

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針等の改正事項

厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

エキスパートパネルの見直しについて

現状・課題

- がん遺伝子パネル検査の保険適用から4年以上経過し、がんゲノム医療中核拠点病院等の枠組みや関係学会の取組により、がんゲノム医療提供体制の整備は一定程度進んできている。
- がんゲノム医療連携病院の中には、がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院に指定されなかったものの、がんゲノム医療について一定の経験と知識を蓄積したがんゲノム医療連携病院も存在している。
- 一方で、がん遺伝子パネル検査の実施件数の増加に伴い、エキスパートパネルで検討が必要な症例数が増加し、エキスパートパネルの結果報告書の返却時期が遅くなる可能性が出てきている。

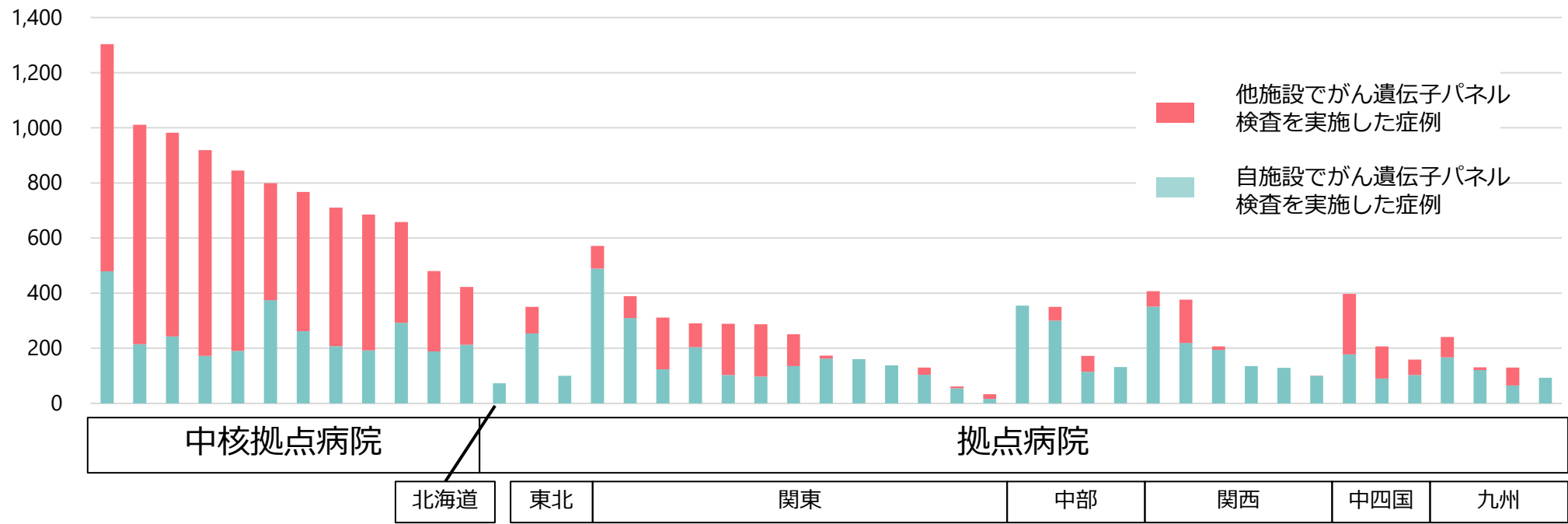
論点

今後もエキスパートパネルの持続可能な体制の確保の観点から、エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用に係る以下の事項等を検討した。

- エキスパートパネルの実施要件
- 持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例
- 一定の要件を満たしたがんゲノム医療連携病院でのエキスパートパネルの実施

