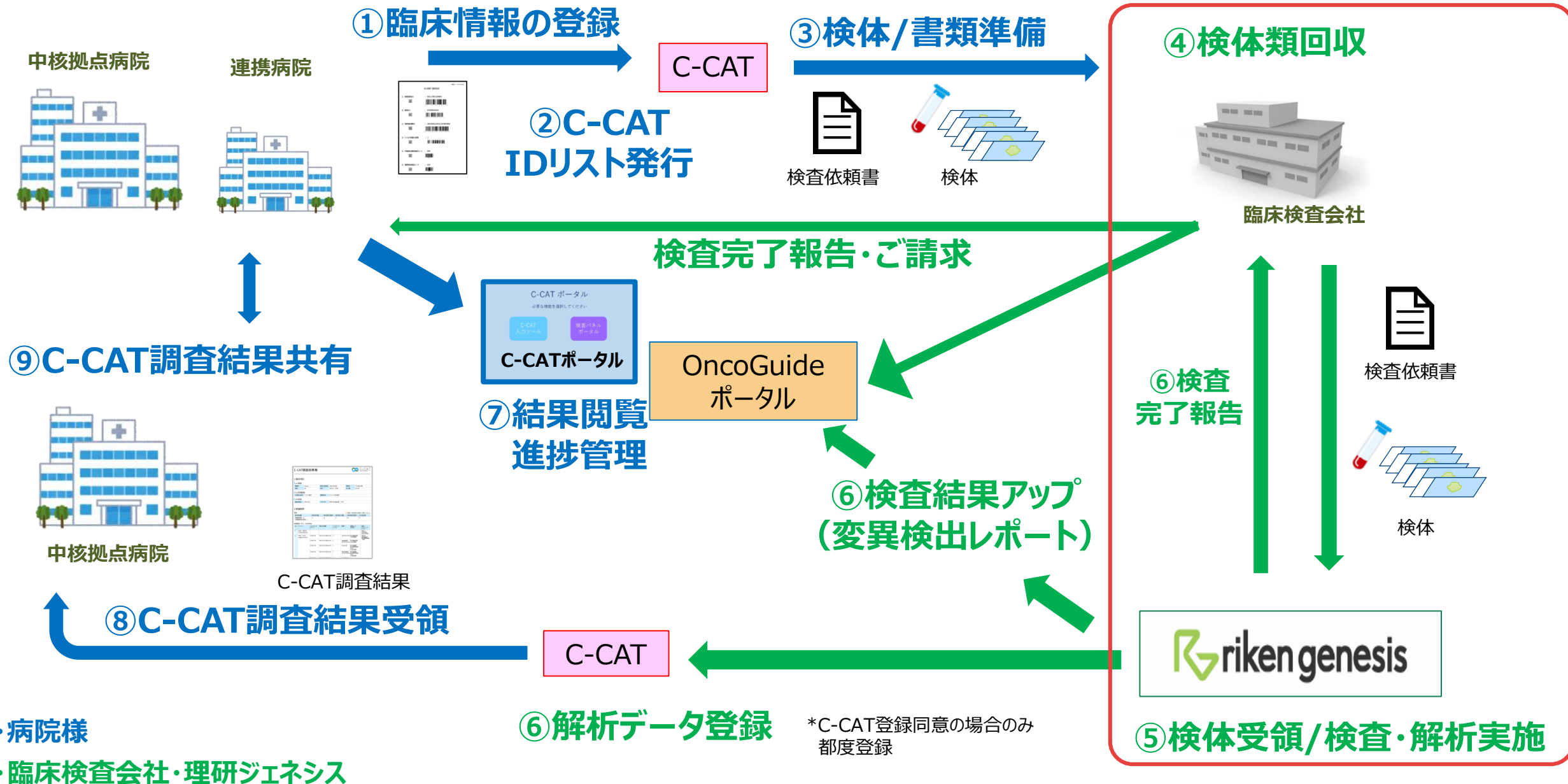
OncoGuide™ NCCオンコパネル システム の運用フロー

OncoGuide™ NCCオンコパネル システムのフロー全体像

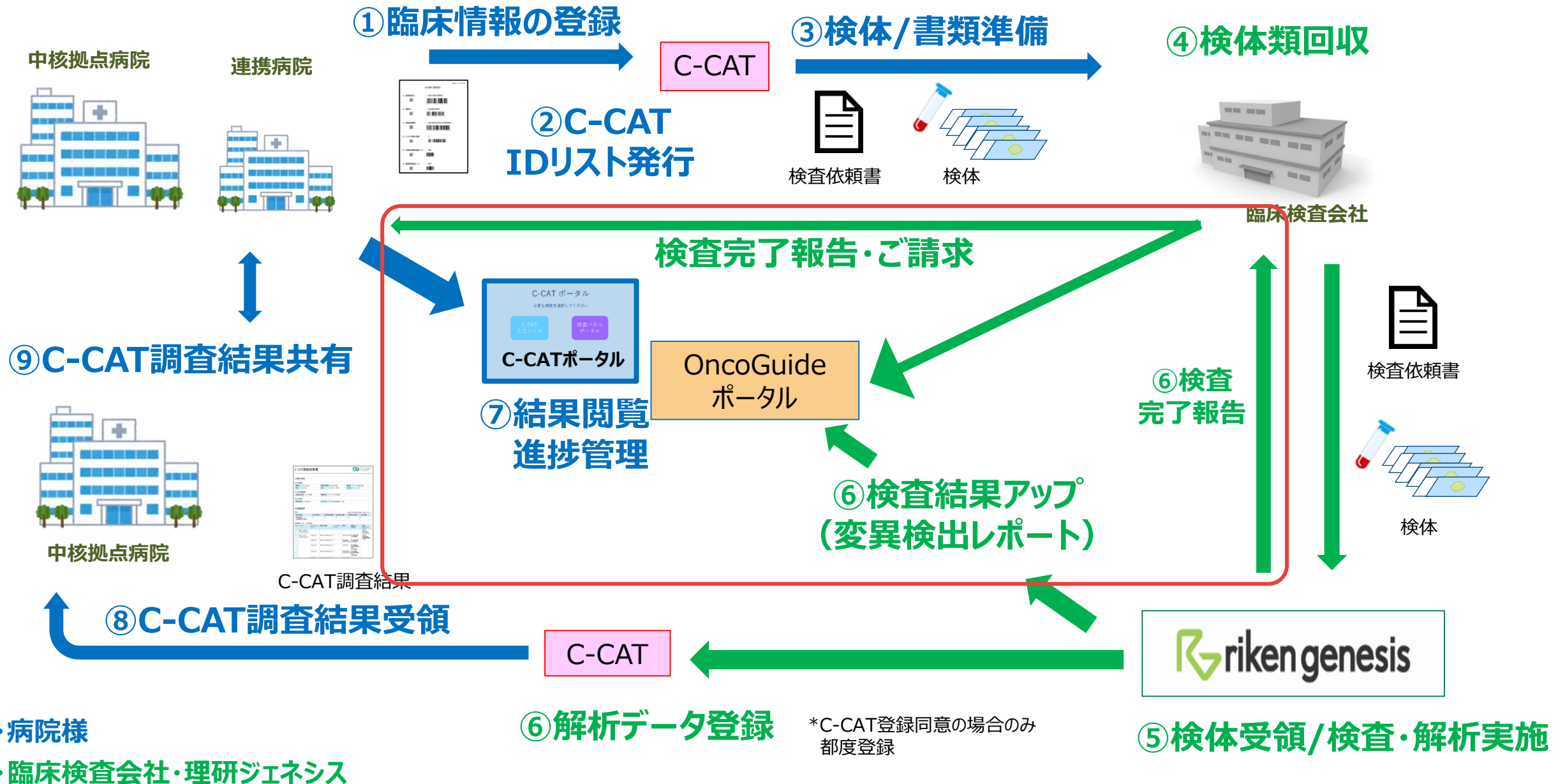


OncoGuide™ NCCオンコパネル システムのフロー全体像

