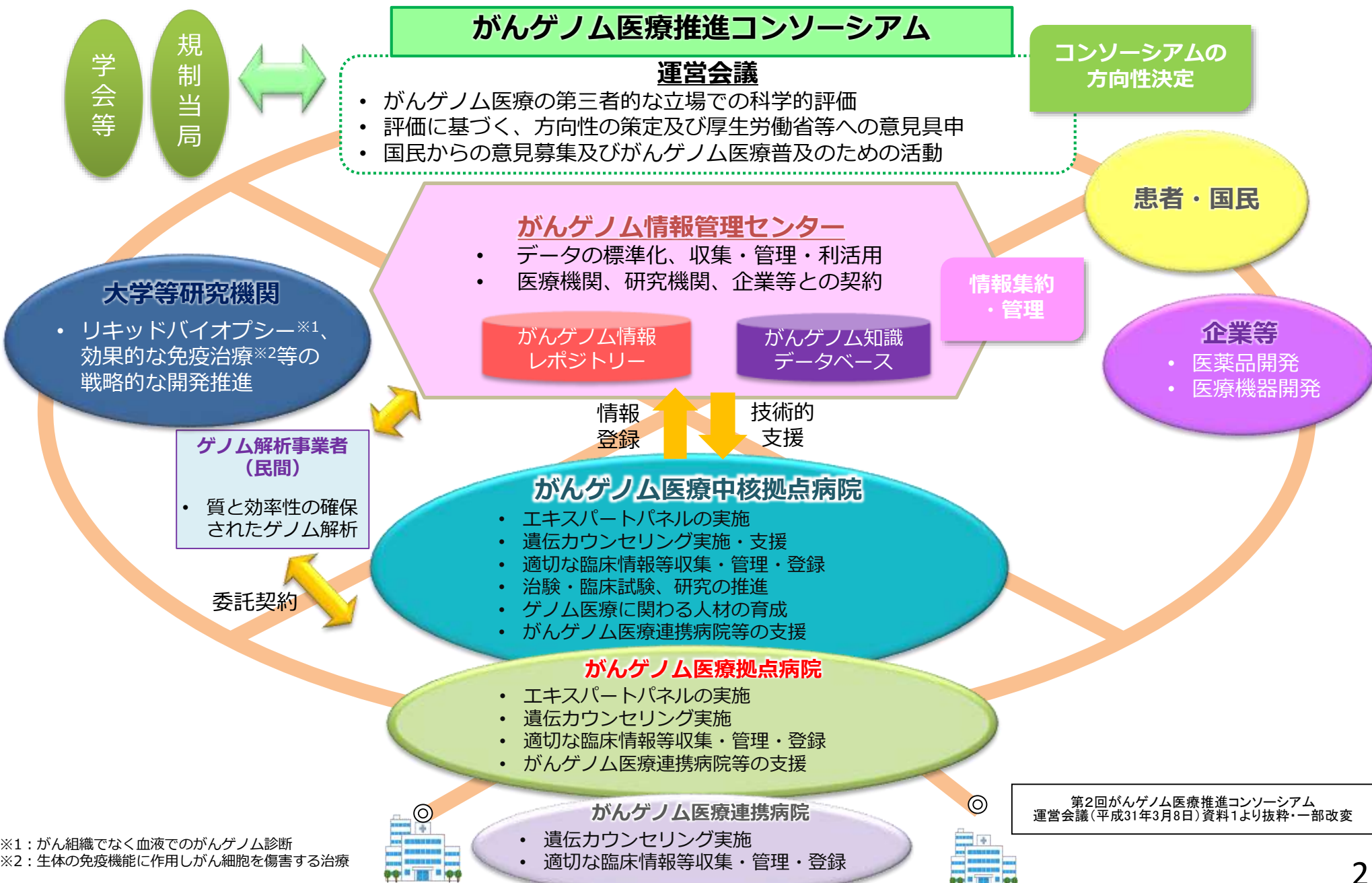


がんゲノム医療推進に向けた取組について

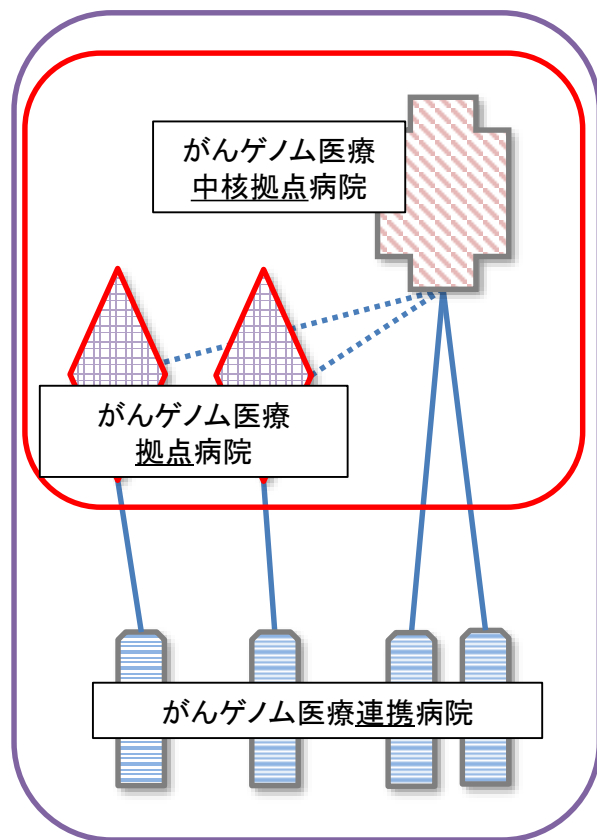
厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



