

**第7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8年3月13日(金) 15:00~17:00

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) がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
- (3) その他

**【資料】**

議事次第

資料1 がんゲノム医療に係る取組について

資料2 質を確保したがんゲノム医療提供体制の拡大に関して

資料3 質を確保した造血器腫瘍におけるゲノム医療提供体制の拡大に関して

資料4 今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の指定の考え方について

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」開催要綱

参考資料2 「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」参考人名簿

参考資料3 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 0801 第18号厚生労働省健康局長通知)

参考資料4 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5 日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会  
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固形がん診療に関するブリーフィングレポート

第7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8年3月13日

資料1

## がんゲノム医療に係る取組について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 2040年を見据えたがんゲノム医療提供体制

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 第4期がん対策推進基本計画

(令和5年3月28日)

## 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

- (1)がんの1次予防
  - ①生活習慣について
  - ②感染症対策について
- (2)がんの2次予防(がん検診)
  - ①受診率向上対策について
  - ②がん検診の精度管理等について
  - ③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

- (1)がん医療提供体制等
  - ①医療提供体制の均てん化・集約化について
  - ②がんゲノム医療について
  - ③手術療法・放射線療法・薬物療法について
  - ④チーム医療の推進について
  - ⑤がんのリハビリテーションについて
  - ⑥支持療法の推進について
  - ⑦がんと診断された時からの緩和ケアの推進について
  - ⑧妊孕性温存療法について
- (2)希少がん及び難治性がん対策
- (3)小児がん及びAYA世代のがん対策
- (4)高齢者のがん対策
- (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

### 「がんと共生」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. がんと共生

- (1)相談支援及び情報提供
  - ①相談支援について
  - ②情報提供について
- (2)社会連携に基づく緩和ケア等のがん対策・患者支援
- (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)
  - ①就労支援について
  - ②アピアランスケアについて
  - ③がん診断後の自殺対策について
  - ④その他の社会的な問題について
- (4)ライフステージに応じた療養環境への支援
  - ①小児・AYA世代について
  - ②高齢者について

#### 4. これを支える基盤

- (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
- (2)人材育成の強化
- (3)がん教育及びがんに関する知識の普及啓発
- (4)がん登録の利活用の推進
- (5)患者・市民参画の推進
- (6)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

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

# 第4期がん対策推進基本計画におけるがんゲノム関連記載

## 全体目標における記載（2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供）

出典：第4期がん対策推進基本計画

がんゲノム医療をはじめとした高度ながん医療の提供を推進するとともに、患者本位のがん医療を展開することで、がん医療の質を向上させる。また、それぞれのがんの特性に応じたがん医療の均てん化・集約化を進め、効率的かつ持続可能ながん医療を提供することで、がん生存率を向上させ、がん死亡率を減少させる。さらに、支持療法や緩和ケアが適切に提供される体制を整備することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質を向上させる。

### ① 医療提供体制の均てん化・集約化について（抜粋）

（現状・課題）

国は、これまで、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（以下「整備指針」という。）に基づき、拠点病院等を中心として、標準的な手術療法、放射線療法、薬物療法、病理診断、緩和ケア等の提供、がん相談支援センターの整備、院内がん登録及び多職種によるカンファレンスの実施等を推進し、医療の質の向上や均てん化に向けた取組を進めてきた。

（取り組むべき施策）

国及び都道府県は、がん医療が高度化する中で、引き続き質の高いがん医療を提供するため、地域の実情に応じ、均てん化を推進するとともに、持続可能ながん医療の提供に向け、拠点病院等の役割分担を踏まえた集約化を推進する。その際、国は、都道府県がん診療連携協議会等に対し、好事例の共有や他の地域や医療機関との比較が可能となるような検討に必要なデータの提供などの技術的支援を行う。

### ② がんゲノム医療について（抜粋）

（現状・課題）

がんゲノム医療については、平成29（2017）年12月に「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を策定し、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院の整備が進められた。その後、令和元（2019）年7月の一部改正によってがんゲノム医療拠点病院の類型が新設された。令和5（2023）年3月時点で、全ての都道府県に、計243施設のがんゲノム医療中核拠点病院等が整備されている。また、ゲノム情報及び臨床情報等の集約・管理・利活用を目的として、平成30（2018）年6月にがんゲノム情報管理センターが開設され、関連情報の収集、利活用に向けた取組等を開始した。令和元（2019）年度には、がん遺伝子パネル検査の保険収載により、保険診療下でのがんゲノム医療が実装され、保険診療下でがん遺伝子パネル検査を受けた延べ患者数は、令和5（2023）年1月までに、およそ4万8千例となった。

（取り組むべき施策）

国は、がんゲノム医療をより一層推進する観点から、がんゲノム医療中核拠点病院等を中心とした医療提供体制の整備等を引き続き推進する。また、関係学会等と連携し、がん遺伝子パネル検査等の更なる有効性に係る科学的根拠を引き続き収集するとともに、必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるよう、既存制度の見直しも含め検討する。

## 2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方について

- 国は、がん対策基本法に基づき、拠点病院等を中心として、適切ながん医療を受けることができるよう、均てん化の促進に取り組んでおり、都道府県は、医療計画を作成し、地域の医療需要を踏まえて、医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携により、がん医療提供体制を確保してきた。
- 2040年に向けて、がん医療の需要変化等が見込まれる中、引き続き適切ながん医療を受けることができるよう均てん化の促進に取り組むとともに、持続可能ながん医療提供体制となるよう再構築していく必要がある。医療技術の観点からは、広く普及された医療について均てん化に取り組むとともに、高度な医療技術については、症例数を集積して質の高いがん医療提供体制を維持できるよう一定の集約化を検討していくといった医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携を一層推進する。また、医療需給の観点からは、医療需要が少ない地域や医療従事者等の不足している地域等においては、効率性の観点から一定の集約化を検討していく。
- また、がん予防や支持療法・緩和ケア等については、出来る限り多くの診療所・病院で提供されるよう取り組んでいく。

	想定される提供主体	均てん化・集約化の考え方
都道府県又は更に広域 (※1)での集約化 の検討が必要な医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立がん研究センター、国立成育医療研究センター、都道府県がん診療連携拠点病院、大学病院本院、小児がん拠点病院</li> <li>地域の実情によっては地域がん診療連携拠点病院等</li> </ul>	<p><b>特に集約化の検討が必要な医療についての考え方</b> (医療技術の観点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がん医療に係る一連のプロセスである「診断、治療方針の決定」に高度な判断を要する場合や、「治療、支持療法・緩和ケア」において、新規性があり、一般的・標準的とは言えない治療法や、高度な医療技術が必要であり、拠点化して症例数の集積が必要な医療。</li> <li>診断や治療に高額な医療機器や専用設備等の導入及び維持が必要であるため、効率性の観点から症例数の集積及び医療資源の集約化が望ましい医療。</li> </ul> <p>(医療需給の観点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>症例数が少ない場合や専門医等の医療従事者が不足している診療領域等、効率性の観点から集約化が望ましい医療。</li> </ul> <p>※緊急性の高い医療で搬送時間が重視される医療等、患者の医療機関へのアクセスを確保する観点も留意する必要がある。</p>
がん医療圏又は複数のがん 医療圏単位での集約化 の検討が必要な医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん診療連携拠点病院等</li> <li>地域の実情によってはそれ以外の医療機関</li> </ul>	
更なる均てん化が 望ましい医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者にとって身近な診療所・病院(かかりつけ医を含む)</li> </ul>	<p><b>更なる均てん化が望ましい医療についての考え方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がん予防や支持療法・緩和ケア等、出来る限り多くの診療所・病院で提供されることが望ましい医療。</li> </ul>

(※1)国及び地域ブロック単位で確保することが望ましい医療として、小児がん・希少がんの中でも特に高度な専門性を有する診療等が考えられる。

## 2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方に基づいた医療行為例

	手術療法					放射線療法	薬物療法	その他の医療
都道府県又は更に広域での集約化の検討が必要な医療	・希少がんに対する手術					・粒子線治療 ・ホウ素中性子捕捉療法	・小児がんに対する高度な薬物療法 ・希少がんに対する薬物療法	
都道府県での集約化の検討が必要な医療	<b>消化器がん</b> ・食道がんに対する食道切除再建術 ・膵臓がん・胆道がん等に対する膵頭十二指腸切除術、膵全摘術 ・肝臓がん・胆道がん等に対する高度な肝切除術 ・大腸がんに対する骨盤内臓全摘術 ・食道がんに対する光線力学療法	<b>呼吸器がん</b> ・肺がんに対する気管や気管支、血管形成及び他臓器合併切除を伴う高度な手術 ・悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除・剥皮術 ・縦隔悪性腫瘍手術に対する血行再建が必要な手術 ・頸胸境界領域の悪性腫瘍に対する手術	<b>乳がん</b> ・遺伝性乳がんに対する予防的乳房切除術 ・高度な乳房再建術 ・乳がんに対するラジオ波焼灼療法	<b>婦人科がん</b> ・子宮頸がんや子宮体がん、卵巣がんに対する広汎子宮全摘術、骨盤除臓術、上腹部手術を含む拡大手術	<b>泌尿器がん</b> ・膀胱がんに対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術 ・腎臓がんに対する高度なロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術 ・泌尿器科領域の悪性腫瘍に対する骨盤内臓全摘術 ・後腹膜悪性腫瘍に対する手術 ・後腹膜リンパ節郭清術	・専用治療病室を要する核医学治療 ・密封小線源治療(組織内照射)	・小児がんに対する標準的な薬物療法 ・高度な薬物療法(特殊な二重特異性抗体治療等)	・高リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ
がん医療圏又は複数のがん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療	<b>消化器がん</b> ・胃がんに対する胃全摘術・幽門側胃切除術 ・大腸がんに対する結腸切除術・直腸切除術 ・食道や胃、大腸がんに対する内視鏡的粘膜切除・粘膜下層剥離術	<b>呼吸器がん</b> ・肺がんに対する標準的な手術 ・転移性肺腫瘍に対する標準的な手術 ・縦隔悪性腫瘍に対する標準的な手術 ・胸壁腫瘍手術に対する標準的な手術 ・呼吸器系腫瘍に対する外科的生検	<b>乳がん</b> ・乳がんに対する標準的な手術	<b>婦人科がん</b> ・子宮頸がんや子宮体がんに対する標準的な手術 ・卵巣がんに対する標準的な手術	<b>泌尿器がん</b> ・前立腺がんに対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術 ・腎臓がんに対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術、ロボット支援腹腔鏡下腎・尿管全摘除術、ロボット支援腹腔鏡下腎・尿管全摘除術 ・尿路変向術、腎ろう造設術	・強度変調放射線治療や画像誘導放射線治療等の精度の高い放射線治療 ・精度の高い放射線治療以外の体外照射 ・密封小線源治療(腔内照射) ・外来・特別措置病室での核医学治療 ・緩和的放射線治療	・標準的な薬物療法 ※がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえると、拠点病院等以外でも一定の薬物療法が提供できるようにすることが望ましい。 ・がんゲノム医療 ・二重特異性抗体治療	・妊孕性温存療法
更なる均てん化が望ましい医療	・腸閉塞に対する治療 ・癌性腹膜炎・癌性胸膜炎に対する治療						・副作用が軽度の術後内分泌療法 ・軽度の有害事象に対する治療	・がん検診 ・がんリハビリテーション ・緩和ケア療法 ・低リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ ・排尿管理(尿道カテーテルや尿路ストーマの管理)

