

別表1 エビデンスレベル分類

治療効果	エビデンスレベル分類	エビデンスレベルに基づく対応例 ⁽¹⁾
1A	当該がん種においてコンパニオン診断薬として薬事承認されたバイオマーカー(遺伝子異常)	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。
1B	当該がん種においてコンパニオン診断薬(もしくはコンプリメンタリー診断薬)としてFDAで承認されたバイオマーカー(遺伝子異常)	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。
	当該がん種においてバイオマーカーによる患者選択を行なう前向き臨床試験もしくはメタ解析データにより、抗がん薬の臨床的有用性に対する一貫性のある結果が得られているバイオマーカー(遺伝子異常)	
2A	当該がん種において前向き臨床試験 ⁽²⁾ のサブグループ解析により、抗がん薬の臨床的有用性を示す結果が得られているバイオマーカー(遺伝子異常)	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。
2B	異なるがん種において薬事承認されている、もしくは抗がん薬の臨床的有用性を示す結果が得られているバイオマーカー(遺伝子異常)	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。
3A	科学的知見に基づく症例報告等 ⁽³⁾ により抗がん薬の臨床的有用性との関連が報告されているバイオマーカー(遺伝子異常)	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て、エキスパートパネルでの議論を経て、治療選択肢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。
3B	in vitro 及びin vivo での薬力学的評価により抗がん薬の治療効果との関連が報告されているバイオマーカー(遺伝子異常)	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	がんに関与することが知られている遺伝子異常	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。

診断	エビデンスレベル分類 (引用:米国3学会合同ガイダンス PMID: 27993330)
1	診断に有用であることが、ガイドラインに示されている遺伝子異常
2	診断に有用であることが、十分な規模の臨床試験で示され、専門家間でコンセンサスが得られている遺伝子異常
3	診断に有用であることが、複数の小さな臨床試験で示されている遺伝子異常
4	単独、もしくは他のバイオマーカーとの組み合わせで診断に有用である可能性が、複数の小さな臨床試験もしくは症例報告で示されている遺伝子異常

予後	エビデンスレベル分類 (引用:米国3学会合同ガイダンス PMID: 27993330)
1	予後判断に有用であることが、ガイドラインに示されている遺伝子異常
2	予後判断に有用であることが、十分な規模の臨床試験で示され、専門家間でコンセンサスが得られている遺伝子異常
3	予後判断に有用であることが、複数の小さな臨床試験で示されている遺伝子異常
4	単独、もしくは他のバイオマーカーとの組み合わせで予後判断に有用である可能性が、複数の小さな臨床試験もしくは症例報告で示されている遺伝子異常

脚注 (1) エビデンスレベルに基づく対応は各医療機関でのエキスパートパネルによる十分な検討のうえで決定されなければならない。
 (2) 第II相試験以上の試験報告を対象とする。
 (3) 第I相試験の試験報告も対象とする。