

がんゲノム医療の提供体制について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

第3期がん対策推進基本計画案(案)(概要)

平成29年6月2日
第68回がん対策推進協議会 資料2

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
- (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

(現状・課題)

今後、がん診療連携拠点病院等(以下「拠点病院等」という。)において、**がんゲノム医療を実現するため**には、解析結果の解釈(臨床的意義づけ)や必要な情報を適切に患者に伝える**体制の整備**等を進めていく必要がある。また、遺伝カウンセリングを行う者等のがんゲノム医療の実現に必要な**人材の育成**やその配置を進めていく必要がある。

(取り組むべき施策)

国は、がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関の整備、**拠点病院等を活用したがんゲノム医療提供体制の構築を進める**。これによって、ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を段階的に構築する。患者、家族の理解を促し、心情面でのサポートや治療法選択の意思決定支援を可能とする体制の整備も進める。国は、関係機関等と連携し、がんゲノム医療に必要な人材を育成し、適切な配置がなされるよう、必要な支援を行う。

(個別目標)

国は、ゲノム情報等を活用し、個々のがん患者に最適な医療を提供するため、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」や「**がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会**」の議論も踏まえ、本基本計画に基づき、**段階的に体制整備を進める**。また、「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を形成することや、**2年以内に拠点病院等の見直しに着手する等、がんゲノム医療を提供するための体制整備を進める**。

