

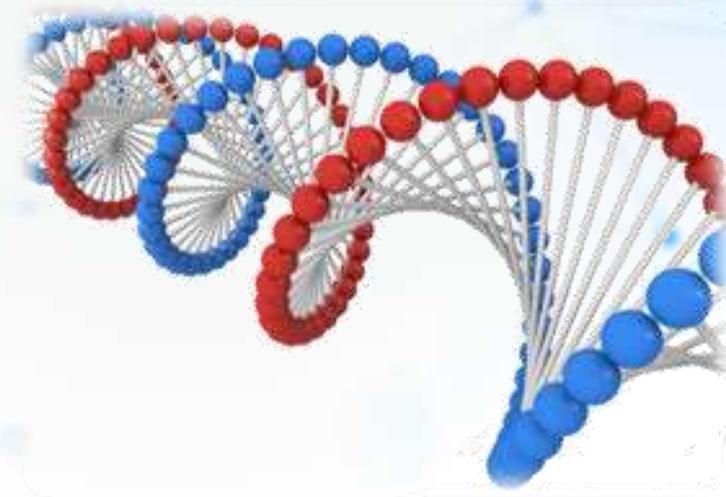
がんゲノム医療に関わるご担当者様

がんゲノム医療に関するマルチクライアント調査

2022年4月次データ

- がんゲノムプロファイリングにおける診療報酬改定の影響
- 非小細胞肺癌におけるコンパニオン診断薬の使い分け

2022年5月



背景と目的

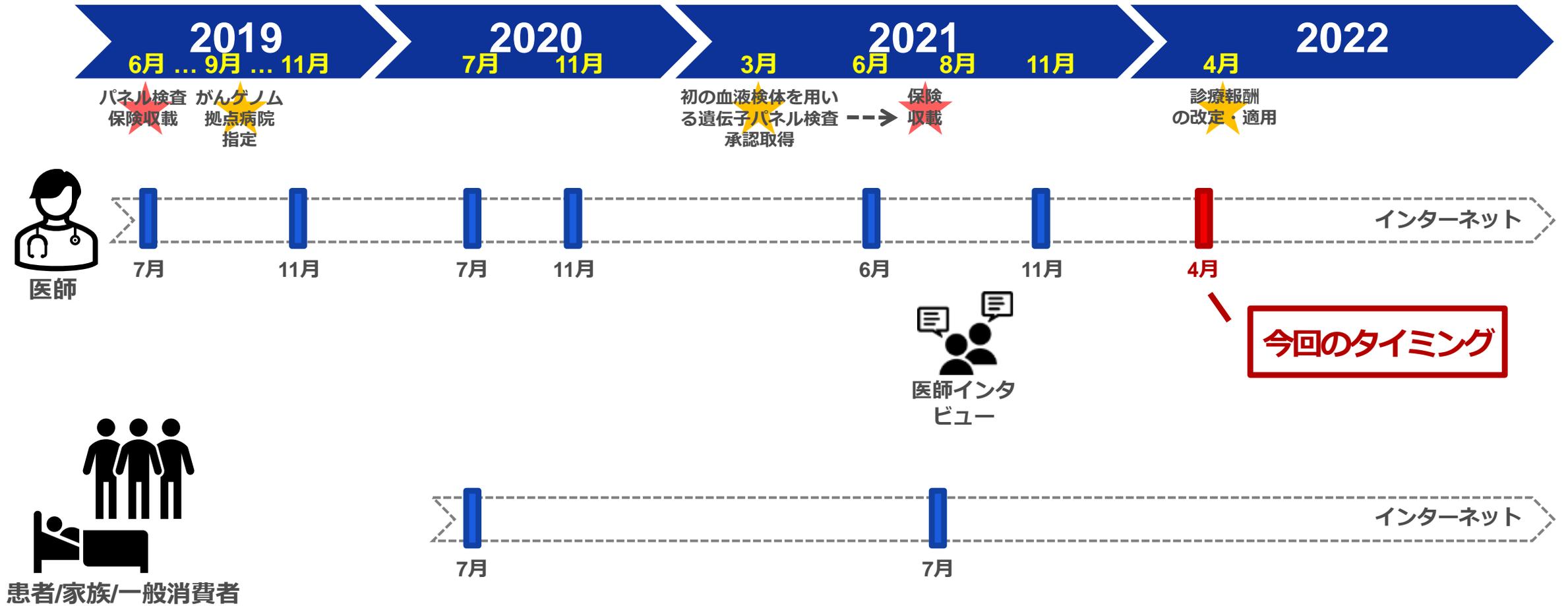
2021年11月に「第6回 がんゲノム医療に関する調査」を実施した。

22年に入り、以下のようながんゲノム医療/遺伝子パネル検査に関わる環境の変化が相次いでいる。前回調査からの情報の更新、近々起こる変化を予測するため、前回回答医師を対象とした追跡調査を実施し、最新状況の知見を得ることを目的とする。

- 「がんゲノム医療」に関する診療報酬改定の詳細が公表され、4月から適用された。
- 肺がんにおける「AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」が臨床に実装された。
- 甲状腺がんにおける「オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム」のコンパニオン診断として承認を取得した。
- 薬食審医薬品第二部会におけるペムブロリズマブのTMB-Highへの効能追加が承認の了承を取得した。