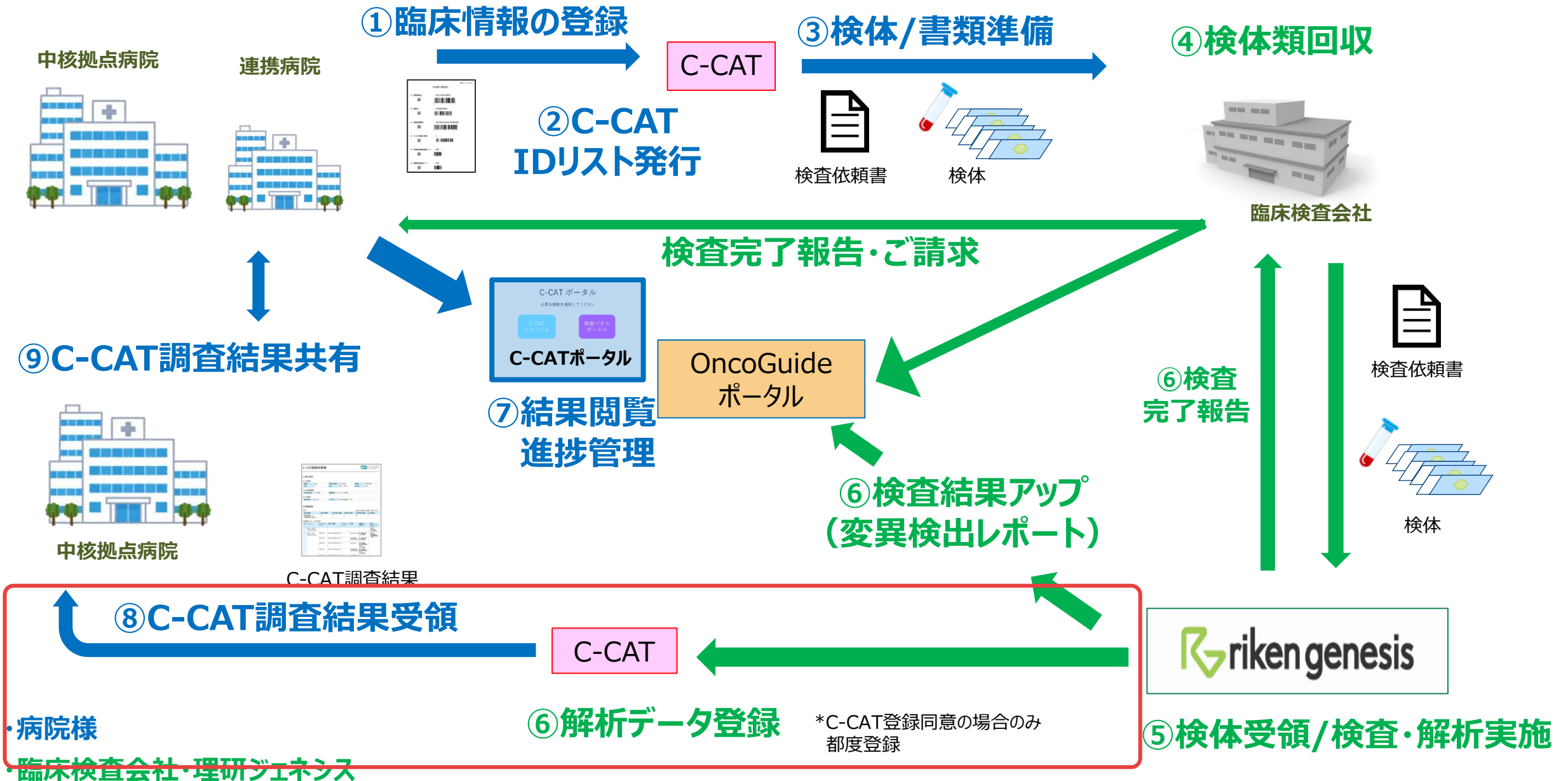




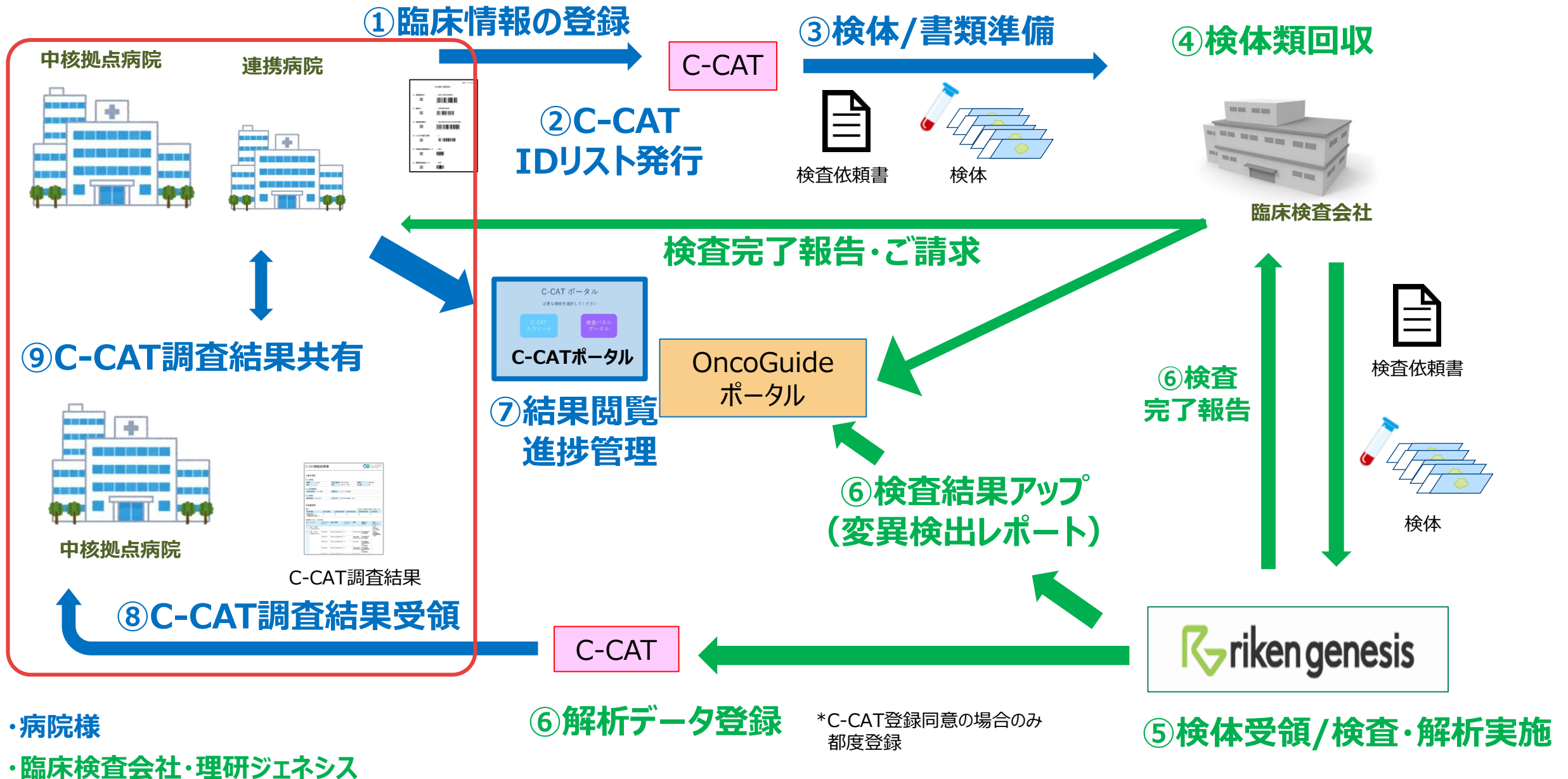
OncoGuide™ NCCオンコパネル システムのフロー全体像



OncoGuide™ NCCオンコパネル システムのフロー全体像



OncoGuide™ NCCオンコパネル システムのフロー全体像



