

(別紙)

(様式1)

平成30年11月 2日

厚生労働大臣 殿

東北大学病院院長
八重樫 伸生 印

がんゲノム医療中核拠点病院の現況報告書について

標記について、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」（平成29年12月25日付け健発1225第3号健康局長通知の別添）、「がんゲノム医療中核拠点病院の現況報告書の提出について」（平成30年9月28日付け健が発0928第1号健康局がん・疾病対策課長通知）に基づき、別添のとおり提出いたします。

様式2-1 現況報告書 (がんゲノム医療中核拠点病院)

提出日 2018.11.2

病院名 東北大学病院

所在地 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

担当者連絡先	所属部署	地域医療連携課
	氏名	
	電話番号(代表)	022-717-7000
	FAX(代表)	
	e-mail	

当該施設は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、又は小児がん拠点病院である。

はい

(はい・いいえ)

様式2-2

(1) 診療機能

- ① 遺伝子パネル検査について
- ①-ア-1 外部機関による技術能力についての施設認定(以下、「第三者認定」という。)を受けた臨床検査室を有する。 はい (はい・いいえ)
- ①-ア-2 (①-ア-1が「はい」の場合)様式3に詳細を記載してください。
- ①-イ-1 第三者認定を受けた病理検査室を有する。 いいえ (はい・いいえ)
- ①-イ-2 (①-イ-1が「はい」の場合)様式3に詳細を記載してください。
- ①-イ-3 (①-イ-1が「いいえ」の場合)申請から2年以内に病理検査室の第三者認定を取得する。 はい (はい・いいえ)
- ①-イ-4 (①-イ-3が「はい」の場合)取得予定の日付を記載してください。(例、2018.12)
- ①-イ-5 組織検体の取扱いについて、明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録される。「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」(ともに日本病理学会策定)を参照のこと。 はい (はい・いいえ)
- ①-イ-6 (①-イ-5が「はい」の場合)取扱いを明文化した文書を別途電子媒体で添付してください。(別添1)
- ①-ウ-1 シークエンスの実施は、自施設でも行う。
※シークエンスを自施設で行うことは必須の要件ではない。 いいえ (はい・いいえ)
- ①-ウ-2 (①-ウ-1が「はい」の場合)明文化された手順に従って遺伝子パネル検査が実施され、その結果が適切に記録される手順を別途電子媒体で添付してください。(別添2) (はい・いいえ)
- ①-エ-1 シークエンスの実施は、シークエンスを適切に行うことのできる医療機関又は検査機関に委託する場合がある。 はい (はい・いいえ)
- ①-エ-2 (①-エ-1が「はい」の場合)個人情報の取扱い等について、適切に取り決めがなされている。 はい (はい・いいえ)

①-オ-1 遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種による検討会（以下「エキスパートパネル」という。）が、月1回以上開催されている。

 はい

 はい・いいえ

①-オ-2 2018.4.1-2018.8.31までのエキスパートパネルの実施状況を様式4に記載してください。

①-カ-1 2018.4.1-2018.8.31までに遺伝子パネル検査を用いた研究を行っている。
注)遺伝子パネル検査を用いた研究:ここでは、患者に結果を返却する研究を指す。

 はい

 はい・いいえ

①-カ-2 (①-カ-1が「はい」の場合)2018.4.1-2018.8.31までに遺伝子パネル検査を何人の患者に対して行ったか下欄に詳細を記載してください。

	治験	先進医療B	その他の研究	合計
(人)	0	0	14	14

①-キ 遺伝子パネル検査の患者説明文書、同意書を別途電子媒体で添付してください。(別添3)
※別添3は、現在使用している、あるいは使用を予定している文書を添付してください。

② 遺伝子カウンセリング等について

②-ア 遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、複数の診療科と連携可能な体制が整備されている。

 はい

 はい・いいえ

②-イ-1 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定がある。

 はい

 はい・いいえ

②-イ-2 (②-イ-1が「はい」の場合)対応方針を別途電子媒体で添付してください。(別添4)

- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて
- ③-ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門が設置されている。 はい (はい・いいえ)
- ③-イ 「がんゲノム情報管理センター」に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報等の必要な情報を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制が整備されている。 はい (はい・いいえ)
- ③-ウ 患者の臨床情報やゲノム情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整備されている。 はい (はい・いいえ)
- ④ 手術検体等の生体試料の保存について
- ④-ア-1 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体の凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体が、適切に保管・管理される体制が整備されている。 はい (はい・いいえ)
- ④-ア-2 (④-ア-1が「はい」の場合)患者説明文書、同意書を別途電子媒体で添付してください。(別添5)
- ④-イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており、組織検体が、適切に処理・保管・管理される体制がとられている。(「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」(ともに日本病理学会策定)を参照のこと。) はい (はい・いいえ)
- ⑤ がんゲノム医療を統括する部門が設置されている。 はい (はい・いいえ)
- ⑥ 病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を患者・家族に提供できる体制が整備されている。 はい (はい・いいえ)
- ⑦-ア 当該施設は臨床研究中核病院である。 はい (はい・いいえ)

様式2-3

(2) 診療従事者

① 病理検査室の人員について

①-ア-1 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複数名配置されている。
なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員である。

 はい

(はい・いいえ)

①-ア-2 (①-ア-1が「はい」の場合)様式5-1にその人数と全員の詳細を記載してください。

①-イ-1 病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されている。

 はい

(はい・いいえ)

①-イ-2 (①-イ-1が「はい」の場合)様式5-2にその人数と全員の詳細を記載してください。

② 遺伝カウンセリング等の人員について

- ②-ア-1 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されている。 はい (はい・いいえ)
- ②-ア-2 (②-ア-1が「はい」の場合)その医師の氏名を様式6-1に記載してください。
- ②-イ-1 遺伝カウンセリング等を行う部門に、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名以上配置されている。また、当該医師のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員である。
※当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 はい (はい・いいえ)
- ②-イ-2 (②-イ-1が「はい」の場合)様式6-1にその人数と全員の詳細を記載してください。
- ②-ウ-1 遺伝カウンセリング等を行う部門に、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名以上配置されている。また、当該者のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員である。 はい (はい・いいえ)
- ②-ウ-2 (②-ウ-1が「はい」の場合)様式6-2にその人数と全員の詳細を記載してください。
- ②-エ-1 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者が、院内に複数名配置されている。 はい (はい・いいえ)
- ②-エ-2 (②-エ-1が「はい」の場合)様式6-3にその人数と全員の詳細を記載してください。

③ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について

③-ア-1 がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者は、常勤の職員である。

はい

(はい・いいえ)

③-ア-2 (③-ア-1が「はい」の場合)その責任者の氏名を様式7に記載してください。

③-イ-1 がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報を収集・管理する実務担当者として、1名以上が配置されている。
※当該実務担当者は、専従であることが望ましい。

はい

(はい・いいえ)

③-イ-2 (③-イ-1が「はい」の場合)様式7にその人数と全員の詳細を記載してください。

④-ア がんゲノム医療を統括する部門の責任者は、常勤の医師である。

はい

(はい・いいえ)

