

## がんゲノム医療中核拠点病院の選定について

## I. これまでの経緯

「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 1225 第 3 号）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院を募集し、合計 23 医療機関から申請があった。

## II. がんゲノム医療中核拠点病院の選定方法について

## 1. 以下の 2 段階で評価・選定を進める。

第 1 段階 申請書の内容等に基づく事前評価

第 2 段階 がんゲノム医療中核拠点病院の選定

選定結果を踏まえ、厚生労働大臣が指定する。

第 1 段階 申請書の内容等に基づく事前評価

## ① 申請書において必須要件を満たしているか。

◇ 必須要件は「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」に記載されているがんゲノム医療中核拠点病院の指定要件を指す。ただし、「望ましい」とされている要件は必須要件とはしない。また、「第三者認定を受けた病理検査室を有すること」に関しては、「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件案に関する報告書」（平成 29 年 10 月）を踏まえ、申請時は必須とせず、2 年以内に取得することを要件とする。

## ② 必須要件のうち、申請書類から客観的かつ明確に人材や実績等を把握できる以下の項目についてはそれらも評価の対象とする。

- ◇ 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。
- ◇ 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。
- ◇ 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。
- ◇ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、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。
- ◇ エキスパートパネルの構成員の中に、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。

- ◇ エキスパートパネルの構成員の中に、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。
- ◇ エキスパートパネルの構成員の中に、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。
- ◇ 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、過去1年の間に、10人程度に対して実施している。
- ◇ 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、過去1年の間に、10件程度実施している。
- ◇ 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、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績がある。
- ◇ 新規の医師主導治験又は先進医療Bを、過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績がある。

③ 評価においては、がんゲノム医療領域での総合力を重視し、多角的な視点で以下の13項目の評価を行う。具体的な評価の視点のうち特に重視すべき点については、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」及び「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件案に関する報告書」を踏まえ、太字で示す。

1. **がんゲノム医療に関する総合的な施設の体制**
  - **がんゲノム医療に関する総合的な体制は整っているか。**
  - 診療科ごとでなく、病院全体が一体となった体制になっているか。
2. **遺伝子パネル検査の検体処理、シーケンスの体制**
  - **検体検査の品質保証に関する体制は整っているか（検体処理の手順書、検査室の第三者認定含む）。**
  - **自施設でシーケンスを行う場合にはその体制が整っているか。**
  - **検体処理に必要な人員は十分確保されているか。**
3. **エキスパートパネルの体制・実績**
  - **エキスパートパネルに必要な人員は十分確保されているか。**
  - **エキスパートパネルの実績はあるか。**
  - **エキスパートパネルに関する今後の予定（連携病院への教育含む）が明確になっているか。**
4. **遺伝カウンセリングの体制・実績**

- 遺伝子パネル検査の二次的所見に対する体制は整っているか。
  - 遺伝カウンセリング及びカウンセリングへの連携に必要な人員は十分確保されているか。
  - 遺伝カウンセリング・遺伝学的検査の実績は十分にあるか。
5. 遺伝子パネル検査の対象・実績
- 診療実績（がん患者数、がん薬物療法の患者数）は十分か。
  - ゲノム情報をセキュリティを担保しながら収集・管理する体制は整っているか。
  - 情報の収集・管理に必要な人員は十分確保されているか。
6. 臨床情報やゲノム情報の収集・管理に関する体制
- 臨床情報をセキュリティを担保しながら収集・管理する体制は整っているか。
  - ゲノム情報をセキュリティを担保しながら収集・管理する体制は整っているか。
  - 情報の収集・管理に必要な人員は十分確保されているか。
7. 手術等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績
- 臓器横断的に生体試料を保管する体制は整っているか。
8. 臨床研究中核に準拠した体制
- 臨床研究中核拠点に準拠した体制は整っているか。
9. 治験・先進医療等の体制・実績
- パネル検査に基づいた治験等の実施体制は整っているか。
  - がん薬物療法の治験等の実績は十分か。
  - 主導的な先進医療 B・医師主導治験の実績は十分か。
10. 患者・家族への情報提供体制
- がんゲノムに関する情報提供体制は整っているか。
  - 臨床研究に関する情報提供体制は整っているか。
11. がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制
- がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の構想が明確になっているか
12. がんゲノム医療における連携体制
- がんゲノム医療連携病院との連携体制構築への構想が明確になっているか。
  - 地域性を考慮した体制構築の構想が明確になっているか。
13. その他の特記事項
- がんゲノム医療に関して、優れた点や特徴があるか。

特に重視すべき点については評価点を高くする（通常の項目は各5点、重視すべき点は各10点とする）。

## 第2段階 拠点病院の選定

評価結果を踏まえ、がんゲノム医療中核拠点病院を選定する。

選定にあたっては、申請のあった医療機関から評価の高い10医療機関を目安に選定することを原則とし、順位付けを行う。さらに地域性を考慮し、最終的にがんゲノム医療中核拠点病院として指定される病院を決定する（必要であれば1-2医療機関程度を追加する）。

この場合、10-12医療機関程度をがんゲノム医療中核拠点病院として選定することになる。

なお、地域性については、地方厚生局の地域ブロックを参考にする。

（参考）地方厚生局の地域ブロック

北海道ブロック：北海道

東北ブロック：青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島

関東信越ブロック：茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、山梨、長野

東海北陸ブロック：富山、石川、岐阜、静岡、愛知、三重

近畿ブロック：福井、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山

中国四国ブロック：鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知

九州ブロック：福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