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

がんゲノム医療中核拠点病院等の機能



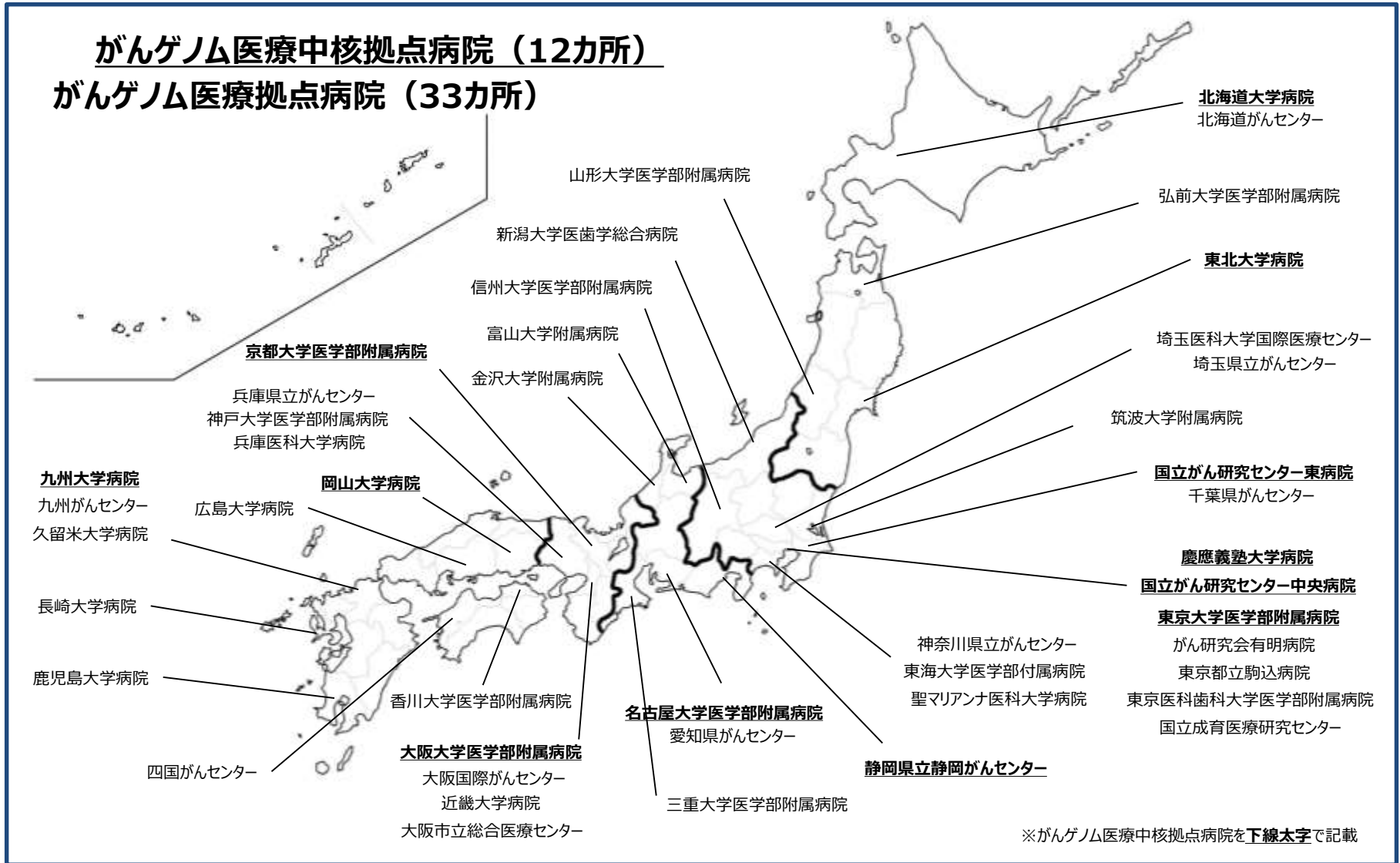
	患者説明(検査) 検体準備	シーケンス実施	エキスパートパネル 専門家会議	レポート作成	患者説明(結果)	治療	研究開発 先進医療・治験	人材育成
中核拠点	必須	外注可	必須	必須	必須	必須	必須	必須
拠点	必須	外注可	必須	必須	必須	必須	連携	連携
連携	必須	外注可	中核拠点あるいは拠点病院の会議等に参加	必須	必須	必須	連携	連携

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選定※

※ 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を選定する。

がんゲノム医療中核拠点病院等

令和3年2月1日時点



がんゲノム医療連携病院（161カ所）

がんゲノム医療拠点病院（33カ所）

令和3年2月1日時点

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	愛知県	愛知県がんセンター
山形県	山形大学医学部附属病院	三重県	三重大学医学部附属病院
茨城県	筑波大学附属病院	大阪府	大阪国際がんセンター
埼玉県	埼玉県立がんセンター		近畿大学病院
	埼玉医科大学国際医療センター		大阪市立総合医療センター
千葉県	千葉県がんセンター	兵庫県	兵庫県立がんセンター
東京都	がん研究会明病院		神戸大学医学部附属病院
	東京都立駒込病院		兵庫医科大学病院
	東京医科歯科大学医学部附属病院	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	長崎県	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

