

がん遺伝子パネル検査の試験を行う医療機関の要件および同意説明文書の検討について（案）

1. 経緯

- 6月8日の第54回先進医療会議において、遺伝子パネルを用いた医療技術等を先進医療Bとして実施する際の取り扱いについて、先進医療技術審査部会において検討を行うこととしてはどうか、との提案がなされ了承された。これを受けてプロトコルの必須項目およびその基本的な要件等の検討を進め、申請書類の受付開始は、本年11月以降を想定している。
- 現在、別の会議体等において、がん遺伝子パネル検査を行う医療機関の要件や、患者の同意説明についての考え方、がんゲノム情報レポジトリ（仮称）等について検討が進められている。がんゲノムコンソーシアム懇談会の報告書に基づき、先進医療に申請いただく試験は、これらの要件に準拠していただく必要がある。
- 10月18日の「第10回がん診療提供体制のあり方に関する検討会」において、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）およびがんゲノム医療連携病院（案）の指定要件が決定されたので別添にて報告する。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000181112.html>

2. 今回の検討事項

がん遺伝子パネル検査の試験を行う医療機関の要件について

- 先進医療に申請する医療機関は、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）の指定要件を満たしている必要があり、かつ、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）に申請予定であること、としてはどうか。また、協力医療機関は、がんゲノム医療連携病院（案）の指定要件を満たしている必要があり、かつ、がんゲノム医療連携病院（案）に申請予定であること、としてはどうか。
- 先進医療の審査が、がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）やがんゲノム医療連携病院（案）の指定に先行することから、先進医療に承認された医療機関が、それらの病院には指定されなかったということが起こりうる。その場合、その医療機関でがん遺伝子パネル検査の継続が

できなくなってしまう。試験登録された患者への不利益をできる限り避けるためにも、これら病院が指定される前の運用として、申請医療機関には指定要件に関する資料を併せて提出いただき、医療機関の要件については特に厳格に審査を行うこととしてはどうか。

がん遺伝子パネル検査の試験における同意説明文書について

- 患者への同意説明については、がん遺伝子パネル検査のプロトコールの必須項目およびその基本的な要件案において、2段階同意の考え方などを提示したところであるが、部会構成員および事務局にてより詳細な説明項目案を別添のとおり検討している。内容についてご審議いただきたい。

がんゲノム医療の提供体制のあり方について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

第3期がん対策推進基本計画(案)(概要)

平成29年9月28日
パブリックコメント版

第1 全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」

①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実 ②患者本位のがん医療の実現 ③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

第2 分野別施策

1. がん予防

- (1)がんの1次予防(※)
- (2)がんの早期発見、がん検診(2次予防)

(※)受動喫煙に関する目標値等については、受動喫煙対策に係る法案を踏まえて別途閣議決定する予定。

2. がん医療の充実

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

3. がんとの共生

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

4. これらを支える基盤の整備

- (1)がん研究
- (2)人材育成
- (3)がん教育、普及啓発

第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

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

(現状・課題)

今後、がん診療連携拠点病院等(以下、「拠点病院等」)や小児がん拠点病院において、**がんゲノム医療を実現するため**には、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析の品質や精度を確保するための基準の策定、解析結果の解釈(臨床的意義づけ)や必要な情報を適切に患者に伝える体制の整備等を進めていく必要がある。また、遺伝カウンセリングを行う者等のがんゲノム医療の実現に必要な人材の育成やその配置を進めていく必要がある。

(取り組むべき施策)

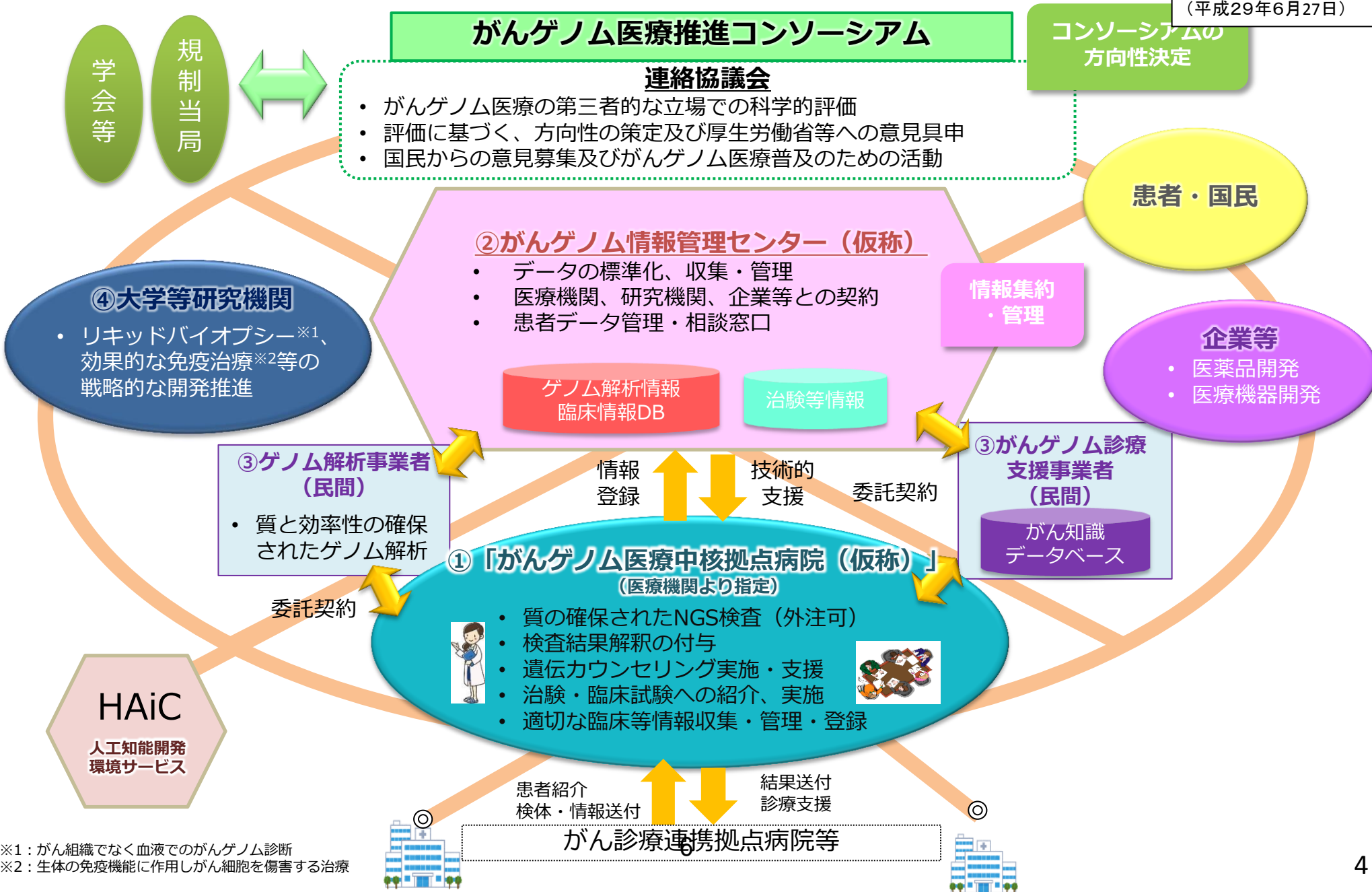
国は、本計画に基づき、**がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関**(「がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)」)の整備及び**拠点病院等や小児がん拠点病院を活用したがんゲノム医療提供体制の構築を進める**。これによって、ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、**がんゲノム医療を受けられる体制を段階的に構築する**。患者・家族の理解を促し、心情面でのサポートや治療法選択の意思決定支援を可能とする体制の整備も進める。

