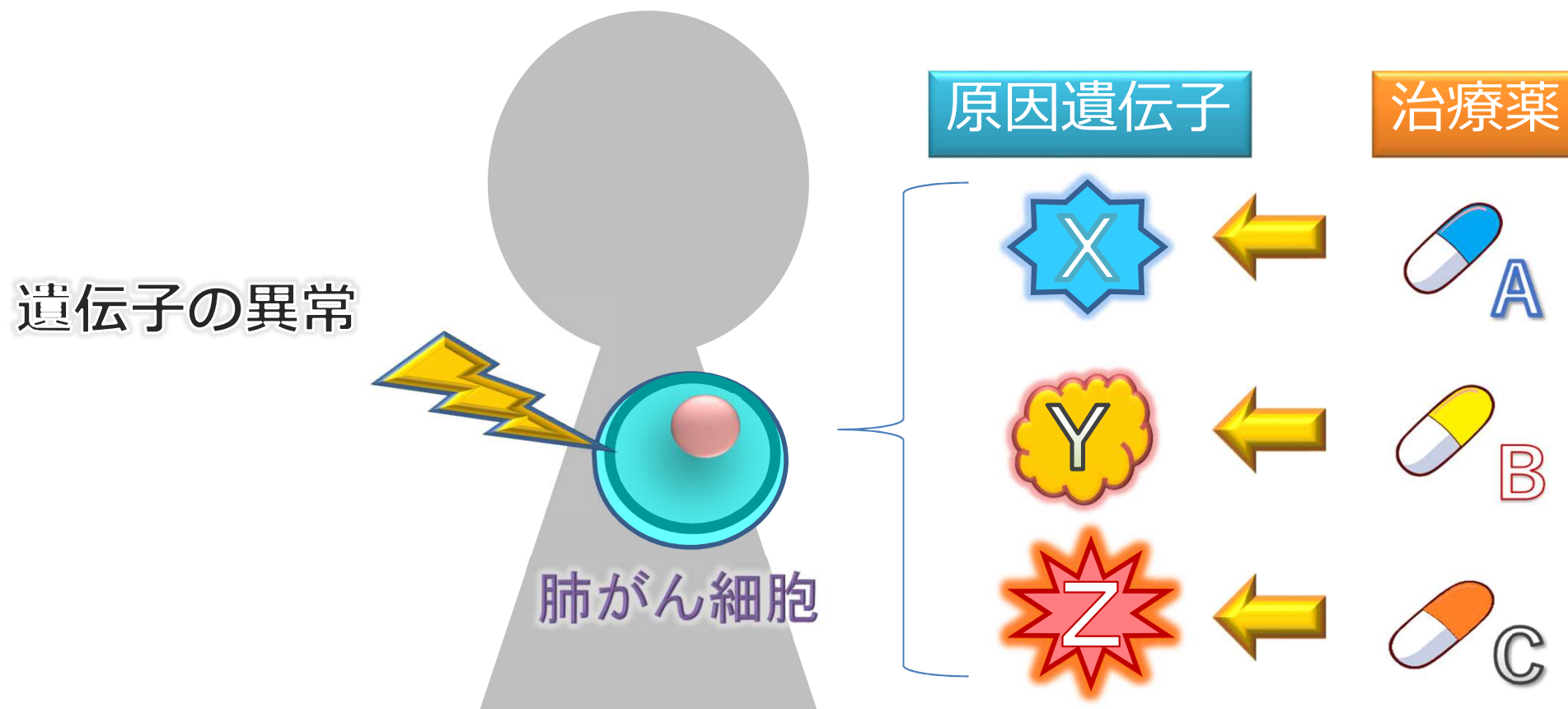


がんゲノム医療推進に向けた取組

厚生労働省

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。

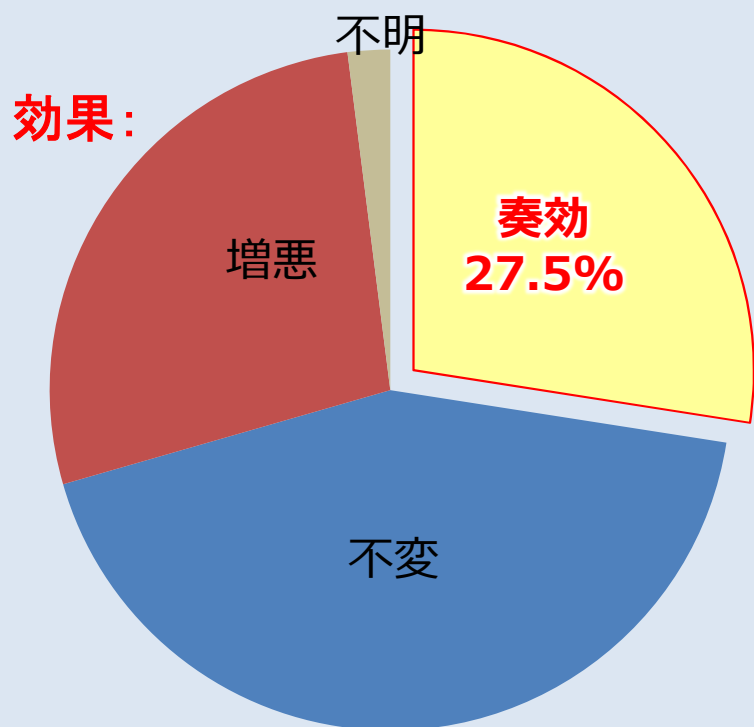


ゲノム情報により、治療成績が大幅に向上する

- イレッサ®は、当初、全ての手術不能非小細胞肺癌を対象に保険適用が承認された。しかし、その後、EGFR遺伝子の異常が有る非小細胞肺癌のみに有効であることが証明され、効能効果が変更された。

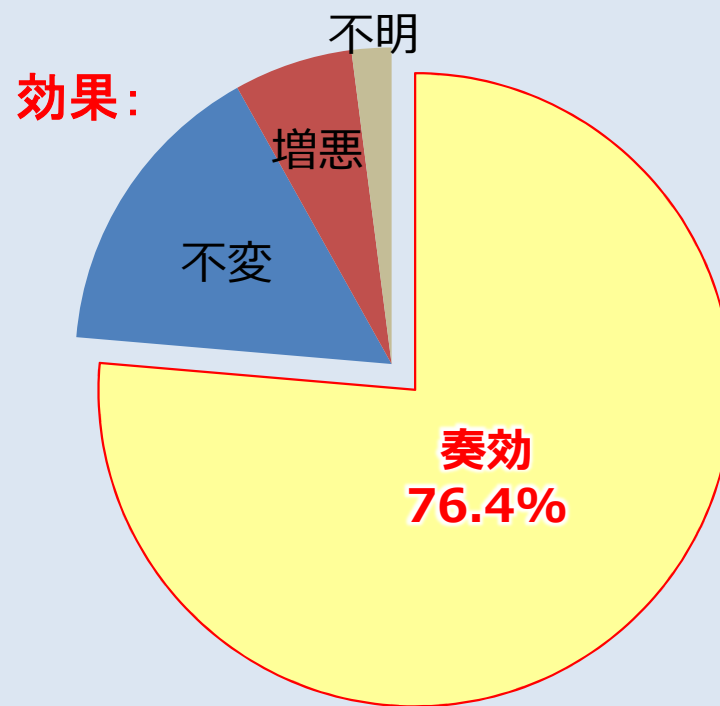
【2002年承認時】

全ての非小細胞肺癌を対象



【2011年11月 効能・効果の変更】

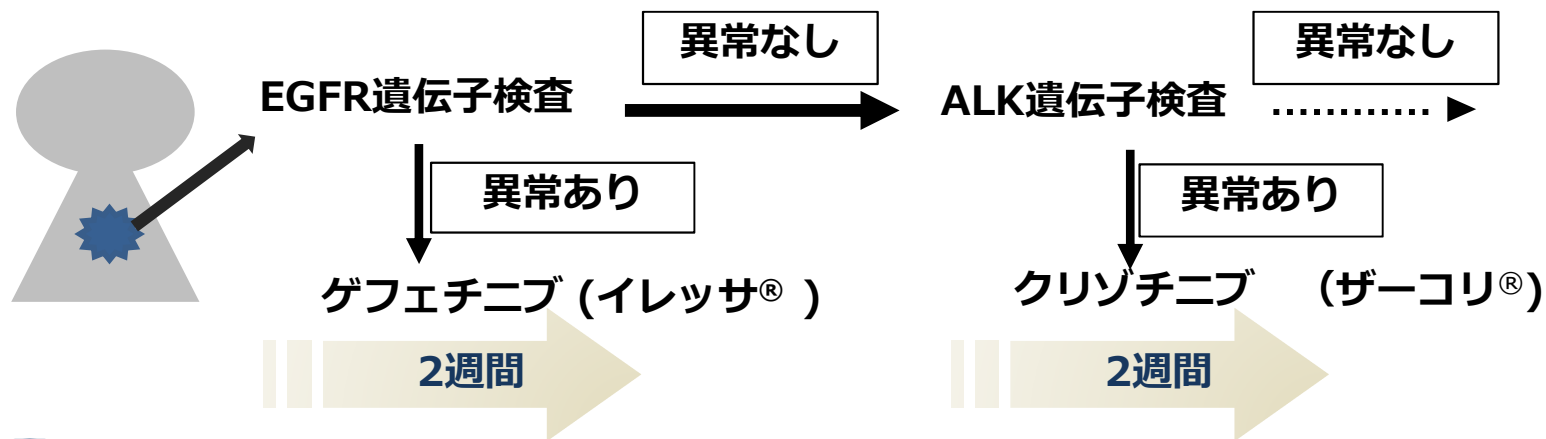
EGFR遺伝子異常の有る非小細胞肺癌
(全非小細胞肺癌の約50%)のみを対象



- ゲノム情報により、無効例への投与が回避され、有効性が上昇した

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

がんゲノム医療を日本で実現するために

- 欧米に比べ立ち後れている「がんゲノム医療」体制を早急に整備する
- 同時にがん研究のall Japan体制を築き、日本がこの分野で世界をリードする
- 以上のことを「国民皆保険制度」の基で行う

