

2022年9月  
日本医療政策機構

提言書：「がん個別化医療」の特質を踏まえた医療体制等の整備に向けて

### 【要 旨】

がんを巡る治療法は近年目覚ましい進歩を遂げているが、特に、遺伝子変異などのがんの特徴に合わせて、一人一人に適した治療を行う「がん個別化医療」は、今後重要な役割を担っていくことが期待されている。

今後、がん個別化医療を一層発展させていくためには、医療アクセス、人材育成、研究開発、薬事承認・保険適用、患者支援等、様々な分野における政策課題を克服していくことが必要である。それら課題は、がん治療が共通に抱えているものも少なくないが、がん個別化医療は、一般には (a) 現時点では、適応症例が限られる、(b) 遺伝子情報を扱う、(c) 検査や治療の費用が高額になりがち、といった特質を有しており、そのため、こうした政策課題への対応が一層困難となっているという側面もみられる。したがって、こうした課題を解決していく上では、がん個別化医療の特質を十分に踏まえて対応していくことが効果的である。

こうした問題認識に基づき、日本医療政策機構では、「がん個別化医療」の特質を踏まえた医療体制等の整備に向けて、以下の通り提言する。

**提言Ⅰ**：医療提供体制、人材、研究・治験、患者支援策等、あらゆる分野において、「ハブ&スポークス型」のネットワークを整備し、人的資源や知見を集約しやすくすること。その際、オンライン技術の利活用を含む積極的なICT化によって、情報や医療資源の集積を効率化すること。

**提言Ⅱ**：遺伝子情報のデータ整備を図るとともに、遺伝子情報によって不合理な差別等がされないよう、遺伝子情報差別を禁止する法整備や国民啓発を行うこと。

**提言Ⅲ**：薬事承認・保険適用の条件等を、がん個別化医療の特質や臨床現場のニーズにあった科学的・合理的なものに見直していくこと。

今後のがん対策において、本提言が活かされ、患者本位の医療がさらに発展していくことを強く期待している。

## 0. はじめに

がんを巡る治療法は近年目覚ましい進歩を遂げており、特に、遺伝子変異などのがんの特徴に合わせて、一人一人に適した治療を行う「がん個別化医療」が大きく発展している。

がん個別化医療については、関係者の尽力によって治療実績等が着実に上がってきているが、その他のがん治療法同様、様々な政策課題に直面している。今後は、とりわけ医療現場や患者の声を聞きながら、これらを着実に克服していくことが重要となるが、その際には、**(a) 現時点では、適応症例に限られる、(b) 遺伝子情報を扱う、(c) 検査や治療の費用が高額になりがち**、といったがん個別化医療のもつ特質を十分に勘案しながら、それに対応したかたちで効果的・積極的に政策課題を解決していくことが望ましい。

こうした問題認識に基づき、日本医療政策機構では、「産官学民で考えるがん個別化医療の未来プロジェクト」を2021年夏に立ち上げ、これまで様々な有識者とも議論を重ねてきた。本提言書は、そうした議論を踏まえてまとめたものである。

本稿では、(1)「がんゲノム医療」を含む「がん個別化医療」の概要・特質を簡単に説明した上で、(2)現状の政策課題を主要分野別に整理し、(3)それらを踏まえた提言として、現在もっとも必要と考えられる主要な政策対応を三つの柱にまとめている。

2023年には、第4期がん対策推進基本計画がスタートする。日本医療政策機構としては、今後のがん対策において、本提言が活かされ、患者本位の医療がさらに発展していくことを強く望んでいる。

**【目 次】**

0. はじめに.....	2
1. がん個別化医療の概要.....	4
1.1 がん個別化医療・がんゲノム医療とは.....	4
1.2 がん個別化医療の特質.....	7
2. がん個別化医療の直面する主な政策課題.....	8
2.1 総論.....	8
2.2 主要分野別にみた政策課題.....	8
A) 医療アクセスの向上、医療提供体制の均 <sup>きんてん</sup> 霈化.....	8
B) 保険適用の範囲.....	10
C) 研究・開発（治験、データの利活用等）.....	11
D) 薬事承認等.....	12
E) 倫理的・法的・社会的課題（ELSI）.....	14
F) 患者・市民参画（PPI）.....	15
3. 提言.....	16
3.1 三つの提言のポイント.....	16
3.2 提言Ⅰの解説.....	17
① 基本的な考え方.....	17
② 提言内容.....	17
3.3 提言Ⅱの解説.....	19
① 基本的な考え方.....	19
② 提言内容.....	19
3.4 提言Ⅲの解説.....	20
① 基本的な考え方.....	20
② 提言内容.....	20
4. おわりに.....	22
《謝辞》.....	23

## 1. がん個別化医療の概要

### 1.1 がん個別化医療・がんゲノム医療とは

「がん個別化医療」とは、「一人ひとりに適した治療を行うがん医療」を意味するが、具体的には、「個々人のがん細胞の中で変異した遺伝子部分<sup>1</sup>に着目して、それに最も適合した投薬をする治療法」を指す（『(参考1)「がん個別化医療」の定義』参照）。

なお、「がん個別化医療」とともに、「がんゲノム医療」といった用語もしばしば使われるが、本稿では「がんゲノム医療」を、「がん個別化医療」の中でも、とくに「ゲノム（遺伝子をはじめとした遺伝情報の全体）に着目した検査と、その結果に基づいた治療（ゲノム情報に基づく薬物療法）」を指すものとしている<sup>2</sup>。

従来の抗がん剤治療においては、多くの場合、臓器別に「がん種」をとらえながら、そのがん種に効くことが期待される薬剤を投与してきた。これに対し、がん個別化医療では、治療対象となっている患者個人のがん細胞について、「遺伝子に変異している部分」を予め特定し、その変異した遺伝子や分子に対して特によく働く薬（「分子標的薬<sup>3</sup>」）を選んで投与する。このように、がん個別化医療は、通常の抗がん剤治療と比べて、ターゲットをより絞ったかたちで治療を行うため、患者への負担を少なくしつつ、治療成績・奏効率を一段と上げることが出来ている。

こうした中、がん個別化医療は徐々に対象を広げてきており、例えば、肺がん・乳がん等では、「がん遺伝子検査を予め行って、分子標的薬の対象となりうるような遺伝子変異の有無を特定した上で、最適な治療法を検討していく」といったことが、臨床現場においてもかなり一般的になっているといえる。

もっとも、一般的には、がん個別化医療は、①特定の遺伝子変異にのみ対応した治療法であることもあり、現時点では、適応症例に限られるのが実情である<sup>4</sup>。また、②がん個別化医

---

<sup>1</sup> がん細胞は、生活習慣や加齢等によって遺伝子に変異が起こった結果、発生することが知られている。なお、がんの一部には、全身の正常細胞の中にある遺伝子（先天的に存在する変異）の影響を強く受けて発生するものもある（「遺伝性腫瘍」）。

