第21回がん診療提供体制のあり方に関する検討会	資料3
令和8年7月27日	

資料17

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて

2. 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要（案）

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて

2. 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要（案）

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

現行のがんゲノム医療提供体制

第7回 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
令和8年3月13日
資料1

- 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構築することを目指して、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備を進めている。
- がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院により指定される。

厚生労働省

ゲノム医療提供体制の構築に係る検討を行う
- ➢ がん診療提供体制のあり方に関する検討会
  - がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するＷＧ
- ➢ がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会

連携・協力　二次利活用

企業・アカデミア



ゲノム情報と臨床情報を用いた創薬等に向けた研究開発の推進

協働で設置

がんゲノム情報管理センター（C-CAT）



ゲノム情報と臨床情報の収集・管理・利活用の支援

技術的支援
C-CAT調査結果等の提供

データの登録

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議
- がんゲノム情報管理センターとがんゲノム医療中核拠点病院が協働で設置する。
- がんゲノム医療推進のため、連携体制やゲノム医療の充実のための課題について協議する。

がんゲノム医療中核拠点病院



- エキスパートパネルの実施
- 治験・臨床試験、研究の推進
- ゲノム医療に関わる人材の育成
- がんゲノム医療連携病院等の支援

人材育成、治験・先進医療等における連携

がんゲノム医療拠点病院

- エキスパートパネルの実施
- がんゲノム医療連携病院等の支援



がんゲノム医療連携病院

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院



- がんゲノム医療連携病院の指定を受けた病院から中核拠点病院又は拠点病院が選定
- 自施設の症例に限ってエキスパートパネルを実施することが可能
- 自施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院又は拠点病院にエキスパートパネルを依頼





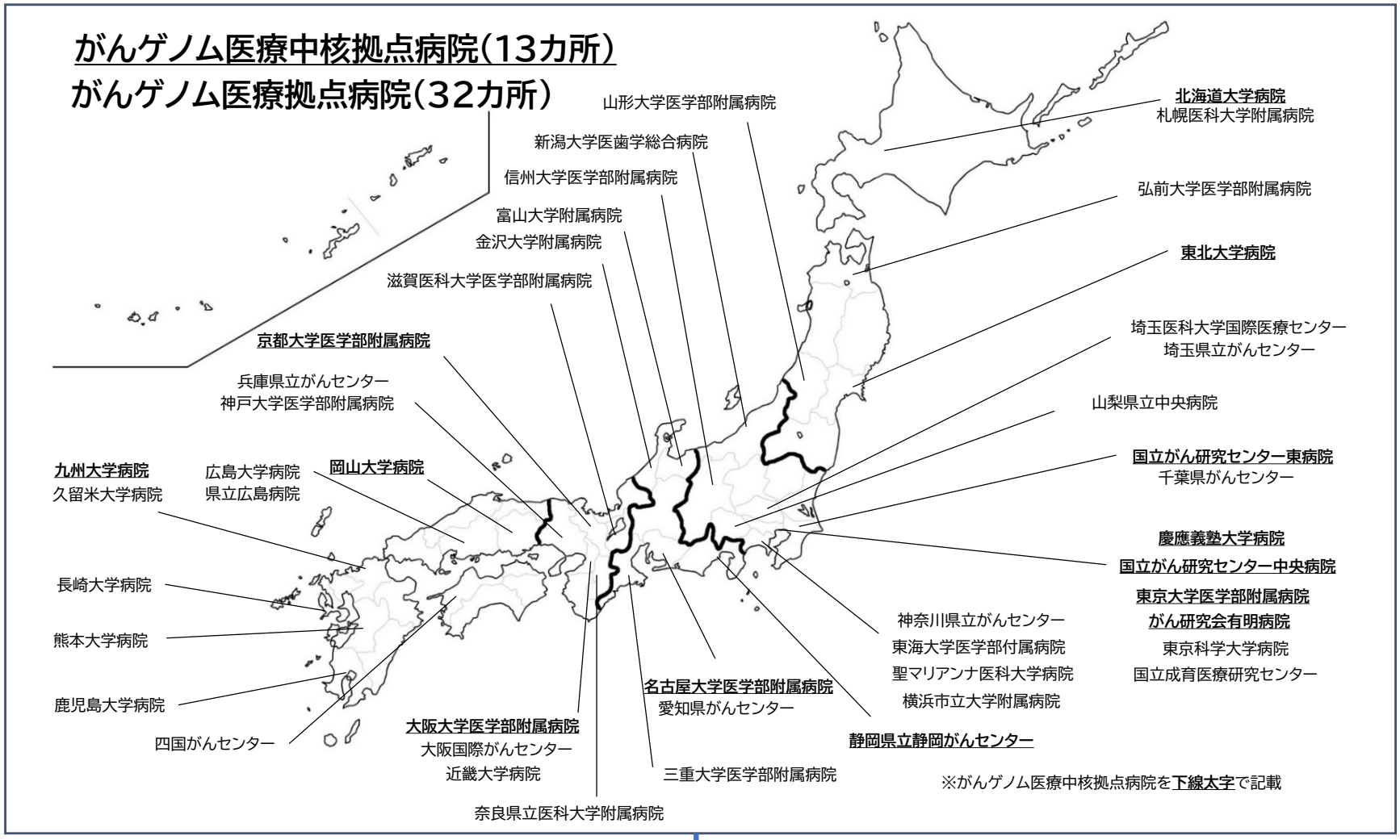


- 中核拠点病院又は拠点病院が指定
- エキスパートパネルは中核拠点病院又は拠点病院に依頼して実施

※　遺伝カウンセリングの体制整備、がんゲノム情報の適切な収集・管理・登録体制は全てのがんゲノム医療中核拠点病院等に求めている。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備状況

令和8年7月1日時点



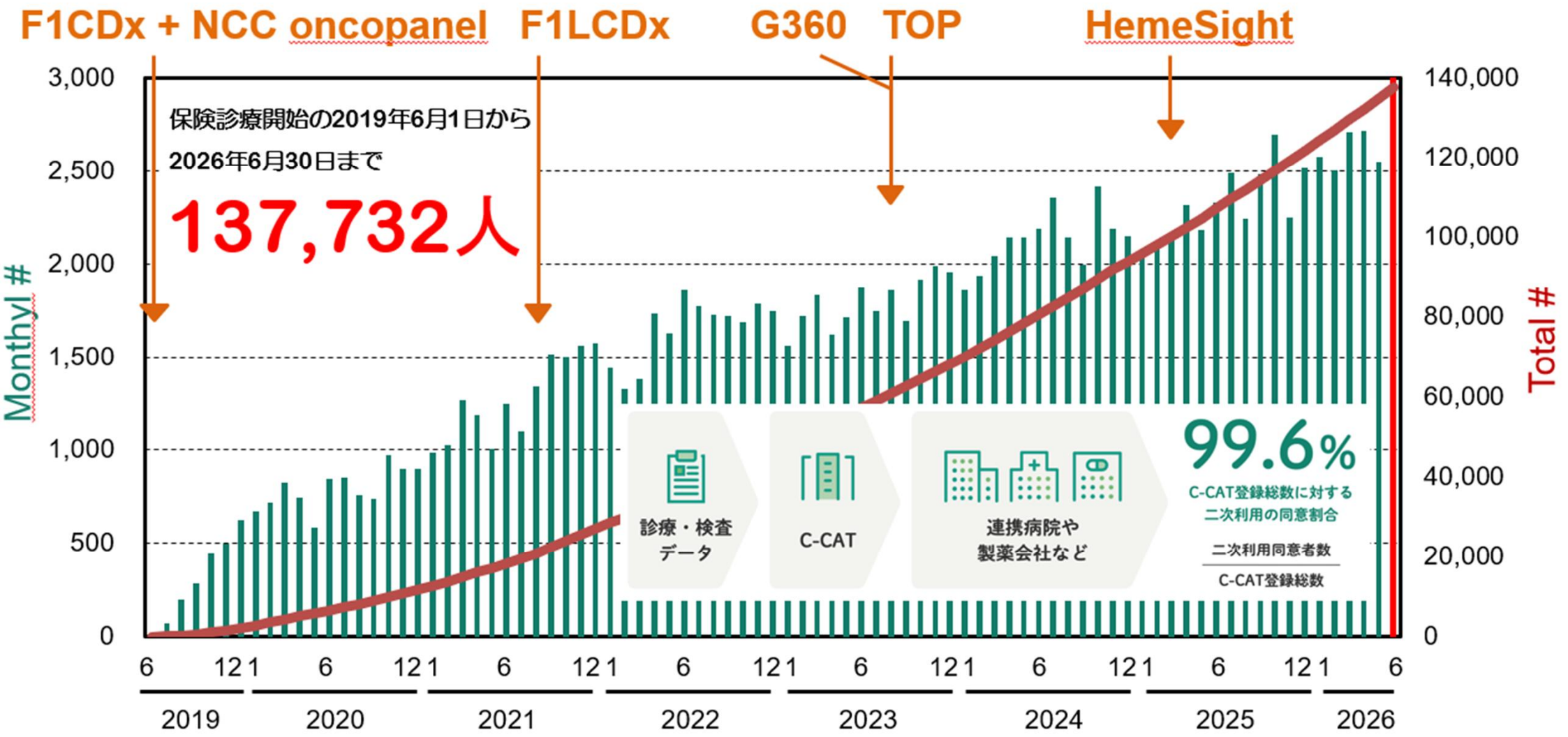
がんゲノム医療連携病院(258カ所)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/gan/gan_byoin.html

がん遺伝子パネル検査の実績

令和8年6月30日時点

- がんゲノム医療を受けることのできる医療提供体制の整備、利用可能ながん遺伝子パネル検査の開発及びそれらを取り扱う医療従事者の尽力により、検査実績は13万例を超えた。また、令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査（以下、造血器腫瘍遺伝子パネル検査）が保険適用となった。



C-CAT提供資料

今後のスケジュール（案）

◆ がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に向けたスケジュール

	令和8年										令和9年			
月	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4～
WG（※1）開催（指針改定の論点出し）	3/13													
WG開催（学会等ヒアリング）			5/28											
WG開催（本WG・改定指針案提示）				7/6										
第4期がん対策推進基本計画 中間報告書（夏頃）					7/10									
がん診療提供体制のあり方に関する検討会（WGからの報告）					7/27									
新整備指針公表														
新現況報告書様式配布														
新現況報告書の提出（都道府県からの推薦）														
がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会														
新整備指針におけるがんゲノム医療連携病院の指定							様式の提出は随時受け付ける。毎月20日までに受け付けたものについては、翌々月の1日以降に新たな連携の指定が可能。							
新指定類型の適用開始														4/1

（※1）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

第4期がん対策推進基本計画におけるがんゲノム関連記載

全体目標における記載（2．患者本位で持続可能ながん医療の提供）

出典：第4期がん対策推進基本計画

がんゲノム医療をはじめとした高度ながん医療の提供を推進するとともに、患者本位のがん医療を展開することで、がん医療の質を向上させる。また、それぞれのがんの特性に応じたがん医療の均てん化・集約化を進め、効率的かつ持続可能ながん医療を提供することで、がん生存率を向上させ、がん死亡率を減少させる。さらに、支持療法や緩和ケアが適切に提供される体制を整備することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質を向上させる。

①医療提供体制の均てん化・集約化について（抜粋）

（現状・課題）

国は、これまで、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（以下「整備指針」という。）に基づき、拠点病院等を中心として、標準的な手術療法、放射線療法、薬物療法、病理診断、緩和ケア等の提供、がん相談支援センターの整備、院内がん登録及び多職種によるカンファレンスの実施等を推進し、医療の質の向上や均てん化に向けた取組を進めてきた。

（取り組むべき施策）

国及び都道府県は、がん医療が高度化する中で、引き続き質の高いがん医療を提供するため、地域の実情に応じ、均てん化を推進するとともに、持続可能ながん医療の提供に向け、拠点病院等の役割分担を踏まえた集約化を推進する。その際、国は、都道府県がん診療連携協議会等に対し、好事例の共有や他の地域や医療機関との比較が可能となるような検討に必要なデータの提供などの技術的支援を行う。

②がんゲノム医療について（抜粋）

（現状・課題）

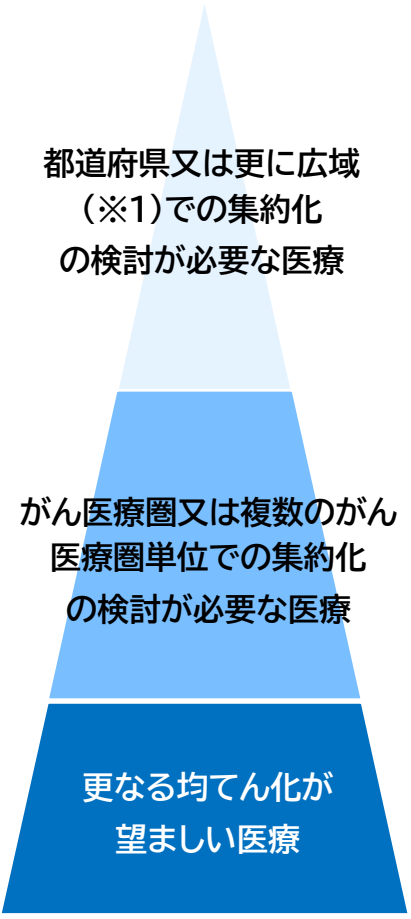
がんゲノム医療については、平成 29（2017）年 12 月に「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を策定し、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院の整備が進められた。その後、令和元（2019）年7月の一部改正によってがんゲノム医療拠点病院の類型が新設された。令和5（2023）年3月時点で、全ての都道府県に、計243施設のがんゲノム医療中核拠点病院等が整備されている。また、ゲノム情報及び臨床情報等の集約・管理・利活用を目的として、平成30（2018）年6月にがんゲノム情報管理センターが開設され、関連情報の収集、利活用に向けた取組等を開始した。令和元（2019）年度には、がん遺伝子パネル検査の保険収載により、保険診療下でのがんゲノム医療が実装され、保険診療下でがん遺伝子パネル検査を受けた延べ患者数は、令和5（2023）年1月までに、およそ4万8千例となった。

（取り組むべき施策）

国は、がんゲノム医療をより一層推進する観点から、がんゲノム医療中核拠点病院等を中心とした医療提供体制の整備等を引き続き推進する。また、関係学会等と連携し、がん遺伝子パネル検査等の更なる有効性に係る科学的根拠を引き続き収集するとともに、必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるよう、既存制度の見直しも含め検討する。

2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方について

- 国は、がん対策基本法に基づき、拠点病院等を中心として、適切ながん医療を受けることができるよう、均てん化の促進に取組んでおり、都道府県は、医療計画を作成し、地域の医療需要を踏まえて、医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携により、がん医療提供体制を確保してきた。
- 2040年に向けて、がん医療の需要変化等が見込まれる中、引き続き適切ながん医療を受けることができるよう均てん化の促進に取組むとともに、持続可能ながん医療提供体制となるよう再構築していく必要がある。医療技術の観点からは、広く普及された医療について均てん化に取り組むとともに、高度な医療技術については、症例数を集積して質の高いがん医療提供体制を維持できるよう一定の集約化を検討していくといった医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携を一層推進する。また、医療需給の観点からは、医療需要が少ない地域や医療従事者等の不足している地域等においては、効率性の観点から一定の集約化を検討していく。
- また、がん予防や支持療法・緩和ケア等については、出来る限り多くの診療所・病院で提供されるよう取り組んでいく。



想定される提供主体	均てん化・集約化の考え方
• 国立がん研究センター、国立成育医療研究センター、都道府県がん診療連携拠点病院、大学病院本院、小児がん拠点病院 • 地域の実情によっては地域がん診療連携拠点病院等	**特に集約化の検討が必要な医療についての考え方** **（医療技術の観点）** • がん医療に係る一連のプロセスである「診断、治療方針の決定」に高度な判断を要する場合や、「治療、支持療法・緩和ケア」において、新規性があり、一般的・標準的とは言えない治療法や、高度な医療技術が必要であり、拠点化して症例数の集積が必要な医療。 • 診断や治療に高額な医療機器や専用設備等の導入及び維持が必要であるため、効率性の観点から症例数の集積及び医療資源の集約化が望ましい医療。 **（医療需給の観点）** • 症例数が少ない場合や専門医等の医療従事者が不足している診療領域等、効率性の観点から集約化が望ましい医療。 ※緊急性の高い医療で搬送時間が重視される医療等、患者の医療機関へのアクセスを確保する観点も留意する必要がある。
• がん診療連携拠点病院等 • 地域の実情によってはそれ以外の医療機関	
• 患者にとって身近な診療所・病院（かかりつけ医を含む）	**更なる均てん化が望ましい医療についての考え方** • がん予防や支持療法・緩和ケア等、出来る限り多くの診療所・病院で提供されることが望ましい医療。

（※1）国及び地域ブロック単位で確保することが望ましい医療として、小児がん・希少がんの中でも特に高度な専門性を有する診療等が考えられる。

2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方に基づいた医療行為例

	手術療法					放射線療法	薬物療法	その他の医療
都道府県又は更に広域での集約化の検討が必要な医療	・希少がんに対する手術					・粒子線治療 ・ホウ素中性子捕捉療法	・小児がんに対する高度な薬物療法 ・希少がんに対する薬物療法	
都道府県での集約化の検討が必要な医療	消化器がん	呼吸器がん	乳がん	婦人科がん	泌尿器がん	・専用治療病室を要する核医学治療 ・密封小線源治療（組織内照射）	・小児がんに対する標準的な薬物療法 ・高度な薬物療法（特殊な二重特異性抗体治療等）	・高リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ
	・食道がんに対する食道切除再建術 ・膵臓がん・胆道がん等に対する膵頭十二指腸切除術、膵全摘術 ・肝臓がん・胆道がん等に対する高度な肝切除術 ・大腸がんに対する骨盤内臓全摘術 ・食道がんに対する光線力学療法	・肺がんに対する気管や気管支、血管形成及び他臓器合併切除を伴う高度な手術 ・悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除・剥皮術 ・縦隔悪性腫瘍手術に対する血行再建が必要な手術 ・頸胸境界領域の悪性腫瘍に対する手術	・遺伝性乳がんに対する予防的乳房切除術 ・高度な乳房再建術 ・乳がんに対するラジオ波焼灼療法	・子宮頸がんや子宮体がん、卵巣がんに対する広汎子宮全摘術、骨盤除臓術、上腹部手術を含む拡大手術	・膀胱がんに対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術 ・腎臓がんに対する高度なロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術 ・泌尿器科領域の悪性腫瘍に対する骨盤内臓全摘術 ・後腹膜悪性腫瘍に対する手術 ・後腹膜リンパ節郭清術			
がん医療圏又は複数のがん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療	消化器がん	呼吸器がん	乳がん	婦人科がん	泌尿器がん	・強度変調放射線治療や画像誘導放射線治療等の精度の高い放射線治療 ・精度の高い放射線治療以外の体外照射 ・密封小線源治療（腔内照射） ・外来・特別措置病室での核医学治療 ・緩和的放射線治療	・標準的な薬物療法 ※がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえると、拠点病院等以外でも一定の薬物療法が提供できるようにすることが望ましい。 ・がんゲノム医療 ・二重特異性抗体治療	・妊孕性温存療法
	・胃がんに対する胃全摘術・幽門側胃切除術 ・大腸がんに対する結腸切除術・直腸切除術 ・食道や胃、大腸がんに対する内視鏡的粘膜切除・粘膜下層剥離術	・肺がんに対する標準的な手術 ・転移性肺腫瘍に対する標準的な手術 ・縦隔悪性腫瘍に対する標準的な手術 ・胸壁腫瘍手術に対する標準的な手術 ・呼吸器系腫瘍に対する外科的生検	・乳がんに対する標準的な手術	・子宮頸がんや子宮体がんに対する標準的な手術 ・卵巣がんに対する標準的な手術	・前立腺がんに対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術 ・腎臓がんに対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術、ロボット支援腹腔鏡下腎・尿管全摘除術、ロボット支援腹腔鏡下腎・尿管全摘除術 ・尿路変向術、腎ろう造設術			
更なる均てん化が望ましい医療	・腸閉塞に対する治療 ・癌性腹膜炎・癌性胸膜炎に対する治療						・副作用が軽度の術後内分泌療法 ・軽度の有害事象に対する治療	・がん検診 ・がんリハビリテーション ・緩和ケア療法 ・低リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ ・排尿管理（尿道カテーテルや尿路ストーマの管理）

※本表に記載されている医療行為は代表的な例であり、すべての悪性腫瘍および関連する医療行為を網羅しているものではないという点に留意。また、手術療法を担う外科医について、がん以外にも、虫垂炎や胆嚢炎等の様々な疾患についての手術を担う必要があること等から、がん医療提供体制の検討にあたっては、地域医療構想や医療計画を踏まえた、がん以外も含めた地域の医療提供体制を維持・確保する観点についても留意。

