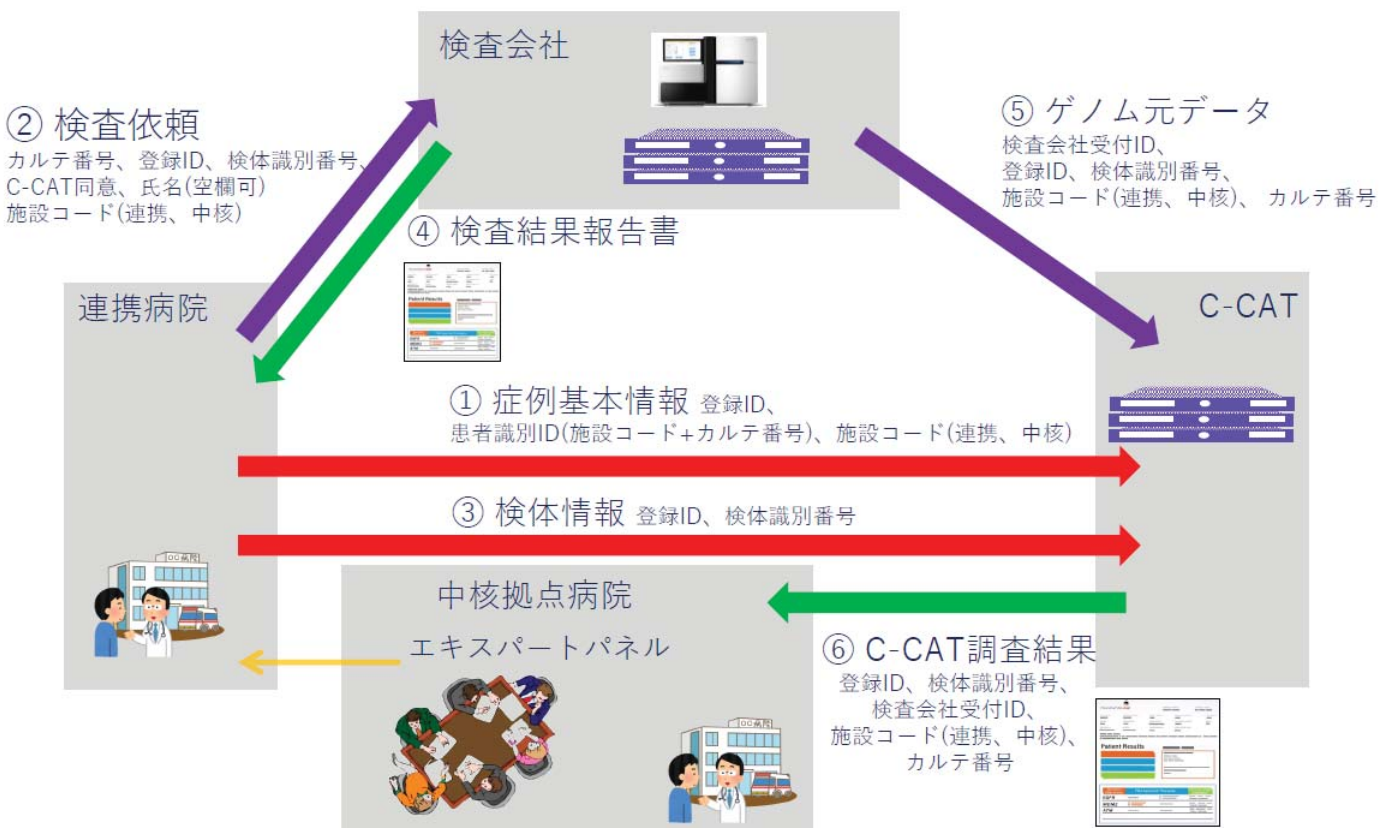
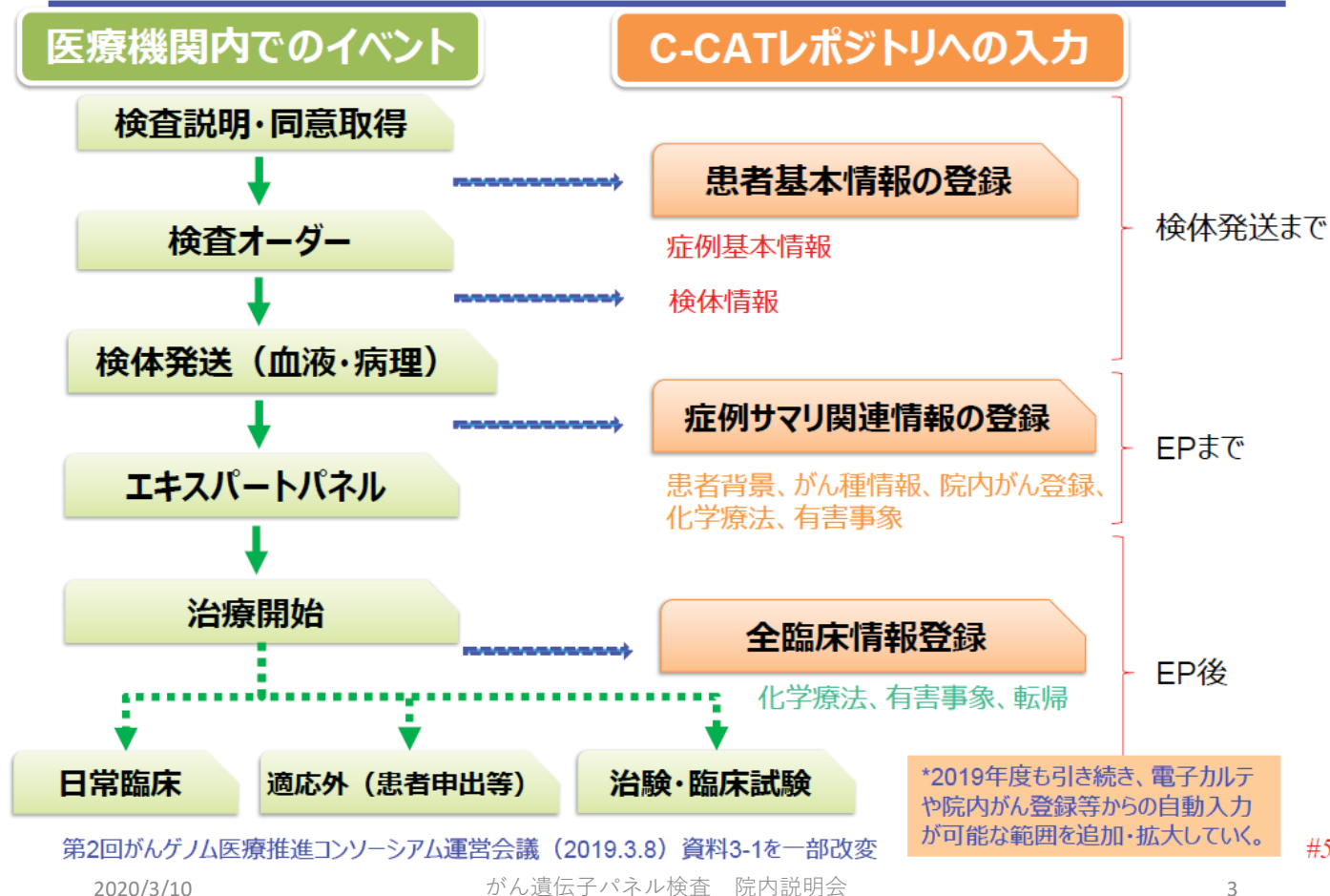