※上記は直近に起きたイベントの例であり、全てを調査で網羅しているわけではありません。

各調査の実施タイミング

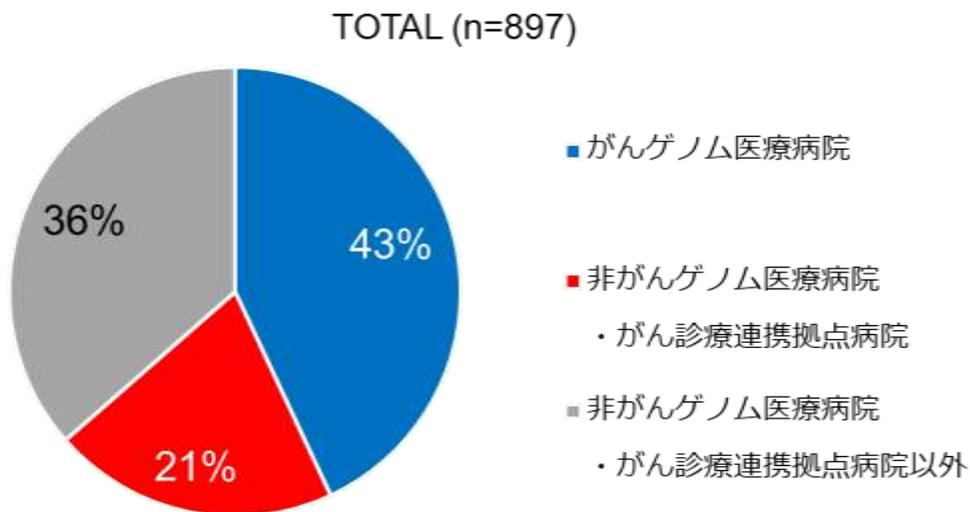




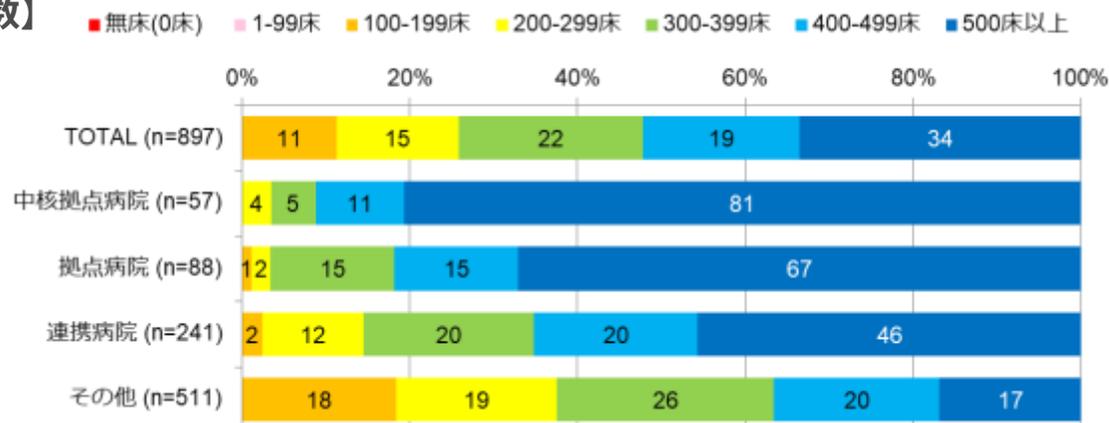
調査手法	WEB（インターネット調査）					
調査地域	全国					
使用パネル	プラメド保有医師パネル（弊社子会社） * DCFコードによるターゲットマッチングが可能					
対象者条件	<p>第6回がんゲノム医療調査（2021年11月実施）の回答者（臨床医）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>※詳細情報は以下。</p> <p><共通条件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・100床以上の施設勤務医 ・ADM2020「固形がん患者1名以上に薬物療法実施あり」抽出 *小児がん含む <p><小児科医 以外></p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん種問わず、直近1年間に固形がん患者<u>5名以上</u>に対して抗がん剤治療を実施 <p><小児科医></p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん種問わず、直近1年間に固形がん患者<u>1名以上</u>に対して抗がん剤治療を実施 </div>					
サンプル数	合計897サンプル	がんゲノム医療 中核拠点病院勤務	がんゲノム医療 拠点病院勤務	がんゲノム医療 連携病院勤務	左記を除く がん診療連携拠点 病院勤務	左記以外の 施設勤務
		57s	88s	241s	184s	327s
調査実施期間	2022年4月13日～4月19日					

