

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 ワーキンググループの活動状況

目 次

○ インフォームド・コンセント・情報利活用WG (ICWG) ..	0 3
○ 二次的所見WG (SFWG) ..	0 7
○ 患者情報登録WG (RPWG) ..	1 4
○ 造血器腫瘍サブWG	1 8
○ エキスパートパネル標準化WG (EPWG) ..	2 1
○ 医薬品アクセス確保WG (DDWG) ..	2 5
○ 診療WG	2 9

インフォームドコンセント・情報利活用WG (ICWG) からの報告

インフォームドコンセント・情報利活用WG (ICWG)

● 2022年度の構成員 (◎座長、○副座長)

矢部 一郎 (北海道大学病院)	金井 雅史 (京都大学医学部附属病院)
天野 虎次 (北海道大学病院)	山田 崇弘 (京都大学医学部附属病院)
新堀 哲也 (東北大学病院)	加藤 和人 (大阪大学医学部附属病院)
新妻 秀剛 (東北大学病院)	酒井 規夫 (大阪大学医学部附属病院)
内藤 陽一 (国立がん研究センター東病院)	橋本 香映 (大阪大学医学部附属病院)
中山 晶子 (国立がん研究センター東病院)	佐藤 友紀 (大阪大学医学部附属病院)
藤倉 知花 (慶應義塾大学病院)	米井 歩 (大阪大学医学部附属病院)
石川 麻倫 (慶應義塾大学病院)	永井真理子 (大阪大学医学部附属病院)
織田 克利 (東京大学医学部附属病院)	安達 容枝 (大阪大学医学部附属病院)
鹿毛 秀宣 (東京大学医学部附属病院)	坂井 大介 (大阪大学医学部附属病院)
◎ 武藤 香織 (東京大学医学部附属病院)	平沢 晃 (岡山大学病院)
秋山 奈々 (東京大学医学部附属病院)	山本 英喜 (岡山大学病院)
張 香理 (東京大学医学部附属病院)	加藤英美乃 (岡山大学病院)
○ 中田はる佳 (国立がん研究センター中央病院)	蓮岡佳代子 (岡山大学病院)
吉田 達哉 (国立がん研究センター中央病院)	河原 直人 (九州大学病院)
浦上 研一 (静岡県立静岡がんセンター)	落合 正行 (九州大学病院)
福崎 真美 (静岡県立静岡がんセンター)	石井加奈子 (九州大学病院)
森川 真紀 (名古屋大学医学部附属病院)	河野佐知子 (九州大学病院)
中田 智彦 (名古屋大学医学部附属病院)	原田 公子 (九州大学病院)
片岡 伸介 (名古屋大学医学部附属病院)	河野 隆志 (がんゲノム情報管理センター)
武藤 学 (京都大学医学部附属病院)	大野 源太 (がんゲノム情報管理センター)

ICWGの検討事項と進捗状況

	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題
	<p>○インフォームドコンセントにおいて、がんゲノム医療推進コンソーシアムとして共通性・整合性を確保すべき点の抽出と、共通ICFの作成、そのELSI的根拠・考え方に関する検討を行う。</p> <p>○C-CATに集積されたデータの公平・適切かつ有効な二次利活用のあり方を検討する。</p>	<p>【引き継ぎ課題】</p> <p>○ゲノム医療の実運用の中で遭遇するIC関係の問題のうち、共通した対応が必要なものへの方針決定</p> <p>○IC手順書、モデル文書、C-CAT集積データ二次利活用ポリシー等の必要な改訂・追加資料作成</p> <p>【進捗状況】</p> <p>第1回 2022年 4月6日</p> <p>第2回 2022年 8月1日</p>
ICに関連する事項の各拠点での現状について	問題点の共有 ICFの確認・改訂の必要性について	
C-CATデータの医療連携	中核・拠点・連携病院間の情報閲覧・共有のあり方	
C-CATデータの利活用について	<p>データ利活用の基本的ポリシーの策定</p> <p>情報利活用審査会の設立</p> <p>データ提供に関する方向性について</p> <p>データ管理環境について</p>	
国民への情報公開のあり方	C-CAT集積データ（集計データ）の国民への公開 データ提供の状況に関する情報公開	

○個人情報保護法改正に基づくICF改訂について

- ・海外へのデータ提供に関する記載について
- ・薬事利用目的での二次利活用の記載追記について
- ・個人情報保護法上の「学術研究機関等」に関する留意点について

○情報共有と意見交換

- ・利活用検索ポータル^oの運用状況
- ・医学会・医師会連名「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明
- ・保険業界から医療従事者へ向けた遺伝情報の取り扱いに関する周知文書

二次的所見WG (SFWG) からの報告

二次的所見WG(SFWG)

● 2022年度の構成員（◎座長、○副座長）

矢部 一郎（北海道大学病院）
青木 洋子（東北大学病院）
多田 寛（東北大学病院）
桑田 健（国立がん研究センター東病院）
原野 謙一（国立がん研究センター東病院）
平岡 弓枝（国立がん研究センター東病院）
松川 愛未（国立がん研究センター東病院）
植木 有紗（慶應義塾大学病院）
中村 康平（慶應義塾大学病院）
増田 健太（慶應義塾大学病院）
川野竜太郎（慶應義塾大学病院）
織田 克利（東京大学医学部附属病院）
田辺 真彦（東京大学医学部附属病院）
張 香理（東京大学医学部附属病院）
秋山 奈々（東京大学医学部附属病院）
加藤 元博（東京大学医学部附属病院）
平田 真（国立がん研究センター中央病院）
田辺 計子（国立がん研究センター中央病院）
堀内 泰江（静岡県立静岡がんセンター）
東川 智美（静岡県立静岡がんセンター）
松林 宏行（静岡県立静岡がんセンター）
西村 誠一郎（静岡県立静岡がんセンター）
角 暢浩（静岡県立静岡がんセンター）
浄住 佳美（静岡県立静岡がんセンター）
久島 周（名古屋大学医学部附属病院）

