

1-(1)診療機能

① がん遺伝子パネル検査について

ア-1 外部機関による技術能力についての施設認定(以下、第三者認定という。)を受けた臨床検査室を有する。
※ここでの第三者認定とは「ISO15189」または「CAP認定」のことである。

はい

(はい・いいえ)

○

(別紙1)

ア-2 別紙1に詳細を記載してください。

イ-1 第三者認定を受けた病理検査室を有する。
※ここでの第三者認定とは「ISO15189」または「CAP認定」のことである。

はい

(はい・いいえ)

○

(別紙1)

イ-2 別紙1に詳細を記載してください。

イ-3 診療における組織検体の取扱いについて、明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されている。(「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」(日本病理学会策定)を参照のこと。)

はい

(はい・いいえ)

○

(別添1)

イ-4 ①-イ-3が「はい」の場合)取扱いを明文化した文書を別途電子媒体で添付してください。(別添1)

ウ-1 シークエンスの実施について、自施設で行う場合がある
※本項目は拠点病院では必須要件ではなく参考情報となります。

はい

(はい・いいえ)

○

(別添2)

ウ-2 ①-ウ-1が「はい」の場合)シークエンスの実施と、その結果の記録に関する、明文化された手順を別途電子媒体で添付してください。(別添2)

エ-1 シークエンスの実施について、シークエンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関に委託する場合がある。
※本項目は拠点病院では必須要件ではなく参考情報となります。

はい

(はい・いいえ)

○

はい

(はい・いいえ)

○

エ-2 ①-エ-1が「はい」の場合)個人情報の取扱い等について、適切に取り決めがなされている。

オ-1 がん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による検討会(以下「エキスパートパネル」という。)が、月1回以上開催されている。

はい

(はい・いいえ)

○

(別紙2)

オ-2 2022.7.1-2023.6.30の期間に、自施設で開催したエキスパートパネルについて別紙2に記載してください。

オ-3 2022.7.1-2023.6.30における、自施設にて保険診療下で実施したがん遺伝子パネル検査の内容を別紙3に記載してください。

(別紙3)

オ-4 がん遺伝子パネル検査の患者説明文書、同意書を電子媒体で別途添付してください。(別添3)
※別添3は、現在使用している、あるいは使用を予定している文書を添付してください。

(別添3)

② 遺伝カウンセリング等について

ア がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリエントが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング等を実施している。

はい

(はい・いいえ)

○

- イ 遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されている。
- ウ-1 がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリエントが同定された場合の対応方針について、明文化された規定があり、その運用状況について、院内で把握し必要に応じて改善を図っている。
- ウ-2 がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリエントが同定された場合、確認検査も含めて適切に対応している。
- ウ-3 (②-ウ-1が「はい」の場合)対応方針を別途**電子媒体**で添付してください。(別添4)
- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて
- ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門が設置されている。
- イ 国立研究開発法人国立がん研究センターの「がんゲノム情報管理センター」に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めている。
- ウ 患者の臨床情報やゲノム情報について、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る体制が整備されている。
- エ-1 がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、本現況報告書で提出している。(別紙3)
- エ-2 連携するがんゲノム医療連携病院がある。
- エ-3 連携するがんゲノム医療連携病院も含めた登録状況について、把握の上必要に応じて登録を支援するなど継続的な改善に努めている。
- エ-4 連携するがんゲノム医療連携病院の臨床情報の登録状況を記載してください(別紙11)。
- ④ がんゲノム医療を統括する部門が設置されている。
- ⑤ 患者への情報提供について
- ア 病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院内外の患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等に提供できる体制が整備されている。
- イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する等の体制が整備されている。
- ウ 自施設で行っている治験等の情報がホームページ等で分かりやすく広報されている。
- ⑥ がん遺伝子パネル検査を実施する際は「厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知」に記載された要件を満たす体制でエキスパートパネルを実施している。
- ⑦ 医療安全について

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

(別添4)

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

(別紙3)

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

(別紙11)

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

ア 医療に関わる安全管理を行う部門(医療安全管理部門)が設置されている。

| | | |
|----|----------|---|
| はい | (はい・いいえ) | ○ |
|----|----------|---|

イ 医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制が整備されている。

| | | |
|----|----------|---|
| はい | (はい・いいえ) | ○ |
|----|----------|---|

1-(2) 診療従事者

① 病理診断を行う部門の人員について

ア-1 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

ア-2 (①-ア-1が「はい」の場合) 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師の人数を記載してください。

| | | |
|---|---|-----------------------|
| 9 | 人 | <input type="radio"/> |
|---|---|-----------------------|

ア-3 別紙4-1に詳細を記載してください。

(別紙4-1)

イ-1 病理検体の取扱いに関する専門的な知識および技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

イ-2 (①-イ-1が「はい」の場合) 病理検体の取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の人数を記載してください。

| | | |
|----|---|-----------------------|
| 15 | 人 | <input type="radio"/> |
|----|---|-----------------------|

イ-3 別紙4-2に詳細を記載してください。

(別紙4-2)

② 臨床検査を行う部門の人員について

ア-1 がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が配置されている。
※本項目は望ましい要件であり必須要件ではありません。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

ア-2 (②-ア-1が「はい」の場合) がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師の人数を記載してください。

| | | |
|---|---|-----------------------|
| 7 | 人 | <input type="radio"/> |
|---|---|-----------------------|

ア-3 別紙4-3に詳細を記載してください。

(別紙4-3)

イ-1 がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取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。
※本項目は望ましい要件であり必須要件ではありません。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

イ-2 (②-イ-1が「はい」の場合) がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取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の人数を記載してください。

| | | |
|---|---|-----------------------|
| 4 | 人 | <input type="radio"/> |
|---|---|-----------------------|

イ-3 別紙4-4に詳細を記載してください。

(別紙4-4)

③ 遺伝カウンセリング等に関する人員について

ア 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

イ-1 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上配置されている。
※当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

| | | |
|---|-------------|-----------------------|
| イ-2 (③-イ-1が「はい」の場合) 遺伝カウンセリング等を行う部門に配置されている、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師の人数を記載してください。 | 8 人 | <input type="radio"/> |
| イ-3 別紙5-1に詳細を記載してください。 | (別紙5-1) | |
| ウ-1 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上配置されている。 | はい (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
| ウ-2 (③-ウ-1が「はい」の場合) 遺伝カウンセリング等を行う部門に配置されている、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技術を有する者の人数を記載してください。 | 1 人 | <input type="radio"/> |
| ウ-3 別紙5-2に詳細を記載してください。 | (別紙5-2) | |
| エ-1 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の患者を遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者が、院内に複数名配置されている。 | はい (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
| エ-2 (③-エ-1が「はい」の場合) 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の患者を遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者の人数を記載してください。 | 14 人 | <input type="radio"/> |
| エ-3 別紙5-3に詳細を記載してください。 | (別紙5-3) | |
| ④ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について | | |
| ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者は、常勤の職員である。 | はい (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
| イ-1 がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報を収集・管理する実務担当者として、1名以上が配置されている。 ※当該実務担当者は、専従であることが望ましい。 | はい (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
| イ-2 (④-イ-1が「はい」の場合) がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報を収集・管理する実務担当者の人数を記載してください。 | 7 人 | <input type="radio"/> |
| イ-3 別紙6に詳細を記載してください。 | (別紙6) | |
| ⑤ 医療安全管理部門について | | |
| ア 医療安全管理責任者が配置されている。 | はい (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
| イ 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師が配置されている。 | はい (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
| ⑥ がんゲノム医療を統括する部門の責任者は、常勤の医師である。 | はい (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
| ⑦ エキスパートパネルの構成員等について(厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知に基づく) | | |

