

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

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の改訂のための研究

（資料 4）

パブリックコメント一覧

（全 7 ページ）

コメント箇所	職種・所属	コメント
0.要約	医師	不要と思います。すべてエビデンスレベル低のECOであり、ガイドランスの頭に持ってくる必要はないように感じます。CQはガイドランス本体から切り離して別添とするガイドランス全体がスッキリするように思います。
1.本ガイドランスについて	医師	○用語について・43頁 別表 表中：一番左のカラム9つ目：前臨床試験(in vitro や in vivo)で有用性が… 前臨床試験→非臨床 近年は、「非臨床」を使用する in vitro や in vivo はイタリック体で表記するのが正しいと思います。・78頁 CQ3の解説文 1行目 がんゲノムプロファイリング検査機能を有する遺伝子パネル検査を実臨床で…「実臨床」という医学用語はありません。単に「臨床」で良いと思います。ことさらに実際のことを強調したいのなら、[実地臨床]、あるいは「ベッドサイド」などが良いと思われます。「実臨床」は、ここ7～8年余りオピニオンリーダーが使用されたので、少しずつ広まっている感じがしますが、誤りと思います。用語の乱れは、コンセプトの乱れにつながります。訂正が良いと思います。全体について、上記をチェック頂けると宜しいかと思ひます。
	医師	本ガイドランスは次世代シーケンサー等を用いた今後のわが国の遺伝子パネル検査のがん診療における指針となるものと理解しています。関係者のご尽力、ご努力に高く敬意を払います。医療実装するために、臨床検査医の立場から病院検査室と衛生検査所、検体取り違え防止や解析結果のわかりやすい報告書、検査限界の理解、衛生検査所の結果報告とC-CATからの調査報告書の取り扱いなど、臨床検査の視点に関しての記述にお願いがございます。がんゲノム医療中核拠点、拠点、連携病院には、検体およびデータの品質について評価するためには、病理医に加えて臨床検査医学に関する専門的な知識および技能を有する常勤の医師(臨床検査専門医が望ましいと思います)の関与が必要ではないでしょうか。従来研究として行われていたゲノム解析をPrecision Medicineとして実現するためには、遺伝子解析技術やゲノム情報に対する理解が臨床検査に従事する全ての関係者に求められます。そのために医療法の一部改正や臨床検査技師法(検査分類など)の改正が行われました。ゲノム医療の推進のためには病理部門に加えて臨床検査部門の役割が重要です。両者が協力して初めて臨床検体としての遺伝子・核酸を分析的妥当性に基づいて解析し、得られた情報を臨床現場へ正確にわかりやすく報告することが可能だからです。加えて「個人情報の保護に関する法律(以下、個人情報保護法)」などのゲノム情報の取り扱いに関する倫理指針や関連法令の理解が求められています。実際、2019年7月に保険収載されたNGSを用いたがん遺伝子パネル検査は体細胞に発現する網羅的な解析(いわゆるプロファイリング解析)による治療薬剤の選択に用いられますが、患者さんの疾患(表現型)に関わる遺伝情報(胚細胞遺伝子の病的バリエーション)を扱う機会も増加しています。このことから、遺伝カウンセリングの重要性や2次の所見についての対応など、本ガイドランスに良く記載されていますが、特に臨床検査としての胚細胞系列遺伝子の解析の困難さや責任の大きさ、遺伝子の種類による解析レベルの違いなど、臨床検査精度(内部精度管理、外部精度評価)の記載は本ガイドランスでは「2.6.2解析の妥当性」の項に文献19と20が引用されていますが、内容が十分に記載されていません。衛生検査所において外注検査として行われることがほとんどだと考えられますが、外注検査であっても検体検査としての精度管理を行うことが医療法の趣旨であると理解しています。そのためには、国内の第三者認定などをさらに充実させることが急務と考えています。実際には、JAB(日本適合性認定協会)が遺伝子検査の精度評価法が検計中とのことですが、日本におけるCLIA(米国の臨床検査室法)の考え方の導入や臨床検査室法(医療法に加えて)の整備が必要かもしれません。がんゲノムデータを国のデータベース(国立がん研究センター内のがんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics; C-CAT))に登録する必要性や、解析結果の判断に様々なデータベースが使用されるなど、いわゆる医療ビッグデータを医療応用する時代の幕開けとなつていきます。そのこと自体は否定されませんが、動きが急速なため臨床現場が追いついていないと感じるのは小生だけではないと感じています。がんゲノムデータを保険診療するにはエキスパートパネル(EP)によるカンファレンスが必須となっています。一方、EPの標準化はまだ過渡的であり、EPにおける判断の最終的な責任者は明記されていないと思います。複雑で高度なゲノム医療の検査実用化には、医療現場のパラダイムシフトを正しく理解して医療機関の体制整備を行った上で、臨床検査としての分析的妥当性を正しく評価して診療にあたる必要があると考えます。一部の恵まれた人たちのみの医療ではなく、国民が公平に享受できる医療とするためには、病理部門に加えて臨床検査(臨床検査医)の関与を明記していただく必要があると考えています。
1.1.背景と目的	医師	「医療法等の一部を改正する法律」と「個人情報の保護に関する法律(以下、個人情報保護法)」は2017年5月30日に一部改正され、同年6月14日に「医療法等の一部を改正する法律」が公布され2018年12月に施行されました。「医療法等の一部を改正する法律」では、「遺伝子関連検査・染色体検査」が臨床検査であることが明記され、「遺伝子関連検査・染色体検査」の精度保証が厳密に求められることになりました。病院内における検査のみならず、外注検査の精度管理も本法律で規定されています。すなわち、がん遺伝子パネル検査は病院の検体検査を担当する部署において精度管理が必要であり、さらに保存された生体資料(バイオバンク)や個人情報のとりあつかい、企業連携や医療ビッグデータの活用など病院病理部門や検体検査部門の役割が大きく変化しています。一方、がんゲノム中核拠点、拠点病院であったも病理部門や臨床検査部門(検体検査部門)の体制整備は現状ではがんゲノム医療に対応するために十分とは言えない状況です。さらに個人情報保護法では個人識別符号、要配慮個人情報、機微情報、匿名加工情報、非識別加工情報などの新しい考え方が登場し、医療関係者や研究者のみならず、がんゲノム情報を取りつう企業側にも当該分野の正しい理解が求められるようになっていきます。ゲノム医療の分野はがんゲノムを先駆けにして、急速に進んでいるが倫理指針や法律、ガイドラインが追いついていないため関連する倫理指針やガイドライン、ガイドランスなどにも見直しが行われておりそれらの情報についても留意が必要です。例えば、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(日本医学会・2011年)では、遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施することが記載されています。その中で「遺伝カウンセリングの内容について、記載内容がプライバシー等を損なうおそれがある場合には、通常の診療録とは切り離して記載・保存するなど、慎重な対応が求められる」とあります(傍点筆者)。このため、現在の遺伝カウンセリングでは、電子カルテではなく、紙カルテにカウンセリング内容を記載している施設がまだまだ多い状況です。しかしながら、今後がん遺伝子パネル検査をはじめとするがんゲノム医療が急速に進み、胚細胞系列と体細胞系列遺伝を同時に調べることががん遺伝子パネル検査や胚細胞系列遺伝子の病的変異がコンパニオン診断に用いられるようになっていくことから、遺伝情報の電子カルテなどを用いた診療科間の共有するメリットについて、あらためて日本医学会等でもぎろんして「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」の修正版を出していただく必要があると考えています。
1.2.がんゲノムプロファイリング検査全般における考え方	医師	2020年1月現在、保険収載されているがん遺伝子パネル検査はOncoGuideTM NCCオンコパネルシステムとFoundationOne CDxがんゲノムプロファイルの2つである。保険収載されたこれら2つのがん遺伝子パネル検査が従来の遺伝子関連検査と大きく異なる点は、検査オーダーの際に診療情報などを含む患者情報を国立がん研究センター内のがんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics; C-CAT)に原則として登録が必要なことです。がんゲノムプロファイリング検査全般では、「2.6.2解析の妥当性」に関連して、検査の再現性、用いる遺伝子パネルの種類やデータベースの違いによる検査結果の違いが起こりうること、バイオインフォティクシオンの解釈、施設間のエキスパートパネル(EP)の標準化、EPのメンバーによる結果の解釈をなるべく一定にすることなどが今後の課題と考えています。がんゲノムのプロファイルの研究で行う場合と臨床検査として行う場合では、「2.6.2解析の妥当性」(日本医学会の用語では検査の分析的妥当性に相当?)が重要だからです。さらに、がん遺伝子パネル検査を保険診療で行うためには、診療情報のネットワーク(病院と企業、病院間、病院とC-CAT間)の体制整備が必須です。このような医療はわが国では初めてのことであり、まさに医療におけるパラダイムシフトです。インターネット等を用いた病院(機関)同士のEPの開催も許容されていますが、個人情報保護法の遵守、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版(平成29年5月、厚生労働省)」や「医療情報を委託管理する情報処理事業者向けガイドライン 第2版(平成24年10月、経済産業省)」などの情報セキュリティへの対応が必要で、法制度に関しては現在のクラウド・サーバー方式は中央管理システムのためにデザインされている一面があるので、分散システム方式に合わせて改正する必要も検討事項だと思います。情報の品質、保守・運用性、コスト・公益性の4つを適切に評価することが求められると考えています。特に、患者さんが自分のゲノム解析データ(数十GBから百GBオーダー)を解析病院において返却を求められた場合(がんゲノム医療中核拠点、拠点病院の施設要件に記載があります)、どのように膨大なゲノム情報を扱うかはコストなども含めて難しい課題と思われます。
