

(健Ⅱ61)

令和元年7月25日

都道府県医師会 担当理事殿

日本医師会 常任理事

羽 鳥 裕

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針の一部改正について

今般、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針が一部改正され、厚生労働省健康局長より各都道府県衛生主管部(局)長、各がんゲノム医療中核拠点病院の長宛別添の通知がなされましたので情報提供いたします。

本改正の主な内容は、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院の要件の明確化又は実態に合わせた修正、既存の中核拠点病院及び連携病院に加え「自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関」として「がんゲノム医療拠点病院」を新設することなどであり、詳細は、別添文書をご参照下さい。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

健 発 0719 第 3 号
令和元年 7 月 19 日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都道府県衛生主管部（局）長} \\ \text{がんゲノム医療中核拠点病院の長} \end{array} \right]$ 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針の一部改正について

がんゲノム医療中核拠点病院等については、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（平成29年12月25日健発第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「指針」という）を示しているところであるが、今般、指針の一部を別添新旧対照表のとおり改正したので通知する。都道府県衛生主管部（局）長においては貴管下医療機関及び関係団体へ、がんゲノム医療中核拠点病院の長においてはがんゲノム医療連携拠点病院等への周知をお願いする。

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	改正前
<p style="text-align: right;">別添</p> <p style="text-align: center;">がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針</p> <p>I <u>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</u>の指定について</p> <p>厚生労働大臣は、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、がんゲノム医療の中核となる拠点病院（以下「がんゲノム医療中核拠点病院」という。）を、<u>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、がんゲノム医療の拠点となる病院（以下「がんゲノム医療拠点病院」という。）</u>を指定するものとする。</p> <p>1 <u>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</u>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。厚生労働大臣は、厚生労働省健康局に設置される「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」（以下「<u>指定検討会</u>」という。）の意見を踏まえ、申請のあった医療機関のうち、<u>適当と認める医療機関を、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として指定することができる。なお、指定検討会</u>は、第三者によって構成されるものとする。</p> <p>2 厚生労働大臣は、<u>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</u>が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、当該病院に聴聞を行い、<u>指定検討会</u>の意見を参考として、その指定を取り消すことができる。</p>	<p style="text-align: right;">別添</p> <p style="text-align: center;">がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針</p> <p>I がんゲノム医療中核拠点病院の指定について</p> <p>厚生労働大臣は、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、がんゲノム医療の中核となる拠点病院（以下「がんゲノム医療中核拠点病院」という。）を指定するものとする。</p> <p>1 がんゲノム医療中核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。厚生労働大臣は、厚生労働省健康局に設置される「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」（以下「<u>検討会</u>」という。）の意見を踏まえ、申請のあった医療機関のうち、<u>適当と認める医療機関を、がんゲノム医療中核拠点病院として指定することができる。なお、検討会</u>は、第三者によって構成されるものとする。</p> <p>2 厚生労働大臣は、<u>がんゲノム医療中核拠点病院</u>が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、当該病院に聴聞を行い、<u>検討会</u>の意見を参考として、その指定を取り消すことができる。</p>

- 3 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、貢献すること。
- (2) がん患者の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シーケンスの実施、④検査レポートの作成、⑤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（以下「エキスパートパネル」という。）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）について、自施設で実施できる機能を有すること（ただし、③シーケンスの実施については、シーケンスを適切に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。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、自施設において、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) 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がんゲノム医療連携病院（原則1箇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遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行う病院のことをいう。以下同じ。）と協力しながら、がんゲノム医療が適切に提供されるよ

- 3 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、貢献すること。
- (2) がん患者の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シーケンスの実施、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）について、自施設で実施できる機能を有すること（ただし、③シーケンスの実施については、シーケンスを適切に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。）。
- (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) がんゲノム医療連携病院（がんゲノム医療中核拠点病院と連携して遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行う病院のことをいう。以下同じ。）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。

う努めること。

4 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、がんゲノム医療中核拠点病院と協力し、貢献すること。

(2) がん患者の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シーケンスの実施、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）について、自施設で実施できる機能を有すること（ただし、③シーケンスの実施については、シーケンスを適切に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。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、自施設において、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) 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。

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

(新規)

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

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 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（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。組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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 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 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

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 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（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。組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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 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 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（以下「エキスパートパネル」という。）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 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、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。

イ 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。

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 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 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。）

に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報（がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議が定める「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が整備されていること。

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。

④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。

ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年 2 月 8 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 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

が、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。

イ 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。

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 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 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」に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報等の必要な情報を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制が整備されていること。

