

第10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：平成29年10月18日(水)13:00～15:00

場 所：厚生労働省 3階 共用第6会議室

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

- (1) がんゲノム医療の提供体制について
- (2) 既指定のがん診療連携拠点病院等の指定期限について
- (3) 今後のがん診療連携拠点病院等の指定要件について
- (4) その他

【資料】

資料1 第9回がん診療提供体制のあり方に関する検討会 議論の概要

資料2 がんゲノム医療の提供体制のあり方について

資料3 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件(案)

資料4 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関する報告書

資料5 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針(案)

資料6 既指定のがん診療連携拠点病院等の指定期限について

資料7 今後のがん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループの
主な論点(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

(平成26年1月10日付健発 0110 第7号厚生労働省健康局長通知)

第9回がん診療提供体制のあり方に関する検討会 議論の概要

【がん診療連携拠点病院等の指定要件見直しについて】

- AYA世代のがんについては30歳代の方々も含まれ、多様なニーズに関する情報提供や支援が必要であるため、小児がん拠点病院のみでの対応にとどまらない。小児がんの検討会で議論しつつも、必要に応じて、成人のがん診療提供体制の検討会でも議論すべきではないか。
- 医療安全に関して拠点病院の指定要件に踏み込んで議論すべきではないか。
- 緩和ケアなどの評価のためには書類上だけでは無く、現場への視察も必要ではないか。
- 新指針での整備時期と地域医療計画の見直しの時期にタイムラグが生じるのではないか。
- 人的要件に関してインセンティブをつけた方が、実現可能性が高くなるのではないか。
- 相談支援や情報提供に関する認知度が不十分であることへの対策についても指定要件や提供体制のあり方の中で検討すべきではないか。

【がん診療連携拠点病院等の指定要件の見直しに関するワーキンググループについて】

- ワーキンググループにも患者の視点をいれるべきではないか。
- 医療安全に関して具体的な人的配置についてもワーキンググループで検討すべきではないか。
- ゲノム拠点に関しては新規の内容を盛り込む必要があるが、その他の要件に関しては現行の拠点病院の指定要件を意識しながら議論すべきではないか。
- 5大がんについて、特に高齢者の診療体制について議論すべきではないか。
- 科学的根拠のない治療法について、ホームページで推奨しているような病院は、拠点病院としての指定をしないといった内容を指定要件に盛り込むように検討できないか。

【がんゲノム医療中核拠点病院について】

- がん診療連携拠点病院とがんゲノム中核拠点病院の関係性について議論すべきではないか。
- がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について、ワーキンググループでは、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会にて提示された8つの項目を具体的に検討していくのか。
- がんゲノム医療中核拠点病院とその他の拠点病院におけるゲノム医療の関係性やそれぞれの病院が担うべき役割について議論するべきではないか。
- がんゲノム医療中核拠点病院はゲノム情報に基づいて薬物療法の方針を決定する他、今後の新薬開発など研究の面でも役割を担うべきではないか。

【希少がん中央機関について】

- 国立がん研究センターの希少がんホットラインについては人員が限られており、人材の配置等を検討すべきではないか。
- 必ずしも全てのがん種に関して国立がん研究センターが治療を行うのではなく、必要に応じて医療機関のコーディネートを行うなど、国立がん研究センターを中心とした協力体制を構成していくべきではないか。
- 情報の共有やネットワークの構築などについて希少がんのワーキンググループで検討していくべきではないか。

【その他】

- がん診療に関する集約が必要なものとしてゲノム医療や、重粒子線治療など一部の放射線治療が挙げられるがそういった集約が必要な部分についても今回議論される必要があるのではないか。
- 人材育成についてどのような職種を想定し、教育についてはどこで担っていくのか。
- 人材の育成については関係学会や看護協会などの組織と連携しながら行う必要があるのではないか。
- 高齢者に対するがん診療提供体制についても議論が必要ではないか。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（案）

