

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| 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 | 参考資料 4 |
| 令和8年3月13日 | |

健が発0303第1号

令和4年3月3日

一部改正 令和6年2月27日

一部改正 令和7年2月28日

一部改正 令和7年7月7日

都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省健康局がん・疾病対策課長

（公印省略）

エキスパートパネルの実施要件について

「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0801第18号厚生労働省健康局長通知。以下「局長通知」という。）においては、がんゲノム医療中核拠点病院等が満たすべき診療体制等の指定要件について定めている。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が、がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、臨床有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルの実施を求められる。

近年、遺伝子変異に基づく治療薬の開発の広がりとともに、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。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において、がんゲノム医療が実施できるよう、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。

これらの背景から、今般、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（令和7年6月16日開催）の協議を経て、エキスパートパネルの実施要件の見直しを行い、下記のとおり、エキスパートパネルの構成員について、重複して担当可能な構成員を明確化し、がん遺伝子パネル検査を実施した全症例において、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（持ち回り協議）でエキスパートパネルを開催することを可能とした。

貴職におかれては、管内の医療機関及び関係者に周知するよう御願います。

なお、本通知の発出に伴い、「エキスパートパネルの実施要件の詳細について」（令和4年3月3日付け事務連絡）を廃止する。

記

- 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。
- 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。加えて、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が参加すること。なお、主治医又は当該主治医に代わる医師が、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参加を必須としない。
 - 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。

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。加えて、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が参加すること。なお、主治医又は当該主治医に代わる医師が、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参加を必須としない。

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（※1）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。

3 エク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。

- 4 病勢が急速に進行する一部の造血器腫瘍や類縁疾患においては、緊急性が高く、迅速な治療法選択の必要があるため、Fast-track 機能によって返却された中間報告（※2）に基づき治療法の選択を行う場合についても、上述の方法でエキスパートパネルを開催することで差し支えない。

なお、中間報告に基づくエキスパートパネルを開催した症例においても、最終結果報告に基づく結果の解釈においては、別途、上述の方法でのエキスパートパネルの開催が必要である。

- 5 がんゲノム情報管理センター（以下「C-CAT」という。）へのデータの提出に同意を得た患者について検討する際には、C-CATが作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを開催する。

（※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して、病的意義があると判断されるもの。

（※2）日本血液学会が策定した「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」において、迅速結果返却が望ましい遺伝子異常とされる「Fast-track 対象遺伝子異常」に関する報告。急性白血病等の一部の造血器疾患においては、病勢が急速に進行するなかで、数日以内にゲノム異常を含む疾患の情報を収集し、病型に即した治療法を即座に開始することが患者の救命、長期予後の改善につながるため臨床的有用性が高い旨が当該ガイドラインに記載されている。

以上