

様式3

がんゲノム医療拠点病院 現況報告書(新規指定申請書・指定更新申請書)

病院名

保険医療機関番号(10桁)
所在地

東海大学医学部付属病院

神奈川県伊勢原市下糟屋143

担当者連絡先 所属部署
氏名
電話番号(内線)
FAX
e-mail

病院運営企画室

※病院名については公開されることを前提とした名称を記載すること。

※担当者連絡先に変更がある場合、速やかに厚生労働省健康局がん・疾病対策課まで連絡すること。

※マスキングデータ提出にあたっては、担当者連絡先の氏名、e-mailをマスキングすること。

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の指定の申請を行っている。

 はい

(はい・いいえ)

※別紙10から別紙12についても必ず記載してください。

(1)診療機能

①	<u>がん遺伝子パネル検査について</u>		
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)別紙1に詳細を記載してください。	(別紙1)	
①-イ-1	第三者認定を受けた病理検査室を有する。	はい	(はい・いいえ)
①-イ-2	(①-イ-1が「はい」の場合)別紙1に詳細を記載してください。	(別紙1)	
①-イ-3	診療における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。(「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」(日本病理学会策定)を参照のこと。)	はい	(はい・いいえ)
①-イ-4	(①-イ-3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)	(別添1)	
①-ウ-1	シーケンスの実施について、自施設で行う場合がある ※シーケンスを自施設で行うことは指定の要件ではない。	いいえ	(はい・いいえ)
①-ウ-2	(①-ウ-1が「はい」の場合)シーケンスの実施と、その結果の記録に関する、明文化された手順を別途電子媒体で添付してください。(別添2)	(別添2)	
①-エ-1	シーケンスの実施について、シーケンスを適切に行うことが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	がん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回以上開催される。	はい	(はい・いいえ)
①-オ-2	2021.7.1-2022.6.30の期間に、自施設で開催したエキスパートパネルについて別紙2に記載してください。	(別紙2)	
①-オ-3	2021.7.1-2022.6.30における、自施設にて保険診療下で実施したがん遺伝子パネル検査の内容を別紙3に記載してください。	(別紙3)	
①-オ-4	遺伝子パネル検査の患者説明文書、同意書を電子媒体で別途添付してください。(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。	(別添3)	
②	<u>遺伝子カウンセリング等について</u>		
②-ア	がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリエーションが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング等を実施している。	はい	(はい・いいえ)
②-イ	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、関連する全て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-ウ-1	がん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り、その運用状況について、院内で把握し必要に応じて改善をはかっている。	はい	(はい・いいえ)
②-ウ-2	がん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、確認検査も含めて適切に対応している。	はい	(はい・いいえ)
②-ウ-3	(②-ウ-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)	(別添4)	
③	<u>がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて</u>		
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-1	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」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を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制が整備され、定期的な更新に努めている。	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)
③-エ-1	がんゲノム情報センターへの臨床情報等の登録状況について、本現況報告書で提出している。(別紙3)	(別紙3)	
③-エ-2	連携するがんゲノム医療連携病院も含めた登録状況について、把握の上必要に応じて登録を支援するなど継続的な改善に努めている。	いいえ	(はい・いいえ)
③-エ-3	(③-エ-2が「はい」の場合)連携するがんゲノム医療連携病院の臨床情報の登録状況を記載してください(別紙11)。	(別紙11)	
④	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)
⑤	<u>患者への情報提供について</u>		
⑤-ア	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院内外の患者・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)
⑤-イ	患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されている。	はい	(はい・いいえ)
⑤-ウ	自施設で行っている治験等の情報がホームページ等で分かりやすく開示されている。	はい	(はい・いいえ)
⑥-1	がん遺伝子パネル検査を実施する際は「厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知」に記載された要件を満たす体制でエキスパートパネルを実施している。	はい	(はい・いいえ)
⑥-2	エキスパートパネルの実施にあたり、3省2ガイドラインに準拠した医療情報の取り扱いを行っている。(参考)	はい	
⑦	<u>医療安全について</u>		
⑦-ア	医療に関わる安全管理を行う部門(医療安全管理部門)が設置されている。	はい	(はい・いいえ)
⑦-イ	医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制が整備されている。	はい	(はい・いいえ)

