

がん遺伝子パネル検査の実態調査研究に基づく
日本のがんゲノム医療推進に向けた提言書

Recommendations to promote cancer genomic
medicine in Japan based on real world surveys on
comprehensive genomic profiling

令和 5 年 5 月

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)
令和 2～令和 4 年度

「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」 (20EA1006)

はじめに

2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険収載され、全国12のがんゲノム医療中核拠点病院、33の拠点病院、195の連携病院（2023年2月1日現在）において、これまでに約5万人のがん患者に本検査が行われている。しかしながら、がんゲノム医療はいまだ発展途上にあり、がん遺伝子パネル検査を受けた患者の検査後の治療内容、治療に結び付いた割合、地域差、遺伝カウンセリングの実施の有無や検査説明の分かりやすさ、検査に対する満足度等について、患者側の視点での実態は明らかとなっていない。そのため、がんゲノム医療実施施設における診療の現状を全国的に把握する必要がある。がん患者の生存率の向上と生活の質の維持・向上を実現することを目標に、がんゲノム医療を推進するためには、患者・家族の立場、医療従事者・実施医療機関の立場の双方から課題点を抽出し、解決していくことが重要である。

厚生労働省科学研究費補助金「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」（20EA1006）において、我々は保険収載されたがん遺伝子パネル検査の診療実態調査（患者アンケートならびに施設アンケート）を行った。がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の診療ワーキンググループ（WG）との協働により、各WG（インフォームドコンセント・情報利活用WG（ICWG）、二次的所見WG（SFWG）、患者情報登録WG（RPWG）、エキスパートパネル標準化WG（EPWG）、医薬品アクセス確保WG（DDWG））と連携体制を確立し、全国80の医療機関（全12のがんゲノム医療中核拠点病院、23の拠点病院、45の連携病院）において大規模な患者アンケート調査を行うとともに、すべてのがんゲノム医療実施施設（230施設：2021年12月当時）に施設アンケートを配布し、156施設より回答を得た。C-CAT（がんゲノム情報管理センター）データ（利活用承認番号#CDU2022-019N）、厚生労働省に収集される全がんゲノム医療実施施設から現況報告書のデータも参照した。

患者アンケート調査の中間解析（回答者数933名）、ならびに施設アンケート調査の解析結果について、2022年10月10日に市民公開セミナーで報告した。患者、市民、医療従事者215名に参加いただき、セミナー後のアンケートには125名より回答いただいた。本市民公開セミナーの際に、患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）の公募を行い、選考された9名の患者・市民との協働のもと、各アンケート調査の検討、課題の抽出、ロジックモデルによる整理を行い、各提言の素案を作成した。提言の素案について、診療WG（各中核拠点病院の研究分担者）、ならびに各WG（座長を含む研究分担者、研究協力者）、他の厚生労働省科学研究班、関連学会の有識者等にレビューを依頼し、またパブリックコメントを2023年4月8日より4月26日まで募集し、最終版を作成した。

がん遺伝子パネル検査の受検者数は現在年間20,000人近く（2022年1～12月のC-CAT登録数：1,400～1,900名/月）に達しているものの、年間がん死亡者数（約38万人）と比較すると、検査実施率は決して高いとはいえない。そのような中で本研究では全国的なアンケート調査により、がん遺伝子パネル検査を実際に受けた患者や家族の声を数多く聞くことができた。選択式のアンケート回答の比

率でも一定の傾向を多く見出すことができたが、そのみですべてを解釈するのではなく、自由記載の意見も丹念にみていき、少数であっても共通する意見や要望等を集約し、重要な意見を提言に反映できるように努めた。施設アンケートでは、がんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院という指定要件による違いはあるものの、人的資源が厳しい中でがん遺伝子パネル検査が行われていることを客観的数値で示したものと考えている。

本提言の作成にあたっては、医療従事者のみによる解釈の偏りが生じないよう、ひとつひとつの工程をPPI活動のもとで作成した。アンケート調査のデータ解釈、課題点の抽出、ロジックモデルの作成、提言内容の検討のそれぞれに、PPIに加わった患者・市民の方の意見が反映されている。本提言については、国（厚生労働省）および各医療機関のみならず、患者・市民にも広く発信し、社会全体で議論をしていただきたいと考えている。それぞれの立場の方が当事者としてがんゲノム医療を理解し、考え、行動に移していただくことを願い、今後の具体的な活動案も含めることとした。本提言を契機に、がんゲノム医療が直面している課題のみならず我が国のがん診療全般で解決していくべき課題について、第4期がん対策推進基本計画におけるゲノム医療の施策が、より実効性を持ち、ひいてはがん生存率の向上と生活の質の維持・向上につながると幸いである。

特に患者アンケート調査は、日々の診療、業務で忙しい中、全国のがんゲノム医療実施施設における様々な職種の方の継続的な協力があって可能になったものであり、標準治療終了後の全身状態が必ずしも良好とはいえない患者およびその家族の皆様、時間と手間をかけて丁寧に回答していただいていた貴重なものである。本調査研究が、がんゲノム医療に関わる多くの方々のご協力に支えられていることを認識し、アンケート調査をさらに詳細に解析し、学会発表や論文等を通して発信していくとともに、本研究で得られた成果を最大限に生かし、将来のゲノム医療に貢献できるよう、この提言がその一助として活用されることを研究班として願っている。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」

代表：瀬戸 泰之

（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科 教授、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 座長）

提言作成関係者一覧（敬称略）

患者・市民参画（PPI）	メンバー	川瀬 ともこ	
		島田 彩子	
		菅田 ゆかり	
		田子 路代	
		藤下 一	
	アドバイザー	太宰 牧子	
		若尾 直子	
	補助者	お茶の水女子大学大学院	佐々木 元子
		浜松医療センター	大住 理沙
		埼玉県立小児医療センター	澤田 優貴
埼玉医科大学病院		志食 絵理	

<厚生労働科学研究関係者>

東京大学医学部附属病院胃・食道外科	瀬戸 泰之
東京大学医学部附属病院ゲノム診療部	織田 克利
同	鹿毛 秀宣
同	牛久 綾
同	張 香理
同	秋山 奈々

次の先生方、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議各ワーキンググループ（WG）、他の厚生労働省科学研究班、関連学会より、アンケート調査の実施から提言の作成まで多大なるご支援、貴重なご意見をいただきました。この場を借りて御礼申し上げます。

東京大学医学部附属病院

ゲノム診療部	宮川 清
乳腺・内分泌外科	田辺 真彦
病理部	牛久 哲男
小児科	加藤 元博
看護部 がん看護専門看護師	入澤 裕子
東京大学医科学研究所公共政策研究分野	武藤 香織
同	河田 純一

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 診療ワーキンググループ（診療WG）

京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学	武藤 学
---------------------	------

国立がん研究センター先端医療開発センター	土原 一哉
国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター	沖田 南都子
国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター	大熊 裕介
北海道大学病院がん遺伝子診断部	菊地 順子
東北大学病院腫瘍内科	城田 英和
慶應義塾大学病院腫瘍センター	林 秀幸
名古屋大学大学院腫瘍外科学	國料 俊男
大阪大学医学部附属病院がんゲノム医療センター	坂井 大介
岡山大学病院臨床遺伝子診療科	平沢 晃
九州大学大学院臨床・腫瘍外科	久保 真
静岡がんセンター呼吸器内科	鋸持 広知
インフォームドコンセント・情報利活用 WG (ICWG)	
東京大学医科学研究所公共政策研究分野	武藤 香織
がんゲノム情報管理センター (C-CAT)	河野 隆志
二次的所見 WG (SFWG)	
京都大学医学部附属病院遺伝子診療部	小杉 眞司
岡山大学病院臨床遺伝子診療科	平沢 晃
患者情報登録 WG (RPWG)	
東京大学医学部附属病院企画情報運営部	大江 和彦
東京大学医学部附属病院企画情報運営部	河添 悦昌
エキスパートパネル標準化 WG (EPWG)	
大阪大学医学系研究科がんゲノム情報学	谷内田 真一
国立がん研究センター中央病院臨床検査科	角南 久仁子
国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター	高阪 真路
医薬品アクセス確保 WG (DDWG)	
国立がん研究センター中央病院先端医療科	山本 昇
国立がん研究センター中央病院腫瘍内科	下井 辰徳
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)	
【領域 5-3】科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究	
国立がん研究センターがん対策研究所	藤森 麻衣子
国立がん研究センター中央病院先端医療科	小山 隆文

厚生労働科学研究費（がん対策推進総合研究事業）大江班 吉野小班（19EA1007）

国立がん研究センター東病院消化器内科	吉野 孝之
国立がん研究センター東病院総合内科	内藤 陽一
国立がん研究センター中央病院臨床検査科	角南 久仁子

厚生労働科学研究費（がん対策推進総合研究事業）若尾班（20EA0301）

{都道府県がん診療連携協議会、がん相談支援の体制についての助言（アドバイザー）}

国立がん研究センターがん対策研究所	東 尚弘
国立がん研究センター中央病院遺伝子診療部門	吉田 輝彦

厚生労働科学研究費（がん対策推進総合研究事業）土原班（19EA1001）

日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会（三学会合同）「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス」（改定 第 2.0 版、第 2.1 版）策定ワーキンググループ

座長 国立がん研究センター先端医療開発センター 土原 一哉

日本臨床腫瘍学会「がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するためのマニュアル」 作成ワーキンググループ

WG 座長	京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学	武藤 学
副 WG 長	国立がん研究センター東病院消化器内科	吉野 孝之

目次

はじめに	2
提言書作成関係者一覧	4
目次	7
本提言書の構成と見方	8
略語一覧	9
提言作成のプロセス	10
ロジックモデル	11
第1章 提言の根拠	
① 患者アンケート	12
② 施設アンケート	16
③ 患者・市民参画（PPI）	18
第2章 課題抽出から提言へ	20
第3章 提言	
① 政策提言	
1. 早期の検査の実施	22
2. がんゲノム医療実施施設の負担軽減	25
3. ゲノム医療に基づく薬剤開発の推進	28
4. 患者費用負担の軽減	31
5. 地域差の解消	33
6. 行政におけるがん相談支援の充実	35
7. がん情報の充実	36
② 医療機関、医療従事者への提言	
1. がんゲノム医療従事者の育成	38
2. チーム医療の推進	40
3. 患者－医療者間のコミュニケーションの向上	42
4. 医療従事者のがんゲノム医療に関する知識の普及	44
5. 医療機関におけるがん相談支援、がん情報提供の充実	45
③ 社会（自治体、民間団体、一般市民）への提言	
1. がん相談支援窓口の充実	47
2. がんに関する情報の充実	49
3. 一般社会におけるがんに関する知識の普及	51
④ 提言内容の実現に向けて	53
おわりに	54

本提言書の構成と見方

本提言書は、厚生労働省科学研究「がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究」(研究代表者 瀬戸泰之)として実施した患者アンケート、施設アンケート、患者・市民参画(PPI)を通じて、現在のがんゲノム医療の課題を抽出し、改善が必要と思われる点を提言として記載した。

【調査研究から課題抽出、提言作成まで】

本研究では、がん遺伝子パネル検査を受けた患者とその家族を対象に、患者体験に関するアンケート調査を実施した。また、がんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院に施設アンケートを送付し、がんゲノム医療の実施体制を調査した。得られた患者アンケートと施設アンケートの結果を2022年10月10日に市民公開セミナーとして発表し、講座後に参加した患者、家族、市民、医療従事者を対象にアンケートを実施した。講座後にはさらにPPIのメンバーを募集し、2022年11月から2023年5月まで月に約1回、計7回のミーティングを実施した。

【本提言書の構成】

本提言書では、はじめに全体像を視覚的に把握しやすいように、

- ・ 調査研究、課題抽出、提言作成のプロセスを図示し (p.6)
- ・ 得られた課題から提言作成に至るロジックモデル (p.7)

