

## がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（案）

### I. がんゲノム医療中核拠点病院等について

1. がんゲノム医療中核拠点病院（以下、「ゲノム中核拠点」という。）は、指定を希望する医療機関が申請書を提出し、第三者によって構成される検討会（以下、「検討会」という）の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める医療機関を指定するものとする。
2. ゲノム中核拠点は、がんゲノム医療を提供する上で、がん患者の遺伝子パネル検査について、①検査に関する説明、②検体準備、③シーケンス実施、④検査レポート作成、⑤検査結果解釈の専門家会議、⑥患者への検査結果説明、⑦検査結果に基づく治療、という一連の流れについて、一部を外部委託可能ではあるが、自施設で完結して実施できることが求められる。また、ゲノム中核拠点には、がんゲノム情報に基づいた臨床研究や治験の実施や、新薬の研究開発、ゲノム関連人材育成などがんゲノム医療を牽引する機能が求められる。
3. ゲノム中核拠点は、がんゲノム医療を提供するにあたり、連携する医療機関として、がんゲノム医療連携病院（以下、「ゲノム連携病院」という）を指名し、申請することができる。ゲノム連携病院については、上記2.で定める遺伝子パネル検査の流れのうち③から⑤については、連携するゲノム中核拠点に委託しながらも、自施設で患者の説明や検体準備、実際の治療を行うことが求められる。ゲノム中核拠点とゲノム連携病院は、互いに協力しながら、全国どこにいてもがんゲノム医療が適切に提供できるように努める。
4. ゲノム中核拠点は、院内の見やすい場所に指定を受けている旨の掲示をする等、がん患者に対し必要な情報提供を行うこととする。
5. 厚生労働大臣は、ゲノム中核拠点が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、当該施設に聴聞を行い、検討会の意見を参考として、その指定を取り消すことができる。

### II. がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

#### 1. 施設要件について

以下を満たすことを要件とする。

- (1) 当該施設は、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院及び地域がん診療病院）又は小児がん拠点病院であること。

- (2) 当該施設において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（シーケンスの実施）については外部への委託を可能とする。
- (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。
  - (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「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」や「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参考に、明文化された手順に従って処理・記録及び保管されていること。なお、当該病理検査室は第三者認定を受けていること。
  - (ウ) 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。外部への委託を行う場合は、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、若しくは、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。
- (3) 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（以下、「エキスパートパネル」という）を、月1回以上定期的に開催すること。
- (4) 遺伝カウンセリングについて、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設において、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。
  - (イ) 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。
- (5) がんゲノムに関する情報の取扱いについて、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設において、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。
  - (イ) 患者に説明及び患者の同意の下、「がんゲノム情報管理センター（仮称）」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。
  - (ウ) 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を整備すること。
- (6) 手術検体等生体試料を保存するために、以下の体制を整備すること。
- (ア) 「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、対象者の同意に基づき、がん組織及び非がん組織等のペア検体の凍結保存を含め、臓器横断的に検体を保管・管理する体制があること。

(イ) 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「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」や「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参考に、明文化された手順に従って処理された後、適切に保管・管理されること。

(7) 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はない場合、臨床研究中核病院に準じて、以下のように医療法施行規則（昭和 23 年厚生労働省令第 50 号）第十六条の四第六号に定める体制を整備すること。

(ア) 特定臨床研究を適正に実施するための体制

(イ) 特定臨床研究を支援する体制

(ウ) 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

(エ) 安全管理のための体制

(オ) 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

(カ) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及び管理の方法に関する審査体制

(キ) 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

(ク) 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

(8) 当該施設のがん相談支援センターにおいて、がんゲノムに関する情報を患者・家族に提供できる体制を整備すること。

(9) 当該施設において、がんゲノム医療を統括する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。

## 2. 人的要件について

以下を満たすことを要件とする。

(1) II. 1. (2) (イ) に定める病理検査室に、以下の人員を配置すること。

(ア) 病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理診断に携わり、その領域で高い専門性を有する常勤の病理診断医を複数名配置すること。

(イ) 病理検体の取扱いに精通し、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有する常勤の臨床検査技師を 1 名以上配置

すること。

- (2) エキスパートパネルの構成員として、以下の人員を配置すること。
  - (ア) がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有し、その分野で専門性が認知され、それぞれ診療領域の異なる複数名の常勤の医師を配置すること。
  - (イ) 遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を1名以上配置すること。
  - (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1名以上配置すること。
  - (エ) もっぱら病理診断に携わる常勤の医師を複数名配置すること。
  - (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1名以上配置すること。なお、当該者は、申請時点からさかのぼって3年間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文査読済み論文（筆頭著者又は責任著者）を執筆した実績があることが望ましい。
  - (カ) 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研究者を1名以上配置すること。なお、当該者は、申請時点からさかのぼって3年間にがんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する欧文査読済み論文（共著も含む）を執筆した実績があることが望ましい。
  - (キ) 上記の他に、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主治医に代わる者が参加すること。
- (3) 遺伝カウンセリング等に関して、以下の人員を配置すること。
  - (ア) II. 1. (4) (ア) に定める、遺伝カウンセリング等を行う部門の長として、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。
  - (イ) 当該部門に、遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を1名以上配置すること。当該医師は部門の長を兼ねることも可能とする。なお、当該医師は、II. 1. (3) に定めるエキスパートパネルの構成員であること。
  - (ウ) 当該部門に、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を1名以上配置すること。なお、当該者は、II. 2. (2) に定めるエキスパートパネルの構成員であること。
  - (エ) 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査にて二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリングへつないだりする者を、複数名配置すること。
- (4) II. 1. (5) (ア) に定めるがんゲノム医療に係わるデータ管理を行