ア-1 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

ア-2 (ア-1が「はい」の場合)院内のがん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師の人数を記載してください。(※エキスパートパネルの構成員に限らない。)

| | | |
|----|---|-----------------------|
| 10 | 人 | <input type="radio"/> |
|----|---|-----------------------|

ア-3 別紙7-1に詳細を記載してください。

(別紙7-1)

イ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が、1名以上含まれている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

ウ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

エ 構成員の中に、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が、複数名含まれている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

オ-1 構成員の中に、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、1名以上含まれている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

オ-2 (オ-1が「はい」の場合)院内の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の人数を記載してください。(※エキスパートパネルの構成員に限らない。)

| | | |
|----|---|-----------------------|
| 11 | 人 | <input type="radio"/> |
|----|---|-----------------------|

オ-3 別紙7-2に詳細を記載してください。

(別紙7-2)

カ-1 自施設内でシーケンスを実施している。
※本項目は拠点病院では必須要件ではなく参考情報となります。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

カ-2 (カ-1が「はい」の場合)構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要の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が、1名以上含まれている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

カ-3 (カ-2が「はい」の場合)院内の次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要の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の人数を記載してください。(※エキスパートパネルの構成員に限らない。)

| | | |
|---|---|-----------------------|
| 7 | 人 | <input type="radio"/> |
|---|---|-----------------------|

カ-4 別紙7-3に詳細を記載してください。

(別紙7-3)

キ-1 自施設のエキスパートパネルで小児がん症例を検討している。
※本項目は拠点病院では必須要件ではなく参考情報となります。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

キ-2 (キ-1が「はい」の場合)小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師が1名以上含まれている。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

キ-3 (キ-2が「はい」の場合)院内の小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師の人数を記載してください。

| | | |
|---|---|-----------------------|
| 3 | 人 | <input type="radio"/> |
|---|---|-----------------------|

キ-4 別紙7-4にその人数と全員の詳細を記載してください。

(別紙7-4)

ク エクスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加している。

| | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
|----|----------|-----------------------|

2 研究の実施体制

- (1) 「人に対する工用材料・医用材料に関する管理計画」が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制が整備されている。
- (2)-1 組織検体の取扱いについて、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制が整備されている。
- (2)-2 ((2)-1が「はい」の場合)取扱いを明文化した文書を別途**電子媒体**で添付してください。(別添5)
- (3) 手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されている。
※本項目は望ましい要件であり必須要件ではありません。
- | | | |
|----|----------|-----------------------|
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |
| | (別添5) | |
| はい | (はい・いいえ) | <input type="radio"/> |

3 診療及び研究等の実績

| | | | |
|-------|--|---------|----------|
| (1)-1 | <p>連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、実績を別紙2、3に記載してください。 ※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。</p> | (別紙2・3) | |
| (1)-2 | <p>別紙2に、1年間に自施設で開催したエキスパートパネルで検討した症例数を記載してください。(連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含める) ※別紙2(4)エキスパートパネルで検討した症例数((2)と(3)の合計) ※別紙2を記入すれば自動入力されます。</p> | 合計 | 378 人 |
| (2) | <p>遺伝カウンセリング等の実績について(診療ではない研究目的の遺伝学的検査や遺伝カウンセリングは除く。)</p> | | |
| ①-1 | <p>遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、過去1年の間に、少なくとも20例程度に対して実施している。 ※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。 ※遺伝性腫瘍を含めた遺伝性疾患に対する遺伝学的検査の実施に際し、その必要性や遺伝学的検査の結果について患者またはその家族等に対し行うカウンセリングのこと。本指針においては遺伝カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。</p> | はい | (はい・いいえ) |
| ①-2 | <p>((2)-①-1が「はい」の場合)1年間の合計人数と件数を記載してください。 ※遺伝性腫瘍に係る「遺伝カウンセリング」を実施したのべ人数を「合計人数」、遺伝性腫瘍に係る「遺伝カウンセリング料」の算定回数を「件数」に記載してください。</p> | 合計人数 | 137 人 |
| | | 件数 | 137 件 |
| ②-1 | <p>エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率において優れた実績を有している。 ※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。 ※がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果について患者またはその家族に対し、二次的所見および、追加の遺伝学的検査の実施やその必要性について患者またはその家族等に対し説明すること。 遺伝カウンセリングに関する技術を習得した医師によるものであって、必要に応じてより専門性の高い遺伝カウンセリング部門へ適切につなぐといった内容も含む。 本指針においては遺伝性腫瘍カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。</p> | はい | (はい・いいえ) |
| ②-2 | <p>1年間の遺伝性腫瘍カウンセリングを実施した合計人数と到達率を記載してください。 ※到達率は別紙3の(11)における③÷(①+②)×100で算出するものとする。 ※別紙3を記入すれば自動入力されます。</p> | 合計 | 25 人 |
| | | 到達率 | 100.00 % |
| ③ | <p>遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告している。(別紙3) ※本項目は、整備指針のⅢ-1-(1)②の要件を反映したものです。</p> | (別紙3) | |
| (3) | <p>治験等の実施について</p> | | |

| | | | | |
|-------|---|-------|----------|---|
| (3)-1 | 自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達、治験等に到達した数について、優れた実績を有している。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (3)-2 | 1年間の 目施設 でがん遺伝子パネル検査を実施した症例のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数を記載してください。 ※別紙3(4)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)症例数が自動入力されます。 ※指定の検討会においては連携するがんゲノム医療連携病院でがん遺伝子パネル検査を実施した症例も含めて評価します | 合計 35 | 人 | |
| (3)-3 | ((3)-1が「はい」の場合)1年間の 目施設 でがん遺伝子パネル検査を実施した症例のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数を記載してください。 ※別紙3(5)上記治療方針の内訳のうち、企業治験、医師主導治験、先進医療、患者申出療養の症例数の合計が自動入力されます。 ※指定の検討会においては連携するがんゲノム医療連携病院でがん遺伝子パネル検査を実施した症例も含めて評価します | 合計 6 | 人 | |
| (3)-4 | 他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握している。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (3)-5 | 新規の治験等を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績がある。 ※本項目は拠点病院では必須要件ではなく参考情報となります。 ※主導的の定義は以下の通り: 1) 医師主導治験の実施に関して業務を統括する責任を有する場合(調整医師)。 2) 先進医療Bの申請医療機関として実施した場合。 ※過去3年間…2020.7.1-2023.6.30の期間とする。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (3)-6 | ((3)-5が「はい」の場合)その件数を記載してください。 | 7 | 件 | ○ |
| (3)-7 | 詳細を別紙8に記載してください。 | (別紙8) | | |

