

# 第1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 議事次第

日 時:平成30年2月14日(水) 17:00~18:00

場 所:中央合同庁舎第5号館 専用第15会議室(12階)

## 1 開 会

## 2 議 題

- (1) がんゲノム医療中核拠点病院の選定について
- (2) その他

## 【資料】

資料1 「がんゲノム中核拠点病院等の指定に関する検討会」開催要項

資料2 がんゲノム医療中核拠点病院のこれまでの経緯

資料3 がんゲノム医療中核拠点病院の選定について

資料4 評価対象医療機関の採点結果まとめ

参考資料1 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件案に関する報告書(平成29年10月)

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日研発1225第3号)

# 第1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 座席表

日時：平成30年2月14日(水)17:00~18:00

場所：厚生労働省 12階 専用第15会議室

速記

中  
釜  
座  
長

三谷 構成員



道永 構成員



矢野 構成員



山口 構成員



増田 構成員



加藤 構成員



井本 構成員



天野 構成員



事  
務  
局



がん  
対  
策  
推  
進  
官



大  
臣  
官  
房  
審  
議  
官  
(  
が  
ん  
対  
策  
担  
当  
)



が  
ん  
・  
疾  
病  
対  
策  
課  
長



事  
務  
局

事 務 局

( 傍 聴 席 )

出入口

## 「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」 開催要綱

### 1. 趣旨

がんゲノム医療提供体制の構築については、平成29年6月に取りまとめられた「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書」において、「がんゲノム医療の提供に必要な機能を有し、がんゲノム医療の中核を担う「がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）」を整備し、当該医療機関においてがんゲノム医療を提供することが適切である」旨が報告されたところ。

また、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備については、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」の下で開催された「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」及び「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するサブワーキンググループ」において、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件等が検討され、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針」に、指定要件を含む必要な事項が報告されたところ。

本検討会は、当該指定要件を踏まえ、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定のために開催するものである。

### 2. 主な検討事項

- (1) がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について
- (2) その他必要な事項

### 3. 構成員等

- (1) 検討会の構成員は、名簿に記載の構成員により構成する。
- (2) 検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は会務を総括し、検討会を代表する。
- (3) 座長に事故があるときは、座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- (4) 検討会は、必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

### 4. 構成員の任期等

- (1) 構成員の任期は2年とする。
- (2) 構成員は再任されることができる。

### 5. 検討会の運営等

- (1) 検討会は、健康局長が、別紙の構成員の参集を求め開催する。
- (2) 座長は、議長として検討会の議事を整理する。
- (3) 検討会は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。ただし、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合等はこの限りではない。
- (4) 検討会の庶務は、健康局がん・疾病対策課が行う。
- (5) その他、検討会の運営に関する必要な事項は、座長が検討会の了承を得て、その取扱いを定める。

「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」  
構成員名簿

天野 慎介	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン 理事長
井本 逸勢	国立大学法人徳島大学大学院医歯薬学研究部人類遺伝学分野 教授
加藤 元博	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞移植科 医長
木庭 愛	茨城県保健福祉部長
中釜 斉	国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長
増田 しのぶ	日本大学医学部病態病理学系腫瘍病理学分野 主任教授
三谷 絹子	獨協医科大学血液・腫瘍内科 教授
道永 麻里	公益社団法人日本医師会 常任理事
矢野 聖二	国立大学法人金沢大学がん進展制御研究所・腫瘍内科 教授
山口 俊晴	公益財団法人がん研究会有明病院 病院長

(五十音順・敬称略)

# がんゲノム医療中核拠点病院のこれまでの経緯

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

# 第3期がん対策推進基本計画(概要)

## 第1 全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」

①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実 ②患者本位のがん医療の実現 ③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

## 第2 分野別施策

### 1. がん予防

- (1)がんの1次予防(※)
- (2)がんの早期発見、がん検診(2次予防)

(※)受動喫煙に関する目標値等については、受動喫煙対策に係る法案を踏まえて別途閣議決定する予定。

### 2. がん医療の充実

- (1)がんゲノム医療
- (2)がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法
- (3)チーム医療
- (4)がんのリハビリテーション
- (5)支持療法
- (6)希少がん、難治性がん(それぞれのがんの特性に応じた対策)
- (7)小児がん、AYA(※)世代のがん、高齢者のがん(※)Adolescent and Young Adult: 思春期と若年成人
- (8)病理診断
- (9)がん登録
- (10)医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

### 3. がんとの共生

- (1)がんと診断された時からの緩和ケア
- (2)相談支援、情報提供
- (3)社会連携に基づくがん対策・がん患者支援
- (4)がん患者等の就労を含めた社会的な問題
- (5)ライフステージに応じたがん対策

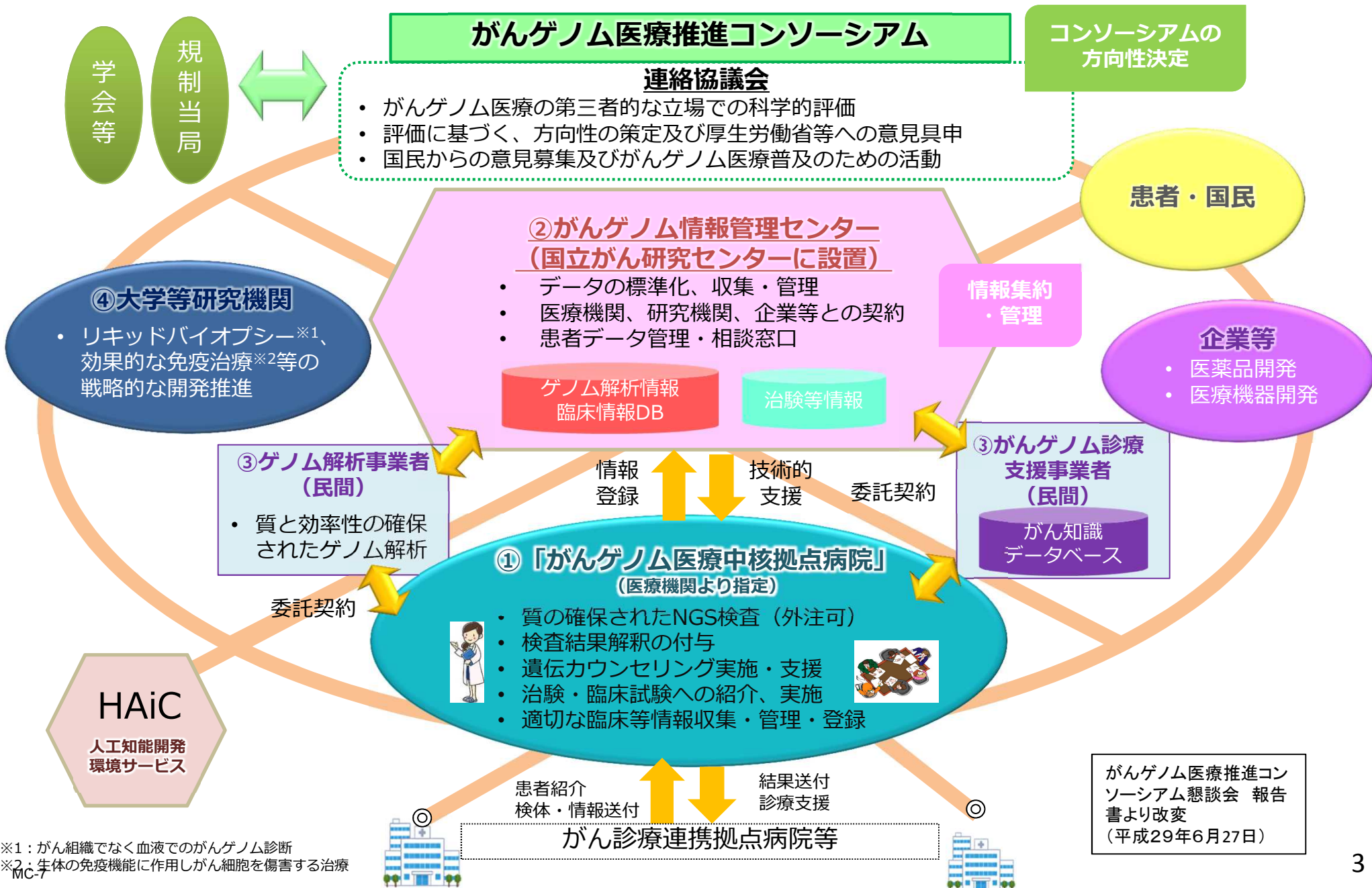
### 4. これらを支える基盤の整備

- (1)がん研究
- (2)人材育成
- (3)がん教育、普及啓発

## 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. 都道府県による計画の策定
- 3. がん患者を含めた国民の努力
- 4. 患者団体等との協力
- 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

# がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割

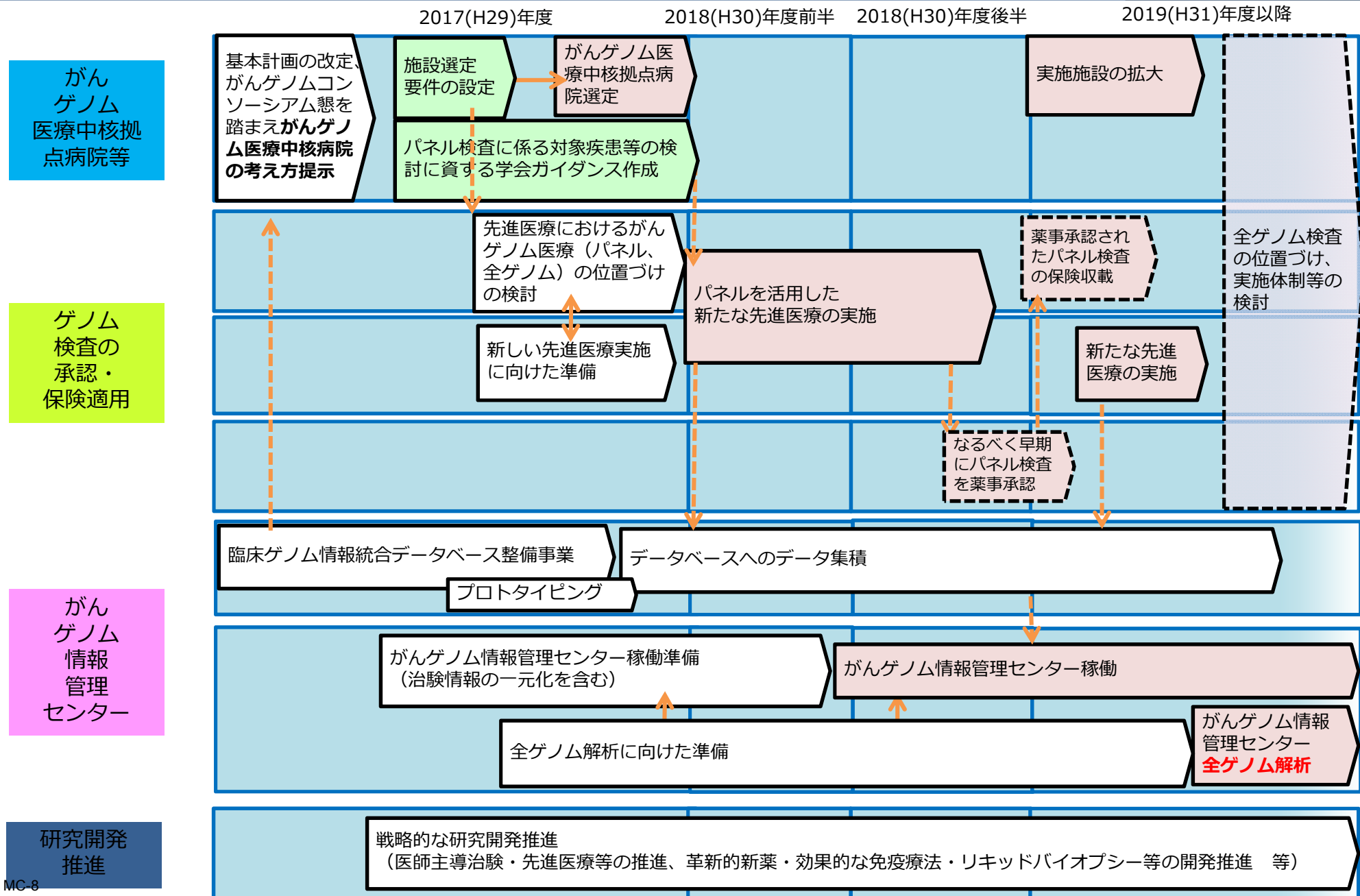


がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書より改変  
(平成29年6月27日)

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

# がんゲノム医療実用化に向けた工程表

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書より  
(平成29年6月27日)





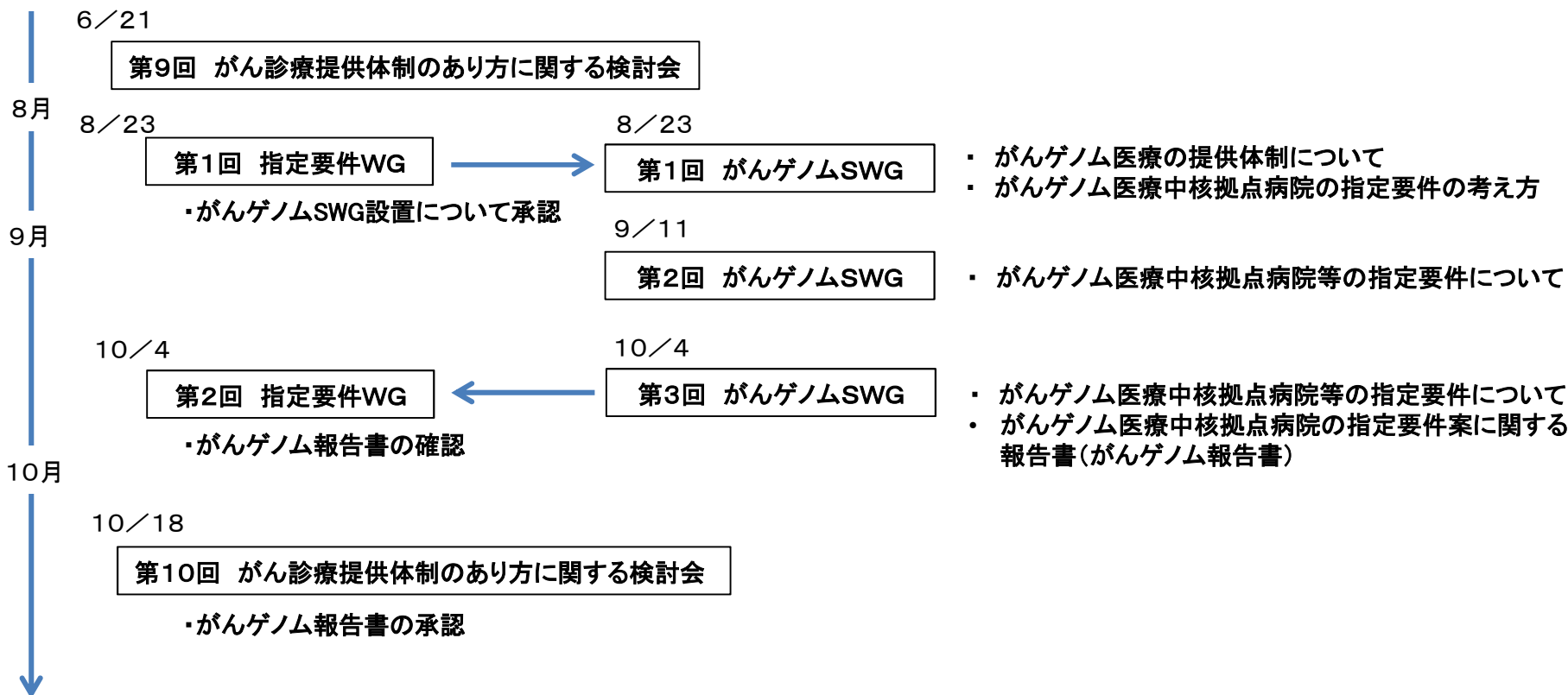
# がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書（平成29年6月）（抜粋）