（監修）一般社団法人　日本癌治療学会、公益社団法人　日本放射線腫瘍学会、公益社団法人　日本臨床腫瘍学会

薬物療法に関する提供体制の課題・対応

- 薬物療法は、薬物療法専門医のほか、薬物療法専門医ではない消化器外科や泌尿器科、婦人科、耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の専門医が中心となって提供されているが、消化器外科医等の薬物療法の提供者が減少している診療領域もあることに鑑みると、現状の薬物療法の提供体制の維持には、薬物療法を担う医師の確保が重要。
- 過疎地域では薬物療法の需要が減少する地域もあるが、手術療法等とは異なり、がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえると、拠点病院等以外でも質を確保しながら、一定の薬物療法が提供できるように遠隔医療を組み合わせるなどして、均てん化に取り組むことが望ましい。このため、都道府県は、薬物療法を提供する拠点病院等以外の医療機関と拠点病院等が連携できる提供体制の構築を進める必要がある。
- 近年のがんゲノム医療の進歩を踏まえ、関係学会と連携し、その運用面の改善を図りながら、がん診療連携拠点病院等において質の高いがんゲノム医療が提供できる体制の構築が必要。

がん診療連携拠点病院制度

（令和7年4月1日時点）

国



国立がん研究センター

- 国立がん研究センターが事務局となり、都道府県がん診療連携拠点病院と連携し、情報収集、共有、評価、広報を行うための**都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（国協議会）**を開催する。

都道府県



都道府県がん診療連携拠点病院

- 都道府県に原則として1か所整備。
- 都道府県におけるがん対策の中心的な役割を担う。
- 都道府県内のがん診療に係る情報の共有、評価、分析及び発信を行うための**都道府県がん診療連携協議会**を設置する。

がん医療圏



地域がん診療連携拠点病院

- がん医療圏に原則として1か所整備。
- 当該がん医療圏におけるがん医療が適切に提供されるよう努める。
- 専門的ながん医療の提供と連携協力体制を整備し、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行う。

がん医療圏



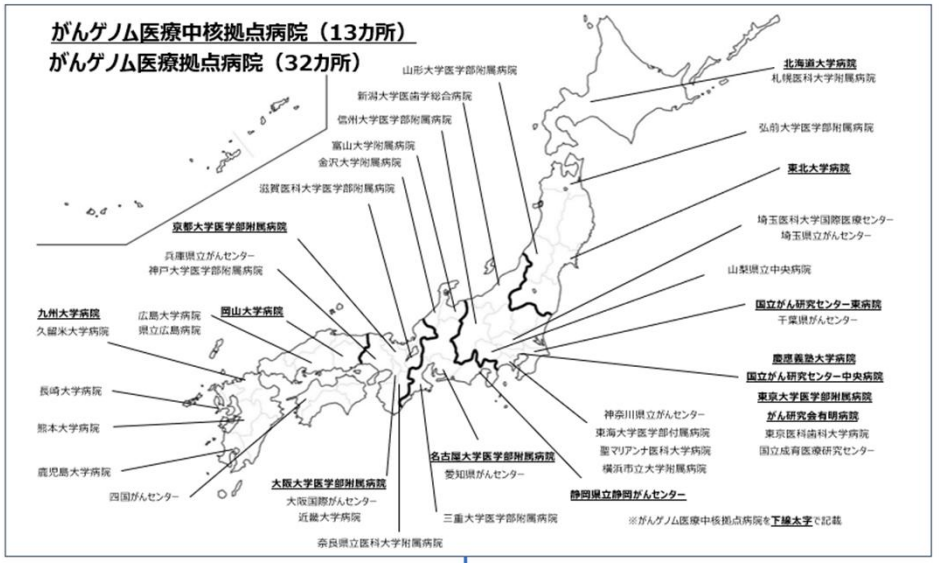
地域がん診療病院

- がん診療連携拠点病院のないがん医療圏に1か所整備。
- 隣接するがん診療連携拠点病院とグループ指定を受け、連携して専門的な集学的治療を実施する。

都道府県がん診療連携拠点病院	51か所
地域がん診療連携拠点病院	352か所（うち特例型12か所）
特定領域がん診療連携拠点病院※	1か所
地域がん診療病院	59か所
	合計463か所

がんゲノム医療提供体制

（令和8年3月1日時点）



がんゲノム医療連携病院（２５０カ所）

がんゲノム医療中核拠点病院等 合計295か所

造血器腫瘍におけるがんゲノム医療提供体制の現状・課題

- 造血器腫瘍におけるがんゲノム医療については、診療体制と必ずしも一致していないため、その提供体制の確保が課題である。

現状・課題

- 令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査が保険収載され、移植適応などの治療方針を決定するために診断時に遺伝子パネル検査を行うことが標準治療となっている。
- 同検査は毎月200件以上の出検数で推移しているが、同種造血幹細胞移植実施施設数に対する当該検査の出検が可能な施設数の割合は、8割程度で推移している。
- 造血器腫瘍の診療を行っている病院と、がんゲノム医療提供体制が必ずしも一致していない。
- 同検査の主な対象である急性白血病では、緊急での入院と治療開始の必要があり、入院治療を主に担当している病院での検査が支障なく行える態勢が必要である。
- 造血器腫瘍におけるゲノム医療を質を確保し提供するには、造血器腫瘍の診療体制に加えて、

  ① がんの相談支援が可能な窓口があること
  ② 医療安全を確保する体制を有すること
  ③ 診療実績を公開していること
  ④ 院内がん登録の指針※に即し、院内がん登録の取組を実施していること

  等も要件として考慮することが必要である。

※ 院内がん登録の実施に係る指針（平成27年12月15日厚生労働省告示第470号）第一条の一
一　病院において、当該病院において診療が行われたがんの罹り患、診療、転帰等の状況を適確に把握し、治療の結果等を評価すること及び他の病院における評価と比較することにより、がん医療の質の向上が図られること。

第４期がん対策推進基本計画におけるドラッグラグ・ドラッグロスに関する記載

- 第4期がん対策推進基本計画において、希少がん・難治性がん・小児がんにおいては、「治療薬の候補が見つかっても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。」とされ、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。

希少がん及び難治性がん対策（抜粋）

（現状・課題）
（中略）
また、希少がん及び難治性がんにおいては、治療薬の候補が見つかっても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。

（取り組むべき施策）
（中略）
国は、希少がん及び難治性がん領域における薬剤アクセスの改善に向けて、日本の薬事規制等の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施（国際共同治験への参加を含む。）を促進する方策を検討 するとともに、希少がん中央機関、拠点病院等、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。また、関係学会等と連携した診療ガイドラインの充実を図る。

小児がん及びＡＹＡ世代のがん対策（抜粋）

（現状・課題）
（中略）
また、小児がんにおいては、治療薬の候補が見つかっても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。

（取り組むべき施策）
（中略）
国は、小児がん領域における薬剤アクセスの改善に向けて、日本の薬事規制等 の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施（国際共同治験への参加を含む。）を促進する方策を検討するとともに、 小児がん中央機関、小児がん拠点病院等、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。

新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装（抜粋）

（中略）
しかしながら、諸外国では承認されているものの国内において未承認の医薬品が増加しているなど、小児がんや希少がん領域に留まらない薬剤アクセスの改善が課題となっている。

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬
検討会議（令和７年５月９日）資料２－１抜粋、一部改変

- **2016~2020年に欧米で承認された医薬品**のうち、**2023年3月時点で**日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は143品目。
- そのうち、そもそも**開発未着手で、承認申請すらなされない医薬品が86品目（60.1%）**。

  ⇒ **ドラッグラグ・ロスの発生**
- 開発未着手の86品目は、**ベンチャー※1発の医薬品やオーファン、小児※2の割合が大きい。**

※１：日本に開発拠点を有さない企業が多く、日本の薬事制度等を把握していない可能性が高い。

※２：市場規模が小さい等の理由から、開発が進みづらい。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	**未着手**
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	**86**（品目）

内訳

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	**希少疾病用医薬品（オーファン）**	**小児用医薬品**
56% （48品目）	**47**% （40品目）	**37**% （32品目）

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

ドラッグロス解消に向けた対応

第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（令和７年５月９日）資料２－１抜粋、一部改変

- 開発未着手の医薬品86品目について、**国が能動的に企業への開発要請等を行う枠組み**を構築。
- 具体には、
  - ① まず**国において、国内開発未着手の医薬品の情報整理**を行い、
  - ② **未承認薬・適応外薬検討会議において、それらの医薬品の医療上の必要性を判断**、
  - ③ それを踏まえ、**国から企業への開発要請や開発企業の公募**を行う。

※仮にこの開発要請に従わない場合には、薬価算定加算を付与しない等のディスインセンティブを設けて対応。

従来のルート

学会・患者会等からの未承認薬・適応外薬の要望

新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、国が情報を整理

※令和６年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」において、医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施

②医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（医療上の必要性を判断）

③企業に対して開発要請

③開発企業を公募

企業による治験の実施等

※国立がん研究センターが相談窓口となり、臨床研究中核拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等、小児がん拠点病院等が希少がん、小児がん等の領域の開発に協力

アカデミアの研究開発

薬事承認申請

抗悪性腫瘍剤のドラッグラグ・ドラッグロス品目（8品目）の対応状況

- 2023年3月時点で国内開発未着手だった86品目のうち、抗悪性腫瘍分野は8品目であった。領域別では希少疾病に5品目、小児に2品目が該当し、このうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いと判断された品目について、企業への開発要請等がなされている。

販売名（一般名）	効能・効果	小児	希少疾病	企業への開発要請・公募状況	開発・承認状況
AYVAKIT（アバプリチニブ）	胃腸間質腫瘍（GIST）（PDGFRAのエクソン18に特定の変異を有する）	―	○	企業募集中（現時点までに申出企業なし）	―
DANYELZA（ナキシタマブ）	神経芽細胞腫	○	○	開発要請済み（ノーベルファーマ）	第Ⅰ相試験実施中
QINLOCK（リプレチニブ）	進行性消化管間質腫瘍	―	○	開発要請予定	―
ASPARLAS（カラスパルガーゼペゴル ）	急性リンパ性白血病（ALL）	○	○	検討会議*1における評価のために必要な情報を整理中	―
MARGENZA（マルゲツキシマブ）	HER2 乳がん	―	―	要請・公募はしない（第66回検討会議*1で医療上の必要性の基準に該当しないと判断）	―
TOOKAD（パデリポルフィン）	前立腺がん	―	―	要請・公募はしない（調査事業*2で開発の必要性が低いと判断）	―
LUMOXITI（モキセツモマブ パスドトクス）	有毛細胞白血病（HCL）	―	○	要請・公募はしない（調査事業*2で開発の必要性が低いと判断）	―
TRODELVY（サシツズマブ ゴビテカン）	トリプルネガティブ乳がん	―	―	調査事業*2時点で開発中（ギリアド・サイエンシズ）	承認済み（令和6年9月）

＊1：医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
＊2：令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班

がんゲノム医療中核拠点病院等の見直しに向けて

第7回 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
令和8年3月13日
資料4
一部改変

第6回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で提示された論点

- 令和8年度に改定を予定している「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の指定要件について、今後本ワーキンググループにて議論する際は、関連学会や医療機関等の意見も参考にしながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制の構築を前提としつつ、指定要件を検討する。

現状・課題

（2040年を見据えたがん医療提供体制）

- 昨年8月にとりまとめられた報告書において、がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられている拠点病院等において、がんゲノム医療が実施できるよう、関連学会等と連携し、その運用面の改善を図りながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制を構築していくことが重要と明記されている。薬物療法は手術療法等とは異なり、がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえると、拠点病院等以外でも質を確保しながら、一定の薬物療法が提供できるように遠隔医療を組み合わせるなどして、均てん化に取り組むことが望ましいとされており、都道府県は、薬物療法を提供する拠点病院等以外の医療機関と拠点病院等が連携できる提供体制の構築を進める必要があるとされている。
- 令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査が保険収載され、移植適応などの治療方針を決定するために診断時に遺伝子パネル検査を行うことが標準治療となっていることより、造血器腫瘍及びその類縁疾患については、その提供体制の確保が課題である。

（がんゲノム医療提供体制の整備状況）

- 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構築することを目指して、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備を進めてきた。現在、がんゲノム医療中核拠点病院は13か所、がんゲノム医療拠点病院は32か所、がんゲノム医療連携病院は250か所指定されている。

（ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応）

- 第4期がん対策推進基本計画において、希少がん・小児がん等においては、「治療薬の候補が見つかっても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。」とされ、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。
- 米FDA・欧EMA（以下、FDA等）承認に向けた国際共同試験への早期参画、FDA等既承認で国内未承認薬の薬剤ごとの最適な国内開発方針の検討、早期相開発のための国内ネットワーク構築と、海外および国内に向けた希少がん・小児がん等の薬剤開発の窓口の明確化が必須である。

見直しの方向性

- がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担う医療機関として位置づけ、診療実績、関連人材の育成、連携するがんゲノム医療連携病院における質確保等を中心に指定要件を定めてはどうか。指定に当たっては、各都道府県の推薦をもとに原則1か所指定することとしてはどうか（都道府県内の役割分担が明確であれば複数指定も可とする）。
- がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院と連携しながら質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関として位置づけ、がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえたゲノム医療を行い、急変時対応体制の確保や遺伝カウンセリング可能な施設との連携体制の整備等を中心に指定要件を定めてはどうか。例えば造血器腫瘍及びその類縁疾患における診療体制の現状等を踏まえ、がん診療連携拠点病院等以外の病院であっても、質の高いゲノム医療を提供できることを条件として、指定することとしてはどうか。
- がんゲノム医療中核拠点病院は、全国の拠点として、ドラッグラグ・ロスの解消に向けて国際共同治験の推進や医療技術の開発等を行い、我が国の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位置づけ、優れた診療実績、国際共同治験への参画や医療技術の開発、ゲノム医療に関わる専門人材の育成等を中心に指定要件を定めてはどうか。

がん対策推進協議会における中間評価を踏まえた整備指針改定に関連する内容

「がん対策推進協議会として関係学会・団体等と連携してさらに推進が必要と考える事項（一部抜粋）

「がん医療」分野

- がんゲノム医療中核拠点病院等を中心とした医療提供体制として、がんゲノム医療連携病院や人的資源の数が増加傾向にあり、検査を受けた患者数や遺伝カウンセリング件数が増加していることは、患者が必要な医療や支援にアクセスできる機会が広がっているという点で評価できる。治療過程の中でがんゲノム検査実施の機会が逸されることのないよう、医療従事者への教育・啓発の機会提供が重要であるため、がんゲノム医療中核拠点病院等以外の医療機関の医師への教育が必要である。
- 「がん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された薬剤が投与された割合」が、0.4ポイント減少しており、改善へ向けて、治験へのアクセスの改善が必要である。また、がん遺伝子ゲノム検査については、検査実施のタイミング等について、科学的知見を引き続き収集する必要がある。
- 拠点病院等において質の高いがんゲノム医療が提供されるよう、エキスパートパネルの標準化や効率的な運営体制の構築等について関連学会等と連携しながら運用面の改善をより一層推進するとともに、拠点病院等においてがんゲノム医療を提供できる体制の整備を推進する必要がある。

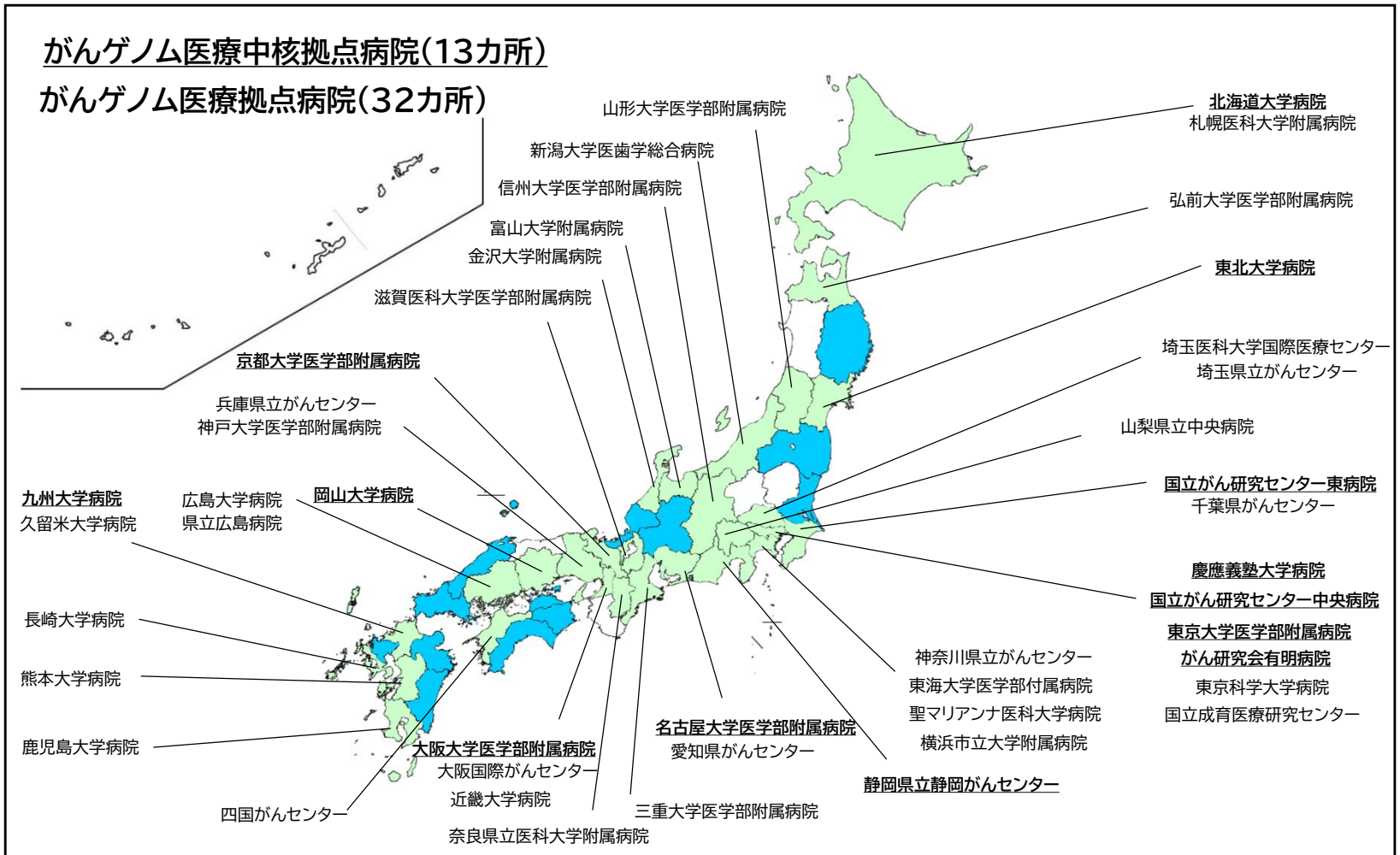
「これらを支える基盤」分野

- 拠点病院等を中心に、専門的な人材の育成及び配置に取組状況を評価する上で、現時点では人数の把握にとどまっているものの、今後は都道府県別の配置状況等を把握し、その動向を継続的に追跡するための検討が必要である。

我が国におけるエキスパートパネルの実施状況

令和8年7月1日時点

- 我が国において、エキスパートパネルは6県（秋田県、栃木県、群馬県、和歌山県、鳥取県、沖縄県）で実施できない。



※がんゲノム医療中核拠点病院を下線太字で記載。地図における薄緑色はがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が整備されている都道府県、水色は上記2類型の病院が整備されていないがエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携拠点病院が整備されている都道府県、白色はエキスパートパネル検査が実施できない都道府県を指す。

がんゲノム医療連携病院（258カ所）

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院（42施設）

※がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が整備されていない都道府県を青文字で記載

北海道	函館五稜郭病院
岩手県	岩手医科大学附属病院
宮城県	宮城県立がんセンター
福島県	福島県立医科大学附属病院
茨城県	筑波大学附属病院
埼玉県	さいたま赤十字病院
千葉県	千葉大学医学部附属病院
東京都	東京医科大学病院 東京医療センター 東京都立駒込病院 東京都立多摩総合医療センター 武蔵野赤十字病院
神奈川県	北里大学病院
福井県	福井大学医学部附属病院
山梨県	山梨大学医学部附属病院
長野県	社会医療法人財団　慈泉会　相澤病院 諏訪赤十字病院 長野赤十字病院
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院
静岡県	磐田市立総合病院
愛知県	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 藤田医科大学病院
滋賀県	滋賀県立総合病院
京都府	京都桂病院
大阪府	大阪公立大学医学部附属病院 大阪市立総合医療センター 関西医科大学附属病院 堺市立総合医療センター
兵庫県	神戸市立医療センター中央市民病院 姫路赤十字病院 兵庫医科大学病院
島根県	島根県立中央病院
山口県	山口大学医学部附属病院
徳島県	徳島大学病院
香川県	香川大学医学部附属病院
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
高知県	高知大学医学部附属病院
福岡県	九州がんセンター
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
長崎県	佐世保市総合医療センター
大分県	大分大学医学部附属病院
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて

2. 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要（案）

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和８年度「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要（案）

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築および第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて

- がんゲノム医療については、平成29年に「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日付け健発1225第3号厚生労働省健康局長通知別添）を策定し、がんゲノム医療中核拠点病院等を整備してきたところであり、令和8年6月時点で、13施設のがんゲノム医療中核拠点病院、32施設のがんゲノム医療拠点病院、256施設のがんゲノム医療連携病院が整備され、この301か所の医療機関において、がん遺伝子パネル検査に基づくがんゲノム医療を実施してきた。

- この間、遺伝子変異に基づく治療薬の開発が進み、標準治療の中にそれらの治療薬が組み込まれてきたことを踏まえ、がんゲノム医療を提供できる医療機関をさらに拡充する必要がある。現在、がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療拠点病院は28都道府県の設置に留まっているが、国は、各都道府県にがんゲノム医療拠点病院を設置できるよう、都道府県の推薦に基づきがんゲノム医療拠点病院を指定することとし、当該病院は、都道府県におけるがんゲノム医療提供体制の確保及び地域課題の解決に取り組むこととする。また、がんゲノム医療のニーズにあわせて、造血幹細胞移植等を実施している病院においてもがんゲノム医療が実施できるよう、がんゲノム医療連携病院の要件を見直す。

- さらに、2040年を見据えて、薬物療法及びがんゲノム医療のニーズがますます高まっていく中で、がんゲノム医療を提供する病院において、可能な限りエキスパートパネルを実施できるように、がんゲノム医療中核拠点病院が中心となって、エキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組む。

2. ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて

- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消を図るため、国は、国際共同治験を含む研究開発の推進に必要な要件を満たす病院を、がんゲノム医療中核拠点病院として指定する。がんゲノム医療中核拠点病院は、全国のがんゲノム医療の質向上に向けた人材育成及び研究開発を担い、我が国のがんゲノム医療を牽引する。

令和８年度「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要（案）

第9回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
令和8年7月6日
資料1

- がんゲノム医療を必要とする患者が、全国どこにいてもがんゲノム医療を受けられるように、がんゲノム医療に関する拠点病院制度を見直すこととし、各都道府県にがんゲノム医療の推進を担うがんゲノム医療拠点病院（都道府県拠点）を都道府県の推薦に基づき指定し、ゲノム医療を提供できる病院の拡充に取り組む。
- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消を図るため、国は、国際共同治験を含む研究開発の推進に必要な要件を満たす病院を、がんゲノム医療中核拠点病院として指定し、国際共同治験への参画を促し、FIH試験等の医療技術の開発を推進する。

現行

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

がんゲノム情報管理センター（C-CAT）と協働で設置

がんゲノム医療中核拠点病院

がんゲノム医療を牽引

- 国が10か所程度指定
- 自施設及びがんゲノム医療連携病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

がんゲノム医療拠点病院

がんゲノム医療を提供する機能を有する医療機関

- 国が30か所程度指定
- 自施設及びがんゲノム医療連携病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

- 自施設の症例に限ってエキスパートパネルの実施が可能

がんゲノム医療連携病院

がん遺伝子パネル検査の出検とその結果に応じた医療を行う医療機関

- がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が指定
- がん診療連携拠点病院等もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院の類型1－Aから指定
- 連携する中核拠点病院又は拠点病院にエキスパートパネルを依頼

改定後

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

がんゲノム情報管理センター（C-CAT）と協働で設置

がんゲノム医療中核拠点病院

がんゲノム医療を牽引するとともに、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて国際共同治験への参画やFIH試験等の医療技術の開発を推進

- 国が10か所程度指定
- エキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

都道府県がんゲノム医療連携協議会

がんゲノム医療拠点病院（都道府県拠点）

都道府県とともに都道府県がんゲノム医療連携協議会の運営を担い、ゲノム医療を提供できる病院の拡充に取組む。

- 各都道府県の推薦をもとに原則1か所国が指定
- エキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

- 自施設の症例に限らずエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

がんゲノム医療連携病院

がん遺伝子パネル検査の出検とその結果に応じた医療を行う医療機関

- がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が指定
- がん診療連携拠点病院等に限らず、ゲノム医療を提供可能な一定の要件を満たす病院から指定
- エキスパートパネル連携グループ内の病院にエキスパートパネルを依頼

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

以下参考資料

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

指定要件の見直し（案）

※赤字の部分は変更該当箇所を指す

現行	改正後
Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定について がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定 1　指定の取消　→　Ⅵに移動 2　がんゲノム医療中核拠点病院の役割 3　がんゲノム医療拠点病院の役割 4　がんゲノム医療連携病院の指定と役割 5　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定とその役割 6　がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議	Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について 1　がんゲノム医療中核拠点病院 (1)指定について (2)求める役割について 2　がんゲノム医療拠点病院 (1)指定について (2)求める役割について 3　がんゲノム医療連携病院 (1)指定について (2)求める役割について 4　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院 (1)指定について (2)求める役割について 5　エキスパートパネル連携グループ（新設） 6　連携強化に向けた会議体 (1)がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 (2)都道府県がんゲノム医療連携協議会（新設）
Ⅱ　がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について 1　診療体制 2　研究の実施体制 3　診療及び研究等の実績 4　連携体制・人材育成	Ⅱ　がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について 1　診療体制 2　研究の実施体制 3　診療及び研究等の実績 4　連携体制・人材育成
Ⅲ　がんゲノム医療拠点病院の指定要件について 1　診療体制 2　研究の実施体制 3　診療及び研究等の実績 4　連携体制・人材育成	Ⅲ　がんゲノム医療拠点病院の指定要件について 1　診療体制 2　研究の実施体制 3　診療及び研究等の実績 4　連携体制・人材育成
Ⅳ　がんゲノム医療連携病院について 1　診療体制 2　診療及び研究等の実績 3　連携体制・人材育成	Ⅳ　がんゲノム医療連携病院の指定要件について 1　診療体制 2　診療及び研究等の実績 3　連携体制・人材育成 4　相談支援
Ⅴ　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院について 1　診療体制 2　診療及び研究等の実績 3　連携体制・人材育成	Ⅴ　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定要件について 1　診療体制 2　診療及び研究等の実績 3　連携体制・人材育成
Ⅵ　その他	Ⅵ　既に指定を受けている医療機関の取扱い、指定の申請手続等について

指定要件の見直し(案)　Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について①

- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消を図るため、国は、国際共同治験を含む研究開発の推進に必要な要件を満たす病院を、がんゲノム医療中核拠点病院として指定する。がんゲノム医療中核拠点病院は、全国のがんゲノム医療の質向上に向けた人材育成及び研究開発を担い、我が国のがんゲノム医療を牽引する。

改正後
1　がんゲノム医療中核拠点病院 ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進や高度医療の開発を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院を全国に10か所程度整備するものとする。 (1)指定について がんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院は、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可能とする。 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会においては、以下の内容を加味して、がんゲノム医療に関する総合的な体制が確保され、がんゲノム医療を実践していることを評価する。 ア　がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネルの体制・実績 イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の体制・実績 ウ　臨床情報やゲノム情報の収集・管理・登録に関する体制・実績 エ　手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績 オ　がんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の体制・実績 カ　患者・家族への情報提供体制 キ　がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績 ク　がんゲノム医療における連携体制 ケ　小児がん及び希少がん症例への対応 コ　地域性への対応 サ　その他の特記事項(優れた点や特徴)

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し（案）　Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について②

- がんゲノム医療中核拠点病院については、国の拠点として、がんゲノム情報に基づく診療、臨床研究及び国際共同治験等を推進するとともに、全国のがんゲノム医療を牽引し、エキスパートパネルを主導できる人材育成体制を強化する。また、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院と連携し、がんゲノム医療提供体制の充実及び均てん化に取り組む。

改正後
(2)求める役割について がんゲノム医療中核拠点病院は、国の拠点として、広域におけるがんゲノム医療及び支援の中心を担い、次に掲げる事項を実施すること。また、がんゲノム医療中核拠点病院の管理者は、その役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。 ア　がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。 イ　がんゲノム医療中核拠点病院は全国のがんゲノム医療を牽引し、エキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学を含む研修等の教育体制を整備すること。 ウ　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れ（患者への検査に関する説明、検体の準備、シークエンスの実施（適切にシークエンスを行うことができる医療機関又は検査機関に委託しても差し支えない）、検査レポートの作成、エキスパートパネルの実施、患者への検査結果の説明、検査結果に基づく治療及びケアをいう。以下同じ。）について、自施設で実施できる機能を有すること。また、エキスパートパネルについて、必要に応じて、知見のある自施設の所属するエキスパートパネル連携グループに所属する病院に適切に依頼すること。 エ　院内の見やすい場所に、がんゲノム医療中核拠点病院としての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。 オ　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院と協力し、がんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し（案）　Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について③

- がんゲノム医療拠点病院については、各都道府県におけるがんゲノム医療の診療拠点として、都道府県知事の推薦のもと原則として1か所整備する。がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、都道府県における質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担う。

改正後
2　がんゲノム医療拠点病院 がん患者が、どの都道府県においても適切な診断及び治療にアクセスできるよう、各都道府県の診療の拠点となる病院として、がんゲノム医療拠点病院を各都道府県に整備するものとする。 (1)指定について がんゲノム医療拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。がんゲノム医療拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、がんゲノム医療拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。 がんゲノム医療拠点病院は、原則として各都道府県1か所を整備するものとするが、がんゲノム医療の質の向上及びがん診療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確であれば複数指定することも可能とする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可能とする。 (2)求める役割について がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、都道府県における質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担うとともに、次に掲げる事項について実施すること。また、がんゲノム医療拠点病院の管理者はその役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。 ア　がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発の分野において、がんゲノム医療中核拠点病院と協力し、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。 イ　がんゲノム医療に関連する人材を育成するため、研修等の教育体制を整備すること。 ウ　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、自施設で実施できる機能を有すること。また、エキスパートパネルについて、必要に応じて、知見のある自施設の所属するエキスパートパネル連携グループに所属する病院に適切に依頼すること。 エ　院内の見やすい場所に、がんゲノム医療拠点病院としての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。 オ　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と協力しながら、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し（案）　Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について④

- がんゲノム医療連携病院については、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携し、都道府県において質の高い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中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が必要な診療機能及び体制を満たしていることを確認した上で指定する。また、将来的に自施設でエキスパートパネルを実施できるよう、人材育成及び体制整備を推進する。

改正後
3　がんゲノム医療連携病院 がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携しながら、質の高い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を整備するものとする。 (1)指定について がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が、当該医療機関について、がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。なお、がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定を行うことができるものとする。 (2)求める役割について がんゲノム医療連携病院は、地域におけるがんゲノム医療の提供を担い、次に掲げる事項を実施すること。 ア　地域性や専門性も考慮し、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と適切に連携して、がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果を踏まえた医療を行うこと。 イ　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、連携するがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院にエキスパートパネルを依頼し、実施できる機能を担うこと。 ウ　全てのがんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療の質の向上及び提供体制の充実を図る観点から、将来的に自施設でエキスパートパネルが実施できるよう、人材育成及び体制整備に努めること。 エ　院内の見やすい場所に、がんゲノム医療拠点病院としての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。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し（案）　Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について⑤

- エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院については、都道府県において質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が、当該医療機関について、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で指定する。エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は自施設の所属するエキスパートパネル連携グループにて実施したがん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルを実施できるものとする。

改正後
4　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院 各地域において質の高いがんゲノム医療を提供する体制を整備するため、一定の要件を満たすがんゲノム医療連携病院について、エキスパートパネルを実施可能な医療機関として整備するものとする。 (1)指定について エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院により指定されるものとする。 指定に当たっては、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が、当該医療機関について、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定を行うことができるものとする。 (2)求める役割について エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、地域において質の高いがんゲノム医療を担い、「3　がんゲノム医療連携病院」に記載の「求める役割」のほか、次に掲げる事項を実施すること。 ア　自施設の所属するエキスパートパネル連携グループにて実施したがん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルを実施できるものとすること。 イ　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、必要に応じて、知見のある自施設の所属するエキスパートパネル連携グループに所属する病院に適切に依頼すること。 ウ　院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての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。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し（案）　Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について⑥

- エキスパートパネルについては、各医療機関における人的資源や専門性等の状況を踏まえつつ、柔軟に役割分担及び実施調整をエキスパートパネル連携グループ内で行うことができる体制へ見直す。

改正後
5　エキスパートパネル連携グループ がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が、連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内において、エキスパートパネルの実施を調整することができるものとする。エキスパートパネル連携グループを構成するに当たっては、所属するがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が、連携するがんゲノム医療連携病院のエキスパートパネルが適切に実施されていることを確認し、エキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルの質を確保することとする。このため、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等を継続的に把握・評価し、エキスパートパネル連携グループ全体のがんゲノム医療の質の向上に努めること。エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内で個人情報の取扱いその他必要な事項について、あらかじめ適切な取決めを行うこと。なお、1つのエキスパートパネル連携グループは、1つのがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が所属することを原則とするが、必要に応じて、複数のがんゲノム医療中核拠点病院及び複数のがんゲノム医療拠点病院が、それぞれと連携するがんゲノム医療連携病院とともに、1つのエキスパートパネル連携グループを構成することも可とする。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し(案)　Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について⑦

- がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議については、国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が協働して運営し、がんゲノム医療の推進に向け、各医療機関の取組状況、運営上の課題、連携体制、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応、人材育成等に関する課題及び対応策について協議する。

改正後
6　連携強化に向けた会議体 (1)がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 国立研究開発法人国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター及びがんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療拠点病院と協働してがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議を設置し、その運営を担うこと。がんゲノム医療の推進のために次に掲げる事項を協議すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。 ア　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況 イ　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の運営に係る課題とその対応 ウ　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院とがんゲノム情報管理センターの連携・協働に係る課題とその対応 エ　必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応 オ　ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験を含む治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応 カ　がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応 キ　その他目的を達成するために必要な事項

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し（案）　Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について⑧

- 都道府県がんゲノム医療連携協議会については、都道府県、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院が協働して設置し、地域におけるがんゲノム医療提供体制の維持・確保を図る観点から、地域医療構想や医療計画との整合性を踏まえつつ、関係団体等と連携しながら、地域のがんゲノム医療の推進、人材育成及び連携体制等に関する課題について協議することを新たに位置づける。

改正後
(2)都道府県がんゲノム医療連携協議会 (a)当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されている場合 都道府県及び当該都道府県におけるがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院は、協働して都道府県がんゲノム協議会を設置し、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院はその運営を担い、地域におけるがんゲノム医療の推進のために、以下のア～キに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。都道府県は、がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院のほか、地域におけるがんゲノム医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県がんゲノム協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県にがんゲノム医療中核拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県がんゲノム協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、当該協議会は、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。 ア　都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況 イ　都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等の運営に係る課題とその対応 ウ　都道府県のがんゲノム医療拠点病院の連携・協働に係る課題とその対応 エ　都道府県のがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応 オ　都道府県内のがんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応 カ　都道府県内のエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルの質を確保しながら、エキスパートパネルの実施を病院間で調整するための課題とその対応 キ　その他目的を達成するために必要な事項 (b)当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されていない場合 当該都道府県における都道府県がん診療連携協議会において、将来的ながんゲノム医療拠点病院の整備の必要性を含めたがんゲノム医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、がんゲノム医療拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し（案） Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について①

- がんゲノム医療中核拠点病院に求められる診療機能については、がんゲノム医療の質を確保する観点から、現行の整備指針における要件を維持することとする。

	現行	改正後
1 診療体制	がんゲノム医療中核拠点病院は、厚生労働大臣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、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院及び地域がん診療病院のこと。以下同じ。）又は小児がん拠点病院であることが求められる。 (1)診療機能 ①がん遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。 ア 外部機関による技術能力についての施設認定を受けた臨床検査室を有すること。 イ 第三者認定を受けた病理検査室を有すること。診療における組織検体の取扱いについて、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されていること。 ウ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスが実施され、その結果が適切に記録されること。 エ シークエンスの実施について、シークエンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関へ委託する場合は、個人情報の取扱い等について、適切に取り決めをした上で、依頼すること。 オ エキスパートパネルが、月1回以上開催されること。 ②遺伝カウンセリング等について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング等を実施すること。 イ 遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されていること。 ウ がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合の対応方針について、明文化された規定を作成し、確認検査も含めて適切に対応すること。 エ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、「現況報告書」で報告すること。	がんゲノム医療中核拠点病院は、厚生労働大臣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、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院及び地域がん診療病院のこと。以下同じ。）又は小児がん拠点病院であることが求められる。 (1)診療機能 ①がん遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 第三者認定を受けた病理検査室を有すること。診療における組織検体の取扱いについて、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されていること。 ウ 現行通り エ 現行通り オ 現行通り ②遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を実施すること。 イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されていること。 ウ 現行通り エ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療の実績について、「現況報告書」で報告すること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について②

- がんゲノム医療中核拠点病院に求められる診療機能については、がんゲノム医療の質を確保する観点から、現行の整備指針における要件を維持することとする。

	現行	改正後
1 診療体制	(1)診療機能 ③がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。 ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門が設置されていること。 イ がんゲノム情報管理センターに、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報（塩基配列の元データ（FASTQ又はBAM）及び遺伝子変異リスト（VCF又はXML）をいう。以下同じ。）を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めること。 ウ 患者の臨床情報やゲノム情報について、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備されていること。 エ がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、現況報告書で提出すること。また、連携するがんゲノム医療連携病院も含めた登録状況について把握の上、必要に応じて登録を支援するなど継続的な改善に努めること。 ④がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。 ⑤患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。 ア 病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を院内外の患者及びその家族並びに、地域の住民及び医療機関等に提供できる体制が整備されていること。 イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する等の体制が整備されていること。 ウ 自施設で行っている治験等の情報がホームページ等で分かりやすく広報されていること。	(1)診療機能 ③がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ がんゲノム情報管理センターに、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めること。 ウ 現行通り エ 現行通り ④現行通り ⑤患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 現行通り ウ 自施設で行っているがんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養の情報がホームページ等で分かりやすく広報されていること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について③

- 進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査への対応について、新たに要件として追加することとする。

	現行	改正後
1 診療体制	⑥がんゲノム医療中核拠点病院は、医療法に基づく臨床研究中核病院であることが望ましい。がんゲノム医療中核拠点病院が、臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院における臨床研究の実施体制に準じて、医療法施行規則に掲げる体制が整備されていること。	⑥現行通り
	⑦がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、臨床的有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施にあたっては、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たす体制が確保されていること。	⑦がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、必要に応じて臨床的有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施にあたっては、厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」（健が発0303第1号）に記載された要件を満たす体制が確保されていること。
	（新設）	⑧医療安全について、以下の要件を満たすこと。 ア 医療に関わる安全管理を行う部門が設置されていること。 イ 医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制が整備されていること。
	⑧がんゲノム医療に係る技術の進歩等に伴い、新たに必要となる診療機能等については、速やかに体制を整備すること。	⑨現行通り
	（新設）	⑩進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保すること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について④

- 診療従事者の配置要件について、整備指針は全国一律の指定要件を定めるものであることから、個々の医療機関の診療規模や機能等に応じた適切な人員配置を求める趣旨とし、一律の配置人数は規定せず、「必要な数配置されていること」と変更する。

	現行	改正後
1 診療体制	(2)診療従事者 ①病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されていること。 イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていること。 ②臨床検査を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が配置されていることが望ましい。 イ がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取り扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていることが望ましい。 ③遺伝カウンセリング等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。 イ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 ウ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が1名以上配置されていること。 エ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者が、院内に複数名配置されていること。	(2)診療従事者 ①病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が2人以上必要な数配置されていること。 イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が1人以上必要な数配置されていること。 ②臨床検査を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと ア 現行通り イ 現行通り ③遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。 イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1人以上必要な数配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 ウ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が1人以上必要な数配置されていること。 エ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者が、院内に2人以上必要な数配置されていること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑤

- がんゲノム医療に関するデータ管理部門の人員配置については、ニーズに応じた体制整備を図り、また、安全管理部門の要件を追加する。

	現行	改正後
1 診療体制	④がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者は、常勤の職員であること。 イ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、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として、1名以上が配置されていること。なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。 （新設） ⑤がんゲノム医療を統括する部門の責任者は、常勤の医師であること。	④がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、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として、1人以上必要な数配置されていること。なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。 ⑤医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 医療安全管理責任者が配置されていること。 イ 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師がそれぞれ1人以上必要な数配置されていること。 ⑥現行通り

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し(案)　Ⅱ　がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑥

- 研究の実施体制にあたっては、現行の要件を維持することとする。

	現行	改正後
2　研究の実施体制	研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。 (1)「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制が整備されていること。 (2)組織検体の取扱いについて、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」(平成28年3月31日日本病理学会策定)に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制が整備されていること。 (3)手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されていること。	研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。 (1)現行通り (2)組織検体の取扱いについて、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体を適切に処理・保管・管理する体制が整備されていること。 (3)現行通り

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑦

- 診療及び研究等の実績については、基本的に現行の要件を維持し、あわせて、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を実施した数について、特に優れた実績を有することを求める。

