

平成 29 年 10 月 18 日

## がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関する報告書

### がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）等の指定要件に関するサブワーキンググループ

#### はじめに

厚生労働省では、全国どこでも質の高いがん医療を提供することを目的とし、がん診療連携拠点病院及び地域がん診療病院（以下「がん診療連携拠点病院等」という。）や小児がん拠点病院を整備しており、平成 29 年 4 月 1 日現在で、がん診療連携拠点病院等は 434 施設、小児がん拠点病院は 15 施設（重複含む）が指定されている。

がん診療連携拠点病院等及び小児がん拠点病院では、手術療法、放射線療法、薬物療法等を効果的に組み合わせた、集学的治療が提供されている一方、近年、個人のゲノム情報に基づき、個人ごとの違いを考慮したがんゲノム医療への期待が高まっており、がん診療連携拠点病院等及び小児がん拠点病院では、国内外において様々な取組が行われている。

我が国のがんゲノム医療の取組として、政府の「健康・医療戦略推進本部」の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会」が、平成 27（2015）年 7 月にとりまとめた中間とりまとめでは、ゲノム医療の実現が近い領域の一つとして、がん領域を掲げている。また、「ゲノム医療実現推進協議会」の下に厚生労働省に設置された「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」が、平成 28（2016）年 10 月にとりまとめた意見とりまとめでは、遺伝子関連検査の品質・精度の確保、ゲノム医療に従事する者の育成、ゲノム医療の提供体制の構築、社会環境の整備等を進めていくことが求められている。さらに、平成 29（2017）年 3 月より、厚生労働省の「データヘルス改革推進本部」の下に設置された「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」（以下「コンソーシアム懇談会」という。）において、がんゲノム医療提供体制の構築に当たっては、通常のがん医療とがんゲノム医療とを一体として提供するため、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）をがん診療連携拠点病院等の仕組みに位置づけ、段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指すこととされた。

こうした中で、平成 29 年 6 月に開催された「がん診療提供体制あり方検討会」において、がんゲノム医療を含めたがん医療の提供体制のあり方について議論がなされた。その下には、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）を含めたがん診療

連携拠点病院等の指定要件を議論するため、「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」が設置されているが、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）の指定要件について、さらに専門的に議論するため、同ワーキンググループの下に「がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）等の指定要件に関するサブワーキンググループ」（以下「SWG」という。）が設置された。WG 及び SWG においては、平成 29 年 8 月よりがんゲノム医療中核拠点病院（仮称）の指定要件について議論を重ね、今回以下の通り、議論の内容を報告書としてまとめた。

なお、本報告書においては、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）について、「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。）と、また、がんゲノム中核拠点と連携してがんゲノム医療を提供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。）と呼称することとした。

なお、ゲノム中核拠点とゲノム連携病院の要件を検討するに当たっては、コンソーシアム懇談会で平成 29 年 6 月にまとめられた報告書に記載された「がんゲノム医療の実施に必要な要件」の 8 項目に、「その他」の事項を加えた 9 項目に整理し、議論を行った。

以下にその 9 項目を示す。

- 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。
- ⑨ その他

本報告書では 9 項目について「施設・体制」、「人員」、「実績」、「診療連携・人材育成」の観点から再構成し、議論された内容を以下のように取りまとめた。

各項目の丸数字については、上記の 9 項目の各番号に対応している。

## I. ゲノム中核拠点の指定要件について

### 1. 施設・体制について（①～⑨関係）

- 遺伝子パネル検査等を行う体制について
  - ・ 遺伝子パネル検査等の対象者に関しては、がん診療連携拠点病院等及び小児がん拠点病院であれば、十分な症例数を有しているものと考えられる。
  - ・ 検体検査に関する品質管理や、精度管理を担保するため、臨床検査室及び病理検査室においては、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。）が必要である。
  - ・ ただし、病理検査室の第三者認定は、現時点では取得している施設が限られることが予想されるため、体制整備のための経過措置が必要である。
  - ・ 検体処理の手順については、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」を参考にする。
  - ・ 遺伝子パネル検査等を行う検査室については、米国の第三者認定は存在するが、医療機関においては、日本国内に適用することは必ずしも適していないため、準拠も可能とする。
  - ・ 遺伝子パネル検査等の外部委託先の検査機関についても、品質保証のために第三者認定が必要である。
  - ・ 遺伝子パネル検査等は、明文化された手順に従って実施される必要がある。
- 遺伝カウンセリングについて
  - ・ 複数の診療科と連携可能な遺伝カウンセリングを行う部門を設置する。ただし、部門の名称は、規定しない。
  - ・ 今後、学会等により作成される予定のガイドラインを参考に、二次的所見に関する明文化された対応方針を定める必要がある。
- 検体等の保存体制について
  - ・ 臓器横断的に検体を保管する体制が必要である。
  - ・ 検体の取扱いの手順については、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」を参考にする。
- 臨床研究等の実施体制について
  - ・ ゲノム中核拠点の重要な役割の一つに研究開発があることから、臨床研究や治験等を安全に実施するために、臨床研究中核病院水準の体制が必要である。