がんゲノム医療の提供に必要な以下の機能を有し、がんゲノム医療の中核を担う「がんゲノム医療中核拠点病院」(「中核病院」という)を整備し、当該医療機関においてがんゲノム医療を提供することが適切である。

現在、がん医療は、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等(拠点病院という)を中心とした仕組みにより提供されている。がんゲノム医療提供体制の構築に当たっては、通常のがん医療とがんゲノム医療とを一体として提供するため、中核病院を、拠点病院の仕組みに位置づけ、中核病院が提供するがんゲノム医療の状況を踏まえつつ、段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指す必要がある。

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

# がんゲノム医療提供体制に関する検討会



指定要件WG: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

がんゲノムSWG: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サブワーキンググループ

# がんゲノム医療の提供体制の将来像(案)

平成29年度中に厚生労働省が  
がんゲノム医療中核拠点病院(案)を指定

第2回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サブワーキンググループ  
(H29.9.11)資料4

将来像※

がんゲノム医療中核拠点病院

がんゲノム医療中核拠点病院

- ・人材育成機能
  - ・診療支援
  - ・治験・先進医療主導
  - ・研究開発
- などが求められる。

遺伝子パネル検査の  
医学的解釈が自施設  
で完結できる。

がんゲノム医療連携病院

がんゲノム医療拠点病院(案)

遺伝子パネル検査による  
医療をがんゲノム医療中  
核拠点病院等と連携して  
行う。

がんゲノム医療連携病院

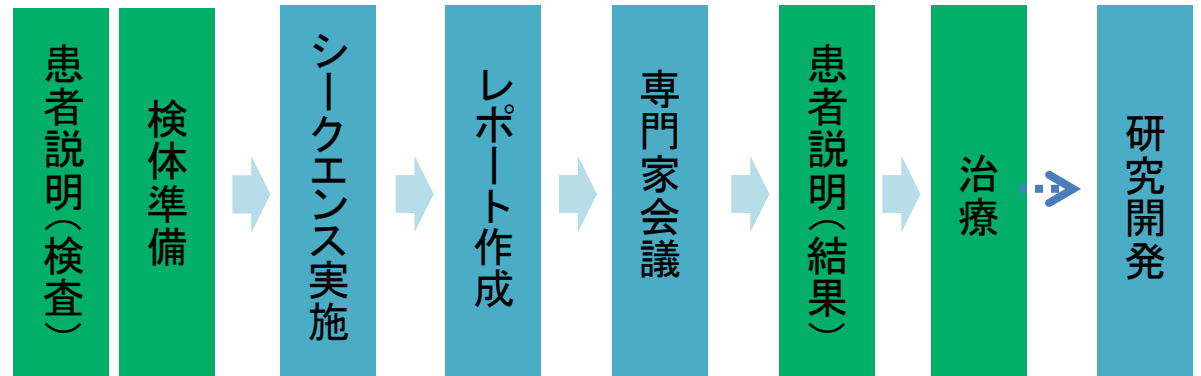
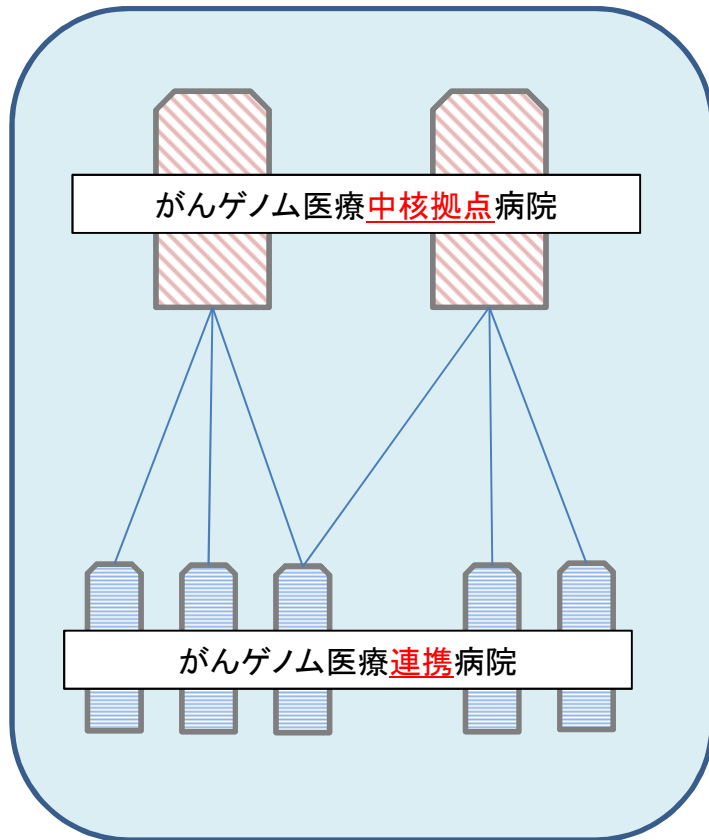
※遺伝子パネル検査の状況を踏まえ整備