(個別目標)

国は、ゲノム情報等を活用し、個々のがん患者に最適な医療を提供するため、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」や「**がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会**」の**報告書を踏まえ**、本基本計画に基づき、段階的に体制整備を進める。また、「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を形成すること、**2年以内に拠点病院等の見直しに着手すること**など、がんゲノム医療を提供するための体制整備の取組を進める。

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書より
(平成29年6月27日)



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

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書（平成29年6月）（抜粋）

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

現在、がん医療は、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等（拠点病院という）を中心とした仕組みにより提供されている。がんゲノム医療提供体制の構築に当たっては、通常のがん医療とがんゲノム医療とを一体として提供するため、**中核病院を、拠点病院の仕組みに位置づけ**、中核病院が提供するがんゲノム医療の状況を踏まえつつ、**段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指す**必要がある。

がんゲノム医療の実施に必要な要件

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

がんゲノム医療の提供体制の将来像(案)

平成29年度中に厚生労働省が
がんゲノム医療中核拠点病院(案)を指定

第2回がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)等
の指定要件に関するサブワーキンググループ
(H29.9.11)資料4

将来像※

がんゲノム医療中核拠点病院(案)

がんゲノム医療中核拠点病院(案)

- ・人材育成機能
 - ・診療支援
 - ・治験・先進医療主導
 - ・研究開発
- などが求められる。

遺伝子パネル検査の
医学的解釈が自施設
で完結できる。

がんゲノム医療連携病院(案)

がんゲノム医療拠点病院(案)

遺伝子パネル検査による
医療をがんゲノム医療中
核拠点病院(仮称)等と連
携して行う。

がんゲノム医療連携病院(案)

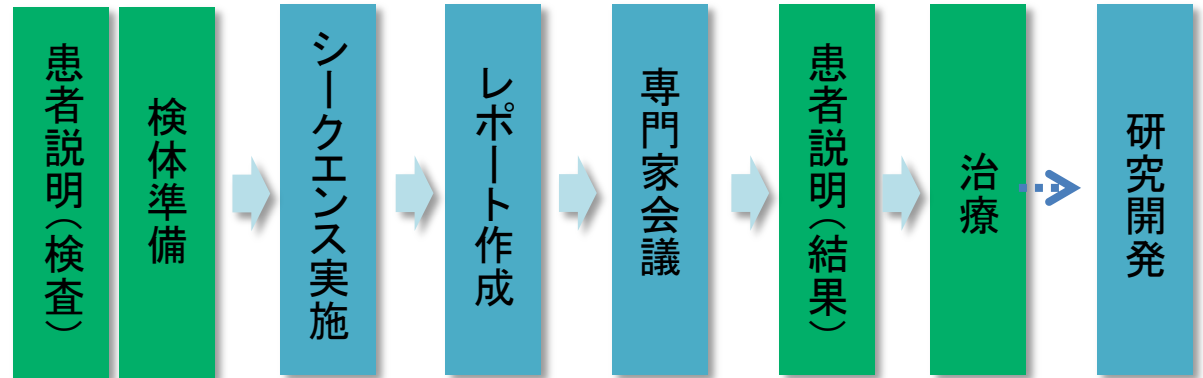
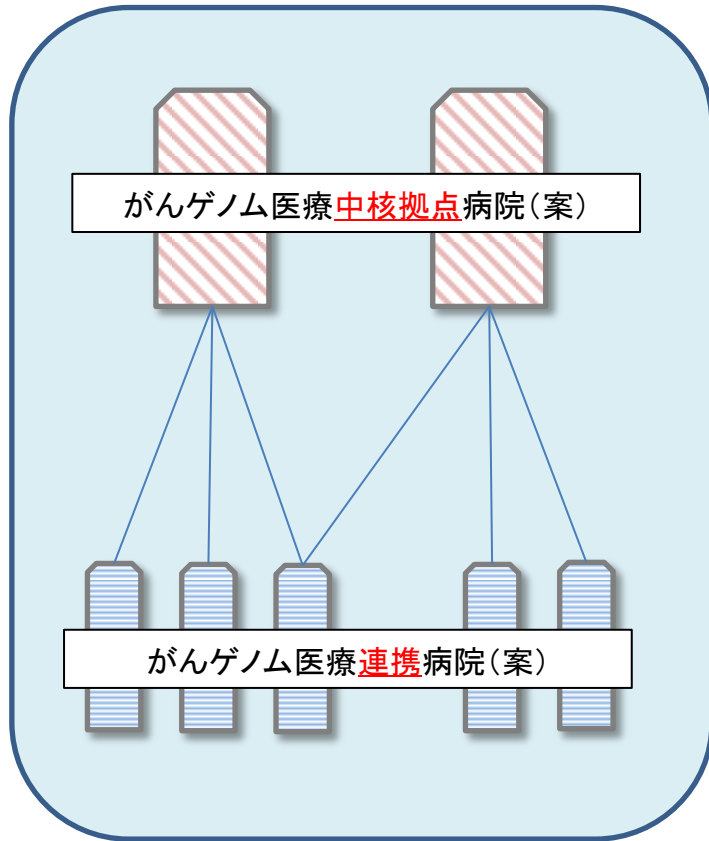
※遺伝子パネル検査の状況を踏まえ整備