<sup>2</sup> 「がん対策推進基本計画（第3期）」（2018年3月9日閣議決定）では、「ゲノム医療」とは、「個人の『ゲノム情報』をはじめとした各種オミックス検査情報をもとにして、その人の体質や病状に適した『医療』を行うこと」（p.16脚注）としている（<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf>）。

<sup>3</sup> 仮にがん種が異なっても、変異している遺伝子部分と同じであれば、特定の分子標的薬が双方に有効となる場合もある。

<sup>4</sup> がん個別化医療の対象となるような病的変異全体を合わせれば、患者数は決して少なくない。しかし、実態としては変異の個別性が非常に高いことから、一つ一つの病的変異でみれば患者数は限定的となっている。また、仮にある遺伝子変異が見つかって、その変異に対して、効果が期待できる治療薬がまだ開発されていない場合も多い。

もっとも、研究が進んでいくなかで治療薬等も増えていくことが期待されることから、適応症例は「現時点で

療に先立って行う遺伝子検査を行うには、高度な技術や専門的な人材が必要とされる。さらに、③検査や分子標的薬の一部には高額なものもみられることから、保険収載も限定的となっている。

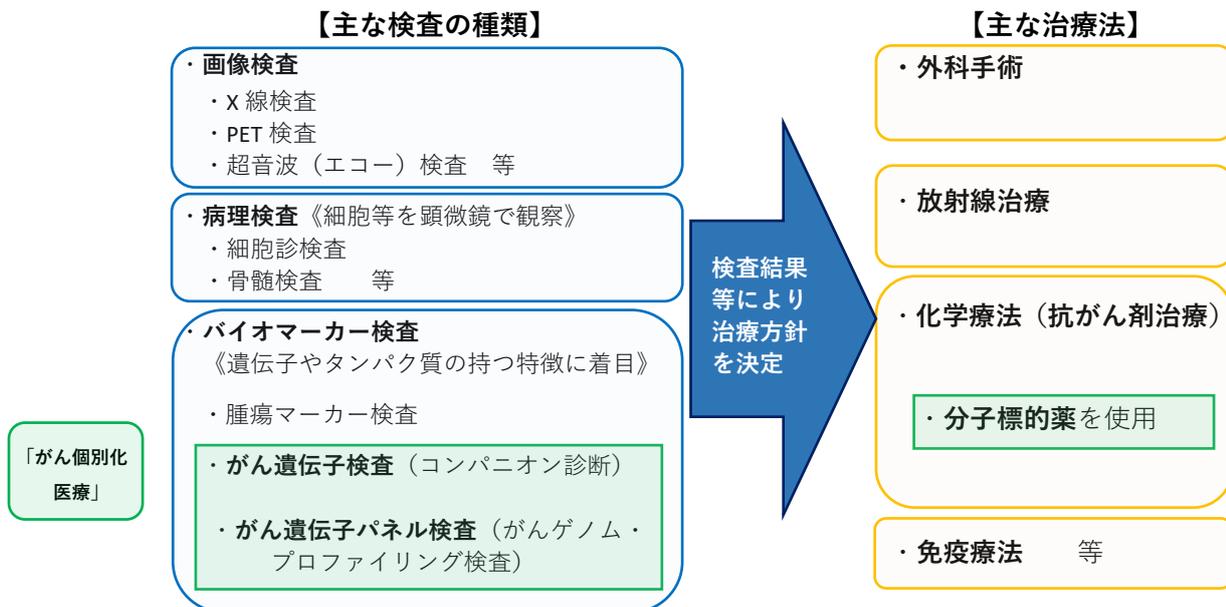
### (参考 1) 「がん個別化医療」の定義

「がん個別化医療」の定義は、論者によっても異なる場合があるが、本稿では、「①遺伝子の変異部分に着目」して、「②それに最も適合した投薬」をする検査又は治療法全体を指している（表 1）。

実際ががんの確定診断をするにあたっては、表 1 に示されている検査法のうち複数のもの（例、画像検査+病理検査）を組み合わせることが通例である。

なお、がん遺伝子検査等を実施したからといって、最終的に「分子標的薬の投与」といった治療法が選択されないケースもある<sup>5</sup>が、そうした場合にも、遺伝子変異に着目した検査<sup>6</sup>の部分は、「がん個別化医療」の一部として、本稿の検討対象としている。

(表 1) がん個別化医療とは



は」少ないものであると整理できる。

<sup>5</sup> ①ある遺伝子変異に対して、効果が期待できる治療薬がまだ開発されていない場合、あるいは②がん遺伝子検査で、既存の分子標的薬が対象としている特定の遺伝子変異がみつからなかった場合等には、当然ながら、既存の分子標的薬を投じていても効果は期待できないことから、違う治療法を検討することになる。

<sup>6</sup> 検査によって、遺伝性腫瘍を招きやすい先天的な遺伝子変異の存在が明らかになることもある。

## (参考2) がん遺伝子の検査方法

がん遺伝子の検査方法には、①がん遺伝子検査（コンパニオン診断）と、②がん遺伝子パネル検査（がんゲノム・プロファイリング検査）の二種類がある。それぞれの検査方法の概要・特徴は下記の通りである。

### ① がん遺伝子検査（コンパニオン診断）

ある治療薬（分子標的薬）が、当該患者のがんに効果があるかどうかを調べるために、一回の検査で、一種ないし数種の遺伝子の変異の有無を調べるもの。こうした特定の遺伝子を診断する場合には、原則として、「コンパニオン診断薬（CDx）<sup>7</sup>」と呼ばれる診断薬を使う。

がん遺伝子検査は、肺がんや乳がん等の一部では、保険適用の対象となっており、臨床現場でがん個別化医療に活用されている。

### ② がん遺伝子パネル検査（がんゲノム・プロファイリング検査）

一回の検査で、多数（通常は百種以上）の遺伝子の変異の有無等を調べるもの。この結果によって、治療の対象としているがんの性質（変異の内容）を一層明らかにし、これを高度な治療に活かすことが期待できる一方、高速で大量の遺伝子情報を読み取る特殊な装置を使うため、①と比べてもさらに高額な検査となる。

このように、がん遺伝子パネル検査（及びこれに続いて行われるゲノム情報に基づく薬物療法）は高額となりがちであることから、こうした「がんゲノム医療」を行うにあたっては、多くの場合、「標準治療がない場合」や「標準治療が終了した場合」といった厳しい条件が課されており、概ね先進医療や臨床試験などで使われるにとどまっている<sup>8</sup>。

また、がん遺伝子パネル検査の遺伝子変異の解析結果については、「エキスパート・パネル」（複数の専門家で作成される委員会）で検討される必要があり、この点でもがん個別化医療は、高度な治療法であると位置付けられる。

---

<sup>7</sup> 特定の治療薬（分子標的薬）を投与する前に、それと一対一（セット）で使われる診断薬であることから、このように呼ばれている。

<sup>8</sup> 一部は保険診療の対象となっている。

## 1.2 がん個別化医療の特質

以上みてきたように、がん個別化医療は、有望ながん治療法として期待されるが、(a) 現時点では、適応症例に限られる、(b) 遺伝子情報を扱う<sup>9</sup>、(c) 検査や治療の費用が高額になりがち、といった特質を有している（表2）。