4 連携体制・人材育成

| | | | | |
|-------|--|---------|----------|---|
| (1)-1 | がんゲノム医療中核拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制を充実させるための各種調整、人材育成などに取り組んでいる。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (1)-2 | 連携するがんゲノム医療中核拠点病院を明確化している。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (1)-3 | 連携するがんゲノム医療中核拠点病院を別紙9-1に記載してください。 | (別紙9-1) | | |
| (2) | エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該病院に、適切に情報提供している。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (3) | エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集する。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録している。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (4)-1 | 自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めている。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (4)-2 | ((4)-1が「はい」の場合)過去1年間のゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院とのがんゲノム医療に係る合同の会議の回数を記載してください。 ※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。 | 18 | 回 | ○ |
| (4)-3 | 別紙9-2に過去1年間の上記会議の詳細を記載してください。 ※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。 | (別紙9-2) | | |
| (5)-1 | がんゲノム医療に携わる医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等や業務に関する講習会等の受講を促している。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (5)-2 | ((5)-1が「はい」の場合)過去1年間のがんゲノム医療中核拠点病が開催するがんゲノム医療に係る研修や業務に関する講習会に参加した回数を記載してください。 ※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。 | 5 | 回 | ○ |
| (5)-3 | 別紙9-3に過去1年間の業務に関する研修や講習会等の詳細を記載してください。 ※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。 | (別紙9-3) | | |
| (5)-4 | がんゲノム医療に携わる者が厚生労働省委託事業がんのゲノム医療従事者研修事業による「がんゲノム医療コーディネーター研修会」等を受講している。 ※本項目は望ましい要件であり必須要件ではありません。 | はい | (はい・いいえ) | ○ |
| (5)-5 | ((5)-4が「はい」の場合)過去1年間の厚生労働省委託事業がんのゲノム医療従事者研修事業による「がんゲノム医療コーディネーター研修会」等を受講した自施設のがんゲノム医療に携わる者の延べ人数を記載してください。 ※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。 ※本項目は拠点病院では必須要件ではなく参考情報となります。 | 2 | 人 | ○ |
| | | 合計 | | ○ |

(6) 治験等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力している。

| | | |
|----|----------|---|
| はい | (はい・いいえ) | ○ |
|----|----------|---|

別紙1

記載の有無: 入力済 / 未入力

入力済

○臨床検査室の第三者認定組織記載欄

(ここでの第三者認定とは「ISO15189」または「CAP認定」のこととするが、複数ある場合は全て記載)

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること

| | 第三者認定組織の名称 | 取得年月日 |
|---|---------------|----------|
| 例 | ISO15189 | 2000.1.1 |
| a | ISO15189(NGS) | 2020.6.3 |
| b | | |
| c | | |
| d | | |
| e | | |

○病理検査室の第三者認定組織記載欄

(ここでの第三者認定とは「ISO15189」または「CAP認定」のこととするが、複数ある場合は全て記載)

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること

| | 第三者認定組織の名称 | 取得年月日 |
|---|-------------------------|-------------------|
| 例 | ISO15189 | 2000.1.1 |
| a | ISO15189 | 2020.6.3 |
| b | 特定非営利活動法人 日本病理精度保証機構 | 2023.3.31(2022年度) |
| c | | |
| d | | |
| e | | |

別紙2

2022.7.1-2023.6.30の期間において、自施設で実施したエキスパートパネルについて記載してください。
実施したエキスパートパネル全ての詳細を下記に記載してください。

(1) 保険診療下で実施したがん遺伝子パネル検査に対するエキスパートパネルの実施回数

50 回

○

(2) 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施し、エキスパートパネルで検討した症例数(下表K列の合計)

347 例

○

(3) 他施設でがん遺伝子パネル検査を実施し、エキスパートパネルで検討した症例数(下表L列の合計)

31 例

○

(4) エキスパートパネルで検討した症例数((2)と(3)の合計)

378 例

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「0」と記載すること。
また、以下は開催日の時系列順に、15行目から始めて記載すること。

| 開催日 | 参加者の内訳(名) | | | | | | | | | 検討症例数(件) | | 所要時間(分) |
|------------|----------------|-------------|--------------|--------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----|-------------|-------------|---------|
| | 医師 (がん薬物療法) | 医師 (病理学) | 医師 (遺伝医学) | 専門家 (遺伝カウンセリング) | 専門家 (分子遺伝学・がんゲノム) | 専門家 (バイオインフォマティクス) | 主治医 もしくはそれに代わる医師 | 医師 (小児がん) | その他 | 自施設の 症例数 | 他施設の 症例数 | |
| 2022/7/5 | 6 | 4 | 3 | 1 | 7 | 2 | 5 | 0 | 5 | 9 | 0 | 60 |
| 2022/7/12 | 4 | 4 | 2 | 1 | 5 | 2 | 3 | 0 | 3 | 4 | 0 | 60 |
| 2022/7/19 | 5 | 3 | 3 | 1 | 5 | 2 | 4 | 0 | 2 | 7 | 0 | 60 |
| 2022/7/26 | 5 | 5 | 3 | 1 | 6 | 2 | 5 | 0 | 2 | 9 | 0 | 60 |
| 2022/8/2 | 4 | 5 | 2 | 1 | 5 | 1 | 4 | 0 | 3 | 8 | 0 | 60 |
| 2022/8/9 | 5 | 3 | 2 | 1 | 4 | 1 | 2 | 0 | 2 | 5 | 0 | 60 |
| 2022/8/16 | 4 | 3 | 1 | 1 | 4 | 1 | 3 | 0 | 1 | 6 | 0 | 60 |
| 2022/8/23 | 4 | 4 | 2 | 1 | 4 | 2 | 5 | 0 | 3 | 9 | 0 | 60 |
| 2022/8/30 | 7 | 3 | 2 | 1 | 4 | 2 | 7 | 0 | 4 | 10 | 1 | 60 |
| 2022/9/6 | 7 | 5 | 1 | 1 | 5 | 2 | 5 | 1 | 4 | 5 | 1 | 60 |
| 2022/9/13 | 6 | 4 | 2 | 1 | 4 | 2 | 5 | 0 | 4 | 10 | 1 | 60 |
| 2022/9/20 | 4 | 2 | 2 | 1 | 3 | 1 | 4 | 1 | 1 | 8 | 0 | 60 |
| 2022/9/27 | 5 | 4 | 2 | 1 | 4 | 2 | 3 | 0 | 2 | 5 | 0 | 60 |
| 2022/10/4 | 7 | 4 | 2 | 1 | 4 | 1 | 7 | 0 | 4 | 6 | 2 | 60 |
| 2022/10/11 | 6 | 5 | 2 | 1 | 5 | 2 | 6 | 0 | 3 | 7 | 1 | 60 |
| 2022/10/18 | 6 | 4 | 2 | 1 | 4 | 1 | 3 | 0 | 2 | 6 | 0 | 60 |
| 2022/10/25 | 7 | 4 | 1 | 1 | 4 | 1 | 5 | 1 | 2 | 8 | 1 | 60 |
| 2022/11/1 | 7 | 3 | 2 | 1 | 4 | 2 | 4 | 0 | 3 | 5 | 1 | 60 |
| 2022/11/8 | 4 | 4 | 1 | 1 | 3 | 2 | 2 | 0 | 2 | 4 | 0 | 60 |
| 2022/11/15 | 7 | 2 | 2 | 1 | 4 | 2 | 4 | 0 | 3 | 7 | 1 | 60 |

