

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
がんのゲノム医療提供体制構築のための基準策定に関する研究
分担研究報告書

サブテーマ 1

体細胞変異等クリニカルシーケンシングに基づくがんゲノム医療に関する提言

分担研究者 大津 敦 国立がん研究センター 東病院 病院長
分担研究者 土井 俊彦 国立がん研究センター 東病院 副院長
分担研究者 吉野 孝之 国立がん研究センター 東病院 消化管内科長
分担研究者 土原 一哉 国立がん研究センター 先端医療開発センター ゲノム TR 分野長
分担研究者 山本 昇 国立がん研究センター 中央病院 先端医療科長
分担研究者 河野 隆志 国立がん研究センター 研究所 ゲノム生物学研究分野長
分担研究者 市川 仁 国立がん研究センター 研究所 臨床ゲノム解析部門長

研究要旨

体細胞変異等クリニカルシーケンスに基づく「個別化治療」は対象患者が多く優先的に取り組む必要がある。コンパニオン診断（CoDx）として薬事承認される遺伝子診断は一般機関で実施可能とする。非 CoDx 遺伝子パネルの使用とその後の治療は、未承認薬・適応外使用へのアクセスや医療安全体制の整備など高い技術的、倫理的要件を満たすがんゲノム医療拠点において実施すべきである。これに加えて、網羅的ゲノム解析の実施、広範な知識ベース等を援用した臨床的解釈、がんゲノム医療のためのリファレンスデータベース構築が可能なより高度な拠点整備も必要と考えられる。クリニカルシーケンスへの対応が可能な医療職の育成には複数の専門学会の協働、先行実績のある多施設グループの活用に加え、アカデミアと行政の連携による研修会等も有用である。またがんゲノム医療拠点においては診療にあたる既存の医療職に加え、ゲノム医療に関わる各種の業務をコーディネートする専門職の配置が望ましい。

A. 研究目的

特に体細胞変異等クリニカルシーケンシングに基づくがんゲノム医療に関して、がんゲノム医療の中核となる医療機関と、中核機関等からの検査結果に基づき医療を行う機関など、ゲノム医療ネットワークとしての分担と連携の中で、それぞれの医療機関が満たすべき要件を抽出する。また、人材育成と確保に必要な体制についても提言を行う。

B. 研究方法

「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」の「がんのゲノム医療」に関する議論から以下の論点が抽出される：

1. ゲノム医療に関する知財の確保。
2. 臨床ゲノム検査に関する品質管理・品質保証の基準の設定
3. 臨床ゲノム検査結果を患者に返すための手順の策定

4. 現行の認定制度との関係性を検討しながら、がん医療に習熟した遺伝カウンセラーや看護師・CRC・相談支援担当者等を育成するシステムの構築。
5. ゲノム情報に基づきがん治療を選択する場合は、ゲノム情報と医学の両者に精通した医師・研究者・ゲノム情報解析の産業界に携わる人材の協働の実現。
6. 特に希少がん、難治がん、小児がん対策に役立てることを重点的に検討。
7. 上記 6.を含めたがんの個別化医療・研究・医療現場に還元できる一元的データベースの構築。

なお、がん領域では、既に薬機法承認を受け、保険診療として全国の医療機関で実施されている「遺伝子医療」も存在する。これらは、主として単一の標的遺伝子の体細胞変異や発現異常等をコンパニオン診断薬で診断し、該当する分子標的薬を用い

る治療である。一方、本研究ではより近未来の「ゲノム医療」として直近の課題である、次世代シーケンサーを用いた多遺伝子パネルを用いるがんの個別化治療提供体制を主たる検討項目とし、それに伴って検出される偶発的・二次的所見としての遺伝性腫瘍等の変異保有者への対応について検討する。

以上の論点を中心に、特に体細胞変異等クリニカルシーケンシングに基づくがんゲノム医療に関して調査・検討を行い、それを元にサブテーマ横断的・全体的議論を重ね報告書としてまとめる。

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

以下、C. ~E.をまとめて記載する。

(1) 体細胞変異等クリニカルシーケンシングに基づくがんゲノム医療

がん細胞特有の遺伝子の構造異常（体細胞変異）や遺伝子発現の異常は病変部に限局し病状とともに変化し得るゲノム情報であり、がん細胞・組織の生物学的特性を決定付けている。これらのゲノム情報と臨床情報を統合し、がんの本態解明を進め、創薬・医療機器開発・バイオマーカー開発に結びつけることによって、鑑別診断 (diagnosis)、予後予測 (prognosis)、治療効果予測 (prediction) の精度が向上し個別化治療・創薬への道が開ける (図 1)。

