

**提言：「がんゲノム医療」への
患者アクセスの改善に向けて
概要版**

2023年8月

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

がんゲノム医療とは

がん治療×ゲノム医療

外科手術
放射線

抗がん剤 **ゲノム検査**

免疫療法
等

(a)検査

がん遺伝子パネル検査 (CGP)

(b)検討

エキスパート・パネル (EP) :
治療法を推奨

(c)投薬

分子標的薬：特有の遺伝子変異
等に特によく働く薬を投与

がんゲノム医療を巡る課題

患者の治療へのアクセス機会

A：医療人材面での制約

- ・ エキスパート・パネル (EP)の業務負担
- ・ 認定遺伝カウンセラー等の不足
- ・ 業務量・経費に見合わない診療報酬

B：遺伝子検査面での制約

- ・ CGP実施時期の制約
- ・ CGPの回数の制約

C：地理的又は情報面での制約

- ・ 適切に検体を採取できる拠点の少なさ
- ・ 治験のリアルタイム情報の不足等
- ・ 治験への地理的アクセスの制約

研究開発・薬事承認の遅れ

遺伝子情報に基づく不当な差別

ゲノム情報の取扱指針の未整備

市民・患者のリテラシーの不足

今回の提言

提言Ⅰ：業務合理化と人員確保

- (1) EPで検討する症例の大幅な絞込み
- (2) 遺伝カウンセリングのオンライン化
- (3) 診療報酬の見直し

提言Ⅱ：検査方法の見直し

- (1) 診療報酬ルール(CGP)の柔軟化
- (2) がん種毎の検査アルゴリズムの作成
- (3) 遺伝子数を絞った遺伝子検査の普及

提言Ⅲ：検査拠点・治験へのアクセス改善

- (1) 検査機会拡充(リキッド・バイオプシーの活用等)
- (2) 治験準備段階へのアクセスの容易化
- (3) 分散型臨床試験 (DCT) の普及

- ・ 「ゲノム医療法」(2023年6月成立)に基づく基本計画
- ・ がん対策基本計画 (第4期) 等の実施

提言 I : 業務の合理化と人員確保

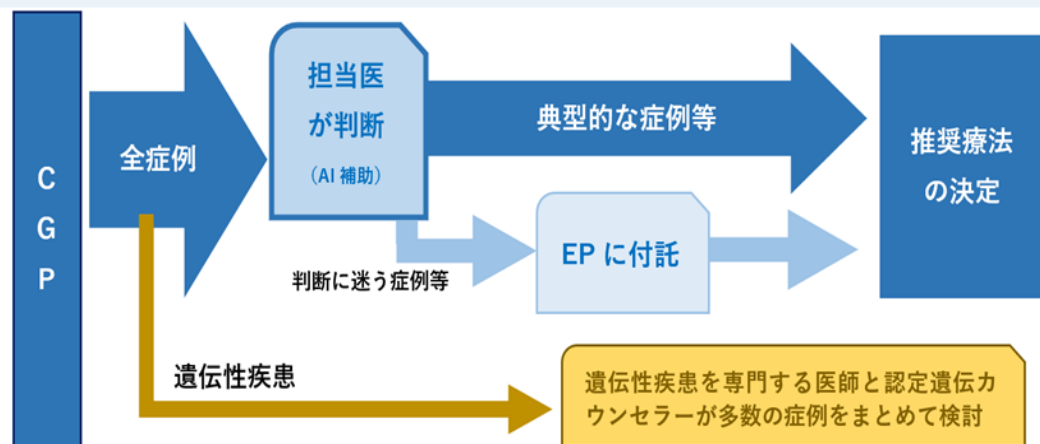
がんゲノム医療の一層の普及を展望し、①思い切った業務の合理化を進めるとともに、②業務量に見合った人員が確保出来る体制にすること

(1) エキスパートパネル (EP) で検討する症例の大幅な絞り込み

【課題】 EPで全例検討→多大な業務負担

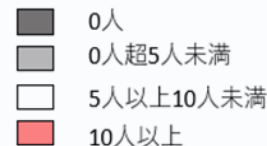
絞り込み

- 1) 治療方針は、原則として担当医が判断
- 2) 判断に迷う症例等は、EPに付託
- 3) 遺伝性疾患は、専門家が症例をまとめて検討



(2) 遺伝カウンセリングのオンライン化

【課題】 認定遺伝カウンセラーの不足と偏在



(総患者数10万人当たり)