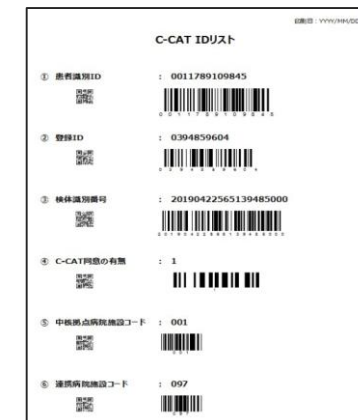
【検査オーダー時にご提出頂くもの】

1. 検査依頼書（紙）
2. C-CAT IDリスト
3. 検体
 - 腫瘍組織（FFPE）
 - ・厚さ10μmの切片（未染色FFPE）5枚程度
 - ・スライド中の腫瘍細胞が20%以上
 - ・1スライドあたり16mm²程度の組織
 - ・検体の保存条件：室温および冷蔵
 - 非腫瘍細胞（全血）
 - ・血液2ml以上。
 - ・抗凝固剤（EDTA-2K）入り採血管推奨。
 - ・検体の保存条件：冷凍（採血当日提出：冷蔵）

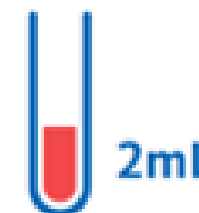
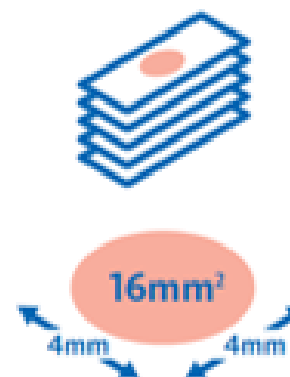
1.検査依頼書



