

# がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議からの報告 ワーキンググループの活動状況（令和2年度）

## 目 次

- インフォームド・コンセント・情報利活用WG (ICWG) …… 03
- 二次的所見WG (SFWG) …… 07
- 患者情報登録WG (RPWG) …… 11
- エキスパートパネル標準化WG (EPWG) …… 15
- 医薬品アクセス確保WG (DDWG) …… 19
- 診療WG …………… 23

---

# 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)

## ● 2020年度の構成員 (◎座長、○副座長)

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)
天野 虎次 (北海道大学病院)	山田 崇弘 (京都大学医学部附属病院)
新堀 哲也 (東北大学病院)	加藤 和人 (大阪大学医学部附属病院)
新妻 秀剛 (東北大学病院)	酒井 規夫 (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)	橋本 香映 (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)	佐藤 友紀 (大阪大学医学部附属病院)
今井 光穂 (慶應義塾大学病院)	米井 歩 (大阪大学医学部附属病院)
赤羽 智子 (慶應義塾大学病院)	永井真理子 (大阪大学医学部附属病院)
織田 克利 (東京大学医学部附属病院)	坂井 大介 (大阪大学医学部附属病院)
鹿毛 秀宣 (東京大学医学部附属病院)	平沢 晃 (岡山大学病院)
◎ 武藤 香織 (東京大学医学部附属病院)	山本 英喜 (岡山大学病院)
牛久 綾 (東京大学医学部附属病院)	十川 麗美 (岡山大学病院)
張 香理 (東京大学医学部附属病院)	蓮岡佳代子 (岡山大学病院)
○ 中田はる佳 (国立がん研究センター中央病院)	河原 直人 (九州大学病院)
吉田 達哉 (国立がん研究センター中央病院)	落合 正行 (九州大学病院)
浦上 研一 (静岡県立静岡がんセンター)	石井加奈子 (九州大学病院)
福崎 真美 (静岡県立静岡がんセンター)	笹原 正人 (九州大学病院)
飯島 祥彦 (名古屋大学医学部附属病院)	原田 公子 (九州大学病院)
森川 真紀 (名古屋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)
武藤 学 (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)

# 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>【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	問題点の共有 ICFの確認・改訂の必要性について	
C-CATデータの医療連携	中核・拠点・連携病院間の情報閲覧・共有のあり方	
C-CATデータの利活用について	データ利活用の基本的ポリシーの策定 情報利活用審査会の設立 データ提供に関する方向性について データ管理環境について	<p>【進捗状況】</p> <p>第1回 2020年 9月9日</p>
国民への情報公開のあり方	C-CAT集積データ（集計データ）の国民への公開 データ提供の状況に関する情報公開	

- **ICに関連する事項の各拠点での現状について**
  - ・ 先進医療データの将来的な利活用に向けたICFの確認
- **医療連携**
  - ・ 2020年9月末からの診療検索ポータルβ版の公開
- **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：利活用検索ポータルの開始
- **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

---

# 二次的所見WG (SFWG) からの報告

# 二次的所見WG(SFWG)

## ● 2020年度の構成員（◎座長、○副座長）

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）
青木 洋子（東北大学病院）	山田 崇弘（京都大学医学部附属病院）
多田 寛（東北大学病院）	近藤 知大（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）	加藤 和人（大阪大学医学部附属病院）
原野 謙一（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）
平岡 弓枝（国立がん研究センター東病院）	橋本 香映（大阪大学医学部附属病院）
植木 有紗（慶應義塾大学病院）	佐藤 友紀（大阪大学医学部附属病院）
赤羽 智子（慶應義塾大学病院）	米井 歩（大阪大学医学部附属病院）
織田 克利（東京大学医学部附属病院）	永井真理子（大阪大学医学部附属病院）
田辺 真彦（東京大学医学部附属病院）	坂井 大介（大阪大学医学部附属病院）
張 香理（東京大学医学部附属病院）	○平沢 晃（岡山大学病院）
秋山 奈々（東京大学医学部附属病院）	山本 英喜（岡山大学病院）
平田 真（国立がん研究センター中央病院）	十川 麗美（岡山大学病院）
田辺 計子（国立がん研究センター中央病院）	浦川 優作（岡山大学病院）
熊本 忠史（国立がん研究センター中央病院）	二川 摩周（岡山大学病院）
堀内 泰江（静岡県立静岡がんセンター）	加藤 芙美乃（岡山大学病院）
東川 智美（静岡県立静岡がんセンター）	小川 昌宣（九州大学病院）
久島 周（名古屋大学医学部附属病院）	鹿田 佐和子（九州大学病院）
森川 真紀（名古屋大学医学部附属病院）	福田 博政（がんゲノム情報管理センター）
◎小杉 眞司（京都大学医学部附属病院）	

