

## 1 -(1)診療機能

- ① がん遺伝子パネル検査について  
※令和7年度に限り、がん遺伝子パネル検査の報告対象は固形がんのみとします。造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査は、今年度の報告対象外です。

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。  
※本項目は望ましい要件であり、必須要件ではありません。  
※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。  
※本項目は望ましい要件であり、必須要件ではありません。  
※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 準備した検体について、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が整備されている。

|       |          |   |
|-------|----------|---|
| はい    | (はい・いいえ) | ○ |
| (別添2) |          |   |

ウ-2 がん遺伝子パネル検査について患者説明文書、同意書を別途電子媒体で添付してください。(別添2)  
※別添2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。

ウ-3 令和6年7月1日～令和7年6月30日におけるエキスパートパネルに、主治医又は担当医として参加した実施状況を別紙2に記載してください。

(別紙2)

ウ-4 令和6年7月1日～令和7年6月30日までに保険診療下で実施した遺伝子パネル検査について別紙3に記載してください。

(別紙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。

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

ウ-1 がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列の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。

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

ウ-2 がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列の病的バリエーションが同定された場合、確認検査も含めて適切に対応している。

はい

(はい・いいえ)

○

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3)

(別添3)

③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて

ア がんゲノム医療を受ける患者のエキスパートパネルに必要な情報を、エキスパートパネルを依頼したがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に提供する体制が整備されている。

はい

(はい・いいえ)

○

イ 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。

はい

(はい・いいえ)

○

④ 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。

はい

(はい・いいえ)

○

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。

はい

(はい・いいえ)

○

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。

はい

(はい・いいえ)

○

⑤ 医療安全について

ア 医療に関わる安全管理を行う部門(以下「医療安全管理部門」という。)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。

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| 3 | 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。

|    |          |                       |
|----|----------|-----------------------|
| 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。

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| 5 | 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 遺伝カウンセリング等の人員について

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 (②-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。

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| 2 | 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知識及び技能を有する者が配置されている。

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

ウ-2 (②-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。

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| 3 | 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、院内に配置されている。

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

エ-2 (②-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。

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| 7 | 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)

③       がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に係わるデータ管理を行う責任者が定められている。

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

④       医療安全部門の人員について

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) | ○ |
|----|----------|---|

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) | ○ |
|----|----------|---|

研究の実施体制

※本シートは、連携病院では必須要件ではなく参考情報となります。

|       |                                                                                                                                                |       |          |                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|-----------------------|
| (1)   | 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。<br>※本項目は連携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"/> |
| (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。<br>※本項目は連携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"/> |
| (2)-2 | ((2)-1が「はい」の場合)取扱いを明文化した文書を別途 <b>電子媒体</b> で添付してください。(別添4)<br>※本項目は連携病院では必須要件ではなく参考情報となります。                                                     | (別添4) |          |                       |
| (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。<br>※本項目は連携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"/> |

## 2 診療及び研究等の実績

|       |                                                                                                                                                                                                                                                     |      |     |          |      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|----------|------|
| (1)-1 | <p>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、10例以上の実績を有している。<br/> ※令和7年度に限り、がん遺伝子パネル検査の報告対象は固形がんのみとします。造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査は、今年度の報告対象外です。<br/> ※過去1年間…令和6年7月1日～令和7年6月30日の期間とする。</p>                                                                     |      | はい  | (はい・いいえ) | ○    |
| (1)-2 | <p>自施設における過去1年間に実施したがん遺伝子パネル検査の症例数を記載してください。</p>                                                                                                                                                                                                    | 合計   | 29  | 人        | ○    |
| (1)-3 | <p>((1)-1が「いいえ」の場合)質の保たれた質の保たれたがんゲノム医療を継続的に提供するための対応(症例を経験するための人材交流等)を連携する中核拠点病院または拠点病院と共に構築している。</p>                                                                                                                                               |      |     | (はい・いいえ) | 入力不要 |
| (2)   | <p>遺伝カウンセリング等について(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>遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。遺伝性腫瘍以外の遺伝性疾患を含む。)を、過去1年間に20例以上に対して実施している。<br/> ※過去1年間…令和6年7月1日～令和7年6月30日の期間とする。<br/> ※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>1年間の合計人数と件数を記載してください。<br/> ※「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 | 126 | 人        | ○    |
|       |                                                                                                                                                                                                                                                     | 件数   | 57  | 件        | ○    |
| ①-3   | <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年間に5例以上に対して実施している。<br/> ※過去1年間…令和6年7月1日～令和7年6月30日の期間とする。<br/> ※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) | ○    |
| ①-4   | <p>1年間の合計人数と件数を記載してください。<br/> ※<b>遺伝性腫瘍に係る</b>「遺伝カウンセリング」を実施したのべ人数を「合計人数」、<b>遺伝性腫瘍に係る</b>「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 | 118 | 人        | ○    |
|       |                                                                                                                                                                                                                                                     | 件数   | 53  | 件        | ○    |
| ①-5   | <p>遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たしている。</p>                                                                                                                                                                                                                  |      | はい  | (はい・いいえ) | ○    |

