

がん遺伝子パネル検査を受ける患者の苦痛緩和支援



目的：✓がん遺伝子パネル検査が患者の精神的苦痛に及ぼす影響について科学的根拠の収集
✓がん遺伝子パネル検査を受ける患者の精神的苦痛のサポート体制の確立

- 背景
- ✓がんゲノム医療中核拠点病院等を中心に、がんゲノム医療の提供体制が整備されてきた。
 - ✓がん遺伝子パネル検査等の更なる有効性に関わる科学的根拠の収集と、必要な患者が適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等およびその結果を踏まえた治療を受けられるよう検討が必要である。
 - ✓現在、がん遺伝子パネル検査が、がんゲノム医療につながる割合は10%未満と低く、大きな期待からの落差による精神的苦痛への影響が懸念されるが、日本における実態は明らかではなく、サポート体制も確立されていない。

質問紙調査

支援プログラム開発

第4期がん対策推進基本計画ロジックモデル：がん医療提供体制等（がんゲノム医療）

目的：がん遺伝子パネル検査が患者の精神的苦痛に及ぼす影響および精神的苦痛に関連する要因を明らかにすること
対象：がん遺伝子パネル検査の同意を取得した18歳以上の患者
期間：2023年2月-2025年4月
症例数：700例
登録施設：国立がん研究センター中央病院、栃木県立がんセンター、順天堂大学医学部付属順天堂医院、横浜市民市民病院、富山県立中央病院、名古屋市立大学病院、京都府立医科大学病院
主要評価項目：抑うつ
副次評価項目：不安、QOL、抑うつの関連要因

予備調査の結果（中央病院）
抑うつ 同意取得時 13%
結果説明時 20%

■プログラム開発
情報収集：インタビュー（24施設43名）/ The PiGeOnプロジェクト等
資料開発：多職種ワーキンググループ（医療従事者、PPI）/ 修正デルファイ法
外部評価：7名（医師、看護師、PPI等）
↓
■評価尺度開発
目的：CGP検査を受けた患者の心理社会的影響を測る尺度（MICRA-CGP）の開発
対象：CGP検査結果を受けた18歳以上の患者
期間：2026年1月～6月
症例数：150例
登録施設：国立がん研究センター中央病院等12施設
↓
■実施可能性試験
目的：支援プログラムの臨床的実施可能性の検証
対象：CGP検査を受けた18歳以上の患者
期間：2026年8月～
症例数：40例
登録施設：国立がん研究センター中央病院
↓
■有効性検証試験（ランダム化比較試験）
2027年度以降

#	個別施策	アウトプット指標	3期	データソース	#	中間アウトカム	中間アウトカム指標	3期	データソース	#	分野別アウトカム	分野別アウトカム指標	3期	データソース
212101		がんゲノム医療中核拠点病院等の数	2013	現況報告書（がんゲノム）	212201		がんゲノム情報管理センターに登録された患者数	2019	C-CATからのデータ提供	000001	全国的ながん診療の質の向上・均てん化	がんの診断・治療全体の総合評価（平均点または評価が高い割合）	2005	患者体験調査
212102	がんゲノム医療中核拠点病院等を中心とした医療提供体制の整備等を引き続き推進する。また、関係学会等と連携し、がん遺伝子パネル検査等の更なる有効性に係る科学的根拠を引き続き収集するとともに、必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるよう、既存制度の見直しも含め検討する	がんゲノム医療中核拠点病院等における遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師の数*1	2015	現況報告書（がんゲノム）	212202		がんゲノム医療中核拠点病院等において遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングを実施した患者の数：遺伝性腫瘍に係る「遺伝カウンセリング料」の算定件数*1	2018	現況報告書（がんゲノム）	000001	がんの死亡率の減少	がんの年齢調整死亡率	2001	人口動態統計
212103		がんゲノム医療中核拠点病院等における遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術の有する者の数*1	2016	現況報告書（がんゲノム）	212203	がんゲノム医療へのアクセシビリティの向上	がん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパネルの結果治療薬の選択肢が提示された割合	-	C-CATからのデータ提供	000006	がんの生存率の向上	がん種別5年生存率	2002	全国がん登録／院内がん登録
212104		がんゲノム医療中核拠点病院等における遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者の数*1	2017	現況報告書（がんゲノム）	212204		がん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパネルで推奨された薬剤が投与された割合	-	C-CATからのデータ提供	000010	全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上	現在自分らしい日常生活を送れていると感じるがん患者の割合	3001	患者体験調査
212105		がんゲノム医療中核拠点病院等におけるがん薬物療法に専門的な知識及び技能を有する常勤の医師の数*2	2018	現況報告書（がんゲノム）	212205		ゲノム情報を活用したがん医療についてがん患者が知っている割合	2020	患者体験調査					

