

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

拠点病院の連携体制、小児医療提供体制、ゲノム医療提供体制に関する意見交換会

研究分担者 谷水 正人 四国がんセンター 統括診療部 病院長

研究分担者 松本 公一 国立成育医療研究センター 小児がんセンター センター長

研究分担者 吉田 輝彦 国立がん研究センター 中央病院 遺伝子診療部門 部門長

研究要旨

第3期計画で注目された分野である拠点病院の連携体制、小児医療提供体制、ゲノム医療提供体制における現状の取り組みについて、課題の洗い出しのため、意見交換会が行われた。各意見交換会においては、現状を踏まえたうえでの今後の課題についての検討が行われた。

拠点病院の連携体制については、連携が必要な部分とそうでない部分の整理が必要である点、また、連携の実態を正確に評価できる方法の検討が必要であることが確認された。小児医療提供体制については、施設や提供医療分野の集約化の必要性、および、より細かな施設のすみわけの必要性について、さらに、長期フォローアップの強化の必要性が確認された。ゲノム医療提供体制については、治療薬へのアクセスの確保、がんゲノム検査の二次的所見への対応、エキスパートパネルの効率的な運営の観点から、現状の再確認が行われ、現行の取り組みを適切に活用し、定着させていくことと、進化を続ける新しい医療に的確に対応していくことの必要性があらためて明らかになった。

A. 研究目的

がん医療の均てん化は、がん対策基本法第2条で定められた基本理念の一つであるものの、実態としては専門医の偏在など地域差の存在は繰り返し指摘されている。均てん化推進のために指定が進められてきたがん診療連携拠点病院についても空白二次医療圏をなくするのは難しく、また院内がん登録、相談支援、カンサーボード等取組み自体も、施設間差があるとされている。

一方で資源は有限であり、近年相次いで開発されている高価な薬物をはじめとする治療技術は、全患者が使用することは財政的に不可能ともされている。そのため第3期のがん対策推進基本計画では均てん化を推進するとともに、一部集約化すべき事項があるとされた。しかし、その区別は明確ではなく、本研究の目的はその中で一定の方向性を見出すことにある。またその方法として、各種がん診療連携拠点病院の指定要件に代表されるあり方について現状に基づく資料を提供することを目的としている。

B. 研究方法

上記の目的のため、「現状把握、意見聴衆、論点・視点の整理」の3段階を想定し、現状の把握のためにいくつかの分野に分けて有識者へのインタビューを行った。特に、拠点病院の連携体制、小児医療提供体制、ゲノム医療提供体制と、第3期計画で注目された各分野における現状の取り組みを把握し、課題を導

出することに焦点をあてた。

これらについて各分野の専門家である分担研究者と協力者、および事務局である国立がん研究センターとの間で、約1時間程度の意見交換が行った。

(倫理的な配慮)

本研究は研究会議の延長としての意見交換であり、参加者は分担研究者、協力者である。また、自由な意見を確保するために報告記録上は発言者を秘匿することとした。

C. 研究結果

各意見交換会の要旨は添付する。概略は以下の通り。

<施設間の連携>

連携パスや施設の連携の在り方に関しての意見交換会が行われた。会においては、がん連携パスが一定の役割を果たしていることは間違いないが、現在使用されている病院の連携パスが実態を正確に反映できていない点、連携すべき部分と連携しなくて良い部分のすみわけの必要性、連携をパス以外の方法で評価できるかについての可能性についてデータを交えながら現状が話し合われた。中でも、連携が必要であるが不十分な分野としてゲノム医療が挙げられ、今後の課題として連携の実態評価の必要性が強調された。連携以外には、相談支援センター、緩和ケア、就労支援について現状と課題、今後の目指すべき方向性について質疑応答が

行われた。(詳細については、別添資料 1 参照のこと)

<小児医療提供体制>

小児拠点病院に関しての取り組みについての話し合いが行われた。拠点病院と連携病院の中間的な機能や役割をもつ病院があり、県によっては複数の病院で機能分担することにより拠点病院と同等の機能を有している実態が示された。脳腫瘍の症例数とアウトカムの関連を調べた報告から、さらなる集約化や小児科と脳神経外科の連携の必要性について指摘された。AYA 世代を誰が診るのかといった問題については、AYA 世代になってから発症したがんについて小児科に受診することはまれであっても、若い患者をケアするノウハウは、小児患者の成長後のフォローを行っている小児科に蓄積しているために、それを応用することが重要であるとの指摘があった。また、長期フォローアップ等小児領域特有の取り組みについて、さらなる強化が必要なことが確認された。(詳細については、別添資料 2 参照のこと)

