

がんゲノム医療中核拠点病院等の 指定について

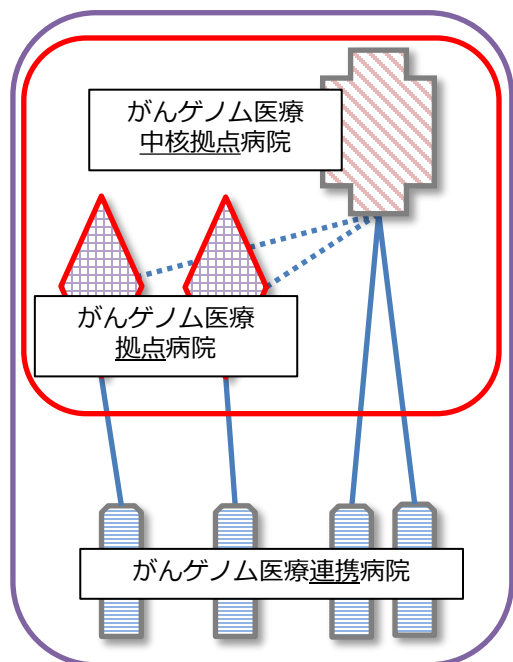
厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

目次

- | | | |
|----|--------------------------------|---------|
| 1. | がんゲノム医療中核拠点病院等の制度について | P.3～6 |
| 2. | がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に係る考え方(案)について | P.7～19 |
| 3. | 今後の予定 | P.20～24 |
| 4. | 参考資料 | P.25～28 |

1. がんゲノム医療中核拠点病院等の 制度について

がんゲノム医療中核拠点病院等の全体像



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選定する。

	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。

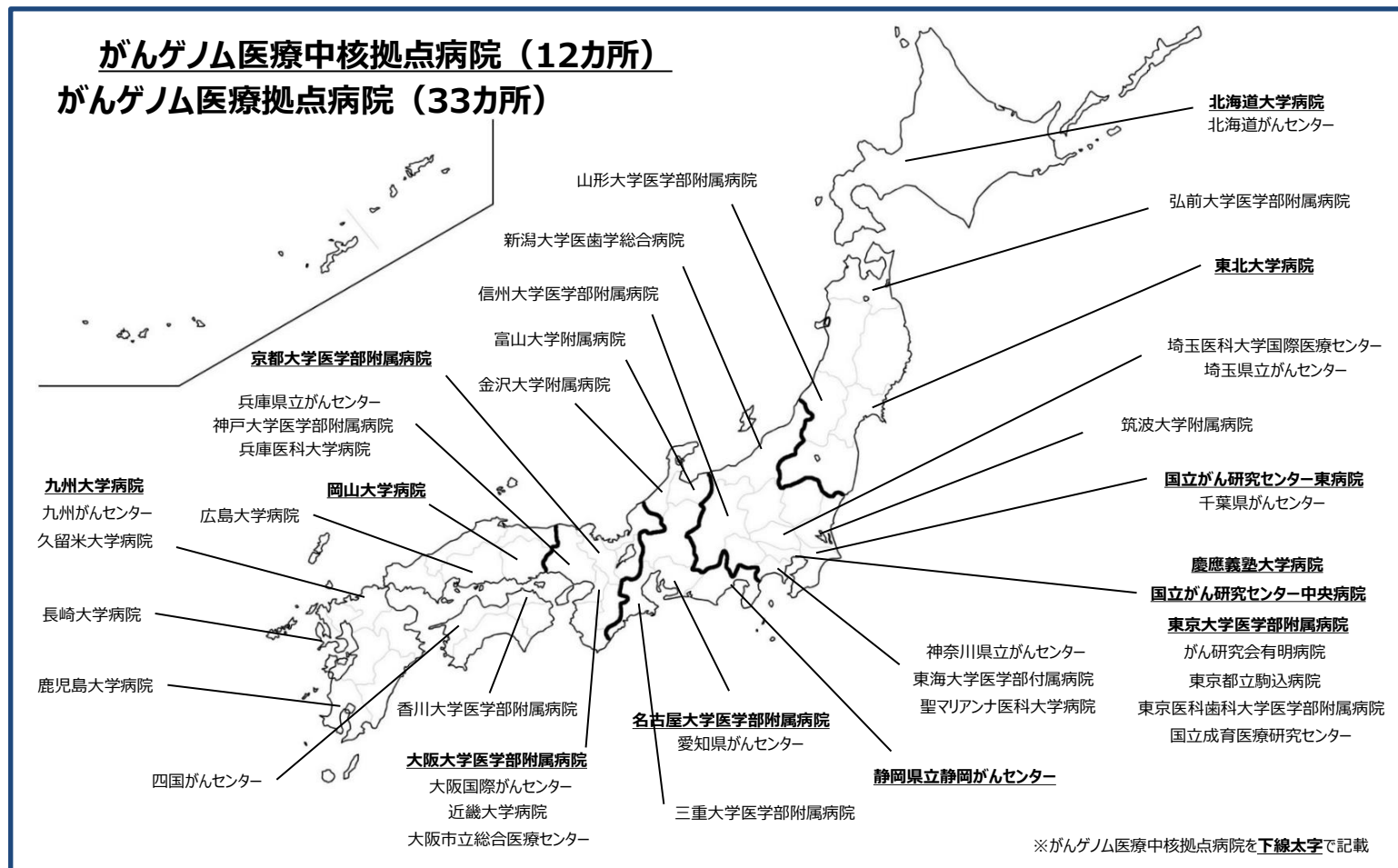
がんゲノム医療拠点病院 : がん遺伝子パネル検査の医学的解釈が自施設で完結できる医療機関。
医療提供体制については中核拠点病院と同等。人材育成、治験・先進医療等については連携病院と同等。

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**と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**と拠点病院及び連携病院が連携する。

がんゲノム医療中核拠点病院等

令和5年1月1日時点



がんゲノム医療連携病院 (191カ所)

今回の指定要件見直しのポイント

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
- がんゲノム情報センターへの臨床情報登録実績

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がん・疾病対策課長通知に変更
- 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

2. がんゲノム医療中核拠点病院等の 指定に係る考え方(案)について

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に係る経緯等

- 令和4年8月1日付けで、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」(整備指針)を改定し、発出した。
- 旧整備指針に基づいてがんゲノム医療中核拠点病院(以下「中核拠点病院」という。)又はがんゲノム医療拠点病院(以下「拠点病院」という。)として指定を受けている医療機関の指定の有効期限は令和5年3月31日までとされている。
- 整備指針では、中核拠点病院と拠点病院の指定について、以下の通り定めている。

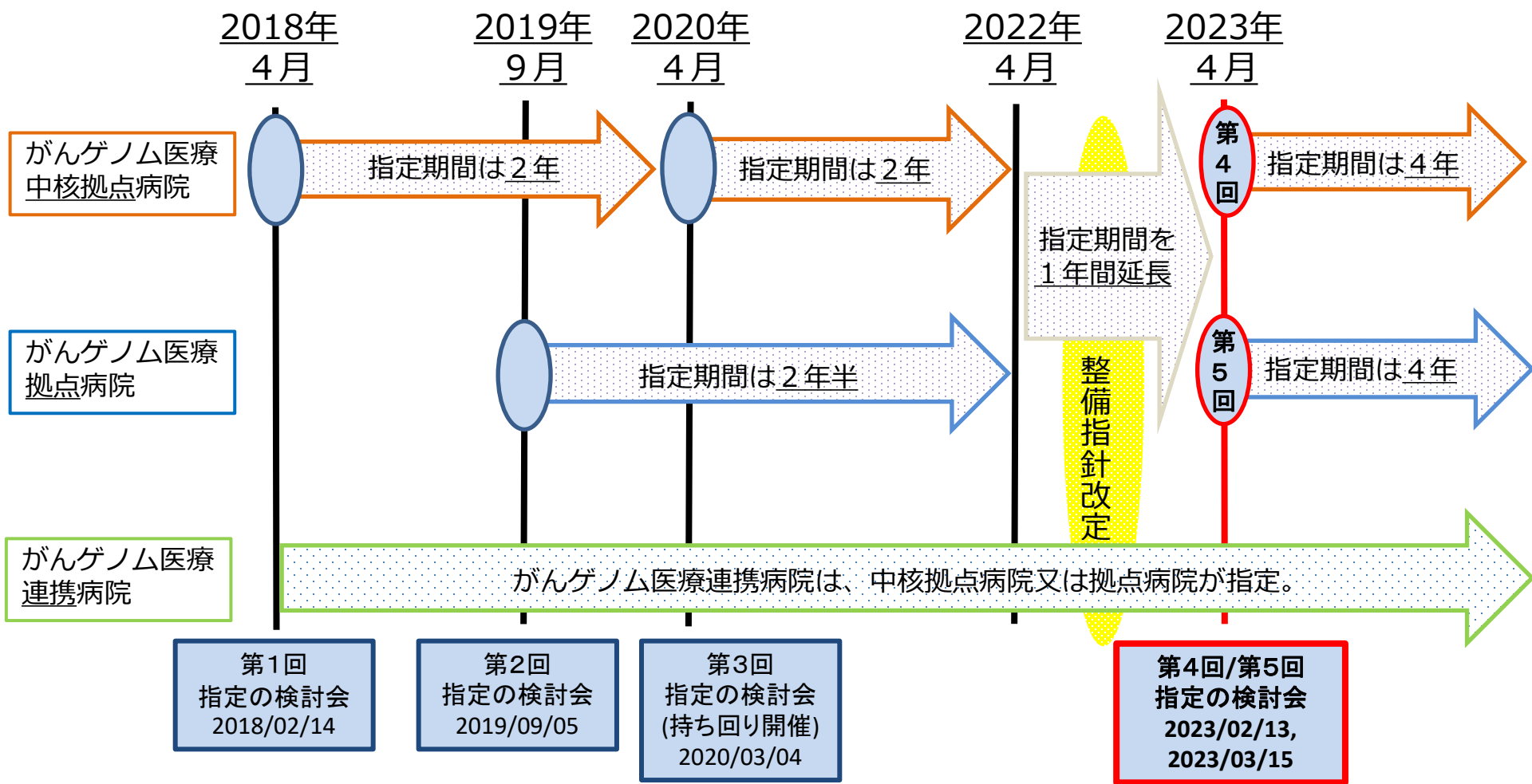
I がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定について(抜粋)

厚生労働大臣は、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中核拠点病院を、がんゲノム医療を提供する機能を有する医療機関としてがんゲノム医療拠点病院を、それぞれ指定するものとする。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。

これらの病院の指定にあたっては、「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」(以下「指定検討会」という。)の意見を踏まえ、申請のあった医療機関のうち、がんゲノム医療中核拠点病院を10カ所程度、がんゲノム医療拠点病院を30カ所程度指定することができる。

- 昨年秋に、中核拠点病院又は拠点病院の指定を希望する医療機関の公募を行った。
- 本検討会では、各医療機関が提出した申請書の内容等を踏まえ、**検討会時点で指定要件を充足している医療機関の中から、がんゲノム医療に関する総合的な体制や実践に係る状況を勘案し、指定すべき医療機関を検討いただく。**

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定期間について



- 令和3年10月27日に開催された「第13回がん診療提供体制のあり方に関する検討会」において、全ゲノム解析等の医療実装も見据えた体制を検討するため、整備指針の改定を令和4年度に実施することが合意された。それに伴い、現在指定されている中核拠点病院・拠点病院の指定期間を、一年間延長した。
- 改定された整備指針に基づき、第4回検討会において中核拠点病院について、第5回検討会において拠点病院について、それぞれ指定すべき医療機関を検討する。

今年度の指定手続き等について

- 今年度は、中核拠点病院と拠点病院の2つの類型について指定の検討を行う。
- 前回の検討会では、中核拠点病院として指定する医療機関13施設を選定した。
- 今回の検討会では、拠点病院へ申請した医療機関と、前回の検討会で中核拠点病院としての指定が見送られた医療機関のうち、拠点病院の指定を希望する医療機関の中から、拠点病院として指定する医療機関を選定する。

指定の考え方

- 整備指針においては「がんゲノム医療中核拠点病院を10カ所程度、がんゲノム医療拠点病院を30カ所程度指定することができる」とされている。
- 中核拠点病院と拠点病院の指定にあたっては、以下のように地域性を考慮することとする。



- 中核拠点病院と拠点病院の指定医療機関数について、北海道・東北・関東甲信越・東海北陸・近畿・中国四国・九州の7つの地域ブロック（※1）に分割し、がん罹患数の集計（※2）を用いて、地域ブロックごとのがん患者数から比例配分して算出した参考値を踏まえて決定する。
- 指定医療機関数を上回る数の医療機関から申請があった場合には、地域ブロックごとに指定の可否に係る判断を行う。
- なお、拠点病院の選定においては、がんゲノム医療の均てん化の観点から、第4回検討会において中核拠点病院が指定されることになった都道府県以外に立地する医療機関は加点する。

※1 全国の地方厚生局の所管地域に基づき設定

※2 出典：2019年全国がん登録

地域ブロックごとの拠点病院数の参考値について

- 地域ブロックごとのがん罹患数から比例配分して中核拠点病院と拠点病院の合計数の参考値を概算
- 合計数から中核拠点病院数を引いて拠点病院数の参考値を概算

表1 地域ブロックごとのがん罹患数

(※地域ブロックは地方厚生局の所管地域に基づく)

地域ブロック	北海道	東北	関東甲信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	合計
2019年全国がん登録(人)	48,129	76,592	360,812	128,082	175,468	96,192	113,800	999,075

地域ブロックごとのがん罹患数から、比例配分し、拠点病院数の参考値を概算。

(例) 拠点病院を30箇所指定する場合の北海道ブロックについて

- 中核拠点病院(13箇所)と拠点病院を合計して43箇所となるため、43箇所をがん罹患数に応じて比例配分。

全国の中核拠点病院と
拠点病院の合計数

$$43 \times \frac{48,129}{999,075} = 2.07$$

北海道のがん罹患数

北海道における中核拠点病院
と拠点病院の合計の参考値

全国のがん罹患数

- 北海道ブロックには、中核拠点病院が1箇所あるため、1を引いた値を参考値とした。

北海道における中核拠点病院と
拠点病院の合計の参考値

$$2.07 - 1 = 1.07$$

北海道における拠点病院の参考値

表2 全国に30から35箇所指定する場合の地域ブロックごとの拠点病院数の参考値

		北海道	東北	関東甲信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	合計
地域ブロックごとの	30箇所するとき	1.07	2.30	10.53	3.51	5.55	3.14	3.90	30
拠点病院数	35箇所するとき	1.31	2.68	12.34	4.15	6.43	3.62	4.47	35
	現行	1	2	13	4	6	3	4	33

地域ブロックごとの拠点病院の指定医療機関数(案)について

地域ブロックごとの指定医療機関数(案)	北海道	東北	関東甲信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	合計
中核拠点病院 (第4回検討会の検討結果)	1	1	5	2	2	1	1	13
拠点病院	1	2	13→12	4	6	3	4	33→32
(参考値)	1.07- 1.31	2.30- 2.68	10.53- 12.34	3.51- 4.15	5.55- 6.43	3.14- 3.62	3.90- 4.47	30- 35



- 第4回検討会において、関東甲信越ブロックの中核拠点病院数を1つ増やし5としたところ。
- 地域ブロックごとのがん罹患数に応じた中核拠点病院・拠点病院の数を適切に設定する観点から、関東甲信越ブロックの拠点病院数を12としてはどうか。

地域ブロックごとの中核拠点病院・拠点病院の指定数・申請数について

- 地域ブロックごとの指定医療機関数(案)及び申請医療機関数は下表の通り。

地域ブロック	指定医療機関数 (案)			申請医療機関数※			(参考) 現行指定医療機関数		
	中核拠点 病院	拠点病院	合計	中核拠点 病院	拠点病院	合計	中核拠点 病院	拠点病院	合計
北海道	1	1	2	1	3	4	1	1	2
東北	1	2	3	1	5	6	1	2	3
関東信越	5	12	17	5	19	24	4	13	17
東海北陸	2	4	6	2	6	8	2	4	6
近畿	2	6	8	2	16	18	2	6	8
中国四国	1	3	4	1	9	10	1	3	4
九州	1	4	5	1	7	8	1	4	5
合計	13	32	45	13	61	78	12	33	45

※ 中核拠点病院の申請医療機関数の欄には第4回検討会で指定すべきとされた医療機関の数を記載。

中核拠点病院に申請したが、第4回検討会で中核拠点病院の指定を見送られた医療機関は、拠点病院の申請医療機関数に含めた。

拠点病院の指定の検討について

- 拠点病院の指定の検討にあたっては、整備指針で定める以下の評価項目に基づいて、書面評価とヒアリング評価(※1)を行い、指定の可否に係る判断を行う。

【評価項目】

- 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
- ② 遺伝カウンセリング等の体制・実績
- 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
- 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
- ⑤ 治験・先進医療・患者申出療養(以下、「治験等」という。)、その他臨床研究等の体制・実績(※2)
- ⑥ 患者・家族への情報提供体制
- 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(※2)
- ⑧ がんゲノム医療における連携体制
- ⑨ 小児がん症例への対応
- ⑩ 地域性への対応
- ⑪ その他の特記事項(優れた点や特徴)

令和4年8月1日付け厚生労働省健康局長通知「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」より抜粋

※1 書面評価及びヒアリング評価の評価対象とする項目・配点等の詳細は事前に本検討会構成員に確認いただき、了承を得ている。採点にあたっては、本検討会構成員と評価対象施設の間の利益相反に配慮している。

※2 ⑤と⑦については中核拠点病院の評価項目となり、拠点病院の評価項目としては扱わない。

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)

拠点病院の指定について

- 拠点病院の指定の検討にあたっては、拠点病院へ申請した医療機関と、第4回検討会で中核拠点病院としての指定が見送られた医療機関のうち、拠点病院の指定を希望する医療機関とを対象として、指定の可否に係る判断を行う。
- 拠点病院へ申請した医療機関には、現在がんゲノム医療連携病院(以下「連携病院」という。)に指定されている医療機関が含まれている。
- 「エキスパートパネルの体制・実績」や「がんゲノム医療における連携体制」等、拠点病院と連携病院を同列に評価することが困難な評価項目があるため、拠点病院と連携病院で以下のように取扱いを分ける。

(現在拠点病院に指定されている医療機関の評価)

- 申請書の内容をもとに、書面評価(65点満点)を行う。
- 書面評価の結果をもとに、地域ブロックごとに順位付けを行う。
- 各地域ブロックにおいて、あらかじめ定めた指定医療機関数を踏まえ、下位の医療機関は当落線上の施設として、個別にヒアリング評価(45点満点)を行う。
- 当落線上の施設の指定については、書面評価のうち、連携病院と共通の項目(30点満点)とヒアリング評価の合計点(75点満点)に基づき、指定の可否に係る判断を行う。

(現在連携病院に指定されている医療機関の評価)

- 申請書の内容をもとに、書面評価(30点満点)を行う。
- 書面評価の結果をもとに、地域ブロックごとに順位付けを行う。
- 各地域ブロックにおいて、あらかじめ定めた指定医療機関数を踏まえ、上位の医療機関は当落線上の施設として、個別にヒアリング評価(45点満点)を行う。
- 当落線上の施設の指定については、書面評価(30点満点)とヒアリング評価の合計点(75点満点)に基づき、指定の可否に係る判断を行う。

拠点病院の指定について

(例) 仮に地域ブロック乙の指定医療機関数が6である場合
 (地域ブロックごとの拠点病院の指定医療機関数は今回の検討会で正式決定)

拠点病院は65点満点で順位付け

連携病院は30点満点で順位付け

地域 ブロック	現行の 指定類型	都道府県	医療機関名	書面評価 (65点満点)	うち30点 (拠点と連携の共通部分)	ヒアリング評価 (45点満点)	総合評価 (75点満点)
乙	拠点病院	ア	A病院	62.3	30.0		
		イ	B病院	60.0	28.9		
		エ	C病院	58.4	28.5		
		オ	D病院	58.1	28.9		
	連携病院	ウ	E病院	53.4	28.3	41.5	69.8
		ア	F病院	50.2	27.2	37.2	64.4
		イ	G病院		28.6	39.3	67.9
		エ	H病院		28.0	36.2	64.2
		ア	I病院		25.2		
		イ	M病院		20.0		

書面
評価を
もとに
指定

合計点次第で
指定入れ替え

拠点病院の下位と連携病院の上位
それぞれ当落線上としてヒアリング

書面評価のうち、拠点病院と連携病院の共通部分(30点満点)と
ヒアリング評価(45点満点)の合計点(75点満点)で評価

※書面評価の点数が高いA病院・B病院・C病院・D病院については、ヒアリングは行わない。

要件充足の判断のための整理

臨床検査室及び病理検査室の第三者認定について

Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

1 診療体制一(1)診療機能

① がん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。(略)

令和4年8月1日付け厚生労働省健康局長通知「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」より抜粋

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 Q&A

Q:「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。」の第三者認定とは、具体的には何を指すのか。

A:「がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件に関する報告書」において、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等を想定するとされています。

令和元年7月19日付け事務連絡「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」等に係るQ&Aについて」より抜粋

方針案

- 中核拠点病院及び拠点病院の検査に係る質の保証には、**臨床検査室及び病理検査室の全体の品質マネジメントシステム及び技術能力に係る国際基準の認定**が不可欠であると考えられる。
- 臨床検査室及び病理検査室の第三者認定としては、国際基準であるISO15189や、**米国臨床病理医協会(COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS)によるCAP認定**が想定される。
- 今回の指定の検討にあたっては、**ISO15189又はCAP認定の取得を要件とすること**としてはどうか。

3. 今後の予定

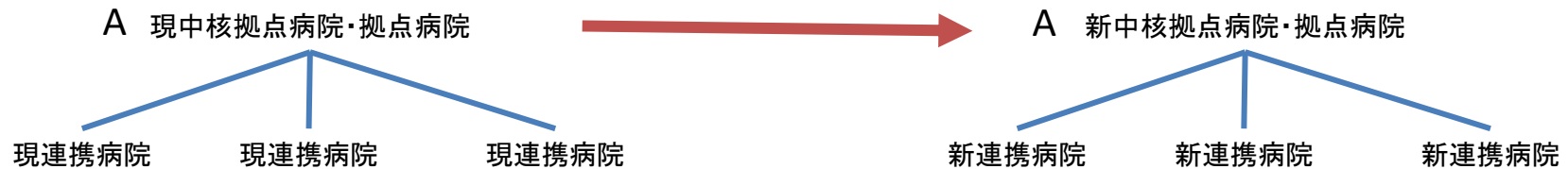
今回の検討会について

- 今回の検討会では、書面評価（又は書面評価とヒアリング評価の合計点）に基づき、拠点病院として指定する医療機関について検討する。
- 中核拠点病院及び拠点病院として指定する医療機関が確定し次第、厚生労働省において所定の手続きを行い、令和4年度内に令和5年4月1日以降の中核拠点病院及び拠点病院への指定通知を行う。（中核拠点病院に対しては3月中旬まで、拠点病院に対しては3月下旬までの指定通知をそれぞれ想定している。）
- 今回の中核拠点病院及び拠点病院の指定は4年間とする。

- 今後、がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネルの実施状況や、新たながん遺伝子検査等の医療技術の実装等、がんゲノム医療に係る環境に変化があり、それに伴ってがんゲノム医療提供体制のあり方を見直す必要が生じた場合には、指定期間の終了を待たず、必要な体制整備に関して検討することとする。
- さらに、必要に応じて、中核拠点病院及び拠点病院から診療体制等について、追加の報告やヒアリング等を行う。

移行期間について①

現中核拠点病院・拠点病院が引き続き指定を受ける場合

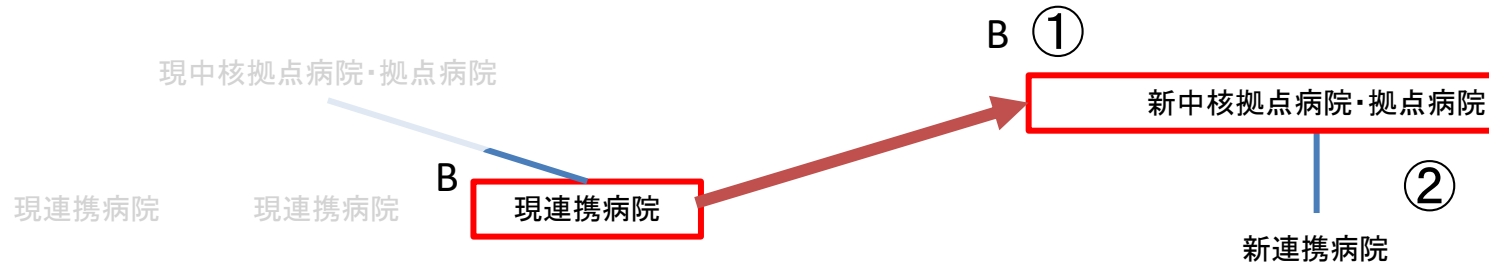


- 現在中核拠点病院又は拠点病院に指定されている医療機関Aが、令和5年4月1日以降も中核拠点病院又は拠点病院の指定を受ける場合においては、令和5年4月1日以降も**従前の連携体制を継続**することができる。
- 従前の連携体制を継続するにあたり、届け出等は不要である。
- 新たに連携病院との連携を開始又は終了する場合は、従前通り届け出ることとする。※

※ がんゲノム医療連携病院との連携に係る手続きについては、令和4年10月17日付け健が発1017第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「がんゲノム医療連携病院に関する書類の提出について」を参照すること。

移行期間について②

現連携病院が新たに中核拠点病院・拠点病院に指定された場合



現在がんゲノム医療連携病院に指定されている医療機関Bが、令和5年4月1日以降中核拠点病院又は拠点病院に指定される場合は、以下の①②の通りとし、Bは、遅くとも**令和5年7月1日から中核拠点病院・拠点病院として運用開始**することとする。（届け出の締め切りは令和5年5月19日（金）とする。）

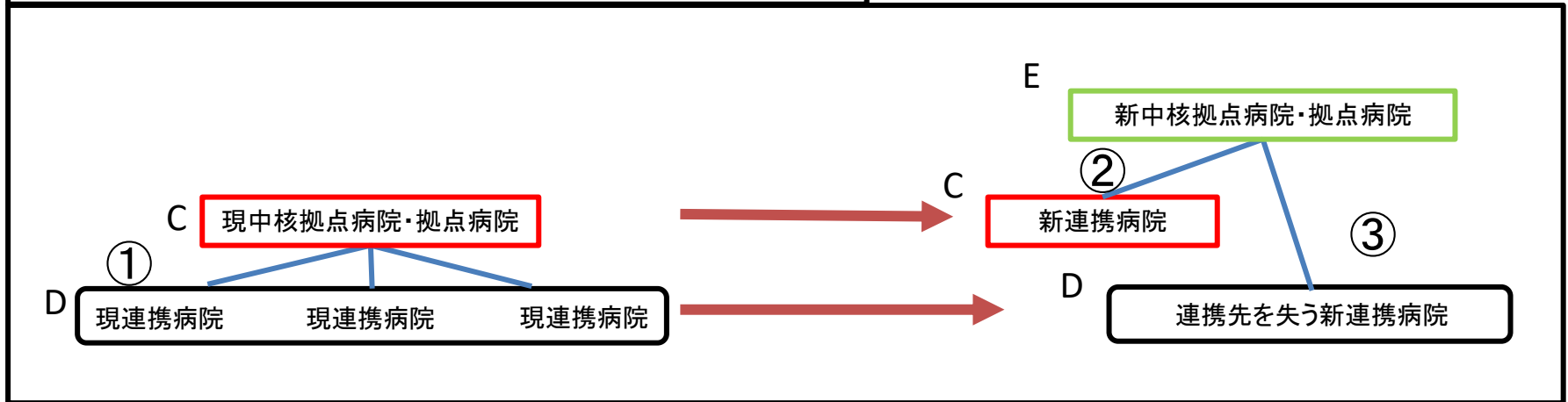
- ① Bはエキスパートパネル等の体制が整い次第、厚労省に届け出ることとする。※1
- ② Bが、新たに連携病院と連携を開始する場合にも、厚労省に届け出ることとする。※2

※1 届け出の内容等の詳細は別途通知する。

※2 がんゲノム医療連携病院との連携に係る手続きについては、令和4年10月17日付け健が発1017第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「がんゲノム医療連携病院に関する書類の提出について」を参照すること。

移行期間について③

現中核拠点病院・拠点病院が指定を失う場合



- ① 現在中核拠点病院又は拠点病院に指定されている医療機関Cが、令和5年4月1日以降の中核拠点病院又は拠点病院の指定を受けられない場合、Cは従前の連携病院で6月30日までにC-CATに登録された症例については、エキスパートパネルを行う体制を維持することとする。Cの連携病院Dは6月30日にC-CATに登録する症例までは引き続きCにエキスパートパネルを依頼することができる。
- ② Cは7月1日から新たに連携する中核拠点病院・拠点病院を決め、7月1日から連携病院としての運用を開始する。
- ③ Dは新たに連携する中核拠点病院・拠点病院を決め、遅くとも7月1日以降にC-CATに登録する症例からは新たに連携する中核拠点病院・拠点病院Eにエキスパートパネルを依頼することとする。(Dが連携することができる施設は、Cが新たに連携する中核拠点病院又は拠点病院に限定しない。)

※ がんゲノム医療連携病院との連携に係る手続きについては、令和4年10月17日付け健が発1017第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「がんゲノム医療連携病院に関する書類の提出について」を参照すること。

4. 參考資料

がん遺伝子パネル検査後の治療到達状況等(参考)

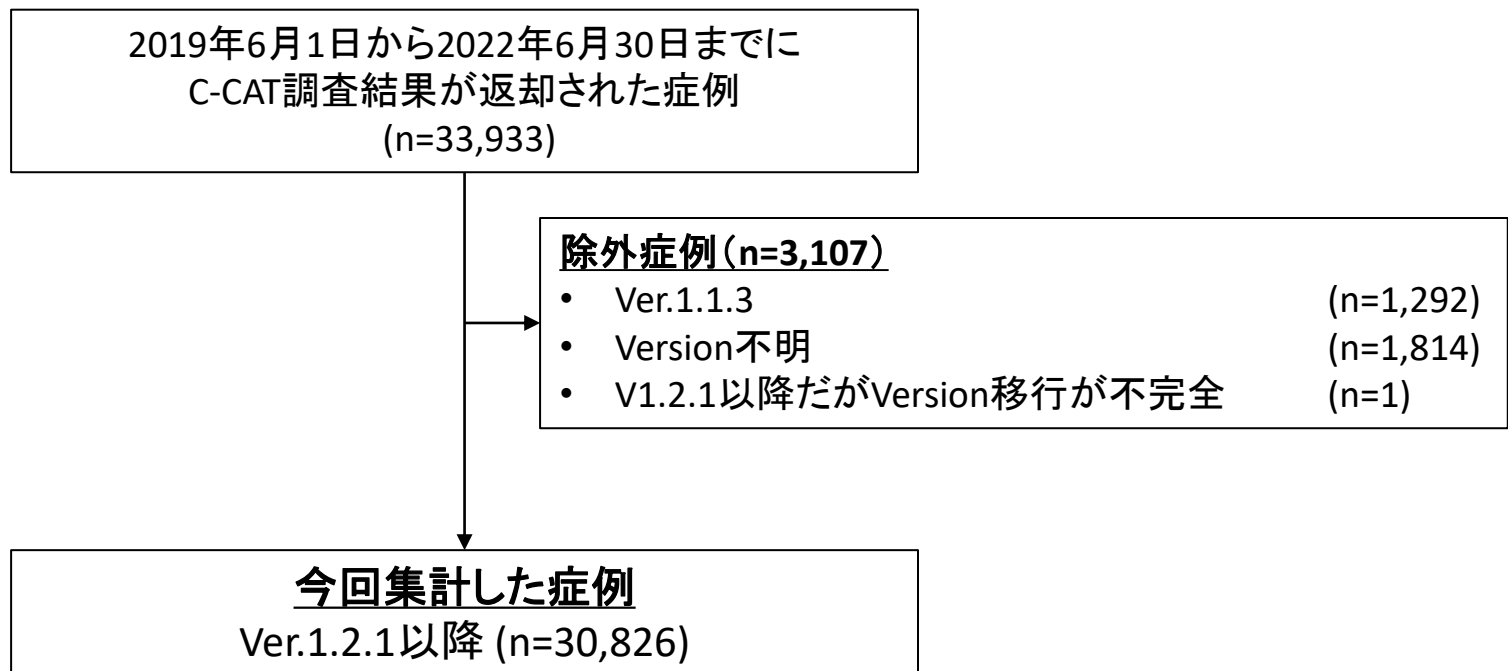
【今回集計対象とした症例】

2019年6月1日から2022年6月30日までの期間にC-CAT調査結果が返却された症例のうち、臨床情報収集項目Ver.1.2.1以降(※1)の30,826症例(※2)

※1 Ver.1.2.1以降、エキスパートパネル後の状況について詳細な検討が可能となったため

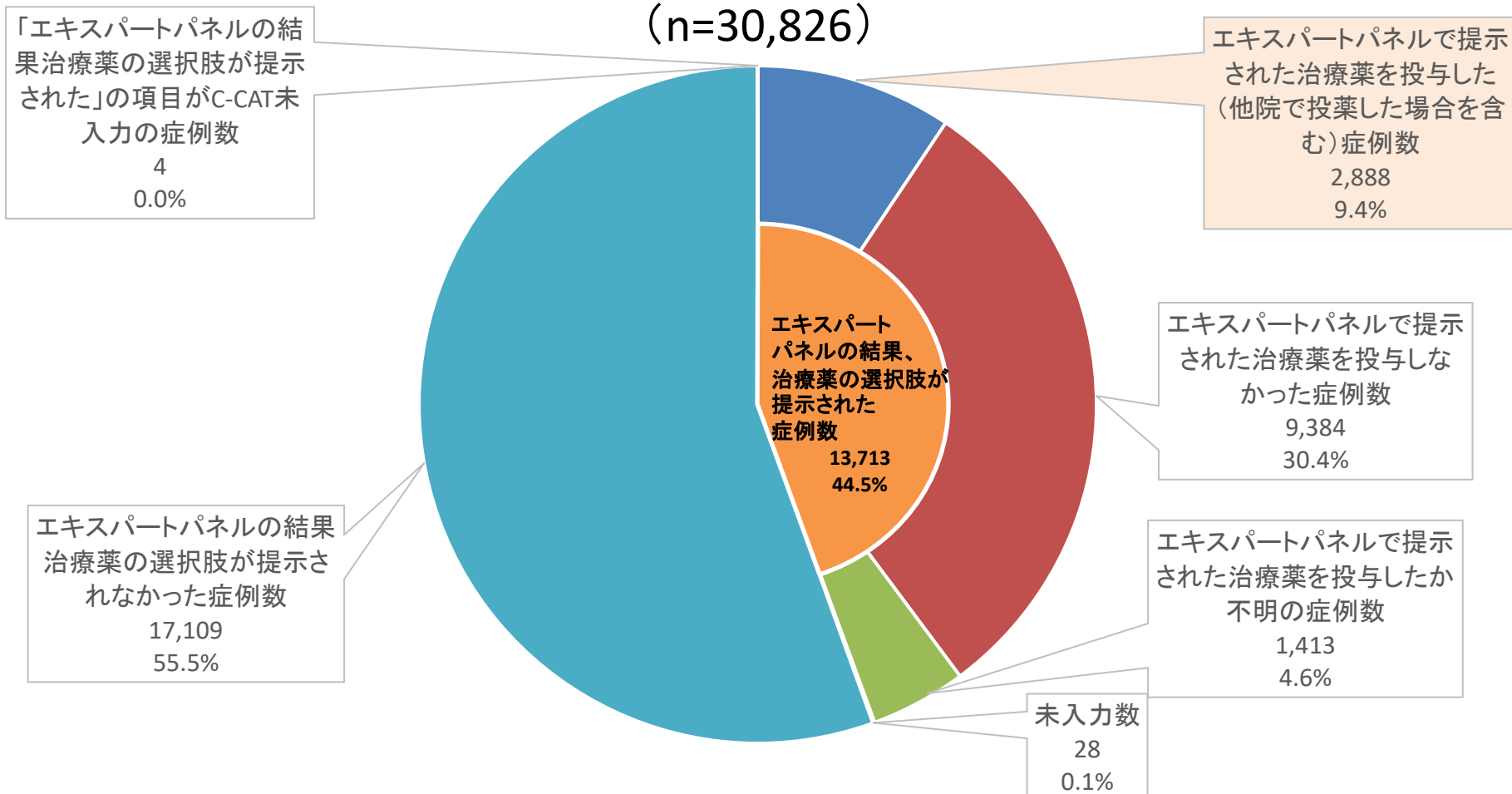
※2 2022年12月1日時点でC-CATに登録されていたデータを集計

Flow Diagram



がん遺伝子パネル検査後の治療到達状況等(参考)

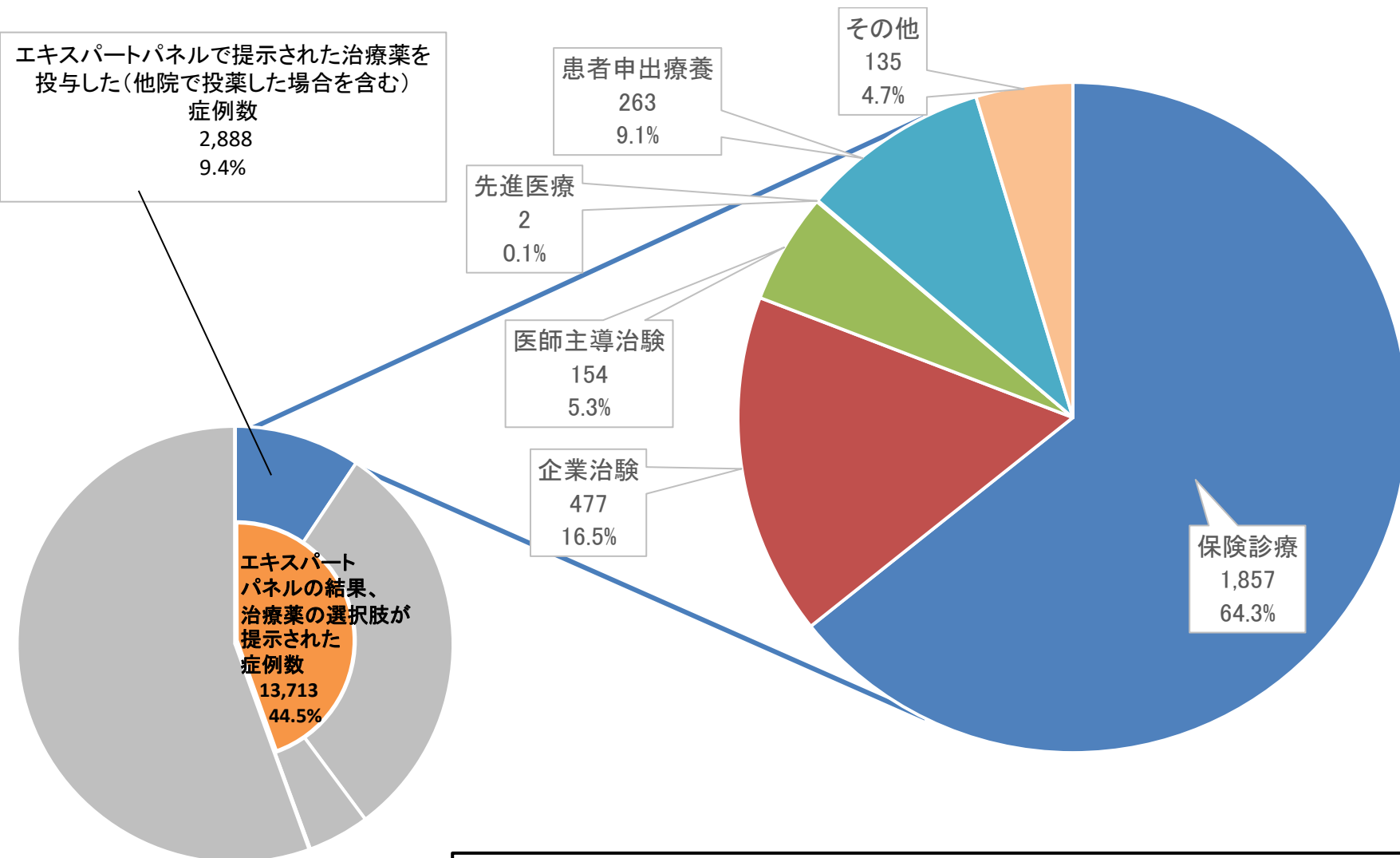
エキスパートパネルの結果について (n=30,826)



- ✓ がん遺伝子パネル検査を実施し、エキスパートパネルの結果治療薬の選択肢が提示された症例の割合は44.5%であった。
- ✓ がん遺伝子パネル検査を実施し、エキスパートパネルで提示された治療薬を投与した症例の割合は9.4%であった。

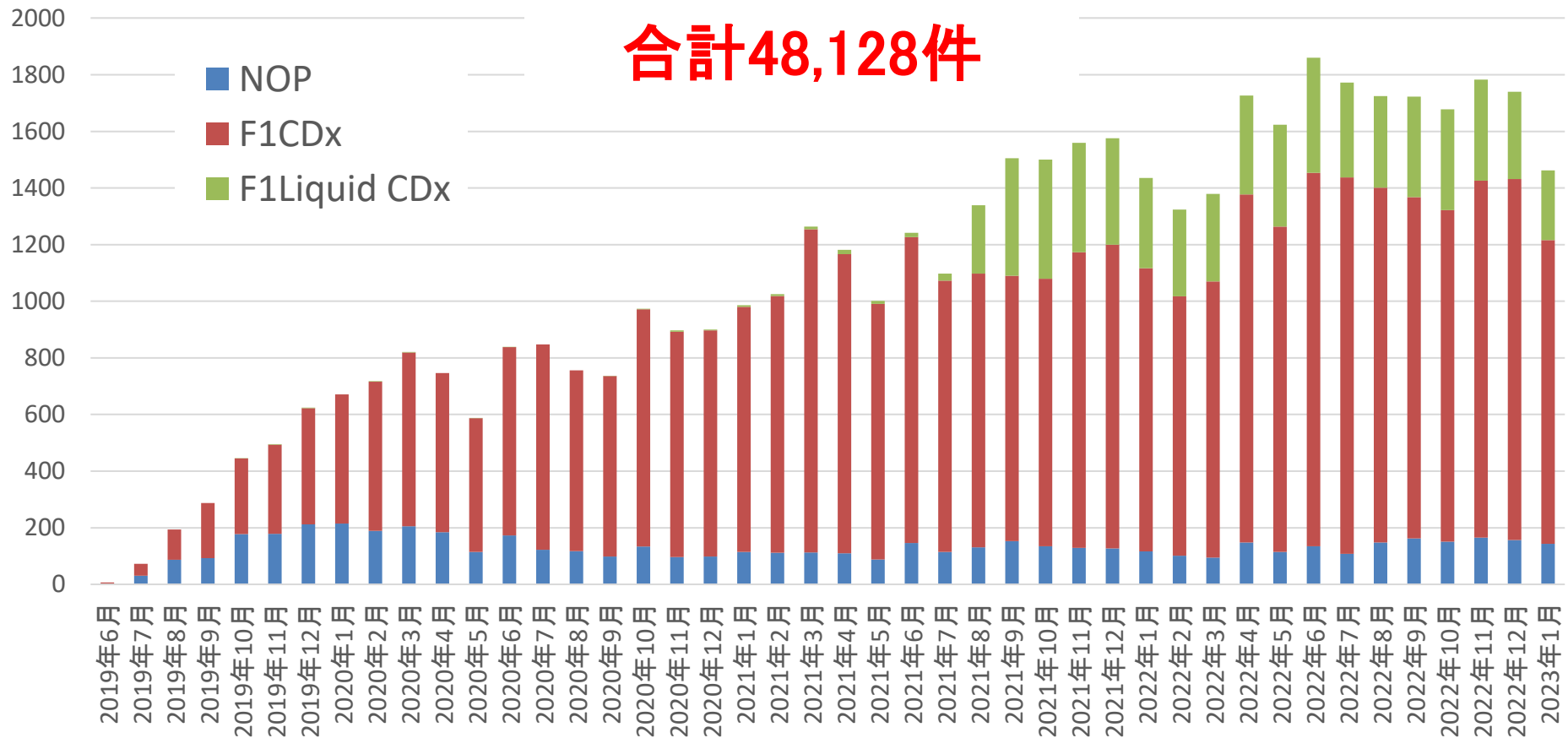
がん遺伝子パネル検査後の治療到達状況等(参考)

エキスパートパネルで提示された治療薬を投与した症例の内訳 (n=2,888)



C-CAT登録数の推移(参考)

月別C-CAT登録数(期間:2019年6月から2023年1月)



- 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、検査実施件数は徐々に増加してきた。
- 2021年8月にFoundationOne Liquid CDxが保険収載された。
- 2022年に入って、概ね月1,600~1,800件程度の規模で推移している。