

情報共有： がんゲノム医療提供体制の 整備について

国立成育医療研究センター

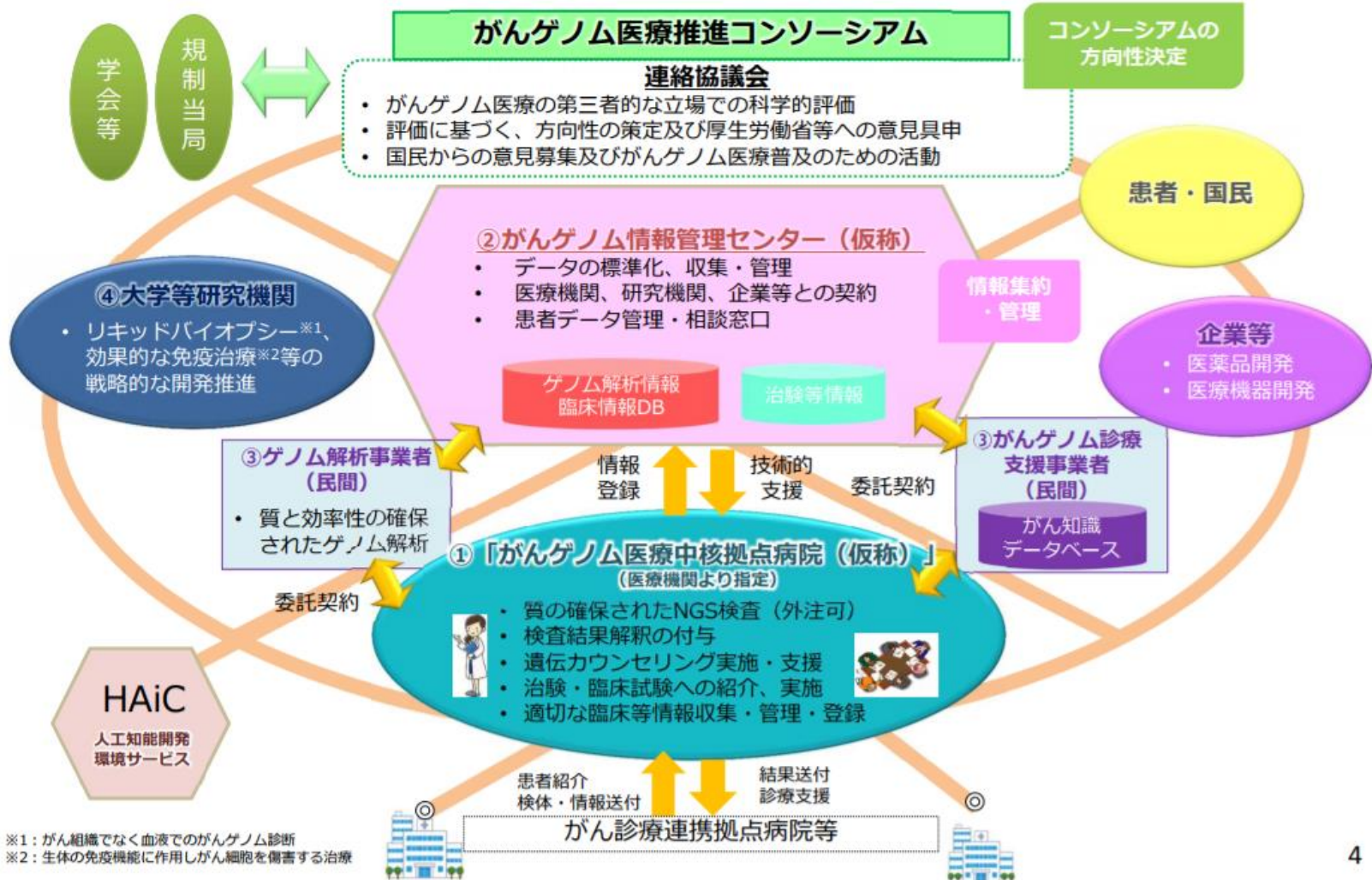
小児がんセンター

加藤元博

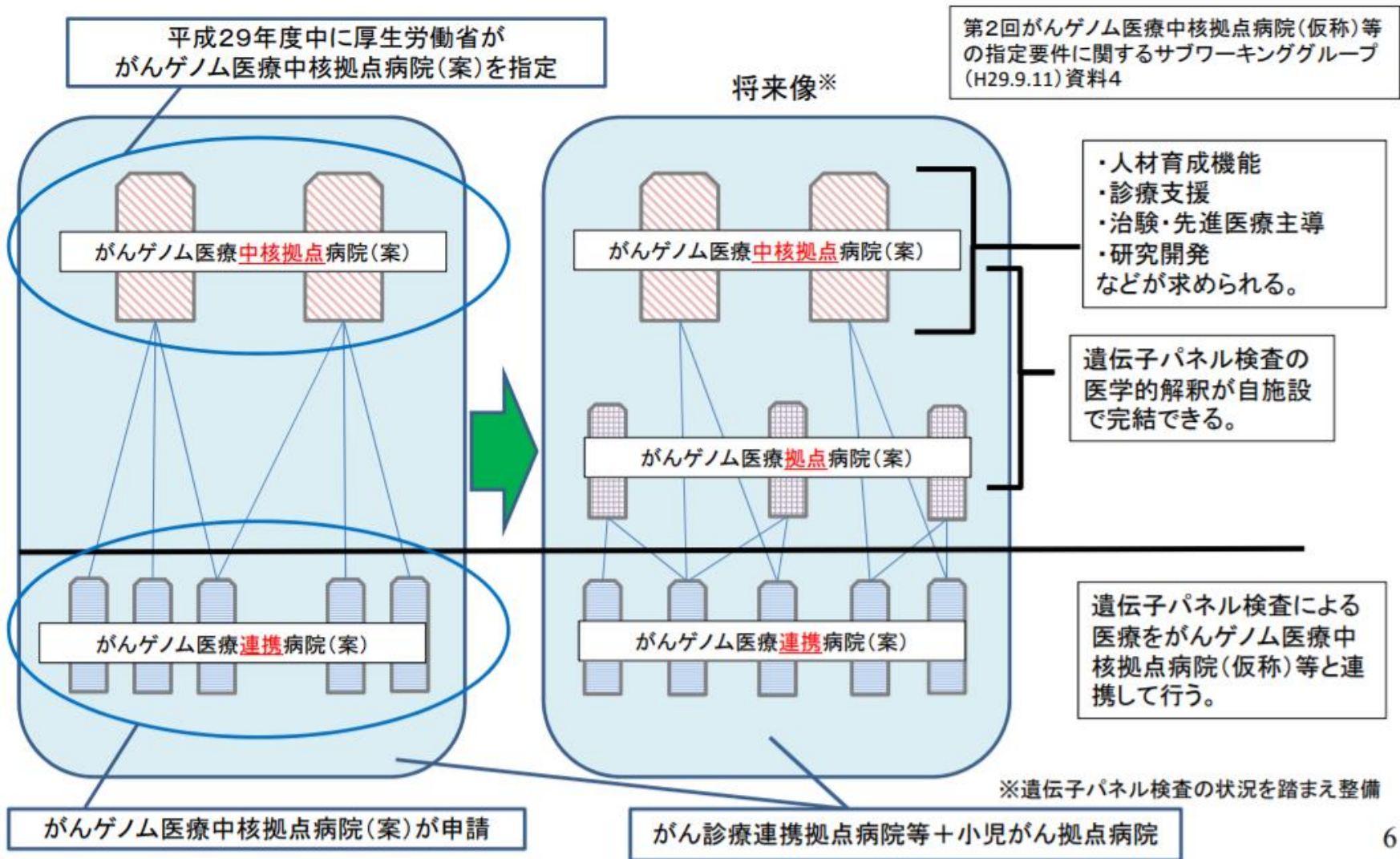
注)本資料は厚労省などからの公的資料ではなく、
あくまでも個人的見解のまとめであることにご注意ください。

小児がん拠点病院協議会(平成30年1月12日@品川)

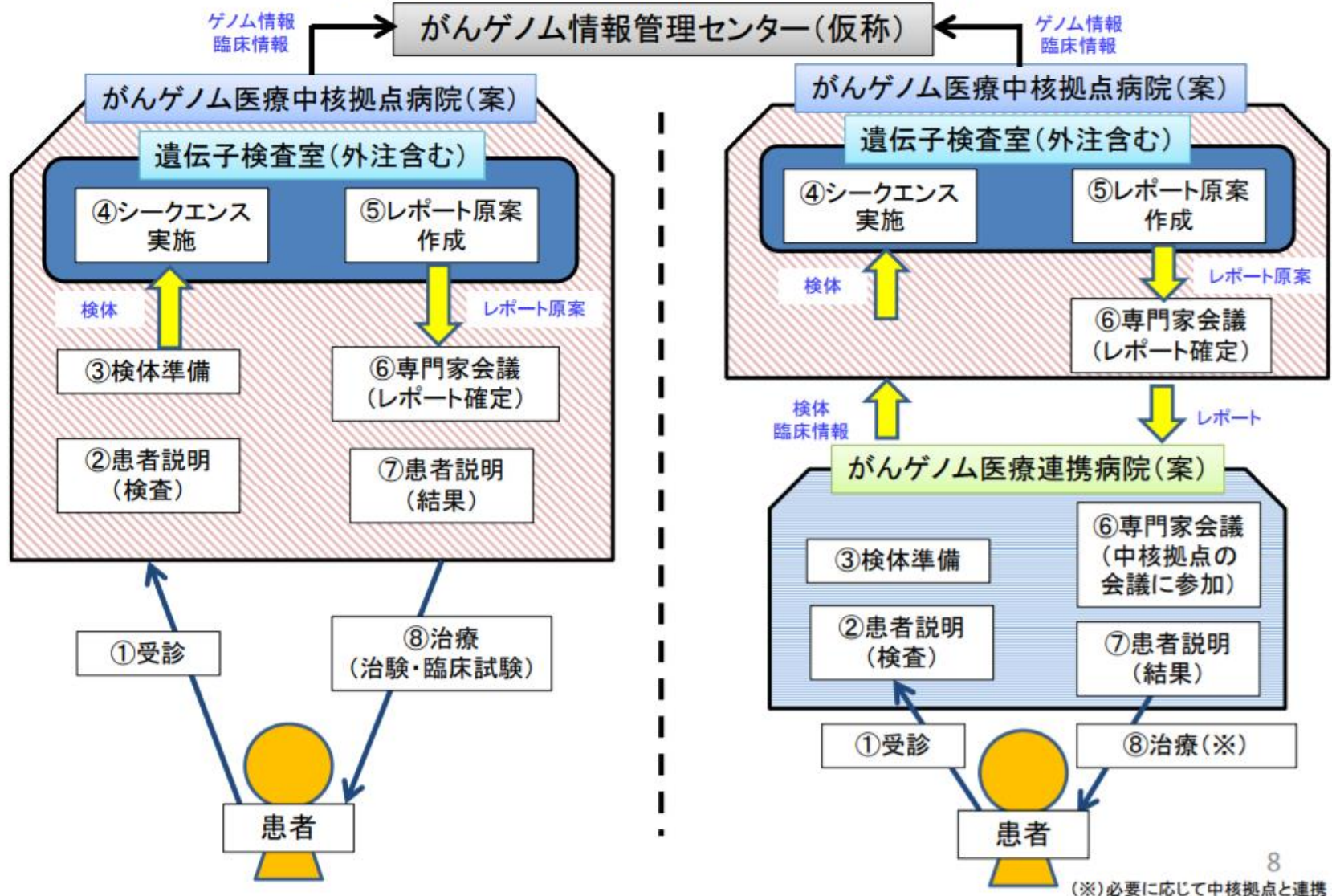
がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



がんゲノム医療の提供体制の将来像(案)



がんゲノム診療体制のイメージ(案)



がんゲノム医療中核拠点病院の役割(個人的見解)

- 患者にゲノム検査の意義について説明し、検体採取・処理およびゲノム解析を行う(外注も可)。
 - 現在はパネル検査を想定(将来的には全ゲノムへ?)
- ゲノム解析の結果をエキスパートパネルで評価し、レポートとして返却し、患者に説明する。
- 結果に基づき、治験/臨床試験を適切に提供する。
 - 臨床研究中核病院を主に想定している。
- がんゲノム医療連携病院から依頼されたゲノム解析を受託し、エキスパートパネルの作成したレポート共に返却する。
- がんゲノム医療に関する人材育成、臨床研究の遂行、研究開発などを行う。
- ゲノムデータと臨床情報をデータベース(国がんに整備予定)に提供する。

がんゲノム医療連携病院の役割(個人的見解)

- 患者にゲノム検査の意義について説明し、検体採取・処理を行い、がんゲノム医療中核拠点病院に送付する。
- 中核拠点病院のエキスパートパネル会議に参加する(TV会議可)。
- ゲノム解析の結果に基づく、治験/臨床試験を適切に提供する(必要に応じてがんゲノム医療中核拠点病院と連携する)。
 - がん診療連携拠点病院、または、小児がん拠点病院を想定している
- 連携病院は中核拠点病院と連携する。
 - ひとつの連携病院が複数の中核拠点病院と連携することも可能である。
 - 中核拠点病院が他の中核拠点病院の連携病院になることもありうる。
- 将来的に、連携病院がゲノム検査が自施設で完結できるように整備されれば、がんゲノム医療拠点病院(中核拠点でない)としてゲノム検査を行うことも想定している。

拠点病院及び連携病院の要件 (個人的見解のまとめ)

- がんゲノム医療を行う体制が整備されている
 - 第三者認定を受けた臨床検査室や病理検査室
 - ISO15189などを想定
 - 検体処理や結果説明などを行う診療従事者
 - 病理医、臨床検査技師
 - ゲノムデータ管理部門
 - エキスパートパネル
 - 遺伝カウンセリング
 - 治験や早期相試験を行う体制
 - 治験などを主体的に行った実績が必要

中核拠点では、「必須」や「複数の人員」などが要件になっているものが多い。
連携病院では、「望ましい」や「1名以上」などが要件になっているものが多い。

指定要件は

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_byoin.html

今後の手順

- がんゲノム医療中核拠点病院の申請(2018/1/22締め切り)
 - 申請時にがんゲノム医療連携病院(予定)も申請
- 2月中(予定)に指定の検討会を開催し、申請書の内容をもとにがんゲノム医療中核拠点病院を指定
 - 施設数は未定だが、10-12施設が想定される。地域性も考慮される。
- がんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療連携病院の指定要件を確認し、連携する施設のリストを提出する(2018年3月)
 - 6か月に1回ほど更新する
- 2018年度に先進医療でパネル検査を施行し、2019年度を目標に薬事承認→保険収載を目指す。
- 中核拠点病院に応募しない小児がん拠点病院は、地域の(もしくは近い)中核拠点病院の連携病院となることをご検討ください。
 - 指定要件をご確認ください。
 - 中核拠点として連携する予定施設が選定されなかった場合、変更は可能です。
 - 2018年度は先進医療Bでの施行であり、すぐの連携病院登録の必要性はあまり高くはありません。連携病院は適宜(6か月ごとの予定)追加も可能です。

補足

- まずは治療パネル(治療標的分子を主要な対象とした)を想定している。
 - 今後、診断パネルについても検討する。
 - 小児がんにおける課題
 - 小児がんの特化したパネルを作成するか？
 - 造血器腫瘍パネル？固形腫瘍/脳腫瘍パネル？
 - どこで施行するのか？
 - 小児がんの診療体制にどのように組み込むのか？
 - どのような患者を対象とするか？
 - 成人がん＝大部分がガイドライン治療、一部が試験治療
 - 小児がん＝大部分が臨床試験での治療
 - 診断パネルなら初発例全例、治療パネルなら再発難治例？
- 国がん/JCCG/JSPHO/成育の小児がんパネル開発WTで検討中