

第3回 がんゲノム医療に関する調査

Topics

- ✓ 遺伝子パネル検査の保険適応取得後1年時点において、**保険診療にて遺伝子パネル検査を実施したことがあると回答した医師は調査回答医のうち38%**。
施設別では、がんゲノム医療認定施設 62%、その他施設 22%の医師が保険診療にて遺伝子パネル検査を実施と回答しており、施設間の差が顕著となった。
- ✓ がんゲノム医療・CGP検査に関する懸念点としては、前回調査時 (保険適応取得後半年時点) から変わらず「患者説明」が上位。しかし、パネル検査を実施したことがある医師と、実施したことがない医師では懸念点に差が見られ、**実施医は「検体の質や量」など実際に検査を行う上での懸念点を挙げたのに対し、実施したことがない医師は「患者説明が不慣れ／定まっていない」や「自身の知識」「レポートの解釈の仕方」などを懸念する声が多かった。1年が経過し、経験が蓄積してきた医師とそうではない医師にとっての課題が異なりつつある**様子がうかがえた。
- ✓ Liquid biopsyによる遺伝子パネル検査については、「データ・エビデンスが十分ではない」「組織による検査と比べて検出感度低い可能性がある」などの懸念が挙げられたものの、**「低侵襲で患者負担軽減」「検体採取が容易」など患者目線の期待**も多く挙げられた。

※CGP：包括的ゲノムプロファイリング

調査背景・目的

- ✓ 2019年6月に遺伝子パネル検査が保険適応を取得し、本邦におけるがんゲノム医療がスタートして約1年が経過した。
- ✓ 現在の遺伝子パネル検査の浸透状況や医師が抱える課題、さらに今後どのようにゲノム医療が浸透していくのかを継続的に把握していくために調査を行った。

調査概要

調査方法 : インターネット調査 (全国)
 使用パネル : プラメド保有医師パネル (弊社子会社)
 調査期間 : 2020年7月7日～17日
 対象 : 100床以上の施設に勤務しており、直近1年間に固形がん患者5名*以上に対して抗がん剤治療を実施した医師
 *小児科医の場合は1名以上

有効回答数 :

TOTAL	がんゲノム医療 中核拠点病院 ・拠点病院	がんゲノム医療 連携病院	左記以外の がん拠点病院	がん拠点病院 以外
1259s	195s	309s	231s	524s

調査結果 ※一部抜粋

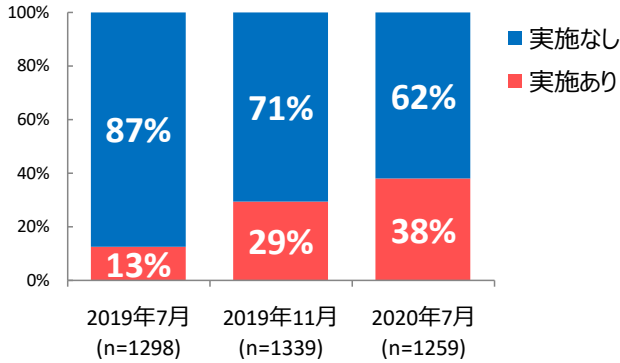
<保険診療>

遺伝子パネル検査実施有無

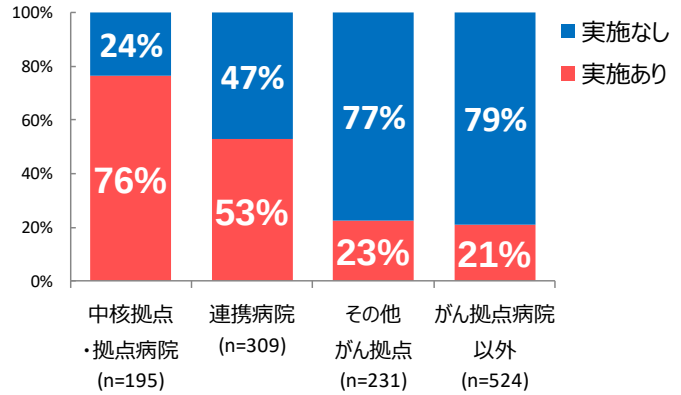
Q. 先生は直近1年間にNGS等による遺伝子パネル検査を実施したことはありますか。

