

政策提言

「がんゲノム医療」への患者アクセスの改善に向けて

日本医療政策機構 (HGPI)

Policy Recommendations

Improving Patient Access to Genomic Cancer Medicine

HGPI

2023年 8月 10日 (木)
Thursday, August 10th, 2023

【要 旨】

がんゲノム医療は、導入当初は「高度な医療」とされてきたが、2019年に遺伝子パネル検査が保険収載されてから数年が経過しており、臨床現場での経験の蓄積も進んできている。こうしたことから、現在は、がんゲノム医療への患者アクセスを一層改善し、「誰もが恩恵にあずかれるべき技術」とした上で、これをさらに幅広く国民に届けていくべき段階に入ってきていると考えられる。

がんゲノム医療を拡充していく上での政策課題は多岐に亘るが、これを「患者のアクセス機会」という観点から整理してみると、

A：医療人材面での制約（専門人材等のマンパワーの不足）

B：遺伝子検査面での制約（遺伝子パネル検査の実施時期・回数の制約）

C：地理的又は情報面での制約（検査施設や治験への患者アクセスの難しさ）

の三つの分野に大別することができる。これらの課題については、出来るところから一つひとつ解決し、がんゲノム医療への患者のアクセス機会を広げていくことが必要である。

こうした問題意識に基づき、日本医療政策機構（HGPI）では、「がんゲノム医療の患者アクセスの改善」に向けて、以下の通り提言する。

【提言Ⅰ】業務の合理化と人員の確保

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

【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の特性にあったかたちに見直すこと

【提言Ⅲ】検査拠点・治験への患者アクセス改善

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

このほか、がんゲノム医療に関する市民への積極的な啓発と、医師の卒後教育の充実も重要となる。本提言が今後のがんゲノム医療の政策対応に活かされ、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。

【目 次】

0. はじめに	3
【コラム 1】がん個別化医療に関する政策提言の概要（2022 年 9 月）	
1. がんゲノム医療の概要	5
1.1 がんゲノム医療とは	5
【コラム 2】「がん個別化医療」・「がんゲノム医療」とは	
【コラム 3】がん遺伝子パネル検査（CGP）とは	
1.2 がんゲノム医療の最近の動向	8
1.3 がんゲノム医療の課題（概観）	10
2. がんゲノム医療への「患者のアクセス機会」を巡る政策課題	11
2.1 総論	11
2.2 各論：主要分野別にみた政策課題	13
A：医療人材面での制約	
【コラム 4】エキスパート・パネル（EP）の概要及び運営負担	
【コラム 5】がんゲノム医療連携病院等におけるがんゲノム医療関連事務	
【コラム 6】認定遺伝カウンセラーの役割と人員の不足	
B：遺伝子検査面での制約	
C：地理的又は情報面での制約	
2.3 がんゲノム医療に関する患者・家族、主治医の認知度	21
【コラム 7】検査・治療を受けるフローチャートからみた課題の俯瞰	
3. 主要分野別にみた政策対応案	23
3.1 三つの提言のポイント	23
3.2 【提言Ⅰ】（業務の合理化と人員の確保）の解説	25
【コラム 8】オンライン・カウンセリング導入のための工夫	
3.3 【提言Ⅱ】（遺伝子検査の実施方法等の見直し）の解説	30
3.4 【提言Ⅲ】（検査拠点・治験への患者アクセス改善）の解説	33
【コラム 9】簡易なシステム・少ない予算で実現できる分散型治験（DCT）	
3.5 市民への積極的な啓発と地域の病院への教育・研修の充実	38
4. おわりに	39
《謝辞》	

0. はじめに

がん個別化医療の中でも、とくに「がんゲノム医療」については、導入当初には「高度な医療」として位置づけられてきたが、2019年に遺伝子パネル検査が保険収載されてから数年が経過しており、臨床現場での経験の蓄積も進んできている。

こうしたことから、現在は、がんゲノム医療への患者アクセスを一層改善し、「誰もが恩恵にあずかれるべき技術」とした上で、これをさらに幅広く国民に届けていくべき段階に入ってきていると考えられる。

今後、がんゲノム医療を拡充していく上での政策課題は多岐に亘っているが、遺伝子異常¹に適合する薬の研究開発等を積極的に進めながら、それと並行的に、「患者のアクセス機会の拡充」という視点からも、がんゲノム医療の普及の障壁となっている課題を一つひとつ解決していくことが重要である。

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）では、がん個別化医療に関する検討プロジェクト（『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年に立ち上げ、有識者へのヒアリングや調査を幅広く実施してきた。その成果を踏まえ、2022年9月には、「がん個別化医療」に関する包括的な政策提言を行ったが（コラム 1²）、その後、同プロジェクトの第2期として、がんゲノム医療に焦点を当てながら、「がんゲノム医療への患者のアクセス改善に向けた方策」について、追加的な調査・ヒアリングを幅広く行ってきた。

本稿は、そうした調査やヒアリングに基づき、「患者のアクセス機会の改善」の観点から、がんゲノム医療の現状や課題を整理するとともに、そのうち主要な3つの分野に絞って政策課題を解決していくための提言をまとめたものである。

本提言が今後のがんゲノム医療の政策対応に活かされ、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。

¹ 遺伝子の変異のほか、増幅や欠失、融合などを含む。以下では、文脈によっては「遺伝子変異等」とも表現する。

² 『政策提言書：「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』（2022年9月20日）
(<https://hgpi.org/research/ncd-pm-20220920.html>)

【コラム 1】がん個別化医療に関する政策提言の概要（2022 年 9 月）

遺伝子変異などのがんの特徴に合わせて、一人ひとりに適した治療を行う「がん個別化医療」（精密医療）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、これ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、様々な政策課題を克服していくことが必要である。

これら課題に効果的に対処していく上では、がん個別化医療の持つ特質——(i) **現時点では、適応症例が限られること**、(ii) **遺伝情報を扱うこと**、(iii) **検査や治療の費用が高額になりがちであること**——を十分に踏まえることが重要である。

こうした問題認識に基づき、日本医療政策機構では、以下の3つの柱とした政策提言を昨年9月に行った。

【提言Ⅰ】医療資源（ヒト・モノ・情報）の集約

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】遺伝情報の適正な管理

遺伝情報のデータベース整備を図るとともに、遺伝情報によって不合理な差別等がされないよう、遺伝情報差別を禁止する法整備³や国民啓発を行うこと。

【提言Ⅲ】医療経済・科学的観点からの運用の見直し

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。

³ その後、「ゲノム医療法案」（良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律案）が 2023 年 6 月に成立した。

1. がんゲノム医療の概要

1.1 がんゲノム医療とは

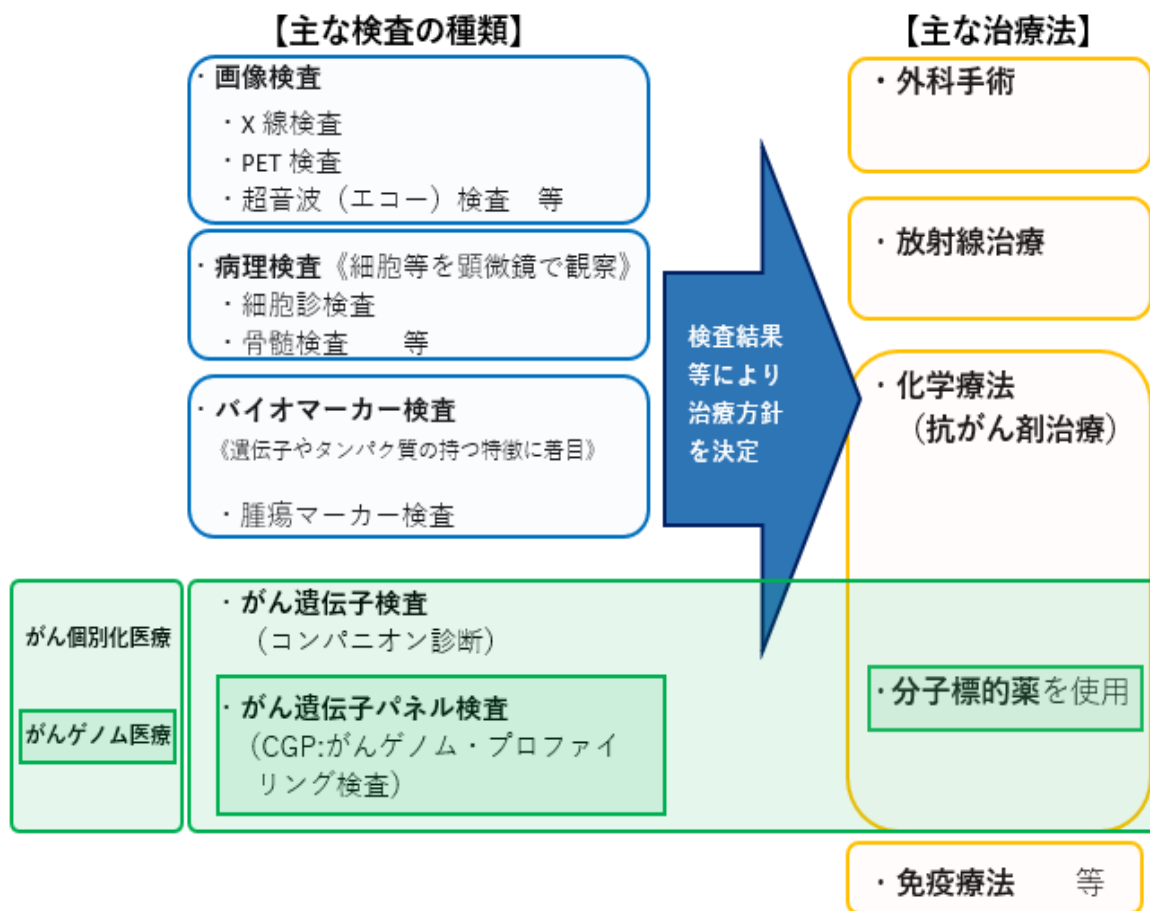
「がんゲノム医療」は、治療対象となっている患者個人のがん細胞を「がん遺伝子パネル検査（CGP：がんゲノム・プロファイリング検査）」という検査方法で調べて、「遺伝子変異等をしている部分」を予め特定し、その変異等をした遺伝子や分子に対して特によく働く薬（分子標的薬）を選んで投与していく、というものである（コラム2、コラム3）。

もとより、がん医療は「がんゲノム医療」と「それ以外」に二分されるものではなく、患者の状態に応じて、様々な検査や治療の選択肢を柔軟に組み合わせていくものであるが、本稿では、便宜上、「CGP の実施→遺伝子変異等に対応した治療」という流れに焦点をあてながら、がんゲノム医療に関する政策課題等を整理していくこととする。

【コラム2】「がん個別化医療」・「がんゲノム医療」とは

がんの治療法としては、(1)手術、(2)放射線療法、(3)薬物療法（抗がん剤治療）という「三大療法」のほか、最近では(4)がん免疫療法など、治療の選択肢も増えてきている。

がん個別化医療・がんゲノム医療とは



従来の抗がん剤治療では、多くの場合、臓器別（あるいはがん種別）に、効くことが期待される薬剤を投与している。これに対し、がん個別化医療は、遺伝子変異等に注目して、ターゲットを一段と絞ったかたちで治療を行うことから、がん「個別化」医療（精密医療）と呼ばれ、近年注目を集めている。

そして、一般的には、「『がん個別化医療』の中で、特に検査段階で CGP を行うもの」を「がんゲノム医療」と指すことが多い。

【コラム 3】がん遺伝子パネル検査(CGP)とは

がん個別化医療の「がん遺伝子検査」では、ある分子標的薬が効く（ないし副作用が出る）とされるがん遺伝子変異の有無（1種類ないし少数）を調べることが一般的である。こうした検査は、その分子標的薬と対（つい）となる診断薬を使うことから、「コンパニオン診断（CDx）」と呼ばれており、肺がんや乳がんの一部等の臨床現場で活用されている。

これに対し、より網羅的に遺伝子変異の有無をみる「がんゲノム医療」では、「がん遺伝子パネル検査（CGP:がんゲノム・プロファイリング検査）」と呼ばれる検査を実施しており、多数（数百種類）の遺伝子変異の有無を同時に調べている。検体としては、腫瘍組織のほかに、血液（リキッド・バイオプシー）を使うものがあり、後者では、ctDNA（循環腫瘍DNA<circulating tumor DNA>、がん細胞のDNAが細胞死などにより血液中に漏れ出したもの）を調べている（下表）。

検査名	検査対象とする遺伝子数	解析対象	保険収載されている検査名 ⁴
がん遺伝子パネル検査（CGP）	124	腫瘍組織	・ OncoGuide™ NCC オンコパネル システム（NOP）
	324	腫瘍組織	・ FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル（F1CDx）
		血液	・ FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル（F1LiquidCDx）
	74	血液	・ Guardant360 CDx がん遺伝子パネル
[参考]コンパニオン診断(CDx)	1種～数種	腫瘍組織 /血液	（各種診断薬 ⁵ ）