	現行	改正後
3 診療及び研究等の実績	(1)がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。 連携する連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について特に優れた実績を有すること。	(1)がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。 現行通り
	(2)遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 ①遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを、1年間に少なくとも50例程度に対して実施していること。 ②エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率について優れた実績を有すること。	(2)遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、以下の実績を有すること。 ①遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療を、1年間に少なくとも50例程度に対して実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までに関する施設基準を満たすこと。 ②エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。
	(3)治験等の実施について、以下の実績を有すること。 ①自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法あるいは治験等に到達した数について、特に優れた実績を有すること。 また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。 （新設） ②新規の治験等を、申請時点より遡って、過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。	(3)がんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。 ①自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した数について、特に優れた実績を有すること。 また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。 ②がんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を実施した数について、特に優れた実績を有すること。 ③がんに関する、新規の国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を、申請時点より遡って過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑧

- 連携体制・人材育成については、地域のがんゲノム医療を牽引し、治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成を明確化するとともに、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めることを求める。

	現行	改正後
4 連携体制・人材育成	がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。 (1)がんゲノム医療拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制を充実させるための各種調整、人材育成などに取り組むこと。また、連携するがんゲノム医療連携病院及び地域を代表して連絡会議に参加すること。 (2)エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供すること。 (新設) (3)エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。	削除 (1)がんゲノム医療を牽引し治験やエキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。また、地域におけるがんゲノム医療提供体制の充実のための各種調整、人材育成などに取り組むこと。 (2)エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討すること。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。 (3)自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率など、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。 (4)現行通り

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑨

- がんゲノム医療中核拠点病院には、自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、指定継続の可否を毎年判断することを求める。

	現行	改正後
4 連携体制・人材育成	(4)がんに関連する臨床研究・治験等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院等に対し、適切に情報提供すること。 (5)自らが連携する病院と合同の会議を定期的に開催し、情報共有・連携体制の構築に努めること。 (6)自施設並びに自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院に所属するがんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、必要な研修を行うこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。なお、研修や講習会は、オンラインでの開催や、複数のがんゲノム医療中核拠点病院による共催も可とする。がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。 (新設)	(5)がんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院等に対し、適切に情報提供すること。 削除 (6)自施設並びに連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院、がん診療連携拠点病院等に所属するがんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、必要な研修を行うこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。なお、研修や講習会は、オンラインでの開催や、複数のがんゲノム医療中核拠点病院による共催も可とする。がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。 (7)自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年度判断すること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について①

- がんゲノム医療拠点病院における診療機能の要件については、現行の整備指針における要件を維持することとする。

	現行	改正後
1 診療体制	がんゲノム医療拠点病院は、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が求められる。 (1)診療機能 ①がん遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。 ア 外部機関による技術能力についての施設認定を受けた臨床検査室を有すること。 イ 第三者認定を受けた病理検査室を有すること。診療における組織検体の取扱いについて、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されていること。 ウ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスが実施され、その結果が適切に記録されること。 エ シークエンスの実施について、シークエンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関へ委託する場合は、個人情報の取扱い等について、適切に取り決めをした上で、依頼すること。 オ エキスパートパネルが、月1回以上開催されること。 ②遺伝カウンセリング等について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング等を実施すること。 イ 遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されていること。 ウ がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合の対応方針について、明文化された規定を作成し、確認検査も含めて適切に対応すること。 エ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、「現況報告書」で報告すること。	がんゲノム医療拠点病院は、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等であることが求められる。 (1)診療機能 ①がん遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 現行通り ウ 現行通り エ 現行通り オ 現行通り ②遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を実施すること。 イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されていること。 ウ 現行通り エ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療の実績について、「現況報告書」で報告すること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について②

- がんゲノム医療拠点病院における診療機能の要件については、現行の整備指針における要件を維持することとする。

	現行	改正後
1 診療体制	③がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。 ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門が設置されていること。 イ がんゲノム情報管理センターに、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報（塩基配列の元データ（FASTQ又はBAM）及び遺伝子変異リスト（VCF又はXML）をいう。以下同じ。）を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めること。 ウ 患者の臨床情報やゲノム情報について、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備されていること。 エ がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、現況報告書で提出すること。また、連携するがんゲノム医療連携病院も含めた登録状況について把握の上、必要に応じて登録を支援するなど継続的な改善に努めること。 ④がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。 ⑤患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。 ア 病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を院内外の患者及びその家族並びに、地域の住民及び医療機関等に提供できる体制が整備されていること。 イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する等の体制が整備されていること。 ウ 自施設で行っている治験等の情報がホームページ等で分かりやすく広報されていること。 ⑥がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、臨床的有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施にあたっては、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たす体制が確保されていること。	③がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ がんゲノム情報管理センターに、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めること。 ウ 現行通り エ 現行通り ④現行通り ⑤患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 現行通り ウ 現行通り ⑥がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、必要に応じて臨床的有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施にあたっては、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」（健が発0303第1号）に記載された要件を満たす体制が確保されていること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について③

- 医療安全体制については現行の整備指針における要件を維持することとし、進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することを求める。

	現行	改正後
1 診療体制	⑦医療安全について、以下の要件を満たすこと。 ア 医療に関わる安全管理を行う部門が設置されていること。 イ 医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制が整備されていること。 （新設）	⑦医療安全について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 現行通り ⑧進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保すること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について④

- 診療従事者に関する人員配置については、ニーズに応じた体制整備を図る観点から要件を見直す。

	現行	改正後
1 診療体制	(2)診療従事者 ①病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されていること。 イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていること。 ②臨床検査を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が配置されていることが望ましい。 イ がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取り扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていることが望ましい。 ③遺伝カウンセリング等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。 イ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 ウ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が1名以上配置されていること。 エ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者が、院内に複数名配置されていること。	(2)診療従事者 ①病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が2人以上必要な数配置されていること。 イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が常勤の臨床検査技師が1人以上必要な数配置されていること。 ②臨床検査を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 現行通り ③遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。 イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1人以上必要な数配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 ウ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が1人以上必要な数配置されていること。 エ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者が、院内に2人以上必要な数配置されていること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑤

- 診療従事者に関する人員配置については、ニーズに応じた体制整備を図る観点から要件を見直す。

	現行	改正後
1 診療体制	(2)診療従事者 ④がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者は、常勤の職員であること。 イ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、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として、1名以上が配置されていること。なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。 ⑤医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 医療安全管理責任者が配置されていること。 イ 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること。 ⑥がんゲノム医療を統括する部門の責任者は、常勤の医師であること。	(2)診療従事者 ④がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、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として、1人以上必要な数配置されていること。なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。 ⑤医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師がそれぞれ1人以上必要な数配置されていること。 ⑥現行通り

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑥

- 研究の実施体制については、現行の整備指針における要件を維持するとともに、手術検体等生体試料の新鮮凍結保存体制については、必須要件とする。

	現行	改正後
2 研究の実施体制	研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。 (1)「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制が整備されていること。 (2)組織検体の取扱いについて、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」（平成28年3月31日日本病理学会策定）に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制が整備されていること。 (3)手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されていることが望ましい。	研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。 (1)「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制が整備されていること。 (2)組織検体の取扱いについて、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体を適切に処理・保管・管理する体制が整備されていること。 (3)手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されていること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑦

- がん遺伝子パネル検査、遺伝カウンセリング及び治験等の実施に係る実績については、都道府県におけるがんゲノム医療提供体制の中核としての役割を明確化する観点から、都道府県内で優れた実績を有することを求めるとともに、遺伝カウンセリング体制については、過去の実務経験を有する人材の配置も要件とし、あわせて、新規治験等への参加実績を新たに求める。

	現行	改正後
3 診療及び研究等の実績	(1)がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。 連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、優れた実績を有すること。	(1)がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。 連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、都道府県内で優れた実績を有すること。
	(2)遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 ①遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを1年間に、少なくとも20例程度に対して実施していること。	(2)遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たし、かつ③の要件を満たすこと。 ①遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療を1年間に、少なくとも20例程度に対して実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までに関する施設基準を満たすこと。
	（新設）	②過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を配置していること。遺伝性腫瘍に係る遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置していること。
	②エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率について優れた実績を有すること。	③エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。
	(3)治験等の実施について、以下の実績を有すること。	(3)がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。
	自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した数について、優れた実績を有すること。 また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。	①自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した数について、都道府県内で優れた実績を有すること。 また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。
	（新設）	②がんに関する、新規の治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に、申請時点より遡って、過去3年の間に、複数件参加した実績があることが望ましい。
	※なお、小児分野において特に優れた実績を有する場合はそれを考慮する場合がある。	現行通り

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑧

- 連携・人材育成については、都道府県内のがんゲノム医療の均てん化に向けた人材育成を明確化し、また当該都道府県でエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことと、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めることを求める。

	現行	改正後
4 連携体制・人材育成	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との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。	削除
	(1)がんゲノム医療中核拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制を充実するための各種調整、人材育成などに取り組むこと。なお、連携するがんゲノム医療中核拠点病院を明確化すること。	(1)現行通り
	(新設)	(2)がんゲノム医療の均てん化に向けて、当該都道府県のがん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されていない病院を対象に当該病院でがん遺伝子パネル検査を実施できるよう人材育成等に取り組むこと。
	(新設)	(3)がんゲノム医療提供体制の充実のため、当該都道府県のがんゲノム医療連携病院を対象に、当該病院でエキスパートパネルが実施できるよう人材育成等に取り組むこと。
	(2)エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供すること。	(4)エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討すること。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。
	(新設)	(5)自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し(案)　Ⅲ　がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑨

- がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促し、治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことを求めるとともに自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、指定継続の可否を毎年判断することを求める。

	現行	改正後
4　連携体制・人材育成	(3)エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。	(6)エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療中核拠点病院等と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
	(4)自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、情報共有・連携体制の構築に努めること。	削除
	(5)がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。	(7)がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。
	(6)治験等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。	(8)がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力すること。
	(新設)	(9)自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年度判断すること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅳ がんゲノム医療連携病院の指定要件について①

- がんゲノム医療連携病院については、質の高いゲノム医療を提供できることを条件として、造血幹細胞移植等を実施している病院においてもがんゲノム医療が実施できるようがんゲノム医療連携病院の要件を見直す。

	現行	改正後
1 診療体制	がんゲノム医療連携病院は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院の類型1－Aであることが求められる。 (1)診療機能 ①がん遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと 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 第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。組織検体の取扱いについて、ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。 ウ 準備した検体について、連携するがんゲノム医療中核拠点病院等に適切に送付できる体制が整備されていること。 ②遺伝カウンセリング等について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング等を実施すること。 イ 遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されていること。 ウ がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合の対応方針について、明文化された規定を作成し、確認検査も含めて適切に対応すること。 エ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、「現況報告書」で報告すること。	がんゲノム医療連携病院は、以下の1～4の要件を満たす病院であることが求められる。 (1)診療機能 ①がん遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 現行通り ウ 準備した検体について、エキスパートパネル連携グループ内のエキスパートパネルを実施する病院に適切に送付できる体制が整備されていること。 ②遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、以下の要件を満たすこと。 ア がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を実施すること。 イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されていること。 ウ 現行通り エ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療の実績について、「現況報告書」で報告すること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅳ がんゲノム医療連携病院の指定要件について②

- がんゲノム医療に関する情報の取扱いについては、臨床情報等の登録状況を把握するため、がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録に係る報告を求めるとともに進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することを求める。

	現行	改正後
1 診療体制	③がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。 ア がんゲノム医療を受ける患者のエキスパートパネルに必要な情報を、エキスパートパネルを依頼したがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に提供する体制が整備されていること。 イ 患者の臨床情報やゲノム情報について、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備されていること。 （新設） ④患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。 ア 病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を院内外の患者及びその家族並びに、地域の住民及び医療機関等に提供できる体制が整備されていること。 イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する等の体制が整備されていること。 ウ 自施設で行っている治験等の情報がホームページ等で分かりやすく広報されていること。 ⑤医療安全について、以下の要件を満たすこと。 ア 医療に関わる安全管理を行う部門が設置されていること。 イ 医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制が整備されていること。 （新設）	③がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。 ア がんゲノム医療を受ける患者のエキスパートパネルに必要な情報を、エキスパートパネルを依頼した他施設に提供する体制が整備されていること。 イ 現行通り ウ がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、「現況報告書」で提出すること。 ④患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 現行通り ウ 現行通り ⑤医療安全について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 現行通り ⑥進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することが望ましい。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅳ がんゲノム医療連携病院の指定要件について③

- 診療従事者に係る要件についてはニーズに応じた体制整備を図る観点から要件を見直す。

	現行	改正後
1 診療体制	(2)診療従事者 ①病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が配置されていること。 イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていること。 ②遺伝カウンセリング等の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。 イ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 ウ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が配置されていること。 エ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者が、院内に配置されていること。 ③がんゲノム医療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が定められていること。 ④医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 医療安全管理責任者が配置されていること。 イ 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること。	(2)診療従事者 ①病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が1人以上必要な数配置されていること。 イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が1人以上必要な数配置されていること。 ②遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。 イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1人以上必要な数配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 ウ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が1人以上必要な数配置されていること。 エ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への照会をする者が、院内に1人以上必要な数配置されていること。 ③現行通り ④医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア 現行通り イ 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師がそれぞれ1人以上必要な数配置されていること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅳ がんゲノム医療連携病院の指定要件について④

- がん遺伝子パネル検査等の実施に係る実績については、質の高いがんゲノム医療を継続的に提供する観点から、現行の整備指針における要件を維持する。また、遺伝カウンセリング体制については、過去の実務経験を有する人材の配置も要件として明確化する。

	現行	改正後
2 診療及び研究等の実績	(1)がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。 1年間にがん遺伝子パネル検査を少なくとも10例程度実施していること。ただし、10例に満たない場合は質の保たれたがんゲノム医療を継続的に提供するための対応（症例を経験するための人材交流等）を連携するがんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院と共に構築していること。 (2)遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 ①遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、1年間に20例以上に対して実施していること。また遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を1年間に5例以上に対して実施していること。その他、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。 （新設） (3)治験等の実施について、以下の実績を有すること。 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。	(1)現行通り (2)遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。 ①遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、1年間に20例以上に対して実施していること。また遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を1年間に5例以上に対して実施していること。その他、遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までに関する施設基準を満たすこと。 ②遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を配置していること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ5例以上に対して実施した者を配置していること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を配置していること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を3年以上かつ5例以上に対して実施した医師を配置していること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。 (3)現行通り

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅳ がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑤

- 連携・人材育成については、質の高いがんゲノム医療を継続的に提供する観点から、現行の整備指針における要件を維持するとともに、研修等を通じてエキスパートパネルを実施できる人材育成を推進することを明確化し、必要に応じて適切な知見を有する病院へエキスパートパネルを依頼できる体制を求める。

	現行	改正後
3 連携体制・人材育成等	がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。	削除
	(1)自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する会議に参加すること。	削除
	(2)がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。	(1)がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。
	(3)エキスパートパネルを依頼したがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。	(2)エキスパートパネルの実施を依頼した病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
	(4)エキスパートパネルについて、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。なお、小児がん症例等については、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院において、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、必要に応じて知見のある他のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に適切に依頼すること。	(3)エキスパートパネルについて、原則として所属するエキスパートパネル連携グループ内の連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。また、専門性などを考慮し、所属するエキスパートパネル連携グループ内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院またはエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院に依頼することも可能とする。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅳ がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑥

- エキスパートパネルへの参加体制及び治験等の実施に係る連携については、質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、現行の整備指針における要件を維持する。

	現行	改正後
3 連携体制・人材育成等	(5)がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院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、がんゲノム医療連携病院の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に説明できる体制が整備されていること。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。 (6)治験等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力し、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、エキスパートパネルで推奨された治療の実施につなげられる体制を確保すること。	(4)他施設に依頼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、がんゲノム医療連携病院の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に説明できる体制が整備されていること。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。 (5)がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力し、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、エキスパートパネルで推奨された治療の実施につなげられる体制を確保すること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案） Ⅳ がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑦

- 質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院ががんゲノム医療連携病院として指定される場合は院内がん登録の実施やがん患者が急変した際の入院体制を求める。

	現行	改正後
４ その他	（新設）	厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院の場合は、以下の項目を満たすこと。 (1)院内がん登録について、以下に掲げる事項を実施すること。 ① がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）第44条第1項の規定に基づき定められた、院内がん登録の実施に係る指針（平成27年厚生労働省告示第470号）に即して院内がん登録を実施すること。 ② 国立がん研究センターが実施する研修で中級認定者の認定を受けている、専従の院内がん登録の実務を担う者を1人以上必要な数配置すること。 ③ 毎年、最新の登録情報や予後を含めた情報を国立がん研究センターに提供すること。 ④ 院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施するがん対策等に必要な情報を提供すること。 (2)外来化学療法を実施しているがん患者が急変時等の緊急時に入院できる体制を確保すること。 (3)薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。 (4)保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究または再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨しないこと。 (5)患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、1年に1回以上の報告を行い、修正または変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。

指定要件の見直し（案） Ⅳ がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑧

- 質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院ががんゲノム医療連携病院として指定される場合は、がん相談支援センターに関する要件は地域がん診療連携拠点病院に求めている要件と同一の要件を求める。

	現行	改正後
4 その他	（新設）	（6）相談支援を行う機能を有する部門（以下「がん相談支援センター」という。なお、病院固有の名称との併記を認めた上で、必ず「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、①から⑨の体制を確保した上で、がん患者や家族等が持つ医療や療養等の課題に関して、病院を挙げて全人的な相談支援を行うこと。必要に応じてオンラインでの相談を受け付けるなど、情報通信技術等も活用すること。また、コミュニケーションに配慮が必要な者や、日本語を母国語としていない者等への配慮を適切に実施できる体制を確保すること。 ① 国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（1）～（3）を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者をそれぞれ1人ずつ以上必要な数配置すること注。当該相談支援に携わる者のうち1人は、社会福祉士であることが望ましい。 ② 相談支援に携わる者は、対応の質の向上のために、がん相談支援センター相談員研修等により定期的な知識の更新に努めること。 ③ 院内及び地域の診療従事者の協力を得て、院内外のがん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関し十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むこと。 ④ がん相談支援センターについて周知するため、以下の体制を整備すること。 ア 外来初診時から治療開始までを目処に、がん患者及びその家族が必ず一度はがん相談支援センターを訪問（必ずしも具体的な相談を伴わない）することができる体制を整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること。 イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込むなど、診療の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。 ウ 院内の見やすい場所にがん相談支援センターについて分かりやすく掲示すること。 エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん相談支援センターに関する広報を行うこと。また、自施設に通院していない者からの相談にも対応する旨を明記すること。 オ がん相談支援センターを初めて訪れた者の数を把握し、認知度の継続的な改善に努めること。

注）国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（3）と同等の研修を実施するために、国立がん研究センターより示された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に定めるがん相談支援センター相談員基礎研修（3）の取り扱いについて」に沿って実施された、がん相談支援センター相談員基礎研修（3）を修了した者は、本整備指針で規定する「国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（3）」を修了した者とみなす。

注）「がん相談支援センター」に関する記載については、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（令和8年後改訂予定）の地域がん診療連携拠点病院に求められる要件を記載している。

指定要件の見直し（案） Ⅳ がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑨

- 質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院ががんゲノム医療連携病院として指定される場合は、がん相談支援センターに関する要件は地域がん診療連携拠点病院に整備されている要件と同一の要件を求める。

	現行	改正後
4 その他	（新設）	⑤ がん相談支援センターの業務内容について、相談者からフィードバックを得る体制を整備すること。また、フィードバックの内容を自施設の相談支援の質の向上のために活用するとともに、都道府県がん診療連携協議会で報告し、他施設とも情報共有すること。 ⑥ 患者からの相談に対し、必要に応じて速やかに院内の診療従事者が対応できるよう、病院長もしくはそれに準じる者が統括するなど、がん相談支援センターと院内の診療従事者が協働する体制を整備するとともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。 ⑦ がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、当該都道府県に整備されている都道府県がん診療連携拠点病院が実施する相談支援に携わる者を対象とした継続的かつ系統的な研修を受講すること。 ⑧ がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための患者サロン等の場を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。その際には、一定の研修を受けたピア・サポーターを活用する又は十分な経験を持つ患者団体等と連携して実施するよう努めること。ピア・サポーターの活用にあたっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。 ⑨ がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。 ア がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供 イ 自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供 ウ 患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供 エ がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談 オ 小児がんの長期フォローアップに関する相談 カ がんゲノム医療に関する相談 キ 希少がんに関する相談 ク アピアランスケアに関する情報提供・相談支援 ケ がん患者の療養生活全般（経済的支援を含む）に関する相談支援及び情報提供 コ 就学・就労（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む）に関する支援 サ AYA世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相 談 シ 高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談 ス 障害のある患者への支援に関する相談 セ 医療関係者と患者会、ピア・サポーター等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援 ソ その他相談支援に関すること

注）「がん相談支援センター」に関する記載については、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（令和8年後改定予定）の地域がん診療連携拠点病院に求められる要件を記載している。