2.C-CAT IDリスト



3.検体：腫瘍組織（FFPE）・ 非腫瘍細胞（全血）



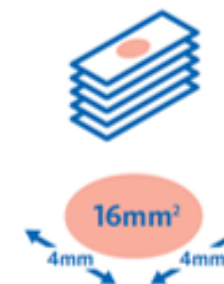
【検体の再提出について】

適切な方法により準備・輸送された検体の場合でも、抽出後DNAの量・品質基準により、検査を一時停止または中止する場合があります。

一時停止の場合にはご希望により、1 回に限り検体再提出が可能です。

*再提出検体でも中止となった場合は、その時点で検査終了となりDNA抽出費用分をご請求いたします。

*一次停止ご連絡後、2週間以内に検体再提出のご回答をお願いいたします。



【患者のシーケンスデータ】

患者からの求めに応じて、当該患者のシーケンスデータ（FASTQ）及び解析データ（VCF）等を患者に提供いたします。

*シーケンスデータの理研ジェネシスでの保存期間は2年間となります。

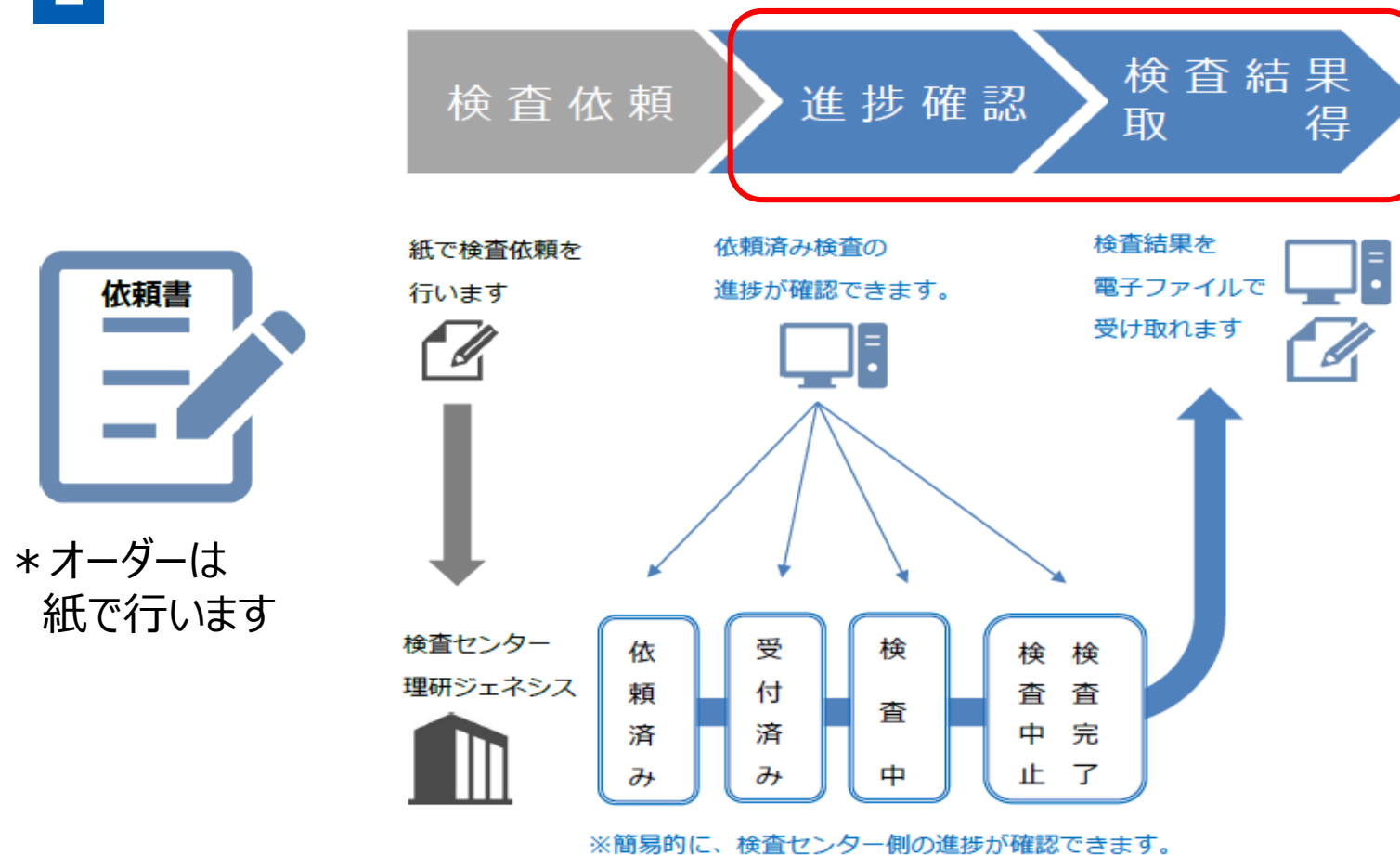
2年以降はC-CATから解析データ入手いたします。

3

OncoGuideポータルの利用方法 ～結果報告書の受取り～

【使用目的】

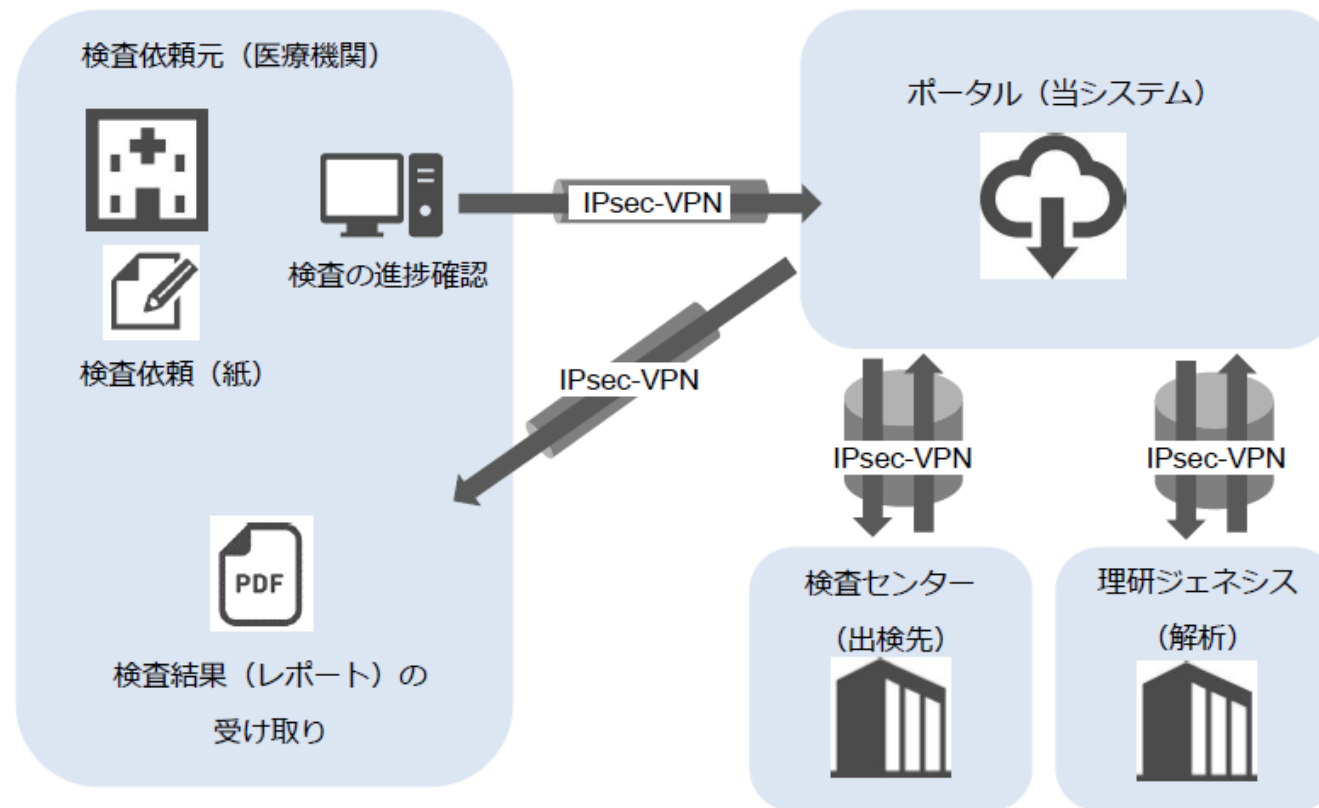
- 1 検査委託先での検査進捗の取得
- 2 検査委託先からの検査報告書の電子ファイル受け取り



