資料21

第１回 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

議事次第

日 時：平成２９年８月２３日（水）１５：００～１７：００

場 所：厚生労働省 ９階 省議室

１ 開 会

２ 議 題

（１） 座長の選出について

（２） がんゲノム医療の提供体制について

（３） その他

【資料】

資料１ 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

資料２ がんゲノム医療の提供体制について

資料３ 「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）報告
（土原構成員提出資料）

資料４ 検体検査の立場から（佐々木構成員提出資料）

資料５ がんゲノム医療取り組みの現状～九州大学の現状と課題・提言～
（中西構成員提出資料）

資料６ がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）における遺伝性腫瘍診療体制について
（小杉構成員提出資料）

資料７ がんゲノム医療中核拠点病院（案）の指定要件の考え方

参考資料１ 第３期がん対策推進基本計画案（案）

参考資料２ がん診療連携拠点病院等の整備について
（平成２６年１月１０日付健発 0110 第７号厚生労働省健康局長通知）

参考資料３ ワーキンググループの議論の進め方（案）
（平成２９年８月２３日第１回がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG 資料４）

資料1

「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。

別紙

「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

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

（五十音順・敬称略）

資料2

がんゲノム医療の提供体制について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

第3期がん対策推進基本計画案（案）（概要）

平成29年6月2日
第68回がん対策推進協議会　資料2

第1　全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」
①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実　②患者本位のがん医療の実現　③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

第2　分野別施策

1. がん予防
(1)がんの1次予防
(2)がんの早期発見、がん検診（2次予防）

2. がん医療の充実
(1)がんゲノム医療
(2)がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法
(3)チーム医療
(4)がんのリハビリテーション
(5)支持療法
(6)希少がん、難治性がん（それぞれのがんの特性に応じた対策）
(7)小児がん、AYA世代のがん、高齢者のがん
(8)病理診断
(9)がん登録
(10)医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

3. がんとの共生
(1)がんと診断された時からの緩和ケア
(2)相談支援、情報提供
(3)社会連携に基づくがん対策・がん患者支援
(4)がん患者等の就労を含めた社会的な問題
(5)ライフステージに応じたがん対策

4. これらを支える基盤の整備
(1)がん研究
(2)人材育成
(3)がん教育、普及啓発

第3　がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

1. 関係者等の連携協力の更なる強化
2. 都道府県による計画の策定
3. がん患者を含めた国民の努力
4. 患者団体等との協力
5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
6. 目標の達成状況の把握
7. 基本計画の見直し

第3期がん対策推進基本計画案（案）におけるがんゲノム医療に関する記載（抜粋）

（現状・課題）

今後、がん診療連携拠点病院等（以下「拠点病院等」という。）において、がんゲノム医療を実現するためには、解析結果の解釈（臨床的意義づけ）や必要な情報を適切に患者に伝える体制の整備等を進めていく必要がある。また、遺伝カウンセリングを行う者等のがんゲノム医療の実現に必要な人材の育成やその配置を進めていく必要がある。

（取り組むべき施策）

国は、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の整備、拠点病院等を活用したがんゲノム医療提供体制の構築を進める。これによって、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を段階的に構築する。患者、家族の理解を促し、心情面でのサポートや治療法選択の意思決定支援を可能とする体制の整備も進める。国は、関係機関等と連携し、がんゲノム医療に必要な人材を育成し、適切な配置がなされるよう、必要な支援を行う。

（個別目標）

国は、ゲノム情報等を活用し、個々のがん患者に最適な医療を提供するため、「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」や「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」の議論も踏まえ、本基本計画に基づき、段階的に体制整備を進める。また、「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を形成することや、2年以内に拠点病院等の見直しに着手する等、がんゲノム医療を提供するための体制整備を進める。

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の開催について

平成29年3月27日
第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会　資料1

開催の趣旨等

○　ゲノム情報を解析し最新の医学的知見に基づいて個人の状態により合わせた診療を行うがんゲノム医療を実現するためには、ゲノム情報を効果的に集積し、診療や新たな医薬品等の開発に利活用する仕組みを構築する必要がある。

○　国内の医療従事者や研究者の力を結集し、最新のがんゲノム医療を国民に提供する仕組みを構築するために必要な機能や役割を検討し、がんゲノム医療の提供体制の具体的な進め方を検討するため、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」を開催する。

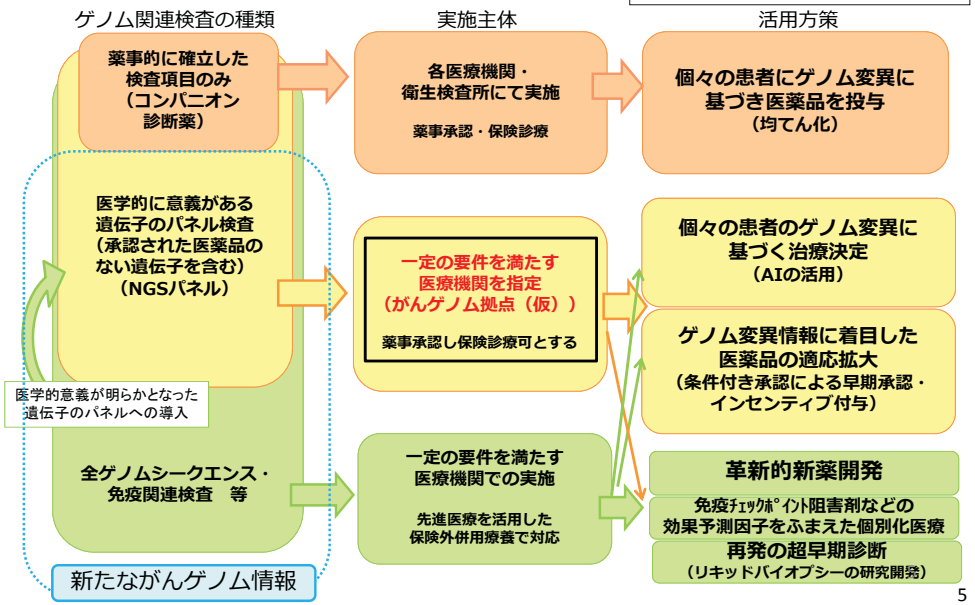
構成員

天野　慎介	全国がん患者団体連合会		中西　洋一	九州大学大学院医学研究呼吸器内科学分野
五十嵐　隆	国立成育医療研究センター		西田　俊朗	国立がん研究センター中央病院
加藤　和人	大阪大学大学院医学系研究科	◎	間野　博行	国立がん研究センター研究所
北川　雄光	慶應義塾大学医学部外科学		宮園　浩平	東京大学大学院医学系研究科
杉山　将	理化学研究所　革新知能統合研究センター 東京大学東京大学大学院新領域創成科学研究科	○	宮野　悟	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
直江　知樹	名古屋医療センター		山口　俊晴	がん研有明病院

◎：座長
○：副座長

ゲノム関連検査の種類とその活用方策（案）

平成29年4月14日
第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会　参考資料



がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会　報告書（平成２９年６月）の概要
～国民参加型のがんゲノム医療～

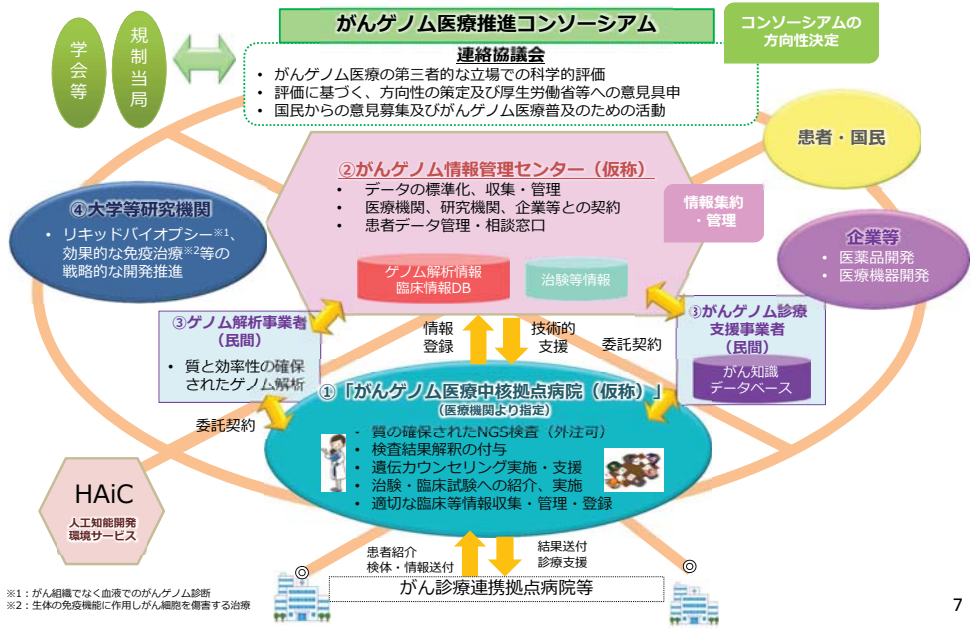
現状	今後の方向性
○ゲノム解析が医療で可能な時代が到来 ○効果の乏しい治療を防ぐ医療の効率化が必要 ○海外ではがんゲノム医療・研究を一体的に推進	○全ゲノム検査等の実施・活用によりがん撲滅を目指す ○質の確保されたデータを収集・管理・活用 ○体制の整った中核拠点でゲノム診療を実施

新たに必要な機能・役割

①	がんゲノム医療中核拠点病院（仮）	厚労省が指定	○中核的拠点となる医療機関を指定しがんゲノム診療を実施 ○症例数、遺伝カウンセリング・臨床試験体制等を要件 ○平成29年度中に厚労省が指定
②	がんゲノム情報管理センター（仮）	公的機関が関与	○データヘルス戦略に位置付いた効率的なシステム ○患者や企業等の受益者がコストを負担 ○きめ細かな患者・国民対応を可能とする体制 ○治験・臨床研究情報の収集、患者等への提供 ○データ分析に基づく研究提言や企業等へのデータ移譲
③	ゲノム解析 がん知識データベース	民間委託	○症例を集約し、ゲノム解析の質と効率性を確保 ○技術進展に応じ、常に優れた事業者を認定 ○日本人データに基づく知識データベースを構築 ○知識DBサービス事業者を認定・育成し、アジアに貢献
④	戦略的な研究開発推進	大学等	○リキッドバイオプシー等、高精度の再発フォローアップ ○免疫チェックポイント阻害剤などの効果予測因子の開発 ○革新的新薬・効果的な免疫療法開発

