

第18回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（持ち回り開催）	資料 2-1
令和5年11月17日	

## 全ゲノム解析等に係る事業実施準備室の検討状況

### 令和5年度 事業実施準備室の活動

# アジェンダ

- 1 **【審議事項】**
- AMED研究班連携医療機関追加について

- 2 **【報告事項】**
- コンソーシアム設置支援委員会関連規定（案）

**【審議事項】**  
**AMED研究班連携医療機関追加について**

---

1. 審議事項

# AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）

全ゲノム解析等プロジェクトへの参画に係る施設追加の理由書

申請医療機関（研究代表機関）

記載者（研究代表者）氏名

記載年月日  西暦 年 月 日

参加申請対象病院名（がんゲノム医療連携病院）

臨床研究課題名

臨床研究グループなど

参加の必要性

全ゲノム解析のEP開催病院  
(当該研究参加中のがんゲノム医療中核拠点・拠点病院に限る)

追加の手順

1. 研究班からAMEDに理由書を提出
2. 患者還元WGで内容を確認、不明点等の改訂
3. ゲノム専門委員会で審議し、承認
4. AMEDより研究班に報告

以下に示すように、当該施設は本プロジェクトを実施できる体制を有しています。

- (i) がんゲノム医療連携病院として必要な要件をすべて満たした診療機能を維持している
- (ii) 自施設における過去1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、**5例以上**の実績を有している  例
- (iii) 過去3年間にエキスパートパネルで提示された治療薬を投与した(他院で投薬した場合を含む)経験を**2例以上**有する(保険承認薬も含む)
- (iv) 全ゲノム解析を基にしたがん医療体制が構築されている(以下、兼任を可とする)
  - がん遺伝子パネル検査に関連する専門的な知識を有する常勤の医師が配置されている
  - がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取り扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されている
  - がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師が配置されている
  - 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が配置されている  
(論文学会発表実績)
- 全ゲノム解析における二次的所見の開示に関する責任医師が設定されている  
責任医師の所属  氏名
- 全ゲノム解析におけるゲノム・臨床情報の管理・提供に関する担当者が設定されている  
担当者の所属  氏名
- 全ゲノム解析におけるゲノム・臨床情報の管理・提供および情報セキュリティの維持についての担当者が設定されている  
担当者の所属  氏名
- 全ゲノム解析における患者還元を統括する医師が設定されている  
統括医師の所属  氏名
- (論文学会発表実績)
- (v) ゲノムリテラシーの向上が図られている
  - 全ゲノム解析を含む研修会等への参加実績を有する(全ゲノム解析等プロジェクトにおける臨床試験のプロトコル説明会等を含む)  
参加した研修会(開催日と内容: ) 参加者数  名
- (vi) ゲノム解析情報に基づく臨床試験・治験等の実績を有している
  - ゲノム解析情報に基づく臨床試験・治験等の実施、もしくは参加の実績がある  
試験数  件 (試験名: )

確認する内容

←がん遺伝子パネル検査と結果の患者還元実績がある  
←がんゲノム医療中核拠点病院の要件を部分的に求める  
←がん遺伝子パネル検査でのEP開催の要件を部分的に求める

←実績のある責任者を置き、責任の所在を明らかにする

←がんゲノム医療連携病院を加える際の要件 (第12回ゲノム専門家委員会)

# AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）

＜追加理由＞

全ゲノム解析の出口戦略としての治験・臨床試験に、連携病院を加えることで症例集積を加速させるため。

No.	追加医療機関名	患者還元WG及び臨床・患者還元支援チームでの確認状況
1～20	専門委員会にて承認済み	
21	岐阜市民病院	要件を満たす
22	堺市立総合医療センター	要件を満たす
23	函館五稜郭病院	要件を満たす
24	大阪労災病院	要件を満たす
25	埼玉県立小児医療センター	要件を満たす
26	神奈川県立こども医療センター	要件を満たす
27	静岡県立こども病院	要件を満たす
28	大阪市立総合医療センター（小児）	要件を満たす
29	東京都立小児総合医療センター	要件を満たす
30	浜松医科大学医学部附属病院（小児）	要件を満たす
31	福島県立医科大学附属病院（小児）	要件を満たす
32	兵庫県立こども病院	要件を満たす

1. 審議事項

# AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）

<連携医療機関対応表>

令和5年10月31日時点の連携医療機関追加状況

No.	連携医療機関	角南班	角南班	角南班	浦上班	浦上班	上野班	上野班	上野班	上野班
		ENSEMBLE試験	JCCG試験	JCOG試験	WJOG16222L	JCOG1509	卵巣がん(SG)	食道胃接合部がん(SJ)	乳がん(SB)	膵がん(SP)
1	九州がんセンター	承認済み	承認済み	承認済み						
2	東京都立駒込病院	承認済み		承認済み						
3	横浜国立大学附属市民総合医療センター	承認済み				承認済み				
4	札幌医科大学附属病院	承認済み	承認済み							
5	大阪医療センター	承認済み		承認済み		承認済み				
6	大阪急性期・総合医療センター	承認済み		承認済み		承認済み				
7	岐阜大学医学部附属病院	承認済み	承認済み	承認済み		承認済み			承認済み	
8	倉敷中央病院	承認済み	承認済み	承認済み						
9	横須賀共済病院	承認済み								
10	横浜国立大学附属病院	承認済み	承認済み	承認済み						
11	九州医療センター	承認済み								
12	産業医科大学病院	承認済み	承認済み							
13	日本医科大学付属病院	承認済み	承認済み							
14	北里大学病院	承認済み	承認済み			承認済み				
15	東京慈恵会医科大学附属病院						承認済み			
16	浜松医科大学医学部附属病院							承認済み		
17	広島市立北部医療センター安佐市民病院					承認済み				
18	恵佑会札幌病院					承認済み				
19	市立豊中病院					承認済み				
20	静岡県立総合病院					承認済み				
21	岐阜市民病院					申請中				
22	堺市立総合医療センター					申請中				
23	函館五稜郭病院					申請中				
24	大阪労災病院					申請中				
25	埼玉県立小児医療センター		申請中							
26	神奈川県立こども医療センター		申請中							
27	静岡県立こども病院		申請中							
28	大阪市立総合医療センター(小児)		申請中							
29	東京都立小児総合医療センター		申請中							
30	浜松医科大学医学部附属病院(小児)		申請中							
31	福島県立医科大学附属病院(小児)		申請中							
32	兵庫県立こども病院		申請中							

**【報告事項】**  
**コンソーシアム設置支援委員会関連規定（案）**

---

## 別紙参照

---

別紙参照