

第2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：令和元年5月27日(月)11:00～13:00

場所：厚生労働省 3階 共用第6会議室

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(案)

資料2 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件の見直しについての考え方(案)

資料3 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

参考資料1 開催要綱

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

(平成29年12月25日付健発1225第3号厚生労働省健康局長通知)

がんゲノム医療の提供体制について(案)

厚生労働省

がんゲノム医療の提供体制に係る論点(案)

I. 継続審議事項

【論点1】 拠点病院の治験・先進医療等の登録件数について

II. 追加で議論が必要な事項

(小児がんへの対応について)

【論点2】 小児がん症例をエキスパートパネルにおいて議論する場合、その専門家を構成員とすることが望ましいか。また、連携体制について、考慮すべきことはあるか。

【論点3】 拠点病院の指定について、質の担保と同時に、地域性及び小児がん症例への対応を考慮して、拠点病院を指定するべきではないか。

(中核拠点病院等の連携体制について)

【論点4】 中核拠点病院、拠点病院、連携病院はどのように連携するのが適切か。

(手続きについて)

【論点5】 がんゲノム医療連携病院は、現況報告書の提出を定めることが望ましいか。

【論点6】 がんゲノム医療連携病院について、現状では、がんゲノム医療中核拠点病院が、自ら候補となる医療機関を選定するが、選定とりやめの規定が定められていないため、整備指針で規定を定めてはどうか。

【論点1】 拠点病院の治験・先進医療等の登録件数について

第1回WGにおける構成員からの意見まとめ

- 拠点病院は、治験、先進医療及び患者申出療養制度等の治療まで、ある程度担うことが想定されるため、それらの実績は考慮すべきである。
- 拠点病院の設置には、地域性も考慮する必要があるため、「治験及び先進医療の登録件数は、3年間で100件程度登録したことが望ましい。」としてはどうか。

(参考) 現在のがんゲノム医療連携病院のうち、

- 治験・先進医療の登録症例数が、**50件以上**ある医療機関は、**73施設**。
- 治験・先進医療の登録症例数が、**100件以上**ある医療機関は、**46施設**。

また、小児を専門とするがんゲノム医療連携病院のうち、

- 治験・先進医療の登録症例数が、**100件以上**ある医療機関は、**1施設のみ**。

治験・先進医療等の登録症例数別の施設数一覧 (単位:施設)

| 登録症例数 | 全国 | 北海道 | 東北 | 関東 信越 | 東海 北陸 | 近畿 | 中国 四国 | 九州 | 小児 |
|----------|-----|-----|----|----------|----------|----|----------|----|----|
| 0-49件 | 83 | 4 | 2 | 16 | 22 | 16 | 13 | 10 | 1 |
| 50-99件 | 27 | 1 | 4 | 9 | 2 | 5 | 5 | 1 | 1 |
| 100-149件 | 18 | 0 | 1 | 10 | 0 | 3 | 3 | 1 | 1 |
| 150件以上 | 28 | 1 | 0 | 13 | 4 | 6 | 1 | 3 | 0 |
| 合計 | 156 | 6 | 7 | 48 | 28 | 30 | 22 | 15 | 3 |

(がんゲノム医療連携病院の申請書(値はそれぞれ、平成30年3月、9月、平成31年4月の申請時)より抜粋)

【論点2及び3】 小児がん症例への対応について

【論点2】 小児がん症例をエキスパートパネルにおいて議論する場合、その専門家を構成員とすることが望ましいか。また、連携体制について、考慮すべきことはあるか。

● エキスパートパネルの構成員に、以下のような記載を追加してはどうか。

「小児がん症例を検討する場合には、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者が1名以上含まれていること。」

