

非小細胞肺癌患者における ドライバー遺伝子検査実態継続調査 全国 300 病院の DPC データ予備的解析結果

— 2025 年版 —

2025 年 7 月 1 日

第 1.0 版

立案・調査・執筆



一般社団法人アライアンス・フォー・ラング・キャンサー



株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン

はじめに

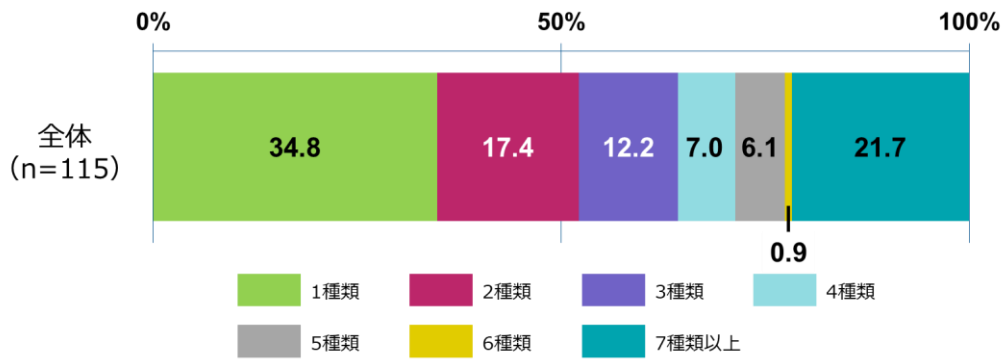
2020 年以降、非小細胞肺癌に対する数多くの分子標的薬が承認されるも、承認前に罹患した患者はそれらの利用に必要なコンパニオン診断検査を受けていない可能性が否めない。

日本人の非小細胞肺癌患者の約 63%はドライバー遺伝子変異が検出され¹⁾、2002 年に薬事承認されたゲフィチニブ（イレッサ®）を皮切りに、2025 年 6 月までに 11 種類のドライバー遺伝子変異に対する薬剤が 23 剤も承認されてきた（Table1）。これらの薬剤を使用するためにはコンパニオン診断検査にて対応したドライバー遺伝子変異の検出が不可欠である。

しかしながら、その実態把握は難しく、認定特定非営利活動法人 西日本癌研究機構（以下、WJOG）が主導した REVEAL 試験²⁾にて、2020 年 7 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までに進行・再発非小細胞肺癌と診断された 1500 名のうち約 86%程度がコンパニオン診断検査を受けたという実態をとらえているものの、医療機関数が WJOG に所属する 29 施設と限定的であるとともに、RCR（レトロスペクティブチャートレビュー）研究デザインであるため経時的な実態をとらえているものではなかった³⁾。

また、本調査の立案者である一般社団法人アライアンス・フォー・ラング・キャンサー（以下、A4LC）の長谷川は、特定非営利活動法人肺がん患者会ワンステップ等の活動を通じ、2020 年以降に発売された MET 阻害薬、RET 阻害薬、KRAS 阻害薬について、情報を得ていない患者が多く存在する現状を目にしてきた。そこで、非小細胞肺癌の診断を受けており、薬物療法を受けた経験がある患者 214 名に肺癌関連遺伝子検査の実施状況、検査前（検査内容）及び検査後（結果）の説明の有無等のアンケート調査を 2022 年 10 月に実施した。その結果、患者自己申告による遺伝子検査の受診率は 94.8%（203 名）であるものの、うち検査対象となる遺伝子数の説明を受けた患者は 56.7%（115 名）となり、さらに 7 種類以上の遺伝子を検査すると説明を受けた患者は 21.5%（25 名）にとどまり（Fig.1）⁴⁾、医師から患者への説明も不十分である可能性が示唆された。

Fig.1 コンパニオン診断対象となる遺伝子数の説明



・ 2022 年 10 月に長谷川らが実施したアンケート調査結果⁴⁾を抜粋。

・ 遺伝子検査の説明を受けた患者 115 名を対象とした「遺伝子検査で検査対象となっている遺伝子の数や検査のあとの流れについて、医師から説明を受けましたか？」という設問の回答結果

それ故、ステークホルダーに向けて本課題を問題提起するために、多くの肺癌専門医にコメントを求めたものの、専門医が所属する医療機関以外の実態については把握が難しい状況であった。

そこで、2023 年 4 月、株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン（以下、GHC）に相談し、同社が保有する 204 病院（うち、都道府県がん診療連携拠点病院または国立がん研究センター 24 病院、地域がん診療連携拠点病院または地域がん診療病院 96 病院、都道府県知事指定がん拠点病院 30 病院、指定なし病院 54 病院）の DPC データ（期間：2019 年 1 月から 2022 年 12 月）を解析し、その結果を 2023 年 9 月に白書化するとともに⁵⁾、第 21 回日本臨床腫瘍学会学術集会にて発表した⁶⁾。

今回、調査期間を 2019 年 4 月から 2024 年 5 月とするとともに、コンパニオン診断検査を受けた患者がどのような治療を受けたかを分析することとした。

免責事項

・本調査は正式な手続きおよび解析計画/手順を定めた臨床研究ではなく、リアルワールドデータをを用いた予備的な調査結果と位置づける。そのため、本結果はクリニカル・エビデンスを保証しているものではない。なお、予備的調査としてでも結果公表した意図は、少なからずとも本結果に近いリアルワールドが広がっているだろうことを患者当事者や世論に訴えることを目的しているためである。

利益相反

本調査は以下の法人からの協賛にて資金援助を受け実施しているものの、これらの法人の調査内容の関与はない。

認定特定非営利活動法人西日本がん研究機構

一般社団法人 中皮腫治療推進基金

アストラゼネカ株式会社

アッヴィ合同会社

武田薬品工業株式会社

著作権

本調査結果を引用する場合には、出典を明記すること。また、本書で使われている分析手法・ノウハウおよび表現方法は GHC が権利をもつ財産であり、米国と日本の法律により保護されることに留意すること。

用語

・次頁以降、判読性を向上させるために、引用文等を除き以下のように読み替えることとする。

用語	本書で使用する用語
コンパニオン診断システム	コンパニオン診断
コンパニオン診断薬	
〇〇遺伝子変異	〇〇遺伝子変異（例 ALK 遺伝子変異）
〇〇融合遺伝子	
遺伝子変異検査	遺伝子検査
〇〇遺伝子検査	〇〇検査（例 ALK 検査）
がんゲノムプロファイリング検査	がん遺伝子パネル検査 ※がん遺伝子パネル検査は、コンパニオン診断検査およびゲノムプロファイリング検査の総称を指すことがある。現在、後者を指すことが多いため、本調査では「標準療法がない、または終了した患者を対象に次の治療を探索するために保険診療にてうけることができるマルチプレックス検査」を指すこととする。
がん遺伝子パネル検査	

Table1. 非小細胞肺癌適応の分子標的薬と対応コンパニオン診断検査（2025 年 5 月 14 日時点）⁷⁾

商品名 (商標省略)	一般名	ドライバー 遺伝子	発売/ 適応追加 ⁸⁾	コンパニオン診断薬・コンパニオン診断システム
イレッサ	ゲフィチニブ	EGFR	2002/8/30	コバス EGFR 変異検出キット v2.0（組織、血漿） オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム therascreen EGFR 変異検出キット RGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア（組織、血漿） FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット
タルセバ	エルロチニブ	EGFR	2007/12/18	コバス EGFR 変異検出キット v2.0（組織、血漿） オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム therascreen EGFR 変異検出キット RGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア（組織、血漿） FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット
ザーコリ	クリゾチニブ	ALK	2012/5/29	ヒストファイン <i>ALK iAEP</i> キット** ベンタナ <i>OptiView ALK (D5F3)</i> FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム

商品名 (商標省略)	一般名	ドライバー 遺伝子	発売/ 適応追加 ⁸⁾	コンパニオン診断薬・コンパニオン診断システム
				Vysis ALK Break Apart FISH プローブキット** FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 肺癌コンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット
ジオトリフ	アファチニブ	EGFR	2014/5/7	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血漿) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム therascreen EGFR 変異検出キット RGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿) FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 肺癌コンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット
アレセンサ	アレクチニブ	ALK	2014/9/5	ヒストファイン ALK iAEP キット** ベンタナ OptiView ALK (D5F3) Vysis ALK Break Apart FISH プローブキット** オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 肺癌コンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット

商品名 (商標省略)	一般名	ドライバー 遺伝子	発売/ 適応追加 ⁸⁾	コンパニオン診断薬・コンパニオン診断システム
ジカディア	セリチニブ	ALK	2016/5/25	ベンタナ <i>OptiView ALK (D5F3)</i> ヒストファイブ <i>ALK iAEP</i> キット FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット
タグリッソ	オシメルチニブ	EGFR T790M	2016/5/25	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血漿) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット
ザーコリ	クリゾチニブ	ROS1	2016/9/1 適応追加	OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット 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 肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット
タフィンラー /メキニスト	ダブラフェニブ/ トレメチニブ	BRAF	2018/3/23 適応追加	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 肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット

商品名 (商標省略)	一般名	ドライバー 遺伝子	発売/ 適応追加 ⁸⁾	コンパニオン診断薬・コンパニオン診断システム
ビジンプロ	ダコミニチブ	EGFR	2019/3/1	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織) therascreen EGFR 変異検出キット RGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム
ロズリートレク	エヌトレクチニ ブ	NTRK	2019/9/4	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル
ロズリートレク	エヌトレクチニ ブ	ROS1	2020/2/21 適応追加	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット
テプミトコ	テポチニブ	MET ex14	2020/6/1	AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム
タブレクタ	カプマチニブ	MET ex14	2020/8/26	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル 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
アルンブリグ	ブリグチニブ	ALK	2021/4/23	Vysis ALK Break Apart FISH プローブキット AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル 肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット ベンタナ OptiView ALK (D5F3) ヒストファイン ALK iAEP キット

商品名 (商標省略)	一般名	ドライバー 遺伝子	発売/ 適応追加 ⁸⁾	コンパニオン診断薬・コンパニオン診断システム
ヴァイトラックビ	ラロトレクチニ ブ	NTRK	2021/8/6	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル
ローブレナ	ロルラチニブ	ALK	2021/11/25 適応追加	ベンタナ <i>OptiView ALK (D5F3)</i> ヒストファイン <i>ALK iAEP</i> キット オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブ ラリー調製試薬キット
レットヴィモ	セルペルカチニ ブ	RET	2021/12/13	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 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル 肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム
ルマケラス	ソトラシブ	KRAS G12C	2022/4/20	therascreen KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	HER2	2023/8/23	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム Guardant360 CDx がん遺伝子パネル
ハイイータン	グマロンチニブ	MET ex1	2024/10/11	AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル
オータイロカプセル	レポトレクチニ ブ	ROS1	2024/11/20	AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル
ライブリバント	アミバンタマブ	EGFRex1	2024/11/20	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム Guardant360 CDx がん遺伝子パネル
ライブリバント ラズクルーズ	アミバンタマブ ラゼルチニブ	EGFR	適応追加・ 承認取得済 発売前	コバス <i>EGFR</i> 変異検出キット v2.0 (組織、血漿)

斜線：融合タンパク検査 太字：マルチプレックス検査

非小細胞肺癌患者における

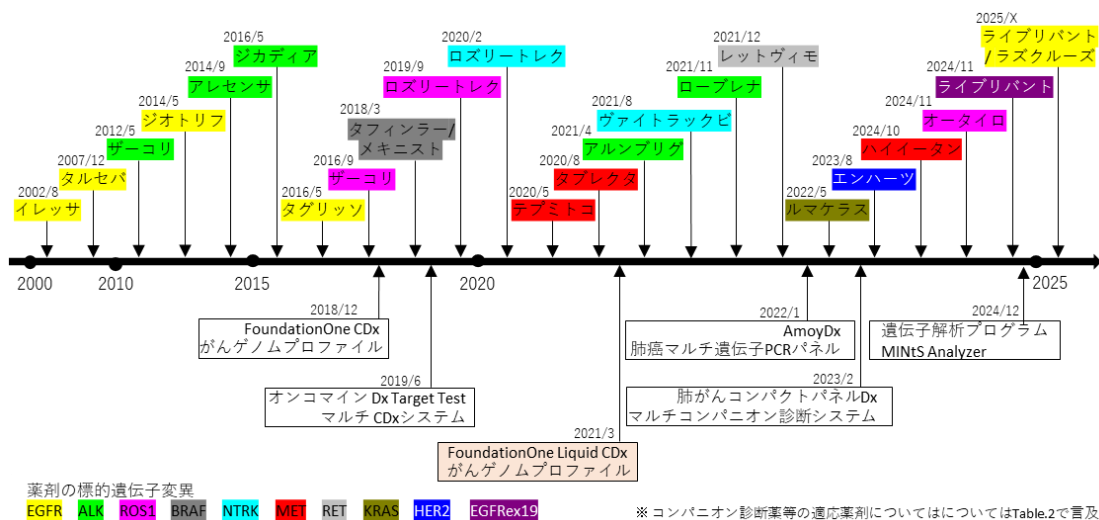
ドライバー遺伝子検査実態調査

全国 300 病院の DPC データ予備的解析

2025 年 6 月現在、11 種類のドライバー遺伝子変異に対する薬剤が 23 剤も使用可能。2019 年以降マルチプレックス・コンパニオン診断が保険適用される。

2025 年 6 月までに 11 種類のドライバー遺伝子変異に対する薬剤が 23 剤も承認されており、2020 年代には 2020 年 5 月に MET 阻害薬、2021 年 12 月に RET 阻害薬、2022 年 5 月に KRAS 阻害薬、2023 年 8 月に HER2 抗体薬物複合体、2024 年に EGFR エクソン 19 阻害薬が新たに発売された。また、2018 年以降、次世代シーケンサーやリアルタイム PCR といった一度の検査で多くの遺伝子変異を検出することができるマルチプレックス・コンパニオン診断としての発売も相次ぎ、現在までに 7 種類が発売された (Fig.2)。

Fig.2 薬剤発売・適応追加とコンパニオン診断の発売



- ・ 薬剤は商品名表記とするほか、固形癌に対する MSI-High のコンパニオン診断については言及せず。
- ・ Guardant360 CDx がん遺伝子パネル（2023 年 3 月発売、2023 年 7 月保険適用）はマルチプレックス・コンパニオン診断であるが Fig から省略。

なお、現在発売している7種のマルチプレックス・コンパニオン診断のうち、オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム（オンコマイン）、AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル（Amoy）及び肺癌コンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム（コンパクトパネル）は保険点数 10,000 点-18,000 点⁹⁾¹⁰⁾で検査が受けられるが、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル（FoundationOne）および FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル（Foundation One Liquid）はがん遺伝子パネル検査（保険点数 56,000 点⁹⁾）にて該当の遺伝子変異が検出された場合に治療が実施できるため、多くはオンコマイン、Amoy、コンパクトパネルを使用されていると予想される。以下にマルチプレックス検査の特長を記す（Table.2）。

Table.2 マルチプレックス検査¹¹⁾

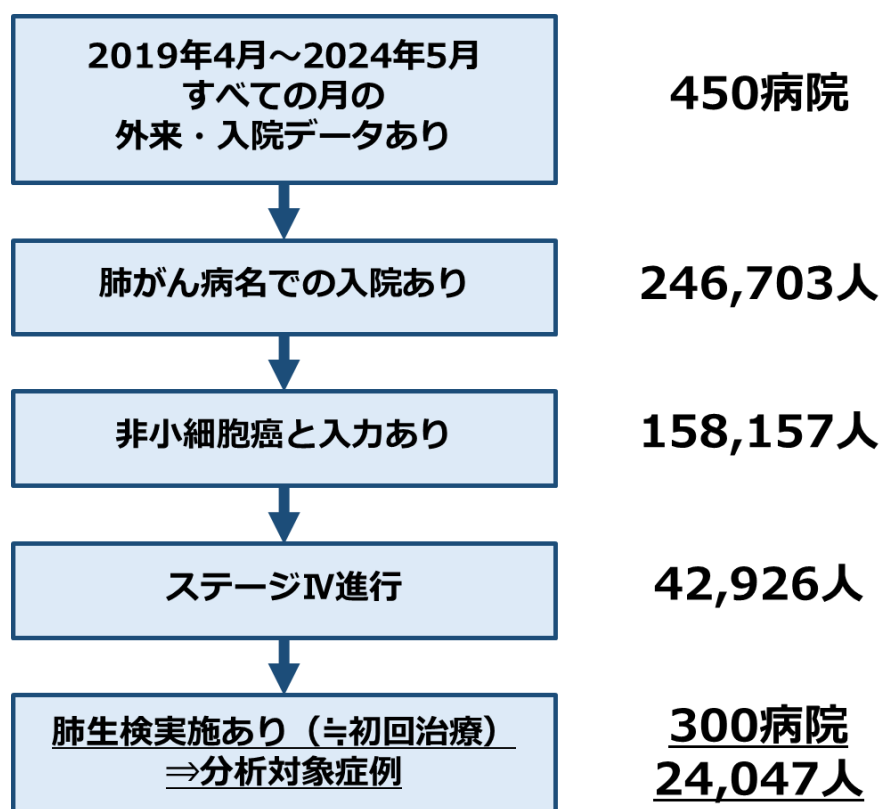
名称	検査対象	検査法	対象遺伝子数	コンパニオン診断（肺癌）	がん遺伝子パネル検査
オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム	組織	NGS	46 遺伝子	EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET, HER2, EGFRex19	○
AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル	組織	qPCR	7 遺伝子	EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET, KRAS	×
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	組織	NGS	324 遺伝子	EGFR, ALK, ROS1, NTRK, MET, RET	○
FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	血漿	NGS	324 遺伝子	EGFR, ALK, ROS1, NTRK, MET	○
肺癌コンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム	組織	NGS	4 遺伝子	EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET	×
Guardant360 CDx	血漿	NGS	74 遺伝子	KRAS, HER2, EGFRex19	○
GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム	組織 血漿	NGS	747 遺伝子	—	○
遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	組織	NGS	不明	EGFR, ALK, BRAF	○

・ NGS(Next Generation Sequencer)：次世代シーケンサー ・ qPCR(quantitative PCR)：定量 PCR、リアルタイム PCR と同義 ・ コンパニオン診断として認められる薬剤について Table.3 を参照

5 年間における 300 病院にて診断された ステージ IV 非小細胞肺癌患者 24,047 人の遺伝子検査実施状況を分析

GHC は、同社が保有する DPC データを用いて、2019 年 1 月から 2024 年 5 月のすべての月の外来・入院データが提出されている 450 病院について「①肺生検を実施した（すなわち、初回治療前）」「②非小細胞肺癌と診断」「③TNM 分類にてステージ IV と診断」を対象に集計した。その結果抽出された 24,047 人について遺伝子検査（EGFR / ALK / ROS1 / BRAF / MET / KRAS / RET / NTRK）の実施状況について分析した。（Fig.3）

Fig.3 対象病院数・対象患者数



集計条件は以下の通り

肺生検：D412 経皮的針生検法 / D415 経気管肺生検法 / D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（E B U S - T B N A） / D415-3 経気管肺生検法（ナビゲーションによるもの） / D415-4 経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合） / D415-5 経気管支凍結生検法

非小細胞肺癌：MDC6「040040：肺の悪性腫瘍」、かつ様式1「病名付加コード」に「非小細胞肺癌」が入力された症例

ステージ IV：様式1「TNM 分類」より判断

24,047 人のうち、男女比は男性 68.4%、女性 31.6%。肺生検実施時の年代は 40 歳未満 0.6%、40 代 2.8%、50 代 8.7%、60 代 25.2%、70 代 47.2%、80 歳代 15.0%、90 歳以上 0.5%だった。300 病院のうち、都道府県がん診療連携拠点病院または国立がん研究センター病院、地域がん診療連携拠点病院または地域がん診療病院の対象患者は 70.3%。400 床以上の病院の対象患者も 75.3%と過半数を超えた。そのほか、北海道から九州・沖縄地域まで満遍なく解析対象となった（Fig.4）。

Fig.4 解析対象病院属性および患者属性

厚生労働大臣指定の がん拠点区分	対象施設数	対象症例数	構成比	病床規模	対象施設数	対象症例数	構成比
都道府県がん診療連携拠点病院	13	2,661	11.1%	500床以上	79	11,038	45.9%
地域がん診療連携拠点病院	117	14,242	59.2%	400-499床	82	7,065	29.4%
地域がん診療病院	12	719	3.0%	300-399床	78	4,646	19.3%
なし	158	6,425	26.7%	200-299床	41	1,050	4.4%
				200床未満	20	248	1.0%
総計	300	24,047	100.0%	総計	300	24,047	100.0%

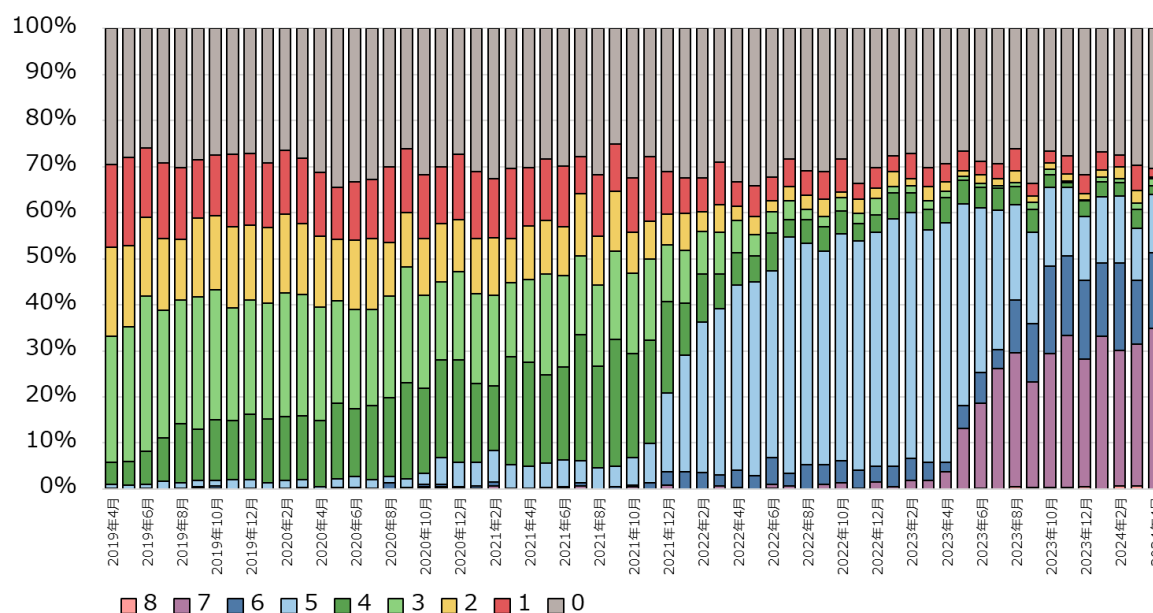
厚生局	対象施設数	対象症例数	構成比	年齢区分	男性	女性	男女計	構成比
北海道	17	1,318	5.5%	40歳未満	82	68	150	0.6%
東北	18	1,281	5.3%	40代	421	253	674	2.8%
関東信越	93	7,018	29.2%	50代	1,385	710	2,095	8.7%
東海北陸	52	4,816	20.0%	60代	4,275	1,778	6,053	25.2%
近畿	49	4,558	19.0%	70代	7,926	3,420	11,346	47.2%
中国四国	28	2,443	10.2%	80代	2,284	1,321	3,605	15.0%
九州	43	2,613	10.9%	90歳以上	76	48	124	0.5%
総計	300	24,047	100.0%	総計	16,449	7,598	24,047	100.0%

※がん拠点区分：令和 6 年 4 月 1 日時点の情報に基づく

5 年間の非小細胞肺癌患者の遺伝子検査実施率はおおよそ 7 割台を推移しており、2022 年代に複数の遺伝子検査を実施する比率も向上。

2019 年 4 月以降、300 病院にてステージ 4 非小細胞肺癌の確定診断のために実施された肺生検は各月 262 件から 492 件（平均 393 件/月）で推移した。この期間で遺伝子検査を実施した割合は各月 65.6%～75.0%（平均 70.1%）で推移しており、WJOG が主導した REVEAL 試験の結果である 86%（2020 年 7 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日）²⁾と比較するとやや劣るものの同水準の結果であるといえる（Fig. 5）。遺伝子検査項目数を集計した結果、2019 年初旬は 3 種の検査項目数が一般的であったが、2022 年に 5 種の検査項目が増え、さらに 2023 年に 6～7 種の検査項目が増えており、分子標的薬およびそのマルチプレックス・コンパニオン診断の充実化が寄与していると考えられる。

Fig. 5 コンパニオン診断検査の推移



・横軸は肺生検の実施月、縦軸は 2024 年 5 月までに実施されたコンパニオン診断検査項目数の累積である。例えば、2019 年 4 月に肺生検を実施したが 2019 年 4 月に 3 検査項目、2022 年 5 月に 2 検査項目を実施した場合、2019 年 4 月に 5 検査項目を実施したとカウントする。

・免疫チェックポイント阻害剤に関する PD-L1 および TMB(腫瘍遺伝子変異量)は解析から除外している。

・上記は Fig.7～Fig.9 も同様である。

2019 年～2021 年と 2024 年 1 月～2024 年 5 月（2024 年）の期間に分けて肺生検を実施した患者の年代ごとの実施項目数ごとの遺伝子検査実施率を示した（Fig. 6）。これにより、高齢になるほど遺伝子検査実施率は低下する傾向がみられ、2024 年においては患者の年代にかかわらず多くの患者が 5 項目以上の検査を受けていることが示唆された。

	40代以下	50代	60代	70代	80代以上	40代以下	50代	60代	70代	80代以上
人数	437	1,234	3,593	6,421	2,047	30	97	287	678	189
実施率	82.6%	77.2%	70.9%	68.8%	70.8%	76.7%	85.6%	75.3%	70.9%	65.1%
1-4	74.3%	71.8%	66.7%	65.0%	67.7%	6.7%	13.4%	9.1%	8.7%	10.6%
5-8	6.3%	5.4%	4.4%	3.9%	3.0%	70.0%	72.2%	66.2%	62.3%	54.5%

2019年4月～2021年12月

2024年1月～2024年4月

2024 年上半旬においても KRAS、HER2 検査は実施率が低め

各遺伝子検査の検査実施率の推移と毎年 4 月の月間遺伝子実施率を以下に示した（Fig.7-1, Fig.7-2）。

Fig.7-1 遺伝子検査の項目別実施率推移

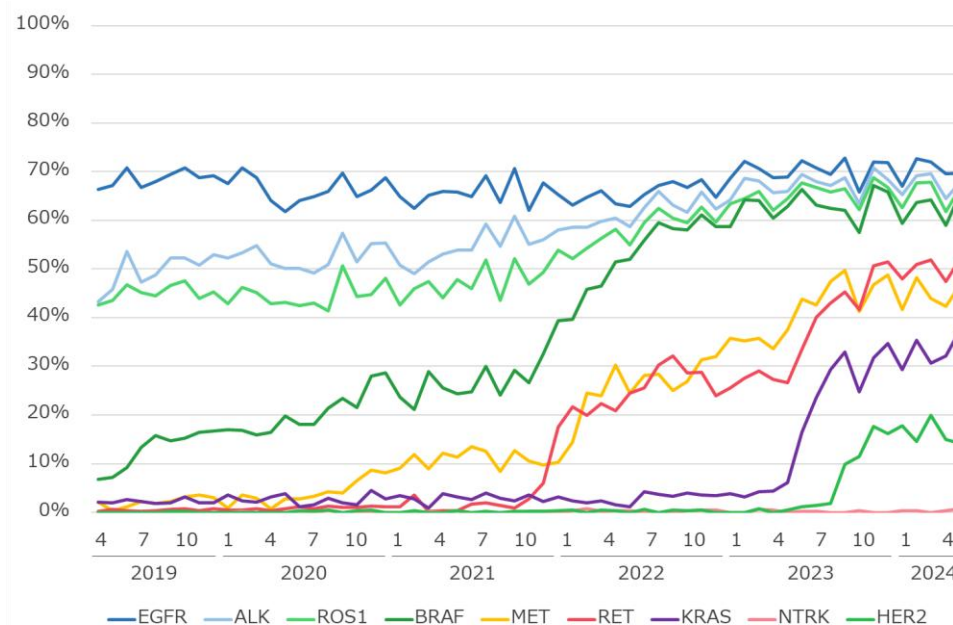


Fig.7-2 遺伝子検査の項目別実施率（毎年 4 月 月間実施率）

	2019/4	2020/4	2021/4	2022/4	2023/4	2024/4
EGFR	66.3	64.1	66.0	63.0	68.9	69.7
ALK	43.2	51.0	53.0	60.4	66.0	67.8
ROS1	42.6	42.8	44.1	58.1	64.0	66.7
BRAF	6.8	16.4	25.5	51.4	62.8	65.5
MET	2.1	0.8	12.1	30.3	37.5	46.8
RET	0.2	0.3	0.4	20.8	26.6	52.1
KRAS	2.1	3.1	3.8	1.5	6.1	37.5
HER2	0	0	0	0.3	0.5	14.2
NTRK	0	0	0	0.3	0	0.7

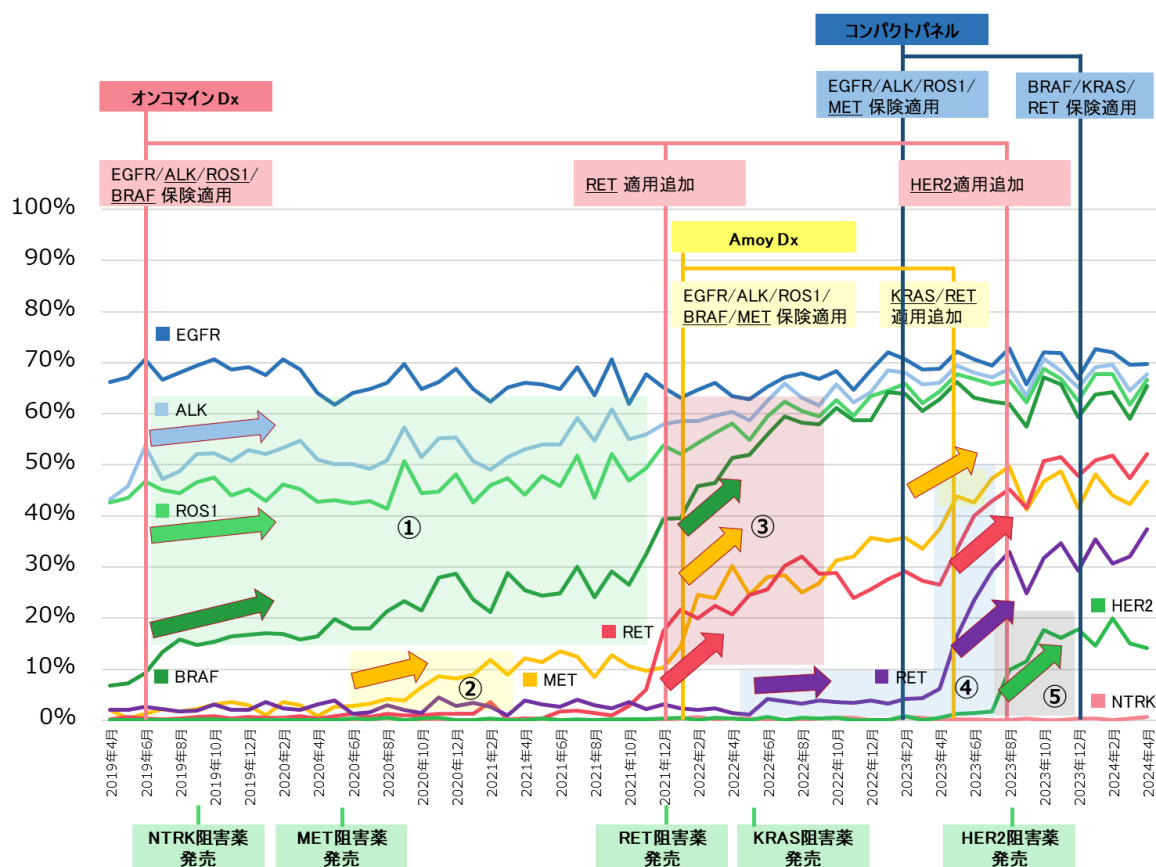
(%)

- ① 2019 年 1 月時点では約 4 割～5 割であった ALK 検査および ROS1 検査の実施率は徐々に増加。また、2019 年 1 月時点では 1 割未満であった BRAF 検査の実施率は、2021 年 11 月から急激に増加し、2022 年には EGFR 検査と近い水準であった。
- ② 2020 年 5 月に発売された MET 阻害薬に対する MET 検査、および 2021 年 12 月に発売された RET 阻害薬に対する RET 検査の実施率は、2022 年においても 2 割～3 割であったが、2023 年下旬には 4～5 割程度まで上昇した。
- ③ 2022 年 5 月に発売された KRAS G12C 阻害薬に対する KRAS 検査の実施率は 2023 年 3 月まで 1 割未満であったが、2023 年下旬には 3 割程度まで上昇した。
- ④ 2023 年 8 月に発売された Her2 抗体薬物複合体薬に対する HER2 検査の実施率は 2024 年においても 2 割弱程度を推移。
- ⑤ 2013 年に非小細胞肺癌に特定せず NTRK 融合遺伝子変異陽性進行・再発固形癌適応として発売された NTRK 阻害薬に対する NTRK 検査率は低いものであった。
- ⑥ 本調査の性質上、コンパニオン診断としての遺伝子検査実施状況のみ収集されているため、実診療下では遺伝子検査率は本結果よりも高い（P19－20 参照）。

マルチプレックス検査がコンパニオン診断として発売・適用追加されることが遺伝子検査実施トリガーに。

遺伝子検査の項目別実施率の推移は、分子標的薬の発売・適応追加や、マルチプレックス検査がコンパニオン診断として発売・適用追加されたことによりある程度説明できる (Fig.8)。

Fig.8 遺伝子検査の項目別実施率推移 (薬剤発売、検査発売追記)



- ① 2019年6月、オンコマインはEGFR、ALK、ROS1、BRAF阻害薬のコンパニオン診断として保険適用された¹²⁾。これにより、2019年6月からこれらの遺伝子検査は徐々に増加していると考えられる (Fig.8-①)。このことは、遺伝子検査の組み合わせ別の患者割合推移をみるとEGFR、ALK、ROS1、BRAF検査の実施率が増えていることから裏付けられる (Fig.9)。

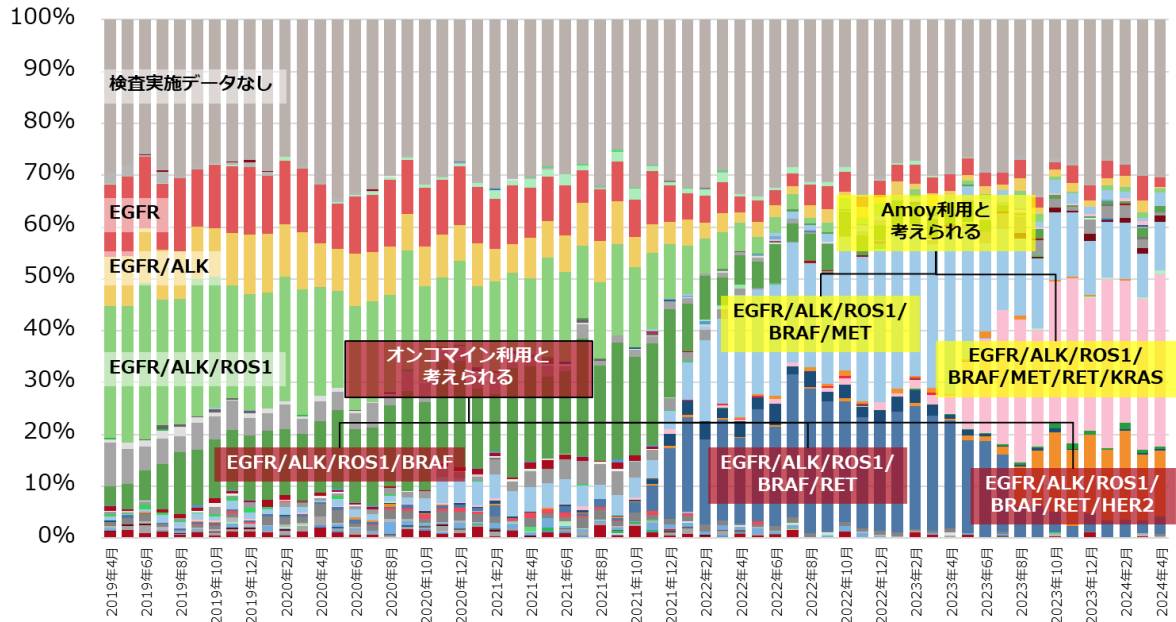
- ② 2020 年 6 月に MET 阻害薬テプミトコが発売、2021 年 8 月に同タブレクタが発売された。しかしながら 2021 年代の MET 検査実施率は 1 割程度にとどまった (Fig.8-②)。
- ③ 2021 年 12 月には RET 阻害薬レットヴィモが発売されると同時に、オンコマインに RET 検査が適用追加された¹³⁾。また、2022 年 1 月には Amoy が EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET 阻害薬のコンパニオン診断として保険適用および発売された¹⁴⁾。このことにより、2022 年代にはオンコマインまたは Amoy のどちらかのマルチプレックス・コンパニオン診断を実施することが一般的となり、ALK、ROS1、BRAF 検査が EGFR 検査と同水準まで引き上げていると考えられる。このことは遺伝子検査の組み合わせ別の患者割合推移をみると EGFR、ALK、ROS1、BRAF、RET 検査の 5 種類 (≡オンコマイン)、あるいは EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET 検査の 5 種類 (≡Amoy) が急激に増えていることから推察できる (Fig.8-③)。
- ④ 2022 年代に MET、RET 検査のそれぞれの実施率が増えているが、3 割程度でとどまるが (Fig.8-③)、2023 年 5 月以降に 4~5 割に増えた (Fig.8-④)。また、2022 年 5 月、KRAS G12C 阻害薬ルマケラスが発売されたが、2022 年代は KRAS 検査の実施率は 1 割を満たさない推移となったが、2023 年 5 月以降に 3 割台に増えた (Fig.8-④)。このことは、2023 年 5 月に Amoy が KRAS と RET 阻害薬のコンパニオン診断として適用追加されたこと¹⁵⁾が主因と考える。なお、MET についても増えたのは、2023 年 8 月以降に EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、RET、KRAS の 7 種類 (≡Amoy) のシェアが 3 割程度に伸びたことが主因であると推察され (Fig.9)、また、2023 年 2 月にコンパクトパネルの BRAF、ALK、ROS1、MET 阻害薬のコンパニオン診断として保険適用および発売¹⁶⁾が寄与していると可能性も否めない。
- なお、オンコマインも 2024 年 6 月に MET 阻害薬のコンパニオン診断として保険適用されているため¹⁷⁾2024 年 6 月以降に MET 検査実施率が増えている可能性がある。
- ⑤ 2023 年 8 月に HER2 抗体薬物複合体エンハーツが適応追加するとともに、オンコマインが同剤のコンパニオン診断として適用追加された¹⁸⁾。このことから、エンハーツ適応追加時から HER 検査実施率は 2 割程度を推移している (Fig.8-⑤)。
- ⑥ 遺伝子検査の組み合わせ別の患者割合推移より、各医療機関が主にオンコマインまたは Amoy のどちらかを利用していることが予想される (Fig.9)。要するに、オンコマイン導入医療

機関ではコンパニオン診断として KRAS 検査を実施せず、Amoy 導入医療機関ではコンパニオン診断として HER2 検査を実施していないと推察できる。ただし、マルチプレックス検査はコンパニオン診断として活用できなくとも遺伝子変異を検索することは可能であり、必ずしも患者の治療機会を奪っているとも言えないことに注意しなければならない。例えば、オンコマインでも KRAS 遺伝子変異の検出は可能であり、検査結果も「研究用」と明記されたうえで「検出」という結果が医師のもとに返却される。オンコマインは KRAS 阻害薬のコンパニオン診断として保険適用されていないことから、このままでは KRAS 阻害薬が使用できないため、改めて KRAS 阻害薬のコンパニオン診断にて KRAS 遺伝子変異を検出してから薬剤を使用することになる。一方、オンコマインで KRAS 遺伝子変異が検出されなかった場合、KRAS 阻害薬のコンパニオン診断が実施されることはない。つまり、オンコマインで KRAS 遺伝子変異は検索されているにもかかわらず、保険点数上、MET 阻害剤のコンパニオン診断は実施されていないことになる。

なお、本調査は保険診療にて利用された検査（＝コンパニオン診断のための検査）のみしか収集することができないため、実診療下の遺伝子検査率は本調査よりも高い可能性があり、実際には KRAS 遺伝子変異陽性患者はこれらを標的とする分子標的薬にたどり着いている可能性がある。

- ⑦ 2019 年 9 月に NTRK 融合遺伝子変異陽性進行・再発固形癌適応にてロズリートレクが、2021 年 8 月に同適応にてヴァイトラックビが発売された。しかしながら、少なくとも保険診療下では NTRK 検査はほとんど実施されていない（Fig.8-⑥）。このことは、非小細胞肺癌の NTRK 遺伝子変異陽性率が 0.05% と非常に低い¹⁾ことと、コンパニオン診断としてはがん遺伝子パネル検査（がんゲノムプロファイリング検査）としての適用（保険点数 56,000 点⁷⁾）となる FoundationOne 以外に適用がないことに起因されと考えられる。しかしながら、今まで MET、RET、KRAS 検査で述べたように、オンコマイン等で NTRK 遺伝子変異が検出された方が FoundationOne を実施している可能性は残される。

Fig.9 遺伝子変異検査組み合わせ別の患者割合推移



・遺伝子変異検査の組み合わせは、レセプトコード（EGFR 17 種、ALK 11 種、ROS1 9 種、BRAF 8 種、NTRK 4 種、MET 6 種、RET 2 種、KRAS 4 種、HER2 2 種）より集計。

2025 年 4 月時点で、Amoy とオンコメインは 7 種類の遺伝子変異に適用するコンパニオン診断に。一方、同じ遺伝子変異を標的する分子標的薬でもコンパニオン診断によっては使用できないものがあるため注意。

これまで述べたように、非小細胞肺癌患者が分子標的薬を使用するにはコンパニオン診断が不可欠である。そして、2019 年 6 月にマルチプレックス検査であるオンコメインがコンパニオン診断として発売されてから¹²⁾その活用が徐々に増え、2022 年代にはマルチプレックス検査でコンパニオン診断を実施することが一般的になった。また、2023 年 5 月には Amoy が EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、RET、KRAS 阻害薬のコンパニオン診断として適用されたため¹⁵⁾、今後、さらに遺伝子検査率が向上するであろう。

一方、同じ遺伝子変異が標的であっても、コンパニオン診断によっては適用がない分子標的薬があることには注意が必要である。例えば、Amoy は ALK 阻害薬であるザーコリ、アレセンサ、アルンブリグのコンパニオン診断として適用があるが、ジカディア、ローブレナの適用はない。Table.3 に 2024 年 4 月時点のコンパニオン診断と薬剤の関係をまとめた。

Table.3 コンパニオン診断と適用薬剤

	商品名	オンコ マイン	Amoy	コンパクト パネル	Foundation One	Foundation One Liquid	MINtS
EGFR	イレッサ	○	○	○	○	○	○
	タルセバ	○	○	○	○	○	○
	ジオトリフ	○	○	○	○	○	○
	タグリッソ	○	○	○	○	○	○
	ライブリバント+ ラズクルーズ	－	申請中	－	－	－	－
EGFR ex20	ライブリバント	○	－	－	－	－	－
ALK	ザーコリ	○	○	○	○	○	○
	アレセンサ	○	○	○	○	○	○
	ジカディア	－	－	－	○	○	○
	アルンプリグ	○	○	○	○	－	○
	ローブレナ	○	－	－	－	－	○
ROS1	ザーコリ	○	○	○	－	－	－
	ロズリートレク	○	○	－	○	○	－
	オータイロ	－	○	－	－	－	－
BRAF	タフィンラー +メキニスト	○	○	○	－	－	○
MET ex14	テプミトコ	○	○	○	－	－	－
	タブレクタ	○	○	－	○	○	－
	ハイイータン	－	○	－	－	－	－
RET	レッドヴィモ	○	○	○	○	－	－
KRAS G12C	ルマケラス	－	○	○	－	－	－
HER2	エンハーツ	○	－	－	－	－	－
NTRK	ロズリートレク	－	－	－	○	○	－
	ヴァイトラックビ	－	－	－	○	－	－

- ・それぞれのコンパニオン診断の商品情報および販売元のプレスリリース等にて確認。なお、商品名は略称として示す。
- ・ FoundationOne および FoundationOne Liquid は、がん遺伝子パネル検査（保険料 56,000 点）にて該当の遺伝子が見つかった場合に治療が実施できるものである。

遺伝子検査実施率に地域やがん拠点病院区分の差は認められない。

遺伝子検査実施率に地域差があるかを確認した結果、差が認めらなかった（Fig.10）。同様にがん拠点病院区分別差を確認した結果、差が認めらなかった（Fig.11）。

Fig.10 遺伝子検査 実施項目数別 患者割合（厚生局別）

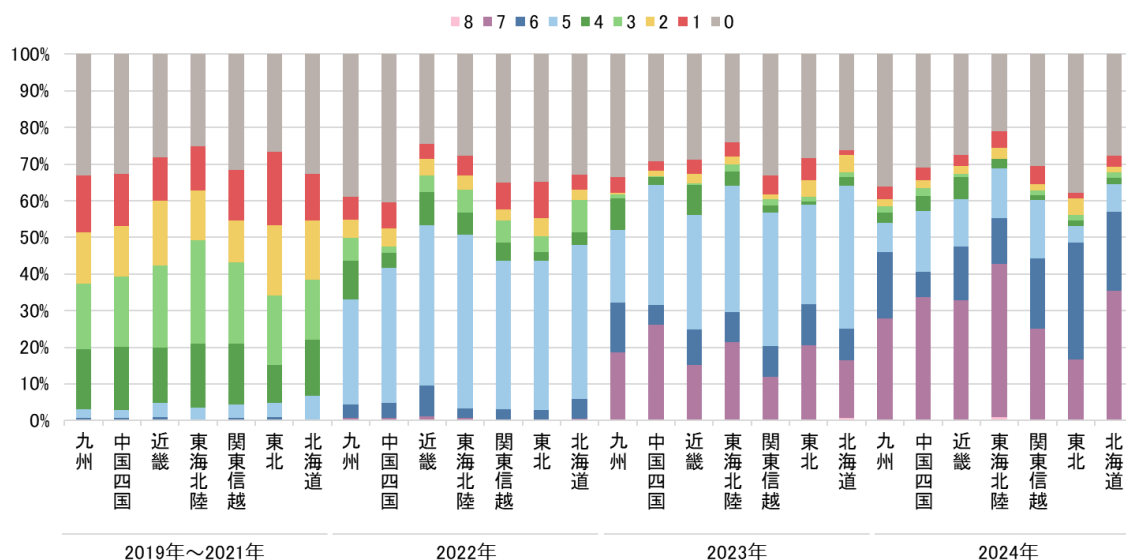
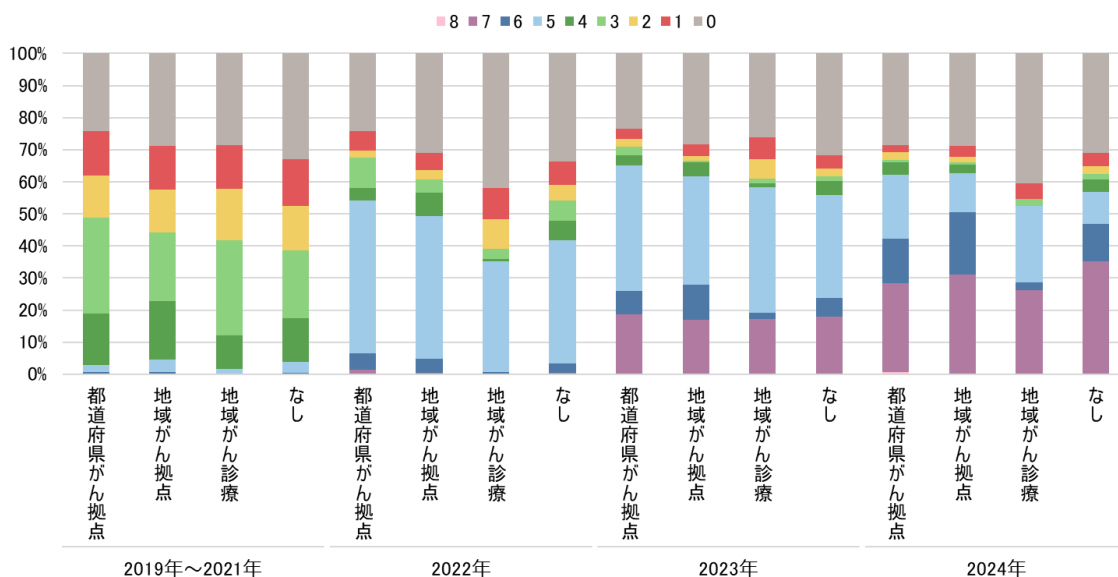


Fig.11 遺伝子検査 実施項目数別 患者割合（がん拠点区分別）



がん遺伝子パネル検査の実施率は限りなく低い。主因として、コンパニオン診断として検査が可能であることがあげられるが・・・。

がん遺伝子パネル検査（がんゲノムプロファイリング検査）は、次世代シーケンサーのようなマルチプレックス検査にて網羅的に遺伝子変異を検出する手法である。2019年6月より「標準治療が無い、または終了した患者」に対して「Foundation One CDx がんゲノムプロファイル」と「OncoGuide NCC オンコパネルシステム」が保険適用⁹⁾され、2021年8月に「Foundation One Liquid CDx がんゲノムプロファイル」が保険適用¹⁹⁾されたことから血液検査による検出も可能となった。いずれも保険点数は56,000点（56万円）であり高額となるが、エキスパートパネルといった「担当医、がん専門医、病理医、ゲノム専門家や遺伝カウンセラーなどの複数の専門家による解析結果の意義づけと、治療法の提案を行う会議」が含まれる。一方、がん遺伝子パネル検査を受けることができる医療機関は決まっており、「がんゲノム医療中核拠点病院（13施設）」、「がんゲノム医療拠点病院(32施設)」、また、がんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院と連携してがんゲノム医療を行う「がんゲノム医療連携病院（234施設）」となる。

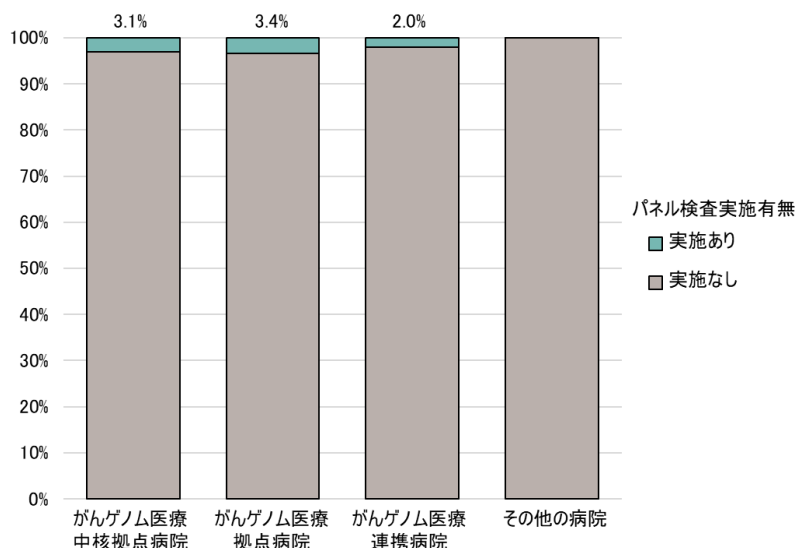
そこで、がん遺伝子パネル検査実施率を調べると、2019年4月～2024年5月に肺生検を実施した患者24,074名のうち、がん遺伝子パネル検査を実施したのは294名（1.2%）と少ない結果となり、がんゲノム医療拠点区分別の実施率に差は認められなかった（Fig.12）。

このことは、以下の理由が考えられる。

1. 非小細胞肺癌は11種の遺伝子についてコンパニオン診断が存在するため、包括的がん遺伝子パネル検査を実施しないという選択を取っている可能性がある。
2. オンコマイン検査のようなコンパニオン診断ではマルチプレックス検査を使用しているため、すでに包括的な遺伝子変異を検索している。そのため、担当医はわざわざがん遺伝子パネル検査を実施しても遺伝子変異が検出されないことがわかっている可能性がある。
3. がん遺伝子パネル検査で遺伝子変異が検出されても、治療に結びつかない可能性が高い。しかしながら、Table.2に示した通り、Foundation Oneは対象遺伝子数が多いことよ

り、コンパニオン診断で利用したマルチプレックス検査で検出できない遺伝子変異が検出される可能性は否めない。

Fig.12 がん遺伝子パネル検査 実施割合（がんゲノム医療拠点区分別）



※2019年4月～2024年4月に肺生検を実施した患者を対象

コンパニオン診断実施者の分子標的治療薬の投与割合は横ばいであるが、分子標的薬の種類は増加傾向がみられる。

「コンパニオン診断実施日以降に実施されたレジメンのうち、肺生検実施日から最も近いタイミングに実施されたもの」を初回治療と定義し、年次のコンパニオン検査実施者の初回治療の種類を調べたところ、分子標的薬実施割合は3割程度と横ばいであった（Fig13-1）。一方、初回治療でうけた分子標的治療薬の内訳を調べると、年次推移にて EGFR 阻害薬の割合が低下傾向であった。（Fig13-2、Fig-13-3）。通常であれば、遺伝子検査の実施率が上昇し、分子標的薬の種類が増えれば、分子標的薬の投与割合が増えるはずである。それに関わらず、EGFR 阻害剤の投与割合が低下している原因の一つとして、EGFR 遺伝子変異陽性率が、シングルプレックス検査よりも低い可能性がある。事実、日本肺癌学会 バイオマーカー委員会は「EGFR 遺伝子変異率を基にしたバイオマーカー検査の適正性に関するアンケート調査（第一報）」にて、2022 年 1 月～12 月中に EGFR 検査 10 件以上実施した施設における非扁平上皮

癌の EGFR 遺伝子変異陽性率平均はシングルプレックス 37.5%（対象 60 施設）、Amoy27.6%（対象 91 施設）、オンコマイン 24.8%（対象 138 施設）であり、マルチプレックス検査はシングルプレックス検査に比して EGFR 陽性率が低い結果を公表している（ただし、同結果にて「陽性率が低い施設や低い検査法ではさまざまな理由が考えられる」と記していることにも留意²⁰⁾。なお、2024 年の未実施者が他の年に比して高いのは、まだ調査期間（2024 年 4 月末まで）に初回治療を実施していない者がいることが主因と考えられる（Fig13-1）。

Fig.13-1 初回治療レジメン別 患者割合(薬物未実施含む)

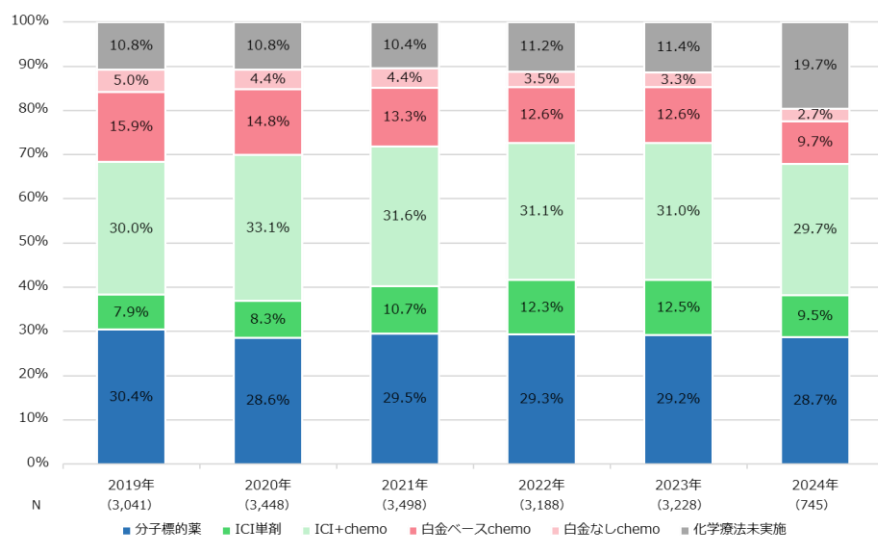


Fig.13-2 初回治療レジメン別 患者割合(薬物未実施含まず)

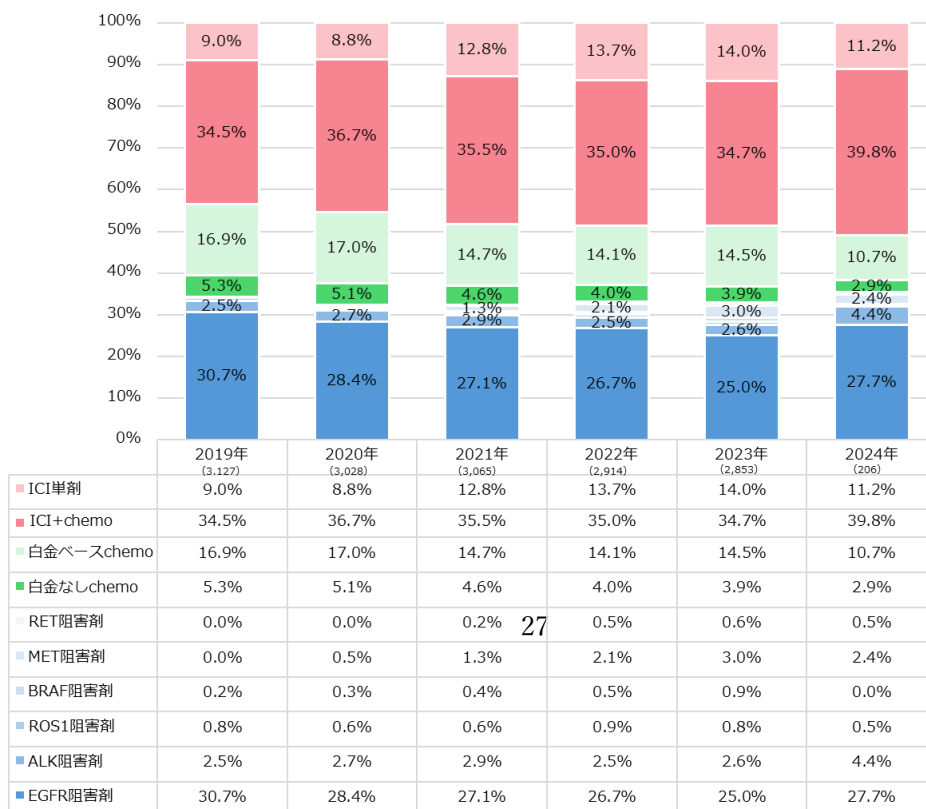
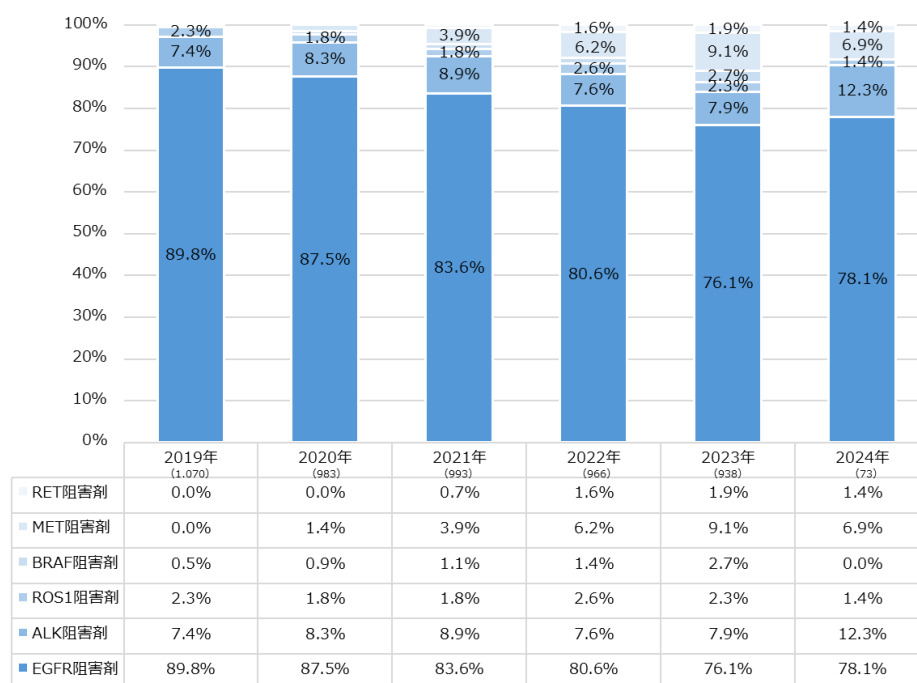


Fig.13-3 初回治療レジメン別 患者割合(分子標的薬使用者のみ)



コンパニオン診断問題は解消に向かう。今後も新規分子標的薬が控えるため、生存する患者の治療機会を逃さないため、患者個々も状況把握が必要。

今回の分析にて、実診療下におけるコンパニオン診断に関する実態が明るみになった。

オンコマインや Amoy 等のマルチプレックス検査がより多くの遺伝子に適用されることによりコンパニオン診断実施率の向上が示唆された。しかしながら、KRAS は Amoy、HER2 検査についてはオンコマインのみがコンパニオン診断として適用されているため実施率は低い水準であり、MET 検査や RET 検査についても実施率が向上しているものの EGFR 検査実施率水準に至っていない。したがって、患者自らの遺伝子変異を検査しているかを把握しながら、必要があれば担当医等に検査を依頼することが重要である。

さらに、2025 年 2 月に HER2 チロシンキナーゼ阻害剤存ゾンゲルチニブが「HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん」適応にて承認申請されているなど、新薬が登場するたびにコンパニオン診断に関する問題が再燃する可能性がある。

その他、今回の調査にて、遺伝子検査の実施率や分子標的薬の種類は増えているが、分子標的薬の投与割合が 30%程度で足踏みしていることも明らかとなり、その内訳を見ると EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の投与割合が低下している可能性が示唆された。このことは、一部のドライバー遺伝子変異・転座の検出感度に関して、マルチプレックス検査がシングルプレックス検査よりも劣っている可能性を示唆するものであるが、実際のところ不明であるため更なる調査が望まれる。

さて、今回、我々はリアルワールドデータを用いて、ドライバー遺伝子変異検査をコンパニオン診断とがんパネル検査の観点で後ろ向き予備的調査として実施した。がん分野はリアルワールドデータ研究が難しい分野ではあるが、もし、一緒に何かを見出すことに興味がある方がいれば、ともに検討していくことができれば幸いである。

参考文献

1. 個別化医療の将来 1) 進行肺癌におけるゲノム医療の確立を目指して, 後藤 功一著, 日本内科学会雑誌第 110 巻 3 号, p 391-399, 2021/03/10
2. WJOG15421L 進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト (UMIN000046079)
http://www.wjog.jp/study/WJOG15421L_V1.10.pdf
3. A project to investigate the actual status of biomarker testing in unresectable advanced or recurrent non-small cell lung cancer: WJOG15421L (REVEAL), 阪本智宏、松原太一、高濱隆幸ら, 第 20 回日本臨床腫瘍学会学術集会、2023 年 3 月
4. 肺癌患者の個別化医療の経験・認識に関するアンケート調査, 長谷川 一男、大西 幸次、青島 央和、西村 邦裕、飯泉 桜、平岡 学、山口 直也、栞原 雄樹、坪内 良一、澤 祥幸ら, 第 8 回日本がんサポーターブケア学会学術集会, PS6-6, 2023/8/22-24
5. 肺がん遺伝子検査「白書」公開、200 病院のデータを分析, 株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン, 2023/8/21
6. 非小細胞肺癌患者におけるドライバー遺伝子検査実態調査 全国 200 病院の DPC データ予備的解析結果, 長谷川 一男ら, P27-8, 第 21 回臨床腫瘍学会学術集会
7. 医薬品の適応判定を目的として承認された体外診断用医薬品又は医療機器の情報, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 2025/5/14
8. 販売元各社の「発売」および「適応追加」のニュースリリースを参考
9. 医療機器の保険適用について (令和元年 6 月収載予定) 中医協 総-1 元.5.29, 中央社会保険医療協議会, 2019/5/29
10. 臨床検査の保険適用について (令和 5 年 5 月収載予定) 中医協 総-2-25 2.4.26, 中央社会保険医療協議会, 2020/4/26
11. 各検査キット、検査システムの添付文書を参考
12. コンパニオン診断システム「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」保険収載ならびに販売開始のお知らせ, サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社, 2019/6/3

13. 「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」、非小細胞肺がんの RET 融合遺伝子変異の検出について、本邦初の承認を取得, サーマフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社, 2022/9/2
14. コンパニオン診断薬「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」の国内製造販売承認取得に関するお知らせ, 株式会社理研ジェネシス, 2021/6/30
15. 「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」、KRAS 遺伝子変異 (G12C) ならびに RET 融合遺伝子についての保険適用のお知らせ, 株式会社理研ジェネシス, 2023/5/1
16. 「肺がん コンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システム」(医療機器プログラム) 保険適用ならびに検査開始のお知らせ, 株式会社 DNA チップ研究所, 2023/2/10
17. 「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」、非小細胞肺がんを対象とした MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異に対する「テポチニブ塩酸塩水和物」のコンパニオン診断システムとして保険適用 2024/6/12
18. 「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」非小細胞肺がんを対象とした HER2 (ERBB2) 遺伝子変異に対するコンパニオン診断システムとして保険適用取得のお知らせ, 株式会社理研ジェネシス, 2023/8/1
19. 医療機器の保険適用について (令和 3 年 9 月収載予定) 中医協 総-1 3.7.1, 中央社会保険医療協議会, 2021/7/1
20. EGFR 遺伝子変異率を基にしたバイオマーカー検査の適正性に関するアンケート調査 (第一報), 日本肺癌学会 バイオマーカー委員会, 2024/4/9
21. 経口 HER2 特異的チロシンキナーゼ阻害剤のゾンゲルチニブ、HER2 遺伝子変異陽性の進行性非小細胞肺がんの治療薬として日本で製造販売承認を申請, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社, 2025/2/18

調査団体

一般社団法人アライアンス・フォー・ラング・キャンサー

非営利活動法人肺がん患者会ワンステップ兼肺がん患者連絡会代表である長谷川一男、元認定非営利活動法人がんサバイバーネットワークジャパン事務長である柳澤昭浩、がん情報サイト「オンコロ」設立者である可知 健太が、患者会、アドボケート、情報メディアというそれぞれの立場では実現困難であることを実現するために 2021 年設立。

株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン

医師、看護師、薬剤師など医療資格者が在籍する急性期病院の経営コンサルティングファーム。最大 950 病院の診療データをベースに、医療と経営の質向上を目指したコンサルティングおよび経営分析システム「病院ダッシュボード X (カイ)」を提供する。累計クライアント数は 700 病院超。日本病院会と業務提携して中小出来高病院向け経営分析レポート「JHAstis (ジャスティス)」の執筆・配信を担当する。がん診療拠点病院の 4 割が参加する「CQI 研究会」(別項に詳細)の事務局や米メイヨークリニックとの共同研究など国内外の医療機関等との研究事業も精力的に行う。財務省の「財政制度等審議会 財政制度分科会」の政策決定や日本集中治療医学会の政策提言に用いるデータ分析を手がけたほか、「コロナ危機下の医療提供体制と医療機関の経営問題についての研究会」では委員も務めて、今後の医療提供体制に向けて極めて重要なデータ分析を担当した。「アキよしかわの『ポストコロナの時代の病院経営』」(日経メディカル・オンラインで 2020~2021 年連載)など寄稿のほか、日本放送協会などテレビ、日本経済新聞など新聞、「週刊ダイヤモンド」や「週刊東洋経済」など取材対応多数。主な著書・論文は『医療崩壊の真実』(エムディーエヌコーポレーション)、『日米がん格差』(講談社)、“Geographic variation in surgical outcomes and cost between the United States and Japan” American Journal of Managed Care (2016 Sep;22(9):600-7)、“Taking the leap to make bundled payments work Incentives drive realities in American, Japanese healthcare systems” Medical Group Management Association (2015 Sep; Vol. 1.)、“Cancer in the Time of COVID-19 in Japan: Collateral Damage” Collateral Global (2021)など。

【CQI(Cancer Quality Initiative)研究会】

日本のがん治療の質向上および均てん化を目的に 2007 年設立。がん診療連携拠点病院等の約 4 割となる 213 施設が CQI の会員である(2023 年 3 月現在)。世話人病院は次の通り(北より記載)。▽岩手県立中央病院 名誉院長: 望月 泉(代表)▽栃木県立がんセンター 副理事長兼副センター長: 藤田 伸▽千葉県がんセンター 診療部長・治験臨床研究センター長: 石井 浩▽神奈川県立がんセンター 副院長・地域連携室長・泌尿器科部長: 岸田 健▽愛知県がんセンター 病院長: 山本一仁▽四国がんセンター 血液腫瘍内科医長: 吉田 功▽九州がんセンター 院長: 藤 也寸志

調査・執筆体制

立案：長谷川 一男¹⁾²⁾³⁾ 解析：吉田 昌史氏⁴⁾ 執筆・編集：可知 健太¹⁾⁵⁾

助言・共同作業：柳澤 昭浩¹⁾⁶⁾、川上 祥子¹⁾⁶⁾、酒井 幸⁴⁾、渡辺 幸子⁴⁾、アキ よしかわ⁴⁾

1) 一般社団法人アライアンス・フォー・ラング・キャンサー、2) 非営利活動法人肺がん患者会ワンステップ、
3) 日本肺がん患者連絡会、4) 株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン、
5) 3H クリニカルトライアル株式会社、6) メディカル・モバイル・コミュニケーション合同会社

医学監修

中川 和彦（近畿大学病院 がんセンター）

池田 慧（神奈川県立病院機構 神奈川循環器呼吸器病センター 呼吸器内科）

高濱 隆幸（近畿大学 腫瘍内科）