

# がんゲノム医療と看護

AMEDゲノム創薬基盤推進研究事業  
ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究  
ゲノム医療従事者の育成プログラム開発（A-3班）

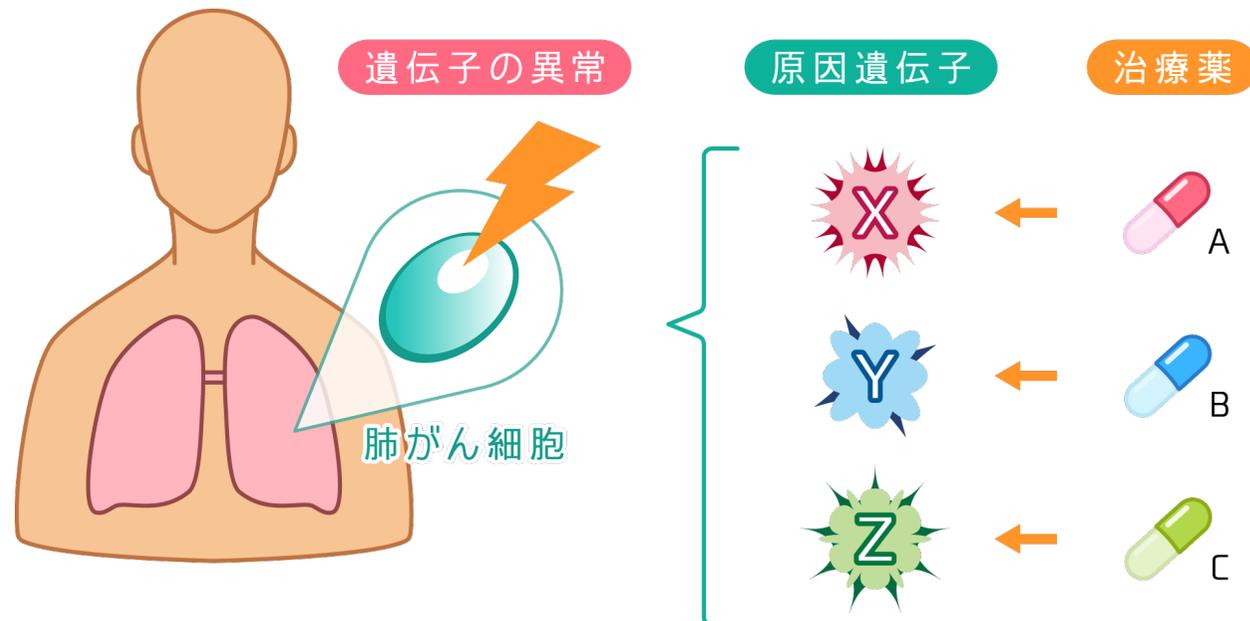


本書では、保険診療での  
「がん遺伝子パネル検査  
（プロファイリング検査）」のことを、  
がんゲノム医療としています

# がんゲノム医療とは

## がんゲノム医療：ゲノム情報に基づいたがん医療

- 同じ「肺がん」であっても、原因となる遺伝子はさまざまであり、対応する薬剤も異なる
- ゲノム医療では、原因となる遺伝子を特定して、より効率が  
高い治療薬を選択することが可能となり、患者一人一人にあった  
「個別化医療」につながる



# がんゲノム医療の提供体制

## ■ がんゲノム医療中核拠点病院

人材育成  
治験・先進医療  
連携病院の症例を含めたエキスパート  
パネル開催

12施設

## ■ がんゲノム医療拠点病院

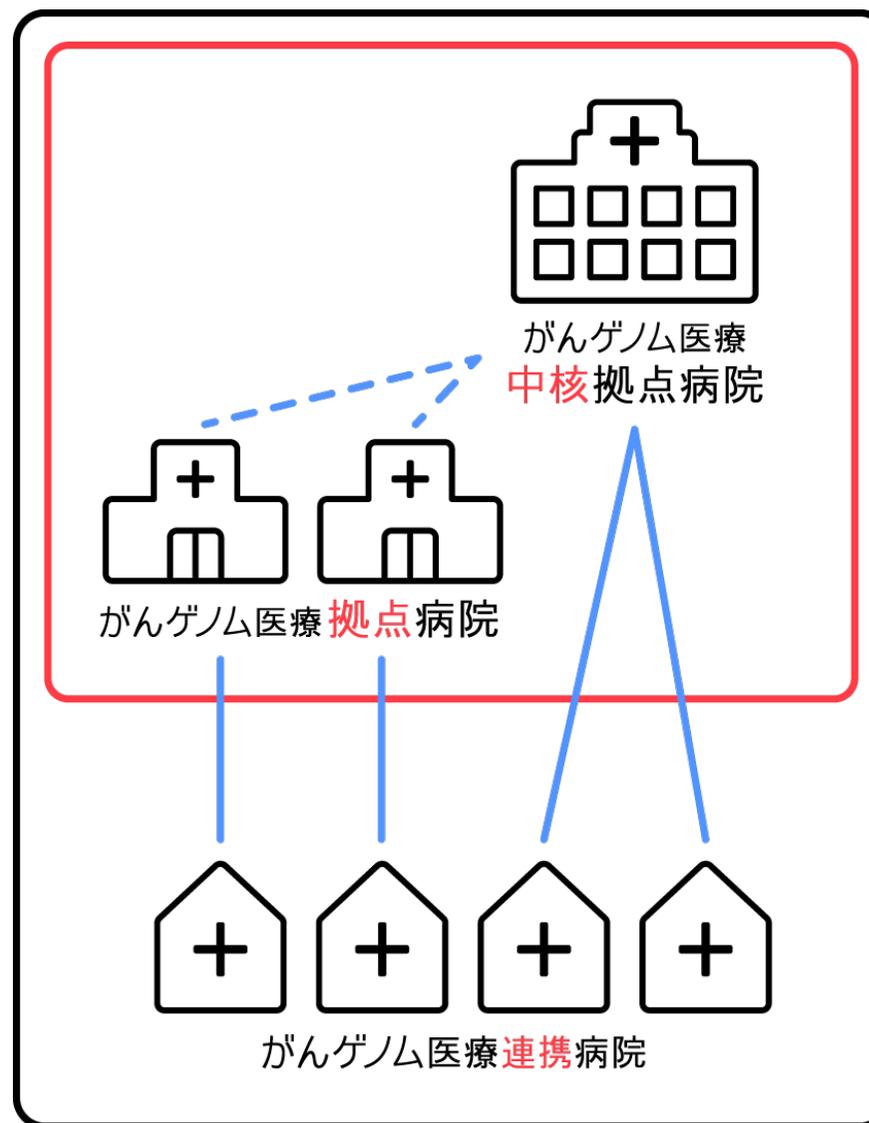
自施設でエキスパートパネル開催

33施設

## ■ がんゲノム医療連携病院

中核拠点病院・拠点病院と連携して  
エキスパートパネル開催

161施設



2020年3月31日時点

# がんゲノム医療の流れ

同意取得

期間：1か月半～2か月程度

結果説明



手術・検査  
検体採取



検査説明・申込み

**がんの遺伝子を解析**



エキスパートパネル

結果説明

治療選択

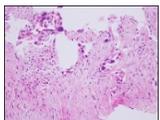


遺伝に関する結果の場合

遺伝カウンセリング

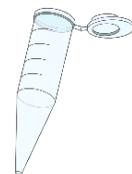
検体選択

腫瘍細胞率  
判定



DNA抽出

遺伝子解析



シーケンス  
結果の解析



# がん遺伝子パネル検査とは

## 定義

- 一度に複数の遺伝子を同時に調べることができる検査
- エキスパートパネル※<sup>1</sup>が必要
- 同意取得から結果開示まで1か月半～2か月程度かかる

※<sup>1</sup> 多職種による遺伝子パネル検査の結果を検討するカンファレンス

# 保険診療のがん遺伝子パネル検査の対象

- **標準治療がない**固形がん患者  
(希少がん、原発不明がん)
- **標準治療がない**固形がん患者  
**標準治療が終了**（見込みを含む）となった固形がん患者



諸々のガイドライン等に基づき全身状態及び臓器機能等から**検査後に化学療法の適応となる可能性が高い**と主治医が判断した者

# 保険適応がん遺伝子パネル検査の種類

2019年6月時点

## ■ FoundationOne<sup>®</sup> CDx

324遺伝子

組織検体を用いて検査

米国検査会社Foundation Medicine社

## ■ OncoGuide<sup>™</sup> NCCオンコパネルシステム

114遺伝子

組織検体と正常検体(血液)を用いて検査

国内理研ジェネシス社

費用

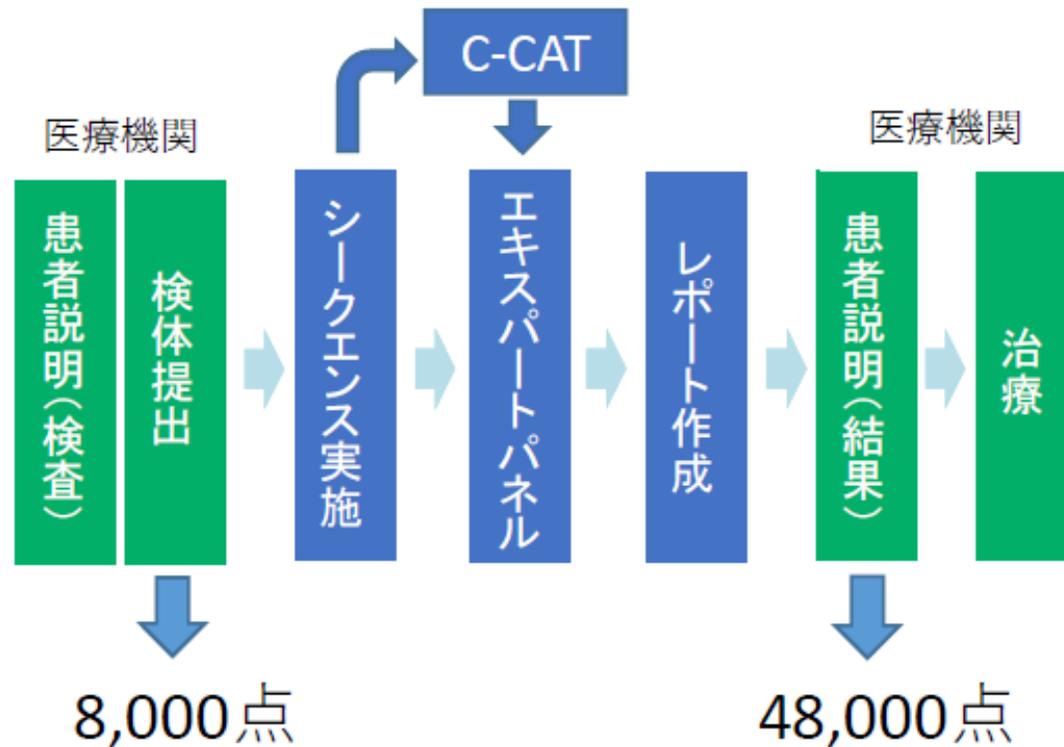
保険点数 56,000点

患者負担の例

- 医療費3割負担の場合 → 約20万円
- 高額療養費制度適応可

# がん遺伝子パネル検査の保険算定タイミング

## 算定のタイミング



## 点数及び主な要件

○検体提出時	8,000点
○結果説明時	48,000点
計	56,000点

- ・がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院で実施
- ・C-CATへデータ提出
- ・患者へのデータ返却体制の整備
- ・管理簿等の作成
- ・品質・精度管理のための必要な措置等
- ・エキスパートパネルの実施  
(がんゲノム医療中核拠点病院で実施)
- ・治療方針等について患者に説明等

# がん遺伝子パネル検査

## 治療までの道のり

検査の対象かどうか

検体があるかどうか

ここだけ  
保険

### がん遺伝子パネル検査実施

- ・ 検査の解析に成功するかどうか
- ・ 検査結果で遺伝子変異があるかどうか
- ・ 結果で得られた遺伝子変異に適合する薬剤があるかどうか

同意取得

1か月半～  
2か月

結果開示

### 治験の場合

治験に参加する条件  
に該当するかどうか

### 保険適応外使用の場合

薬剤使用のための手続き  
例)

- ・ 各医療機関の倫理審査委員会など
- ・ 患者申出療養制度の利用

数週間～  
数か月

実際に治験に参加

実際に薬剤投与

# がん遺伝子パネル検査の特徴①

結果が出るまでに1か月半～2か月程度かかる

病状が進行する可能性、それによる不安などを抱えて過ごす可能性がある

検査実施しても治療に結びつく結果が得られない場合が多い

抗がん剤治療終了し症状緩和中心の療養へ移行しなければならない場合がある

## がん遺伝子パネル検査の特徴②

### 治療は保険適応外もしくは治験、 臨床試験のことが多い

治療する医療機関がこれまで治療してきた医療機関と異なる可能性、金銭的負担が増加する場合がある

### 遺伝子の意味付けや治療薬の開発は まだまだ発展段階

常に新しい情報を得ていく必要がある

## がん遺伝子パネル検査の特徴③

遺伝性腫瘍に関連した生殖細胞系列の遺伝子変化（遺伝子バリエーション）が検出される可能性がある

本人だけでなく、家族への支援が必要になる  
場合がある

がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院で検査を受ける必要がある（保険診療の場合）

治療している医療機関ではない、別の医療機関に検査目的で受診しなければならない場合がある  
医療者間の情報共有が困難になる場合がある

## 検査説明時

- もう次の治療がないと言われていました。  
なんとか希望をかけたい
- 治療につながる可能性が少ないことはわかっています。  
それでもできることはしたい
- 家族が受けてほしい、と言うので、家族のために  
受けます
- 自分のがんが、家族に遺伝するかどうかも  
気になっています

# がんゲノム医療の実際（患者さんの声）②

## 結果説明時

- まだできる治療があるんですね、がんばります
- 「治験」と言われても、どうしたらいいですか？
- 覚悟はしてました  
今の治療をがんばろうと思います
- 抗がん剤治療一本でこれまでやってきたんです  
治療がもうできないと言われると、これから  
どうしたらいいか
- 私のがんが遺伝するってことですよね
- わかっていれば気を付けることができるんだから、  
子どもたちに伝えたい

# 看護師の役割①

- 患者の気持ちに寄り添い、患者が課題を解決していく支援を行う
  - がん遺伝子検査をするかどうか迷っている患者
  - 検査を受けて、病状進行の不安を抱えながら結果を待つ患者
  - 検査の結果治療の候補が出てきた患者
  - 治療が見つからなかった患者

## 看護師の役割②

- 家族の思いがそれぞれ異なるとき、その思い一つ一つをくみ上げ意思決定を支援する
- 二次的所見というものが何を意味し、それを知ることによってどのような影響が出るのかがわかることで、家族を一単位と捉えてケアを行う
- 患者さんや家族の気がかりや状況をアセスメントし、適切な専門家につなぐ

# 看護支援を検討するために必要な情報

- ① 治療歴
- ② 病状・今後の見通し（主治医からの説明内容）
- ③ ②に対する患者・家族の認識の確認
- ④ 療養の希望や大切にしたいこと（価値観など）  
（積極的な抗がん剤治療が困難となった場合の療養場）
- ⑤ がん遺伝子パネル検査に対する認識や期待していること
- ⑥ 意思決定におけるキーパーソン
- ⑦ 家族背景
- ⑧ 家族歴

など