

第5回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ	参考資料
令和5年12月1日	6

がんゲノム医療連携病院におけるエキスパートパネル実施に関する意見書

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループ

令和5年10月26日

## 1. はじめに

本年 4 月に、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループから「初回治療（標準治療）開始前のがん遺伝子パネル検査実施に関する見解」を、厚生労働省に提出した。その中で、今後、初回治療開始前のがん遺伝子パネル検査が実施できるようになった場合、エキスパートパネルの検討症例数が増加することが懸念され、エキスパートパネルの負担軽減の必要性についても言及した。具体的には、厚生労働省健康局長通知の「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和元年 7 月 19 日付け健発 0719 第 3 号）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院（以下、中核拠点病院）及びがんゲノム医療拠点病院（以下、拠点病院）に限定されているエキスパートパネル実施要件を緩和し、エキスパートパネルをがんゲノム医療連携病院（以下、連携病院）でも実施できるようにすることで臨床現場の負担軽減が可能となりうることを提言した。

今後、新たながん遺伝子パネル検査が保険適用となり、がんゲノム医療がさらに普及・拡大するとともに、造血器パネルも保険適用を控えていることから、エキスパートパネルの負担増を軽減することは早急に解決すべき喫緊の課題である。一方、エキスパートパネルには専門的な知識と正しい判断が求められるため、診療ワーキンググループの見解としては、現時点で、すべての連携病院がエキスパートパネルを実施できるとは想定していない。連携病院の中でも、拠点病院レベルの実力がある場合があり、そのような施設においてはエキスパートパネルが実施できるとする判断基準を設けたいと考えている。また、エキスパートパネル実施が可能と思われる連携病院が新規の拠点病院指定に申請しても、指定施設数の制限（厚生労働省健康局長通知「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（健発 0801 第 18 号、令和 4 年 8 月 1 日）では 30 施設程度と明記）から指定を受けられないケースも散見され、がんゲノム医療の均てん化の阻害要因にもなりうる。エキスパートパネル実施が可能と思われる連携病院が自立することで、がんゲノム医療の普及に貢献すると期待できる。

本意見書は、連携病院でのエキスパートパネルの実施を可能とする判断基準について、より具体的な要件を提言するものであり、がんゲノム医療の適正化に資するものとして位置づけたい。

## 2. エキスパートパネルを実施できる連携病院を新たに設置する目的

エキスパートパネルを実施できる連携病院を新たに設置する目的は、大きく以下の 2 点である。

- 1) がんゲノム医療の均てん化：第 4 回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ資料（令和 4 年 7 月 4 日）の資料では、連携病院におけるがん遺伝子パネル検査数は、地域間のばらつきよりも、地域内でのばらつきがあることが示された。これは、がんゲノム医療の均てん化が進んでいないことを示すデータとも言える。また、がんゲノム医療を推進する実績の高い連携病院が、新規の拠点病院指定に申請しても、

指定施設数の制限から指定を受けられないケースが散見され、均てん化の阻害要因にもなっていることが考えられる。さらに、手続きが煩雑、治療に繋がらないなどの理由から、がんゲノム医療連携病院を目指さないがん診療連携拠点病院も存在する。エキスパートパネルを実施することができる連携病院を新たに設定することで、「自施設内ではがんゲノム医療を完結できる」、「速やかに患者に結果を説明できる」、「エキスパートパネルの費用を中核拠点・拠点に支払う必要がないため、自施設での体制整備に活用できる」といったメリットがあるとともに、「がんゲノム医療に精通した人材の育成」、「自立化できる連携病院のモチベーション向上」さらには、「がん診療連携拠点病院の連携病院申請へのモチベーション向上」にも繋がると期待できる。

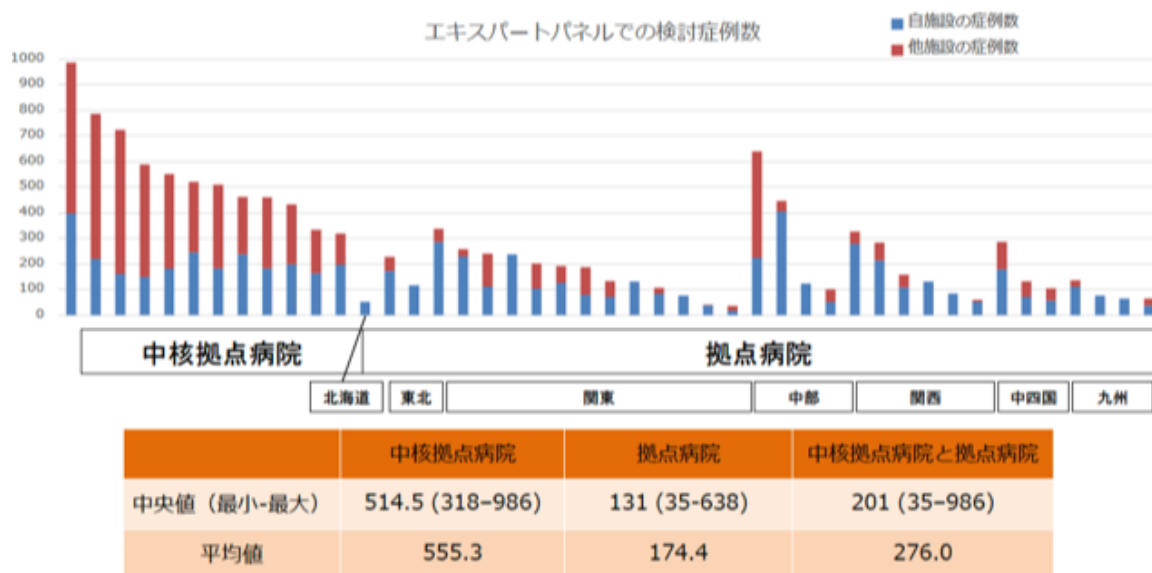
2) 中核拠点・拠点病院のエキスパートパネル負担軽減：中核拠点病院・拠点病院に紐づく連携病院の中で、エキスパートパネルを実施することができる連携病院が自立化することで、中核拠点・拠点病院で開催されるエキスパートパネルでの検討症例数が減り、負担軽減に繋がると期待できる。

### 3. がんゲノム医療中核拠点病院およびがんゲノム医療拠点病院におけるエキスパートパネルの実績

エキスパートパネルを実施できる連携病院設置を新たに検討するにあたり、中核拠点および拠点病院におけるエキスパートパネルの実績を明らかにする。

第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ資料(令和4年7月4日、下図)によると、中核拠点病院および拠点病院の年間エキスパートパネルで

#### 2-① がん遺伝子パネル検査の実績について



令和3年度現況報告書から集計。  
(期間：2020年9月1日～2021年8月31日)

• 中核拠点病院では、拠点病院に比べ、エキスパートパネルにおいて他施設の症例を多く検討している傾向がある。

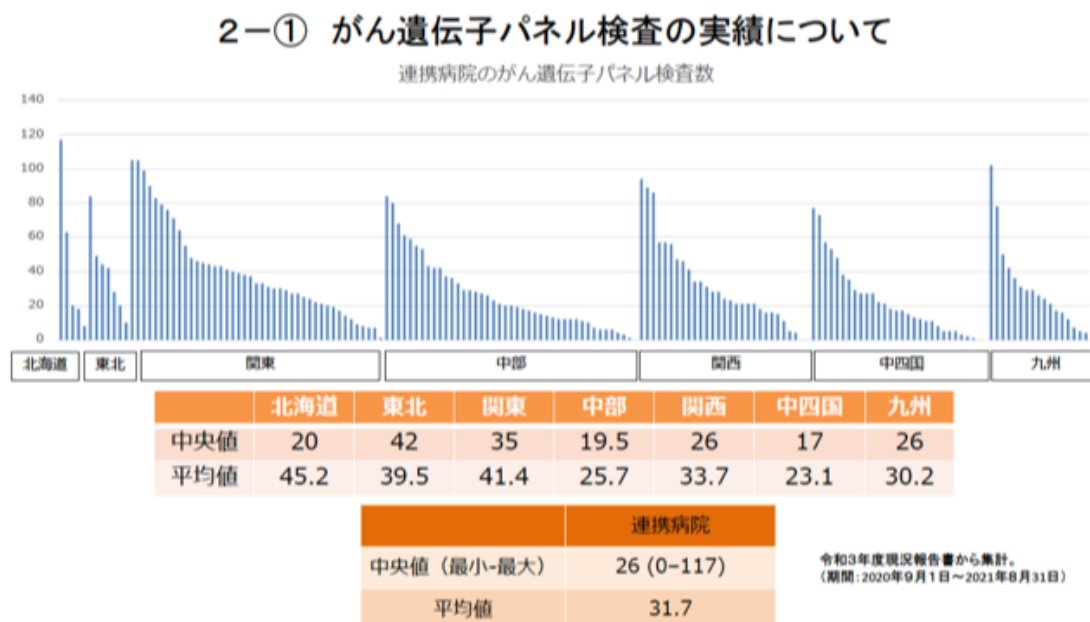
の検討症例数中央値は、それぞれ 514.5 件 (318-986)、131 件(35-638)であった。中核拠点病院は、連携病院での検討症例も含めると全施設で年間 300 例以上のエキスパートパネルの実績を有し、自施設での症例に限っても年間 150 例以上を症例検討している。