# 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
	○本邦では遺伝性腫瘍の診断・予防等が保険診療として実施できない実情。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】 ○SF開示推奨度別リストの改定 ○遺伝性腫瘍全般に関する体制整備
開示すべき二次的所見リストの改定	<ul style="list-style-type: none"> <li>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（現厚労科研）と連携して実施</li> <li>グレード分けしたリストを作成</li> </ul>	【進捗状況】 第1回2020年11月12日
遺伝性腫瘍全般に関する体制整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝性腫瘍等の保険診療体制の確立</li> <li>大学の中核拠点病院における人材養成</li> <li>生殖細胞系列所見の開示希望、確認検査（T-only panel）の実施、家族での情報共有の阻害要因</li> <li>がん遺伝子パネル検査の問題点</li> </ul>	
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"> <li>ゲノム医療当事者団体との連携</li> <li>患者・市民参画を実装</li> <li>ELSIに関する提言（ICWGと連携）</li> </ul>	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>用語の問題など</li> </ul>	

## ○SFリストの改定

- 厚労科研小杉班と連携し、SFリストの改定について検討

## ○遺伝性腫瘍全般に関する体制整備等の検討

- SFの開示などを阻害している要因の分析と対処
- 遺伝性腫瘍等の保険診療体制の確立

→遺伝子検査及び遺伝カウンセリングの診療報酬上の課題について、関連学会と連携して要望書作成

大学の中核拠点病院における人材養成

- PPI、ELSI用語の整理

## ○その他

- 昨年度SFWGの検討課題を「SFWGからのメッセージ」として整理、がんゲノム中核病院等連絡会議で問題共有
- 全中核拠点を含む31病院を対象にSF対応状況のアンケート調査を実施し、集計結果を日本人類遺伝学会第65回大会にて発表

---

# 患者情報登録WG (RPWG) からの報告

# 患者情報登録WG (RPWG)

## ● 2020年度の構成員 (◎座長、○副座長)

遠藤 晃	(北海道大学病院)	武藤 学	(京都大学医学部附属病院)
大原 克仁	(北海道大学病院)	○松本 繁巳	(京都大学医学部附属病院)
中山 雅晴	(東北大学病院)	向井 久美	(京都大学医学部附属病院)
荻島 創一	(東北大学病院)	黒田 知宏	(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)
谷口 浩也	(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)
青柳 吉博	(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)
今井 光穂	(慶應義塾大学病院)	坂井 大介	(大阪大学医学部附属病院)
藤倉 知花	(慶應義塾大学病院)	郷原 英夫	(岡山大学病院)
西沢 敏之	(慶應義塾大学病院)	柳 文修	(岡山大学病院)
大貫 亮	(慶應義塾大学病院)	河内麻里子	(岡山大学病院)
◎大江 和彦	(東京大学医学部附属病院)	山本 英喜	(岡山大学病院)
河添 悦昌	(東京大学医学部附属病院)	中島 直樹	(九州大学病院)
田辺 真彦	(東京大学医学部附属病院)	神田橋 忠	(九州大学病院)
牛久 綾	(東京大学医学部附属病院)	山下 貴範	(九州大学病院)
中島 典昭	(国立がん研究センター中央病院)	古橋 寛子	(九州大学病院)
後藤 悌	(国立がん研究センター中央病院)	伊東 守	(九州大学病院)
平野 秀和	(国立がん研究センター中央病院)	水口 魔己	(静岡県立静岡がんセンター)
白鳥 義宗	(名古屋大学医学部附属病院)	鈕持 広知	(静岡県立静岡がんセンター)
森田 佐知	(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)
村井 修治	(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)

