

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

「がん診療連携拠点病院等の実態把握とがん医療提供体制における均てん化と集約化のバランスに関する研究」における分担研究課題「ゲノム拠点病院の検討」

研究分担者 吉田 輝彦 国立がん研究センター中央病院遺伝子診療部門長

研究要旨

がんゲノム医療の均てん化に関連する論点として、① がんゲノム医療に関する「指標」を適切に、多角的に設計し、そこから評価を受ける「目標」を設定することが重要。② その指標・目標の議論に、がん診療連携拠点病院の都道府県協議会の参画が望ましい。③ がんゲノム医療病院と、それ以外のがん診療連携拠点病院の診療連携体制の構築が有用。④ がんゲノム医療の特性を理解し、主治医が適切な症例を選択することも必要。⑤ 同時に、主治医以外からのがんゲノム医療に関する正しい情報が入手できることも重要。⑥ がんゲノム医療へのアクセスは、がんゲノムプロファイリング検査へのアクセスと、検査後の臨床試験などの治療へのアクセスの2つの課題がある。均てん化向上のための交通・宿泊に関する支援や、オンライン診療（分散型診療等も含む）の推進が必要。⑦ がんゲノム医療病院では、エキスパートパネル後の治療情報・転帰情報の収集と C-CAT へのデータ登録が負担となっている。他院転院例等については、都道府県単位での診療連携が有用である。また、医師以外の入力者の確保も課題。⑧ 今後、小児がん・造血器腫瘍のがんゲノム医療固有の課題についての検討も必要。

A. 研究目的

本研究全体の目的は以下の通り：「がん医療の均てん化は、がん対策基本法第2条で定められた基本理念の一つであるものの、実態としては専門医の偏在など地域差の存在は繰り返し指摘されている。均てん化推進のために指定が進められてきたがん診療連携拠点病院についても空白二次医療圏をなくすのは難しく、また院内がん登録、相談支援、がんセンターボード等取組み自体も、施設間差があるとされている。一方で資源は有限であり、最近相次いで開発されている高価な薬物療法は、全患者が使用することは財政的に不可能ともされているし、例えば希少がんの治療を全ての施設で分散すると患者の数が必要な臨床試験は成り立たない。そのため第3期のがん対策推進基本計画では均てん化を推進するとともに、一部集約化すべき事項があると指摘された。しかし、その区別は明確ではなく、本研究の最大の目的はその中で一定の方向性を見出すことにある。（中略）それらをもとに、3年目での思考過程のセオリー化、視点の確立と論点をまとめる。これらをごん診療提供体制の在り方に関する検討会をはじめとする適切な場へ報告し検討の資料を提供する」。

上記の全体目的の中で、今年度の本分担研究課題では、がんゲノム医療中核拠点病院等を対象に、がんゲノム医療提供体制に関する課題について視点を確立し、「論点をまとめる」ことを目的とした。

B. 研究方法

がんゲノム医療中核拠点病院の院長およびがんゲノム情報管理センター（C-CAT）センター長を構成員とするがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の議長である東京大学医学部附属病院長の瀬戸泰之先生を班長とする厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査」（20EA0601、以下「瀬戸班」とよぶ）は、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議をその基盤の一つとして、同会議に報告をしつつ研究を進めている。瀬戸班活動は、本分担研究課題のがんゲノム拠点病院の意見収集を行うためには格好の素材となることから、連携を申し込み、2021年8月30日に最初の会議を開催した。今年度は2022年11月30日に、その後の進捗を踏まえて意見・情報交換を行った。本研究側からは分担研究者の国立がん研究センター医療政策部の東尚弘ら、および中央病院遺伝子診療部門の吉田輝彦が参加した。瀬戸班からは事務局を指揮されている東京大学医学部附属病院ゲノム診療部長織田克利先生が参加され、2022年10月10日の市民公開セミナーで用いた瀬戸班のアンケート調査結果をまとめた資料（患者アンケート・施設アンケート）の説明・提供も受けた。その他の資料として、（株）インテージヘルスケアが独自に医師、がん患者・がん患者家族、一般生活者に対して実施した、がんゲノム医療に関するイ

インタビューやインターネットアンケート調査の概要も参照しながら議論を行った。

C. 研究結果

がんゲノム医療で病院間連携関連で考えられる課題として以下の1)～4)をあらかじめ設定し、意見・情報交換を行った：

- 1) R4/8/1の健康局長通知で、「がんゲノム医療中核拠点病院を10カ所程度、がんゲノム医療拠点病院を30カ所程度」と明記された。すなわち、がんゲノム医療中核拠点・拠点病院は今以上に大きくは増えない(連携病院には制限無し)状況の中で、がんゲノム医療のニーズの見通しと、「どこに住んでいても適切な診断や治療にスムーズにアクセスできる」状況を達成するために、現行の中核拠点・拠点病院で整備が必要な機能について：

【主な議論】

- ・がん診療連携拠点病院の都道府県協議会において、具体的に協議すべき事項として、がんゲノム医療に関するノルマ(指標)の設定が挙げられる。目標が設定されていないと、結局、何をしなくても問題にならないという他人ごとになりかねない。
- ・がんゲノム医療病院以外にもCGP(がんゲノムプロファイリング検査)を希望される患者さんは居るだろう。そのようなニーズに対する拠点病院の院内の情報提供体制を確認するなどが考えられる。
- ・また、がん診療連携拠点病院は、どこかのがんゲノム医療病院と連携(紐付け)する仕組みを作ることができれば、患者紹介を促進する一つの枠組みになるかもしれない。
- ・現状の日本のCGPのキャパシティもあり、臨床的にCGPを必要とする症例をある程度、選択することも必要であろう。