う部門に、以下の人員を配置すること。

(ア)当該部門に責任者として常勤の職員を配置すること。

(イ)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)Ⅱ.1.(9)に定めるがんゲノム医療を統括する部門に常勤の医師を配置し、がんゲノム医療を統括する責任者とする。

### 3. 診療実績について

以下を満たすことを要件とする。

(1) 遺伝カウンセリングに関して、以下の実績を有すること。

(ア)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、申請時点よりさかのぼって年間10人程度に対して実施していること。

(イ)遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査（血縁者検査を含む）を、申請時点よりさかのぼって年間10件程度実施していること。なお、当該検査は外部委託による検査でも可能とする。

(2) 臨床試験・治験等の実施について、以下の実績を有すること。

(ア)当該施設において、未承認薬又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、又は先進医療Bに新規の患者を、申請時点よりさかのぼって過去3年間で、合計100人以上登録した実績があること。

(イ)当該施設において、新規の医師主導治験、先進医療Bを、申請時点よりさかのぼって過去3年間で、主導的に複数件実施した実績があること。

### 4. 診療連携・人材育成について

以下を満たすことを要件とする。

(1) 当該施設のエキスパートパネルでは、連携するゲノム連携病院より委託された遺伝子パネル検査の結果についても、検討を行うこと。また、検討を行った内容については、連携するゲノム連携病院に適切に情報提供を行うこと。

(2) 連携するゲノム連携病院と協力し、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（仮称）」への登録や、関係する医療機関やがん患者に対する情報提供を行うこと。

(3) がんに関する臨床試験・治験等について、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院に対し、情報提供を行うこと。

- (4) 臨床研究や治験等に関して、必要に応じて連携するゲノム連携病院から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。
- (5) 遺伝カウンセリングに関して、必要に応じて連携するゲノム連携病院から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。
- (6) 連携するゲノム連携病院の診療従事者も参加する、合同のカンファレンスを定期的を開催すること。
- (7) 検体検査や検体（病理検体含む）の取扱については、それに関係する医療従事者に対して必要な研修を実施すること。また、それに関係する講習会等の受講を促すこと。
- (8) 遺伝子パネル検査については、当該施設及び連携するゲノム連携病院で、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等を含め、総合的な研修を実施すること。

### **Ⅲ. がんゲノム医療連携病院の指定要件について**

ゲノム中核拠点が連携するゲノム連携病院を指名する場合は、以下の要件を満たしていることを確認すること。

#### **1. 施設要件・体制要件について**

以下を満たすことを要件とする。

- (1) 当該施設は、厚生労働省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。
- (2) 当該施設において遺伝子パネル検査検体を準備するため、以下の体制を整備すること。
  - (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。
  - (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「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」や「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参考に、明文化された手順に従って処理・記録及び保管されていること。なお、当該病理検査室は、第三者認定を受けていることが望ましい。
  - (ウ) 当該施設で準備した遺伝子パネル検査の検体については、連携するゲノム中核拠点に速やかに送付できる体制を整備すること。
- (3) 連携するゲノム中核拠点で開催されるエキスパートパネルに関して、以下の体制を整備すること。
  - (ア) 当該施設から連携するゲノム中核拠点に紹介した患者についてのエキスパートパネルが開催される際には、当該施設で治療を担当する医師が同エキスパートパネルに参加する体制を整備すること。なお、

- 参加の方法については、テレビ会議等を活用するなど工夫すること。
- (イ) 当該施設の患者に関する、エキスパートパネルで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。
- (4) 遺伝カウンセリングについて、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設において、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。
  - (イ) 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。
- (5) がんゲノムに関する情報の取扱いに関して、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設にて、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報を、連携するゲノム中核拠点に提供する体制を整備すること。
  - (イ) 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を整備すること。
- (6) 手術検体等生体試料を保存するために、以下の体制を整備すること。
- (ア) 「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、対象者との同意に基づき、がん組織及び非がん組織等のペア検体の凍結保存を含め、検体を保管・管理する体制があること。
  - (イ) 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「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」や「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参考に、明文化された手順に従って処理された後、適切に保管・管理されること。
- (7) 当該施設においては、医療安全に関して、以下の体制を整備すること。
- (ア) 医療安全管理責任者を配置し、医療に係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。
  - (イ) 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。
  - (ウ) 医療に係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。
- (8) 患者への情報提供について、以下の体制を整備すること。
- (ア) 当該施設のがん相談支援センターにおいて、がんゲノムに関する情報を患者・家族に提供できる体制を整備すること。
  - (イ) 患者・研究対象者等相談窓口を設置し、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整備すること。

