

第15回 がん診療提供体制のあり方に関する検討会 議事次第

日時: 令和6年1月15日(月)17:00~19:00

場所: 新橋ビジネスフォーラム(※オンライン会議)

1 開会

2 議題

- (1) 座長の選任について
- (2) がん診療提供体制について
- (3) がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件等について
- (4) その他

【資料】

議事次第

資料1 がん診療提供体制について

資料2-1 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件等について

資料2-2 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針等の改正事項(案)

参考資料1 「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」開催要綱

参考資料2 がん診療連携拠点病院等の整備について

(令和4年8月1日付健発0801第16号厚生労働省健康局長通知)

参考資料3 小児がん拠点病院等の整備について

(令和4年8月1日付健発0801第17号厚生労働省健康局長通知)

参考資料4 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について

(令和4年8月1日付健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)

参考資料5 第5回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ(令和5年12月1日)資料1

参考資料6 エキスパートパネルの実施要件について

(令和4年3月3日付健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

参考資料7 エキスパートパネルの実施要件の詳細について

(令和4年3月3日付厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡)

がん診療提供体制について

1. 第4期がん対策推進基本計画について
2. 成人・小児・ゲノムの拠点病院等の指定の結果について
 - がん診療連携拠点病院等の指定の結果
 - 小児がん拠点病院等の指定の結果
 - がんゲノム医療中核拠点病院等の指定の結果
3. 今後の整備指針見直しのスケジュールについて
4. その他

第4期がん対策推進基本計画について



第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）概要

第1. 全体目標と分野別目標 / 第2. 分野別施策と個別目標

全体目標：「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」

「がん予防」分野の分野別目標

がんを知り、がんを予防すること、がん検診による早期発見・早期治療を促すことで、がん罹患率・がん死亡率の減少を目指す

1. がん予防

- がんの1次予防
 - 生活習慣について
 - 感染症対策について
- がんの2次予防（がん検診）
 - 受診率向上対策について
 - がん検診の精度管理等について
 - 科学的根拠に基づくがん検診の実施について

「がん医療」分野の分野別目標

適切な医療を受けられる体制を充実させることで、がん生存率の向上・がん死亡率の減少・全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

2. がん医療

- がん医療提供体制等
 - 医療提供体制の均てん化・集約化について
 - がんゲノム医療について
 - 手術療法・放射線療法・薬物療法について
 - チーム医療の推進について
 - がんのリハビリテーションについて
 - 支持療法の推進について
 - がんと診断された時からの緩和ケアの推進について
 - 妊孕性温存療法について
- 希少がん及び難治性がん対策
- 小児がん及びAYA世代のがん対策
- 高齢者のがん対策
- 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

「がんとの共生」分野の分野別目標

がんになっても安心して生活し、尊厳を持って生きることのできる地域共生社会を実現することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

3. がんとの共生

- 相談支援及び情報提供
 - 相談支援について
 - 情報提供について
- 社会連携に基づく緩和ケア等のがん対策・患者支援
- がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）
 - 就労支援について
 - アピアランスケアについて
 - がん診断後の自殺対策について
 - その他の社会的な問題について
- ライフステージに応じた療養環境への支援
 - 小児・AYA世代について
 - 高齢者について

4. これらを支える基盤

- 全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進
- 人材育成の強化
- がん教育及びがんに関する知識の普及啓発
- がん登録の利活用の推進
- 患者・市民参画の推進
- デジタル化の推進

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 関係者等の連携協力の更なる強化
- 感染症発生・まん延時や災害時等を見据えた対策
- 都道府県による計画の策定
- 国民の努力
- 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 目標の達成状況の把握
- 基本計画の見直し

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月閣議決定）分野別施策の概要

1. がん予防

（1）一次予防

【現状・課題】

- 喫煙、飲酒、身体活動、食生活等の生活習慣について更なる改善が必要である。
- ウイルス（ヒトパピローマウイルス（HPV）、肝炎ウイルス、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1））や細菌感染（ヘリコバクター・ピロリ）は発がん大きく寄与する因子であり、感染症対策が引き続き重要である。
- 子宮頸がんの年齢調整罹患率は増加傾向にあり、HPVへの感染対策が必要である。

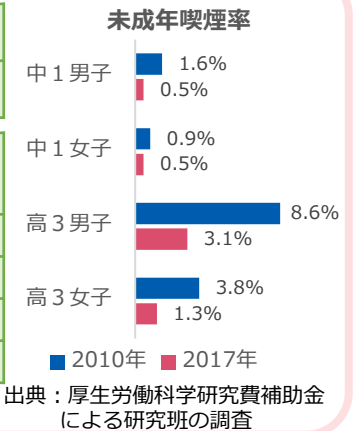
【取り組むべき施策】

- 「二十一世紀における第三次国民健康づくり運動(健康日本21(第三次))」に沿った取組の推進
- 拠点病院等から地域へのがん予防に関する普及啓発
- HPVワクチンに係る正しい理解の促進と接種勧奨及びキャッチアップ接種の実施と適切な情報提供、科学的根拠に基づく子宮頸がん対策の推進

ハイリスク 飲酒者の割合 (2019年度)	男性	14.9%
	女性	9.1%

望まない受動喫煙の機会を有する者の割合 2019年(2008年)

行政機関	4.1% (16.9%)
医療機関	2.9% (13.3%)
家庭	6.9% (13.9%)
飲食店	29.6% (62.3%)



出典：国民健康栄養調査

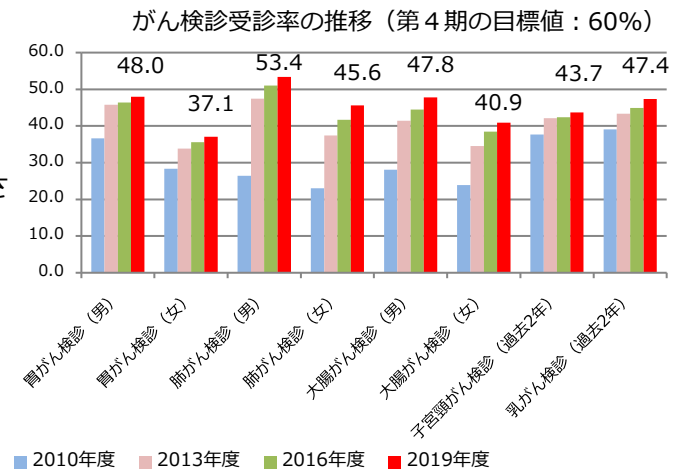
（2）二次予防（がん検診）

【現状・課題】

- がん検診の受診率は増加傾向だが、男性の肺がん検診を除いて50%に達していない。また、新型コロナウイルス感染症の影響により受診者が1～2割程度減少したとの報告もある。
- がん検診受診者のうち30～70%程度が受診している職域におけるがん検診は、任意で実施されており、実態を継続的に把握する仕組みがない。
- 精密検査受診率は都道府県及びがん種による差が大きく、改善が必要である。
- 十分な検証なしに指針に基づかないがん検診を実施している市町村（特別区含む）は約80%と高い状況が続いている。
- より正確、低侵襲、簡便、安価な方法が提案されているが、対策型検診への導入までのプロセスが不透明かつ煩雑であることが指摘されている。

【取り組むべき施策】

- より正確かつ精緻に個人単位で受診率を把握する仕組みの検討
- 科学的かつ効果的な受診勧奨策の推進 ● 全ての国民が受診しやすい環境の整備
- がん検診の意義及び必要性の普及啓発
- 職域におけるがん検診の実施状況の把握、がん検診全体の制度設計について検討
- 精密検査受診率の低い市町村の実態把握、都道府県による指導・助言等の取組推進
- 指針に基づかないがん検診の効果検証の方法、関係学会や企業等とのマッチングを促進する仕組みの検討、組織型検診（※）の構築



精密検査受診率（2019年度）（第4期の目標値：90%）	
胃がん	84.1%
肺がん	83.0%
大腸がん	69.8%
子宮頸がん	74.6%
乳がん	89.2%

（※）組織型検診：統一されたプログラムのもと、適格な対象集団を特定し、対象者を個別に勧奨する検診

出典：地域保健健康増進事業報告

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月閣議決定）分野別施策の概要

2. がん医療

（1）がん医療提供体制等

【現状・課題】

- 拠点病院等を中心に、放射線療法などの各治療法の提供体制の整備、チーム医療、支持療法、緩和ケア、がんのリハビリテーション等の取組を推進し、がん医療の質の向上と均てん化を進めてきた。また、がんゲノム医療中核拠点病院等を中心としたがんゲノム医療の提供体制を整備してきた。
- がん医療の高度化や人口減少等を踏まえ、拠点病院等の役割分担と連携が求められている。

【取り組むべき施策】

- 均てん化に加え、拠点病院等の役割分担と連携による地域の実情に応じた集約化を推進
- 感染症発生・まん延時や災害時等においても必要ながん医療が提供できる連携体制の整備
- がんゲノム医療の一層の推進に向けた科学的根拠の収集と、より適切なタイミングでのがん遺伝子パネル検査の実施に向けた検討
- 科学的根拠に基づく支持療法、効果的・継続的ながんのリハビリテーションの推進
- 緩和ケアが、診断時から全ての医療従事者により提供される体制整備や普及啓発の強化
- がん・生殖医療に係る人材育成と研究促進事業を通じた妊孕性温存に関するエビデンス創出

（3）小児がん・AYA世代*のがん対策

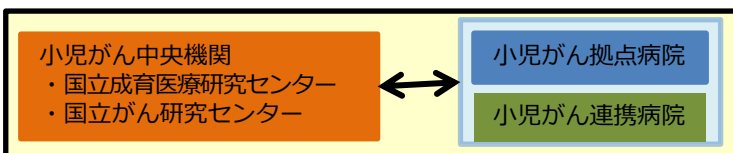
* AYA(Adolescent and Young Adult)世代：主に15～39歳の世代を指す

【現状・課題】

- 全国15か所の小児がん拠点病院と2か所の小児がん中央機関を中心とした、診療の一部集約化と連携体制の構築を進めてきた。
- 小児がんの薬剤アクセスの改善が課題である。

【取り組むべき施策】

- 地域の実情に応じた拠点病院等の役割分担と連携体制の整備
- 薬剤アクセス改善に向けた研究開発や治験の推進等



（2）希少がん・難治性がん対策

【現状・課題】

- 希少がん中央機関を設置し、診断支援や専門施設の整備等を進めてきた。
- 希少がん及び難治性がんの薬剤アクセスの改善が課題である。

【取り組むべき施策】

- 高度かつ専門的な医療へのアクセス向上のための拠点病院等の役割分担と連携体制の整備の推進
- 薬剤アクセス改善に向けた研究開発や治験の推進等



（4）高齢者のがん対策

【現状・課題】

- 高齢化に伴い、高齢のがん患者が増加している。
- 拠点病院等における意思決定支援や、地域の医療機関や介護事業所等との連携に取り組んでいる。

【取り組むべき施策】

- 地域の関係機関等との連携による、個々の状況に応じた、適切ながん医療の提供体制の整備
- 高齢のがん患者に対する医療の実態把握
- 意思決定支援の取組推進

（5）新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

【現状・課題】

- がん研究による成果の速やかな医療実装が必要である。
- 国内で未承認の医薬品の増加や医薬品の安定供給等が課題である。

【取り組むべき施策】

- 拠点病院等における臨床研究等の推進と適切な医療機関への紹介
- 治療薬等へのアクセス改善に向けた研究開発や治験の推進、実用化に向けた対応策の検討等

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月閣議決定）分野別施策の概要

3. がんとの共生

（1）相談支援及び情報提供

【現状・課題】

- 多様なニーズに対応するため、がん相談支援センターの機能や対応範囲を検討し、地域の実情に応じた集約化や役割分担を行うことが必要である。
- 全ての患者や家族等、医療従事者等が、正しい情報にアクセスできる環境の整備が重要である。

