

第12回 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 議事次第

日時：令和7年2月28日（金）

9:30～11:00

WEB会議にて開催

1. 開会

2. 議題

- (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【報告事項】
- (4) その他

3. 閉会

《資料一覧》

資料1 エキスパートパネルの実施要件について

資料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

参考資料1 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議規約

参考資料2 2024年度 EPWG アンケート_まとめ

参考資料3 アストラゼネカ社が提供する「トルカプ®錠（一般名：カピバセルチブ）のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム」に関する意見書

エキスパートパネル実施要件についての課長通知 一部改正について

厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

エキスパートパネルの実施要件について 一部改正の背景

(令和4年3月3日健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

・令和6年8月29日に薬事承認された本邦初の造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査（大塚製薬のヘムサイト診断薬および解析プログラム）について、令和7年2月19日に中央社会保険医療協議会総会にて議論され、令和7年2月28日付で保険適用となる見込み。

・同検査の結果解釈にあたって、造血器腫瘍のゲノム医学・遺伝学の高度な知識を有する専門家など、現在の固形がんを対象としたがん遺伝子パネル検査の結果解釈とは異なる構成員が必要と考えられるため、エキスパートパネル構成員の要件を定めた課長通知を一部改正する。

造血器腫瘍のエキスパートパネル構成員に関するこれまでの整理（抜粋）

- 造血器腫瘍に対するパネル検査の結果解釈には、「診断」、「予後予測」、「治療法選択」の各観点における遺伝子異常の臨床的意義を検討する必要があり、**造血器腫瘍のゲノム医学・遺伝学の高度な知識を有する専門家**がEPの構成員として参加する必要がある。現行の固形がんを対象としたEPの構成員を基本とし、造血器腫瘍パネル検査の結果解釈に必要な専門家が参加するとともに、**がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師に代わり、造血器腫瘍の診断と治療に関する専門的な知識及び技能を有する医師が構成員として加わる**ことで、造血器腫瘍パネル検査の結果解釈に対応できるEPとする。
- 造血器腫瘍EPでは、造血器腫瘍のゲノム医学・遺伝学の高度な知識を有する専門家が構成員として参加する必要がある。また、固形がんとは異なり、骨髄・血液検体が検討の対象となり、診断や腫瘍細胞含有率を評価する上で骨髄・血液塗抹標本やフローサイトメトリーの評価が重要となるため、これらの**血液学的検査について専門的知識を有する者**が構成員として参加することが望ましい。
- 造血器腫瘍では固形がんで見られる生殖細胞系列の病的バリエーションを認める遺伝子に加えて、造血器腫瘍に特異的にみられる病的バリエーションがみられる。また、病的バリエーションの表現型が固形がん分野で見られるものとは異なることや、遺伝性骨髄不全症候群を背景とした発症についても検討する必要があること、造血幹細胞移植のドナー選択に影響を及ぼすことがあるなど、その病的意義の評価と患者及びその親族に対する対応には専門的知識と経験が必要である。したがって、**造血器EPの構成員となる遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師は、造血器腫瘍に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションの知識を有することが望ましい**。また、**造血器EPの構成員となる遺伝カウンセリング技術を有する者は、造血器腫瘍に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションの知識を有し、移植ドナーとのカウンセリングの技能も有することが望ましい**。

エキスパートパネルの実施要件について 主な改正事項①

(令和4年3月3日健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」を参考に、現行の課長通知へ下記の追加記載を行う。

改正事項案 (EP構成員について)

2

1) 固形がんを対象とするがん遺伝子パネル検査におけるエキスパートパネルの構成員については、以下の要件を満たしていること。

(中略)

2) 造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査におけるエキスパートパネルの構成員については、以下の要件を満たしていること。

ア 構成員の中に、造血器腫瘍及び類縁疾患に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が、1名以上含まれていること。

イ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が、1名以上含まれていること。なお、当該医師は、造血器腫瘍及び類縁疾患に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションに関する知識及び技能を有することが望ましい。

ウ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれていること。

なお、当該遺伝カウンセリング技術を有する者は、造血器腫瘍及び類縁疾患に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションに関する知識を有し、同種造血細胞移植ドナーとのカウンセリング技術を有していることが望ましい。

エ 構成員の中に、がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が、1名以上含まれていること。なお、当該医師は、造血器腫瘍及び類縁疾患に関する専門家であることが望ましい。

オ 構成員の中に、造血器腫瘍及び類縁疾患の分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。

カ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。

(以下略)

エキスパートパネルの実施要件について 主な改正事項②

(令和4年3月3日健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」を参考に、現行の課長通知へ下記の追加記載を行う。

改正事項案 (Fast-track機能に基づく中間報告及び最終報告について)

病勢が急速に進行する一部の造血器腫瘍や類縁疾患においては緊急性が高く、迅速な治療法選択の必要があるため、Fast-track機能によって返却された中間報告(※2)に基づき治療法の選択を行う場合は、参加者がリアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルの開催に代えて持ち回り協議を行うこととしても差し支えない。ただし、持ち回り協議の全ての参加者の見解が一致しない場合は、リアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルを開催する必要がある。また、最終報告結果に基づく結果の解釈においては、別途、参加者がリアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルの開催が必要である。

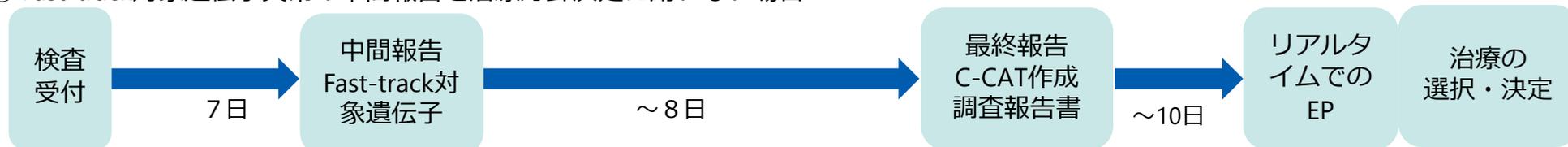
(※2) 日本血液学会が策定した「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」において、迅速結果返却が望ましい遺伝子異常とされる「Fast-track対象遺伝子異常」に関する報告。急性白血病等の一部の造血器疾患においては、病勢が急速に進行するなかで、数日以内にゲノム異常を含む疾患の情報を収集し、病型に即した治療法を即座に開始することが患者の救命、長期予後の改善につながるため臨床的有用性が高い旨が当該ガイドラインに記載されている。

(参考) Fast-track機能を用いた医療機関での治療のタイムライン

① Fast-track対象遺伝子異常の中間報告を治療方針決定に用いる場合

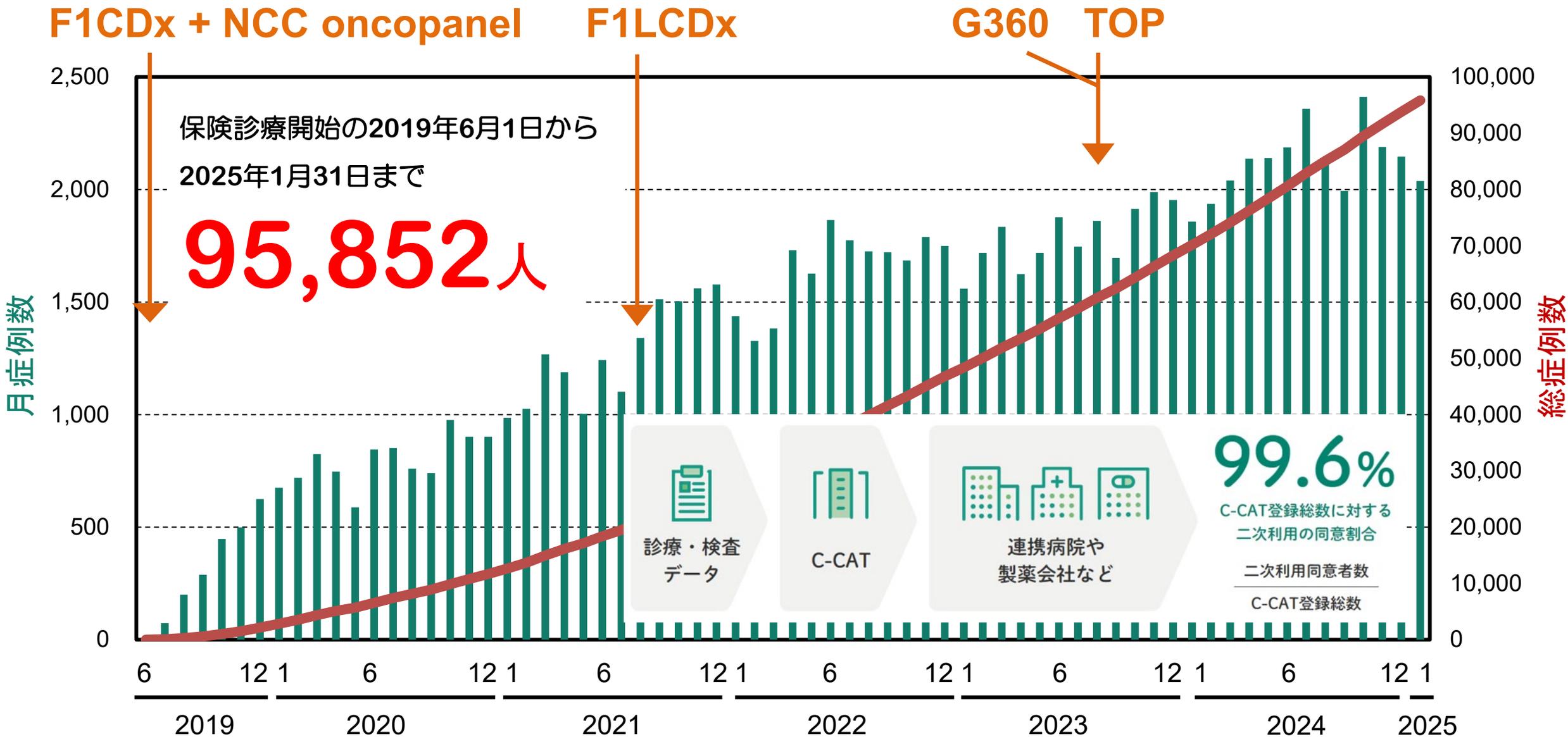


② Fast-track対象遺伝子異常の中間報告を治療方針決定に用いない場合



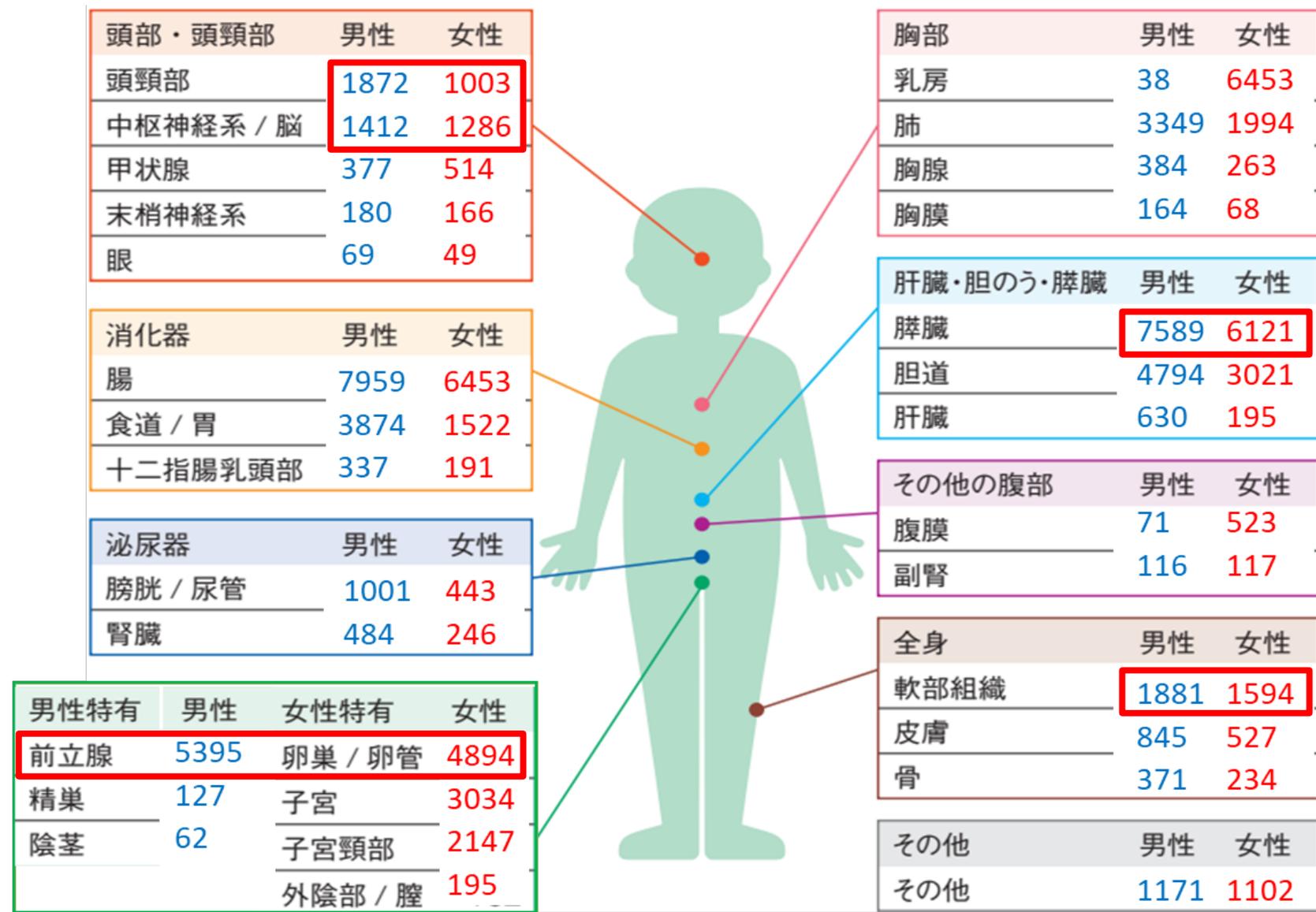
がん遺伝子パネル検査及び C-CATデータ利活用の現状について

C-CATデータ登録数の推移



がん種別の検査数

多くの難治性のがんや希少がんの患者さんが遺伝子パネル検査を受けている



(2024年12月4日時点、単位：件)

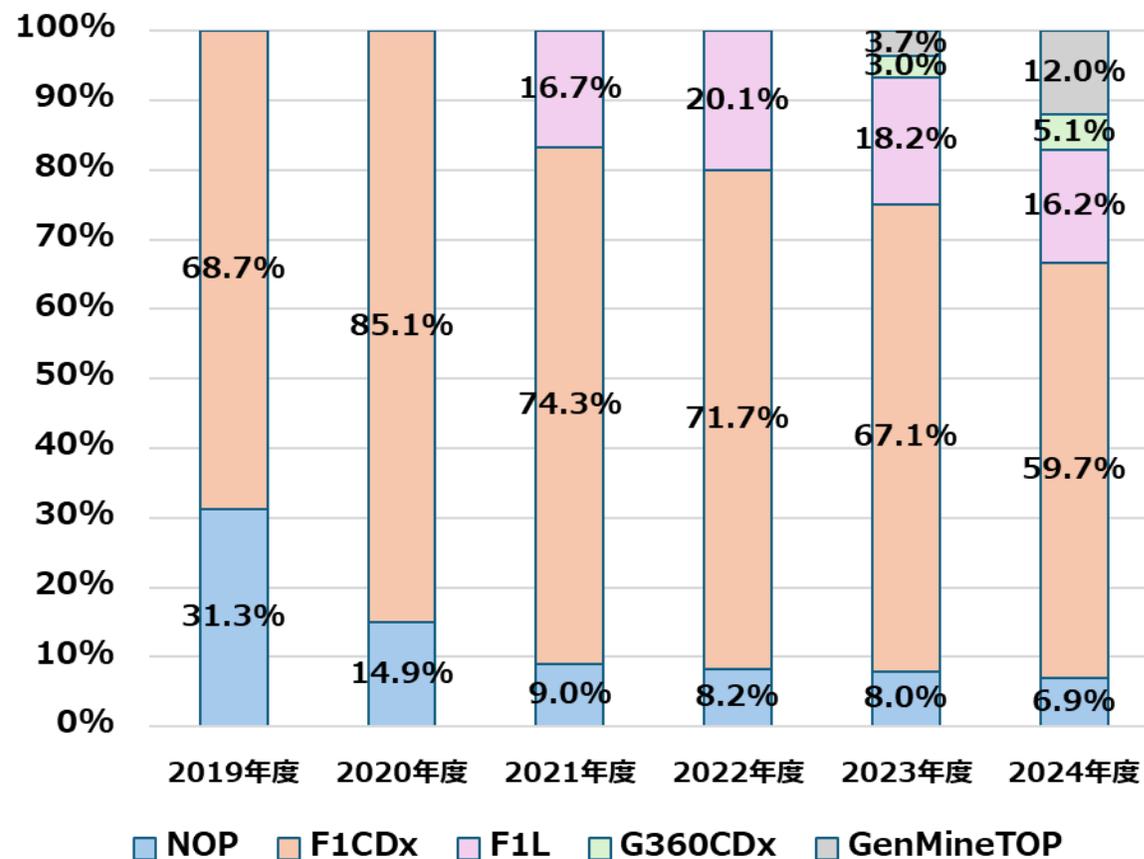


各遺伝子パネルの検査数の年次推移

| 意義 | 項目 | 通算 |
|-----|------------------|----------------|
| 検査数 | 総数 | 92,097 |
| | NCCオンコパネル | 8,857 (9.6%) |
| | F1CDx | 64,110 (69.6%) |
| | F1LCDx | 14,038 (15.2%) |
| | Guardant 360 CDx | 1,730 (1.9%) |
| | GenMineTop | 3,362 (3.7%) |

