

がんゲノム医療中核拠点病院(案)等の 指定要件(案)

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

1. パネル検査を実施できる体制がある

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>① 遺伝子パネル検査を適切に実施するため、以下の体制を整備すること。なお、一部の工程の外部委託は可とする。</p> <p>(ア) 外部機関による技術能力についての施設認定(以下、「第三者認定」という。)を受けた臨床検査室を有すること。</p> <p>(イ) 遺伝子パネル検査のための生体試料のうち組織検体については、病理検査室において、日本病理学会が作成した「<u>ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程</u>」や「<u>ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程</u>」を参考に明文化された手順に従って処理・記録されていること。なお、当該病理検査室は第三者認定を受けていること。<u>ただし、病理検査室の第三者認定は、2年間の経過措置を設ける。</u></p> <p>(ウ) 当該病理検査室においては、病理検体の取扱い(特に腫瘍含有量の評価)に精通し、<u>もっぱら病理診断に携わり、その領域で高い専門性を認知された常勤の医師を複数名、および病理検体の取扱い(特に腫瘍含有量の評価)に精通しもっぱら病理組織標本作製に携わり、その領域で高い専門性を認知された常勤の臨床検査技師を1名以上配置</u>すること。</p> <p>(エ) 第三者認定を受けた又は第三者認定に準拠した体制を有する自施設内の検査室において、明文化された手順に従って品質保証された遺伝子パネル検査が実施・記録できること。又は、第三者認定を受けた又は第三者認定に準拠した体制を有する外部医療機関、もしくは第三者認定を受けた外部検査機関と適正な契約の下、遺伝子パネル検査を依頼できる環境を維持可能であること。</p>	<p>① 遺伝子パネル検査を適切に実施するため、以下の体制を整備すること。</p> <p>(ア) 第三者認定を受けた臨床検査室を有することが望ましい。</p> <p>(イ) 遺伝子パネル検査のための生体試料のうち組織検体については、病理検査室において、日本病理学会が作成した「<u>ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程</u>」や「<u>ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程</u>」を参考に明文化された手順に従って処理・記録されていること。なお、当該病理検査室は外部認定を受けていることが望ましい。</p> <p>(ウ) 当該病理検査室においては、病理検体の取扱い(特に腫瘍含有量の評価)に精通し、<u>もっぱら病理診断に携わるその領域で高い専門性を認知された常勤の医師を1名以上、病理検体の取扱い(特に腫瘍含有量の評価)に精通した病理組織標本作製に携わる常勤の臨床検査技師を1名以上配置</u>すること。</p> <p>② 遺伝子パネル検査の検体については、連携するがんゲノム医療中核拠点病院(案)に速やかに送付できる体制を整備していること。</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)

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>① 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という。以下同じ。)を月1回以上開催すること。 当該施設内で実施した、もしくは1. の基準を満たす外部機関に委託した、又は遺伝子パネル検査に関して連携する医療機関(がんゲノム医療連携病院(仮称)という。以下同じ)から委託された遺伝子パネル検査の結果をエキスパートパネルで検討すること。</p>	<p>① 連携するがんゲノム医療中核拠点病院(案)と連携して、定期的に行われる多職種検討会(エキスパートパネルという。以下同じ。)に参加すること。 なお、参加の方法についてはテレビ会議等も活用しながら検討すること。</p> <p>② エキスパートパネルにて示された内容については当該施設で患者に説明できる体制を整備すること。</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)

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>②エキスパートパネルは、以下の医療従事者や専門家から構成されること。なお、エキスパートパネルには、検討する患者の主治医、もしくは主治医に代わる者が参加すること。</p> <p>(ア)薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有し、その分野での専門性が認知された<u>領域の異なる</u>複数名の常勤の医師を配置すること。</p> <p>(イ)遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を<u>1名以上</u>配置すること。当該者は、以下3.の「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」を当該施設で担当している者であること。</p> <p>(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を<u>1名以上</u>配置すること。当該者は、以下3.の「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」を担当している者であること。</p> <p>(エ)<u>もっぱら</u>病理診断に携わる常勤の医師を<u>複数名</u>配置すること。</p> <p>(オ)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を<u>1名以上</u>配置すること。なお、当該者は、申請時点の前年度からさかのぼって3年間にがんゲノム医療ないしがんゲノム研究に関する欧文査読済み論文(筆頭著者ないし責任著者)があることが望ましい。</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)

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>(カ)次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要十分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研究者を1名以上配置すること。なお、当該者は、申請時点の前年度からさかのぼって3年間にがんゲノム医療ないしがんゲノム研究に関する欧文査読済み論文(共著を含む)があることが望ましい。</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である