# RPWGの検討事項と進捗状況

論点	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題
リキッドバイオプシーパネル検査対応	<p>○ゲノム医療の環境の変化と利便性向上のため、システムやそのネットワーク対応に関する検討を行った。主な検討項目は以下の通り。</p> <p>・リキッドバイオプシーパネル検査導入で予想されるシステム対応を行った。2021年度完成予定で開発を行う。</p>	<p>【主な成果】</p> <p>○リキッドバイオプシー対応の方向性確認</p>
臨床試験アップデート機能	<p>・C-CAT調査結果作成済み症例に対し、CKDBの更新によりアップデートされた症例ごとの臨床試験情報を作成し、臨床検索ポータルで出力する機能を検討した。本年4月運用開始予定。</p>	<p>【引き継ぎ課題】</p> <p>○リキッドバイオプシー対応の詳細検討・確認</p>
ネットワーク追加 (各病院-C-CAT間)	<p>現在のIPsecVPNのみのネットワークに「TLS1.2+電子証明書」のネットワークを追加する。臨床医師などがインターネット網を利用した診療検索や、アカデミア、企業から比較的容易かつセキュアなネットワークの利用が必要なため。ただし、情報保全のため接続可能なIPアドレスをC-CATで登録管理する予定。</p>	<p>○病院とC-CAT間に「TLS1.2+電子証明書」のネットワークを構築する。</p>
C-CAT入力ツール、情報レポジトリシステムへの要望対応	<p>各病院から寄せられたシステム改善要望の棚卸を行いシステム対応を行う。「有害事象」の「表示順の改善」及び「入力可能件数の増加」、「C-CAT調査結果完了通知メール」への「出検病院名追加」など。</p>	
情報セキュリティ強化	<p>「ファイル交換フォルダ」の通信プロトコル変更、統合認証の範囲拡大と精緻化など。</p>	
小児がん対応	<p>小児がんのEP先を変更する場合は全症例を対象とするシステム対応を行った。個別症例単位のEP先選択は費用対効果と想定件数からシステム対応を見送った。</p>	

# 2020年度のWG活動のまとめ

---

- 第1回 RPWG2020年6月19日開催(Web会議)

## 主要決定事項

EP後収集項目の現況報告との統合化（第5回中核拠点病院等連絡会議で承認）

リキッドバイオプシーパネル検査対応(第2回RPWGへ継続)

小児がん対応(小児がん全症例のEP先選択のシステム化)

- 第2回 RPWG 2020年12月9日(Web会議)

## 主要決定事項

リキッドバイオプシーパネル検査対応(2021年度開発)

臨床試験アップデート機能(2021年4月運用開始)

各病院からC-CATへのネットワークの追加(2021年10月運用開始)

情報セキュリティ強化

薬剤YJコード対応の特殊例対応(バイオシミラー、化学修飾された抗悪性腫瘍剤)

