

がんゲノム医療中核拠点病院等 連絡会議からの報告

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)

厚生労働省

がんゲノム医療推進コンソーシアム
運営会議

がんゲノム医療中核拠点病院等
連絡会議

がんゲノム情報
管理センター
(C-CAT)

国立がん研究
センター

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

135カ所

小児がん拠点病院・
がん診療連携病院等

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

- ① インフォームド・コンセント関連
 - 資料3-2、3-3
- ② 収集する臨床情報項目関連
- ③ エキスパートパネル関連
 - 資料3-4、3-5、3-6
- ④ 医薬品アクセス確保関連

① インフォームド・コンセント関連

- 資料3-2 インフォームド・コンセント手順書案
- 資料3-3 がん遺伝子パネル検査に関する説明文書案・同意書案・意思変更申出書案（モデル文書）

- 説明項目等については、AMED小杉班の提言を参照し、ほぼそれに沿う形で構成。
 - 「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言—がん遺伝子パネル検査と生殖細胞系列全ゲノム/全エクソーム解析について—【初版】20180321」（研究代表者：京都大学大学院 小杉眞司教授）
- ただし実診療下で使用するという状況に鑑み、患者さんの理解と負担を考慮し、通常の検査と同様コンパクトなものにしている。
 - モデル説明文書はA4で2頁以内、同意書はA4で1頁以内に収めるよう作成。
- 説明文書の文言には、①各拠点内で決定する内容（**赤字**）、②全国共通の内容（**青字**）、③その他（**黒字**）がある。

赤字部分：各拠点内で記載内容を決定する内容

- 各拠点と企業（検査会社）が相談のうえ、拠点内で統一する。
 - がん遺伝子パネル検査によって、より適した治療法に辿り着く確率。
 - 検査方法（最低限、記載すべき項目は、①使用する検体、②採取方法、③検体の解析機関（国内か海外か記載）、④拠点・連携間での情報共有の実施（※エキスパートパネルでの利用のため）。
 - 生殖細胞系列変異が判明する確率。
 - 検査結果を伝えるまでのおよその日数。
 - がん遺伝子パネル検査や追加の費用。
 - 受注した検査会社が検査データを二次利用することの説明内容。
 - 企業が独自の説明・同意文書を用いると煩雑になるため、できるだけ同一の説明文書内に説明を盛り込んでもらうことが望ましい。
 - 問い合わせ先は、各施設の問い合わせ先を記載。

モデル文書青字部分：全国共通の内容

- **がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に関する項目。**
 - 厚生労働省と事務局で協議のうえ、決定する予定。
 - 法令事項を含むとともに、諸方面の関係者と調整した結果の文言であるため、全国共通とし、青字部分については、必ず盛り込むこと（赤字は除く）。

7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い【青字部分については、必ず盛り込むこと】

あなたにご同意いただいた場合、がんパネル遺伝子検査で得られたデータ等を次のような目的のために利用させていただきます。当院では、あなたのお名前を記号に置き換え、あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータを提供します。

① 厚生労働省が設置した「がんゲノム情報管理センター」（東京都中央区）に、ゲノムデータ、診療情報、カルテ番号、被保険者番号（※1）を提供します。これらのうち、ゲノムデータは検査会社から、それ以外の情報は当院から送ります【パネル検査によっては「これらの情報は当院から送ります」に変更】。このセンターでは、今後のがんゲノム医療に必要な情報基盤として、日本のがん患者さんのゲノムや診療情報に関する大規模なデータベースを構築しています。あなたのデータをご提供いただければ、あなたの治療に役立つ情報を付け加えられる可能性があります。

② 「がんゲノム情報管理センター」に集積されたデータの一部を、学術研究や医薬品等の開発のために、学術研究機関や企業（海外（※2）を含む）に提供することがあります。提供にあたっては、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針の規定の元に、同センターが第三者を交えて厳正な審査を行います。また、同センターでは、データベースを常に正確なものにするため、診療情報を随時更新するほか、将来、がん登録をはじめとして、医療・介護の様々なデータベースとの照合を行う可能性があります。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止しますが、既に利用されているデータは削除できません。

（※1）現在、被保険者番号は個人単位化が検討されており、将来、がんゲノム情報管理センターが収集したデータの整備を加速するために利用することを想定しています

（※2）日本と同等の水準にあると認められている個人情報の保護に関する制度を有している国または地域
上記データ等の取扱いに際しては漏洩等のリスクはありますが、安全性の高い方法を用いて管理します。

③ 【各拠点で企業と相談して記載】

モデル文書黒字部分：施設の状況に応じて、変更可能な内容

- 各拠点・施設の止むを得ない事情があれば変更も許容。
 - ただし冗長な記述とならないよう、また同意書や意思変更申出書との矛盾が生じることがないように留意のこと。
- 説明補助資料・動画を用意し、ご家族も交えて理解を深めていただくことを目指す。
 - 説明文書に記載していない以下のような項目について補足するため。
 - 細胞、遺伝子、ゲノムなどの用語。
 - 知らないでいる権利。
 - 「がんゲノム情報管理センター」の役割・機能に関する事項。
 - 患者不利益に関わる事項。
 - 動画・冊子ともにインフォームド・コンセントの前に利用可能。
 - 動画は視聴できる8分程度の内容。
 - ご自身だけでなく、持ち帰って家族と協議するためにも利用できる。

ご本人に関すること

- 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。

その他) 検査会社が以下を希望した場合

受注した検査会社による検査データの多目的利用を許容するかどうか。

※病院は契約時、意思決定の期限も含めて、各企業と相談すること。

② 収集する臨床情報項目関連

C-CAT 臨床情報登録の流れ

医療機関内でのイベント

検査説明・同意取得

検査オーダー

検体発送（血液・病理）

エキスパートパネル

治療開始

C-CATレポジトリへの入力

患者基本情報の登録

症例サマリ関連情報の登録

全臨床情報登録

臨床情報収集項目案

患者基本情報	匿名化患者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、同意情報、がん種区分、登録時転移の有無、登録ID
患者背景	診断名、喫煙歴、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）
検体情報	検査種別、検査ID、採取日、採取方法、採取部位
がん種情報	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）
化学療法	治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、用法用量、開始/終了日、最良総合効果、判定日
有害事象	Grade3以上の有害事象有無、有害事象名、発現日、最悪Grade
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因
中止	検査中止日、中止理由
管理情報	（患者ID、医療等ID、）前の登録ID、症例関係区分
院内がん登録	転帰以外の情報 →診断日、診断根拠、診断施設、治療施設、症例区分、原発部位（局在コード、テキスト）、臨床病期、病理病期、病理診断（形態コード、テキスト）など
病理	病理レポート

臨床情報収集の効率化案（事務局案）

患者基本情報	匿名化患者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、同意情報、がん種区分、登録時転移の有無、登録ID
検体情報	検査種別、検査ID、採取日、採取方法、採取部位
患者背景	診断名、喫煙歴、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	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）
院内がん登録	転帰以外の情報 → 診断日、診断根拠、診断施設、治療施設、症例区分、原発部位（局在コード、テキスト）、臨床病期、病理病期、病理診断（形態コード、テキスト）など
化学療法	治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、用法用量、開始/終了日、最良総合効果、判定日
有害事象	Grade3以上の有害事象有無、有害事象名、発現日、最悪Grade
病理	病理レポート
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因
中止	検査中止日、中止理由
管理情報	（患者ID、医療等ID、）前の登録ID、症例関係区分

検体発送まで

EPまで

EP後

※医師以外でも、カルテ等からの転記がやりやすいように、入力項目や方法（青字の自動転記など）が工夫できないか引き続き検討中

③ エキスパートパネル関連

- 資料3-4 治療効果に関するエビデンスレベル分類案
- 資料3-5 C-CAT調査結果案
- 資料3-6 エキスパートパネル標準化案

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

診断・予後に関するエビデンスレベルに関しては今回の改訂では積極的に改訂はおこなわずアルファベット表記への変更のみにする。

④ 医薬品アクセス確保関連

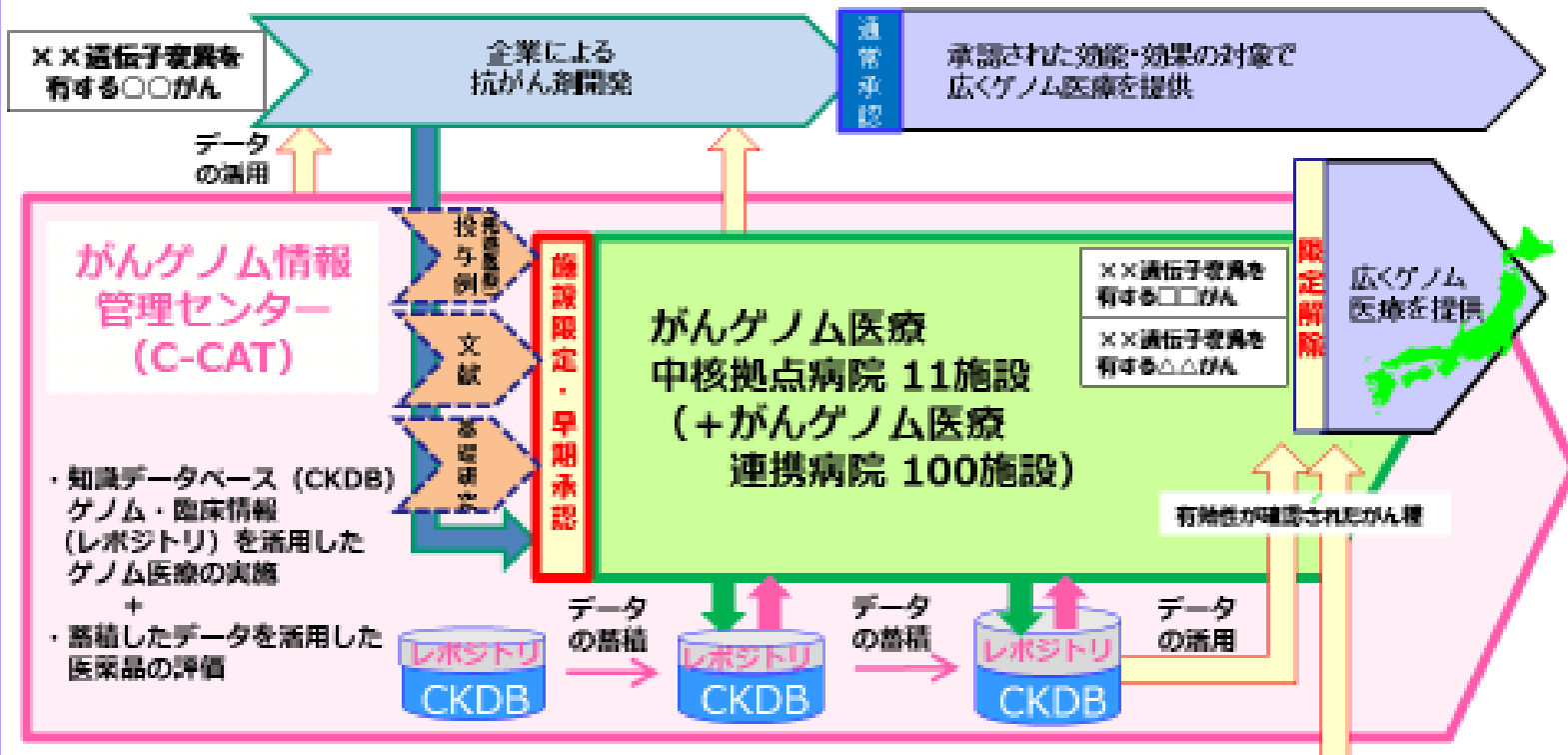
DDWG案

C-CATとがんゲノム医療中核拠点病院の基盤を活用した 条件付（施設限定）早期承認とファルマコビジランスによる 希少がん患者*の抗がん剤アクセス迅速化スキーム

DDWG

（遺伝子変異に基づく薬剤開発イメージ）

市販直後調査・使用成績調査ではリアルタイムな試料分析/原因
探索ができません、十分なファルマコビジランスを達成できない



*希少フラクションがん患者を含む

C-CATとがんゲノム医療中核拠点病院の基盤を活用した 適応外薬、未承認薬の保険外併用療養下での使用スキーム

がんゲノム情報 管理センター (C-CAT)

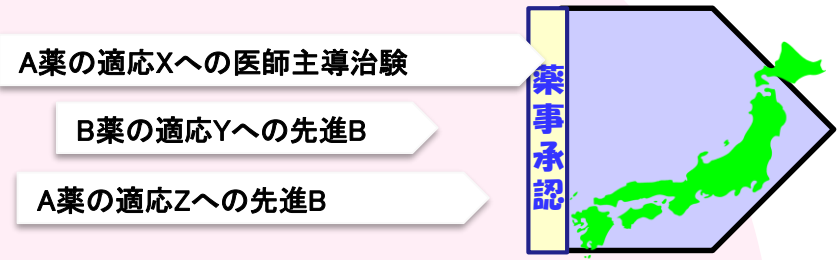
- ・知識データベース (CKDB) ゲノム・臨床情報 (レポジトリ) を活用したゲノム医療の実施
+
- ・蓄積したデータを活用した医薬品の評価

がんゲノム医療 中核拠点病院 11施設 (+がんゲノム医療連携病院 135施設)



① 臨床試験をゲノム医療中核拠点病院が各々立ち上げ

- ・遺伝子変異等の頻度の把握による試験立案
- ・レポジトリデータに基づく仮説の生成、等
- ・受け皿研究結果に基づく試験立案



② 「受け皿研究 (適応外薬)」 の実施 予めリストアップした複数の適応外薬・適応絞らず*)

医師主導治験、先進B or 患者申出療養の試験

③ 「受け皿研究 (海外既承認の国内未承認薬)」 の実施 予めリストアップした複数の未承認薬・適応絞らず*)

医師主導治験、先進B or 患者申出療養の試験、新規の制度(?)

実現性低い?

*) 企業治験や①の対象になっていない医薬品・適応で一定のエビデンスがあるもの

- ・C-CATに蓄積された情報をもとに、ゲノム医療中核拠点病院が各々医師主導治験・先進Bの臨床試験を立案・実施、情報共有、相互に患者登録
- ・「受け皿研究」として①で試験が実施されていない薬剤・適応を対象としたバスケット/アンブレラ型試験を立案、ゲノム医療中核拠点病院11施設で実施、適宜データを解析し新たな医師主導治験・先進Bの実施や薬事承認に繋げる
- ・③は熱帯病治療研究班のスキームに類似したものを想定

①施設限定・条件付き早期承認により使用可能な薬剤を増やせるよう、制度設計を求めるスキーム

- 2018/8/1のがんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議に報告したDDWG案（前々ページ）
- 最終的には施設限定を解除できるよう、使用に伴うデータを蓄積

②未承認・適応外であっても評価療養としての使用を可能とするよう、対応を検討するスキーム

- 2018/11/25のがんゲノム医療中核拠点・連携病院等説明会で事務局私案として報告し、12/11のDDWG時にWG案として確定した案（前ページ）

③医療機関毎の状況を踏まえた個別の取り組みに基づくスキーム

- 例）医療法に基づく、特定機能病院における未承認等の医薬品の使用のスキーム

※2019年度に取り組むべき課題（予定）：

特に②について、患者申出療養・先進医療・医師主導治験等を効率的に実施するためのがんゲノム医療中核拠点病院間の情報共有・連携の強化