

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件等について

令和5年12月1日

- エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について（総論）
- エキスパートパネルの実施要件について
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について
- がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネル実施について

がんゲノム医療に関するこれまでの経緯

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針の改定

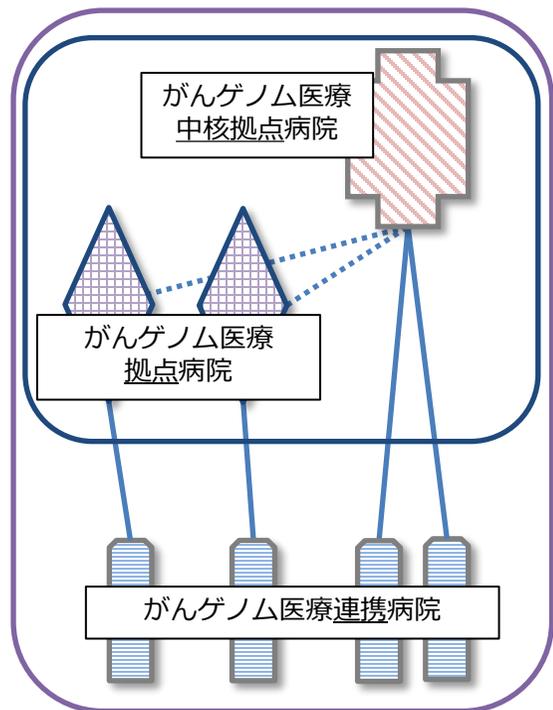
- 令和3年12月21日及び令和4年7月4日のがんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWGで、整備指針に関する議論を行い、がん診療提供体制のあり方に関する検討会に報告された。
- 令和4年8月1日に、改定した「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和4年8月1日付け健発第0801第18号健康局長通知。以下「整備指針」という。）を発出した。

※エキスパートパネルの要件は整備指針（局長通知）から削除し、別途、要件のみ「エキスパートパネルの実施要件について」（令和4年3月3日付け健が発0303第1号健康局がん・疾病対策課長通知。以下「課長通知」という。）として発出した。

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定

- 改定した整備指針に基づき、令和5年2月と3月に「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」で2回議論され、地域ブロックごとに指定見直しが行われた。これを受け、同年4月から、がんゲノム医療中核拠点病院13か所とがんゲノム医療拠点病院32か所が指定された。