を示した。続けて、提言の根拠となるデータとして、

- ・ 第1章 ①患者アンケート、②施設アンケート、③患者・市民参画(PPI)を記載した。図表は別添資料として最後にまとめた。

得られたデータから課題を抽出して提言を作成する流れについては、

- ・ 第2章 課題抽出から提言へ

に記載し、最後に16の具体的な提言を

- ・ 第3章 ①政策、②医療機関・医療者向け、③社会向け、④提言内容の実現に向けてに分けて記載した。

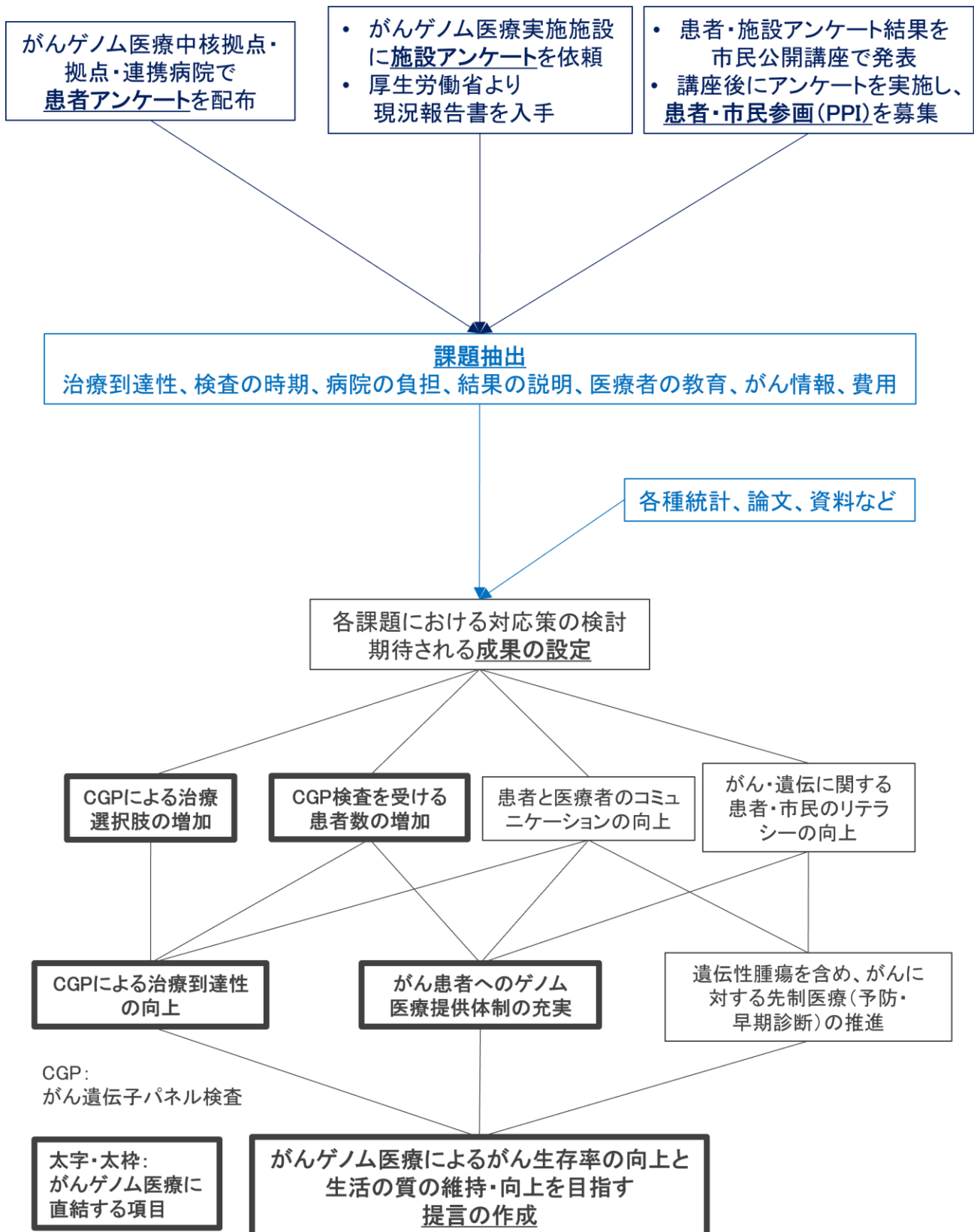
【各提言の構成】

- ・ テーマ
- ・ 「提言」：提言を1つ記載した
- ・ 「具体的な方策の提案」：提言を実現するための具体的な方策を複数提案した
- ・ 「提言の根拠と補足事項(取り組みの具体例を含む)」：アンケートとPPI活動より得られた提言の根拠を記載および取り組みの具体的な提案を記載した
- ・ 「対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所」
- ・ 「参考資料」：アンケート結果やPPI活動以外の統計データ、会議資料、論文などの引用元を記載した

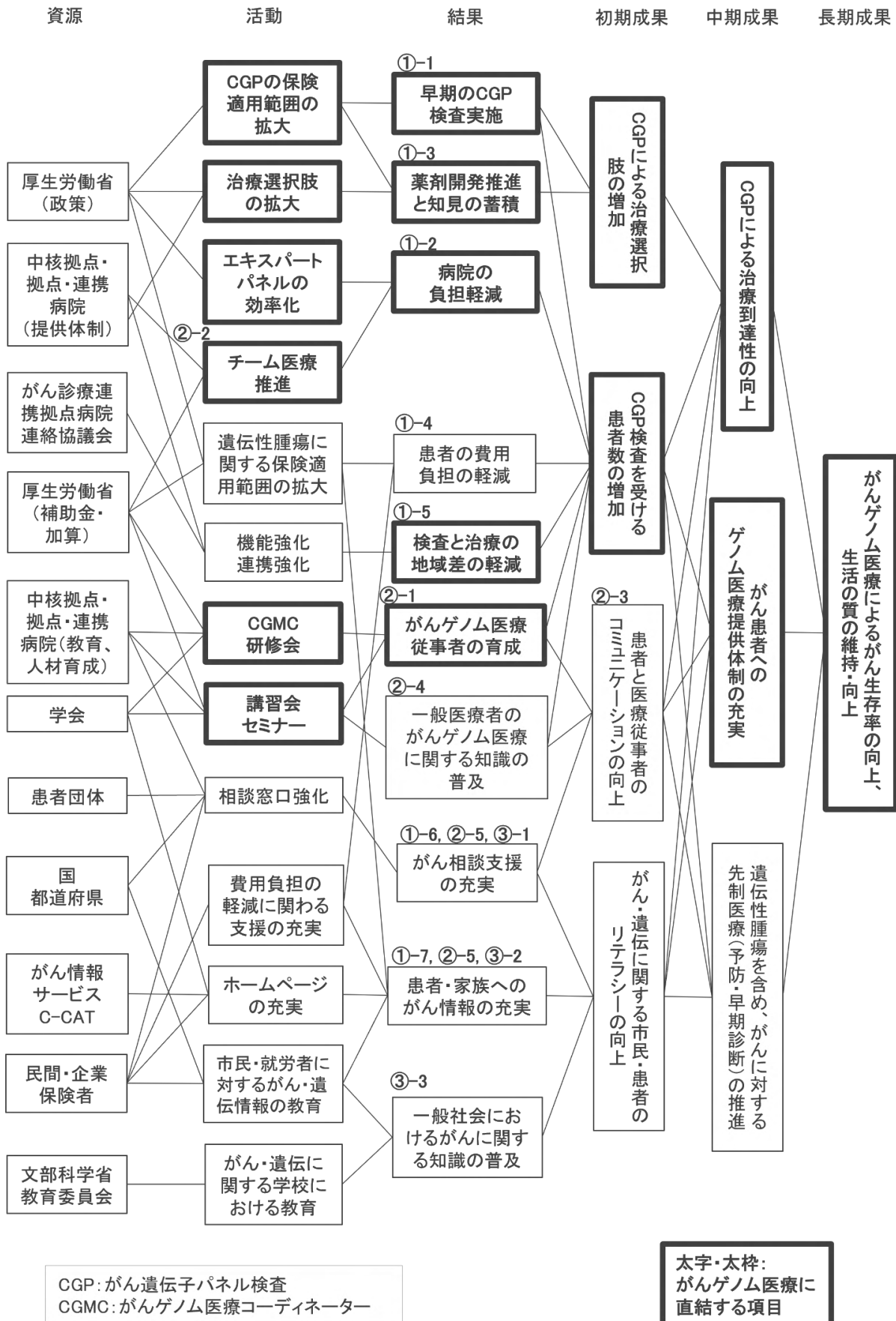
略語一覧

- ARO (Academic Research Organization)
大学・研究所などのアカデミアにおいて臨床試験を推進、支援する組織
- C-CAT (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics)
がんゲノム情報管理センター https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/
- CGMC (cancer genomic medicine coordinator)
がんゲノム医療コーディネーター <http://www.jsmocgt.jp/coordinator.html>
- CGP (Comprehensive Genomic Profiling)
包括的ゲノムプロファイリング≡がん遺伝子パネル検査
- DCT (Decentralized Trials)
分散型臨床試験
- PPI (Patient and Public Involvement)
患者・市民参画 <https://www.amed.go.jp/ppi/>

提言作成のプロセス



ロジックモデル



第1章 提言の根拠

① 患者アンケート

(別添資料1)

背景：

2019年6月に日本でがんゲノム医療が保険診療として始まり、2022年12月31日現在、46,000人以上の患者ががん遺伝子パネル検査を受けている。検査を受けた患者の実体験については全国規模のデータがなく、本アンケート調査では、その実態を明らかにすることを目標とした。

方法：

2022年3月より全国の全12のがんゲノム医療中核拠点病院、23の拠点病院、45の連携病院に患者アンケートの配布を開始した。当初はウェブ上でアンケートを実施していたが、回答数が少なく、2022年8月以降、紙アンケートを追加した。アンケートは、ウェブアンケート用のQRコードを印刷した説明用紙と紙アンケートを各病院に郵送し、各病院で結果説明の際に患者に渡した。結果説明時点では治療到達性や遺伝カウンセリングなどで検討中の状況が想定されるため、回答者には追跡調査（ウェブ回答では3ヵ月後、6ヵ月後の2回、紙アンケートも同封）を依頼した。本提言を執筆中もアンケートは集計途中であり、2022年7月までに届いた933人のアンケート結果を解析した。本研究は東京大学の倫理委員会で承認され、jRCTに1030210547として登録されている。

結果（下の図と別添資料1を参照・アンケートの一部の質問は複数回答としている）：

- ・ **回答方法**はウェブ回答が40%、紙回答が59%であった。回答者は検査を受けた本人が82%、患者家族が16%であり、男性が55%、女性43%であった。年代別には小児・AYA世代が5.6%、40代・50代が32%、60代以上が60%と高齢者が多くを占めた。
- ・ **検査の種類**は、NCC オンコパネルが134名、FoundationOne CDxが525名、FoundationOne Liquid CDxが108名で、どの検査をしたのか不明の人が151名（16%）であった。
- ・ **がん遺伝子パネル検査の情報**について、存在を知ったのは医師を含む医療者からが784名（84%）で、その他の情報源はすべて25名以下であった。また、情報源の信頼度については、医師を含む医療者を「非常に信頼している」「ある程度信頼している」が96%であり、他の情報源の信頼度は「わからない」が最も多く、30-50%を占めた。
- ・ **がん遺伝子パネル検査を受ける前に医療者に相談**した割合は74%であり、相談相手は主治医・担当医が96%、遺伝部門専門の医師が13%、がんゲノム医療コーディネーターが10%であった。相談の満足度はいずれも高く、83-90%が「満足」「やや満足」であり、その理由としては51-76%の人が「説明が分かりやすかった」を選択した。相談の満足度が低かった人の理由としては「説明が分かりにくかった」を選んだ人が34%と多かった。
- ・ **検査の内容説明**については、主治医・担当医から聞いた人が83%、遺伝部門の医師を含めてその他の医師が21%、がんゲノム医療コーディネーターが11%、看護師が10%であった。検査を受けるにあたり心配なことは「検査しても治療につながる結果が得られない」を選択した人が57%、「検査費用が高い」が29%、「新しい治療法が見つかって費用が払えない」が24%であった。検査前説明の満足度は高く、分かりやすさを0~10の評価で7以上を選んだ人が75%であった。7以上を選んだ理由とし

て「平易に説明してくれた」を選択した人が 63%、6 以下を選んだ理由として「内容が難しかった」を選んだ人が 56%であった。

- ・ **治療の到達性**については、効果の期待できる治療法について提案があった人が 47%、なかった人が 51%であった。効果の期待できる治療法の提案があった人は、21%が治療を開始しており、44%が検討中で、41%で治療していなかった。治療を開始した人のうち 70%は健康保険の範囲で治療しており、治験は 17%、患者申出療養は 3.3%であった。また、中核拠点病院がなく拠点病院が 1ヶ所以下の都道府県では 19 人と人数が少ないものの、全例が保険診療の範囲で治療を受けていた。効果の期待できる治療法の提案がなかった理由として、「国内で治療できる方法がなかった」を選択した人が 58%であった。
- ・ **遺伝性腫瘍**について、関連する所見の開示を希望した人が 77%、しなかった人が 11%、覚えていないを含めてその他も 11%であった。遺伝性腫瘍に関係する所見が見つかった人は 23%、見つからなかった人が 72%であった。所見が見つかった人のうち、「十分な説明・遺伝カウンセリングを受けた」「ある程度の説明・遺伝カウンセリングを受けた」を選んだ人が 80%であった。開示を希望しなかった理由として、「がんの治療そのものに直接関わらないと思った」を選んだ人が 28%で最多であった。説明・遺伝カウンセリングを受けた人のうち、説明の分かりやすさを 0~10 の評価で 7 以上を選んだ人が 85%であった。7 以上を選んだ理由として「平易に説明してくれた」を選択した人が 61%であった。
- ・ **がん遺伝子パネル検査の相談窓口**について、病院の相談窓口やサポート体制への満足度を 0~10 の評価で 7 以上を選んだ人が 65%であった。7 以上を選んだ理由として「担当者の対応が十分だった」を選択した人が 76%、6 以下を選んだ理由として「誰に相談すればよいか分かりにくかった」を選んだ人が 45%であった。
- ・ **がん遺伝子パネル検査の満足度**を 0~10 の評価で 7 以上を選んだ人が 65%であった。7 以上を選んだ理由として「家族のがんのリスクについて考えられた」を選択した人が 45%、6 以下を選んだ理由として「治療につながらなかった」を選んだ人が 78%であった。