④-イ (④-アが「はい」の場合)その責任者の氏名を様式7に記載してください。

⑤ エキスパートパネルの構成員等について

- ⑤-ア-1 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれている。 はい (はい・いいえ)
- ⑤-ア-2 (⑤-ア-1が「はい」の場合)様式8-1にその人数と全員の詳細を記載してください。
- ⑤-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。 はい (はい・いいえ)
- ⑤-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。 はい (はい・いいえ)
- ⑤-エ 構成員の中に、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、複数名含まれている。 はい (はい・いいえ)
- ⑤-オ-1 構成員の中に、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。なお、当該専門家は、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文(筆頭著者又は責任著者に限る。)を執筆した実績があることが望ましい。
※過去3年間…2015.9.1-2018.8.31の期間とする。 はい (はい・いいえ)
- ⑤-オ-2 (⑤-オ-1が「はい」の場合)様式8-2にその人数と全員の詳細を記載してください。
- ⑤-カ-1 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。なお、当該専門家は、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文(共著を含む。)を執筆した実績があることが望ましい。
※過去3年間…2015.9.1-2018.8.31の期間とする。 はい (はい・いいえ)
- ⑤-カ-2 (⑤-カ-1が「はい」の場合)様式8-3にその人数と全員の詳細を記載してください。
- ⑤-キ エクスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加する。 はい (はい・いいえ)

様式2-4

(3) 診療実績

① 遺伝カウンセリング等について

①-ア-1 遺伝性腫瘍を含めた遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、過去1年の間に、10人程度に対して実施している。
※過去1年間…平成30年度は、2017.9.1-2018.8.31の期間とする。

はい

(はい・いいえ)

①-ア-2 (①-ア-1が「はい」の場合)右欄にその人数を記載してください。
※遺伝カウンセリングに関しては、のべ回数でなく、人数を記載してください。

117

人

①-ア-3 (①-ア-1が「はい」の場合)遺伝性腫瘍に対して遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を行った人数を記載してください。

41

人

①-イ-1 遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査(血縁者に対する検査を含む。)を、過去1年の間に、10件程度実施している。
※過去1年間…平成30年度は、2017.9.1-2018.8.31の期間とする。
※当該検査は、外部委託による検査でも可とする。

はい

(はい・いいえ)

①-イ-2 (①-イ-1が「はい」の場合)右欄にその件数を記載してください。

21

件

①-イ-3 (①-イ-1が「はい」の場合)遺伝性腫瘍に関する遺伝学的検査の件数(血縁者に対する検査を含む。)を記載してください。

10

件

② 治験・先進医療Bの実施について

②-ア-1 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験、又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績がある。
※過去3年間…平成30年度は、2015.9.1-2018.8.31の期間とする。

はい

(はい・いいえ)

②-ア-2 (②-ア-1が「はい」の場合)下欄にその詳細を記載してください。

	企業治験	医師主導治験	先進医療B	合計
(人)	149	8	0	157

②-イ-1 新規の医師主導治験又は先進医療Bを、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績がある
※主導的の定義は以下の通り:

1) 医師主導治験の実施に関して業務を統括する責任を有する場合(調整医師)。

2) 先進医療Bの申請医療機関として実施した場合。

※過去3年間…平成30年度は、2015.9.1-2018.8.31の期間とする。

はい

(はい・いいえ)

②-イ-2 (②-イ-1が「はい」の場合)右欄にその件数を記載し、その詳細を様式9に記載してください。

12

件

様式2-5

(4)連携・人材育成

- | | | | |
|-----|---|----|----------|
| ①-1 | エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼された遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供する。 | はい | (はい・いいえ) |
| ①-2 | (①-1が「はい」の場合)2018.4.1-2018.8.31までにがんゲノム医療連携病院に遺伝子パネル検査の結果について情報提供した症例数を記載してください。 | 0 | 例 |
| ② | がんゲノム医療連携病院と協力して、がんゲノム医療に関する臨床情報やゲノム情報等を収集する。また、収集した情報については、国立研究開発法人国立がん研究センターの「がんゲノム情報管理センター」へ登録する。 | はい | (はい・いいえ) |
| ③ | がんに関連する臨床試験・治験等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院に対し、適切に情報提供する。 | はい | (はい・いいえ) |
| ④-1 | がんゲノム医療連携病院との合同の会議を定期的に行い、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努める。 | はい | (はい・いいえ) |
| ④-2 | (④-1が「はい」の場合)過去1年間のがんゲノム医療連携病院との会議の回数を右欄に記載してください。様式10-1に過去1年間のがんゲノム医療連携病院との会議の詳細を記載してください。
※過去1年間…平成30年度に限り、2018.4.1-2018.8.31の期間とする。 | 1 | 回 |
| ⑤-1 | がんゲノム医療に従事する医療者に対して、必修な研修を行い、また、業務に係る講習会等の受講を促す。 | はい | (はい・いいえ) |
| ⑤-2 | (⑤-1が「はい」の場合)過去1年間のがんゲノム医療に関する研修会や講習会等の開催回数を右欄に記載してください。様式10-2に過去1年間の業務に関する研修会、講習会等詳細を記載してください。
※過去1年間…平成30年度は、2017.9.1-2018.8.31の期間とする。 | 1 | 回 |