# がんゲノム医療における がん遺伝子パネル検査 オーダーの実際 ～ FoundationOne® CDx 編～

がんセンター  
増田 昌人

検査会社とC-CATとのデータの受送信 (連携病院)





## がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の2つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

# がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の2つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

5

## 1. 患者登録のための事前の2つのID取得

### (1) C-CATの利用者登録(=ID取得)

①利用を希望する**教員**は、  
メール本文に氏名・病院名・連絡先・E-Mailアドレスの4つを入力し、  
**がんセンター(n-naka@jim.u-ryukyu.ac.jp)**に、  
**メール**してください。

② がんセンターから、C-CAT情報管理室へ申請を行う

③ C-CATから、利用者に、

- 「利用者ID」
- パスワード

が送られてくるので、  
各自で管理する

	A	B	C	D
1	EDC利用者情報入力フォーマット			
2				連絡先
3	氏名 (全半角：最大40文字)	病院名 (全角：最大40文字)	連絡先(電話番号) (半角：最大30文字)	E-Mail (半角：最大40文字)
4	増田 昌人	琉球大学医学部附属病院	098-895-1370	mmasuda@med.u-ryukyu.ac.jp
5	平田 哲生	琉球大学医学部附属病院	098-895-1794	h400314@med.u-ryukyu.ac.jp
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

2020/3/10

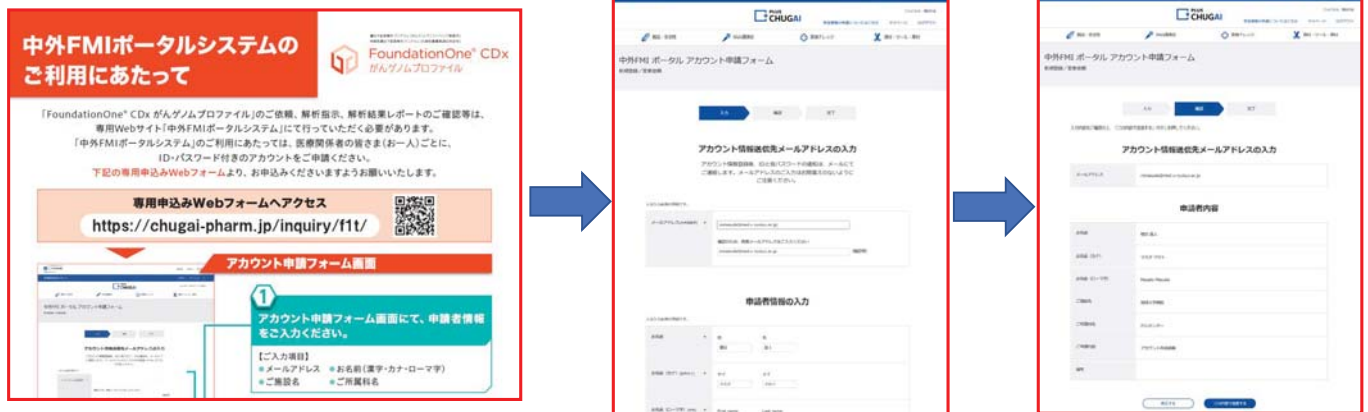
がん遺伝子パネル検査 院内説明会

6

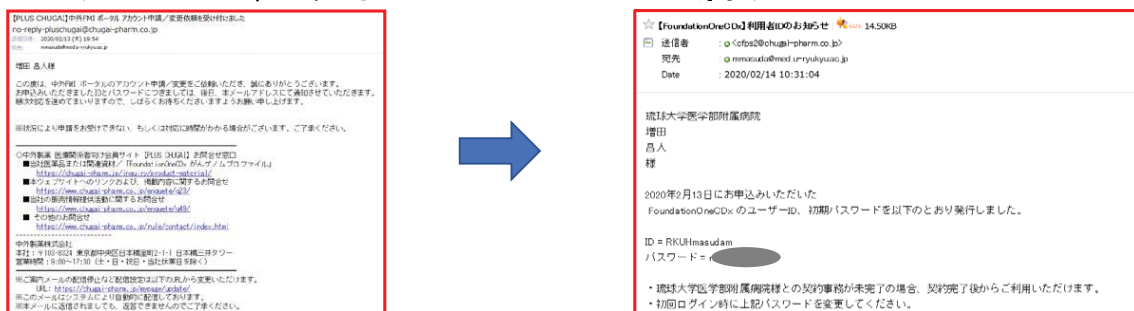
## (2) FoundationOne® CDx がんゲノムプロフィールのID取得

### ① 下記URLへアクセスし、アカウント申請を行う

<https://chugai-pharm.jp/inquiry/f1t/>



### ②登録したアドレスに、ログインIDとパスワードが届く



2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

7

## がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連: 未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

8

## 2. 患者の選定

### 1. 主治医が、患者を選定する

(1) **標準治療がない固形がん患者。**  
または、局所進行若しくは転移が認められ**標準治療が終了となった固形がん患者**

(終了が見込まれる者を含む。)

(2) 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機等から、**本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高い**と主治医が判断した者