集計期間: 2023/11/1~2025/1/31

パネル検査実施割合推移

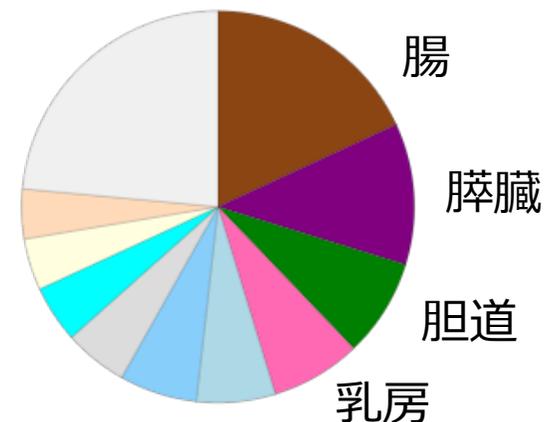


がん種によるがん遺伝子パネルの選択の違い

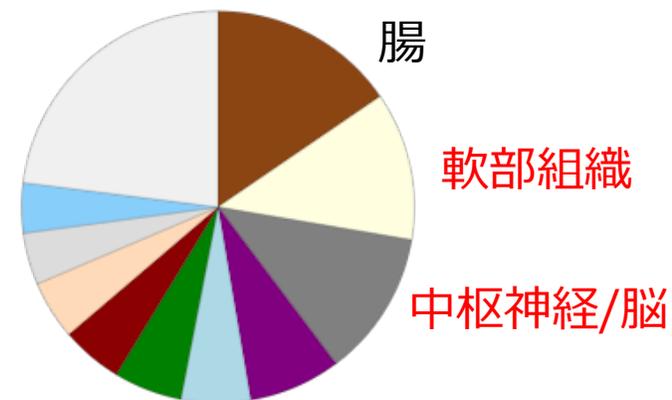
| 意義 | 項目 | 通算 |
|-----|------------------|----------------|
| 検査数 | 総数 | 92,097 |
| | NCCオンコパネル | 8,857 (9.6%) |
| | F1CDx | 64,110 (69.6%) |
| | F1LCDx | 14,038 (15.2%) |
| | Guardant 360 CDx | 1,730 (1.9%) |
| | GenMineTop | 3,362 (3.7%) |

集計期間: 2023/11/1~2025/1/31

腸 膵臓 胆道 乳房 卵巣/卵管 食道/胃 肺
前立腺 軟部組織 子宮 上記以外



腸 軟部組織 中枢神経系/脳 膵臓 卵巣/卵管 胆道
頭頸部 子宮 肺 食道/胃 上記以外



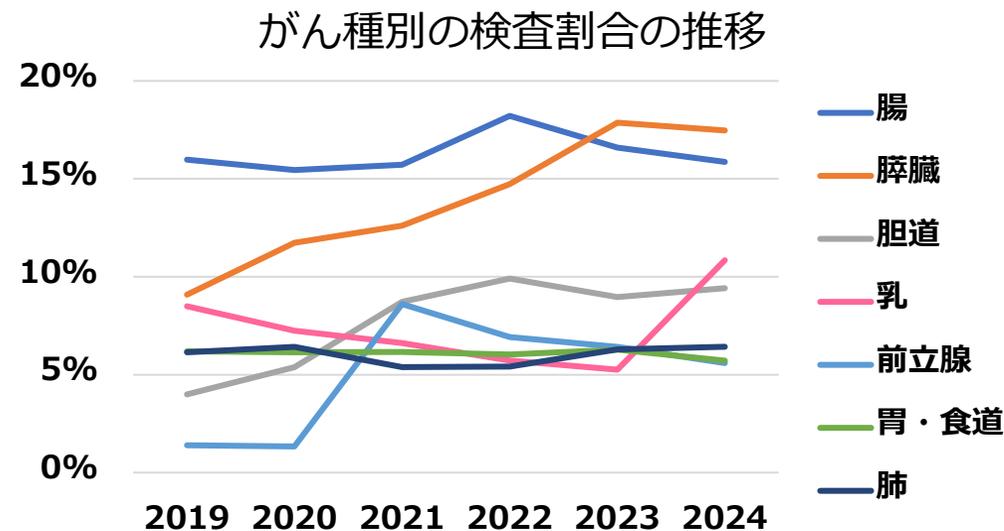
遺伝子パネル検査後の治療選択の状況

| 意義 | 項目 | 通算 % |
|-----------|-------------|-------|
| 治療 到達率 | EP治療選択肢提示率★ | 44.3% |
| | EP提示治療実施率★ | 8.2% |

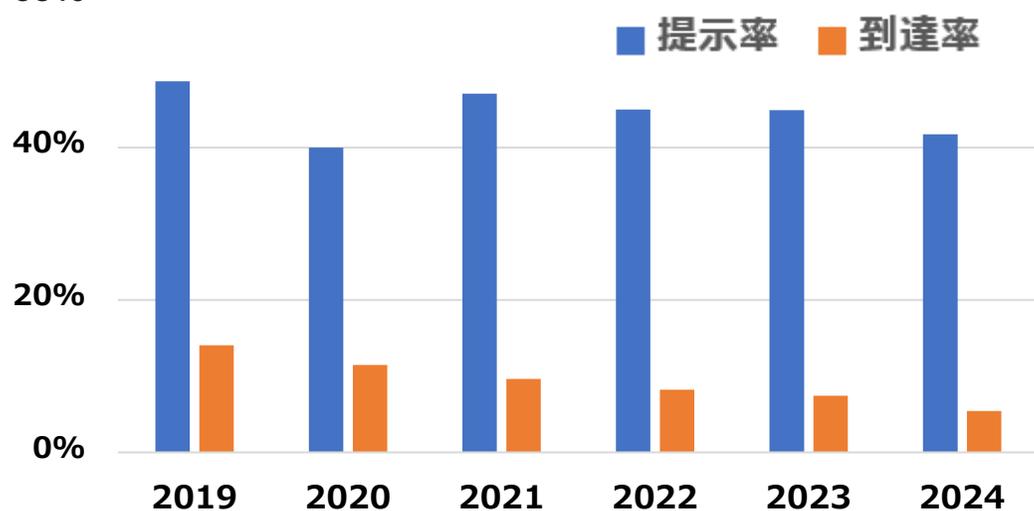
集計期間: 2024/12/4 までの登録例 通算

★ 第4期がん対策推進基本計画評価項目

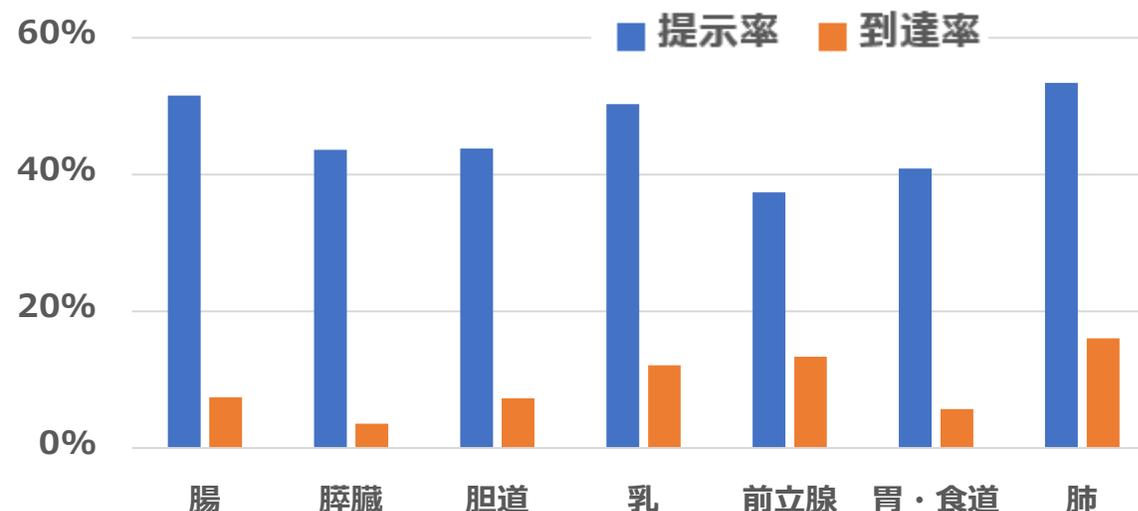
当該情報入力例を母数、EP後3回目入力までを集計@2024/12/16



EP後の治療選択肢提示率、薬剤到達率 (年別) ★



EP後の治療選択肢提示率、薬剤到達率 (年別) ★



遺伝子パネル検査後の治療選択の状況

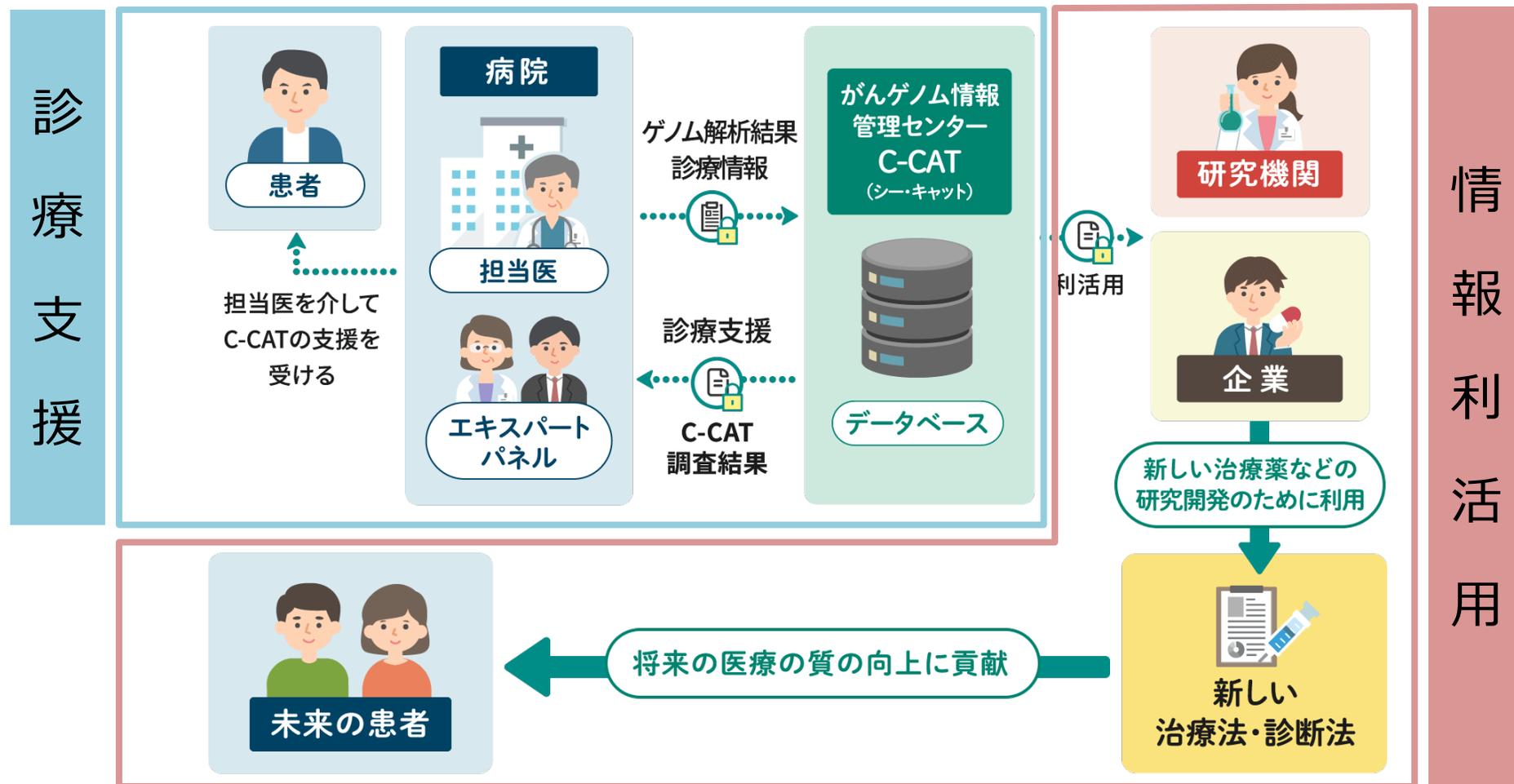
| 意義 | 項目 | 通算※ | % |
|-------------|--------|-------|-------|
| EP後 治療内訳 | 保険診療 | 4,534 | 71.1% |
| | 企業治験 | 839 | 13.2% |
| | 医師主導治験 | 268 | 4.2% |
| | 先進医療 | 19 | 0.3% |
| | 患者申出療養 | 473 | 7.4% |
| | その他 | 210 | 3.3% |

集計期間: 2024/12/4 までの登録例 通算

※ 第4期がん対策推進基本計画評価項目

当該情報入力例を母数、 EP後1回目入力を集計@2024/12/16

- 優れた治療の提供と、未来の医療のための研究開発の促進



利活用検索ポータル

利用者のPCから二次利用同意した全登録患者のC-CATデータが閲覧できる

利用施設

検索・閲覧できる項目

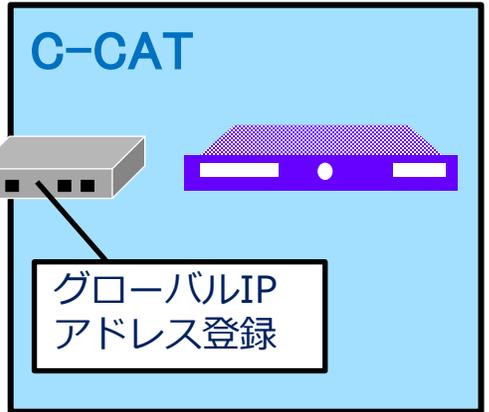
- ・臨床情報：施設名、年齢、性別、がん種、薬剤、治療ライン、治療期間、腫瘍縮小効果、有害事象、転帰など
- ・保険検査で報告される遺伝子変化の情報：体細胞・生殖細胞系列変異、MSI、TMBなど

成果・知財は利用者に帰属



利用者のPC
クライアント証明書を
インポートしたPC端末
(台数制限なし)

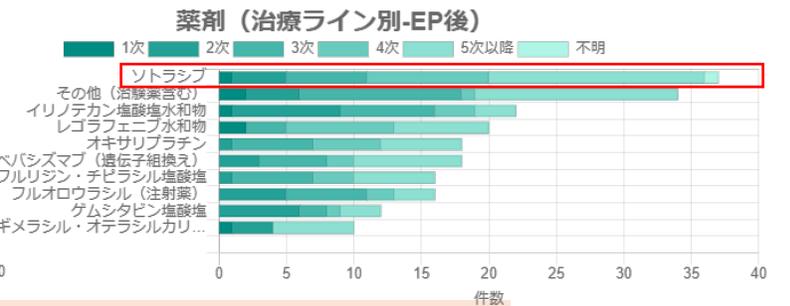
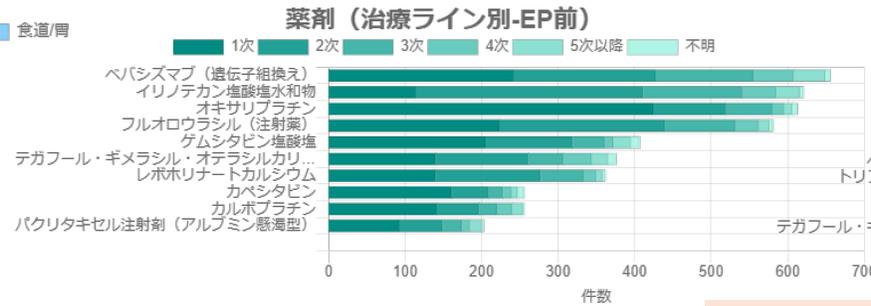
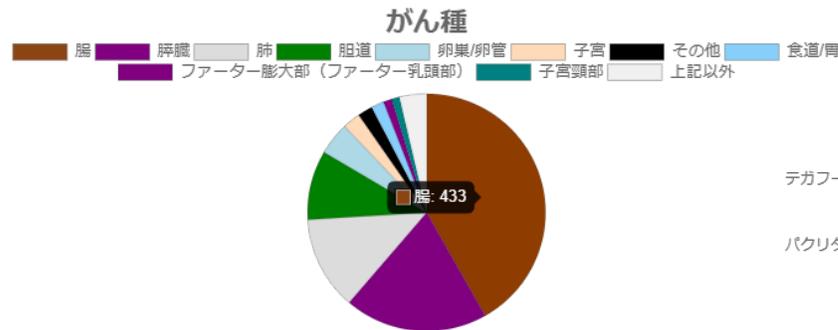
インター
ネット
(TLS1.2通信)