|       |                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| ②     | 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)<br>※本項目は、整備指針のⅣ-1-(1)②の要件を反映したものです。                                                                                                                              | (別紙3)                                           |
| (3)   | 治験等の実施について                                                                                                                                                                                                          |                                                 |
| (3)-1 | 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。                                                                                                                                                                                | <div>はい</div> <div>(はい・いいえ)</div> <div>○</div>  |
| (3)-2 | 1年間の <b>自施設で</b> 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。<br>※本項目は連携病院では必須要件ではなく参考情報となります。<br>※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。                                                      | <div>合計</div> <div>0</div> <div>人</div>         |
| (3)-3 | ((3)-1が「はい」の場合)1年間の <b>自施設で</b> がん <b>遺伝子パネル検査を実施した症例のうち</b> 、エキスパートパネルで推奨された治療等へ到達した症例数を記載してください。<br>※本項目は連携病院においては整備指針に定められているものではありません。<br>※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。        | <div>合計</div> <div>0</div> <div>人</div>         |
| (3)-4 | 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。<br>※本項目は連携病院においては整備指針に定められているものではありません。<br>※主導的の定義は以下の通り:<br>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)。<br>2) 先進医療Bの申請医療機関として実施した場合。<br>※過去3年間…令和4年7月1日～令和7年6月30日の期間とする。 | <div>いいえ</div> <div>(はい・いいえ)</div> <div>○</div> |
| (3)-5 | ((3)-4が「はい」の場合)その件数を記載してください。                                                                                                                                                                                       | <div></div> <div>件</div> <div>入力不要</div>        |
| (3)-6 | 詳細を別紙6に記載してください。                                                                                                                                                                                                    | (別紙6)                                           |

### 3 連携体制・人材育成

|       |                                                                                                                                                                                                              |    |       |          |   |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|----------|---|
| (1)-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。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する会議に参加している。                                  |    | はい    | (はい・いいえ) | ○ |
| (1)-2 | ((1)-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た回数を記載してください。<br>※過去1年間…令和6年7月1日～令和7年6月30日の期間とする。                                                                                                  |    | 7     | 回        | ○ |
| (1)-3 | 別紙7に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と過去1年間に参加した上記会議の詳細を記載してください。<br>※過去1年間…令和6年7月1日～令和7年6月30日の期間とする。                                                                                                               |    | (別紙7) |          |   |
| (2)-1 | がんゲノム医療に従事する医療者に対して、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の受講を促している。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加する。また、業務に関係する講習会等の受講を促している。             |    | はい    | (はい・いいえ) | ○ |
| (2)-2 | ((2)-1が「はい」の場合)過去1年間の当該研修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。<br>※過去1年間…令和6年7月1日～令和7年6月30日の期間とする。<br>※本項目は連携病院では必須要件ではなく参考情報となります。                                                                          | 合計 | 6     | 人        | ○ |
| (2)-3 | 過去1年間の「がんゲノム医療コーディネーター研修会」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。<br>※過去1年間…令和6年7月1日～令和7年6月30日の期間とする。<br>※本項目は参考情報となります。                                                                                        | 合計 | 2     | 人        | ○ |
| (3)   | エキスパートパネルを依頼したがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集している。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)   | エキスパートパネルについては、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼している。小児がん症例等については、必要に応じて知見のある他のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に適切に依頼している。                                                                                      |    | はい    | (はい・いいえ) | ○ |
| (5)   | がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に紹介した患者についてのエキスパートパネルが開催される際には、がんゲノム医療連携病院の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に説明できる体制が整備されている。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。 |    | はい    | (はい・いいえ) | ○ |
| (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、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、エキスパートパネルで推奨された治療の実施につなげられる体制を確保している。                                                                                                                         |    | はい    | (はい・いいえ) | ○ |

別紙1

記載の有無:入力済／未入力あり

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   | 2021.4.16 |
| 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   | 2021.4.16 |
| b |            |           |
| c |            |           |
| d |            |           |
| e |            |           |