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>以下の全ての要件を満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none">① 組織上明確に位置づけられた遺伝カウンセリング等を行う部門を設置し、複数の診療科と連携可能な体制であること。なお、当該部門の名称については規定しない。② 当該部門の長として、遺伝医学に関する専門的な知識を有する常勤の医師を配置すること。③ 当該部門には、遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を<u>1名以上</u>配置すること。当該医師は部門の長と重複しても可とする。④ 当該部門には、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を<u>1名以上</u>配置すること。	<p>以下の全ての要件を満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none">① 組織上明確に位置づけられた遺伝カウンセリング等を行う部門を設置し、複数の診療科と連携可能な体制であること。なお、当該部門の名称については規定しない。② 当該部門の長として、遺伝医学に関する専門的な知識を有する常勤の医師を配置すること。③ 当該部門には、遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を<u>1名以上</u>配置すること。当該医師は部門の長と重複しても可とする。④ 当該部門には、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を<u>1名以上</u>配置すること。

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

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>以下の全ての要件を満たすこと。</p> <p>⑤ 当該部門の遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師、及び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は、エキスパートパネルに参加すること。</p> <p>⑥ 当該部門において、遺伝性腫瘍を含めた遺伝カウンセリング(血縁者を含む)を年間<u>10人程度</u>に対して実施していること。</p> <p>⑦ 遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査(血縁者検査を含む)を年間<u>10件程度</u>実施していること。なお、当該検査は外部委託による検査でも可とする。</p> <p>⑧ 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が定められていること。</p> <p>⑨ 患者に遺伝子パネル検査の説明を行ったり、遺伝子パネル検査にて二次的所見がみつかった際に遺伝カウンセリングへつないだりする者を<u>複数名</u>配置すること。</p>	<p>以下の全ての要件を満たすこと。</p> <p>⑤ 当該部門の遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師、及び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は、エキスパートパネルに参加すること。</p> <p>⑥ 当該部門において、遺伝カウンセリング(血縁者を含む)<u>を実施した実績があること</u>。</p> <p>⑦ 遺伝学的検査(血縁者検査を含む)<u>を実施した実績があること</u>。なお、当該検査は外部委託による検査でも可とする。</p> <p>⑧ 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が定められていること。</p> <p>⑨ 患者に遺伝子パネル検査の説明を行ったり、遺伝子パネル検査にて二次的所見がみつかった際に遺伝カウンセリングへつないだりする者を<u>1名以上</u>配置すること。</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

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)								
<p>①当該施設は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であること。</p> <p>(国指定の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もの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 以下の項目をそれぞれ満たすこと。</p> <table data-bbox="224 758 1097 941"> <tr> <td>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1,000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1,000人以上	放射線治療のべ患者数	年間200人以上	<p>①当該施設は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であること。</p>
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1,000人以上								
放射線治療のべ患者数	年間200人以上								

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

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<ul style="list-style-type: none"> ① 患者に説明、同意の下「がんゲノム情報管理センター(仮称)」(今後整備予定)に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報等の必要な情報を登録できる体制を整備すること。 ② がんゲノム医療に係わるデータ管理を行う部門を設置すること。なお、当該部門の名称については規定しない。 ③ 責任者を同部門に配置すること。なお、当該者は常勤であること。 ④ がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報およびゲノム情報を収集・管理する実務担当者を同部門に1名以上配置すること。なお、当該者は専従であることが望ましい。 ⑤ 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が整っていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ① がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報を、連携するがんゲノム医療中核拠点病院(案)に提供する体制を整備すること。 ② がんゲノム医療に係わるデータ管理を行う責任者を配置すること。 ③ 臨床情報について、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が整っていること。

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

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>以下の全ての要件を満たすこと</p> <p>① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究において同意に基づき、がん組織および非がん組織等のペアの凍結保存を含め臓器横断的に<u>検体を保管する</u>体制があること。</p> <p>② 生体試料のうち組織検体については、第三者認定を受けた病理検査室において、日本病理学会が作成した「<u>ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程</u>」や「<u>ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程</u>」を参考に、明文化された手順に従って<u>検体処理、保管および管理</u>されること。<u>ただし、病理検査室の第三者認定は、2年間の経過措置を設ける。</u></p>	<p>以下の全ての要件を満たすことが望ましい</p> <p>① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究において同意に基づき、がん組織および非がん組織等のペアの凍結保存を含め<u>検体を保管する</u>体制があること。</p> <p>② 生体試料のうち組織検体については、病理検査室において、日本病理学会が作成した「<u>ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程</u>」や「<u>ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程</u>」を参考に明文化された手順に従って<u>検体処理、保管および管理</u>されること。<u>ただし、当該病理検査室は第三者認定を受けていることが望ましい。</u></p>

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

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>以下の全ての要件を満たすこと</p> <p>① 当該施設において、未承認薬もしくは適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験、または先進医療Bに新規の患者を、過去3年間で<u>100名以上登録した実績</u>があること。</p> <p>② 当該施設において、新規の医師主導治験、先進医療Bを過去3年間で<u>複数件</u>主導的に実施していること。</p>	<p>以下の全ての要件を満たすこと</p> <p>① 当該施設において、未承認薬もしくは適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験、または先進医療Bに新規の患者を、<u>過去3年間で複数名登録した実績</u>があること。<u>ただし、小児を専門に扱う施設においては、小児に対するがん薬物療法の治験等が少ないことを考慮し、小児を対象とした企業治験、医師主導治験、または先進医療Bに新規の患者を、過去3年間で複数名登録した実績</u>があることとする。</p>

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

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>①当該施設は臨床研究中核病院であることが望ましい。当該施設が臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院に準拠して、医療法施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第14号。以下「平成29年4月改正省令」という。)による改正後の省令第9条の25各号に掲げる体制※を有すること。</p> <p>※以下の体制</p> <p>1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制</p> <p>2) 特定臨床研究を支援する体制</p> <p>3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制</p> <p>4) 安全管理のための体制</p> <p>5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制</p> <p>6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制</p> <p>7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制</p> <p>8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制</p>	<p>以下の全ての要件を満たすこと</p> <p>②当該施設においては以下のような医療安全に関する体制を整備していること。</p> <p>(ア)医療安全に関する体制整備を行うこと。</p> <p>i. 医療安全管理責任者を配置し、医療に係わる安全管理を行う部門(以下「医療安全管理部門」とする。)を設置すること。</p> <p>ii. 医療安全管理部門には専任の医師、薬剤師及び看護師を配置すること。</p> <p>iii. 医療に係わる安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等の医療安全に関する体制を整備すること。</p>

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)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>①当該施設が臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院に準拠して、以下に定める患者・研究対象者等相談窓口を常設し、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を確保すること。</p> <p>(ア)患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。</p> <p>(イ)患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。</p> <p>(ウ)相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。</p> <p>(エ)患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。</p> <p>②当該施設のがん相談支援センターにおいて、自施設におけるがんゲノム医療について、患者・家族等にわかりやすく情報提供できる体制を整備すること。</p> <p>(臨床研究中核拠点病院における「患者・研究対象者等相談窓口」の機能が該当するのではないか)</p>	<p>① 当該施設において、患者・研究対象者等相談窓口を常設し、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を確保すること。</p> <p>② 当該施設において、自施設におけるがんゲノム医療について、患者・家族等にわかりやすく情報提供できる体制を整備すること。</p>

9. その他

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>がんゲノム医療を統括する部門について</p> <ul style="list-style-type: none">ゲノム医療を統括する部門を設置し、責任者として常勤の医師を同部門に配置すること。 <p>地域性の考慮について</p> <ul style="list-style-type: none">がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定については地域性も考慮し、全国でがんゲノム医療が提供されること。	<p>地域性の考慮について</p> <ul style="list-style-type: none">がんゲノム医療中核拠点病院(案)が、がんゲノム医療連携病院(案)を指名する場合は患者のアクセスや情報の共有などの利便性を考慮すること。

9. その他

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	がんゲノム医療連携病院(案)
<p>診療連携について</p> <ul style="list-style-type: none">がんに関する臨床試験・治験等について拠点病院等やがん患者に対し、情報提供を行うこと。臨床研究や治験等に関して必要に応じて連携する施設から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。エキスパートパネルに関する解釈について、連携する施設に適切に情報提供を行うこと。連携する施設と協力し、がんゲノム医療に関する情報を集約すること。集約した情報についてはがんゲノム情報管理センターへの登録や、関係する医療機関やがん患者等に対して情報提供を行うこと。連携する施設の医療機関等の診療従事者も参加する合同のカンファレンスを毎年定期的を開催すること。 <p>人材育成について</p> <ul style="list-style-type: none">検体検査や検体(病理検体含む)の取扱に関して、それに関係する医療従事者に対して必要な研修・講習の受講を促すこと。遺伝子パネル検査に関して、当該施設及び連携する施設のがんゲノム医療に携わる医師等を対象とした検査の意義や二次的所見の発生の可能性について等を含めた総合的な研修を実施すること。	<p>診療連携について</p> <ul style="list-style-type: none">地域のがん診療連携拠点病院等から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。臨床研究や治験等に関して必要に応じて連携するがんゲノム医療中核拠点病院に患者を紹介すること。