○

| | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|----|
| 2022/11/22 | 6 | 4 | 2 | 1 | 4 | 1 | 6 | 0 | 2 | 11 | 0 | 60 |
| 2022/11/29 | 5 | 3 | 1 | 1 | 3 | 2 | 4 | 0 | 3 | 4 | 1 | 60 |
| 2022/12/6 | 6 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | 0 | 2 | 4 | 0 | 60 |
| 2022/12/13 | 6 | 3 | 2 | 1 | 4 | 2 | 4 | 0 | 3 | 7 | 1 | 60 |
| 2022/12/20 | 4 | 4 | 2 | 1 | 4 | 1 | 6 | 0 | 3 | 10 | 0 | 60 |
| 2022/12/27 | 7 | 4 | 2 | 1 | 4 | 2 | 4 | 0 | 2 | 7 | 1 | 60 |
| 2023/1/10 | 7 | 2 | 2 | 1 | 3 | 1 | 7 | 1 | 3 | 12 | 1 | 60 |
| 2023/1/17 | 6 | 3 | 2 | 1 | 4 | 2 | 4 | 1 | 1 | 6 | 0 | 60 |
| 2023/1/24 | 2 | 2 | 2 | 1 | 3 | 1 | 3 | 1 | 3 | 6 | 0 | 60 |
| 2023/1/31 | 5 | 4 | 1 | 1 | 4 | 2 | 2 | 0 | 1 | 2 | 0 | 60 |
| 2023/2/7 | 5 | 3 | 2 | 1 | 4 | 1 | 4 | 0 | 2 | 3 | 1 | 60 |
| 2023/2/14 | 4 | 4 | 2 | 1 | 4 | 2 | 3 | 0 | 3 | 2 | 1 | 60 |
| 2023/2/21 | 4 | 4 | 2 | 1 | 4 | 2 | 2 | 0 | 2 | 4 | 0 | 60 |
| 2023/2/28 | 6 | 3 | 2 | 1 | 4 | 1 | 4 | 0 | 3 | 9 | 1 | 60 |
| 2023/3/7 | 7 | 4 | 2 | 1 | 4 | 1 | 5 | 0 | 3 | 10 | 2 | 60 |
| 2023/3/14 | 7 | 4 | 2 | 1 | 4 | 1 | 6 | 0 | 2 | 11 | 2 | 60 |
| 2023/3/28 | 4 | 5 | 3 | 1 | 6 | 2 | 5 | 0 | 3 | 9 | 0 | 60 |
| 2023/4/4 | 5 | 3 | 3 | 2 | 5 | 3 | 4 | 0 | 6 | 6 | 1 | 60 |
| 2023/4/11 | 5 | 4 | 2 | 2 | 6 | 3 | 4 | 0 | 6 | 6 | 1 | 60 |
| 2023/4/18 | 6 | 4 | 2 | 1 | 5 | 2 | 5 | 0 | 5 | 4 | 2 | 60 |
| 2023/4/25 | 6 | 3 | 2 | 1 | 4 | 2 | 3 | 0 | 6 | 5 | 0 | 60 |
| 2023/5/2 | 5 | 3 | 2 | 1 | 6 | 3 | 6 | 0 | 6 | 8 | 0 | 60 |
| 2023/5/9 | 5 | 3 | 3 | 1 | 5 | 3 | 3 | 0 | 6 | 6 | 0 | 60 |
| 2023/5/16 | 6 | 3 | 2 | 1 | 4 | 2 | 3 | 0 | 5 | 5 | 1 | 60 |
| 2023/5/23 | 6 | 3 | 3 | 1 | 5 | 3 | 6 | 0 | 6 | 7 | 3 | 60 |
| 2023/5/30 | 5 | 3 | 3 | 1 | 5 | 3 | 3 | 0 | 6 | 4 | 1 | 60 |
| 2023/6/6 | 6 | 4 | 2 | 1 | 6 | 2 | 6 | 0 | 6 | 10 | 1 | 60 |
| 2023/6/13 | 6 | 3 | 3 | 2 | 5 | 3 | 6 | 0 | 6 | 7 | 1 | 60 |
| 2023/6/20 | 5 | 4 | 2 | 1 | 5 | 2 | 5 | 0 | 5 | 11 | 0 | 60 |
| 2023/6/27 | 6 | 4 | 2 | 1 | 6 | 2 | 6 | 0 | 6 | 13 | 0 | 60 |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

別紙3

自施設で、保険診療下で実施したがん遺伝子パネル検査について記載してください。なお、(1)～(10)についてはC-CATからの別途通知を参照し対応してください。各項目について、対象とする症例は以下の通りとします。

- (1)～(9)(i)および(11): 2022年7月1日～2023年6月30日の期間にC-CAT調査結果が返却された症例。
- (9)(ii): 2019年6月1日～2023年6月30日の期間にC-CAT調査結果が返却された症例。
- (10): 2019年6月1日～2022年6月30日の期間にC-CAT調査結果が返却された症例。
- (12): 2022年7月1日～2023年6月30日の期間にがん遺伝子パネル検査を実施した症例のうち、C-CATへの登録に関する同意を得られなかった症例。

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目に「0」と記載すること。

- (1) C-CATへのデータ提供に対する同意症例数(パネル別)
- (2) 二次利活用への同意症例数(パネル別)

① OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム

| | 2022年7月-2023年6月 |
|----------|-----------------|
| 検査実施患者数 | 44 |
| 二次利活用同意数 | 44 |

② FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

| | 2022年7月-2023年6月 |
|----------|-----------------|
| 検査実施患者数 | 198 |
| 二次利活用同意数 | 198 |

③ FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル

| | 2022年7月-2023年6月 |
|----------|-----------------|
| 検査実施患者数 | 106 |
| 二次利活用同意数 | 106 |

