

令和 6 年 6 月 17 日現在

機関番号：32644

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K18862

研究課題名（和文）がんゲノム医療の均てん化を目指した医療者および患者向け教育資料の開発

研究課題名（英文）Development of educational materials for medical professionals and patients in cancer genomic medicine.

研究代表者

高橋 千果（TAKAHASHI, KAZUMI）

東海大学・医学部・客員講師

研究者番号：00459455

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,500,000円

研究成果の概要（和文）：2019年に日本でがん遺伝子パネル検査が保険適用されたが、当時検査を提供できるのは認定を受けた206施設に限られた。これを踏まえ、がん診療医師のがんゲノム医療への理解を調査するためのアンケートを実施した。結果、がんゲノム医療中核拠点病院や拠点病院の医師は、知識や検査利用経験において他の医師より高い理解度を示した。利用しない理由として「患者のPSが良くないため」が多く、特に非認定病院では「自施設で検査できない」「検査施設にアクセスしにくい」「理解不足」が顕著だった。アンケート実施時において、がんゲノム医療の普及は進んでおらず、施設増加、手順の簡便化、ネットワーク構築、人材育成が急務と考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

がんゲノム医療中核拠点病院や拠点病院とそれ以外の病院において、知識やがんゲノム医療利用状況に差があることが判明した。アンケート実施時において、がんゲノム医療の普及は進んでおらず、施設増加、手順の簡便化、ネットワーク構築、人材育成が急務と考えられた。特に、がんゲノム病院以外に勤務する医師ががんゲノム医療を利用しやすい体制を構築することが重要と考えられた。本研究成果は、がんゲノム医療を適切に患者に届ける体制の一助となり、わが国においてがんゲノム医療の均てん化を図ることを促進するものと確信する。

研究成果の概要（英文）：In 2019, cancer gene panel testing became covered by insurance in Japan, but it is limited to 240 certified facilities. Given this situation, a survey was conducted to assess cancer treatment doctors' understanding of cancer genome medicine. The results showed that doctors at core and affiliated cancer genome hospitals had higher knowledge and usage experience compared to other doctors. The most common reason for not using the testing was "poor patient PS," with non-certified hospitals citing "inability to perform tests at their facility," "difficulty accessing testing facilities," and "lack of understanding" more frequently. At the time of the survey, cancer genome medicine was not widely adopted, highlighting the urgent need for more facilities, simplified procedures, network building, and personnel training.

研究分野：ゲノム医療

キーワード：がんゲノム医療 がん遺伝子パネル検査 臨床腫瘍医 がん治療認定医 医師アンケート調査

1. 研究開始当初の背景

本邦では、がん対策基本法に基づき、がん対策推進基本計画が策定されている。がん対策基本計画第3期において、「がんゲノム医療」の項目が追加された(2017年10月閣議決定)。この中に、「ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を段階的に構築する。患者・家族の理解を促し、心情面でのサポートや治療法選択の意思決定支援を可能とする体制の整備を進める。」との記載がある。このような施策の下、2018年、再発進行乳がんに対する PARP 阻害剤のコンパニオン診断として、BRCA1/2 生殖細胞系列遺伝学的検査が保険適応となった。(同検査は2019年9月、卵管がん・腹膜がんを含む卵巣がんに対しても保険適応となった。)そして、2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険収載され、全国にがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム連携病院が整備された。がん診療において日常的にゲノム解析を行う時代が到来したといえる。

このような中、がんゲノム医療を担う医療者には、臨床遺伝学的な知識に加え、がん治療・予防法について総合的な知識と経験が求められる。また、対象となるがん患者の数が極めて多いため、これらの条件を兼ね備えた人材を全国のがん診療医療機関に配置することが困難であることは明白であった。専門的にがんゲノム医療を担える中核的な人材の育成を急ぐ一方で、実際にはがん診療に携わっている医師が、がんゲノム医療の特長と限界を適切に理解し、患者・家族へ正確な情報を提供することが望まれたが、一般のがん診療医が、がんゲノム医療についてどのような理解をしているのかについてはまったく不明であった。また、がんゲノム医療を希望する患者が、がんゲノム医療について十分に理解した上で診療を受けることができるよう、課題の抽出とその対策が急がれた。本研究計画当初は、がん診療医とがんゲノム医療を希望する患者への対面調査も計画していたが、コロナ禍となったため、対面コンタクトは控え、がん診療医へのアンケート調査に切り替えた。具体的には、がん診療を行う医師がどの程度がんゲノム医療(本研究ではがん遺伝子パネル検査を対象)について知っているのか、また本邦のがんゲノム医療についてどのようなことを感じているのかについてアンケート調査を行った。さらに、がんゲノム診療を現在提供している施設とそれ以外の施設において、がん医療に従事する医師のがんゲノム医療についての知識、認識に相違があるか、地域格差等の背景による差異があるかをアンケート調査により明らかにし、がんゲノム医療の均てん化に必要な体制について考察した。