がんゲノム医療中核拠点病院(案)が申請

がん診療連携拠点病院等＋小児がん拠点病院

がんゲノム医療の提供体制のイメージと 求められる機能(案)

第2回がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)等の
指定要件に関するサブワーキンググループ
(H29.9.11)資料4



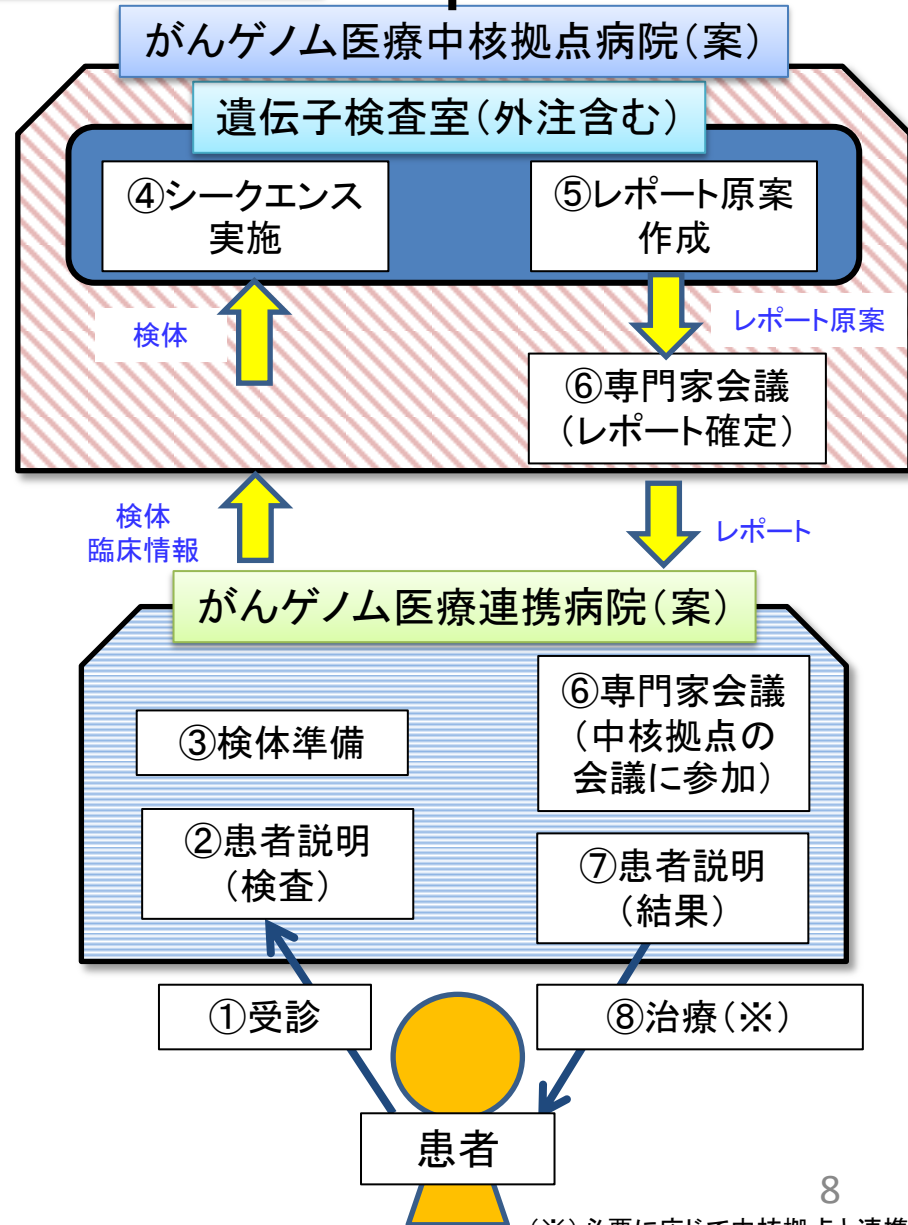
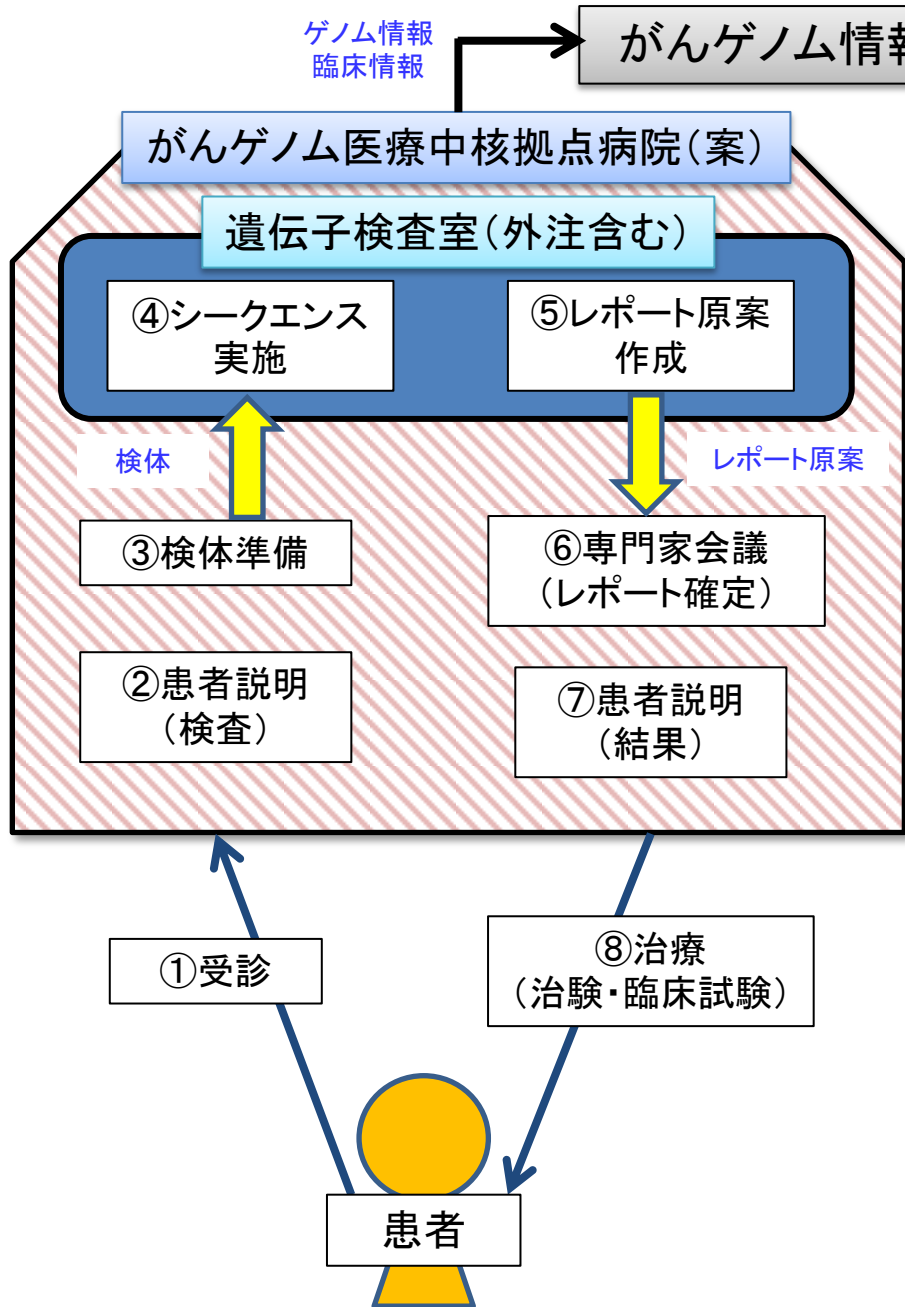
| | 患者説明 検体準備 | シーケ ンス実施 | レポート 作成 | 専門家 会議 | 患者 説明 | 治療 | 研究 開発 |
|----------|--------------|--|------------|-----------|----------|------------|----------|
| 中核 拠点 | 必須 | 必須 (外注可) | 必須 | | 必須 | 必須 (※1) | 必須 |
| 連携 | 必須 | <ul style="list-style-type: none"> ・中核拠点に依頼 ・中核拠点の会議等に参加 | | | 必須 | 必須 (※2) | 協力 |

