

第7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

資料4

令和8年3月13日

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の指定の考え方について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

造血器腫瘍におけるがんゲノム医療提供体制 の現状・課題

造血器腫瘍遺伝子パネル検査を用いた血液がん診療フローの変化（イメージ）

造血器腫瘍遺伝子パネル検査の保険収載により、診断時のがん遺伝子パネル検査の実施が標準治療となっている。

従来（造血器パネル検査導入前）

造血器腫瘍疑い

- 身体所見
- 臨床症状
- 血液検査
- 画像診断



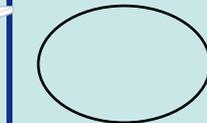
病理組織検査（骨髄検査/リンパ節生検）
確定診断のために実施

主な病理組織検査

- ◆ 形態学的検査
- ◆ 表面マーカー検査
- ◆ 染色体/遺伝子検査



造血器腫瘍の遺伝子変異
染色体/遺伝子検査



診断と治療方針決定

診断

- ◆ 大まかな疾患分類

治療方針決定

- ◆ 精緻な予後予測とそれに伴う治療法選択に必要な遺伝子変異情報が不足



現在（造血器パネル検査導入後）

造血器腫瘍疑い

- 身体所見
- 臨床症状
- 血液検査
- 画像診断



病理組織検査（骨髄検査/リンパ節生検）
確定診断のために実施

主な病理組織検査

- ◆ 形態学的検査
- ◆ 表面マーカー検査
- ◆ 染色体/遺伝子検査
- ◆ 遺伝子パネル検査（リンパ腫は既存検査で鑑別困難な場合）



造血器腫瘍の遺伝子変異

染色体/遺伝子検査 遺伝子パネル検査



診断と治療方針決定

診断

- ◆ WHO分類等に基づく詳細な疾患分類（病型・亜型分類）