考察

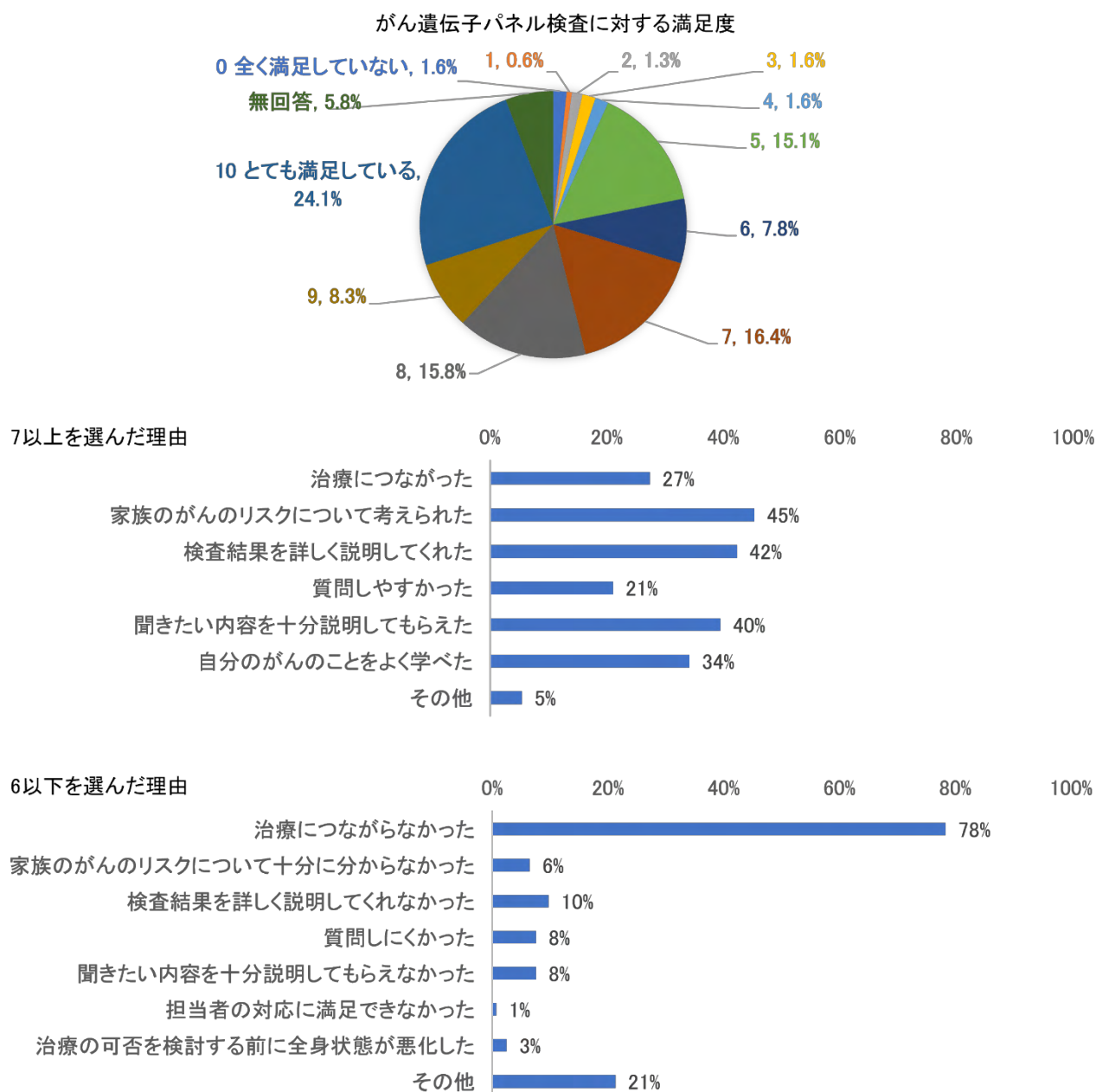
- ・ **本研究のバイアス**について、年間約 2 万人の患者ががん遺伝子パネル検査を受けている中、約 1 年間で約 1000 人から回答を得た。検査に対する満足度や説明に対する満足度などはおおむね高い傾向であったが、丁寧に結果説明を受けるなど、総合的な満足度が高い人が多く回答した可能性を否定はできない。また、がん遺伝子パネル検査を行ったこと自体に満足している可能性については検討できていない。具体的に、遺伝性腫瘍に関係する所見が見つかった人が 23%であり、一般的には 5-10%であることが知られているため、遺伝性腫瘍に関係する所見が見つかった人が多く回答している結果となっている。一方で、新規治療に到達した人は $47\% \times 21\% = 9.9\%$ であり、一般的に知られている割合と同様であった。
- ・ **がん遺伝子パネル検査に関する情報**については、主治医・担当医からの情報がほとんどであることが判明した。病院では主治医・担当医以外からも幅広く情報を手にできる体制を構築することが望ましく、また病院以外にも情報が得られるようにする必要があることが示唆された。
- ・ **がん遺伝子パネル検査に関する説明**を医師から聞いた人がほとんどであり、満足度はおおむね高い

ものの、「内容が難しかった」と回答した人も多かった。医師の負担を軽減する上でも、遺伝性腫瘍を含めて分かりやすい説明をする上でも、チーム医療の推進が重要であることが示唆された。

- ・ **費用**について心配している人が多いことが判明した。今後の遺伝性腫瘍に関わる診療の保険適応範囲の拡大や、現行の高額療養費制度の周知などにより費用の不安が軽減される可能性が示唆された。
- ・ **遺伝性腫瘍**については、開示希望の有無について説明されたかを覚えていない人や結果開示を受けたものの説明内容を覚えていない人が一定数いた。また開示を希望しない理由として「がん治療そのものに直接関わらないと思った」との意見が最も多かった。遺伝情報が治療薬選択につながりうることについて、適切に伝わっているかを検証するとともに、説明時の医療者および患者双方の理解向上に向けた継続的な取り組みが不可欠といえる。確認のための遺伝学的検査など保険未収載事項という課題があることも、相互理解に影響を与えている可能性がある。

図 がん遺伝子パネル検査に対する患者満足度とその理由（933人）

「全く満足していない」を0、「とても満足している」を10とした11段階評価とした。満足度は一択、その理由は複数回答可とした。



第1章 提言の根拠

② 施設アンケート

(別添資料2)

背景：

2019年6月に日本でがんゲノム医療が保険診療として始まり、2022年12月31日現在、46,000人以上の患者ががん遺伝子パネル検査を受けている。検査を実施するには、説明と同意、検体の準備と検査会社への送付、核酸の抽出、次世代シーケンサーによる解析、エキスパートパネルでの検討、結果説明、と多段階が必要であり、これに対して保険点数がつけられている。一方で、これらに加えて、病院、検査会社、C-CAT（がんゲノム情報管理センター）間の情報のやり取りや、エキスパートパネルの準備と開催に医師と非医師（看護師、薬剤師、検査技師、遺伝カウンセラー、事務など）の多くのかかる時間がかかっている。施設アンケートでは、このような事務手続きにかかる労力とコストを明らかにすることを目的とした。

方法：

2022年1月に、がんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院のがんゲノム医療の責任医師と事務担当者に施設アンケートを送付した。アンケートでは各施設のがんゲノム医療実施体制と各病院でがん遺伝子パネル検査1回ごとに事務手続きに要する時間を聞いた。労働時間の合計は関係者の累積時間を算出した。2019年の「がんゲノム医療に係る診断技術料及び医学管理料の技術評価に関する要望」（参考資料）に基づき、医師の時給を24,000円、非医師の時給を2,800円とした。

結果（下の図と別添資料2を参照）：

- ・ がんゲノム医療中核拠点病院からは全12施設（100%）、拠点病院は33施設中27施設（82%）、連携病院は185施設中117施設（63%）より回答があった（計230施設中156施設（68%））。
- ・ がんゲノム医療に特化した部門がある病院は、中核拠点病院で11施設（92%）、拠点病院で24施設（89%）、連携病院で68施設（58%）であった。データ管理部門がある病院は、中核拠点病院で10施設（83%）、拠点病院で21施設（78%）、連携病院で70施設（62%）であった。がんゲノム医療に関わる専任の医師がいるのは、中核拠点病院で6施設（50%）、拠点病院で13施設（48%）、連携病院で15施設（13%）であった。がんゲノム医療に関わる専任の非医師がいるのは、中核拠点病院で10施設（83%）、拠点病院で20施設（74%）、連携病院で24施設（21%）であった。以上、すべてにおいて各病院間で有意差を認めた。
- ・ 中核拠点病院、拠点病院、連携病院全体の集計では、がん遺伝子パネル検査1回につき、事務手続きに7.6時間を必要とした。そのうち医師の労働は2.7時間、非医師の労働は4.9時間であった。事務手続きの内訳は、C-CATへの症例データの入力に1.6時間、検査会社ポータルでの出検手続きに0.6時間、C-CATポータルでの検査レポートやC-CAT調査結果などのファイルの授受に1.0時間、中核拠点病院・拠点病院と連携病院との間のやり取りに1.2時間、エキスパートパネルの準備に1.7時間、エキスパートパネルの開催に1.6時間であり、エキスパートパネルの準備と開催に最も多くの時間がかかっていた。
- ・ 検査件数は中核拠点病院が毎月67件、拠点病院で毎月19件、連携病院で毎月8件であり、各病院

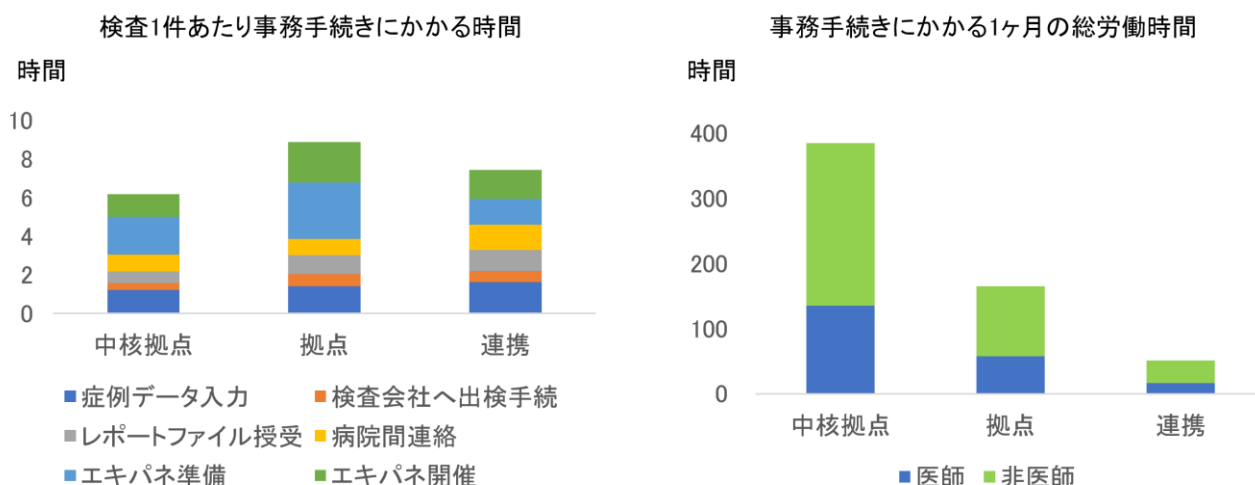
間で有意差を認めた。検査 1 件ごとの事務手続きにかかる時間と毎月の検査件数をかけると、中核拠点病院では毎月 385 時間、拠点病院では毎月 166 時間、連携病院では毎月 51 時間を事務手続きに要していることが判明し、各病院間で有意差を認めた。

- ・ 医師と非医師の労働時間に時給をかけると、1 検査ごとに 78,071 円の事務手続きによる労働コストが発生し、毎月の事務手続きによる労働コストは中核拠点病院で 961,457 円、拠点病院で 782,255 円、連携病院で 487,279 円であった。

考察

- ・ 本研究の注意点として、特に連携病院からのアンケート回収率が低かった。また、業務負担の大きい病院では、正確な労働時間を算出することが困難で概算を回答している可能性もある。
- ・ 中核拠点病院、拠点病院でも半数以上の施設に専任医師がおらず、兼任医師が多くの検査数をこなしている実態が明らかになった。がん遺伝子パネル検査を必要としている患者に届け、検査件数を増やすためには医療機関、医療者の負担を軽減することが必要であることが示唆された。
- ・ 医療機関、医療者の負担を軽減するには、がんゲノム医療に関わる医療機関および医療者を増やすことが解決策として挙げられる。医療者を増やすためには、医師、非医師の教育、育成を促進するとともに、加算、補助金など財政的な支えも必要となる。
- ・ 事務手続きに関わる業務量の軽減も解決策として挙げられる。データ入力、情報の授受、エキスパートパネルの準備と開催などと簡略化、効率化するために方策が望まれる。

図 がんゲノム医療実施施設でがん遺伝子パネル検査を実施するために事務手続きにかかる労働時間



参考資料

「がんゲノム医療に係る診断技術料及び医学管理料の技術評価に関する要望」

<https://jsmo.or.jp/membership/committee/petition/doc/20190405.pdf>

論文報告

Kage H et al., Human resources for administrative work to conduct a comprehensive genomic profiling test in Japan. *Cancer Science*, in press. DOI: 10.1111/cas.15833

第1章 提言の根拠

③ 患者・市民参画（PPI）

2022年10月10日に市民公開セミナーを開催し、第一部でがんゲノム医療についての解説、第二部で患者アンケート、施設アンケートの結果を説明し、あわせて患者・市民参画（PPI）について公募の案内を行った。

市民公開セミナーには、がんゲノム医療に普段関わっていない医療従事者、がん患者とその家族、市民の方を含め、215名の参加がありセミナー後のアンケートに125名より回答を得た。

がん遺伝子パネル検査を行っている医療従事者、検査を受けた患者、ご家族の方とは異なる視点、意見も寄せられており、本提言作成においても参照することとした。アンケート項目を以下に記す。

- ・回答者の属性（医療従事者、患者・家族、市民など）、地域、年齢、性別など
- ・がん遺伝子パネル検査、二次的所見、遺伝性腫瘍に関する知識
- ・市民公開セミナーの講演、説明の分かりやすさ
- ・がんゲノム医療の課題点として感じたこと（選択式）
- ・がんゲノム医療への関与を深めてほしい職種や情報を得る手段についての要望
- ・治療到達性、治療選択肢を増やすための方法、手段について
- ・がん遺伝子パネル検査の適応、要件、費用について
- ・がん遺伝子パネル検査に期待することについて（選択式）

2022年10月25日までの応募者から、書類選考、面接選考を経て、最終的に9名の方（アドバイザー2名を含む）に提言作成に加わっていただいた。

PPI 活動内容は以下のとおりである。

PPI 最終メンバー構成

事務局担当者（医師3名、認定遺伝カウンセラー2名）

患者・市民 9名（アドバイザー2名を含む）

サブファシリテーター（協力） 3名（お茶の水女子大学大学院遺伝カウンセリングコース関連の認定遺伝カウンセラー）

PPI ウェブ会議

第1回 2022年11月19日 （患者アンケートの振り返り）

第2回 2022年12月17日 （施設アンケートの振り返り、患者アンケート自由記載のまとめ）

臨時会議 2023年1月9日 （アンケート調査結果の再確認）

第3回 2023年1月21日 （がん対策推進基本計画の紹介、市民公開アンケート結果の紹介、課題点のまとめ、提言の構成、骨子（案）の検討）

第4回 2023年2月18日 （提言の素案、ロジックモデルの検討）

第5回 2023年3月11日 （提言案についての意見集約）

その後、診療WG、各WGとの共有、2023年3月30日 班会議、パブリックコメント

第6回 2023年5月20日 (提言の完成に向けた意見集約)