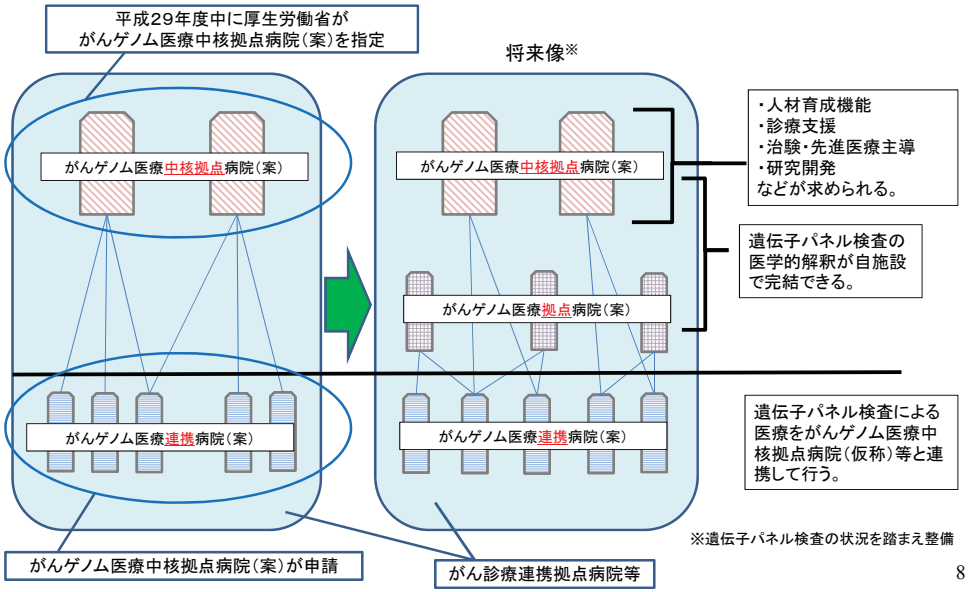
がんゲノムコンソーシアム連絡協議会
- ○ 関係者が運営に参画
- ○ 事業者等を公平に審査・認定
- ○ 国等に意見具申

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割

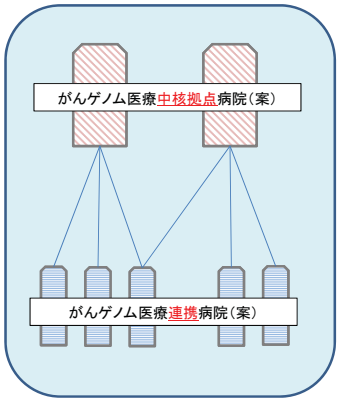


※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

がんゲノム医療の提供体制の将来像（案）



がんゲノム医療の提供体制のイメージと求められる機能（案）



患者説明（検査） → 検体準備 → シークエンス実施 → レポート作成 → 専門家会議 → 患者説明（結果） → 治療 → 研究開発

	患者説明 検体準備	シークエンス実施	レポート作成	専門家会議	患者説明	治療	研究開発
中核拠点	必須	必須 （外注可）	必須		必須	必須 （※1）	必須
連携	必須	・中核拠点に依頼 ・中核拠点の会議等へ参加			必須	必須 （※2）	協力

※1 がんゲノム医療中核拠点病院（案）においては、未承認薬や適応外薬へのアクセスを確保するために、治験（医師主導含む）や先進医療を主導的に実施できる体制が必要ではないか。
※2 がんゲノム医療連携病院（案）においては、上記の治験や先進医療に参加できる体制が必要ではないか。

がんゲノム医療提供体制のイメージ（案）

方向性

- がん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療を牽引しうる高度な機能を有する医療機関を、「がんゲノム医療中核拠点病院（案）」（以下、がんゲノム中核拠点という。）として指定する。
- 一方、がん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を段階的に構築する必要がある。

論点

- がんゲノム中核拠点の要件とともに、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のあり方について検討いただきたい。
- 第1回の本会議では、がんゲノム中核拠点に焦点を当てて議論を行っていただきたい。
- がんゲノム中核拠点の指定要件に関しては、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書に示されている「がんゲノム医療の実施に必要な要件」の8項目について具体化していただきたい。

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会　報告書（抜粋）

がんゲノム医療の提供に必要な以下の機能を有し、がんゲノム医療の中核を担う「がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)」（「中核病院」という）を整備し、当該医療機関においてがんゲノム医療を提供することが適切である。

現在、がん医療は、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等（拠点病院という）を中心とした仕組みにより提供されている。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、中核病院を、拠点病院の仕組みに位置づけ、中核病院が提供するがんゲノム医療の状況を踏まえつつ、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必要がある。

	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

➢ **これらの要件を具体化する方向で、ご議論いただきたい。**

資料3

2017.8.23 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

「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）報告

がんクリニカルシークエンスにおける「出口」の重要性

国立がん研究センター　先端医療開発センター　ゲノムTR分野

東病院　臨床試験支援部門　TR推進部

土原 一哉

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業補助金厚生労働科学特別研究事業
「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

がんのゲノム医療提供体制構築に関する論点と提言

1. がんゲノム医療の全体像
   - 1.1. 体細胞変異と生殖細胞系列変異・多型の違い
   - 1.2. 対象者数推計
2. 各論
   - 2.1. 個別化治療
   - 2.2. 個別化予防（遺伝性腫瘍）
   - 2.3. 個別化予防（散発性腫瘍）
3. がんゲノム医療の拠点構想（個別化治療を中心に）
4. 偶発的・二次的所見
5. がんゲノム医療の診療支援・人材育成体制構想（個別化治療を中心に）（Somatic-germline連携を含む）
6. 論点と提言のまとめ

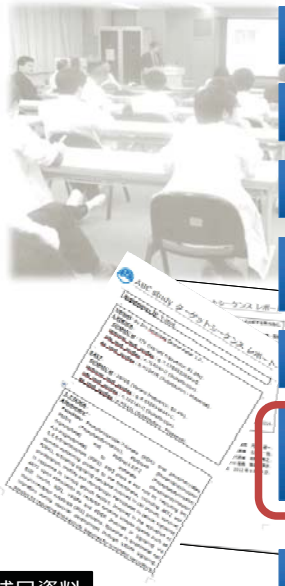
国立がん研究センター　理事長
中釜　斉

厚生労働科学研究成果DB
https://mhlw-grants.niph.go.jp/
文献番号：201605026A

がんゲノム医療提供体制構想の考え方（案）（3/31/2017）

1. がんゲノム医療の入り口として、患者ニーズのうちの「主目的」で大きく以下に分類する：
   - 自分のがんを治療したい
   - 自分や家族のがんを予防したい
2. 上記のうち「個別化治療」は、対象患者の数が圧倒的に多く、かつ新たなゲノム解析の技術と情報が急速に臨床現場に入りつつあることからも、優先的に取り組む。
3. 「個別化治療」の主な論点と方針（案）は下記の通り：
   - ① 多遺伝子パネル及びWGS：直近の「医療の提供」としては、まずは多遺伝子パネルの導入を見込む。しかし少なくとも一部の症例についてはWGSを併用する時代が間もなく到来するので、研究的医療を推進。
   - ② 一次的所見（PF）：コンパニオン診断（CoDx）までは通常の保険医療機関。それ以上をがんゲノム医療拠点とし、多遺伝子パネルのみか、全ゲノムシークエンス（WGS）も追加できるか、により分類する。
   - ③ 出口：未承認薬・適応外使用へのアクセス体制により、がんゲノム医療拠点を分類する。
   - ④ 二次的所見（SF）：「診療のために」あらかじめ計画・予期する解析のうち副目的の結果と定義。対照として生殖細胞系列を解析する場合に発生するとする。多遺伝子パネルでは遺伝性腫瘍、WGSではその他の遺伝性疾患が該当し得る。
   - ⑤ 遺伝カウンセリング：全てのがんゲノム医療拠点において、患者が、必要に応じて院内外の「専門家による遺伝カウンセリング」を受けられるようにする。
   - ⑥ 人材育成：下記のような選択肢（組み合わせを含む）が考えられる：
     - A) がんや当該疾患領域、遺伝学等の複数の専門学会の協働
     - B) 研究として十分な先行実績のある施設グループ等の経験を教育や普及活動に活用
     - C) アカデミアと行政の連携による研修会等
   - ⑦ データベース登録：ゲノム医療の品質管理・向上のため、多遺伝子パネル解析症例の情報の一部の、データベース登録義務を課す。加えて、研究への二次利用のための説明と同意を行う。

がんクリニカルシークエンスの実施例（国がん東病院・ABC Study）



説明・同意 — A. 臨床担当医（内科各科）

生検・過去検体 — B. 生検担当医（内視鏡科・外科ほか）

組織診断・検体提出 — C. **病理専門医**（病理・検査科）

ターゲットシーケンス（外注） — CLIA認証臨床検査センター

レポート作成 — D. 研究事務局（**薬物療法専門医**・**ゲノム研究者**・**バイオインフォマティシャン**・データマネージャー）

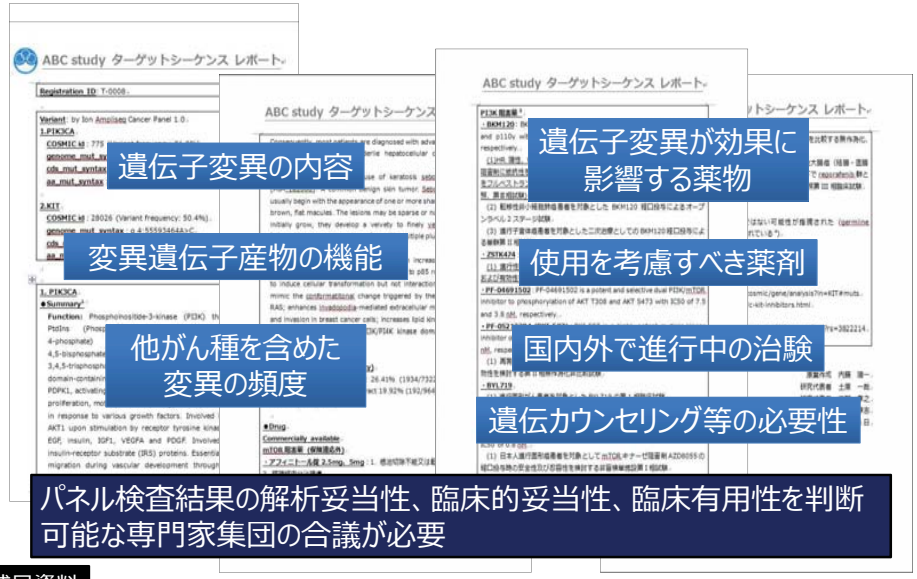
エキスパートパネル — **A+B+C+D +遺伝専門医・(カウンセラー)**

カルテ取り込み

データ集積

補足資料

エキスパートパネルレポートの実例



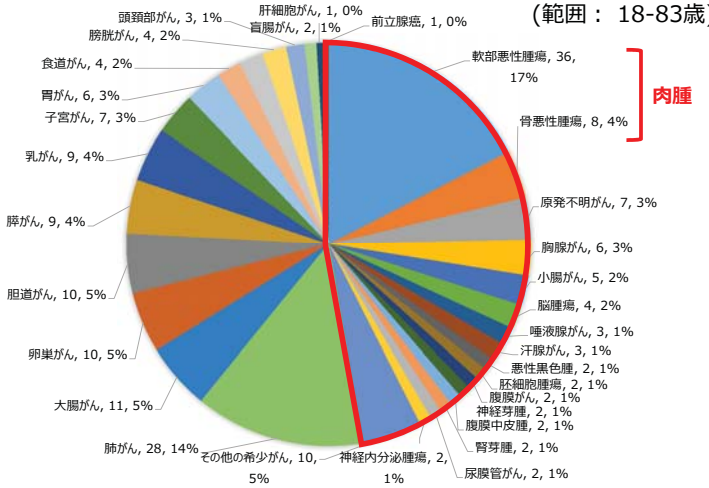
パネル検査結果の解析妥当性、臨床的妥当性、臨床有用性を判断可能な専門家集団の合議が必要

