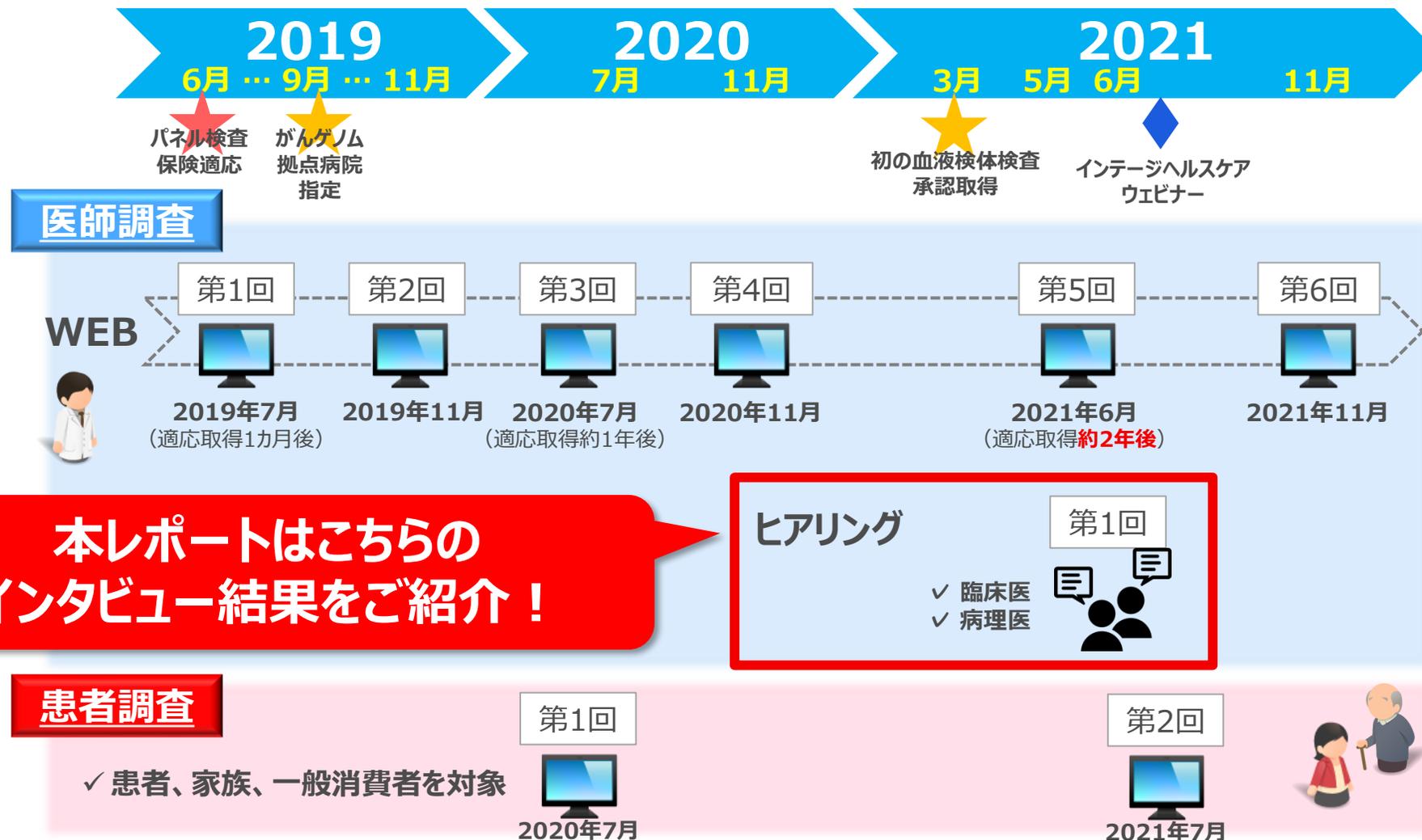


がんゲノム医療に関するインタビュー調査 2021

◆ インテージヘルスケア がんゲノム医療に関する自主企画一連調査：概要



Topics

- ✓ CGP検査の実施数が多い臨床医9名・病理医5名に対して、CGP検査の実態や課題、今後の展望などについてインタビューを行った。
- ✓ CGP検査が保険適応となってから2年以上が経過しており、**検査フローについて困っている様子は見受けられなかった**。開始当初に懸念されていた患者説明（必ずしも治療につながらない、遺伝性腫瘍など）も問題視している医師はいなかった。**説明の際にあまり期待を持たせないようにすることがコツ**であり、仮に変異が見つからなくても「遺伝性腫瘍でなくてよかった」「今の治療が正しいことがわかった」などと話すことで患者の満足度に寄与出来るという意見もあった。
- ✓ 一方、**検査をしても治療につながりにくい点を全員の医師が課題として述べていた**。検査経験が豊富な医師の中でも「それでも患者の治療選択肢のために実施する」「だから積極的には実施しない」と考え方が異なる要因の一つとなっていた。患者申出療養制度によりやや改善が見られているという声もあったので、今後の変化に期待したい。
- ✓ エキスパートパネル周りについて不満を述べる医師が多く、特に**事前準備として自身で調べなくてはならないことが多くその点を負担に感じている様子**であった。レポートに治験情報が書かれていても、本当にOngoingなのか、適格基準はどうなのかなど問い合わせをすることも多いようだ。