（参考）がんゲノム医療中核拠点病院・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開催実績について

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検討している割合が高い。

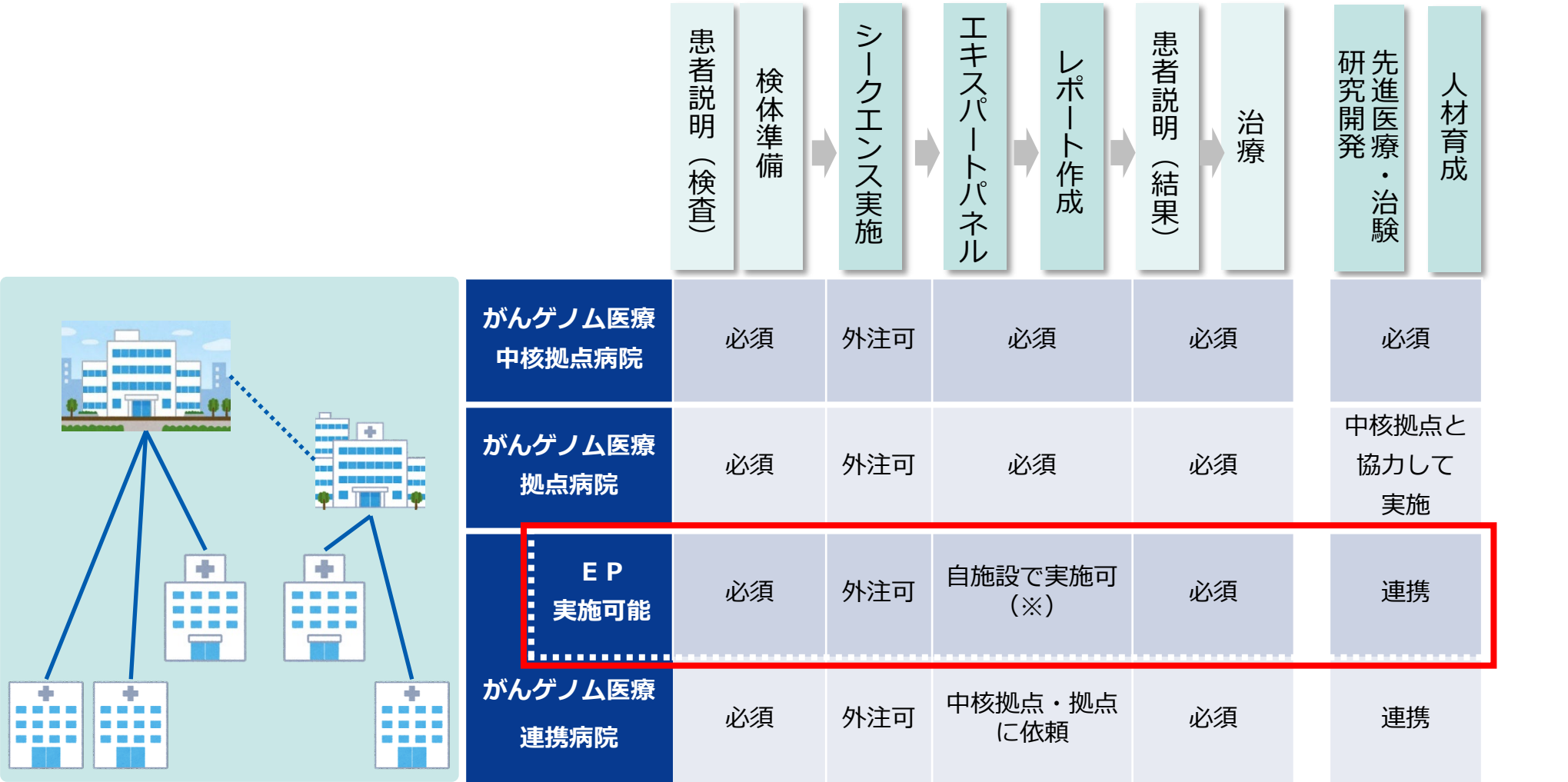


	中核拠点病院	拠点病院
中央値（最小－最大）	783 (422–1,304)	173 (33–571)
平均値	799	222

令和4年度現況報告書から集計（期間：令和3年7月1日～令和4年6月30日）

今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の全体像

- ✓ 国が中核拠点病院及び拠点病院を指定し、中核拠点病院又は拠点病院が連携病院を指定する。
- ✓ 中核拠点病院又は拠点病院が、連携病院の中からエキスパートパネル（E P）実施可能な連携病院を選定する。



※自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限って自施設でエキスパートパネルを実施することが可能。

なお、自施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院又は拠点病院にエキスパートパネルを依頼する。 4

今後のがんゲノム医療提供体制

- 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構築することを目指して、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備を進めている。
- がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院により指定される。

厚生労働省

ゲノム医療提供体制の構築に係る検討を行う

- がん診療提供体制のあり方に関する検討会
 - ・ がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWG
- がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会

連携・協力 二次利活用

企業・アカデミア

ゲノム情報と臨床情報を用いた創薬等に向けた研究開発の推進

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

- がんゲノム情報管理センターとがんゲノム医療中核拠点病院が協働で設置する。
- がんゲノム医療推進のため、連携体制やゲノム医療の充実のための課題について協議する。

協働で設置

がんゲノム情報管理センター（C-CAT）

ゲノム情報と臨床情報の収集・管理・利活用の支援

技術的支援
C-CAT調査結果等の提供

データの登録

がんゲノム医療中核拠点病院



- ・ エキスパートパネルの実施
- ・ 治験・臨床試験、研究の推進
- ・ ゲノム医療に関わる人材の育成
- ・ がんゲノム医療連携病院等の支援

人材育成、治験・先進医療等における連携

がんゲノム医療拠点病院



- ・ エキスパートパネルの実施
- ・ がんゲノム医療連携病院等の支援

がんゲノム医療連携病院

エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院

- がんゲノム医療連携病院の指定を受けた病院から中核拠点病院又は拠点病院が選定
- 自施設の症例に限ってエキスパートパネルを実施することが可能
- 自施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院又は拠点病院にエキスパートパネルを依頼
- 中核拠点病院又は拠点病院が指定
- エキスパートパネルは中核拠点病院又は拠点病院に依頼して実施

※ 遺伝カウンセリングの体制整備、がんゲノム情報の適切な収集・管理・登録体制は全てのがんゲノム医療中核拠点病院等に求めている。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針改正事項①

(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)

第15回がん診療提供体制のあり方検討会

資料2-2

令和6年1月15日

一部改編

がんゲノム医療中核拠点病院等の役割について

- がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院に求める役割として、エキスパートパネルを実施可能ながんゲノム医療連携病院（以下「エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院」という。）が、当該施設でのエキスパートパネルを実施する場合、適切に実施できるよう支援することを追加する。

エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院の機能及び役割について

- 自施設でのエキスパートパネルの実施を希望するがんゲノム医療連携病院のうち、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院により指定された施設をエキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院とする。
- エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院は、自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限り、エキスパートパネルを実施できるものとする。
- エキスパートパネルの運用を含むがん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院と同様の機能を担うこととする。
- 院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携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とする。

※ このほか、がんゲノム医療連携病院に求められる役割を担うこと

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針改正事項②

(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)

第15回がん診療提供体制のあり方検討会

資料2-2

令和6年1月15日

一部改編

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の要件について

- がんゲノム医療連携病院に必要な要件を満たすほか、以下に定めるとおりとする。
 - ✓ がん遺伝子パネル検査に関連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1名以上配置されていること。
 - ✓ 1年間にがん遺伝子パネル検査を50例以上実施していること。
 - ✓ 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20例以上に対して実施していること。また、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20例以上に対して実施していること。その他、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。
 - ✓ 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が1年間に3例以上あること。
 - ✓ がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の出席者は、別途定める要件（P.7-8）を満たすこと。
 - ✓ 自施設で判断が難しい症例については、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院にエキスパートパネルを依頼すること。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針改正事項③

(令和4年8月1日健発0801第18号厚生労働省健康局長通知)

第15回がん診療提供体制のあり方検討会

資料2-2

令和6年1月15日

一部改編

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定の申請手続等について

- がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院は、求められる要件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うち、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院を指定した場合は、当該医療機関を所定の様式に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出することとする。
 - ※ なお、求められる要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を同時に行うこととしても差し支えない。
- がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、自らが連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、求められる要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消し、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告することとする。
 - ※ ただし、がんゲノム医療連携病院に求められる要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定は取り消す必要はない。
- がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院に対し「現況報告書」を提出する。当該の「現況報告書」は、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が厚生労働大臣に提出することとする。

エキスパートパネルの実施要件について 改正事項①

(令和4年3月3日健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

第15回がん診療提供体制のあり方検討会	資料2-2
令和6年1月15日	一部改編

エキスパートパネルの実施要件 改正事項

- 1のエキスパートパネルの実施施設の要件については、以下のとおりとする。
 - 1 エキスパートパネルは、局長通知に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院として指定を受けている保険医療機関で開催することとする
- 2のエキスパートパネルの構成員のうち、工の要件については、以下のとおりとする。
 - 工 構成員の中に、がん遺伝子パネル検査に関連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、1名以上含まれていること。