【論点3】 拠点病院の指定について、質の担保と同時に、地域性及び小児がん症例への対応を考慮して、拠点病院を指定するべきではないか。

(参考)「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」より抜粋

3. がんの類型に応じた遺伝子パネル検査の活用

3-2 がんの特性に応じた検討を行い、特に遺伝子パネル検査が活用されるべきがん種について

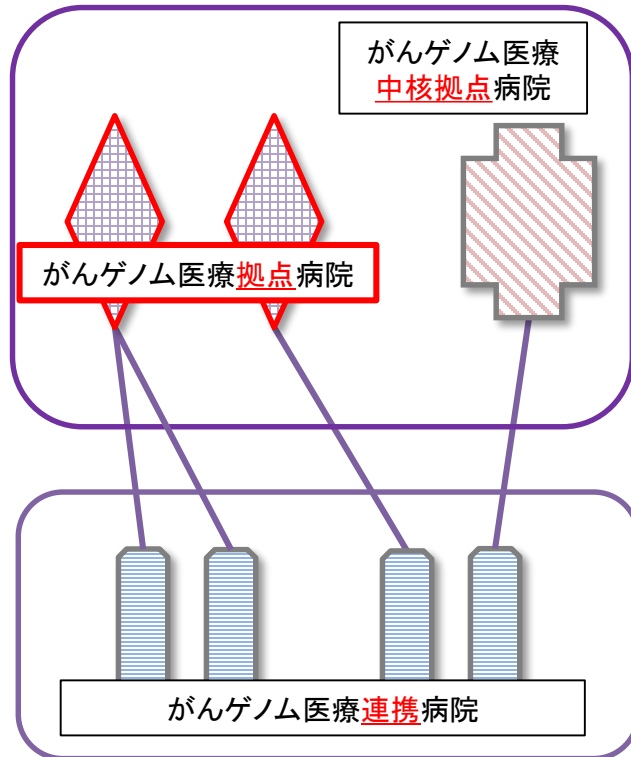
① 小児がん・希少がん

小児がん・希少がんは罹患する患者が少なく、診断が困難になることや標準的治療が確立されていない等の場合がある。したがって、診断時にゲノム変異所見に基づく診断の補助や予後予測、治療方針の決定を目的として、あるいは、薬物療法を行う前に、有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、遺伝子パネル検査を実施する。

【論点4】 中核拠点病院等の連携体制について

- 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。
(但し、治験・先進医療等については、連携する中核拠点病院を限定しない。)

医療提供体制

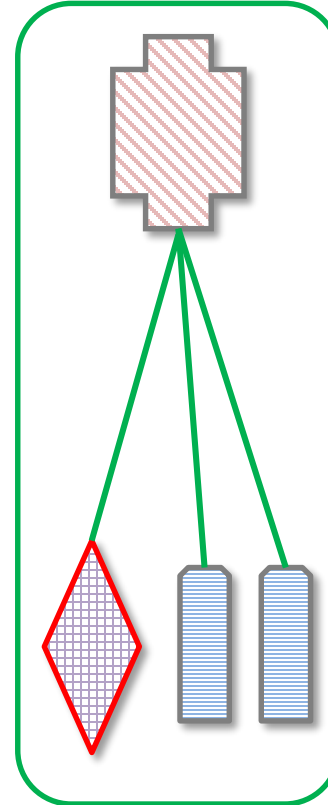


エキスパートパネルを自施設で開催できる。

がんゲノム医療を中核拠点病院及び拠点病院と連携して行う。

連携病院は、エキスパートパネルを開催する原則1箇所の(※1)中核拠点病院又は拠点病院と連携する。
(※1) 特定の領域において、他の中核拠点病院等とも連携することを想定。

