

ゲノム医療におけるコメディカル
の役割と治験
(がんゲノム医療コーディネーターとして)

国立がん研究センター東病院薬剤部 上本 剛

本日の内容

- がんゲノム医療におけるコメディカルの役割
- がんゲノム医療における治験とは

本日の内容

- がんゲノム医療におけるコメディカルの役割
- がんゲノム医療における治験とは

人材の教育・育成

第10回ゲノム医療実現推進協議会(平成30年5月21日)資料2より抜粋・一部改変

主体	所管	コース	概要・実態	終了後、期待されるキャリア	受講人数(背景職種)
国・文科省予算	文科省事業費	【研修】 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～33年度)	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】 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	【ゲノム医療関係】 ○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 ○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 ○大学や研究機関における研究者など	【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)】 大学院課程: 799名 インテンシブコース: 2,017名 ※医師を含む。うち医師を除く医療者は約2割
	厚労省事業費	【研修】 がんのゲノム医療従事者研修事業(H29年度～)	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、がんゲノム医療の特殊性に対応できる人材を育成	養成された人材をがん診療連携拠点病院等に配備	H29年度実績: 研修修了者 121名 H30年度以降は年間200名程度を研修予定
国・厚労省予算	AMED補助金	【デバイス】【研修】 ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究「A-3ゲノム医療従事者の育成プログラム開発」(H29年度)	ゲノム創薬基盤推進研究事業 【豊岡班】 ・非がん領域を含むゲノム医療従事者の育成 ・遺伝カウンセリング体制の整備	ゲノム医療看護師、ゲノム医療薬剤師、ゲノム検査技師	
		【デバイス】【研修】 がんゲノム個別化医療の実現にむけた遺伝子診断共通カリキュラム構築と教育・研究プログラムの実証的開発研究(H28年度～最長3年)	革新的がん医療実用化研究事業 【西尾班】	養成された人材をがん診療連携拠点病院等に配備	
		【デバイス】【研修】 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-JAPANで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成されたExpert Panelによる全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発(H28年度～最長3年)	革新的がん医療実用化研究事業 【吉野班】	養成された人材をがん診療連携拠点病院等に配備	

がんゲノム医療コーディネーター (CGMC) とは

役割

- がんゲノム医療(遺伝子パネル検査)の説明補助
- 遺伝カウンセリングへの橋渡し

求められる業務

- 遺伝子パネル検査に関する検査前説明、検体の取扱い
- 二次的所見が発見される可能性に関する説明
- 遺伝子パネル検査結果にてアクションナブル変異が見つかった際の対応
- 二次的所見が発見された場合の対応
- 検査後のフォロー

厚労省「がんのゲノム医療従事者研修事業」

- 概要：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、がんゲノム医療の特殊性に対応できる人材を育成
- 対象：看護師、薬剤師、臨床検査技師
- 施設：がん診療連携拠点病院等
- 内容：遺伝子パネル検査によるがんゲノム医療の説明補助、遺伝カウンセリングへのつなぎを行う人材を育成

■ ゲノム医療提供機関の整備
 ② ゲノム医療に係る高い専門性を有する機関の整備(求められる機能、整備方法等)