がんゲノム医療中核拠点病院等の全体像



中核拠点病院又は拠点病院が、
連携病院を指定する。

| | 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。

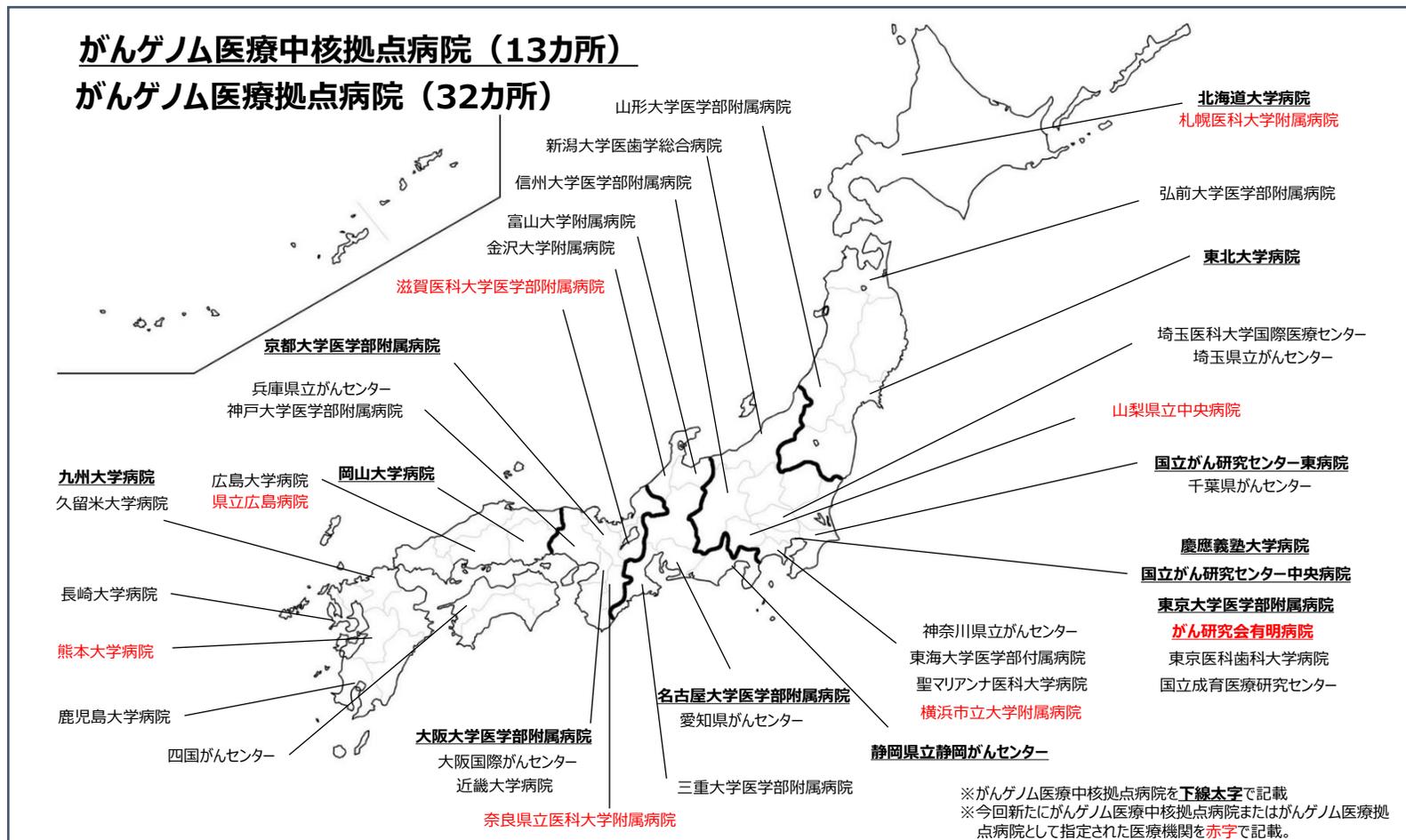
がんゲノム医療連携病院 : 中核拠点病院・拠点病院と連携してがん遺伝子パネル検査を実施する医療機関。

- 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**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。

令和5年12月1日

がんゲノム医療中核拠点病院等

令和5年11月1日時点



がんゲノム医療連携病院（211カ所）

エキスパートパネルの意義と現行の実施要件

エキスパートパネルの意義

- エキスパートパネルとは、がん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**のこと。
- がん遺伝子パネル検査では多くのゲノム情報が得られる可能性がある一方、それを正しく解釈できなければ、得られた情報を診療に活用することができない。そのため、**多職種の専門家が集まり、ゲノム情報の臨床的解釈を行う「エキスパートパネル（専門家会議）」と呼ばれるプロセスが不可欠となる。**

出典：日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2. 1版より抜粋

現行の課長通知におけるエキスパートパネルの構成員の要件

- **複数名**必要な構成員
 - 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
 - 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
- **1名以上**必要な構成員
 - 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
 - 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
 - （シークエンスの実施を自施設内で行う場合）次世代シークエ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
 - （小児がん症例の場合）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
- その他必要な構成員
 - 主治医又は当該主治医に代わる医師

現行のエキスパートパネルの実施要件の詳細 (持ち回り協議) について

持ち回り協議の定義と留意点

エキスパートパネルの全ての出席者が、**セキュリティが担保されたファイル共有サービスや電子メール等を介してそれぞれ評価**すること。なお、持ち回り協議の全ての出席者において、下記に該当する症例であるとの見解が一致しない場合は、リアルタイムでのエキスパートパネルで協議を行う必要がある。



※下記事務連絡で定める要件に合致する症例についてのみ持ち回り協議で行うことができる

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例

- 1 遺伝子異常 (※1) が検出されなかった場合
- 2 検出されたすべての遺伝子異常 (※1) が、以下の (1) ~ (4) のいずれかに該当する場合
 - (1) 「次世代シーケ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ドンス (※2)」におけるエビデンスレベルAの遺伝子異常
 - (2) 同ガイドンスにおけるエビデンスレベルRの遺伝子異常
 - (3) 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High)
 - (4) 高頻度腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High)