人材育成



人材育成については、中核拠点病院に、拠点病院及び連携病院が連携する。

治験・先進医療など



治験・先進医療などについては、連携する中核拠点病院を限定しない。

人材育成、治験・先進医療などについては、中核拠点病院が中心的な役割を担う。

【論点5及び6】 手続きについて

【論点5】 がんゲノム医療連携病院は、現況報告書の提出を定めることが望ましいか。

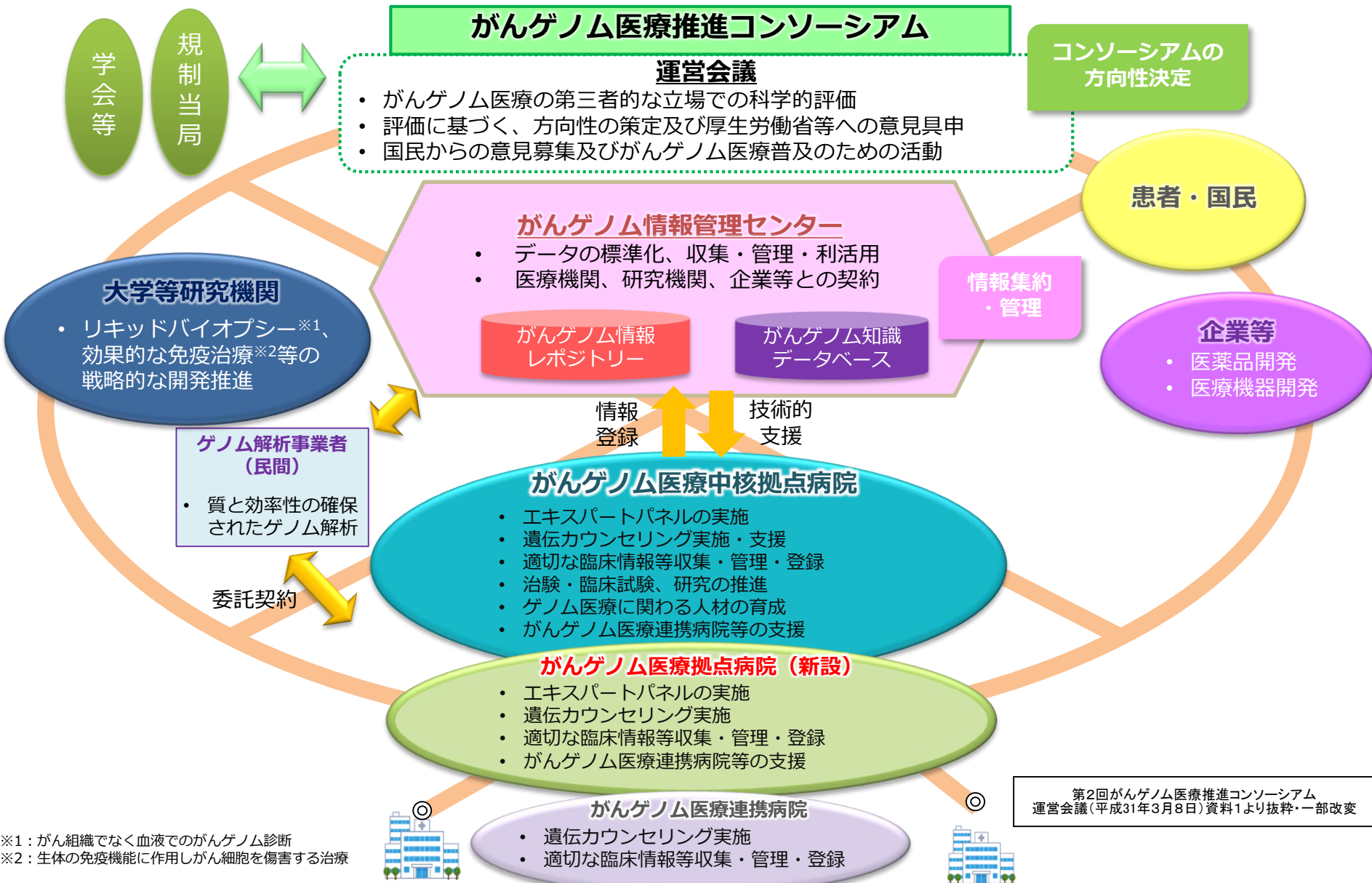
- 厚生労働省が所定の様式を定め、中核拠点病院又は拠点病院が、連携病院の現況報告書を取りまとめたうえで、自身の現況報告書とともに、厚生労働大臣に、現況報告書を提出してはどうか。

【論点6】 がんゲノム医療連携病院について、現状では、がんゲノム医療中核拠点病院が、自ら候補となる医療機関を選定するが、選定とりやめの規定が定められていないため、整備指針で規定を定めてはどうか。

- 「自らが選定したがんゲノム医療連携病院が、要件に欠くに至ったと認めるときは、厚生労働省と協議のうえ、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、厚生労働省に報告すること。」としてはどうか。

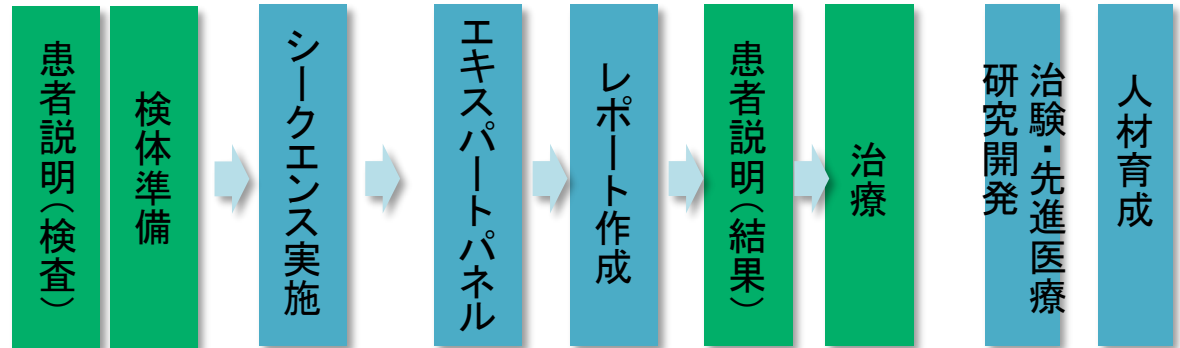
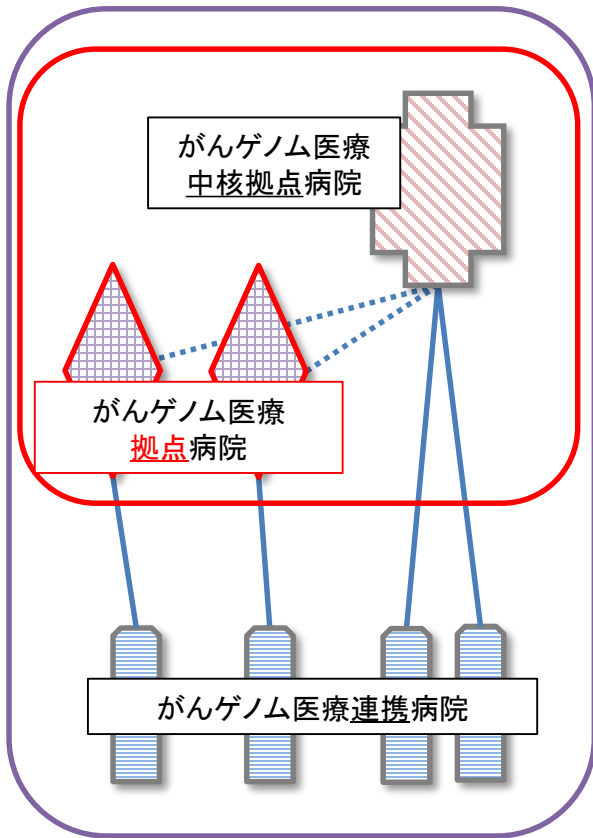
(参考) 整備指針におけるがんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院の取り消し規定
厚生労働大臣は、がんゲノム医療中核拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、当該病院に聴聞を行い、検討会の意見を参考として、その指定を取り消すことができる。