C-CAT

グローバルIP
アドレス登録

検索例: KRAS G12C変異を持つ症例88,688件中1,036件 (1.2%) がヒット



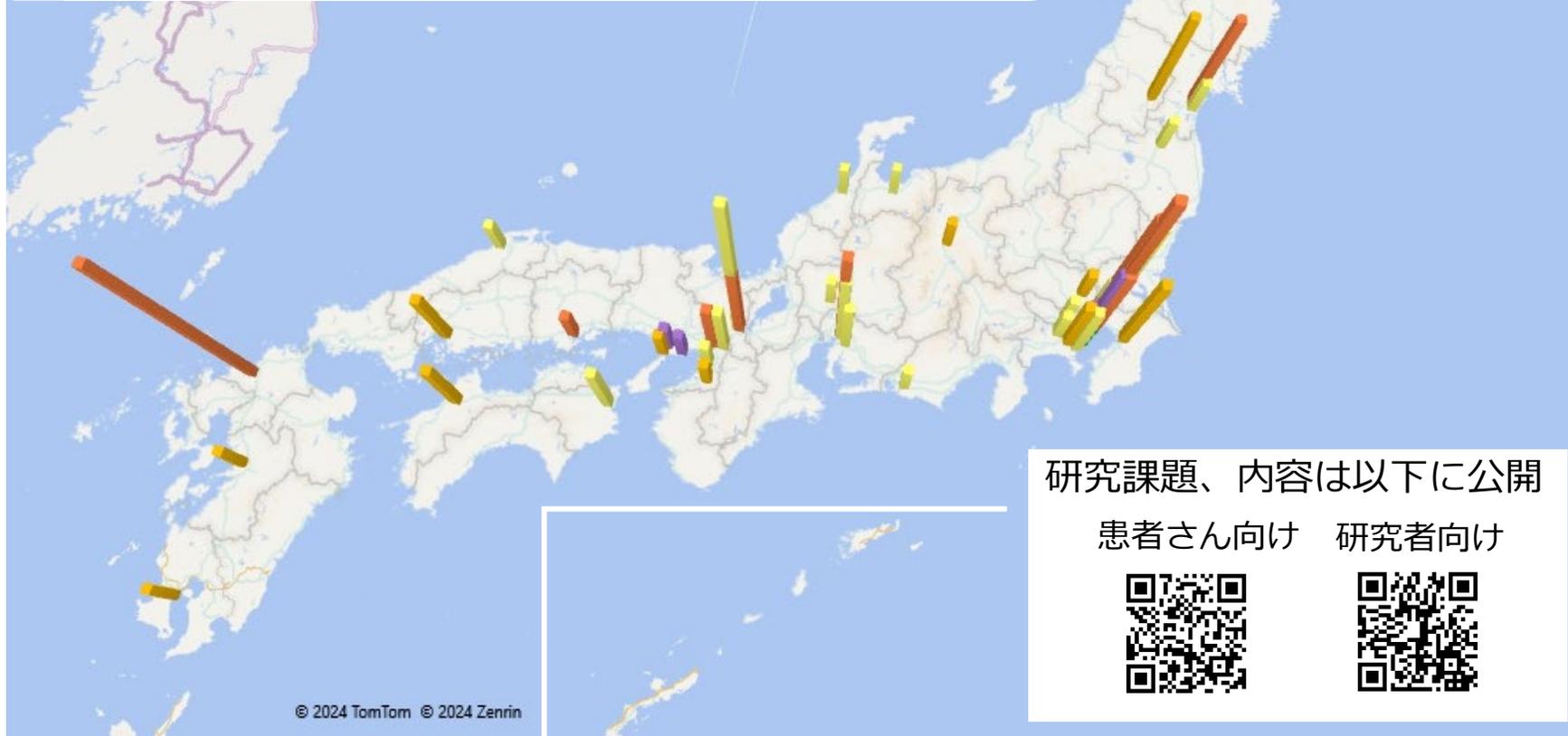
遺伝子変異、診療情報の詳細ページへ

| 登録ID | 施設ID | 中核拠点病院コード | 連携病院コード | 年齢 | 性別 | ECOG PS | 登録日 | 検査種別 | レ | 症 |
|------|------|-----------|---------|----|----|---------|------------|-------------------|---|---|
| | | | | 72 | 男 | 0 | 2022/04/15 | FoundationOne CDx | | |
| | | | | | | | | 薬剤名 (EP前) | | |
| | | | | | | | | 治療方針 (EP後) | | |
| | | | | | | | | 薬剤名 (EP後) ▼ | | |
| | | | | | | | | 治療 | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | 67 | 男 | 1 | 2022/06/14 | FoundationOne CDx | | |
| | | | | | | | | 薬剤名 (EP前) | | |
| | | | | | | | | 治療方針 (EP後) | | |
| | | | | | | | | 薬剤名 (EP後) ▼ | | |
| | | | | | | | | 治療 | | |

C-CATデータを利用している課題

46のがんゲノム医療病院や15の企業など118課題の研究・開発にC-CATデータが利用されている

| (2025年 1月時点) | 利用施設数 | 延べ課題数 |
|------------------|-------|-------|
| ■ 中核拠点病院 (全13施設) | 12 | 32 |
| ■ 拠点病院 (全32施設) | 14 | 24 |
| ■ 連携病院 (全228施設) | 21 | 36 |
| ■ その他アカデミア | 7 | 9 |
| ■ 企業 | 15 | 17 |
| | 69 | 118 |



企業の内訳

- MSD
- 中外製薬
- ノバルティス ファーマ
- アムジェン
- エーザイ
- 日本ベーリンガーインゲルハイム
- メルクバイオファーマ
- バイエル薬品
- 日本イーライリリー
- シスメックス
- ガーダントヘルスジャパン
- ファイザー
- ヤンセンファーマ
- 第一三共
- アッヴィ合同会社

C-CATデータの薬事利用

2024.5.13日本イーライリリー社
RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形
腫瘍に対するセルペルカチニブの薬事承
認を取得

審査資料にC-CATデータ
を利用 (p9,表4)

研究課題、内容は以下に公開

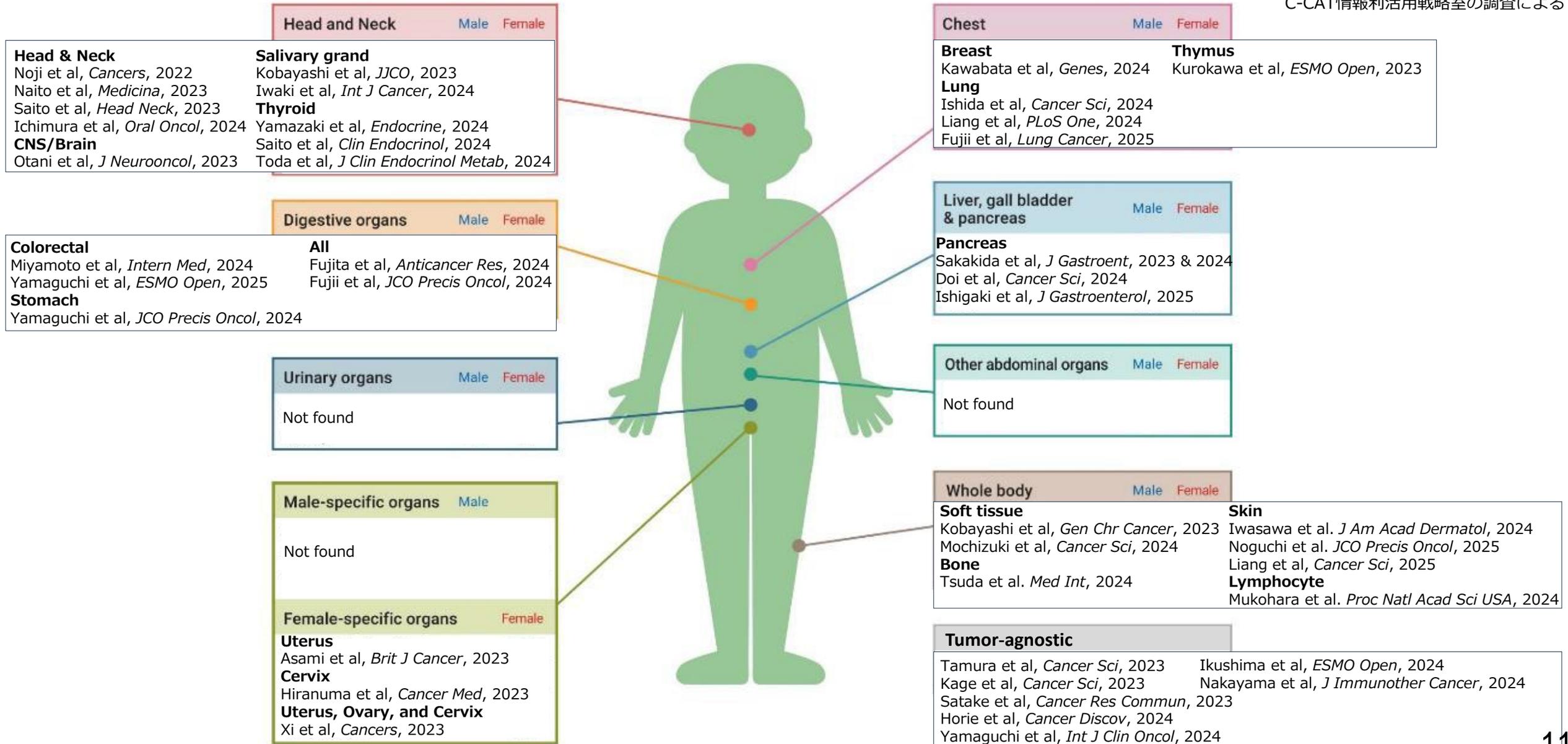
患者さん向け 研究者向け



C-CATデータを使った論文発表

日本人のがんの特徴が明らかになってきている

C-CAT情報利活用戦略室の調査による

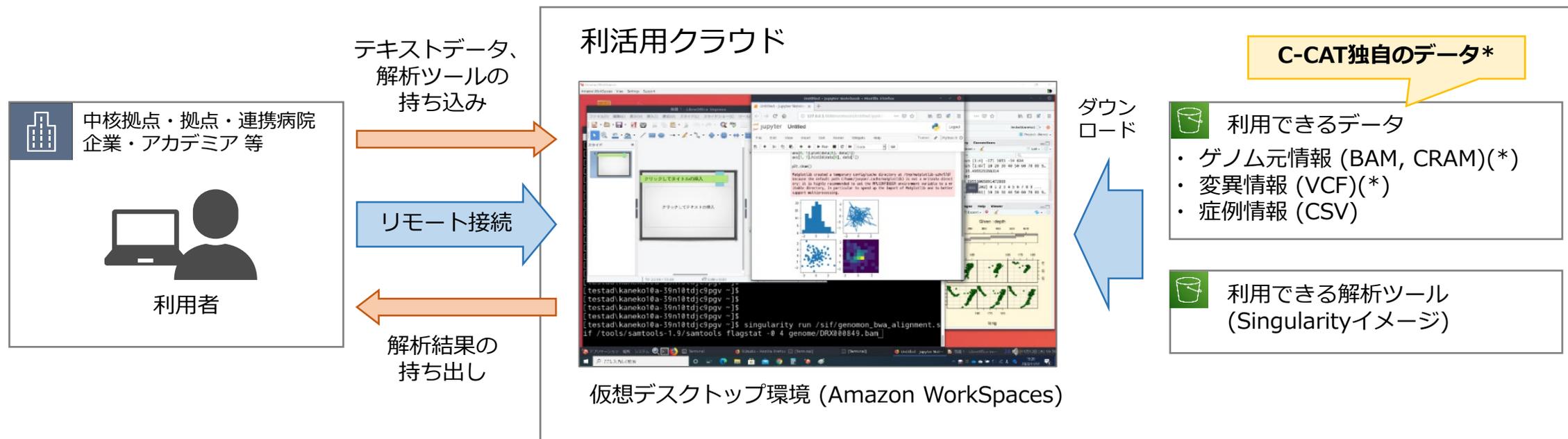


C-CATクラウドにおけるゲノム元データ利用

遺伝子パネル検査のゲノム元情報や変異コールデータを解析するための仮想デスクトップ環境

がんゲノム医療病院、アカデミア向けに提供開始 ⇒ **企業へも提供開始予定** (915.2万円税込み/年+クラウド環境利用料)

(*)C-CATによる独自のパイプライン (公開) で生成したもの

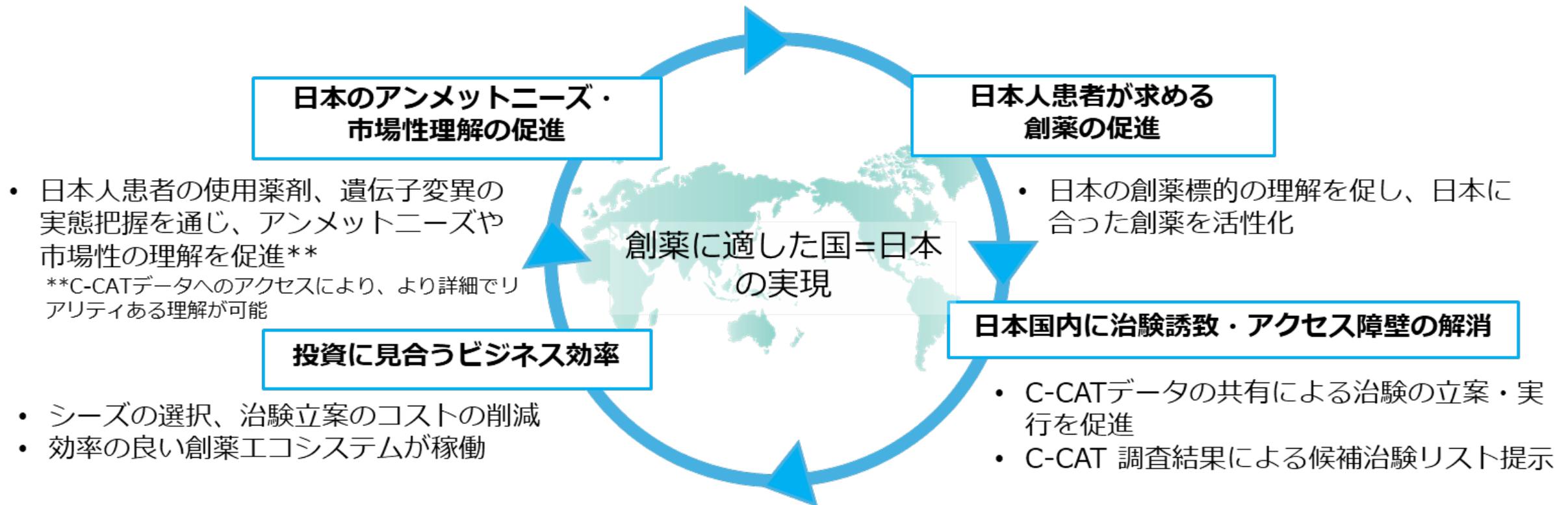


仮想デスクトップ環境内にゲノム元情報や変異情報をダウンロードし、**C-CATが準備した解析ツール**を使って、解析を行うことができる。

利用者自身が準備したテキストデータや解析ツールを持ち込んで、ゲノム元情報や変異情報を解析する仕組みも用意されている。

日本のがんゲノム医療の仕組みで 日本での創薬の活性化やドラッグ・ラグ・ロス解消を

- 創薬を担う製薬会社やシーズを生み出すアカデミアにC-CATデータを提供
- 日本の市場性理解促進と日本のがんに合致した創薬の推進
- C-CATレジストリーデータを利用した国内治験の立案・実行の促進
- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消、日本がん医療の質的向上と国民還元



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

- インフォームト・コンセント・情報利活用WG (ICWG) … 03
- 二次的所見WG (SFWG) … 08
- 患者情報登録WG及び造血器腫瘍サブWG (RPWG) … 13
- エキスパートパネル標準化WG (EPWG) … 19
- 医薬品アクセス確保WG (DDWG) … 23
- 診療WG … 27

インフォームドコンセント・情報利活用WG (ICWG) からの報告

● 2024年度の構成員 (◎座長、○副座長) 計47名 2024年12月24日時点

| | | | |
|---------|------------------|---------|-----------------|
| 山田 崇弘 | (北海道大学病院) | 武藤 学 | (京都大学医学部附属病院) |
| 天野 虎次 | (北海道大学病院) | 松原 淳一 | (京都大学医学部附属病院) |
| 新堀 哲也 | (東北大学病院) | 山田 崇弘 | (京都大学医学部附属病院) |
| 新妻 秀剛 | (東北大学病院) | 加藤 和人 | (大阪大学医学部附属病院) |
| 西條 憲 | (東北大学病院) | 高橋 正紀 | (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) | 山本 賢一 | (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) |
| 水野 孝昭 | (慶應義塾大学病院) | 米井 歩 | (大阪大学医学部附属病院) |
| 古庄 由恵 | (慶應義塾大学病院) | 源幸 奈々 | (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) | 西田 尚弘 | (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) | 平沢 晃 | (岡山大学病院) |
| 渡邊 広祐 | (東京大学医学部附属病院) | 山本 英喜 | (岡山大学病院) |
| 秋山 奈々 | (東京大学医学部附属病院) | 加藤 芙美乃 | (岡山大学病院) |
| 須藤 一起 | (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) |
| 松井 啓隆 | (国立がん研究センター中央病院) | 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) | 森川 真帆 | (九州大学病院) |
| 福崎 真美 | (静岡県立静岡がんセンター) | 温川 恭至 | (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) | 大野 源太 | (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) | 河野 隆志 | (がんゲノム情報管理センター) |
| 片岡 伸介 | (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 | <p>問題点の共有</p> <p>ICFの確認・改訂の必要性について</p> | |
| C-CATデータの医療連携 | <p>中核・拠点・連携病院間の情報閲覧・共有のあり方</p> | <p>【進捗状況】</p> <p>2024年度ミーティング 2024年12月25日</p> <p>※ C-CATデータの海外提供に係る準備状況等について報告</p> |
| 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 | <p>C-CAT集積データ（集計データ）の国民への公開</p> <p>データ提供の状況に関する情報公開</p> | |

○「C-CATデータの利用許諾等に関する契約書」英語版の作成

海外固有の事情への対応：

- ・第4条 (Section 4：データの取扱い)において、日本の個人情報法と関連規則・ガイドラインの3つの名称を具体的に記載し、遵守することを約する。
- ・現地法に抵触することで効力が失われる条項が含まれているおそれがあり、仮にそのような条項があっても契約全体の効力が失われることはないことを定めるため、第17条 (Section 17：分離可能性)を追加。

○患者さん・一般の方向けパンフレットの改訂

- ・オプトアウトにより情報提供と拒否する機会を保障することを明示するための追記【次ページ】

○情報共有と意見交換

- ・造血器腫瘍遺伝子パネルの対応準備として、ICF文書の確認
- ・CDxとしての運用に対応するICFモデル文書の改定について (ICF文書本体の改定ではなく、別添として各施設が用意)