がんの2つのゲノム医療：個別化治療と個別化予防

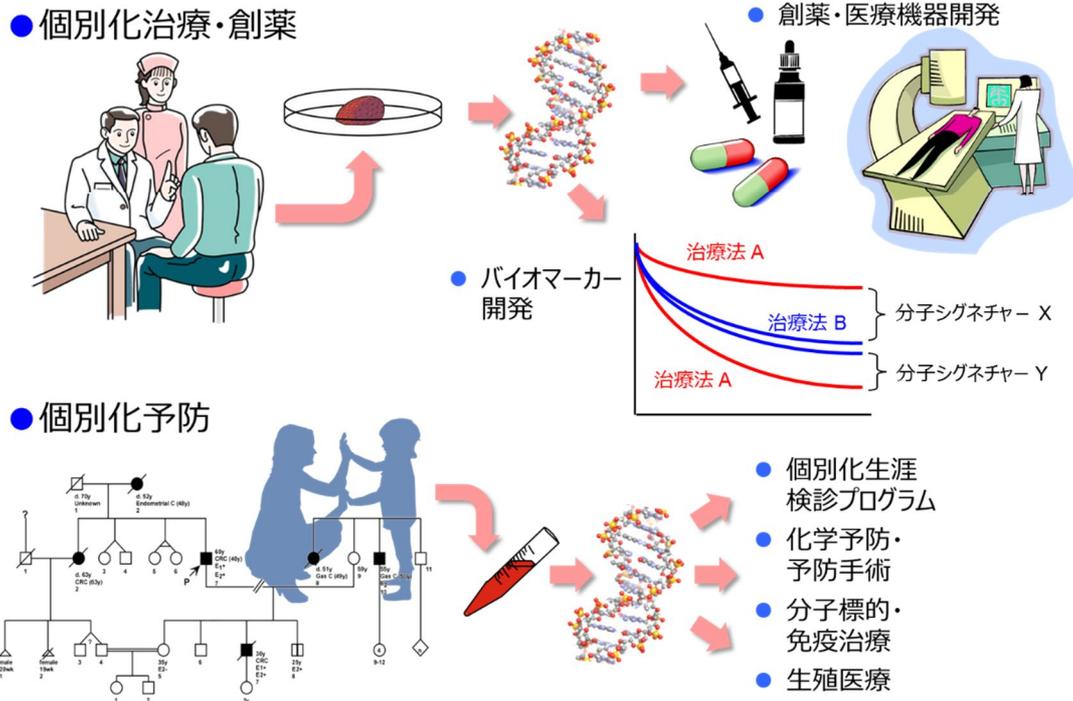


図1. がんの2つのゲノム医療：個別化治療と個別化予防

体細胞（がん細胞）ゲノム診断はクリニカルシーケンシング（診療のために、主治医の指示で行い、その結果が主治医に報告される塩基配列解析）または遺伝子発現解析を利用して行われる。近年がん細胞・組織の生物学的特性を規定するタンパク質の制御を目的に開発される分子標的薬が各種進行がん治療の主流となるとともに、治療開始前に効果予測に有用なゲノム情報を入手し、治療薬の有効性・安全性を向上させるコンパニオン診断の重要性が高まっている。コンパニオン診断の臨床応用が先行している肺がん、消化器がんを中心にすでに遺伝子関連検査が実用化されており、平成28年度診療報酬改定において肺癌 EGFR 遺伝子検査、大腸癌 K-ras および RAS 遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍 c-kit 遺伝子検査成人、悪性黒色腫 BRAF 遺伝子検査、T 細胞白血病/リンパ腫 CCR4 タンパク質（フローサイトメトリー法）および HER2 遺伝子標本作製、ALK 融合遺伝子標本作製が保険償還されている。今後、新規治療薬、治療効果予測バイオマーカー開発の進展とともに対象疾患および関連するゲノム診断も増加が予想され、数十から数百種類の複数のゲノムバイオマーカーを同時に診断可能な多遺伝子パネルの開発が進んでいる。

従来の単一の遺伝子あるいは特定のホットスポットを解析する遺伝子検査に対し、多遺伝子パネルないし網羅的ゲノム解析に基づくゲノム診断は個別の症例についてより詳細で迅速な診断を可能とする一方、高度な解析技術の品質管理・品質保証、格段に増大する臨床的有用性の判断に必要な情報の収集と管理（データベース）、それらの情報に基づいた患者への検査結果返却の方法、ゲノム科学が医療双方に精通した医師等の人材の確保、検査の途中で発生する偶発的な所見に対する対応、治療可能なゲノム異常に対応する治療薬の開発などその実用化のためには解決しなければならない課題がまだ残っている（図2および3）。