(※1) ここでの遺伝子異常には意義不明変異 (VUS) は含まれない。

(※2) 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドンスの改定第2. 1版。

令和5年12月1日

がん遺伝子パネル検査の出検数の推移

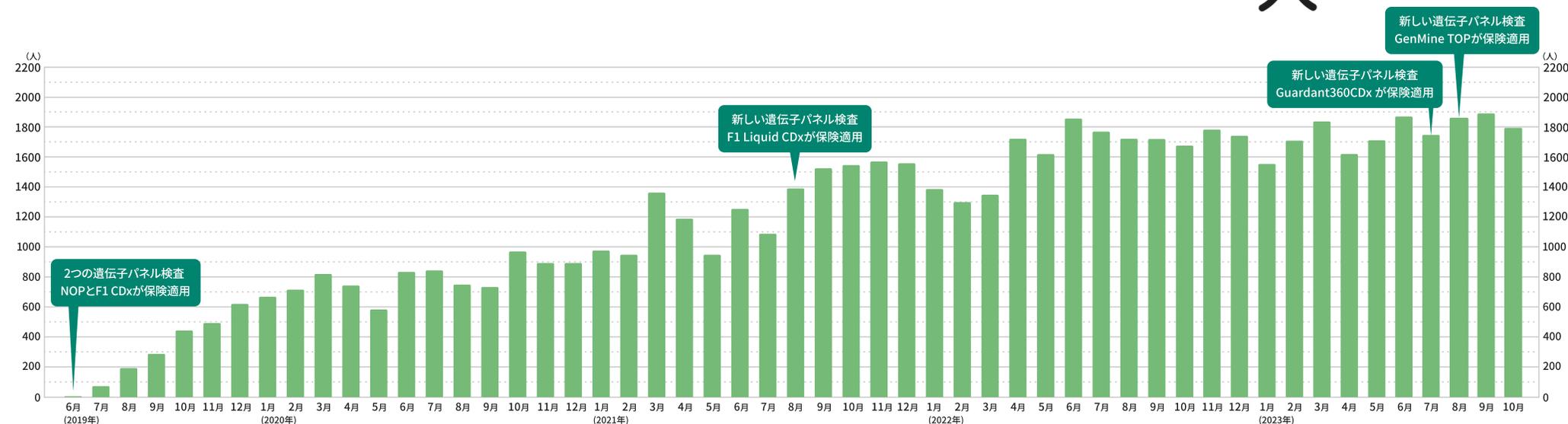
- 2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険収載されて以降、検査実施件数は増加。
- 2023年現在、概ね月1,600～1,800件程度の規模で推移している。

がん遺伝子パネル検査データのC-CATへの登録数

保険診療開始の2019年6月1日から
2023年10月31日まで

64,047

人



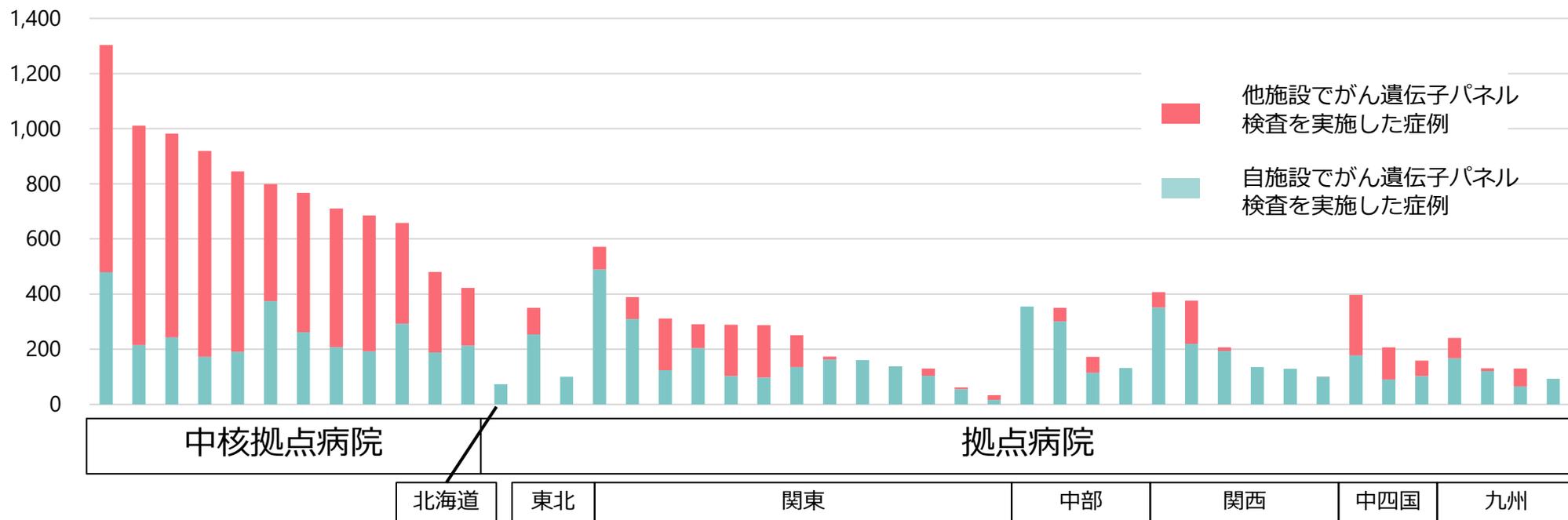
出典：C-CAT患者さん向けHP

https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/registration_status/

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院におけるエキスパートパネルの開催実績について

令和5年12月1日

中核拠点病院では、拠点病院に比べ、エキスパートパネルにおいて他施設の症例を検討している割合が高い。



| | 中核拠点病院 | 拠点病院 |
|-------------|-----------------|--------------|
| 中央値 (最小-最大) | 783 (422-1,304) | 173 (33-571) |
| 平均値 | 799 | 222 |

エキスパートパネルの見直しについて

現状・課題

- がん遺伝子パネル検査の保険適用から4年以上経過し、がんゲノム医療中核拠点病院等の枠組みや関係学会の取組により、がんゲノム医療提供体制の整備は一定程度進んできている。
- がんゲノム医療連携病院の中には、がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院に指定されなかったものの、がんゲノム医療について一定の経験と知識を蓄積したがんゲノム医療連携病院も存在している。
- 一方で、がん遺伝子パネル検査の実施件数の増加に伴い、エキスパートパネルで検討が必要な症例数が増加し、エキスパートパネルの結果報告書の返却時期が遅くなる可能性が出てきている。

論点

今後もエキスパートパネルの持続可能な体制の確保の観点から、エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用に係る以下の事項等を検討する。

- エキスパートパネルの実施要件
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例
- 一定の要件を満たしたがんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネルの実施

令和5年12月1日

- エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について（総論）
- エキスパートパネルの実施要件について
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について
- がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネル実施について

エキスパートパネルの実施要件の見直しについて

論点

- エキスパートパネルの運用について、一定の質を担保しながら、臨床現場での実際の運用に即して、以下の観点等を踏まえて、要件の見直しを検討してはどうか。

見直しの観点（案）

1. エクスパートパネルの構成員の要件について

- 中核拠点病院と拠点病院の人員要件として、「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」の配置を求めていることと、実態として、エキスパートパネルに参加するのは、診療領域ごとに1名以上が基本であることを踏まえ、「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」から「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」、当該医師の人数は「複数名」から「1名以上」としてはどうか。

2. エクスパートパネルの参加者について

- 「主治医又は当該主治医に代わる医師」について、エキスパートパネルにおいて主治医・担当医がリアルタイムで協議する場を設定することは、それぞれの日常診療や様々な他の会議等を考慮すると現実的に困難な状況であることから、関連するガイドライン等を参考に議論に必要な治療歴や家族歴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に参加したとみなせることとしてはどうか。

令和5年12月1日

- エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について（総論）
- エキスパートパネルの実施要件について
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について
- がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネル実施について

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について①

論点

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の条件について、臨床現場での実際の運用に即して、以下の観点等を踏まえて、定義を明確化するとともに、対象となる症例を広げるよう検討してはどうか。

※ 現行の事務連絡に該当する症例の割合は7.5% (271/3,611) であったと報告されている。

見直しの観点（案）

1. 定義の明確化について

▶ 用語の定義を明確にする観点で、近年の文献等を踏まえ、現行の「遺伝子異常」を「病的バリエーション」へと統一してはどうか。

2. 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない対象について

2-1. 二次的所見が見つかった場合、又は疑われた場合について

- ▶ これまでの運用を踏まえ、関連するガイドライン等を参考にして検討した上で、二次的所見が見つかった場合、又は疑われた場合は、リアルタイムでのエキスパートパネルの開催を必要とし、持ち回り協議の対象から除外すると明確化してはどうか。
- ▶ 持ち回り協議においては、「遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師」が含まれているため、二次的所見が疑われた場合の患者及びその家族への対応に当たる「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、持ち回り協議においては参加を必須としないこととしてはどうか。

2-2. 病的バリエーションが検出された場合について

▶ 推奨する薬剤、治験等が無く、かつ二次的所見が見つからない又は疑われない場合は、持ち回り協議を可としてはどうか。

2-3. エビデンスレベルB及びCの病的バリエーションについて

- ▶ 現状ではエビデンスレベルAの病的バリエーションが持ち回り協議を可とする症例の対象になっている。
- ▶ エビデンスレベルB及びCの病的バリエーションのうち、中核拠点病院・拠点病院と連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサスが得られているものについては、持ち回り協議を可としてはどうか。

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について②

令和5年12月1日

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の条件（現行の事務連絡）

- 1 遺伝子異常（※1）が検出されなかった場合
- 2 検出されたすべての遺伝子異常（※1）が、以下の（1）～（4）のいずれかに該当する場合
 - （1）「次世代シーケ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ドランス（※2）」におけるエビデンスレベルAの遺伝子異常
 - （2）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルRの遺伝子異常
 - （3）高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）
 - （4）高頻度腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）
（※1）ここでの遺伝子異常には意義不明変異（VUS）は含まれない。
（※2）日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2. 1版。

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の条件の改定案（イメージ）

- 1 病的バリエントが検出されなかった場合
- 2 検出されたすべての病的バリエントが、以下の（1）～（4）のいずれかに該当し、かつ関連するガイドライン等を参考にして検討した上で、二次的所見が見つからない又は疑われない場合
 - （1）「次世代シーケ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ドランス（※1）」におけるエビデンスレベルに関わらず、推奨する薬剤、治験等が無い場合
（※1）日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドランスの改定第2. 1版。
 - （2）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルAの病的バリエント
 - （3）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルRの病的バリエント
 - （4）同ガイドランスにおけるエビデンスレベルB及びCの病的バリエントにおいて、国内外での承認状況やガイドライン等を参考に、中核拠点病院・拠点病院と連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサス（※2）が得られ、リアルタイムでのエキスパートパネルでの議論を必要としないと合意が得られているバリエントと薬剤の組み合わせをリスト化して中核拠点病院・拠点病院と連携病院において共有している場合
（※2）国内および海外のガイドライン等や関連学会の推奨等を参考に、中核拠点病院・拠点病院と連携病院の間で形成されるコンセンサス。

令和5年12月1日

- エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用について（総論）
- エキスパートパネルの実施要件について
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例について
- がんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネル実施について

論点

一定の要件を満たし、がんゲノム医療について一定の経験と知識を蓄積したがんゲノム医療連携病院が、自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限って、自施設でエキスパートパネルを実施することを認めてはどうか。

一部のがんゲノム医療連携病院でエキスパートパネルを実施する目的

- がんゲノム医療の均てん化
 - 一定の経験と知識を蓄積したがんゲノム医療連携病院においてエキスパートパネル実施を可能とすることで、自施設内ではがんゲノム医療を完結できる医療機関が増え、がんゲノム医療の裾野が広がり人材育成に繋がる。
 - 自施設内ではがんゲノム医療を完結できる医療機関では、より早く患者にがん遺伝子パネル検査の結果が返ることに繋がり、患者に利することになる。
- 中核拠点病院・拠点病院の負担軽減
 - 一部のがんゲノム医療連携病院が自立することで、自施設のエキスパートパネルで検討する症例が減り、負担軽減に繋がることが期待できる。

がんゲノム医療連携病院での エキスパートパネルの実施について②

エキスパートパネル開催可能な連携病院の要件案

1. 課長通知に示すエキスパートパネル実施要件を満たすこと。
2. 以下の実績を有すること。
 - 2-1. がん遺伝子パネル検査の出検数が年間50件以上あること。
 - 2-2. 中核拠点病院及び拠点病院にエキスパートパネルを依頼する前に、課長通知で定めるエキスパートパネルの全ての出席者により事前に検討し、その結果を中核拠点病院及び拠点病院に報告した実績を有すること。
※前年度まで拠点病院であった場合は前年度のエキスパートパネルでの検討実績が50例以上であること。
 - 2-3. エクスパートパネルで推奨された治療を実施した症例が年間3例以上であること。
 - 2-4. 遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリング数が年間20例以上であること。
3. 自施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院及び拠点病院にエキスパートパネルを依頼できる体制を有すること。
※自施設の症例のみをエキスパートパネルの対象とし、他の連携病院の症例を検討することは求めない。

エキスパートパネル開催可能な連携病院の運用案

連携する中核拠点病院又は拠点病院は、

- 自施設でのエキスパートパネル実施を希望する連携病院から、エキスパートパネルが実施できる連携病院を選定する。
- エクスパートパネルが実施できる連携病院を選定するに当たっては、当該連携病院が要件を満たすことを確認し、厚生労働省に届け出る。
- 毎年の現況報告書に基づき、当該連携病院がエキスパートパネルが適切に実施できているかを確認し、毎年評価を行う。
- 要件を満たしていないと判断した場合は、当該連携病院は、エキスパートパネルを実施できないものとする。

中核拠点病院及び拠点病院は、整備指針において、エキスパートパネルの実施だけでなく、がんゲノム情報に基づく診療や臨床研究・治験等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム医療に関連する人材育成等の分野において、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献することが求められている。

連携病院においてエキスパートパネルを実施可能とした場合の論点

- 短期的には、中核拠点病院及び拠点病院は、一定の要件を満たし自立可能と判断した連携病院が適切にエキスパートパネルを自施設で実施できるようサポートする役割があるのではないかと。
- 中長期的には、一部の連携病院がエキスパートパネルの実施に関して自立可能となった場合においても、中核拠点病院及び拠点病院は、毎年集計する現況報告書による実態の把握、連携体制の構築、人材育成等を通じて、引き続き、連携病院においてがんゲノム医療が適切に提供されるよう努める必要があるのではないかと。

参考資料



遺伝子パネル検査におけるエビデンスレベルについて

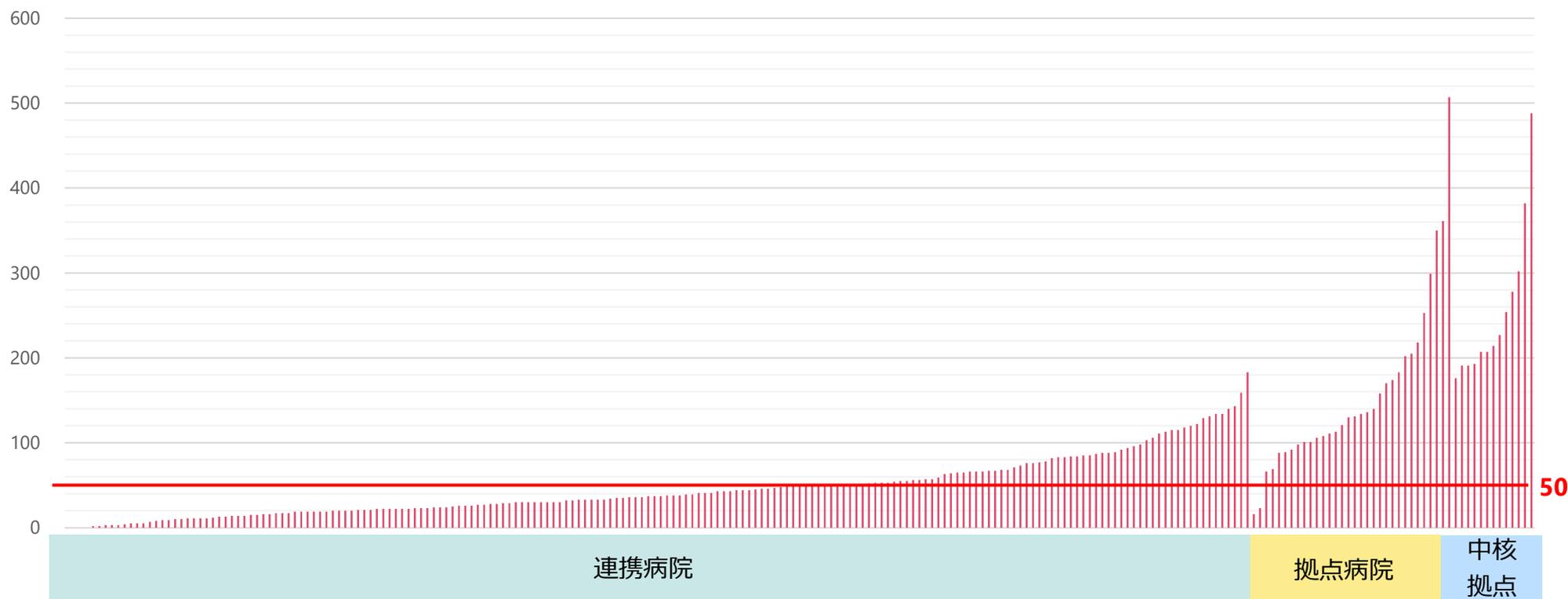
日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイダンス「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス」改定第2. 1版におけるエビデンスレベルについて、以下にまとめた。

| エビデンスレベル | 基準詳細 |
|----------|--|
| A | <ul style="list-style-type: none"> 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬またはFDA承認薬が存在する 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている |
| B | <ul style="list-style-type: none"> 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析によって支持され、専門家間のコンセンサスがある |
| C | <ul style="list-style-type: none"> 他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬またはFDA承認薬が存在する 他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、規模の小さい臨床試験で有用性が示されている |
| D | <ul style="list-style-type: none"> がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、症例報告で有用性が示されている |
| E | <ul style="list-style-type: none"> がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、前臨床試験 (in vitro や in vivo) で有用性がされている |
| F | <ul style="list-style-type: none"> 当該バイオマーカーががん化に関与することが知られている |
| R | <ul style="list-style-type: none"> 当該バイオマーカーが薬剤耐性に関与することが知られている |

令和5年12月1日

がんゲノム医療連携病院における実績要件のまとめ①

がん遺伝子パネル検査の出検数



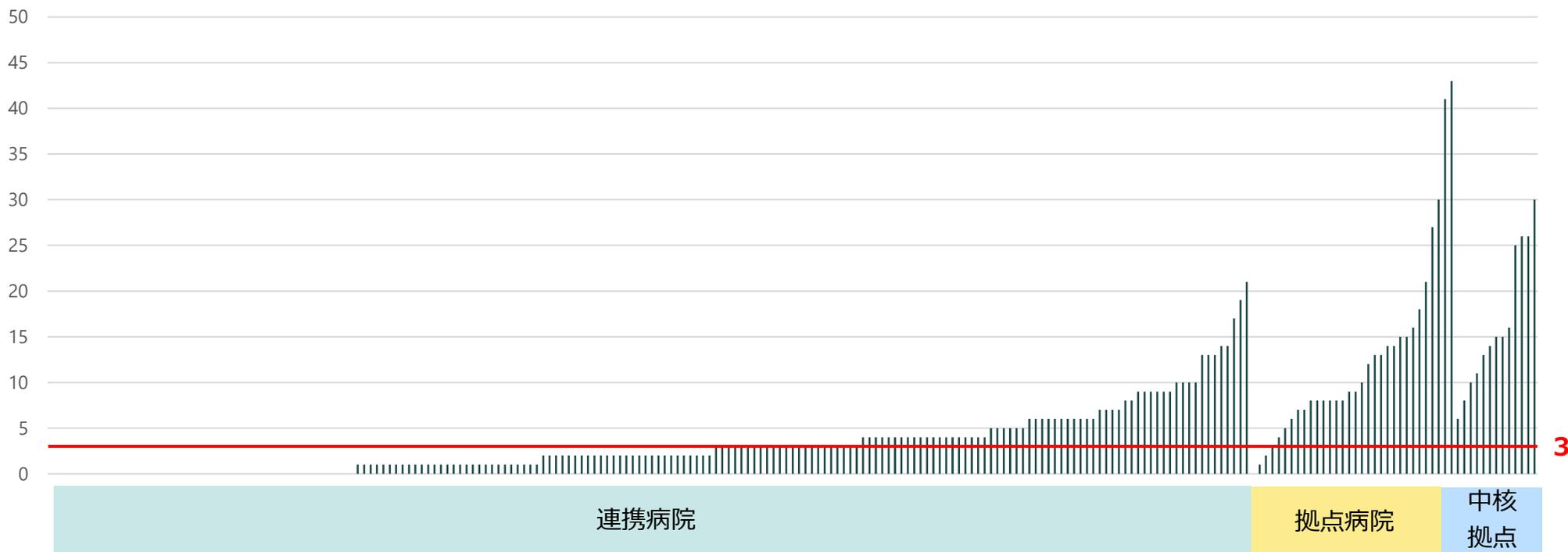
※令和5年4月1日時点でがんゲノム医療連携病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院のうち、令和4年10月1日時点の現況報告書を提出していた432施設を集計。

- がんゲノム医療連携病院188施設のうち**69施設**が、「がん遺伝子パネル検査の出検数が年間50件以上」の要件を満たしていた。

令和5年12月1日

がんゲノム医療連携病院における実績要件のまとめ②

自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例のうち、
エキスパートパネルで推奨された治療薬に到達した症例数



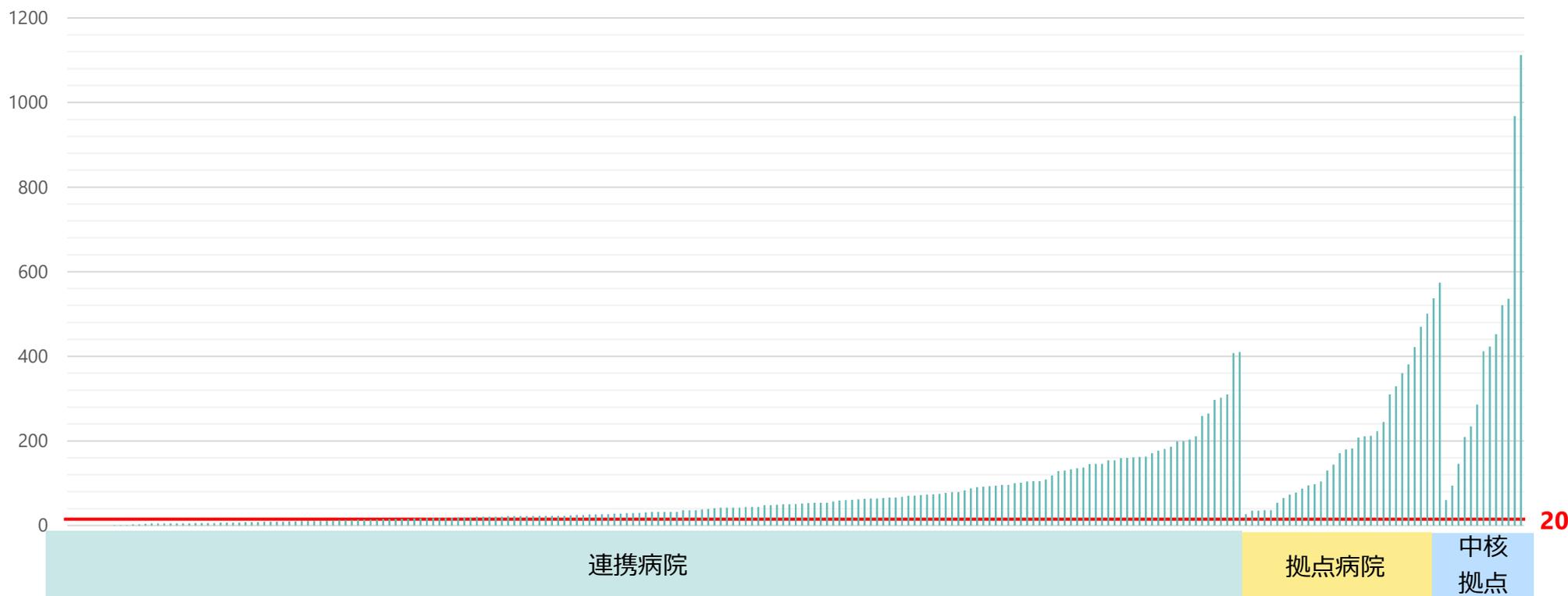
※令和5年4月1日時点でがんゲノム医療連携病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院のうち、令和4年10月1日時点の現況報告書を提出していた432施設を集計。

- がんゲノム医療連携病院188施設のうち**84施設**が、「エキスパートパネルで推奨された治療を実施した症例が年間3例以上」の要件を満たしていた。

令和5年12月1日

がんゲノム医療連携病院における実績要件のまとめ③

遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング 合計件数



※令和5年4月1日時点でがんゲノム医療連携病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院のうち、令和4年10月1日時点の現況報告書を提出していた432施設を集計。

- がんゲノム医療連携病院188施設のうち**126施設**が、「遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリング数が年間20例以上」の要件を満たしていた。