- なお、臨床研究中核病院水準の体制の内容としては、臨床研究中核病院の指定要件のうち、能力要件の体制要件部分を満たしていることを求める。
- がんゲノム医療を統括する部門について
  - がんゲノム医療を提供するにおいて、臓器横断的な検体の保管・管理体制の構築や、診療科横断的な遺伝カウンセリング体制の整備が必要であることから、診療科ごとではなく、病院全体が一体となった体制が必要である。

## 2. 人員要件について（①～③、⑤、⑨関係）

- 病理検査について
  - 高い専門性を有していることが必要であるため、関係学会等の専門医資格、認定資格を有しているべきである。
  - 病理診断医については、常勤で複数名配置すべきである。
  - 臨床検査技師については、常勤で1名以上配置すべきである。
  - 臨床検査技師については、関係学会等の認定資格を有する者の人数が限られているため、配置について経過措置が必要であるが、認定資格を有する臨床検査技師がいない場合は、ゲノム検体の取扱いに関する講習会を受講した臨床検査技師を1名以上配置すべきである。
  - ゲノム検体の取扱いに関する講習会とは、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」あるいは「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づくゲノム病理標準化センター講習会等を想定している。
- エキスパートパネルについて
  - 専門的な知識を有する者については、関係学会等の専門医資格、認定資格を有している者とする。薬物療法に関する医師については、領域の異なる複数名の常勤の医師を配置すべきである。
  - 遺伝医学に関する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者についてはそれぞれ1名以上を配置すべきである。
  - 病理診断医については、複数名を配置すべきである。
  - 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する専門家及びバイオインフォマティクスに関する専門家については、それぞれ1名以上を配置すべきである。
  - 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する専門家及びバイオインフォマティクスに関する専門家については、広く認識されている専門医資格や認定資格が想定されないため、実績として論文の執筆者である者とすべきである。
  - エキスパートパネルには検討する患者の主治医又は主治医に代わる

医師が参加すべきである。

- 遺伝カウンセリングについて
  - ・ 遺伝医学に関する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者については、それぞれ1名以上配置すべきである。
  - ・ 患者に遺伝子パネル検査等の補助説明を行ったり、必要時に患者を遺伝カウンセリングにつないだりする者を、複数名配置すべきである。

### 3. 実績要件について（③、⑦関係）

- 遺伝カウンセリングについて
  - ・ 遺伝カウンセリングに関しては、がんゲノム医療の黎明期であることを踏まえ、実施患者数を年間10人程度とするが、将来的には実施患者数を年間20人以上とすることが必要である。
  - ・ 遺伝学的検査に関しても、上記と同じ理由で、遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査の件数を年間10件程度とするが、将来的には遺伝学的検査の件数を年間20件以上とすることが必要である。
- 臨床試験・治験等の実施について
  - ・ 未承認薬や適応拡大に関するがん薬物療法の治験・臨床試験において、約2～3%程度の頻度で起こる重大な副作用への対応ができる体制を有していることが必要であると考えられるため、新規の患者を過去3年間で合計100人以上登録した実績が必要である。
  - ・ 新規の医師主導治験、先進医療Bに関しては、ゲノム中核拠点は、研究開発を通してがんゲノム医療を牽引していくべき施設であることから、過去3年間で新規で複数件主導的に行った実績が必要である。

### 4. 診療支援・人材育成について（②、⑤、⑨関係）

- ゲノム中核拠点は、診療支援機能や人材育成機能も担うことが必要である。

### 5. その他

上記以外にも、以下について意見が一致した。

- ゲノム中核拠点の指定要件に関する初回の再検討は、2年後を目途に行うべきである。
- 国は、要件で規定した実績（エキスパートパネルや研修の実績等）や人員配置について、定期的に確認する。
- 経過措置とする要件は、再検討の時期に合わせて、2年以内に整備す

