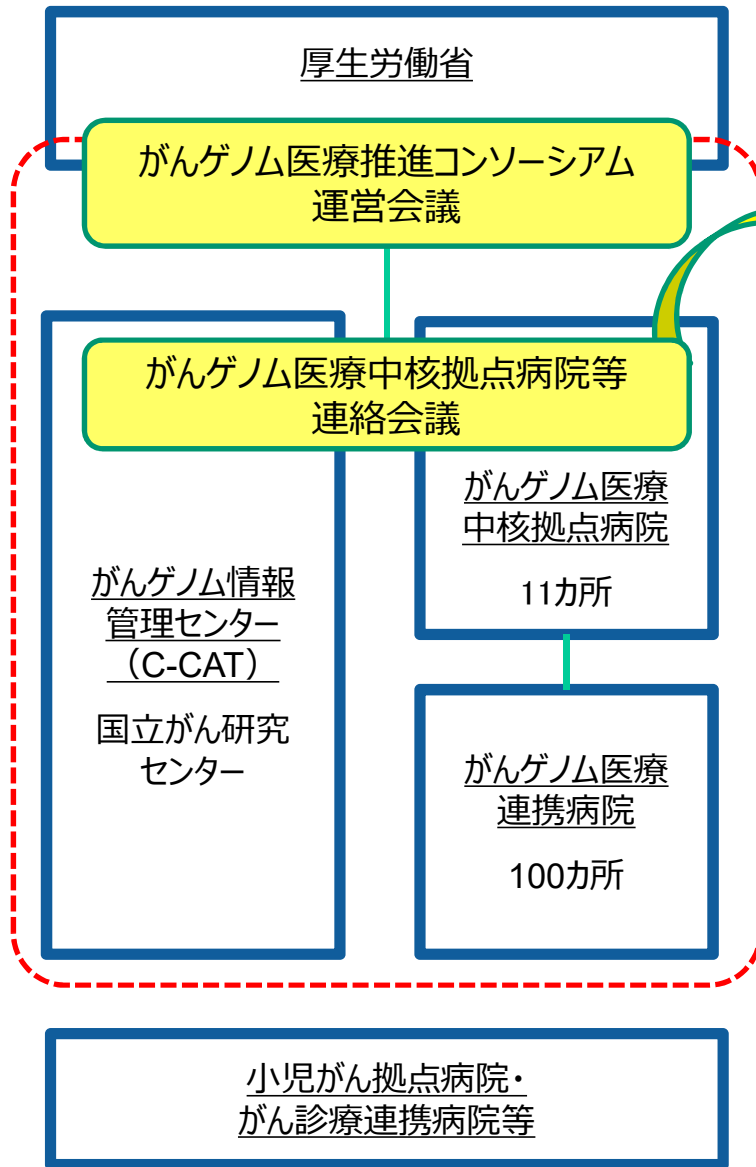


がんゲノム医療中核拠点病院等 連絡会議からの報告

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 WG (2018年5月設置)



がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の下に、5つのWGと実務者連絡会を設置した。

	WG名	略称
①	インフォームドコンセント・情報利活用WG	ICWG
②	患者情報登録WG	RPWG
③	エキスパートパネル標準化WG	EPWG
④	中核・連携病院整備・運営WG	HPWG
⑤	治験薬アクセス確保WG	DDWG
	中核病院等実務者連絡会	

① インフォームドコンセント・情報利活用WG (ICWG)

● 構成員 (◎座長)

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)
矢部一郎	(北海道大学病院)	金井雅史	(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)
土原一哉	(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)
古川孝広	(国立がん研究センター東病院)	山田 瞳	(大阪大学医学部附属病院)
増井 徹	(慶應義塾大学病院)	平沢 晃	(岡山大学病院)
織田克利	(東京大学医学部附属病院)	郷原英夫	(岡山大学病院)
大瀬戸久美子	(東京大学医学部附属病院)	柳 文修	(岡山大学病院)
◎武藤香織	(東京大学医学部附属病院)	河原直人	(九州大学病院)
中田はる佳	(国立がん研究センター中央病院)	吉田輝彦	(がんゲノム情報管理センター)
尾崎紀夫	(名古屋大学医学部附属病院)	田代志門	(がんゲノム情報管理センター)
小笠原一能	(名古屋大学医学部附属病院)		
森川真紀	(名古屋大学医学部附属病院)		
畠山未来	(名古屋大学医学部附属病院)		

① ICWGW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"> ○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（案）の作成、そのELSI的根拠・考え方に関する検討を行う。 ○コンソーシアムがC-CATに集積するデータの公平・適切かつ有効な二次利活用のあり方を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○WGの開催状況および予定は下記の通り： <ul style="list-style-type: none"> ・第1回：7/4（水） ・第2回：7/30（月） ・第3回：8/20（月）
インフォームドコンセント	<ul style="list-style-type: none"> ・医療倫理、評価療養等や被検者保護に関連する法律や指針等。 ・上記及び下記のサブテーマの議論を踏まえたがん臨床現場での実効性のあるインフォームドコンセントとその撤回。 	<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
患者説明SOP	<ul style="list-style-type: none"> ・患者にクリニカルシーケンスを説明する際の手順の標準化。またそれに必要なパンフレット、動画等の作成。 	<ul style="list-style-type: none"> ○WGの位置づけの確認、目標設定、当面の論点・課題の抽出
二次的所見取扱 （事前の説明・同定基準・開示方針・遺伝カウンセリング）	<ul style="list-style-type: none"> ・パネルによるsomaticクリニカルシーケンスの二次的所見からgermlineの遺伝診療への連絡。 	<ul style="list-style-type: none"> ○インフォームドコンセント基本方針(案) 取りまとめ ○スケジュールの検討
データ利活用	<ul style="list-style-type: none"> ・創薬等におけるニーズの把握・発掘や、適切な個人情報保護・人権擁護、知財の取扱等の検討。二次利活用に基づく研究開発推進戦略（データ共有や利活用の方針決定プロセスを含む）の構想。 	

C-CATの主な業務

1) ゲノム医療支援業務

- ゲノム/診療情報の収集・分析
- ゲノム医療参照ポータル構築、
医師や国民への情報提供
- ゲノム検査の品質管理と向上（CKDB更新を含む）
- 臨牀的/医療経済的な有用性の分析
- エキスパートパネル支援サービス：
CKDBレポート返却
- 中核病院・連携病院のゲノム医療連携、
ネットワークシステム管理支援



