

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	参考資料 4
令和7年6月16日	

健が発0303第1号

令和4年3月3日

一部改正 令和6年2月27日

一部改正 令和7年2月28日

都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省健康局がん・疾病対策課長

（ 公 印 省 略 ）

エキスパートパネルの実施要件について

「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。以下「局長通知」という。）においては、がんゲノム医療中核拠点病院等が満たすべき診療体制等の指定要件について定めている。がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及び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、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の実施を求められる。

今般、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の保険収載に伴い、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実施要件に加え、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具体的な実施要件についても、下記のとおり定めることとしたので、管内の医療機関及び関係者に周知するよう御願います。

記

- 1 エクスパートパネルは、局長通知に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院として指定を受けている保険医療機関で開催すること。
- 2 1) 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、以下の要件を満たしていること。

- 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、がん遺伝子パネル検査に関連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、1名以上含まれていること。
- 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、構成員の中に、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。

2) 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は、以下の要件を満たしていること。

- ア 構成員の中に、造血器腫瘍及び類縁疾患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。なお、当該医師は、造血器腫瘍及び類縁疾患に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエント（※1）に関する知識及び技能を有することが望ましい。
- 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。なお、当該遺伝カウンセリング技術を有する者は、造血器腫瘍及び類縁疾患に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエントに関する知識を有し、同種造血細胞移植ドナーとのカウンセリング技術を有していることが望ましい。
- エ 構成員の中に、がん遺伝子パネル検査に関連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、1名以上含まれていること。なお、当該医師は、造血器腫瘍及び類縁疾患に関する専門家であることが望ましい。
- オ 構成員の中に、造血器腫瘍及び類縁疾患の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。

- 3 1) 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開催にあたっては、2の1)のアからキまでの構成員からそれぞれ1名以上参加するとともに、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が参加すること。ただし、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必要な治療歴や家族歴等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への参加を必須としない。

エキスパートパネルの開催方法は、参加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。

また、エキスパートパネルの全ての参加者が、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠したファイル共有サービス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、対象症例において病的バリエーションが検出されていない場合や、検出された全ての病的バリエーション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参加者の見解が一致した場合においては、参加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（詳細については別途事務連絡を参照のこと。）。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参加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。なお、持ち回り協議のみ行う場合、エキスパートパネルの構成員のうち「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」については参加を必須としない。

- 2) 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開催にあたっては、2の2)のアからカまでの構成員からそれぞれ1名以上参加するとともに、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が参加すること。ただし、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必

要な治療歴や家族歴等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への参加を必須としない。

エキスパートパネルの開催方法は、参加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。

また、病勢が急速に進行する一部の造血器腫瘍や類縁疾患においては緊急性が高く、迅速な治療法選択の必要があるため、**Fast-track** 機能によって返却された中間報告（※２）に基づき治療法の選択を行う場合は、参加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に代えて持ち回り協議を行うこととしても差し支えない。ただし、持ち回り協議の全ての参加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。また、最終報告結果に基づく結果の解釈においては、別途、参加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が必要である。

- 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。

（※１）標準塩基配列と比較したときの塩基配列や構造の違いのうち、関連するガイドライン等も参考にして、病的意義があると判断されるもの。

（※２）日本血液学会が策定した「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」において、迅速結果返却が望ましい遺伝子異常とされる「**Fast-track** 対象遺伝子異常」に関する報告。急性白血病等の一部の造血器疾患においては、病勢が急速に進行するなかで、数日以内にゲノム異常を含む疾患の情報を収集し、病型に即した治療法を即座に開始することが患者の救命、長期予後の改善につながるため臨床的有用性が高い旨が当該ガイドラインに記載されている。