各ウェブ会議(約2時間)は主に前半に調査結果等の資料の説明、質疑、後半に2グループに分かれての討議とし、動画を後日共有し当日参加できないメンバーにも視聴を依頼した。また、各回の資料は約1週間前に送付し、事前の予習、会議後の振り返りも実施いただいた。

PPIにおいては、本調査研究結果を主たる根拠としつつも、C-CAT(がんゲノム情報管理センター)データベースや厚生労働省で収集されている現況報告書、他の関連する研究や論文等の情報も適宜参照し、参考資料として記載した。本提言は多くの工程においてPPIのもとで作成されたものである。

第2章 課題抽出から提言へ

患者アンケート調査：東京大学における施設倫理委員会承認のもと（承認日2021年3月3日、研究課題番号2020378NI）、2021年3月より東京大学医学部附属病院にて調査を開始し、2021年度8月までに全中核拠点病院での調査体制を整備し、2021年7月以降、拠点病院ならびに検査実施数の多い主要な連携病院において順次調査を開始した（全80施設）。2021年度10月の時点で104人についての初期調査（中核拠点病院）を行い、2022年2月に323人の1回目の中間解析評価（連携病院まで含む）を実施し、2021年度末までに集積された933人について2回目の中間解析評価を行い、2022年7月26日開催の班会議ならびに2022年10月10日の市民公開セミナーで解析結果を報告した。933人集積時点のデータについてPPI活動のもとでデータの分析、検討、提言作成へと進めた。

患者アンケート調査においてがん遺伝子パネル検査に対して肯定的な回答が得られている主なポイントをまとめた（第1章①参照）。

- ・ 検査に関わる説明について、分かりやすく、丁寧な説明を受けていると感じる方が多かった。
- ・ 二次的所見に関する説明、相談窓口での対応についても満足度は高かった。検査全般に対する満足度は高かった（スコア7以上が約7割）。（治療到達に至らない場合であっても、詳しい説明を受けることができ、自身のがんのことや治療のことをよく学ぶ契機になったことも、満足度につながることを示唆された。この点に関しては、がん遺伝子パネル検査を行ったこと自体に対する満足度と関係しているとも考えられる）

次に自由記載の内容も含め、患者アンケート集計結果から課題点を抽出した。

- ・ がんゲノム医療実施施設以外からの紹介症例が少ない
- ・ がん遺伝子パネル検査のタイミングが遅い
- ・ 検査回数は1回のみでは足りないという意見もある
- ・ 治療到達性が低い
- ・ がんゲノム医療の情報源が限られる
- ・ 遺伝性腫瘍に関する情報提供を含め、説明内容を不十分に感じている人がいる
- ・ 費用が高いという声も少なくない

施設アンケート調査：2022年1月にアンケート調査票を送付し、156施設より回答を得た。

施設アンケート調査結果において我が国ならではのがんゲノム医療提供体制の特長として以下のポイントが確認された。

- ・ 国民皆保険制度のもと、全国でゲノム医療が適切に実施されている。
- ・ 多職種により多くの時間を割いて丁寧にゲノム医療が実践されている。

- ・ 特にエキスパートパネルは、事前準備と当日の議論のいずれにおいても、非常に多くの人的資源のもとで成り立っている。
- ・ C-CAT 登録データベースへの入力主体となっている施設が多く、専門的な知識を有する医療従事者の人的資源のもとで同データベースの臨床情報部分が構築されている。

これらのアンケート集計結果から課題点を抽出した。

- ・ エキスパートパネルの効率化が必要である
- ・ 多職種の間での関与が十分でない施設も多い
- ・ 人材育成、配置が十分とはいえない
- ・ 実施状況、治療到達性に地域差がある

市民公開セミナー後のアンケート（125名より回答）では、がん遺伝子パネル検査を行う医療者側、検査を受ける患者、家族の側と異なる立場の方からも意見を聞くことができた。全体のアンケート調査結果を踏まえ、PPI（患者・市民参画）における議論より、がんゲノム医療の普及、啓発の重要性についてメンバー全体の意見が一致した。

- ・ 一般医療者（がんゲノム医療に直接関わらない）に対する教育、知識の普及が必要である
- ・ 検査費用の負担軽減策が必要である
- ・ 患者・市民に対するがんゲノム医療に関する情報の充実が必要である
- ・ がん、遺伝に関する教育（学校、職場）の充実が必要である

これらの検討をもとに、課題点を整理し、①政策提言、②医療機関、医療従事者への提言、③社会（自治体、民間、一般市民）への提言に分類し、提言を作成することとした。各項目の提言において得られたデータの解釈のみに終わらないよう、対応策を講じ成果を達成するための指標としてロジックモデルを作成した。ロジックモデルでは、資源（行政、医療機関、患者団体、民間・企業等のリソース）と実行すべき活動・施策を明確にし、どのようなアウトカム（結果）を導き出すべきかを整理した。原則として、求められるべき結果を各分類における提言の項目として設定した。期待される成果については、初期成果、中期成果にまとめ、長期成果として「がんゲノム医療によるがん生存率の向上、がん死亡率の減少、生活の質の維持・向上」を設定した。各提言の構成は「提言」「具体的な方策の提案」「提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）」の記述に加え、対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所、参考資料を記載した。

作成した提言案について、診療WG（座長、副座長、事務局担当者、各がんゲノム医療中核拠点病院の研究分担者）、各WG（座長、副座長）に共有し、意見を募るとともに、4月8日から4月26日までパブリックコメントを募集した。寄せられた意見をもとに、PPIで再度議論を行い、最終稿を作成した。

① 政策提言

1. 早期の検査の実施

提言：手術による根治が難しい進行・再発の固形がんにおいて、早期の段階からがん遺伝子パネル検査を実施できるようにすべきである

具体的な方策の提案

- ・ 根治が難しいと想定される進行あるいは再発の固形がんにおいては、薬物治療開始前の段階で、がん遺伝子パネル検査を実施できるように保険適用範囲を拡大する。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ がんゲノム医療中核拠点病院において、がん遺伝子パネル検査を受けた結果、新規治療を受けた患者は7.7%であったと報告されており（参考資料1）、C-CAT（がんゲノム情報管理センター）では8.1%、2023年2月の直近の報告では9.4%と報告されており（参考資料2、3）、新規治療到達性は低い。
- ・ 患者アンケートによる調査の結果、がん遺伝子パネル検査に基づいた治療の選択肢が提示されても、治験の条件を満たさない、全身状態が不良で新規治療を受けられない、という回答も見られた。また、がん遺伝子パネル検査の満足度が低いと回答した理由として78%が治療につながらなかったことを挙げている。
- ・ 患者・市民参画（PPI）による検討において、がん遺伝子パネル検査は本来、最適な治療を目指した個別化医療であるはずなのに、治療到達性が低いのは受け入れがたいとの意見が見られた。また、がん遺伝子パネル検査が、現状において、がん患者の最後の希望になってしまっていることがあり、それにも関わらず治療到達性が低いのは酷であるとの意見も見られた。
- ・ 市民公開セミナーアンケートでは、患者・家族、一般市民、医療従事者すべてのグループで「がんを診断された段階で受けられるようにしてほしい」と答えた割合が80%前後を占め、がんゲノム医療において最優先の要望となっており、同様の指摘がPPIでもなされた。
- ・ 公開された全国データでは、30,826人の患者にがん遺伝子パネル検査が実施され、13,713人（44%）の患者に治療選択肢が提案された。提案された治療を受けたのは2,888人（9.4%）で、9,384人（30%）は提案された治療を受けなかった（参考資料3）。一施設の詳細な解析では、418人の患者にがん遺伝子パネル検査を実施して196人（47%）の患者に治療薬が提案されたが、検査結果にもとづく治療を受けたのは51人（12%）であり、46人（11%）は全身状態の悪化により次の治療を受けられず、5人（1.2%）は検査結果の説明前に亡くなられた（参考資料4）。現状の「標準治療終了後あるいは終了見込み」という保険適用の要件により、治療の機会を逸している患者が一定の割合で存在しており、治療早期での検査が可能になることにより、多くの患者が適切なタイミングで新規治療に到達することが期待される。
- ・ 公開された全国データでは、上記の提案された治療を受けた2,888人のうち、1,857人（64%）は保険診療の範囲内での治療を受けており、治験に参加していたのは477人（17%）であった（参考資料3）。保険診療としての治療選択にもがん遺伝子パネル検査が有用であることを示している。がん遺伝子パネル検査により初めて分子標的治療につながる遺伝子の病的変化*が検出される場合があり、標

標準治療よりも奏効率の高い治療をがんの診断・治療の早期の段階から実施できる、あるいは標準治療の中からより効果の高い治療を選択できる可能性がある。がん遺伝子パネル検査を実施して生命予後の改善につながることを示した前向き比較試験は存在しないが、参考資料 4 を含めて複数の後ろ向き試験では示されており、医療者側が患者本人とよく話し合い、最適と考えるタイミングで検査を実施することができればさらなる予後の改善が期待される。

- ・ がん遺伝子パネル検査を施行した約 1 割で遺伝性腫瘍が同定される（もしくは疑われる）ことより（参考資料 5）、遺伝に関する情報を患者本人、家族全体で考える時間を確保することが重要である。「標準治療終了後あるいは終了見込み」の段階では、診断確定のための患者本人の追加検査、血縁者の方への情報共有や、遺伝カウンセリングが困難な場合が少なくなく、貴重な遺伝情報が広く活用されないまま終わってしまう懸念がある。
- ・ がん遺伝子パネル検査を日本で実施するには「標準治療終了後あるいは終了見込み」を満たす必要があるが、諸外国**（米国、EU、韓国、オーストラリアなど）では保険制度にそのような制限を設けていない。
- ・ 企業治験の対象が早期試験も含め 2 次治療、3 次治療の患者を対象とするものが増加しており、患者アンケートにある「国内で治療できる可能性があったが、参加できる条件をみたさなかった（17%）」に影響している可能性がある。
- ・ 初回治療法選択におけるがん遺伝子パネル検査の有用性に関する先進医療 B（告示旧 51：マルチプレックス遺伝子パネル検査）において、「エキスパートパネルによる推奨治療を実際に受けた症例の割合」は、コンパニオン診断に基づく治療も含む場合で 20%（34/172 人）と報告され、第 146 回先進医療技術審査部会において、「従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。」との有効性評価がなされている（参考資料 6）。今後、保険収載されているがん遺伝子パネル全般において、対象の適応範囲の拡大を期待する。
- ・ がん遺伝子パネル検査では、組織検体が血液検体（リキッドバイオプシー）よりも優先されるが、早期の解析が可能であれば、組織検体の古さによる DNA の質の悪化を回避することも期待される。
- ・ がん遺伝子パネル検査は遺伝性腫瘍の診断（疑いを含む）につながりうることから、早期の段階からの検査の実施は、貴重な遺伝情報を幅広く患者、家族に還元していく上でも意義が大きいと期待される。
- ・ がんの遺伝子の病的変化は治療経過と共に変遷することが広く知られている。複数回検査により検査時点のがんの状態をより正確に把握できる可能性があり、検査回数も保険適用範囲拡大の際の検討事項である。
- ・ 小児がん、原発不明がんでは早期の実施が可能であり、血液がんにおいても早期の実施が分子学的診断、予後予測、治療感受性に有用であるとされている（参考資料 7、8）。固形がん全般における早期実施においても、薬剤到達性向上の観点に加えて、診断、予後予測、薬剤感受性、二次的所見への対応、患者満足度など、多面的に有用性を検証することが必要である。
- ・ 現在のがんゲノムプロファイリング検査は、診断群分類に基づく定額報酬算定制度（DPC/PDPS）における出来高評価の対象検査となっておらず、入院中には出検の算定ができない。小児がんや血液がんの多くは診断後早期に入院治療がなされており、がんゲノムプロファイル検査を DPC 診療においても出来高算定できる検査とする必要がある。

*遺伝子の病的変化：ここではがんの発生、進展に関わる遺伝子の塩基置換、欠失、挿入、コピー数変化、遺伝子融合など、病的意義を有するものの総称として使用

**がん種による制限がある国も存在する

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：(1) がん医療提供体制等 ② がんゲノム医療について

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化

参考資料

1. Sunami K et al. Chronological improvement in precision oncology implementation in Japan. *Cancer Sci* 2022;113:3995-4000
2. がんゲノム情報管理センター (C-CAT) 「C-CAT 登録状況」
https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/registration_status/
3. 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 (令和5年2月13日) 「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001056905.pdf>
4. Ida H et al. Clinical utility of comprehensive genomic profiling tests for advanced or metastatic solid tumor in clinical practice. *Cancer Sci* 2022;113:4300-4310
5. Minamoto A et al. Current status and issues related to secondary findings in the first public insurance covered tumor genomic profiling in Japan: multi-site questionnaire survey. *J Hum Genet.* 2022;67:557-563.
6. 令和4年3月9日第146回先進医療技術審査部会 (資料2-1) 「先進医療B 総括報告書に関する評価表 (告示旧51)」 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001068635.pdf>
7. Burd A et al. Precision medicine treatment in acute myeloid leukemia using prospective genomic profiling: feasibility and preliminary efficacy of the Beat AML Master Trial. *Nat Med.* 2020;26:1852-1858
8. Bernard E et al. Molecular International Prognostic Scoring System for Myelodysplastic Syndromes. *NEJM Evid* 2022;1(7): DOI:<https://doi.org/10.1056/EVIDoa2200008>

