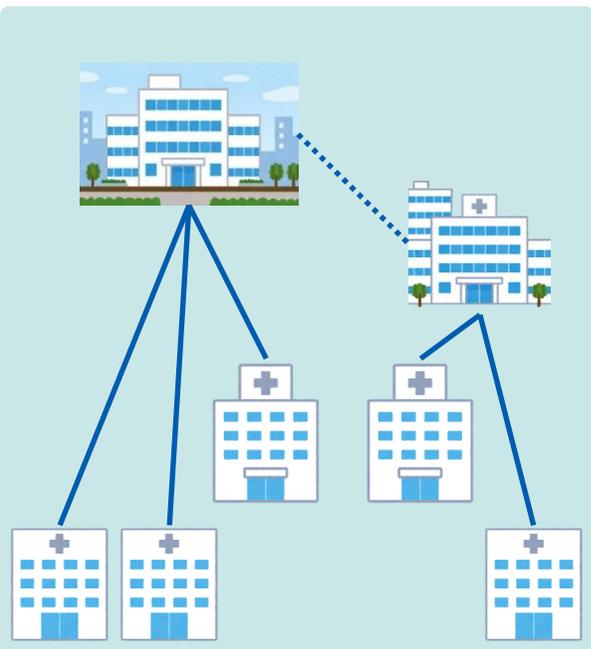
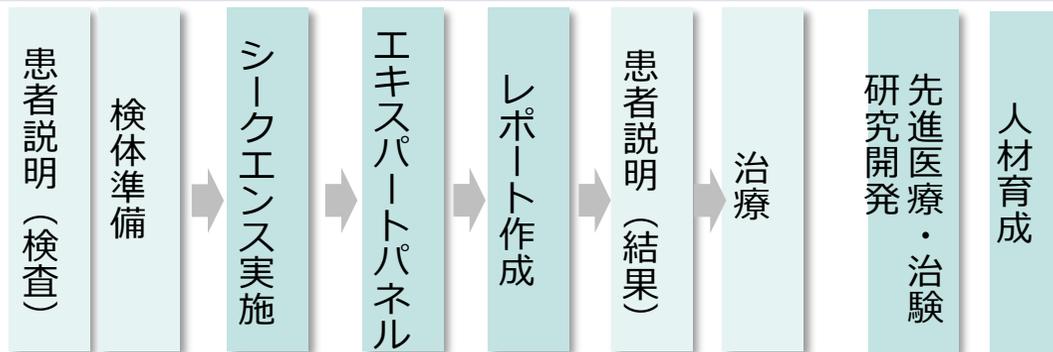


がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針等の 改正事項（案）

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の全体像（案）

- ✓ 国が中核拠点病院及び拠点病院を指定し、中核拠点病院又は拠点病院が連携病院を指定する。
- ✓ 中核拠点病院又は拠点病院が、連携病院の中からエキスパートパネル（E P）実施可能な連携病院を選定する。



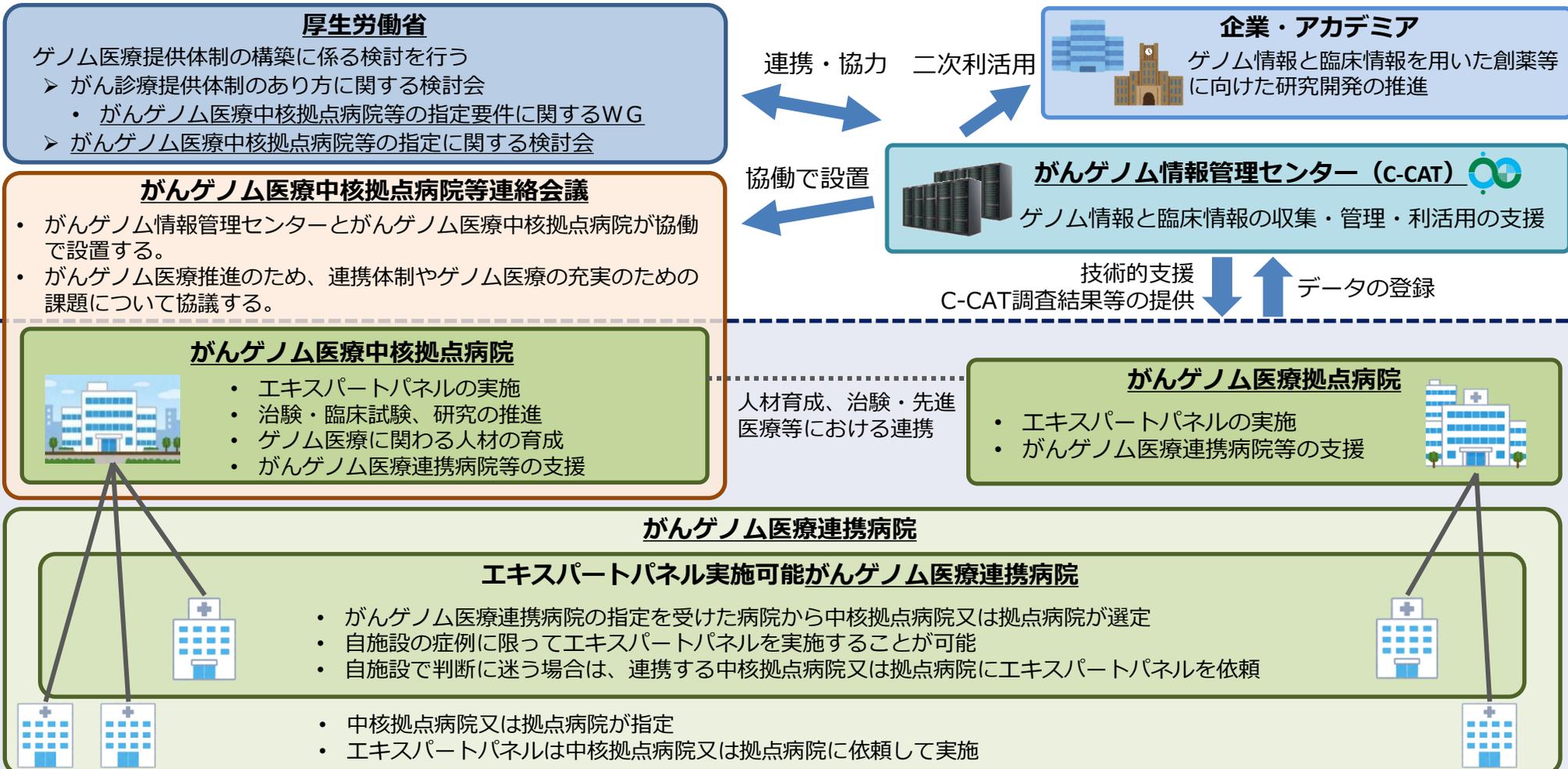
	患者説明（検査）	検体準備	シーケンス実施	エキスパートパネル	レポート作成	患者説明（結果）	治療	研究開発 先進医療・治験	人材育成
がんゲノム医療 中核拠点病院	必須		外注可	必須		必須		必須	
がんゲノム医療 拠点病院	必須		外注可	必須		必須		中核拠点と 協力して 実施	
EP 実施可能	必須		外注可	自施設で実施可 （※）		必須		連携	
がんゲノム医療 連携病院	必須		外注可	中核拠点・拠点 に依頼		必須		連携	

※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が可能。

なお、自施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院又は拠点病院にエキスパートパネルを依頼する。 2

今後のがんゲノム医療提供体制（案）

- 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ことを目指して、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備を進めている。
- 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の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。がんゲノム医療連携病院は、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により指定される。



※ 遺伝カウンセリングの体制整備、がんゲノム情報の適切な収集・管理・登録体制は全てのがんゲノム医療中核拠点病院等に求めている。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 改正事項案①

(令和4年8月1日健発0801第18号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役割について

- 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に求める役割として、エキスパートパネルを実施可能ながんゲノム医療連携病院（以下「エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院」という。）が、当該施設でのエキスパートパネルを実施する場合、適切に実施できるよう支援することを追加する。

エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院の機能及び役割について

- 自施設でのエキスパートパネルの実施を希望するがんゲノム医療連携病院のうち、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により指定された施設をエキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院とする。
- エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院は、自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限り、エキスパートパネルを実施できるものとする。
- エキスパートパネルの運用を含むがん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、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と同様の機能を担うこととする。
- 院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をする等、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこととする。

※ このほか、がんゲノム医療連携病院に求められる役割を担うこと

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 改正事項案②

(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の要件について

- がんゲノム医療連携病院に必要な要件を満たすほか、以下に定めるとおりとする。
 - ✓ 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名以上配置されていること。
 - ✓ 1年間にがん遺伝子パネル検査を50例以上実施していること。
 - ✓ 遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、1年間に20例以上に対して実施していること。また、遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を1年間に20例以上に対して実施していること。その他、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。
 - ✓ 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が1年間に3例以上あること。
 - ✓ 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にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の出席者は、別途定める要件（P.7-8）を満たすこと。
 - ✓ 自施設で判断が難しい症例については、連携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にエキスパートパネルを依頼すること。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 改正事項案③

(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定の申請手続等について

- 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は、求められる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うち、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院を指定した場合は、当該医療機関を所定の様式に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出することとする。
 - ※ なお、求められる要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定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の指定を同時に行うこととしても差し支えない。
- 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は、自らが連携する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、求められる要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消し、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告することとする。
 - ※ ただし、がんゲノム医療連携病院に求められる要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定は取り消す必要はない。
- 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に対し「現況報告書」を提出する。当該の「現況報告書」は、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が厚生労働大臣に提出することとする。

エキスパートパネルの実施要件について 改正事項案①

(令和4年3月3日健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

エキスパートパネルの実施要件 改正事項案

- 1のエキスパートパネルの実施施設の要件については、以下のとおりとする。
 - 1 エキスパートパネルは、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とする
- 2のエキスパートパネルの構成員のうち、1の要件については、以下のとおりとする。
 - 1 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。

エキスパートパネルの実施要件（現行の課長通知）

- 1 エキスパートパネルは、局長通知に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院として指定を受けている保険医療機関で開催する。
- 2 エキスパートパネルの構成員等については、以下の要件を満たしている。
 - 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、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、複数名含まれていること。
 - 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、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。
 - ク 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は、エキスパートパネルに参加すること。

エキスパートパネルの実施要件について 改正事項案②

(令和4年3月3日健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

エキスパートパネルの実施要件 改正事項案

- エキスパートパネルの開催にあたって、主治医又は当該主治医に代わる医師については、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出席を必須としないこととする。

また、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こととする。

- その他、「遺伝子異常」を「病的バリエーション」(※)に改正する等の所要の改正を行う。
(※) 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。

エキスパートパネルの実施要件 (現行の課長通知)

- 3 エキスパートパネルの開催にあたっては、2のアからクまでに該当する者がそれぞれ1名以上出席することとし、出席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。

なお、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(以下「持ち回り協議」という。)を行い、対象症例において遺伝子異常が検出されていない場合や、検出された全ての遺伝子異常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出席者の見解が一致した場合においては、出席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。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出席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。(詳細については別途定める事務連絡を参照のこと。)

エキスパートパネルの実施要件の詳細について 改正事項案

(令和4年3月3日厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡)

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要件 改正事項案

- 病的バリエント (※1) が検出されなかった場合とする。
 - 検出された全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とする。
 - (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にかかわらず、推奨する薬剤、治験等が無い場合
 - (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、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と、がんゲノム医療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(※3)が得られ、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と、がんゲノム医療連携病院の間で共有している場合
- (※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、病的意義があると判断されるもの。
- (※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。
- (※3) 国内及び海外のガイドライン等や関連学会の推奨等を参考に、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と、がんゲノム医療連携病院の間で形成されるコンセンサス。

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要件 (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。