1.3.推奨度の決定	医師	すべてエビデンスレベル低のECOであり、ガイドランスの前半に持ってくる必要はないように感じました。CQはガイドランス本体から切り離して別添とするガイドランス全体がスッキリするように思います。CQの[SR: 数字、R: 数字、ECO: 数字、——]と数字があり、おそらく得票数と思いますが、数字の意味の説明があると分かり易いと思います。細かい部分ですが、「①を満たさずSR+R(推奨する、recommendation)が70%以上の場合には、」は、「①を満たさず、R(推奨する、recommendation)とSRを合わせて70%以上の場合にはR、」の方が分かり易いと思います。「①②を満たさずSR+E(考慮する、Expert consensus opinion)が70%以上の場合には、」は、「①②を満たさず、E(考慮する、Expert consensus opinion)とR及びSRを合わせて70%以上の場合には、」の方が分かり易いと思います。
2.1.承認されている先進医療が行われているがんゲノムプロファイリング検査(2019年9月現在)	診断業企業	2.1.1 下から3行目の「がんゲノムプロファイリング検査ではないが」は削除すべきと考えます(このままでは文章に矛盾が生じます)。理由：ここでお示しするのは、CDxとして既承認の「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」ではなく、「がんゲノムプロファイリング検査」を目指し、先進医療Bの枠組みにて大阪大学で実施中の「Oncomine Target Test」を指しているため。
	医師	表1-2 検査毎の幅がバラバラです。均等に分割したほうが良いと思います。
	医師	Today OncoPanelのRNA/パネルは677遺伝子と記載されていて、表1-2には搭載遺伝子「463(RNA)」と記載されています。先進では463遺伝子が解析されたこと認識しています。非小細胞肺がんに対するコンパニオン診断薬であるオンコマインDx Target TestマルチCDxシステムは2019年10月に追加承認を取得し、EGFR exon 18-21が対象となりました。https://www.thermofisher.com/jp/ja/home/about-us/news-gallery/release/2019/pr102919.html 表1-2に各検査の必要とされる腫瘍検体量が記載されています。Today OncoPanelでは、2-5mmと2mm未満も対象としていました。「未染標本の厚さは10um、15x15mm以上4枚、10x10mm以上16枚、5x5mm以上16枚、2-5mm未満40枚。」と記載して頂けますでしょうか。Today OncoPanelではほとんどの検体でシーケンシングに成功しており、生検検体を用いて検査を行う医師に参考になると思います。

2.1.2各がんゲノムプロファイリング検査の特徴	診断業企業	④ Oncomine Target Test システム 10-13行目 「EGFR変異(exon19 del, exon21 L858R)」→「EGFR遺伝子変異」に修正をお願いいたします。理由: 昨年10月28日付けで適用追加の承認を得ており、EGFRに関しては「EGFR変異(exon19 del, exon21 L858R)」から「EGFR遺伝子変異」に適用が拡大されたため。 「ALK遺伝子融合、ROS1遺伝子融合」→「ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子」に修正をお願いいたします。理由: 添付文書の標記方法に合わせるため。
	診断業企業	2019年12月時点において、FoundationOne CDx ががんゲノムプロファイルのコンパニオン診断機能として、ROS1融合遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対するエストレクテニブが追加されておりますので、下線部を追記ください。また、当該製品のCDx情報は更新されることが予想されますので、作成された年月の追記をご検討ください。 <記載案> ALK遺伝子融合に対するアレクテニブ…セリテニブ、ROS1遺伝子融合に対するエストレクテニブ、乳がんでは…
	診断業企業	Oncomineについては、対象遺伝子が46遺伝子であることもあり、がん遺伝子パネル検査の保険償還留意事項の対象パネルから外れていることから、それらを区別する必要性についてご検討ください。留意事項5には、「固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査」との記載があります。
	診断業企業	2019年12月時点において、FoundationOne CDx ががんゲノムプロファイルのコンパニオン診断機能として下記が追加されておりますので、ご修正ください。また、当該製品のCDx情報は更新されることが予想されますので、作成された年月の追記をご検討ください。 <記載案> 非小細胞肺癌がん:EGFR(exon19del, exon21…ALK融合、ROS1融合) 卵巣がん:BRCA1/2遺伝子変異
2.2.検査の位置づけ	診断業企業	「保険収載もしくは、先進医療B～」との記載は正しくないと考えられます。保険収載については、医療技術に対する診療報酬点数が認められているものであって、薬事承認された各がん遺伝子パネル検査に対しての保険収載がなされているものではないと理解しています。下線部の修正をご検討ください。 <記載案> 「薬事承認もしくは、先進医療B…」または、「保険診療で実施できるもしくは、先進医療B…」
	医師	遺伝子パネル検査がどのような位置づけであるのか記載がないように思います。コンパニオン診断薬として承認されている部分以外は探索的な位置づけであると思います。現時点ではまだ探索的な位置づけですが、今後対象となる症例数の増加に伴い、知識や経験が蓄積することで、その位置づけが確立していくように思います。3.4 薬剤の適応外使用の項で、「現時点では、～対象とされる。したがって、～可能な限り試験・臨床試験への組み入れを考慮する。」とありますが、この記載内容こそがパネル検査の現時点での位置づけ(2.2 検査の位置づけ)になるように思います。
	医師	記載内容はコンパニオン診断薬を備えた遺伝子パネル検査と共通と思いますが、いかがでしょうか。2.2.1と2.2.3は内容を纏めてもいいように思います。
	患者	標準治療終了後の検査実施では、患者に不十分な治療を受けさせる可能性がある。また治療に有効な遺伝子変異が見つかったとしても患者の身体状態が悪くなってしまい、せっかくの治療の機会を逃す懸念がある。また患者側の立場からしても、治療に必要な検査はできるだけ早い段階で実施したい気持ちが強いため、できるだけ早い段階での検査実施が可能になるような指針を希望する。
2.2.1がんゲノムプロファイリング検査機能のみを有する遺伝子パネル検査の対象と時期に関する考え方	患者	希少がんの場合は、標準治療が確立していないものが多いです。希少がんの場合は、診断時にパネル検査を受けられるようにして欲しいです。
	診断業企業	書き出しに記載のある「保険収載されているがんゲノムプロファイル検査は」の記載は、正しくないと考えられます。下線部の修正をご検討ください。 <記載案> 「薬事承認されているがんゲノム…」または「保険診療で実施できるがんゲノム…」
	製薬企業	現在のDraft記載では、まず標準治療を受けてからでない遺伝子パネル検査を受けられない。がん患者が、発症初期からより有効な治療(試験薬を含む)を受けられるようするために標準治療前の患者に対して遺伝子パネル検査を受けられるように記載を見直していただきたい。
	患者	標準治療終了後の検査実施では、患者に不十分な治療を受けさせる可能性がある。また治療に有効な遺伝子変異が見つかったとしても患者の身体状態が悪くなってしまい、せっかくの治療の機会を逃す懸念がある。また患者側の立場からしても、治療に必要な検査はできるだけ早い段階で実施したい気持ちが強いため、できるだけ早い段階での検査実施が可能になるような指針を希望する。
2.2.2コンパニオン検査およびがんゲノムプロファイリング検査両機能を有する遺伝子パネル検査の対象と時期に関する考え方	患者	私の周りのがん友は、希少がん、すい臓がん、胆管がんだったりして、早期に遺伝子検査をしていただきたく存じます。ほんの少しの可能性でも希望にかかります。保険外の抗がん剤であっても手に入れればこそみたい 気持ちは隠せないものです。パネル検査は希少がんには使えると思っていたのですが、がん友は、抗がん剤がまだなので駄目だったと、なので100万円近いゲノム検査をしました。セミナーではこれからのがん患者のためにゲノム検査を推し進めなければ未来はないと高らかに言われてましたが、手術、抗がん剤、放射線治療後のよれよれの患者にしか、それも体力の回復のない患者に受ける権利なしとの説明でした。昨年のがん撲滅サミット」において、内閣府が「患者ファーストの政策」を念頭に置いたと言われている。このことから、『ゲノム検査』は、せめて、がんの内容により、早期に出来る事を願ってやまない、進行がんの患者です。
