

# 「キャリアパスの視点から見た ゲノム医療関連人材育成について」 (補足資料)

厚生労働省	P1～6
文部科学省	P7～8

## 研究課題

メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究

【研究代表者】 中釜 斉

【所属機関】 国立研究開発法人国立がん研究センター

【研究期間】 H26 - H28

## 人材育成に関する研究内容

### ゲノム医療従事者の育成プログラム開発

- (1) 日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会がH26年度から3年間にわたり、毎年13~14箇所で開催した遺伝カウンセリングロールプレイ(GCRP)研修会に、毎年400名以上(H26年度473名、H27年度438名、H28年度415名)が参加
  - ・グループ(原則として5~6名)で事前検討を行ったのち、全ての参加者が遺伝カウンセリング担当者役・クライアント役・オブザーバーに分かれ実施
  - ・ロールプレイのテーマ
    - H26年度: ダウン症候群とDuchenne型筋ジストロフィー
    - H27年度: 遺伝性乳がん・卵巣がんとマルファン症候群
    - H28年度: 多因子遺伝と偶発的所見に関する架空の事例
- (2) 日本家族性腫瘍学会と共同で家族性腫瘍セミナーを開催し、ロールプレイ実習等を実施(計6回、840名が参加)

## 成果

- (1) アンケート調査では90%以上の受講者が研修会は「とても満足」または「満足」であり、「とても役立っている」または「役立っている」と回答
- (2) リンチ症候群に関する家族性腫瘍セミナー(栃木県立がんセンター研究所菅野技幹ら)の結果
  - ① リンチ症候群に関する講義と遺伝カウンセリングのロールプレイ実習を含むセミナーを開催し、セミナー受講者240名を対象としてセミナー受講前後の知識得点を比較したところ、20点満点の試験でセミナー受講前が $10.4 \pm 3.49$ 点であったのに対して、セミナー終了時には $14.6 \pm 2.31$ 点と有意に改善した( $P < 0.0001$ )
  - ② 6ヶ月後の再調査においても $13.4 \pm 2.30$ 点と高値を示した( $P < 0.0001$ )
  - ③ 6ヶ月後のアンケートで行動、意識の変化にて、75%以上の参加者が該当すると回答したアンケート項目として、「遺伝子検査の限界と有用性についての理解が深くなった」、「どのような疾患についてもその遺伝的背景を考えるようになった」、「家族歴を丁寧に聴取するようになった」等が挙げられ、回答者が50%以下であった項目として「遺伝医療の専門家に積極的に相談するようになった」が挙げられる

# 革新的がん医療実用化研究事業

## 研究課題

がんゲノム個別化医療の実現に向けた遺伝子診断共通カリキュラム構築と教育・研修プログラムの実証的研究開発

- 【研究代表者】 西尾 和人  
【所属機関】 学校法人近畿大学  
【研究期間】 H28 - H30

## 研究開発の内容

- ・ クリニカルシーケンス教育プログラムの策定
- ・ 講習会、研修の実施と評価（教育の質的保証）（2017年3月モデル講習会実施、8月講習会実施）
- ・ ポータルサイトの立ち上げと継続的運用
- ・ 遺伝子診断共通カリキュラム構築
- ・ クリニカルシーケンス実施施設・クリニカルシーケンスチームの構築と評価・認定

## 研修内容

- ・ NGS検査結果からクリニカルシーケンスレポートを作成する医療職を育成する
- ・ 講習会でのグループ研修及び機関毎のチーム参加によるラリーで実践的教育を行う

# 革新的がん医療実用化研究事業

## 研究課題

産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 SCRUM-Japan で組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成された Expert Panel による全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発

【研究代表者】 吉野 孝之

【所属機関】 国立研究開発法人 国立がん研究センター

【研究期間】 H28 - H30

## 研究開発の内容

- ・ 全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および活用（臨床試験情報を効率的に把握するためのSOP作成等）
- ・ 教育資材作成（がんゲノム医療に必要なスキル習得を目的としたeラーニングの作成等）
- ・ Hub施設（がんゲノム医療の中核となる施設）の強化：医師、CRCのOJT
- ・ Hub施設における病理医の教育
- ・ 臨床遺伝専門医による教育プログラムの開発（二次的所見の対応等の検討等）
- ・ ガイドライン作成（次世代シーケンサー等を用いたがんクリニカルシーケンシング診療ガイドライン、ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程）