様式3

○臨床検査室の第三者認定組織記載欄(複数ある場合は全て記載)

	第三者認定組織の名称	取得年月日
例	ISO15189	2000.1.1
a	ISO15189	2011.4.5
b		
c		
d		
e		

○病理検査室の第三者認定組織記載欄(複数ある場合は全て記載)

	第三者認定組織の名称	取得年月日
例	ISO15189	2000.1.1
a		
b		
c		
d		
e		

様式4

○2018.4.1-2018.8.31までのエキスパートパネルの実施回 5 回
 (詳細を下記に記載してください、最大直近から10回分記載)

開催日	参加者 (合計)	参加者の詳細								検討 症例数
		医師 (がん 薬物療 法)	医師 (病理 学)	医師 (遺伝 医学)	専門家 (遺伝 カウ ンセリ ング)	専門家 (分子 遺伝 学・が んゲノ ム)	専門家 (バイ オイン フォマ ティ シャン)	主治医 もしく はそれ に代わ る医師	その他	
2018/4/2	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	6人
2018/5/1	35人	7人	1人	2人	0人	5人	3人	1人	16人	1人
2018/5/31	29人	5人	1人	2人	0人	4人	2人	2人	13人	2人
2018/7/30	23人	3人	1人	2人	0人	3人	2人	3人	9人	3人
2018/8/30	19人	5人	1人	2人	0人	3人	2人	2人	4人	2人
2018/○/○	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人
2018/○/○	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人
2018/○/○	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人
2018/○/○	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人
2018/○/○	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人	○人

*4/2は参加人数カウントしていませんでした。

様式5-1

○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の詳細

合計人数 名

	氏名	認定病理専門医番号	病理学に関する その他資格(番号)	勤務形態	エキスパートパネル 参加の有無
例	厚生太郎	XXXXXXXX	〇〇専門医(XXXXXXXX)	常勤	有
a			細胞診専門医(■■■■)	常勤	有
b			細胞診専門医(■■■■)	常勤	有
c			細胞診専門医(■■■■)	常勤	有
d			細胞診専門医(■■■■)	常勤	有
e				常勤	有
f			細胞診専門医(■■■■)	常勤	無
g				常勤	無
h			細胞診専門医(■■■■)	常勤	無
i				常勤	無
j			細胞診専門医(■■■■)	常勤	無
k			細胞診専門医(■■■■)	非常勤	有
l					
m					
n					
o					
p					
q					
r					
s					
t					
u					
v					
w					
x					

注1) 認定病理専門医でない場合は、「認定病理専門医番号」欄は未記載にしてください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格(番号)」欄は未記載にしてください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格(番号)」欄に代表的なものを一つ記載してください。

様式5-2

○病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師の詳細

合計人数 12 名

	氏名	認定病理検査技師番号	病理学に関する その他資格(番号)	ゲノム検体の取扱いに 関する受講歴	受講歴がある場合は 講習名を記載	勤務形態
例	厚生太郎	XXXXX	○○専門検査技師(XXXX)	有	XXXXX	常勤
a				有	ゲノム研究に関する高いレベルの研修のための講習会	常勤
b				有	ゲノム研究に関する高いレベルの研修のための講習会	常勤
c				有	ゲノム研究に関する高いレベルの研修のための講習会	常勤
d				有	FISH検査技術標準化研究会	常勤
e				有	臨床検査に従事される方のためのはじめてのリアルタイムPCR	常勤
f				無		常勤
g				無		常勤
h				無		常勤
i				無		常勤
j				無		常勤
k				無		常勤
l				無		常勤
m						
n						
o						
p						
q						
r						
s						
t						
u						
v						
w						
x						