※本表に記載されている医療行為は代表的な例であり、すべての悪性腫瘍および関連する医療行為を網羅しているものではないという点に留意。また、手術療法を担う外科医について、がん以外にも、虫垂炎や胆嚢炎等の様々な疾患についての手術を担う必要があることから、がん医療提供体制の検討にあたっては、地域医療構想や医療計画を踏まえた、がん以外も含めた地域の医療提供体制を維持・確保する観点についても留意。(監修)一般社団法人 日本癌治療学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会、公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

# 「2040年を見据えたがん医療提供体制の均てん化・集約化に関するとりまとめ」における関連記載

## がん医療の供給について (iii 薬物療法) (抜粋)

(中略)

また、近年、遺伝子変異に基づく治療薬の開発が広がるとともに、標準治療の中にそれらの治療薬が組み込まれてきている。このため、がんの標準治療を提供することが求められる医療機関として位置づけられている拠点病院等において、がんゲノム医療が提供できるよう、関連学会等と連携し、その運用面の改善を図りながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制を構築していくことが重要である。現在のがんゲノム医療中核拠点病院等の施設数の推移を鑑みると、2025年6月現在の282施設から、拠点病院等を網羅する約460施設に拡大するまで、2037年頃までかかることが見込まれる。

## がん医療の需給バランスを維持するための方策について (iii 薬物療法) (抜粋)

(中略)

また、過疎地域では薬物療法の需要が減少する地域もあるが、手術療法等とは異なり、がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえると、拠点病院等以外でも質を確保しながら、一定の薬物療法が提供できるように遠隔医療を組み合わせるなどして、均てん化に取り組むことが望ましい。このため、都道府県は、薬物療法を提供する拠点病院等以外の医療機関と拠点病院等が連携できる提供体制の構築を進める必要がある。

がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられている拠点病院等において、がんゲノム医療が実施できるよう、関連学会等と連携し、その運用面の改善を図りながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制を構築していくことが重要である。

# 薬物療法に関する提供体制の課題・対応

- 薬物療法は、薬物療法専門医のほか、薬物療法専門医ではない消化器外科や泌尿器科、婦人科、耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の専門医が中心となって提供されているが、消化器外科医等の薬物療法の提供者が減少している診療領域もあることに鑑みると、現状の薬物療法の提供体制の維持には、薬物療法を担う医師の確保が重要。
- 過疎地域では薬物療法の需要が減少する地域もあるが、手術療法等とは異なり、がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえ、拠点病院等以外でも質を確保しながら、一定の薬物療法が提供できるように遠隔医療を組み合わせるなどして、均てん化に取り組むことが望ましい。このため、都道府県は、薬物療法を提供する拠点病院等以外の医療機関と拠点病院等が連携できる提供体制の構築を進める必要がある。
- 近年のがんゲノム医療の進歩を踏まえ、関係学会と連携し、その運用面の改善を図りながら、がん診療連携拠点病院等において質の高いがんゲノム医療が提供できる体制の構築が必要。

## がん診療連携拠点病院制度

(令和7年4月1日時点)



都道府県がん診療連携拠点病院	51か所
地域がん診療連携拠点病院	352か所(うち特例型12か所)
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	59か所
<b>合計</b>	<b>463か所</b>

## がんゲノム医療提供体制

(令和8年3月1日時点)



がんゲノム医療中核拠点病院等 合計295か所

# 良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための 施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（概要）

## 制定の趣旨

※議員立法として令和5年6月16日に公布・施行

第1回ゲノム医療基本計画WG  
令和5年12月26日

資料1

良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策（ゲノム医療施策）を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、基本計画の策定その他ゲノム医療施策の基本となる事項を定める。

## 内容

### 1. 基本理念

- ゲノム医療の研究開発及び提供に係る施策を相互の有機的な連携を図りつつ推進することにより、幅広い医療分野における世界最高水準のゲノム医療を実現し、その恵沢を広く国民が享受できるようにすること
- ゲノム医療の研究開発及び提供には、子孫に受け継がれ得る遺伝子の操作を伴うものその他の人の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性があるものが含まれることに鑑み、その研究開発及び提供の各段階において生命倫理への適切な配慮がなされるようにすること
- 生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすること

### 2. 責務

- 国は、基本理念にのっとり、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に策定し、実施する責務を有する。
- 地方公共団体は、基本理念にのっとり、ゲノム医療施策に関し、国との連携を図りつつ、地域の状況に応じて施策を策定し、実施する責務を有する。
- 医師等及び研究者等は、国及び地方公共団体が実施するゲノム医療施策及びこれに関する施策に協力するよう努める。

### 3. 財政上の措置等

- 政府は、ゲノム医療施策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講ずる。

### 4. 基本計画の策定

- 政府は、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本的な計画（基本計画）を策定する。

### 5. 基本的施策

- ① **ゲノム医療の研究開発及び提供に係る体制の整備等**
  - ・ ゲノム医療の研究開発の推進
  - ・ ゲノム医療の提供の推進
  - ・ 情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備
  - ・ 検査の実施体制の整備等
  - ・ 相談支援に係る体制の整備
- ② **生命倫理への適切な配慮の確保**
- ③ **ゲノム情報の適正な取扱い及び差別等への適切な対応の確保**
- ④ **医療以外の目的による解析の質の確保等**
  - ・ 解析の質の確保、受検者への相談支援
  - ・ 生命倫理への適切な配慮、ゲノム情報の適正な取扱い、差別等への適切な対応の確保
- ⑤ **その他の施策**
  - ・ 教育及び啓発の推進等
  - ・ 人材の確保等
  - ・ 関係者の連携協力

### 6. 地方公共団体の施策

- 地方公共団体は、国の基本的施策を勘案し、地域の状況に応じて、ゲノム医療施策の推進を図るよう努める。

### 7. 施行期日等

- 公布日施行。政府は、施行後5年を目途として施行状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずる。

# ゲノム医療施策に関する基本的な計画 概要

目標：個人の権利及び利益を尊重しながらゲノム医療を推進することで、国民の健康に寄与することを目指す。

## 国民の適切な理解と啓発

国民への適切な教育及び啓発によりゲノム医療に対する理解を促進。生命倫理への配慮、不当な差別等への対応の確保によりゲノム医療の更なる発展に繋げる。



### 分野別施策

- 差別等への適切な対応の確保
- 生命倫理への適切な配慮の確保
- 教育及び啓発の推進

## 医療等の提供体制の構築

ゲノム医療の拠点となる医療機関の整備、連携体制の構築、相談支援体制の整備とともに、医療従事者等への教育・啓発、人材育成を通じ、安心かつ安全で質の高いゲノム医療を実現する。



### 分野別施策

- ゲノム医療の提供の推進
- 検査の実施体制の整備
- 相談支援に係る体制の整備
- ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- 医療以外の目的で行われる核酸に関する解析の質の確保
- 人材の確保

## 研究開発の推進

研究開発のための基盤整備等を行うとともに、ゲノム情報の適正な利活用を促進。ゲノム医療の発展に資する研究開発を推進する。



### 分野別施策

- ゲノム医療の研究開発の推進
- 情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備
- 相談支援に係る体制の整備
- ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- 人材の確保

## 良質かつ適切なゲノム医療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
- 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 地方公共団体によるゲノム医療施策の策定及び実施
- 基本計画の評価・見直し（5年を目途）

# ゲノム医療施策に関する基本的な計画 分野別施策

## 国民の適切な理解と啓発

### 差別等への適切な対応の確保

- ✓ ゲノム情報による不当な差別等の事例を収集・共有し、防止に係る対策を実施・周知。【厚、個、金、法】
- ✓ 労働分野や保険分野におけるゲノム情報による不当な差別等への対応に関するQ&Aを周知。内容の追記等を継続的に検討。【厚、金】
- ✓ ゲノム情報による不当な差別等を受けた者が相談できる窓口や救済制度を周知。【厚、個、金、法】

### 生命倫理への適切な配慮の確保

- ✓ ゲノム医療の新技术に伴う生命倫理の課題を踏まえ、必要に応じて関係法令の見直し等を検討。【厚、こ、文、経】
- ✓ 関係学会と連携し、遺伝情報改変技術等に係る課題への対応や、NIPT等の出生前検査の臨床研究等について検討。【厚、こ、文、経】

### 教育及び啓発の推進

- ✓ 国民全体にゲノム医療への関心と理解を深めるための啓発資料を作成、教育・啓発を行う。【厚、文】

## 医療等の提供体制の構築

### ゲノム医療の提供の推進

- ✓ 必要な患者等がゲノム医療にアクセスしやすい体制を整備。【厚】
- ✓ エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用方法について継続的に検討。【厚】
- ✓ 患者が適切な治療を選べるよう、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を推進。【厚】
- ✓ ゲノム医療の提供方法等に関し、患者・市民視点の意見を反映する取組を促進。【厚】

### 検査の実施体制の整備

- ✓ 検査の質向上のため、精度管理や施設認定、人員体制を検討。【厚】

### 相談支援に係る体制の整備

- ✓ 必要な患者や家族がアクセスしやすい相談体制を整備。【厚】

### ゲノム情報の適正な取扱いの確保

- ✓ ゲノム情報と臨床情報の利用促進策を検討、医療従事者・研究者等に情報の適正な取扱いを周知。【厚、個、文、経】

### 医療以外の目的で行われる解析の質確保

- ✓ 医療以外の遺伝子検査サービスに係る関係法令の取扱いを整理、ゲノム情報の取扱い方法を周知。【厚、経】

### 人材の確保

- ✓ 関係学会と連携し、ゲノム医療の専門人材の確保や医療従事者のゲノム医療への理解を深めるための啓発を行う。【厚】
- ✓ 養成過程を通じて医療従事者のゲノム医療に係る知識の向上を図る。【文、厚】

## 研究開発の推進

### ゲノム医療の研究開発の推進

- ✓ ゲノム解析やオミックス解析等の新技术、それらを用いたAMED研究を支援。【厚、文】
- ✓ ゲノム研究に患者・市民視点の意見を反映させる取組を促進。【厚】

