

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及び造血器腫瘍サブWG (RPWG) ..	2 1 – 2 6
○ エキスパートパネル標準化WG (EPWG) ..	2 7
○ 医薬品アクセス確保WG (DDWG) ..	3 1
○ 診療WG	3 5

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)

● 2023年度の構成員(◎座長、○副座長) 計47名 2024年1月31日時点

山田 崇弘 (北海道大学病院)	片岡 伸介 (名古屋大学医学部附属病院)
天野 虎次 (北海道大学病院)	武藤 学 (京都大学医学部附属病院)
新堀 哲也 (東北大学病院)	松原 淳一 (京都大学医学部附属病院)
新妻 秀剛 (東北大学病院)	山田 崇弘 (京都大学医学部附属病院)
西條 憲 (東北大学病院)	加藤 和人 (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)	酒井 規夫 (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)
石川 麻倫 (慶應義塾大学病院)	米井 歩 (大阪大学医学部附属病院)
藤倉 知花 (慶應義塾大学病院)	安達 容枝 (大阪大学医学部附属病院)
須藤 一起 (国立がん研究センター中央病院)	笠松 志穂 (大阪大学医学部附属病院)
吉田 達哉 (国立がん研究センター中央病院)	西田 尚弘 (大阪大学医学部附属病院)
松井 啓隆 (国立がん研究センター中央病院)	平沢 晃 (岡山大学病院)
織田 克利 (東京大学医学部附属病院)	山本 英喜 (岡山大学病院)
鹿毛 秀宣 (東京大学医学部附属病院)	加藤 芙美乃 (岡山大学病院)
◎ 武藤 香織 (東京大学医学部附属病院)	蓮岡 佳代子 (岡山大学病院)
秋山 奈々 (東京大学医学部附属病院)	○ 河原 直人 (九州大学病院)
張 香理 (東京大学医学部附属病院)	落合 正行 (九州大学病院)
高橋 俊二 (がん研究会有明病院)	石井 加奈子 (九州大学病院)
林 直美 (がん研究会有明病院)	河野 佐知子 (九州大学病院)
笹平 直樹 (がん研究会有明病院)	原田 公子 (九州大学病院)
浦上 研一 (静岡県立静岡がんセンター)	河野 隆志 (がんゲノム情報管理センター)
福崎 真美 (静岡県立静岡がんセンター)	大野 源太 (がんゲノム情報管理センター)
森川 真紀 (名古屋大学医学部附属病院)	温川 恭至 (がんゲノム情報管理センター)
中田 智彦 (名古屋大学医学部附属病院)	

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定・追加資料作成</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	<p>【進捗状況】</p> <p>第1回 2023年10月23</p> <p>※ C-CATデータの海外提供に係るICFモデル文書及び二次利活用ポリシーの改定・追記内容のICWG承諾</p>
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および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」の上乗せ規制への対応に伴うICF改定について**
 - ・ 海外へのデータ提供に関する記載の加筆修正について
 - ・ 薬事利用目的での二次利活用の記載追記について
 - ・ 提供範囲や対応等について

- **C-CATデータ二次利活用ポリシーの改定について**
 - ・ 海外へのデータ提供に関する記載追記について
(ICF改定版の追記部分に準じた内容を追記)

- **情報共有と意見交換**
 - ・ 代理人以外への遺伝学的検査結果の開示について
 - ・ 研究・開発を目的とした検体(血液含む)の二次利用に関して
(ICF文書における記載の妥当性等の確認)

二次的所見WG (SFWG) からの報告

二次的所見WG(SFWG)

● 2023年度の構成員（◎座長、○副座長）

山田 崇弘（北海道大学）	加藤 元博（東京大学）	石川 裕一（名古屋大学）	加藤 芙美乃（岡山大学）
齋藤 祐介（北海道大学）	平田 真（国がん中央）	◎小杉 眞司（京都大学）	深野 智華（岡山大学）
小野澤 真弘（北海道大学）	松川 愛未（国がん中央）	近藤 知大（京都大学）	遠西 大輔（岡山大学）
青木 洋子（東北大学）	植木 有紗（がん研有明）	中島 健（京都大学）	岡崎 哲也（岡山大学）
多田 寛（東北大学）	金子 景香（がん研有明）	吉岡 正博（京都大学）	田浦 裕三子（九州大学）
今井 源（東北大学）	幅野 愛理（がん研有明）	島田 咲（京都大学）	松崎 佐和子（九州大学）
福原 規子（東北大学）	久我 亜沙美（がん研有明）	諫田 淳也（京都大学）	木村 緑（九州大学）
桑田 健（国がん東）	森 誠一（がん研有明）	渡邊 瑞希（京都大学）	前田 高宏（九州大学）
原野 謙一（国がん東）	堀内 泰江（静岡がんセ）	加藤 和人（大阪大学）	仙波 雄一郎（九州大学）
平岡 弓枝（国がん東）	東川 智美（静岡がんセ）	酒井 規夫（大阪大学）	温川 恭至（C-CAT）
湯田 淳一郎（国がん東）	松林 宏行（静岡がんセ）	佐藤 友紀（大阪大学）	福田 博政（C-CAT）
中村 康平（慶應大学）	西村 誠一郎（静岡がんセ）	米井 歩（大阪大学）	
増田 健太（慶應大学）	角 暢浩（静岡がんセ）	安達 容枝（大阪大学）	
川野 竜太郎（慶應大学）	浄住 佳美（静岡がんセ）	笠松 志穂（大阪大学）	
甲田 祐也（慶應大学）	久島 周（名古屋大学）	西田 尚弘（大阪大学）	
織田 克利（東京大学）	森川 真紀（名古屋大学）	○平沢 晃（岡山大学）	
田辺 真彦（東京大学）	畠山 未来（名古屋大学）	山本 英喜（岡山大学）	
張 香理（東京大学）	森田 真未（名古屋大学）	浦川 優作（岡山大学）	
秋山 奈々（東京大学）	村松 秀城（名古屋大学）	二川 摩周（岡山大学）	

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（その後、厚労科研・小杉班）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2023年7月3日 SFWGにて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	<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

- **SFWGとして**、二次的所見患者開示推奨度別リスト（SFリスト）の改定について検討（昨年度までは、厚労科研小杉班と連携し検討）
→全中核拠点・拠点・連携病院を対象にSFリスト改訂案についての意見を求め、**SFリスト改訂版(Ver4.2)**を策定

○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提出された令和6年度診療報酬改定に向けた要望書についての現状報告と遺伝カウンセリング学会単独で提出された要望書についての説明
- 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

- 昨年度、全中核拠点・拠点・連携病院を対象に実施したアンケート調査の集計結果について説明、日本遺伝カウンセリング学会、日本人類遺伝学会にて発表

- Ver3.1_20210815→Ver4.2_20231003へ改訂

https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/030/Potentially_Actionable_SF_Gene_List_Ver4.2_20231003.pdf

- 世界最多数(49k)のT/N pair dataであるESMO論文(2023 34(3) 215-227) を中心に検討



SPECIAL ARTICLE

Germline-focused analysis of tumour-detected variants in 49,264 cancer patients: ESMO Precision Medicine Working Group recommendations

Z. Kuzbari^{1†}, C. Bandlamudi^{2†}, C. Loveday¹, A. Garrett¹, M. Mehine², A. George^{1,3}, H. Hanson^{1,4}, K. Snape⁴, A. Kulkarni⁵, S. Allen¹, S. Jezdic⁶, R. Ferrandino⁶, C. B. Westphalen⁷, E. Castro⁸, J. Rodon⁹, J. Mateo^{10,11}, G. J. Burghel¹², M. F. Berger², D. Mandelker^{2†} & C. Turnbull^{1,3*†}

¹Division of Genetics and Epidemiology, The Institute of Cancer Research, London, UK; ²Department of Pathology and Laboratory Medicine, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA; ³The Royal Marsden NHS Foundation Trust, London; ⁴South West Thames Regional Genetics Service, St George's University Hospitals NHS Foundation Trust, London; ⁵South East Thames Regional Genetics Service, Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, London, UK; ⁶Scientific and Medical Division, European Society for Medical Oncology, Lugano, Switzerland; ⁷Department of Medicine III and Comprehensive Cancer Center (CCC Munich LMU) University Hospital, LMU Munich, Munich, Germany; ⁸Genitourinary Cancers Translational Research Group, Institute of Biomedical Research in Málaga (IBIMA), Málaga, Spain; ⁹Investigational Cancer Therapeutics, Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, USA; ¹⁰Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO), Barcelona; ¹¹Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain; ¹²North West Genomic Laboratory Hub, Manchester University NHS Foundation Trust, Manchester, UK



ESMO2023の主な改正点

Box1からOn-tumor/Off-tumorを削除

2019

Box 1. Recommendations for genes to be included for germline-focussed analysis and triggering of germline sample laboratory confirmation			
	Any tumour type		Associated tumour type only
Tumour arising any age	<i>BRCA1</i>	<i>RAD51C</i>	<i>FLCN</i>
	<i>BRCA2</i>	<i>RAD51D</i>	<i>FH</i>
	<i>BRIP1</i>	<i>RET</i>	<i>BAP1</i>
	<i>MLH1</i>	<i>SDHA</i>	<i>POLE</i>
	<i>MSH2</i>	<i>SDHAF2</i>	
	<i>MSH6</i>	<i>SDHB</i>	
	<i>PALB2</i>	<i>SDHC</i>	
	<i>PMS2</i>	<i>SDHD</i>	
	<i>VHL^a</i>	<i>TSC2</i>	
		<i>MUTYH^b</i>	
Tumour arising age <30 only	<i>RB1</i>		<i>TP53^c</i>
	<i>APC</i>		<i>NF1</i>