ターゲット／全エクソン／全ゲノムシークエンス

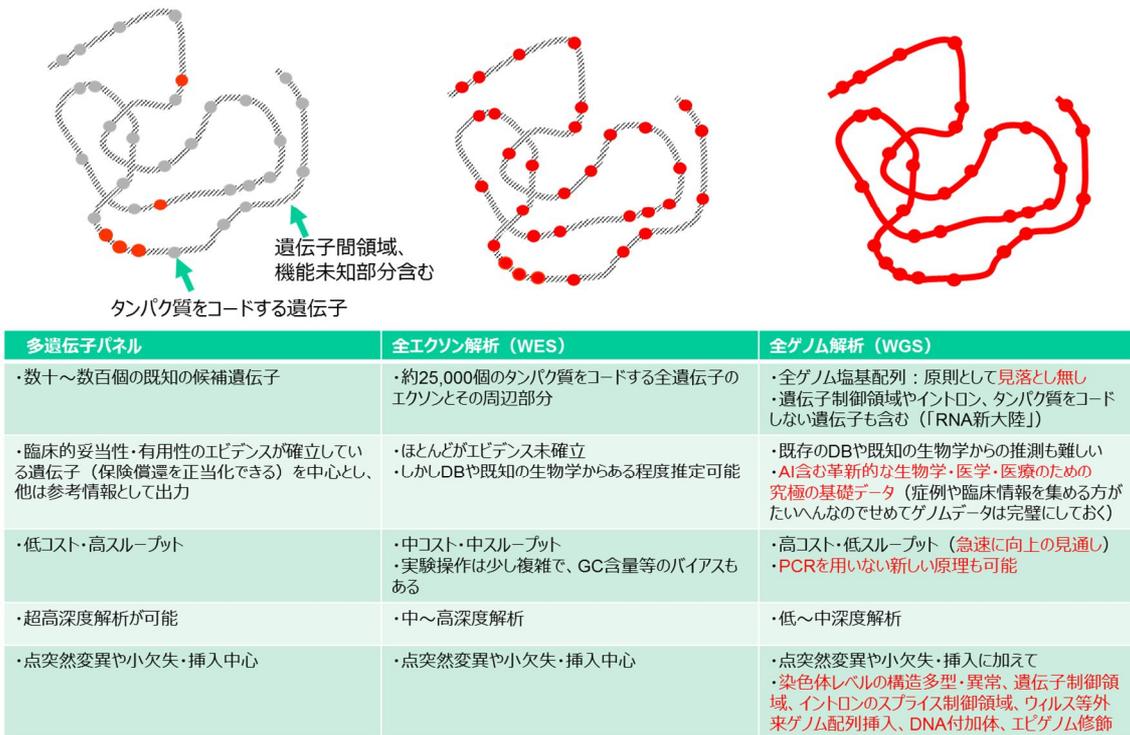


図2. 多遺伝子パネルと網羅的ゲノム解析 (全エクソン解析、全ゲノム解析) によるゲノム診断の特徴

クリニカルシークエンスの進化の展望

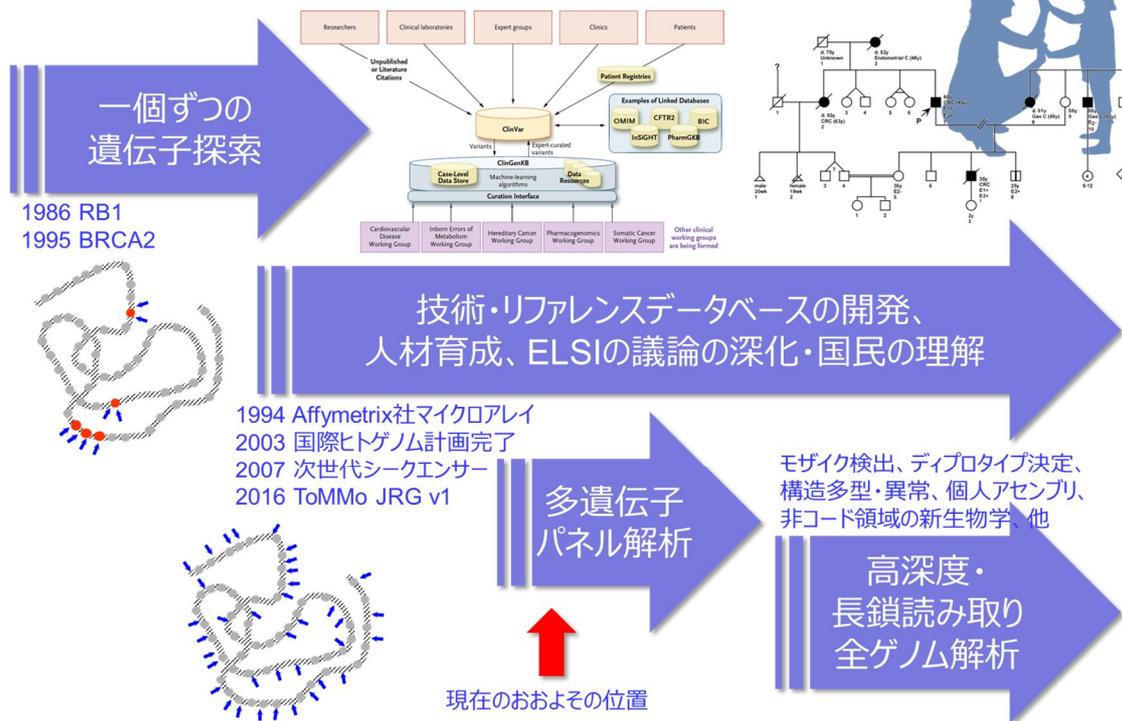


図3. クリニカルシーケンシングの進化と展望

国内においてこうした体細胞ゲノム診断の対象となる症例数は低位推計で 16.4 万人、高位推計で約 40 万人と推定され、そのうちゲノム診断によって個別化治療が実施される症例もそれぞれ 7.7 万人ないし 15 万人と予想される（図 4 および 5）。

がんゲノム医療対象者の推計（1/31/2017）

1. 定義：

- 体細胞（がん細胞）ゲノム診断
 - ✓ クリニカルシーケンシング（＝診療のために、主治医の指示で行い、その結果が主治医に報告される塩基配列解析）または遺伝子発現解析であって、
 - ✓ 多遺伝子パネル以上の解析を対象とする（単一の遺伝子あるいは特定のホットスポットを解析する遺伝子検査は含まない）。
- 生殖細胞系列ゲノム診断
 - ✓ 多遺伝子パネル以上のクリニカルシーケンシング。
 - ✓ 単一の遺伝子の塩基配列解析を含む。