注1) 認定病理専門医でない場合は、「認定病理専門医番号」欄は未記載にしてください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格(番号)」欄は未記載にしてください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格(番号)」欄に代表的なものを一つ記載してください。

様式6-1

○遺伝カウンセリング等を行う部門の長である常勤の医師の氏名

[Redacted]

○遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師の詳細

合計人数 [20] 名

	氏名	臨床遺伝専門医番号	遺伝医学に関するその他資格(番号)	勤務形態	エキスパートパネル参加の有無
例	厚生太郎	XXXXXXXX	〇〇専門医 (XXXXXXXX)	常勤	有
a	[Redacted]	[Redacted]	日本家族性腫瘍学会 家族性腫瘍専門医 (■■■■)	非常勤	無
b	[Redacted]	[Redacted]	日本家族性腫瘍学会 家族性腫瘍暫定指導医 (■■■■)	常勤	有
c	[Redacted]	[Redacted]	臨床遺伝指導医	常勤	有
d	[Redacted]	[Redacted]		常勤	無
e	[Redacted]	[Redacted]	日本家族性腫瘍学会 家族性腫瘍専門医 (■■■■)	常勤	有
f	[Redacted]	[Redacted]		常勤	無
g	[Redacted]	[Redacted]		常勤	有
h	[Redacted]	[Redacted]		常勤	無
i	[Redacted]	[Redacted]		常勤	有
j	[Redacted]	[Redacted]	臨床遺伝指導医・指導責任医	常勤	有
k	[Redacted]	[Redacted]		常勤	無
l	[Redacted]	[Redacted]	臨床遺伝指導医	常勤	有
m	[Redacted]	[Redacted]	臨床遺伝指導医	常勤	無
n	[Redacted]	[Redacted]	臨床遺伝指導医	常勤	無
o	[Redacted]	[Redacted]	臨床遺伝指導医	常勤	無
p	[Redacted]	[Redacted]		常勤	無
q	[Redacted]	[Redacted]		常勤	無
r	[Redacted]	[Redacted]		常勤	無
s	[Redacted]	[Redacted]		常勤	無
t	[Redacted]	[Redacted]	臨床遺伝指導医	常勤	有
u					
v					
w					
x					

注1) 専門医でない場合は、「専門医番号」欄は未記載にしてください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格(番号)」欄は未記載にしてください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格(番号)」欄に代表的なものを一つ記載してください。

様式6-2

○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の詳細

合計人数 21 名

	氏名	認定遺伝カウンセラー番号	遺伝カウンセリングに関する その他資格(番号)	勤務形態	エキスパートパネル 参加の有無
例	厚生太郎	XXXXXXXX	〇〇専門医(XXXXXXXX)	常勤	有
a				常勤	無
b			日本家族性腫瘍学会 家族性腫瘍専門医(■) 臨床遺伝専門医(■)	非常勤	無
c			日本家族性腫瘍学会 家族性腫瘍暫定指導医(■)	常勤	有
d			臨床遺伝指導医 臨床遺伝専門医(■)	常勤	有
e			臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
f			日本家族性腫瘍学会 家族性腫瘍専門医(■)	常勤	有
g			臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
h			臨床遺伝専門医(■)	常勤	有
i			臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
j			臨床遺伝専門医(■)	常勤	有
k			臨床遺伝指導医・指導責任医 臨床遺伝専門医(■)	常勤	有
l			臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
m			臨床遺伝指導医 臨床遺伝専門医(■)	常勤	有
n			臨床遺伝指導医 臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
o			臨床遺伝指導医 臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
p			臨床遺伝指導医 臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
q			臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
r			臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
s			臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
t			臨床遺伝専門医(■)	常勤	無
u			臨床遺伝指導医 臨床遺伝専門医(■)	常勤	有
v					
w					
x					
y					