ゲノム関連検査の種類とその活用方策（案）

ゲノム関連検査の種類

実施主体

活用方策

薬事的に確立した
検査項目のみ
(コンパニオン
診断薬)

各医療機関・
衛生検査所にて実施

薬事承認・保険診療

個々の患者にゲノム変異に
基づき医薬品を投与
(均てん化)

医学的に意義がある
遺伝子のパネル検査
(承認された医薬品の
ない遺伝子を含む)
(NGSパネル)

一定の要件を満たす
医療機関を指定
(がんゲノム拠点(仮))

薬事承認し保険診療可とする

個々の患者のゲノム変異に
基づく治療決定
(AIの活用)

ゲノム変異情報に着目した
医薬品の適応拡大
(条件付き承認による早期承認・
インセンティブ付与)

全ゲノムシーケンス・
免疫関連検査 等

一定の要件を満たす
医療機関での実施

先進医療を活用した
保険外併用療養で対応

革新的新薬開発

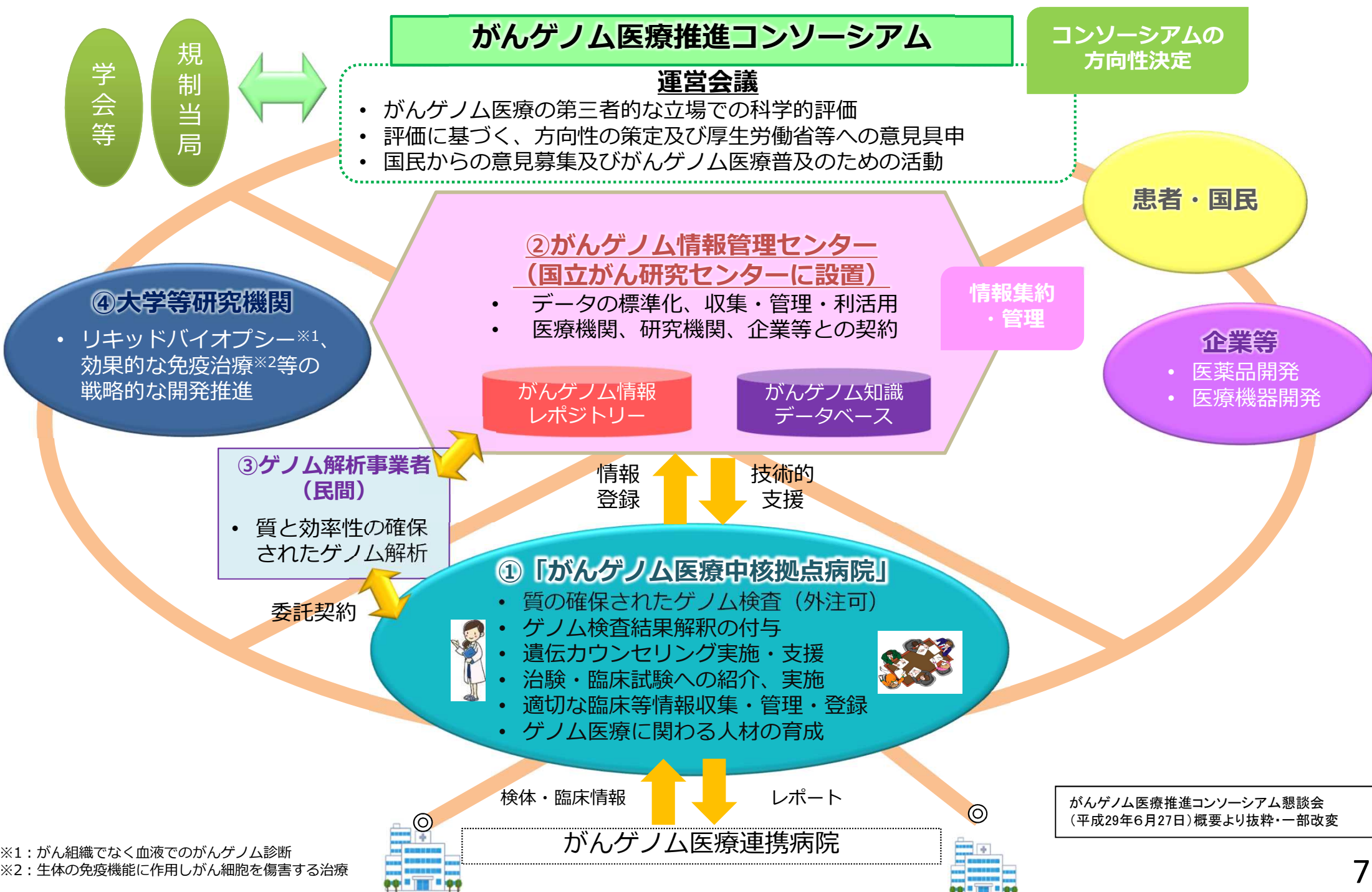
免疫チェックポイント阻害剤などの
効果予測因子をふまえた個別化医療

再発の超早期診断
(リキッドバイオプシーの研究開発)

医学的意義が明らかとなった
遺伝子のパネルへの導入

新たながんゲノム情報

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



がんゲノム医療推進コンソーシアム

コンソーシアムの
方向性決定

学会等
規制当局

- 運営会議**
- がんゲノム医療の第三者的な立場での科学的評価
 - 評価に基づく、方向性の策定及び厚生労働省等への意見具申
 - 国民からの意見募集及びがんゲノム医療普及のための活動

患者・国民

**②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)**

- データの標準化、収集・管理・利活用
- 医療機関、研究機関、企業等との契約

がんゲノム情報レポジトリ がんゲノム知識データベース

情報集約
・管理

企業等

- 医薬品開発
- 医療機器開発

④大学等研究機関

- リキッドバイオプシー※1、効果的な免疫治療※2等の戦略的な開発推進

③ゲノム解析事業者 (民間)

- 質と効率性の確保されたゲノム解析

①「がんゲノム医療中核拠点病院」

- 質の確保されたゲノム検査 (外注可)
- ゲノム検査結果解釈の付与
- 遺伝カウンセリング実施・支援
- 治験・臨床試験への紹介、実施
- 適切な臨床等情報収集・管理・登録
- ゲノム医療に関わる人材の育成

がんゲノム医療連携病院

検体・臨床情報 レポート

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会
(平成29年6月27日)概要より抜粋・一部改変

※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

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

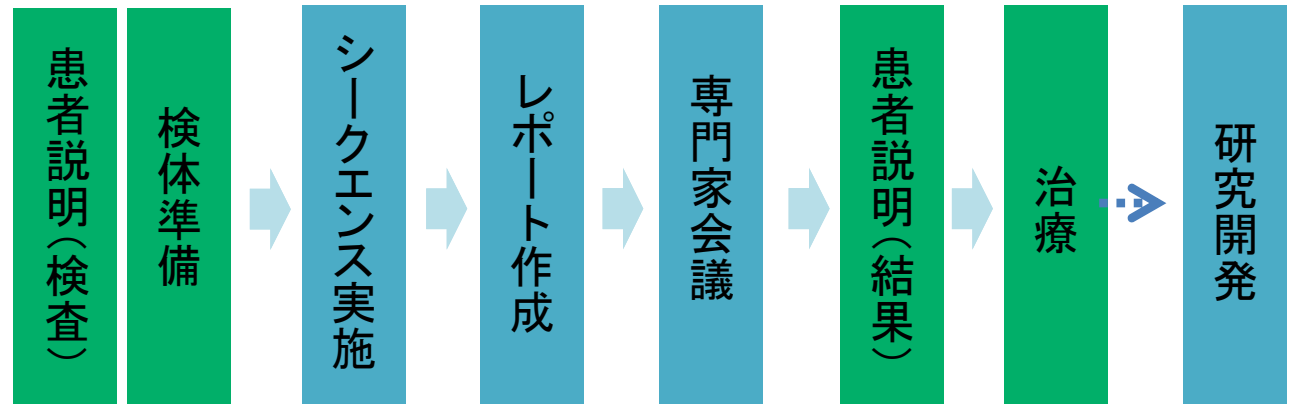
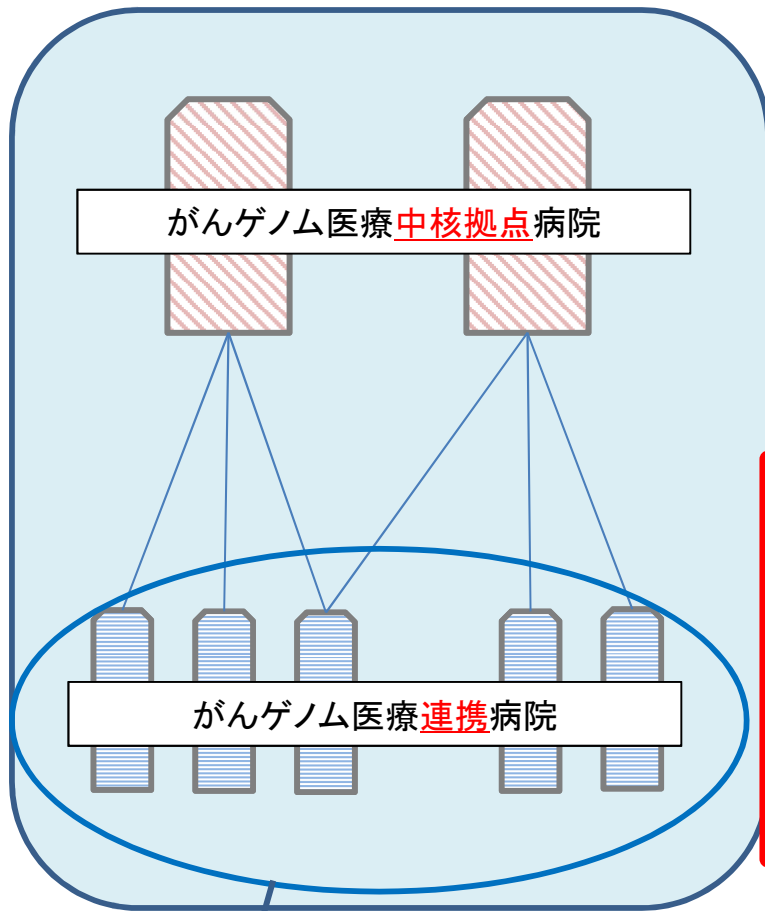
がんゲノム医療中核拠点病院の要件

第10回がん診療提供体制のあり方検討会
(平成29年10月18日)資料3より抜粋・一部改変

- ① パネル検査を実施できる体制がある(外部機関との委託を含む)
- ② パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している
(一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む)
- ③ 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である
- ④ パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
- ⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する
- ⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している
- ⑦ 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している
- ⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療連携病院の機能

第10回がん診療提供体制のあり方検討会
(平成29年10月18日)資料2より抜粋・一部改変



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

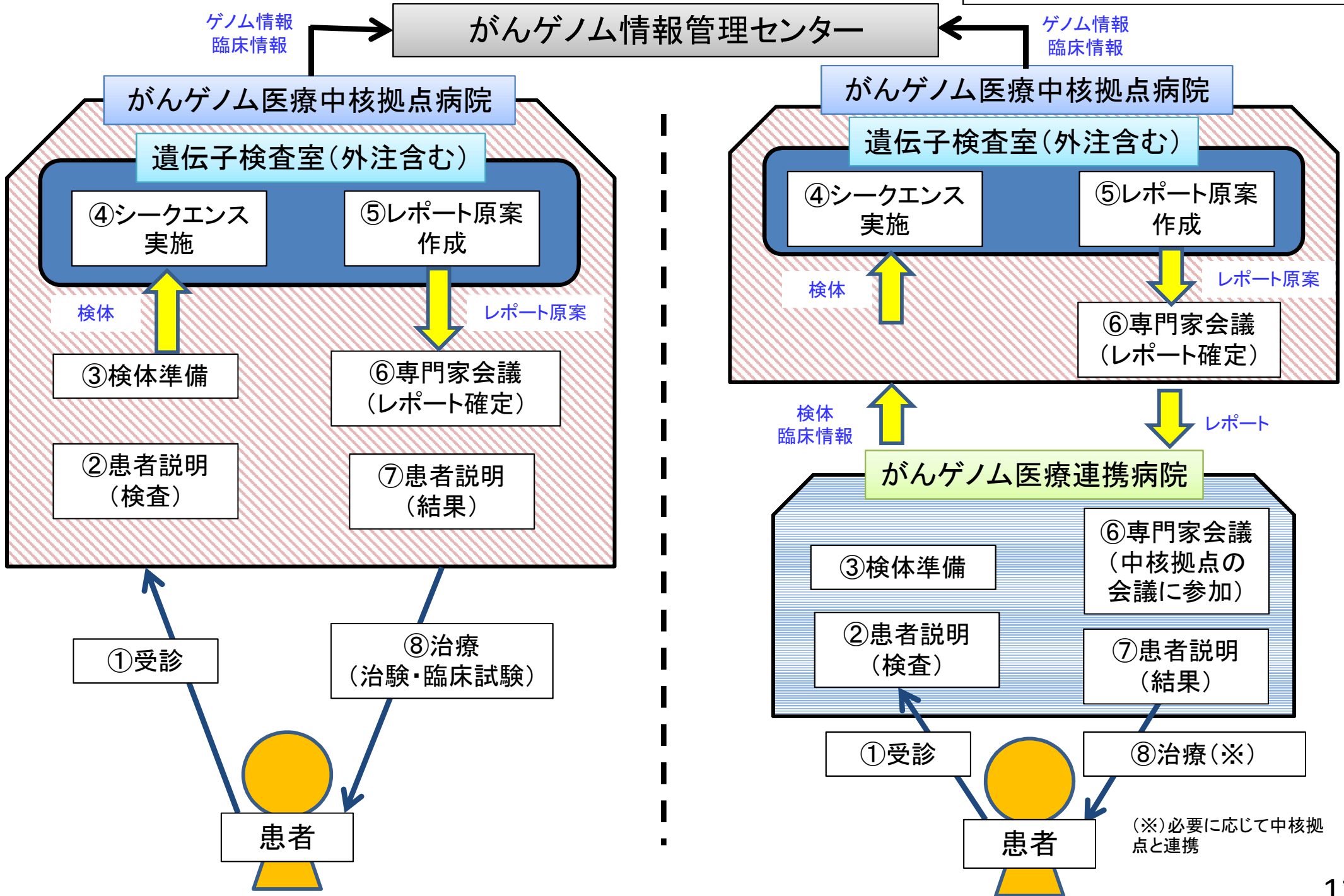
H30年3月14日:がんゲノム医療連携病院をがんゲノム中核拠点病院が申請※

※がんゲノム医療中核拠点病院は、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からがんゲノム医療連携病院の追加を、6ヶ月ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

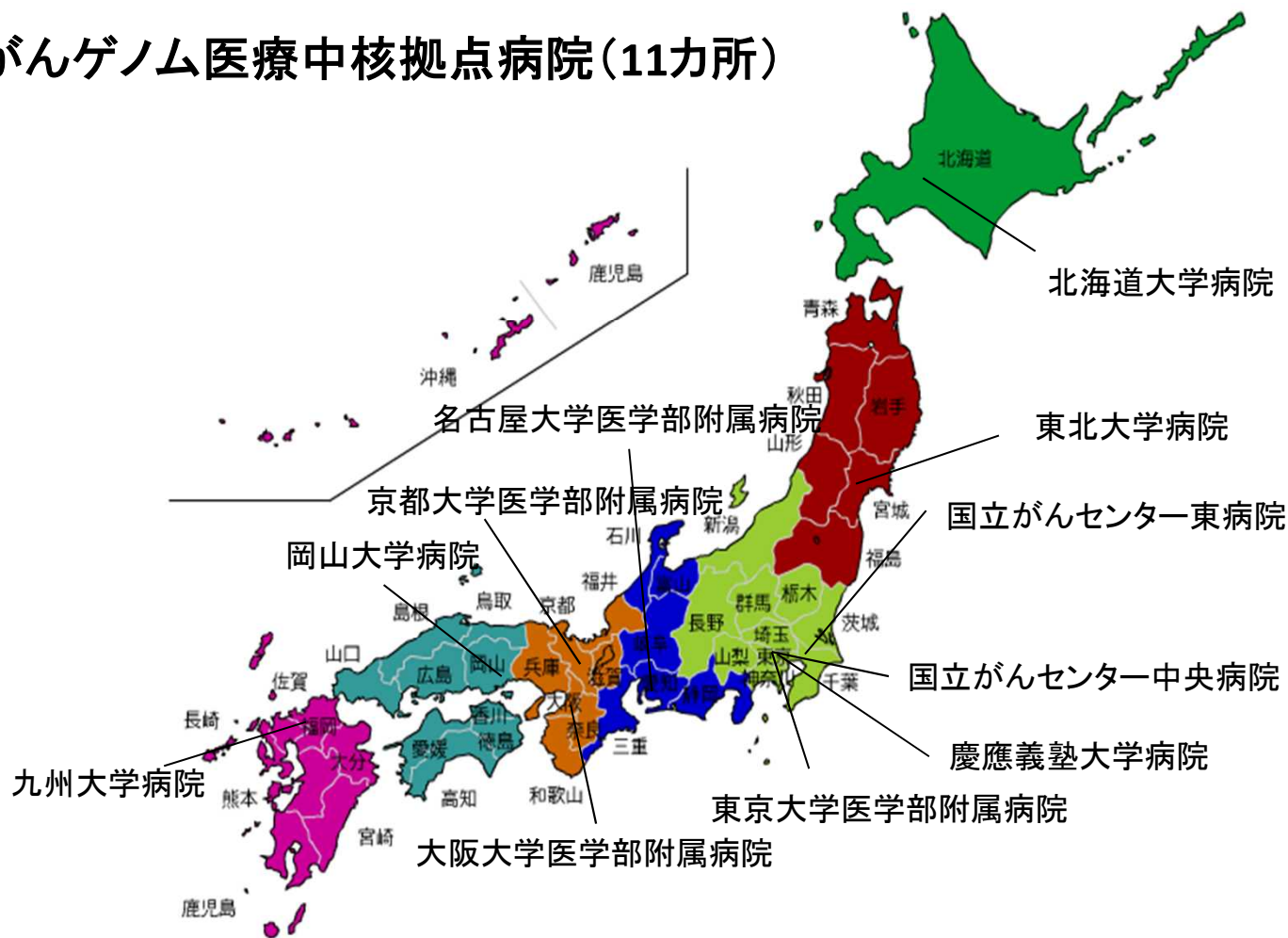
がんゲノム診療体制のイメージ

第10回がん診療提供体制のあり方検討会
(平成29年10月18日)資料2より抜粋・一部改変



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(2018年4月)

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(100カ所)

がんゲノム医療連携病院(100か所)

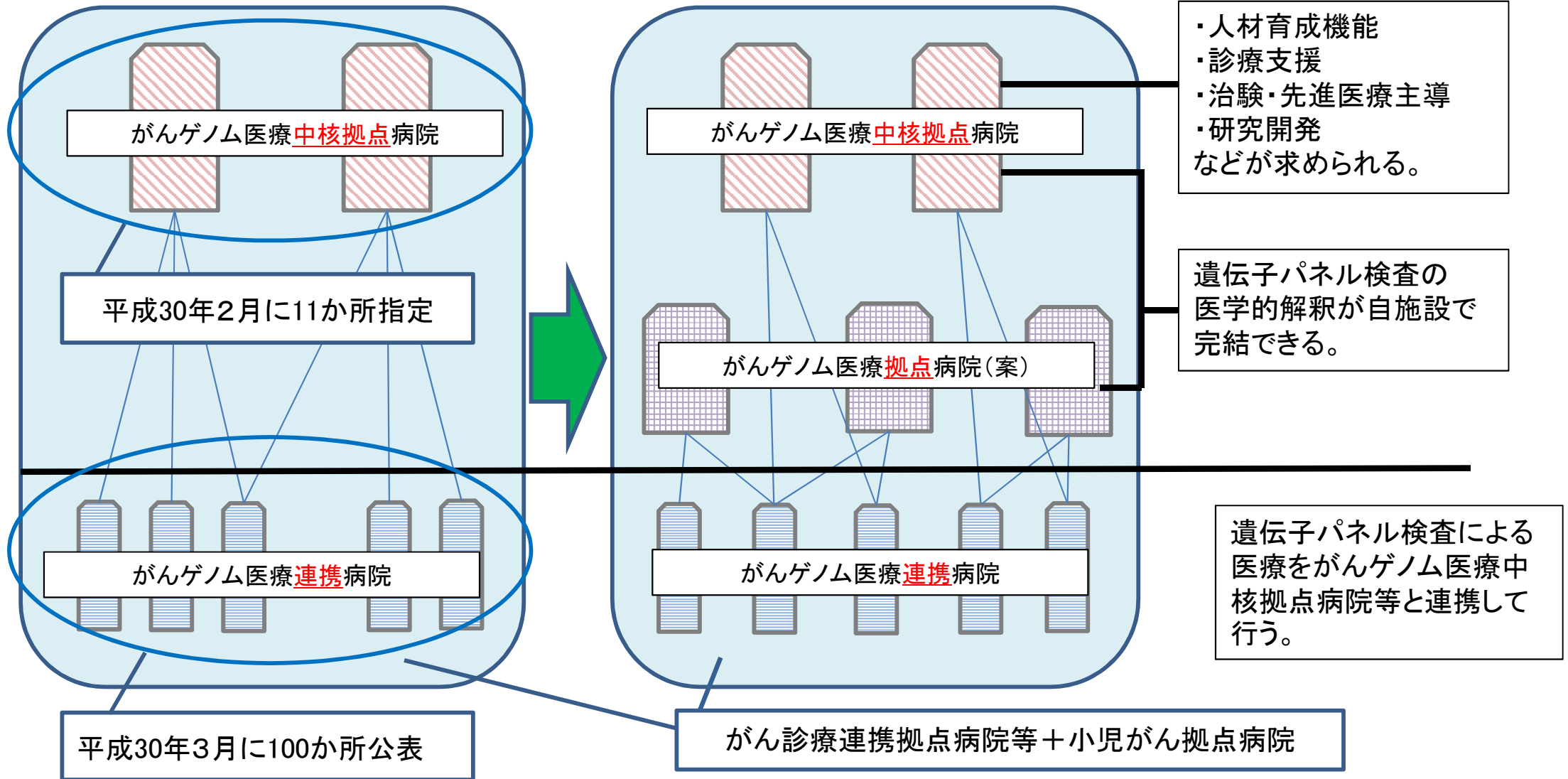
北海道	札幌医科大学附属病院	東京都	杏林大学医学部附属病院	愛知県	名古屋市立大学病院	和歌山県	和歌山医療センター
	北海道がんセンター		NTT東日本関東病院		安城更生病院		和歌山県立医科大学附属病院
青森県	弘前大学医学部附属病院		虎の門病院		公立陶生病院	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
宮城県	宮城県立がんセンター		国立国際医療研究センター病院		豊橋市民病院		鳥取県立中央病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院		日本大学医学部附属板橋病院		名古屋第一赤十字病院	島根県	島根大学医学部附属病院
山形県	山形大学医学部附属病院		がん研究会有明病院		名古屋第二赤十字病院		岡山県
福島県	福島県立医科大学附属病院	神奈川県	神奈川県立がんセンター	藤田保健衛生大学病院	倉敷中央病院		
茨城県	筑波大学附属病院		聖マリアンナ医科大学病院	名古屋医療センター	広島県	県立広島病院	
栃木県	獨協医科大学病院		横浜市立大学附属病院	三重大学医学部附属病院		広島大学病院	
埼玉県	埼玉医科大学国際医療センター		北里大学病院	滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	山口県	山口大学医学部附属病院
	埼玉医科大学総合医療センター	東海大学医学部附属病院	京都府	京都医療センター	岩国医療センター		
	埼玉県立がんセンター	新潟県		新潟大学医歯学総合病院	京都桂病院	徳島県	徳島大学病院
埼玉県立小児医療センター	富山県		富山大学附属病院	大阪国際がんセンター	香川県		香川大学医学部附属病院
千葉県	千葉大学医学部附属病院	石川県	金沢医科大学病院	近畿大学医学部附属病院	愛媛県	四国がんセンター	
	千葉県がんセンター		金沢大学医学部附属病院	大阪医科大学附属病院		愛媛大学医学部附属病院	
東京都	聖路加国際病院	福井県	福井大学医学部附属病院	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院	高知県	高知大学医学部附属病院
	帝京大学医学部附属病院	山梨県	山梨県立中央病院		関西医科大学附属病院		福岡県
	東京医科大学病院		山梨大学医学部附属病院		大阪市立総合医療センター	福岡大学病院	
	東京医療センター	長野県	信州大学医学部附属病院		大阪赤十字病院	九州医療センター	
	東邦大学医療センター大森病院	岐阜県	木沢記念病院	兵庫県	神戸大学医学部附属病院	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
	国立成育医療研究センター		岐阜大学医学部附属病院		兵庫医科大学病院		佐賀県医療センター好生館
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	静岡県	静岡県立総合病院		姫路赤十字病院	長崎県	長崎大学病院
	東京医科歯科大学医学部附属病院		浜松医科大学医学部附属病院		兵庫県立がんセンター		宮崎県
	日本医科大学付属病院	静岡県立静岡がんセンター	神戸市立医療センター中央市民病院	奈良県	奈良県立医科大学附属病院		
	東京慈恵会医科大学附属病院	愛知県	愛知県がんセンター中央病院		奈良県立医科大学附属病院	鹿児島県	鹿児島大学病院

がんゲノム医療の提供体制の将来像(案)

第10回がん診療提供体制のあり方検討会
(平成29年10月18日)資料2より抜粋・一部改変

平成30年度

将来像※

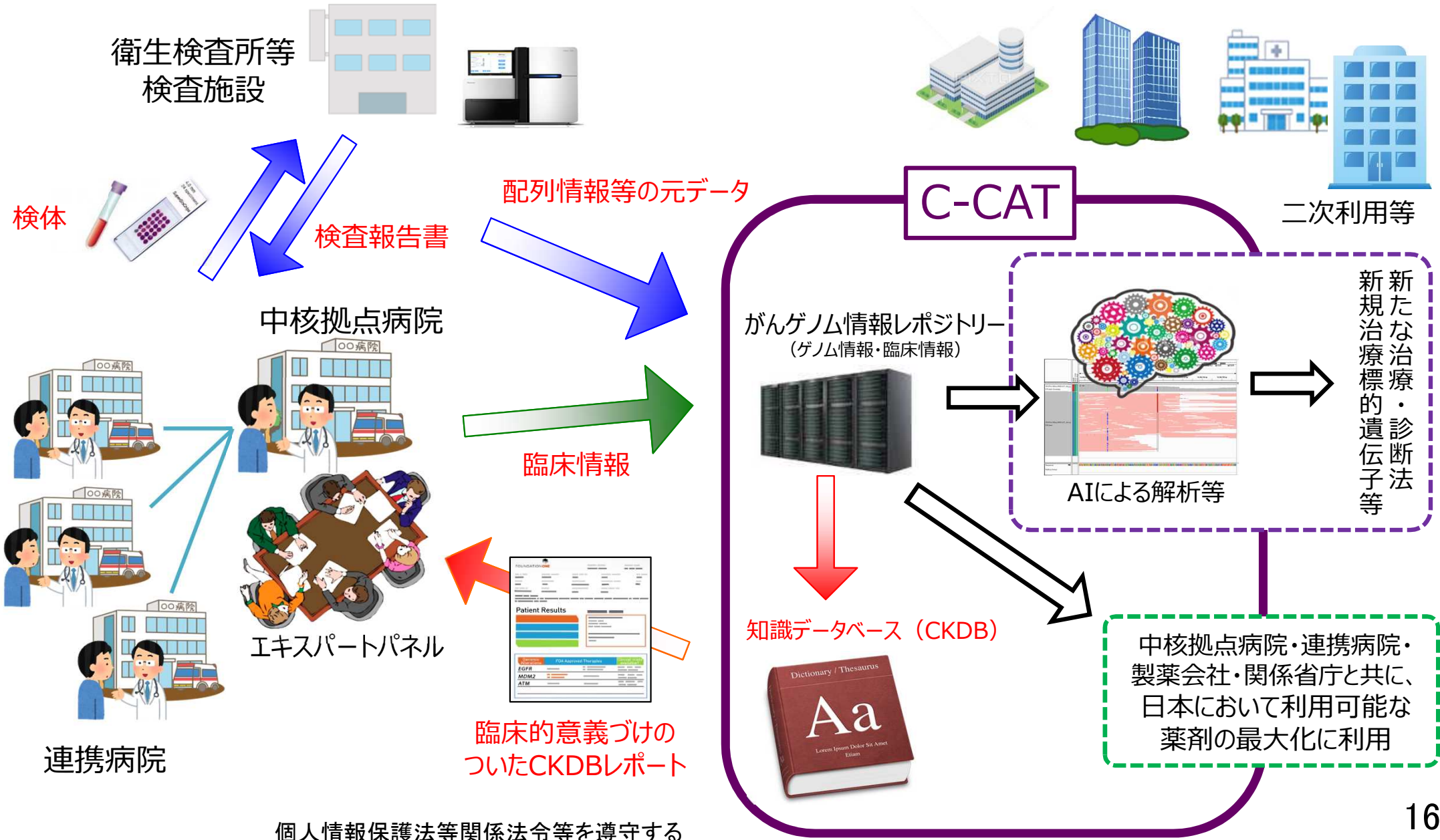


※遺伝子パネル検査の状況を踏まえ整備

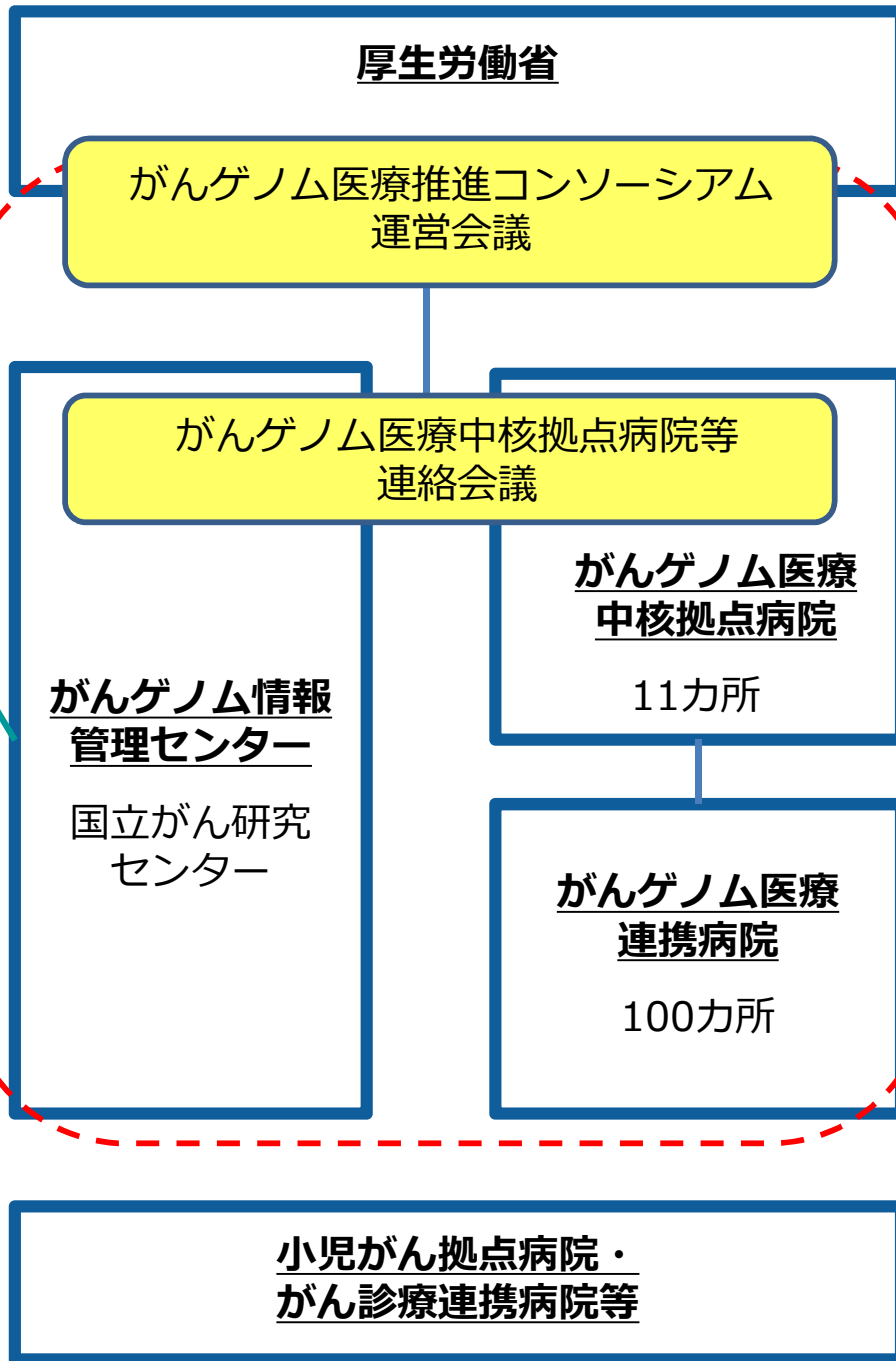
ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられるよう段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指す

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)



がんゲノム医療提供・情報収集体制の全体像



質の高いデータベース等を有し、中核拠点病院等から得られたゲノム情報や臨床情報を集約し、診療や研究開発に活用する機関

- データの標準化、収集・管理
- 医療機関、研究機関、企業等との契約
- 患者データ管理 等

がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関

- 質の確保されたゲノム検査（外注可）
- ゲノム検査結果解釈の付与
- 適切な患者選択と患者への説明（遺伝カウンセリング含む）
- 治験・臨床試験への紹介、実施
- 適切な臨床等情報収集・管理・登録
- ゲノム医療に関わる人材の育成
- がんゲノム医療連携病院等の診療支援
- 研究開発の推進 等

がんゲノム医療中核拠点病院と連携してゲノム検査結果を踏まえた医療を実施する医療機関

- 適切な患者選択と患者への説明（遺伝カウンセリング含む）
- 治験・臨床試験への紹介、実施等

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	2018年4月より実施中
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月より実施の見込み
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	審査中

薬事承認申請の状況

名称	開発企業	遺伝子数	—	—	—	申請状況
FoudationOne CDx	Foundation Medicine Inc. (米国)	324				2018年3月に製造販売承認申請

遺伝子変異に基づく抗がん剤の薬事承認

- がんゲノム医療中核拠点病院等で、がんゲノム情報、抗がん剤の効果・安全性に関するエビデンスの構築とリアルワールドデータ(RWD)整備・活用の取り組みを加速。
- 条件付き早期承認制度を活用し、治験結果及びRWDから得られたエビデンスに基づき、ゲノム情報に基づく臓器横断的承認を進める（希少がんを対象とした抗がん剤に期待高）。

①患者数の少ない希少がん

小腸がん

胸腺腫

肉腫

その他希少がん

がんの事例は国立がん研究センターのHPより

②新たに発見された頻度の低い遺伝子変異

肺がんの例

遺伝子X

ROS1
3%

ALK
4%

EGFR
50%

①、②のがんや遺伝子変異に対する検証的（大規模）な治験は患者数が少なく困難

③患者の多いがんで頻度が高く見られる遺伝子変異

十分な患者数が存在するため、通常の治験が可能
(例：EGFR遺伝子変異とゲフィチニブ等)

がんゲノム医療
中核拠点病院等

RWD(レジストリ)

がんゲノム情報管理センター
AIを活用して膨大なゲノム情報を解析・利用

治験

がんの性質により
最適な治験を立案

条件付き
早期承認制度
の活用

必要に応じて
施設を限定して使用、
データ収集蓄積

承認後に
情報収集

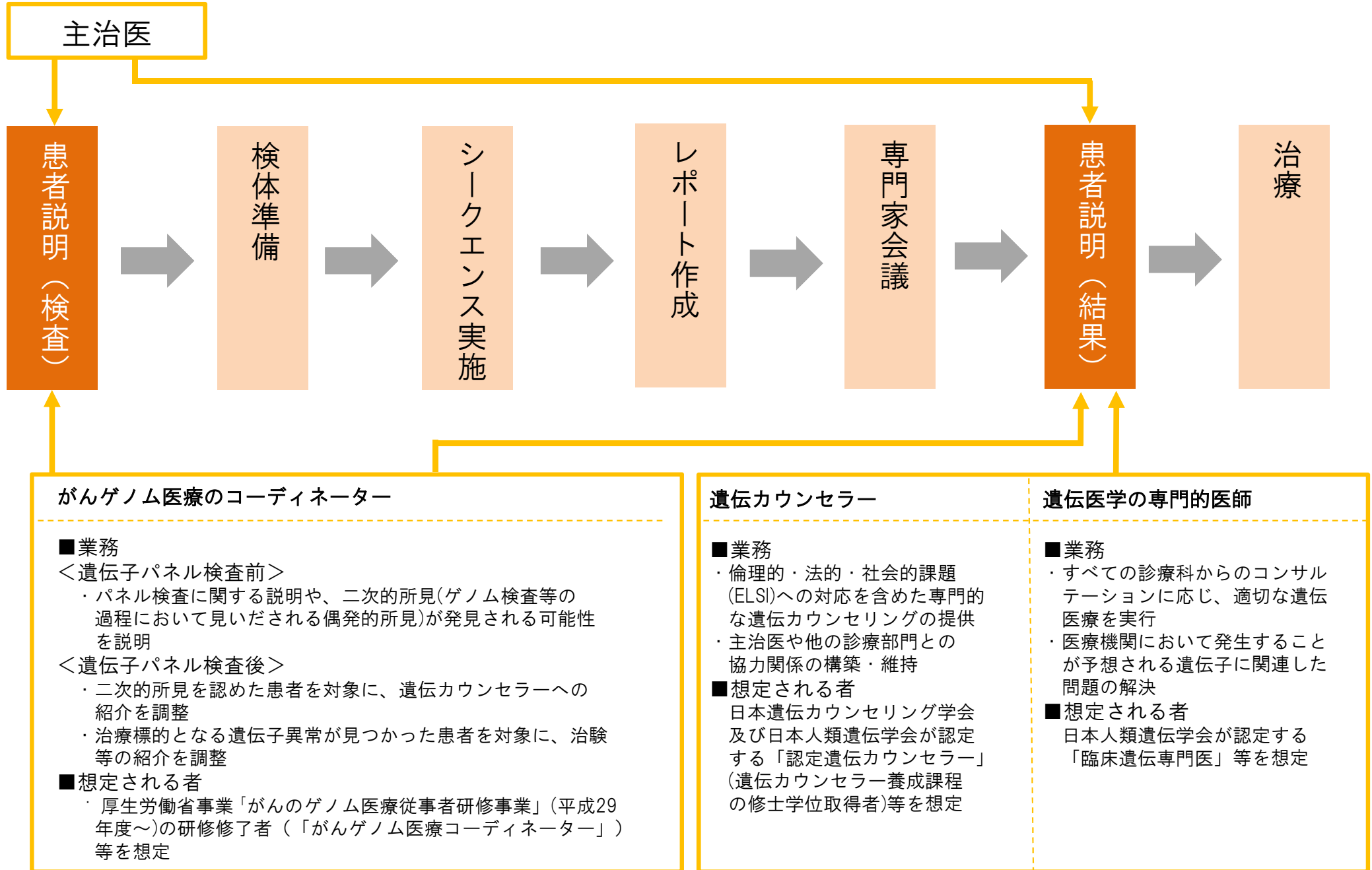
- 医薬品への患者アクセスがより早期に実現
- 収集した情報に基づき、より適切な医療を実現
- 条件の解除やさらなる開発へ収集した情報を活用

人材の教育・育成

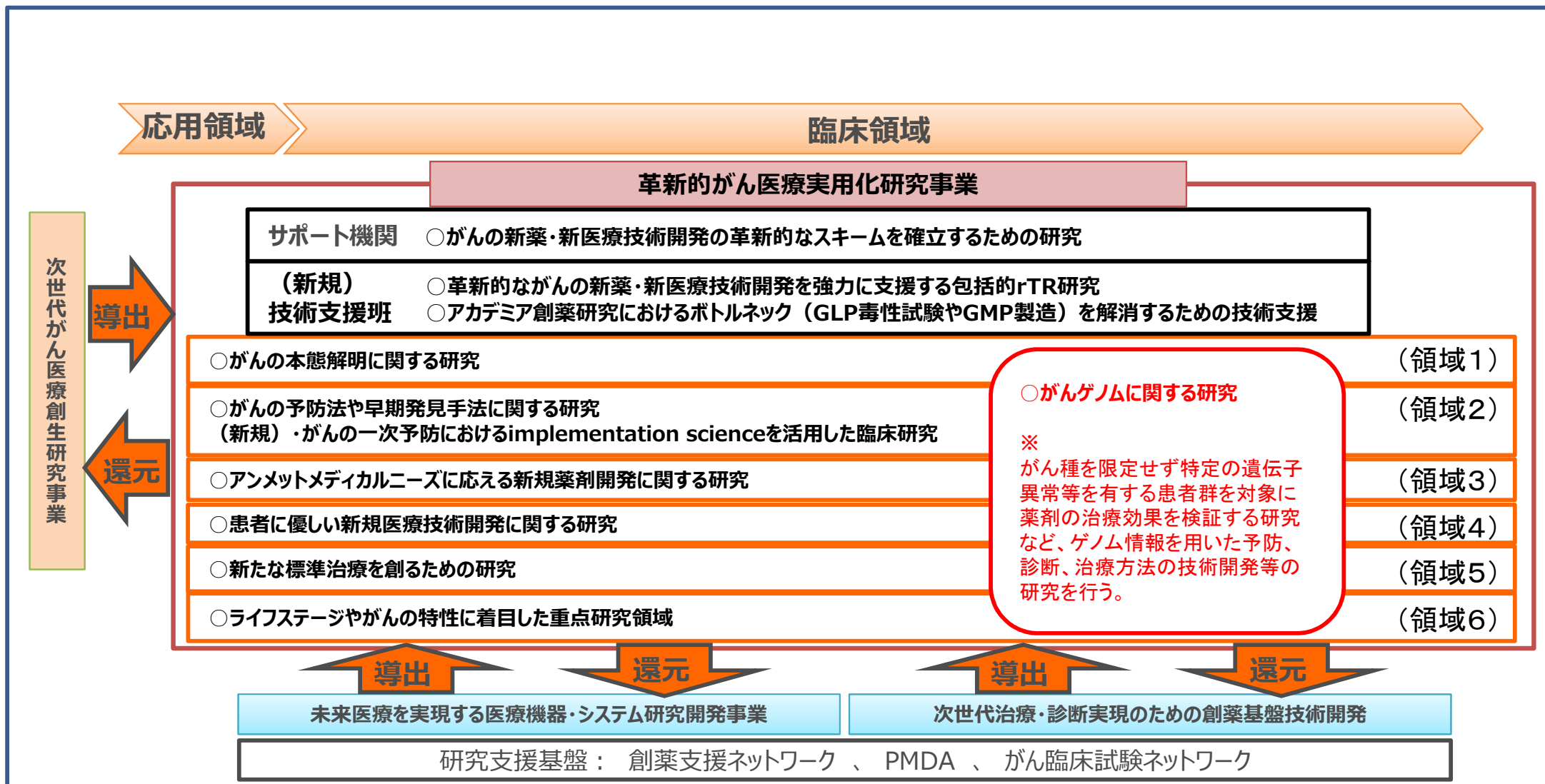
第10回ゲノム医療実現推進協議会(平成30年5月21日)資料2より抜粋・一部改変

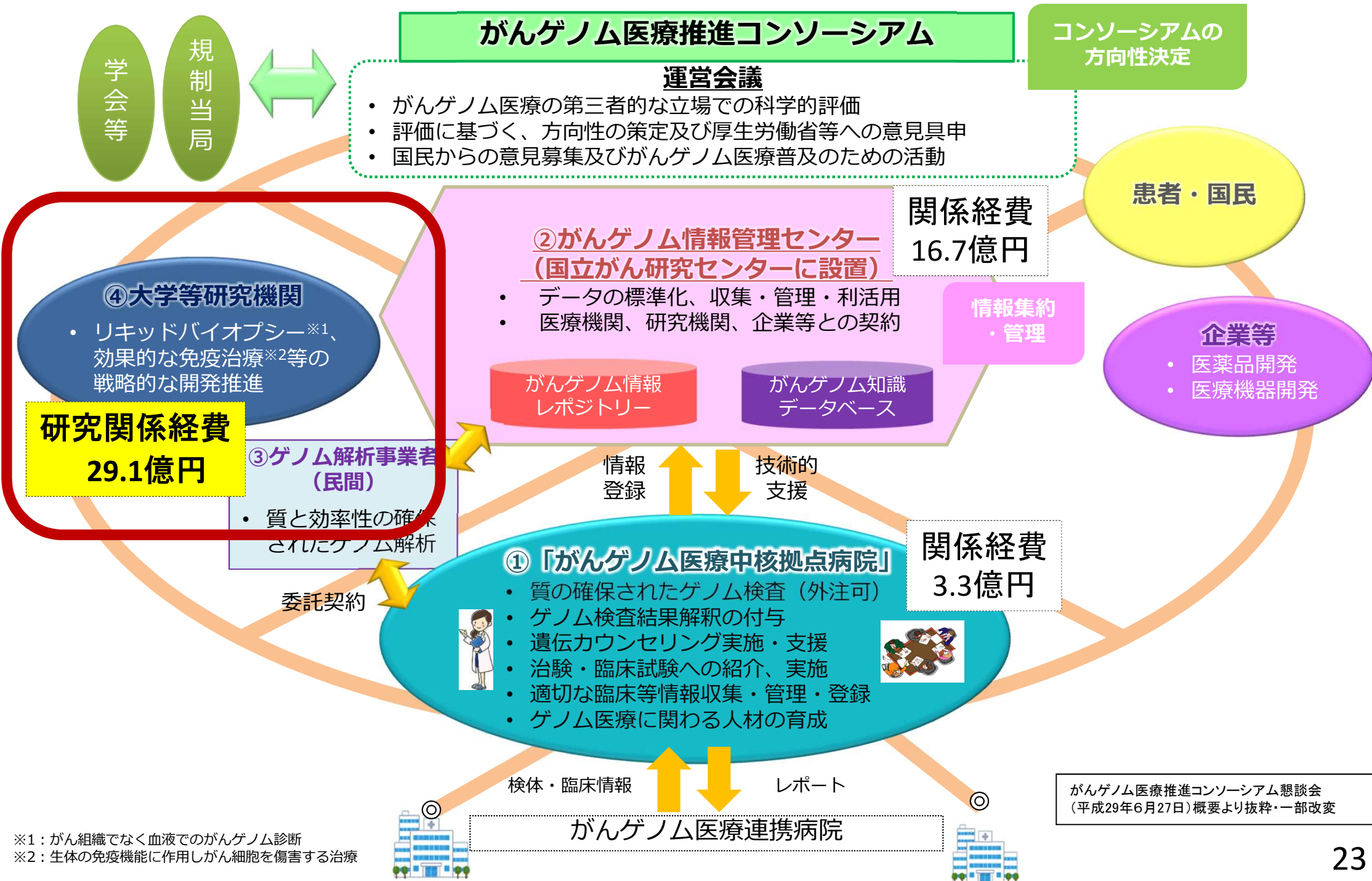
主体	所管	コース	概要・実態	終了後、期待されるキャリア	受講人数(背景職種)
国・文科省予算	文科省事業費	【研修】 多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)」養成プラン(H29年度～33年度)	がんに係る多様な新ニーズに対応するため、ゲノム医療従事者、希少がん及び小児がんに対応できる医療人材、ライフステージに応じたがん対策を推進するがん専門医療人材を養成 【ゲノム医療関係】 がんの標準医療に分子生物学の成果が取り入れられることによるオーダーメイド医療への対応やゲノム解析の推進による高額な分子標的薬の効果的な使用による医療費コストの軽減等に資する人材を養成	【ゲノム医療関係】 ○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
		厚労省事業費	【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、がんゲノム医療の特殊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
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	

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



革新的がん医療実用化研究事業



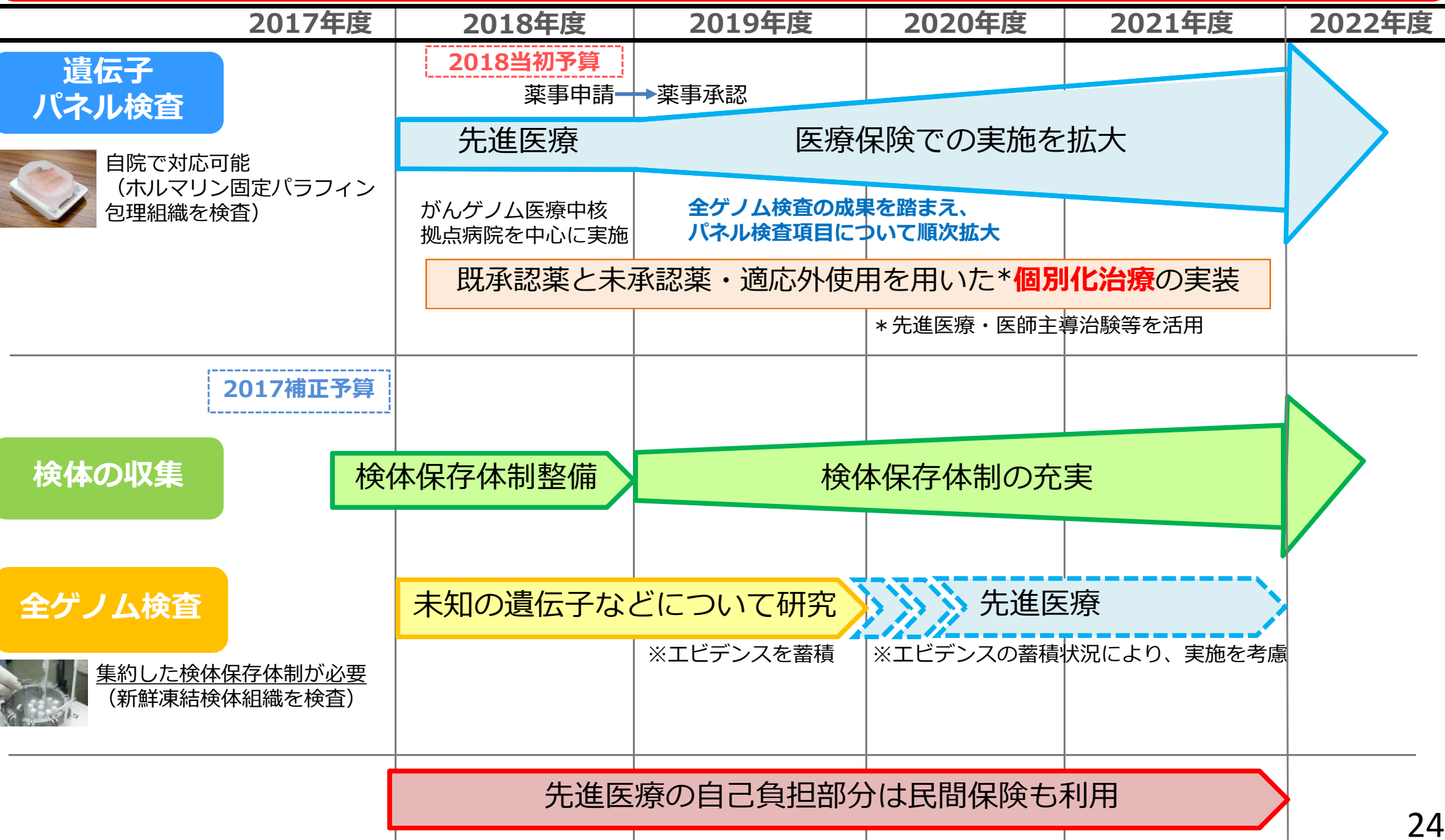


がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会
(平成29年6月27日)概要より抜粋・一部改変

※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

全ゲノム検査の研究等の推進、検体保存体制の拡充

- ①全ゲノム検査の実施にあたっては、全国から送られる検体の解析が必要になるため、平成29年度補正予算により検体保存体制の整備を開始。
- ②平成30年度以降、検体保存体制の充実と全ゲノム検査体制の整備により、革新的治療法等の開発を目指す。



がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議

目的

個人の状態に基づいたがんゲノム医療を実現・普及させるためには、ゲノム情報を解析し最新の医学的知見に基づいて診療を行い、同時に、診療情報を新たな医薬品等の開発に利活用する仕組みを構築する必要がある。平成29年6月、厚生労働省「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」は、その仕組みの構築にあたり必要な機能やその確保に係る具体的な計画について、報告書をとりとめた。がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議（以下「運営会議」という。）は、同報告書に基づき、わが国のがんゲノム医療が患者・国民にとって有益なものとなるよう、公平かつ公正で持続可能な仕組みを構築するため、開催するものである。

検討事項

本運営会議は、前条の目的を達成するため、次に掲げる事項を検討する。

- 一 がんゲノム医療を提供する医療機関
- 二 がんゲノム医療情報の集約・管理・利活用の体制
- 三 質の確保された効率的なゲノム検査実施体制
- 四 がんゲノム知識データベースの構築
- 五 治験情報等の集約と医師主導治験等の支援
- 六 革新的診断法・治療法等を創出する仕組み
- 七 その他、議長が必要と認める事項

がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議 構成員

【構成員】

天野 慎介	全国がん患者団体連合会理事長
江川 洋	日本衛生検査所協会会長
北川 昌伸	日本病理学会理事長
北川 雄光	日本癌治療学会理事長
木下 賢吾	日本バイオインフォマティクス学会理事長
近藤 達也	医薬品医療機器総合機構理事長
齊藤 延人	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議議長
末松 誠	日本医療研究開発機構理事長
杉山 将	理化学研究所革新知能統合研究センターセンター長
中釜 斉	国立がん研究センター理事長/日本癌学会理事長
中山 讓治	日本製薬工業協会会長
松原 洋一	日本人類遺伝学会理事長
間野 博行	国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター長 (がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会座長)
南 博信	日本臨床腫瘍学会理事長
宮野 悟	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長 (がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会副座長)
武藤 香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野教授/日本生命倫理学会理事
門田 守人	日本医学会会長/日本医学会連合会長
山口 俊晴	先進医療技術審査部会長
横倉 義武	日本医師会会長
渡部 真也	日本医療機器産業連合会会長

【オブザーバー】

葛西 重雄	厚生労働省データヘルス改革推進本部プロジェクトチーム技術参与/ 独立行政法人情報処理推進機構CIO補佐官
-------	---

コンソーシアム運営会議と中核拠点病院等連絡会議について

○ がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議

検討事項

- ・がんゲノム医療全般に係る課題等

組織

- ・患者・国民を含めたゲノム医療の推進に係る関係者

庶務

- ・関連各局・各課の支援を得て、厚生労働省健康局がん・疾病対策課が行う

↓ 部会に位置づける

↑ 代表の選出

○ がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

検討事項

- ・中核拠点病院・連携病院やがんゲノム情報管理センターに係る課題等

組織

- ・中核拠点病院の管理者および情報管理センターの長
- ・厚労省はオブザーバーとして参加

庶務

- ・がんゲノム情報管理センターが行う

○ 実務者からなるWG

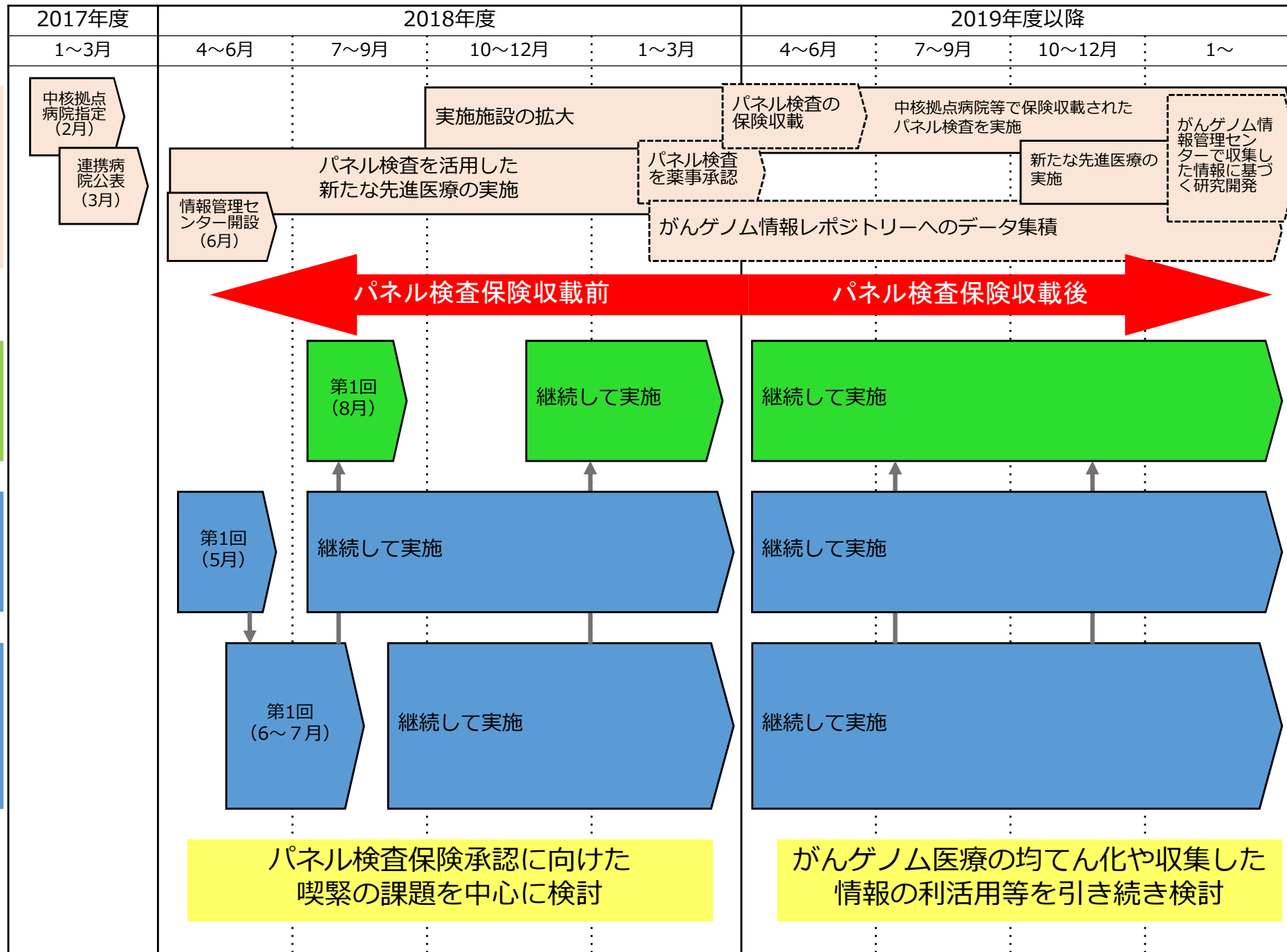
(インフォームドコンセント・情報利活用WG等、中核病院等実務者連絡会)

がんゲノム医療実用化に向けた工程表

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会(平成29年6月27日)概要より抜粋・一部改変

	2017年度	2018年度				2019年度				2020年度				2021年度
	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月	4月~
がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議			第1回(8月)	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施
がんゲノム医療中核拠点病院等	中核拠点病院指定(2月) 連携病院公表(3月)		連携病院追加申請	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大
ゲノム検査や医薬品の承認・保険適用	先進医療におけるパネル検査の位置づけの検討	パネル検査を活用した新たな先進医療の実施(中核拠点病院等)実施状況 NCCオンコパネル(4月より開始) 東大オンコパネル(8月開始予定) 阪大・Oncomine(審査中)			薬事承認されたパネル検査の保険収載	なるべく早期にパネル検査を薬事承認	新たな先進医療の実施							
医薬品の医師主導治験・先進医療等の推進														
申請に応じた条件付き早期承認の活用による医薬品の適応拡大、全ゲノム検査の位置づけ等の検討等														
がんゲノム情報管理センター	稼働準備	開設(6月)	がんゲノム情報管理センター稼働											
	プロトタイプ構築等		がんゲノム知識データベース構築		がんゲノム知識データベース機能拡張				がんゲノム情報レポジトリへのデータ集積				がんゲノム情報管理センターでゲノム情報や臨床情報を集約・整備し、産学官の研究者による革新的医薬品や診断技術などの開発推進に貢献	
研究開発推進	全ゲノム解析の技術開発と体制強化													
	効果的な免疫療法・リキッドバイオプシー等の開発推進													
	治験等ポータルサイト(治験情報等の一元化を段階的に整備)													

がんゲノム関連会議の進め方(案)



がんゲノム医療推進に向けた取組(要点)

1. パネル検査の実用化

遺伝子パネル検査等※は、結果の解釈に専門的な知見が必要となることから、一定の要件を満たす医療機関(がんゲノム医療中核拠点病院等)において提供する。また、人材育成等を推進し、上記医療機関を段階的に拡大する。

2. ゲノム情報等の集約

日本人に最適化されたゲノム医療を提供するとともに、創薬・個別化医療開発等を推進するために、保険診療下で行う遺伝子パネル検査等のゲノム情報、臨床情報は、がんゲノム情報管理センターへの登録を義務づける。

3. ゲノム検査に基づく治療の推進

ゲノム検査に基づく治療を推進するため、がんゲノム医療中核拠点病院等における医薬品の医師主導治験・先進医療等の推進や、申請に応じた条件付き早期承認の活用による医薬品の適応拡大を図る。

4. さらなるがんゲノム医療の発展

全ゲノム解析等の研究開発を推進し、さらなるがんゲノム医療の発展を目指す。