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

※2 がんゲノム医療連携病院(案)においては、上記の治験や先進医療に参加できる体制が必要ではないか。

がんゲノム診療体制のイメージ(案)

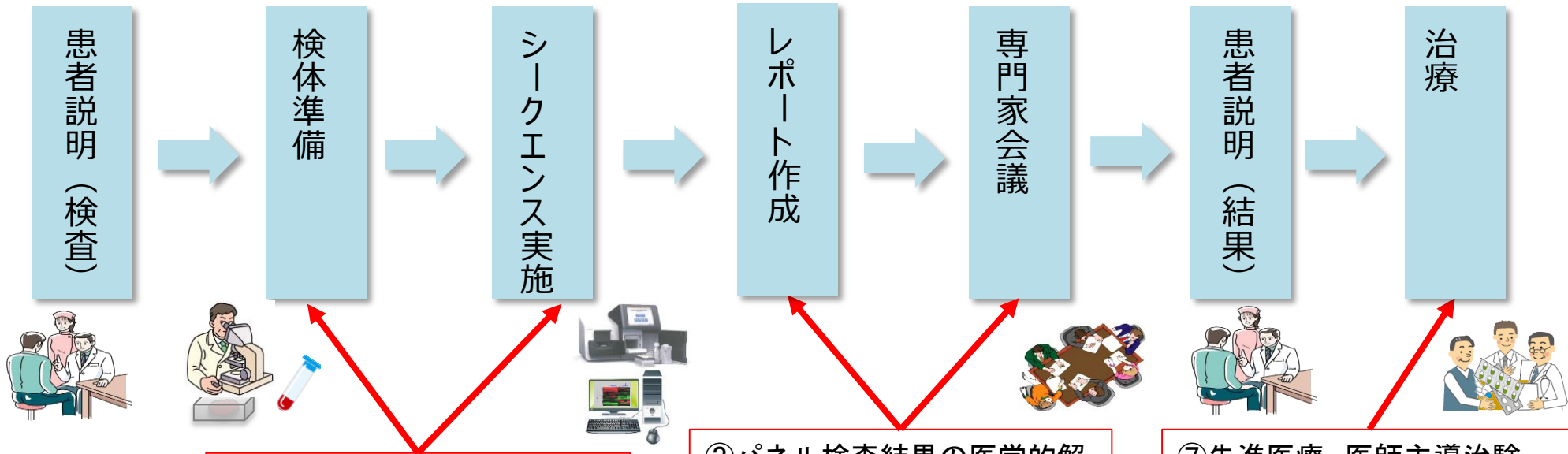
第2回がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)等の指定要件に関するSWG(H29.9.11)資料4