⁴ このほか、保険収載前のものとしては、GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム（薬事承認済）、TruSight Oncology 500（申請中）などがある。

⁵ 例えば、「コンパニオン診断薬等の情報」（<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>）参照。なお、F1CDx、F1LiquidCDx 及び Guardant360 CDx は、コンパニオン診断薬としても使われている。

なお、がんゲノム医療については、全国どこでも質の高い医療が受けられるように「がんゲノム医療中核拠点病院」等、3種類の病院（計 251 施設⁶）が指定されている（図表 1）⁷。

【図表 1】がんゲノム医療を担う病院の種類と施設数

	名称	主な機能	施設数
(1)	がんゲノム医療中核拠点病院	がんゲノム医療を牽引する （エキスパート・パネルを実施）	13
(2)	がんゲノム医療拠点病院	単独で治療方針の決定を行う （エキスパート・パネルを実施）	32
(3)	がんゲノム医療連携病院	(1) または (2) と連携し、治療にあたる	206

⁶ 施設数は、厚労省「がんゲノム医療提供体制におけるがんゲノム医療中核拠点病院等 一覧表」（2023 年 8 月 1 日時点、<https://www.mhlw.go.jp/content/000928433.pdf>）による。

⁷ 一方、「がん医療」については、全国に「がん診療連携拠点病院」として、下記の通り 4 種類の病院（合計 456 施設）が指定されている（2023 年 4 月 1 日現在）。

- (1) 都道府県がん診療連携拠点病院：51 施設
- (2) 地域がん診療連携拠点病院：357 施設
- (3) 特定領域がん診療連携拠点病院：1 施設
- (4) 地域がん診療病院：47 施設

（厚労省「がん診療連携拠点病院等とは」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_byoin.html）

1.2 がんゲノム医療の最近の動向

国内におけるがんゲノム医療は、2019年6月に初めてCGPの保険収載がされてから、臨床現場での経験の蓄積も進んできており、『がん対策推進基本計画<第4期>』（2023年3月28日閣議決定）においても、「がんゲノム医療をより一層推進する」としている⁸（図表2）。

【図表2】がんゲノム医療の導入・発展の経緯等（2017年～）

年	月	項目	主な関連主体	備考
2017	3～6	がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会（全4回、2017/6最終報告書）	厚生労働省	基本的な方向性について議論
	6	『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イン（第1.0版）』	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	CGPを原則として「標準治療後」に実施する根拠となった
2018	2	『がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について』（以降、数次に亘り改訂）	厚生労働省	がんゲノム医療の拠点を整備
	6	がんゲノム情報管理センター（C-CAT）開設	国立がん研究センター	ゲノム解析情報の集約・利活用機関
	8	がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議（全4回、～2021/3）	厚生労働省	
2019	6	CGP、初の保険収載	厚生労働省	がんゲノム医療が本格的に開始
2020	3	『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イン（第2.0版）』（5月：第2.1版）	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	CGP実施タイミングの柔軟化を推奨
2022	3	『エキスパートパネルの実施要件について』『エキスパートパネルの実施要件の詳細について』	厚生労働省	簡素化するエキスパート・パネルの条件を提示
	9	『全ゲノム解析等実行計画2022』	厚生労働省	がんゲノム医療領域に関しては、(a)難治性のがん患者を対象、(b)データセンター、検体センターの役割から、倫理的・法的・社会的課題(ELSI)、市民・患者参加(PPI)等まで幅広くカバー
2023	3	『がん対策推進基本計画<第4期>』（～2029年3月）	厚生労働省	がんゲノム医療を「より一層推進する」とした上で、(a)医療提供体制整備の推進、(b)CGP実施タイミングを含めた既存制度の見直し等、幅広い論点をカバー
	6	「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律案」成立	ゲノム議連 ⁹	(a)研究開発体制整備、(b)生命倫理配慮、(c)不当な差別禁止等、幅広い論点をカバーし、施策推進のための基本計画等を策定することを規定

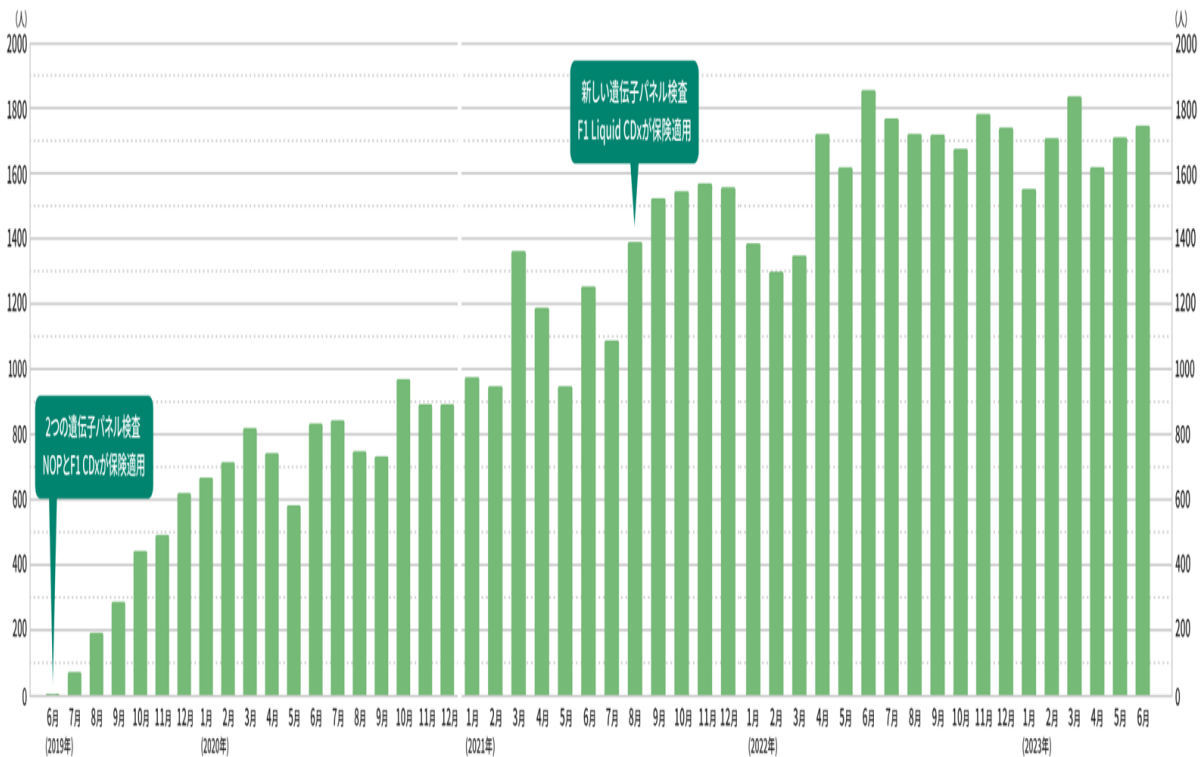
遺伝子パネル検査（CGP）の実施件数をみると、徐々に増加しており、C-CAT（国立がんセン

⁸ このほか、「経済財政運営と改革の基本方針2023」（令和5年6月16日閣議決定）でも、「適切な時機でのがん遺伝子パネル検査の実施」などのがん対策を推進する、としている（<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2023/decision0616.html>）。

⁹ 「適切な遺伝医療を推進するための社会的環境の整備を目指す議員連盟」

ター がんゲノム情報センター¹⁰) への累計登録数 (2019/6 月～2023/6 月) は、約 5.7 万件にも達している (図表 3)。

【図表 3】 遺伝子パネル検査 (CGP) の C-CAT 登録件数の推移



(出典) 国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター (C-CAT) 「C-CAT 月間登録数」 (https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/registration_status/)

もっとも、がん患者全体としてみれば、「がんゲノム医療」はまだ十分には普及しているとははいえず、また、がん種によっても、扱いには大きな差がある。

例えば、がん患者の年間の死亡数 約 38 万人 (2021 年度) のうち、半数以上は本来であれば「がんゲノム医療」の対象となりえたと考えられるが、実際の検査 (CGP) 件数をみると、年間 1.4 万人程度に留まっている¹¹。

また、CGP を実施しても、結果的には、患者の遺伝子変異等に対応した治療 (承認薬の投与、治験等) が選択されないケースの方がはるかに多いのが現実である¹²。このため、大半の患者は、CGP の結果が判明した後も、標準治療を含むその他の治療を選択している。

¹⁰ がんゲノム解析を行った結果得られる、患者一人ひとりのゲノムの配列情報および診療情報を集約・保管し、利活用するための機関 (<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/>)。

¹¹ 「第 113 回 HGPI セミナー『がん個別化医療 (がんゲノム医療) の現状と課題』」 (2023 年 3 月 2 日実施。講師: 大津敦氏、<https://hgpi.org/events/hs113-1.html>)。

¹² CGP を受けた患者が遺伝子異常に適合した薬剤等に到達する確率は徐々に高まってきているが、依然 9.4%程度に留まっている (エキスパート・パネルの総数、30,822 症例のデータ (2019 年 6 月～2022 年 6 月)、https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/registration_status/)。

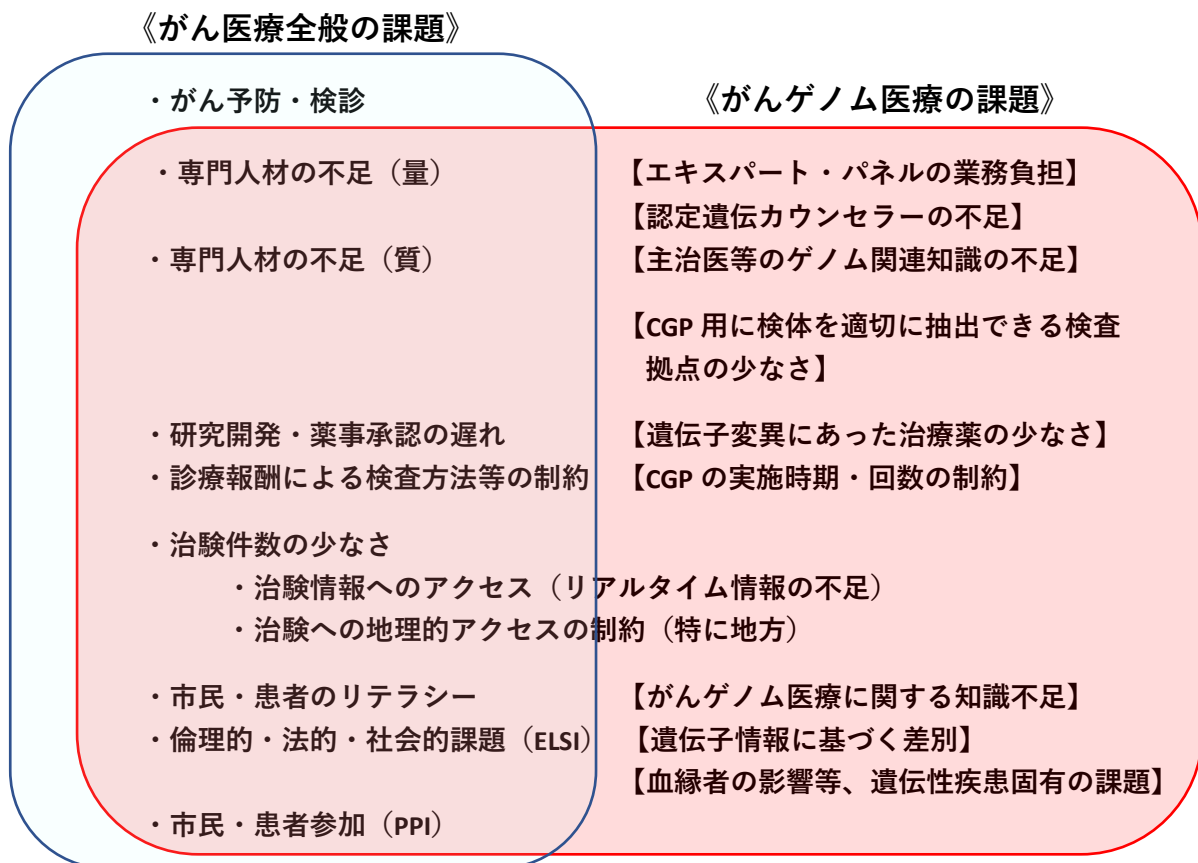
1.3 がんゲノム医療の課題（概観）

このように、「がんゲノム医療」は、導入当初には「高度な医療」として限定的に活用されてきたが、保険収載が始まって数年経つ中で、臨床現場での経験の蓄積も着実に図られてきている。こうしたことから、現在は、がんゲノム医療への患者アクセスを一層改善し、「誰もが恩恵にあずかれるべき技術」とした上で、これを幅広く国民に届けていくべき段階に入ってきていると考えられる。