2023

Box 1. Recommendations for genes for inclusion for germline-focused analysis and follow-up				
CSG actionability class	All ages			Age <30
Most	BRCA1 BRCA2	MLH1 MSH2	MSH6 PALB2 RET	
High	BRIP1 MUTYH ^c PMS2 RAD51C	RAD51D SDHAF2 ^d SDHB SDHC ^d	SDHD ^d TMEM127 ^d TSC2 ^f VHL ^a	APC PTEN ^{d,f} RB1 TP53 ^{b,f}
Standard	ATM BAP1 ^f BARD1 CHEK2 DICER1	FH FLCN NF1 ^f PTCH1 ^e POLD1	POLE SDHA SMAD3 ^e SMARCB1 ^{e,f} SUFU ^e	CDKN2A SMARCA4

リスト改定の方針（確認検査基準）

- on-tumor/off-tumorを確認検査基準とするかは、gene別に確認(Supplementary Table S4):*BAP1*, *FH*, *FLCN*, *POLE*における確認検査基準on-tumor記載を削除(すべて元データを確認)
- 頻度が高く、フォローチャート掲載のうち、*PTEN*, *STK11*, *TP53*のtotal GCRは<1%だが,*APC*, *NF1*, *RB1*はやや高め1-9% (NF1は特に注意)
- off-tumorにおける確認検査は、*VHL* ◎ (△renal tumor)を維持、*CDH1* ○ (△Breast tumor)を追加
- 検査基準変更：*SMARCB1* △ → □, *TSC2* ◎ → ○
- データ量増加より□表示を改訂：*BMPR1A* △, *MAX* △, *POLD1* ◎, *WT1* △
- Age<30を追加：*CDKN2A*, *SMARCA4*(遺伝子も新)
- 追加遺伝子：*DICER1*, *PTCH1*, *SUFU*
- 削除遺伝子：*NBN*
- GCR(germline conversion rate)は概ね◎50%以上○10-50%△5%以下

Actionabilityの改訂

注 1	生殖細胞系列において病的バリエントが確定した場合の医学的観点(Actionability)からの開示推奨度			
	Grade	説明		
	AAA	我国で病的バリエント保持者に対する診療方針のガイドラインが存在する あるいはそれに準じるもの		
	AA	ACMGSFv3(73遺伝子)で遺伝性腫瘍原因遺伝子		
		NCCNガイドライン掲載遺伝子で サーベイランスが主要論文で一致して 開示推奨されているもの		
	A	NCCNガイドライン掲載遺伝子で主要論文で開示推奨が一致していないもの		
		その他の遺伝子で主要論文で一致して 強い 開示推奨があるもの		
		ACMGSFv3(73遺伝子)で遺伝性腫瘍以外の原因遺伝子		
	B	一部の論文のみで開示推奨のあるもの		
注 2	T-only PanelにおいてPGPV*を検出した場合に、生殖細胞系列確認検査を実施する判断基準・実施推奨度			
	Grade	説明		
	◎	Germline Conversion Rateが高い(概ね50%以上)ため、原則として確認検査を実施する		
	○	Germline Conversion Rateがやや高い(概ね10-50%)ため、できるだけ確認検査を実施する		
	□	Germline Conversion Rateに関するデータが乏しい 等 のため、関連する表現型を有する時のみ、確認検査を実施する		
	△	Germline Conversion Rateが低い ため(概ね5%以下) 、関連する表現型を有する時のみ、確認検査を実施する		
	腫瘍名の記載	検体の腫瘍(原発巣)が記載のものである場合は、確認検査を実施する		
	年齢の記載	患者年齢が記載の条件の場合は、確認検査を実施する		
	バリエントの記載	特定のFounder Mutationに一致する場合は、確認検査を実施する		
	*	乳癌の場合には、若年性あるいは小葉癌、びまん性胃がん等の表現型を有する場合に確認検査を実施する		
	**	腎臓腫瘍の場合には、若年性あるいはその他のVHL病の表現型を有する場合に確認検査を実施する		
	# Associated tumor type	<i>Breast Cancer, CNS Cancer, Glioma, Nerve Sheath Tumor, Peripheral Nervous System, PHEO-PGL</i>		
	## Associated tumor type	<i>Adrenocortical Carcinoma, Bone Cancer, Breast Cancer, CNS Cancer, Colorectal Cancer, Embryonal Tumor, Gestational Trophoblastic Disease, Glioma, Soft Tissue Sarcoma, Wilms Tumor</i>		

