

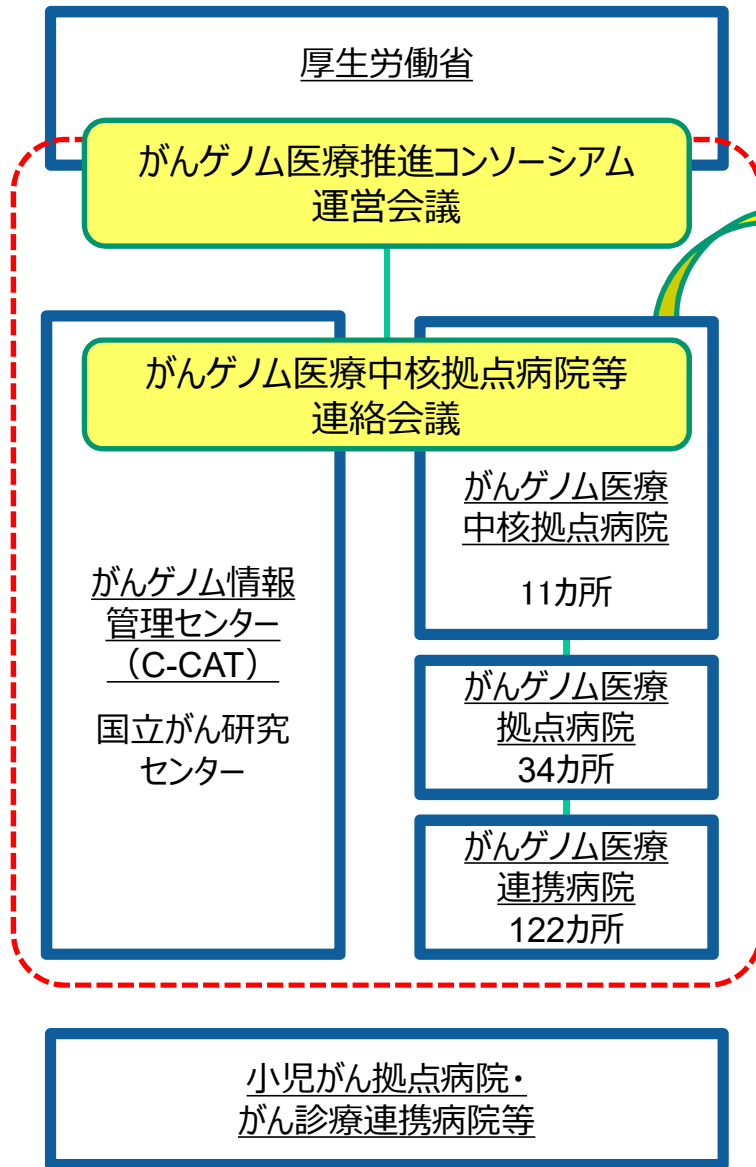
がんゲノム医療中核拠点病院等 連絡会議からの報告

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議
瀬戸 泰之 議長

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 WG

2019年6月24日 中核拠点病院等連絡会議承認

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の下に、
実務者会議とWGを設置した。



	WG名	略称
①	実務者会議	
②	インフォームドコンセント・情報利活用WG	ICWG
③	二次的所見WG	SFWG
④	患者情報登録WG	RPWG
⑤	エキスパートパネル標準化WG	EPWG
⑥	医薬品アクセス確保WG	DDWG
⑦	診療WG	

インフォームドコンセント・情報利活用WG (ICWG) からの報告

インフォームドコンセント・情報利活用WG (ICWG)

● 構成員 (◎座長、○副座長)

- | | |
|--------------------------|-----------------------|
| 矢部 一郎 (北海道大学病院) | 加藤 和人 (大阪大学医学部附属病院) |
| 天野 虎次 (北海道大学病院) | 酒井 規夫 (大阪大学医学部附属病院) |
| 新堀 哲也 (東北大学病院) | 佐藤 友紀 (大阪大学医学部附属病院) |
| 新妻 秀剛 (東北大学病院) | 米井 歩 (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) | 坂井 大介 (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) | 平沢 晃 (岡山大学病院) |
| 今井 光穂 (慶應義塾大学病院) | 山本 英喜 (岡山大学病院) |
| 赤羽 智子 (慶應義塾大学病院) | 十川 麗美 (岡山大学病院) |
| 織田 克利 (東京大学医学部附属病院) | 蓮岡佳代子 (岡山大学病院) |
| 鹿毛 秀宣 (東京大学医学部附属病院) | 河原 直人 (九州大学病院) |
| ◎ 武藤 香織 (東京大学医学部附属病院) | 落合 正行 (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) | 石井加奈子 (九州大学病院) |
| 吉田 達哉 (国立がん研究センター中央病院) | 山下 貴範 (九州大学病院) |
| 飯島 祥彦 (名古屋大学医学部附属病院) | 吉松 勝 (九州大学病院) |
| 森川 真紀 (名古屋大学医学部附属病院) | 古橋 寛子 (九州大学病院) |
| 武藤 学 (京都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) |
| 金井 雅史 (京都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) |
| 山田 崇弘 (京都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>昨年度との変更点) ELSIに加え、知財・データ利用・研究開発推進戦略に重点化した議論を行う。</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骨子等の必要な改訂・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>問題点など</p> <p>使用中のICFご提供のお願い</p> <p>モデル文書改訂の必要性について</p>	
医療連携	<p>自施設データ、中核・連携病院間の情報閲覧のあり方</p> <p>中核・連携病院からの全国症例検索のあり方と仕組み</p>	<p>【進捗状況】</p> <p>第1回 2019年10月1日</p> <p>第2回 2019年10月30日</p> <p>第3回 2019年11月20日</p>
C-CATから外部へのデータ提供のあり方	<p>データ利活用の基本的ポリシー/スケジュール策定</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>	
C-CATから国民への情報公開のあり方	<p>外部へのデータ提供の状況に関する情報公開など</p> <p>医療機関・研究者向け：ツールの提供など</p>	

