

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

## I がんゲノム医療中核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。）を指定するものとする。

- 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「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として指定することができる。なお、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、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。

## 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」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の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 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。
- 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。

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) 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に行い、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、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。

## 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 遺伝子パネル検査について、以下を踏まえた体制が整備されていること。

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 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。
- (2) 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、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。
- (3) 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。

## 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。
- (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。
- (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。
- (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。