森川 真紀（名古屋大学医学部附属病院）
畠山 未来（名古屋大学医学部附属病院）
森田 真未（名古屋大学医学部附属病院）
◎小杉 眞司（京都大学医学部附属病院）
金井 雅史（京都大学医学部附属病院）
山田 崇弘（京都大学医学部附属病院）
近藤 知大（京都大学医学部附属病院）
加藤 和人（大阪大学医学部附属病院）
酒井 規夫（大阪大学医学部附属病院）
橋本 香映（大阪大学医学部附属病院）
佐藤 友紀（大阪大学医学部附属病院）
米井 歩（大阪大学医学部附属病院）
永井真理子（大阪大学医学部附属病院）
安達 容枝（大阪大学医学部附属病院）
坂井 大介（大阪大学医学部附属病院）
○平沢 晃（岡山大学病院）
山本 英喜（岡山大学病院）
十川 麗美（岡山大学病院）
浦川 優作（岡山大学病院）
二川 摩周（岡山大学病院）
加藤芙美乃（岡山大学病院）
小川 昌宣（九州大学病院）
松崎佐和子（九州大学病院）
木村 緑（九州大学病院）
福田 博政（がんゲノム情報管理センター）

SFWGの検討事項と進捗状況

	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題
	○本邦では遺伝性腫瘍の診断・予防等が保険診療として実施できない実情。段階的・継続的に更新されるSFリストの受け入れ・検討を含め、遺伝性腫瘍全般に関する体制整備が急務であり、これら課題を包括的かつ継続的に検討する。	【引き継ぎ課題】 ○SF開示推奨度別リストの改定 ○遺伝性腫瘍全般に関する体制整備
開示すべき二次的所見リストの改定	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子検査の実施可能性など、状況の変化に応じたSFリストの改定を、AMED・小杉班（現厚労科研）と連携して実施 グレード分けしたリストを作成 	【進捗状況】 第1回2022年7月20日
遺伝性腫瘍全般に関する体制整備	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝性腫瘍等の保険診療体制の確立 大学の中核拠点病院における人材養成 生殖細胞系列所見の開示希望、確認検査（T-only panel）の実施、家族での情報共有の阻害要因 がん遺伝子パネル検査の問題点 	
ゲノム医療当事者団体との連携および患者・市民参画、ELSIの検討	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム医療当事者団体との連携 患者・市民参画を実装 ELSIに関する提言（ICWGと連携） 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> 用語の問題など 	

○SFリストの改定

- 厚労科研小杉班と連携し、SFリストの改定について検討（次年度からはSFWGにて検討予定）

→全中核拠点・拠点・連携病院を対象にSF対応状況に関するアンケート調査を実施

○遺伝性腫瘍全般に関する体制整備等の検討

- SFの開示などを阻害している要因の分析と対処
- 遺伝性腫瘍等の保険診療体制の確立

→遺伝子検査及び遺伝カウンセリングの診療報酬上の課題について、関連学会と連携して令和6年度診療報酬改定に向けた要望書を準備

- 大学の中核拠点病院における人材養成
- PPI、ELSI用語の整理

○その他

- 前々年度実施アンケート調査の集計結果を J. Hum. Genet.にて発表

2022 Oct;67(10):557–563 A. Minamoto et. al Current status and issues related to secondary findings in the first public insurance covered tumor genomic profiling in Japan: multi-site questionnaire survey

- デザイン：記名自記式アンケート調査
- 対象施設：中核拠点病院 12施設
 拠点病院 33施設
 連携病院 190施設 合計235施設
- 調査対象期間：2021年度
- 回答率：81%（190/235施設）

小杉班ガイドライン利用状況

検査名	小杉班ガイドラインにおける項目名		利用率
F1CDx/ F1Liquid	二次的所見の生殖細胞系列確認検査 運用指針Ver2		84% (159/190)
	二次的所見の 生殖細胞系列 確認検査運用指 針Ver2： VAFカットオフ値	F1CDx一塩基置換	64% (121/190)
		F1CDx欠失/挿入	62% (117/190)
		F1Liquid一塩基置換	60% (114/190)
		F1L欠失/挿入	48% (92/190)
	推奨度別リスト：生殖細胞系列確認検査を 実施する判断基準・実施推奨度		86% (164/190)
NCCOP	推奨度別リスト：生殖細胞系列において病的 バリエーションが確定した場合の医学的観点 (Actionability)からの開示推奨度		77% (112/145)

F1は86%、NCCOPは77%が小杉班ガイドラインを利用していた

検査名		検査オーダー 総数における SF開示率	確認検査 実施率	GPV確定率
F1CDx	前回	9.0%	24%	30.6%
	2021年度	12.6% (1163/9954)	31.9% (340/1163)	45% (153/340)
F1Liquid	2021年度	7.1% (145/2155)	31.0% (39/145)	71.8% (28/39)
NCCOP	前回	4.2%	-	-
	2021年度	6.6% (70/1105)	-	-