ウ 患者の臨床情報やゲノム情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整備されていること。

④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。

ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年 2 月 8 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 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、臓器横断的に検体が、適切に保管・管理される体制が整備されていること。

イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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。

⑤ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。

⑥ 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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。

イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。

⑦ がんゲノム医療中核拠点病院は、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。

(2) 診療従事者

①～④ (略)

⑤ エキスパートパネルの構成員等について、以下の要件を満たすこと。

ア 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を

る場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体が、適切に保管・管理される体制が整備されていること。

イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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。

⑤ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。

⑥ 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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。

(新規)

⑦ がんゲノム医療中核拠点病院は、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。

(2) 診療従事者

①～④ (略)

⑤ エキスパートパネルの構成員等について、以下の要件を満たすこと。

ア 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を

有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれていること。

イ 構成員の中に、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名以上含まれていること。

ウ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれていること。

エ 構成員の中に、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、複数名含まれていること。

オ 構成員の中に、分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（筆頭著者又は責任著者に限る。）を執筆した実績があることが望ましい。

カ シーケンスの実施について、自施設内で行う場合は、構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、「当該専門家は、申請時点からさかのぼって、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（共著を含む。）を執筆した実績があることが望ましい。

キ 小児がん症例を自施設で検討する場合には、小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師が1名以上含まれていること。

ク エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加するこ

有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれていること。

イ 構成員の中に、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名以上含まれていること。

ウ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれていること。

エ 構成員の中に、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、複数名含まれていること。

オ 構成員の中に、分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（筆頭著者又は責任著者に限る。）を執筆した実績があることが望ましい。

カ 構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（共著を含む。）を執筆した実績があることが望ましい。

(新規)

キ エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加するこ

と。

(3) 診療実績

- ① 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。
 - ア 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、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10人程度に対して実施していること。
 - イ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10件程度実施していること。
- ② 治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。
 - ア 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があること。
 - イ 新規の医師主導治験又は先進医療B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。

2 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

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) 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

と。

(3) 診療実績

- ① 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。
 - ア 遺伝性腫瘍を含めた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、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、10人程度に対して実施していること。
 - イ 遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、10件程度実施していること。
- ② 治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。
 - ア 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験、又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があること。
 - イ 新規の医師主導治験又は先進医療B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。

2 がんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成

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) 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。

- (2) 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) 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に対し、適切に情報提供すること。
- (4) 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開催し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。
- (5) 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従事する医療者に対して、必要な研修を行い、また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。

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であることが求められる。

1 診療体制

(1) 診療機能

- ① 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。
 - イ 第三者認定を受けた病理検査室を有すること。組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「ゲ

供すること。

- (2) がんゲノム医療連携病院と協力して、がんゲノム医療に関する臨床情報やゲノム情報等を収集すること。収集した情報については、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」への登録すること。
- (3) 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に対し、適切に情報提供すること。
- (4) がんゲノム医療連携病院との合同の会議を定期的開催し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。
- (5) がんゲノム医療に従事する医療者に対して、必修な研修を行い、また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。

(新規)

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)を参照のこと。)、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 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 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、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。

イ 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。

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 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を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制が整備されていること。

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。

④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこ

と。

ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 25 年 2 月 8 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号) 又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省告示第 3 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、検体が、適切に保管・管理される体制が整備されていること。

イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており(「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) 及び「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) を参照のこと。)、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。

⑤ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。

⑥ 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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。

イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。

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。

(2) 診療従事者

① 病理検査室の人員について、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複数名配置されていること。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員であること。

イ 病理検体の取扱いに関する高い専門性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。また、当該医師のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。

ウ 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遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上配置されていること。また、当該者のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。

エ 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者が、院内に複数名配置されていること。

- ③ 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。
- 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。
- 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。
- ⑥ エキスパートパネルの構成員等について、以下の要件を満たすこと。
- ア 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれていること。
- イ 構成員の中に、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名以上含まれていること。
- ウ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれていること。
- エ 構成員の中に、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、複数名含まれていること。
- オ 構成員の中に、分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知

識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（筆頭著者又は責任著者に限る。）を執筆した実績があることが望ましい。

カ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（共著を含む。）を執筆した実績があることが望ましい。

キ 小児がん症例を自施設で検討する場合には、小児がんに専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師が1名以上含まれていること。

ク エクスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加すること。

(3) 診療実績

① 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。

ア 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、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10人程度に対して実施していること。

