第2回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWG	資料1
令和元年5月27日	

がんゲノム医療の提供体制について（案）

厚生労働省

がんゲノム医療の提供体制に係る論点（案）

Ⅰ.　継続審議事項

【論点１】 拠点病院の治験・先進医療等の登録件数について

Ⅱ.　追加で議論が必要な事項

（小児がんへの対応について）

【論点２】 小児がん症例をエキスパートパネルにおいて議論する場合、その専門家を構成員とすることが望ましいか。また、連携体制について、考慮すべきことはあるか。

【論点３】 拠点病院の指定について、質の担保と同時に、地域性及び小児がん症例への対応を考慮して、拠点病院を指定するべきではないか。

（中核拠点病院等の連携体制について）

【論点４】 中核拠点病院、拠点病院、連携病院はどのように連携するのが適切か。

（手続きについて）

【論点５】 がんゲノム医療連携病院は、現況報告書の提出を定めることが望ましいか。

【論点６】 がんゲノム医療連携病院について、現状では、がんゲノム医療中核拠点病院が、自ら候補となる医療機関を選定するが、選定とりやめの規定が定められていないため、整備指針で規定を定めてはどうか。

【論点1】 拠点病院の治験・先進医療等の登録件数について

第1回WGにおける構成員からの意見まとめ

- 拠点病院は、治験、先進医療及び患者申出療養制度等の治療まで、ある程度担うことが想定されるため、それらの実績は考慮すべきである。
- 拠点病院の設置には、地域性も考慮する必要があるため、「治験及び先進医療の登録件数は、3年間で100件程度登録したことが望ましい。」としてはどうか。

（参考）現在のがんゲノム医療連携病院のうち、
- 治験・先進医療の登録症例数が、**50件以上**ある医療機関は、**73施設**。
- 治験・先進医療の登録症例数が、**100件以上**ある医療機関は、**46施設**。

また、小児を専門とするがんゲノム医療連携病院のうち、
- 治験・先進医療の登録症例数が、**100件以上**ある医療機関は、**1施設のみ**。

治験・先進医療等の登録症例数別の施設数一覧 （単位：施設）

登録症例数	全国	北海道	東北	関東 信越	東海 北陸	近畿	中国 四国	九州	小児
0-49件	83	4	2	16	22	16	13	10	1
50-99件	27	1	4	9	2	5	5	1	1
100-149件	18	0	1	10	0	3	3	1	1
150件以上	28	1	0	13	4	6	1	3	0
合計	156	6	7	48	28	30	22	15	3

（がんゲノム医療連携病院の申請書（値はそれぞれ、平成30年3月、9月、平成31年4月の申請時）より抜粋）

【論点２及び３】 小児がん症例への対応について

【論点２】 小児がん症例をエキスパートパネルにおいて議論する場合、その専門家を構成員とすることが望ましいか。また、連携体制について、考慮すべきことはあるか。

- エキスパートパネルの構成員に、以下のような記載を追加してはどうか。

「小児がん症例を検討する場合には、小児がんに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者が1名以上含まれていること。」