遺伝子パネル検査の流れ

第2回がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)等の指定要件に関するサブワーキンググループ(H29.9.11)資料4

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



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)

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

- ④ パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
- ⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する
- ⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している
- ⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

方向性

- がん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療を牽引しうる高度な機能を有する医療機関を、「がんゲノム医療中核拠点病院(案)」(以下、がんゲノム中核拠点という。)として指定する。
- 一方、がんゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を段階的に構築する必要がある。



論点

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

がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件の考え方(案)①

| | がんゲノム医療中核拠点病院(案) |
|--|---|
| <p>① パネル検査を実施できる体制がある(外部機関への委託を含む)</p> | <p>＜遺伝子パネル検査のための検体準備＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部認定を受けた病理検査室 ・外部認定を受けた臨床検査室 ・適切な検体の保存、選択、手順 ・以下の職種の配置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 病理診断に携わる医師 ✓ 臨床検査技師 <p>＜シーケンスの実施＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(施設内で実施する場合)外部認定を受けたもしくは外部認定に準拠した体制を有する遺伝子関連検査室 ・(施設外の検査機関へ外注する場合)外部認定を受けた外部検査機関 ・(施設外の医療機関へ外注する場合)外部認定を受けたもしくは外部認定に準拠した体制を有する外部医療機関 ・外注する場合は、適正な契約の下、遺伝子パネル検査を依頼できる環境 |
| <p>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)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種検討会(エキスパートパネル)の定期的な開催 ・当該施設が担当した遺伝子パネル検査の結果は、エキスパートパネルで検討 ・エキスパートパネルは、以下の職種で構成 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師(領域が異なる医師が複数) ✓ 遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師 ✓ 遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者 ✓ 病理診断に携わる医師 ✓ 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する研究者 ✓ バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する研究者 ✓ 当該患者の主治医または担当医 |

がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件の考え方(案)②

| | がんゲノム医療中核拠点病院(案) | | | | | | | | |
|--|---|---------|-----------|-----------|-----------|----------------|-------------|------------|-----------|
| <p>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</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・複数診療科と連携可能とするため、遺伝カウンセリング等を行う部門の設置 ・遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師と遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者の配置 ・遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、必要時に遺伝カウンセリングにつないだりする者の配置 ・遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングについて、一定の実績 ・遺伝性腫瘍に関する遺伝学的検査について、一定の実績 ・遺伝子パネル検査の二次的所見として対応方法が存在する生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、自施設内において明文化された対応方針を制定 | | | | | | | | |
| <p>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</p> | <p>(がん診療連携拠点病院であれば、対象者として一定の症例数は有していると判断できるのではないか。)</p> <p>【参考】がん診療連携拠点病院の指定要件における診療実績</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">院内がん登録数</td> <td>年間 500件以上</td> </tr> <tr> <td>悪性腫瘍の手術件数</td> <td>年間 400件以上</td> </tr> <tr> <td>がんに係る化学療法のべ患者数</td> <td>年間 1,000人以上</td> </tr> <tr> <td>放射線治療のべ患者数</td> <td>年間 200人以上</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・がん診療連携拠点病院等に加え、小児がん拠点病院も選定の対象とする。 | 院内がん登録数 | 年間 500件以上 | 悪性腫瘍の手術件数 | 年間 400件以上 | がんに係る化学療法のべ患者数 | 年間 1,000人以上 | 放射線治療のべ患者数 | 年間 200人以上 |
| 院内がん登録数 | 年間 500件以上 | | | | | | | | |
| 悪性腫瘍の手術件数 | 年間 400件以上 | | | | | | | | |
| がんに係る化学療法のべ患者数 | 年間 1,000人以上 | | | | | | | | |
| 放射線治療のべ患者数 | 年間 200人以上 | | | | | | | | |
| <p>⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター(仮称)」に登録する</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・「がんゲノム情報管理センター(仮称)」(今後整備予定: 国立がん研究センターへの整備が相当と考える)に、臨床情報やゲノム情報等の必要な情報を登録すること ・がんゲノム医療に係るデータ管理を行う部門の設置 ・同部門に責任者を配置 ・がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報の収集・管理を担当する者の配置 ・臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制の整備 | | | | | | | | |

がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件の考え方(案)③

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | |
|--|--|
| ⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している | <ul style="list-style-type: none"> ・がん組織および非がん組織等のペアの凍結保存を含む臓器横断的バイオバンク体制 ・組織検体については、日本病理学会による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」等に従って取扱 |
| ⑦ 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している | <ul style="list-style-type: none"> ・未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法に関する企業治験、医師主導治験、先進医療Bについて一定の実績(複数年にわたり) ・上記を主導的に実施した経験 ・これらの臨床試験を適切に実施できる、臨床研究中核病院水準の体制 |
| ⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院水準の、患者・研究対象者等相談窓口の常設並びに患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制 |
| ※ その他 | <ul style="list-style-type: none"> ・がんゲノム医療を統括する部門が必要ではないか ・人材育成機能や、連携病院への診療支援機能が必要ではないか。 ・整備については地域性を考慮すべきではないか。 ・呼称については「がんゲノム医療中核拠点病院」とし、連携する病院については「がんゲノム医療連携病院」とすべきではないか。 |

がんゲノム医療中核拠点病院等の 指定要件(案)

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

＜ がんゲノム医療の実施に必要な要件 ＞

- ① パネル検査を実施できる体制がある（外部機関との委託を含む）
- ② パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している
（一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む）
- ③ 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である
- ④ パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
- ⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する
- ⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している
- ⑦ 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している
- ⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している 17

1. パネル検査を実施できる体制がある

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|--|---|
| <p>① 遺伝子パネル検査を適切に実施するため、以下の体制を整備すること。なお、一部の工程の外部委託は可とする。</p> <p>(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。</p> <p>(イ) 遺伝子パネル検査のための生体試料のうち組織検体については、病理検査室において、日本病理学会が作成した「ゲノム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」を参考に明文化された手順に従って処理・記録及び保管されていること。なお、当該病理検査室は第三者認定を受けていること。ただし、病理検査室の第三者認定は、2年間の経過措置を設ける。</p> <p>(ウ) 当該病理検査室においては、病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理診断に携わり、その領域で高い専門性を認知された常勤の医師を複数名、及び病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理組織標本作製に携わり、その領域で高い専門性を認知された常勤の臨床検査技師を1名以上配置すること。</p> <p>(エ) 第三者認定を受けた又は第三者認定に準拠した体制を有する自施設内の検査室において、明文化された手順に従って品質保証された遺伝子パネル検査が実施・記録できること。又は、第三者認定を受けた又は第三者認定に準拠した体制を有する外部医療機関、もしくは第三者認定を受けた外部検査機関と適正な契約の下、遺伝子パネル検査を依頼できる環境を維持可能であること。</p> | <p>① 遺伝子パネル検査を適切に実施するため、以下の体制を整備すること。</p> <p>(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。</p> <p>(イ) 遺伝子パネル検査のための生体試料のうち組織検体については、病理検査室において、日本病理学会が作成した「ゲノム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」を参考に明文化された手順に従って処理・記録及び保管されていること。なお、当該病理検査室は第三者認定を受けていることが望ましい。</p> <p>(ウ) 当該病理検査室においては、病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理診断に携わり、その領域で高い専門性を認知された常勤の医師を1名以上、及び病理検体の取扱いに精通し、もっぱら病理組織標本作製に携わり、その領域で高い専門性を認知された常勤の臨床検査技師を1名以上配置すること。</p> <p>② 遺伝子パネル検査の検体については、連携するがんゲノム医療中核拠点病院(案)に速やかに送付できる体制を整備していること。</p> |

2. パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している (一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む)

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|---|--|
| <p>① 遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種検討会(以下、エキスパートパネルという。)を月1回以上開催すること。 当該施設内で実施した、もしくは1. の基準を満たす外部機関に委託した、又は遺伝子パネル検査に関して連携する医療機関(以下、がんゲノム医療連携病院(仮称)という。)から委託された遺伝子パネル検査の結果をエキスパートパネルで検討すること。</p> | <p>① がんゲノム医療中核拠点病院(案)と連携して、定期的を開催される多職種検討会(以下、エキスパートパネルという。)に参加すること。 なお、参加の方法についてはテレビ会議等の活用も検討すること。</p> <p>② エクスパートパネルにて示された内容については当該施設で患者に説明できる体制を整備すること。</p> |

2. パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している (一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む)

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|--|----------------|
| <p>②エキスパートパネルは、以下の医療従事者や専門家から構成されること。なお、エキスパートパネルには、検討する患者の主治医、もしくは主治医に代わる者が参加すること。</p> <p>(ア)薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有し、その分野での専門性が認知された領域の異なる複数名の常勤の医師を配置すること。</p> <p>(イ)遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を1名以上配置すること。当該者は、以下3.の「遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリング」を当該施設で担当している者であること。</p> <p>(ウ)遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者を1名以上配置すること。当該者は、以下3.の「遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリング」を当該施設で担当している者であること。</p> <p>(エ)もっぱら病理診断に携わる常勤の医師を複数名配置すること。</p> <p>(オ)分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家を1名以上配置すること。なお、当該者は、申請時点からさかのぼって3年間にがんゲノム医療ないしがんゲノム研究に関する欧文査読済み論文(筆頭著者ないし責任著者)があることが望ましい。</p> | |

2. パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している (一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む)

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|--|----------------|
| <p>(カ)次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要十分なバイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する研究者を1名以上配置すること。なお、当該者は、申請時点からさかのぼって3年間にがんゲノム医療ないしがんゲノム研究に関する欧文査読済み論文(共著を含む)があることが望ましい。</p> | |

3. 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|---|---|
| <p>以下の全ての要件を満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none">① 組織上明確に位置づけられた遺伝カウンセリング等を行う部門を設置し、複数の診療科と連携可能な体制であること。なお、当該部門の名称については規定しない。② 当該部門の長として、遺伝医学に関する専門的な知識を有する常勤の医師を配置すること。③ 当該部門には、遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を1名以上配置すること。当該医師は部門の長と重複しても可とする。④ 当該部門には、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者を1名以上配置すること。 | <p>以下の全ての要件を満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none">① 組織上明確に位置づけられた遺伝カウンセリング等を行う部門を設置し、複数の診療科と連携可能な体制であること。なお、当該部門の名称については規定しない。② 当該部門の長として、遺伝医学に関する専門的な知識を有する常勤の医師を配置すること。③ 当該部門には、遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師を1名以上配置すること。当該医師は部門の長と重複しても可とする。④ 当該部門には、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者を1名以上配置すること。 |

3. 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|--|--|
| <p>以下の全ての要件を満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none">⑤ 当該部門の遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師、及び遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者は、エキスパートパネルに参加すること。⑥ 当該部門において、遺伝性腫瘍を含めた遺伝カウンセリング(血縁者を含む)を年間10人程度に対して実施していること。⑦ 遺伝性腫瘍を含めた遺伝学的検査(血縁者検査を含む)を年間10件程度実施していること。なお、当該検査は、外部機関に委託した検査でも可とする。⑧ 遺伝子パネル検査の二次的所見として対応方法が存在する生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、自施設内において明文化された対応方針が定められていること。⑨ 患者に遺伝子パネル検査の説明を行ったり、遺伝子パネル検査にて二次的所見がみつかった際に遺伝カウンセリングへつないだりする者を複数名配置すること。 | <p>以下の全ての要件を満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none">⑤ 当該部門の遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師、及び遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者は、エキスパートパネルに参加すること。⑥ 当該部門において、遺伝カウンセリング(血縁者を含む)を実施した実績があること。⑦ 遺伝学的検査(血縁者検査を含む)を実施した実績があること。なお、当該検査は外部委託による検査でも可とする。⑧ 遺伝子パネル検査の二次的所見として対応方法が存在する生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、自施設内において明文化された対応方針が定められていること。⑨ 患者に遺伝子パネル検査の説明を行ったり、遺伝子パネル検査にて二次的所見がみつかった際に遺伝カウンセリングへつないだりする者を1名以上配置すること。 |

4. パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) | | | | | | | | |
|--|----------------|----------|-----------|----------|----------------|------------|------------|----------|--|
| <p>①当該施設は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であること。</p> <p>(国指定のがん診療連携拠点病院であれば、対象者として一定の症例数は有しているものと判断できるのではないか。)</p> <p>参考)がん診療連携拠点病院の指定要件における診療実績</p> <p>以下の項目をそれぞれ満たすこと。</p> <table data-bbox="147 682 1017 858"> <tr> <td>院内がん登録数</td> <td>年間500件以上</td> </tr> <tr> <td>悪性腫瘍の手術件数</td> <td>年間400件以上</td> </tr> <tr> <td>がんに係る化学療法のべ患者数</td> <td>年間1,000人以上</td> </tr> <tr> <td>放射線治療のべ患者数</td> <td>年間200人以上</td> </tr> </table> | 院内がん登録数 | 年間500件以上 | 悪性腫瘍の手術件数 | 年間400件以上 | がんに係る化学療法のべ患者数 | 年間1,000人以上 | 放射線治療のべ患者数 | 年間200人以上 | <p>①当該施設は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であること。</p> |
| 院内がん登録数 | 年間500件以上 | | | | | | | | |
| 悪性腫瘍の手術件数 | 年間400件以上 | | | | | | | | |
| がんに係る化学療法のべ患者数 | 年間1,000人以上 | | | | | | | | |
| 放射線治療のべ患者数 | 年間200人以上 | | | | | | | | |

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

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ① 患者に説明、同意の下「がんゲノム情報管理センター(仮称)」(今後整備予定)に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報等の必要な情報を登録できる体制を整備すること。 ② がんゲノム医療に係わるデータ管理を行う部門を設置すること。なお、当該部門の名称については規定しない。 ③ 責任者を同部門に配置すること。なお、当該者は常勤であること。 ④ がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報およびゲノム情報を収集・管理する実務担当者を同部門に1名以上配置すること。なお、当該者は専従であることが望ましい。 ⑤ 臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整っていること。 | <ul style="list-style-type: none"> ① がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報を、連携するがんゲノム医療中核拠点病院(案)に提供する体制を整備すること。 ② がんゲノム医療に係わるデータ管理を行う責任者を配置すること。 ③ 臨床情報について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整っていること。 |

6. 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|--|--|
| <p>以下の全ての要件を満たすこと</p> <p>① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究において同意に基づき、がん組織および非がん組織等のペアの凍結保存を含め臓器横断的に検体を保管する体制があること。</p> <p>② 生体試料のうち組織検体については、第三者認定を受けた病理検査室において、日本病理学会が作成した「ゲノム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、明文化された手順に従って検体処理、保管及び管理されること。ただし、病理検査室の第三者認定は、2年間の経過措置を設ける。</p> | <p>以下の全ての要件を満たすことが望ましい</p> <p>① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究において同意に基づき、がん組織および非がん組織等のペアの凍結保存を含め検体を保管する体制があること。</p> <p>② 生体試料のうち組織検体については、病理検査室において、日本病理学会が作成した「ゲノム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」を参考に明文化された手順に従って検体処理、保管及び管理されること。ただし、当該病理検査室は第三者認定を受けていることが望ましい。</p> |

7. 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|--|---|
| <p>以下の全ての要件を満たすこと</p> <p>① 当該施設において、未承認薬もしくは適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験、または先進医療Bに新規の患者を、過去3年間で合計100人以上登録した実績があること。</p> <p>② 当該施設において、新規の医師主導治験、先進医療Bを過去3年間で複数件主導的に実施していること。</p> | <p>以下の全ての要件を満たすこと</p> <p>① 当該施設において、未承認薬もしくは適応拡大に関するがん薬物療法の企業治験、医師主導治験、または先進医療Bに新規の患者を、過去3年間で合計2人以上登録した実績があること。ただし、小児を専門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等が少ないことを考慮し、小児を対象とした企業治験、医師主導治験、または先進医療Bに新規の患者を、過去3年間で合計2人以上登録した実績があることとする。</p> |

7. 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|--|---|
| <p>①当該施設は臨床研究中核病院であることが望ましい。当該施設が臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院に準拠して、医療法施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第14号。以下「平成29年4月改正省令」という。)による改正後の省令第9条の25各号に掲げる体制※を有すること。</p> <p>※以下の体制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制 2) 特定臨床研究を支援する体制 3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制 4) 安全管理のための体制 5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制 6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制 7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制 8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制 | <p>以下の全ての要件を満たすこと</p> <p>②当該施設においては以下のような医療安全に関する体制を整備していること。</p> <p>(ア) 医療安全に関する体制整備を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> i. 医療安全管理責任者を配置し、医療に係わる安全管理を行う部門(以下「医療安全管理部門」とする。)を設置すること。 ii. 医療安全管理部門には専任の医師、薬剤師及び看護師を配置すること。 iii. 医療に係わる安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等の医療安全に関する体制を整備すること。 |

8. 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって 分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|---|--|
| <p>①当該施設が臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院に準拠して、以下に定める患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保すること。</p> <p>(ア)患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。</p> <p>(イ)患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。</p> <p>(ウ)相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。</p> <p>(エ)患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。</p> <p>②当該施設のがん相談支援センターにおいて、自施設におけるがんゲノム医療について、患者・家族等にわかりやすく情報提供できる体制を整備すること。</p> <p>(臨床研究中核拠点病院における「患者・研究対象者等相談窓口」の機能が該当するのではないか)</p> | <p>① 当該施設において、患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保すること。</p> <p>② 当該施設において、自施設におけるがんゲノム医療について、患者・家族等にわかりやすく情報提供できる体制を整備すること。</p> |

9. その他

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|---|---|
| <p>がんゲノム医療を統括する部門について</p> <ul style="list-style-type: none">がんゲノム医療を統括する部門を設置し、責任者として常勤の医師を同部門に配置すること。 <p>地域性の考慮について</p> <ul style="list-style-type: none">がんゲノム医療中核拠点病院の指定については地域性も考慮し、全国でがんゲノム医療が提供されること。 | <p>地域性の考慮について</p> <ul style="list-style-type: none">がんゲノム医療中核拠点病院が、がんゲノム医療連携病院を指名する場合は患者のアクセスや情報の共有などの利便性を考慮すること。 |

9. その他

| がんゲノム医療中核拠点病院(案) | がんゲノム医療連携病院(案) |
|---|---|
| <p>診療連携について</p> <ul style="list-style-type: none">がんに関する臨床試験・治験等について拠点病院等やがん患者に対し、情報提供を行うこと。臨床研究や治験等に関して必要に応じて連携する施設から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。遺伝カウンセリングに関して必要に応じて連携する施設から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。エキスパートパネルに関する解釈について、連携する施設に適切に情報提供を行うこと。連携する施設と協力し、がんゲノム医療に関する情報を集約すること。集約した情報についてはがんゲノム情報管理センターへの登録や、関係する医療機関やがん患者等に対して情報提供を行うこと。連携する施設の医療機関等の診療従事者も参加する合同のカンファレンスを毎年定期的を開催すること。 <p>人材育成について</p> <ul style="list-style-type: none">検体検査や検体(病理検体含む)の取扱いに関して、それに関係する医療従事者に対して必要な研修・講習の受講を促すこと。遺伝子パネル検査に関して、当該施設及び連携する施設のがんゲノム医療に携わる医師等を対象とした検査の意義や二次的所見の発生の可能性について等を含めた総合的な研修を実施すること。 | <p>診療連携について</p> <ul style="list-style-type: none">地域のがん診療連携拠点病院等から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。臨床研究や治験等に関して必要に応じて連携するがんゲノム医療中核拠点病院に患者を紹介すること。 |

がん遺伝子パネル検査（先進医療）の同意説明文書作成の留意点（案）

はじめに

- がん遺伝子パネル検査を用いた先進医療実施に係る患者の同意説明文書作成にあたって、がん遺伝子パネル検査に特徴的な説明項目について留意する必要があると考え、今回留意点（案）を作成した。
- 本案は、まだ検討段階であるものの、現時点において最低限必要と考えられる説明項目を示すことを意図している。申請医療機関は、より詳細な説明文書の作成に努めていただきたい。また、今後がん遺伝子パネル検査が、保険診療下で臨床実装されることを見据え、診療用ガイドラインの作成が別途進められている。それらが発表された際には、その内容にも沿った同意説明文書を作成いただきたい。

基本的な考え方

- がん細胞だけの変異を調べる検査の場合には、原則として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となり、指針で規定されている説明事項等を遵守すること。これに対して、がん細胞と生殖細胞系列の変異を同時に調べる検査の場合には、併せて「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の規定を遵守すること。
- ただし、上記指針はいずれも研究としての解析を行う場合について規定したものであり、臨床検査として実施する場合は、指針の精神は尊重されるべきものの、基本的に研究倫理指針の対象外であるが、日本医学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2011年)を遵守する必要がある。
- 以下では上記を前提として、がん遺伝子パネル検査に特徴的な説明項目についてのみ記載する。

盛り込むべきがん遺伝子パネル検査に特徴的な説明項目について

- がん遺伝子パネル検査の主な目的は、一人ひとりの患者に固有のがんの遺伝子の特徴を分析し、その結果を患者の治療選択に反映することであり、子孫に受け継がれる遺伝子変異を発見することが主要な目的ではないこと。
- がん遺伝子パネル検査を行っても、治療選択に役立つ情報が得られない可能性があること。また、候補となる薬剤が見つかったとしても、それが適応外であったり未承認であったりするため実際には使用できない可能性があること。
- 解析に用いた検体の品質によっては解析自体が不成功に終わる可能性があること
- 約数%の確率で生殖細胞系列変異が発見されることがあり、患者本人や血縁者に対する健康上の利益があると判断される場合は、その結果を説明する可能性が

あること（併せて遺伝性腫瘍一般に関する情報提供を行うこと）。（この点に関して、研究参加の際に結果説明を希望するか否かの意向を確認しても差し支えない。）

- 遺伝カウンセリング体制と費用負担について。
- がん遺伝子パネル検査で使用する生体試料の入手方法（特に試料の採取に侵襲を伴う場合にはその詳細）。
- 個人情報の管理体制（特に研究グループ内部に個人情報管理者を置く場合にはその旨）。
- がん遺伝子パネル検査の結果得られたデータは、がんゲノム情報レポジトリー（仮）に登録され、他の患者の診断のために役立てられること（診断の精度を上げるためにはデータ共有が重要であることの説明を含む）。また患者本人の同意が得られた場合には登録されたデータが研究等に二次的に利用される可能性があること。
- 海外にある者に対してデータの解析を委託したり、海外のデータベースにデータを登録する可能性がある場合はその旨。