前回調査に比べ、いずれの割合も増加した
GPV確定率はF1CDxに比べ、F1Liquidが高いことが明らかとなった

患者情報登録WG (RPWG) からの報告

患者情報登録WG (RPWG)

● 2022年度の構成員 (◎座長、○副座長)

遠藤 晃 (北海道大学病院)	武藤 学 (京都大学医学部附属病院)
大原 克仁 (北海道大学病院)	○松本 繁巳 (京都大学医学部附属病院)
中村 直毅 (東北大学病院)	向井 久美 (京都大学医学部附属病院)
荻島 創一 (東北大学病院)	黒田 知宏 (京都大学医学部附属病院)
島田 宗昭 (東北大学病院)	武田 理宏 (大阪大学医学部附属病院)
城田 英和 (東北大学病院)	真鍋 史朗 (大阪大学医学部附属病院)
坂東 英明 (国立がん研究センター東病院)	坂井 大介 (大阪大学医学部附属病院)
青柳 吉博 (国立がん研究センター東病院)	郷原 英夫 (岡山大学病院)
水口 和也 (国立がん研究センター東病院)	柳 文修 (岡山大学病院)
石川 麻倫 (慶應義塾大学病院)	山本 英喜 (岡山大学病院)
藤倉 知花 (慶應義塾大学病院)	二宮 貴一郎 (岡山大学病院)
西沢 敏之 (慶應義塾大学病院)	中島 直樹 (九州大学病院)
大貫 亮 (慶應義塾大学病院)	神田橋 忠 (九州大学病院)
◎大江 和彦 (東京大学医学部附属病院)	山下 貴範 (九州大学病院)
河添 悦昌 (東京大学医学部附属病院)	戸田 聡美 (九州大学病院)
田辺 真彦 (東京大学医学部附属病院)	伊東 守 (九州大学病院)
牛久 綾 (東京大学医学部附属病院)	水口 魔己 (静岡県立静岡がんセンター)
中島 典昭 (国立がん研究センター中央病院)	鋤持 広知 (静岡県立静岡がんセンター)
後藤 悌 (国立がん研究センター中央病院)	河野 隆志 (がんゲノム情報管理センター)
平野 秀和 (国立がん研究センター中央病院)	大熊 裕介 (がんゲノム情報管理センター)
松下 正 (名古屋大学医学部附属病院)	須藤 智久 (がんゲノム情報管理センター)
國料 俊男 (名古屋大学医学部附属病院)	玉井 郁夫 (がんゲノム情報管理センター)
近藤 千晶 (名古屋大学医学部附属病院)	
脇田 晋弥 (名古屋大学医学部附属病院)	

RPWGの検討事項と進捗状況

論点	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題
固形腫瘍の臨床情報収集項目適正化	保険診療によるがん遺伝子パネル検査の開始から3年が経過し、その間の変化への対応や施設からの要望・問い合わせ内容を元に、臨床情報収集項目の適正化について検討を行った。 例) 新規パネル検査への対応、CGP後のがん種入力など	【主な成果】 ○固形腫瘍の臨床情報収集項目適正化について検討を行い、WGとしての合意案を作成
C-CATシステム入力の手引き改訂案の検討	「C-CATシステム入力の手引き」について、主に施設からの問い合わせ内容を元に、定義の明確化や入力者の負担軽減を目的として改訂案の検討を行った。 例) がん種区分の定義の明確化、転帰情報の更新頻度の適正化など	○C-CATシステム入力の手引きについて、施設からの問い合わせを元に、定義を明確化し、改訂した
造血器腫瘍の臨床情報収集項目の検討	今後保険収載が予定されている造血器腫瘍遺伝子パネル検査への対応として、厚労科研（赤司班）の内容を元に臨床情報収集項目の検討を行った。	○造血器腫瘍の臨床情報収集項目について、サブWGで検討を行い、WGとしての合意案を作成
		【検討事項】 ○施設間連携、入力データの質の確保および入力負担軽減について、診療WGとも連携して引き続き検討を行う。

2022年度のWG活動のまとめ

- RPWG/診療WG合同会議 2022年8月31日開催(Web会議)
 - ・ 収集項目および手引き改訂の適正化案について、背景・目的の説明
 - ・ 適正化案について診療WG構成員を中心に確認
- 第1回 RPWG 2022年9月13日(Web会議)
 - ・ 手引きの改訂案については、考慮すべきフィードバックがなく、最終化
 - ・ 収集項目の適正化案について、診療WG構成員の確認を結果をもとに検討・アンケートの実施
- 第2回 RPWG 2022年10月19日(Web会議)
 - ・ 収集項目改訂案について、アンケート結果をもとに確認・検討
 - ・ C-CATシステム接続方式について説明

造血器腫瘍サブWG からの報告

造血器腫瘍サブWG

● 2022年度の構成員（◎座長）

小野澤 真弘	（北海道大学病院）
加藤 浩貴	（東北大学病院）
南 陽介	（国立がん研究センター東病院）
◎片岡 圭亮	（慶應義塾大学病院）
金 夏倫	（慶應義塾大学病院）
加藤 元博	（東京大学医学部附属病院）
水野 秀明	（東京大学医学部附属病院）
河添 悦昌	（東京大学医学部附属病院）
福原 傑	（国立がん研究センター中央病院）
島田 和之	（名古屋大学医学部附属病院）
諫田 淳也	（京都大学医学部附属病院）
福島 健太郎	（大阪大学医学部附属病院）
浅田 騰	（岡山大学病院）
遠西 大輔	（岡山大学病院）
仙波 雄一郎	（九州大学病院）
榎並 輝和	（静岡県立静岡がんセンター）
須藤 智久	（がんゲノム情報管理センター）

