

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からの報告

厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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からの報告

今後のがんゲノム医療の方向性について

- ・ 遺伝子変異に基づく治療薬の開発が広がるとともに、標準治療の中にそれらの治療薬が組み込まれてきている。実際に、遺伝子変異に着目した薬事承認薬の数が増え、またがん遺伝子パネル検査の薬事審査の過程を経て、検査の分析性能が担保された遺伝子変異の項目数も増えてきている。これらについては、エキスパートパネルでの検討を経ずとも、質の高いがんゲノム医療を提供することが可能となりつつある。
- ・ 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等において、がんゲノム医療が実施できるよう、関連学会等と連携し、その運用面の改善を図りながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制を構築していくことが重要である。

具体的な方針について

(固形がんのエキスパートパネル標準化の検討事項について(エキスパートパネル省略可能な症例の考え方について))

- ・ 主治医の判断のもとエキスパートパネルを実施すべきかどうかについて、判断可能な症例の考え方を明確化して、今後の見直しに向けて検討を進める。
- ・ 関連学会の見解を受け、薬事承認により品質が担保された検査を用いて有効性が認められている薬剤へ到達する範囲または到達可能な薬剤がないことが明らかな場合においては、「薬剤アクセス」及び「二次的所見の有無」の観点を考慮し、「主治医判断でエキスパートパネル省略可能な症例」とする考え方を整理する。
- ・ 患者がアクセス可能な臨床試験の情報等、がんゲノム情報管理センター調査結果に掲載するエキスパートパネルの議論に有用な情報についてがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議のサブWGを中心に議論・検討し、調査結果の改訂を進める。

(エキスパートパネル開催に関する考え方について)

- ・ エクスパートパネルは、持ち回り協議にて構成員の意見の一致ができる場合には、リアルタイム開催を必ずしも必要としない運用となるよう、課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」等の一部改正で明確化する。

(エキスパートパネルの構成員の要件について)

- ・ 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、関連学会の示す運用について、課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」の一部改正で明確化する。
- ・ 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も、同様に関連学会の意見を参考にしつつ、今後課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」の一部改正で明確化する。

(がん遺伝子パネル検査を行える施設について)

- ・ 令和8年度に改定を予定している「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の指定要件について、今後本ワーキンググループにて議論する際は、関連学会や医療機関等の意見も参考にしながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制の構築を前提としつつ、指定要件を検討する。

(臨床情報収集項目の見直しに関する考え方)

- ・ 関連学会の意見や二次利用者の活用実績等を参考にしながら、がんゲノム医療中核拠点病院連絡会議等において臨床情報収集項目の見直しを検討、実施する。

具体的な方針の詳細について

固形がんのエキスパートパネル(EP)省略可能な症例の考え方について

検査 ¹	薬剤アクセス		EPの実施
	治療薬	治験等 ²	
がん遺伝子パネル検査に搭載されている、薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果	国内で薬事承認されている医薬品（適応内）にアクセス可能	—	主治医判断でEP省略可
薬事承認された遺伝子パネル検査であるが、コンパニオン診断としては適応外の検査結果	国内で薬事承認されている医薬品（適応内）にアクセス可能	—	主治医判断の下、学会の示すリストに基づき、検査の分析性能が担保されている場合は、EP省略可
がん遺伝子パネル検査の結果	国内で薬事承認されている医薬品（適応外）にアクセス可能	—	EPを実施
がん遺伝子パネル検査の結果	国内で薬事承認されている医薬品はないためアクセス不可	治験等にアクセス可能	EPを実施
		治験等にアクセス不可	主治医判断でEP省略可

※ 二次的所見を疑う病的変異が検出されない又は疑われない症例は「主治医判断でEP省略可」とするが、二次的所見を疑う病的変異が検出される又は疑われる症例(例:BRCA遺伝子変異の検出あり)は、EPの実施が必要である。

※ EP省略可に該当する症例であっても、主治医の要請があればEPを実施することは可能とする。

1. がん遺伝子パネル検査における解析対象変異に対する検出性能は、コンパニオン診断機能に限らず、真度及び精度等の評価結果に基づき審査され、臨床上必要な性能を有すると判断されたうえで薬事承認される。また、必要に応じて検出性能の限界等に関する注意喚起が添付文書等により行われる。
2. 治験等にアクセス可能とは、国内での臨床試験等が存在する。また保険外併用療養制度(評価療養及び患者申出療養等)の活用を含む。

エキスパートパネルの構成員の要件(固形がん)について

専門領域の異なる構成員が参加し意見交換ができる場合においては、診療現場の状況に即した柔軟な対応ができるよう、構成員の要件を次のとおり明確化する。

「以下4者(ア、ウ、エ、キ)については、独立した見解が望ましいため、ア、ウ、エ、キは独立した構成員とし、他は兼務を可能とする。」

(ア)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

(ウ)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

(エ)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医師

(キ)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(小児症例の場合)

エキスパートパネルの実施要件について(課長通知)の主な改正事項

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での議論を踏まえ、以下の観点で「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号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)の一部改正(令和7年7月7日より適用)を行った。

- がん遺伝子パネル検査の結果解釈のために行うエキスパートパネルの構成員が重複可能な要件を明確化する
- がん遺伝子パネル検査の結果解釈のために行うエキスパートパネルを全症例持ち回り協議で開催可能とする

改正通知(がん遺伝子パネル検査におけるEP構成員の重複について)

- 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開催にあたっては、以下のアからキまでの要件を満たす構成員がそれぞれ1名以上参加するものとするが、同一の者がアからキまでにある複数の構成員の要件を満たす場合、それらの構成員を当該者が重複して担当することは可能である。ただし、ア、ウ、エ及びキ(小児がん症例を自施設で検討する場合)の構成員については、独立した見解が望ましいため、独立した構成員が参加するものとする。
- 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、以下のアからカまでの要件を満たす構成員がそれぞれ1名以上参加するものとするが、同一の者がアからカまでにある複数の構成員の要件を満たす場合、それらの構成員を当該者が重複して担当することは可能である。ただし、ア、ウ及びエの構成員については、独立した見解が望ましいため、独立した構成員が参加するものとする。

改正通知(がん遺伝子パネル検査におけるEPは全症例持ち回り協議で開催可能)

- 3) 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又は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する方法(以下「持ち回り協議」という。)とすること。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場合は、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。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。

(参考) 現行のエキスパートパネル構成員の要件について

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の要件

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。

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の要件

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ーション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ーション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。