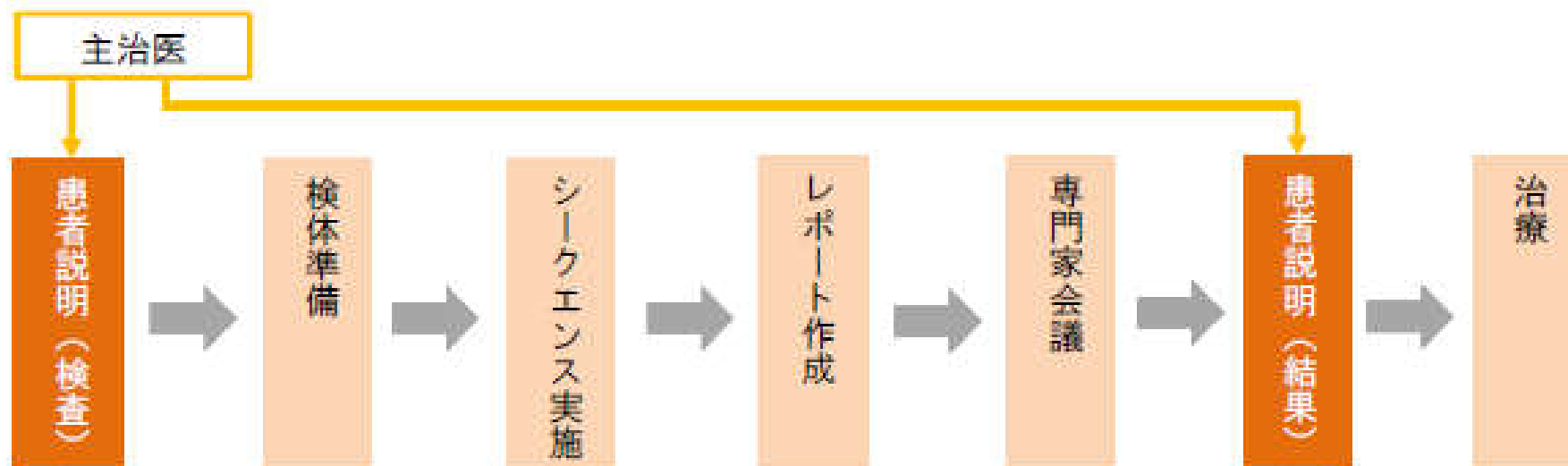
がん

施設要件

主な指定要件	がんゲノム医療中核拠点病院(11病院)	がんゲノム医療連携病院(100病院)	
① 症例実績	①がん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であること (参考)がん診療連携拠点病院の指定要件における診療実績を満たす 国内がん登録年間500件以上/遺伝性腫瘍の平均年間400件以上/ がんに係る化学療法の一患者数年間1,000人以上/放射線治療の一患者数年間200人以上	①がん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であること	
② 情報管理体制	①「がんゲノム情報管理センター」に、患者の臨床情報やゲノム情報等を登録できる体制を整備 ②データ管理を行う部門を設置 ③業務の責任者を別部門に配置 ④患者の臨床情報およびゲノム情報を収集・管理する業務担当者も別部門に1名以上配置(専任が望ましい) ⑤セキュリティが担保された方法で情報収集・管理することができる体制を整備	①患者の臨床情報を、連携するがんゲノム医療中核拠点病院に提供できる体制を整備 ②データ管理を行う責任者を配置 ③セキュリティが担保された方法で情報収集・管理することができる体制を整備	
③ 遺伝子パネル検査体制	病理検査・シークエンス体制	①遺伝子パネル検査を適切に実施するため(一部外部委託可)。 (ア)第三者認定を受けた臨床検査機関および病理検査室を有すること (イ)当該病理検査室において、組織検体が脱文化された手順に従って処理・記録されている (ウ)当該病理検査室において、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する専勤の医師を複数名、病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する専勤の臨床検査技師を1名以上配置 (エ)シークエンスの実施について、自治管内で行う場合は、脱文化された手順に従い実施・記録されている (オ)シークエンスを他機関に委託する場合は、個人情報取扱い等について適切に取組みを行っている	①遺伝子パネル検査を適切に実施するため (ア)第三者認定を受けた臨床検査機関および病理検査室を有することが望ましい (イ)当該病理検査室において、組織検体が脱文化された手順に従って処理・記録されている (ウ)当該病理検査室において、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する専勤の医師を1名以上、病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する専勤の臨床検査技師を1名以上配置 ②連携した検体について、連携するがんゲノム医療中核拠点病院等に適切に送付できる体制を整備
	エキスパートパネル	①遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種検討会(エキスパートパネル)を、月1回以上開催 ②エキスパートパネルの構成員等について、以下の要件を満たすこと(以下とは別に主治医(又は代替者も参加すること) (ア)がん診療連携に関する専門的な知識及び技能を有する専勤の医師を複数名 (イ)遺伝学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を1名以上 (ウ)専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者を1名以上 (エ)病理学に関する専門的な知識及び技能を有する専勤の医師を複数名 (オ)分子遺伝学やがんゲノム医療の専門家を1名以上 (カ)バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家を1名以上	①遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種検討会(エキスパートパネル)を、月1回以上開催 ②エキスパートパネルの構成員等について、以下の要件を満たすこと(以下とは別に主治医(又は代替者も参加すること) (ア)がん診療連携に関する専門的な知識及び技能を有する専勤の医師を複数名 (イ)遺伝学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を1名以上 (ウ)専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者を1名以上 (エ)病理学に関する専門的な知識及び技能を有する専勤の医師を複数名 (オ)分子遺伝学やがんゲノム医療の専門家を1名以上 (カ)バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家を1名以上
	遺伝カウンセリング体制	①遺伝カウンセリング等を行う部門を設置、複数の診療科と連携可能な体制 ②専任として、専勤の医師を配置 ③遺伝学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を1名以上配置 ④専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者を1名以上配置 ⑤遺伝学の専門的医師、及び遺伝カウンセリング技術を有する者は、エキスパートパネルに参加 ⑥遺伝性腫瘍を含めた遺伝カウンセリング(血縁者を含む)を年間10人程度実施 ⑦遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査を年間10人程度実施 ⑧二次的所見の対応に向けた患者の対応方針を明文化 ⑨遺伝子パネル検査の結果を行ったり、二次的所見がみつかった際に遺伝カウンセリングへつないだりする者を複数名院内に配置	①遺伝学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を1名以上配置 ②専門的な遺伝カウンセリング技術(血縁者を含む)を年間1人以上実施 ③遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査を年間1件以上実施 ④二次的所見が特定された場合の対応方針を明文化 ⑤遺伝子パネル検査の結果を行ったり、二次的所見がみつかった際に遺伝カウンセリングへつないだりする者を1名以上院内に配置
④ 検体保存体制	①がん組織及びがん細胞等のペア検体の凍結保存する場合を含め、最新の検体に、適切に保管・管理される体制がある ②組織検体の取扱いについて、脱文化されており、組織検体が、適切に処理・保管・管理される体制がある	①がん組織及びがん細胞等のペア検体の凍結保存する場合を含め、検体が、適切に保管・管理される体制がある ②組織検体の取扱いについて、脱文化されており、組織検体が、適切に処理・保管・管理される体制がある	
⑤ 臨床試験等実施体制	①中央臨床試験(又は適応拡大)に関するがん薬物療法の実験治療、医師主導治験、または先進医療Bを受けた新規の患者の統計が、過去3年間で100人以上登録 ②新規の医師主導治験、先進医療Bを過去3年間で複数件主導的に実施 ③臨床研究中核病院であることが望ましい。臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院に準拠して、一定の定める医療安全や臨床試験・治験等の実施に関する体制を整備	①中央臨床試験(又は適応拡大)に関するがん薬物療法の実験治療、医師主導治験、または先進医療Bを受けた新規の患者の統計が、過去3年間で合計2人以上以上登録 ②一定の医療安全に関する体制を整備	
⑥ 患者窓口	①院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を患者・家族に提供できる体制を整備	①院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を患者・家族に提供できる体制を整備	
⑦ その他	がんゲノム医療を統括する部門について、ゲノム医療を統括する部門を設置し、責任者として専勤の医師を別部門に配置		