別紙2

記載の有無:入力済／未入力あり 入力済

令和6年7月1日～令和7年6月30日に実施されたエキスパートパネルについて記載してください。  
(参加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に、主治医又は担当医として参加した回数。

※令和7年度に限り、がん遺伝子パネル検査の報告対象は固形がんのみとします。造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査は、今年度の報告対象外です。

※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」または「0」と記載すること。  
また、以下は開催日の時系列順に、各項目の1行目から詰めて記載すること。

30

 回

| 開催日        | 参加したがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院 | 検討症例数<br>(件) |
|------------|--------------------------------|--------------|
| 2024/7/2   | 京都大学医学部附属病院                    | 3            |
| 2024/7/9   | 京都大学医学部附属病院                    | 2            |
| 2024/7/16  | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2024/9/3   | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2024/9/17  | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2024/10/15 | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2024/12/24 | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2025/1/21  | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2025/2/18  | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2025/3/11  | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2025/3/18  | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2025/3/25  | 京都大学医学部附属病院                    | 2            |
| 2025/4/1   | 京都大学医学部附属病院                    | 3            |
| 2025/4/22  | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
| 2025/5/13  | 京都大学医学部附属病院                    | 4            |
| 2025/5/20  | 京都大学医学部附属病院                    | 2            |
| 2025/6/10  | 京都大学医学部附属病院                    | 3            |
| 2025/6/24  | 京都大学医学部附属病院                    | 1            |
|            |                                |              |
|            |                                |              |
|            |                                |              |
|            |                                |              |
|            |                                |              |



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

別紙3

記載の有無:入力済／未入力あり 入力済

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。  
※令和7年度に限り、がん遺伝子パネル検査の報告対象は固形がんのみとします。造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査は、今年度の報告対象外です。

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):令和6年7月1日～令和7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):令和元年6月1日～令和7年6月30日の期間にC-CAT調査結果が返却された症例。  
(10):令和元年6月1日～令和6年6月30日の期間にC-CAT調査結果が返却された症例。  
(12):令和6年7月1日～令和7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「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 TM NCCオンコパネルシステム

|          |                    |
|----------|--------------------|
|          | 令和6年7月1日～令和7年6月30日 |
| 検査実施患者数  | 2                  |
| 二次利活用同意数 | 2                  |

② FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

|          |                    |
|----------|--------------------|
|          | 令和6年7月1日～令和7年6月30日 |
| 検査実施患者数  | 17                 |
| 二次利活用同意数 | 17                 |

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

|          |                    |
|----------|--------------------|
|          | 令和6年7月1日～令和7年6月30日 |
| 検査実施患者数  | 0                  |
| 二次利活用同意数 | 0                  |

④ Guardant360 CDx がん遺伝子パネル

|          |                    |
|----------|--------------------|
|          | 令和6年7月1日～令和7年6月30日 |
| 検査実施患者数  | 6                  |
| 二次利活用同意数 | 6                  |

⑤ GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム

|          |                    |
|----------|--------------------|
|          | 令和6年7月1日～令和7年6月30日 |
| 検査実施患者数  | 4                  |
| 二次利活用同意数 | 4                  |

総計

|          |                    |
|----------|--------------------|
|          | 令和6年7月1日～令和7年6月30日 |
| 検査実施患者数  | 29                 |
| 二次利活用同意数 | 29                 |

- (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 |                                          | 8 |
|                              | 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 | 0 |
|                              | 保険診療                                     | 0 |
|                              | 企業治験                                     | 0 |
|                              | 医師主導治験                                   | 0 |
|                              | 先進医療                                     | 0 |

|  |                                                |   |
|--|------------------------------------------------|---|
|  | 患者申出療養                                         | 0 |
|  | その他                                            | 0 |
|  | 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               | 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」の項目がC-CAT未入力の場合の症例数 | 1 |

(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 | 28  |
| 上記の入力率(%)                                     | 97% |

(9)転帰情報とその入力率

集計する症例の対象期間: (i) 令和6年7月1日～令和7年6月30日  
(ii) 令和元年6月1日～令和7年6月30日

|                 | (i)  | (ii) |
|-----------------|------|------|
| 転帰情報が入力されている症例数 | 29   | 135  |
| 生存              | 20   | 35   |
| 死亡              | 8    | 93   |
| 不明もしくは追跡不可      | 1    | 7    |
| 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: 令和元年6月1日～令和6年6月30日

|                                                                                        |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 令和6年7月1日～令和7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、令和6年7月1日～令和7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(%) | 97% |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|