【取り組むべき施策】

- 多様化・複雑化する相談支援のニーズに対応できる質の高い相談支援体制の整備、オンラインの活用等による持続可能な相談支援体制の整備
- 拠点病院等と民間団体やピア・サポーター等との連携、ICTや患者団体、社会的人材リソース等を活用した相談支援の充実
- 要配慮者を含む患者や家族等のニーズや課題等の把握、「情報の均てん化」に向けた情報提供の在り方の検討

（2）社会連携に基づく緩和ケア等のがん対策・患者支援

【現状・課題】

- 拠点病院等と地域の医療機関が連携して、相談支援、緩和ケア、セカンドオピニオン等を推進し、患者や家族等を支援することが必要である。

【取り組むべき施策】

- 都道府県がん診療連携協議会において、セカンドオピニオンや、緩和ケア及び在宅医療等に関する情報提供の在り方等の検討
- 地域包括ケアシステムの仕組みも踏まえ、拠点病院等を中心とした施設間の連携・調整を担う者の育成

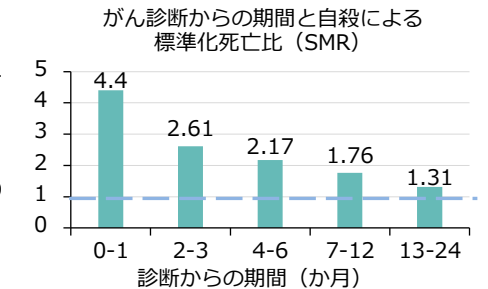
（3）がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）

【現状・課題】

- 働く世代のがん患者の離職防止や再就職への就労支援の充実が必要である。
- 治療に伴う外見変化に対する医療現場のサポートの重要性が認識されている。
- 医療従事者等による自殺リスクの高い患者への適切な支援が必要である。
- その他の社会的な問題として経済的課題など様々ながん医療への障壁が指摘されている。

【取り組むべき施策】

- 現在の両立支援制度の効果及び課題の明確化、それを踏まえた施策の強化や医療機関等と産業保健との連携、普及啓発等に係る検討
- 様々な就労形態のがん患者の就労・離職の実態把握、それを踏まえた就労支援の提供体制の検討
- 拠点病院等を中心としたアピアランスケアに係る相談支援・情報提供体制の構築
- がん患者の診断後の自殺リスクや経済的課題等の把握、課題解決に向けた施策の検討



出典：Kurisu K, Fujimori M et al., Cancer Med 2022

（4）ライフステージに応じた療養環境への支援

【現状・課題】

- 成人でがんを発症した患者とニーズや課題が異なる小児・AYA世代のがん患者・経験者に対し、切れ目ない支援が必要である。
- 小児・AYA世代のがん患者の在宅での療養環境の整備が必要である。
- 高齢のがん患者に対し、身体的状況や社会的背景に合わせた配慮や、家族等に対する早期の情報提供・相談支援体制等が必要である。

【取り組むべき施策】

- 療養中の教育支援体制の整備、遠隔教育の実態把握
- 長期フォローアップや晩期合併症等の支援体制等の構築、小児・AYA世代の療養環境の実態把握と体制整備に向けた関係省庁を連携した検討
- 高齢のがん患者の課題の把握、地域における療養の在り方や再発・二次がん・併存疾患のフォローアップ体制の構築、意思決定支援等の取組の検討

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月閣議決定）分野別施策の概要

4. これらを支える基盤

（1）全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進

【現状・課題】

- がん患者・経験者の参画を一層推進し、患者・経験者目線で必要とされている領域や臨床現場でニーズの高い領域の研究を推進していくことが必要である。
- がん医療の人材育成や研究基盤の整備を加速させていくことが必要である。

【取り組むべき施策】

- 「がん研究10か年戦略」の見直し、関係省庁が協力した多様な分野を融合させた先端的研究の推進
- 「全ゲノム解析等実行計画2022」の着実な推進、新たな予防・早期発見法等の開発を含めた患者還元や、がんや難病に係る研究・創薬への利活用等の推進
- 各分野の政策課題の解決に資する研究や評価指標にかかる研究の推進

（2）人材育成の強化

【現状・課題】

- がん医療に関する基本的な知識や技能を有し、がん医療を支えることのできる医療従事者を養成していくことが必要である。
- 急速に高度化するがん医療において、ビッグデータ解析など新たに必要とされるスペシャリストの育成が重要な課題である。

【取り組むべき施策】

- 高齢化や人口減少等の背景を踏まえた、専門的な人材育成の在り方や人材の効率的な活用等の検討
- がん医療の高度化に対応できる専門的な人材の育成・配置

（3）がん教育及びがんに関する知識の普及啓発

【現状・課題】

- 外部講師を活用し、こどもにがんの正しい知識やがん患者・経験者の声を伝えることが重要である。
- 科学的根拠に乏しい情報が多く存在し、必要な情報への適切なアクセスが難しいなどの課題がある。

【取り組むべき施策】

- 学習指導要領に基づくがん教育の推進、各地域の取組の成果の普及
- 外部講師を活用したがん教育に向けた必要な支援の実施
- より効果的な手法による、国民に対するがんに関する正しい知識の普及啓発
- 事業主等による雇用者等への正しい知識の啓発の取組推進



（4）がん登録の利活用の推進

【現状・課題】

- 全国がん登録の届出件数が増加し、登録内容が充実してきている。
- がん登録情報の効果的な利活用について、現行制度の見直し等に向けた議論を行っている。

【取り組むべき施策】

- 質の高い情報収集に資する精度管理の継続
- 法規定の整備を含め現行制度の見直しに向けた検討
- 医療のデジタル化などの取組とも連携した、より有用な分析が可能な方策の検討

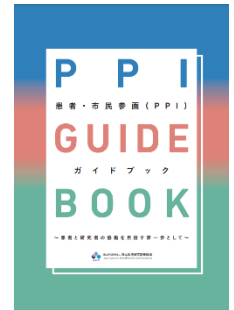
（5）患者・市民参画の推進

【現状・課題】

- 国民本位のがん対策の推進のため、多様な患者・市民が参画できる仕組みの整備や患者・市民参画に係る啓発・育成が必要である。

【取り組むべき施策】

- 諸外国の事例も踏まえた、患者・市民参画の更なる推進のための仕組みの検討
- 参画する患者・市民の啓発・育成、医療従事者や関係学会に対する啓発等の実施



出典：国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

（6）デジタル化の推進

【現状・課題】

- 患者や家族等のアクセス向上と効果的かつ効率的な取組に向け、がん対策のデジタル化を推進する必要がある。

【取り組むべき施策】

- 「がん予防」「がん医療」「がんとの共生」の各分野における、ICTやAIを含むデジタル技術の活用や医療のデータ化・利活用の推進
- eコンセントの活用等の治験のオンライン化等

- がん診療連携拠点病院等の指定の結果
- 小児がん拠点病院等の指定の結果
- がんゲノム医療中核拠点病院等の指定の結果

令和4年度拠点病院等の指定に関する検討会結果の概要

令和4年度に各整備指針を改定した後の各類型における指定に関する検討会結果の概要について、以下にまとめた。

がん診療連携拠点病院等

- がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（令和4年8月1日健発0801第16号厚生労働省健康局長通知別添）の改定後、がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会（令和5年1月19日）で検討された結果、以下のとおり、厚生労働大臣が指定した。
- がん診療連携拠点病院456か所
 - 都道府県がん診療連携拠点病院51か所（うち、3か所が特例型）
 - 地域がん診療連携拠点病院357か所（うち、24か所が特例型）
 - 特定領域がん診療連携拠点病院1か所
 - 地域がん診療病院47か所（うち、6か所が特例型）

小児がん拠点病院等

- 小児がん拠点病院等の整備に関する指針（令和4年8月1日健発0801第17号厚生労働省健康局長通知別添）の改定後、小児がん拠点病院等の指定に関する検討会（令和4年12月22日）で検討された結果、以下のとおり、厚生労働大臣が指定した。
- 小児がん中央機関2か所
- 小児がん拠点病院15か所

がんゲノム医療中核拠点病院等

- がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知別添）の改定後、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会（令和5年2月13日及び令和5年3月25日）で検討された結果、以下のとおり、厚生労働大臣が指定した。
- がんゲノム医療中核拠点病院13か所
- がんゲノム医療拠点病院32か所

令和4年8月に見直した「がん診療連携拠点病院等の指定要件」の概要

都道府県協議会の機能強化

- 希少がんや特殊な治療法についての役割分担
- 感染症のまん延や災害等におけるBCPに関する議論
- 都道府県内の診療機能および実績の収集・分析・評価・広報
- 診療従事者の育成および適正配置に向けた調整

更なるがん医療提供体制の充実

- がんリハビリテーションの体制整備
- 全ての診療従事者の緩和ケアへの対応能力の向上
- がん相談支援センターの周知に向けた取組

それぞれの特性に応じた診療提供体制

- 希少がん・難治がんに対する対応
- 小児・AYA世代のがん患者に対する対応
- 妊孕性温存療法のための体制整備
- 高齢者のがん患者に対する対応

指定に関する課題の整理

- 地域がん診療連携拠点病院（高度型）の廃止
- 医師数が300人以下医療圏における緩和要件の原則廃止
- 要件未充足の際の指定類型見直しについての整理

※特例型は、指定要件を満たしていない場合に1年の期間を定めて指定される。

がん診療連携拠点病院制度

- 全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均てん化を目指して、各都道府県において整備する。
- 都道府県知事が推薦する医療機関を指定の検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が拠点病院等として指定する。

厚生労働省

- がん診療連携拠点病院体制の構築に係る検討を行う
 - がん診療提供体制のあり方に関する検討会
 - がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG
 - がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会

- 国立がん研究センターが事務局となり、都道府県がん診療連携拠点病院と連携し、情報収集、共有、評価、広報を行うための都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（国協議会）を開催する。

都道府県

都道府県がん診療連携協議会

都道府県がん診療連携拠点病院



- 都道府県に原則として1か所整備。
- 都道府県におけるがん対策の中心的な役割を担う。
- 都道府県内のがん診療に係る情報の共有、評価、分析及び発信を行うための都道府県がん診療連携協議会を設置する。

がん医療圏

地域がん診療病院



- がん診療連携拠点病院のないがん医療圏に1か所整備。
- 隣接するがん診療連携拠点病院とグループ指定を受け、連携して専門的な集学的治療を実施する。

がん医療圏

地域がん診療連携拠点病院



- がん医療圏に原則として1か所整備。
- 当該がん医療圏におけるがん医療が適切に提供されるよう努める。
- 専門的ながん医療の提供と連携協力体制を整備し、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行う。

連携協力・教育体制



地域の医療機関

歯科医院

連絡・相談支援の体制



介護施設

在宅療養支援診療所

特定領域がん診療連携拠点病院



- 特定のがんについて都道府県内で最も多くの患者を診療する。



がん診療連携拠点病院等

都道府県	施設数	都道府県	施設数	都道府県	施設数
北海道	22	石川県	5	岡山県	9
青森県	5	福井県	5	広島県	12
岩手県	10	山梨県	4	山口県	8
宮城県	8	長野県	12	徳島県	5
秋田県	10	岐阜県	8	香川県	5
山形県	6	静岡県	13	愛媛県	7
福島県	6	愛知県	19	高知県	4
茨城県	10	三重県	5	福岡県	24
栃木県	8	滋賀県	7	佐賀県	4
群馬県	9	京都府	13	長崎県	6
埼玉県	14	大阪府	18	熊本県	7
千葉県	15	兵庫県	18	大分県	6
東京都	31	奈良県	6	宮崎県	3
神奈川県	22	和歌山県	6	鹿児島県	13
新潟県	9	鳥取県	3	沖縄県	6
富山県	5	島根県	5	合計	456

令和4年8月に見直した「小児がん拠点病院等の指定要件」の概要

拠点病院・中央機関の役割の明確化

- 拠点病院は地域ブロック内の小児がん診療体制整備を牽引する
- 中央機関は人材育成、研究開発、中央病理診断についても国内の体制整備を行う

適切な集約化に向けた連携病院類型の見直し

- 連携病院について、年間新規症例数が20以上の施設を類型1-A、そうでない施設を類型1-Bと分類
- 連携病院での院内がん登録を要件化

長期フォローアップ相談支援について

- 長期フォローアップに関する適切な連携体制の整備・検討
- がん・生殖医療を含む小児・AYA世代の相談支援の強化

指定のあり方について

- 拠点病院については、コンペティションで優れた病院を指定する
- 連携病院については、地域ブロック協議会で議論し拠点病院が指定する

小児がん拠点病院制度

- 全国に15か所の小児がん拠点病院、2か所の小児がん中央機関を整備し、小児がん診療の一定程度の集約化と小児がん拠点病院を中心としたネットワークによる小児がん診療体制の整備を進めている。
- 小児がん拠点病院は、小児がん拠点病院の指定に関する検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。小児がん連携病院は、小児がん拠点病院が地域ブロック協議会における議論を踏まえ指定する。

厚生労働省

- 小児がん医療提供体制の構築に係る検討を行う
 - がん診療提供体制のあり方に関する検討会
 - 小児がん拠点病院等の指定要件に関するWG
 - 小児がん拠点病院の指定に関する検討会

小児がん拠点病院連絡協議会

国立成育医療研究センター



*小児がん中央機関・
小児がん拠点病院を兼
ねる

- 人材育成の中心(医師・看護師等)
- 情報提供
- 小児がん拠点病院連絡協議会事務局
- 診断支援(放射線・病理診断等)

小児がん中央機関

日本における小児がん医療・支援の牽引



国立がん研究センター



- 研究開発及び臨床研究の推進・支援
- 情報提供(小児及びAYA世代のがん)

地域ブロック協議会



小児がん拠点病院

地域における小児がん医療・支援の中心
・ 難治、再発例を含む小児がんに対する集学的治療を行う

小児がん連携病院

地域の小児がん医療の集約を担う施設

類型 1

標準治療が確立しているがん種について、拠点病院と同等程度の医療を提供する

- 1-A 一定以上の症例数等の要件を満たす施設
- 1-B 地域の小児がん診療を行う施設



類型 2

集約すべき特定のがん種の診療や、限られた施設でのみ実施可能な治療を行う



類型 3

長期フォローアップを担う



小児がん中央機関・拠点病院（令和5年4月1日現在）

- ✦ 小児がん中央機関
全国に2か所
- 小児がん拠点病院
全国に15か所



(※) 国立成育医療研究センターは中央機関かつ拠点病院

令和4年8月に見直した「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件」の概要

診療実績の評価

- がん遺伝子パネル検査の実施数、遺伝カウンセリング等の実施数、がん遺伝子パネル検査後の適切な治療法への到達数の評価
- がんゲノム情報管理センターへの臨床情報登録実績の評価

新たな技術や体制への対応

- リキッドバイオプシーに対応するための人員要件の追加
- 改定が想定されるエキスパートパネルの実施要件を課長通知に変更
- 小児がん連携病院 類型1 - Aからの選定を可とする

指定に関する課題の整理

- がんゲノム医療中核拠点病院を全国10か所程度、がんゲノム医療拠点病院を全国30か所程度を意欲と能力のある医療機関の中から選定
- がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の位置づけと役割を明確化

がんゲノム医療提供体制

- がんゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を構築することを目指して、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備を進めている。
- 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は、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院により指定される。

厚生労働省

ゲノム医療提供体制の構築に係る検討を行う

- がん診療提供体制のあり方に関する検討会
 - ・ がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWG
- がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会

二次利活用

企業・アカデミア

ゲノム情報と臨床情報を用いた創薬等に向けた研究開発の推進

連携・協力

がんゲノム情報管理センター（C-CAT）

ゲノム情報と臨床情報の収集・管理・利活用の支援

協働で設置

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

- がんゲノム情報管理センターとがんゲノム医療中核拠点病院が協働で設置する。
- がんゲノム医療推進のため、連携体制やゲノム医療の充実のための課題について協議する。

技術的支援

C-CAT調査結果等の提供

データの登録

がんゲノム医療中核拠点病院



- ・ エキスパートパネルの実施
- ・ 治験・臨床試験、研究の推進
- ・ ゲノム医療に関わる人材の育成
- ・ がんゲノム医療連携病院等の支援

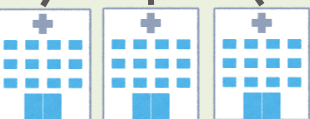
人材育成、治験・先進医療等における連携

がんゲノム医療拠点病院



- ・ エキスパートパネルの実施
- ・ がんゲノム医療連携病院等の支援

がんゲノム医療連携病院



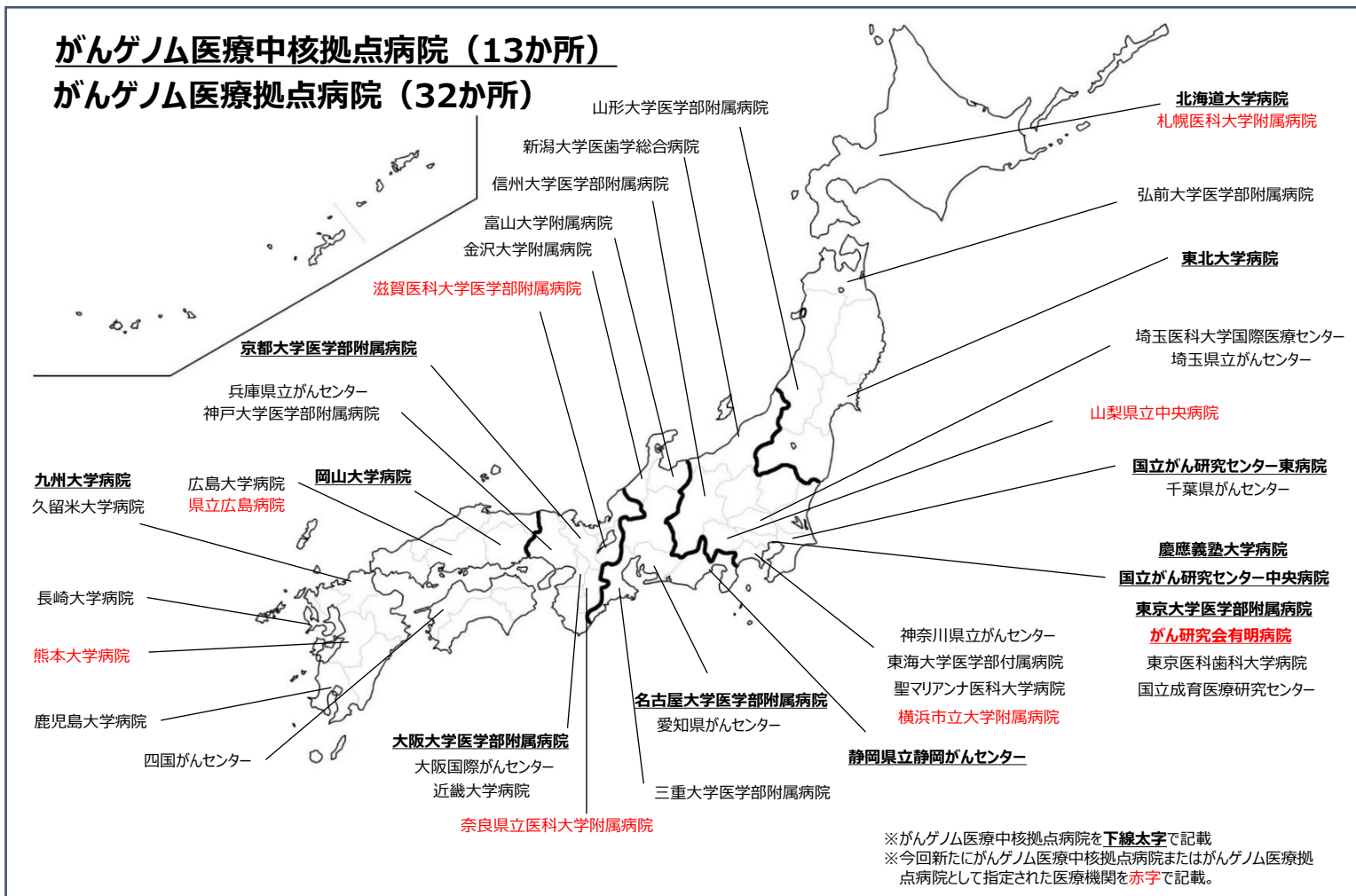
- ・ 中核拠点病院又は拠点病院が指定
- ・ エキスパートパネルは中核拠点病院又は拠点病院に依頼して実施



※ 遺伝カウンセリングの体制整備、がんゲノム情報の適切な収集・管理・登録体制は全てのがんゲノム医療中核拠点病院等に求めている。

がんゲノム医療中核拠点病院等

令和5年11月1日時点



がんゲノム医療連携病院 (211か所)

- 今後の整備指針見直しのスケジュールについて

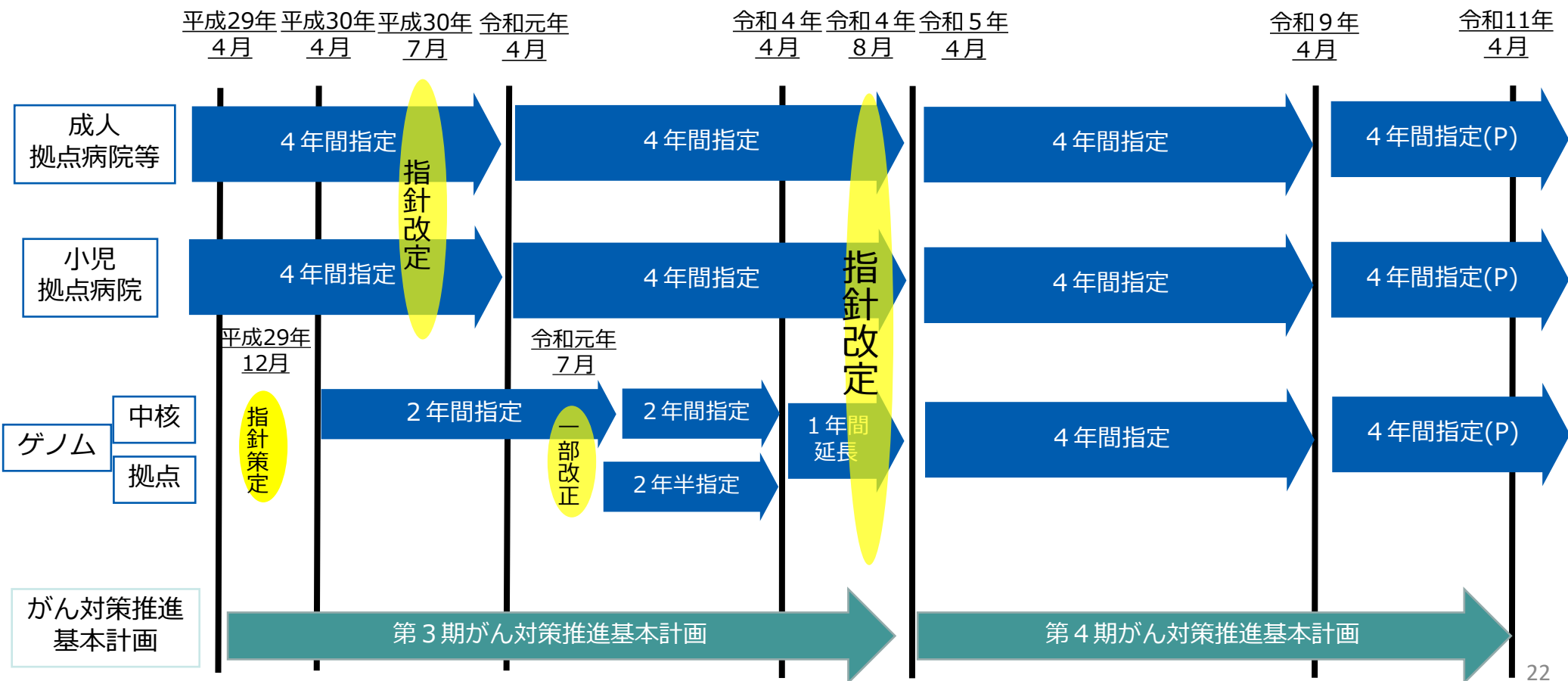
がん診療連携拠点病院等の整備指針改定の経緯

- ◆ 地域がん診療拠点病院の整備指針は平成13年に策定された後、これまでに5回の改定を行っている。
- ◆ 小児がん拠点病院の整備指針は平成24年に策定された後、これまでに2回の改定を行っている。
- ◆ がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針は平成29年に策定された後、これまでに1回の改定を行っている。

平成13年8月	<u>地域がん診療拠点病院の整備に関する指針</u>
平成14年3月	<u>地域がん診療拠点病院の指定開始（5か所）</u>
平成17年4月	がん医療水準均てん化に関する検討会報告書 ✓ 拠点病院指定要件をできる限り数値を含めて明確化すること、地域がん診療拠点病院を、診療・教育研修・研究・情報発信機能に応じて2段階に階層化すること、特定機能病院を指定の対象とすること等が提言された。
平成18年2月	<u>がん診療連携拠点病院の整備について（健康局長通知）</u>
平成18年6月	がん対策基本法 成立
平成19年4月	がん対策基本法 施行
平成19年6月	がん対策推進基本計画（第1期）の閣議決定
平成20年3月	<u>がん診療連携拠点病院の整備について（健康局長通知）</u>
平成24年6月	がん対策推進基本計画（第2期）の閣議決定
平成24年9月	<u>小児がん拠点病院の整備に関する指針</u>
平成24年12月～	がん診療提供体制のあり方に関する検討会
平成26年1月	<u>がん診療連携拠点病院等の整備について（健康局長通知）</u>
平成29年12月	<u>がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針</u>
平成30年6月	がん対策推進基本計画（第3期）の閣議決定
平成30年7月	<u>がん診療連携拠点病院等の整備について（健康局長通知）</u>
同上	<u>小児がん拠点病院等の整備について（健康局長通知）</u>
令和4年8月	<u>がん診療連携拠点病院等の整備について（健康局長通知）</u> ※ 現行の整備指針
同上	<u>がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（健康局長通知）</u> ※ 現行の整備指針
同上	<u>小児がん拠点病院等の整備について（健康局長通知）</u> ※ 現行の整備指針
令和5年3月	がん対策推進基本計画（第4期）の閣議決定

直近の拠点病院等の整備指針改定の経緯

- 拠点病院等の整備指針は過去2回の改定は、4年おきであった（平成30年、令和4年）。
- 令和4年8月、第4期がん対策推進基本計画の策定に向けた議論を踏まえ、成人・小児・ゲノムの整備指針が同時に改定された。



各整備指針での見直しに係る記載

いずれの整備指針においても具体的な見直し時期は規定されていない。

成人

Ⅶ 既指定病院の取扱い、指定・指定の更新の推薦手続等、指針の見直し及び施行期日について

4 指定の更新の推薦手続等について

(1) Iの1及び4の指定は、4年ごと、もしくは指定時に定められた期間の満了の日までにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

5 指針の見直しについて

健康局長は、がん対策基本法第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。

がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針より抜粋

小児

Ⅴ 指定の申請手続等、指針の見直し及び施行期日について

3 拠点病院の指定の有効期間について

(1) Iの1の指定の有効期間は、原則4年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の拠点病院の指定は、Iの1の規定に基づき、改めて行うものとする。

4 指針の見直しについて

健康局長は、がん対策基本法第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。

小児がん拠点病院等の整備に関する指針より抜粋

ゲノム

Ⅴ その他

2 指定の申請手続等について

(6) 本通知に係る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の指定は、4年間とする。

3 指針の見直し

健康局長は、必要があると認める場合には、本指針を見直すものとする。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針より抜粋

各整備指針見直しのスケジュールについて（案）

現状・課題

- 令和4年の整備指針改定を除き、がん対策推進基本計画の見直し期間と拠点病院等の整備指針の見直し期間が異なっていたことから、がん対策推進基本計画で定めたがん医療提供体制に係る取組を、整備指針に反映させるに当たり時間差が生じるという課題があった。
 - ※ がん対策基本法では、少なくとも6年ごとにがん対策推進基本計画に検討を加えることとされている
- 成人のがん診療連携拠点病院制度は開始されてから20年以上が経過し、がん医療提供体制の整備が一定程度進み、制度が作られた当初のような整備指針の頻回の見直しを必要としないと想定される。
- 一方、がんゲノム医療に関しては、技術開発の進展とそれに伴う新規がん遺伝子パネル検査の導入や患者数の増加等による、求められる医療提供体制の変化に応じて、柔軟に整備指針を見直す必要がある。
- 小児がん診療に関しては、小児がん連携病院の指定要件、小児がん拠点病院の数や地域ブロックごとの分布に関する課題について引き続き検討を行う必要がある。

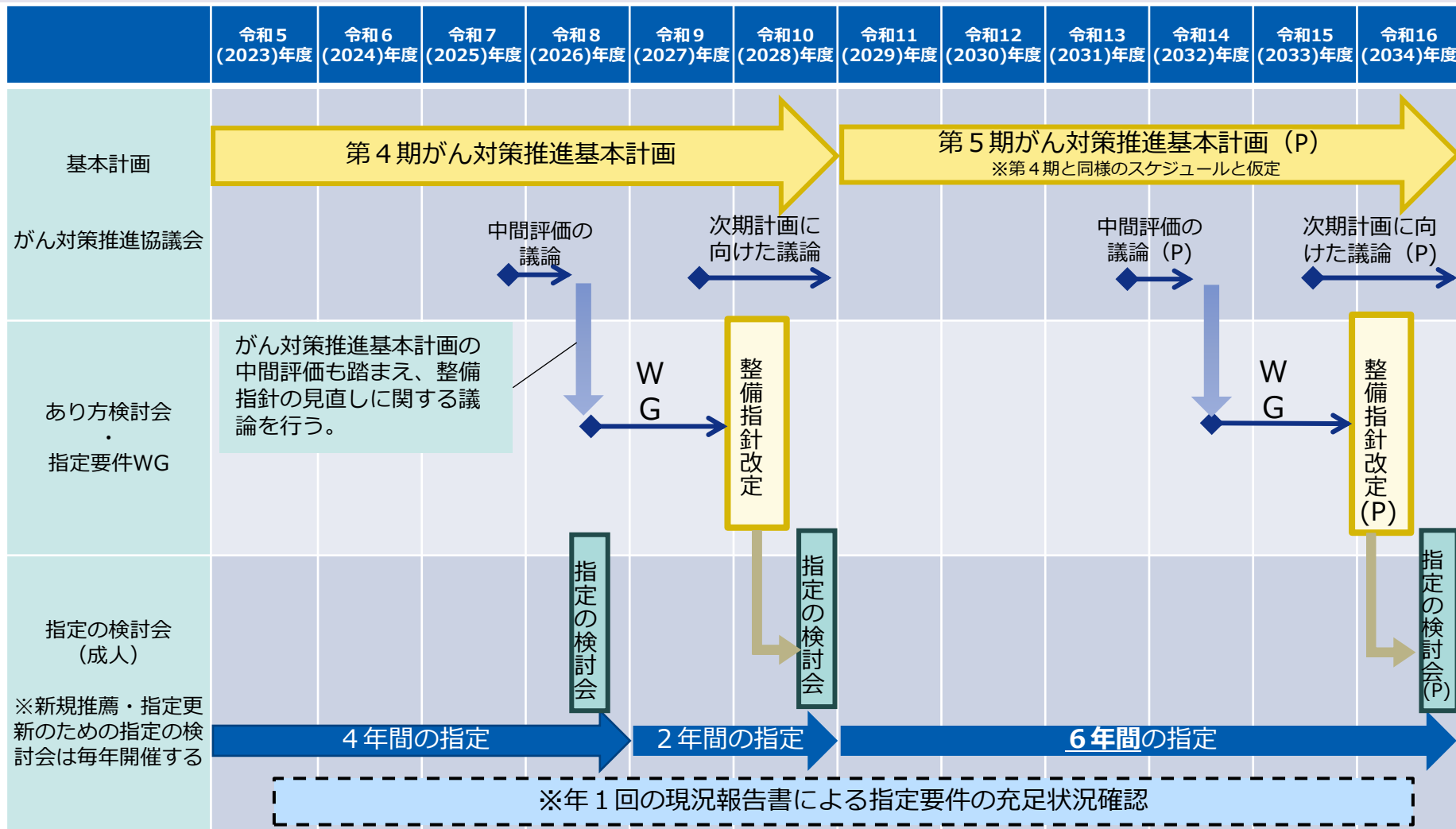
方向性

- がん対策推進基本計画の見直しにおける医療提供体制に係る検討と、がん診療連携拠点病院等の整備指針の改定に係る検討とを連動させて、政策的に一体性を持ったがん医療提供体制の構築を進める観点から、がん診療連携拠点病院等の整備指針見直し期間を6年ごととし、がん対策推進基本計画の見直し期間と一致させてはどうか。
- 今後整備指針見直し期間を6年ごととすることを念頭に、次回の見直しは令和10年度（2028年度）を目途としてはどうか。
- ゲノムと小児の整備指針については、従来どおり（必要に応じて見直す）としてはどうか。

成人の整備指針の今後の見直しスケジュール案

整備指針の見直しサイクルを6年間とする場合、拠点病院等の次の指定期間を2年間とし、その後は6年間の指定期間としてどうか。

※その他必要な場合には、適宜見直す。



4

- その他



アナログ規制の一掃に向けた取組について

「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」に基づき、がん診療連携拠点病院等の整備指針で定める「実地調査」について、各要件で定められた調査が適切に行われる限り、デジタル技術を活用することも可能である旨を明確化するため、令和5年12月に以下の内容を厚生労働省のWebページに掲載。

代表的なアナログ規制の点検について

デジタル庁に設置するデジタル臨時行政調査会において、全省庁的に代表的なアナログ規制である7項目(※)に該当するアナログ行為を求める場合があると解される法律等の点検が行われました。

(※) 目視規制、実地監査規制、定期検査・点検規制、常駐・専任規制、対面講習規制、書面掲示規制、往訪問縦覧規制

今般、デジタル技術等の活用等が許容されているかどうか不明確なものがあったことから、趣旨の明確化を行うために、該当する通知を掲載いたします。

【実地監査規制】

○実地監査規制とは、人が現場に赴き、施設や設備、状況等が法令等が求める一定の基準に適合しているかどうかを、書類・建物等を確認することによって判定することを求めている規制