総計

| | 2022年7月-2023年6月 |
|----------|-----------------|
| 検査実施患者数 | 348 |
| 二次利活用同意数 | 348 |

- (3) エキスパートパネルの結果、治療薬の選択肢が提示された症例数
- (4) 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)症例数
- (5) 上記治療方針の内訳(のべ症例数)
- (6) 提示された治療薬以外の化学療法を行った症例数
- (7) 「エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された」の項目がC-CAT未入力の症例数

| | |
|---|----|
| エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された症例数 | 84 |
| 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)症例数 | 35 |
| 保険診療 | 31 |
| 企業治験 | 0 |
| 医師主導治験 | 1 |
| 先進医療 | 0 |
| 患者申出療養 | 5 |
| その他 | 1 |
| エキスパートパネルで提示された治療薬以外の化学療法を行った症例数 | 4 |
| 「エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された」の項目がC-CAT未入力の症例数 | 0 |

- (8) 「エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された」の項目の入力率

| | |
|---|-----|
| 「エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された(「はい」または「いいえ」)」の入力数 | 348 |
|---|-----|

| | |
|-----------|------|
| 上記の入力率(%) | 100% |
|-----------|------|

(9) 転帰情報とその入力率

集計する症例の対象期間: (i) 2022年7月1日-2023年6月30日
(ii) 2019年6月1日-2023年6月30日

| | (i) | (ii) |
|-----------------|------|------|
| 転帰情報が入力されている症例数 | 348 | 891 |
| 生存 | 237 | 417 |
| 死亡 | 99 | 437 |
| 不明もしくは追跡不可 | 12 | 37 |
| 上記の入力率(%) | 100% | 100% |

(10) 転帰情報の更新実施率

集計する症例の対象期間: 2019年6月1日-2022年6月30日

| | |
|--|------|
| 2022年7月1日から2023年6月30日までの期間内に転帰が確認・更新可能な症例における、2022年7月1日から2023年6月30日までの期間内に転帰の確認が行われた症例の割合(%) | 100% |
|--|------|

(11) 生殖細胞系列所見に対する対応について

集計する症例の対象期間: 2022年7月1日-2023年6月30日

| | | |
|---|----|---|
| ① T/Nペア検査を行い、病的バリエントが生殖細胞系列由来であると特定された症例数 | 1 | 例 |
| ② Tonly検査を行い、病的バリエントが生殖細胞系列由来であると推定された症例数 | 24 | 例 |
| ③ ①及び②のうち、遺伝性腫瘍カウンセリングに至った症例数 | 25 | 例 |
| ④ ①及び②のうち、病的バリエントが生殖細胞系列由来であると確定診断するために遺伝学的検査を実施した症例数 | 16 | 例 |
| ⑤ ④のうち、病的バリエントが生殖細胞系列由来であると確定された症例数 | 7 | 例 |
| ⑥ ⑤のうち、がん遺伝子パネル検査施行患者以外の血縁者に対して遺伝学的検査を実施した場合の、血縁者の症例数 | 2 | 例 |

※いずれの場合も、該当症例がない場合は0例と記載してください。

(12) C-CAT登録に同意を得られなかった症例について

2022年7月1日-2023年6月30日の期間に検査を実施した症例のうち、C-CATへの登録に関する同意が得られなかった症例数を記載してください。

| | | |
|--|---|---|
| ① OncoGuide TM NCCオンコパネルシステム | 0 | 例 |
| ② FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル | 0 | 例 |
| ③ FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル | 0 | 例 |

別紙4-1

記載の有無:入力済/未入力

入力済

○病理学に関する専門的な知識及び技能を有する医師の詳細(2名以上がエキスパートパネルの構成員であること。)

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

※これまで記載を求めていた病理専門医番号は記載しないでください。

| | 病理専門医 | 病理学に関するその他資格 | 勤務形態 | エキスパートパネル参加の有無 |
|---|-------|----------------|------|----------------|
| 例 | あり | 〇〇専門医 | 常勤 | あり |
| a | あり | 日本臨床細胞学会細胞診専門医 | 常勤 | 有 |
| b | あり | 日本臨床細胞学会細胞診専門医 | 常勤 | 有 |
| c | あり | 日本臨床細胞学会細胞診専門医 | 常勤 | 有 |
| d | あり | 日本臨床細胞学会細胞診専門医 | 常勤 | 有 |
| e | あり | 日本臨床細胞学会細胞診専門医 | 常勤 | 無 |
| f | あり | 日本臨床細胞学会細胞診専門医 | 常勤 | 有 |
| g | あり | 日本臨床細胞学会細胞診専門医 | 常勤 | 無 |
| h | あり | 日本臨床細胞学会細胞診専門医 | 常勤 | 有 |
| i | あり | 日本臨床細胞学会細胞診専門医 | 常勤 | 有 |
| j | | | | |
| k | | | | |
| l | | | | |
| m | | | | |
| n | | | | |
| o | | | | |
| p | | | | |
| q | | | | |
| r | | | | |
| s | | | | |
| t | | | | |
| u | | | | |
| v | | | | |
| w | | | | |
| x | | | | |

注1) 病理専門医でない場合は、「病理専門医」欄で「なし」を選択してください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格」欄に「なし」と記載してください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格」欄に代表的なものを一つ記載してください。

別紙4-2

○病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する臨床検査技師の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

※これまで記載を求めていた臨床病理検査技師番号は記載しないでください。

| | 認定病理検査技師 | 病理学に関する その他資格 | ゲノム検体の取扱いに 関する受講歴 | 受講歴がある場合 講習名を記載してください | 勤務形態 |
|---|----------|------------------|----------------------|--------------------------|------|
| 例 | あり | 〇〇専門検査技師 | あり | 〇〇講習会 | 常勤 |
| a | あり | 細胞検査士 | なし | なし | 常勤 |
| b | なし | 細胞検査士 | なし | | 非常勤 |
| c | なし | 細胞検査士 | なし | | 常勤 |
| d | なし | | なし | | 常勤 |
| e | なし | 細胞検査士 | なし | | 常勤 |
| f | なし | 細胞検査士 | なし | | 常勤 |
| g | なし | 細胞検査士 | なし | | 常勤 |
| h | なし | 細胞検査士 | なし | | 常勤 |
| i | なし | 細胞検査士 | なし | | 非常勤 |
| j | なし | | あり | ゲノム病理標準化講習会 | 常勤 |
| k | なし | 細胞検査士 | なし | | 常勤 |
| l | なし | 細胞検査士 | あり | がんゲノム医療コーディネイ | 常勤 |
| m | なし | 遺伝子分析科学認定士 | あり | AMED「がんの個別化医療 | 常勤 |
| n | なし | 遺伝子分析科学認定士 | あり | AMED「がんの個別化医療 | 常勤 |
| o | なし | 細胞検査士 | なし | AMED「がんの個別化医療 | 常勤 |
| p | | | | | |
| q | | | | | |
| r | | | | | |
| s | | | | | |
| t | | | | | |
| u | | | | | |
| v | | | | | |
| w | | | | | |
| x | | | | | |

