

## 第13回 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 議事次第

日時：令和8年3月9日（月）

14:00～15:30

WEB会議にて開催

### 1. 開会

### 2. 議題

- (1) がんゲノム医療に係る直近の話題について【報告事項】
- (2) がん遺伝子パネル検査及びC-CATデータ利活用の現状等について【報告事項】
- (3) がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議ワーキンググループの活動状況について【報告事項】
- (4) 先進医療Aについて【報告事項】
- (5) その他

### 3. 閉会

#### ≪資料一覧≫

- 資料1 がんゲノム医療に係る直近の話題について
- 資料2 がん遺伝子パネル検査及びC-CATデータ利活用の現状等について
- 資料3 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議ワーキンググループの活動状況
- 資料4 Upfront 先進A 概要説明

参考資料1 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議規約

## がんゲノム医療に係る直近の話題について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 第4期がん対策推進基本計画におけるがんゲノム関連記載

## 全体目標における記載（2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供）

出典：第4期がん対策推進基本計画

がんゲノム医療をはじめとした高度ながん医療の提供を推進するとともに、患者本位のがん医療を展開することで、がん医療の質を向上させる。また、それぞれのがんの特性に応じたがん医療の均てん化・集約化を進め、効率的かつ持続可能ながん医療を提供することで、がん生存率を向上させ、がん死亡率を減少させる。さらに、支持療法や緩和ケアが適切に提供される体制を整備することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質を向上させる。

### ① 医療提供体制の均てん化・集約化について（抜粋）

（現状・課題）

国は、これまで、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（以下「整備指針」という。）に基づき、拠点病院等を中心として、標準的な手術療法、放射線療法、薬物療法、病理診断、緩和ケア等の提供、がん相談支援センターの整備、院内がん登録及び多職種によるカンファレンスの実施等を推進し、医療の質の向上や均てん化に向けた取組を進めてきた。

（取り組むべき施策）

国及び都道府県は、がん医療が高度化する中で、引き続き質の高いがん医療を提供するため、地域の実情に応じ、均てん化を推進するとともに、持続可能ながん医療の提供に向け、拠点病院等の役割分担を踏まえた集約化を推進する。その際、国は、都道府県がん診療連携協議会等に対し、好事例の共有や他の地域や医療機関との比較が可能となるような検討に必要なデータの提供などの技術的支援を行う。

### ② がんゲノム医療について（抜粋）

（現状・課題）

がんゲノム医療については、平成29（2017）年12月に「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を策定し、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の整備が進められた。その後、令和元（2019）年7月の一部改正によってがんゲノム医療拠点病院の類型が新設された。令和5（2023）年3月時点で、全ての都道府県に、計243施設のがんゲノム医療中核拠点病院等が整備されている。また、ゲノム情報及び臨床情報等の集約・管理・利活用を目的として、平成30（2018）年6月にがんゲノム情報管理センターが開設され、関連情報の収集、利活用に向けた取組等を開始した。令和元（2019）年度には、がん遺伝子パネル検査の保険収載により、保険診療下でのがんゲノム医療が実装され、保険診療下でがん遺伝子パネル検査を受けた延べ患者数は、令和5（2023）年1月までに、およそ4万8千例となった。

（取り組むべき施策）

国は、がんゲノム医療をより一層推進する観点から、がんゲノム医療中核拠点病院等を中心とした医療提供体制の整備等を引き続き推進する。また、関係学会等と連携し、がん遺伝子パネル検査等の更なる有効性に係る科学的根拠を引き続き収集するとともに、必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるよう、既存制度の見直しも含め検討する。

# 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024改訂版における記載（抜粋）

- 令和6年6月21日に閣議決定された上記において、がん遺伝子パネル検査について以下の通り記載されている。

## V. 投資の推進

### 5. 健康・医療

#### (1) 成長の加速化

##### ③テクノロジーを活用した予防・健康づくり等

###### ii) 予防・健康づくりへのプログラムの推進

高齢者の介護予防や生活支援等で、継続的に健康づくりに参加する意欲を高めるため、アプリ等も活用し、民間活力や地域資源を活かした魅力的で効果的なプログラムを実施する。自治体の取組に対しては、継続参加率等の取組の成果に応じて、財政支援のメリハリ付けを行う等のインセンティブを付与することで、プログラムの魅力向上に向けた創意工夫を促進する。

#### (2) 国民の安心・経営の持続可能性（サステナビリティ）の確保のための質の見える化と選択肢の拡大

##### ①予防・健康づくり領域に係るサービスの質の見える化・向上

国民が安心して予防・健康づくりサービスを選択しやすくなるよう、また品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、「質の見える化」を推進し、学会や民間団体等による、グローバルスタンダードとなっている手法等を踏まえたエビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証の枠組みづくりを促進する。

また、こうした枠組みの下、質が確保されたサービスについて保険者等による積極的な活用を推進する。

##### ③保険外併用療養費制度の運用改善による迅速なアクセス

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。

あわせて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う。

## 第6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からの報告

### 今後のがんゲノム医療の方向性について

- 遺伝子変異に基づく治療薬の開発が広がるとともに、標準治療の中にそれらの治療薬が組み込まれてきている。実際に、遺伝子変異に着目した薬事承認薬の数が増え、またがん遺伝子パネル検査の薬事審査の過程を経て、検査の分析性能が担保された遺伝子変異の項目数も増えてきている。これらについては、エキスパートパネルでの検討を経ずとも、質の高いがんゲノム医療を提供することが可能となりつつある。
- がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられているがん診療連携拠点病院等において、がんゲノム医療が実施できるよう、関連学会等と連携し、その運用面の改善を図りながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制を構築していくことが重要である。

### 具体的な方針について

#### (固形がんのエキスパートパネル標準化の検討事項について(エキスパートパネル省略可能な症例の考え方について))

- 主治医の判断のもとエキスパートパネルを実施すべきかどうかについて、判断可能な症例の考え方を明確化して、今後の見直しに向けて検討を進める。
- 関連学会の見解を受け、薬事承認により品質が担保された検査を用いて有効性が認められている薬剤へ到達する範囲または到達可能な薬剤がないことが明らかな場合においては、「薬剤アクセス」及び「二次的所見の有無」の観点を検討し、「主治医判断でエキスパートパネル省略可能な症例」とする考え方を整理する。
- 患者がアクセス可能な臨床試験の情報等、がんゲノム情報管理センター調査結果に掲載するエキスパートパネルの議論に有用な情報についてがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議のサブWGを中心に議論・検討し、調査結果の改訂を進める。

#### (エキスパートパネル開催に関する考え方について)

- エキスパートパネルは、持ち回り協議にて構成員の意見の一致ができる場合には、リアルタイム開催を必ずしも必要としない運用となるよう、課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」等の一部改正で明確化する。

#### (エキスパートパネルの構成員の要件について)

- 固形がんを対象とするがん遺伝子パネル検査におけるエキスパートパネルの構成員については、関連学会の示す運用について、課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」の一部改正で明確化する。
- 造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査におけるエキスパートパネルの構成員についても、同様に関連学会の意見を参考にしつつ、今後課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」の一部改正で明確化する。

#### (がん遺伝子パネル検査を行える施設について)

- 令和8年度に改定を予定している「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の指定要件について、今後本ワーキンググループにて議論する際は、関連学会や医療機関等の意見も参考にしながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制の構築を前提としつつ、指定要件を検討する。

#### (臨床情報収集項目の見直しに関する考え方)

- 関連学会の意見や二次利用者の活用実績等を参考にしながら、がんゲノム医療中核拠点病院連絡会議等において臨床情報収集項目の見直しを検討、実施する。

# がんゲノムプロファイリング検査等の見直し

## がんゲノムプロファイリング検査等の見直し

- がんゲノムプロファイリング検査について、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合等においては、エキスパートパネルでの検討を実施しない場合であっても、がんゲノムプロファイリング検査及びがんゲノムプロファイリング評価提供料が算定できるよう、要件を見直す。

### 現行

【がんゲノムプロファイリング検査】  
 [施設基準]  
 当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。

【がんゲノムプロファイリング評価提供料】  
 [算定要件]  
 (新設)



### 改定後

【がんゲノムプロファイリング検査】  
 [施設基準]  
 当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、**「B011-5」がんゲノムプロファイリング評価提供料における留意事項の(1)に基づいてエキスパートパネルを省略する場合又は患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。**

【がんゲノムプロファイリング評価提供料】  
 [算定要件] (概要・抜粋)  
**以下のア、イ及びウを満たす場合については、エキスパートパネルを省略しても差し支えない。**

**ア 「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査の「1」固形腫瘍を対象とする場合を行った場合**

**イ C-CAT調査結果において、二次的所見を疑う病的変異が検出されない場合**

**ウ 以下のいずれかを満たす場合**

- ① **検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が存在する場合(検査に用いた体外診断用医薬品若しくは医療機器の薬事承認若しくは認証された使用目的又は関連学会の定める指針に従う場合に限る。)**
- ② **C-CAT調査結果において、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合**

# (参考) 令和8年6月からの改訂を予定しているC-CAT調査結果のイメージ

- C-CATより医療機関に提供される調査結果の改訂のイメージは以下のとおり。
- 当該調査結果およびがん遺伝子パネル検査結果に基づいて、主治医において、EPの省略の可否の判断を行うことが可能となる。

例：非小細胞肺癌患者に対してがん遺伝子パネル検査を行った場合（いずれも二次的所見疑いなし）

## 1) 国内承認薬（コンパニオン診断薬）に到達可能な場合の調査結果の例

### 検査結果サマリー（患者ID:01）

薬剤到達性	薬剤名	CDx	マーカー
国内承認	Osimertinib	適合	EGFR L858R
国内承認	Afatinib	適合	EGFR L858R
国内承認	Erlotinib	適合	EGFR L858R
国内承認	Dacomitinib	適合	EGFR L858R



省略可能/不可

省略可能

検査に用いた医療機器等がコンパニオン診断としての性能を有しており、当該遺伝子変異に対応する国内承認薬が存在する等、がん遺伝子パネル検査に基づく治療の存在が明らか

## 2) 国内承認薬がないものの、国内の治験等にアクセス可能な場合の調査結果の例

### 検査結果サマリー（患者ID:02）

薬剤到達性	臨床試験名	マーカー
臨床試験	AMG 193 + docetaxel	CDKN2A Loss



省略不可

## 3) 国内承認薬やアクセス可能な治験等がない場合の調査結果の例

### 検査結果サマリー（患者ID:03）

薬剤到達性	マーカー
該当なし	該当なし



省略可能

使用可能な国内承認薬やアクセス可能な治験等がなく、がん遺伝子パネル検査に基づく治療の不存在が明らか

# 保険診療における固形がん遺伝子パネル検査の実施時期について

- 保険診療における固形がんを対象とするがん遺伝子パネル検査の実施タイミングは、「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、当該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」とされている。
- 標準治療の終了が見込まれる者は、下記事務連絡の中で「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者。」とされている。

## D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 留意事項通知 抜粋

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、当該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。

## 令和元年8月26日付け保険局医療課事務連絡（問6）抜粋

問6 令和元年6月1日付けで保険適用されたFoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及びOncoGuide™ NCCオンコパネルシステムについて、同年5月31日付け改正留意事項通知において、「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。」とあるが、

（中略）

- （1）標準治療の終了が見込まれる者とはどのような者を指すのか。
- （2）「本検査施行後」とはいつのことか。

（答）

- （1）医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者。
- （2）検査結果を患者に提供し、結果について説明した後のことを指す。

# 標準治療終了（見込みを含む）の臨床的解釈に関する見解

- がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の下に設置された部会（WG）のうちの1つである診療WGにおいて、ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の「標準治療終了(見込みを含む)」の臨床的解釈に関する見解が示されている。（令和7年3月14日HP掲載）

## 標準治療終了（見込みを含む）の臨床的解釈に関する見解（抜粋）

（前略）

臨床の現場では、「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）」および「当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高い患者」の解釈が、適切なタイミングで適切な薬剤を患者さんに届けるために、がん遺伝子パネル検査を実施する上で非常に重要である。令和元年8月26日に厚生労働省保険局医療課から発出されたがん遺伝子パネル検査に関する疑義解釈(疑義解釈資料の送付について、その16)では、「標準治療の終了が見込まれる者とはどのような者をさすのか」の疑義に関して、「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者」とされている。本見解書では、この「医学的判断」に関して、臨床で実際に患者さんに治療を行う専門家の立場からその解釈を示す。

（中略）

がん医療に関わる臨床医は、「緩和的がん薬物治療」の適応となった時点で基本的に根治が期待できないため、いずれ「標準治療の終了が見込まれる患者」であると考えるのが一般的である。実際に、一次治療から二次治療に移行できる患者の割合は、表1に示すように多くのがん種で50%以下の場合が多く、三次治療への移行割合は、さらに悪化し10~30%程度になることが報告されている（文献1~8）。

臨床の現場では、病勢の悪化や抗がん薬による有害事象により二次治療、三次治療にたどり着かない患者を比較的高頻度に経験するが、どの患者が二次治療、三次治療に到達可能かどうかを予見することは困難である。したがって、主治医（担当医）が、標準治療終了(見込まれる場合も含む)のタイミングを適切に判断し二次治療以降につなげることが、適切ながん薬物療法を提供するためには重要である。そのためには、一次治療中に、治療効果や全身状態、そしてがんの進展状態などを考慮し、標準治療が終了(見込まれる場合も含む)するタイミングを適切に見極めた上で、速やかにがん遺伝子パネル検査を実施し、プロファイル検査に基づく治療が実施可能か、また治験などの臨床試験に参加できるかどうかをエキスパートパネル（専門家会議）で検討することが肝要である。国内外の多くのガイドラインでも、できるだけ早い段階でがんゲノムプロファイリングを実施し治療薬を選択することが推奨されている。

（中略）

以上より、がん遺伝子パネル検査によるプロファイル検査に基づき、効果の期待できる抗がん薬をより多くの患者に届けるとともにわが国における新薬承認を加速し治療薬を増やすためには、局所進行や遠隔転移により切除不能とされる進行固形がんと診断された場合、主治医（担当医）が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイリング検査を実施する必要がある。

がんゲノム医療中核拠点病院WG | 国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター より抜粋

※ がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知）の規定に基づき、厚生労働大臣が指定したがんゲノム医療中核拠点病院と、国立がん研究センターがんゲノム情報管理センターが協働して、がんゲノム医療に関する診療、研究・治験の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム情報レポジトリーの構築等の取組の推進に向けて相互に連携を図り、がんゲノム医療の健全な発展と円滑な運営に資することを目的とする。

# 現在実施可能な標準治療終了前パネル検査を利用した先進医療Aについて

- 令和7年10月3日に開催された第147回先進医療会議で審議された本先進医療Aの概要は以下のとおり。
- 令和8年1月1日の告示後、全国のがんゲノム医療中核拠点病院等（令和8年1月1日現在計294施設）のうち、厚生局へ届出を行い受理された施設で実施可能となっている。

## 先進医療の概要

- 先進医療技術名：進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施する包括的ゲノムプロファイリング検査
- 適応症：進行・再発固形がん
- 試験名：進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施するCGP検査の臨床的有用性を評価する前向き研究
- 試験デザイン：単群前向き研究
- 期間：5年6ヶ月
- 主要評価項目：本試験で実施したCGP検査結果で検出された治療標的となる遺伝子異常（= actionableな遺伝子異常）に対応する分子標的治療を受ける患者の割合（コンパニオン診断を含む）
- 副次評価項目：
  - （1）本試験で実施したCGP検査結果で検出された、
    - actionableな遺伝子異常に対応する分子標的治療が推奨された患者の割合（コンパニオン診断を含む）
    - actionableな遺伝子異常に対応する分子標的治療を行う試験への登録割合
    - 診断に有用な遺伝子異常が検出された患者の割合
  - （2）全生存期間

## 実施医療機関の要件

厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院のいずれかであること等。

# 第7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について

資料1 追加資料

令和8年度に実施を予定している「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」の見直しに向けて、令和8年3月13日に標記ワーキンググループを開催予定。



## Press Release

公開・頭撮り不可

令和8年3月9日  
照会先 健康・生活衛生局がん・疾病対策課  
がん・疾病対策推進官 吉原（内線3825）  
課長補佐 千葉（内線4607）  
（代表電話）03-5253-1111

### 第7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の開催について （オンライン開催）

標記について下記のとおり開催いたしますので、お知らせいたします。

#### 記

1. 日時 令和8年3月13日（金）15:00～17:00
2. 開催形式 オンライン開催
3. 議事（予定）
  - （1）座長の選任について
  - （2）がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
  - （3）その他