イ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10件程度実施

していること。

② 治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。

未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があることが望ましい。

2 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

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) 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。

(2) 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) 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。

(4) 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。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。

(5) 治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。

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、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であることが求められる。Ⅴに記載の通り、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、所定の添付書類に、自らが連携するがんゲノム医療連携病院として選定した医療機関を記載するものとする。

1 診療体制

(1) 診療機能

①～② (略)

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。

④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。

ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 25 年 2 月 8 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年

Ⅲ 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、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であることが求められる。Ⅳに記載の通り、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けた医療機関は、所定の添付書類に、自らが連携するがんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関を記載するものとする。

1 診療体制

(1) 診療機能

①～② (略)

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臨床情報等を、連携するがんゲノム医療中核拠点病院に提供する体制が整備されていること。

イ 患者の臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整備されていること。

④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。

ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 25 年 2 月 8 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年

12月22日 文部科学省・厚生労働省告示第3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、検体が適切に保管・管理される体制が整備されていること。

イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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。

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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。

イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。

⑥ 医療安全について、以下の要件を満たすこと。

ア 医療安全管理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。

(2) 診療従事者

①～④ (略)

12月22日 文部科学省・厚生労働省告示第3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の凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、検体が適切に保管・管理される体制が整備されていること。

イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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。

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(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。

⑥ 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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。

イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制が整備されていること。

(2) 診療従事者

①～④ (略)

(3) 診療実績

① 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。

ア 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、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、1人以上に対して実施していること。

イ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、1件以上実施していること。

② 治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。

ア 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2人以上登録した実績があること。

イ 小児を専門に扱う施設の場合は、小児を対象とした企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2人以上登録した実績があること。

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との連携・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

(3) 診療実績

① 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有していること。

ア 遺伝性腫瘍を含めた遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、1人以上に対して実施していること。

イ 遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、1年の間に、1件以上実施していること。

② 治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有していること。

ア 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験、又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2人以上登録した実績があること。

イ 小児を専門に扱う施設の場合は、小児を対象とした企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2人以上登録した実績があること。

2 がんゲノム医療中核拠点病院との連携・人材育成

がんゲノム医療中核拠点病院との連携・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との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。

<p><u>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。</u></p> <p>(2) <u>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、業務に関する講習会等の受講を促すこと。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>エキスパートパネルについては、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、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。</u></p> <p>(5) <u>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。</u></p> <p>(6) <u>治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。</u></p>	<p>(2) <u>がんゲノム医療に従事する医療者に対して、必要な研修を行い、また、業務に関する講習会等の受講を促すこと。</u></p> <p>(新規)</p> <p>(新規)</p> <p>(3) <u>がんゲノム医療中核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。</u></p> <p>(新規)</p>
--	---

V その他

1 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、指定された期限までに、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選定した医療機関を所定の添付書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。
- (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、要件を欠くに至ったと認めるときは、その選定を取りやめることができる。なお、連携を取りやめる場合は、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。
- (5) 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、別途定める所定の「現況報告書」を提出すること。
- (6) 本通知に係るがんゲノム医療中核拠点病院の指定は、初回（2018年）の指定の有効期間は2年間、2回目の指定（2020年）の有効期間も2年間（2022年3月31日まで）とする。
- (7) 本通知に係るがんゲノム医療拠点病院の初回（2019年）の有効期

IV その他

1 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の指定を受けようとする医療機関は、指定された期限までに、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の指定を受けた医療機関は、本指針のIII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の候補となる医療機関を所定の添付書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。
- (新規)
- (3) がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けた医療機関は、毎年10月末までに、所定の「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (新規)
- (4) がんゲノム医療中核拠点病院の指定は、2年（初回）又は4年（2回目以降）ごとに更新を受けなければ、その効力を失うものとする。
- (新規)

間は2022年3月31日までとする。

(8) 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の更新を受けようとする医療機関は、指定の有効期間の満了する前年の10月末までに、別途定める申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。

2 指針の見直し

健康局長は、必要があると認める場合には、この指針を見直すものとする。

3 施行期日

本指針は、平成29年12月25日から施行するものとする。ただし、令和元年7月〇〇日付け健発〇〇〇〇号「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針の一部改正について」による改正分については、令和元年7月 日から施行するものとする。

(5) がんゲノム医療中核拠点病院の指定の更新を受けようとする医療機関は、指定の有効期間の満了する前年の10月末までに、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 指針の見直し