回答者の属性情報

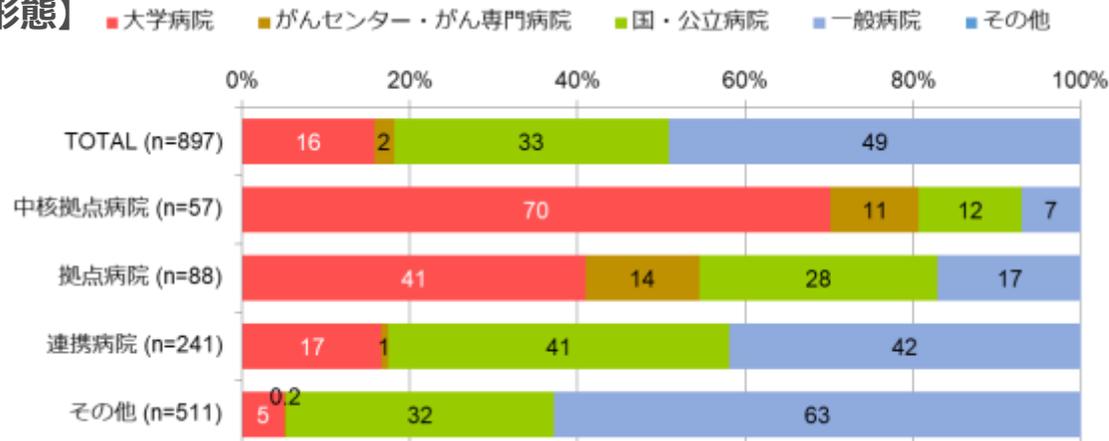
【回答者の施設区分別分布】



【病床数】



【施設形態】



※がんゲノム医療病院：厚生労働省に指定されたがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院をまとめた総称

⚠️ 市場に占めるがんゲノム病院所属医師割合と比べ、本調査では偏りがあると考えられる点に注意。



✓ 22年診療報酬改定に関する内容

- ✓ (資料提示後) 診療報酬改定が適用された4月の時点で**回答者の80%以上が“知らなかった/具体的な内容は把握をしていなかった”**との状況であった。
 - がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院では他の施設と比べ若干、内容を把握していた医師が多かった。
- ✓ (資料提示後) 診療報酬改定によって**がんゲノムプロファイリング検査のみならず、遺伝子パネル検査を用いたコンパニオン診断薬としての使用も“増加する”**と回答した医師が60%を占めた。
 - がんゲノム医療中核拠点病院の所属医で最も実施意向が高かった。
- ✓ (資料提示後) 遺伝子パネル検査を用いたコンパニオン診断薬使用の変化は、「**肺がん**」でほぼ変化は無く、「**乳がん**」「**大腸がん**」「**前立腺がん**」「**卵巣がん**」「**悪性黒色腫**」「**固形腫瘍 (MSI)**」において、~5%の増加が予想された。

✓ 肺がんにおけるコンパニオン診断薬の変化について

- ✓ AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネルは、保険収載されてから約3カ月後の時点で**新規N-SQ mNSCLCのコンパニオン診断薬のうち、全体の13%を占めた**。
 - AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRは肺がん治療医のうち、約70%が既に検査オーダーが可能な状況であった。
- ✓ 調査時点でmultiplex検査の大部分を占めるオンコマインDx Target TestマルチCDxシステムの特徴とAmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネルの特徴を並べ、「**TAT**」、「**腫瘍検体量の負担軽減**」を評価を確認したところ、**いずれの内容もAmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネルを評価した医師が多かった**。
 - 上記の結果は所属施設やAmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネルの使用経験有無に関わらず、同様の傾向を示した。
- ✓ 上記の評価に関わらず、**半年後のコンパニオン診断薬の内訳は依然としてオンコマインDx Target TestマルチCDxシステムが多くを占めるとの予想**であった。