	患者	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)で関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者を保険適用とし、患者1人につき1回を限度として…とのことですが 標準治療が終了してから(終了見込み)では治療に繋がるまでに遅く命を落とすしまう方もいらっしゃると思います。早い段階(化学療法開始時やステージ4告知時など)から遺伝子パネル検査を行い、治療の選択肢の可能性を探るべきではないでしょうか? また、今後のゲノム医療の進歩の為にデータを集め、分析する為に必要なことではないでしょうか? がん患者として、身をもって遺伝子パネル検査の必要性を感じておりますので、ご検討お願い致します。
	製薬企業	現在のDraft記載では、まず標準治療を受けてからでない遺伝子パネル検査を受けられない。がん患者が、発症初期からより有効な治療(試験薬を含む)を受けられるようするために標準治療前の患者に対して遺伝子パネル検査を受けられるように記載を見直していただきたい。
	医師	2.2.1と2.2.3は内容を纏めてもいいように思います。
2.2.3がんゲノムプロファイリング検査機能のみを有する遺伝子パネル検査、コンパニオン検査及びがんゲノムプロファイリング検査両機能を有する遺伝子パネル検査の共通事項	医師	p24、EGFR T790Mについて、「再度治療法を選択する必要がある非小細胞肺癌の患者のうち、医学的な理由により、肺がんの組織を検体として、検査を行うことが困難な患者を対象にすでに承認されており」の表現はcobas v2.0の記載と思いますが、このアッセイは血漿に限った方法ではないため「肺がんの組織を検体として、検査を行うことが困難な患者を対象」では語弊があると考えられます。あと、厳密にはcobas v2.0はコンパニオン診断であるため、「がんゲノムプロファイリング検査」を繰り返すことの有用性の例にはならないと考えます。p25 1行目「次治療目的」「次治療目的」の誤記と考えます。p25 6行目「遺伝子パネル検査の対象となる患者であって、コンパニオン検査が存在する遺伝子の以上について、当該遺伝子パネル検査を用いて～改めてコンパニオン検査を行うことなく当該医薬品を投与しうる」のは、そのコンパニオン診断が存在する当該医薬品の対象とする癌種以外も対象とされるかどうかは明記されたいと考えます。p25 13行目「MSI検査がコンパニオン診断として承認された遺伝子パネル検査はない」のであれば、遺伝子パネル検査でMSI-highとされ、エキスパートパネルで適切と判断されてもコンパニオン診断で再度診断が必要という理解で良いでしょうか。
	医師	外部委託の検査センターを利用する場合、検査に出検したのちに、検体の品質不良が原因で検査の全てまたは一部が実施できないことがある。外部委託する施設は、出検前に検体の品質チェックができる体制を連携病院以上で構築できることが望ましい。一部でも結果が解析されれば検査センターから検査費用の56万円請求され、保険から支払われる。保険診療で行う以上、すべての検査ができない可能性があるままでも出検することは、患者にも国民にも不利益が大きい。病理検体における、出検前の核酸の品質確認とDNAの収量確認を、各施設で行えるようにしたほうがよい。
2.3.検査の実施体制	患者	検査の実施に関しては現状で病院による差が非常に多いのが患者側としてはとても負担に感じる。また連携病院に指定されたとしても病院内の制度が違い付かず検査が実施できていない現状もあるため、病院側の負担軽減に向けた指針や支援をさらに進めたい
2.4.遺伝子パネル検査に供する検体の品質管理	医師	FFPE薄切切片は薄切後いつまでに提出したほうがよいかの期限はありますか? また、3年以内の既往検体が複数個ある場合にどれを選択するかコメントも可能であればお願いします。
2.5.説明と同意	医師	説明と同意について、医師または看護師が行っている施設が多い。タスクシフトを進める中で、がん遺伝子パネル検査の説明に関しては、説明補助者に臨床検査技師を積極的に活用してはどうか。医師の説明の前または後に、検査に関する詳細な説明を臨床検査技師が行うことにより、医師の負担軽減と患者への詳細な情報提供が可能となる。昨今、医師のみならず、看護師においても外来業務は多忙を極める。説明者には、がんゲノム医療コーディネーター研修会を修了し、日本臨床検査技師会が認定された、認定遺伝子染色体検査技師や認定病理技師など、専門資格を有する臨床検査技師が担うとよい。
	医師	P29 治療に結びつく可能性 Sunamiら(2019)らの報告を引用して、検査に組織を提出した230例中25名(10.9%)が治療に結びついていることを説明しているかと思いますが、一方で、少し古いですが京大OncoPrime 169例で治験に参加できた患者が1名も無かったことも公表されています。 https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000179757.pdf パネルの問題ではなく、地方では(たとえ京大であっても)、治験に参加することができず治療にたどり着くことが非常に困難である現実が伏せられており、それぞれの地域で適切な情報(実情)を提供する必要があるのではないのでしょうか?
	医師	「がん遺伝子パネル検査は、保険診療として実施される」とあるが、「保険診療または先進医療」でしょうか。

2.5.2説明における留意点	医師	【検査に伴う負担】の項で、生検に伴う費用の説明はありますが、パネル検査そのものに伴う費用負担、カウンセリングの費用負担などの説明もあると助かるように思います。【がん遺伝子パネル検査の費用負担】「がん遺伝子パネル検査は、保険診療として実施される。」と断定して記載されています。2.1.1や2.1.2にはToday OncoPanelや阪大病院のOncomineが実施中と記載されており、これらについても保険診療として受けることができるように受け取られる感じます。
	医師	VUS等が今後データの蓄積により将来的に評価が変わる可能性についてどこまで説明を行うかについても記載があったほうがありがたいです。p29、輸血の既往を聞くことはこれまでにあまりなかったのですが、移植の影響を挙げているパネルはあるため、その影響について参考までにコメントを追記していただければありがたいです(ゲノムが混入している可能性があるため「注意を要する」とはどのように注意すればよいでしょうか)。
	患者	何故、標準治療が終わり、その後化学療法が受けられる事がこの遺伝子パネル検査ならば全く意味がないものではないでしょうか。それならば、治療前でも治療中でも受けられ、治療の選択肢の中になければ患者にとってはただのデータ集めとしか思えない。またこのコメントにしてもコメントももらえないようにしていると思えないんです。
	診断薬企業	【がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取り扱い】について、①②③として①②でC-CAT、③で企業のことが説明されています。企業による二次利用については各企業で対応が異なる(例:検査を特定するためのコードが削除され、意思変更が反映できない場合がある。また、検査受注時に企業による二次利用に関する同意可否の情報が必須となる)ため、③で必要な対応については各企業から情報収集して頂く方向でご検討いただくようお願い致します。 <記載案> P31 下から1行目 パブコメ版:①～③を通して、「同意」から「不同意」に意思を変更した場合に備え 修正案:①②について、「同意」から「不同意」に意思を変更した場合に備え P32 7行目 パブコメ版:②③については検査を受ける意思決定と同時になくてもよいこと。 修正案:②については検査を受ける意思決定と同時になくてもよいこと。なお、③については、同意の意思変更や意思決定のタイミングに関する各企業の情報を収集し、適宜患者へ説明を行う。
2.5.4患者が未成年の場合の対応	医師	小児・AYA世代の症例に対する遺伝子パネル検査も今後実施する方向での記載内容ですが、小児・AYA世代の症例にプロファイリングを行なった成績や実施体制について説明を行う項も必要ではないでしょうか。
2.6.1.個人情報の保護	医師	法律の名称や公布日などの記述が長すぎるように思います。内容を簡潔に記載して、番号を付け、論文のような引用記載でもよいかもかもしれません。
2.6.2.解析の妥当性	医師	臨床検査医学に関する専門的な知識および技能を有する常勤の医師が1名以上必要と思われる。その理由は以下の通りです。がん遺伝子パネル検査は解析の妥当性(分析的妥当性)の観点から、分析(検査)前、分析(検査)、分析(検査)後の3プロセスの精度管理(内部精度管理および外部精度評価)が重要である。がん遺伝子パネル検査では、診療科医師のみならず、検査の問い合わせから治療までに多くの段階をコーディネートするスタッフと事務手続きや保険請求にかかわる病院事務関連の円滑な連携が求められる。極めて複雑な検査体制を円滑に動かす必要があるからである。まず必要な構成員と診療情報の共有のためのネットワークについての記載に関して述べます。エキスパートパネル(以下、EP)の構成員については、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針では、エキスパートパネル(EP)の構成員として厚生労働省が指定する「がんゲノム医療中核拠点病院」の指定要件に基づいた構成員リストが示されています。EPの検討事項として議論すべき内容は以下の通り考えられています。①検査全体に関して、検体およびデータの品質について評価する。各遺伝子異常に関しては、②遺伝子異常に対する生物学的意義付け(がん化能など特定の候補薬剤から、患者状態やavailabilityを考慮して、優先的に推奨されるものがあるか等)について検討する。③診断と予後に関するエビデンスの解釈。④生体細胞系列遺伝子異常を認める(または疑われる)場合は、関連するガイドライン・ガイダンス・提言に従い、その意義付け及び対応について検討する。今後、新鮮凍結組織やリキッドバイオプシーが保険診療としてがん遺伝子パネルに使用される可能性があることから、がんゲノム医療を推進するための病院機能としてバイオバンクによる保存検体ががんゲノム医療を行う機関に求められることも想定される。以上から、①の目的のためには、臨床検査医学に関する専門的な知識および技能を有する常勤の医師が1名以上必要と思われる。