① 政策提言

2. がんゲノム医療実施施設の負担軽減

提言 : 安定的ながんゲノム医療の実施のために、がんゲノム医療を実施する施設の負担を軽減すべく、制度面、財政面、人材面、および情報システムの面での支援を推進する

具体的な方策の提案

- ・ 国は、がんゲノム医療に必要な体制の整備・維持に対する診療報酬加算を設ける。
- ・ 国は、がんゲノム医療を実施する施設に対する補助金を増額する。
- ・ 国は、エキスパートパネルのより一層の効率化を推進する。
- ・ 国は、エキスパートパネルを実施できる施設を増やす。
- ・ 国は、がんゲノム医療を実施する上での標準的なワークフローを定め、これを効率化する電子カルテシステムに対する機能要件を提示する。
- ・ 国は、がんゲノム検査レポートの情報項目の標準化を促進する。
- ・ 国は、プログラム医療機器やAIを活用したエキスパートパネルの医師の負担の軽減を推進・支援する。
- ・ 国は、がん遺伝子パネル検査結果への解釈や意義付けについて、AI等の情報システムを活用した均てん化、平準化、情報の地域差を解消する取り組みを支援する。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 施設アンケートの結果、がんゲノム医療を担っている医師をはじめとする医療従事者の多く（80%以上）は他の診療科や業務と兼任している。
- ・ また、エキスパートパネルを実施する中核拠点病院・拠点病院では事前検討に1回あたり2-3時間、エキスパートパネル1回あたり1-2時間を費やしており、負担が大きい。
- ・ 連携病院では、検査実施数、エキスパートパネルのための事前準備にかかる時間において施設間格差が存在しており、拠点病院に近いレベルの体制が整っている連携病院の負担も大きい。
- ・ 負担を軽減するには関わる職員を増やすことと、一検査あたりの業務量を減らすことが考えられる。
- ・ 多くの施設でがんゲノム医療専任の医療者や事務職員を配置できない理由としては、財政、人材の不足によるところが大きい。
- ・ 患者・市民参画（PPI）において、病院の負担を軽減することにより、日本で持続可能ながんゲノム医療を実現することが重要であるとの意見が多く見られた。
- ・ 2022年3月3日の厚生労働省課長通知により、エキスパートパネルにおいて、構成員が全員同時に参加することを必要としない条件（参考資料1）が示されたが、条件に合致する患者は全体の10%に満たない。エキスパートパネルをさらに効率的に実施する必要がある、「がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するためのマニュアル」（参考資料2）に記載されている内容をどのように実現できるのか、国が主導して検討すべきである。
- ・ がん遺伝子パネル検査に対する診療報酬のみでは必要な体制の整備、維持、人材確保には不十分であり、今後の我が国のがんゲノム医療を充実させるためには、国から支給されるがんゲノム医療実施体

制に対する診療報酬加算や補助金の増額が欠かせない。

- ・ 診療報酬加算の制定、補助金の増額以外にも、以下のような具体案が考えられ、実効性を発揮できるよう国が主導して検討すべきである。
 - 1) 国は、「がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するためのマニュアル」を参照し、保険点数の要件等も考慮しつつ、エキスパートパネルの省略を許容する症例の基準を設定する。
 - 2) 中核拠点病院等（拠点、連携病院を含む）の指定要件を改定し、中核拠点・拠点病院を増やす、もしくはエキスパートパネルを実施可能な連携病院（準拠点病院等）を新たに指定する。
 - 3) がん遺伝子パネル検査等に基づく最先端のゲノム医療を、世界に先駆ける医療と位置づけ、人員配置・人材育成を含め応分の財源を確保する。
 - 4) 臨床試験情報を可能な範囲で可視化、共有化できる枠組みを整備する。
 - 5) がんゲノム検査の実施には、病院内で情報の授受や検体の授受に関する複雑なワークフローが発生し医療者の負担となっている。そのため、国は、がんゲノム検査に関わる標準的なワークフローを定め、これを実現する電子カルテの機能要件を提示することで、各電子カルテベンダー（システムメーカー）のがんゲノム対応を促進すべきである。
 - 6) ゲノム検査レポートは紙や PDF を始めとする様々なフォーマットで提供されるため、これを電子カルテに取り込むために人手の作業が発生している。また、アクセス制限が必要な遺伝情報が記載されるかどうかも判別できないため、遺伝情報の安全な取り扱い、各施設の運用に大きく依存する状況にある。そのため、ゲノム検査レポートを安全に管理するために、国は、各検査施設に、コンピュータが可読な形式のゲノム検査レポートを病院に提供するよう義務付けるとともに、検査レポートに含まれる情報項目の標準化を推進すべきである。
 - 7) 事前準備の負荷が高いエキスパートパネルに AI 等の情報システムを適用し自動化することで、各調査やレポートにかかる医療従事者の業務量を減らし、負担を低減できる。これは人材確保が十分でない施設において、とりわけ効果的と考えられる。
 - 8) がん遺伝子パネル検査の結果に対して、AI 等の情報システムで意義づけを行い、薬剤情報や臨床試験・治験情報などが併せて提供されることは、属人的判断の余地を減らして医療の質の均てん化に寄与し、検査結果の解釈の平準化、情報の地域差の解消にも資するものとなる。
 - 9) エクスパートパネル実施施設にかかるコスト面での負荷の緩和も重要であり、AI 等の情報システムの導入に対し、診療報酬加算を設定することも効果的である。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：(1) がん医療提供体制等 ② がんゲノム医療について

全体目標：4. これらを支える基盤の整備

分野別施策：(2) 人材育成の強化

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化

参考資料

- 1 厚生労働省課長通知（2022年3月3日）エキスパートパネルの実施要件について
<https://www.hgminkanhp.com/members/login/070307-2.pdf>
- 2 日本臨床腫瘍学会「がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するためのマニュアル」<https://www.jsmo.or.jp/about/doc/guideline20220704.pdf>

① 政策提言

3. ゲノム医療に基づく薬剤開発の推進

提言 : 国はゲノム医療に基づいた治験等の推進を通して、治療到達性の向上を図るとともに、特定がん種における既承認薬の適応拡大や新規治療薬の保険適用につなげていくべきである

具体的な方策の提案

- ・ 国は、産・学によるゲノム医療に基づく薬剤開発（医師主導治験、企業治験等）を支援する。
- ・ 国は、がん遺伝子パネル検査により推奨された薬剤が他のがん種において承認されている場合に、薬剤への到達性を各医療機関において高められるような仕組み、制度を確立する。
- ・ 国は、アカデミアにおける臨床研究・治験支援部門の機能を強化・支援する。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ エキスパートパネルで推奨された治療薬に到達した場合（全体の 7%）の治療法の内訳において、保険診療が 59%（全体の 4%）を占めており、保険承認薬以外の治療は 41%（全体の 3%）にとどまることが厚生労働省より報告された（参考資料 1）。
- ・ 保険承認薬以外のうち、企業治験（15%）に次いで患者申出療養（14%）の頻度が高いことが示された（参考資料 1）。患者申出療養制度を活用した特定臨床研究として「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養（NCCH1901）」ががんゲノム医療中核拠点病院 12 施設で実施されている。
- ・ 患者アンケート調査において、新たな治療薬に到達したと回答した人のうち、70%は保険診療の範囲内であり、治験等への到達率が低い結果が裏づけられた。
- ・ 患者アンケート調査において、エキスパートパネルで提案された治療を受けられなかった理由の第 2 位、第 3 位として、適格基準（17%）、地理的要因（12%）が挙げられている。
- ・ がんゲノム医療に基づく治験（国際共同治験を含む）を増やすことにより、治療到達性の向上が直接的に期待される。
- ・ 治験等への参加、登録の実績を高めることは、将来的に本邦における保険承認薬の増加（Drug loss の回避）にもつながる。逆に、日本が国際共同治験に参加できないと、日本での薬剤開発が実施されず、drug loss につながることを懸念される。
- ・ 早期の検査実施を可能とし、候補治験等に登録する機会を担保することで、治験等への到達性の向上が図れると期待される（提言①-1 参照）。
- ・ エキスパートパネル終了後に開始された治験を含めて、治験情報のアップデート、共有システムの強化が望まれる。
- ・ 目標は治療到達性の向上ではなく、有効かつ安全な治療に早期に到達することによる生存率の向上である。治療到達性の向上を図りつつ、有効性と安全性に関わるエビデンスの蓄積も引き続き重要である。
- ・ C-CAT データの利活用を産・学ともに促進し、本邦独自の取り組みとして収集、蓄積されたリアルワールドデータを診療のみでなく、研究開発につなげることが重要である。C-CAT に登録するデータを、

研究・開発のために二次利活用することへの同意率が99.7%であることから（参考資料2）、蓄積されたデータの利活用、将来の日本の医療の発展への期待がうかがわれる。

- ・ がんゲノム医療に基づく治験等の支援体制を強化することも薬剤到達性に直結する。例えば以下のような具体案が考えられ、実効性を発揮できるよう国が主導して検討すべきである。制度変更を含めた議論を産官学民合同でできるよう、検討委員会等の設置も一つの方法である。
 - 1) 治験等への参加における地理的課題の解消（患者費用負担の軽減等を含む）
 - 2) 補助金を含めた臨床研究中核病院をはじめとしたARO（Academic Research Organization）への支援体制の強化（がんゲノム医療中核拠点病院12施設のうち11施設が臨床研究中核病院に指定されているものの（2023年3月現在）、臨床研究中核病院の承認要件に「ゲノム医療に基づく」治験等の実績は含まれておらず（参考資料2）、がんゲノム医療におけるAROの役割が十分でない施設があることが懸念される）
 - 3) 医師主導治験等を実施するための研究費（AMED等）の充実
 - 4) がんゲノム医療における「Compassionate Use」制度の確立^{##}、患者申出療養制度や先進医療等による適応外薬、未承認薬投与機会の確保
 - 5) 分散型臨床試験（DCT：Decentralized Clinical Trial）を取り入れ、地方における臨床試験の患者アクセスや参加意向の向上を目指す
 - 6) ゲノム医療をはじめとしたテクノロジーの進歩に追従しうよう、本邦における薬剤開発環境の現況を直視し、中長期的視点において開発体制の強化を図る

^{##} 「Compassionate Use」制度：人道的見地から実施される未承認薬アクセス制度。がんゲノム医療においては、例として、代替治療薬が存在しない薬剤について、エキスパートパネルにおいて推奨される場合に限り、他がん種における既承認薬等を投与できる制度を整備することが考慮される。患者申出療養制度NCCH1901においては製薬企業からの薬剤無償提供が前提となっているため、対象薬剤が限定されている点が大きな課題となっている。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：（1）がん医療提供体制等 ①医療提供体制の均てん化、集約化について ② がんゲノム医療について ③手術療法・放射線療法・薬物療法について

（2）希少がん及び難治性がん対策 （3）小児がん及びAYA世代のがん対策 （4）高齢者のがん対策
（5）新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

全体目標：4. これらを支える基盤の整備

分野別施策：（1）全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化

参考資料

1. 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ（2022年7月4日）

資料1 「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000962791.pdf>

2. C-CAT 調査結果 統計情報

<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/library/statistics/>

3. 第71回社会保障審議会医療部会（2019年12月9日）資料3-1 「臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000574413.pdf>

① 政策提言

4. 患者費用負担の軽減

提言 : ゲノム医療において費用負担に対する患者・家族の不安を軽減できるように努めるべきである

具体的な方策の提案

- ・ 二次的所見が認められた場合の診断確定のための遺伝学的検査や血縁者等への遺伝カウンセリングを保険適用とする。
- ・ 国は、高額療養費制度についての情報提供を充実させるとともに、診断群分類に基づく定額報酬算定制度（DPC/PDPS）の導入医療機関における出来高評価の対象として入院時の検査も可能とする等、利便性を高める。
- ・ 国と自治体は連携し、患者側の費用負担が治療到達への妨げにならないよう、助成等の制度を構築・充実させる。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 腫瘍組織のみを用いたがん遺伝子パネル検査（FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル）を受け、二次的所見が認められた場合に、診断確定のための遺伝学的検査が23%にしか行われていないことが報告されている（参考資料1）。
- ・ がん遺伝子パネル検査における遺伝カウンセリングとして、遺伝性腫瘍カウンセリング加算が設定されているものの、診断確定のための遺伝学的検査や血縁者等への遺伝カウンセリングは保険適用とはなっておらず、混合診療回避のために別日に来院する必要性が生じており、心理的な側面に加え、経済的、時間的にも負担となっている。
- ・ 患者アンケートの結果、遺伝性腫瘍に関係する所見が見つかった患者（23%）において、80%が「十分な、もしくはある程度の説明・遺伝カウンセリングを受けた」と回答していることより、二次的所見についての説明は広く行われているものの、診断確定や血縁者の健康管理に生かし切れていない状況が懸念される。
- ・ がん遺伝子パネル検査に伴う遺伝カウンセリング、確定診断のための遺伝学的検査（いずれも血縁者を含む）の保険適用により、広く患者の血縁者を含めた健康管理に役立つ。この点は、医療費削減を視野に入れた未来への投資とも言える。また、がん・遺伝に関する市民・患者のリテラシーの向上を図るよう社会に対する周知を行う。
- ・ 患者アンケート調査の結果、「検査を受けるにあたり心配なこと」として、「検査の費用が高い」、「新しい治療法がみつかったても費用が払えない」の回答が、それぞれ第2位（29%）、第3位（24%）に認められた。
- ・ 患者アンケートにおける自由記載において、患者負担費用に関するものが10%を占めていた。
- ・ 市民公開セミナー参加者（2022年10月10日）を対象としたアンケート調査において、がん遺伝子パネル検査の費用が「適切」「安い」と回答したのは属性によらず27%以下であり、「高い（高すぎて支払いが難しい・支払いたくない、高いが仕方がない）」の回答が各属性において68-100%であった。