### 2. さらに、以下を満たす患者

(1) 他院を含め、過去に「がん遺伝子パネル検査」を受けたことが無い

(2) 検査機関に提出できる腫瘍組織検体がある。もしくは再生検が可能である

(3) 主治医が**予後3か月以上**が見込まれると判断した症例

(4) ECOGの**PSが0または1**

\* PS2は、通常のキャンサーボードでも協議し、賛同が得られた場合のみ例外的に認める

#### <ECOG PS>

PS 0: 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。

PS 1: 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。

PS 2: 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。

2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

9

## がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. **選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定**
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連:未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

### 3. 選定患者の がん遺伝子パネル検査による適格基準判定

1. 主治医は、毎週水曜日7:30から開催されるがん遺伝子パネル検査による適格基準判定のミーティングに申し込む
2. がん遺伝子パネル検査では、「がん遺伝子パネル検査チーム」が、以下の点を中心に適格基準の判定を行う
  - (1) A 標準治療がない固形がん患者かどうか  
B 標準治療が終了、または終了が見込まれる患者かどうか
  - (2) 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いかどうか。特に、①PS 0か1であるかどうか、②予後3か月以上が見込まれるかを判定する
  - (3) 検査機関に提出できる腫瘍組織検体があるか、または再生検が可能であるか

## がん遺伝子パネル検査 がん遺伝子パネル検査オーダー用紙

電子カルテ > 該当患者を開き > 文書入力 > 各科共通フォルダ > がん遺伝子パネル検査

**がん遺伝子パネル検査オーダー用紙**

一 出 発 確 認

所属科: \_\_\_\_\_ 氏名: \_\_\_\_\_

診療科: @SYDEPTNAME@@ 記載日: @DYTDAY@@

患者氏名: @ORIBP\_KANJI@@ 株 ID: @SYPID@@

生年月日: @ORIBP\_BIRTHDAY@@ 性別: @ORIBP\_SEX@@

診断名: \_\_\_\_\_

担当主治医の氏名: \_\_\_\_\_ PHS: \_\_\_\_\_

担当主治医の氏名: \_\_\_\_\_ PHS: \_\_\_\_\_

治療方針  
※最新まで

患者サマリ  
※最新に記載

がん遺伝子パネル検査の場合のみ、以下も記載すること、>

① 腫瘍について

標準治療がない固形がん患者

標準治療が終了した固形がん患者

標準治療が終了した固形がん患者

② 標準治療が終了しているか (  はい  いいえ )

③ ガイドラインの有無

国内ガイドラインに記載 (  PSMLに記載  ASCOに記載 )

その他 ( \_\_\_\_\_ )

④ PS ( \_\_\_\_\_ )

⑤ 予後3か月以上が見込まれるか (  はい  いいえ )

⑥ 他院を含め、過去に「がん遺伝子パネル検査」を受けたことがない (  はい  いいえ )

がん遺伝子パネル検査の場合、赤枠内も記載すること

# がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

13

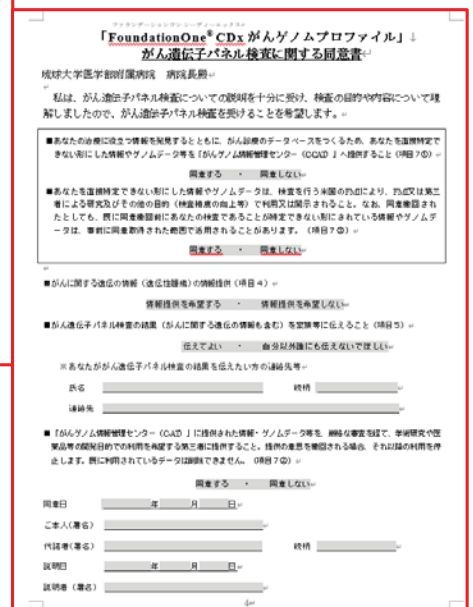
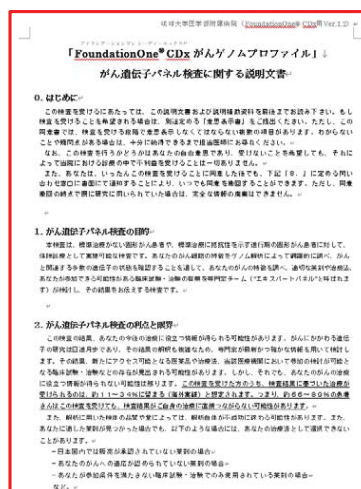
## 4. 主治医によるインフォームドコンセント

電子カルテ>該当患者を開き>文書入力>各科共通フォルダ>がん遺伝子パネル検査

1. キャンサーボードでの適格基準判定後に、主治医は、がん遺伝子パネル検査に関するインフォームドコンセント(IC)を行う

2. ICの際には、電子カルテから、右記の「がん遺伝子パネル検査に関する説明文書」を印刷して説明を行う

3. 理解が得られた場合は、右記の「同意書」に署名をしていただく



2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

14

# がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

## 5. 遺伝カウンセリング室による プレ遺伝カウンセリング

1. ICが終了後に、主治医は、患者を、  
**遺伝カウンセリング室知念副室長の金曜日の外来へ、**  
院内紹介・予約を行う
2. 知念副室長は、患者に対して、検査を行うことに関する説明を行う。
  - ①場合によってはゲノム医療コーディネーターと共同で行う
  - ②この場合の説明はICではなく、検査前のプレ遺伝カウンセリングである



# がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連:未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

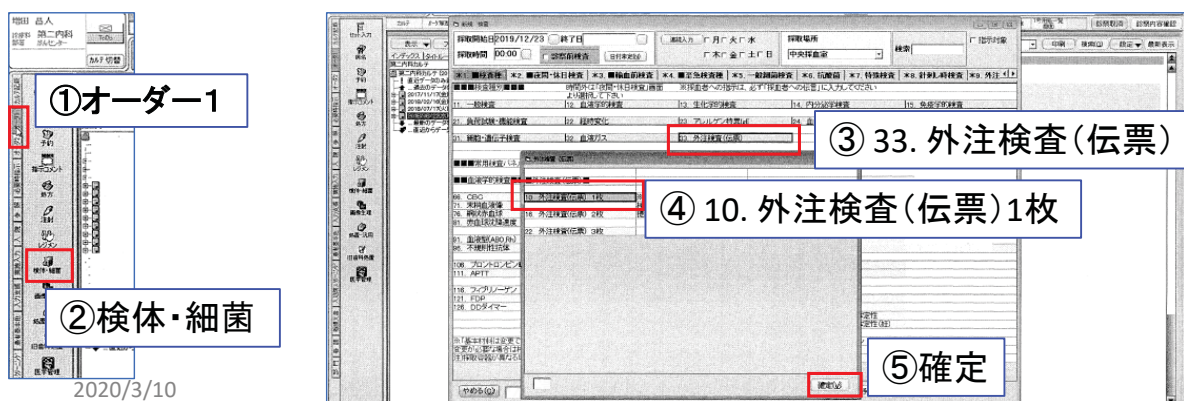
2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