（表2）がん個別化医療の特質

(a)	現時点では、適応症例に限られる
(b)	遺伝子情報を扱う
(c)	検査・治療の費用が高額になりがち

また、現行のがんの検査・診療・治療体制は、多くの場合、「臓器別にごん種をみる」ことを前提にしている。このため、「遺伝子変異を中心に、疾患をとらえる」というがん個別化医療を、がん医療にしっかり組み込んで活用していくためには、がんを巡る検査・診療・治療体制（さらには研究開発、薬事承認、患者支援体制）全体のパラダイム・シフトが必要となるが、現状はその途上にあることから、多くの政策課題が生じているといえる。

したがって、がん個別化医療の直面する様々な政策課題を解決していく際には、こうしたがん個別化医療の持つ特質も十分に踏まえながら、効果的・積極的に対応していくことが望まれる（後述）。

<sup>9</sup> 遺伝子検査をするために高度な技術を要するほか、遺伝子情報という高度な個人情報を管理する点でも慎重な対応が求められる（後述）。

## 2. がん個別化医療の直面する主な政策課題

### 2.1 総論

がん個別化医療は、新しい治療法ではあるが、政策課題についていえば、他のがん治療法と共通するものが多い。例えば、「医療アクセスの向上（患者・国民が、地域を問わず平等に受けられる医療体制を整備すること）」は、がん治療法を問わず重要な課題であることは、言うまでもない<sup>10</sup>。

もっとも、がん個別化医療は、前述の通り、**(a) 現時点では、適応症例が限られる**、**(b) 遺伝子情報を扱う**、**(c) 検査や治療の費用が高額になりがち**、といった特質を有している。これに伴い、①「がん個別化医療ならではの政策課題」もいくつかみられており、また、②他のがん治療と共通する政策課題の克服が一層難しくなっている場合もみられる。

例えば、上述の「医療アクセスの向上」については、がん個別化医療は、**(a) 現時点では、適応症例が限られ**、また、**(b) 遺伝子情報を扱う**中において、対応可能な専門人材や施設が十分に整備されてきていないことなどから、既存のがん診療拠点病院を核としながら医療アクセスの均霑化を行うことが一層難しい状況にある<sup>11</sup>。

以下では、このようながん個別化医療の特質をも勘案しつつ、がん個別化医療が現在直面している政策課題を主要分野別に整理してみる。

### 2.2 主要分野別にみた政策課題

#### A) 医療アクセスの向上、医療提供体制の均霑化<sup>きんてん</sup>

がん個別化医療のアクセスを巡る政策課題については、大きくいえば、二つに分けられる。まず、**(1) 中核となる拠点病院を中心とした医療提供体制等の整備**は、上述の通り、がん治療全般に共通する課題であるが、がん個別化医療では、**(a) 現時点では、適応症例が限られる**中、そうした体制を構築することが十分には出来ていない（表 3-A : A-1）<sup>12</sup>。

<sup>10</sup> 例えば、一般のがんに係る拠点病院等を見ると、(1) 中核拠点である「国立がん研究センター」(2 か所)のほか、(2) がん診療連携拠点病院 (①都道府県がん診療連携拠点病院：51 か所、②地域がん診療連携拠点病院) (354 か所、2次医療圏に1か所程度) 等が整備されてきており、全国的に均霑化と集約化が図られつつある (拠点数は、いずれも 2022 年 4 月 1 日時点)。もっとも、都道府県によってその進捗状況には依然差がみられる。

<sup>11</sup> がんゲノム医療提供のための体制整備は、近年着実に進展はしてきており、例えば、(1) 「がんゲノム情報管理センター」での一元的な遺伝子検査データ収集、(2) がんゲノム医療に対応するための医療機関の指定と医療機関間の連携体制の構築 (①がんゲノム医療中核拠点病院：12 か所、②がんゲノム医療拠点病院：33 か所、③がんゲノム医療連携病院：188 か所 (①②と連携して「がん遺伝子パネル検査」を実施する病院) <拠点数は、いずれも 2022 年 5 月時点>)、(3) 検査結果を評価し適切な治療法を提案するがんゲノム医療中核拠点病院等の専門家会議 (エキスパート・パネル) の設置等が行われている。

<sup>12</sup> こうした事情は、患者数の相対的に少ない希少疾患 (パーキンソン病・潰瘍性大腸炎等) と類似しているといえる。

また、(2) 医師・看護師等の専門人材の不足も、がん治療の共通課題である（同 A-2）が、特にがん個別化医療は、(a) 現時点では、適応症例に限られ、また、(b) 遺伝子検査を伴う中において、専門人材（病理医、臨床検査技師、遺伝カウンセラー<sup>13</sup>、エキスパート・パネル）を育成・確保していくことがとりわけ大きな課題となっている（同 A-2～4）。

(表 3-A) がん個別化医療の主な政策課題（医療アクセスの向上等）

◎：個別課題と相対的に関連の強い、がん個別化医療の特質等  
○：個別課題と相応の関連がみられるがん個別化医療の特質等

(A) 医療アクセスの向上、医療提供体制の均霑化					
課題	補足・解説	がん治療において共通する課題	がん個別化医療の特質に伴う課題		
			(a) 現時点では適応症例に限られる	(b) 遺伝子情報を扱う	(c) 検査・治療が高額
A-1	中核となる拠点病院を中心とした医療提供体制等のアクセス格差	人口減少や予算的問題からハード面を整え、アクセス格差を解消することは困難。ICTの活用は、ソフト面からアクセス格差解消に寄与することが期待されるが、現状の活用は限定的となっている。	○	◎	○
A-2	人材の不足 (医師・看護師、病理医・臨床検査技師)	全ての人材が、がん個別化医療の知識や経験を有するわけではなく、トレーニングの機会も限られている。特に地方では、人材の育成や確保が難しいという課題がある。 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備では、人員基準や診療体制について、「自施設内」で要件を満たすことが必要とされている。	○	◎	◎
A-3	人材の不足 (遺伝カウンセラー)	ゲノム医療が発展していくに伴い、遺伝カウンセラーの需要が高まっていくことが想定される。 拠点病院等の指定要件として、遺伝カウンセラーの配置を求められているが、現在は学会認定資格にとどまっている。 質量ともに遺伝カウンセラーの育成は課題となっている。		◎	◎
A-4	エキスパート・パネルの不足	がんゲノム中核拠点病院のような、比較的規模が大きい病院においても、今後がんゲノム医療の普及や、がん患者数の増加に伴う検査・診断等対応数の増加によって、エキスパートパネル等対応が困難となることが懸念されている。		◎	◎

<sup>13</sup> 遺伝子についての専門知識を活かし、患者の支援（適切な医療情報提供、精神的ケア、カウンセリング等）を行う専門人材。

## B) 保険適用の範囲

がん個別化医療は、**(c) 検査・治療が高額になりがち**なため、保険適用における制約も大きくなっている。もっとも、現状の保険適用の範囲や条件をみると、最近の科学の進歩や、臨床現場のニーズを十分勘案しておらず、医療経済的にみても既に不合理となっているものが少なからずみられている<sup>14</sup>。