指定要件の見直し（案）
Ⅴ　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定要件について①

- エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院については、ニーズに応じた人材配置を求める。

	現行	改正後
1　診療体制	エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、前提としてがんゲノム医療連携病院であることが求められる。したがって、Ⅳに定める要件を満たし、かつ、エキスパートパネルを実施するに当たり必要な要件を満たすことが求められ、具体的には以下に定めるとおりである。 (1)診療機能 （新設） (2)診療従事者 ①病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア　がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 イ　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。	現行通り (1)診療機能 がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、必要に応じて臨床的有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施にあたっては、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」（健が発0303第1号）に記載された要件を満たす体制が確保されていること。 (2)診療従事者 ①病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア　がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が1人以上必要な数配置されていること。 イ　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が1人以上必要な数配置されていること。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案）
Ⅴ　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定要件について②

- 遺伝カウンセリング体制については、過去の実務経験を有する人材の配置も要件とする。

	現行	改正後
2　診療及び研究等の実績	(1)がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。 1年間にがん遺伝子パネル検査を50例以上実施していること。 (2)遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、1年間に20例以上に対して実施していること。また、遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を1年間に20例以上に対して実施していること。その他、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。 （新規） (3)治験等の実施について、以下の実績を有すること。 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が1年間に3例以上あること。 (4)エキスパートパネルに関し、以下の実績を満たすこと。 がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たすこと。	(1)がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。 現行通り (2)遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。 ①遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、1年間に20例以上に対して実施していること。また、遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を1年間に20例以上に対して実施していること。その他、遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までに関する施設基準を満たすこと。 ②遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を1人以上必要な数配置していること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を1人以上必要な数配置していること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。 遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置していること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置していること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。 (3)がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他施設へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が1年間に3例以上あること。 (4)エキスパートパネルに関し、以下の実績を満たすこと。 他施設にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」に記載された要件を満たすこと。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案）
Ⅴ　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定要件について③

- 連携体制及び人材育成については、がんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等（国内留学を含む）への参加を促すこと、また、専門性などを考慮し、所属するエキスパートパネル連携グループ内の他施設に依頼する体制を求める。

	現行	改正後
3　連携体制・人材育成等	（1）自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する会議に参加すること。	削除
	（新設）	（1）がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。
	（2）がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。	（2）がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。
	（3）自施設で判断が難しい症例については、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院にエキスパートパネルを依頼すること。	（3）エキスパートパネルについて、自施設で判断が難しい症例については、原則として連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。また、専門性などを考慮し、エキスパートパネル連携グループ内の他施設に依頼することも可能とする。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案）
Ⅴ　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定要件について④

- エキスパートパネルを実施可能ながんゲノム医療連携病院については、他の医療機関からエキスパートパネルの実施依頼を受けることを踏まえ、依頼元医療機関への適切な情報提供を行うとともに、必要な臨床情報を適切に登録する体制を整備することを要件とする。

	現行	改正後
3　連携体制・人材育成等	（新設）	(4)エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。
	（新設）	(5)エキスパートパネルの依頼元である病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
	(4)エキスパートパネルをがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼する場合は、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。	(6)エキスパートパネルを他施設に依頼する場合は、依頼した病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
	(5)小児がん症例等については、自施設又は自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院若しくはがんゲノム医療拠点病院において、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、必要に応じて知見のある他のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に適切に依頼すること。	削除
	(6)がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院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、がんゲノム医療連携病院の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に説明できる体制が整備されていること。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。	削除
	(7)治験等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力し、がん遺伝 子パネル検査の結果をもとに、エキスパートパネルで推奨された治療の実施につなげられる体制を確保すること。	削除

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案）
Ⅵ　既に指定を受けている医療機関の取扱い、指定の申請手続等について①

- 既にがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについては、現行の取扱いを維持した上で、時点修正及び名称変更等の変更を行う。

現行	改訂後
1　既にがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて (1)がんゲノム医療中核拠点病院もしくはがんゲノム医療拠点病院 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平成29年12月25日付け健発1225第3号厚生労働省健康局長通知)の別添「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」(以下「旧指針」という。)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和4年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。 同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和4年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。 (2)がんゲノム医療連携病院 旧指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和5年3月31日までの間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。	1　既にがんゲノム医療中核拠点病院等の指定を受けている医療機関の取扱いについて (1)がんゲノム医療中核拠点病院もしくはがんゲノム医療拠点病院 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平成29年12月25日付け健発1225第3号厚生労働省健康局長通知)の別添「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」(以下「旧指針」という。)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和8年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。 同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和8年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。 (2)がんゲノム医療連携病院 旧指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、本指針に基づきがんゲノム中核拠点病院等の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定めるがんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案）
Ⅵ　既に指定を受けている医療機関の取扱い、指定の申請手続等について②

- 指定の申請手続等について、がんゲノム医療拠点病院は都道府県の推薦を受けて指定申請を行う仕組みに見直す。

現行	改訂後
2　指定の申請手続き等について (1)がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けようとする医療機関は、別途定める期限までに、所定の申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。 (2)がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、本指針のⅣに掲げる事項を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院として指定した医療機関を所定の書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。 また、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、自らが連携するがんゲノム医療連携病院のうち、Ⅴに掲げる事項を満たしていることを確認の上、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院を指定した場合は、当該医療機関を所定の書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。なお、Ⅴに掲げる事項を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を同時に行うこととしても差し支えない。 (3)がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、自らが連携するがんゲノム医療連携病院が、Ⅳに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。	2　指定の申請手続等について (1)がんゲノム医療中核拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。 (2)がんゲノム医療拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。 (3)がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定を行うことができるものとする。 ①がんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に申請すること。 ②がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。 ③がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すること。 ④がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院は、連携するがんゲノム医療連携病院について、毎年度、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、当該がんゲノム医療連携病院の指定を取り消すこと。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

指定要件の見直し（案）
Ⅵ　既に指定を受けている医療機関の取扱い、指定の申請手続等について③

- 指定の有効期間については、原則3年間とする。

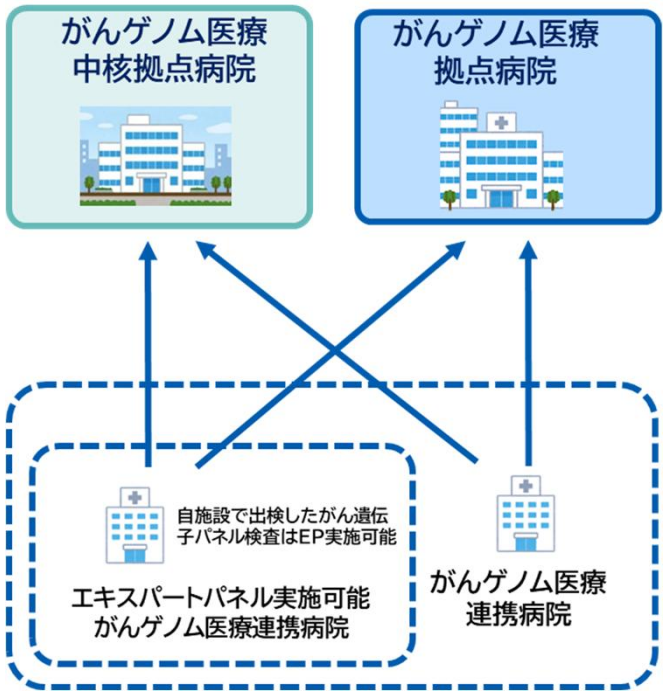
現行	改訂後
	3　指定の有効期間内における手続について
(4)がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、自らが連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、Ⅴに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。ただし、Ⅳに定める要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定は取り消す必要はない。	(1)がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、令和9年度以降、毎年別途定める期限までに、自施設及び自らが指定したがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。
(5)がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、毎年10月末までに、自施設及び自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。	(2)令和9年度以降、がんゲノム医療拠点病院が整備されていない都道府県においては、毎年新規指定に係る推薦を行うことができるものとする。この場合には、当該都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。
(6)がんゲノム医療連携病院は、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に、診療実績等について、別途定める「現況報告書」を提出すること。	(3)厚生労働大臣は、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告や指定の取消しができるものとする。
	4 指定の有効期間について
(7)本通知に係るがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定は、4年間とする。	(1)指定の有効期間は、令和9年4月から原則3年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後のがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定は、改めて行うものとする。
	(2)上記(1)で定める指定の有効期間の満了日までに、有効期間経過後のがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後のがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定が行われるまでの間に限る。
3　指針の見直し 健康・生活衛生局長は、必要があると認める場合には、本指針を見直すものとする。	5　指針の見直しについて 健康・生活衛生局長は、がん対策基本法（平成18年法律第98号）第 10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。
4　施行期日 本指針は、令和4年8月1日から施行するものとする。	6　施行期日 本指針は、令和8年9月1日から施行する。

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

令和８年度のがんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針改定におけるエキスパートパネルの取扱いについて

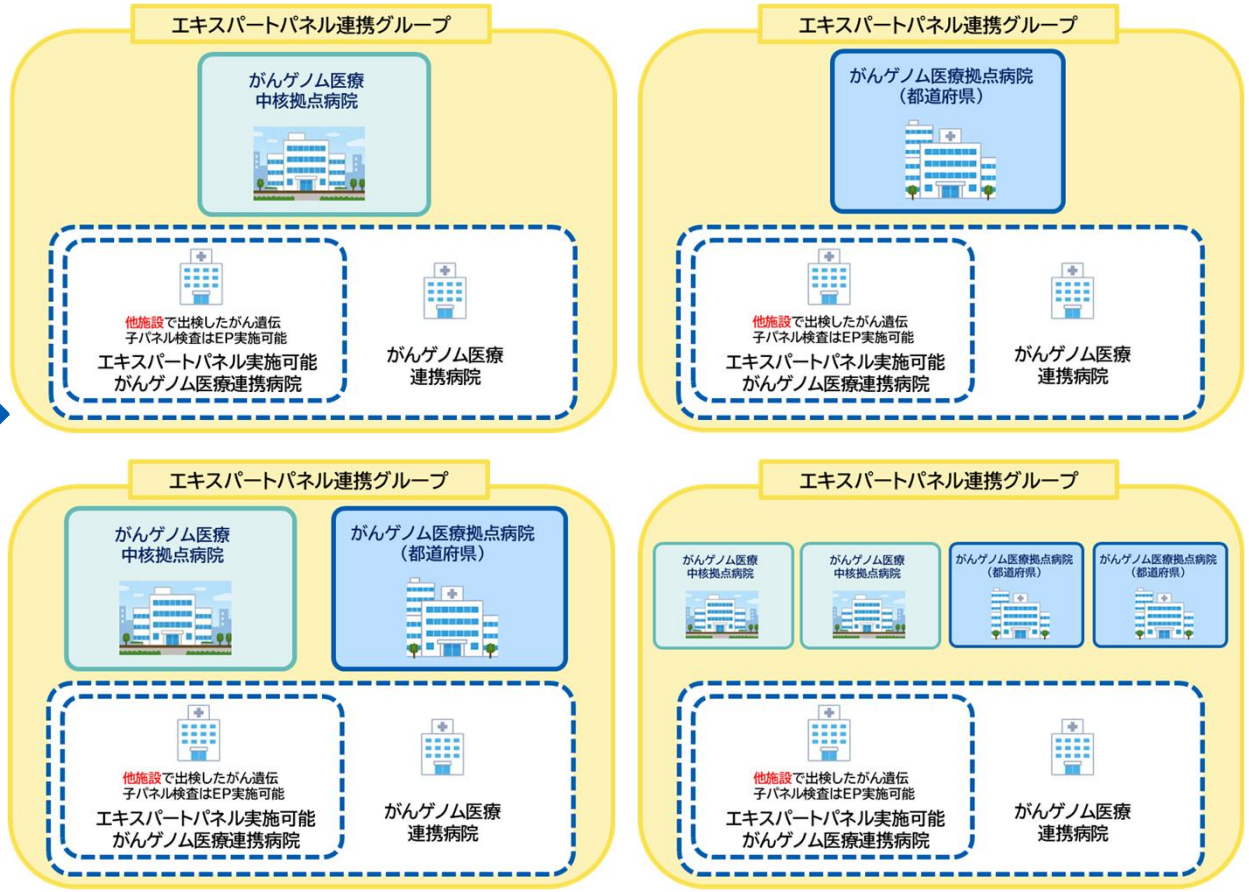
- がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方は、連携するがんゲノム医療連携病院とグループ（以下「エキスパートパネル連携グループ」という。）を構成する。エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内において、エキスパートパネルの実施を調整することができるものとする。なお、1つのエキスパートパネル連携グループは、1つのがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が所属することを原則とするが、必要に応じて、複数のがんゲノム医療中核拠点病院及び複数のがんゲノム医療拠点病院が、それぞれと連携するがんゲノム医療連携病院とともに、1つのエキスパートパネル連携グループを構成することも可とする。

現行



変更後

エキスパートパネル連携グループにおいてはエキスパートパネルの実施を病院間で調整し、実施することが可能。



※矢印はエキスパートパネルの依頼可能先を示す

遺伝カウンセリングの定義について

現行の整備指針における定義

○「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和4年8月1日厚生労働省健康局長通知別添）（抜粋）

2. 遺伝カウンセリング

- 遺伝性腫瘍を含めた遺伝性疾患に対する遺伝学的検査の実施に際し、その必要性や遺伝学的検査の結果について患者またはその家族等に対し行うカウンセリングのこと。

学会における定義（遺伝カウンセリング実施に関するガイダンス（2025年10月日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会策定）（抜粋）

- 本ガイダンスは（中略）遺伝カウンセリングを「疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理的影響、及び家族への影響を、患者やその家族が理解し適応していくことを支援することを目的とした、遺伝学的評価、教育、及び意思決定・適応を促進するプロセス」と定義し（後略）

2. 遺伝医療における遺伝カウンセリングの位置づけ

本ガイダンスでは、遺伝医療の役割を遺伝診療と遺伝カウンセリングに分けて整理する。この2つの領域は、遺伝医療の両輪として機能する。

2-1 遺伝診療

- 遺伝診療では、遺伝性疾患が疑われる患者とその血縁者を対象とし、医学的評価、治療や検査の適応判断と選択、遺伝学的診断とそれに基づいた医学管理計画を立案し実施する。

2-2 遺伝カウンセリング

- 遺伝カウンセリングでは、遺伝性疾患が疑われる患者とその血縁者だけでなく、血縁関係の無いパートナーや健康なカップルなども対象者となりうる。このため遺伝カウンセリングでは、対象となる人を来談者やクライエントと呼ぶ（中略）、クライエントに生じうる遺伝情報に係る影響に関する家系情報収集と評価、その影響にクライエントが対処するうえで必要な教育、対処に関する意思決定や行動を促進するための適応支援を提供する。

対応方針

- 従来、整備指針においては、遺伝学的検査の必要性や結果について患者・家族等に対し行うカウンセリングを、医学的評価を伴うものも含め、広く「遺伝カウンセリング」と定義していた
- 2025年10月の2学会ガイダンスにおいて、学会の定義する「遺伝カウンセリング」には、医学的評価は含まないこととされ、従来の整備指針の定義と差異が生じている。
- 学会の定義を踏まえ、改訂整備指針においては、従来の整備指針における「遺伝カウンセリング」との用語を、「遺伝診療及び遺伝カウンセリング」と改める

健生発 0730 第３号
令和８年７月 30 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について

我が国のがん対策については、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）及び同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」（令和５年３月 28 日閣議決定）により、総合的かつ計画的に推進しているところである。

がんゲノム医療中核拠点病院等については、がんゲノム医療をより一層推進する観点から、整備を進めてきたところであるが、その更なる充実のため、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」を開催し、指定要件の見直し等について検討を進めてきた。

「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」からの提言を踏まえ、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」（以下「指針」という。）を別添のとおり定めたので通知する。

ついては、各都道府県におかれては、指針の内容を十分に御了知の上、がん患者等がその居住する地域に関わらず等しくそのがんの状態に応じた適切ながんゲノム医療や支援等を受けることができるよう、がんゲノム医療中核拠点病院等の推薦につき特段の御配慮をお願いする。指針に規定する「新規指定推薦書」等については、別途通知するので御留意されたい。

なお、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 18 号厚生労働省健康局長通知）は、令和８年８月 31 日をもって廃止する。

また、本通知は、地方自治法第 245 条の４第１項に基づく技術的な助言であることを申し添える。

別添

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針

本指針において以下の略語を用いる。

略語	正式名
国立がん研究センター	国立研究開発法人国立がん研究センター
指定の検討会	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会
がんゲノム医療中核拠点病院等	がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院
連絡会議	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議
都道府県がんゲノム協議会	都道府県がんゲノム医療連携協議会

Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について

1　がんゲノム医療中核拠点病院

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進や高度医療の開発を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院を全国に 10 か所程度整備するものとする。

（１）指定について

①　がんゲノム医療中核拠点病院は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院は、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。

②　指定の検討会においては、以下の内容を加味して、がんゲノム医療に関する総合的な体制を整備し、がんゲノム医療を実践していることを評価する。

ア　がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネル（注１）の体制・実績
イ　遺伝カウンセリング（注２）及び遺伝診療（注３）等の体制・実績
ウ　臨床情報やゲノム情報の収集・管理・登録に関する体制・実績
エ　手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績
オ　がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験（注４）・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の体制・実績
カ　患者・家族への情報提供体制
キ　がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績
ク　がんゲノム医療における連携体制
ケ　小児がん及び希少がん症例への対応
コ　地域性への対応

サ　その他の特記事項（優れた点や特徴）

（２）求める役割について

がんゲノム医療中核拠点病院は、国の拠点として、広域におけるがんゲノム医療及び支援の中心を担い、次に掲げる事項を実施すること。また、がんゲノム医療中核拠点病院の管理者は、その役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を提供すること。

①　がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。

②　がんゲノム医療中核拠点病院は全国のがんゲノム医療を牽引し、エキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。

③　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れ（患者への検査に関する説明、検体の準備、シークエンスの実施（適切にシークエンスを行うことができる医療機関又は検査機関に委託することも可とする）、検査レポートの作成、エキスパートパネルの実施、患者への検査結果の説明、検査結果に基づく治療及びケアをいう。以下同じ。）について、自施設で実施できる機能を有すること。また、エキスパートパネルについて、必要に応じて、自施設の所属する、エキスパートパネル連携グループ（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。以下同じ。）に所属する知見のある医療機関に適切に依頼すること。

④　院内の見やすい場所に、がんゲノム医療中核拠点病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。

⑤　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院と協力し、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

２　がんゲノム医療拠点病院

がん患者が、どの都道府県においても適切な診断及び治療にアクセスできるよう、各都道府県の診療の拠点となる病院として、がんゲノム医療拠点病院を各都道府県に整備するものとする。

（１）指定について

①　がんゲノム医療拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。

②　がんゲノム医療拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都

道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、がんゲノム医療拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。

③　がんゲノム医療拠点病院は、原則として各都道府県１か所を整備するものとするが、がんゲノム医療の質の向上及びがんゲノム医療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確であれば複数指定することも可とする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。

（２）求める役割について

がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、都道府県における質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担うとともに、次に掲げる事項について実施すること。また、がんゲノム医療拠点病院の管理者はその役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。

①　がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発の分野において、がんゲノム医療中核拠点病院と協力し、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。

②　がんゲノム医療に関連する人材を育成するため、研修等の教育体制を整備すること。

③　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、１の（２）の③の要件を満たすこと。

④　院内の見やすい場所に、がんゲノム医療拠点病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。

⑤　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と協力しながら、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

３　がんゲノム医療連携病院

がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携しながら、質の高い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を整備するものとする。

（１）指定について

がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が、当該医療機関について、がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。なお、が

んゲノム医療連携病院の指定に当たっては、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。

（２）求める役割について

がんゲノム医療連携病院は、地域におけるがんゲノム医療の提供を担い、次に掲げる事項を実施すること。

①　地域性や専門性も考慮し、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と適切に連携して、がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果を踏まえた医療を行うこと。

②　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、連携するがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、エキスパートパネルを実施することが可能ながんゲノム医療連携病院（以下「エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院」という。）にエキスパートパネルを依頼し、実施できる機能を担うこと。

③　全てのがんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療の質の向上及び提供体制の充実を図る観点から、将来的に自施設でエキスパートパネルが実施できるよう、人材育成及び体制整備に努めること。

④　院内の見やすい場所に、がんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し必要な情報提供を行うこと。

４　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

各地域において質の高いがんゲノム医療を提供する体制を整備するため、一定の要件を満たすがんゲノム医療連携病院について、エキスパートパネルを実施可能な医療機関として整備するものとする。

（１）指定について

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が、当該医療機関について、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。

（２）求める役割について

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、地域において質の高いがんゲノム医療を担い、３に掲げるもののほか、次に掲げる事項を実施すること。

①　自施設の所属するエキスパートパネル連携グループにて実施したがん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルを実施できるものとすること。

②　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、１の

（２）の③に定める要件を満たすこと。

③　院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。

５　エキスパートパネル連携グループ

がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が、連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。

エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内において、エキスパートパネルの実施を調整することができるものとする。