がんゲノム医療連携病院（161か所）

令和3年2月1日時点

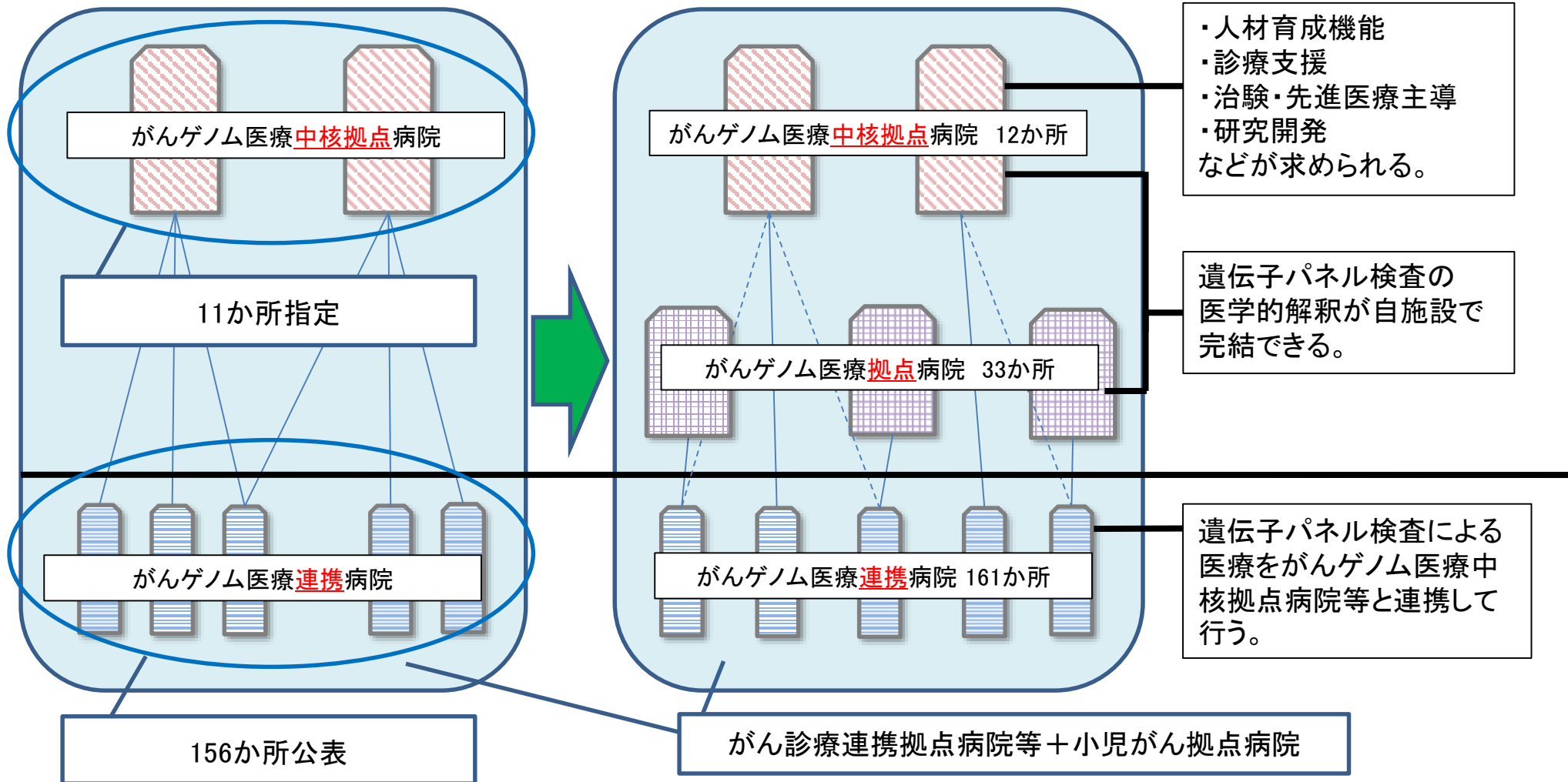
都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院
北海道	札幌医科大学附属病院	東京都	日本医科大学付属病院	長野県	諏訪赤十字病院	京都府	京都第一赤十字病院	岡山県	倉敷中央病院
	函館五稜郭病院		東京慈恵会医科大学附属病院		社会医療法人財団 慈恵会 相澤病院		京都市立病院		川崎医科大学附属病院
	旭川医科大学病院		NTT東日本関東病院	伊那中央病院	京都医療センター		岡山医療センター		
	恵佑会札幌病院		虎の門病院	岐阜大学医学部附属病院	京都桂病院		広島市民病院		
	手稲溪仁会病院		国立国際医療研究センター病院	木沢記念病院	京都第二赤十字病院		県立広島病院		
青森県	青森県立中央病院		日本大学医学部附属板橋病院	岐阜県総合医療センター	大阪府	関西医科大学附属病院	広島県	呉医療センター	
岩手県	岩手医科大学附属病院		武蔵野赤十字病院	岐阜市民病院		大阪医療センター		安佐市民病院	
宮城県	宮城県立がんセンター		日本赤十字社医療センター	大垣市民病院		大阪医科大学附属病院		福山市民病院	
秋田県	秋田大学医学部附属病院		東京都立多摩総合医療センター	岐阜県立多治見病院		大阪赤十字病院		徳山中央病院	
山形県	山形県立中央病院		東京都立小児総合医療センター	総合病院聖隷三方原病院		大阪急性期・総合医療センター		山口大学医学部附属病院	
福島県	福島県立医科大学附属病院	神奈川県	北里大学病院	総合病院聖隷浜松病院	市立東大阪医療センター	山口県	岩国医療センター		
	茨城県		茨城県立中央病院	横浜国立大学附属病院	浜松医療センター		大阪府立大学医学部附属病院	徳島県	徳島大学病院
総合病院土浦協同病院			神奈川県立こども医療センター	静岡県立総合病院	大阪労災病院	香川県	香川県立中央病院		
栃木県	栃木県立がんセンター		横浜市立市民病院	静岡県立こども病院	堺市立総合医療センター	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院		
	獨協医科大学病院		横浜市立大学附属市民総合医療センター	名古屋市立大学病院	大阪南医療センター		愛媛県立中央病院		
	自治医科大学附属病院		国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	安城更生病院	市立岸和田市民病院		松山赤十字病院		
群馬県	群馬県立がんセンター		昭和大学横浜市北部病院	公立陶生病院	神戸市立医療センター中央市民病院	高知県	高知大学医学部附属病院		
埼玉県	埼玉医科大学総合医療センター		藤沢市民病院	豊橋市民病院	姫路赤十字病院		高知医療センター		
	埼玉県立小児医療センター		横浜市立みなと赤十字病院	名古屋第一赤十字病院	関西労災病院		九州医療センター		
	獨協医科大学埼玉医療センター		新潟県立がんセンター新潟病院	名古屋第二赤十字病院	兵庫県立こども病院	福岡大学病院			
	さいたま赤十字病院	新潟市民病院	藤田医科大学病院	奈良県立医科大学附属病院	福岡県	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	長岡赤十字病院	名古屋医療センター	近畿大学医学部奈良病院		産業医科大学病院			
	亀田総合病院	富山県立中央病院	愛知医科大学病院	天理よろづ相談所病院		済生会福岡総合病院			
	順天堂大学医学部附属浦安病院	富山県立中央病院	豊田厚生病院	奈良県総合医療センター	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院			
東京都	杏林大学医学部附属病院	石川県	石川県立中央病院	小牧市民病院	和歌山県	日本赤十字社和歌山医療センター	佐賀県	佐賀県立中央病院	
	聖路加国際病院	福井県	福井大学医学部附属病院	岡崎市民病院		和歌山県立医科大学附属病院		熊本県	熊本大学病院
	帝京大学医学部附属病院	福井県立病院	福井県立病院	名古屋市立西部医療センター	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	大分県	大分大学医学部附属病院	
	東京医科大学病院	山梨県	山梨県立中央病院	一宮市立市民病院	鳥取県	鳥取県立中央病院	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	
	東京医療センター	山梨大学医学部附属病院	滋賀医科大学医学部附属病院	滋賀県立総合病院		島根県	島根大学医学部附属病院	長崎県	佐世保市総合医療センター
	東邦大学医療センター大森病院	長野県	長野赤十字病院	滋賀県立総合病院		松江市立病院	鹿児島県		相良病院
	東京女子医科大学東医療センター	京都府	京都府立医科大学附属病院	京都府立医科大学附属病院	松江赤十字病院	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								

がんゲノム医療の提供体制

第3回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議
(令和元年12月5日)資料1-1より抜粋・一部改訂

