

「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」 開催要綱

1. 趣旨

がんゲノム医療を提供するために必要な機能や役割、具体的な計画を検討するために開催された、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」において、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、がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)(以下「がんゲノム中核拠点」という。)をがん診療連携拠点病院等(以下「拠点病院等」という。)の仕組みに位置づけ、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こととされた。

拠点病院等の指定要件については、「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」において検討されているところであり、がんゲノム中核拠点の指定要件についても検討することとしているが、これらを専門的に議論するため、同ワーキンググループの下に「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」を設置し、検討結果をワーキンググループに報告することとする。

2. 検討事項

- (1) がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件について
- (2) がんゲノム医療の提供体制について
- (3) その他必要な事項

3. その他

- (1) 本サブワーキンググループは厚生労働省健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本サブワーキンググループには、構成員の互選により座長をおき、サブワーキンググループを統括する。
- (3) 本サブワーキンググループには、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本サブワーキンググループは、原則として公開とする。
- (5) 本サブワーキンググループの庶務は、健康局がん・疾病対策課が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本サブワーキンググループの開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。
- (7) 本サブワーキンググループで得られた成果は、「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」に報告する。

「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」
構成員名簿

石川 俊平	国立大学法人東京医科歯科大学 難治疾患研究所 ゲノム応用医学研究部門 ゲノム病理学分野 教授
小杉 眞司	国立大学法人京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学 教授
佐々木 毅	国立大学法人東京大学 医学部 人体病理学・病理診断学 准教授
土原 一哉	国立研究開発法人国立がん研究センター 先端医療開発センター ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野 分野長
中西 洋一	国立大学法人九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門内科学講座 呼吸器内科学分野 教授
西田 俊朗	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 病院長
山口 俊晴	公益財団法人がん研究会有明病院 病院長

（五十音順・敬称略）

がんゲノム医療の提供体制について

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(案)(概要)

平成29年6月2日
第68回がん対策推進協議会 資料2

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科学的根拠に基づいたがん予防・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)

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
- (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」という。)において、がんゲノム医療を実現するためには、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、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の整備、拠点病院等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、全国どこにおいても、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。国は、関係機関等と連携し、がんゲノム医療に必要な人材を育成し、適切な配置がなされるよう、必要な支援を行う。

(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」の議論も踏まえ、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」を形成することや、2年以内に拠点病院等の見直しに着手する等、がんゲノム医療を提供するための体制整備を進める。

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の開催について

平成29年3月27日

第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 資料1

開催の趣旨等

- ゲノム情報を解析し最新の医学的知見に基づいて個人の状態により合わせた診療を行うがんゲノム医療を実現するためには、ゲノム情報を効果的に集積し、診療や新たな医薬品等の開発に活用する仕組みを構築する必要がある。
- 国内の医療従事者や研究者の力を結集し、最新のがんゲノム医療を国民に提供する仕組みを構築するために必要な機能や役割を検討し、がんゲノム医療の提供体制の具体的な進め方を検討するため、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」を開催する。

構成員

天野 慎介	全国がん患者団体連合会	中西 洋一	九州大学大学院医学研究呼吸器内科学分野
五十嵐 隆	国立成育医療研究センター	西田 俊朗	国立がん研究センター中央病院
加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科	◎ 間野 博行	国立がん研究センター研究所
北川 雄光	慶應義塾大学医学部外科	宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科
杉山 将	理化学研究所 革新知能統合研究センター 東京大学東京大学大学院新領域創成科学研究科	◎ 宮野 悟	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
直江 知樹	名古屋医療センター	山口 俊晴	がん研有明病院