健康局長は、必要があると認める場合には、この指針を見直すものとする。

3 施行期日

本指針は、平成29年12月25日から施行するものとする。

【改正後全文】
健発1225第3号
平成29年12月25日
一部改正 健発0719第3号
令和元年7月19日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(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

我が国において、がんは、昭和56年より死因の第1位であり、平成28年には、年間約37万人が亡くなり、生涯のうちに、約2人に1人が罹患すると推計されている。こうしたことから、依然として、がんは、国民の生命と健康にとって重大な問題である。

政府としては、本年10月に、がん対策基本法（平成18年法律第98号）第10条第7項に基づき、第3期の「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を閣議決定し、今後、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、がんゲノム医療の中核となる拠点病院（以下「がんゲノム医療中核拠点病院」という。）等を整備することとしている。

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件等については、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」の下に、「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」及び「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するサブワーキンググループ」を設置し、本年10月18日に、「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関する報告書」（以下「報告書」という。）が、とりまとめられたことを踏まえ、今般、別添のとおり、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を定めたので通知する。今後、厚生労働大臣により、本指針及び報告書に基づくがんゲノム医療中核拠点病院の指定が行われることとなるが、当該指定は、申請のあった医療機関の中から行われるので、貴職におかれては、本指針の趣旨を了知の上、本指針の要件を満たす医療機関により積極的な申請が行われるよう、本指針について、貴管下医療機関及び関係団体への周知をお願いする。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針

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、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、がんゲノム医療の中核となる拠点病院（以下「がんゲノム医療中核拠点病院」という。）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、がんゲノム医療の拠点となる病院（以下「がんゲノム医療拠点病院」という。）を指定するものとする。

- 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、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。厚生労働大臣は、厚生労働省健康局に設置される「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」（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、適当と認める医療機関を、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として指定することができる。なお、指定検討会は、第三者によって構成されるものとする。
- 2 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が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、当該病院に聴聞を行い、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。
- 3 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、貢献すること。
 - (2) がん患者の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シーケンスの実施、④検査レポートの作成、⑤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（以下「エキスパートパネル」という。）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）について、自施設で実施できる機能を有すること（ただし、③シーケンスの実施については、シーケンスを適切に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。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、自施設において、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) 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がんゲノム医療連携病院（原則1箇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遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行う病院のことをいう。以下同じ。）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。

4 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、がんゲノム医療中核拠点病院と協力し、貢献すること。
- (2) がん患者の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シーケンスの実施、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）について、自施設で実施できる機能を有すること（ただし、③シーケンスの実施については、シーケンスを適切に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。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、自施設において、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) 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。

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 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（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。組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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 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 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、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。
- イ 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。
- 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 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 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。）に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報（がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議が定める「がんゲノム情報レポジトリ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が整備されていること。
- 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。
- ④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。
- ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年 2 月 8 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 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、臓器横断的に検体が、適切に保管・管理される体制が整備されていること。
- イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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。

- ⑤ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。
- ⑥ 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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。
 - イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。
- ⑦ がんゲノム医療中核拠点病院は、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。

（2）診療従事者

- ① 病理検査室の人員について、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複数名配置されていること。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員であること。
 - イ 病理検体の取扱いに関する高い専門性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。また、当該医師のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。
 - ウ 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遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上配置されていること。また、当該者のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。
 - エ 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者が、院内に複数名配置されていること。
- ③ 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。

④ 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。

⑤ エキスパートパネルの構成員等について、以下の要件を満たすこと。

ア 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれていること。

イ 構成員の中に、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名以上含まれていること。

ウ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれていること。

エ 構成員の中に、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、複数名含まれていること。

オ 構成員の中に、分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（筆頭著者又は責任著者に限る。）を執筆した実績があることが望ましい。

カ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（共著を含む。）を執筆した実績があることが望ましい。

キ 小児がん症例を自施設で検討する場合には、小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師が1名以上含まれていること。

ク エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加すること。

(3) 診療実績

① 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。

ア 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、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10人程度に対して実施していること。

イ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査(血縁者に対する検査を含む。)を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10件程度実施していること。

② 治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。

ア 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があること。

イ 新規の医師主導治験又は先進医療B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。

2 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
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) 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。

(2) 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) 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に対し、適切に情報提供すること。

(4) 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を開催し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。

(5) 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従事する医療者に対して、必要な研修を行い、また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。

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であることが求められる。

1 診療体制

(1) 診療機能

① 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。

- イ 第三者認定を受けた病理検査室を有すること。組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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 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 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、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。
 - イ 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。
- 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 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を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制が整備されていること。
 - 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。
- ④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。
- ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年 2 月 8 日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日文科科学省・厚生労働省告示第 3 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、検体が、適切に保管・管理される体制が整備されていること。
 - イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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。
- ⑤ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。