2022年度のサブWG活動のまとめ

- 2022年2月8日から11月16日にかけて7回にわたり、造血器腫瘍に関する臨床情報収集項目を検討
- 造血器腫瘍では、診断や予後予測における遺伝子パネル検査の有用性が指摘され、初発例での検査プロセスを想定した検討も実施

	日程	主な議題
第1回	2月8日	座長の決定、がんゲノム医療の概要、厚労科研赤司班の検討状況
第2回	3月18日	各施設における固形腫瘍のゲノム医療の実施状況の共有 がん種分類「Oncotree」について
第3回	5月26日	臨床情報収集項目の検討、実装に向けた検討スケジュールについて
第4回	6月22日	検討課題の整理、がん種入力のタイミング、臨床情報収集項目について
第5回	7月12日	検討課題の整理、がん種入力のタイミング、臨床情報収集項目について
第6回	7月29日	臨床情報収集項目の検討、今後のスケジュールの確認
第7回	11月16日	臨床情報収集項目の最終確認

エキスパートパネル標準化WG (EPWG) からの報告

エキスパートパネル標準化WG (EPWG)

● 2022年度の構成員 (◎座長、○副座長)

木下 一郎	(北海道大学病院)	安藤 雄一	(名古屋大学病院)
天野 虎次	(北海道大学病院)	國料 俊男	(名古屋大学病院)
古川 徹	(東北大学病院)	近藤 千晶	(名古屋大学病院)
小峰 啓吾	(東北大学病院)	金井 雅史	(京都大学医学部附属病院)
向原 徹	(国立がん研究センター東病院)	近藤 知大	(京都大学医学部附属病院)
内藤 陽一	(国立がん研究センター東病院)	◎谷内田真一	(大阪大学医学部附属病院)
三牧 幸代	(国立がん研究センター東病院)	岡田 随象	(大阪大学医学部附属病院)
中村 康平	(慶応義塾大学病院)	坂井 大介	(大阪大学医学部附属病院)
川野 竜太郎	(慶応義塾大学病院)	遠西 大輔	(岡山大学病院)
加藤 元博	(東京大学医学部附属病院)	久保 寿夫	(岡山大学病院)
鹿毛 秀宣	(東京大学医学部附属病院)	武田 達明	(岡山大学病院)
渡邊 広祐	(東京大学医学部附属病院)	富田 秀太	(岡山大学病院)
○角南 久仁子	(国立がん研究センター中央病院)	二川 摩周	(岡山大学病院)
小山 隆文	(国立がん研究センター中央病院)	前田 高宏	(九州大学病院)
福原 傑	(国立がん研究センター中央病院)	沖 英次	(九州大学病院)
芹澤 昌邦	(静岡県立静岡がんセンター)	岩間 映二	(九州大学病院)
白数 洋充	(静岡県立静岡がんセンター)	伊東 守	(九州大学病院)
豆鞆 伸昭	(静岡県立静岡がんセンター)	高阪 真路	(がんゲノム情報管理センター)

EPWGの検討事項と進捗状況

論点	具体的検討事項	進捗状況
	<ul style="list-style-type: none">○各中核拠点病院・拠点病院で行われるエキスパートパネルの構成や審議手順等について情報共有し、効率化・最適化を行う。○CKDB（がん知識データベース）を進化させるための仕組み等の設計を行う。○その他、現状の問題点を議論し、ゲノム医療の質の向上を目指した検討を行う。	<ul style="list-style-type: none">○WGの開催状況は下記の通り：<ul style="list-style-type: none">・第1回：2023年2月6日○エキスパートパネル開催状況と情報共有。保険診療開始後、定期的に問題点の洗い出しを実施。○C-CAT調査結果の改良に向けた意見・要望を収集○キュレーターチームによるCKDBの維持・更新が行われている。
エキスパートパネルの効率化・最適化	<ul style="list-style-type: none">・各中核病院・拠点病院で行われるエキスパートパネルの構成や審議手順等についての標準化・効率化。	
CKDBの改良	<ul style="list-style-type: none">・CKDBキュレーションシステムの改良と運用の最適化に関する検討。・C-CAT調査結果の改良に向けた意見取りまとめ。	
ゲノム医療の質の向上	<ul style="list-style-type: none">・ゲノム医療の質の向上を目指し、現状の課題点を洗い出し、解決策について各WGや研究班等と連携して議論・検討する。	

EPWG進捗状況詳細

- 第1回WG開催 2023年 2月6日(月)
 - ・ エキスパートパネルの現状、問題点・課題について
 - ・ 厚生労働省科学研究費「がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究（吉野小班）」（昨年度で終了）との連携について
 - ・ C-CATからの報告事項、確認事項
- 2023年1月 アンケート実施（別添参照）
 - ・ 2022年3月に厚生労働省から通知された「エキスパートパネルの実施要件について（持ち回り協議）」の活用状況
 - ・ 日本臨床腫瘍学会が提示しているマニュアルの活用状況
 - ・ エキスパートパネルの現状、問題点・課題について
 - ・ C-CAT調査結果の満足度、改善点に関して

医薬品アクセス確保WG (DDWG) からの報告

医薬品アクセス確保WG (DDWG)