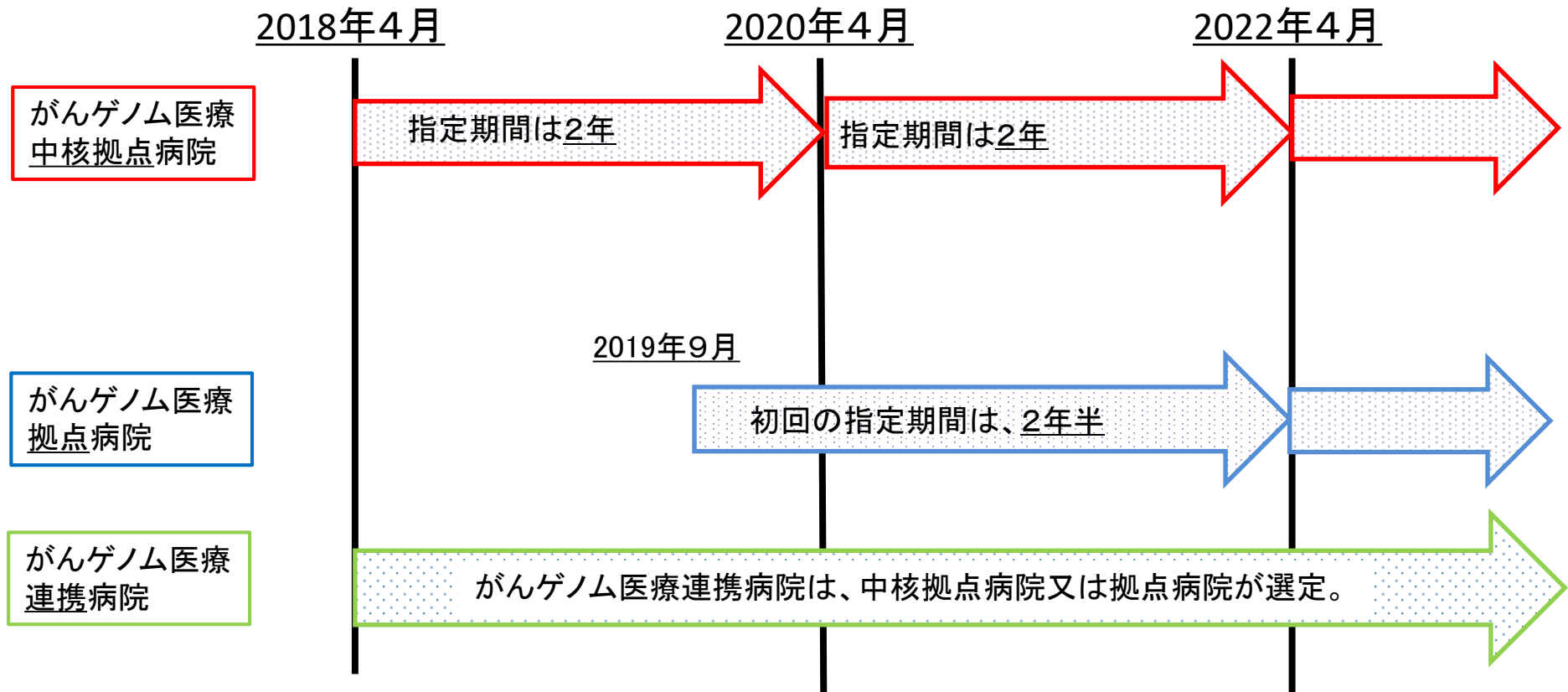
平成31年4月時点

令和3年2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体制を段階的に構築する。

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定期間について



- 昨年度に開催された第3回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議にて、中核拠点病院及び拠点病院の指定期間を2022年3月31日までとしたところ。
- 連携病院については、中核拠点病院又は拠点病院が選定し、適宜厚生労働省に書類を提出。所定の手続きを経て、厚生労働省のホームページで公表される。

遺伝子パネル検査を用いたがん医療の流れ

第12回がん診療提供体制のあり方に関する検討会

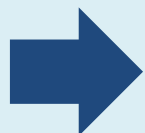
資料
2-1
一部改編

令和元年6月12日

従来のがん医療

確定診断

臨床症状
血液検査
画像診断
病理診断 等



標準治療

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

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。

パネル検査に関する開発状況

令和3年2月1日時点

先進医療の実施状況

	使用する製品	申請医療機関	遺伝子数	患者負担額	試験の予定登録症例数	予定試験期間	実施状況
①	NCCオンコパネル (標準治療前)	国立がん研究センター中央病院	114	約56万円	200例	3年6ヶ月	2020年6月より開始
②	TrueSightOncology 500	岡山大学病院	523	約55万円	250例	1年4ヶ月	2020年12月より開始