がんゲノム医療を一段と普及させていく上で、克服すべき政策課題は多岐に亘っている。これらを予め概観すると、がん医療全体が抱える課題と共通するものも多いが、がんゲノム医療特有の課題も少なくない。例えば、様々な診療科や医療施設でがん医療の専門人材は不足しているが、そうした中、がんゲノム医療の分野においては、専門人材の全般的な不足に加え、「エキスパート・パネルの業務負担」「認定遺伝カウンセラーの不足」といった点が特に大きな課題となっている（図表4）。

【図表4】 がん医療・がんゲノム医療を巡る重要課題

（【 】内は、がんゲノム医療特有の課題の例）



2. がんゲノム医療への「患者のアクセス機会」を巡る政策課題

2.1 総論

前節でみたように、がんゲノム医療を拡充していく上での政策課題は多岐に亘るが、これを「患者のアクセス機会」に焦点を当てて再整理してみると、下記の通り、

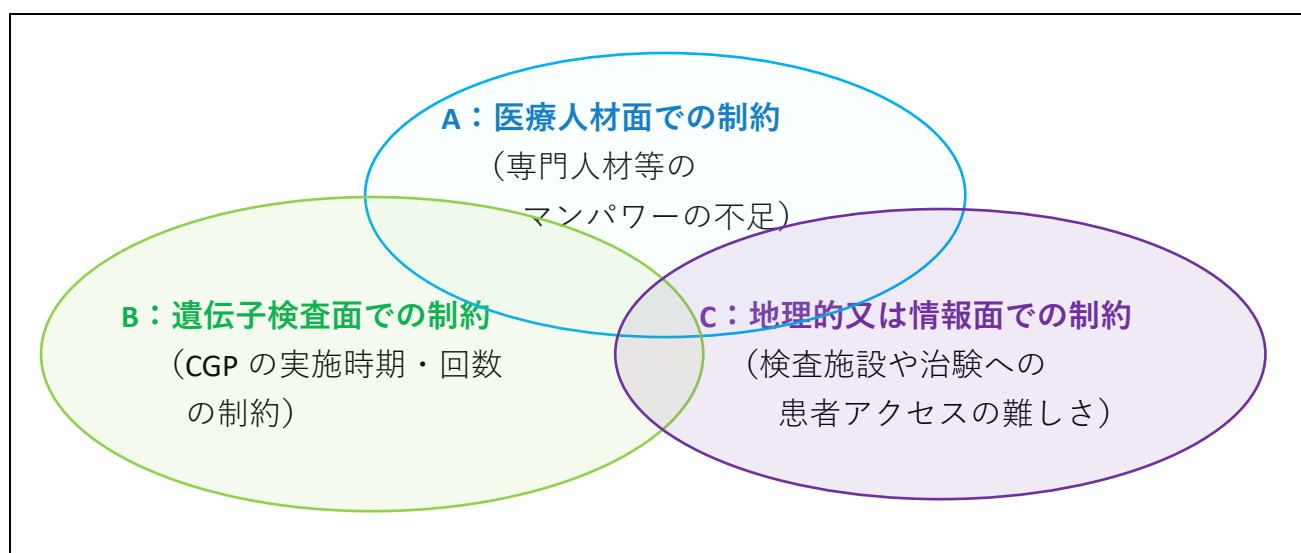
A：医療人材面での制約

B：遺伝子検査面での制約

C：地理的又は情報面での制約

の三つの分野に大別する¹³ことができる（図表5）¹⁴。

【図表5】「患者のアクセス機会」からみた、がんゲノム医療の課題（概要）



A：医療人材面での制約（専門人材等のマンパワーの不足）

がんゲノム医療を適切に遂行するためには、専門人材が質量ともに充実している必要があるが、実際には、そもそもマンパワーが不足している上、がんゲノム医療が徐々に広がってCGPの件数等が導入時よりもかなり増加してきているため、人材不足が一段と深刻化してきている。

¹³ 政策課題によっては、三つの分野のうち複数の分野に関連している場合もみられる。

¹⁴ 本稿では、「患者のアクセス機会の改善」に焦点を当てて検討をすることから、前述した「がん医療・がんゲノム医療を巡る重要課題」のうち、「研究・開発」、「倫理的・法的・社会的課題（ELSI）」や「患者・市民参加（PPI）」といった分野については明示的には取り上げない。がん罹患した患者がよりよいがんゲノム医療を受ける上では、そうした分野の課題について同時並行的に解決することが重要なことは言うまでもない。

B：遺伝子検査面での制約（CGP の実施時期・回数の制約）

現在の診療報酬では、CGP が利用できるのは原則として「標準治療終了後」「生涯で1回」とされている。このため、臨床現場では、必要なタイミングで必要な検査が行えず、結果的に患者ががんゲノム医療を受ける選択肢が狭まるケースがみられている。

C：地理的又は情報面での制約（検査施設や治験への患者アクセスの難しさ）

地理的又は情報面での制約もあって、がん患者が、がんゲノム医療を受けるため検査施設や治験にアクセスすることが困難となっている。こうした声は、特に地方の医療機関において強く聞かれる。

上記 A～C に代表されるこうした政策課題については、出来るところから一つひとつ解決していき、「がんゲノム医療への患者のアクセス機会」を広げていくことが必要である¹⁵。以下、分野別に詳しくみていくこととする。

¹⁵ 患者アクセスが改善し、がんゲノム医療が拡充していくことは、患者にとって必ずしもバラ色の未来だけを提供するものではない点には留意する必要がある。例えば、CGP の結果、(a)がんゲノム医療の治療対象となりうる遺伝子変異等を有していない、すなわち、適合する承認薬等がないことがわかったり、あるいは、(b)遺伝子変異等が、遺伝性のものであることが判明したりする——その場合には、血縁者も同様のリスクを有している可能性がある——ことなどは、患者・家族にとって大きな精神的負担となりうる。このため、患者・家族への精神的ケアなども並行的に進める必要がある。

2.2 各論：主要分野別にみた政策課題

A：医療人材面での制約（専門人材等のマンパワーの不足）

がんゲノム医療については、ここ数年で CGP の取扱件数等が大きく増加してきており、事務量が趨勢的に増えている。これに対し、医療従事者のみならず、データ入力等を担う事務員を含め、全体として人材の手当が出来ていない。

（i）エキスパート・パネル（EP）の業務負担

がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院では、連携先のがんゲノム医療連携病院の事例を含めて、CGP 全例について、エキスパート・パネル（EP）¹⁶を開催することが求められている。症例数の多い病院では毎週数十例について検討しているが、CGP の数が増える中で、EP を運営する業務負担が非常に大きくなっている（コラム 4）。

こうした EP の業務負担増に対しては、（1）運営ルールの変更（検討すべき症例の絞り込み）¹⁷や、（2）ICT 化の推進¹⁸、あるいは（3）作成資料の簡素化¹⁹等によって、業務効率化が一定程度進められているが、十分な業務量を削減するには至っていない²⁰。

¹⁶ CGP の結果を踏まえて、個々の患者について推奨する治療等を確定させていくための検討会議。

¹⁷ (a)対象症例において遺伝子異常が検出されていない場合や、(b)検出されたすべての異常について治療方法の選択に関するエビデンスがすでに確立されている場合等には、（出席者がリアルタイムで協議可能な方法での）EP の開催は必要としないこととなった（厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」（2022年3月3日、<https://www.hgminkanhp.com/members/login/070307-2.pdf>）、厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡「エキスパートパネルの実施要件の詳細について」（2022年3月3日、<https://www.hgminkanhp.com/members/login/040307-3.pdf>）。

¹⁸ 例えば、京都大学では、連携しているがんゲノム医療連携病院（18施設）とともに、EPの業務連携を図るクラウド・システム（OncoGuide™ NET等）を開発し、(a)検討対象とする患者のゲノム検査結果、症例の概要、C-CATレポートの集約を図るとともに、(b)EPの日程調整、(c)EPの結果報告書作成の自動化等も、システム上で行えるようにしている。

¹⁹ 病院によっては、推奨される化学療法がない事例や、推奨療法が明らかな事例については、EPで検討する際のプレゼン・サマリーを大幅に簡略なものにしている。

²⁰ 例えば上記厚生労働省課長通知等に則って検討件数を削減した場合の効果は、△7.5%程度（日本臨床腫瘍学会WGの試算）。

【コラム4】エキスパート・パネル（EP）の概要及び運営負担

がんゲノム医療中核拠点病院等におけるCGPの結果の検討は、EPを中心とした4つのステップに沿って実施されているが、下記の通り、各段階での事務負担の大きさが課題となっている²¹。

- ① 事前準備（推奨治療・二次的所見の有無の確認、各種資料準備 等）
- ② 事前検討（「プレEP」、推奨治療の事前確認 等）
- ③ EP実施（推奨治療の確定等）
- ④ 結果報告（報告書の作成・共有）

例えば、がんゲノム医療中核拠点病院では、1つの症例を検討するために平均60分以上²²かかる（仮に、一週間で20例取り扱うとすると、延べ21時間）ばかりでなく、各ステップでは、医師のみならず、多くの専門人材等が関与しているため、相当のマンパワーが必要となっている（下図）。

CGP実施	検討内容	1症例あたりの平均所要時間 (9施設間のばらつき)	1週間の 総所要時間 (平均20例実施した場合)	関わる人数
事前準備	連携病院含めた資料確認 スクリーニング 推奨治療の有無 二次的所見の有無	36分 (8~38分)	12.1時間	6~21名
	推奨治療の確認 エビデンスレベル	7分 (4~15分)	2.5時間	2~18名
EP実施	推奨治療の確定 エビデンスレベル 二次的所見の有無の確定	6分 (3~10分)	1.8時間	(数名~10数名)
結果報告	報告書作成 報告書の共有	14分 (5~30分)	4.6時間	3~20名
【合計】		63分	21.0時間	

²¹ 本コラムは、CGPの結果の検討に関連した上記4ステップに絞って整理しているが、CGPやEPに先行・付随する事務としては、このほかに、(a)症例データ入力、(b)出検手続き、(c)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等、多種多彩にあり、それらの事務負担も大きい（厚生労働省「第4回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議、参考資料6『がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG参考資料』」（2021年3月5日、<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000748592.pdf>）。

²² 公益社団法人日本臨床腫瘍学会（JSMO）「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」（第1版、2022年7月4日、<https://www.jsmo.or.jp/about/doc/guideline20220704.pdf>）の図表（「第2回エキスパートパネルマニュアルWG図表」）に掲載されていた計数に基づき、関連した計数の揃っているがんゲノム医療中核拠点病院9施設について、当機構で加重平均等を行って算出したもの。なお、「加重平均」では、事例の所要時間のばらつき等はみることが出来ない——例えば、仮に、多くの事例が短時間で対応されていたとしても、数が少ないが非常に時間のかかる事例が存在することによって加重平均の値は大きく変動しうる——点には留意が必要。

(ii) その他専門人材等の不足（認定遺伝カウンセラー等）

がんゲノム医療を実施する上で必要とされる専門人材は多岐に亘るが、がんゲノム医療に関わる専門医のみならず、認定遺伝カウンセラー、がんゲノム医療コーディネーター（CGMC）²³、データ入力事務等を担う事務員を含め、全体として十分な数の人材配置が出来ていない。特に、地方のがんゲノム連携病院等では、そうした声が強く聞かれる²⁴（コラム 5、コラム 6）。そして、CGP 取扱件数が増えるにしたがって、人員の逼迫度合いは一段と深刻化している。

²³ がんゲノム医療コーディネーター(CGMC)は、がんゲノム医療の説明の補助や遺伝カウンセリングへの補助、橋渡しの業務を担う。主な業務としては、(1)(a)CGP 実施前に、患者に対して検査の内容や流れ等を説明するほか、(b)CGP 後には、必要に応じて認定遺伝カウンセラーや治験等の紹介を調整したりしている。このほか、(2)がんゲノム医療と専門部門（がん薬物療法専門医・研究医・病理部門・患者支援など）をつなぐハブとしての役割を果たしている（がんのゲノム医療従事者研修事業事務局「がんゲノム医療コーディネーター養成」<http://www.jsmocgt.jp/coordinator.html>）。

厚生労働省の研修（「がんのゲノム医療従事者研修事業」、平成 29 年度～）を受けた看護師、薬剤師、臨床検査技師などが、CGMC として活動できる。専任の CGMC が設置されている病院は多くはなく、看護師等が本来の職種のまま、CGMC の役割も担っているケースが多いとみられる。

²⁴ 例えば、遺伝性疾患に関する患者への説明・相談等（がんゲノム医療の中では、認定遺伝カウンセラーが主に担うことが期待されている業務）については、(a)外来の医師が行わざるを得ず、担当医が一層多忙となっていたり、(b)遺伝カウンセリングのために、遠方のがんゲノム医療中核拠点病院等にまで患者に赴いてもらったりしている。後者では、地理的制約もあって、実際には患者が遺伝カウンセリングを受けるに至らないケースもみられており、患者の医療アクセス上の障害になっている。

【コラム5】がんゲノム医療連携病院等におけるがんゲノム医療関連事務

【コラム4】でみたように、CGPの結果の検討には大勢のスタッフが関与しているが、このほかにも、がんゲノム医療連携病院等では、多職種ががんゲノム医療に関する様々な事務を遂行している。

例えば、患者に対しては、CGPの事前説明や検査結果の説明等、複数回面談やカウンセリング等を実施している。また、検体の提供・EP開催に関しては、がんゲノム医療拠点病院等との日程調整を含む連絡調整事務が多数ある。このほか、C-CATレポートに関連した調査やデータ入力事務に至るまで、様々な職種が連携しながら、沢山の業務を担っている(下表)。

	業務 (CGP関連)	業務に対応している職種				
		担当 医師	病理 部門	看護師	その他 ※1	事務 職
受診前	受診日調整					
受診①	初回診察 検査説明 面談・カウンセリング 適応判定 出検順番の調整					
	説明 同意書取得 面談・カウンセリング 検査実施					
EP 関係	EP検体準備 EP資料の準備 C-CAT入力・治療の調査 EP開催日程調整 EP開催準備 (オンライン会議 の設立など)					
	EP参加					
	C-CAT入力					
受診③	結果説明 遺伝カウンセリング ※2 面談					
	治験参加の問い合わせ C-CAT入力 (追跡)					

※1 薬剤師、認定遺伝カウンセラー等

※2 遺伝性疾患が発見された(疑われた)場合などに実施

【コラム 6】 認定遺伝カウンセラー²⁵の役割と人員の不足

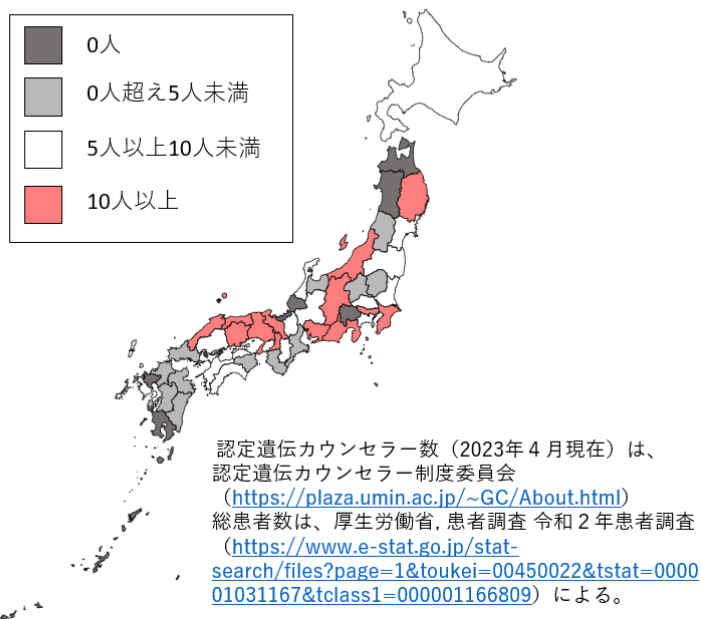
(1) がんゲノム医療における認定遺伝カウンセラーの役割

認定遺伝カウンセラーは、EP に出席するほか²⁶、がん患者・家族に対しては、①CGP の事前説明や検査結果の支援、②検査で遺伝性腫瘍に関連した遺伝子変異が発見された場合の面談等も行っており、これらを通じて遺伝情報や支援体勢等に関する情報の提供や幅広いサポートを行うなど、がんゲノム医療において重要な役割を担っている。

(2) 人材の不足・偏在

このように、CGP の件数が増える中で、認定遺伝カウンセラーの需要は一段と高まっている一方、全国的に圧倒的に人数が不足している（約 350 名〈2023 年 4 月現在〉）。特に、地方では人材が非常に不足しており、認定遺伝カウンセラーが全くいない県も 6 カ所にのぼる（下図）。

認定遺伝カウンセラー数
(総患者数(悪性新生物) 10万人当たり)



この結果、がんゲノム医療では、認定遺伝カウンセラーが担うことが期待されている役割を、医師等の職種が果たしているという状況にある。

²⁵ 認定遺伝カウンセラーは、遺伝カウンセリングについて一定の実地修練を積んだ後に資格認定される専門職で、がんゲノム医療に限らず、患者・家族に対し、様々な情報提供や心理的・社会的サポートを行っている（「認定遺伝カウンセラー制度、認定遺伝カウンセラーとは」、<https://plaza.umin.ac.jp/~GC/About.html>）。

²⁶ がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院が実施するエキスパート・パネルにおいては、「遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者」が、構成員として1名以上含まれていることが求められている。

B：遺伝子検査面での制約（CGP の実施時期・回数の制約）

（i）CGP の実施時期が、原則として「標準治療終了後」となっている点

現在の診療報酬では、CGP を実施できるのは、原則として「標準治療終了後²⁷」となっている。この点については、「（終了）見込み」という表記もあることから、臨床現場の判断には相当幅があるとみられる。

各地の病院関係者に確認したところ、臨床現場の判断で、がん種や患者の状態等を踏まえ、（保険の認める範囲で）極力早めに CGP を実施することがあるとの声が多数聞かれた。

一方、現在の診療報酬ルールの下で、CGP を早期に実施することによりかなり慎重な姿勢にある医療機関も少なからずみられている。例えば、地方のがんゲノム医療連携病院などで、診療報酬ルールを強く意識して CGP を抑制的に実施していたり、あるいは、地域の病院においても、「標準治療終了後」になってから、がんゲノム医療連携病院に患者を紹介したために、がんゲノム医療の治療開始タイミングが大きく遅れたりするケースがみられている。これらが患者のがんゲノム医療へのアクセスの実質的な制約となっている可能性がある。

また、治療ラインが進んでから CGP を行った場合には、その時点でなんらかの治療標的となる遺伝子変異等が見つかったとしても、「被験者は未治療の場合に限る」といった制約が課されているために治験に入れず、結果的に有望な治療につながらないなど、治験を推進していく上では現行の診療報酬ルールの存在が矛盾となるケースもみられている。

こうした中、近年では、学会などでは、CGP についてはもっと早い段階から実施をする方が適当な場合が少なからずあるとしている（3.3【提言II】参照）。

（ii）同じ患者には1回しかCGPを行えない点

がん種によっては、治療中にも遺伝子変異等が進むことは医学的にも知られているが、診療報酬ルール上は、患者の状況に拘わらず、原則として CGP を「生涯に1回」に限定する扱いとなっている。

患者の状態に合わせて検査を実施し、その結果を踏まえて柔軟に治療方法を選択するということは臨床現場では一般的に行われていることである。一方、「1回限り」の縛りがある場合には、例えば、初発期に検査を実施した場合には、再発・再燃時には同種の検査ができず、そのために患者の治療選択肢を制限される可能性がある。こうしたことから、CGP において検査回数が限定されることは、患者のがんゲノム医療の治療を受ける上での制約となりうる。

²⁷ より正しくは、「標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）」。

c：地理的又は情報面での制約（検査施設や治験への患者アクセスの難しさ）

がんゲノム医療については、国民が等しく検査・治療が受けられる機会が与えられるように、がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院が全国各地に指定されている。しかし、実態をみると、特に地方の患者にとっては、十分なアクセス機会が確保されているとはいえない。

（i）検査施設関係

臨床においては、まずは、CGP 用に検体を適切に取り扱える検査拠点が少ない。すなわち、CGP を行うための検体採取²⁸の際には、通常の場合以上に、コンタミネーション防止等のため細心の注意を払って行うことが求められるため、市民病院等²⁹で対応することが難しい場合があり、そうしたケースでは、患者は（住んでいる地域によっては）数時間かけて通院して、がんゲノム医療連携病院で検体採取する必要がある。

また、地方のがんゲノム医療連携病院においては、病理医は恒常的に不足しており、通常業務が逼迫する中で、CGP の検体採取のタイミングが遅れるといった声も一部聞かれている。

（ii）治験関係

がんゲノム医療においては、遺伝子変異等に対応した承認薬がまだまだ少ない。このため、患者にとっては、治験に参加することが、がんゲノム医療における主な治療の受け皿となっている³⁰。

そうした中であって、特に地方の患者については、情報面での制約並びに経済的・地理的・体力的な理由から、被験者になれる機会が非常に限られている。すなわち、地方在住の患者にとっては、「治験実施施設が遠方にある」ということ自体が、治験へのアクセスの点での最大の制約となっているといえる。

(a) 治験情報が簡便に得られないこと

医療機関では、がんゲノム医療を受ける患者が適格となりうるような治験の情報は、一義的には C-CAT レポートをベースに入手しているのが実情である³¹。

²⁸ CGP 用の組織標本の抽出については、診療報酬ルール上は「組織の採取ができない場合に、リキッド・バイオプシー検査を推奨する」こととなっている。

²⁹ 本稿では、「がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院」に指定されていない医療機関で、公立・民間を問わず、地域の中心となっている病院を指す。

³⁰ CGP を受けた患者が遺伝子異常に適合した薬剤・治験等に到達したケースのうち、既承認薬を投与された症例は、その3分の1に過ぎず、3分の2の症例は治験薬の臨床試験に登録された（がんゲノム医療中核病院でCGPを受けた患者2,295人のデータ〈2020年2月～2021年1月〉）。

³¹ 主治医が治験実施機関の医師を直接知っていたり、がんゲノム医療中核拠点病院が連携先の病院に積極的に治験情報を提供したりしている場合等には、その限りではないが、一般には、地方で患者に必要な治験情報を過不足なく入手するこ

患者の CGP の結果をまとめた C-CAT レポートでは、患者の遺伝子変異等に対応した治験の候補が幅広く掲載されている。しかし、現実には、既に被験者の募集を終了している治験も多数みられるなど、レポートの情報がリアルタイムなものとなっていない。

このため、がんゲノム医療連携病院等では、一つひとつ治験施設に足許における取扱状況を確認する作業が必要となり、これが大きな事務負担となっている³²。

(b) スクリーニングのために、遠方の治験実施施設に行く必要があること

また、患者の遺伝子変異等に対応した治験の候補が相応に絞り込まれたとしても、実際に治験適格かどうかを判断するためには、スクリーニング（検査等）が必要となることから、患者が治験実施施設に直接赴く必要がある。

治験は首都圏や関西の医療機関で行われるケースが非常に多い³³ことから、そうしたスクリーニング・プロセスに参加することが遠方の患者にとって大きな負担となっている³⁴。

(c) 遠方の治験実施施設に通い続けることは現実的ではないこと

そして、最終的に、地方の患者が治験の適格者であることが仮に分かったとしても、経済的・地理的・体力的な理由から、治験に参加することを断念するケースは少なからずみられている³⁵。

とは困難である。

³² 医療機関としては、患者が適格となるような治験を探すため、治験実施施設の URL、治験責任医師（PI）や治験コーディネーターのメールアドレス等を一つひとつ調査した上で、個別に問い合わせをするなど、手間暇を相当かけている。しかし、仮に治験が見つかったとしても、そうした事務コストに見合った経済的見返り（紹介料等）を得られるような仕組みにはなっていない。

³³ 特に、がんゲノム医療と関連する早期フェーズの治験の実施施設は、国立がん研究センター（NCC）2 病院および首都圏・関西における一部の大学病院やがんセンターに限定されている。

³⁴ スクリーニングの結果、本試験の被験者になれないがん患者が相当数いることを考えると、治験準備の段階での被験者（候補者）の負担等を減らすことは大変重要である。

³⁵ 例えば、治験では「治験実施施設に週 1 回通院が可能なこと」といった条件が示されることがある。このため、結果的に、被験者となれる患者は首都圏・関西の在住者が圧倒的となっている。

2.3 がんゲノム医療に関する患者・家族、主治医の認知度

このほか、がんゲノム医療は、比較的歴史の新しい医療であることもあり、市民に十分に知られていない。がん患者やその家族であっても、「がんゲノム医療」について聞いたことがある割合は4割弱にとどまっている³⁶。また、主治医も、特にがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院以外で勤務する場合には、がんゲノム医療について馴染みのないことが多い。

このため、地方の医療機関でがん患者を治療するにあたっては、「がんゲノム医療（検査、治験）」が選択肢として十分に検討されず³⁷、そういった要因からも、結果的にがんゲノム医療連携病院等に患者を紹介するタイミングが遅くなる場面もみられる。

³⁶ 日本医療政策機構『『がんゲノム医療』に関するインターネット調査結果（概要）』（2023年5月11日。2023年3月に実施した東京女子医科大学との共同調査。対象・回答者：20代以上の男女で、本人または家族ががんと診断された人、計1,000名。<https://hgpi.org/research/ncd-20230511.html>）。

³⁷ がんゲノム医療については、CGPを受けても適合薬への到達率が低いことが広く知られている。このため、地域の医師としては、がん患者に物心面で大きな負担をかけさせてまで、がんゲノム医療を試みることはなかなか積極的になれない、という事情もある。

【コラム7】 検査・治療を受けるフローチャートからみた課題の俯瞰

上記で整理した諸課題について、時系列で再整理してみると、下表の通り、患者が最初にかんと診断されてから実際にかんゲノム医療（承認薬の利用・治験）を受けるまでの各段階において、患者のアクセス機会を改善すべき課題が横たわっていることがみてとれる。

分野	課題		がん治療において共通する課題	A：医療人材面での制約	B：遺伝子検査面での制約	C：地理的又は情報面での制約	市民・地域医療機関の認知度
	大項目	小項目					
1 治療の選択肢としての認識	市民（患者・家族）の知識の不足		○				◎
	地域の医療機関の知識の不足						◎
2 治療法の絞り込み	地域の医療機関からの紹介の遅れ	診療報酬ルール（「標準治療終了後」）の重視			◎		○
	受入病院での対応の遅れ	認定遺伝カウンセラーの不足		◎			
		その他専門スタッフの不足		◎	○		
3 検査(CGP)へのアクセス	検体抽出時期の遅れ	病理医の不足	◎	○			
	検査拠点への距離の遠さ	CGPに提出できる検体を抽出できる施設の少なさ		○		◎	
	検査（CGP）実施タイミングの制約				◎		
	検査（CGP）回数制約				◎		
4 検査から治療までの期間	エキスパートパネル開催頻度の少なさ	がんゲノム医療中核拠点病院等における業務負担		◎			
	検査結果判明、患者説明までの期間の長さ	エキスパート・パネルにおける全症例の検討		◎			
5 承認薬・治験へのアクセス	遺伝子変異にあった治療への到達率の低さ	検査実施時期の遅れ（「標準治療終了後」）			◎		
		研究・開発上の課題	◎				
		ドラッグ・ラグ	◎				
	治験情報の不足	C-CATレポートの掲載情報の不足				◎	
		治験の準備段階での患者アクセス	治験プロトコルに関する主治医の知識の不足		○		◎
	治験実施施設への距離の遠さ	治験実施施設の偏在（首都圏が中心）				◎	
DCTの普及の遅れ					◎		

3. 主要分野別にみた政策対応案

3.1 三つの提言のポイント

上記2. でみてきたように、がんゲノム医療の患者のアクセス機会にかかる政策課題は多岐に亘るが、その多くは以下の3つの分野に整理できる。

A：医療人材面での制約

B：遺伝子検査面での制約

C：地理的又は情報面での制約

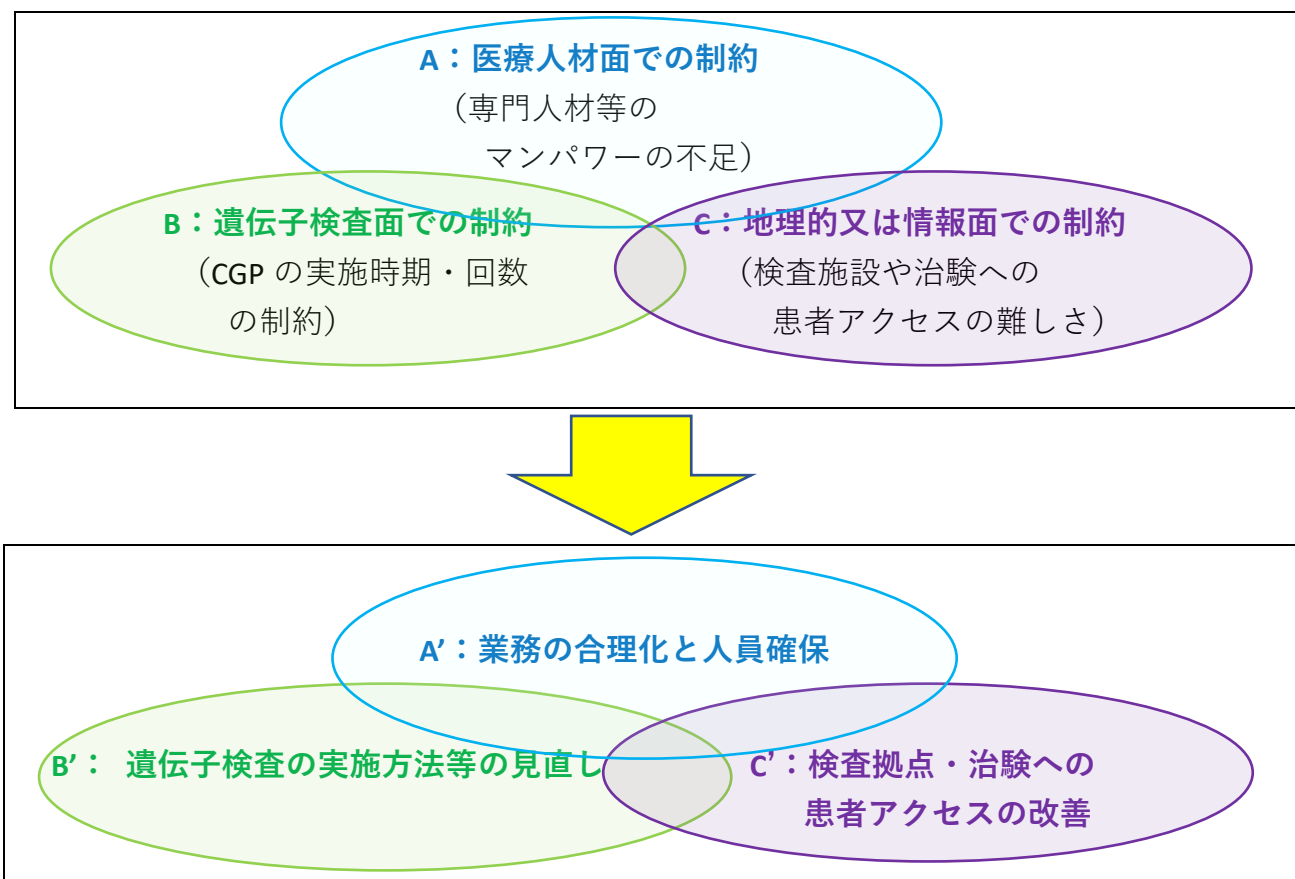
こうしたことから、政策対応も基本的にこれらに対応させ、以下の3つの視点から検討することが適当と考えられる（図表6）。

A'：業務の合理化と人員の確保

B'：遺伝子検査の実施方法等の見直し




C'：検査拠点・治験への患者アクセス改善

【図表6】患者アクセスからみた「がんゲノム医療」の課題と政策対応



具体的には、下記3つの提言を柱にしながら、実務面での課題を着実に解決していくことが望ましい（図表7）。

【図表7】がんゲノム医療の政策課題への対応（3つの提言）

《課題》	《3つの提言》
<p>A：医療人材面での制約</p> 	<p>提言Ⅰ：業務の合理化と人員確保</p> <p>がんゲノム医療の一層の普及を展望し、思い切った業務の合理化を進めるとともに、業務量に見合った人員が確保出来る体制にすること</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) エキスパート・パネル（EP）で検討する症例の大幅な絞込み (ii) 遺伝カウンセリングのオンライン化 (iii) がんゲノム医療関連の施設・人材にかかる診療報酬の見直し等
<p>B：遺伝子検査面での制約</p> 	<p>提言Ⅱ：遺伝子検査の実施方法等の見直し</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) CGPの実施時期・回数等にかかる診療報酬ルールの柔軟化 (ii) 学会主導によるがん種毎の検査アルゴリズムの作成 (iii) CGPよりも検査対象となる遺伝子数を絞った遺伝子検査の普及
<p>C：地理的又は情報面での制約</p> 	<p>提言Ⅲ：検査拠点・治験への患者アクセスの改善</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) リキッド・バイオプシー等も活用した検査機会の大幅な拡充 (ii) 治験の準備段階でのアクセスの容易化 (iii) 簡易なシステム・少ない予算で出来る分散型臨床試験（DCT）の普及

3.2 【提言Ⅰ】（業務の合理化と人員確保）の解説

【基本的な考え方】

がんゲノム医療は、数年前に「高度な医療」として位置づけられながら保険収載がはじまったものである。このため、エキスパート・パネルに代表されるように、業務の多くが「専門性の高い多職種のスタッフが大勢協力し、かつ、慎重・丁寧に実施すること」が前提とされている。一方、診療報酬はそうした業務量や経費に見合ったものとなっていない。

そうした中、近年は、取扱件数が大幅に増えてきていることから、業務が逼迫し、現場の疲弊に繋がってきている。一方、ここ数年の経験の蓄積によって、各種業務において省力化できる部分や、簡略化すべき部分はかなり明らかになってきている。

こうしたことから、今後は、業務全般の思い切った合理化を進め、選択と集中を実現することで、がんゲノム医療の質を上げていくことが望ましい。また、医療機関が、増加した業務量に見合うかたちでスタッフを拡充出来るように、診療報酬についても合理的な見直しをすべきである。

【提言内容】

《課題》	《提言》
A：医療人材面での制約	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、思い切った業務の合理化を進めるとともに、業務量に見合った人員が確保出来る体制にすること (i) 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 (ii) 遺伝カウンセリングのオンライン化 (iii) がんゲノム医療関連の施設・人材にかかる診療報酬の見直し等

(i) 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

がんゲノム医療については、「個々のCGPの結果について専門的な見地から適切に検討する必要がある」という考え方から、全ての症例についてエキスパート・パネル（EP）で検討してきた。しかし、この数年で、担当医においてもノウハウの蓄積が出来ており、また、医学的にみても必ずしもCGP全例を検討する必要はない点について、一定のコンセンサスが出来てきている。

前章（2.2）で述べた通り、EPの簡略化や業務合理化に向けては、厚生労働省や医療機関で

具体的な検討や対応が進められている³⁸。しかし、これまでの対応策では、「EP において全症例を検討する」という基本的な考え方についての見直しにまで踏み込んではいない。

今後は、実臨床における必要性を十分踏まえながら、EP の位置づけを抜本的に変え、EP で検討する症例を大幅に絞り込む³⁹べきである。

具体的には、「患者の治療方針については、CGP の結果を踏まえて担当医自身が判断すること」を原則とした上で、判断に迷う症例等に限って EP に付託することが望ましい⁴⁰。

かつては、CGP の経験が少なかったことから、全例を EP で検討することには一定の合理性はあったが、全国各地で CGP の結果の解釈の経験値があがってきていることから、コンセンサスが得られる遺伝子変異と治療の組み合わせ等があれば、担当医でも判断できるようにすべきである。そのようにしていくことで、がんゲノム医療連携病院等において、症例を判断するノウハウが一段と蓄積されていくと考えられる⁴¹。

また、遺伝性疾患については、遺伝性疾患を専門とする医師や認定遺伝カウンセラーなど遺伝性疾患の専門家が検討の必要な症例だけをまとめてみる機会を別途設けること⁴²で、業務を大幅に効率化することが望ましい（図表 8）。

³⁸ 学会でも運用面での見直しが提言されている（日本臨床腫瘍学会「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」（2022 年 7 月；<https://www.ismo.or.jp/about/kanko.html>）。

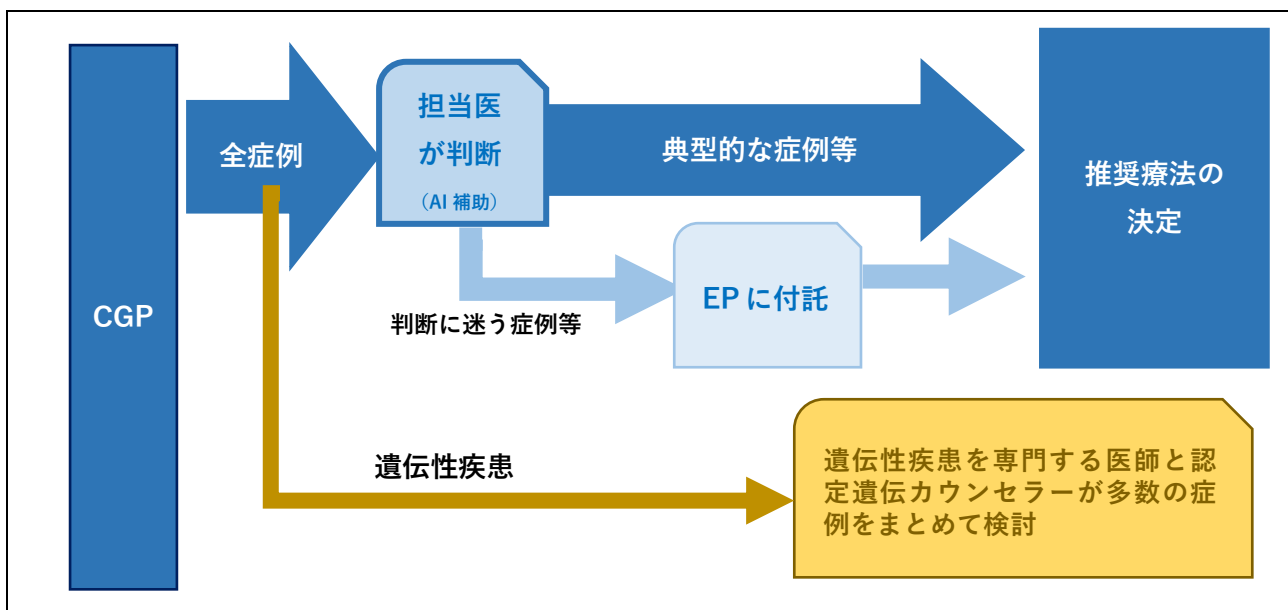
³⁹ もっとも、特に医療資源が限られている医療機関にとっては、EP において症例が検討されることで、がんゲノム医療の質を一定程度担保できている側面は看過されるべきではない。こうしたことから、EP を一律に省略することで医療の質が却って低下しないように、EP に付託する医療機関側がその実状に応じて付託する症例を選択できることを担保するなど、十分に留意していく必要がある。

⁴⁰ なお、エビデンスレベルが確立されていない治験などの研究段階の治療については、EP によって提案内容が異なる場合が多くみられている点は、今後とも留意されるべきで、病院横断的に最新の治験情報を共有することが重要となる（『日本のがんゲノム医療の新たな研究成果を世界に発信 がんゲノム医療中核拠点病院の現状分析に基づくエキスパートパネルの課題解決への提言』2023 年 3 月 8 日、国立がん研究センター、https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0308/index.html）。

⁴¹ これによって、担当医の業務負担が過大にならないように、CGP で明らかとなった遺伝子変異等が典型的な場合については、推奨される治療が AI などによって半自動的に導出されるようにするほか、C-CAT のレポートなどもより見やすくするなど、臨床現場における判断をサポートする環境を充実させていくことも同時に進めていくべきである。

⁴² 患者にとっては、自分の腫瘍の治療について早く結論を出していくことが優先であり、遺伝性疾患であるかどうかについては、EP（個々の患者についての推奨療法を確定する目的で開催）のタイミングではなく、若干時間をおいてから検討することでも十分に対応可能と考えられる。また、これによって EP に遺伝性疾患の専門家（認定遺伝カウンセラー等）が出席する必要もなくなり、業務を合理化することも出来る。

【図表 8】「EP で検討する症例の大幅な絞り込み」のイメージ（【提言 1】関係）



このように EP が取り扱う症例を大幅に絞ることで、患者が治療を受けられるタイミングの前倒しもあわせ実現することが期待できる。

(ii) 遺伝カウンセリングのオンライン化

認定遺伝カウンセラーが圧倒的に不足している点については、今後は、全国の病院間で積極的に連携し、「オンラインによる遺伝カウンセリング」を活用していくべきである⁴³（コラム 8）。

患者の表情や理解度がよりよくわかるなど、対面のカウンセリングの方が優れている部分は確かにあるが、新型コロナ禍以降、オンラインで会話をするのは相当普及したことから、患者・家族と意思疎通する上でのハードルは高くないものと考えられる。

なお、発生頻度の高い遺伝子変異等であれば、各地域の病院のスタッフが対応できるようにする方が本来合理的ではあるが、稀なケースの場合等には、やはり（遠方の病院にいる）専門家にコンサルテーションすることが望ましい。この点からも、「オンラインによる遺伝カウンセリング」を一般的なものにするにはメリットが大きい。

⁴³ 遺伝カウンセリングは、現在、難病等約 190 の疾患と遺伝性腫瘍（がん）に関する検査を行った患者や家族を対象に保険適用がされている。このうち難病等に関する遺伝カウンセリングについては、2022 年の診療報酬改定ですでに遠隔連携遺伝カウンセリング（オンライン・カウンセリング）の実施が認められた。遺伝性疾患に関しても、一部ではオンライン・カウンセリングに関する取り組みが広がり始めている（保険診療外）。

なお、オンライン・カウンセリングを自宅にいる患者と行うことは、現行の診療報酬では認められていないことから、患者が近隣の医療機関に赴いた上で実施することになるが、それでも、住まいに相当近い医療機関から（オンラインで）カウンセリングを受けられるのは、患者にとってメリットが大きい。

【コラム 8】 オンライン・カウンセリング導入のための工夫

オンラインによる遺伝カウンセリングについては、既に首都圏の A 病院と地方にある B 病院とが協力・連携しながら実施している事例がある。遺伝カウンセリングは、その後のがん治療や経過観察等と不可分のものであるが、A 病院の認定遺伝カウンセラーと B 病院側の医療チームとが一体となって医療サービスが行われるようにしている。

具体的には、下記の通り、現行の体制下で合理的に対応できるような手立てをいくつか講じている。

(1) 認定遺伝カウンセラーの勤務形態

A 病院では、認定遺伝カウンセラー（常勤）が B 病院で非常勤職員として勤務することを認めており⁴⁴、認定遺伝カウンセラーは、月に 2 回、各々半日程度、オンラインで B 病院内の患者の遺伝カウンセリングを実施している。

(2) 患者とのやりとり

B 病院の患者は、院内医療スタッフの同席の下で、医療用 ZOOM 等を介して遺伝カウンセリングを受けるようにしていることから、遺伝カウンセリングのための特別なオンライン機材等は用意していない。

(3) 事前の情報共有・打ち合わせ

認定遺伝カウンセラーは、B 病院の電子カルテには直接アクセスできず、事後のフォローアップも物理的に難しいが、B 病院側の看護師が、患者記録のサマリーの共有や事後フォローアップを担当することで、そこを補完している。

また、認定遺伝カウンセラーは、B 病院の関連定例ミーティングにもオンラインで参加し、情報共有を図っており、これによって、短い勤務時間でも効果的に専門性を発揮できている。

⁴⁴ スタッフが院外でセミナー講師等を行うのと類似した枠組ではあるが、両病院間で連携しながら、A 病院での勤務のない日に B 病院で非常勤として勤務している。なお、「B 病院の非常勤職員」として遺伝カウンセリングを行うことによって、病院間での報酬の分配の問題等も解決できている。

(iii) がんゲノム医療関連の施設・人材にかかる診療報酬の見直し等

(a) CGP に関する診療報酬の見直し

CGP はたしかに高額ではあるが、その大半は検査会社に支払われる検査費用である。このため、がんゲノム医療連携病院において、年間 100 件を超えるような多数の CGP を実施したとしても、それだけではその業務に従事している職員一人分の給与さえカバーできないと言われている⁴⁵。このように、医療施設では、思うようにスタッフ数を増やせない中で CGP の取扱件数だけが増え続けており、現場が疲弊しているとの切実な声が多数きかれている。

こうした診療報酬と事務量とのミスマッチは、がんゲノム医療に限ったことではないが、がんゲノム医療の持続可能性を確保する上で看過できない状況にあるといえる。

今後、がんゲノム医療連携病院や拠点病院において、一定以上の CGP の件数を継続的に扱えるようにするためには、がんゲノム医療に実際に投入している事務量を客観的に分析した上で、増加した業務量に見合うかたちでスタッフを順次拡充していけるように、診療報酬部分についても業務実態にあった見直しをすべきである⁴⁶。

(b) 認定遺伝カウンセラーの医療機関への配置のルール化

また、認定遺伝カウンセラーは、がんゲノム医療を遂行する上で重要な役割を果たすことが期待されているが、国家資格ではないこともあって、病院に一定数を配置すべき対象者とはなっておらず、その職務内容に見合った処遇も実現できていない。

こうした点も、人材の絶対的な不足の遠因となっていることから、がんゲノム医療を遂行する上で重要な役割を果たす専門人材については、「病院に必ず配置をする職種」として位置づけ、それに見合った人材育成策と処遇が確保されるように制度的な手当をすべきである⁴⁷。

⁴⁵ がんゲノム・プロファイリング検査等の診療報酬は、一件あたり 5 万 6,000 点 (56 万円) となっている (そのうち、がんゲノム・プロファイリング検査：4 万 4,000 点、がんゲノム・プロファイリング評価提供料 1：1 万 2,000 点)。

がんゲノム医療連携病院では、その診療報酬の中から、検査会社に対して検査費用を支払い (「検査判断・説明料」の大半がこれに充当される)、がんゲノム中核拠点病院・拠点病院にも EP の依頼料を支払うため、差し引きでは数万円程度しか残らない。

また、がんゲノム医療中核拠点・拠点病院においても、多くの専門スタッフ等が EP 運営のために相当時間を割いていることから、EP 依頼料だけでは見合いの人件費は賄えていない状況にある。

⁴⁶ CGP の実施・判断に関する診療報酬の配分を、実際に掛かる費用に応じて適正に分配し、検査提供者及び医療者それぞれに掛かる費用の償還金額を適正化することについては、学会から厚労省に対して要望書・意見書が出されてきている (例えば、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「保険診療下でのがん医療の課題に関する要望書」(2021 年 12 月 27 日)、<https://www.jsco.or.jp/news/detail.html?itemid=96&dispmid=767>)。

⁴⁷ 同様の課題を有しているがんゲノム医療コーディネーターについても、職種の位置づけを明確化した上で、教育制度を整え、処遇改善を図っていくべきである。

3.3 【提言Ⅱ】（遺伝子検査の実施方法等の見直し）の解説

【基本的な考え方】

診療報酬ルールをみると、CGPの実施時期や回数に関しては、導入時の厳しい制約がそのまま維持されている。こうした制約は、導入当初には、医療経済的な観点等からみて一定の合理性があったといえる。

しかしながら、この数年でがんゲノム医療に関する症例は随分蓄積されてきている。こうしたことから、がん種によっては、より柔軟に検査時期や回数を決めていくことで臨床成績を有意に上げられる可能性があるほか、総合的にみて医療費を抑制する見地からも、その点を積極的に検討していくべきである。

したがって、CGPの実施時期や回数に関する診療報酬ルールについては、学会からの意見等⁴⁸や臨床ニーズを踏まえながら、がん種ごとに見直していくことが適当である。

【提言内容】

《課題》	《提言》
B：遺伝子検査面での制約	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 (i) CGPの実施時期・回数等にかかる診療報酬ルールの柔軟化 (ii) 学会主導によるがん種毎の検査アルゴリズムの作成 (iii) CGPよりも検査対象となる遺伝子数を絞った遺伝子検査の普及

(i) CGPの実施時期・回数等にかかる診療報酬ルールの柔軟化

がん種や患者の状態によっては、「標準治療終了前」にもCGPを実施した方が、遺伝子変異等に適合した治療を受けられる可能性がある⁴⁹。特に、すい臓がん等、悪性度が高く、治療を急ぐべきがんについては、検査のタイミングを早めることは極めて重要である。

このほか、検査方法では、リキッド・バイオプシーを活用したり、また、検査回数について

⁴⁸ 日本臨床腫瘍学会等では、CGPの対象を標準治療終了後に制限する科学的根拠には乏しいとしている（日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会『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（2020年5月15日第2.1版）』、p.89（CQ6）、<https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf>）。

⁴⁹ 例えば、最近の臨床研究の報告では、「CGPを実施したあとに推奨治療を受けた割合」については、標準治療開始前にCGPを実施した場合（約19.8%）の方が、（現在の保険診療の条件である）標準治療終了後に実施した場合よりも約3倍と高い、とされている（“First-Line Genomic Profiling in Previously Untreated Advanced Solid Tumors for Identification of Targeted Therapy Opportunities,” 2023年7月17日、<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2807341>）。現状のがんゲノム医療の課題である「適合薬への到達率が非常に低い」点は、CGPの実施タイミングを見直し、柔軟化することで大きく改善する可能性がある。

も、複数回行えるようにしたりすることで、よりの確な治療を行える可能性が高まると考えられる。

このように、がん種や患者の状態を踏まえながら、また医療財政にも十分留意しつつ CGP を実施出来るように、医学的・臨床的な観点から診療報酬ルールを再検討し、その柔軟化を早期にはかることが適当である。

(ii) 学会主導による、がん種毎の検査アルゴリズムの作成

臨床の観点並びに医療経済の観点から、CGP をどの段階で実施するのが一番効果的であるかについては、この数年で多くの知見が集まっている。また、がん種によっても、最適な検査アルゴリズムが違いうることも徐々に明らかになってきている⁵⁰。

一般的には、CDx は「適合する承認薬があるかどうか」を見つけるために行うものとされるが、仮に同検査の結果、「適合する承認薬の見つかっているような遺伝子変異等が『ない』」ということが分かっても、それは一定の意味はある。すなわち、「承認薬がない」という結果をもとに、さらに CGP も実施して治験の道を探っていくべきか、あるいは、標準治療を行うかどうかといった、次の検査・治療方針を早い時期に決めていくことが可能となる。

今後は、医学的・臨床的な観点から、各学会⁵¹が主導するかたちで、がん種ごとに最適な検査アルゴリズムを作っていくことが望ましい。

(iii) CGP よりも検査対象とする遺伝子数を絞った遺伝子検査の普及

CDx の大半は、判明した遺伝子変異等に適合した治療薬を使用することを前提として実施されているが、上記 (ii) でみたように、検査アルゴリズムに沿って場合分けする際にも一定の役割を果たすことになる。

⁵⁰ 例えば、肺がんと消化器がんとは、CGP が初回薬物治療の段階から保険で使えるようになった場合に、CDx との使い分けをどのように行うかについての専門医の見解が分かれている（「初回薬物治療からの CGP 検査、がん腫で意見分かれる」(日刊薬業、2023 年 3 月 17 日、第 16063 号)。

⁵¹ 臨床・医療経済双方からみて合理的な検査アルゴリズムについては、当然ながら、専門家によって議論されていくべきものであるほか、既に一部は臨床現場でも実践されているところではあるが、参考となりうる考え方を以下に掲載する。

まず、(1)肺がんでは、承認薬が開発されている典型的な遺伝子変異等は、いくつか明らかとなっている。したがって、それらの有無について、例えば、10 程度のドライバー遺伝子を同時に検査できるような「マルチタイプの CDx」を実施した上で（これは、CGP より短い期間<1~2 週間程度>で結果が判明することが期待される）、それらが陰性となった患者（＝治療方針がその時点で固まらない患者）に絞って CGP を実施していく方が、臨床面からも費用対効果の面からも合理的と考えられる。

(2)膵がんは、9 割方の患者が KRAS 陽性となるが、がんゲノム医療においては、KRAS に適合した薬はまだ薬事承認されていない。一方、予後が厳しい疾患であることから、少しでも早く治療方針を固めていくことが望ましい。したがって、検査アルゴリズムとしては、例えば、(a)まずは、KRAS の検査を標準治療開始前にすぐにも行い、(b) KRAS 陽性となった約 9 割の患者には、標準治療を早期に実施する一方、(c) KRAS 陰性となった 1 割程度の患者に限っては、追加で CGP を早期に行いながら、治験を含めたがんゲノム医療の可能性を探っていく、といった流れが考えられる。

これらに対し、(3)大腸がんの場合には、CDx で明らかに出来る遺伝子変異等は限られている（4 種類程度）ことから、むしろ最初から CGP を行う方が合理的となりうる。

同様の観点から、がんを進行させるドライバー遺伝子変異等を複数同時に検査できる診断薬をより積極的に活用していくことも有用である（一種の「マルチ CDx」といえる検査）。そうしたマルチ CDx 用の診断薬は、CGP と比較すれば、安価かつ短い時間で、特定の遺伝子変異等の有無について検査することが可能なので、医療・医療財政双方からみて合理的な活用ができるものと考えられる。

こうしたことから、今後は、医学的・臨床的な観点から、各々の学会が主導するかたちで、（がん種ごとに最適な検査アルゴリズムを作っていく中で）「検査対象となる遺伝子数を絞った診断薬」の活用も併せ推奨していくことが望まれる。

3.4 【提言Ⅲ】（検査拠点・治験への患者アクセスの改善）の解説

【基本的な考え方】

がんゲノム医療については、全国的に均てん化をはかるべく、がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院が全国各地に指定されるとともに、定期的に認定の見直しもなされている。

もっとも、そうした病院のネットワークを整備するだけでは、特に地方の患者にとってのアクセス機会の確保の点で、十分な手当がなされているとはいえない。

特に、治験については、首都圏や関西におけるがんセンターや一部の大学病院等の医療機関が主体となって行われているが、こうした治験実施施設が「遠方にある」ということが、地方在住の患者にとっての医療アクセスの最大の制約となっている⁵²。

「日本における治験の数をもっと増やすべき」という点では国内関係者の認識は一致している。しかし、首都圏の治験実施施設等では、地方の患者のアクセスをどう改善するかという点について、問題意識が希薄なように伺われる。

今後は、特に「地方在住の患者のアクセスの向上」を強く意識し、ICTを含めた様々な技術を積極的に活用することで、情報格差を是正したり、地理的制約を減らしたりすることが望ましい。

【提言内容】

《課題》	《提言》
C：地理的 又は情報 面での制 約	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 (i) リキッド・バイオプシー等も活用した検査機会の大幅な拡充 (ii) 治験の準備段階でのアクセスの容易化 (iii) 簡易なシステム・少ない予算で出来る分散型臨床試験（DCT）の普及

(i) リキッド・バイオプシー等も活用した検査機会の大幅な拡充

(a) リキッド・バイオプシーの一段の活用

遺伝子検査の方法としては、腫瘍検体を使った CGP のほか、最近では血液中に漏れ出たがん細胞の DNA を調べる「リキッド・バイオプシー検査」も広まっている⁵³。

⁵² 患者申出療養の中身をさらに充実させることもアクセス改善につながる。

⁵³ 現在の診療報酬ルールでは、「検体抽出が困難な場合等に限ってリキッド・バイオプシーを推奨」となっており、臨床の

がん検出感度の観点からは、固形腫瘍においては腫瘍組織 DNA を反映した検査を行う方が通常望ましいと考えられるが、リキッド・バイオプシー検査にも相応のメリットがあるとされている。

例えば、リキッド・バイオプシー検査は血液検査であるので、相対的に検体採取における患者負担が小さい。また、地方の市民病院等でも安全・確実に実施できる可能性が高い。このほか、検査結果が CGP よりも早くわかるメリットもある⁵⁴。

こうしたことから、今後は、個々の患者の病状を踏まえつつ、消化器がんなどメリットが大きいと考えられる場合には、リキッド・バイオプシーを初回検査の際の主体に明確に位置付けて、積極的に活用していくことが望ましい⁵⁵。

(b)がんゲノム医療の検査拠点のがん診療連携拠点病院等への拡大

また、CGP に使う腫瘍検体については、現状では、基本的のがんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院で採取することが想定されているが、検査のためにがん患者が住まいから遠い施設に通うのは、物心ともに負担が大変大きい⁵⁶。こうしたことから、CGP 用の検体採取の拠点をがん診療連携拠点病院等にも拡大していくことで、検体採取に関する患者アクセスを改善していくことが望ましい⁵⁷。

(ii) 治験の準備段階でのアクセスの容易化

(a) 治験の情報収集の容易化

前述の通り、特に地方の医療機関では、患者が参加しうる治験情報については、EP でも議論される C-CAT レポートに依拠しているのが実情である。

場では、検査の選択肢としての優先順位が依然低い可能性がある。

⁵⁴ 例えば、消化器がんであれば、がん組織検査であれば 1 か月かかるところ、リキッド・バイオプシー検査では 10 日間くらいで結果が得られるため、検査開始から治療までの期間(TAT)の短縮や、治験登録率の大幅な向上に寄与することが期待される（例えば、国立がん研究センター「消化器がんのがんゲノム医療のさらなる発展 リキッドバイオプシーによるゲノム解析の有用性を証明へ」(https://www.ncc.go.jp/ip/information/pr_release/2020/1006/index.html) 参照)。

⁵⁵ 例えば、SCRUM-Japan（産学連携の全国がんゲノムスクリーニングプロジェクト、<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/>）では、リキッド・バイオプシー検査を初回検査の際の主体としている。

⁵⁶ CGP 用に検体採取する場合には、腫瘍検体として求められる分量等が多いなど、難易度が多少高いとされる。こうしたことから、診療報酬上の手当のほか、積極的な教育・研修・人材配置等をしていくことで、安全・確実に検体が採取出来るような体制整備をしていく必要がある。

一方、がん診療連携拠点病院では、一般のがん医療に必要な腫瘍検体の採取は行っており、「検体を採取する」という技術的な側面での本質的な違いはない。こうしたことから、CGP 用の腫瘍検体の採取も技術的には可能であるし、そうした環境整備をしていくことで、一般のがん診療連携拠点病院でも徐々に対応できるようになっていくものと考えられる。

⁵⁷ がんゲノム医療は、検査の結果、遺伝子変異等が見つかったとしても、それに適合した治療（承認薬、治験への参加）が見つかる確率は依然低いのが実情ではある（例えば、『Chronological improvement in precision oncology implementation in Japan』<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976133/> 参照)。こうしたことから、検査結果については、がんゲノム医療連携病院等へのオンライン受診を可能とすることで、(がんゲノム医療において適合する治療法が見つからなかった) 患者の負担を一層減らすことが望ましい。

したがって、臨床の実務においては、まずは C-CAT レポートがもっと役立つように改訂することが重要となる。具体的には、①掲載情報をよりリアルタイムなものにすること、②掲載されている沢山の情報を患者の状態や居住地に応じて、簡便に絞り込めるような仕組みにすること、あるいは、③問い合わせをする治験実施施設の URL、治験責任医師（PI）や治験コーディネーターのメールアドレス等が紐づくようにすること、といった、現場の目線にたった細やかな見直しをしていくべきである⁵⁸。

(b) 治験の準備段階への参加の容易化

また、治験の準備段階の「スクリーニング」（遺伝子検査等）のために、地方の患者が治験実施施設（多くの場合、首都圏や関西）に実際に赴かなくてもよいようにする必要がある。

具体的には、次項（iii）で紹介する分散型臨床試験（DCT）の考え方を部分的に取り入れ、近隣のサテライト診療所で最初のスクリーニングを受けられるように制度化することが重要である。

(iii) 簡易なシステム・少ない予算で出来る分散型臨床試験（DCT）の普及

地方在住の患者にとっては、遠方にある治験実施施設に通い続ける必要があることが、治験へのアクセスの点での最大の制約となっている。

分散型臨床試験（DCT：Decentralized Clinical Trial）とは、デジタル機器を使ったオンライン診療や薬剤の宅配等を利用することによって、治験実施施設に通院しなくても治験を受けられるようにしたものである。こうした DCT を積極的に実施することによって、国内の治験の地域格差を相当程度解消できる可能性がある^{59,60}。

DCT については、新たなシステム開発費用や事務負担がかかること、医療現場で ICT 化が遅れていることや、患者から電磁的同意を得る方法についてのガイドラインがまだ定まっていなかったこと⁶¹等、様々な課題があって、実施するためのハードルが非常に高いとされてきた。

しかし、愛知県がんセンターにおける医師主導治験（完全リモート DCT。2022 年 3 月開始）

⁵⁸ 現在、国立がん研究センター東病院を中心として、治験情報を医師がよりタイムリーに共有できるようなシステム（「アカデミア・アセンブリ」）が構築されつつある（「第 113 回 HGPI セミナー『がん個別化医療（がんゲノム医療）の現状と課題』」（2023 年 3 月 2 日実施。講師：大津敦氏、<https://hgpi.org/events/hs113-1.html>））。

⁵⁹ 米国では、新型コロナのパンデミックによって被験者との接触が難しくなった中で、急速に拡大した経緯がある。

⁶⁰ DCT によって、適格な患者を治験に組入れることが容易になれば、治験の立ち上げまでの期間の短縮や、患者の治験継続率の改善も期待できる。

⁶¹ 電子的同意（eConsent：イーコンセント）については、最近になってガイダンスも公表されており、DCT の入口として活用の期待が高まっている（厚生労働省「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」、2023 年 3 月 30 日、<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230331I0140.pdf>）。

の成功事例をみる限り、DCT は特段のスキルや多大な費用を必要としないことが明らかとなっている（コラム 9）。

今後、がんゲノム医療を普及させていく上では、「地方の患者も被験者になれるような環境整備を行うこと」を最優先課題の一つと位置づけ、簡易なシステム・少ない予算で DCT を実施するノウハウを積極的に共有しながら、国内の治験に DCT 的な要素を必ず組み込むようにすること⁶²が望ましい。

【コラム 9】簡易なシステム・少ない予算で実現できる分散型治験（DCT）

分散型治験（DCT）は、工夫の仕方次第では、大掛かりなシステム等を導入せず、かつ、極めて低予算で実施出来るものである。

愛知県がんセンターでは、2022 年 2 月から完全リモート治験（被験者が一度も治験実施施設に来院しないで行う、分散型臨床試験）を実施している⁶³が、この事例をみると、下記の通り、治験実施施設（愛知県がんセンター）だけでなく、サテライト施設（被験者のかかりつけ病院）や被験者を含め、関係者の物心の負担が少なくなるような合理的な手立てをいくつか講じている。

（1）治験準備（被験者の募集等）

(a)各地の病院からの治験実施施設への問い合わせは、C-CAT レポートに掲載された情報⁶⁴に基づいて速やかになされ、(b)サテライト施設への業務委託契約は、雛形に沿って円滑に結べるようにするなど、非常に短期間（約 4 週間）で治験準備が出来るようにした。

（2）患者とのやりとり

患者の同意取り付け（eConsent）や診察は、かかりつけ医の同席の下で、患者自身のスマートフォンで医療用 ZOOM 等を介して行うようにしたため（D to P with D⁶⁵）、特別なオンライン機材等は不要となった。

（3）検査データ等の収集

患者の検査等（バイタルサイン、血液検査、CT 検査）などは、基本的にサテライト施設側

⁶² 完全リモート DCT を実現する必要は必ずしもなく、一部をリモート化するだけでも、患者にとっては治療の選択肢が増えることとなり、患者アクセスの大きな改善となる。

⁶³ <https://cancer-c.pref.aichi.jp/uploaded/attachment/1206.pdf>

⁶⁴ 今回の治験は希少疾患（ALK 融合遺伝子陽性の固形がん <非小細胞肺癌を除く>）を対象としたが、DCP で「ALK 陽性」と判定された患者の C-CAT レポートに、治験実施施設の情報や連絡先を表示するようにしたところ、該当する患者のかかりつけ病院（がんゲノム連携病院等）から、ほぼ 100%連絡が入った由。

⁶⁵ Doctor to Patient with Doctor の略。患者の横に主治医などがいながら行われるオンライン診療を指す。

で行うが、病院間ではファックスや郵便といった古典的な手法を使って検査データ等の授受を行うこととしたため、特段のオンライン・システムやセキュリティ対策は不要となった。

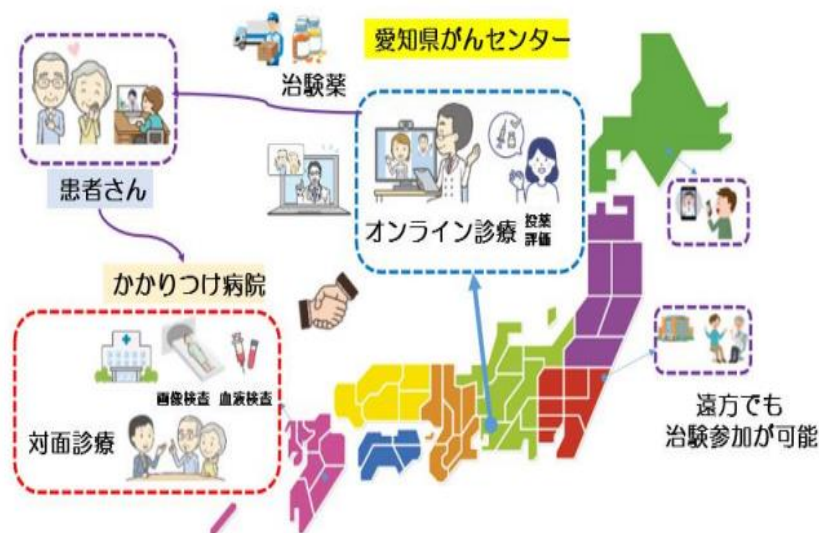
(4) 医薬品の配送

治験薬については、一般の宅配便を使って患者宅に届けるようにしたことで、医薬品の配送費をこれまでの10分の1に圧縮することが出来た⁶⁶。

今後の治験においては、遠隔地の患者が治験に参加しやすくなるように、このように、特段大掛かりなシステム等を導入することなく、「簡易なシステム・低予算」で実現できるDCTを積極的に取り入れるべきである⁶⁷。

なお、現行の治験ルールの下では、内服薬を使ったDCTまでは可能であるが、今後は、サテライト施設で治療薬も投与（点滴、注射）出来るようにしていくことが望まれる。

オンライン診療を活用した完全リモート治験



出所：愛知県がんセンター

⁶⁶ PMDA（（独）医薬品医療機器総合機構；<https://www.pmda.go.jp/index.html>）とは十分に意見交換し、品質が担保されれば治験薬配送専門業者を用いなくてもよい点について了承を得た（厚労省「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集（Q & A）について（事務連絡）」（2023年1月31日、https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7305&dataType=1&pageNo=1）。

⁶⁷ 治験全体をDCTにする必要は必ずしもない。愛知県がんセンターの事例でも、治験の一部の被験者について、リモートで参加できるかたちになっている。

3.5 市民への積極的な啓発と地域の病院への教育・研修の充実

がんゲノム医療は、医療の中でも新しい領域であることから、通常のがん医療に関する情報・宣伝に付加するかたちで、市民にがんゲノム医療の意義等を積極的に PR していくことが望ましい。

また、かかりつけ医のゲノム医療（検査を含む）への理解が高まらなければ、かかりつけ医療機関からがんゲノム医療連携病院等につながることはできない。患者が居住する地域を問わず、がんゲノム医療を受けることができる体制を構築するためには、地域の病院の意識改革が鍵となる。

現在、地方のがんゲノム医療連携病院等では、地域社会や地元の医療機関に対してがんゲノム医療に関する広報、教育・研修等も行っているが、これらに関する費用は持ち出しとなっている。地域の病院側ではそもそも人手不足である上、がんゲノム医療に対する理解なども十分に高まっていないことから、広報や研修の企画を持ち込んでも断られることも少なくない。

がんゲノム医療の恩恵を国民全体に広げていくためには、こうした広報、教育・研修にかかる費用の助成等を行う仕組みをとりいれ、市民や医師ががんゲノム医療について正しく知る機会を充実させていくことが必要である。

4. おわりに

これまで見てきたように、がんゲノム医療を普及させていく上では、「患者アクセスを改善していくこと」は非常に重要である。関係者が、これを一步一步進めていくことによって、より多くのがん患者ががんゲノム医療の恩恵を受けられるようになることが期待できる。

がんゲノム医療については、当初はノウハウも十分なかったことから、高い専門性を持った関係者が相当慎重に取り扱っていくことについては一定の合理性はあった。しかし、CGPの取扱件数は相当増えており、また今後とも増やしていくことが求められている。こうしたことから、検体採取、EPの位置づけからDCTの普及まで、より柔軟な発想を持ちながら、「全国で多くの症例を扱っていくこと」を前提とした体制に積極的に切り替えていくことが必要である。

一方、がんゲノム解析だけを進めても、近年はがんを進行させる遺伝子変異（ドライバー遺伝子）はあまり発見できていない。このため、がんゲノム医療については、CGPを受けた患者が適合薬や治験に到達できる確率は、米国においても8%程度に留まっている。治療薬の研究開発が肝となることは今後とも変わらないが、それらが果たしうる限界も見えてきている。

したがって、当然のことではあるが、「がん治療」というより広い視点からは、「がんゲノム医療」を積極的に推進するとともに、ほかの有望な治療法に関する研究開発等も同時並行的に進めていき⁶⁸、個々の患者のニーズに合わせて、それらを最適なかたちで組み合わせていくことが求められる。

今回の提言書では、そうした中で、がんゲノム医療における「患者アクセスの改善」の分野において、政策対応を進めていく上での実務的なアイデアをいくつか提示した。がん医療の推進、患者本位の医療のさらなる発展のために、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

⁶⁸ 例えば、近年では、抗体薬物複合体（ADC: Antibody-drug conjugate）、放射性医薬品、中分子創薬などの新しい創薬技術での成功事例が続いており、創薬環境の重点は、RNA や蛋白質等の情報を含めて幅広く解析して（「マルチオミックス解析」）、治療薬の標的を探索する方向に移りつつある（「第113回HGPIセミナー『がん個別化医療（がんゲノム医療）の現状と課題』」（2023年3月2日実施。講師：大津敦氏、<https://hgpi.org/events/hs113-1.html>））。

《謝辞》

本提言の作成にあたっては、下記の通り、全国各地の医療従事者や患者団体の方々からヒアリングを実施しました（一部は匿名）。深く御礼申し上げます。

本提言は、日本医療政策機構が行った調査・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取りまとめたものであり、ヒアリングに協力いただいた方々、ないしその方々が所属する団体自身の見解を示すものでは一切ありません。

取材協力（ヒアリング、資料提供等）（敬称略・五十音順）

飯島 康輔	（中外製薬(株) ファウンデーションメディシン事業推進部）	[製薬メーカー]
池田 健	（函館五稜郭病院 がんゲノム医療センター）	[医師]
板橋 清馬	（EFPIA Japan/臨床部会、バイエル薬品株式会社所属）	[製薬メーカー]
今井 光穂	（国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門/ 遺伝子診療部）	[医師]
植木 有紗	（がん研有明病院 臨床遺伝医療部）	[医師]
株式会社エスアールエル		[検査会社]
MSD 株式会社		[製薬メーカー]
大津 敦	（国立がん研究センター 東病院 病院長）	[医師]
柿木 博之	（株式会社 DCT Japan）	[製薬メーカー]
加藤 有史		[医師]
金子 景香	（がん研有明病院 臨床遺伝医療部）	[認定遺伝カウンセラー]
北澤 淳一	（青森県立中央病院 ゲノム医療部）	[医師]
小杉 眞司	（京都大学 医学研究科 ゲノム医療学）	[医師]
小松 美帆	（高知大学医学部附属病院）	[がんゲノム医療コーディネーター]
桜井 なおみ	（キャンサー・ソリューションズ株式会社）	[患者支援団体]
佐治 重衡	（福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座）	[医師]
佐藤 悦子	（日本海総合病院 医事課）	[医療事務]
佐藤 拓也	（ヤンセンファーマ株式会社 インテグレイテッド マーケットアクセス本部）	[製薬メーカー]
里内 美弥子	（兵庫県立がんセンター ゲノム医療臨床試験センター）	[医師]
澤田 憲太郎	（釧路労災病院 腫瘍内科）	[医師]
清水 俊雄	（和歌山県立医科大学 医学部内科学第三講座）	[医師]
杉本 健樹	（高知大学医学部附属病院 がんゲノム医療センター）	[医師]
鈴木 修平	（山形大学 医学部 腫瘍内科）	[医師]
砂川 優	（聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座）	[医師]
角南 久仁子	（国立がん研究センター 中央病院 臨床検査科）	[医師]
ダイアン レデスマ		
	（バイエル薬品株式会社マーケットアクセス本部）	[製薬メーカー]
田辺 記子	（国立がん研究センター 中央病院 遺伝子診療部門）	[認定遺伝カウンセラー]
谷口 浩也	（愛知県がんセンター 薬物療法部）	[医師]
西尾 和人	（近畿大学 医学部 ゲノム生物学教室）	[医師]
長谷川 一男	（NPO 法人 肺がん患者の会ワンステップ）	[患者支援団体]
弘末 美佐	（高知大学医学部附属病院）	[がんゲノム医療コーディネーター]

藤原 キミ	(高知大学医学部附属病院)	[がんゲノム医療コーディネーター]
眞島 喜幸	(NPO 法人 パンキャンジャパン)	[患者支援団体]
松岡 欣也	(愛媛県立中央病院 乳腺・内分泌外科)	[医師]
松山 琴音	(学校法人 日本医科大学 研究統括センター)	[薬剤師]
光富 徹哉	(近畿大学 医学部 外科学講座 呼吸器外科部門)	[医師]
武藤 学	(京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座)	[医師]
森實 千種	(国立がん研究センター 中央病院 肝胆膵内科)	[医師]
谷田部 恭	(国立がん研究センター 中央病院 病理診断科)	[医師]
安水 大介	(ヤンセンファーマ株式会社 インテグレイテッド マーケットアクセス本部)	[製薬メーカー]
山口 愛香里	(日本海総合病院 医事課)	[医療事務]
吉野 孝之	(国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門)	[医師]

協賛 (五十音順)

MSD 株式会社
 中外製薬株式会社
 バイエル薬品株式会社
 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、フェアで健全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 シニア・アソシエイト)
 平家穂乃佳 (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)

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

Website: <https://www.hgpi.org>

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

Global Business Hub Tokyo

Tel: 03-4243-7156 Fax: 03-4243-7378 E-mail: info@hgpi.org

Health and Global Policy Institute (HGPI)

Grand Cube 3F, Otemachi Financial City, Global Business Hub Tokyo
1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004 JAPAN

Tel: 03-4243-7156 Fax: 03-4243-7378 E-Mail: info@hgpi.org