2. 研究の目的

がん遺伝子パネル検査は、前述の通り、指定された病院でのみ施行できる。このため、指定を受けていない病院でがん診療を行う医師は、本検査の適応となる患者を適切に拾い上げ、検査のできる病院へ紹介する必要がある。この際には、患者にがん遺伝子パネル検査の基本的な知識を提供し、患者のデメリットとならないように努める必要もある。また、検査が終了したのちは、得られた遺伝子変異に基づいた治療選択をすることが求められる。すなわち、がん診療を行う全ての医師はがんゲノム医療に関する基本的な知識を有することが望ましい。しかし、がん遺伝子パネル検査に関して、一般のがん診療医がどの程度の知識を有し、どのように認識をしているかを幅広く調査した研究はない。本研究では、がん診療医のがんゲノム医療に関する認識を把握し、がんゲノム医療の均てん化に必要な体制を構築することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 対象: 日本がん治療認定医機構(JBCT)のホームページ上で公開されている(2020年10

月末日時点)全国のがん治療認定医(歯科口腔外科を含む)のうち、がん治療認定医認定研修施設に属する14,579名を対象とした。

(2)方法:調査期間は2021年7月1日から2021年7月31日とし、対象者の所属施設長宛にインターネット入力による回答を対象者に依頼する文書を送付した。アンケート内容は、「所属する施設の属性」「専門診療科」「がんゲノム医療の経験」「がんゲノム医療の知識」「がんゲノム医療の普及に関する認識」などについてであった。回答形式はインテージ社のアンケートプラットフォームを用い、選択式と一部は自由記載式とした。アンケートの詳細については表1に示す。各項目の比較のため、Fisher検定を用いp値を算出した(R software, version R-4.1.2を使用) p<0.05を有意水準とした。本研究は東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を得て行った(20R226)。

4. 研究成果

(1)結果:有効回答者数は2402名であった。うち、大学病院勤務は928名(38.6%)、がん専門病院勤務は115名(4.8%)、がん専門病院を除く500床以上の国公立病院勤務355名(14.8%)、500床未満の国公立病院勤務401名(16.7%)、500床以上の私立病院186名(7.7%)、500床未満の私立病院365名(15.2%)、開業・企業・その他併せて52名(2.1%)であった。また、がんゲノム医療中核拠点病院勤務は192名(8.0%)、がんゲノム医療拠点病院勤務358名(14.9%)、がんゲノム医療連携病院勤務746名(31.1%)、上記いずれでもない医療機関勤務は887名(36.9%)、自身の勤務先が上記かどうかわからないとの回答が219名(9.1%)であった。(表1)

表1 勤務施設別回答者割合

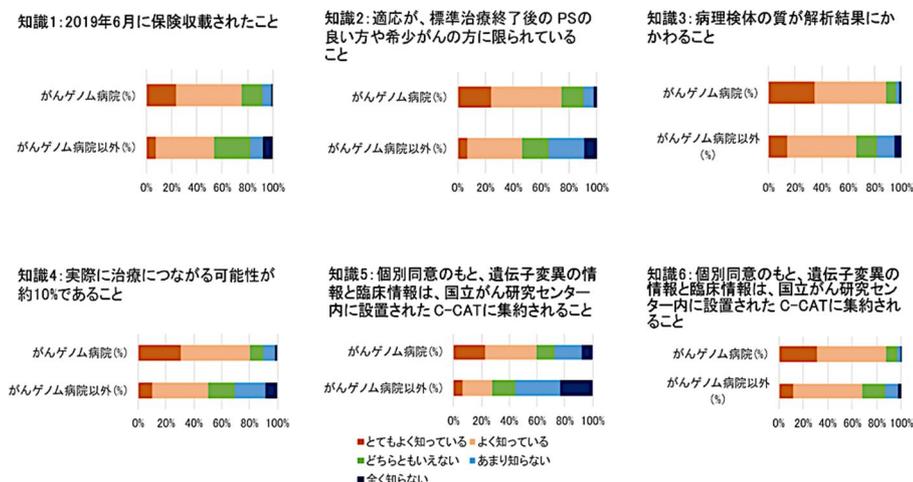
勤務施設	人数(%)
大学病院	928(38.6)
国公立病院(500床以上)	355(14.8)
国公立病院(500床未満)	401(16.7)
私立病院(500床以上)	186(7.7)
私立病院(500床未満)	365(15.2)
がん専門病院	115(4.8)
開業	3(0.1)
企業	7(0.3)
その他	42(1.7)