遺伝子パネル検査の説明を行ったり、二次的所見がみつかった際に遺伝カウンセリングへつないだりする者を複数名院内に配置

遺伝子パネル検査に関するカウンセリングに係る職種の業務について



がんゲノム医療のコーディネーター

■業務

<遺伝子パネル検査前>

- ・パネル検査に関する説明や、二次的所見(ゲノム検査等の過程において見いだされる偶発的所見)が発見される可能性を説明

<遺伝子パネル検査後>

- ・二次的所見を認めた患者を対象に、遺伝カウンセラーへの紹介を調整
- ・治療標的となる遺伝子異常が見つかった患者を対象に、治療等の紹介を調整

■想定される者

- ・厚生労働省事業「がんのゲノム医療従事者研修事業」(平成29年度～)の研修修了者(「がんゲノム医療コーディネーター」)等を想定

遺伝カウンセラー

■業務

- ・倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応を含めた専門的な遺伝カウンセリングの提供
- ・主治医や他の診療部門との協力関係の構築・維持

■想定される者

- ・日本遺伝カウンセリング学会及び日本人類遺伝学会が認定する「認定遺伝カウンセラー」(遺伝カウンセラー養成課程の修士学位取得者)等を想定

遺伝医学の専門的医師

■業務

- ・すべての診療科からのコンサルテーションに応じ、適切な遺伝医療を実行
- ・医療機関において発生することが予想される遺伝子に関連した問題の解決

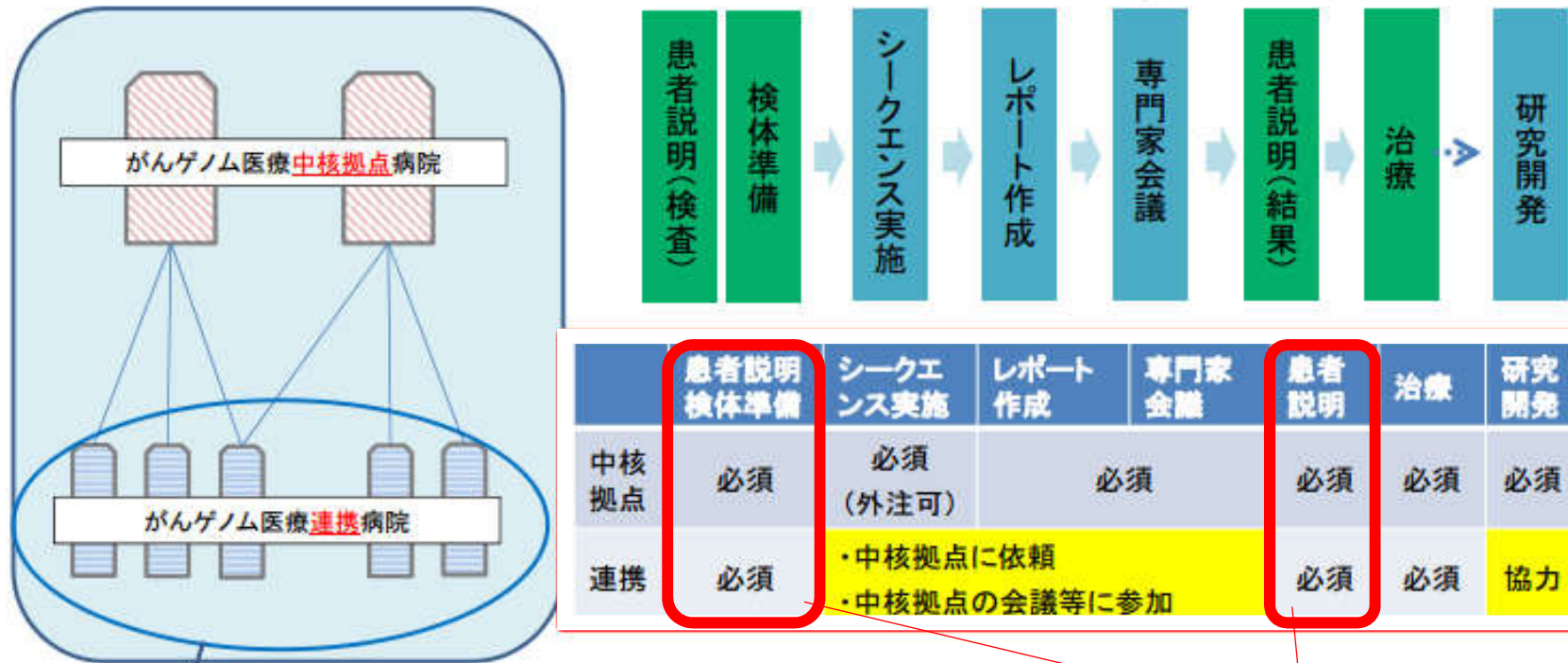
■想定される者

- ・日本人類遺伝学会が認定する「臨床遺伝専門医」等を想定

がんゲノム医療コーディネーターの役割

がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療連携病院の機能

第10回がん診療提供体制のあり方検討会
(平成29年10月18日)資料2より抜粋・一部改変



H30年3月14日:がんゲノム医療連携病院をがんゲノム中核拠点病院が申請※

※がんゲノム医療中核拠点病院は、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の候補となる医療機関を、厚生労働大臣に申請する。
以後、がんゲノム医療中核拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、6ヶ月ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