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



※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

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の機能(案)



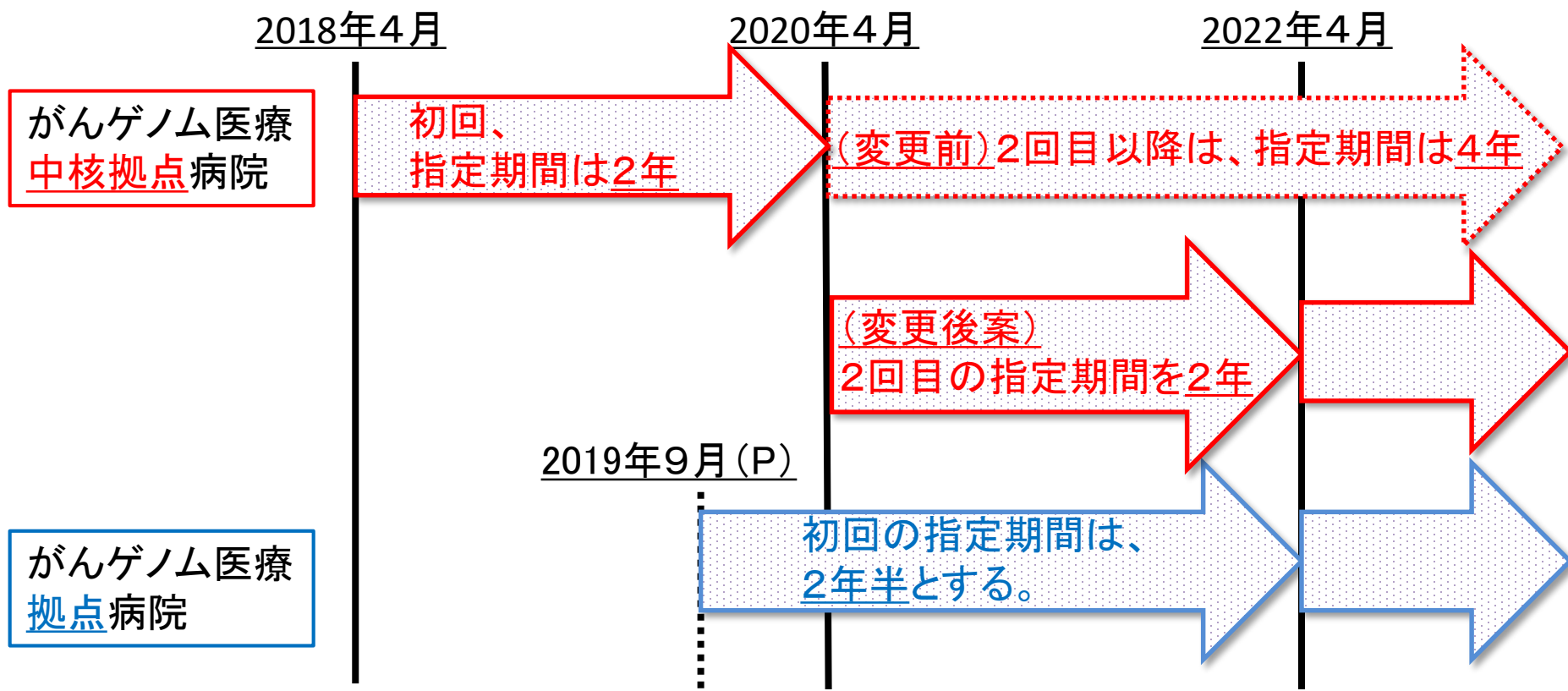
| | 患者説明 検体準備 | シーケ ンス実施 | 専門家 会議 | レポー ト作成 | 患者説 明 | 治療 | 研究 開発 | 人材 育成 |
|----------|--------------|-------------|-----------------------------|------------|----------|----|----------|----------|
| 中核 拠点 | 必須 | 外注可 | 必須 | | 必須 | 必須 | 必須 | 必須 |
| 拠点 | 必須 | 外注可 | 必須 | | 必須 | 必須 | 連携 | 連携 |
| 連携 | 必須 | 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申請※

※ がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院は、整備指針の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候補となる医療機関を、厚生労働大臣に申請する。

以後、がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、1年ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の指定期間について(案)



*がんゲノム医療連携病院は、中核拠点病院又は拠点病院が選定。

【報告】 指定期間について

- 中核拠点病院の2回目及び拠点病院の初回の指定期間を2022年3月31日までとする。その理由として、以下を中核拠点病院に説明する。
 - ✓ 今後、中核拠点病院及び拠点病院は、連携体制の観点から同時に見直すべきであること。
 - ✓ 近年のゲノム医療の進歩はめざましく、今後、新しい技術の実装やそれに伴う提供体制の整備の必要性など、現時点で予想できない事象が発生しうるため、現行の整備指針で規定されている、2回目以降の中核拠点病院の指定期間(4年)は長過ぎると考えられること。

令和元年(2019)5月27日

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件の見直しについての考え方(案)

がんゲノム医療提供体制については、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」(平成29年12月25日健発1225第3号厚生労働省健康局長通知の別添。以下「整備指針」という。)を策定し、これに基づき、がんゲノム医療中核拠点病院(以下「中核拠点病院」という。)の指定や、がんゲノム医療連携病院(以下「連携病院」という。)の公表など、がんゲノム医療の実装化に向け、取組を進めてきた。

今般、がんゲノム医療のさらなる充実に向け、「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」を開催し議論を行ったため、下記ⅠからⅢのとおり、議論の結果を報告する。なお、下記Ⅰ及びⅡを踏まえ、整備指針の見直しを行うこととする。

Ⅰ 指定要件について

1 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要件の明確化

昨今のがんゲノム医療の進展及び実態を踏まえ、整備指針における中核拠点病院及び連携病院の指定要件のうち、診療機能、診療従事者及び診療実績に係る一部の項目について、要件の明確化又は実態に合わせた修正を行うこととする。

具体的には、現行の整備指針においては、中核拠点病院及び連携病院の診療機能のうち、がんゲノム情報管理センターに登録すべきものとして、「臨床情報やゲノム情報等」と規定されているところ、これまでの議論により、登録すべき「臨床情報やゲノム情報等」の内容が具体化されてきたため、「臨床情報(中核拠点病院等連絡会議が定める臨床項目)やゲノム情報(塩基配列の元データ(FASTQ/BAM)と遺伝子変異リスト(VCF/XML))」と明確化するなどの、要件の明確化又は実態に合わせた修正を行うこととする。

2 がんゲノム医療拠点病院の要件の考え方

既存の中核拠点病院及び連携病院に加え、「自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関」として、「がんゲノム医療拠点病院」(以下「拠点病院」という。)を新設することとする。拠点病院の指定要件については、以下①及び②を基本的な原則とする。

- ① 医療提供体制については、中核拠点病院と同等の要件とする。
- ② 人材育成、治験・先進医療等については、連携病院と同等の要件とする。

なお、上記①及び②の基本原則に加え、拠点病院の指定に当たっては、下記事項を考慮するものとする。

- ・ 拠点病院は、治験、先進医療及び患者申出療養制度等の治療に関して、一定の役割を

担うものと想定されるため、指定に当たっては、中核拠点病院と同等の実績があることが望ましい。

- ・ 適応外薬、未承認薬及び治験薬を使用する場合には、予期しない有害事象が発生することが想定されるため、指定に当たっては、複数の有害事象への対応経験があり、適切な対応及び報告ができる体制が整備されていることが必要である。
- ・ 拠点病院の遺伝子パネル検査等を行う体制について、検体検査に関する品質管理や、精度管理を担保するため、指定に当たっては、臨床検査室及び病理検査室においては、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。)が必要である。なお、臨床検査室及び病理検査の第三者認定については、次回更新時まで、2年半程度の経過措置期間を設ける。
- ・ 拠点病院の指定に関しては、「自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関」としての質の担保を第一としながらも、地域性や小児がん症例への対応も考慮し、指定を行うことが望ましい。