※CGP／CDx目的は問わず**保険診療**にて実施

<回答医全体 時系列>



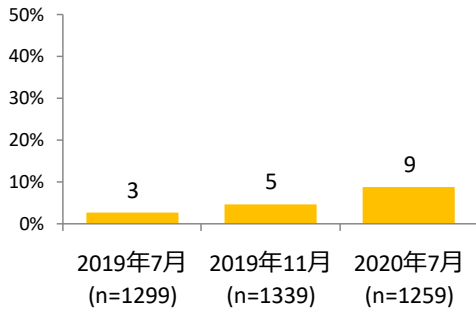
<がんゲノム医療施設別>



遺伝子パネル検査 実施患者割合

※CDx／CGP目的を問わず**保険診療**にて実施

※「パネル検査実施患者」÷「抗がん剤治療実施患者」として算出

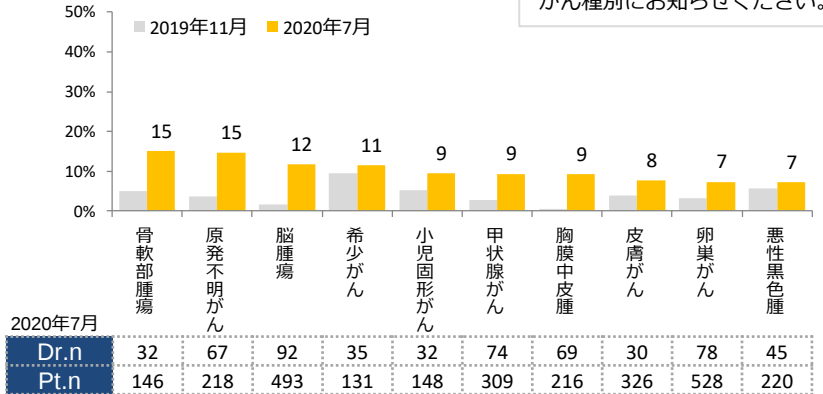


CGP目的／がん種別

遺伝子パネル検査実施患者合

Q. 先生が直近1年間に、**保険診療**にてCGPを主な目的として遺伝子パネル検査を実施した患者さんについて、がん種別にお知らせください。

※TOP10のがん種を抜粋

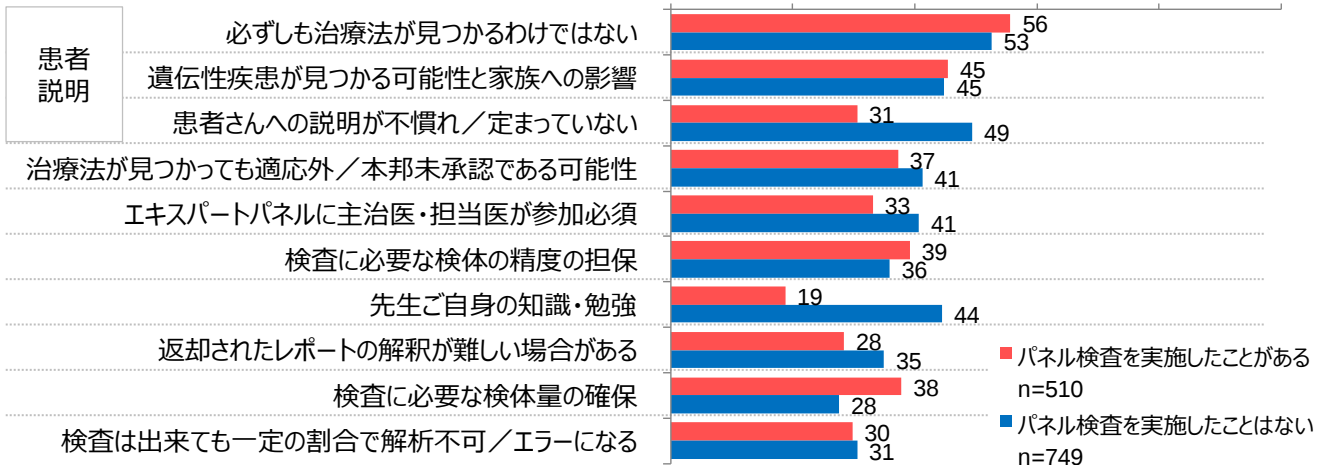


2020年7月										
Dr.n	32	67	92	35	32	74	69	30	78	45
Pt.n	146	218	493	131	148	309	216	326	528	220