○phaseの考え方は、以下のとおり

phase 1：①法令等において特定の者が現場で確認等することを課しているもの、及び②情報収集の遠隔化が許容されているかが民間の視点から不明確なもの(解釈上許容されていないものも含む)

phase 2：情報収集の遠隔化が許容されているもの(情報収集を踏まえたリスク評価は人による分析・評価を要する)

phase 3：上記 phase 2に加えて、AI等の進捗を勘案し、リスク評価、情報整理、違法性・安全性等の特定がAI等による全部又は一部可能であるもの

対象通知名		規制等の内容概要	見直し後 phase	備考	所管課	公表日
「がん診療連携拠点病院等の整備について」(令和4年8月1日付け健発0801第16号厚生労働省健康局長通知)	Iの4の(2)	国立がん研究センターによるがん診療等に関する情報収集のための拠点病院等への実地調査	2	がん診療等に関する情報収集が適切に行われる限り、Web会議ツール等のデジタル技術を活用することも可能。	健康・生活衛生局	令和5年12月
	Iの7	厚生労働大臣が各拠点病院等における指定要件の充足状況に関して疑義が生じた場合に都道府県等に対し求めることができる実地調査等の実態調査	2	実態調査が適切に行われる限り、Web会議ツール等のデジタル技術を活用することも可能。	がん・疾病対策課	

(ご参考) アナログ規制見直しの取組 (デジタル庁ウェブサイト)

<https://www.digital.go.jp/policies/digital-extraordinary-administrative-research-committee>

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件等について

令和5年12月1日

- エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について（総論）
- エキスパートパネルの実施要件について
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について
- がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネル実施について

がんゲノム医療に関するこれまでの経緯

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針の改定

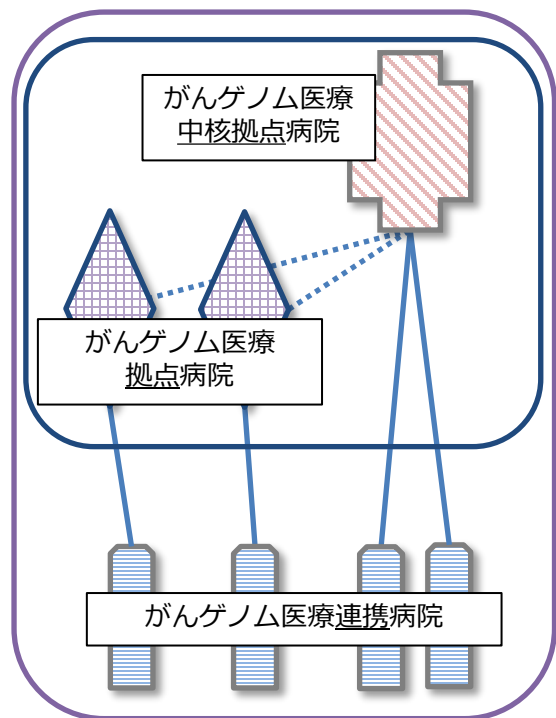
- 令和3年12月21日及び令和4年7月4日のがんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWGで、整備指針に関する議論を行い、がん診療提供体制のあり方に関する検討会に報告された。
- 令和4年8月1日に、改定した「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和4年8月1日付け健発第0801第18号健康局長通知。以下「整備指針」という。）を発出した。

※エキスパートパネルの要件は整備指針（局長通知）から削除し、別途、要件のみ「エキスパートパネルの実施要件について」（令和4年3月3日付け健が発0303第1号健康局がん・疾病対策課長通知。以下「課長通知」という。）として発出した。

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定

- 改定した整備指針に基づき、令和5年2月と3月に「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」で2回議論され、地域ブロックごとに指定見直しが行われた。これを受け、同年4月から、がんゲノム医療中核拠点病院13か所とがんゲノム医療拠点病院32か所が指定された。

がんゲノム医療中核拠点病院等の全体像



中核拠点病院又は拠点病院が、連携病院を指定する。

	患者説明 (検査)	検体準備	シーケンス実施	エキスパートパネル	レポート作成	患者説明 (結果)	治療	研究開発 先進医療・治験	人材育成
	患者説明 検体準備	シーケ ンス実施	専門家 会議	レポー ト作成	患者 説明	治療	研究 開発	人材 育成	
中核 拠点	必須	外注可	必須	必須	必須	必須	必須	必須	
拠点	必須	外注可	必須	必須	必須	必須	連携	連携	
連携	必須	外注可	中核拠点あるい は拠点病院の会 議等に参加	必須	必須	必須	連携	連携	

がんゲノム医療中核拠点病院 : 人材育成、診療支援、治験・先進医療主導、研究開発を担い、がんゲノム医療を牽引する。

がんゲノム医療拠点病院 : がん遺伝子パネル検査の医学的解釈が自施設で完結できる医療機関。
医療提供体制については中核拠点病院と同等。人材育成、治験・先進医療等については連携病院と同等。

がんゲノム医療連携病院 : 中核拠点病院・拠点病院と連携してがん遺伝子パネル検査を実施する医療機関。

- がんゲノム医療提供体制においては、**中核拠点病院又は拠点病院**に連携病院が連携する。
- 人材育成、治験・先進医療などにおいては、**中核拠点病院**に拠点病院及び連携病院が連携する。

エキスパートパネルの意義と現行の実施要件

エキスパートパネルの意義

- エキスパートパネルとは、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**（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による**検討会**のこと。
- がん遺伝子パネル検査では多くのゲノム情報が得られる可能性がある一方、それを正しく解釈できなければ、得られた情報を診療に活用することができない。そのため、**多職種の専門家が集まり、ゲノム情報の臨床的解釈を行う「エキスパートパネル（専門家会議）」と呼ばれるプロセスが不可欠となる。**

出典：日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2. 1版より抜粋

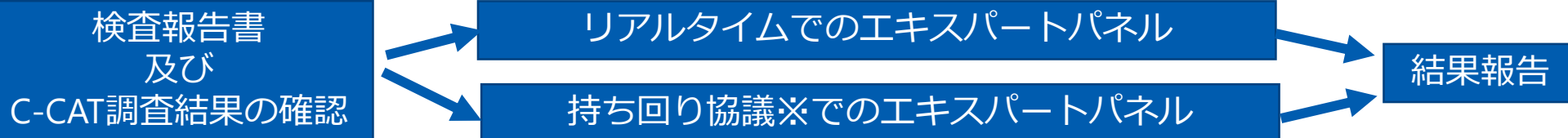
現行の課長通知におけるエキスパートパネルの構成員の要件

- **複数名**必要な構成員
 - 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
 - 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
- **1名以上**必要な構成員
 - 遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師
 - 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
 - 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
 - （シークエンスの実施を自施設内で行う場合）次世代シークエンサーを用いた遺伝子解析等に必要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
 - （小児がん症例の場合）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
- その他必要な構成員
 - 主治医又は当該主治医に代わる医師

現行のエキスパートパネルの実施要件の詳細 (持ち回り協議) について

持ち回り協議の定義と留意点

エキスパートパネルの全ての出席者が、**セキュリティが担保されたファイル共有サービスや電子メール等を介してそれぞれ評価**すること。なお、持ち回り協議の全ての出席者において、下記に該当する症例であるとの見解が一致しない場合は、リアルタイムでのエキスパートパネルで協議を行う必要がある。



※下記事務連絡で定める要件に合致する症例についてのみ持ち回り協議で行うことができる

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例

- 1 遺伝子異常 (※1) が検出されなかった場合
- 2 検出されたすべての遺伝子異常 (※1) が、以下の (1) ~ (4) のいずれかに該当する場合
 - (1) 「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス (※2)」におけるエビデンスレベルAの遺伝子異常
 - (2) 同ガイドンスにおけるエビデンスレベルRの遺伝子異常
 - (3) 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High)
 - (4) 高頻度腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High)

(※1) ここでの遺伝子異常には意義不明変異 (VUS) は含まれない。

(※2) 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドンスの改定第2. 1版。

令和5年12月1日

がん遺伝子パネル検査の出検数の推移

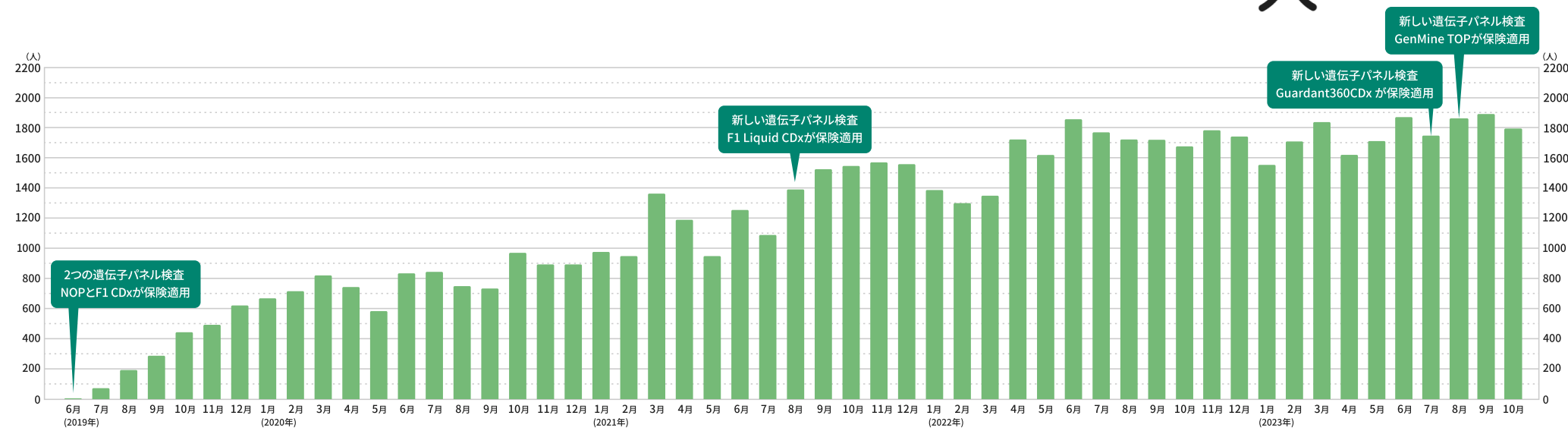
- 2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険収載されて以降、検査実施件数は増加。
- 2023年現在、概ね月1,600~1,800件程度の規模で推移している。

がん遺伝子パネル検査データのC-CATへの登録数

保険診療開始の2019年6月1日から
2023年10月31日まで

64,047

人



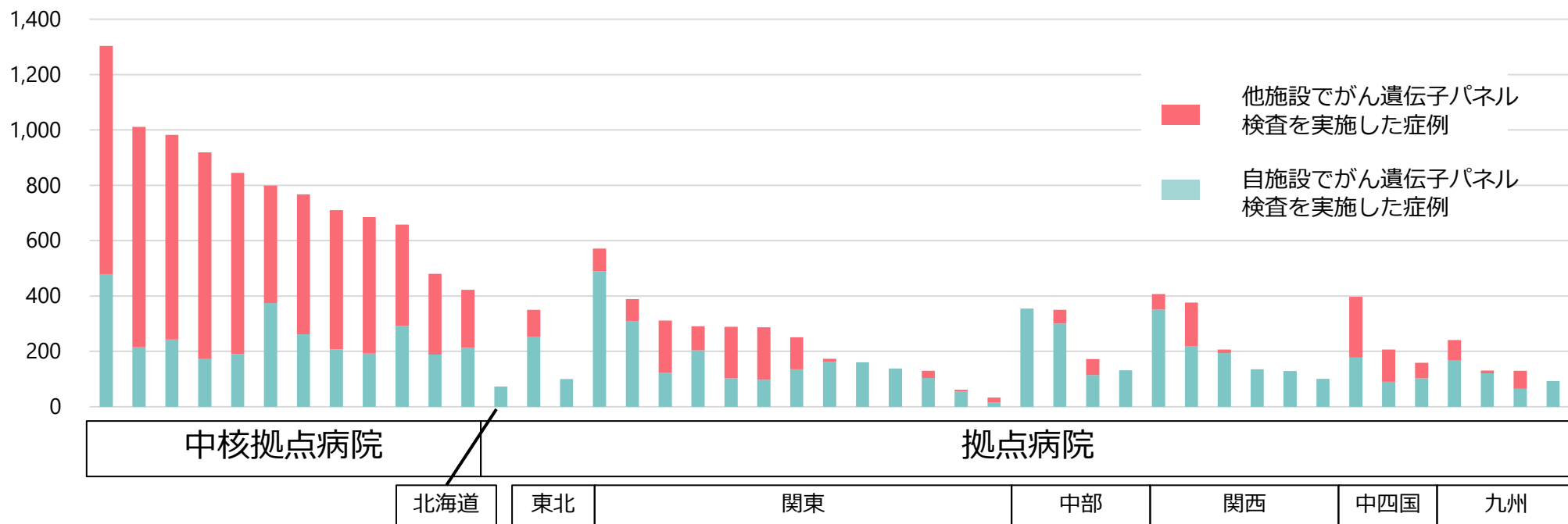
出典：C-CAT患者さん向けHP

https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/registration_status/

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院におけるエキスパートパネルの開催実績について

令和5年12月1日

中核拠点病院では、拠点病院に比べ、エキスパートパネルにおいて他施設の症例を検討している割合が高い。



	中核拠点病院	拠点病院
中央値 (最小-最大)	783 (422-1,304)	173 (33-571)
平均値	799	222

エキスパートパネルの見直しについて

現状・課題

- がん遺伝子パネル検査の保険適用から4年以上経過し、がんゲノム医療中核拠点病院等の枠組みや関係学会の取組により、がんゲノム医療提供体制の整備は一定程度進んできている。
- がんゲノム医療連携病院の中には、がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院に指定されなかったものの、がんゲノム医療について一定の経験と知識を蓄積したがんゲノム医療連携病院も存在している。
- 一方で、がん遺伝子パネル検査の実施件数の増加に伴い、エキスパートパネルで検討が必要な症例数が増加し、エキスパートパネルの結果報告書の返却時期が遅くなる可能性が出てきている。

論点

今後もエキスパートパネルの持続可能な体制の確保の観点から、エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用に係る以下の事項等を検討する。

- エキスパートパネルの実施要件
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例
- 一定の要件を満たしたがんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネルの実施

令和5年12月1日

- エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について（総論）
- エキスパートパネルの実施要件について
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について
- がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネル実施について

エキスパートパネルの実施要件の見直しについて

論点

- エキスパートパネルの運用について、一定の質を担保しながら、臨床現場での実際の運用に即して、以下の観点等を踏まえて、要件の見直しを検討してはどうか。

見直しの観点（案）

1. エクスパートパネルの構成員の要件について

- 中核拠点病院と拠点病院の人員要件として、「がん遺伝子パネル検査に関連する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」の配置を求めていることと、実態として、エキスパートパネルに参加するのは、診療領域ごとに1名以上が基本であることを踏まえ、「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」から「がん遺伝子パネル検査に関連する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」、当該医師の人数は「複数名」から「1名以上」としてはどうか。

2. エクスパートパネルの参加者について

- 「主治医又は当該主治医に代わる医師」について、エキスパートパネルにおいて主治医・担当医がリアルタイムで協議する場を設定することは、それぞれの日常診療や様々な他の会議等を考慮すると現実的に困難な状況であることから、関連するガイドライン等を参考に議論に必要な治療歴や家族歴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に参加したとみなせることとしてはどうか。

令和5年12月1日

- エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について（総論）
- エキスパートパネルの実施要件について
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について
- がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネル実施について

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について①

論点

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の条件について、臨床現場での実際の運用に即して、以下の観点等を踏まえて、定義を明確化するとともに、対象となる症例を広げるよう検討してはどうか。

※ 現行の事務連絡に該当する症例の割合は7.5% (271/3,611) であったと報告されている。

見直しの観点（案）

1. 定義の明確化について

➤ 用語の定義を明確にする観点で、近年の文献等を踏まえ、現行の「遺伝子異常」を「病的バリエーション」へと統一してはどうか。

2. 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない対象について

2-1. 二次的所見が見つかった場合、又は疑われた場合について

- これまでの運用を踏まえ、関連するガイドライン等を参考にして検討した上で、二次的所見が見つかった場合、又は疑われた場合は、リアルタイムでのエキスパートパネルの開催を必要とし、持ち回り協議の対象から除外すると明確化してはどうか。
- 持ち回り協議においては、「遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師」が含まれているため、二次的所見が疑われた場合の患者及びその家族への対応に当たる「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」について、持ち回り協議においては参加を必須としないこととしてはどうか。

2-2. 病的バリエーションが検出された場合について

➤ 推奨する薬剤、治験等が無く、かつ二次的所見が見つからない又は疑われない場合は、持ち回り協議を可としてはどうか。

2-3. エビデンスレベルB及びCの病的バリエーションについて

- 現状ではエビデンスレベルAの病的バリエーションが持ち回り協議を可とする症例の対象になっている。
- エビデンスレベルB及びCの病的バリエーションのうち、中核拠点病院・拠点病院と連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサスが得られているものについては、持ち回り協議を可としてはどうか。

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について②

令和5年12月1日

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の条件（現行の事務連絡）

- 1 遺伝子異常（※1）が検出されなかった場合
- 2 検出されたすべての遺伝子異常（※1）が、以下の（1）～（4）のいずれかに該当する場合
 - （1）「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス（※2）」におけるエビデンスレベルAの遺伝子異常
 - （2）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルRの遺伝子異常
 - （3）高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）
 - （4）高頻度腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）
（※1）ここでの遺伝子異常には意義不明変異（VUS）は含まれない。
（※2）日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2. 1版。

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の条件の改定案（イメージ）

- 1 病的バリエントが検出されなかった場合
- 2 検出されたすべての病的バリエントが、以下の（1）～（4）のいずれかに該当し、かつ関連するガイドライン等を参考にして検討した上で、二次的所見が見つからない又は疑われない場合
 - （1）「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス（※1）」におけるエビデンスレベルに関わらず、推奨する薬剤、治験等が無い場合
（※1）日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2. 1版。
 - （2）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルAの病的バリエント
 - （3）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルRの病的バリエント
 - （4）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルB及びCの病的バリエントにおいて、国内外での承認状況やガイドライン等を参考に、中核拠点病院・拠点病院と連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサス（※2）が得られ、リアルタイムでのエキスパートパネルでの議論を必要としないと合意が得られているバリエントと薬剤の組み合わせをリスト化して中核拠点病院・拠点病院と連携病院において共有している場合
（※2）国内および海外のガイドライン等や関連学会の推奨等を参考に、中核拠点病院・拠点病院と連携病院の間で形成されるコンセンサス。

令和5年12月1日

- エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について（総論）
- エキスパートパネルの実施要件について
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について
- がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネル実施について

論点

一定の要件を満たし、がんゲノム医療について一定の経験と知識を蓄積したがんゲノム医療連携病院が、自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限って、自施設でエキスパートパネルを実施することを認めてはどうか。

一部のがんゲノム医療連携病院でエキスパートパネルを実施する目的

- がんゲノム医療の均てん化
 - 一定の経験と知識を蓄積したがんゲノム医療連携病院においてエキスパートパネル実施を可能とすることで、自施設内ではがんゲノム医療を完結できる医療機関が増え、がんゲノム医療の裾野が広がり人材育成に繋がる。
 - 自施設内ではがんゲノム医療を完結できる医療機関では、より早く患者にがん遺伝子パネル検査の結果が返ることに繋がり、患者に利することになる。
- 中核拠点病院・拠点病院の負担軽減
 - 一部のがんゲノム医療連携病院が自立することで、自施設のエキスパートパネルで検討する症例が減り、負担軽減に繋がることが期待できる。

がんゲノム医療連携病院での エキスパートパネルの実施について②

エキスパートパネル開催可能な連携病院の要件案

1. 課長通知に示すエキスパートパネル実施要件を満たすこと。
2. 以下の実績を有すること。
 - 2-1. がん遺伝子パネル検査の出検数が年間50件以上あること。
 - 2-2. 中核拠点病院及び拠点病院にエキスパートパネルを依頼する前に、課長通知で定めるエキスパートパネルの全ての出席者により事前に検討し、その結果を中核拠点病院及び拠点病院に報告した実績を有すること。
※前年度まで拠点病院であった場合は前年度のエキスパートパネルでの検討実績が50例以上であること。
 - 2-3. エクスパートパネルで推奨された治療を実施した症例が年間3例以上であること。
 - 2-4. 遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリング数が年間20例以上であること。
3. 自施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院及び拠点病院にエキスパートパネルを依頼できる体制を有すること。
※自施設の症例のみをエキスパートパネルの対象とし、他の連携病院の症例を検討することは求めない。

エキスパートパネル開催可能な連携病院の運用案

連携する中核拠点病院又は拠点病院は、

- 自施設でのエキスパートパネル実施を希望する連携病院から、エキスパートパネルが実施できる連携病院を選定する。
- エクスパートパネルが実施できる連携病院を選定するに当たっては、当該連携病院が要件を満たすことを確認し、厚生労働省に届け出る。
- 毎年の現況報告書に基づき、当該連携病院がエキスパートパネルが適切に実施できているかを確認し、毎年評価を行う。
- 要件を満たしていないと判断した場合は、当該連携病院は、エキスパートパネルを実施できないものとする。

中核拠点病院及び拠点病院は、整備指針において、エキスパートパネルの実施だけでなく、がんゲノム情報に基づく診療や臨床研究・治験等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム医療に関連する人材育成等の分野において、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献することが求められている。

連携病院においてエキスパートパネルを実施可能とした場合の論点

- 短期的には、中核拠点病院及び拠点病院は、一定の要件を満たし自立可能と判断した連携病院が適切にエキスパートパネルを自施設で実施できるようサポートする役割があるのではないかと。
- 中長期的には、一部の連携病院がエキスパートパネルの実施に関して自立可能となった場合においても、中核拠点病院及び拠点病院は、毎年集計する現況報告書による実態の把握、連携体制の構築、人材育成等を通じて、引き続き、連携病院においてがんゲノム医療が適切に提供されるよう努める必要があるのではないかと。

参考資料



遺伝子パネル検査におけるエビデンスレベルについて

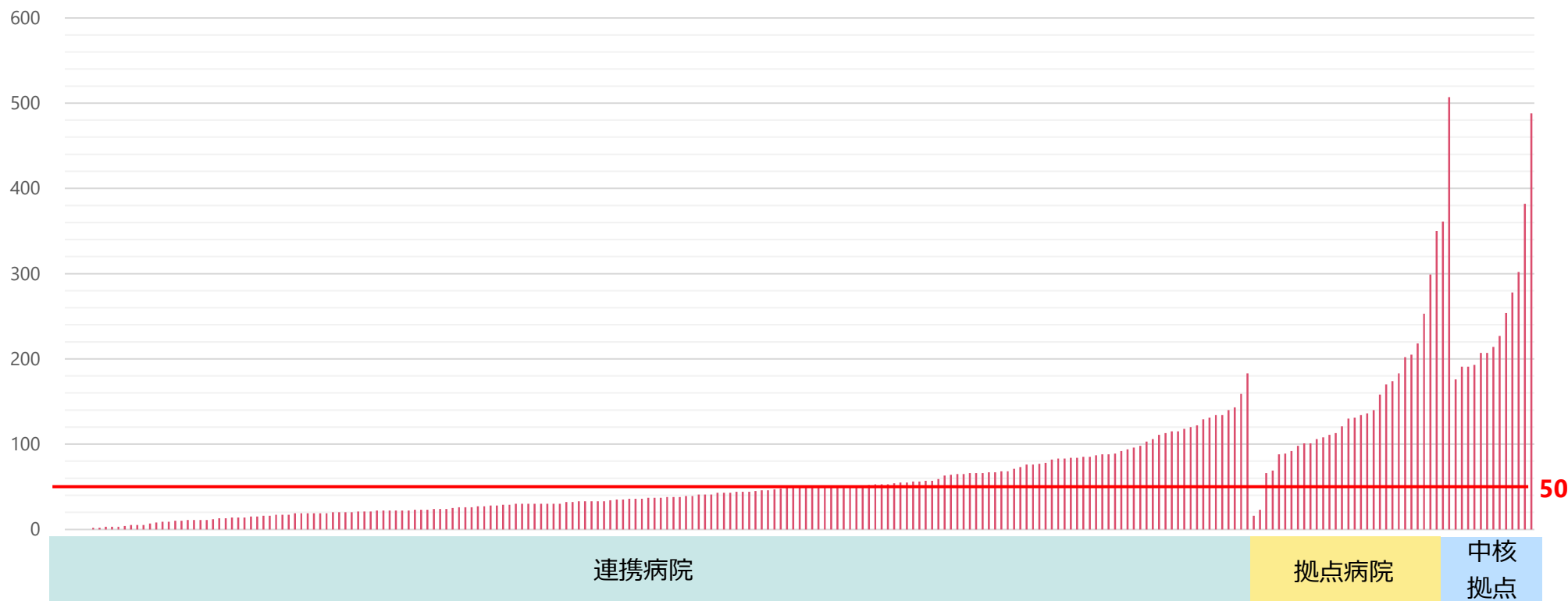
日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイダンス「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス」改定第2. 1版におけるエビデンスレベルについて、以下にまとめた。

エビデンスレベル	基準詳細
A	<ul style="list-style-type: none"> 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬またはFDA承認薬が存在する 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている
B	<ul style="list-style-type: none"> 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析によって支持され、専門家間のコンセンサスがある
C	<ul style="list-style-type: none"> 他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬またはFDA承認薬が存在する 他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、規模の小さい臨床試験で有用性が示されている
D	<ul style="list-style-type: none"> がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、症例報告で有用性が示されている
E	<ul style="list-style-type: none"> がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、前臨床試験 (in vitro や in vivo) で有用性がされている
F	<ul style="list-style-type: none"> 当該バイオマーカーががん化に関与することが知られている
R	<ul style="list-style-type: none"> 当該バイオマーカーが薬剤耐性に関与することが知られている

令和5年12月1日

がんゲノム医療連携病院における実績要件のまとめ①

がん遺伝子パネル検査の出検数

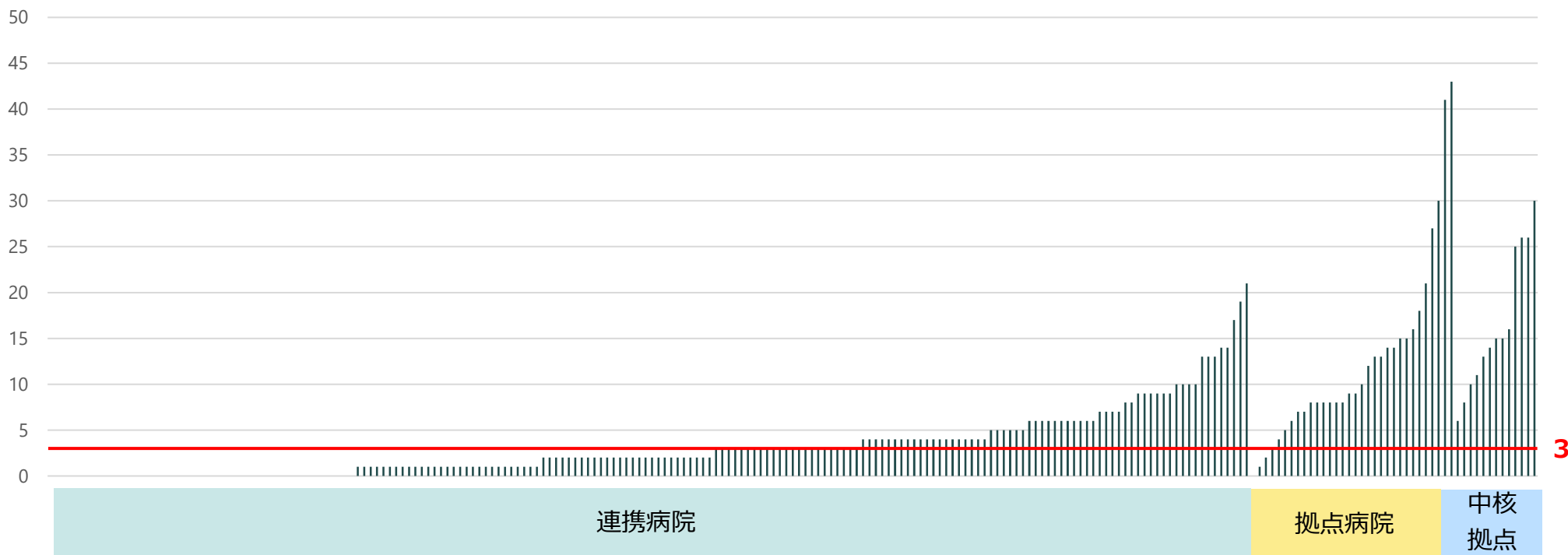


※令和5年4月1日時点でがんゲノム医療連携病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院のうち、令和4年10月1日時点の現況報告書を提出していた432施設を集計。

- がんゲノム医療連携病院188施設のうち**69施設**が、「がん遺伝子パネル検査の出検数が年間50件以上」の要件を満たしていた。

がんゲノム医療連携病院における実績要件のまとめ②

自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薬に到達した症例数



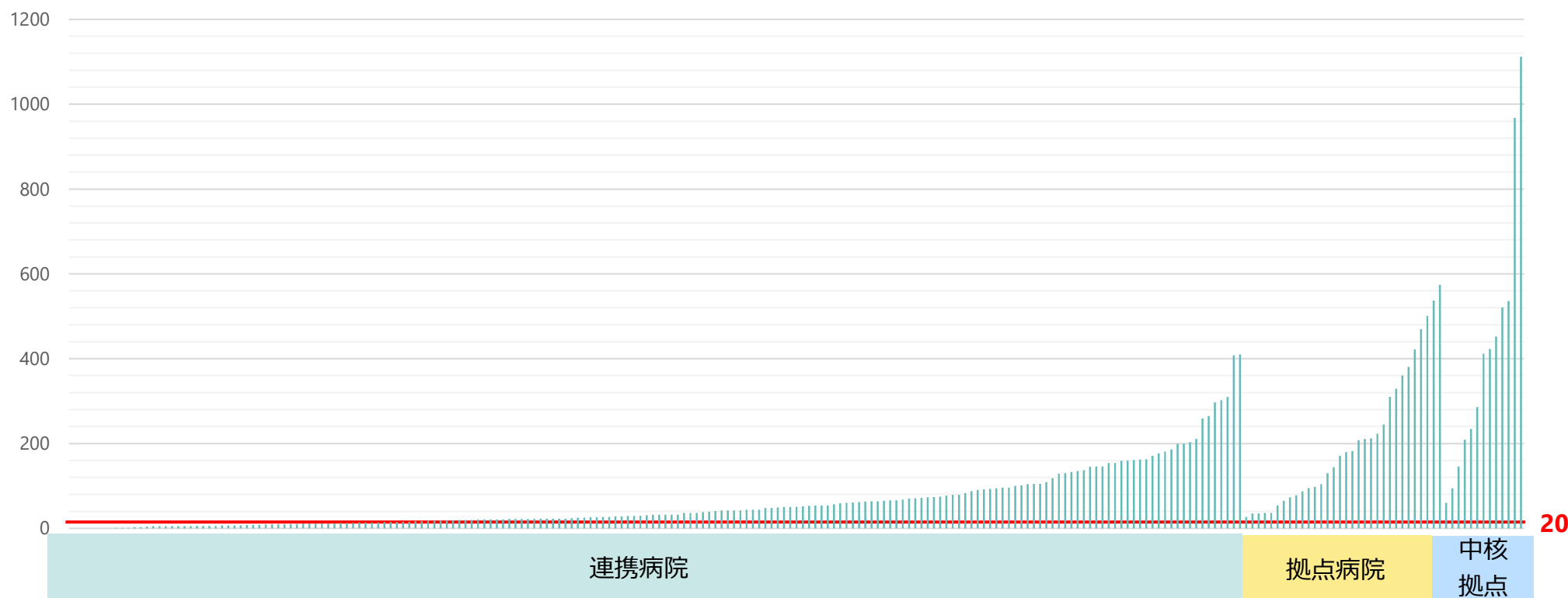
※令和5年4月1日時点でがんゲノム医療連携病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院のうち、令和4年10月1日時点の現況報告書を提出していた432施設を集計。

- がんゲノム医療連携病院188施設のうち**84施設**が、「エキスパートパネルで推奨された治療を実施した症例が年間3例以上」の要件を満たしていた。

令和5年12月1日

がんゲノム医療連携病院における実績要件のまとめ③

遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング 合計件数



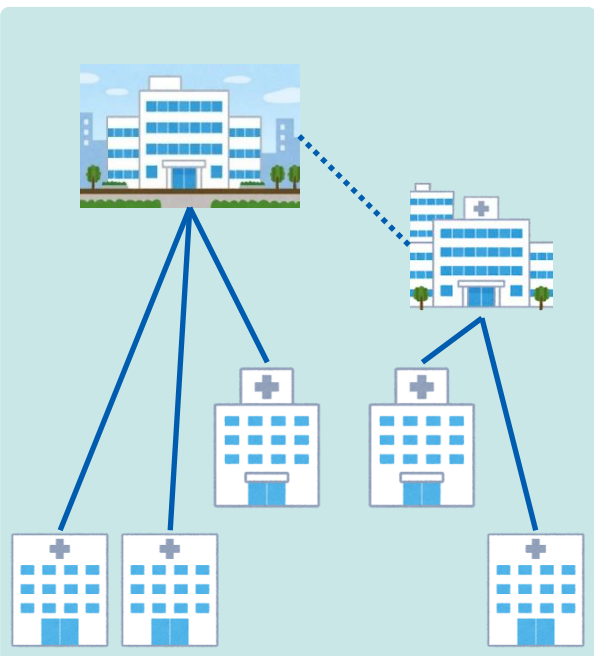
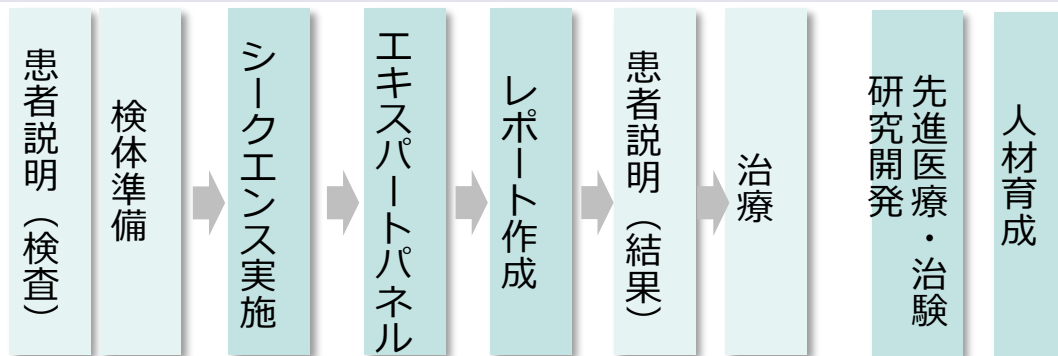
※令和5年4月1日時点でがんゲノム医療連携病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院のうち、令和4年10月1日時点の現況報告書を提出していた432施設を集計。