補足資料

がんクリニカルシークエンスの実施例（国がん中央病院・TOP-GEAR）

TOP-GEAR: 207解析例のがん腫内訳

年齢 中央値：55歳
（範囲： 18-83歳）



補足資料

解析成功率: 207/252 (82%)

98例 (47.3%) が希少がん

がんクリニカルシークエンスの実施例（国がん中央病院・TOP-GEAR）

TOP-GEARの臨床的有用性

解析成功例　207例

1つ以上の遺伝子異常検出　168例 (81%)

臨床的有用性あり　141例 (68%)

薬剤選択に有用　129例 (62%)

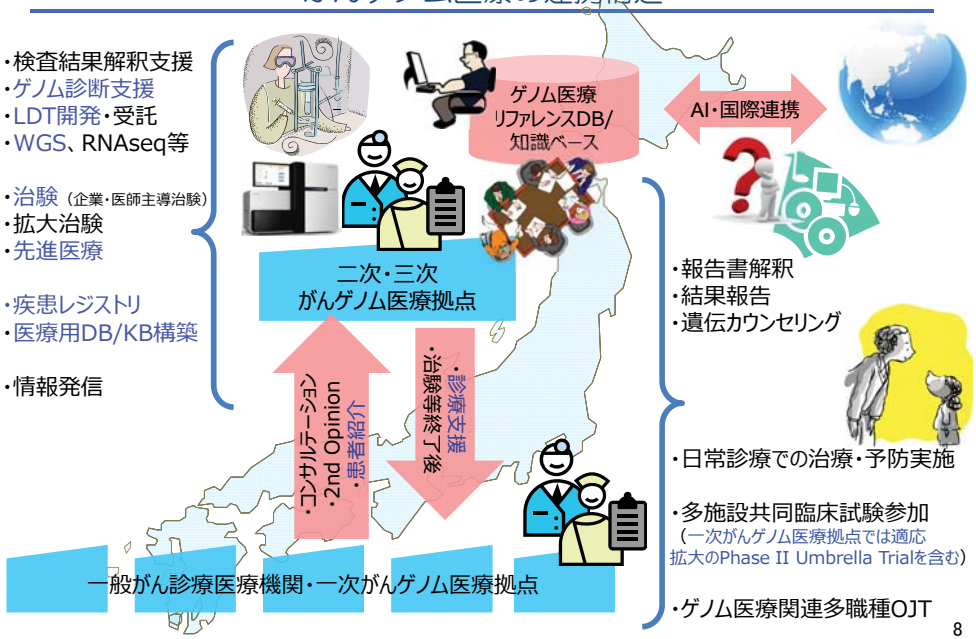
予後判断に有用　2例
がん種診断に有用　4例
遺伝性腫瘍の診断に有用　6例

2016.12までの64例中11例 (17%)で遺伝子異常にマッチする治療薬投与：
治験: 7例，適応外: 2例，承認薬: 2例

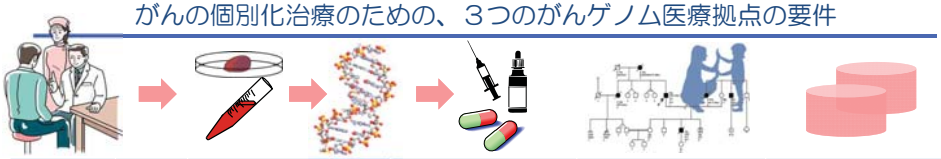
未承認薬もしくは適応拡大に関する**企業治験、医師主導治験、先進医療Bなどへの登録**が、パネル検査陽性症例の合理的な「出口」（未承認薬の濫用を防ぐ、患者の安全性を担保する、承認にむけたデータを取得する）

補足資料

がんゲノム医療の連携構造



がんの個別化治療のための、３つのがんゲノム医療拠点の要件



	拠点数イメージ	実施する ゲノム検査	実施すべき 臨床試験等	扱うべき 二次的所見	その他 実施すべき事項
一般がん診療拠点	～400	・CoDx ・多遺伝子パネル（がん組織のみ・CoDx相当データのみ）	・Phase II/III（既承認薬）	・発生せず	
一次がんゲノム医療拠点	～50	・CoDx ・多遺伝子パネル（がん組織のみ・Fullデータ）	・P II/III（適応外使用のumbrella trial含む）	・原則として発生せず	
二次がんゲノム医療拠点	～10	・CoDx ・多遺伝子パネル（がん・非がん組織）	・P II/III（適応外使用のumbrella trial含む） ・先進医療 ・P Ⅰ	・遺伝性腫瘍	・疾患レジストリsite?
三次がんゲノム医療拠点	～2	・CoDx ・多遺伝子パネル（がん・非がん組織） ・WGS（先進医療X？） ・RNAseq等omics	・P II/III（適応外使用のumbrella /basket trial含む） ・先進医療 ・P Ⅰ	・遺伝性腫瘍 ・他疾患領域遺伝性疾患（病院連携等による）	・臓器及びライフステージ横断的対応 ・疾患レジストリsite ・医療用DB/KB site

がんゲノム医療提供体制構築に関する論点と提言（要約版）

【個別化治療】

1. がんのゲノム医療は主として体細胞変異の解析に基づく個別化治療と、生殖細胞系列の変異・多型の解析に基づく個別化予防に大別される。ニーズの規模が大きく、急速に増大している前者を中心に医療提供体制を構築すべきである。
2. がん個別化治療のためのゲノム医療提供体制の最大の要点は、ゲノム診断後にしばしば必要となる未承認薬・適応外使用へのアクセスと医療安全体制の確保である。コンパニオン診断薬としての適応を越えるゲノム医療は、高い技術的・倫理的要件を満たす中核拠点病院を整備し、実施すべきである。

【個別化予防】

3. 個別化治療のゲノム医療は、主として二次的所見として遺伝性腫瘍の生殖細胞系列の原因変異保有者を同定する。遺伝性腫瘍の遺伝医療の提供体制についても、基本的に対処可能（actionable）な遺伝性疾患であることを念頭に、品質管理・保証と遺伝医療へのアクセスを両立する体制を構築すべきである。
4. がん遺伝相談外来の診療報酬上の位置づけを充実させることが不可欠である。
5. 散発性腫瘍については、現時点では、リスク予測を目的とした遺伝学的検査（ゲノム診断）で推奨できるものは存在しないため、特に日本人集団における更なるエビデンス（遺伝素因・生活習慣／環境要因と、疾病罹患との関係、および臨床的有用性（行動変容））の蓄積が必要である。

【小児がん】

6. 小児がんの特性を理解した十分な配慮が必要である。希少がんとしての医療開発・提供に係る課題に加え、多種・多様ながんを含むこと、説明・アセント・同意・遺伝カウンセリング、治療後の長期的ケアなど多くの課題があり、がん医療提供体制の全体構想の中に位置付けつつ、小児がん医療の拠点化が不可欠である。

【品質管理】

7. 薬機法未承認の遺伝子関連検査をクリニカルシークエンスとして実施する場合は、国際的な外部精度管理（ISO15189、CAP）等を受けた検査室で行うことが求められる。

【情報基盤】

8. ゲノム医療の臨床的妥当性を支える、ゲノム情報と治療応答性あるいは疾患リスクをつなぐ日本人のエビデンスが不足している。網羅的ゲノム解析の実施・広範な知識ベース等を援用した臨床的解釈・患者及び日本人集団における絶対リスクのデータとそれに基づくリスク評価・がんゲノム医療のためのデータベース構築等を行う拠点整備が必要である。
9. ゲノム医療に関する医療経済分析を今後、推進する必要がある。

【人材育成】

10. がんゲノム医療拠点病院においては個別化治療支援を主としつつ、遺伝性腫瘍の基本的事項を理解し、ゲノム医療に関わる各種業務をコーディネートする新たな専門職の育成・配置が望ましい。
11. ゲノム・遺伝子検査室には、検査をよく理解し、検体が各種遺伝子検査に対して適切であるかどうかの判断から、得られた検査結果の解釈・診断までの責任を担って対応する分子診断医が必要である。

資料4

がんゲノム医療中核病院（仮）の指定要件と その他の拠点病院等が担うべき役割について

検体検査の立場から

東京大学大学院医学系
人体病理学・病理診断学分野
佐々木毅

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書

＜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）
※具体的な要件については、別途、検討する予定
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（後述）」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。

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書

＜がんゲノム医療の実施に必要な要件＞

〇既存治療薬の選択（コンパニオン診断）だけでなく、広く治療に係る医学的判断に資する「遺伝子パネル検査」についても、必要に応じて先進医療の実施を経て、新たな視点で科学的に評価することにより薬事承認し、その有効性や安全性を確保できる一定の要件を満たす医療機関において費用対効果を踏まえつつ保険診療として実施すること。

〇下記の全エクソーム解析や全ゲノム解析等の結果により、医学的意義が明らかとなった変異等を踏まえ、遺伝子パネル検査の充実を目指すこと。

⬇

上記，「遺伝子パネル検査」は今後の開発分野．
現状は，パネル検査に対する具体的な精度管理等の基準はない．
検体検査に関しては，まずは現状把握を行ってはどうか？
そのうえで，施設要件および人的要件を考えてはどうか？

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究報告書

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

研究代表者
矢冨 裕（東京大学医学部附属病院 検査部　教授）
研究分担者
宮地 勇人（東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学）
村上 正巳（群馬大学医学部附属病院 検査部）
佐々木 毅（東京大学医学部附属病院 病理部）

研究協力者
大久保 滋夫（文京学院大学保健医療技術学部 臨床検査学科）
田澤 裕光（日本衛生検査所協会 副会長）
羽鳥 裕（日本医師会 常任理事）
市川 朝洋（日本医師会 常任理事）
菅間 博（日本医療法人協会 副会長）
原 義人（全国自治体病院協議会 副会長）
丸田 秀夫（日本臨床衛生検査技師会 常務理事）
渡司 博幸（国立病院機構 東京病院）

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究報告書

【遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準】

＊遺伝子関連検査等は、その検査結果が臨床診断において特に影響が重大であるため、内部精度管理の実施、外部精度管理調査への参加・受検を義務として求めるべき.