	医師	令和元年6月4日の厚労省の疑義解釈の回答で「シークエンサーシステムを用いた検査の精度管理に係る認定をもつ第三者認定は米国病理協会(CAP)が該当する」と回答していますので、追記すべきだと考えます。
	医師	このガイダンスが現場の医師/看護師/臨床検査技師/カウンセラー向けであれば、記載内容が詳しく過ぎるように思います。バリデーションやインフォーマティクス・パイプラインなどの専門用語が気になります。ICH E18ではパイプラインの表現はあえて避けた。検査施設/企業向けでしたら良いように思います。
	医師	「現在の薬事承認～含まれていない。」の表現が分かりにくい。「現時点では、遺伝子パネル検査から得られる包括的なゲノムプロファイルの臨床的意義づけは医療機器の承認申請には必要ない。」ということでしょうか。「薬剤や臨床試験への到達性も総合的に評価した～」の表現も分かりにくい。「医薬品の承認状況や臨床開発段階などを総合的に考慮して評価した～」ということでしょうか。4. 臨床的意義づけの実施者の項、「知識ベースとは、～」と説明がありますが、ガイダンスの後ろに「用語解説」として纏めて記載した方が見やすいように思います。
2.6.3 結果の解釈	医師	日本の治療効果に関するエビデンスレベル分類に関してです。実際にエキスパートパネルに議論するうえで、「薬剤耐性に関与することが知られている」「R」に関して、個々に様々なレベルのエビデンスがあるように感じることがあります。RIに関して、YES or NOのみの判断ではなく、R1-R4などのグラデーションが必要かと思えます。
	医師	1. 日本 の治療効果に関するエビデンスレベル分類について E、Fは確かに学術的には重要ではありますが、実地臨床においてはほとんど意味をなさない一方で、文献量としては膨大です。現実問題としてそこまで細かい分類を要求されるようであれば、C-CATレポートやF-1などの添付レポートのエビデンスレベルの鵜呑みを助長(各施設毎に独自で検索しなくなる)するだけではないかと思えます。研究班として、その方向に向かっていきたいのであれば構いません。対応策としては、E以下は「その他」とかで省略できるようにしておくので十分ではないでしょうか。2. 薬剤への到達性の指標について上記のエビデンスレベル分類および臨床試験データで十分説明になると思えます。ただ単にレポート作成者の手間が増えるだけではないでしょうか。個人的には不要と思いました。
	医師	これまでにいくつかの中核拠点病院のエキスパートパネルでの議論や判断を拝見しますと、同じエビデンスレベルであっても中核拠点病院ごとに治療の推奨をどの程度行うかについてかなり違いがあると感じました。同等のエビデンスレベルであっても積極的な施設のエキパはその治療を推奨し、慎重な施設のエキパはその治療を推奨しないでしょう。がんゲノム医療の普及と初期においては各施設の特色が出るとは自然なことを思います。将来的な方向性としては同じ疾患に同じ程度のエビデンスレベルのデータが有ったときには拠点病院間である程度判断の均てん化が求められてゆくことになると考えています。今回のパブコメ対象となった案を拝見しますと、ゲノム医療の概念や検査の特色、施設やエキスパートパネルが満たすべき要件について重点が置かれている一方で、保険診療下で行うものであるパネル検査後の判断と治療の方向性についての言及はもう少し具体的な言及があってもよいのではないかと考えます。一例として、どのエビデンスレベルでどの程度までの治療を行うかはガイダンス案43ページの「日本の治療効果に関するエビデンスレベル分類」の表の中で、たとえばエビデンスレベルDには「科学的根拠は十分ではないが、治療・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用等を、エキスパートパネルのコンセンサスの基で考慮する」という記述がありますが、このようなパネル検査の処遇方法の具体例を「別表」の中だけではなく本文中にも記載すべきです。そして、この別表で記載されているような内容に関して下記のようなエビデンスレベルと治療に関するCQ13を設けるべきだと考えます(CQ13の本文は私見です)。「CQ13案」がんゲノムプロファイリング検査に基づく治療はどのエビデンスレベル以上のもを推奨するか? 治療効果予測においてエビデンスレベル分類がC以上の場合はその治療に一定の科学的根拠があると考えられるため、治療・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を考慮する。エビデンスレベル分類がDの場合は、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して症例報告で有用性が示されていることと科学的根拠は十分ではないが、エキスパートパネルのコンセンサスの基であれば治療・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用等を考慮する。エビデンスレベル分類がE以下の場合は、ヒトへの投与がないことから当該薬剤の使用は積極的に推奨されない。しかし治療の対象マーカーとなっている場合はエキスパートパネルのコンセンサスの基に治療への登録を考慮する。また近い将来エビデンスレベルが上がることで見込まれるため、がんゲノム情報管理センターへの情報登録を行う。――― 追記: 今回のパブコメ募集はCQの章についてはCQ.11～CQ.12以外についてのチェック欄がなく、こういうCQを追加すべきというコメントを記載する場所がありませんでしたので、この2.6.3.1エビデンスレベルの欄に記載させていただきます。
2.6.3.1.エビデンスレベル	医師	「エビデンスタイプ別にエビデンスレベルが定義されていることが望ましい」とあります。まず「エビデンスタイプ」の説明が先の方が分かり易いと思います。「エビデンスレベル」や「エビデンスタイプ」に関する記載は、ガイダンスの後ろに「用語解説」として纏めて記載した方が見やすいように思います。「薬剤への到達性の指標」の表現が分かりにくいと思えます。「医薬品の承認および臨床開発状況を示す指標」という意味でしょうか。
	医師	P41 ②疾患薬因関連エビデンス(原文)リスク低減手術や検診によって→(修正案)リスク低減手術やサーベイランスによって(理由)卵巣などの厚生労働省が定める検診臓器に入っていない臓器に対して検診という語を使用するのは適切ではない、サーベイランスが汎用されているため。

	研究者	既存の知識ベースのエビデンスレベルが、FDAにおける承認を基準として採用している場合が多い、との記載について、FDAが認識しているバイオマーカーに関する記載も追加してはいいかと思いますが。引用文献が連続していて分かりにくいので、分割した方がよいのではないかと思います。
	診断業企業	冒頭、本ガイダンスのスクープは、造血器腫瘍は対象としないとしている中、事例として、AMLのIDH2 R140Kなどが挙げられています。固形腫瘍の類似事例があれば、そちらを記載いただくことが望ましいと考えます。
2.6.3.2 知識ベース (knowledge base)	医師	知識ベースの一つとして日本血液学会の「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」を追加してください。 http://www.jshem.or.jp/modules/genomgl/
	医師	表I-3の字が小さいので読みづらいです。
	医師	ガイダンスの後ろに「用語解説」として纏めて記載した方が見やすいように思います。
2.6.3.3.Germline findings (いわゆる二次的所見)	医師	記載されているように、最近海外でもsecondary findingsよりgermline findingsが汎用されています。ここでは「」で記載するなど「いわゆる二次的所見」という意味で記載しているのですが、ややこしいのでGermline findingsまたは生殖細胞系列バリエーションに統一したほうが良いと考えます。P51 下から5行目(原文)その家族への対応も含めた→(修正案)その血縁者への対応も含めた または その家系員への対応も含めた(理由)ここで家族を定義すること難しい
	医師	17.5%の進行がん生殖細胞系列変異がみられるとの報告について33番の参考文献をみましたが、記載はみつかりませんでした。
	医師	重要な項目と思いますが、2.6.3.3、2.6.5.2、2.7など、記載内容がかなり重複しています。
	医師	「生殖細胞系列バリエーション由来の可能性が高いBRCA1とBRCA2においてはアレル頻度等に関係なく遺伝学的検査を実施すべきことがNCCNガイドラインにも記載されている」とありますが、それはpathogenic/likely pathogenicに限ることなのか、benignでも必要なのか、ごくわずかなアレル頻度でも必要なのか等々の追記をお願いします。p52「開示対象となる家族等については癌遺伝子パネル検査についての説明に同席しているものに限る*5」と強い限定的な表現ですが、実際の*5の注釈では「家族が同席して結果を聞く場合はその家族は事前の説明と一緒に聞いた家族であることが望ましい」とニュアンスが異なります。VUS等が今後データの蓄積により将来的に評価が変わる可能性についてどこまで説明を行うかについても記載があったほうがありがたいです。
2.6.4.エキスパートパネル	医師	OncoGuide NCCオンコパネルシステムは、生殖細胞系変異も分かるパネル(ある意味、家族性腫瘍パネルに近い)としてうたい文句にしていますので、もはや「二次的所見」という言葉は当てはまらないように感じています。患者さんへの説明の際には、これは生殖細胞系変異を積極的に調べにしているパネルなのか、そうでないかの説明する必要があるかもしれませんし、積極的に調べにしているのであれば「二次的所見」ではありません。もはや「二次的所見」という言葉は曖昧で、「生殖細胞系変異」と明言すべきではないと考えます。
