

資料-4 【厚労科研・瀬戸班提言書】パブリック・コメント受信内容と回答（赤字：提言書に反映、追記）

| No. | 所属機関・所属学会・<br>またはお立場 | ご意見、ご提案内容（基本的に原文のままとさせていただきます）  | 修正の必要性と回答  |
|-----|----------------------|---|--|
| 1   | アカデミア（医学部・病院以外）      | 公開を希望されず  | 非公開  |
| 2   | がん患者                 | もっと早い段階での遺伝子パネル検査実施を希望します。幸いがんゲノム治療方法が見つかり、治療を開始しました。しかし、ここに至るまでの抗がん剤治療の診察時では、担当医に副作用について伝えたり、それに対する助言をいただいたりする時間が余りありませんでした。また、治療方法（点滴量や治療間隔）を検討したり変更することはありませんでした。がんゲノム治療開始に当たって、同様な診療対応ではなく、もっと密な意見交換が出来る体制を期待しています。   | 貴重なご意見を誠にありがとうございます。「①-1 早期の検査の実施」の重要性に関わる具体的な体験として読ませていただきました。「②-3 患者－医療者間のコミュニケーションの向上」に関連したコメントもありがとうございました。  |
| 3   | 医療機関                 | 公開を希望されず  | 非公開  |
| 4   | がん患者関連団体             | とても分かりやすい提言になっていると思います。できれば以下の目線も加えて頂けると幸いです。<br>ロジックモデル中<br>①－4：医療経済効率の検証（先制医療を進めることに対する価値評価）も必要かと思いました。厚生労働省、もしくは、中医協マターなのかもしれません。<br>①－6：臨床試験情報の可視化（遺伝子変異で探せません）<br>③－3：DTC遺伝子検査ビジネスとの差別化<br>また、そもそもの大きな柱として、持続可能な社会保障制度、医療という目線も、ゲノムへのアクセス性に関連して重要かと思います。<br>※本パブコメの回答の立場（職業）に「患者」がなく、「その他」を選ぶしかないと寂しさを感じました。 | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。</p> <p>それぞれ留意しておくべき点であり、本文中に記載を追加させていただきました。</p> <p>医療経済効率の検証を「①-4 患者費用負担の軽減」に追記しました。</p> <p>「医療経済評価においては、検査・治療関連費用のみでなく、先制医療の観点も含めた視点が重要である。」</p> <p>「①-2負担軽減」と「①-3薬剤開発の推進」に臨床試験情報の可視化を追記しました。（詳細はコメントNo. 20を参照下さい。）</p> <p>「③-3一般への知識」にDTC遺伝子検査ビジネスとの違いを記載しました。</p> <p>「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。」</p> <p>パブリックコメントの回答者の立場「職業」につきまして、配慮が不十分で大変申し訳ございませんでした。</p> <p>職業（お立場）として、<br/>「事務職員→医療事務職員、企業職員→製薬会社職員、他の医療関係企業職員、非医療関係企業職員、がん患者、がん以外の患者、患者家族、教育関係者、福祉関係者、その他」の項目を設定いたしました。</p> |
| 5   | 医療機関                 | 各地域における治験実施施設の増加、都心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。<br>>まさにこの内容こそが、ゲノム診療の発展に重要であると思います。   | ご確認、ご賛同をいただきまして、誠にありがとうございました。   |
| 6   | 医療機関                 | C-CATレポートで記載される臨床試験のアップデートが必要だと思えます。近隣のがん連携病院でも臨床試験が可能になるような仕組みの構築が必要だと思えます。  | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。C-CATレポートに記載される臨床試験のアップデートは定期的に行われておりますが、根拠となる資料・情報の記載、共有のあり方が課題の一つと考えられます。（No. 4, 20のご意見とあわせ、再考させていただきました。No. 20のご提案より、</p> <p>「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。」ことが一つの解決策になると考えております。）</p> <p>近隣のがん連携病院での臨床試験の仕組みの構築につきましても、非常に重要な課題であり、「②-5 地域差の解消」におきまして、分散型臨床試験の制度導入等について、記載をさせていただいております。</p>  |
| 7   | 医療機関                 | 公開を希望されず  | 非公開  |

|    |          |  |   |