- ✓ 血漿検体による検査はこれまで検体がなく検査をしたくてもできなかった患者へは有望な選択肢であるが、**まだ組織優先と考える医師が多かった**。今後エビデンスの集積等によりそれぞれの特性に合わせ使い分けがされていくことが期待されるが、患者1人につき1回という制限もあり、当面の間は血漿検体の登場によって爆発的に検査数が増えることはないと思込まれる。

調査概要 インタビュー調査（臨床医・病理医）

| | |
|---------|---|
| 調査手法・地域 | オンラインインタビュー・全国 |
| 使用パネル | プラメド登録医師 |
| 対象者条件 | <ul style="list-style-type: none"> ・200床以上の施設勤務医 ＜臨床医 9s＞ <ul style="list-style-type: none"> ・がん種を問わず、主治医としてNGS等のCGP検査を10例以上実施 ※うち2名条件緩和 →5名 ・NCCオンコパネル、FoundationOne CDx使用可能 ・主治医としてオンコマインを20例以上実施【肺がん診療医】 ＜病理医 5s＞ <ul style="list-style-type: none"> ・悪性腫瘍の検体を用いて病理検査を実施 ・施設としてNCCオンコパネル、FoundationOne CDx、オンコマインが使用可能 ・これまでにNGS等の検体処理を50例以上実施 |
| サンプル数 | 14s |
| 調査時間 | 60分 or 90分 |
| 調査時期 | 2021年6月3日～11日 |

※オンコマイン：オンコマインDxTargetTestマルチCDxシステム
 ※NCCオンコパネル：OncoGuide NCC オンコパネルシステム
 ※FoundationOne：FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