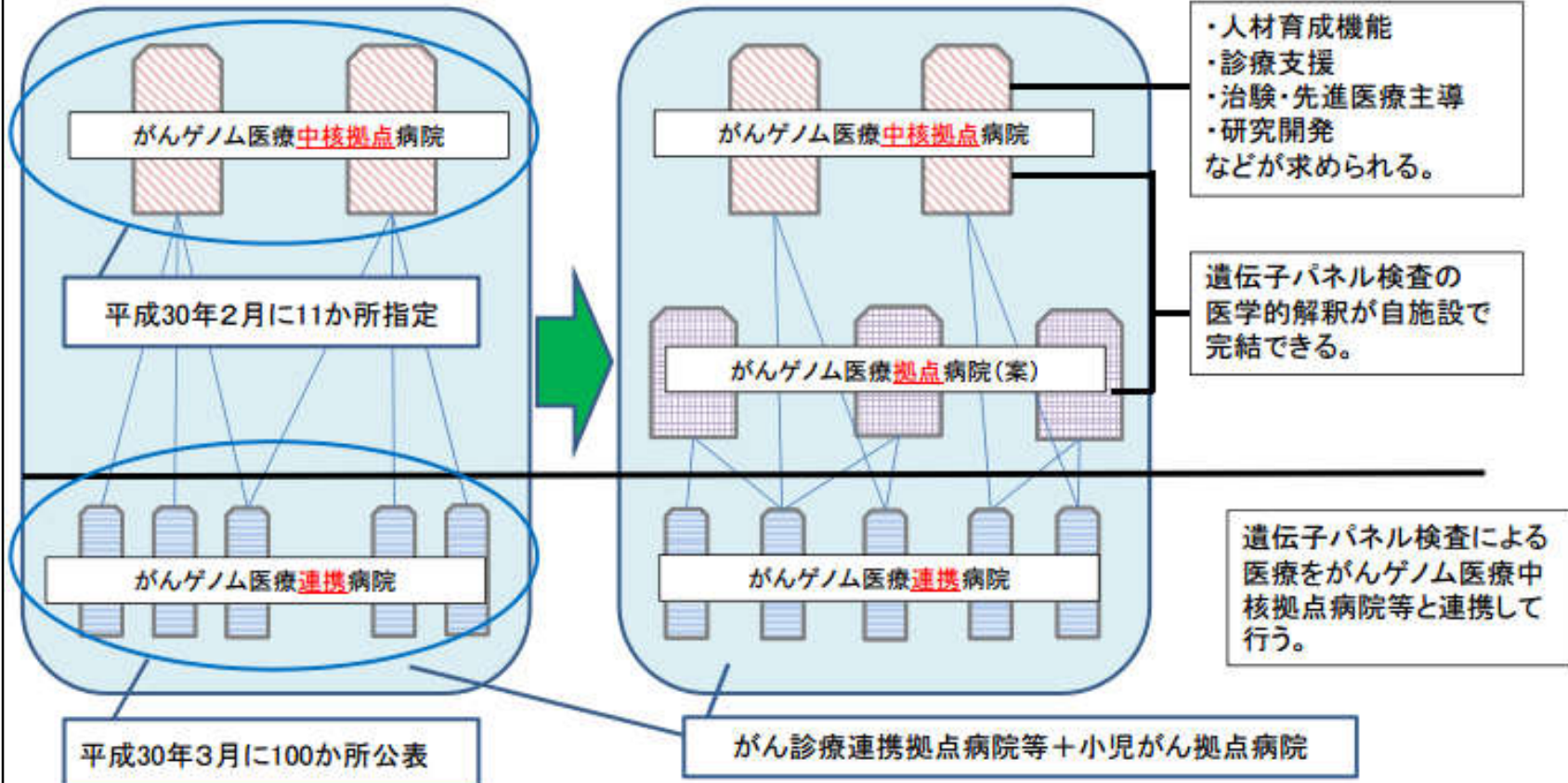
説明補助

がんゲノム医療の提供体制の将来像(案)

平成30年度

将来像*

第10回がん診療提供体制のあり方検討会
(平成29年10月18日)資料2より抜粋・一部改変



平成30年10月時点で135施設

※遺伝子パネル検査の状況を踏まえ整備

**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よう
段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指す**

国立がん研究センター東病院の体制

- がんゲノム医療コーディネーター7名
(看護師3名、薬剤師3名、臨床検査技師1名)
- 担当 説明補助：看護師(薬剤師)
検体関連：臨床検査技師
治験情報収集：薬剤師
事務局業務：薬剤師、事務員
- 月1度ミーティング実施
⇒運用、手順書等の作成、エキスパートパネル
運営補助