オンライン化



(3) 診療報酬の見直し

業務量に見合った診療報酬



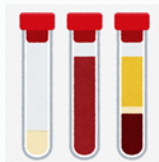
提言Ⅱ：遺伝子検査の実施方法等の見直し

症例の蓄積を踏まえ、診療報酬上認められている遺伝子検査の実施方法等を、臨床現場のニーズ並びにがん種にあったかたちに見直すこと

(1) CGPの診療報酬ルールの柔軟化

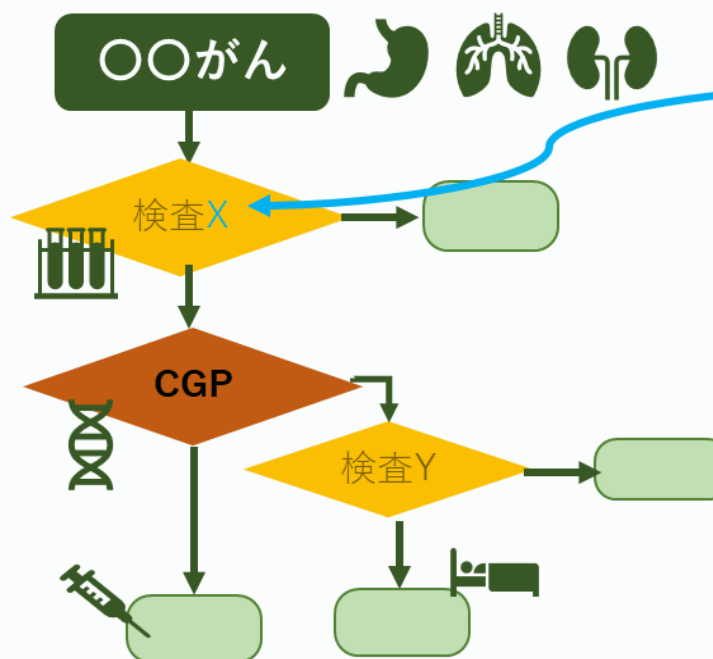
- 1) がん種や患者の状態を勘案
- 2) 医学・臨床・医療経済的な観点からの見直し

- a) CGPの実施時期
 - ・「標準治療終了見込み」→柔軟化
- b) CGPの実施回数
 - ・「生涯に1回」→複数回を可能に
- c) CGPの検査方法
 - ・リキッド・バイオプシー
 - より積極的な活用



(2) がん種毎の検査アルゴリズムの作成

- 1) 各学会主導による
- 2) 医学・臨床・医療経済的な観点からの見直し



(3) CGPよりも検査対象遺伝子数を絞った遺伝子検査の普及

複数のドライバー遺伝子変異*を同時に検査できる診断薬(マルチのCDx**の一種)も併せ推奨

*がんを進行させる遺伝子の変異等

**一つないし複数の分子標的薬と対となる診断薬を使った検査(「コンパニオン診断(CDx)」)

提言Ⅲ：検査拠点・治験への患者アクセスの改善

がんゲノム医療にかかる地理的制約・情報格差に留意し、検査拠点・治験への患者アクセスを抜本的に改善すること

(1)検査機会の拡充（リキッド・バイオプシーの活用を含む）

【課題】適切に検体を採取できる拠点の少なさ

1) CGP用検体採取拠点の拡充
・がん診療連携拠点病院等を対象



2) リキッド・バイオプシーの積極的な活用(消化器がん等)



(2) 治験準備段階へのアクセスの容易化

【課題】治験のリアルタイム情報の不足
治験スクリーニングにかかる患者負担

1) C-CATレポートの改訂
・掲載情報のリアルタイム化
・治験問い合わせ先の明記

2) スクリーニング実施箇所の拡充
・サテライト診療所（かかりつけ医療機関）を対象



(3)分散型臨床試験（DCT）の普及

【課題】治験への地理的アクセス面での制約

簡易なシステム・少ない予算で実現できる分散型治験の普及



出所：愛知県がんセンター