エキスパートパネルの実施要件（現行の課長通知）

- 1 エキスパートパネルは、局長通知に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院として指定を受けている保険医療機関で開催する。
- 2 エキスパートパネルの構成員等については、以下の要件を満たしている。
 - 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。
 - カ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、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。
 - 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。
 - ク 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。

エキスパートパネルの実施要件について 改正事項②

(令和4年3月3日健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知)

第15回がん診療提供体制のあり方検討会

資料2-2

令和6年1月15日

一部改編

エキスパートパネルの実施要件 改正事項

- エキスパートパネルの開催にあたって、主治医又は当該主治医に代わる医師については、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの出席を必須としないこととする。

また、持ち回り協議のみ行う場合、エキスパートパネルの構成員のうち「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」については参加を必須としないこととする。

- その他、「遺伝子異常」を「病的バリエーション」(※)に改正する等の所要の改正を行う。
(※) 標準塩基配列と比較したときの塩基配列や構造の違いのうち、関連するガイドライン等も参考にして、病的意義があると判断されるもの。

エキスパートパネルの実施要件（現行の課長通知）

- 3 エキスパートパネルの開催にあたっては、2のアからクまでに該当する者がそれぞれ1名以上出席することとし、出席者がリアルタイムで協議可能な方法とすること。その際、セキュリティが担保されている場合に限り、画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いたオンラインでの参加も可能とする。

なお、エキスパートパネルの全ての出席者が、セキュリティが担保されたファイル共有サービスや電子メール等を介してそれぞれ評価（以下「持ち回り協議」という。）を行い、対象症例において遺伝子異常が検出されていない場合や、検出された全ての遺伝子異常について治療方法の選択に関するエビデンスが既に確立されていると考えられる等、当該対象症例に対する全ての出席者の見解が一致した場合においては、出席者がリアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルの開催は必要としない。この場合においてもエキスパートパネルは開催したものとする。ただし、持ち回り協議の全ての出席者の見解が一致しない場合は、リアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルを開催する必要がある。（詳細については別途定める事務連絡を参照のこと。）

エキスパートパネルの実施要件の詳細について 改正事項

(令和4年3月3日厚生労働省健康局がん・疾病対策課事務連絡)

第15回がん診療提供体制のあり方検討会

資料2-2

令和6年1月15日

一部改編

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の要件 改正事項

- 病的バリエーション (※1) が検出されなかった場合とする。
 - 検出された全ての病的バリエーションが、以下の(1)～(4)のいずれかに該当し、かつ関連するガイドライン等を参考に検討した上で、二次的所見が見つからない又は疑われない場合とする。
 - (1) 「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン(※2)」におけるエビデンスレベルにかかわらず、推奨する薬剤、治験等が無い場合
 - (2) 同ガイドラインにおけるエビデンスレベルAの病的バリエーション
 - (3) 同ガイドラインにおけるエビデンスレベルRの病的バリエーション
 - (4) 同ガイドラインにおけるエビデンスレベルB及びCの病的バリエーションにおいて、国内外での承認状況やガイドライン等を参考に、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と、がんゲノム医療連携病院の間で推奨される薬剤又は推奨されない薬剤のコンセンサス(※3)が得られ、リアルタイムで協議可能な方法でのエキスパートパネルでの議論を必要としないと合意が得られているバリエーションと薬剤の組み合わせをリスト化してがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と、がんゲノム医療連携病院の間で共有している場合
- (※1) 標準塩基配列と比較したときの塩基配列や構造の違いのうち、関連するガイドライン等も参考に、病的意義があると判断されるもの。
- (※2) 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドラインの改定第2.1版。
- (※3) 国内及び海外のガイドライン等や関連学会の推奨等を参考に、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と、がんゲノム医療連携病院の間で形成されるコンセンサス。

持ち回り協議のみ行い、リアルタイムでのエキスパートパネルを必要としない症例の要件 (現行の事務連絡)

- 1 遺伝子異常 (※1) が検出されなかった場合
 - 2 検出されたすべての遺伝子異常 (※1) が、以下の(1)～(4)のいずれかに該当する場合
 - (1) 「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン(※2)」におけるエビデンスレベルAの遺伝子異常
 - (2) 同ガイドラインにおけるエビデンスレベルRの遺伝子異常
 - (3) 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High)
 - (4) 高頻度腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High)
- (※1) ここでの遺伝子異常には意義不明変異 (VUS) は含まれない。
- (※2) 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイドラインの改定第2.1版。