べきである。

- ゲノム中核拠点同士で、人材育成のノウハウや最新の知見を共有するために、ゲノム中核拠点の連絡協議会を開催すべきである。
- 「がんゲノム情報管理センター（仮称）」については、ゲノムという機微情報を取り扱うことや、全国がん登録を実施している実績があるということから、国立がん研究センターに設置することが適当である。
- ゲノム中核拠点の審査を行う上で、厚生労働省は申請前に事前相談に応じることを望ましい。
- ゲノム中核拠点の数については、「がんのゲノム医療提供体制構築のための基準策定に関する研究」班（中釜班）の報告によれば、12施設程度が妥当である。
- ゲノム中核拠点の指定の審査を行う際に、地域性のバランスも考慮すべきである。
- なお、指定要件を満たす医療機関の中から、審査の際に優劣をつける必要が生じた場合には、新規医薬品や未承認薬・適応外使用の臨床研究等を、法令を遵守して、安全に実施できる体制を有する施設であること（臨床研究中核病院もしくはこれに匹敵するような機能を備えた施設であること）を特に重視するほか、以下に定めるように、施設認定や専門医資格、認定資格の有無、人材育成体制及び研究実績等を考慮する。
  - 臨床検査室や病理検査室に関する第三者認定に関しては ISO15189等を想定し、既に認定されていることが望ましい。
  - 病理に関する関係学会等の専門医資格、認定資格については、日本病理学会が認定する認定病理専門医や、日本臨床衛生検査技師会および日本病理学会が共同で認定する認定病理検査技師等を想定する。
  - 薬物療法に関する専門医資格として、日本臨床腫瘍学会が認定するがん薬物療法専門医等を想定する。
  - 遺伝医学に関する専門医資格、認定資格として日本人類遺伝学会及び日本遺伝カウンセリング学会が認定する臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等を想定する。
  - がんに関する遺伝カウンセリングに関する人材育成への取組が充実していることが望ましい。
  - 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、医師主導治験又は先進医療Bの新規患者を登録した実績数及び新規の医師主導治験、先進医療Bを主導的に行った実績数が、より多いことが望ましい。

## II. ゲノム連携病院の要件について

ゲノム連携病院は、ゲノム中核拠点が指名し、厚生労働省に申請することとする。ゲノム医療中核が、ゲノム連携病院を指名する場合は、以下に示す要件に基づいて指名することとする。

### 1. 施設要件・体制要件について

- ゲノム連携病院の指定要件については、ゲノム中核の要件に準じて設定する。
- ゲノム連携病院を受診した患者の遺伝子パネル検査等について、連携するゲノム中核拠点のエキスパートパネルで議論される際には、当該ゲノム連携病院の医師が当該エキスパートパネルに参加することが必要である。
- 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への参加については、テレビ会議を活用するなど工夫をすべきである。

### 2. 人員要因について

- 病理検査について
  - ・ 病理診断医について、1名以上配置すべきである。
  - ・ 臨床検査技師について、関係学会等の認定資格を有する人数が限られているため、連携病院について認定資格の有無に関して規定しないが、ゲノム検体の取扱いに関する講習を受講した臨床検査技師が1名以上配置されていることが望ましい。
- 遺伝カウンセリングについて
  - ・ 遺伝医学に関する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者については、それぞれ1名以上配置すべきである。
  - ・ 患者に遺伝子パネル検査等の補助説明を行ったり、必要時に患者を遺伝カウンセリングにつないだりする者については、1名以上配置すべきである。
- ゲノム連携病院からゲノム中核拠点への情報のやり取りや検体の送付などについては、責任者の配置が必要である。

### 3. 実績要件について

- 遺伝カウンセリングに関して
  - ・ 遺伝カウンセリングについて、年間1人以上に対して実施した実績が求められる。
  - ・ 遺伝学的検査について、年間1件以上実施した実績が求められる。
- 臨床試験・治験等の実施について

- ・ 連携病院については、必要に応じてゲノム中核拠点と連携しながら臨床研究や治験等の参加が求められるため、それらについて実施できる体制が求められる。
- ・ 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 について、過去 3 年間で新規で複数件登録した実績が求められる。なお、小児を専門的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、医師主導治験又は先進医療 B について、過去 3 年間で新規で複数件登録した実績とする。
- ・ がん診療連携拠点病院かつ小児がん拠点病院である病院については、上述の小児を専門的に扱う施設には含めない。

#### 4. 診療支援・人材育成について

- ゲノム連携病院と地域のがん診療連携拠点病院等との連携についても要件とすべきである。

#### 5. その他

上記以外にも以下について、意見が一致した。

- ゲノム中核拠点がゲノム連携病院を指名する際には、地域性を考慮すべきである。
- 地域性の考慮については、ゲノム中核拠点が存在するブロックから少なくとも 1 病院は指名するなどの配慮が必要である。
- 小児がん分野についても、病院間で連携を行うことで、がんゲノム医療が提供されるように考慮すべきである。
- ゲノム連携病院が複数のゲノム中核拠点と連携できるように考慮すべきである。
- ゲノム連携病院の指名に関しては、ゲノム中核拠点が指定を申請する際に、あらかじめ連携するゲノム連携病院を指名する場合と、ゲノム中核拠点が指定された後に連携するゲノム連携病院を指名する場合がある。