患者さん・一般の方向けパンフレットへの追記

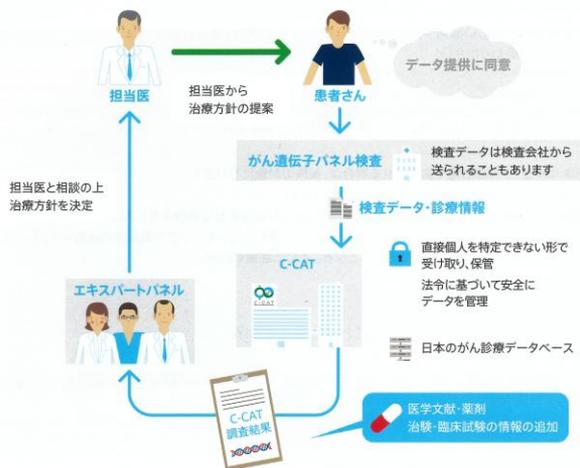
03

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)の取り組み



C-CATは、あなたの「がん」の診療を支援します

C-CATは、検査データや診療情報に基づいて、治療に役立つ情報を「C-CAT調査結果」としてエキスパートパネルに送り、あなたのがんの治療を支援します。



C-CATは、研究や医薬品などの開発のためにデータを適正に提供します



C-CATに登録されたデータの一部は、専門の審査会の審査を経た上で、研究や医薬品などの開発のために、利用を希望する国内や海外の研究機関や企業に提供することがあります。

C-CATは、このようなデータの利活用に関する状況を公開し、透明性の確保に努めます。

個人情報上の例外規定に該当する場合、倫理指針を遵守し、オプトアウトにより情報提供と拒否する機会を保障する

追記文案

データを海外へ提供する場合、提供先や利用目的など、国の倫理指針で定められている情報※は、C-CATのホームページで公開されます。

※ 詳しくは、下記QRコードのリンク先をご覧ください。



ご自身のデータが海外を含み第三者に提供されることについて、いつでも同意の意思を変更することができます。変更を希望される場合、担当医または医療スタッフにお申し出ください。同意撤回後は、すみやかにデータの利用が停止されます。

今後の手続き

- 第12回がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議にて報告(2025年2月28日)
- がんゲノム医療病院に向けて「重要なお知らせ」で周知
- パンフレット印刷、がんゲノム医療病院に配布

二次的所見WG (SFWG) からの報告

二次の所見WG(SFWG) 2024年度構成員

北海道大学

山田 崇弘
齋藤 祐介
小野澤 真弘

東北大学

青木 洋子
多田 寛
今井 源
福原 規子

国がん東

桑田 健
原野 謙一
平岡 弓枝
湯田 淳一郎

国がん中央

平田 真
松川 愛未
渡邊 瑞希
友澤 周子

東京大学

織田 克利
田辺 真彦
張 香理
秋山 奈々
加藤 元博

慶應義塾大学

中村 康平
増田 健太
甲田 祐也
後藤 優美子
三須 久美子

がん研有明

植木 有紗
金子 景香
幅野 愛理
久我 亜沙美
森 誠一

静岡がんセ

堀内 泰江
東川 智美
松林 宏行
西村 誠一郎
角暢 浩
浄住 佳美

名古屋大学

久島 周
森川 真紀
畠山 未来
森田 真未
村松 秀城
石川 裕一

京都大学

◎小杉 眞司
近藤 知大
中島 健
吉岡 正博
島田 咲
諫田 淳也

大阪大学

加藤 和人
高橋 正紀
味村 和哉
佐藤 友紀
米井 歩
源幸 奈々
西田 尚弘

岡山大学

○平沢 晃
山本 英喜
浦川 優作
二川 摩周
加藤 芙美乃
深野 智華
遠西 大輔
岡崎 哲也

九州大学

田浦 裕三子
松崎 佐和子
石川 亜希子
前田 高宏
仙波 雄一郎

C-CAT

温川 恭至
福田 博政

◎:座長、○:副座長

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 |
|---|--|---|
| | <p>○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。がん遺伝子パネル検査により検出されるPGPV/GPVへの対応方針を新しい情報を付加して更新していく必要があり、SFリストの更新の検討を含め、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。</p> | <p>【引き継ぎ課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 |
| <p>PGPV開示ガイダンスをSFWGとして改訂</p> | <ul style="list-style-type: none"> • PGPVの開示のための運用指針をSFWGとして改訂検討中 | <p>【進捗状況】</p> |
| <p>開示すべき二次的所見リストの改定</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 遺伝子関連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、厚労科研・平沢班）と連携して検討中 • グレード分けしたリストを検討中 | <p>第1回2024年10月2日 厚労科研・平沢班と連携してSF開示推奨度別リストの改定（SF⇒PGPVという用語の変換や推奨度のグレード表記法変更を含めて検討）を議論</p> |
| <p>遺伝性腫瘍全般に関する体制整備</p> | <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 | |
| <p>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</p> | <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） | |
| <p>その他</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 用語の問題など | |

○PGPV対応方針について検討

- 厚労科研小杉班において作成されたT-only Panelにおける PGPVの開示のための運用指針およびフローチャートを厚労科研平沢班と協力して改訂し、SFWGとしてガイダンスを発出するための検討中。

○SFリストの改定

- SFWGとして策定した二次的所見患者開示推奨度別リスト（SFリスト）改訂版(Ver4.2)の再改定について、厚労科研・平沢班と連携して検討→厚労科研・平沢班で作成しているMGPT（Multigene panel testing）の診療の手引きとの整合性をとりつつ、連携してSFリスト再改訂版について検討中。用語の変更や推奨度のグレード表記の変更についても検討中。
- 連携病院や拠点病院での現状でのPGPV/GPV対応・EP運用に混乱がないようにすべきであり、極端な改変には慎重な意見も

○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
- 遺伝子関連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8年度診療報酬改定に向けた要望書
- 大学の中核拠点病院における人材養成
- PPI、ELSI用語の整理

令和8年度診療報酬改定に向けた要望（抜粋）

<未収載>

- リー・フラウメニ症候群(LFS) 診断目的の遺伝学的検査（共同提案12 学会）

<既収載>

- 乳癌サーベイランス(乳癌・卵巣癌発症者限定の解除)（共同提案10 学会）
- 卵巣癌サーベイランス(乳癌発症者限定の解除)（共同提案14 学会）

<共同提案>

- 遠隔遺伝カウンセリングの難病限定の解除(主:日本遺伝カウンセリング学会)
- 遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算(主:日本遺伝カウンセリング学会)
- 遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更(主:日本遺伝カウンセリング学会)
- 遺伝性腫瘍診断目的の遺伝学的検査(主:日本遺伝性腫瘍学会)
- 遺伝性腫瘍の血縁者に対する遺伝カウンセリング(医学管理)(主:日本遺伝子診療学会)

患者情報登録WG (RPWG)
及び造血器腫瘍サブWG
からの報告

患者情報登録WG (RPWG)

● 2024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) |
| 有賀 伸 | (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) |
| 水野 孝昭 | (慶應義塾大学病院) | 郷原 英夫 | (岡山大学病院) |
| 東野 幸子 | (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) | 水口 魔己 | (静岡県立静岡がんセンター) |
| 國料 俊男 | (名古屋大学医学部附属病院) | 鈕持 広知 | (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) | 深田 一平 | (がん研究会有明病院) |
| 脇田 晋弥 | (名古屋大学医学部附属病院) | 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

● 2024年度の構成員（◎座長）

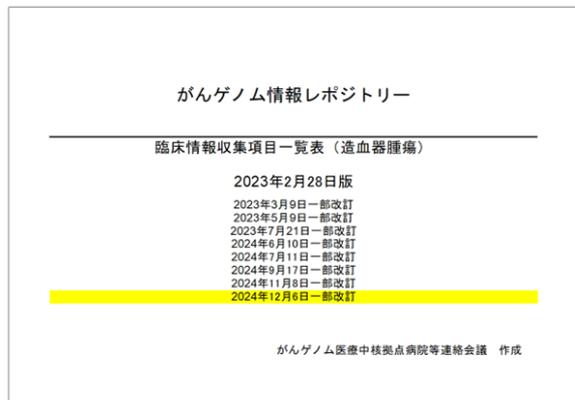
小野澤 真弘（北海道大学病院）
齋藤 祐介（北海道大学病院）
加藤 浩貴（東北大学病院）
南 陽介（国立がん研究センター東病院）
◎片岡 圭亮（慶應義塾大学病院）
金 夏倫（慶應義塾大学病院）
東野 幸子（慶應義塾大学病院）
加藤 元博（東京大学医学部附属病院）
日野 俊哉（東京大学医学部附属病院）
小川 弥穂（東京大学医学部附属病院）
河添 悦昌（東京大学医学部附属病院）
福原 傑（国立がん研究センター中央病院）
島田 和之（名古屋大学医学部附属病院）

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）
直井 友亮（岡山大学病院）
仙波 雄一郎（九州大学病院）
前田 高宏（九州大学病院）
榎並 輝和（静岡県立静岡がんセンター）
三嶋 裕子（がん研究会有明病院）
山内 寛彦（がん研究会有明病院）
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

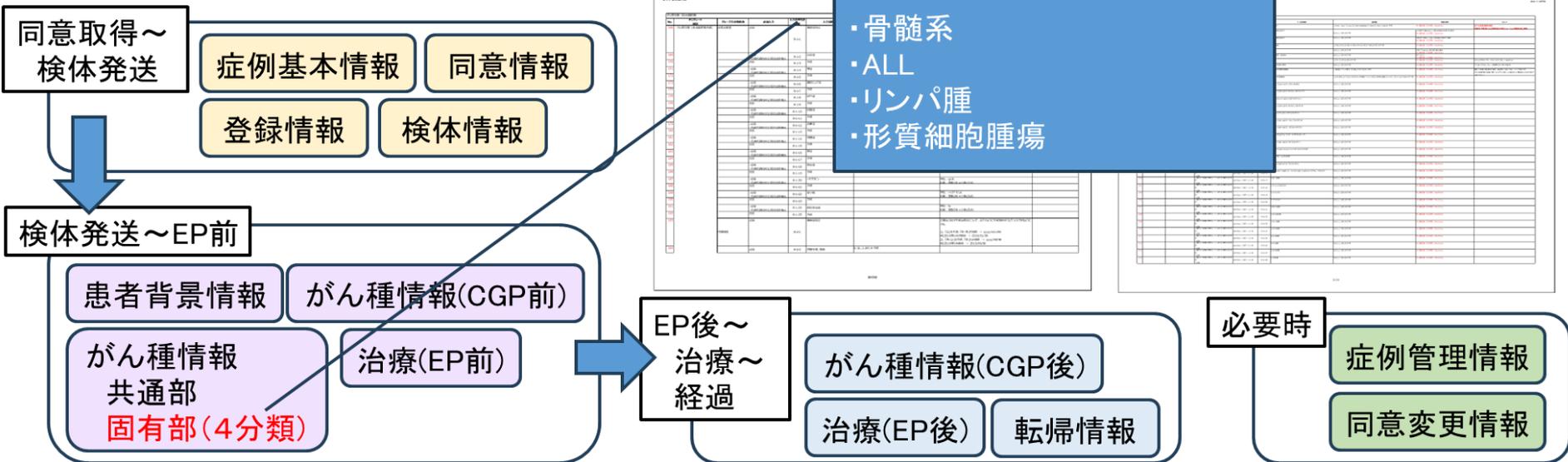
| 論点 | 具体的検討事項 | 進捗状況・引き継ぎ課題 |
|--------------------------|---|--|
| 造血器腫瘍の臨床情報収集体制の準備 | 造血器腫瘍サブWGを開催し、造血器腫瘍臨床情報収集項目（2023/2/28承認版）v1.0の最終校正と、入力の手引きの作成等への取り組みを行った。 | <p>【主な成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○第9回造血器サブWGを開催 ○造血器腫瘍臨床情報収集項目v1.0（2023/2/28版）の校正・マスター類作成 ○造血器腫瘍用「入力の手引き」作成 |
| 入力システム（ツールとテンプレート）に関する検討 | R6年度末の造血器腫瘍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。 | <p>【引き継ぎ課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 |

臨床情報収集項目一覧表（造血器腫瘍）の入力フロー



臨床情報項目一覧表（造血器腫瘍）
 -2023/2/28 中核拠点病院長連絡会議了承版掲載サイト
https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/030/index.html

- ・骨髄系
- ・ALL
- ・リンパ腫
- ・形質細胞腫瘍

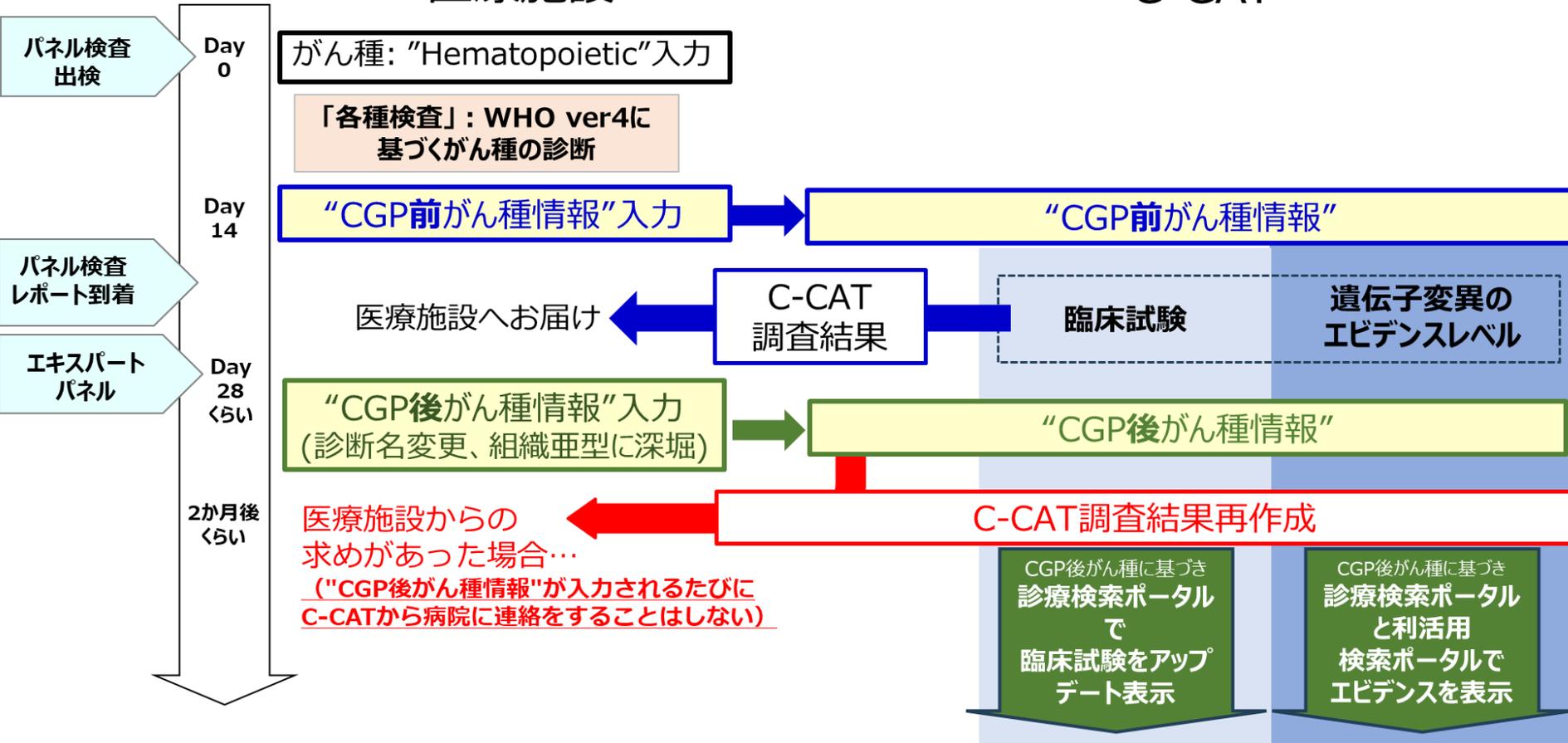


造血器腫瘍における「がん種情報（CGP後）」の運用

(5%以下程度の症例が該当すると想定)

医療施設

C-CAT



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)

● 2024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) |
| 小野澤 真弘 | (北海道大学病院) | 近藤 千晶 | (名古屋大学病院) |
| 古川 徹 | (東北大学病院) | 松原 淳一 | (京都大学医学部附属病院) |
| 小峰 啓吾 | (東北大学病院) | 近藤 知大 | (京都大学医学部附属病院) |
| 大内 康太 | (東北大学病院) | ◎谷内田真一 | (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) | 岡田 随象 | (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) | 林 義人 | (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) | 西田 尚弘 | (大阪大学医学部附属病院) |
| 中村 康平 | (慶応義塾大学病院) | 吉波 哲大 | (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) | 三浦 太郎 | (岡山大学病院) |
| 渡邊 広祐 | (東京大学医学部附属病院) | 冨田 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 | (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) |
| 深田 一平 | (がん研究会有明病院) | 岩間 映二 | (九州大学病院) |
| 森 誠一 | (がん研究会有明病院) | 伊東 守 | (九州大学病院) |
| 竹内 賢吾 | (がん研究会有明病院) | 高阪 真路 | (がんゲノム情報管理センター) |
| 芹澤 昌邦 | (静岡県立静岡がんセンター) | | |
| 豆鞆 伸昭 | (静岡県立静岡がんセンター) | | |
| 高 遼 | (静岡県立静岡がんセンター) | | |
| 和久田 一茂 | (静岡県立静岡がんセンター) | | |

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 ・第1回：2024年10月8日 ・第2回：2025年1月23日 |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ○エキスパートパネルの改善を目指したアンケートを実施し、課題整理と解決に向けた具体的な検討を行った。 |
| 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 2024年10月8日(火)

- アカデミア・アセンブリの活動状況の情報共有（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改善（負担軽減、効率化、質の維持）を目指したアンケートの実施について説明し、開始した。

目的：がん遺伝子パネル検査の保険適用が開始されてから5年が経ち、わが国におけるゲノム医療体制が構築された一方で、検査数の増加に伴い医療現場、特にエキスパートパネルを実施する施設の負担が大きいという課題がある。また今後もより一層検査数の増加が見込まれる中で、制度の見直しを検討する時期に差し掛かっている。**負担が大きい具体的な要因は何なのか、医療現場が考える“適切なエキスパートパネル運用”とは何なのか、を明らかにし、今後の制度変更の必要性を検討するための現状把握を目的に、本アンケートを実施する。**

- 第2回WG開催 2025年1月23日(木)