- ・ 高額療養費制度では、外来分と入院分のそれぞれに限度額が適用されるため、入院で化学療法等を受けている期間中であっても外来受診時の検査には費用負担が発生する。同制度について広く医療従事者、患者・家族に情報を提供し、理解を得る必要があり、あわせて、がん遺伝子パネル検査のための費用負担の軽減を可能とするような助成等の設定が望まれる。また、標準治療終了後の無治療期間にがん遺伝子パネル検査を実施することや、検査結果が月をまたいでの報告となることが多いことも患者の負担増につながっている。
- ・ PPI では、標準治療終了後のほうが経済的、心理的負担が大きいという意見があった。検査のタイミングにより高額療養費制度による負担軽減度が異なることも課題となる。早期に検査が実施できれば、患者・家族にとって経済的、心理的負担感が軽減される可能性がある。
- ・ 国が主導し、がん遺伝子パネル検査のための助成を設定する、もしくは支払猶予期間（高額療養費制度で相殺できるようにする等）に関する制度を作ることも費用負担軽減に有効である。
- ・ 組織検体でがん遺伝子パネル検査を出して検査不可となり、血液検体で再提出する場合、それぞれ検査料（44,000 点）が必要となる現状も改善が必要である。周知が十分とはいえ、二重の支払いとなる上に検査結果を知るまでに時間がかかることにより経済的、精神的苦痛につながりうるものが PPI で指摘された。
- ・ 治験等への参加に対する助成、治療実施施設における薬剤到達性の向上につながる仕組み（Compassionate Use 制度など）を整備し、費用負担増を回避しながら保険承認薬以外の薬剤アクセスを向上させることが重要である。
- ・ 治験等に到達した場合、その転帰に関する情報収集を強化することで、薬事承認等へデータをシームレスに活用する仕組みも必要である。
- ・ 医療経済評価においては、検査・治療関連費用に加え、先制医療の観点も含めた視点が重要である。
- ・ 国による施策のみでなく、自治体による助成や民間保険会社によるがん保険などの充実により、課題解決につながる可能性もあることから、産官学民間での課題の共有と対応策の検討が望まれる。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：(1) がん医療提供体制等 ② がんゲノム医療について

全体目標：3. がんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

分野別施策：(1) 相談支援及び情報提供 ①相談支援について ②情報提供について

全体目標：4. これらを支える基盤の整備

分野別施策：(2) がん教育及びがんに関する知識の普及啓発

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化

参考資料

Minamoto A et al. Current status and issues related to secondary findings in the first public insurance covered tumor genomic profiling in Japan: multi-site questionnaire survey. J Hum Genet. 2022;67:557-563.

① 政策提言

5. 地域差の解消

提言 : がんゲノム医療において、がん遺伝子パネル検査の提案、実施、治療到達性のすべてにおいて地域差の解消を図るべきである

具体的な方策の提案

- ・ 国と自治体は連携し、がん遺伝子パネル検査に関する情報提供が地域・施設によらず広く行われる体制を整備する。
- ・ 国は、薬剤へのアクセス、治療到達性（特に未承認薬）において、地理的条件による影響を軽減するための枠組みを構築する。
- ・ 都道府県がん診療連携協議会は、地域のがんゲノム医療中核拠点・拠点病院等と協力し、がん診療連携拠点病院とがんゲノム医療実施施設間の連携体制を強化する。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ がん対策基本法には、（基本理念）第二条第二項に、「がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切ながんに係る医療を受けることができるようにすること」と明記されている（参考資料1）。
- ・ 厚生労働省により収集された現況報告書（2022年版）をもとに各都道府県別のがん遺伝子パネル検査数を合算し、都道府県別がん死亡データ（参考資料2）に対する比率を算出したところ、都市圏（がんゲノム医療中核拠点病院、もしくは、複数のがんゲノム医療拠点病院を有する13都道府県）の3.8%±1.3%に対し、地域圏（がんゲノム医療連携病院のみ、もしくは、がんゲノム医療拠点病院が1施設以下）の34県では2.3%±1.4%と有意に低い結果であった。
- ・ 患者アンケート調査において、がん遺伝子パネル検査に基づく治療を受けた患者の内訳（薬剤到達性）を上記の都市圏、地域圏で比較したところ、都市圏では保険診療外の治療を受けた比率が36%であったのに対し、地域圏では0%（無回答1人を除く）であり、地域圏では19人全員が保険診療による治療を受けたと回答していた。
- ・ がん診療連携拠点病院の指定要件には、「都道府県内のどこに住んでいても適切な診断や治療にスムーズにアクセスできる体制が確保する」ことが明記されている（参考資料3）。
- ・ がん遺伝子パネル検査へのアクセス向上（検査を受ける患者数増加）のため、特に地域圏においては、がんゲノム医療実施医療機関までの紹介体制の強化やオンライン診療の普及等を含めた利便性の向上が求められる。
- ・ 各地域における治験実施施設の増加（提言①-3：Compassionate use や分散型臨床試験の制度導入を含む）、都市部のみで実施される治験参加時の患者費用負担の軽減策の構築等により、保険診療外の薬剤到達性における地域差の是正が求められる。
- ・ AI等の情報システムの活用は、薬剤情報や臨床試験・治験情報などの情報の地域差の解消に資する可能性がある。
- ・ ゲノム医療に関する拠点病院連絡協議会の役割強化とともに、がん診療連携拠点病院とがんゲノム

医療実施施設との連携を強化する。各がん診療連携拠点病院における取り組みの具体例として、がんゲノム医療実施施設への紹介システムの構築、がんゲノム医療の窓口となる医師名の公表、がんゲノム医療コーディネーターの配置、がんゲノム医療実施施設が開催する研修会等への職員の参加、がん相談支援センター等のスタッフの教育等の活動が挙げられる。これにより、地域におけるがん診療連携拠点病院とがんゲノム医療実施施設との連携強化につながるとともに、がんゲノム医療実施施設の相談窓口の充実や人材育成が図られ、地域差の是正につながることが期待される。

- ・ がん患者の多くは、がん診療連携拠点病院に通院しているが、そうではないがん患者ががん遺伝子パネル検査を受ける機会を確保するため、がんゲノム医療実施施設は、医療連携をしている施設を含め、地域の医療機関に対してがん遺伝子パネル検査を実施していることを広報する。
- ・ がんゲノム医療におけるがん診療連携拠点病院の役割を強化し、自治体等からの財政支援も検討する。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：(1) がん医療提供体制等 ①医療提供体制の均てん化、集約化について ② がんゲノム医療について ③手術療法・放射線療法・薬物療法について ④地域医療の推進について

(2) 希少がん及び難治性がん対策 (3) 小児がん及びAYA世代のがん対策 (4) 高齢者のがん対策

(5) 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

全体目標：4. これらを支える基盤の整備

分野別施策：(2) 人材育成の強化

参考資料

1. がん対策基本法 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=418AC1000000098>
2. がん情報サービス がん統計 「都道府県別がん死亡データ (1995年～2021年)」
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html
3. 「がん診療連携拠点病院等の整備について」(厚生労働省健康局長健発0801第16号、2022年8月1日) <https://www.mhlw.go.jp/content/000972176.pdf>

①政策提言

6. 行政におけるがん相談支援の充実

提言 : がん相談支援の一つとして、がん遺伝子パネル検査についての情報提供や相談支援を充実させるべきである

具体的な方策の提案

- ・ 国・自治体は、地域統括相談支援センターまたはそれに相当する組織を強化し、がんゲノム医療に関しても、がん患者にがん相談支援センターが認知されるようにする。
- ・ 国・自治体は様々な状況におかれた患者、家族ががん相談支援を活用できるよう、オンライン等での相談体制を整備する。
- ・ 自治体は地域統括相談支援センターまたはそれに相当する組織でのがん遺伝子パネル検査に関する情報提供や相談に対応できるよう、スタッフの教育を充実させる。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 患者アンケート調査において「どの検査を受けたか不明」との回答が16%であり、がん遺伝子パネル検査を十分に理解できていない患者が一定数存在することが推測された。
- ・ がん遺伝子パネル検査を受ける前の相談相手は「主治医・担当医」との回答が96%であり、相談先は限定的であった。またがん遺伝子パネル検査を知ったきっかけについて、「医師、または医療従事者」の回答が84%であった一方で、「がん相談窓口（がん相談支援センターなど）」の回答は1%未満であった。
- ・ 一方で、検査前の相談に「満足」「やや満足」と回答した人のうち、その理由として「誰に相談すればよいか分かりやすかった」を挙げた人は複数回答にもかかわらず20%以下であり、相談先に迷う人の割合が多いと考えられた。
- ・ 検査前の相談の満足度が低かった（「どちらともいえない」「やや不満」「不満」と回答）理由として、「がん遺伝子パネル検査について説明がわかりにくかった」との回答が34%を占めていた。
- ・ 患者・市民参画（PPI）において、がん患者・家族および市民におけるがん遺伝子パネル検査についての情報不足が指摘された。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：3. がんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

分野別施策：（1）相談支援及び情報提供

全体目標：4. これらを支える基盤の整備

分野別施策：（6）デジタル化の推進

参考資料

第4期がん対策推進基本計画に対する「がんとの共生のあり方に関する検討会」からの提案について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28456.html 資料5

① 政策提言

7. がん情報の充実

提言 : がんおよびがんゲノム医療に関して、正確で理解しやすい情報をあらゆる人が容易に入手できるようにすべきである。

具体的な方策の提案

- ・ 国は、がん情報サービスおよびC-CAT（がんゲノム情報管理センター）のウェブサイトなど、がんに関する情報源の活用について広報活動を行う。
- ・ 国は、がんに関わる臨床試験のデータベースにおける、コンテンツの更新頻度の向上および詳細化を、JRCT（国立保健医療科学院）及び臨床試験の実施医療機関・製薬企業等に積極的に働きかける。
- ・ 国と医療関連団体は、がん医療に直接関わらない医療従事者等に対しても、がんに関する情報発信を積極的に行う。
- ・ 国は、がん情報サービスおよびC-CATのウェブサイトにおいて、市民・がん患者向けのコンテンツを一層充実させる。
- ・ 国は、市民を対象とした公開講座の開催、学校におけるがん教育の推進など、医療従事者以外にがんについて知る機会を提供する。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 患者アンケートの結果、がん遺伝子パネル検査の情報源として、医師や医療従事者の信頼度が高かった一方で、がん情報サービスやC-CATのウェブサイトの信頼度に対して30-40%がわからない（知らない、関わっていないを含む）と回答しており、これらの情報源ががん患者や市民に有効に活用されていない可能性が指摘される。「がん情報サービス」は、国民が必要な時にがん情報の基礎知識や最新の医療について知識を得て医療情報の判断する基準となるものであり、広く認知されるような広報活動やがん教育が望まれる。
- ・ 国立保健医療科学院の管理する臨床試験のデータベース JRCT や C-CAT 調査結果による臨床試験の情報をもとに、臨床試験へアクセスをしても、情報が古いこと、情報の粒度が粗いために実際には治療等に登録できない場合が散見され、結果的に医療機関の業務量の増大と治療到達率の低下に繋がっている。臨床試験の情報のアップデート頻度を高め、臨床試験の対象となる患者の条件などの詳細な情報をより詳細に提供する必要がある。
- ・ がん診療を行わない、もしくはがんゲノム医療に関わらない医療者の理解が不足することで、患者のがんゲノム医療へのアクセスが制限されている可能性がある。
- ・ 患者・市民参画（PPI）において、インターネット上の情報の氾濫・錯綜により、がんゲノム医療やがん遺伝子パネル検査の正しい情報を見分けにくいとの指摘が多く見られた。
- ・ 患者ががん遺伝子パネル検査に関する公的な情報に容易にアクセスできるようにすることで、早期段階でのがんゲノム医療に関する知識の入手、保険診療の範囲でのがん遺伝子パネル検査実施の機会が増えることが期待される。
- ・ 職種、専門性によらず医療従事者が幅広くがんに関する情報を得ることで、患者と医療従事者のコミ

コミュニケーションの向上が期待される。

- ・ がん患者が主体的に情報を得ることにより、治療に対する理解や選択の幅が広がり、納得して治療を受けることにつながる。
- ・ 国は、生涯にわたるがん教育を推進し、がん相談支援センター、がん情報サービス、C-CAT等のリソースを活用し、がんゲノム医療の情報入手や理解に悩みを抱えている患者、市民に対して知る機会の提供に努める。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：(1) がん医療提供体制等 ② がんゲノム医療について

全体目標：3. がんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

分野別施策：(1) 相談支援及び情報提供 ② 情報提供について

全体目標：4. これらを支える基盤の整備

分野別施策：(3) がん教育及びがんに関する知識の普及啓発

② 医療機関、医療者への提言

1. がんゲノム医療従事者の育成

提言： 安定的にがんゲノム医療を実施・推進するために、がんゲノム医療を担う医療従事者の育成に努める

具体的な方策の提案

- ・ がんゲノム医療実施施設および関連学会は、事務職員を含め、多職種の育成に努める。
- ・ がんゲノム医療実施施設および関連学会は、がんゲノム医療に関する教育体制の構築に努め、また、講習会への参加を推奨する。
- ・ がんゲノム医療実施施設は、医療従事者がエキスパートパネルに参加することを奨励し、育成に努める。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 施設アンケートの結果から、がんゲノム医療を担う病院において、人材不足によるがんゲノム医療従事者の負担が大きいことが明らかになった。
- ・ がんゲノム医療従事者を増員することにより、個々の負担の軽減と安定的ながんゲノム医療の提供につながることを期待される。
- ・ 施設アンケートではC-CAT（がんゲノム情報管理センター）への症例データ入力や出検手続き、レポートファイルの授受、病院間連絡等を医師が行っているところも多く、がんゲノム医療コーディネーター（参考資料1）やがんゲノム医療事務に特化した職員を育成することにより、適切なタスクシェアリングを行うことが必要である。
- ・ 多職種においてがんゲノム医療に特化した人を含め、従事する人を増員することは、機能的なチーム医療の実現に不可欠である。患者・家族とのコミュニケーションの時間が増えることにより、検査のことを知らない患者が減り、治療到達性が上がり、患者満足度も上がることが期待される。
- ・ 専門性が高く、今後の発展が不可欠な分野として、国および関連学会は、がんゲノム医療に関する認定制度を広く取り入れ、質を担保するように努める。（例：関連学会の認定制度への取り入れ、がんゲノム医療コーディネーターの認定制度化など）
- ・ 施設アンケートの通り、事務的な業務は、通常の検査と比べ、がん遺伝子パネル検査を出検してから結果を返却するまで事務的な業務が多い。また、算定が2回あり、検体や検査の質が不十分な場合の対応など、医事も複雑であり、通常の検査と比べて特殊性がある。がんゲノム医療実施施設では、「がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト（2022年度改訂版）」（参考資料2）を用いて病院職員の教育を行うことを勧める。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：（1）がん医療提供体制等 ② がんゲノム医療について ④ チーム医療の推進について

全体目標：4. これらを支える基盤の整備

分野別施策：(2) 人材育成の強化

参考資料

1. がんゲノム医療コーディネーター養成 <http://www.jsmocgt.jp/coordinator.html>
2. 2022年度 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 診療ワーキンググループ 監修
「がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト（2022年度改訂版）」

② 医療機関、医療者への提言

2. チーム医療の推進

提言 : がんゲノム医療において、チーム医療を推進する

具体的な方策の提案

- ・ がんゲノム医療実施施設は、がんゲノム医療の経験が少ない主治医が専門の医師に紹介できる仕組みを構築する。
- ・ がんゲノム医療実施施設は、主治医（治療医）や担当医（がん遺伝子パネル検査の実施医）より検査説明や結果説明をする場に医師以外の医療従事者（例：がんゲノム医療コーディネーター（参考資料 1）、看護師、薬剤師、認定遺伝カウンセラー等）が同席する体制を構築し、医師の説明の補助や患者・家族の理解の確認をする。
- ・ がんゲノム医療実施施設は、がん遺伝子パネル検査の結果、提案可能な新規治療法が見つかった場合には薬剤師や治験コーディネーターを、二次的所見が認められた場合には、認定遺伝カウンセラーを同席できる体制を構築する。
- ・ がんゲノム医療実施施設は、チーム内で情報を共有するための体制整備を行う。
- ・ 国は、がんゲノム医療に関するチーム医療を推進するために、医師以外の医療従事者の介入（関与）に伴う加算や医療従事者を雇用するための補助金などを整備する。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 患者アンケートでは、結果説明の満足度が低い理由として、結果説明が不十分だったと自由記載で書いた人が多かった。
- ・ 厚生労働省による現況報告書より、一施設あたりのがん遺伝子パネル検査数は中核拠点病院で多く、連携病院で少ないことが示されている（参考資料 2）。また、患者アンケートにおいて、他施設からの紹介患者の検査率は 27%の結果が出ており、がんゲノム医療実施施設以外のがん患者において、がん遺伝子パネル検査の受検率が低い可能性がある。
- ・ 施設アンケートの結果、がんゲノム医療実施施設の負担が大きいことが明らかになっており、負担軽減のためにも多人数で関わる体制が望まれる。
- ・ 「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」（参考資料 3）で「患者および家族の十分な説明に基づく理解を深めるために、補助的説明を行うスタッフを配置し、支援を受けられる体制を構築しておくことが望ましい」と記載されている。
- ・ 第 3 期がん対策推進基本計画に続き、第 4 期もチーム医療の推進が推奨されている。
- ・ チームで説明をすることにより、十分に時間を確保できると、患者および家族の安心感や信頼を含めて満足度が上がり、また理解が深まることにより治療到達度も上がる可能性がある。
- ・ 患者および家族が十分な説明を受けることにより、がん遺伝子パネル検査を含めがん医療全体への理解が深まる。
- ・ がんゲノム医療全体の底上げのためにはチーム医療が不可欠であり、加算や補助金の充実が強く望まれる。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：(1) がん医療提供体制等 ② がんゲノム医療について ④ チーム医療の推進について

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化

参考資料

1. がんゲノム医療コーディネーター <http://www.jsmocgt.jp/coordinator.html>
2. 令和4年7月4日第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000962791.pdf>
3. 厚生労働省科学研究費（小杉班）「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」
<http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/kouroukosugi.html>

② 医療機関、医療者への提言

3. 患者－医療者間のコミュニケーションの向上

提言 : がんゲノム医療に関わる医療者は患者－医療者間のコミュニケーションの向上に努める

具体的な方策の提案

- ・ がん遺伝子パネル検査に関するコミュニケーション（情報提供、理解の確認、精神的苦痛への配慮）を促進するために、がんゲノム医療実施施設におけるチーム医療の実践が必要である。
- ・ 医療者は、「インフォームド・コンセント手順書」、「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」（参考資料 1）、「がん医療における患者－医療者間のコミュニケーションガイドライン」（参考資料 2）を踏まえ、患者・家族が理解できるよう説明方法を工夫する。
- ・ 医療者は、がん遺伝子パネル検査を提案する時や同意を取得する際や検査結果を説明する際に、説明同意書や検査レポートだけでなく補助資料を用いる。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 患者アンケートでは、相談や検査前説明の満足度が低い理由として、「説明が難しかった」「内容が難しかった」を選択した人が多く、自由記載では「結果説明が不十分だった」と書いた人が多かった。また、受けたがん遺伝子パネル検査の種類が分からない人が 16%おり、遺伝性のがんに関連する所見について開示を希望しなかった人の 28%は「がんの治療そのものに直接関わらないと思った」を選択しており、一部の患者の理解が不十分な可能性がある。
- ・ 患者およびその家族にとって馴染みがない用語が多いことに留意し、結果説明の際にも補助資料を用いて、分かりやすく説明することが望ましい。概念から説明し、図や絵など視覚的情報も補助的に用いることで、検査結果への理解が深まり、納得感が高くなると期待される。補助資料に情報システムを連動させられれば、説明者の負担軽減にも繋がりうる。
- ・ 患者・市民参画（PPI）では、がん遺伝子パネル検査の結果を受けた後に新規治療に到達しない患者、家族に対し、検査後の方針を含めた丁寧な説明、配慮が必要であるとの指摘がなされた。
- ・ 2019 年 5 月 29 日の中央社会保険医療協議会において検討・決定された資料「医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）」（参考資料 3）には、「関連団体が定める「インフォームド・コンセント手順書」を遵守し、患者からの同意取得について適切な手続を確保すること。」と記載されている。
- ・ 「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」（参考資料 1）で「患者および家族の十分な説明に基づく理解を深めるために、補助的説明を行うスタッフを配置し、支援を受けられる体制を構築しておくことが望ましい」と記載されている。
- ・ 標準治療がない、標準治療が終了後、または標準治療が終了見込みであるがん患者が対象であることを踏まえ、がん遺伝子パネル検査について説明する時にはアドバンス・ケア・プランニングにも配慮する。
- ・ 各種手順書やガイドラインを踏まえた説明をすることにより、患者および家族の安心感や信頼を含めて満足度が上がり、またがん遺伝子パネル検査に対する理解が深まることにより治療到達率

も上がる可能性がある。また、治療到達率は9.4%であるものの、治療提案は44%に行われており、今後の研究や薬剤開発の可能性を伝えることも効果的な可能性がある。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：(1) がん医療提供体制等 ② がんゲノム医療について ④ チーム医療の推進について ⑦
がんと診断された時からの緩和ケアの推進

参考資料

- 1 厚生労働省科学研究費（小杉班）「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」 <http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/kouroukosugi.html>
- 2 日本サイコオンコロジー学会、日本がんサポーターズケア学会 「がん医療における患者－医療者間のコミュニケーションガイドライン」
- 3 2019年5月29日中央社会保険医療協議会資料「医療機器に係る保険適用決定区分及び価格(案)」
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000513115.pdf>

② 医療機関、医療者への提言

4. 医療従事者のがんゲノム医療に関する知識の普及

提言：がんゲノム医療専任ではない医療関係者に対し、がんゲノム医療に関する知識の普及に努める。

具体的な方策の提案

- ・ 都道府県がん診療連携協議会は、がんゲノム医療実施施設とも連携し、がんゲノム医療専任ではない医療関係者に対し、院内外の講習会等への参加を推奨し、がんゲノム医療や遺伝性腫瘍に関する知識の向上を目指す。
- ・ 都道府県がん診療連携協議会はがんゲノム医療従事者と非従事者との連携を行い、適切なタイミングで患者ががん遺伝子パネル検査を受けることができるような体制を構築する。
- ・ 医療従事者育成機関においては、医学生、看護学生などを対象としたがんゲノム医療に関する教育を充実させる。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 患者・市民参画（PPI）や班研究に関する市民公開セミナー受講者へのアンケート調査から、日常的にがんゲノム医療に関わっていない医療従事者において、遺伝性腫瘍を含めがん遺伝子パネル検査に関する知識が十分でないことがあり、その結果、患者が検査に到達する機会を逸している可能性が示唆された。
- ・ がんゲノム医療専任ではない医療従事者においても、がんゲノム医療に関する一定の水準での知識は必要であり、適切なタイミングで専門の医師に相談できる機会を保障することが重要である。
- ・ 医療従事者におけるがんゲノム医療に関する知識の普及は施設間格差の解消にも欠かせない。
- ・ がん情報サービス「最新がん統計」と C-CAT におけるリアルワールドデータとの相互リンクを図るなどにより、がん情報とがんゲノム情報を同時に閲覧できるようにすることも有用な可能性がある。
- ・ がんゲノム医療に関する学生教育にはカリキュラムの改正が有効であり、長期的には国の関与が重要である。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：(1) がん医療提供体制等 ② がんゲノム医療について

全体目標：4. これらを支える基盤の整備

分野別施策：(2) 人材育成の強化

② 医療機関、医療者への提言

5. 医療機関におけるがん相談支援、がん情報提供の充実

提言 : がん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療についての情報提供を充実させる

具体的な方策の提案

- ・ がんゲノム医療実施施設およびがん診療連携拠点病院では、がんゲノム医療について広く情報提供する。
- ・ がんゲノム医療実施施設では、自院でがん遺伝子パネル検査を実施できることを周知する。
- ・ がん相談支援センターでは、がんゲノム医療について詳しい情報を提供できるように体制を整える。
- ・ 各地域のがん診療連携拠点病院は、がんゲノム医療の相談窓口としてがん相談支援センターの体制を整備する。そのうえで、がんゲノム医療機関への紹介等、必要な情報を提供できるよう、地域の医療機関、関係者に周知する。
- ・ 相談支援と情報提供を充実させるためには、医療従事者の人件費のための補助金を含めて財政的な裏づけが必要である。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 患者アンケートでは、がん遺伝子パネル検査に関する相談は主治医・担当医が96%を占めており、検査前説明は主治医・担当医のみとなっている。主治医・担当医からの情報がなければ検査を受けていない可能性が示唆される。
- ・ 患者アンケートで、がん遺伝子パネル検査に関する病院の相談窓口やサポート体制への満足度が低い人が28%で、その理由として「誰に相談すればよいか分かりにくかった」を選択した人が45%と多かった。
- ・ 患者・市民参画（PPI）では、医療機関においてがん遺伝子パネル検査に関する情報を見聞きする機会が少なく、検査の存在を知らない患者が多い可能性が指摘され、施設間格差の是正が求められた。また、どの医療機関においてがん遺伝子パネル検査を受けられるのかが分かりにくいと指摘された。
- ・ がん相談支援センターの相談員の教育として、相談員研修への積極的な参加を促す。各医療機関や学会は、がんゲノム医療に関わる研修内容を充実させ、各相談員が、がんゲノム医療について適切な医療機関や専門家を紹介できるようにする。
- ・ がんゲノム医療に関する相談支援、情報提供を充実することにより、患者および家族の満足度が上がるだけでなく、がん遺伝子パネル検査の恩恵を受ける患者数が増えて治療到達率も上がる可能性がある。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

分野別施策：(1) がん医療提供体制等 ② がんゲノム医療について

全体目標：3. がんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

分野別施策：（１）相談支援及び情報提供

参考資料

がん相談支援センター相談員研修 https://ganjoho.jp/med_pro/training/consultation/index.html

③社会（自治体・民間・一般市民）への提言

1. がん相談支援窓口の充実

提言： がん相談支援の一つとして、がん遺伝子パネル検査についての情報提供や相談支援を充実させるべきである

具体的な方策の提案

- ・ がん診療連携拠点病院において、がん相談支援センターとがんピアサポートとの連携を充実させる。
- ・ 自治体は、相談支援窓口のスタッフが、がん遺伝子パネル検査に関する情報提供や相談に対応できるよう、教育を充実させる。
- ・ 公益性の高い民間団体（患者会や患者支援団体など*）は、自治体・アカデミア・医療機関等の支援のもとで、がんゲノム医療に関する情報提供体制の整備と、適切なタイミングでの情報のアップデートにも協力する。
- ・ 公益性の高い民間団体（患者会や患者支援団体など*）は、様々な状況におかれた患者、家族ががん相談支援を活用できるよう、行政をはじめ関係機関からの支援のもと、オンライン等での相談体制の整備にも協力する。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ がん遺伝子パネル検査を受ける前の相談相手は「主治医・担当医」との回答が96%であり、相談先は限定的であった。また、がん遺伝子パネル検査を知ったきっかけについて、「医師、または医療従事者」の回答が84%であった一方で、「がん相談窓口（がん相談支援センターなど）」回答は1%未満であった。
- ・ 「民間団体によるがん患者等の相談支援に関する実態調査」（参考資料）では回答者のうち、50%の患者は新たな情報を求めてがん相談支援窓口を訪れている。
- ・ 患者体験アンケート結果だけでなく、PPIにおいても、がん遺伝子パネル検査についての情報不足が指摘されており、がん相談支援窓口でも患者や家族が情報にアクセスできるような資材整備、相談員の教育が望まれる。
- ・ 現在、がん情報サービスをはじめとして、医療者だけでなく患者・市民にとっても、がんゲノム医療について学べるツールが多数存在している。国は、既存の教育ツールを民間団体とも積極的に共有し、最新の情報へのアップデートについても支援することが必要である。その上で、がん相談支援窓口のスタッフが幅広く患者、市民にがんゲノム医療についての相談に乗れるような体制を整備する。
- ・ 国、自治体は、多様な民間団体が営利等を目的として不適切、不正確な情報発信を行わないよう注意を払うとともに、適切に医療機関につなげられるよう「がん相談窓口」を整備する。
- ・ PPI活動もがん相談支援窓口への橋渡しの一つの方法となりうる。

*患者会や患者支援団体等は任意組織であり、自発的な活動が優先されるため、具体的な協力を得る場合には医療者や研究者との適切な関係性の構築、守秘義務や個人情報の取扱い、医学的な妥当

性の担保に留意が必要である。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：3. がんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

分野別施策：（1）相談支援及び情報提供 ①相談支援について ②情報提供について

参考資料

「民間団体によるがん患者等の相談支援に関する実態調査」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000623676.pdf>

③社会（自治体・民間・一般市民）への提言

2. がんに関する情報の充実

提言：自治体や民間企業は、市民ががん遺伝子パネル検査を正しく理解できるよう、社会全体へ向けて広く情報を発信していくべきである

具体的な方策の提案

- ・ 患者会や患者支援団体などの民間団体は、がん遺伝子パネル検査について情報を取り入れ、がん相談支援窓口での対応やウェブサイトの案内ができるようにする。
- ・ 自治体や民間企業は、がん検診の案内をする際、がんに関する情報とともにがんゲノム医療・がん遺伝子パネル検査についての説明資料やパンフレット等を添付し、情報にアクセスするきっかけを作る。
- ・ 説明資料やパンフレットは、できるだけ見やすく分かりやすくコンパクトにまとめたものとし、ウェブサイトのURL・QRコードを添付するなどして、希望者には詳細な情報が得られるよう工夫する。説明資料等は、医学的根拠に基づく正しい情報をもとに各専門家と市民が共同で作成する。
- ・ ウェブサイトでは、視聴覚的にもわかりやすく理解できる動画が見られるようにする。作成された動画は、全国の関連医療機関の待合室や化学治療室等でも流し、目に留まるようにする。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 患者アンケートでは、がん遺伝子パネル検査を知った情報源について、「医師、または医療従事者」の回答が84%と圧倒的に高かった一方、「医療機関以外のウェブサイトやSNS」は2.6%、「国立がん研究センターのウェブサイト『がん情報サービス』」は1.7%で、他の情報源はすべて1%以下と低かった。
- ・ がん遺伝子パネル検査に関する情報の信頼度について、「医師または医療従事者」からの情報を非常に信頼していると回答した人は65%と高かったが、「がんゲノム情報管理センターや国立がん研究センターのウェブサイト」を非常に信頼していると回答した人は27%にとどまっていた。
- ・ PPIによる検討では、以下のような意見が挙げられた。
 - 突然がんの告知を受ける一般市民ががん遺伝子パネル検査の情報にたどり着くのは難しいが、自治体や民間企業が実施している健康診断やがん検診の案内の際に資料を添付すれば情報を知る機会が増える。
 - がん遺伝子パネル検査の説明は担当医師によって情報提供の内容が変わるので、わかりやすいオフィシャルな動画があると良い。
 - 動画は患者・家族が結果開示内容を振り返るために役立つだけでなく、がん遺伝子パネル検査を知らないがん患者や一般市民の将来のために役立つ可能性がある。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：3. 尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

分野別施策：(1) 相談支援及び情報提供 ①相談支援について ②情報提供について

全体目標：4. これからを支える基盤の整備

分野別施策：(5) 患者・市民参画の推進

③社会（自治体・民間・一般市民）への提言

3. 一般社会におけるがんに関する知識の普及

提言：教育機関は、がんやがんゲノム医療に対するリテラシーを向上するために、継続的な教育を実施すべきであり、成人した市民に対しても遺伝やがんゲノム医療を身近に感じたり、学んだりできる機会を提供する

具体的な方策の提案

- ・ 学校教育の中で、がん予防に関する知識だけでなく、がんと診断された時に正確な情報源につながるようながん教育を行う。
- ・ がん教育においては、がんゲノム医療に対する知識を得ることと、その知識を適切に活用できるようなリテラシー向上を目指す。
- ・ これまでに学校教育でがん教育を受けていない現在の成人世代に対しても、自治体や民間企業は、サイエンスカフェや親子教室等、生涯教育としての学びの場を提供する。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ PPI による検討では下記のような意見が挙げられた。
 - 現在のがん教育において、がん予防が重視されているが、2人に1人ががんになる現在の日本において、本当に必要な知識は「がんになったとき、どうするか」である。
 - がんを経験した人の一部に、生まれつきがんになりやすい人（＝遺伝性腫瘍）があり、それは人がもつ多様性の一つであるという理解が必要。
 - がんという疾患の理解をはじめ、様々な人が生きている社会の一員として多様性を理解できるような教育が必要。
- ・ がん教育では、①がんについて正しく理解することができるようになる、②健康と命の大切さについて主体的に考えることができるようになる、という2点を大きな目的としており（参考資料1）、命の大切さや多様性を理解する1つの手段として遺伝やがんゲノム医療に関する学習が活用できる可能性がある。
- ・ 武藤らによる「遺伝情報の利用や差別的取り扱いへの一般市民の意識に関する研究」（参考資料2）で「遺伝子」や「DNA」と比較して「ゲノム」の認知度が低いことが報告されている。この傾向は2008年の報告（参考資料3）から変化していなかった。
- ・ 時代に合わせた学びの場の展開として、学校教育だけでなく、現在の成人世代に対しても学習機会の提供が急務であると考えられる。
- ・ 医療機関を介さず直接検査を受けられるような「消費者向け（DTC: Direct To Consumer）遺伝子検査」がビジネスとして提供されており、保険診療における検査との違いについて十分に理解する機会の提供が必要である。
- ・ がん関連学会を筆頭にしたアカデミアは、法規制以外の部分でも、遺伝情報による差別的取り扱いを行ってはならないという世論形成のため、学会声明やガイドラインという形での発信が必要である。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

全体目標：4. これからを支える基盤の整備

分野別施策：(3) がん教育及びがんに関する知識の普及啓発

第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

4. がん患者を含めた国民の努力

参考資料

1. 平成27年3月「がん教育」の在り方に関する検討会 「学校教育における教育の在り方について 報告」 https://www.mext.go.jp/a_menu/kenko/hoken/1369993.htm
2. 武藤香織 「遺伝情報の利用や差別的取り扱いへの一般市民の意識に関する研究」 https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2016/161031/201605018A_upload/201605018A0006.pdf
3. Ishiyama I, Nagai A, Muto K, et al. Relationship between public attitudes toward genomic studies related to medicine and their level of genomic literacy in Japan. *Am J Med Genet A*. 2008;146A:1696-1706.

④ 提言内容の実現に向けて

提言内容の実現に向けて

提言： 本提言の内容を実現して課題を解決していくために、提言の実行者は各提言の評価指標・評価時期を事前に設定し、第4期がん対策推進基本計画の中間評価時期でもある3年を目途とし到達度を評価すべきである

具体的な方策の提案

- ・ 提言の実行者は、課題解決に向けた各提言（＝目標）に対して、到達度を評価できる指標を設定する。
- ・ 指標は、客観的な指標と患者アウトカムの両方を含むべきである。
- ・ 設定した指標に基づき、3年を目途に各提言（＝目標）の到達度を評価する。
- ・ 各提言（＝目標）の到達度を評価するための仕組みが必要である。

提言の根拠と補足事項（取り組みの具体例を含む）

- ・ 提言の目標は、発することではなく、実現して課題を解決することである。
- ・ 本提言は、課題解決に向けて具体的に15の提言（＝目標）を記載した。これらを実現するためには、提言の実行者が提言内容の到達度を評価できる指標・評価時期を設定した上で改めて現状を評価し、計画を立てて実行に移す必要がある。
- ・ 評価指標・評価時期を設定すると、それに基づき、計画（plan）、実行（do）、評価（check）、改善（action）からなるPDCAサイクルのような管理手法を用いることができるようになる。
- ・ 厚生労働省において、がんゲノム医療を推進していくための会議体として、がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議が設置されており、C-CAT（がんゲノム情報管理センター）、各WG、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議を統括する役割を担っている（参考資料1）。産官学民連携のもとで課題解決に向けた取り組みを具体的に実行していけるような組織（実務的な検討委員会等）を設置し、最終的な評価と次へ向けた取り組みを担う組織を明確にしておくことを国に要望する。

対応する第4期がん対策推進基本計画の項目箇所

第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

6. 目標の達成状況の把握

参考資料

がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議ウェブページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_00614.html

おわりに

この度、令和 2 年度から 4 年度まで 2 年余りにわたり、厚生労働省科学研究費補助金の研究事業として、「がん遺伝子パネル検査の実態調査研究」を実施し、ここに「日本のがんゲノム医療推進に向けた提言書」をまとめることができました。アンケート調査にご協力下さった患者さん、ご家族、医療機関をはじめ、関係の皆様は心より御礼申し上げます。

国民皆保険制度のもとでがんゲノム医療実施機関（中核拠点、拠点、連携）が指定され、統一されたプロセスにのっとりゲノム医療が行われているのは本邦のみとあってよく、その中で、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議が組織され、各 WG が活動をし、関連学会によるガイダンス等も整備され、本邦のがんゲノム医療の定着、質向上が図られてきたことを本研究において改めて実感しました。

本調査研究を通して感じたのは、がんゲノム医療を経験された患者さん、ご家族が、まさに人生をかけてがん遺伝子パネル検査に期待をされ、結果を受け止めてこられていること、そして多くの医療関係者の方々がその期待に応えようと、真摯に時間をかけて取り組み、がんゲノム医療と向き合われていることです。保険適用後 4 年を経た段階でも新規の治療到達性が約 1 割という厳しい現実をいかにして改善していくかが重要です。そうした状況下でありながら、患者さんの検査全体の満足度（11 段階でスコア 7 以上）は約 70%と決して低いものではありませんでした。標準治療後の治癒困難な自らの「がん」に対して、よりよい治療法をみつきたいという思いだけでなく、少しでも新たな情報を得たい、将来に向けて希望をもちたい、自分だけでなく家族の健康のことも考えたい、将来的な医療の発展につながってほしい、という願いを抱かれている方が多く、がん遺伝子パネル検査の意義を多面的にとらえる必要性も痛感しました。

医療関係者、患者・家族をはじめ、関係者がみな様々な制約の中で最適な医療を目指している環境下にあるからこそ、根本的に本邦のがんゲノム医療を改善するための課題点の抽出、提言の作成が不可欠となります。がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の診療 WG をはじめ、各 WG、研究に参加くださっている機関の皆様と、アンケート調査期間中も頻回に意見交換を行い、本研究へのご協力をいただいたことが、本提言作成の土台となりました。また、患者さん、ご家族の目線でがんゲノム医療の実態を調査するのが本研究の主旨ですので、調査研究を進めていく過程で、PPI（患者・市民参画）が必須ではないかと思ひ至りました。診療 WG の先生方には快く市民公開セミナー（2022 年 10 月 10 日開催）の講演をお引き受けいただき、PPI 活動に造詣の深い武藤香織先生、河田純一先生のご指導の下、同セミナーを通して PPI メンバーの公募のご案内を行い、最終的に 9 名の患者・市民の方に PPI メンバーとして提言作成完了まで関わっていただくことができました。参画メンバーの皆様からそれぞれの立場で、提言の根幹に関わる意見をいただいております。合計 7 回の PPI 会議を踏まえて本提言が作成されました。研究調査事務局担当者は「がんゲノム医療」の専門家ではありますが、「がん医療」、「がん教育」、「がん医療を支える制度」のすべてに精通しているわけではありません。むしろ、PPI を通して、自らの専門領域の偏り、視点の狭さを感じる事が数多くありました。「ロジックモデル」の構築、「がん対策推進基本計画」との紐づけ、PDCA サイクルを回すための具体的な施策、情報の伝達法など、PPI の議論の内容が本提言の至るところに反映されております。本提言が、PPI の一つの証左として、がんゲノム医療を受けた人だけでなく、検査を受けられていない多くの患者さん・ご家族・市民の思いも込められていることを汲み取っていただけますと幸いです。

本邦のがんゲノム医療がユニークかつ質の高いものであるからこそ、患者さんの目線、グローバルからみた視点が重要となります。その意味でも「検査のタイミング」は喫緊の課題といえます。既存の基準を見直すためには「科学的エビデンス」が重要ですが、そもそも、「CGP 検査を標準治療終了後（見込みを含む）に行うのがベストのタイミングである」というエビデンスが確立されているわけではありません。むしろ臨床実装にあたり、がんゲノム医療提供体制の「キャパシティ」が論点の一つであったと記憶しております。検査時期の遅れが薬剤到達性を逃すことにつながり、結果的に本邦の薬剤開発力が衰退し、「ドラッグロス」が生じないかも危惧されます。業務の効率化のためには、薬剤開発に加え、バイオインフォマティクスの領域でも産学連携の促進が望まれます。また、より多くの方にご覧いただくために、がんの教育・啓発において、それぞれの立場の方が当事者として活動下さることも不可欠となります。

本提言に関わって下さった皆様に重ねて深く御礼申し上げますとともに、本提言をもとに、ひとつひとつの課題解決に向けた活動が有機的に実行され、最終的に「がんゲノム医療によるがん生存率の向上、生活の質維持・向上」に寄与することを切に願っております。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」

研究分担者（提言書統括担当）： 織田 克利（東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部）