(※)①の実施施設: 国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院

②の実施施設: 岡山大学病院、兵庫県立がんセンター、広島大学病院、香川大学医学部附属病院、四国がんセンター、信州大学医学部附属病院、広島市立広島市民病院

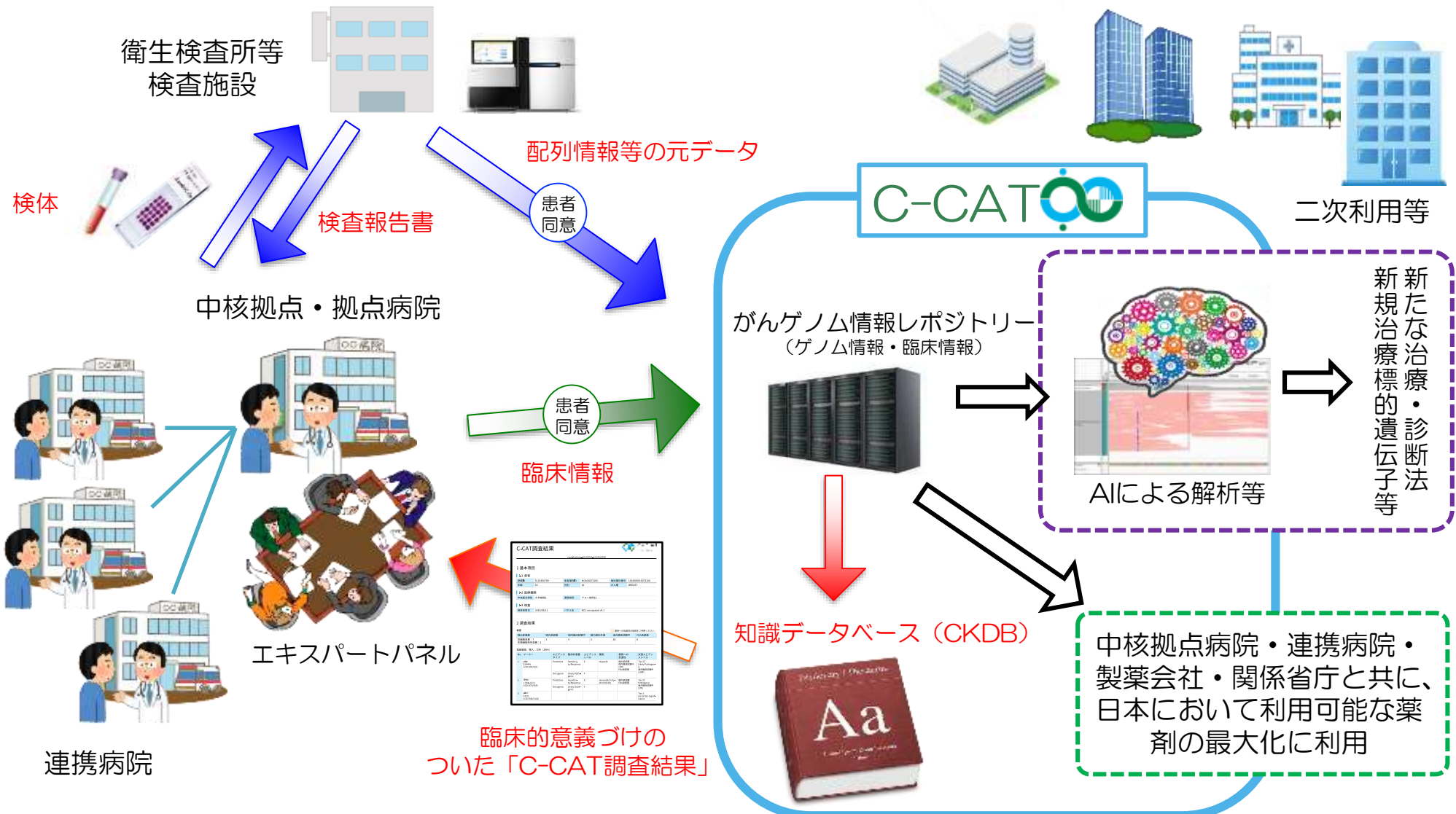
保険適用の状況

名称	開発企業	遺伝子数	承認状況	保険適用
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

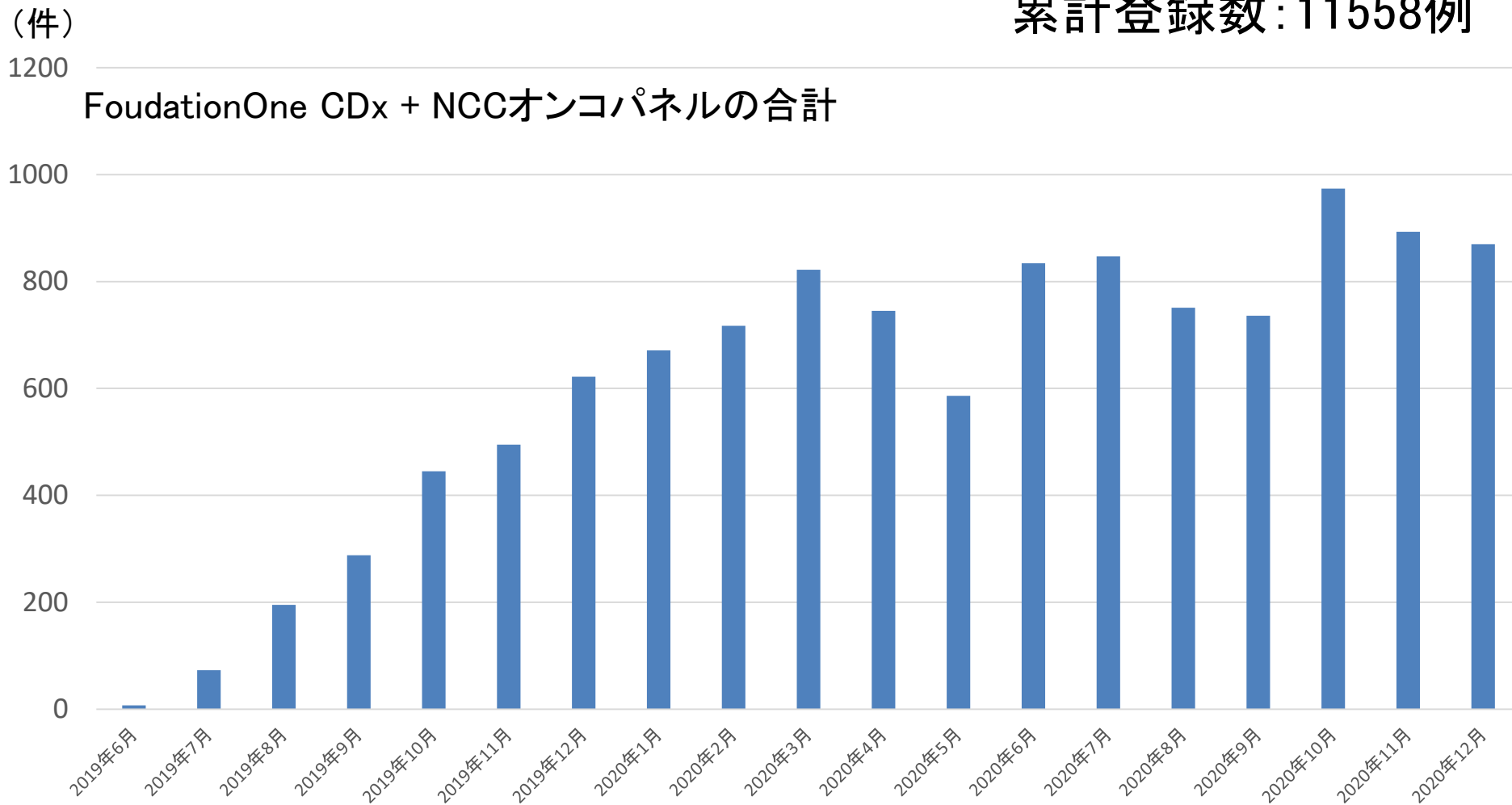
がんゲノム情報管理センター

(国立がん研究センターに設置：Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)



遺伝子パネル検査登録数(C-CAT)

累計登録数: 11558例



この1年間で9446例/年

データの二次利活用に同意した割合: 99.6%

C-CAT集積情報の診療への利用と研究への利活用

C-CAT集積データ

診療情報

分類	項目*
患者基本情報	病院コード、性別、年齢、がん種区分等
検体情報	検査種別、腫瘍細胞割合、採取部位等
患者背景	病理診断名、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴等
がん種情報	転移の有無、遺伝子検査結果等
薬物療法 パネル前後	薬剤名、開始/終了日 最良総合効果、有害事象等
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