注1) 認定遺伝カウンセラーでない場合は、「認定遺伝カウンセラー番号」欄は未記載にしてください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格(番号)」欄は未記載にしてください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格(番号)」欄に代表的なものを一つ記載してください。

様式6-3

○患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査にて二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリングへつないだりする者の詳細

合計人数 7名

	氏名	職種	「職種」で「その他」を選択した場合に記載	勤務形態	がんゲノム医療 コーディネーター研修会 受講歴の有無
例	厚生太郎	看護師、薬剤師、検査技師など	〇〇	常勤	有
a		医師		常勤	無
b		医師		常勤	無
c		看護師		常勤	無
d		看護師		常勤	無
e		看護師		常勤	無
f		その他	ゲノムメディカルリサーチコーディネーター	非常勤	有
g		その他	ゲノムメディカルリサーチコーディネーター	非常勤	無
h					
i					
j					
k					
l					
m					
n					
o					
p					
q					
r					
s					
t					
u					
v					
w					
x					
y					

様式7

○がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の常勤の責任者の氏名 XXXXXXXXXX

○がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報を収集・管理する実務担当者の詳細

合計人数 8 名

	氏名	情報収集・管理に関する資格(番号)	勤務形態(1)	勤務形態(2)	
例	厚生太郎	〇〇(XXXXXXXX)	常勤	専従	
a			常勤	その他	
b			常勤	その他	
c			常勤	その他	
d			常勤	その他	
e			常勤	その他	
f			常勤	その他	
g			常勤	その他	
h			常勤	その他	
i					
j					

注1)資格がない場合は、「情報収集・管理に関する資格(番号)」欄は未記載にしてください。

注2)資格が複数ある場合は、代表的なものを一つ記載してください。

○がんゲノム医療を統括する責任者である常勤の医師の氏名 XXXXXXXXXX

様式8-1 ※様式8は様式5、6以外にエキスパートパネルに参画する構成員について以下の項目を記載。

○がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師の詳細

合計人数 14 名

	氏名	がん薬物療法専門医番号	日本がん治療認定医番号	がん薬物療法に関する その他資格(番号)	勤務形態	専門科名
例	厚生太郎	XXXXXXXX	XXXXXXXX	〇〇専門医(XXXXXXXX)	常勤	消化器外科
a					常勤	腫瘍内科
b					常勤	腫瘍内科
c					常勤	腫瘍内科
d					常勤	腫瘍内科
e					常勤	腫瘍内科
f				血液専門医(■■■■)臨床遺伝専門医(■■■■)	常勤	血液内科
g				乳腺専門医(■■■■)	常勤	乳腺外科
h				消化器外科専門医(■■■■)	常勤	胃腸外科
i					常勤	呼吸器内科
j				婦人科腫瘍専門医(■■■■)	常勤	婦人科
k				婦人科腫瘍専門医(■■■■)	常勤	婦人科
l					常勤	腫瘍内科
m					常勤	病理
n					常勤	病理
o						
p						
q						
r						
s						
t						
u						
v						
w						
x						

注1) 専門医、認定医でない場合は、「専門医番号(認定医番号)」欄は未記載にしてください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格(番号)」欄は未記載にしてください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格(番号)」欄に代表的なものを一つ記載してください。

様式8-2

○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の詳細

合計人数 13 名

	氏名	分子遺伝学やゲノム医療に関する資格(番号)	勤務形態
例	厚生太郎	〇〇(xxxxxxxx)	常勤
a			常勤
b			常勤
c			常勤
d		臨床遺伝子専門医(■■■■)	常勤
e		臨床遺伝子専門医(■■■■)	常勤
f		臨床遺伝子専門医(■■■■)	常勤
g		臨床遺伝子専門医(■■■■)	常勤
h			常勤
i		臨床遺伝子専門医(■■■■)	常勤
j			常勤
k		常勤	
l		常勤	
m		常勤	
n			
o			
p			
q			
r			
s			