	医師	重要な項目と思いますが記載内容がかなり重複しています。もう少し簡潔な記載でいいように思います。
2.6.4.1.構成員	医師	検査導入の評価、検体採取部の適切な選定や、効果判定等には放射線科医が関与することが必須であるため、放射線画像診断医を加えるべきと考える。
	医師	臨床検査医学に関する専門的な知識および技能を有する常勤の医師が1名以上必要と思われる。その理由は以下の通りです。がん遺伝子パネル検査は解析の妥当性(分析的妥当性)の観点から、分析(検査)前、分析(検査)、分析(検査)後の3プロセスの精度管理(内部精度管理および外部精度評価)が重要である。がん遺伝子パネル検査では、診療科医師のみならず、検査の問い合わせから治療までに多くの段階をコーディネートするスタッフと事務手続きや保険請求にかかわる病院事務関連の円滑な連携が求められる。極めて複雑な検査体制を円滑に動かす必要があるからである。まず必要な構成員と診療情報の共有のためのネットワークについての記載に関して述べます。エキスパートパネル(以下、EP)の構成員については、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針では、エキスパートパネル(EP)の構成員として厚生労働省が指定する「がんゲノム医療中核拠点病院」の指定要件に基づいた構成員リストが示されています。EPの検討事項として議論すべき内容は以下の通り考えられています。①検査全体に関して、検体およびデータの品質について評価する。各遺伝子異常に関しては、②遺伝子異常に対する生物学的意義付け(がん化能など特定の形質獲得に寄与するかどうか)などを行う。③遺伝子異常に対応する治療薬を確認する。④患者基本情報(年齢・性別・がん種など)を考慮した上で遺伝子異常に対応する具体的な候補薬とエビデンスレベル、および承認状況や治験状況等を踏まえた availabilityランクを付ける(※日本国内での治験実施状況について定期的に情報収集を行い、遺伝子異常に対応する候補薬を可能な限り探索することが望ましい)。⑤必要に応じて④で挙げられた候補薬剤から、患者状態やavailabilityを考慮して、優先的に推奨されるものがあるか等について検討する。⑥診断や予後に関するエビデンスの解釈。⑦生殖細胞系列遺伝子異常を認める(または疑われる)場合は、関連するガイドライン・ガイダンス・提言に従い、その意義付け及び対応について検討する。今後、新鮮凍結組織やリキッドバイオプシーが保険診療としてがん遺伝子パネルに使用される可能性があることから、がんゲノム医療を推進するための病院機能としてバイオバンクによる保存検体ががんゲノム医療を行う機関に求められることも想定される。以上から、①の目的のためには、臨床検査医学に関する専門的な知識および技能を有する常勤の医師が1名以上必要と思われる。
2.6.4.2.カンファレンス	診断業企業	「エキスパートパネル参加者は患者の個人情報第三者に漏洩してはならず守秘義務を負う」とありますが、エキスパートパネルメンバーではないカンファレンス参加者には守秘義務はないと誤解されかねないと考えます。下線部の修正をご検討ください。 <記載案> 「カンファレンス参加者は患者の個人情報を第三者に漏洩しては…」
2.6.5.レポート	医師	2.6.5.1レポートの作成の項には、○検査機関によるレポート(C-CAT報告書を含む) 各検査機関が作成する遺伝子パネル検査結果レポートやC-CAT報告書、、、検査機関によるレポート等は、患者に提供されることが想定される。とあります。しかし、2.6.5.3レポートの取り扱いは、検査会社が作成したレポート、C-CAT調査結果のレポート、、、C-CAT調査結果のレポートはエキスパートパネルの参考資料として作成されたものであり、そのものは患者に返却を行わない。と記載されています。上記の不整合がありますが、これらのレポートは患者への提供、返却を行うべきものと考えますがいかがでしょうか。
2.6.5.1.レポートの作成	診断業企業	「2.6.5.1レポートの作成」の項に、「検査機関によるレポート等には以下の内容が含まれることが望ましい」と記載があります。一方、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル審査報告書p.3以下に記載があることを踏まえても、本ガイダンスにおいて、含むことが望ましいとされている項目について、薬事承認を受けたがん遺伝子パネル検査において、一定の品質が薬事審査等で担保されるものは、その限りではないことをすることで、レポートを受領した医療関係者が混乱することなく治療方針決定補助に用いることが可能と考えます。 審査報告書p.3抜粋 「結果レポート作成工程について、総合機構は、変異の検出基準、データの品質評価基準、レポートへの出力基準に基づき、レポート出力までの解析工程も含め適切に管理されていると判断した。また、本システムの解析工程において、報告すべき変異の分類カテゴリーの決定に際して参照されるデータベース(以下「DB」という。)(COSMIC、dbSNP及びExAC)は、いずれも臨床的に公知・公的なDBと位置づけられると考えられること、各変異の分類カテゴリーの変更は臨床的に公知の情報に基づき、事前に規定された基準に従って行われることから問題はないと判断した。また、一部の変異の分類カテゴリーの規定及びその変更はFMI社内の基準に基づき行われるが、本品の出力結果は最終的に本邦の中核拠点病院の医学専門家による検証を経て、治療方針の策定に用いられることを踏まえると、これらの規定及び変更は治療方針の策定に対し直接的な影響を及ぼさないと考える。以上より、本システムにより提示される変異情報の品質に特段の問題はなく、また製造販売後にその変更内容を逐次確認する必要はないと判断した。」 以上から、以下の記載等で補足が必要であると考えます。 <記載案> 「薬事承認されている遺伝子パネル検査レポートにおいて、審査が行われ、品質が担保されていることが説明可能な項目に関しては、レポートに含まれることは必須でない」
	診断業企業	固形腫瘍を対象としたガイダンスであるため、造血器腫瘍ではなく固形腫瘍の例を挙げることがより適切であると考えます。
	2.6.5.2.レポートの返却	医師
	医師	検査会社が作成したレポートとC-CAT調査結果のレポートは開示対象にならないという理解でよいですか？
2.7.遺伝カウンセリング	医師	P61、P63(原文)リスク低減手術・検診等→(修正案)リスク低減手術・サーベイランス等【2.6.3.1エビデンスレベル】と同様
	研究者	意義不明なバリエーション(VUS)について、定義や詳細な説明があった方が分かりやすいのではないかと思います。
3.参考情報	医師	ガイダンス本体から切り離して別添でもよいように思います。
	医師	3.1.人材育成 現状になじまない記載もあり、削除してもよいと思います。

3.1.人材育成	医師	<p>コンパニオン診断検査や分子標的薬、遺伝性腫瘍の原因遺伝子の同定などにより、がん治療分野では早期発見・早期治療から、個別化医療、発症前診断、予防手術などの先制医療（発症前の医療介入）へと大きくパラダイムシフトしています。がん遺伝子パネルの標準核酸物質、標準凍結乾燥細胞などを用いた遺伝子パネルの標準化、検査室のグレード、実際の遺伝子パネルの検査方法（院内・外注検査を含む）、個人情報保護に関する倫理・法律の整備と遵守、JAB（日本適合性認定協会）によるゲノム検査の第三者評価、ISO15189、CLIA等の国際標準との整合性、検査前試料（FFPE、リキッドバイオプシーなど）の精度保証等、国の統合データベース事業、AI（artificial intelligence）との連携などに未整備の課題も多く存在しています。国際標準に準じた遺伝子パネル検査が行えるための人材育成や体制構築の整備が喫緊の課題です。たとえば、治験担当の医師（特に腫瘍内科医）のリクルート・体制整備、EPの組織体制、遺伝子パネル検査を用いたゲノム医療への一般市民への啓発の周知、遺伝子検査担当の臨床検査技師の育成、バイオバンク担当者、ゲノム医療をコーディネートできる看護師、薬剤師、臨床検査技師などの育成や事務系スタッフの協力体制、CRC（クリニカルリサーチコーディネーター）やGMRC（ゲノムメディカルコーディネーター）の協力などです。これらをOJT（オンザジョブトレーニング）で行うための体制づくりが求められます。中でも、臨床検査医、遺伝子解析を行うことができる臨床検査技師の育成は急務です。</p>
	医師	もっと簡潔記載でいいように思います。
3.2.新規技術	医師	<p>リキッドバイオプシーは、GI-SCREEN/GOZILA Studyにおいて切除不能・再発腫瘍がんにおけるctDNA中のKRAS変異の検出率は約67%と、組織由来の場合（90～94%）と比較して極端に低く、検出感度に大きな問題があると思います。したがって、リキッドバイオプシーの限界をさらに明記すべきと考えます。67ページの一行目に誤字「d」があります。リキッドバイオプシーに関する記載はいいと取り、アンバランスだと考えます。2018年に「American Society of Clinical Oncology and College of American Pathologistsは、過去の論文を総括し実地臨床での使用を推奨するエビデンスは不十分」とする論文を出したことは、必ず記載するべきでしょう。不公平に感じます。また、NGSを用いた場合と単独の遺伝子に対してPCRベースの検査（デジタルPCRなど）で測定したものが「ごちゃ混ぜ」になっています。したがって以下の記載（67ページ）「以上をまとめると、ctDNAアッセイはNGSベースで網羅的解析を行うものについては、腫瘍組織を用いた遺伝子パネル検査と同様にがんゲノムプロファイリング検査による治療方針の検定についての有効性が期待できる。」は明らかに間違いだと思います。また複数回のctDNA検査は、腫瘍組織を用いた遺伝子パネル検査が現状、1回のみとなっていることから、獲得耐性遺伝子に限定してPCRベースで複数回、行うべきで、NGSベースで複数回の検査はあまりにも無駄が多いと思います。また、薬剤名がカタカナの場合と英語の場合があり、体裁を整えるべきだと思います。ctDNAによるがんゲノムプロファイリング検査は侵襲が少ないことは正しいですが、「検査結果を得るまでの時間が短いという利点はある」は明らかに間違いです。同じようにNGSでシークエンスを行うので、組織由来でも解析結果は変わりません。「エキスパートパネルを開催せずに」患者さんに検査結果を返したり、治験等に患者を紹介したりしているから「時間が短いように見えている」だけです。これは明らかに削除すべきでしょう。68ページの二段落目の下から二行目に「あることを」と誤字があります。リキッドバイオプシーの関しての最後の文章はリキッドバイオプシーが「既に」組織由来のがんゲノムプロファイリング検査より優っているような印象を受けます。これも修正が必要だと思います。</p>