C-CATデータの収集と利活用に関する考え方

2019年7月19日 厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡
「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」等に係るQ&Aについて

「C-CATへデータ提供において個人情報の保護に係る諸法令を遵守すること」に関して、C-CATへのデータ提供は、「個人情報法」または「独個法」に準拠し、C-CAT側が研究計画書を作成し、自施設での倫理審査で承認された後、各医療機関に承認書を提示し、データ提供を求める必要があると考える。ただし、医学系倫理指針とゲノム指針における対応に齟齬があるため、この点の改正を早急に行う必要がある。データの提供側と受け側の倫理審査の必要性の見解と対応予定をご教示いただけるか。

C-CATへの情報登録については、診療の一環という認識であるため、C-CATへの情報登録に関しては、医学系指針及びゲノム指針の対象とはなりません。但し、C-CATに蓄積された情報(C-CATにとっての既存資料)を研究目的で第三者に提供する場合には、ゲノム指針又は医学系指針の対象となるため、研究利用に際しては研究倫理指針に従った手続きが必要となると考えております。なお、その際に倫理審査が必要となるのは、あくまでも研究利用を行う機関においてであり、C-CATに情報登録した全ての医療機関に遡って倫理審査を行う必要はないとしております。

また、C-CATへの情報登録を行う際、利用目的を明らかにして患者から同意取得を行っており、個人情報保護の観点からも、各々の個人情報の保護に係る法令を遵守した手続きがなされていると考えられます。

例として、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律においては、第九条2項1号に該当するため、問題ないものと考えております。

ICWG検討事項

○ICに関連する事項の各拠点での現状について

- ・大きな問題は生じていない
- ・使用中のICFをご提供いただく

○医療連携

- ・中核・拠点・連携病院間の情報閲覧の範囲、手法

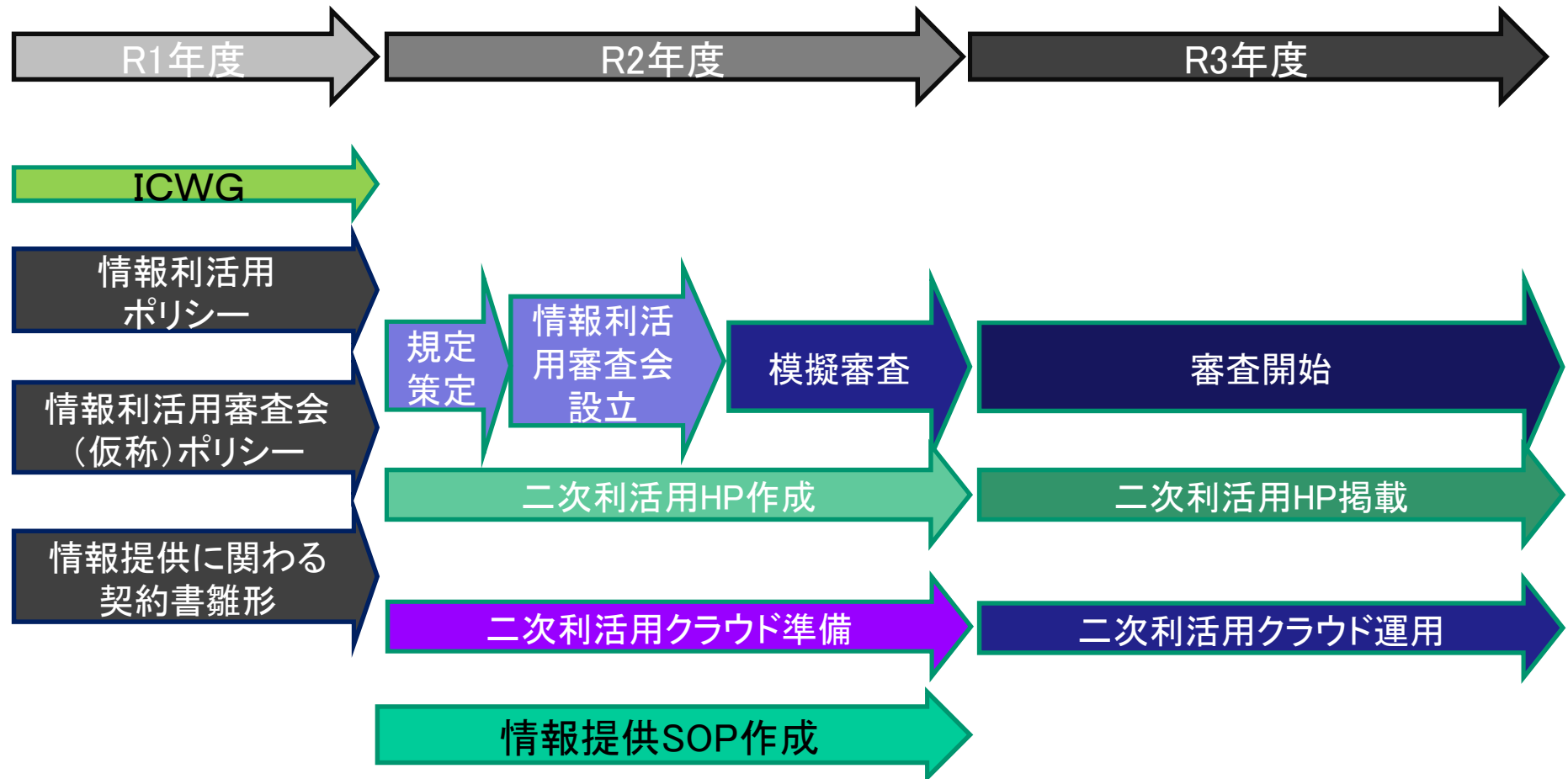
○C-CATから外部へのデータ提供のあり方

- ・2019年度：基本的ポリシー/スケジュールを策定
- ・2020年度：情報利活用審査会設立、規定、SOPを作成
模擬審査
- ・2021年度：提供開始

○C-CATから国民への情報公開のあり方

- ・データ集積・提供の状況に関する情報公開など

情報利活用の全体スケジュール（案）



C-CATデータの二次利活用

目的)