## 2. 人員要件について

以下を満たすことを要件とする。

- (1) Ⅲ. 1. (2) (イ) に定める病理検査室に、以下の人員を配置すること。
  - (ア) 病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理診断に携わり、その領域で高い専門性を有する常勤の医師を1名以上配置すること。
  - (イ) 病理検体の取扱いに精通し、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有する常勤の臨床検査技師を1名以上配置すること。
- (2) 遺伝カウンセリング等に関して、以下の人員を配置すること。
  - (ア) Ⅲ. 1. (4) (ア) に定める遺伝カウンセリング等を行う部門の長として、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。
  - (イ) 当該部門に、遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を1名以上配置すること。当該医師は部門の長を兼ねることも可能とする。
  - (ウ) 当該部門に、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を1名以上配置すること。
  - (エ) 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査によって二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリングへつないだりする者を1名以上配置すること。
- (3) がんゲノムに関する情報の取扱いに関して、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. 実績要件について

以下を満たすことを要件とする。

- (1) 遺伝カウンセリングに関して以下の実績を有していること。
  - (ア) 遺伝カウンセリング（血縁者を含む）を申請時点よりさかのぼって年間1人以上に対して実施した実績があること。
  - (イ) 遺伝学的検査（血縁者を含む）を申請時点よりさかのぼって年間1件以上実施した実績があること。なお、当該検査は外部委託でも可能とする。
- (2) 臨床試験・治験等の実施について、以下の実績を有していること。
  - (ア) 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bに新規の患者を、申請時点からさかのぼって過去3年間で、合計2人以上を登録した実績があること。
  - (イ) 当該施設が小児を専門に扱う施設の場合は、小児を対象とした企業治験、医師主導治験又は先進医療Bに新規の患者を、申請時点から

さかのぼって過去3年間で、合計2人以上登録した実績があること。

#### 4. 診療連携・人材育成について

以下を満たすことを要件とする。

- (1) 地域のがん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。
- (2) 臨床研究や治験等に関して、必要に応じて連携するゲノム中核拠点に患者を紹介すること。
- (3) 遺伝カウンセリングに関して、必要に応じて連携するゲノム中核拠点に患者や家族を紹介すること。
- (4) 連携するゲノム中核拠点で開催される合同のカンファレンスに、がんゲノム医療を実施する診療従事者が参加すること。
- (5) 検体検査や検体（病理検体含む）の取扱に関して、それに関係する講習会等の受講を促すこと。
- (6) 遺伝子パネル検査については、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等を含め、総合的な研修を実施すること。

### IV. 指定の推薦手続き、整備指針における経過措置、指針の見直し及び施行期日について

#### 1. 指定の推薦手続き等について

- (1) ゲノム中核拠点の指定を受けようとする者は、本整備指針に示された指定要件Ⅱ. に掲げる事項を記載した指定申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。その際の指定申請書及び添付書類については、別途定めるものとする。
- (2) ゲノム中核拠点が連携するゲノム連携病院を指名する場合は、本整備指針に示された指定要件Ⅲ. に掲げる事項を満たしていることを確認した上で、連携する施設についてゲノム中核拠点が取りまとめ、申請すること。指定申請書類及び添付書類については別途定めるものとする。
- (3) 指定申請書及び添付書類は、正本1通、副本2通を厚生労働省健康局がん・疾病対策課宛に送付すること。
- (4) 指定申請書及び添付書類の提出者は、施設管理者とすること。

#### 2. 整備指針における経過措置について

ゲノム中核拠点の指定要件のうち、施設要件及び人員要件について、Ⅱ. 1. (2)(イ)に定める病理検査室は第三者認定を受けていることとする要件、Ⅱ. 2. (1)(イ)に定める臨床検査技師を配置することとする要件を満たしていない病院については、ゲノム中核拠点の指定申請書を提出する際に、その旨を詳記すること。また、ゲノム連携の指定要件のうち、人員要件について、Ⅲ. 2. (1)(イ)に定める臨床検査技師を配置することとする要件を満たしていない病院については、ゲノム連携病院の指定申請書を提出する際に、その旨を詳記すること。

これらについては、整備に期間を要することが予想されるため整備に関して経過措置を設定する。経過期間については、平成 32 年（2020 年）3 月 31 日までに要件を満たすこととする。

なお、Ⅱ. 2. (1)(イ)及びⅢ. 2. (1)(イ)に定める臨床検査技師について配置が困難な場合は、ゲノム検体の取扱に関する講習を受講した臨床検査技師を 1 名以上配置すること。

### 3. 指針の見直しについて

健康局長は、必要があると認める場合には、この指針を見直すことができるものとする。

### 4. 施行期日について

この指針は平成 29 年〇〇月〇〇日から施行する。