具体的には、**(1) 検査に関する保険適用範囲の制約**については、まず、①コンパニオン診断薬の利用時に、検体の量が足りない、あるいは品質が良くないといった要因で測定を失敗することは決してまれなことではないにもかかわらず、検体を再提出した検査については保険適用となっていない。このために、再検査が事実上出来ないという不合理な問題が発生している（表 3-B : B-1）。

また、②リキッド・バイオプシー（liquid biopsy）<sup>15</sup>についても、治療の経過に伴って起こりうる遺伝子の変異をモニタリングしていくことが治療成績を上げる上で非常に重要であるが、そうしたモニタリング目的の検査が保険適用となっていない（同 B-2）。

そして、③がん遺伝子パネル検査<sup>16</sup>については、診断時点で検査を可能とすれば予後の改善に繋がりうるものであるのに、現在は標準治療を終えたあとにしか検査を行えない扱いとしている。このため検査結果が判明した頃には、患者がもう治療出来ない状態になっているケースが大変多い、といった深刻な問題が発生している（同 B-3）。

また、**(2) 保険適用の対象となる業務にかかる制約**をみると、患者への遺伝カウンセリングは、がん遺伝子検査を進める上で不可欠な業務であるにも拘わらず、保険適用の対象となっていないものが多く、バランスを失った取扱いとなっている（同 B-4）。

そして、**(3) がんゲノム治療の開始時期**については、原則として標準治療を経ない限りは行えない取扱いとなっている。このため、すい臓がん等、予後の厳しい患者が、最適となる

---

<sup>14</sup> がん個別化医療は、①がん遺伝子パネル検査等で先にスクリーニングを行って、新しい治療法の適応となる遺伝子型の患者を見つけること、その上で、②それ以外の大多数の患者（個別化医療の対象となりうるような遺伝子変異のない人々）について、標準治療を行う、というかたちで活用する方が、はるかに科学的であり、患者本位の医療を実現できる可能性が高い。実際、肺がん・乳がん等の一部では、そうしたことがある程度実現できているといえる。

ところが、その他のがん治療では、**(c) 検査・治療の費用が高額になりがち**という医療経済的な理由から、現状では、検査は限定的に行う取扱いがなされているため、効果の十分期待できる治療やエビデンスの集積が十分行えず、結果的に「D.薬事承認等」（後述）にも悪影響を与えるかたちとなっている。

<sup>15</sup> 血液を始め、尿、唾液、脳脊髄液、便などの体液サンプル（リキッド・バイオプシー・サンプル）に含まれる遺伝子を解析すること。

<sup>16</sup> 現在は、三つのがん遺伝子パネル検査が保険収載されている。

はずの治療を早期に受けられないという矛盾に直面している（同 B-5）。

（表 3-B）がん個別化医療の主な政策課題（保険適用の範囲）

(B) 保険適用の範囲						
	課題	補足・解説	がん個別化医療の特質に伴う課題			
			がん治療において共通する課題	(a) 現時点では適応症例が限られる	(b) 遺伝子情報を扱う	(c) 検査・治療が高額
B-1	検査回数の制約 (コンパニオン診断薬 (CDx))	検体不良などの要因で測定を失敗した際、再検査については保険適用とならない。現実には、そうしたケースは少なからず見られており、最適な治療を受けるための障壁となっている。			○	◎
B-2	検査回数・時期の制約 (リキッド・バイオプシー)	治療経過によるダイナミックな遺伝子変化等とそれに伴う治療方法の検討のためには、モニタリングが必要であるが、保険適用とされていない。			○	◎
B-3	検査時期の制約 (がん遺伝子パネル検査)	がん遺伝子パネル検査については、診断時点で行われれば予後の改善につながりうるが、現在は標準治療後でないといけない。			○	◎
B-4	対象業務の制約 (遺伝カウンセリング)	遺伝子検査とセットで必要とされている遺伝カウンセリングの多くは保険適用となっていない。			○	◎
B-5	治療時期の制約 (がんゲノム治療)	ゲノム治療の対象となるのは、標準治療を終えたあと（ないし、標準治療がない場合）に限られており、最適な治療を早期に受けられない。			○	◎

### C) 研究・開発（治験、データの利活用等）

がん個別化医療の研究・開発（治験、データの利活用等）を巡る政策課題は、大きく三つに分けることができる。

まず、(1) 研究者・医療専門家同志や、組織間での連携の強化は、がん治療の共通課題であるが、がん個別化医療では、(a) 現時点では、適応症例が限られる中、①体制や人材が整っていないことから、治験へのアクセスに地域格差が生じている、②臓器・遺伝子変異別で見ると絶対数が少ないため、治験等に必要な十分なデータが集まりにくい、③病院間の連携が取りにくい、といった課題を抱えている（表 3-C：C-1～2）。

また、(2) データベースの構築、データの有効利用も、がん治療全般の共通課題であるが、がん個別化医療では、(b) 遺伝子情報に関連したデータを扱うこともあって、特に慎重な対応が求められる<sup>17</sup>（同 C-3～4）。

そして、(3) 患者本人をはじめとする、国民への研究成果の還元についても同様で、これ

<sup>17</sup> 「経済財政運営と改革の基本方針 2022」（骨太の方針、2022 年 6 月 7 日閣議決定）では、「がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備する」（p.32）としている（[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/2022\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/2022_basicpolicies_ja.pdf)）。

もがん治療の共通課題であるが、がん個別化医療では、特に **(b) 遺伝子情報を扱う** ために、一層慎重な取扱いが求められる。それにも拘わらず、そうした情報共有体制や情報還元体制を構築することが遅れている（同 C-5）。

**(表 3-C) がん個別化医療の主な政策課題（研究・開発）**

(c) 研究・開発（治験、データの利活用等）					
課題	補足・解説	がん治療において共通する課題	がん個別化医療の特質に伴う課題		
			(a) 現時点では適応症例が限られる	(b) 遺伝子情報を扱う	(c) 検査・治療が高額
C-1	中核となる拠点病院等を柱とした研究開発における連携の不足	中核となる拠点病院が治験推進の中心的な役割を果たすとされているが、治験へのアクセスについては地理的格差が生じている。治験参加数を増やす上では、施設間の緊密な連携が必要となっている。	○	◎	○
C-2	産官学の連携の不足	「抗悪性腫瘍薬開発フォーラム」を開催するなど、産官学での連携についての取組は進められているが、さらなる取組が必要とされている。	○	◎	
C-3	(ゲノム情報の) データベース構築の遅れ	全ゲノム解析等実行計画では、結果の利活用に向けて体制や手法について検討がされているが、現時点では大規模な日本人の全ゲノム配列データベースの構築が遅れている。	○	○	◎
C-4	データの二次利活用、創薬等への産業利用の遅れ	個人情報の保護やデータベースの構築維持の関係で、学会等が所有するレジストリデータ等の二次的利活用が進んでいない。	○	○	◎
C-5	研究成果の患者・国民への還元不足	研究の結果、新規の治療が開発された際などに、対象となる患者に速やかにフィードバックを行うシステムが構築されていない。患者が研究開発に参加するメリットを感じにくい構造になっている。	○		◎