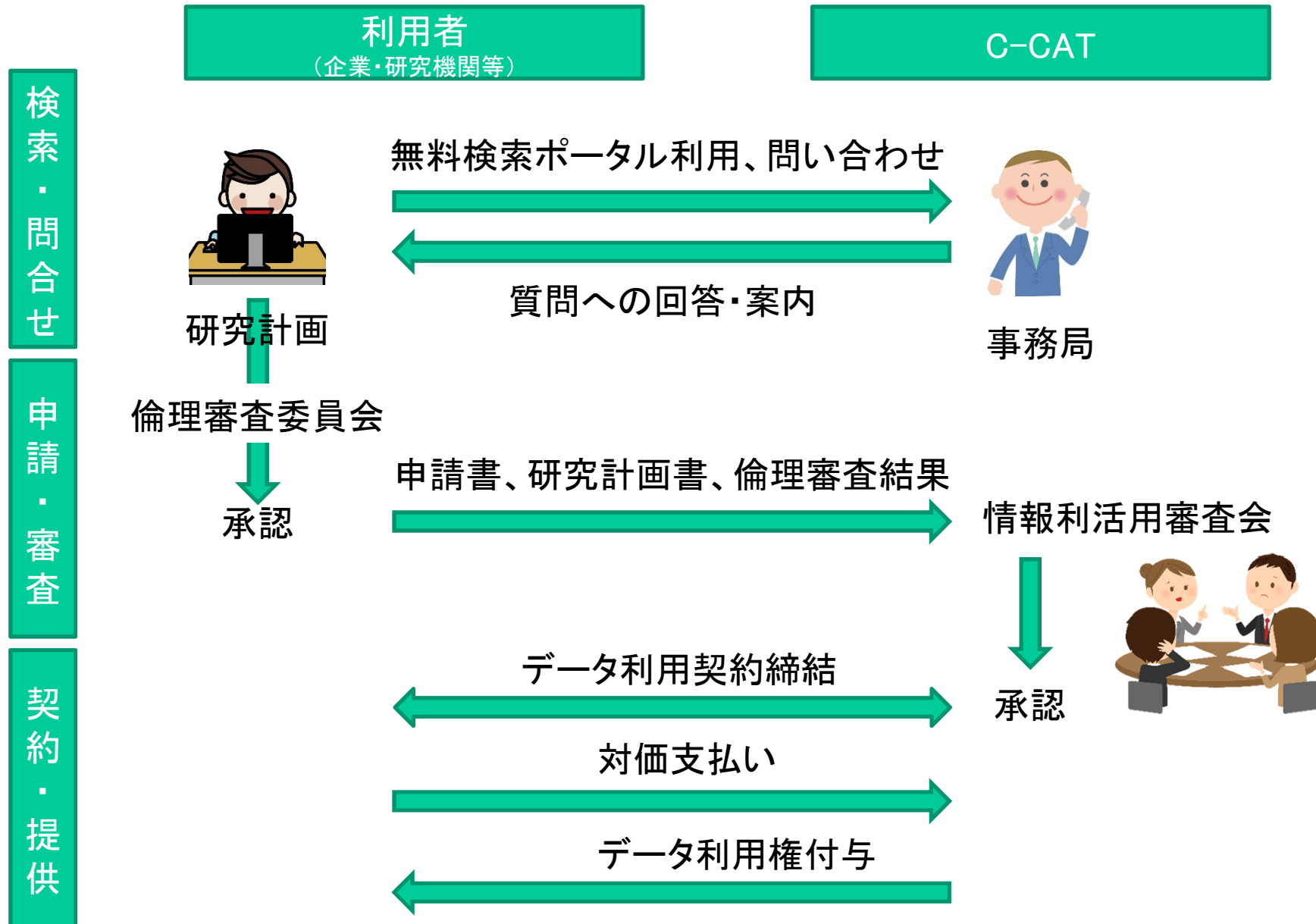
医療の発展・向上に資する研究・開発への利用

不許可／禁止事項)

商業用データベースの構築
データの第三者提供
検査のリバースエンジニアリング

個人および血縁者の同定
血縁関係の存在・不存在の確認
雇用・保険に関する記録との照合を目的とする利用
小集団や地域に対して不利益をもたらす可能性のある利用
その他、利用目的として許可のない、いかなる行為

審査から提供までの流れ（案）



審査の流れと審査項目

審査の流れ

1. 倫理審査委員会の承認
2. C-CATへのデータ利用の申請（研究計画申請フォームとともに）
3. 情報利活用審査会の審査・承認
4. C-CATとのデータ利用に関する契約の締結
5. データ利用権の付与

審査の方針(案)

項目	審査のポイント
倫理審査	倫理審査委員会の承認(各施設で情報の保管・廃棄などの管理体制も) (海外施設の場合)日本と同等の水準にあると認められている個人情報の保護に関する制度を有している国または地域であるか
研究内容	利用目的: 学術研究や医薬品等の開発のための研究利用であるか
研究体制	がん研究の実績があるか、あるいは実績のある研究者の意見を聞ける体制を準備しているかどうか、など
	利用計画
	利用データ範囲の妥当性
その他	商業用データベースの構築を目的としていないか?(罰則は?)
	検査のリバースエンジニアリングを目的としていないか?(罰則は?)

データ利用審査の流れと契約項目

審査の流れ

1. 倫理審査委員会の承認
2. C-CATへのデータ利用の申請（研究計画申請フォームとともに）
3. 情報利活用審査会の審査・承認
4. C-CATとのデータ利用に関する契約の締結
5. データ利用権の付与

契約項目	コメント
利用目的	学術研究や医薬品等の開発のための研究利用に限定
対象データ	利用目的から妥当と判断できるデータ範囲
対価	データ提供に係る対価額とその支払い方法
禁止事項	商業用データベースの構築やデータの第三者提供
	検査のリバースエンジニアリング
	個人および血縁者の同定、血縁関係の存在・不存在の確認、雇用・保険に関する記録との照合を目的とする利用
	小集団や地域に対して不利益をもたらす可能性のある利用
	その他、利用目的として許可のない、いかなる行為
その他	契約期間、提供方法、守秘義務、知財取り扱い

二次的所見WG (SFWG) からの報告

二次的所見WG(SFWG)

● 構成員（◎座長、○副座長）

- 矢部 一郎（北海道大学病院）
- 青木 洋子（東北大学病院）
- 多田 寛（東北大学病院）
- 桑田 健（国立がん研究センター東病院）
- 古川 孝広（国立がん研究センター東病院）
- 平岡 弓枝（国立がん研究センター東病院）
- 植木 有紗（慶應義塾大学病院）
- 赤羽 智子（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）
- 平田 真（国立がん研究センター中央病院）
- 田辺 計子（国立がん研究センター中央病院）
- 熊本 忠史（国立がん研究センター中央病院）
- 久島 周（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）
- ◎小杉 眞司（京都大学医学部附属病院）
- 金井 雅史（京都大学医学部附属病院）
- 山田 崇弘（京都大学医学部附属病院）
- 近藤 知大（京都大学医学部附属病院）
- 加藤 和人（大阪大学医学部附属病院）
- 酒井 規夫（大阪大学医学部附属病院）
- 佐藤 友紀（大阪大学医学部附属病院）
- 米井 歩（大阪大学医学部附属病院）
- 坂井 大介（大阪大学医学部附属病院）
- 平沢 晃（岡山大学病院）
- 江見 裕美（岡山大学病院）
- 山本 英喜（岡山大学病院）
- 十川 麗美（岡山大学病院）
- 浦川 優作（岡山大学病院）
- 二川 摩周（岡山大学病院）
- 小川 昌宣（九州大学病院）
- 鹿田佐和子（九州大学病院）
- 福田 博政（がんゲノム情報管理センター）

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
	○根本的問題として、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我が国の医療の実態がある。段階的・継続的に更新されるSFリストの受け入れ・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。	【引き継ぎ課題】 ○昨年度EPWGとICWGの下に設置されたSF sub WG報告書の提言により、今年度新たに設置
開示すべき二次的所見リストの改定について	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子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小杉班と連携して実施する（小杉班へ助言） グレード分けしたリストを作成 	【進捗状況】 第1回 2019年9月30日 ・WGの検討事項確認
遺伝性腫瘍全般に関する体制整備	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝性腫瘍等の保険診療体制の確立へ 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、家族での情報共有などを阻害している要因について明らかにする。 FoundationOneの結果のDNA表示について 	【今後の開催予定】 第2回 2019年11月27日
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	<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） 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> 用語の問題など 	

第1回SFWG検討事項

○SFリストの改定

- SFリストの改定を、AMED小杉班と連携して実施

○遺伝性腫瘍全般に関する体制整備

- 遺伝性腫瘍等の保険診療体制の確立へ
- 大学の中核拠点病院における人材養成生
- 生殖細胞系列所見の開示希望、確認検査（T-only panel)の実施、家族での情報共有などを阻害している要因について
- FoundationOneの結果のDNA表示について

○関連団体との連携および患者・市民参画、ELSIの検討

- 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

○その他

- 用語の問題など

患者情報登録WG (RPWG) からの報告

患者情報登録WG (RPWG)

● 構成員 (◎座長、○副座長)

遠藤 晃 (北海道大学病院)
大原克仁 (北海道大学病院)
中山雅晴 (東北大学病院)
荻島創一 (東北大学病院)
島田宗昭 (東北大学病院)
谷口浩也 (国立がん研究センター東病院)
青柳吉博 (国立がん研究センター東病院)
今井光穂 (慶應義塾大学病院)
持田かおり (慶應義塾大学病院)
西沢敏之 (慶應義塾大学病院)
大貫 亮 (慶應義塾大学病院)
◎大江和彦 (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)
田辺真彦 (東京大学医学部附属病院)
中島典昭 (国立がん研究センター中央病院)
後藤 悌 (国立がん研究センター中央病院)
平野秀和 (国立がん研究センター中央病院)
白鳥義宗 (名古屋大学医学部附属病院)
森田佐知 (名古屋大学医学部附属病院)
村井修治 (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)
黒田知宏 (京都大学医学部附属病院)
松村泰志 (大阪大学医学部附属病院)
武田理宏 (大阪大学医学部附属病院)
真鍋史朗 (大阪大学医学部附属病院)
坂井大介 (大阪大学医学部附属病院)
郷原英夫 (岡山大学病院)
柳 文修 (岡山大学病院)
河内麻里子 (岡山大学病院)
山本英喜 (岡山大学病院)
中島直樹 (九州大学病院)
神田橋忠 (九州大学病院)
山下貴範 (九州大学病院)
古橋寛子 (九州大学病院)
伊東 守 (九州大学病院)
須藤智久 (がんゲノム情報管理センター)
小田直之 (がんゲノム情報管理センター)

RPWGの検討事項と進捗状況 (updated 7/2/2019)

論点	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題
	<ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○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>【主な成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床情報収集項目 (4/17/2019版) 作成 ○ID体系の策定
臨床情報収集項目	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○C-CAT入力テンプレート・入力ツール (初版) の作成と稼働に必要なネットワークの整備等、マニュアル (初版) 等の作成
臨床情報取扱の標準化	<ul style="list-style-type: none"> ・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>【引き継ぎ課題】</p>
ゲノムデータの標準化	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○入力の負担を軽減するための要望整理と方針決定 ○今後新たに指定予定である拠点病院のデータ転送ロジスティクスの方針決定
データ転送ロジスティクス	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○EP支援システムとしてのレポジトリ参照機能等と、検査会社ポータル構築のための要望整理と方針決定

第1回RPWGでは、今年度WGで検討すべき課題の整理と今後の方向性や進め方について検討

システムの検討課題

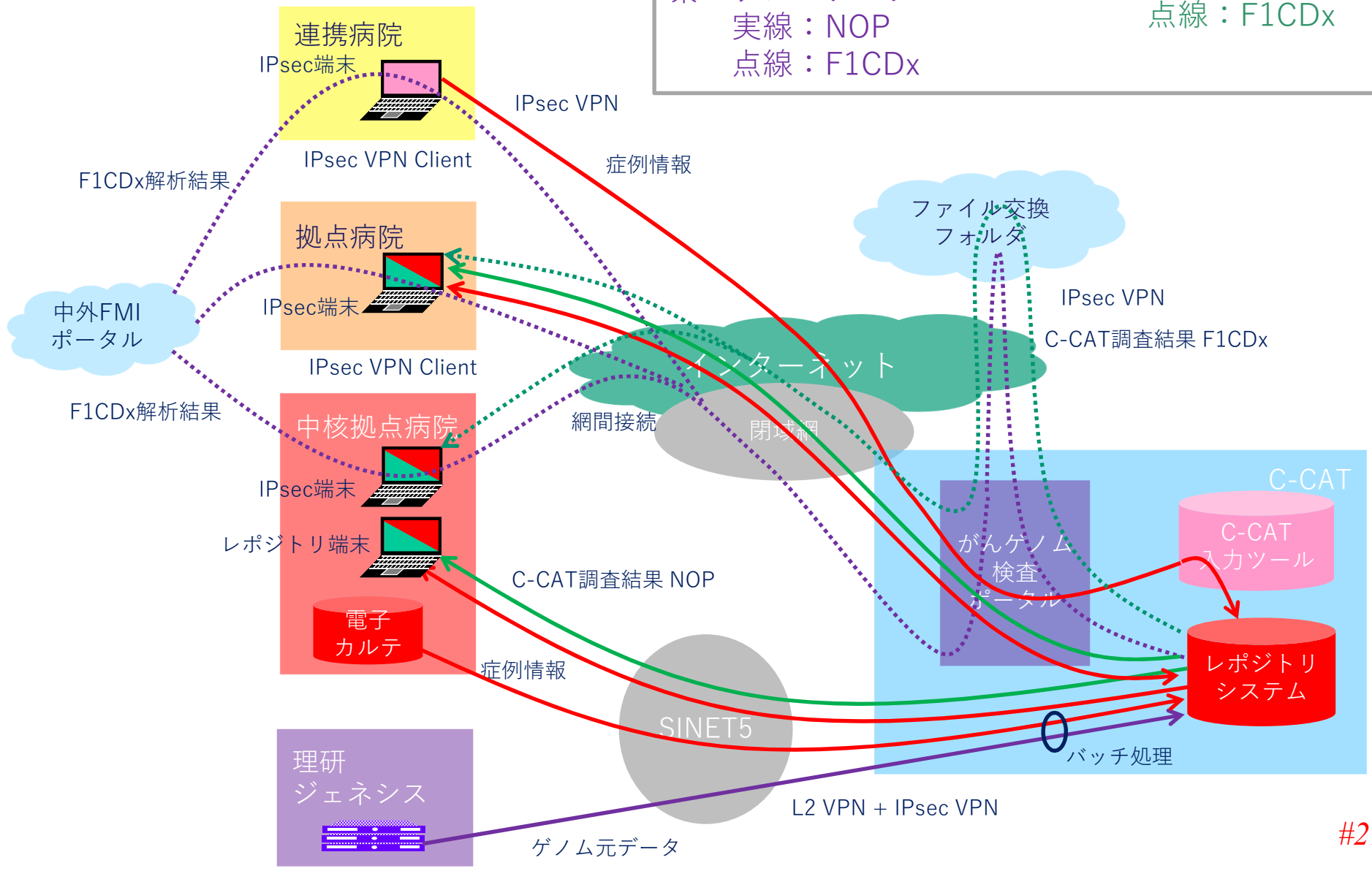
- C-CATシステム複雑化の経緯

- NOPについては頻繁な情報交換により時間が限られた中、計画的なシステム構築ができた。
- 一方、F1CDxは4月中旬になってデータ作成元との相談が開始された。さらに、5月末の中医協でEPでC-CAT調査結果の利用が保険適用の条件となった。
- このため、オンプレミスのシステムでは間に合わないと判断し、厚労省ガイドラインの準拠したクラウド環境でシステムを構築した。
- これにより、ネットワークもシステムも2系統に分かれることになった。

システム・ネットワーク概念図(今年12月)

赤：症例情報・臨床情報
 紫：ゲノムデータ
 実線：NOP
 点線：F1CDx

緑：C-CAT調査結果
 実線：NOP
 点線：F1CDx



今年12月	端末種類	端末台数	症例情報送信	症例情報参照	ファイル交換フォルダ	ネットワーク
中核拠点病院	レポジトリ端末	制限なし	電子カルテ連携	自施設・連携	-	SINET5
	IPsec端末	制限あり	-	自施設・連携	自施設・連携	インターネット
拠点病院	IPsec端末	制限あり	手入力	自施設・連携	自施設・連携	インターネット
連携病院	IPsec端末	制限あり	手入力	自施設	自施設	インターネット

検討課題

拠点病院のネットワークでSINET5以外の選択を可能にする(例：H/W IPsec)

連携病院のネットワークをソフトウェアIPsec以外の選択を可能にする

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)

● 構成員 (◎座長、○副座長)

- | | | | |
|---------|------------------|--------|-----------------|
| 木下一郎 | (北海道大学病院) | ◎谷内田真一 | (大阪大学医学部附属病院) |
| 天野 虎次 | (北海道大学病院) | 前田 大地 | (大阪大学医学部附属病院) |
| 古川 徹 | (東北大学病院) | 岡田 随象 | (大阪大学医学部附属病院) |
| 小峰 啓吾 | (東北大学病院) | 坂井 大介 | (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) | 遠西 大輔 | (岡山大学病院) |
| 内藤 陽一 | (国立がん研究センター東病院) | 久保 寿夫 | (岡山大学病院) |
| 四十物絵理子 | (慶応義塾大学病院) | 武田 達明 | (岡山大学病院) |
| 永妻 晶子 | (慶応義塾大学病院) | 富田 秀太 | (岡山大学病院) |
| 柳田絵美衣 | (慶応義塾大学病院) | 二川 摩周 | (岡山大学病院) |
| 油谷 浩幸 | (東京大学医学部附属病院) | 前田 高宏 | (九州大学病院) |
| 鹿毛 秀宣 | (東京大学医学部附属病院) | 沖 英次 | (九州大学病院) |
| 安藤 瑞生 | (東京大学医学部附属病院) | 岩間 映二 | (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) | 伊東 守 | (九州大学病院) |
| 小山 隆文 | (国立がん研究センター中央病院) | 高阪 真路 | (がんゲノム情報管理センター) |
| 福原 傑 | (国立がん研究センター中央病院) | | |
| 安藤 雄一 | (名古屋大学病院) | | |
| 夏目 敦至 | (名古屋大学病院) | | |
| 金井 雅史 | (京都大学医学部附属病院) | | |
| 近藤 知大 | (京都大学医学部附属病院) | | |

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の開催状況および予定は下記の通り： <ul style="list-style-type: none"> ・第1回：9/20（金） ・第2回：11/11（月） ・第3回：2020年1月予定
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効率化。 	<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。
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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○エキスパートパネル開催状況と情報共有と保険診療開始後の問題点を洗い出した。
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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○キュレーターチームによるCKDBの維持・更新が行われている。

EPWGアンケート

【エキスパートパネルの開催状況に関して】

平均

Q1. 会議開催の頻度	0.9 回/週
Q2. 会議一回の時間	1.25 時間
Q3. 一回で検討する症例数	10.6 症例

Q4. 構成員の参加状況：各構成員が事前準備、EP会議出席、EPでの積極的な議論に凡そ何名参加しているかお答えください

	事前準備	EP会議出席	EPでの議論
イ, 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	3.3 名	9.1 名	4.8 名
ロ, 遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師	1.3 名	2.3 名	1.5 名
ハ, 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	1 名	2 名	1.1 名
ニ, 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	1.1 名	2.2 名	1.1 名
ホ, 分子遺伝学及びがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家	1.5 名	3.7 名	2.5 名
ヘ, 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	0.7 名	2.4 名	1 名
ト, 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	0.6 名	3.2 名	2.4 名
チ, 事務的作業員	2.2 名	3.1 名	0.5 名
リ, その他	0.2 名	2.7 名	0.1 名

EPWGアンケート

【エキスパートパネルの問題点の洗い出し】

- 1: 全く問題を感じていない・現状に満足
- 2: あまり問題を感じていない・大きな不満はなく改善要望はない
- 3: 多少問題を感じている・不満があるが改善要望はない
- 4: 問題を感じている・中長期的に改善したい
- 5: 大変問題を感じている・すぐに改善したい

Q5. 必要人材の不足

平均

イ, 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	2.4
ロ, 遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師	2.5
ハ, 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	2.3
ニ, 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	2.4
ホ, 分子遺伝学及びがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家	2.9
ヘ, 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	2.4
ト, 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	2.8
チ, 事務的作業員	3.6
リ, その他	2.6

Q6. EPの準備

レポートの下読み、事前の議論	3.6
臨床・病理情報収集、プレゼン資料の準備	3.2
会議セッティング(日程調整・連絡・会議室の手配など)	3.6

EPWGアンケート

Q7. EP会議	平均
司会進行	2.6
臨床情報のプレゼンテーション	2.5
検査レポートの解釈・議論	2.7
C-CAT調査結果の利用・解釈	3.6
EPLレポート作成	3

Q8. コミュニケーション	
EP内でのコミュニケーション	2.5
連携病院とのコミュニケーション	2.8

Q9. システム	
検査会社ポータル	3.6
C-CATシステム（レポジトリシステム）	3.3

Q10. 資金	
人件費	4.1
インフラ整備費	4

Q11. セキュリティー関連	
	3.9

Q12. 人材育成・教育	
	4.1

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)

● 2019年度 構成員 (◎座長)

木下一郎	(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)
向原 徹	(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)
久保木恭利	(国立がん研究センター東病院)	坂井大介	(大阪大学医学部附属病院)
浜本康夫	(慶應義塾大学病院)	長友 泉	(大阪大学医学部附属病院)
林 秀幸	(慶應義塾大学病院)	久保寿夫	(岡山大学病院)
佐藤才恵	(慶應義塾大学病院)	遠西大輔	(岡山大学病院)
鈴木洋史	(東京大学医学部附属病院)	武田達明	(岡山大学病院)
永井純正	(東京大学医学部附属病院)	田端雅弘	(岡山大学病院)
鹿毛秀宣	(東京大学医学部附属病院)	平沢 晃	(岡山大学病院)
◎山本 昇	(国立がん研究センター中央病院)	戸高浩司	(九州大学病院)
下井辰徳	(国立がん研究センター中央病院)	鈴木麻也	(九州大学病院)
西脇聡史	(名古屋大学医学部附属病院)	加藤光次	(九州大学病院)
村崎由佳	(名古屋大学医学部附属病院)	久保 真	(九州大学病院)
		柴田大朗	(がんゲノム情報管理センター)

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：</p> <p>【第1回：2018/7/10】</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>○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>○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>
<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>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2回：2018/12/11】</p> <p>○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> <p>【第3回：2019/10/9】</p> <p>○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</p> <p>○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>

DDWG第3回Web会議 2019/10/9

- 1) **各医療機関における医師主導治験・先進医療B試験・患者申出療養下の試験等の新規立ち上げ・今後の予定等に関する情報共有**
→実施中の患者申出療養の動向について国立がん研究センター中央病院より情報提供

- 2) **患者申出療養の制度上の手続きと、特定臨床研究の手続きの流れの説明、医事課等での事前準備、書類提出の順番等の概略**
→国がん中央病院での患者申出療養の臨床試験への、今後の協力医療機関の追加にあたり必要となる手続きの概略について事務局より情報提供

- 3) **他の中核拠点病院の動向（各医療機関）、連携病院からの要望等、各病院での患者さんへの情報提供や診療体制の紹介・共有**
→ゲノム検査の保険診療化後の状況について、各医療機関より報告

- 4) **その他、課題や要検討事項の洗い出し**
→治験へのアクセス向上策の一つとして、Japic-CTI等のDBに医療機関名が公開されることの問題の有無・実務上の課題について意見交換

診療WGからの報告

診療WG

● 構成員 (◎座長、○副座長)

- | | | | |
|-------|------------------|-------|-----------------|
| 木下一郎 | (北海道大学病院) | ◎武藤 学 | (京都大学医学部附属病院) |
| 菊地順子 | (北海道大学病院) | 松本繁巳 | (京都大学医学部附属病院) |
| 城田英和 | (東北大学病院) | 向井久美 | (京都大学医学部附属病院) |
| 徳永英樹 | (東北大学病院) | 野々村祝夫 | (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) | 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) | 前田大地 | (大阪大学医学部附属病院) |
| 林 秀幸 | (慶應義塾大学病院) | 坂井大介 | (大阪大学医学部附属病院) |
| 佐藤才恵 | (慶應義塾大学病院) | 柳井広之 | (岡山大学病院) |
| 持田かおり | (慶應義塾大学病院) | 富田秀太 | (岡山大学病院) |
| 牛久哲男 | (東京大学医学部附属病院) | 河内麻里子 | (岡山大学病院) |
| 田邊 豪 | (東京大学医学部附属病院) | 江見裕美 | (岡山大学病院) |
| 上野秀樹 | (国立がん研究センター中央病院) | 久保 真 | (九州大学病院) |
| 下井辰徳 | (国立がん研究センター中央病院) | 伊東 守 | (九州大学病院) |
| 生田国大 | (名古屋大学医学部附属病院) | 山下貴範 | (九州大学病院) |
| 森田佐和 | (名古屋大学医学部附属病院) | 古橋寛子 | (九州大学病院) |
| 新田浩平 | (名古屋大学医学部附属病院) | 大塚俊介 | (九州大学病院) |
| | | 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
連絡会議規定	<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：</p> <p>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</p> <p>二 中核病院の運営に係る課題とその対応</p> <p>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</p> <p>四 がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応</p> <p>五 その他目的を達成するために必要な事項</p>	<p>【進捗状況】</p> <p>第1回 2019年9月25日</p> <p>事前にゲノムプロフィール検査の保険診療実施状況に関するアンケート実施</p>
(参考) 昨年度HPWGの 検討事項	<p>○中核病院・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> <ul style="list-style-type: none"> ・中核-連携間の診療情報の適切な共有方法について ・C-CATへのデータ転送システム構築、エキスパートパネル運営、連携病院におけるデータ入力等について ・C-CATに関連するID等の管理について（連携病院へのC-CAT調査結果送付要望を含む） ・がんゲノム医療にかかわる人材育成等について 	<ul style="list-style-type: none"> ・WGの検討事項確認 ・保険診療実施状況の共有 ・課題検討 <p>第2回 2019年11月8日</p> <p>事前にゲノム診療実施体制に関するアンケート実施</p>
【診療WGの検討 事項】	<p>○がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応</p> <p>保険診療でのがん遺伝子パネル検査が開始され、診療で実施する際に実際に直面している課題について情報を共有し、円滑かつ安全な運用を図る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・実施体制の共有 ・課題検討 <p>【今後の開催予定】</p> <p>第3回 2019年12月9日</p>

診療WG検討事項

○がんゲノム診療の課題の抽出

(保険診療実施状況、体制についてアンケートを実施)

- がんゲノムプロファイル検査を保険診療において実際に運用すると、かなり複雑な作業が発生し、インシデントが起きるリスクが高い。
- 一方、がんゲノム診療に関わる専任者は少なく、多くは兼任で対応しており、データ管理やエキスパートパネルをなんとか回している状況
- がんゲノムプロファイル検査の保険請求に関して、オーダー時ではなく結果説明時に多くの費用を算定するため、患者さんが入院した場合や来院が困難になった場合等では算定できず病院の負担となっている

○課題の共有・検討を行い、がんゲノム診療の円滑な運用を図る

- C-CATシステムに係る課題についてC-CAT関係部門と情報を共有し、対応状況について確認した
 - いくつかの課題については対応済み、または対応予定であることを確認
- 他の関連WG（RPWG、EPWG等）と連携しながら、システム運用の改善やエキスパートパネル実施の効率化を進める
- 保険算定上の課題については、必要な疑義照会や提言を行っていく