- アンケートの取りまとめの報告、課題整理、意見交換し、課題解決に向けた具体的な検討を行った（別添）。

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)

● 2024年度の構成員 (◎座長、○副座長)

| | | |
|------------------------|----------------------|---------------------------|
| 木下 一郎 (北海道大学病院) | 西脇 聡史 (名古屋大学医学部附属病院) | 戸高 浩司 (九州大学病院) |
| 佐藤 典宏 (北海道大学病院) | 島田 和之 (名古屋大学医学部附属病院) | 鈴木 麻也 (九州大学病院) |
| 小野澤真弘 (北海道大学病院) | 熊倉 康郎 (名古屋大学医学部附属病院) | 加藤 光次 (九州大学病院) |
| 高野 忠夫 (東北大学病院) | 宮崎 雅之 (名古屋大学医学部附属病院) | 久保 真 (九州大学病院) |
| 高橋 雅信 (東北大学病院) | 武藤 学 (京都大学医学部附属病院) | 前田 高宏 (九州大学病院) |
| 大西 康 (東北大学病院) | 松原 淳一 (京都大学医学部附属病院) | 仙波雄一郎 (九州大学病院) |
| 向原 徹 (国立がん研究センター東病院) | 永井 純正 (京都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) |
| ○久保木恭利 (国立がん研究センター東病院) | 諫田 淳也 (京都大学医学部附属病院) | |
| 水野 孝昭 (慶應義塾大学病院) | 渡邊 瑞希 (京都大学医学部附属病院) | |
| 松木 絵里 (慶應義塾大学病院) | 佐藤 太郎 (大阪大学医学部附属病院) | |
| 高都 千夏 (慶應義塾大学病院) | 西田 尚弘 (大阪大学医学部附属病院) | |
| 櫻井 洋臣 (慶應義塾大学病院) | 吉波 哲大 (大阪大学医学部附属病院) | |
| 宇土しのぶ (慶應義塾大学病院) | 水木満佐央 (大阪大学医学部附属病院) | |
| 高田 龍平 (東京大学医学部附属病院) | 白山 敬之 (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) | 久保 寿夫 (岡山大学病院) | |
| 小川 弥穂 (東京大学医学部附属病院) | 遠西 大輔 (岡山大学病院) | |
| 高橋 俊二 (がん研究会有明病院) | 田端 雅弘 (岡山大学病院) | |
| 北野 滋久 (がん研究会有明病院) | 平沢 晃 (岡山大学病院) | |
| 樽野 弘之 (がん研究会有明病院) | 二宮貴一郎 (岡山大学病院) | |
| 山崎 真澄 (がん研究会有明病院) | 槇本 剛 (岡山大学病院) | |
| ◎山本 昇 (国立がん研究センター中央病院) | 石田 悠志 (岡山大学病院) | |
| 下井 辰徳 (国立がん研究センター中央病院) | 市原 英基 (岡山大学病院) | |
| 伊豆津宏二 (国立がん研究センター中央病院) | 濱野 裕章 (岡山大学病院) | |
| 村上 晴泰 (静岡県立静岡がんセンター) | 武田 達明 (岡山大学病院) | |
| 山崎健太郎 (静岡県立静岡がんセンター) | 奥田 浩人 (岡山大学病院) | |
| | 晴田 佑介 (岡山大学病院) | |
| | 高橋 徹多 (岡山大学病院) | |

DDWGの検討事項と進捗状況

| 論点 | 具体的検討事項 | 進捗状況 |
|---------------------------------------|--|--|
| | <p>○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。</p> | <p>○WGの開催状況： 【第1回：2018/7/10】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 |
| <p>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</p> | <p>・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。</p> | <p>【第2回：2018/12/11】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 |
| <p>個別化医療と創薬の同時推進</p> | <p>・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。</p> | <p>【第3回：2019/10/9】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 |
| <p>がんゲノム医療の有用性評価</p> | <p>・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。</p> <p>【第10回(2023/6/23)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <p>【第11回(2024/2/19)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○造血器腫瘍領域の課題、○進捗中の臨床試験等に関わる情報共有 <p>【第12回(2025/1/6)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○米国における適応外薬等使用時の費用負担の実態について、○薬事関連制度の情報共有、○受け皿試験の進捗及び継続の方法・課題について | <p>【第4回：2020/1/29】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <p>【第5回：2020/6/26】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <p>【第6回：2021/2/5】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <p>【第7回：2021/2/5】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <p>【第8回(2021/11/30)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○「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 <p>【第9回(2022/8/3)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 |

【第12回(2024/1/6)】

1) 米国における未承認薬・適応外薬を使用する場合の費用負担の実態について

－国立がん研究センター中央病院 大熊ひとみ先生

- 米国におけるメディケア・メディケイドの制度概略、及びマサチューセッツ州における適応外薬の扱いについて
- 臨床試験を行う際にroutine costが保険から償還される条件について
- Single Patient INDの医療機関側で対応が必要となるアクションの流れについて 等

2) 医薬品アクセスに影響を与える最近の薬事制度等の動向について

－国立がん研究センター中央病院・がんゲノム情報管理センター 柴田大朗

- 「ICH E6(R3)：医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン付属文書（ANNEX）2」について／未承認薬検討会議の更なる運用の円滑化について／医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点について／PMDAにおける治験情報の公開方針について／ヘルシンキ宣言改訂に伴う UNPROVEN INTERVENTIONS IN CLINICAL PRACTICE の書きぶりの変更について、等

3) BELIEVE/NCCH1901試験（受け皿試験）の今後の展開について

－国立がん研究センター中央病院 山本昇先生・下井辰徳先生・柴田大朗

- 進捗及び継続の方法について情報共有がなされた
 - これまでの登録状況、医薬品コホートの登録・終了状況等について
 - 終了コホートの情報が適応拡大のための薬事承認申請時の参考資料として活用された事例について
 - 試験運営のための費用について
 - 多数の製薬企業の医薬品を用いるマスタープロトコル型試験であることに伴う薬剤管理・送付法の複雑さ、及びその調整事務局業務の実態について 等

診療WGからの報告

2024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)
有賀 伸 (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)
向原 徹 (国立がん研究センター東病院)
内藤 陽一 (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)
水野 孝昭 (慶應義塾大学病院)
中村 康平 (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)
鹿毛 秀宣 (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)
日野 俊哉 (東京大学医学部附属病院)
小川 弥穂 (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)
須藤 一起 (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)
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)
島津 研三 (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)
榎並 輝和 (静岡県立静岡がんセンター)
和久井 一茂 (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【計7回開催】 |
|-------------------------------------|--|--|
| <p>連絡会議規定</p> | <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： 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> | <p>第1回 2024年4月19日</p> <ul style="list-style-type: none"> R6年診療報酬改定への対応 病院長連絡会議を受けての情報共有 全ゲノム等実行計画における医療機関への情報共有 EP後入力項目の検討 造血器パネル運用に関する補助金負担の課題 |
| <p>【診療WGの検討事項】 【2024年度取組事項】</p> | <p>1. 診療報酬算定要件下でのコンパニオン診断の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> CGP検査と診療報酬の関連性について共有を行い、包括的プロフィール検査に前だて、コンパニオン診断として検査を実施する道筋について検討。 <p>2. C-CAT調査結果の改定（C-CAT入力とエキパネ効率化）</p> <ul style="list-style-type: none"> C-CATへの臨床情報収集について、現場への入力負担が昨年度まで意見が上がってきていた。 一方、臨床現場での負担は認識しつつもエキスパートパネルの際に必要な情報であること、CGP検査との保険適応における要件となっていることから項目削減については検討が必要と考えられてきた。 定期的な見直しは必要と考えられ、今年度も引き続き検討。 <p>3. AZ社が提供するCDxプログラム/標準治療修了に関する見解</p> <ul style="list-style-type: none"> カピバセルチブのCDxへの医療アクセスに制限があるため、AZ社がAKT/PIK3CA/PTENバリエーション検出検査無償提供プログラムを提供することとなった。このため、がんゲノム医療に与える影響・懸念点について検討した。 <p>4. 病院職員のためのがんゲノム医療テキスト改定</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和6年診療報酬改定に関連した変更・新規事項をかつみした改定を行った。令和7年3月末には各施設に配布予定。 <p>○ 取り組むべき人材育成について（CGMC研修会）</p> <ul style="list-style-type: none"> CGMC研修会の進捗の共有 JSMOや他WGの棲み分けを考慮し、医療従事者以外の参加について検討。また、事務系・病院職員のマニュアルをupdateした。 | <p>第2回 2024年5月16日</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療報酬要件下でのコンパニオン診断の活用 エキパネ簡略化への対応 実務者会議について <p>第3回 2024年9月26日</p> <ul style="list-style-type: none"> EPWGよりアンケート案の周知 診療報酬要件下でのコンパニオン診断の活用 <p>第4回 2024年11月13日</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和8年度診療報酬改定 実務者会議について <p>臨時会議 2024年12月4日</p> <ul style="list-style-type: none"> AZ社が提供するCDxプログラム/標準治療修了に関する見解 <p>第5回 2024年12月24日</p> <ul style="list-style-type: none"> 『AZ社プログラムへの意見書』 AZ社が提供するCDxプログラム/標準治療修了に関する見解 CGMC研修会について 実務者会議について <p>第6回 2025年1月27日</p> <ul style="list-style-type: none"> 『AZ社プログラムへの意見書』 AZ社が提供するCDxプログラム/標準治療修了に関する見解 C-CAT調査結果の改定（C-CAT入力とエキパネ効率化） 病院長会議に向けて |

2024年度 診療WGにおける検討事項・その他

【とりまとめの要点】

1. 診療報酬算定要件下でのコンパニオン診断の活用

- CGP検査と診療報酬の関連性について共有を行い、包括的プロファイル検査に前だってコンパニオン診断として検査を実施する道筋があり、その実施案を作成し、がんゲノム病院での共有を図った（HP掲載）。
- CGP検査の適切なタイミングでの検査と治療への連携強化、カピバセルチブ（AKT阻害薬）のCDx問題のため提起。

2. C-CAT調査結果の改定（C-CAT入力項目、利活用、およびエキパネ効率化）

- C-CATへの臨床情報収集について、入力の効率化と二次利用の視点から改善を図るため、見直しを検討。項目削除ありきではなく、治験に関連した情報のフィードバックが得られるような、入力者側へのエンゲージメントへとつながる改訂につなげたい。
- また、C-CAT調査票作成に必要な項目・利活用に必要な項目と臨床現場でのニーズのすり合わせをしていく。
- タスク横断的（WG横断的）な実務者による会議体を構成し、本項目を検討する。
- 特にEP後入力項目について課題が挙げられた。

3. AZ社が提供するCDxプログラム/標準治療修了に関する見解

- 現在、カピバセルチブのCDxへの医療アクセスに制限があり、アストラゼネカ社がAKT/PIK3CA/PTENバリエーション検出検査無償提供プログラムを提供することとなった。その無償提供プログラムが乳がん治療に与える可能性としてドラッグ・アクセスにつながる点を肯定しつつも、運用上の問題点を指摘。
- 意見書をがんゲノム医療の観点から注意喚起を行い、がんゲノム医療病院へ周知を図るため、診療WG・AZ社・厚生労働省と意見交換を行った。
- 3遺伝子のミニパネル開発までの暫定的な制度とAZ無償提供プログラムが考えられているが、パネル開発が必ずしも保証されているものでもなく、また、各施設間での認識のばらつきを強調。

2024年度 診療WGにおける検討事項・その他

【とりまとめの要点】

4. 病院職員のためのがんゲノム医療テキスト改定

- 令和6年診療報酬改定に伴う改定内容や新規事項を反映した改定を実施。
エキスパートパネル可能な連携病院
エキスパートパネル簡略化
診療報酬算定要件に従ったコンパニオン診断の運用
など
令和6年度末には、全がんゲノム医療実施医療機関に配布予定

5. その他

- 取り組むべき人材育成・教育について：R5年度より中核病院を中心に実施し、CGMC研修会を実施した。第1回目の開催を行った。修了証を病院長会議長名で発行。また、参加者は医療資格を持たない医療従事者にも拡げた。
- 事務系職員のテキスト改定を実施。経費負担は中核病院での按分。

〔補足資料〕 2024年度 WG活動のまとめ

- 第1回 診療WG 2024年4月19日開催(Web会議) 主要決定事項・共有事項
 - R6年度がん遺伝子パネル検査の診療報酬改定要望に関する経緯説明及びR8年度改定に向け、再度要望
 - 現行の診療報酬に基づくCGP検査の適切な運用の議論・提案（CDxとプロファイリング検査の連携不足）
 - 実務者会議とWGの動向（慶應義塾病院大学西原教授）：構成員など検討
 - 全ゲノム実行計画と患者還元と課題の問題点を共有（国立がん研究センター東病院土原先生）
 - EP後入力項目の検討（京都大学医学部附属病院松本教授）
 - 造血器パネルについて
 - CGMC研修会について（北海道大学病院木下教授より）
- 第2回 診療WG 2024年5月16日(Web会議) 主要決定事項・共有事項
 - CGP検査の診療報酬要件下でのコンパニオン診断薬の活用案を提出
 - 診療WGがんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキストについてupdate案
 - 横断的なWG（実務者のWG）設置について
- 第3回 診療WG 2024年9月26日(Web会議) 主要決定事項・共有事項
 - EPWGよりアンケート案の周知・アンケートを実施にあたり、診療WGからの意見出し
 - 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
 - 中核拠点病院におけるEP簡略化の影響について聴取
 - 「診療報酬要件下でのコンパニオン診断の活用」 HP掲載

〔補足資料〕 2024年度 WG活動のまとめ

- 第4回 診療WG 2024年11月13日(Web会議) 主要決定事項・共有事項
 - 令和8年度診療報酬改定の共同提案の依頼（日本人類遺伝学会/日本遺伝カウンセリング学会/日本遺伝性腫瘍学会より）
 - 「がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト」について
 - C-CAT診療情報収集項目データ入力と利活用の課題
 - AZ社が提供するCDxプログラム/標準治療修了に関する見解
- 臨時 診療WG 2024年12月4日 主要決定事項・共有事項
 - AZ社が提供するCDxプログラム/標準治療修了に関する見解および意見書の作成
- 第5回 診療WG 2024年12月24日(Web会議) 主要決定事項・共有事項
 - 『AZ社プログラムへの意見書』
 - AZ社が提供するCDxプログラム/標準治療修了に関する見解
 - CGMC研修会について
 - 実務者会議について
- 第6回 診療WG 2025年1月27日(Web会議) 主要決定事項・共有事項
 - 『AZ社プログラムへの意見書』
 - AZ社が提供するCDxプログラム/標準治療修了に関する見解
 - C-CAT調査結果の改定（C-CAT入力とエキパネ効率化）
 - 病院長会議に向けて

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議規約

(目的)

第1条 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議(以下「連絡会議」という。)は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)の規定に基づき、厚生労働大臣が指定したがんゲノム医療中核拠点病院(以下「中核病院」という。)と、国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター(以下「情報センター」という。)が協働して、がんゲノム医療に関する診療、研究・治験の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム情報レポジトリの構築等の取組の推進に向けて相互に連携を図り、がんゲノム医療の健全な発展と円滑な運営に資することを目的とする。

(協議事項)

第2条 連絡会議は、前条の目的を達成するため、次に掲げる事項を協議する。

- 一 中核病院及び厚生労働大臣が指定したがんゲノム医療拠点病院(以下「拠点病院」という。)におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況
 - 二 中核病院及び拠点病院の運営に係る課題とその対応
 - 三 中核病院及び拠点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
- 2 前項各号の協議を効率的に進めるため、部会を別に設置することができる。部会に必要な事項は別に定める。

(組織)

第3条 連絡会議の構成員は中核病院の管理者と情報センター長とし、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長をオブザーバーとする。

- 2 連絡会議に議長及び副議長を置く。
- 3 議長は、中核病院の管理者のうちから構成員の互選により選出され、会務を統括する。
- 4 副議長は、構成員のうちから議長により指名され、議長を補佐し、議長に事故あるときは、その職務を代理する。
- 5 議長及び副議長の任期は2年とする。
- 6 議長及び副議長は再任されることができる。
- 7 構成員が指名する者は、オブザーバーとして参加することができる。

8 拠点病院の代表者は、オブザーバーとして参加することができる。

(招集)

第4条 連絡会議は、議長が招集する。

2 連絡会議は必要に応じて、構成員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

3 連絡会議は、構成員の過半数の出席で成立し、出席した構成員の過半数で議事が決せられる。可否同数のときは、議長の決するところによる。

4 構成員が出席できない場合、議長の認めるところにより、代理の出席ができるものとする。

(事務局)

第5条 連絡会議事務局は、情報センターに置く。事務局は、各中核病院と厚生労働省等の関係機関の協力を得て、連絡会議の庶務を行う。

(規約の改正)

第6条 この規約の改正は、構成員総数の3分の2以上の賛成を必要とする。

(連絡会議の運営)

第7条 この規約に定めるもののほか、議事の手続その他連絡会議の運営に関し必要な事項は、議長が連絡会議に諮って定める。

(施行期日)

附則 この規約は、平成30年5月1日から施行する。

(施行期日)

附則 この規約は、平成31年2月25日から施行する。

(施行期日)

附則 この規約は、令和元年11月27日から施行する。

(施行期日)

