資料１８-(８)

第３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
議事次第

日　時：令和３年 12 月 21 日（火）13:00～15:00
場　所：web 開催

１ 開　会
２ 議　題
（１） がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
（２） その他

【資料】
資料１　　がんゲノム医療の提供体制について
資料２　　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
参考資料１「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」開催要項
参考資料２ がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について
（令和元年7月 19 日付健発 0719 第３号厚生労働省健康局長通知）
参考資料３ がん診療提供体制について
（第 13 回がん診療提供体制のあり方に関する検討会　資料１）

第３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	資料1
令和３年12月21日	

がんゲノム医療の提供体制について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割

学会等

規制当局

がんゲノム医療推進コンソーシアム

運営会議

- がんゲノム医療の第三者的な立場での科学的評価
- 評価に基づく、方向性の策定及び厚生労働省等への意見具申
- 国民からの意見募集及びがんゲノム医療普及のための活動

コンソーシアムの方向性決定

患者・国民

がんゲノム情報管理センター

- データの標準化、収集・管理・利活用
- 医療機関、研究機関、企業等との契約

がんゲノム情報レポジトリー

がんゲノム知識データベース

情報集約・管理

大学等研究機関

- リキッドバイオプシー※1、効果的な免疫治療※2等の戦略的な開発推進

企業等

- 医薬品開発
- 医療機器開発

情報登録

技術的支援

ゲノム解析事業者（民間）

- 質と効率性の確保されたゲノム解析

委託契約

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
- 遺伝カウンセリング実施・支援
- 適切な臨床情報等収集・管理・登録
- 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

がんゲノム医療拠点病院

- エキスパートパネルの実施
- 遺伝カウンセリング実施
- 適切な臨床情報等収集・管理・登録
- 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

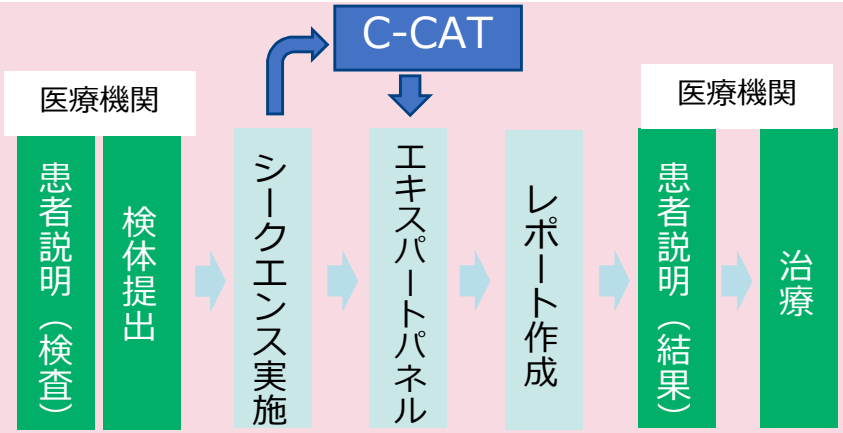
- 遺伝カウンセリング実施
- 適切な臨床情報等収集・管理・登録

※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

がん遺伝子パネル検査概要

対象患者

以下の①又は②に該当し、本検査施行後に薬物療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者が対象
①標準治療のない固形がん患者
②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)