I. がんゲノム医療中核拠点病院等について

1. がんゲノム医療中核拠点病院（以下、「ゲノム中核拠点」という。）は、指定を希望する医療機関が申請書を提出し、第三者によって構成される検討会（以下、「検討会」という）の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める医療機関を指定するものとする。
2. ゲノム中核拠点は、がんゲノム医療を提供する上で、がん患者の遺伝子パネル検査について、①検査に関する説明、②検体準備、③シーケンス実施、④検査レポート作成、⑤検査結果解釈の専門家会議、⑥患者への検査結果説明、⑦検査結果に基づく治療、という一連の流れについて、一部を外部委託可能ではあるが、自施設で完結して実施できることが求められる。また、ゲノム中核拠点には、がんゲノム情報に基づいた臨床研究や治験の実施や、新薬の研究開発、ゲノム関連人材育成などがんゲノム医療を牽引する機能が求められる。
3. ゲノム中核拠点は、がんゲノム医療を提供するにあたり、連携する医療機関として、がんゲノム医療連携病院（以下、「ゲノム連携病院」という）を指名し、申請することができる。ゲノム連携病院については、上記2.で定める遺伝子パネル検査の流れのうち③から⑤については、連携するゲノム中核拠点に委託しながらも、自施設で患者の説明や検体準備、実際の治療を行うことが求められる。ゲノム中核拠点とゲノム連携病院は、互いに協力しながら、全国どこにいてもがんゲノム医療が適切に提供できるように努める。
4. ゲノム中核拠点は、院内の見やすい場所に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。
5. 厚生労働大臣は、ゲノム中核拠点が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、当該施設に聴聞を行い、検討会の意見を参考として、その指定を取り消すことができる。

II. がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

1. 施設要件について

以下を満たすことを要件とする。

- (1) 当該施設は、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院及び地域がん診療病院）又は小児がん拠点病院であること。

- (2) 当該施設において遺伝子パネル検査を適切に実施するため、以下の体制を整備すること。なお、一部の工程（シーケンスの実施）については外部への委託を可能とする。
- (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) 遺伝子パネル検査のための生体試料のうち、組織検体については、病理検査室において日本病理学会が作成した「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」や「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参考に、明文化された手順に従って処理・記録及び保管されていること。なお、当該病理検査室は第三者認定を受けていること。
 - (ウ) 第三者認定を受けた又は第三者認定に準拠した体制を有する、自施設内の検査室において、明文化された手順に従って品質保証された遺伝子パネル検査が実施・記録できること。外部への委託を行う場合は、第三者認定を受けた又は第三者認定に準拠した体制を有する外部医療機関、若しくは、第三者認定を受けた外部検査機関と適正な契約の下、遺伝子パネル検査を依頼できる環境を維持可能であること。
- (3) 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検討会（以下、「エキスパートパネル」という）を、月1回以上定期的に開催すること。
- (4) 遺伝カウンセリングについて、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設において、組織上明確に位置づけられた遺伝カウンセリング等を行う部門を設置し、複数の診療科と連携可能な体制であること。なお、当該部門の名称については規定しない。
 - (イ) 遺伝子パネル検査の二次的所見として、対応方法が存在する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、自施設内において明文化された対応方針が定められていること。
- (5) がんゲノムに関する情報の取扱いについて、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設において、がんゲノム医療に係わるデータ管理を行う部門を設置すること。なお、当該部門の名称については規定しない。
 - (イ) 患者に説明及び患者の同意の下、「がんゲノム情報管理センター（仮称）」に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報等の必要な情報を登録できる体制を整備すること。
 - (ウ) 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る体制を整備すること。
- (6) 手術検体等生体試料を保存するために、以下の体制を整備すること。
- (ア) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・

遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究において、対象者の同意に基づき、がん組織及び非がん組織等のペア検体の凍結保存を含め、臓器横断的に検体を保管・管理する体制があること。

(イ) 生体試料のうち組織検体については、第三者認定を受けた病理検査室において、日本病理学会が作成した「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」や「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参考に、明文化された手順に従って処理された後、適切に保管・管理されること。

(7) 当該施設は臨床研究中核病院であることが望ましい。

当該施設が臨床研究中核病院ではない場合、臨床研究中核病院に準じて、以下のように医療法施行規則（昭和 23 年厚生労働省令第 50 号）第十六条の四第六号に定める体制を整備すること。