エキスパートパネル連携グループを構成するに当たっては、所属するがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が、連携するがんゲノム医療連携病院のエキスパートパネルが適切に実施されていることを確認し、エキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルの質を確保することとする。このため、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等を継続的に把握・評価し、エキスパートパネル連携グループ全体のがんゲノム医療の質の向上に努めること。

エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内で個人情報の取扱いその他必要な事項について、あらかじめ適切な取決めを行うこと。

なお、１つのエキスパートパネル連携グループは、１つのがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が所属することを原則とするが、必要に応じて、複数のがんゲノム医療中核拠点病院及び複数のがんゲノム医療拠点病院が、それぞれと連携するがんゲノム医療連携病院とともに、１つのエキスパートパネル連携グループを構成することも可とする。

６　連携強化に向けた会議体

（１）連絡会議

国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター（以下「がんゲノム情報管理センター」という。）及びがんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療拠点病院と協働して連絡会議を設置し、その運営を担うこと。

がんゲノム医療の推進のために次に掲げる事項を協議すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。

①　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況

②　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の運営に係る課

題とその対応

③　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院とがんゲノム情報管理センターの連携・協働に係る課題とその対応

④　必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

⑤　ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験を含む治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応

⑥　がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応

⑦　その他がんゲノム医療に係る全国的な体制整備等に関すること

（２）都道府県がんゲノム協議会

①　当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されている場合

都道府県及び当該都道府県におけるがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院は、協働して都道府県がんゲノム協議会を設置し、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院はその運営を担い、地域におけるがんゲノム医療の推進のために、以下のア～キに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。都道府県は、がん対策推進基本計画（令和５年３月 28 日閣議決定）及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院のほか、地域におけるがんゲノム医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県がんゲノム協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県にがんゲノム医療中核拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県がんゲノム協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、当該協議会については、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

ア　都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況

イ　都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等の運営に係る課題とその対応

ウ　都道府県のがんゲノム医療拠点病院の連携・協働に係る課題とその対応

エ　都道府県のがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

オ　都道府県内のがんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応

カ　都道府県内のエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルの質を確保しながら、エキスパートパネルの実施を病院間で調整するための課題とその対応

キ　その他目的を達成するために必要な事項

②　当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されていない場合

当該都道府県における都道府県がん診療連携協議会において、将来的ながんゲノム医療拠点病院の整備の必要性を含めたがんゲノム医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、がんゲノム医療拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。

Ⅱ　がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

がんゲノム医療中核拠点病院は、厚生労働大臣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のこと。以下同じ。）又は小児がん拠点病院であることが求められる。

１　診療体制

（１）診療機能

①　がん遺伝子パネル検査の提供体制

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　第三者認定を受けた病理検査室を有すること。診療における組織検体の取扱いについて、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施すること。また、院内の取扱いの具体的な手順等を明文化し、当該手続きに従ってなされた処理等を、適切に記録すること。

ウ　シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスを実施し、その結果を適切に記録すること。

エ　シークエンスの実施について、シークエンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関へ委託する場合は、個人情報の取扱い等について、適切に取り決めをした上で、依頼すること。

オ　エキスパートパネルを、月１回以上開催すること。

②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の提供体制

ア　がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合又は疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を実施すること。

イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門を設置し、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制を整備すること。

ウ　がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合の対応方針について、明文化された規定を作成し、確認検査も含めて適切に対応すること。またその運用状況について、院内で把握し必要に応じて改善を図ること。

エ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療の実績について、別途定める「現況報告書」で報告すること。

③　がんゲノム医療に関する情報の取扱い

ア　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門を設置すること。

イ　がんゲノム情報管理センターに、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報（連絡会議が定める「がんゲノム情報レポジトリー臨床情報項目一覧表」に定める項目をいう。以下同じ。）やゲノム情報を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めること。

ウ　患者の臨床情報やゲノム情報について、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を整備すること。

エ　がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、「現況報告書」で提出すること。また、連携するがんゲノム医療連携病院も含めた登録状況について把握の上、必要に応じて登録を支援するなど継続的な改善に努めること。

④　がんゲノム医療を統括する部門を設置すること。

⑤　患者への情報提供

ア　病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を院内外の患者及びその家族並びに、地域の住民及び医療機関等に提供できる体制を整備すること。

イ　患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置するなどの体制を整備すること。

ウ　自施設で行っているがんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養の情報をホームページ等で分かりやすく広報すること。

⑥　がんゲノム医療中核拠点病院は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の第４条の３に基づく臨床研究中核病院であることが望ましい。がんゲノム医療中核拠点病院が、臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院における臨床研究の実施体制に準じて、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第９条の 25 各号に掲げる体制を整備すること。

⑦　がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、必要に応じて臨床有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施に当

たっては、「エキスパートパネルの実施要件について」（令和４年３月３日付け健が発 0303 第１号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たす体制を確保すること。

⑧　医療安全管理部門

ア　医療に関わる安全管理を行う部門（以下、「医療安全管理部門」という。）を設置すること。

イ　医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制を整備すること。

⑨　がんゲノム医療に係る技術の進歩等に伴い、新たに必要となる診療機能等については、速やかに体制を整備すること。

⑩　進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保すること。

（２）診療従事者

①　病理診断を行う部門の人員の配置

ア　がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤（注５）の医師を２人以上必要な数配置すること。

イ　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師を１人以上必要な数配置すること。

②　臨床検査を行う部門の人員の配置

ア　がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を配置することが望ましい。

イ　がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師を配置することが望ましい。

③　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員の配置

ア　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師を配置すること。

イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を１人以上必要な数配置すること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。

ウ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者を１人以上必要な数配置すること。

エ　患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者を、院内に２人以上必要な数配置すること。

④　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員の配置

ア　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者として、常勤の職員を配置すること。

イ　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、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１人以上必要な数配置すること。なお、当該実務担当者は、専従（注６）であることが望ましい。

⑤　医療安全管理部門の人員の配置

ア　医療安全管理責任者を配置すること。

イ　医療安全管理部門に、専任（注６）の医師、薬剤師及び看護師をそれぞれ１人以上必要な数配置すること。

⑥　がんゲノム医療を統括する部門の責任者として常勤の医師を配置すること。

２　研究の実施体制

（１）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制を整備すること。

（２）組織検体の取扱いについて、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制を整備すること。

（３）手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制を整備すること。

３　診療及び研究等の実績

（１）がん遺伝子パネル検査の実績

連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、１年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、特に優れた実績を有すること。

（２）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の実績

①　遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、１年間に少なくとも 50 例程度実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。

②　エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定又は推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。

（３）がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績

①　自施設又は連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を

実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した数について、特に優れた実績を有すること。

また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

② がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を実施した数について、特に優れた実績を有すること。

③ がんに関する、新規の国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を、申請時点より遡って、過去３年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。

4　連携体制・人材育成

（1）がんゲノム医療を牽引し治験やエキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。また、地域におけるがんゲノム医療提供体制の充実のための各種調整、人材育成等に取り組むこと。

（2）エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討すること。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。

（3）自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。

（4）エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。

（5）がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院等に対し、適切に情報提供すること。

（6）自施設並びに連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院、がん診療連携拠点病院等に所属するがんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、必要な研修を行うこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。なお、研修や講習会は、オンラインでの開催や、複数のがんゲノム医療中核拠点病院による共催も可とする。がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。

（7）自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指

定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。

Ⅲ　がんゲノム医療拠点病院の指定要件について

がんゲノム医療拠点病院は、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等であることが求められる。

1　診療体制

（1）診療機能

①　がん遺伝子パネル検査について、Ⅱの１の（１）の①を満たすこと。

②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、Ⅱの１の（１）の②の要件を満たすこと。

③　がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、Ⅱの１の（１）の③の要件を満たすこと。

④　がんゲノム医療を統括する部門を設置すること。

⑤　患者への情報提供について、Ⅱの１の（１）の⑤の要件を満たすこと。

⑥　エキスパートパネルの実施に当たっては、Ⅱの１の（１）の⑦の要件を満たすこと。

⑦　医療安全について、Ⅱの１の（１）の⑧の要件を満たすこと。

⑧　進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、Ⅱの１の（１）の⑩の要件を満たすこと。

（2）診療従事者

①　病理診断を行う部門の人員について、Ⅱの１の（２）の①の要件を満たすこと。

②　臨床検査を行う部門の人員について、Ⅱの１の（２）の②の要件を満たすこと。

③　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員について、Ⅱの１の（２）の③の要件を満たすこと。

④　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、Ⅱの１の（２）の④の要件を満たすこと。

⑤　医療安全管理部門の人員について、Ⅱの１の（２）の⑤の要件を満たすこと。

⑥　がんゲノム医療を統括する部門の責任者として常勤の医師を配置すること。

2　研究の実施体制

研究の実施に当たっては、Ⅱの２の要件を満たすこと。

3　診療及び研究等の実績

（１）がん遺伝子パネル検査の実績

連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、１年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、都道府県内で優れた実績を有すること。

（２）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たし、かつ③の要件を満たすこと。

① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を１年間に、少なくとも 20 例程度実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。

② 過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を配置すること。遺伝性腫瘍に係る遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を１人以上必要な数配置すること。

③ エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定又は推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。

（３）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。

① 自施設又は連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した数について、都道府県内で優れた実績を有すること。

また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

② がんに関する、新規の治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に、申請時点より遡って、過去３年の間に、複数件参加した実績があることが望ましい。

※なお、小児分野において特に優れた実績を有する場合はそれを考慮する場合がある。

４ 連携体制・人材育成

（１）がんゲノム医療中核拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制の充実のための各種調整、人材育成等に取り組むこと。なお、連携するがんゲノム医療中核拠点病院を明確化すること。

（２）がんゲノム医療の均てん化に向けて、当該都道府県のがん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されていない病院を対象に当該病院でがん遺伝子パネル検査を実施できるよう人材育成等に取り組むこと。

（３）がんゲノム医療提供体制の充実のため、当該都道府県のがんゲノム医療連携病院を対象に、当該病院でエキスパートパネルが実施できるよう人材育成等

に取り組むこと。

（４）エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討すること。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。

（５）自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。

（６）エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療中核拠点病院等と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。

（７）がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

（８）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力すること。

（９）自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。

Ⅳ　がんゲノム医療連携病院について

がんゲノム医療連携病院は、以下の１～４の要件を満たす病院であることが求められる。

１　診療体制

（１）診療機能

①　がん遺伝子パネル検査の提供体制

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　第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。診療における組織検体の取扱いについて、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施すること。また、院内の取扱いの具体的な手順等を明文化し、当該手続きに従ってなされた処理等を、適切に記録すること。

ウ　準備した検体について、エキスパートパネル連携グループ内のエキスパートパネルを実施する病院に適切に送付できる体制を整備すること。

②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、Ⅱの１の（１）の②の要件を満たすこと。

③　がんゲノム医療に関する情報の取扱い

ア　がんゲノム医療を受ける患者のエキスパートパネルに必要な情報を、エキスパートパネルを依頼した他施設に提供する体制を整備すること。

イ　患者の臨床情報やゲノム情報について、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を整備すること。

ウ　がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、「現況報告書」で提出すること。

④　患者への情報提供について、Ⅱの１の（１）の⑤の要件を満たすこと。

⑤　医療安全について、Ⅱの１の（１）の⑧の要件を満たすこと。

⑥　進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することが望ましい。

（２）診療従事者

①　病理診断を行う部門の人員の配置

ア　病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を１人以上必要な数配置すること。

イ　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師を１人以上必要な数配置すること。

②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員の配置

ア　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師を配置すること。

イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を１人以上必要な数配置すること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。

ウ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者を１人以上必要な数配置すること。

エ　患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者を、院内に１人以上必要な数配置すること。

③　がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に関するデータ管理を行う責任者を定めていること。

④　医療安全管理部門の人員について、Ⅱの１の（２）の⑤の要件を満たすこと。

２　診療及び研究等の実績

（１）がん遺伝子パネル検査の実績

１年間にがん遺伝子パネル検査を少なくとも 10 例程度実施していること。

ただし、10 例に満たない場合は質の保たれたがんゲノム医療を継続的に提供するための対応（症例を経験するための人材交流等）を連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と共に構築していること。

（２）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。

① 遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、１年間に 20 例以上に対して実施していること。また遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を１年間に５例以上に対して実施していること。その他、遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。

② 遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを３年以上かつ５例以上に対して実施した者を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を３年以上かつ５例以上に対して実施した医師を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

（３）自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。

３　連携体制・人材育成

（１）がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

（２）エキスパートパネルの実施を依頼した病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。

（３）エキスパートパネルについて、原則として所属するエキスパートパネル連携グループ内の連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。また、専門性等を考慮し、所属するエキスパートパネル

連携グループ内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院又はエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院に依頼することも可とする。

（４）他施設に依頼した患者についてのエキスパートパネルが実施される際には、がんゲノム医療連携病院の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に説明できる体制を整備すること。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。

（５）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力し、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、エキスパートパネルで推奨された治療の実施につなげられる体制を確保すること。

４　その他

厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院の場合は、以下の項目を満たすこと。

（１）院内がん登録について、以下に掲げる事項を実施すること。

①　がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）第 44 条第１項の規定に基づき定められた、院内がん登録の実施に係る指針（平成 27 年厚生労働省告示第 470 号）に即して院内がん登録を実施すること。

②　院内がん登録の実務を担う者を１人以上必要な数配置すること。当該実務者は、国立がん研究センターが実施する研修を受講し、中級認定者の認定を受けていることが望ましい。

③　毎年、最新の登録情報や予後を含めた情報を国立がん研究センターに提供すること。

④　院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施するがん対策等に必要な情報を提供すること。

（２）外来化学療法を実施しているがん患者が急変時等の緊急時に入院できる体制を確保すること。

（３）薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。

（４）保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨しないこと。

（５）患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、１年に１回以上の報告を行い、修正又は変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。

（６）相談支援を行う機能を有する部門（以下「がん相談支援センター」という。なお、病院固有の名称との併記を認めた上で、必ず「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、①から⑨の体制を確保した上で、がん患者や家族等が持つ医療や療養等の課題に関して、病院を挙げて全人的な相談支援を行うこと。必要に応じてオンラインでの相談を受け付けるなど、情報通信技術等も活用すること。また、コミュニケーションに配慮が必要な者や、日本語を母国語としていない者等への配慮を適切に実施できる体制を確保すること。

① 国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（１）～（３）を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者をそれぞれ１人ずつ以上必要な数配置すること[1]。当該相談支援に携わる者のうち１人は、社会福祉士であることが望ましい。

② 相談支援に携わる者は、対応の質の向上のために、がん相談支援センター相談員研修等により定期的な知識の更新に努めること。

③ 院内及び地域の診療従事者の協力を得て、院内外のがん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関して十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むこと。

④ がん相談支援センターについて周知するため、以下の体制を整備すること。

ア 外来初診時から治療開始までを目処に、がん患者及びその家族が必ず一度はがん相談支援センターを訪問（必ずしも具体的な相談を伴わない）することができる体制を整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること。

イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込むなど、診療の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。

ウ 院内の見やすい場所にがん相談支援センターについて分かりやすく掲示すること。

エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん相談支援センターに関する広報を行うこと。また、自施設に通院していない者

[1] 国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（３）と同等の研修を実施するために、国立がん研究センターより示された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に定めるがん相談支援センター相談員基礎研修（３）の取り扱いについて」に沿って実施された、がん相談支援センター相談員基礎研修（３）を修了した者は、本整備指針で規定する「国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（３）」を修了した者とみなす。

からの相談にも対応する旨を明記すること。

オ　がん相談支援センターを初めて訪れた者の数を把握し、認知度の継続的な改善に努めること。

⑤　がん相談支援センターの業務内容について、相談者からフィードバックを得る体制を整備すること。また、フィードバックの内容を自施設の相談支援の質の向上のために活用するとともに、都道府県がん診療連携協議会で報告し、他施設とも情報共有すること。

⑥　患者からの相談に対し、必要に応じて速やかに院内の診療従事者が対応できるよう、病院長又はそれに準じる者が統括するなど、がん相談支援センターと院内の診療従事者が協働する体制を整備するとともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。

⑦　がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、当該都道府県に整備されている都道府県がん診療連携拠点病院が実施する相談支援に携わる者を対象とした継続的かつ系統的な研修を受講すること。

⑧　がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための患者サロン等の場を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。その際には、一定の研修を受けたピア・サポーターを活用する又は十分な経験を持つ患者団体等と連携して実施するよう努めること。ピア・サポーターの活用に当たっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。

⑨　がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。

ア　がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供

イ　自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供

ウ　患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供

エ　がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談

オ　小児がんの長期フォローアップに関する相談

カ　がんゲノム医療に関する相談

キ　希少がんに関する相談

ク　アピアランスケアに関する情報提供・相談支援

ケ　がん患者の療養生活全般（経済的支援を含む）に関する相談支援及び情報提供

コ　就学・就労（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む）に関する支援

サ　ＡＹＡ世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談

シ　高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談

ス　障害のある患者への支援に関する相談

セ　医療関係者と患者会、ピア・サポーター等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援

ソ　その他相談支援に関すること

Ⅴ　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院について

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、前提としてがんゲノム医療連携病院であることが求められる。したがって、Ⅳに定める要件を満たし、かつ、エキスパートパネルを実施するに当たり必要な要件を満たすことが求められ、具体的には以下に定めるとおりである。

１　診療体制

（１）診療機能

Ⅱの１の（１）の⑦の要件を満たすこと。

（２）診療従事者

病理診断を行う部門の人員の配置

①　がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を１人以上必要な数配置すること。

②　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師を１人以上必要な数配置すること。

２　診療及び研究等の実績

（１）がん遺伝子パネル検査の実績

１年間にがん遺伝子パネル検査を 50 例以上実施していること。

（２）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。

①　遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、１年間に 20 例以上に対して実施していること。また、遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を１年間に 20 例以上に対して実施していること。その他、遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。

②　遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を１人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝

性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を１人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を１人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を１人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

（３）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績

自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他施設へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が１年間に３例以上あること。

（４）エキスパートパネルに関する実績

他施設にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、「エキスパートパネルの実施要件について」（令和４年３月３日付け健が発 0303 第１号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たすこと。

３　連携体制・人材育成

（１）がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

（２）がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

（３）エキスパートパネルについて、自施設で判断が難しい症例については、原則として連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。また、専門性等を考慮し、エキスパートパネル連携グループ内の他施設に依頼することも可とする。

（４）エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討すること。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。

（５）エキスパートパネルの依頼元である病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。

（６）エキスパートパネルを他施設に依頼する場合は、依頼した病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。

Ⅵ　既指定病院の取扱い、指定の申請手続等、指針の見直し及び施行期日について

１　既にがんゲノム医療中核拠点病院等の指定を受けている医療機関の取扱いについて

（１）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 18 号厚生労働省健康局長通知）の別添「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」（以下「旧指針」という。）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和８年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。

同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和８年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。

（２）がんゲノム医療連携病院

旧指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、本指針に基づきがんゲノム医療中核拠点病院等の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定めるがんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。

２　指定の申請手続等について

（１）がんゲノム医療中核拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。

（２）がんゲノム医療拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。

（３）がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可と

する。

① がんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に申請すること。

② がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。

③ がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

④ がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、連携するがんゲノム医療連携病院について、毎年、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、当該がんゲノム医療連携病院の指定を取り消すこと。

3　指定の有効期間内における手続について

（1）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、令和９年度以降、毎年別途定める期限までに、自施設及び自らが指定したがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

（2）令和９年度以降、がんゲノム医療拠点病院が整備されていない都道府県においては、毎年新規指定に係る推薦を行うことができるものとする。この場合には、当該都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。

（3）厚生労働大臣は、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告や指定の取消しができるものとする。

4　指定の有効期間について

（1）指定の有効期間は、令和９年４月から原則３年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後のがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定は、改めて行うものとする。

（2）上記（1）で定める指定の有効期間の満了日までに、有効期間経過後のがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後のがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定が行われるまでの間に限る。

5　指針の見直しについて

健康・生活衛生局長は、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）第 10 条第８項において準用する同条第３項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。

6　施行期日

本指針は、令和８年９月１日から施行する。

（注）

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針
（用語の解説）

1　エキスパートパネル

がん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（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会のこと。

2　遺伝カウンセリング（※）

疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理的影響、及び家族への影響を、患者やその家族が理解し適応していくことを支援することを目的とした、遺伝学的評価、教育、及び意思決定・適応を促進するプロセスのこと。

3　遺伝診療（※）

遺伝性疾患が疑われる患者とその血縁者を対象とし、医学的評価、治療や検査の適応判断と選択、遺伝学的診断とそれに基づいた医学管理計画を立案し実施すること。

（※）「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 18 号厚生労働省健康局長通知）における「遺伝カウンセリング」との用語を、「遺伝診療」及び「遺伝カウンセリング」と改める。

4　ＦＩＨ試験

First in Human 試験のことを指し、新規の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、世界で初めてヒトに投与又は使用する臨床試験をいう。

5　常勤

原則として病院で定めた勤務時間の全てを勤務する者をいう。病院で定めた医師の１週間の勤務時間が、32 時間未満の場合は、32 時間以上勤務している者を常勤とし、その他は非常勤とする。常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。