2. 推計：

がんゲノム医療2大区分	推計の幅	ゲノム診断対象者	ゲノム診断に基づく個別化治療または予防対象者
体細胞ゲノム医療	①低位推計	16.4万人	7.7万人（治療）
	②高位推計	40万人	15万人（治療）
③生殖細胞系列ゲノム医療		2.8万人	8,000人（予防）

図 4 . がんゲノム医療対象者の推計

がんゲノム医療対象者の推計の根拠：Somatic（1/31/2017）

1. 推計の根拠：

- 体細胞ゲノム診断の適応範囲を狭く限定した低位推計
 - ✓ 早期承認・保険適用が求められる対象者数として、下記の3大がんのみについてそれぞれ推計し、合算。
 - A) 大腸がん：GI-SCRUMの例を参考に、上記の【定義】に基づき、「ゲノム診断」の対象者と、その結果に基づき「治療」が必要となる対象者を推計（NCCE吉野先生 1/26/2017）。
 - B) 肺がん：LC-SCRUMの例を参考に、同上（NCCE後藤先生 1/25/2017）。
 - C) 乳がん：Oncotype DXの例を参考に、「ゲノム診断」の対象者を推計する（Oncotype DXの場合、術後補助化学療法の適応予測であり、分子標的治療・免疫治療等の選択は行わないため）（NCCH清水千佳子先生）。
- 適応範囲を広くとらえた高位推計
 - ✓ …次の段階として保険診療体制下に組み入れるべき全ての対象者数を推計する：
 - D) 全てのがん種の、化学療法を希望する全症例（小児～成人）がゲノム診断の対象となる：TOP-GEARの例を参考に推計。

2. 推計：

- 低位推計値「ゲノム診断対象者/ そのゲノム診断情報に基づいて行われる個別化「予防」・「治療」の対象者」
 - A) 大腸がん＝「54,320人/ 28,246人」（2015年のNCCの集計によれば大腸がん罹患数は135,800人、そのうち薬物療法の適応となるのは40%で、54,320人）
 - B) 肺がん＝「7.7万人/ 48,510人」（肺がん新規発生患者数は11万人/年、その70%＝7.7万が非扁平上皮非小細胞肺がんであり、遺伝子スクリーニングの主な対象）
 - C) 乳がん＝「32,290人/ 0人」（2016年の乳がん罹患予測は9万人、それに腋窩リンパ節陰性・少数陽性85%、ER+HER2- 67%、閉経後63%等を組み合わせて32,290人）。
 - A) + B) + C) = 「16.4万人/ 7.7万人」
- 高位推計
 - D) 全てのがん種＝「40万人/15万人」（2016年の全がん罹患予測101万人、そのうち40%が化学療法を希望。TOPICS-1では45%にactionable mutation同定）

図 5 . がんゲノム医療対象者の推計の根拠

(2) 体細胞変異等クリニカルシーケンシングに基づくがん個別化治療における課題

がんゲノム医療は、「入口」にあたる患者ニーズの主目的により個別化治療（自分のがんを治療したい）と個別化予防（自分や家族のがんを予防したい）に大別される。このうち体細胞変異等クリニカルシーケンスが重要な役割を果たす「個別化治療」は、対象患者の数が圧倒的に多く、かつ新たなゲノム解析の技術と情報が急速に臨床現場に入りつつあることから、優先的に取り組む必要がある。

ゲノム医療における「個別化治療」に関する主な論点と方針は下記の通りである。

1. 診断に用いる方法は多遺伝子パネルか網羅的解析（全ゲノムシーケンセス、WGS）か：直近の「医療の提供」としては、まずは多遺伝子パネルの導入を見込む。しかし一部の症例については網羅的解析併用の有用性が予想されるので、研究的医療の枠組みでの実施についても検討の必要がある。
2. 一次的所見（PF）の取扱い：鑑別診断や治療薬選択のコンパニオン診断（CoDx）のための体細胞遺伝子変異の利用は既にわが国における保険診療の枠内で実施されている。CoDx 対象の遺伝子を複数搭載したパネル検査が実用化されつつあるが、検査に用いる試薬、解析機器が承認されており、CoDx の対象となる治療薬の適応も承認されているなど、薬事的に確立し質保証が担保された検査については従来と同じく通常の保険医療機関において実施を可能とし均てん化に努めるべきである。一方、未承認薬・適応外使用の標的分子の検索など、薬事的には確立していないが臨床的有用性が期待されるゲノム診断については、一定の要件を満たす拠点的な医療機関において多遺伝子パネルあるいは全ゲノムシーケンセス（WGS）による診断を可能とするべきである。
3. 個別化治療の「出口」を明確化する：ゲノム診断により有効性が期待できる治療法が推定された場合、拠点的な医療機関では責任をもって安全な治療が行われるようにしなければならない。未承認薬・適応外使用へのアクセス体制や医療安全体制の状況などをふまえ、がんゲノム医療拠点を分類するべきである。
4. 二次的所見（SF）への対応：二次的所見（SF）は「診療のために」あらかじめ計画・予期する解析のうち副目的の結果と定義する。主に生殖細胞系列を解析する場合に発生するが、体細胞変異の診断に多遺伝子パネル、WGS を用いる場合にも SF が発生する可能性がある。SF が発生した場合の適切な対応の可否などをふまえ、がんゲノム医療拠点を分類するべきである。
5. 遺伝カウンセリング：主に生殖細胞系列を解析する場合に必要なが、多遺伝子パネル、WGS を用いる場合に必要となる可能性があり、がんゲノム医療拠点において患者が必要に応じて院内外の「専門家による遺伝カウンセリング」を受けられるようにするべきである。
6. 人材育成：クリニカルシーケンセスの解析妥当性の判断、診断結果の臨床的有用性の判断、倫理的・法的・社会的課題への対応などが可能な人材を計画的に育成する必要がある。下記のような選択肢（組み合わせを含む）が考えられる。
7. がんや当該疾患領域、遺伝学等の複数の専門学会の協働
8. 研究として十分な先行実績のある多施設グループ等の経験を教育や普及活動に活用
9. アカデミアと行政の連携による研修会等
10. データベース登録：がんゲノム情報野集約・管理・利活用を図るため、多遺伝子パネル・WGS 解析症例の情報の一部のデータベース登録義務を課す。被験者には研究への二次利用のための説明と同意を行う。