附則 この規約は、令和5年4月1日から施行する。

EPWG

「エキスパートパネルの改善を目指したアンケート」

アンケート期間：2024年11月22日から12月20日

回答率

全体：197/273（72%）

中核拠点病院：13/13（100%）

拠点病院：32/32（100%）

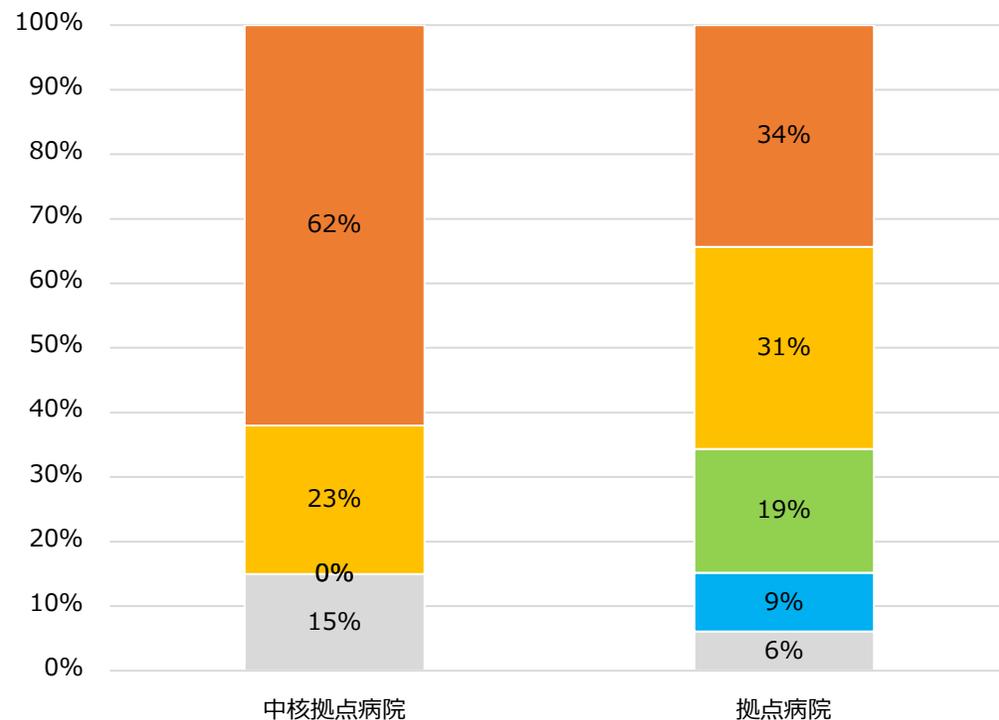
連携病院：152/228（67%）

EP実施連携病院21/24（88%）

EP非実施連携病院131/204（64%）

Q1. がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療拠点病院にお尋ねします（A-Cまで）

B. EP実施数とEPに対する負担との関係についてどのようにお考えですか



- EP実施数が多いので負担になっている。
- EP実施数は多いが、負担には感じていない（現状で問題ない）。
- EP実施数が多くないため負担にはなっていない（現状で問題ない）。
- EP実施数が少ないので、EP実施数を増やしさらに症例検討を行いたい。
- その他

その他の詳細について

中核拠点病院

実施数は他の中核に比べると多くはないが、EPの準備及び開催は一般業務時間外に行われるため、医師の働き方改革の方針にはそぐわない運用体制となっている。

拠点病院

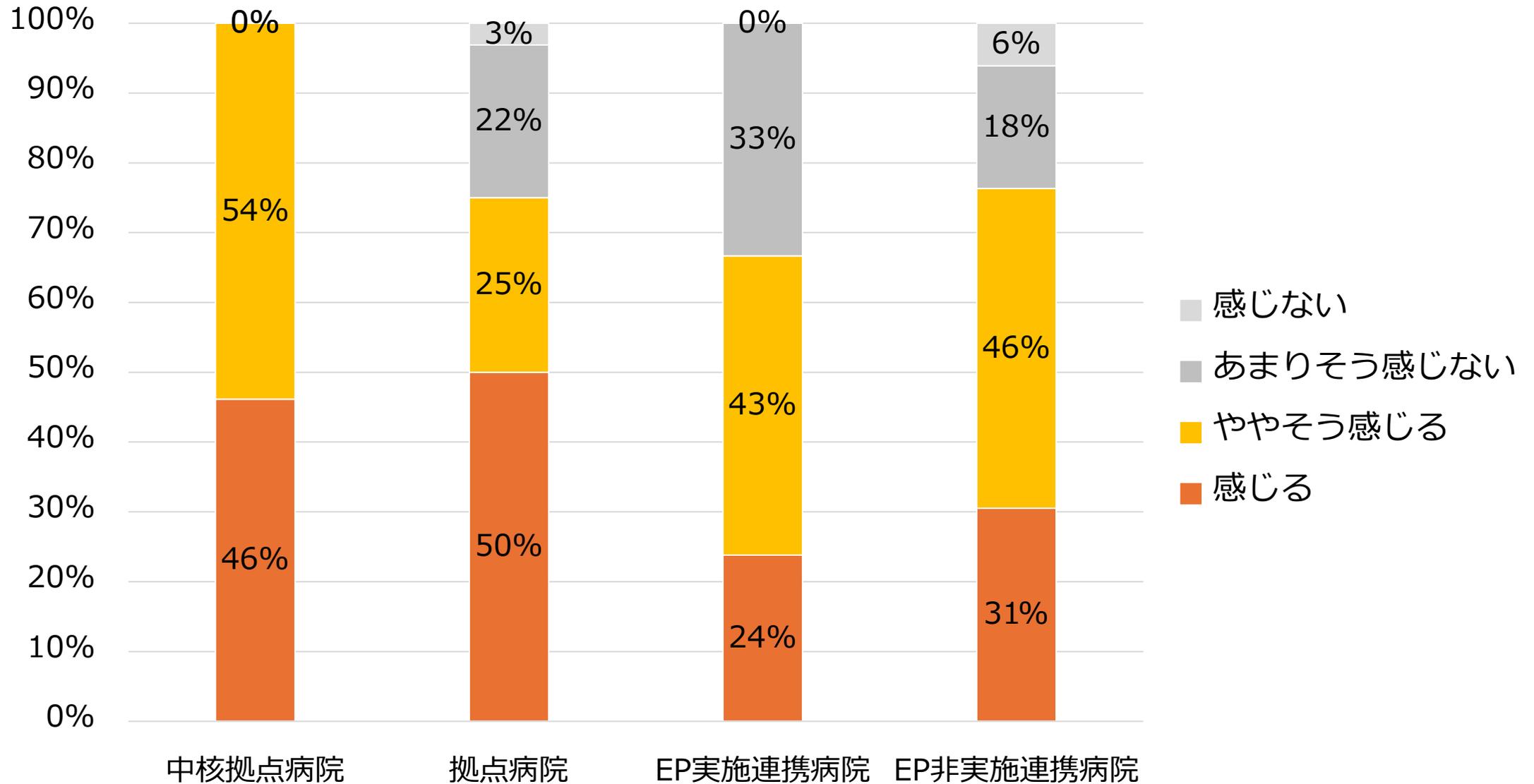
C-CAT調査結果に記載の治験情報が最新ではない場合が多く、そのまま使用できない。

EP実施数はそれほど多くないが負担を感じる。

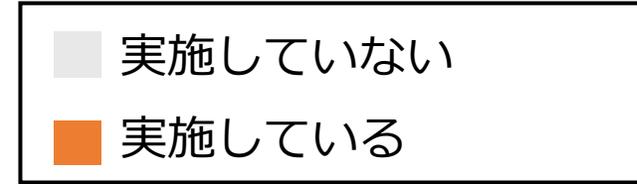
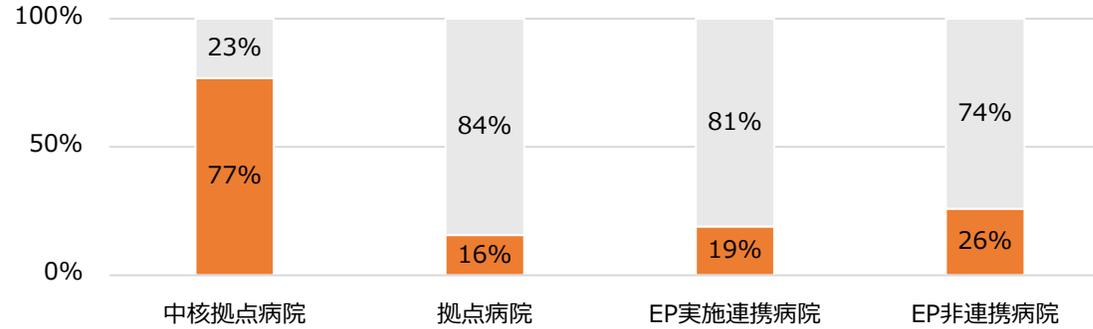
限られた人員で対応せざるを得ない。

EP実施数は多くはないが、やや負担を感じる。

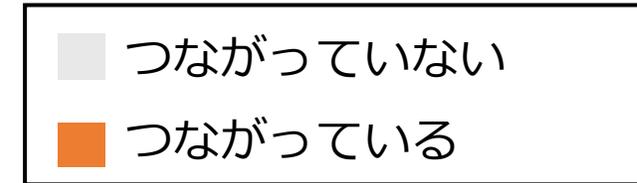
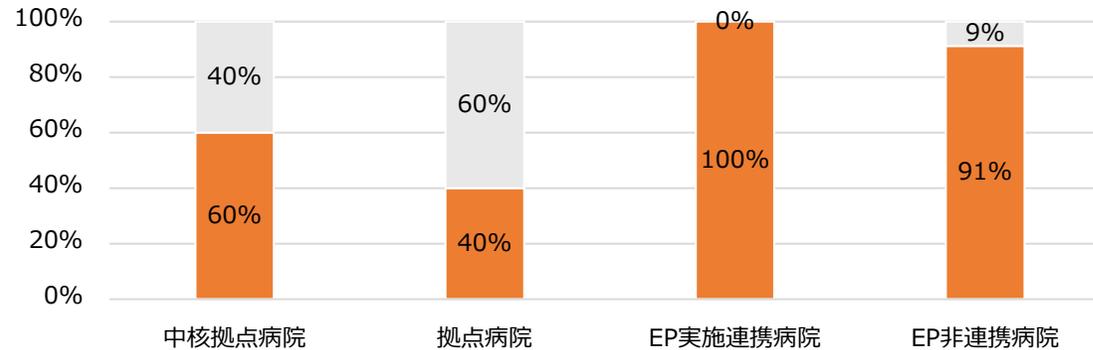
Q2.現在のEPは負担が大きいと感じていますか。



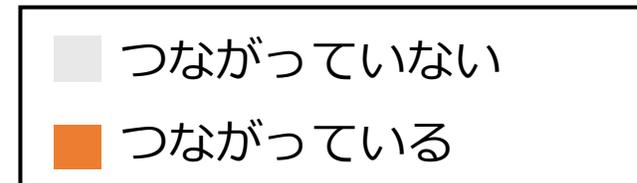
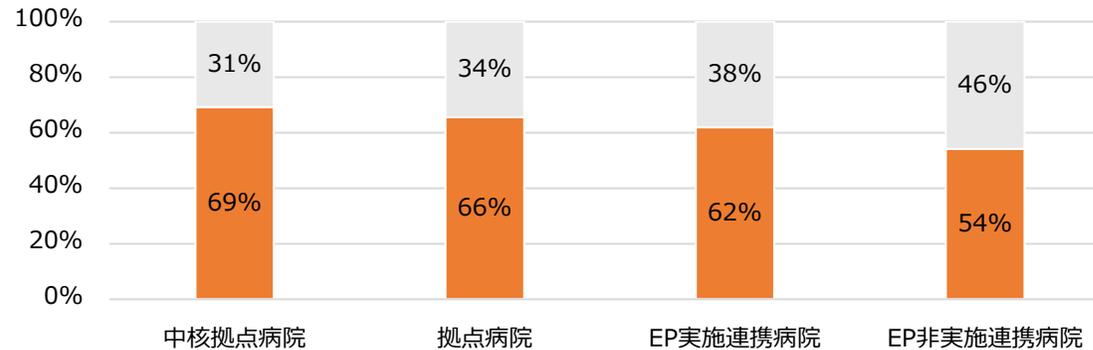
Q6. 持ち回り協議を実施していますか



持ち回り協議を実施している場合、負担軽減につながっていますか。



持ち回り協議を実施している場合、TATの短縮につながってますか。



Q6. 持ち回り協議を実施していますか 持ち回り協議を実施していない理由、ご意見やコメント等

| 持ち回り協議を実施 | 中核拠点病院 | 拠点病院 | EP実施連携病院 | EP非実施連携病院 |
|-----------|--------|------|----------|-----------|
| YES | 10 | 5 | 4 | 34 |
| NO | 3 | 27 | 17 | 97 |
| 合計 | 13 | 32 | 21 | 131 |

運用上の課題

- **症例数:** 症例数が少なく、全員で議論できるため、持ち回り協議の必要性を感じていない。
- **時間的な制約:** 持ち回り協議の準備や回答回収に時間がかかり、かえって非効率になる。
- **人的リソース:** 持ち回り協議を運営するためのスタッフが不足している。
- **システム:** セキュリティが担保されたシステムがなく、情報漏洩のリスクがある。
- **連携病院との関係:** 連携病院との連携体制が未整備であり、持ち回り協議の実施が困難である。

医療安全上の課題

- **エラーの可能性:** メールでのやり取りなど、情報伝達のミスによる誤診のリスクがある。
- **情報漏洩のリスク:** セキュリティ対策が不十分な場合、患者情報の漏洩につながる可能性がある。

その他

- **EPの立ち上げ期:** EPがまだ立ち上がっていないため、まずは現在の体制で運用したい。
- **担当機関ではない:** 自施設が担当機関ではないため、持ち回り協議の実施義務がない。
- **メンバーの能力不足:** 持ち回り協議を円滑に進めるための知識や経験が不足している。
- **定義の理解不足:** 持ち回り協議の定義やメリットを十分に理解していない。

持ち回り協議の条件

- 1 病的バリエント（※1）が検出されなかった場合
- 2 検出された全ての病的バリエントが、以下の（1）～（4）のいずれかに該当し、かつ関連するガイドライン等を参考に検討した上で、二次的所見が見つからない又は疑われない場合
 - （1）「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス（※2）」におけるエビデンスレベルにかかわらず、推奨する薬剤、治験等が無い場合
 - （2）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルAの病的バリエント
 - （3）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルRの病的バリエント
 - （4）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルB及びCの病的バリエントにおいて、国内外での承認状況やガイドライン等を参考に、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と、がんゲノム医療連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサス（※3）が得られ、リアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルでの議論を必要としないと合意が得られているバリエントと薬剤の組み合わせをリスト化してがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と、がんゲノム医療連携病院の間で共有している場合

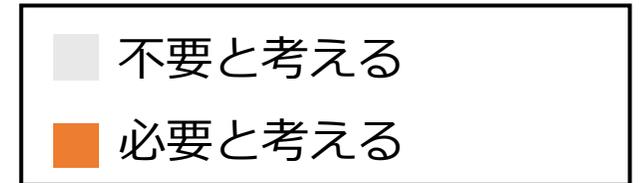
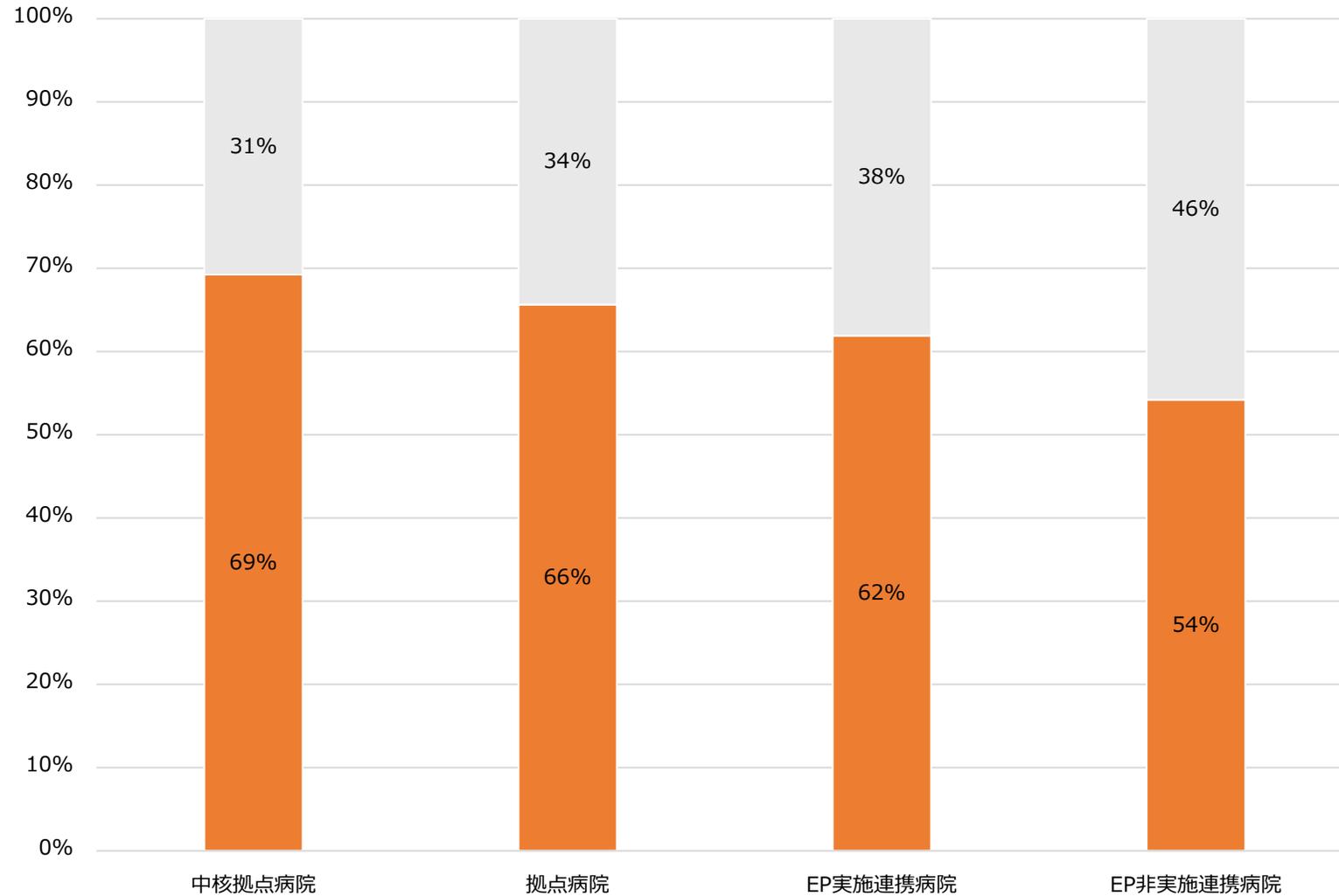
（※1）標準塩基配列と比較したときの塩基配列や構造の違いのうち、関連するガイドライン等も参考に、病的意義があると判断されるもの。

