



肺癌遺伝子検査をとりまく問題改善に対する要望書

平素は、肺癌医療を含む医療行政に一方ならぬご尽力に御礼申し上げます。表題の件、以下を要望申し上げます。ご検討賜りますようお願い申し上げます。

肺癌はわが国のがん死亡原因の第一位であり、毎年8万人近くの方が亡くなっています。一方で分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬の薬剤開発が著しいがん腫でもあります。21世紀に入り、22の薬剤が承認、保険適応となり、私たち肺癌患者も延命できるようになってきました。感謝いたします。しかしながら、看過できない事態も起こってきました。コンパニオン診断薬・遺伝子パネル検査の制度において「混沌」としか表現できない状態が生まれています。その課題を説明します。

<例①> 遺伝子異常を調べるためには、一つ一つ検査していく方法と、マルチ検査で調べる方法があります。ところがその2つを使うことは保険上許されません。この状況では、適切な診断が行われず、保険適応になっている薬が患者に届かないことがあります (ROS1、MET、BRAF など)。

<例②> 今後、RET、KRAS、HER2、エクソン20、など様々な薬剤が世に出てきますが、上記の問題は解消されず、診断～治療が適切に行われない患者が増えていきます。

<例③> 固形がんにおいて、パネル検査は標準治療後に行うルールになっていますが、小細胞肺癌などでは病状の進行にそぐわなく、事実上、パネル検査を受ける機会を奪われています。検査をする前に亡くなるという意味です (C-CAT には検査数が載っておりません)。同じ状況が非小細胞肺癌でも起きていると考えます。

<例④> 分子標的薬の耐性後の治療において、耐性遺伝子検査ができない (注・EGFR および RAS 変異検査は除く) という大きな課題があります。結果として、患者の選択する自由が奪われているばかりか、ゲノム医療の普及・発展に大きな障壁となっています。

重要なのはここからです。これらの問題を患者・家族はあまり知りません。複雑だからです。命の限りを告げられ、治療に向き合う中で、その前段の診断のところに制度上の不備があり、適切な診断がつかないこと、もしくは診断がついても薬に届かない・手遅れになる場合があることなど、想像していません。患者・家族は、国を、医療制度を、目の前にいる医療者を信じているのです。

コンパニオン診断薬の制度は画期的なもので、その成果を軽んじる人はいないでしょう。しかし、時代は進みました。ゲノム医療が進む今、コンパニオン診断薬の制度はいつのまにか現実にはそぐわない、混沌を生む原因となりました。解決策としては、①パネル検査の一次治療からの使用。②遺伝子検査を複数行うことを認める。この2つがあると考えます。様々な課題がある中で大変恐縮ですが、肺癌で苦しむ多くの患者・家族のために、是非ご一考賜りますようお願い申し上げます。声なき声を拾い上げてください。

以上