- 2) 地方においては、がんゲノム医療病院(連携病院含む)の受診にたどりつくまでに苦労すると聞いているがその原因と対策について：

【主な議論】

- ・実際に物理的・地理的な受診の困難がある。交通費・宿泊費等の支援が望ましい。
- ・オンライン診療の可能性(一部の再診、自費診療の遺伝科カウンセリングやセカンドオピニオンなどでは行われている)も検討すべきでは？しかしe-consentも未だ整備途上など、各施設個別の取り組みに依存するよりは、国としての取り組みが求められる。
- ・がんゲノム医療病院以外の病院で、CGPを提案できる・提案する医師が少ないだろう。検査に

到達したとしても、その後の治験等の治療を提供できるか、という問題もある。

- ・情報へのアクセスの向上(通院を必須とせずにアクセス)と、検査後の治療へのアクセス(治験等)の向上の2つのポイントがある。
- ・CGPの情報源・きっかけのほとんどが主治医から、ということは、逆に言えば主治医以外からの情報発信が現状では十分ではないという可能性はないか？
- ・PPIなども含め、CGP受検者以外の調査も行う必要があるだろう。

- 3) がんゲノム医療ではC-CATへのデータ登録が病院の大きな負担になっている。特にエキスパートパネル後の化学療法の内容・効果・副作用と、転帰の追跡が負担になっており、その中でも他院からがんゲノム検査だけを受けるためにがんゲノム医療病院を受診し、その後は元の病院に戻って治療を継続した場合の情報追跡が困難であると聞いているが、その対策について

【主な議論】

- ・都道府県単位でがん医療を受診されている患者さんが多いと考えると、都道府県単位で連携ができるとうい。但し、C-CATレポジトリへの入力にはCGP実施施設が担う必要がある。生存情報等の追跡情報を含む。
- ・必ずしも医師が入力しなくてもよいことまで医師が入力しているという問題。これは各病院の運用の問題かもしれない。
- ・医師以外の入力補助者の人件費の確保が問題になる。がんゲノムの補助金でmedical clerkなどを雇用できている施設は限られていると思われる。そのため、結局、医師のがんばり・超過勤務期待になってしまう。

- 4) その他：

- ・エキスパートパネル(EP)の当日のみならず、事前準備(事前レビュー)に相当な時間・専門家を要しており、たいへんな労働集約型となっている。EPの簡略化・合理化なども必要。

D. 考察

本研究課題に関連する研究班である瀬戸班との連携により、若尾班の研究者はがんゲノム拠点病院の実態把握の取り組みと、そのアンケート調査の結果等を知ることができた。また、これらががんゲノム医療提供者側が行う調査とは独立に行われた民間の「市場調査」の結果もたいへん貴重な「実態把握」の資料となり、がんゲノム医療の情報提供、臨床試験を含む治療へのアクセス、病院の負担等のがんゲノム医療提供体制に係る主要課題を把握することができた。

その結果、がんゲノム医療の均てん化に関連す

る論点として、① がんゲノム医療に関する「指標」を適切に、多角的に設計し、そこから評価を受ける「目標」を設定することが重要。② その指標・目標の議論に、がん診療連携拠点病院の都道府県協議会の参画が望ましい。③ がんゲノム医療病院と、それ以外のがん診療連携拠点病院の診療連携体制の構築が有用。④ がんゲノム医療の特性を理解し、主治医が適切な症例を選択することも必要。⑤ 同時に、主治医以外からのがんゲノム医療に関する正しい情報が入手できることも重要。⑥ がんゲノム医療へのアクセスは、がんゲノムプロファイリング検査へのアクセスと、検査後の臨床試験などの治療へのアクセスの2つの課題がある。均てん化向上のための交通・宿泊に関する支援や、オンライン診療（分散型治験等も含む）の推進が必要。⑦ がんゲノム医療病院では、エキスパートパネル（EP）後の治療情報・転帰情報の収集と C-CAT へのデータ登録が負担となっている。他院転院例等については、都道府県単位での診療連携が望ましい。また、医師以外の入力者の確保も課題である。

一方、小児がん患者や造血器腫瘍患者のがんゲノム医療に関する議論は本研究期間中では十分に議論ができなかった。希少がんである小児がんの症例の蓄積は進行中で、造血器腫瘍のがんゲノム医療は未だ保険診療としては始まっていないこともあり、今後の課題とした。

E. 結論

厚労科研「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査」班（瀬戸班）と連携し、また民間調査会社による、がんゲノム医療に関する独立の調査も参考としてがんゲノム医療に関する実態把握を行った。

その結果、がんゲノム医療の均てん化に関連する論点として、① がんゲノム医療に関する「指標」

を適切に、多角的に設計し、そこから評価を受ける「目標」を設定することが重要。② その指標・目標の議論に、がん診療連携拠点病院の都道府県協議会の参画が望ましい。③ がんゲノム医療病院と、それ以外のがん診療連携拠点病院の診療連携体制の構築が有用。④ がんゲノム医療の特性を理解し、主治医が適切な症例を選択することも必要。⑤ 同時に、主治医以外からのがんゲノム医療に関する正しい情報が入手できることも重要。⑥ がんゲノム医療へのアクセスは、がんゲノムプロファイリング検査へのアクセスと、検査後の臨床試験などの治療へのアクセスの2つの課題がある。均てん化向上のための交通・宿泊に関する支援や、オンライン診療（分散型治験等も含む）の推進が必要。⑦ がんゲノム医療病院では、エキスパートパネル後の治療情報・転帰情報の収集と C-CAT へのデータ登録が負担となっている。他院転院例等については、都道府県単位での診療連携が有用である。また、医師以外の入力者の確保も課題。⑧ 今後、小児がん・造血器腫瘍のがんゲノム医療固有の課題についての検討も必要。

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし