

H.U. グループホールディングス株式会社
取締役 代表執行役社長 兼 グループ CEO
竹内 成和 様

一般社団法人全国がん患者団体連合会（全がん連）
賛同団体一同
（別紙賛同団体一覧参照）

Oncotype DX に関する緊急要望書

平素より検査を含む医療関連サービスへの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いたします。

日本人の乳がん患者の多くを占めるホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がん患者が、手術後の再発予防を目的とした治療について特に抗がん剤治療を行うかどうかについては、主治医が病理学的腫瘍径、リンパ節転移、グレード、Ki67などを参考に患者と意思決定がされます。しかしながら、その明確な基準はないのが実情です。

海外においては、こうした抗がん剤治療の選択に際して Oncotype DX を用いた予後予測検査が用いられており、NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドラインでも治療方針決定の一助として使用が推奨されています。最近では、本検査の実臨床下でのエビデンスの検証も行われ、その予測精度の確かさも認められてきており、一般社団法人日本乳癌学会による「乳癌診療ガイドライン 2018 年版」の CQ29 でも、本検査について「推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：強」をもって強く推奨されています。本検査は、日本の保険診療下で使用することができないことを鑑み、自費診療として検査が受けられるよう御社にて検査受託を行っていただいていたことと承知しております。

こうした中、2021年8月6日に本検査が「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」としてエグザクトサイエンス株式会社が製造販売承認をようやく取得されたというニュースがホームページなどで案内され、多くの患者が12月1日の保険適用開始日を心待ちにしておりました。しかしながら、11月26日にエグザクトサイエンス株式会社より医療機関に対し、発売開始が2022年春になるという連絡が出されたことに加え、11月29日には、検査受託が中止されると記載された書面画像がインターネット上に拡散されるなど、多くの患者が不安を感じています。加えて12月1日の中央社会保険医療協議会では「12月1日からの保険適用が保留される」と報告され、私たち患者は大変残念に思っています。

本検査が、保険診療でも、自費診療でも受けることができない現状は、今まさにこの検査を必要としている患者にとって不利益極まりない状況です。不必要な抗がん剤はなるべく避けたいと考える患者、抗がん剤を受ける必要があるにもかかわらず受ける機会を失う患者、がん診断を経ての出産という機会を考えたい患者など、ひとりひとりの人生を左右するような重要な決断のタイミングで起きているこの状況を、一刻も早く改善するために、以下の要望を行います。

記

- ・Oncotype DX の検査受託の早期再開について速やかに対応すること。
- ・保険適用が保留になるまでに至った理由、今後の見通し、対応状況などについて、御社のホームページへの掲載やオンラインでの説明会開催など、患者向けに速やかに情報公開すること。

以上

●一般社団法人全国がん患者団体連合会（加盟団体数 52 団体）

＜一般社団法人全国がん患者団体連合会加盟団体のうち特に記名にも同意を得た賛同団体（賛同数 28 団体）＞

- ・ NPO 法人あいおぷらす：理事長 呉 吉男
- ・ NPO 法人いきいき和歌山がんサポート：理事長 谷野 裕一
- ・ NPO 法人愛媛がんサポートおれんじの会：理事長 松本 陽子
- ・ 患者会「コスモス」：世話人代表 松沢 千恵子
- ・ NPO 法人がんサポートかごしま：理事長 三好 綾
- ・ NPO 法人がんと共に生きる会：副理事長 濱本 満紀
- ・ NPO 法人がんフォーラム山梨：理事長 若尾 直子
- ・ NPO 法人がんセンターサポート：代表理事 中村 伸一
- ・ 京都乳がんピアサポートサロン～fellows～：代表 吉田 羊子
- ・ NPO 法人京都ワーキング・サバイバー：理事長 前田 留里
- ・ 一般社団法人高知がん患者支援推進協議会：代表理事 松浦 喜美夫
- ・ 相模原協同病院がん患者会 富貴草：世話人代表 村上 利枝
- ・ NPO 法人支えあう会「α」：理事長 五十嵐 昭子
- ・ 一般社団法人 CSR プロジェクト：代表理事 桜井 なおみ
- ・ NPO 法人市民と共に創るホスピスケアの会：副代表理事 山田 富美子
- ・ 若年がんサバイバー&ケアギバー集いの場 くまの間：代表 加藤 那津
- ・ 精巣腫瘍患者友の会：共同代表 改發 厚・古谷 浩
- ・ 治療と仕事の両立支援～はべすと～：代表 辻本 由香
- ・ 徳島県がん患者団体協議会：代表 香留 美菜
- ・ 奈良県のホスピスとがん医療をすすめる会：会長 浦嶋 偉晃
- ・ 奈良がんピアサポートなぎの会：会長 松浦 博子
- ・ 認定 NPO 法人乳がん患者友の会きらら：理事長 中川 圭
- ・ NPO 法人ねむの樹：理事長 金井 弘子
- ・ 肺がん HER2 「HER HER」：代表 清水 佳佑
- ・ NPO 法人ブーゲンビリア：理事長 内田 絵子
- ・ NPO 法人 HOPE プロジェクト：理事長 桜井 なおみ
- ・ 北海道肺がん患者と家族の会：代表 内山 浩美
- ・ リンパ浮腫ネットワークジャパン：代表 岩澤 玉青

●一般社団法人全国がん患者団体連合会加盟団体以外の賛同団体（賛同団体数 38 団体）

- ・ アイビー千葉：代表 齋藤 とし子
- ・ NPO 法人 葵会：理事長 吉村 市代
- ・ NPO 法人あなただけの乳がんではなく：代表理事 山口 紀子

- ・ AYA C a n!! : 代表 ボーマン 三枝
- ・ AYA GENERATION+group : 代表 桜林 芙美
- ・ 特定非営利活動法人エンパワリング ブレストキャンサー : 理事長 真水 美佳
- ・ NPO 法人大阪がんええナビ制作委員会 : 理事長 濱本 満紀
- ・ おしゃべり会 : 代表 澤口 聡子
- ・ 一般社団法人音楽発達サポート協会 : 代表理事 関野 麻里子
- ・ ガーゼ帽子を縫う会 : 代表 吉田 久美
- ・ がん哲学外来相模原・F : 代表 村上 利枝
- ・ がんサロン ミリマナ : 代表 桜林 芙美
- ・ NPO 法人キャンサーリボンズ : 理事 山崎 多賀子
- ・ NPO 法人くまがやピンクリボンの会 : 代表理事 栗原 和江
- ・ ぐるーぷ GSC 豊島区男女平等推進センター (エポック 10) 登録団体 : 代表 濱口 恵子
- ・ 一般社団法人 KSHS : 代表理事 溝口 綾子
- ・ Cava!〜さいたま BEC〜 : 主宰 宗 綾子、小山 紀枝
- ・ 若年がん患者会ローズマリー : 代表 多和田 奈津子
- ・ 若年性乳がんサポートコミュニティ Pink Ring : 代表 御船 美絵
- ・ 紡ぎ Hope for Ribbon : 代表 小林 治香
- ・ NPO 法人乳がん画像診断ネットワーク : 副理事長 増田美加
- ・ 乳がん患者サロン・ハートプレイス : 代表 天野 はるみ
- ・ 乳がん術後リハビリ&セルフケア "to be" : 代表 金子 真紀代
- ・ 乳がん体験者の会 NPO 法人 Tetteluce : 理事長 加藤 千恵子
- ・ 乳がん体験者の会 PiF : 代表 木全 裕子
- ・ 乳がん体験者の会「マリアリボン」 : 共同代表 岩澤 玉青
- ・ はまひるがお : 事務局長 鈴木 善樹
- ・ ピアサポートよこはま : 代表 森 結夏
- ・ 一般社団法人ピアリング : 代表理事 上田のぶこ
- ・ ひいらぎの会 : 代表世話人 鈴木 牧子
- ・ NPO 法人広島がんサポート : 代表 中川 圭
- ・ 特定非営利活動法人 Pink-CareBreast : 代表理事 大石 千加子
- ・ ピンクリボンぶじさわ実行委員会 : 実行委員長 麻倉 未稀
- ・ 【mixi 版】乳がん患者会 : 管理人 寺田 真由美
- ・ 山梨まんまくらぶ : 代表 若尾 直子
- ・ よつばの会 : 代表 原 千晶
- ・ リリーステーション : 代表 石黒 智恵
- ・ りんりんの会(乳がん体験者の会) : 代表名 高橋 修子

以上、賛同団体数 90 団体