|----|----------|--|---|
| 8  | 患者家族     | <p>本提言書を拝読致しました。</p> <p>早期のゲノム検査実施の拡充には賛成なのですが、その一方でリソースが不足していることが障壁となっていることが理解できました。この相反する事象を解決するには、「そもそもゲノム検査を受ける必要がない」という層を増やすことも必要なのではないかと思えます。つまりがんの早期発見の推進です。</p> <p>私の家内は希少がん（虫垂がん）だったので、通常のがん検診では発見出来なかったと思えます。しかし早期に発見出来れば手術による摘出で根治が見込めたいと思えます。早期発見から手術による根治という層が拡大すれば、ゲノム検査の早期実施のために必要となるリソースは減らせるのではないかと思っています。そのためには「特定のがんを発見する」というがん検診ではなく、「何かしらのがんの疑いを検出する」というがん検診を実施するのが有効ではないかと思うのです。</p> <p>そのがん検診ではがんの部位は特定できませんが、何かしらのがんの疑いが検出されたら次のステップで場所の特定を行うというイメージです。これにより通常のがん検診では発見出来ない希少がんも早期に発見でき、それにより手術により根治となる層が拡大され、結果として早期ゲノム健診が必要となる層を減らせるのではないかと思っています。</p> <p>全てのがん患者とその家族の究極の願いは根治に他ならないと思うので。素人考えなので非現実的なことを申し上げたかと思いますが、ご考慮ければ幸いです。</p> | <p>「がんの早期発見の推進」に関連しまして、貴重なご意見を誠にありがとうございます。</p> <p>本提言では、単にがん遺伝子パネル検査の対象拡充に偏ることなく、ロジックモデルにおける「がんに対する先制医療（予防・早期診断）の推進」を含め、「がんの早期発見の推進」のための教育・啓発も推進されるような構成を心がけました。</p>   |
| 9  | がん患者関連団体 | <p>生きたい！生きて欲しい！</p> <p>患者も家族も一縷の望みを持って居ます。</p> <p>研究が希望の光なのです。</p> <p>生きる望みが、命の灯し火が研究に大きな願いをかけています。</p>  | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。がん遺伝子パネル検査そのものは「診療」ですが、がんゲノム医療の発展には「研究」の推進が不可欠です。本提言が治療につながる研究の推進につながることを願っております。</p>  |
| 10 | がん患者関連団体 | <p>私は、がん患者様からの相談を受けている立場であり、自身も遺伝子解析により現在の治療があります。そんな私が今も疑問に思っている事及び相談される事は、大きく言えば「説明(カウンセリング)が簡素化過ぎる」事です。正直、患者は"最後の砦"的に申し込んだのであり、他の患者より知識を少しは学んでいます。しかし、医療用語とか詳しい遺伝子に関しては簡単な説明が多いです。あと、こちらから質問しても、その件について答えられない。カウンセラーの質に疑問を感じています。大半の患者は「早く解析し次なる治療を見出したい！」との一心ですが、そのカウンセリング時で患者への説明不足もあり、患者の希望に沿えない結果となっているケースもあるのです。今一度見直していただき、全国均てん化したカウンセリングを望みます。</p>  | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。本検査の理解に必要な医学用語、遺伝子を分かりやすく説明することには課題が残されており、「②-3 患者－医療者間のコミュニケーションの向上」に結果説明を手厚くする必要性について追記いたしました。(No. 21の項を参照下さい。)</p> <p>また、「③-2. がんに関する情報の充実」や「③-3. 一般社会におけるがんに関する知識の普及」といった活動も本課題の解決に寄与すると期待しております。</p>  |
| 11 | 医療機関     | <p>今後のがんゲノム医療、遺伝子診療にたいへん大切な提言がまとめられています。</p> <p>これら提言が実現されることが重宝であると考えます。</p>  | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。④として、「提言内容の実現に向けて」を記載しております。具体的な活動につながることを願っております。</p>   |
| 12 | 患者家族     | <p>医学発展のために、日々ご尽力頂き感謝の思いでいっぱいです。</p> <p>夫は、稀少ガンの悪性胸腺中皮腫で標準治療を受けているところです。もし、治療開始時に検査を受けることができれば、より早く寛解もしくは根治に繋がるかもしれないと思っております。</p> <p>標準治療終了時または終了見込みであるという時期に限られており患者が適切な治療を受けるタイミングを逃しています。</p> <p>治療開始時や適切な時期に検査が受けられるよう強く願います。</p>   | <p>「①-1. 早期の検査の実施」と関連する具体的なご経験をお知らせ下さいまして、誠にありがとうございました。</p>  |