17

## 6. 各診療科外来の 電子カルテを用いての検査オーダー

1. 電子カルテで対象患者を開き、「オーダー1」>「検体検査」>「33.外注検査(伝票)」>「10.外注検査(伝票)1枚」をクリックし確定する
2. 主治医が、『外注検査伝票』に書き込み(詳細は次ページ)、黄色のファイルに入れる
3. 黄色のファイルを病理部へ提出する



2020/3/10

18

## 6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー <外注検査伝票記入例>

院外委託検査依頼書 (1)

患者氏名: 123 456 7  
 生年月日: 1980年01月01日  
 科: 219

検査項目表:

検査項目	検査項目	検査項目	検査項目
がん遺伝子パネル検査	がん遺伝子パネル検査	がん遺伝子パネル検査	がん遺伝子パネル検査
...	...	...	...

欄外項目:

F1CDx 中外

「組織」に○

<欄外項目>  
 「F1CDx 中外」と記載

2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

19

## がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連:未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

20

## 7. 『未染色標本依頼書』の提出

電子カルテ>該当患者を開き>文書入力>各科共通フォルダ>がん遺伝子パネル検査

- 主治医は、電子カルテから、右記の『がんゲノム診断関連:未染色標本依頼書』を印刷
- 必要事項を書き入れる
- 主治医自身で、病理部窓口へ提出する
- 病理部は、標本の作製を開始する
- 病理部からの連絡を受け、主治医は病理部受付へ、完成した標本を受け取りに行く

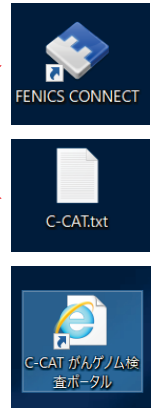
## がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連:未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

## 8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(1)

- 主治医は、総合診療部において、専用ノートパソコンから患者をC-CATへ登録する

- ①総合診療部に設置してあるがん遺伝子検査用のノートPCを起動する
- ②デスクトップにある「FENICS CONNECT」をクリックし、接続する  
パスワードは、デスクトップにあるテキストファイル「C-CAT」の中に記載
- ③デスクトップにある「C-CATがんゲノム検査ポータル」をクリックし、サイトを表示
- ④ポータルサイトが開く

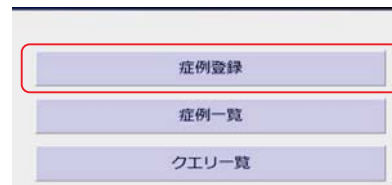


- ⑤「1」で取得したユーザーIDとパスワードで、ログインする

2020/3/10

## 8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(2)

- ①症例基本情報を入力する
- ②「症例登録」をクリックする
- ③C-CAT への情報提供同意を、取得済みの場合は、「はい」をクリックする
- ④患者基本情報を入力し、「保存」をクリックする



※患者識別IDは、10桁化した琉大のカルテ番号

10桁化の方法;カルテ番号は通常7桁なので、前に0を3つ加える

カルテ番号が5桁の場合は、前に0を5つ加えて10桁とする

## 8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(3)

- ①同意情報を入力する
- ②同意情報の「-」をクリックする

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
9010000000001	TMP0000047	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院

イベント (Visit)	症例基本情報	同意情報	登録情報	追加
2019/06/13		-	-	

- ③同意情報を入力し、「保存」をクリックする

同意日: 2019/06/13 (日付) ※必須

同意項目 ※必須

直接特定できない形にした情報やゲノムデータ等を「がんゲノム情報管理センター」へ提供することについて  
がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）の情報提供について

「がんゲノム情報管理センター」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止します。既に利用されているデータは削除できません。

同意する       同意しない  
 情報提供を希望する       情報提供を希望しない  
 同意する       同意しない

戻る      保存

## 8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(4)

- ①登録情報を入力する
- ②登録情報の「-」をクリックする

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
9010000000001	TMP0000047	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院

イベント (Visit)	症例基本情報	同意情報	登録情報	追加
2019/06/13		2019/06/13	-	

- ③登録情報を入力し、「保存」をクリックする

※登録ID 空欄で「登録」を押すと自動発番される

※登録日 本日日付が初期表示され、編集不可

作成日:  
最終更新日:

登録情報

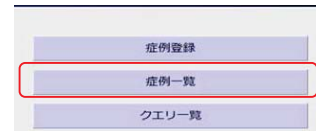
登録ID:

登録日: 2019/06/13 (日付) ※必須

戻る      登録

## 8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(5)

- ① 検体情報を入力する
- ② 「検索」をクリックすると、全検索され表示される
- ③ 検体情報を入力する症例の「登録ID」をクリックする



症例データ一覧

検索条件

患者識別ID  登録ID  性別  男  女  未入力・不明

がん種  登録日  ~  病院名  C-CAT

中核・拠点病院名  最終データ更新日  ~  クエリ  未完了有り  完了有り  無し

ソート項目  登録日  昇順  降順

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名	中核・拠点病院名	最終データ更新日	状態	クエリ状況	IDリス...
9980000000012	<b>EC00000078</b>	男	肺(Lung)	2019/10/30	_C-CAT	検証用中核拠点病院	2019/11/12	-		<input type="button" value="PDF"/>

- ④ 検体情報の「-」をクリックする。検体情報のテンプレートが表示される

データ入力

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
9010000000001	EC00000264	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院

イベント (Visit)

症例基本情報	同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EI前)	薬物療法(EI後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転簿	追加
2019/06/13	2019/06/13	2019/06/13	-	-	-	-	-	-	-	-	<input type="button" value="追加"/>

テンプレート

テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作
検体情報					<input type="button" value="入力"/>

2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

27

## 8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(6)

- ⑤ 「入力」をクリックする
- ⑥ 検体情報を入力し、「保存」をクリックする

検体情報

作成日:   
最終更新日:

検体情報

検査区分  保険  保険外併用療養 ※必須

検査種別  NCC OncoPanel  
 Todai OncoPanel  
 FoundationOne CDx  
 Oncomine Target Test  
 その他 ※必須