3 がんゲノム医療中核拠点病院等の適切な連携体制について

現行の整備指針においては、中核拠点病院と連携病院の連携体制については、連携病院が、複数の中核拠点病院と連携体制を構築することを可能としていた。今般、遺伝子パネル検査が保険診療下で実施されることや拠点病院の制度が創設されることを踏まえ、以下①及び②を基本的な原則とする。

- ① 医療提供体制に関して、連携病院は、エキスパートパネルを開催する、原則1箇所の中核拠点病院又は拠点病院と連携する。
- ② 人材育成、治験・先進医療等に関して、中核拠点病院が中心的な役割を担い、中核拠点病院に拠点病院及び連携病院が連携する体制とする。

なお、①については、以下の観点に留意すること。

- ・ 「原則1箇所」の要件については、連携病院が、エキスパートパネルを依頼する際に連携する中核拠点病院又は拠点病院について、原則1箇所とすることを意味しており、治験・先進医療等に関して、特定の中核拠点病院又は拠点病院と連携することを想定しているわけではない。
- ・ 小児がん症例などについては、連携病院が連携する1箇所の中核拠点病院又は拠点病院において、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、そのようながん種にかかる連携については、必ずしも1箇所の中核拠点病院又は拠点病院に限定するものではない。
- ・ 連携体制が再編成されることとなるため、一定の経過措置期間を設けて整理する。
- ・ エキスパートパネルへの参加については、オンラインでの会議参加や必要な部分のみの参加を可能とするなど、運用上の配慮が必要である。具体的には、以下の事例などについて、運用上の配慮が必要であると想定される。

- 患者が連携病院において遺伝子パネル検査を受けた場合であって、当該主治医が、中核拠点病院又は拠点病院のエキスパートパネルに参加する場合。
- 中核拠点病院又は拠点病院のエキスパートパネルの構成員が、学会等の理由により、参加が困難な場合。

II 指定期間及び指定の手続きについて

1 指定期間について

中核拠点病院の2回目及び拠点病院の初回の指定の有効期間を2022年3月31日までとする。なお、今回以降の指定の有効期間については、再度議論が必要である。その理由として、以下の点が挙げられる。

- 今後、中核拠点病院及び拠点病院は、連携体制を適切に確保する観点から同時に見直すべきであること。
- 近年のゲノム医療の進歩はめざましく、今後、新しい技術の実装やそれに伴う提供体制の整備の必要性など、現時点で予想できない事象が発生しうるため、現行の整備指針で規定されている、2回目以降の中核拠点病院の指定の有効期間(4年)は長過ぎると考えられること。

2 指定の手続きについて

連携体制を適切に確保する観点から、中核拠点病院が、拠点病院及び連携病院との関係性をとりまとめることとする。なお、拠点病院の指定を受けようとする医療機関は、中核拠点病院と協議のうえ、申請を行うこととする。

III その他

- ・ 現在は、固形がんを対象とした遺伝子パネル検査が薬事承認されているが、将来的には、血液腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査についても、医療提供体制の整備を進めるべきである。なお、その際には、固形がんの場合と同様の体制で良いかどうか等についても検討すべきである。
- ・ ゲノム医療に関する相談支援体制についても充実を図るべきである。患者にとってアクセスしやすい窓口をさらに充実させる必要がある。
- ・ がんゲノム医療が実装化されるにあたり、患者・国民に対し、ゲノム医療に関するより正確な情報提供を行うことが重要である。
- ・ ゲノム情報は究極の個人情報であるとも言われるため、国、がんゲノム情報管理センターや医療機関を中心として、適切に管理する必要がある。

「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

1. 趣旨

政府としては、平成30年（2018）3月に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画に基づき、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整備を進めてきた。

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ついて「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（平成29年12月25日健発1225第3号厚生労働省健康局長通知の別添）」を発出し、平成30（2018）年2月に、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「がんゲノム医療中核拠点病院（以下、中核拠点病院）」を全国に11箇所指定し、中核拠点病院と連携して、がんゲノム医療を提供する「がんゲノム医療連携病院」を平成31（2019）年4月までに156箇所公表してきた。

今般、がんゲノム医療提供体制をさらに充実させるため、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を見直すとともに、自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関として「がんゲノム医療拠点病院」の指定要件を策定するため、本ワーキンググループを設置し、検討結果を「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」に報告することとする。