	医師	もっと簡潔記載でいいように思います。
	研究者	<p>6行目の血中循環腫瘍DNA（Circulating tumor DNA: ctDNA）とcell-free DNA（cfDNA）の定義を追加した方が分かりやすいのではないかと思います。抗EGFR抗体薬によるRAS変異、MET増幅（大腸がん）、アロマターゼ阻害薬によるESR1変異（乳がん）が分子標的薬の耐性遺伝子バリエーションの代表例として知られている、旨の記述について、詳細変異箇所等を追加する必要はないか、検討をお願い致します。</p>
	診断薬企業	<p>リキッドバイオプシーの記載の中で、初めてamplicon basedやCapture basedなどの記載があり、リキッドバイオプシーに限定した説明のように誤解される恐れがあると考えます。以下のように下線部を追記することをご検討ください。 <記載案> リキッドバイオプシーに限定されるものではないが、NGSを用いた解析は、amplicon-based…は測定遺伝子数が低い関係にある38。NGSベースのctDNAアッセイも、分子…</p>
	診断薬企業	<p>文章中にctDNAとcfDNAの両方が使用されておりますが、使い分けが不明瞭なため、いずれかに統一することがより望ましいと考えます。また、cfDNA初出時の説明について、ctDNAの説明と記載を統一し、血中循環DNA（Cell-free DNA; cfDNA）と記載すべきと考えます。</p>
	診断薬企業	ICGC以降の記載は、新規技術の項に記載すべき内容ではないと考えます。「3.3ゲノム医療の展開」の後に記載することをご検討ください。
3.3.ゲノム医療の展開	医師	<p>医療ビッグデータを用いた医療では、これまでの因果律にもとづく医療とは大きく異なった確率・統計情報に基づく意思決定が必要となる。そのために関係するすべての医療者、患者、家族にはわかりやすいメリットやデメリットの説明、限界などについて理解が求められます。すなわち、がんゲノム医療は因果律の医療から確率・統計の医療（SDM: shared decision makingによる意思決定の必要性）へと変化していると考えられます。医療ビッグデータはゲノム情報などの個人情報を含むため「個人情報保護法」の対象となりますが、そのためセキュリティ保護や取扱いに時間と経費がかかることが課題です。このような状況を打開するために、例えばがんゲノム拠点病院と連携病院などの連携では中央集約型と分散型の併用による医療情報共有の方法として、ブロックチェーンとスマートコントラクトを組み合わせたデータベース管理の方法も検討も必要ではないでしょうか。広く開かれた生体試料・データベース利用により企業側へも知財的利便を供して産学連携を活性化し、バイオバンク維持やクリニカルシークエンス費用はもとより、医師・医学研究者以外のリサーチコンシェルジュ、医療技術者、バイオインフォマティシャン等の人材雇用を行い、公的競争的研究資金に依存しない自律的なプロジェクトの継続を行うエコシステムが産学官で模索することも必要です。</p>
	医師	もっと簡潔記載でいいように思います。
3.4.薬剤の適応外使用	医師	<p>遺伝子パネル検査に基づくがん診療で、今後、最も重要となるのは、検査後の治療選択の拡充だと思います。その治療選択について、例えば適応外使用をするにはどのような手続きが必要か、など、もっと具体的な記載やフローチャートなどがあるとよいと思います。</p>
	医師	この項の「現時点では、～対象とされる。したがって、～可能な限り治験・臨床試験への組み入れを考慮する。」とありますが、この記載内容こそがパネル検査の現時点での位置づけ（2.2 検査の位置づけ）になるように思います。
3.5.小児-AYA 世代	医師	<p>小児について診断や予後予測を目的とした遺伝子パネルの実施を考慮するという記載は、言い過ぎだと思います。小児固形がんには抗がん薬治療が効く疾患もあり、ひとり1回と限定された検査を初回に行うことが必ずしも適切とは限らず、検査のタイミングについては成人同様臨床的な総合判断が必要です。</p>
	医師	ガイドランス中で用語を使用し、ガイドランス巻末の「用語説明」で説明する方がよいように思います。
3.6.がんゲノム情報管理センター（C-GAT）	医師	実際に運用するには、大学病院の現状では課題が多いと思います。コスト、人材、病院の協力・理解など。すでに通常業務で手一杯の状況です。
	医師	ガイドランス中で用語を使用し、ガイドランス巻末の「用語説明」で説明する方がよいように思います。
	医師	ガイドランス中で用語を使用し、ガイドランス巻末の「用語説明」で説明する方がよいように思います。
CQ4 エキスパートパネルの必要要件は何か	医師	臨床遺伝専門医、臨床検査専門医を含むこと。
CQ5 がんゲノムプロファイリング検査はどのような患者に行うべきか	医師	患者さんのPSなどの状態の条件をなくし、すべてのがん患者さんの意思を尊重すること。標準治療が終わっていない患者さんも受けられるようにすること。実際、上記のクレームを患者さんからいただいています。
	製薬企業	「エビデンスが確立した標準治療に対応するCDxがある場合は、CDxを優先させるべき」とあるが、NGSだと、保険点数が著しく低いCDxは、実態として全く使われていない現状がある。この保険点数問題が解決されないのなら、CGPを優先させるべきではないか。CDxとCGPが分かれているのは日本だけと聞かすが、NGS検査はすべてCGPに集約すべきではないか
CQ6 がんゲノムプロファイリング検査はいつ行うべきか	患者	CQ6 がんゲノムプロファイリング検査はいつ行うべきか すい臓がん、胆管がん等難治性がん、および希少がんについては、初回手術直後に行うべきである。理由：すい臓がんについては、基本的に次回の手術はないので、組織を使った現在の検査方法では、抗がん剤がなくなった後ではパネル検査が不可能となる。手術が出来た患者については、パネル検査を実施することがデータ蓄積につながり、将来の治療実績が向上すると考えられる。なお、米国では、すい臓がんについては、全て遺伝子パネルを行うことになっている。
	製薬企業	標準治療終了後まで待っている間に患者の容体が悪くなる場合が多々あるので、できれば、薬物治療開始時にも（保険診療下で）実施できることが望ましい。また、患者の病態の進行に従って変異が変わる可能性があることや、科学の進歩により、より精度の高いNGS検査法が後日生み出される可能性が多々あることも考慮すると（=新たな変異が発生したのではなく、検査技術が向上し、昔は見つからなかった変異が見つかる）、1回でなく複数回、保険でCGP検査できるようにすべきである
CQ7 がんゲノムプロファイリング検査はどのような検体で行うべきか	診断薬企業	「検体の腫瘍細胞含有率および腫瘍細胞量」とありますが、曖昧さを避けるために、肺癌学会の「肺がん患者における次世代シークエンサーを用いた遺伝子パネル検査の手引き 6.1項」を参考に、注意書きとして以下を追記することをご検討ください。 <記載案> 腫瘍細胞割合とは、解析対象となる組織における有核細胞のうち、腫瘍細胞の核が占める割合を意味する。また、腫瘍細胞占有率（面積での割合）と混同される場合もあることから、注意が必要である

<p>QQ8 がんゲノムプロファイリング検査を行う上で推奨される遺伝子パネルはどのようなものがあるのか</p>	<p>製薬企業</p>	<p>C-CATIにデータを入れられるから保険診療下のパネルを推奨するように読めるが、自由診療もしくは先進のパネルの方が融合遺伝子の検出力など検査能が高いものも多く、いずれのパネルを使用するかは、主治医からの説明の上、患者さんに選択してもらうべきである。C-CATIにデータを蓄積させて、将来の日本のがん患者さんに有効なマスのデータが得られ、創薬等にも生かしたいという心理は十分理解できるが、目の前の患者さんとしては、(たとえ、お金を余計に払ってでも)なるだけ精度高く遺伝子異常を検出したい、という患者さんも少なくないのではないだろうか。</p>
<p>QQ9 がんゲノムプロファイリング検査を行う前に説明しておくべき事項は何か</p>	<p>医師</p>	<p>P86 (原文)二次的所見→(修正案)生殖細胞系列バリエーション P87 (原文)二次的所見→(修正案)生殖細胞系列バリエーション</p> <p>プロファイリングを受けることで、以下の非常にデリケートな問題が起こりうると思われま。この点に関して、説明(および対策)を行うことが必要と思われま(多くの議論がされているとは思いますが)。・遺伝性疾患が見つかった場合の、子孫を含めた遺伝差別の問題、特に現状で情報がリークする可能性があり、婚姻面、就職面、医療保険加入などの問題が起こりうる。・遺伝情報に関しては、秘密保持が難しい…例えば、婚約者がいる状況で遺伝性疾患の診断を受けたとして、婚約者に伝えなければトラブルの原因になるが、伝えて婚約破棄になった場合はその元婚約者の口を戸を立てることは難しい。・検査陽性となった場合の、子孫への情報伝達の問題(何歳になってから説明するか、あるいはいないか)、事情によっては子供から親が訴訟を起こされる可能性もあるだろう。・遺伝性疾患が見つかった場合の、子孫の検診方法とその費用(どこまで詳細な検査をするか、多数の臓器癌の可能性があるが、何%のリスクまでをその対象とするか、一般検診でよいのか、私費か保険適用かなど)・検査を受ける当事者以外の親族の「知らない権利」をどう考えるか</p> <p>QQ9 検査結果から適した薬剤が見つかったとしても治療法が選択できない場合があることを検査前に説明することが記載されていますが、多くのがん遺伝子パネル検査の説明書にこのような抽象的な記載がされているようです。結果、標準治療が無くなりわらをもつかむような患者や家族に、レポート結果から「〇〇分子標的薬が有効ならと見えず1か月でもいいから自費でやってみてください」と言われて投与し、有効であったが経済的に破綻して2~3か月で治療を終了したケース報告を聞いています。演者は financial toxicity と言われましたが、予めわかっていることで2~3か月で治療中止になるのなら適切な治療とは言えないと思います。検査前の冷静に判断できる時期に、患者や家族に自費診療の非現実性を具体的に説明しておくべきではないでしょうか？ また、患者申出療養は、抗がん剤費用も全額自己負担の上に、研究計画書作成やその他臨床研究支援に係る費用が患者に上乗せされる制度です。受け皿としての試験に薬剤無償提供を表明している企業も現状は少なく(ノバルティス、中外、小野)、さらに、受け皿試験に地方の患者が参加することは困難です。二次的所見(germline findings)の対応については一般的な内容で浸透しているかと思いますが、家族歴・既往歴など臨床背景から遺伝性腫瘍が疑われ遺伝カウンセリングが適切な患者には、NGSを用いた治療用のがん遺伝子パネル検査の限界について、事前に germline findings が検出されなかった場合のことも、検査前に説明する必要はありませんか？</p> <p>診断製薬企業 誤読と思われまので、「既存の資料」は「既存の試料」へと修正をお願いします。</p>
<p>QQ10 がんゲノムプロファイリング検査のレポートに必要な事項は何か</p>	<p>医師</p>	<p>(原文)二次的所見→(修正案)生殖細胞系列バリエーション (原文)生殖細胞系列の異常について返却するか否か(一部返却する場合にはその旨)→(修正案)生殖細胞系列の所見の返却について(返却する遺伝子を限定する場合はその旨)</p>
<p>QQ11 がんゲノムプロファイリング検査の結果説明に際して注意すべき事項は何か</p>	<p>医師</p>	<p>(原文)二次的所見→(修正案)生殖細胞系列バリエーション</p>
<p>医師</p>	<p>医師</p>	<p>次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査が、患者にとってより身近で、より早く有益な情報提供ができるものになることを願います。</p>
<p>医師</p>	<p>医師</p>	<p>委員の皆様のご尽力に感謝いたします。生殖細胞系列バリエーション(いわゆる二次的所見)について記載はすることは重要ですが、全体的に繰り返しの記載が多すぎて冗長に感じま。記載する量は少なくとも良いので、生殖細胞系列バリエーションを知ることに20ページ程度と思いま。・記載内容の重複している部分が多いです(例えば、二次的所見に関する記載、個人情報に関する記載、エキスパートパネルに関する記載など)。内容の重複部分をconsolidationして、より簡潔な記載にして全体量を少なくした方は読み易い。・過去の研究班の内容を引用する際に、研究者名や研究題名を文中に入れたい気持ちはお察ししますが、全体が長くなり肝心の内容が伝わりにくくなるように思いま。引用内容を簡潔に記載して、番号を付けて参考文献として論文のように記載した方がよいように思いま。また、引用からそのままの貼り付けしている部分も多く、ページ数が多くなる要因のように思いま。・これからの作業になると存じまますが、各項目間での書きぶりや項立ての仕方などがバラバラな印象を受けま。全体を通して統一するよう思いま。・記載内容や深度から、どのような方々を対象に書かれたガイドナンスなのか不明なように思いま。現場の医師/看護師/臨床検査技師/カウンセラー向けでしょうか？それとも検査施設/企業向けでしょうか？ ガイドナンス作成が本当に大変で時間と労力を要することであることを理解していま。また、厚労省科研費のタイムラインのご関係もあろうかと存じま。いろいろコメントしたご無礼をお許しください。少しでも皆様のお役に立てればと思いま。どうぞよろしくお願い申し上げます。</p>
<p>医師</p>	<p>医師</p>	<p>本務が多忙のところ、関係者には頭が下がります。パブコメを広く求めてより良いガイドナンスとなることを祈念いたします。</p>
<p>医師</p>	<p>医師</p>	<p>ガイドナンスの策定は並ならぬ苦労がある業務と思いまますが、非常に期待していま。すべての関係者の方々のご尽力により、すばらしい診療ガイドナンスが完成することを祈っていま。</p>
<p>医師</p>	<p>医師</p>	<p>本ガイドナンスは次世代シーケンサー等を用いた今後のわが国の遺伝子パネル検査のがん診療における指針となるものと理解していま。関係者のご尽力、ご努力に高く敬意を払いま。</p>
<p>医師</p>	<p>医師</p>	<p>不確定要素が多い中、第2版を作成して頂きありがとうございます。</p>
<p>医師</p>	<p>医師</p>	<p>がんゲノムプロファイリング検査については、私自身は積極的に取り組むべきと考えていまし、本ガイドナンスをはじめ多くの先生方が問題を解決するために力を注いでいることに感謝していま。その上で、ガイドナンスが全国のがん治療医向けに作成されているのであれば、現状を踏まえると不安に感じる点がありましたので、コメントさせていただきます。</p> <p>PMDAに在籍中にICH(医薬品規制調和国際会議)のE18「ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドナンス」の作成に関わった者です。大変恐縮しますが、いくつかコメントしてみました。またICH E18の書きぶりなどをご参考にしていただけると幸いです。全体を通してのコメントする欄がないため、この場でコメントしたいと存じま。・全体量が多すぎるように思いま。ガイドナンスとしては多くても20ページ程度と思いま。・記載内容の重複している部分が多いです(例えば、二次的所見に関する記載、個人情報に関する記載、エキスパートパネルに関する記載など)。内容の重複部分をconsolidationして、より簡潔な記載にして全体量を少なくした方は読み易い。・過去の研究班の内容を引用する際に、研究者名や研究題名を文中に入れたい気持ちはお察ししますが、全体が長くなり肝心の内容が伝わりにくくなるように思いま。引用内容を簡潔に記載して、番号を付けて参考文献として論文のように記載した方がよいように思いま。また、引用からそのままの貼り付けしている部分も多く、ページ数が多くなる要因のように思いま。・これからの作業になると存じまますが、各項目間での書きぶりや項立ての仕方などがバラバラな印象を受けま。全体を通して統一するよう思いま。・記載内容や深度から、どのような方々を対象に書かれたガイドナンスなのか不明なように思いま。現場の医師/看護師/臨床検査技師/カウンセラー向けでしょうか？それとも検査施設/企業向けでしょうか？ ガイドナンス作成が本当に大変で時間と労力を要することであることを理解していま。また、厚労省科研費のタイムラインのご関係もあろうかと存じま。いろいろコメントしたご無礼をお許しください。少しでも皆様のお役に立てればと思いま。どうぞよろしくお願い申し上げます。</p>
<p>医師</p>	<p>医師</p>	<p>大変なお仕事と推察申し上げますが、迅速な対応をありがとうございます。1. 私が成人のがん診療を専門にしているためバイアスはあると思いまますが、これまでの本邦のがん遺伝子パネル検査の開発の経緯を見て、小児やAYA世代のデータは非常に少ないように理解していま。しかし本邦を見る限り小児やAYA世代にも比較的積極的に進めていく方針と見受けられまが、その方針と比して実施体制等が間に合っているのかどうか懸念されま(検査を提供する会社によっては現時点で小児がん拠点病院ではない病院の小児科にも検査のプロモーションを行うところもあると聞いていま。2. 各エキスパートパネルで解釈が違、推奨治療が異なってくるケースも今後出てくると思いま。quality assuranceはなさっているとは思いますが、我々に公開されることがありませんので、エキスパートパネルのquality assuranceについても今後のご検討いただければありがたいです。3. データの蓄積によりバリエーションの評価が将来的に変わらることにに関してのコメントが少ないように思いまですが、それについてもご検討いただければありがたいです。4. 瑣末事ですが、本文中で用いているterminologyがセクションによって異なるよう。統一をお願いできますでしょうか。</p>
<p>患者</p>	<p>患者</p>	<p>現在すい臓がん(ステージIV)の治療を実施している者です。しかし、現在のがんゲノム検査(保険診療)は受けられない状況です。もし、私が米国に在住したら、攻め方が大きく変わって、自分のガンに対応した抗癌剤治療を実施できているかも知れないと思いま、忸怩たる思いま。是非がんと診断されたら、ゲノム検査を受けることが最初の検査になるように制度の改革をして頂くことを希望しま。標準治療がきかなくなってきた時点で始めて受けられる現状では手遅れになる可能性が大きくなります。よろしくご検討ください。</p>
