

第13回 都道府県がん診療連携拠点病院

連絡協議会

情報提供・相談支援部会

2019年12月5日(木) 13:00～16:30

国立がん研究センター新研究棟1階 大会議室

本日の内容

1. 開会のあいさつ

2. 本日の概要、事前アンケート結果

3. 本日起り扱う議題

- (1) がんゲノム医療に関する情報と相談支援体制の整備について
 - 1) がんゲノム医療に関する体制整備の現状と今後の方向性
 - 2) がんゲノム医療の基礎知識
 - 3) がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の取り組み
 - 4) 患者申出療養制度とがんゲノム医療における活用について

本日の内容（つづき）

（2）相談に対してどう対応するか～病院間での連携と県内での整備の取り組み

1）がんゲノム医療中核病院での外部医療機関（連携病院等）との連携や対応についての取り組み

2）がん相談の現場からみた「がんゲノム医療連携病院」での院内・院外との連携体制整備に向けての取り組み

3）都道府県がん診療連携拠点病院、県内の「がんゲノム医療」に関する相談体制について

4）ディスカッションおよび質疑応答

4. がん対策情報センターおよび各県・ブロックからのお知らせ

（1）地域相談支援フォーラム開催報告および開催予定

（2）相談員研修・国立がん研究センター認定事業について

6. その他

7. 閉会のあいさつ

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 情報提供・相談支援部会設置要領

平成24年11月27日より施行

(設置)

第1条 拠点病院で実施されている情報提供および相談支援体制の機能強化と質的な向上を図ることを目的とする。また、各都道府県や地域単位での取り組みを支援するため、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の下部機関として、情報提供・相談支援部会（以下「部会」という。）を設置する。

(検討事項)

第2条 部会は、次の事項について、情報を共有・検討する。

- (1) 都道府県、施設単位で行われている情報提供・相談支援の取り組みに関する現状把握と分析、情報共有に関すること。
- (2) 情報提供や相談支援体制の機能強化や質的向上を果たす上で必要となる全国、地域レベルで整備すべき体制とサポート要件の整理
- (3) 現場のみでは解決が難しい施策・制度面の改善等の必要事項の整理と（連絡協議会を通じて発信することを想定した）提言に向けた素案の作成

がん診療連携拠点病院等の指定および がんゲノム拠点等指定の関係

	がんゲノム医療 中核拠点病院	がんゲノム医療 拠点病院	がんゲノム連携 病院	なし
都道府県がん診療 連携拠点病院 n=51	4	19	25	3
地域がん診療連携 拠点病院等 n=385	7	14	94	270
小児がん拠点病院 (成人拠点再掲) n=15	5	4	3	3

がん相談支援センターにおける相談支援の状況 について

集計結果（抜粋）

アンケート 概要

【調査目的】

第3期がん対策推進基本計画の策定により、がん相談支援センターでは、さまざまなテーマについて専門的な対応がより一層求められるようになった。

このような相談支援を展開していくには、相談支援センターの体制を整えていくことが必要とされると推測される。

そこで、望ましい相談支援体制の在り方を検討する基礎資料とするため、次のアンケートを実施した。

【調査方法】

情報提供・相談支援部会委員メーリングリストにて、WEBアンケートへの協力依頼を行い、2019年10月25日～11月30日にかけてアンケートを実施した。

【本件に関して】

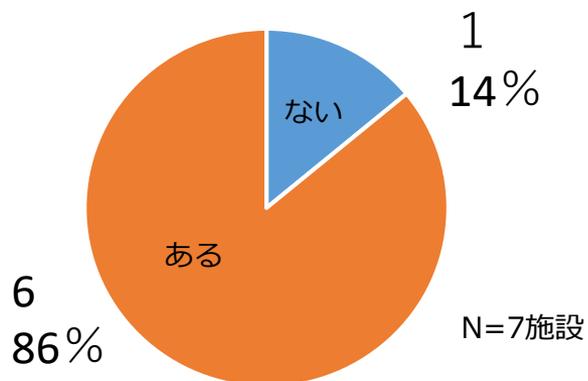
都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 情報提供・相談支援部会および厚生労働科学研究費補助金

「将来に亘って持続可能ながん情報提供と相談支援の体制の確立に関する研究」研究班合同アンケート

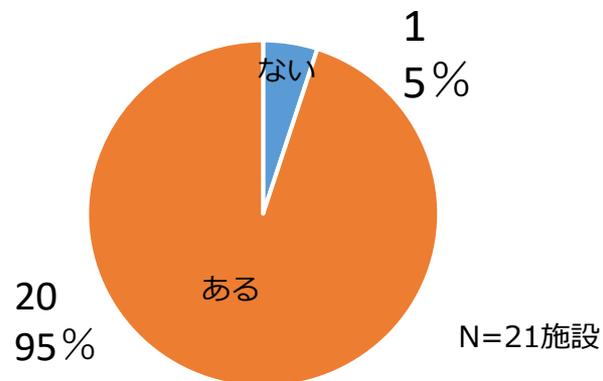
貴施設のがん相談支援センターでは最近6ヵ月くらいの間で、「がんゲノム医療」に関する質問を患者さんやご家族等からされたことはありますか。

未回答病院10施設を除く

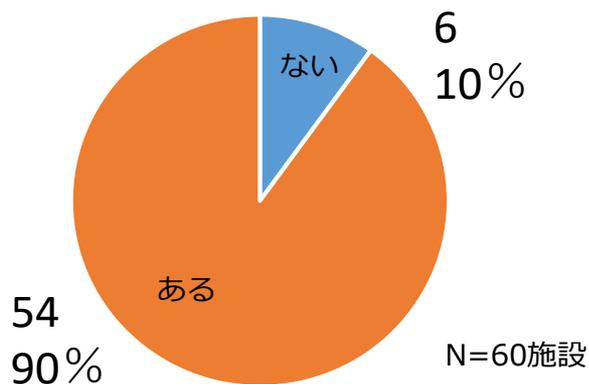
がんゲノム医療中核病院



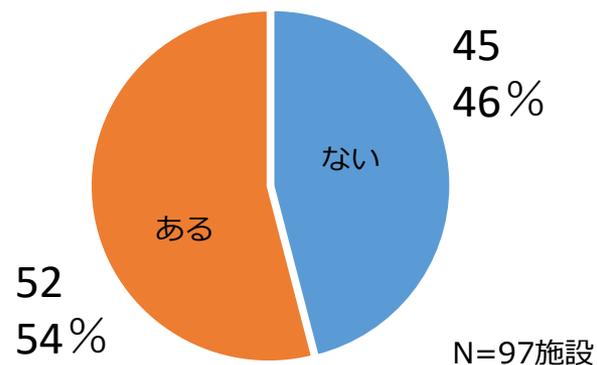
がんゲノム医療拠点病院



がんゲノム医療連携病院



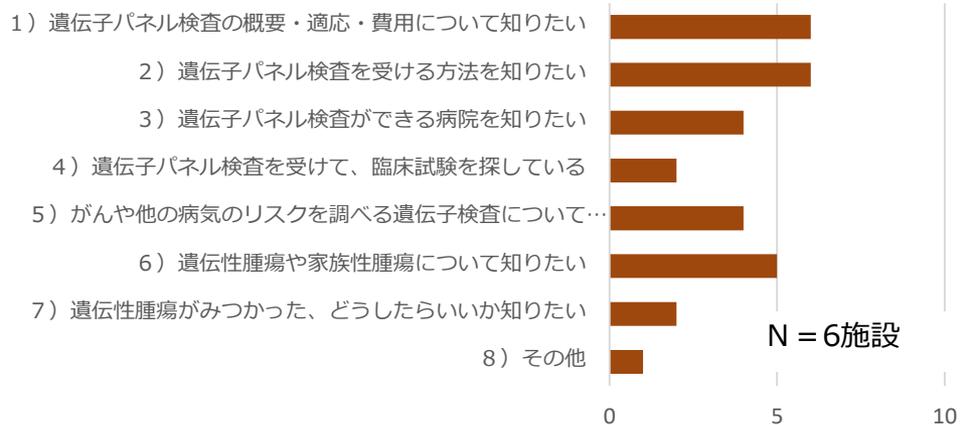
その他



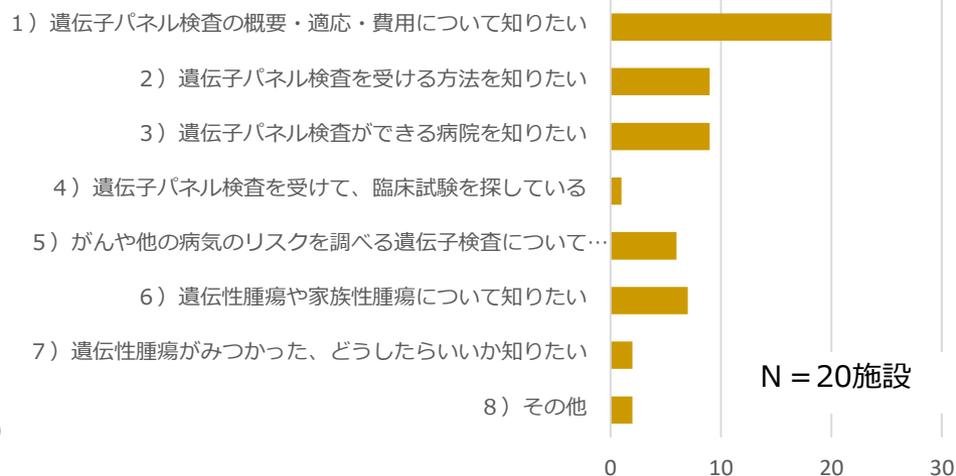
最近6ヵ月くらい受けた質問や問い合わせの内容について、あてはまるものすべてを選択してください。(1個以上選択)

未回答病院10施設を除く

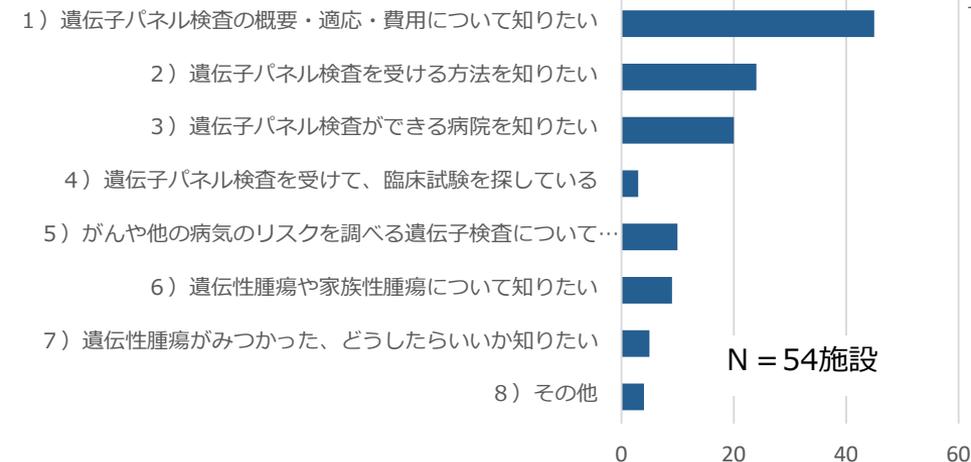
がんゲノム医療中核病院



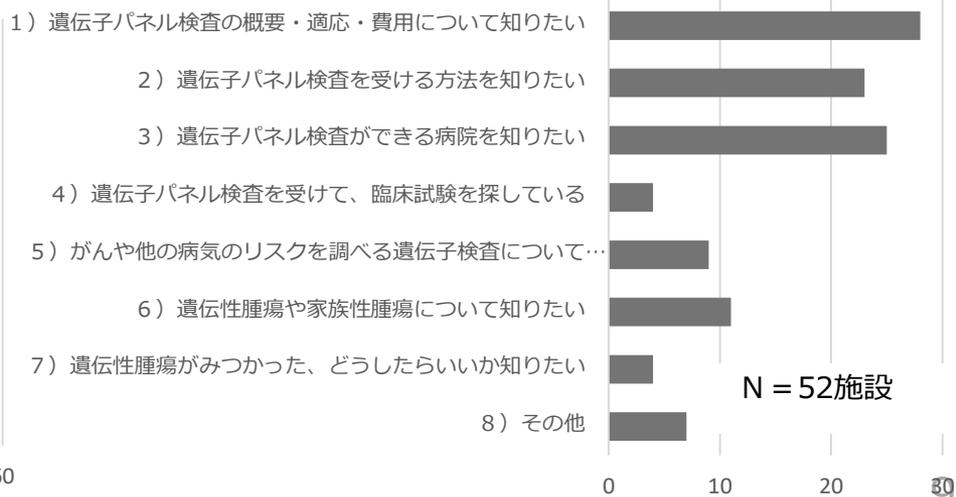
がんゲノム医療拠点病院



がんゲノム医療拠点病院

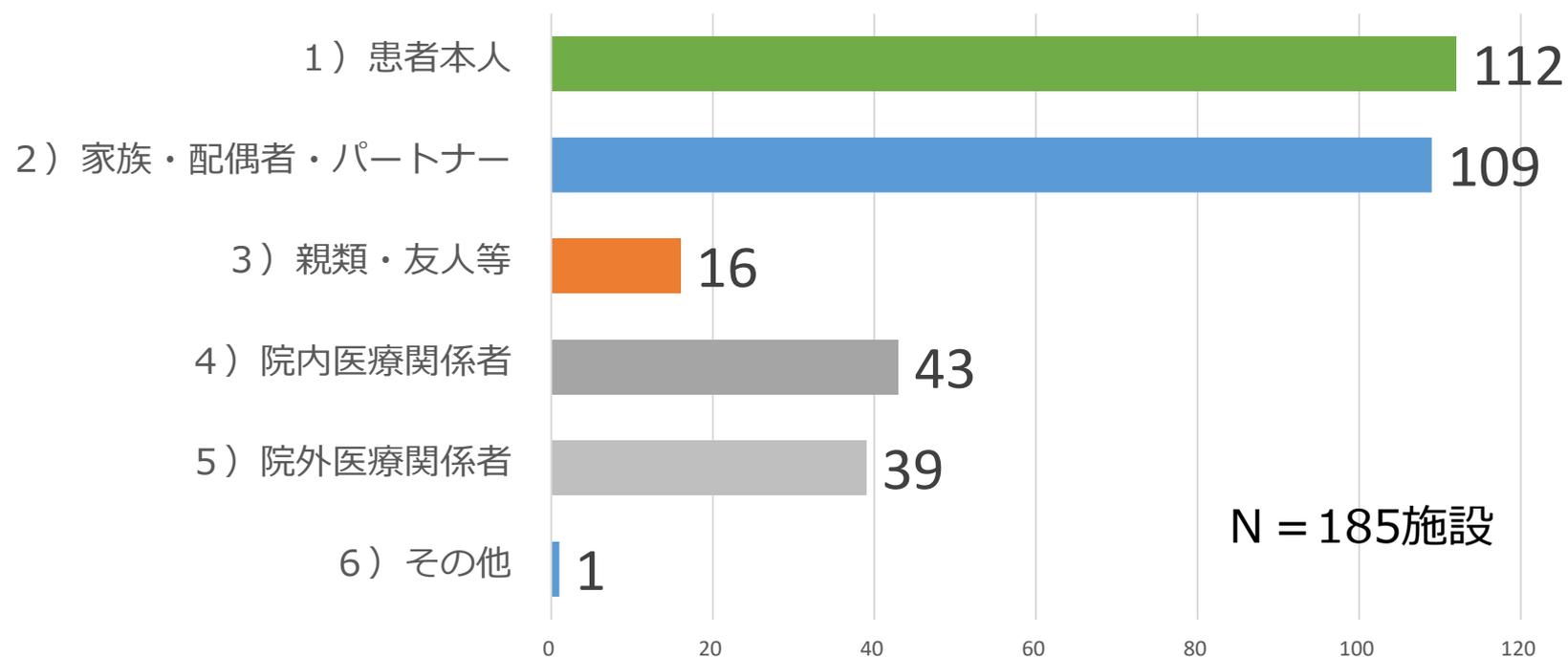


その他



どなたから聞かれましたか。(1個以上選択)

未回答病院10施設を除く



「がんゲノム医療」に関して、対応に困った質問や疑問、問い合わせについて具体的にお書きください。

(一部例示)

病院の体制が整っていない場合が多く、自費となるか保険適応かが不明なことが多い

医師よりゲノム医療を希望している患者さんがいるので、手続き方法や費用を調べて欲しいと言われた

ゲノム医療は最先端で最高の治療というイメージを持っている相談者が多い

遺伝子カウンセラーの方につなぐ場合が多く、どこまでがん相談員として対応したらよいのか迷う

Foundation oneとNCCオンコパネルのどちらが自分に合っているのか知りたい

パネル検査の結果、治療選択肢があったときの費用やアクセスについて。患者申出療養や臨床試験の情報整備とその情報入手ができていない

遺伝子パネル検査のスケジュールの見通しに関すること

解析結果に納得せず何度も連絡をしてくる家族がおり、対応苦慮した

なぜ標準治療実施中に検査できないのか、すべての患者で受けられないのか、標準治療が終了してからだと遅いのではないのか

保険診療で行うパネル検査のエキスパートパネルは、実績の多い病院とそうではない病院で差があるのか

全国どこにでもいくことができるが、がんゲノム医療中核病院で受けた方がいいのか

「がんゲノム医療」に関するがんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院との連携の取組や連携体制について、うまくいっていることがあれば、教えてください。

(一部例示)

がん相談支援部会を活用して、がんゲノム医療に関する情報共有の機会がある

がんゲノム医療中核病院から月に1回遺伝カウンセラーを派遣していただいている

がんゲノム医療コーディネーターを中心に相談員の学習会や事例から対応方法を学ぶ機会を作っている

ゲノム医療の講演会やエキスパートパネルをテレビ会議で行うことで医療者間の顔の見える関係を構築し、連携のハードルが下がっている

がんゲノム医療拠点病院よりメーリングリストにある担当者に説明会や連絡事項、エキスパートパネル開催のメールが送付される

県内でがん診療連携拠点病院連絡協議会の傘下に「がんゲノム医療部会」が立ち上がった

「がんゲノム医療」に関して、相談支援センターの相談員の立場から、対応や対策を望むことなどあれば、お書きください。

(一部例示)

現状では必ずしも治療に繋がる検査ではないためゲノム検査に対する一般的な情報の普及とともに、検査自体が持つ将来性についても国民が広く知っていくべきであると感じる

パネル検査後のカウンセリングや治療方針の相談について対応できる医師が院内で1名しかいない。地域の病院では人材確保が難しい

臨床試験を実施している施設の情報が知りたい。以前相談で、遺伝子パネル検査を受け有効とされる薬剤は見つかったが、現在治療している病院では投与できず、投与できる病院を自分で探すよう説明を受けたことがある

どこまでをがん相談支援センターで対応すべきか悩ましい部分があり、質の均衡化が図れるような勉強会、ツールがあるとよい

がん相談支援センターに多種多様な相談が増えていることから看護師・社会福祉士の配置を時期指定要件では必須にしてほしい

メディアにおいてがんゲノム医療が夢のような治療であるかのような患者家族へ過度な期待を持たせるような情報ではなく、正確な情報を伝えてほしい

がん情報サービスの「がんゲノム医療 もっと詳しく知りたい方へ」のページを参考にしている。新しい動きがあればこのページを情報更新していただければありがたい。
(相談員対応Q & Aなどがあるとよい)

本日の内容

1. 開会のあいさつ

2. 本日の概要、事前アンケート結果

3. 本日起り扱う議題

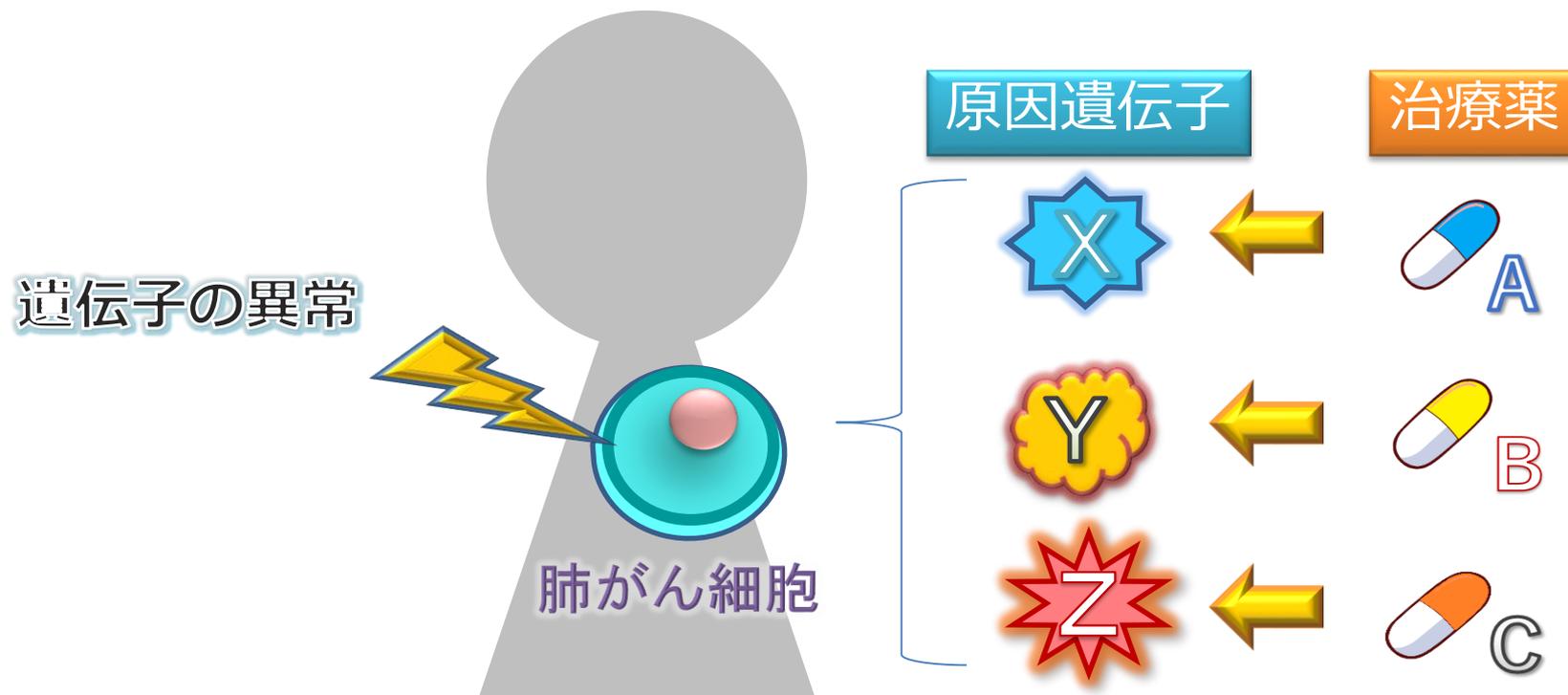
- (1) がんゲノム医療に関する情報と相談支援体制の整備について
 - 1) がんゲノム医療に関する体制整備の現状と今後の方向性
 - 2) がんゲノム医療の基礎知識
 - 3) がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の取り組み
 - 4) 患者申出療養制度とがんゲノム医療における活用について

がんゲノム医療に関する体制整備 の現状と今後の方向性

厚生労働省
がん・疾病対策課

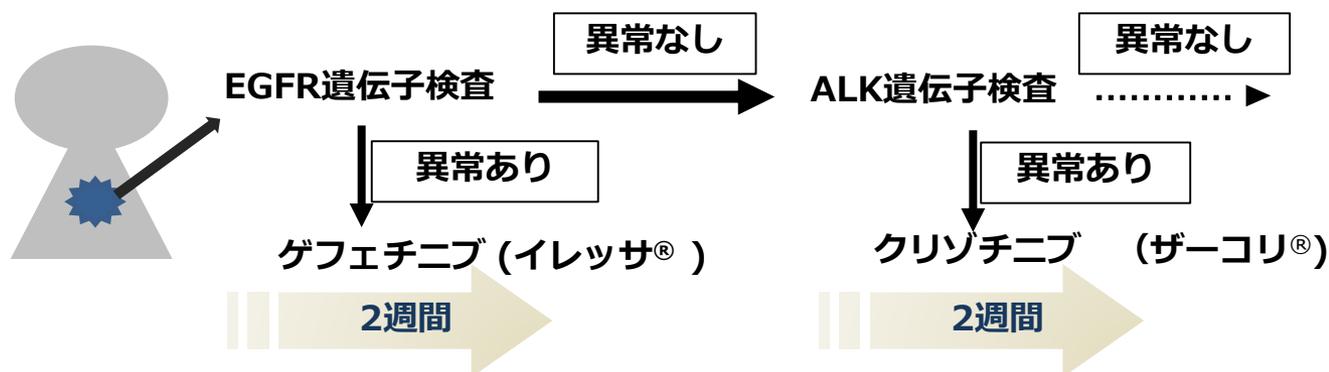
がんゲノム医療：ゲノム情報に基づいたがんの医療

- 同じ「肺がん」であっても、原因となる遺伝子はさまざまであり、対応する薬剤も異なる。
- ゲノム医療では、原因となる遺伝子を特定して、より効果が高い治療薬を選択することが可能となり、患者一人一人にあった「個別化医療」につながる。



コンパニオン診断から遺伝子パネル検査へ

- **コンパニオン診断（これまでの遺伝子診断方法）**
1度に調べられるのは1つの遺伝子異常のみ



課題

一度に調べられるのは1つの遺伝子異常のみであり、複数の遺伝子を検査するには時間と費用がかかる

- **遺伝子パネル検査（新しい遺伝子診断方法）**
1度に多数のがん関連遺伝子を調べることが可能



次世代シーケンサー

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

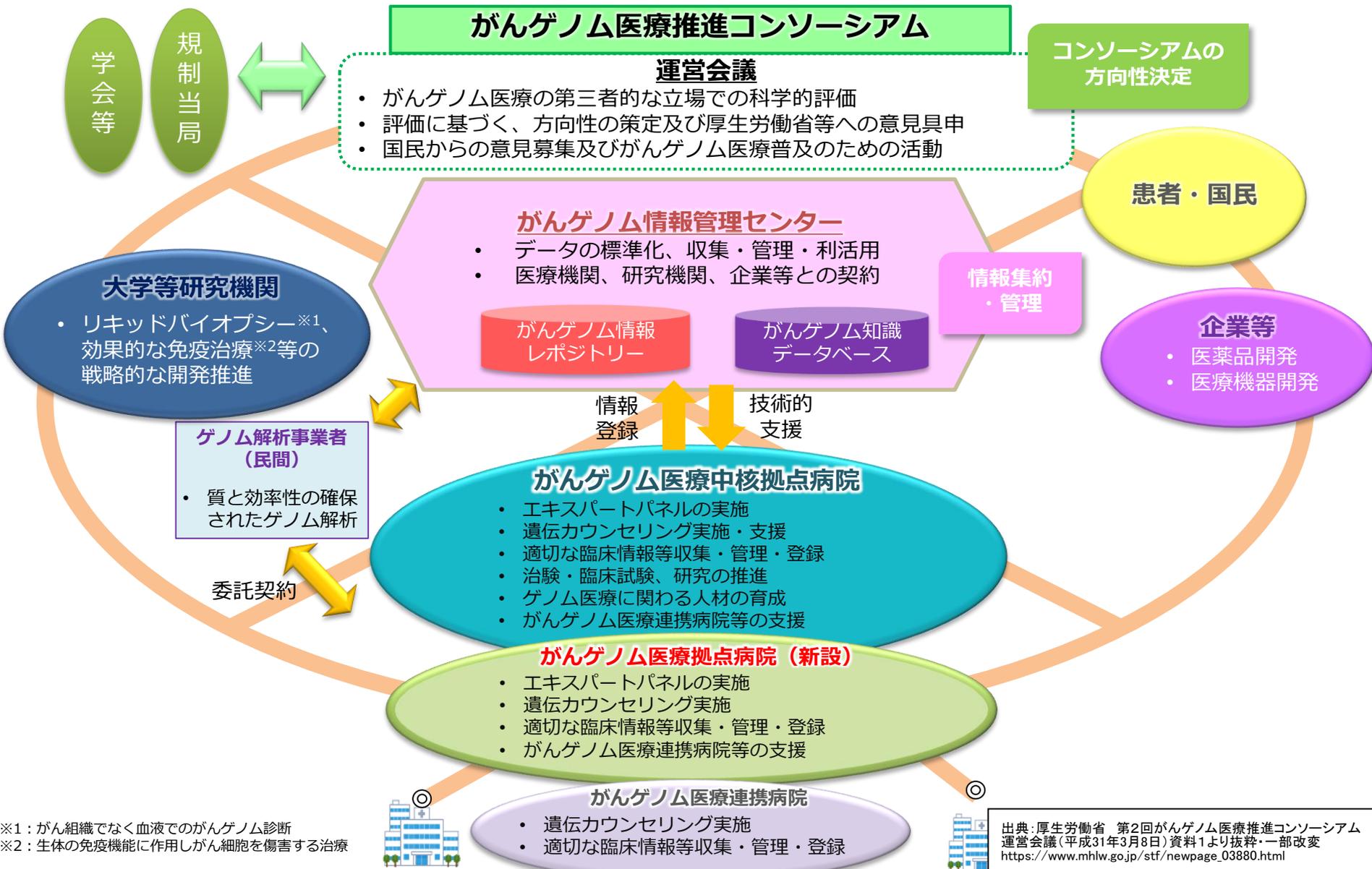
⑤研究の推進

- 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

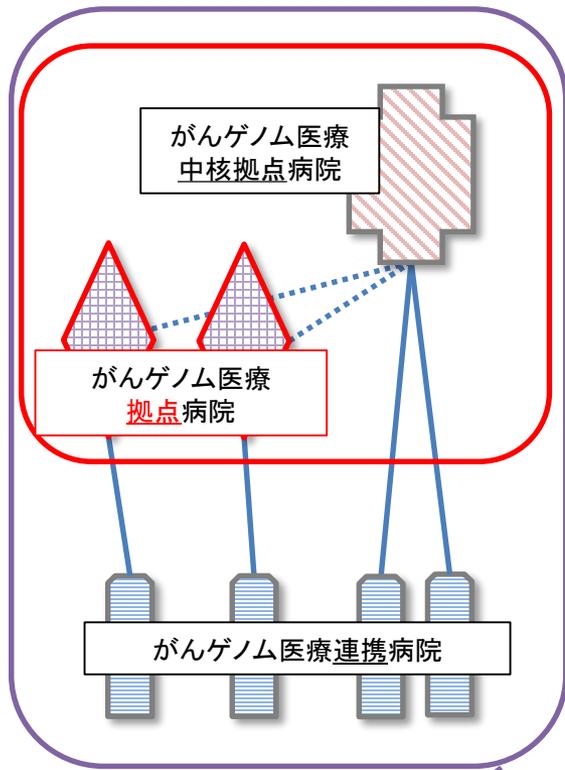
がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



※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

出典：厚生労働省 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
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03880.html

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の機能



	患者説明(検査)	検体準備	シーケンス実施	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	先進医療・治験	人材育成
	患者説明 検体準備	シーケ ンス実施	専門家 会議	レポー ト作成	患者 説明	治療	研究 開発	人材 育成		
中核 拠点	必須	外注可	必須	必須	必須	必須	必須	必須		
拠点	必須	外注可	必須	必須	必須	必須	連携	連携		
連携	必須	外注可	中核拠点あるいは拠点病院の会議等に参加		必須	必須	連携	連携		

がんゲノム中核拠点病院又は拠点病院が、がんゲノム医療連携病院を申請※

※ がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院は、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。

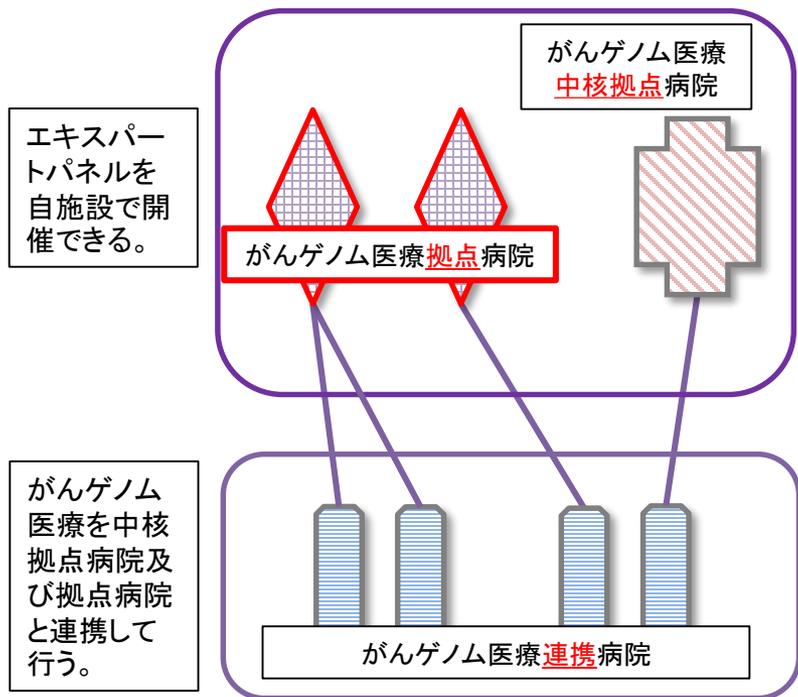
以後、がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、**1年ごと**を目処として厚生労働大臣に申請する。

出典：厚生労働省 第2回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(令和元年5月27日)資料1より
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000512479.pdf>

がんゲノム医療中核拠点病院等の連携体制について

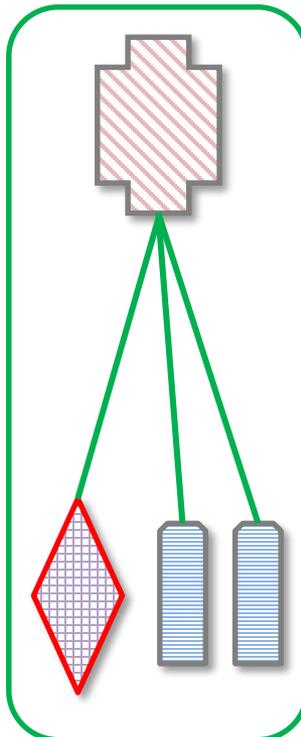
- がんゲノム医療提供体制においては、中核拠点病院又は拠点病院に連携病院が連携する。
- 人材育成、治験・先進医療などにおいては、中核拠点病院に拠点病院及び連携病院が連携する。
(但し、治験・先進医療等については、連携する中核拠点病院を限定しない。)

医療提供体制



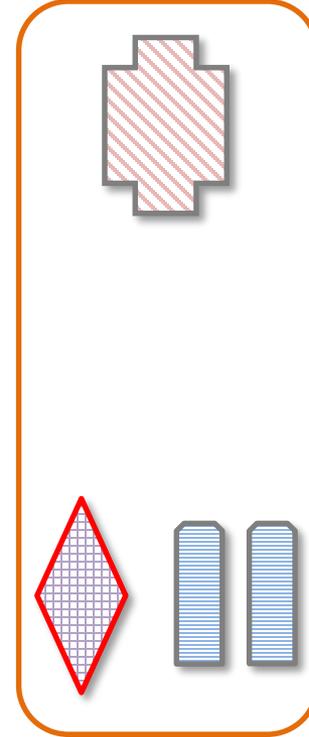
連携病院は、エキスパートパネルを開催する原則1箇所の(※1)中核拠点病院又は拠点病院と連携する。
(※1) 特定の領域において、他の中核拠点病院等とも連携することを想定。

人材育成



人材育成については、中核拠点病院に、拠点病院及び連携病院が連携する。

治験・先進医療など

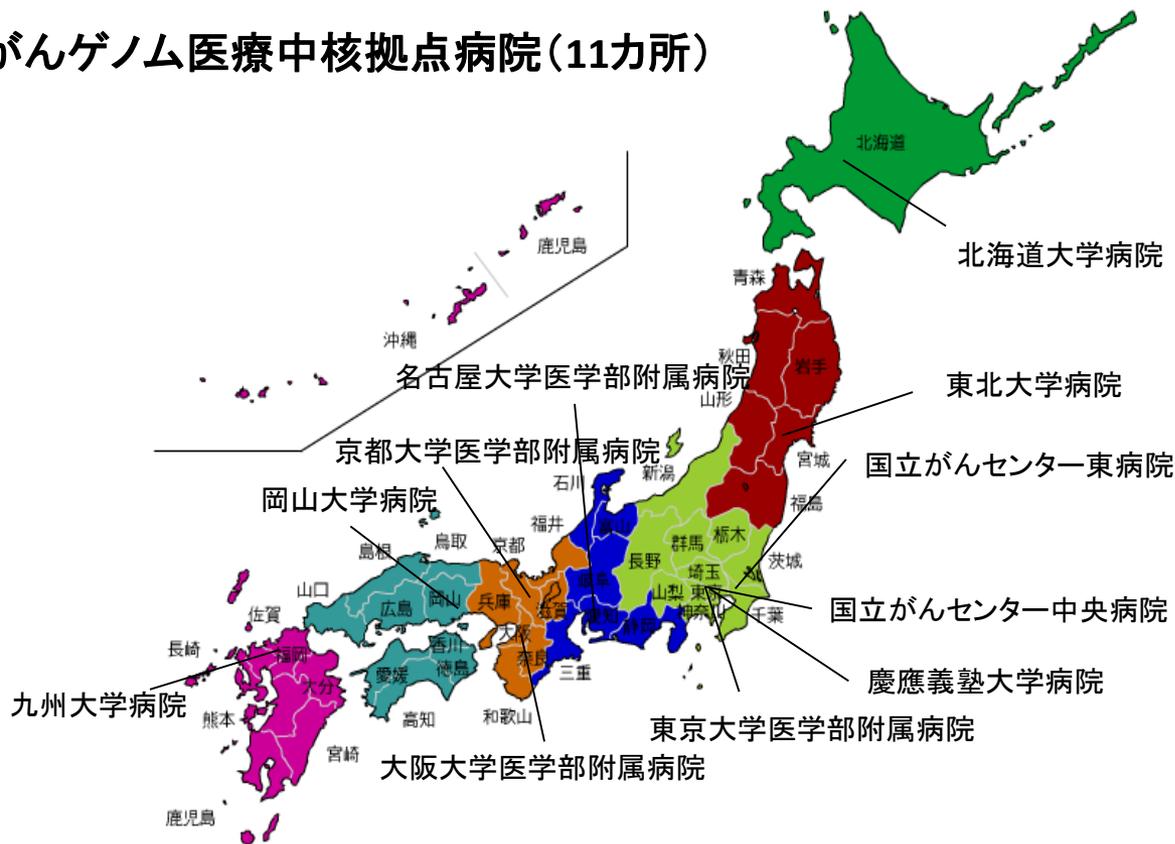


治験・先進医療などについては、連携する中核拠点病院を限定しない。

人材育成、治験・先進医療などについては、中核拠点病院が中心的な役割を担う。

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

がんゲノム医療拠点病院（34カ所）

都道府県	がんゲノム医療拠点病院	都道府県	がんゲノム医療拠点病院
北海道	北海道がんセンター	長野県	信州大学医学部附属病院
青森県	弘前大学医学部附属病院	静岡県	静岡県立静岡がんセンター
山形県	山形大学医学部附属病院	愛知県	愛知県がんセンター
茨城県	筑波大学附属病院	三重県	三重大学医学部附属病院
埼玉県	埼玉県立がんセンター	大阪府	大阪国際がんセンター
	埼玉医科大学国際医療センター		近畿大学病院
千葉県	千葉県がんセンター		大阪府
東京都	がん研究会 有明病院	兵庫県	兵庫県立がんセンター
	東京都立駒込病院		神戸大学医学部附属病院
	東京医科歯科大学医学部附属病院		兵庫医科大学病院
	国立成育医療研究センター	広島県	広島大学病院
神奈川県	神奈川県立がんセンター	香川県	香川大学医学部附属病院
	東海大学医学部附属病院	愛媛県	四国がんセンター
	聖マリアンナ医科大学病院	福岡県	久留米大学病院
新潟県	新潟大学医歯学総合病院		九州がんセンター
富山県	富山大学附属病院	長崎県	長崎大学病院
石川県	金沢大学附属病院	鹿児島県	鹿児島大学病院

出典：厚生労働省 第1回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会（2019.10.16）資料2-1
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000557612.pdf>

がんゲノム医療連携病院(156カ所)

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

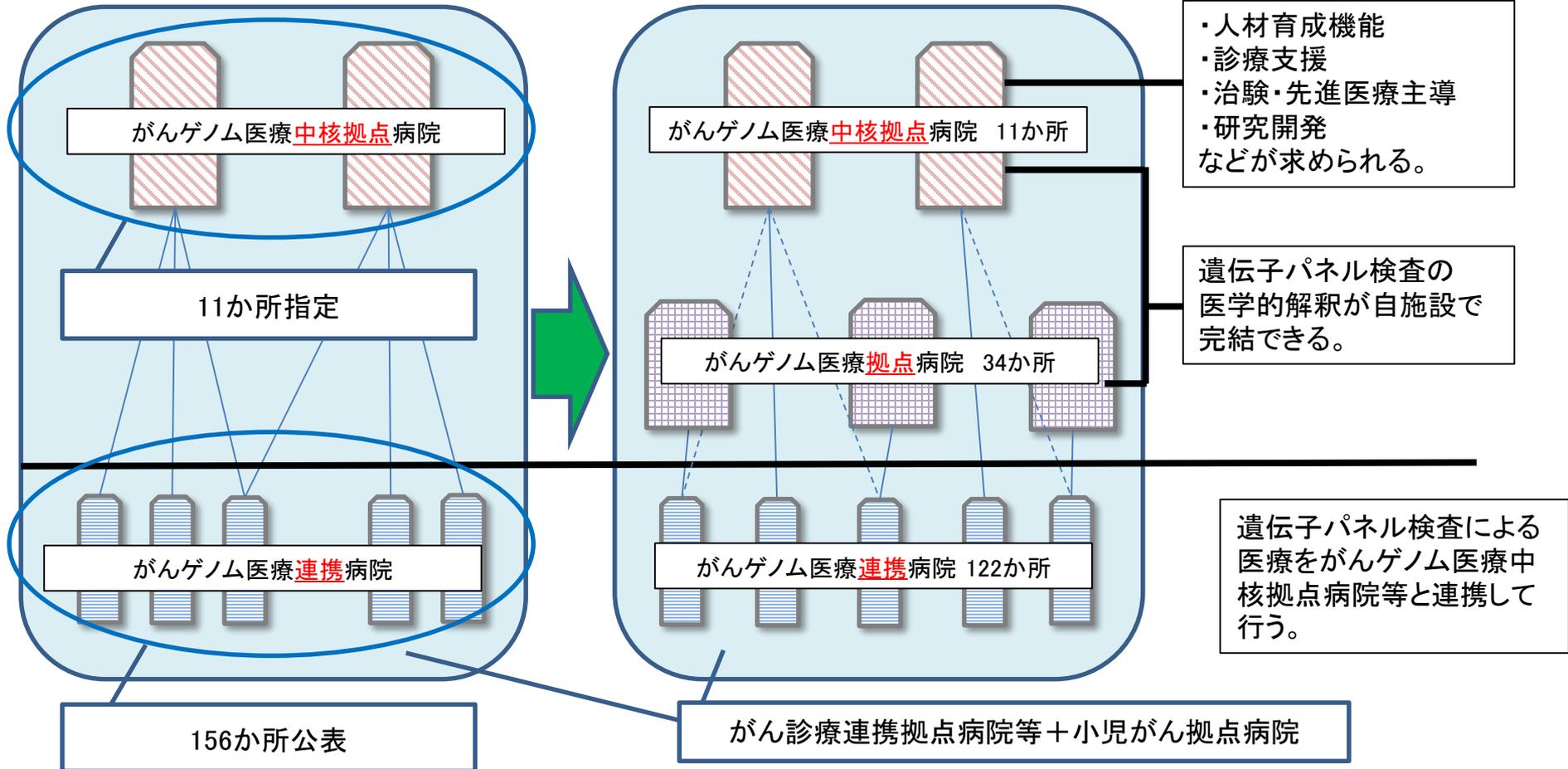
※色付きは令和元年9月19日指定のがんゲノム医療拠点病院

がんゲノム医療の提供体制

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より改訂

平成31年4月時点

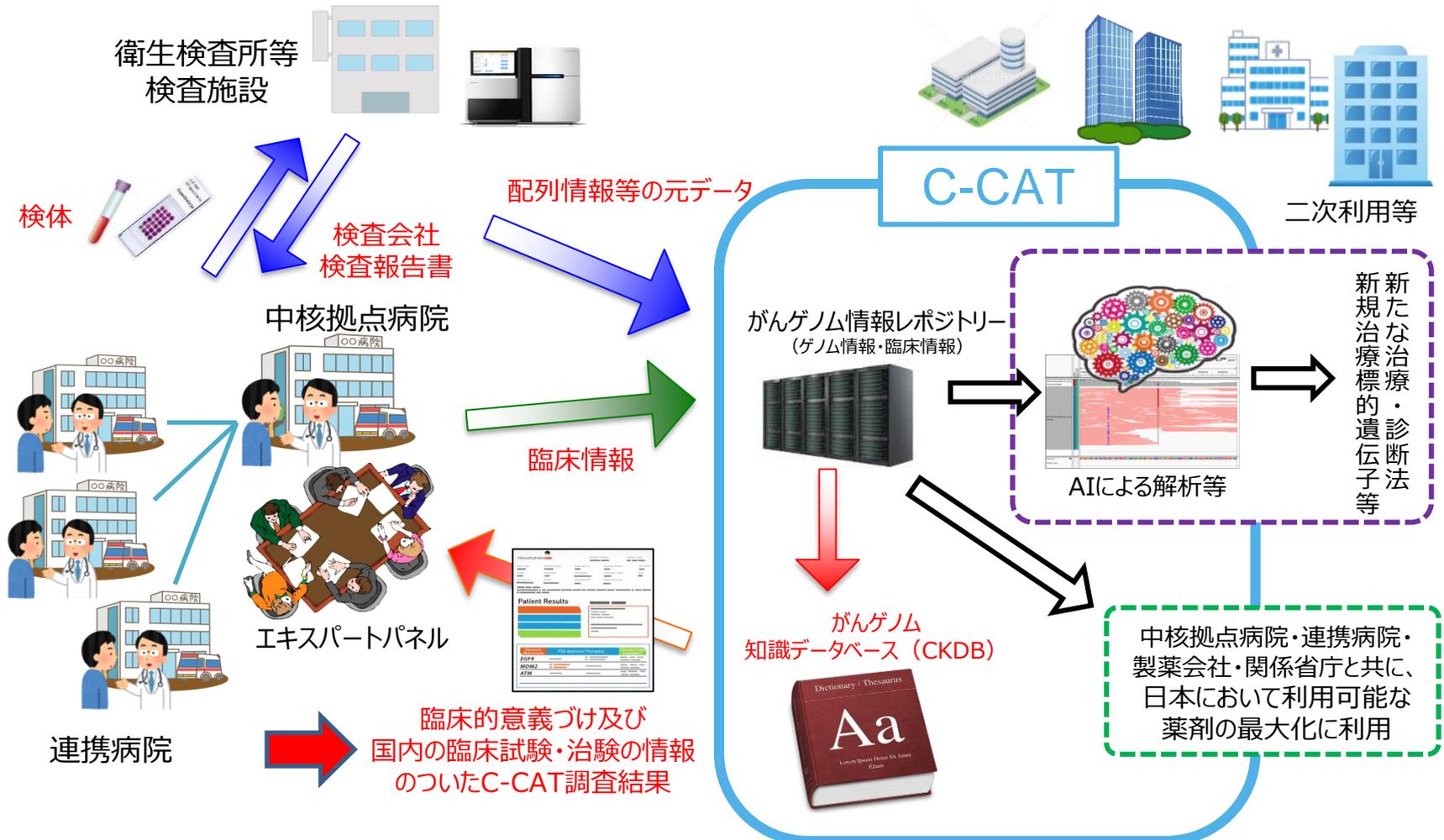
令和元年11月現在



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よう
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

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	登録終了

保険適応の状況

名称	開発企業	遺伝子数	承認状況	保険適応
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	2019年6月
FoudationOne CDx(※)	Foundation Medicine Inc. (米国)	324	2018年12月に製造販売承認	2019年6月

(※)コンパニオン診断薬としても同時に薬事承認、保険適応

遺伝子パネル検査を用いたがん医療の流れ

従来のがん医療

標準治療

確定診断

臨床症状
血液検査
画像診断
病理診断 等

手術

放射線療法

薬物療法

①

②

がんゲノム医療

遺伝子
パネル
検査

遺伝子パネル
検査の結果に
基づいた薬物
療法

検査を受けた患者のうち、治療に結びつく患者の割合は10-20%程度

遺伝子パネル検査(※)の対象となる患者は、①又は②を満たし、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者。

①局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む。)

