第 12 回がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 議事概要

■日 時:令和7年2月28日(金) 9:30~10:45

■場 所:Web 開催

■出席者

議長:田中栄東京大学医学部附属病院長

構成員:木下 一郎 北海道大学病院がん遺伝子診断部長 (代理)

川上 尚人 東北大学病院腫瘍内科長 (代理)

土井 俊彦 国立がん研究センター東病院長

松本 守雄 慶應義塾大学病院長

瀬戸 泰之 国立がん研究センター中央病院長

佐野 武 がん研究会有明病院長

高橋 利明 静岡県立静岡がんセンター副院長 (代理)

丸山 彰一 名古屋大学医学部附属病院長

武藤 学 京都大学医学部附属病院長補佐 (代理)

野々村祝夫 大阪大学医学部附属病院長

豊岡 伸一 岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター長 (代理)

中村 雅史 九州大学病院長

河野 隆志 がんゲノム情報管理センター長

オブザーバー:

九十九悠太 厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課がん・疾病対策推進官

大井 肇 厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課課長補佐

橋本 侑介 厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課課長補佐

千葉 晶輝 厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課課長補佐

がんゲノム医療拠点病院・連携病院代表者

■議事:

報告事項 1. エキスパートパネルの実施要件について

報告事項 2. がん遺伝子パネル検査及び C-CAT データ利活用の現状について

報告事項 3. 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について その他連絡事項

■概 要:

冒頭、構成員の出席状況の報告後、事務局(がんゲノム情報管理センター: C-CAT)から、傍聴者としてがんゲノム医療拠点病院の代表者、連携病院の代表者が参加されている旨の報告と、新構成員として名古屋大学医学部附属病院の丸山病院長と大阪大学医学部附属病院の野々村病院長の紹介があった。また前副議長、小寺先生の病院長退任を受け、新副議長に国立がん研究センター東病院長の土井先生が指名された。

続いて、厚生労働省から資料 1 について、事務局(C-CAT)から資料 2 について、各ワーキンググループから資料 3 について説明があった。またその他の連絡事項として、事務局(C-CAT)からワーキンググループ座長の指名についての依頼があった。

各議事における主な意見は以下のとおりである。

構成員からのご意見等

報告事項 1. エキスパートパネルの実施要件について〈資料 1〉

- ・(がんゲノム情報管理センター) 検査を開始するということであれば、こちらの実施体制は整っているが、 やり方などについては今後厚生労働省から通知等が出てくるのだろうか。
 - ☞ (厚生労働省回答)基本的には固形がんのエキスパートパネルの実施体制で検討していくが、調整中の件については順次通知等で連絡を差し上げる予定。
- ・(京都大学医学部附属病院) 実施要件として、遺伝カウンセリングとドナーカウンセリングの両方の記載があるが、ドナーカウンセリング技術を有している人が望ましいのか、遺伝カウンセリング技術を有している人が必要なのか、どちらなのか。
 - ☞ (厚生労働省回答)基本的には遺伝カウンセリング技術を有する者が必要ということで、造血器細胞移植ドナーのカウンセリング技術については、あれば望ましいということで強く求めているわけではない。

- ・(京都大学医学部附属病院) 実際にはそのような方は現在どのぐらいいらっしゃるのか。
 - ☞ (厚生労働省回答) HCTC を持ってらっしゃるような方も含めてということなので、日本では 100 名程度かと考えている。
- ・(慶應義塾大学病院)要件として、造血器腫瘍に造詣のある方と記載されているが、この要件を満たしていれば通常の固形がんと分けて開催することは許されるのか。
 - ☞ (厚生労働省回答) 基本的には分けて開催しても同時に開催しても問題ない。
- ・(慶應義塾大学病院) 既にエキスパートパネルを簡略化する要件があるが、それはこの造血器腫瘍に おいても当てはまるのか。
 - ☞ (厚生労働省回答) 造血器腫瘍のパネル検査はまだ実施されていないので、簡略化の要件は造血器腫瘍には当てはまらない。
- ・(慶應義塾大学病院)では基本的にはリアルのエキスパートパネルでの承認が必要なのか。
 - ☞ (厚生労働省回答) ファストトラックで治療方針の決定に用いる場合には持ち回り協議を可能としているが、それ以外ではリアルタイムでの承認が必要。
- ・(東京大学医学部附属病院) 造血器腫瘍については保険収載が間近で、後ほど厚労省から別途通知があると思われるので、その際は皆様よろしくお願いしたい。

報告事項 2. がん遺伝子パネル検査及び C-CAT データ利活用の現状について〈資料 2〉

- ・(京都大学医学部附属病院) 収集データが 10 万例近いということだが、今後については希少がんや 難治性がんを中心に集めていくのか、今後の見通しについてお伺いしたい。また現状で 40%以上の治療が推奨されているにもかかわらず、8.2%しか治療に到達していない。その理由として、コンパニオン診断として使えない、治験にアクセスできない、適応外使用ができない等の課題があるからだと思うが、この問題はこの病院長会議できちんと議論すべきだと思う。
 - ☞ (がんゲノム情報管理センター回答) 今後については厚生労働省から特段の指示はないが、米国の同様のデータベースでは20万例を超えるデータ集積もあり、十分な議論が必要と思う。到達率については、標準治療での遺伝子検査が多いがん種少ないがん種があり、コンパニオン検査との使い分けは重要である。
- ・(京都大学医学部附属病院) ずっと議論になっている実施タイミングの制限というのが撤廃されない限り、8.2%が大幅に増えることはないと思うので、二次利用の議論の前にここを議論していくことが重要だと思う。
 - ☞ (がんゲノム情報管理センター回答) もちろんそれについての議論は非常に重要であると認識してい

る。

- ・(京都大学医学部附属病院) 8.2%の状況がずっと続くと、中医協の議論でも科学的根拠がないのだろうとか、有用性がまだ十分ではないのではないかという話になってしまうので、病院長会議できちんと議論できるようにお願いしたい。
 - ☞ (東京大学医学部附属病院回答) 海外データとの比較も含めて病院長会議で議論する必要はあるかと思うので今後是非進めたい。

報告事項 3. 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について〈資料 3〉

- ・(慶應義塾大学病院) 利活用検索ポータルの実例として KRAS G12C の例が出されていたが、CGP 後の薬剤情報の入力のタイミングは直後なのか、長期フォローアップ時なのか、それともその両方が入っているのだろうか。
 - ☞ (がんゲノム情報管理センター回答) 入力されたものには両方含まれているが、実際には CGP 直後の入力が多いのが現状である。
- ・(慶應義塾大学病院) そうすると、直後の入力ができていれば、これぐらいの情報は取れるということだろうか。
 - ☞ (がんゲノム情報管理センター回答) ご指摘の通り、現在の情報は CGP 直後の入力が主体で得られている。
- ・(慶應義塾大学病院) 造血器腫瘍パネルが診断初期から使えるようになるというのはかなり画期的な運用だと思うが、固形がんについても早い段階から使えれば治療到達率 8.2%というのはもっと上がってくると思う。このままではゲノム医療のアウトカムが非常に低く見積もられてしまうので、もっと早く使えるようにならないのかということと、薬剤以外の到達指標というものを設定できないのか、その 2 件について厚労省の見解をお伺いしたい。
 - ☞ (厚生労働省回答) 固形がんの実施タイミングについては現状、国がんの結果を待って再検討することになっているので、さらに議論を行っていきたい。薬剤到達率に関しても出てきている数字を注意深く議論しながら検討していきたい。
- ・(京都大学医学部附属病院) DDWG での受け皿試験に関しては、患者さんの薬剤アクセスに大変ご 尽力いただいているが、公的資金による運営資金が確保できない等の問題もあり、今後の展開につい てこの病院長会議でも情報共有をしていったほうがいいのではないか。
 - ☞ (医薬品アクセス確保 WG 回答) 公的資金については 3 連敗しているが、やはり獲得を目指したいと思う。ただ、研究としてやるのか事業としてやるのかという問題も出てきているので、厚労省と

も意見交換したい。動きが出てきたら是非中核病院の先生方にも一緒に動いていただきたい。 ・(京都大学医学部附属病院) こういう受け皿試験のようなものは薬剤提供といった人道上の問題に 関わってくるので、公的資金というより、国のほうから運営費をサポートするような仕組みがあったほうがい いと考えている。

・(がんゲノム情報管理センター) 患者申出療養について一言申し上げたいが、現状は登録数よりも入力数が少ないので、アピールのためにも患者申出療養に入った方の EP 後の入力を是非ともお願いしたい。

その他

・特段の意見なし

以上