国立研究開発法人  
国立がん研究センター

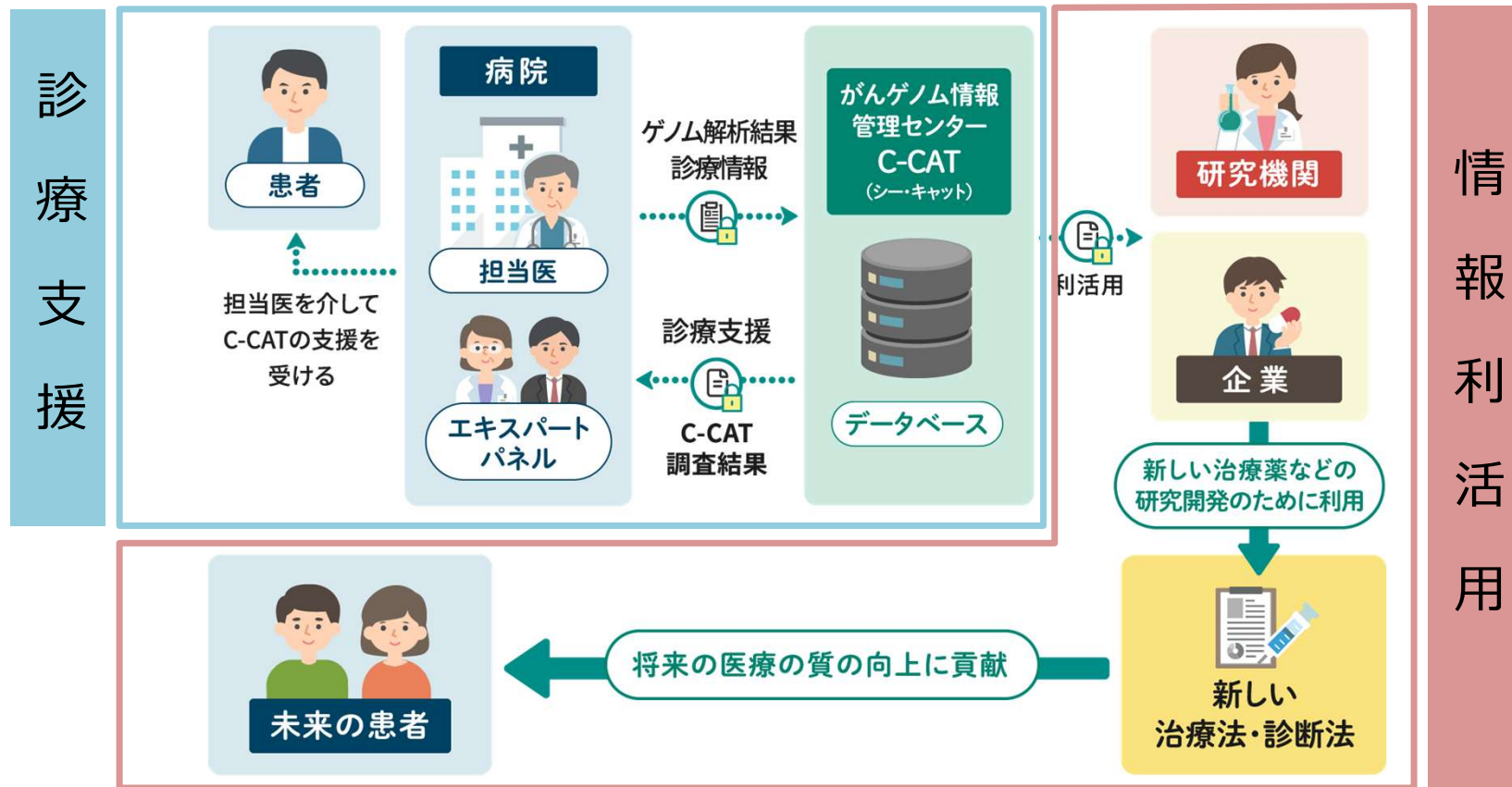
# がん遺伝子パネル検査及び C-CATデータ利活用の現状等について

がんゲノム情報管理センター長  
副がんゲノム情報管理センター長

河野 隆志  
大熊 裕介

# 日本のがんゲノム医療の特徴

- 優れた治療の提供と、未来の医療のための研究開発の促進



<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/>

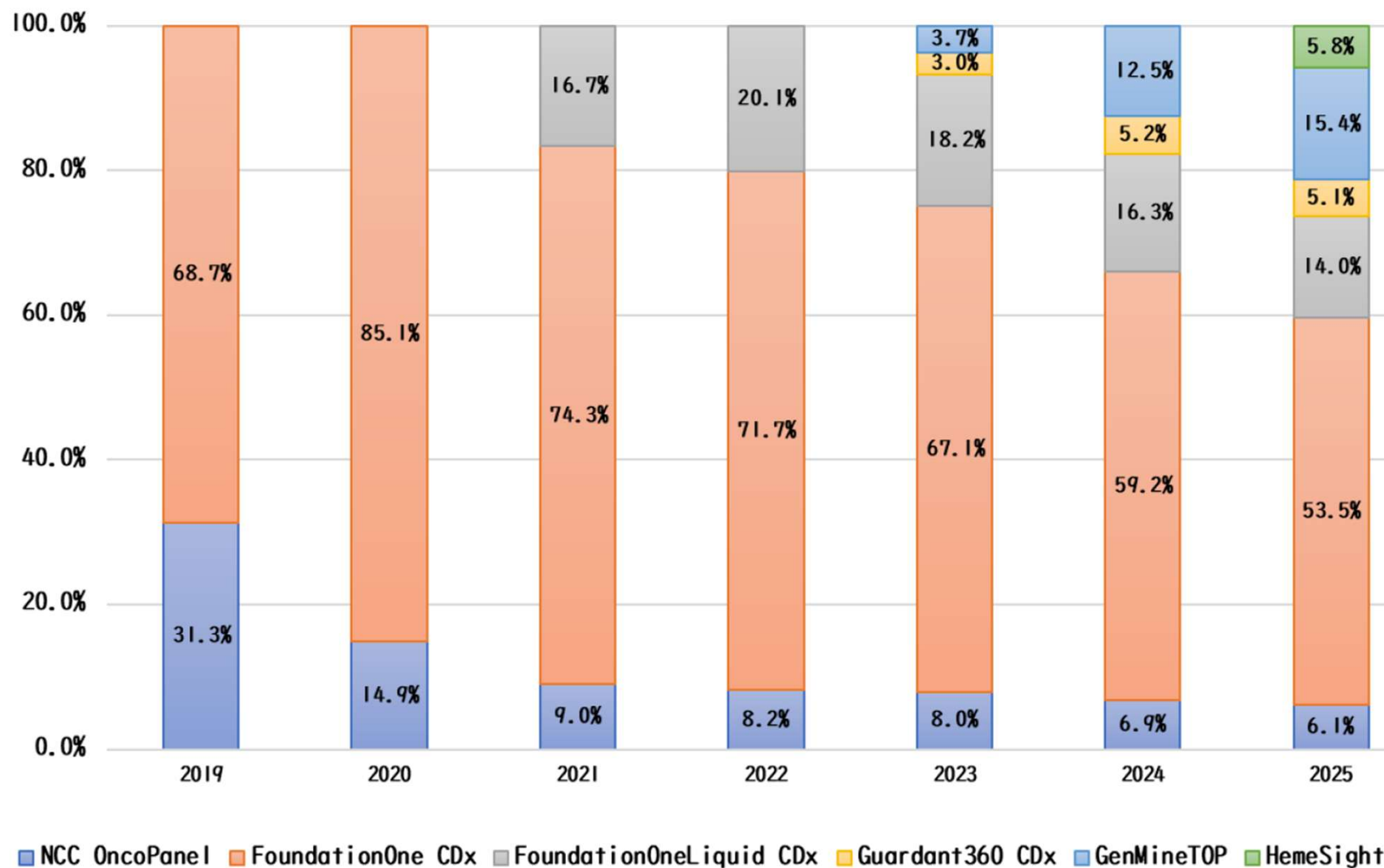


# 日本で保険収載されているがん遺伝子パネル検査

	固形がん					造血器腫瘍
	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	GenMineTOP がんゲノム プロファイリング システム	FoundationOne® LiquidCDx がんゲノム プロファイル	Guardant360® CDx がん遺伝子パネル	へムサイト®
製造販売元	シスメックス	中外製薬	GenMine Labs	中外製薬	ガーダントヘルス ジャパン	大塚製薬
検査検体	腫瘍組織 + 血液	腫瘍組織	腫瘍組織 + 血液	血液	血液	血液 + 正常部
対象遺伝子数	124	324	DNA : 737 RNA : 455	324	74	DNA : 329 RNA : 197
コンパニオン 診断	1遺伝子 (1がん種)	17遺伝子等 (8がん種・ 固形がん)	—	6遺伝子 (2がん種・ 固形がん)	7遺伝子等 (2がん種・ 固形がん)	—
腫瘍変異負荷	○	○	○	○	—	—
マイクロサテラ イト不安定性	○	○	参考値として報告	参考値として報告	○	—
生殖細胞系列変 異の区別	○	—	○	—	—	○
C-CAT登録数*	10,503	78,458	7,442	17,876	3,107	1,312

\*C-CAT調査結果返却数より算出 (2026年1月末集計)

# 各がん遺伝子パネルの検査数の年次推移



C-CAT調査結果返却  
数より算出  
(2026年1月末集計)

# がん種別の検査数

膵臓がんの検査件数がトップとなり、造血器腫瘍の検査件数も1,000件を超えている

頭部・頭頸部	男性	女性
頭頸部	2337	1226
中枢神経系 / 脳	1880	1657
甲状腺	435	610
末梢神経系	216	192
眼	80	59

消化器	男性	女性
腸	9930	8381
食道 / 胃	4926	1944
十二指腸乳頭部	404	254

泌尿器	男性	女性
膀胱 / 尿管	1507	625
腎臓	620	295

男性特有	男性	女性特有	女性
前立腺	6866	卵巣 / 卵管	6035
精巣	150	子宮	3785
陰茎	78	子宮頸部	2501
		外陰部 / 膣	236

胸部	男性	女性
乳房	53	9197
肺	4392	2594
胸腺	484	318
胸膜	215	90

肝臓・胆のう・膵臓	男性	女性
膵臓	10314	8408
胆道	6162	3983
肝臓	794	251

その他の腹部	男性	女性
腹膜	88	632
副腎	131	149

全身	男性	女性
軟部組織	2332	1986
皮膚	1009	654
骨	447	295

その他	男性	女性
その他	1481	1378

血液	男性	女性
骨髄系	445	272
リンパ系	132	105
その他	27	26



(2025年12月17日時点、単位：件)

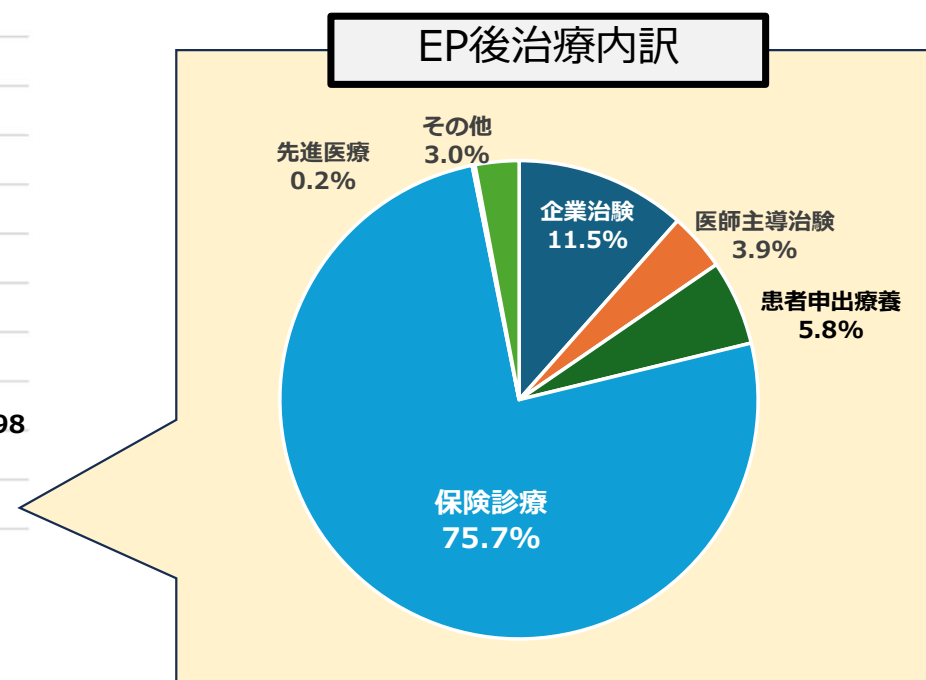
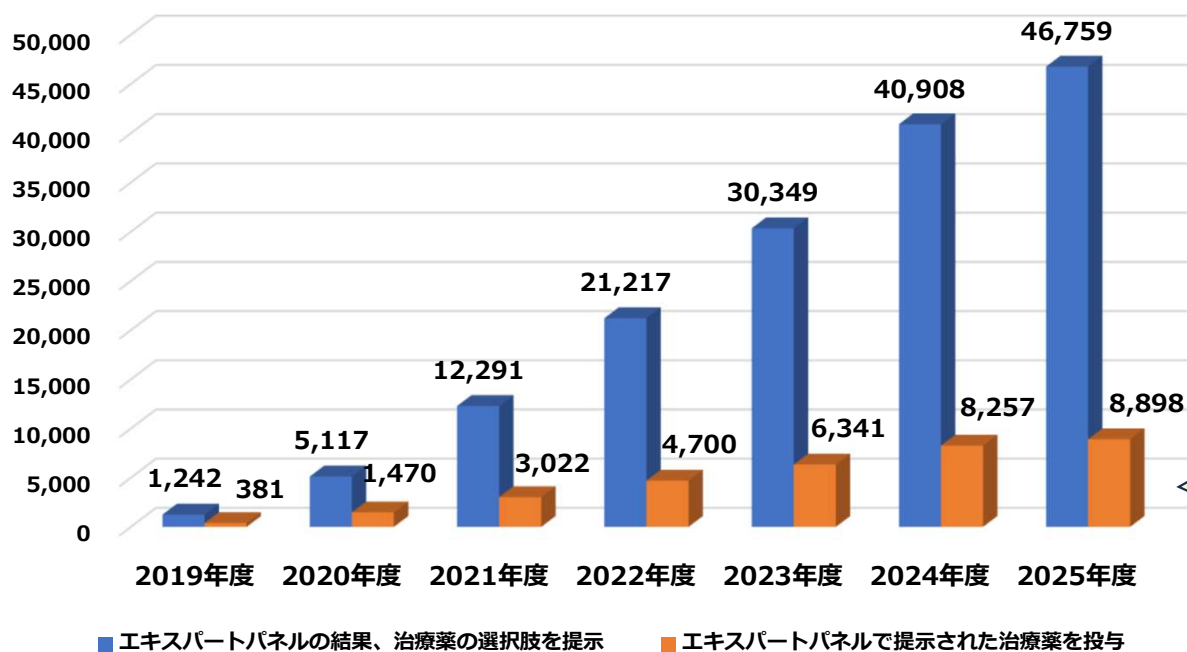


# がん遺伝子パネル検査後の治療選択の状況

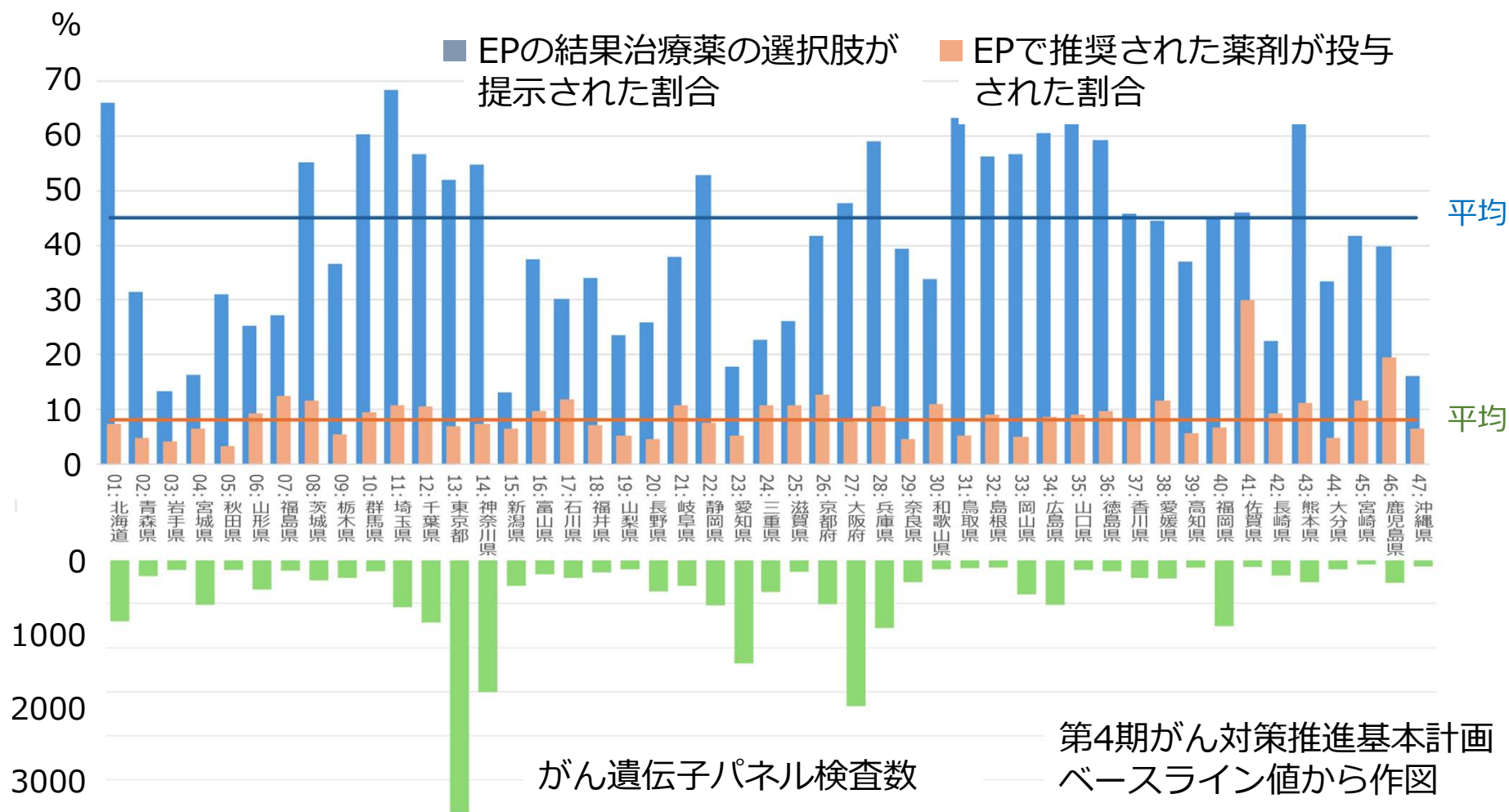
意義	項目	通算 %
治療 到達率	EP治療選択肢提示率★	39.8%
	EP提示治療実施率★	7.6%

2026/1月末集計

★ 第4期がん対策推進基本計画評価項目



# 都道府県別検査数・治療提示率・実施率 (2022/1/1~12/31)



がん対策の進捗状況の評価のため、C-CAT ホームページより都道府県ごとの指標を公表している。



# C-CAT調査結果の改訂 (2026.4月リリース予定)

第6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7年6月16日)