(ア) 特定臨床研究を適正に実施するための体制

(イ) 特定臨床研究を支援する体制

(ウ) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

(エ) 安全管理のための体制

(オ) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

(カ) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及び管理の方法に関する審査体制

(キ) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

(ク) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

(8) 当該施設のがん相談支援センターにおいて、がんゲノムに関する情報を患者・家族に提供できる体制を整備すること。

(9) 当該施設において、がんゲノム医療を統括する部門を設置すること。なお、当該部門の名称については規定しない。

2. 人的要件について

以下を満たすことを要件とする。

(1) II. 1. (2) (イ) に定める病理検査室に、以下の人員を配置すること。

(ア) 病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理診断に携わり、その領域で高い専門性を有する常勤の病理診断医を複数名配置すること。

(イ) 病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理組織標本作製に携わり、その領域で高い専門性を有する常勤の臨床検査技師を 1 名以上配置

すること。

- (2) エキスパートパネルの構成員として、以下の人員を配置すること。
 - (ア) がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有し、その分野で専門性が認知され、それぞれ診療領域の異なる複数名の常勤の医師を配置すること。
 - (イ) 遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を1名以上配置すること。
 - (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を1名以上配置すること。
 - (エ) もっぱら病理診断に携わる常勤の医師を複数名配置すること。
 - (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を1名以上配置すること。なお、当該者は、申請時点からさかのぼって3年間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文査読済み論文（筆頭著者又は責任著者）を執筆した実績があることが望ましい。
 - (カ) 次世代シーケ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研究者を1名以上配置すること。なお、当該者は、申請時点からさかのぼって3年間にがんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する欧文査読済み論文（共著も含む）を執筆した実績があることが望ましい。
 - (キ) 上記の他に、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主治医に代わる者が参加すること。
- (3) 遺伝カウンセリング等に関して、以下の人員を配置すること。
 - (ア) II. 1. (4) (ア) に定める、遺伝カウンセリング等を行う部門の長として、遺伝医学に関する専門的な知識を有する常勤の医師を配置すること。
 - (イ) 当該部門に、遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を1名以上配置すること。当該医師は部門の長を兼ねることも可能とする。なお、当該医師は、II. 1. (3) に定めるエキスパートパネルの構成員であること。
 - (ウ) 当該部門に、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を1名以上配置すること。なお、当該者は、II. 2. (2) に定める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へつないだりする者を、複数名配置すること。
- (4) II. 1. (5) (ア) に定めるがんゲノム医療に係わるデータ管理を行

う部門に、以下の人員を配置すること。

(ア)当該部門に責任者として常勤の職員を配置すること。

(イ)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を、同部門に1名以上配置すること。なお、当該者は専従であることが望ましい。

(5)Ⅱ.1.(9)に定めるがんゲノム医療を統括する部門に常勤の医師を配置し、がんゲノム医療を統括する責任者とする。

3. 診療実績について

以下を満たすことを要件とする。

(1) 遺伝カウンセリングに関して、以下の実績を有すること。

(ア)遺伝性腫瘍を含めた遺伝カウンセリング（血縁者を含む）を、申請時点よりさかのぼって年間10人程度に対して実施していること。

(イ)遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査（血縁者検査を含む）を、申請時点よりさかのぼって年間10件程度実施していること。なお、当該検査は外部委託による検査でも可能とする。

(2) 臨床試験・治験等の実施について、以下の実績を有すること。

(ア)当該施設において、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に新規の患者を、申請時点よりさかのぼって過去3年間で、合計100人以上登録した実績があること。

(イ)当該施設において、新規の医師主導治験、先進医療Bを、申請時点よりさかのぼって過去3年間で、主導的に複数件実施した実績があること。

4. 診療連携・人材育成について

以下を満たすことを要件とする。

(1) 当該施設のエキスパートパネルでは、連携するゲノム連携病院より委託された遺伝子パネル検査の結果についても、検討を行うこと。また、検討を行った内容については、連携するゲノム連携病院に適切に情報提供を行うこと。

(2) 連携するゲノム連携病院と協力し、がんゲノム医療に関する情報を集約すること。集約した情報については、「がんゲノム情報管理センター（仮称）」への登録や、関係する医療機関やがん患者に対する情報提供を行うこと。

(3) がんに関する臨床試験・治験等について、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院に対し、情報提供を行うこと。

- (4) 臨床研究や治験等に関して、必要に応じて連携するゲノム連携病院から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。
- (5) 遺伝カウンセリングに関して、必要に応じて連携するゲノム連携病院から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。
- (6) 連携するゲノム連携病院の診療従事者も参加する、合同のカンファレンスを定期的を開催すること。
- (7) 検体検査や検体（病理検体含む）の取扱については、それに関係する医療従事者に対して必要な研修を実施すること。また、それに関係する講習会等の受講を促すこと。
- (8) 遺伝子パネル検査については、当該施設及び連携するゲノム連携病院で、がんゲノム医療に携わる医師等を対象とした、検査の意義や二次的所見の発生の可能性等を含め、総合的な研修を実施すること。

Ⅲ. がんゲノム医療連携病院の指定要件について

ゲノム中核拠点が連携するゲノム連携病院を指名する場合は、以下の要件を満たしていることを確認すること。

1. 施設要件・体制要件について

以下を満たすことを要件とする。

- (1) 当該施設は、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であること。
- (2) 当該施設において遺伝子パネル検査検体を準備するため、以下の体制を整備すること。
 - (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) 遺伝子パネル検査のための生体試料のうち、組織検体については、病理検査室において、日本病理学会が作成した「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」や「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参考に、明文化された手順に従って処理・記録及び保管されていること。なお、当該病理検査室は、第三者認定を受けていることが望ましい。
 - (ウ) 当該施設で準備した遺伝子パネル検査の検体については、連携するゲノム中核拠点に速やかに送付できる体制を整備すること。
- (3) 連携するゲノム中核拠点で開催されるエキスパートパネルに関して、以下の体制を整備すること。
 - (ア) 当該施設から連携するゲノム中核拠点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、当該施設で治療を担当する医師が同エキスパートパネルに参加する体制を整備すること。なお、

- 参加の方法については、テレビ会議等を活用するなど工夫すること。
- (イ) 当該施設の患者に関する、エキスパートパネルで示された内容については、当該施設で患者に説明できる体制を整備すること。
- (4) 遺伝カウンセリングについて、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設において、組織上明確に位置づけられた遺伝カウンセリング等を行う部門を設置し、複数の診療科と連携可能な体制であること。なお、当該部門の名称については規定しない。
 - (イ) 遺伝子パネル検査の二次的所見として、対応方法が存在する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、自施設内において明文化された対応方針が定められていること。
- (5) がんゲノムに関する情報の取扱いに関して、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設にて、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報を、連携するゲノム中核拠点に提供する体制を整備すること。
 - (イ) 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る体制を整備すること。
- (6) 手術検体等生体試料を保存するために、以下の体制を整備すること。
- (ア) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究において、対象者との同意に基づき、がん組織及び非がん組織等のペア検体の凍結保存を含め、検体を保管・管理する体制があること。
 - (イ) 生体試料のうち組織検体については、病理検査室において、日本病理学会が作成した「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」や「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参考に、明文化された手順に従って処理された後、適切に保管・管理されること。
- (7) 当該施設においては、医療安全に関して、以下の体制を整備すること。
- (ア) 医療安全管理責任者を配置し、医療に係る安全管理を行う部門（以下「医療安全管理部門」とする。）を設置すること。
 - (イ) 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師を配置すること。
 - (ウ) 医療に係る安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等の医療安全に関する体制を整備すること。
- (8) 患者への情報提供について、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設のがん相談支援センターにおいて、がんゲノムに関する情報を患者・家族に提供できる体制を整備すること。
 - (イ) 患者・研究対象者等相談窓口を設置し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を整備すること。

2. 人員要件について

以下を満たすことを要件とする。

- (1) Ⅲ. 1. (2) (イ) に定める病理検査室に、以下の人員を配置すること。
 - (ア) 病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理診断に携わり、その領域で高い専門性を有する常勤の医師を1名以上配置すること。
 - (イ) 病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理組織標本作製に携わり、その領域で高い専門性を有する常勤の臨床検査技師を1名以上配置すること。
- (2) 遺伝カウンセリング等に関して、以下の人員を配置すること。
 - (ア) Ⅲ. 1. (4) (ア) に定める遺伝カウンセリング等を行う部門の長として、遺伝医学に関する専門的な知識を有する常勤の医師を配置すること。
 - (イ) 当該部門に、遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を1名以上配置すること。当該医師は部門の長を兼ねることも可能とする。
 - (ウ) 当該部門に、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を1名以上配置すること。
 - (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よっ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へつないだりする者を1名以上配置すること。
- (3) がんゲノム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を配置すること。

3. 実績要件について

以下を満たすことを要件とする。

- (1) 遺伝カウンセリングに関して以下の実績を有していること。
 - (ア) 遺伝カウンセリング（血縁者を含む）を申請時点よりさかのぼって年間1人以上に対して実施した実績があること。
 - (イ) 遺伝学的検査（血縁者を含む）を申請時点よりさかのぼって年間1件以上実施した実績があること。なお、当該検査は外部委託でも可能とする。
- (2) 臨床試験・治験等の実施について、以下の実績を有していること。
 - (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に新規の患者を、申請時点からさかのぼって過去3年間で、合計2人以上を登録した実績があること。
 - (イ) 当該施設が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に新規の患者を、申請時点から

さかのぼって過去3年間で、合計2人以上登録した実績があること。

4. 診療連携・人材育成について

以下を満たすことを要件とする。

- (1) 地域のがん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。
- (2) 臨床研究や治験等に関して、必要に応じて連携するゲノム中核拠点に患者を紹介すること。
- (3) 遺伝カウンセリングに関して、必要に応じて連携するゲノム中核拠点に患者や家族を紹介すること。
- (4) 連携するゲノム中核拠点で開催される合同のカンファレンスに、がんゲノム医療を実施する診療従事者が参加すること。
- (5) 検体検査や検体（病理検体含む）の取扱に関して、それに関係する講習会等の受講を促すこと。
- (6) 遺伝子パネル検査については、がんゲノム医療に携わる医師等を対象とした、検査の意義や二次的所見の発生の可能性等を含め、総合的な研修を実施すること。

IV. 指定の推薦手続き、整備指針における経過措置、指針の見直し及び施行期日について

1. 指定の推薦手続き等について

- (1) ゲノム中核拠点の指定を受けようとする者は、本整備指針に示された指定要件Ⅱ. に掲げる事項を記載した指定申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。その際の指定申請書及び添付書類については、別途定めるものとする。
- (2) ゲノム中核拠点が連携するゲノム連携病院を指名する場合は、本整備指針に示された指定要件Ⅲ. に掲げる事項を満たしていることを確認した上で、連携する施設についてゲノム中核拠点が取りまとめ、申請すること。指定申請書類及び添付書類については別途定めるものとする。
- (3) 指定申請書及び添付書類は、正本1通、副本2通を厚生労働省健康局がん・疾病対策課宛に送付すること。
- (4) 指定申請書及び添付書類の提出者は、施設管理者とすること。

2. 整備指針における経過措置について

ゲノム中核拠点の指定要件のうち、施設要件及び人員要件について、Ⅱ. 1. (2)(イ)に定める病理検査室は第三者認定を受けていることとする要件、Ⅱ. 2. (1)(イ)に定める臨床検査技師を配置することとする要件を満たしていない病院については、ゲノム中核拠点の指定申請書を提出する際に、その旨を詳記すること。また、ゲノム連携の指定要件のうち、人員要件について、Ⅲ. 2. (1)(イ)に定める臨床検査技師を配置することとする要件を満たしていない病院については、ゲノム連携病院の指定申請書を提出する際に、その旨を詳記すること。

これらについては、整備に期間を要することが予想されるため整備に関して経過措置を設定する。経過期間については、平成32年(2020年)3月31日までに要件を満たすこととする。

なお、Ⅱ. 2. (1)(イ)及びⅢ. 2. (1)(イ)に定める臨床検査技師について配置が困難な場合は、ゲノム検体の取扱に関する講習を受講した臨床検査技師を1名以上配置すること。

3. 指針の見直しについて

健康局長は、必要があると認める場合には、この指針を見直すことができるものとする。

4. 施行期日について

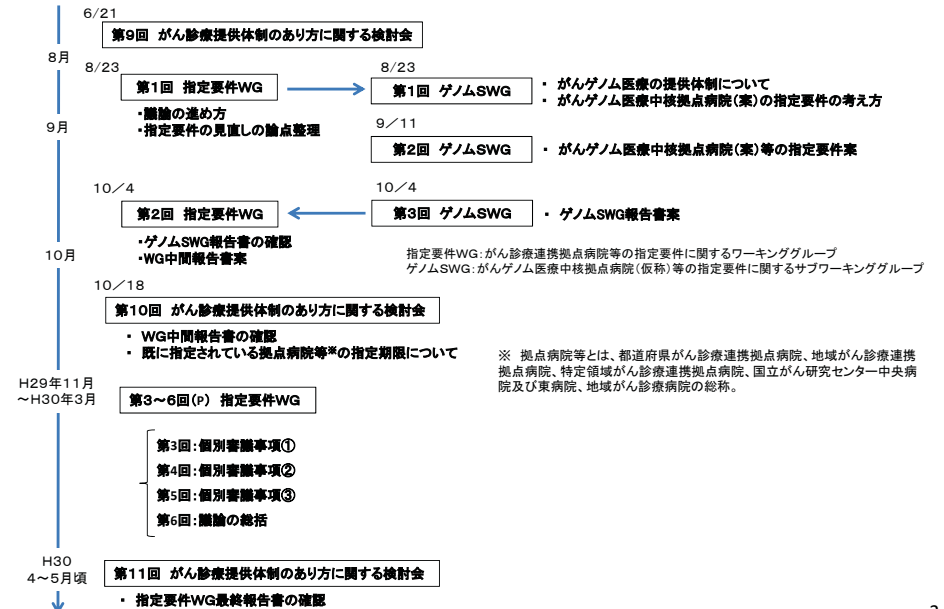
この指針は平成29年〇〇月〇〇日から施行する。

既指定のがん診療連携拠点病院等の 指定期限について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

1

ワーキンググループの議論の進め方



2

既指定のがん診療連携拠点病院等の指定期限について

問題点

- 現在、「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ(WG)」において、新たな整備指針(新指針)について検討中であり、平成30年度初頭まで議論される見込みである。
- 一方、現在の整備指針(現指針)での指定期限が平成30年度内に迎える施設や平成32年度以降に迎える予定の施設も複数ある。
- 平成31年4月の段階で現指針と新指針で指定された拠点病院が混在する状況となり、医療提供体制や医療安全等について拠点病院間の差が生じる可能性がある。



論点

- 既指定のがん診療連携拠点病院等の指定期限について、拠点病院間の質の格差が生じないよう、延長や短縮について検討いただきたい。

3

現行の整備指針の記載内容

Ⅷ 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

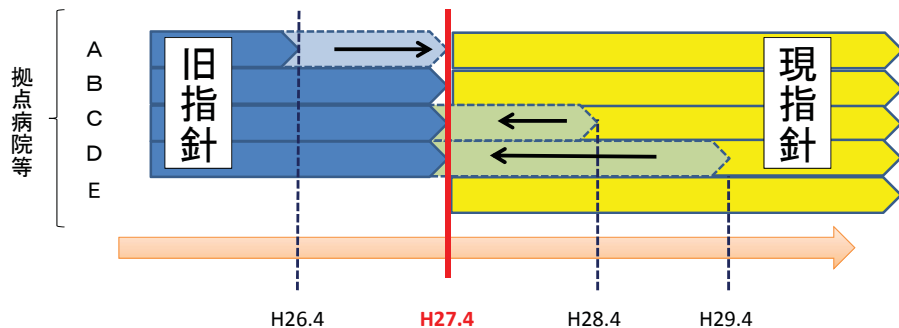
- 既にかん診療連携拠点病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて
 - 本指針の施行日(平成26年1月10日)の時点で、旧通知の別添「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」(以下「旧指針」という。)に基づき、がん診療連携拠点病院の指定を受けている医療機関(以下「既指定病院」という。)にあつては、平成27年3月末日までの間に限り、この指針で定めるがん診療連携拠点病院として指定を受けているものとみなす。

(中略)

また、旧指針に基づき平成28年3月または平成29年3月まで指定を受けている既指定病院にあつても、指定の有効期間は平成27年3月末日までとする。

4

H26年整備指針改定時の取扱について
(第9回がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会資料2より改変)