## 研修内容

- ・ ゲノム解析やレポートに基づき研究開発立案や治験実施を行う臨床医等を育成
- ・ 検体の質の確保に関するマニュアル作成と研修

# がんのゲノム医療・集学的治療推進事業

## 背景と課題

- ✓ ゲノム医療とは、個人のゲノム情報等を調べて、その結果をもとに、より効率的・効果的に診断、治療、予防を行うことである。個人のゲノム情報等に基づき、副作用の少ないがん治療等を行うことが可能になると期待されることから、ゲノム医療の研究開発や医療現場での実用化をさらに進める必要がある。
- ✓ また、がん治療においては、手術療法、放射線療法、薬物療法等を適切に組み合わせた集学的治療が最大の治療効果を発揮することから、「がん対策推進基本計画」および「がん研究10か年戦略」の中で集学的治療の臨床研究を実施する体制の支援・確立を推進することとしている。
- ✓ 現在、多くのがん診療連携拠点病院等で治験を含む臨床研究が実施されている。臨床研究の実施にあたっては、データ管理や被験者対応、治験関連部門との連絡・調整など様々な業務が発生するが、特にゲノム医療や集学的治療の臨床研究において、このような業務を支援する遺伝カウンセラーや臨床研究コーディネーター(CRC)が十分配置されておらず、病院の医師にとって過剰な負担となっており、臨床研究の推進に支障をきたしている。

## 事業内容

### ○臨床研究基盤の整備

臨床研究実績のあるがん診療連携拠点病院等に、遺伝カウンセラーや臨床研究コーディネーターを配置することで、国際基準に対応した多施設共同臨床研究をより効率的・効果的に実施するための体制を強化し、迅速なゲノム医療・集学的治療の確立を実現する。

### 【がんの治療法開発】



補助先: がん診療連携拠点病院(1施設につき2人まで) 補助率: 定額



※特に企業資金が入らない臨床試験を支援するための人材として配置する。

## 成果

- 臨床研究の科学的・倫理的な向上  
(データ精度の向上、安全性情報の共有、等)
- 医師の負担軽減



ゲノム医療・集学的治療の確立を加速

がん医療の質の向上

# がんのゲノム医療従事者研修事業

## ゲノム医療の人材育成の必要性

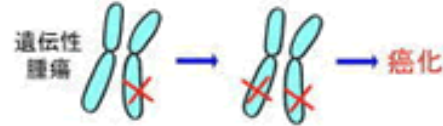
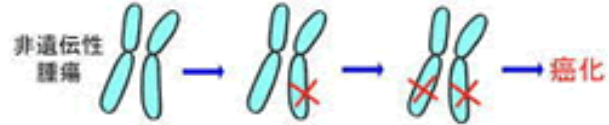
- ゲノム医療の実用化については、内閣官房健康・医療戦略室のゲノム医療推進協議会の下に設置されたタスクフォースにおいて、疾患領域ごとに必要な医療提供体制を踏まえた人材育成の必要性が指摘されている。
- 学会等においてゲノム医療に関する人材の育成が進められているところであるが、家族性腫瘍に重点が置かれており、がん領域で最も重要となる体細胞変異に基づくゲノム医療を担う医療従事者の人材が不足している。
- 「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」においては、がん相談支援センターがゲノム医療に関する相談に対応できるようにすべきと指摘されている。

資格	対象	概要	人数
臨床遺伝専門医	医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本領域の専門医資格に上乗せて認定。</li> <li>特定の領域での専門家であり、かつ他の領域でもジェネラルな遺伝医療ができる幅広い遺伝医学的知識</li> <li>あらゆる場面における基本的遺伝カウンセリング能力</li> <li>ゲノム情報を正しく解釈し、適切かつ明快地に医師や患者に伝えられる</li> </ul>	1,263
認定遺伝カウンセラー	主として非医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>最新の遺伝医学の知識と、専門的なカウンセリング技術を身につけている。</li> <li>倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に対応できる。</li> <li>・常に患者サイドにたつが、主治医や他の診療部門との協力関係を維持できる。</li> <li>・全国12の大学院修士課程で養成される。</li> </ul>	182
家族性腫瘍カウンセラー	医師・非医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床遺伝専門医または認定遺伝カウンセラーの資格（遺伝医療の専門職）を有し、日本家族性腫瘍学会家族性腫瘍セミナーを3回受講した者。</li> </ul>	
家族性腫瘍コーディネーター	医師・非医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療・福祉に関わる職種（医師、看護師等々）であり、家族性腫瘍あるいはがん医療について2年以上医療機関での実務経験を有し、日本家族性腫瘍学会家族性腫瘍セミナーを3回受講した者。</li> <li>家族性腫瘍が疑われる患者を拾い上げ、院内外の各種部門と連携し、患者とその家族に必要な遺伝医療を受けられるように調整（コーディネーション）する。</li> <li>患者と血縁者の生涯にわたるサーベイランス（多重多発がんの早期発見と治療および予防）に必要な医学的管理を受けられるように支援する。</li> </ul>	71
がん体細胞変異のゲノム医療の認定資格		<ul style="list-style-type: none"> <li>無し</li> </ul>	