| 13 | 患者団体     | <p>凄く細かくまとめられていて、内容を把握するのにかなりの時間を要しました。</p> <p>患者の中で34%の方が医師からの説明が理解できなかった部分については、まだ新しい分野で、高齢の患者や主治医に治療を完全に委ねている患者も多いため用語から把握するのはなかなか難しいのではないかと思えます。</p> <p>医師の中には、患者側から遺伝子パネル検査のことを聞いても「あまり期待はできないけどね」とか「やっても新しい薬は見つかるかどうかなあ」といった後ろ向きな回答が返ってきて、それ以上のことが言えなくなっている患者もいます。</p> <p>今は治療薬が見つかることは少ないかもしれないが、今後の研究、あるいは患者のために役立つということを医師は理解し、積極的なアプローチをかけていくべきではないかと思えます。</p>   | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。</p> <p>「がん遺伝子パネル検査について説明が分かりにくかった」が34%と高かった点、がん遺伝子パネル検査についての考え方が医師により異なりうる点につきましては、「②-1. がんゲノム医療従事者の育成、②-2. チーム医療の推進、②-3. 患者－医療者間のコミュニケーションの向上」のそれぞれが関連するかと思われます。本提言がコミュニケーションの向上にもつながることを願っております。</p> <p>「②-3. 患者－医療者間のコミュニケーションの向上」の「具体的な方策の提案」において、<b>「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。」</b>を追記いたしました。</p> |
| 14 | 医療機関     | <p>アンケート調査の詳細な結果をご提示下さりありがとうございました。</p> <p>2点気になることがありましたので、記載させていただきます。</p> <p>1.相談の満足度で「どちらともいえない・やや不満・不満」と回答した理由 について、説明の体制によりバイアスがかかるのではないかと思いました。</p> <p>例えば、多職種が関与する場合、「主治医・担当医の説明」の時間、内容等も変わってきますので、受検患者の認識、印象も影響しうると考えられます。</p> <p>2.がんゲノム外来担当の多職種（薬剤師、検査技師、看護師、認定遺伝カウンセラー）は全員が「がんゲノムコーディネータ研修」を受講済みのため、どの職種として評価していただくのか、よくわかりませんでした。</p>   | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。ご指摘の通り、本調査研究におきましてもバイアスを意識しておくことが不可欠かと存じます。</p> <p>ご施設の工夫により最終的な満足度が高い患者さん、ご家族の方も少なくないかと存じます。各施設におけるアンケート調査結果も集計いたしますので、今後の最終調査結果もお待ちいただけますと幸いです。</p> <p>ご指摘の通り、「がんゲノム医療コーディネーター」はメディカルスタッフが対象となりますため、解釈しづらい点があるかと存じますが、ご容赦いただけますと幸いです。</p>  |
| 15 | がん患者     | <p>2017年に悪性腹膜中皮腫(DMPM)を発症し内科診療所の閉院を余儀なくされ、抗がん剤治療(CDDP+PEM→PEM単剤)、更にNIVの治療に参加もPDで終了、現在はPEM単剤治療を再開しております。又、2018年～老健に勤務させていただいております。標準治療の無い希少がんのDMPM患者にとって、新たな有効薬剤の選択や研究は緊急の課題です。更にせっかくの試料を大切に有効に活用し研究の発展に役立たせる事が日本の為になるものと思えます。</p>  | <p>貴重なご経験、ご意見をお寄せ下さいまして、誠にありがとうございます。がんゲノム医療の発展には「研究」の推進が不可欠です。希少がんを含め、本提言が治療につながる研究の推進につながることを願っております。</p>   |

|    |      |   |   |
|----|------|---|---|
| 16 | 医療機関 | <p>大変興味深く提言を読ませていただきました。日頃感じている課題がすべて盛り込まれていると思いました。ご検討いただきたい点は2点です。<br/>1つ目は現況報告についてです。<br/>人材育成については中核拠点病院の役割となっているため、現況報告では中核拠点病院などが実施する学習会に参加している実績が問われます。<br/>拠点病院や連携病院でも院内で教育体制を整えているところもあると思いますので、その実績が反映できるようなものにしていただきたいと考えております。<br/>2点目はC-CATの入力など、通常医療とは異なる業務の負担がかなり大きい点についてです。提言でも医師以外の人材が担えるような人材育成を挙げていただいておりますが、持続可能な医療にいくためには業務内容そのものの負担を軽減することもご検討いただけますと幸いです。</p>  | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。人材育成につきましては、ご記載の通り、中核拠点病院の要件となっておりますが、拠点病院や連携病院でも教育、人材育成に注力されている施設は多いかと存じます。個人的な意見で恐縮ですが、「指定要件」に含まれるか否かによらず、人材育成は重要なテーマであると考えております。</p> <p>C-CATの入力等の負担軽減につきましては、No.20, 21, 23のご意見を踏まえ、追記させていただきました。</p>   |