がんゲノム医療中核拠点病院(案)が申請

がん診療連携拠点病院等＋小児がん拠点病院

# がんゲノム医療の提供体制のイメージと 求められる機能(案)

第10回がん診療提供体制のあり方に関する検討会  
(H29.10.18)資料2

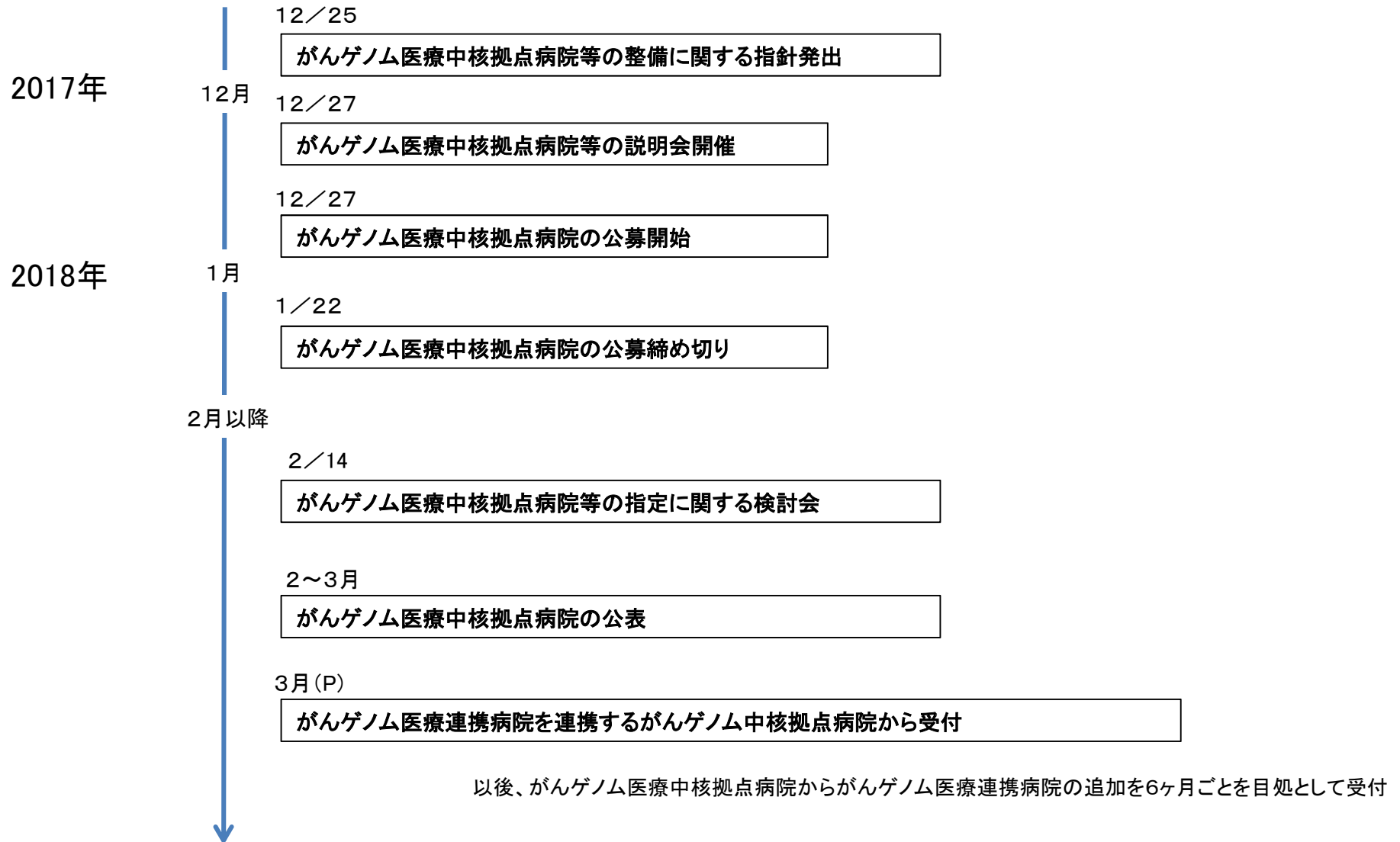


	患者説明 検体準備	シーケ ンス実施	レポート 作成	専門家 会議	患者 説明	治療	研究 開発
中核 拠点	必須	必須 (外注可)	必須		必須	必須 (※1)	必須
連携	必須	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核拠点に依頼</li> <li>・中核拠点の会議等に参加</li> </ul>			必須	必須 (※2)	協力

※1 がんゲノム医療中核拠点病院においては、未承認薬や適応外薬へのアクセスを確保するために、治験(医師主導含む)や先進医療を主導的に実施できる体制が必要ではないか。

※2 がんゲノム医療連携病院においては、上記の治験や先進医療に参加できる体制が必要ではないか。

# がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関するスケジュール



## がんゲノム医療中核拠点病院の選定について

## I. これまでの経緯

「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 日健発 1225 第 3 号）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院を募集し、合計 23 医療機関から申請があった。

## II. がんゲノム医療中核拠点病院の選定方法について

## 1. 以下の 2 段階で評価・選定を進める。

第 1 段階 申請書の内容等に基づく事前評価

第 2 段階 がんゲノム医療中核拠点病院の選定

選定結果を踏まえ、厚生労働大臣が指定する。

第 1 段階 申請書の内容等に基づく事前評価

## ① 申請書において必須要件を満たしているか。

◇ 必須要件は「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」に記載されているがんゲノム医療中核拠点病院の指定要件を指す。ただし、「望ましい」とされている要件は必須要件とはしない。また、「第三者認定を受けた病理検査室を有すること」に関しては、「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件案に関する報告書」（平成 29 年 10 月）を踏まえ、申請時は必須とせず、2 年以内に取得することを要件とする。

## ② 必須要件のうち、申請書類から客観的かつ明確に人材や実績等を把握できる以下の項目についてはそれらも評価の対象とする。

- ◇ 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、複数名配置されている。
- ◇ 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。
- ◇ 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、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。
- ◇ エキスパートパネルの構成員の中に、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。

- ◇ エキスパートパネルの構成員の中に、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。
- ◇ エキスパートパネルの構成員の中に、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。
- ◇ 遺伝性腫瘍を含めた遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、過去1年の間に、10人程度に対して実施している。
- ◇ 遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、過去1年の間に、10件程度実施している。
- ◇ 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、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績がある。
- ◇ 新規の医師主導治験又は先進医療Bを、過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績がある。

③ 評価においては、がんゲノム医療領域での総合力を重視し、多角的な視点で以下の13項目の評価を行う。具体的な評価の視点のうち特に重視すべき点については、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」及び「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件案に関する報告書」を踏まえ、太字で示す。

1. **がんゲノム医療に関する総合的な施設の体制**
  - **がんゲノム医療に関する総合的な体制は整っているか。**
  - 診療科ごとでなく、病院全体が一体となった体制になっているか。
2. **遺伝子パネル検査の検体処理、シーケンスの体制**
  - **検体検査の品質保証に関する体制は整っているか（検体処理の手順書、検査室の第三者認定含む）。**
  - **自施設でシーケンスを行う場合にはその体制が整っているか。**
  - **検体処理に必要な人員は十分確保されているか。**
3. **エキスパートパネルの体制・実績**
  - **エキスパートパネルに必要な人員は十分確保されているか。**
  - **エキスパートパネルの実績はあるか。**
  - **エキスパートパネルに関する今後の予定（連携病院への教育含む）が明確になっているか。**
4. **遺伝カウンセリングの体制・実績**

- 遺伝子パネル検査の二次的所見に対する体制は整っているか。
  - 遺伝カウンセリング及びカウンセリングへの連携に必要な人員は十分確保されているか。
  - 遺伝カウンセリング・遺伝学的検査の実績は十分にあるか。
5. 遺伝子パネル検査の対象・実績
- 診療実績（がん患者数、がん薬物療法の患者数）は十分か。
  - ゲノム情報をセキュリティを担保しながら収集・管理する体制は整っているか。
  - 情報の収集・管理に必要な人員は十分確保されているか。
6. 臨床情報やゲノム情報の収集・管理に関する体制
- 臨床情報をセキュリティを担保しながら収集・管理する体制は整っているか。
  - ゲノム情報をセキュリティを担保しながら収集・管理する体制は整っているか。
  - 情報の収集・管理に必要な人員は十分確保されているか。
7. 手術等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績
- 臓器横断的に生体試料を保管する体制は整っているか。
8. 臨床研究中核に準拠した体制
- 臨床研究中核拠点に準拠した体制は整っているか。
9. 治験・先進医療等の体制・実績
- パネル検査に基づいた治験等の実施体制は整っているか。
  - がん薬物療法の治験等の実績は十分か。
  - 主導的な先進医療 B・医師主導治験の実績は十分か。
10. 患者・家族への情報提供体制
- がんゲノムに関する情報提供体制は整っているか。
  - 臨床研究に関する情報提供体制は整っているか。
11. がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制
- がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の構想が明確になっているか
12. がんゲノム医療における連携体制
- がんゲノム医療連携病院との連携体制構築への構想が明確になっているか。
  - 地域性を考慮した体制構築の構想が明確になっているか。
13. その他の特記事項
- がんゲノム医療に関して、優れた点や特徴があるか。



特に重視すべき点については評価点を高くする（通常の項目は各5点、重視すべき点は各10点とする）。

## 第2段階 拠点病院の選定

評価結果を踏まえ、がんゲノム医療中核拠点病院を選定する。

選定にあたっては、申請のあった医療機関から評価の高い10医療機関を目安に選定することを原則とし、順位付けを行う。さらに地域性を考慮し、最終的にがんゲノム医療中核拠点病院として指定される病院を決定する（必要であれば1-2医療機関程度を追加する）。