＊遺伝子関連検査等の品質・精度管理の保証の確保・継承のためには，適切な研修・教育・トレーニングなどのシステムを構築・継続維持することが重要.

＊検査施設の第三者認定については，遺伝子関連検査等の質の保持や，セキュリティー確保など**国際的基準のISO 15189等に準じた高い施設基準や設置運営規則が必要.**

＊しかしながら遺伝子関連検査には多種のものが存在し，各々，精度評価が異なるため検査の性質に即して必要性を吟味するため，施設で実施される遺伝子関連検査の内容によっては例外的な対応も必要.

検査精度管理およびISO認定に係るデータ

（1）我が国における検査部門の代表的な精度管理事業と参加施設数

精度管理調査事業	参加施設数
日本医師会（平成27年）	3,199
日本臨床衛生検査技師会（平成28年）	3,934

上記に加えて，日本衛生検査所協会，全国労働衛生団体連合会，都道府県（医師会・技師会）等，さらには検査機器・試薬メーカーによる外部精度管理調査であるメーカーサーベイなども実施されている

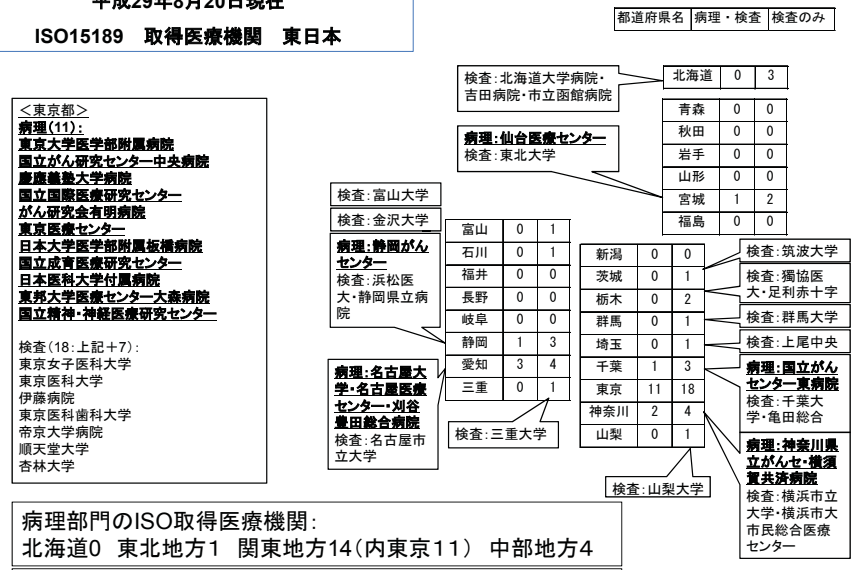
（2）ISO15189認定施設（2017年3月現在）

認定施設総数	116
大学病院	48
医療機関（大学医病院以外）	33
衛生検査所	31
健診機関	3
臨床試験ラボ	1

＊平成25年7月，厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「治験における臨床検査等精度管理に関する基本的考え方」：ISO 15189が評価
＊平成27年1月に、臨床研究中核病院の承認に関わる検査室の要件：ISO 15189が採択（医療法）
＊平成28年診療報酬改定：ISO 15189認定取得医療機関では，国際標準検査管理加算として40点の算定

平成29年8月20日現在

ISO15189　取得医療機関　東日本



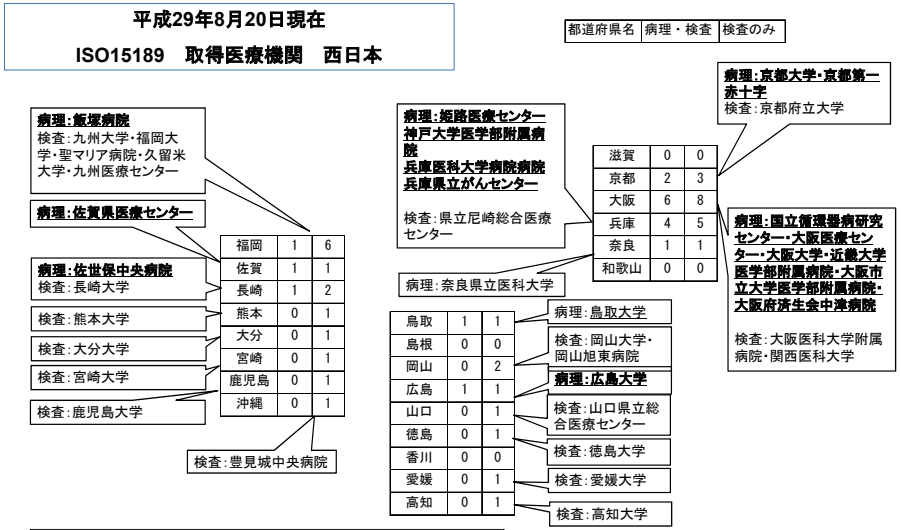
病理部門のISO取得医療機関：
北海道0　東北地方1　関東地方14（内東京11）　中部地方4

検査部門のISO取得医療機関（再掲，病理含む）：
北海道3　東北地方2　関東地方31（内東京18）　中部地方10

日本適合性認定協会開示データを参考に作表

平成29年8月20日現在

ISO15189　取得医療機関　西日本



病理部門のISO取得医療機関：
近畿地方13　中国四国地方2　九州沖縄地方3

検査部門のISO取得医療機関（病理含む）：
近畿地方17　中国四国地方8　九州沖縄地方14

日本適合性認定協会開示データを参考に作表

がんゲノム医療中核病院の検体検査施設要件（案）

① パネル検査の実施体制（外注連携可）が整備されおり，病理専門医および臨床検査技師等（認定病理検査技師等※）が十分に配置されている施設であること

※日本臨床検査技師会および日本病理学会が共同で行っている認定技師制度（現在,全国に555名）．記述試験及び種々の指定講習会（「ゲノム研究用病理組織取扱い規程※※」に基づくゲノム病理標準化センター講習会（AMED委託事業）を含む）への定期的な参加が必要

※※「ゲノム診療用病理組織取扱い規程」のドラフト完成．８月末までパブコメを求め９月に刊行予定

② パネル検査に関しては，現状では外部精度管理体制※がないことから，検査部門（病理検査部門を含む）が，CAPやISO15189等の施設認定を取得し，「国際標準検査管理加算」を算定しているがん診療連携拠点病院であること

※具体的な外部精度管理の要件等については今後の検討課題

資料5

がんゲノム医療取り組みの現状
九州大学の現状と課題・提言

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
中西　洋一

がんゲノム医療取り組みの現状
九州大学の現状と課題・提言

九州大学の概要

都道府県がん診療連携拠点病院

小児がん拠点病院

がんセンター

外来化学療法室・緩和ケアセンター・がん相談支援センター・院内がん登録室・がん看護外来

新規がん患者数：19,462人/5年



がんゲノム医療取り組みの現状
九州大学の現状と課題・提言

＜　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
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. 手術検体等を新鮮凍結保存可能な体制を有している
7. 先進医療、国際共同治験も含めた医師主導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

がんゲノム医療取り組みの現状
九州大学の現状と課題・提言

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)

実績

1）造血器腫瘍のパネルについては、Harvard大学に委託し実施中（2016年度は100件解析）

2）消化器癌は国立がん研究センター(GI-SCREEN)に委託して実施中（合計112件解析）

加えて、米国KEW社と提携した国内企業DENKAにも委託し実施中（2016 年度は95件解析）

3）肺癌のパネルについては、国立がん研究センター（LC-Scrum）に委託し実施中（72件解析）

4）NGSについては十分な台数を保持

5）自施設内におけるパネル検査実施実績はない

課題

1）全病院的実施体制、及び情報の集約システムの構築

2）自施設におけるパネル検査実施

3）米国のCLIA基準などゲノム解析の品質保証下での実施体制の構築

がんゲノム医療取り組みの現状
九州大学の現状と課題・提言

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

実績

1）現状では医学的解釈が実施された結果を受領している

2）バイオインフォーマティシャンは、学内（ゲノミクス分野・情報生物学分野等）に計10名

3）現状においてはゲノム医療実施のための専門家チームは組織されていない

課題

1）バイオインフォーマティシャンとの連携・新規育成

2）専門家チームの構築（計画中）

具体的には、当該腫瘍の担当専門医、分子生物学専門家、臨床遺伝専門医またはカウンセラー、バイオインフォーマティシャン、医療情報管理者、その他患者ケアに関わる医療スタッフが参加する委員会の設置

がんゲノム医療取り組みの現状
九州大学の現状と課題・提言

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

実績

1）臨床遺伝医療部（2004年より稼働）

2）臨床遺伝専門医制度認定研究施設（日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会）

3）臨床遺伝専門医（常勤11名）・指導医（2名）によるカウンセリング（年間20件程度）

ただし、がんを専門とする者は1名

4）認定遺伝カウンセラーは不在（現状では臨床遺伝専門医のみで充足されている）

5）がんに関する相談件数は年間数件

課題

1）増加が予測される悪性疾患関連相談への対応強化

2）認定遺伝カウンセラーの雇用・育成

がんゲノム医療取り組みの現状
九州大学の現状と課題・提言

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

実績

1）パネル検査対象者：年間約4000名の新患実績・パネル提出の実績からすると条件は達成

2）セキュリティ担保：現状では、一部医療情報部（MIC）において情報管理

課題

1）パネル検査結果・臨床情報の、MICにおける一元管理

2）専任のゲノム医療情報管理者の配置

3）がんゲノム情報管理センターへの登録自動化の検討

がんゲノム医療取り組みの現状
九州大学の現状と課題・提言

6. 手術検体等を新鮮凍結保存可能な体制を有している

実績

1）固形腫瘍：2003年より独自の固形腫瘍の組織、遺伝子バンクを構築した実績（下記表）

2）大腸癌手術検体111例の新鮮腫瘍細胞分離とゼノグラフトモデル構築研究

3）造血器腫瘍：ハーバード大学の包括同意契約に準じ、九州臨床検体ネットワークが検体を調整・保存

課題

1）病院一元管理体制の構築

2）保存検体を利用したゲノム医療研究のための院内体制構築

診療科に保存された独自の組織・遺伝子バンク

臓器	DNA	RNA	凍結組織
胃	263	255	256
食道	103	87	103
大腸	758	537	746
乳腺	649	526	538
肝臓	1868	1502	1718
膵臓	53	31	52
脾臓	407	368	385
肺	1412	1025	1341
血管	130	96	130
合計	5643	4427	5269