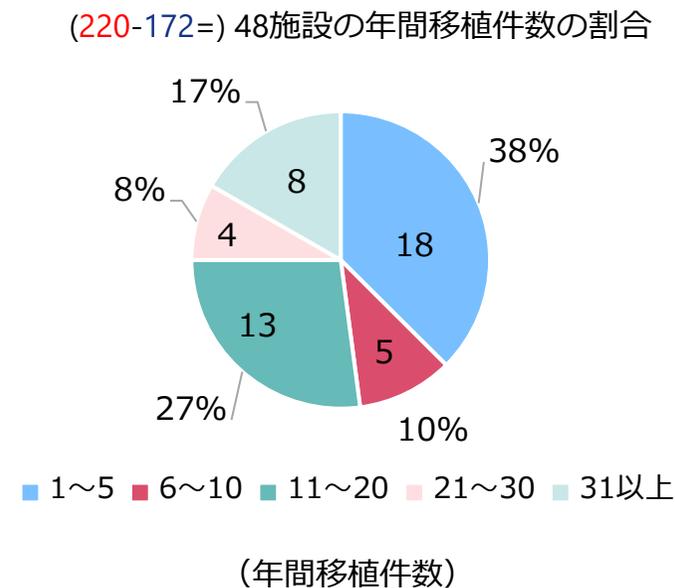
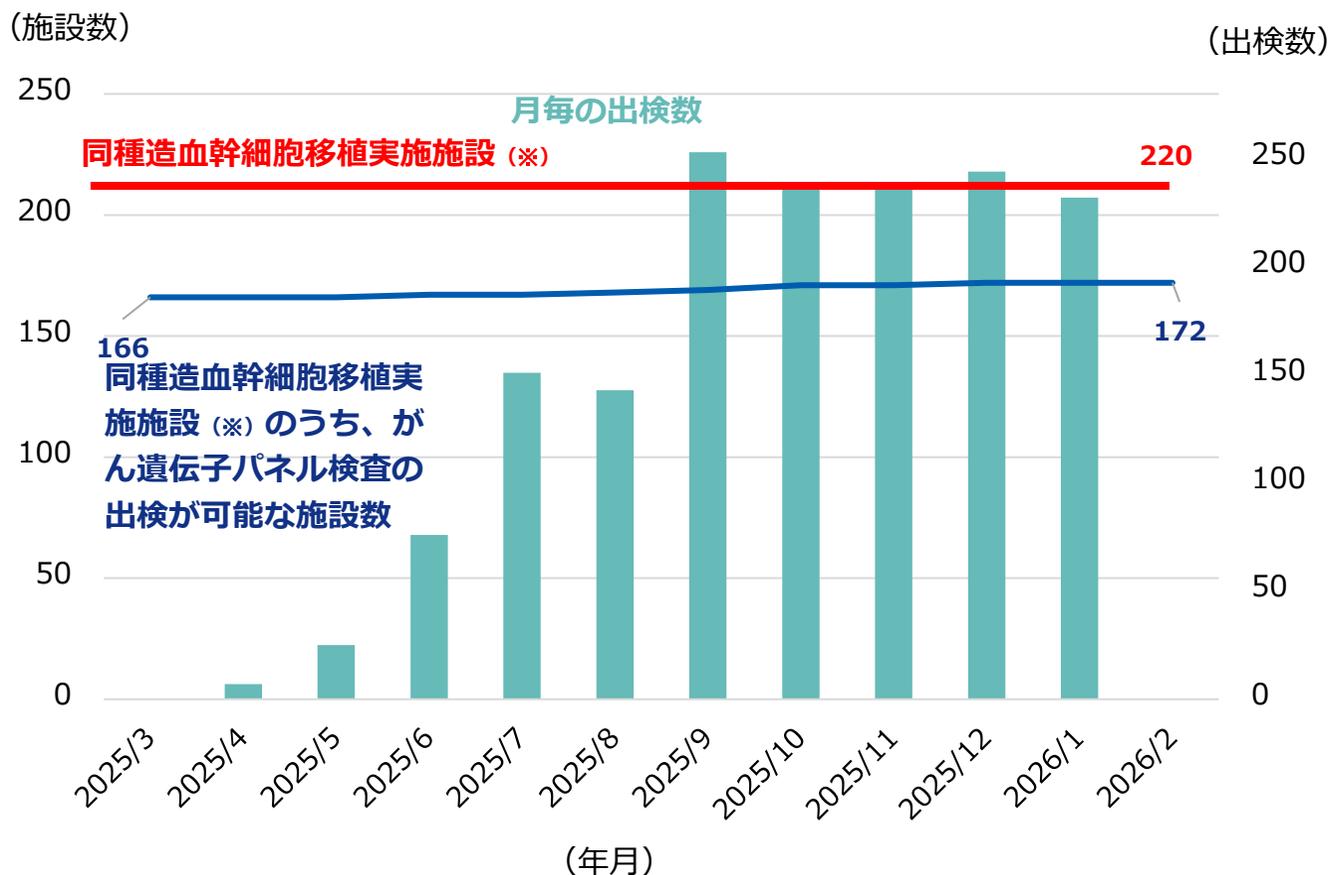
治療方針決定

- ◆ 網羅的ゲノムプロファイリングに基づくより精緻な予後予測、治療法選択



造血器腫瘍遺伝子パネル検査の出検数及び出検可能施設の推移

令和7年3月に保険適用となった造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査は毎月200件以上の出検数で推移しているが、同種造血幹細胞移植実施施設数に対する当該検査の出検が可能な施設数の割合は、8割程度で推移している。



造血器腫瘍におけるがんゲノム医療提供体制の現状・課題

- 造血器腫瘍におけるがんゲノム医療については、診療体制と必ずしも一致していないため、その提供体制の確保が課題である。

現状・課題

- 令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査が保険収載され、移植適応などの治療方針を決定するために診断時に遺伝子パネル検査を行うことが標準治療となっている。
- 同検査は毎月200件以上の出検数で推移しているが、同種造血幹細胞移植実施施設数に対する当該検査の出検が可能な施設数の割合は、8割程度で推移している。
- 造血器腫瘍の診療を行っている病院と、がんゲノム医療提供体制が必ずしも一致していない。
- 同検査の主な対象である急性白血病では、緊急での入院と治療開始の必要があり、入院治療を主に担当している病院での検査が支障なく行える態勢が必要である。
- 造血器腫瘍におけるゲノム医療を質を確保し提供するには、造血器腫瘍の診療体制に加えて、
 - がんの相談支援が可能な窓口があること
 - 医療安全を確保する体制を有すること
 - 診療実績を公開していること
 - 院内がん登録の指針※に即し、院内がん登録の取組を実施していること等も要件として考慮することが必要である。

※ 院内がん登録の実施に係る指針（平成27年12月15日厚生労働省告示第470号）第一条の一

一 病院において、当該病院において診療が行われたがんの罹り患、診療、転帰等の状況を適確に把握し、治療の結果等を評価すること及び他の病院における評価と比較することにより、がん医療の質の向上が図られること。

がん領域におけるドラッグラグ・ドラッグロスの現状・課題

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

第4期がん対策推進基本計画におけるドラッグラグ・ドラッグロスに関する記載

第4期がん対策推進基本計画において、希少がん・難治性がん・小児がんにおいては、「治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。」とされ、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。

希少がん及び難治性がん対策（抜粋）

（現状・課題）

（中略）

また、希少がん及び難治性がんにおいては、治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。

（取り組むべき施策）

（中略）

国は、希少がん及び難治性がん領域における薬剤アクセスの改善に向けて、日本の薬事規制等の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施（国際共同治験への参加を含む。）を促進する方策を検討するとともに、希少がん中央機関、拠点病院等、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。また、関係学会等と連携した診療ガイドラインの充実を図る。

小児がん及びAYA世代のがん対策（抜粋）

（現状・課題）

（中略）

また、小児がんにおいては、治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。

（取り組むべき施策）

（中略）

国は、小児がん領域における薬剤アクセスの改善に向けて、日本の薬事規制等の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施（国際共同治験への参加を含む。）を促進する方策を検討するとともに、小児がん中央機関、小児がん拠点病院等、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。

新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装（抜粋）

（中略）

しかしながら、諸外国では承認されているものの国内において未承認の医薬品が増加しているなど、小児がんや希少がん領域に留まらない薬剤アクセスの改善が課題となっている。

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- 2016~2020年に欧米で承認された医薬品のうち、2023年3月時点で日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は143品目。
- そのうち、そもそも開発未着手で、承認申請すらなされない医薬品が86品目（60.1%）。
⇒ **ドラッグラグ・ロスの発生**
- 開発未着手の86品目は、ベンチャー※1発の医薬品やオーファン、小児※2の割合が大きい。
 - ※1：日本に開発拠点を有さない企業が多く、日本の薬事制度等を把握していない可能性が高い。
 - ※2：市場規模が小さい等の理由から、開発が進みづらい。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
56 % (48品目)	47 % (40品目)	37 % (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

ドラッグロス解消に向けた対応

- 開発未着手の医薬品86品目について、国が能動的に企業への開発要請等を行う枠組みを構築。
- 具体には、
 - ① まず国において、国内開発未着手の医薬品の情報整理を行い、
 - ② 未承認薬・適応外薬検討会議において、それらの医薬品の医療上の必要性を判断、
 - ③ それを踏まえ、国から企業への開発要請や開発企業の公募を行う。

※仮にこの開発要請に従わない場合には、薬価算定加算を付与しない等のディスインセンティブを設けて対応。

従来のルート

学会・患者会等からの
未承認薬・適応外薬の要望



新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、国が情報を整理



※令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」において、医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施

②医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（医療上の必要性を判断）



③企業に対して開発要請

③開発企業を公募

企業による治験の実施等

※国立がん研究センターが相談窓口となり、臨床研究中核拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等、小児がん拠点病院等が希少がん、小児がん等の領域の開発に協力

アカデミア
の研究開発

薬事承認申請

抗悪性腫瘍剤のドラッグラグ・ドラッグロス品目（8品目）の対応状況

2023年3月時点で国内開発未着手だった86品目のうち、抗悪性腫瘍分野は8品目であった。領域別では希少疾病に5品目、小児に2品目が該当し、このうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いと判断された品目について、企業への開発要請等がなされている。

販売名 (一般名)	効能・効果	小児	希少 疾病	企業への開発要請・公募状況	開発・承認状況
AYVAKIT (アバプリチニブ)	胃腸間質腫瘍(GIST) (PDGFRAのエクソン18に特定の変異を有する)	—	○	企業募集中 (現時点までに申出企業なし)	—
DANYELZA (ナキシタマブ)	神経芽細胞腫	○	○	開発要請済み (ノーベルファーマ)	第I相試験実施中
QINLOCK (リプレチニブ)	進行性消化管間質腫瘍	—	○	開発要請予定	—
ASPARLAS (カラスパルガーゼペゴル)	急性リンパ性白血病(ALL)	○	○	検討会議*1における評価のために 必要な情報を整理中	—
MARGENZA (マルゲツキシマブ)	HER2 乳がん	—	—	要請・公募はしない (第66回検討会議*1で医療上の必要性の基準に該当しないと判断)	—
TOOKAD (パデリポルフィン)	前立腺がん	—	—	要請・公募はしない (調査事業*2で開発の必要性が低いと判断)	—
LUMOXITI (モキセツモマブ パストクス)	有毛細胞白血病(HCL)	—	○	要請・公募はしない (調査事業*2で開発の必要性が低いと判断)	—
TRODELVY (サシツズマブ ゴビテカン)	トリプルネガティブ乳がん	—	—	調査事業*2時点で開発中 (ギリアド・サイエンシズ)	承認済み (令和6年9月)

*1: 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

*2: 令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班

がんゲノム医療中核拠点病院等の見直しについて

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

がんゲノム医療中核拠点病院等の見直しに向けて

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提示された論点

- 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。

現状・課題

(2040年を見据えたがんゲノム医療提供体制)

- 昨年8月にとりまとめられた報告書において、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と明記されている。薬物療法は手術療法等とは異なり、がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえ、拠点病院等以外でも質を確保しながら、一定の薬物療法が提供できるように遠隔医療を組み合わせるなどして、均てん化に取り組むことが望ましいとされており、都道府県は、薬物療法を提供する拠点病院等以外の医療機関と拠点病院等が連携できる提供体制の構築を進める必要があるとされている。
- 令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査が保険収載され、移植適応などの治療方針を決定するために診断時に遺伝子パネル検査を行うことが標準治療となっていることより、造血器腫瘍及びその類縁疾患については、その提供体制の確保が課題である。

(がんゲノム医療提供体制の整備状況)

- 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きた。現在、がんゲノム医療中核拠点病院は13カ所、がんゲノム医療拠点病院は32カ所、がんゲノム医療連携病院は250カ所指定されている。

(ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応)

- 第4期がん対策推進基本計画において、希少がん・小児がん等においては、「治療薬の候補が見つかってでも保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。」とされ、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。
- 米FDA・欧EMA（以下、FDA等）承認に向けた国際共同試験への早期参画、FDA等既承認で国内未承認薬の薬剤ごとの最適な国内開発方針の検討、早期相開発のための国内ネットワーク構築と、海外および国内に向けた希少がん・小児がん等の薬剤開発の窓口の明確化が必須である。

見直しの方向性（案）

- がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、質の高いがんゲノム医療提供体制を確保（均てん化）し、その推進を担う医療機関として位置づけ、診療実績、関連人材の育成、連携するがんゲノム医療連携病院における質確保等を中心に指定要件を定めてはどうか。指定に当たっては、各都道府県の推薦をもとに原則1箇所指定することとしてはどうか（都道府県内の役割分担が明確であれば複数指定も可とする）。
- がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療拠点病院等と連携しながら質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関として位置づけ、がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえたゲノム医療を行い、急変時対応体制や遺伝カウンセリング体制の整備、相談支援窓口や医療安全体制の確保、院内がん登録の実施等を中心に指定要件を定めてはどうか。例えば造血器腫瘍及びその類縁疾患における診療体制の現状等を踏まえ、がん診療連携拠点病院等以外の病院であっても、質の高いゲノム医療を提供できることを条件として、指定することとしてはどうか。
- がんゲノム医療中核拠点病院は、全国の拠点として、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて国際共同治験の推進等を行い、我が国のがんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として位置づけ、優れた診療実績、国際共同治験への参画や医療技術の開発、ゲノム医療に関わる専門人材の育成等を中心に指定要件を定めてはどうか。

(参考) がんゲノム医療中核拠点病院等における課題の整理

目指すべき方向性	現状・課題	解決策
<p>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拠点病院等において、がんゲノム医療が実施できるよう、質の高いがんゲノム医療の提供体制の構築</p>	<p>質の高いがんゲノム医療の提供ならびにその推進を担う医療機関の確保における都道府県の位置づけが不明確である。</p>	<p>がんゲノム医療拠点病院を、都道府県の拠点として、質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担う医療機関として位置づける（原則1箇所指定として、役割分担が明確であれば複数指定も可）。</p>
	<p>造血器腫瘍の標準治療である造血幹細胞移植が行われている医療機関が拠点病院要件を満たさないため、がん遺伝子パネル検査を自院にて提出できない。</p>	<p>がん診療連携拠点病院等以外の病院であっても、質の高いゲノム医療を提供できることを条件として、がんゲノム医療連携病院に指定する。</p>
	<p>がん診療連携拠点病院等のうち、がんゲノム医療を提供しない医療機関(36.3%(198/493))における課題整理が必要。</p>	<p>学会等と連携し、指定要件の精査を行う。</p>
<p>がん領域におけるドラッグラグ・ドラッグロスの解消</p>	<p>令和5年3月時点で国内開発未着手だった86品目のうち、抗悪性腫瘍分野は8品目であり、領域別では希少疾病に5品目、小児に2品目が該当している。</p>	<p>がんゲノム医療中核拠点病院を、全国の拠点として、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて国際共同治験の推進等を行い、我が国のがんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として位置づける。</p> <p>企業による治験が進むように、国立がん研究センターが相談窓口となり、臨床研究中核拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等が希少がん等の領域の開発に協力する。</p>

がんゲノム医療中核拠点病院等の見直しの方向性

現行

類型名	求められる役割
がんゲノム医療 中核拠点病院 13カ所 ※国が指定	がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等である 治験・臨床試験、研究の推進 ゲノム医療に関わる人材の育成 がんゲノム医療連携病院等の支援 エキスパートパネルの実施
がんゲノム医療 拠点病院 32カ所 ※国が指定	がんゲノム医療を提供する機能を有する医療機関 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等である エキスパートパネルの実施 がんゲノム医療連携病院等の支援
がんゲノム医療 連携病院 250カ所 ※がんゲノム医療 中核拠点病院またはがんゲノム医療 拠点病院が指定	がん遺伝子パネル検査の出検とその結果に応じた医療を行う医療機関。自施設症例のみ自施設でエキスパートパネルを行う病院も一部指定。 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等 遺伝カウンセリング体制の整備 がんゲノム情報の適切な収集・管理登録体制



見直し後

類型名	求められる役割
がんゲノム医療 中核拠点病院 ※国が指定	国の拠点として、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進等を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等である 国際共同治験の推進等 ゲノム医療に関わる専門人材の育成 がんゲノム医療連携病院等でのゲノム医療の質確保のための支援 エキスパートパネルの実施
がんゲノム医療 拠点病院 ※国が指定。見直し後は、都道府県の推薦のもと原則1カ所指定する(都道府県内の役割分担が明確であれば複数指定も可とする)	都道府県の拠点として、質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担う医療機関 ※がんゲノム医療拠点病院は中核拠点病院と兼ねることも可 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院等である 都道府県がん診療連携協議会との連携 エキスパートパネルの実施 治験への参加 人材育成 都道府県内のがんゲノム医療連携病院でのゲノム医療の質確保のための支援
がんゲノム医療 連携病院 ※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が指定	がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療拠点病院等と連携しながら質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関。自施設症例のみ自施設でエキスパートパネルを行う病院も一部指定。 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> がんゲノム医療を提供し、急変時対応可能な病院 遺伝カウンセリング体制の整備 がんゲノム情報の適切な収集・管理登録体制 相談支援の窓口や医療安全体制の確保 院内がん登録の実施 ※ 経過措置あり

今後のスケジュール（案）

次期がんゲノム医療中核拠点病院等の指定にあたっては、以下のようなスケジュールで進めてはどうか。

◆ がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に向けたスケジュール

	令和8年												令和9年			
	月	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4~	
WG開催（本WG・指針改定の論点出し）		■														
WG開催（学会等ヒアリング）				■												
WG開催（改定指針案提示）					■											
がん診療提供体制のあり方に関する検討会 （WGからの報告）						■										
新整備指針公表、新現況報告書様式作成・配布						■										
新現況報告書の提出（都道府県からの推薦）									■	(※)						
新現況報告書の集計（都道府県への照会） (※)										■	■	■				
がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会														■		
新指定類型の適用開始															■	

(※) 10月末日までに提出される新規指定推薦書及び現況報告書において、未充足の要件がある等の不備が認められる場合、厚生労働省は都道府県に対し、12月末日までを期限として、補正を求めることとする。不備が補正されない場合、新規指定の推薦は拒否される。また、10月末日～12月末日の間に、要件の充足が新たに確認された場合、都道府県は厚生労働省に対し、所定の書類を提出することとする。