● 2022年度の構成員（◎座長、○副座長）

木下 一郎	(北海道大学病院)	武藤 学	(京都大学医学部附属病院)
佐藤 典宏	(北海道大学病院)	金井 雅史	(京都大学医学部附属病院)
高野 忠夫	(東北大学病院)	永井 純正	(京都大学医学部附属病院)
高橋 雅信	(東北大学病院)	佐藤 太郎	(大阪大学医学部附属病院)
向原 徹	(国立がん研究センター東病院)	水木満佐央	(大阪大学医学部附属病院)
○久保木恭利	(国立がん研究センター東病院)	坂井 大介	(大阪大学医学部附属病院)
浜本 康夫	(慶應義塾大学病院)	白山 敬之	(大阪大学医学部附属病院)
林 秀幸	(慶應義塾大学病院)	吉波 哲大	(大阪大学医学部附属病院)
高都 千夏	(慶應義塾大学病院)	久保 寿夫	(岡山大学病院)
櫻井 洋臣	(慶應義塾大学病院)	遠西 大輔	(岡山大学病院)
宇土しのぶ	(慶應義塾大学病院)	武田 達明	(岡山大学病院)
高田 龍平	(東京大学医学部附属病院)	田端 雅弘	(岡山大学病院)
加藤 元博	(東京大学医学部附属病院)	平沢 晃	(岡山大学病院)
鹿毛 秀宣	(東京大学医学部附属病院)	二宮貴一郎	(岡山大学病院)
◎山本 昇	(国立がん研究センター中央病院)	榎本 剛	(岡山大学病院)
下井 辰徳	(国立がん研究センター中央病院)	戸高 浩司	(九州大学病院)
村上 晴泰	(静岡県立静岡がんセンター)	鈴木 麻也	(九州大学病院)
山崎健太郎	(静岡県立静岡がんセンター)	加藤 光次	(九州大学病院)
西脇 聡史	(名古屋大学医学部附属病院)	久保 真	(九州大学病院)
村崎 由佳	(名古屋大学医学部附属病院)	柴田 大朗	(がんゲノム情報管理センター)

DDWGの検討事項と進捗状況

論点	具体的検討事項	進捗状況
	○各中核・連携病院が担うゲノム医療の「出口」機能について、コンソーシアムのメンバーとしての情報共有と、一定の共通化や、調整・合意、共同での行政・規制当局等に提言や交渉が必要な課題の検討を行う。	○WGの開催状況： 【第1回：2018/7/10】 ○事業全体の目的・意義・方法・工程に関する認識・意見の共有 ○WGの位置づけの確認、目標設定、当面の論点・課題の抽出 ○スケジュールの検討、○未承認・適応外薬へのアクセス向上のための方策、それに伴い生じるリスクへの対応策について議論 ○保険外併用療養のあり方について提案 【第2回：2018/12/11】 ○医師主導治験や先進医療の対象とならない適応外薬の使用について、患者申出療養制度を活用する枠組みの課題について議論 【第3回：2019/10/9】 ○国がん中央病院で実施中の患者申出療養に関する情報共有 ○ゲノム検査の保険導入後の医療機関毎の状況の情報共有、等 【第4回：2020/1/29】 ○国がん中央病院の患者申出療養、各病院での診療体制・情報提供体制の共有、○再審査期間終了後医薬品に対するアクセス向上策の検討、○がんゲノム医療の有用性評価方針の検討、等 【第5回：2020/6/26】 ○C-CAT調査結果の情報掲載方針について情報共有 ○国がん中央病院・名大病院の患者申出療養情報の共有、等 【第6回：2021/2/5】 ○国がん中央病院の患者申出療養の改訂、岡山大学における遺伝子パネル検査の先進医療の情報共有、○適応外医薬品へのアクセス確保拡大策としてのGL記載状況調査の進捗報告、等 【第7回：2021/2/5】 ○診療WGとの合同アンケート結果共有、○「受け皿試験」他の現状、○適応外医薬品へのアクセス確保策の検討状況 【第8回(2021/11/30)】 ○「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」について、○医師主導治験・患者申出療養等の情報共有 【第9回(2022/8/3)】 ○小児腫瘍領域での未承認薬・適応外薬開発の課題と対策等、○名大病院の先進B、「受け皿試験」の情報共有、○リキッドバイオプシーの課題、等
中核拠点病院・連携病院における未承認薬・適応外使用等のあり方	・臨床研究中核病院・特定機能病院等における未承認薬・適応外使用等の制度と、薬事承認・保険償還のあり方。	
個別化医療と創薬の同時推進	・患者の治療選択肢提供と、企業における創薬の両者を促進する方策。	
がんゲノム医療の有用性評価	・様々な視点のアウトカム指標によるがんゲノム医療の有用性・波及効果に関する検討と発信法。	

【第9回(2022/8/3)】

1) 小児腫瘍領域での未承認薬・適応外薬開発の課題と最近検討されている対策等について

- ・国がん中央病院小川千登世先生からのご講演と討論
- ・小児腫瘍領域でドラッグラグが著しく拡大している現状の共有と、欧米での最近の制度上の取り組み等の紹介、および国内でのとるべき対応に関する意見交換など

2) 名古屋大学医学部附属病院で開始されるネシツムマブ単剤の食道癌・胃癌・小腸癌・尿路上皮癌・乳癌を対象とした先進Bのバスケット試験について

- ・名古屋大学医学部附属病院 西脇 聡史先生より試験概要の情報共有

3) リキッドバイオプシーの導入、血液がんが検査対象に含まれる等という環境変化に伴い生じる薬剤アクセス上の課題について（意見交換）

3) 「受け皿試験」の動向、各医療機関の試験に関する情報共有（各医療機関）

- ・国がん中央病院の受け皿試験（NCCH1901）進捗状況及び登録終了の薬剤コホートが出てくることによって生じる課題に関する意見交換など
- ・九州大学病院の BRAF V600E要請の小児進行性神経膠腫の患者申出療養の進捗状況の共有

診療WGからの報告

● 2022年度の構成員（◎座長、○副座長）

木下一郎（北海道大学病院）
菊地順子（北海道大学病院）
城田英和（東北大学病院）
徳永英樹（東北大学病院）
○土原一哉（国立がん研究センター東病院）
中山晶子（国立がん研究センター東病院）
西原広史（慶應義塾大学病院）
林秀幸（慶應義塾大学病院）
藤倉知花（慶應義塾大学病院）
牛久哲男（東京大学医学部附属病院）
佐藤崇博（東京大学医学部附属病院）
田辺 真彦（東京大学医学部附属病院）
牛久 綾（東京大学医学部附属病院）
織田 克利（東京大学医学部附属病院）
鹿毛 秀宣（東京大学医学部附属病院）
上野秀樹（国立がん研究センター中央病院）
下井辰徳（国立がん研究センター中央病院）
國料 俊男（名古屋大学医学部附属病院）
近藤 千晶（名古屋大学医学部附属病院）
新田浩平（名古屋大学医学部附属病院）

◎武藤 学（京都大学医学部附属病院）
松本繁巳（京都大学医学部附属病院）
向井久美（京都大学医学部附属病院）
野々村祝夫（大阪大学医学部附属病院）
谷内田真一（大阪大学医学部附属病院）
坂井大介（大阪大学医学部附属病院）
吉波哲大（大阪大学医学部附属病院）
柳井広之（岡山大学病院）
富田秀太（岡山大学病院）
平沢晃（岡山大学病院）
十川麗美（岡山大学病院）
久保 真（九州大学病院）
伊東 守（九州大学病院）
山下貴範（九州大学病院）
戸田聡美（九州大学病院）
田原貴美子（九州大学病院）
剣持広知（静岡県立静岡がんセンター）
沖田南都子（がんゲノム情報管理センター）
大熊裕介（がんゲノム情報管理センター）

診療WGの検討事項と進捗状況（新規設定）

	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題
連絡会議規定	<p>○がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議規約第2条より：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 各中核病院におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況 二 中核病院の運営に係る課題とその対応 三 中核病院と情報センターの連携・協働に係る課題とその対応 四 がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応 五 その他目的を達成するために必要な事項 	<p>【進捗状況】</p> <p>第1回 2022年5月27日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ R4年度診療WGの討議内容設定 ・ 厚労科研瀬戸班進捗報告 <p>第2回 2022年7月22日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院職員のためのテキスト取り決め ・ R4年度診療WG進捗報告 ・ 厚労科研瀬戸班進捗報告 ・ R6年度診療報酬改訂要望提 <p>第3回 2022年10月4日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院職員のためのテキスト扱い ・ R4年度診療WGの進捗報告 ・ 厚労科研瀬戸班進捗報告 <p>第4回 2022年11月25日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院職員のテキスト分担決定 ・ R4年度診療WGの進捗報告 ・ 厚労科研瀬戸班進捗報告 <p>第5回 2023年1月27日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院職員のためのテキスト報告 ・ R4年度診療WGの進捗報告 ・ 厚労科研瀬戸班進捗報告 ・ R5年度CGMC研修会について
<p>【診療WGの検討事項】</p> <p>【2022年度取組事項】</p>	<p>○実診療におけるゲノム医療の検証：「臨床現場からの視点」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ExPの簡略化、人材育成、引き続き診療報酬の改定の要望、DDWGと連携し、薬剤到達率の向上、研究と診療との切り分けなど根本的な制度設計に関する整備指針変更への提案と資料作成、CGPが一般診療とし、診療方針の適正化など各施設より、意見が出てきた。 ・ 本年度はCGPが実装化されてから3年目となるため、CGPの検証が必要であり、臨床現場からの視点で以下の討議を行った <p>1. がんゲノム医療連携病院からの意見拾い上げについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 拠点病院・連携病院からの意見の拾い上げ <p>2. 遠隔医療の推進と非ゲノム病院の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CGPの遠隔医療の推進：来院回数の効率化への取り組み ・ 連携病院以外からの意見 ・ 遺伝性腫瘍の対応の地域差 <p>3. 患者の意見</p> <p>厚労科研瀬戸班・SFWG・患者会との連携</p> <p>○取り組むべき人材育成について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JSMOや他WGの棲み分けを考慮し、相談員以外の、特に事務系病院職員のマニュアルをupdateする。 	

R4診療WGにおける検討事項・その他

【とりまとめの要点】

1. がんゲノム医療連携病院の意見拾い上げについて

- ・ 拠点病院・連携病院からの意見の拾い上げ
- ・ 2022年12月～2023年1月に、がんゲノム医療拠点病院・連携病院を対象にアンケートを実施した。
- ・ がん遺伝子パネル検査の実施、がんゲノム医療提供の課題として、各施設への負担軽減（がんゲノム情報レポジトリへの入力、保険点数）、標準治療が終了した患者に限られていること、人材の育成（とがん遺伝子パネル検査を提出する医師）、検査を行っても治療に結びつかない（治験の施設が限られている、自費診療）が多く認められた。

【WGでの議論】現在、患者申出療養制度による受け皿試験(NCCH1901)が実施され、治験と同程度の薬剤アクセス率に貢献しているが、事務局の負担（マンパワー、経費等）と実施施設の数を鑑みれば、持続可能性に大きな懸念がある。本来であれば、欧米と同様に、臨床試験・治験をベースとしないSingle patient expansion accessのようなcompassionate useの公的制度が望まれるため、中核拠点病院を中心として薬剤アクセスの向上を目指した出口戦略を要望する必要がある

2. 遠隔医療の推進

- ・ CGPの遠隔医療の推進：来院回数の効率化への取り組み、オンライン診療の拡充
- ・ ゲノム医療指定病院以外の施設からのアンケート調査
- ・ ゲノム病院の指定がないがん拠点病院の約4割が今後指定の申請を検討しているが、医師や医療スタッフの人材不足、医療スタッフの知識不足、人件費などの費用負担が問題となっている。

3. 患者の意見

- ・ 厚労科研瀬戸班・SFWG・患者会との連携
- ・ がんゲノム医療実施後の実態調査について、「厚労科研費 瀬戸班（東京大学）」と連携を行った。がんゲノム医療の実態調査研究に関して、瀬戸班連携して調査を行った。

4. その他

- * 構成員が分担・査読を行い「事務系の病院職員の人材育成のためのテキスト」を記載整備・update.

18. レポジトリ（診療情報）の利活用 [分担]C-CAT、[レビュー]国立がん研究センター東病院 *新規追加項目

- * 令和6年度診療報酬改訂要望共同提案（日本人類遺伝学会）

・ 各学会とともに、がんゲノム医療の目的である、**発症予防・未発症者**を対象にCGPを拡大を要望

- * 取り組むべき人材育成について：R5年度CGMC研修会を中核病院を中心に実施する。

〔補足資料〕 R5年度CGMC研修会について

◆厚労省委託事業

がんのゲノム医療従事者研修事業 平成29年（2017年）より 受託



1. がんのゲノム医療の実用化に必要な医療従事者の育成

委員長：大江 裕一郎（国立がん研究センター中央病院）

協力学会：日本癌治療学会，日本癌学会，日本人類遺伝学会，日本遺伝看護学会，がん看護学会，日本臨床衛生検査技師会，日本臨床腫瘍薬学会

がんのゲノム医療の実用化に必要な医療従事者（**がんゲノム医療コーディネーター**）として、がんのゲノム医療に関する遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術の習得を目指すことを目的として、座学による研修・グループ学習などを含む研修会を年2～3回実施。

修了者数：1,353名（2021/2/14現在）／2020年度は、研修会2回と地域モデル研修会1回を開催
2020年度からは、木下一郎（北海道大学病院）WG長の下、中核拠点病院と連携して、企画・開催

2. がん相談支援センターにおける相談の対応方法等についての検討及び支援

委員長：西尾 和人（近畿大学ゲノム生物学）

ゲノム医療に係るがん相談支援センター窓口対応マニュアルを作成する。

国立がん研究センターにおいて実施中のがん相談支援センター相談員研修との連携を諮り、ゲノム医療に関わるがん相談業務で必要とされるゲノム医療に関する、基本姿勢、普遍的知識、およびそれらを踏まえた上で扱うこととなる遺伝子検査等に関する知識を学ぶ機会を検討する。



R5年度について：厚労省委託事業は終了

- がんゲノム医療中核拠点病院はゲノム医療に携わる医療従事者に対して必要な研修を行うことが求められている。
- がんゲノム医療における医師以外の医療従事者に対するゲノム医療コーディネーター育成のための **研修プログラムや研修資材の作成**については、R5-R7年度厚労科研へ 織田班（旧瀬戸班）の分担研究として応募しているところ。
- 研修会の実施について、中核拠点病院で費用を分担し、**JSMOに事務局を委託**し、多施設合同で実施することも可能。

〔補足資料〕 2022年度のWG活動のまとめ

- 第1回 診療WG 2022年5月27日開催(Web会議)

主要決定事項

- R4年度診療WGの討議内容設定
- 厚労科研瀬戸班進捗報告

- 第2回 診療WG 2022年7月22日(Web会議)

主要決定事項

- 病院職員のための新規項目の作成・update内容・テキストの取り決め
- R4年度診療WG進捗報告
- 厚労科研瀬戸班進捗報告
- 令和6年度診療報酬改訂要望共同提案（日本人類遺伝学会）

- 第3回 診療WG 2022年10月4日(Web会議)

主要決定事項

- 病院職員のためのテキストの扱い（問い合わせ）
- R4年度診療WGの進捗報告
- 厚労科研瀬戸班進捗報告

〔補足資料〕 2022年度のWG活動のまとめ

- 第4回 診療WG 2022年11月25日開催(Web会議)

主要決定事項

- 病院職員のテキスト作成の最終チェック
- R4年度診療WGの進捗報告
- 厚労科研瀬戸班進捗報告

- 第5回 診療WG 2023年1月27日(Web会議)

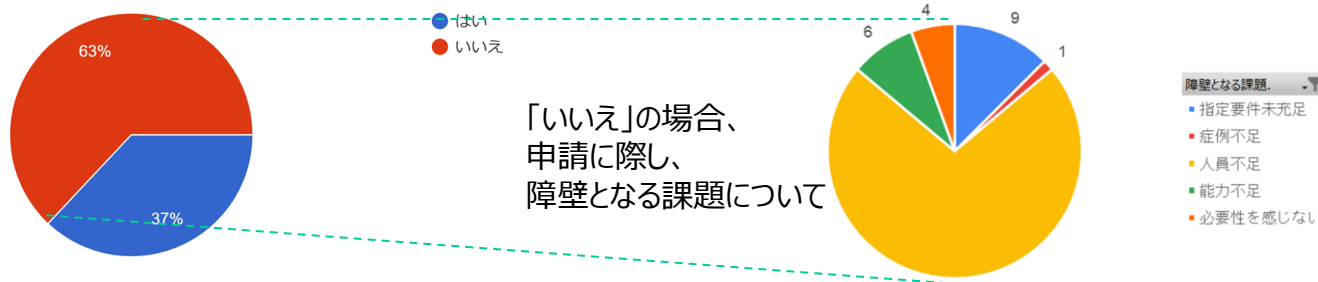
主要決定事項

- 病院職員のためのテキストの発送などについて
- R4年度診療WGの進捗報告
- 厚労科研瀬戸班進捗報告
- 「厚労省委託・JSMO主催のCGMC研修会」の今後についての意見交換

〔補足資料〕 1. がんゲノム医療連携病院の意見拾い上げについて

- 2022年12月～2023年1月に、がんゲノム医療拠点病院・連携病院を対象にアンケートを実施。127施設からの回答、内訳は拠点病院が19.7%、連携病院が80.3%であった。
- **がん遺伝子プロフィール検査の件数を増やすための課題**
課題は、検査対象が限定されていること（93.5%）、検査をしても治療に繋がる患者が少ないこと（91.1%）、がんゲノム情報レポジトリの手順が煩雑であること（86.1%）であった。また、治療到達の問題、院内の人材や体制の問題、検査適応、保険点数が低く、病院の負担が多いなどの意見があった。
- **がんゲノム医療の提供体制がどのようになれば保険診療として広く受け入れられるか**
診療報酬の算定要件の改善、実施施設への経済的補助、エキスパートパネルの簡略化や負担軽減、治療機会の増加、治験提供体制の改善、検査性能の向上、検査実施施設の増加、業務負担軽減、レポートの改善に関する意見がみられた。
- **がん遺伝子パネル検査の実施、がんゲノム医療提供の課題**
各施設の負担軽減（とくにがんゲノム情報レポジトリへの入力、保険点数）、標準治療が終了した患者に限られていること、人材の育成（とくにがん遺伝子パネル検査を提出する医師）、検査を行っても治療に結びつかない（治験の施設が限られている、自費診療）が多く認められた。

127 件の回答



今後、がんゲノム中核拠点病院、もしくは拠点病院の申請の予定はありますか？

2. 遠隔医療の推進

● CGP遠隔医療の推奨

10 セクション中 1 個目のセクション

地域がん診療連携拠点病院へのがん遺伝子パネル検査に関する意識調査

がんゲノム医療の問題点として遺伝子パネル検査を受けられる施設に限られるためそのアクセスに格差が生じております。特に地方においてはその格差は顕著に広がっているのが実状です。がんゲノム医療中核拠点病院の代表者で構成される診療WGではこの格差の是正のため課題点を抽出しております。そのためがんゲノム医療施設(がんゲノム医療拠点病院・連携病院)に指定されておらず地域がん診療連携拠点病院を受けている病院にがんゲノム医療についてアンケート調査を実施いたします。

申し訳ございませんがそれぞれの病院事務経由で担当の先生にご回答頂けるようお願い致します。回答者の属性は集計に用いますが、氏名などの個人情報は匿名で集計されます。

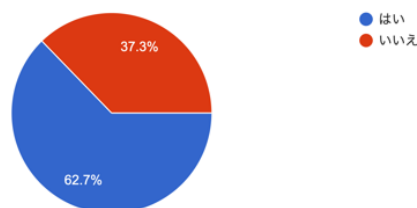
－ 来院回数の効率化への取り組み（北海道大、東北大）

- 北海道、東北の厚生局のそれぞれの違いを確認。
- オンラインでの検査体制の整備が望ましい。
- 連携外からの課題・問題点の拾い上げ、治療到達率を上げる取り組み（名古屋大）

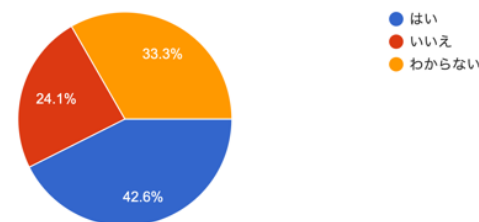
－ 連携病院外との連携：島嶼での対応、治験のリクルート

- 医療スタッフへのがんゲノム医療の啓蒙が重要であり、各領域の診療ガイドラインでのパネル検査についての記載が望ましい。

1-1. がん遺伝子パネル検査目的でゲノム医療施設に患者を紹介したことがありますか？
51 件の回答



2. 貴院では遺伝子パネル検査が行えるがんゲノム医療...設の指定（連携病院）の申請を考えていますか？
54 件の回答



● 提言：遠隔でも遺伝カウンセリング加算を腫瘍領域にも

- － 加算… がんを除く遺伝性疾患はオンラインで説明可能なため、横展開を検討する。
実装するためのハードルを下げていただきたい。