本製品は、クラウドサービスとなります。

クライアントコンピューター上のブラウザを経由してデータおよびファイルの受け渡しができます。

本製品はネットワーク要件として別途敷設する**IPsec-VPN**による閉域網で動作します。



前提

- 3省 3 ガイドラインに則りセキュリティ対策されたシステムで提供されます。

安全な接続

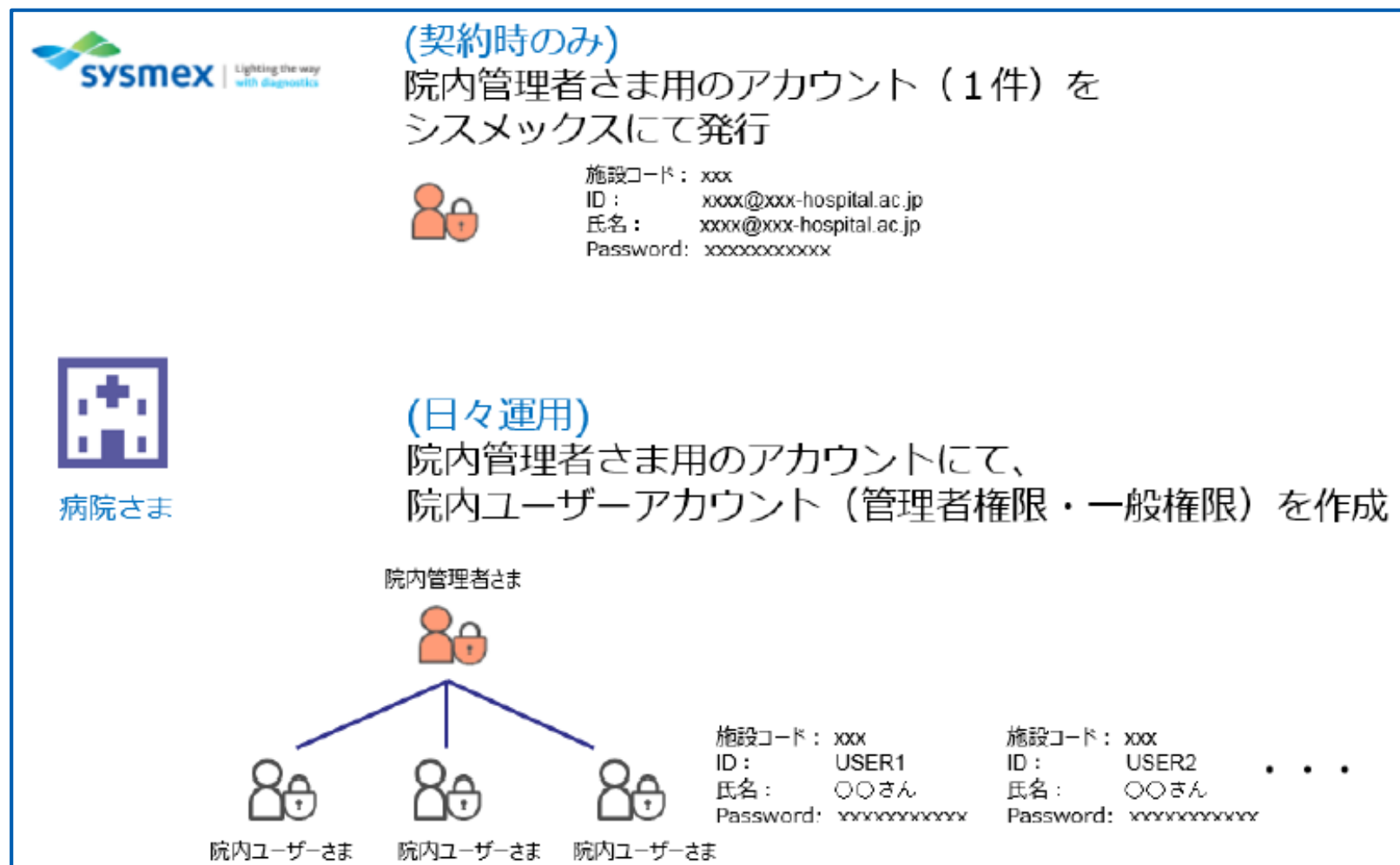
- 接続はVPN（SSL-VPN + 証明書、L2TP/IPsec VPN）にて行い不正アクセスを防止します。
- 通信はSSL暗号化通信（HTTPS）によって安全に行われます。