(2) 診療従事者

① 病理診断を行う部門の人員について

- 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。 はい (はい・いいえ)
- ①-ア-2 (①-ア-1が「はい」の場合)別紙4-1にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙4-1)

- 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)別紙4-2にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙4-2)

② 臨床検査を行う部門の人員について

- ②-ア-1 がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医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配置されている。(望ましい要件) はい (はい・いいえ)
- ②-ア-2 (②-ア-1が「はい」の場合)別紙4-3にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙4-3)
- ②-イ-1 がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されている(望ましい要件) はい (はい・いいえ)
- ②-イ-2 (②-イ-1が「はい」の場合)別紙4-4にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙4-4)

③ 遺伝カウンセリング等の人員について

- ③-ア 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)
- ③-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。
※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)
- ③-イ-2 (③-イ-1が「はい」の場合)別紙5-1にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙5-1)
- ③-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。 はい (はい・いいえ)
- ③-ウ-2 (③-ウ-1が「はい」の場合)別紙5-2にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙5-2)
- ③-エ-1 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の患者を遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者が、院内に複数名配置されている。 はい (はい・いいえ)
- ③-エ-2 (③-エ-1が「はい」の場合)別紙5-3にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙5-3)

④ 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

- ④-ア 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)
- ④-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)
- ④-イ-2 (④-イ-1が「はい」の場合)別紙6にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙6)

⑤ 医療安全管理部門について

- ⑤-ア 医療安全管理責任者が配置されている。 はい (はい・いいえ)
- ⑤-イ-2 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師が配置されている。 はい (はい・いいえ)

⑥ がんゲノム医療を統括する部門について

- 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)

⑦ エキスパートパネルの構成員等について(厚生労働省健康局がん医療対策課長通知に基づく)

- ⑦-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)
- ⑦-ア-2 (⑦-ア-1が「はい」の場合)別紙7-1にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙7-1)
- ⑦-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)
- ⑦-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)
- ⑦-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)
- ⑦-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。 はい (はい・いいえ)
- ⑦-オ-2 (⑦-オ-1が「はい」の場合)別紙7-2にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙7-2)
- ⑦-カ-1 自施設内でシークエンスを実施する いいえ (はい・いいえ)
- ⑦-カ-2 (⑦-カ-1が「はい」の場合)構成員の中に、次世代シークエンサーを用いた遺伝子解析等に必要ないバイオフィー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。 いいえ (はい・いいえ)
- ⑦-カ-3 (⑦-カ-2が「はい」の場合)別紙7-3にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙7-3)
- ⑦-キ-1 自施設内のエキスパートパネルで小児がん症例を検討する。
(※必須要件ではない。) はい (はい・いいえ)
- ⑦-キ-2 (⑦-キ-1が「はい」の場合)小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師が1名以上含まれている。 はい (はい・いいえ)
- ⑦-キ-3 (⑦-キ-2が「はい」の場合)別紙7-4にその人数と全員の詳細を記載してください。 (別紙7-4)
- ⑦-ク エキ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)

2 研究の実施体制

- | | | | | |
|-------|---|--|----|----------|
| (1) | 「人を対象とする生命科学・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を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制が整備されている。 | <table border="1"><tr><td>はい</td></tr></table> | はい | (はい・いいえ) |
| はい | | | | |
| (2)-1 | 組織検体の取扱いについて、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制が整備されている | <table border="1"><tr><td>はい</td></tr></table> | はい | (はい・いいえ) |
| はい | | | | |
| (2)-2 | ((2)-1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5) | (別添5) | | |
| (3) | 手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されている。
※望ましい要件 | <table border="1"><tr><td>はい</td></tr></table> | はい | (はい・いいえ) |
| はい | | | | |

3 診療及び研究等の実績

(1)-1 連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、(別紙2・3)
実績を別紙2、3に記載してください。
※過去1年間…2021.7.1-2022.6.30の期間とする。

