資料2

がんゲノム医療の進捗状況について

厚生労働省

がんゲノム医療の進捗

がん対策推進基本計画

- 第2期 2012年6月～
- 第３期 2018年３月～
  - 「がんゲノム医療」が取り組むべき施策に記載

がん診療

- がん診療提供体制のあり方に関する検討会 2012年12月～
  - がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）等の指定要件に関するサブワーキンググループ 2017年８月~10月
  - がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 2019年４月~

がんゲノム医療

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの基本的な考え方などについて取りまとめ
- がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会 2018年２月
- がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会 2019年（P）
- がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 2017年３月~６月
- がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議 2018年８月~

がんゲノム医療の実装

2018年	２月	がんゲノム医療中核拠点病院を全国に11施設指定
	３月	がんゲノム医療連携病院を100施設公表
	４月	がん関連遺伝子を網羅的に調べる遺伝子検査（遺伝子パネル検査）が先進医療Bとして承認
	６月	がんゲノム情報管理センター（C-CAT）開設
	10月	がんゲノム医療連携病院を35施設追加公表（47都道府県、合計135施設）
	12月	遺伝子パネル検査２品目が薬機法に基づく製造販売承認取得
2019年	４月	がんゲノム医療連携病院を21施設追加公表（合計156施設）

第３期がん対策推進基本計画（平成30年３月９日閣議決定）（概要）

第1　全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」
①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実　②患者本位のがん医療の実現　③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

第2　分野別施策

1. がん予防

（1）がんの1次予防
（2）がんの早期発見、がん検診
　　（2次予防）

2. がん医療の充実

（1）がんゲノム医療
（2）がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法
（3）チーム医療
（4）がんのリハビリテーション
（5）支持療法
（6）希少がん、難治性がん
　　（それぞれのがんの特性に応じた対策）
（7）小児がん、AYA（※）世代のがん、高齢者のがん
　　（※）Adolescent and Young Adult：思春期と若年成人
（8）病理診断
（9）がん登録
（10）医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

3. がんとの共生

（1）がんと診断された時からの緩和ケア
（2）相談支援、情報提供
（3）社会連携に基づくがん対策・がん患者支援
（4）がん患者等の就労を含めた社会的な問題
（5）ライフステージに応じたがん対策

4. これらを支える基盤の整備

（1）がん研究
（2）人材育成
（3）がん教育、普及啓発

第3　がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

1. 関係者等の連携協力の更なる強化
2. 都道府県による計画の策定
3. がん患者を含めた国民の努力
4. 患者団体等との協力
5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
6. 目標の達成状況の把握
7. 基本計画の見直し

第３期がん対策推進基本計画

がんゲノム医療　取り組むべき施策（抜粋・一部改変）

①がんゲノム医療提供体制の整備

- がんゲノム医療中核拠点病院の整備
- がん診療連携病院等を活用したがんゲノム医療提供体制の段階的な構築

②ゲノム情報等を集約・利活用する体制の整備

- がんゲノム情報管理センターの整備

③薬事承認や保険適用の検討

- 遺伝子関連検査（遺伝子パネル検査等）の制度上の位置づけの検討
- 条件付き早期承認による医薬品の適応拡大等を含めた施策の推進

④がんゲノム医療に必要な人材の育成の推進

- 遺伝カウンセリングに関わる人材等の育成・配置

⑤研究の推進

- ゲノム医療や免疫療法について、重点的に研究を推進
- がんゲノム情報管理センターに集積された情報を分析し、戦略的に研究を推進

⑥患者・国民を含めたゲノム医療の関係者が運営に参画する体制の構築

- がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議の設置

第１回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議
（平成30年8月1日）資料1より抜粋

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割

学会等

規制当局

がんゲノム医療推進コンソーシアム

運営会議

- がんゲノム医療の第三者的な立場での科学的評価
- 評価に基づく、方向性の策定及び厚生労働省等への意見具申
- 国民からの意見募集及びがんゲノム医療普及のための活動

コンソーシアムの方向性決定

患者・国民

がんゲノム情報管理センター

- データの標準化、収集・管理・利活用
- 医療機関、研究機関、企業等との契約

がんゲノム情報レポジトリー

がんゲノム知識データベース

情報集約・管理

大学等研究機関

- リキッドバイオプシー※1、効果的な免疫治療※2等の戦略的な開発推進

企業等

- 医薬品開発
- 医療機器開発

情報登録

技術的支援

ゲノム解析事業者（民間）

- 質と効率性の確保されたゲノム解析

委託契約

がんゲノム医療中核拠点病院

- エキスパートパネルの実施
- 遺伝カウンセリング実施・支援
- 適切な臨床情報等収集・管理・登録
- 治験・臨床試験、研究の推進
- ゲノム医療に関わる人材の育成
- がんゲノム医療連携病院等の支援