②標準治療がない固形がん患者

(※)遺伝子パネル検査…遺伝子変異を一度に数十から数百解析し、抗がん剤の選択に役立てる検査。

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】 ○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 ○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 ○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
		【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
国・厚労省予算	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	

出典: 厚生労働省 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
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03880.html)

がんのゲノム医療従事者研修事業(平成29年度～)

日本臨床腫瘍学会に委託

がんのゲノム医療の実用化に必要な医療従事者を育成するとともに、がん相談支援センターにおけるゲノム医療に関する相談の対応方法等について検討することにより、がんのゲノム医療の医療現場での実用化を進める。

(1)がんのゲノム医療の実用化に必要な医療従事者の育成

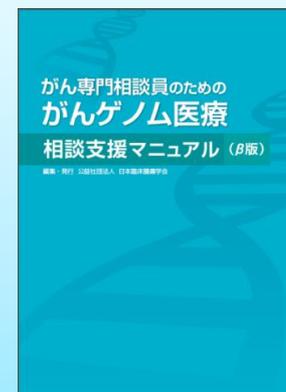
- がん診療連携拠点病院等に勤務するがんのゲノム医療に携わる医療従事者が、がんのゲノム医療に関する遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識を習得できるよう、効果的に研修を実施するためのプログラム及び教材について、委員会を設置し検討を行う。
- 委員会において検討された内容に基づく教材等を活用し、がん診療連携拠点病院等に勤務するがんのゲノム医療に携わる医療従事者に対して研修を実施する。
- 研修の周知や参加申込み等を行うホームページを開設し、運用する。



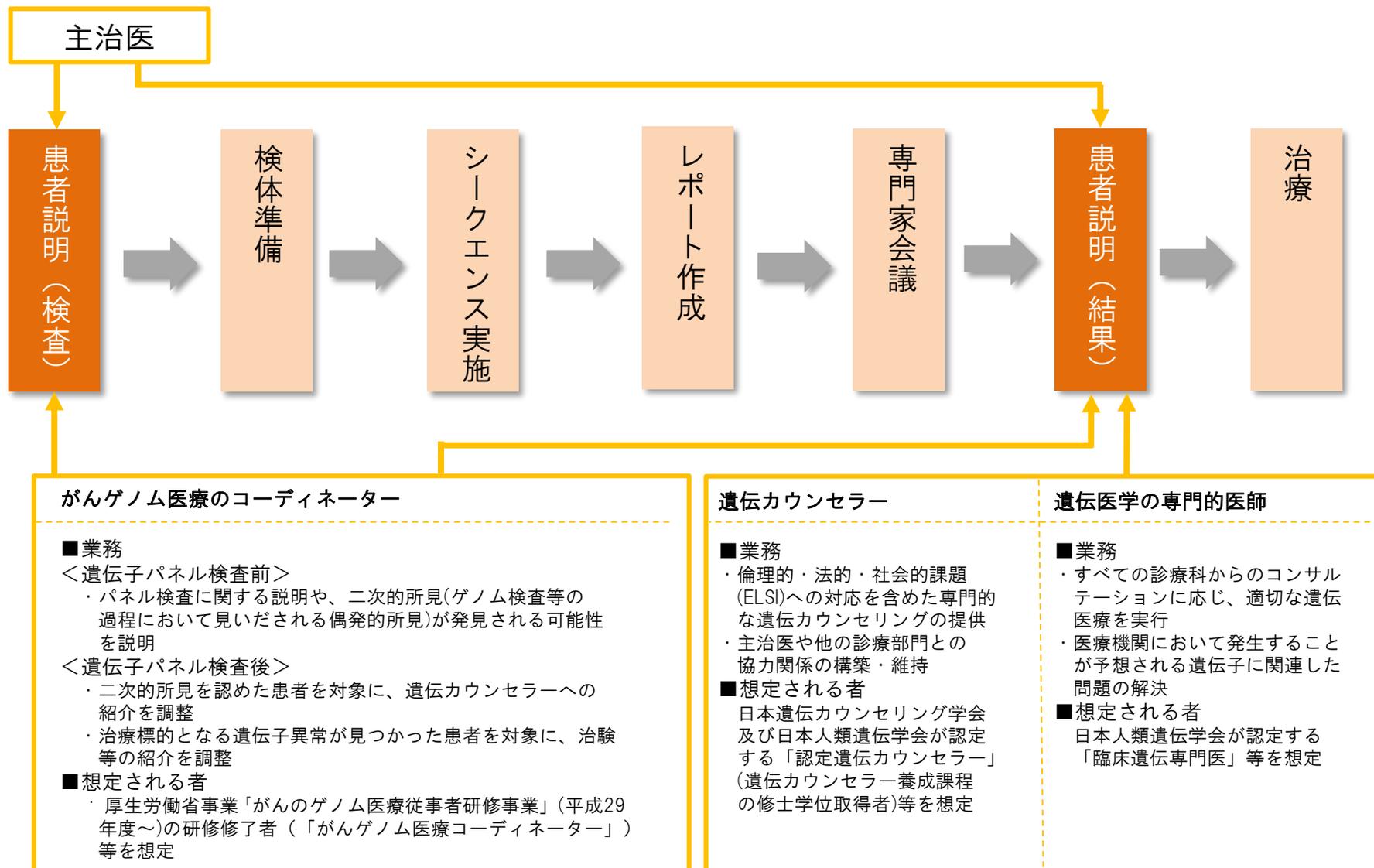
<http://www.jsmocgt.jp/>

(2)がん相談支援センターにおける相談の対応方法等について

- がん相談支援センターにおける相談の対応方法等について検討委員会を設置する。
- がん診療連携拠点病院に設置されたがん相談支援センターにおいて、がんのゲノム医療に関する相談にどのように対応すべきが検討する。
- 上記で得られた検討結果を、がん相談支援センターの相談支援員にわかりやすく伝えるための資料を作成する。



遺伝子パネル検査に関するカウンセリングに係る職種の業務について



出典: 健康・医療戦略推進本部 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
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/pdf/180508_houkoku.pdf

がんゲノム医療中核拠点病院等の要件の抜粋（2019年7月19日改訂）

● 診療体制 - 診療機能

患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。

ア 病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を患者・家族に提供できる体制が整備されていること。

イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。

（全てのがんゲノム医療病院の要件）

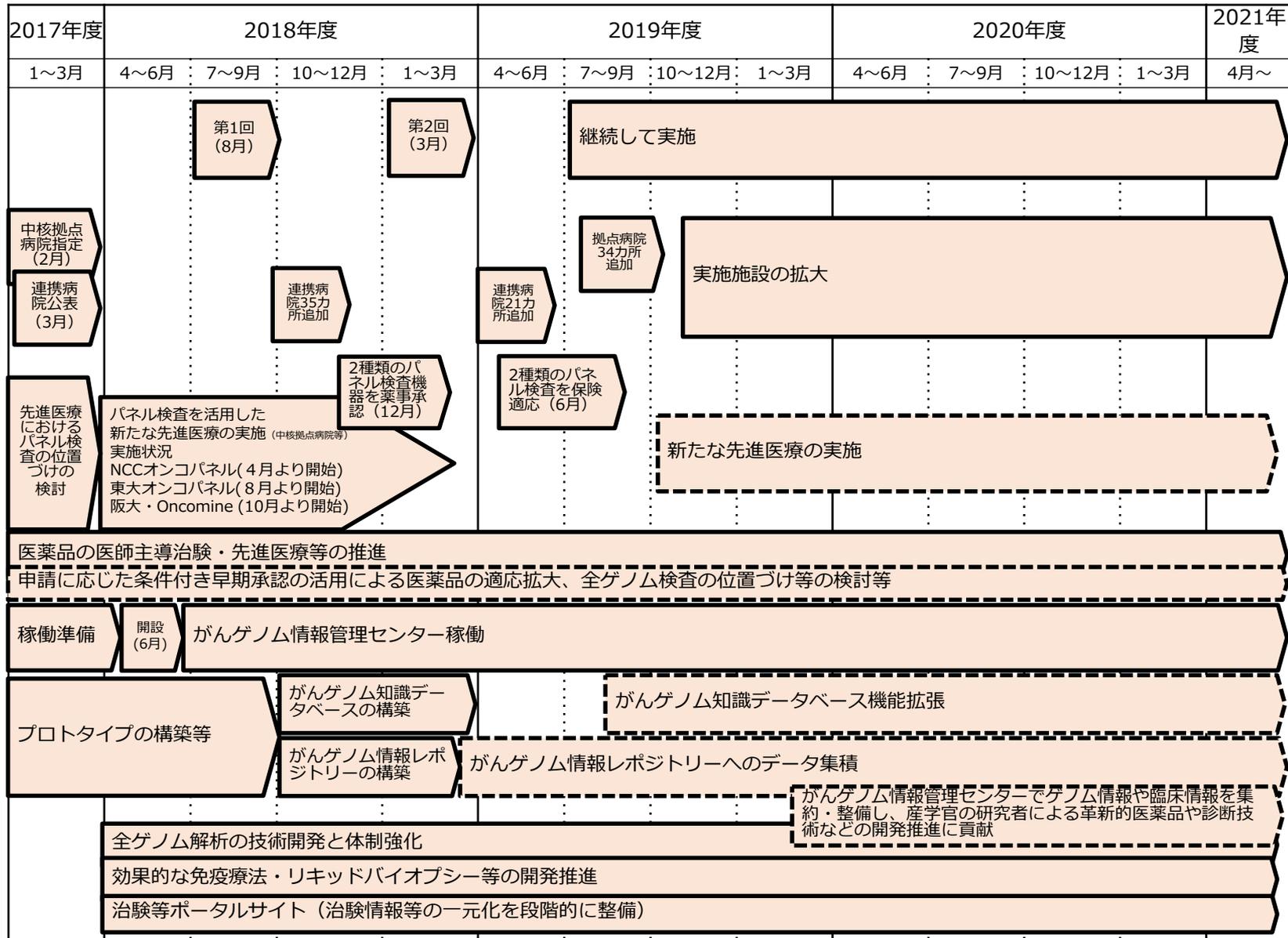
● 連携・人材育成

自施設並びに自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院に所属するがんゲノム医療に従事する医療者に対して、必要な研修を行い、また、業務に関する講習会等の受講を促すこと。

（全てのがんゲノム医療病院の要件）

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
運営会議より抜粋・一部改変



ありがとうございました。



本日の内容

1. 開会のあいさつ

2. 本日の概要、事前アンケート結果

3. 本日起り扱う議題

- (1) がんゲノム医療に関する情報と相談支援体制の整備について
 - 1) がんゲノム医療に関する体制整備の現状と今後の方向性
 - 2) がんゲノム医療の基礎知識
 - 3) がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の取り組み
 - 4) 患者申出療養制度とがんゲノム医療における活用について

「がんゲノム医療の基礎知識」



国立がん研究センター
中央病院
先端医療科
小山 隆文

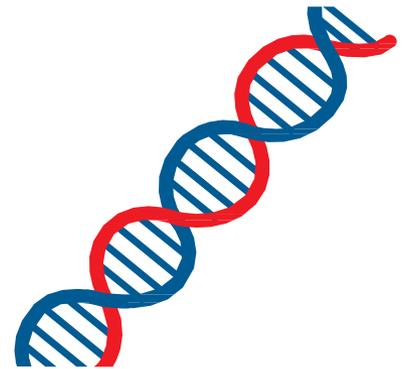
目次

1. がんゲノム医療

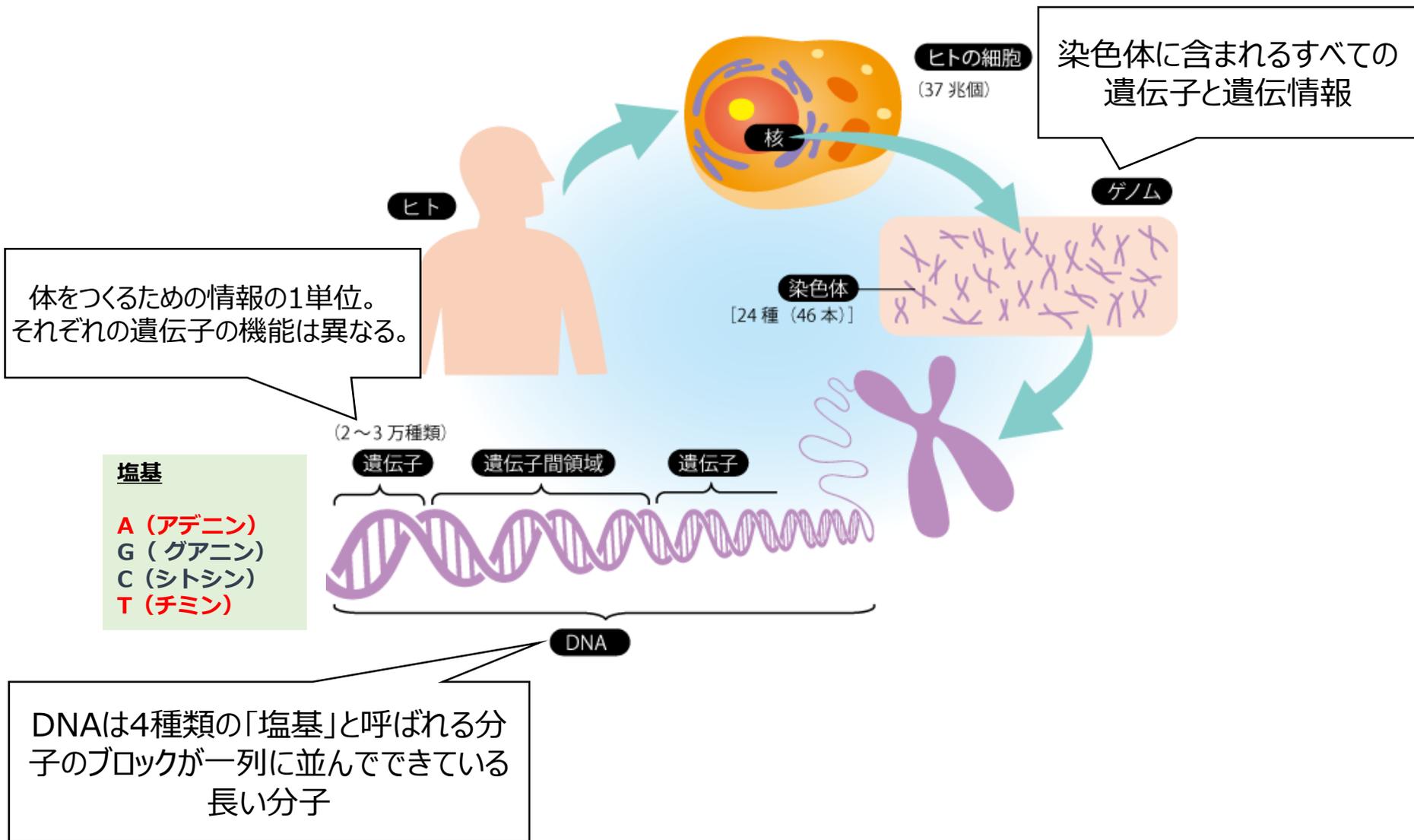
- ゲノムと遺伝子
- 遺伝子変化による薬剤選択
- コンパニオン検査と遺伝子パネル検査

2. がん遺伝子パネル検査

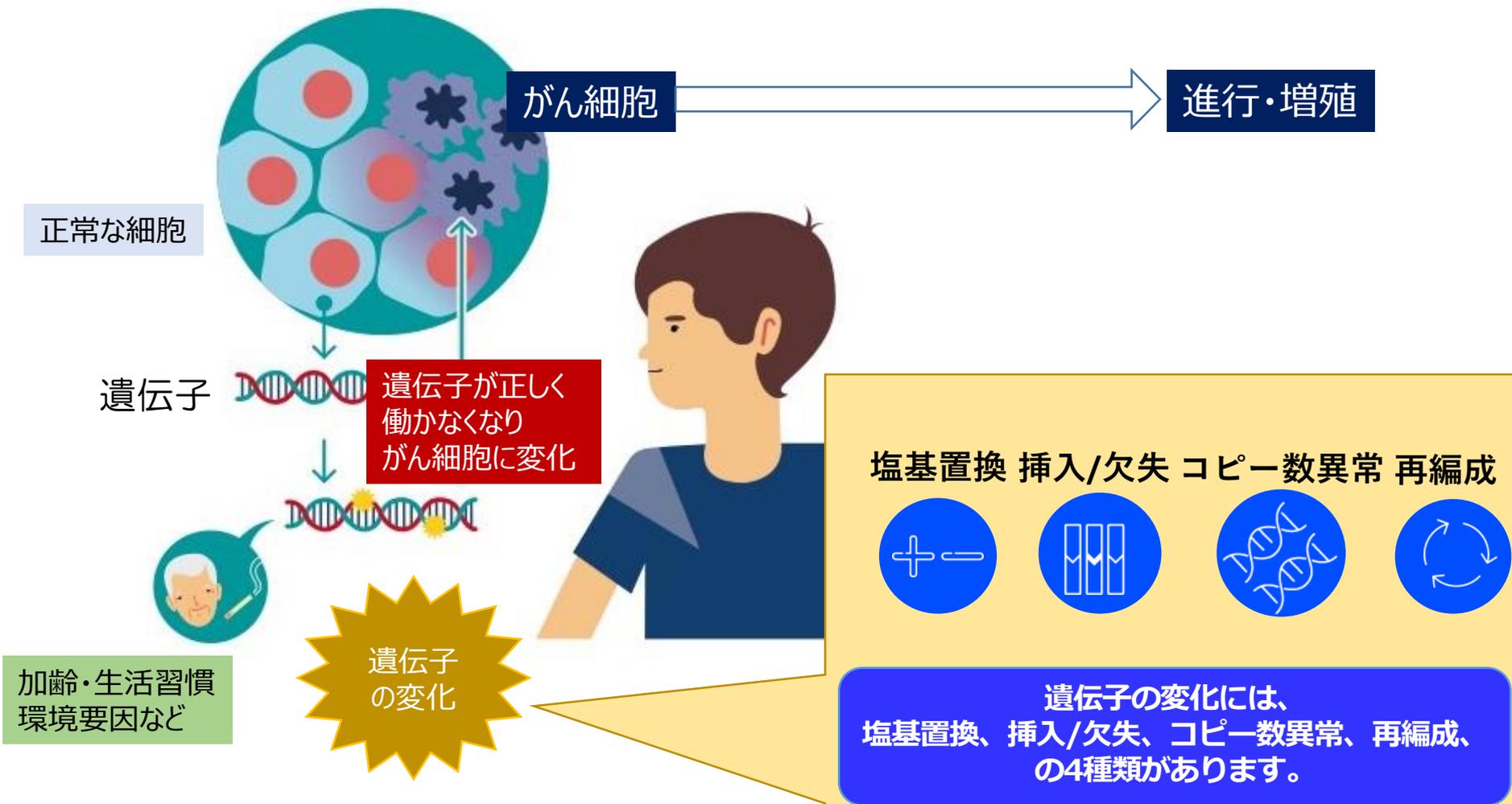
- 適切な提出検体
- 検査結果による薬剤選択
- 遺伝性腫瘍



ゲノムとは、遺伝子とは



がんとゲノム・遺伝子



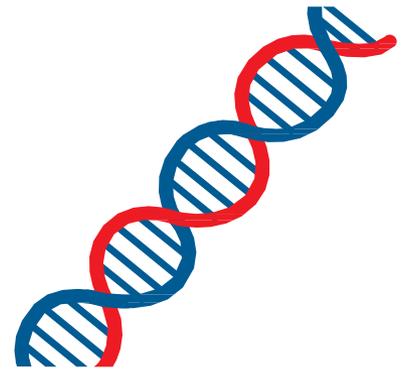
目次

1. がんゲノム医療

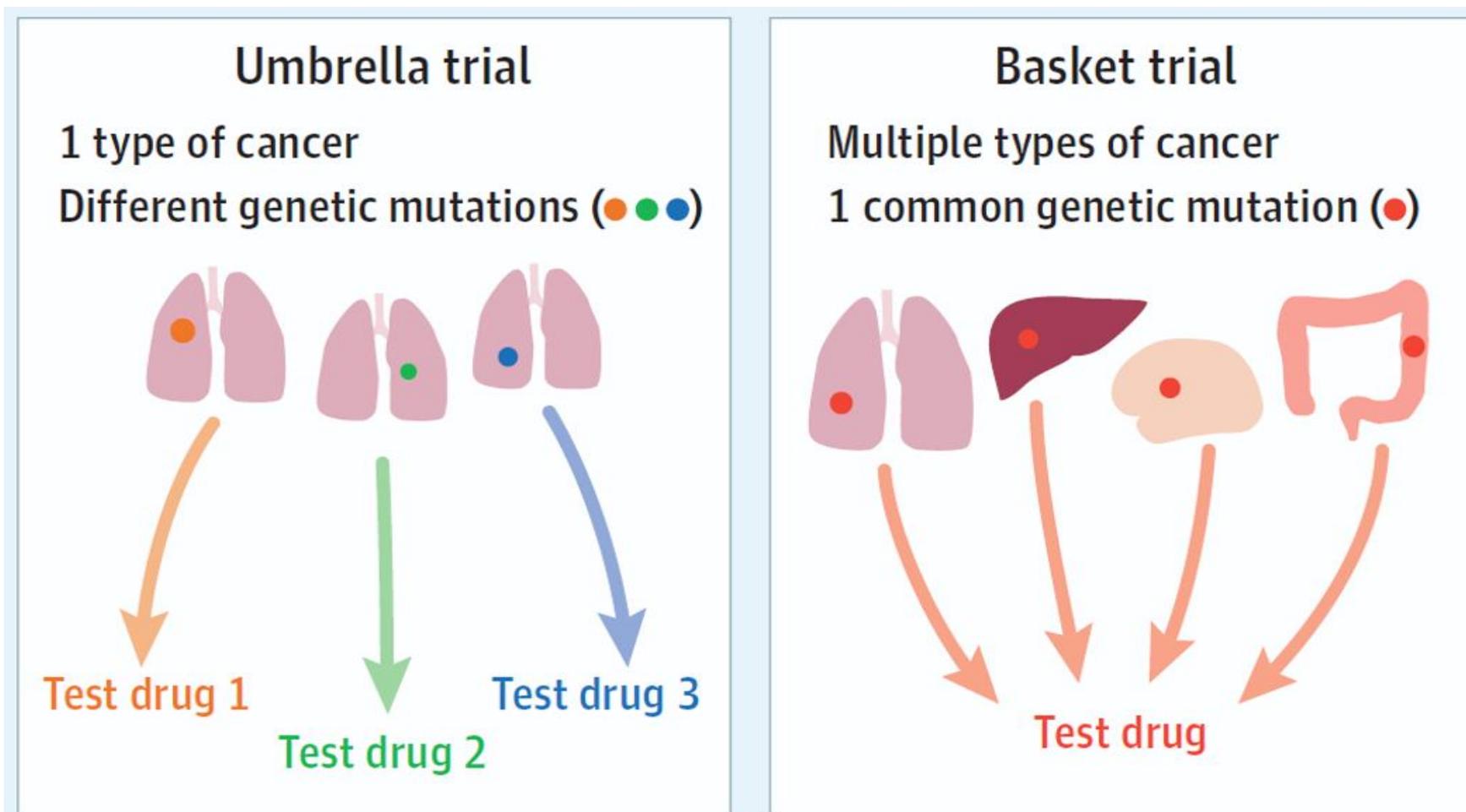
- ゲノムと遺伝子
- **遺伝子変化による薬剤選択**
- コンパニオン検査と遺伝子パネル検査

2. がん遺伝子パネル検査

- 適切な提出検体
- 検査結果による薬剤選択
- 遺伝性腫瘍

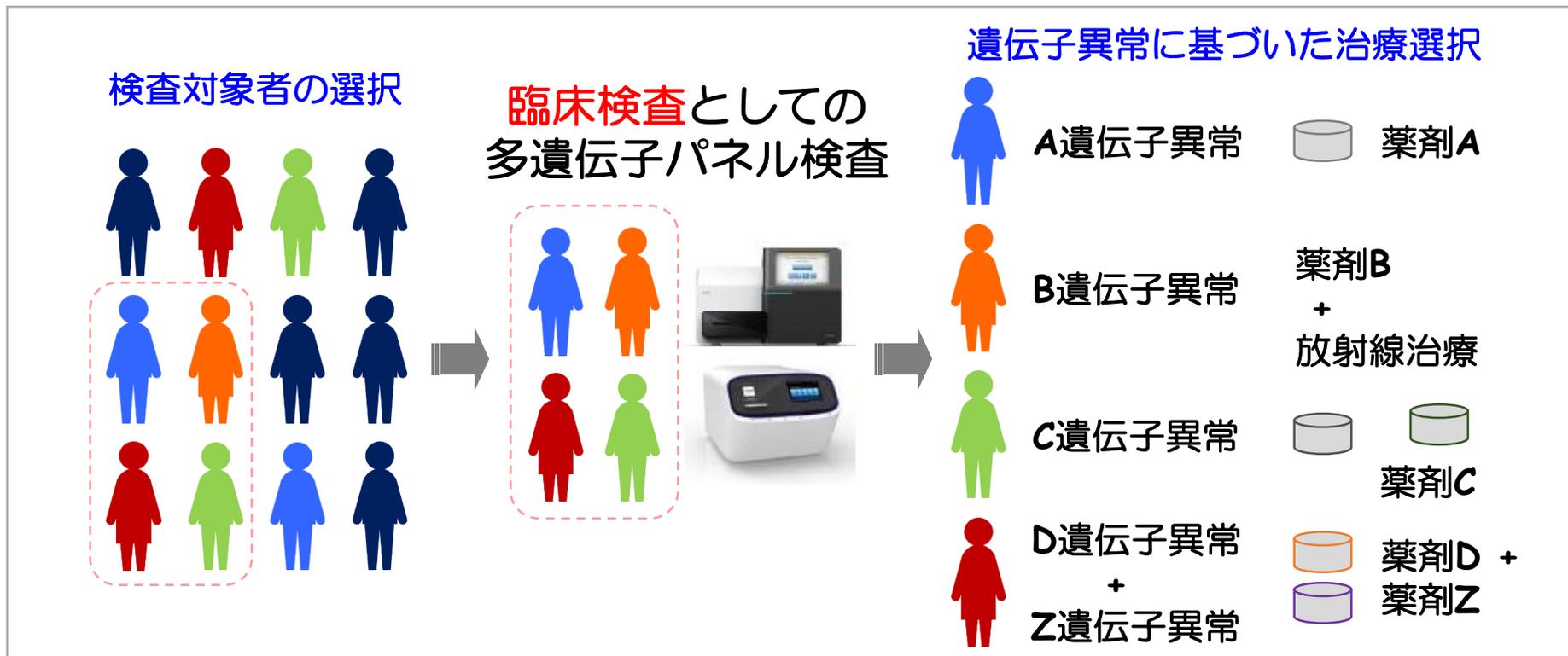


2010年以降、バスケット試験・アンブレラ試験の展開

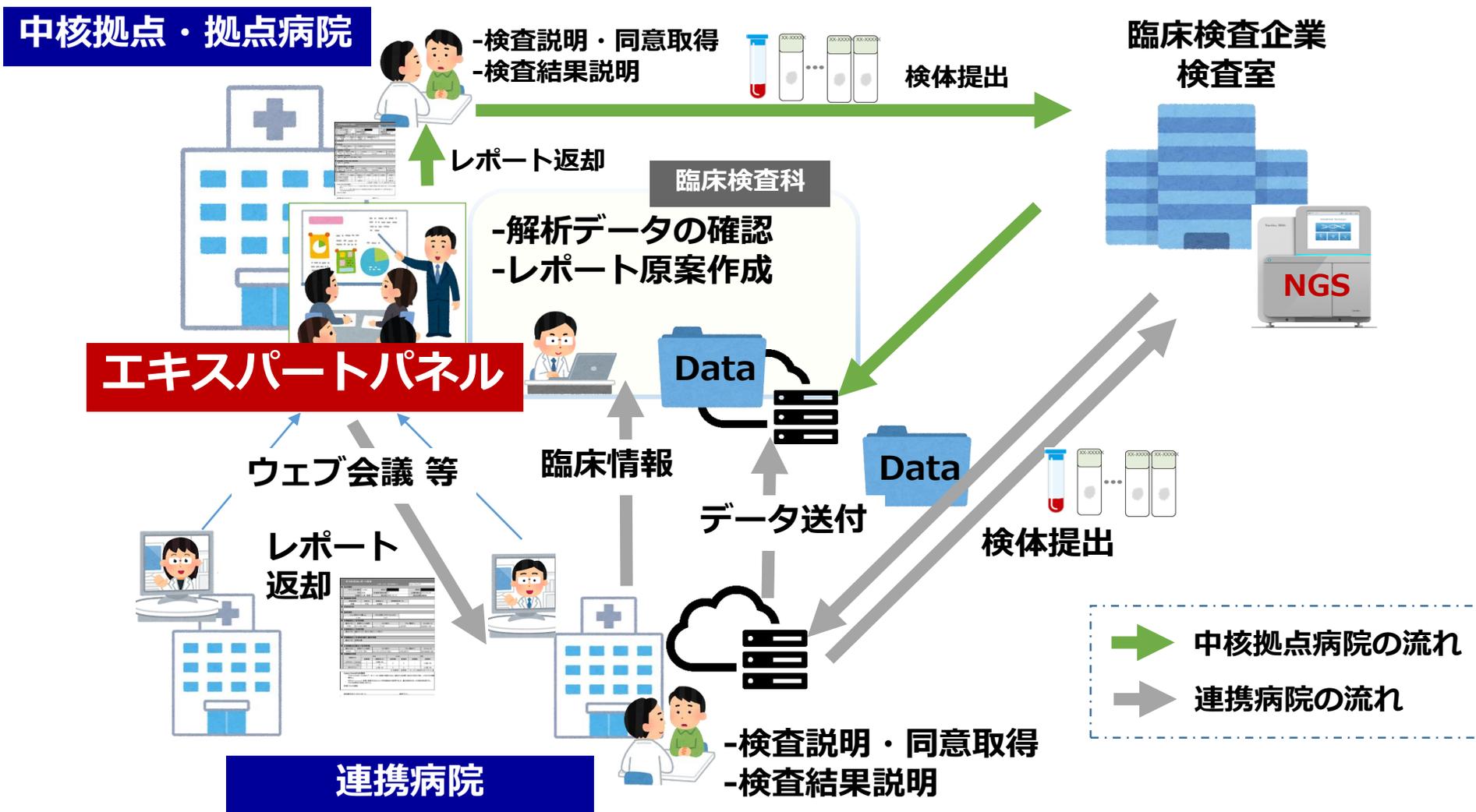


がんゲノム医療：患者のゲノム情報に基づく医療

がん遺伝子パネル検査

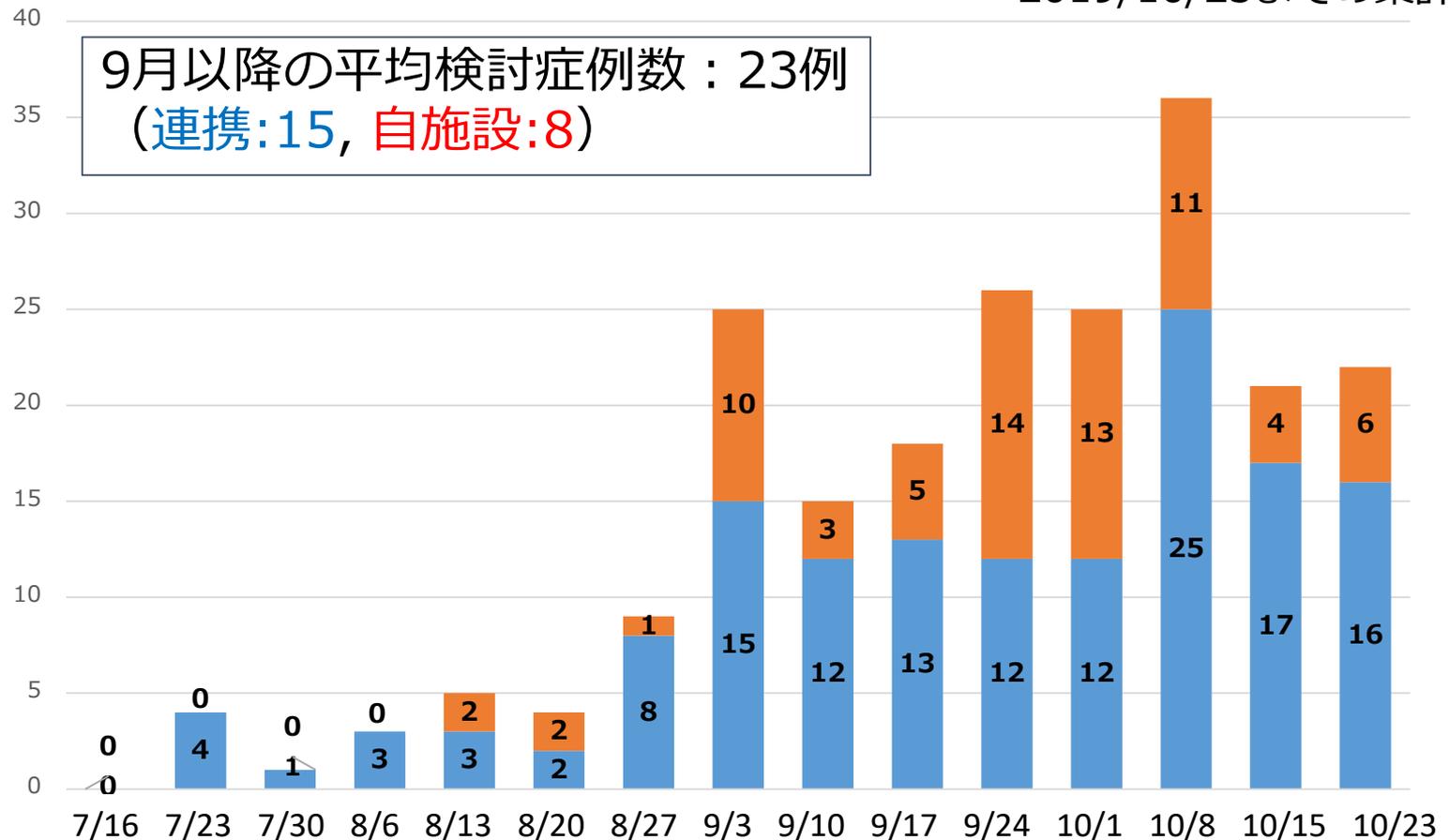


がん遺伝子パネルの検査の流れ



中央病院におけるエキスパートパネル検討症例数

2019/10/23までの集計



結果：自施設症例 71例中

- ・ EvLv D以上の遺伝子異常あり：7例 (9.9%)
- ・ 遺伝子異常に合致する治験 (EvLv不問) あり：28例 (39.4%)

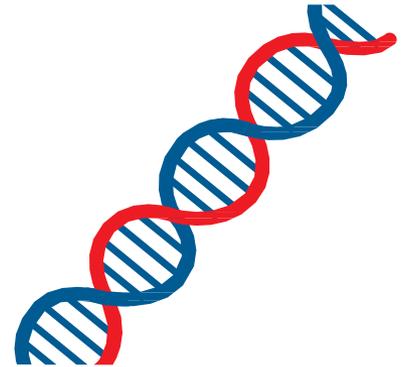
目次

1. がんゲノム医療

- ゲノムと遺伝子
- 遺伝子変化による薬剤選択
- **コンパニオン検査と遺伝子パネル検査**

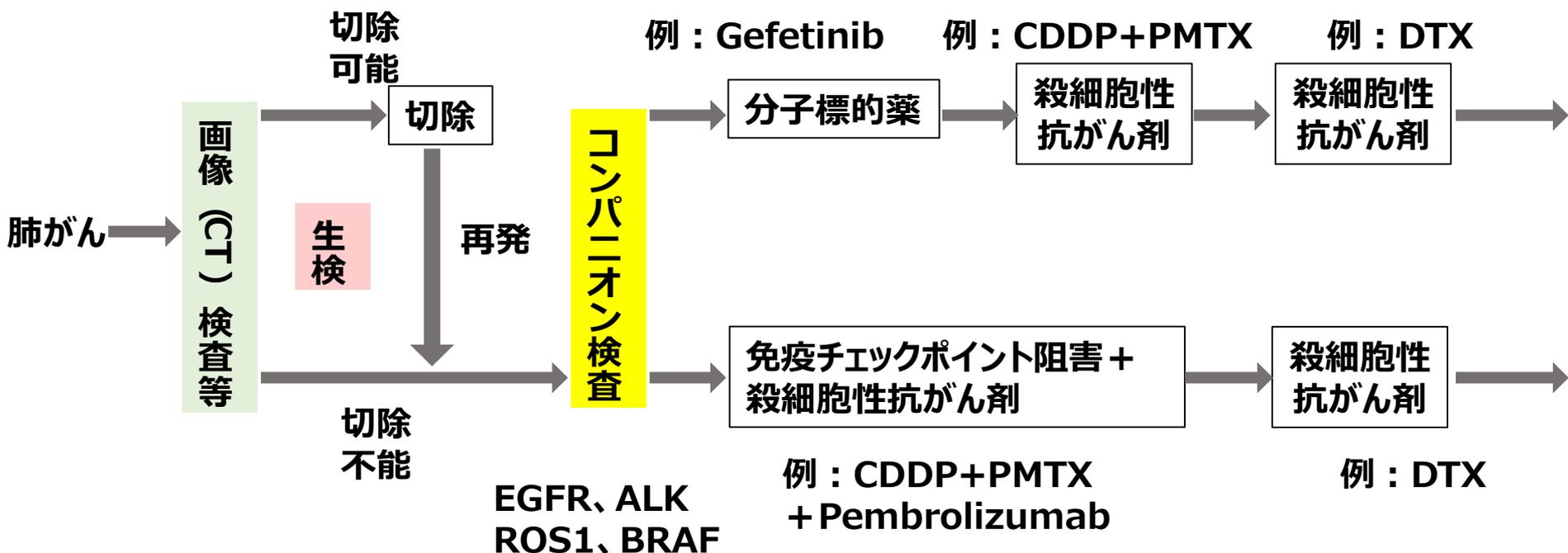
2. がん遺伝子パネル検査

- 適切な提出検体
- 検査結果による薬剤選択
- 遺伝性腫瘍



従来のがん診療の流れ

例 肺がん（非小細胞肺がん）



1つまたは2つの遺伝子を調べる
がん遺伝子検査（結果は陽性・陰性）

コンパニオン検査対象遺伝子とそれに紐付く薬剤

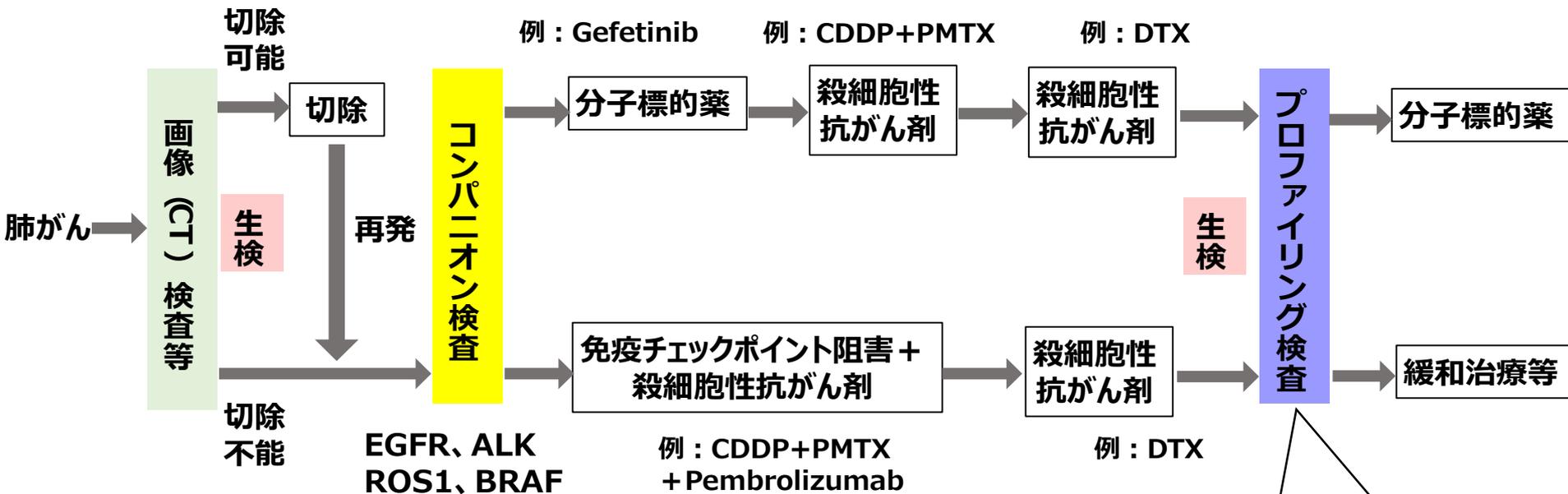
コンパニオン検査：薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。

1つまたは2つの遺伝子を調べるがん遺伝子検査

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
EGFR エクソン19欠失変異 及びエクソン21 L858R 変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、 ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFR エクソン20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
BRAF V600E及びV600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
ERBB2コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
KRAS/NRAS 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え) パニツムマブ(遺伝子組換え)
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
BRCA1/2遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ

がん診療の流れ

例 肺がん（非小細胞肺がん）

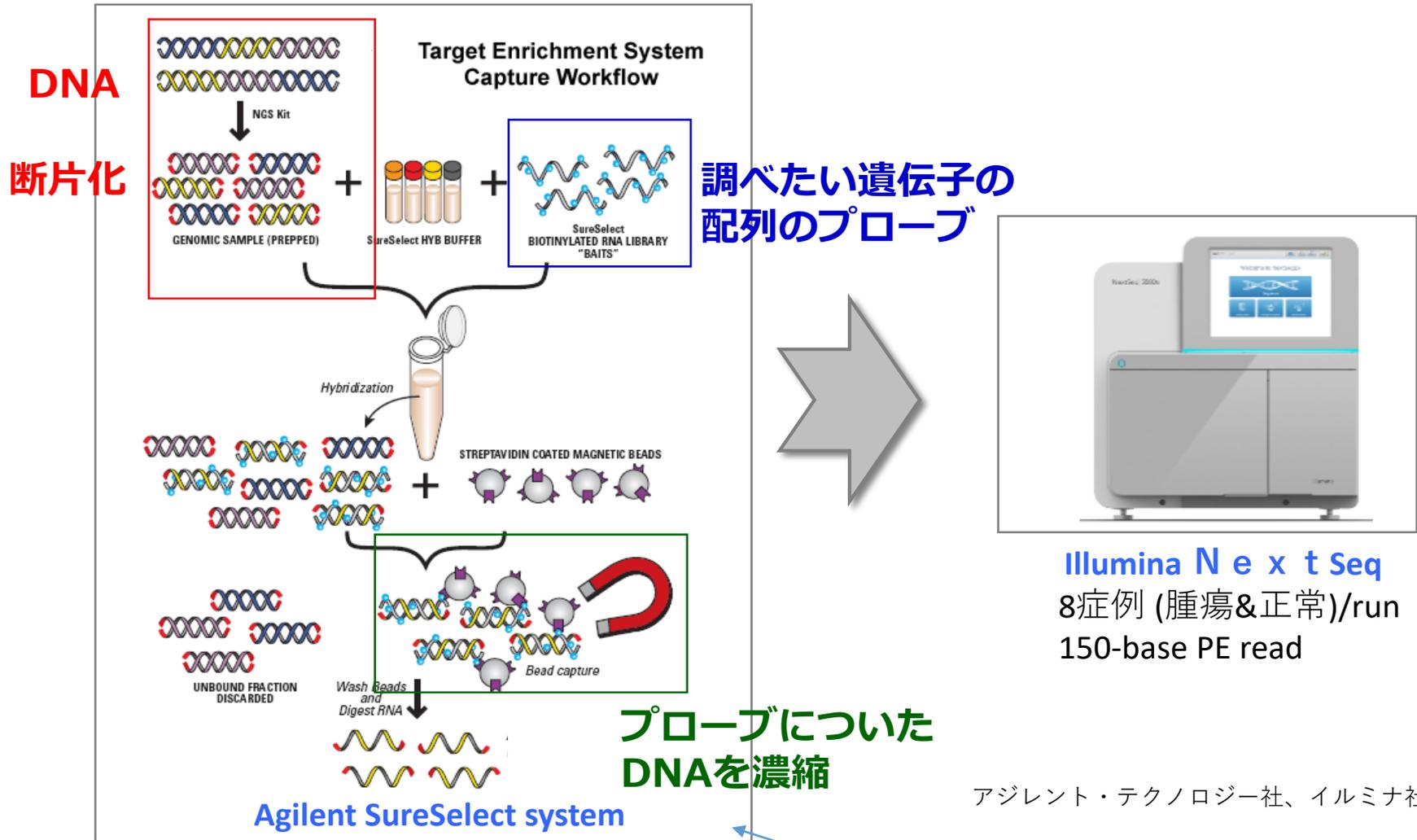


1つまたは2つの遺伝子を調べる
がん遺伝子検査（結果は陽性・陰性）

選択した複数の遺伝子を調べる
がん遺伝子検査（結果は陽性、陰性ではない）

ライブラリー調整とNGS

Sequencing library preparation



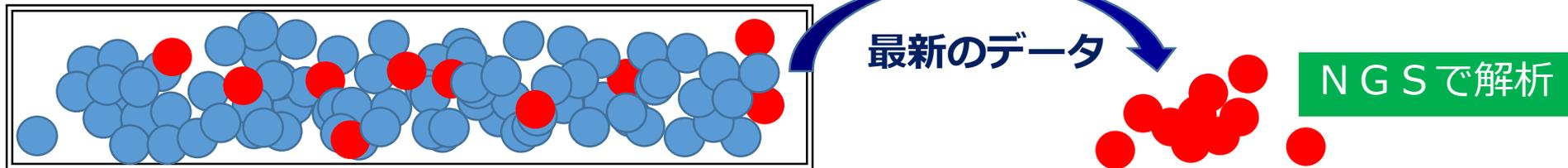
Start DNA: 0.2 μ g (FFPE)
PCR: 8 ~ 12 cycles

基本的な原理はF1CDxも同じ

がん遺伝子パネル検査

次世代シーケンサー (NGS)=Multi-gene「ホットスポット」検査

- 「ホットスポット」とは、対象遺伝子内で点変異や塩基対の挿入/欠失の発生頻度が高いことが知られている領域と定義¹⁾。
- NGS「ホットスポット」検査は、特定の治療薬への感受性/耐性を有するものとしてあらかじめ特定されたがん遺伝子領域をシーケンスする²⁾。

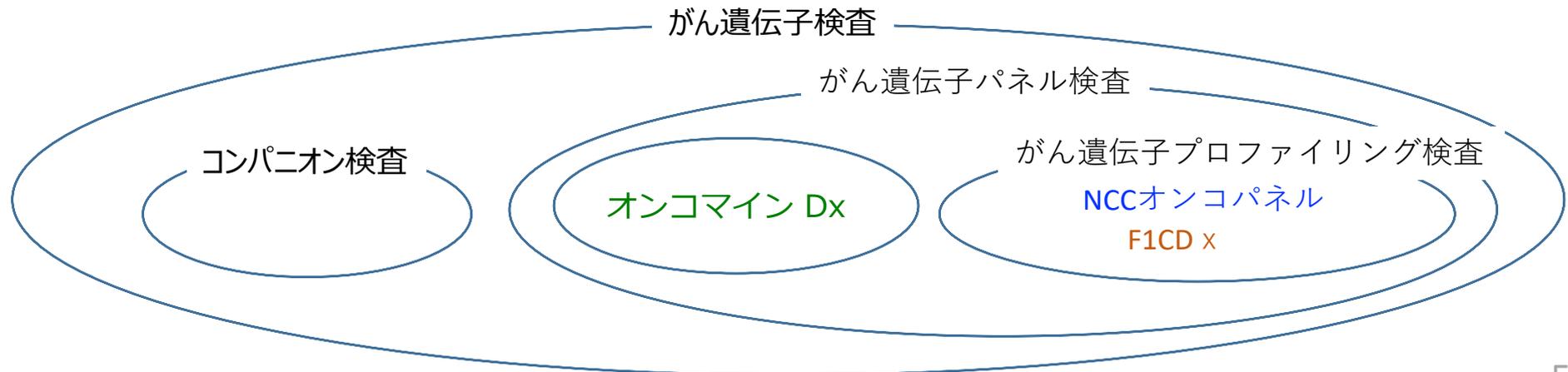


- NGSの複数遺伝子 (multi-gene) 「ホットスポット」検査は、選択された遺伝子領域に限定したシーケンシングであるため、多くの遺伝子変異が見逃される可能性がある²⁾。
- NGSプラットフォームのすべてがあらゆる可能な変異を探索するわけではない¹⁻⁴⁾。

がん遺伝子検査

がんのもつ遺伝子の特徴を調べる検査

対象	調べる遺伝子数	
	1つまたは2つ	複数
	コンパニオン検査	がん遺伝子パネル検査
<u>特定の治療（分子標的薬）</u> を うける可能性のある患者	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EGFR変異 ➤ ALK融合 など 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム
標準治療がない患者 または 標準治療が終了した患者		がん遺伝子プロファイリング検査 <ul style="list-style-type: none"> ➤ NCCオンコパネル ➤ FoundationOne CDx



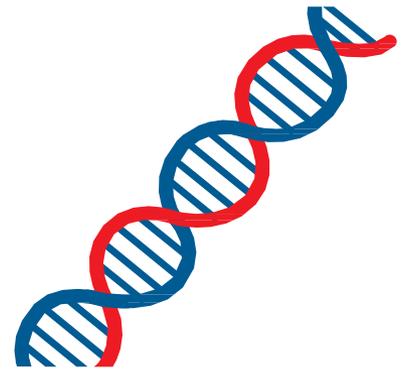
目次

1. がんゲノム医療

- ゲノムと遺伝子
- 遺伝子変化による薬剤選択
- コンパニオン検査と遺伝子パネル検査

2. がん遺伝子パネル検査

- 適切な提出検体
- 検査結果による薬剤選択
- 遺伝性腫瘍

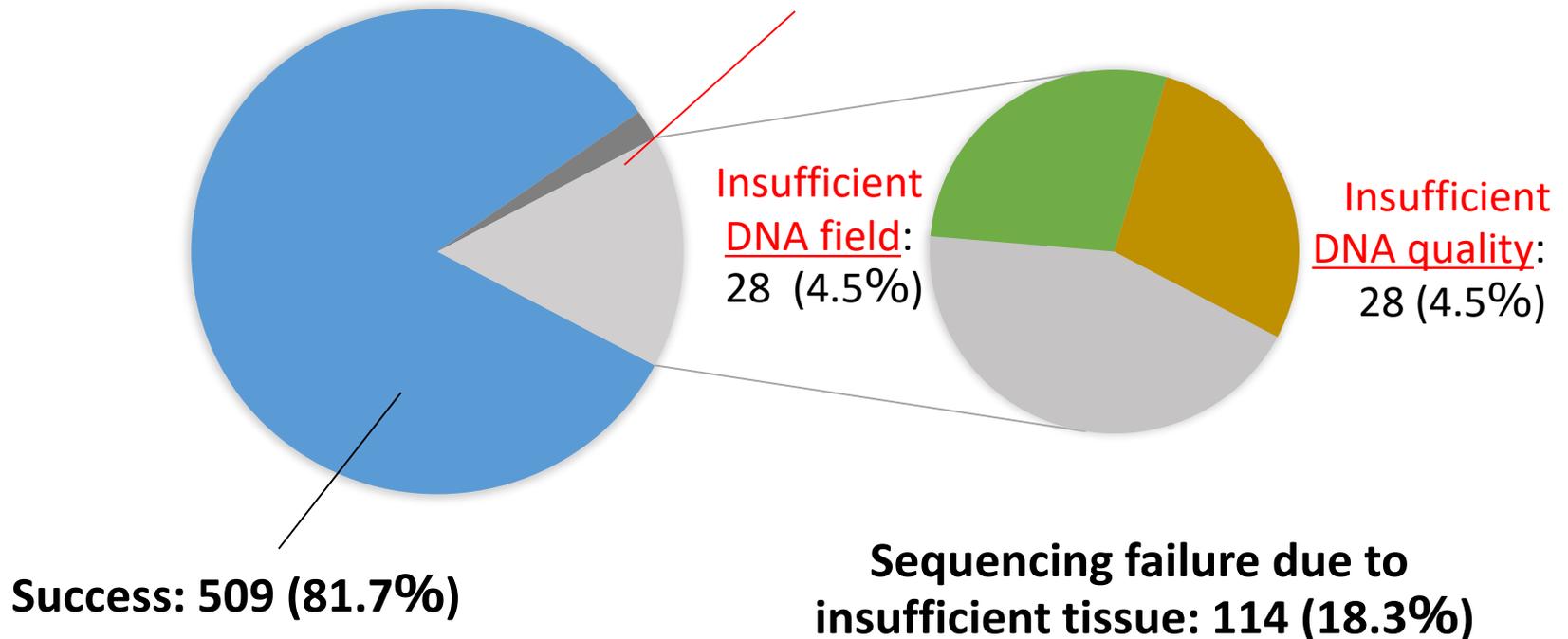


がん遺伝子パネル検査を行う際の検体選択

適切な検体の管理と選択

Analysis: 623 cases

Analysis failure due to **cross-contamination**: 31 (5%)



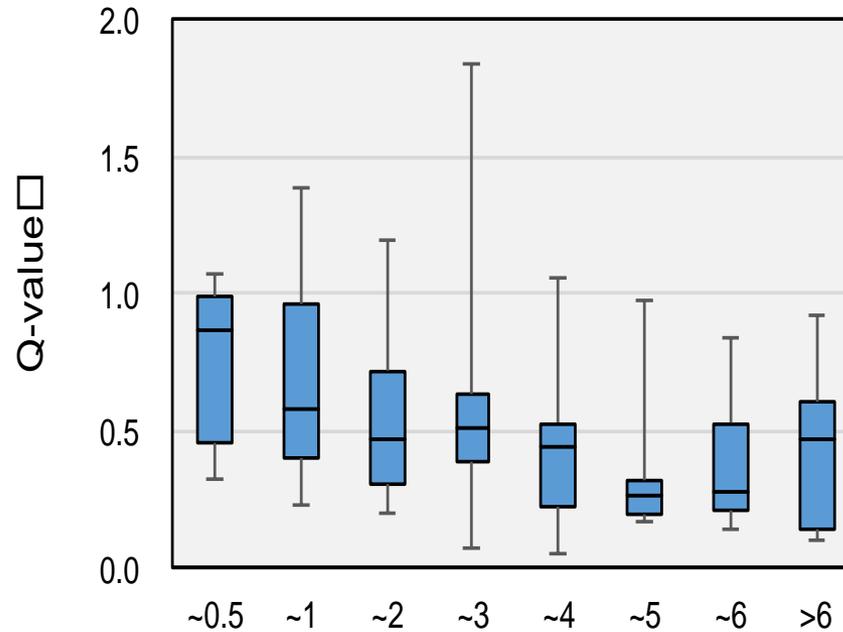
自施設データ

TOP-GEARにおける腫瘍組織切片面積とDNA量



4mm²以上 x 10μm x 5枚あれば200ng≤ の見込みあり

ブロック作成からの経過年数とDNA品質 (Q-value)



保管期間(年) ➡ **3年以内**が望ましい

TOP-GEAR試験

自施設データ

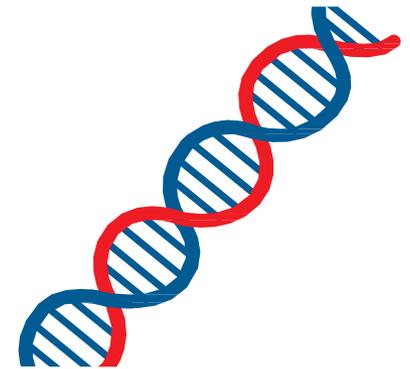
目次

1. がんゲノム医療

- ゲノムと遺伝子
- 遺伝子変化による薬剤選択
- コンパニオン検査と遺伝子パネル検査

2. がん遺伝子パネル検査

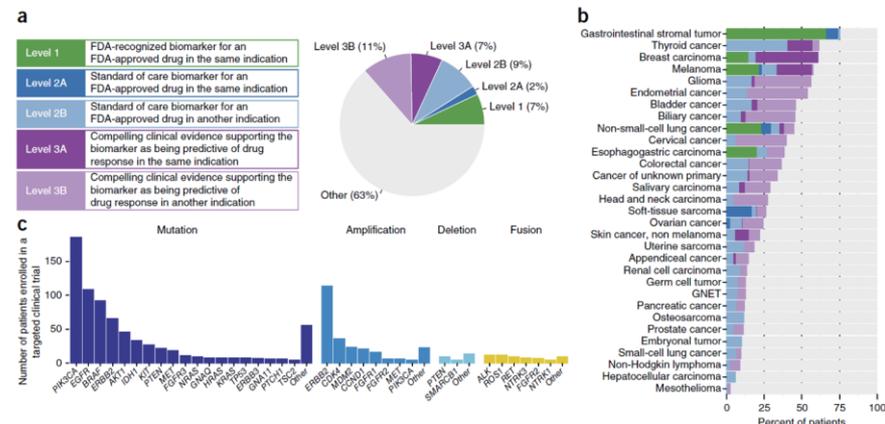
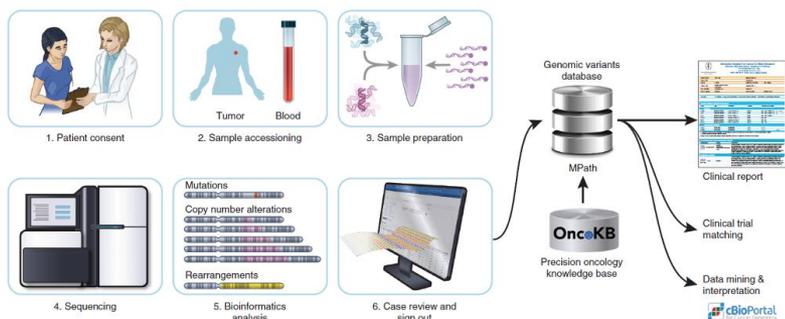
- 適切な提出検体
- 検査結果による薬剤選択
- 遺伝性腫瘍



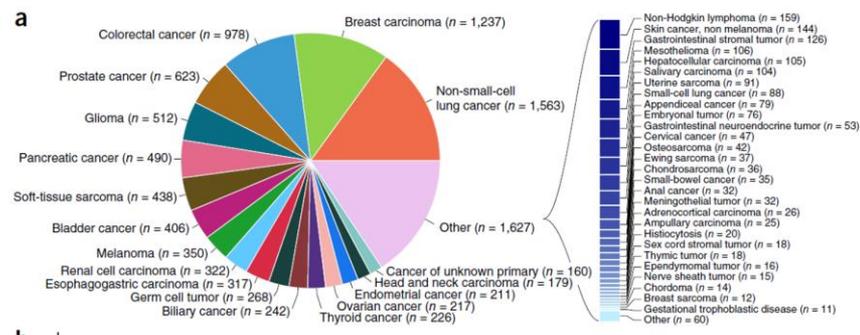
米国の研究で遺伝子異常に合った治療薬投与された割合

MSK-IMPACT 試験

MSK-IMPACT clinical workflow



- 2014/01-2016/03に実施
- 10,945例をシーケンス
- 遺伝子異常にマッチした治療に至った症例
 - 11%

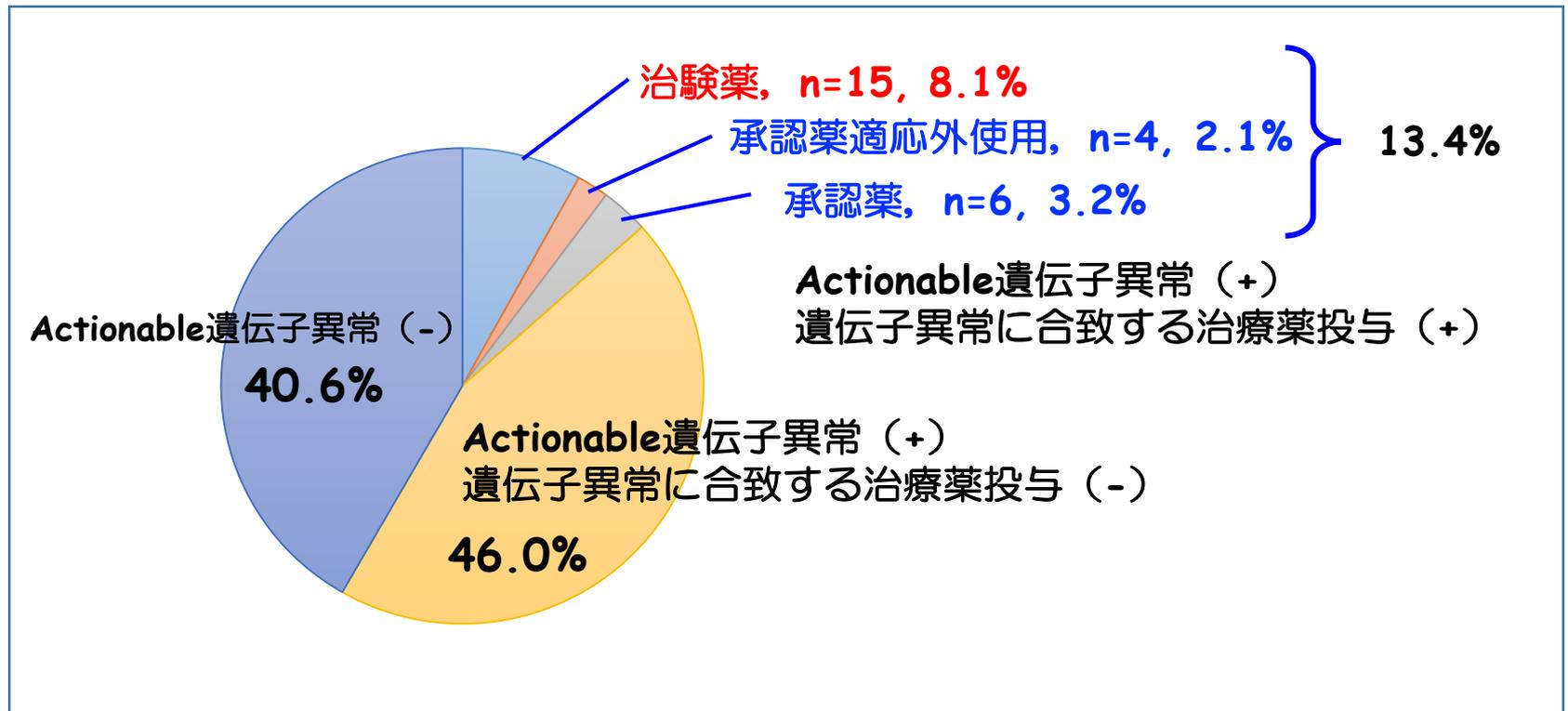


(Nat Med 23:703-713, 2017)

日本の研究で遺伝子異常に合った治療薬投与された割合

• 2016.5 - 2017.5の187例について

- 1つ以上の遺伝子異常検出： 156例 (83.4%)
- 3学会ガイドンスで3A以上： 111例 (59.4%)
- 遺伝子変異数 10/Mb<： 17例 (9.1%)
- **遺伝子異常に合った治療薬投与： 25例 (13.4%)**



症例選択

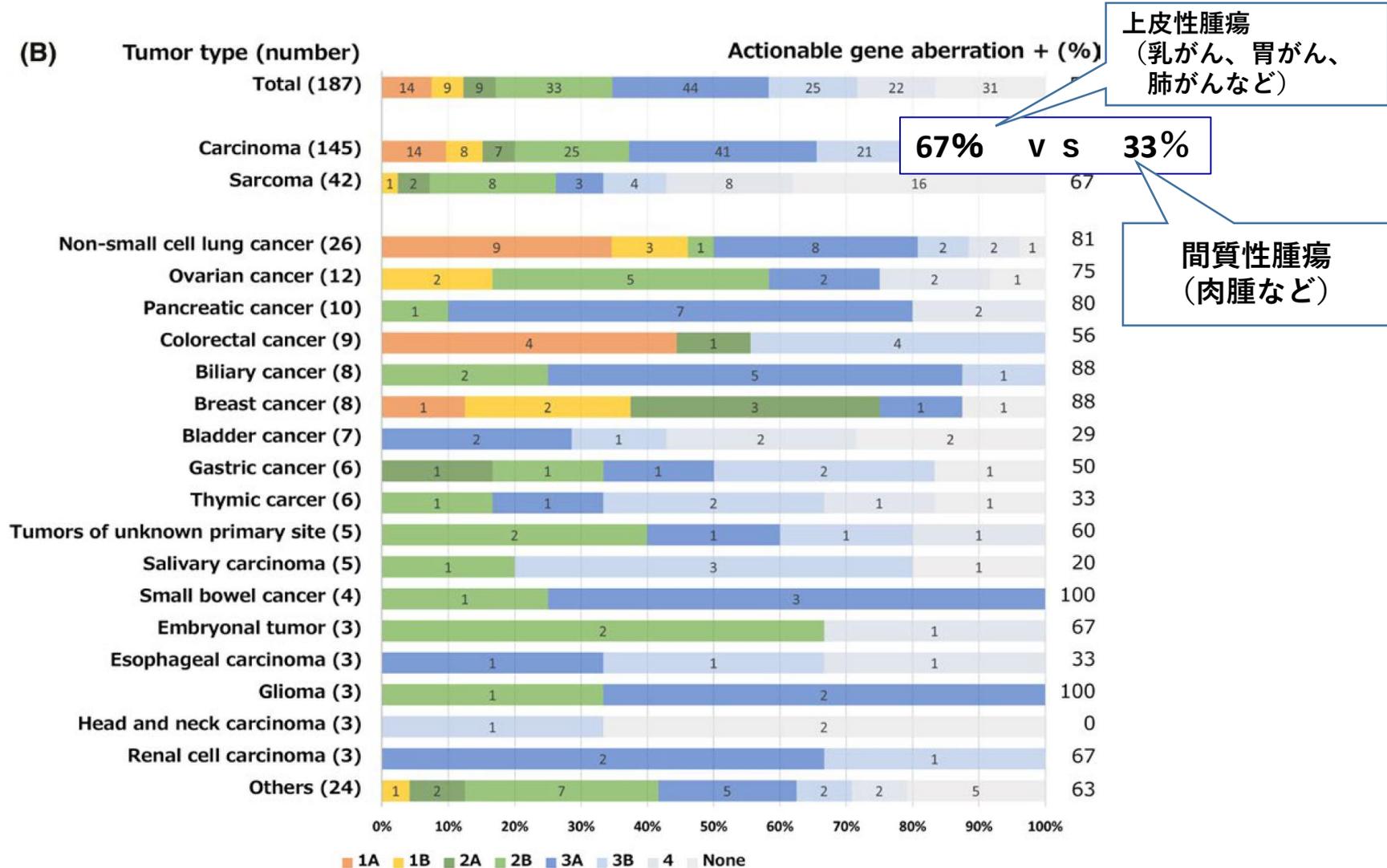
適切ながん種は？



どのような状態の
患者さんに
出せばいい？

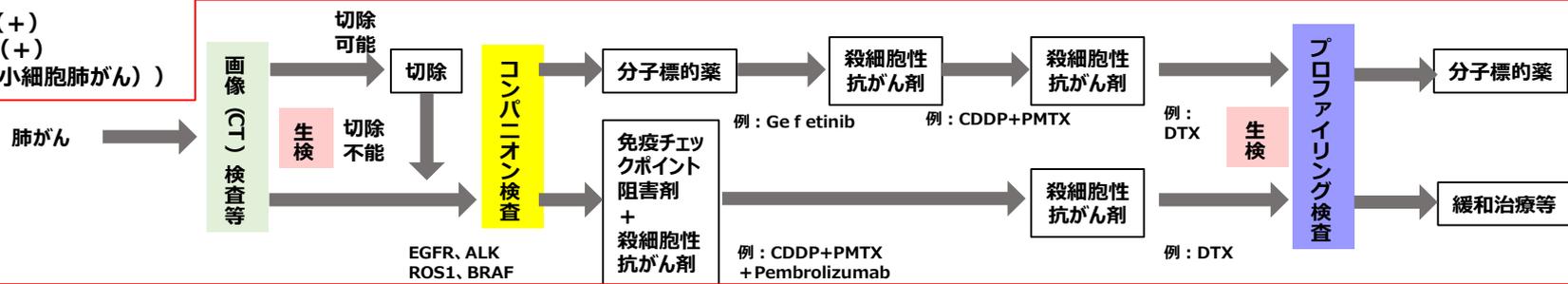
がん種の選択

がんの種類によって、薬にむすびつく遺伝子がわかる割合がちがう。

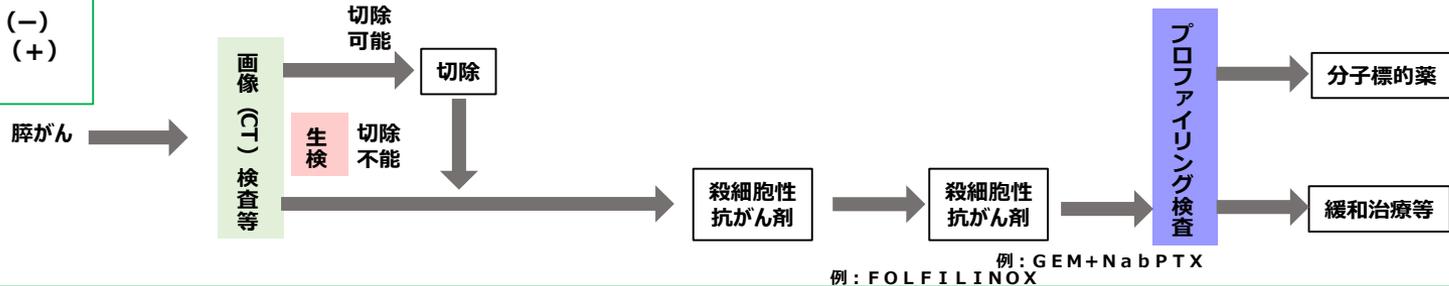


がん種タイプ別の最適なタイミング案

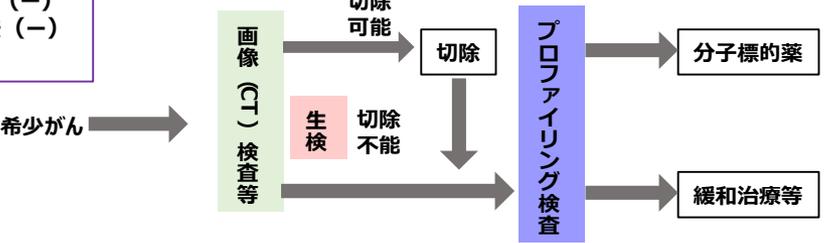
パターンA
コンパニオン検査 (+)
標準的薬物療法 (+)
(例 肺がん (非小細胞肺がん))



パターンB
コンパニオン検査 (-)
標準的薬物療法 (+)
(例 膵がん)



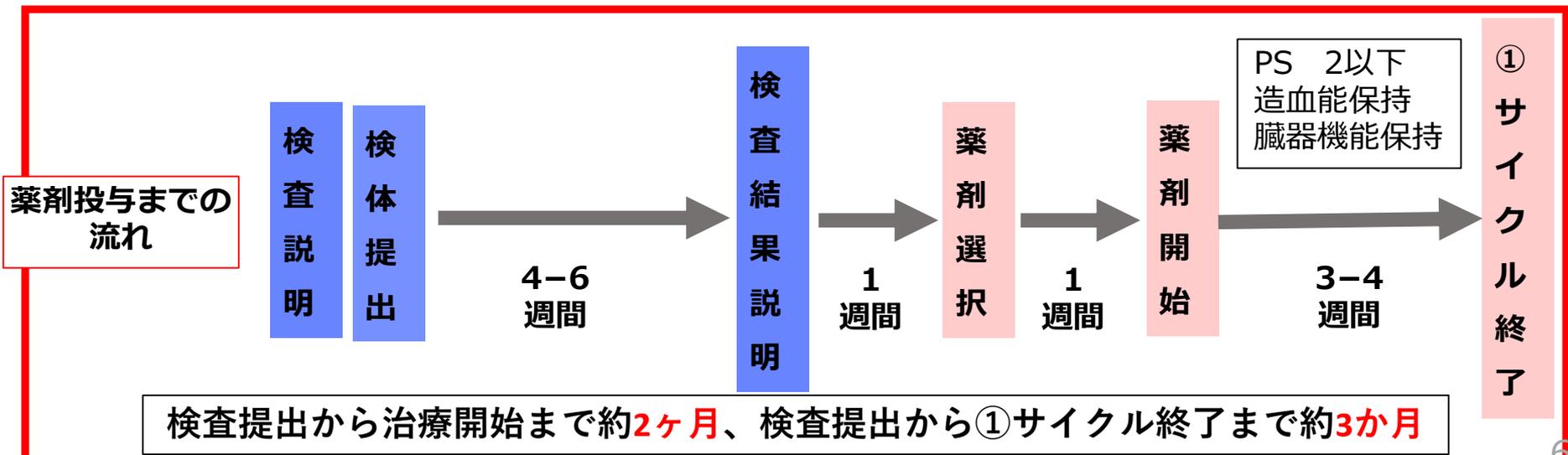
パターンC
コンパニオン検査 (-)
標準的薬物療法 (-)
(例 希少がん)



検査の適応となる全身状態

令和元年5月31日
遺伝子パネル検査の保険適用に関わる留意点について

- 5 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-4に次を加える。
- (9) 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合は、本区分の「3」処理が極めて複雑なものの所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。
- ア 本検査は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。



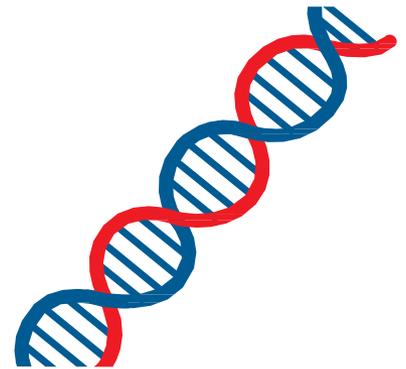
目次

1. がんゲノム医療

- ゲノムと遺伝子
- 遺伝子変化による薬剤選択
- コンパニオン検査と遺伝子パネル検査

2. がん遺伝子パネル検査

- 適切な提出検体
- 検査結果による薬剤選択
- **遺伝性腫瘍**



TOP-GEAR第2期：生殖細胞系列病的バリエーション

No.	Tumor type	Age	Gene	Aberration	ClinVar_status
1	Angiosarcoma	30s	MSH2	Stop gain	Pathogenic
2	Ovarian	60s	BRCA1	Stop gain	Pathogenic
3	Ovarian	40s	BRCA1	Amino acid substitution	Likely pathogenic
4	Breast	30s	BRCA2	Frameshift	Pathogenic
5	Breast	40s	BRCA2	Splicing	-
6	Thymic	50s	TP53	Frameshift	-
7	Ovarian	50s	BRCA1	Stop gain	Pathogenic
8	Bladder	60s	MSH2	Stop gain	Pathogenic
9	Lung	60s	BRCA2	Frameshift	-
10	Osteosarcoma	30s	TP53	Stop gain	Pathogenic
11	Peritoneal	70s	BRCA2	Frameshift	Pathogenic
12	Unknown primary	70s	BRCA2	Frameshift	Pathogenic
13	Breast	20s	BRCA1	Frameshift	-
14	Ovarian	60s	BRCA1	Stop gain	Pathogenic
15	Osteosarcoma	10s	RB1	Splicing	-
16	Breast	30s	BRCA1	Stop gain	Pathogenic
17	Ovarian	50s	BRCA1	Frameshift	Pathogenic
18	Breast	50s	BRCA2	Frameshift	Pathogenic
			BRCA2	Frameshift	-
19	Liposarcoma	70s	BRCA2	Frameshift	Pathogenic
20	Liposarcoma	10s	BRCA2	Frameshift	-

20/507例（3.9%）で報告対象遺伝子の病的バリエーション検出

家族歴・個人の既往歴から、遺伝性腫瘍の存在が予測できたのは10例
 =約半数（9例）は予測ができず

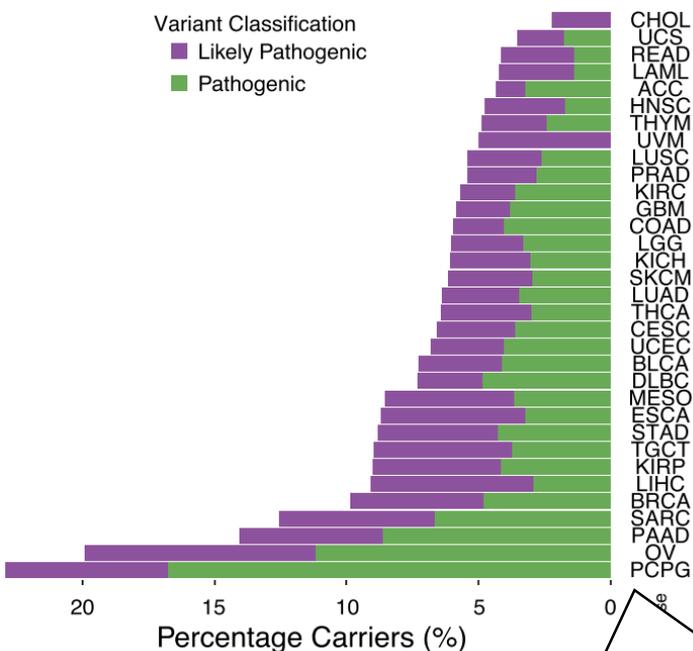
がん遺伝子パネル検査における生殖細胞系列病的バリア

文献		対象がん種	PGVs 評価対象遺伝子数	患者数	PGVs 検出人数 (検出数)	PGVs %
TOP-GEAR		固形腫瘍	13	559	20(21)	3.6
Seifert BA (2016)		固形腫瘍、造血器腫瘍	36	439	19	4.3
Meric-Bernstam F (2016)		固形腫瘍、リンパ腫	19	1,000	43	4.3
Slavin TP (2018)		固形腫瘍	16	10,888	156	1.4
Schrader KA (2016)		固形腫瘍	187	1,566	246のうち 198	12.6
Mandelker D (2017)		固形腫瘍	76	1,040	205	19.7
Mandelker D (2019)		固形腫瘍	65	16,322	(1442)	—
Huang K-L (2018)		固形腫瘍、造血器腫瘍	152	10,389	853	8

がん遺伝子パネルにおける生殖細胞系列病的バリエーションはあくまで二次的所見である。

がん種別の生殖細胞系列病的バリエーション保有者割合

Variant Classification
 ■ Likely Pathogenic
 ■ Pathogenic



Cancer	Sample size	Female ratio	Age at onset
ACC	Adrenocortical Carcinoma	92	65% 47.2 +/- 16.3
BLCA	Bladder Urothelial Carcinoma	412	26% 68.1 +/- 10.6
BRCA	Breast Invasive Carcinoma	1076	99% 58.5 +/- 13.2
CESC	Cervical Squamous Cell Carcinoma & Endocervical Adenocarcinoma	305	100% 48.2 +/- 13.8
CHOL	Cholangiocarcinoma	45	56% 63.6 +/- 12.2
COAD	Colon Adenocarcinoma	419	48% 66.7 +/- 13.2
DLBC	Lymphoid Neoplasm Diffuse Large B-cell Lymphoma	41	54% 56.5 +/- 14.3
ESCA	Esophageal Carcinoma	184	15% 62.4 +/- 11.9
GBM	Glioblastoma Multiforme	393	37% 59.8 +/- 13.6
HNSC	Head and Neck Squamous Cell Carcinoma	526	27% 60.9 +/- 11.9
KICH	Kidney Chromophobe	66	41% 51.5 +/- 14.3
KIRC	Kidney Renal Clear Cell Carcinoma	387	36% 60.1 +/- 12.2
KIRP	Kidney Renal Papillary Cell Carcinoma	289	27% 61.4 +/- 12.1
LAML	Acute Myeloid Leukemia	142	46% 56.2 +/- 15.4
LGG	Brain Lower Grade Glioma	515	45% 42.9 +/- 13.4
LIHC	Liver Hepatocellular Carcinoma	375	32% 59.4 +/- 13.5
LUAD	Lung Adenocarcinoma	518	54% 65.3 +/- 10

Cancer	Sample size	Female ratio	Age at onset
LUSC	Lung Squamous Cell Carcinoma	499	26% 67.3 +/- 8.6
MESO	Mesothelioma	82	18% 63 +/- 9.9
OV	Ovarian Serous Cystadenocarcinoma	412	100% 59.6 +/- 11.6
PAAD	Pancreatic Adenocarcinoma	185	45% 64.9 +/- 11.1
PCPG	Pheochromocytoma and Paraganglioma	179	56% 47.3 +/- 15.1
PRAD	Prostate Adenocarcinoma	498	0% 61 +/- 6.8
READ	Rectum Adenocarcinoma	145	47% 63.7 +/- 12.2
SARC	Sarcoma	255	54% 60.7 +/- 14.8
SKCM	Skin Cutaneous Melanoma	470	38% 58.2 +/- 15.7
STAD	Stomach Adenocarcinoma	443	36% 65.7 +/- 10.8
TGCT	Testicular Germ Cell Tumors	134	0% 32 +/- 9.3
THCA	Thyroid Carcinoma	499	73% 47.3 +/- 15.8
THYM	Thymoma	123	48% 58.3 +/- 13
UCEC	Uterine Corpus Endometrial Carcinoma	543	100% 64 +/- 11.2
UCS	Uterine Carcinosarcoma	57	100% 69.7 +/- 9.3
UVM	Uveal Melanoma	80	44% 61.6 +/- 13.9
All	All 33 Cancers Combined	10389	52% 59.2 +/- 14.4

1. 副腎癌・パラガングリオーマ
2. 卵巣癌 (漿液性腺癌)
3. 膵癌
4. 骨肉腫
5. 乳がん

Huang et al., 2018, Cell 173, 355–370



国立開発法人 国立がん研究センター

先端医療開発センター

センター長
落合 淳志

ゲノムTR分野
市川 仁

研究所

ゲノム生物学研究分野
河野 隆志

バイオインフォマティクス部門

加藤 護
古川 英作
成島 大智
永井 桃子

中央病院

藤原康弘

病理診断科

谷田部 恭
平岡 伸介
関根 茂樹
元井 紀子
吉田 裕
橋本 大輝

臨床検査科

松下 弘道
角南 久仁子
川村 公彦
柿島 裕樹
久保 崇
北見 繭子

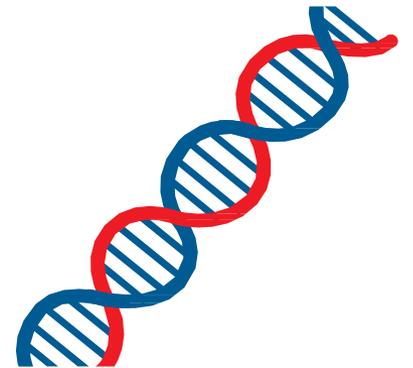
先端医療科

山本 昇
田村 研治
清水 俊雄
米盛 勸
近藤 俊輔
岩佐 悟
須藤 一起
佐藤 潤

遺伝子診療部門

吉田 輝彦
菅野 康吉
平田 真
田辺 記子

御清聴いただきありがとうございました。



本日の内容

1. 開会のあいさつ

2. 本日の概要、事前アンケート結果

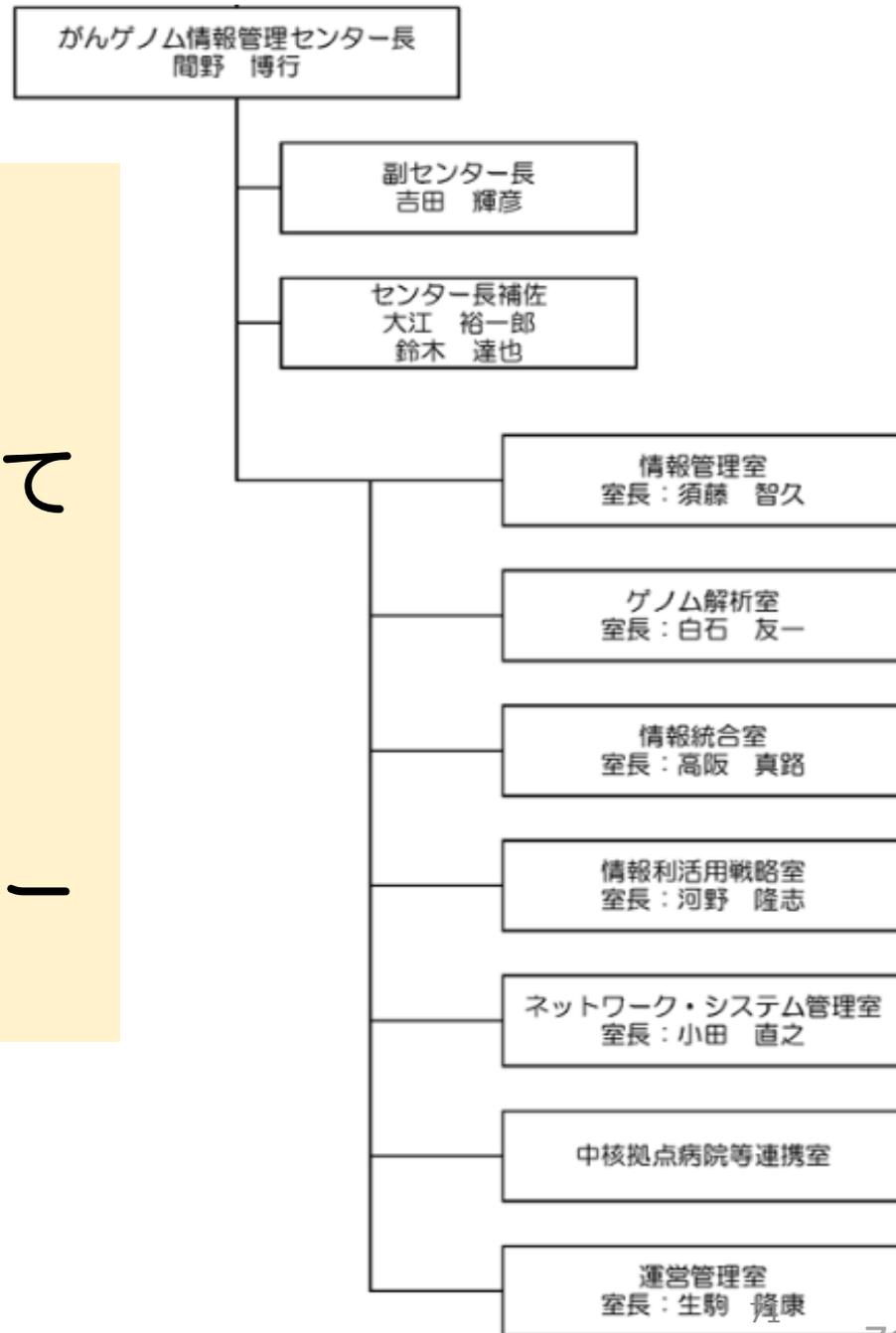
3. 本日起り扱う議題

- (1) がんゲノム医療に関する情報と相談支援体制の整備について
 - 1) がんゲノム医療に関する体制整備の現状と今後の方向性
 - 2) がんゲノム医療の基礎知識
 - 3) がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の取り組み
 - 4) 患者申出療養制度とがんゲノム医療における活用について

がんゲノム情報センター
(C-CAT)
の取り組み
情報提供と相談体制について

河野隆志

国立がん研究センター
がんゲノム情報管理センター
情報利活用戦略室



本検査は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。



sysmex | Lighting the way with diagnostics

遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）

OncoGuide™ NCC オンコパネル システム

がんゲノムプロファイリング検査の臨床実装へ

ARID1A, KRAS, BRAF, BRCA1/2, MDM2, FGFR2, BCL2L1/BIM, HER2, RET, NRG1, MSH2, MLH1, EGFR, CD374/RD-L1, ALK, TP53, ERBB2, ROS1, K11, APC, MAP2K1, PIK3CA

www.sysmex.co.jp



FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル 総合製品ガイド

遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）
保医発0531第1号 令和元年5月31日

発売準備中

FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル

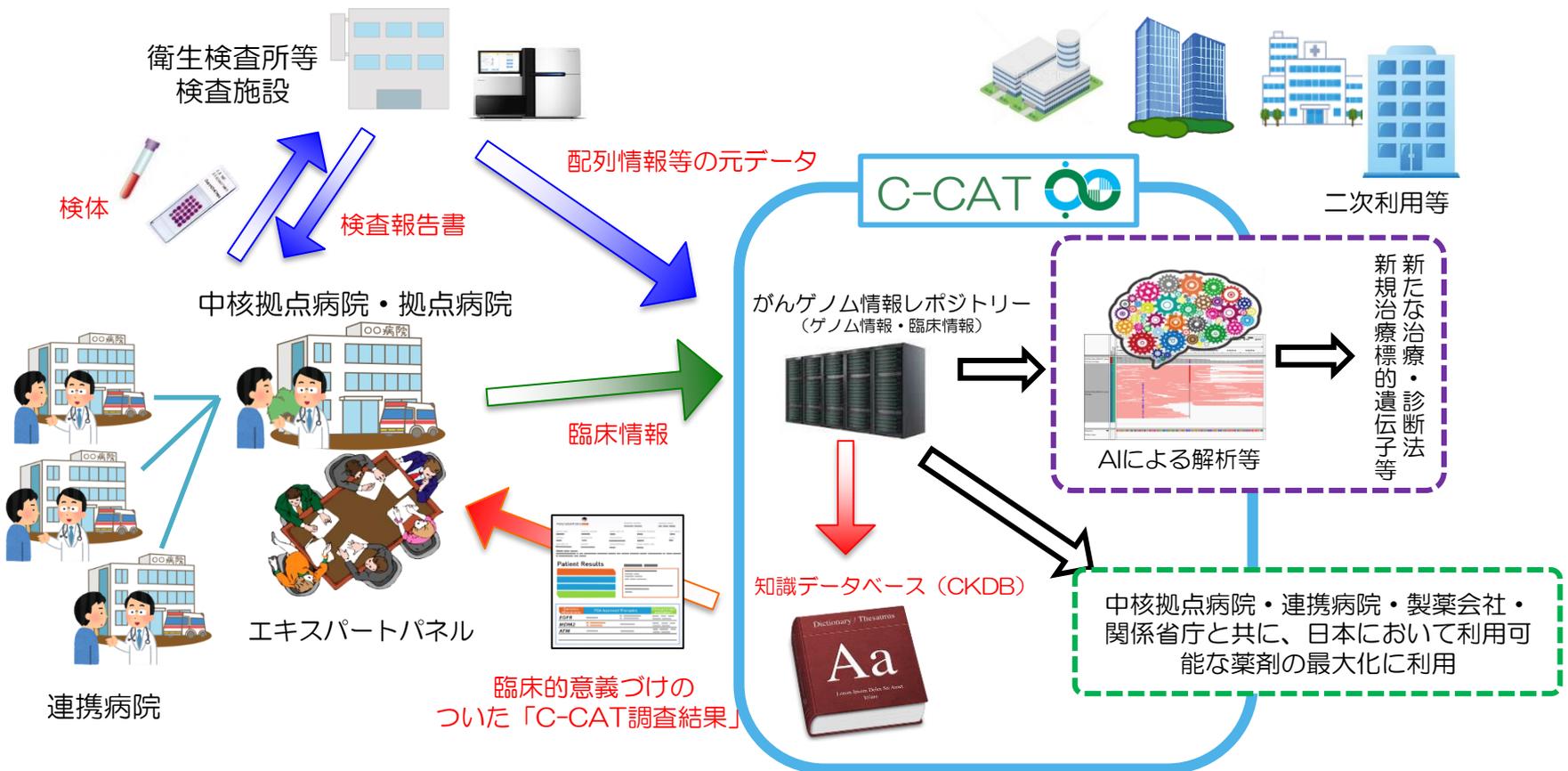
【警告】
本品による検査を実施する際には、関連する指針等に提示される施設要件を満たすことを確認するとともに、関連学会が作成したガイドライン等の最新の情報を参考にする。

中外製薬 | すべてのお客様に安心のために

中外製薬 | 株式会社中外製薬

保険診療で行われる遺伝子パネル検査結果を C-CATに集約

がんゲノム医療の把握・支援と集積データの利活用の促進



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「個人情報保護法」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。

患者さんの

がん細胞のゲノム情報を集積・共有する新たなしくみを通じて、
一人一人に**最適な医療**の実現を目指します。



パンフレット

- [「がん遺伝子パネル検査」を検討する方にご理解いただきたいこと](#) (PDF : 2,125KB)

動画

「がん遺伝子パネル検査」を検討するにあたって

- <公開中> [第1部：がん遺伝子パネル検査 \[4分06秒\]](#) (外部サイトYouTubeにリンクします)
- <公開中> [第2部：遺伝的背景と「がん」の関わりについて \[4分10秒\]](#) (外部サイトYouTubeにリンクします)
- <公開中> [第3部：がんゲノム情報管理センターについて \[5分16秒\]](#) (外部サイトYouTubeにリンクします)
- <公開中> [第4部：検査の意思決定について \[7分30秒\]](#) (外部サイトYouTubeにリンクします)

上記動画は保険診療として行われるがん遺伝子パネル検査を前提として作成されています。がん遺伝子パネル検査は保険診療以外でも行われています。

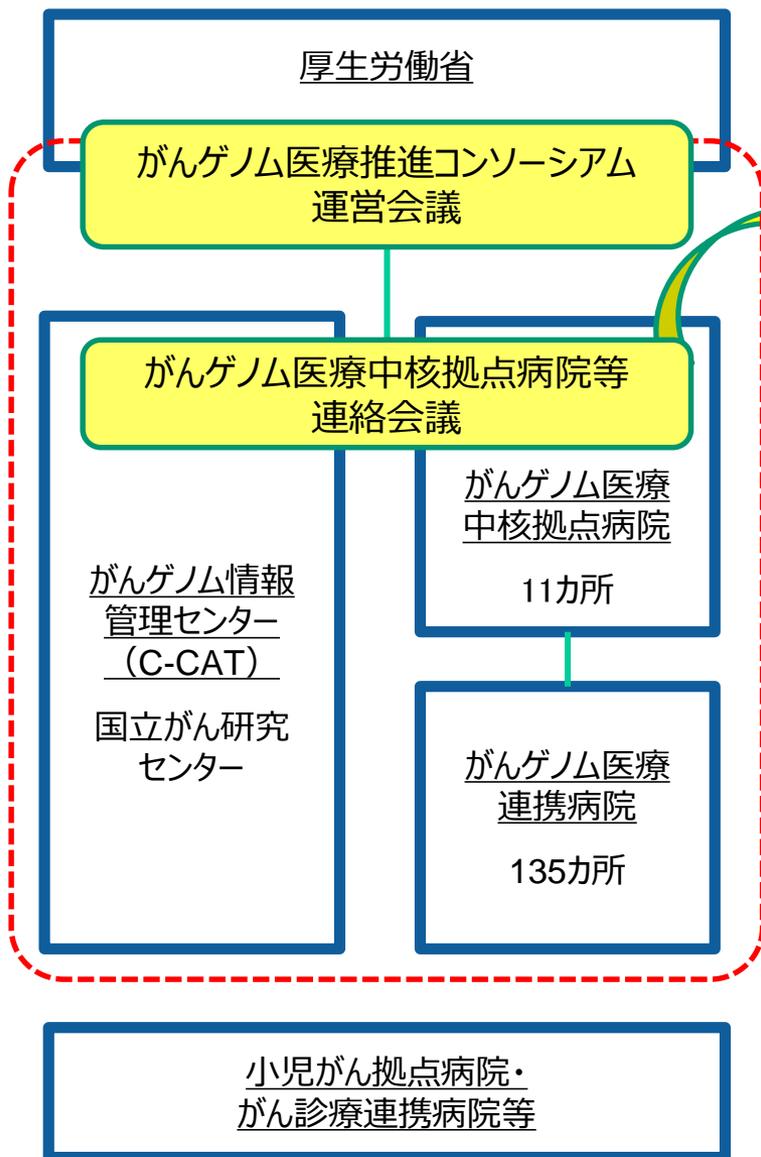
上記パンフレット及び動画は、がんゲノム医療中核拠点病院（11施設）の協力により、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）が作成しました。

ICモデル文書

- [患者説明文書・同意書・意思変更申出書（モデル文書）](#) (PDF : 478KB)
- [小児患者用（代諾者用）患者説明文書・同意書・意思変更申出書（モデル文書）](#) (PDF : 213KB)



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

「がん遺伝子パネル検査」を 検討する方にご理解いただきたいこと



01

がん遺伝子パネル検査とは

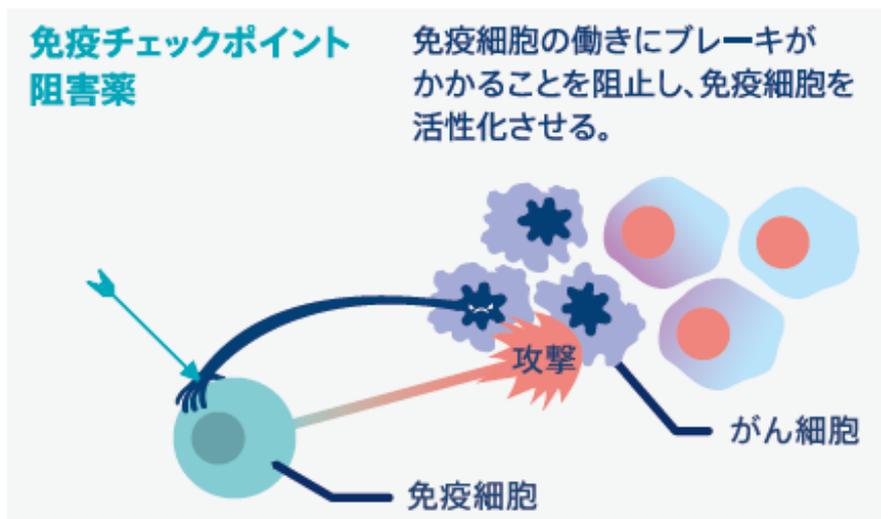
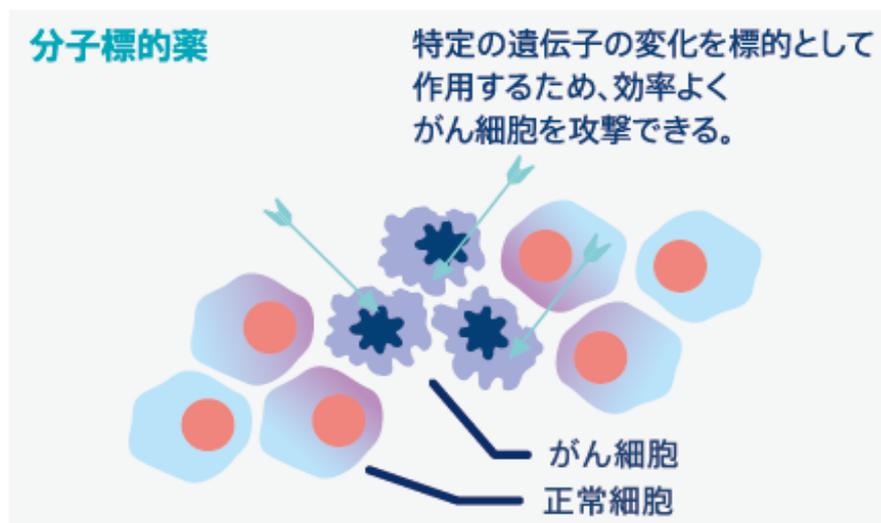
「がん細胞」に起きている遺伝子の変化を調べ、その特徴を知ること、あなたに適した治療法を検討する検査です。



「がん遺伝子パネル検査」で、がん細胞の特徴を知ること、それに適した治療法を選択することができる可能性があります

どのような遺伝子の変化が起こっているのかを知ることで、あなたのがんにとって、ある薬剤が「効きやすい」または「効きにくい」という効果を予測することができます。このような薬剤としては、新たに開発が進んでいる「分子標的薬」や「免疫チェックポイント阻害薬」が該当します。

「がん遺伝子パネル検査」の結果を参考にして、新しい薬剤や治療法の治験・臨床試験への参加が検討されることもあります。



がん遺伝子パネル検査に関する説明文書（モデル文書）

1. がん遺伝子パネル検査の目的

あなたのがん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんに関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、あなたのがんの特徴を調べ、適切な薬剤や治療法、あなたが参加できる可能性がある臨床試験・治験の有無を専門家チームが検討し、その結果をお伝えする検査です。

2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

この検査の結果、あなたの今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。

がんにかかわる遺伝子の研究は日進月歩であり、その結果の解釈も複雑なため、専門家が最新かつ確かな情報を用いて検討します。しかし、それでも、あなたのがんの治療に役立つ情報が得られない可能性は残ります。この検査を受けた方のうち、**[検査を提供する各企業と拠点で相談のうえ記載] 検査結果に基づいた治療を受けられるのは、10～20%程度に留まると想定されます。つまり、80～90%の患者さんはこの検査を受けても、検査の結果がご自身の治療に直接つながらない可能性があります。**

解析に用いた検体の品質や量によっては、解析自体が不成功に終わる可能性があります。また、あなたに適した薬剤が見つかった場合でも、以下のような場合には、あなたの治療法として選択できないことがあります。

- ・ 日本国内では販売が承認されていない薬剤の場合
- ・ あなたのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
- ・ あなたが参加条件を満たさない臨床試験・治験でのみ使用されている薬剤の場合 など

がん遺伝子パネル検査に関する説明文書（モデル文書）〔代諾者用〕

1. がん遺伝子パネル検査の目的

あなたのお子さんのがん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんに関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、お子さんのがんの特徴を調べ、適切な薬剤や治療法、お子さんが参加できる可能性がある臨床試験・治験の有無を専門家チームが検討し、その結果をお伝えする検査です。

2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

この検査の結果、あなたのお子さんの今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。

がんにかかわる遺伝子の研究は日進月歩であり、その結果の解釈も複雑なため、専門家が最新かつ確かな情報を用いて検討します。しかし、それでも、お子さんのがんの治療に役立つ情報が得られない可能性は残ります。この検査を受けた方のうち、**〔検査を提供する各企業と拠点で相談のうえ記載〕** 検査結果に基づいた治療を受けられるのは、成人でも**10～20%程度に留まると想定されます。つまり、80～90%の患者さんはこの検査を受けても、検査の結果がご自身の治療に直接つながらない可能性があります。**

解析に用いた検体の品質や量によっては、解析自体が不成功に終わる可能性があります。また、お子さんに適した薬剤が見つかった場合でも、以下のような場合には、お子さんの治療法として選択できないことがあります。

- ・ 日本国内では販売が承認されていない薬剤の場合
- ・ お子さんのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
- ・ お子さんが参加条件を満たさない臨床試験・治験でのみ使用されている薬剤の場合 など

「がん遺伝子パネル検査」を 検討する方にご理解いただきたいこと



02

遺伝的背景と「がん」の関わり

「がん遺伝子パネル検査」では、治療に役立つ情報とは別に、がんになりやすい体質つまり「遺伝性腫瘍」の可能性がわかることがあります。



日本人若年乳がんの15%は、生殖細胞系列変異が原因

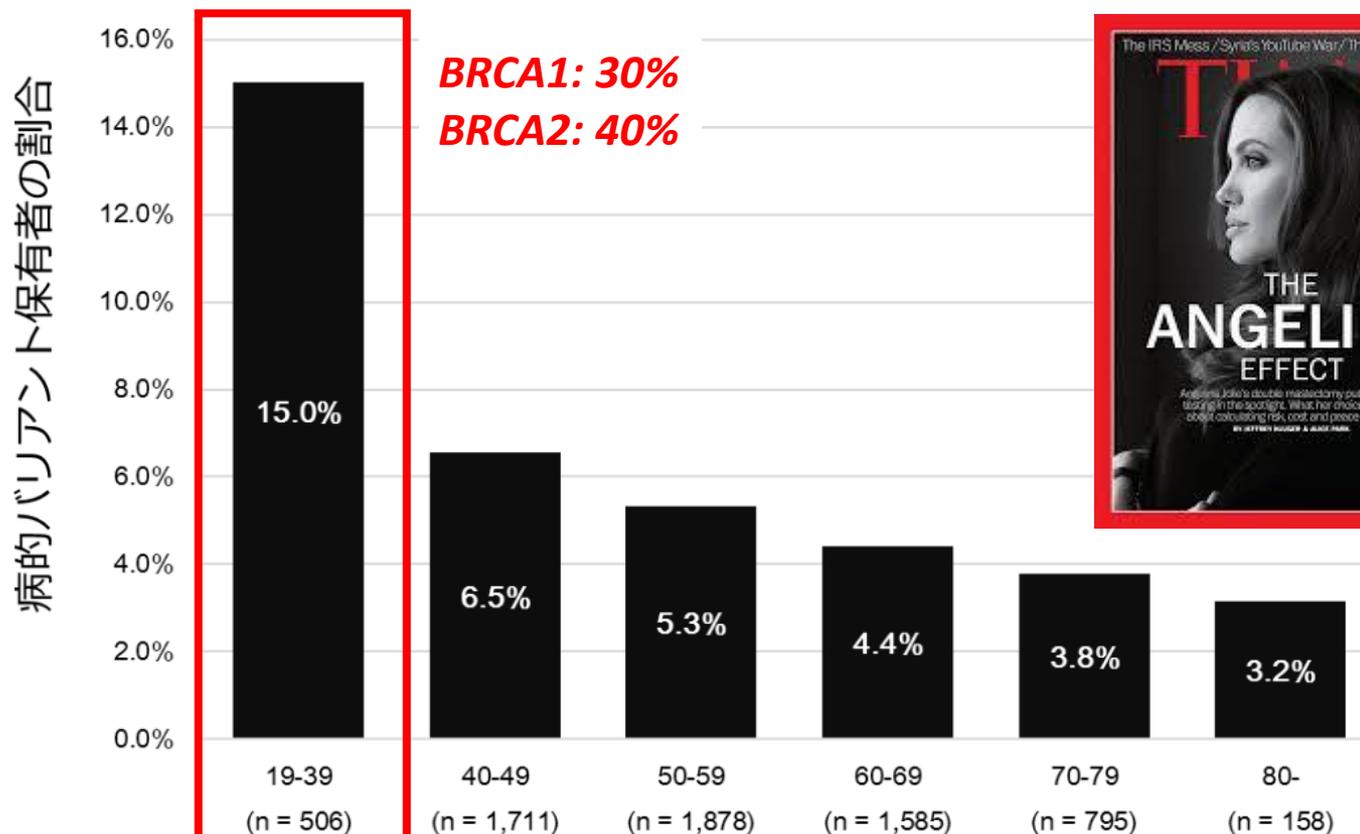
乳がんの「ゲノム医療」に貢献

日本人遺伝性乳がんの病的バリエーションデータベースを構築

乳がんの原因とされる11遺伝子について、
7,000人の日本人乳がんの血液DNAを解析

2018年10月15日

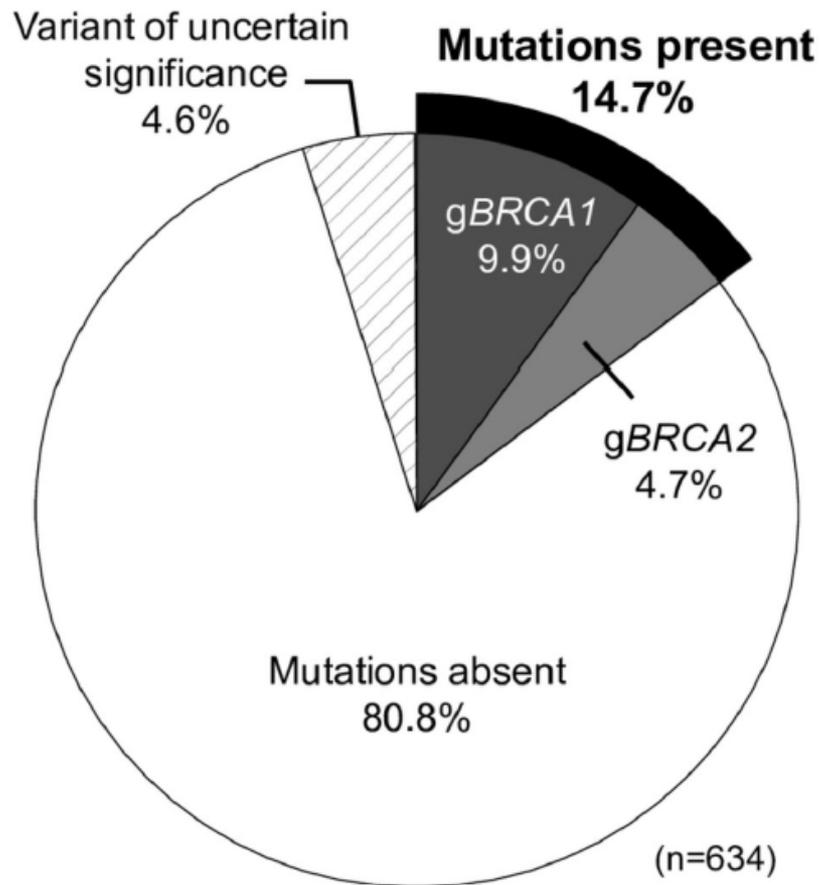
理化学研究所



診断年齢

(Momozawa et al, Nat Comm, 2018)

日本人卵巣がんの15%は、生殖細胞系列変異が原因



<i>gBRCA</i> *	n=634 n (%) [95% CI]
Mutations present	93 (14.7) [12.0–17.7]
<i>gBRCA1</i> only	63 (9.9)
<i>gBRCA2</i> only	30 (4.7)
<i>gBRCA1/2</i>	0
Mutations absent	512 (80.8)
Variant of uncertain significance	29 (4.6)

(Enomoto et al, Int J Gyn Can, 2019)

生まれながらに持っている遺伝子の違いが原因で、「がん」になりやすいことがあります

遺伝子には生まれながらに個人ごとの違いがあります。

生まれながらに持っている遺伝子の違いが原因で、「がん」になりやすい体質になることがあります。このような「がん」のことを「遺伝性腫瘍」と呼びます。

「がん遺伝子パネル検査」ではあなたの治療に役立つ情報とは別に「遺伝性腫瘍」の可能性が判明することがあります(二次的所見)

遺伝性腫瘍の可能性を知ることで、精神的な負担になることもありますが、あなたや血縁者が、がんの予防や早期発見ができる可能性が高まると考えることもできます。疾患によって対応が異なりますので、詳しくは担当医にご相談ください。遺伝カウンセリングを受けることもできます。

「遺伝性腫瘍」に関する結果については、あなたの知る権利、知らないでいる権利に基づき、ご希望を尊重しますので、よくお考えの上、お決めください。



知りたくない

知りたい



4. がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）が判明する可能性について

この検査では、あなたのがん細胞の特徴を調べるために、様々な遺伝子を隅々に渡って調べます。その過程で、あなたのがんの治療に役立つ情報の有無とは別に、あなたのがんが、あなたの生まれ持った体質と関連している可能性（遺伝性腫瘍）が、**【検査を提供する各企業と拠点で相談のうえ記載】数%程度の確率で判明します**。予防法や治療法が存在するなど、あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な結果はお知らせしたいと考えていますが、あなたのご希望を尊重します。もし、現時点で知りたくなければ、その意思をお伝え下さい。さらに詳細な情報を得たい場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂く必要があります、追加の費用が発生することがあります。

【腫瘍組織のみを用いる施設では以下を記載】ただし、この検査で判明する体質に関する情報は、あくまでも可能性を示す参考情報であり、確定診断にならない可能性があることをご承知下さい。さらに詳細な情報を得たい場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂くなど、追加の費用が発生することがあります。

代諾者用

8. 将来的な子どもの意思の尊重について

がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）については、あなたのお子さん自身に「知る権利」「知らないでいる権利」があります。そのため、お子さんが理解できる年齢になった時点で（概ね16歳）、改めて結果を知りたいかどうか、お子さんに伺うことが原則となります。またその際には、がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱いについても、お子さん本人の意思を確認する必要があります。

「がん遺伝子パネル検査」を 検討する方にご理解いただきたいこと



がんゲノム情報管理センター (C-CAT)の取り組み

03

「がん遺伝子パネル検査」の検査データや診療情報は、あなたの同意があれば、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)に送られ、あなたの診療の支援、研究や医薬品などの開発に利用されます。



同意をいただいた場合、「がん遺伝子パネル検査」の検査データや診療情報はC-CATに登録されます



「がん遺伝子パネル検査」を受ける患者さんには、検査データや診療情報をC-CATに登録してよいかどうかを伺います。同意いただいた場合、「がん遺伝子パネル検査」の検査データや診療情報はC-CATに登録されます。

C-CATにデータを提供するかどうかを担当医がお伺いします

検査データや診療情報を提供するかどうかは、あなたが選ぶことができます。同意されなかった場合には、C-CATにデータは提供されません。

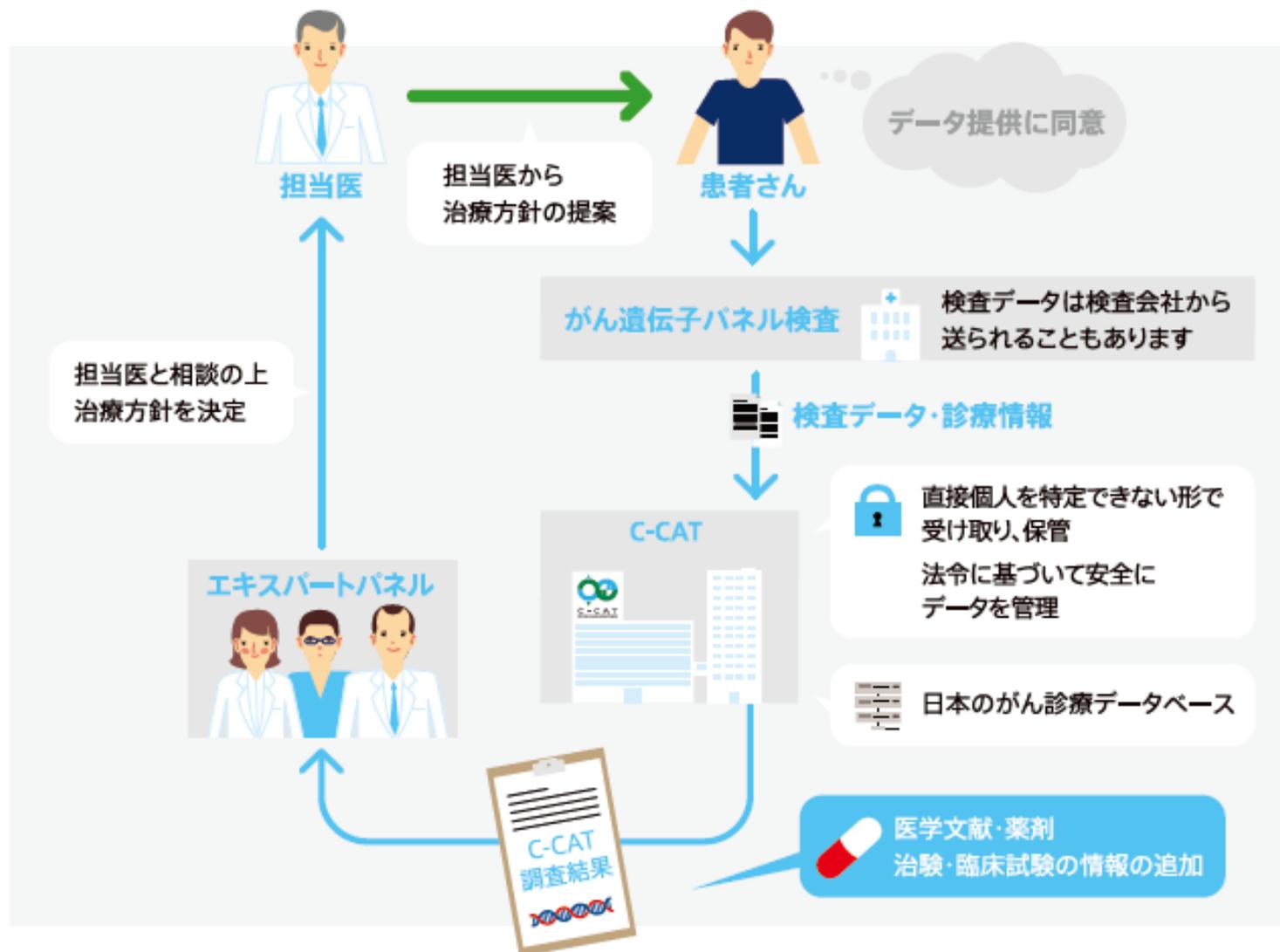
データ提供に同意されない場合でも、検査を受けることはできます。その場合には、担当医があなたの治療を決定する際に、C-CATからの情報を利用することができません。

データ提供に同意されなくても、引き続き、最善の治療が受けられるようにいたします。



C-CATは、あなたの「がん」の診療を支援します

C-CATは、検査データや診療情報に基づいて、治療に役立つ情報を「C-CAT調査結果」としてエキスパートパネルに送り、あなたのがんの治療を支援します。



1 基本項目

1-1 患者

登録ID	5123456789	患者識別ID	NOA18073105	検体識別番号	1616006918073100
年齢	62	性別	女	がん種	BREAST

1-2 医療機関

中核拠点病院	大学病院E	連携病院	テスト病院E1
--------	-------	------	---------

1-3 検査

検体採取日	2019/05/11	パネル名	NCC oncopanel v4.1
-------	------------	------	--------------------

2 調査結果

概要

▲ 薬剤への到達性の指標をご参照ください。

検出変異数	国内承認薬	国内臨床試験中	国内適応外薬	海外臨床試験中	FDA承認薬
体細胞変異：7 生殖細胞系列変異：2	3	4	3	28	6

塩基置換、挿入、欠失 (DNA)

No.	マーカー	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性	米国エビデンスレベル
1	ATM E2444K 0.39 (165/421)	Predictive	Sensitivity/Response	E	olaparib	国内承認薬 国内臨床試験中 (1件) FDA承認薬	Tier 2C Likely Pathogenic 海外臨床試験中 (10件)
		Oncogenic	Likely Pathogenic	F			
2	TP53 c.994-1G>A 0.80 (376/469)	Predictive	Sensitivity/Response	E	doxorubicin hydrochloride	国内承認薬 FDA承認薬	Tier 2C Pathogenic 海外臨床試験中 (1件)
		Oncogenic	Likely Oncogenic	F			
3	ABL1 F317L 0.26 (548/2141)						Tier 3 Uncertain Significance

遺伝子再構成(DNA)、構造異型(DNA)

No.	マーカー	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性	米国エビデンスレベル
4	GBA-NTRK1 q22-q23.1	Predictive	Sensitivity/Response	A	larotrectinib	国内臨床試験中 (1件) FDA承認薬	Tier 1A Pathogenic 海外臨床試験中 (7件)
		Predictive	Sensitivity/Response	B	entrectinib		
		Oncogenic	Oncogenic	F			
5	BCR-ABL1	Predictive	Sensitivity/Response	C	dasatinib	国内適応外薬 FDA承認薬	Tier 3

コピー数変化

No.	マーカー	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性	米国エビデンスレベル
6	CDK4 2.1342 chr12:57,747,727-57,752,447	Predictive	Sensitivity/Response	C	palbociclib	国内承認薬 国内臨床試験中 (1件) FDA承認薬	Tier 2C Pathogenic 海外臨床試験中 (10件)
7	RAD51C -1.0381 chr17:58,692,573-58,734,342						Tier 3 Uncertain Significance

生殖細胞系列変異 (T/N実施検査のみ)

▲ 非がん部組織由来のDNA解析結果を表示しております。

No.	マーカー	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性	米国エビデンスレベル
8	BRCA2 R2318* 0.51 (102/200)	Predictive	Sensitivity/Response	A	olaparib	国内承認薬 国内臨床試験中 (1件) FDA承認薬	—
		Predisposing	Pathogenic Breast-ovarian cancer, familial 1	F			
		Predisposing	Pathogenic Breast-ovarian cancer, familial 2	F			

3 候補となる臨床試験一覧

※ 下記の治験・臨床試験については、詳細な適格基準・除外基準に合致しているか否か、患者登録受付中であるか否か、「実施機関 (連絡先)」への確認が必要となります。

No.1: 体細胞変異 (ATM) を対象とした臨床試験

マーカー番号	1-1	試験名称(試験ID、データ更新日)
対象マーカー	ATM E2444K	新たに診断された進行卵巣癌患者を対象として、デュルバルマブと化学療法及びペバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを維持療法として投与する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験 (JapicCTI-184212, 2018/11/21)
国内/海外	国内	
フェーズ	フェーズ3	
薬剤名	デュルバルマブ, デュルバルマブ, オラパリブ, プラセボ, オラパリブ, デュルバルマブ, プラセボ, カルボプラチン+パクリタキセル	
がん種	進行卵巣癌	
実施機関 (連絡先)	アストラゼネカ (RD-clinical-information-japan@astrazeneca.com)	

No.8: 生殖細胞系列変異 (BRCA2) を対象とした臨床試験

マーカー番号	8-1	試験名称(試験ID、データ更新日)
対象マーカー	gBRCA2変異 positive and HER2 negative	十分な局所性治療及び術前補助化学療法又は術後補助化学療法を終了した高リスク生殖細胞系BRCA1/2変異陽性HER2陰性原発乳癌患者に対する術後補助療法としてのオラパリブの有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検併行群比較プラセボ対照多施設共同第3相試験 (JapicCTI-142604, 2018/07/26)
国内/海外	国内	
フェーズ	フェーズ3	
薬剤名	オラパリブ錠 300mg 1日2回経口投与, プラセボ	
がん種	乳癌	
実施機関 (連絡先)	アストラゼネカ (RD-clinical-information-japan@astrazeneca.com)	

遺伝子パネル検査を受けるときのインフォームドコンセント

ご本人に関すること (About you)

- 生殖細胞系列の情報の受け取りを希望するかどうか。
※意思決定の期限なし。
- 検査結果を共有したい相手は誰か。
※連絡先指定の期限なし。空欄でもよい。
- C-CAT調査結果を発行するため、C-CATにデータ提供するかどうか。
※検査をオーダーする際に同意が必要。

第三者による二次利用に関わること

- C-CATから第三者へのデータ提供を許容するかどうか。

C-CATは、研究や医薬品などの開発のためにデータを適正に提供します
(C-CAT provides scientists collected data for the research and drug development)



臨床情報収集項目/Information collected by C-CAT

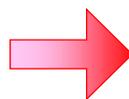
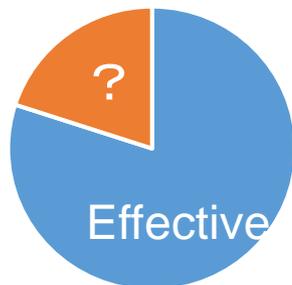
患者基本情報	患者識別ID、中核拠点病院コード、連携病院コード、性別、年齢、生年月日、これまで登録の有無、過去の登録ID、症例関係区分、同意情報、がん種区分、登録ID	検体発送まで
検体情報	検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、検体識別ID、採取日、採取方法、採取部位、解析不良（有無/理由）	
患者背景	病理診断名、喫煙歴（有無/年数/本数）、飲酒歴、ECOG PS、多発がん（有無/活動性）、重複がん（有無/部位/活動性）、家族歴（有無/続柄/がん種/罹患年齢）	
がん種情報	登録時転移の有無、特定のがん種に対する遺伝子検査結果（EGFR, ALK, ROS1, HER2, KRAS, NRAS, BRAF, gBRCA1/2など）	
薬物療法（EP前）	治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、薬剤名、開始/終了日、最良総合効果、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）	
有害事象	有害事象名、発現日、最悪Grade	
薬物療法（EP後）	EP開催日、治療方針、変異情報の利用、治療ライン、実施施設、レジメン名、薬剤名、用法用量、身長、体重、開始/終了日、最良総合効果、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）	EP後
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因	
同意変更情報	意思変更申出日、各同意項目変更のステータス	必要時入力
症例管理情報	二重登録の有無	

日本のがんゲノム医療体制で可能になること

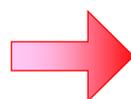
- C-CAT調査結果が入手できる
- 後に適合する臨床試験・治験が始まったら知ることができる
- 患者申出療養制度を始め、新しい形の薬剤到達スキームに入る可能性
- C-CATデータを基に新しい治験・医師主導臨床試験等を促進
- 中核拠点・連携で遺伝子変異情報を探索するデータポータルを利用可能
- 大学/研究所/企業などが臨床情報/ゲノムデータを使って開発研究
- 製薬会社による臨床試験/治験を日本に誘致
- 国のがん医療の基盤情報となる

薬剤抵抗性の原因変異を同定

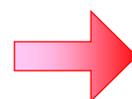
EGFR(L858R)のgefitinib反応性



有効群と無効群
でゲノム配列
比較



L858Rの約2割が
EGFRの複合変異
により薬剤耐性



新規薬剤



国立がん研究センター
がんゲノム情報管理センター
National Cancer Center
Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics

がんの克服を
目指す社会を支えます。



私たちは、C-CATです。

患者さん・一般向け

医療関係者向け

実務者向けページ

がんゲノム医療中核拠点病院等専用ページ

 人材募集

[トップページ](#) > [がんゲノム医療中核拠点病院等専用ページ](#) > C-CATヘルプデスク : C-CATシステム全般についてのお問い合わせ

C-CATヘルプデスク : C-CATシステム全般についてのお問い合わせ

- ▶ お知らせ
- ▶ よくあるご質問
- ▶ お問い合わせ

本日の内容

1. 開会のあいさつ

2. 本日の概要、事前アンケート結果

3. 本日起り扱う議題

- (1) がんゲノム医療に関する情報と相談支援体制の整備について
 - 1) がんゲノム医療に関する体制整備の現状と今後の方向性
 - 2) がんゲノム医療の基礎知識
 - 3) がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の取り組み
 - 4) 患者申出療養制度とがんゲノム医療における活用について



国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

患者申出療養と がんゲノム医療における活用について

国立がん研究センター中央病院
乳腺・腫瘍内科
下井辰徳

- 臨床試験と保険外併用療養費制度
- がんの遺伝子異常の検査とがんゲノム医療
- がんゲノム診療の実施体制
- がん遺伝子パネルの課題と患者申出療養の活用

臨床試験と 保険外併用療養費制度

日本の公的医療保険制度の考え方

保険医が守るべき療担規則において、保険医が特殊な療法又は新しい療法等を行うこと及び所定の医薬品以外の薬物を患者に処方等することが禁止されている。また、保険医療機関が患者から一部負担金を超える支払を受けることは原則として禁止されている。

ただし、例外的に、評価療養又は患者申出療養の要件に該当するものとして行われた場合にのみ、上記の各禁止が解除される。（健康保険法 86 条）

○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（療担規則）第 18 条
「保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働省の定めるもの※¹のほか行ってはならない。」

※ 1 : 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第 1 条各号に掲げる評価療養及び 1 条の 2 に規定する患者申出療養に係る療法

すなわち

- ・ 原則として、保険で認められていない医療は保険診療と併用してはいけません。
- ・ 例外として、一部の医療については、厚生労働大臣が併用を認めます。
- ・ その例外が**治験、先進医療や患者申出療養という臨床研究や選定療養**です。

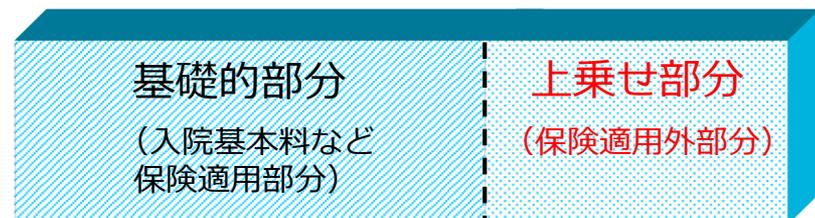
保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入を前提としないもの
- ① ② } **保険導入のための評価を行うもの**

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



↑
保険外併用療養費として
医療保険で給付

↑
**患者から料金徴収可
(研究に係る費用を含む)**

※ 保険外併用療養費においては、患者から
料金徴収する際の要件（料金の掲示等）を
明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ **先進医療**（先進A：29技術、先進B：59技術 2019年9月時点）
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の**適応外使用**
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

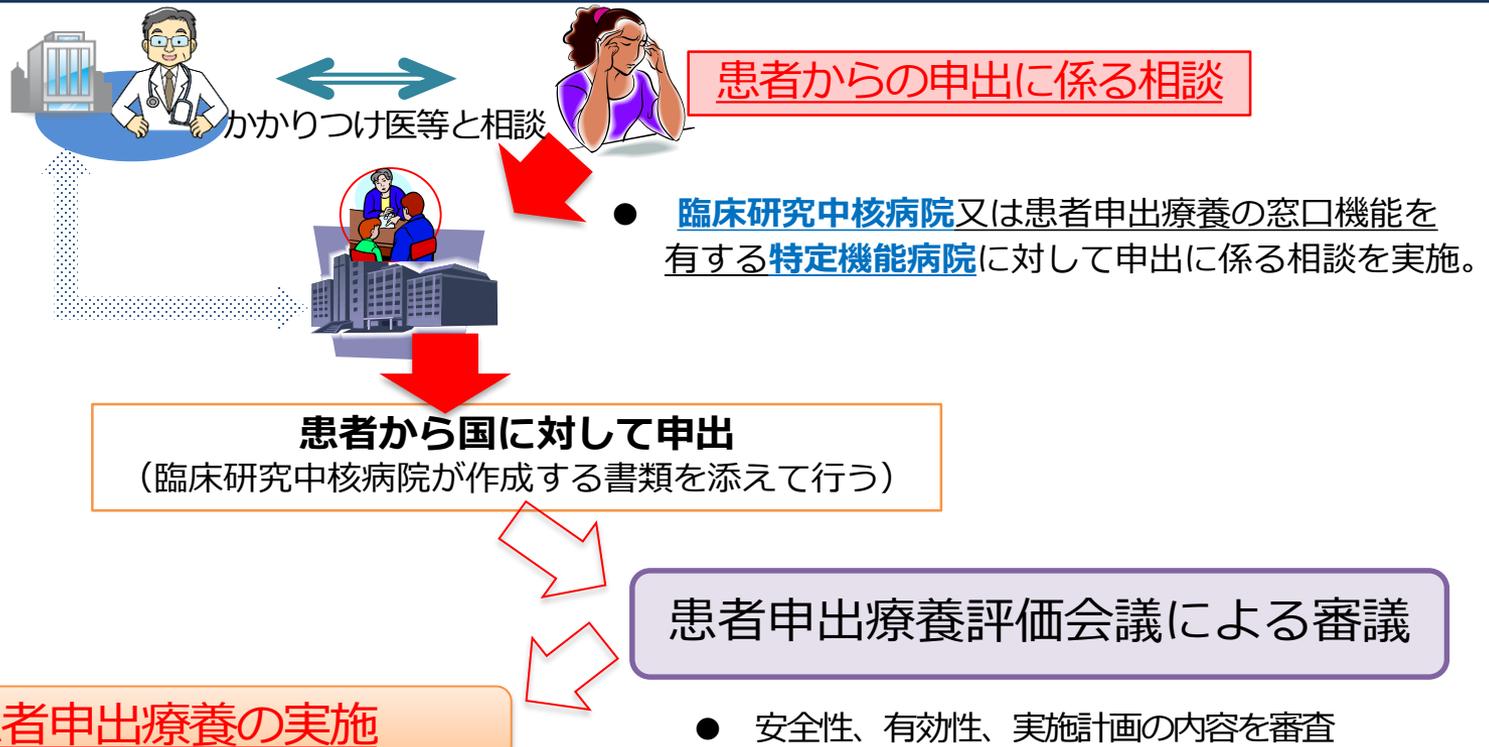
○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境（差額ベッド）
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

患者申出療養について

- 国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**（平成28年4月～）
- 保険外併用療養の適用に当たっては、**保険収載に向けた技術として、国において安全性・有効性を確認すること**とされている。



原則
6
週間
(※)

- 申出を受けた**臨床研究中核病院又は特定機能病院に加え、患者に身近な医療機関において患者申出療養が開始**
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページ等で公開

※既に患者申出療養として前例がある医療を**他の医療機関が実施**する場合には臨床研究中核病院において原則2週間以内に実施体制等を評価。

情報収集 (注1)

国立保健医療科学院の「臨床研究情報ポータルサイト」で治験、先進医療を含む、各種臨床試験の情報を検索可能。
(<https://rctportal.niph.go.jp/>)

患者からの相談

→ Yes
 No

治験

該当試験なし

PMDA (医薬品医療機器総合機構)のHP上に、現在実施されている主たる治験情報が公開されている。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html>)

該当試験あり

実施企業 (注2) に参加可能かどうか確認

実施企業 (注2) に拡大治験の可否につき確認

拡大治験 (※) に参加

(※人道的見地から実施される治験)

治験に参加

先進医療

該当試験なし

厚生労働省のHP上に、現在実施されている先進医療の技術の概要及び実施可能施設を公開している。
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan.html>)

該当試験あり

実施医療施設に適格基準等から参加可能かどうか確認

実施医療施設に通院可能か否か

患者が希望する医療機関が協力医療機関として参加可能か確認

先進医療の計画変更により対応可能かどうか確認

先進医療に参加

患者申出療養
(既に告示されている技術)

該当試験なし

厚生労働省のHP上に現在実施されている患者申出療養の技術の概要及び実施可能施設を公開している。
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kanja/kikan.html>)

該当試験あり

実施医療施設に適格基準等から参加可能かどうか確認

実施医療施設に通院可能か否か

患者が希望する医療機関が協力医療機関として参加可能か確認

患者申出療養の計画変更により対応可能かどうか確認

患者申出療養に参加
(既に告示されている技術)

それ以外の臨床研究

各医療機関および、近隣の医療機関で実施されている臨床研究につき可能な範囲で情報収集。

該当試験あり 該当試験なし

適格基準等から参加可能かどうか確認

臨床研究に参加

試験実施可能なエビデンス (欧米での承認等) があるか

医薬品等の入手が可能か

実施体制等の観点から実施可能か (*計画作成の実現可能性等を踏まえる)

既存の技術で対応

新たな患者申出療養として実施

(注1) 情報収集に関しては、かかりつけ医、特定機能病院、臨床研究中核病院のいずれの医療機関で実施してもよい。

(注2) 医師主導治験の場合には実施医療機関 (または医師) に確認。主たる治験実施者の連絡先については下記リンクに公開されている。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0017.html>)

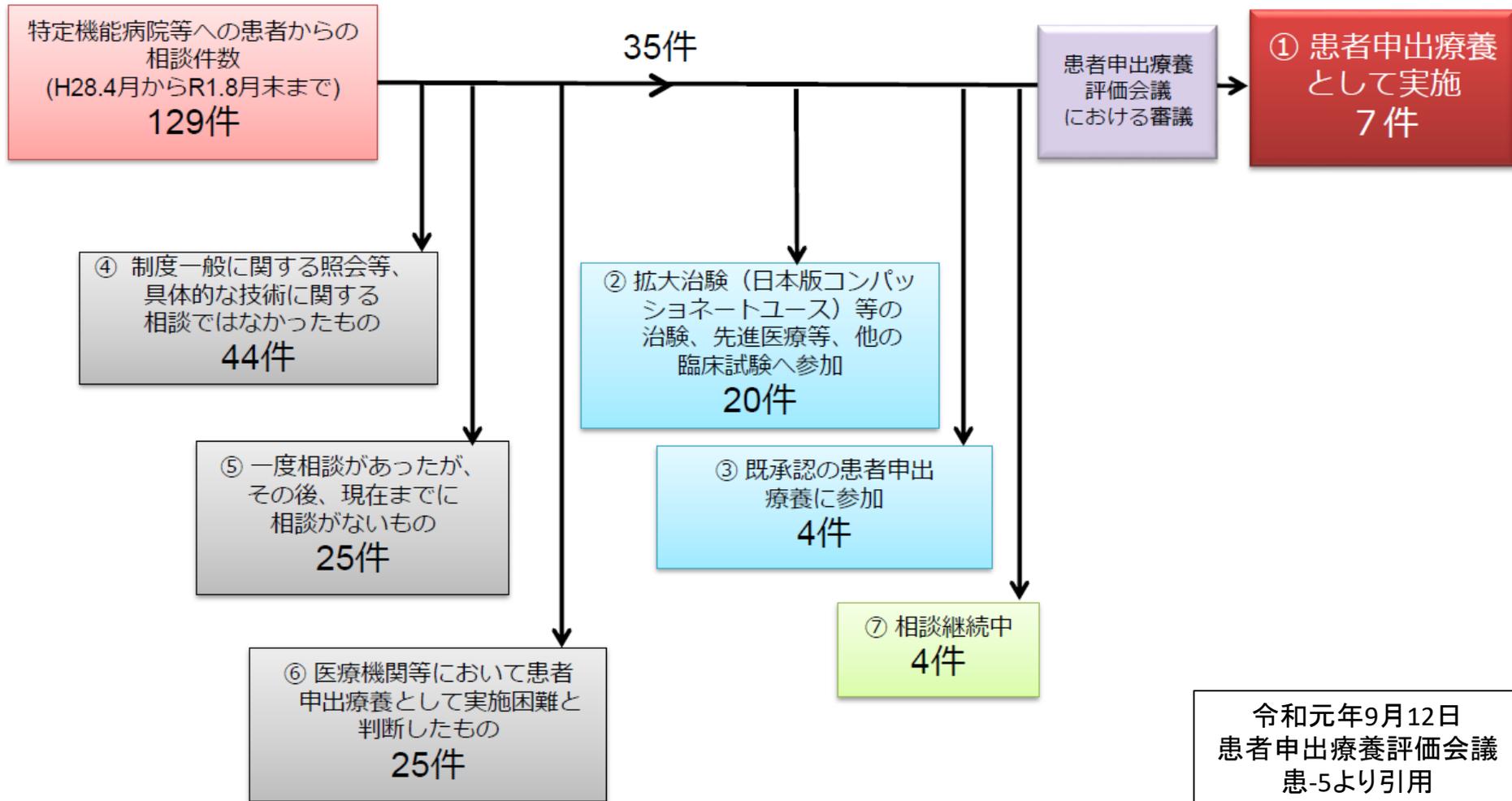
患者申出療養の実施状況（2019年12月1日時点）

告示番号	技術名	対象疾患	申請の臨床研究中核病院
1	パクリタキセル腹腔内・静脈内投与とS-1内服の併用療法	腹膜播種又は進行性胃がん	東京大学医学部 附属病院
2	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療法	重症心不全	大阪大学医学部 附属病院
3	リツキシマブ静脈内投与療法	難治性天疱瘡	慶應義塾大学病院
4*	チオテパ、カルボプラチン、エトポシドの静脈内投与と自家末梢血幹細胞移植術の併用療法	髄芽腫、原始神経外胚葉性腫瘍又は非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍	名古屋大学医学部 附属病院
5*	レジパスビル・ソホスブビル経口投与療法	Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変	大阪大学医学部 附属病院
6	インフィグラチニブ経口投与療法	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がん	名古屋大学医学部 附属病院
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法	早期乳がん	国立がん研究センター 中央病院
8	マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療	根治切除が不可能な進行固形がん	国立がん研究センター 中央病院

*当該技術は試験終了となり、取り下げられている。

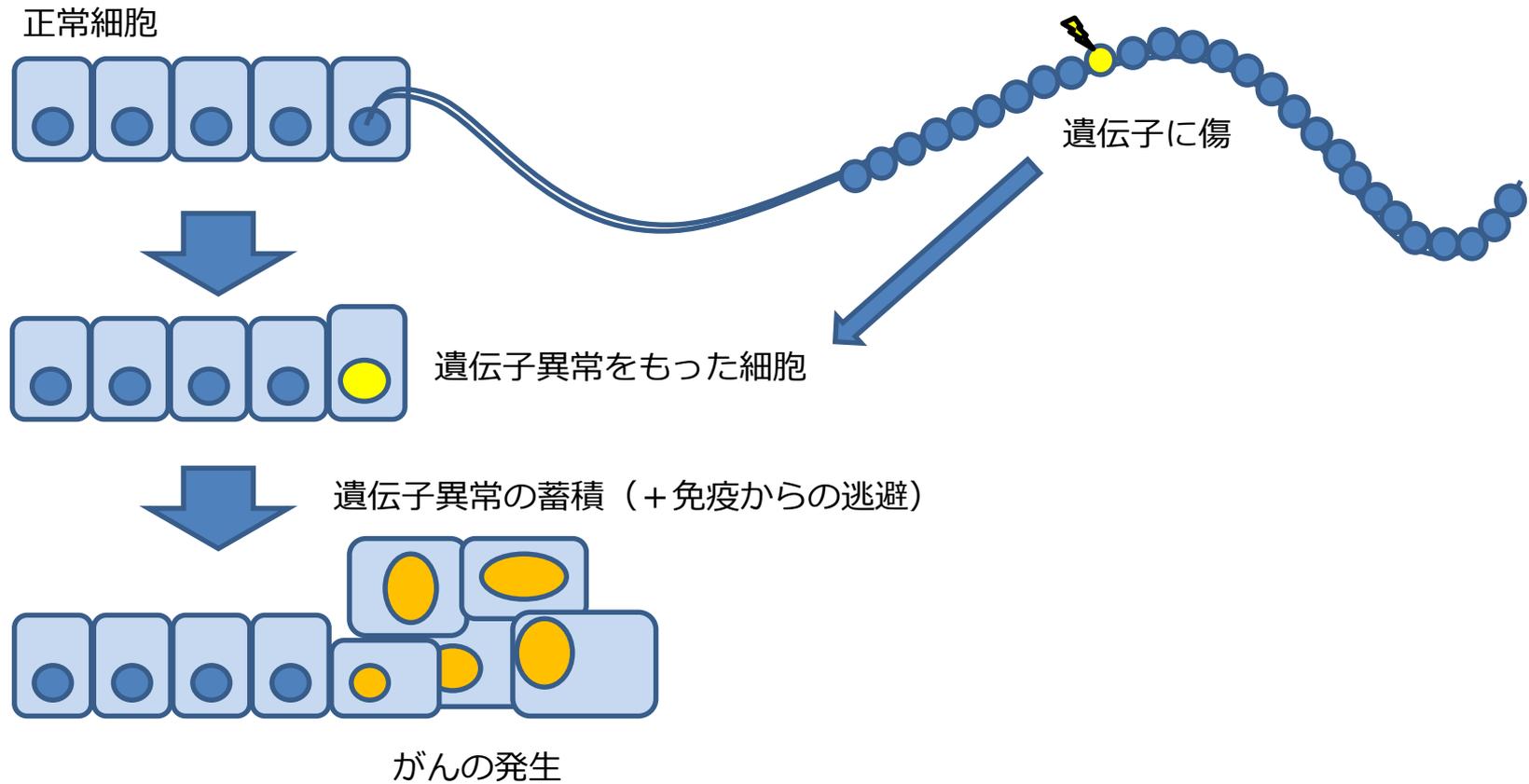
制度の運用状況及び患者からの相談事例の現状について

令和元年8月末時点

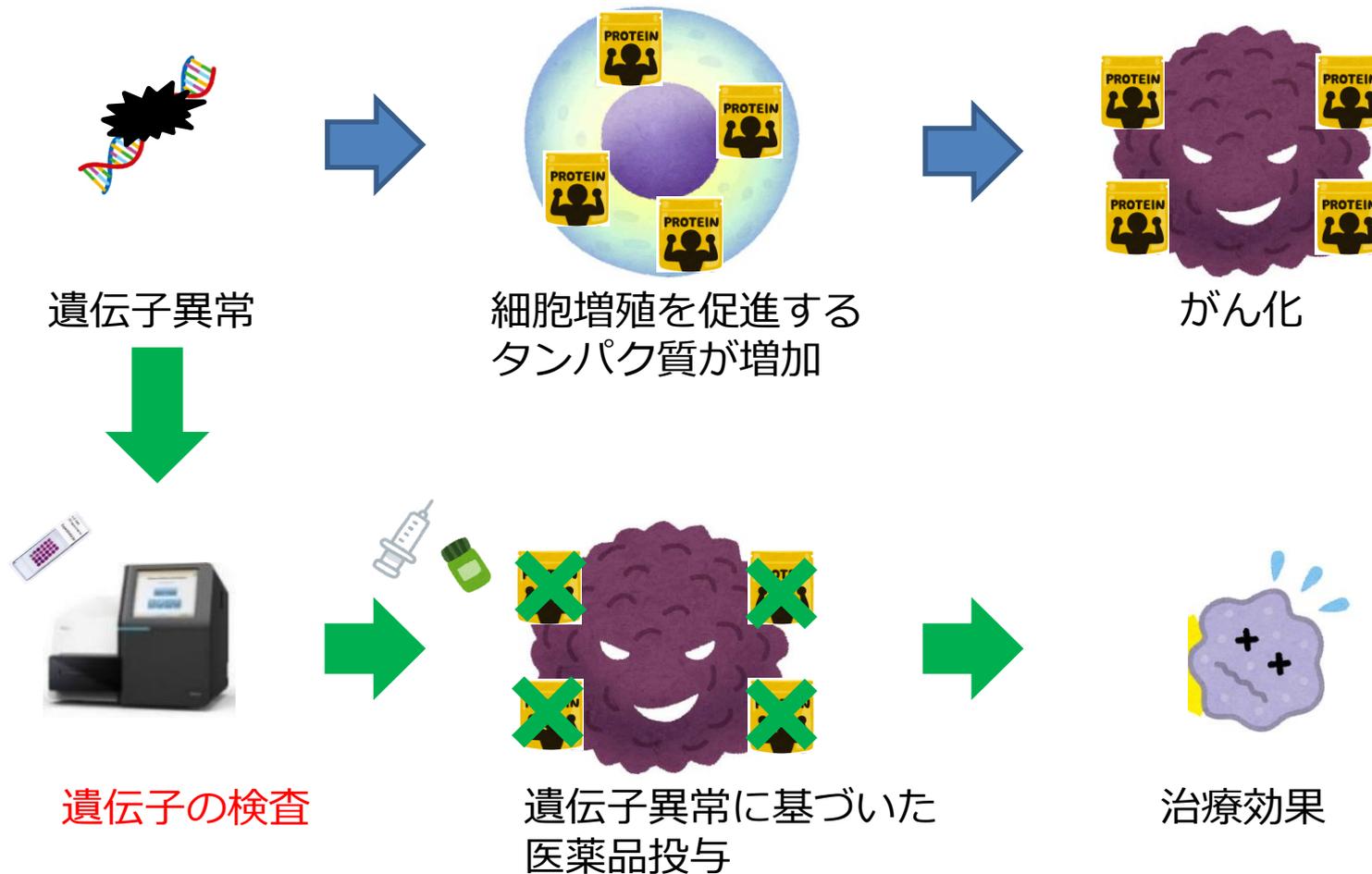


がんの遺伝子異常の検査 とがんゲノム医療

がんの発生は、遺伝子の傷の蓄積による

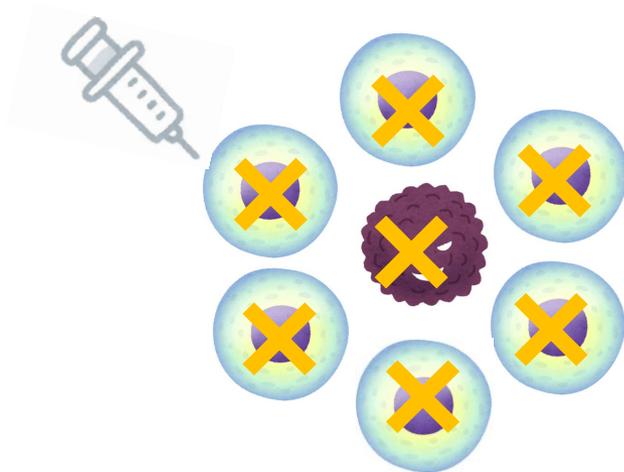


がんゲノム医療について



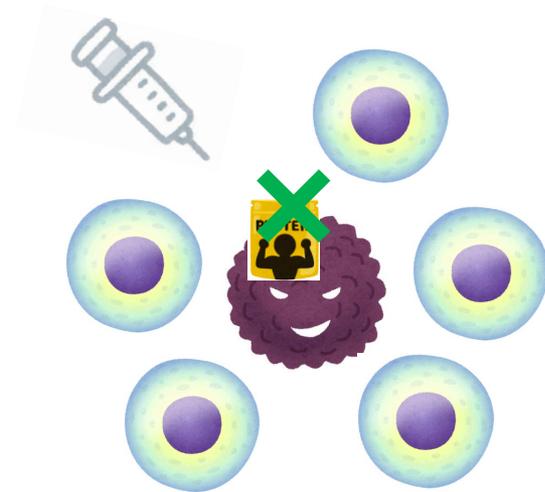
近年の分子標的治療薬は、 これまでの抗がん剤とちょっと異なる

従来の細胞障害性抗がん剤



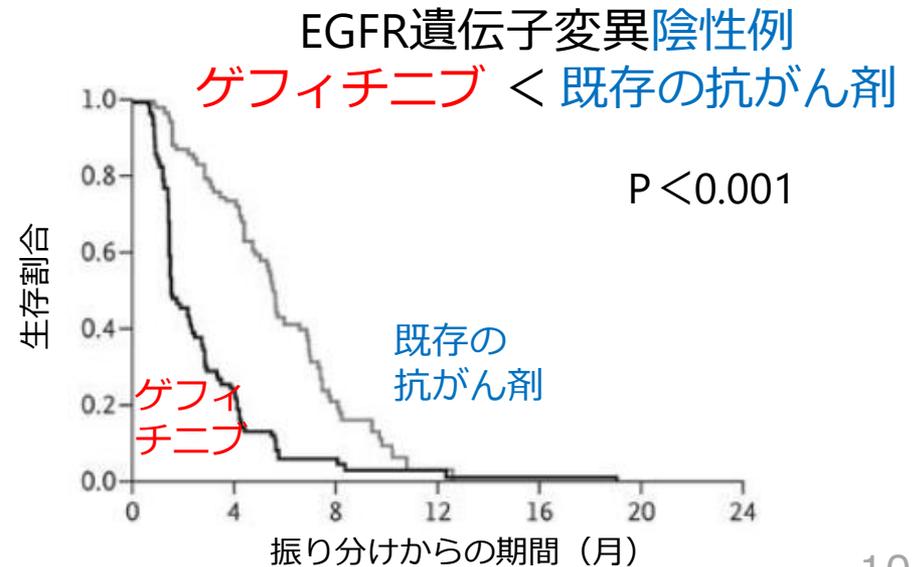
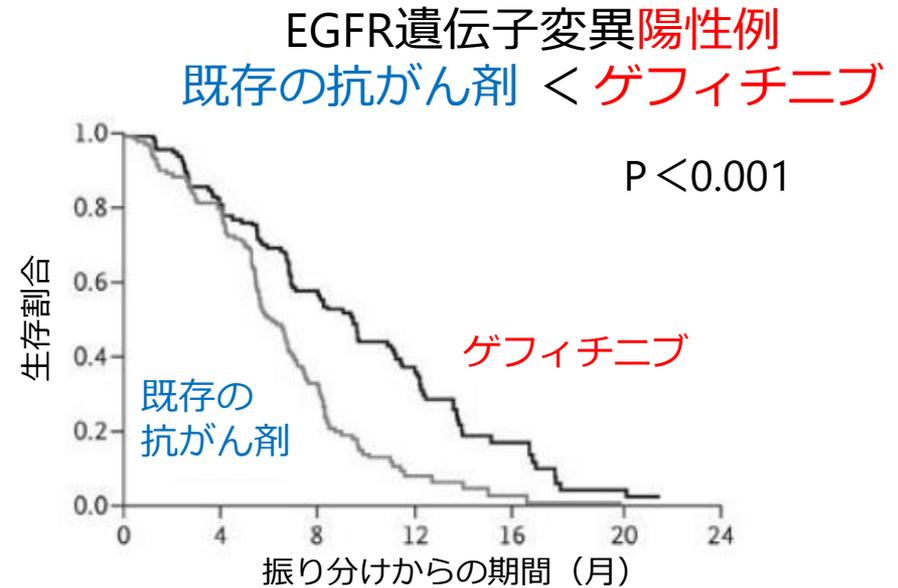
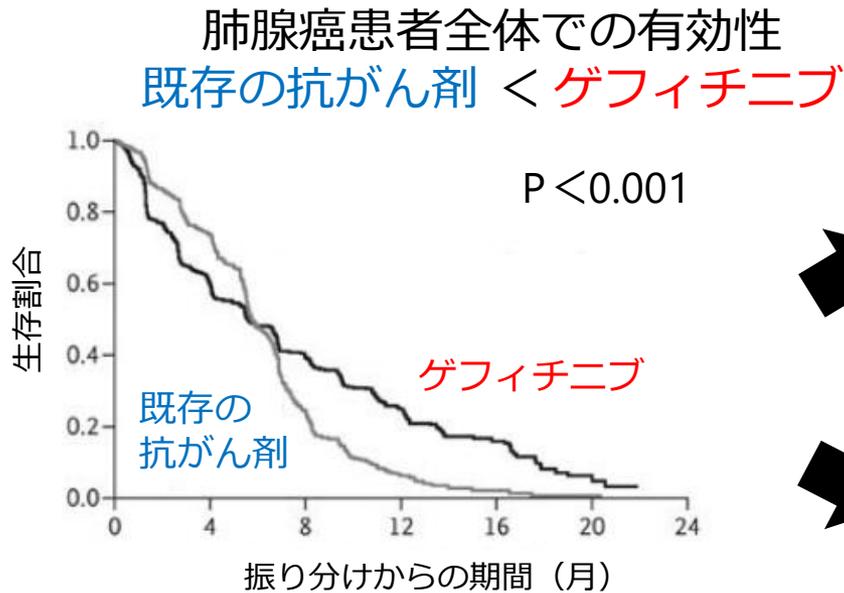
細胞分裂に関わるたんぱく質などを障害
= 増殖の速い細胞であるがんや正常細胞に
満遍なくダメージを与えられた

近年の分子標的治療薬の一部



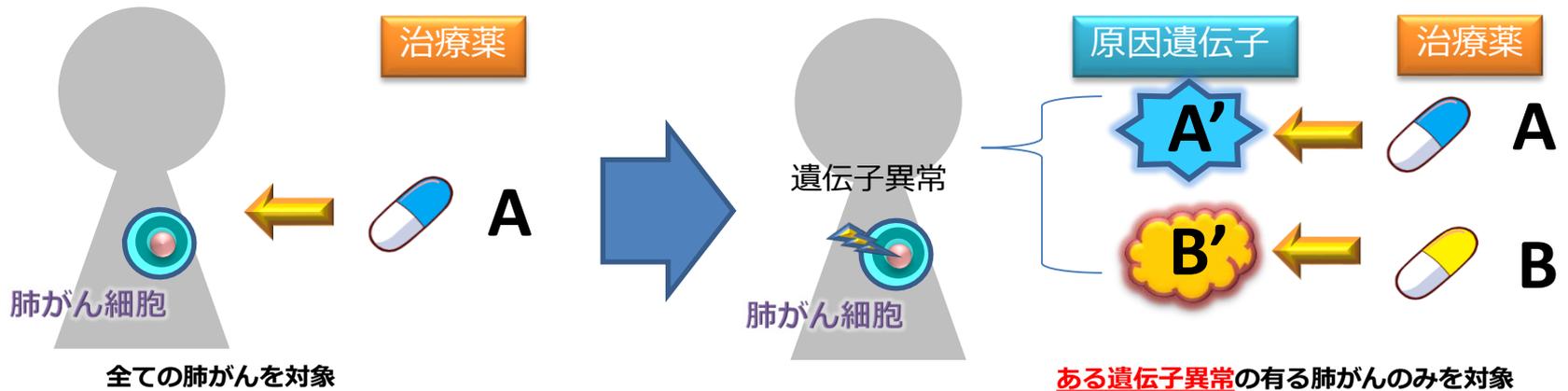
がんの増殖に関わるたんぱく質の阻害薬が開発され、
よりがんに特化した抗がん作用が発揮できる
(遺伝子異常に基づいた効果予測が可能になった)

ゲフィチニブはEGFR遺伝子変異陽性例のみで有効でした



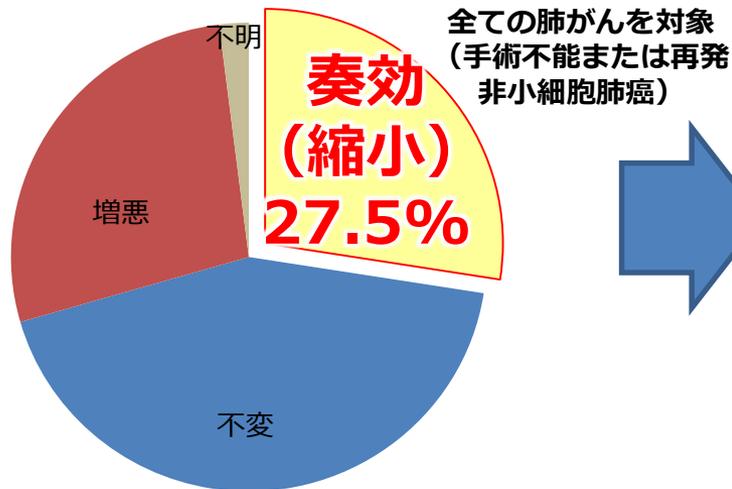
出典：N Engl J Med 2009; 361:947-957

がんゲノム医療： ゲノム情報に基づいたがんの医療の例

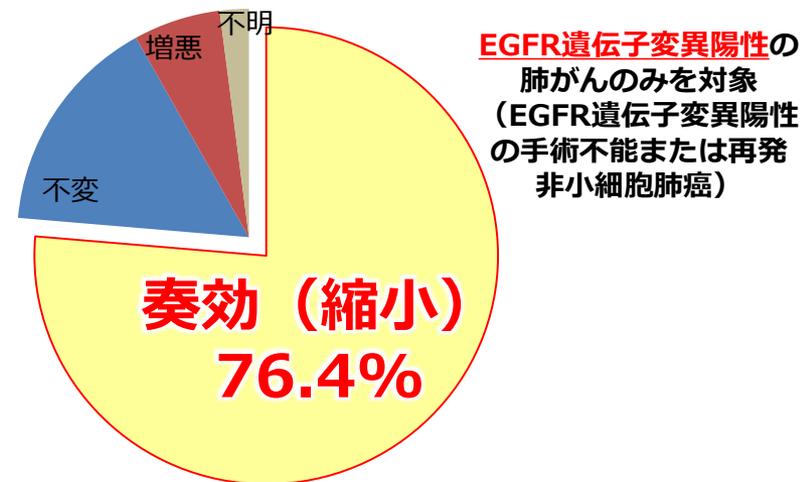


・肺がんに対するゲフィチニブの例

【2002年承認時】

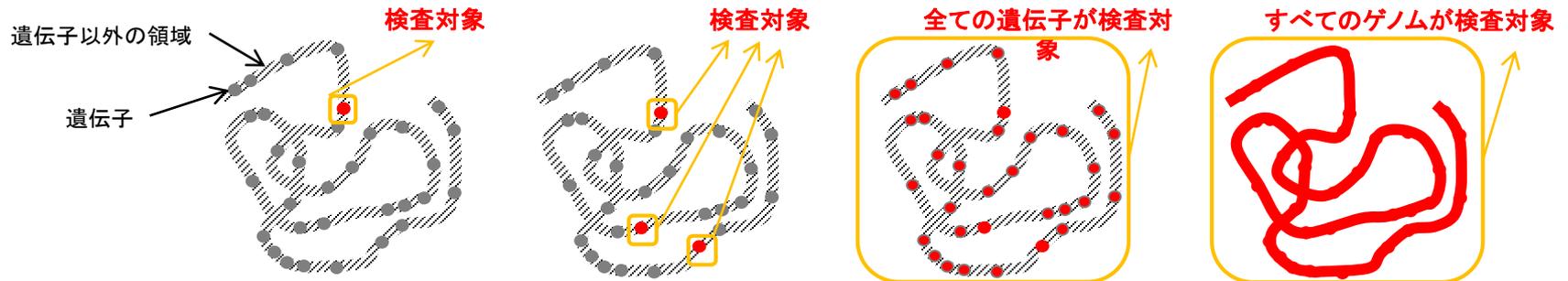


【2011年11月効能・効果の変更】



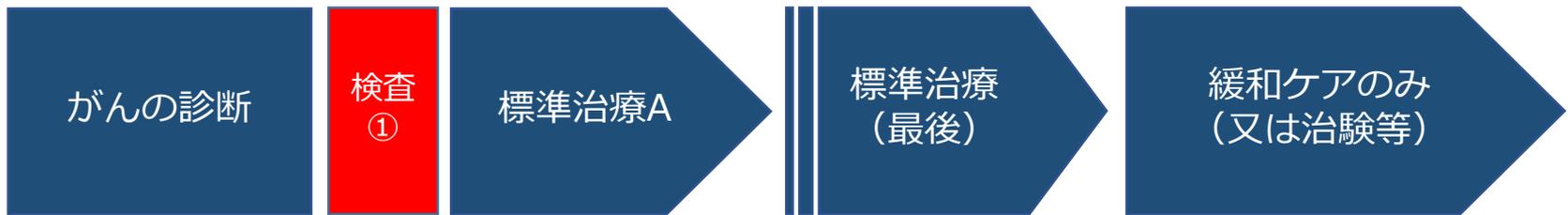
ゲノム異常の検査の種類

がんゲノム検査の種類	単一遺伝子検査 (<u>コンパニオン診断</u>)	<u>がん遺伝子パネル検査</u> (<u>がんゲノム</u> <u>プロファイリング検査</u>)	全エクソン検査	全ゲノム検査
対象	<ul style="list-style-type: none"> がんに関連する<u>1つの遺伝子</u> 	<ul style="list-style-type: none"> がんに関連する<u>複数の遺伝子</u> (約40~500箇) 	<ul style="list-style-type: none"> <u>全ての遺伝子領域</u> (約25,000箇) 	<ul style="list-style-type: none"> <u>全てのゲノム領域</u> (全ての遺伝子(約25,000箇)と全ての遺伝子以外の領域)
治療との関連	<ul style="list-style-type: none"> 対応する<u>治療薬が確立</u>している遺伝子 	<ul style="list-style-type: none"> <u>対応している薬物療法が確立していない</u>遺伝子も含む 	<ul style="list-style-type: none"> <u>対応している薬物療法が確立していない</u>遺伝子が大半を占める 	<ul style="list-style-type: none"> <u>機能がわかっていない領域が大半</u>を占める
医療保険との関係	<ul style="list-style-type: none"> 一部保険適用 	<ul style="list-style-type: none"> 先進医療 (2つ) 保険適用 (2つ) 	<ul style="list-style-type: none"> 研究 	<ul style="list-style-type: none"> 研究

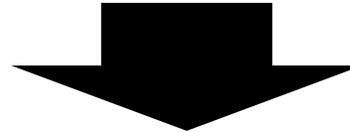


既存の治療の流れとパネル検査の使い道

【これまで】



① コンパニオン検査
(標準治療Aの選択のため)



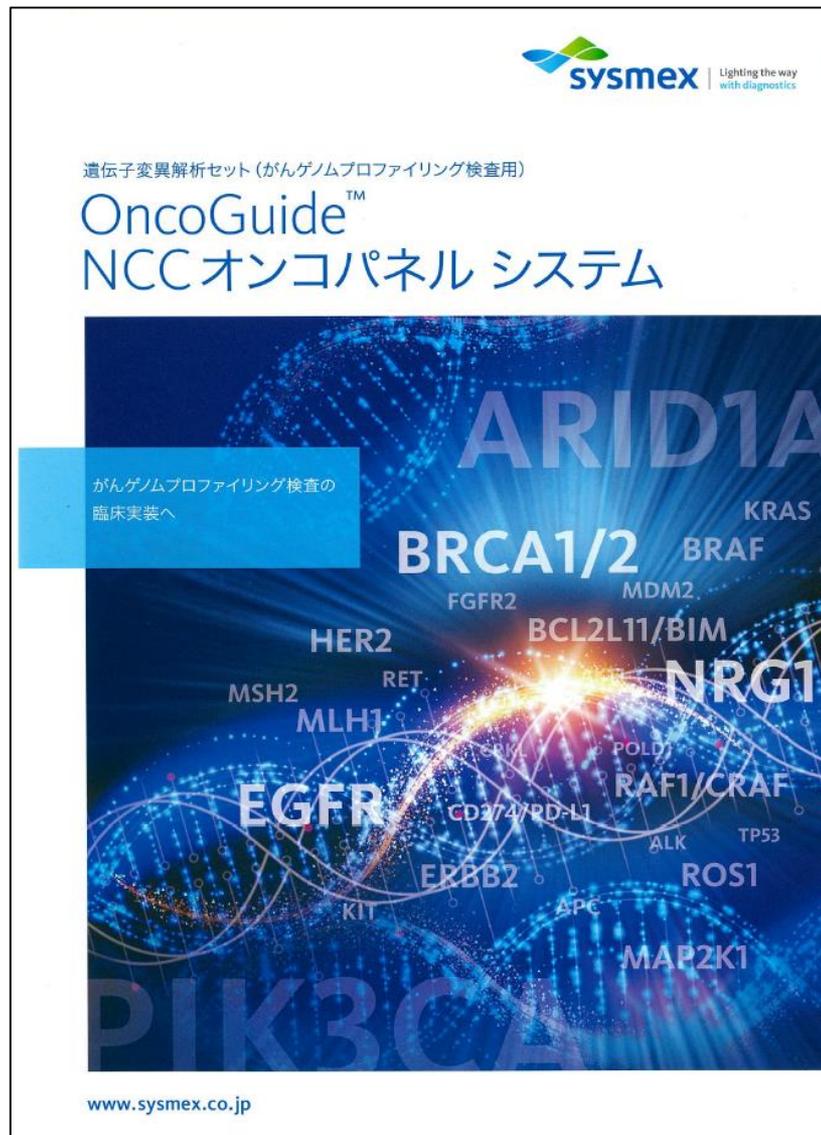
【パネル検査導入後】



① コンパニオン検査 (既存検査の代わりに)
(標準治療Aの選択のため)

② プロファイル検査
(治験等の選択のため)

6月にがん遺伝子パネル検査が保険適用されました



sysmex | Lighting the way with diagnostics

遺伝子変異解析セット (がんゲノムプロファイリング検査用)

OncoGuide™ NCC オンコパネル システム

がんゲノムプロファイリング検査の臨床実装へ

ARID1A
BRCA1/2
KRAS
BRAF
FGFR2
MDM2
HER2
BCL2L1/BIM
NRG1
MSH2
RET
EGFR
CD374/PD-L1
RAF1/CRAF
POLR
ERBB2
ALK
TP53
KIT
APC
ROS1
MAP2K1
PIK3CA

www.sysmex.co.jp



FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル 総合製品ガイド

遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用)
体細胞遺伝子変異解析プログラム (抗がん剤治療薬適応判定用)

 FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル

【警告】
本品による検査を実施する際には、関連する指針等に提示される施設要件を満たすことを確認するとともに、関連学会が作成したガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

すべての情報は検査者のみならず
 中外製薬 |
 Daiichi Sankyo グループ

がんゲノム診療の実施体制

がんゲノム医療の推進

- がんゲノム医療フォーラム2016（2016.12.27開催）における総理メッセージ
「**がん**に立ち向かう国民の命（いのち）を守るため、**がんゲノム医療の計画的な推進を実施**」
- 未来投資会議(2017.4.14開催) 厚生労働大臣提出資料
一人ひとりに最適な最先端のがん治療を、医療保険で受けられるようにする。解析したゲノム情報や臨床情報を集約・管理・活用する体制を構築し、**革新的な医薬品・治療法等の開発を推進**

経済財政運営と改革の基本方針2018（平成30年6月15日）

認知症、**がんゲノム医療**等の社会的課題解決に資する研究開発や実装に向けて、既存施策との整合性を図りつつ、政府において優先順位を付け、それを基に予算を重点的に配分するとともに中長期の事業規模を明らかにして推進する。

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）

がんゲノム医療 取り組むべき施策（抜粋・一部改変）

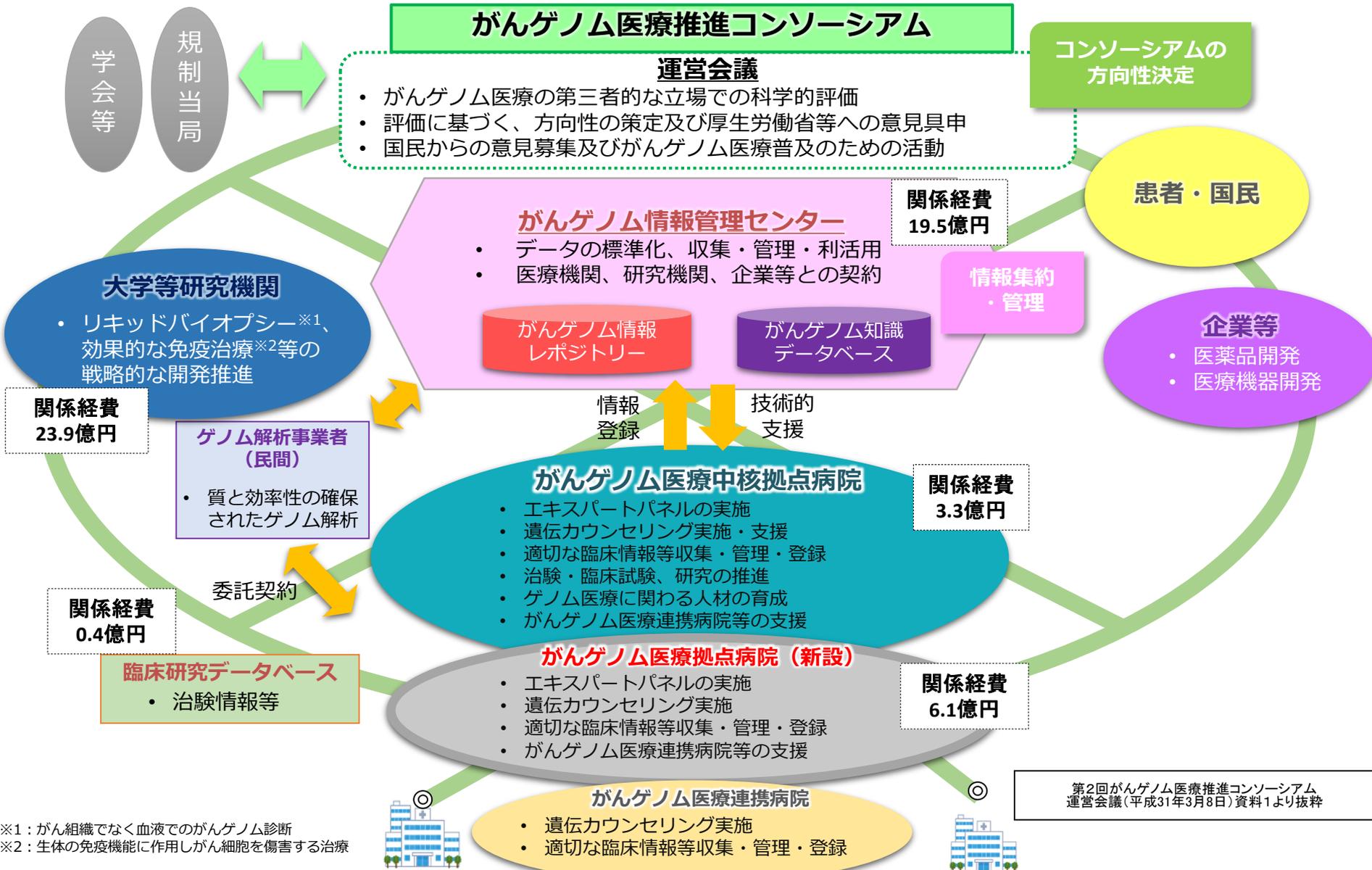
①がんゲノム医療提供体制の整備

- ・ 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

がんゲノム医療推進コンソーシアム関連経費 平成31年度予算(案) : 53.2億円



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

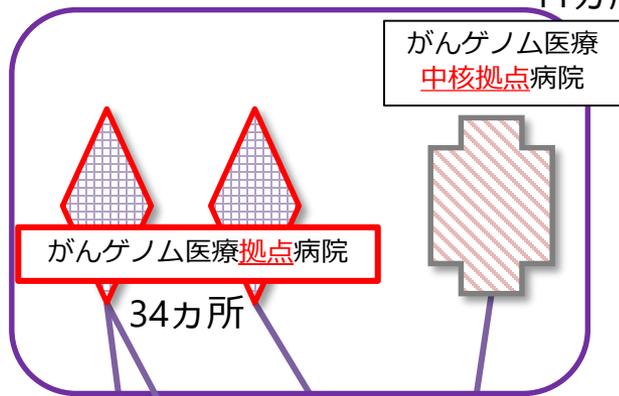
※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
 ※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

がんゲノム医療中核拠点病院等の連携体制について

- がんゲノム医療提供体制においては、**中核拠点病院又は拠点病院**に連携病院が連携する。
- 人材育成、治験・先進医療などにおいては、**中核拠点病院**に拠点病院及び連携病院が連携する。（但し、治験・先進医療等については、連携する中核拠点病院を限定しない。）

医療提供体制

11カ所



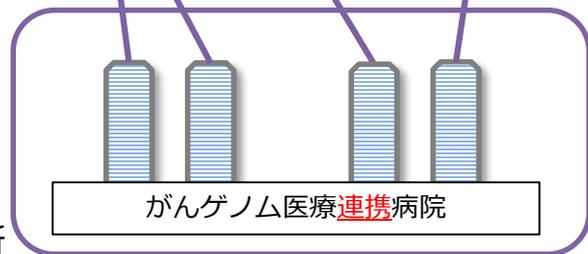
エキスパート
パネルを自施設
で開催できる。

がんゲノム医療拠点病院

34カ所

がんゲノム医療
中核拠点病院

がんゲノム医療
を中核拠点病院
及び拠点病院と
連携して行う。



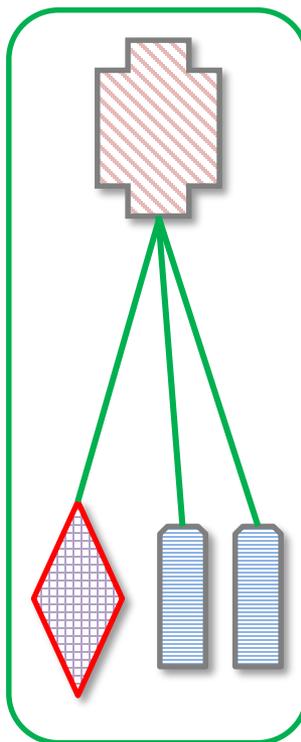
がんゲノム医療連携病院

122カ所

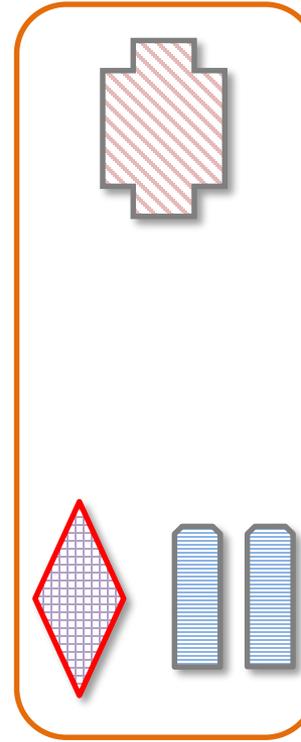
連携病院は、エキスパートパネルを開催する原則1箇所の（※1）中核拠点病院又は拠点病院と連携する。
（※1）特定の領域において、他の中核拠点病院等とも連携することを想定。

人材育成

治験・先進医療など



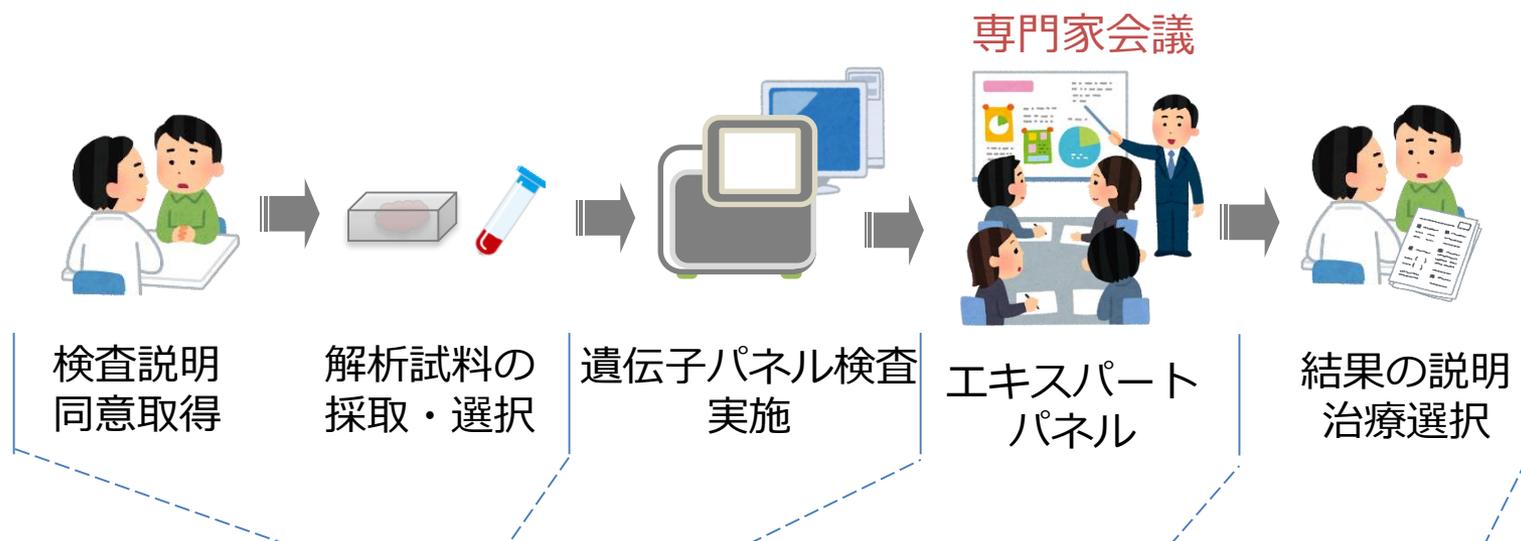
人材育成については、中核拠点病院に、拠点病院及び連携病院が連携する。



治験・先進医療などについては、連携する中核拠点病院を限定しない。

人材育成、治験・先進医療などについては、中核拠点病院が中心的な役割を担う。

がん遺伝子パネル検査に基づくゲノム医療の概要



	患者説明 検体準備	シーケンス 実施	エキスパートパネルおよび レポート作成	患者説明	治療
中核拠点 拠点	必須	必須 (外注可)	必須	必須	必須
連携	必須	<ul style="list-style-type: none"> ・中核拠点に依頼（外注可） ・中核拠点の会議等に参加 		必須	必須

第2回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（H29.9.11）資料4より
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000203236.pdf> 一部改変

エキスパートパネルの治療薬推奨とは？

(治療効果に関するエビデンスレベル分類案)

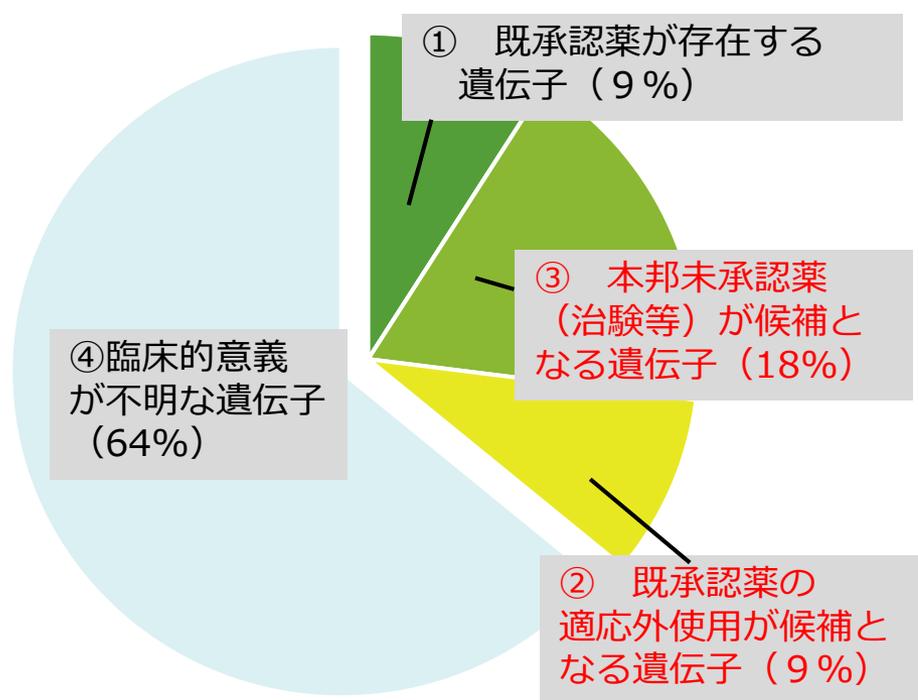
基準	日本三学会	米国三学会	造血器腫瘍	EPWG案
当該がん種、国内承認薬がある遺伝子変異	1A		A	A
当該がん種、FDA承認薬がある遺伝子変異	1B	A	A	A
当該がん種、ガイドライン記載されている	1B	A	A	A
当該がん種、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある	2A	B	B	B
異なるがん種、国内またはFDA承認薬あり	2B	C	C	C
異なるがん種、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある				C
(がん種に関わらず) 規模の小さい臨床試験で有用性が示されている		C	D	C
臨床試験の選択基準に使用されている		C	C	-
(がん種に関わらず) 症例報告で有用性が示されている	3A		D	D
前臨床試験 (in vitroやin vivo) で薬剤の治療効果との関連が報告されている	3B	D	D	E
がんに関与することが知られている	4			F
薬剤耐性変異				R

がん遺伝子パネルの課題 と患者申出療養の活用

がん遺伝子パネル検査の結果に応じた治療方針 (MSK-IMPACT ; 468遺伝子のパネル、 N=10,945例)

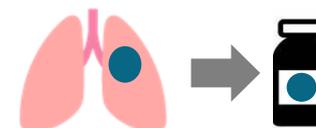
平成30年11月22日
患者申出療養評価会議
(参考資料4) を改変

過去の臨床研究結果



本邦で想定される対応

① 保険診療
(適応内使用)



② 新薬開発、治験等



③ 適応外薬の臨床試験

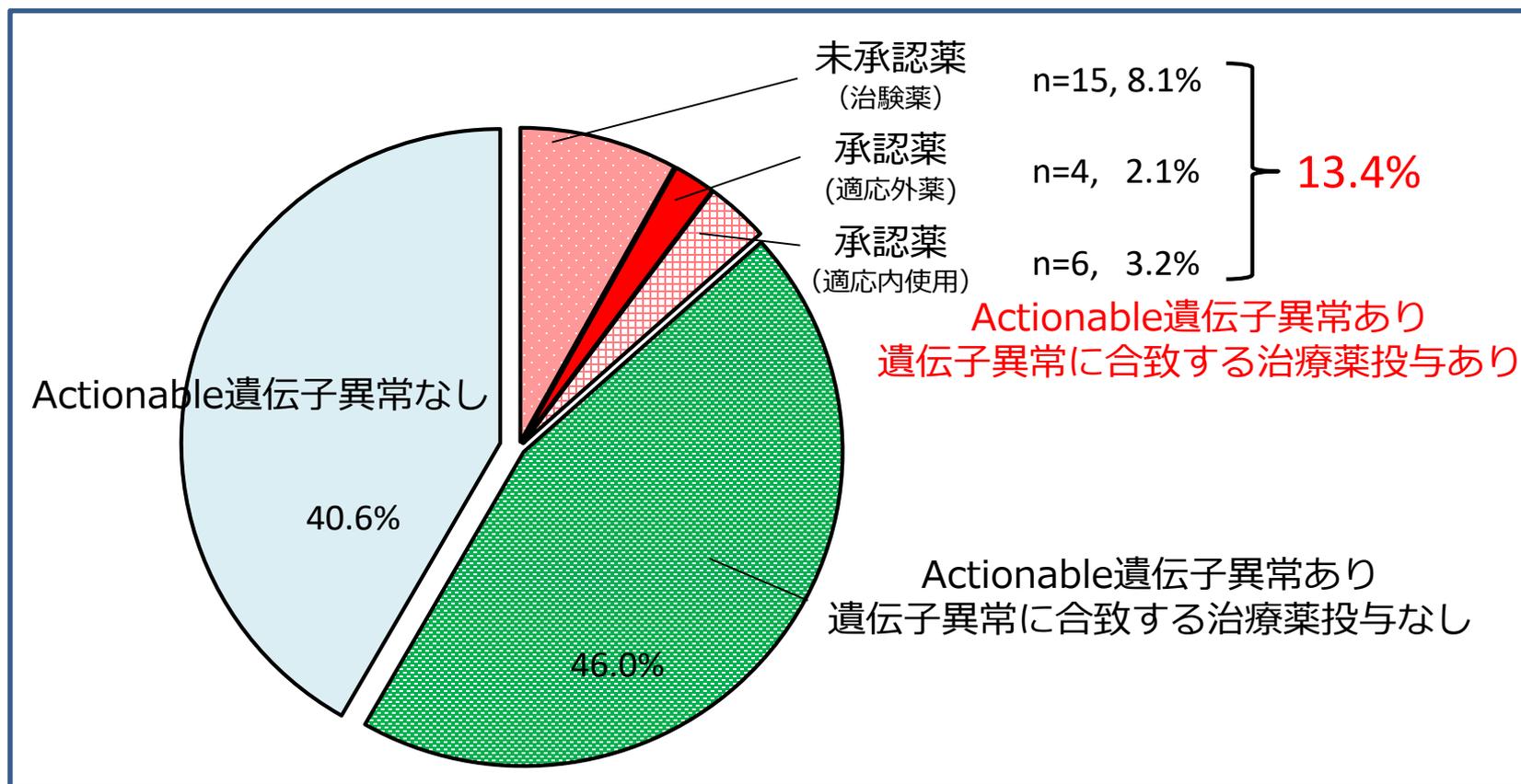


出典 : Nat Med. 2017;23:703-713. Figure6

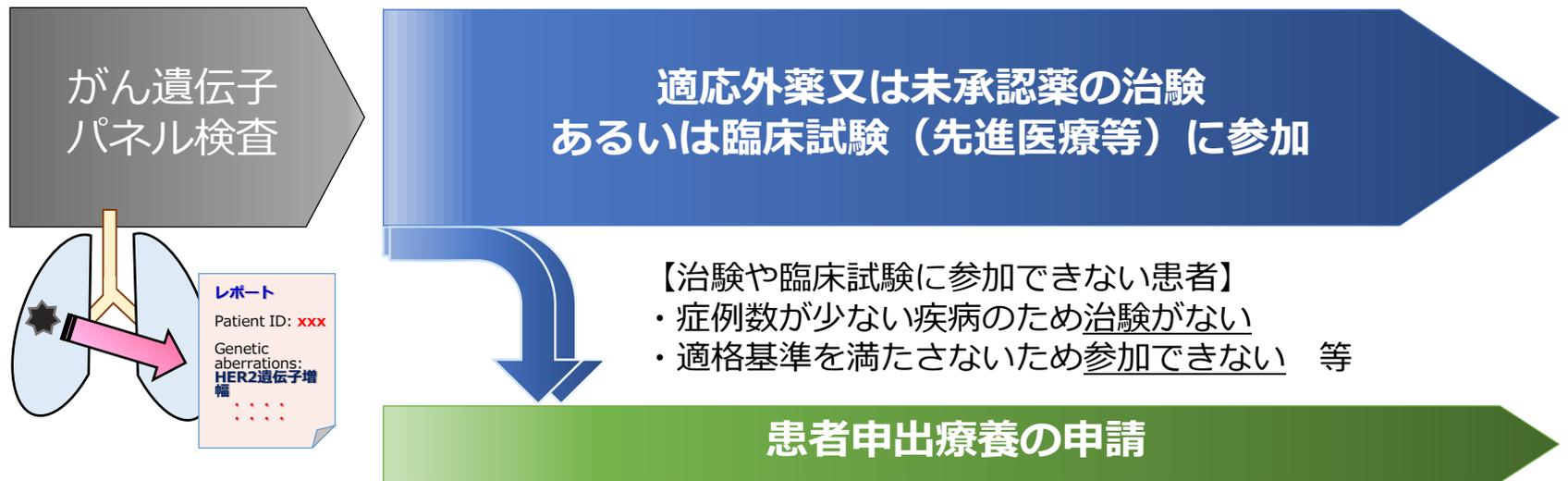
※実際に治療を受けたのは11%

NCCオンコパネル187例の検査結果と治療選択

- 3学会ガイドンスで3A以上： 111/187例 (59.3%)
(治療につながりうる遺伝子異常 = Actionableな遺伝子異常)
- 遺伝子異常に合致した治療薬投与： 25/187例 (13.4%)



がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養



※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

厚生労働省へ提案、国立がん研究センター中央病院へ研究計画書作成の依頼

- 遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養
(通称 受け皿試験)
- The prospective trial of patient-proposed healthcare services with multiple targeted agent based on the result of gene profiling by multigene panel test.
(英語略称：BELIEVE)

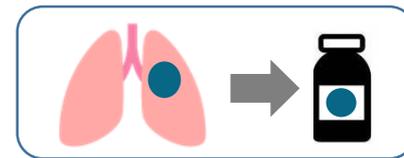
概要-1 試験の目的

- がん遺伝子パネル検査結果によりactionableな遺伝子異常を有する患者を対象に、それぞれの遺伝子異常に対応する**適応外薬を患者申出療養制度に基づいて投与**し、治療経過についての**データを収集**すること。

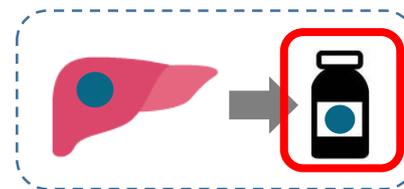
【対象となるがん遺伝子パネル検査】

- 保険適用/評価療養
 - OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム
 - FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル
- 先進医療
 - NCCオンコパネル
 - TodaiOncoPanel
 - Oncomine™ Dx Target Test マルチ CDx システム

【対象となる治療薬】



本来の適応症



エキスパートパネル
で推奨された
適応外薬が対象



- 対象のがん遺伝子パネル検査は、保険適用又は評価療養として実施された遺伝子パネル検査
- 対象の医薬品は、適応外薬のみ

概要-2 試験組み入れ方法

がん遺伝子パネル検査の結果、
エキスパートパネルで
適応外薬が対象と判明した患者

エキスパートパネルの検討結果
・活性化変異であり、●**阻害薬A**が
候補にあがる



試験・先進医療等

実施中の試験・先進医療等
があれば、**原則そちらへ参加**

×
当該試験なし/適格規準を満たさない

適格基準 (抜粋):

- ・固形腫瘍 ・治癒切除不能な進行性病変あり ・16歳以上
- ・実施中の企業試験や医師主導試験（拡大試験含む）、先進医療の対象ではない ・C-CATへの登録同意あり ・PS 0-1
- ・主要臓器障害なし ・エキスパートパネルで当該治療が推奨されている ・主治医が当該医薬品を選定したことがカルテに記載されている

同意取得・本患者申出療養に登録、参加

エキスパートパネルの判断及び担当医の判断に基づいた薬剤選択、添付文書に基づいた薬剤投与

薬剤A

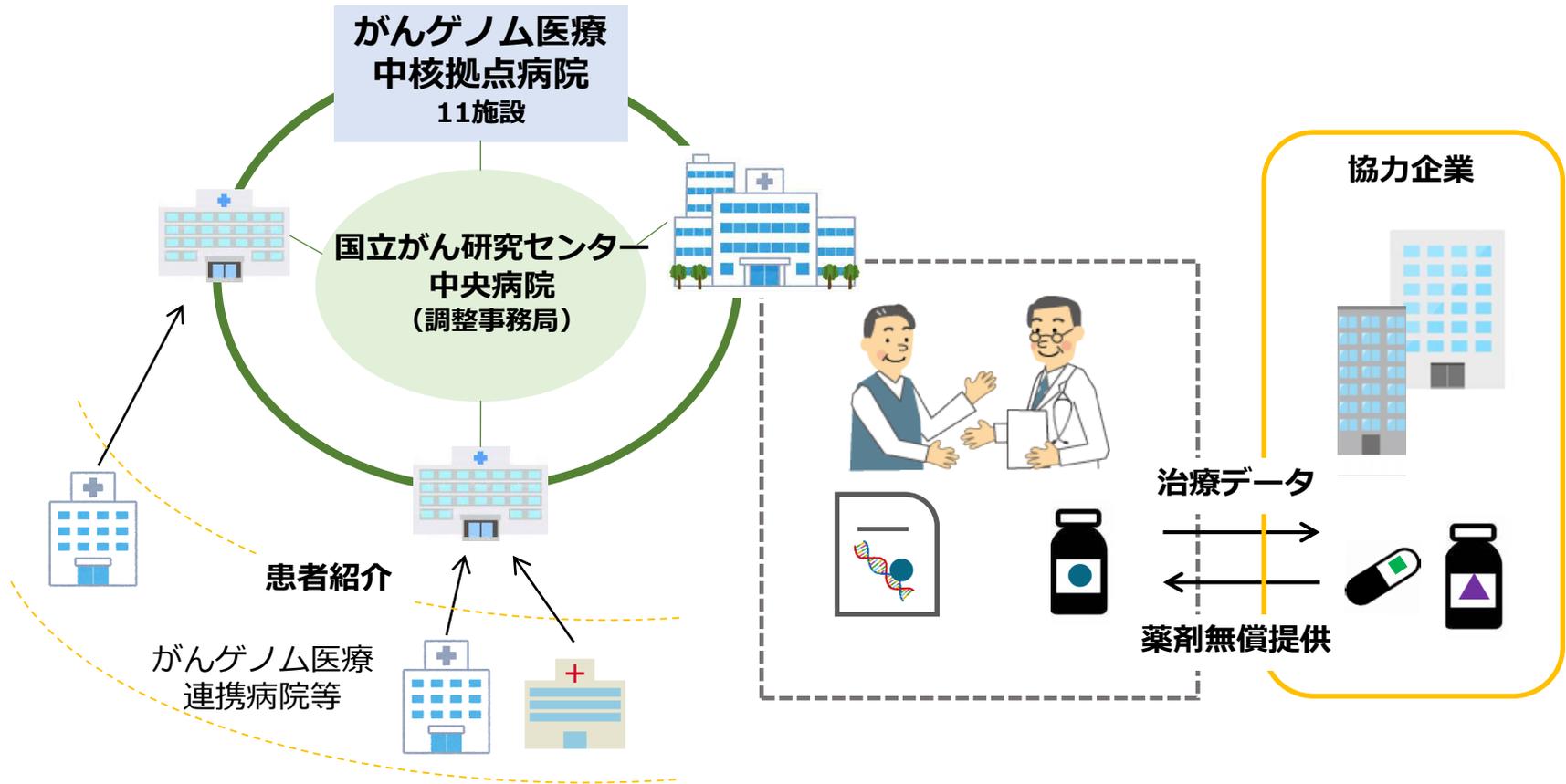
薬剤B

...

薬剤X

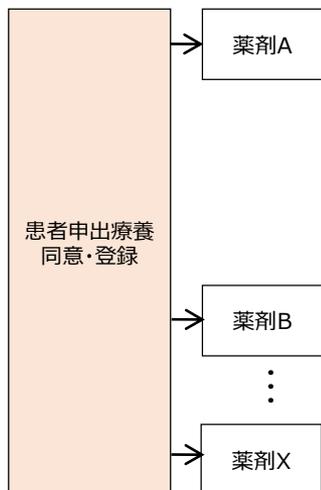
- 保険診療又は試験や先進医療が候補であればそちらを優先する
- 適格基準に合致する場合に、本患者申出療養の対象となりうる
- 主要評価項目は薬剤毎の16週時点までの最良奏効割合（最良効果）

概要-3 研究実施体制



- 国立がん研究センター中央病院が全体の調整事務局となり、がんゲノム医療中核拠点病院11施設で行う多施設共同研究
- 賛同が得られた企業からは薬剤無償提供を受け、患者の自己負担軽減をはかる
(研究実施に係る費用約40万円は別途必要；医療機関ごとに異なる可能性あり)

概要-4 組み入れを想定している医薬品



“既承認薬の適応外使用”

- バイオマーカーに基づく分子標的治療薬
- 分子標的治療薬との併用は、推奨及び企業次第
- 細胞障害性抗がん剤との併用療法は除く

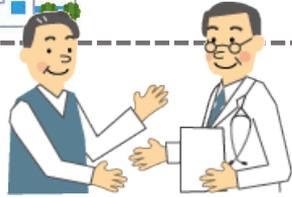


医薬品の交渉は15分類 60弱種類の医薬品
(3月に20社以上と全体説明会を実施。以後、企業ごとに個別交渉を継続中)



開始時点で、ノバルティスファーマ株式会社の8医薬品 (+1併用療法)
は無償提供として開始可能
その他、来年度以降他社の医薬品も開始に向けて相談中

将来的な薬事承認に向けたロードマップ



医薬品Aのコホート



医薬品Bのコホート



医薬品Cのコホート

*医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

未承認薬・適応外薬検討会議*

開発要請等

企業治験・医師主導治験、
公知申請 等

薬事承認

関連学会等
からの要望

医薬品の無償提供の
製薬企業へはデータ提供

当該医薬品の
研究は終了

高い有効性が認められた
医薬品の場合

有効性が乏しい
医薬品の場合

当該医薬品の
研究は終了

まとめ

- 保険外併用療養を可能とする制度として、先進医療などの評価療養、選定療養のほかに患者申出療養がある
- がんゲノム医療とは、がん遺伝子パネル検査に基づいて、ゲノム異常に沿った治療を行うこと
- がん遺伝子パネル検査を行った患者さんに治療機会を提供するために
 - ①対象となる治験や臨床研究に参加
 - ②適応外薬の使用が可能となる方法を考えるといった方向性がある
- 対応方針案
 - ①治験は国内の治験情報をエキスパートパネルで提供することで、参加を検討可能としている
 - ②適応外薬の使用については、がんゲノム医療中核拠点病院11施設で行う、患者申出療養制度下の受け皿試験を開始したところ

ご清聴有難うございました



ご質問等がありましたら

下井 tshimoi@ncc.go.jpまでご連絡ください。

本日の内容（つづき）

（2）相談に対してどう対応するか～病院間での連携と県内での整備の取り組み

1）がんゲノム医療中核病院での外部医療機関（連携病院等）との連携
や対応についての取り組み

2）がん相談の現場からみた「がんゲノム医療連携病院」での院内・院外との連携体
制整備に向けての取り組み

3）都道府県がん診療連携拠点病院、県内の「がんゲノム医療」に関する相談体制
について

4）ディスカッションおよび質疑応答

4. がん対策情報センターおよび各県・ブロックからのお知らせ

（1）地域相談支援フォーラム開催報告および開催予定

（2）相談員研修・国立がん研究センター認定事業について

6. その他

7. 閉会のあいさつ

がんゲノム医療中核病院での取り組み

～外部医療機関(連携病院)との連携や対応について～

東北大学医学部地域がん医療推進センター

東北大学病院 腫瘍内科

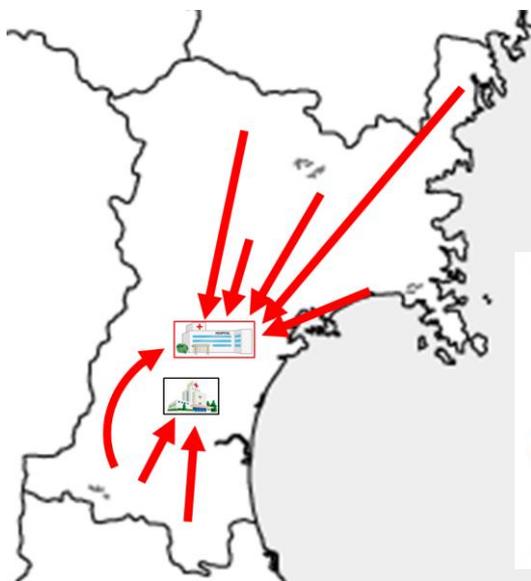
がん相談室長

城田 英和

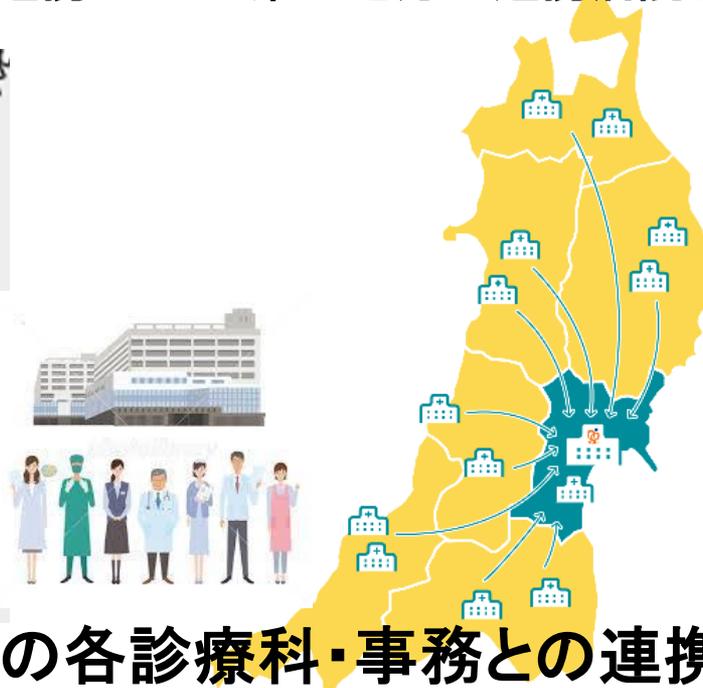
がんゲノム医療中核病院での取り組み

～外部医療機関(連携病院)との連携や対応について～

宮城県内の地域病院との連携



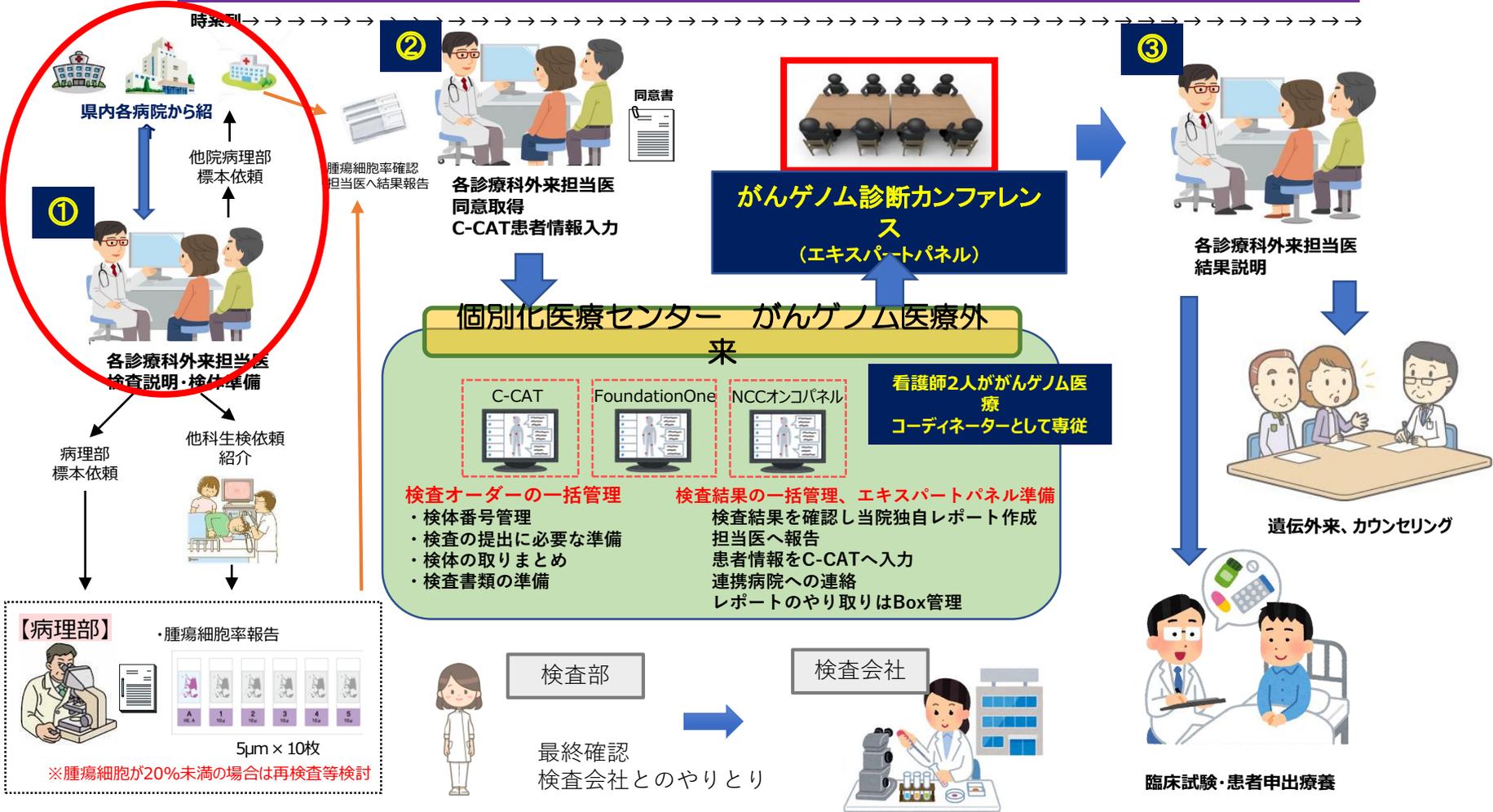
東北地方の連携病院との連携



弘前大学医学部附属病院
岩手医科大学附属病院
秋田大学医学部附属病院
山形大学医学部附属病院
宮城県立がんセンター
福島県立医科大学病院
新潟大学医歯学総合病院
新潟県立がんセンター

東北大学病院の各診療科・事務との連携

遺伝子パネル検査院内フロー概要



よくある質問

費用はどれくらいになりますか？
 検査料は2万円から3万円です。2万円〜3万円の範囲で変動しますが、検体採取の回数や検査項目によって異なります。詳しくは、当院の遺伝子検査センターまでお問い合わせください。

検査を受けるにはどのような条件がありますか？
 DNAを抽出する前に、検体採取の回数や検査項目によって検体採取の回数や検査項目によって異なります。詳しくは、当院の遺伝子検査センターまでお問い合わせください。

検査結果がすぐわかるのでしょうか？
 検査結果は通常、検体採取後2週間程度でわかります。詳しくは、当院の遺伝子検査センターまでお問い合わせください。

検査によってどれくらい治療法が変わりますか？
 検査結果によって、治療法や手術の必要性などが変わることがあります。詳しくは、当院の遺伝子検査センターまでお問い合わせください。

【重要】検査を受ける際の注意事項
 検査を受ける前に、検査センターのスタッフが検査の目的や検査項目について説明を行います。検査を受ける前に、検査センターのスタッフが検査の目的や検査項目について説明を行います。

東北大学病院 がん診療相談室
 〒980-8574 仙台市青葉区美田1-1
 www.researcher.hosp.hokudai.ac.jp/mf/
TEL.022-717-7115

東北大学病院の保険診療による がんゲノム（がん遺伝子パネル）検査 の受け入れが始まりました

がんゲノム（がん遺伝子パネル）検査 紹介方法・お問い合わせ

CONTACT

がんゲノム検査(がん遺伝子パネル検査)のために当院の受診を希望される患者さんがおりましたら、東北大学病院個別化医療センターホームページより「がん遺伝子パネル検査受診のための必要書類・検体についてのご案内文書」と「がん遺伝子パネル検査診療情報提供書」をダウンロードし、ご確認・ご記入いただき、必要書類・検体のご準備をお願いいたします。また、予約の際は、「がんゲノム検査予約申込書」と「自施設様式の診療情報提供書」、「がん遺伝子パネル検査診療情報提供書」を地域医療連携課 地域医療支援係 (FAX: 022-717-8663) にFAXしてください。また、予約当日までにご準備いただくものについても、下記個別化医療センターホームページにて必ずご確認ください。

東北大学病院 個別化医療センター **検索**

http://www.p-mec.hosp.tohoku.ac.jp/contact_cg/

がんゲノム検査のメリット

がんゲノムの遺伝子情報から治療薬の
高い有効性のあるがん薬
【分子標的薬】を処方いたします。

患者さんご自身の遺伝子検査の結果
【がん遺伝子パネル検査】

患者さんご自身の遺伝子検査の結果
【がん遺伝子パネル検査】

▼ 分子標的薬とは？
 特定の遺伝子変異をもつがん細胞のみを標的として効果を発揮するよう設計されたがん薬です。正標的薬を標的にくわいて、副作用を減らすことができます。がん細胞の増殖を抑制することによって、がんの進行を遅くすることができます。

がんゲノム検査の流れ

STEP 1 相談 検査を受ける場合は当院「がん診療相談室」にお問い合わせください。	STEP 2 説明 担当医から検査の目的について説明いたします。	STEP 3 申し込み 説明を聞き終った上で、検査を受ける場合は予約申込書にお申し込みください。
STEP 4 検査 検体や血液などより採取された細胞(検体)を検査施設に郵送管理のもと送り、検査を行います。	STEP 5 診断結果の検討 当院「がん診療相談室」によるケースレポートに基づいて、検査結果について詳しい説明や治療法を個別に話し合います。	STEP 6 診断結果の説明 検査結果や今後の治療法について説明いたします。また、遺伝子検査の結果が分かる場合、ご希望により結果報告書(遺伝子検査結果報告書)を作成することもできます。

がんゲノム（遺伝子パネル）検査の問い合わせ先

個別化医療センター TEL: 022-717-8660

予約に関する問い合わせ先
 地域医療連携課 地域医療支援係
 TEL: 022-717-8885 FAX: 022-717-8663

P-MEC
 東北大学病院
 個別化医療センター

ホームページに患者紹介方法を掲載

わたしらしさに、よりそう医療。

東北大学病院 個別化医療センター
Personalized Medicine Center Tohoku University Hospital

がんゲノム医療
中核拠点施設
「個別化医療」
実践していき

がんゲノム（がん遺伝子パネル）検査 紹介方法について

一般・患者のみなさま

- 当センターについて
- がんゲノム検査について
(がん遺伝子パネル検査)

医療機関のみなさまへ

- がんゲノム検査（がん遺伝子パネル検査）
紹介方法について**

医療機関のみなさま

「がんゲノム検査(がん遺伝子パネル検査)のために当院の受診を希望される患者さんがおりましたら、「がん遺伝子パネル検査のための診療情報提供書のご依頼」と「がん遺伝子パネル検査診療情報提供書」をダウンロードしご確認、ご記入いただき必要書類・検体のご準備をお願いいたします。

- がん遺伝子パネル検査のための診療情報提供書
- がん遺伝子パネル検査診療情報提供書

お問い合わせ

東北大学病院
がん相談室

TEL.022-717-7115

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

がん遺伝子パネル検査受診のための必要書類・検体についてのご案内
(保険診療による検査について)

がん遺伝子パネル検査では、現在のところ検体を準備してから検査の結果が出るまで約1ヶ月程度、当院でのがんゲノム診断カンファレンスを経て結果を患者さまへお返しするまで1ヶ月半～2ヶ月程度かかります。標準治療外の薬剤のご提案が可能であっても保険適応外となるため、臨床試験の検索を含め薬剤使用の可能性について様々な議論をしなければなりません。そのため、我々は検査を受ける患者さまは、少なくとも3ヶ月以上の予後を見込める方としております。

検査に必要な検体の準備ができない方、厳しい予後予測の方など、がん遺伝子パネル検査不可能と判断される場合は、その旨ご担当の先生からご説明をお願いいたします。

検査可能と判断された場合は、「がん遺伝子パネル検査診療情報提供書、直近の採血データ、CT画像、病理検体、病理レポート」の準備をお願いいたします。

検査を希望される患者さまがいらっしゃいましたら必要物をご準備いただき、地域医療連携センター（がんゲノム検査予約担当）宛に患者情報を記載した「がんゲノム検査予約申込書」と「診療情報提供書」、「がん遺伝子パネル検査診療情報提供書」をFAX（022-717-8663）してください。

当院で施行している検査は下記の2つです。検体の条件、検査期間、検体準備についてご紹介いたします。

1. Foundation One CDx（ファンデーションワン）がんゲノムプロファイル

- ・手術、生検検体どちらも可能、腫瘍部のみで検査可能
- ・腫瘍部 HE と未染スライド（HE は1枚、未染スライドは10枚）
- ・未染スライドは検体の表面の面積が25mm²以上、薄切4-5μmで10枚

2. OncoGuideNCC オンコパネルシステム（シスメックス）

- ・手術、生検検体どちらも可能（FFPEは腫瘍検体のみ、正常部は血液検体）
- ・腫瘍部 HE と未染スライド（HE は1枚、未染スライドは10枚）
- ・未染スライドは検体の表面の面積が25mm²以上、薄切4-5μmで10枚

新たに生検を行う場合は、貴院にて御施行いただき検体を送付していただきます。

また、下記の場合も検体不良で検査ができません。

- ・脱炭した標本（骨転移腫瘍や原発性骨腫瘍など）
- ・中性緩衝ホルマリン以外の緩衝作用のないホルマリンや酸性ホルマリンで固定された標本
- ・ホルマリン固定時間が長い（48時間を超える）標本

- ・ホルマリン固定後3年以上経過している標本
- ・過去に受けた放射線治療の照射範囲に含まれていた組織の標本

病理検体の準備について

検体の種類： FFPE 検体(薄切後12ヵ月以内のもの)

スライド： FFPE 検体の未染色スライド10枚と HE 染色スライド1枚
(未染色スライド作製)

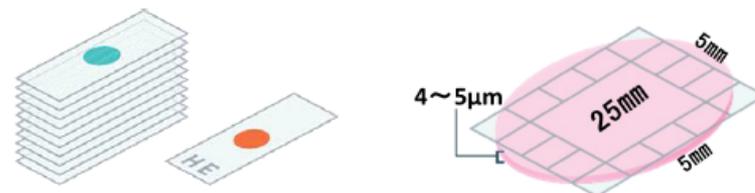
切片の厚さ： 4～5μm

切片表面の面積： 25mm²以上

※表面積25mm²未満の場合切片の合計体積が1mm³以上になるように、厚さ4～5μmの切片の枚数を追加してください。

腫瘍細胞割合： 有核腫瘍細胞の割合20%以上

※腫瘍含有率を必ず、がん遺伝子パネル検査診療情報提供書にご記入ください。



FFPE 未染色スライド10枚 + HE 染色スライド1枚

ご不明な点がございましたら、下記<お問い合わせ>にご連絡ください。

<お問い合わせ>
東北大学病院 個別化医療センター
がんゲノム医療外来
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号
TEL 022 (717) 8660

がん遺伝子パネル検査診療情報提供書

情報提供書は4枚となっております。項目に○をつけるか、空欄にご記入頂きますようお願いいたします。

診療科【 】 担当医師名【 】

患者情報

患者氏名	【 】			
住所	【 】			
電話番号	【自宅: 携帯: 】	※日中連絡がとれる番号を記載		
生年月日	【西暦 年 月 日 (歳)】			
性別	男	女		
既往歴	【 】			
移植歴	無	有		
ECOG PS	0	1	2	3 4
喫煙歴	無	有	→有の場合【喫煙年数: 年】【1日の本数: 本】	
飲酒歴	無	有	→有の場合【 】を【 位/日】	
がんの家族歴	無	有	→有の場合、記載してください。例:母、(罹患年齢)60歳、胃癌 【 】	
HBsAg	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
HBs抗体	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
HBV-DNA	Log IU/mL			
HCV抗体	低	中	高	不明 or 未検査
HCV-RNA	Log IU/mL			

疾患情報

がん種区分	中枢神経系/脳 食道/胃 副腎 膀胱/尿管 卵巣/卵管 リンパ系	頭頸部 眼 十二指腸乳頭 前立腺 皮膚 末梢神経	肺 腸 精巣 骨 その他()	胸膜 肝 陰茎 軟部組織	胸腺 胆道 子宮	甲状腺 膵 子宮頸部	乳 腎 骨髄系
臨床病期分類	【TNM分類(UICC 第8版): Stage: 】						
病理診断名	【 】						
診断日	【西暦 年 月 日】						
転移	無	有	不明				
部位	中枢神経系 唾液腺 甲状腺	脳 肺 胸膜	眼 口腔 咽喉頭	喉頭 鼻 副鼻腔	胸腺 乳 食道	胃 小腸	



FAX番号 022 (717) 8663
FAX送信票/東北大学病院 **がんゲノム検査 予約申込書**

(令和元年10月現在)

送信日 令和 年 月 日
【送信先】東北大学病院
地域医療連携センター(がんゲノム検査予約担当)
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号
TEL:022(717)8885(直通)
FAX:022(717)8663(直通)

【送信元】
送付機関名: _____
所在地: _____
電話番号: _____
FAX番号: _____
医師氏名: _____
(連絡担当者: _____)

【患者情報】 ※ 太枠内必須項目、全てご記入をお願いいたします。

フリガナ	氏名(旧姓:)	性別	生年月日	大正・昭和 平成・令和	※お間違えのないようご記入ください。 年 月 日 歳
住所	〒 -				
電話	()	東北大受診歴	無・有 (科)		
携帯番号	()	来院時の状態	歩行可・車イス・ストレッチャー		
傷病名(主訴) 紹介目的	※該当する方に○を付けてください。(保険診療 / 自由診療) ※セカンドオピニオン外来(治療ではなく、相談のみ。金額自費)をご希望の場合は、この申込書で予約はお取り出来ません。 Q. 当院受診時に入院中ですか はい・いいえ 「はい」の場合 → 入院料等の算定情報を記載した連絡文書をご持参ください。				

※対象疾患名に○をつけてください。

コードNo.	対象疾患名	科名	診療予約受付日
022	肝臓癌	消化器内科	火・金
061	肺癌 / 胸膜中皮腫 / 胸腺腫 / 胸腺癌	呼吸器内科	月～金
062	食道癌 / 胃癌 / 大腸癌 / 膵癌 / 胆管癌 / 肉腫 / 頭頸部癌 / 原発不明癌	腫瘍内科	月・火・木・金
101	乳癌	総合外科(乳腺)	月・水
211	卵巣癌 / 子宮頸癌 / 子宮体癌 / 女性生殖器系全般	婦人科	火
221	前立腺癌 / 腎癌 / 膀胱尿管癌 / 男性生殖器系全般	泌尿器科	木
321	脳腫瘍全般	脳神経外科	火
411	小児腫瘍全般	小児科	金
511	悪性黒色腫 / 皮膚癌全般	皮膚科	火

・記載されている対象疾患以外の申込みについては、腫瘍内科に○を付けてください。
・日程調整にお時間をいただく場合がございますので、予約票送付には数日かかることがあります。ご了承ください。

地域の病院とのがんゲノム医療の教育、研修について

大学名等	東北大学大学院医学系研究科
教育プログラム・コース名	がんゲノム・希少がん・難治がんISTUコース
対象者	一般医師、薬剤師、看護師、検査技師、後期研修医等
修業年限(期間)	1年
養成すべき人材像	地域のがん診療連携拠点病院に勤務し、がん診療に携わる医療従事者(医師、看護師、薬剤師、検査技師等)が、がんゲノム医療や希少がん・難治がん患者への医療について理解を深め、遺伝子パネル検査等の最新のゲノム診断を行うエキスパートパネルの開催、参加ができる能力を身につけ、希少がん・難治がん患者に適切ながんゲノム医療を提供できる人材を養成する。
修了要件・履修方法	①臨床腫瘍学特論(ISTU)I、IIおよびIIIの中から、がんゲノム医療、希少がん、難治がん対策に必要な講義(別途指定)を、15講義以上受講する。 ②がんゲノム医療に関する地域セミナーに1回以上参加する。



東北大インターネットスクール

がんゲノム医療従事者養成研修の地域セミナー

主催：東北大学病院
共催：宮城県・宮城県医師会
東北大学大学院 医学系研究科
東北次世代がんプロ養成プラン
後援：東北大学加齢医学研究所
NPO法人 東北臨床腫瘍研究会

日々進歩を遂げる「がん医療」は、新たなステージの幕開けを迎えています。この6月、遺伝子パネル検査が保険適用となり、既に走り出している流れは一段加速しています。がん医療に携わる全ての医療従事者は、「がんゲノム医療」について学び、そして見識を増やし、それを活かしたがん医療に取り組むことが期待されます。この研修会は、がんゲノム医療の基礎知識から臨床での実践、さらに遺伝子パネル検査の流れや見方など細部にわたるポイントも学べるものとなっています。皆様のご参加を是非お待ちしております。

【研修会】 いずれか1回の受講をお願いします。

1 仙台会場①	日時：2019年9月14日(土) 13:00~17:30 会場：TKPガーデンシティPREMIUM仙台西口
2 石巻会場	日時：2019年10月5日(土) 13:00~17:30 会場：石巻グランドホテル
3 大崎会場	日時：2019年10月12日(土) 13:00~17:30 会場：アインバルル浦島
4 仙台会場②	日時：2019年11月16日(土) 13:00~17:30 会場：仙台ガーデンパレス

※会場には定員がございますので、石巻会場の方、大崎会場の方は現地会場での参加をお願いします。

研修内容

1. がんゲノム医療の概要
2. がんゲノムの基礎知識について
3. 遺伝子変異と分子標的治療薬
4. 遺伝性腫瘍とカウンセリング
5. 遺伝子パネル検査、検査の流れ
6. 遺伝子パネル検査のレポートの見方
7. がんゲノム医療コーディネーターの役割

● 研修会の詳細につきましては、NPO法人 東北臨床腫瘍研究会ホームページ <https://www.t-core.jp/> をご覧ください。

インターネット講義受講でさらに知識を深めることができます。
【東北次世代がんプロ養成プラン】
東北大学がんゲノム・希少がん・難治がん インテンシブコース
【インターネット講義】

受講方法

1. 願書の受講申込書をFAXにて送付してください。
2. がんプロ事務局より「履修申請書」をメールにてお送りします。
3. 2をご記入、ご署名の上、原本を事務局宛に返送してください。
4. 事務局よりID・パスワードを発行いたします。

● インターネット講義の詳細につきましては、東北次世代がんプロ養成プランのチラシ、またはホームページ <http://www.ganpro.med.tohoku.ac.jp> をご覧ください。

がんゲノム医療従事者養成研修会

がん医療に携わる医師・看護師・薬剤師・検査技師・カウンセラー等 **受講者募集**

受講料無料
受講には事前登録が必要です

受講をご希望の方は、裏面の受講申込書をご記入の上、ファックスにてお申し込みください。
受付後、事務局よりメールにて詳細をご連絡いたします。

お問い合わせ 運営事務局
NPO法人 東北臨床腫瘍研究会
事務局 (盛岡分室)
<https://www.t-core.jp/>
E-mail: toruishi@t-core.jp
TEL: 022-717-8599 (FAX: 022-717-8599)

エキスパートパネル

東北大学病院 がんゲノム診断カンファレンス (エキスパートパネル)

クリニカルシーケンスに興味のある先生方のご参加をお待ちしております

2019年10月の開催日時：
10月2日（水）、10月9日（水）
10月16日（水）、10月23日（水）
17:00~18:00

*毎週水曜日（第5週以外）17:00~に定期開催します
場所：仮管理棟4階 第1会議室

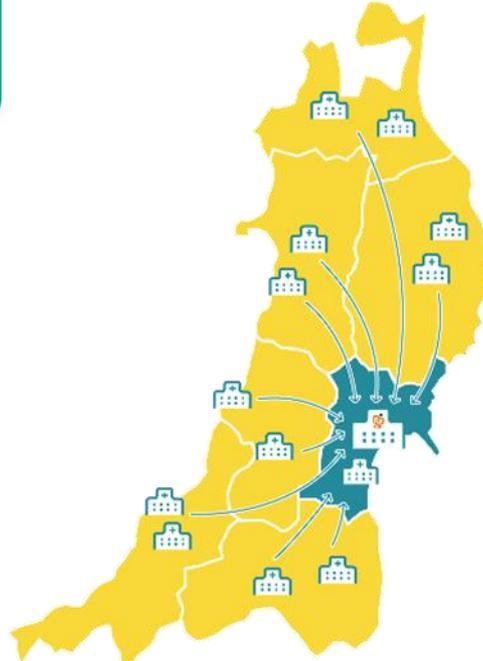
対象者：本院教職員（主にがん診療に関わる医療従事者）、
大学院生（国家医療資格保有者）、初期・後期研修医、
院外医療従事者

主催：東北次世代がんプロ養成プラン
（事務局 TEL:022-717-7087）

共催：東北大学病院個別化医療センター
東北次世代がんプロ養成プランHPに掲載中！
<http://www.ganpro.med.tohoku.ac.jp>



大学院医学系研究科医学履修課程アドバンスド講義科目
「がんプロ合同セミナー」の講義を兼ねています



連携病院との画面



検査レポートの解釈には高度な専門的知識が必要：毎回、腫瘍内科医等の専門医、臨床遺伝専門医、遺伝カウンセラー、バイオインフォマティシャン、がん分子生物学者、連携病院等の多様な専門領域、職種、医療機関で構成

がん遺伝子パネル検査レポートを解釈し、そのがんの生物学的な意義づけと治療薬の感受性、抵抗性を議論。

⇒治療薬の提案、薬剤のアクセス

⇒遺伝性腫瘍が判明した場合の取り扱い

エキスパートパネルの問題点

MEMORIAL HOSPITAL FOR CANCER & ALLIED DISEASES
DEPARTMENT OF PATHOLOGY
1275 YORK AVENUE/NEW YORK, NY 10065
TEL: (212) 639-6200 FAX: (212) 717-3515

LABORATORY OF DIAGNOSTIC MOLECULAR PATHOLOGY REPORT

Patient Name: M18-151	Accession #: M18-18234
Med. Rec. #: 11151	Date of Procedure: 6/15/2018
DOB: [REDACTED] (Age: 50)	Date of Receipt: 6/15/2018 16:45
Gender: [REDACTED]	Date of Report: 7/2/2018 16:45
Ref. Physician: [REDACTED]	Account #: 6923303
Patient Address: [REDACTED]	Billing Type: PRIVATE
Ref. Source: [REDACTED]	Additional Copy to: Tailor Med - Tokyo Hayashi, M.D., PhD.

Clinical Diagnosis and History:
Colon Cancer

Specimens Submitted:
1: [TUMOR] Descending colon, resection (colon) (Outside: H12-420211, DOP: 09/14/2012, 20 USS and 1 H&E)

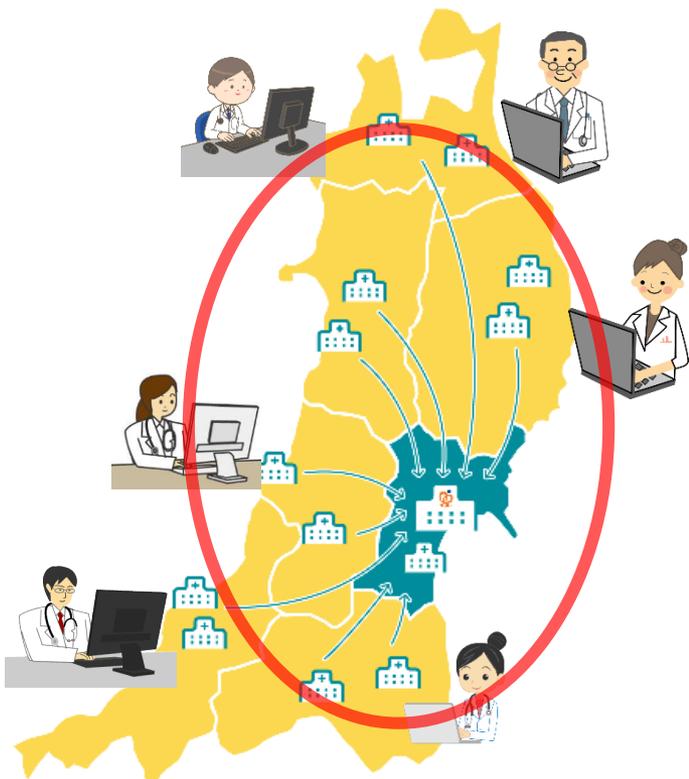
DIAGNOSTIC INTERPRETATION:

POSITIVE FOR THE FOLLOWING SOMATIC ALTERATIONS IN THE CLINICALLY VALIDATED PANEL:
1. KRAS (NM_033362) exon2 p.G12D (c.350>A)

MICROSATELLITE INSTABILITY-HIGH (MSI-H). See MSI note below.

POSITIVE FOR THE FOLLOWING SOMATIC ALTERATIONS IN THE INVESTIGATIONAL PANEL:

2. APC (NM_000038) exon12 p.R496* (c.1486C>T)
3. APC (NM_000038) exon7 p.R232* (c.694C>T)
4. ARID2 (NM_162841) exon13 p.R542* (c.1624C>T)
5. ATM (NM_000051) exon31 p.K1572* (c.47134G>T)
6. B2M (NM_004048) exon2 missense variant p.S23_also (c.88-2A>G) (Note 1)
7. B2M (NM_004048) exon2 p.Q297* (c.820C>T) (Note 1)
8. BCOR (NM_001123385) exon4 p.A320V (c.950C>T)
9. BLM (NM_000057) exon7 p.H519M*16 (c.15446A>A)
10. CD13A (NM_0011783) exon3 p.A196V (c.487C>T)
11. CDK12 (NM_019507) exon2 p.R378A (c.1133G>A)
12. CREBBP (NM_004380) exon10 p.M981S (c.2042A>G)
13. CTLA4 (NM_000214) exon2 p.R61Q (c.182G>A)
14. DUSP4 (NM_001394) exon2 p.E148Q (c.442G>C)
15. ERBB4 (NM_000235) exon3 p.Y878A (c.2690A>A)
16. FANCA (NM_000135) exon4 p.A1434V (c.4301C>T)
17. FBP1 (NM_000247) exon3 p.R212W (c.634C>T)
18. FOXP1 (NM_001144814) exon4 p.C95* (c.175C>T)
19. HNF1A (NM_000245) exon4 p.P291Q*71 (c.872G>A)
20. ICC1L (NM_012591) exon4 p.R184V (c.590C>T)
21. INHA (NM_002191) exon4 p.R124C (c.370C>T)
22. INSR (NM_000208) exon17 p.A1050V (c.3194C>T)
23. KDM5C (NM_004187) exon10 p.K423N (c.1289G>T)
24. KMT2A (MLL1) (NM_001181164) exon5 p.P7739R*9 (c.23188G>C)
25. KMT2B (MLL4) (NM_014727) exon13 p.R1270C (c.3908C>T)
26. KMT2D (MLL2) (NM_003482) exon18 p.V1494I (c.4360G>A)
27. KMT2C (MLL2) (NM_003482) exon14 p.Q337R* (c.890A>G)
28. LATS1 (NM_004900) exon8 p.E593K (c.2977G>A)
29. MAP2K4 (NM_005010) exon5 p.R281* (c.841C>T)
30. MAPK3 (NM_002748) exon5 p.K298E (c.862A>G)



がんゲノム診断カンファレンス
(エキスパートパネル)

検査レポートの解釈は非常に難しい。
十分な事前準備が必要。



カンファレンス前にファイルを共有し
ディスカッションできるシステムが必要

連携病院とのファイル共有システム

エキスパートパネル (2019/06/21開催)

種別	検査ID	病院名	病名	年齢	性別	検査名	検体送付日	症例情報	検査結果	レポート	レポート付録	コメント
自由	000001	大崎市民病...	食道癌	63	女性	MSK-IMPACT	2019-05-13	表示	表示	表示	-	EGFR・HER2の増幅は2倍程度で治療薬を推奨するまではない。
自由	000002	東北大学病...	消化管間質腫瘍(小腸)	79	女性	OncoPrime	-	表示	表示	表示	-	GISTはKITの増幅やEGFRの過剰発現は少ない。ラシブチン治療が低レベル増幅の場合、TAS102はHighとは見えない。XRD0101等の治療が有効でin silicoの結果はhigh。
自由	000003	仙台医療セ...	胆管癌	46	女性	Guardant360	2019-05-13	表示	表示	表示	表示	COX2をターゲットにした薬剤。EGFRの増幅は100%KITの増幅は3%。治療はアミノ酸阻害剤だが、EGFRの増幅は100%KITの増幅は3%。EGFR・KITは報告無し。
自由	000004	石巻赤十字...	胃腺癌	36	男性	Guardant360	2019-05-15	表示	表示	表示	表示	...
自由	000005	東北大学病...	心臓原発腫瘍	75	男性	Guardant360	2019-05-20	表示	表示	表示	表示	METをターゲットにした治療。検討中。OncoPrimeの結果は報告中。
自由	000006	総合南東北...	膵管腺癌	67	男性	Guardant360	2019-05-21	表示	表示	表示	表示	HER2の増幅は2倍程度。活性化阻害剤かどうかは分からない。
自由	000007	東北大学病...	肉腫	19	女性	Guardant360	2019-05-24	表示	表示	表示	表示	グリボメスによくみられる。KITをターゲットにした治療。AMLに對するivosidenibはFDA承認があるが、本邦では承認なく、治験中。西薬の治験中。治療中。
自由	000008	山形大学病...	胆管癌	67	女性	Guardant360	2019-05-28	表示	表示	表示	表示	PK3CA・BRAFの増幅あり。SMYで高い。かなり早く治療的になる可能性は？
自由	000009	青森市立病...	卵巣癌	50	女性	Guardant360	2019-05-28	表示	表示	表示	表示	...
自由	000010	山形大学病...	胆管癌	54	男性	Guardant360	2019-05-29	表示	表示	表示	表示	EGFRの増幅あり。TAS102の治療にエントリーできる可能性あり。
自由	000011	山形大学病...	悪性黒色腫	70	女性	Guardant360	2019-06-04	表示	表示	表示	表示	BRAF陽性

エキスパートパネル前の連携病院とのディスカッション
 C-CATレポートの迅速なステータス照会
セキュリティが重要

3省3ガイドラインの概要

厚生労働省 (2017年) : 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版

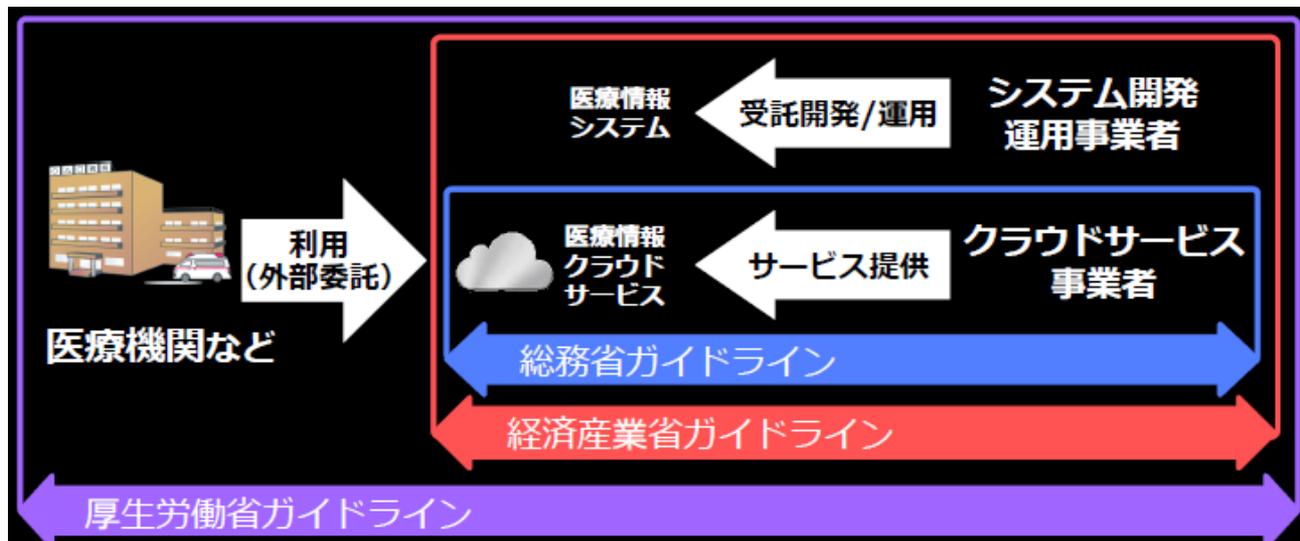
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>

総務省 (2019年) : クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1版

http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_02000209.html

経済産業省 (2012年) : 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン 第2版

https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/kojin_gadelane.html

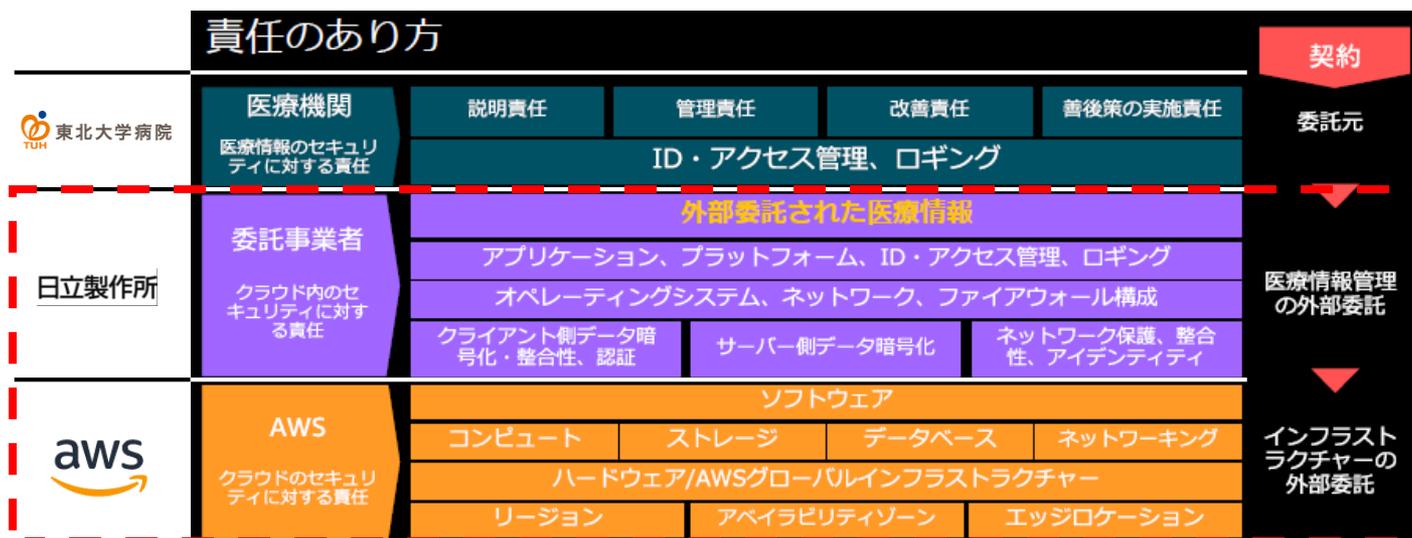


(出展) アマゾンウェブ サービス ジャパン 株式会社AWS環境上での医療情報ガイドラインへの対応 より一部抜粋

合意形成の考え方

総務省版リファレンス(役割分担/責任分解点の定義)

- ✓ 医療情報をネットワーク経由で情報処理事業者の施設に保存する場合の一連の医療機関等の医療従事者の作業手順と情報処理事業者の作業手順を考慮し、ネットワーク経由の交換手順について医療機関等と合意し、手順書として双方で管理すること。
- ✓ ASP・SaaS形式のサービス等を利用して医療情報をアプリケーション入力する場合の一連の医療機関等の医療従事者の作業手順と情報処理事業者の作業手順を考慮し、アプリケーション入力による医療情報の交換手順について医療事業者と合意し、手順書として双方で管理すること。



(出展) アマゾンウェブ サービス ジャパン 株式会社AWS環境上での医療情報ガイドラインへの対応 より一部抜粋

システムへのアクセスについて

インターネットからの接続については以下のような条項があります。

厚労省

「B-4.患者等に診療情報等を提供する場合のネットワークに関する考え方」

総務省（厚労省を引用）

「3.2.9 個人情報を含む医療情報を 外部と 交換する場合の安全管理」

オープンなネットワークを介してHTTPS を利用した接続を行う際、IPsec を用いたVPN 接続等によるセキュリティの担保を行っている場合を除いては、SSL/TLSのプロトコルバージョンを**TLS1.2**のみに限定した上で、**クライアント証明書**を利用したTLSクライアント認証を実施すること

クライアント認証

システムの利用者にクライアント証明書と呼ばれる鍵ファイルを配布し、証明書を持っている端末からの接続のみを許可する仕組み。

（クライアント証明書はウェブブラウザにロードして使用する。）

本日の内容（つづき）

（2）相談に対してどう対応するか～病院間での連携と県内での整備の取り組み

- 1）がんゲノム医療中核病院での外部医療機関（連携病院等）との連携や対応についての取り組み
- 2）がん相談の現場からみた「がんゲノム医療連携病院」での院内・院外との連携体制整備に向けての取り組み
- 3）都道府県がん診療連携拠点病院、県内の「がんゲノム医療」に関する相談体制について
- 4）ディスカッションおよび質疑応答

4. がん対策情報センターおよび各県・ブロックからのお知らせ

- （1）地域相談支援フォーラム開催報告および開催予定
- （2）相談員研修・国立がん研究センター認定事業について

6. その他

7. 閉会のあいさつ

がんゲノム医療に対する 滋賀県の取り組み

滋賀県がん診療連携協議会
相談支援部会長・診療支援部会員

山内 智香子

第13回情報提供・相談支援部会
2019年12月5日

滋賀県のがんゲノム医療

- 滋賀医科大学医学部附属病院
 - ◆ 2018年4月 京大病院の連携病院としてがんゲノム医療連携病院に指定
 - ◆ 自費診療・先進医療でのがん遺伝子パネル検査
- 滋賀県立総合病院
 - ◆ 2019年4月 京大病院の連携病院としてがんゲノム医療連携病院に指定

滋賀県総の体制・準備

- 2017年～2018年当初
 - ◆ がんゲノム医療を実施する体制が不十分と判断
 - ◆ 施設選定の応募申請を行わず
- 2018年後半
 - ◆ 院内外から当院におけるがんゲノム医療実施への期待
 - ◆ 施設認定にむけた準備を開始

滋賀県総の体制・準備

準備状況

- 2018年12月：がんゲノム医療連携病院指定を目指すことを決定
 - ◆ ゲノム医療推進WG発足
- 2019年1月：WGキックオフ会議
 - ◆ 連携病院指定に向けた準備
- 2019年3月：院内がん診療セミナー開催
 - ◆ 院外エキスパート講師を招聘
- 2019年4月：がんゲノム連携病院に指定
 - ◆ 自費診療・先進医療としてのパネル検査は行わないことに決定
 - ◆ 認定遺伝カウンセラーが非常勤で従事

滋賀県総の体制・準備

準備状況

- 2019年6月：がん遺伝子パネル検査が保険収載（すぐには検査開始できず）
 - ◆ 検査までのフローを作成：がん相談支援センターが第一の窓口
 - ◆ ゲノム医療推進委員会発足（8名の委員）
 - ◆ がん専門相談員（看護師）ががんゲノム医療コーディネーター研修受講
- 2019年10月
 - ◆ 遺伝子診療センター開設
 - ◆ 院内がん診療セミナー開催：がんゲノム開始に向けたアナウンス
- 2019年12月：保険診療での検査開始

滋賀県総の体制

- ゲノム医療推進委員会
 - ◆ 医療提供の組織と運営に関わる委員会
- 遺伝子診療センター：高度医療センター（診療科をまたいだ専門チーム：8）の一つ
 - ◆ 診療内容
 - がんゲノム医療
 - 遺伝性腫瘍の診断・治療
 - 遺伝カウンセリング
 - （将来：がん以外の遺伝性疾患の診断・治療）

病院ホームページ

外来受診される方へ



入院・お見舞いの方へ



医療関係の方へ



当院で働きたい方へ



お知らせ

- 2019年10月24日 [がん登録](#)
- 2019年10月10日 [遺伝子診療センター設置のお知らせ](#)
- 2019年10月3日 [CT画像診断報告書の確認不足に係るマスコミ報道について](#)
- 2019年9月27日 [平成30年度 滋賀県立総合病院 病院指標](#)
- 2019年9月27日 [消費税率改正に伴う診療費のお知らせ](#)
- 2019年9月25日 [休診・代診カレンダー](#)
- 2019年9月25日 [インフルエンザワクチン予防接種のお知らせ](#)

高度医療センター

一つの疾患を多角的・総合的に診察し
専門的な治療が提供できるよう
院内に高度医療センターを設置しています

- 脳卒中センター>
- 人工関節センター>
- 心臓血管センター>
- 肺がんセンター>
- 放射線治療センター>
- 消化器センター>
- 乳腺センター>
- 頭頸部腫瘍センター>
- 遺伝子診療センター>

休診・代診
カレンダー

ゲノム医療推進WG

- 39名のメンバー

- ◆ がん診療科医師(緩和ケア科を含む)・病理医
- ◆ 臨床検査技師・病理検査技師
- ◆ 化学療法部 医師・薬剤師・看護師
- ◆ 医療安全管理室 医師・看護師
- ◆ 医療情報管理室 医師・エンジニア
- ◆ がん相談支援センター 相談員
- ◆ 事務局・医事課

院内メールで頻回にコミュニケーション
院内外の研究会・セミナーに参加

滋賀県総の特徴

- 指定要件は満たしたものの…
 - ◆ 臨床遺伝専門医・指導医不在
 - ◆ 認定遺伝カウンセラー：非常勤
 - ◆ 特定の担当診療科（ゲノム診療科・腫瘍内科など）がない
 - ◆ ゲノム医療について、**飛び抜けたエキスパート**はいない
- WGメンバーは個々に
「自分がやらねば！」の意識が高い
「弱点」が「強み」でもある！

がん相談支援センターへの期待

- がんゲノム医療を希望する患者・家族の第一窓口
- まずは患者・家族に寄り添った相談・説明
- 院内外の主治医からがんゲノム外来へのスムーズな橋渡し
- 有効な抗がん治療がみつからなかった患者に対する相談（緩和ケア相談）

滋賀県総の今後

- 12月より保険診療でがん遺伝子パネル検査を開始
- がん遺伝子パネル検査や検査結果に基づいた治療は未経験
- WGを中心にチームワークで

ONE TEAM



滋賀県の今後の取り組み

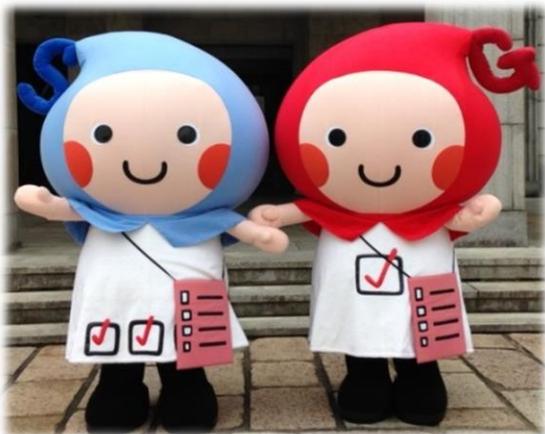
- 県内2カ所のがんゲノム医療連携病院間の連携は必須
- 県民にがん診療連携拠点病院などのがん相談窓口をがんゲノム医療においても活用してもらう
- がん相談支援部会での相談員研修なども必要
- 当院のがん相談支援センターがリーダーシップを取っていきたい

最後に

- がんゲノム医療には多科・多部門・多職種
の協力が必須
- 患者・家族が納得できるように説明して
いくことが必要
- 当院での第一の窓口はがん相談支援セ
ンター
- がんゲノム医療を求める患者をがん相
談支援部会で支える・寄り添うことを目
指す

2019年12月5日（木）
情報提供・相談支援部会

がんゲノム医療連携病院 としての取り組み

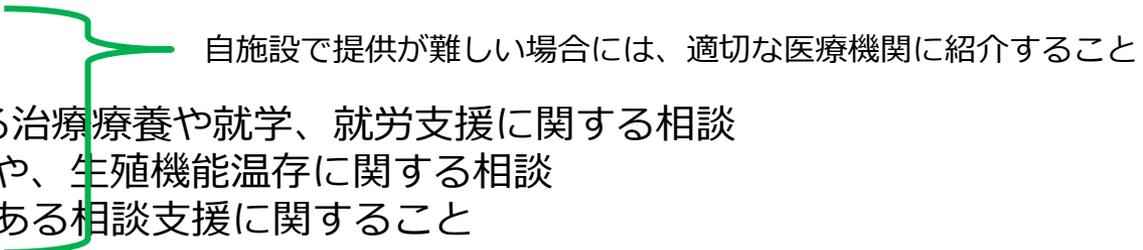


「しがのハグ」「しがのクミ」

滋賀県立総合病院
がん相談支援センター
岡村 理

県民のみなさんへ「健康づくり」をひろめていきます。

がん相談支援センターの業務

- がんの病態や標準的治療法等、**がんの治療**に関する一般的な情報の提供
 - **がんの予防やがん検診**等に関する一般的な情報の提供
 - **自施設で対応可能ながん種や治療法等の診療機能**及び、連携する**地域の医療機関**に関する情報の提供
 - **セカンドオピニオン**の提示が可能な医師や医療機関の鍾愛
 - がん患者の**療養生活**に関する相談
 - **就労**に関する相談（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携による提供が望ましい）
 - 地域の医療機関における**がん医療の連携協力体制**の事例に関する情報の収集、提供
 - **アスベスト**による肺がん及び中皮腫に関する相談
 - HTLV-1関連疾患である**ATL**に関する相談
 - 医療関係者と患者会等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の**患者活動に対する支援**
 - **相談支援に携わる者に対する教育**と支援サービス向上に向けた取組
 - その他相談支援に関すること
 - **がんゲノム医療**に関する相談
 - **希少がん**に関する相談
 - **AYA世代**にあるがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談
 - **がん治療に伴う生殖機能**の影響や、**生殖機能温存**に関する相談
 - その他自施設では対応が困難である相談支援に関すること
- 
- 自施設で提供が難しい場合には、適切な医療機関に紹介すること

がんゲノム医療中核拠点病院、連携病院 整備指針（2019年7月19日）

1 診療体制 （1）診療機能

⑤ 患者への情報提供について、
以下の要件を満たすこと

ア 院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を患者・家族に提供できる体制が整備されていること

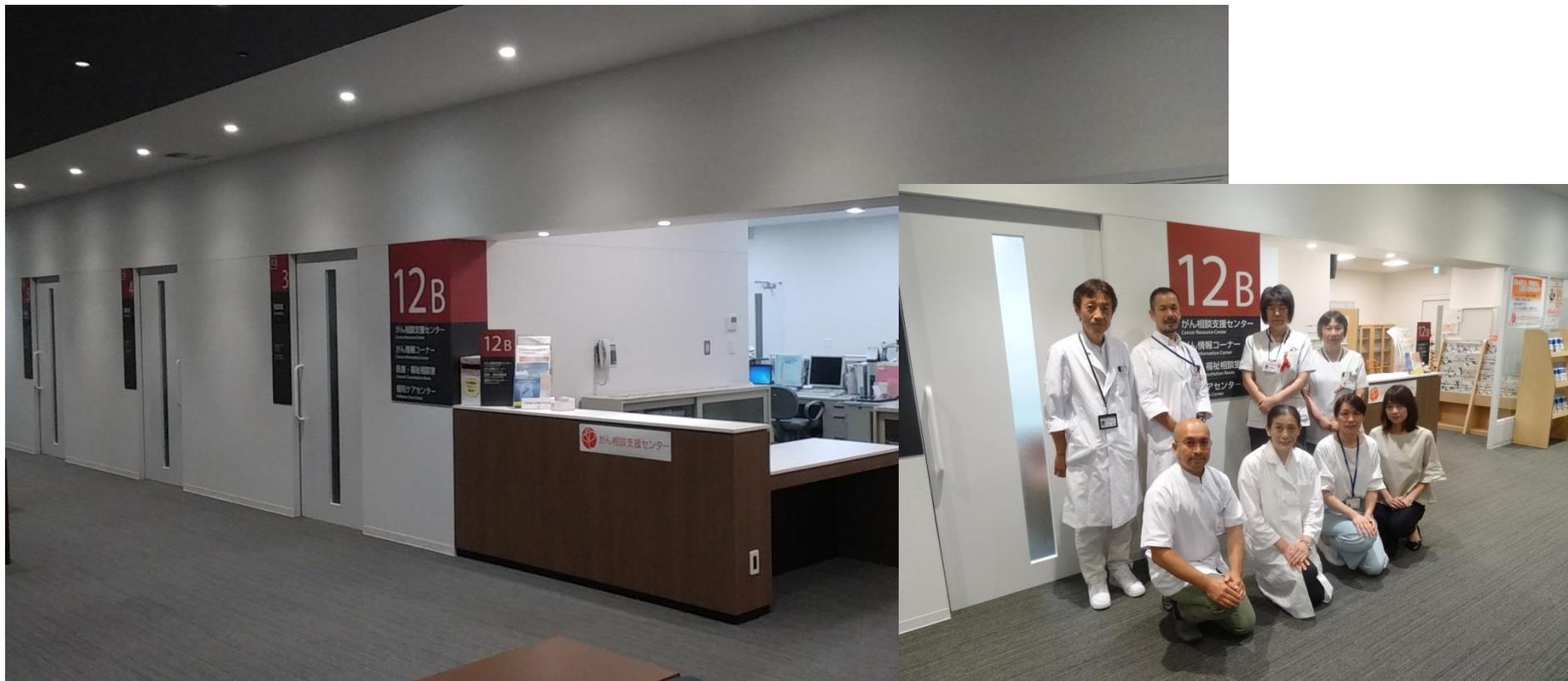
イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること

県内のがん相談窓口



医療圏	施設名	名称／連絡先
湖南	■ 滋賀県立総合病院	がん相談支援センター TEL：077-582-8141
	▲ 草津総合病院	患者サポートセンター TEL：077-516-2511
	▲ 済生会滋賀県病院	がん診療支援センター TEL：077-552-1221
大津	● 滋賀医科大学 医学部附属病院	がん相談支援センター TEL：077-548-2859
	● 大津赤十字病院	がん相談支援センター TEL：077-522-4131
	▲ 市立大津市民病院	患者総合支援センター 患者相談支援室 TEL：077-522-4607
甲賀	● 公立甲賀病院	がん相談支援センター TEL：0748-65-1641
東近江	▲ 近江八幡市立 総合医療センター	地域医療課がん相談窓口 TEL：0748-33-3151
	▲ 東近江総合 医療センター	がん相談支援室 TEL：0748-22-3111
湖東	● 彦根市立病院	がん相談支援センター TEL：0749-22-6050
湖北	● 市立長浜病院	がん相談支援センター TEL：0749-68-2354
	▲ 長浜赤十字病院	がん相談窓口 TEL：0749-68-3389
湖西	● 高島市民病院	がん相談支援センター TEL：0740-36-0220

がん相談支援センター



がん相談支援センターの体制（2019年11月現在）

地域医療連携室長（相談支援センター長）

専従認定がん専門相談員

専任認定がん専門相談員

専任認定がん専門相談員（がんゲノム医療コーディネーター研修終了者）

兼任がん専門相談員

事務員

医師 1名、SW 2名、Ns 2名、CP 1名、事務員 2名

がん情報コーナー

- 各種 がんのパンフレット
- 患者会等の情報
- がん関連イベント開催の案内
- 各がん種の診療ガイドライン
- 闘病記
- がんに関する図書・絵本
- などなど



がんゲノム医療に関する情報も
少しずつ揃えています

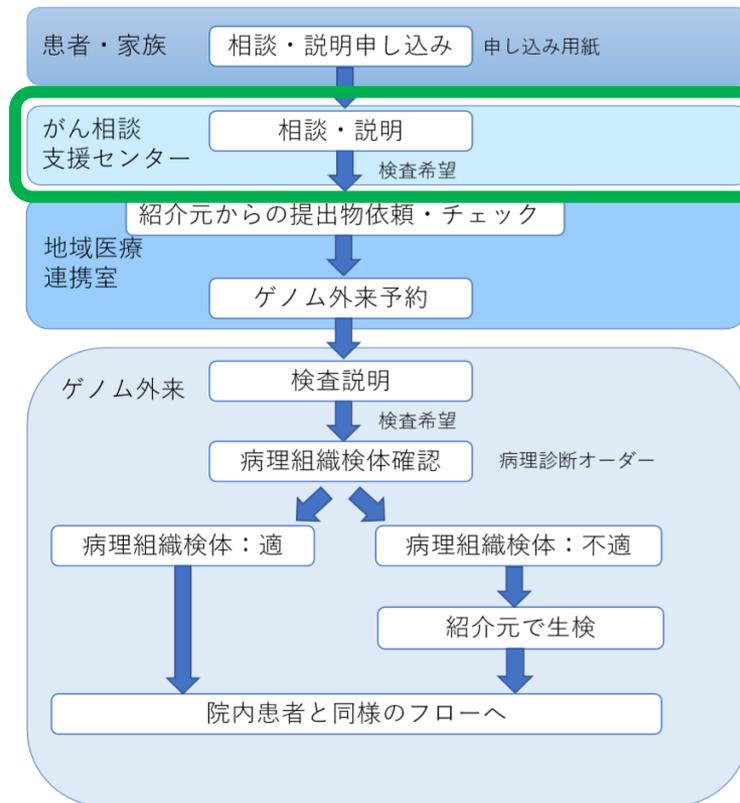
当院でのがんゲノム医療における がん相談支援センターの役割

がんゲノム医療（パネル検査）を希望された方に、
まず、がん相談支援センターにて相談支援・情報提供をさせていただく

診療の流れ NCCオンコパネル



院外紹介患者の流れ



相談支援・情報提供

- 検査の概要
- 検査費用
- 検査の適応
- 検査でわかること
- 変異があっても治療できない可能性
- 適応する薬があってもハードル（治験、患者申出療養、費用など）がある
- などなど

がんゲノム医療に関する 相談の一例 (2019.11月現在の対応)

- 遺伝子パネル検査の概要・適応について知りたい

→患者・家族等、主治医からの問い合わせがあります

- 患者・家族等

先ずは、なぜ遺伝子パネル検査の相談をして頂いたのか、お話をお伺いし、時期に合わせて対象になるか否か、検査について等 相談支援・情報提供

- 主治医からの問い合わせ（他院も含め）

遺伝子パネル検査の適応（希少がんまたは標準治療不能、PSが保たれている等）をお伝えし、当院が連携しているがんゲノム医療中核拠点病院および当院では（11月現在）保険適用での検査はできない旨、12月より保険適用でのパネル検査開始の旨、情報提供

- 適応になりそうな患者・家族、主治医

自費診療であれば当院が連携しているがんゲノム医療中核拠点病院で遺伝子パネル検査が受けられる旨、

近隣で保険診療でのパネル検査が受けられる可能性がある施設の情報提供

がんゲノム医療連携病院の 相談員としての取り組み

- 相談員同士でがんゲノム医療についての学習会、可能な限りエキスパートパネルに参加
- がんゲノム医療コーディネーター研修会の資料を各相談員が学習
- がん相談支援センターにてがんゲノム医療の相談支援・情報提供が可能な旨、広報（学習会や院内メール等）
- 県相談支援部会にて、当院の体制を周知
- 来年度以降、県内相談員対象、がんゲノム医療に関する研修会を企画



先ずはご連絡ください

がん相談支援センター

TEL : 077-582-8141

Mail : gansoudan@mdc.med.shiga-pref.jp

受付時間 月～金（祝日・年末年始除く）9:00～17:15

〒524-8524

滋賀県守山市守山五丁目4番30号

滋賀県立総合病院

新館1階 12患者サポートセンターラウンジ内

JR東海道線守山駅より 徒歩・バス にて

HP : <https://www.pref.shiga.lg.jp/kensou/index.html>



滋賀県立総合病院は厚生労働省指定の「都道府県がん診療連携拠点病院」です

ご清聴、ありがとうございました

本日の内容（つづき）

（2）相談に対してどう対応するか～病院間での連携と県内での整備の取り組み

- 1）がんゲノム医療中核病院での外部医療機関（連携病院等）との連携や対応についての取り組み
- 2）がん相談の現場からみた「がんゲノム医療連携病院」での院内・院外との連携体制整備に向けての取り組み
- 3）都道府県がん診療連携拠点病院、県内の「がんゲノム医療」に関する相談体制について
- 4）ディスカッションおよび質疑応答

4. がん対策情報センターおよび各県・ブロックからのお知らせ

- （1）地域相談支援フォーラム開催報告および開催予定
- （2）相談員研修・国立がん研究センター認定事業について

6. その他

7. 閉会のあいさつ

がん相談の現場からみた「がんゲノム医療拠点病院」での
院内・院外との連携体制整備
にむけてのとりくみ



神奈川県立がんセンター
患者支援部 患者支援センター
がん相談支援室 得 みさえ

神奈川県立がんセンターの概要 (2018)

病床数	415床（無菌病棟30床 緩和ケア病棟20床）
平均在院日数	11.4日
病床利用率	86.5%
入院述べ患者数	119,562人
手術件数	3,342人／年
外来化学療法件数	28364人／年
外来1日平均患者数	1003.6人
病院沿革	



平成19年 都道府県がん診療連携拠点病院に指定

平成22年 独立行政法人へ移行

平成27年 重粒子線治療施設「i-Rock」開設

平成28年 アピアランスサポートセンター

リハビリテーションセンター 設置

平成30年 前立腺センター 設置

がんゲノム医療連携病院に指定

平成31年 **（4月）がんゲノム診療センター・がんゲノム診療科 設置**

令和元年 **（9月）がんゲノム医療拠点病院に指定**



本日の内容

- 神奈川県がん診療連携協議会相談支援部会のとりのくみ
- 院内の体制整備や連携



神奈川県がん診療連携協議 会相談支援部会のとりにくみ

神奈川県がん診療連携協議会相談支援部会

神奈川県がん診療連携協議会

【会議開催】 2回/年

地域がん診療連携拠点病院 18施設
神奈川県がん連携指定病院 12施設

緩和ケア部会

地域連携クリティ
カルパス部会

がん薬物療法部会

がん登録部会

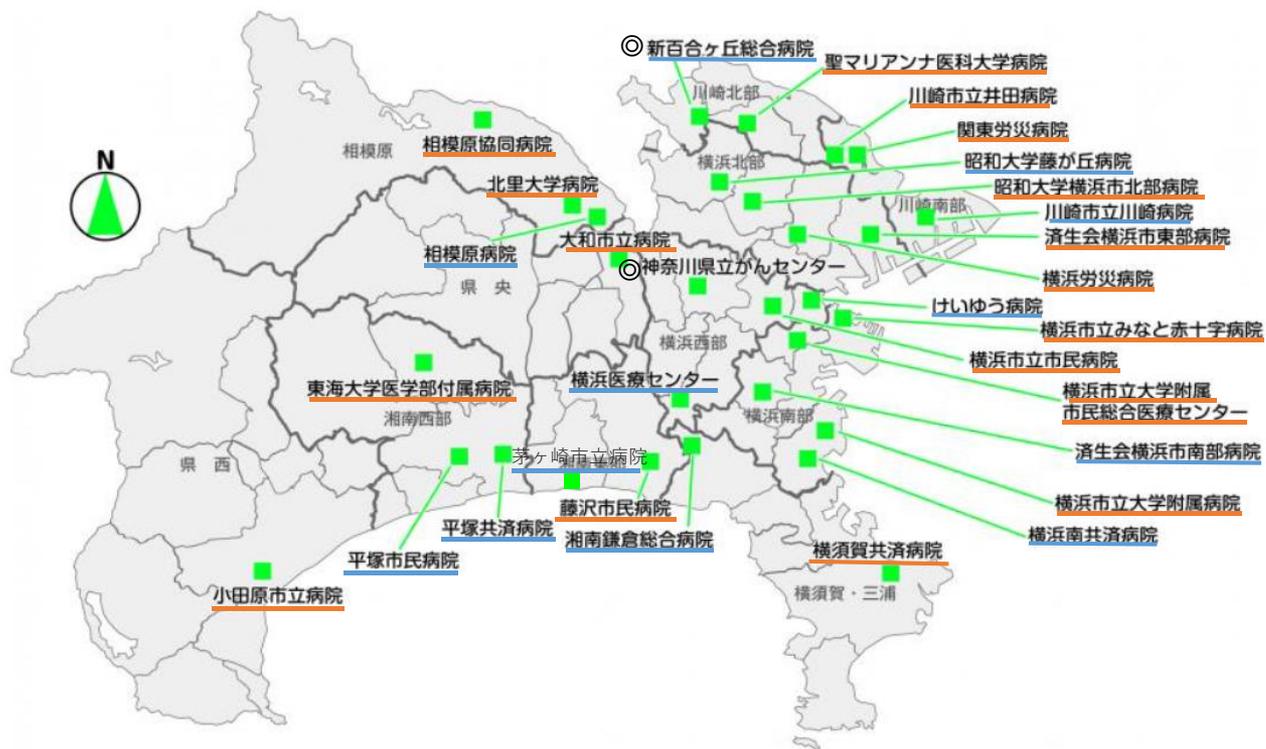
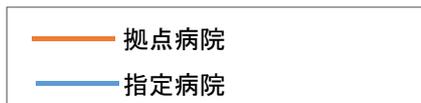
相談支援部会

【会議開催】 2回/年

【研修会開催】 4回/年

がん診療連携拠点病院（18） 神奈川県がん診療連携指定病院（12）

■ がん診療連携拠点病院
および神奈川県がん診療連携指定病院配置



がんゲノム医療拠点病院

神奈川県立がんセンター

聖マリアンナ医科大学病院

東海大学医学部附属病院

※今後、がんゲノム医療拠点
病院3施設で情報交換会を定
期的に開催予定

がんゲノム医療連携病院

横浜市立市民病院

横浜市立大学医学部附属病院

北里大学病院

神奈川県がん診療連携協議会相談支援部会

【設置要綱】

目的：がん診療連携拠点病院における相談支援業務について検討し、がん相談・患者家族によりよい支援を提供することを目的として、相談支援部会を設置する。

所掌事項：次の事項について協議すると共に必要な業務を遂行する

- (1) 患者家族への相談支援業務に関する事
- (2) がん患者の医療連携に関する事

組織：神奈川県内のがん診療拠点病院ならびに神奈川県がん診療連携指定病院の相談支援部門の職員をもって構成する

【2019年度】 構成員：がん相談支援センター実務者 81名

会議 5月31日 7月18日 2月12日

研修会 5月31日 7月18日 2月12日 会議終了後開催

※その他WG活動別日で実施

相談支援センターの業務

がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（2018年7月）より抜粋

以下に示す項目については自施設において提供できるようにすること。

- ア **がんの病態や標準的治療法等、がんの治療に関する一般的な情報の提供**
- イ **がんの予防やがん検診等に関する一般的な情報の提供**
- ウ **自施設で対応可能ながん種や治療法等の診療機能及び、連携する地域の医療機関に関する情報の提供**
- エ **セカンドオピニオンの提示が可能な医師や医療機関の紹介**
- オ **がん患者の療養生活に関する相談**
- カ **就労に関する相談（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携による提供が望ましい。）**
- キ **地域の医療機関におけるがん医療の連携協力体制の事例に関する情報の収集、提供**
- ク **アスベストによる肺がん及び中皮腫に関する相談**
- ケ **HTLV-1関連疾患であるATLに関する相談**
- コ **医療関係者と患者会等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援**
- サ **相談支援に携わる者に対する教育と支援サービス向上に向けた取組**
- シ **その他相談支援に関すること**

以下に示す項目については自施設での提供が難しい場合には、適切な医療機関に紹介すること。

- ス **がんゲノム医療に関する相談**
- セ **希少がんに関する相談**
- ソ **A Y A世代にあるがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談**
- タ **がん治療に伴う生殖機能の影響や、生殖機能の温存に関する相談**
- チ **その他自施設では対応が困難である相談支援に関すること**

※ 業務内容については、相談支援センターと別部門で実施されることもあることから、その場合にはその旨を掲示し必要な情報提供を行うこと。

2019年4月 国内におけるがんゲノム医療の動向 ⇒状況の変化するなかで、タイムリーな情報共有が必要

- ▶ 全国どこにいてもがんゲノム医療が受けられる体制を段階的に構築（厚生労働省）
 - ▶ 2018年2月「がんゲノム中核拠点病院」11か所指定
 - ▶ 2018年3月「がんゲノム医療連携拠点病院」100か所指定
 - ▶ 2018年10月「がんゲノム医療連携拠点病院」135か所指定
- ▶ 先進医療B「NCCオンコパネル」2018年4月より開始
- ▶ 「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」 2018年12月薬事承認
- ▶ 2019年6月1日より上記遺伝子パネル検査保険適用
- ▶ メディアの報道等による一般市民からの相談対応

県内のゲノム医療の相談対応する施設や医療の現状はどのようになっているのか？

⇒5月の会議、研修会にむけてアンケート作成、ゲノム医療に関する研修会準備

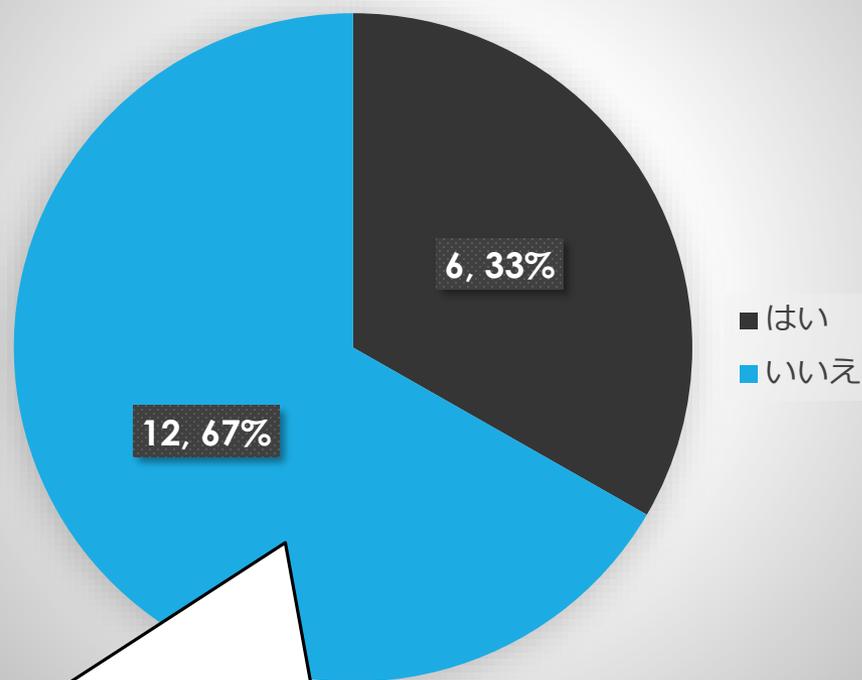
神奈川県がん診療連携協議会相談支援部会構成施設にアンケートを実施 (2019年5月)

1. がん相談支援センターにおけるゲノム医療に関する相談の実施の有無
(実施しないと回答：自施設にゲノムに関する相談対応をする部署が他にあるか確認)
2. 実施または予定しているゲノム医療の有無
(有と回答：相談窓口および相談方法、受診窓口および受診手続きについて確認)
3. 遺伝カウンセリングの実施の有無
(有と回答：院外患者受けいれの可否について確認)
4. アンケート結果を手持ち資料として相談員で情報共有をしてよいか。

アンケート結果

1. がん相談支援センターにおけるゲノム相談の実施の有無

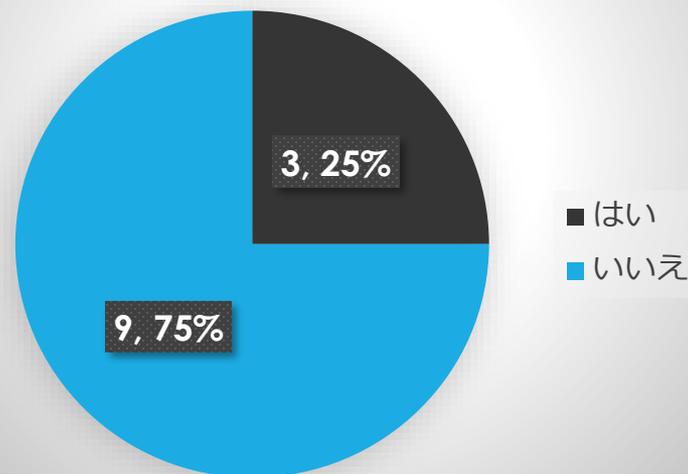
がん診療連携拠点病院 n=18



自施設内でゲノム相談に対応する部署につながると回答した施設は1施設。そのほかの施設は他施設に紹介すると回答

神奈川県がん診療連携指定病院

n=11

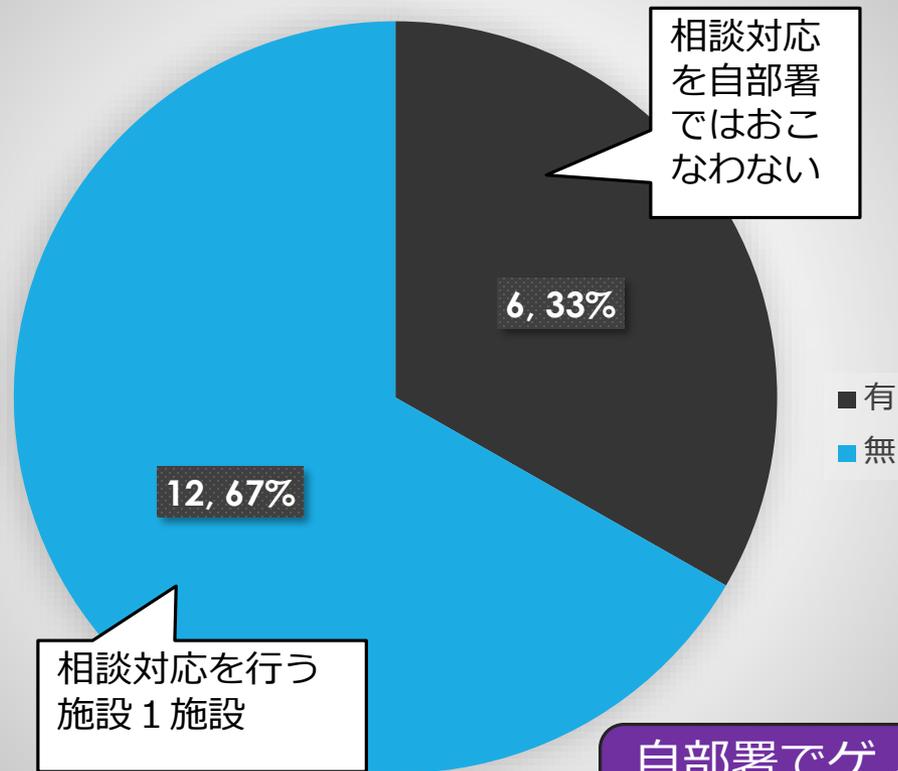


約7割の施設が他施設の相談対応を紹介する

アンケート結果

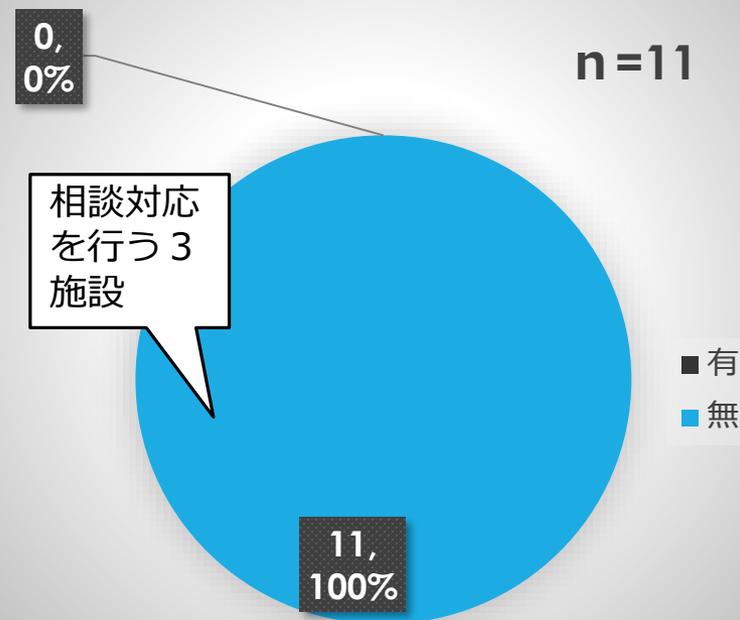
2. 実施または今後予定しているゲノム医療の有無

がん診療連携拠点病院 n=18



神奈川県がん診療連携指定病院

n=11

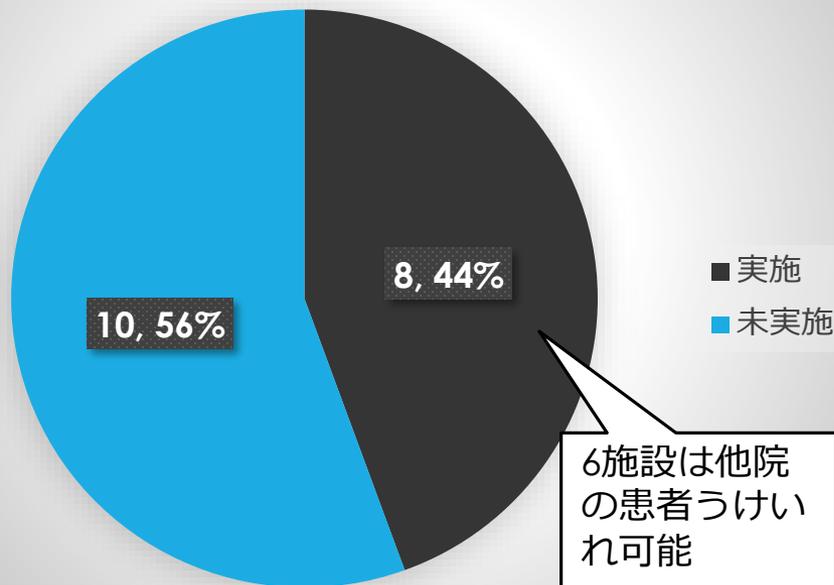


自部署でゲノム医療相談の対応をする施設には現時点でゲノム医療の提供する予定のない施設もある

アンケート結果

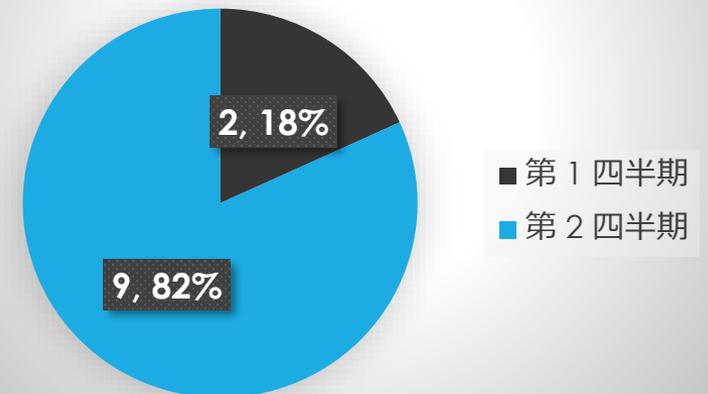
3. 遺伝カウンセリング実施の有無

がん診療連携拠点病院 n=18



神奈川県がん診療連携指定

病院 n=11



相談支援部会における取り組み

【アンケート結果】

- ▶ ゲノム医療の相談対応については、約7割の施設が他施設と連携をとる。
- ▶ 一方で自施設でゲノム医療の実施予定はなくとも相談対応をする施設がある。

【相談支援部会における取り組み】

1. ゲノム医療にかかわる相談対応について連携がとれる相談員手持ち資料を作成（現在にいたるまで2回の更新）。
2. 神奈川県がん相談員研修会（ゲノム医療に関する研修会）の実施。ゲノムに関する基本的な知識や医療の動向、パネルの種類等について情報整理できる機会をつくる。

相談員手持ち資料ver2

がんゲノム医療連携拠点病院	神奈川県立がんセンター	横浜市立市民病院	横浜市立大学医学部附属病院	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
連携しているがんゲノム医療中核拠点病院	国立がん研究センター中央病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	国立がん研究センター東病院 慶應義塾大学病院	慶應義塾大学病院	慶應義塾大学病院
現在実施しているゲノム医療	先進医療		先進医療Bマルチプレックス遺伝子パネル検査			
	自費		MSK-IMPACT			
今後予定しているゲノム医療	保険	NCCオンコパネル FoundationOne	NCCオンコパネル	MSK-IMPACT	MSK-IMPACT	MSK-IMPACT
	自費					
他院からのゲノム医療受診先	各診療科					
受診予約方法 (連絡先窓口)	電話	がんゲノム診療相談センター:045-520-2211 (9:00~16:00)				
	メール					
ゲノム医療に関する相談部署	がん相談支援センター内 がんゲノム診療相談センター					
連絡先	045-520-2211 (9:00~16:00)					
遺伝カウンセリング対応	あり					
他院からの受け入れ	可					
※上記以外で遺伝カウンセリング対応がある県内の拠点・指定病院	他院患者受け入れ可:川崎 他院患者受け入れ不可:椿					

・県内におけるゲノム医療の相談窓口や受診窓口を手持ち資料として作成。

・国内のがんゲノム医療の動向を探り、各施設の体制や医療情報の追加、修正をタイムリーに行えるように努めている。現在ver3更新中である。

・今後共有する内容についても見直しや検討が必要となると考える。



院内の体制整備や連携

組織

病院長

患者支援部

緩和ケアセンター

患者支援センター

がん相談支援室 (がん相談支援センター)

福祉医療相談室

入退院支援室・・・病床管理 療養支援

アピアランスサポートセンター

リハビリテーションセンター

患者医療対話推進室

がんゲノム診療センター

部長 副院長兼務

センター長 副院長兼務



がんゲノム診療センター (2019年4月設置)



がんゲノム診療相談センター

患者支援センター がん相談支援室内
がん相談支援室相談員2名が兼務
ゲノムに関する相談対応を実施（受診相談含む）

がんゲノム医療管理室

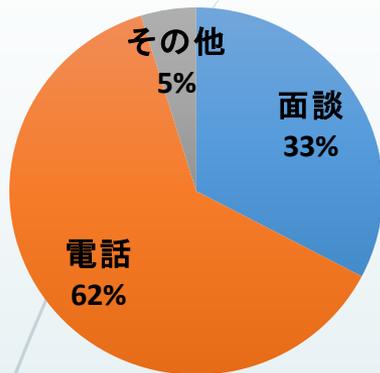
がんゲノム医療情報調査室

がんゲノム情報管理室

がんゲノム診断・治療検討室

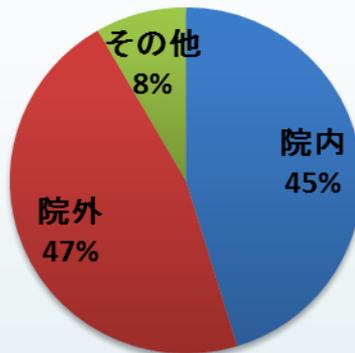
がん相談支援室 相談実績8381件／年(2018年度)

相談方法



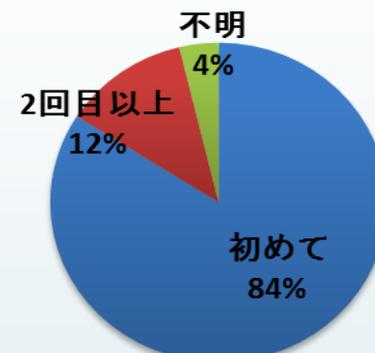
■ 面談 ■ 電話 ■ その他

受診状況



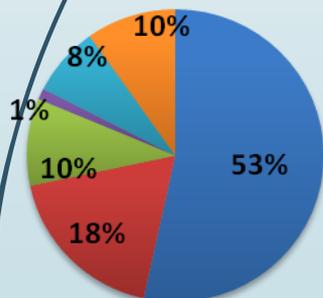
■ 院内 ■ 院外 ■ その他

利用回数



■ 初めて ■ 2回目以上 ■ 不明

相談者



■ 本人 ■ 家族 ■ 本人・家族
■ 知人・友人 ■ 医療機関 ■ その他

主な相談内容	件数
治療	2978
受診方法	1985
症状・副作用	1098
不安・精神的苦痛	906
臨床試験・先進医療	357

重粒子 1327件

ゲノム 33件

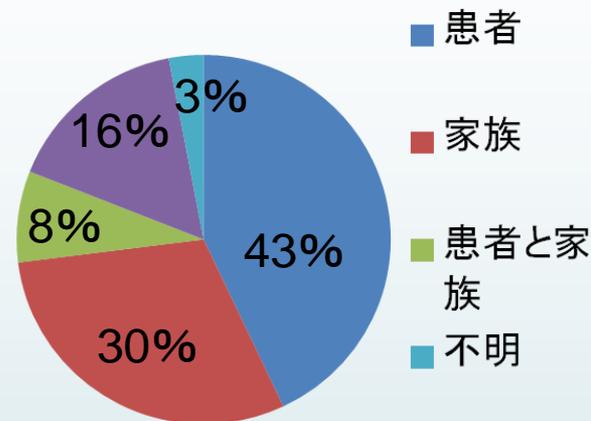
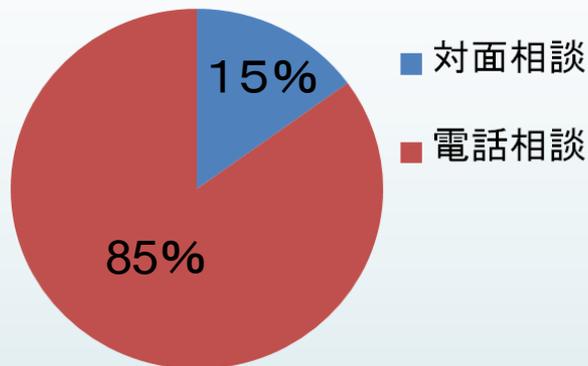
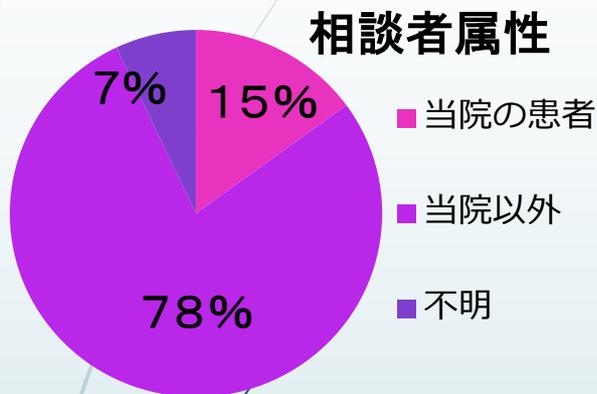
がんゲノム診療センター 相談件数

2019年4～10月

82件

相談形式

相談者内訳



【検査実施状況 7月～11月末】
外来で適応判断しゲノム検査説明したケース 76件
同意を得たケース 67件
結果説明が終了したケース 26件

ある程度のゲノム医療に関する情報や知識をもち相談される方は増えてきている。

「自分にあう治療をみつけれられるかもしれない」
「がん治療を始めるにあたり、今後どの時期にゲノム検査を受ける相談を医師とすべきか」など

院内連携における課題

遺伝子変異がみつかり治療に結びつく患者は全体の1割
対象者は標準治療が終了または終了が見込まれる方
結果説明までに要する期間1か月半～2か月



結果説明を受ける前に緊急入院
「結果を確認しないとあきらめきれない」という思い
(療養に関する意思決定支援は困難)
外来診療における結果説明も困難
(検査費用は入院費に包括される)

病床の管理 (限られた資源の運用) 心情に配慮した対応

ディスカッション および 質疑応答

今後の検討・流れ（案）

- がんゲノム医療に関する相談支援センターにおける現状・課題について
 - 2020年度 情報支援・相談支援部会 にて共有
 - 提言にすべき内容があるようであれば、まとめ親会に報告
- ↓ ↓ ↓
- 親会を通して、厚生労働省等然るべき委員会へ提出・提案

本日の内容（つづき）

（2）相談に対してどう対応するか～病院間での連携と県内での整備の取り組み

1）がんゲノム医療中核病院での外部医療機関（連携病院等）との連携や対応についての取り組み

2）がん相談の現場からみた「がんゲノム医療連携病院」での院内・院外との連携体制整備に向けての取り組み

3）都道府県がん診療連携拠点病院、県内の「がんゲノム医療」に関する相談体制について

4）ディスカッションおよび質疑応答

4. がん対策情報センターおよび各県・ブロックからのお知らせ

（1）地域相談支援フォーラム開催報告および開催予定

（2）相談員研修・国立がん研究センター認定事業について

6. その他

7. 閉会のあいさつ

2019年度地域相談支援フォーラムin近畿

「高齢がん患者の支援を考える」



開催報告

兵庫県がん診療連携協議会

情報・連携部会

兵庫県立がんセンター 伊藤由美子

開催概要



【目的】

第3期がん対策基本計画
「高齢者のがん対策」が
取り組むべき施策としてあり。

65歳以上人口は増加
高齢者特有の問題は数多く、
対応に苦慮することもあり
今年度のメインテーマとした。

【構成】

- ①パネルディスカッション
- ②基調講演、グループワーク

2019/12/05

2019年度 地域がん相談支援フォーラムin近畿

高齢がん患者の支援を考える

高齢がん患者や家族をサポートするために必要な知識の獲得と、それぞれの地域特性に応じた支援の在り方を共有することで、相談支援の質の向上を目指したいと思います。

開催日程 2019年10月6日（日）
10:00～16:00（9:30～受付開始）

Ⅲ群研修
登録

会場 神戸市立医療センター中央市民病院 講堂
〒650-0047 神戸市中央区港島南町2丁目1-1

対象 近畿6府県の都道府県がん診療連携拠点病院および
地域がん診療連携拠点病院におけるがん相談員

参加方法 がん情報サービス 地域相談支援フォーラムin近畿 申込フォーム

申込締切 2019年8月30日（金）

定員 120名（実行委員を含む）

参加費 無料（旅費等は参加者の負担とします。
昼食の準備はございませんので、各自ご準備下さい。）



プログラム

- 開会挨拶（10:00～10:05）
- パネルディスカッション（10:05～11:35）
テーマ『第3期がん対策推進基本計画に基づいた相談支援の取り組み
～高齢者支援に関するトピックス～』
近畿6府県からの報告、全体討論
- 基調講演（12:35～13:35）
テーマ『高齢がん患者のケア・意思決定支援』
国立がん研究センター東病院 精神腫瘍科 小川朝生先生
- グループワーク（13:50～15:50）
テーマ『高齢がん患者の支援を考える』
グループワーク発表、全体討論、情報共有
- 閉会挨拶（15:50～16:00）

主催：兵庫県がん診療連携協議会情報・連携部会

共催：近畿各府県（大阪府、京都府、滋賀県、奈良県、和歌山県）がん診療連携協議会相談支援部会（順不同）

開催までのスケジュール

【2018年】兵庫県内で検討、調整

2月 がん診療連携協議会の幹事会で承認を得る

9月～12月 情報・連携部会MLを活用して「フォーラムのテーマ・概要の決定、高齢者支援の課題」を確認

【2019年】県内+近畿6府県での検討

1月 近畿6府県の情報・連携部会と会議「企画書案、プログラム構成の検討」

6月 GW、パネルディスカッションの内容を近畿6府県のMLで審議

8月 広報、参加申し込み開始

各府県で高齢者支援の現状をアンケート⇒パネルで発表

開催内容①

パネルディスカッション、全体討論

「第3期がん対策推進基本計画に基づいた相談支援の取り組み～高齢者支援に関するトピックス」

6府県からの報告

事前調査に基づき報告

1. 大阪府
2. 京都府
3. 滋賀県
4. 奈良県
5. 和歌山県
6. 兵庫県





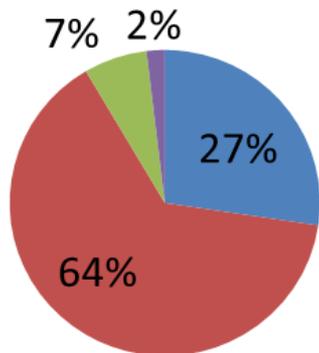
- ② 意思決定能力が不十分か
- ③ 家族の意見が強く患者の意思を尊重するか
- ④ ソーシャルサポートの必要性はあるか

希望を事前に確認

アンケート結果：回答者106名/参加者数123名（回答率86.1%）

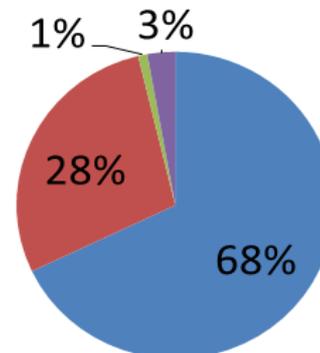
1. パネルは参考になりましたか

- とても参考になった
- 参考になった
- あまり参考にならなかった
- 無回答



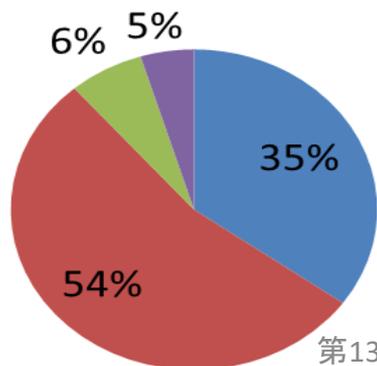
2. 基調講演は理解できましたか

- 理解できた
- やや理解できた
- あまり理解できなかった
- 無回答



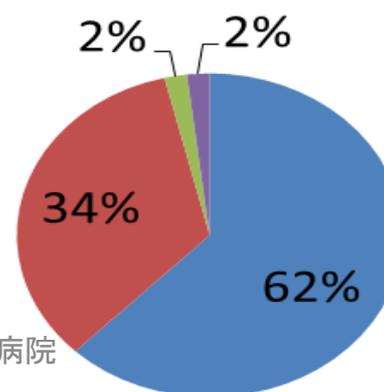
3. 相談員 課題に

- 明確になった
- あまり明確にならなかった
- 無回答



**約90%が
ポジティブな意見**

ですか
できそう



アンケート結果：自由記載（抜粋）

- 認知症だから意思決定できないと先入観を持たない、ご本人の言葉で意思を確認する、本人がどうしたいかを大切にすることが重要と学んだ。グループワークで聞いた各施設の対応も参考にしたい
- 質の高い相談対応のために、医療職、福祉職の協働/連携が大切なことを再確認した。
- 意思決定をするまでのプロセス、必要なアセスメントについてグループワークを通じて整理することができた。

今後の開催について

- 近畿圏内（2府4県）で、持ち回り開催を予定
- 次回は、滋賀県または京都府で検討中
- テーマ：開催県を中心に、他県も協力して
決定

皆様の多大なるお力添えに、感謝します。
これからも、相談員同士の顔の見える連携を
継続し、相談支援の質向上を目指します！



ご清聴
ありがとうございました

2019年度 地域相談支援フォーラムin茨城開催報告

その人らしい選択を
いつ・どこで・誰が・支えるのか

～がんを抱えて生活していく上での意思決定支援のあり方～

日時

2019年11月9日（土）10:00～17:00

場所

つくば国際会議場 中ホール

茨城県がん診療連携協議会相談支援部会
茨城県立中央病院・地域がんセンター
朝比奈政子



研修概要

- ❖主催 茨城県がん診療連携協議会 相談支援部会
- ❖後援 国立がんセンターがん対策情報センター
栃木県、群馬県、新潟県、長野県、山梨県、
茨城県看護協会、茨城県医師会、茨城県疾病対策課
茨城県ソーシャルワーカー協会

❖**研修のねらい**:がん相談に関わる相談員が、患者ががんを抱えて生活する上での様々な状況に置ける意思決定支援にどのように関わっているのか各県の施設での取り組みを情報共有する。患者の体験発表から、告知後の気持ちの変化やどのようなときに、誰に支えられて、大事なことを選択してきたか等を学ぶ事で、相談員として何が出来るか、すべき事について考える機会とする。

❖**研修の目的**:がん相談員の質の向上と意思決定支援の実情を知り、出来る支援を考える。

❖参加者内訳

総数119名(修了証発行 97名)

職種別	人数
福祉職	44
看護職	58
医師	6
その他 (事務職・心理士・ピアサポーター)	11

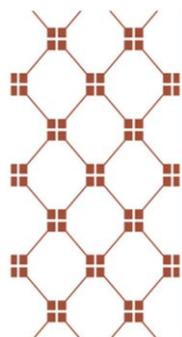


2019年11月9日(土) 開催プログラム

時間	内容	会場
9:00~ 10:00	受付  	中ホール 2F (200) 入口
10:00~ 10:15~12:00	開会式 第一部 シンポジウム 「各県の施設での意思決定支援の取り組みについて」	中ホール 2F (200)
12:00~13:00	昼休憩	大会議室 1F 102
13:00~14:30	第二部 がん体験発表 「茨城がん体験談スピーカーバンクによる体験発表」	中ホール 2F (200)
14:30~14:50	休憩/会場移動	会場移動
14:50~16:30	第三部 グループディスカッション	大会議室 1F 102
16:30~17:00	引継ぎ式 (茨城県から山梨県へ) 閉会式	大会議室 1F 102



第一部 シンポジウム 各県施設の意思決定支援の取り組み



第1回 地域相談支援フォーラムIN北関東甲信越

「その人らしい生活を
いつ・どこで・誰が支えるのか」

がんを抱えて生活していく上での
意思決定支援のあり方

那須赤十字病院 がん相談支援センター
右澤師 水野恵美
2019年11月9日(土)

2019年度 北関東甲信越ブロック 地域相談支援フォーラムin茨城

胃がん患者の意思決定に 継続して介入した事例



桐生厚生総合病院
荒川 浩

意思決定支援の取り組みについて

新潟県立がんセンター新潟病院
地域連携・相談支援センター
医療ソーシャルワーカー 植本 洋平

がん相談支援センターにおける 意思決定支援の現状と課題



JA長野厚生連 佐久総合病院 佐久医療センター
がん相談支援センター
井出 康恵



2019年度 北関東甲信越ブロック
地域相談支援フォーラムin茨城

山梨県と山梨県立中央病院 意思決定支援の取り組みについて



山梨県立中央病院
がん相談支援センター
山岸 良治



療養生活支援と意思決定 —病棟の立場から—

茨城県立中央病院・地域がんセンター
がん看護専門看護師 荒川 翼

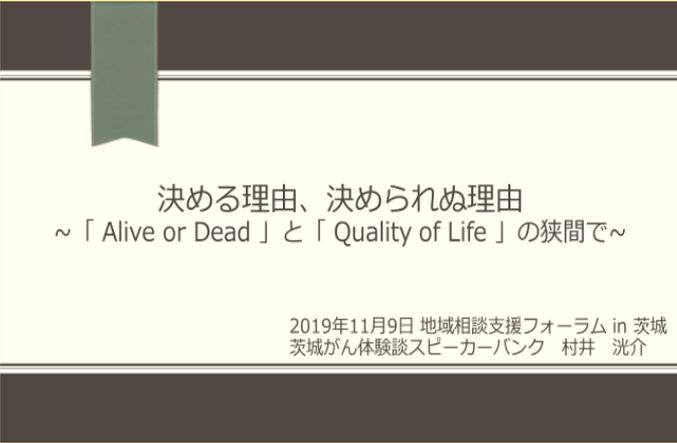
第二部 がん体験発表（茨城がん体験談スピーカーバンク）



～「早期発見で幸運だったと思いますよ」の言葉に救われて～

- 2019年度 北関東甲信越ブロック 地域相談支援フォーラムin茨城
- その人らしい選択を
- いつ・どこで・誰が・支えるのか
- ～がんを抱えて生活していく上での意思決定支援のあり方～

● 茨城がん体験談スピーカーバンク 田所 厚子
 ● 2019年11月9日（土）
 ● つくば国際会議場



決める理由、決められぬ理由
 ～「Alive or Dead」と「Quality of Life」の狭間で～

2019年11月9日 地域相談支援フォーラム in 茨城
 茨城がん体験談スピーカーバンク 村井 洸介



2019年度北関東甲信越ブロック 地域相談支援フォーラムin茨城

当団体の取り組みと使命について

茨城がん体験談スピーカーバンク
 副代表 埜 光雄



2019年度北関東甲信越ブロック 地域相談支援フォーラムin茨城

がんになっても一人じゃない
 ～扉の向こう側の未来へ～

茨城がん体験談スピーカーバンク
 三上 尚子



2019年度地域相談支援フォーラムin北関東甲信越

蜘蛛舞
 （すい臓がん体験談）

～数字がある限り、可能性はある～

茨城がん体験談スピーカーバンク
 河口 雅弘

第三部 グループワーク (15グループ) 97名参加

グループワークのテーマ
「その人らしい選択をする
ための支援とは？」



1. がんを抱えて生活している患者への意思決定支援をどのように行っているのか(現状)
2. その人らしい選択を支えていくために、相談員としてどのように向き合い支援していったらよいのか(検討・課題)
3. できる事からやってみよう… (宣言)

活発な意見交換と知識の共有が出来ました

【発表内容】 6グループの発表

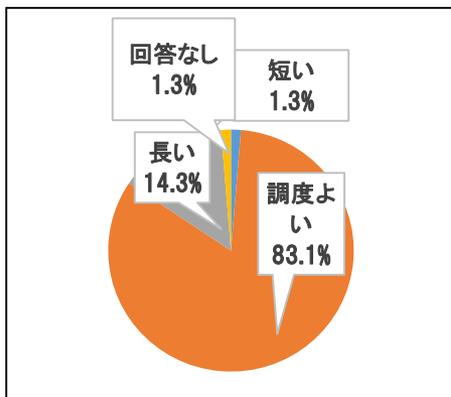
- ・意思決定には様々な段階があるため、段階毎に関わっていく事が重要
- ・患者の意思は状況に応じて変化するため答えは一つではない
- ・何がその人にとっての最善か寄り添い考える
- ・一人で対応するのは負担が大きいため他職種で関わる。カンファレンスの開催、情報共有ができる機会を作る
- ・意思決定支援には関わりの過程が大事である
- ・早くから、がん相談支援センターを知っていただく。名刺サイズのリーフレット、がんサポートブックなどの活用、場所をわかりやすく、のぼりの活用など気軽に入れるようにする



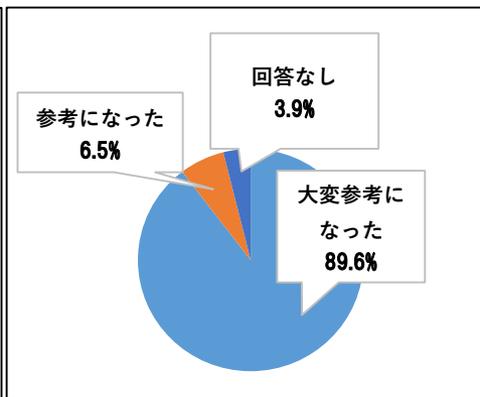
アンケート結果

119名中77名の回収(回収率64%)

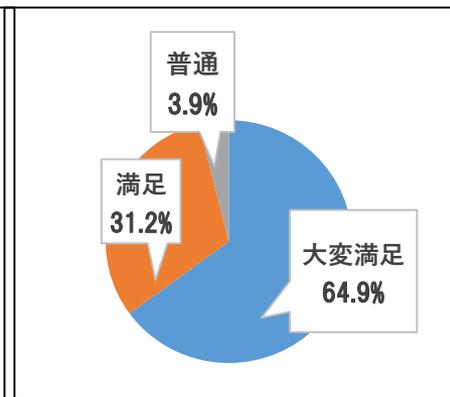
全体の研修時間はどうでしたか



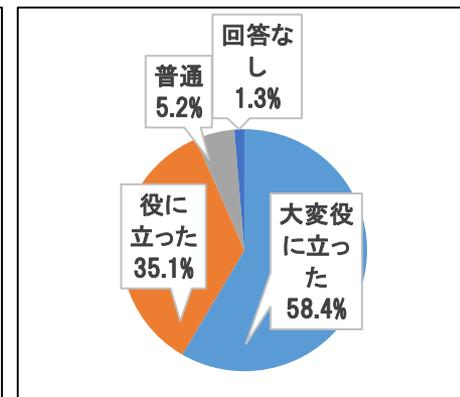
がん体験発表はどうでしたか



全体を通して研修内容はどうでしたか



グループワークは今後の活動に役立ったか



<自由記載より一部抜粋>

- ・がん体験者と専門職、それぞれの意思決定支援の話が聞けて参考になりました。
- ・がん患者さんのQOLや納得できる意思決定支援が出来るように学び続けたいと思いました。
- ・シンポジウムでは他施設のホームページでのシステムや案内方法、対応方法が聞けたので、大変良かった。今後、それらを参考にしスクリーニングの検討と院内への周知を検討したいと思いました。
- ・シンポジウムの時間が短く、ディスカッションの時間が少なくて残念でした。
- ・スピーカーバンクの方々の体験談を通して相談員としての支援の課題が見えました。
- ・体験発表はとても心にさざりました。患者の気持ちを大切に相談支援を行っていきたいと思います。
- ・病院の中のがん相談支援センターの役割、地域の支援関係、施設の役割が繋がり、がん相談者にとってのより良い支援となるのが大切だと思いました。
- ・大変貴重なお話を伺う事が出来ました。 ・他施設の方と意見交換が出来て良かった。

研修の学びと今後の課題

研修の学び

- ・意思決定支援について、**患者の思い**を話しやすい人間関係を築く。
- ・患者の状況に応じた**経過、関わる過程**の中でその都度対応していく。
- ・医療従事者にとっての最善が**患者・家族にとっての最善**とは限らないため何がその人にとって一番良いのか、**いつでも、どこでも、誰もが 他職種（ワンチーム）**で検討して、**意思決定支援を行う**ことが大切である。

課題

- ・患者の意思決定支援に関わるには、より相談しやすい環境を作る。がん相談支援センターが患者・家族に活用してもらえるようにそれぞれの施設が敷居を低くする工夫をしていく。
- ・今回の研修開催においては・・・時間の管理、関係者への事前連絡、資料の準備の遅延、事務作業の多さが課題。

地域相談支援フォーラム

in東京・埼玉・千葉・神奈川

開催報告



神奈川県がん診療連携協議会相談支援部会
神奈川県立がんセンター 得みさえ

開催概要

地域相談支援フォーラム
in 東京・埼玉・千葉・神奈川

「災害におけるがん相談支援センターの役割を考える」

日時 2019年11月9日（土）10:00～17:00

会場 神奈川県立がんセンター（講堂）

プログラム

✓ 講義視聴の事前課題あります

<午前部>
①「首都圏における災害の現状と支援」
北里大学病院 梶山 和美氏
②グループワーク

<午後部>
③「熊本地震における災害発生から急性期の支援を通して」
熊本大学病院 安藤 美樹氏
④グループワーク
⑤「がん対策情報センターの災害対策について」
国立がん研究センターがん対策情報センター 高山 智子氏
⑥グループワーク

対象者
がん専門相談員
100名（他県および10名程度）

主催：神奈川県がん診療連携協議会相談支援部会
共催：東京都・埼玉県・千葉県 各がん診療連携協議会相談支援部会
後援：東京都・埼玉県・千葉県・神奈川県 国立がん研究センターがん対策情報センター

お問い合わせ 神奈川県立がんセンター患者支援センターがん相談支援室 ☎045-520-2271（直通）
※当日連絡先 ☎045-520-2222（フォーラム参加者とお伝えください）

参加対象：

東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県のがん診療連携拠点病院及び各都県指定がん診療病院等で相談業務を行う相談員

テーマ	災害におけるがん相談支援センターの役割を考える
日時	令和元年11月9日（土）10時～17時
場所	神奈川県立がんセンター 講堂
主催	神奈川県がん診療連携協議会相談支援部会
共催	東京都・埼玉県・千葉県・各都県がん診療連携協議会相談支援部会
後援	東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県 国立がん研究センターがん対策情報センター
ねらい	災害を自分のこととしてとらえ、災害時や災害にむけてのがん相談支援センターの役割を自施設と照らして考えることができる。
研修目的	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相談員として災害を自分ごととしてとらえることができる。 2. 災害におけるがん相談支援センターの取りうる役割を考えることができる。 3. 災害時にがん相談支援センターにどのような相談があるか理解することができる。 4. 災害における連携についてイメージでき、がん相談支援センターで災害にそなえて準備することができる。

企画運営

実行委員会議 2 回

神奈川県企画運営担当者会議 3 回

2018年12月

- 地域相談支援フォーラムにかかる準備打ち合わせ会議
- 日程 スケジュール調整

2019年4月

- 神奈川県がん診療連携協議会相談支援部会の下部組織として実行委員会を設置
- 東京都2名 埼玉県3名 千葉県2名 神奈川県 8 名（相談支援部会教育企画WG）

2019年 5 月

- 神奈川県企画運営担当者会議の後、第 1 回実行委員会開催
- テーマ、内容に関するの打ち合わせ

2019年7月

- 神奈川県がん相談員研修会開催
- テーマ「災害におけるがん相談支援センターの役割を考える」

2019年10月

- 神奈川県企画運営担当者会議の後、第 2 回実行委員会開催
- 研修内容、当日準備の最終調整と確認。当日会場確認。

当日の参加状況および運営

- 参加者80名（申し込み人数82名）

東京都28名 埼玉県13名 千葉県4名 神奈川県28名
他県6名

- オブザーバー参加

行政6名：埼玉県 千葉県 神奈川県
横浜市 川崎市 相模原市

- 運営スタッフ

地域相談支援フォーラム実行委員 15名

ファシリテーター 神奈川県相談支援部会より3名

事務局病院スタッフ

メディアへの広報
や患者団体へのオ
ブザーバー参加も
依頼しました



プログラム



事前課題：神奈川県相談員研修
会での講演ビデオの視聴



時間	内容
10:00～	オリエンテーション 挨拶
10:10～	講演「首都圏における災害の現状と支援」 北里大学病院 看護管理室 梶山和美 氏
11:10～	グループワーク① ☆事前課題や講義を通して、自分の立場に置き換えて感じたこと、考えたこと
12:00～	昼食休憩
12:50～	講演「熊本地震における災害発生から急性期の支援を通して」 熊本大学病院 安達美樹 氏
13:50～	グループワーク② ☆災害における患者・家族への支援 —それぞれの立場で何ができるか—
14:40～	休憩
14:50～	講演「がん対策情報センターの災害対策」 国立がん研究センター がん対策情報センター 高山智子 氏
15:20～	グループワーク③ ☆災害における連携と備え
16:00～	全体共有
16:30～	閉会挨拶 アンケート



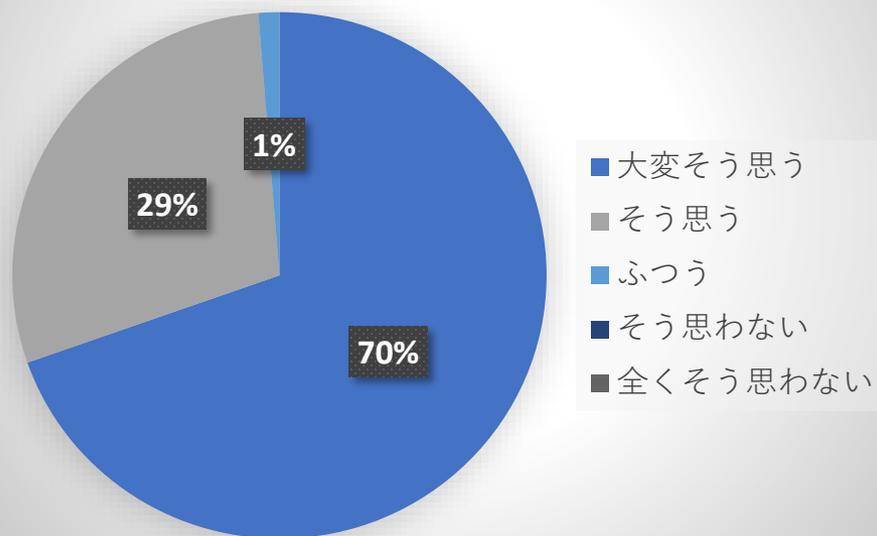
アンケート結果

回収率99%

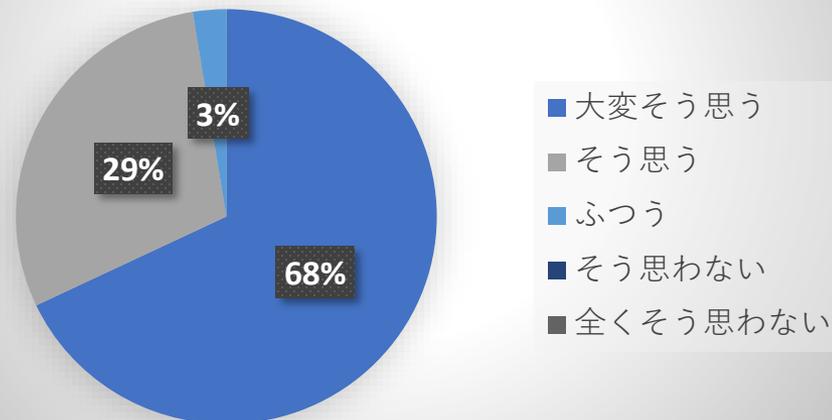
回答

1. 大変そう思う
2. そう思う
3. ふつう
4. そう思わない
5. 全くそう思わない

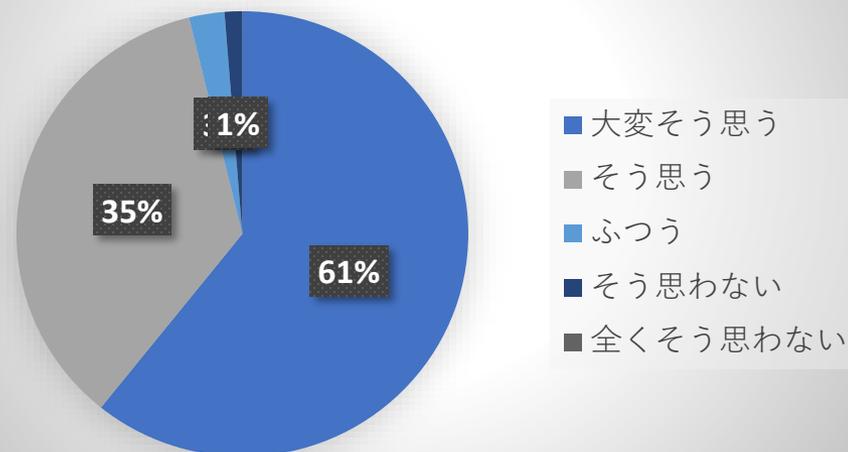
災害を自分の立場に置き換えて想像し、自分ごととして考えることができた



災害におけるがん相談支援センターやがん相談員の取りうる役割について考えることができた



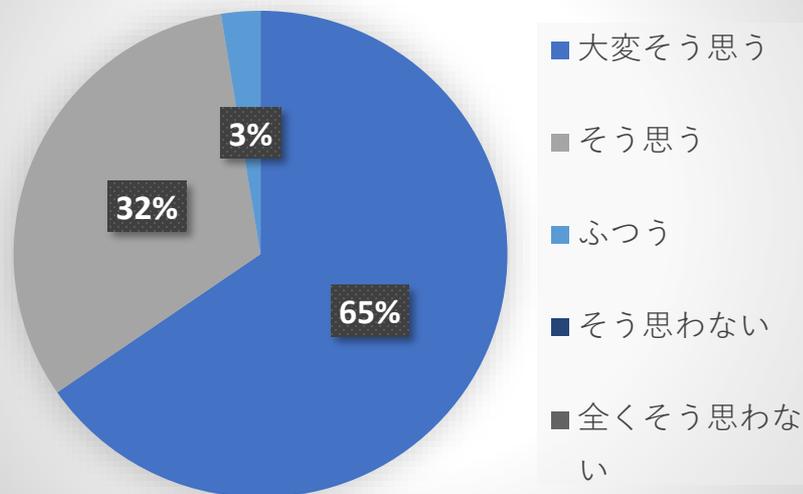
自施設や地域での災害に備える取り組みについて考えることができた



アンケート結果

- **自由意見（抜粋）**
- がん相談と災害がむすびつかなかったが、自分たちがしなくてはならないことが見えた
- 行政の方もGWに入り、各々の役割理解、今後の連携の必要性を一緒に考える事ができ、とても有意義だった。
- 他の地域と話し合いするテーマとして、とてもよかった。
- 災害をテーマにフォーラムでは繰り返してほしい
- グループディスカッションの時間が短い。
- 県外からの参加を想定すると、10時開始は早い

フォーラムは期待に沿う内容だった



今後取り上げてほしいテーマ（抜粋）

- 災害について（7）
- ゲノムについて（3）
- 就労
- 高齢者

今後にむけて

【課題】

- ・ 開催場所や開催時間
- ・ 企画準備や事務局の事務作業が円滑に進められる連携体制



今回のフォーラムは台風等の自然災害が続くなかでの準備・運営となりましたが、より災害を身近にとらえ、行政の方と共に多くの気づきや学びを得る機会となりました。各都県や自施設に持ち帰るとともに、今後も「災害における相談支援センターの役割」を南関東ブロックの相談員が近隣県での連携も踏まえ継続して考える機会をもてることを期待します。

今回は多くの方の協力を得て開催することができました。誠にありがとうございました。

地域相談支援フォーラムin佐賀

《日 時》

平成32年2月29日(土)

13:00~17:00

《テーマ》

最新の情報はがんゲノム、
がん相談の原点は…



プログラム	
12:30 (30)	受付
13:00 (15)	《開会式》 開会あいさつ 来賓あいさつ オリエンテーション
13:15 (30)	《講演①》「がんゲノム医療とは」 佐賀大学医学部附属病院 末岡榮三朗 先生
14:45 (45)	《講演②》「がんゲノム医療の相談対応について」 京都大学医学部附属病院 福嶋実 先生 尾崎幹子 先生
14:30 (15)	休憩
14:45 (60)	《各県の取り組み発表》(6分×8県) + 質疑応答10分 「がん相談支援センターの8年間のあゆみ」
15:45 (55)	《グループワーク》
16:40 (10)	がん医療ネットワークナビゲーターの情報提供
16:50 (10)	《閉会式》 講評 閉会あいさつ

主催：佐賀県がん診療連携協議会 相談支援部会



第2回 地域相談支援フォーラムin四国

がんになってもその人らしい生活を支えるために
～治療も仕事もしたいけん～



内容

- ◆講演 「就労支援の必要性と国の動向」 国立がん研究センター 高山 智子 先生
「がん相談支援センターにおける就労支援の実際」
聖路加国際病院 橋本 久美子 先生
 - 「ハローワークの役割と活動」 ハローワーク松山 西原 美智子 先生
 - 「産業保健総合支援センターの役割と活動」
愛媛産業保健総合支援センター 宮部 真里 先生
- ◆グループワーク 事例検討

開催日 2020年3月7日（土） 10:00～17:00

開催地 愛媛県立中央病院 （松山市春日町83番地）



皆さまのお越しをお待ちしています



本日の内容（つづき）

（2）相談に対してどう対応するか～病院間での連携と県内での整備の取り組み

1）がんゲノム医療中核病院での外部医療機関（連携病院等）との連携や対応についての取り組み

2）がん相談の現場からみた「がんゲノム医療連携病院」での院内・院外との連携体制整備に向けての取り組み

3）都道府県がん診療連携拠点病院、県内の「がんゲノム医療」に関する相談体制について

4）ディスカッションおよび質疑応答

4. がん対策情報センターおよび各県・ブロックからのお知らせ

（1）地域相談支援フォーラム開催報告および開催予定

（2）相談員研修・国立がん研究センター認定事業について

6. その他

7. 閉会のあいさつ

がん専門相談員の育成

集合研修 E-ラーニング
書類審査 有償

相談支援認定事業（相談員）

指導者研修
・研修企画
・情報支援

都道府県拠点
病院、協議会
主催の研修等

認定審査

認定更新

Ⅲ, Ⅳ, Ⅴ 群

- ・認定更新により、知識の更新
- ・指導者の育成・継続研修

Ⅰ 群
継続研修
(認定取得)

Ⅰ 群 継続研修×3年間
(認定更新)

Ⅱ 群 情報支援(指導者SU研修)

Ⅲ, Ⅳ, Ⅴ 群

- ・ E-ラーニング導入により供給増
- ・ 認定審査の実施により、質の担保
- ・ 認定審査料・更新料により供給増に対応
- ・ 非拠点の相談の質を認定により担保

学習の手引き
(2019年度末更新)

基礎研修3 Ⅱ 群

基礎研修2 Ⅰ 群

基礎研修1 Ⅰ 群

基礎研修3 (知識確認)

基礎研修2 (知識確認)

基礎研修1 (知識確認)



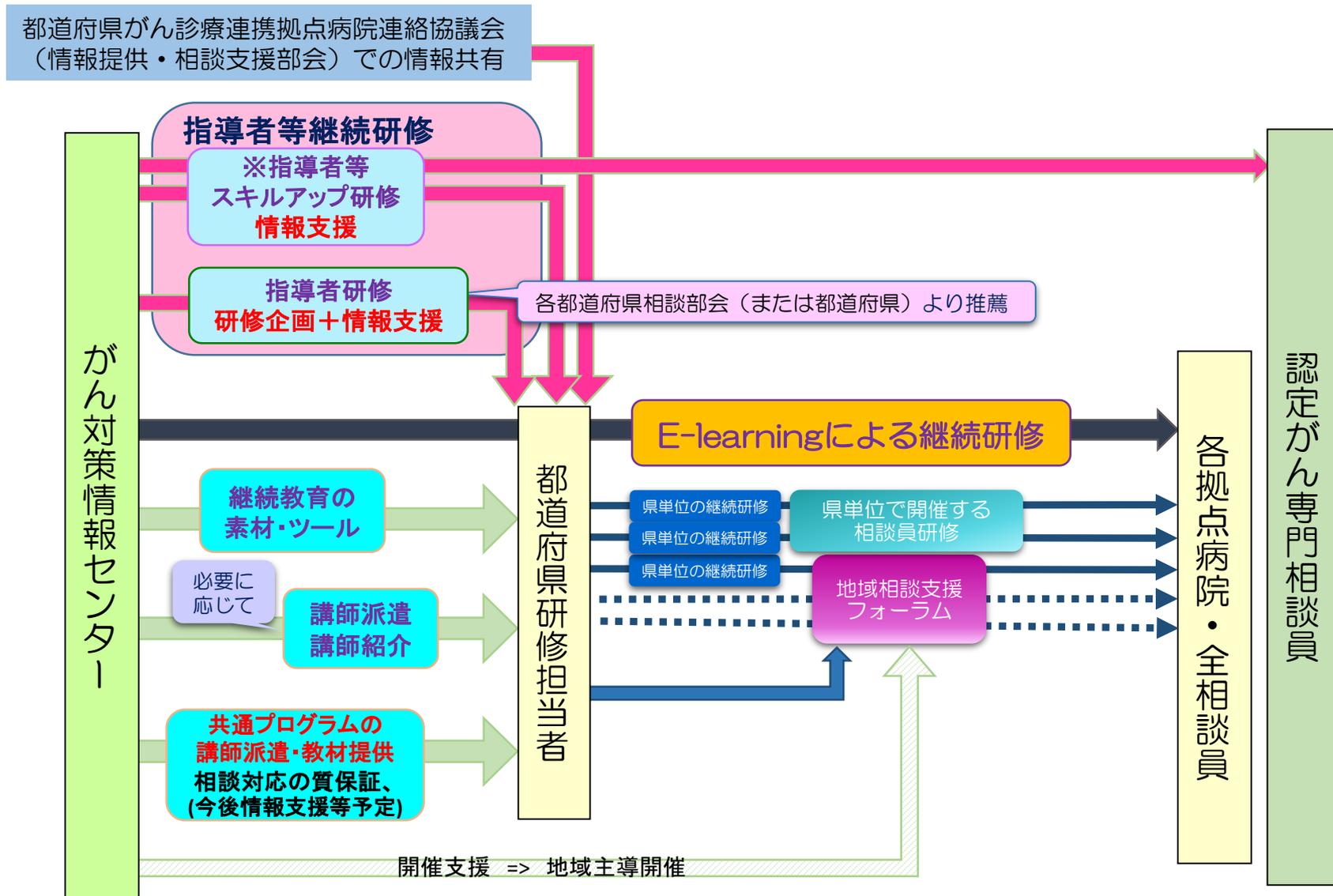
相談支援認定事業（施設）

施設認定

認定更新

- ・ 施設認定による質の担保

(基礎研修以降の) 継続的・系統的研修機会の場の持ち方



●全国的に展開が望まれるプログラムは、E-learning教材の公開、講師派遣・教材提供を積極的に実施

がん対策情報センターで提供する 研修プログラム

形式	プログラムカテゴリ	指定要件になっている研修	主目的	備考
	学習の手引き(第3版)		全相談員が利用できる相談員の副読本	2020年3月更新予定
E-learning	基礎研修(1)(2) (研修修了/知識確認)	○	基礎的知識の習得	
	継続研修 (認定取得/認定更新)	—	基礎的知識のアップデート	
	アップデート研修	—	トピック的知識の習得	2020年春更新予定
集合研修	基礎研修(3)	○	対象者理解 地域のファシリテータの育成	
	指導者研修	○ 都道府県拠点	地域の研修企画者の養成	毎年開催へ
	指導者等スキルアップ研修	—	全国に普及したい研修プログラムの先行提供	「情報支援」を重点的に提供
コンサル	研修企画コンサルテーション		地域で研修を企画するにあたり抱えている問題・課題の解決	オンデマンド形式

研修受講の要件にかかる主な変更

継続研修 (E-learning)

- 基礎(3)の修了を要件としていたため、基礎(3)の修了を待たなければ受講ができなかった
- = > 基礎(1)(2)受講後は基礎(3)を修了しなくとも、**継続研修の受講を可とする**
- ※基礎研修科目以外を含め2倍近い科目を受講可能になる

基礎研修(1)(2) (E-learning)

- 上記に伴って、**基礎(1)(2)の受講は1回のみとする**

2020年度 相談員研修スケジュール①

E-learning	科目数	費用 (税抜)	申込期間	受講期間
基礎研修(1)(2)				
研修修了コース	19科目	無料	1月中旬～8月末日	1月中旬～10月末日
知識確認コース	19科目	16,500 (テキスト代含)	1月中旬～8月末日	1月中旬～10月末日
継続研修				
認定取得コース	28科目	15,000	4月上旬～9月末日	4月上旬～11月末日
認定更新コース	28科目 (必修11科目/ 選択17科目)	<ul style="list-style-type: none"> 5,000 (2017年認定取得者) 無料 (2018年/2019年認定取得者) 	4月上旬～9月末日	4月上旬～11月末日
アップデート				
がんゲノム医療	4科目	無料	3月頃～8月末日	3月頃～12月末日

2020年度より新システムとなります。IDは既存のままで、受講履歴も引き継がれます。操作方法等については別途ご案内します。

各コースの受講可能期間は7～9ヶ月程度です。(年度をまたがず期間が終了します)

教育研修システム移行に伴う主な変更点

受講について

- スマートフォンでの受講が可能になります
- Microsoft Edge・Google Chrome・Firefox等、利用推奨環境が広がります

支払いについて

- クレジットカードによるお支払い、もしくはバーチャル口座へのお振り込みとなります
- システム上での領収書発行が可能になります
(宛名は施設名 + 氏名となる予定です)

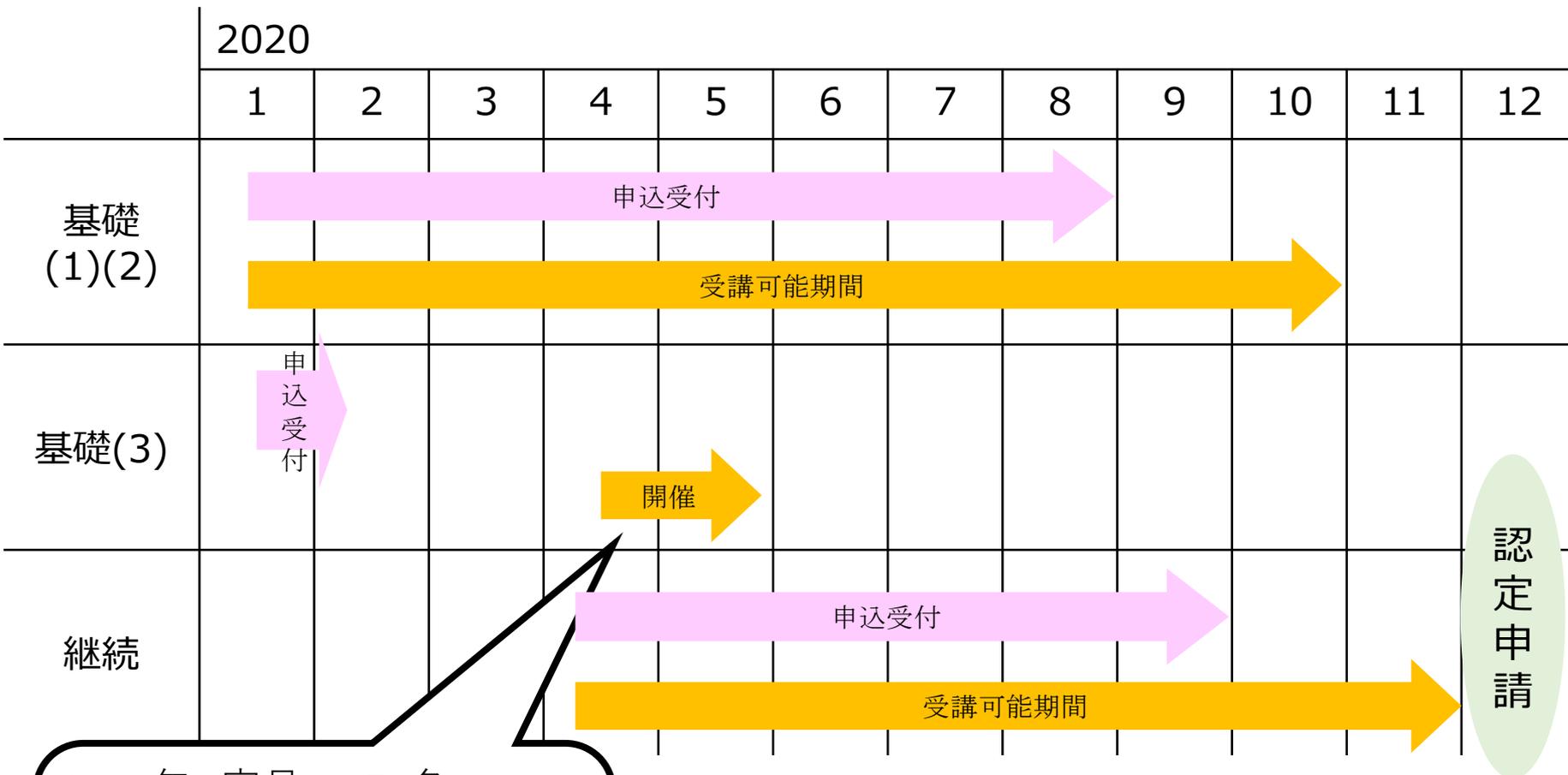
詳細は各研修の募集要項をご覧ください

2020年度 相談員研修スケジュール②

集合研修	定員	研修日	費用 (税抜)	申込期間	受講日
基礎研修(3)					
国指定コース	各90	2日間	無料	1月下旬～2月上旬	①4/11(土)・12(日) ②4/25(土)・26(日) ③5/23(土)・24(日)
非拠点コース		2日間	30,000		
指導者研修					
指導者	45	4日間	30,000	4月上旬～中旬	前期：6/25(木)・26(金) 後期：10/29(木)・30(金)
指導者スキルアップ研修					
情報支援	30	2日間	20,000	7月上旬～下旬	10/29(木)・30(金) (予定)
モニタリング	各4	2日間	20,000	未定	未定

東京オリンピック開催のため、基礎研修(3)の受講期間が通常と異なりますのでご注意ください。

2020年基礎(1)～(3)・継続研修 予定



2020年 定員：270名

- ① 4/11(土)・12(日)、東京
- ② 4/25(土)・26(日)、東京
- ③ 5/23(土)・24(日)、大阪

***申し込みは、1回のみ**

例年と異なっていますので、ご注意ください。
皆様に周知もお願いいたします

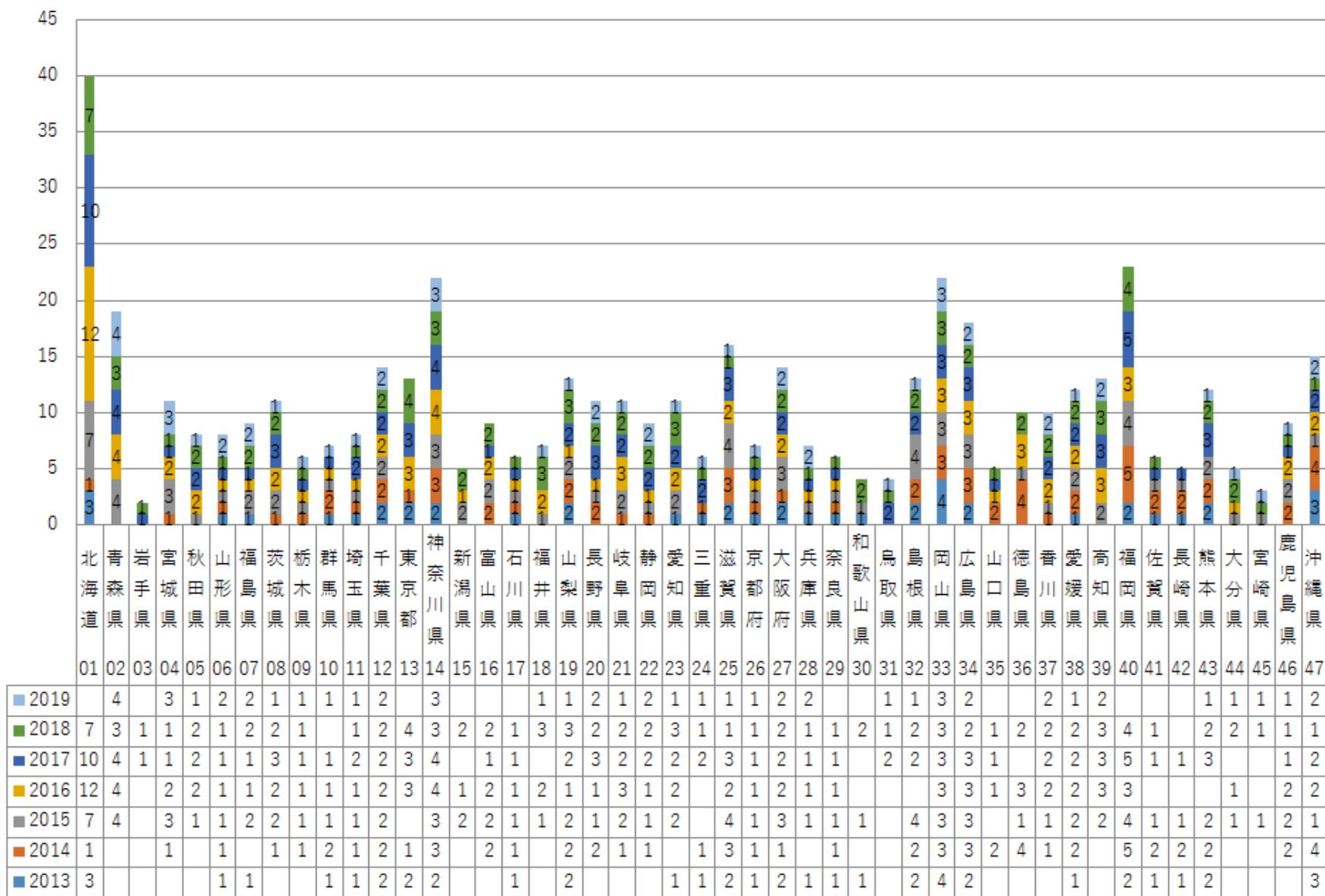
「相談対応の質保証を学ぶ」研修 講師派遣のご案内

- 「相談対応の質保証（QA：Quality Assurance）を学ぶ」をテーマとする研修企画に、国立がん研究センターがん対策情報センターから各地域へ講師を派遣します
 - 講師派遣期間：2018年度～2020年度（今期の募集が最終年度）
 - 2018・2019年度は計26都府県に派遣
 - 詳細は「がん情報サービス＞がん相談支援＞相談対応の質保証を学ぶ研修 開催予定について」を参照
https://ganjoho.jp/med_pro/consultation/training/QA_h31result.html
 - 2020年度の講師派遣申込：12月9日(月)～2020年1月31日(金)正午
- 既に派遣研修を行った都道府県で継続的に本研修を実施される場合には、事例の提供、講義のE-learningが利用可能

詳細は「がん情報サービス＞がん相談支援＞国指定がん診療連携拠点病院等サポートページ＞研修素材についてのご案内」を参照

https://ganjoho.jp/med_pro/consultation/lock/sozai.html

都道府県別III群研修 開催回数



2都道府県以上の合同開催の場合、本グラフ以上に開催されていることがあります。

都道府県主催Ⅲ群研修 事前情報収集ご協力をお願い

- 都道府県によっては受講者が集まらないという悩みを伺うこともあり、一方では研修を受けたいがその情報が得られないという意見も寄せられています。
- 県外からの参加に支障のないテーマで、定員に余裕がある際には、他県からの参加の受入れにぜひご協力ください。
- 次回より、**情報提供・相談支援部会開催前に、各県の研修開催予定についての情報収集をさせていただき、一覧公開することを予定**しています。
- 情報の提供はその時点で決まっていることのみでかまいません。受講者の選定は自県内優先で問題ありません。

認定事業について

国民が安心して利用できるがん相談支援センターや相談員の環境整備を目的として、以下の認定事業を実施しています。

■ 「認定がん専門相談員」認定事業

「がん診療連携拠点病院等の整備指針」に定められている

がん相談支援センターの相談員の研修受講要件を満たしているだけでなく、

国際がん情報サービスグループ（ICISG）が示す“Core Values”をはじめとした基本姿勢を遵守しているか、

相談対応に必要とされる知識や情報を更新するため継続的に学習し自己研鑽に励んでいるかなどについて、

一定の基準を満たした相談員を「国立がん研究センター認定がん専門相談員」として認定します。

■ 「認定がん相談支援センター」認定事業

「がん診療連携拠点病院等の整備指針」に定められている

がん相談支援センターの要件を満たしているだけでなく、

提供する支援サービスの質を維持・向上させていくための体制整備に努めているか、

相談対応を検証し評価・改善活動に取り組んでいるかなどについて、

一定の基準を満たした施設を「国立がん研究センター認定がん相談支援センター」として認定します。

認定がん専門相談員



申請受付期間：

2019年12月2日（月）～12月13日（金）

認定がん相談支援センター



認定がん相談支援センター

申請受付期間（未定）：

2020年4月上旬～6月上旬

詳細は募集要項をご参照ください。

国立がん研究センター＞がん対策情報センター＞プロジェクト＞

<https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/info/project/certification/index.html>

本日の内容（つづき）

（2）相談に対してどう対応するか～病院間での連携と県内での整備の取り組み

1）がんゲノム医療中核病院での外部医療機関（連携病院等）との連携や対応についての取り組み

2）がん相談の現場からみた「がんゲノム医療連携病院」での院内・院外との連携体制整備に向けての取り組み

3）都道府県がん診療連携拠点病院、県内の「がんゲノム医療」に関する相談体制について

4）ディスカッションおよび質疑応答

4. がん対策情報センターおよび各県・ブロックからのお知らせ

（1）地域相談支援フォーラム開催報告および開催予定

（2）相談員研修・国立がん研究センター認定事業について

6. その他

7. 閉会のあいさつ

連絡事項

- 事前アンケートは**12月9日（月）まで延長**いたします。
未回答の施設がありましたら、ご協力をお願いいたします。

- **第14回情報提供・相談支援部会**

日時：**2020年5月28日（木）13:00～16:30**

場所：国立がん研究センター新研究棟1階 大会議室

※一部資料について、webでの事前公開にさせていただく可能性があります。

ご協力のほど、お願い申し上げます。

情報提供・相談支援部会事務局

- FAX : 03-3547-8577

- mail: joho_sodan_jimukyoku@ml.res.ncc.go.jp

本日の内容（つづき）

（2）相談に対してどう対応するか～病院間での連携と県内での整備の取り組み

1）がんゲノム医療中核病院での外部医療機関（連携病院等）との連携や対応についての取り組み

2）がん相談の現場からみた「がんゲノム医療連携病院」での院内・院外との連携体制整備に向けての取り組み

3）都道府県がん診療連携拠点病院、県内の「がんゲノム医療」に関する相談体制について

4）ディスカッションおよび質疑応答

4. がん対策情報センターおよび各県・ブロックからのお知らせ

（1）地域相談支援フォーラム開催報告および開催予定

（2）相談員研修・国立がん研究センター認定事業について

6. その他

7. 閉会のあいさつ