

# がんゲノム医療中核拠点病院(案)の 指定要件の考え方

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

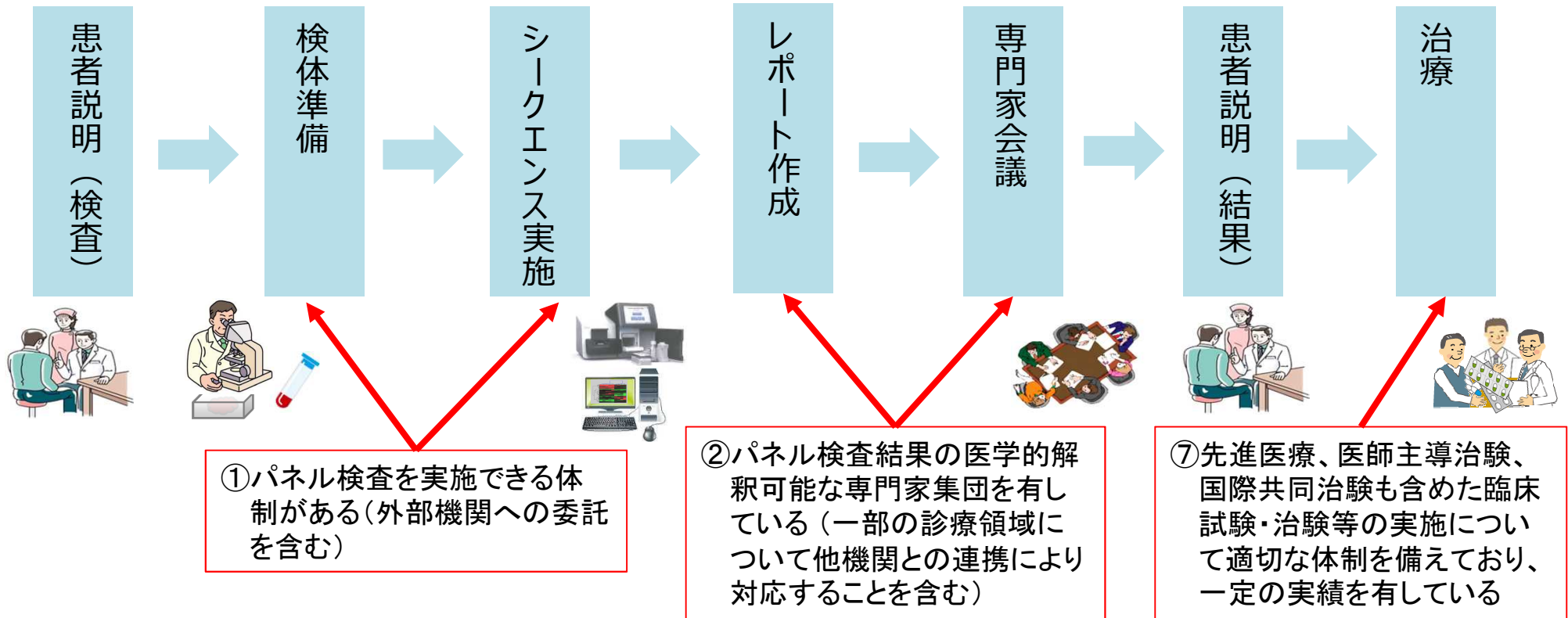
# がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書（抜粋）

## ＜ がんゲノム医療の実施に必要な要件 ＞

- ① パネル検査を実施できる体制がある（外部機関との委託を含む）
- ② パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している  
（一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む）
- ③ 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である
- ④ パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
- ⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する
- ⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している
- ⑦ 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している
- ⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

# 遺伝子パネル検査の流れ

③ 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能



- ④ パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
- ⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター(仮称)」に登録する
- ⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している
- ⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

## がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件の考え方(案)①

	がんゲノム医療中核拠点病院(案)
<p>① パネル検査を実施できる体制がある(外部機関への委託を含む)</p>	<p>&lt;遺伝子パネル検査のための検体準備&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外部認定を受けた病理検査室</li> <li>・適切な検体の保存、選択、手順</li> <li>・以下の職種の配置               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 病理診断に携わる医師</li> <li>✓ 臨床検査技師</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;シーケンスの実施&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(施設内で実施する場合)外部認定を受けた遺伝子関連検査室</li> <li>・(施設外の検査機関へ外注する場合)外部認定を受けた外部検査機関</li> <li>・(施設外の医療機関へ外注する場合)外部認定を受けた外部医療機関</li> <li>・外注する場合は、適正な契約の下、遺伝子パネル検査を依頼できる環境</li> </ul>
<p>② パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している(一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種検討会(エキスパートパネル)の定期的な開催</li> <li>・当該施設が担当した遺伝子パネル検査の結果は、エキスパートパネルで検討</li> <li>・エキスパートパネルは、以下の職種で構成               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師(領域が異なる医師が複数)</li> <li>✓ 遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師</li> <li>✓ 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</li> <li>✓ 病理診断に携わる医師</li> <li>✓ 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研究者</li> <li>✓ 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研究者</li> </ul> </li> </ul>

## がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件の考え方(案)②

	がんゲノム医療中核拠点病院(案)								
<p>③ 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数診療科と連携可能とするため、遺伝カウンセリング等を行う部門の設置</li> <li>・遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師と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の配置</li> <li>・遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングについて、一定の実績</li> <li>・遺伝性腫瘍に関する遺伝学的検査について、一定の実績</li> <li>・遺伝子パネル検査の二次的所見として対応方法が存在する生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、自施設内において明文化された対応方針を制定</li> </ul>								
<p>④ パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している</p>	<p>(がん診療連携拠点病院であれば、対象者として一定の症例数は有していると判断できるのではないか。)</p> <p>【参考】がん診療連携拠点病院の指定要件における診療実績</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">院内がん登録数</td> <td>年間 500件以上</td> </tr> <tr> <td>悪性腫瘍の手術件数</td> <td>年間 400件以上</td> </tr> <tr> <td>がんに係る化学療法のべ患者数</td> <td>年間 1000人以上</td> </tr> <tr> <td>放射線治療のべ患者数</td> <td>年間 200人以上</td> </tr> </table>	院内がん登録数	年間 500件以上	悪性腫瘍の手術件数	年間 400件以上	がんに係る化学療法のべ患者数	年間 1000人以上	放射線治療のべ患者数	年間 200人以上
院内がん登録数	年間 500件以上								
悪性腫瘍の手術件数	年間 400件以上								
がんに係る化学療法のべ患者数	年間 1000人以上								
放射線治療のべ患者数	年間 200人以上								
<p>⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター(仮称)」に登録する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「がんゲノム情報管理センター(仮称)」(今後整備予定)に、臨床情報やゲノム情報等の必要な情報を登録すること</li> <li>・がんゲノム医療に係るデータ管理を行う部門の設置</li> <li>・同部門に責任者を配置</li> <li>・がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報の収集・管理を担当する者の配置</li> <li>・臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制の整備</li> </ul>								

## がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件の考え方(案)③

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	
⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん組織および非がん組織等のペアの凍結保存を含む臓器横断的バイオバンク体制</li> <li>・組織検体については、日本病理学会による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」等に従って取扱</li> </ul>
⑦ 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法に関する企業治験、医師主導治験、先進医療Bについて一定の実績(複数年にわたり)</li> <li>・上記を主導的に実施した経験</li> <li>・これらの臨床試験を適切に実施できる、臨床研究中核病院水準の体制</li> </ul>
⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究中核病院水準の、患者・研究対象者等相談窓口の常設並びに患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制</li> </ul>
※ その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子パネル検査を実施した実績が必要ではないか</li> <li>・がんゲノム医療を統括する部門が必要ではないか</li> </ul>

※なお、呼称については「がんゲノム医療中核拠点病院」とし、略称を「がんゲノム中核拠点」としてはどうか