がんゲノム医療拠点病院（新設）

- エキスパートパネルの実施
- 遺伝カウンセリング実施
- 適切な臨床情報等収集・管理・登録
- がんゲノム医療連携病院等の支援

がんゲノム医療連携病院

- 遺伝カウンセリング実施
- 適切な臨床情報等収集・管理・登録

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム
運営会議（平成31年3月8日）資料1より抜粋・一部改変

※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

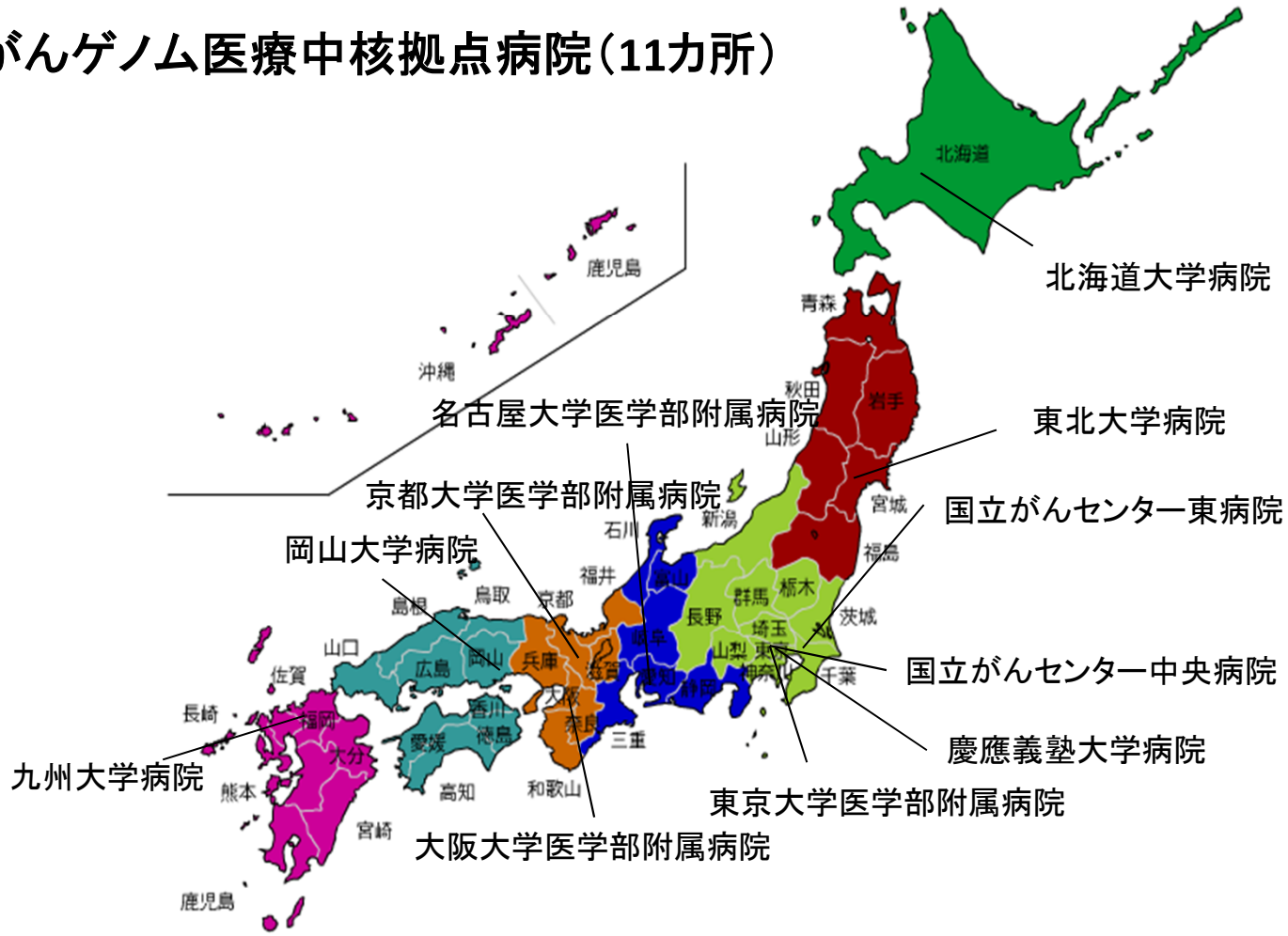
がんゲノム医療中核拠点病院の要件

第10回がん診療提供体制のあり方検討会
（平成29年10月18日）資料3より抜粋・一部改変

①	パネル検査を実施できる体制がある（外部機関との委託を含む）
②	パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している （一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む）
③	遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である
④	パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
⑤	パネル検査結果や臨床情報等について、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、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する
⑥	手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している
⑦	先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している
⑧	医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院（2019年4月時点）

がんゲノム医療中核拠点病院（11カ所）



がんゲノム医療連携病院（156カ所）

色分けは地方厚生局の地域ブロックに基づく

がんゲノム医療連携病院（156か所）

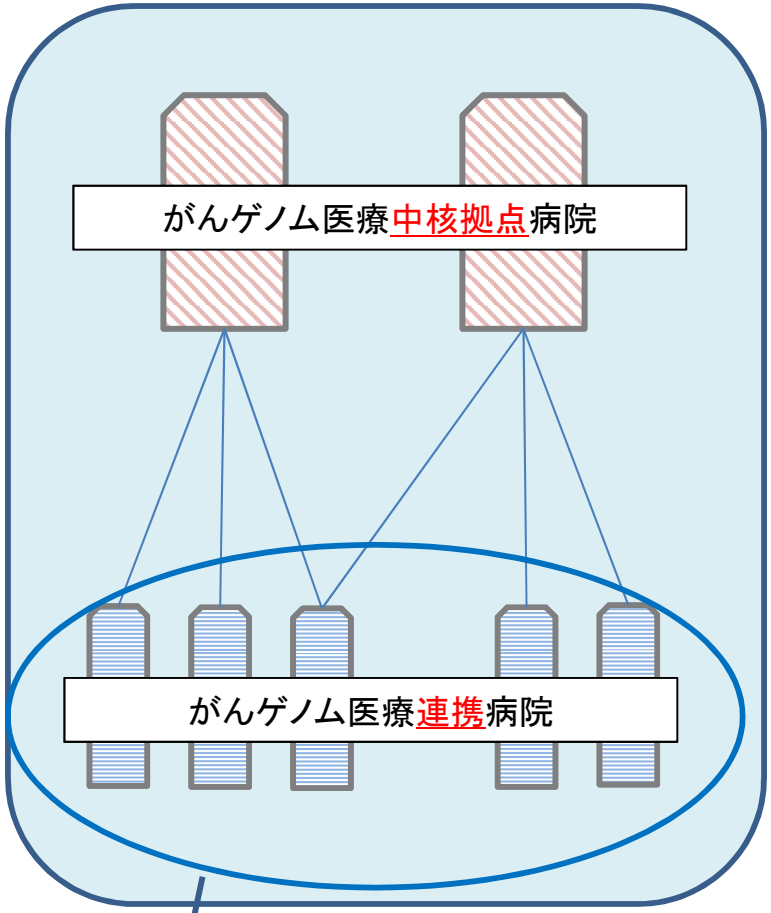
平成31年4月時点

都道府県	がんゲノム医療連携病院
北海道	札幌医科大学附属病院
	北海道がんセンター
	函館五稜郭病院
	旭川医科大学病院
	市立函館病院
	恵佑会札幌病院
青森県	弘前大学医学部附属病院
	青森県立中央病院
岩手県	岩手医科大学附属病院
宮城県	宮城県立がんセンター
秋田県	秋田大学医学部附属病院
山形県	山形大学医学部附属病院
福島県	福島県立医科大学附属病院
茨城県	筑波大学附属病院
	茨城県立中央病院
栃木県	栃木県立がんセンター
	獨協医科大学病院
	自治医科大学附属病院
群馬県	群馬県立がんセンター
埼玉県	埼玉医科大学国際医療センター
	埼玉医科大学総合医療センター
	埼玉県立がんセンター
	埼玉県立小児医療センター
	獨協医科大学埼玉医療センター
千葉県	千葉県がんセンター
	千葉大学医学部附属病院
	亀田総合病院
東京都	杏林大学医学部付属病院
	聖路加国際病院
	帝京大学医学部附属病院
	東京医科大学病院
	東京医療センター
	東邦大学医療センター大森病院
	東京都立駒込病院
	東京女子医科大学東医療センター
	国立成育医療研究センター
	順天堂大学医学部附属順天堂医院
	東京医科歯科大学医学部附属病院
東京都	日本医科大学付属病院
	東京慈恵会医科大学附属病院
	NTT 東日本関東病院
	虎の門病院
	国立国際医療研究センター病院
	日本大学医学部附属板橋病院
	がん研究会有明病院
	武蔵野赤十字病院
	日本赤十字社医療センター
	東京都立多摩総合医療センター
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
	北里大学病院
	東海大学医学部付属病院
	神奈川県立がんセンター
	横浜市立大学附属病院
	神奈川県立こども医療センター
	横浜市立市民病院
新潟県	新潟大学医歯学総合病院
	新潟県立がんセンター新潟病院
富山県	富山大学附属病院
	富山県立中央病院
石川県	金沢大学医学部附属病院
	金沢医科大学病院
福井県	福井大学医学部附属病院
山梨県	山梨県立中央病院
	山梨大学医学部附属病院
長野県	信州大学医学部附属病院
	長野赤十字病院
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院
	木沢記念病院
	岐阜県総合医療センター
	岐阜市民病院
	大垣市民病院
	岐阜県立多治見病院
静岡県	聖隷三方原病院
	浜松医科大学医学部附属病院
	静岡県立静岡がんセンター
	総合病院聖隷浜松病院
	浜松医療センター
	静岡県立総合病院
愛知県	愛知県がんセンター中央病院
	名古屋市立大学病院
	安城更生病院
	公立陶生病院
	豊橋市民病院
	名古屋第一赤十字病院
	名古屋第二赤十字病院
	藤田医科大学病院
	名古屋医療センター
	愛知医科大学病院
	豊田厚生病院
三重県	三重大学医学部附属病院
滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
	滋賀県立総合病院
京都府	京都府立医科大学附属病院
	京都第一赤十字病院
	京都市立病院
	京都医療センター
	京都桂病院
	京都第二赤十字病院
大阪府	関西医科大学附属病院
	大阪医療センター
	大阪医科大学附属病院
	大阪市立総合医療センター
	大阪赤十字病院
	大阪急性期・総合医療センター
	市立東大阪医療センター
	大阪国際がんセンター
	近畿大学医学部附属病院
	大阪市立大学医学部附属病院
	大阪労災病院
兵庫県	神戸市立医療センター中央市民病院
	神戸大学医学部附属病院
	兵庫医科大学病院
	姫路赤十字病院
	兵庫県立がんセンター
	関西労災病院
奈良県	奈良県立医科大学附属病院
	近畿大学医学部奈良病院
和歌山県	日本赤十字社和歌山医療センター
	和歌山県立医科大学附属病院
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
	鳥取県立中央病院
島根県	島根大学医学部附属病院
	島根県立中央病院
岡山県	倉敷中央病院
	川崎医科大学附属病院
広島県	広島市民病院
	県立広島病院
	広島大学病院
	呉医療センター
	安佐市民病院
	福山市民病院
山口県	徳山中央病院
	山口大学医学部附属病院
	岩国医療センター
徳島県	徳島大学病院
香川県	香川県立中央病院
	香川大学医学部附属病院
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
	四国がんセンター
高知県	高知大学医学部附属病院
	高知医療センター
福岡県	久留米大学病院
	九州医療センター
	福岡大学病院
	北九州市立医療センター
	九州がんセンター
	産業医科大学病院
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
	佐賀県医療センター好生館
長崎県	長崎大学病院
熊本県	熊本大学医学部附属病院
大分県	大分大学医学部附属病院
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
鹿児島県	相良病院
	鹿児島大学病院
沖縄県	琉球大学医学部附属病院

※　平成31年4月時の新規連携病院を色付け

がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療連携病院の機能

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議（平成31年3月8日）資料1より抜粋・一部改変



患者説明（検査） 検体準備 → シークエンス実施 → エキスパートパネル → レポート作成 → 患者説明（結果） → 治療

研究開発

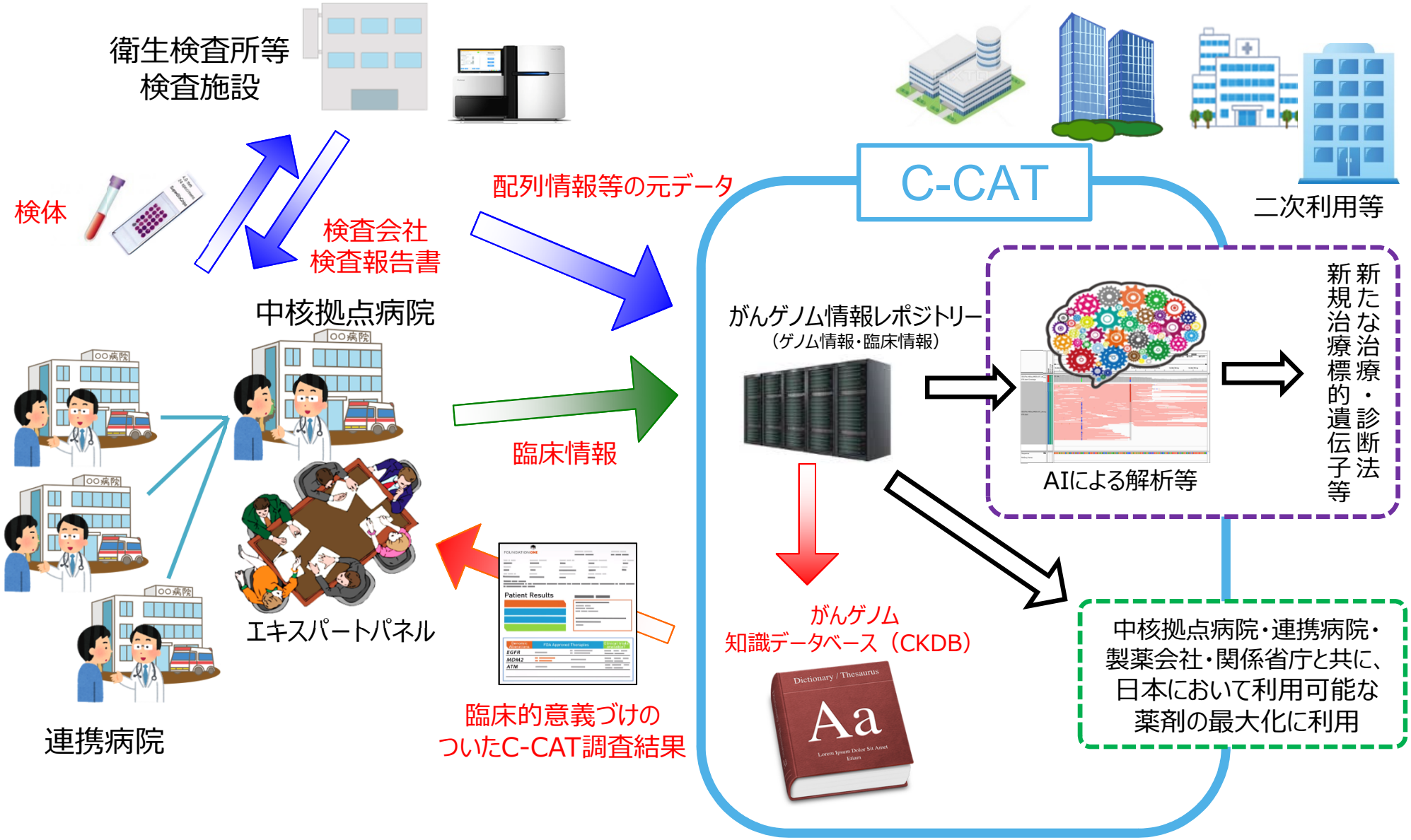
	患者説明 検体準備	シークエンス実施	エキスパートパネル	レポート作成	患者説明	治療	研究開発
中核拠点	必須	外注可	必須		必須	必須	必須
連携	必須	外注可	中核拠点の会議等に参加		必須	必須	協力

がんゲノム医療連携病院をがんゲノム中核拠点病院が申請※

※がんゲノム医療中核拠点病院は、整備指針の要件を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関を、厚生労働大臣に申請する。
以後、がんゲノム医療中核拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、6ヶ月ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

がんゲノム情報管理センター

（国立がん研究センターに設置：Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT）



個人情報保護法等関係法令等を遵守する

データセキュリティに関して法令と3省3ガイドラインを遵守

パネル検査に関する開発状況

先進医療の実施状況

名称	申請医療機関	遺伝子数	患者負担額	試験の登録症例数	試験期間	実施状況
NCCオンコパネル	国立がん研究センター中央病院	114	464,000円	205～350例	1年6ヶ月	登録終了
東大オンコパネル	東京大学医学部附属病院	464(DNA), 463(RNA)	915,000円	200例	1年6ヶ月	2018年8月より開始
Oncomine Target Test	大阪大学医学部附属病院	46	245,000円	200例	1年6ヶ月	2018年10月より開始

薬事承認の状況

名称	開発企業	遺伝子数	ー	ー	ー	承認状況
NCCオンコパネル	シスメックス株式会社	114				2018年12月に製造販売承認
FoudationOne CDx	Foundation Medicine Inc.（米国）	324				2018年12月に製造販売承認

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議（平成31年3月8日）資料1より抜粋・一部改変

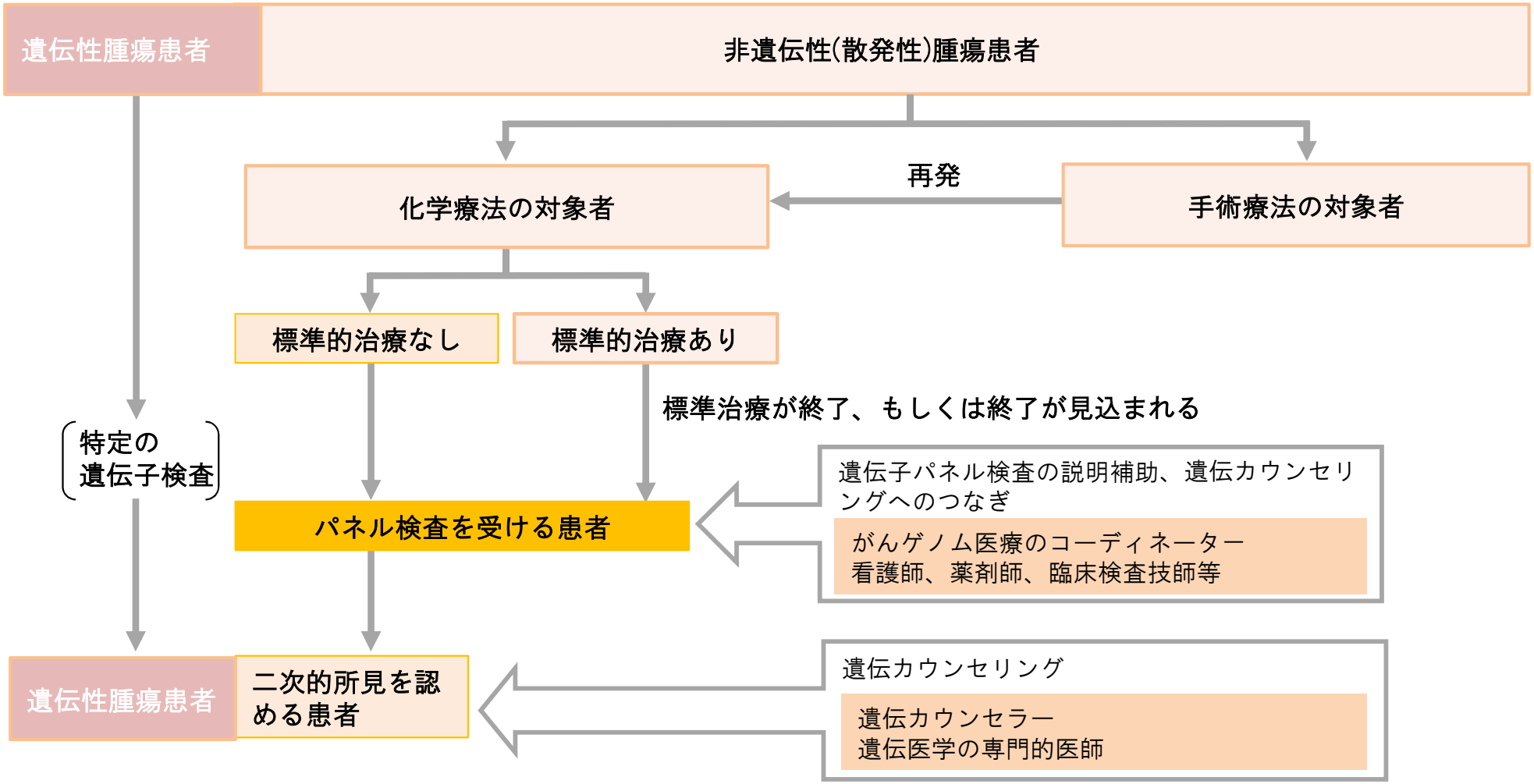
人材の教育・育成

主体	所管	コース	概要・実態	終了後、期待されるキャリア	受講人数（背景職種）
国・文科省予算	文科省事業費	【研修】 多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)」養成プラン(H29年度～33年度)	がんに係る多様な新ニーズに対応するため、ゲノム医療従事者、希少がん及び小児がんに対応できる医療人材、ライフステージに応じたがん対策を推進するがん専門医療人材を養成 【ゲノム医療関係】 がんの標準医療に分子生物学の成果が取り入れられることによるオーダーメイド医療への対応やゲノム解析の推進による高額な分子標的薬の効果的な使用による医療費コストの軽減等に資する人材を養成	【ゲノム医療関係】 〇職種・領域に応じた専門資格（がん看護専門看護師、がん専門薬剤師、認定遺伝カウンセラー等）の取得 〇がん診療拠点病院をはじめとした医療機関における次世代がん医療の実践・普及を行う医療者 〇大学や研究機関における研究者など	【ゲノム医療に特化したコースの受入目標人数(5年間・11拠点合計)】 大学院課程：799名 インテンシブコース：2,017名 ※医師を含む。うち医師を除く医療者は約2割
国・厚労省予算	厚労省事業費	【研修】 がんのゲノム医療従事者研修事業（H29年度～）	遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等の研修を実施し、がんゲノム医療の専門性に対応できる人材を育成	養成された人材をがん診療連携拠点病院等に配備	H30年度末までに計457名研修修了
	AMED補助金	【デバイス】【研修】 ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究「A-3ゲノム医療従事者の育成プログラム開発」(H29年度)	ゲノム創薬基盤推進研究事業 【豊岡班】 ・非がん領域を含むゲノム医療従事者の育成 ・遺伝カウンセリング体制の整備	ゲノム医療看護師、ゲノム医療薬剤師、ゲノム検査技師	
		【デバイス】【研修】 がんゲノム個別化医療の実現にむけた遺伝子診断共通カリキュラム構築と教育・研究プログラムの実証的開発研究（H28年度～最長3年)	革新的がん医療実用化研究事業 【西尾班】	養成された人材をがん診療連携拠点病院等に配備	
		【デバイス】【研修】 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-JAPANで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成されたExpert Panelによる全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発(H28年度～最長3年)	革新的がん医療実用化研究事業 【吉野班】	養成された人材をがん診療連携拠点病院等に配備	

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議（平成31年3月8日）資料1より抜粋・一部改変

遺伝パネル検査の対象患者について（イメージ）

年間新規がん患者 101万人(2016年)



ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード平成29年度報告より抜粋・一部改変

遺伝子変異に基づく抗がん剤の薬事承認

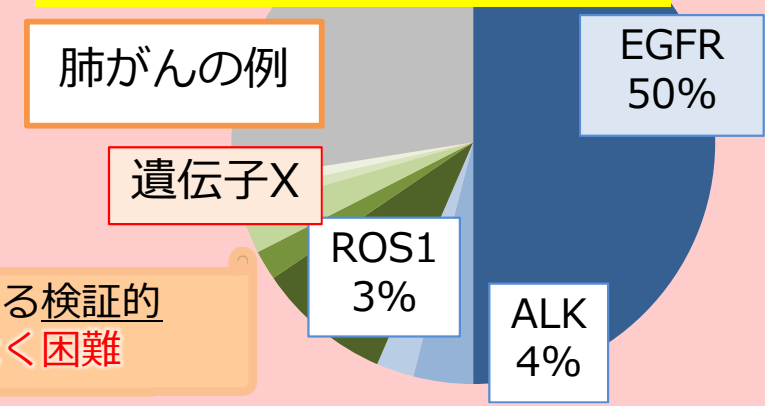
- がんゲノム医療中核拠点病院等で、がんゲノム情報、抗がん剤の効果・安全性に関するエビデンスの構築とリアルワールドデータ(RWD)整備・活用の取り組みを加速。
- 条件付き早期承認制度を活用し、治験結果及びRWDから得られたエビデンスに基づき、ゲノム情報に基づく臓器横断的承認を進める（希少がんを対象とした抗がん剤に期待高）。

①患者数の少ない希少がん

小腸がん　胸腺腫
肉腫　その他希少がん

がんの事例は国立がん研究センターのHPより

②新たに発見された頻度の低い遺伝子変異



①、②のがんや遺伝子変異に対する検証的（大規模）な治験は患者数が少なく困難

③患者の多いがんで頻度が高く見られる遺伝子変異

十分な患者数が存在するため、通常の治験が可能
(例：EGFR遺伝子変異とゲフィチニブ等)

がんゲノム医療中核拠点病院等

RWD（レジストリ）

がんゲノム情報管理センター
AIを活用して膨大なゲノム情報を解析・利用

→ **治験**

（がんの性質により最適な治験を立案）

→ **条件付き早期承認制度の活用**

承認後に情報収集

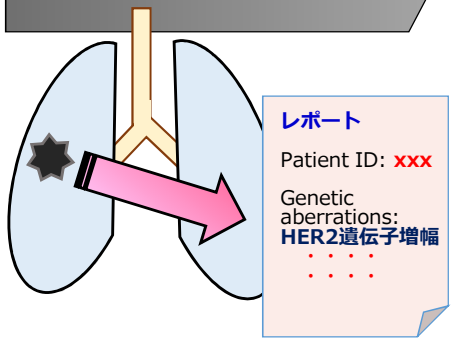
- 医薬品への患者アクセスがより早期に実現
- 収集した情報に基づき、より適切な医療を実現
- 条件の解除やさらなる開発へ収集した情報を活用

必要に応じて施設を限定して使用、データ収集蓄積

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議（平成31年3月8日）資料1より抜粋

がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養

遺伝子
パネル検査



適応外薬又は未承認薬の治験
あるいは臨床試験（先進医療等）に参加

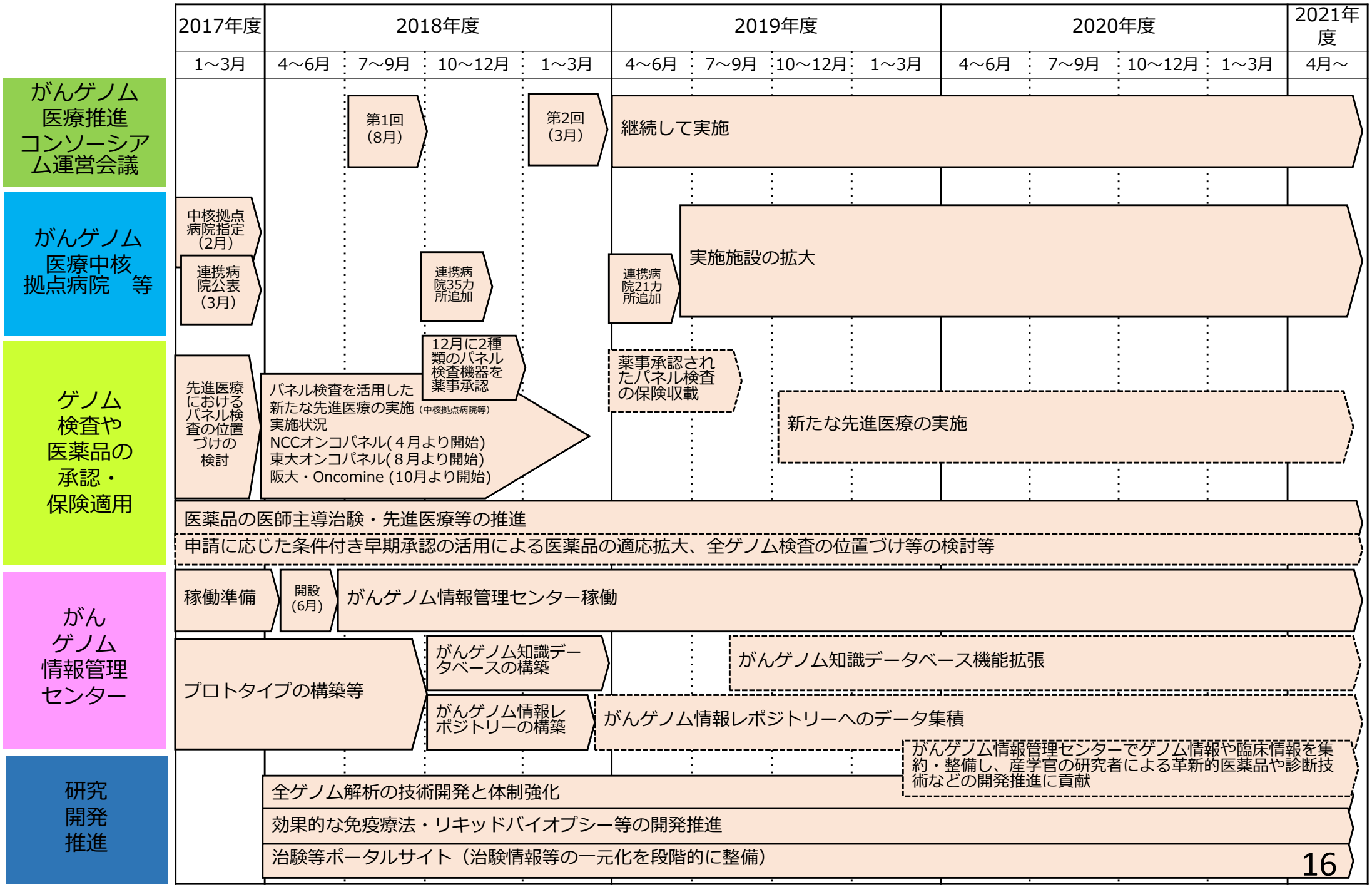
【治験や臨床試験に参加できない患者】
・症例数が少ない疾病のため治験がない
・適格基準を満たさないため参加できない　等

患者申出療養の申請

※ただし、
・新規技術として個別に申請すると、治療開始までに時間を要する
・さらに、個別試験毎のデータが散逸し、将来に活かされない

○対応方針案
・より早く患者に治療を届けるため、予め研究計画書を作成
・複数のがん種・遺伝子異常の患者に対応出来る試験デザインとする

第12回患者申出療養評価会議（平成30年11月22日）参考資料4より抜粋・一部改変

がんゲノム医療実用化に向けた工程表

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム
運営会議（平成31年3月8日）資料1より抜粋・一部改変