6　専任・専従

専任とは当該診療の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも５割以上、当該診療に従事している必要があ

るものとする。
　専従とは当該診療の実施日において、当該診療に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも８割以上、当該診療に従事していることをいう。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針　新旧対照表

改正後	現行
別添 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 本指針において以下の略語を用いる。 略語：正式名 国立がん研究センター：国立研究開発法人国立がん研究センター 指定の検討会：がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会 がんゲノム医療中核拠点病院等：がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院 連絡会議：がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 都道府県がんゲノム協議会：都道府県がんゲノム医療連携協議会 Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について １　がんゲノム医療中核拠点病院 ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進や高度医療の開発を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院を全国に 10 か所程度整備するものとする。 （１）指定について ①　がんゲノム医療中核拠点病院は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院は、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。 ②　指定の検討会においては、以下の内容を加味して、がんゲノム医療に関する総合的な体制を整備し、がんゲノム医療を実践していることを評価する。 ア　がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネル（注１）の体制・実績 イ　遺伝カウンセリング（注２）及び遺伝診療（注３）等の体制・実績 ウ　臨床情報やゲノム情報の収集・管理・登録に関する体制・実績 エ　手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績 オ　がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験（注４）・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の体制・実績 カ　患者・家族への情報提供体制 キ　がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績 ク　がんゲノム医療における連携体制 ケ　小児がん及び希少がん症例への対応 コ　地域性への対応 サ　その他の特記事項（優れた点や特徴） （２）求める役割について がんゲノム医療中核拠点病院は、国の拠点として、広域におけるがんゲノム医療及び支	別添 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 （新設） Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定について 厚生労働大臣は、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構築するため、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を、がんゲノム医療を提供する機能を有する医療機関としてがんゲノム医療拠点病院を、それぞれ指定するものとする。がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けようとする医療機関は、厚生労働大臣に、所定の申請書及び添付書類を提出するものとする。 これらの病院の指定にあたっては、「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」（以下「指定検討会」という。）の意見を踏まえ、申請のあった医療機関のうち、がんゲノム医療中核拠点病院を 10 カ所程度、がんゲノム医療拠点病院を 30 カ所程度指定することができる。なお、指定の検討においては、以下の内容を加味してがんゲノム医療に関する総合的な体制が確保され、がんゲノム医療を実践していることを評価する。 ①　がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネル（注１）の体制・実績 ②　遺伝カウンセリング等の体制・実績 ③　臨床情報やゲノム情報の収集・管理・登録に関する体制・実績 ④　手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績 ⑤　治験・先進医療・患者申出療養（以下、「治験等」という。）、その他臨床研究等の体制・実績 ⑥　患者・家族への情報提供体制 ⑦　がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績 ⑧　がんゲノム医療における連携体制 ⑨　小児がん症例への対応 ⑩　地域性への対応 ⑪　その他の特記事項（優れた点や特徴）

援の中心を担い、次に掲げる事項を実施すること。また、がんゲノム医療中核拠点病院の管理者は、その役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を提供すること。 ①　がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。 ②　がんゲノム医療中核拠点病院は全国のがんゲノム医療を牽引し、エキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。 ③　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れ（患者への検査に関する説明、検体の準備、シークエンスの実施（適切にシークエンスを行うことができる医療機関又は検査機関に委託することも可とする）、検査レポートの作成、エキスパートパネルの実施、患者への検査結果の説明、検査結果に基づく治療及びケアをいう。以下同じ。）について、自施設で実施できる機能を有すること。また、エキスパートパネルについて、必要に応じて、自施設の所属する、エキスパートパネル連携グループ（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。以下同じ。）に所属する知見のある医療機関に適切に依頼すること。 ④　院内の見やすい場所に、がんゲノム医療中核拠点病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。 ⑤　がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院と協力し、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。 ２　がんゲノム医療拠点病院 がん患者が、どの都道府県においても適切な診断及び治療にアクセスできるよう、各都道府県の診療の拠点となる病院として、がんゲノム医療拠点病院を各都道府県に整備するものとする。 （１）指定について ①　がんゲノム医療拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。 ②　がんゲノム医療拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、がんゲノム医療拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。 ③　がんゲノム医療拠点病院は、原則として各都道府県１か所を整備するものとするが、がんゲノム医療の質の向上及びがんゲノム医療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確であれば複数指定することも可とする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。 （２）求める役割について がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、都道府県における質の高いがんゲノ	１　厚生労働大臣は、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に聴聞などを行い、その指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定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。 ２　がんゲノム医療中核拠点病院は、以下の役割を担うことが求められる。 （１）がんゲノム情報に基づく診療や臨床研究・治験等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム関連の人材育成等の分野において、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。 （２）がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れ（①患者への検査に関する説明、②検体の準備、③シークエンスの実施（適切にシークエンスを行うことができる医療機関又は検査機関に委託しても差し支えない）、④検査レポートの作成、⑤エキスパートパネルの開催、⑥患者への検査結果の説明、⑦検査結果に基づく治療をいう。以下同じ。）について、自施設で実施できる機能を担うこと。また、⑤エキスパートパネルについて、小児がん症例等については、必ずしも自施設において、エキスパートパネルでの議論が可能とは限らないため、必要に応じて、知見のある他のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に適切に依頼すること。 （３）院内の見やすい場所に、がんゲノム医療中核拠点病院としての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。 （４）がんゲノム医療拠点病院及び４で定めるがんゲノム医療連携病院と協力しながら、がんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。 （５）５で定めるエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、自施設でエキスパートパネルを実施する場合、適切に実施できるよう支援すること。 ３　がんゲノム医療拠点病院は、以下の役割を担うことが求められる。 （１）がんゲノム情報に基づく診療や臨床研究・治験等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム医療に関連する人材育成等の分野において、がんゲノム医療中核拠点病院と協力し、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。 （２）がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、２の（２）に定める要件を満たすこと。 （３）院内の見やすい場所に、がんゲノム医療拠点病院としての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。 （４）がんゲノム医療中核拠点病院及び４で定めるがんゲノム医療連携病院と協力しながら、がんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。 （５）５で定めるエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、自施設でエキスパートパネルを実施する場合、適切に実施できるよう支援すること。 ４　がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院により指定される。がんゲノム医療連携病院は、以下の役割を担う事が求められる。 （１）原則１カ所のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と連携して、がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行うこと。

ム医療提供体制を確保し、その推進を担うとともに、次に掲げる事項について実施すること。また、がんゲノム医療拠点病院の管理者はその役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。 ① がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発の分野において、がんゲノム医療中核拠点病院と協力し、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。 ② がんゲノム医療に関連する人材を育成するため、研修等の教育体制を整備すること。 ③ がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、１の（２）の③に定める要件を満たすこと。 ④ 院内の見やすい場所に、がんゲノム医療拠点病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。 ⑤ 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と協力しながら、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。 ３ がんゲノム医療連携病院 がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携しながら、質の高い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を整備するものとする。 （１）指定について がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が、当該医療機関について、がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。なお、がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。 （２）求める役割について がんゲノム医療連携病院は、地域におけるがんゲノム医療の提供を担い、次に掲げる事項を実施すること。 ① 地域性や専門性も考慮し、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と適切に連携して、がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果を踏まえた医療を行うこと。 ② がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、連携するがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、エキスパートパネルを実施することが可能ながんゲノム医療連携病院（以下「エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院」という。）にエキスパートパネルを依頼し、実施できる機能を担うこと。 ③ 全てのがんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療の質の向上及び提供体制の充実を図る観点から、将来的に自施設でエキスパートパネルが実施できるよう、人材育成及び体制整備に努めること。 ④ 院内の見やすい場所に、がんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し必要な情報提供を行うこと。	（２）がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、連携するがんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院にエキスパートパネルを依頼し、実施できる機能を担うこと。 （３）院内の見やすい場所に、がんゲノム医療連携病院としての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。 ５ エキスパートパネルを実施することが可能ながんゲノム医療連携病院（以下「エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院」という。）については、自施設でのエキスパートパネルの実施を希望するがんゲノム医療連携病院のうち、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院により指定される。エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、４に掲げるもののほか、以下の役割を担うことが求められる。 （１）自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限り、自施設でエキスパートパネルを実施できるものとすること。 （２）がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、２の（２）に定める要件を満たすこと。 （３）院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての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。 ６ 国立研究開発法人国立がん研究センターの「がんゲノム情報管理センター」（以下「がんゲノム情報管理センター」という。）とがんゲノム医療中核拠点病院は協働でがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議（以下、「連絡会議」という。）を設置し、がんゲノム医療の推進のために以下の（１）～（５）に掲げる事項を協議すること。 （１）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況 （２）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の運営に係る課題とその対応 （３）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院とがんゲノム情報管理センターの連携・協働に係る課題とその対応 （４）がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応 （５）その他目的を達成するために必要な事項

4　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院 　各地域において質の高いがんゲノム医療を提供する体制を整備するため、一定の要件を満たすがんゲノム医療連携病院について、エキスパートパネルを実施可能な医療機関として整備するものとする。 （1）指定について 　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が、当該医療機関について、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。 （2）求める役割について 　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、地域において質の高いがんゲノム医療を担い、3に掲げるもののほか、次に掲げる事項を実施すること。 ①　自施設の所属するエキスパートパネル連携グループにて実施したがん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルを実施できるものとすること。 ②　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、1の（2）の③に定める要件を満たすこと。 ③　院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。 5　エキスパートパネル連携グループ 　がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が、連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。 　エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内において、エキスパートパネルの実施を調整することができるものとする。 　エキスパートパネル連携グループを構成するに当たっては、所属するがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が、連携するがんゲノム医療連携病院のエキスパートパネルが適切に実施されていることを確認し、エキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルの質を確保することとする。このため、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等を継続的に把握・評価し、エキスパートパネル連携グループ全体のがんゲノム医療の質の向上に努めること。 　エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内で個人情報の取扱いその他必要な事項について、あらかじめ適切な取決めを行うこと。 　なお、1つのエキスパートパネル連携グループは、1つのがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が所属することを原則とするが、必要に応じて、複数のがんゲノム医療中核拠点病院及び複数のがんゲノム医療拠点病院が、それぞれと連携するがんゲノム医療連携病院とともに、1つのエキスパートパネル連携グループを構成することも可とする。 6　連携強化に向けた会議体	

（１）連絡会議

国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター（以下「がんゲノム情報管理センター」という。）及びがんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療拠点病院と協働して連絡会議を設置し、その運営を担うこと。がんゲノム医療の推進のために次に掲げる事項を協議すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。

① がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況

② がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の運営に係る課題とその対応

③ がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院とがんゲノム情報管理センターの連携・協働に係る課題とその対応

④ 必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

⑤ ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験を含む治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応

⑥ がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応

⑦ その他がんゲノム医療に係る全国的な体制整備等に関すること

（２）都道府県がんゲノム協議会

① 当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されている場合

都道府県及び当該都道府県におけるがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院は、協働して都道府県がんゲノム協議会を設置し、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院はその運営を担い、地域におけるがんゲノム医療の推進のために、以下のア～キに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。都道府県は、がん対策推進基本計画（令和５年３月 28 日閣議決定）及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院のほか、地域におけるがんゲノム医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県がんゲノム協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県にがんゲノム医療中核拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県がんゲノム協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、当該協議会については、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

ア　都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況

イ　都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等の運営に係る課題とその対応

ウ　都道府県のがんゲノム医療拠点病院の連携・協働に係る課題とその対応

エ　都道府県のがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

オ　都道府県内のがんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応

カ　都道府県内のエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルの質を確保しながら、エキスパートパネルの実施を病院間で調整するための課題とその対応 キ　その他目的を達成するために必要な事項 ②　当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されていない場合 当該都道府県における都道府県がん診療連携協議会において、将来的ながんゲノム医療拠点病院の整備の必要性を含めたがんゲノム医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、がんゲノム医療拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。	
Ⅱ　がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について がんゲノム医療中核拠点病院は、厚生労働大臣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のこと。以下同じ。）又は小児がん拠点病院であることが求められる。 1　診療体制 （1）診療機能 ①　がん遺伝子パネル検査の提供体制 ア　（略） イ　第三者認定を受けた病理検査室を有すること。診療における組織検体の取扱いについて、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施すること。また、院内の取扱いの具体的な手順等を明文化し、当該手続きに従ってなされた処理等を、適切に記録すること。 ウ　シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスを実施し、その結果を適切に記録すること。 エ　（略） オ　エキスパートパネルを、月１回以上開催すること。 ②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の提供体制 ア　がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合又は疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を実施すること。 イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門を設置し、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制を整備すること。 ウ　がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合の対応方針について、明文化された規定を作成し、確認検査も含めて適切に対応すること。またその運用状況について、院内で把握し必要に応じて改善を図ること。	**Ⅱ　がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について** がんゲノム医療中核拠点病院は、厚生労働大臣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、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院及び地域がん診療病院のこと。以下同じ。）又は小児がん拠点病院であることが求められる。 1　診療体制 （1）診療機能 ①　がん遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。 ア　（略） イ　第三者認定を受けた病理検査室を有すること。診療における組織検体の取扱いについて、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」（平成 29 年 9 月 15 日日本病理学会策定。以下「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」という。）に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されていること。 ウ　シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスが実施され、その結果が適切に記録されること。 エ　（略） オ　エキスパートパネルが、月１回以上開催されること。 ②　遺伝カウンセリング等について、以下の要件を満たすこと。 ア　がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリングを実施すること。 イ　遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されていること。 ウ　がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリアントが同定された場合の対応方針について、明文化された規定を作成し、確認検査も含めて適切に対応すること。またその運用状況について、院内で把握し必要に応じて改善を図ること。

エ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療の実績について、別途定める「現況報告書」で報告すること。	エ　遺伝カウンセリング（注２）及び遺伝性腫瘍カウンセリング（注３）の実施数について、別途定める「現況報告書」で報告すること。
③　がんゲノム医療に関する情報の取扱い	③　がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。
ア　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門を設置すること。	ア　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門が設置されていること。
イ　がんゲノム情報管理センターに、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報（連絡会議が定める「がんゲノム情報レポジトリー臨床情報項目一覧表」に定める項目をいう。以下同じ。）やゲノム情報を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めること。	イ　がんゲノム情報管理センターに、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報（連絡会議が定める「がんゲノム情報レポジトリー臨床情報項目一覧表」に定める項目をいう。以下同じ。）やゲノム情報（塩基配列の元データ（ＦＡＳＴＱ又はＢＡＭ）及び遺伝子変異リスト（ＶＣＦ又はＸＭＬ）をいう。以下同じ。）を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めること。
ウ　患者の臨床情報やゲノム情報について、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を整備すること。	ウ　患者の臨床情報やゲノム情報について、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備されていること。
エ　（略）	エ　（略）
④　がんゲノム医療を統括する部門を設置すること。	④　がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。
⑤　患者への情報提供	⑤　患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。
ア　病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を院内外の患者及びその家族並びに、地域の住民及び医療機関等に提供できる体制を整備すること。	ア　病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を院内外の患者及びその家族並びに、地域の住民及び医療機関等に提供できる体制が整備されていること。
イ　患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置するなどの体制を整備すること。	イ　患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する等の体制が整備されていること。
ウ　自施設で行っているがんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養の情報をホームページ等で分かりやすく広報すること。	ウ　自施設で行っている治験等の情報がホームページ等で分かりやすく広報されていること。
⑥　がんゲノム医療中核拠点病院は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の第４条の３に基づく臨床研究中核病院であることが望ましい。がんゲノム医療中核拠点病院が、臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院における臨床研究の実施体制に準じて、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第９条の 25 各号に掲げる体制を整備すること。	⑥　がんゲノム医療中核拠点病院は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の第４条の３に基づく臨床研究中核病院であることが望ましい。がんゲノム医療中核拠点病院が、臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院における臨床研究の実施体制に準じて、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第９条の 25 各号に掲げる体制が整備されていること。
⑦　がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、必要に応じて臨床有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施に当たっては、「エキスパートパネルの実施要件について」（令和４年３月３日付け健が発 0303 第１号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たす体制を確保すること。	⑦　がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、臨床有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施にあたっては、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たす体制が確保されていること。
⑧　医療安全管理部門 ア　医療に関わる安全管理を行う部門（以下、「医療安全管理部門」という。）を設置すること。 イ　医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制を整備すること。	（新設）
⑨　がんゲノム医療に係る技術の進歩等に伴い、新たに必要となる診療機能等については、速やかに体制を整備すること。	⑧　がんゲノム医療に係る技術の進歩等に伴い、新たに必要となる診療機能等については、速やかに体制を整備すること。

⑩　進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保すること。	（新設）
（２）診療従事者	（２）診療従事者
①　病理診断を行う部門の人員の配置	①　病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。
ア　がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤（注５）の医師を２人以上必要な数配置すること。	ア　がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤（注４）の医師が複数名配置されていること。
イ　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師を１人以上必要な数配置すること。	イ　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていること。
②　臨床検査を行う部門の人員の配置	②　臨床検査を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。
ア　がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を配置することが望ましい。	ア　がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が配置されていることが望ましい。
イ　がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師を配置することが望ましい。	イ　がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていることが望ましい。
③　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員の配置	③　遺伝カウンセリング等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。
ア　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師を配置すること。	ア　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。
イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を１人以上必要な数配置すること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。	イ　遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が１名以上配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。
ウ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者を１人以上必要な数配置すること。	ウ　遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が１名以上配置されていること。
エ　患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者を、院内に２人以上必要な数配置すること。	エ　患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者が、院内に複数名配置されていること。
④　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員の配置	④　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。
ア　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者として、常勤の職員を配置すること。	ア　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者は、常勤の職員であること。
イ　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、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１人以上必要な数配置すること。なお、当該実務担当者は、専従（注６）であることが望ましい。	イ　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、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として、１名以上配置されていること。なお、当該実務担当者は、専従（注５）であることが望ましい。
⑤　医療安全管理部門の人員の配置	（新設）
ア　医療安全管理責任者を配置すること。	
イ　医療安全管理部門に、専任（注６）の医師、薬剤師及び看護師をそれぞれ１人以上必要な数配置すること。	
⑥　がんゲノム医療を統括する部門の責任者として、常勤の医師を配置すること。	⑤　がんゲノム医療を統括する部門の責任者は、常勤の医師であること。
２　研究の実施体制	２　研究の実施体制

（１）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制を整備すること。 （２）組織検体の取扱いについて、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制を整備すること。 （３）手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制を整備すること。	研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。 （１）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制が整備されていること。 （２）組織検体の取扱いについて、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」（平成 28 年３月 31 日日本病理学会策定）に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制が整備されていること。 （３）手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されていること。
３　診療及び研究等の実績 （１）がん遺伝子パネル検査の実績 連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、１年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、特に優れた実績を有すること。 （２）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の実績 ①　遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、１年間に少なくとも 50 例程度実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。 ②　エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定又は推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。 （３）がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績 ①　自施設又は連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した数について、特に優れた実績を有すること。 また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。 ②　がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を実施した数について、特に優れた実績を有すること。 ③　がんに関する、新規の国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を、申請時点より遡って、過去３年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。	３　診療及び研究等の実績 （１）がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。 連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、１年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、特に優れた実績を有すること。 （２）遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 ①　遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、１年間に少なくとも 50 例程度に対して実施していること。 ②　エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率について優れた実績を有すること。 （３）治験等の実施について、以下の実績を有すること。 ①　自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法あるいは治験等に到達した数について、特に優れた実績を有すること。 また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。 （新設） ②　新規の治験等を、申請時点よりさかのぼって、過去３年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。
４　連携体制・人材育成 （削除） （１）がんゲノム医療を牽引し治験やエキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。また、地域におけるがんゲノム医療提供体制の充実のための各種調整、人材育成等に取り組むこと。 （２）エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から	４　連携体制・人材育成 がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。 （１）がんゲノム医療拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制を充実させるための各種調整、人材育成などに取り組むこと。また、連携するがんゲノム医療連携病院及び地域を代表して連絡会議に参加すること。 （２）エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査

依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討すること。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。	の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供すること。
（３）自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。	（新設）
（４）エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。	（３）エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
（５）がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院等に対し、適切に情報提供すること。	（４）がんに関連する臨床研究・治験等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院等に対し、適切に情報提供すること。
（削除）	（５）自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院と、がんゲノム医療に係る合同の会議を定期的に開催し、日頃から情報共有・連携体制の構築に努めること。
（６）自施設並びに連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院、がん診療連携拠点病院等に所属するがんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、必要な研修を行うこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。なお、研修や講習会は、オンラインでの開催や、複数のがんゲノム医療中核拠点病院による共催も可とする。がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。	（６）自施設並びに自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院に所属するがんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、必要な研修を行うこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。なお、研修や講習会は、オンラインでの開催や、複数のがんゲノム医療中核拠点病院による共催も可とする。がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。
（７）自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。	（新設）
Ⅲ　がんゲノム医療拠点病院の指定要件について	**Ⅲ　がんゲノム医療拠点病院の指定要件について**
がんゲノム医療拠点病院は、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等であることが求められる。	がんゲノム医療拠点病院は、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が求められる。
１　診療体制	１　診療体制
（１）診療機能	（１）診療機能
①　　（略）	①　　（略）
②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、Ⅱの１の（１）の②の要件を満たすこと。	②　遺伝カウンセリング等について、Ⅱの１の（１）の②の要件を満たすこと。
③～⑥　（略）	③～⑥　（略）
⑦　医療安全について、Ⅱの１の（１）の⑧の要件を満たすこと。	⑦　医療安全について、以下の要件を満たすこと。
	ア　医療に関わる安全管理を行う部門（以下「医療安全管理部門」という。）が設置されていること。
	イ　医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制が整備されていること。
⑧　進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、Ⅱの１の（１）の⑩の要件を満たすこと。	（新設）