特に、個別化治療の「出口」を明確化するためには、薬事的な臨床のエビデンスが未だ確立していないが治療選択に有用なゲノム情報が得られた場合の対応が必要である。CoDxに基づく使用が承認されていない場合に有効性が期待できる治療薬を適応外使用する方法として以下が考えられる。

1. 企業・医師主導治験での実施：承認（効能追加）には直結するが、コストおよび現場の負担（医師主導治験の場合）が大きい。
2. 先進医療B：コストおよび現場負担は若干軽減されるが、承認への道筋が不透明。
3. 症状詳記：小児がん・希少がん等によっては企業治験を含めた臨床試験そのものが少なく、外国のエビデンスを参考に治療を行う。
4. 自由診療：患者の経済的負担とともに、エビデンスなしの治療となり、安全面や倫理的な問題が生じる場合がある。

これに対し、クリニカルシーケンスを先行して実施している各国の状況は以下のとおりである。

1. 米国では適応外使用（off-label use）はある程度認められているが、必ずしも保険償還されるわけではない。
2. フランスの Le programme AcSe や米国の NCI-MATCH 等のプログラムは、CoDx 候補の遺伝子について診断を行い、対応する複数の治療薬の第 II 相臨床試験に患者を導出する仕組みである（basket trial）。それにより安全性・有効性のデータも集められる。
3. 米国の規制当局（FDA）の NCI-MATCH に対するスタンスは、探索的試験の位置づけであり、この結果のみで公的な保険償還を認めるというものではない。しかし希少がんなど大規模な検証試験を実施することが難しい疾患に対して今後どのような対応をとるのかは明らかではない。
4. 韓国では EGFR や Ras など CoDx 相当の遺伝子を必ず含めることを条件に、数十から数百遺伝子を LDT (lab-developed test) として検査するものに対して約 15 万円の保険点数をつけ、その半額を公的保険でサポートするプログラムを開始した。一方、これに対応する承認薬は少なく、off-label use も困難である。公的保険でサポートされた遺伝子検査の結果を利用して各種の治験との連動を図る K-MATCH というシステムが構想されている。韓国では新薬の製造販売承認と保険償還は必ずしもリンクしておらず、K-MATCH での治験がそのまま保険償還に結び付くのかは不明である。

これらの状況をふまえ公的保険償還での国民皆保険を基盤とするわが国においては、当面はゲノム医療の臨床研究等が実施できる（ゲノム・遺伝子検査の結果を的確に解釈できる等）施設において、科学的な合理性に基づき遺伝子検査の対象疾患や薬物療法の治療ライン（標準治療が無効となった症例など）も限定し GCP (Good Clinical Practice) に準拠した治験として実施し質の高い臨床データを蓄積することが望ましい。こうした治験を推進するために希少フラクション症例レジストリを充実させ、ヒストリカルコントロールデータとして活用することで単アームの第 II 相試験の結果からも治療薬の有効性を証明できる仕組みなど、治験基盤の充実が必要である。

将来的には、薬事制度の改革により、例えば、厳格な市販後調査が出来る施設への施設限定による早期承認制度の構築、治験の適格条件を満たさない症例等について疾患レジストリへの登録により安全性・有効性をモニタリングする仕組み等を検討すべきである。

(3) 個別化治療のがんゲノム医療の拠点構想

以上に述べたように体細胞変異等クリニカルシーケンシングに基づくがん個別化治療を安全に実施するためには高い技術的、倫理的要件を満たす必要がある。そのため当面は高度ながんゲノム医療が実施可能な拠点的な機関を指定し実施していくことが適切だと考えられる(図6および7)。

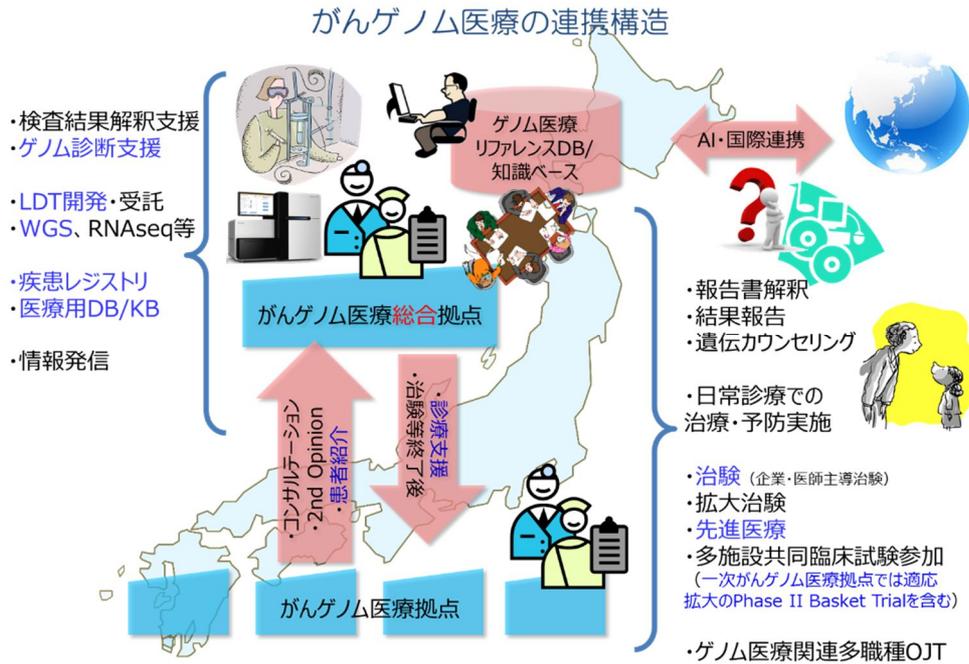
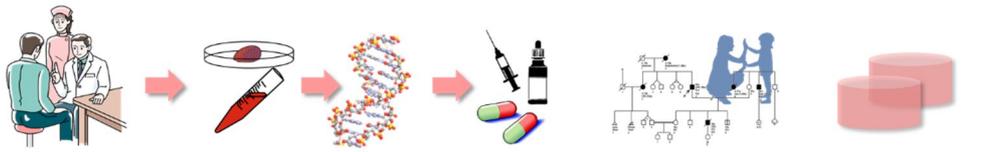


図6. がんの個別化治療のためのがんゲノム医療拠点と連携構造



	拠点数 イメージ	実施する ゲノム検査	実施すべき 臨床試験等	扱うべき 二次的所見	その他 実施すべき事項
一般 がん診療 拠点	~400	・CoDx ・多遺伝子パネル (がん組織のみ・ CoDx相当データのみ)	・Phase II/III (既承認薬)	・発生せず	
がんゲノム 医療拠点	~20	(上記に加えて) ・多遺伝子パネル (がん組織のみ・Fullデータ) (がん・非がん組織) など、複 数のパネル	(上記に加えて) ・P II/III (適応外使用のumbrella/ basket trial含む) ・先進医療 ・P I	・遺伝性腫瘍	・疾患レジストリsite?*
がんゲノム 医療総合 拠点	~2	(上記に加えて) ・WGS (先進医療X?) ・RNAseq等omics	(上記に同じ)	(上記に加えて) ・他疾患領域の 遺伝性疾患 (病院連携等による)	(上記に加えて) ・臓器及びライフステージ 横断的対応 ・医療用DB/KB site†

* 個別の臨床試験への登録可否をスクリーニングするために必要な、本人及び臨床情報へのアクセスが可能であること。
† 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業に協力・協働し、がんゲノム医療のためのリファレンスDBを構築。

図7. がんの個別化治療のためのがんゲノム医療拠点の要件

CoDxとして用いられる遺伝子診断(多遺伝子パネルを含む)のオーダー・検査(質保証された外部検査機関への委託を含む)・報告・その後の保険治療は、がん治療を行う一般の医療機関で実施可能とする。一方、CoDx多遺伝子パネルの適応外使用や、非CoDx遺伝子プロファイルパネルの使用と、その後の治療(研究的医療・保険外診療)を実施可能ながんゲノム医療拠点を2段階で整備する。

がんゲノム医療拠点(全国20カ所程度)における対象患者として以下の要件が想定される。

1. 標準治療が終了している、もしくは終了の見込みである。
2. 検査のturn-around timeやその後の適応外使用(臨床試験等)に要する時間を考え、3ヶ月以上の予後が見込める。臨床試験に参加できる臓器機能が保たれている、重篤な併存疾患が無い。
3. 対象患者が下記のような点に関し、多遺伝子パネル検査を必要とする。
【先駆け審査指定された「遺伝子プロファイルパネル検査」の臨床的意義】
 - A) 治療効果が期待される医薬品(治験段階含む)が存在する
 - B) 既承認薬の適応・未適応がん種への使用の選択
 - C) 投与を予定する未承認医薬品の治療効果予測
 - D) 免疫チェックポイント阻害剤等による治療効果の予測
 - E) がん種の診断
 - F) 予後に係る情報の入手
 - G) 原発不明がんのがん種の特特定
 - H) 再発がんの診断
 - I) 重複がんの診断
 - J) 薬剤耐性獲得がんの治療法の選択
 - K) 遺伝性腫瘍の診療手法の選択
4. 必要な試料が入手可能である。
5. 多遺伝子パネル診断やその後の治療が保険外診療となると予想されるが、先進医療等が適用される場合の自己負担に同意している。
6. データベース(患者レジストリ)への登録に同意している。
7. がんゲノム医療拠点においいて適応外使用(治験、拡大治験、その他の臨床試験、先進医療B、患者申出療養など)が実施できる。