（※2）日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2.1版。

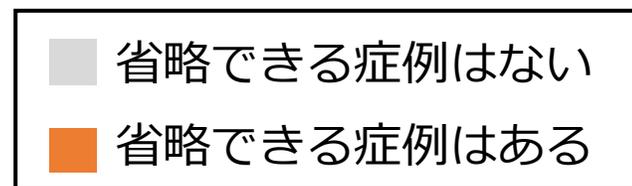
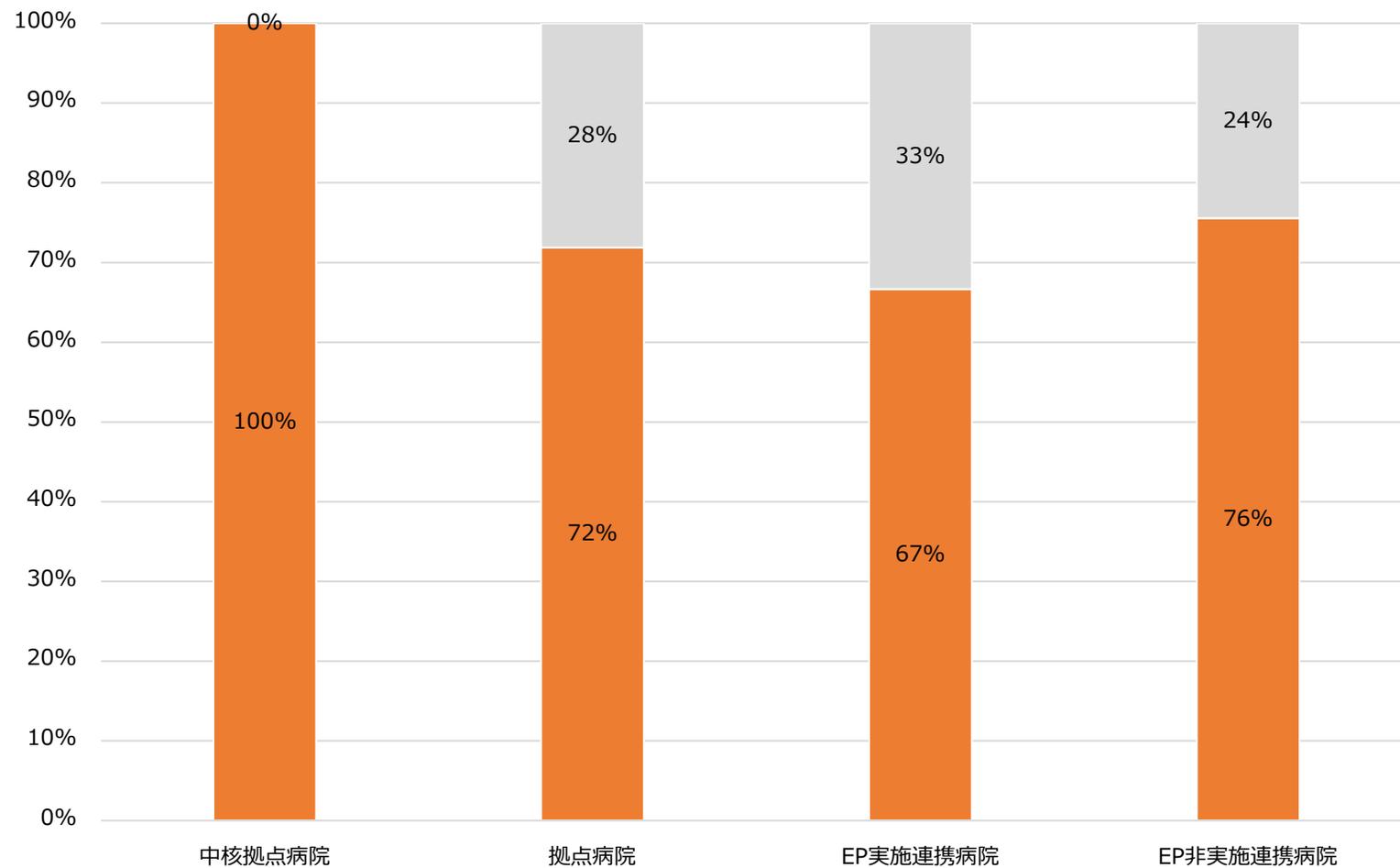
（※3）国内及び海外のガイドライン等や関連学会の推奨等を参考に、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と、がんゲノム医療連携病院の間で形成されるコンセンサス。

【EP簡略化】

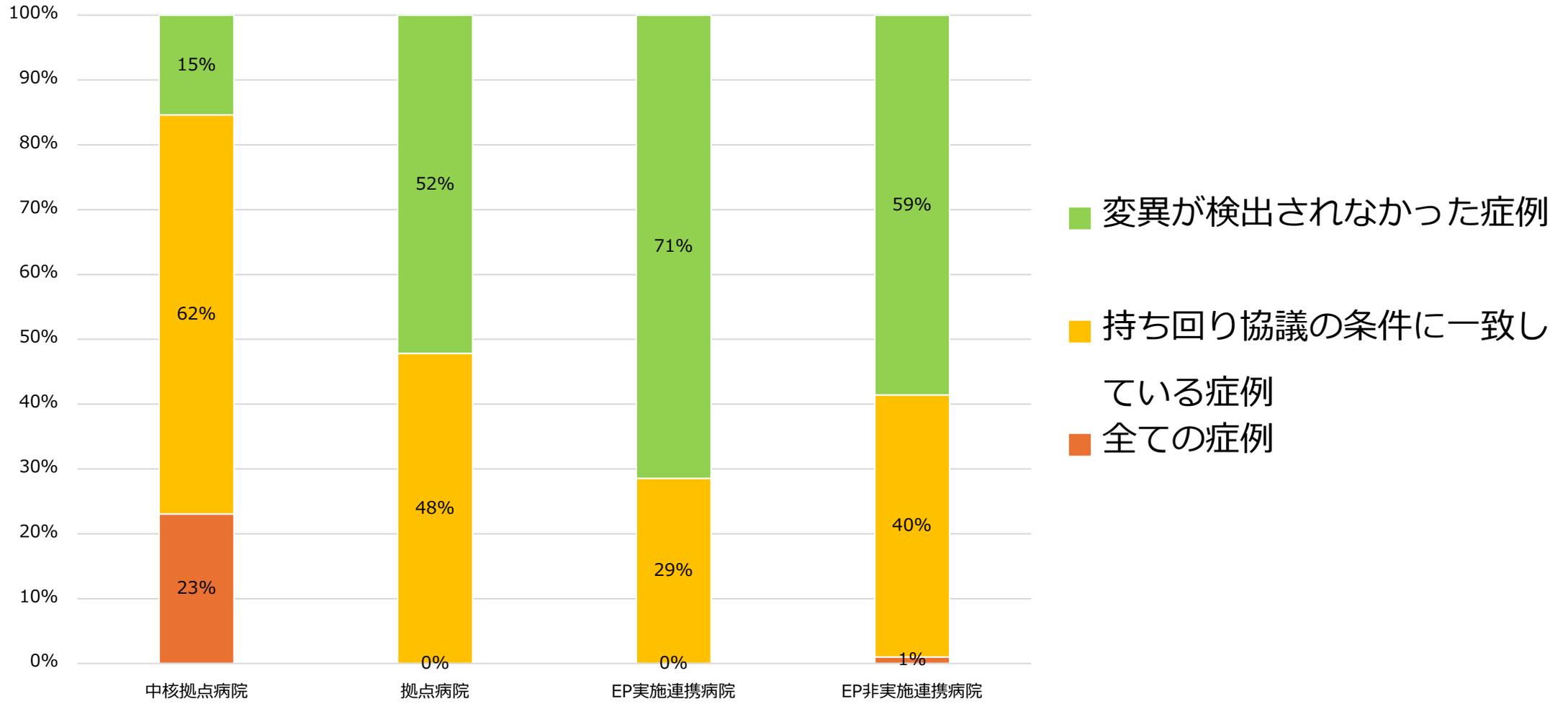
Q7. EP構成員の見直しは必要と考えますか



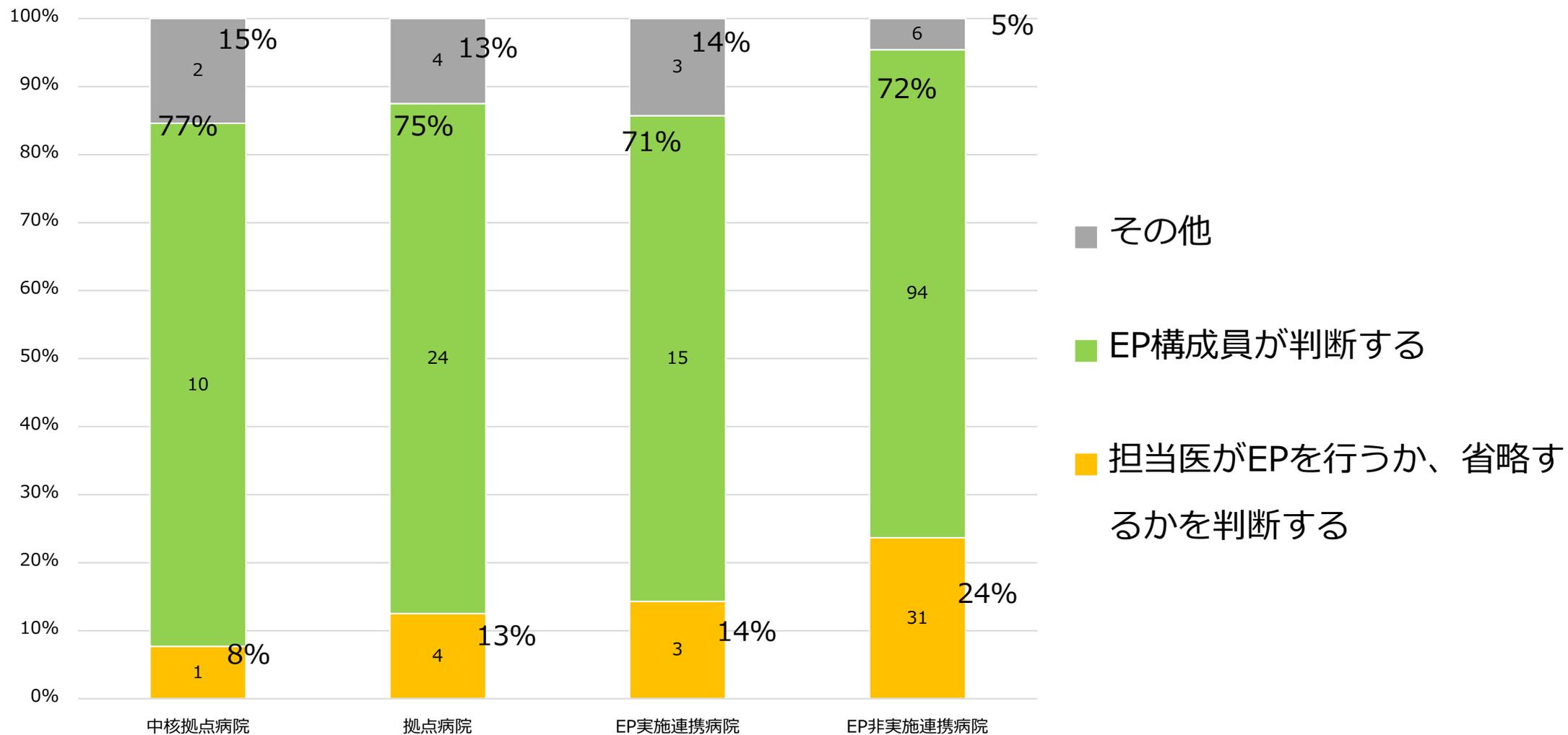
Q9. EPを省略できる症例はあると考えますか (担当医判断で治療方針決定できる症例があると考えますか)



**Q9. EPを省略できる症例はあると考えますか
 (担当医判断で治療方針決定できる症例があると考えますか)
 YESを選択した場合：どのような症例を省略できると考えますか。**



Q9. EP省略可能症例の条件が決定された場合、誰が省略可能かを判断するのが良いと考えますか。



(議論の内容)

負担軽減に向けた対策、要望

- ・中核拠点病院では62%、拠点病院では34%の施設でEP実施数が多いので負担を感じている。
→EP省略できる症例があると考えられる施設が多く、「**EP省略化**」に向けた検討が必要である。

持ち回り協議の促進に向けた対応はあるか

- ・持ち回り協議を行っている施設には、施設間差があった：中核拠点は77%、拠点16%、EP実施連携病院19%
- ・持ち回り協議しない理由としては、持ち回り協議の定義やメリットを十分に理解していないことや、持ち回り協議の準備や回答回収に時間がかかり非効率であるため等
→持ち回り協議の定義(対象症例)の明確化、負担軽減につながる持ち回り協議の運用方法の検討が今後の課題

EP構成員や検討事項の見直しは行うか

- ・EP構成員の見直しの必要性は概ねある：中核拠点は69%、拠点66%、EP実施連携病院62%、EP非実施連携病院54%

十二指腸乳頭部癌の

EP省略について

- ・EP省略できる症例があると考えられる：中核拠点は100%、拠点72%、EP実施連携病院67%、EP非実施連携病院76%
- ・変異無しの症例のEP省略は賛成：全施設100% (EP省略可能症例があると考えている施設に質問)
- ・持ち回り協議症例のEP省略は施設間差あり：中核拠点は79%、拠点39%、EP実施連携病院29%、EP非実施連携病院40%
- ・現状のEP要件(構成員・検討事項)で、EPを実施することが最適と考えられる症例は約半数程度：中核拠点病院 35%、拠点病院 55%、連携病院_EP実施 61.1%、連携病院_EP非実施 51.2%
- ・EP省略可能症例の判断はEP構成員による判断が望まれている：各施設約75%

(結論)

EPの負担はいまだに高く、今後EP省略を見据えた具体的な検討を行う必要がある。現状の「持ち回り協議」の運用には施設間差があり、大きな負担軽減につながっていないため、まずは「持ち回り協議の定義(対象症例)の明確化、負担軽減につながる持ち回り協議の運用方法」を検討すべきである。

(参考) 持ち回り協議と事前の検討について

全てのがんゲノム医療中核拠点病院は、エキスパートパネル当日に向けて、症例情報、検査結果・C-CAT調査結果の確認、推奨治療や二次的所見の一次スクリーニングなどの事前の検討を行ってから、エキスパートパネルを実施している。

参考：がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するためのマニュアル 日本臨床腫瘍学会 2022年7月4日

事前検討の会議体が「エキスパートパネルの実施要件の詳細について」（令和4年3月3日付け厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡。以下「事務連絡」という。）の要件を満たす場合は、当該事前検討を事務連絡で定める「持ち回り協議」と見なすことができる。



事務連絡で定める要件に合致する症例についてはリアルタイムでのエキスパートパネルの開催は必要としない（事前検討を事務連絡で定める「持ち回り協議」で代替可）

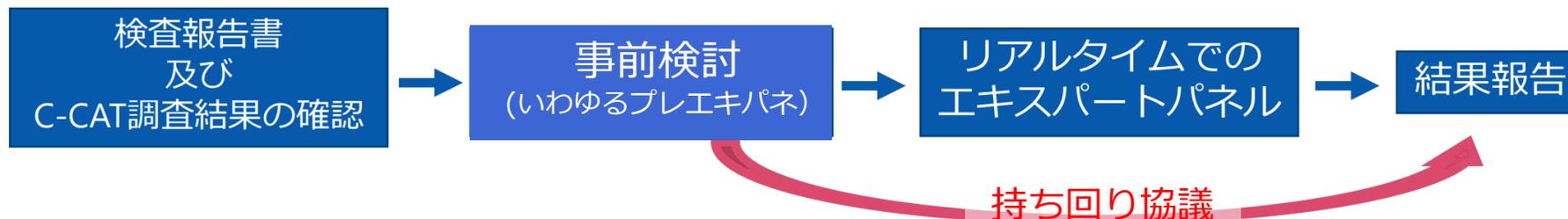
修正 (案)

(参考) 持ち回り協議と事前の検討について

全てのがんゲノム医療中核拠点病院は、エキスパートパネル当日に向けて、症例情報、検査結果・C-CAT調査結果の確認、推奨治療や二次的所見の一次スクリーニングなどの事前の検討を行ってから、エキスパートパネルを実施している。

参考：がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するためのマニュアル 日本臨床腫瘍学会 2022年7月4日

事前検討の会議体が「エキスパートパネルの実施要件の詳細について」（令和4年3月3日付け厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡。以下「事務連絡」という。）の要件を満たす場合は、当該事前検討を事務連絡で定める「持ち回り協議」と見なすことができる。



事務連絡で定める要件に合致する症例についてはリアルタイムでのエキスパートパネルの開催は必要としない（事前検討を事務連絡で定める「持ち回り協議」で代替可）

アストラゼネカ社が提供する「トルカプ® 錠（一般名：カピバセルチブ）のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム」に関する意見書

がんゲノム医療中核拠点病等連絡会議診療ワーキンググループ

2025年2月5日

*本意見書は、アストラゼネカ社(AZ社)が提供するコンパニオン診断結果サポートプログラムの実施自体を否定するものではなく、AZ社の提供プログラムを利用しない場合、薬剤（トルカプ® 錠, 一般名：カピバセルチブ）を提供できないという誤解を払拭するとともに、現行の保険診療の算定要件に従ったがん遺伝子パネル検査のコンパニオン診断運用でも薬剤の提供が可能であるなか、本プログラムを利用することへの懸念点を解説するものであり、各がんゲノム医療提供医療機関におけるがんゲノム医療に関わる制度の理解の参考にしていただくことを目的に作成したものである。