結果詳細

22年診療報酬改定の内容認知

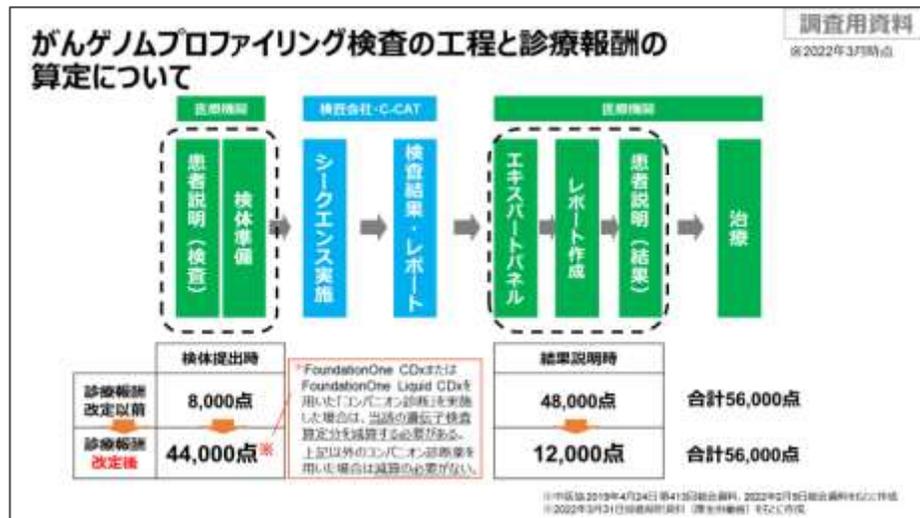


22年4月から適用された「がんゲノムプロファイリング」に関する診療報酬改定の内容をご存知でしたか？

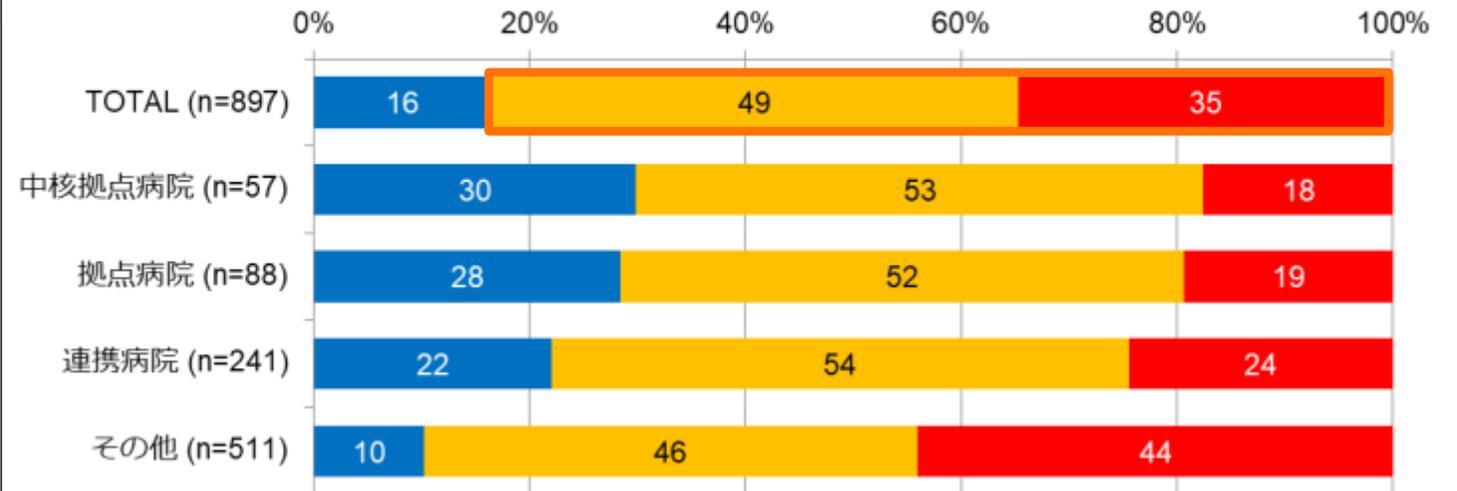


- がんゲノム医療病院所属医師において、その他施設所属医師と比べ“把握していた”割合は10-20%多かった。
- 一方、がんゲノム医療病院所属医師においても70-80%程度の医師は具体的な内容を把握をしていなかった。

【提示資料】



■ 把握していた ■ 聞きはしていたが、具体的な内容までは把握をしていなかった ■ 初めて知った



22年診療報酬改定による考えの変化



22年診療報酬改定後の遺伝子パネル検査実施に対する考え方は？



- がんゲノム医療中核拠点病院の勤務医において、CDxおよびCGP検査の実施意向が最も高かった。
- CGP検査と比べ、CDxとしての遺伝子パネル検査実施意向が高い傾向を示した。

*ベース：がんゲノム医療病院勤務医

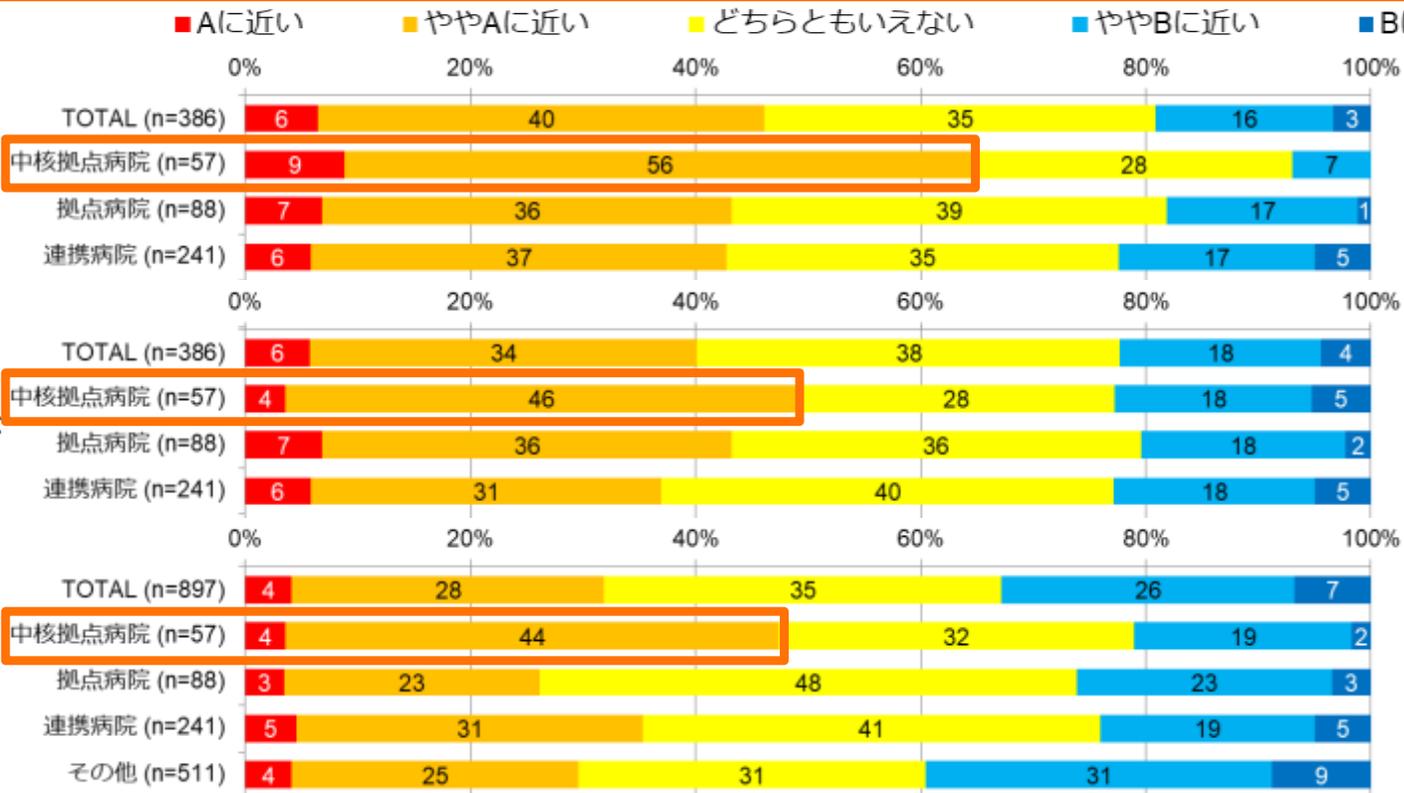
【A】
検体提出時に算定可能な点数が増加したため、検査に用いる検体量を抑える事も含め、これまでよりも積極的に遺伝子パネル検査を用いたCDxを実施すると思う