### 情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備

- ✓ 大規模バイオバンクの整備、国際連携を検討。【内、文、厚】
- ✓ 試料やゲノム情報等の適切な保管・管理方法を検討し、利活用を促進。【内、文、厚】

### 相談支援に係る体制の整備

- ✓ ゲノム研究の対象者が十分な説明を受けて参加の意思決定ができるよう徹底。【厚、こ、文、経】
- ✓ ゲノム研究の対象者が必要な相談支援を受けられるよう、相談体制を整備。【厚、こ、文、経】

### ゲノム情報の適正な取扱いの確保

- ✓ ゲノム情報と臨床情報の利用促進策を検討、医療従事者・研究者等に情報の適正な取扱いを周知。【厚、個、文、経】

### 人材の確保

- ✓ 関係学会と連携し、ゲノム研究の専門人材確保策を検討。【厚、文】

厚：厚生労働省、法：法務省、金：金融庁  
個：個人情報保護委員会、こ：こども家庭庁  
文：文部科学省、経：経済産業省、内：内閣府

# がんゲノム医療中核拠点病院等の整備状況について



# がんゲノム医療のこれまでの経緯

平成29年3月-5月	がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会（計4回）開催
平成29年8月-10月	がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）等の指定要件に関するWG(計3回)開催
平成29年10月	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発出
平成29年12月	<b>がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針を発出</b>
平成30年2月	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会（第1回）
平成30年2月	<b>がんゲノム医療中核拠点病院（11施設）を指定</b>
平成30年3月	<b>第3期がん対策推進基本計画閣議決定</b>
平成30年6月	がんゲノム情報管理センター（C-CAT）開設
平成30年8月-平成31年3月	がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議（計2回）開催
平成31年4月-令和元年5月	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWG（計2回）開催
令和元年7月	がんゲノム医療拠点病院の類型の新設
令和元年9月	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会（第2回）
令和元年9月	<b>がんゲノム医療拠点病院（34施設）を指定</b>
令和2年3月	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会（第3回）
令和2年3月	<b>がんゲノム医療中核拠点病院（12施設）を指定</b>
令和3年12月-令和4年7月	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WG（計2回）開催
令和4年8月	<b>がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針を改定</b>
令和5年2月-3月	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会（計2回）開催
令和5年3月	<b>第4期がん対策推進基本計画閣議決定</b>
令和5年4月	新たな整備指針に基づき、 <b>がんゲノム医療中核拠点病院（13施設）、がんゲノム医療拠点病院（32施設）を改選</b>
令和5年11月-令和7年6月	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWG（計2回）開催（エキスパートパネル実施要件）
令和6年2月-令和7年7月	エキスパートパネル実施要件を改定（計3回）（造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネルへの対応等）

# 現行の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

連携・協力 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

## 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。

協働で設置

## 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

技術的支援 ↓ ↑ データの登録  
C-CAT調査結果等の提供

## 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

### エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

- ・ がんゲノム医療連携病院の指定を受けた病院から中核拠点病院又は拠点病院が選定
- ・ 自施設の症例に限ってエキスパートパネルを実施することが可能
- ・ 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

- ・ 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。



# 遺伝子検査及び分子標的薬等の発展とがんゲノム医療体制の整備

遺伝子検査の発展と共に分子標的薬等の開発数は増加し、治療成績が向上してきた中、がんゲノム医療の体制整備を進めてきた。

## 例：IV期非小細胞肺癌治療の進歩

生存期間 中央値	9か月 (1995~1999)	11か月 (2000~2004)	13.7か月 (2005~2009)	17.9か月 (2010~2014)	24か月超 (2015~2017)	Takano N, et al., Lung Cancer.2019;131:69-77
主な分子標的薬 等の国内承認	細胞障害性抗がん剤 ・シスプラチン ・ゲムシタビン等	2002年 ゲフィチニブ	2007年 エルロチニブ	2012年 クリゾチニブ 2013年 アファチニブ 2014年 アレクチニブ	2015年 ニボルマブ 2016年 オシメルチニブ 2016年 セリチニブ	2018年 ロルラチニブ 2019年 ダコミチニブ 2020年 テポチニブ
単一遺伝子検査薬 の国内承認				2012年 Vysis ALK Break Apart FISH プ ローブキット 2014年 ヒストファイ ン ALK iAEP キット	2016年 ペムブロリズマブ 2016年 コバスEGFR変異 検出キット V2.0 2017年 ベンタナ Opti View ALK D5F3	2020年 エヌトレクチニブ 2021年 ブリグチニブ 2021年 セルペルカチニブ 2022年 ソトラシブ
遺伝子パネル検査 の国内承認					2017年 OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出 キット 2016年 PD-L1 IHC 22 C3 PharmDx 「ダコ」	2018年 OncoGuide NCC 2018年 FoundationOne CDx 2021年 FoundationOne Liquid 2022年 Guardant360 CDx 2022年 GenMineTOP

## がんゲノム医療体制の整備

「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」 発出 2013年

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」 発出 2017年

「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」 設置 2018年

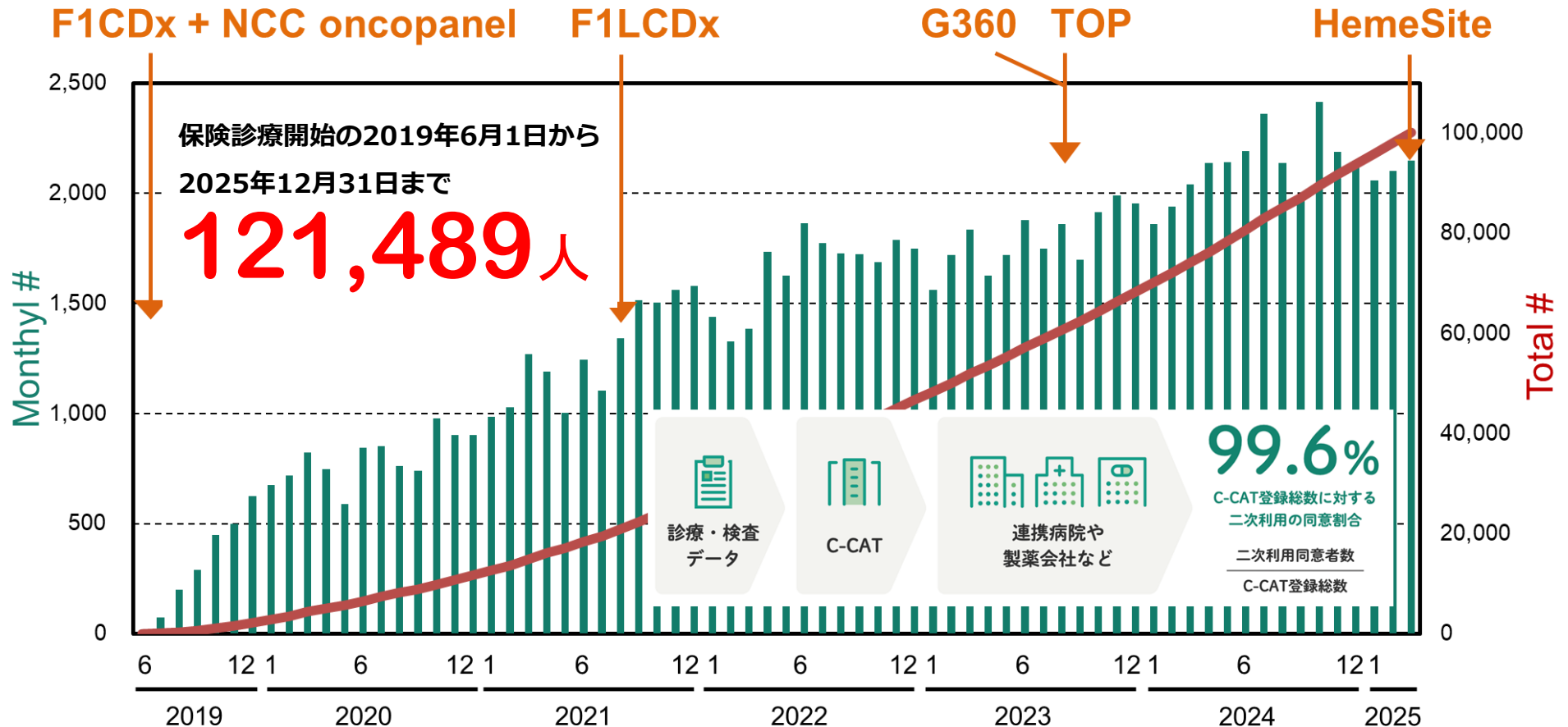
がん遺伝子パネル検査が国内初の保険適用 2019年

遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養開始 2019年

# がん遺伝子パネル検査実績

令和8年1月1日時点

がんゲノム医療を受けることのできる医療提供体制の整備、利用可能ながん遺伝子パネル検査の開発及びそれらを取り扱う医療従事者の尽力により、検査実績は12万例を超えた。また、令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査（以下、造血器腫瘍遺伝子パネル検査）が保険適用となった。



# がんゲノム医療の運用面での取組について



# 第4期がん対策推進基本計画におけるがんゲノム関連記載

## 全体目標における記載（2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供）

出典：第4期がん対策推進基本計画

がんゲノム医療をはじめとした高度ながん医療の提供を推進するとともに、患者本位のがん医療を展開することで、がん医療の質を向上させる。また、それぞれのがんの特性に応じたがん医療の均てん化・集約化を進め、効率的かつ持続可能ながん医療を提供することで、がん生存率を向上させ、がん死亡率を減少させる。さらに、支持療法や緩和ケアが適切に提供される体制を整備することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質を向上させる。

### ① 医療提供体制の均てん化・集約化について（抜粋）

（現状・課題）

国は、これまで、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（以下「整備指針」という。）に基づき、拠点病院等を中心として、標準的な手術療法、放射線療法、薬物療法、病理診断、緩和ケア等の提供、がん相談支援センターの整備、院内がん登録及び多職種によるカンファレンスの実施等を推進し、医療の質の向上や均てん化に向けた取組を進めてきた。

（取り組むべき施策）

国及び都道府県は、がん医療が高度化する中で、引き続き質の高いがん医療を提供するため、地域の実情に応じ、均てん化を推進するとともに、持続可能ながん医療の提供に向け、拠点病院等の役割分担を踏まえた集約化を推進する。その際、国は、都道府県がん診療連携協議会等に対し、好事例の共有や他の地域や医療機関との比較が可能となるような検討に必要なデータの提供などの技術的支援を行う。

### ② がんゲノム医療について（抜粋）

（現状・課題）

がんゲノム医療については、平成29（2017）年12月に「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を策定し、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院の整備が進められた。その後、令和元（2019）年7月の一部改正によってがんゲノム医療拠点病院の類型が新設された。令和5（2023）年3月時点で、全ての都道府県に、計243施設のがんゲノム医療中核拠点病院等が整備されている。また、ゲノム情報及び臨床情報等の集約・管理・利活用を目的として、平成30（2018）年6月にがんゲノム情報管理センターが開設され、関連情報の収集、利活用に向けた取組等を開始した。令和元（2019）年度には、がん遺伝子パネル検査の保険収載により、保険診療下でのがんゲノム医療が実装され、保険診療下でがん遺伝子パネル検査を受けた延べ患者数は、令和5（2023）年1月までに、およそ4万8千例となった。

（取り組むべき施策）

国は、がんゲノム医療をより一層推進する観点から、がんゲノム医療中核拠点病院等を中心とした医療提供体制の整備等を引き続き推進する。また、関係学会等と連携し、がん遺伝子パネル検査等の更なる有効性に係る科学的根拠を引き続き収集するとともに、必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるよう、既存制度の見直しも含め検討する。

# 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版における記載（抜粋）

- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版」（令和6年6月21日閣議決定）において、がん遺伝子パネル検査について以下の通り記載されている。

## V. 投資の推進 5. 健康・医療

### （1）成長の加速化

#### ③テクノロジーを活用した予防・健康づくり等

##### ii) 予防・健康づくりへのプログラムの推進

高齢者の介護予防や生活支援等で、継続的に健康づくりに参加する意欲を高めるため、アプリ等も活用し、民間活力や地域資源を活かした魅力的で効果的なプログラムを実施する。自治体の取組に対しては、継続参加率等の取組の成果に応じて、財政支援のメリハリ付けを行う等のインセンティブを付与することで、プログラムの魅力向上に向けた創意工夫を促進する。

### （2）国民の安心・経営の持続可能性（サステナビリティ）の確保のための質の見える化と選択肢の拡大

#### ①予防・健康づくり領域に係るサービスの質の見える化・向上

国民が安心して予防・健康づくりサービスを選択しやすくなるよう、また品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、「質の見える化」を推進し、学会や民間団体等による、グローバルスタンダードとなっている手法等を踏まえたエビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証の枠組みづくりを促進する。

また、こうした枠組みの下、質が確保されたサービスについて保険者等による積極的な活用を推進する。

#### ③保険外併用療養費制度の運用改善による迅速なアクセス

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。

あわせて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う。

## 第6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からの報告

### 今後のがんゲノム医療の方向性について

- 遺伝子変異に基づく治療薬の開発が広がるとともに、標準治療の中にそれらの治療薬が組み込まれてきている。実際に、遺伝子変異に着目した薬事承認薬の数が増え、またがん遺伝子パネル検査の薬事審査の過程を経て、検査の分析性能が担保された遺伝子変異の項目数も増えてきている。これらについては、エキスパートパネルでの検討を経ずとも、質の高いがんゲノム医療を提供することが可能となりつつある。
- がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられているがん診療連携拠点病院等において、がんゲノム医療が実施できるよう、関連学会等と連携し、その運用面の改善を図りながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制を構築していくことが重要である。

### 具体的な方針について

#### (固形がんのエキスパートパネル標準化の検討事項について(エキスパートパネル省略可能な症例の考え方について))

- 主治医の判断のもとエキスパートパネルを実施すべきかどうかについて、判断可能な症例の考え方を明確化して、今後の見直しに向けて検討を進める。
- 関連学会の見解を受け、薬事承認により品質が担保された検査を用いて有効性が認められている薬剤へ到達する範囲または到達可能な薬剤がないことが明らかな場合においては、「薬剤アクセス」及び「二次的所見の有無」の観点を考慮し、「主治医判断でエキスパートパネル省略可能な症例」とする考え方を整理する。
- 患者がアクセス可能な臨床試験の情報等、がんゲノム情報管理センター調査結果に掲載するエキスパートパネルの議論に有用な情報についてがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議のサブWGを中心に議論・検討し、調査結果の改訂を進める。

#### (エキスパートパネル開催に関する考え方について)

- エキスパートパネルは、持ち回り協議にて構成員の意見の一致ができる場合には、リアルタイム開催を必ずしも必要としない運用となるよう、課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」等の一部改正で明確化する。

#### (エキスパートパネルの構成員の要件について)

- 固形がんを対象とするがん遺伝子パネル検査におけるエキスパートパネルの構成員については、関連学会の示す運用について、課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」の一部改正で明確化する。
- 造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査におけるエキスパートパネルの構成員についても、同様に関連学会の意見を参考にしつつ、今後課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」の一部改正で明確化する。

#### (がん遺伝子パネル検査を行える施設について)

- 令和8年度に改定を予定している「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の指定要件について、今後本ワーキンググループにて議論する際は、関連学会や医療機関等の意見も参考にしながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制の構築を前提としつつ、指定要件を検討する。

#### (臨床情報収集項目の見直しに関する考え方)

- 関連学会の意見や二次利用者の活用実績等を参考にしながら、がんゲノム医療中核拠点病院連絡会議等において臨床情報収集項目の見直しを検討、実施する。

# がんゲノムプロファイリング検査等の見直し

## がんゲノムプロファイリング検査等の見直し

- ▶ がんゲノムプロファイリング検査について、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合等においては、エキスパートパネルでの検討を実施しない場合であっても、がんゲノムプロファイリング検査及びがんゲノムプロファイリング評価提供料が算定できるよう、要件を見直す。

### 現行

【がんゲノムプロファイリング検査】

【施設基準】

当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。

【がんゲノムプロファイリング評価提供料】

【算定要件】

（新設）



### 改定後

【がんゲノムプロファイリング検査】

【施設基準】

当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、**「B011-5」がんゲノムプロファイリング評価提供料における留意事項の（1）に基づいてエキスパートパネルを省略する場合又は患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。**

【がんゲノムプロファイリング評価提供料】

【算定要件】（概要・抜粋）

**以下のア、イ及びウを満たす場合については、エキスパートパネルを省略しても差し支えない。**

**ア 「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査の「1」固形腫瘍を対象とする場合を行った場合**

**イ C-CAT調査結果において、二次的所見を疑う病的変異が検出されない場合**

**ウ 以下のいずれかを満たす場合**

① **検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が存在する場合（検査に用いた体外診断用医薬品若しくは医療機器の薬事承認若しくは認証された使用目的又は関連学会の定める指針に従う場合に限る。）**

② **C-CAT調査結果において、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合**

# (参考) 令和8年6月からの改訂を予定しているC-CAT調査結果のイメージ

- C-CATより医療機関に提供される調査結果の改訂のイメージは以下のとおり。
- 当該調査結果およびがん遺伝子パネル検査結果に基づいて、主治医において、EPの省略の可否の判断を行うことが可能となる。

例：非小細胞肺癌患者に対してがん遺伝子パネル検査を行った場合（いずれも二次的所見疑いなし）

## 1) 国内承認薬（コンパニオン診断薬）に到達可能な場合の調査結果の例

### 検査結果サマリー（患者ID:01）

薬剤到達性	薬剤名	CDx	マーカー
国内承認	Osimertinib	適合	EGFR L858R
国内承認	Afatinib	適合	EGFR L858R
国内承認	Erlotinib	適合	EGFR L858R
国内承認	Dacomitinib	適合	EGFR L858R



省略可能/不可

省略可能

検査に用いた医療機器等がコンパニオン診断としての性能を有しており、当該遺伝子変異に対応する国内承認薬が存在する等、がん遺伝子パネル検査に基づく治療の存在が明らか

## 2) 国内承認薬がないものの、国内の治験等にアクセス可能な場合の調査結果の例

### 検査結果サマリー（患者ID:02）

薬剤到達性	臨床試験名	マーカー
臨床試験	AMG 193 + docetaxel	CDKN2A Loss



省略不可

## 3) 国内承認薬やアクセス可能な治験等がない場合の調査結果の例

### 検査結果サマリー（患者ID:03）

薬剤到達性	マーカー
該当なし	該当なし



省略可能

使用可能な国内承認薬やアクセス可能な治験等がなく、がん遺伝子パネル検査に基づく治療の不存在が明らか

# 保険診療における固形がん遺伝子パネル検査の実施時期について

- 保険診療における固形がんを対象とするがん遺伝子パネル検査の実施タイミングは、「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」とされている。
- 標準治療の終了が見込まれる者は、下記事務連絡の中で「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者。」とされている。

## D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 留意事項通知（※1） 抜粋

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。

## 令和元年8月26日付け保険局医療課事務連絡（※2） 抜粋

問6 令和元年6月1日付けで保険適用されたFoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及びOncoGuide™ NCCオンコパネルシステムについて、同年5月31日付け改正留意事項通知において、「本検査は、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、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に対して実施する場合に限り算定できる。」とあるが、

（中略）

（1）**標準治療の終了が見込まれる者**とはどのような者を指すのか。

（2）「本検査施行後」とはいつのことか。

（答）

（1）医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者。

（2）検査結果を患者に提供し、結果について説明した後のことを指す。

（※1）「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について 別添1」（令和6年3月5日付け保医発0305第4号厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知）

（※2）「疑義解釈資料の送付について（その16）」（令和元年8月26日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）

# 標準治療終了（見込みを含む）の臨床的解釈に関する見解

- がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の下に設置された部会（WG）のうちの1つである診療WGにおいて、ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の「標準治療終了（見込みを含む）」の臨床的解釈に関する見解が示されている。（令和7年3月14日HP掲載）

## 標準治療終了（見込みを含む）の臨床的解釈に関する見解（抜粋）

（前略）

臨床の現場では、「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）」および「当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高い患者」の解釈が、適切なタイミングで適切な薬剤を患者さんに届けるために、がん遺伝子パネル検査を実施する上で非常に重要である。令和元年8月26日に厚生労働省保険局医療課から発出されたがん遺伝子パネル検査に関する疑義解釈（疑義解釈資料の送付について、その16）)では、「標準治療の終了が見込まれる者とはどのような者をさすのか」の疑義に関して、「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者」とされている。本見解書では、この「医学的判断」に関して、臨床で実際に患者さんに治療を行う専門家の立場からその解釈を示す。

（中略）

がん医療に関わる臨床医は、「緩和的がん薬物治療」の適応となった時点で基本的に根治が期待できないため、いずれ「標準治療の終了が見込まれる患者」であると考えるのが一般的である。実際に、一次治療から二次治療に移行できる患者の割合は、表1に示すように多くのがん種で50%以下の場合が多く、三次治療への移行割合は、さらに悪化し10~30%程度になることが報告されている（文献1~8）。

臨床の現場では、病勢の悪化や抗がん薬による有害事象により二次治療、三次治療にたどり着かない患者を比較的高頻度に経験するが、どの患者が二次治療、三次治療に到達可能かどうかを予見することは困難である。したがって、主治医（担当医）が、標準治療終了（見込まれる場合も含む）のタイミングを適切に判断し二次治療以降につなげることが、適切ながん薬物療法を提供するためには重要である。そのためには、一次治療中に、治療効果や全身状態、そしてがんの進展状態などを考慮し、標準治療が終了（見込まれる場合も含む）するタイミングを適切に見極めた上で、速やかにがん遺伝子パネル検査を実施し、プロファイル検査に基づく治療が実施可能か、また治験などの臨床試験に参加できるかどうかをエキスパートパネル（専門家会議）で検討することが肝要である。国内外の多くのガイドラインでも、できるだけ早い段階でがんゲノムプロファイリングを実施し治療薬を選択することが推奨されている。