がんゲノム医療取り組みの現状
九州大学の現状と課題・提言

7. 先進医療、国際共同治験も含めた医師主導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

実績

1）臨床研究中核病院として先進医療（36件/10年）・医師主導治験（30件/10年・主導9件）を実施

2）外来に治験・臨床研究相談窓口（ARO次世代医療センター患者様窓口）を設置

課題

1）パネル検査結果に関する相談・遺伝相談・治験相談などの窓口一本化と院内連携体制の構築
（患者申出療養における院内体制を参考に構築予定）

資料6

平成29年8月23日

がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）における遺伝性腫瘍診療体制について



京都大学医学研究科　医療倫理学・遺伝医療学　教授
京都大学医学部附属病院　遺伝子診療部・倫理支援部部長
京都大学　医の倫理委員会　委員長
日本遺伝カウンセリング学会理事長（2017.4-2021.3）
日本遺伝子診療学会理事長（2017.4-2021.3）

小杉 眞司

開示すべきCOIなし

E-mail：kosugi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

遺伝子パネル検査における二次的所見への対応(1)

- 遺伝子パネル検査の実施に伴い、対応方法（予防法・治療法）が存在する生殖細胞系列遺伝子変異（二次的所見）が数%の患者に同定される
- 対応方法が存在する二次的所見の原因遺伝子は、遺伝子パネル検査の実施の場合は、ほとんどが遺伝性腫瘍の原因遺伝子である
- 対応方法が存在する二次的所見が見いだされた場合、開示を原則とすることが、ACMG指針でも打ち出されており、わが国の遺伝医療専門家を対象とする調査でも90%が賛成している。AMED班でも同様の方針を打ち出す予定である
- したがって、遺伝子パネル検査の実施に伴って遺伝性腫瘍を中心とする二次的所見に適切に対応できる体制が必要である
- 遺伝子パネル検査での二次的所見は、本人のみならず遺伝情報を共有する血縁者の健康管理にも大きな医学的および心理社会的影響を与えるため、専門的な遺伝カウンセリング体制のもとで開示およびフォローアップができる体制が必要である

遺伝子パネル検査における二次的所見への対応(2)

- 遺伝子パネル検査での二次的所見を見いだされた患者やその血縁者への対応は、遺伝性腫瘍患者とその血縁者を対象とした遺伝カウンセリングでの診療と基本的に同じであり、その領域の経験の深く、継続的に遺伝性腫瘍を取扱う臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラーで対応すべきである
- 見いだされる二次的所見は広い分野の遺伝性腫瘍にわたるため、分野横断的で、複数の診療科と連携体制が確立している遺伝子診療部門で対応する必要がある
- 二次的所見の確認、開示にあたっての患者や家族の状況を討議するため、臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラーはエクスパートパネルへ参加することが必要である
- 生殖細胞系列の確認検査や血縁者での検査について、大半が保険収載されていないため、自施設で検査が実施できるか外注検査ができる体制が必要である

事前説明と同意の取り方（1）

- 数%の確率で、二次的所見（生殖細胞系列に対処法のある病的遺伝子変異）が見出される可能性があること、それが本人のみならず血縁者にも影響を与えうることを説明すること
- しかしながら、二次的所見に関する事前の説明は、本来の検査目的の説明とバランスに配慮して行うこと
- 事前説明は、がん薬物療法専門家が中心となって実施し、追加・補足的な説明をするスタッフがいるとよい
- 家族への影響について心配が強い場合などは、遺伝医療専門家（臨床遺伝専門医・認定遺伝カウンセラー）がバックアップできる体制が必要

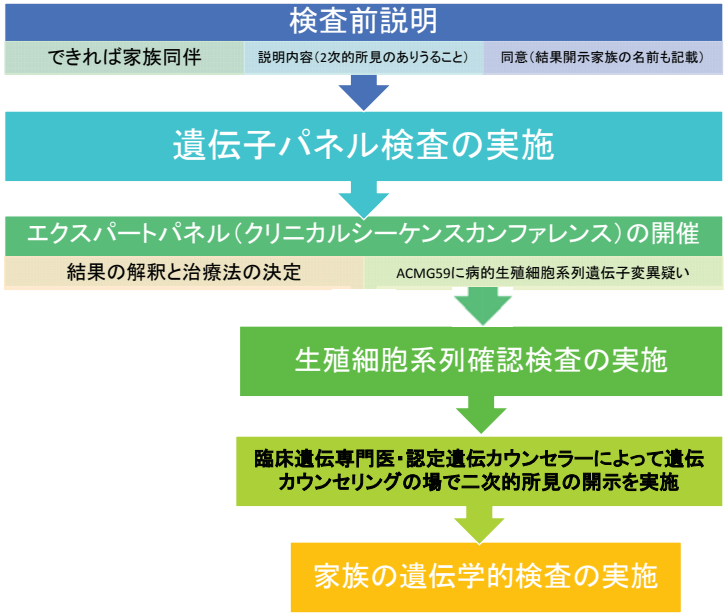
事前説明と同意の取り方（2）

- 二次的所見開示を希望するもの全員に対して遺伝医療専門家が対応する必要はない（むしろバランスから考えると有害）
- 検査前に二次的所見について開示希望の確認をすること
- 経験的に血縁者へ情報伝達が進みにくいことも多いことから、家族等の同伴者に検査前説明を一緒に聞いてもらうことが望ましいこと
- 二次的に検査所見が家族の健康管理に役立つ可能性がある場合に、連絡をとって欲しい家族を同意書に記載してもらうこと

二次的所見の結果開示

- 患者さんの健康管理に直ちに役立つかとは必ずしも言えない（進行がんの患者にとって、他臓器での発がんのサーベイランスは意味がないことが多い）
- がん治療の情報（一次的所見）を開示する際に必ず同時に開示する必要があるとも言えない（時間的な制約が全く違うため）
- 患者さんand/or家族へ適切な時期に開示する（同意書に記載された家族のみに開示するなど、ケースごとに判断が必要）

遺伝子パネル検査のフロー（二次的所見確認検査が必要な場合）



資料7

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

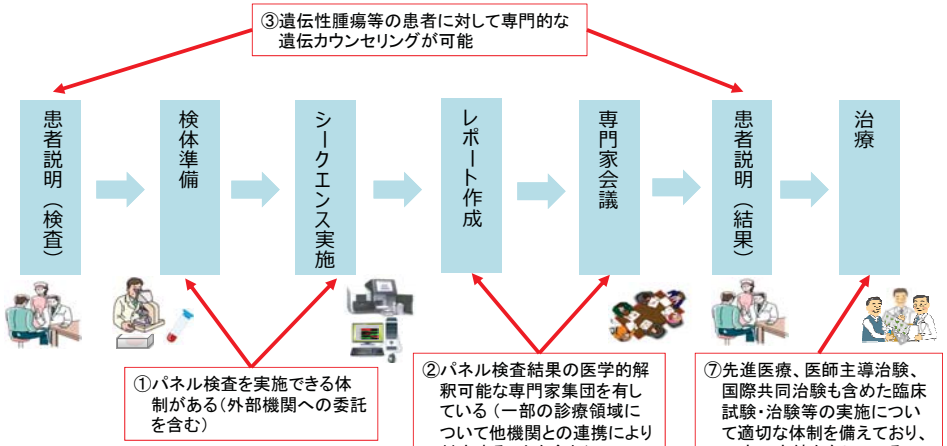
⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する

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



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）
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）	＜遺伝子パネル検査のための検体準備＞ ・外部認定を受けた病理検査室 ・適切な検体の保存、選択、手順 ・以下の職種の配置 ✓ 病理診断に携わる医師 ✓ 臨床検査技師 ＜シークエンスの実施＞ ・（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 ・（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 ・（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 ・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
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）	・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 ・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 ・エキスパートパネルは、以下の職種で構成 ✓ 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） ✓ 遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師 ✓ 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 ✓ 病理診断に携わる医師 ✓ 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 ✓ 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

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）
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	・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 ・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 ・遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングについて、一定の実績 ・遺伝性腫瘍に関する遺伝学的検査について、一定の実績 ・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
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。） 【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 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
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 ・がんゲノム医療に係るデータ管理を行う部門の設置 ・同部門に責任者を配置 ・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 ・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

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	・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 ・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
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	・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） ・上記を主導的に実施した経験 ・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
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	・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
※ その他	・遺伝子パネル検査を実施した実績が必要ではないか ・がんゲノム医療を統括する部門が必要ではないか

※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

第２回　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
議事次第

日　時：平成 29 年９月 11 日（月）13：00～15：00
場　所：全国都市会館　３階　第２会議室

１　開　会
２　議　題
（１）　小児がんにおけるゲノム医療について
（２）　臨床研究中核病院について
（３）　がんゲノム医療中核拠点病院（案）等の指定要件について
（４）　その他

【資料】
資料１　第 1 回サブワーキンググループでの主なご意見
資料２　小児がんにおけるがんゲノム医療（加藤構成員提出資料）
資料３　臨床研究中核病院について（医政局研究開発振興課）
資料４　がんゲノム医療提供体制における連携のあり方について
資料５　がんゲノム医療中核拠点病院（案）等の指定要件（案）

参考資料１　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
参考資料２　がん診療連携拠点病院等の整備について
　　（平成 26 年1月 10 日付健発 0110 第 7 号厚生労働省健康局長通知）
参考資料３　小児がん拠点病院等の整備について
　　（平成 26 年2月5日付健発 0205 第4号厚生労働省健康局長通知）
参考資料４　これまでの小児がん拠点病院の指定について
　　（平成 29 年1月6日　第7回小児がん拠点病院の指定に関する検討会　資料２）
参考資料５　医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について
　　（平成 27 年3月 31 日付医政発 0331 第 69 号厚生労働省医政局長通知）
参考資料６　ワーキンググループの議論の進め方

資料1

第１回サブワーキンググループでの主なご意見

【がんゲノム医療提供体制について】

- がんゲノム医療中核拠点病院（案）およびがんゲノム医療連携病院（案）については、がん診療連携拠点病院等（2017 年４月１日現在 434 カ所）のみではなく、小児がん拠点病院（同 15 カ所）も含めた中から指定することを検討すべきではないか。

【がんゲノム医療中核拠点病院（案）の指定要件について】

①パネル検査を実施できる体制（外部機関への委託含む）

- 検査の安全性や精度管理の観点から、外部認定を取得することが要件として必要ではないか。
- 遺伝子検査室については、現時点では国内の外部認定は存在しないが、米国の基準をそのまま適応するのは困難ではないか。
- 臨床検査室や病理検査室については、外部認定を取得すべきではないか。
- 外部認定については、申請時に取得できていない施設については段階的に取得することを求めるなど、時限的な措置も考慮してはどうか。
- 外部委託先の検査機関についても、品質保証のために外部認定を取得していることが必要ではないか。

②パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団

- エキスパートパネルには、診療を担当している医師の参加も必要ではないか。
- エキスパートパネルの責任者の設置が必要ではないか。
- 構成員については、各学会の専門医等の有資格者を想定すべきではないか。
- （中医協にて議論すべき部分であるが）エキスパートパネルについて診療報酬での評価も検討が必要か。