一方、拠点病院においては、エキスパートパネルにおける症例検討数の幅は大きいことも明らかになった。拠点病院 33 施設の中で、年間 200 例以上症例検討を実施しているのは 11 施設 (33%)、100 例実施している施設が 24 施設(73%)であった。また、拠点病院では自施設での症例が多くを占めることも明らかになった。

#### 4. がんゲノム医療連携病院におけるがん遺伝子パネル検査実績

現行の制度上は、連携病院は、エキスパートパネルを実施する施設には指定されていないため、連携病院におけるエキスパートパネル実施数を評価対象にすることはできない。しかし、がん遺伝子パネル検査の実施件数により、連携病院におけるがんゲノム医療のアクティビティの参考とすることは可能と考える。

第 4 回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ資料(令和 4 年 7 月 4 日、下図)によると、連携病院における年間のがん遺伝子パネル実施数中央値は 26 件(0-117)であった。この実施数は、地域間のばらつきよりも地域内でのばらつきのほうが大きいことも明らかになった。



- 連携病院の検査数について、地域間のばらつきよりも各地域内のばらつきが大きい。
- 検査実施数で見ると、拠点病院の中には一部の連携病院よりも少ないところがある。

本資料における連携病院(n=168)の中で、年間 60 件以上がん遺伝子パネル検査を実施している施設は 23 施設(13.7%)、年間 50 件以上は 33 施設 (19.6%)、年間 40 件以上は 51 施

設(30.4%)であった。がん遺伝子パネル検査を日常的に実施している目安として、毎週1件の検査を実施しているとすれば年間50件程度が目安になると想定された。

#### 5. エキスパートパネルが実施できる連携病院の要件に関して

エキスパートパネルが実施できる医療機関を増やすことが、がんゲノム医療の均てん化と中核拠点および拠点病院における負担軽減に繋がる根拠は2の項で説明をした。しかし、厚生労働省健康局長通知「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（健発0801第18号、令和4年8月1日）」においては、「がんゲノム医療中核拠点病院を10カ所程度、がんゲノム医療拠点病院を30カ所程度指定することができる」と明示されており、中核拠点病院および拠点病院を、現状の指定数以上に増やすことは制度上難しい。そのため、連携病院の中でもエキスパートパネルが実施できる施設を新たに設け、これを選定する要件を検討する必要がある。エキスパートパネルが実施できる連携病院の要件を検討する上で、まず以下の点を重要視した。

- 1) すべての連携病院がエキスパートパネルの実施ができるとは想定していない
- 2) 拠点病院に準じた体制を有していることを当面の候補とする
- 3) エキスパートパネルが実施可能な連携病院の選定は、エキスパートパネルで連携する中核拠点病院・拠点病院が責任を負う
- 4) エキスパートパネルが実施できる連携病院を増やすことで、がんゲノム医療の均てん化に繋げる

その上で、以下の条件を提案する(表1)。

- 1) エキスパートパネル実施体制（人員の充足性）：厚生労働省健康局長通知「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和元年7月19日付け健発0719第3号）および厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」（令和4年3月3日付け健が発0303第1号）に示すエキスパートパネル実施要件を満たすこととする。具体的には以下に示す。
  - (ア) エキスパートパネル構成員（以下構成員）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。