（中略）

以上より、がん遺伝子パネル検査によるプロファイル検査に基づき、効果の期待できる抗がん薬をより多くの患者に届けるとともにわが国における新薬承認を加速し治療薬を増やすためには、局所進行や遠隔転移により切除不能とされる進行固形がんと診断された場合、主治医（担当医）が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイリング検査を実施する必要がある。

がんゲノム医療中核拠点病院WG | 国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター より抜粋

※ がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議は、「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日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知）の規定に基づき、厚生労働大臣が指定したがんゲノム医療中核拠点病院と、国立がん研究センターがんゲノム情報管理センターが協働して、がんゲノム医療に関する診療、研究・治験の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム情報レポジトリの構築等の取組の推進に向けて相互に連携を図り、がんゲノム医療の健全な発展と円滑な運営に資することを目的とする。

# 現在実施可能な標準治療終了前パネル検査を利用した先進医療Aについて

- 令和7年10月3日に開催された第147回先進医療会議で審議された本先進医療Aの概要は以下のとおり。
- 令和8年1月1日の告示後、全国のがんゲノム医療中核拠点病院等（令和8年3月1日現在計295施設）のうち、厚生局へ届出を行い受理された施設で実施可能となっている。

## 先進医療の概要

- 先進医療技術名：標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査
- 適応症：進行再発固形がん
- 試験名：進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施するCGP検査の臨床的有用性を評価する前向き研究
- 試験デザイン：単群前向き研究
- 期間：5年6ヶ月
- 主要評価項目：本試験で実施したCGP検査結果で検出された治療標的となる遺伝子異常（=actionableな遺伝子異常）に対応する分子標的治療を受ける患者の割合（コンパニオン診断を含む）
- 副次評価項目：
  - （1）本試験で実施したCGP検査結果で検出された、
    - actionableな遺伝子異常に対応する分子標的治療が推奨された患者の割合（コンパニオン診断を含む）
    - actionableな遺伝子異常に対応する分子標的治療を行う治験への登録割合
    - 診断に有用な遺伝子異常が検出された患者の割合
  - （2）全生存期間

## 実施医療機関の要件

厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院のいずれかであること等。

令和8年3月13日

# 質を確保した がんゲノム医療提供体制の拡大に関して

日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会  
3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース/ワーキンググループ座長

武藤 学

# 日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会 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 固形がん診療に関するブリーフィングレポート (令和7年6月11日発出, 12月9日改訂)

1. がん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断(CDx)とプロファイル検査をわけずにひとつの検査として適切に使用できるようにすべきである
2. がん遺伝子パネル検査の実施タイミングを標準治療終了後(終了見込みを含む)に制限せず、薬剤への到達率を高められるようにすべきである
3. がん遺伝子パネル検査をCDxとして使用する必要のあるがん種について、そのがん種と検査の選択肢をわかりやすくすべきである
4. 薬事承認・保険適用されているCDx対象のバリエーションにもエキスパートパネルが要求されるため、医療者の負担軽減と患者への結果返却が速やかに実施できるように改善が必要である
5. 全ての症例についてエキスパートパネルを実施することが求められているが、エキスパートパネルのリテラシーが向上されたことを考慮してエキスパートパネルを省略できる条件を検討すべきである
6. エキスパートパネル構成員に関する要件を緩和し、診療現場の状況に即した柔軟な対応ができるようにすべきである
7. **がん遺伝子パネル検査を実施できる医療機関を拡大し、がん遺伝子パネル検査にしか搭載されていないCDxを広く活用して革新的な治療薬を患者に届ける必要がある**
8. 専門家が判断したがん遺伝子パネル検査に基づく推奨薬を投与可能にする枠組みを作る必要がある
9. C-CATへのデータ登録が臨床現場で利活用できるようにC-CAT調査結果を改訂する必要がある
10. **適切な情報共有を可能とするがん臨床ゲノムデータベースの最適化が必要である**
11. 診療上の特性を考慮し、入院中患者でも検査を申し込めるようDPC対象外にすべきである
12. ドラッグ・ロス、ドラッグ・ラグを解決できるような検査実施体制にすべきである

- 遺伝子変異に基づく治療薬の開発が広がるとともに、標準治療の中にそれらの治療薬が組み込まれてきている。以前は、単一もしくは複数の遺伝子変異を調べるだけで十分であったものの、多数の遺伝子変異を同時に調べることのできるがん遺伝子パネル検査のニーズが高まってきている。
- 現在、我が国でがん遺伝子パネル検査が実施できる医療機関は、2026年3月1日現在、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム連携病院合わせて295施設である。しかし、これはがん診療連携拠点病院等463施設の63.7%にしかすぎない。
- そのため、がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられているがん診療連携拠点病院等（もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院1-A）において、がんゲノム医療は実施できるようにすることが望ましい。
- 実施医療機関拡大における課題は、1) 遺伝カウンセリングを自施設で実施する体制、2) C-CATへのデータ登録、3) エキスパートパネルの実施、などが挙げられる。

## 解決案

がんゲノム医療連携病院の要件の解釈を以下のようにする

### 1) 遺伝カウンセリングを自施設で実施する体制から連携して実施できる体制も許容する

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と連携体制をとっていることから、自施設に遺伝カウンセリング提供体制がなくとも、連携する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の体制があることから、患者の不利益には繋がらない。したがって、がんゲノム医療連携病院の要件として「遺伝カウンセリングに関して、がん遺伝子パネル検査の出検施設で実施しなくても連携する中核拠点病院もしくは拠点病院と連携して実施できる体制が構築できていればよい」とすることを検討してはどうか。

### 2) C-CATへのデータ登録の最適化と効率化をすすめる

ゲノム医療実施施設の要件に合わせて現実的に対応可能な内容となるよう入力項目の必要度に差をつけることなども検討する必要がある（後述）。

### 3) エキスパートパネル実施の質を担保しつつ運用しやすいようにする

エキスパートパネルを省略できる条件を明確にし、主治医（または担当医）で判断できるようにする

- C-CATへのデータ登録において、ゲノムデータは検査会社から直接登録されることが多いため医療機関側の負担は少ない。一方、臨床情報の登録は、項目が多いことと追跡調査が必要なことが課題である。
- 登録される各臨床情報が、がんゲノム医療の質の確保や向上、そして大学などの研究機関や製薬会社などの企業で行われる研究開発のための基盤として利活用されるためには、そのデータの入力率と質を担保することが重要であるが、入力側の負担も検討する必要がある。

## 解決案

特に、がんゲノム医療実施医療機関においては、通常診療でも診療業務で多忙を極めている上に、治療につなげるための治験や臨床研究への参加でさえ負担となっている状況もあり、C-CATへのデータ入力が負担となり適切なデータ入力が困難であることも懸念される。

**利活用に資するデータを担保するためには、必須入力項目を精査し、最適化することの整理をしたうえで必要度に関して、ゲノム医療実施施設の要件に合わせて現実的に対応可能な内容となるよう入力項目の必要度に差をつけることなども検討する必要がある。**

また、がんゲノム医療非実施機関から実施機関への「がん遺伝子パネル検査のみのための紹介」が双方の医療機関にとっての負担となっている。がん遺伝子パネル検査実施医療機関が拡充され、「がん遺伝子パネル検査のみのための紹介」が減ることは、結果的に一施設あたりのC-CATへの臨床情報入力の負担を軽減し、C-CATデータ登録を持続可能な形に最適化していくうえでも有用といえる。

# がんゲノム医療実施施設の現状（令和8年3月1日現在）

## 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。



※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。

資料) 令和6年1月15日 第15回がん診療提供体制のあり方に関する 検討会資料

令和6年2月27日 厚生労働省健康・生活衛生局長 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針の一部改正について」

# 質を確保したがんゲノム医療実施施設の拡大を目指すための課題整理と解決策

課題	影響	解決策
<p>がんゲノム医療提供医療機関が、がん診療連携拠点病院等の63.7% (295/493) にとどまる</p>	<p>標準治療を提供することが求められるがん診療連携拠点病院等において、最新かつ最適な医療が提供できない施設が存在する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・負担軽減と質の担保のバランスを考慮したがんゲノム医療提供体制を整備する</li> <li>・指定要件の合理化とC-CAT入力最適化を図る</li> </ul>
<p>がんゲノム医療提供医療機関ががん診療連携拠点病院等に限定されている</p>	<p>がん医療に貢献している病院においても、地域性や一部の要件を満たさない理由等でがん診療連携拠点病院等に指定されない場合は、がんゲノム医療連携病院に申請できないため、がんゲノム医療自体が提供できない</p>	<p>非がん診療連携拠点病院でも質の高いゲノム医療が確保できることを条件（急変時対応等）に、がん診療実績に応じた、がんゲノム医療連携病院の指定が可能とするよう、指定要件の見直しを行う</p>
<p>がんゲノム医療拠点病院が32施設に限定され、全都道府県をカバーしていない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がんゲノム医療拠点病院が存在しないことにより、「2040年を見据えたがん医療提供体制の均てん化・集約化」を踏まえた都道府県内のがんゲノム医療提供体制の検討に影響が生じている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・都道府県単位でのがんゲノム医療提供体制を強化する必要がある</li> <li>・持続可能ながんゲノム医療提供のための人材育成ができる体制を構築する</li> </ul>
<p>がんゲノム医療中核拠点病院が国のがんゲノム医療を牽引できるよう、環境を整える必要がある</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エキスパートパネルの負担が依然としてある</li> <li>・人材育成をする施設が限定される</li> <li>・治験などの医療開発を行う施設が限定される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・都道府県単位でのがんゲノム医療提供体制を強化する必要がある</li> <li>・ゲノム医療に関わるプロフェッショナル人材の育成</li> <li>・より効率的に治験などの医療開発ができる体制を構築し、ドラッグラグ・ドラッグロス解消に協力する</li> </ul>

令和8年3月13日

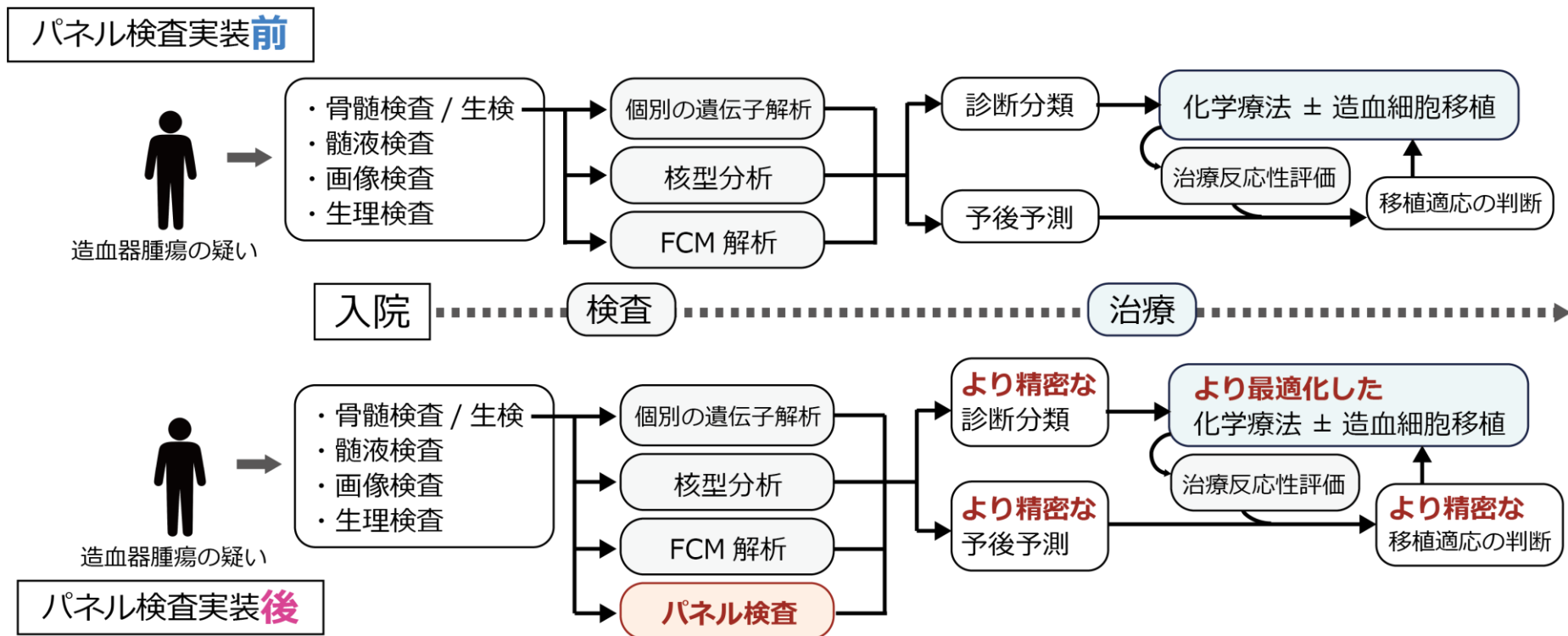
# 質を確保した造血器腫瘍におけるゲノム医療提供体制の拡大に関して

坂田 麻実子<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>日本血液学会ゲノム医療委員会

<sup>2</sup>国立大学法人筑波大学

# 造血器腫瘍パネル検査を用いた標準的診断のあり方

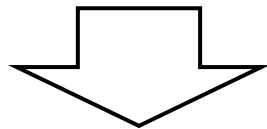


- 診断時から速やかにパネル検査を実施することで、詳細なゲノム情報に基づく精密な治療選択が可能になっている。

- 令和7年3月の実装後、>200件/月が出検されている

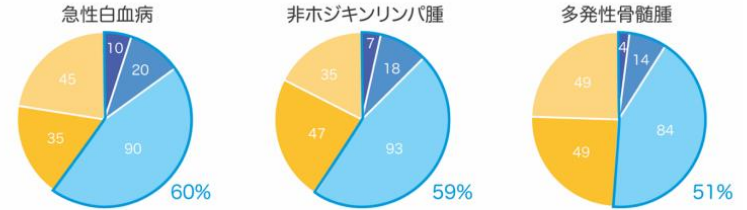
# 造血器腫瘍パネル検査を用いた標準的診断の課題

- 「造血器腫瘍の診療分布」と「がんゲノム医療提供体制」が必ずしも一致していない
  - 例：日本造血・免疫細胞療法学会の移植認定
  - 施設のうち19%ががんゲノム医療提供体制に加わっていない
- 造血器腫瘍パネル検査の主な対象である急性白血病では、緊急での入院と治療開始の必要があり、入院治療を主に担当している病院での検査が支障なく行える態勢が必要である

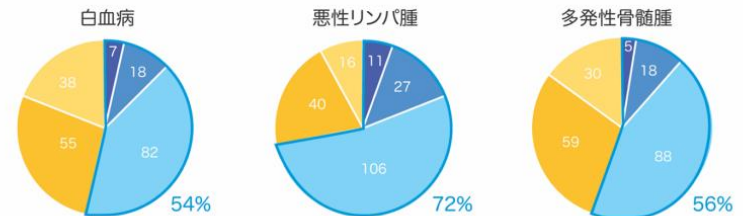


- 診療施設側のゲノム医療体制整備にむけた努力にくわえて、**造血器腫瘍臨床診療の現状に沿ったゲノム医療提供体系の構築が望ましい**

厚労省令和元年度DPC退院患者数調査

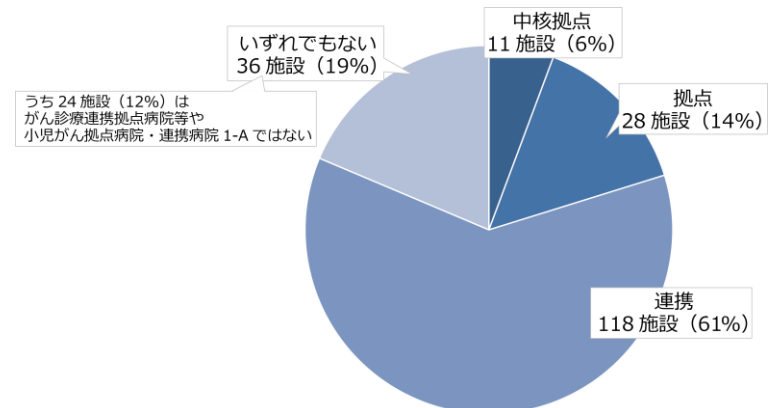


国立がん研究センター2019年度院内がん登録全国集計



■ がんゲノム医療中核拠点病院  
■ がん診療連携拠点病院等または小児がん拠点病院  
■ がんゲノム医療拠点病院  
■ がんゲノム医療連携病院  
■ いずれにも属さない

厚労科研赤司班（R5年3月一部改訂）  
 「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」より抜粋



日本造血・免疫細胞療法学会移植認定施設（N=193）のがんゲノム医療提供体制への参画状況

# 造血器腫瘍診療体制とがんゲノム医療提供体制の不一致例

## 群馬県済生会前橋病院

- 同院における造血器腫瘍に対する診療実績は同じがん医療圏（前橋保健医療圏）の地域がん診療連携拠点病院の前橋赤十字病院にやや劣るが、初回治療から同種造血幹細胞移植を検討する急性白血病を中心とした治療実績がある。

### ○ 前橋保健医療圏に位置する主な医療機関

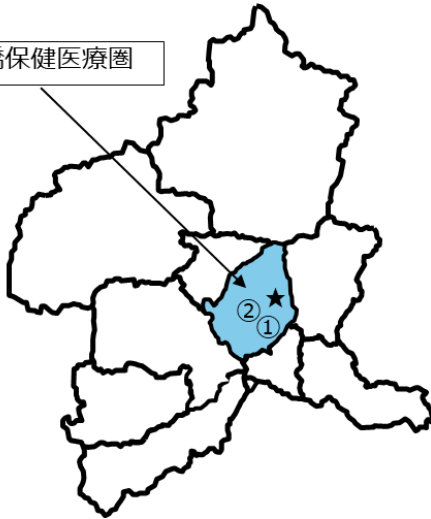
出典：2023年院内がん登録

	病院名	国指定類型	年間固形・血液がん 初回治療開始数
★	群馬大学医学部附属病院	都道府県がん診療連携拠点病院	(固形) 2,585 (血液) 155
①	前橋赤十字病院	地域がん診療連携拠点病院	(固形) 1,246 (血液) 155
②	<b>済生会前橋病院</b>	指定なし(放射線治療装置がない)	(固形) 546 (血液) 102

- 前橋赤十字病院では同種造血幹細胞移植を行っておらず、令和5年度に群馬県内で実施された同種造血幹細胞移植28件のうち、7件が群馬大学医学部附属病院、21件が済生会前橋病院で行われた。

(病院HPおよび日本造血細胞移植データセンター全国調査報告書より引用)

前橋保健医療圏



- 前橋保健医療圏では、リンパ腫・骨髄腫は主に前橋赤十字病院で、急性白血病は主に済生会前橋病院で診療されている（移植適応のある急性白血病は、診断もしくは疑いの時点で原則として全例が済生会前橋病院に紹介されている）。
- 済生会前橋病院には、前橋保健医療圏のみならず群馬県全域と埼玉県北部・栃木県南部エリアからも紹介されている。
- 済生会前橋病院で診断された急性白血病の患者を、検査を受けるためだけに近隣の大学病院に転院させる、あるいは検査を受けずに寛解導入療法を自院で開始している実態がある。

# 質を確保した造血器腫瘍におけるゲノム医療提供に向けた提案

## <造血器腫瘍の診療体制として>

- 同種造血幹細胞移植を実施する病院

## <その他求められる要件>

- 急変時対応可能な病院である
- 医療安全を確保する体制を有すること
- 他病院と連携しての遺伝カウンセリング体制確保
- がんの相談支援が可能な窓口があること
- 診療実績を公開していること
- 院内がん登録の取組を実施していること

上記の要件を満たす施設について、ゲノム医療提供体制を整備することが望ましい。

第7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8年3月13日

資料4

# 今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の指定の考え方について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 造血器腫瘍におけるがんゲノム医療提供体制 の現状・課題