| 17 | 医療機関 | <p>大変すばらしい提言書だと思います。2点だけ意見を申し上げます。①政策提言2. がんゲノム医療 負担軽減：今回のアンケートからは導けないかも知れませんが、検査会社のレポートの充実によりエキパネの負担軽減が図れるかと思えます。5. 地域差の解消：「がんゲノム医療に関する拠点病院連絡協議会の役割強化」において自治体等からの財政支援が必要。以上です。</p>   | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。<br/>1点目につきましては、No. 20のコメント（プログラム医療機器やAI等の情報システムの活用）が一つの解決法になるかと考えております。</p> <p>2点目につきまして、「①-5地域差の解消の提言の根拠と補足事項」に、<br/>「<b>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。</b>」を追加いたしました。</p>   |
| 18 | 患者家族 | <p>賛同します。<br/>私の妻は腹膜がんを患っており、標準治療でありTC療法やペバシズマブの投与を受けてきましたがうまくいっていません。<br/>腹水による大幅な体重増加でがんが見つかったのが16か月前、化学療法がある程度効き手術をできたのが7か月前、最近になってFoundationOne Liquid CDxの話を聞きました。来月検査を受ける予定です。<br/>遺伝子パネル検査の結果で、必ずしも有効な薬剤にたどり着けないのはわかりますが、いわば「当てずっぽう」が最初で、外れた場合のみ分析ができるというのは順番が逆です。<br/>患者は日々命を削っています。時間は容赦なく過ぎていきます。特定の製薬会社を儲けさせることになるというのが理由の一部にでもあるとしたら、とても悲しいと思います。<br/>普通の病理検査に準じた扱いにしてくれることを望みます。</p>   | <p>貴重なご経験、ご意見をお寄せ下さいまして、誠にありがとうございます。がん遺伝子パネル検査に基づき推奨される治療は、通常これまでに確立されてきた標準的な治療を超えて推奨されるわけではございませんが、「①-1. 早期検査の実施」による利点は非常に多様で大きいと考えております。</p>   |
| 19 | 医療機関 | <p>（特定施設としてでなく一般的なご意見として、一部内容を抜粋、修正させていただきます。）</p> <p>提言作成のおとりまとめありがとうございます。<br/>がんゲノム医療の現状と課題を的確に整理し、素晴らしいものになっていると思います。<br/>拠点病院と連携病院の双方に関わる立場から申し上げたいと存じます。<br/>1. 拠点病院の増加<br/>CGP検査は毎年増加傾向を示しており、がんゲノム医療の均てん化を図る上で拠点病院の増加は必須の事項であると考えます。<br/>2. 連携病院等の適切な配置（負担の適正化）<br/>エキスパートパネルの対象症例数に大きな偏りがあり、連携病院数、検討症例数が多い中核拠点病院と連携病院が少なく、検討症例数が少ない施設があり、簡略化等にも影響が出ています。エキスパートパネルが実施できる施設の負担を平等にするべきであると考えます。<br/>3. 指定区分変更について<br/>拠点病院としてエキスパートパネル実施体制を構築ならびに維持していくことは多くの労力を要するため、指定区分変更（拠点病院から連携病院への指定変更）の理由を明確にすべきであると考えます。<br/>4. 拠点病院の指定と地域性<br/>今回の拠点病院の指定については地域性が考慮されたかと伺っております。しかし、ほとんどの施設のエキスパートパネルがWeb開催であることを考慮すれば、地域性を考慮する必要はないと考えます。<br/>ご検討いただくことができればと存じます。何卒よろしくお願い申し上げます。</p> | <p>医療機関の現場からの貴重なご意見をいただきまして、誠にありがとうございます。</p> <p>1. につきましては、国が判断することとなりますが、「①-2. がんゲノム医療実施施設の負担軽減」におきまして、「（準拠点病院等）を新たに指定する」と記載させていただきました。拠点病院そのものの増加がいちばん確実な解決策であるのご意見はその通りかと存じます。</p> <p>2. につきましては、「①-2」の施設負担の軽減が関わっており、施設アンケートにおきましても症例数の多い中核拠点病院の合計業務時間が有意に多くなっております。連携病院数の調整は一つの方法かもしれませんが、本調査研究からは結論を導くことが難しいと判断いたしました。ご容赦のほどお願い申し上げます。</p> <p>3. につきましても、国が判断することとなりますが、適切な形での拠点病院機能の維持や指定の回復は、「①-2」の視点からも一つの解決策となりうるように思われました。