- その他

C-CATへの治験情報の登録に関して

---

# 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)

## ● 2020年度の構成員 (◎座長、○副座長)

木下 一郎	(北海道大学病院)	安藤 雄一	(名古屋大学病院)
天野 虎次	(北海道大学病院)	夏目 敦至	(名古屋大学病院)
古川 徹	(東北大学病院)	金井 雅史	(京都大学医学部附属病院)
小峰 啓吾	(東北大学病院)	近藤 知大	(京都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)
内藤 陽一	(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)
三牧 幸代	(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)
四十物絵理子	(慶応義塾大学病院)	坂井 大介	(大阪大学医学部附属病院)
柳田絵美衣	(慶応義塾大学病院)	遠西 大輔	(岡山大学病院)
中村 康平	(慶応義塾大学病院)	久保 寿夫	(岡山大学病院)
油谷 浩幸	(東京大学医学部附属病院)	武田 達明	(岡山大学病院)
鹿毛 秀宣	(東京大学医学部附属病院)	富田 秀太	(岡山大学病院)
渡邊 広祐	(東京大学医学部附属病院)	二川 摩周	(岡山大学病院)
○角南 久仁子	(国立がん研究センター中央病院)	前田 高宏	(九州大学病院)
小山 隆文	(国立がん研究センター中央病院)	沖 英次	(九州大学病院)
福原 傑	(国立がん研究センター中央病院)	岩間 映二	(九州大学病院)
芹澤 昌邦	(静岡県立静岡がんセンター)	伊東 守	(九州大学病院)
白数 洋充	(静岡県立静岡がんセンター)	高阪 真路	(がんゲノム情報管理センター)
豆鞆 伸昭	(静岡県立静岡がんセンター)		

# 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"> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○WGの開催状況および予定は下記の通り：               <ul style="list-style-type: none"> <li>・第1回：2020年6月26日</li> <li>・第2回：2020年7月31日</li> <li>・第3回：2020年9月28日</li> <li>・第4回：2020年12月18日</li> <li>・第5回：2021年3月予定</li> </ul> </li> </ul>
エキスパートパネルの効率化・最適化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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標準化・効率化。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○エキスパートパネル開催状況と情報共有。保険診療開始後、定期的に問題点の洗い出しを実施。</li> </ul>
CKDBの改良	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・C-CAT調査結果の改良に向けた意見取りまとめ。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○C-CAT調査結果の改良に向けた意見・要望を収集</li> </ul>
ゲノム医療の質の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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。</li> </ul>

# EPWG進捗状況詳細

---

- 第1回 2020年 6月26日(金)
  - エキスパートパネルの標準化・効率化に向けた課題整理
  - 論文エビデンスの解釈について: CKDBの紹介、意見収集
  - 診療検索ポータルの説明 (C-CAT情報利活用戦略室より)
- 第2回 2020年 7月31日(金)
  - 論文エビデンスの解釈について: アンケートの集計結果報告、議論
  - C-CATからの情報共有:
    - 臨床試験詳細情報の収集について、7月の重要なお知らせについて
- 第3回 2020年 9月28日(金)
  - 論文エビデンスの解釈について: キュレーションフォーマット決定
  - C-CATからの情報共有:
    - C-CAT調査結果改版内容説明、C-CATシステムのID統合について
  - 厚労科研大江班 (吉野小班) の取り組み紹介
- 第4回 2020年 12月28日(金)
  - C-CATに集積されるがん遺伝子パネル検査・診療データの利活用について
  - 厚労科研瀬戸班とEPWGの連携について
  - C-CAT調査結果の改版内容説明
  - C-CAT調査結果に関するアンケート結果について

---

# 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)

## ● 2020年度の構成員 (◎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)
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)	白山 敬之 (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)
藤倉 知花 (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)
村上 晴泰 (静岡県立静岡がんセンター)	加藤 光次 (九州大学病院)
山崎健太郎 (静岡県立静岡がんセンター)	久保 真 (九州大学病院)
西脇 聡史 (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)
村崎 由佳 (名古屋大学医学部附属病院)	

# 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： 【第1回：2018/7/10】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○事業全体の目的・意義・方法・工程に関する認識・意見の共有</li> <li>○WGの位置づけの確認、目標設定、当面の論点・課題の抽出</li> <li>○スケジュールの検討</li> <li>○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</li> <li>○保険外併用療養のあり方について提案</li> </ul>
<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>【第2回：2018/12/11】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> </ul>
<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>【第3回：2019/10/9】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○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</li> </ul> <p>【第4回：2020/1/29】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○国がん中央病院の患者申出療養情報、各病院での診療体制・情報提供体制の共有</li> <li>○再審査期間終了後の医薬品に対するアクセス向上策の検討</li> <li>○がんゲノム医療の有用性評価方針の検討、等</li> </ul>
<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5回：2020/6/26】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○C-CAT調査結果の情報掲載方針について情報共有</li> <li>○国がん中央病院・名大病院の患者申出療養情報の共有、等</li> </ul> <p>【第6回：2021/2/5】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○国がん中央病院の患者申出療養の改訂（新規薬剤追加、一部薬剤への小児対象拡大予定等についての情報の共有）</li> <li>○岡山大学における新たな遺伝子パネル検査の先進医療についての情報共有</li> <li>○適応外医薬品へのアクセス確保拡大策としてのガイドライン記載状況調査の進捗報告、など</li> </ul>