はじめに

内分泌療法後に増悪した *PIK3CA*、*AKT1* 又は *PTEN* 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術切除不能または再発乳がんの治療薬として、アストラゼネカ株式会社（以下、AZ 社）のカピバセルチブ（製品名：トルカプ®）がフルベストラント（製品名：フェソロデックス®）との併用療法で、令和 6 年 3 月 26 日に国内承認され、同年 2 月 20 日には FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル（以下、FoundationOne® CDx）がコンパニオン診断として承認された。令和 6 年 5 月 22 日には薬価収載され、内分泌療法後に増悪したホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性乳がんにおける重要な薬剤と期待されている。

現在、カピバセルチブの適応を判断するコンパニオン診断は FoundationOne® CDx のみであるが、がん遺伝子パネル検査をコンパニオン診断として使用する場合、コンパニオン診断にかかる保険点数*しか算定できない。そのため、がんゲノムプロファイリング検査結果をエキスパートパネルによる検討を経た上で患者に提供し、治療方針等を説明するまでの間、がん遺伝子パネル検査の費用（約 46 万円、税込み）からコンパニオン診断点数を差し引いた分が病院の持ち出しになることから、実際にはがん遺伝子パネル検査をコンパニオン診断として実施することがほとんどないのが現状である。これらの背景から、カピバセルチブを必要とする乳がん患者さんにおいても革新的な薬剤を届けられていない。

がんゲノム医療中核拠点病等連絡会議における診療ワーキング（以下診療 WG）では、「コンパニオン診断を含めたがん遺伝子パネル検査の適切な運用に関する考え方」をがんゲノム情報管理センター(C-CAT)ホームページに公開し、現行の診療報酬算定要件を遵守した形で病院の持ち出しにならない運用方法を提案している (https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/index.html (別添資料 1))。現在、この運用方法に従って、FoundationOne®CDx をカピバセルチブのコンパニオン診断として実施している（もしくは準備・検討している）医療機関があり、この運用においては、適切に薬剤にアクセスすることが可能である。

一方、AZ 社は、保険診療とは別に FoundationOne®CDx を C-CAT に登録しない運用で、かつ 3 遺伝子(*PIK3CA*、*AKT1*、*PTEN* 遺伝子変異)のみの情報を医療従事者に提供する「トルカプ® 錠（一般名：カピバセルチブ）のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム」（以下、本プログラム）を医療機関との契約のもとで実施することを進めている。本プログラムは、本来、カピバセルチブの適応となる乳がん患者さんが薬剤へアクセスできる点において社会的意義は評価のできるものの、現行の診療報酬算定要件を遵守した形で運用できる状況下において新たな運用を進める点において、医療現場での多くの重大な懸念点がある。そのため、本意見書では、AZ 社の提供プログラムを実施・運用するうえで、乳がん診療医のみならずがんゲノム医療に従事する多くの関係者に情報共有すべき懸念点を解説する。

特に、一部の医療機関においては、「本プログラムを使用しない場合、カピバセルチブを

患者さんに提供できない」という誤解が生じている可能性もあり、現状、会計および医療安全の観点からも円滑に運用されている診療報酬算定要件を遵守した運用でも実施できることを理解した上で本プログラムを使用するかどうかを検討していただくことも必要と考える。

また、本意見書は、AZ 社が提供する本プログラムを否定するものではなく、多くの懸念点があることに留意して医療行政および医療機関が安全管理上、万全の体制を構築する必要があることを示すものである。

*乳がんにおける AKT1 遺伝子変異検査、PIK3CA 遺伝子変異検査、PTEN 遺伝子変異検査（各 5,000 点）のみとしても、処理が複雑なもの 3 項目以上で 12,000 点、その他 RET 遺伝子などのコンパニオン診断を含んでも最大計 16,000 点)

本意見書の要点

- I 現行の診療報酬算定要件に沿って行われる保険診療下でのコンパニオン診断の運用と本プログラムが同時に運用されることによる医療機関での混乱への懸念
- II 本プログラムで返却される検査結果の取り扱いに関する懸念

図1にカピバセルチブに対するコンパニオン診断の運用を、現行の診療報酬算定要件に遵守して保険診療下で実施する場合と本プログラムによる運用の比較を示す。現行の診療報酬算定要件に遵守して運用する場合、プロファイル検査での検査オーダーとは別に新たにコンパニオン診断での運用を設定しなければならないが、その後は現行のがん遺伝子パネル検査の流れで対応できる。一方、本プログラムでは新規の契約や禁止事項への対応などがありこれらを理解して運用する必要がある。

以下に本プログラムにおいて想定される懸念について解説する。

- I 現行の診療報酬算定要件に沿って行われる保険診療下でのコンパニオン診断の運用と本プログラムが同時に運用されることによる医療機関の混乱への懸念。

- 1) 診療WGから「コンパニオン診断を含めたがん遺伝子パネル検査の適切な運用に関する考え方」が提案されたことを踏まえ(C-CAT ホームページに公開：https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/index.html (別添資料1))、現行の診療報酬算定要件を遵守した形で FoundationOne®CDx をカピバセルチブのコンパニオン診断として実施している、もしくは実施を準備している医療機関がある一方、本プログラムが運用されると、保険適用における運用と二重規範になり、医療上の安全管理の懸念が生じるとともに結果として医療現場に混乱が生じる可能性がある。
- 2) 一部の医療機関においては、本プログラムを使用しない場合、「カピバセルチブを患者さんに提供できない」という誤解が生じている可能性がある。現行の診療報酬算定要件を遵守した運用でも実施できることを理解した上で、本プログラムを使用するかどうかを検討することも必要と考える。
- 3) AZ社の契約書では、P6に述べる利益供与の問題を回避するために、所定の義務が設定されている。

契約書にある義務

- 保険請求の禁止
- 遺伝子変異情報(データ)の全部又は一部を患者さん及びその関係者へ伝達すること、第三者との間での遺伝子変異情報(データ)を授受すること
- 遺伝子変異情報(データ)についてエキスパートパネルに対する諮問をすること
- C-CATへの登録を含めたゲノム・遺伝子情報を管理する機関・団体(公的であるか否かを問わない)に対して遺伝子変異情報(データ)の登録・登録の申込み・承諾を行うこと

- その他遺伝子変異情報（データ）のレポートの利活用を行うこと
- 4) 本プログラムでの FoundationOne®CDx オーダーは、保険診療での FoundationOne®CDx のオーダーが日常的に行われている現状とは別途に、識別番号を取得する必要がある。同一検査での2重運用は、医療現場への負担になるばかりか個人情報管理や医療安全面での懸念がある。
 - 5) 4) に関連し、FMI ポータルサイトでの FoundationOne®CDx 出検時の ID 管理において混乱が生じる可能性がある。各施設が本プログラム専用の患者符号で運用する場合、各医療機関で実施される保険診療下での FoundationOne®CDx との区別が必要なため、現場での取り違えやオーダーなどの運用に際し、インシデントを含む混乱が生じないか懸念がある。
 - 6) FoundationOne®CDx のオーダーは、院内の会計システムと連動している施設も多いと思われる。本プログラムでは、会計システムと連携しないフロー（保険請求しないフロー）を構築することを求めているが、他がん種を含めた保険診療でのオーダーと AZ 社の本プログラムでのオーダーの区別が会計システム上で識別できるか、また取り違えといった疑念があり、医事的にも混乱が生じる可能性がある。システム改修をする場合、その改修費用負担を医療機関側が負うことになることも疑問である。一方、会計システムを通さず紙運用で実施した場合、2重運用になるため、オーダーの管理上の問題や患者取り違えといったインシデントにつながるなどの医療安全面での懸念がある。
 - 7) 本プログラムの利用を希望する、がん遺伝子パネル検査を出検できない近隣医療機関からの紹介患者を多く受け入れるがんゲノム医療中核拠点病院等において、本プログラム運用体制が整備されていない場合や紹介元の意図とは異なり、保険診療下での FoundationOne®CDx を実施してしまう可能性など、トラブルが生じる懸念がある。

II 本プログラムで返却される検査結果の取り扱いに関する懸念

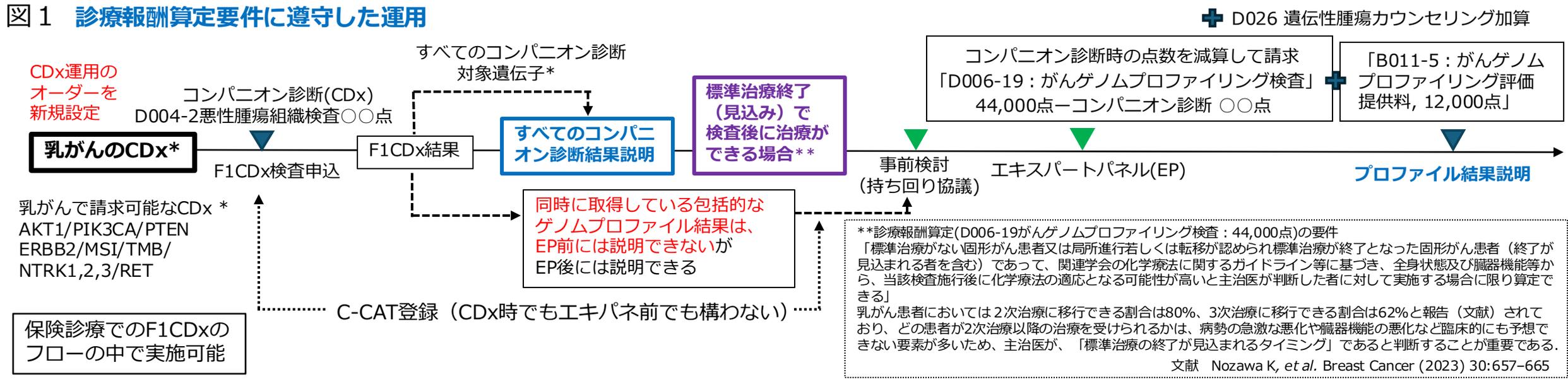
- 8) 本プログラムでは *PIK3CA/AKT1/PTEN* の3遺伝子以外の検査結果を使用することを禁じているが、FoundationOne®CDx が薬事承認された医療機器プログラムである性質上、その検査結果は、*PIK3CA/AKT1/PTEN* 以外の遺伝子に関する検査結果すべてが FMI ポータルを介して医療機関に設置されたセキュリティーの担保された専用端末に返却される。しかし、本プログラムでは FMI ポータルからダウンロードされた検査結果を、AZ 社が用意する独自の結果説明用紙に *PIK3CA/AKT1/PTEN* の結果をマニュアルで転記して運用することを求めている。治療の可否を判断する原資料として、本結果を印刷して別途保管・管理する場合、その管理体制を新しく構築する必要がある。また、転記ミスや記載漏れがあった場合など原資料の確認が円滑にできないリスクもある。
- 9) 本プログラムでは、*PIK3CA/AKT1/PTEN* 以外の遺伝子に関する検査結果を患者に開示することを禁じている。しかし、医療機関においては、FoundationOne®CDx レ

ポートを電子カルテに格納し患者ごとにその結果を確認することは日常的に行われているため、主治医・担当医が *PIK3CA/AKT1/PTEN* 以外の遺伝子に関する検査結果を説明しないことを遵守できるのか疑問が残る。

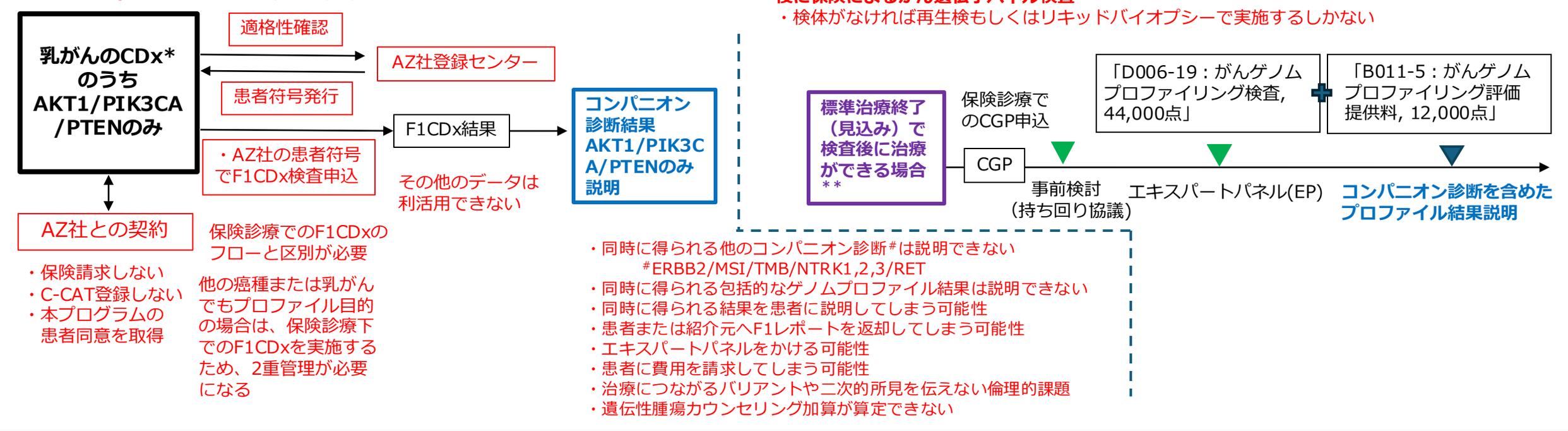
- 1 0) 9) に関連して、主治医・担当医が 3 遺伝子以外の遺伝子情報を患者に開示しないとしても、検査結果自体(FOUNDATIONONE®CDx レポート)を紙媒体で患者に手渡してしまった場合、患者自身または家族等が 3 遺伝子以外の遺伝子情報を閲覧することになり、3 遺伝子以外を開示しないことが遵守できないばかりか、保険診療では同意による結果通知の希望を事前に患者さんより取得することが必要な生殖細胞系変異の二次所見の結果を知らせることやその説明を求められることになり、トラブルが生じる可能性がある。
- 1 1) 8、9) に関連して、医療機関として FOUNDATIONONE®CDx の結果の管理が必要であるが、検査結果(FOUNDATIONONE®CDx レポート)を電子カルテに取り込む場合、当該主治医・担当医以外の関係者(例、他の診療科への紹介の場合など)が必要に応じて閲覧する可能性があり、返却しないはずの結果が他の医師から返却される可能性が生じる。電子カルテに取り込まない場合は、どのように管理・運用するのか医療情報の管理面で課題がある。
- 1 2) 8) に関連して、主治医・担当医が 3 遺伝子以外の遺伝子情報を患者に開示しないとしても、紹介患者の場合、検査結果自体(FOUNDATIONONE®CDx レポート)を紹介元に診療情報提供書とともに紙媒体として送ってしまう可能性もある。この場合、紹介元の医師から *PIK3CA/AKT1/PTEN* 以外の遺伝子情報の説明を受ける可能性もある。
- 1 3) 3 遺伝子以外の遺伝子に関する検査結果を主治医・担当医が治療や二次的所見対応等で利用した場合、契約違反となるが、3 遺伝子以外の情報を無償提供することにもなることから、AZ 社からの主治医・担当医への利益供与になるリスクがある。
- 1 4) 本プログラムでは、検査結果をエキスパートパネルにかけることを禁止しているが、もし、この運用で得られた検査結果を用いてエキスパートパネルが実施された場合、C-CAT へ登録しない運用となるため、C-CAT 調査結果が得られず結果説明時の「B011-5: がんゲノムプロファイリング評価提供料(12,000 点)」は算定できない。しかし、患者からの C-CAT 登録の同意を得られない場合は、「B011-5: がんゲノムプロファイリング評価提供料(12,000 点)」は算定できるため、誤って算定してしまうリスクがある。
- 1 5) 14) において、12,000 点を算定した場合、患者から不当な支払いを強いることになることに加え、支払い基金にも不当な請求がされることになる。
- 1 6) 15) において、がんゲノム医療連携病院が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にエキスパートパネルを依頼した場合、エキスパートパネル料金を請求されることになり、がんゲノム医療連携病院の持ち出しになる(実際は、C-CAT 調査結果がないことからエキスパートパネル実施前に気づかれると想定されるが可能性は否定できない)。

以上、カピバセルチブに対するコンパニオン診断として、現行の診療報酬算定要件に従った運用とは別に AZ 社が提供する本プログラムへ参加する場合は、多くの懸念点があることに留意して医療行政および医療機関が万全の体制を構築する必要があるとともに、医療機関においても参加自体を慎重に判断する必要があると考える。特に、がん関連学会や患者団体ならびに関係業界団体が、がんゲノム医療の適正化を強く要望してきている中、本プログラムによって混乱をきたすことは避ける必要があることを強く認識すべきである。

図1 診療報酬算定要件に遵守した運用



AZ社のプログラムでの運用



がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 構成員

- 〔欠席〕 渥美 達也 (北海道大学病院長)
(代理) 木下 一郎 (がん遺伝子診断部長)
- 〔欠席〕 張替 秀郎 (東北大学病院長)
(代理) 川上 尚人 (腫瘍内科長)
- 【出席】 土井 俊彦 (国立がん研究センター東病院長)
- 【出席】 松本 守雄 (慶應義塾大学病院長)
- 【出席】 瀬戸 泰之 (国立がん研究センター中央病院長)
- 【出席】 田中 栄 (東京大学医学部附属病院長)
- 【出席】 佐野 武 (がん研究会有明病院長)
- 〔欠席〕 小野 裕之 (静岡県立静岡がんセンター病院長)
(代理) 高橋 利明 (副院長)
- 【出席】 丸山 彰一 (名古屋大学医学部附属病院長)
- 〔欠席〕 高折 晃史 (京都大学医学部附属病院長)
(代理) 武藤 学 (病院長補佐)
- 【出席】 野々村 祝夫 (大阪大学医学部附属病院長)
- 〔欠席〕 前田 嘉信 (岡山大学病院長)
(代理) 豊岡 伸一 (ゲノム医療総合推進センター長)
- 【出席】 中村 雅史 (九州大学病院長)
- 【出席】 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)