インタビュー対象者属性

数字：CGP実施件数／NGS検体取扱件数

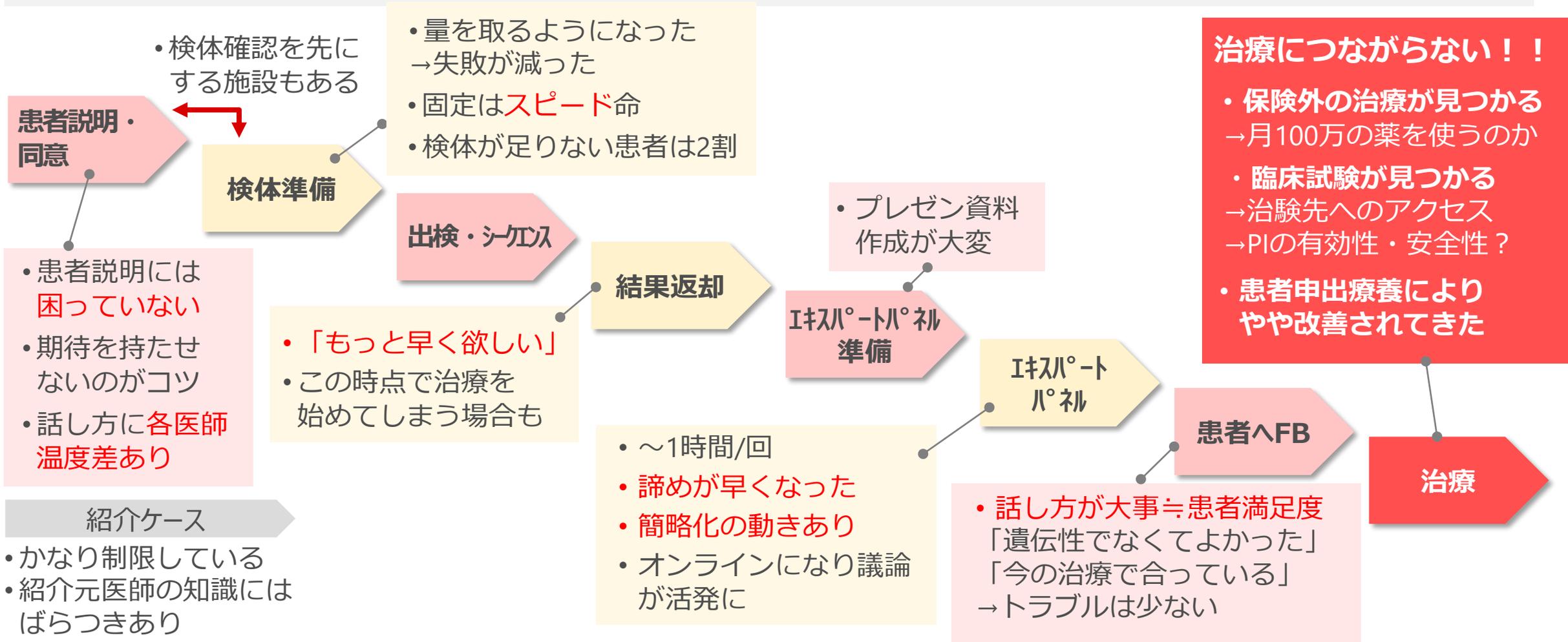
★：エキスパートパネルのメンバー

- ✓ 本インタビューでは**CGP検査実施医**としては**上位の医師・病理医**を対象とした。（実施医の上位10% *弊社WEBデータより）
- ✓ ゲノム施設・診療科は多様な医師から情報を得ている。

| | がんゲノム医療施設 | | | その他 |
|----------|------------------|--------|----------|-----|
| | 中核拠点病院 | 拠点病院 | 連携病院 | |
| 腫瘍内科 3s | 130★ 22★ | | 41 | なし |
| 呼吸器内科 3s | 30★ | 45★ | 15 | |
| 乳腺外科 2s | | 9★ *緩和 | 10 | |
| 消化器内科 1s | | 5★ *緩和 | | |
| 病理医 5s | 155★ 52★ 36★ *緩和 | | 178★ 350 | |

CGP検査の実施フローと変化

- ✓ CGP検査の経験が豊富な医師は、検査のフローについて特に困っている様子は見受けられなかった。
- ✓ 検査をしても治療につなげにくい点についてはすべての臨床医がネガティブな印象を持っており、未だ満足できていない様子がうかがえた。



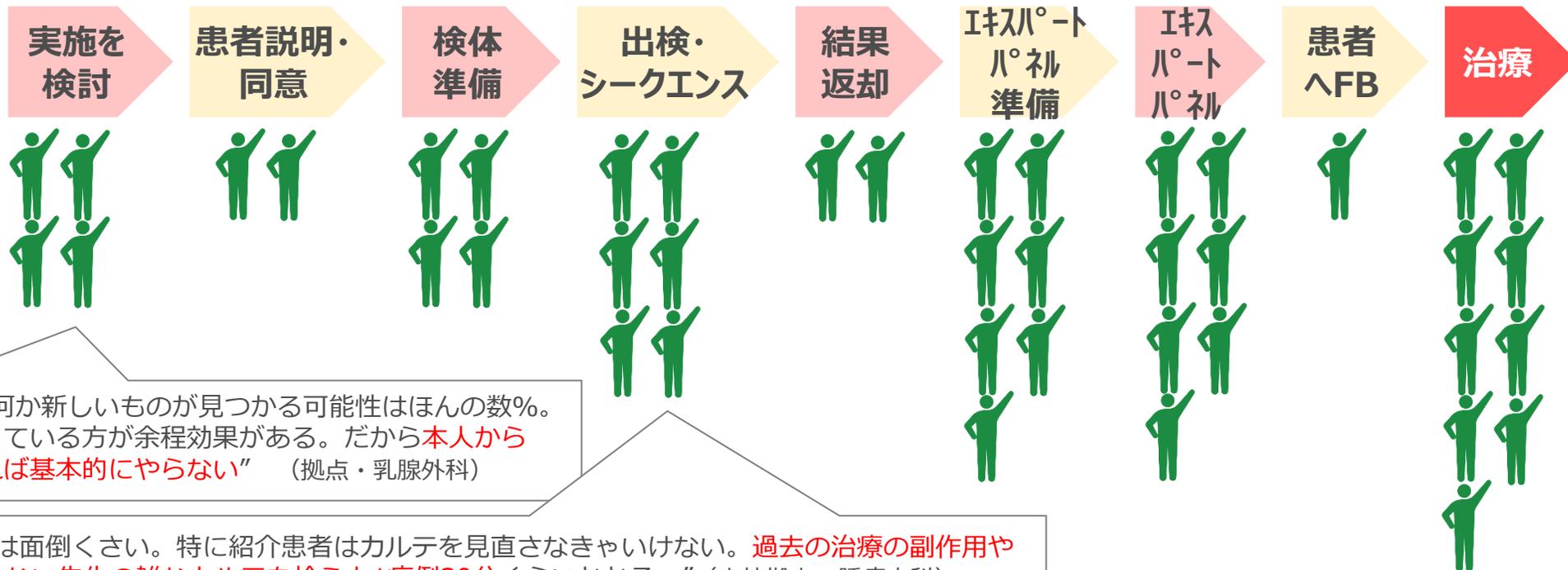
CGP検査拡大のハードル

- ✓ なんらかのネガティブな発言が多かったのは「エキスパートパネルの準備」「エキスパートパネル」「治療」のタイミングであり、エキスパートパネルに対して不満を漏らす医師が多かった。
- ✓ オーダー時のC-CAT入力など事務的な負担を述べる医師も見られた。

“推奨薬や治験があると出ても、リアルタイムの情報ではないので動いているのかメーカーや施設に問い合わせたり文献を調べたりする。1週間かかることもある。”（中核拠点・呼吸器内科）

<負担・不満などネガティブな発言があったタイミング>

(臨床医9名)



“保険診療内で何か新しいものが見つかる可能性はほんの数%。標準治療をやっている方が余程効果がある。だから本人から言って来なければ基本的にやらない”（拠点・乳腺外科）

“C-CATの入力は面倒くさい。特に紹介患者はカルテを見直さなきゃいけない。過去の治療の副作用や効果とか、知らない先生の雑なカルテを拾うと1症例30分くらいかかる。”（中核拠点・腫瘍内科）
 “最初だけではなく、言い方悪いが生きている限りは入力し続けなきゃいけない”（拠点・呼吸器内科）

CGP検査に関するハードル：検査実施に対する考え方

- ✓ 本インタビューの9名では、CGP検査実施に関して「基本的に全員に説明する」「この検査は全員がやるものではない（ので希望があれば）」の大きく2つに方針が分かれた。
- ✓ 後者は出口問題から未だ対象者全員に推奨するものではなく、さらに労力などを加味すると積極的には推奨していない様子であった。

