

## がんゲノム医療中核拠点病院（案）の指定要件案に関する報告書（案）

## はじめに

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

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

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

こうした中で、平成29年6月に開催された「がん診療提供体制あり方検討会」において、がんゲノム医療を含めたがん医療の提供体制のあり方について議論がなされた。その下には、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）を含めたがん診療連携拠点病院等の指定要件を議論するため、「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」が設置されているが、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）の指定要件について、さらに専門的に

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

なお、本報告書においては、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）について、「がんゲノム医療中核拠点病院（案）」（以下「ゲノム中核拠点」という。）と、また、がんゲノム中核拠点と連携してがんゲノム医療を提供する医療機関として「がんゲノム医療連携病院（案）」（以下「ゲノム連携病院」という。）と呼称することとした。

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

以下にその9項目を示す。

- ① パネル検査を実施できる体制がある（外部機関との委託を含む）。
- ② パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している（一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む）。
- ③ 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である。
- ④ パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している。
- ⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する。
- ⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している。
- ⑦ 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している。
- ⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している。
- ⑨ その他

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

各項目の丸数字については、上記の9項目の各番号に対応している。

## I. がんゲノム医療中核拠点病院（案）の指定要件について

### 1. 施設要件・体制要件について（①～⑨関係）

SWGで議論された内容については、以下の通りである。

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

病院水準の体制が必要である。

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

## 2. 人員要件について（①～③、⑤、⑨関係）

SWG で議論された内容は、以下の通りである。

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

フォマティクスに関する専門家については、広く認識されている専門医資格や認定資格が想定されないため、実績として論文の執筆者である者とすべきである。

- ◆ エキスパートパネルには検討する患者の主治医若しくは主治医に代わる者が参加するべきである。
- 遺伝カウンセリングについて
  - ◆ 遺伝医学に関する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者については、それぞれ1名以上配置すべきである。
  - ◆ 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、必要時に患者を遺伝カウンセリングにつないだりする者を、複数名配置すべきである。

### 3. 実績要件について（③、⑦関係）

SWG で議論された内容については以下の通りである。

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

### 4. 診療支援・人材育成について（②、⑤、⑨関係）

SWG で議論された内容については以下の通りである。

- ゲノム中核拠点は、診療支援機能や人材育成機能も担うことが必

要である。

## 5. その他

上記以外にも、以下について意見が一致した。

- ゲノム中核拠点の指定においては、地域性も考慮して、全国でがんゲノム医療が提供されることが望ましい。
- ゲノム中核拠点の指定要件は、次期がん対策推進基本計画案を参考に、初回は2年を目途に再検討を行うべきである。
- 国は、要件で規定した実績（エキスパートパネルや研修の実績等）や人員配置について、定期的に確認する。
- 経過措置とする要件は、再検討の時期に合わせて、2年以内に整備することとするべきである。
- 「がんゲノム情報管理センター（仮称）」については、ゲノムという機微情報を取り扱うことや、全国がん登録を実施している実績があるとの理由により、国立がん研究センターに設置することが適当である。
- なお、審査の際に優劣をつける必要が生じた場合には、以下に定めるように、施設認定や専門医資格、認定資格等の有無を考慮する。
  - ◆ 施設に関する第三者認定に関しては ISO15189 等を想定する。
  - ◆ 病理に関する関係学会等の専門医資格、認定資格については、日本病理学会が認定する認定病理専門医や、日本臨床技師会および日本病理学会が共同で認定する認定病理検査技師等を想定する。
  - ◆ 薬物療法に関する専門医資格として、日本臨床腫瘍学会が認定するがん薬物療法専門医等を想定する。
  - ◆ 遺伝医学に関する専門医資格、認定資格として日本人類遺伝学会及び日本遺伝カウンセリング学会が認定する臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等を想定する。

## II. がんゲノム医療連携病院（案）の要件について

がんゲノム医療連携病院（案）は、がんゲノム医療中核拠点病院（案）が指名することとする。がんゲノム医療中核拠点病院（案）が、がんゲノム医療連携病院（案）を指名する場合は、以下に示す要件に基づいて指名することとする。

## 1. 施設要件・体制要件について

SWG で議論された内容については、以下の通りである。

- ゲノム連携病院の指定要件については、ゲノム中核の要件を参考とする。
- ゲノム連携病院を受診した患者の遺伝子パネル検査について、連携するゲノム中核拠点のエキスパートパネルで議論される際には、当該ゲノム連携病院の医師が当該エキスパートパネルに参加することが必要である。
- 連携するゲノム中核拠点で開催されるエキスパートパネルへの参加については、テレビ会議を活用するなど工夫をするべきである。
- ゲノム連携病院に関しても医療安全に関しては高い水準を求める必要がある。

## 2. 人員要因について

SWG で議論された内容については、以下の通りである。

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

## 3. 実績要件について

SWG で議論された内容については、以下の通りである。

- 遺伝カウンセリングに関して
  - ◆ 遺伝カウンセリングについて、年間1人以上に対して実施した実績が求められる。

- ◆ 遺伝学的検査について、年間 1 件以上実施した実績が求められる。
- 臨床試験・治験等の実施について
  - ◆ 連携病院については、必要に応じてゲノム中核拠点と連携しながら臨床研究や治験等の参加が求められるため、それらについて実施できる体制が求められる。
  - ◆ 未承認薬若しくは適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験又は先進医療 B について、過去 3 年間で新規で複数件登録した実績が求められる。なお、小児を専門的に扱う施設においては、小児に対するがん薬物療法の治験が少ないことを考慮した要件の設定が必要である。

#### 4. 診療支援・人材育成について

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

#### 5. その他

上記以外にも以下について、意見が一致した。

- ゲノム中核拠点がゲノム連携病院を指名する場合についても、地域性を考慮するべきである。
- 地域性の考慮については、ゲノム中核拠点が存在する、厚生局ブロックから少なくとも 1 病院は指名するなどの配慮が必要である。