その一方で、本提言における主旨としましては、「（今まで通り）連携病院を増やしてがん遺伝子パネル検査を実施できる施設を増やすこと」と「エキスパートパネルを実施できる中核拠点・拠点病院を増やすこと」が重要と考えております。そのため、以下のように記載を修正させていただきました。</p> <p>「<b>①-2. がんゲノム医療実施施設の負担軽減</b>」の「<b>提言の根拠と補足事項</b>」に、「<b>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。</b>」</p> <p>4. 地域性につきましては、エキスパートパネルの開催のみならず、治療到達性や「都道府県がん診療連携協議会」との関連性もあり、本提言内で一概には結論づけたいと判断いたしました。ご理解いただけますと幸いです。</p> |

|    |      |  |  |
|----|------|--|--|
| 20 | 企業-1 | <p>提言書に関するパブリックコメントのご機会、ありがとうございます。3点ご提案申し上げます。</p> <p>### 1点目</p> <p>**① 政策提言「2. がんゲノム医療実施施設の負担軽減」および「5.地域差の解消」について**</p> <p>### 具体的な方策の提案</p> <p>- 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。</p> <p>- 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。</p> <p>### 提言の根拠と補足事項</p> <p>- 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。</p> <p>- 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。</p> <p>上記に加え、エキスパートパネルを実施する中核拠点病院・拠点病院の時間的・金銭的負担の大きさを課題を踏まえると、AI等の情報システムの導入、診療報酬加算によるエキスパートパネル実施施設にかかる負荷の緩和は、極めて重要である。特に将来の全ゲノム解析検査の普及を見据えると、医療機関の業務を効率化して負担を軽減する策を、早期から導入していくことが要請されている。</p>  | <p>貴重なご意見を誠にありがとうございます。AI等の情報システム管理における産官学民連携も重要であり、複数企業の参画も期待されることから、特定企業の営利を目的としたご提案内容とは異なると判断し、ご提案内容の多くを提言内に反映させていただきました。(No. 21を含む)</p> <p>①-2. がんゲノム医療実施施設の負担軽減</p> <p>### 具体的な方策の提案</p> <p>「- 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。」</p> <p>- 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。」</p> <p>### 提言の根拠と補足事項</p> <p>「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。」</p> <p>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。</p> <p>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。」</p> <p>①-5. 地域差の解消 ### 提言の根拠と補足事項</p> <p>「 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。」</p> |
| 20 | 企業-1 | <p>提言書に関するパブリックコメントのご機会、ありがとうございます。3点ご提案申し上げます。</p> <p>### 2点目</p> <p>**① 政策提言「7. がん情報の充実」について**</p> <p>### 具体的な方策の提案</p> <p>- 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。</p> <p>### 提言の根拠と補足事項</p> <p>- 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元に、臨床試験へアクセスしても、情報が古いこと、情報の粒度が粗いために実際にはエントリできないということが散見されている。これが医療機関の業務量の増大と治療到達率の低下にも繋がっている。そのため、臨床試験の情報のアップデート頻度を高めること、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提供すること、を行う必要がある。</p> <p>### 3点目</p> <p>**②医療機関、医療従事者への提言「3. 患者-医療者間のコミュニケーションの向上」について**</p> <p>### 具体的な方策の提案</p> <p>- 医療者は、がん遺伝子パネル検査結果を説明する際にも補助資料を用いる。