出典：平成28年3月11日 第6回ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース資料

体細胞変異：

もともと正常な体細胞の遺伝子に変異が起き、がん化すること



家族性腫瘍（生殖細胞系列の変異）：

生まれながらにして一方の遺伝子に変異しており、がん化すること

出典：四国がんセンターホームページ

平成28年度

がんの個別化医療へ向けたモデル研究を実施し、全国規模で利用できる新規解析システムを構築し、臨床現場へのフィードバックを検討する（研究費）。

平成29年度

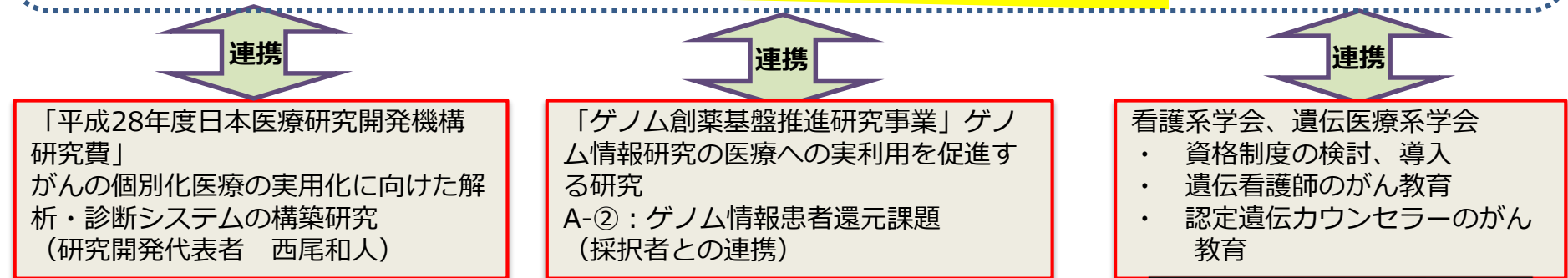
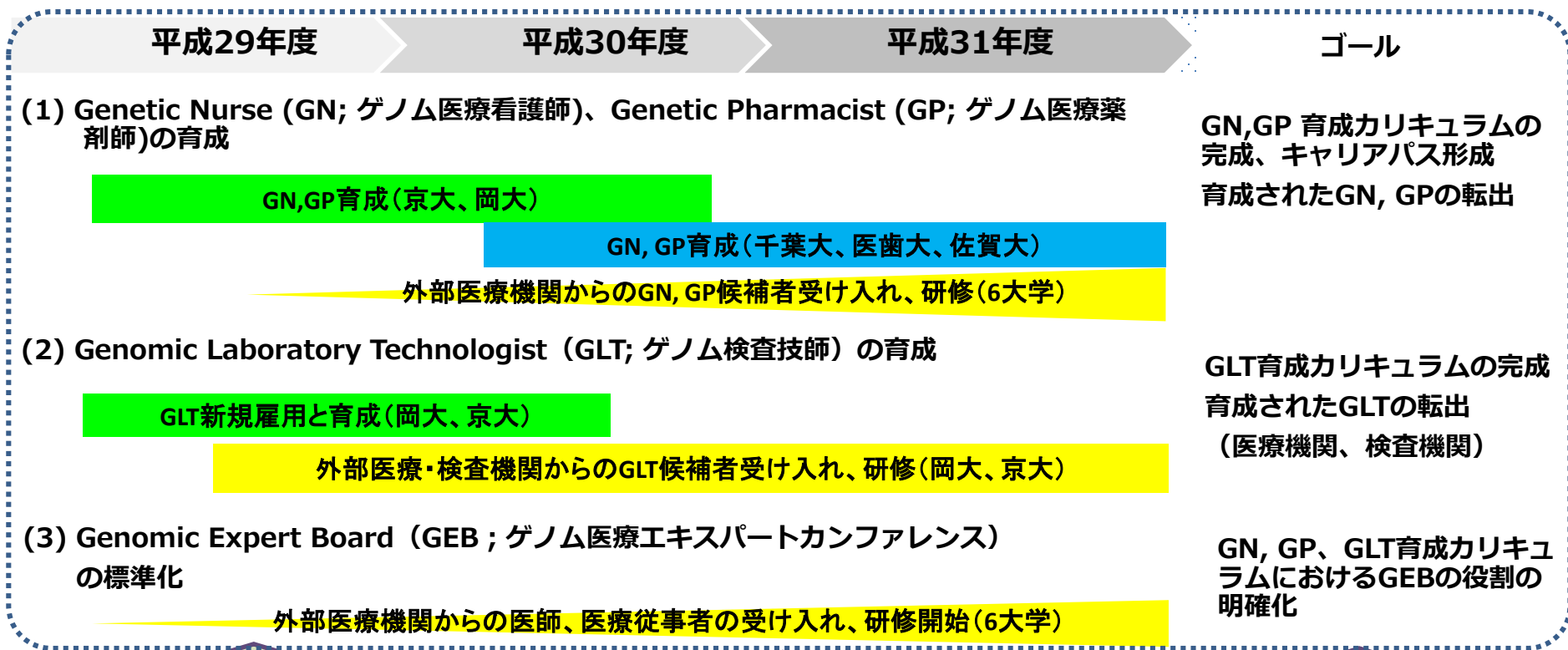
平成28年度の研究成果も踏まえ、がん診療連携拠点病院等の医療従事者を対象とした研修を実施し、がんのゲノム医療の特殊性に対応できる人材を育成するとともに、がん相談支援センターでゲノム医療に関する相談にどのように対応すべきか検討する。