# 造血器腫瘍遺伝子パネル検査を用いた血液がん診療フローの変化（イメージ）

造血器腫瘍遺伝子パネル検査の保険収載により、診断時のがん遺伝子パネル検査の実施が標準治療となっている。

## 従来（造血器パネル検査導入前）

造血器腫瘍疑い

- 身体所見
- 臨床症状
- 血液検査
- 画像診断



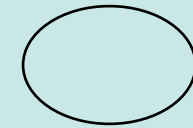
病理組織検査（骨髄検査/リンパ節生検）  
確定診断のために実施

主な病理組織検査

- ◆ 形態学的検査
- ◆ 表面マーカー検査
- ◆ 染色体/遺伝子検査



造血器腫瘍の遺伝子変異  
染色体/遺伝子検査



診断と治療方針決定

診断

- ◆ 大まかな疾患分類

治療方針決定

- ◆ 精緻な予後予測とそれに伴う治療法選択に必要な遺伝子変異情報が不足



## 現在（造血器パネル検査導入後）

造血器腫瘍疑い

- 身体所見
- 臨床症状
- 血液検査
- 画像診断



病理組織検査（骨髄検査/リンパ節生検）  
確定診断のために実施

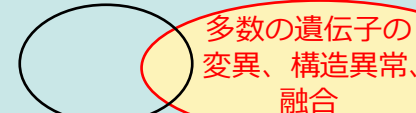
主な病理組織検査

- ◆ 形態学的検査
- ◆ 表面マーカー検査
- ◆ 染色体/遺伝子検査
- ◆ 遺伝子パネル検査（リンパ腫は既存検査で鑑別困難な場合）



造血器腫瘍の遺伝子変異

染色体/遺伝子検査 遺伝子パネル検査



診断と治療方針決定

診断

- ◆ WHO分類等に基づく詳細な疾患分類（病型・亜型分類）

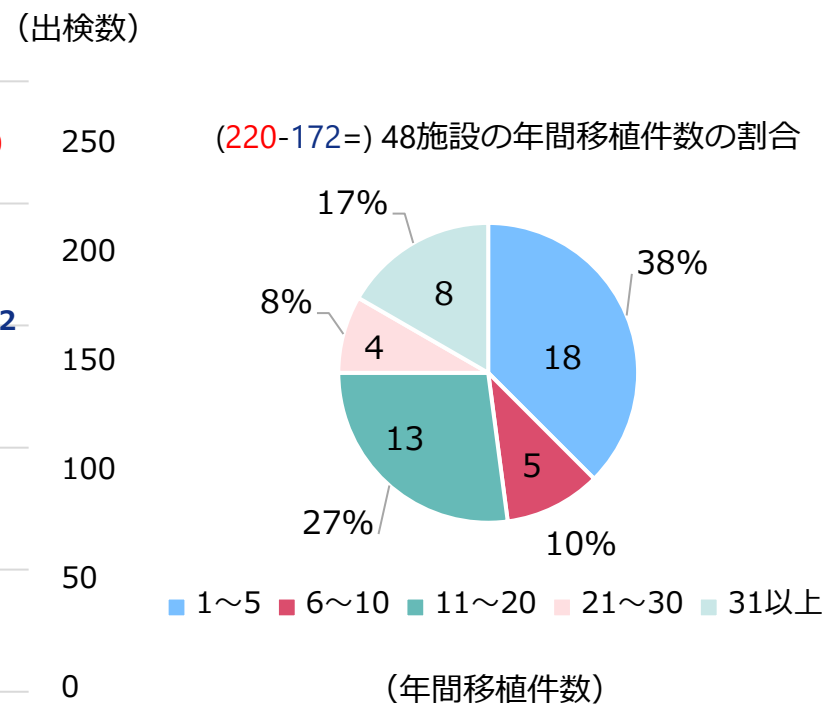
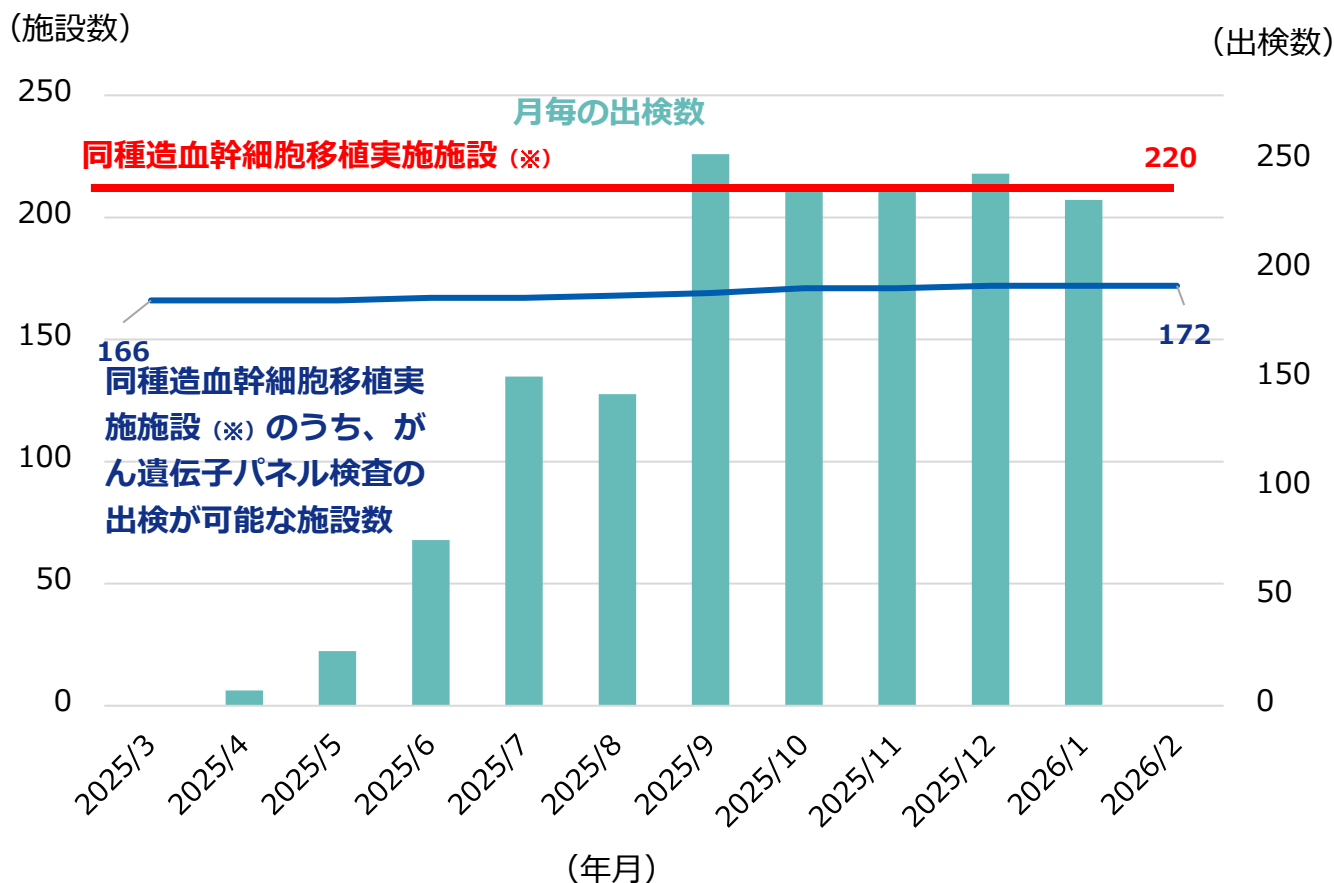
治療方針決定

- ◆ 網羅的ゲノムプロファイリングに基づくより精緻な予後予測、治療法選択



# 造血器腫瘍遺伝子パネル検査の出検数及び出検可能施設の推移

令和7年3月に保険適用となった造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査は毎月200件以上の出検数で推移しているが、同種造血幹細胞移植実施施設数に対する当該検査の出検が可能な施設数の割合は、8割程度で推移している。



(※)令和6年度日本造血細胞移植データセンター全国調査報告書を参照し、令和5年に実施した施設数を集計

出典：C-CAT提供データ等を参照し、がん・疾病対策課にて作成

## 造血器腫瘍におけるがんゲノム医療提供体制の現状・課題

- 造血器腫瘍におけるがんゲノム医療については、診療体制と必ずしも一致していないため、その提供体制の確保が課題である。

### 現状・課題

- 令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査が保険収載され、移植適応などの治療方針を決定するために診断時に遺伝子パネル検査を行うことが標準治療となっている。
- 同検査は毎月200件以上の出検数で推移しているが、同種造血幹細胞移植実施施設数に対する当該検査の出検が可能な施設数の割合は、8割程度で推移している。
- 造血器腫瘍の診療を行っている病院と、がんゲノム医療提供体制が必ずしも一致していない。
- 同検査の主な対象である急性白血病では、緊急での入院と治療開始の必要があり、入院治療を主に担当している病院での検査が支障なく行える態勢が必要である。
- 造血器腫瘍におけるゲノム医療を質を確保し提供するには、造血器腫瘍の診療体制に加えて、
  - がんの相談支援が可能な窓口があること
  - 医療安全を確保する体制を有すること
  - 診療実績を公開していること
  - 院内がん登録の指針※に即し、院内がん登録の取組を実施していること等も要件として考慮することが必要である。

※ 院内がん登録の実施に係る指針（平成27年12月15日厚生労働省告示第470号）第一条の一

一 病院において、当該病院において診療が行われたがんの罹り患、診療、転帰等の状況を適確に把握し、治療の結果等を評価すること及び他の病院における評価と比較することにより、がん医療の質の向上が図られること。

# がん領域におけるドラッグラグ・ドラッグロスの現状・課題



## 第4期がん対策推進基本計画におけるドラッグラグ・ドラッグロスに関する記載

第4期がん対策推進基本計画において、希少がん・難治性がん・小児がんにおいては、「治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。」とされ、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。

### 希少がん及び難治性がん対策（抜粋）

#### （現状・課題）

（中略）

また、希少がん及び難治性がんにおいては、治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。

#### （取り組むべき施策）

（中略）

国は、希少がん及び難治性がん領域における薬剤アクセスの改善に向けて、日本の薬事規制等の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施（国際共同治験への参加を含む。）を促進する方策を検討するとともに、希少がん中央機関、拠点病院等、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。また、関係学会等と連携した診療ガイドラインの充実を図る。

### 小児がん及びAYA世代のがん対策（抜粋）

#### （現状・課題）

（中略）

また、小児がんにおいては、治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。

#### （取り組むべき施策）

（中略）

国は、小児がん領域における薬剤アクセスの改善に向けて、日本の薬事規制等の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施（国際共同治験への参加を含む。）を促進する方策を検討するとともに、小児がん中央機関、小児がん拠点病院等、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。

### 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装（抜粋）

（中略）

しかしながら、諸外国では承認されているものの国内において未承認の医薬品が増加しているなど、小児がんや希少がん領域に留まらない薬剤アクセスの改善が課題となっている。

## ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- 2016~2020年に欧米で承認された医薬品のうち、2023年3月時点で日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は143品目。
- そのうち、そもそも開発未着手で、承認申請すらなされない医薬品が86品目（60.1%）。

### ⇒ ドラッグラグ・ロスの発生

- 開発未着手の86品目は、ベンチャー※1発の医薬品やオーファン、小児※2の割合が大きい。

※1：日本に開発拠点を有さない企業が多く、日本の薬事制度等を把握していない可能性が高い。

※2：市場規模が小さい等の理由から、開発が進みづらい。

### 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	<b>86</b> (品目)

### 日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
<b>56</b> % (48品目)	<b>47</b> % (40品目)	<b>37</b> % (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

## ドラッグロス解消に向けた対応

- 開発未着手の医薬品86品目について、国が能動的に企業への開発要請等を行う枠組みを構築。
- 具体には、
  - ① まず国において、国内開発未着手の医薬品の情報整理を行い、
  - ② 未承認薬・適応外薬検討会議において、それらの医薬品の医療上の必要性を判断、
  - ③ それを踏まえ、国から企業への開発要請や開発企業の公募を行う。

※仮にこの開発要請に従わない場合には、薬価算定加算を付与しない等のディスインセンティブを設けて対応。

従来のルート

学会・患者会等からの  
未承認薬・適応外薬の要望



新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、国が情報を整理



※令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」において、医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施