</p> <p>### 提言の根拠と補足事項</p> <p>- 患者アンケートからも、がん遺伝子パネル検査やがんゲノム医療について、患者およびその家族にとって馴染みがないことが多いため、がん遺伝子パネル検査の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。検査結果自体だけではなく、概念から説明し、テキストのみならず図や絵など視覚的情報も補助的に用いて説明することで、検査結果への理解が深まり、納得感が高くなる。補助資料に情報システムと活用することで、説明者の負担軽減にも繋がる。</p> | <p>2点目</p> <p>**① 政策提言「7. がん情報の充実」について**</p> <p>### 具体的な方策の提案</p> <p>「- 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。」</p> <p>### 提言の根拠と補足事項</p> <p>「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元に、臨床試験へアクセスしても、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。」</p> <p>### 3点目</p> <p>**②医療機関、医療従事者への提言「3. 患者-医療者間のコミュニケーションの向上」について**</p> <p>### 具体的な方策の提案</p> <p>・ 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。</p> <p>### 提言の根拠と補足事項</p> <p>「・ 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。」</p>                                   |

|    |      |   |  |
|----|------|---|--|
| 21 | 一般市民 | <p>「①政策提言 2.癌ゲノム医療実施施設への負担軽減」について<br/>       エキスパートパネルの効率化や参加者の負担のためにAI技術を積極的な導入を提案したい。</p> <p>「①政策提言 7.がん情報の充実」について<br/>       国が「がん情報サービス」の立場やその存在を広く示してほしい。「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、またそのように広く認知されるよう広報活動やがん教育を行なってほしい。</p> <p>「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」について<br/>       患者会支援でなく患者全体であること、患者会や患者支援団体を経ずとも正しくわかりやすい医療情報が容易に得られる環境を整備していただきたい。<br/>       医療機関や医療関連企業ではない非医療者の患者会や患者支援団体自身が医療情報を発信する場合、その内容の正否を市民が判断するのは難しいのではないか。患者会の活動状況によって疾患間に情報提供や支援の格差が生じることが予想される。患者会や患者支援団体はそれぞれの活動の内容や形態が尊重されるべきであり、医療情報の提供体制の整備やアップデートの継続を求められるのは適切ではないと考える。<br/>       また、患者会や患者支援団体による患者相談窓口の利用を国や医療機関が促すのであれば、患者や市民の病歴や個人情報保護されて不適切に使用されないことを保証されたり、患者会や患者支援団体に関する相談窓口や監督官庁を指定されたい。<br/>       また、患者会の少ない疾患では、医療者や研究者がPPIなどにおいて特定の協力者に過度に依存することになり、患者会と医療者や研究者との間に適切な関係性が保たなくなること留意されたい。</p> <p>「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」について<br/>       「市民は普段からがん患者の経験について意識を向けることが望まれる」ことは再考いただきたい。市民に関心や必要が生じた際や、生活の中の適切なタイミングでがん患者の経験に触れられる機会を設けられることはよいと思う。しかし、現在治療中の人や闘病中で辛い状況の人を支えて困難な状況の市民もいるので、一斉に行われる啓発運動やがん教育において十分に配慮されるべきである。<br/>       提言の根拠と補足事項にある「遺伝情報による差別的取り扱い」について、患者会や医療者を中心に提起されているようだが、想定されている差別や具体的事例について多くは示されていないと感じている。何が遺伝的差別にあたるのか、遺伝的差異が存在する新しい社会のしくみや、遺伝的差異に対する社会的支援など国民全体で十分議論されることを望みたい。</p> | <p>詳細に内容をご確認いただき、貴重なご意見をいただきまして、誠にありがとうございます。<br/>       「①-2負担軽減」につきまして、No. 20のご提案内容を踏まえ、追記させていただきました。