(1)-2 別紙2に、1年間に自施設で開催したエキスパートパネルで検討した症例数を記載してください。(連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含める)
※別紙2(4)エキスパートパネルで検討した症例数((2)と(3)の合計)
※別紙2を記入すれば自動入力されます。

合計 人

(2) 遺伝カウンセリング等の実績について(診療ではない研究目的の遺伝学的検査や遺伝カウンセリングは除く。)

(2)-①-1 遺伝性腫瘍に係る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、 (はい・いいえ)
過去1年の間に、少なくとも20例程度に対して実施している。
※過去1年間…2021.7.1-2022.6.30の期間とする。
※遺伝性腫瘍を含めた遺伝性疾患に対する遺伝学的検査の実施に際し、その必要性や遺伝学的検査の結果について患者またはその家族等に対し行うカウンセリングのこと。本指針においては遺伝カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。

(2)-①-2 下欄に1年間の合計人数と件数を記載してください。

合計 人 件数 件

(2)-②-1 エクスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率において優れた実績を有している。 (はい・いいえ)
※過去1年間…2021.7.1-2022.6.30の期間とする。
※がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果について患者またはその家族に対し、二次的所見および追加の遺伝学的検査の実施やその必要性について患者またはその家族等に対し説明すること。
遺伝カウンセリングに関する技術を習得した医師によるものであって、必要に応じてより専門性の高い遺伝カウンセリング部門へ適切につなぐといった内容も含む。
本指針においては遺伝性腫瘍カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。

(2)-②-2 下欄に1年間の遺伝性腫瘍カウンセリングを実施した合計人数と到達率を記載してください。
※到達率は別紙3の(8)における③÷(①+②)×100で算出するものとする。
※別紙3を記入すれば自動入力されます。

合計 人 到達率 %

(2)-③ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告している。(別紙3) (別紙3)

(3) 治験等の実施について

(3)-1 自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達、治験等に到達した数について、 (はい・いいえ)
優れた実績を有している。

(3)-2 下欄に1年間の自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数を記載してください。
※別紙3(4)提示された治療薬を投与した(他院で投与した場合を含む)症例数が自動入力されます。
※指定の検討会においては連携するがんゲノム医療連携病院でがん遺伝子パネル検査を実施した症例も含めて評価します。

合計 人

(3)-3 ((3)-1が「はい」の場合)下欄に1年間の自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例のうち、エキスパートパネルで推奨された治験等へ到達した症例数を記載してください。
※別紙3(5)上記治療方針の内訳のうち、企業治験、医師主導治験、先進医療、患者申出療養の症例数の合計が自動入力されます。
※指定の検討会においては連携するがんゲノム医療連携病院でがん遺伝子パネル検査を実施した症例も含めて評価します。

合計 人

(3)-4 他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。 (はい・いいえ)

(3)-5 新規の治験等を、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。 (はい・いいえ)
※拠点病院の要件ではない
※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…2019.7.1-2022.6.30の期間とする。

(3)-6 ((3)-5が「はい」の場合)右欄にその件数を記載し、その詳細を別紙8に記載してください。 件
※拠点病院の要件ではない (別紙8)

4 連携・人材育成

- | | | | |
|-------|--|---------------------------------|--------------|
| (1)-1 | がんゲノム医療中核拠点病院と連携し、地域におけるゲノム提供体制を充実させるための各種調整、人材育成などに取り組んでいる。 | <input type="text" value="はい"/> | (はい・いいえ) |
| (1)-2 | 連携するがんゲノム医療中核拠点病院を明確化している。 | <input type="text" value="はい"/> | (はい・いいえ) |
| (1)-3 | 連携するがんゲノム医療中核拠点病院を別紙9-1に記載してください。 | (別紙9-1) | |
| (2) | 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がん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、当該病院に、適切に情報提供する。 | <input type="text" value="はい"/> | (はい・いいえ) |
| (3) | エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集する。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録する。 | <input type="text" value="はい"/> | (はい・いいえ) |
| (4)-1 | 自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努める。 | <input type="text" value="はい"/> | (はい・いいえ) |
| (4)-2 | ((4)-1が「はい」の場合)過去1年間のゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院とのがんゲノム医療に係る合同の会議の回数を右欄に記載してください。※過去1年間…2021.7.1-2022.6.30の期間とする。
別紙9-2に過去1年間の上記会議の詳細を記載してください。 | <input type="text" value="4"/> | 回
(別紙9-2) |
| (5)-1 | がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等や業務に関する講習会等の受講を促す。 | <input type="text" value="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中核拠点病が開催するがんゲノム医療に係る研修や業務に関する講習会に参加した回数を右欄に記載してください。
別紙9-3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…2021.7.1-2022.6.30の期間とする。 | <input type="text" value="5"/> | 回
(別紙9-3) |
| (5)-3 | がんゲノム医療に携わる者が厚生労働省委託事業がんのゲノム医療従事者研修事業による「がんゲノム医療コーディネーター研修会」等を受講している。
※望ましい要件 | <input type="text" value="はい"/> | (はい・いいえ) |
| (6) | 治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力する。 | <input type="text" value="はい"/> | (はい・いいえ) |