※研修プログラムの内容・・・遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援 等  
 ※研修形式・・・OJT支援やロールプレイ研修が効果的

（関係学会への委託費）

# ゲノム創薬基盤推進研究事業A-③：人材育成課題 「ゲノム医療従事者の育成プログラム開発」

研究代表者： 岡山大学 豊岡伸一（平成29年度～31年度）



ゲノム医療医師、研究者の育成

患者への還元内容についての情報

医療従事者の資格制度の拡充  
キャリアパスの確立

# 課題解決型高度医療人材養成プログラム 「難病克服！次世代スーパードクターの育成」 ＜平成26年度～平成30年度(予定)＞

## 取組概要

特色ある遺伝子医療を実践している6大学（信州大、札幌医科大、千葉大、東京女子医科大、京都大、鳥取大）が連携して、1年間のon the jobトレーニングプログラムを開発・実践する。各大学は、本事業の研修を希望する医師（専攻医）を全国公募により、遺伝子医療部門所属の医員として毎年1名、1年間採用することを原則とする。専攻医は、所属大学遺伝子医療部門で研修を行う以外に、他大学の4週間の研修プログラムに、原則として2つ以上参加する。

各大学で展開されている特色ある遺伝子医療（適切な遺伝学的検査の実施と遺伝カウンセリング、および遺伝子情報に基づく治療等）を経験することにより、多様で幅の広い難治性疾患で必要とされるマネジメント能力、すなわち個々の症例ごとに必要なヒトゲノム解析技術を用いた各種遺伝学的検査の選択・実施、解析データの結果判定、結果告知、遺伝カウンセリング、難病患者支援、難治性疾患治療開発等の能力を養う。

## 教育プログラム・コース

コース	対象者	受講人数(背景職種)
(主コース) 6大学合同・難治性疾患マネジメントを担う臨床遺伝専門医養成コース	基本領域の専門医資格を有する医師	17名 (医師100%)
(インテンシブコース) 全10コース ・信州版遺伝カウンセリング集中コース(信州大学) ・細胞遺伝学的検査実習集中コース(信州大学) ・さっぽろ遺伝カウンセリング集中コース(札幌医科大学) ・千葉大学病院遺伝カウンセリング集中コース(千葉大学) ・臨床検査としての遺伝子検査実習集中コース(千葉大学) ・女子医大版遺伝カウンセリング集中コース(東京女子医科大学) ・短期集中コース！基礎から学ぶ遺伝子検査実習(東京女子医科大学) ・京都大学遺伝カウンセリング集中コース(京都大学) ・遺伝子解析実習集中コース(鳥取大学) ・鳥取大学遺伝カウンセリング集中コース(鳥取大学)	医師	46名 (医師100%)