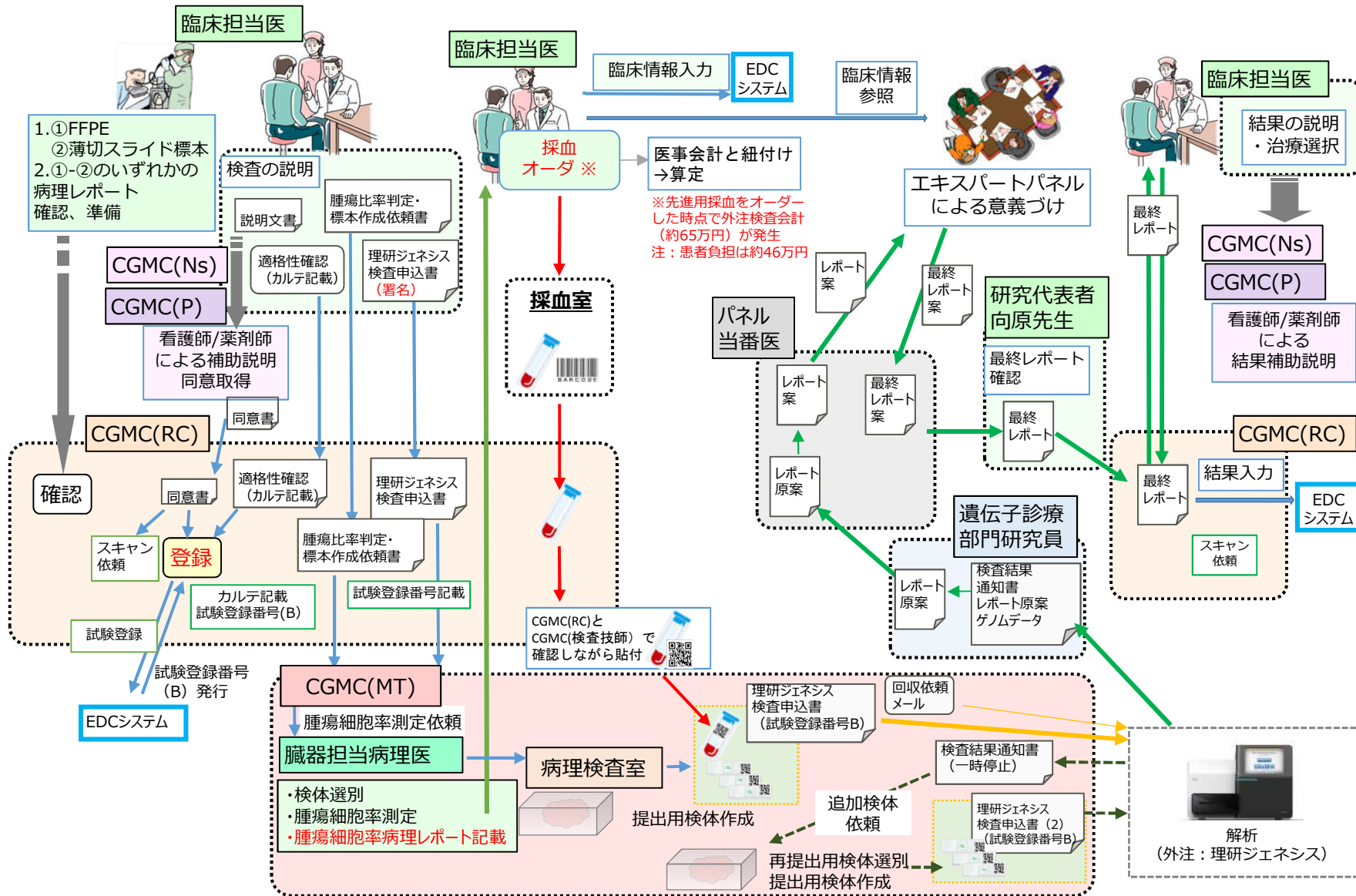
➤がんゲノム医療の説明補助

- ① Somatic/germlineの区別
- ② 検査の限界（治療に至らない、検査の失敗など）
- ③ 生殖細胞系列変異の扱い（通知の有無、誰と共有するか）
- ④ 生体試料採取のリスク（再生検の可能性も）
- ⑤ ゲノム情報の保護と利活用

参考)

「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言」 AMED 小杉班
二次的所見：生殖細胞系列に病的と確定できる遺伝子変異が見出されること

NCCオンコパネル先進医療院内フロー概要（柏） 参考）



実際にパネル検査を実施してみても

苦労した点

- タイムリーな介入(事前予約制のはずが…)
- 事前説明の難しさ
⇒ 過度な期待、二次的所見、費用、結果など
- 結果説明の難しさ
- 検体不良

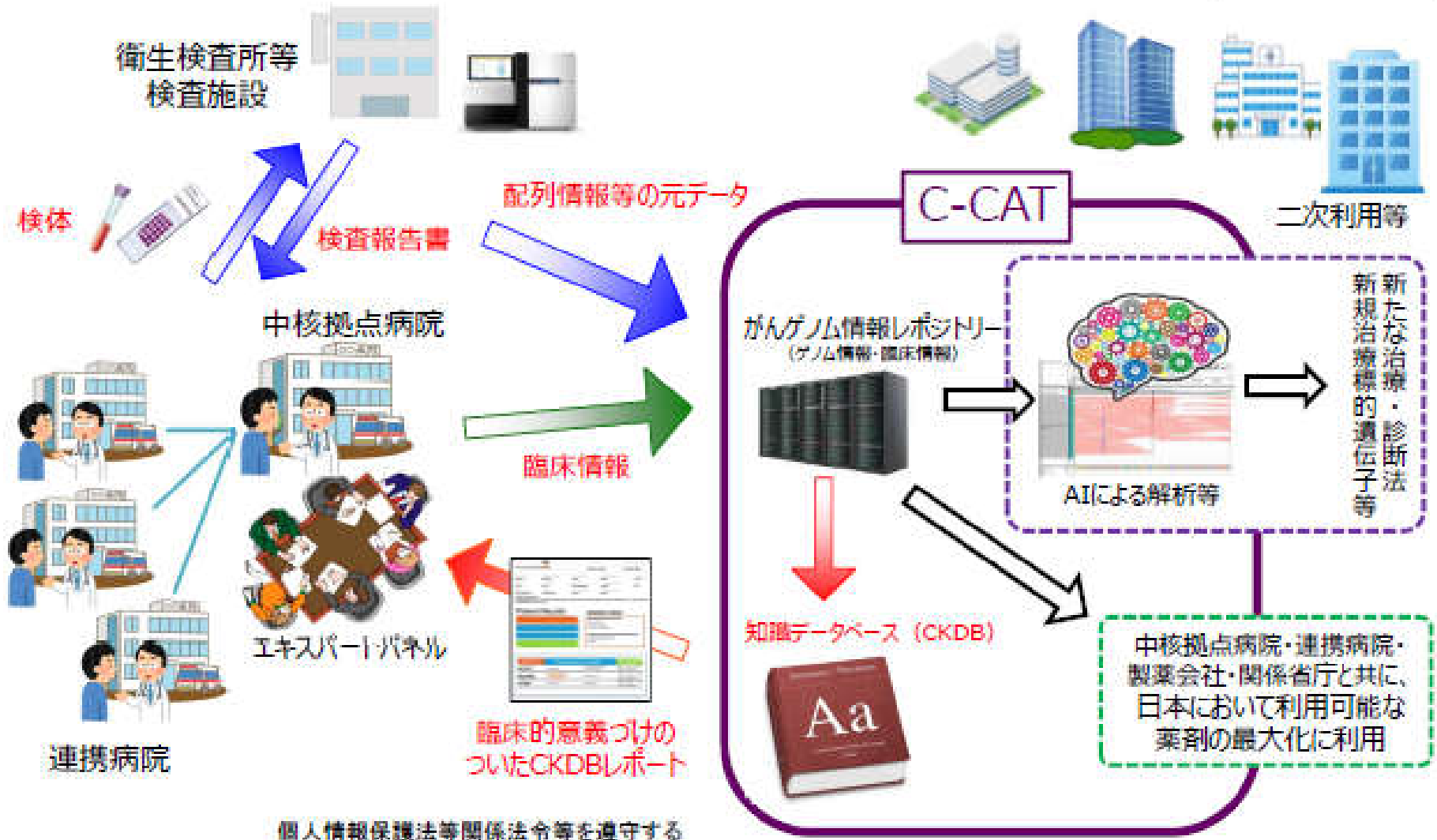
実際にパネル検査を実施してみても

今後の課題

- 保険償還による件数増加への対応
- 遺伝子パネル検査毎の運用の作成
- がんゲノム情報管理センター（C-CAT）への
情報送信

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)

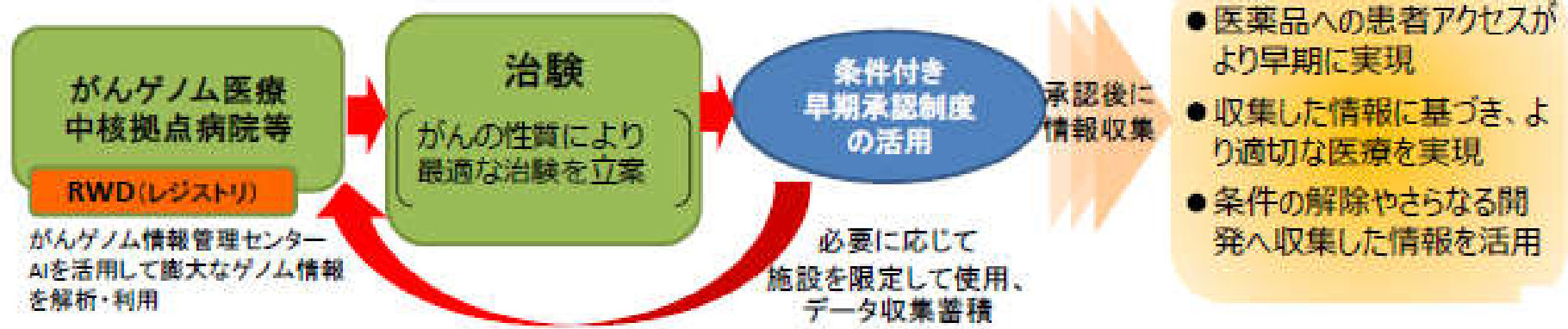
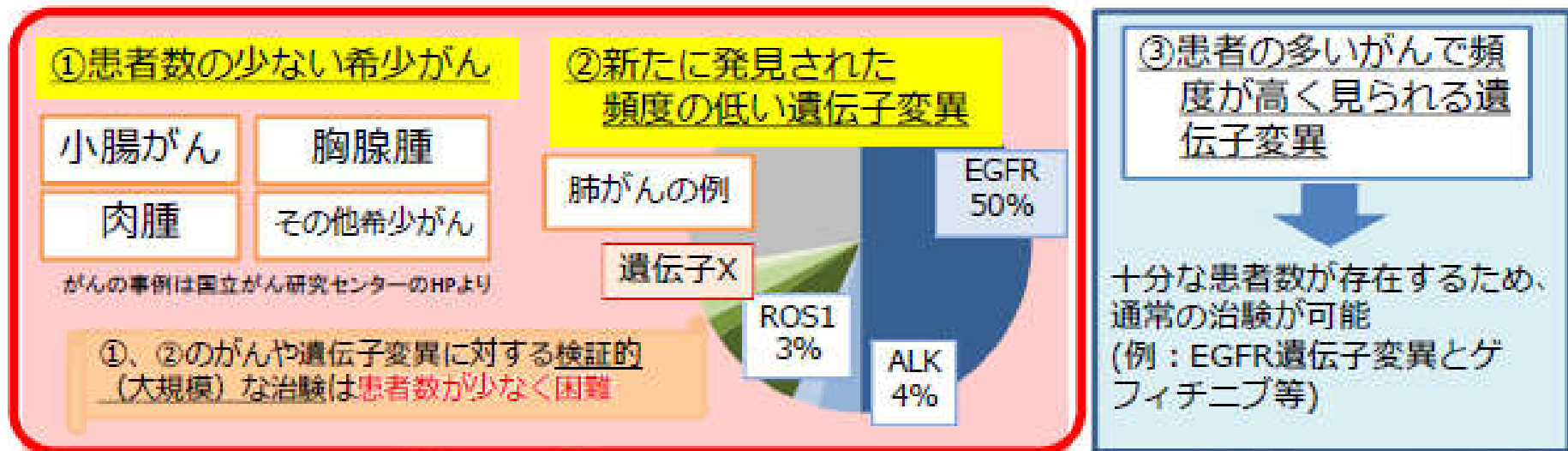


本日の内容

- がんゲノム医療におけるコメディカルの役割
- がんゲノム医療における治験とは

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。
- 条件付き早期承認制度を活用し、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）。



がんゲノム医療における治験の特徴

- 組み入れ基準に遺伝子パネル検査から得られた遺伝子異常
- 臓器横断的な治験(同じ試験に様々ながん種の方が参加)
- 二次的所見への配慮(遺伝性腫瘍の方が対象となる可能性あり)

二次的所見への配慮

ペムブロリズマブ(免疫チェックポイント阻害剤)

適応：マイクロサテライト不安定性を有する固形がん(MSI-High)

→本邦初のがん種横断的な適応。使用にはMSI検査が必須。

リンチ症候群（遺伝性非ポリポーシス性大腸がん：Hereditary Non-Polyposis Colorectal Cancer：HNPCC

：遺伝性大腸がんのひとつであるリンチ症候群は大腸がんや子宮内膜、卵巣、胃、小腸、肝胆道系、腎盂・尿管がんなどの発症リスクが高まる疾患。

全大腸がんの2-5%程度がリンチ症候群（HNPCC）と考えられ、最も頻度が高い遺伝性腫瘍の一つとされている。補助検査としてMSI検査が使用される。

日本家族性腫瘍学会HPより引用

：MSI-Highの中の16.3%がリンチ症候群であったとの報告がある（日本家族性腫瘍学会の同意説明文書より）

治験情報へのアクセスについて

- 主な検索は治験情報のデータベースより引用
(東病院では、臨床研究情報ポータルサイト、
ClinicalTrials.govより情報収集)
返却レポートには薬剤名が記載されている。上記データ
ベースにて当該患者が参加できる治験を探す。
- 今後はC-CATより治験情報もレポートされる予定

先進医療では、進行がんを対象としており、考慮されるのはPhase1試験であった。

まとめ

- がんゲノム医療実現のためにさまざまな職種のコ力が必要(ゲノム医療の特殊性への対応が求められている)
- がんゲノム医療における治療は費用などを考慮しても治験が現実的な手段であるが、まだまだ臓器横断的な治験は少ない状況
- C-CATへの情報蓄積により、臓器横断的な治験が増えることが予想される
- 治験の活性化はがんゲノム医療の発展に繋がる

ご静聴ありがとうございました