（２）診療従事者 ①～②　（略） ③　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員について、Ⅱの１の（２）の③の要件を満たすこと。 ④　（略） ⑤　医療安全管理部門の人員について、Ⅱの１の（２）の⑤の要件を満たすこと。 ⑥　がんゲノム医療を統括する部門の責任者として常勤の医師を配置すること。	（２）診療従事者 ①～②　（略） ③　遺伝カウンセリング等に関する人員について、Ⅱの１の（２）の③の要件を満たすこと。 ④　（略） ⑤　医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア　医療安全管理責任者が配置されていること。 イ　医療安全管理部門には、専任（注５）の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること。 ⑥　がんゲノム医療を統括する部門の責任者は、常勤の医師であること。
２　研究の実施体制 研究の実施に当たっては、Ⅱの２の要件を満たすこと。 （削除） （削除） （削除）	２　研究の実施体制 研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。 （１）Ⅱの２の（１）の要件を満たすこと。 （２）Ⅱの２の（２）の要件を満たすこと。 （３）手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されていることが望ましい。
３　診療及び研究等の実績 （１）がん遺伝子パネル検査の実績 連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、１年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、都道府県内で優れた実績を有すること。 （２）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たし、かつ③の要件を満たすこと。 ①　遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を１年間に、少なくとも 20 例程度実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。 ②　過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を配置すること。遺伝性腫瘍に係る遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を１人以上必要な数配置すること。 ③　エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定又は推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。 （３）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。 ①　自施設又は連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した数について、都道府県内で優れた実績を有すること。 また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。	３　診療及び研究等の実績 （１）がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。 連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1 年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、優れた実績を有すること。 （２）遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 ①　遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を１年間に、少なくとも 20 例程度に対して実施していること。 （新設） ②　エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率について優れた実績を有すること。 （３）治験等の実施について、以下の実績を有すること。 自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した数について、優れた実績を有すること。 また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

② がんに関する、新規の治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に、申請時点より遡って、過去３年の間に、複数件参加した実績があることが望ましい。 ※なお、小児分野において特に優れた実績を有する場合はそれを考慮する場合がある。	（新設） ※なお、小児分野において特に優れた実績を有する場合はそれを考慮する場合がある。
４　連携体制・人材育成 （削除）	４　連携体制・人材育成 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との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。
（１）がんゲノム医療中核拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制の充実のための各種調整、人材育成等に取り組むこと。なお、連携するがんゲノム医療中核拠点病院を明確化すること。	（１）がんゲノム医療中核拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制を充実するための各種調整、人材育成などに取り組むこと。なお、連携するがんゲノム医療中核拠点病院を明確化すること。
（２）がんゲノム医療の均てん化に向けて、当該都道府県のがん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されていない病院を対象に当該病院でがん遺伝子パネル検査を実施できるよう人材育成等に取り組むこと。	（新設）
（３）がんゲノム医療提供体制の充実のため、当該都道府県のがんゲノム医療連携病院を対象に、当該病院でエキスパートパネルが実施できるよう人材育成等に取り組むこと。	（新設）
（４）エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討すること。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。	（２）エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供すること。
（５）自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。	（新設）
（６）エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療中核拠点病院等と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。	（３）エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
（削除）	（４）自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。
（７）がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。	（５）がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。 がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。
（８）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力すること。	（６）治験等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。
（９）自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。	（新設）
Ⅳ　がんゲノム医療連携病院について がんゲノム医療連携病院は、以下の１～４の要件を満たす病院であることが求められる。	**Ⅳ　がんゲノム医療連携病院について** がんゲノム医療連携病院は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院の類型１－Ａであることが求められる。

1　診療体制 （1）診療機能 ①　がん遺伝子パネル検査の提供体制 ア　（略） イ　第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。診療における組織検体の取扱いについて、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施すること。また、院内の取扱いの具体的な手順等を明文化し、当該手続きに従ってなされた処理等を、適切に記録すること。 ウ　準備した検体について、エキスパートパネル連携グループ内のエキスパートパネルを実施する病院に適切に送付できる体制を整備すること。 ②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、Ⅱの１の（１）の②の要件を満たすこと。 ③　がんゲノム医療に関する情報の取扱い ア　がんゲノム医療を受ける患者のエキスパートパネルに必要な情報を、エキスパートパネルを依頼した他施設に提供する体制を整備すること。 イ　患者の臨床情報やゲノム情報について、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を整備すること。 ウ　がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、「現況報告書」で提出すること。 ④　患者への情報提供について、Ⅱの１の（１）の⑤の要件を満たすこと。 ⑤　医療安全について、Ⅱの１の（１）の⑧の要件を満たすこと。 ⑥　進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することが望ましい。 （2）診療従事者 ①　病理診断を行う部門の人員の配置 ア　病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を１人以上必要な数配置すること。 イ　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師を１人以上必要な数配置すること。 ②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員の配置 ア　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師を配置すること。 イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を１人以上必要な数配置すること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 ウ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者を１人以上必要な数配置すること。 エ　患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カ	1　診療体制 （1）診療機能 ①　がん遺伝子パネル検査について、以下を踏まえた体制がとられていること。 ア　（略） イ　第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。組織検体の取扱いについて、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。 ウ　準備した検体について、連携するがんゲノム医療中核拠点病院等に適切に送付できる体制が整備されていること。 ②　遺伝カウンセリング等について、Ⅱの１の（１）の②の要件を満たすこと ③　がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。 ア　がんゲノム医療を受ける患者のエキスパートパネルに必要な情報を、エキスパートパネルを依頼したがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に提供する体制が整備されていること。 イ　患者の臨床情報やゲノム情報について、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備されていること。 （新設） ④　患者への情報提供について、Ⅱの１の（１）の⑤の要件を満たすこと。 ⑤　医療安全について、Ⅲの１の（１）の⑦の要件を満たすこと。 （新設） （2）診療従事者 ①　病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア　病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が配置されていること。 イ　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていること。 ②　遺伝カウンセリング療等の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア　遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。 イ　遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。 ウ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が配置されていること。 エ　患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カ

ウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者を、院内に１人以上必要な数配置すること。	ウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への照会をする者が、院内に配置されていること。
③　がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に関するデータ管理を行う責任者を定めていること。	③　がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に関するデータ管理を行う責任者が定められていること。
④　（略）	④　（略）
２　診療及び研究等の実績	２　診療及び研究等の実績
（１）　（略）	（１）　（略）
（２）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。	（２）遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。
①　遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、１年間に 20 例以上に対して実施していること。また遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を１年間に５例以上に対して実施していること。その他、遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。	①　遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、１年間に 20 例以上に対して実施していること。また遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を１年間に５例以上に対して実施していること。その他、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。
②　遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを３年以上かつ５例以上に対して実施した者を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。 遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を３年以上かつ５例以上に対して実施した医師を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。	（新設）
（３）自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。	（３）治験等の実施について、以下の実績を有すること。 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。
３　連携体制・人材育成	３　連携体制・人材育成
（削除）	がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。
	（１）自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する会議に参加すること。
（１）がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する	（２）がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加

研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。 （２）エキスパートパネルの実施を依頼した病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。 （３）エキスパートパネルについて、原則として所属するエキスパートパネル連携グループ内の連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。また、専門性等を考慮し、所属するエキスパートパネル連携グループ内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院又はエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院に依頼することも可とする。 （４）他施設に依頼した患者についてのエキスパートパネルが実施される際には、がんゲノム医療連携病院の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に説明できる体制を整備すること。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。 （５）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力し、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、エキスパートパネルで推奨された治療の実施につなげられる体制を確保すること。 ４　その他 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院の場合は、以下の項目を満たすこと。 （１）院内がん登録について、以下に掲げる事項を実施すること。 ①　がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）第 44 条第１項の規定に基づき定められた、院内がん登録の実施に係る指針（平成 27 年厚生労働省告示第 470 号）に即して院内がん登録を実施すること。 ②　院内がん登録の実務を担う者を１人以上必要な数配置すること。当該実務者は、国立がん研究センターが実施する研修を受講し、中級認定者の認定を受けていることが望ましい。 ③　毎年、最新の登録情報や予後を含めた情報を国立がん研究センターに提供すること。 ④　院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施するがん対策等に必要な情報を提供すること。 （２）外来化学療法を実施しているがん患者が急変時等の緊急時に入院できる体制を確保すること。 （３）薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。 （４）保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨しないこと。 （５）患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、	すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。 （３）エキスパートパネルを依頼したがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。 （４）エキスパートパネルについては、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。なお、小児がん症例等については、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院において、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、必要に応じて知見のある他のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に適切に依頼すること。 （５）がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院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、がんゲノム医療連携病院の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に説明できる体制が整備されていること。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。 （６）治験等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力し、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、エキスパートパネルで推奨された治療の実施につなげられる体制を確保すること。 （新設）

医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、１年に１回以上の報告を行い、修正又は変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。

（６）相談支援を行う機能を有する部門（以下「がん相談支援センター」という。なお、病院固有の名称との併記を認めた上で、必ず「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、①から⑨の体制を確保した上で、がん患者や家族等が持つ医療や療養等の課題に関して、病院を挙げて全人的な相談支援を行うこと。必要に応じてオンラインでの相談を受け付けるなど、情報通信技術等も活用すること。また、コミュニケーションに配慮が必要な者や、日本語を母国語としていない者等への配慮を適切に実施できる体制を確保すること。

①　国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（１）～（３）を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者をそれぞれ１人ずつ以上必要な数配置すること。当該相談支援に携わる者のうち１人は、社会福祉士であることが望ましい。

②　相談支援に携わる者は、対応の質の向上のために、がん相談支援センター相談員研修等により定期的な知識の更新に努めること。

③　院内及び地域の診療従事者の協力を得て、院内外のがん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関して十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むこと。

④　がん相談支援センターについて周知するため、以下の体制を整備すること。

ア　外来初診時から治療開始までを目処に、がん患者及びその家族が必ず一度はがん相談支援センターを訪問（必ずしも具体的な相談を伴わない）することができる体制を整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること。

イ　治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込むなど、診療の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。

ウ　院内の見やすい場所にがん相談支援センターについて分かりやすく掲示すること。

エ　地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん相談支援センターに関する広報を行うこと。また、自施設に通院していない者からの相談にも対応する旨を明記すること。

オ　がん相談支援センターを初めて訪れた者の数を把握し、認知度の継続的な改善に努めること。

⑤　がん相談支援センターの業務内容について、相談者からフィードバックを得る体制を整備すること。また、フィードバックの内容を自施設の相談支援の質の向上のために活用するとともに、都道府県がん診療連携協議会で報告し、他施設とも情報共有すること。

⑥　患者からの相談に対し、必要に応じて速やかに院内の診療従事者が対応できるよう、病院長又はそれに準じる者が統括するなど、がん相談支援センターと院内の診療従事者が協働する体制を整備するとともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対す

る教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。 ⑦　がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、当該都道府県に整備されている都道府県がん診療連携拠点病院が実施する相談支援に携わる者を対象とした継続的かつ系統的な研修を受講すること。 ⑧　がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための患者サロン等の場を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。その際には、一定の研修を受けたピア・サポーターを活用する又は十分な経験を持つ患者団体等と連携して実施するよう努めること。ピア・サポーターの活用に当たっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。 ⑨　がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。 ア　がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供 イ　自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供 ウ　患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供 エ　がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談 オ　小児がんの長期フォローアップに関する相談 カ　がんゲノム医療に関する相談 キ　希少がんに関する相談 ク　アピアランスケアに関する情報提供・相談支援 ケ　がん患者の療養生活全般（経済的支援を含む）に関する相談支援及び情報提供 コ　就学・就労（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む）に関する支援 サ　ＡＹＡ世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談 シ　高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談 ス　障害のある患者への支援に関する相談 セ　医療関係者と患者会、ピア・サポーター等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援 ソ　その他相談支援に関すること	
Ⅴ　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院について エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、前提としてがんゲノム医療連携病院であることが求められる。したがって、Ⅳに定める要件を満たし、かつ、エキスパートパネルを実施するに当たり必要な要件を満たすことが求められ、具体的には以下に定めるとおりである。 １　診療体制 （１）診療機能 （削除） Ⅱの１の（１）の⑦の要件を満たすこと。	**Ⅴ　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院について** エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、前提としてがんゲノム医療連携病院であることが求められる。したがって、Ⅳに定める要件を満たし、かつ、エキスパートパネルを実施するに当たり必要な要件を満たすことが求められ、具体的には以下に定めるとおりである。 １　診療体制 （１）診療機能 Ⅳの１の（１）の要件を満たすこと。 （新設）

（２）診療従事者 病理診断を行う部門の人員の配置 ①　がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を１人以上必要な数配置すること。 ②　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師を１人以上必要な数配置すること。 （削除） （削除） （削除） ２　診療及び研究等の実績 （１）　（略） （２）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。 ①　遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、１年間に 20 例以上に対して実施していること。また、遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を１年間に 20 例以上に対して実施していること。その他、遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。 ②　遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を１人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を１人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。 遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を１人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を１人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。 （３）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他施設へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が１年間に３例以上あること。 （４）エキスパートパネルに関する実績 他施設にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、「エキスパートパネルの実施要件について」（令和４年３月３日付け健が発 0303 第１号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たすこと。	（２）診療従事者 ①　病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。 ア　がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が１名以上配置されていること。 イ　病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が１名以上配置されていること。 ②　遺伝カウンセリング等人員について、Ⅳの１の（２）の②の要件を満たすこと。 ③　がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、Ⅳの１の（２）の③の要件を満たすこと。 ④　医療安全管理部門の人員について、Ⅳの１の（２）の④の要件を満たすこと。 ２　診療及び研究等の実績 （１）　（略） （２）遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。 遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、１年間に 20 例以上に対して実施していること。また、遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を１年間に 20 例以上に対して実施していること。その他、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。 （新設） （３）治験等の実施について、以下の実績を有すること。 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が１年間に３例以上あること。 （４）エキスパートパネルに関し、以下の実績を満たすこと。 がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たすこと。

3　連携体制・人材育成	3　連携体制・人材育成
（削除）	がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。
（１）がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。	（１）Ⅳの３の（１）の要件を満たすこと。
（２）がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。	（新設） （２）Ⅳの３の（２）の要件を満たすこと。
（３）エキスパートパネルについて、自施設で判断が難しい症例については、原則として連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。また、専門性等を考慮し、エキスパートパネル連携グループ内の他施設に依頼することも可とする。	（３）自施設で判断が難しい症例については、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院にエキスパートパネルを依頼すること。
（４）エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討すること。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。	（新設）
（５）エキスパートパネルの依頼元である病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。	（新設）
（６）エキスパートパネルを他施設に依頼する場合は、依頼した病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。	（４）エキスパートパネルをがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼する場合は、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
（削除）	（５）小児がん症例等については、自施設又は自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院若しくはがんゲノム医療拠点病院において、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、必要に応じて知見のある他のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に適切に依頼すること。
（削除）	（６）Ⅳの３の（５）の要件を満たすこと。
（削除）	（７）Ⅳの３の（６）の要件を満たすこと。
Ⅵ　既指定病院の取扱い、指定の申請手続等、指針の見直し及び施行期日について	**Ⅵ　その他**
１　既にがんゲノム医療中核拠点病院等の指定を受けている医療機関の取扱いについて	１　既にがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて
（１）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 18 号厚生労働省健康局長通知）の別添「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」（以下「旧指針」という。）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療	（１）がんゲノム医療中核拠点病院もしくはがんゲノム医療拠点病院 「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（平成 29 年 12 月 25 日付け健発 1225 第３号厚生労働省健康局長通知）の別添「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」（以下「旧指針」という。）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療

機関にあっては、令和８年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。 同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和８年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。 （２）がんゲノム医療連携病院 旧指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、本指針に基づきがんゲノム医療中核拠点病院等の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定めるがんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。	機関にあっては、令和４年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。 同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和４年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。 （２）がんゲノム医療連携病院 指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和５年３月 31 日までの間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。
２　指定の申請手続等について （１）がんゲノム医療中核拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。 （２）がんゲノム医療拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。 （３）がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。 ①　がんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に申請すること。 ②　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。 ③　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すること。 ④　がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、連携するがんゲノム医療連携病院について、毎年、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、当該がんゲノム医療連携病院の指定を取り消すこと。	２　指定の申請手続き等について （１）がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けようとする医療機関は、別途定める期限までに、所定の申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。 （２）がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、本指針のⅣに掲げる事項を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院として指定した医療機関を所定の書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。 また、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、自らが連携するがんゲノム医療連携病院のうち、Ⅴに掲げる事項を満たしていることを確認の上、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院を指定した場合は、当該医療機関を所定の書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。 なお、Ⅴに掲げる事項を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を同時に行うこととしても差し支えない。 （３）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、自らが連携するがんゲノム医療連携病院が、Ⅳに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。 （４）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、自らが連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、Ⅴに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。 ただし、Ⅳに定める要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定は取り消す必要はない。 （５）がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、毎年 10 月末までに、自施設及び自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。 （６）がんゲノム医療連携病院は、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に、診療実績等について、別途定める「現況報告書」を提出すること。
３　指定の有効期間内における手続について （１）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、令和９年度以降、毎年別途定める期限までに、自施設及び自らが指定したがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。 （２）令和９年度以降、がんゲノム医療拠点病院が整備されていない都道府県においては、毎年新規指定に係る推薦を行うことができるものとする。この場合には、当該都道府県は、推薦	（７）本通知に係るがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の

する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。 （３）厚生労働大臣は、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告や指定の取消しができるものとする。 ４　指定の有効期間について （１）指定の有効期間は、令和９年４月から原則３年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後のがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定は、改めて行うものとする。 （２）上記（１）で定める指定の有効期間の満了日までに、有効期間経過後のがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後のがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定が行われるまでの間に限る。 ５　指針の見直しについて 健康・生活衛生局長は、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）第 10 条第８項において準用する同条第３項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。 ６　施行期日 本指針は、令和８年９月１日から施行する。	指定は、４年間とする。 ３　指針の見直し 健康・生活衛生局長は、必要があると認める場合には、本指針を見直すものとする。 ４　施行期日 本指針は、令和４年８月１日から施行するものとする。
（注） がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（用語の解説） １　エキスパートパネル （略） ２　遺伝カウンセリング（※） 疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理的影響、及び家族への影響を、患者やその家族が理解し適応していくことを支援することを目的とした、遺伝学的評価、教育、及び意思決定・適応を促進するプロセスのこと。 ３　遺伝診療（※） 遺伝性疾患が疑われる患者とその血縁者を対象とし、医学的評価、治療や検査の適応判断と選択、遺伝学的診断とそれに基づいた医学管理計画を立案し実施すること。	参考 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（用語の解説） １　エキスパートパネル （略） ２　遺伝カウンセリング 遺伝性腫瘍を含めた遺伝性疾患に対する遺伝学的検査の実施に際し、その必要性や遺伝学的検査の結果について患者またはその家族等に対し行うカウンセリングのこと。本指針においては遺伝カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。 （新設）

（※）「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 18 号厚生労働省健康局長通知）における「遺伝カウンセリング」との用語を、「遺伝診療」及び「遺伝カウンセリング」と改める。	
（削除）	３ 遺伝性腫瘍カウンセリング がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果について患者またはその家族に対し、二次的所見および、追加の遺伝学的検査の実施やその必要性について患者またはその家族等に対し説明すること。遺伝カウンセリングに関する技術を習得した医師によるものであって、必要に応じてより専門性の高い遺伝カウンセリング部門へ適切につなぐことも含む。本指針においては遺伝性腫瘍カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。
４ ＦＩＨ試験 First in Human 試験のことを指し、新規の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、世界で初めてヒトに投与又は使用する臨床試験をいう。	（新設）
５ 常勤 原則として病院で定めた勤務時間の全てを勤務する者をいう。病院で定めた医師の１週間の勤務時間が、32 時間未満の場合は、32 時間以上勤務している者を常勤とし、その他は非常勤とする。常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。	４ 常勤 原則として病院で定めた勤務時間の全てを勤務する者をいう。病院で定めた医師の１週間の勤務時間が、32 時間未満の場合は、32 時間以上勤務している者を常勤とし、その他は非常勤とする。
６ 専任・専従 （略）	５ 専任・専従 （略）