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の開催について

平成29年3月27日

第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 資料1

開催の趣旨等

- ゲノム情報を解析し最新の医学的知見に基づいて個人の状態により合わせた診療を行うがんゲノム医療を実現するためには、ゲノム情報を効果的に集積し、診療や新たな医薬品等の開発に利活用する仕組みを構築する必要がある。
- 国内の医療従事者や研究者の力を結集し、最新のがんゲノム医療を国民に提供する仕組みを構築するために必要な機能や役割を検討し、がんゲノム医療の提供体制の具体的な進め方を検討するため、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」を開催する。

構成員

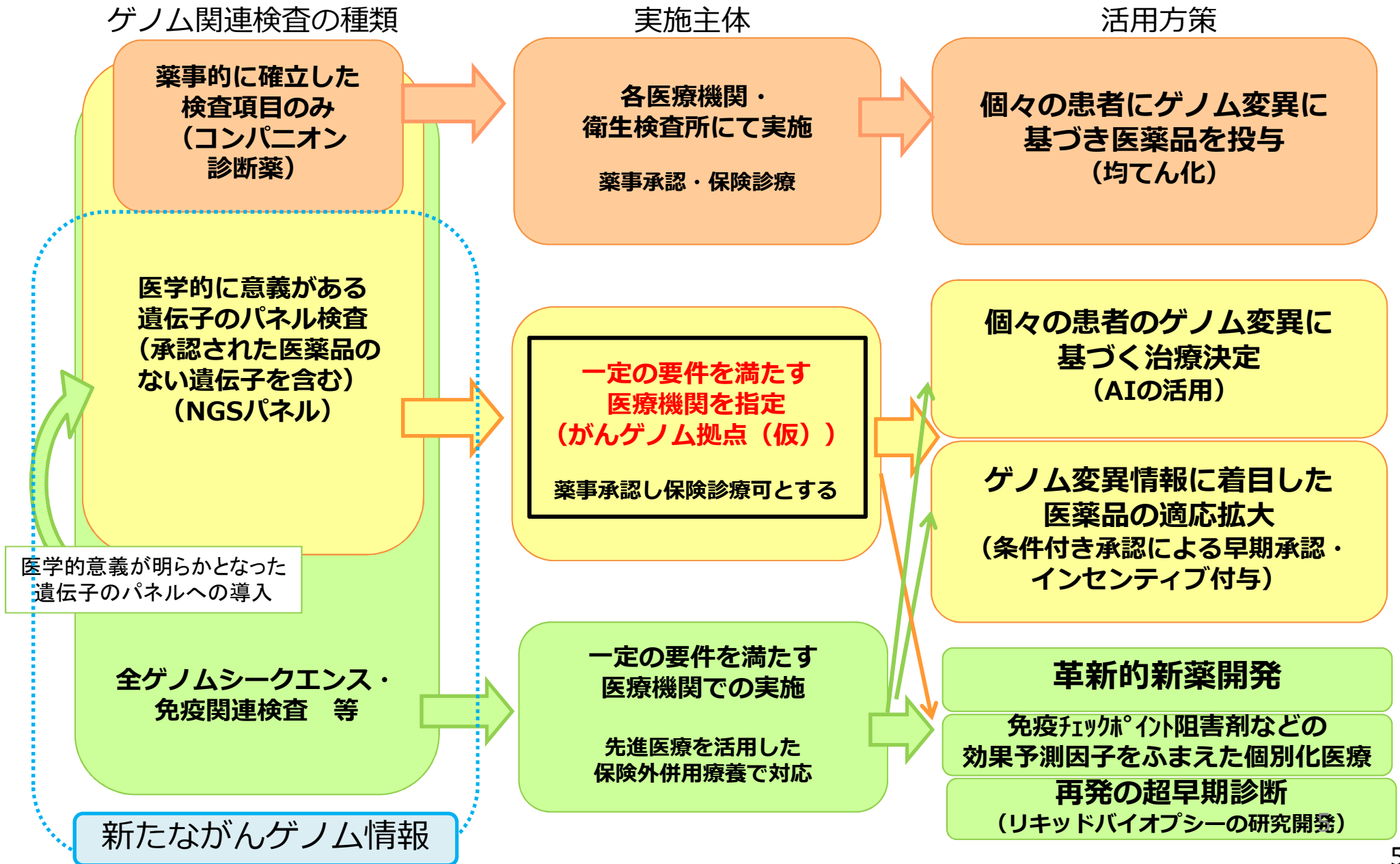
天野 慎介	全国がん患者団体連合会	中西 洋一	九州大学大学院医学研究呼吸器内科学分野
五十嵐 隆	国立成育医療研究センター	西田 俊朗	国立がん研究センター中央病院
加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科	◎ 間野 博行	国立がん研究センター研究所
北川 雄光	慶應義塾大学医学部外科学	宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科
杉山 将	理化学研究所 革新知能統合研究センター 東京大学東京大学大学院新領域創成科学研究科	○ 宮野 悟	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
直江 知樹	名古屋医療センター	山口 俊晴	がん研有明病院