勤務施設	人数(%)
がんゲノム医療中核拠点病院	192(8.0)
がんゲノム医療拠点病院	358(14.9)
がんゲノム医療連携病院	746(31.1)
上記のいずれでもない	887(36.9)
わからない	219(9.1)

専門診療科は、消化器外科、消化器内科、産婦人科の順に多かった。(表提示無し)以後、がんゲノム医療中核拠点病院勤務者、がんゲノム医療拠点病院勤務者、がんゲノム医療連携病院勤務者をまとめて「がんゲノム病院」(全体の54.0%)とし、いずれでもない医療機関勤務者と自身の勤務先が上記かわからない医療機関勤務者を「がんゲノム病院以外」(全体の46.0%)とする。

がんゲノム病院に勤務する医師とそれ以外の医療機関に勤務する医師では、がんゲノム医療の知識全般にわたって、「よく知っている」と回答した人数に有意な差が見られた。(図1)

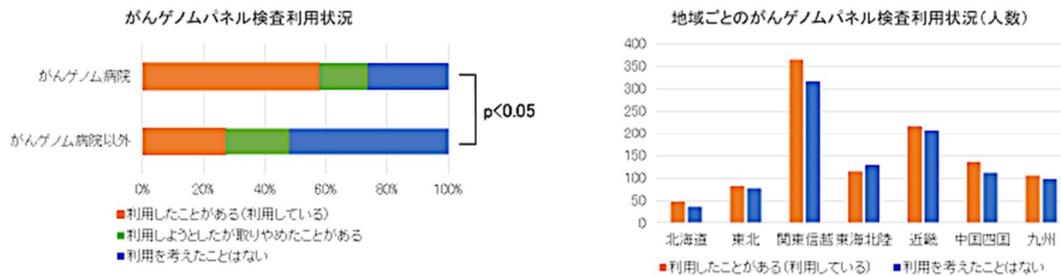
図1 がんゲノム医療に関して知っていること



全ての項目において、がんゲノム病院のほうが「とてもよく知っている」「よく知っている」の合計数が有意に多かった。(p<0.0001)

また、がんゲノムパネル検査を利用したことのある数にも有意差がみられた。(図2)

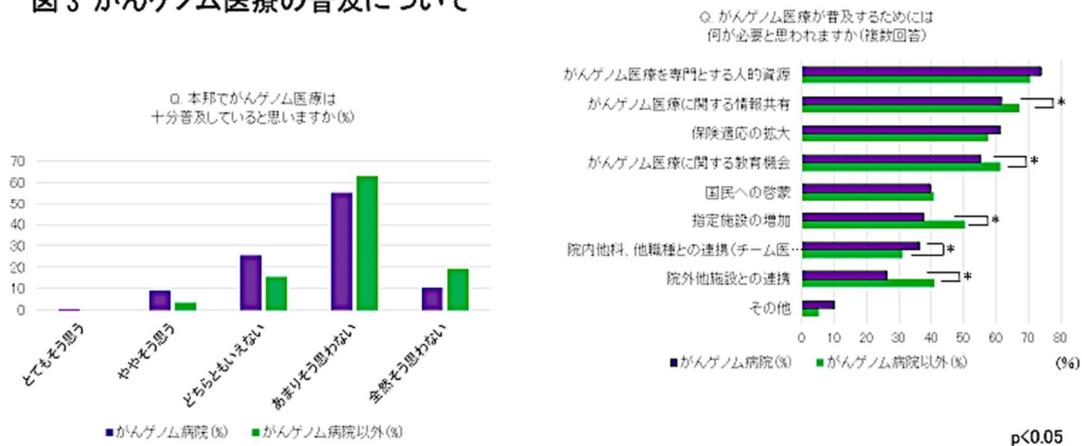
図2 利用状況



がんゲノム医療を利用しなかった理由としては、がんゲノム病院、がんゲノム病院以外とも、「患者のPSが良くないため」との回答が多かった一方、「自施設で出検できない」「検査施設(部署)にアクセスしにくい」「あまり理解できていない」との回答が、がんゲノム病院に比べてがんゲノム病院以外で有意に多かった。

本邦においてがんゲノム医療が普及しているか尋ねたところ、「とてもそう思う」と答えた人はがんゲノム病院でわずか3名(0.2%)、がんゲノム病院以外では一人もいなかった。「ややそう思う」ががんゲノム病院では9%、がんゲノム病院以外では3%であった。また、がんゲノム医療が普及するためには何が必要か尋ねたところ、「がんゲノム医療を専門とする人的資源」が最も多く、情報共有、保険適応の拡大などが続いた。(図3)がんゲノムパネル検査を「利用したことがある(利用している)」と「利用を考えたことはない」の回答数割合は、地域による差が見られなかった。

図3 がんゲノム医療の普及について



(2) 考察: 本邦では、がん遺伝子パネル検査を保険診療にて提供できる病院として、2018年にがんゲノム中核拠点病院11か所、がんゲノム連携病院100か所が指定された。その後がんゲノム中核拠点病院とがんゲノム連携病院の中間的役割としてがんゲノム拠点病院(33か所)が指定された。2024年6月1日現在、全国でがんゲノム中核拠点病院13か所、同拠点病院32か所、同連携病院219か所が指定されており、今後改変も予定されている。厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院は461か所である。がん診療連携拠点病院の過半数でがんゲノム医療が受けられる状況となっている。一方、今回がん治療認定医認定研修施設に所属するがん治療認定医を対象にアンケートを行ったが、この認定研修施設は、全国に1132か所存在する(<https://www.jbct.jp/facilities/list.html> 2023年2月20日最終確認)。様々ながん患者

を外来、入院両面で診療している施設が認定されているが、がんゲノム医療を提供しているのは、このうち2割余りである。保険適用となるがん患者には、全国どこにいても公平にがんゲノム医療が提供されることが理想ではあるが、がんゲノム医療では各医療施設において人材やシステム等を整備する必要がある、すべての医療施設でこれを施行することはまだ実現が難しい状況である。がんゲノム医療を提供している医療機関、そうでない医療機関それぞれにおいて、がん診療に従事する医師がどのように感じているのかを知るべく、本アンケート調査を行った。

がんゲノム医療の知識については、がんゲノム病院とがんゲノム病院以外で差が見られ、すべての質問項目において、がんゲノム病院の方が「知っている」と回答した割合が有意に多く、知識の差があることが明らかとなった。

がんゲノム医療の利用については、がんゲノム病院とがんゲノム病院以外で、「利用したことがある（利用している）」「利用を考えたことはない」に大きな差があり、有意差を認めた。がんゲノム病院以外で「利用を考えたことはない」と回答した割合は55.5%と半数を超えていた。利用しなかった理由として「自施設で出検できない」「検査施設（部署）にアクセスしにくい」「あまり理解できていない」との回答が、がんゲノム病院以外に勤務する医師に有意に多かった。また、本邦でがんゲノム医療は十分普及していると思うかという問いに対して、「とても思う」はがんゲノム病院で3名、がんゲノム病院以外では一人も回答しなかったのに対し、「あまりそう思わない」「全然そう思わない」との回答ががんゲノム病院かそれ以外を問わず半数以上であり、がんゲノム病院に勤務する医師にとってもまだ普及しているとの実感はないことがわかった。普及に必要なものとして、がんゲノム病院以外で「院外他施設との連携」の回答が多く見られた。これらのことから、がんゲノム医療のネットワーク構築と簡便に利用できるシステム設計及び啓蒙が、普及に極めて重要であることが判明した。

一方、実際に、どの程度のがん患者が、居住する都道府県内のがんゲノム病院で診療を受けているかというデータを、国立がん研究センターがん情報サービスのがん診療連携拠点病院等院内がん登録の参考資料（2018年）から参照すると、都道府県内のがん診療拠点病院等での患者登録割合（カバー率）は、30.4%（宮崎県）から75.0%（福井県）の幅があった。一方、今回の調査では、がんゲノム医療の利用と地域（地方厚生局の管轄地域別）には大きな差はなかったため、居住都道府県を越えてがんゲノム医療を利用している患者もいることが予想された。

がんゲノム医療の普及のために、がんゲノム病院以外に勤務する医師ががんゲノム医療を利用しやすい体制を構築することが重要と考えられた。

今回の調査では、がんゲノム医療を提供している医療機関からの回答が半数以上を占めており、全国のがん診療医の実態を反映していない可能性もある。また、2021年に行った調査であり、さらに状況が変化している可能性もある。引き続き、がん診療医がどのようにがんゲノム医療をとらえているのか、その理解や認識を確認しながら、体制の改善を図る必要があるといえる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Ai Unzaki, Kazumi Takahashi, Yuko Ohnuki, Mizuho Yamazaki Suzuki, and Kei Takeshita	4. 巻 7
2. 論文標題 Japanese General Clinical Oncologists' Knowledge and Real-world Experiences of Cancer Genomic Medicine: A Nationwide Web-based Survey Study	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 JMA journal	6. 最初と最後の頁 258-266
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.31662/jmaj.2023-0187	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	竹下 啓 (Takeshita Kei)		
研究協力者	大貫 優子 (Ohnuki Yuko)		
研究協力者	運崎 愛 (Unzaki Ai)		
研究協力者	鈴木 みづほ (Suzuki Mizuho)		

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	三上 幹男 (Mikami Milkio)		
研究協力者	和泉 俊一郎 (Izumi Shunichiro)		
研究協力者	後藤 優美子 (Goto Yumiko)		

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関