「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」  
開催要綱

1. 趣旨

全国どこでも質の高い医療を受けることができるよう、がん医療の均てん化を推進するため、がん診療連携拠点病院等（以下「拠点病院等」という。）の整備が進められ、平成29年4月1日現在434施設が指定されている。

がん医療の提供体制については、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」において検討しているが、これまでの拠点病院等を中心とした体制により、がん医療の均てん化については一定の成果が得られている。その一方、拠点病院等の取組に格差があること、がんのゲノム医療など一定の集約化が望ましい分野があること、さらに拠点病院等における医療安全の確保等の課題が指摘されている。

これを受け、同検討会の下に「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」を設置し、拠点病院等の指定要件を検討した上で、検討会に報告することとする。

2. 検討事項

- (1) がん診療連携拠点病院等の指定要件の見直し
- (2) がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）の指定要件の策定
- (3) その他必要な事項

3. その他

- (1) 本ワーキンググループは厚生労働省健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本ワーキンググループには、構成員の互選により座長をおき、ワーキンググループを統括する。
- (3) 本ワーキンググループには、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本ワーキンググループは、原則として公開とする。
- (5) 本ワーキンググループの下に、専門的事項を議論するためのサブワーキンググループを設置することができる。
- (6) 本ワーキンググループの庶務は、健康局がん・疾病対策課が行う。
- (7) この要綱に定めるもののほか、本ワーキンググループの開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。
- (8) ワーキンググループで得られた成果は、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」に報告する。

「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」  
構成員名簿

- 安藤 雄一 国立大学法人名古屋大学医学部附属病院 化学療法部 教授
- 井本 滋 杏林大学 医学部 外科学（乳腺外科） 教授
- 梅内 美保子 公益社団法人日本看護協会 看護開発部 看護業務・医療安全課
- 大西 洋 国立大学法人山梨大学 医学部 放射線医学講座 教授
- 木澤 義之 国立大学法人神戸大学医学部附属病院 緩和支援治療科 特命教授
- 佐々木 毅 国立大学法人東京大学 医学部 人体病理学・病理診断学 准教授
- 西田 俊朗 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 病院長
- 早坂 由美子 北里大学病院 トータルサポートセンター ソーシャルワーク室  
課長補佐
- 三好 綾 特定非営利活動法人がんサポートかごしま 理事長
- 若尾 文彦 国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策情報センター  
センター長
- …座長

(五十音順・敬称略)

「がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）等の指定要件に関するサブワーキンググループ」  
開催要綱

1. 趣旨

がんゲノム医療を提供するために必要な機能や役割、具体的な計画を検討するために開催された、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」において、がんゲノム医療提供体制の構築に当たっては、通常のがん医療とがんゲノム医療とを一体として提供するため、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）（以下「がんゲノム中核拠点」という。）をがん診療連携拠点病院等（以下「拠点病院等」という。）の仕組みに位置づけ、段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指すこととされた。

拠点病院等の指定要件については、「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」において検討されているところであり、がんゲノム中核拠点の指定要件についても検討することとしているが、これらを専門的に議論するため、同ワーキンググループの下に「がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）等の指定要件に関するサブワーキンググループ」を設置し、検討結果をワーキンググループに報告することとする。

2. 検討事項

- (1) がんゲノム医療中核拠点病院【案】の指定要件について
- (2) がんゲノム医療の提供体制について
- (3) その他必要な事項

3. その他

- (1) 本サブワーキンググループは厚生労働省健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本サブワーキンググループには、構成員の互選により座長をおき、サブワーキンググループを統括する。
- (3) 本サブワーキンググループには、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本サブワーキンググループは、原則として公開とする。
- (5) 本サブワーキンググループの庶務は、健康局がん・疾病対策課が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本サブワーキンググループの開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。
- (7) 本サブワーキンググループで得られた成果は、「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」に報告する。

「がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）等の指定要件に関するサブワーキンググループ」  
構成員名簿

石川 俊平 国立大学法人東京医科歯科大学 難治疾患研究所  
ゲノム応用医学研究部門 ゲノム病理学分野 教授

加藤 元博 国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
小児がんセンター 移植・細胞治療科 医長

小杉 眞司 国立大学法人京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻  
医療倫理学・遺伝医療学 教授

佐々木 毅 国立大学法人東京大学 医学部 人体病理学・病理診断学 准教授

土原 一哉 国立研究開発法人国立がん研究センター 先端医療開発センター  
ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野 分野長

中西 洋一 国立大学法人九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門内科学講座  
呼吸器内科学分野 教授

○ 西田 俊朗 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 病院長

山口 俊晴 公益財団法人がん研究会有明病院 病院長

○…座長

（五十音順・敬称略）