(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: 令和6年7月1日～令和7年6月30日

- ① T/Nペア検査を行い、病的バリエーションが生殖細胞系列由来であると特定された症例数  
 ② Tonly検査を行い、病的バリエーションが生殖細胞系列由来であると推定された症例数  
 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  
 ④ ①及び②のうち、病的バリエーション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  
 ⑤ ④のうち、病的バリエーションが生殖細胞系列由来であると確定された症例数  
 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  
 ※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。

|   |   |
|---|---|
| 0 | 例 |
| 2 | 例 |
| 2 | 例 |
| 1 | 例 |
| 1 | 例 |
| 0 | 例 |

(12)C-CAT登録に同意を得られなかった症例について

令和6年7月1日～令和7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  
 ② FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル  
 ③ FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル  
 ④ Guardant360 CDx がん遺伝子パネル  
 ⑤ GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム

|   |   |
|---|---|
| 0 | 例 |
| 0 | 例 |
| 0 | 例 |
| 0 | 例 |
| 0 | 例 |

## 別紙4-1

記載の有無:入力済／未入力あり

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

※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<br>参加の有無 |
|---|-------|--------------|------|--------------------|
| 例 | あり    | 〇〇専門医        | 常勤   | あり                 |
| a | あり    | 病理専門医研修指導医   | 常勤   | なし                 |
| b | あり    | 分子病理専門医      | 常勤   | あり                 |
| c | あり    | 分子病理専門医      | 常勤   | なし                 |
| d |       |              |      |                    |
| e |       |              |      |                    |
| f |       |              |      |                    |
| g |       |              |      |                    |
| h |       |              |      |                    |
| i |       |              |      |                    |
| 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」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。

|   | 認定病理検査技師 | 病理学に関する<br>その他資格 | ゲノム検体の取扱いに<br>関する受講歴 | 受講歴がある場合<br>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            | あり                   | がんゲノム病理標準化講習会            | 常勤   |
| b | あり       | 細胞検査士            | あり                   | がんゲノム病理標準化講習会            | 常勤   |
| c | なし       | 細胞検査士            | なし                   |                          | 常勤   |
| d | なし       | 細胞検査士            | なし                   |                          | 常勤   |
| e | なし       | 細胞検査士            | なし                   |                          | 常勤   |
| f |          |                  |                      |                          |      |
| g |          |                  |                      |                          |      |
| h |          |                  |                      |                          |      |
| i |          |                  |                      |                          |      |
| j |          |                  |                      |                          |      |
| k |          |                  |                      |                          |      |
| l |          |                  |                      |                          |      |
| m |          |                  |                      |                          |      |
| n |          |                  |                      |                          |      |
| o |          |                  |                      |                          |      |
| 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5-1

記載の有無:入力済／未入力あり 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。

|   | 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<br>参加の有無 |
|---|---------|---------------|------|--------------------|
| 例 | あり      | 〇〇専門医         | 常勤   | あり                 |
| a | あり      | 遺伝性腫瘍指導医      | 常勤   | あり                 |
| b | なし      | 遺伝性腫瘍専門医      | 常勤   | あり                 |
| c |         |               |      |                    |
| d |         |               |      |                    |
| e |         |               |      |                    |
| f |         |               |      |                    |
| g |         |               |      |                    |
| h |         |               |      |                    |
| 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。

|   | 認定遺伝カウンセラー | 遺伝カウンセリングに関する<br>その他資格 | 勤務形態 | エキスパートパネル<br>参加の有無 |
|---|------------|------------------------|------|--------------------|
| 例 | あり         | 〇〇専門医                  | 常勤   | あり                 |
| a | あり         |                        | 非常勤  | なし                 |
| b | なし         | 臨床遺伝専門医                | 常勤   | あり                 |
| c | なし         | 遺伝性腫瘍専門医               | 常勤   | あり                 |
| 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 | 勤務形態 |
|---|----------------|----------------------|------|
| 例 | 看護師、薬剤師、検査技師など | 〇〇〇                  | 常勤   |
| a | 医師             |                      | 常勤   |
| b | 医師             |                      | 常勤   |
| c | 看護師            |                      | 常勤   |
| d | 薬剤師            |                      | 常勤   |
| e | 薬剤師            |                      | 常勤   |
| f | 検査技師           |                      | 常勤   |
| g | 検査技師           |                      | 常勤   |
| h |                |                      |      |
| i |                |                      |      |
| j |                |                      |      |
| k |                |                      |      |
| l |                |                      |      |
| m |                |                      |      |
| n |                |                      |      |
| o |                |                      |      |
| p |                |                      |      |
| q |                |                      |      |
| r |                |                      |      |
| s |                |                      |      |
| t |                |                      |      |
| u |                |                      |      |
| v |                |                      |      |
| w |                |                      |      |
| x |                |                      |      |
| y |                |                      |      |