◎：座長

○：副座長

ゲノム関連検査の種類とその活用方策（案）

平成29年4月14日
第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 参考資料



がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書（平成29年6月）の概要

～国民参加型のがんゲノム医療～

現状

- ゲノム解析が医療で可能な時代が到来
- 効果の乏しい治療を防ぐ医療の効率化が必要
- 海外ではがんゲノム医療・研究を一体的に推進

今後の方向性

- 全ゲノム検査等の実施・活用によりがん撲滅を目指す
- 質の確保されたデータを収集・管理・活用
- 体制の整った中核拠点でゲノム診療を実施

新たに必要な機能・役割

- ① **がんゲノム医療中核拠点病院（仮）** **厚労省が指定**
- 中核的拠点となる医療機関を指定しがんゲノム診療を実施
 - 症例数、遺伝カウンセリング・臨床試験体制等を要件
 - 平成29年度中に厚労省が指定

- ② **がんゲノム情報管理センター（仮）** **公的機関が関与**
- データヘルス戦略に位置付いた効率的なシステム
 - 患者や企業等の受益者がコストを負担
 - きめ細かな患者・国民対応を可能とする体制
 - 治験・臨床研究情報の収集、患者等への提供
 - データ分析に基づく研究提言や企業等へのデータ移譲

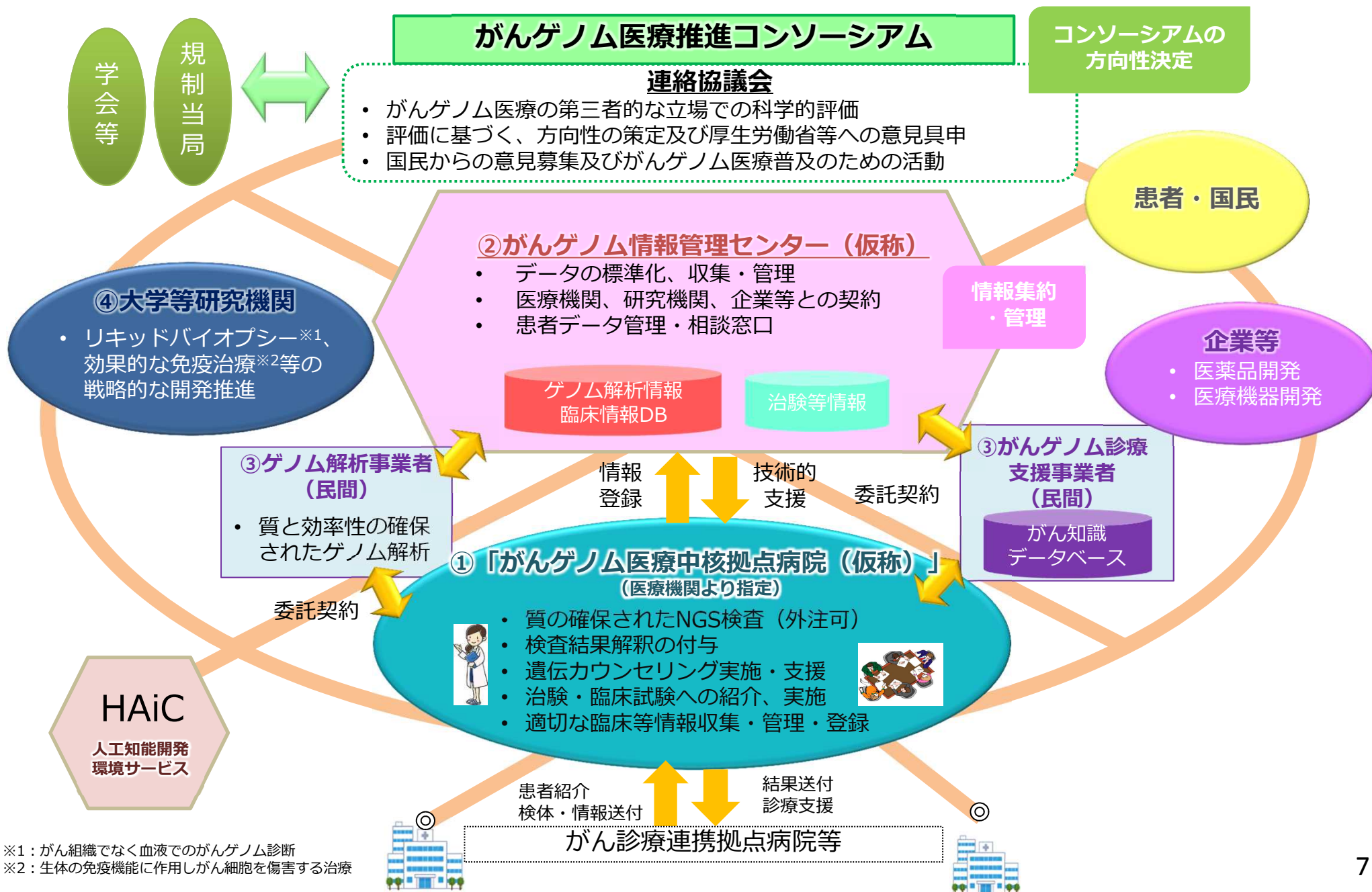
- ③ **ゲノム解析** **民間委託**
- 症例を集約し、ゲノム解析の質と効率性を確保
 - 技術進展に応じ、常に優れた事業者を認定
- がん知識データベース**
- 日本人データに基づく知識データベースを構築
 - 知識DBサービス事業者を認定・育成し、アジアに貢献

- ④ **戦略的な研究開発推進** **大学等**
- リキッドバイオプシー等、高精度の再発フォローアップ
 - 免疫チェックポイント阻害剤などの効果予測因子の開発
 - 革新的新薬・効果的な免疫療法開発

がんゲノムコンソーシアム連絡協議会

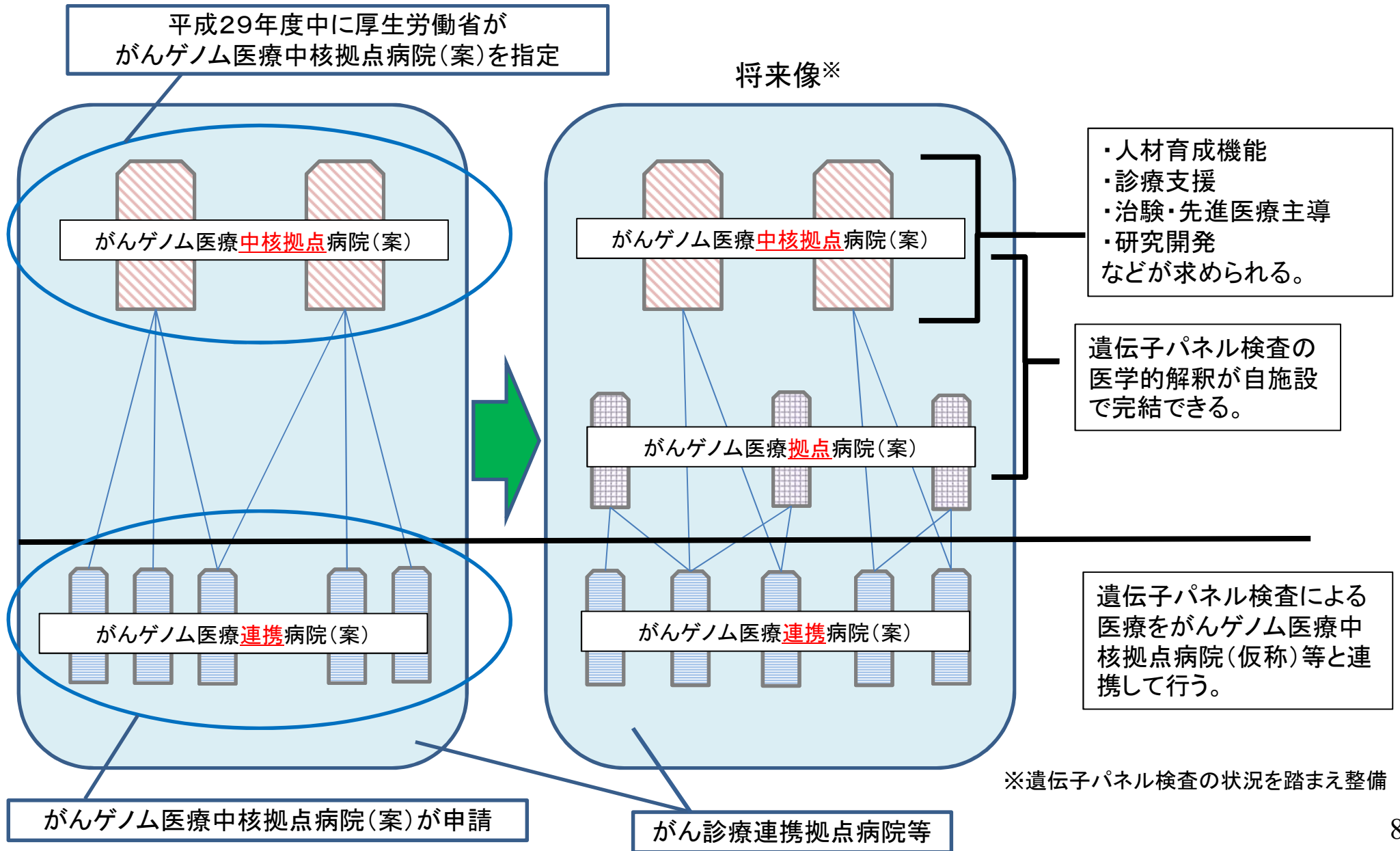
- 関係者が運営に参画
- 事業者等を公平に審査・認定
- 国等に意見具申

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割

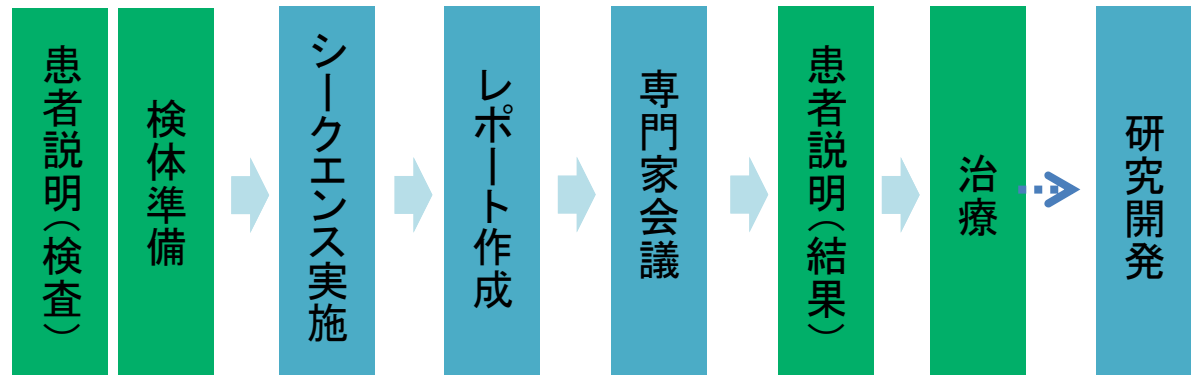
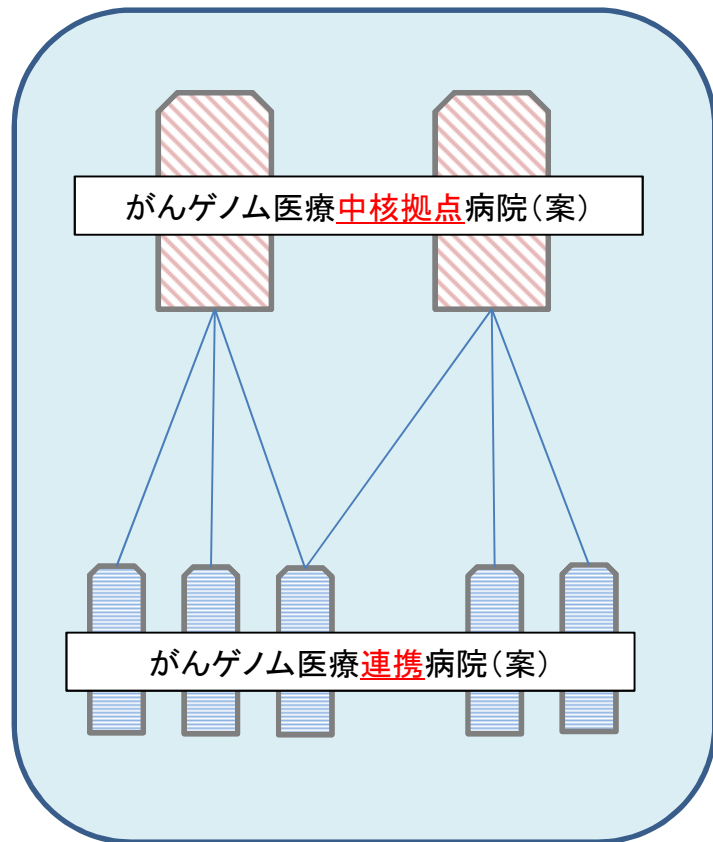


※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
 ※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

がんゲノム医療の提供体制の将来像(案)



がんゲノム医療の提供体制のイメージと 求められる機能(案)



	患者説明 検体準備	シーケ ンス実施	レポート 作成	専門家 会議	患者 説明	治療	研究 開発
中核 拠点	必須	必須 (外注可)	必須		必須	必須 (※1)	必須
連携	必須	<ul style="list-style-type: none"> ・中核拠点に依頼 ・中核拠点の会議等へ参加 			必須	必須 (※2)	協力

※1 がんゲノム医療中核拠点病院(案)においては、未承認薬や適応外薬へのアクセスを確保するために、治験(医師主導含む)や先進医療を主導的に実施できる体制が必要ではないか。

※2 がんゲノム医療連携病院(案)においては、上記の治験や先進医療に参加できる体制が必要ではないか。

がんゲノム医療提供体制のイメージ(案)

方向性

- がん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療を牽引しうる高度な機能を有する医療機関を、「がんゲノム医療中核拠点病院(案)」(以下、がんゲノム中核拠点という。)として指定する。
- 一方、がんゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を段階的に構築する必要がある。



論点

- がんゲノム中核拠点の要件とともに、がんゲノム中核拠点と連携してがんゲノム医療を提供する医療機関のあり方について検討いただきたい。
- 第1回の本会議では、がんゲノム中核拠点に焦点を当てて議論を行っていただきたい。
- がんゲノム中核拠点の指定要件に関しては、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書に示されている「がんゲノム医療の実施に必要な要件」の8項目について具体化していただきたい。

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書（抜粋）

がんゲノム医療の提供に必要な以下の機能を有し、**がんゲノム医療の中核を担う「がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)」「中核病院」という**を整備し、当該医療機関においてがんゲノム医療を提供することが適切である。

現在、がん医療は、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等（拠点病院という）を中心とした仕組みにより提供されている。がんゲノム医療提供体制の構築に当たっては、通常のがん医療とがんゲノム医療とを一体として提供するため、**中核病院を、拠点病院の仕組みに位置づけ**、中核病院が提供するがんゲノム医療の状況を踏まえつつ、**段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指す**必要がある。

がんゲノム医療の実施に必要な要件

- 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

➤ これらの要件を具体化する方向で、ご議論いただきたい。