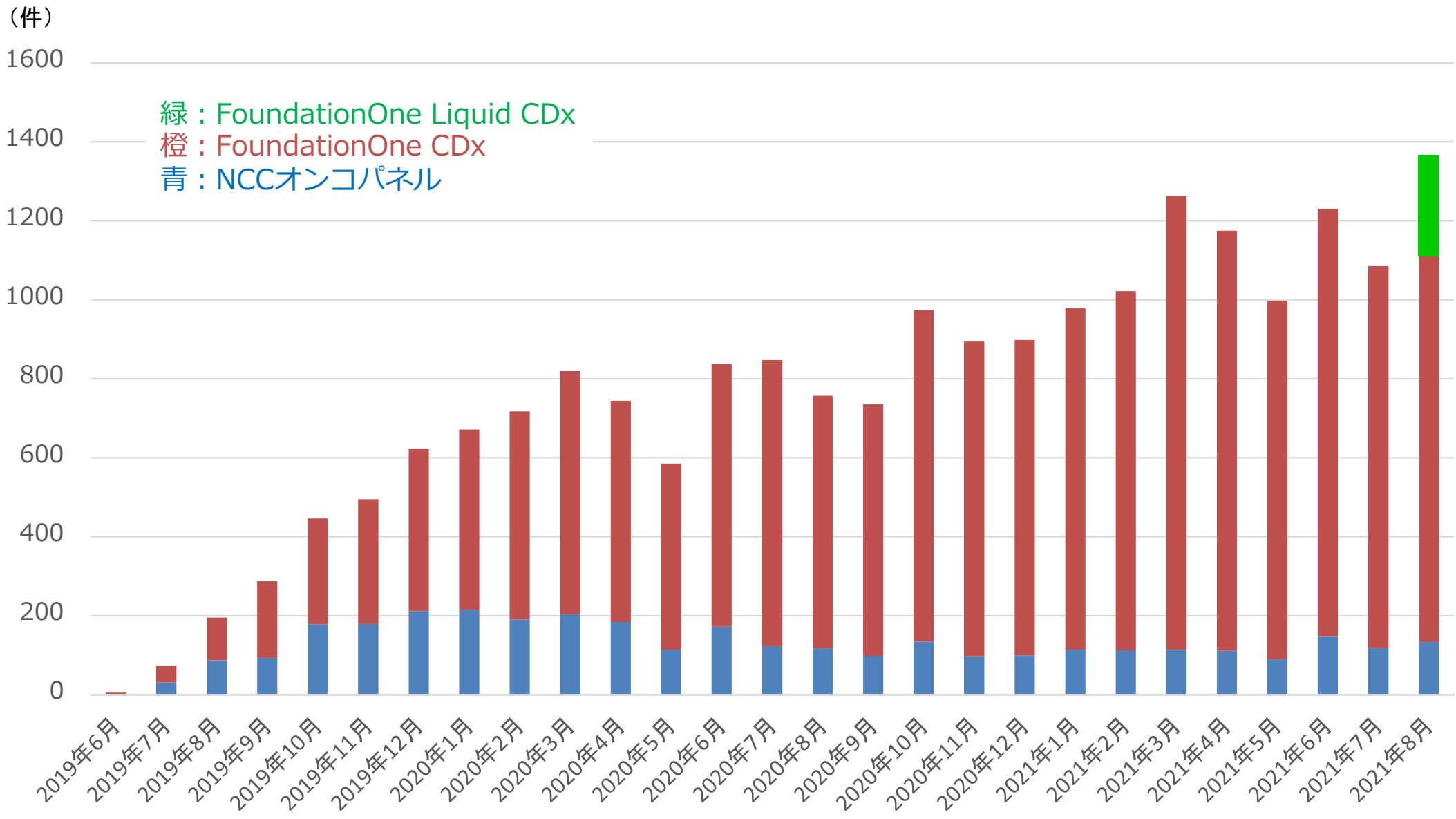
承認された遺伝子パネル検査

名称	開発企業	遺伝子数	承認状況	保険適用
NCCオンコパネル	シスメックス株式会社	114	2018年12月に製造販売承認	2019年6月
FoundationOne CDx	Foundation Medicine Inc.	324	2018年12月に製造販売承認	2019年6月
FoundationOne Liquid CDx	Foundation Medicine Inc.	324	2021年３月に製造販売承認	2021年８月

エキスパートパネルとは、「**遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種による検討会**」であり、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（健康局長通知）の中で、がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム拠点病院において、エキスパートパネルの開催が求められている。

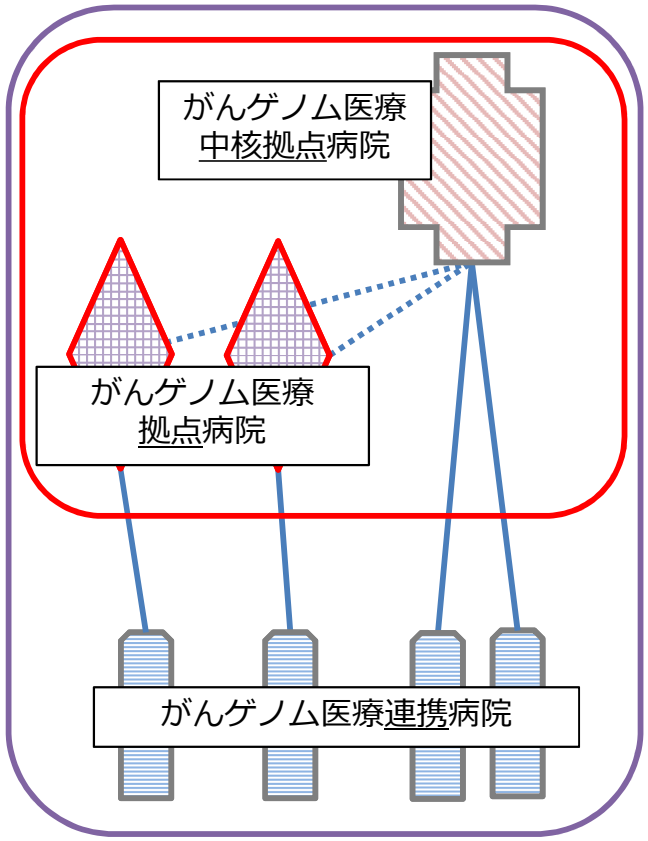
ア　がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれていること。
イ　遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が、１名以上含まれていること。
ウ　遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、１名以上含まれていること。
エ　病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が、複数名含まれていること。
オ　分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、１名以上含まれていること。
カ　（シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、）次世代シークエンサーを用いた遺伝子解析等に必要なバイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、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。