この場合、10-12医療機関程度をがんゲノム医療中核拠点病院として選定することになる。

なお、地域性については、地方厚生局の地域ブロックを参考にする。

（参考）地方厚生局の地域ブロック

北海道ブロック：北海道

東北ブロック：青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島

関東信越ブロック：茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、山梨、長野

東海北陸ブロック：富山、石川、岐阜、静岡、愛知、三重

近畿ブロック：福井、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山

中国四国ブロック：鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知

九州ブロック：福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

評価対象医療機関の採点結果まとめ

資料4

評価項目	合計点	1. がんゲノム医療に関する総合的な施設の体制	2. 遺伝子パネル検査の検体処理、シーケンスの体制	3. エキスパートパネルの体制・実績	4. 遺伝カウンセリングの体制・実績	5. 遺伝子パネル検査の対象・実績	6. 臨床情報やゲノム情報の収集・管理に関する体制	7. 手術等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績	8. 臨床研究中核に準拠した体制	9. 治験・先進医療等の体制・実績	10. 患者・家族への情報提供体制	11. がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制	12. がんゲノム医療における連携体制	13. その他の特記事項
配点	90	5	10	10	10	5	5	5	10	10	5	5	5	5
医療機関名														
A	75.34	4.62	8.5	7.75	7.25	4.37	4.12	4.12	18	4.25	3.87	4.12	4.37	
B	59.22	3.62	7.12	5.5	6	3.12	3.62	4	11.75	3.25	3.62	4	3.62	
C	80.39	5	9.42	8	8	4.57	4.57	4.42	19.28	4.42	4.57	4	4.14	
D	64.96	4.12	7.25	6.25	6.62	3.37	3.87	3.25	14.12	4.12	4	3.87	4.12	
E	74.84	4.62	8.37	7.62	8.12	3.75	4.25	4.5	17.5	4.5	4.12	3.37	4.12	
F	78.23	4.5	8.62	8.62	9	4.5	4.62	4.25	17.5	4	4.12	4	4.5	
G	69.23	4.25	8.37	7	7.25	4.75	3.37	3.37	15	4	4	3.5	4.37	
H	68.59	4	7.12	7.75	7.75	4	3.87	2.87	14.37	3.87	4.12	4.75	4.12	
I	75.9	4.75	8.37	8	8.12	3.81	4.37	3.75	16.87	4.37	4.37	4.62	4.5	
J	73.09	4.37	7.62	7.37	7.75	3.87	4	3.87	17.25	4.12	4	4.75	4.12	
K	71.6	4.25	7	7.25	6.5	3.62	4.12	4.12	17.62	4.12	4.25	4.75	4	
L	59.71	4	7.12	5.25	6.37	3.12	3.87	3.12	12.12	3.37	3.75	3.75	3.87	
M	62.84	4.12	8.12	4.87	7.75	3.25	3.87	4	12.5	3.62	3.87	3	3.87	
N	65.71	4	7.62	6.37	6.62	3.5	3.62	3.12	16.37	4	3.62	3.37	3.5	
O	78.1	4.62	8.87	8.75	8.75	4.25	4.5	4.37	17.25	4.37	4.25	3.87	4.25	
P	84.01	4.85	9.85	9.42	8.57	4.78	4.71	4.85	18.71	4.57	4.71	4.28	4.71	
Q	67.09	3.87	7.25	7.12	7.37	3.37	3.87	3.75	15.87	3.5	4	3.62	3.5	
	・表記点数は、構成員の平均													

平成 29 年 10 月 18 日

## 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

### 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 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サブワーキンググループ

#### はじめに

厚生労働省では、全国どこでも質の高いがん医療を提供することを目的とし、がん診療連携拠点病院及び地域がん診療病院（以下「がん診療連携拠点病院等」という。）や小児がん拠点病院を整備しており、平成 29 年 4 月 1 日現在で、がん診療連携拠点病院等は 434 施設、小児がん拠点病院は 15 施設（重複含む）が指定されている。

がん診療連携拠点病院等及び小児がん拠点病院では、手術療法、放射線療法、薬物療法等を効果的に組み合わせた、集学的治療が提供されている一方、近年、個人のゲノム情報に基づき、個人ごとの違いを考慮したがんゲノム医療への期待が高まっており、がん診療連携拠点病院等及び小児がん拠点病院では、国内外において様々な取組が行われている。

我が国のがんゲノム医療の取組として、政府の「健康・医療戦略推進本部」の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会」が、平成 27（2015）年 7 月にとりまとめた中間とりまとめでは、ゲノム医療の実現が近い領域の一つとして、がん領域を掲げている。また、「ゲノム医療実現推進協議会」の下に厚生労働省に設置された「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」が、平成 28（2016）年 10 月にとりまとめた意見とりまとめでは、遺伝子関連検査の品質・精度の確保、ゲノム医療に従事する者の育成、ゲノム医療の提供体制の構築、社会環境の整備等を進めていくことが求められている。さらに、平成 29（2017）年 3 月より、厚生労働省の「データヘルス改革推進本部」の下に設置された「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」（以下「コンソーシアム懇談会」という。）において、がんゲノム医療提供体制の構築に当たっては、通常のがん医療とがんゲノム医療とを一体として提供するため、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）をがん診療連携拠点病院等の仕組みに位置づけ、段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指すこととされた。

こうした中で、平成 29 年 6 月に開催された「がん診療提供体制あり方検討会」において、がんゲノム医療を含めたがん医療の提供体制のあり方について議論がなされた。その下には、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）を含めたがん診療

連携拠点病院等の指定要件を議論するため、「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」が設置されているが、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）の指定要件について、さらに専門的に議論するため、同ワーキンググループの下に「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サブワーキンググループ」（以下「SWG」という。）が設置された。WG 及び SWG においては、平成 29 年 8 月よりがんゲノム医療中核拠点病院（仮称）の指定要件について議論を重ね、今回以下の通り、議論の内容を報告書としてまとめた。

なお、本報告書においては、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）について、「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。）と、また、がんゲノム中核拠点と連携してがんゲノム医療を提供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。）と呼称することとした。

なお、ゲノム中核拠点とゲノム連携病院の要件を検討するに当たっては、コンソーシアム懇談会で平成 29 年 6 月にまとめられた報告書に記載された「がんゲノム医療の実施に必要な要件」の 8 項目に、「その他」の事項を加えた 9 項目に整理し、議論を行った。

以下にその 9 項目を示す。

- ① パネル検査を実施できる体制がある（外部機関との委託を含む）。
- ② パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している（一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む）。
- ③ 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である。
- ④ パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している。
- ⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する。
- ⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している。
- ⑦ 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している。
- ⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している。
- ⑨ その他

本報告書では 9 項目について「施設・体制」、「人員」、「実績」、「診療連携・人材育成」の観点から再構成し、議論された内容を以下のように取りまとめた。

各項目の丸数字については、上記の 9 項目の各番号に対応している。

## I. ゲノム中核拠点の指定要件について

### 1. 施設・体制について（①～⑨関係）

- 遺伝子パネル検査等を行う体制について
  - ・ 遺伝子パネル検査等の対象者に関しては、がん診療連携拠点病院等及び小児がん拠点病院であれば、十分な症例数を有しているものと考えられる。
  - ・ 検体検査に関する品質管理や、精度管理を担保するため、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。
  - ・ ただし、病理検査室の第三者認定は、現時点では取得している施設が限られることが予想されるため、体制整備のための経過措置が必要である。
  - ・ 検体処理の手順については、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」を参考にする。
  - ・ 遺伝子パネル検査等を行う検査室については、米国の第三者認定は存在するが、医療機関においては、日本国内に適用することは必ずしも適していないため、準拠も可能とする。
  - ・ 遺伝子パネル検査等の外部委託先の検査機関についても、品質保証のために第三者認定が必要である。
  - ・ 遺伝子パネル検査等は、明文化された手順に従って実施される必要がある。
- 遺伝カウンセリングについて
  - ・ 複数の診療科と連携可能な遺伝カウンセリングを行う部門を設置する。ただし、部門の名称は、規定しない。
  - ・ 今後、学会等により作成される予定のガイドラインを参考に、二次的所見に関する明文化された対応方針を定める必要がある。
- 検体等の保存体制について
  - ・ 臓器横断的に検体を保管する体制が必要である。
  - ・ 検体の取扱いの手順については、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」を参考にする。
- 臨床研究等の実施体制について
  - ・ ゲノム中核拠点の重要な役割の一つに研究開発があることから、臨床研究や治験等を安全に実施するために、臨床研究中核病院水準の体制が必要である。

- なお、臨床研究中核病院水準の体制の内容としては、臨床研究中核病院の指定要件のうち、能力要件の体制要件部分を満たしていることを求める。
- がんゲノム医療を統括する部門について
  - がんゲノム医療を提供するにおいて、臓器横断的な検体の保管・管理体制の構築や、診療科横断的な遺伝カウンセリング体制の整備が必要であることから、診療科ごとではなく、病院全体が一体となった体制が必要である。

## 2. 人員要件について（①～③、⑤、⑨関係）

- 病理検査について
  - 高い専門性を有していることが必要であるため、関係学会等の専門医資格、認定資格を有しているべきである。
  - 病理診断医については、常勤で複数名配置すべきである。
  - 臨床検査技師については、常勤で1名以上配置すべきである。
  - 臨床検査技師については、関係学会等の認定資格を有する者の人数が限られているため、配置について経過措置が必要であるが、認定資格を有する臨床検査技師がいない場合は、ゲノム検体の取扱いに関する講習会を受講した臨床検査技師を1名以上配置すべきである。
  - ゲノム検体の取扱いに関する講習会とは、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」あるいは「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づくゲノム病理標準化センター講習会等を想定している。
- エキスパートパネルについて
  - 専門的な知識を有する者については、関係学会等の専門医資格、認定資格を有している者とする。薬物療法に関する医師については、領域の異なる複数名の常勤の医師を配置すべきである。
  - 遺伝医学に関する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者についてはそれぞれ1名以上を配置すべきである。
  - 病理診断医については、複数名を配置すべきである。
  - 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する専門家及びバイオインフォマティクスに関する専門家については、それぞれ1名以上を配置すべきである。
  - 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する専門家及びバイオインフォマティクスに関する専門家については、広く認識されている専門医資格や認定資格が想定されないため、実績として論文の執筆者である者とすべきである。
  - エキスパートパネルには検討する患者の主治医又は主治医に代わる

医師が参加すべきである。

- 遺伝カウンセリングについて
  - ・ 遺伝医学に関する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者については、それぞれ1名以上配置すべきである。
  - ・ 患者に遺伝子パネル検査等の補助説明を行ったり、必要時に患者を遺伝カウンセリングにつないだりする者を、複数名配置すべきである。

### 3. 実績要件について（③、⑦関係）

- 遺伝カウンセリングについて
  - ・ 遺伝カウンセリングに関しては、がんゲノム医療の黎明期であることを踏まえ、実施患者数を年間10人程度とするが、将来的には実施患者数を年間20人以上とすることが必要である。
  - ・ 遺伝学的検査に関しても、上記と同じ理由で、遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査の件数を年間10件程度とするが、将来的には遺伝学的検査の件数を年間20件以上とすることが必要である。
- 臨床試験・治験等の実施について
  - ・ 未承認薬や適応拡大に関するがん薬物療法の治験・臨床試験において、約2～3%程度の頻度で起こる重大な副作用への対応ができる体制を有していることが必要であると考えられるため、新規の患者を過去3年間で合計100人以上登録した実績が必要である。
  - ・ 新規の医師主導治験、先進医療Bに関しては、ゲノム中核拠点は、研究開発を通してがんゲノム医療を牽引していくべき施設であることから、過去3年間で新規で複数件主導的に行った実績が必要である。

### 4. 診療支援・人材育成について（②、⑤、⑨関係）

- ゲノム中核拠点は、診療支援機能や人材育成機能も担うことが必要である。

### 5. その他

上記以外にも、以下について意見が一致した。

- ゲノム中核拠点の指定要件に関する初回の再検討は、2年後を目途に行うべきである。
- 国は、要件で規定した実績（エキスパートパネルや研修の実績等）や人員配置について、定期的に確認する。
- 経過措置とする要件は、再検討の時期に合わせて、2年以内に整備す

べきである。

- ゲノム中核拠点同士で、人材育成のノウハウや最新の知見を共有するために、ゲノム中核拠点の連絡協議会を開催すべきである。
- 「がんゲノム情報管理センター（仮称）」については、ゲノムという機微情報を取り扱うことや、全国がん登録を実施している実績があるということから、国立がん研究センターに設置することが適当である。
- ゲノム中核拠点の審査を行う上で、厚生労働省は申請前に事前相談に応じることが望ましい。
- ゲノム中核拠点の数については、「がんのゲノム医療提供体制構築のための基準策定に関する研究」班（中釜班）の報告によれば、12施設程度が妥当である。
- ゲノム中核拠点の指定の審査を行う際に、地域性のバランスも考慮すべきである。
- なお、指定要件を満たす医療機関の中から、審査の際に優劣をつける必要が生じた場合には、新規医薬品や未承認薬・適応外使用の臨床研究等を、法令を遵守して、安全に実施できる体制を有する施設であること（臨床研究中核病院もしくはこれに匹敵するような機能を備えた施設であること）を特に重視するほか、以下に定めるように、施設認定や専門医資格、認定資格の有無、人材育成体制及び研究実績等を考慮する。
  - 臨床検査室や病理検査室に関する第三者認定に関しては ISO15189等を想定し、既に認定されていることが望ましい。
  - 病理に関する関係学会等の専門医資格、認定資格については、日本病理学会が認定する認定病理専門医や、日本臨床衛生検査技師会および日本病理学会が共同で認定する認定病理検査技師等を想定する。
  - 薬物療法に関する専門医資格として、日本臨床腫瘍学会が認定するがん薬物療法専門医等を想定する。
  - 遺伝医学に関する専門医資格、認定資格として日本人類遺伝学会及び日本遺伝カウンセリング学会が認定する臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等を想定する。
  - がんに関する遺伝カウンセリングに関する人材育成への取組が充実していることが望ましい。
  - 未承認薬もしく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の新規患者を登録した実績数及び新規の医師主導治験、先進医療Bを主導的に行った実績数が、より多いことが望ましい。



## II. ゲノム連携病院の要件について

ゲノム連携病院は、ゲノム中核拠点が指名し、厚生労働省に申請することとする。ゲノム医療中核が、ゲノム連携病院を指名する場合は、以下に示す要件に基づいて指名することとする。

### 1. 施設要件・体制要件について

- ゲノム連携病院の指定要件については、ゲノム中核の要件に準じて設定する。
- ゲノム連携病院を受診した患者の遺伝子パネル検査等について、連携するゲノム中核拠点のエキスパートパネルで議論される際には、当該ゲノム連携病院の医師が当該エキスパートパネルに参加することが必要である。
- 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への参加については、テレビ会議を活用するなど工夫をすべきである。

### 2. 人員要因について

- 病理検査について
  - 病理診断医について、1名以上配置すべきである。
  - 臨床検査技師について、関係学会等の認定資格を有する人数が限られているため、連携病院について認定資格の有無に関して規定しないが、ゲノム検体の取扱いに関する講習を受講した臨床検査技師が1名以上配置されていることが望ましい。
- 遺伝カウンセリングについて
  - 遺伝医学に関する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者については、それぞれ1名以上配置すべきである。
  - 患者に遺伝子パネル検査等の補助説明を行ったり、必要時に患者を遺伝カウンセリングにつないだりする者については、1名以上配置すべきである。
- ゲノム連携病院からゲノム中核拠点への情報のやり取りや検体の送付などについては、責任者の配置が必要である。

### 3. 実績要件について

- 遺伝カウンセリングに関して
  - 遺伝カウンセリングについて、年間1人以上に対して実施した実績が求められる。
  - 遺伝学的検査について、年間1件以上実施した実績が求められる。
- 臨床試験・治験等の実施について

- ・ 連携病院については、必要に応じてゲノム中核拠点と連携しながら臨床研究や治験等の参加が求められるため、それらについて実施できる体制が求められる。
- ・ 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 について、過去 3 年間で新規で複数件登録した実績が求められる。なお、小児を専門的に扱う施設においては、小児に対するがん薬物療法の治験が少ないことを考慮し、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 について、過去 3 年間で新規で複数件登録した実績とする。
- ・ がん診療連携拠点病院かつ小児がん拠点病院である病院については、上述の小児を専門的に扱う施設には含めない。

#### 4. 診療支援・人材育成について

- ゲノム連携病院と地域のがん診療連携拠点病院等との連携についても要件とすべきである。

#### 5. その他

上記以外にも以下について、意見が一致した。

- ゲノム中核拠点がゲノム連携病院を指名する際には、地域性を考慮すべきである。
- 地域性の考慮については、ゲノム中核拠点が存在するブロックから少なくとも 1 病院は指名するなどの配慮が必要である。
- 小児がん分野についても、病院間で連携を行うことで、がんゲノム医療が提供されるように考慮すべきである。
- ゲノム連携病院が複数のゲノム中核拠点と連携できるように考慮すべきである。
- ゲノム連携病院の指名に関しては、ゲノム中核拠点が指定を申請する際に、あらかじめ連携するゲノム連携病院を指名する場合と、ゲノム中核拠点が指定された後に連携するゲノム連携病院を指名する場合がある。

「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」  
開催要綱

1. 趣旨

全国どこでも質の高い医療を受けることができるよう、がん医療の均てん化を推進するため、がん診療連携拠点病院等（以下「拠点病院等」という。）の整備が進められ、平成29年4月1日現在434施設が指定されている。

がん医療の提供体制については、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」において検討しているが、これまでの拠点病院等を中心とした体制により、がん医療の均てん化については一定の成果が得られている。その一方、拠点病院等の取組に格差があること、がんのゲノム医療など一定の集約化が望ましい分野があること、さらに拠点病院等における医療安全の確保等の課題が指摘されている。

これを受け、同検討会の下に「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」を設置し、拠点病院等の指定要件を検討した上で、検討会に報告することとする。

2. 検討事項

- (1) がん診療連携拠点病院等の指定要件の見直し
- (2) がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）の指定要件の策定
- (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下に、専門的事項を議論するためのサブワーキンググループを設置することができる。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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」  
構成員名簿

- 安藤 雄一 国立大学法人名古屋大学医学部附属病院 化学療法部 教授
- 井本 滋 杏林大学 医学部 外科学（乳腺外科） 教授
- 梅内 美保子 公益社団法人日本看護協会 看護開発部 看護業務・医療安全課
- 大西 洋 国立大学法人山梨大学 医学部 放射線医学講座 教授
- 木澤 義之 国立大学法人神戸大学医学部附属病院 緩和支援治療科 特命教授
- 佐々木 毅 国立大学法人東京大学 医学部 人体病理学・病理診断学 准教授
- 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
- 早坂 由美子 北里大学病院 トータルサポートセンター ソーシャルワーク室  
課長補佐
- 三好 綾 特定非営利活動法人がんサポートかごしま 理事長
- 若尾 文彦 国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策情報センター  
センター長
- …座長

(五十音順・敬称略)

「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サブワーキンググループ」  
開催要綱

1. 趣旨

がんゲノム医療を提供するために必要な機能や役割、具体的な計画を検討するために開催された、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」において、がんゲノム医療提供体制の構築に当たっては、通常のがん医療とがんゲノム医療とを一体として提供するため、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）（以下「がんゲノム中核拠点」という。）をがん診療連携拠点病院等（以下「拠点病院等」という。）の仕組みに位置づけ、段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指すこととされた。

拠点病院等の指定要件については、「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」において検討されているところであり、がんゲノム中核拠点の指定要件についても検討することとしているが、これらを専門的に議論するため、同ワーキンググループの下に「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サブワーキンググループ」を設置し、検討結果をワーキンググループに報告することとする。

2. 検討事項

- (1) がんゲノム医療中核拠点病院【案】の指定要件について
- (2) がんゲノム医療の提供体制について
- (3) その他必要な事項

3. その他

- (1) 本サブ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) 本サブ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、サブワーキンググループを統括する。
- (3) 本サブ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) 本サブワーキンググループは、原則として公開とする。
- (5) 本サブ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、本サブ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) 本サブワーキンググループで得られた成果は、「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」に報告する。

「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サブワーキンググループ」  
構成員名簿

石川 俊平 国立大学法人東京医科歯科大学 難治疾患研究所  
ゲノム応用医学研究部門 ゲノム病理学分野 教授

加藤 元博 国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
小児がんセンター 移植・細胞治療科 医長

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 医学部 人体病理学・病理診断学 准教授

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  
ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野 分野長

中西 洋一 国立大学法人九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門内科学講座  
呼吸器内科学分野 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

山口 俊晴 公益財団法人がん研究会有明病院 病院長

○…座長

（五十音順・敬称略）

健発1225第3号  
平成29年12月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
(公印省略)

### がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について

我が国において、がんは、昭和56年より死因の第1位であり、平成28年には、年間約37万人が亡くなり、生涯のうちに、約2人に1人が罹患すると推計されている。こうしたことから、依然として、がんは、国民の生命と健康にとって重大な問題である。

政府としては、本年10月に、がん対策基本法（平成18年法律第98号）第10条第7項に基づき、第3期の「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を閣議決定し、今後、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ため、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、がんゲノム医療の中核となる拠点病院（以下「がんゲノム医療中核拠点病院」という。）等を整備することとしている。

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件等については、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」の下に、「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」及び「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サブワーキンググループ」を設置し、本年10月18日に、「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」（以下「報告書」という。）が、とりまとめられたことを踏まえ、今般、別添のとおり、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を定めたので通知する。

今後、厚生労働大臣により、本指針及び報告書に基づくがんゲノム医療中核拠点病院の指定が行われることとなるが、当該指定は、申請のあった医療機関の中から行われるので、貴職におかれては、本指針の趣旨を了知の上、本指針の要件を満たす医療機関により積極的な申請が行われるよう、本指針について、貴管下医療機関及び関係団体への周知をお願いする。

## がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針

## I がんゲノム医療中核拠点病院の指定について

厚生労働大臣は、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ため、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、がんゲノム医療の中核となる拠点病院（以下「がんゲノム医療中核拠点病院」という。）を指定するものとする。

- 1 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、厚生労働大臣に、所定の申請書及び添付書類を提出するものとする。厚生労働大臣は、厚生労働省健康局に設置される「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」（以下「検討会」という。）の意見を踏まえ、申請のあった医療機関のうち、適当と認める医療機関を、がんゲノム医療中核拠点病院として指定することができる。なお、検討会は、第三者によって構成されるものとする。
- 2 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。
- 3 がんゲノム医療中核拠点病院は、以下の役割を担うことが求められる。
  - (1) がんゲノム情報に基づく診療や臨床研究・治験の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム関連の人材育成等の分野において、貢献すること。
  - (2) がん患者の遺伝子パネル検査における一連の流れ（①患者への検査に関する説明、②検体の準備、③シーケンスの実施、④検査レポートの作成、⑤エキスパートパネルの開催、⑥患者への検査結果の説明、⑦検査結果に基づく治療）について、自施設で実施できる機能を有すること（ただし、③シーケンスの実施については、シーケンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関に委託しても差し支えない。）。
  - (3) 院内の見やすい場所に、がんゲノム医療中核拠点病院としての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。
  - (4) がんゲノム医療連携病院（がんゲノム医療中核拠点病院と連携して遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行う病院のことをいう。以下同じ。）と協力しながら、がんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

## II がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

がんゲノム医療中核拠点病院は、厚生労働大臣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のこと。以下同じ。) 又は小児がん拠点病院であることが求められる。

## 1 診療体制

### (1) 診療機能

- ① 遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 外部機関による技術能力についての施設認定(以下「第三者認定」という。)を受けた臨床検査室を有すること。
  - イ 第三者認定を受けた病理検査室を有すること。組織検体の取扱いについて、明文化されており(「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」(平成28年3月31日日本病理学会策定)及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」(平成29年9月15日日本病理学会策定)を参照のこと。)、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。
  - ウ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスが実施され、その結果が適切に記録されること。
  - エ シークエンスの実施について、シークエンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関へ委託する場合は、個人情報の取扱い等について、適切に取り決めをした上で、依頼すること。
  - オ 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(以下「エキスパートパネル」という。)が、月1回以上開催されること。
- ② 遺伝カウンセリング等について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。
  - イ 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。
- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。
  - ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門が設置されていること。
  - イ 国立研究開発法人国立がん研究センターの「がんゲノム情報管理センター」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、患者の同意の下で、適切に登録できる体制が整備されていること。
  - ウ 患者の臨床情報やゲノム情報等について、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こと。
- ④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年2月8日

文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号)が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体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こと。

イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており(「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」(平成28年3月31日日本病理学会策定)及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」(平成29年9月15日日本病理学会策定)を参照のこと。)、組織検体が、適切に処理・保管・管理される体制が整備されていること。

- ⑤ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。
- ⑥ 病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を患者・家族に提供できる体制が整備されていること。
- ⑦ がんゲノム医療中核拠点病院は、臨床研究中核病院であることが望ましい。がんゲノム医療中核拠点病院が、臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院における臨床研究の実施体制に準じて、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の25各号に掲げる体制が整備されていること。

## (2) 診療従事者

- ① 病理検査室の人員について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されていること。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員であること。
  - イ 病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。
- ② 遺伝カウンセリング等の人員について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。
  - イ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。また、当該医師のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。
  - ウ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上配置されていること。また、当該者のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。
  - エ 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門に

つないだりする者が、院内に複数名配置されていること。

- ③ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。

ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者は、常勤の職員であること。

イ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報を収集・管理する実務担当者として、1名以上が配置されていること。なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。

- ④ がんゲノム医療を統括する部門の責任者は、常勤の医師であること。

- ⑤ エキスパートパネルの構成員等について、以下の要件を満たすこと。

ア 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれていること。

イ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が、1名以上含まれていること。

ウ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれていること。

エ 構成員の中に、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が、複数名含まれていること。

オ 構成員の中に、分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（筆頭著者又は責任著者に限る。）を執筆した実績があることが望ましい。

カ 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。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（共著を含む。）を執筆した実績があることが望ましい。

キ 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）診療実績

- ① 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。

ア 遺伝性腫瘍を含めた遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、10人程度に対して実施していること。

イ 遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、10件程度実施していること。

② 治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。

ア 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験、又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があること。

イ 新規の医師主導治験又は先進医療Bを、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。

## 2 がんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成

がんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。

- (1) エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼された遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供すること。
- (2) がんゲノム医療連携病院と協力して、がんゲノム医療に関する臨床情報やゲノム情報等を収集すること。収集した情報については、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」への登録すること。
- (3) がんに関連する臨床研究・治験等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院に対し、適切に情報提供すること。
- (4) がんゲノム医療連携病院との合同の会議を定期的を開催し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。
- (5) がんゲノム医療に従事する医療者に対して、必修な研修を行い、また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。

## III がんゲノム医療連携病院について

がんゲノム医療連携病院は、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が求められる。IVに記載の通り、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、所定の添付書類に、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記載するものとする。

### 1 診療体制

#### (1) 診療機能

① 遺伝子パネル検査について、以下を踏まえた体制が整備されていること。

ア 第三者認定を受けた臨床検査室を有することが望ましい。

イ 第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。組織検体の取扱いについて、明文化されており（「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」（平成28年3月31日日本病理学会策定）及び「ゲノム診療用病理組織検体

取扱い規程」(平成 29 年 9 月 15 日日本病理学会策定)を参照のこと。)、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。

ウ 準備した検体について、連携するがんゲノム医療中核拠点病院等に適切に送付できる体制が整備されていること。

② 遺伝カウンセリング等について、以下の要件を満たすこと。

ア 遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。

イ 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。

③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。

ア がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報等を、連携するがんゲノム医療中核拠点病院に提供する体制が整備されていること。

イ 患者の臨床情報等について、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こと。

④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。

ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 25 年 2 月 8 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体の凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、検体が適切に保管・管理される体制が整備されていること。

イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており(「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」(平成 28 年 3 月 31 日日本病理学会策定)及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」(平成 29 年 9 月 15 日日本病理学会策定)を参照のこと。)、組織検体が、適切に処理・保管・管理される体制が整備されていること。

⑤ 医療安全について、以下の要件を満たすこと。

ア 医療に関わる安全管理を行う部門(以下「医療安全管理部門」という。)が設置されていること。

イ 医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制が整備されていること。

⑥ 患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。

ア 病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を患者・家族に提供できる体制が整備されていること。

イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制が整備されていること。

## (2) 診療従事者

- ① 病理検査室の人員について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
  - イ 病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。
- ② 遺伝カウンセリング等の人員について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。
  - イ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。
  - ウ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上配置されていること。
  - エ 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者が、院内に1名以上配置されていること。
- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に係わるデータ管理を行う責任者が定められていること。
- ④ 医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 医療安全管理責任者が配置されていること。
  - イ 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること。

## (3) 診療実績

- ① 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有していること。
  - ア 遺伝性腫瘍を含めた遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、1人以上に対して実施していること。
  - イ 遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、1件以上実施していること。
- ② 治験・先進医療B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。
  - イ 小児を専門に扱う施設の場合は、小児を対象とした企業治験、医師主導治

験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2人以上登録した実績があること。

## 2 がんゲノム医療中核拠点病院との連携・人材育成

がんゲノム医療中核拠点病院との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。

- (1) がんゲノム医療中核拠点病院との合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。
- (2) がんゲノム医療に従事する医療者に対して、必要な研修を行い、また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。
- (3) がんゲノム医療中核拠点病院に紹介した患者についてのエキスパートパネルが開催される際には、がんゲノム医療連携病院の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に説明できる体制が整備されていること。

## IV その他

### 1 指定の申請手続き等について

- (1) がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けようとする医療機関は、指定された期限までに、所定の申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。
- (2) がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けた医療機関は、本指針のⅢに掲げる事項を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院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。
- (3) 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、所定の「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (4) がんゲノム医療中核拠点病院の指定は、2年(初回)又は4年(2回目以降)ごとに更新を受けなければ、その効力を失うものとする。
- (5) 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。

### 2 指針の見直し

健康局長は、必要があると認める場合には、この指針を見直すものとする。

### 3 施行期日

本指針は、平成29年12月25日から施行するものとする。

「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」（平成30年2月14日）

本日の検討会で選定された医療機関は以下の通り。  
尚、「がんゲノム医療中核拠点病院」は選定結果を踏まえ、  
後日、厚生労働大臣が指定する。

No.	所在都道府県	医療機関名
1	北海道	北海道大学病院
2	宮城	東北大学病院
3	千葉	国立がん研究センター東病院
4	東京	慶應義塾大学病院
5	東京	東京大学医学部附属病院
6	東京	国立がん研究センター中央病院
7	愛知	名古屋大学医学部附属病院
8	京都	京都大学医学部附属病院
9	大阪	大阪大学医学部附属病院
10	岡山	岡山大学病院
11	福岡	九州大学病院