注1) 認定病理検査技師でない場合は、「認定病理検査技師」欄で「なし」を選択してください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格」欄に「なし」と記載してください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格」欄に代表的なものを一つ記載してください。

別紙4-3

○がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。
 ※これまで記載を求めていた臨床検査専門医番号は記載しないでください。

| | 臨床検査専門医 | 臨床検査医学に関する その他資格 | 勤務形態 | エキスパートパネル 参加の有無 |
|---|---------|---------------------|------|--------------------|
| 例 | あり | 〇〇専門医 | 常勤 | あり |
| a | あり | なし | 常勤 | 有 |
| b | あり | | 常勤 | 有 |
| c | あり | | 常勤 | 無 |
| d | あり | | 常勤 | 有 |
| e | あり | | 常勤 | 無 |
| f | あり | | 常勤 | 有 |
| g | あり | | 非常勤 | 有 |
| h | | | | |
| i | | | | |
| j | | | | |
| k | | | | |
| l | | | | |
| m | | | | |
| n | | | | |
| o | | | | |
| p | | | | |
| q | | | | |
| r | | | | |
| s | | | | |
| t | | | | |
| u | | | | |
| v | | | | |
| w | | | | |
| x | | | | |

注1) 臨床検査専門医でない場合は、「臨床検査専門医」欄で「なし」を選択してください。
 注2) その他資格がない場合は、「その他資格」欄に「なし」と記載してください。
 注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格」欄に代表的なものを一つ記載してください。

別紙4-4

〇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臨床検査技師の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。
 ※これまで記載を求めていた臨床検査技師番号は記載しないでください。

| | 臨床検査技師 | 血液検体に関する その他資格 | 血液検体等の取扱いに 関する受講歴 | 受講歴がある場合 講習名を記載してください | 勤務形態 |
|---|--------|-------------------|----------------------|--------------------------|------|
| 例 | あり | 〇〇専門検査技師 | あり | 〇〇講習会 | 常勤 |
| a | あり | 遺伝子分析科学認定士 | あり | 臨床におけるがんのゲノム | 常勤 |
| b | あり | 遺伝子分析科学認定士 | あり | 臨床におけるがんのゲノム | 常勤 |
| c | あり | | あり | 臨床におけるがんのゲノム | 常勤 |
| d | あり | | あり | | 常勤 |
| e | | | | | |
| f | | | | | |
| g | | | | | |
| h | | | | | |
| i | | | | | |
| j | | | | | |
| k | | | | | |
| l | | | | | |
| m | | | | | |
| n | | | | | |
| o | | | | | |
| p | | | | | |
| q | | | | | |
| r | | | | | |
| s | | | | | |
| t | | | | | |
| u | | | | | |
| v | | | | | |
| w | | | | | |
| x | | | | | |

注1) 臨床検査技師でない場合は、「臨床検査技師」欄で「なし」を選択してください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格」欄に「なし」と記載してください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格」欄に代表的なものを一つ記載してください。

別紙5-1

記載の有無:入力済/未入力

入力済

○遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

※これまで記載を求めていた臨床遺伝専門医番号は記載しないでください。

| | 臨床遺伝専門医 | 遺伝医学に関するその他資格 | 勤務形態 | エキスパートパネル参加の有無 |
|---|---------|---------------|------|----------------|
| 例 | あり | 〇〇専門医 | 常勤 | あり |
| a | あり | 臨床遺伝指導医 | 常勤 | 有 |
| b | あり | 遺伝性腫瘍専門医 | 常勤 | 有 |
| c | あり | | 常勤 | 有 |
| d | あり | | 非常勤 | 無 |
| e | あり | 臨床遺伝指導医 | 非常勤 | 有 |
| f | あり | | 常勤 | 有 |
| g | あり | | 常勤 | 有 |
| h | なし | 遺伝性腫瘍専門医 | 常勤 | 有 |
| i | | | | |
| j | | | | |
| k | | | | |
| l | | | | |
| m | | | | |
| n | | | | |
| o | | | | |
| p | | | | |
| q | | | | |
| r | | | | |
| s | | | | |
| t | | | | |
| u | | | | |
| v | | | | |
| w | | | | |
| x | | | | |

注1) 臨床遺伝専門医でない場合は、「臨床遺伝専門医」欄で「なし」を選択してください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格」欄に「なし」と記載してください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格」欄に代表的なものを一つ記載してください。

別紙5-2

○遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

※これまで記載を求めていた認定遺伝カウンセラー番号は記載しないでください。

| | 認定遺伝カウンセラー | 遺伝カウンセリングに関する その他資格 | 勤務形態 | エキスパートパネル 参加の有無 |
|---|------------|------------------------|------|--------------------|
| 例 | あり | 〇〇専門医 | 常勤 | あり |
| a | あり | 家族性腫瘍カウンセラー | 常勤 | 有 |
| b | | | | |
| c | | | | |
| d | | | | |
| e | | | | |
| f | | | | |
| g | | | | |
| h | | | | |
| i | | | | |
| j | | | | |
| k | | | | |
| l | | | | |
| m | | | | |
| n | | | | |
| o | | | | |
| p | | | | |
| q | | | | |
| r | | | | |
| s | | | | |
| t | | | | |
| u | | | | |
| v | | | | |
| w | | | | |
| x | | | | |
| y | | | | |

注1) 認定遺伝カウンセラーでない場合は、「認定遺伝カウンセラー」欄で「なし」を選択してください。

注2) その他資格がない場合は、「その他資格」欄に「なし」と記載してください。

注3) その他資格が複数ある場合は、「その他資格」欄に代表的なものを一つ記載してください。

別紙5-3

○患者にがん遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、がん遺伝子パネル検査にて二次的所見が

見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者の詳細
 ※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

| | 職種 | 「職種」で「その他」を選択した 場合に記載 | がんゲノム医療コーディネーター研修会の受講 | 勤務形態 |
|---|----------------|--------------------------|-----------------------|------|
| 例 | 看護師、薬剤師、検査技師など | 〇〇〇 | あり | 常勤 |
| a | 看護師 | なし | 有 | 常勤 |
| b | 看護師 | | 有 | 常勤 |
| c | 看護師 | | 有 | 常勤 |
| d | 看護師 | | 有 | 常勤 |
| e | 検査技師 | | 有 | 常勤 |
| f | 検査技師 | | 有 | 常勤 |
| g | 薬剤師 | | 有 | 常勤 |
| h | 薬剤師 | | 有 | 常勤 |
| i | 薬剤師 | | 有 | 常勤 |
| j | 薬剤師 | | 有 | 常勤 |
| k | 薬剤師 | | 有 | 常勤 |
| l | 薬剤師 | | 有 | 常勤 |
| m | 薬剤師 | | 有 | 常勤 |
| n | その他 | 臨床心理士 | 有 | 常勤 |
| o | | | | |
| p | | | | |
| q | | | | |
| r | | | | |
| s | | | | |
| t | | | | |
| u | | | | |
| v | | | | |
| w | | | | |
| x | | | | |
| y | | | | |