<br/>       「①-7がん情報の充実」具体的な方策の提案に加え、提言の根拠と補足事項におきましても追記させていただきました。<br/>       「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。」<br/>       「③-1がん相談支援」につきまして、表現を一部修正いたしました。<br/>       「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。<br/>       ・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。<br/>       ・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。」<br/>       提言の根拠と補足事項<br/>       「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。<br/>       *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。」<br/>       「③-3.一般社会におけるがんに関する知識の普及」について提言の表現を再考し、一部修正しました。<br/>       「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<b>遺伝</b>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」</p> |
|----|------|---|--|

※公開を希望されなかった方3名につきましては、個別に回答を差し上げました。（提言の修正箇所につきまして、非公開のものはございません。）

## 2. 提言作成関係者からの追加意見

|    |         |   |   |
|----|---------|---|---|
| 22 | 提言作成関係者 | <p>・政策提言「5. 地域差の解消」（p.28）：もう少し個別の「具体策」の（例示の）リストも示してもよいのでは、と思いました（オンライン診療、地方の患者の治験参加時の費用負担軽減策の他、DCTや日本版コンパニオンネットワークスなど）。</p> <p>・がんゲノム医療のみならず、がん医療そのものの地域差があるのではないかと、という視点も必要では、と思いました。医療への「アクセス」を同じにすることが求められるのではと思います。</p> <p>・もう少しC-CATに関する提言を含めてもよいかもしれない、と思いました。</p> <p>・p.8のロジックモデルでも、p.31の①政策提言「7. がん情報の充実」でも、C-CATの役割が、NCCのがん情報サービスと並列で、国民に対するがんゲノム医療の一般的な情報発信のみとなっています。C-CATの主たるミッションはがんゲノム医療のリアルワールドデータの蓄積と、その診療・研究開発への利活用であり、がん患者を対象とした民間企業調査でも、「検査結果がDBに登録され蓄積して行くことで将来の日本の医療に貢献できる」ことが、「自身のがんの治療に役立つ」ことを超えて、がん遺伝子パネル検査に最も期待することになっています。</p> | <p>・DCTやコンパニオンネットワークスにつきまして、①-3で触れている点を引用の上で追記いたしました。</p> <p>・C-CATデータの利活用、研究開発について追記いたしました。</p>  |
| 23 | 提言作成関係者 | <p>1. 都道府県の協議会の名称は、整備指針上「都道府県がん診療連携協議会」です。これは、都道府県の協議会は拠点病院に限らず、他の病院も巻き込むべきという話があるためです。</p> <p>2. どのような情報提供を相談支援センターに求めるのかの概要を記載されると、指摘がクリアになると思われます。例えば、どこの医療機関でゲノム医療が受けられるのか、といったことは提供できると思います。</p>   | <p>・「都道府県がん診療連携協議会」に修正いたしました。</p> <p>・相談支援員の役割分担（入り口として適切な紹介ができるようになる）が明確となるよう修正いたしました。</p>   |
| 24 | 提言作成関係者 | <p>1. 本患者アンケートにおいて、新規治療に到達した9.9%の内訳の多くは、保険診療だと思います。CGP検査の前に本来出来るはずの検査漏れも含まれますので、9.9%という数字が一人歩きしないよう注意が必要です。またこのデータから、個人的には検査漏れをなくす方が重要と考えます。</p> <p>2. ①-1「早期の検査の実施」の検査タイミングについて：「米国では検査可能ながん種に制限があります。本邦では固形がんの括りですが、米国ではそうではありません。」</p> <p>3. 首都圏以外の大都市でさえ大きな地域格差を感じています。この点が個人的には最重要課題だと思います。</p> <p>4. 中長期的には「がん予防」より「早期発見」の方が重要と考えています。</p>  | <p>1. 重要なお指摘を誠にありがとうございます。