以上を満たす患者が、各拠点毎に、年間500例(例:国立がん研究センター中央病院の当面の目標は1,000例)と見込むと、20拠点で年間約10,000例の診断を行うこととなる。

がんゲノム医療拠点は上記の条件を満たす症例の登録、多遺伝子パネルによる診断と治療が安全に実施可能な施設とする。多遺伝子パネルによるシーケンス等は十分に質保証されたゲノム臨床解析拠点で実施することとする。ゲノム臨床解析はアカデミア自施設での実施に加え外部検査機関への委託を含むものとする。

これに加えて、臨床検体を用いたWGSなどの網羅的解析が実施可能で、より広範な知識ベース等を援用して臨床的解釈が可能な「がんゲノム医療総合拠点(全国2カ所程度)」の整備が必要と考えられる。が

んゲノム医療総合拠点においてはがんゲノム医療のためのリファレンスデータベースの構築も行うことが望ましい(図8)。

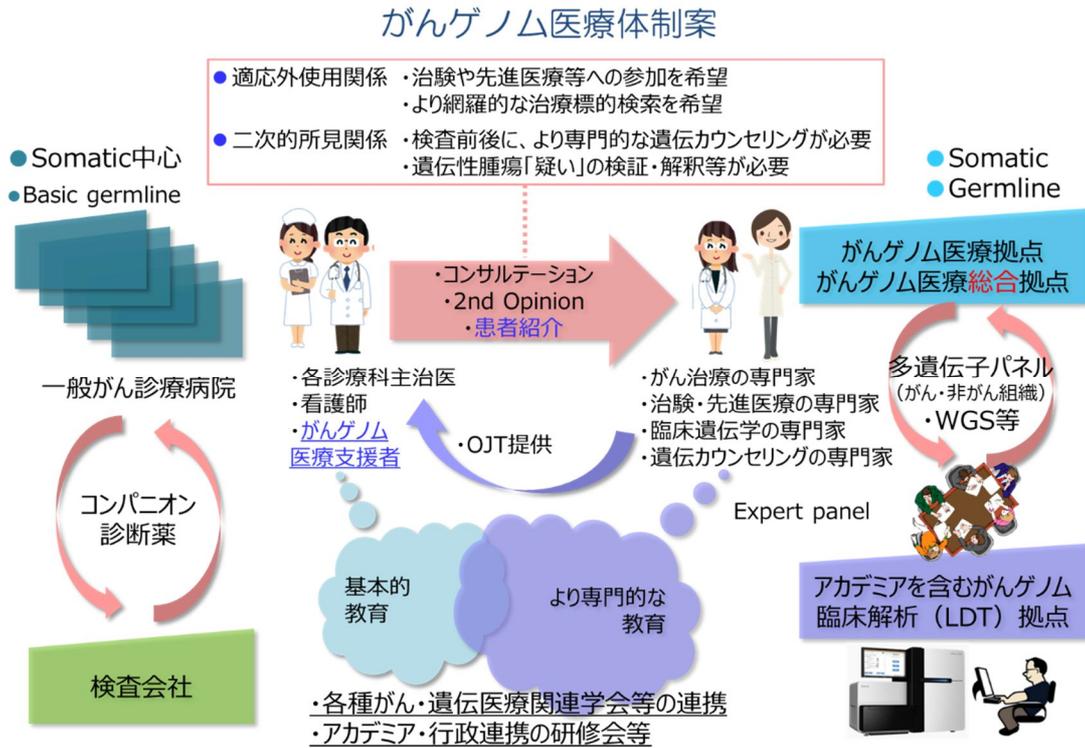


図8. がんゲノム医療に求められる体制

なお、2017年4月25日に開催された厚生労働省がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会では、がんゲノム医療を提供可能な医療機関の整備に関して、「がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)」(「中核病院」という)を指定し、当面ゲノム医療を提供することを提案している。中核病院の指定に当たって重要な観点として以下の8点が示されている。

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エキスパートパネルを有している
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(後述)」に登録することができる。
6. 一定数以上の患者につき手術検体等を新鮮凍結保存可能である
7. 医師主導治験等の実施について適切な体制を備えている。
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。

(4) がん個別化治療の診療支援・人材育成体制構想

がんゲノム医療拠点において安全に診療を実施するためには、診療にあたる医師、薬剤師、看護師、検査技師等に加え、ゲノム医療に関わる各種の業務をコーディネートする専門職の配置が望ましい(図9および10)