タイプA (n=6)

基本的に 全員に説明

- 対象となる患者にはほぼ説明する
- 患者負担は実質ゼロ、メリットも少ないがデメリットがない
- 特に成功例がある医師はモチベーションが高い

(腫瘍内科、呼吸器内科)

タイプB (n=3)

患者が希望したら 説明・実施

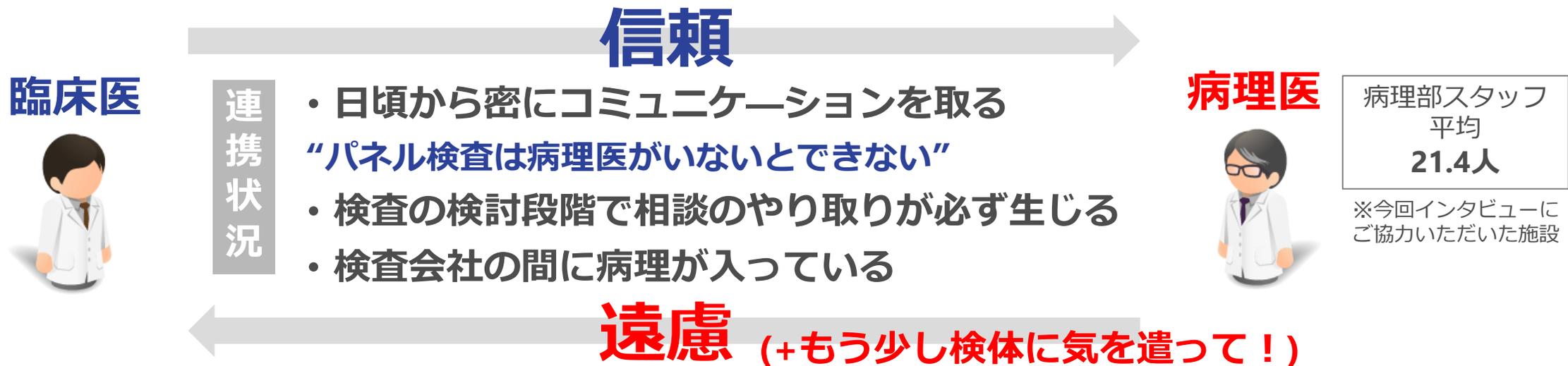
- 労力・コストに見合った情報が出てこない
- 事務作業が大変
- “やっても意味ないよ”
→7-8割がやらない
(乳腺外科、消化器内科)
→がん種による違いか？

[タイプB 詳細]

- 保険適応内のできる治療がほとんど出てこないことに対してネガティブ
 - 高額な自費、遠方への治験参加
- エキスパートパネルの質を疑問視
 - 有効性が証明されていないサブタイプや治療ラインでもmutationがあるだけで推奨されてしまう
 - ネガティブデータのアノテーションはついてこない（ので適切ではない）
- 病院としての費用対効果が悪すぎる
 - 関わる医師の時給≠得られる情報
 - 1時間手術したほうがよっぽど儲かる

CGP検査に関わる臨床医と病理医の関係

- ✓ 検体準備に関しては、病理医に一任しているものの連携は取れている施設がほとんどであった。
- ✓ 病理医サイドとしては検体に関して改善の余地があると考える医師が多く、質の観点からやや不満を漏らしていた。



- ・ 検体は病理医まかせ！
 - ・ 量は多く取るようになった
- 以前はギリギリある検体をすべて提出
→腫瘍細胞の多そうなものを選んで提出
→**failure rate改善**

- ・ “今ある検体で最善を尽くすのが我々の仕事”
軽々しく臨床医に「取ってください」とは言えない
- ・ **臨床医への不満がたくさんある**
- ・ 検査会社とのやり取りを担う