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

- 遺伝カウンセリングの専門家については、特に腫瘍性疾患の専門家が少ないことから、段階的な要件とすべきではないか。
- 遺伝カウンセリングの専門家の養成についても、がんゲノム医療中核拠点病院（案）で担う必要があるのではないか。
- 二次的所見の対応方針については、現在作成中のガイドラインを参照してはどうか。

④パネル検査等の対象者について一定数以上の症例数を有している

- がん診療連携拠点病院等であれば、十分な症例数を有しているのではないか。

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る。

- 「がんゲノム情報管理センター（仮称）」については、国立がん研究センターに設置することが適当ではないか。
- データの管理については、取扱うデータの範囲や取扱い方法について明文化すべきではないか。

⑥手術検体等生体試料を新鮮凍結可能な体制

- 日本病理学会が発行する予定の「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参考に、検体取扱の手順を定めることを求めてはどうか。
- 検体取扱の講習などを受講した検査技師である認定病理検査技師等の配置を要件とすることを検討してはどうか。
- バイオバンクの整備について、診療科や講座ごとではなく病院一体とした整備が必要ではないか。

⑦臨床試験・治験等の実施について適切な体制と一定の実績

- 臨床研究や治験の精度保証が必要ではないか。
- 医療安全の確保の観点から、臨床研究中核病院あるいは特定機能病院といった安全性が担保された施設であることが妥当ではないか。
- 副作用のリスクに対する対応やデータ信頼性の対応、プロトコル作成ができる体制が必要であるという点で、臨床研究中核病院あるいはそれに準じた体制が必要ではないか。

⑧医療情報の利活用や治験情報の提供に関する患者窓口

- 患者の窓口については、ワンストップで解決していくような体制を整備すべきではないか。

⑨その他

- がんゲノム医療中核拠点病院（案）は、人材育成の機能が必要ではないか。
- 整備に当たっては、地域性を secondary として考慮すべきではないか。
- がんゲノム医療中核拠点病院（案）は、がんゲノム医療連携病院（案）に対する指導や診療支援、研究支援の役割を担うべきではないか。
- 将来的にはがんゲノム医療中核拠点病院（案）だけではなく、がんゲノム医療拠点病院（案）にも人材育成の役割を広げていくべきではないか。

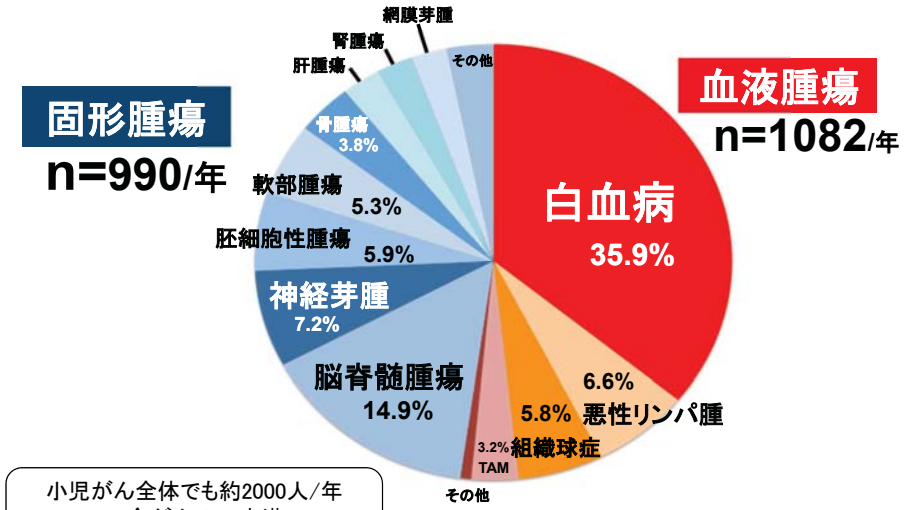
資料2

小児がんにおける ゲノム医療

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
（併任：研究所 小児血液・腫瘍研究部 腫瘍病態研究室）
加藤元博

がんゲノム中核拠点病院（仮称）等の指定要件に関するサブワーキンググループ
第2回会議（2017/9/11）

1. 小児がん診療の現状①：日本の小児がん新規診断数

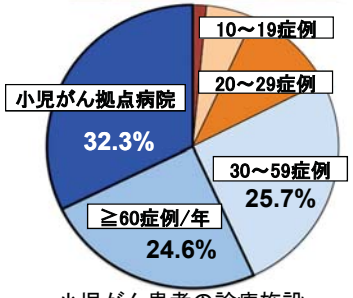


小児がん全体でも約2000人/年
＝全がんの1%未満
ただし、多様ながんの集合体である

（日本小児血液・がん学会 疾患登録 2016年集計）

1. 小児がん診療の現状②：小児がん拠点病院と診療施設





小児がん患者の診療施設



小児がん拠点病院：15施設（うち6施設はこども病院）

診療症例数割合
- 小児がん拠点病院（15施設）で32.3%
- ≧60症例/年の施設（20施設）で24.6%

→半数以上の患児はhigh volume centerで
一方、約20%は年間30例未満の施設で

1. 小児がん診療の現状③：小児がんの診断と治療

- 小児がんは絶対数が少なく、多様な希少がんの集合体である。
  - 診断の問題
    - 施設のみでの正確な診断は困難なことがある
    - 保険診療検査のみでは正確な診断には不十分なことがある
  - 治療の問題
    - 標準治療の改善には全国規模での臨床試験が必要

JCCG Japan Children's Cancer Group
JPLSG/JNBSG/JRSG
JPBTC/JPLT/JWiTS/JESS



中央診断・中央検査
正確な診断
標準化された診断

国立成育医療研究センター 他
- 表面マーカー診断
- 病理診断、画像診断
- 分子遺伝学的解析、MRD評価
- 検体保存

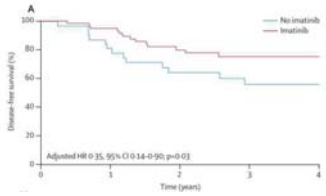
正確な診断に基づく適切な治療
臨床試験の品質の担保

臨床情報と紐づいた検体を用いた
橋渡し研究での成果の創出

小児がん患者の約90%が中央診断・中央検査により診断されている
→診断の全国的な均てん化と全国規模での臨床試験を可能にしている

2. 小児がん領域のゲノム医療①: ゲノム診断に基づく分子標的療法

- BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(ALL)
  - 予後不良であり、第一寛解での造血幹細胞移植の適応→EFS 50-60%
  - TKI併用化学療法によりEFS60-70%
  - 造血幹細胞移植を回避する群も
  - 「治癒率の向上」と「晩期合併症の減少」
- BCR-ABL1以外のTK転座陽性ALL
  - ALLの1-5%
  - BCR-ABL1陰性だが、予後不良
  - x-ABL1、x-PDGFRBなど、TKIの対象となる
  - TKIへの治療反応あり(ただし、単剤では治癒にはならない)



小児がんは
- 化学療法での治癒率が一定以上ある
- 治療終了後の長期の人生を期待する

→「生存期間の延長」ではなく、「治癒率向上」や「合併症回避」が求められる。

2. 小児がん領域でのゲノム医療②: 小児がんのゲノム診断

- 発生部位による区別でなく、腫瘍細胞ごとの性質に応じて診断および治療がなされる=「神経芽腫」や「横紋筋肉腫」など
- 正確な診断や層別化のために、腫瘍細胞の特性をゲノムの観点から評価する
  - ほぼすべての小児がんがゲノム診断の対象
- それぞれの発症数は少ないために、検査の医療経済的な効率が極めて悪く、品質管理された商用ベースになっていないことが多い。

疾患	分子遺伝学的異常	意義
白血病	高二倍体	治療層別化
	ETV6-RUNX1	治療層別化
	BCR-ABL1	治療層別化 治療標的
リンパ腫	*IgH-MYC*	診断
	NPM-ALK	診断
神経芽腫	*MYCN*	治療層別化
神経膠腫	*H3F3A*	診断
	BRAF-KIAA1549	診断
横紋筋肉腫	*PAX3-FKHR*	診断
ユーイング肉腫	*EWS-FLI1*	診断
ラブドイド腫瘍	*SMARCB1*	診断

- JCCGによる中央診断体制により、多くはLDTとして行っている。
  - 国立成育医療研究センターが中央診断・検査のハブとなっている
  - WGSへの移行により個別のLDTは不要になることが期待されるが、病理検査・画像診断とあわせた結果の解釈に専門家の支援が必要である

ゲノム医療の観点からみる小児がんの特性

- 狭義のゲノム医療(ゲノムプロファイルに基づいた分子標的薬剤)が有効と期待される疾患があるが、、、
  - 分子標的薬剤単独では治癒をもたらしにくい
    - 「生存期間の延長」ではなく「治癒率の向上」「晩期合併症の抑制」
  - 併用療法の安全性/有効性が確立されているものはまだ少ない
    - 全国規模での臨床試験につなげる道筋を整備することが必要である
    - 全身疾患であるため、小児医療としての総合力を背景とする
    - 小児への保険適応
- ゲノム診断の意義は高い
  - ほぼ全症例がゲノム診断の対象
  - 絶対数が少なく、多様であるために中央化が望ましい
- Secondary findingsの取り扱い
  - 小児がんは生殖細胞系列の異常を背景にしている割合が高い
    - 基礎疾患を背景としたがん発症、遺伝的多型と発がんの関連
    - 正常細胞も含めた検体保存が重要である
  - 年齢などの特性に応じた遺伝カウンセリングが必要となる

小児がんにおけるゲノム医療提供体制の構築

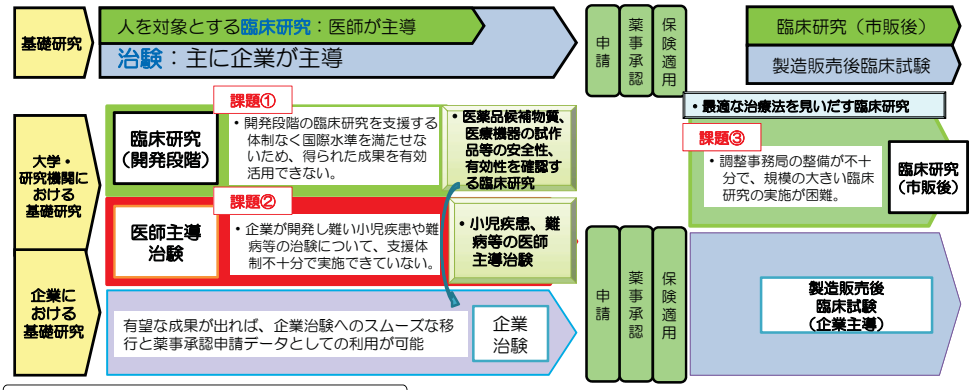
- 小児がん「のみ」を対象とすることは非効率的
  - ただし、成人のがんの枠組みと同一では、小児がんの特性に対応するのは困難である
    - 成人:大部分がガイドライン治療、一部が先進的な診断と臨床試験
    - 小児:大部分が中央診断を受け、それに基づく全国臨床試験
- 成人のゲノム医療提供体制とその基盤を共有しつつも、疾患の特性や遺伝カウンセリングなど小児がん特有の課題を考慮し、小児がんの診療の実際にあったゲノム医療提供体制を構築することが望ましい。
  - 合併症の少ない治癒は、「健康な小児がん克服者」を増やすことにつながる