## 【第6回(2021/2/5)】

### 1) 国立がん研究センター中央病院で実施中の患者申出療養（NCCH1901; jRCTs031190104）の動向

- ・新規薬剤、対象となるパネル検査の追加
  - ・一部の薬剤に関する小児への適格規準の拡大
  - ・静岡がんセンターの追加
- 等について、患者申出療養評価会議での審議状況、今後の予定

### 2) 各医療機関から共有しておきたい事項の情報提供

- ・岡山大学病院での新たな遺伝子パネル検査の先進医療についての情報共有

### 3) 適応外医薬品へのアクセス確保拡大策の検討状況

第4回WGで意見交換を行った、再審査期間終了後の適応外使用薬に関するパネル検査結果に基づく投与の国内外診療GLへの記載状況を調査することについて、試行調査の進捗状況報告。今後の展開への意見交換。

### 4) がんゲノム医療の有用性評価方法方針の検討

本件はWG外の動向を確認し連携を検討する（pending）。

### 5) その他、課題や要検討事項の洗い出し

前立腺癌を対象としたBRCAのコンパニオン診断に関する情報交換。診療WGとの連携によるアンケート調査の要否について検討。

---

# 診療WGからの報告

## ● 2020年度の構成員（◎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)   |
| 持田かおり | (慶應義塾大学病院)       | 柳井広之  | (岡山大学病院)        |
| 藤倉知花  | (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)    | 十川麗美  | (岡山大学病院)        |
| 田辺 真彦 | (東京大学医学部附属病院)    | 久保 真  | (九州大学病院)        |
| 牛久 綾  | (東京大学医学部附属病院)    | 伊東 守  | (九州大学病院)        |
| 秋山 奈々 | (東京大学医学部附属病院)    | 山下貴範  | (九州大学病院)        |
| 織田 克利 | (東京大学医学部附属病院)    | 古橋寛子  | (九州大学病院)        |
| 上野秀樹  | (国立がん研究センター中央病院) | 大塚俊介  | (九州大学病院)        |
| 下井辰徳  | (国立がん研究センター中央病院) | 剣持広知  | (静岡県立静岡がんセンター)  |
| 生田国大  | (名古屋大学医学部附属病院)   | 沖田南都子 | (がんゲノム情報管理センター) |
| 森田佐知  | (名古屋大学医学部附属病院)   | 大熊裕介  | (がんゲノム情報管理センター) |
| 新田浩平  | (名古屋大学医学部附属病院)   |       |                 |

# 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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：               <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>二 中核病院の運営に係る課題とその対応</li> <li>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</li> <li>四 がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応</li> <li>五 その他目的を達成するために必要な事項</li> </ul> </li> </ul>	<p>【進捗状況】</p> <p><u>第1回 2020年7月10日</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 昨年度判明した課題を共有</li> <li>・ 他WGとの棲み分けを考慮し、非医療者の人材育成を検討。</li> </ul>
【診療WGの検討事項】	<ul style="list-style-type: none"> <li>○がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応 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。</li> </ul>	<p><u>第2回 2020年8月26日</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 瀬戸班への協力と棲み分けを討議</li> </ul>
【2021年度取組事項】	<ul style="list-style-type: none"> <li>○診療報酬改定に向けた意見のとりまとめ 2019年度にとりまとめた課題を踏まえ、引き続き中核拠点病院の具体データを出していきながら、効率化可能な事項の検討などを行う</li> <li>○診療報酬改定に向けた意見のとりまとめ           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>ExPの効率化と診療報酬の適正化：2020年度に実施したゲノム医療に必要な人的医療費を算出するためのアンケート調査結果を踏まえ、効率化可能な事項の検討を行う。特に現行の枠組みでは算定できない実態や損失などを明確化していく（特に技術料部分）。また、診療現場で問題になっている点（検査中の入院時、死亡時のExP）の実態を明らかにしていく。</u></li> <li>・ <u>人材育成：JSMOや他WGの棲み分けを考慮し、相談員以外の非医療者、特に事務系の裏付けとなるマニュアル作成検討していく。</u></li> <li>・ <u>治験や受け皿試験への組み入れなど治療へつながる割合は、施設間格差や地域格差があるかもしれないため、実態を引き続き調査・分析し、全国に治療につながる取組を検討する。</u></li> </ul> </li> </ul>	<p><u>第3回 2020年10月2日</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JSMO教育WGとの人材育成についての役割分担</li> <li>・ 相談員以外の非医療者、特に事務系の裏付けとなるマニュアル作成検討</li> <li>・ 瀬戸班進捗報告</li> </ul> <p><u>第4回 2020年12月12日</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ゲノム医療に必要な人件費等費用を算出のための調査の結果報告</li> <li>・ 瀬戸班進捗報告</li> </ul> <p><u>第5回 2021年1月26日</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (update)</li> </ul>

### ○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)

- がんゲノムプロフィー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。
- がんゲノムプロフィー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。

## ○がんゲノム診療の課題の抽出

(保険診療実施状況・体制につき、必要な人的資源のアンケート調査を実施)

- 保険診療におけるがんゲノムプロフィール検査には、様々な作業が発生し医療現場の負担増になっているが、どの程度人的リソースが割かれているか、アンケート調査を行い、人員数や人件費をもとに費用を算出する。
- 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を業務別に分析する。
- がんゲノムプロフィー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48,000点を算定することになっているため、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状況を検討する。例：他病院での死亡時等に関するExPの実施について検討する。

## ○取り組むべき人材育成の在り方を議論

- 他WGやJSMO委託事業（吉野班）との棲み分けを考慮し、非医療者の人材育成を検討。
- 特に、特に事務系の裏付けとなるマニュアル作成検討：各連携病院の事務方スタッフの業務引継ぎをスムーズに行えることを目的とする。
- マニュアル作成に先立って、必要項目や資材の共有などを開始する。

## 【とりまとめの要点】

1. 保険診療下でがんゲノム医療の実施には各医療機関では多くの医療資源（人的リソースと時間）を投入しており、多くのコストがかかっていると同時に施設間格差もある。特に治療にアクセス場合、治験に関わるコストは大きい。医療現場の負担とリスク増から破綻しかねず、効率的かつ安全な運用ができるよう早急に運用の見直しと実施体制を改善すべきである（診療報酬の適正化）。このため、実態としては検査料と技術料に分けて請求できることが望ましい。算定できない実態や損失など、今後検討していく。治験への組み入れなど治療へつながる割合は、施設間格差や地域格差があるため、実態データで病院毎（中核拠点、拠点、連携など）、地域の情報も分析・検討する必要がある。
2. 患者死亡時や他院入院時に算定できない問題を解決すべきである。
3. がんゲノム医療に携わる業務を整理し、適正な人材育成と実情にあった配置を早急に進めるべきである。
4. がんゲノム医療に関わる幅広い業務を整理し、適正な人材育成と配置のために予算措置や保険算定上の措置が望まれる。このため、既存の教育事業の資材共有や、非医療職も含めた教育機会の設置なども含めた、一元的な教育システムの構築が重要である。
5. がんゲノム医療実施後の実態調査については「厚労科研費 瀬戸班（東京大学）」と連携することになった。がんゲノム医療の実態調査研究に関して、瀬戸班連携して調査を行ういくことについて検討を進める。