<ゲノム医療提供体制>

近年のゲノム医療分野における動向を中心に、①治療薬へのアクセス向上に関する適切な対応、②がんゲノムプロファイリング検査の二次的所見に対する適切な対応、③エキスパートパネルの効率的な運営についての話し合いが行われた。①については、治療薬へのアクセスを向上させる為、薬機法承認薬・保険適用薬を増やす方策や、国内臨床試験を適確に紹介する仕組みの他、患者申出療法の申請を利用し、既存承認薬の適応外使用が速やかに実施されるよう臨床研究中核病院との協議がしやすい体制や、患者の引継ぎが円滑に行われる体制作りが求められる点、②は二次的所見に対する診断・遺伝カウンセリング提供体制の確保や、その上で実施される検証検査へのアクセス確保が不十分であることは深刻な為、遺伝診療に関わる人材の育成と、首都圏だけでなく地方におけるがんゲノム拠点病院等への配置を進める取り組みが求められる点、精度管理された遺伝学的検査を保険診療として提供する仕組みの構築が急務である点、③はエキスパートパネルが開催されるがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院においては、自施設の症例に加え、がんゲノム医療連携病院の症例の検討が行われるが、今後新たながんゲノムプロファイリング検査の臨床導入に伴い、エキスパートパネルの処理能力が課題となっている点が挙げられた。さらに、がんゲノム医療拠点病院の負担軽減を行いながらも、効率的な運営と情報共有を行う為にシステマチックな連携体制を強化する必要性が確認された。(詳細については、

別添資料 3 参照のこと)

D. 考察

まず、連携については、実態が時間の経過とともに変化していくものであり、連携の必要な分野、不必要な分野の整理が課題と考えられた。また、評価方法についても、ビッグデータの活用などを視野に新たな取り組みの必要性が示唆された。

次に、小児医療提供体制については、拠点病院と連携病院という 2 極化ではなく、集合体で小児がん医療を考える必要性や脳腫瘍のさらなる集約化や小児科と脳神経外科の連携の必要性、長期フォローアップの強化が重要と考えられた。

ゲノム医療提供体制については、様々な取り組みが期待されているものの、現状には多くの課題が残されており、医療へのアクセスの確保をはじめとする現行の取り組みを適切に活用し、定着させていくことに加えて、質・量ともに進化・拡大を続けることが予想されるゲノム医療に対して、社会実装の観点からも的確に対応していくことの必要性が明らかになった。

E. 結論

拠点病院の連携体制、小児医療提供体制、ゲノム医療提供体制の第 3 期計画で注目された各分野における現状の取り組みについて、意見交換会を通じ、各分野の現状と、それらから導き出される課題がより明確になった。今後は、データ解析などを通じて現状理解をより深め、集約化、均てん化の議論を含めたあるべき方向性の模索を継続する。

G. 研究発表

1. 論文発表

谷水 正人

1. 日野 佳織, 谷水 正人他: 高齢者食道癌に対する根治的化学放射線療法の忍容性に関する検討: 癌と化学療法.47 巻 11 号.1577-1581.2020

松本 公一

1. 松井 俊大, 庄司 健介, 寺島 慶太, 三上 剛史, 小村 誠, 松本 公一, 宮入 烈: 小児がん患者および造血細胞移植患者に対する抗菌薬適正使用支援プログラムの効果. 日本小児血液・がん学会雑誌(2187-011X)57 巻 3 号 Page264-270(2020.11)
2. 高橋 彩, 後藤 清香, 加藤 元博, 安部 美樹子, 中村 有希, 釦持 瞳, 森田 秀一, 松本 有子, 松本 公一: 患者と医療者に「優しい」環境をめざした無菌室の新設: 日本

吉田輝彦

1. Yoshihama T, Hirasawa A, Sugano K, Yoshida T, Ushiyama M, Ueki A, Akahane T, Nanki Y, Sakai K, Makabe T, Yamagami W, Susumu N, Kameyama K, Kosaki K, Aoki D. Germline multigene panel testing revealed a BRCA2 pathogenic variant in a patient with suspected Lynch syndrome. *Int. Cancer Conferenc J*, 10:6-10, 2021 Oct 9. <https://doi.org/10.1007/s13691-020-00449-9>,
2. Ohmomo H, Komaki S, Ono K, Sutoh Y, Hachiya T, Arai E, Fujimoto H, Yoshida T, Kanai Y, Sasaki M, Shimizu A. Evaluation of clinical formalin-fixed paraffin-embedded tissue quality for targeted-bisulfite sequencing. *Patho Int*. 71:135-140, 2021. 2020 Dec 17. Doi: 10.1111/pin.13054. PMID: 33333623.
3. Yamaguchi K, Kasajima R, Takane K, Hatakeyama S, Shimizu E, Yamaguchi R, Katayama K, Arai M, Ishioka C, Iwama T, Kaneko S, Matsubara N, Moriya Y, Nomizu T, Sugano K, Tamura K, Tomita N, Yoshida T, Sugihara K, Nakamura Y, Miyano S, Imoto S, Furukawa Y, Ikenoue T. Application of targeted nanopore sequencing for the screening and determination of structural variants in patients with Lynch syndrome. *Journal of Human Genetics*, 2021.

2. 学会発表

松本公一

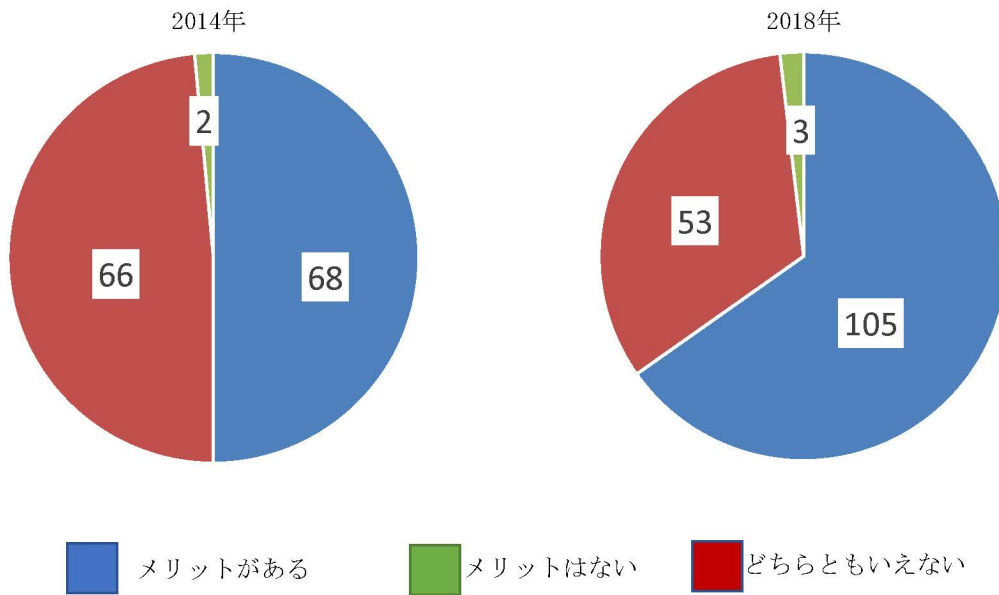
1. Establishment of a Study Cohort for Long-Term Follow-Up of Childhood Cancer Survivors: NCCHD Lifetime Cohort Study. C. Kiyotani, S. Kobayashi, M. Hangai, Y. Shioda, T. Osumi, K. Terashima, D. Tomizawa, S. Sato, T. Takimoto, M. Kato, K. Urayama, K. Matsumoto. 52nd Congress of the International Society of Pediatric Oncology 2020.10.14-17, poster.
2. End-of-Life Care in Children, Adolescent and Young Adults (AYA) With Cancer: A Study using an Administrative Database. S. Bun, S. Kunisawa, N. Sasaki, K. Fushimi, K. Matsumoto, A. Yamatani, Y. Imanaka. 52nd Congress of the International Society of Pediatric Oncology 2020. 10.14-17, poster.

3. Change of Pediatric Cancer Treatment System in Japan using the Quality Indicators (QI) for Evaluating Core Hospitals. K. Matsumoto, H. Fujisaki, H. Komatsu, K. Hirai, A. Yoneda, T. Takimoto. 52nd Congress of the International Society of Pediatric Oncology 2020.10.14-17, poster.
4. 小児脳腫瘍診療の集約化の実態 松本公一、寺島慶太、高橋聡子、瀧本哲也 第123回日本小児科学会学術集会, 2020.8.21-23, 口演

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

がん地域連携クリティカルパスを用いた共同診療にメリットはあるか



拠点病院の連携の在り方に関する意見交換会

要旨：

院内での連携パスや施設間の連携の実態についてまとめを行い、現在使用されている病院の連携パスが実態を正確に反映できていない点、連携すべき部分と連携しなくて良い部分のすみわけの必要性、連携をパス以外の方法で評価できるかについての可能性についてデータを交えながら現状の共有を行った。そのほかにも、相談支援センター、緩和ケア、就労支援についての意見交換が行われた。

<連携（院内連携、施設連携）>

- ・現在は連携パスを使うか否かは問題ではなくなっているため、連携の指標としては、その使用率に代わる指標を考えなくてはいけない。
- ・セカンドオピニオンの実施率は、一つの連携の指標になりうる。
- ・転帰情報が得られているかどうかは、連携をどのようにしているかについての参考になりうる。
- ・当院の相談件数とそのルートを供覧するが、11月から電話の相談件数が減っているように見える。各部署の役割を整理して、仕事を分散させた結果こうなった。対面での相談件数は変わっていない。
- ・相談件数からしても、様々な相談があり、簡単な問い合わせ、複雑な相談などがある。それらがすべて件数になってしまうのは少し単純化しすぎ。もう少し実態に迫った対策が必要か。
- ・これらの提出した資料を参考にいろいろと評価するのが良い。
- ・連携パスは、単純なものを定式化しているため、連携の実態とはかなりずれていると感じる。
- ・連携パスは、肺や前立腺の領域の主治医が熱心だったため、たくさんの適応があった。しかしそうでないケースは、実態と連携パスの数値が分かれてしまう可能性がある。連携パスの適応率は、連携の良しあしではなく、パスに熱心かどうかということが影響するし、連携してやらなければならないことが単純かどうかにも適応率が影響されるので、評価の方法は連携パスの適応率をリセットする必要があるという問題意識がある。
- ・当初は、肺がんも伸びなくて、前立腺ばかりだった。前立腺にはPSAというわかりやすい指標があって連携も容易である。最近では肺もよく連携できるようになっている。
- ・また、何が何でも連携ではなく、連携をしなくてもいい部分もあるためその区別が重要。例えば併存症の治療についても自分のところでいろいろな薬を出していればわざわざ連携する必要がない。
- ・大学病院や拠点病院のような遠隔地から患者が来るときには連携パスでコミュニケーションをとる必要があることになるが、そうでなければ連携パスの必要性を感じないということもある。
- ・今や連携のない医療はない。そういう意味では、連携で成り立っている今の医療を正當に評価できる必要がある。
- ・連携に関してはDPCの点数（係数）にも入っているから、連携をしないはずがない。
- ・連携パスも手帳を配れば算定となっているところがたくさんあるが、これはおかしい。必ず連携室がチェックしている。
- ・連携パスというよりも拠点病院としての役割を果たしているかの方が重要。例えば、診療報酬の加算の数やセカンドオピニオンの件数でみるなど。がん専門病院以外の病院はがんに対する数それ以外の疾患に対する数とどのように峻別して集計するかという問題は別に生じる。
- ・各科が感じている連携の必要性にも温度差があるようだし、連携の現れ方も連携パスでは現れないという点もある。連携そのものに関しては、連携すべきものと、しなくてもいいものはあるようである。
- ・最近ではゲノム医療のようなものがでてきて、連携が必要ない施設はないと考える。よって、連携を正しくやっているかという問題の方が大切。ゲノム医療の話は連携を前提に制度が構築されてきたので、そこら辺の評価も大切になってきている。

<相談支援センター>

- ・相談の種類によって峻別して、相談支援センターでなくてもよいものをほかに回すと、要らない相談が減った。件数によって補助金も減るので多少困ってしまうが…5-10分で終わるような相談は数えるのをやめるべきだと思うしそのようにした。
- ・連携室と相談支援室が同じ部屋にいる。しかし、それを分担し、コントロールするような必要性が高まってきている。地域で患者をサポートしながらやるという意味では、連携にもつながる。
- ・普通の総合病院はがんである場合と、がんでない場合があるため、集計上、2者をわける必要がある。

- ・逆紹介件数はレセプトでわかるが、これは連携を示す一つの指標になる。

<緩和ケア>

- ・緩和ケアの紹介については、医師からの紹介が基本となる。
- ・緩和ケア紹介/診療加算についてだが、地方の拠点病院だと加算がとれない場合があるので（「精神科医の常勤」の条件を満たせない）、注意が必要。大きな病院には、精神科の特有の疾患をみることができないので精神科医はきたがらない。恵まれた病院でしか算定できない。
- ・疼痛スクリーニングは拠点病院では「初診」で全例やっている。初診時と入院時。スクリーニングの数が多。この情報整理に現場の看護師は追われている。

<就労>

- ・乳がん子宮がんは患者が若いので、就労支援についての相談が一番多い。
- ・2週間に一回、就労支援ナビゲーターが来てくれている。就労支援のとりかかりは病院でも開始できるということで、ある程度病気のことを隠さずに相談できるというのがいいというのがある。看護師・ナビゲーター・患者の3者で話ができるというのは非常によい点である。
- ・ほとんどが両立支援に携わる人材は労働局からきている。
- ・両立支援の場合は、産業医と内部の相談員で対応できる場合が多い。
- ・産業医がいる働き場が非常に少なく、そもそも点数がとれない場合も多いが、指導料は病院に入る。
- ・両立支援に関する加算は、この4月から算定要件がゆるくなったため、これからは多く算定されることが予想される。
- ・就労の両立支援は都道府県拠点病院や大学病院の中ではきちっとやるべきだと思うが、地域拠点病院のレベルでやるべきかについては、ニーズがないといわれる。人を配置してまでやるかということは判断が難しい。また、収益に貢献しないため、やるならば補助を出すなど検討するべき。今までは赤字でもこのような運営をしていたが、最近は厳しい状況になってきた。今後は、都道府県には条件を課しても地域拠点にはそのようなものを減らすような方向にする方がいいかもしれない。
- ・人的配置に見合う配置を都道府県拠点に課して、他には負担を減らすような動きにしていくべき。費用も2400万と1200万の補助金がでていますが、より拠点病院多くだしてその分責任を重くするような方向の方がいいかもしれない。

小児医療提供体制に関する意見交換会

要旨：

小児がん拠点病院は全国に15か所に限定して指定されてきたことに表れているように、集約化した体制を念頭に整備が進められたが、これ以上の集約化が困難である現状が確認された。このことを踏まえて、①拠点病院と連携病院の中間の病院の必要性、②脳腫瘍のさらなる集約化や小児科と脳外科の連携の必要性が提案された。そのほかにも、長期フォローアップや教育の課題について意見が交わされた。

<小児医療提供体制に関する現状>

・集約化を目的として小児がん拠点病院15施設と連携病院140施設が2013年2月に制定された点、患者のべ数・入院日数からみた集約化については、血液疾患は3割程度で頭打ちだが、より専門性が高く手術の必要な固形腫瘍については4割弱との現状であり、これ以上集約化を進めるのは難しい

<提案>

・提案①拠点病院と連携病院の中間の病院が必要ではないか。

根拠：例えば病院1、病院2において前者が血液疾患・後者が固形腫瘍と機能分担されており、他にも同様の例がある。これらは県単位でみると高度なレベルで小児がん診療をカバーできているものの、各病院単体では拠点病院の条件に該当しない。そういった現状を考慮し、拠点病院の指定を見なおす必要があるのではないか。

・提案②脳腫瘍のさらなる集約化や小児科と脳外科の連携が必要ではないか。

根拠：独自の情報公開システムからみると、小児脳腫瘍はすでに集約化が進んでいる状況（小児脳腫瘍を診ている病院の割合に関して10-29例：27.4%. 30例以上：60.9%）だが、院内がん登録でみると1-3例の病院が大半を占めており、その多くは小児がん専門医が在籍していない（＝脳外科が手術をした後に、診療内容やフォローについて小児の特性に対応しきれていない可能性がある）ことが示唆される状況であった。また、DPCからみたデータでも小児脳腫瘍の手術件数が増加すれば、比例して死亡率が下がっており、症例数が少ない病院での予後が悪い可能性があることが判明した。

<その他の課題>

・拠点病院と連携病院の関係性に関しては「何を連携していくべきか」定まっておらず手探りの状況ではあるが、これらを制定したことは各病院間での患者情報のやり取りや紹介が大幅に進む契機となった。例えば当院とある大学病院の間では、免疫不全の患者や他科連携が必要な患者の相談や紹介のハードルが下がり、また、レクチャーのオンライン化や合同開催も進んでいる（連携パスはほぼ使用されていない）。このように、小児における連携が進んだ理由として、①患者の中で拠点病院の存在が浸透していることと、②成育のHPで病院ごとの情報開示を行っていること、③小児がんホットラインなどの運動が実を結んだことなどが考えられる。なお、連携が上手くいき有効であるとの感覚がある一方で、スムーズな連携ができていない地域もあるという意見もある。

・がんセンターボードの定義は曖昧だが、小児科・外科・放射線科の医師が会する症例検討会は頻繁に行われている。また子供サポートチームのカンファレンスでは、リハビリ科の医師、こころの診療部の医師、カウンセラーなどが、心のケア等を始めとした症例相談を週一程度で行っている。

・長期フォローアップ体制は、「長期フォローアップ外来」という外来を制定し、多職種で連携して個々の患者に応じたケアを行い、必要に応じて他科を紹介するなどのフォローを行うという意味が含まれている（例えば、単に40歳まで小児科へ通っているという意味ではない）。そのため子ども病院では成人をみる病院をカウンターパートとして連携を行っている。特に公的支援の終了する20歳から介護保険が始まる40歳までが小児がんサバイバーにとっての“谷”であり、一見問題なくみえるため二次がんを捉えられない可能性があるなどの課題もあるため、小児がんサバイバーに向けた人間ドックの整備などを検討している。なお成育では500人規模のコホートを組んでおり、TCCSGコホート、可能であれば全国へ広げることにより、長期フォローアップのデータをさらに蓄積する試みが開始されている（JCCGでは小児がん患者の9割程度カバーされているため情報源・データとしての蓄積は成人と比較して進んでいる）。

・AYA 世代のがん全体の 75%を占めるのは、子宮頸がんや乳がんを中心とした 30 代であり、小児がんの範疇には入らない。しかし小児がんサバイバーは AYA 世代となるため、支援体制を小児分野で工夫して進め、そのサポートを成人領域へ広げていければと考えている。

・教育は課題の 1 つであり、小児がん患者が復学でつまずくと将来的な就職時点でも問題が生じることが多い。文部科学省と厚生労働省と管轄が違い課題も多いが、復学支援を入院初期から始めていくことが大切であるとの認識が拡充しており対策を進めている最中である。

以上

がんゲノム医療提供体制に関する意見交換会

要旨：

近年のゲノム医療分野における動向を中心に、①治療薬へのアクセス向上に関する適切な対応、②がんゲノムプロファイリング検査の二次的所見（germline findings）に対する適切な対応、③エキスパートパネルの効率的な運営についての話し合いが行われた。①については、治療薬へのアクセスを向上させる方策として、病院連携関係では、患者申出療法の申請を利用し、既存承認薬の適応外使用が速やかに実施されるよう臨床研究中核病院との協議がしやすい体制や、患者の紹介が円滑に行われる体制作りが求められる点、②は二次的所見に関する評価・診断や遺伝カウンセリング提供体制、その中で行われる検証検査へのアクセス体制の整備が不十分である状況は深刻な為、遺伝診療に関わる多職種の人材育成と首都圏だけでなく地方におけるがんゲノム拠点病院等への配置を進める取り組みが求められる点、ならびに精度管理された遺伝学的検査を保険診療として提供する仕組みの構築が急務である点、③はエキスパートパネルが開催されるがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院においては、自施設の症例に加え、がんゲノム医療連携病院の症例の検討も担っており、今後予想されるがんゲノム医療の普及に伴い、エキスパートパネルの処理能力が課題となっている点が挙げられた。

<C-CAT（がんゲノム情報管理センター）のデータ登録の臨床側の負担および情報二次利用の現状>

- ・ C-CAT が収集している臨床・ゲノム情報の二次利活用は R3 年度から開始される予定であるが、臨床側が日々の診療の中で入力する Real World Data としての提供情報項目と、企業等の利用希望情報項目との間にズレが生じる可能性がある。エキスパートパネルの検討に必要な項目の提供はされるが、それ以外のデータについては、質を確保しつつ提供する臨床側のインセンティブと、そのために必要な人材や財源をどう確保するかが課題である。
- ・ 特に、エキスパートパネル後に行われた治療に関する情報の追加登録は、二次利活用を行う研究者側はたいへん期待するデータであるが、臨床側にとっては、追加情報を登録するインセンティブに乏しい。また、治療施設の移動による追跡不能、企業治験の情報に関してはデータ共有に制限がある等の理由により、追加情報登録が進まない場合もある。
- ・ 令和 3 年度に二次利用が始まるが、Genomic England などの海外でも同じような状態（まだ未知数）である。

<がんゲノムプロファイリング検査（がん遺伝子パネル検査）の結果の活用>

- ・ がん遺伝子パネル検査の結果の活用により、治療までたどり着く症例は約 10%程度に限られている。
- ・ 承認薬にたどり着くのは一部に限られている。治療選択肢のほとんどが保険外で、保険外併用療法へのアクセスも限られている。治験への参加が難しい背景として、治験そのものの数が限られており、さらに早期開発においては国内実施施設が限られていること、企業治験の詳細情報の公開が限定的であることなどの状況がある。基本は医師・薬剤師等のネットワークで治験への紹介が成り立っていると考えられる。
- ・ がん遺伝子パネル検査の結果により、患者に推奨された治療へのアクセスとしては、自費診療以外では、保険、治験、患者申出療養、その他の適応外使用等の選択となる。患者申出療養制度の枠組みを用いて、複数の企業から薬剤提供を受けて、複数がん種・複数薬剤を対象に行っている多施設共同試験が「受け皿試験」と呼ばれている臨床研究である。現在、臨床研究中核病院であるがんゲノム医療中核拠点病院 11 施設で行われているが、十分な臨床試験支援体制が必要なこの仕組みを、直ちに全国の多くの施設に展開するのは難しい。

<がんゲノム医療中核拠点病院/拠点病院の役割>

- ・ 自施設および連携病院における、がん遺伝子パネル検査に基づく日々のがん治療を支えるために必要なエキスパートパネル（EP）を確実に運営していくことが求められている。
- ・ 連携の内容—EP に連携病院の担当医が参加し、治験等の情報が共有できるのは重要、患者紹介もスムーズに行うことができる。
- ・ 各中核拠点病院・拠点病院は、それぞれの病院の特徴や事情もあり、ゲノム医療の実施体制が異なる部

分もある。がんゲノム医療のニーズはさらに拡大することが予想され、EPの標準化・均てん化と効率化が課題である。中核拠点病院等連絡会議に設けられたEPのワーキンググループ等で連携を図り、EPに関する共通の課題等に取り組んでいるが、人材育成と確保など、さらなる努力と工夫が求められている。

- ・ 特に中核拠点病院は、求められている役割として、先進医療・治験・研究開発と、人材育成があり、連携する病院等に研修やセミナー等を提供しているが、これも基本的に各病院の工夫に任されている。

C-CATの臨床情報収集項目と厚労省による現況報告をすり合わせ、入力が二度手間にならないように整理している。

<データ収集の自動化とゲノム医療情報との紐付け>

- ・ C-CATへの臨床情報収集の効率化・省力化は常に最優先課題の一つであり、臨床側の入力負担とデータの質や欠損、実際にどの程度データが利用されるかの高度なバランスを追求する必要がある。自動的に臨床情報を集める仕組みとしてSS-MIX2で集めようという試みがあるが、臨床情報の国際標準化もHL7/FHIRなど、進んでおり、注目していく必要がある。
- ・ エキスパートパネル後の転帰情報を収集するのに被保険者番号等の医療等IDによる追跡や、将来的には法改正等を前提に全国がん登録情報等の利用の可能性もあるかもしれない。