日本人がん患者に最適化されたゲノム医療の提供



2) 研究支援業務

- 情報の利活用の審査
- 情報の利活用の運営業務全般
（必要な情報抽出・匿名化・データ転送・
問い合わせ対応・同意撤回対応・終了報告等）

日本人のデータに基づく創薬



C-CATの主な業務に対応したICの基本方針（案）

1) 保険診療としてのゲノム検査実施の説明・同意に含める事項

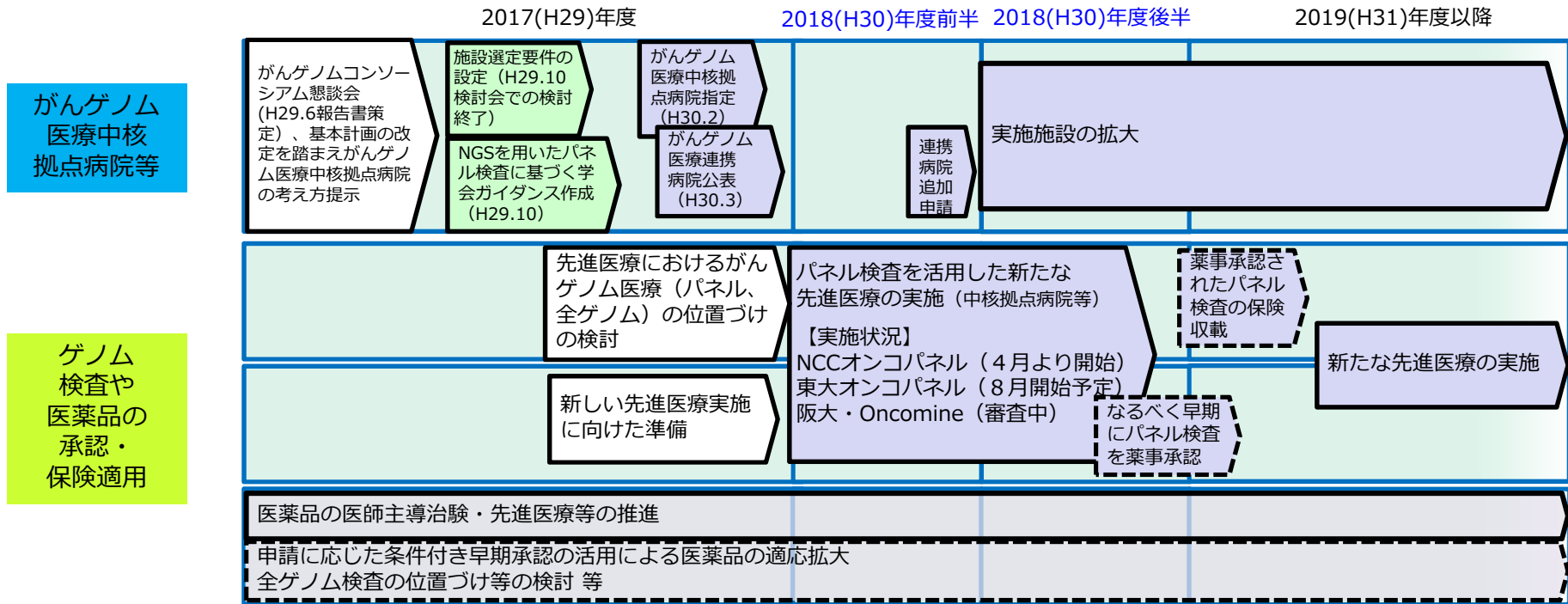
- ① 説明：ゲノム/診療情報をC-CATに登録すること
- ② 説明：「がん登録」と突合すること
※関連法令を遵守して実施
- ③ 説明：中核病院・連携病院間で診療に関わる情報を共有すること
※合同で行うエキスパートパネルでの症例検討で、必要な情報を共有
※国内他施設の症例を検索、互いに比較照合することで過去の経験を活かす
- ④ 質問：胚細胞系列変異に関する結果返却の希望有無

2) 研究への利活用に対する同意

- ⑤ 情報利活用における包括的同意（海外への情報提供を含む）
※日本人のゲノム医療の実績に基づく創薬・個別化医療開発等に貢献
- ⑥ 企業の製造販売承認申請に使われる可能性があることへの同意

がんゲノム医療実用化に向けたWG工程表（案）

WG案以外はがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会（平成29年6月27日）概要より抜粋・一部改変



② 患者情報登録WG (RPWG)

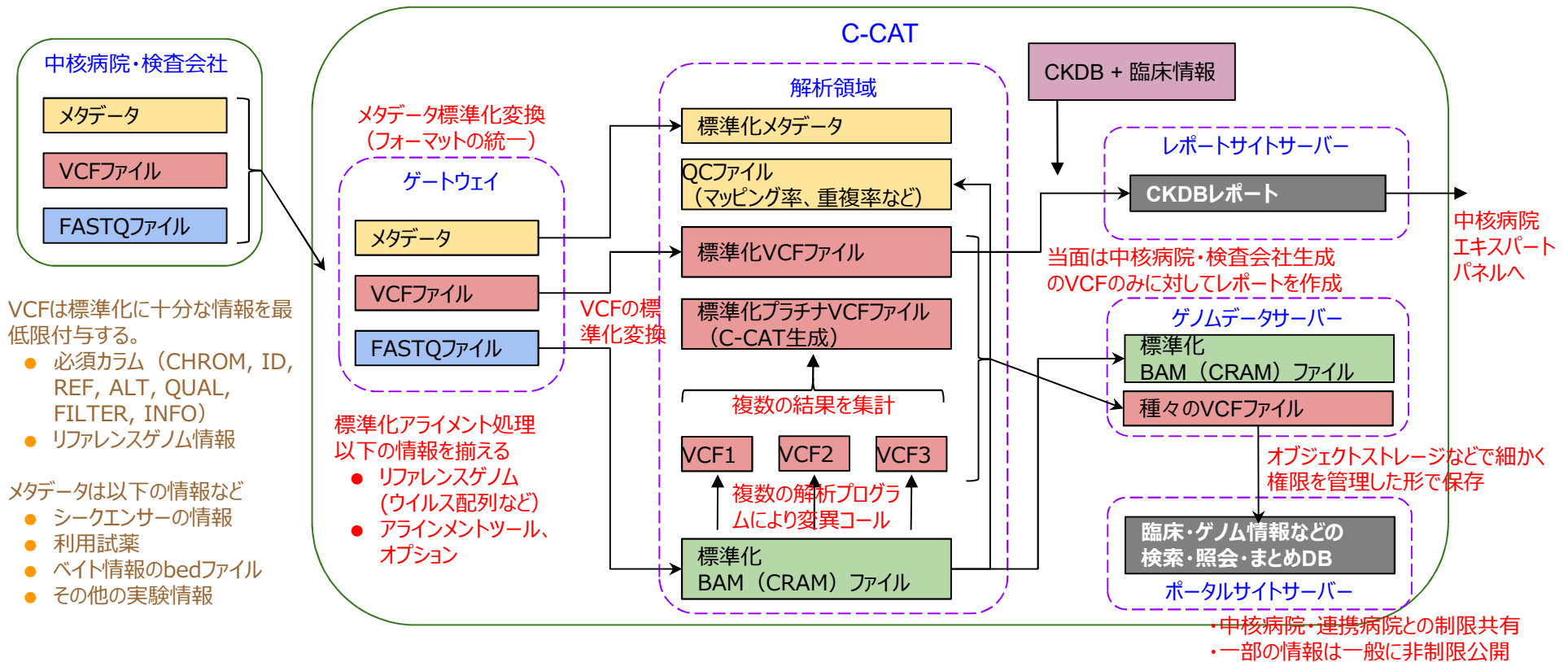
● 構成員 (◎座長)