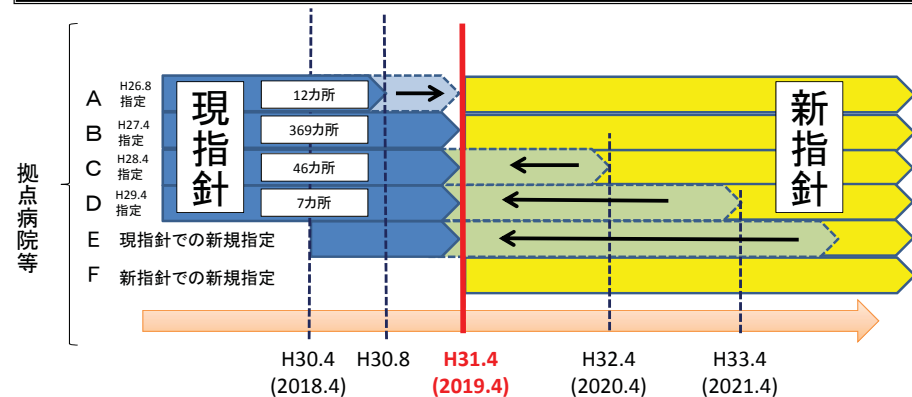
平成26年1月に現行の指針が施行された。

A: 平成26年4月が更新期限の拠点病院等は、更新日を延長し、平成27年度に新指針で更新を検討した。

B、C及びD: 平成27年4月、平成28年4月、平成29年4月が更新期限であった病院については指定期間を平成27年3月末までとし、更新について検討を行った。

E: 平成27年4月指定の病院については現行の指針にて指定を行った。

既指定の拠点病院の整備指針改定時の取扱について（案）



A: 平成30(2018)年8月が更新期限の拠点病院等は、更新日を延長し、平成31年度に新指針で更新を検討する。

B、C及びD: 平成31(2019)年3月、32(2020)年3月、33(2021)年3月末が更新期限の拠点病院等は平成31(2019)年3月末までを指定期限とし、平成31(2019)年4月より新指針にて指定更新の検討を行う。

E: 平成30(2018)年4月についても、現行の指針にて新規指定を行う。

ただし、空白の二次医療圏がありながら、既に拠点病院がある医療圏に新規推薦を行う都道府県においては空白医療圏の解消への対策について具体的な説明を求める。

F: 平成31(2019)年4月より、現在議論が行われている新しい整備指針での新規指定を行う予定とする。

※診療従事者配置等はWGの議論によっては経過措置期間を設け、平成32(2020)年以降の現況報告にて確認。

今後のがん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループの 主な論点（案）

1. がん診療連携拠点病院等の指定要件について

- 第3期がん対策推進基本計画を念頭に、拠点病院等の指定要件を検討すべきである。
- 以下に挙げる論点の検討においては、地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院、及び地域がん診療病院のそれぞれにおいて求められる要件を検討すべきではないか。

- ① 以下の事項を新たに追加してはどうか。
 - 医療安全について
 - 特定機能病院や第三者認定の取扱いについて
 - 支持療法について
 - チーム医療について
 - 第三者による医療機関の評価や拠点病院間の定期的な実地調査等（質の格差の解消）について
 - 指定要件を満たしていない可能性のある拠点病院等に対する指導方針について
 - 保険適応外の免疫療法等の取扱いについて
- ② 「必須」、「原則必須」、「望ましい」の3種類の要件を設けているが、求めている水準について整理してはどうか。
- ③ 手術療法、放射線治療、化学療法、緩和ケア、病理診断について、現行の指定要件をもとに再検討してはどうか。
 - 診療体制、診療従事者の配置について
 - 高齢者のがんや治療を要する生活習慣病患者への診療支援体制について
 - AYA世代のがん患者の診療体制について
 - RI療法について
 - 外来診療について
 - 必要な人的配置について
 - 緩和ケアについて
 - 「がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会における議論の整理」（平成28年12月）について
 - 緩和ケアの実績（緩和ケア外来患者数や緩和ケアチームの介入患者数など）について
 - キャンサーボードのあり方について
- ④ 診療実績について、再検討してはどうか。
 - 診療実績の数値とカウント方法について

- 現況報告書の実績のカウント法について
- 既存の診療報酬の算定件数について
- 地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院の診療実績②（カバー率）のあり方について

⑤ 相談支援センターについて、現行の指定要件をもとに再検討してはどうか。

- 相談支援センターの業務内容や診療従事者の配置について
- 相談支援センターをより広く周知させるための要件について
- 相談支援センターの実績を要件とすることについて

⑥ 地域連携、社会連携について検討してはどうか

- 地域の医療機関との連携について
- 在宅や介護支援について
- がん教育について