*ベース：がんゲノム医療病院勤務医

【A】
検体提出時に算定可能な点数が増加したため、より積極的にCGP検査を実施するようになると思う

*ベース：全ベース

【A】
診療報酬は重要であるが、目の前の患者に最適な治療を提供する目的のため、保険診療で実施可能な遺伝子パネル検査を含めた医療を提供したいと思う（診療報酬改定などは影響しない）



【B】
遺伝子パネル検査を用いたCDx検査を実施すると、検体提出時の点数から減算をする必要がある為、主には別のCDx (PCR等) を実施し、CGPを目的とした場合にのみ遺伝子パネル検査を用いると思う

【B】
エキスパートパネル実施まで至らず結果説明時の12000点が算定できないリスクは残るため、CGP検査を積極的にはならないと思う

【B】
遺伝子パネル検査に関わる院内の人的リソースや掛かる時間、治療薬までたどり着く患者割合なども考えると、改定された診療報酬ではとてもカバーできていない。保険診療とはいえ、極一部で提供される医療だと思う

⚠️ 遺伝子パネル検査を用いたCDxまたはCGP検査における考え方は、がんゲノム医療病院のみに聴取を行った。

22年診療報酬改定による遺伝子パネル検査の実施意向

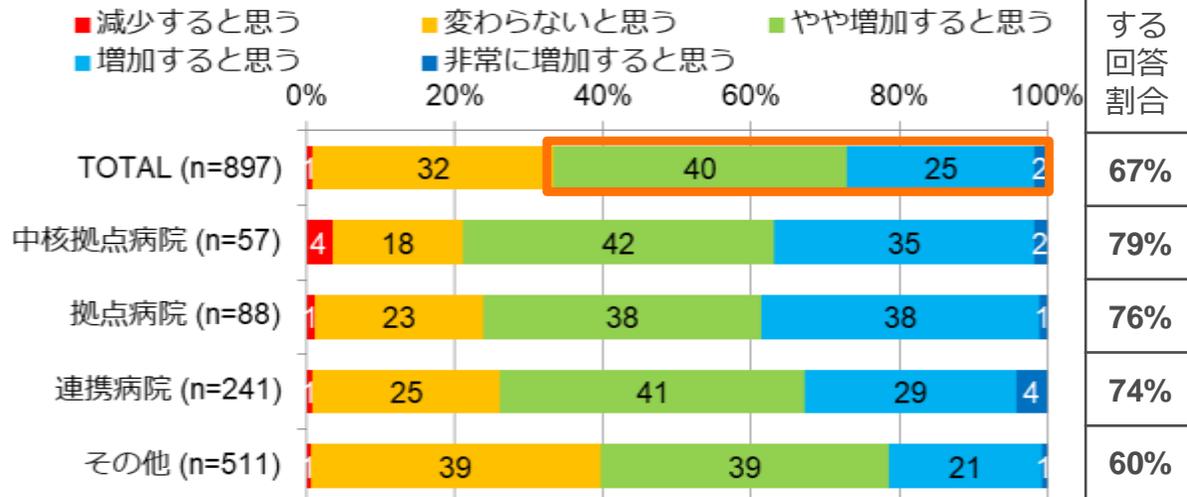


22年診療報酬改定によって遺伝子パネル検査を用いた遺伝子検査はどう変化しますか？

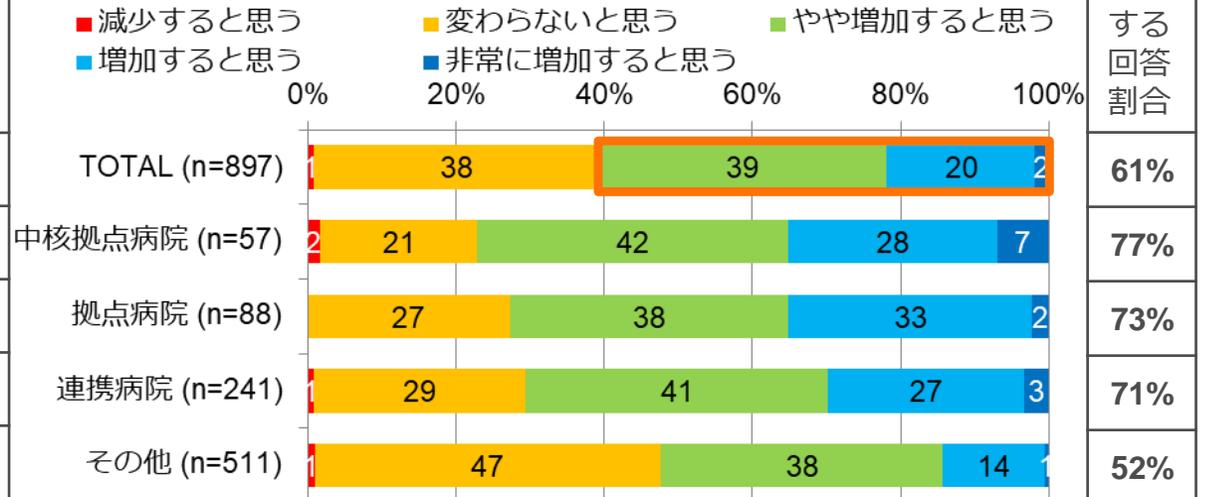


- 前頁の“考え方”と同様に、中核拠点病院勤務医を筆頭に遺伝子パネル検査を用いた遺伝子検査は増加すると回答した医師が多かった。
- 数ポイントではあるが、CGP検査と比べCDxとしての遺伝子パネル検査実施意向が高い傾向も同様であった。

【遺伝子パネル検査を用いたCDxの実施件数変化】



【遺伝子パネル検査を用いたCGP検査の実施件数変化】



⚠ 診療報酬の影響を受ける遺伝子パネル検査としてCDx（FoundationOne CDx、FoundationOne Liquid CDx）とCGP（左記に加えNCCオンコパネル）と明記した。

遺伝子パネル検査によるCDx変化（肺がん）



22年診療報酬改定後の遺伝子パネル検査（肺がんにおけるCDx）はどう変化する？



- 診療報酬改定の影響を受けるFoundationOne CDxやFoundationOne Liquid CDxを用いたCDxの実施は、ほぼ変化しないとの結果となった。