## D) 薬事承認等

がん個別化医療の薬事承認等を巡る取扱いをみると、研究・開発や臨床現場の実情に合致しておらず、合理性に欠けるものがみられている。

まず、**(1) 治療薬の承認**に関しては、がん個別化医療では、**(b) 遺伝子情報を扱う** コンパニオン診断薬と、その検査の結果を踏まえて投入する治療薬とを同時に承認することを要件としている。このため、既に有効性が証明されている治療薬があった場合にも、ペアとなるコンパニオン診断薬が承認されるまでは薬事承認がなされず、これがドラッグラグの一因ともなっている。

コンパニオン診断薬と治療薬とを一对一（セット）の関係にとらえて、同時に承認することには、一定程度の合理性はある。しかし、医学の進歩によって、特定の遺伝子変異の有無を検査する方法は複雑化しており、その必然性は薄れてきていることから、見直すべき時期に至っている<sup>18</sup>（表 3-D：D-1）。

<sup>18</sup> 例えば、米国では、より柔軟に治療薬を先行承認するケースもみられている。

また、(2) 検査薬・治療薬の有効性の検証（費用対効果の算定）においても、大きな課題がある。例えば、がん遺伝子パネル検査については、「B. 保険適用の範囲」で述べた通り、(c) 検査や治療の費用が高額になりがちなことから保険適用の条件の制約が大きく、診断時点で行われれば予後の改善につながりうるのに、現状では、標準治療後ではないと行えないとしている。このため、がん遺伝子パネル検査及びがんゲノム治療は、費用対効果を算定する上で不合理なハンディを負わされている<sup>19</sup>といえる（同 D-2）。

また、個別化医療においては、(a) 現時点では、適応症例が限られるために、必要十分なエビデンスを集めた上で薬剤の承認や薬価を決めることが難しい部分がある。そうした個別化医療の性質に合わせ、エビデンス評価の仕組みを大きく見直す必要がある（D-3）。

(表 3-D) がん個別化医療の主な政策課題（薬事承認等）

(D) 薬事承認等					
課題	補足・解説	がん治療において共通する課題	がん個別化医療の特質に伴う課題		
			(a) 現時点では適応症例が限られる	(b) 遺伝子情報を扱う	(c) 検査・治療が高額
D-1 治療薬の承認条件 (コンパニオン診断薬 (CDx) と同時でないと承認しないという要件)	海外に比して治療薬の承認が遅れる（ドラッグラグの要因）。治療薬を先行して承認するといった柔軟な対応も必要。			○	◎
D-2 費用対効果の算定の前提 (がん遺伝子パネル検査の実施時期)	がん遺伝子パネル検査の実施タイミングを、現在は標準治療後に限っているため、検査やがんゲノム治療の費用対効果を必然的に落としている。			○	◎
D-3 費用対効果の算定の前提 (個別化医療の特性を踏まえたエビデンスの必要性)	現時点では適応症例が限られることから、必要十分なエビデンスを集めた上で薬剤の承認や薬価を決めることは難しい部分がある。		◎	○	○

<sup>19</sup> これは、検査・治療が高額であるために厳しくなっている「保険適用の条件」を見直すことで解決が図られる課題といえる。

## E) 倫理的・法的・社会的課題 (ELSI)

「倫理的・法的・社会的課題 (ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) <sup>20</sup>」と呼ばれる領域の課題は、一般的には、がん治療に共通するものと捉え、包括的に対処すべきといえる。もっとも、がん個別化医療は、**(b) 遺伝子情報を扱う**ことから、そうした情報管理の面で追加的な対応が必要となる部分がある。

具体的には、まず、(1) がん遺伝子検査の結果が判明することに伴って発生する**患者の心理的負担等**<sup>21</sup>は非常に大きい、これらはがん治療に共通する課題であるといえる。したがって、他のがん治療法とともに包括的な対策を講じた方が、患者本位の対応が期待できる課題だと考えられる (表 3-E : E-1~2)。

一方、(2) **社会的差別の分野**については、がん個別化医療ならではの課題として、**(b) 遺伝子情報**によって不当な差別等が起こらないように、法制度・社会認識の両面において、幅広く手当することが重要となる (同 E-3)。

また、(3) **医療関連データ保護の分野**に関しても、**(b) 遺伝子情報**は究極の個人情報ともいえるものであるから、ほかの健康医療に関連した個人情報以上に慎重に取扱うことが求められる (同 E-4)。

(表 3-E) がん個別化医療の主な政策課題 (倫理的・法的・社会的課題 (ELSI))

(E) 倫理的・法的・社会的課題 (ELSI)				
課題	補足・解説	がん治療において共通する課題	がん個別化医療の特質に伴う課題	
			(a) 現時点では適応症例が限られる	(b) 遺伝子情報を扱う
E-1 患者の心理的負担の軽減 (がん個別化医療が治療の選択肢とならないことが明らかとなった場合)	遺伝子解析の結果、高い治療効果が期待できないという結果が得られる場合が想定される。検査前から十分な患者・家族とのコミュニケーションが必要とされている。	◎		○
E-2 患者の心理的負担の軽減 (遺伝性腫瘍を引き起こす遺伝子変異を先天的に有していること等が明らかとなった場合)	患者の遺伝性疾患等が明らかになった場合、家族も同様の遺伝子を持つ可能性はあるが、検査前から十分な患者・家族とのコミュニケーションが必要とされている。	◎		○
E-3 社会的差別の是正 (一定の遺伝子変異を有する場合)	遺伝子情報差別禁止を法制化するほか、学校教育の場を含め、幅広い世代に対する啓発等を行う必要がある。	○		◎
E-4 遺伝子情報を含む医療関連データの保護	個人遺伝情報ガイドライン、倫理指針等の整備が進められている。データを利用するための前提として、個人情報保護の体制構築が必要とされている。	○		◎

<sup>20</sup> 新規の科学技術を研究開発し、社会実装する際に生じうる、技術的課題以外のあらゆる課題を指す概念。がん個別化医療についていえば、①究極の個人情報ともいえる遺伝情報の管理方法、②診断の結果、遺伝性の病気が見つかった際の患者・家族へ伝達方法や心のケアの仕方、③遺伝子診断の結果起こりうる差別や社会的不利益の予防や対応、といった多面的な課題が含まれる。

<sup>21</sup> ゲノム情報解析の結果については、患者本人のみならず、血縁の家族の罹患可能性等を示唆するものともなりうる点で、一層配慮が求められる。

## F) 患者・市民参画 (PPI)

患者・市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) <sup>22</sup>に関する政策課題についても、「E. 倫理的・法的・社会的課題 (ELSI)」と同様、一般的には、がん治療の共通課題として解決を図っていくべきものが多いと考えられる (表 3-F: F-1) <sup>23</sup>。