別紙1

○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	2020.6.19
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	ISO15189	2020.6.19
b		
c		
d		
e		

別紙2

2021.7.1-2022.6.30の期間において、自施設で実施したエキスパートパネルについて記載してください。

(1) 保険診療下で実施したがん遺伝子パネル検査に対するエキスパートパネルの実施回数 (実施したエキスパートパネル全ての詳細を下記に記載してください。) 19回

(2) 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施し、エキスパートパネルで検討した症例数(下表K列の合計) 55例

(3) 他施設でがん遺伝子パネル検査を実施し、エキスパートパネルで検討した症例数(下表L列の合計) 6例

(4) エキスパートパネルで検討した症例数((2)と(3)の合計) 61例

開催日	参加者の内訳(名)									検討症例数(件)		所要時間(時間)
	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クス)	主治医もしくはそれに代わる医師	医師 (小児がん)	その他	自施設の症例数	他施設の症例数	
2021/7/20	2	10	1	1	1	1	3	0	5	3	0	105分
2021/8/3	2	9	1	1	1	1	2	0	6	3	0	105分
2021/8/31	2	7	1	1	1	1	3	0	5	3	0	90分
2021/9/7	2	8	1	1	1	1	1	0	5	1	0	40分
2021/10/19	2	9	1	2	1	1	2	0	5	2	0	60分
2021/11/2	2	8	1	2	1	1	1	0	4	1	0	30分
2021/11/16	2	6	1	2	1	1	4	0	4	4	0	90分
2021/11/30	2	8	1	2	1	1	5	0	5	5	0	65分
2021/12/21	3	7	1	2	1	1	4	0	4	4	0	95分
2022/1/18	3	7	1	2	1	1	6	0	2	4	2	110分
2022/2/15	3	5	1	2	1	1	1	0	5	1	0	40分
2022/3/1	2	8	1	2	1	1	2	0	5	2	1	45分
2022/3/15	2	10	1	2	1	1	6	0	5	5	1	70分
2022/3/29	2	8	1	1	1	1	5	0	7	5	0	90分
2022/4/5	4	6	1	1	1	1	2	0	6	2	0	70分
2022/4/19	3	7	2	1	1	0	2	0	6	2	0	40分
2022/5/17	3	7	2	1	1	0	5	5	9	2	1	60分
2022/5/31	4	6	2	1	1	0	3	0	5	3	0	60分
2022/6/21	3	6	2	1	1	0	4	0	10	3	1	100分

別紙3

施設で、保険診療下で実施したが遺伝子パネル検査について、2022年9月29日時点の情報について記載してください。また、(1)～(10)についてはC-CATからの別途通知を参照し記入してください。なお、各項目について、対象とする症例は以下の通りとします。

- (1)～(9)(i)および(11)： 2021年7月1日～2022年6月30日の期間にC-CATに登録され、C-CAT調査結果が返却された症例。
- (9)(ii)： 2019年6月1日～2022年6月30日の期間にC-CATに登録され、C-CAT調査結果が返却された症例。
- (10)： 2019年6月1日～2021年6月30日の期間にC-CATに登録され、C-CAT調査結果が返却された症例。
- (12)： 2021年7月1日～2022年6月30日の期間にがん遺伝子パネル検査を実施した症例のうち、C-CATへの登録に関する同意を得られなかった症例。