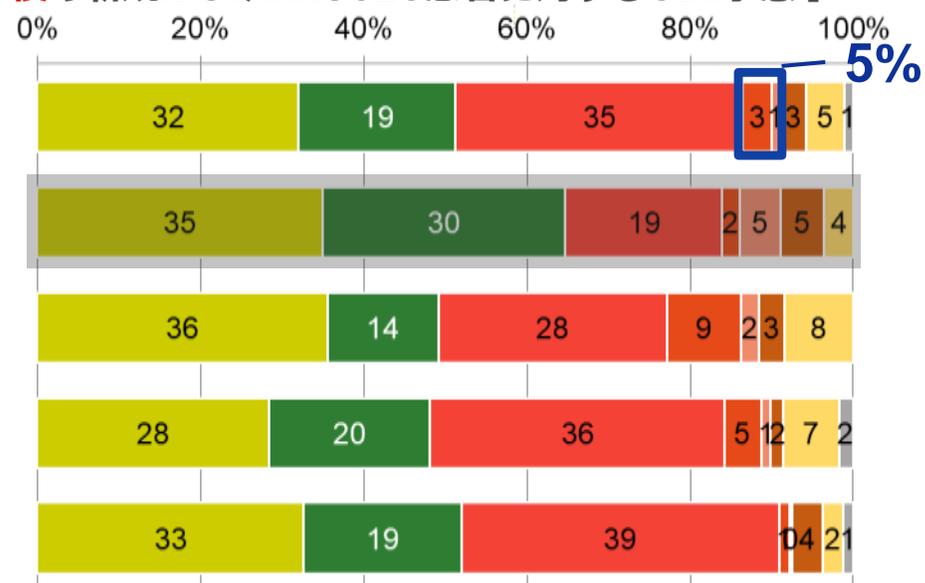


*ベース：過去3カ月間にN-SQ NSCLC患者へCDxを実施した医師

【過去3カ月間の新規N-SQ mNSCLC患者に実施したCDx内訳】



【半年後の新規N-SQ mNSCLC患者に対するCDx予想】



⚠ n=30未満の分析軸（網掛け）は参考値とする。

*F1+F1L: FoundationOne CDx+FoundationOne Liquid CDx

肺がんにおけるmultiplex検査の特徴を示した資料（提示資料）

		調査用資料
「オンコマインDx Target Testマルチ CDx システム」と 「AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」の比較（肺がんのみ）		※2022年3月時点
※各検査で異なる箇所を青太字で示した。		
製品名	オンコマインDx Target Testマルチ CDxシステム	AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル
標的遺伝子	EGFR（ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、オシメルチニブ） ALK（クリゾチニブ、アレクチニブ、ブリガチニブ） ROS1（クリゾチニブ、 エヌトレクチニブ ） BRAF（ダブラフェニブ、トラメチニブ） RET（セルベルカチニブ）	EGFR（ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、オシメルチニブ） ALK（クリゾチニブ、アレクチニブ、ブリガチニブ） ROS1（クリゾチニブ） BRAF（ダブラフェニブ、トラメチニブ） MET（テボチニブ）
保険点数	14,000点 （検査実施料）、100点（判断料）	10,000点 （検査実施料）、100点（判断料）
検出法	NGS法	PCR法
検体の種類	組織（FFPEまたは新鮮凍結）	組織（FFPEまたは新鮮凍結）
検体提出から結果返却まで	およそ 7～11日	およそ 4～5日
必要な検体量	<ul style="list-style-type: none"> 未染スライド 5～10枚（5μm厚） または 組織 100mg（5mm角） 	<ul style="list-style-type: none"> 未染スライド 7～10枚（5μm厚） または 組織 100mg（5mm角）
必要な腫瘍含有率（FFPE）	30%以上	20%以上