- ⑥ 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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。
 - イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。
- 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。

(2) 診療従事者

- ① 病理検査室の人員について、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複数名配置されていること。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員であること。
 - イ 病理検体の取扱いに関する高い専門性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。また、当該医師のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。
 - ウ 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遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上配置されていること。また、当該者のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。
 - エ 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者が、院内に複数名配置されていること。
- ③ 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。

- 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。
- 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。
- ⑥ エキスパートパネルの構成員等について、以下の要件を満たすこと。
 - ア 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれていること。
 - イ 構成員の中に、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名以上含まれていること。
 - ウ 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれていること。
 - エ 構成員の中に、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、複数名含まれていること。
 - オ 構成員の中に、分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（筆頭著者又は責任著者に限る。）を執筆した実績があることが望ましい。
 - カ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれていること。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文（共著を含む。）を執筆した実績があることが望ましい。
 - キ 小児がん症例を自施設で検討する場合には、小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師が1名以上含まれていること。
 - ク エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加すること。

(3) 診療実績

- ① 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。
 - ア 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、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10人程度に対して実施していること。

イ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査(血縁者に対する検査を含む。)を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10件程度実施していること。

② 治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。

未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があることが望ましい。

2 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
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) 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。
- (2) 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) 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。
- (4) 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。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。
- (5) 治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。

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、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であることが求められる。Vに記載の通り、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、所定の添付書類に、自らが連携するがんゲノム医療連携病院として選定した医療機関を記載するものとする。

1 診療体制

(1) 診療機能

① 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 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、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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 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、複数の診療科と連携可能な体制が整備されていること。
- イ 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。
- 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 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。
- ④ 手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。
- ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年 2 月 8 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 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、検体が適切に保管・管理される体制が整備されていること。
- イ 組織検体の取扱いについて、明文化されており（「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）及び「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）を参照のこと。）、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。
- 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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。
- イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。
- ⑥ 医療安全について、以下の要件を満たすこと。

- ア 医療安全管理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。

(2) 診療従事者

- ① 病理検査室の人員について、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高い専門性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、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上配置されていること。
 - エ 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者が、院内に1名以上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。

(3) 診療実績

- ① 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。
 - ア 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、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、1人以上に対して実施していること。
 - イ 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査（血縁者に対する検査を含む。）を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、1件以上実施していること。
- ② 治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。

ア 未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2人以上登録した実績があること。

イ 小児を専門に扱う施設の場合は、小児を対象とした企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2人以上登録した実績があること。

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との連携・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。
- (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。
- (3) エク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) エクスパートパネルについては、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、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。
- (6) 治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。

V その他

1 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、指定された期限までに、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選定した医療機関を所定の添付書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。
- (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、要件を欠くに至ったと認めるときは、その選定を取りやめることができる。なお、選定を取りやめる場合は、別途定める期限までに厚生労働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。
- (5) 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、別途定める所定の「現況報告書」を提出すること。
- (6) 本通知に係るがんゲノム医療中核拠点病院の指定は、初回（2018年）の指定の有効期間は2年間、2回目の指定（2020年）の有効期間も2年間（2022年3月31日まで）とする。
- (7) 本通知に係るがんゲノム医療拠点病院の初回（2019年）の有効期間は2022年3月31日までとする。
- (8) 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の更新を受けようとする医療機関は、指定の有効期間の満了する前年の10月末までに、別途定める申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。

2 指針の見直し

健康局長は、必要があると認める場合には、この指針を見直すものとする。

3 施行期日

本指針は、平成29年12月25日から施行するものとする。ただし、令和元年7月〇日付け健発〇〇〇〇号「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針の一部改正について」による改正分については、令和元年7月〇日から施行するものとする。

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件の見直しについての考え方

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

今般、がんゲノム医療の更なる充実に向け、「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」を開催し、議論を行ったため、下記ⅠからⅢのとおり、議論の結果を報告する。なお、下記Ⅰ及びⅡを踏まえ、整備指針の見直しを行うこととする。

Ⅰ 指定要件について

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

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

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

2 がんゲノム医療拠点病院の要件の考え方

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

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

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

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

3 がんゲノム医療中核拠点病院等の適切な連携体制について

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

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

なお、①については、以下の観点に留意すること。

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

又は拠点病院と適切に連携すること。

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

II 指定期間及び指定の手続きについて

1 指定期間について

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

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

2 指定の手続きについて

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

III その他

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

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

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

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

1. 趣旨

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

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

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

2. 検討事項

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

3. その他

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

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

- 石川 俊平 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科衛生学分野 教授
- 小杉 眞司 国立大学法人京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
医療倫理学・遺伝医療学 教授
- 佐々木 毅 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科次世代病理情報連携学講座
特任教授
- 土原 一哉 国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター
トランスレーショナルインフォマティクス分野 分野長
- 中澤 温子 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 部長
- 中島 貴子 聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学 教授
- 西田 俊朗 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 病院長
- 前田 高宏 国立大学法人九州大学大学院病院遺伝子・細胞療法部 部長・准教授
- 三好 綾 NPO 法人がんサポートかごしま 理事長

○・・・座長

(五十音順・敬称略)

事務連絡
令和元年7月19日

〔各都道府県衛生主管部（局） がん対策担当課〕
〔がんゲノム医療中核拠点病院〕 御中

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」等に係る Q&A について

今般、「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 日付け健発第 1225 第 3 号健康局長通知（一部改正：令和元年 7 月 19 日付け健発第 0719 第 3 号健康局長通知）の別添）等に関して、別添のとおり Q&A として整理したので送付する。

都道府県衛生主管部（局）がん対策担当課においては貴管下医療機関及び関係団体に、がんゲノム医療中核拠点病院においてはがんゲノム医療連携拠点病院等に対しても、併せて情報提供をお願いしたい。

○本件に係る照会先

厚生労働省健康局がん・疾病対策課
向井、成田、安藤、齊藤

Email: mukai-yousuke@mhlw.go.jp
narita-tomoko.cj0@mhlw.go.jp
andou-yayoi.y09@mhlw.go.jp
saitou-yoshihito@mhlw.go.jp

質問番号	対応する整備指針の項目	質問事項	回答
1	I 3(4)	「がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療において原則1箇所のがんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院と連携すること」について 当院は現在がんゲノム医療連携病院として、3つのがんゲノム医療中核拠点病院と連携しているが、1医療機関のみに変更しなければならないか。	経過措置期間を設けて、原則1箇所とする予定です。
2	II 1(1)①ア、イ III 1(1)①ア、イ	「第三者認定を受けた臨床検査室及び病理検査室を有する。」の第三者認定とは、具体的には何を指すのか。	「がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件に関する報告書」において、臨床検査室や病理検査室に関する第三者認定に関してはISO15189等を想定するとされています。
3	II 1(1)②ア III 1(1)②ア IV 1(1)②ア	「遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が複数の診療科と連携可能な体制が整備されている」とあるが、遺伝カウンセリングまでにつなげられる人材を配置するということが、相談室の窓口だけでは不十分か。	遺伝カウンセリング部門が整備されており、適切な人材が配置されていることを求めています。相談室の窓口だけではなく、外来などにおいて、適切な人材配置がなされていることが重要と考えます。
4	II 1(1)③ア III 1(1)③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。」とは、がんゲノム医療のデータ管理に特化した部門のことを指しているのか、また、院内がん登録室の業務の一環としてデータ管理も行うことは可能か。	適切にデータ管理が行われていれば、必ずしもがんゲノム医療に関するデータ管理に特化した部門を設置する必要はなく、院内がん登録室と同一の部門であっても構いません。
5	II 1(1)⑤ III 1(1)⑤	「がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。」とあるが、本院には遺伝学に特化した診療科がないため、診療科横断的な腫瘍センターの中の一部門として「がんゲノム医療に関する部門」の設置を想定しているが、問題ないか。	問題ありません。
6	II 1(1)⑥イ III 1(1)⑥イ IV 1(1)⑤イ	「患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者からの苦情、相談に応じられる体制が整備されていること」とあるが、相談支援センター内での窓口でもよいか。がんゲノムコーディネーター研修など修了されたもの等を配置し、専用の窓口を設置する必要はあるか。	専用の窓口が必要とは考えておりません。適切に対応して頂くことが必要と考えております。
7	II 1(2)②イ II 1(2)⑤イ III 1(2)②イ III 1(2)⑥イ	「遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者」と「遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師」は、同一の者が兼務し、重複してもよいか。	適切に各業務を行えることが重要であると考えておりますので、診療体制において重複は望ましくないと考えております。
8	II 1(2)②ウ II 1(2)⑤ウ III 1(2)②ウ III 1(2)⑥ウ	「遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者」とは、遺伝カウンセラーの資格が必要か、又は遺伝専門医の資格を有する医師も該当するのか。	「遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者」には、臨床遺伝専門医等の資格を有する医師も該当します。
9	II 1(2)③イ III 1(2)③イ	「専従の常勤職員1名」(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)について、想定されるスキル・資格・経験の目安はどのようなものか。	整備指針の通りです。
10	II 1(2)⑤オ III 1(2)⑥オ	エキスパートパネルの構成員にある、「分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家」とは、具体的にどのような者を指すのか。	整備指針「II 1(2)⑤オ」の通りです。
11	II 1(2)⑤カ III 1(2)⑥カ	エキスパートパネルの構成員について、がん遺伝子パネル検査を外部委託する場合は、「次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオフィーマティクスに関する十分な知識を有する専門家」は必須要件ではないとの理解でよいか。	整備指針「II 1(2)⑤カ」、「III 1(2)⑥カ」の通りです。
12	II 1(2)⑤キ III 1(2)⑥キ	「小児がん症例を検討する場合には、小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある者が1名以上含まれていること」とあるが、小児がん症例を当該病院では検討しない場合はその必要はないとの理解でよいか。	整備指針「II 1(2)⑤キ」、「III 1(2)⑥キ」の通りです。
13	II 1(3)①イ III 1(3)①イ	「遺伝性腫瘍に関わる遺伝学的検査を、申請時点よりさかのぼって、1年間に、10人程度実施している」とあるが、遺伝学的検査とは具体的にどのような検査を指すのか。がん遺伝子パネル検査も含まれるのか。	「遺伝性腫瘍に係る」としているため、例として、乳がんや卵巣がんにおける生殖細胞系列のBRCA検査がこれに該当します。また、がんゲノムパネル検査においても生殖細胞系列を調べる検査があるため、これは該当する場合があります。
14	II 1(3)②ア III 1(3)② IV 1(3)②ア	診療実績について、「未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験、又は先進医療Bの実績」とあるが、先進医療Bの実績にカウントできる医療技術に要件はあるか。がん医療に関連しない技術でもよいか。	「未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法」に関連するものを想定しています。
15	III 1(1)①オ	「エキスパートパネルが月、1回以上開催されること」とあるが、拠点病院の申請時に実績が必要か。また、申請時に連携病院は必要なのか。	申請時には、拠点病院として指定を受けていないため必須ではないが、拠点病院の指定を受けた後には必須となります。

16	Ⅲ1(2)	「エキスパートパネルの構成員」について、がん薬物療法の医師以外の構成員には「常勤」の条件がないが、実際には中核拠点病院では遺伝専門医、遺伝カウンセラーも含めてほぼすべて常勤化されている。新たに指定される拠点病院でも、「自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関」としてすべて常勤とすべきと理解すればよいか。	整備指針「Ⅲ1(2)」の通りです。
17	Ⅲ1(3)②	「3年間で合計100人以上の治験・先進医療Bの実績が望ましい」という拠点病院の指定要件に関して、がんゲノム医療中核拠点病院等の機能(案)では、拠点病院及び連携病院において「治療」を実施することが「必須」とされており、拠点病院と連携病院いずれも未承認や適応外の抗がん薬を投与する可能性があるため、拠点病院と同様に、連携病院でも有害事象に対するマネジメント能力は必要ではないか。	検討会において、主として中核拠点病院又は拠点病院でこのような機能を担うことが想定されると議論されたことを踏まえ、当該件数を拠点病院の指定要件としています。また、連携病院に関しても、「がん診療連携拠点病院等の整備指針」等において、医療に係る安全管理が求められているため、必要な体制が整備されているものと考えています。
18	Ⅲ1(3)②	拠点病院の指定要件(案)の【診療実績】の中で「治験及び先進医療の登録件数が申請時から遡り過去3年間の間に100人以上登録した実績があることが望ましい」とあるが、全国どこの地域においても100人は可能と考えているか。	当該要件については、「望ましい」要件として、認識しています。
19	Ⅲ1(3)②	「がん薬物療法の治験、先進医療Bにおいて、過去3年間の間に、合計100人以上登録した実績があることが望ましい」とあるが、地方ではなかなかこの数字をクリアすることは困難と思われるが、最低何件以上必要と考えているのか。	指定要件の通りです。最低数は定めておりません。
20	拠点病院の申請関連	拠点病院にて行われたエキスパートパネルの結果について、中核拠点病院がその責任を問われる可能性があるか。	エキスパートパネルの役割は、医師の判断の補助と考えているため、患者への治療の最終責任者は当該医師であると認識しています。
21	拠点病院の申請関連	拠点病院の選定の際には、所属する中核病院からの評価を組み入れる制度があるか。	そのような制度は予定しておりません。
22	拠点病院の申請関連	拠点病院の募集から指定に至るまでのスケジュールについてご教示いただきたい。	ワーキンググループの資料の通り、早ければ9月に拠点病院を指定することとしています。
23	拠点病院の申請関連	拠点病院の指定について、今後、継続的に公募を行う予定はあるか。	次回は、2022年4月の指定を予定しているため、公募については、2021年度を予定しています。
24	拠点病院の申請関連	拠点病院の指定を受けた医療機関について、連携病院との連携は必須要件か。連携する連携病院を有さない拠点病院も認められるのか。	拠点病院の指定の時点では必須ではありません。
25	拠点病院の申請関連	現在の中核拠点病院と連携病院の関係はどうなるのか。	経過措置期間を設けて、整理することを予定しております。
26	拠点病院の申請関連	がんゲノム医療拠点病院の指定は都道府県に1施設を想定しているのか。	そのような想定はしておりません。
27	その他	がん遺伝子パネル検査の希望者に対して、検査の適用となるかを説明する際の資料はあるか。	遺伝子パネル検査の説明同意文書案を公表しています。
28	その他	エキスパートパネルの構成員について、連携病院としても、(イ)から(ト)の人員体制を整える必要があるのか	連携病院ではエキスパートパネルの開催を想定しておりません。
29	その他	連携病院として継続する場合、今回また改めて申請手続きを要するのか。	改めての申請は不要です。
30	その他	中核拠点病院等の更新の際の指定基準について、拠点病院等が中核拠点病院と話し合い、社会に公表して明らかにする必要があると考えますが、その予定はあるか。	次回の更新時には、改めて検討会等を開催し、必要に応じて、整備指針等の改正について議論することを想定しています。
31	その他	改定案には、これまでの実績の評価を行うとともに、課題を洗い出し、より現実に即した要件と補助金にする必要があると考えますが、見解をお聞かせください。	次回の更新時には、改めて検討会等を開催し、必要に応じて、整備指針等の改正について議論することを想定しています。
32	その他	2年後には、中核拠点病院、拠点病院及び連携病院の枠組みが必要なのか、施設内でゲノム医療を完結できる施設のみを指定施設とすべきか、などの抜本的な議論をすべきではないか。	次回の更新時には、改めて検討会等を開催し、必要に応じて、整備指針等の改正について議論することを想定しています。

33	その他	<p>「C-CATへデータ提供において個人情報の保護に係る諸法令を遵守すること」に関して、C-CATへのデータ提供は、「個人情報法」または「独自法」に準拠し、C-CAT側が研究計画書を作成し、自施設での倫理審査で承認された後、各医療機関に承認書を提示し、データ提供を求める必要があると考える。ただし、医学系倫理指針とゲノム指針における対応に齟齬があるため、この点の改正を早急に行う必要がある。データの提供側と受け側の倫理審査の必要性の見解と対応予定をご教示いただけるか。</p>	<p>C-CATへの情報登録については、診療の一環という認識であるため、C-CATへの情報登録に関しては、医学系指針及びゲノム指針の対象とはなりません。但し、C-CATに蓄積された情報(C-CATにとっての既存資料)を研究目的で第三者に提供する場合には、ゲノム指針又は医学系指針の対象となるため、研究利用に際しては研究倫理指針に従った手続きが必要となると考えております。なお、その際に倫理審査が必要となるのは、あくまでも研究利用を行う機関においてであり、C-CATに情報登録した全ての医療機関に遡って倫理審査を行う必要はないとしております。</p> <p>また、C-CATへの情報登録を行う際、利用目的を明らかにして患者から同意取得を行っており、個人情報保護の観点からも、各々の個人情報の保護に係る法令を遵守した手続きがなされていると考えられます。</p> <p>例として、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律においては、第九条2項1号に該当するため、問題ないものと考えております。</p>
34	その他	<p>中核拠点病院も含め、エキスパートパネルの標準化対策(監査など)は検討されているか。</p>	<p>エキスパートパネルWGにおいて議論されているエキスパートパネル標準化案の公表とともに、2019年度厚労科研において議論されている「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」の改訂などを検討しています。また、現況報告書などを用いて、適切に現状把握を行う予定です。</p>