遠藤 晃	(北海道大学病院)	武藤 学	(京都大学医学部附属病院)
中山雅晴	(東北大学病院)	松本繁巳	(京都大学医学部附属病院)
荻島創一	(東北大学病院)	向井久美	(京都大学医学部附属病院)
島田宗昭	(東北大学病院)	松村泰志	(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)	武田理宏	(大阪大学医学部附属病院)
川添彬人	(国立がん研究センター東病院)	真鍋史朗	(大阪大学医学部附属病院)
土原一哉	(国立がん研究センター東病院)	郷原英夫	(岡山大学病院)
今井光穂	(慶應義塾大学病院)	柳 文修	(岡山大学病院)
井口亜橘	(慶應義塾大学病院)	森田瑞樹	(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)
中島典昭	(国立がん研究センター中央病院)	山下貴範	(九州大学病院)
白鳥義宗	(名古屋大学医学部附属病院)	白石友一	(がんゲノム情報管理センター)
船田千秋	(名古屋大学医学部附属病院)	須藤智久	(がんゲノム情報管理センター)
佐藤菊枝	(名古屋大学医学部附属病院)	小田直之	(がんゲノム情報管理センター)

② RPWGの検討事項と進捗状況

論点	具体的検討事項	進捗状況
	<p>○臨床情報収集項目の選定や、C-CATへのデータ転送ロジスティクス、二次利用を見据えたデータクリーニングや信頼性確保に関する手順策定を行う。</p> <p>○ゲノムデータの標準化や、他のWGと連携してCKDBレポートの作成手順の策定等を行う。</p>	<p>○WGの開催状況および予定は下記の通り： ・第1回：7/27（金）</p>
臨床情報収集項目	<p>・ゲノム医療のモニタリング・品質管理・データの創薬等への二次利用に必要なかつ収集可能な臨床情報の選定と、収集項目の確定。</p>	<p>○事業全体の目的・意義・方法・工程に関する認識・意見の共有</p>
臨床情報取扱の標準化	<p>・各中核拠点病院・連携病院における臨床情報の収集・転送等における技術面・管理面の要件の抽出とコンソーシアムとして必要な整合性等の調整。</p>	<p>○WGの位置づけの確認、目標設定、当面の論点・課題の抽出</p>
ゲノムデータの標準化	<p>・ゲノム医療推進コンソーシアムとして整合性のあるゲノム検査ID発行システムの策定。</p> <p>・C-CATに収集するゲノムデータ・メタデータの様式・項目等の標準化。</p>	<p>○データ転送と標準化のモデル素案の作成</p>
データ転送ロジスティクス	<p>・ゲノム情報と臨床情報のデータ転送におけるネットワーク・システムの構築及び運用面の検討。</p>	<p>○スケジュールの検討</p>

② 中核病院・検査会社からのゲノムデータ転送&標準化モデル



● ゲノムデータの標準化

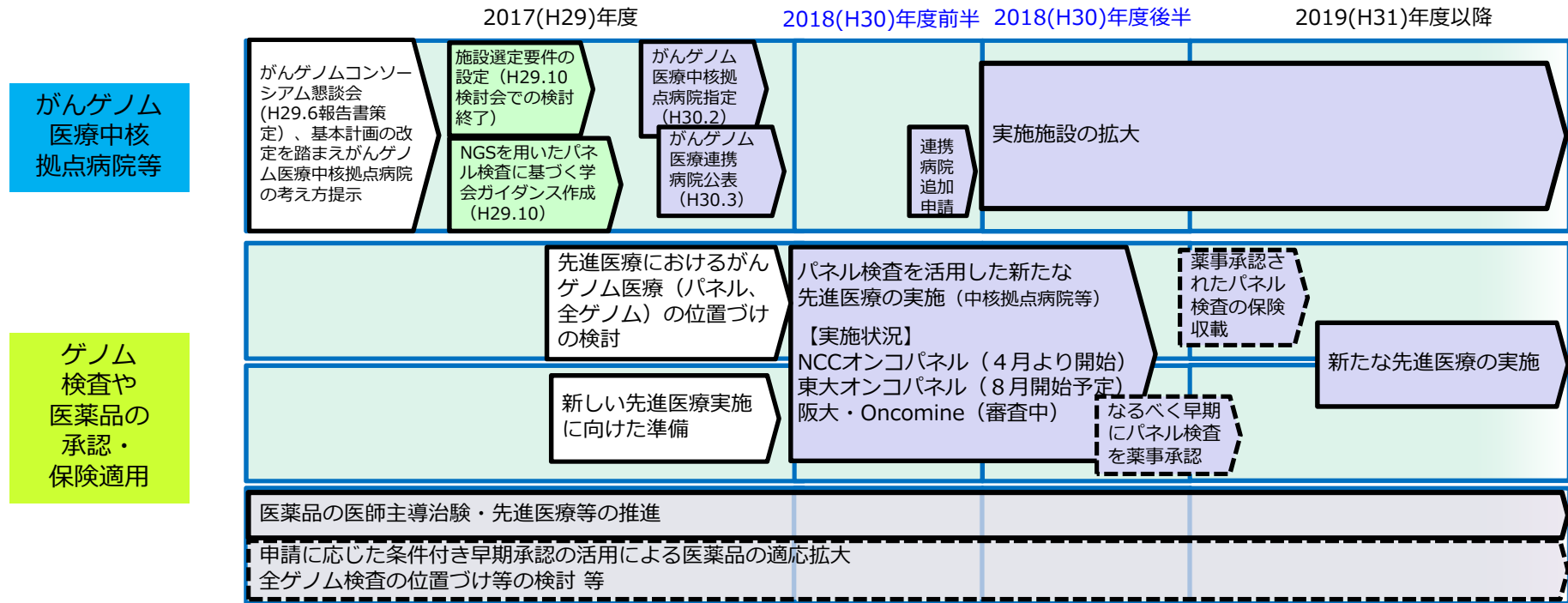
- 複数の中核病院 (自施設内検査)・検査会社による、複数の遺伝子パネルから生成されるゲノムデータの差異 (リファレンスデータ、解析手法等) を標準化し、検索・照合可能なゲノムデータレポジトリとする。

● ゲノムデータの転送

- 中核病院・検査会社の生成するデータを一式 (もしくは、標準化に必要なファイルのみ)、そのままの形で転送 (マニュアル作業を避けることで、ヒューマンエラー、中核病院・検査会社側の負担を軽減)。
- 中核病院・検査会社から転送されたVCFやメタデータは、スクリプト処理により標準化がなされ、レポジトリに格納される形となること。

がんゲノム医療実用化に向けたWG工程表（案）

WG案以外はがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会（平成29年6月27日）概要より抜粋・一部改変



最初のWGの主な作業工程（案）

患者情報登録WG (RPWG)

臨床情報項目

ID発行システム

臨床情報取扱標準化

ゲノムデータの標準化

データ転送ロジスティクス

・実運用の中での検証・改修・改善・新たな課題の抽出

・運用マニュアル・研修等の整備

③ エキスパートパネル標準化WG (EPWG)

● 構成員 (◎座長、○副座長)

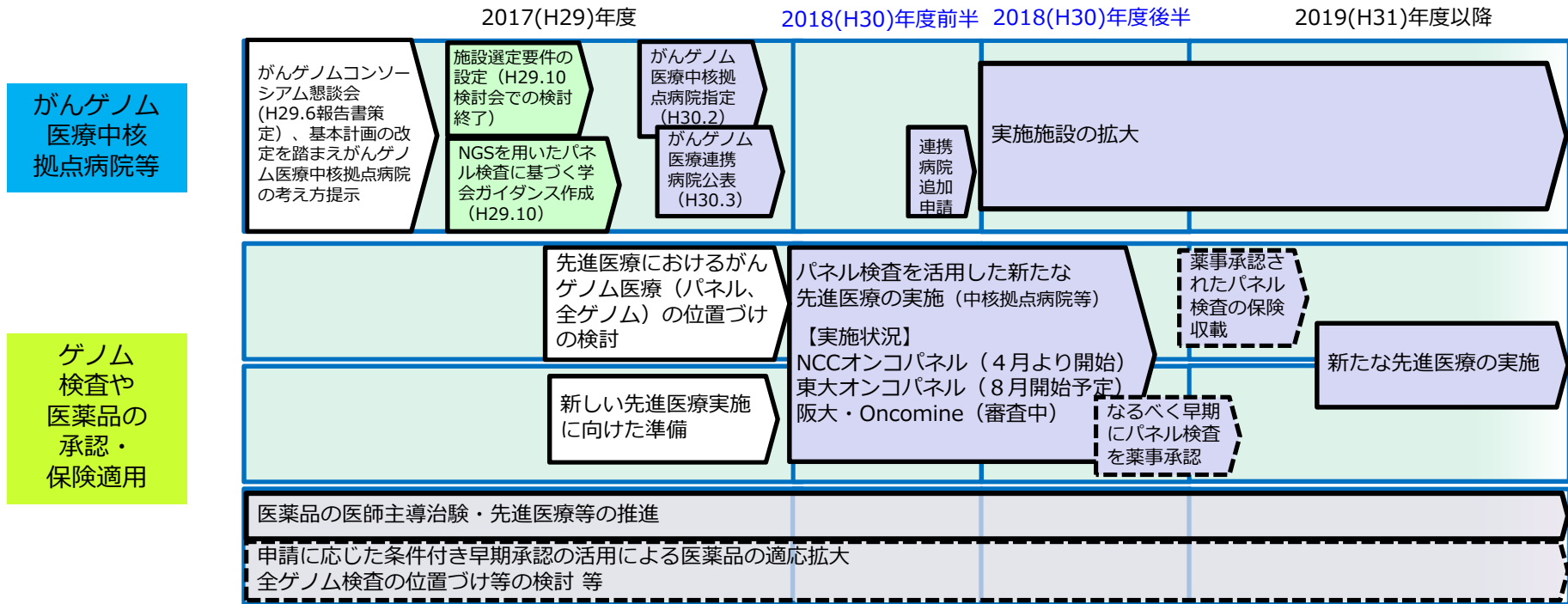
天野虎次	(北海道大学病院)	金井雅史	(京都大学医学部附属病院)
古川 徹	(東北大学病院)	近藤知大	(京都大学医学部附属病院)
小峰啓吾	(東北大学病院)	谷内田真一	(大阪大学医学部附属病院)
向原 徹	(国立がん研究センター東病院)	森 正樹	(大阪大学医学部附属病院)
内藤陽一	(国立がん研究センター東病院)	岡田随象	(大阪大学医学部附属病院)
吉野孝之	(国立がん研究センター東病院)	原口直紹	(大阪大学医学部附属病院)
林 秀幸	(慶應義塾大学病院)	白月 遼	(大阪大学医学部附属病院)
加藤容崇	(慶應義塾大学病院)	平沢 晃	(岡山大学病院)
◎油谷浩幸	(東京大学医学部附属病院)	豊岡伸一	(岡山大学病院)
鹿毛秀宣	(東京大学医学部附属病院)	遠西大輔	(岡山大学病院)
安藤瑞生	(東京大学医学部附属病院)	馬場英司	(九州大学病院)
○角南久仁子	(国立がん研究センター中央病院)	岩間映二	(九州大学病院)
夏目敦至	(名古屋大学医学部附属病院)	沖 英次	(九州大学病院)
安藤雄一	(名古屋大学医学部附属病院)	吉田輝彦	(がんゲノム情報管理センター)
國料俊男	(名古屋大学医学部附属病院)	高阪真路	(がんゲノム情報管理センター)
前田 修	(名古屋大学医学部附属病院)		
青木恒介	(名古屋大学医学部附属病院)		

③ EPWG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、共通化すべき点を抽出、合意案を策定する。</p> <p>○H29年度AMED調整費で構築を開始した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。</p>	<p>○WGの開催状況および予定は下記の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1回：6/26（火） ・第2回：7/16（月）
エビデンスレベル分類の標準化	<ul style="list-style-type: none"> ・がん臨床現場が求めるアノテーション情報の把握。 ・ゲノム解析結果に対する分析的妥当性・臨床的妥当性・臨床的有用性に関する評価の在り方の検討。 	<p>○事業全体の目的・意義・方法・工程に関する認識・意見の共有</p>
エキスパートパネルの標準化	<ul style="list-style-type: none"> ・各中核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情報共有と、共通化すべき点の抽出、合意案策定。 	<p>○WGの位置づけの確認、目標設定、当面の論点・課題の抽出</p> <p>○スケジュールの検討</p>
CKDBの構築とキュレーション	<ul style="list-style-type: none"> ・CKDBキュレーターチームの編成と、キュレーションシステムの構築と運用に関する検討。 	<p>○各拠点でのエキスパートパネル実施状況やエビデンスレベル分類に関するアンケートの実施</p>

がんゲノム医療実用化に向けたWG工程表（案）

WG案以外はがんゲノム医療推進 Consortium 懇談会（平成29年6月27日）概要より抜粋・一部改変



最初のWGの主な作業工程（案）

エキスパートパネル標準化WG (EPWG)

エビデンスレベル分類

エキスパートパネル標準化

CKDB構築

・実運用の中での検証・改修・改善・新たな課題の抽出

・運用マニュアル・研修等の整備

CKDBキュレーション

④ 中核・連携病院整備・運営WG (HPWG)

● 構成員 (◎座長)

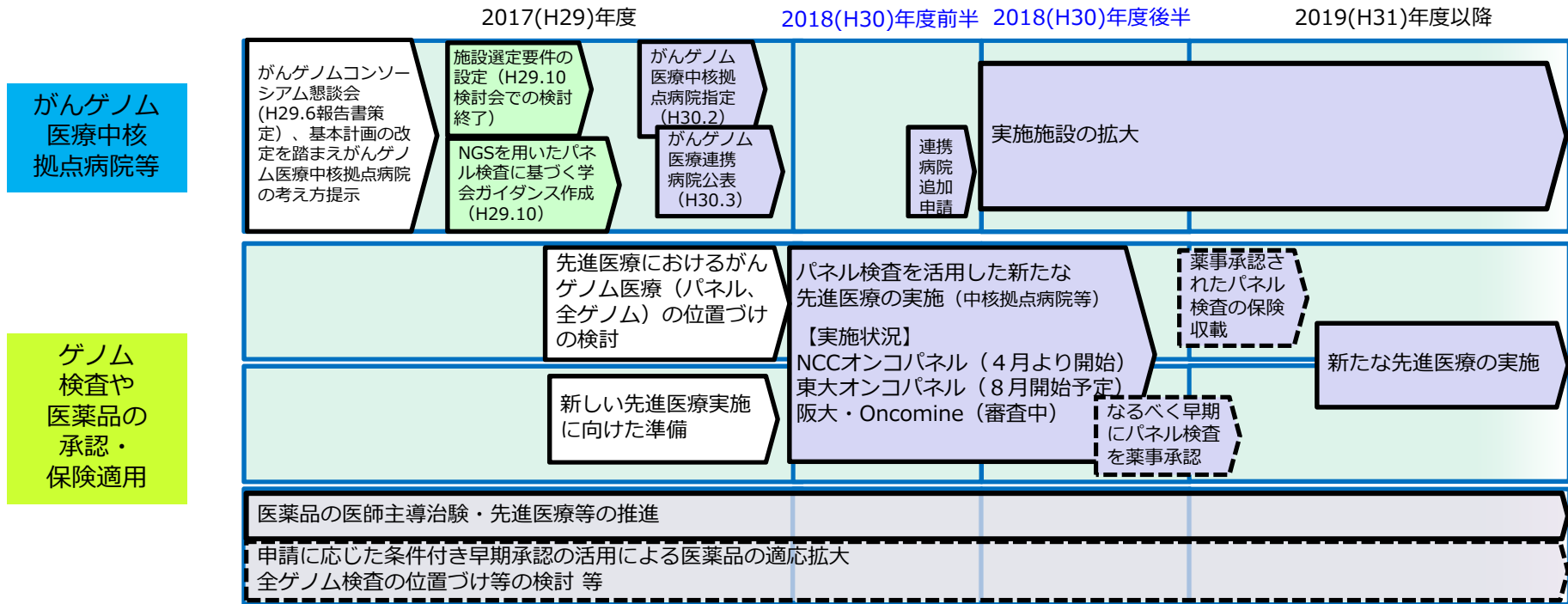
松野吉宏	(北海道大学病院)	安藤雄一	(名古屋大学医学部附属病院)
秋田弘俊	(北海道大学病院)	中黒匡人	(名古屋大学医学部附属病院)
城田英和	(東北大学病院)	加藤克幸	(名古屋大学医学部附属病院)
徳永英樹	(東北大学病院)	武藤 学	(京都大学医学部附属病院)
桑田 健	(国立がん研究センター東病院)	森井英一	(大阪大学医学部附属病院)
◎土原一哉	(国立がん研究センター東病院)	前田大地	(大阪大学医学部附属病院)
向原 徹	(国立がん研究センター東病院)	谷内田真一	(大阪大学医学部附属病院)
西原広史	(慶應義塾大学病院)	森田瑞樹	(岡山大学病院)
四十物絵理子	(慶應義塾大学病院)	柳文 修	(岡山大学病院)
柳田絵美衣	(慶應義塾大学病院)	富田秀太	(岡山大学病院)
矢富 裕	(東京大学医学部附属病院)	馬場英司	(九州大学病院)
牛久哲男	(東京大学医学部附属病院)	岩間映二	(九州大学病院)
牛久 綾	(東京大学医学部附属病院)	久保 真	(九州大学病院)
大熊ひとみ	(国立がん研究センター中央病院)	沖田南都子	(がんゲノム情報管理センター)
柿島裕樹	(国立がん研究センター中央病院)		

④ HPWGの検討事項と進捗状況

論点	具体的検討事項	進捗状況
	<p>○中核拠点病院・連携病院がコンソーシアムのメンバーとして整備・運営すべき事項であって、一定の共通化や、調整・合意が必要な課題に取り組む。他のWGに取り組む課題を除く。</p>	<p>○WGの開催状況および予定は下記の通り： ・第1回：7/9（月） ・第2回：8/27（月）</p>
<p>拠点内・連携間 ロジスティックスの検討</p>	<p>・中核病院・連携病院の連絡体制の構築（当面は中核病院等実務者連絡会の代行）。 ・中核病院・連携病院・管理センターの分担範囲とやり取りに関する検討。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 情報のやり取り ➢ エキスパートパネル運営 ➢ 費用負担 <p>【特に重要な課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 特に中核-連携間の、診療情報の適切な共有方法（個人情報保護に関する整理） ● ゲノム医療における中核および連携病院の費用負担（C-CATへのデータ転送システム構築・運営費用、連携病院におけるデータ入力人件費等を含む） 	<p>○事業全体の目的・意義・方法・工程に関する認識・意見の共有</p> <p>○WGの位置づけの確認、目標設定、当面の論点・課題の抽出</p> <p>○スケジュールの検討</p> <p>○アンケートによる現状調査</p>
<p>検体取扱SOPの策定</p> <p>院内ゲノム検査の品質保証</p>	<p>・ゲノム医療の品質保証・標準化に向けた、必要な情報の共有、現状課題の把握、対策の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 病理検体の取扱や院内ゲノム検査の品質管理・保証等 ➢ 各施設の整備のために必要なリソース確保の方策。 <p>【特に重要な課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 専門人材の育成と配置に係る課題の抽出と関係学会等との調整 	

がんゲノム医療実用化に向けたWG工程表（案）

WG案以外はがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会（平成29年6月27日）概要より抜粋・一部改変



最初のWGの主な作業工程（案）

中核・連携病院整備・運営WG（HPWG）

検体SOP

拠点・連携ロジ

施設整備

中核・連携連絡体制構築

中核病院等実務者連絡会

⑤ 治験薬アクセス確保WG (DDWG)

● 構成員 (◎座長)

秋田弘俊	(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)	金井雅史	(京都大学医学部附属病院)
高野忠夫	(東北大学病院)	佐藤太郎	(大阪大学医学部附属病院)
高橋雅信	(東北大学病院)	水木満佐央	(大阪大学医学部附属病院)
布施 望	(国立がん研究センター東病院)	新谷 康	(大阪大学医学部附属病院)
土井俊彦	(国立がん研究センター東病院)	原口直紹	(大阪大学医学部附属病院)
高石官均	(慶應義塾大学病院)	長友 泉	(大阪大学医学部附属病院)
浜本康夫	(慶應義塾大学病院)	田端雅弘	(岡山大学病院)
鈴木洋史	(東京大学医学部附属病院)	堀田勝幸	(岡山大学病院)
坂中千恵	(東京大学医学部附属病院)	久保寿夫	(岡山大学病院)
永井純正	(東京大学医学部附属病院)	西森久和	(岡山大学病院)
◎藤原康弘	(国立がん研究センター中央病院)	戸高浩司	(九州大学病院)
清井 仁	(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)
橋本直純	(名古屋大学医学部附属病院)		
西脇聡史	(名古屋大学医学部附属病院)		

⑤ DDWGの検討事項と進捗状況

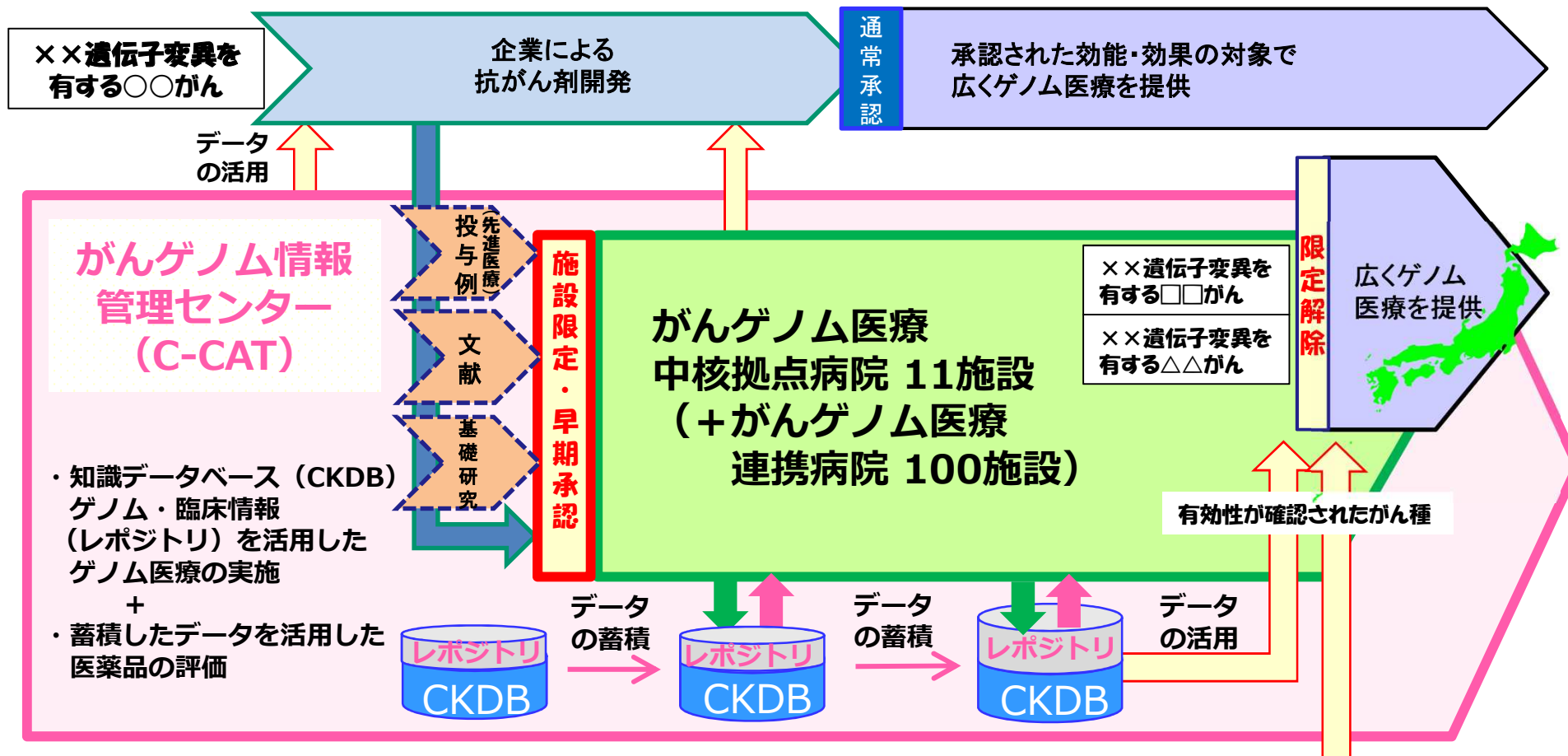
論点	具体的検討事項	進捗状況
	<p>○各中核・連携病院が担うゲノム医療の「出口」機能について、コンソーシアムのメンバーとしての情報共有と、一定の共通化や、調整・合意、共同での行政・規制当局等に提言や交渉が必要な課題の検討を行う。</p>	<p>○WGの開催状況および予定は下記の通り： ・第1回：7/10（火）</p>
<p>中核拠点病院・連携病院における未承認薬・適応外使用等のあり方</p>	<p>・臨床研究中核病院・特定機能病院等における未承認薬・適応外使用等の制度と、薬事承認・保険償還のあり方。</p>	<p>○事業全体の目的・意義・方法・工程に関する認識・意見の共有</p>
<p>個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>○WGの位置づけの確認、目標設定、当面の論点・課題の抽出</p> <p>○スケジュールの検討</p>
<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>○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</p> <p>○保険外併用療養のあり方について提案</p>

C-CATとがんゲノム医療中核拠点病院の基盤を活用した 条件付（施設限定）早期承認とファルマコビジランスによる 希少がん患者*の抗がん剤アクセス迅速化スキーム

DDWG

（遺伝子変異に基づく薬剤開発イメージ）

市販直後調査・使用成績調査ではリアルタイムな試料分析/原因探索ができず、十分なファルマコビジランスを達成できない

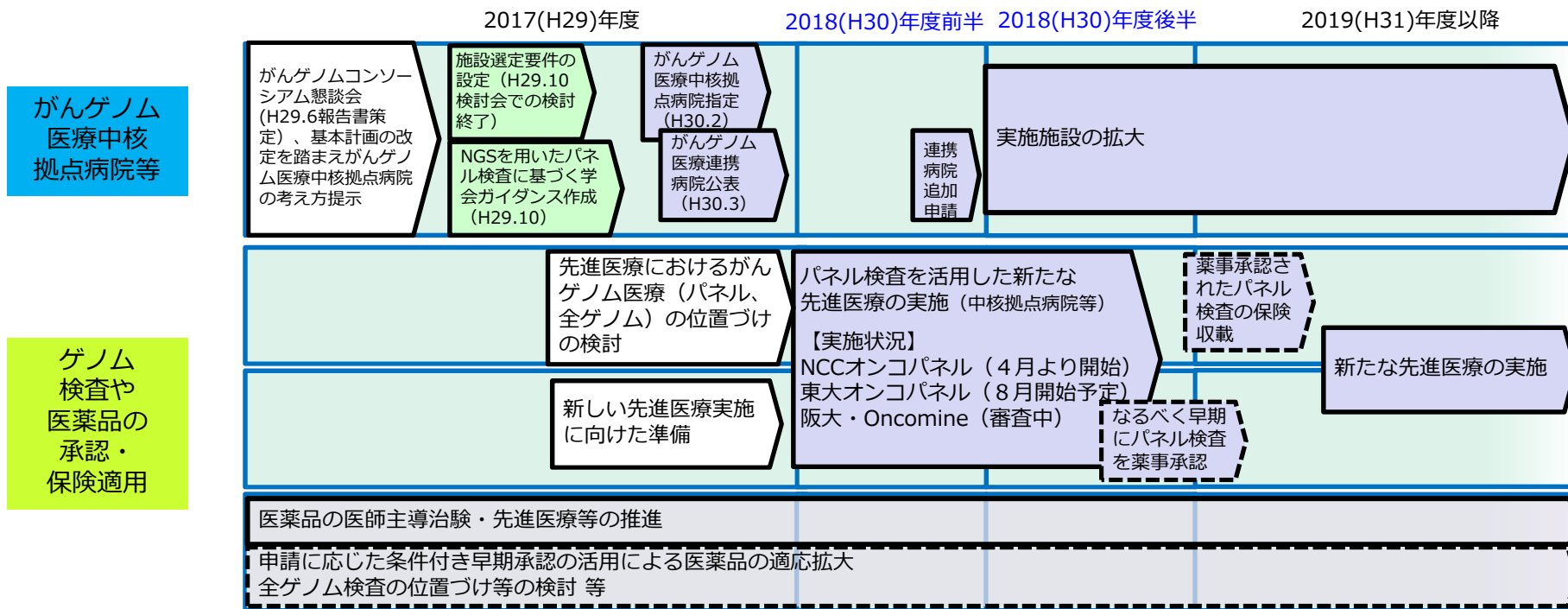


*希少フラクションがん患者を含む

- ・エビデンス、患者数、治療の困難さによって、施設限定の程度を設定
- ・条件付き早期承認後、C-CAT、中核拠点病院等による投与例情報収集・解析、企業と協働して実施する、速やかなゲノム情報等を活用したファルマコビジランス、など
- ・必要に応じて試料分析、臨床薬理試験（投与量確認・安全性評価）等を実施

がんゲノム医療実用化に向けたWG工程表（案）

WG案以外はがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会（平成29年6月27日）概要より抜粋・一部改変



最初のWG
の主な
作業工程
(案)

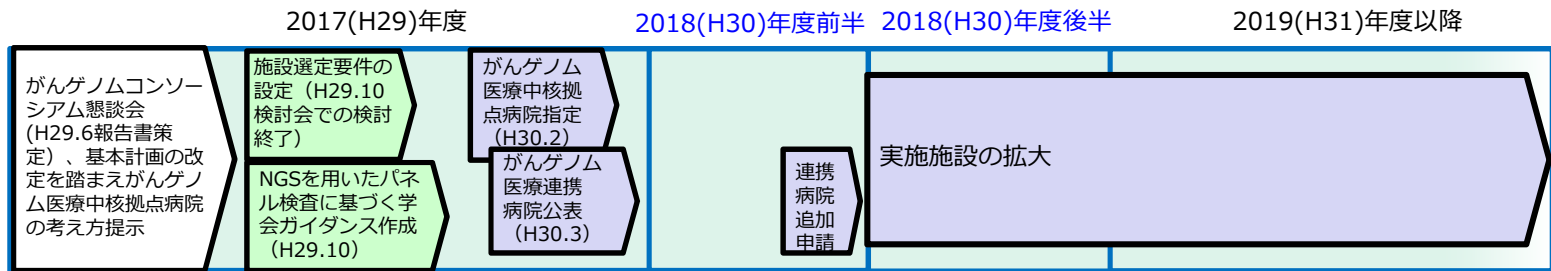
治験薬アクセスWG
(DDWG)

未承認薬・
適応外使用等

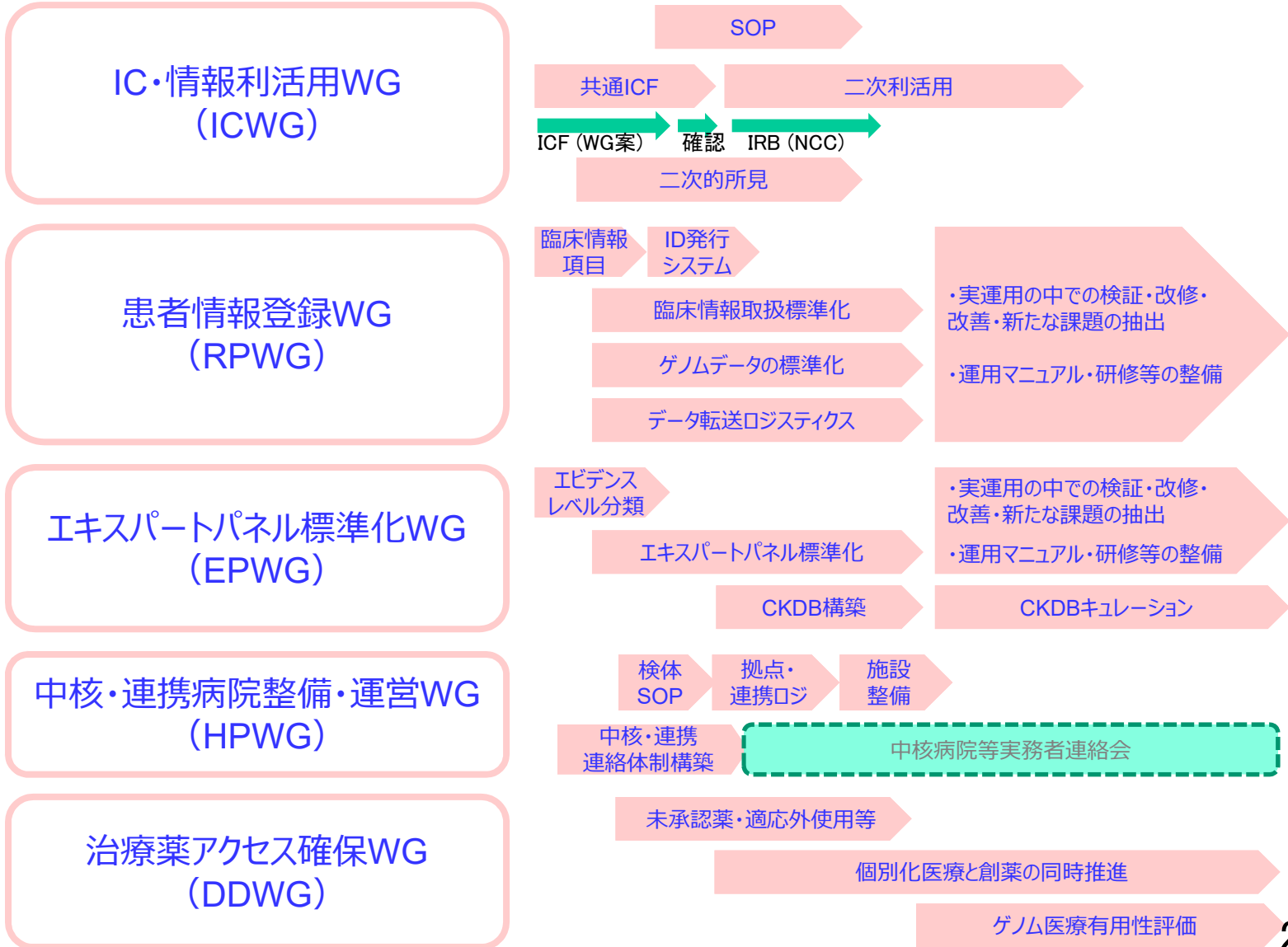
個別化医療と創薬の同時推進

ゲノム医療有用性評価

がんゲノム医療中核拠点病院等



WGの当面(約2年間)の主な作業工程(案)



WGの進捗状況のまとめ

- 全WG共通：
 - 第1-2回のWGの開催
 - 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
- 個別WG：
 - ICの基本方針（案）の作成
 - データ転送と標準化のモデル素案の作成
 - アンケートによる現状調査：
 - エキスパートパネル実施状況
 - エビデンスレベル分類
 - 中核拠点病院・連携病院の整備状況・計画
 - 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の議論
 - 保険外併用療養のあり方についての提案