【論点３】 拠点病院の指定について、質の担保と同時に、地域性及び小児がん症例への対応を考慮して、拠点病院を指定するべきではないか。

（参考）「次世代シークエ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」より抜粋

３．　がんの類型に応じた遺伝子パネル検査の活用

3-2　がんの特性に応じた検討を行い、特に遺伝子パネル検査が活用されるべきがん種について

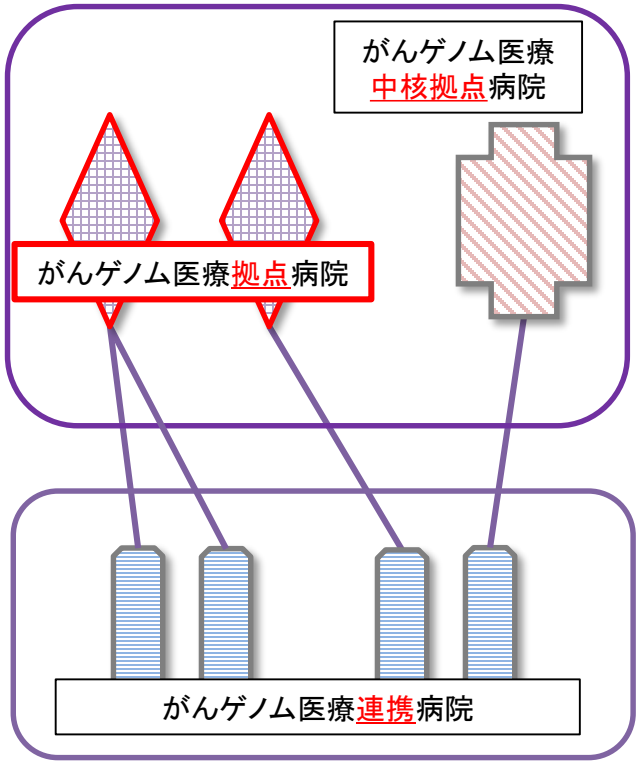
①　小児がん・希少がん

　小児がん・希少がんは罹患する患者が少なく、診断が困難になることや標準的治療が確立されていない等の場合がある。したがって、診断時にゲノム変異所見に基づく診断の補助や予後予測、治療方針の決定を目的として、あるいは、薬物療法を行う前に、有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、遺伝子パネル検査を実施する。

【論点４】 中核拠点病院等の連携体制について

- 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。
（但し、治験・先進医療等については、連携する中核拠点病院を限定しない。）

医療提供体制

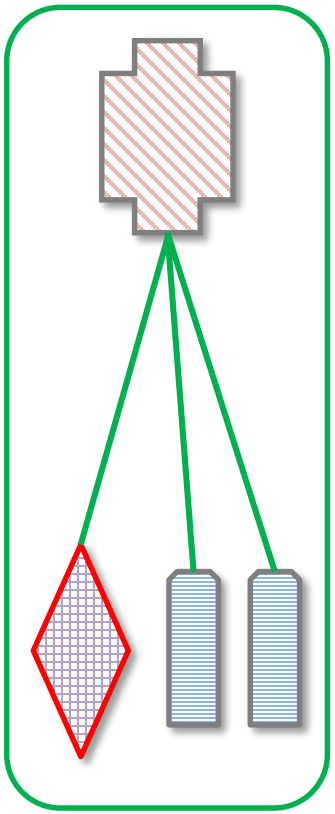


エキスパートパネルを自施設で開催できる。

がんゲノム医療を中核拠点病院及び拠点病院と連携して行う。

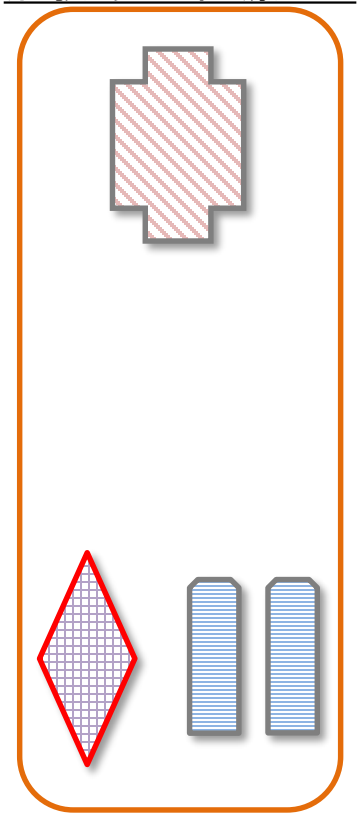
連携病院は、エキスパートパネルを開催する原則１箇所の（※１）中核拠点病院又は拠点病院と連携する。
（※１）特定の領域において、他の中核拠点病院等とも連携することを想定。

人材育成



人材育成については、中核拠点病院に、拠点病院及び連携病院が連携する。

治験・先進医療など



治験・先進医療などについては、連携する中核拠点病院を限定しない。

人材育成、治験・先進医療などについては、中核拠点病院が中心的な役割を担う。

【論点５及び６】 手続きについて

【論点５】 がんゲノム医療連携病院は、現況報告書の提出を定めることが望ましいか。

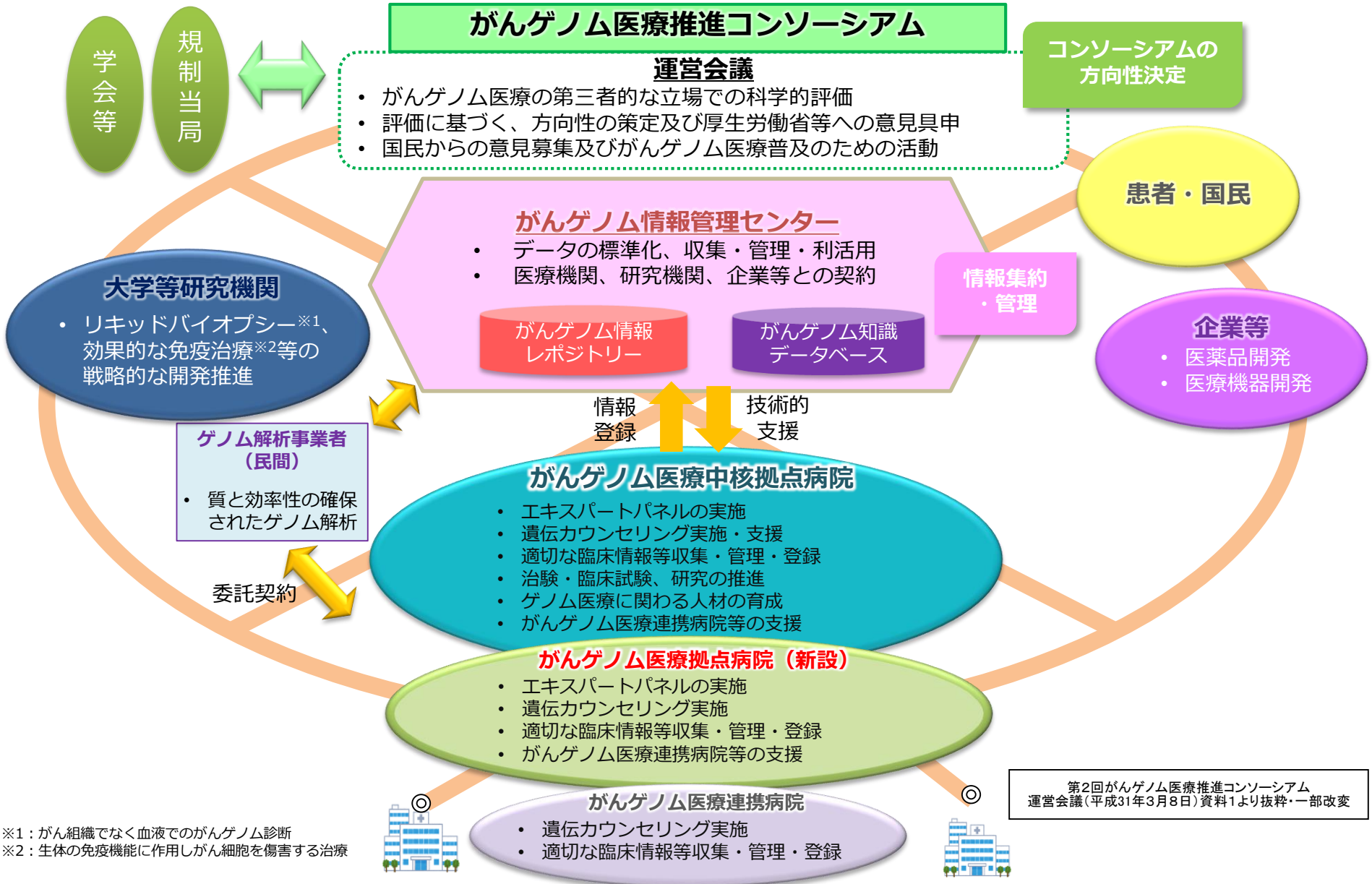
- 厚生労働省が所定の様式を定め、中核拠点病院又は拠点病院が、連携病院の現況報告書をとりまとめたうえで、自身の現況報告書とともに、厚生労働大臣に、現況報告書を提出してはどうか。

【論点６】 がんゲノム医療連携病院について、現状では、がんゲノム医療中核拠点病院が、自ら候補となる医療機関を選定するが、選定とりやめの規定が定められていないため、整備指針で規定を定めてはどうか。

- 「自らが選定したがんゲノム医療連携病院が、要件に欠くに至ったと認めるときは、厚生労働省と協議のうえ、その選定を取りやめることができる。なお、選定を取りやめる場合は、別途定める期限までに、厚生労働省に報告すること。」としてはどうか。

（参考）整備指針におけるがんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院の取り消し規定
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。

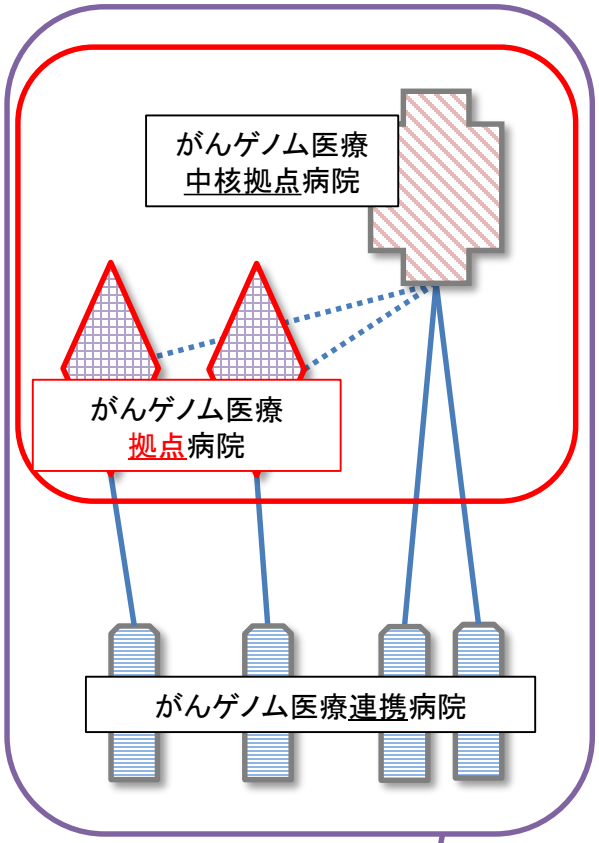
がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



※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

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム
運営会議（平成31年3月8日）資料1より抜粋・一部改変

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の機能（案）



患者説明（検査）　検体準備　→　シークエンス実施　→　エキスパートパネル　→　レポート作成　→　患者説明（結果）　→　治療

治験・先進医療研究開発　　人材育成

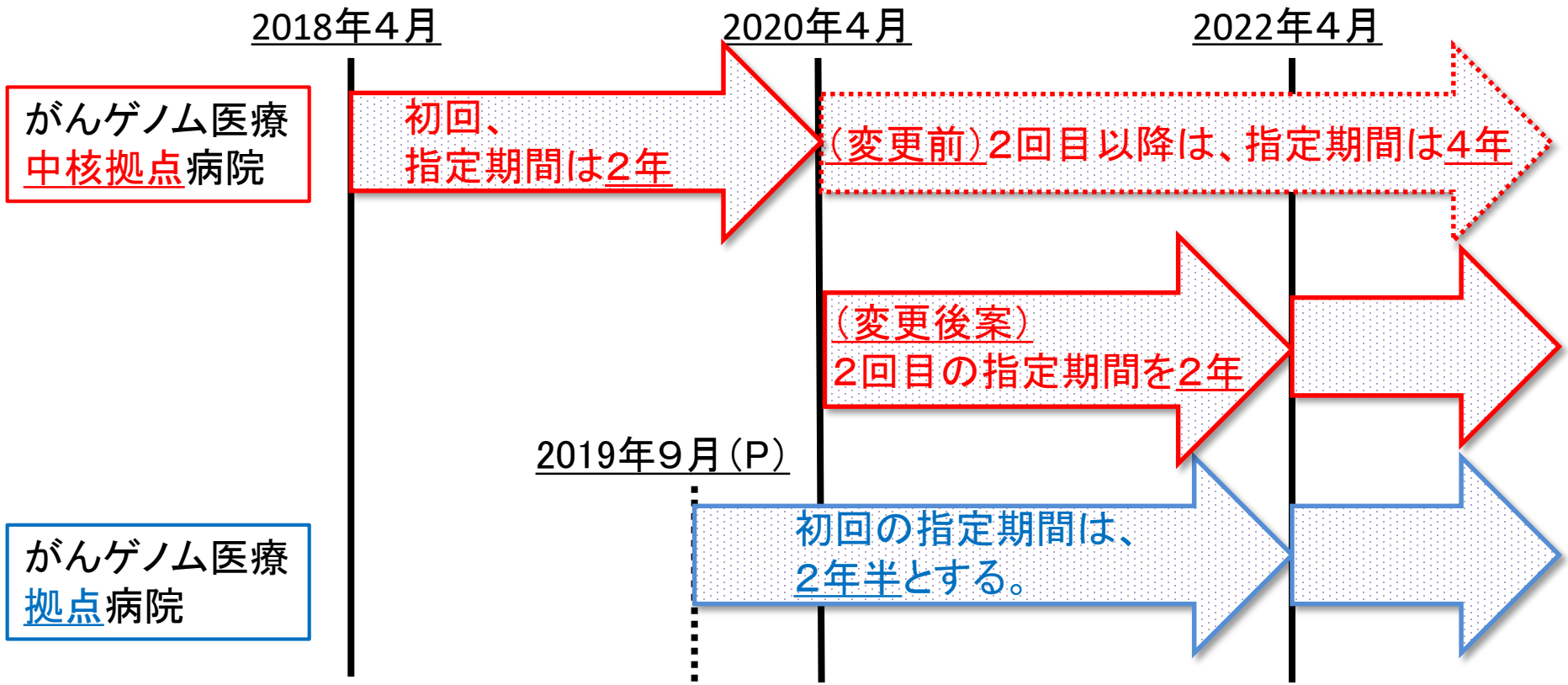
	患者説明 検体準備	シークエンス実施	専門家会議	レポート作成	患者説明	治療	研究開発	人材育成
中核拠点	必須	外注可	必須		必須	必須	必須	必須
拠点	必須	外注可	必須		必須	必須	連携	連携
連携	必須	外注可	中核拠点あるいは拠点病院の会議等に参加		必須	必須	連携	連携

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申請※

※　がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院は、整備指針の要件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、厚生労働大臣に申請する。

以後、がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、1年ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の指定期間について（案）



＊がんゲノム医療連携病院は、中核拠点病院又は拠点病院が選定。

【報告】 指定期間について

- 中核拠点病院の2回目及び拠点病院の初回の指定期間を2022年3月31日までとする。その理由として、以下を中核拠点病院に説明する。
  - ✓ 今後、中核拠点病院及び拠点病院は、連携体制の観点から同時に見直すべきであること。
  - ✓ 近年のゲノム医療の進歩はめざましく、今後、新しい技術の実装やそれに伴う提供体制の整備の必要性など、現時点で予想できない事象が発生しうるため、現行の整備指針で規定されている、2回目以降の中核拠点病院の指定期間（4年）は長過ぎると考えられること。