※各社製品資料、添付文書、検査会社資料をもとに作成

NGS (Oncomine DxTT) vs. Multiplex PCR (Amoy) (肺がん)



“オンコマインDx Target TestマルチCDxシステム”と“AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCR”のどちらを評価しているのか？

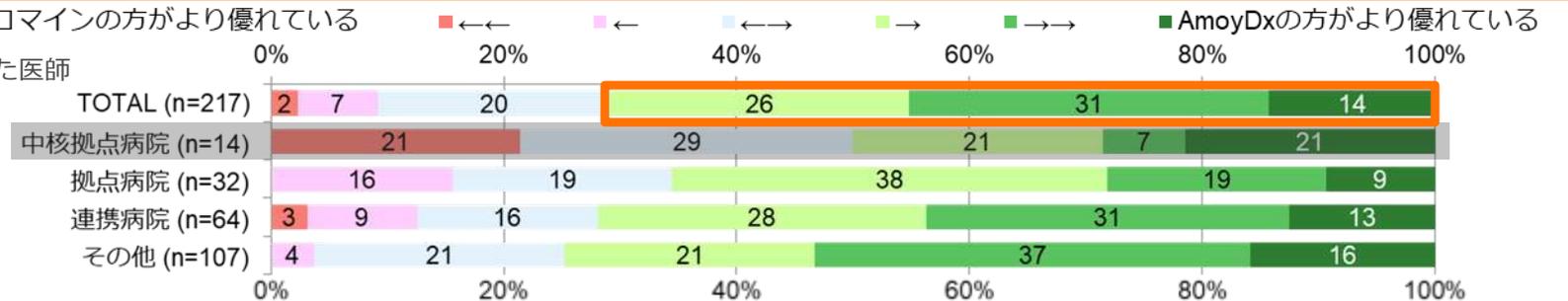


- “TATの短さ”、“腫瘍検体量の負担軽減”に対してAmoyの方を評価する医師が多くを占めた。
- 上記の傾向は、オンコマインやAmoyの実施経験有無に関係なく同様の傾向であった。

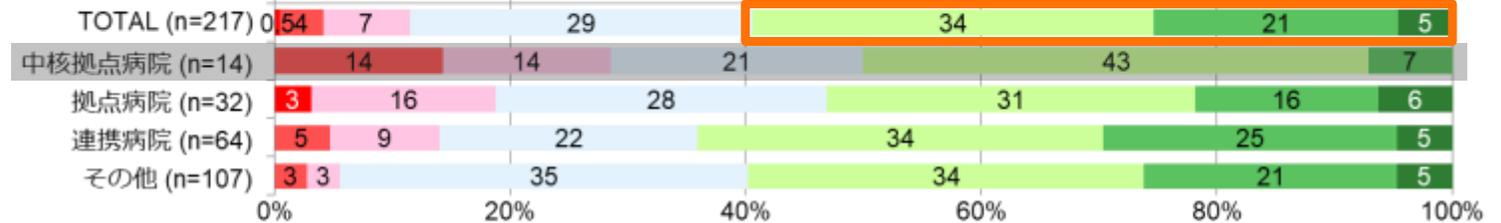


*ベース：過去3カ月間にN-SQ NSCLC患者へCDxを実施した医師

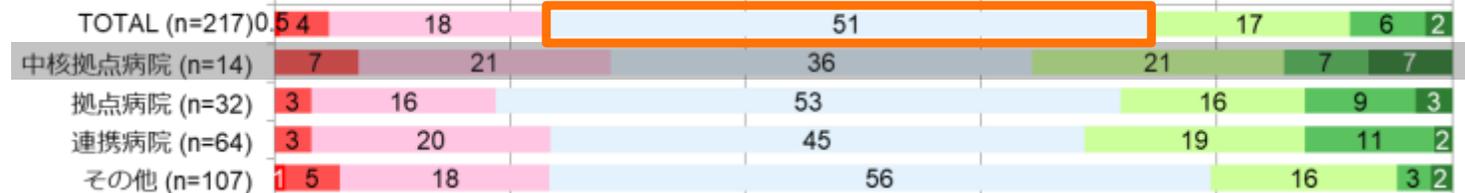
➢ TAT（検体採取から検査レポートによって結果が報告されまでの時間）が短い



➢ 腫瘍組織検体量の負担が軽減される



➢ 実臨床でより有用な遺伝子・処方したいと思う薬剤（ブランド）に対応をしている



⚠ n=30未満の分析軸（網掛け）は参考値とする。

遺伝子パネル検査によるCDx変化（「肺がん」以外の固形腫瘍）

22年診療報酬改定後の遺伝子パネル検査（「肺がん」以外の固形腫瘍におけるCDx）はどう変化する？

- 前立腺がんにおけるBRCA1/2検査を除き、調査で調べたいずれのがん種において全体で5ポイント程度の増加が認められた。
- がんゲノム医療病院等の施設形態に関わらず、全体的に遺伝子パネル検査を用いたCDx実施意向の増加傾向が認められた。