もっとも、患者団体は、一般的には (a) 適応症例に限られる疾病においては成立・発展しづらいものである<sup>24</sup>。したがって、がん個別化医療に関する PPI を推進していく上では、患者団体を育成・支援していくことがその基盤となるものと考えられる (同 F-2) <sup>25</sup>。

(表 3F) がん個別化医療の主な政策課題 (患者・市民参加等)

(F) 患者・市民参画 (PPI)						
	課題	補足・解説	がん治療において共通する課題	がん個別化医療の特質に伴う課題		
				(a) 現時点では適応症例に限られる	(b) 遺伝子情報を扱う	(c) 検査・治療が高額
F-1	患者団体の参画 (ガイドライン策定、薬剤承認プロセス等)	一部学会ではPPIの取組は進められているが、がん個別化医療を含め十分に整備されていない。	◎			
F-2	患者団体の育成・支援	特に、アドボカシー活動や政策立案に関与できる患者団体の育成が望まれる。 一般に、患者団体は症例数が少ないと成立しにくいですが、がん個別化医療もそれに該当すると考えられる。	○	◎		

<sup>22</sup> 医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民 (患者家族、元患者、未来の患者等) の知見を参考にすること (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED: Japan Agency for Medical Research and Development)、<https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html>)。近年では、研究分野に限らず医療政策など全般において、その意思決定の場に患者・市民の参画を求めるという考え方に発展している (医薬産業政策研究所、<https://www.jpma.or.jp/opir/news/065/02.html>)。

<sup>23</sup> 例えば、現在でも一部がん種においては、ガイドライン策定に患者団体が参画する等の動きがある。このような動きが他のがん種にも広がると同時に、研究のシーズ段階を含め、あらゆる政策的な議論の初期段階から患者参画を可能とするような仕組みが必要である。

<sup>24</sup> 例えば、希少がんは 10 万人に 6 例未満と非常にまれな腫瘍であるが、このため、近隣ですぐに同様の疾患・悩みを抱えている人と繋がり悩みや課題意識を共有することは難しいとされる。

<sup>25</sup> 海外では、がん細胞の増殖に密接に関与する「ドライバー遺伝子」ごとに患者団体が立ち上がるなどの動きもみられている。

### 3. 提言

#### 3.1 三つの提言のポイント

上記 2. でみた通り、がん個別化医療は、多岐の分野において様々な政策課題を抱えているが、その多くは、(a) 現時点では、適応症例が限られること、(b) 遺伝子情報を扱うこと、(c) 検査や治療の費用が高額になりがちであることといった、がん個別化医療のもつ特質と関連の深いものとなっている。

したがって、政策課題に対処していく上では、そうした特質を十分に踏まえていくことが効果的であると考えられる。具体的には、下記の三つの提言を柱にしながら、多面的に政策対応をしていくことが望ましい（表 4）。

（表 4）がん個別化医療の政策課題への対応（ポイント）

《がん個別化医療の特質》		《三つの提言》
(a) 現時点では、適応症例が限られる		<b>提言Ⅰ：</b> 医療提供体制、人材、研究・治験、患者支援策等、あらゆる分野において、「ハブ&スポークス型」のネットワークを整備し、人的資源や知見を集約しやすくすること。 その際、オンライン技術の利活用を含む積極的な ICT 化によって、情報や医療資源の集積を効率化すること。
(b) 遺伝子情報を扱う		<b>提言Ⅱ：</b> 遺伝子情報のデータ整備を図るとともに、遺伝子情報によって不合理な差別等がされないよう、遺伝子情報差別を禁止する法整備や国民啓発を行うこと。
(c) 検査や治療の費用が高額になりがち		<b>提言Ⅲ：</b> 薬事承認・保険適用の条件等を、がん個別化医療の特質や臨床現場のニーズにあった科学的・合理的なものに見直していくこと。

上記三つの柱に沿って、関係者が協力しながら、速やかに政策対応していくことを強く期待する。

## 3.2 提言 I の解説

### ① 基本的な考え方

がん個別化医療は、**(a) 現時点では、適応症例が限られる**ことから、患者の医療アクセス面ばかりでなく、専門人材の確保、研究・開発（治験データ）の情報集積、患者の支援など、様々な分野において困難な課題を抱えてきている。

今後は、必要な医療資源等（ヒト・モノ・データ・ノウハウ）を集積しやすい体制を早期に整備すべきである。その際には、①希少疾患では、ヒト・設備・データ・ノウハウを最大限活用できるよう、「ハブ&スポークス型」のネットワークを全国で作ってきているが、がん個別化医療においても、こうしたアプローチが参考となると考えられる。また、②ICT化については、データの標準化を進め、知見の共有を図るとともに、診療のオンライン化等によって専門人材が遠隔地にあっても対応しやすいようにすることが望ましい。

### ② 提言内容

**提言 I**：医療提供体制、人材、研究・治験、患者支援策等あらゆる分野において、「ハブ&スポークス型」のネットワークを整備し、人的資源や知見を集約しやすくすること。その際、オンライン技術の利活用を含む積極的な ICT 化によって、情報や医療資源の集積を効率化すること。

**提言 I** が対象とする具体的事項等は下記の通り（表 5-1）。

- ① 医療提供体制：がんゲノム医療中核拠点病院を中心とした「ハブ&スポークス型」のネットワークを構築・強化し、医療体制の整備を一層進める（表 3-A：A-1 関係）<sup>26</sup>。
- ② 人材：上記①を活用して、個々の専門家が臨床の知見や技術を蓄積しやすいようにする。また、オンライン技術の利活用を含む積極的な ICT 化によって、専門人材の不足を手当するとともに、人材の質を向上させる（同 A2～4 関係）。
- ③ 治験：研究分野においても「ハブ&スポークス型」のネットワークを構築・強化する一方、分散化臨床試験（DCT: Decentralized Clinical Trial）<sup>27</sup>も推進する（表 3-C：C-1 関係）。

<sup>26</sup> 現行のがんゲノム医療提供体制（脚注 11 参照）では、医療機関間で連携ネットワークを構築する形となっており、それぞれの病院の指定要件については、運用上の課題をもとにワーキンググループの中で議論が行われてはいるが、「指定を受ける施設単独で、どのような人員・設備・体制を整備する必要があるか」という観点での議論が中心であり、医療機関がこの指定基準を満たすハードルは高い。

<sup>27</sup> スマートフォンやウェアラブル端末を用いるなど、デジタル技術を活用することで対面を前提としない方法で臨床試験（治験）を行う手法。臨床試験は、通常であれば、患者が医療機関に出向き、診察・検査・投薬までを医療機関内で全て行うかたちで進められる。そのため、患者は頻回に通院する必要があったが、DCT では、検査キットを自宅に郵送し、投薬に関する医師からの説明もオンラインで行うといったかたちで、患者の通院負担