- がんゲノム医療連携病院188施設のうち**126施設**が、「遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリング数が年間20例以上」の要件を満たしていた。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針等の 改正事項（案）

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の全体像（案）

- ✓ 国が中核拠点病院及び拠点病院を指定し、中核拠点病院又は拠点病院が連携病院を指定する。
- ✓ 中核拠点病院又は拠点病院が、連携病院の中からエキスパートパネル（E P）実施可能な連携病院を選定する。



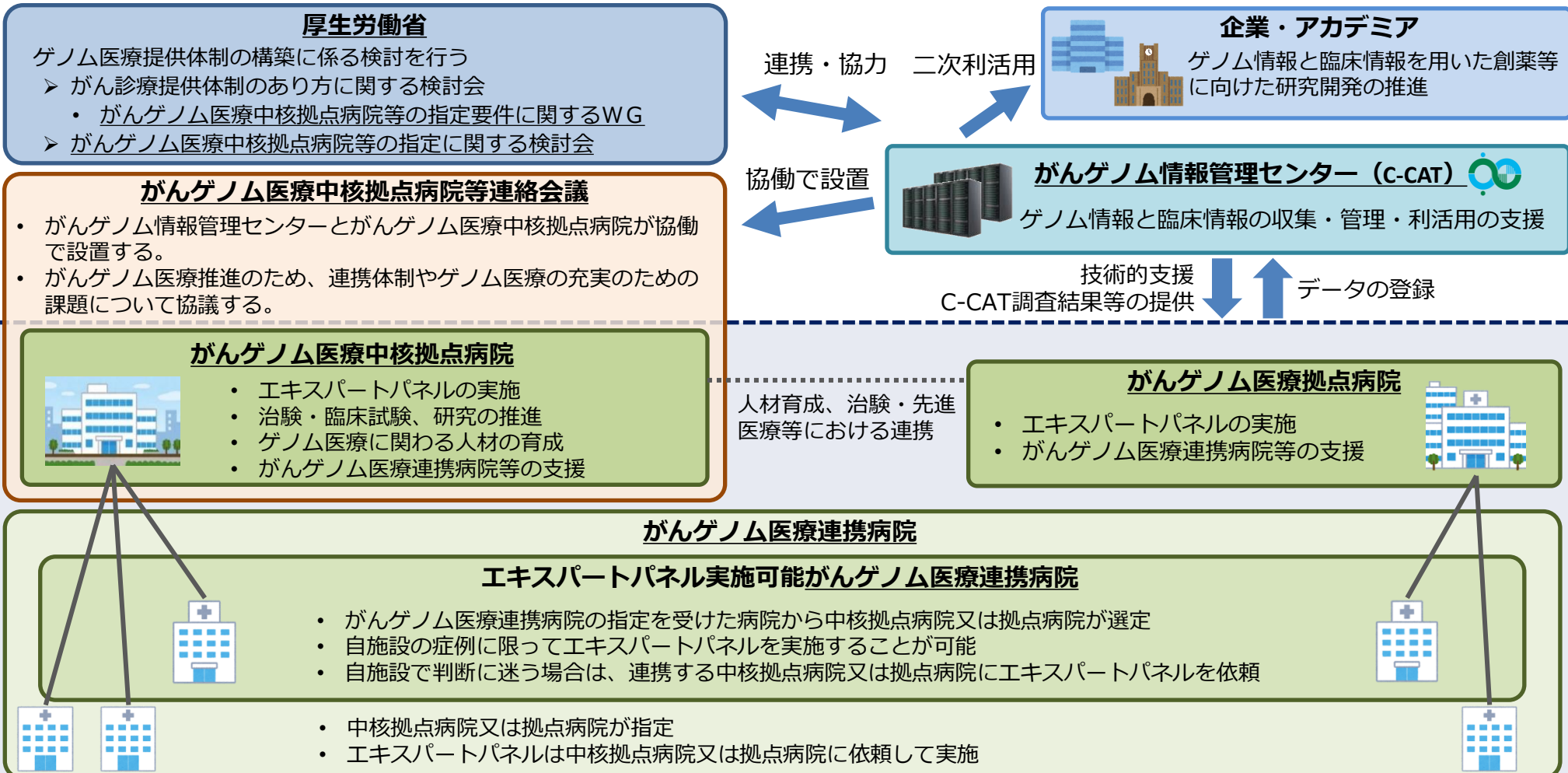
	患者説明（検査）	検体準備	シーケンス実施	エキスパートパネル	レポート作成	患者説明（結果）	治療	研究開発 先進医療・治験	人材育成
がんゲノム医療 中核拠点病院	必須		外注可	必須		必須		必須	
がんゲノム医療 拠点病院	必須		外注可	必須		必須		中核拠点と 協力して 実施	
E P 実施可能									
がんゲノム医療 連携病院	必須		外注可	自施設で実施可 （※）		必須		連携	
	必須		外注可	中核拠点・拠点 に依頼		必須		連携	

※自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限って自施設でエキスパートパネルを実施することが可能。

なお、自施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院又は拠点病院にエキスパートパネルを依頼する。 2

今後のがんゲノム医療提供体制（案）

- がんゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を構築することを目指して、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備を進めている。
- 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は、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院により指定される。



※ 遺伝カウンセリングの体制整備、がんゲノム情報の適切な収集・管理・登録体制は全てのがんゲノム医療中核拠点病院等に求めている。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 改正事項案①

(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)

がんゲノム医療中核拠点病院等の役割について

- 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に求める役割として、エキスパートパネルを実施可能ながんゲノム医療連携病院（以下「エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院」という。）が、当該施設でのエキスパートパネルを実施する場合、適切に実施できるよう支援することを追加する。

エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院の機能及び役割について

- 自施設でのエキスパートパネルの実施を希望するがんゲノム医療連携病院のうち、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より指定された施設をエキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院とする。
- エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院は、自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限り、エキスパートパネルを実施できるものとする。
- エキスパートパネルの運用を含むがん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、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同様の機能を担うこととする。
- 院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をする等、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこととする。

※ このほか、がんゲノム医療連携病院に求められる役割を担うこと

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 改正事項案②

(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の要件について

- がんゲノム医療連携病院に必要な要件を満たすほか、以下に定めるとおりとする。
 - ✓ がん遺伝子パネル検査に関連する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1名以上配置されていること。
 - ✓ 1年間にがん遺伝子パネル検査を50例以上実施していること。
 - ✓ 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、1年間に20例以上に対して実施していること。また、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1年間に20例以上に対して実施していること。その他、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。
 - ✓ 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。また、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が1年間に3例以上あること。
 - ✓ 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エキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の出席者は、別途定める要件（P.7-8）を満たすこと。
 - ✓ 自施設で判断が難しい症例については、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エキスパートパネルを依頼すること。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 改正事項案③

(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定の申請手続等について

- 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は、求められる要件を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院のうち、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院を指定した場合は、当該医療機関を所定の様式に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出することとする。
 - ※ なお、求められる要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を同時に行うこととしても差し支えない。
- 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は、自らが連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、求められる要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消し、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告することとする。
 - ※ ただし、がんゲノム医療連携病院に求められる要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定は取り消す必要はない。
- 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に対し「現況報告書」を提出する。当該の「現況報告書」は、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が厚生労働大臣に提出することとする。

エキスパートパネルの実施要件について 改正事項案①

(令和4年3月3日健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

エキスパートパネルの実施要件 改正事項案

- 1のエキスパートパネルの実施施設の要件については、以下のとおりとする。
 - 1 エキスパートパネルは、局長通知に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院として指定を受けている保険医療機関で開催することとする
- 2のエキスパートパネルの構成員のうち、1の要件については、以下のとおりとする。
 - 1 構成員の中に、がん遺伝子パネル検査に関連する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、1名以上含まれていること。

エキスパートパネルの実施要件（現行の課長通知）

- 1 エキスパートパネルは、局長通知に基づき、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して指定を受けている保険医療機関で開催する。
- 2 エキスパートパネルの構成員等については、以下の要件を満たしている。
 - ア 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こと。
 - 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こと。
 - 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こと。
 - 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こと。
 - オ 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こと。
 - カ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、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こと。
 - キ 小児がん症例を自施設で検討する場合には、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こと。
 - ク エキ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すること。

エキスパートパネルの実施要件について 改正事項案②

(令和4年3月3日健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

エキスパートパネルの実施要件 改正事項案

- エキスパートパネルの開催にあたって、主治医又は当該主治医に代わる医師については、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出席を必須としないこととする。

また、持ち回り協議のみ行う場合、エキスパートパネルの構成員のうち「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」については参加を必須としないこととする。

- その他、「遺伝子異常」を「病的バリエーション」(※)に改正する等の所要の改正を行う。
(※) 標準塩基配列と比較したときの塩基配列や構造の違いのうち、関連するガイドライン等も参考にして、病的意義があると判断されるもの。

エキスパートパネルの実施要件 (現行の課長通知)

- 3 エキスパートパネルの開催にあたっては、2のアからクまでに該当する者がそれぞれ1名以上出席することとし、出席者がリアルタイムで協議可能な方法とすること。その際、セキュリティが担保されている場合に限り、画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いたオンラインでの参加も可能とする。

なお、エキスパートパネルの全ての出席者が、セキュリティが担保されたファイル共有サービスや電子メール等を介してそれぞれ評価(以下「持ち回り協議」という。)を行い、対象症例において遺伝子異常が検出されていない場合や、検出された全ての遺伝子異常について治療方法の選択に関するエビデンスが既に確立されていると考えられる等、当該対象症例に対する全ての出席者の見解が一致した場合においては、出席者がリアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルの開催は必要としない。この場合においてもエキスパートパネルは開催したものとする。ただし、持ち回り協議の全ての出席者の見解が一致しない場合は、リアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルを開催する必要がある。(詳細については別途定める事務連絡を参照のこと。)

エキスパートパネルの実施要件の詳細について 改正事項案

(令和4年3月3日厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡)

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の要件 改正事項案

- 病的バリエント (※1) が検出されなかった場合とする。
 - 検出された全ての病的バリエントが、以下の(1)～(4)のいずれかに該当し、かつ関連するガイドライン等を参考に検討した上で、二次的所見が見つからない又は疑われない場合とする。
 - (1) 「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス(※2)」におけるエビデンスレベルにかかわらず、推奨する薬剤、治験等が無い場合
 - (2) 同ガイドランスにおけるエビデンスレベルAの病的バリエント
 - (3) 同ガイドランスにおけるエビデンスレベルRの病的バリエント
 - (4) 同ガイドランスにおけるエビデンスレベルB及びCの病的バリエントにおいて、国内外での承認状況やガイドライン等を参考に、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と、がんゲノム医療連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサス(※3)が得られ、リアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルでの議論を必要としないと合意が得られているバリエントと薬剤の組み合わせをリスト化して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と、がんゲノム医療連携病院の間で共有している場合
- (※1) 標準塩基配列と比較したときの塩基配列や構造の違いのうち、関連するガイドライン等も参考に、病的意義があると判断されるもの。
- (※2) 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2.1版。
- (※3) 国内及び海外のガイドライン等や関連学会の推奨等を参考に、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と、がんゲノム医療連携病院の間で形成されるコンセンサス。

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の要件 (現行の事務連絡)

- 1 遺伝子異常 (※1) が検出されなかった場合
 - 2 検出されたすべての遺伝子異常 (※1) が、以下の(1)～(4)のいずれかに該当する場合
 - (1) 「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス(※2)」におけるエビデンスレベルAの遺伝子異常
 - (2) 同ガイドランスにおけるエビデンスレベルRの遺伝子異常
 - (3) 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High)
 - (4) 高頻度腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High)
- (※1) ここでの遺伝子異常には意義不明変異 (VUS) は含まれない。
- (※2) 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2.1版。