治療到達性の内訳につきまして、①-1「早期の検査の実施」において、公開されたデータにおける保険診療の範囲内の治療の割合を、①-5「地域差の解消」におきまして、薬剤到達性の内訳と地域差について、記載させていただいております。CGPがコンパニオン診断となっているものや、CGPを踏まえての保険診療選択もありえますので、「検査漏れ」がどの程度含まれるのか本研究からは分かりませんが、本提言を通してコンパニオン診断の検査漏れに対する意識も高まることを期待いたします。</p> <p>2. 補足として「**がん種による制限がある国も存在する」を追記しました。</p> <p>3. 貴重なご意見を誠にありがとうございます。</p> <p>4. 貴重なご意見を誠にありがとうございます。③-3「一般社会におけるがんに関する知識の普及」における「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。」の記載内容を広く理解していただきたいと思っています。</p> |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 25 | <p>1. ②-2. 「がんゲノム医療実施施設の負担軽減」において「<b>情報システムの面</b>」についての追記が必要<br/>     提言： 安定的ながんゲノム医療の実施のために、・・・「<b>および情報システムの面</b>」での支援を推進する<br/>     具体的な方策の提案：<br/>     ・ 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。<br/>     ・ 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。</p> <p>具体案：<br/>     ・ 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のがんゲノム対応を促進するべきである。<br/>     ・ 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るべきである。</p> | <p>1. 重要なお指摘をいただき、また専門的な見地から追記をいただきまして、誠にありがとうございました。いずれも実施施設の負担軽減に即効性のある重要な内容であり、また今後のがん以外のゲノム医療の発展にも関わるものと思われます。提言に追記させていただきました。</p>       |
| 26 | <p>今の日本の薬剤開発環境はますます厳しさを増して、世界の開発に参加できないケースが増えつつあります。CGPパネルが拡充しても、治療につながる確率は変わらないか、むしろ減ってくるのではと危惧する場面も多々あります。<br/>     テクノロジーの進歩に追従しうる開発体制を、今一度、再構築することを考えるべき時期（時間もあまりないと思いますが）にあると認識しています。<br/>     個人的にはcompassionate useは短期的には必要ですが、開発の側面から考えると、両者のバランスが非常に重要と思っています。</p>   | <p>①-3.ゲノム医療に基づく薬剤開発の推進における具体的な方策の提案として、<br/>     「7) 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るよう、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。」を追記いたしました。</p> |
| 27 | <p>・ ①政策提言「1. 早期の検査の実施」にCGP検査の結果説明前に死亡する割合を記載していいかと感じます。<br/>     ・ ①政策提言「1. 早期の検査の実施」に「また、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(16.9%)」に影響している可能性がある。」を追記してもいいかと感じました。<br/>     ・ ①政策提言「3.ゲノム医療に基づく薬剤開発の推進」に「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」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に繋がるのが懸念される。」を追記。</p>   | <p>重要な御指摘を頂きありがとうございます。それぞれ追記いたしました。</p>   |
| 28 | <p>提言内容の実現に向けて<br/>     ・ 47ページ4-5行目「到達度と評価」はとても重要な提言だと思います。客観的な指標と患者アウトカム（両方）の具体例をここで提案できるようでしたら、第4期の中間評価指標として採用され、とても良いのではないかと思います。</p>   | <p>客観的な指標と患者アウトカム（両方）の具体例の提案は我々ではなく各提言の実行者にして頂くことを想定しています。「具体的な方策の提案」に「<b>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。</b>」を追記しました。</p>                    |