資料3

臨床研究中核病院について

厚生労働省医政局
研究開発振興課

日本における臨床研究の課題



臨床研究を推進していくための課題

○臨床研究に精通する医師に加え、戦略的に臨床研究を企画・立案・実施するためのマネージメントや被験者ケアを担う人材が不足
○臨床研究を実施するために必要なデータ管理システム等の設備が不十分
○世界の潮流である多施設共同研究を行う場合の調整事務局の整備が不十分で、規模の大きい臨床研究の実施が困難

十分な人材や設備等を有する拠点の整備が必要（選択と集中）

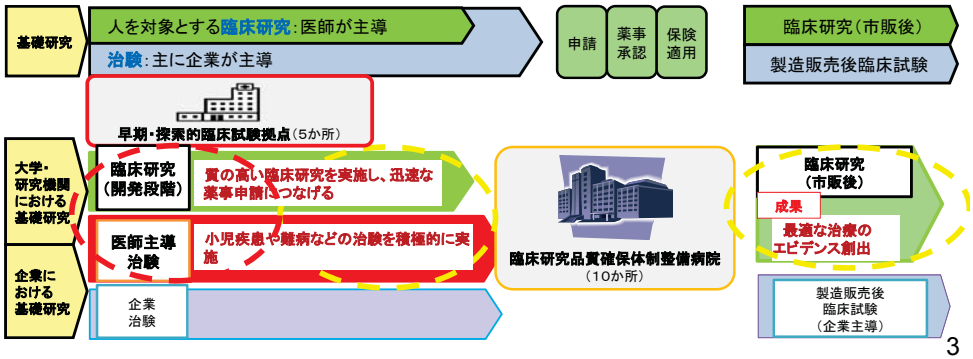
臨床研究・治験環境の整備

○ 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究品質確保体制整備病院※の整備

※ 医療法に臨床研究中核病院を位置付けたことに伴い、予算事業の名称を「臨床研究中核病院整備事業」から「臨床研究品質確保体制整備事業」へ変更予定。

【早期・探索的臨床試験拠点】
○ ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。
○ 早期・探索的臨床試験拠点の5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。

【臨床研究品質確保体制整備病院】
○ 臨床研究の質を向上させるため、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究品質確保体制整備病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



予算事業の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点
（平成23年度から5か所を整備）

＊ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- ●国立がん研究センター（医薬品/がん分野）
- ●大阪大学医学部附属病院（医薬品/脳・心血管分野）
- ●国立循環器病研究センター（医療機器/脳・心血管分野）
- ●東京大学医学部附属病院（医薬品/精神・神経分野）
- ●慶應義塾大学病院（医薬品/免疫難病分野）

（平成23年7月採択）

臨床研究品質確保体制整備病院
（平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備）

＊国際水準（ＩＣＨ-ＧＣＰ準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

（平成24年度選定施設）
- ● 北海道大学病院
- ● 千葉大学医学部附属病院
- ● 名古屋大学医学部附属病院
- ● 京都大学医学部附属病院
- ● 九州大学病院

（平成24年5月採択）

（平成25年度選定施設）
- ● 東北大学病院
- ● 群馬大学医学部附属病院
- ● 国立成育医療研究センター
- ● 国立病院機構 名古屋医療センター
- ● 岡山大学病院

（平成25年4月採択）

臨床研究中核病院の法制化に係る経緯

【第26回社会保障審議会医療部会（H23.12.22）】「医療提供体制の改革に関する意見」より抜粋

社会保障審議会医療部会においては、昨年10月より15回にわたり、医療提供体制の改革について、審議を重ねてきたところであるが、これまでの議論を踏まえ、医療提供体制の改革に関する意見を、以下のとおり取りまとめた。

2．病院・病床の機能の明確化・強化

（3）臨床研究中核病院（仮称）の創設

基礎研究、開発段階の臨床研究から市販後の臨床研究までの一連の流れと、そこから新たな基礎研究につながるというイノベーションの循環の中で、医薬品、医療機器等の研究開発を推進し、医療の質の向上につなげていくための拠点として臨床研究中核病院を創設すべきであり、法制上位置づけることなどについて前向きに検討すべきである。

【日本再興戦略（平成25年6月14日　閣議決定）】（抜粋）

二．戦略市場創造プラン

テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸

②医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

○医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）の創設

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設する。

－ 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

・「日本版　NIH」の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、必要に応じて所要の措置を講じ、高度な専門家と十分な体制を有する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、ARO（多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関）構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備する。

【「健康・医療戦略」（平成25年6月14日　関係閣僚申合せ）】（抜粋）

1．新技術の創出（研究開発、実用化）

－日本の官民の力の再編成による目標への挑戦－

（1）政府部門における研究開発の推進と重点化

5）国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

① 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点の機能強化

質の高い臨床研究の実施体制の整備（臨床研究中核病院など）と臨床研究の適正な実施ルールの推進

ア　国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO（Academic Research Organization）機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。～（中略）～これらの臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置を講じる。

【「健康・医療戦略」（平成26年7月22 閣議決定）】（抜粋）

2．各論

（1）世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

2）国が行う医療分野の研究開発の環境の整備5）国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

○ 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

また、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、医療法上に位置付けられた国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院の要件について速やかに検討を進め、その実現を図る。

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を**臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。**

※　臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、**次世代のより良質な医療の提供を可能にする**。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】
- 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること　等

※　なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第１７条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件（四条の三第一項第一号～第四号,第十号）			施設要件（四条の三第一項第五号、六号、八号、九号）	人員要件（四条の三第一項第七号）
実施体制	**実績（別紙参照）**	**（参考）法律上の規定**		
○不適正事案の防止等のための管理体制の整備 ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 ＊上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数	Ⅰ 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	○診療科 ・10以上 ○病床数 ・400以上 ○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・医師・歯科医師　5人 ・薬剤師　10人 ・看護師　15人 ・臨床研究コーディネーター　12人 ・データマネージャー　3人 ・生物統計家　2人 ・薬事承認審査機関経験者　1人
○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数		Ⅱ 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力		
○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定 ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・倫理審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	Ⅲ 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力		
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	Ⅳ 特定臨床研究に関する研修を行う能力	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。

特定臨床研究の能力要件の基準値について

1. 特定臨床研究を実施する能力（Ⅰ、Ⅱ）に関する基準値

○ 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。

○ 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

※ただし、特定疾病領域（医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数（過去3年間）		特定臨床研究に関する論文数（過去3年間）
①自ら実施した件数 （括弧内は特定疾病領域の場合）	②多施設共同研究を主導した件数 （括弧内は特定疾病領域の場合）	（括弧内は特定疾病領域の場合）
医師主導治験が4件（2件） 又は 臨床研究＊が80件（40件） （ただし医師主導治験を1件以上実施） ＊医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。	**医師主導治験が2件（1件） 又は 臨床研究＊が30件（15件）** ＊医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。	**45件 （22件）**

2. 特定臨床研究を援助する能力（Ⅲ）・研修を行う能力（Ⅳ）に関する基準値

○基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

- 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数　15件（過去1年間）
- 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数　6件（過去1年間）
- 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数　6件（過去1年間）　等

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を**「臨床研究中核病院」**として医療法上に位置づけ（平成27年４月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※平成29年８月現在で、下記の11病院承認

- **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**
- **東北大学病院**
- **千葉大学医学部附属病院**
- **東京大学医学部附属病院**
- **名古屋大学医学部附属病院**
- **京都大学医学部附属病院**
- **大阪大学医学部附属病院**
- **岡山大学病院**
- **九州大学病院**
- **慶應義塾大学病院**

＜医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること＞

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

①臨床研究・治験に参加したい**被験者が集まり、症例が集積**される

②臨床研究・治験を実施するための**優れた研究者等の人材が集まってくる**

③**他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる**

などの効果が期待される。

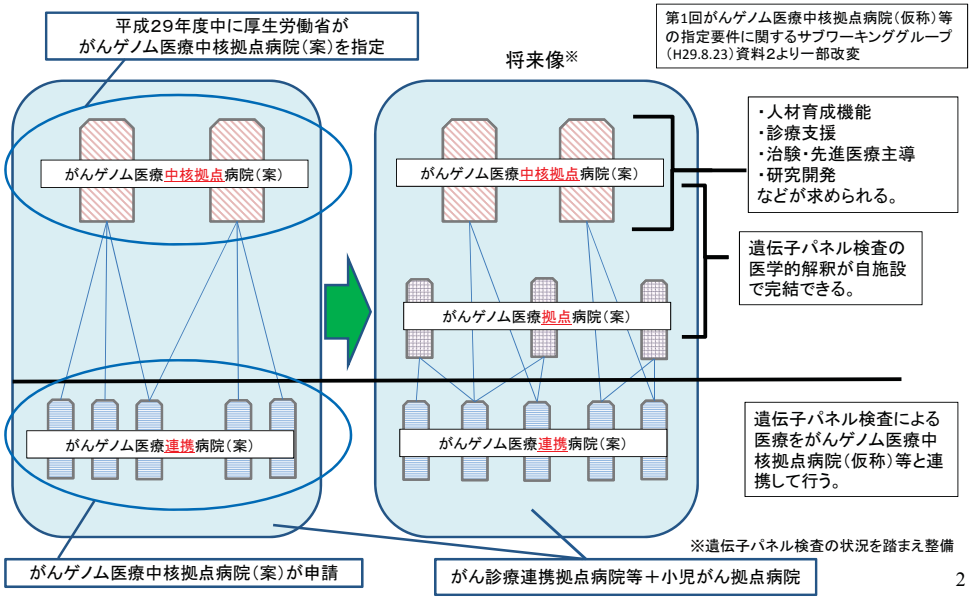


資料4

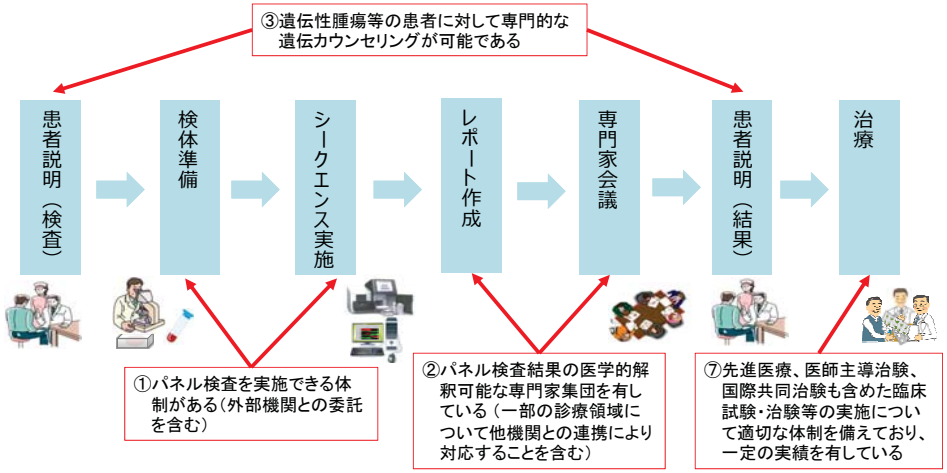
がんゲノム医療の提供体制における連携のあり方について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