- (1) C-CATへのデータ提供に対する同意症例数(パネル別、月別)
- (2) 二次利活用への同意症例数(パネル別、月別)

① OncoGuide TM NCCオンコパネルシステム	2021年						2022年					
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
検査実施患者数	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0
二次利活用同意数	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0
上記の同意率(%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%

検査実施患者総数

② FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	2021年						2022年					
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
検査実施患者数	3	4	2	6	5	2	2	5	2	3	3	2
二次利活用同意数	3	4	2	6	5	2	2	5	2	3	3	2
上記の同意率(%)	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

検査実施患者総数

③ FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	2021年						2022年					
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
検査実施患者数	0	0	0	2	1	3	1	3	5	3	3	4
二次利活用同意数	0	0	0	2	1	3	1	3	5	3	3	4
上記の同意率(%)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

検査実施患者総数

総計	2021年						2022年					
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
検査実施患者数	3	4	2	8	6	6	3	8	7	7	6	6
二次利活用同意数	3	4	2	8	6	6	3	8	7	7	6	6
上記の同意率(%)	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

検査実施患者総数

- (3) エキスパートパネルの結果、治療薬の選択肢が提示された症例数
- (4) 提示された治療薬を投与した(他院で投薬した場合を含む)症例数
- (5) 上記治療方針の内訳
- (6) 提示された治療薬以外の化学療法を行った症例数
- (7) 「エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された」の項目がC-CAT未入力の症例数

エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された症例数		47
エキスパートパネルで提示された治療薬を投与した(他院で投薬した場合を含む)症例数		6
保険診療		4
企業治験		2
医師主導治験		0
先進医療		0
患者申出療養		0
その他		0
エキスパートパネルで提示された治療薬以外の化学療法を行った症例数		3
「エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された」の項目がC-CAT未入力の症例数		8

- (8) 「エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された」の項目の入力率

「EPの結果治療薬の選択肢が提示された(「はい」または「いいえ」)」の入力数	58
上記の入力率(%)	87.9%

- (9) 転帰情報とその入力率

集計する症例の対象期間： (i) 2021年7月1日～2022年6月30日 (ii) 2019年6月1日～2022年6月30日

転帰情報が入力されている症例数	(i)	(ii)
	生存	58
死亡	46	78
不明もしくは追跡不可	11	24
上記の入力率(%)	87.9%	92.8%

- (10) 転帰情報の更新実施率

集計する症例の対象期間： 2019年6月1日～2021年6月30日

2021年7月1日から2022年6月30日までの期間内の転帰の確認が行われた症例 または2019年6月1日以降の全期間において転帰の追跡が終了している症例の割合(%)	92.9%
--	-------

- (11) 生殖細胞系所見に対する対応について

集計する症例の対象期間： 2021年7月1日～2022年6月30日

- ① T/Nベア検査を行い、病的バリエントが生殖細胞系由来であると判定された症例数 例
 - ② Tonly検査を行い、病的バリエントが生殖細胞系由来であると判定された症例数 例
 - ③ ①及び②のうち、遺伝性腫瘍カウンセリングに至った症例数 例
 - ④ ①及び②のうち、病的バリエントが生殖細胞系由来であると確定診断するために遺伝学的検査を実施した症例数 例
 - ⑤ ④のうち、病的バリエントが生殖細胞系由来であると判定された症例数 例
 - ⑥ ⑤のうち、がん遺伝子パネル検査施行患者以外の血縁者に対して遺伝学的検査を実施した場合の、血縁者の症例数 例
- ※いずれの場合も、該当症例がない場合は0例と記載してください。

- (12) C-CAT登録に同意を得られなかった症例について

2021年7月1日～2022年6月30日の期間に検査を実施した症例のうち、C-CATへの登録に関する同意を得られなかった症例数を記載してください。

- ① OncoGuide TM NCCオンコパネルシステム 例
- ② FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル 例
- ③ FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル 例