別紙6

記載の有無: 入力済 / 未入力

入力済

○がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報を収集・管理する実務担当者の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の「項目」に「なし」と記載すること。

※これまで記載を求めていた情報収集・管理に関する資格の番号は記載しないでください。

| | 情報収集・管理に関する資格 | 勤務形態(1) | 勤務形態(2) |
|---|---------------|---------|---------|
| 例 | 〇〇 | 常勤 | 専従 |
| a | なし | 常勤 | 専従 |
| b | | 常勤 | 専任 |
| c | | 常勤 | 専任 |
| d | | 常勤 | 専任 |
| e | 診療情報管理士 | 常勤 | 専任 |
| f | | 非常勤 | 専従 |
| g | | 非常勤 | 専従 |
| h | | | |
| i | | | |
| j | | | |

注1) 資格がない場合は、「情報収集・管理に関する資格」欄に「なし」と記載してください。

注2) 資格が複数ある場合は、代表的なものを一つ記載してください。

別紙7-1

記載の有無:入力済/未入力

入力済

○がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

※これまで記載を求めていたがん薬物療法専門医や日本がん治療認定医の番号は記載しないでください。

| | がん薬物療法専門医 | 日本がん治療認定医 | がん薬物療法に関するその他資 | 勤務形態 | 専門科名 |
|---|-----------|-----------|----------------------|------|-------|
| 例 | あり | あり | 〇〇専門医 | 常勤 | 消化器外科 |
| a | あり | なし | 日本臨床腫瘍学会指導医1300112 | 常勤 | 腫瘍内科 |
| b | あり | あり | 日本乳癌学会認定医(2980) | 常勤 | 腫瘍内科 |
| c | あり | なし | 日本臨床腫瘍学会指導医1300035 | 常勤 | 腫瘍内科 |
| d | あり | なし | 日本臨床腫瘍学会指導医(1500014) | 常勤 | 腫瘍内科 |
| e | あり | なし | | 常勤 | 腫瘍内科 |
| f | あり | あり | 日本臨床腫瘍学会指導医(2200015) | 常勤 | 消化器外科 |
| g | あり | あり | 血液内科専門医(231615) | 常勤 | 血液内科 |
| h | あり | あり | | 常勤 | 呼吸器内科 |
| i | あり | なし | | 常勤 | 腫瘍内科 |
| j | あり | なし | | 常勤 | 腫瘍内科 |
| k | | | | | |
| l | | | | | |
| m | | | | | |
| n | | | | | |
| o | | | | | |
| p | | | | | |
| q | | | | | |
| r | | | | | |
| s | | | | | |
| t | | | | | |
| u | | | | | |
| v | | | | | |
| w | | | | | |
| x | | | | | |

注1)がん薬物療法専門医、日本がん治療認定医でない場合は、「がん薬物療法専門医(日本がん治療認定医)」欄で「なし」を選択してください。

注2)その他資格がない場合は、「その他資格」欄に「なし」と記載してください。

注3)その他資格が複数ある場合は、「その他資格」欄に代表的なものを一つ記載してください。

別紙7-2

○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の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。
 ※これまで記載を求めていた分子遺伝学やゲノム医療に関する資格の番号は記載しないでください。

| | 分子遺伝学やゲノム医療に関する資格 | 勤務形態 |
|---|-------------------|------|
| 例 | 〇〇 | 常勤 |
| a | 臨床遺伝専門医 | 常勤 |
| b | 臨床遺伝専門医 | 常勤 |
| c | 臨床遺伝専門医 | 常勤 |
| d | 臨床遺伝専門医 | 常勤 |
| e | 臨床遺伝指導医 | 非常勤 |
| f | 臨床遺伝指導医 | 非常勤 |
| g | 遺伝性腫瘍専門医 | 常勤 |
| h | 日本病理学会認定分子病理専門医 | 常勤 |
| i | 日本病理学会認定分子病理専門医 | 常勤 |
| j | 日本病理学会認定分子病理専門医 | 常勤 |
| k | 日本病理学会認定分子病理専門医 | 常勤 |
| l | | |
| m | | |
| n | | |
| o | | |
| p | | |
| q | | |
| r | | |
| s | | |

注1) 資格がない場合は、「分子遺伝学やゲノム医療に関する資格」欄に「なし」と記載してください。

注2) 資格が複数ある場合は、代表的なものを一つ記載してください。

別紙7-3

○次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要な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研究者の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。
 ※これまで記載を求めていた遺伝子解析等に関する資格の番号は記載しないでください。

| | 遺伝子解析等に関する資格 | 勤務形態 |
|---|----------------------|------|
| 例 | 〇〇 | 常勤 |
| a | 人類遺伝学会 ジェネティックエキスパート | 常勤 |
| b | バイオインフォマティクス技術者認定試験 | 常勤 |
| c | バイオインフォマティクス技術者認定試験 | 常勤 |
| d | バイオインフォマティクス技術者認定試験 | 常勤 |
| e | バイオインフォマティクス技術者認定試験 | 常勤 |
| f | バイオインフォマティクス技術者認定試験 | 常勤 |

| | | |
|---|---------------------|----|
| g | バイオインフォマティクス技術者認定試験 | 常勤 |
| h | | 常勤 |
| i | | |
| j | | |
| k | | |
| l | | |
| m | | |
| n | | |
| o | | |
| p | | |
| q | | |
| r | | |
| s | | |

注1) 資格がない場合は、「遺伝子解析等に関する資格」欄に「なし」と記載してください。

注2) 資格が複数ある場合は、代表的なものを一つ記載してください。

別紙7-4

○小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師の詳細

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

※これまで記載を求めていた小児がんに関する資格の番号は記載しないでください。

| | 小児がんに関する資格 | 当該医師が参加した小児がんに関するエキスパートパネルを開催した病院名(全て記載) | 小児がんに関するエキスパートパネルに参加した回数 | 勤務形態 |
|---|-----------------|--|--------------------------|------|
| 例 | ○○ | ○○病院 | 1 | 常勤 |
| a | 小児科専門医番号(20518) | 三重大学医学部附属病院 | 1 | 常勤 |
| b | 小児科専門医番号(20569) | 三重大学医学部附属病院 | 1 | 常勤 |
| c | 小児科専門医番号(35317) | 三重大学医学部附属病院 | 4 | 常勤 |
| d | | | | |
| e | | | | |
| f | | | | |
| g | | | | |
| h | | | | |
| i | | | | |
| j | | | | |
| k | | | | |
| l | | | | |
| m | | | | |
| n | | | | |
| o | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| p | | | | |
| q | | | | |
| r | | | | |
| s | | | | |