がんゲノム医療の提供体制の将来像（案）

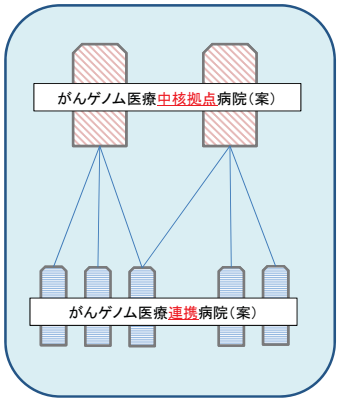


遺伝子パネル検査の流れ



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
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

がんゲノム医療の提供体制のイメージと求められる機能（案）

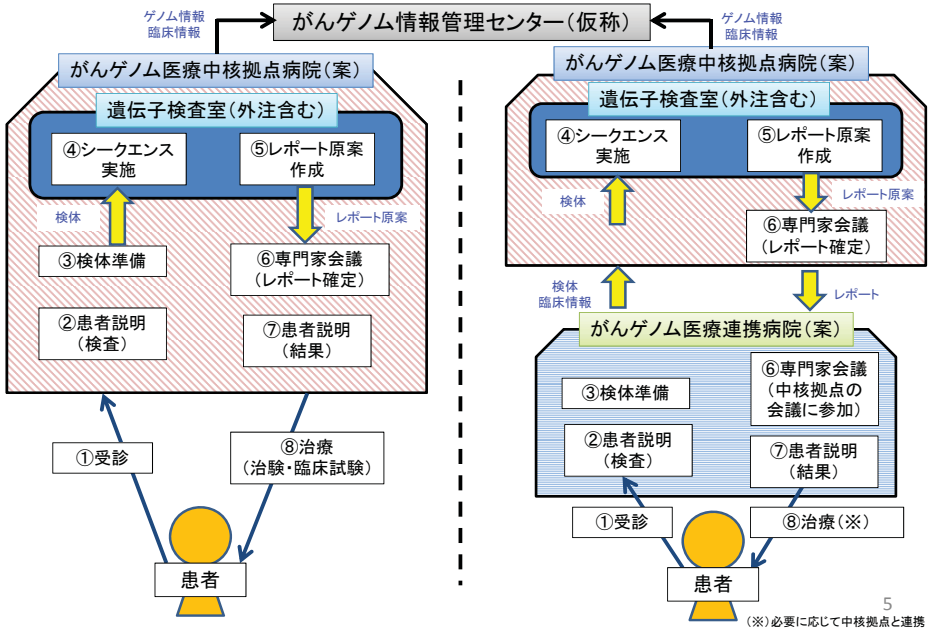


患者説明（検査） → 検体準備 → シークエンス実施 → レポート作成 → 専門家会議 → 患者説明（結果） → 治療 → 研究開発

	患者説明 検体準備	シークエンス実施	レポート作成	専門家会議	患者説明	治療	研究開発
中核拠点	必須	必須（外注可）	必須		必須	必須（※1）	必須
連携	必須	・中核拠点に依頼 ・中核拠点の会議等に参加			必須	必須（※2）	協力

※1 がんゲノム医療中核拠点病院（案）においては、未承認薬や適応外薬へのアクセスを確保するために、治験（医師主導含む）や先進医療を主導的に実施できる体制が必要ではないか。
※2 がんゲノム医療連携病院（案）においては、上記の治験や先進医療に参加できる体制が必要ではないか。

がんゲノム診療体制のイメージ（案）



（※）必要に応じて中核拠点と連携

がんゲノム医療提供体制のイメージ（案）

方向性

- がん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療を牽引しうる高度な機能を有する医療機関を、「がんゲノム医療中核拠点病院（案）」（以下、がんゲノム中核拠点という。）として指定する。
- 一方、がん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を段階的に構築する必要がある。

論点

- がんゲノム中核拠点の要件とともに、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のあり方について検討いただきたい。
- がんゲノム中核拠点の指定要件に関しては、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書に示されている「がんゲノム医療の実施に必要な要件」の8項目について具体化していただきたい。
- <u>がんゲノム医療連携病院（案）のあり方に関しては、がんゲノム医療中核拠点病院（案）の要件を参考に検討してはどうか。</u>

<u>（※下線部は今回追加した事項）</u>

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）
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）	＜遺伝子パネル検査のための検体準備＞ ・外部認定を受けた病理検査室 ・<u>外部認定を受けた臨床検査室</u> ・適切な検体の保存、選択、手順 ・以下の職種の配置 ✓ 病理診断に携わる医師 ✓ 臨床検査技師 ＜シークエンスの実施＞ ・（施設内で実施する場合）外部認定を受けた<u>もしくは外部認定に準拠した体制を有する</u>遺伝子関連検査室 ・（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 ・（施設外の医療機関へ外注する場合）外部認定を受けた<u>もしくは外部認定に準拠した体制を有する</u>外部医療機関 ・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
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）	・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 ・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 ・エキスパートパネルは、以下の職種で構成 ✓ 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） ✓ 遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師 ✓ 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 ✓ 病理診断に携わる医師 ✓ 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 ✓ 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 ✓ <u>当該患者の主治医</u>

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）
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	・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 ・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 ・<u>遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、必要時に遺伝カウンセリングにつないだりする者の配置</u> ・遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングについて、一定の実績 ・遺伝性腫瘍に関する遺伝学的検査について、一定の実績 ・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
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。） 【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 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 <u>がん診療連携拠点病院等に加え、小児がん拠点病院も選定の対象とする。</u>
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	・「がんゲノム情報管理センター（仮称）」（今後整備予定：<u>国立がん研究センターが適当か</u>）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 ・がんゲノム医療に係るデータ管理を行う部門の設置 ・同部門に責任者を配置 ・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 ・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

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	・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 ・組織検体については、日本病理学会による「ゲノム研究（診療）用病理組織検体取扱い規程」等に従って取扱
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	・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） ・上記を主導的に実施した経験 ・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
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	・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
※　その他	・遺伝子パネル検査を実施した実績が必要ではないか ・がんゲノム医療を統括する部門が必要ではないか 人材育成機能や、連携病院への診療支援機能が必要ではないか。 整備については地域性を考慮すべきではないか。

※下線部（赤字）については第１回SWGの議論を踏まえ事務局にて追加

資料5

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）
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。 （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）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）に精通し病理診断に携わり、その領域で高い専門性を認知された医師を〇〇名以上、臨床検査技師を〇〇名以上配置すること。 （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。	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。 （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。 （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）に精通した病理診断に携わる医師を〇〇名以上、臨床検査技師を〇〇名以上配置すること。 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。

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）
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。	① 連携するがんゲノム医療中核拠点病院（案）と連携して、定期的に開催される多職種検討会（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。 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。

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）
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が望ましい。 （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〇〇名以上配置すること。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。 （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〇〇名以上配置すること。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。 （エ）病理診断に携わる常勤の医師を〇〇名以上配置すること。 （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〇〇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（筆頭著者ないし責任著者）があることが望ましい。	

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）
（カ）次世代シークエンサーを用いた遺伝子解析等に必要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〇〇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。	

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）
以下の全ての要件を満たすこと。 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〇〇名以上配置すること。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〇〇名以上配置すること。	以下の全ての要件を満たすこと。 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〇〇名以上配置すること。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〇〇名以上配置すること。

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）
以下の全ての要件を満たすこと。 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。 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）を年間〇〇人程度実施していること。 ⑦ 遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査（血縁者検査を含む）を年間〇〇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とする。 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。 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〇〇名以上配置すること。	以下の全ての要件を満たすこと。 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。 ⑥ 当該部門において、遺伝カウンセリング（血縁者を含む）を年間〇〇人程度実施していること。 ⑦ 遺伝学的検査（血縁者検査を含む）を年間〇〇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とする。 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。 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〇〇名以上配置すること。

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)
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。 (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。) 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。 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	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。

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)
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。	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)
以下の全ての要件を満たすこと 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く、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があること。 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「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、適切にバイオバンクに保管されること。	以下の全ての要件を満たすことが望ましい 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く、がん組織および非がん組織等のペアの凍結保存を含むバイオバンク体制があること。 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「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、適切にバイオバンクに保管されること。

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)
以下の全ての要件を満たすこと 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を受けた新規の患者の総計が、過去3年間で〇〇例以上であること。 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年間で〇〇件以上主導的に実施していること。	以下の全ての要件を満たすこと 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を受けた新規の患者の総計が、過去3年間で〇〇例以上であること。

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）
以下の全ての要件を満たすこと ③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、少なくとも以下に定める医療安全や臨床試験・治験等の実施に関する体制を整備していること。 （ア）医療安全に関する体制整備を行うこと。 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。 ii. 医療安全管理部門には専従の医師、薬剤師及び看護師を配置すること。 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。 （イ）臨床試験・治験等の実施に係わる安全管理を行う担当者を配置すること。 i. 当該者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。 ii. 当該者は臨床試験・治験等に関する必要な知識を有しており、当該施設の臨床研究支援・管理部門及び医療安全に関する部門に所属し、特定臨床研究に関する安全管理に係わる業務に従事していること。	以下の全ての要件を満たすこと ②当該施設においては以下のように特定機能病院に準拠した医療安全に関する体制を整備していること。 （ア）医療安全に関する体制整備を行うこと。 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。 ii. 医療安全管理部門には専従の医師、薬剤師及び看護師を配置すること。 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。

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）
以下の全ての要件を満たすこと （ウ）臨床試験・治験等で使用する医薬品・医療機器の管理を行うための専任の担当者を配置すること。 i. 当該者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。 ii. 当該者は、医薬品・医療機器の管理に関する知識・経験を有する者であり、臨床試験・治験等で使用する医薬品・医療機器の管理に関する業務に従事していること。 （エ）臨床試験・治験等に係わる安全管理業務に関する規程・手順書等の整備を行うこと。	

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）
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。 （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。 （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。 （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。 （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。 ②当該施設の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。 （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）	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。 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。

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）
遺伝子パネル検査に関して、外注を含めて実施した実績があること。 がんゲノム医療を統括する部門について • 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。なお、当該部門の名称については規定しない。 地域性の考慮について • 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。	地域性の考慮について • 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）
診療連携について • 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に開催すること。 人材育成について • 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。	診療連携について • 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。