## [C-CAT調査結果の改訂の必要性]

- ・ C-CAT調査結果において、入力した臨床情報が一次利用として臨床現場に還元できる内容にする。
- ・ 患者がアクセス可能な臨床試験の情報等、C-CAT調査結果に掲載するエキスパートパネルの議論に有用な情報についてサブWGを中心に議論・検討する。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_58839.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58839.html)

## [主な改訂ポイント]

1. 治療上、重要な変異を明示 (👉 1)
2. コンパニオン診断結果については、適応を含め表示 (👉 2)
3. 治療情報に基づき、治験の適合性を表示 (👉 3)

### 症例情報サマリー

登録ID	test111161	がん種	Lung, Lung Adenocarcinoma
性別	男性	パネル名	FoundationOne CDx DX2
<b>がん種情報</b>			
NTRK1/2/3融合遺伝子	陰性	EGFR	陽性
マイクロサテライト不安定性	陰性	EGFR-type	L858R
ミスマッチ修復機能欠損	陰性	EGFR-TKI耐性後EGFR-T790M	陰性

👉 1

### 検査結果サマリー

マーカー	薬剤区分	薬剤/候補治験
EGFR L858R	CDx適合	Afatinib, Dacomitinib, Erlotinib, Gefitinib, Osimertinib
	学会リスト	Amivantamab + Lazertinib
	その他国内適応 治験	Amivantamab + Carboplatin + Pemetrexed, Erlotinib + Ramucirumab, Gefitinib + Ramucirumab [1], [2], [3], [4], [5], [6], [7]

👉 2

### jRCT2031220420 [5]

オシメルチニブ投与中に進行したEGFR変異陽性でMET過剰発現及び/又は増幅を驗有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にsavolitinibとオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相無作為化非盲検試験

試験実施元	アストラゼネカ株式会社	情報確認日	2025/7/24
実施施設	アストラゼネカ株式会社、国立がん研究センター中央病院、近畿大学病院 ほか20施設	連絡先	RD-clinical-information-Japan@astrazeneca.com
薬剤	Osimertinib, Osimertinib + Savolitinib	フェーズ	3 リモート治験 <input type="checkbox"/> C-CATへの情報提供 <input type="checkbox"/>
疾患	Non-Small Cell Lung Cancer	非CGPマーカー条件 (適応症/本症例/判定)	
前治療薬歴参加可否	可能	ECOG PS (適応症/本症例/判定)	0 - 1 / 1
CGPマーカー	EGFR L858R	治療ライン (適応症/本症例/判定)	2次治療以降 / 2次治療終了 / 適合
薬剤使用歴条件		その他条件	
適格	オシメルチニブによる放射線学的進行の記録 (オシメルチニブ既治療)	判定理由	適合 1次治療でオシメルチニブ使用後に2次治療へ移行していることから放射線学的進行があったと推定され、他の第3世代EGFR-TKIおよびMET阻害薬の使用歴がないため
除外	オシメルチニブ以外の第3世代EGFR-TKI歴、サボリチニブまたは他のMET阻害薬歴		

# C-CAT調査結果における診療情報の重要性

- C-CATに入力された診療情報を最大限活かして作成
  - 臨床試験候補マッチングの精度向上
  - 情報入力エンゲージメントの向上

- 診療情報を入力するタイミングについて

例: C-CAT登録から二週間\*までを目安に診療情報を入力すると入力内容を反映した調査結果が生成

\*検査企業から変異データが届く日数の中央値が17日であるため

がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院向けに、説明会を実施予定(日程調整中)

# 利活用検索ポータル

日本人患者さんのアンメットニーズに基づく研究・開発に期待

## 利用施設

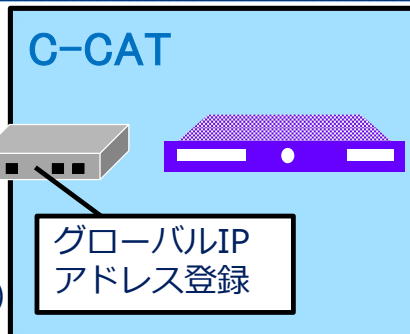
### 検索・閲覧できる項目

- ・臨床情報：施設名、年齢、性別、がん種、薬剤、治療ライン、治療期間、腫瘍縮小効果、有害事象、転帰など
- ・保険検査で報告される遺伝子変化の情報：体細胞・生殖細胞系列変異、MSI、TMBなど

### 成果・知財は利用者に帰属



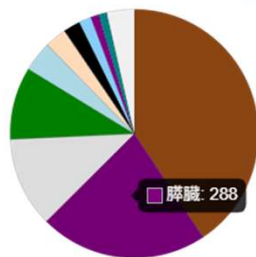
クライアント証明書を  
インポートしたPC端末



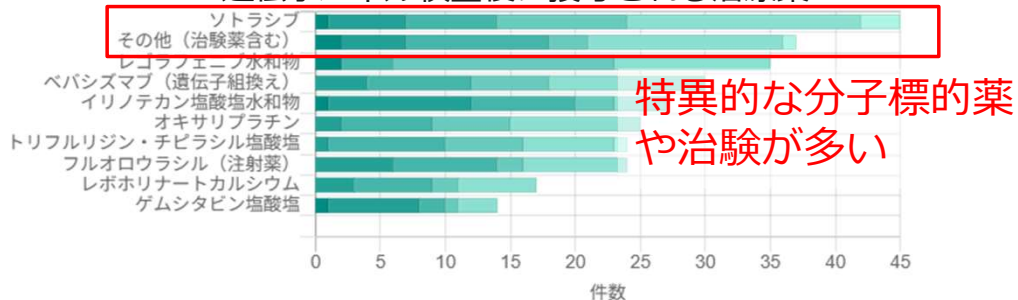
## KRAS G12C 変異 全がんの1%が陽性

腸 膵臓 肺 胆道 卵巣/卵管 子宮 その他  
食道/胃 ファーター膨大部 (ファーター乳頭部) 子宮頸部 上記以外

全がん  
1,314例



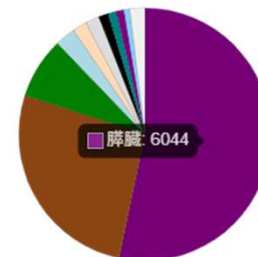
### 遺伝子パネル検査後に投与される治療薬



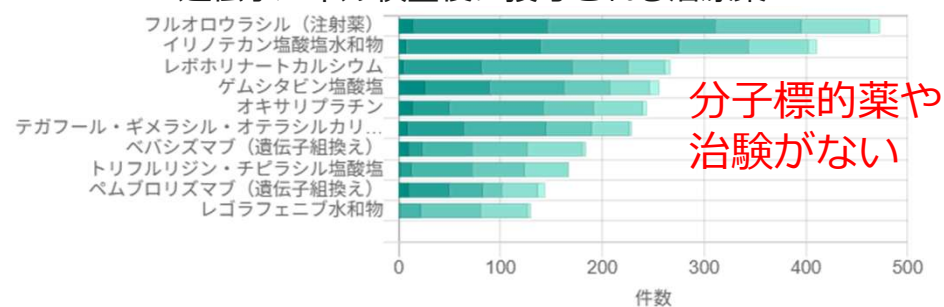
## KRAS G12D 変異 全がんの10%が陽性

膵臓 腸 胆道 卵巣/卵管 子宮 肺 その他  
子宮頸部 ファーター膨大部 (ファーター乳頭部) 食道/胃 上記以外

全がん  
11,340例



### 遺伝子パネル検査後に投与される治療薬



# C-CATデータを利用している課題

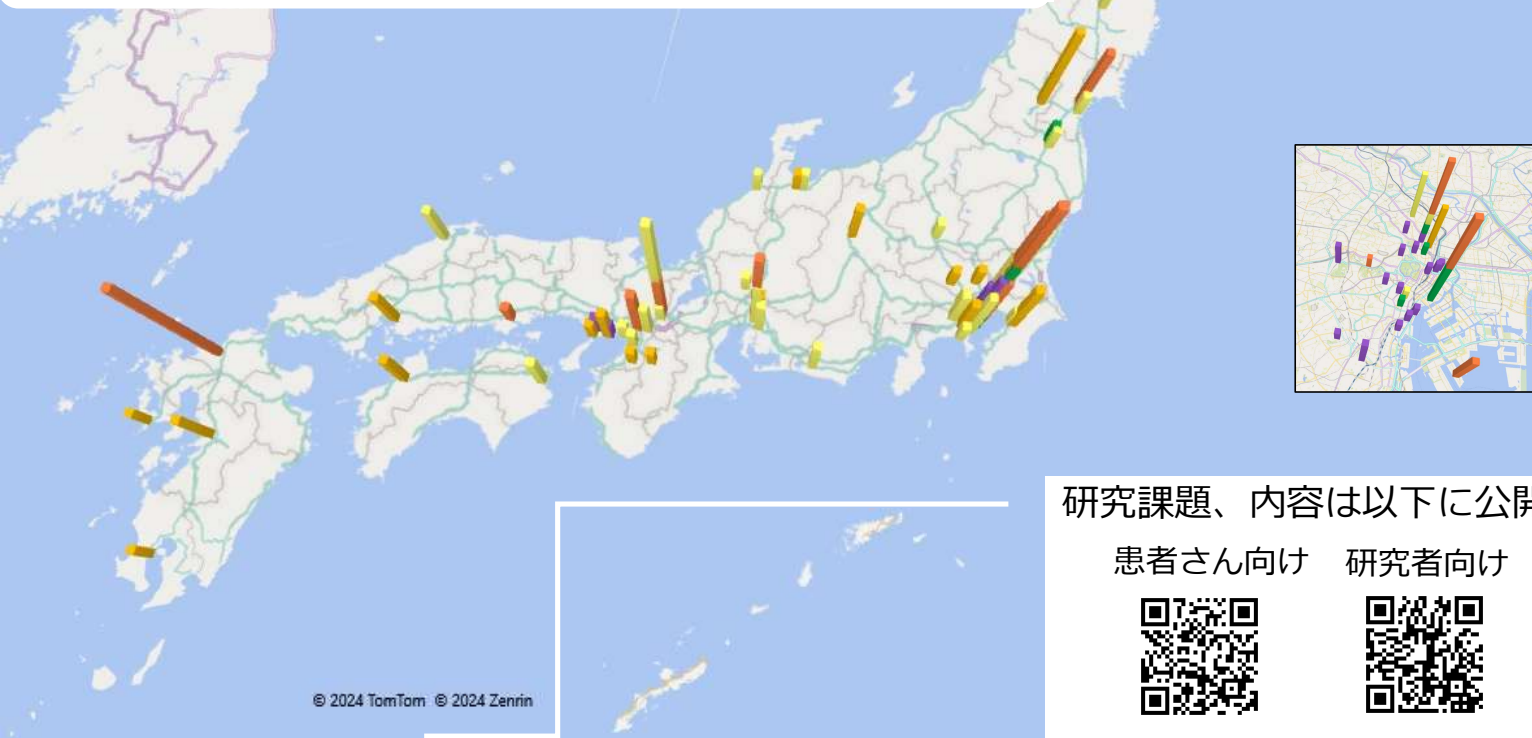
59のがんゲノム医療病院や17の企業など155課題の研究・開発にC-CATデータが利用されている

(2025年 12月時点)

利用施設数

延べ課題数

■ 中核拠点病院 (全13施設)	12	38
■ 拠点病院 (全32施設)	20	36
■ 連携病院 (全247施設)	27	50
■ その他アカデミア	8	11
■ 企業	17	20
	84	155



© 2024 TomTom © 2024 Zenrin

## 企業の内訳

中外製薬  
バイエル薬品  
エーザイ  
ノバルティス ファーマ  
日本イーライリリー  
メルクバイオファーマ  
MSD  
日本ベーリンガーインゲルハイム  
アムジェン  
シスメックス  
ガーダントヘルスジャパン  
ファイザー  
ヤンセンファーマ  
第一三共  
アッヴィ合同会社  
コニカミノルタREALM  
日本セルヴィエ株式会社

## C-CATデータの薬事利用

2024.5.13 日本イーライリリー  
RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形  
腫瘍に対しセルペルカチニブの適用拡大