- ④ データ整備：上記①及び③に必要なデータを一元的に整備する（表 3-C：C-2～4 関係）。  
 （C-3～4 については、下記「(3) **提言II** の解説」の「②提言内容」の①を参照）
- ⑤ 患者支援：上記①③の体制を整備していく中で、患者同志が情報共有を図り、協力しやすい環境を整える（表 3-F：F-2 関係）。

**(表 5-1) がん個別化医療の政策課題への対応 (提言I)**

課題	提言	がん治療において共通する課題	がん個別化医療の特質に伴う課題		
			(a) 現時点では適応症例が限られる	(b) 遺伝子情報を扱う	(c) 検査・治療が高額
A-1	中核となる拠点病院を中心とした医療提供体制等のアクセス格差	がんゲノム拠点病院を中核とした医療体制の整備を一層進める。 (1) その際、医療機関のネットワークを「ハブアンドスポークスモデル」に倣い構築する。 (2) また、オンライン診療等を推進するとともに、診療情報(PHR)を共有するなど、ICTを積極的に活用する。	○	◎	○
A-2	人材の不足 (医師・看護師、病理医・臨床検査技師)	(1) オンライン診療、テレナースを推進するなど、ICTを活用して、地域を越えたノウハウの蓄積と人材活用を図る。 (2) がんゲノム医療中核拠点病院等、指定要件の人員基準を施設内で完結させるのではなく、ネットワークの中で専門家人材を共有する。	○	◎	◎
A-3	人材の不足 (遺伝カウンセラー)	(1) オンラインカウンセリングを推進するなど、ICTを活用して、地域を越えたノウハウの蓄積と人材活用を図る。 (2) がんゲノム医療中核拠点病院等、指定要件の人員基準を施設内で完結させるのではなく、ネットワークの中で専門家人材を共有する。 (3) 国家資格化の検討を含め、人材確保・教育を推進する。		◎	◎
A-4	エキスパート・パネルの不足	AI等ソフトウェアやアルゴリズムを導入するなどエキスパートパネルを必要とする際の要件緩和を検討する。		◎	◎
C-1	中核となる拠点病院等を柱とした研究開発における連携の不足	(1) 中核拠点/拠点病院を中心としたプラットフォームに、研究者(産官学)を結びつける機能を持たせる。 (2) プラットフォームを活用して「分散化臨床試験(DCT: Decentralized Clinical Trial)」を推進する。	○	◎	○
C-2	産官学の連携の不足	日本における研究開発、イノベーションを促進するため、国内外の企業と規制当局間のきめ細かな研究開発協議スキームを構築し、日本市場の競争優位性を確保する。	○	◎	
D-3	費用対効果の算定の前提 (個別化医療の特性を踏まえたエビデンスの必要性)	上市後のリアルワールド・エビデンスを活用して事後的に価値評価を行う等、抜本的にエビデンス評価のあり方を再検討する。		◎	○
F-2	患者団体の育成・支援	医療機関のネットワークを活用しながら、患者団体の活動を全国規模で支援する。	○	◎	

なお、薬事承認関係については、**(a) 現時点では、適応症例が限られる**という個別化医療の特性を踏まえると、「ハブ&スポークス型」のネットワークを整備して、治験情報等を集積しやすいようにするだけではおそらくは不十分であって、上市後に得られる情報をエビデンスに活用すること等についても、相当柔軟に考えていく必要がある。

等を減らすことが出来る。

- ⑥ 薬事承認：臨床現場における上市後のエビデンスを活用して事後的に価値評価を行う等、抜本的にエビデンス評価のあり方を再検討する（表 3-D：D-3 関係）。

### 3.3 提言Ⅱの解説

#### ① 基本的な考え方

がん個別化医療は、究極の個人情報とも言える **(b) 遺伝子情報を扱う**ことから、その他の健康・医療情報以上に厳格な情報管理等が必要となる。

そして、患者や国民が、本人の遺伝子情報によって社会的な差別がなされないように、そうした遺伝子情報による差別を禁止する法令を整備するとともに、国民全体の啓発を行うことが重要となる。

#### ② 提言内容

**提言Ⅱ**：遺伝子情報のデータ整備を図るとともに、遺伝子情報によって不合理な差別等がされないよう、遺伝子情報差別を禁止する法整備や国民啓発を行うこと。

**提言Ⅱ**が対象とする具体的事項等は下記の通り（表 5-II）。

- ① ゲノム情報のデータベース構築：産官学が積極的に利活用できるように、(1)「全ゲノム配列データベース」や、(2) 薬事承認等にも活用することを想定して前向きに収集された「レジストリ・データベース」を構築するとともに、利活用に向けた体制整備・法整備を行う（表 3-C：C-3～4、表 3-E：E-4 関係）。
- ② 研究成果の患者・国民への還元：研究結果の患者・国民へのフィードバックシステムを構築する（表 3-C：C-5 関係）。
- ③ 社会的差別の是正：遺伝子情報差別禁止を法制化するほか、学校教育の場を含め、幅広い世代に対する啓発等を行う（表 3-E：E-3 関係）。

(表 5-II) がん個別化医療の政策課題への対応 (提言II)

	課題	提言	がん治療において共通する課題	がん個別化医療の特質に伴う課題		
				(a) 現時点では適応症例が限られる	(b) 遺伝子情報を扱う	(c) 検査・治療が高額
C-3	(ゲノム情報の) データベース構築の遅れ	産官学が利活用しやすい「全ゲノム配列データベース」を速やかに構築する。	○	○	◎	
C-4	データの二次利活用、創薬等への産業利用の遅れ	学会等が所有するレジストリデータを公的に統合し、薬事承認等にも活用しうる、前向きに収集されたデータベースの構築と利活用に向けた体制・法整備を行う。	○	○	◎	
C-5	研究成果の患者・国民への還元不足	研究結果を患者・国民に還元、周知するフィードバックシステムを構築する。	○		◎	
E-3	社会的差別の是正 (一定の遺伝子変異を有する場合)	(1) 遺伝・ゲノム情報による社会的不利益を防止する法整備、関連する企業の自主規制を推進する。また現状の課題に合わせた制度設計のため、当事者や関連企業を含めた開かれた議論を進める。 (2) 学校教育の場を含め、幅広い世代に対する啓発等を行う。	○		◎	
E-4	遺伝子情報を含む医療関連データの保護	(1) データシェアリングに関する法整備、ガイドライン策定を進める。 (2) 特に個人情報保護については、米国の「遺伝情報差別禁止法」に倣い、ゲノム医療を前提とした法整備を進める。	○		◎	

### 3.4 提言IIIの解説

#### ① 基本的な考え方

がん個別化医療は、(c) 検査・治療が高額になりがちで、このため保険収載や薬事承認の点での制約が非常に大きくなっている。こうした種々の制約は、導入当初は医療経済的な観点等から一定の合理性があった面もある。

しかし、その後の科学技術の発展や臨床事例の蓄積等に鑑みると、現時点では、治療実績の改善の妨げとなってしまうばかりでなく、本来目標としていた医療経済的な観点からみても不合理と言わざるを得なくなっている取扱いも少なくない。

今後は、研究者や臨床現場の声を聞き、海外の最近の対応事例も参考にしながら、治療と医療経済の両面のみで合理的な制度改正を、早期に進めるべきである。

#### ② 提言内容

**提言III**：薬事承認・保険適用の条件等を、がん個別化医療の特質や臨床現場のニーズにあった科学的・合理的なものに見直していくこと。

**提言III**が対象とする具体的事項等は下記の通り(表5-III)。



《保険適用条件等》

以下の諸点について、保険適用の対象としていくこと。

- ① コンパニオン診断薬：再提出した検体の検査（表 3-B：B-1 関係）
- ② リキッド・バイオブシー：モニタリング目的の検査（同 B-2 関係）
- ③ がん遺伝子パネル検査：診断時点での検査の一部（同 B-3 関係）
- ④ 遺伝カウンセリング：カウンセリングの一部（同 B-4 関係）
- ⑤ がんゲノム治療：標準治療開始前の治療の一部（同 B-5、表 3-D：D-2 関係）

《薬事承認》

- ・ 治療薬：コンパニオン診断薬との同時承認要件の一部緩和（表 3-D：D-1 関係）。

(表 5-III) がん個別化医療の政策課題への対応 (提言III)

	課題	提言	がん治療において共通する課題	がん個別化医療の特質に伴う課題		
				(a) 現時点では適応症例が限られる	(b) 遺伝子情報を扱う	(c) 検査・治療が高額
B-1	検査回数の制約 (コンパニオン診断薬 (CDx))	コンパニオン診断薬 (CDx) 等を用いた検査に関し、再提出した検体の検査にかかる保険適応の回数制限を見直す。			○	◎
B-2	検査回数・時期の制約 (リキッド・バイオブシー)	リキッドバイオブシーを用いた検査に関し、モニタリング目的の検査にかかる保険適応の回数制限を見直す。			○	◎
B-3	検査時期の制約 (がん遺伝子パネル検査)	標準治療を終える前から、遺伝子パネル検査等を実施できるよう保険収載上の制約を見直す。			○	◎
B-4	対象業務の制約 (遺伝カウンセリング)	遺伝子検査とセットで受けるべき遺伝カウンセリングを、オンライン診療を含めて保険適用とする。			○	◎
B-5	治療時期の制約 (がんゲノム治療)	標準治療を終える前から、遺伝子パネル検査等を実施できるよう、保険収載上の制約を見直す。			○	◎
D-1	治療薬の承認条件 (コンパニオン診断薬 (CDx) と同時でない承認しないという要件)	有効性の確認された治療薬については、一定の条件 (例、CDxの代替検査 (治験での検査等) を一時的に提供すること) の下で先行して承認するといった柔軟な運用を行う。			○	◎
D-2	費用対効果の算定の前提 (がん遺伝子パネル検査の実施時期)	標準治療を終える前から、遺伝子パネル検査等を実施できるよう、保険収載上の制約を見直す。			○	◎

#### 4. おわりに

がん個別化医療については、関係者も非常に多彩で、政策課題は主なものだけをみても多岐に亘っている。

このため、「がん個別化医療を積極的に推進していく」という大きな目標は同じであっても、関係する業務分野等によっても、最重要と考える課題は大きく異なったり、議論が錯綜したりすることが多く、政策対応に向けた力が分散しがちである。

そうした中、今回の提言書は、そうした様々な意見を持つ関係者が、「共通理解を持てるような土台・大枠」を示そうとした。がん個別化医療推進のために、関係者が意識を合わせ協力・連携する上で、本稿が少しでも役立つものとなれば幸いである。

以 上

## 《謝辞》

本提言の作成にあたっては、以下のアドバイザリーボード参加の有識者等から、ヒアリングを実施しました。深く御礼申し上げます。

本提言は、ヒアリングをもとに、独立した医療政策シンクタンクとして日本医療政策機構が取りまとめたものであり、アドバイザリーボードメンバーなどの関係者、および関係者が所属する団体自身の見解を示すものではありません。

### 「産官学民で考えるがん個別化医療の未来プロジェクト」

#### アドバイザリーボード（敬称略・五十音順）

秋月 玲子	ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部オンコロジー部部長
飯島 康輔	中外製薬株式会社 ファウンデーションメディシン事業部長
五十嵐 中	横浜市立大学医学部医学科 健康社会医学ユニット 准教授
今井 光穂	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 特任助教
岩田 広治	愛知県がんセンター乳腺科部長/副院長
江夏 総太郎	日本イーライリリー株式会社 研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部 オンコロジー領域本部長
大津 敦	国立がん研究センター 東病院 病院長
黒田 知宏	京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授
小杉 眞司	京都大学医学研究科 医療倫理学・遺伝医療学 教授
桜井 なおみ	キャンサー・ソリューションズ株式会社 代表取締役社長
坂下 千瑞子	東京医科歯科大学医学部 血液内科 特任助教
角南 久仁子	国立がん研究センター 中央病院 病理・臨床検査科 遺伝子診療部門医員
添田 純平	武田薬品工業株式会社 日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部部長
津川 友介	カリフォルニア大学ロサンゼルス校（UCLA: University of California, Los Angeles）医学部（内科） 公衆衛生大学院（医療政策学） 准教授
成川 衛	北里大学 薬学部 臨床医学（医薬開発学） 教授
長谷川 一男	NPO 法人 肺がん患者の会 ワンステップ 代表
眞島 喜幸	NPO 法人 パンキャンジャパン 理事長
光富 徹哉	近畿大学 医学部 医学科 教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授
吉野 孝之	国立がん研究センター東病院 消化管内科長

#### 協賛（五十音順）

武田薬品工業株式会社  
中外製薬株式会社  
日本イーライリリー株式会社  
ヤンセンファーマ株式会社

### ◆日本医療政策機構とは

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンク。

市民主体の医療政策を実現すべく、中立的なシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供している。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供している。日本国内はもとより、世界に向けても有効な医療政策の選択肢を提示し、地球規模の健康・医療課題を解決すべく、活動している。

当機構の活動は国際的にも評価されており、米国ペンシルベニア大学のローダー・インスティテュート発表の「世界のシンクタンクランキング報告書」における「国内医療政策」部門で世界2位、「国際保健政策」部門で世界3位に選出されている（2021年1月時点（最新データ））。

### ◆問い合わせ先

坂元晴香（日本医療政策機構 シニアマネージャー）  
鈴木秀（日本医療政策機構 アソシエイト）  
竹本治（日本医療政策機構 プログラム・スペシャリスト）  
本多さやか（日本医療政策機構 プログラム・スペシャリスト）  
三浦基（日本医療政策機構 プログラム・スペシャリスト）  
仲里ケイト（日本医療政策機構 インターン）

特定非営利活動法人 日本医療政策機構  
〒100-0004  
東京都千代田区大手町 1-9-2  
大手町フィナンシャルシティ グランキューブ 3 階  
グローバルビジネスハブ東京  
TEL: 03-4243-7156 FAX: 03-4243-7378  
Info: [info@hgpi.org](mailto:info@hgpi.org)  
Website: <https://www.hgpi.org>