2. 検討事項

- (1) がんゲノム医療の提供体制について
- (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) その他必要な事項

3. その他

- (1) 本ワーキンググループは厚生労働省健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本ワーキンググループには、構成員の互選により座長をおき、ワーキンググループを統括する。
- (3) 本ワーキンググループには、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本ワーキンググループは、原則として公開とする。
- (5) 本ワーキンググループの庶務は、健康局がん・疾病対策課が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本ワーキンググループの開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。
- (7) 本ワーキンググループで得られた成果は、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」に報告する。

「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」
構成員名簿

- 石川 俊平 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科衛生学分野 教授
- 小杉 眞司 国立大学法人京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
医療倫理学・遺伝医療学 教授
- 佐々木 毅 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科次世代病理情報連携学講座
特任教授
- 土原 一哉 国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター
トランスレーショナルインフォマティクス分野 分野長
- 中澤 温子 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 部長
- 中島 貴子 聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学 教授
- 西田 俊朗 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 病院長
- 前田 高宏 国立大学法人九州大学大学院病院遺伝子・細胞療法部 部長・准教授
- 三好 綾 NPO 法人がんサポートかごしま 理事長

○・・・座長

(五十音順・敬称略)

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

| | |
|----------------------------------|---------|
| 第2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 | 資料 3 |
| 令和元年5月27日 | |

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)

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|--|--|---|
| <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 第三者認定を受けた臨床検査室及び病理検査室を有する(ただし、病理検査室の外部認定は2年間の経過措置を設ける)。 ○ 組織検体の取扱いが明文化されており、処理等が適切に記録される。 ○ 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。 ○ 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、個人情報の取扱いなどについて、適切に取り決めをした上で、依頼すること。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病理検査室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配置されている。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。 ○ 病理検査室に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。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 第三者認定を受けた臨床検査室及び病理検査室を有する(ただし、臨床検査室及び病理検査室の外部認定は、次回更新時までの経過措置を設ける)。 ○ 組織検体の取扱いが明文化されており、処理等が適切に記録される。 ○ 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。 ○ 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、個人情報の取扱いなどについて、適切に取り決めをした上で、依頼すること。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病理検査室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配置されている。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。 ○ 病理検査室に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。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 第三者認定を受けた臨床検査室及び病理検査室を有することが望ましい。 ○ 組織検体の取扱いが明文化されており、処理等が適切に記録される。 ○ 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。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病理検査室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1名以上配置されている。 ○ 病理検査室に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。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

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

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|--|--|---|
| <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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(以下「エキスパートパネル」という。)が、月1回以上開催される。 ○ エク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。 <p>【診療従事者】</p> <p>エキスパートパネルの構成員について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 自施設で遺伝子パネル検査を実施する施設については、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専門家が1名以上含まれていること。 ○ 小児がん症例を検討する場合には、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者が1名以上含まれていること。 ○ 対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加すること。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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(以下「エキスパートパネル」という。)が、月1回以上開催される。 ○ エク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。 <p>【診療従事者】</p> <p>エキスパートパネルの構成員について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 自施設で遺伝子パネル検査を実施する施設については、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専門家が1名以上含まれていること。 ○ 小児がん症例を検討する場合には、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者が1名以上含まれていること。 ○ 対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加すること。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ エク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。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

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

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|--|--|--|
| <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。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。 ○ 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。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。 ○ 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。 <p>【診療実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、10人程度に対して実施している。 ○ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、10件程度実施している。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。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。 ○ 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。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。 ○ 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。 <p>【診療実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、10人程度に対して実施している。 ○ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、10人程度実施している。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 <p>【診療実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、1人以上に対して実施している。 ○ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、1件以上実施している。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

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

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|---|---|---|
| ○ 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のこと。以下同じ。)又は小児がん拠点病院である。 | ○ 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のこと。以下同じ。)又は小児がん拠点病院である。 | ○ 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のこと。以下同じ。)又は小児がん拠点病院である。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(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

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|---|--|---|
| <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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」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項目)やゲノム情報(塩基配列の元データ(FASTQ/BAM)及び遺伝子変異リスト(VCF/XML))等の必要な情報を、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。 ○ 患者の臨床情報やゲノム情報等について、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が整備されている。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、常勤の職員が責任者として配置されている。 ○ 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が、1名以上が配置されている。なお、当該実務者は、専従であることが望ましい。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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」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項目)やゲノム情報(塩基配列の元データ(FASTQ/BAM)及び遺伝子変異リスト(VCF/XML))等の必要な情報を、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。 ○ 患者の臨床情報やゲノム情報等について、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が整備されている。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、常勤の職員が責任者として配置されている。 ○ 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・管理する実務担当として、1名以上が配置されている。なお、当該実務者は、専従であることが望ましい。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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臨床情報等を、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院に提供する体制が整備されている。 ○ 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」に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報(中核拠点病院等連絡会議が定める項目)やゲノム情報(塩基配列の元データ(FASTQ/BAM)と遺伝子変異リスト(VCF/XML))等の必要な情報を、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。 ○ 患者のゲノム情報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る体制が整備されている。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