※「各がん種のCGP検査実施患者数」÷「各がん種の抗がん剤治療実施患者数」として算出

ゲノム医療・CGP検査に関する懸念点 (TOP10抜粋)

Q. CGP目的の検査に関して、先生が現在懸念されていることについてお知らせください。



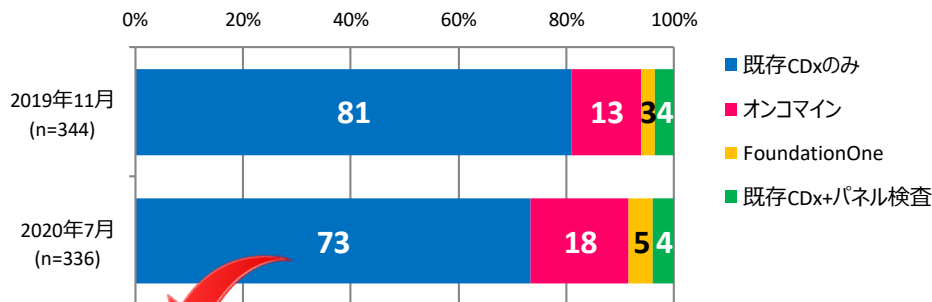
※TOTAL降順ソート

既存CDxとの使い分け 肺がん

Q. 最近3ヶ月間に新規に治療を開始した切除不能・進行再発 非小細胞肺がん患者さんに対する初回治療前の遺伝子検査について、その内訳をお知らせください。

<回答：肺がん治療医>

*Non-SQ新患を100とした患者割合
*2019年11月はEGFR検査実施患者を100として聴取



※乳がん(BRCA1/2)
卵巣がん(BRCA1/2)
大腸がん(KRAS/NRAS)
悪性黒色腫(BRAF)
固形がん(MSI) も聴取

理由

【TOP5抜粋】

- 従来のコンパニオン検査の組み合わせで特に問題ない
- まだNGSを用いた検査体制が整っていない
- 検査に必要な検体量を確保することが難しい
- 一定割合の解析不能があり、EGFRなど重要な変異が見れないと患者さんにとって不利益になる
- 検査に必要な検体の質を担保することが難しい

<回答：既存CDx使用医>
(n=296)

以下、「検査費用が従来のコンパニオン検査に比べて高い」「頻度が低い変異もあり必ずしもすべての遺伝子を検査する必要はない」などが続く

今後、肺がんCDx目的の遺伝子パネル検査を積極的に実施するような状況

Q. 今後の肺がん治療におけるCDx（コンパニオン診断）目的の遺伝子パネル検査について、今後、どのような状況となったら、初回治療前から遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断をより積極的に実施したいと思いますか。