2025.1.14 中外製薬  
胞巣状軟部肉腫に対し、アテゾリズマブ  
の適用拡大

研究課題、内容は以下に公開

患者さん向け



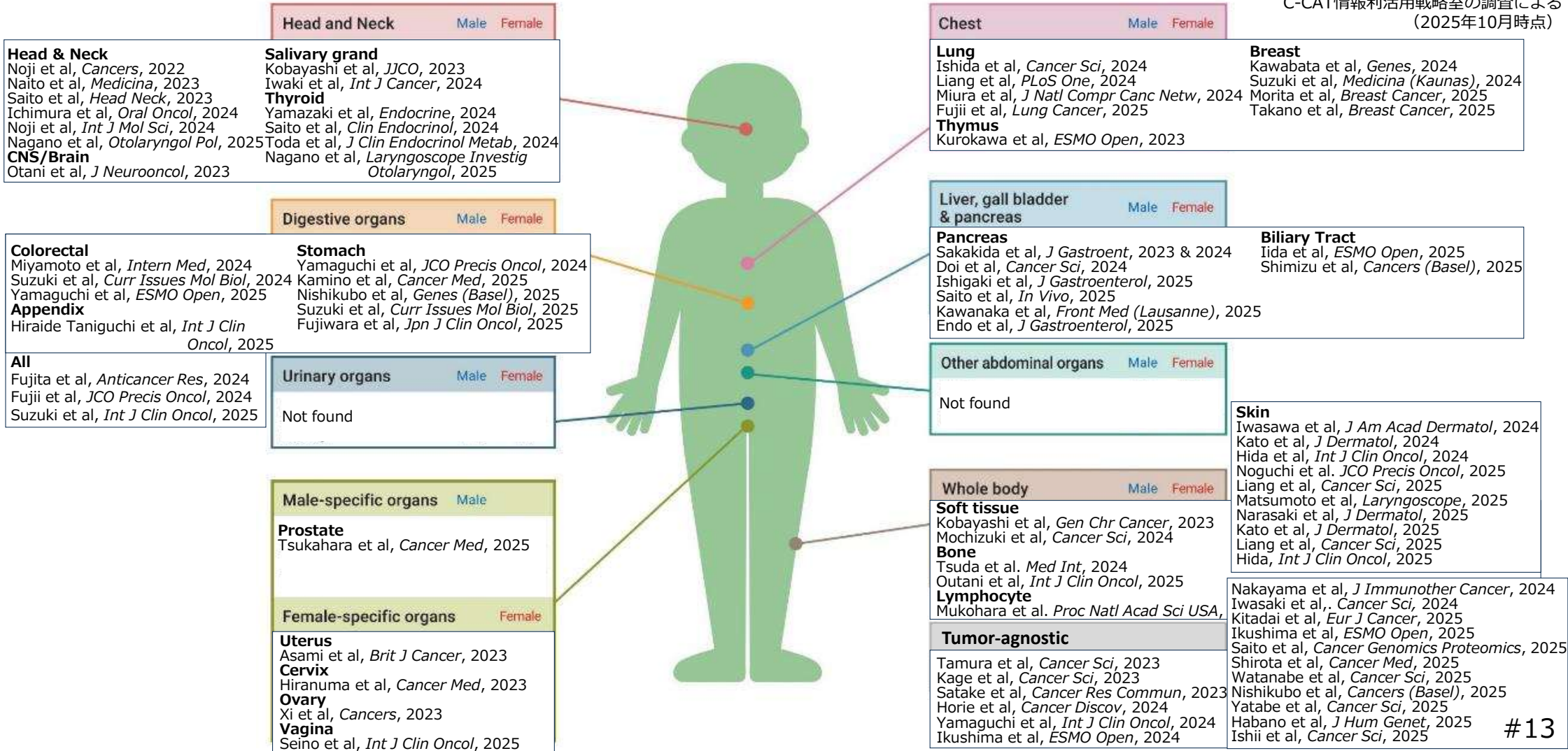
研究者向け



# C-CATデータを使った論文発表 日本人のがんの特徴が明らかになってきている



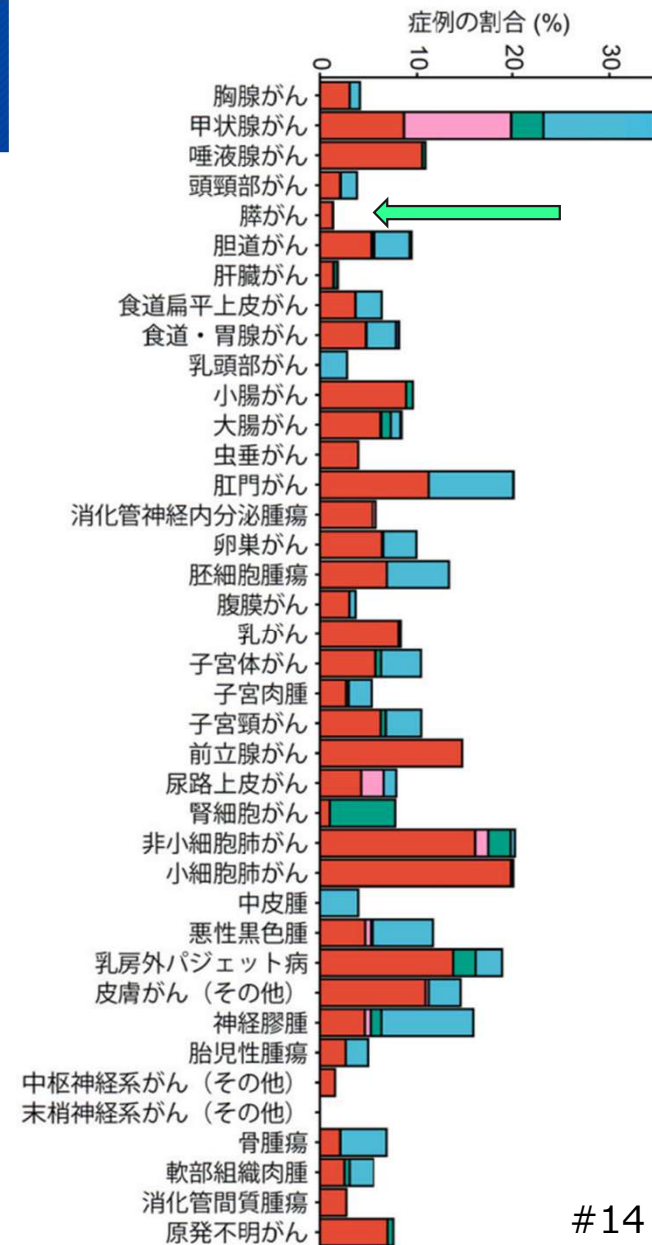
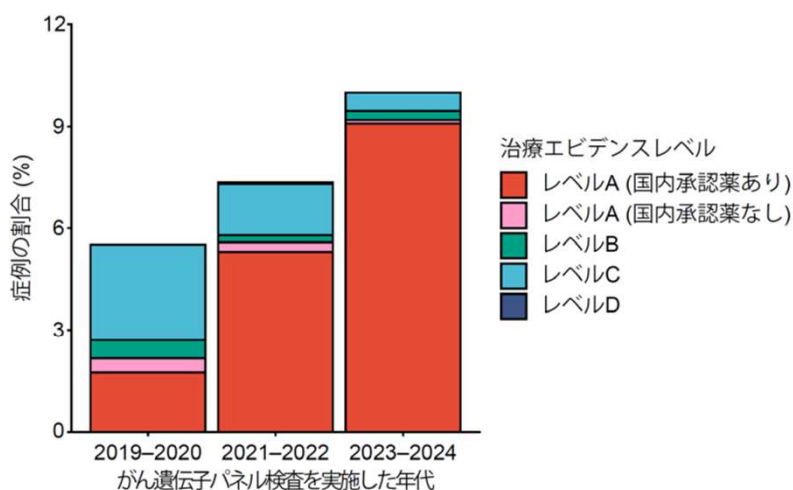
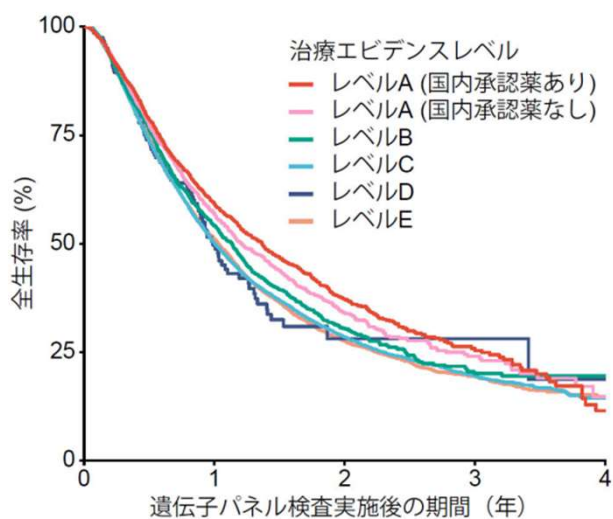
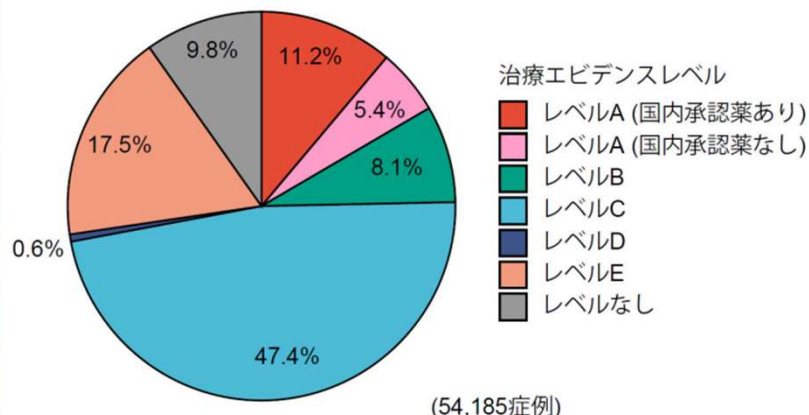
C-CAT情報活用戦略室の調査による  
(2025年10月時点)



# C-CATデータを使った論文発表

がん遺伝子パネル検査の実臨床における有用性 (Saito et al, *Nat Med*, 2026)

レベルA (国内承認薬あり)	当該がん種での国内承認薬
レベルA (国内承認薬なし)	当該がん種での米国承認薬/ ガイドライン記載
レベルB	当該がん種での統計的信憑性の高い 臨床試験・メタ解析と専門家間の合意
レベルC	他がん種での 国内または米国承認薬 など
レベルD	症例報告
レベルE	前臨床試験 (動物実験など)



2026/1/8 国立がん研究センター・慶応大学よりプレスリリース

# C-CATデータの薬事利用



## 審査報告書

令和7年1月14日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

[販売名] ①テセントリク点滴静注 840 mg、②同点滴静注 1,200 mg

[一般名] アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

[申請者] 中外製薬株式会社

[効能又は効果]（下線部追加）

- ① ○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
  - 切除不能な胞巣状軟部肉腫
- ② ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
  - PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
  - 進展型小細胞肺癌
  - 切除不能な肝細胞癌
  - 切除不能な胞巣状軟部肉腫

## 審査概要書（臨床に関する概括評価）

### 4) C-CAT（がんゲノム情報管理センター）の利活用検索ポータルを用いた調査結果<sup>24)</sup>

C-CAT の利活用検索ポータルに公開されている情報（C-CAT Ver.20230220）から、ASPS の患者及び患者が受けた治療を検索した。なお、検索条件は、悪性腫瘍の種類第1階層を「Soft Tissue\_軟部組織」、第2階層を「ASPS\_胞巣状軟部肉腫」とした。

検索条件に合致した ASPS 患者36例のうち、22例が Expert Panel 前の治療情報を有していた。

18例が pazopanib 単剤治療（周術期補助療法を除く）を受けていた。この18例の、実臨床下で医師に判定された治療効果〔必ずしも Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) に基づくものではない〕は PR が2例、SD が13例、評価不能等が3例であった。患者18例中の PR の患者の割合は約11.1%と算出された。

Pazopanib 治療の後、別の抗悪性腫瘍薬の治療を受けていたのは2例（nivolumab、trabectedin 各1例）であった。実臨床下で医師に判定された治療効果は、nivolumab 投与患者でSD、trabectedin 投与患者で病勢進行であった。

なお、本邦で pembrolizumab は、「がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」及び「がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」の適応を有しているが、今回検索された ASPS 患者のうち pembrolizumab の治療歴を有する者はいなかった。

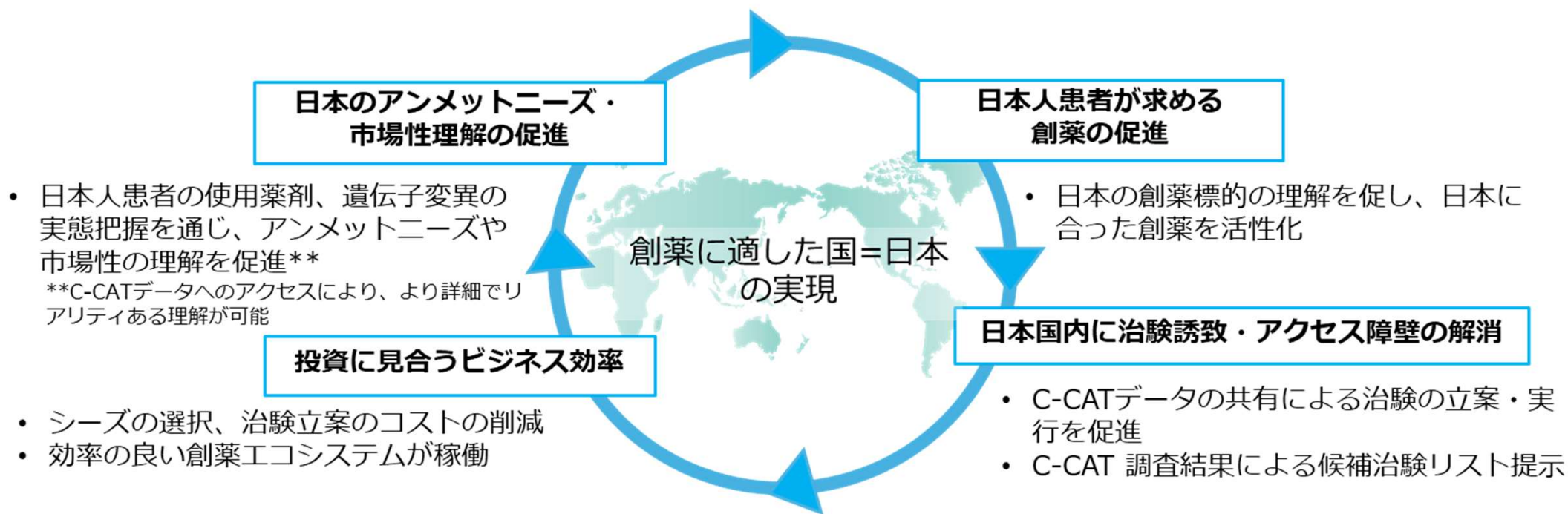
図 2.5.1.1.2-2 C-CAT の利活用検索ポータルの検索結果

検索条件に合致したASPS患者  
N=36

EP前の治療情報のないASPS患者	14
EP前の治療情報を有するASPS患者	22
└パゾパニブ治療歴なし	2
└パゾパニブ治療歴あり	20
└パゾパニブ単剤の治療歴あり	19
└パゾパニブ単剤の実施目的が術前後補助療法以外	18
└パゾパニブ後の抗がん剤投与あり	2

## 日本のがんゲノム医療の仕組みで 日本での創薬の活性化やドラッグ・ラグ・ロス解消を

- 創薬を担う製薬会社やシーズを生み出すアカデミアにC-CATデータを提供
- 日本の市場性理解促進と日本のがんに合致した創薬の推進
- C-CATレジストリーデータを利用した国内治験の立案・実行の促進
- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消、日本がん医療の質的向上と国民還元

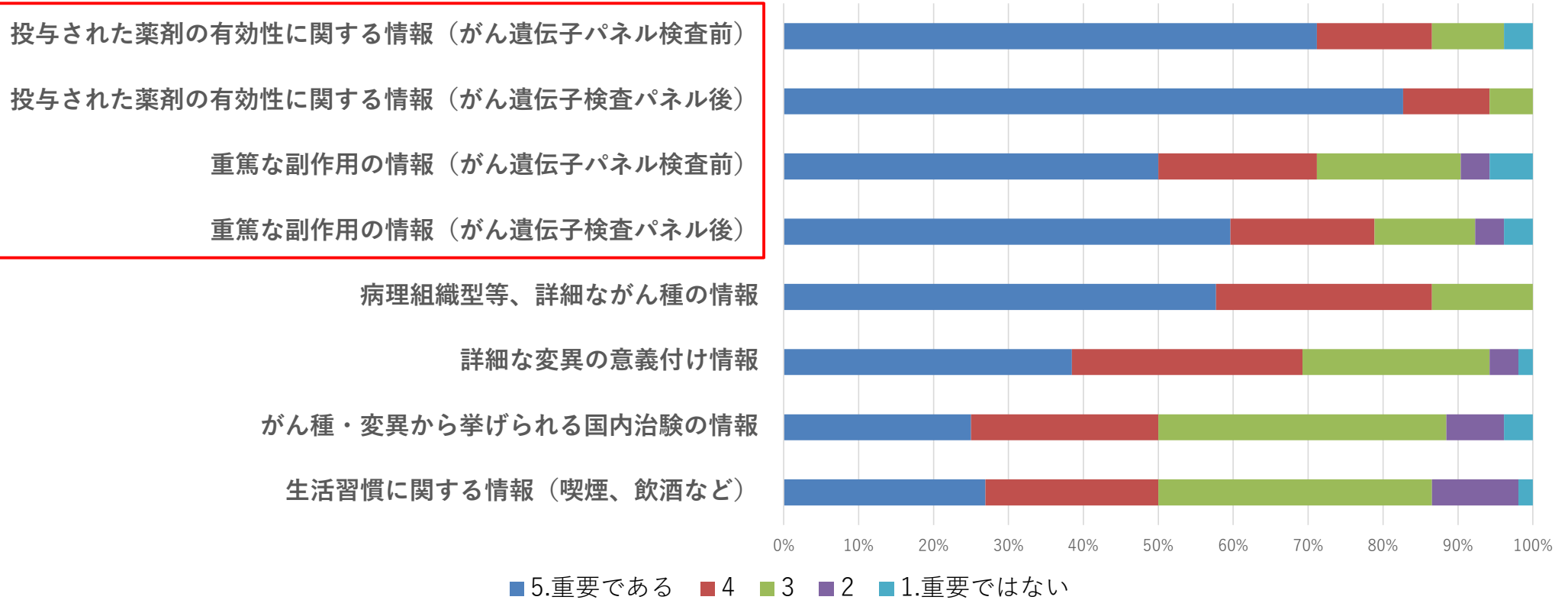


# 医薬品等の開発にはがん遺伝子パネル検査前後の臨床情報が重要

シンポジウム：厚労科研費 がん政策研究事業：がん統計を活用した、諸外国とのデータ比較に基づく日本のがん対策の評価のための研究（研究代表者：国がんがん対策研 松田智大）

2024年2月19日実施（28製薬企業68名が回答）

## ■ C-CAT利活用検索ポータルで以下の項目はどのくらい重要か

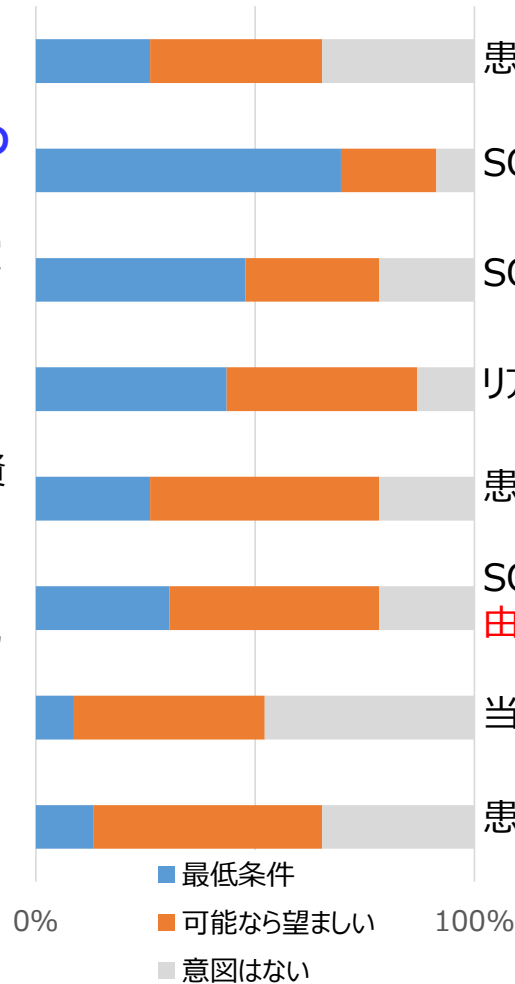


# 医薬品等の開発に必要な診療情報

## ユースケース

1. 国内開発薬剤・対象疾患のポートフォリオ分析
2. 新薬の開発計画における患者数の予測, **対象患者のプロファイル調査**
3. **臨床試験計画**のシミュレーションデータ、各種基準設定のリファレンス, **有効性**のData Borrowing
4. 臨床試験の施設選定, 患者リクルートメント
5. **疫学データ**として, 規制当局提出資料, 承認申請資料へ記載
6. **臨床試験結果の解釈における補助的なリファレンスデータ**として規制当局提出資料・承認申請資料へ記載
7. 製販後**安全監視活動の補助的なデータ**
8. 臨床研究 (主に疫学分野を想定)

## 活用意向



## 必要となる情報

患者数、SOCの治療期間→投与開始日、終了日

SOCの有用性→投与期間、**奏効率、奏効期間**

SOCの有用性→投与期間、**奏効率、奏効期間**

リアルタイム患者の所在

患者数、SOCの全生存期間→**転帰**

SOCの有用性→投与期間、**増悪確認日、終了理由、ステージ分類、転移の有無、**など詳細

当該製品のAE (**Grade 2**以上)

患者数、SOCの有用性

(2022年 C-CATによるヒアリングの結果)

**赤字** : 現時点で入力状況芳しくない  
SOC : 標準的な治療

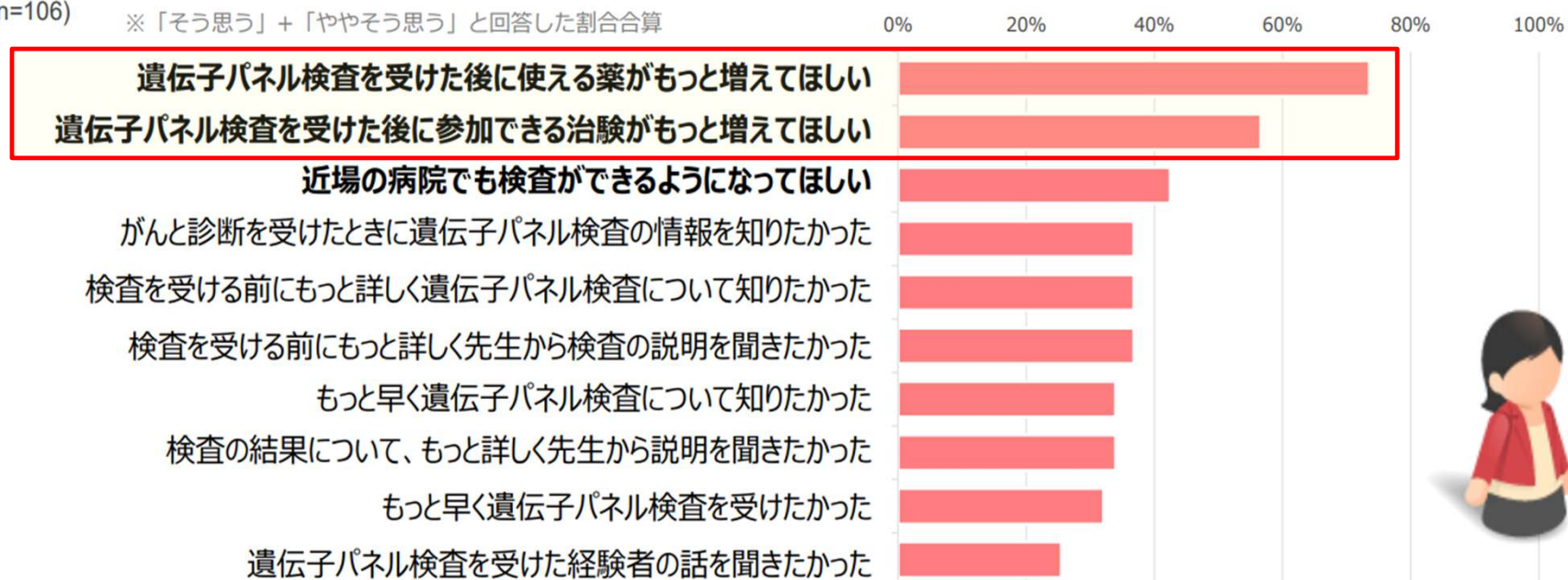
# 検査を受けた患者さんの「もっとこうだったら」

検査の結果、使える薬、参加できる治験がもっと増えてほしい

Q. 検査を受けたことについて「もっとこうだったらよかった」と思うことはありますか。

(n=106)

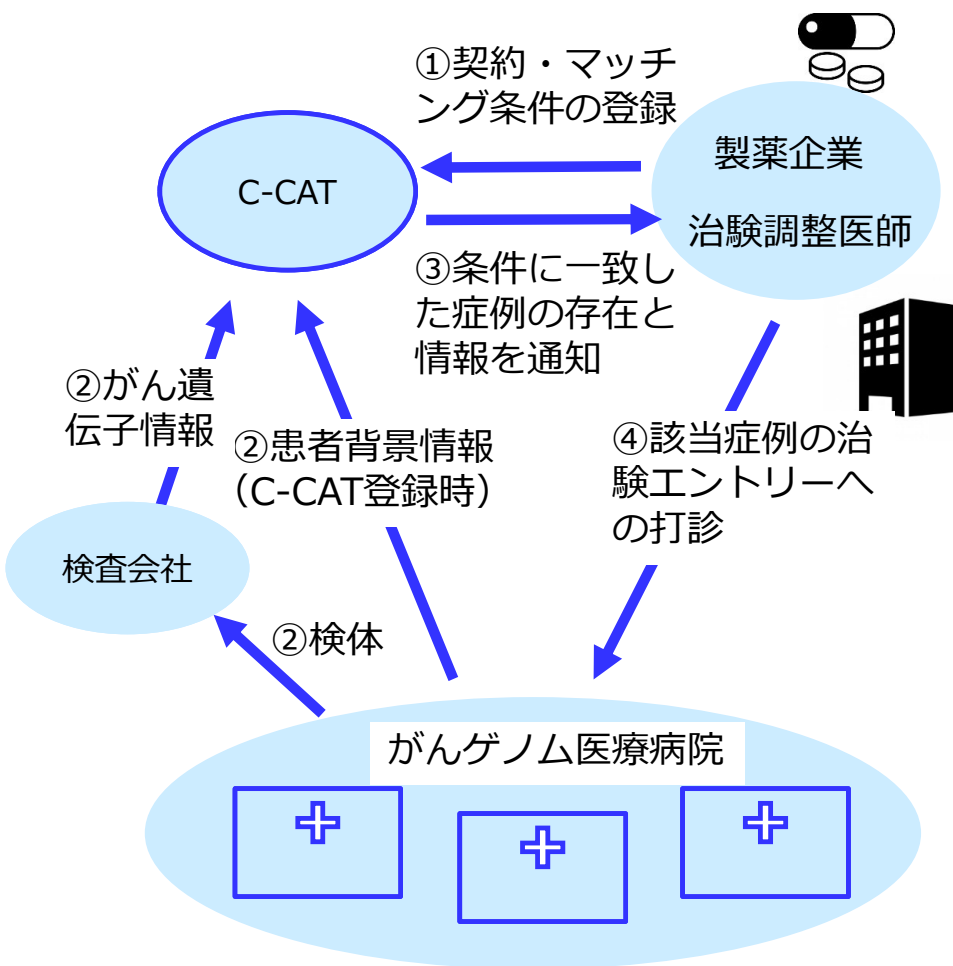
※「そう思う」+「ややそう思う」と回答した割合合算



インテージヘルスケア「がんゲノム医療に関する患者調査2023」から

© INTAGE Healthcare Inc. 17

# アクティブ治験ノミネーション（仮称）



## 背景

- 治験依頼者等にとって治験条件マッチ症例の把握は重要課題（日本の治験低効率にはドラッグロスの一因）
- C-CATは登録情報から条件マッチ症例のリアルタイム把握が可能

## プラン概要

C-CAT情報利活用の仕組みの下、指定条件マッチ症例を検知した場合、治験依頼者及び医療機関に通知と情報提供を行う

R8年度Q1を目途にパイロット運用を実施予定

# がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 ワーキンググループの活動状況

## 目 次

- インフォームド・コンセント・情報利活用WG (ICWG) … 03
- 二次的所見WG (SFWG) … 07
- 患者情報登録WG及び  
造血器腫瘍サブWG (RPWG) … 13
- エキスパートパネル標準化WG (EPWG) … 18
- 医薬品アクセス確保WG (DDWG) … 22
- 診療WG …………… 26

---

# インフォームドコンセント・情報利活用WG (ICWG) からの報告

## ● 2025年度の構成員 (◎座長、○副座長) 計45名 2025年12月24日時点

山田 崇弘	(北海道大学病院)	森川 真紀	(名古屋大学医学部附属病院)
天野 虎次	(北海道大学病院)	中田 智彦	(名古屋大学医学部附属病院)
新堀 哲也	(東北大学病院)	片岡 伸介	(名古屋大学医学部附属病院)
新妻 秀剛	(東北大学病院)	武藤 学	(京都大学医学部附属病院)
西條 憲	(東北大学病院)	松原 淳一	(京都大学医学部附属病院)
内藤 陽一	(国立がん研究センター東病院)	山田 崇弘	(京都大学医学部附属病院)
中山 晶子	(国立がん研究センター東病院)	加藤 和人	(大阪大学医学部附属病院)
水野 孝昭	(慶應義塾大学病院)	高橋 正紀	(大阪大学医学部附属病院)
小野寺 紗弓	(慶應義塾大学病院)	山本 賢一	(大阪大学医学部附属病院)
井口 亜美	(慶應義塾大学病院)	佐藤 友紀	(大阪大学医学部附属病院)
◎ 武藤 香織	(東京大学医学部附属病院)	米井 歩	(大阪大学医学部附属病院)
織田 克利	(東京大学医学部附属病院)	源幸 奈々	(大阪大学医学部附属病院)
渡邊 広祐	(東京大学医学部附属病院)	田森 月彩	(大阪大学医学部附属病院)
秋山 奈々	(東京大学医学部附属病院)	平沢 晃	(岡山大学病院)
須藤 一起	(国立がん研究センター中央病院)	山本 英喜	(岡山大学病院)
吉田 達哉	(国立がん研究センター中央病院)	蓮岡 佳代子	(岡山大学病院)
松井 啓隆	(国立がん研究センター中央病院)	○ 河原 直人	(九州大学病院)
高橋 俊二	(がん研究会有明病院)	落合 正行	(九州大学病院)
林 直美	(がん研究会有明病院)	稲澤 千春	(九州大学病院)
笹平 直樹	(がん研究会有明病院)	原田 公子	(九州大学病院)
浦上 研一	(静岡県立静岡がんセンター)	温川 恭至	(がんゲノム情報管理センター)
福崎 真美	(静岡県立静岡がんセンター)	大野 源太	(がんゲノム情報管理センター)
		河野 隆志	(がんゲノム情報管理センター)

# ICWGの検討事項と進捗状況

	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題
	<p>○インフォームドコンセントにおいて、がんゲノム医療推進コンソーシアムとして共通性・整合性を確保すべき点の抽出と、共通ICFの作成、そのELSI的根拠・考え方に関する検討を行う。</p> <p>○C-CATに集積されたデータの公平・適切かつ有効な二次利活用のあり方を検討する。</p>	<p>【引き継ぎ課題】</p> <p>○ゲノム医療の実運用の中で遭遇するIC関係の問題のうち、共通した対応が必要なものへの方針決定</p> <p>○IC手順書、モデル文書、C-CAT集積データ二次利活用ポリシー等の必要な改定・追加資料作成</p>
ICに関連する事項の各拠点での現状について	<p>問題点の共有</p> <p>ICFの確認・改訂の必要性について</p>	
C-CATデータの医療連携	<p>中核・拠点・連携病院間の情報閲覧・共有のあり方</p>	<p>【進捗状況】</p> <p>2025年度ミーティング 2025年12月25日</p> <p>※ C-CATデータの利活用状況の報告、治験情報提供スキーム（アクティブ治験ノミネーション(仮名)）について説明、C-CATデータの海外提供に係る進捗状況について報告</p>
C-CATデータの利活用について	<p>データ利活用の基本的ポリシーの策定・改定</p> <p>情報利活用審査会の設立・運営</p> <p>データ提供に関する方向性について</p> <p>データ管理環境について</p>	
国民への情報公開のあり方	<p>C-CAT集積データ（集計データ）の国民への公開</p> <p>データ提供の状況に関する情報公開</p>	

- **C-CATデータの利活用状況について**
  - ・ 2025年11月30日時点で約12万例のデータ登録に到達。
  - ・ 150以上のアカデミア・企業の課題がC-CATデータを利用。
  - ・ 2025年10月時点で80報の論文発表、2件の薬事利用。
- **治験情報提供スキーム（アクティブ治験ノミネーション(仮名)）について**
  - ・ 利活用の個別契約の下、特定の治験条件にマッチする症例をC-CAT側で検知し、治験実施者へプッシュ型通知・情報提供を行う
- **C-CATデータの海外提供に関する進捗状況について**
  - ・ 昨年度までに、改訂版ICFや英語版契約書等準備済み（中核拠点病院等連絡会議にて了承）
  - ・ 現時点では、法改正を含め、ゲノム等の個人データの取扱いについてのルールが示されるまで対応待ち

---

# 二次的所見WG (SFWG) からの報告

北海道大学

山田 崇弘  
有賀 伸  
小野澤 真弘

東北大学

青木 洋子  
飯田 雅史  
谷口 桜  
福原 規子  
加藤 浩貴

国がん東

○桑田 健  
原野 謙一  
平岡 弓枝  
湯田 淳一郎  
四十谷 美樹  
南 陽介

東京大学

織田 克利  
田辺 真彦  
張 香理  
秋山 奈々  
○加藤 元博  
湯浅 光博

慶應義塾大学

中村 康平  
増田 健太  
甲田 祐也  
後藤 優美子  
三須 久美子  
小野 伊久美

国がん中央

渡邊 瑞希  
友澤 周子  
松川 愛未  
平田 真  
山崎 文登  
渡辺 智子

がん研有明

植木 有紗  
金子 景香  
幅野 愛理  
久我 亜沙美  
森 誠一  
土橋 映仁

静岡がんセ

堀内 泰江  
東川 智美  
松林 宏行  
西村 誠一郎  
角 暢浩  
浄住 佳美

名古屋大学

久島 周  
森川 真紀  
畠山 未来  
吉田 美衣  
村松 秀城  
石川 裕一

京都大学

小杉 眞司  
近藤 知大  
中島 健  
吉岡 正博  
島田 咲  
諫田 淳也  
蝶名林 和久  
鳥嶋 雅子

大阪大学

加藤 和人  
高橋 正紀  
味村 和哉  
佐藤 友紀  
米井 歩  
源幸 奈々  
田森 月彩  
福島 健太郎

岡山大学

◎平沢 晃  
山本 英喜  
浦川 優作  
二川 摩周  
山磨 花菜  
遠西 大輔  
岡崎 哲也

九州大学

田浦 裕三子  
松崎 佐和子  
石川 亜希子  
前田 高宏  
仙波 雄一郎

C-CAT

温川 恭至  
福田 博政

◎:座長、○:副座長

# SFWGの検討事項と進捗状況

	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題
	<p>○本邦では遺伝性腫瘍症候群の診断・予防介入等が保険診療として十分に実施できない実情。がん遺伝子パネル検査により検出されるGPV/PGPVへの対応方針を新しい情報を付加して更新していく必要があり、開示推奨遺伝子リストの更新の検討を含め、遺伝性腫瘍症候群全般に関する体制整備が急務であり、これら課題を包括的かつ継続的に検討する。</p>	<p>【引き継ぎ課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○開示推奨遺伝子リストの改定</li> <li>○遺伝性腫瘍症候群医療全般に関する体制整備</li> </ul>
<p>GPV/PGPV対応手順および開示対象遺伝子リストの作成・改訂</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚労科研・平沢班と連携し、GPV/PGPV対応手順および開示対象遺伝子リストに関する指針を改定（その前は、厚労科研・小杉班）</li> </ul>	<p>【進捗状況】</p> <p>第1回 2025年5月21日 厚労科研・平沢班作成のGPV/PGPV対応手順に関する指針（パブコメ案）について議論</p>
<p>遺伝性腫瘍全般に関する体制整備</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝性腫瘍症候群に対する保険診療体制の検討</li> <li>・ がんゲノム医療中核拠点病院等における人材養成</li> </ul>	<p>第2回 2025年9月18日 上記指針のパブコメ実施後の修正版について共有</p>
<p>遺伝性腫瘍症候群に関する国民の理解と参画</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国民に対する情報共有</li> <li>・ 患者・市民参画の実施に関する検討</li> </ul>	<p>造血器腫瘍におけるGFの取り扱いについて、サブWGを作り議論することを決定</p>
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「二次的所見」等、用語の検討</li> </ul>	<p>SFWGの名称変更について議論</p> <p>2025年11月28日 造血器腫瘍GFサブWG 課題について整理</p>

- **GPV/PGPV対応方針と開示対象遺伝子リストについて検討**
  - 厚労科研平沢班「がん遺伝子パネル検査におけるGPV/PGPV対応手順に関する指針（2025版）」の作成に連携。今後継続的な検討が必要
- **造血器腫瘍GFサブWGの新設**
  - 造血器腫瘍用のがん遺伝子パネル検査ホームページの保険収載に合わせて、造血器腫瘍用特有のgermline findings（GF）に関する諸問題を議論。
- **SFWGの新名称について**
  - 二次的所見WG（SFWG）からgermline findings WG（GFWG）への名称変更について議論。
- **遺伝性腫瘍症候群全般に関する体制整備等の検討**
  - 遺伝性腫瘍症候群の保険診療体制の確立（関連学会等と連携）
  - がんゲノム医療中核拠点病院等における人材養成
  - 国民への情報共有

北海道大学

山田 崇弘  
有賀 伸  
小野澤 真弘

東京大学

秋山 奈々  
◎加藤 元博  
湯淺 光博

がん研有明

植木 有紗  
幅野 愛理  
土橋 映仁

京都大学

諫田 淳也  
鳥嶋 雅子

岡山大学

二川 摩周  
遠西 大輔

東北大学

福原 規子  
加藤 浩貴

慶應義塾大学

中村 康平  
甲田 祐也  
三須 久美子  
小野 伊久美

静岡がんセ

松林 宏行  
浄住 佳美

大阪大学

加藤 和人  
高橋 正紀  
佐藤 友紀  
源幸 奈々  
福島 健太郎

九州大学

松崎 佐和子  
前田 高宏  
仙波 雄一郎

国がん東

桑田 健  
南 陽介

名古屋大学

森川 真紀  
村松 秀城  
石川 裕一

C-CAT

温川 恭至  
福田 博政

国がん中央

渡邊 瑞希  
友澤 周子  
松川 愛未  
平田 真  
山崎 文登

◎:座長

# ワーキングの名称変更について

## 二次的所見WG (SFWG) から germline findings WG (GFWG) への名称変更

### ○背景と意見

- そのそもわが国におけるSFという用語の意義が海外と異なる
- 難病領域も含めて、わが国でゲノム医療が始まった頃には、偶然見つかってしまうものとして偶発的所見 (IF) と言っていたのが、一歩進んである程度見つかることを前提にして、検査の目的である治療標的を探す過程で二次的に見つかるという意味で、二次的所見という言葉が汎用された。
- がん領域でのCGP検査及び全ゲノムシーケンスの普及に伴い、germline findingsやGPV (Germline Pathogenic Variant)、PGPV (Presumed-Germline Pathogenic Variant) といった用語が国内外で汎用されるようになってきた。
- がん領域では、生殖細胞系列病的バリエント/ 同疑い (GPV / PGPV) の検出は、当該患者の病態全体の把握には不可欠のもので、二次的という言葉はそぐわない。
- GPV/PGPVの検出は、当該患者だけではなく血縁者の医学的マネージメントにとっても有用な情報となりうる。
- 特に造血器腫瘍分野では、GPV/PGPV を二次的とする表現はなじまない。