がん遺伝子パネル検査件数



2019年６月に保険収載されて以降、実施件数は徐々に増加。
2021年に入って、概ね月1,000～1,200件程度で推移。
2021年８月にFoundationOne Liquid CDxが保険収載され、今後の増加が予想される。

がんゲノム医療中核拠点病院等の機能



がんゲノム中核拠点病院又は拠点病院が、
がんゲノム医療連携病院を選定する。

患者説明（検査） → 検体準備 → シークエンス実施 → エキスパートパネル → レポート作成 → 患者説明（結果） → 治療

先進医療・治験 研究開発

人材育成

	患者説明 検体準備	シークエンス実施	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
拠点	必須	外注可	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	連携	連携

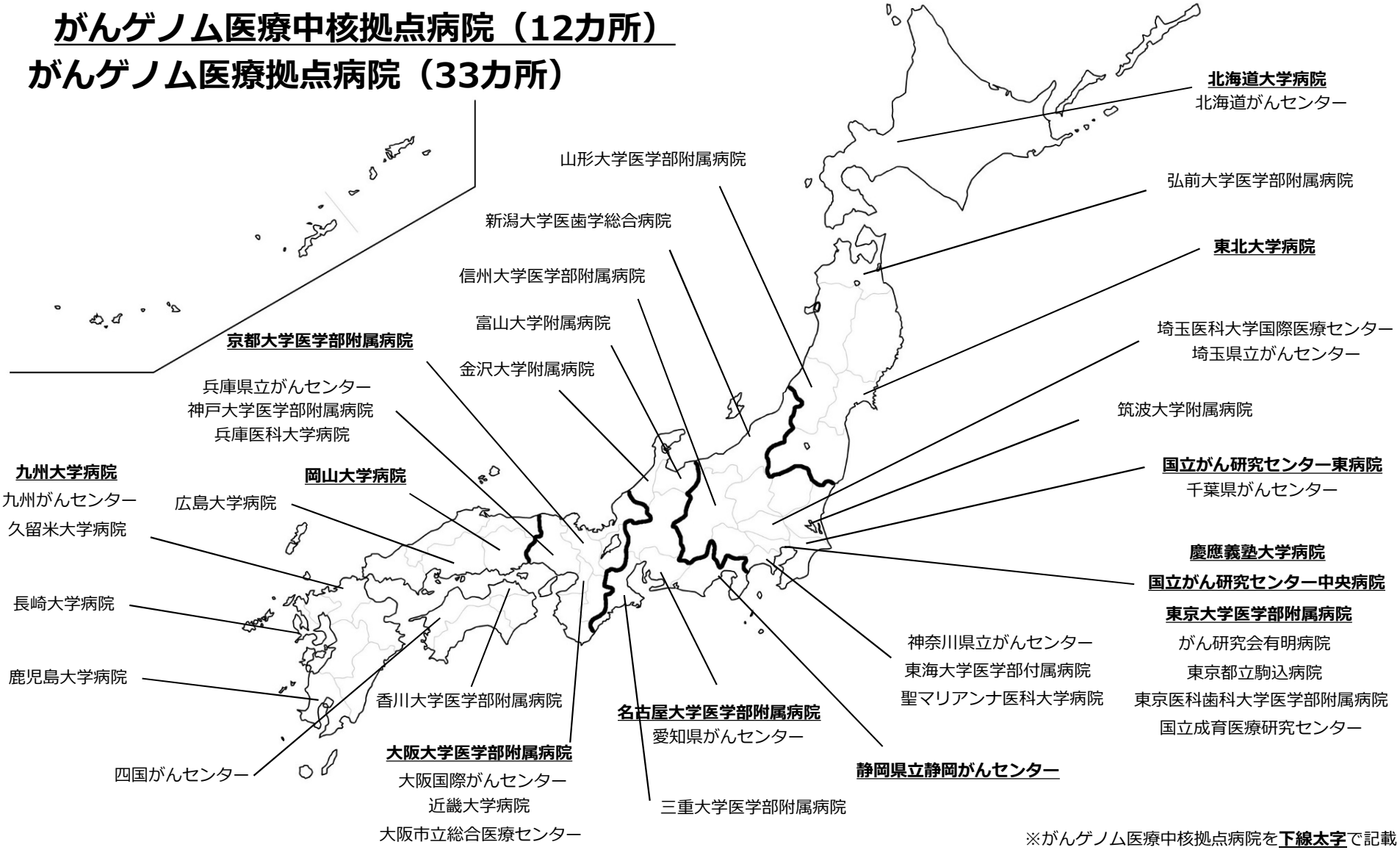
- がんゲノム医療中核拠点病院　：　人材育成、診療支援、治験・先進医療主導、研究開発を担い、がんゲノム医療を牽引する。
- がんゲノム医療拠点病院　：　がん遺伝子パネル検査の医学的解釈が自施設で完結できる医療機関。医療提供体制については中核拠点病院と同等。人材育成、治験・先進医療等については連携病院と同等。
- がんゲノム医療連携病院　：　中核拠点病院・拠点病院と連携してがん遺伝子パネル検査を実施する医療機関。

- 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。

がんゲノム医療中核拠点病院等

令和３年12月１日時点

がんゲノム医療中核拠点病院（12カ所）
がんゲノム医療拠点病院（33カ所）



※がんゲノム医療中核拠点病院を**下線太字**で記載

がんゲノム医療連携病院（185カ所）

がんゲノム医療拠点病院（33カ所）

令和３年12月1日時点

都道府県	がんゲノム医療拠点病院	都道府県	がんゲノム医療拠点病院
北海道	北海道がんセンター	長野県	信州大学医学部附属病院
青森県	弘前大学医学部附属病院	愛知県	愛知県がんセンター
山形県	山形大学医学部附属病院	三重県	三重大学医学部附属病院
茨城県	筑波大学附属病院	大阪府	大阪国際がんセンター
埼玉県	埼玉県立がんセンター		近畿大学病院
	埼玉医科大学国際医療センター		大阪市立総合医療センター
千葉県	千葉県がんセンター	兵庫県	兵庫県立がんセンター
東京都	がん研究会有明病院		神戸大学医学部附属病院
	東京都立駒込病院		兵庫医科大学病院
	東京医科歯科大学医学部附属病院	広島県	広島大学病院
	国立成育医療研究センター	香川県	香川大学医学部附属病院
神奈川県	神奈川県立がんセンター	愛媛県	四国がんセンター
	東海大学医学部付属病院	福岡県	久留米大学病院
	聖マリアンナ医科大学病院		九州がんセンター
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	長崎県	長崎大学病院
富山県	富山大学附属病院	鹿児島県	鹿児島大学病院
石川県	金沢大学附属病院		

がんゲノム医療連携病院（185か所）

令和３年12月１日時点

都道府県	がんゲノム医療連携病院
北海道	札幌医科大学附属病院
	函館五稜郭病院
	旭川医科大学病院
	恵佑会札幌病院
	手稲渓仁会病院
	札幌厚生病院
青森県	青森県立中央病院
岩手県	岩手医科大学附属病院
宮城県	宮城県立がんセンター
秋田県	秋田大学医学部附属病院
山形県	山形県立中央病院
	日本海総合病院
福島県	福島県立医科大学附属病院
茨城県	茨城県立中央病院
	総合病院土浦協同病院
栃木県	栃木県立がんセンター
	獨協医科大学病院
	自治医科大学附属病院
	済生会宇都宮病院
群馬県	群馬県立がんセンター
	群馬大学医学部附属病院
埼玉県	埼玉医科大学総合医療センター
	埼玉県立小児医療センター
	獨協医科大学埼玉医療センター
	さいたま赤十字病院
千葉県	千葉大学医学部附属病院
	亀田総合病院
	順天堂大学医学部附属浦安病院
	国保旭中央病院
東京都	杏林大学医学部付属病院
	聖路加国際病院
	帝京大学医学部附属病院
	東京医科大学病院
	東京医療センター
	東邦大学医療センター大森病院
	東京女子医科大学東医療センター
	順天堂大学医学部附属順天堂医院

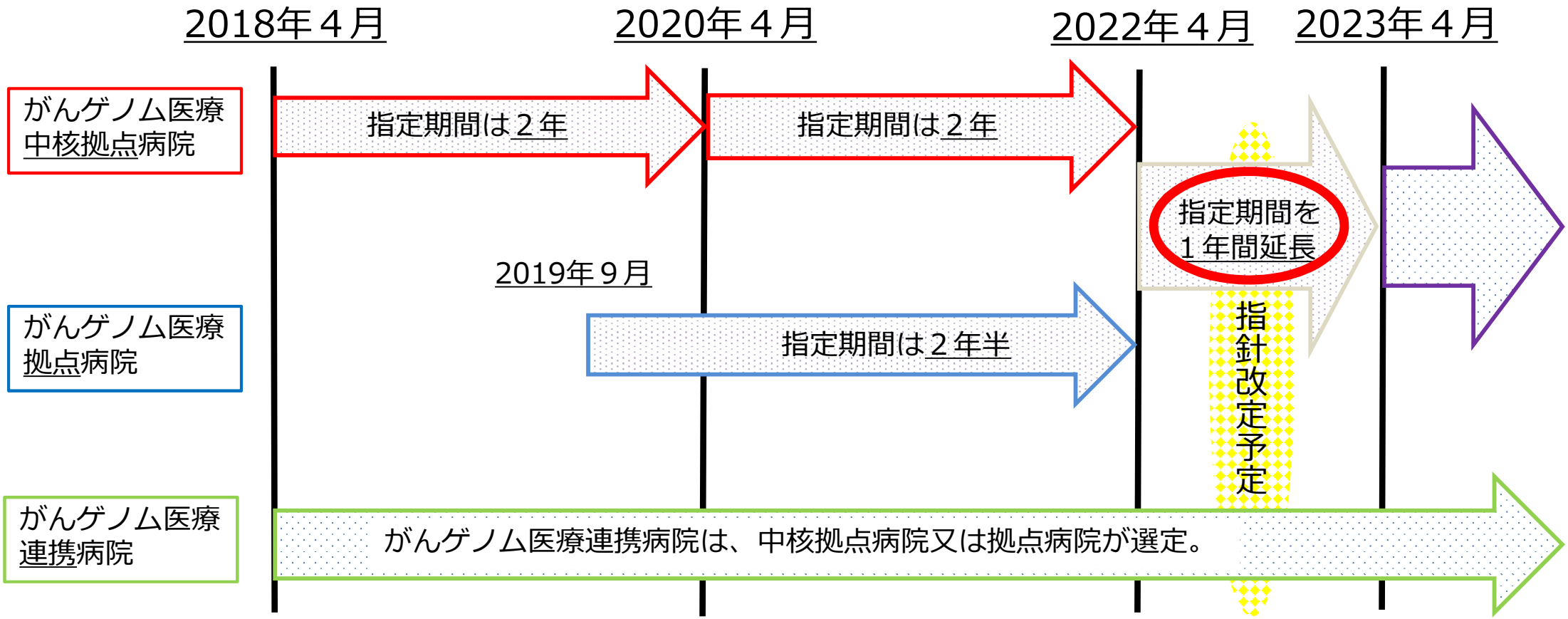
都道府県	がんゲノム医療連携病院
東京都	日本医科大学付属病院
	東京慈恵会医科大学附属病院
	NTT東日本関東病院
	虎の門病院
	国立国際医療研究センター病院
	日本大学医学部附属板橋病院
	武蔵野赤十字病院
	日本赤十字社医療センター
	東京都立多摩総合医療センター
	東京都立小児総合医療センター
	昭和大学病院
	東京医科大学八王子医療センター
神奈川県	北里大学病院
	横浜市立大学附属病院
	神奈川県立こども医療センター
	横浜市立市民病院
	横浜市立大学附属市民総合医療センター
	国家公務員共済組合連合会　横須賀共済病院
	昭和大学横浜市北部病院
	藤沢市民病院
	横浜市立みなと赤十字病院
	横浜労災病院
	昭和大学藤が丘病院
新潟県	新潟県立がんセンター新潟病院
	新潟市民病院
	長岡赤十字病院
富山県	富山県立中央病院
石川県	金沢医科大学病院
	石川県立中央病院
福井県	福井大学医学部附属病院
	福井県立病院
	福井赤十字病院
山梨県	山梨県立中央病院
	山梨大学医学部附属病院
長野県	長野赤十字病院
	佐久総合病院佐久医療センター
	諏訪赤十字病院

都道府県	がんゲノム医療連携病院
長野県	社会医療法人財団慈泉会　相澤病院
	伊那中央病院
	長野市民病院
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院
	木沢記念病院
	岐阜県総合医療センター
	岐阜市民病院
	大垣市民病院
	岐阜県立多治見病院
静岡県	総合病院聖隷三方原病院
	浜松医科大学医学部附属病院
	総合病院聖隷浜松病院
	浜松医療センター
	静岡県立総合病院
	静岡県立こども病院
愛知県	名古屋市立大学病院
	安城更生病院
	公立陶生病院
	豊橋市民病院
	名古屋第一赤十字病院
	名古屋第二赤十字病院
	藤田医科大学病院
	名古屋医療センター
	愛知医科大学病院
	豊田厚生病院
	小牧市民病院
	岡崎市民病院
	名古屋市立西部医療センター
	一宮市立市民病院
	中京病院
滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
	滋賀県立総合病院
京都府	京都府立医科大学附属病院
	京都第一赤十字病院
	京都市立病院
	京都医療センター
	京都桂病院

都道府県	がんゲノム医療連携病院
京都府	京都第二赤十字病院
大阪府	関西医科大学附属病院
	大阪医療センター
	大阪医科大学附属病院
	大阪赤十字病院
	大阪急性期・総合医療センター
	市立東大阪医療センター
	大阪市立大学医学部附属病院
	大阪労災病院
	堺市立総合医療センター
	大阪南医療センター
	市立岸和田市民病院
	市立豊中病院
	和泉市立総合医療センター
兵庫県	神戸市立医療センター中央市民病院
	姫路赤十字病院
	関西労災病院
	兵庫県立こども病院
奈良県	奈良県立医科大学附属病院
	近畿大学医学部奈良病院
	天理よろづ相談所病院
	奈良県総合医療センター
和歌山県	日本赤十字社和歌山医療センター
	和歌山県立医科大学附属病院
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
	鳥取県立中央病院
島根県	島根大学医学部附属病院
	島根県立中央病院
	松江市立病院
	松江赤十字病院
岡山県	倉敷中央病院
	川崎医科大学附属病院
	岡山医療センター
	岡山赤十字病院
広島県	広島市民病院
	県立広島病院
	呉医療センター

都道府県	がんゲノム医療連携病院
広島県	安佐市民病院
	福山市民病院
	福山医療センター
	JA広島総合病院
	JA尾道総合病院
	東広島医療センター
	広島赤十字・原爆病院
山口県	徳山中央病院
	山口大学医学部附属病院
	岩国医療センター
徳島県	徳島大学病院
香川県	香川県立中央病院
	香川労災病院
	高松赤十字病院
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
	愛媛県立中央病院
	松山赤十字病院
高知県	高知大学医学部附属病院
	高知医療センター
福岡県	九州医療センター
	福岡大学病院
	北九州市立医療センター
	産業医科大学病院
	済生会福岡総合病院
	聖マリア病院
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
	佐賀県医療センター好生館
熊本県	熊本大学病院
	済生会熊本病院
大分県	大分大学医学部附属病院
	大分県立病院
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
長崎県	佐世保市総合医療センター
	長崎医療センター
鹿児島県	相良病院
	鹿児島市立病院
沖縄県	琉球大学医学部附属病院

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定期間について



- 第13回がん診療提供体制のあり方に関する検討会（令和３年10月27日）において、現在指定されているがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院の指定期間を、一年間延長する方針となった。
- 連携病院については、中核拠点病院又は拠点病院が選定し、適宜厚生労働省に書類を提出。所定の手続きを経て、厚生労働省のホームページで公表される。

第３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	資料2
令和３年12月21日	

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

指定要件の見直しの進め方について（案）

- 現行の整備指針、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（令和元年7月19日施行）」、については、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会での報告書に記載されている8の観点に加えて、⑨人材育成・連携体制について、⑩指定の申請手続き等について、を加えた主に10の観点を踏まえて策定されている。
- 令和4年夏頃の改定を目指し、がんゲノム医療の更なる充実に向けて、<u>昨今のがんゲノム医療の進展及び実態に合わせて、以下の10の観点を踏まえながら、必要な検討を行う方針としてはどうか。</u>

	がんゲノム医療の実施に必要な要件　がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会　報告書（抜粋）
①	パネル検査を実施できる体制がある（外部機関との委託を含む）
②	パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している （一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む）
③	遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である
④	パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
⑤	パネル検査結果や臨床情報等について、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、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する
⑥	手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している
⑦	先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している
⑧	医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

✚

⑨	人材育成・連携体制について
⑩	指定の申請手続き等について

指定要件の見直しの論点（案）

１．パネル検査を実施できる体制がある

- 今年度保険収載されたリキッドバイオプシーや、今後の活用が期待される全ゲノム解析等の新規技術を行う上で、検査室等に求められる機能や、検体処理等に必要な医療従事者についての要件をどう考えるか。

２．パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している

- 保険診療で行われるがん遺伝子パネル検査について、エキスパートパネルの開催が求められている状況であるが、検査数の増加に伴うエキスパートパネルの負担感が強いという声がある。
- 一方で、施設要件としては、教育的な側面や、新規技術を含む難解症例への対応を考慮して、必要な人員の要件については一定の水準を求める必要があると考えられる。
- がんゲノム医療中核拠点病院等に求められる施設要件としてのエキスパートパネルの要件についてどう考えるか。
- また、医療の質を担保しながら、検査数の増加に伴うエキスパートパネルの負担を軽減する方法について、どう考えるか。

３．遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である

- がん遺伝子パネル検査数の増加に伴い、遺伝カウンセリングを実施した患者数については増加傾向である。
- 今後新たな検査等が増えていくことが想定され、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査の需要がさらに増加すると考えられるが、必要な患者に、より適切にカウンセリングや検査が提供されるために、要件をどう考えるか。

４．パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している

- 現行の整備指針の中には、がん遺伝子パネル検査の実績についての要件は定められていないところ。
- がん遺伝子パネル検査が保険収載されてから一定の期間が経過しており、がん遺伝子パネル検査の実績について、中核拠点病院と拠点病院の要件に定めることが検討されるが、どのような要件が考えられるか。

指定要件の見直しの論点（案）

5. パネル検査結果や臨床情報等について、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、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する

- がん遺伝子パネル検査の有用性を評価し、研究開発を促進していくために、引き続きゲノム情報及び臨床情報等を集約していく必要があると考えられるが、必要な情報をより網羅的に収集するために、どのような要件が考えられるか。

6. 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している

- 今後の活用が期待される新規技術への対応も含め、生体試料の保管・管理体制について、どのような要件が考えられるか。

7. 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している

- がん遺伝子パネル検査後の治療として、臨床試験の拡充が望まれるため、臨床試験の実施体制や実績について一定の要件を定めることが検討される。
- 一方で、自院で臨床試験の実施が困難である場合についても、連携先のがんゲノム医療中核拠点病院にスムーズに紹介する等して、臨床試験の拡充に寄与できる可能性がある。
- 臨床試験の実施体制や実績について、連携体制について、どのような要件が考えられるか。
- また、がんゲノム医療における新規技術の研究開発の体制について、どのような要件が考えられるか。

8. 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

- 患者に対し、がんゲノム医療に関する必要な情報提供・情報開示を行うことが重要である。
- がんゲノム医療に係る相談支援体制について、今後、「がんとの共生のあり方に関する検討会」において議論される内容も踏まえながら、患者にとってアクセスしやすい窓口等をさらに充実させるための要件をどう考えるか。
- 自院におけるがんゲノム医療の情報を開示するために、どのような要件が考えられるか。

指定要件の見直しの論点（案）

９．人材育成・連携体制について

- 人材育成について、がんのゲノム医療従事者研修事業において一定の成果を上げているが、今後対象が拡大していく可能性があり、引き続きの人材育成が重要である。
- 現在、中核拠点病院において自施設並びに自らが連携する拠点病院及び連携病院に所属するがんゲノム医療に従事する医療者に対して、必要な研修を行っていただいているが、今後より人材育成を進めていくために、どのような要件が考えられるか。

10．指定の申請手続き等について

- 指定期間について、初回は２年（2018年４月～2020年３月）、今回は３年（拠点病院は３年半）としているところ。
- がんゲノム医療の進捗状況や連携体制、他の拠点病院（がん診療連携拠点病院や小児がん拠点病院）の状況等を考慮して、次回の指定期間を決定する方針としてはどうか。

その他の論点について

- 全ゲノム解析等や小児がんを対象としたパネル検査、造血器腫瘍を対象としたパネル検査等、今後の医療実装が想定される新規技術について、どのように考えるか。

（参考）

1．パネル検査を実施できる体制がある

（現行の整備指針より該当部分抜粋）

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
1　診療体制 （1）診療機能 ①　遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。 （ア）外部機関による技術能力についての施設認定（以下、「第三者認定」という。）を受けた臨床検査室を有すること。 （イ）第三者認定を受けた病理検査室を有すること。組織検体の取扱いについて、明文化されており（「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」（平成28年３月31日日本病理学会策定）及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」（平成29年９月15日日本病理学会策定）を参照のこと。）、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。 （ウ）シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスが実施され、その結果が適切に記録されること。 （エ）シークエンスの実施について、シークエンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関へ委託する場合は、個人情報の取扱い等について、適切に取り決めをした上で、依頼すること。 （2）診療従事者 ①　遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。 （ア）病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されていること。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員であること。 （イ）病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。	1　診療体制 （1）診療機能 ①　遺伝子パネル検査について、以下を踏まえた体制がとられていること。 （ア）第三者認定を受けた臨床検査室を有することが望ましい。 （イ）第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。組織検体の取扱いについて、明文化されており（「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」（平成28年３月31日日本病理学会策定）及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」（平成29年９月15日日本病理学会策定）を参照のこと。）、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。 （ウ）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こと。 （2）診療従事者 ①　遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。 （ア）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。 （イ）病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。

2. パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している

（現行の整備指針より該当部分抜粋）

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
1　診療体制 （2）診療従事者 ⑤エキスパートパネルの構成員等については、以下の要件を満たすこと。 （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。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（筆頭著者又は責任著者に限る。）を執筆した実績があることが望ましい。 （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、次世代シークエンサーを用いた遺伝子解析等に必要なバイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（共著を含む。）を執筆した実績があることが望ましい。 （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。 2　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成 （1）エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼された遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供すること。	2　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の連携・人材育成 (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すること。なお、小児がん症例等については、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おいて、必ずしもエキスパートパネルでの議論が可能とは限らないため、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すること。 （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こと。

３．遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である

（現行の整備指針より該当部分抜粋）

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
１　診療体制 （１）診療機能 ②遺伝カウンセリング等について、以下の要件を満たすこと。 （ア）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、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。 （イ）遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異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ること。 （２）診療従事者 ②遺伝カウンセリング等の人員について、以下の要件を満たすこと。 （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こと。 （イ）遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が１名以上配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。また、当該医師のうち、少なくとも１名は、エキスパートパネルの構成員であること。 （ウ）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遺伝カウンセリング技術を有する者が１名以上配置されていること。また、当該者のうち、少なくとも１名は、エキスパートパネルの構成員であること。 （エ）患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査におい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につないだりする者が、院内に複数名配置されていること。 （３）診療実績 ①遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 （ア）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、申請時点よりさかのぼって、過去１年の間に、10人程度に対して実施していること。 （イ）遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、過去１年の間に、10件程度実施していること。	１　診療体制 （１）診療機能 ②遺伝カウンセリング等について、以下の要件を満たすこと。 （ア）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、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。 （イ）遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異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ること。 （２）診療従事者 ②遺伝カウンセリング等の人員について、以下の要件を満たすこと。 （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こと。 （イ）遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が１名以上配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 （ウ）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遺伝カウンセリング技術を有する者が１名以上配置されていること。 （エ）患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査におい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につないだりする者が、院内に１名以上配置されていること。 （３）診療実績 ①遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 （ア）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、申請時点よりさかのぼって、過去１年の間に、１人以上に対して実施していること。 （イ）遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、過去１年の間に、１件以上実施していること。

5. パネル検査結果や臨床情報等について、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、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する

（現行の整備指針より該当部分抜粋）

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
1　診療体制 （1）診療機能 ③がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。 （ア）がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門が設置されていること。 （イ）国立研究開発法人国立がん研究センターの「がんゲノム情報管理センター」（以下「がんゲノム情報管理センター」という。）に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報（がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議が定める「がんゲノム情報レポジトリー臨床情報項目一覧表」に定める項目をいう。以下同じ。）やゲノム情報（塩基配列の元データ（FASTQ又はBAM）及び遺伝子変異リスト（VCF又はXML）をいう。以下同じ。）を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制が整備されていること。 （ウ）患者の臨床情報やゲノム情報について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整備されていること。 （2）診療従事者 ③がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 （ア）がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者は、常勤の職員であること。 （イ）がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報を収集・管理する実務担当者として、1名以上が配置されていること。なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。 2　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成 （2）エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。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すること。	1　診療体制 （1）診療機能 ③がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。 （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こと。 （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こと。 （ウ）患者の臨床情報やゲノム情報について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整備されていること。 （2）診療従事者 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こと。 2　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成 （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すること。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すること。

６．手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している

（現行の整備指針より該当部分抜粋）

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院
１　診療体制 （１）診療機能 ④手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。 （ア）「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年２月８日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第３号）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、臓器横断的に検体が、適切に保管・管理される体制が整備されていること。 （イ）組織検体の取扱いについて、明文化されており（「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」（平成28年３月31日日本病理学会策定）及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」（平成29年９月15日日本病理学会策定）を参照のこと。）、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こと。

7. 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している

（現行の整備指針より該当部分抜粋）

がんゲノム医療中核拠点病院	がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
1　診療体制 （1）診療機能 ⑦がんゲノム医療中核拠点病院は、臨床研究中核病院であることが望ましい。がんゲノム医療中核拠点病院が、臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院における臨床研究の実施体制に準じて、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の25各号に掲げる体制が整備されていること。 （3）診療実績 ②治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。 （ア）未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があること。 （イ）新規の医師主導治験又は先進医療B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こと。 2　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成 （3）がんに関連する臨床研究・治験等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院に対し、適切に情報提供すること。	1　診療体制 （1）診療機能 ⑦医療安全について、以下の要件を満たすこと。 （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。)が設置されていること。 （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こと。 （2）診療従事者 ④医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 （ア）医療安全管理責任者が配置されていること。 （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こと。 （3）診療実績 ②治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があることが望ましい。 2　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成 （5）治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。	1　診療体制 （1）診療機能 ⑦医療安全について、以下の要件を満たすこと。 （ア）医療安全管理部門が設置されていること。 （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こと。 （2）診療従事者 ④医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 （ア）医療安全管理責任者が配置されていること。 （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こと。 （3）診療実績 ②治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。 （ア）未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2以上登録した実績があること。 （イ）小児を専門に扱う施設の場合は、小児を対象とした企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2人以上登録した実績があること。 2　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成 （6）治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。

８．医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

（現行の整備指針より該当部分抜粋）

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院
１　診療体制 （１）診療機能 ⑥（⑤）患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。 （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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。 （イ）患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。

9. 人材育成・連携体制について

（現行の整備指針より該当部分抜粋）

がんゲノム医療中核拠点病院	がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
2　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成 （4）自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院と、がんゲノム医療に係る合同の会議を定期的に開催し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。 （5）自施設並びに自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院に所属するがんゲノム医療に従事する医療者に対して、必要な研修を行い、また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。	2　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成 （3）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ること。 （4）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すこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。	2　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成 （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ること。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すること。 （2）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すこと。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こと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。

10. 指定の申請手続き等について

（現行の整備指針より該当部分抜粋）

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院
1　指定の申請手続き等について （1）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の指定を受けようとする医療機関は、指定された期限までに、所定の申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。 （2）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の指定を受けた医療機関は、本指針のⅣに掲げる事項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として選定した医療機関を所定の添付書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。 （3）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、自らが連携するがんゲノム医療連携病院が、要件を欠くに至ったと認めるときは、その選定を取りやめることができる。なお、選定を取りやめる場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。 （4）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の指定を受けた医療機関は、毎年10月末までに、自施設及び自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。 （5）がんゲノム医療連携病院は、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、診療実績等について、別途定める所定の「現況報告書」を提出すること。 （6）本通知に係るがんゲノム医療中核拠点病院の指定は、初回（2018年）の指定の有効期間は2年間、2回目の指定（2020年）の有効期間も2年間（2022年3月31日まで）とする。 （7）本通知に係るがんゲノム医療拠点病院の初回（2019年）の有効期間は2022年3月31日までとする。 （8）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の指定の更新を受けようとする医療機関は、指定の有効期間の満了する前年の10月末までに、別途定める申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。