注1)資格がない場合は、「小児がんに関する資格」欄に「なし」と記載してください。

注2)資格が複数ある場合は、代表的なものを一つ記載してください。

別紙9-1

記載の有無:入力済/未入力

入力済

○人材育成において連携するがんゲノム医療中核拠点病院名

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

| | 病院名 | 都道府県 |
|----|--------------|------|
| 1 | 京都大学医学部附属病院 | 京都府 |
| 2 | 岡山大学病院 | 岡山県 |
| 3 | 静岡県立静岡がんセンター | 静岡県 |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| 7 | | |
| 8 | | |
| 9 | | |
| 10 | | |

別紙9-2

○過去1年間に参加した、がんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議の詳細を記載してください。

※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

| | 会議名 | 開催日 | 開催場所 | 主催病院 | 会議の主な議題 |
|---|---------------------|------------|-------|--------|---------------------------------|
| 例 | 〇〇会議 | 2022.7.1 | web会議 | 〇〇病院 | 〇〇について |
| a | 第35回がんゲノム医療連携病院 | 2022/7/13 | web会議 | 京都大学医学 | Guardant360 CDx がん遺伝子パネル検査について他 |
| b | 第54回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2022/8/17 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| c | 第36回がんゲノム医療連携病院 | 2022/9/14 | web会議 | 京都大学医学 | がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針について他 |
| d | 第55回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2022/9/21 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| e | 第56回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2022/10/19 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| f | 第37回がんゲノム医療連携病院 | 2022/11/9 | web会議 | 京都大学医学 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| g | 第57回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2022/11/16 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| h | 第58回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2022/12/21 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| i | 第59回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2023/1/18 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| j | 第38回がんゲノム医療連携病院 | 2023/1/25 | web会議 | 京都大学医学 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| k | 第60回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2023/2/15 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| l | 第39回がんゲノム医療連携病院 | 2023/3/8 | web会議 | 京都大学医学 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| m | 第61回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2023/3/15 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| n | 第62回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2023/4/19 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |

| | | | | | |
|---|---------------------|-----------|-------|--------|----------------------|
| o | 第40回がんゲノム医療連携病院 | 2023/4/26 | web会議 | 京都大学医学 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| p | 第63回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2023/5/17 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| q | 第41回がんゲノム医療連携病院 | 2023/6/21 | web会議 | 京都大学医学 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| r | 第64回がんゲノム医療連携病院等説明会 | 2023/6/22 | web会議 | 岡山大学病院 | がんゲノム医療連携に係る情報共有について |
| s | | | | | |
| t | | | | | |
| u | | | | | |
| r | | | | | |
| s | | | | | |
| t | | | | | |
| u | | | | | |
| v | | | | | |
| w | | | | | |
| x | | | | | |

別紙9-3

○過去1年間に参加した、がんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等や業務に関する講習会の詳細を記載してください
 ※過去1年間…2022.7.1-2023.6.30の期間とする。

※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

| | 研修会、講習会等 | 開催日 | 開催場所 | 参加人数 | 研修会、講習会等の主な議題 |
|---|--------------------|------------|----------|------|----------------------------|
| 例 | ○○会議 | 2022.7.1 | ○○病院 | 9 | ○○について |
| a | 2022年度第3回人材育成セミナー | 2022/9/8 | 岡山大学病院 | 4 | がんゲノム医療に携わる事務系職員のことをはじめ |
| b | 第9回岡山臨床遺伝カンファレンス | 2022/12/9 | 岡山大学病院 | 3 | ゲノム医療時代に生きる人々を支える遺伝看護の視点から |
| c | がんゲノム医療コーディネーター研修会 | 2022/12/10 | 日本臨床腫瘍学 | 1 | がんゲノム医療コーディネーター研修会 |
| d | がんゲノム医療コーディネーター研修会 | 2023/2/19 | 日本臨床腫瘍学 | 1 | がんゲノム医療コーディネーターの研修会 |
| e | がんゲノム医療意見交換会 | 2023/6/20 | 静岡がんセンター | 4 | エキスパートパネルの運営に関する意見交換 |
| f | | | | | |
| g | | | | | |
| h | | | | | |
| i | | | | | |
| j | | | | | |
| k | | | | | |
| l | | | | | |
| m | | | | | |
| n | | | | | |
| o | | | | | |
| p | | | | | |
| q | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| r | | | | | |
| s | | | | | |
| t | | | | | |
| u | | | | | |
| r | | | | | |
| s | | | | | |
| t | | | | | |
| u | | | | | |
| v | | | | | |
| w | | | | | |
| x | | | | | |

別紙10

記載の有無:入力済/未入力/不要

不要

○診療機能、診療従事者、研究の実施体制、診療実績、連携人材育成において、指定要件であるが未充足である項目について

未充足項目の理由と今後の見通しについて具体的に記載してください。

(望ましい要件については、未充足であったとしても記載の必要はありません。)

※右上について、最初は「不要」と表示されます。他すべてのシートを入力後に、上部にある「他すべてのシートを入力後、クリックしてください。」ボタンを押下ください。未充足要件が抽出されます。

| 通し番号 ※自動反映 | 未充足項目 ※自動反映 | 未充足の理由 | 今後の見通し |
|---------------|--------------------------------|----------------|----------|
| 例) | 病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師 | 常勤者が〇月に退職したため。 | 〇月に採用予定。 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |

別紙11

記載の有無: 入力済 / 未入力

入力済

エキスパートパネルにおいて連携するがんゲノム医療連携病院のリスト(令和5年10月1日時点)

下欄に令和5年10月1日時点の連携病院名等を記載してください

- ※小児症例において異なる連携先と連携している場合は、その連携先病院名を記載すること。
- ※連携病院で指定要件を満たさない項目がある場合は、その項目についてF列に記載すること。
- ※連携病院の入力率は、連携病院の様式4別紙3を参照の上で記載すること。
- ※連携病院の指定要件未充足項目がない場合は「なし」と記載すること。
- ※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

| | 病院名 | 都道府県 | 小児症例のエキスパートパネルの連携先 | 指定要件未充足項目 | 「エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された(「はい」または「いいえ」)」の入力率 | 転帰情報の入力率 |
|----|---------|------|--------------------|-----------|---|----------|
| 1 | 伊勢赤十字病院 | 三重県 | なし | なし | 100 | 100 |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |
| 16 | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 | | | | | | |
| 19 | | | | | | |
| 20 | | | | | | |

下欄に令和5年10月1日時点の、小児症例のみ連携している病院について、病院名等を記載してください。

- ※以下、該当項目がない場合は、空白にせず各項目の1行目に「なし」と記載すること。

| | 病院名 | 都道府県 | 成人症例のエキスパートパネルの連携先 |
|----|-----|------|--------------------|
| 1 | なし | なし | なし |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |