

第5回 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関する
ワーキンググループ
議事次第

日 時:令和5年12月1日(金) 11:00~13:00

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等について

(3)その他

【資料】

議事次第

資料1 エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について

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 エキスパートパネルの実施要件の詳細について

(令和4年3月3日付厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡)

参考資料6 がんゲノム医療連携病院におけるエキスパートパネル実施に関する意見書(がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループ)

参考資料7 がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するための意見書(公益社団法人日本臨床腫瘍学会)

エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について

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

がんゲノム医療に関するこれまでの経緯

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針の改定

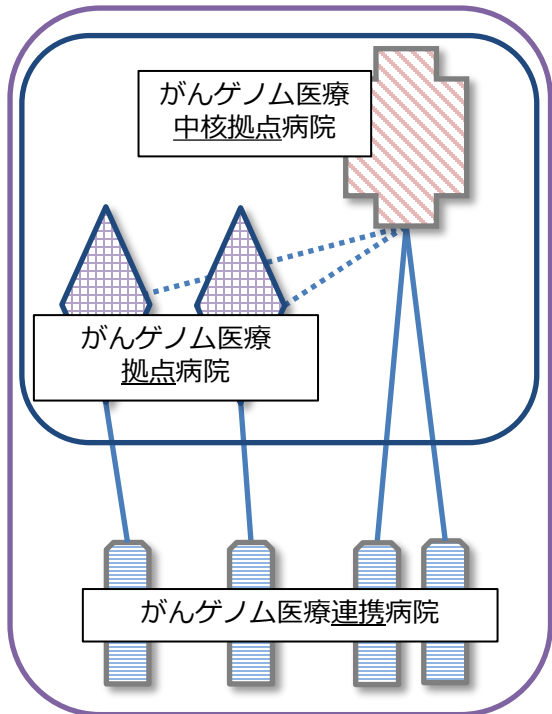
- 令和3年12月21日及び令和4年7月4日のがんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWGで、整備指針に関する議論を行い、がん診療提供体制のあり方に関する検討会に報告された。
- 令和4年8月1日に、改定した「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和4年8月1日付け健発第0801第18号健康局長通知。以下「整備指針」という。）を発出した。

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

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定

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

がんゲノム医療中核拠点病院等の全体像



中核拠点病院又は拠点病院が、連携病院を指定する。

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

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

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

がんゲノム中核拠点病院等の指定要件見直しのポイント（令和4年8月）

診療実績の評価

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

新たな技術や体制への対応

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

指定に関する課題の整理

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

エキスパートパネルの意義と現行の実施要件

エキスパートパネルの意義

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

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

現行の課長通知におけるエキスパートパネルの構成員の要件

- **複数名**必要な構成員
 - がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師
 - 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師
- **1名以上**必要な構成員
 - 遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師
 - 遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者
 - 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家
 - （シークエンスの実施を自施設内で行う場合）次世代シークエンサーを用いた遺伝子解析等に必要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
 - （小児がん症例の場合）小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師
- その他必要な構成員
 - 主治医又は当該主治医に代わる医師

現行のエキスパートパネルの実施要件の詳細（持ち回り協議）について

持ち回り協議の定義と留意点

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

検査報告書
及び
C-CAT調査結果の確認

リアルタイムでのエキスパートパネル

持ち回り協議※でのエキスパートパネル

結果報告

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

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例

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

（※1）ここでの遺伝子異常には意義不明変異（VUS）は含まれない。

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

がん遺伝子パネル検査の出検数の推移

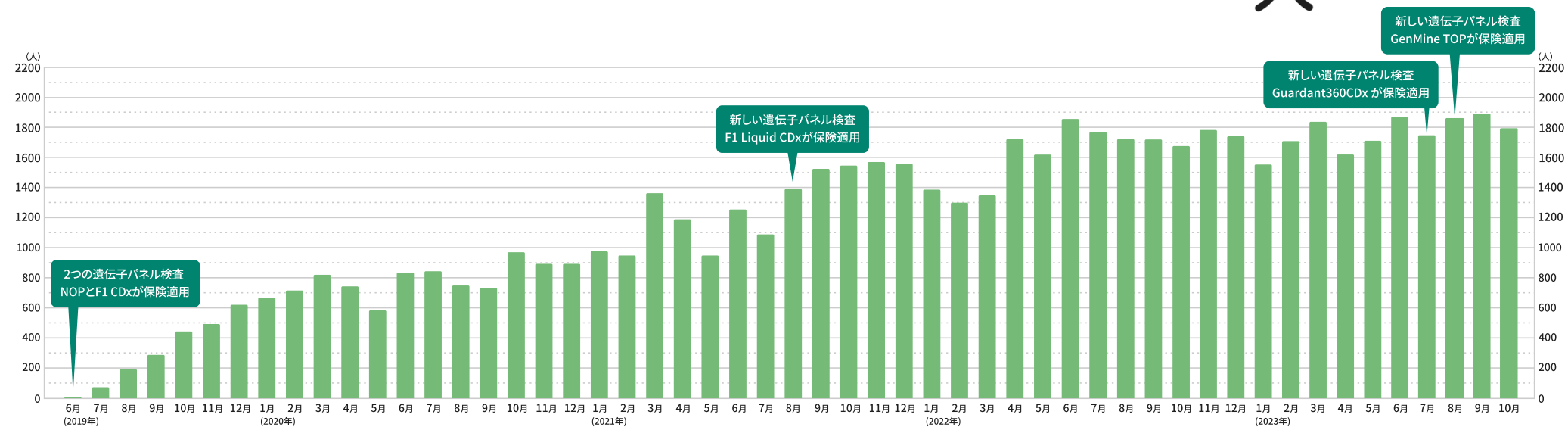
- 2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険収載されて以降、検査実施件数は増加。
- 2023年現在、概ね月1,600～1,800件程度の規模で推移している。

がん遺伝子パネル検査データのC-CATへの登録数

保険診療開始の2019年6月1日から
2023年10月31日まで

64,047

人

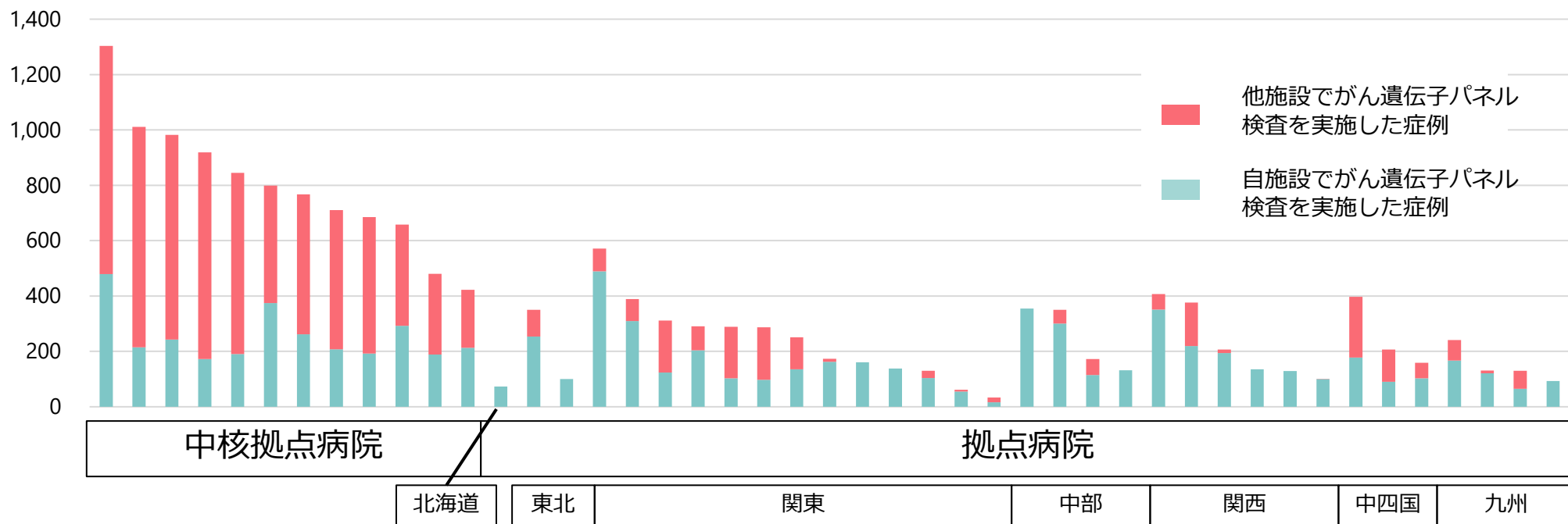


出典：C-CAT患者さん向けHP

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

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

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



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

エキスパートパネルの見直しについて

現状・課題

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

論点

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

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

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

エキスパートパネルの実施要件の見直しについて

論点

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

見直しの観点（案）

1. エキスパートパネルの構成員の要件について

- 実態として、エキスパートパネルに参加するのは、診療領域ごとに1名が基本以上であることを踏まえ、「病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師」について、「複数名」から「1名以上」としてはどうか。

2. エキスパートパネルの参加者について

- 「主治医又は当該主治医に代わる医師」について、エキスパートパネルにおいて主治医・担当医がリアルタイムで協議する場を設定することは、それぞれの日常診療や様々な他の会議等を考慮すると現実的に困難な状況であることから、議論に必要な治療歴や家族歴に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルに参加したとみなせることとしてはどうか。
- 「主治医又は当該主治医に代わる医師」がエキスパートパネルに参加したとみなすに当たって、エキスパートパネルに提供すべき診療情報を整理し、示すこととしてはどうか。

(参考) 持ち回り協議と事前の検討について

全てのがんゲノム医療中核拠点病院は、エキスパートパネル当日に向けて、症例情報、検査結果・C-CAT調査結果の確認、推奨治療や二次的所見の一次スクリーニングなどの事前の検討を行ってから、エキスパートパネルを実施している。

参考：がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するためのマニュアル 日本臨床腫瘍学会 2022年7月4日

事前検討の会議体が「エキスパートパネルの実施要件の詳細について」（令和4年3月3日付け厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡。以下「事務連絡」という。）の要件を満たす場合は、当該事前検討を事務連絡で定める「持ち回り協議」と見なすことができる。



事務連絡で定める要件に合致する症例についてはリアルタイムでのエキスパートパネルの開催は必要としない（事前検討を事務連絡で定める「持ち回り協議」で代替可）

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

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

論点

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

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

見直しの観点（案）

1. 定義の明確化について
 - 用語の定義を明確にする観点で、近年の文献等を踏まえ、現行の「遺伝子異常」を「病的バリエント」へと統一してはどうか。
2. 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない対象について
 - 2-1. 二次的所見が見つかった場合、又は疑われた場合について
 - これまでの運用を踏まえ、二次的所見が見つかった場合、又は疑われた場合は、リアルタイムでのエキスパートパネルの開催を必要とし、持ち回り協議の対象から除外すると明確化してはどうか。
 - 持ち回り協議においては、「遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師」が含まれているため、二次的所見が疑われた場合の患者及びその家族への対応に当たる「遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者」について、持ち回り協議においては参加を必須としないこととしてはどうか。
 - 2-2. 病的バリエントが検出された場合について
 - 推奨する薬剤、治験等が無く、かつ二次的所見が見つからない又は疑われない場合は、持ち回り協議を可としてはどうか。
 - 2-3. エビデンスレベルB及びCの病的バリエントについて
 - 現状ではエビデンスレベルAの病的バリエントが持ち回り協議を可とする症例の対象になっている。
 - エビデンスレベルB及びCの病的バリエントのうち、中核拠点病院・拠点病院と連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサスが得られているものについては、持ち回り協議を可としてはどうか。

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

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

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

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

- 1 病的バリエントが検出されなかった場合
 - 2 検出されたすべての病的バリエントが、以下の（1）～（4）のいずれかに該当し、かつ二次的所見が見つからない又は疑われない場合
 - （1）「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス（※1）」におけるエビデンスレベルに関わらず、推奨する薬剤、治験等が無い場合
- （※1）日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2. 1版。
- （2）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルAの病的バリエント
 - （3）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルRの病的バリエント
 - （4）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルB及びCの病的バリエントにおいて、国内外での承認状況やガイドライン等を参考に、中核拠点病院・拠点病院と連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサス（※2）が得られ、リアルタイムでのエキスパートパネルでの議論を必要としないと合意が得られているバリエントと薬剤の組み合わせをリスト化して中核拠点病院・拠点病院と連携病院において共有している場合
- （※2）国内および海外のガイドライン等や関連学会の推奨等を参考に、中核拠点病院・拠点病院と連携病院の間で形成されるコンセンサス。