## 成果等

- ・ 本コース修了生が、遺伝カウンセリング等のスキルを身に着け、すでに現場で活動。
- ・ わが国における初めての本格的な「遺伝カウンセリング」の教科書を作成し、国内の多くの大学の遺伝医療部門に送付。
- ・ 1年間フルタイムの研修コース(NGSD)以外に、各大学の特色ある遺伝子医療を短期間でも体験できる短期集中コース(インテンシブコース)を平成27年度より設置し、遺伝子医療の普及を図っている。



# 多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)養成プラン ＜平成29年度～平成33年度(予定)＞

## 事業概要

がんに係る多様な新ニーズに対応するため、大学間連携による「がん医療人材養成拠点」において、各大学の特色を生かし、ゲノム医療従事者、希少がん及び小児がんに対応できる医療人材、ライフステージに応じたがん対策を推進する「がん専門医療人材」を養成することで、我が国におけるがん医療の一層の推進を目的としている。

## 選定事業等

※ 11拠点(合計80大学)

拠点大学名	連携大学名	事業名
東北大学	山形大学、福島県立医科大学、新潟大学	東北次世代がんプロ養成プラン
筑波大学	千葉大学、群馬大学、日本医科大学、獨協医科大学、埼玉医科大学、茨城県立医療大学、群馬県立県民健康科学大学、東京慈恵会医科大学、上智大学、星薬科大学、昭和大学	関東がん専門医療人養成拠点
東京大学	横浜市立大学、東邦大学、自治医科大学、北里大学、首都大学東京	がん最適化医療を実現する医療人育成
東京医科歯科大学	秋田大学、慶應義塾大学、国際医療福祉大学、聖マリアンナ医科大学、東京医科大学、東京薬科大学、弘前大学	未来がん医療プロフェッショナル養成プラン
金沢大学	信州大学、富山大学、福井大学、金沢医科大学、石川県立看護大学	超少子高齢化地域での先進的がん医療人養成
京都大学	三重大学、滋賀医科大学、大阪医科大学、京都薬科大学	高度がん医療を先導するがん医療人養成
大阪大学	京都府立医科大学、奈良県立医科大学、兵庫県立大学、和歌山県立医科大学、大阪薬科大学、神戸薬科大学	ゲノム世代高度がん専門医療人の養成
岡山大学	愛媛大学、香川大学、川崎医科大学、高知大学、高知県立大学、徳島大学、徳島文理大学、広島大学、松山大学、山口大学	全人的医療を行う高度がん専門医療人養成
九州大学	福岡大学、久留米大学、佐賀大学、長崎大学、熊本大学、大分大学、宮崎大学、鹿児島大学、琉球大学	新ニーズに対応する九州がんプロ養成プラン
札幌医科大学	北海道大学、旭川医科大学、北海道医療大学	人と医を紡ぐ北海道がん医療人養成プラン
近畿大学	大阪市立大学、神戸大学、関西医科大学、兵庫医科大学、大阪府立大学、神戸市看護大学	7大学連携個別化がん医療実践者養成プラン

【各大学の事業のうちゲノム医療に特化したコース(医師及び看護師、薬剤師等が対象)の設置数及び受入目標数(5年間・11拠点)】

・大学院課程:59コース設置、799名受入れ      ・インテンシブコース:23コース設置、2,017名受入れ

## 期待される成果

### ゲノム医療従事者の養成

- ・標準医療に分子生物学の成果が取り入れられることによるオーダーメイド医療への対応。
- ・ゲノム解析の推進による高額な免疫チェックポイント阻害薬、分子標的薬の効果的な使用による医療費コストの軽減。

### 希少がん及び小児がんに対応できる医療人材の養成

- ・希少がん及び小児がんについて、患者が安心して適切な医療・支援を受けられるよう様々な治療法を組み合わせ集学的医療を提供できる医療チームの育成。

### ライフステージに応じたがん対策を推進する人材の養成

- ・ライフステージによって異なる精神的苦痛、身体的苦痛、社会的苦痛といった全人的苦痛(トータルペイン)を和らげるため、医師、看護師、薬剤師、8 社会福祉士(ソーシャルワーカー)等のチームによる患者中心の医療を推進し、患者の社会復帰等を支援。