<回答：肺がん治療医>

Failureとなった場合の再検査の保険償還が認められる

パネルに搭載される遺伝子変異に承認薬に紐づく変異の数が増える

結果返却までの期間(TAT)が短縮される

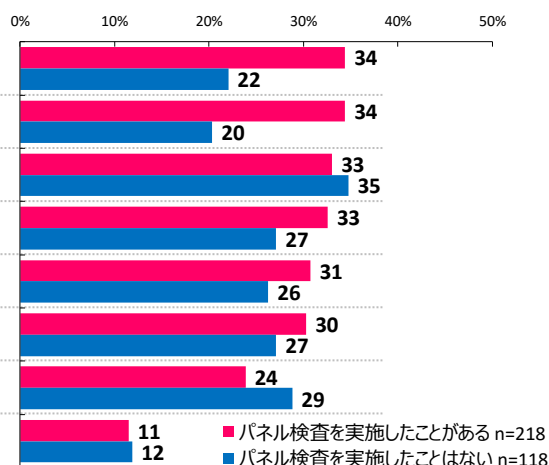
コンパニオン診断の保険償還額と検査会社からの請求額の差が解消される

Failureとなる割合の改善、または良質な検体取得に関する情報・技術の普及

遺伝子パネル検査のCDxと単一コンパニオン検査の同時算定が認められる

病理医や技師の技術向上など検体精度向上のための体制が充実する

C-CATへの登録など事務作業が軽減される



※実施医降順ソート

リキッドバイオプシーによる遺伝子パネル検査への期待・懸念【TOP5抜粋】

Q. 現在、血液検体を用いた遺伝子パネル検査の臨床応用が進められていますが、これらが使えるようになることで、先生が期待すること、懸念することはどのような点ですか。

期待		懸念	
組織生検に比べ低侵襲で、患者負担を軽減	49%	臨床データの蓄積・エビデンスが不十分	45%
検体採取が容易であり、検体量を確保しやすい	43%	ctDNAを検出するため、組織検体に比べて遺伝子変異の検出感度が低い可能性がある	34%
検体採取が容易であり、組織生検が難しい患者でも検査が可能	43%	既存の組織による検査に比べて、検出できる遺伝子数が少ない	26%
再発／増悪時など、耐性獲得後の検査が可能	36%	組織による検査との使い分けがわからない	23%
一人の患者に複数回の検査が実施可能になる	35%	検体取得が簡便になることによる検査件数増大（患者説明など、外来時間の負担増加）	19%

※保険上の制限等がない場合を想定して回答

考察

- ✓ がんゲノム医療がスタートして1年、スピードは緩やかではあるものの、がんゲノム医療認定施設を中心に浸透が進んでいる様子が確認された。がん種別に見ても、骨軟部腫瘍、原発不明がん、小児がん、希少がんなど、適応開始当初から初回治療での検査が推奨されているがん種においてより検査が用いられていた。施設、がん種、患者タイプ、治療アクセスという点では 地域など、様々な制約があり、必要とされる患者がスムーズに検査機会に恵まれるよう、患者スクリーニング方法の普及、非専門医も含めた情報提供が積極的に行われていくことが望ましい。
- ✓ 肺がんにおけるコンパニオン診断目的の検査は19%→27%と増加した。MET、RETなど頻度の低い遺伝子変異を標的とする薬剤の登場が複数予定されており、「いずれはパネル検査で一括で調べることになるだろう」と考える医師が多いものの、実情としては73%が単一検査であった。従来の単一検査の組み合わせで十分、検査体制が整備されていないなど、医師間・施設間の考え方は多様であり、パネル検査が主流となるにはまだ少し時間を要すると考えられる。

調査項目 ※一部抜粋

浸透度	■ ゲノム医療・パネル検査 認知度(全体) ■ パネル別 採用・使用経験有無
実態把握	■ がん種別 遺伝子パネル検査実施患者数（保険診療） ✓ CDx/CGP目的別、パネル検査別、実施タイミング別 ■ CDx目的のパネル検査使用状況 ✓ 検査の成功率 ✓ 既存CDxとの使い分け（肺がん、乳がん、卵巣がん、大腸がん、悪性黒色腫、MSI検査）
マインド把握	■ 今後の遺伝子パネル検査実施意向 ■ リキッドバイオプシーによるパネル検査に対する期待・懸念・実施意向 ■ 初回治療前への適応拡大について ■ がんゲノム医療に対する懸念点
情報入手	■ がんゲノム医療に関する情報入手経路 ■ がんゲノム医療に関して欲しい情報

★約1600名を対象とした患者調査も実施（2020年7月）

★第4回医師調査を企画（2020年11月頃実査予定）

データ詳細についてはお気軽にお問合せください。

「遺伝子検査をよくやってる先生は何科？」「施設間の違いはある？」「ターゲット医師の評価は？」 etc...



➤ ローデータ+集計データ 180万円（税別）

※ターゲット医師のマッチングや、詳細分析、アウトプット作成等は別途ご相談ください。

オンコロジー領域の調査は、インテージヘルスケアへ！

本調査に関する
お問い合わせ

www.intage-healthcare.co.jp
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台4-6 御茶ノ水ソラシティ13階 電話：03-5294-8393（会社代表）
メディカル・ソリューション部 オンコロジー領域専門グループ
メール：ant-onc@intage.com
担当：安達（あだち）・森田（もりた）

オンコロジー領域のこたなら