

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（CGP検査）が患者の精神的苦痛に及ぼす影響の科学的根拠の収集
 ✓CGP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、2019年の保険償還以降12万件（2026年2月末現在）を超え、増加傾向である（C-CAT）。
- ✓現在、CGP検査の結果が新規治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

- 目的：CGP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：CGP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、順天堂大学医学部附属順天堂医院、横浜市立市民病院、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、抑うつに関連要因

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%

Matsuoka et al. BMJ Open, 2024



支援プログラム開発

■プログラム開発

- 【情報収集】
- インタビュー調査（24施設43名）
 - The PiGeOnプロジェクト（オーストラリア）
- 【資料開発】
- 多職種ワーキンググループ（PPI、医師、看護師、CGC等）
 - 修正デルファイ法によるディスカッション
- 【外部評価】
- 医師、看護師、遺伝カウンセラー、PPI



■評価尺度開発

- 【質問紙調査】
- 目的：CGP検査を受ける患者の心理社会的影響を測る尺度開発
 - 対象：CGP検査の結果を受けたがん患者
 - 期間：2025年12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：開発した支援プログラムの臨床的実施可能性の検証
- デザイン：単群介入前向き試験
- 期間：2026年7月（予定）
- 症例数：40例
- 登録施設：国立がん研究センター中央病院等検討中

■多施設共同ランダム化比較試験へ（2027年度以降）

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）

#	個別施策	アウトカム指標	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
21210		がんゲノム医療中核拠点病院等の数	2011	現況報告書（がんゲノム）	21220		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	20001	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
21210	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関す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}	2013	現況報告書（がんゲノム）	21220		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）					
21210		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者の数 ^{*1}	2014	現況報告書（がんゲノム）	21220	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、エキスパート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	00000	がんの死亡率の減少	がんの年齢調整死亡率	2002	人口動態統計
21210		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でいる者の数 ^{*1}	2015	現況報告書（がんゲノム）	21220		がん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパート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	00000	がんの生存率の向上	がん種別5年生存率	2001	全国がん登録/院内がん登録
21210		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}	2016	現況報告書（がんゲノム）	21220		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と感じる割合	2020	患者体験調査	00000	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

^{*1}がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院、がんゲノム医療連携病院における人数

^{*2}がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院における人数