NCCNガイドラインでサーベイランスが推奨されているものAA
その他の遺伝子で主要論文で開示推奨があるものA

遺伝子	表現形	ESMO2023	新規推奨度	以前のグレード
<i>PALB2</i> *	HBOC-like	MA-CSG	AAA	AA
<i>BRIP1</i> *	Ovarian Ca	HA-CSG	AA	A
<i>POLD1</i> *	Polymerase Proofreading-Associated Polyposis (PPAP)	SA-CSG	AA	A
<i>POLE</i> *	Polymerase Proofreading-Associated Polyposis (PPAP)	SA-CSG	AA	A
<i>RAD51C</i> *	HBOC-like	HA-CSG	AA	A
<i>RAD51D</i> *	HOBC-like	HA-CSG	AA	A
<i>BAP1</i> *	BAP1 Tumor Predisposition Synd	SA-CSG	AA	B
<i>BARD1</i> *	Cancer Predisposition Synd	SA-CSG	AA	B
<i>FH</i> *	Hereditary Leiomyomatosis and Renal Cell Cancer: HLRCC	SA-CSG	AA	B
<i>FLCN</i> *	Birt-Hogg-Dubé症候群	SA-CSG	AA	B
<i>ATM</i> *	Cancer Predisposition Synd	SA-CSG	AA	A
<i>MET</i> *	Hereditary Papillary Renal Cancer	SA-CSG	AA	B
<i>SMARCB1</i>	Rhabdoid Tumor Predisposition Syndrome 1 SCHWANNOMATOSIS 1	SA-CSG	A	B
<i>DICER1</i>	DICER症候群	SA-CSG	A	新規
<i>PTCH1</i>	Gorlin症候群	SA-CSG	B	新規
<i>SMARCA4</i>	Rhabdoid Tumor Predisposition Syndrome 2	SA-CSG	B	新規
<i>SUFU</i>	Gorlin症候群	SA-CSG	B	新規
<i>NTHL1</i> (biallelic) *	FAP (NCCNには、マネジメントが詳細に記載されている)	NCCN	B	新規

*NCCN記載

今後の方針

T/N pairの我が国にデータが蓄積された段階でSFWGとして再度改訂を実施

- C-CATで集計されたNOPのデータ（現時点で約5千件）
- 今年保険収載されたTOPのデータの蓄積

背景と目的

背景・目的＞方法＞結果＞考察

背景 2020年にがん遺伝子パネル検査保険収載1年後のSF開示状況を調査

Minamoto et al., J Hum Genet 2022

表. がん遺伝子パネル検査に関する2020年からの変化

	2020年	2022年(本発表)
対象施設数	112	235
対象検査	F1CDx, NCCOP	F1CDx, F1Liquid, NCCOP
小杉班ガイドライン 患者開示推奨度別リスト	Ver2.1_20200215	Ver3.1_20210815

目的 実施施設数が増え、F1Liquidが保険収載された現状でのSF開示プロセスに関する調査を行い、課題を明らかにする

SF: secondary findings, F1CDx: FoundationOne® CDx, F1Liquid: FoundationOne® Liquid CDx, NCCOP: OncoGuide™ NCCオンコパネル システム

方法

背景・目的 > **方法** > 結果 > 考察

- デザイン 施設対象 記名自記式アンケート調査
- 対象施設 2022年3月31日時点での厚生労働省指定がんゲノム医療
中核拠点病院 12施設
拠点病院 33施設
連携病院 190施設(81%)
計235施設
- 対象期間 2021年4月1日-2022年3月31日
- 調査母体 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議SFWG
- 解析方法 記述統計、設問により χ^2 検定を実施

2020年調査 12施設
24施設
76施設(68%)

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% (162/192)
	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	65% (125/192)
		F1CDx欠失/挿入	64% (122/192)
		F1Liquid一塩基置換	62% (119/192)
		F1L欠失/挿入	50% (96/192)
	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		89% (171/192)
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		79% (117/149)

F1は89%、NCCOPは79%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	11.5% (1221/10598)	29.2% (356/1221)	46.6% (166/356)
F1Liquid	2021年度	6.5% (149/2303)	27.5% (41/149)	70.7% (29/41)
NCCOP	前回	4.2%	-	-
	2021年度	5.9% (79/1337)	-	-

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）
及び造血器サブWG
からの報告

患者情報登録WG (RPWG)

● 2023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)	杉本 賢人	(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)	林 義人	(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)	西田 尚弘	(大阪大学医学部附属病院)
水口 和也	(国立がん研究センター東病院)	吉波 哲大	(大阪大学医学部附属病院)
石川 麻倫	(慶應義塾大学病院)	郷原 英夫	(岡山大学病院)
藤倉 知花	(慶應義塾大学病院)	柳 文修	(岡山大学病院)
西沢 敏之	(慶應義塾大学病院)	山本 英喜	(岡山大学病院)
金森 勇壮	(慶應義塾大学病院)	二宮 貴一郎	(岡山大学病院)
◎大江 和彦	(東京大学医学部附属病院)	中島 直樹	(九州大学病院)
河添 悦昌	(東京大学医学部附属病院)	神田橋 忠	(九州大学病院)
牛久 綾	(東京大学医学部附属病院)	山下 貴範	(九州大学病院)
中島 典昭	(国立がん研究センター中央病院)	佐藤 直市	(九州大学病院)
後藤 悌	(国立がん研究センター中央病院)	高田 敦史	(九州大学病院)
平野 秀和	(国立がん研究センター中央病院)	伊東 守	(九州大学病院)
松下 正	(名古屋大学医学部附属病院)	内山田 健次	(九州大学病院)
國料 俊男	(名古屋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)
近藤 千晶	(名古屋大学医学部附属病院)	鋤持 広知	(静岡県立静岡がんセンター)
脇田 晋弥	(名古屋大学医学部附属病院)	深田 一平	(がん研究会有明病院)
		林 直美	(がん研究会有明病院)
		鈴木 一洋	(がん研究会有明病院)