別紙5-1

○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 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	*****	○○専門医(*****)	常勤	有
a	*****		常勤	有
b	*****		常勤	有
c	*****		非常勤	無
d	*****		非常勤	有
e	*****		非常勤	無
f	*****		非常勤	無
g	*****		非常勤	無
h	*****		非常勤	無
i	*****		非常勤	無
j	*****		非常勤	有
k				
l				
m				
n				
o				
p				
q				
r				
s				
t				
u				
v				
w				
x				
y				

注1) 臨床遺伝専門医でない場合は、「臨床遺伝専門医番号」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)」欄に代表的なもの一つ記載してください。
 ※マスキングデータ提出にあたっては、専門医番号や資格番号をマスキングすること。

別紙5-2

○遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者の詳細

合計人数 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	*****	○○専門医(*****)	常勤	有
a	****		常勤	有
b		遺伝看護専門看護師(****)	常勤	有
c		遺伝性腫瘍コーディネーター(*****)	常勤	有
d		遺伝性腫瘍専門医(****)	常勤	有
e				
f				
g				
h				
i				
j				
k				
l				
m				
n				
o				
p				
q				
r				
s				
t				
u				
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)」欄に代表的なもの一つ記載してください。
 ※マスキングデータ提出にあたっては、カウンセラー番号や資格番号をマスキングすること。

別紙5-3

○患者にがん遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、がん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等を行う部門への紹介をする者の詳細

合計人数 名

	職種	「職種」で「その他」を選択した場合に記載	がんゲノム医療コーディネーター研修会の受講	勤務形態
例	看護師、薬剤師、検査技師など	○○○	有	常勤
a	医師		無	常勤
b	医師		無	常勤
c	医師		無	非常勤
d	看護師	認定遺伝カウンセラー	有	常勤
e	看護師		有	常勤
f	看護師		有	非常勤
g				
h				
i				
j				
k				
l				
m				
n				
o				
p				
q				
r				
s				
t				
u				
v				
w				
x				
y				

別紙6

○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 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	〇〇(*****)	常勤	専従
a		常勤	専任
b	診療情報管理士(****), がん登録実務中級者(****)	常勤	専任
c	診療情報管理士(*****), がん登録実務中級者(*****)	常勤	専任
d			
e			
f			
g			
h			
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。

※マスキングデータ提出にあたっては、資格番号をマスキングすること。

別紙7-1

※別紙7は別紙4, 5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。

〇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 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 *****	*****	〇〇専門医(*****)	常勤	消化器外科
a *****	*****		常勤	血液・腫瘍内科
b *****	*****		常勤	超音波科
c *****	*****		常勤	乳腺内分泌外科
d *****	*****		常勤	乳腺内分泌外科
e *****	*****		常勤	乳腺内分泌外科
f *****	*****		常勤	乳腺内分泌外科
g *****	*****	婦人科腫瘍専門医(*****)	常勤	産婦人科
h *****	*****	婦人科腫瘍専門医(*****)	常勤	産婦人科
i *****	*****	婦人科腫瘍専門医(*****)	常勤	産婦人科
j *****	*****	婦人科腫瘍専門医(*****)	常勤	産婦人科
k *****	*****		常勤	呼吸器内科
l *****	*****		常勤	呼吸器内科
m *****	*****		常勤	呼吸器内科
n *****	*****		常勤	呼吸器内科
o *****	*****	指定教育医*****	常勤	呼吸器外科
p *****	*****		常勤	消化器外科
q *****	*****		常勤	消化器外科
r *****	*****		常勤	消化器外科
s *****	*****		常勤	整形外科
t *****	*****	小児血液・がん専門医(*****)	常勤	小児科
u *****	*****	小児血液・がん専門医(指導医*****)	常勤	小児科・先端医療科学
v *****	*****	泌尿器科専門医(****)	常勤	泌尿器科泌尿器科
w *****	*****		常勤	耳鼻咽喉科頭頸部外科
x *****	*****		常勤	口腔外科

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)」欄に代表的なもの一つ記載してください。
 ※マスキングデータ提出にあたっては、専門医番号や認定医番号、資格番号をマスキングすること。