検査種別 (その他)  ※必須

検体識別番号  A000000000000000000000001 ※必須

検体種別  FFPE  新鮮凍結 ※必須

腫瘍細胞含有割合  30 (%)

検体採取日 (腫瘍組織)  2019/06/13 (日付) ※必須

検体採取方法  生検  手術  その他  不明 ※必須

検体採取方法詳細  ※必須

検体採取部位  原発巣  転移巣  不明 ※必須

具体的な採取部位  その他 ※必須

具体的な採取部位 (その他)  ※必須

検体採取日 (非腫瘍組織)  2019/06/13 (日付)

解析不良の有無  なし  あり

解析不良の理由  その他

2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

28

	入力内容	C-CAT入力テンプレート		C-CAT 入力ツール
		参考資料 1-1	参考資料 1-2	参考資料2
患者基本情報	匿名化患者ID、中核拠点病院コード、同意情報、がん種区分、登録ID 等	P.6	P.10	P.1-2~1-8
検体情報	検査種別、検査ID、採取日、採取方法、採取部位 等	P.11	P.15	P.1-9~1-13
患者背景	診断名、喫煙歴、飲酒歴、ECOG PS、多発がん有、重複がん有無、家族歴有無 等	P.7	P.11	P.2-2~2-5
がん種情報	特定のがん種に対する遺伝子検査結果 (肺、乳、食道・胃・腸、肝、皮膚)	P.10	P.14	P.2-8 (今年度欠番)
治療情報	外科的治療の有無、放射線療法の有無、化学療法の有無、等	P.12	P.16	P.2-7 (今年度欠番)
化学療法	治療ライン、レジメン名、用法用量、開始/終了日、最良総合効果、判定日 等	P.13	P.18~ 19	P.2-6 (今年度欠番)
有害事象	Grade3以上の有害事象有無、有害事象名、発現日、最悪Grade	P.14	P.20	P.2-12 (今年度欠番)
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因	P.8	P.12	P.2-11 (今年度欠番)
中止	中止日、中止理由 等	P.9	P.13	P.2-9~2-10
管理情報	前の登録ID、症例関係区分 等	P.6	P.10	P.2-3~2-14

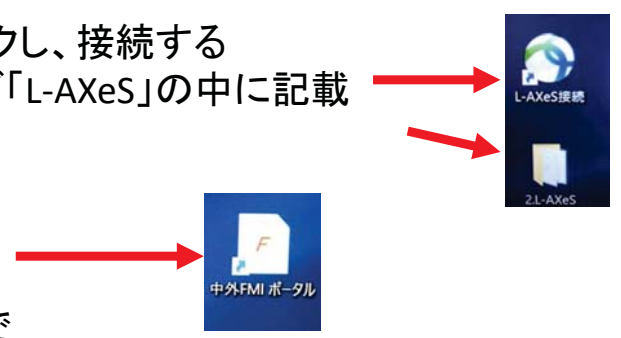
検体発送まで  
エキスパートパネルまで  
エキスパートパネル後

## がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

# 9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼(1)

- ① 総合診療部に設置してあるがん遺伝子検査用のノートPCを起動する
- ② デスクトップにある「L-AXeS接続」をクリックし、接続する  
パスワードは、デスクトップにあるフォルダ「L-AXeS」の中に記載
- ③ デスクトップにある「中外FMIポータル」をクリックしてサイトを表示
- ④ 「1」で取得したユーザーIDとパスワードでログインする



- ⑤ 開いたサイトで、「検査依頼」と「検査依頼書の印刷」を行う

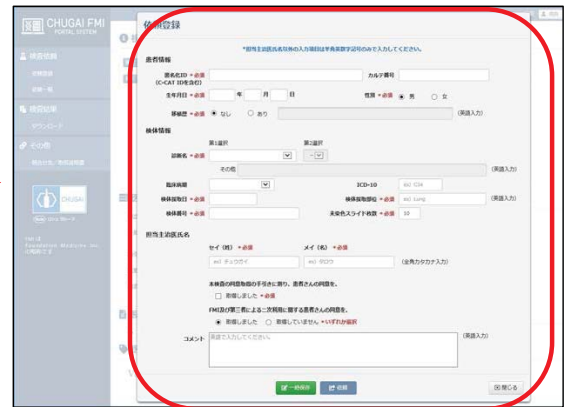
2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

31

# 9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼(2)

- ⑥ サイドメニューの「依頼登録」をクリックし、依頼登録画面をポップアップで表示する



- ⑦ 依頼内容を入力し、依頼する



依頼内容を入力し、「依頼」をクリックする

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

32



## 9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼(3)

\*担当主治医氏名以外の入力項目は半角英数字記号のみで入力してください。

**患者情報**

匿名化ID \*必須 (C-CAT IDを含む) カルテ番号

生年月日 \*必須 年 月 日 性別 \*必須  男  女

移植歴 \*必須  なし  あり (英語入力)

**検体情報**

第1選択 第2選択

診断名 \*必須 -

臨床病期 ICD-10 ex) C34

検体採取日 \*必須 検体採取部位 \*必須 ex) Lung

検体番号 \*必須 未染色スライド枚数 \*必須 10

**担当主治医氏名**

セイ(姓) \*必須 メイ(名) \*必須

ex) チュウガイ ex) タロウ (全角カタカナ入力)

本検査の同意取得の手引きに則り、患者さんの同意を、

取得しました \*必須

FMI及び第三者による二次利用に関する患者さんの同意を、

取得しました  取得していません \*いずれか選択

コメント 英語で入力してください。

**※ 匿名化IDについて**  
「カルテ番号(7桁)」の後に続けて「-」(ハイフン)と「C-CAT ID」を記載する  
(カルテ番号が5桁の場合は前に0を2個つけて7桁にする)

**※ 検体番号について**  
病理組織診断報告書の左上の「**標本番号**」を入力  
<例外>  
・検体番号に枝番がある場合があるので、枝番の有無を、毎回病理医に確認する  
・枝番が3だった場合の入力は、H2019-06281<sub>3</sub> となる

<例外>

病理組織診断報告書【最終報告】			
標本番号	H2019-06281	受付日	2019/11/12
患者ID		採取日	2019/11/11
患者名		性別	年齢
診療科	第二外科	病棟	依頼医
臨床診断	原発性肺癌(サイズ1.2x1.2x1.0cm sT1bN0M0 PLO DO PMO E(-) sStage I A2)		
臓器	左肺、上葉/手術材料	リンパ節/手術材料	
病理診断	Lung cancer, adenocarcinoma, resection.		