安全なデータ保存

- データはユーザ認証によりアクセス制限されたストレージとDBに保存されます。*
- データは高可用性と耐久性を持った多重構造で管理されます。
- データは定期的にバックアップされます。

※AWS（東京リージョン）を利用しており、**国外にデータは出ません。**

1. 院内管理者様用のアカウントを「OncoGuideポータル利用申込書」にて申請
2. シスメックスにて管理者アカウントを発行
3. 院内管理者アカウントにて院内ユーザーアカウントを作成できます



- ① C-CAT 配布のソフトでVPN 接続を行います。
- ② VPN 接続後に、「C-CAT がんゲノム検査ポータル」にアクセスします。
- ③ 「C-CAT がんゲノム検査ポータル」から「検査パネルポータル」を選択し、「OncoGuide NCC オンコパネル」を選択します。

C-CAT ポータル端末
(C-CAT 入カツール)



C-CAT 検査パネルポータル



* C-CATがんゲノム検査ポータル 接続手順書より引用

OncoGuide ポータル TOPページ





まとめ：OncoGuide™ NCCオンコパネル システム運用のご準備について



1. 検査センターとのご契約をお願いいたします。
2. C-CATポータルとの接続設定をお願いいたします。
(OncoGuideポータルはC-CATポータル経由での接続を前提としています。)
3. 「OncoGuideポータル利用規約」をご確認頂き、「ポータル利用申込書」をご提出下さい。
(管理者アカウントを発行させていただきます)
4. 院内の運用フローにおける各役割をご協議のうえ決定をお願いいたします。
5. 患者向け冊子やパンフレット等必要な資料ございましたらいつでもご連絡ください。

【お問合せ先】



OncoGuide™ NCCオンコパネル システム 製品ホームページ と 専用窓口
<http://lifescience.sysmex.co.jp/products/oncoguide/index.html>

OncoGuide™ NCCオンコパネル システムのお問合せは

シスメックス株式会社 OncoGuide™ NCCオンコパネル システム 専用窓口

 **0120-035-802**

受付時間：月曜日～金曜日 9:30～17:00(祝日・お盆・年末年始・その他休日は除く)

Lighting the way **with diagnostics**