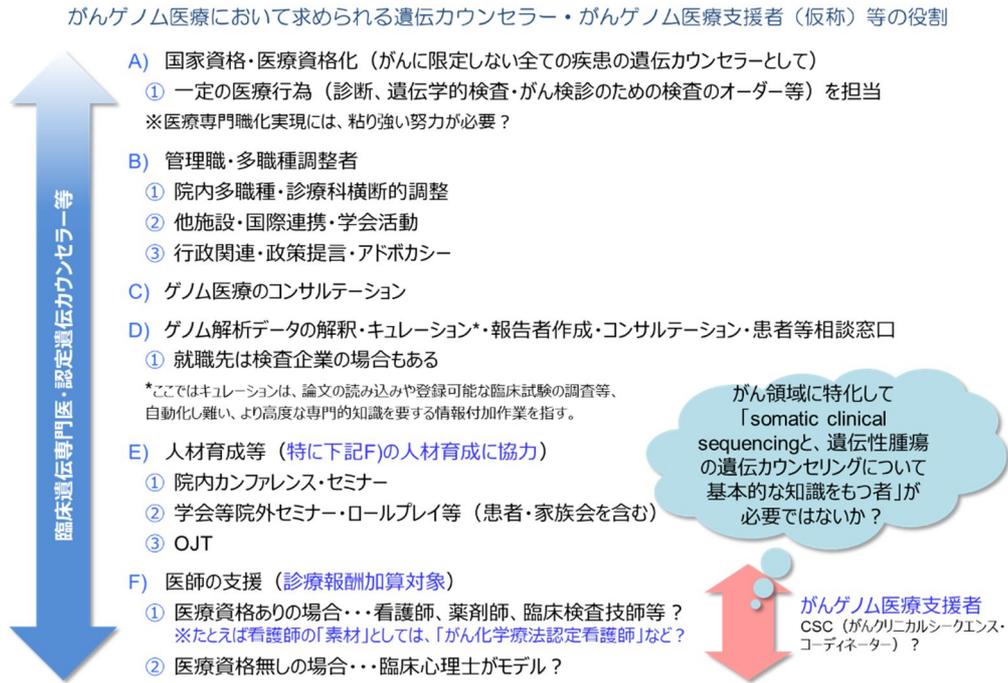
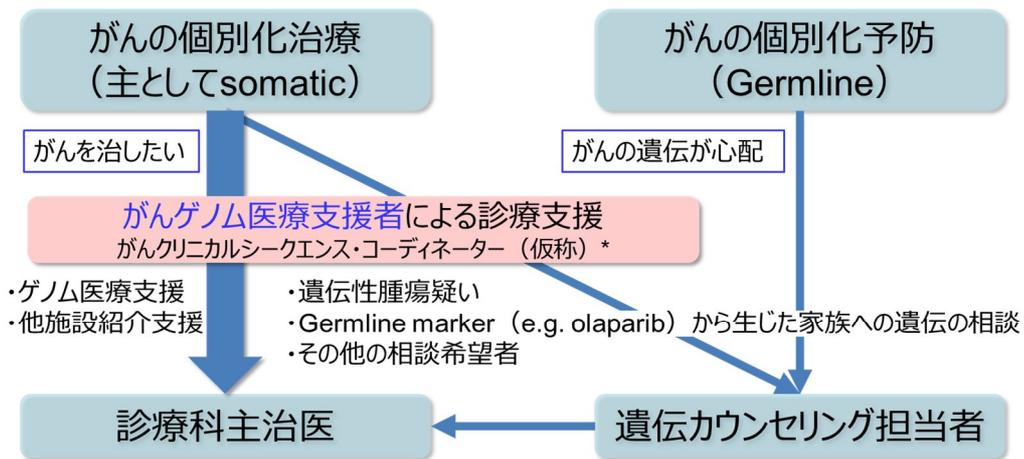


図9. がんゲノム医療において求められる遺伝カウンセラー等の役割



*主として一般がん診療拠点・一次がんゲノム医療拠点におけるがん個別化治療現場において

- 診療科主治医の指示の下に、
- 検査の説明・同意、検査の調整や試料・情報の収集・処理、結果の説明の補助等を行い、
- 必要に応じて(他施設での)①治療・先進医療等参加、②専門家による遺伝カウンセリングを仲介する、
- 医療機関が雇用する専従者。

図10. 患者ニーズに対応するがんゲノム医療を支援するがんゲノム医療支援者の役割

体細胞クリニカルシーケンスの実施におけるがんゲノム医療支援者(仮称)の役割として、以下のものが想定される。

1. がん治療を担当する主科の主治医が、がん個別化治療のための体細胞(がん細胞)変異を検索する多遺伝子パネル検査(SFを生み出し得るもの)の事前説明を行う。
その際、Secondary Findings(SF)としての遺伝性腫瘍の病的変異検索および結果の返却について、患者の意向を尋ねる。
必要に応じて、院内のがんゲノム医療支援者(がんのsomatic clinical sequencingと、遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングについて基本的な知識をもつ者)が補助する。
2. 主科の主治医は、結果報告の際、SFで変異陽性であれば、遺伝カウンセリングを受けることができることを説明し、希望されれば適切な遺伝カウンセリング担当者を紹介する。
その際、必要に応じて、院内のがんゲノム医療支援者が補助する。
当該SFに関する「適切な遺伝カウンセリングの担当者」が、主治医本人である場合や、院内の遺伝子診療部門の遺伝カウンセラー等である場合もあるが、院外のがんゲノム医療拠点施設の紹介になる場合もある。

F. 健康危険情報：特記なし

G. 研究発表：特記なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：特記なし
2. 実用新案登録：特記なし
3. その他：特記なし