

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件の見直しについての考え方

がんゲノム医療提供体制については、平成29(2017)年12月に、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」(平成29年12月25日健発1225第3号厚生労働省健康局長通知の別添。以下「整備指針」という。)を策定し、これに基づき、がんゲノム医療中核拠点病院(以下「中核拠点病院」という。)の指定や、がんゲノム医療連携病院(以下「連携病院」という。)の公表など、がんゲノム医療の実装化に向け、取組を進めてきた。

今般、がんゲノム医療の更なる充実に向け、「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」を開催し、議論を行ったため、下記ⅠからⅢのとおり、議論の結果を報告する。なお、下記Ⅰ及びⅡを踏まえ、整備指針の見直しを行うこととする。

Ⅰ 指定要件について

1 がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院の要件の明確化又は実態に合わせた修正

昨今のがんゲノム医療の進展及び実態を踏まえ、整備指針における中核拠点病院及び連携病院の指定要件のうち、診療機能、診療従事者及び診療実績に係る一部の項目について、要件の明確化又は実態に合わせた修正を行うこととする。

具体的には、現行の整備指針において、中核拠点病院及び連携病院の診療機能のうち、がんゲノム情報管理センターに登録すべきものとして、「臨床情報やゲノム情報等」と規定されているところ、これまでの議論により、登録すべき「臨床情報やゲノム情報等」の内容が具体化されてきたため、「臨床情報(中核拠点病院等連絡会議が定める臨床項目)やゲノム情報(塩基配列の元データ(FASTQ/BAM)と遺伝子変異リスト(VCF/XML))」と明確化する。また、エキスパートパネルにおいて、小児がん症例を検討する場合には、小児がんについて専門的な知識を有し、エキスパートパネルに参加したことのある医師が1名以上含まれていることを要件として追記する。

2 がんゲノム医療拠点病院の要件の考え方

既存の中核拠点病院及び連携病院に加え、「自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関」として、「がんゲノム医療拠点病院」(以下「拠点病院」という。)を新設することとする。拠点病院の指定要件については、以下①及び②を基本的な原則とする。

- ① 医療提供体制については、中核拠点病院と同等の要件とする。
- ② 人材育成、治験・先進医療等については、連携病院と同等の要件とする。

なお、上記①及び②の基本原則に加え、拠点病院の指定に当たっては、下記事項を考慮するものとする。

- ・ 拠点病院は、治験・先進医療及び患者申出療養制度等の治療に関して、一定の役割を担うものと想定されるため、指定に当たっては、中核拠点病院と同等の実績があることが望ましい。但し、小児症例を専門とする医療機関が拠点病院の指定を受けようとする際には、その実績については、小児がん症例の絶対数が少ないことを考慮し、実績を評価する。
- ・ 適応外薬、未承認薬及び治験薬を使用する場合には、予期しない有害事象が発生することが想定されるため、指定に当たっては、複数の有害事象への対応経験があり、適切な対応及び報告ができる体制が整備されていることが必要である。
- ・ 拠点病院の遺伝子パネル検査等を行う体制について、検体検査に関する品質管理や、精度管理を行うため、指定に当たっては、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。なお、臨床検査室及び病理検査室の第三者認定については、次回更新時まで、2年半程度の経過措置期間を設けることとする。
- ・ 拠点病院の指定に関しては、「自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関」としての質の担保を第一としながらも、地域性や小児がん症例への対応も考慮し、指定を行うことが望ましい。

3 がんゲノム医療中核拠点病院等の適切な連携体制について

現行の整備指針において、中核拠点病院と連携病院の連携体制については、連携病院が、複数の中核拠点病院と連携体制を構築することを可能としていた。今般、遺伝子パネル検査が保険診療下で実施されることや拠点病院の制度が創設されることを踏まえ、以下①及び②を基本的な原則とする。

- ① 医療提供体制に関して、連携病院は、エキスパートパネルを開催する、原則1箇所の中核拠点病院又は拠点病院と連携する。
- ② 人材育成、治験・先進医療等に関して、中核拠点病院が中心的な役割を担い、中核拠点病院に拠点病院及び連携病院が連携する体制とする。

なお、①については、以下の観点に留意すること。

- ・ 「原則1箇所」の要件については、連携病院が、エキスパートパネルを依頼する際に連携する中核拠点病院又は拠点病院について、原則1箇所とすることを意味しており、治験・先進医療等に関して、特定の中核拠点病院又は拠点病院と連携することを想定しているわけではない。
- ・ 小児がん症例などについては、連携病院が連携する1箇所の中核拠点病院又は拠点病院において、必ずしもエキスパートパネルでの議論が可能とは限らないため、そのようながん種にかかる連携については、そのがん種について知見のある中核拠点病院