別紙7-2

〇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 名

分子遺伝学やがんゲノム医療に関する資格(番号)	勤務形態
例 〇〇(*****)	常勤
a	常勤
b	常勤
c	常勤
d	常勤
e	常勤
f	常勤
g	常勤
h	常勤
i	非常勤
j	
k	
l	
m	
n	
o	
p	
q	
r	

注1) 資格がない場合は、「分子遺伝学やがんゲノム医療に関する資格(番号)」欄は未記載してください。
 注2) 資格が複数ある場合は、代表的なもの一つ記載してください。
 ※マスキングデータ提出にあたっては、資格番号をマスキングすること。

別紙7-3

〇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研究者の詳細

合計人数 名

遺伝子解析等に関する資格(番号)	勤務形態
例 〇〇(*****)	常勤
a	
b	
c	
d	
e	
f	
g	
h	
i	
j	
k	
l	
m	
n	
o	
p	
q	
r	

注1) 資格がない場合は、「遺伝子解析等に関する資格(番号)」欄は未記載してください。
 注2) 資格が複数ある場合は、代表的なもの一つ記載してください。
 ※マスキングデータ提出にあたっては、資格番号をマスキングすること。

別紙7-4

〇小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師の詳細

合計人数 名

小児がんに関する資格(番号)	当該医師が参加した小児がんに関するエキスパートパネル名(全て記載)	小児がんに関するエキスパートパネルに参加した回数	勤務形態
例 〇〇(*****)	〇〇病院		常勤
a 小児血液・がん専門医(*****)	東海大学医学部付属病院	2	常勤
b 小児血液・がん専門医・指導医(*****)	東海大学医学部付属病院	1	常勤
c 小児血液・がん専門医(*****)	東海大学医学部付属病院	2	常勤
d 小児血液・がん専門医(*****)	東海大学医学部付属病院	3	常勤
e 小児がん認定外科医(*****)	東海大学医学部付属病院	1	常勤
f			
g			
h			
i			
j			
k			
l			
m			
n			
o			
p			
q			
r			
s			

注1) 資格がない場合は、「小児がんに関する資格(番号)」欄は未記載してください。
 注2) 資格が複数ある場合は、代表的なもの一つ記載してください。
 ※マスキングデータ提出にあたっては、資格番号をマスキングすること。

(参考)別紙8

○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…2019.7.1-2022.6.30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		はい	先進医療B	はい	
b		はい	先進医療B	はい	
c		いいえ	先進医療B	はい	
d		いいえ	先進医療B	はい	
e					
f					
g					
h					
i					
j					
k					
l					
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。

別紙9-1

○人材育成において連携するがんゲノム医療中核拠点病院名

	病院名	都道府県
1	慶應義塾大学病院	東京都
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

別紙9-2

○過去1年間に参加した、がんゲノム医療中核拠点病が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議の詳細を記載してください。
※過去1年間…2021.7.1-2022.6.30の期間とする。

	会議名	開催日	開催場所	主催病院	会議の主な議題
例	○○会議	2021.7.1	web会議	○○病院	○○について
a	がんゲノム医療連携病院会議	2021.7.21	web会議	慶應義塾大学病院	F1LCDx-Qualityについて
b	がんゲノム医療連携病院会議	2021.12.1	web会議	慶應義塾大学病院	患者申出療養(受け皿試験NCCH1901)について
c	がんゲノム医療連携病院会議	2022.4.6	web会議	慶應義塾大学病院	2022年4月診療報酬改定のポイント解説
d	がんゲノム医療連携病院会議	2022.6.15	web会議	慶應義塾大学病院	F-1 IC記載例改訂のお知らせ
e					
f					
g					
h					
i					
j					
k					
l					
m					
n					
o					
p					
q					
r					
s					
t					
u					
r					
s					
t					
u					
v					
w					

別紙9-3

○過去1年間に参加した、がんゲノム医療中核拠点病が開催するがんゲノム医療に係る研修等や業務に関する講習会の詳細を記載してください。
※過去1年間…2021.7.1-2022.6.30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	○○会議	2021.7.1	○○病院	9	○○について
a	がんゲノム医療人材育成講習	2021.7.21	慶應義塾大学病院	3	がんゲノム検査における検体品質
b	がんゲノム医療人材育成講習	2021.9.22	慶應義塾大学病院	3	コンパニオン検査とCGP検査の使い分け～肺癌CDxとBRCAIについて～
c	がんゲノム医療人材育成講習	2021.12.1	慶應義塾大学病院	3	がんゲノム医療に求められる薬剤師の役割
d	がんゲノム医療講座	2022.5.25	慶應義塾大学病院	4	がんの診断とがんゲノム検査
e	がんゲノム医療講座	2022.6.29	慶應義塾大学病院	2	がんの薬物療法
f					
g					
h					
i					
j					
k					
l					
m					
n					
o					
p					
q					
r					
s					
t					
u					
r					
s					
t					
u					
v					
w					
x					

別紙10

○診療機能、診療従事者、研究の実施体制、診療実績、連携人材育成において、指定要件であるが未充足である項目について未充足項目とその理由と今後の見通し等について具体的に記載してください。
(望ましい要件については、未充足であったとしても記載の必要はありません。)

	未充足項目	未充足の理由	今後の見通し
例	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	常勤者が〇月に退職したため。	〇月に採用予定。
a			
b			
c			
d			
e			
f			
g			
h			
i			
j			

別紙11

エキスパートパネルにおいて連携するがんゲノム医療連携病院のリスト(令和4年10月1日時点)

下欄に令和4年10月1日時点の連携病院名等を記載してください

- ※小児症例において異なる連携先と連携している場合は、その連携先病院名を記載すること。
- ※連携病院で指定要件を満たさない項目がある場合は、その項目についてF列に記載すること。
- ※連携病院の入力率は、連携病院の別紙3を参照の上で記載すること。

合計 病院

	病院名	都道府県	小児症例のエキスパートパネルの連携先	指定要件未充足項目	「EPの結果治療薬の選択肢が提示された」の入力率	転帰情報の入力率
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

下欄に令和4年10月1日時点の、小児症例のみ連携している病院について、病院名等を記載してください。

合計 病院

	病院名	都道府県	成人症例のエキスパートパネルの連携先
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

(参考)別紙12

全ゲノム解析に関する項目について

※本項目は整備指針に定められているものではありません。

- ① 過去1年間に、がんゲノム医療に従事する医療者に対して、全ゲノム解析を含んだ内容の研修会を実施した回数
※過去1年間…2021.7.1-2022.6.30の期間とする。
※該当がない場合は0と記載してください。 回数 回
- ②-ア-1 がん全ゲノム解析やがんゲノム網羅的解析に関する英文の査読済み論文(共著を含む。)を執筆した実績のある常勤の医師の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
- ②-ア-2 ②-ア-1のうち、がん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルに参加した経験のある、常勤の医師の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
- ②-ア-3 がん全ゲノム解析やがんゲノム網羅的解析に関する英文の査読済み論文(共著を含む。)を執筆した実績のある非常勤の医師の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
- ②-ア-4 ②-ア-3のうち、がん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルに参加した経験のある、非常勤の医師の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
- ②-イ-1 がん全ゲノム解析やがんゲノム網羅的解析のデータ分析を自ら行い、その結果を英文の査読済み論文(共著を含む。)として執筆した実績のある常勤の研究者の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
- ②-イ-2 ②-イ-1のうち、がん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルに参加した経験のある、常勤の研究者の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
- ②-イ-3 がん全ゲノム解析やがんゲノム網羅的解析のデータ分析を自ら行い、その結果を英文の査読済み論文(共著を含む。)として執筆した実績のある非常勤の研究者の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
- ②-イ-4 ②-イ-3のうち、がん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルに参加した経験のある、非常勤の研究者の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
- ②-ウ-1 全ゲノム解析結果を元に遺伝カウンセリングを行うことができる常勤の医療従事者の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
- ②-ウ-2 全ゲノム解析結果を元に遺伝カウンセリングを行うことができる非常勤の医療従事者の人数。
※該当がない場合は0と記載してください。 人数 人
※過去3年間…2019.7.1-2022.6.30の期間とする。 研究 件
※該当がない場合は0と記載してください。