②医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（医療上の必要性を判断）



③企業に対して開発要請

③開発企業を公募

企業による治験の実施等

※国立がん研究センターが相談窓口となり、臨床研究中核拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等、小児がん拠点病院等が希少がん、小児がん等の領域の開発に協力

アカデミア  
の研究開発

薬事承認申請

# 抗悪性腫瘍剤のドラッグラグ・ドラッグロス品目（8品目）の対応状況

2023年3月時点で国内開発未着手だった86品目のうち、抗悪性腫瘍分野は8品目であった。領域別では希少疾病に5品目、小児に2品目が該当し、このうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いと判断された品目について、企業への開発要請等がなされている。

販売名 (一般名)	効能・効果	小児	希少 疾病	企業への開発要請・公募状況	開発・承認状況
AYVAKIT (アバプリチニブ)	胃腸間質腫瘍(GIST) (PDGFRAのエクソン18に特定の変異を有する)	—	○	企業募集中 (現時点までに申出企業なし)	—
DANYELZA (ナキシタマブ)	神経芽細胞腫	○	○	開発要請済み (ノーベルファーマ)	第I相試験実施中
QINLOCK (リプレチニブ)	進行性消化管間質腫瘍	—	○	開発要請予定	—
ASPARLAS (カラスパルガーゼペゴル)	急性リンパ性白血病(ALL)	○	○	検討会議*1における評価のために 必要な情報を整理中	—
MARGENZA (マルゲツキシマブ)	HER2 乳がん	—	—	要請・公募はしない (第66回検討会議*1で医療上の必要性の基準に該当しないと判断)	—
TOOKAD (パデリポルフィン)	前立腺がん	—	—	要請・公募はしない (調査事業*2で開発の必要性が低いと判断)	—
LUMOXITI (モキセツモマブ パストクス)	有毛細胞白血病(HCL)	—	○	要請・公募はしない (調査事業*2で開発の必要性が低いと判断)	—
TRODELVY (サシツズマブ ゴビテカン)	トリプルネガティブ乳がん	—	—	調査事業*2時点で開発中 (ギリアド・サイエンシズ)	承認済み (令和6年9月)

\*1: 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

\*2: 令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班

# がんゲノム医療中核拠点病院等の見直しについて

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# がんゲノム医療中核拠点病院等の見直しに向けて

## 第6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で提示された論点

- 令和8年度に改定を予定している「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の指定要件について、今後本ワーキンググループにて議論する際は、関連学会や医療機関等の意見も参考にしながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制の構築を前提としつつ、指定要件を検討する。

### 現状・課題

(2040年を見据えたがんゲノム医療提供体制)

- 昨年8月にとりまとめられた報告書において、がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられている拠点病院等において、がんゲノム医療が実施できるよう、関連学会等と連携し、その運用面の改善を図りながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制を構築していくことが重要と明記されている。薬物療法は手術療法等とは異なり、がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえ、拠点病院等以外でも質を確保しながら、一定の薬物療法が提供できるように遠隔医療を組み合わせるなどして、均てん化に取り組むことが望ましいとされており、都道府県は、薬物療法を提供する拠点病院等以外の医療機関と拠点病院等が連携できる提供体制の構築を進める必要があるとされている。
- 令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査が保険収載され、移植適応などの治療方針を決定するために診断時に遺伝子パネル検査を行うことが標準治療となっていることより、造血器腫瘍及びその類縁疾患については、その提供体制の確保が課題である。

(がんゲノム医療提供体制の整備状況)

- 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きた。現在、がんゲノム医療中核拠点病院は13カ所、がんゲノム医療拠点病院は32カ所、がんゲノム医療連携病院は250カ所指定されている。

(ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応)

- 第4期がん対策推進基本計画において、希少がん・小児がん等においては、「治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。」とされ、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。
- 米FDA・欧EMA（以下、FDA等）承認に向けた国際共同試験への早期参画、FDA等既承認で国内未承認薬の薬剤ごとの最適な国内開発方針の検討、早期相開発のための国内ネットワーク構築と、海外および国内に向けた希少がん・小児がん等の薬剤開発の窓口の明確化が必須である。

### 見直しの方向性（案）

- がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、質の高いがんゲノム医療提供体制を確保（均てん化）し、その推進を担う医療機関として位置づけ、診療実績、関連人材の育成、連携するがんゲノム医療連携病院における質確保等を中心に指定要件を定めてはどうか。指定に当たっては、各都道府県の推薦をもとに原則1箇所指定することとしてはどうか（都道府県内の役割分担が明確であれば複数指定も可とする）。
- がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療拠点病院等と連携しながら質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関として位置づけ、がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえたゲノム医療を行い、急変時対応体制や遺伝カウンセリング体制の整備、相談支援窓口や医療安全体制の確保、院内がん登録の実施等を中心に指定要件を定めてはどうか。例えば造血器腫瘍及びその類縁疾患における診療体制の現状等を踏まえ、がん診療連携拠点病院等以外の病院であっても、質の高いゲノム医療を提供できることを条件として、指定することとしてはどうか。
- がんゲノム医療中核拠点病院は、全国の拠点として、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて国際共同治験の推進等を行い、我が国のがんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として位置づけ、優れた診療実績、国際共同治験への参画や医療技術の開発、ゲノム医療に関わる専門人材の育成等を中心に指定要件を定めてはどうか。

## (参考) がんゲノム医療中核拠点病院等における課題の整理

目指すべき方向性	現状・課題	解決策
<p>がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられている拠点病院等において、がんゲノム医療が実施できるよう、質の高いがんゲノム医療の提供体制の構築</p>	<p>質の高いがんゲノム医療の提供ならびにその推進を担う医療機関の確保における都道府県の位置づけが不明確である。</p>	<p>がんゲノム医療拠点病院を、都道府県の拠点として、質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担う医療機関として位置づける（原則1箇所指定として、役割分担が明確であれば複数指定も可）。</p>
	<p>造血器腫瘍の標準治療である造血幹細胞移植が行われている医療機関が拠点病院要件を満たさないため、がん遺伝子パネル検査を自院にて提出できない。</p>	<p>がん診療連携拠点病院等以外の病院であっても、質の高いゲノム医療を提供できることを条件として、がんゲノム医療連携病院に指定する。</p>
	<p>がん診療連携拠点病院等のうち、がんゲノム医療を提供しない医療機関(36.3%(198/493))における課題整理が必要。</p>	<p>学会等と連携し、指定要件の精査を行う。</p>
<p>がん領域におけるドラッグラグ・ドラッグロスの解消</p>	<p>令和5年3月時点で国内開発未着手だった86品目のうち、抗悪性腫瘍分野は8品目であり、領域別では希少疾病に5品目、小児に2品目が該当している。</p>	<p>がんゲノム医療中核拠点病院を、全国の拠点として、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて国際共同治験の推進等を行い、我が国のがんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として位置づける。</p> <p>企業による治験が進むように、国立がん研究センターが相談窓口となり、臨床研究中核拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等が希少がん等の領域の開発に協力する。</p>

# がんゲノム医療中核拠点病院等の見直しの方向性

## 現行

類型名	求められる役割
がんゲノム医療 中核拠点病院 13カ所 ※国が指定	がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>がん診療連携拠点病院等である</li> <li>治験・臨床試験、研究の推進</li> <li>ゲノム医療に関わる人材の育成</li> <li>がんゲノム医療連携病院等の支援</li> <li>エキスパートパネルの実施</li> </ul>
がんゲノム医療 拠点病院 32カ所 ※国が指定	がんゲノム医療を提供する機能を有する医療機関  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>がん診療連携拠点病院等である</li> <li>エキスパートパネルの実施</li> <li>がんゲノム医療連携病院等の支援</li> </ul>
がんゲノム医療 連携病院 250カ所 ※がんゲノム医療 中核拠点病院またはがんゲノム医療 拠点病院が指定	がん遺伝子パネル検査の出検とその結果に応じた医療を行う医療機関。自施設症例のみ自施設でエキスパートパネルを行う病院も一部指定。  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>がん診療連携拠点病院等</li> <li>遺伝カウンセリング体制の整備</li> <li>がんゲノム情報の適切な収集・管理登録体制</li> </ul>



## 見直し後

類型名	求められる役割
がんゲノム医療 中核拠点病院 ※国が指定	国の拠点として、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進等を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>がん診療連携拠点病院等である</li> <li>国際共同治験の推進等</li> <li>ゲノム医療に関わる専門人材の育成</li> <li>がんゲノム医療連携病院等でのゲノム医療の質確保のための支援</li> <li>エキスパートパネルの実施</li> </ul>
がんゲノム医療 拠点病院 ※国が指定。見直し後は、都道府県の推薦のもと原則1カ所指定する(都道府県内の役割分担が明確であれば複数指定も可とする)	都道府県の拠点として、質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担う医療機関 ※がんゲノム医療拠点病院は中核拠点病院と兼ねることも可  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>がん診療連携拠点病院等である</li> <li>都道府県がん診療連携協議会との連携</li> <li>エキスパートパネルの実施</li> <li>治験への参加</li> <li>人材育成</li> <li>都道府県内のがんゲノム医療連携病院でのゲノム医療の質確保のための支援</li> </ul>
がんゲノム医療 連携病院 ※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が指定	がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療拠点病院等と連携しながら質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関。自施設症例のみ自施設でエキスパートパネルを行う病院も一部指定。  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>がんゲノム医療を提供し、急変時対応可能な病院</li> <li>遺伝カウンセリング体制の整備</li> <li>がんゲノム情報の適切な収集・管理登録体制</li> <li>相談支援の窓口や医療安全体制の確保</li> <li>院内がん登録の実施 ※ 経過措置あり</li> </ul>

# 今後のスケジュール（案）

次期がんゲノム医療中核拠点病院等の指定にあたっては、以下のようなスケジュールで進めてはどうか。

## ◆ がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に向けたスケジュール

	令和8年												令和9年			
	月	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4~	
WG開催（本WG・指針改定の論点出し）		■														
WG開催（学会等ヒアリング）				■												
WG開催（改定指針案提示）					■											
がん診療提供体制のあり方に関する検討会 （WGからの報告）						■										
新整備指針公表、新現況報告書様式作成・配布						■										
新現況報告書の提出（都道府県からの推薦）									■	(※)						
新現況報告書の集計（都道府県への照会） (※)										■	■					
がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会														■		
新指定類型の適用開始															■	

(※) 10月末日までに提出される新規指定推薦書及び現況報告書において、未充足の要件がある等の不備が認められる場合、厚生労働省は都道府県に対し、12月末日までを期限として、補正を求めることとする。不備が補正されない場合、新規指定の推薦は拒否される。また、10月末日～12月末日の間に、要件の充足が新たに確認された場合、都道府県は厚生労働省に対し、所定の書類を提出することとする。