造血器腫瘍サブWG

● 2023年度の構成員（◎座長）

小野澤 真弘	（北海道大学病院）	諫田 淳也	（京都大学医学部附属病院）
齋藤 祐介	（北海道大学病院）	福島 健太郎	（大阪大学医学部附属病院）
加藤 浩貴	（東北大学病院）	浅田 騰	（岡山大学病院）
南 陽介	（国立がん研究センター東病院）	遠西 大輔	（岡山大学病院）
◎片岡 圭亮	（慶應義塾大学病院）	直井 友亮	（岡山大学病院）
金 夏倫	（慶應義塾大学病院）	仙波 雄一郎	（九州大学病院）
加藤 元博	（東京大学医学部附属病院）	前田 高宏	（九州大学病院）
日野 俊哉	（東京大学医学部附属病院）	榎並 輝和	（静岡県立静岡がんセンター）
河添 悦昌	（東京大学医学部附属病院）	三嶋 裕子	（がん研究会有明病院）
福原 傑	（国立がん研究センター中央病院）	山内 寛彦	（がん研究会有明病院）
島田 和之	（名古屋大学医学部附属病院）	深田 一平	（がん研究会有明病院）
		林 直美	（がん研究会有明病院）

RPWG（造血器サブWGを含む）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
固形がんの臨床情報収集項目改訂への対応	固形がん臨床情報収集項目（2023/2/28承認版）改訂v1.3.1に対する必要な追加修正等と、改訂版のシステム対応（レポジトリ・入力ツール・入力テンプレート）の状況や、新たに加わった「がん種情報（CGP後）」への運用の確認を行った。	【主な成果】 ○令和5年度第1回RPWG/造血器サブWG合同会議を開催 【引き継ぎ課題】 ○造血器腫瘍臨床情報収集項目v1.0（2023/2/28版）の校正・マスター類作成 ○造血器腫瘍用「入力の手引き」作成 ○各施設からの要望対応 ○入力内容の標準化等によるレポジトリデータの質の確保の方策
造血器腫瘍の臨床情報収集体制の準備	造血器腫瘍サブWGを再開し、造血器腫瘍臨床情報収集項目（2023/2/28承認版）v1.0の校正と、入力の手引きの作成等への取り組みを開始することとした。	
入力システム（ツールとテンプレート）に関する検討	早ければR6年度後半の造血器腫瘍のがんゲノムプロファイリング検査の保険適用を想定し、臨床情報収集のための入力ツールと電子カルテ等テンプレートの特性について確認・検討を行った。	
新規がんゲノムプロファイリング検査への対応	R5年度に導入、あるいはR6年度に導入が見込まれる検査に関し、検査名の入力への対応等を確認した。	

5-1. 研究開発への第三者提供の同意に関するインシデントの共有とお願い

■ インシデント

- C-CATに提供された情報・データ等を、研究・開発目的で第三者提供する同意が「同意しない」であった患者さんの同意ステータスを誤って「同意する」として入力していた。
- その結果、複数のアカデミア・企業の研究者に閲覧され、データもダウンロードされていた。
- 厚労省に報告、個人情報保護委員会およびC-CAT顧問弁護士と相談し、「個人情報の漏洩」には該当しないことを確認。
- C-CATが行う第三者提供における、生命科学・医学系指針の不適合としての対応が進行中。

■ お願い：下記黄色ハイライト部分について、①②の点検に努めていただき、問題が見つかった場合はC-CATにご連絡願います。

① 2つの同意A・Bについて、「同意しない」とされている患者さんの同意ステータスが正しく入力されているか。

② テンプレート施設において、Aで「同意する」と誤入力した後に、医療機関側で「同意しない」に修正*した例はないか。

- *この場合、C-CATに連携されないため。同意修正ではなく「同意撤回」の入力の場合は、C-CATにその情報が連携されるので、②の確認対象外です。

検体発送までに入力が必要な項目

テンプレート 種別	グループ大分類名称	必須入力	入力項目名	選択肢
同意情報	同意情報	必須	A 直接特定できない形にした情報やゲノムデータ等を「がんゲノム情報管理センター」へ提供することについて	1:同意する;0:同意しない 入力ツールでは、「同意しない」場合は、そもそも登録ができません。
		必須	がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）の情報提供について	1:情報提供を希望する;0:情報提供を希望しない;9:不明
		必須	B 「がんゲノム情報管理センター」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止します。既に利用されているデータは削除できません。	1:同意する;0:同意しない;9:不明

■ NCC研究倫理審査委員会での審査後「承認」版（2024/1/29）：青字部分追記

1. 本事案を全国のがんゲノム中核拠点・拠点・連携病院（2024/1/1現在260施設）で共有し、各施設で同様の事案が発生していないかの点検*を依頼するとともに、同意状況の正確な入力的重要性について、再度注意喚起する。

具体的には2023/12/27の患者情報登録WG（RPWG）において再発防止策を検討し、2024年1月にC-CATから全ゲノム医療病院に周知をはかり、2024/3/4の第11回がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議に報告する。

2. 病院側のC-CAT入力システム（電子カルテ等テンプレート）において、次期の病院側のC-CAT入力システム（電子カルテ等テンプレート）改修の際に検討していただく：
 - ・「同意撤回」以外の、同意状況を直接改変修正する場合の警告表示
 - ・ C-CATデータ提供（A）非同意／C-CAT集積データの研究利用（B）同意のような矛盾した入力ができないようなロジックチェックの追加
3. 同意状況等の重要情報の入力においては、多忙な臨床医以外に、入力補助者等を配備し、ダブルチェックができる体制の確保等を、病院側で検討していただく。
4. 長期的・将来的には、操作面でも個人情報保護面でも優れたe-consent等のシステムが完成し、スマートフォン等の操作を全世代の患者が十分に習熟すれば、患者が直接自ら、C-CATにおける同意情報の入力を管理できる等の体制を検討する。

*各医療機関ががんゲノム検査を実施する全症例に対して作成している「管理簿」の活用なども考えられる。

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)

● 2023年度の構成員（◎座長、○副座長）

木下 一郎	(北海道大学病院)	芹澤 昌邦	(静岡県立静岡がんセンター)
天野 虎次	(北海道大学病院)	白数 洋充	(静岡県立静岡がんセンター)
小野澤 真弘	(北海道大学病院)	豆鞘 伸昭	(静岡県立静岡がんセンター)
古川 徹	(東北大学病院)	安藤 雄一	(名古屋大学病院)
小峰 啓吾	(東北大学病院)	國料 俊男	(名古屋大学病院)
大内 康太	(東北大学病院)	近藤 千晶	(名古屋大学病院)
向原 徹	(国立がん研究センター東病院)	松原 淳一	(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)	近藤 知大	(京都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)	◎谷内田真一	(大阪大学医学部附属病院)
中村 康平	(慶応義塾大学病院)	岡田 随象	(大阪大学医学部附属病院)
川野 竜太郎	(慶応義塾大学病院)	林 義人	(大阪大学医学部附属病院)
加藤 元博	(東京大学医学部附属病院)	西田 尚弘	(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)	吉波 哲大	(大阪大学医学部附属病院)
渡邊 広祐	(東京大学医学部附属病院)	遠西 大輔	(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)	久保 寿夫	(岡山大学病院)
小山 隆	(国立がん研究センター中央病院)	三浦 太郎	(岡山大学病院)
福原 傑	(国立がん研究センター中央病院)	冨田 秀太	(岡山大学病院)
深田 一平	(がん研究会有明病院)	二川 摩周	(岡山大学病院)
森 誠一	(がん研究会有明病院)	前田 高宏	(九州大学病院)
竹内 賢吾	(がん研究会有明病院)	沖 英次	(九州大学病院)
		岩間 映二	(九州大学病院)
		伊東 守	(九州大学病院)
		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<ul style="list-style-type: none">・第1回：2024年1月15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。
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。・エキスパートパネルの効率化・均てん化に関する意見交換	
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。	

- 第1回WG開催 2023年1月15日(月)
 - 厚労科研の天津班で調査したエキスパートパネル実施状況に関するアンケートの情報共有（国立がん研究センター東病院 内藤先生）
 - エキスパートパネルの効率化・均てん化に関する意見交換
（特に中核拠点病院と拠点病院に紐づく連携病院数やエキスパートパネル数の均てん化について議論）

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)

● 2023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)	松原 淳一 (京都大学医学部附属病院)
小野澤真弘 (北海道大学病院)	永井 純正 (京都大学医学部附属病院)
高野 忠夫 (東北大学病院)	諫田 淳也 (京都大学医学部附属病院)
高橋 雅信 (東北大学病院)	渡邊 瑞希 (京都大学医学部附属病院)
大西 康 (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)	西田 尚弘 (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)	吉波 哲大 (大阪大学医学部附属病院)
浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)	水木満佐央 (大阪大学医学部附属病院)
林 秀幸 (慶應義塾大学病院)	白山 敬之 (大阪大学医学部附属病院)
水野 孝昭 (慶應義塾大学病院)	久保 寿夫 (岡山大学病院)
松木 絵里 (慶應義塾大学病院)	遠西 大輔 (岡山大学病院)
高都 千夏 (慶應義塾大学病院)	三浦 太郎 (岡山大学病院)
櫻井 洋臣 (慶應義塾大学病院)	田端 雅弘 (岡山大学病院)
宇土しのぶ (慶應義塾大学病院)	平沢 晃 (岡山大学病院)
高田 龍平 (東京大学医学部附属病院)	二宮貴一郎 (岡山大学病院)
加藤 元博 (東京大学医学部附属病院)	槇本 剛 (岡山大学病院)
鹿毛 秀宣 (東京大学医学部附属病院)	石田 悠志 (岡山大学病院)
◎山本 昇 (国立がん研究センター中央病院)	市原 英基 (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)
伊豆津宏二 (国立がん研究センター中央病院)	鈴木 麻也 (九州大学病院)
村上 晴泰 (静岡県立静岡がんセンター)	加藤 光次 (九州大学病院)
山崎健太郎 (静岡県立静岡がんセンター)	久保 真 (九州大学病院)
西脇 聡史 (名古屋大学医学部附属病院)	前田 高宏 (九州大学病院)
村崎 由佳 (名古屋大学医学部附属病院)	仙波雄一郎 (九州大学病院)
島田 和之 (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10回(2023/6/23)】 ○小児腫瘍領域での“受け皿試験”について、○診療WGにおける薬剤アクセス・選択肢の多様化のためのアンケート報告、○エキスパートパネルで推奨される適用外使用薬剤に関する考察、○厚労科研「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」研究班報告、○進行中の患者申出療養・先進医療・医師主導治験等の情報共有 【第11回(2024/2/19)】 ○造血管腫瘍領域の課題、○進捗中の臨床試験等に関わる情報共有	

【第10回(2023/6/23)】

1) 小児腫瘍領域での“受け皿試験”について

－国立がん研究センター中央病院 小川千登世先生

- ・成人に比して薬剤到達割合が低いこと・NCCH2214/TURTLE試験の立ち上げの経緯、NCCH2220/PARTNER試験の概要や今後の予定について

2) 診療WGにおける薬剤アクセス・選択肢の多様化のためのアンケートについて

－国立がん研究センター中央病院・診療WG事務局 大熊裕介先生

- ・診療WGでのアンケート結果をご紹介及びアクセス向上のための課題について討論

3) エキスパートパネルで推奨される適用外使用薬剤に関する考察

－京都大学医学部附属病院・診療WG座長 武藤学先生

- ・米国のコンパッショネートユース制度や医療機関での対応と本邦の制度の比較、及び出口戦略案

4) 厚労科研「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」(20EA1006) 研究班からのご報告

－東京大学医学部附属病院 織田克利先生

- ・研究班で取りまとめられた提言書についてご紹介頂いた

5) 進行中の患者申出療養・先進医療・医師主導治験等の情報共有

【第11回(2023/6/23)】

1) 造血器腫瘍領域での課題について

－国立がん研究センター中央病院 伊豆津宏二先生

- ・検査適用時に使用が想定される薬剤・造血器腫瘍領域特有の事情等

2) 進行中の患者申出療養・先進医療・医師主導治験等の情報共有

診療WGからの報告

2023年度の構成員

● 構成員（◎座長、○副座長）（敬称略）

木下 一郎（北海道大学病院）
大原 克仁（北海道大学病院）
齋藤 祐介（北海道大学病院）
萩尾 加奈子（北海道大学病院）
小野澤 真弘（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）
笠原 佑記（東北大学病院）
福原 規子（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）
南 陽介（国立がん研究センター東病院）
湯田 淳一郎（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）
水野 孝昭（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）
村松 秀城（名古屋大学医学部附属病院）
石川 裕一（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）
諫田 淳也（京都大学医学部附属病院）
渡邊 瑞希（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）
林 義人（大阪大学医学部附属病院）
西田 尚弘（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）
福島 健太郎（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）
遠西 大輔（岡山大学病院）
深野 智華（岡山大学病院）
前田 高宏（九州大学病院）
久保 真（九州大学病院）
伊東 守（九州大学病院）
佐藤 直市（九州大学病院）
高田 敦史（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）
高橋 俊二（がん研有明病院）
深田 一平（がん研有明病院）
林直 美（がん研有明病院）
篠崎 英司（がん研有明病院）
三嶋 裕子（がん研有明病院）
山内 寛彦（がん研有明病院）
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> <p>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</p> <p>二 中核病院の運営に係る課題とその対応</p> <p>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</p> <p>四 がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応</p> <p>五 その他目的を達成するために必要な事項</p>	<p>【進捗状況：計5回開催】</p> <p>第1回 2023年6月23日 （DDWGとの合同会議）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ R4年度アンケートの共有 <p>第2回 2023年7月12日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院職員のためのテキスト取り決め ・ CGP検査タイミングへの対応 ・ エキパネ簡略化への対応 ・ エキパネ自立可能連携病院 ・ 厚労科研瀬戸班進捗報告 ・ CGMC研修会・SFWGとの連携 <p>第3回 2023年9月8日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エキパネ自立可能連携病院 ・ 厚労科研瀬戸班進捗報告 ・ SFWGとの連携 <p>第4回 2023年11月7日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 造血器腫瘍専門WG（仮）方針 ・ 拠点病院入れ替えのアンケート ・ 研修カリキュラムについてのコメント <p>第5回 2024年2月15日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 拠点病院入れ替えのアンケート
<p>【診療WGの検討事項】</p> <p>【2023年度取組事項】</p>	<p>1. エキパネ自立可能連携病院について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ がんゲノム医療が臨床実装され4年が経過し、一定のレベルに達している状況下で、均てん化を進める必要がある。 ・ 今後、EPの件数増加が考えられ、中核・拠点病院への負担増により結果返却までの期間がかかるなど懸念が出てきた。 ・ 解決策として、連携病院でもEP開催を可能としないか検討された。 <p>2. 拠点病院入れ替えのアンケートについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 昨年度、拠点病院の入れ替えがされたが、その影響については検討されていない。特に、エキパネ先変更に伴う連携体制や自施設での体制への影響について検討する必要がある。 ・ 今後の対応・対策が必要と考え、R4年度の拠点・連携病院へ申請した施設より、アンケートを実施した。 <p>3. 造血器腫瘍専門家のWGへのかかわり方について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今後、造血器パネルCGP導入に向けて、現存のWGとのかかわり方について討議を行った。 <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、医療従事者以外、特に事務系・病院職員のマニュアルをupdateした。また、CGMC研修会の進捗の共有 	