(カ) シークエンスの実施について、自施設内で行う場合、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こと。

(キ) 小児がん症例を自施設で検討する場合には、小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師が1名以上含まれていること。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。

(理由) エキスパートパネルを実施する中核拠点病院および拠点病院の施設要件および診療報酬算定に必要な要件であるため。なお、病理医の数は、がん診療連携病院の要件でも1名以上とされていることから、(エ)の条件は1名以上に緩和することも検討する必要がある。

2) がん遺伝子パネル検査数(安定した検査実施体制):年間(前年度の現況報告期間内)の出検数が50例以上あること

(理由) 連携病院におけるがん遺伝子パネル検査の実施数を参考にし、アクティビティの目安とした。がん遺伝子パネル検査を日常的に実施している目安として、毎週1件以上の検査を実施しているとすれば年間50件程度が目安になると想定した。実際、連携病院の約20%は年間50件以上のがん遺伝子パネル検査を実施している。

3) 自施設内での事前検討の実績:前年度の現況報告期間内に、中核拠点病院および拠点病院にエキスパートパネルを依頼する前に専門家#による自施設での事前検討の実施実績を有すること。\*前年度まで拠点病院であった場合は、エキスパートパネルでの検討実績が50例以上であること。

# ここでの専門家は、1)で示すエキスパートパネル実施要件を満たすことが望ましい。

(理由) 連携病院においては、エキスパートパネルの実施は要件とされていないが、エキスパートパネルを実施するためには、自施設内での検討の体制と実績がなければ、実施可能の判断根拠および質の担保ができない。そのため、これまで中核拠点病院や拠点病院にエキスパートパネルを依頼する際に、連携病院においても事前検討をしている実績を評価する。特に、中核拠点病院および拠点病院の中には、連携病院に事前検討を求めてきた施設もあり、教育・人材育成に繋がっていることも評価すべきであるため。

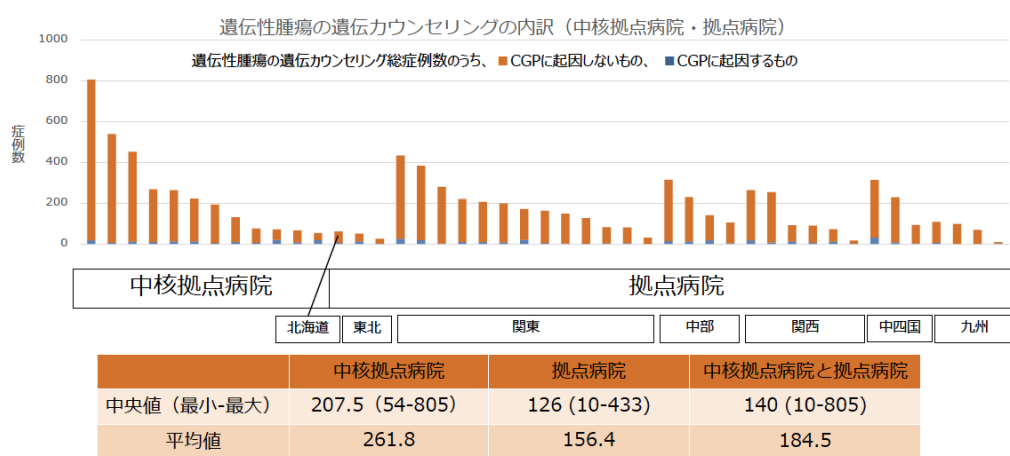
4) 治療への到達数:前年度の現況報告期間内にエキスパートパネルで推奨された治療を実施した症例が3例以上(紹介例も含む)

(理由) 治療に繋がることががん遺伝子パネル検査において最も重要なことであり、治療に繋がる体制を有することを担保するため。実際の治療到達割合は10%以下であり、

地理的な課題、全身状態や臓器機能の課題から治療に繋がらない場合も想定した数値目標として、検査件数の6%程度を目安とした。

- 5) 遺伝カウンセリングの実施数：前年度の現況報告期間内に遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリング数が20例以上

(理由) 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ資料(令和4年7月4日、下図)によると、中核拠点・拠点病院における遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリング実績中央値は、それぞれ207.5件(54-805)、126件(10-433)であった。拠点病院で年間100件以上、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングを行っ



令和3年度現況報告書から集計。  
(期間:2020年9月1日~2021年8月31日)

- 施設ごとの実績にばらつきが大きく、遺伝カウンセリングの実施においては施設ごとに想定している行為や数え方が異なっている可能性がある。
- 遺伝カウンセリング加算の施設要件として、年間20例を求めており、水準を検討する上で参考となるのではないか。

ているのは18施設(54.5%)であった。

第14回がん診療提供体制のあり方に関する検討会(令和4年7月21日)における、厚生労働省健康局がん・疾病対策課による「がんに係る拠点病院等の指定要件の見直しについて」の資料では、拠点病院における遺伝カウンセリングの整備指針改正案では、「遺伝性腫瘍に係る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1年間に、少なくとも20例程度に対して実施していること」とされている。

したがって、実際の実績および整備指針案に沿って、前年度の現況報告期間内に遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリング数が20例以上を要件とするのが妥当と判断した。

- 6) 当該施設で判断に迷う場合は、エキスパートパネルで連携する中核拠点病院および拠点病院でのエキスパートパネルを依頼できる体制を有すること

(理由) より専門的な判断が必要な場合は、患者の不利益を回避するために中核拠点病

院および拠点病院にいつでも相談する体制が必要であるため。

- 7) あくまで自施設内でエキスパートパネルを完遂することが目的であるため、他の連携病院の症例を検討することは求めない。

表 1

	要件	理由
実施体制（人員の充足性）	「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和元年7月19日付け健発0719第3号厚生労働省健康局長通知）および「エキスパートパネルの実施要件について」（令和4年3月3日付け健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に示すエキスパートパネル実施要件を満たすこと	エキスパートパネルを実施する中核拠点病院および拠点病院の施設要件であるため。また、診療報酬算定に必要な要件であるため。
がん遺伝子パネル検査の出検数	前年度の現況報告の期間内に出検数が50例以上あること	連携病院におけるがん遺伝子パネル検査の実施数を参考にし、アクティビティの目安とした。
自施設での事前検討の実施実績	前年度の現況報告の期間内に、中核拠点病院および拠点病院にエキスパートパネルを依頼する前に自施設での事前検討の実施実績を有すること	エキスパートパネル自立化のためには、自施設内での検討の実績がなければ、質の担保ができないため。また、中核拠点病院および拠点病院が、当該施設が自立できると判断する根拠とするため
治療への到達数	前年度の現況報告の期間内にエキスパートパネルで推奨された治療を実施した症例が3例以上（紹介も含む）	治療に繋がる体制を有することを担保するため。治療到達割合が10%以下であることを想定した数値目標
遺伝カウンセリングの実施数	前年度の現況報告の期間内に遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリング数が20例以上	整備指針に準拠するとともに、遺伝カウンセリングの実施体制の質を担保するため
中核拠点・拠点との連携の維持	当該施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院および拠点病院でのエキスパートパネルを依頼できる体制を有すること	がん遺伝子パネル検査を実施したすべての患者に適切な判断をするため
他の連携病院との連携	求めない	あくまで自施設内でのエキスパートパネルであるため

## 6. エキスパートパネルが実施できる連携病院の選定に関して

エキスパートパネルが実施できる連携病院の選定については、エキスパートパネルで紐付く中核拠点病院または拠点病院が5の1)の実施要件ならびに2)～5)の実績を含めて評価を行い、厚生労働省に届け出をする。

## 7. エキスパートパネルが実施できる連携病院の指定解除に関して

中核拠点病院または拠点病院は、エキスパートパネルが実施できると選定した連携病院から毎年提出される現況報告に基づき、エキスパートパネルが適切に実施できているかを要件の基準に照らし合わせて確認し、その妥当性の評価を毎年行う。要件を満たしていないと判断された場合、指定を解除することができる。

## 8. おわりに

将来的には、がんゲノム医療を提供する施設すべてにおいてエキスパートパネルが実施できるようになることが望ましいが、本意見書により、エキスパートパネルを実施することができる連携病院を新たに設置することで、わが国におけるがんゲノム医療の均てん化が加速し、国民に適切ながんゲノム医療が広く実施できるようになることを切に期待する。