注1)資格がない場合は、「分子遺伝学やゲノム医療に関する資格(番号)」欄は未記載にしてください。

注2)資格が複数ある場合は、代表的なものを一つ記載してください。

様式8-3

○次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要な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研究者の詳細

合計人数 名

	氏名	遺伝子解析等に関する資格(番号)	勤務形態	バイオインフォマティクスに関連する論文
例	厚生太郎	〇〇(xxxxxxxxx)	常勤	有
a			常勤	有
b			常勤	無
c			常勤	無
d			常勤	有
e			常勤	有
f			常勤	有
g			常勤	有
h			常勤	無
i			常勤	有
j			常勤	有
k			常勤	有
l				
m				
n				
o				
p				
q				
r				
s				

注1)資格がない場合は、遺伝子解析等に関する資格(番号)欄は未記載にしてください。

注2)資格が複数ある場合は、代表的なものを一つ記載してください。

注3)バイオインフォマティクスに関連する論文は、共著でも可。

様式9

○申請時点からさかのぼって、過去3年間に主導的に実施した新規の医師主導の治験、先進医療Bの詳細
 ※過去3年間…平成30年度は、2015.9.1-2018.8.31の期間とする。

	研究課題名	がん薬物療法に関わる研究である	医師主導治験もしくは先進医療B	主導的である(※1)	承認日(※2)
例	〇〇〇試験	はい	医師主導治験	はい	20xx.xx.xx
a		いいえ	医師主導治験	はい	
b		いいえ	医師主導治験	はい	
c		いいえ	医師主導治験	はい	
d		いいえ	医師主導治験	はい	
e		いいえ	医師主導治験	はい	
f		いいえ	医師主導治験	はい	
g		いいえ	医師主導治験	はい	
h		はい	医師主導治験	はい	
i		はい	医師主導治験	はい	
j		いいえ	医師主導治験	はい	
k		いいえ	医師主導治験	はい	
l		いいえ	医師主導治験	はい	
m					
n					
o					
p					
q					
r					
s					
t					
u					
r					
s					
t					
u					
v					
w					
x					

※1主導的の定義: 1) 医師主導治験の実施に関して業務を統括する責任を有する場合(調整医師)。2) 先進医療Bの申請医療機関として実施した場合。

※2医師主導治験は治験届出日を、先進医療Bは大臣告示日を記載すること。

様式10-1

○過去1年間のがんゲノム医療連携病院との会議の詳細を記載してください。
 ※過去1年間…平成30年度に限り、2018.4.1-2018.8.31の期間とする。

	会議名	開催日	開催場所	参加病院数	会議の主な議題
例	〇〇会議	2018.4.1	web会議	9	〇〇について
a	第1回東北がんゲノム医療連携病院連絡会議	2018.6.18	東北大学病院 共用会議室	7	東北がんゲノム医療連携病院連絡会議の今後の運営について
b					
c					
d					
e					
f					
g					
h					
i					
j					
k					
l					
m					
n					
o					
p					
q					
r					
s					
t					
u					
r					
s					
t					
u					
v					
w					
x					

様式10-2

○過去1年間のがんゲノム医療に関する研修会、講習会等詳細を記載してください。
 ※過去1年間…平成30年度は、2017.9.1-2018.8.31の期間とする。

	研修会、講習会等	開催日	開催場所	参加人数	研修会、講習会等の主な議題
例	〇〇会議	2018.4.1	〇〇病院	9	〇〇について
a	第1回東北がんゲノム医療連携病院連絡会議	2018.6.18	東北大学病院 共用会議室	7	遺伝子パネル検査・エキスパートパネルについて、バイオバンキングについて
b					
c					
d					
e					
f					
g					
h					
i					
j					
k					
l					
m					
n					
o					
p					
q					
r					
s					
t					
u					
r					
s					
t					
u					
v					
w					
x					