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

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|---|--|--|
| <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がん組織及び非がん組織等のペア検体の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。 ○ 組織検体の取扱いについて、明文化されており、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。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がん組織及び非がん組織等のペア検体の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。 ○ 組織検体の取扱いについて、明文化されており、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。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がん組織及び非がん組織等のペア検体の凍結保存場合を含め、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。 ○ 組織検体の取扱いについて、明文化されており、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。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

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

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|--|---|---|
| <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。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、医療法施行規則第9条の25各号に掲げる体制が整備されていること。 <p>【診療実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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、<u>過去3年の間に、合計 100 人以上登録した実績がある。</u> ○ 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。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療安全責任者が配置されていること。 ○ 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。 <p>【診療実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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、<u>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。</u> | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療安全責任者が配置されていること。 ○ 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。 <p>【診療実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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、<u>過去3年の間に、合計2人以上登録した実績がある。</u> ○ 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、石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。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

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

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|---|---|---|
| <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。 ○ 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。 ○ 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苦情、相談に応じられる体制が整備されていること。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療を統括する部門の責任者は常勤の医師である。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。 ○ 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。 ○ 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苦情、相談に応じられる体制が整備されていること。 <p>【診療従事者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療を統括する部門の責任者は常勤の医師である。 | <p>【診療機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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苦情、相談に応じられる体制が整備されていること。 |

人材育成・情報共有などについて

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療拠点病院及び連携病院と、がんゲノム医療に関わ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。 ○ がんゲノム医療に従事する医療者に対して、がんゲノム医療拠点病院及び連携病院と必修な研修を行い、また、業務に関する講習会等の受講を促すこと。 ○ 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療中核拠点病院とのがんゲノム医療に関わる合同の会議に定期的に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。 ○ がんゲノム医療に従事する医療者に対して、がんゲノム医療中核拠点病院と連携し、必修な研修を行い、また、業務に関する講習会等の受講を促すこと。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療中核拠点病院とのがんゲノム医療に関わる合同の会議を定期的に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。 ○ がんゲノム医療に従事する医療者に対して、がんゲノム医療中核拠点病院と連携し、必修な研修を行い、また、業務に関する講習会等の受講を促すこと。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

指定の申請手続き等について、その他①

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療中核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。 ○ がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けた医療機関は、自らが連携するがんゲノム医療連携病院の候補となる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。 ○ がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けた医療機関は、毎年10月末までに、自施設及び自らが選定したがんゲノム医療連携病院について、所定の「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。 ○ 本通知に係るがんゲノム医療中核拠点病院の指定は、初回の指定(2018年)の有効期間は2年間、2回目の指定(2020年)の有効期間も2年間とする。 ○ がんゲノム医療中核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、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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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、連携するがんゲノム医療中核拠点病院と協議のうえ、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。 ○ がんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、自らが連携するがんゲノム医療連携病院の候補となる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。 ○ 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、自施設及び自らが選定したがんゲノム医療連携病院について、所定の「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。 ○ 本通知に係るがんゲノム医療拠点病院の初回の指定(2019年)の有効期間は2年半とする。 ○ 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、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。 ○ がんゲノム医療拠点病院は、人材育成や治験・先進医療などにおいて、がんゲノム医療中核拠点病院と適切に連携すること。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ がんゲノム医療連携病院は、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院に、診療実績等について、所定の「現況報告書」を提出すること。 ○ がんゲノム医療連携病院は、人材育成や治験・先進医療などにおいて、がんゲノム医療中核拠点病院と適切に連携すること。 ○ がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療において、原則1箇所のがんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院と連携すること。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について(案)

指定の申請手続き等について、その他②

| がんゲノム医療中核拠点病院 | (新設)がんゲノム医療拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院 |
|---|---|-------------|
| <p>○ 厚生労働大臣は、がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、当該病院に聴聞を行い、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。</p> <p>○ 自らが選定したがんゲノム医療連携病院が、要件に欠くに至ったと認めるときは、厚生労働省と協議のうえ、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、厚生労働省に報告すること。</p> | <p>○ 厚生労働大臣は、がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、当該病院に聴聞を行い、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。</p> <p>○ 自らが選定したがんゲノム医療連携病院が、要件に欠くに至ったと認めるときは、厚生労働省と協議のうえ、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、厚生労働省に報告すること。</p> | |