無償

審査
不要

診療検索ポータル (R2年度9月より試行版公開)

診療・遺伝子情報の組み合わせ検索
結果の表示・ダウンロード

がんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院
⇒診療方針の検討、医療連携/患者転院対応

有償

倫理・
利活用
審査必要

利活用検索ポータル (R3年度より開始予定)

診療・遺伝子情報の組み合わせ検索
結果の表示・ダウンロード

がんゲノム医療中核拠点等、他のアカデミア、企業
⇒研究、臨床試験・治験立案等

変異情報 保険検査で報告される遺伝子変異



保険検査で報告
される遺伝子変異
もしくは
ゲノム元データ
(FASTQ, BAM)

有償

倫理・
利活用
審査必要

利活用クラウド (R4年度以降開始予定)

各利用者の固有スペース
診療/ゲノムデータの関連解析
ゲノム元データ情報解析
⇒解析結果のみダウンロード可

(※)C-CATデータ二次利活用ポリシー(案)に従い、利活用を行う。

利活用検索ポータル

遺伝子変異と診療情報の 組み合わせで検索



分類	項目*
患者基本情報	病院コード、性別、年齢、がん種区分等
検体情報	検査種別、腫瘍細胞割合、採取部位等
患者背景	病理診断名、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴等
がん種情報	転移の有無、遺伝子検査結果等
薬物療法 パネル前後	薬剤名、開始／終了日 最良総合効果、有害事象等
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

全国のがんゲノム病院におけるリアルタイムでの変異陽性患者の把握が可能
→治験・臨床研究・創薬開発の促進

データを用いたAI研究等
→新しい診断・治療法の開発

薬剤の市販後調査データとしての活用
→がんゲノム医療の適正化

二次利用の同意割合



C-CATへのデータ登録と二次利用につきまして、
多くの患者さん・ご家族の皆様のご同意をいただき感謝いたします。
なお、C-CATへのデータ登録に同意いただければ、仮に二次利用に非同意でも、
C-CAT調査結果の発行による診療支援は行われます。

利用許諾については情報利活用審査会が審査
成果および知的財産権は、利用者に帰属

利用価格

企業: 年間780万円(税込)
アカデミア: 公的研究費研究は無償
がんゲノム医療病院: 無償

情報利活用審査会について(案)

- C-CATデータの利用許諾等について、公平性を担保することを目的に、情報利活用審査会を設置する。
- 情報利活用審査会の事務局はC-CATに置く。

1. 委員(案)

- がんゲノム医療中核拠点病院等代表者2名(1名は委員長)
- 製薬企業代表者1名 ・ 患者団体代表者1名
- C-CAT代表者1名 ・ 倫理学の専門家等、人文・社会科学の有識者1名
- 上記以外の一般の立場の者1名

2. 審査項目(案)

- 申請者による C-CAT データの利用目的が、学術研究や医薬品等の開発を目的とするものであること。
- 血縁者の同定、血縁関係の存在・不存在の確認、又は個人、小集団そして地域に対して不利益をもたらす可能性のある利用にあたらぬこと。
- 研究計画の科学的妥当性及び利用するデータ範囲の妥当性があること。
- 申請者が研究計画を遂行するにあたり、十分な実績又は能力を有していること。
- 申請者が所属する機関が十分な研究設備や情報の保管・廃棄などの管理体制を有していること。
- その他、情報利活用審査会メンバーが必要と判断する事項。

(C-CAT データ二次利活用ポリシーより)

(※)C-CAT情報利活用審査会設置・運用規程(案)に従い、情報利活用審査会を行う。

C-CAT検査データ転送システム利用規約の作成について

- 今後、パネル検査件数増加を見据え、より効率的に、質の高い情報を入手し、患者に迅速に還元するため、以下の事項を規定した「C-CAT検査データ転送システム利用規約」を新たに設ける。

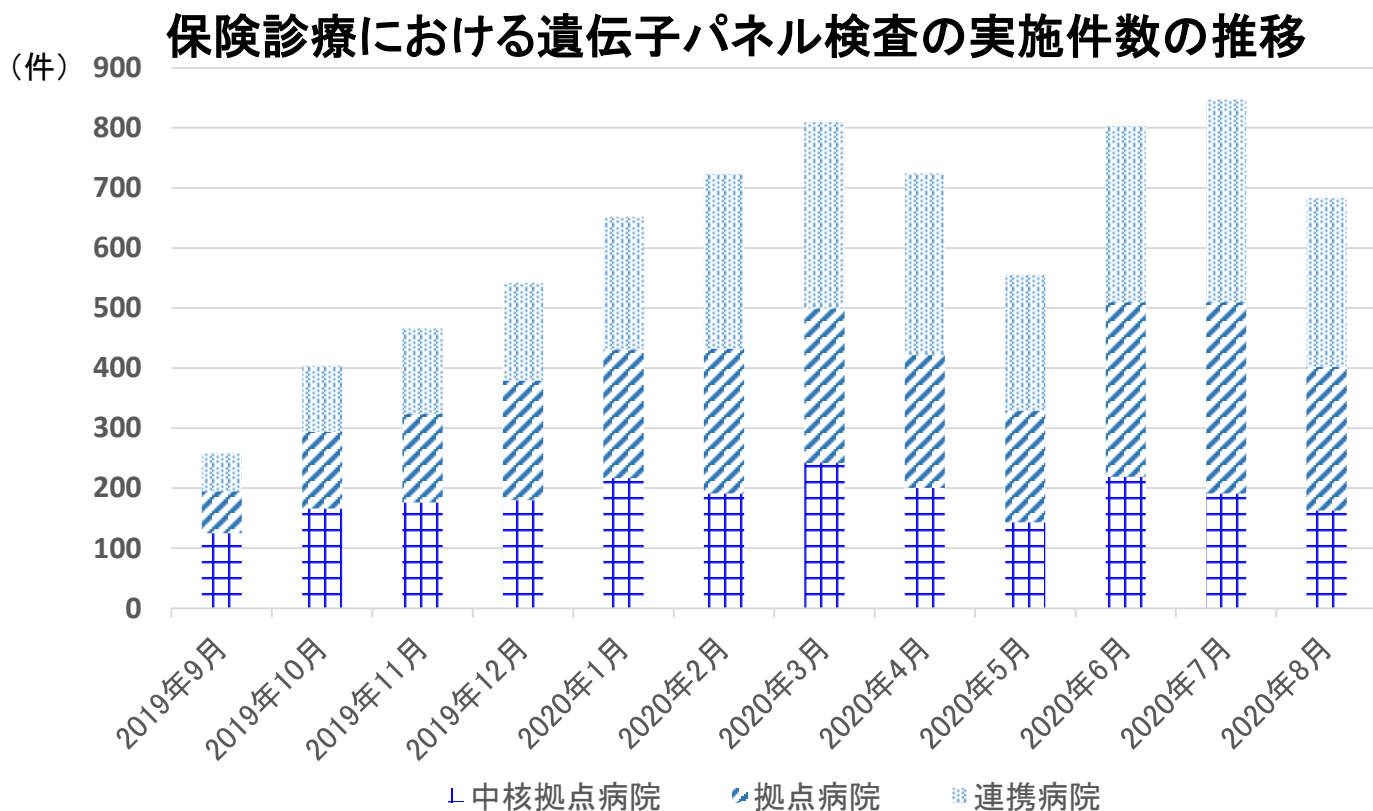
規約の内容(抜粋)

- システムの利用開始、利用停止
- サポートの範囲
- システム利用における責任
- ゲノム情報等の提出

※なお、今後、ゲノム情報等の大幅な増加に対応するため、ゲノム情報等の提出方法を、共通のものに統一することについても、本規約に定める。

遺伝子パネル検査の実施件数(内訳)

- 2019年9月1日～2020年8月31日の期間に行われた保険診療における遺伝子パネル検査の実施件数について、2020年度の現況報告書(9月1日時点)を元に集計した。
- 合計実施件数: 7,467件

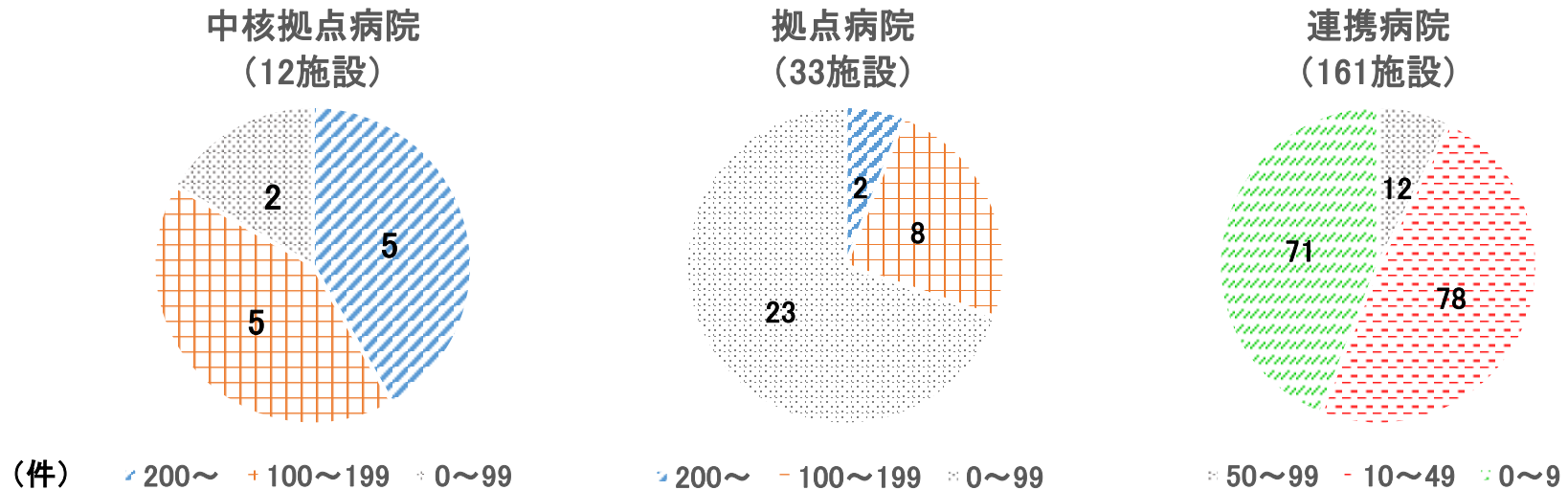


	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	合計	割合
中核拠点病院	125	166	176	180	217	191	242	200	143	219	191	163	2,213	29.6 %
拠点病院	70	128	148	199	214	241	257	222	186	291	319	239	2,514	33.7 %
連携病院	63	110	142	163	221	291	311	302	226	293	337	281	2,740	36.7 %
合計	258	404	466	542	652	723	810	724	555	803	847	683	7,467	100 %

遺伝子パネル検査の実施設

- 2019年9月1日～2020年8月31日の期間に行われた保険診療における遺伝子パネル検査の実施件数について、2020年度の現況報告書(9月1日時点)を元に集計した。

当該期間における遺伝子パネル検査の実施件数内訳



(※)上記のうち、当該期間に実施件数が0件であった施設は、連携病院の20施設のみ。

遺伝子パネル検査後の治療

- 遺伝子パネル検査の結果

エキスパートパネルで提示された治療薬を投与した患者数: 607人

割合: 8.1% (607人 / 7,467人)

※2019年9月1日～2020年8月31日の期間に行われた保険診療における遺伝子パネル検査の実施件数について、2020年度の現況報告書(9月1日時点)を元に集計した。

※当該期間にパネル検査を実施した186施設のうち、125施設で、1人以上の実績あり。

(内訳)中核拠点病院: 12施設、拠点病院: 30施設、連携病院: 83施設

令和2年度より、がん対策推進総合研究事業として、「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究(瀬戸班)」を開始。

研究の内容(抜粋)

- 遺伝子パネル検査を受けた患者の実態を調査する。
(がん種、前治療、遺伝カウンセリングの実施有無、その後の治療内容や治療に結び付いた割合の地域差、転帰、患者の理解度や満足度等を患者アンケートや施設アンケートを通じて調査する。)

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
承認制度
の活用

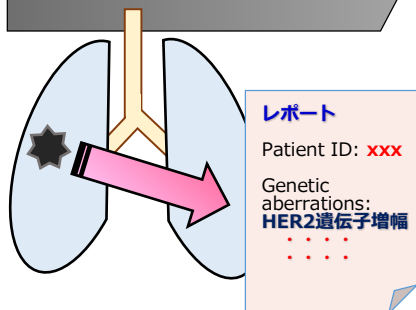
承認後に
情報収集

必要に応じて
施設を限定して使用、
データ収集蓄積

- 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

がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養

遺伝子
パネル検査



適応外薬又は未承認薬の治験
あるいは臨床試験（先進医療等）に参加

【治験や臨床試験に参加できない患者】

- ・ 症例数が少ない疾病のため治験がない
- ・ 適格基準を満たさないため参加できない 等

患者申出療養の申請

※ただし、

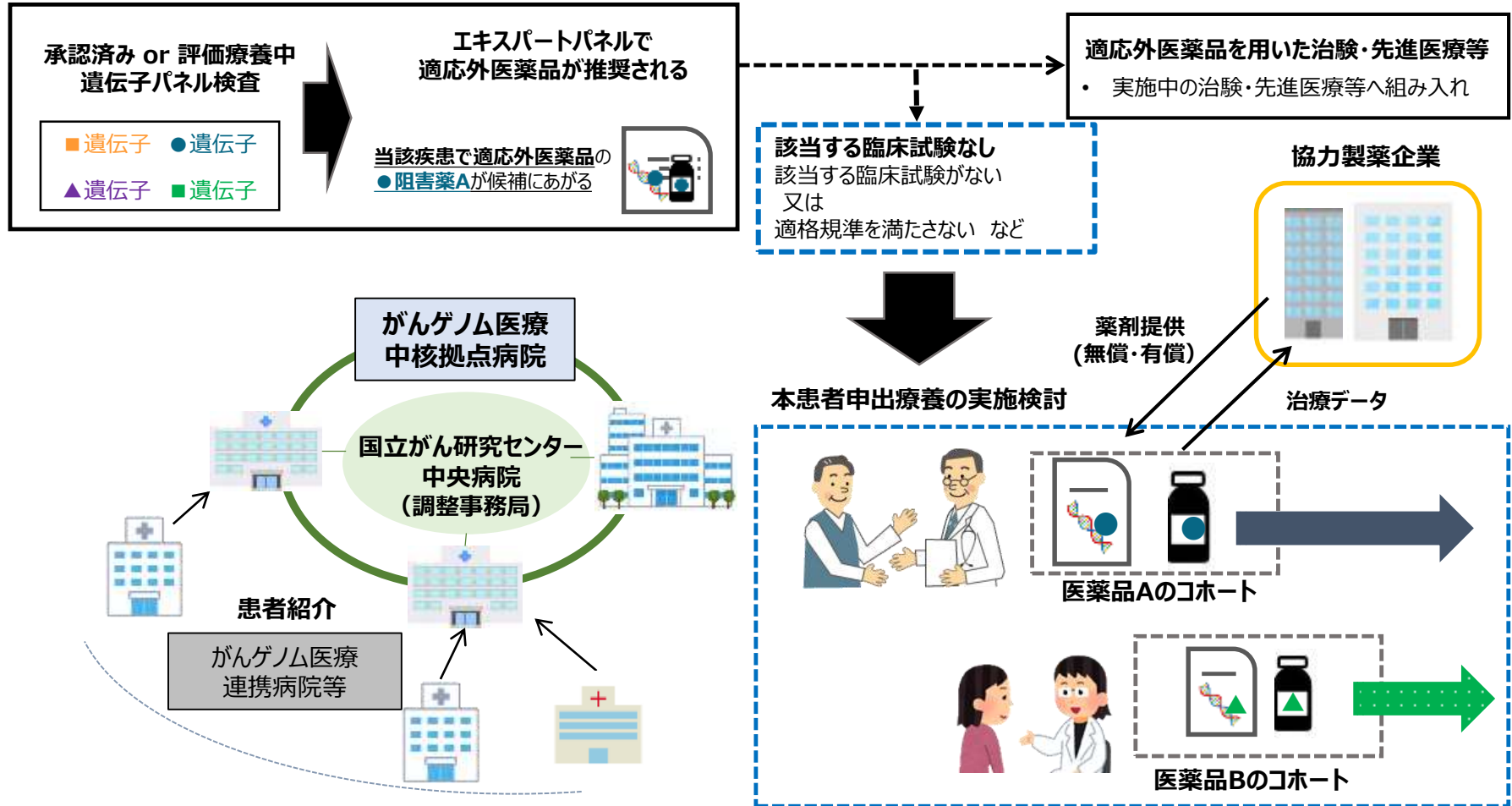
- ・ 新規技術として個別に申請すると、治療開始までに時間を要する
- ・ さらに、個別試験毎のデータが散逸し、将来に活かされない

○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

医療技術の概要図

(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)



- 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で行う多施設共同研究。**
- 賛同が得られた製薬企業からは**医薬品の提供を受けて実施する。**
- 遺伝子パネル検査の結果に基づいてエキスパートパネルが推奨した治療（医薬品）ごとに、複数コホートで適応外医薬品の治療を行うバスケット型・アンブレラ型の臨床研究として実施する。

人材の教育・育成

所管	コース	概要・実態	終了後、 期待されるキャリア等	受講人数 (背景職種)
文科省 事業費	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～R3年度)	<p>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)</p> <p>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</p>	<p>【ゲノム医療関係】</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>○大学や研究機関における研究者など</p>	<p>【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)】</p> <p>大学院課程：799名</p> <p>インテンシブコース：2,017名</p> <p>※医師を含む。うち医師を除く医療者は約2割</p>
厚労省 事業費	がんのゲノム医療従事者研修事業(H29年度～)	<p>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がんゲノム医療コーディネーターを育成</p> <p>国立がん研究センターにおいて実施中のがん相談支援センター相談員研修との連携を諮り、ゲノム医療に関わるがん相談業務に対応できるがん相談支援センターの相談支援員を育成する資料を作成</p>	<p>養成された人材を、がんゲノム医療中核拠点病院等に配備</p> <p>作成されたマニュアルを、がん診療連携拠点病院等に配布</p>	<p>令和2年12月までに計970名研修修了</p>
厚労省 事業費	がんゲノム医療中核拠点病院等機能強化事業(H31年度～)	<p>がんゲノム医療を必要とする患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられるようにすることを目的とする</p> <p>【がんゲノム医療従事者育成事業(がんゲノム医療中核拠点病院に限る)】</p> <p>自施設及びがんゲノム医療連携病院等のがんゲノム医療に従事する医療従事者に対して、必要な研修会を開催する</p>	<p>養成された人材を、がんゲノム医療連携病院等に配備</p>	
厚労省 科研費	がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究(R1年度～R3年度)	<p>がん対策推進総合研究事業【大江班】</p> <ul style="list-style-type: none"> 質の高いがんゲノム医療を均てん化を目指した、がんゲノム医療に従事するがん薬物療法専門医等の医師等の教育、育成 エキスパートパネルの質の向上、標準化 がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにし、人材育成に資する研修資料や研修プログラムを作成・実践 	<p>養成された人材を、がんゲノム医療中核拠点病院等に配備</p>	

がんゲノム医療実用化に向けた工程表(案)