---

患者情報登録WG (RPWG)  
及び造血器腫瘍サブWG  
からの報告

# 患者情報登録WG (RPWG)

## ● 2025年度の構成員 (◎座長、○副座長)

遠藤 晃	(北海道大学病院)	武藤 学	(京都大学医学部附属病院)
有賀 伸	(北海道大学病院)	○松本 繁巳	(京都大学医学部附属病院)
中村 直毅	(東北大学病院)	向井 久美	(京都大学医学部附属病院)
荻島 創一	(東北大学病院)	黒田 知宏	(京都大学医学部附属病院)
島田 宗昭	(東北大学病院)	武田 理宏	(大阪大学医学部附属病院)
城田 英和	(東北大学病院)	杉本 賢人	(大阪大学医学部附属病院)
坂東 英明	(国立がん研究センター東病院)	林 義人	(大阪大学医学部附属病院)
青柳 吉博	(国立がん研究センター東病院)	西田 尚弘	(大阪大学医学部附属病院)
水口 和也	(国立がん研究センター東病院)	吉波 哲大	(大阪大学医学部附属病院)
水野 孝昭	(慶應義塾大学病院)	郷原 英夫	(岡山大学病院)
東野 幸子	(慶應義塾大学病院)	柳 文修	(岡山大学病院)
西沢 敏之	(慶應義塾大学病院)	山本 英喜	(岡山大学病院)
金森 勇壮	(慶應義塾大学病院)	二宮 貴一郎	(岡山大学病院)
河添 悦昌	(東京大学医学部附属病院)	◎中島 直樹	(九州大学病院)
阿部 浩幸	(東京大学医学部附属病院)	神田橋 忠	(九州大学病院)
中島 典昭	(国立がん研究センター中央病院)	山下 貴範	(九州大学病院)
後藤 悌	(国立がん研究センター中央病院)	佐藤 直市	(九州大学病院)
平野 秀和	(国立がん研究センター中央病院)	高田 敦史	(九州大学病院)
松下 正	(名古屋大学医学部附属病院)	伊東 守	(九州大学病院)
國料 俊男	(名古屋大学医学部附属病院)	水口 魔己	(静岡県立静岡がんセンター)
近藤 千晶	(名古屋大学医学部附属病院)	鈕持 広知	(静岡県立静岡がんセンター)
脇田 晋弥	(名古屋大学医学部附属病院)	深田 一平	(がん研究会有明病院)
		林 直美	(がん研究会有明病院)
		鈴木 一洋	(がん研究会有明病院)

# 造血器腫瘍サブWG

## ● 2025年度の構成員（◎座長）

小野澤 真弘（北海道大学病院）  
齋藤 祐介（北海道大学病院）  
加藤 浩貴（東北大学病院）  
南 陽介（国立がん研究センター東病院）  
◎片岡 圭亮（慶應義塾大学病院）  
金 夏倫（慶應義塾大学病院）  
東野 幸子（慶應義塾大学病院）  
加藤 元博（東京大学医学部附属病院）  
湯浅 光博（東京大学医学部附属病院）  
小川 弥穂（東京大学医学部附属病院）  
河添 悦昌（東京大学医学部附属病院）  
福原 傑（国立がん研究センター中央病院）  
島田 和之（名古屋大学医学部附属病院）

諫田 淳也（京都大学医学部附属病院）  
福島 健太郎（大阪大学医学部附属病院）  
浅田 騰（岡山大学病院）  
遠西 大輔（岡山大学病院）  
直井 友亮（岡山大学病院）  
仙波 雄一郎（九州大学病院）  
前田 高宏（九州大学病院）  
榎並 輝和（静岡県立静岡がんセンター）  
三嶋 裕子（がん研究会有明病院）  
山内 寛彦（がん研究会有明病院）  
深田 一平（がん研究会有明病院）  
林 直美（がん研究会有明病院）

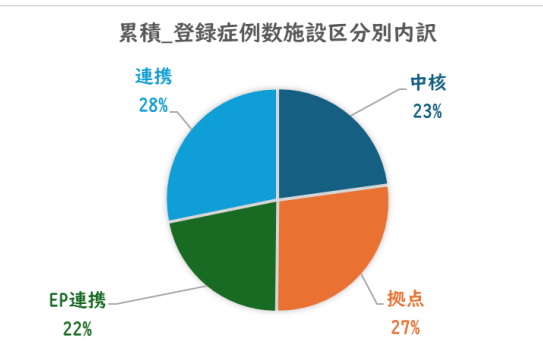
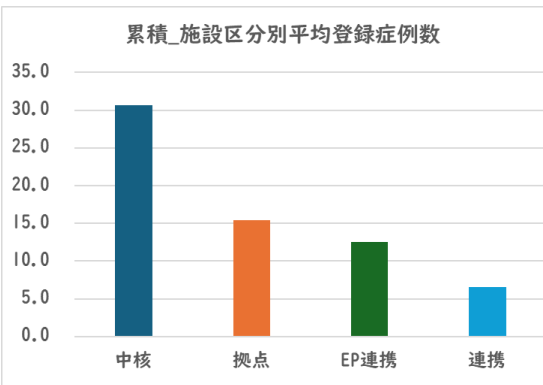
# RPWG（造血器サブWGを含む）の検討事項と進捗状況

論点	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題
<p>造血器腫瘍の臨床情報収集開始後の状況報告と課題の整理</p>	<p>造血器腫瘍臨床情報収集項目（2023/2/28承認版）v1.0の運用状況と課題についての報告を、2026年3月2日開催のRPWGで行い、R8以降の検討事項を確認した。</p>	<p>【主な成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○R7年度第1回RPWGを開催（2026/3/2）</li> <li>○造血器腫瘍臨床情報収集項目v1.0（2023/2/28版）の課題報告</li> </ul>
<p>固形がんの臨床情報収集項目の最適化について</p>	<p>診療WGから提案された、臨床情報収集項目の見直し方針について、見直しの背景を理解した上で、その方向性について承認した。最適化の検討に際し、保険診療と研究（利活用）の両視点からの必要な項目の見極め重要であること、将来のAI活用に向けて極端な項目削減はおこなわないほうがよいことなどの意見があげられた。</p> <p>また、C-CAT入力に対して、人的な面や物的な面で病院持ち出しになっている点について、持続可能な仕組みも併せて検討する必要があると意見がだされた。</p> <p>C-CATに対し、毎年度システム対応にかかる費用について、院内予算申請の観点から、前年度末までには提示してほしいとの要望がだされた。R8年度は、大きなシステム改修は予定しておらず、毎年度実施している薬剤マスタ更新などの対応のみを予定していることを説明した上で、別途確定内容を案内することとした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「C-CATシステム入力の手引き(造血器腫瘍)ver1.2」公開(予)</li> <li>○「C-CATシステム入力の手引き(固形がん)ver8.3」公開(予)</li> </ul> <p>【引き継ぎ課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○臨床情報収集項目最適化（固形がん）</li> <li>○臨床情報収集項目の見直し（造血器腫瘍）</li> </ul>

# 造血器腫瘍パネル（ヘムサイト）開始後の状況

- 2025/03 「造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査」 保険収載  
同 「造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査」 対応システムリリース  
C-CAT入力ツール、がんゲノム情報レポジトリー、C-CAT調査結果 等
- 2025/04 最初の症例登録

造血器腫瘍月別症例登録状況（2026/03/2時点）



施設区分		合計	2025/04	2025/05	2025/06	2025/07	2025/08	2025/09	2025/10	2025/11	2025/12	2026/01	2026/02
中核 (13)	実施施設数	13	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	(割合)	100.0%	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	症例件数	398	2	10	28	48	51	42	48	45	44	42	38
	調査結果件数	356		5	15	34	52	33	55	43	34	54	31
拠点 (32)	実施施設数	31	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	(割合)	96.9%	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	症例件数	477	3	4	18	49	36	58	58	57	73	72	49
	調査結果件数	423		3	11	29	41	40	50	55	55	77	62
EP連携 (41)	実施施設数	30	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	(割合)	73.2%	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	症例件数	377	1	9	14	37	18	53	50	48	40	46	61
	調査結果件数	317		1	14	18	33	24	58	39	39	48	43
連携 (209)	実施施設数	75	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	(割合)	35.9%	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	症例件数	492		1	17	15	26	55	56	70	85	89	78
	調査結果件数	428			9	16	17	32	62	48	68	100	76
合計 (295)	実施施設数	149	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	(割合)	50.5%	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	症例件数	1,744	6	24	77	149	131	208	212	220	242	249	226
	調査結果件数	1,524		9	49	97	143	129	225	185	196	279	212

---

# エキスパートパネル標準化WG (EPWG) からの報告

# エキスパートパネル標準化WG (EPWG)

## ● 2025年度の構成員 (◎座長、○副座長)

木下 一郎	(北海道大学病院)	芹澤 昌邦	(静岡県立静岡がんセンター)
天野 虎次	(北海道大学病院)	高 遼	(静岡県立静岡がんセンター)
小野澤 真弘	(北海道大学病院)	和久田 一茂	(静岡県立静岡がんセンター)
古川 徹	(東北大学病院)	安藤 雄一	(名古屋大学病院)
小峰 啓吾	(東北大学病院)	國料 俊男	(名古屋大学病院)
大内 康太	(東北大学病院)	近藤 千晶	(名古屋大学病院)
向原 徹	(国立がん研究センター東病院)	松原 淳一	(京都大学医学部附属病院)
内藤 陽一	(国立がん研究センター東病院)	近藤 知大	(京都大学医学部附属病院)
三牧 幸代	(国立がん研究センター東病院)	◎谷内田 真一	(大阪大学医学部附属病院)
中村 康平	(慶応義塾大学病院)	林 義人	(大阪大学医学部附属病院)
川野 竜太郎	(慶応義塾大学病院)	吉波 哲大	(大阪大学医学部附属病院)
船田 さやか	(慶応義塾大学病院)	佐藤 泰史	(大阪大学医学部附属病院)
水野 洸太	(慶応義塾大学病院)	福島 健太郎	(大阪大学医学部附属病院)
加藤 元博	(東京大学医学部附属病院)	遠西 大輔	(岡山大学病院)
鹿毛 秀宣	(東京大学医学部附属病院)	久保 寿夫	(岡山大学病院)
渡邊 広祐	(東京大学医学部附属病院)	三浦 太郎	(岡山大学病院)
○角南 久仁子	(国立がん研究センター中央病院)	冨田 秀太	(岡山大学病院)
小山 隆	(国立がん研究センター中央病院)	二川 摩周	(岡山大学病院)
福原 傑	(国立がん研究センター中央病院)	前田 高宏	(九州大学病院)
深田 一平	(がん研究会有明病院)	沖 英次	(九州大学病院)
森 誠一	(がん研究会有明病院)	岩間 映二	(九州大学病院)
竹内 賢吾	(がん研究会有明病院)	伊東 守	(九州大学病院)
		高阪 真路	(がんゲノム情報管理センター)

# EPWGの検討事項と進捗状況

論点	具体的検討事項	進捗状況
	<ul style="list-style-type: none"><li>○各中核拠点病院・拠点病院で行われるエキスパートパネルの構成や審議手順等について情報共有し、効率化・最適化を行う。</li><li>○CKDB（がん知識データベース）を進化させるための仕組み等の設計を行う。</li><li>○その他、現状の問題点を議論し、ゲノム医療の質の向上を目指した検討を行う。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○WGの開催状況</li><li>・第1回：2026年1月20日</li><li>○エキスパートパネル開催状況と情報共有。保険診療開始後、定期的に問題点の洗い出しを実施。</li></ul>
エキスパートパネルの効率化・最適化	<ul style="list-style-type: none"><li>・各中核病院・拠点病院で行われるエキスパートパネルの構成や審議手順等についての標準化・効率化。</li><li>・エキスパートパネルに関する意見交換</li></ul>	
CKDBの改良	<ul style="list-style-type: none"><li>・CKDBキュレーションシステムの改良と運用の最適化に関する検討。</li><li>・C-CAT調査結果の改良に向けた意見取りまとめ。</li></ul>	
ゲノム医療の質の向上	<ul style="list-style-type: none"><li>・ゲノム医療の質の向上を目指し、現状の課題点を洗い出し、解決策について各WGや研究班等と連携して議論・検討する。</li></ul>	

- 第1回WG開催 2026年1月20日(火)
  - アカデミア・アセンブリでのアンケート集計結果の共有  
(国立がん研究センター東病院 内藤先生)
  - 2026年4月より改訂されるC-CAT調査結果 ver.2 の紹介  
主に以下の2点を改善予定
    - EP準備の効率化などにつながるサマリーの提示
    - 入力いただいた臨床情報を活用した治験マッチングの改善

---

# 医薬品アクセス確保WG (DDWG) からの報告

# 医薬品アクセス確保WG (DDWG)

## ● 2025年度の構成員 (◎座長、○副座長)

木下 一郎 (北海道大学病院)	西脇 聡史 (名古屋大学医学部附属病院)	戸高 浩司 (九州大学病院)
佐藤 典宏 (北海道大学病院)	島田 和之 (名古屋大学医学部附属病院)	鈴木 麻也 (九州大学病院)
小野澤真弘 (北海道大学病院)	熊倉 康郎 (名古屋大学医学部附属病院)	加藤 光次 (九州大学病院)
高野 忠夫 (東北大学病院)	宮崎 雅之 (名古屋大学医学部附属病院)	久保 真 (九州大学病院)
小峰 啓吾 (東北大学病院)	武藤 学 (京都大学医学部附属病院)	前田 高宏 (九州大学病院)
向原 徹 (国立がん研究センター東病院)	松原 淳一 (京都大学医学部附属病院)	仙波雄一郎 (九州大学病院)
○久保木恭利 (国立がん研究センター東病院)	永井 純正 (京都大学医学部附属病院)	柴田 大朗 (がんゲノム情報 管理センター)
水野 孝昭 (慶應義塾大学病院)	諫田 淳也 (京都大学医学部附属病院)	
松木 絵里 (慶應義塾大学病院)	渡邊 瑞希 (京都大学医学部附属病院)	
小野寺紗弓 (慶應義塾大学病院)	佐藤 太郎 (大阪大学医学部附属病院)	
櫻井 洋臣 (慶應義塾大学病院)	吉波 哲大 (大阪大学医学部附属病院)	
宇土しのぶ (慶應義塾大学病院)	白山 敬之 (大阪大学医学部附属病院)	
高田 龍平 (東京大学医学部附属病院)	久保 寿夫 (岡山大学病院)	
加藤 元博 (東京大学医学部附属病院)	遠西 大輔 (岡山大学病院)	
小川 弥穂 (東京大学医学部附属病院)	平沢 晃 (岡山大学病院)	
高橋 俊二 (がん研究会有明病院)	二宮貴一郎 (岡山大学病院)	
北野 滋久 (がん研究会有明病院)	榎本 剛 (岡山大学病院)	
樽野 弘之 (がん研究会有明病院)	石田 悠志 (岡山大学病院)	
山崎 真澄 (がん研究会有明病院)	市原 英基 (岡山大学病院)	
◎山本 昇 (国立がん研究センター中央病院)	濱野 裕章 (岡山大学病院)	
下井 辰徳 (国立がん研究センター中央病院)	武田 達明 (岡山大学病院)	
伊豆津宏二 (国立がん研究センター中央病院)	奥田 浩人 (岡山大学病院)	
村上 晴泰 (静岡県立静岡がんセンター)	晴田 佑介 (岡山大学病院)	
山崎健太郎 (静岡県立静岡がんセンター)	高橋 徹多 (岡山大学病院)	

# DDWGの検討事項と進捗状況

論点	具体的検討事項	進捗状況
	<p>○各中核・連携病院が担うゲノム医療の「出口」機能について、コンソーシアムのメンバーとしての情報共有と、一定の共通化や、調整・合意、共同での行政・規制当局等に提言や交渉が必要な課題の検討を行う。</p>	<p>○WGの開催状況： 【第1回：2018/7/10】 ○事業全体の目的・意義・方法・工程に関する認識・意見の共有、○WGの位置づけの確認、目標設定、当面の論点・課題の抽出、○スケジュールの検討、 ○未承認・適応外薬へのアクセス向上のための方策、それに伴い生じるリスクへの対応策について議論、○保険外併用療養のあり方について提案 【第2回：2018/12/11】 ○医師主導治験や先進医療の対象とならない適応外薬の使用、患者申出療養制度を活用する枠組みの課題について議論 【第3回：2019/10/9】 ○国がん中央病院で実施中の患者申出療養に関する情報共有、○ゲノム検査保険導入後の医療機関毎の状況の情報共有等 【第4回：2020/1/29】 ○国がん中央病院の患者申出療養、各病院での診療体制・情報提供体制の共有、○再審査期間終了後医薬品に対するアクセス向上策の検討、○がんゲノム医療の有用性評価方針の検討、等 【第5回：2020/6/26】 ○C-CAT調査結果の情報掲載方針について情報共有、○国がん中央病院・名大病院の患者申出療養情報の共有、等 【第6回：2021/2/5】 ○国がん中央病院の患者申出療養の改訂、岡山大学における遺伝子パネル検査の先進医療の情報共有、○適応外医薬品へのアクセス確保拡大策としてのGL記載状況調査の進捗報告、等 【第7回：2021/2/5】 ○診療WGとの合同アンケート結果共有、○「受け皿試験」他の現状、○適応外医薬品へのアクセス確保策の検討状況 【第8回(2021/11/30)】 ○「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」について、○医師主導治験・患者申出療養等の情報共有 【第9回(2022/8/3)】 ○小児腫瘍領域での未承認薬・適応外薬開発の課題と対策等、○名大病院の先進B、「受け皿試験」の情報共有、○リキッドバイオプシーの課題、等 【第10回(2023/6/23)】 ○小児腫瘍領域での「受け皿試験」について、○診療WGにおける薬剤アクセス・選択肢の多様化のためのアンケート報告、○エキスパートパネルで推奨される適用外使用薬剤に関する考察、○厚労科研「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」研究班報告、○進行中の患者申出療養・先進医療・医師主導治験等の情報共有 【第11回(2024/2/19)】 ○造血器腫瘍領域の課題、○進捗中の臨床試験等に関わる情報共有 【第12回(2025/1/6)】 ○米国における適応外薬等使用時の費用負担の実態について、○薬事関連制度の情報共有、○受け皿試験の進捗及び継続の方法・課題について</p>
<p>中核拠点病院・連携病院における未承認薬・適応外使用等のあり方</p>	<p>・臨床研究中核病院・特定機能病院等における未承認薬・適応外使用等の制度と、薬事承認・保険償還のあり方。</p>	
<p>個別化医療と創薬の同時推進</p>	<p>・患者の治療選択肢提供と、企業における創薬の両者を促進する方策。</p>	
<p>がんゲノム医療の有用性評価</p>	<p>・様々な視点のアウトカム指標によるがんゲノム医療の有用性・波及効果に関する検討と発信法。</p>	
	<p><b>【第13回(2026/1/20)】</b>  <b>○先進診療A・FORESIGHT試験/NCCH 2409について、</b>  <b>○患者申出療養 受け皿試験/BELIEVE/NCCH1901・PARTNER試験/NCCH2220の改訂や進捗状況等について、</b>  <b>○患者申出療養や先進医療に関わる最近の動向について、</b>  <b>○先進医療他の臨床試験・臨床研究における、将来的なC-CATデータとの連結を見据えた対処方法について</b></p>	

## 【第13回(2026/1/20)】

### 1) 先進診療A・FORESIGHT試験/NCCH2409 (国がん中央病院) について

国立がん研究センター中央病院 藤井博之先生

- 新規に告示された先進医療A「標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査」の概略について
- 当該先進医療Aに伴って実施される研究について

### 2) 患者申出療養 受け皿試験/BELIEVE/NCCH1901・PARTNER試験/NCCH2220の改訂や進捗状況等について

国立がん研究センター 中央病院 安藤弥生先生

- BELIEVE試験のプロトコル改訂内容、及び、その改訂の経緯、進捗状況について
- PARTNER試験のプロトコル改訂内容、及び、進捗状況について

### 3) 患者申出療養や先進医療に関わる最近の動向について

国立がん研究センター C-CAT 柴田大朗

- BELIEVE試験のコホートから抽出されたデータが公知性の判断根拠として用いられた事例について
- 薬機法施行規則改正 (2025/11) に伴い、薬事承認申請書に添付すべき資料等に「診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料」という文言が明示されたことについて
- 米国FDAがExpanded Accessに関するポリシー公開を求めるようになったこと(2025/10)、de-identified databaseの薬事承認への活用方針を打ち出したことについて(2025/12)、等

### 4) 先進医療他の臨床試験・臨床研究における、将来的なC-CATデータとの連結を見据えた対処方法について

- 先進医療や臨床試験のidentifierをC-CATのレポジトリへ入力するルールを予め決めておく方法について
- 臨床試験への被験者登録時に同意を取得しC-CATのIDを当該臨床試験のEDCで収集する方法について

---

# 診療WGからの報告

# 2025年度の構成員

## ● 構成員 (◎座長、○副座長) (敬称略)

木下一郎	(北海道大学病院)	◎武藤学	(京都大学医学部附属病院)
有賀伸	(北海道大学病院)	松本繁巳	(京都大学医学部附属病院)
萩尾加奈子	(北海道大学病院)	向井久美	(京都大学医学部附属病院)
小野澤真弘	(北海道大学病院)	諫田淳也	(京都大学医学部附属病院)
城田英和	(東北大学病院)	渡邊瑞希	(京都大学医学部附属病院)
小峰啓吾	(東北大学病院)	谷内田真一	(大阪大学医学部附属病院)
笠原佑記	(東北大学病院)	林義人	(大阪大学医学部附属病院)
福原規子	(東北大学病院)	吉波哲大	(大阪大学医学部附属病院)
○土原一哉	(国立がん研究センター東病院)	福島健太郎	(大阪大学医学部附属病院)
中山晶子	(国立がん研究センター東病院)	柳井広之	(岡山大学病院)
南陽介	(国立がん研究センター東病院)	富田秀太	(岡山大学病院)
湯田淳一郎	(国立がん研究センター東病院)	平沢晃	(岡山大学病院)
向原徹	(国立がん研究センター東病院)	遠西大輔	(岡山大学病院)
内藤陽一	(国立がん研究センター東病院)	深野智華	(岡山大学病院)
西原広史	(慶應義塾大学病院)	前田高宏	(九州大学病院)
水野孝昭	(慶應義塾大学病院)	久保真	(九州大学病院)
中村康平	(慶應義塾大学病院)	伊東守	(九州大学病院)
櫻井政寿	(慶應義塾大学病院)	佐藤直市	(九州大学病院)
中村康平	(慶應義塾大学病院)	高田敦史	(九州大学病院)
織田克利	(東京大学医学部附属病院)	田原貴美子	(九州大学病院)
田辺真彦	(東京大学医学部附属病院)	剣持広知	(静岡県立静岡がんセンター)
鹿毛秀宣	(東京大学医学部附属病院)	榎並輝和	(静岡県立静岡がんセンター)
阿部浩幸	(東京大学医学部附属病院)	高遼	(静岡県立静岡がんセンター)
湯淺光博	(東京大学医学部附属病院)	和久田一茂	(静岡県立静岡がんセンター)
小川弥穂	(東京大学医学部附属病院)	高橋俊二	(がん研有明病院)
上野秀樹	(国立がん研究センター中央病院)	深田一平	(がん研有明病院)
下井辰徳	(国立がん研究センター中央病院)	林直美	(がん研有明病院)
須藤一起	(国立がん研究センター中央病院)	篠崎英司	(がん研有明病院)
國料俊男	(名古屋大学医学部附属病院)	三嶋裕子	(がん研有明病院)
近藤千晶	(名古屋大学医学部附属病院)	山内寛彦	(がん研有明病院)
新田浩平	(名古屋大学医学部附属病院)	沖田南都子	(がんゲノム情報管理センター)
村松秀城	(名古屋大学医学部附属病院)	大熊裕介	(がんゲノム情報管理センター)
石川裕一	(名古屋大学医学部附属病院)		

# 診療WGの検討事項と進捗状況 (新規設定)

	具体的検討事項	進捗状況・引き継ぎ課題【計3回開催】
<p>連絡会議規定</p>	<p>○がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議規約第2条より：            一 各中核病院におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況            二 中核病院の運営に係る課題とその対応            三 中核病院と情報センターの連携・協働に係る課題とその対応            四 がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応            五 その他目的を達成するために必要な事項</p>	<p><b>第1回 2025年7月22日</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト update 進捗報告</li> <li>エキパネ持ち回り協議に関する意見交換</li> <li>EP可能連携における造血器パネル開始への意見交換</li> <li>3学会合同の『遺伝子パネル検査に基づく固形がん診療に関するブリーフィングレポート』についての意見交換</li> </ul>
<p>【診療WGの検討事項】 【2025年度取組事項】</p>	<p><b>1. R7年度がんゲノム医療の制度・環境の変化について共有及び中核拠点病院の地域的状況に関する意見交換</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>エキパネ持ち回り協議に関する意見交換</li> <li>EP可能連携における造血器パネル開始への意見交換</li> <li>3学会合同の『遺伝子パネル検査に基づく固形がん診療に関するブリーフィングレポート』についての意見交換</li> <li>COSMICの有償化に関しての意見交換</li> <li>がん遺伝子パネル検査におけるGPV/PGPV手順書 に関する指針 (2025年版)</li> <li>エキパネ省略化について各施設での対応について</li> </ul> <p><b>2. C-CAT調査結果ver2.0の改定</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>R8年度より改訂予定のため、情報共有を実施</li> </ul> <p><b>3. 病院職員のためのがんゲノム医療テキスト改訂</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和6年診療報酬改定および令和7年度に関連した変更及び新規事項を加味した改訂を行った。令和8年3月末には各施設に配布予定。</li> </ul> <p><b>○ 取り組むべき人材育成について (CGMC研修会)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CGMC研修会の進捗の共有</li> <li>JSMOや他WGの棲み分けを考慮し、医療従事者以外の参加について検討。また、事務系・病院職員のマニュアルをupdateした。</li> </ul>	<p><b>第2回 2025年10月2日</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト update (R7改訂) 確認</li> <li>C-CAT調査結果改訂に向けて</li> <li>COSMICの有償化に関しての意見交換</li> <li>がん遺伝子パネル検査におけるGPV/PGPV手順書 に関する指針 (2025年版)</li> </ul> <p><b>第3回 2025年11月18日</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト update (R7改訂)</li> <li>エキパネ省略化について各施設での対応について               <ol style="list-style-type: none"> <li>持ち回り協議の実施状況</li> <li>簡略化の実施状況</li> <li>リアルタイムエキスパートパネルの実施状況</li> </ol> </li> <li>先進AIについて各施設の対応について               <ol style="list-style-type: none"> <li>エキスパートパネル実施に関して</li> </ol> </li> </ul>

# 2024年度 診療WGにおける検討事項・その他

## 【とりまとめの要点】

### 1. R7年度がんゲノム医療の制度・環境の変化について共有 及び中核拠点病院の地域的状況に関する意見交換

- エキパネ持ち回り協議に関し、各中核病院における運用と意見交換をした。
- EP可能連携における造血器パネル運用開始における状況や問題点を意見交換をした。
- 3学会合同の『遺伝子パネル検査に基づく固形がん診療に関するブリーフィングレポート』についての共有と意見交換をした。
- COSMICの有償化に関しての状況報告と各中核拠点病院における現状と意見交換をした。
- がん遺伝子パネル検査におけるGPV/PGPV手順書 に関する指針（2025年版）についてアナウンス
- エキパネ省略化について各施設での運用と対応について共有した。

### 2. C-CAT調査結果ver2.0の改定

- R8年度におけるC-CAT調査結果の改訂点と情報共有、要望、意見交換を行った。

### 3. 病院職員のためのがんゲノム医療テキスト改訂

- 令和6年診療報酬改定および令和7年度に関連した変更及び新規事項を加味した改訂を行った。

#### 【主な改訂点】

- エキスパートパネル可能な連携病院
- エキスパートパネル簡略化
- 診療報酬算定要件に従ったコンパニオン診断の運用

など

- 令和8年3月末には各施設に配布予定。

# 〔補足資料〕 2025年度 WG活動のまとめ

- 第1回 診療WG 2025年7月22日開催(Web会議) 主要決定事項・共有事項
  - がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト update 進捗報告
  - エキパネ持ち回り協議に関する意見交換
  - EP可能連携における造血器パネル開始への意見交換
  - 3学会合同の『遺伝子パネル検査に基づく固形がん診療に関するブリーフィングレポート』についての意見交換
- 第2回 診療WG 2025年10月2日(Web会議) 主要決定事項・共有事項
  - がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト update (R7改訂) 確認
  - C-CAT調査結果改訂に向けて
  - COSMICの有償化に関する意見交換
  - がん遺伝子パネル検査におけるGPV/PGPV手順書に関する指針 (2025年版)
- 第3回 診療WG 2025年11月18日(Web会議) 主要決定事項・共有事項
  - がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト update (R7改訂)
  - エキパネ省略化について各施設での対応について
    - 1) 持ち回り協議の実施状況
    - 2) 簡略化の実施状況
    - 3) リアルタイムエキスパートパネルの実施状況
  - 先進Aについて各施設の対応について (参加予定か否か)

## C-CAT入力項目の見直しに関する検討

### 臨時診療WG

令和8年2月25日（水） 13：30～14：00

令和8年2月27日（金） 16：30～17：00

## 総合討論 今後のがんゲノム医療のあり方について、その他

・(国立がん研究センター東病院) 議論を希望する内容について4点提案させていただく。

1点目は、C-CATシステム改修に伴う医療機関のシステム改修費について。システム改修費に関して、厚生労働省等で予算の別建てにて対応するよう、本連絡会議からの要望とすることを承諾いただきたい。

2点目は、C-CATへの情報入力の在り方や情報利活用に関して。CGP検査が保険収載され、C-CATに蓄積された情報は既に7万例になっている。情報入力が必要な対象、内容、期間について改めて議論すべきではないか。また、今後は検査結果の集積による変異の頻度情報としてのデータベース運用に変えていってはどうかという意見がある。この点について診療ワーキングを中心に現状の課題とあるべき方向性について報告書を作成し、この報告書を元に開催する連絡会議を半年後とすることを認めていただきたい。

3点目は、がんゲノム医療の諸問題を解決するためのワーキンググループの再編/新設について。現在のCGP検査は検査実施タイミングの適正化、エキスパートパネル開催要件の見直しなど検討課題が存在する。C-CATと連携しながらこれらの問題を横断的に対応するためのワーキンググループの再編あるいは新設を検討するという方向性について認めていただきたい。

4点目は、全ゲノム解析等実行計画に関する情報共有について。全ゲノム解析に関する情報共有、議論の場を次回の連絡会議に設けていただきたい。

- ☞(京都大学医学部附属病院) がんゲノム医療についてはデータ入力現場に大きな負担となっている。軽微な変更のはずなのに全データの入れ直しが必要だったり、アウトカム情報が取れないケースもあって、事務の負担が大きすぎるためゲノム医療に手を挙げたくない病院もあるのが現状となっている。これらは均てん化の阻害要因になっているので、7万例の症例データが集まっている状況を踏まえ、ゲノム医療の均てん化について検討する機会をつくっていただきたい。
- ☞(慶應義塾大学病院) 本会議は1年に1回の開催になっているが、なかなか議論が進まないため半年ほどでの開催についてご検討いただきたい。
- ☞(国立がん研究センター東病院) 全体の改善のためにはワーキンググループを横断的にやる必要があると思うが、別枠のワーキンググループもあったほうがいいだろうか。
- ☞(京都大学医学部附属病院) 横断的にやるのはなかなか難しいが、各ワーキングから有志を集めて協議してもいいし、以前あった実務者会議のような全体像を見据えたワーキンググループをつくって運用してもいいのではないかな。
- ☞(東京大学医学部附属病院) もしよろしければ診療ワーキンググループの武藤先生が中心となってメンバーについての案を出していただく形か、あるいは診療ワーキングにメンバーを追加して議論する形はいかがだろうか。
- ☞(京都大学医学部附属病院) どこかがハブになる必要があると思うので、よろしければ診療ワーキングがハブとなって各ワーキングの先生方に声をかけて全体的なディスカッションをする機会をつくっていききたい。

## がん遺伝子パネル検査が実施できる医療機関を拡大するための考え方（案）

- 遺伝子変異に基づく治療薬の開発が広がるとともに、標準治療の中にそれらの治療薬が組み込まれてきている。以前は、単一もしくは複数の遺伝子変異を調べるだけで十分であったものの、多数の遺伝子変異を同時に調べることのできるがん遺伝子パネル検査のニーズが高まってきている。
- 現在、我が国でがん遺伝子パネル検査が実施できる医療機関は、2025年6月1日現在、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合わせて282施設である。しかし、これはがん診療連携拠点病院等463施設の60%にしかすぎない。
- そのため、がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられているがん診療連携拠点病院等（もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院1-A）において、がんゲノム医療は実施できるようにすることが望ましい。
- 実施医療機関拡大における課題は、1) 遺伝カウンセリングを自施設で実施する体制、2) C-CATへのデータ登録、3) エキスパートパネルの実施、などが挙げられる。

### 解決案

がんゲノム医療連携病院の要件の解釈を以下のようにする

#### 1) 遺伝カウンセリングを自施設で実施する体制から連携して実施できる体制も許容する

がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院と連携体制をとっていることから、自施設に遺伝カウンセリング提供体制がなくとも、連携するがんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院の体制があることから、患者の不利益には繋がらない。したがって、がんゲノム医療連携病院の要件として「遺伝カウンセリングに関して、がん遺伝子パネル検査の出検施設で実施しなくても連携する中核拠点病院もしくは拠点病院と連携して実施できる体制が構築できていればよい」とすることを検討してはどうか。

#### 2) C-CATへのデータ登録の最適化と効率化をすすめる

ゲノム医療実施施設の要件に合わせて現実的に対応可能な内容となるよう入力項目の必要度に差をつけることなども検討する必要がある（後述）。

#### 3) エキスパートパネル実施の質を担保しつつ運用しやすいようにする

エキスパートパネルを省略できる条件を明確にし、主治医（または担当医）で判断できるようにする

## C-CAT入力項目の見直しに関する考え方

### 現状

- がん遺伝子パネル検査の出検にあたっては、「がんゲノムプロファイルの解析により得られる遺伝子のシークエンスデータ（FASTQ又はBAM）、解析データ（VCF、XML又はYAML）及び臨床情報等」をC-CATに提出することが規定されており、臨床情報等の提出に当たっては、医療関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリー臨床情報収集項目一覧表」に則って提出することが規定されている。

※ 令和6年版 医科診療報酬点数 D 0 0 6 -19 がんゲノムプロファイリング検査

### 関連学会の見解

- がんゲノム医療の質の確保や向上、そして大学などの研究機関や製薬会社などの企業で行われる研究開発のための基盤として利活用されるためには、C-CATへの臨床情報提出に際し、そのデータの入力率と質を担保することが重要である。
- 臨床情報の登録は、入力項目が多いことと追跡調査が必要であることが課題である。
- 特に、普段から日常臨床診療業務で多忙を極めている施設は多く、治療につなげるための治験や臨床研究に参加することですら、人的リソースの不足などで負担が大きいためにためらわざるを得ない臨床現場があることにも配慮すべきである。