又は拠点病院と適切に連携すること。

- ・ 連携体制が再編成されることとなるため、一定の経過措置期間を設けて整理する。
- ・ エキスパートパネルへの参加については、情報セキュリティが担保されたオンラインでの会議参加や必要な部分のみの参加を可能とするなど、運用上の配慮が必要である。具体的には、以下の事例などについて、運用上の配慮が必要であると想定される。
 - 患者が連携病院において遺伝子パネル検査を受けた場合であって、当該主治医が、中核拠点病院又は拠点病院のエキスパートパネルに参加する場合。
 - 中核拠点病院又は拠点病院のエキスパートパネルの構成員が、学会等の理由により、参加が困難な場合。

II 指定期間及び指定の手続きについて

1 指定期間について

中核拠点病院の2回目及び拠点病院の初回の指定の有効期間を2022年3月31日までとする。なお、今回以降の指定の有効期間については、再度議論が必要である。その理由として、以下の点が挙げられる。

- ・ 今後、中核拠点病院及び拠点病院は、連携体制を適切に確保する観点から同時に見直すべきであること。
- ・ 近年のゲノム医療の進歩はめざましく、今後、新しい技術の実装やそれに伴う提供体制の整備の必要性など、現時点で予想できない事象が発生しうるため、現行の整備指針で規定されている、2回目以降の中核拠点病院の指定の有効期間(4年)は長過ぎると考えられること。

2 指定の手続きについて

- ・ 連携体制を適切に確保する観点から、中核拠点病院が、拠点病院及び連携病院との関係性をとりまとめることとする。なお、拠点病院の指定を受けようとする医療機関は、中核拠点病院と協議のうえ、申請を行うこととする。
- ・ 現況報告書は、中核拠点病院又は拠点病院が、自身の現況報告書と共に、連携する連携病院の現況報告書を取りまとめた上で、厚生労働大臣に提出すること。
- ・ 中核拠点病院又は拠点病院は、自ら指定した連携病院が、要件を欠くに至ったと認めるときには、厚生労働省と協議のうえ、その選定を取りやめることができることとする。なお、選定を取りやめる場合は、別途定める期限までに、厚生労働省に報告することとする。

III その他

- ・ 現在は、固形がんを対象とした遺伝子パネル検査が薬事承認されているが、将来的には、造血器腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査についても、医療提供体制の整備を進めるべきである。特に、小児期及び思春期・若年成人における悪性腫瘍においては、造血

器腫瘍の占める割合が相対的に高いという特徴を踏まえ、造血器腫瘍の医療提供体制が、固形がんと同様で良いかどうかについても検討すべきである。

- ・ ゲノム医療に係る相談支援体制については、今後、「がんとの共生のあり方に関する検討会」において議論を深めると共に、患者にとってアクセスしやすい窓口等をさらに充実させる必要がある。
- ・ がんゲノム医療が実装化されるにあたり、患者・国民に対し、ゲノム医療に関するより正確な情報提供を行うことが重要である。
- ・ ゲノム情報は、非常に機微な情報であるため、国、がんゲノム情報管理センターや医療機関を中心として、適切に管理する必要がある。
- ・ 遺伝子パネル検査が、保険診療下で実施されるにあたり、今後、専門的な遺伝カウンセリングの需要が高まることが想定される。引き続き、必要な患者やその家族が、適切に遺伝カウンセリングを受けられる体制整備に取り組む必要がある。
- ・ ゲノム医療に係る人材育成については、今後も継続して取り組む必要があるが、中核拠点病院間での質の担保や課題の共有も必要であり、中核拠点病院等連絡会議における議論や、学会との連携等が重要である。

「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」
開催要綱

1. 趣旨

政府としては、平成30年（2018）3月に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画に基づき、ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制整備を進めてきた。

平成29（2017）年12月に「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（平成29年12月25日健発1225第3号厚生労働省健康局長通知の別添）」を発出し、平成30（2018）年2月に、がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として「がんゲノム医療中核拠点病院（以下、中核拠点病院）」を全国に11箇所指定し、中核拠点病院と連携して、がんゲノム医療を提供する「がんゲノム医療連携病院」を平成31（2019）年4月までに156箇所公表してきた。

今般、がんゲノム医療提供体制をさらに充実させるため、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を見直すとともに、自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関として「がんゲノム医療拠点病院」の指定要件を策定するため、本ワーキンググループを設置し、検討結果を「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」に報告することとする。

2. 検討事項

- (1) がんゲノム医療の提供体制について
- (2) がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
- (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」
構成員名簿

- 石川 俊平 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科衛生学分野 教授
- 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大学院医学系研究科次世代病理情報連携学講座
特任教授
- 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
トランスレーショナルインフォマティクス分野 分野長
- 中澤 温子 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 部長
- 中島 貴子 聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学 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
- 前田 高宏 国立大学法人九州大学大学院病院遺伝子・細胞療法部 部長・准教授
- 三好 綾 NPO 法人がんサポートかごしま 理事長

○・・・座長

(五十音順・敬称略)