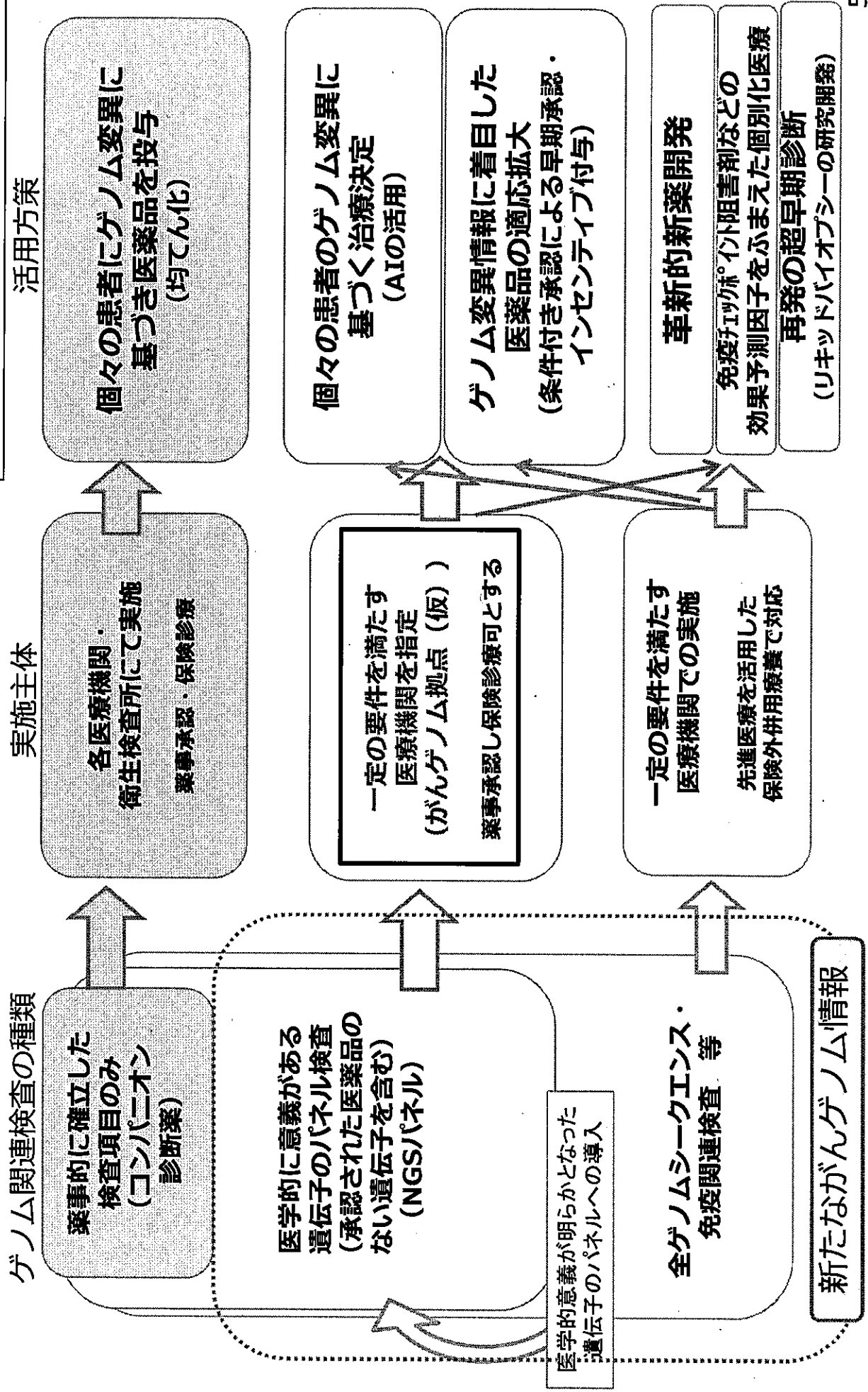
◎：座長

○：副座長

ゲノム関連検査の種類とその活用方策（案）

平成29年4月14日

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 参考資料



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）の概要 ～国民参加型のがんゲノム医療～

現状

- ゲノム解析が医療で可能な時代が到来
- 効果の乏しい治療を防ぐ医療の効率化が必要
- 海外ではがんゲノム医療・研究を一体的に推進

今後の方向性

- 全ゲノム検査等の実施・活用によりがん撲滅を目指す
- 質の確保されたデータを収集・管理・活用
- 体制の整った中核拠点でゲノム診療を実施

新たに必要となる機能・役割

がんゲノム医療中核拠点病院（仮）

厚労省
が指定

- 中核的拠点となる医療機関を指定しがんゲノム診療を実施
- 症例数、遺伝カウンセリング・臨床試験体制等を要件
- 平成29年度中に厚労省が指定

がんゲノム情報管理センター（仮）

公的
機関が
関与

- データヘルス戦略に位置付いた効率的なシステム
- 患者や企業等の受益者がコストを負担
- きめ細かな患者・国民対応を可能とする体制
- 治験・臨床研究情報の収集、患者等への提供
- データ分析に基づく研究提言や企業等へのデータ移譲

ゲノム解析

民間
委託

- 症例を集約し、ゲノム解析の質と効率性を確保
- 技術進展に応じ、常に優れた事業者を認定
- 日本人データに基づく知識データベースを構築
- 知識DBサービス事業者を認定・育成し、アジアに貢献

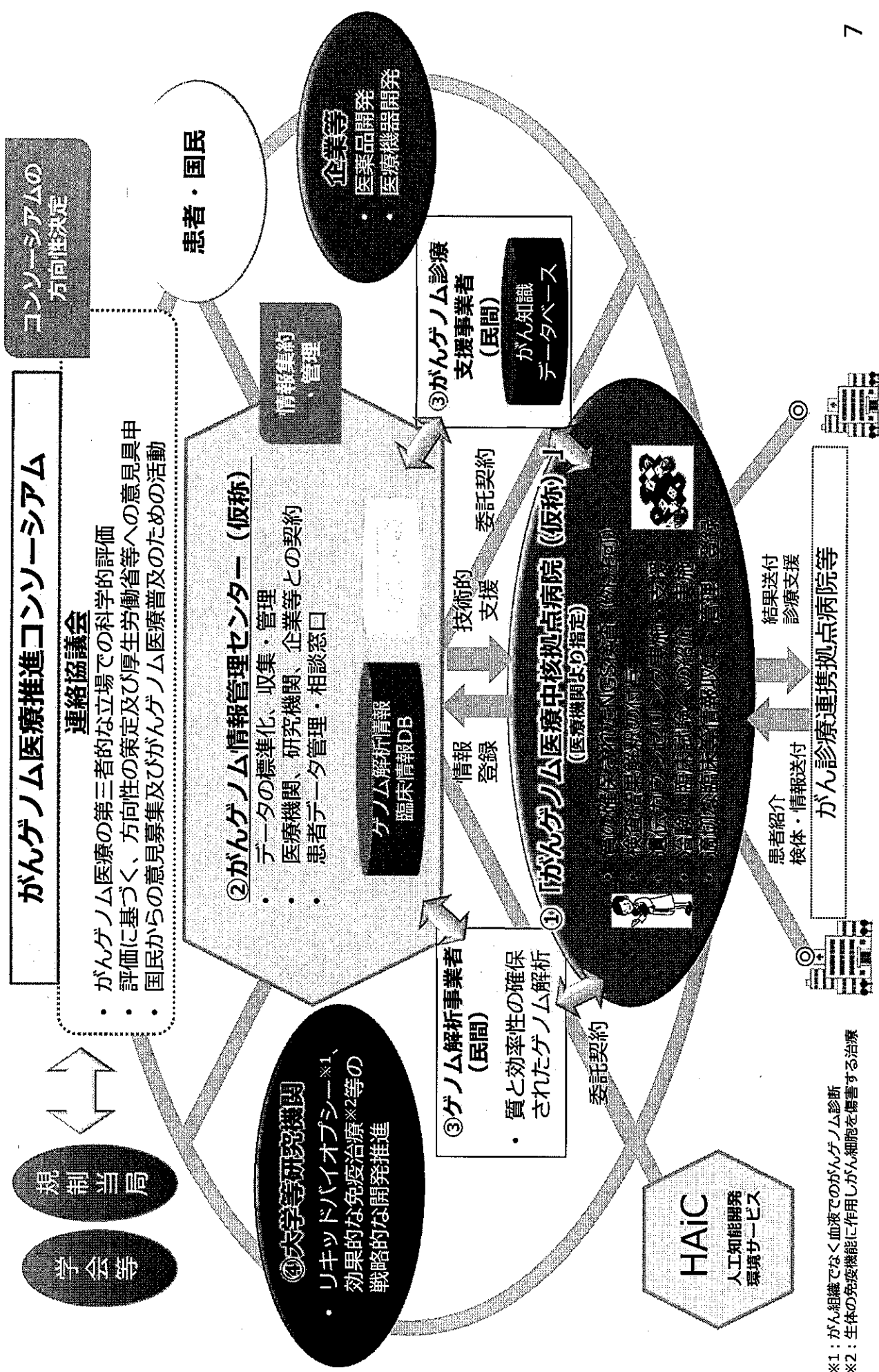
大学
等

- リキッドバイオプシー等、高精度の再発フォローアップ
- 免疫チェックポイント阻害剤などの効果予測因子の開発
- 革新的新薬・効果的な免疫療法開発

がんゲノム
コンソーシアム
連絡協議会

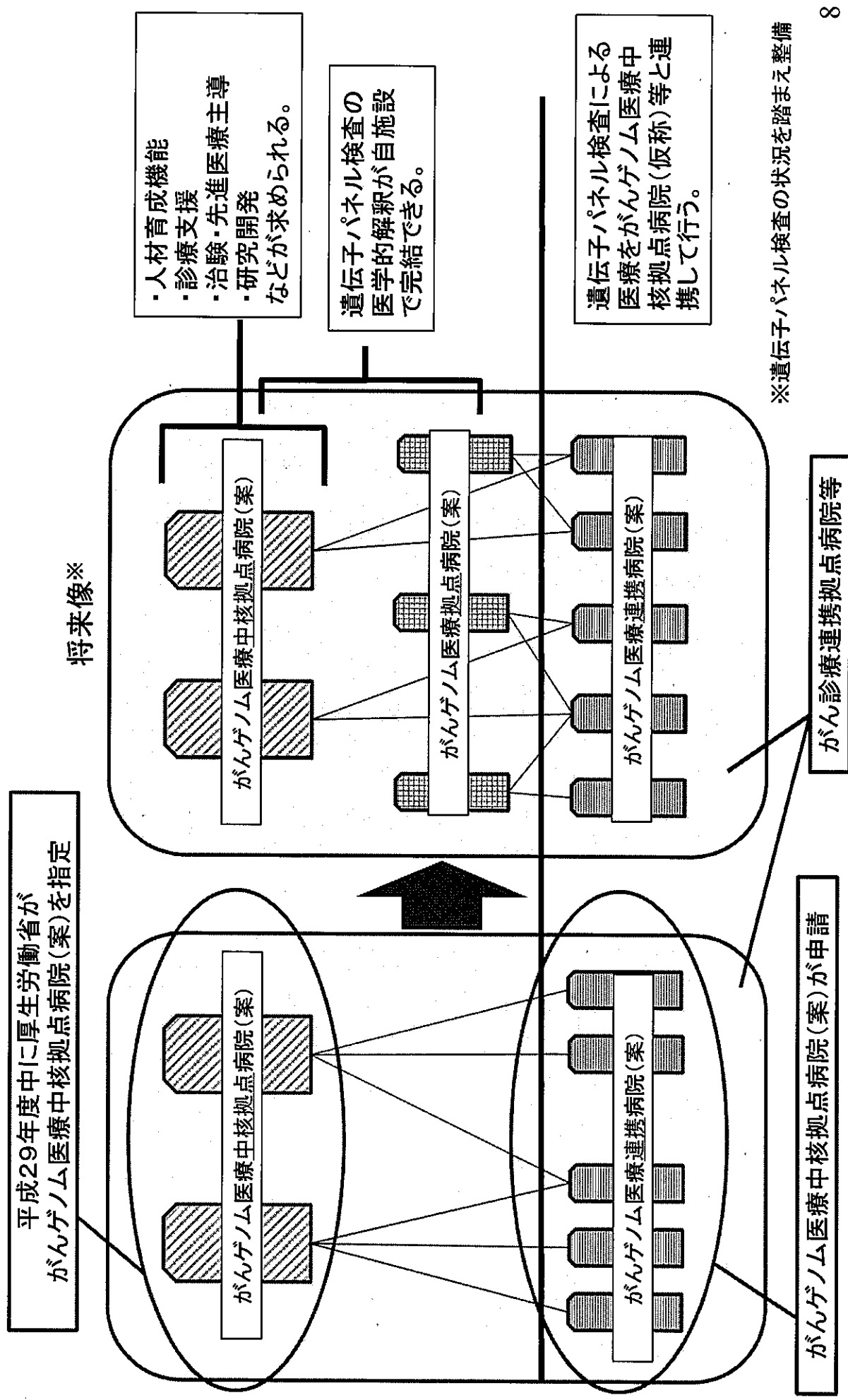
- 関係者が運営に参画
- 事業者等を公平に審査・認定
- 国等に意見具申

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



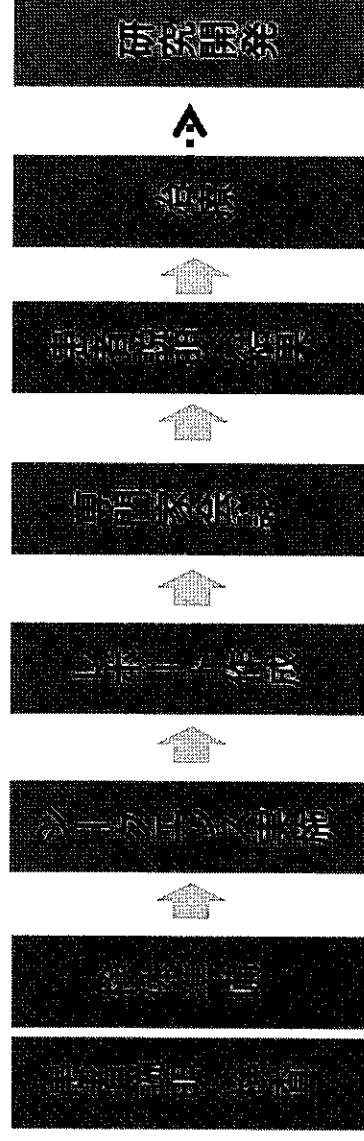
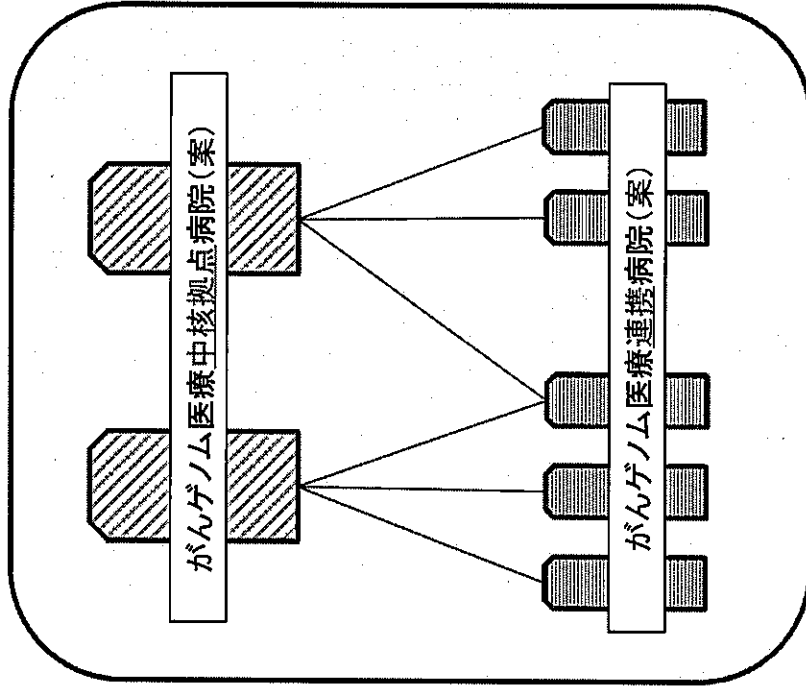
※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

がんゲノム医療の提供体制の将来像(案)



※遺伝子パネル検査の状況を踏まえ整備

がんゲノム医療の提供体制のイメージと 求められる機能(案)



中核拠点	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
	必須	必須 (外注可)		必須	必須	必須 (※1)	必須

- 連携 必須
- ・中核拠点に依頼
 - ・中核拠点の会議等へ参加
- 協力 必須 (※2)

※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。

がんゲノム医療提供体制のイメージ(案)

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、全国どこにおいても、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。
- 第1回の本会議では、がんゲノム中核拠点に焦点を当てて議論を行っていただきたい。
- 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。

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書（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

➤ これらの要件を具体化する方向で、ご議論いただきたい。

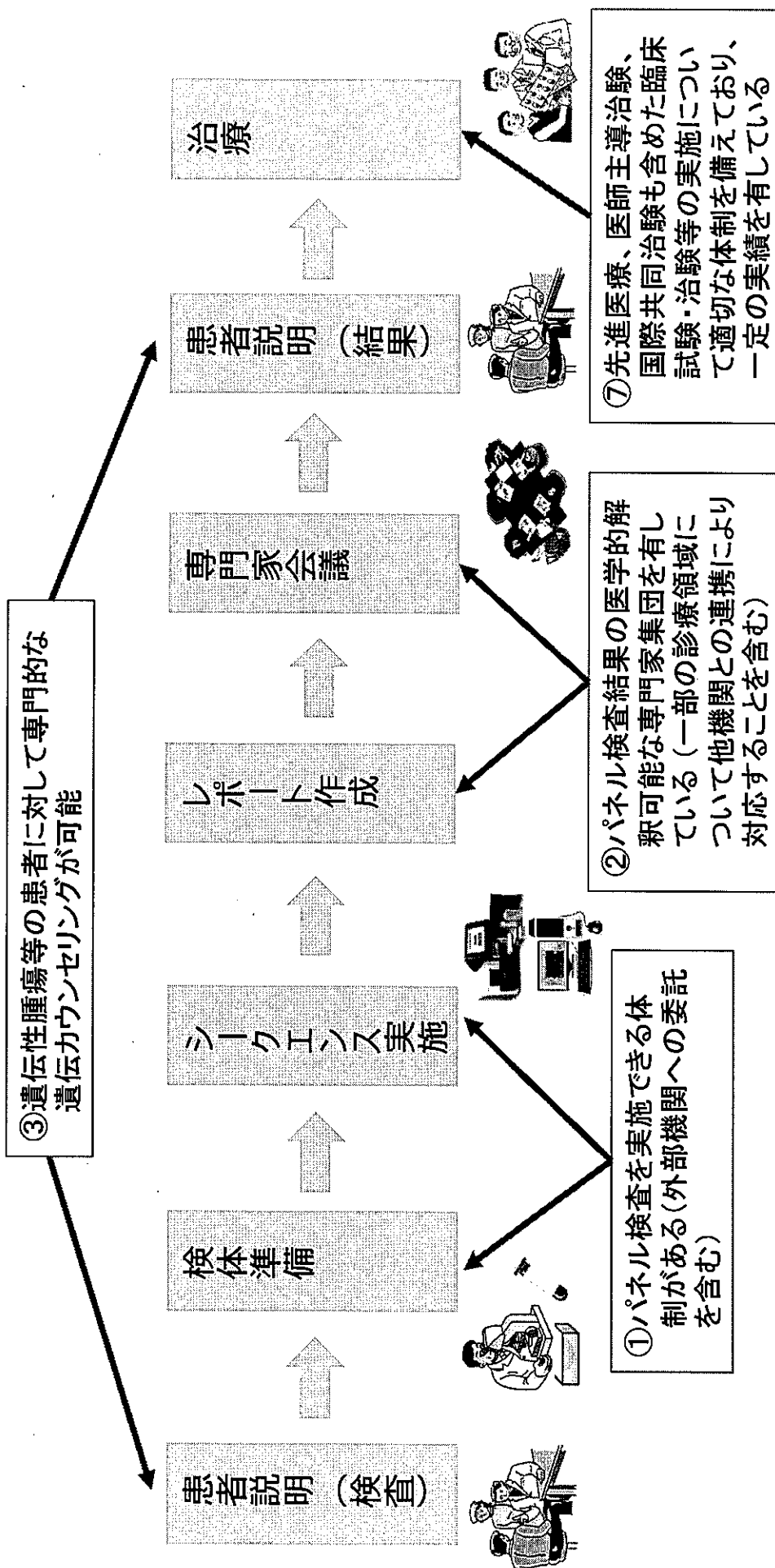
がんゲノム医療中核拠点病院(案)の 指定要件の考え方

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よっ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

遺伝子パネル検査の流れ



- 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 (仮称)」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 医療情報の活用や治験情報の提供等によっ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)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)
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>がんゲノム医療中核拠点病院(案)</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 ・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
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>・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</p> <p>・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</p> <p>・エキスパートパネルは、以下の職種で構成</p> <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

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)								
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>・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</p> <p>・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</p> <p>・遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングについて、一定の実績</p> <p>・遺伝性腫瘍に関する遺伝学的検査について、一定の実績</p> <p>・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>(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> <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数</td><td>年間 1000人以上</td></tr> <tr> <td>放射線治療の数</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数	年間 1000人以上	放射線治療の数	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数	年間 1000人以上								
放射線治療の数	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	<p>・「がんゲノム情報管理センター(仮称)」(今後整備予定)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</p> <p>・がんゲノム医療に係るデータ管理を行う部門の設置</p> <p>・同部門に責任者を配置</p> <p>・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</p> <p>・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</p>								

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」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つ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"> ・遺伝子パネル検査を実施した実績が必要ではないか ・がんゲノム医療を統括する部門が必要ではないか

※なお、呼称については「がんゲノム医療中核拠点病院」とし、略称を「がんゲノム中核拠点」としてはどうか