検体クオリティ／検査の成否に影響するポイント

難易度高め：生検検体が多いがん種（膵がん、前立腺がん）
細胞比率が少ないがん種（腺がん、胸腺がん、膵臓がん、軟部腫瘍 など）

※赤字は臨床医への不満

| | | | |
|---------|---------------------------------|--|-------------|
| プレアナリシス | 固定前 | <ul style="list-style-type: none"> 虚血時間（DNaseが活発化→DNAを分解） 固定までの時間に対する意識が高くない（乳腺外科: ○、消化器外科、脳神経外科: △） <ul style="list-style-type: none"> 冷蔵庫で6-7時間、overnightも稀にある → 自己融解してしまい質がぐんと落ちる 患者・家族が「見せて欲しい」ということがある 内視鏡検体は注意：熱凝固、挫滅 過程を記録に残してほしい（失敗した時に検証が出来ない） | ↑ 臨床医が担当 |
| | 固定 | <ul style="list-style-type: none"> 割を入れてホルマリンの浸透面を増やす（ようをお願いしている） 溶液は十分量に付けて欲しい ホルマリン濃度は10%と20%を検体によって使い分ける（推奨は10%） | ↓ |
| | 固定後 | <ul style="list-style-type: none"> 脱灰処理をしなくていいように石灰化のない検体を選ぶ（骨転移は避ける） | ↑ |
| アナリシス | FFPEブロック選択 薄切、HE染色、 マーキング | <ul style="list-style-type: none"> 固定が“ちょうどいい”検体を選ぶ <ul style="list-style-type: none"> 中心部<表面、壊死・炎症細胞・正常細胞は避ける 診断時に「パネルに出すならこのブロック」と決めておくようになった → すぐ切り出しできる≒効率化 | 病理が担当 |
| | FFPEからの核酸抽出 | ※実施なし（検査結果で確認） | ↓ |

エキスパートパネル：なぜ負担に感じるのか？

- ✓ 「事前準備」に負担を感じている医師が多く、追加で調べなくてはならないこともあり時間を取られている様子。
- ✓ 実施頻度や所要時間は開始当初から比べると慣れや改善がされてきており、各症例の検討は変異や推奨治療の有無によってメリハリをつけることで効率化を図るようになってきている。

実施頻度



所要時間



進め方



事前準備



✓ レポートに記載の情報では不十分であることがほとんど

“推奨薬や治験があると出ても、**リアルタイムの情報ではない**ので動いているのかメーカーや施設に問い合わせたり文献を調べたりする。**1週間**かかることもある。”（連携・腫瘍内科）

✓ エキスパートパネルの質や仕組み、格差に対する不満の声も

“レポートの大事な所を読んでいるだけ。それでも**48万のうち5万は中核拠点病院、残りの大半は検査会社へ**。治療につながらないのに何のためにやるのか。”（連携・乳腺外科）

“結果がわかっている場合も出なくちゃいけない。いくつも病院が参加していて、順番を**ひたすら待っても「遺伝子変異ありませんでしたね」の1分**で終わる。”（連携・呼吸器内科）

血漿検体によるCGP検査の登場と今後の展望

- ✓ 血漿検体によるCGP検査が使えるようになっても組織検査を優先すると回答した医師が多かった。
- ✓ まだ実績が少ないことや精度を懸念して組織優先との考えであったが、現状CGP検査をしたくても検体の問題でできなかった患者が一定数存在するため、そのような患者の選択肢が増えることになると期待感を持っていた。

組織を優先：8



血漿を優先：1



「血漿検査が組織検査に優先されることはない」

- 偽陰性率、組織との一致率を懸念
- 組織検査に比べて臨床での実績が少ない

血漿検査が推奨される患者像

- 十分な組織がない患者 → **約2割**
(膵がん、胆管がん、原発不明がん、肺がん等)
- 腫瘍が小さい⇨再生検できない
- 多発転移あり
- 高齢者、合併症既往

オンコロジー領域の調査は、インテージヘルスケアへ！