## 別紙7

記載の有無:入力済/未入力あり

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  |             |      |
| 3  |             |      |
| 4  |             |      |
| 5  |             |      |
| 6  |             |      |
| 7  |             |      |
| 8  |             |      |
| 9  |             |      |
| 10 |             |      |

○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…令和6年7月1日～令和7年6月30日の期間とする。

※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             | 2024.7.1  | web会議 | 〇〇病院        | 〇〇について                                                                                                                                                                                      |
| a | 第49回がんゲノム医療連携説明会 | 2024.7.24 | web会議 | 京都大学医学部附属病院 | エキパネールブックの自動化と連携病院への展開(Chrovis Reporting)、Chrovis Reportingシステムについて【株式会社テinker】、コンパニオン診断としてのパネル検査の運用について、コンパニオン診断の新規承認に伴うエキパネ再検討依頼について、がんゲノムセミナーin松山(2024/9/7開催予定)のご案内、ゲノム医療に関する報道について、資料供覧 |
| b | 第50回がんゲノム医療連携説明会 | 2024.10.2 | web会議 | 京都大学医学部附属病院 | ガーダントヘルスジャパン社からの案内、G360CDxのエキパネプレゼンサマリ(雛形)の案内、現況報告書作成のお願い、京大病院におけるがん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断の効果的運用開始の報告、患者申出療養(NCCH1901)に関する情報共有、がんゲノムセミナー in 松山の開催報告、次回がんゲノムセミナーの案内                        |

|   |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
|---|------------------|------------|-------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| c | 第51回がんゲノム医療連携説明会 | 2024.11.27 | web会議 | 京都大学医学部附属病院 | 現況報告書提出の報告とお礼、造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト」について、エキパネ実施可能連携病院の申請について、患者申出療養(NCCH1901)に関する情報共有、エキパネ事務局からの連絡、2025年度連携病院説明会の開催スケジュール、京大病院におけるCGP検査のコンパニオン診断としての運用状況の報告、がん遺伝子パネル検査のコンパニオン診断としての運用に関するQ&A |
| d | 第52回がんゲノム医療連携説明会 | 2025.1.22  | web会議 | 京都大学医学部附属病院 | Xcooアノテーション機能追加のご案内【テンケー社】、OncoGuideNETの費用上乘せに関するご案内【Sysmex社】、エキパネ実施可能連携病院の自立化と次回申請について、AZ社のコンパニオン診断結果サポートプログラムについて、患者申出療養(NCCH1901)に関する情報共有、エキパネ事務局からのご連絡、小児がんゲノム医療研修のご案内                 |
| e | 第53回がんゲノム医療連携説明会 | 2025.3.19  | web会議 | 京都大学医学部附属病院 | Chrovis連携運用開始に関するお願い(OGN連携含めて)、第12回がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の情報共有、造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト」について、標準治療終了(見込みを含む)の臨床的解釈について、患者申出療養(NCCH1901)に関する情報共有、エキパネ事務局からのご連絡、がんゲノムセミナーin三重のご案内                      |
| f | 第54回がんゲノム医療連携説明会 | 2025.4.30  | web会議 | 京都大学医学部附属病院 | Xcoo Chrovisアノテーションシステムご説明【株式会社テンケー】、造血器遺伝子パネル検査に関する連絡会議の情報共有、患者申出療養(NCCH1901)に関する情報共有、がんゲノムセミナー in 三重のご案内、GenMineTOP Webセミナー from Kyotoのご案内、エキパネ事務局からのご連絡                                 |
| g | 第55回がんゲノム医療連携説明会 | 2025.5.28  | web会議 | 京都大学医学部附属病院 | エキパネ実施可能連携病院からの報告、第1回:大阪市立総合医療センターからの報告、造血器遺伝子パネル検査の準備状況、先進医療Aに関する情報共有、がんゲノムセミナー in 三重について、エキパネ事務局からの連絡                                                                                    |
| h |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| i |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| j |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| k |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| l |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| m |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| n |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| o |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| p |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| q |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |
| r |                  |            |       |             |                                                                                                                                                                                            |

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