

令和8年3月13日

# 質を確保した がんゲノム医療提供体制の拡大に関して

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

# 日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会 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 固形がん診療に関するブリーフィングレポート (令和7年6月11日発出, 12月9日改訂)

1. がん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断(CDx)とプロファイル検査をわけずにひとつの検査として適切に使用できるようにすべきである
2. がん遺伝子パネル検査の実施タイミングを標準治療終了後(終了見込みを含む)に制限せず、薬剤への到達率を高められるようにすべきである
3. がん遺伝子パネル検査をCDxとして使用する必要のあるがん種について、そのがん種と検査の選択肢をわかりやすくすべきである
4. 薬事承認・保険適用されているCDx対象のバリエーションにもエキスパートパネルが要求されるため、医療者の負担軽減と患者への結果返却が速やかに実施できるように改善が必要である
5. 全ての症例についてエキスパートパネルを実施することが求められているが、エキスパートパネルのリテラシーが向上されたことを考慮してエキスパートパネルを省略できる条件を検討すべきである
6. エキスパートパネル構成員に関する要件を緩和し、診療現場の状況に即した柔軟な対応ができるようにすべきである
7. **がん遺伝子パネル検査を実施できる医療機関を拡大し、がん遺伝子パネル検査にしか搭載されていないCDxを広く活用して革新的な治療薬を患者に届ける必要がある**
8. 専門家が判断したがん遺伝子パネル検査に基づく推奨薬を投与可能にする枠組みを作る必要がある
9. C-CATへのデータ登録が臨床現場で利活用できるようにC-CAT調査結果を改訂する必要がある
10. **適切な情報共有を可能とするがん臨床ゲノムデータベースの最適化が必要である**
11. 診療上の特性を考慮し、入院中患者でも検査を申し込めるようDPC対象外にするべきである
12. ドラッグ・ロス、ドラッグ・ラグを解決できるような検査実施体制にするべきである

- 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。以前は、単一もしくは複数の遺伝子変異を調べるだけで十分であったものの、多数の遺伝子変異を同時に調べることのできるがん遺伝子パネル検査のニーズが高まってきている。
- 現在、我が国でがん遺伝子パネル検査が実施できる医療機関は、2026年3月1日現在、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム連携病院合わせて295施設である。しかし、これはがん診療連携拠点病院等463施設の63.7%にしかすぎない。
- そのため、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（もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院1-A）において、がんゲノム医療は実施できるようにすることが望ましい。
- 実施医療機関拡大における課題は、1) 遺伝カウンセリングを自施設で実施する体制、2) C-CATへのデータ登録、3) エキスパートパネルの実施、などが挙げられる。

## 解決案

がんゲノム医療連携病院の要件の解釈を以下のようにする

### 1) 遺伝カウンセリングを自施設で実施する体制から連携して実施できる体制も許容する

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と連携体制をとっていることから、自施設に遺伝カウンセリング提供体制がなくとも、連携する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の体制があることから、患者の不利益には繋がらない。したがって、がんゲノム医療連携病院の要件として「遺伝カウンセリングに関して、がん遺伝子パネル検査の出検施設で実施しなくても連携する中核拠点病院もしくは拠点病院と連携して実施できる体制が構築できていればよい」とすることを検討してはどうか。

### 2) C-CATへのデータ登録の最適化と効率化をすすめる

ゲノム医療実施施設の要件に合わせて現実的に対応可能な内容となるよう入力項目の必要度に差をつけることなども検討する必要がある（後述）。

### 3) エキスパートパネル実施の質を担保しつつ運用しやすいようにする

エキスパートパネルを省略できる条件を明確にし、主治医（または担当医）で判断できるようにする

- C-CATへのデータ登録において、ゲノムデータは検査会社から直接登録されることが多いため医療機関側の負担は少ない。一方、臨床情報の登録は、項目が多いことと追跡調査が必要なことが課題である。
- 登録される各臨床情報が、がんゲノム医療の質の確保や向上、そして大学などの研究機関や製薬会社などの企業で行われる研究開発のための基盤として利活用されるためには、そのデータの入力率と質を担保することが重要であるが、入力側の負担も検討する必要がある。

## 解決案

特に、がんゲノム医療実施医療機関においては、通常診療でも診療業務で多忙を極めている上に、治療につなげるための治験や臨床研究への参加でさえ負担となっている状況もあり、C-CATへのデータ入力が負担となり適切なデータ入力が困難であることも懸念される。

**利活用に資するデータを担保するためには、必須入力項目を精査し、最適化することの整理をしたうえで必要度に関して、ゲノム医療実施施設の要件に合わせて現実的に対応可能な内容となるよう入力項目の必要度に差をつけることなども検討する必要がある。**

また、がんゲノム医療非実施機関から実施機関への「がん遺伝子パネル検査のみのための紹介」が双方の医療機関にとっての負担となっている。がん遺伝子パネル検査実施医療機関が拡充され、「がん遺伝子パネル検査のみのための紹介」が減ることは、結果的に一施設あたりのC-CATへの臨床情報入力の負担を軽減し、C-CATデータ登録を持続可能な形に最適化していくうえでも有用といえる。

# がんゲノム医療実施施設の現状（令和8年3月1日現在）

## 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。



※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。

資料) 令和6年1月15日 第15回がん診療提供体制のあり方に関する 検討会資料

令和6年2月27日 厚生労働省健康・生活衛生局長 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針の一部改正について」

# 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策

| 課題                                               | 影響                                                                                                                                       | 解決策                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | 標準治療を提供することが求められるがん診療連携拠点病院等において、最新かつ最適な医療が提供できない施設が存在する                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>・負担軽減と質の担保のバランスを考慮したがんゲノム医療提供体制を整備する</li><li>・指定要件の合理化とC-CAT入力最適化を図る</li></ul>                                                    |
| 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                | がん医療に貢献している病院においても、地域性や一部の要件を満たさない理由等でがん診療連携拠点病院等に指定されない場合は、がんゲノム医療連携病院に申請できないため、がんゲノム医療自体が提供できない                                        | 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（急変時対応等）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、指定要件の見直しを行う                                                                                |
| 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             | <ul style="list-style-type: none"><li>・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の検討に影響が生じている。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・都道府県単位でのがんゲノム医療提供体制を強化する必要がある</li><li>・持続可能ながんゲノム医療提供のための人材育成ができる体制を構築する</li></ul>                                               |
| がんゲノム医療中核拠点病院が国のがんゲノム医療を牽引できるよう、環境を整える必要がある      | <ul style="list-style-type: none"><li>・エキスパートパネルの負担が依然としてある</li><li>・人材育成をする施設が限定される</li><li>・治験などの医療開発を行う施設が限定される</li></ul>             | <ul style="list-style-type: none"><li>・都道府県単位でのがんゲノム医療提供体制を強化する必要がある</li><li>・ゲノム医療に関わるプロフェッショナル人材の育成</li><li>・より効率的に治験などの医療開発ができる体制を構築し、ドラッグラグ・ドラッグロス解消に協力する</li></ul> |