R4診療WGにおける検討事項・その他

【とりまとめの要点】

1. エキパネ自立可能連携病院について

- ・ 現況報告の分析やアンケート、討議を行い、連携病院においてEP開催を自立できる条件など調査し、「がんゲノム医療連携病院におけるエキスパートパネル実施に関する意見書」を作成し、厚労省へ提出した。
- ・ これにより、がんゲノム医療の均てん化に貢献することが期待できる
- ・ 中核・拠点病院に依頼することなく、連携病院でもEPを開催することができれば、中核・拠点病院のEP開催負担を軽減できる。
- ・ 具体的な条件として、検査実績として検査数（年間50例以上）、遺伝カウンセリング（100例以上）、治療到達（3例以上）、EP要件を満たす事前検討（持ち回り協議）の実施経験などが示され、これらをまとめて上記意見書を作成した。→ がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキングでの検討内容に反映

2. 拠点病院入れ替えのアンケートについて

- ・ 拠点病院への申請自体は院内体制の充実や人材確保、EP運用により影響があったというコメントが見られた。
- ・ 連携から拠点へ移行した施設からは、補助金も重要な点であったが、EP運用面での満足度が高かった。一方で人材確保・育成のハードルと、拠点移行後は人材確保・EP報告書作成・症例数増加などで負荷が増した。
- ・ 拠点から連携に移行した施設は、予算が無くなった財政的な影響のみではなく、EPの運用（結果までの時間、症例数制限、中核との結果の解釈の解離）へのネガティブな影響がみられた。連携病院への移行はゲノム医療への意欲の低下にもつながる可能性もあることが指摘され、拠点として構築した院内体制の維持ができなくなり、4年後の申請も難しくなるという意見がみられた（補助金削減により職員の雇用継続が困難）
- ・ 入れ替え理由の明確化とその影響を鑑みた対策が必要であることの意見をまとめ厚労省に提出する予定

3. 造血器腫瘍専門家のWGへのかかわり方について

- ・ 現在、RPWGの造血器サブWGがあるが、臨床実装する際の課題に関しては十分議論されていないように見える。今後、造血器パネルの臨床実装に向け、各医療機関の専門家が各WGにオブザーバー参加をしていただくこととなった。

4. その他

- ・ **取り組むべき人材育成・教育について**：R5年度CGMC研修会を中核病院を中心に実施し、第1回目の開催予定となった。来年度も開催するため、中核病院に予算の準備をお願いしたい。
- ・ 事務系職員のテキスト改定は、診療報酬改定を見据えてR6年度前半に行うこととした。
- ・ これまでの経費負担は京都大学医学部附属病院がしてきたが、来年度以降は中核病院での按分をお願いしたい。

〔補足資料〕 2023年度のWG活動のまとめ

● 第1回 診療WG（DDWGとの合同開催） 2023年6月23日開催(Web会議)

主要決定事項

- なし （補足） R4年度の診療WGにおける薬剤到達に関して現場からのアンケート結果の共有

● 第2回 診療WG 2023年7月12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
- 事務局より：CGP検査タイミングへの対応、拠点病院入れ替えについてのアンケート（C-CATより）
- 拠点病院の入れ替えによる影響についての追跡調査のためのアンケート実施の提案
- CGP実施件数の増加に伴う対応として、エキパネ簡略化、自立可能連携病院について検討
- 今年度以降のCGMC研修会（JSMO委託事業）について
- 厚労科研瀬戸班進捗報告

● 第3回 診療WG 2023年9月8日(Web会議)

主要決定事項

- 固形がん臨床情報収集項目改訂スケジュールについて、テンプレートおよびC-CAT入力ツール改修の進捗
- 拠点病院の入れ替えによる影響についての追跡調査のためのアンケート実施の予定
- CGP実施件数の増加に伴う対応として、エキパネ簡略化、自立可能連携病院について検討
- 造血器腫瘍専門家の各WGへのかかわりについて、また、新規WGの立ち上げについての意見聴取

〔補足資料〕 2023年度のWG活動のまとめ

- 第4回 診療WG 2023年11月8日開催(Web会議)

主要決定事項

- 造血器分野の先生方の診療WGにおける位置づけ
- 連携病院におけるエキパネの自立化について検討
- 拠点病院の入れ替えとアンケートの実施について
- CGMC全国研修会の報告

- 第5回 診療WG 2023年2月15日(Web会議)

主要決定事項

- 拠点病院の入れ替えとアンケートの実施について
- 厚労科研瀬戸班進捗報告