*ベース：過去6カ月間に各がん患者へCDxを実施した医師

がん種	所属施設	半年後の遺伝子パネル検査CDxとの差分 (%)
 乳がん	TOTAL(n=93)	5
	がんゲノム医療中核拠点病院(n=11)	1
	がんゲノム医療拠点病院(n=16)	-1
	BRCA1/2 がんゲノム医療連携病院(n=23)	11
	その他(n=43)	5
 大腸がん	TOTAL(n=211)	5
	がんゲノム医療中核拠点病院(n=12)	10
	RAS がんゲノム医療拠点病院(n=36)	6
	がんゲノム医療連携病院(n=54)	9
	その他(n=109)	3
 前立腺がん	TOTAL(n=67)	3
	がんゲノム医療中核拠点病院(n=11)	-3
	BRCA1/2 がんゲノム医療拠点病院(n=12)	0
	がんゲノム医療連携病院(n=18)	9
	その他(n=26)	3

がん種	所属施設	半年後の遺伝子パネル検査CDxとの差分 (%)
 卵巣がん	TOTAL(n=41)	5
	がんゲノム医療中核拠点病院(n=7)	-3
	BRCA1/2 がんゲノム医療拠点病院(n=3)	0
	がんゲノム医療連携病院(n=13)	7
	その他(n=18)	8
 悪性黒色腫	TOTAL(n=20)	1
	がんゲノム医療中核拠点病院(n=4)	5
	BRAF がんゲノム医療拠点病院(n=8)	0
	がんゲノム医療連携病院(n=7)	0
	その他(n=1)	0
 固形腫瘍	TOTAL(n=520)	5
	がんゲノム医療中核拠点病院(n=45)	8
	MSI がんゲノム医療拠点病院(n=65)	6
	がんゲノム医療連携病院(n=154)	6
	その他(n=256)	4

⚠ n=30未満の分析軸（網掛け）は参考値とする。

APPENDIX

“オンコロジー領域”マルチクライアント調査

2021

がんゲノム診療に関する調査 第5回・第6回 (2021年7月・11月)

- ◆ 固形がん患者診療医を対象として、がんゲノム医療・遺伝子パネル検査に関する認知・実態などを把握
〈有効サンプル数〉医師: 第5回 1,391サンプル、第6回 1,333サンプル

患者・一般者 がんゲノム診療に関する意識把握調査 第2回 (2021年7月)

- ◆ がん患者あるいは一般人に対する“がんゲノム医療”の認知を把握するための調査
〈計1,500サンプルの回収予定 (各約500サンプル がん患者, がん患者家族, 一般人) 〉

CAR-T療法の現状や課題、今後の展望の把握 (2021年8-9月)

- ◆ 血液内科医に対してCAR-T療法の取扱い、患者紹介・受け入れ実態と患者の紹介・受け入れに関する両者の問題点を把握
〈有効サンプル数〉インターネット調査 医師: 257サンプル、インタビュー調査 医師: 20サンプル

2020

がんゲノム診療に関する調査 第3回・第4回 (2020年7月・11月)

- ◆ 固形がん患者診療医を対象として、がんゲノム医療・遺伝子パネル検査に関する認知・実態などを把握
〈有効サンプル数〉医師: 第3回 1,259サンプル、第4回 1,238サンプル

患者・一般者 がんゲノム診療に関する意識把握調査 第1回 (2020年7月)

- ◆ がん患者あるいは一般人に対する“がんゲノム医療”の認知を把握するための調査
〈計1,500サンプルの回収予定 (各約500サンプル がん患者, がん患者家族, 一般人) 〉

CAR-T療法の実態把握調査 (2020年10-11月)

- ◆ CAR-T療法の実態を主にDLBCL、MM領域にフォーカスし、医師の認知/施設の状況に関してインタビュー形式で聴取
〈有効サンプル数〉医師: 30サンプル

2019

がんゲノム診療に関する調査 第1回・第2回 (2019年7月・11月)

- ◆ 固形がん患者診療医を対象として、がんゲノム医療・遺伝子パネル検査に関する認知・実態などを把握
〈有効サンプル数〉医師: 第1回 1,298サンプル、第2回 1,339サンプル

CAR-T療法の実態把握調査 (2019年11-12月)

- ◆ 新規治療薬として活発な開発がなされているCAR-T療法の実態を主にDLBCL、MM領域にフォーカスし、医師の認知/施設の状況に関してインタビュー形式で聴取
〈有効サンプル数〉医師: 30サンプル

Healthier Decisions

我々は情報に命を与え、医療を享受する人、医療を提供する人、
健康を願うすべての人々が納得の選択をするための力となります

 **intage** 株式会社インテージヘルスケア

お問い合わせ・ご連絡先

株式会社インテージヘルスケア

部署名 メディカル・インサイト事業部 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

氏名 森田 十徳 (Morita Mitsunori)

[本社] 〒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

TEL: 03-5294-8393

Email: ant-onc@intage.com

※上記メールアドレスで担当者へコンタクトが可能です。