## 9. 中外FMI ポータルを利用しての検査依頼(4)

- ⑧<依頼>ボタンをクリックすると、下図のような確認メッセージが表示される。  
<OK>ボタンをクリックすると検査依頼が登録される。  
依頼せずに戻る場合は、<キャンセル>ボタンを押す。



- ⑨ 表示された『検査依頼書(4種)』をA4用紙に片面印刷する

- ⑩ 印刷した『検査依頼書(4種)』は、検査部のSRL窓口に、主治医が直接提出する

FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル 専用依頼書 (Test Request)

依頼コード	123456789	依頼先	品川病院 がんセンター	依頼日	12月03日
依頼者	CT-000001	性別	男性	年齢	52
依頼種別	MT-000001	依頼種別	CRT-000001	依頼日	01月22日
依頼番号	1902100007	依頼先	品川病院 がんセンター	依頼種別	依頼種別
依頼先	トキョウ タロウ	依頼先	品川病院 がんセンター	依頼種別	依頼種別

依頼項目

3977-8 FICDxがんゲノムプロファイル 下記材料を提出しました。  
材料: 未染色スライド 10枚 及び HE染色スライド 1枚 計 11枚

依頼番号: 04-2019-02100007

インフォメーション

医学的必要性等の本検査に関する  
この検査依頼書を電子的、又はその他の方法で提出する場合は、必ず事前に検査部へご連絡ください。

# がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連:未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

2020/3/10

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

35

## 10. 結果の参照方法(概要)

- ① 依頼一覧画面で、確認したい検査依頼の依頼番号をクリックし、依頼詳細画面をポップアップで表示させる

The screenshot displays the CHUGAI FMI PORTAL SYSTEM interface. On the left, a navigation menu includes '検査依頼' (Request), '検査結果' (Result), and 'その他' (Other). The main area shows a table of requests with columns for '依頼日' (Request Date), '依頼番号' (Request No.), '匿名化ID' (Anonymized ID), 'カルテ番号' (Chart No.), '施設名' (Facility Name), '担当医名' (Attending Physician Name), 'ステータス' (Status), and '解析進捗状況' (Analysis Progress Status). A red box highlights the request number '04-2019-02100029' in the table, with a red arrow pointing to the '依頼詳細' (Request Details) screen. The details screen shows information for '施設名 品川病院' (Facility Name: Shinkawa Hospital), '依頼番号 04-2019-02100029', '依頼日 2019/10/03', '匿名化ID 4880291572', 'カルテ番号 K27029', and '検体番号 S2996488'. It also displays '検査依頼書' (Request Form) and '変異情報と解析結果レポート' (Variant Information and Analysis Result Report) sections. A red box highlights the '変異情報と解析結果レポートをダウンロード' (Download variant information and analysis result report) button in the report section.

- ② 「変異情報と解析結果レポートをダウンロード」を行い、結果を参照する

2020/3/10

# 「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」 がん遺伝子パネル検査に関する説明文書

説明日 年 月 日

説明者

診療科名

医師氏名

⑨

## 0. はじめに

この検査を受けるにあたっては、この説明文書および説明補助資料を最後までお読み下さい。もし検査を受けることを希望される場合は、別途定める「意思表示書」をご提出ください。ただし、この同意書では、検査を受ける段階で意思表示しなくてはならない複数の項目があります。わからないことや疑問点がある場合は、十分に納得できるまで担当医師にお尋ねください。

なお、この検査を行うかどうかはあなたの自由意思であり、受けないことを希望しても、それによって当院における診療の中で不利益を受けることは一切ありません。

また、あなたは、いったんこの検査を受けることに同意した後でも、下記「8.」に定める問い合わせ窓口にて书面にて通知することにより、いつでも同意を撤回することができます。ただし、同意撤回の時点で既に研究に用いられていた場合は、完全な情報の廃棄はできません。

## 1. がん遺伝子パネル検査の目的

本検査は、標準治療がない固形がん患者や、標準治療に抵抗性を示す進行期の固形がん患者に対して、保険診療として実施可能な検査です。あなたのがん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんに関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、あなたのがんの特徴を調べ、適切な薬剤や治療法、あなたが参加できる可能性がある臨床試験・治験の有無を専門家チーム（“エキスパートパネル”と呼ばれます）が検討し、その結果をお伝えする検査です。

## 2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

この検査の結果、あなたの今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。がんにかかわる遺伝子の研究は日進月歩であり、その結果の解釈も複雑なため、専門家が最新かつ確かな情報を用いて検討します。その結果、新たにアクセス可能となる医薬品や治療法、当該医療機関において参加の検討が可能となる臨床試験・治験などの存在が見出される可能性があります。しかし、それでも、あなたのがんの治療に役立つ情報が得られない可能性は残ります。この検査を受けた方のうち、検査結果に基づいた治療が受けられるのは、約11～34%に留まる（海外実績）と想定されます。つまり、約66～89%の患者さんはこの検査を受けても、検査結果がご自身の治療に直接つながらない可能性があります。

また、解析に用いた検体の品質や量によっては、解析自体が不成功に終わる可能性があります。また、あなたに適した薬剤が見つかった場合でも、以下のような場合には、あなたの治療法として選択できないことがあります。

- －日本国内では販売が承認されていない薬剤の場合
- －あなたのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
- －あなたが参加条件を満たさない臨床試験・治験でのみ使用されている薬剤の場合など。

### 3. 検査方法

この検査には、あなたのがん細胞が必要となります。既にこれまでの検査で保存されたものが利用できる場合は、それを用いて検査しますが、新たにこの検査のためにがん細胞を採る場合もあります。検査は、中外製薬（株）の関係会社であるファウンデーション・メディシン社（FMI）の「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」を使用し、あなたの検体や診療情報を同社の米国の解析機関に送り、そこで解析が行われます。次に、解析後のデータや診療情報をもとに、専門家を交えた話し合い（エキスパートパネル）を行います。この際、結果の解釈や治療方針の決定を適切に進めるために、がんゲノム医療（中核）拠点病院・連携病院の間で情報を共有します。また、がんに関わる医療者の教育や他の患者さんへの対応の参考にさせて頂くこともあります。

### 4. がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）が判明する可能性について

この検査では、あなたのがん細胞の特徴を調べるために、様々な遺伝子を隔々に渡って調べます。その過程で、あなたのがんの治療に役立つ情報の有無とは別に、あなたのがんが、あなたの生まれ持った体質と関連している可能性（遺伝性腫瘍）が、疑われることがあります。すべての遺伝性腫瘍の可能性について調べるわけではありませんが、予防法や治療法が存在するなど、あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な結果はお知らせしたいと考えていますが、あなたのご希望を尊重します。もし、現時点で知りたくなければ、その意思をお伝え下さい。

ただし、この検査で判明する体質に関する情報は、あくまでも可能性を示す参考情報であり、確定診断にならないことをご承知下さい。さらに詳細な情報を得たい場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂くなど、追加の費用が発生することがあります。

### 5. がん遺伝子パネル検査の結果の説明

あなたの治療に関する結果は、約6～8週程度で主治医からお伝えできる見込みです。遺伝的な体質との関連に関する結果は、それよりも遅くなる場合があります。急なご体調の変化やご家族に関係のある結果が出る場合に備えて、ご家族にも結果を聞いて頂くことをお勧めします。

### 6. がん遺伝子パネル検査の費用

がん遺伝子パネル検査は、保険診療として実施されます。がんに関する遺伝的な体質について詳細な情報を得るために遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けたい場合には、追加の費用が発生します。

また、あなたの血縁者の方が、がんに関する遺伝に関心を持たれた場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂く必要があり、追加の費用が発生します。

## 7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い

あなたにご同意いただいた場合、がん遺伝子パネル検査で得られたデータ等を次の①～③の目的のために利用させていただきます。当院では、あなたのお名前を記号に置き換え、あなたを直接特定できない形にした情報や、ゲノムデータを提供します。

- ① 厚生労働省が設置した「がんゲノム情報管理センター (C-CAT)」(東京都中央区)に、ゲノムデータ、診療情報、カルテ番号、被保険者番号<sup>(※1)</sup>を提供します。これらのうち、ゲノムデータの一部はFMIから、それ以外の情報は当院から送ります。このセンターでは、今後のがんゲノム医療に必要な情報基盤として、日本のがん患者さんのゲノムや診療情報に関する大規模なデータベースを構築しています。あなたのデータをご提供いただければ、あなたの治療に役立つ情報を付け加えられる可能性があります。
- ② 「がんゲノム情報管理センター (C-CAT)」に集積されたデータの一部を、学術研究や医薬品等の開発のために、学術研究機関や企業 (海外<sup>(※2)</sup>を含む)に提供することがあります。提供にあたっては、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針の規定の元に、同センターが第三者を交えて厳正な審査を行います。また、同センターでは、データベースを常に正確なものにするため、診療情報を随時更新するほか、将来、がん登録をはじめとして、医療・介護の様々なデータベースとの照合を行う可能性があります。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止しますが、既に利用されているデータは削除できません。
 

(※1) 現在、被保険者番号は個人単位化が検討されており、将来、がんゲノム情報管理センター (C-CAT) が収集したデータの整備を加速するために利用することを想定しています。

(※2) 日本と同等の水準にあると認められている個人情報の保護に関する制度を有している国または地域。
- ③ あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータは、検査の品質保証や業務上の目的で、中外製薬 (株) 及び検査委託先で少なくとも5年間、米国のFMIで無期限に保管されます。検体の管理及び情報の取り扱いは、個人情報保護法及び関連法規に則り適切に行われます。個人情報には厳格に扱われ、情報漏洩を防止するために適切な安全対策が講じられますが、万が一、外部にもれた場合、あなたもしくはあなたの血縁者における不当な差別など不利益をもたらす場合もあります。また、検査を行うFMIにより、FMI又は国内外の大学・企業・その他の研究機関等の第三者による研究及びその他の目的 (検査精度の向上、がんの発生・進行の理解、新たな診断・治療法の開発、論文化等) で利用又は開示されることがあります。なお、同意撤回されたとしても、既に同意撤回前にあなたの検査であることが特定できない形にされている情報やゲノムデータは、事前に同意取得された範囲で活用されることがあります。

上記データ等の取扱いに際しては漏洩等のリスクはありますが、安全性の高い方法を用いて管理します。

## 8. 問い合わせ先

- 琉球大学医学部附属病院  
がんセンターがんゲノム医療部門  
TEL 098-895-1369  
FAX 098-895-1497

## 「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」 がん遺伝子パネル検査に関する同意書

琉球大学医学部附属病院 病院長殿

私は、がん遺伝子パネル検査についての説明を十分に受け、検査の目的や内容について理解しましたので、がん遺伝子パネル検査を受けることを希望します。

- あなたの治療に役立つ情報を発見するとともに、がん診療のデータベースをつくるため、あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータ等を「がんゲノム情報管理センター (CCAT)」へ提供すること (項目7①)

同意する  同意しない

- あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータは、検査を行う米国のFMIにより、FMI又は第三者による研究及びその他の目的 (検査精度の向上等) で利用又は開示されること。なお、同意撤回されたとしても、既に同意撤回前にあなたの検査であることが特定できない形にされている情報やゲノムデータは、事前に同意取得された範囲で活用されることがあります。 (項目7③)

同意する  同意しない

- がんに関する遺伝の情報 (遺伝性腫瘍) の情報提供 (項目4)

情報提供を希望する  情報提供を希望しない

- がん遺伝子パネル検査の結果 (がんに関する遺伝の情報も含む) を家族等に伝えること (項目5)

伝えてよい  自分以外誰にも伝えないでほしい

※あなたががん遺伝子パネル検査の結果を伝えたい方の連絡先等

氏名  続柄

連絡先

- 「がんゲノム情報管理センター (C-CAT)」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止します。既に利用されているデータは削除できません。 (項目7②)

同意する  同意しない

同意日 年 月 日

ご本人 (署名)

代諾者 (署名)  続柄

住 所 〒

説明日 年 月 日 説明者 (署名)

## 「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」 がん遺伝子パネル検査に関する意思変更申出書

琉球大学医学部附属病院 病院長殿

私は、私が受けたがん遺伝子パネル検査に関して、同意した内容を変更します。

- あなたの治療に役立つ情報を発見するため、あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータ等を「がんゲノム情報管理センター」へ提供すること (項目7①)。

- 「同意しない」から「同意する」に変更する
- 「同意する」と回答したが、今後の提供と利用の停止を希望する

- あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータが、この検査を行うFMIにより、FMI又は第三者による研究及びその他の目的 (検査精度の向上等) で利用又は開示されること (項目7③)。

- 「同意しない」から「同意する」に変更する
- 「同意する」と回答したが、今後の利用と開示の停止を希望する

- がんに関する遺伝の情報 (遺伝性腫瘍) が判明する可能性について (項目4)。

- 「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する
- 「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

- がん遺伝子パネル検査の結果 (がんに関する遺伝の情報も含む) を家族等に伝えること (項目5)。

- 「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「伝えてよい」に変更する

※がん遺伝子パネル検査の結果を伝えたい方の連絡先等

氏名 \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

連絡先 \_\_\_\_\_

- 「伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

- 「がんゲノム情報管理センター」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること (項目7②)。

- 「同意しない」から「同意する」に変更する
- 「同意する」と回答したが、今後の第三者提供の停止を希望する

申出日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日


ご本人 (署名) \_\_\_\_\_

代諾者 (署名) \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

患者名 @@ORIBP\_KANJI@@ ( ID : @@SYPID@@ )

琉球大学医学部附属病院 (FoundationOne® CDx用Ver.1.2)

受領者 (署名) 



令和 2 年 4 月 8 日

沖縄県がん診療連携協議会  
幹事会委員各位

琉球大学病院がんセンター  
増田昌人

がんゲノム医療に関するスケジュール

2020年

3月 琉球大学病院がんゲノム医療部門連絡会議で選定した症例で検査開始

4月 琉球大学病院のすべての診療科で検査オーダー開始

6月 他の病院に対する研修会開催、がんゲノム相談外来終了（月末）

7月 がんゲノム外来開設（増田担当）

拠点病院からの患者紹受け入れを開始（紹介元医師を一本化）

8月 診療病院からの患者紹受け入れを開始（紹介元医師を一本化）

9月 沖縄県が選定した専門病院からの患者紹受け入れを開始（紹介元医師を一本化）

10月 すべての病院からの患者紹受け入れを開始（紹介元医師を一本化）

2021年

3月 がんゲノム外来閉鎖

4月 すべての病院の各医師が、琉大の担当診療科に直接紹介

## 審議事項 4 がんゲノム医療について

沖縄県におけるがんゲノム医療を必要な患者さんに確実に提供するための方策について

1 2019年6月に、がんゲノム医療に必要不可欠な「がん遺伝子パネル検査」(≒がんゲノムプロファイリング検査)が保険適応された

令和2年診療報酬点数表 ; D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

検体提出時 8,000点

結果説明時 48,000点

通知(増田抜粋)

(1) (前略) ~ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、~ (後略)

(2) 結果説明時については、検体提出時で得た包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種による検討会(エキスパートパネル)での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合には、患者1人につき1回に限り算定できる。

(3) 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む。)であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。

(4) ~ (11) 略

## 2 「がん遺伝子パネル検査」についての現状と問題点

検査をオーダーしてから主治医に結果が届き、エキスパートパネルが開催されるのは最短で5週間、多くは6~7週間かかる。この間に、患者さんの全身状態等の悪化により、検査結果を参考にして行われるべき薬物療法が施行できない状況になってしまうのは避けなくてはならない。また、患者さんが死亡、または重篤な状態になってしまうことにより、検査結果の説明が直接患者さんにできないと、検査をオーダーした病院が経済的負担を負う。

昨年6月にがんゲノムプロファイリング検査が保険適応となっても、検査への過度な期待からか、がんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院へ、受け入れ可能数を超えた患者さんの紹介がある。さらに、その中には、前項の条件を逸脱した患者さんの紹介がかなり含まれており、不十分な事前説明も相まって、患者さんやそのご家族とのトラブルや病院間のトラブルになっているケースも出てきている。

このようなことを避けるために、わが国の多くの医療機関では、

① 検査提出日のPSが原則として0,1の症例

② 検査提出日から3か月以上の生存が予測され、検査結果により新たな薬物療法が可能であると主治医が判断できる症例

を目安とするようになってきている。しかし、今も関連学会等では、条件を逸脱した患者さんの紹介が続

いているとの報告がある。実際に、昨年からはまった琉球大学病院「がんゲノム医療相談外来」に照会された患者さんの多くは、前項の条件を満たさない患者であった。

このため、紹介元の医療機関や医師への情報の周知徹底を行い、紹介前に患者さんやそのご家族への的確な説明を十分に行っていただく体制づくりが急務であるといわれている。

### 3 幹事会で審議された方策（今回の協議会での審議事項）

（1）患者さんの集中を防ぐために段階的に紹介を受け入れる体制づくりをする

2020年

7月 琉球大学病院に「がんゲノム医療外来」開設  
地域がん診療連携拠点病院からの患者紹受け入れを開始

8月 がん診療病院からの患者紹受け入れを開始

10月 沖縄県が選定したがん診療の専門医療機関からの患者紹受け入れ

11月 すべての医療機関からの患者紹受け入れを開始

前述のように、段階的に紹介可能な医療機関を増やしていく体制としたい。

例外事項として、患者さんの病状によって急を要する場合は、琉大病院がんセンターと直接相談し、例外的に受け入れることにより、患者さんの不利益にならないように図りたい。

（2）紹介元の医療機関における紹介医師を一人に絞る（施設代表医師制度）

患者さんに対して紹介前に十分な説明を行うために、紹介元の医療機関における紹介医師を一人に絞る。施設代表医師は、その医療機関におけるがん医療をよく把握している医師で、がん薬物療法専門医や日本がん治療認定医機構指導責任者もしくはがん治療認定医等を想定している。各医療機関の長に任命していただく。

（3）がんゲノム医療とがん遺伝子パネル検査に関する院内研修会の開催を患者紹介前に行う

地域拠点病院と診療病院においては、前述の研修会を必須のものとしたい。また、それ以外の県内医療機関についても、研修を受けることを推奨したい。

\* COVID-19 対応を踏まえて、院内研修会の方法に関しては、別個に幹事会等で検討する

### 4 ご意見をいただき、協議会として決定していただきたい論点

（1）患者さんの集中を防ぐために段階的に紹介を受け入れる体制づくりをする

賛成 反対 その他

（2）紹介元の医療機関における紹介医師を一人に絞る（施設代表医師制度）

賛成 反対 その他

（3）がんゲノム医療とがん遺伝子パネル検査に関する院内研修会の開催を患者紹介前に行う

賛成 反対 その他