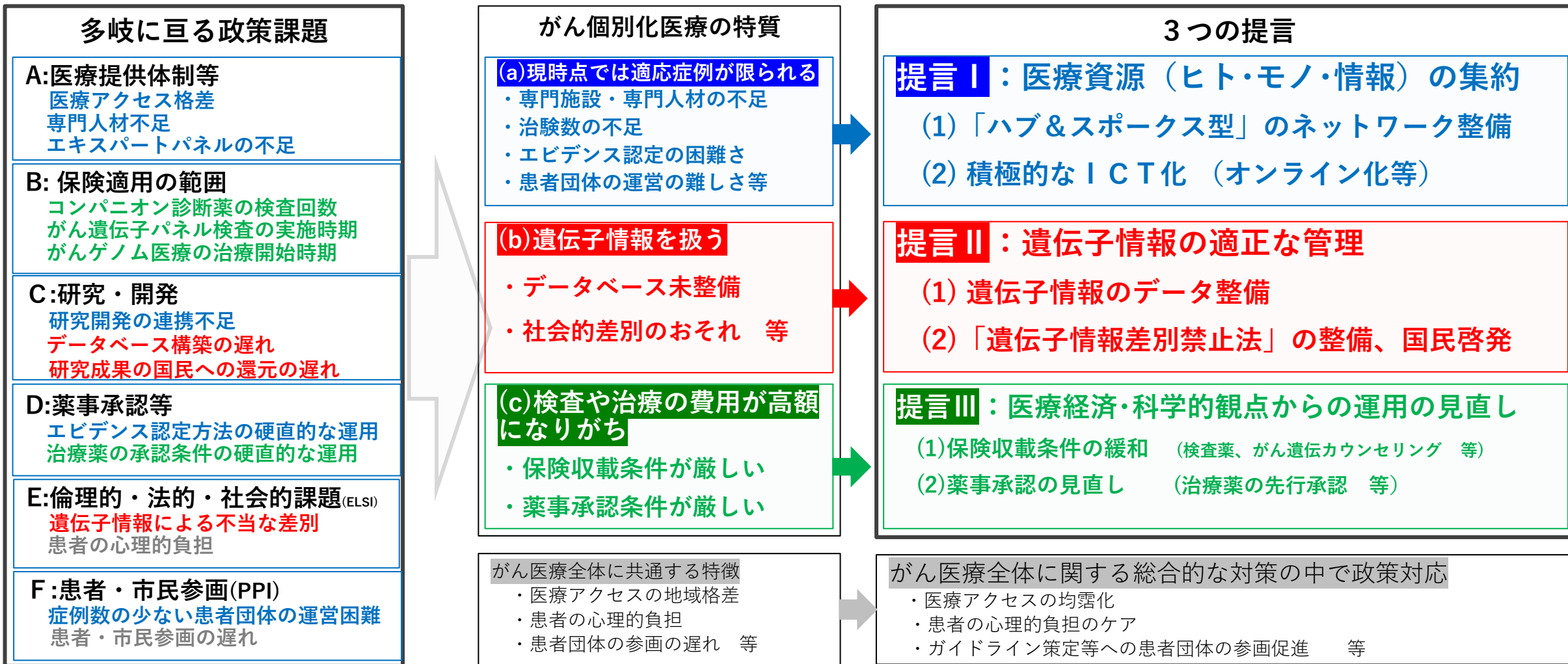


# 提言：「がん個別化医療」の特質を踏まえた医療体制等の整備に向けて



## 定義

**がん個別化医療**  
(肺がん・乳がん治療ではかなり普及)

特定の遺伝子変異に着目した検査（「がん遺伝子検査(コンパニオン診断)」） → 個々人の遺伝子変異に応じた治療（分子標的薬など）

**がんゲノム医療**  
(がん個別化医療の一部)

多数の遺伝子変異に着目した検査（「がんゲノムプロファイリング検査」） → 先進医療、治験等（一部では保険適用）

## 《3つの提言：具体的な政策対応》

### 提言Ⅰ：医療資源（ヒト・モノ・情報）の集約

「ハブ&スポークス型」のネットワーク整備	効率的に専門性の高い人材を活用するため、がんゲノム医療中核拠点/拠点病院（ハブ）に人材・知見を集約する。オンライン技術の利活用により、連携病院など（スポークス）と連携して、地方在住の患者へも質が担保された医療を提供し、アクセス格差を埋める。
エキスパート・パネルの不足解消	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。
治験へのアクセス改善	地方在住の患者であっても、連携病院などで治療を継続しながら、中核拠点/拠点病院のみで行われている治験に参加できるよう、「分散化臨床試験」(DCT: Decentralized Clinical Trial)を推進する。

### 提言Ⅱ：遺伝子情報の適正な管理

データベースの整備	産官学が利活用しやすい「全ゲノム配列データベース」を構築したり、学会等が所有する複数レジストリデータを統合するなど、産官学民が活用しやすいデータの体制・法整備を行う。
研究成果の還元	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。
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。

### 提言Ⅲ：医療経済・科学的観点からの運用の見直し

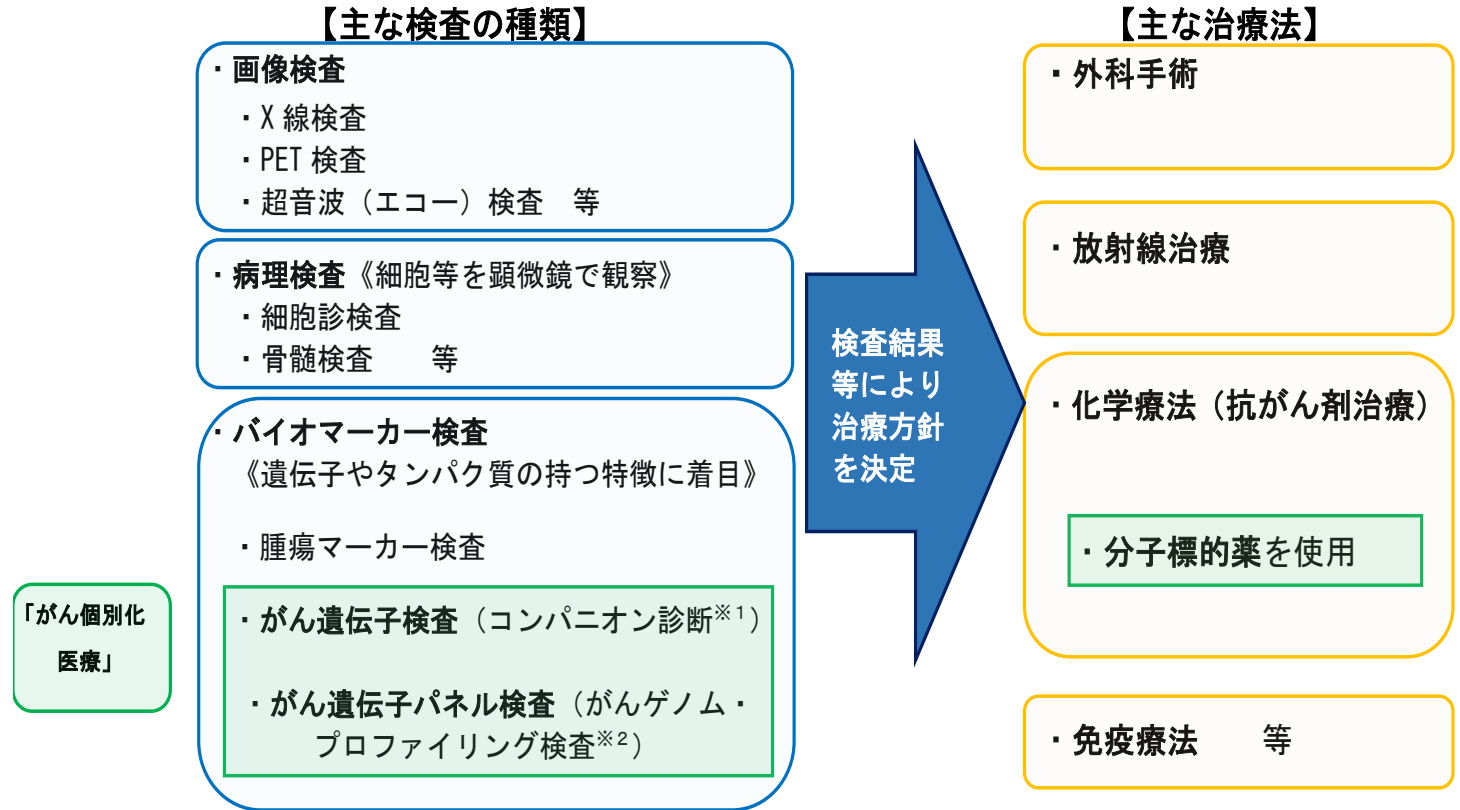
検査回数	コンパニオン診断薬やリキッド・バイオプシー等を用いた検査に関する保険適用の回数制限を見直す。
検査・治療時期	がん遺伝子パネル検査やがんゲノム治療を、標準治療を終える前から実施できるよう保険収載上の制約を見直す。
遺伝カウンセリング	遺伝子検査とセットで受けるべき遺伝カウンセリングを、オンライン診療も含めて保険適用とする。
薬事承認	代替の診断薬を一時的に提供する等の条件が揃えば、治療薬をコンパニオン診断薬に先行して承認するなど、柔軟な運用を行う。

## (参考) 「がん個別化医療」とは

「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、本提言書では、「遺伝子の変異部分に着目して、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（右表）。

実際ががんの確定診断をするにあたっては、右表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が、そうした場合にも、遺伝子変異に着目した検査の部分は、「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。



※1 「がん遺伝子検査」（コンパニオン診断）は、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)」と呼ばれる診断薬を使う。

※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）は、一回の検査で、多数（通常は100種以上）の遺伝子の変異の有無等を調べるもの。当検査に基づく結果については、原則として標準治療は存在せず、専門家の判断による治療薬や方針を決定することとなる。