<p>患者</p>	<p>患者</p>	<p>はじめまして、家族が膵臓がんで亡くなった遺族です。膵臓がんは症状がないため、早期発見が難しく、発見された段階ですでに進行がんという方が4割になり、これが予後の短さ、生存率の低さに繋がっているように思いま。他のがんにくらべて、まだ抗がん剤も多くないため、自分がどの治療法が最も合っているのかを知るの、とても重要になります。今回の「治療ガイドナンス改訂」の意見として以下をご提示させていただきます。① 現在、保険診療内のゲノム検査が標準治療がまったくない、もしくは標準療法が終了したという条件になっています。これでは、予後が悪い膵臓がんの方は、ゲノム検査の結果が出た段階で既に死亡、ということも起こりえます。保険のお金(7割)も無駄になります。できれば、ゲノム検査の時期を上記の枠をはずし、例えば、症状により医師が必要と判断した段階や、もっとはやい時期にしていただけると良いかと思いま。② ゲノム検査で特定の遺伝子変異とそれに合った「使える薬」がわかったとしても、他のがんでは保険償還されていま、自分のがんでは使えない、という場合があります。治療へのアクセスを早めるために、ぜひ適応外使用を認めていただければ幸いです。どうぞよろしくお願い申し上げます。</p>

自由記入欄

患者	<p>「がん遺伝子パネル検査」が保険償還されたことから、2019年はわが国における「がんゲノム元年」とされています。日本では乳がんのBRCA遺伝子変異、非小細胞肺癌のEGFR遺伝子変異など、治療薬を選択するゲノム医療が普及し、目覚ましい治療成績をあげていることは周知の通りです。「がんの遺伝子パネル検査」の登場は、難治性がん患者やその家族が渴望するゲノム医療を促進するものと期待されます。しかし、「がん遺伝子検査パネル検査」の使用が既存の標準治療に不応となった患者に限定されていることから、進行の早い臓器がん患者は不利益を被っています。臓器がん患者の多くは、肝臓や腎臓などの機能低下、免疫応答の脆弱化が報告されており、仮に「がん遺伝子パネル検査」を受け最適な治療薬が見いだされたとしても、その恩恵を十分に受容できない事態が多くみられると医療者により報告されています。 臓器がんは5年相対生存率は男性で7.9%、女性で7.5%と難治がんの筆頭に位置づけられ(国立がん研究センターがん対策情報センター)、治療法もきわめて限られている状況にあります。一方で臓器がんには多くの遺伝子変異が存在することが最近の内外の研究によって明らかになっており、遺伝子変異に合った適切な薬剤を使用することで生存期間が大幅に改善することが米国臨床腫瘍学会(ASCO)において発表されました。 臓器がんの17~25%には遺伝子変異の修復機構の1つであるHR-DDA(Homologous Recombination DNA Damage Response)に遺伝子変異があり、そうした患者には、白金製剤がきわめて有効であるとの報告があります。2019年の米国臨床腫瘍学会・消化器がん学術集会(ASCO-GI)では、米Georgetown UniversityのMichael J.Pishvaian博士とPanCANのLynn M.Matrisian博士らの共同研究により、「がん遺伝子検査パネル検査」によりがん細胞の遺伝子変異が明らかになり、その変異に対応した治療薬を投与された臓器がん患者群は、そのような治療を受けなかった患者群に比べ、無増悪生存期間(PFS)※3が有意に改善することが明らかになりました(10.49カ月vs 4.53カ月、$p=0.01$)。この研究の詳細はMatrisian博士により、第50回日本臨床腫瘍学会学術集会(2019年7月12日~13日)、第17回日本臨床腫瘍学会学術集会(2019年7月18日~20日)にて報告されました。 このような近年の研究成果をもとに昨年4月に改訂されたNCCNガイドライン※2では、すべての臓器がん患者には生殖細胞系列遺伝子検査(Germline Mutations)を推奨しています。また、転移性臓器がん患者の診断時に「がん遺伝子パネル検査」を実施し、Review Boardにおいて最適な治療方法について検討し、治療開始時点で採用できるよう推奨しています。 そのようなゲノム医療の事実を踏まえ、難治性がん患者によるゲノム医療へのアクセスの課題解決、現状の早期改善を強く要望いたします。 1. 転移性臓器がんと診断された臓器がん患者は、診断時点で「がん遺伝子検査パネル」を利用できるように制度を整備すること 2. すべての臓器がん患者は、生殖細胞系列遺伝子検査が受けられるようにすること 3. バイオマーカーに基づいて使用される分子標的薬については、バイオマーカーが陽性であった難治がん種の患者が使えるように配慮すること 以上、よろしくお願ひ申し上げます。</p>
患者	<p>保険診療内でのゲノム検査のタイミングは「標準治療がないまたは終了したなどの条件を満たす場合」となっていますが、進行が早いがん(例えばすい臓がんなど)の場合には適さないと思います。現に、すい臓がん治療中の知人は、1次化学治療中に転移。それも2か月ほどの間に4か所に転移してしまいました。次は2次治療があるため、ゲノム検査の対象ではありませんが、もしもこのペースで進行したとしたら、標準治療が終了し副作用で体力が落ちてしまったところから検査結果が出るまでの2~3か月は、果てしなく長いものになるでしょう。現実的ではありません。治療中の今、検査を行ってもらえるなら、治療にすぐ反映できる可能性が増えるうえ、精神的にも肉体的にも助かります。よろしくおねがひいたします。</p>
患者	<p>肺がんとステージⅢ 2017年1月に告知されました。患者会で出会った人たちが、標準治療がなくなった時に遺伝子検査という現実にものごく違和感を持っています。がんと告知されると同時に遺伝子検査を受けたら、生存率も上がると思います。最初に遺伝子検査で薬がないとわかれれば、治療にたいする心持ちも違うと思います。最後にするのは、患者自身の精神も辛くなると思います。もっともっと患者に寄り添ってほしいと強く思います。</p>
患者	<p>臓器癌です。標準治療が終わらないと検査できないのは、金もうけのためだろ?最初にやれば医療費節約に、なるはず、なぜなら効かない治療はしなくてすむからだよ。特に臓器癌患者は治療法も少ない、余命も少ない。早く早く治療法</p>
患者	<p>米圏ではがん遺伝子検査を受けた後、下記のような4つの治療選択肢が提示されます。 治療選択肢1. バイオマーカーに基づいた分子標的薬による治療(FDA承認薬を使用 > MSI-HIに対するチェックポイント阻害薬、NTRK融合遺伝子変異陽性に対する分子治療薬など) 治療選択肢2. 遺伝子変異陽性に対するオフラベルな分子標的薬/またはチェックポイント阻害剤を含む免疫療法の使用 治療選択肢3. 治験臨床試験への参加。米圏では登録がオープンなフェーズ2・3試験が470本走っています。日本では9本と治療の選択肢としては少なすぎるため、治療の選択肢として患者の期待にそうことは難しい状況です。 治療選択肢4. 標準治療。これは数が少なく、大勢の臓器がん患者が参加するには少なすぎる現状があります。</p>
患者	<p>検査料が高すぎる。ファウンデーションワンを米圏に資料を送って検査する場合、20~30万円である。パネル検査時期が最後の抗がん剤終了後では、検査結果が出た時患者は死んでることが多い。何の為の検査なのか?病院にとって、現在は検査結果が出たら残金48万円を請求出来ると言う事は、患者が亡くなっていたらその費用は病院持ちになる。これもおかしいと思う。</p>
患者	<p>患者の立場として、遺伝子検査の登場や保険適用は大いに勇気づけられるものでした。一方で適用範囲が標準治療終了後である点や、病院側の制度が追いついておらずなかなか検査を受ける機会が得られない現状もあり、まだまだ検査が身近になったとは言えない実情です。がん患者や家族は日々押しつぶされそうな不安と闘いながら治療を続けています。より幅広い患者が柔軟な対応で検査を受けられるよう尽力いただければ幸いです。</p>
患者	<p>もっと、早く知りたかったです。</p>
患者	<p>すべてが遅い!</p>
患者	<p>遺伝子パネル検査が広く実用化され、早期に多くの方が治療につながるようになってほしい。</p>
患者	<p>単なる研究者の満足の為のデータ集めなんですか。</p>
患者	<p>改訂は本当に大変な作業だと思います。このように「多くの方に合った内容」と、さらにパブリックコメントを求めていることは大変ありがたく、医療の進歩にも大変意義があると思います。 今後このようなパブリックコメントを期待しておりますし、またガイダンスに 医療を受ける側の方の意見も反映されるような仕組みを整えていただけると、さらに良いかと思います。 皆様のご尽力に感謝を申し上げますとともに、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。</p>
診断薬企業	<p>定期的に最新情報に改定をご検討いただければ幸いです。</p>
製薬企業	<p>毎日使うというより、辞書的に使ってほしいのかもしれないが、やや冗長な印象があるので、フローチャートなどビジュアル的に見やすい要約・検索機能があると良い。Recommend or Strongly recommendが一つもなく、簡潔に言えば、各先生・病院にお任せ、という感じで、ガイダンスという感はやや薄い。今後、適宜、updateされることを期待します。また、全国各地で、医療機関の先生・製薬会社社員等を対象にした説明会を実施し(一部専門的すぎて、やや分かりにくいので)、その場でも、本内容に関して討議されて、生の声を聞かれればどうでしょうか。</p>
製薬企業	<p>このような機会をいただきましてありがとうございます。</p>
医師	<p>ゲノム医療は、現状と医学的進歩がずれてきている顕著な例だと思います。その中でガイドラインを制定する試みはとても重要だと評価しております。一方で、エビデンスレベルが低い内容が多い(やむを得ないことですが)、どうしても具体性に欠けた抽象的な内容にならざるを得ないのも理解できます。今後の社会状況をみながらの、経時的改定を期待しています。知識の乏しいものからの意見でお恥ずかしいかぎりですが、コメントさせて頂きました。お疲れさまでした。</p>