遺伝子パネル検査におけるエビデンスレベルについて

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

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

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

がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネルの実施について①

論点

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

一部のがんゲノム医療連携病院でエキスパートパネルを実施する目的

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

がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネルの実施について②

エキスパートパネル開催可能な連携病院の要件案

1. 課長通知に示すエキスパートパネル実施要件を満たすこと。
2. 以下の実績を有すること。
 - 2-1. がん遺伝子パネル検査の出検数が年間50件以上あること。
 - 2-2. 中核拠点病院及び拠点病院にエキスパートパネルを依頼する前に、課長通知で定めるエキスパートパネルの全ての出席者により事前に検討し、その結果を中核拠点病院及び拠点病院に報告した実績を有すること。

※前年度まで拠点病院であった場合は前年度のエキスパートパネルでの検討実績が50例以上であること。
 - 2-3. エクスパートパネルで推奨された治療を実施した症例が年間3例以上であること。
 - 2-4. 遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリング数が年間20例以上であること。
3. 自施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院及び拠点病院にエキスパートパネルを依頼できる体制を有すること。

※自施設の症例のみをエキスパートパネルの対象とし、他の連携病院の症例を検討することは求めない。

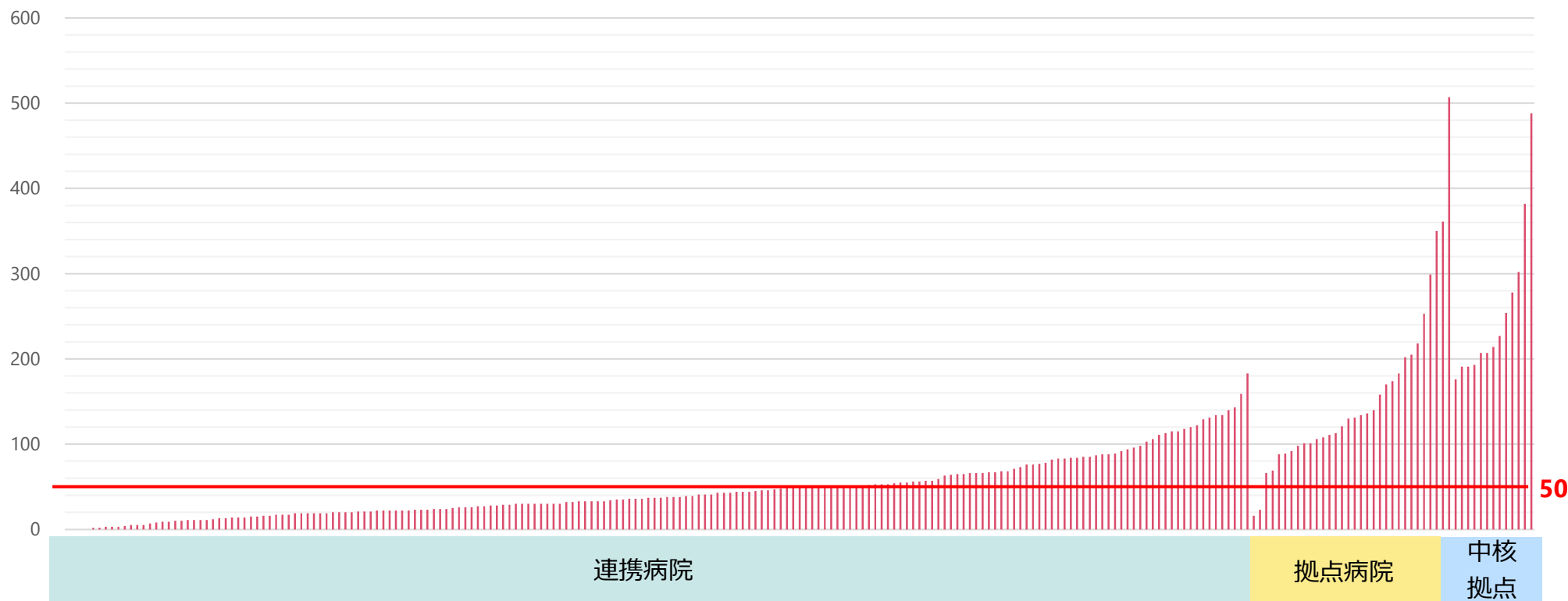
エキスパートパネル開催可能な連携病院の運用案

連携する中核拠点病院又は拠点病院は、

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

がんゲノム医療連携病院における実績要件のまとめ①

がん遺伝子パネル検査の出検数

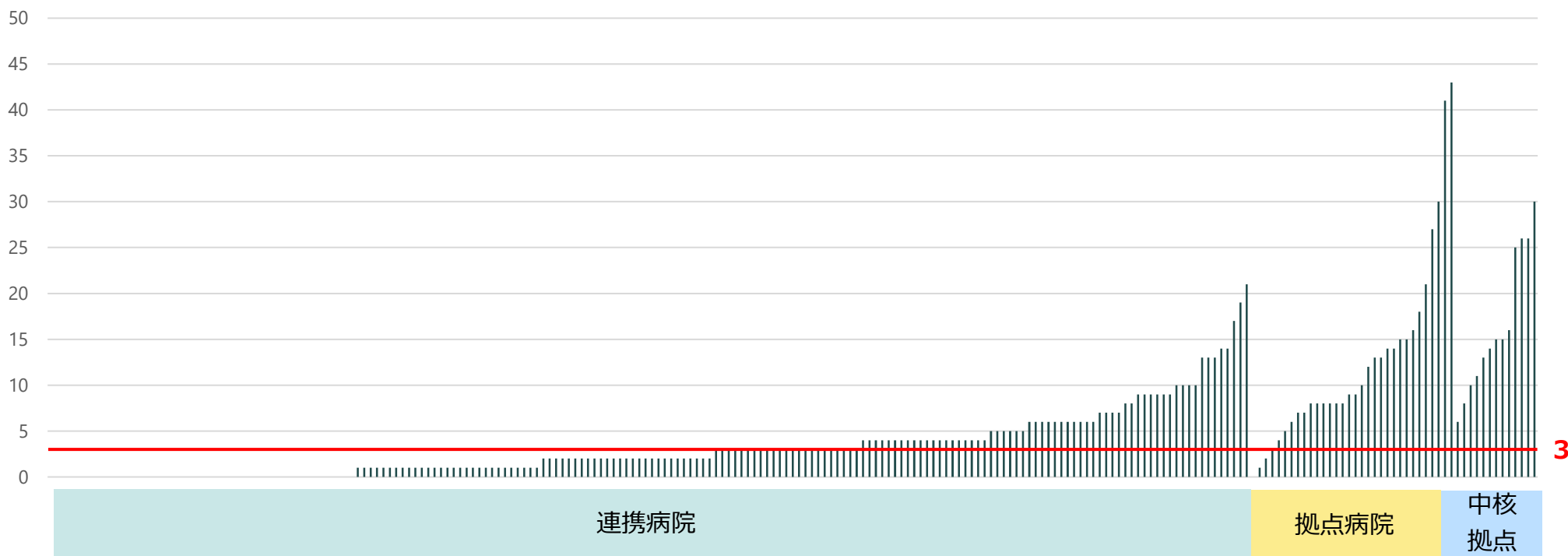


※令和5年4月1日時点でがんゲノム医療連携病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院のうち、令和4年10月1日時点の現況報告書を提出していた432施設を集計。

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

がんゲノム医療連携病院における実績要件のまとめ②

自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例のうち、
エキスパートパネルで推奨された治療薬に到達した症例数

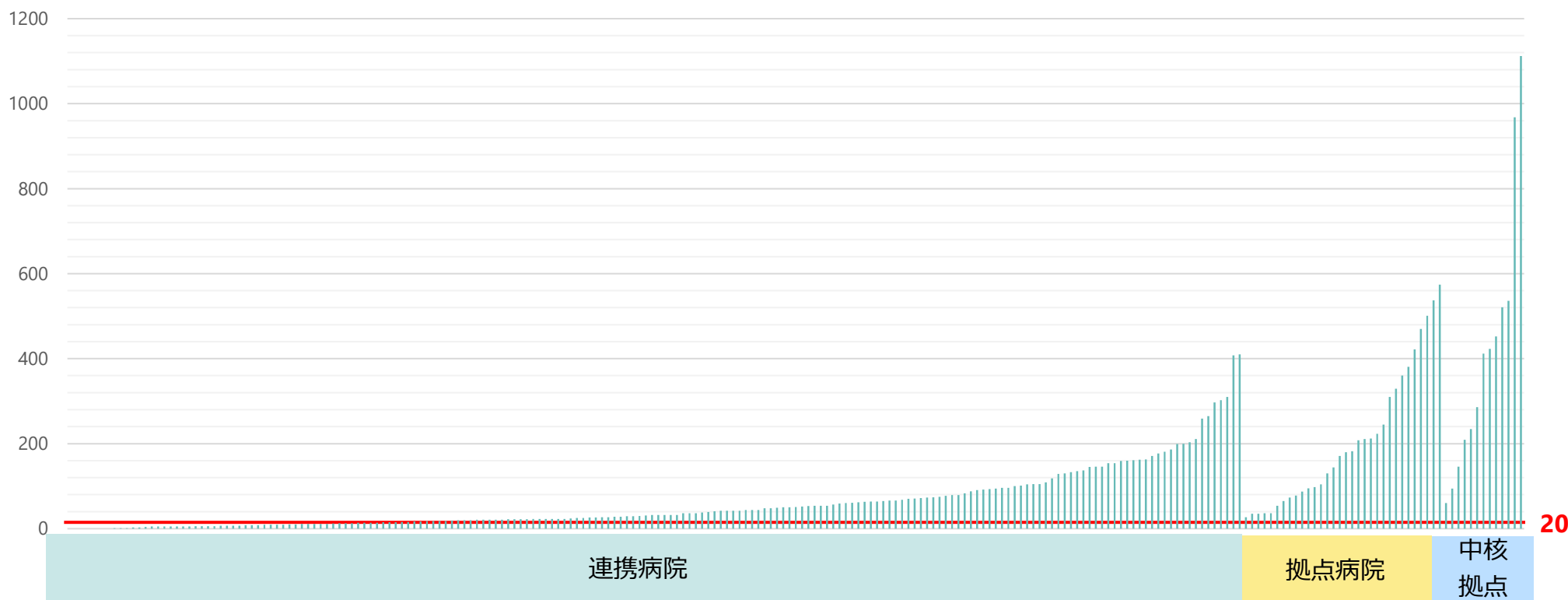


※令和5年4月1日時点でがんゲノム医療連携病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院のうち、令和4年10月1日時点の現況報告書を提出していた432施設を集計。

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

がんゲノム医療連携病院における実績要件のまとめ③

遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング 合計件数



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

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

がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネルの実施について③

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



連携病院においてエキスパートパネルを実施可能とした場合の論点

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

参考資料



第5回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会における評価項目と評価の視点について

	項目	評価の視点
①	がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネルの体制・実績	<ul style="list-style-type: none"> 中核拠点病院や拠点病院のがん遺伝子パネル検査の実績については、連携病院の症例も含め、エキスパートパネルで検討した症例について評価する。 がん遺伝子パネル検査の実施数だけでなく、エキスパートパネルで推奨された治療法に到達した数や割合について評価する。
②	遺伝カウンセリング等の体制・実績	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝カウンセリングの実施数については数が多ければよいというのではなく、最低限必要な実績を求める。 がん遺伝子パネル検査を実施し、生殖細胞系列のバリエーションが同定または推定された際に遺伝性腫瘍カウンセリングが実施できているかについて評価する。
③	臨床情報やゲノム情報の収集・管理・登録に関する体制・実績	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報やゲノム情報の収集・管理・登録の体制やC-CATへの臨床情報等の入力状況などを評価する。
④	手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績	<ul style="list-style-type: none"> 手術検体などの生体試料の新鮮凍結保存に関する体制が整備されているかについて評価する。
⑤	治験・先進医療・患者申出療養、その他臨床研究等の体制・実績（※）	<ul style="list-style-type: none"> 治験・先進医療・患者申出療養、その他臨床研究等の実施体制とその実績について評価する。
⑥	患者・家族への情報提供体制	<ul style="list-style-type: none"> 患者・家族への情報提供体制が整備されているかについて評価する。
⑦	がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績（※）	<ul style="list-style-type: none"> がんゲノム医療に関する研修会や講習会などの人材育成や教育等の体制が整備されているかとその実績について評価する。
⑧	がんゲノム医療における連携体制	<ul style="list-style-type: none"> がんゲノム医療連携病院との連携体制について評価する。
⑨	小児がん症例への対応	<ul style="list-style-type: none"> 小児症例については別途評価を行い、適切に指定の検討において反映させる。
⑩	地域性への対応	<ul style="list-style-type: none"> 地域ブロックごとのがん患者数を考慮し、地域ブロックや都道府県の偏りに配慮して、選定を行う。
⑪	その他の特記事項（優れた点や特徴）	<ul style="list-style-type: none"> 病院の優れた点や特徴については、必要に応じてヒアリングを行い評価する。

（※中核拠点病院の評価項目）

現行のがんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針

整備指針（抜粋）

Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について

1 診療体制（1）診療機能

⑦ がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、臨床有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施にあたっては、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たす体制が確保されていること。

Ⅳ がんゲノム医療連携病院について

3 連携体制・人材育成

（4）エキスパートパネルについては、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。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、必要に応じて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。

「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）

- 中核拠点病院・拠点病院は課長通知に基づいてエキスパートパネルを開催することとしている。
- 連携病院は中核拠点病院・拠点病院にエキスパートパネルを依頼することとしている。

現行のエキスパートパネルの実施要件についての課長通知

課長通知（抜粋）

- 1 エキスパートパネルは、局長通知に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院として指定を受けている保険医療機関で開催する。
- 2 エキスパートパネルの構成員等については、以下の要件を満たしている。
 - ア 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれていること。
 - イ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が、1名以上含まれていること。
 - ウ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれていること。
 - エ 構成員の中に、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が、複数名含まれていること。
 - オ 構成員の中に、分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。
 - カ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要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、小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師が1名以上含まれていること。
 - ク エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加すること。
- 3 エキスパートパネルの開催にあたっては、2のアからクまでに該当する者がそれぞれ1名以上出席することとし、出席者がリアルタイムで協議可能な方法とすること。その際、セキュリティが担保されている場合に限り、画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いたオンラインでの参加も可能とする。なお、エキスパートパネルの全ての出席者が、セキュリティが担保されたファイル共有サービスや電子メール等を介してそれぞれ評価（以下「持ち回り協議」という。）を行い、対象症例において遺伝子異常が検出されていない場合や、検出された全ての遺伝子異常について治療方法の選択に関するエビデンスが既に確立されていると考えられる等、当該対象症例に対する全ての出席者の見解が一致した場合においては、出席者がリアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルの開催は必要としない。この場合においてもエキスパートパネルは開催したものとする。ただし、持ち回り協議の全ての出席者の見解が一致しない場合は、リアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルを開催する必要がある。（詳細については別途定める事務連絡を参照のこと。）
- 4 がんゲノム情報管理センター（以下「C-CAT」という。）へのデータの提出に同意を得た患者について検討する際には、C-CATが作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを開催する。

現行のエキスパートパネルの実施要件の詳細についての事務連絡

事務連絡（抜粋）

「エキスパートパネルの実施要件について」（令和4年3月3日付け健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）において、がんゲノムプロファイリング検査を行った一部の症例については、エキスパートパネルの全ての出席者が、セキュリティが担保されたファイル共有サービスや電子メール等を介してそれぞれ評価（以下「持ち回り協議」という。）を行い、当該対象症例に対する全ての出席者の見解が一致した場合においては、出席者がリアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルの開催は必要としないこととしたところです。

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルの開催を必要としない症例については、下記の通りですので、管内の医療機関及び関係者に周知するよう御願います。

なお、持ち回り協議の全ての出席者において、下記に該当する症例であるとの見解が一致しない場合は、リアルタイムでのエキスパートパネルで協議を行う必要があることを重ねて申し添えます。

記

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

（※1）ここでの遺伝子異常には意義不明変異（VUS）は含まれない。

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

「エキスパートパネルの実施要件の詳細について」（令和4年3月3日付け厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡）