

日本肺癌学会バイオマーカー委員会編

肺癌患者におけるバイオマーカー検査の手引き

(2025 年 12 月改訂 v2.1.6)

1. 編集履歴

2. バイオマーカー検査の流れとマルチプレックス遺伝子検査……………三窪 将史, 林 大久生
 3. バイオマーカー検査に用いる検体とその取扱い……………宗 淳一, 畑中 豊
 4. バイオマーカー検査の対象となる遺伝子とその異常
 - 4-1. EGFR……………久山 彰一, 三浦 理
 - 4-2. ALK……………朝重 耕一
 - 4-3. ROS1……………國政 啓, 宮内 栄作
 - 4-4. BRAF……………阪本 智宏
 - 4-5. MET……………横内 浩, 古屋 直樹
 - 4-6. RET……………阪本 智宏
 - 4-7. KRAS……………清水 淳市
 - 4-8. HER2……………須田 健一, 畑中 豊
 - 4-9. NTRK……………三窪 将史
 - 4-10. PD-L1……………清水 淳市
 5. バイオマーカー検査の保険点数について……………畑中 豊・善家 義貴
- (付表) 各コンパニオン診断法における報告対象バリエーション……………畑中 豊

日本肺癌学会バイオマーカー委員会

委員長 谷田部 恭

副委員長 豊岡 伸一

委員 荒金 尚子, 國政 啓, 久山 彰一, 阪本 智宏, 清水 淳市, 須田 健一, 善家 義貴, 畑中 豊, 林 大久生, 古屋 直樹, 三浦 理, 三窪 将史, 宮内 栄作, 横内 浩

編集, 校正

有限会社 エイド出版 (<https://aid-syuppan.co.jp/>)

1. 編集履歴

2025 年 12 月 Ver 2.1.6

「2. バイオマーカー検査の流れとマルチプレックス遺伝子検査」について、2025 年 11 月時点での情報に更新した(三窪 将史, 林 大久生)

「4. バイオマーカー検査の対象となる遺伝子とその異常 4-3.ROS1」について、タレトレクチニブについて情報をアップデートし、表 2 を削除した(國政 啓, 宮内 栄)

「4. バイオマーカー検査の対象となる遺伝子とその異常 4-10.PD-L1」について、表 1-6 について見直し、一部大幅に改訂したほか、センプリマブと化学療法の併用等の記述を加えた(清水 淳市)

2025 年 10 月 Ver 2.1.5

「4. バイオマーカー検査の対象となる遺伝子とその異常 4-8. HER2」について、ゾンゲルチニブ治療を加えたほか、オンコマイン DxTT の対応拡大などを改訂した(須田 健一, 畑中 豊)

2025 年 9 月 Ver 2.1.4

「2. バイオマーカー検査の流れとマルチプレックス遺伝子検査」タレトレクチニブの追加についてマルチ検査の手引きの表を改訂した(三窪 将史, 林 大久生)

2025 年 8 月_2 Ver 2.1.3

「2. バイオマーカー検査の流れとマルチプレックス遺伝子検査」CDx の承認を加えた (三窪 将史, 林 大久生)

「バイオマーカー検査の保険点数について」, 「各コンパニオン診断法における報告対象バリエーション」に MINtS 肺癌マルチ CDx を追加した (畑中 豊・善家 義貴)

2025 年 8 月 Ver 2.1.2

「2. バイオマーカー検査の流れとマルチプレックス遺伝子検査」についてのマイナーアップデートを行った (三窪 将史, 林 大久生)

2025 年 5 月 Ver 2.1

以下の章をマイナーアップデートおよびすべての章についてエイド出版による統一した編集を行った。

2.マルチプレックス検査 (三窪 将史, 林 大久生), 4-1. EGFR (久山 彰一, 三浦 理), 4-3. ROS1 (國政 啓, 宮内 栄作), 4-5. MET (横内 浩, 古屋 直樹)

2024 年 9 月 Ver 2.0

この改訂より統一した様式を用い、一冊の形式としてまとめた。

委員長 豊岡 伸一

副委員長 清水 淳市

各章の担当

2. バイオマーカー検査の流れとマルチプレックス遺伝子検査	枝園 和彦
3. バイオマーカー検査に用いる検体とその取扱い	宗 淳一, 畑中 豊
4. バイオマーカー検査の対象となる遺伝子とその異常	
4-1. EGFR	枝園 和彦
4-2. ALK	朝重 耕一
4-3. ROS1	松本 慎吾
4-4. BRAF	阪本 智宏
4-5. MET	横内 浩, 谷田部 恭
4-6. RET	阪本 智宏
4-7. KRAS	清水 淳市
4-8. HER2	須田 健一, 畑中 豊
4-9. NTRK	三窪 将史
4-10. PD-L1	清水 淳市
5. バイオマーカー検査の保険点数について	畑中 豊
(付表) 各コンパニオン診断法における報告対象バリエーション	畑中 豊

個別の手引き冊子

肺癌患者における *EGFR* 遺伝子変異検査の手引き

第 1.0 版 2009 年 3 月 6 日

光富徹哉, 谷田部恭, 萩原弘一, 弦間昭彦, 西尾和人, 秋田弘俊, 中川和彦

第 1.7 版 2009 年 5 月 11 日

第 2.0 版 2014 年 2 月 11 日

光富徹哉, 萩原弘一, 谷田部恭, 浦本秀隆, 井上彰, 曾田学, 後藤功一, 西尾和人, 秋田弘俊

第 2.1 版 2014 年 4 月 14 日

第 3.0 版 2016 年 11 月 2 日

西野 和美, 西尾 和人, 畑中 豊, 井上 彰, 後藤 功一, 里内美弥子, 曾田 学, 豊岡 伸一, 萩原 弘一, 谷田部 恭, 秋田 弘俊

第 3.05 版 2016 年 12 月 1 日

第 4.0 版 2018 年 11 月 21 日

西野和美, 西尾和人, 畑中 豊, 池田貞勝, 菓子井達彦, 木村英晴, 後藤功一, 阪本智宏, 里内美弥子, 清水淳市, 曾田 学, 蔦 幸治, 豊岡伸一, 松本慎吾, 三窪将史, 谷田部 恭, 横瀬智之, 秋田弘俊

第 4.1 版 2019 年 1 月 30 日

第 4.2 版 2019 年 3 月 6 日

第 4.3 版 2020 年 3 月 31 日

第 5.0 版 2021 年 12 月 16 日

枝園 和彦, 西野 和美, 西尾 和人, 畑中 豊, 荒金 尚子, 池田 貞勝, 井上 彰, 大泉 聡史, 越智 宣昭, 高阪 真路, 阪本 智宏, 里内 美弥子, 清水 淳市, 角南 久仁子, 宗 淳一, 薦 幸治, 松本 慎吾, 三窪 将史, 谷田部 恭, 横瀬 智之, 後藤 功一, 豊岡 伸一

肺癌患者における ALK 融合遺伝子検査の手引き

第 1.0 版 2011 年 18 月 11 日 バイオマーカー委員会コメント

光富 徹哉, 谷田部 恭, 秋田 弘俊, 弦間 昭彦, 曾田 学, 豊岡 伸一, 中川 和彦, 西尾 和人, 萩原 弘一

第 1.1 版 2011 年 10 月 12 日 バイオマーカー委員会承認

第 1.2 版 2011 年 11 月 12 日 理事会で修正の上承認

第 2.0 版 2015 年 16 月 16 日 バイオマーカー委員会コメント

谷田部 恭, 里内 美弥子, 秋田 弘俊, 井上 彰, 後藤 功一, 曾田 学, 豊岡 伸一, 西野 和美, 萩原 弘一, 畑中 豊

第 2.1 版 2015 年 17 月 28 日 バイオマーカー委員会承認

第 2.1 版 2015 年 17 月 28 日 理事会承認

第 3.0 版 2019 年 11 月 25 日 バイオマーカー委員会コメント

谷田部 恭, 里内 美弥子, 荒金 尚子, 池田 貞勝, 井上 彰, 木下 一郎, 木村 英晴, 後藤功一, 阪本 智宏, 清水 淳市, 薦 幸治, 豊岡 伸一, 西尾 和人, 西野 和美, 畑中 豊, 松本 慎吾, 三窪 将史, 横瀬 智之, 秋田 弘俊

第 3.1 版 2019 年 12 月 16 日 バイオマーカー委員会承認

第 3.1 版 2019 年 12 月 28 日 理事会承認

第 4.0 版 2021 年 19 月 11 日 バイオマーカー委員会コメント

越智 宣昭, 谷田部 恭, 里内 美弥子, 荒金 尚子, 池田 貞勝, 井上 彰, 大泉 聡史, 阪本 智宏, 枝園 和彦, 清水 淳市, 角南 久仁子, 宗 淳一, 薦 幸治, 西尾 和人, 西野 和美, 畑中 豊, 松本慎吾, 三窪 将史, 横瀬 智之, 後藤 功一, 豊岡 伸一

肺癌患者における ROS1 融合遺伝子検査の手引き

第 1.0 版 2017 年 4 月 6 日

松本慎吾, 後藤功一, 池田貞勝, 菓子井達彦, 木村英晴, 阪本智宏, 里内美弥子, 清水淳市, 曾田 学, 薦 幸治, 豊岡伸一, 西尾和人, 西野和美, 畑中 豊, 三窪将史, 谷田部 恭, 横瀬 智之, 秋田弘俊

肺癌患者における PD-L1 検査の手引き

第 1.0 版 2017 年 3 月 27 日

谷田部恭, 池田貞勝, 菓子井達彦, 木村英晴, 後藤功一, 阪本智宏, 里内美弥子, 清水淳市, 曾田 学, 薦 幸治, 豊岡伸一, 西尾和人, 西野和美, 畑中 豊, 三窪将史, 松本慎吾, 横瀬 智之, 秋田弘俊

第 2.0 版 2020 年 10 月 27 日

清水淳市, 木村英晴, 阪本智宏, 薦 幸治, 谷田部 恭, 荒金尚子, 池田貞勝, 井上 彰, 木下一郎, 後藤功一, 里内美弥子, 角南久仁子, 豊岡伸一, 西尾和人, 西野和美, 畑中 豊, 松本慎吾, 三窪将史, 横瀬智之, 秋田弘俊

第 2 版 補遺 2021/02/12

肺癌患者における *BRAF* 遺伝子変異検査の手引き

第 1.0 版 2018 年 4 月 5 日

阪本智宏, 松本慎吾, 後藤功一, 池田貞勝, 菓子井達彦, 木村英晴, 里内美弥子, 清水淳市, 曾田 学, 薦 幸治, 豊岡伸一, 西尾和人, 西野和美, 畑中 豊, 三窪将史, 谷田部 恭, 横瀬智之, 秋田弘俊

肺癌患者における次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査の手引き

第 1.0 版 2019 年 12 月 5 日

谷田部 恭, 角南久仁子, 後藤功一, 西尾和人, 荒金尚子, 池田貞勝, 井上 彰, 木下一郎, 木村英晴, 阪本智宏, 里内美弥子, 清水淳市, 薦 幸治, 豊岡伸一, 西野和美, 畑中 豊, 松本慎吾, 三窪将史, 横瀬智之, 秋田弘俊

第 1.1 版 2019 年 12 月 23 日

第 2.0 版 2021 年 10 月 20 日

三窪 将史, 谷田部 恭, 荒金 尚子, 池田 貞勝, 井上 彰, 大泉 聡史, 越智 宣昭, 阪本 智宏, 里内 美弥子, 枝園 和彦, 清水 淳市, 角南 久仁子, 宗 淳一, 薦 幸治, 西尾 和人, 西野 和美, 畑中 豊, 松本慎吾, 横瀬 智之, 後藤 功一, 豊岡 伸一

肺癌患者における *RET* 融合遺伝子検査の手引き

第 1.0 版 2022 年 6 月 18 日

阪本智宏, 松本慎吾, 後藤功一, 荒金 尚子, 池田 貞勝, 井上 彰, 大泉 聡史, 越智 宣昭, 里内 美弥子, 枝園 和彦, 清水 淳市, 角南 久仁子, 宗 淳一, 薦 幸治, 西尾 和人, 西野 和美, 畑中 豊, 三窪 将史, 谷田部 恭, 横瀬 智之, 豊岡 伸一

肺癌患者における PCR を用いたマルチ遺伝子検査の手引き

第 1.0 版 2022 年 10 月 3 日

松本慎吾, 阪本智宏, 後藤功一, 荒金尚子, 池田貞勝, 井上彰, 大泉聡史, 越智宣昭, 里内美弥子, 枝園和彦, 清水淳市, 角南久仁子, 宗淳一, 薦幸治, 西尾和人, 西野和美, 畑中豊, 三窪将史, 谷田部恭, 横瀬智之, 豊岡伸一

第 1.1 版 2022 年 11 月 29 日

肺癌患者における *KRAS* 遺伝子 G12C 変異検査の手引き

第 1.0 版 2022 年 10 月 22 日

清水淳市，畑中豊，荒金尚子，池田貞勝，井上彰，大泉聡史，越智宣昭，後藤功一，阪本智宏，里内美弥子，枝園和彦，角南久仁子，宗淳一，薦幸治，西尾和人，西野和美，松本慎吾，三窪将史，谷田部恭，横瀬智之，豊岡伸一