### 今後の方針（案）

- 関連学会の意見や二次利用者の活用実績等を参考にしながら、がんゲノム医療中核拠点病院連絡会議等において臨床情報収集項目の見直しを検討、実施してはどうか。

(図1) 2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方に基づいた医療行為例

		手術療法					放射線療法	薬物療法	その他の医療
都道府県又は更に広域での集約化の検討が必要な医療		・希少がんに対する手術					・粒子線治療 ・ホウ素中性子捕捉療法	・小児がんに対する高度な薬物療法 ・希少がんに対する薬物療法	
都道府県での集約化の検討が必要な医療		<b>消化器がん</b> ・食道がんに対する食道切除再建術 ・膵臓がん・胆道がん等に対する膵十二指腸切除術・胆全摘術 ・肝臓がん・胆道がん等に対する高度な肝切除術 ・大腸がんに対する骨盤内臓全摘術 ・食道がんに対する光力学療法	<b>呼吸器がん</b> ・肺がんに対する気管や気管支、血管形成及び他臓器合併切除を伴う高度な手術 ・悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除・剥皮術 ・縦隔悪性腫瘍手術に対する血行再建が必要な手術 ・頭頸境界領域の悪性腫瘍に対する手術	<b>乳がん</b> ・遺伝性乳がんに対する予防的乳房切除術 ・高度な乳房再建術 ・乳がんに対するラジオ波焼灼療法	<b>婦人科がん</b> ・子宮頸がんや子宮体がん、卵巣がんに対する広汎子宮全摘術、骨盤除臓術、上腹部手術を含む拡大手術	<b>泌尿器がん</b> ・膀胱がんに対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術 ・腎臓がんに対する高度なロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術 ・泌尿器科領域の悪性腫瘍に対する骨盤内臓全摘術 ・後腹膜悪性腫瘍に対する手術 ・後腹膜リンパ節郭清術	・専用治療病室を要する核医学治療 ・密封小線源治療（組織内照射）	・高度な薬物療法（特殊な二重特異性抗体治療等） ・小児がんに対する標準的な薬物療法	・高リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ
がん医療圏又は複数のがん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療		<b>消化器がん</b> ・胃がんに対する胃全摘術・幽門側胃切除術 ・大腸がんに対する結腸切除術・直腸切除術 ・食道や胃、大腸がんに対する内視鏡的粘膜炎・粘膜下層剥離術	<b>呼吸器がん</b> ・肺がんに対する標準的な手術 ・転移性肺腫瘍に対する標準的な手術 ・縦隔悪性腫瘍に対する標準的な手術 ・胸壁腫瘍手術に対する標準的な手術 ・呼吸器系腫瘍に対する外科的生検	<b>乳がん</b> ・乳がんに対する標準的な手術	<b>婦人科がん</b> ・子宮頸がんや子宮体がんに対する標準的な手術 ・卵巣がんに対する標準的な手術	<b>泌尿器がん</b> ・前立腺がんに対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術 ・腎臓がんに対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術、ロボット支援腹腔鏡下腎・尿管全摘除術 ・尿管全摘除術 ・尿路変向術、腎ろう造設術	・強度変調放射線治療や画像誘導放射線治療等の精度の高い放射線治療 ・精度の高い放射線治療以外の体外照射 ・密封小線源治療（腔内照射） ・外来・特別措置病室での核医学治療 ・緩和的放射線治療	・標準的な薬物療法 ※がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを確保すると、拠点病院等以外でも一定の薬物療法が提供できるようにすることが望ましい。 ・がんゲノム医療 ・二重特異性抗体治療	・妊孕性温存療法
更なる均てん化が望ましい医療		・膵閉塞に対する治療 ・悪性腹膜炎、悪性胸膜炎に対する治療						・副作用が軽度の術後内分泌療法 ・軽度の有害事象に対する治療	・がん検診 ・がんリハビリテーション ・緩和ケア療法 ・低リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ ・排尿管理（尿道カテーテルや尿路ストーマの管理）

令和7年8月29日 厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知 2040年を見据えたがん医療提供体制の均てん化・集約化に係る基本的な考え方及び検討の進め方について

---

## C-CAT入力項目の見直しに関する基本方針

- C-CAT入力は、診療報酬算定要件となっており、入力しないという選択肢はない
- 我が国における新薬開発などの産業振興に資するデータを得るための質の担保が求められる
- 効果的な高品質のデータ収集とがんゲノム医療の普及の両面を見据えた見直しが必要である

## 検討内容

	がんゲノム医療中核拠点病院	がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
補助金	あり	あり	なし
C-CAT入力	電子カルテ連携 11 EDC 2	電子カルテ連携 12 EDC 20	電子カルテ連携 3 EDC 246
責務 (主なものを抜粋)	がんゲノム診療、臨床研究、治験、 新薬など研究開発	がんゲノム医療中核拠点病院と連 携したがんゲノム診療、臨床研究、 治験、新薬など研究開発	がん遺伝子パネル検査の結果を踏ま えた医療の実施
責務を踏まえたC- CAT入力の最適化 案	医薬品開発に資する最適化した データ入力を実施 ・がん遺伝子パネル検査申込時の 患者基本情報 ・治療歴情報* ・バイオマーカー情報** ・検査会社からのゲノム情報 ・遺伝子パネル検査に基づいた治 療の実施の有無 ・治療例の追跡	医薬品開発に資する最適化した データ入力を実施 ・がん遺伝子パネル検査申込時の 患者基本情報 ・治療歴情報* ・バイオマーカー情報** ・検査会社からのゲノム情報 ・遺伝子パネル検査に基づいた治 療の実施の有無 ・治療例の追跡	統計データのみの特化し負担を軽減 する ・がん遺伝子パネル検査申込時の患 者基本情報 ・治療歴情報* ・バイオマーカー情報** ・検査会社からのゲノム情報 ・遺伝子パネル検査に基づいた治療 の実施の有無 ・追跡調査は不要***
期待される効果	新薬開発の推進/ロス・ラグの解消	新薬開発の推進/ロス・ラグの解消	ゲノム医療提供機関の拡大

\* 治療歴がないとC-CAT調査結果に反映できない、 \*\*検査法の詳細は入力不要、 \*\*\*施設数拡大による国民へのがんゲノム医療体制提供を優先

---

## 今後の予定

診療WGでのコンセンサス, C-CATと方針の確認

済 (承認)



患者情報登録WGに方針の打診

済 (承認)



がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議(R8.3.9)で方針の報告

進行または再発した**固形がん**患者に対して  
標準治療**終了前**に実施する包括的ゲノムプロファイリング検査の  
臨床的有用性を評価する前向き研究

国立がん研究センター中央病院

研究代表者 山本昇

# 先進医療会議での承認

先 - 1  
7 . 1 0 . 3

## 先進医療会議にて継続審議の評価を受けた先進医療Aの技術の再評価について

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金※2	受付日	事前評価				その他 (事務的 対応等)
								担当 構成員 (敬称略)	総評	担当 技術専門 委員 (敬称略)	総評	
357	進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施する包括的ゲノムプロファイリング検査	進行・再発固形がん	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	56万円	5千円	2千円	R7.5.1	手良向	適	遠藤	適	別紙1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの。)

### 【備考】

#### ○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)  
 (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術  
 (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術  
 (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

#### ○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

# 先進医療Aの概要-1

## 【目的・対象】

進行期または再発の病変を有し、全身薬物療法の対象となる固形がん患者のうち、保険適用要件の規定により、標準治療終了(終了見込みを含む)前に保険診療下でCGP検査を受検できない者\*を対象として、標準治療終了(終了見込みを含む)前にCGP検査を実施することの臨床的有用性を評価する。  
\*担当医の判断

## 【適格規準】

- 1) 病理学的診断によって悪性腫瘍と診断されていること。
- 2) **全身薬物療法の対象となる**進行または再発の病期であること。
- 3) **保険適用下の CGP 検査を未施行であること。**
- 4) 研究参加時点において現行の CGP 検査が保険適用外であると担当医が判断していること。
- 5) 遺伝子解析が可能な検体 (①②のいずれか 1 つ以上) が提出できる。  
①診療後残余腫瘍組織試料 ②本研究のために新たに採取される末梢血液試料
- 6) **がんゲノム情報管理センター (C-CAT) へ患者情報を登録し、データが利活用されることに同意していること。**
- 7) 本研究の参加について患者本人から文書で同意が得られていること

## 【除外規準】

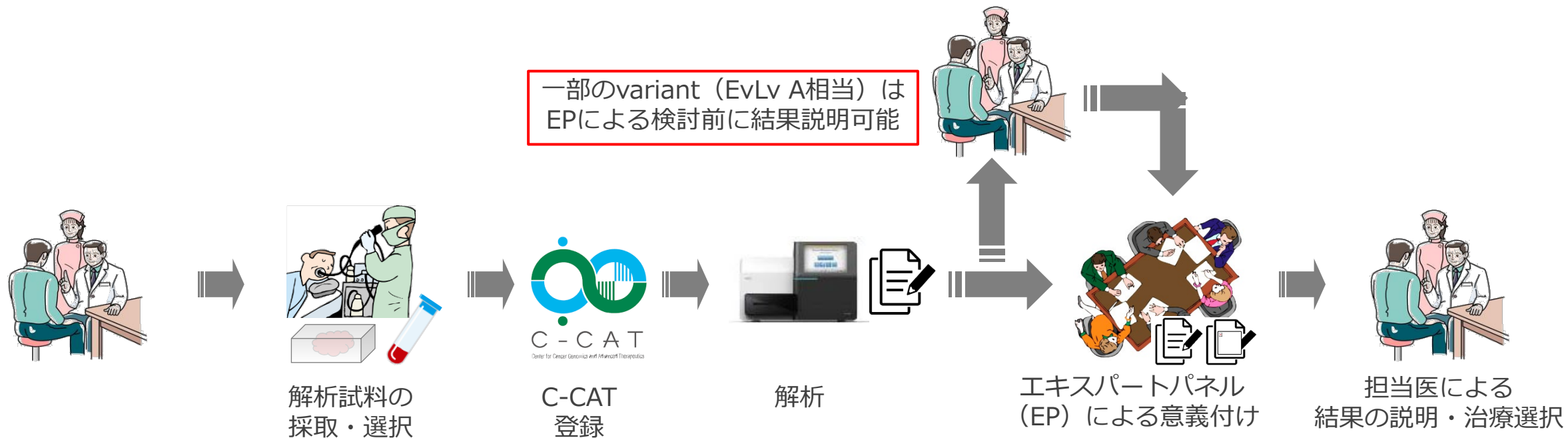
- 1) 既に本研究に参加し、先進医療 A の枠組みの下で CGP 検査を受検したことがある被験者

# 先進医療Aの概要-2

【実施する検査】 保険適用されているパネルであればいずれの検査でも可 (Physician's Choice)

- 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
- GenMineTOP® がんゲノムプロファイリングシステム
- FoundationOne® Liquid CDxがんゲノムプロファイル
- Guardant360® CDx がん遺伝子パネル

※新規承認検査も順次追加 (TSO500など)



# 先進医療Aの概要-3

## 先進医療A

国立がん研究センター中央病院は  
先進医療A発議者として年1回、C-CATからデータを抽出し、がん種別の治療到達割合と全生存期間を厚生労働省に報告する

施設要件を満たし実施を希望する施設



先進医療Aとして  
標準治療終了(見込み)より前の時点でCGP検査を実施



データ抽出



保険適応拡大の議論  
《報告データ(暫定)》  
・がん種別治療到達割合  
・全生存期間

【中央病院における観察研究】  
がん遺伝子パネル検査の実用状況および臨床的有用性の観察研究  
(PI 小山隆文)

データ・議論の相互補完



先進医療A発議者

FORESIGHT試験  
(NCCH2409)

### 公開エビデンスの構築

#### Primary endpoint

本研究で実施したCGP検査結果で検出されたactionableな遺伝子異常に対応する分子標的治療を受ける患者の割合(コンパニオン診断に基づき投与が決定される標準治療を含む)

#### Secondary endpoints

- ・本研究で実施したCGP検査結果で検出されたactionableな遺伝子異常に対応する分子標的治療が推奨された患者の割合(コンパニオン診断に基づき投与が決定される標準治療および治験治療を含む)
- ・本研究で実施したCGP検査結果で検出されたactionableな遺伝子異常に対応する分子標的治療を行う治験への登録割合
- ・本研究で実施したCGP検査結果で診断に有用な遺伝子異常が検出された患者の割合
- ・全生存期間

# 施設要件（一部抜粋）-1

- ・厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院のいずれかであること。
- ・がんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシーケンスデータ（FASTQ又はBAM）、解析データ（VCF、XML又はYAML）及び臨床情報等については、患者の同意に基づき、医療機関又は検査会社等からがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に全例を提出すること。

なお、提出に当たっては、C-CAT検査データ転送システム利用規約を遵守し、当該技術を特定するために、C-CATへの登録時に「検体情報画面」において、「保険外併用療養」を選択し、「試験番号」の項目に「NCCA01」を記載すること。

検体情報

☐ 検体情報 1

\* 検査区分  
 保険  保険外併用療養

\* 検査種別  
 NCC OncoPanel  GenMineTOP  F1 CDx  F1Liquid CDx  G360CDx  その他

検査種別(その他)

\* 検体識別番号

\* 試験番号

C-CATからデータを抽出するので、  
先進A症例と保険症例を明確に区別  
することが必要

## 施設要件（一部抜粋）-2

・エキスパートパネルの開催に際しては、厚生労働省健康局長通知「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」及び厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」に基づき開催していること。

・当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、**エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。**

**ただし、エビデンスレベル A のバリエーションは患者の治療に直結するため、エビデンスレベル A に該当する遺伝子異常のうち、下記いずれかの条件に該当するバリエーションについては、エキスパートパネルでの検討前に結果説明を可能とする。**

- ①がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの
- ②薬事承認された遺伝子パネル検査ではあるが、コンパニオン診断としては適応外の検査結果で、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの（学会の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合）

現状の保険CGPと同じで、全例でエキスパートパネルが必要

※保険CGPと同様にリアルタイム協議必須ではなく、持ち回り協議のみでも可

※今後、保険CGPのエキスパートパネル要件が変更された場合は、本先進Aも同様に変更

# 主な年次報告予定内容

下記のデータに関してC-CATデータベースより全体・がん種 (OncoTree第一階層) 毎の抽出を予定

## ① CGP検査結果に基づく治療への到達割合

定義：先進A（試験番号：NCCA01）かつ、エキスパートパネル実施日が入力されている症例における  
「提示された治療薬を投与した=はい」と入力された症例／エキスパートパネル実施全症例

## ② 到達した治療の種別内訳（保険/治験/…）

C-CATテンプレート：EP後治療＞治療方針から抽出

## ③ 全生存期間

定義：EP前治療＞実施目的「**緩和**」と登録されている最初のレジメンの投与開始日を起算日とする

## がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議規約

## (目的)

第1条 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議(以下「連絡会議」という。)は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)の規定に基づき、厚生労働大臣が指定したがんゲノム医療中核拠点病院(以下「中核病院」という。)と、国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター(以下「情報センター」という。)が協働して、がんゲノム医療に関する診療、研究・治験の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム情報レポジトリの構築等の取組の推進に向けて相互に連携を図り、がんゲノム医療の健全な発展と円滑な運営に資することを目的とする。

## (協議事項)

第2条 連絡会議は、前条の目的を達成するため、次に掲げる事項を協議する。

- 一 中核病院及び厚生労働大臣が指定したがんゲノム医療拠点病院(以下「拠点病院」という。)におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況
- 二 中核病院及び拠点病院の運営に係る課題とその対応
- 三 中核病院及び拠点病院と情報センターの連携・協働に係る課題とその対応
- 四 がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応
- 五 その他目的を達成するために必要な事項

2 前項各号の協議を効率的に進めるため、部会を別に設置することができる。部会に必要な事項は別に定める。

## (組織)

第3条 連絡会議の構成員は中核病院の管理者と情報センター長とし、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長をオブザーバーとする。

- 2 連絡会議に議長及び副議長を置く。
- 3 議長は、中核病院の管理者のうちから構成員の互選により選出され、会務を統括する。
- 4 副議長は、構成員のうちから議長により指名され、議長を補佐し、議長に事故あるときは、その職務を代理する。
- 5 議長及び副議長の任期は2年とする。
- 6 議長及び副議長は再任されることができる。
- 7 構成員が指名する者は、オブザーバーとして参加することができる。

8 拠点病院の代表者は、オブザーバーとして参加することができる。

(招集)

第4条 連絡会議は、議長が招集する。

2 連絡会議は必要に応じて、構成員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

3 連絡会議は、構成員の過半数の出席で成立し、出席した構成員の過半数で議事が決せられる。可否同数のときは、議長の決するところによる。

4 構成員が出席できない場合、議長の認めるところにより、代理の出席ができるものとする。

(事務局)

第5条 連絡会議事務局は、情報センターに置く。事務局は、各中核病院と厚生労働省等の関係機関の協力を得て、連絡会議の庶務を行う。

(規約の改正)

第6条 この規約の改正は、構成員総数の3分の2以上の賛成を必要とする。

(連絡会議の運営)

第7条 この規約に定めるもののほか、議事の手続その他連絡会議の運営に関し必要な事項は、議長が連絡会議に諮って定める。

(施行期日)

附則 この規約は、平成30年5月1日から施行する。

(施行期日)

附則 この規約は、平成31年2月25日から施行する。

(施行期日)

附則 この規約は、令和元年11月27日から施行する。

(施行期日)

附則 この規約は、令和5年4月1日から施行する。

## がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 構成員

- 【出席】南須原 康行 (北海道大学病院長)
- 〔欠席〕張替 秀郎 (東北大学病院長)
- (代理) 正宗 淳 (東北大学病院個別化医療センター長)
- 【出席】土井 俊彦 (国立がん研究センター東病院長)
- 〔欠席〕福永 興吉 (慶應義塾大学病院長)
- (代理) 西原 広史 (慶應義塾大学病院がんゲノム医療センター長)
- 【出席】瀬戸 泰之 (国立がん研究センター中央病院長)
- (代理) 久米 春喜 (東京大学医学部附属病院副院長)
- 【出席】佐野 武 (がん研究会有明病院長)
- 〔欠席〕小野 裕之 (静岡県立静岡がんセンター病院長)
- (代理) 鈿持 広知 (静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科部長兼ゲノム医療推進部部長)
- 【出席】丸山 彰一 (名古屋大学医学部附属病院長)
- 【出席】高折 晃史 (京都大学医学部附属病院長)
- 【出席】野々村 祝夫 (大阪大学医学部附属病院長)
- 【出席】前田 嘉信 (岡山大学病院長)
- (代理) 馬場 英司 (九州大学病院がんセンター長)
- 【出席】河野 隆志 (がんゲノム情報管理センター長)

(オブザーバー)

- 吉原 真吾 (厚生労働省 健康・生活衛生局 がん・疾病対策課  
がん・疾病対策推進官)
- 平田 朗 (厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課課長補佐)
- 北條 秀博 (厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課課長補佐)
- 千葉 晶輝 (厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課課長補佐)