

第1回サブワーキンググループでの主なご意見

【がんゲノム医療提供体制について】

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

【がんゲノム医療中核拠点病院（案）の指定要件について】

①パネル検査を実施できる体制（外部機関への委託含む）

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

②パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団

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

③遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能

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

④パネル検査等の対象者について一定数以上の症例数を有している

- がん診療連携拠点病院等であれば、十分な症例数を有しているのではないか。

⑤パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる。

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

⑥手術検体等生体試料を新鮮凍結可能な体制

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

⑦臨床試験・治験等の実施について適切な体制と一定の実績

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

⑧医療情報の利活用や治験情報の提供に関する患者窓口

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

⑨その他

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