

日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会 日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会 による質を確保したがんゲノム医療提供体制の 拡大に関する提案

日本臨床腫瘍学会 参考人

日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会
3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース/ワーキンググループ座長

武藤 学

がんゲノム医療中核拠点病院等の見直しの方向性

現行

類型名	求められる役割
がんゲノム医療 中核拠点病院 13カ所 ※国が指定	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 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等である 治験・臨床試験、研究の推進 ゲノム医療に関わる人材の育成 がんゲノム医療連携病院等の支援 エキスパートパネルの実施
がんゲノム医療 拠点病院 32カ所 ※国が指定	がんゲノム医療を提供する機能を有する医療機関 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等である エキスパートパネルの実施 がんゲノム医療連携病院等の支援
がんゲノム医療 連携病院 250カ所 ※がんゲノム医療 中核拠点病院またはがんゲノム医療 拠点病院が指定	がん遺伝子パネル検査の出検とその結果に応じた医療を行う医療機関。自施設症例のみ自施設でエキスパートパネルを行う病院も一部指定。 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等 遺伝カウンセリング体制の整備 がんゲノム情報の適切な収集・管理登録体制

見直し後

類型名	求められる役割
がんゲノム医療 中核拠点病院 ※国が指定	国の拠点として、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進等を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等である 国際共同治験の推進等 ゲノム医療に関わる専門人材の育成 がんゲノム医療連携病院等でのゲノム医療の質確保のための支援 エキスパートパネルの実施
がんゲノム医療 拠点病院 ※国が指定。見直し 後は、都道府県の推 薦のもと原則1カ所 指定する(都道府県 内の役割分担が明確 であれば複数指定も 可とする)	都道府県の拠点として、質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担う医療機関 ※がんゲノム医療拠点病院は中核拠点病院と兼ねることも可 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等である 都道府県がん診療連携協議会との連携 エキスパートパネルの実施 治験への参加 人材育成 都道府県内のがんゲノム医療連携病院でのゲノム医療の質確保のための支援
がんゲノム医療 連携病院 ※がんゲノム医療中 核拠点病院またはがんゲノム医療 拠点病院が指定	がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療拠点病院等と連携しながら質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関。自施設症例のみ自施設でエキスパートパネルを行う病院も一部指定。 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がんゲノム医療を提供し、急変時対応可能な病院 遺伝カウンセリング体制の整備 がんゲノム情報の適切な収集・管理登録体制 相談支援の窓口や医療安全体制の確保 院内がん登録の実施 ※経過措置あり

質を確保したがんゲノム医療実施施設の拡大を目指すための課題整理と解決案

課題	課題がもたらす影響	具体的な提案
がんゲノム医療提供医療機関が、がん診療連携拠点病院等の63.7% (295/493) にとどまる	がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられているがん診療連携拠点病院においてがんゲノム医療ができない施設がある	がんゲノム医療は標準治療のひとつであり、がん診療連携拠点病院すべてにおいてがんゲノム医療を実施することを求めているかどうか？
がんゲノム医療提供医療機関ががん診療連携拠点病院等に限定されている	質の高いがん医療を提供している医療機関において、地域性（high volume centerの競合）や指定要件を一部満たさないことが理由でがん診療連携病院に申請ができない	非がん診療連携拠点病院でも質の高いゲノム医療が確保できることを条件に、がん診療実績に応じて、がんゲノム医療連携病院の指定が可能とするよう見直しを行ってはどうか？
がんゲノム医療拠点病院が32施設に限定され、全都道府県をカバーしていない	がんゲノム医療拠点病院が存在しないことにより、「2040年を見据えたがん医療提供体制の均てん化・集約化」を踏まえた都道府県内のがんゲノム医療提供体制に影響が生じる可能性がある	<p>【具体的な要件】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がんゲノム医療を提供する ・急変時対応可能な病院 ・遺伝カウンセリング体制の整備 ・がんゲノム情報の適切な収集・管理登録体制 ・相談支援の窓口 ・医療安全体制の確保 ・院内がん登録の実施
がん診療連携拠点病院には求められていない遺伝カウンセリング体制の整備が求められている	遺伝カウンセリングの実績および専門家の確保に苦慮する	遺伝カウンセリング実績は施設としての実績が満たさない場合は、当該専門家の経験も評価対象とする
がんゲノム医療中核拠点病院が国のがんゲノム医療および医療開発を牽引できるよう、環境を整える必要がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム医療に精通したプロフェッショナル人材の不足 ・より効率的に治験などの医療開発ができる体制を盤石なものとし、ドラッグラグ・ドラッグロス解消に貢献する 	<ul style="list-style-type: none"> ・エキスパートパネルを主導できる人材の育成を求めているかどうか？ ・遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者」や「がんゲノム医療に関するデータ管理を行う者」の確保と育成を求めているかどうか？ ・早期臨床開発（First in human試験）ができる体制を求めているかどうか？

ゲノム医療提供体制の不一致例 大阪府の事例

大阪市の二次医療圏に位置する主な医療機関



	病院名	国指定類型(令和8年4月1日時点)	院内がん登録症例数(令和5年)
★	大阪国際がんセンター	都道府県がん診療連携拠点病院	5,334例
①	大阪赤十字病院	地域がん診療連携拠点病院	2,830例
②	大阪医療センター	地域がん診療連携拠点病院	1,619例
③	JCHO大阪病院	指定なし	1,097例
参考	大阪南医療センター	地域がん診療病院 (がんゲノム医療連携病院)	1,042例

- 令和5年度の院内がん登録において1,097件がJCHO大阪病院から登録されている。
- JCHO大阪病院では、大阪市の二次医療圏のみならず近隣の医療圏からも紹介患者を受け入れている。
- **現行の整備指針では、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されるには「がん診療連携拠点病院等もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院の類型1-Aであること」が必要であるが、JCHO大阪病院はがん診療連携拠点病院等でないため申請できない。**
- JCHO大阪病院で診断された固形がんの患者を、遺伝子パネル検査を受けるためだけに近隣の病院を紹介する、あるいは検査をせずに自院で治療を実施している実態がある。

同様の構造は大阪府に限らず、全国の大都市の医療圏で認められる

➡対応方針案

以下のような要件を充足する医療機関であれば、がん診療連携拠点病院等ではない医療機関であっても、質の確保されたゲノム医療が行われると考え、ゲノム医療提供体制を整備することが望ましい。

<要件(案)>

- ゲノム医療を提供する
- 急変時対応可能な病院
- 遺伝カウンセリング体制の整備
- がんゲノム情報の適切な収集
- 管理登録体制
- 相談支援の窓口
- 医療安全体制の確保
- 院内がん登録の実施

がんゲノム医療連携病院の要件の見直し案

がんゲノム医療連携病院の現状の要件		要件の見直し案
がんゲノム医療連携病院は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院の類型1-Aであること。		質の高いゲノム医療が確保できることを条件に、がん診療実績に応じて申請を可能とする。
診療体制	(1)診療機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ がん遺伝子パネル検査の結果、適切に遺伝カウンセリング等を実施 ・ 遺伝カウンセリング等を行う部門の設置 ・ 当該部門の関連する全ての診療科との連携可能な体制の整備 ・ がん遺伝子パネル検査の二次的所見の確認検査も含めて適切に対応し、その運用状況について院内で把握し必要に応じて改善を図る
	(2)診療従事者	<p>遺伝カウンセリングに関して</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 部門の長に常勤の医師を配置 ・ 遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を配置 ・ 遺伝医学に基づく専門的な知識及び技能を有する者を配置 ・ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者を院内に配置
診療および研究等の実績	<p>(施設基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝カウンセリングを1年間に20例以上に対して実施 ・ 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを1年間に5例以上に対して実施 ・ 遺伝カウンセリング加算に関する施設基準（十分な経験を有する常勤医師）を満たす 	<p>(現行の施設基準を満たさない場合でも、以下の人的要件を満たす場合は要件が充足することとする。)</p> <p>以下の経験を有する専門家が常勤または非常勤で従事している</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 過去に遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者 ・ 過去に遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ5例以上に対して実施した者

がん診療連携拠点病院等の見直しについて

区分	施設数	要件等	指定者
都道府県がん診療連携拠点病院	51	指定要件すべて充足 原則として各都道府県に1カ所	厚生労働大臣
地域がん診療連携拠点病院	357 (うち 特殊型11)	指定要件を一部満たしていないが、地域の事情から必要性が高いと判断され、厚生労働省の制度上「特例」として指定されている拠点病院の類型	厚生労働大臣
特定領域がん診療連携拠点病院	1	乳がんのみ	厚生労働大臣
地域がん診療病院	59	「がん診療連携拠点病院」がない「がん医療圏」（都道府県が定めるがんの地域医療の基本的な単位）に、都道府県知事の推薦をもとに厚生労働大臣が指定した病院。都道府県のがん診療連携拠点病院と合わせて1つのグループとして指定。	厚生労働大臣

都道府県がん診療連携協議会に係る要件の見直し案

都道府県がん診療連携拠点病院の要件	現状	要件の見直し
都道府県における診療機能強化に向けた要件	記載がない	厚生労働省がん・疾病対策課長通知「2040年を見据えたがん医療提供体制の均てん化・集約化に係る基本的な考え方及び検討の進め方について」を参考に手術療法・放射線療法・薬物療法に関する対策を進めるとともに、整備指針に都道府県がん診療連携協議会における協議事項として当該都道府県内のがん診療連携拠点病院等においてさらなるゲノム医療の普及に向けた取り組み状況を追記するのはいかがでしょうか。

都道府県および地域がん診療連携拠点病院の要件				要件の見直し
診療体制	(1) 診療機能	①集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供	ア 我が国に多いがんを中心にその他各医療機関が専門とするがんについて、手術、放射線治療及び薬物療法を効果的に組み合わせた集学的治療、リハビリテーション及び緩和ケア（以下「集学的治療等」という。）を提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療（以下「標準的治療」という。）等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。ただし、我が国に多いがんの中でも症例の集約化により治療成績の向上が期待されるもの等、当該施設において集学的治療等を提供しない場合には、適切な医療に確実につなげることができる体制を構築すること。	がんゲノム医療を提供する体制を追加（標準治療となっているがんゲノム医療を質を担保して国民に提供するため）
			ウ iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がんなどに関して臓器横断的にがん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンス	がんゲノム医療の専門家に関する記載を追加（標準治療となっているがんゲノム医療を質を担保して国民に提供するため）

地域がん診療病院の要件の見直し案

地域がん診療病院の要件

要件の見直し

グループ指定

地域がん診療病院とグループ指定を受ける場合には、以下の体制を整備すること等によりグループ指定を受ける地域がん診療病院と協働して当該地域におけるがん診療等の提供体制を確保すること。

- (1) 連携協力により**手術療法、放射線療法、薬物療法**を提供する体制
- (2) 標準的な薬物療法を提供するためのレジメンの審査等における支援
- (3) 確実な連携体制を確保するための定期的な合同カンファレンスの開催
- (4) 連携協力により相談支援や緩和ケアを充実させる体制
- (5) 診療機能確保のための支援等に関する人材交流の計画策定及び実行
- (6) 診療機能確保のための診療情報の共有体制
- (7) 病院ホームページ、パンフレット等による連携先の地域がん診療病院名やその連携内容、連携実績等についてのわかりやすい広報

がんゲノム医療を提供する体制を追加
(標準治療となっているがんゲノム医療を質を担保して国民に提供するため)