

健 発 0801 第 18 号  
令和 4 年 8 月 1 日  
一部改正 令和 6 年 2 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
( 公 印 省 略 )

### がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について

政府は、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）第 10 条第 7 項に基づき、第 3 期の「がん対策推進基本計画」を平成 30 年 3 月 9 日に閣議決定し、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等（以下「がんゲノム医療中核拠点病院等」という。）の整備を進めてきたところである。

さらなるがんゲノム医療の充実のため、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件等については、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」の下に「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」を設置し、見直しの検討を進めてきた。

今般、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」からの提言を踏まえ、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」（以下「指針」という。）を別添のとおり定めたので通知する。

今後、厚生労働大臣により、指針に基づくがんゲノム医療中核拠点病院等の指定が行われることとなるが、当該指定は、申請のあった医療機関の中から行われるので、貴職におかれては、指針の趣旨を十分に御了知の上、指針の要件を満たす医療機関により積極的な申請が行われるよう、貴管下医療機関及び関係団体への周知をお願いします。

なお、「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 日付け健発 1225 第 3 号厚生労働省健康局長通知）は廃止する。

## 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及びがんゲノム医療拠点病院の指定について

厚生労働大臣は、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中核拠点病院を、がんゲノム医療を提供する機能を有する医療機関としてがんゲノム医療拠点病院を、それぞれ指定するものとする。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。

これらの病院の指定にあたっては、「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」（以下「指定検討会」という。）の意見を踏まえ、申請のあった医療機関のうち、がんゲノム医療中核拠点病院を 10 か所程度、がんゲノム医療拠点病院を 30 か所程度指定することができる。なお、指定の検討においては、以下の内容を加味してがんゲノム医療に関する総合的な体制が確保され、がんゲノム医療を実践していることを評価する。

- ① がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネル（注 1）の体制・実績
- ② 遺伝カウンセリング等の体制・実績
- ③ 臨床情報やゲノム情報の収集・管理・登録に関する体制・実績
- ④ 手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績
- ⑤ 治験・先進医療・患者申出療養（以下、「治験等」という。）、その他臨床研究等の体制・実績
- ⑥ 患者・家族への情報提供体制
- ⑦ がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績
- ⑧ がんゲノム医療における連携体制
- ⑨ 小児がん症例への対応
- ⑩ 地域性への対応
- ⑪ その他の特記事項（優れた点や特徴）

1 厚生労働大臣は、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に聴聞などを行い、その指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定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。

2 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・治験等の実施、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、がんゲノム医療の質の向

上や充実、均てん化等に貢献すること。

- (2) がん患者のがん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（適切にシーケンスを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）、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をいう。以下同じ。）について、自施設で実施できる機能を担うこと。また、⑤エキスパートパネルについて、小児がん症例等については、必ずしも自施設において、エキスパートパネルでの議論が可能とは限らないため、必要に応じて、知見のある他の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適切に依頼すること。
- (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) がんゲノム医療拠点病院及び4で定めるがんゲノム医療連携病院と協力しながら、がんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。
- (5) 5で定め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、自施設で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。

### 3 がんゲノム医療拠点病院は、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・治験等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム医療に関連する人材育成等の分野において、がんゲノム医療中核拠点病院と協力し、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。
- (2) 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、2の(2)に定める要件を満たすこと。
- (3) 院内の見やすい場所に、がんゲノム医療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) がんゲノム医療中核拠点病院及び4で定めるがんゲノム医療連携病院と協力しながら、がんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。
- (5) 5で定め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、自施設で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。

### 4 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。がんゲノム医療連携病院は、以下の役割を担う事が求められる。

- (1) 原則1カ所の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

連携して、がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行うこと。

- (2) 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、連携する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エキスパートパネルを依頼し、実施できる機能を担うこと。
- (3) 院内の見やすい場所に、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。

5 エクスパートパネルを実施することが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がんゲノム医療連携病院」という。）については、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は、4に掲げるもののほか、以下の役割を担うことが求められる。

- (1) 自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限り、自施設でエキスパートパネルを実施できるものとする。
- (2) 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、2の(2)に定める要件を満たすこと。
- (3) 院内の見やすい場所に、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。

6 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」（以下「がんゲノム情報管理センター」という。）とがんゲノム医療中核拠点病院は協働でがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議（以下、「連絡会議」という。）を設置し、がんゲノム医療の推進のために以下の(1)～(5)に掲げる事項を協議すること。

- (1) 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おけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況
- (2) 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の運営に係る課題とその対応
- (3) 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がんゲノム情報管理センターの連携・協働に係る課題とその対応
- (4) がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応
- (5) その他目的を達成するために必要な事項

## **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、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、国立研究開発法人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 がん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。診療における組織検体の取扱いについて、「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。以下「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」という。）に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されていること。

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、個人情報等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 エキスパートパネルが、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 がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリエーションが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング等を実施すること。

イ 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、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されていること。

ウ がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリエーションが同定された場合の対応方針について、明文化された規定を作成し、確認検査も含めて適切に対応すること。またその運用状況について、院内で把握し必要に応じて改善を図ること。

エ 遺伝カウンセリング（注 2）及び遺伝性腫瘍カウンセリング（注 3）の実施数について、別途定める「現況報告書」で報告すること。

#### 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 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（連絡会議が定める「がんゲノム情報レポジトリー臨床情報項目一覧表」に定める項目をいう。以下同じ。）やゲノム情報（塩基配列の元データ（FASTQ又はBAM）及び遺伝子変異リスト（VCF又はXML）をいう。以下同じ。）を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めること。

ウ 患者の臨床情報やゲノム情報について、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。

エ がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、現況報告書で提出すること。また、連携するがんゲノム医療連携病院も含めた登録状況について把握の上、必要に応じて登録を支援するなど継続的な改善に努めること。

④ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。

⑤ 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院内外の患者及びその家族並びに、地域の住民及び医療機関等に提供できる体制が整備されていること。

イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する等の体制が整備されていること。

ウ 自施設で行っている治験等の情報がホームページ等で分かりやすく広報されていること。

⑥ がんゲノム医療中核拠点病院は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の第 4 条の 3 に基づく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。

⑦ がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、臨床有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施にあたっては、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たす体制が確保されていること。

⑧ がんゲノム医療に係る技術の進歩等に伴い、新たに必要となる診療機能等については、速やかに体制を整備すること。

## (2) 診療従事者

- ① 病理診断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（注4）の医師が複数名配置されていること。
  - イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていること。
- ② 臨床検査を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。
  - ア がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医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配置されていることが望ましい。
  - イ がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取り扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていることが望ましい。
- ③ 遺伝カウンセリング等に関する人員について、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、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が1名以上配置されていること。
  - エ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者が、院内に複数名配置されていること。
- ④ 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（注5）であることが望ましい。
- ⑤ 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。

## 2 研究の実施体制

研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制が整備されていること。
- (2) 組織検体の取扱いについて、「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)に基づき明文化されており、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。
- (3) 手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されていること。

### 3 診療及び研究等の実績

- (1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、特に優れた実績を有すること。
- (2) 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。
  - ① 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50例程度に対して実施していること。
  - ② エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエーションが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率について優れた実績を有すること。
- (3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。
  - ① 自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等のがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法あるいは治験等に到達した数について、特に優れた実績を有すること。

また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。
  - ② 新規の治験等を、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。

### 4 連携体制・人材育成

がんゲノム医療拠点病院及び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) がんゲノム医療拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制を充実させるための各種調整、人材育成などに取り組むこと。また、連携するがんゲノム医療連携病院及び地域を代表して連絡会議に参加すること。
- (2) 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がん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。

- (3) エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
- (4) 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等に対し、適切に情報提供すること。
- (5) 自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院と、がんゲノム医療に係る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。
- (6) 自施設並びに自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院に所属するがんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、必要な研修を行うこと。また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。なお、研修や講習会は、オンラインでの開催や、複数のがんゲノム医療中核拠点病院による共催も可とする。

がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。

### **Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について**

がんゲノム医療拠点病院は、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 がん遺伝子パネル検査について、Ⅱの1の(1)の①の要件を満たすこと。
- ② 遺伝カウンセリング等について、Ⅱの1の(1)の②の要件を満たすこと。
- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、Ⅱの1の(1)の③の要件を満たすこと。
- ④ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。
- ⑤ 患者への情報提供について、Ⅱの1の(1)の⑤の要件を満たすこと。
- ⑥ エキスパートパネルの実施にあたっては、Ⅱの1の(1)の⑦の要件を満たすこと。
- ⑦ 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。

## (2) 診療従事者

- ① 病理診断を行う部門の人員について、Ⅱの1の(2)の①の要件を満たすこと。
- ② 臨床検査を行う部門の人員について、Ⅱの1の(2)の②の要件を満たすこと。
- ③ 遺伝カウンセリング等に関する人員について、Ⅱの1の(2)の③の要件を満たすこと。
- ④ 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、Ⅱの1の(2)の④の要件を満たすこと。
- ⑤ 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(注5)の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること。
- ⑥ 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。

## 2 研究の実施体制

研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。

- (1) Ⅱの2の(1)の要件を満たすこと。
- (2) Ⅱの2の(2)の要件を満たすこと。
- (3) 手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されていることが望ましい。

## 3 診療及び研究等の実績

- (1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、優れた実績を有すること。
- (2) 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。
  - ① 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。
  - ② エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエーションが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率について優れた実績を有すること。
- (3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等でがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した

数について、優れた実績を有すること。

また、他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

※なお、小児分野において特に優れた実績を有する場合はそれを考慮する場合がある。

#### 4 連携体制・人材育成

がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院との連携・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連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制を充実するための各種調整、人材育成などに取り組むこと。なお、連携するがんゲノム医療中核拠点病院を明確化すること。
- (2) 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がん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。
- (3) エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
- (4) 自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る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。
- (5) がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。

がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。

- (6) 治験等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。

### IV 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、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院の類型 1－A であることが求められる。

#### 1 診療体制

##### (1) 診療機能

- ① がん遺伝子パネル検査について、以下を踏まえた体制がとられていること。

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、ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、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、Ⅱの１の（１）の②の要件を満たすこと。

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エキスパートパネルに必要な情報を、エキスパートパネルを依頼した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提供する体制が整備されていること。

イ 患者の臨床情報やゲノム情報について、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 患者への情報提供について、Ⅱの１の（１）の⑤の要件を満たすこと。

⑤ 医療安全について、Ⅲの１の（１）の⑦の要件を満たすこと。

## （２）診療従事者

① 病理診断を行う部門の人員について、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配置されていること。

イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が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、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が配置されていること。

エ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかった際の、遺伝カウンセリング等を行う部門への照会をする者が、院内に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、Ⅲの１の（２）の⑤の要件を満たすこと。

## 2 診療及び研究等の実績

- （１）がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

１年間にがん遺伝子パネル検査を少なくとも 10 例程度実施していること。  
ただし、10 例に満たない場合は質の保たれたがんゲノム医療を継続的に提供するための対応（症例を経験するための人材交流等）を連携する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と共に構築していること。

- （２）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。

① 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 5 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。

- （３）治験等の実施について、以下の実績を有すること。

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。

## 3 連携体制・人材育成

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の連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。

- （１）自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る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。  
なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する会議に参加すること。

- （２）がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。

- （３）エキスパートパネルを依頼した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協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。

- (4) エキスパートパネルについては、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依頼すること。なお、小児がん症例等については、自らが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おいて、必ずしもエキスパートパネルでの議論が可能とは限らないため、必要に応じて知見のある他の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適切に依頼すること。
- (5) 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。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、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参加を必須としない。
- (6) 治験等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力し、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、エキスパートパネルで推奨された治療の実施につなげられる体制を確保すること。

## **V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院について**

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、前提としてがんゲノム医療連携病院であることが求められる。したがって、IVに定める要件を満たし、かつ、エキスパートパネルを実施するに当たり必要な要件を満たすことが求められ、具体的には以下に定めるとおりである。

### **1 診療体制**

#### **(1) 診療機能**

IVの1の(1)の要件を満たすこと。

#### **(2) 診療従事者**

① 病理診断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。

イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能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人員について、IVの1の(2)の②の要件を満たすこと。

③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、IVの1の(2)の③の要件を満たすこと。

④ 医療安全管理部門の人員について、IVの1の(2)の④の要件を満たすこと。

## 2 診療及び研究等の実績

- (1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

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。

- (2) 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。

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。

- (3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

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。

- (4) エクスパートパネルに関し、以下の実績を満たすこと。

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参加者は、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たすこと。

## 3 連携体制・人材育成

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の連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。

- (1) IVの3の(1)の要件を満たすこと。

- (2) IVの3の(2)の要件を満たすこと。

- (3) 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。

- (4) エクスパートパネルを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依頼する場合は、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と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。

- (5) 小児がん症例等については、自施設又は自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院若しくはがんゲノム医療拠点病院において、必ずしもエキスパートパネルでの議論が可能とは限らないため、必要に応じて知見のある他の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適切に依頼すること。

- (6) IVの3の(5)の要件を満たすこと。

(7) IVの3の(6)の要件を満たすこと。

## **VI その他**

- 1 既にかんゲノム医療中核拠点病院、かんゲノム医療拠点病院、かんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて

- (1) かんゲノム医療中核拠点病院もしくはかんゲノム医療拠点病院

「か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日付け健発1225第3号厚生労働省健康局長通知)の別添「かんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」(以下「旧指針」という。)に基づき、かんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和4年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるかんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。

同様に、旧指針に基づき、かんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和4年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるかんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。

- (2) かんゲノム医療連携病院

旧指針に基づき、かんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和5年3月31日までの間に限り、本指針で定めるかんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。

- 2 指定の申請手続き等について

- (1) かんゲノム医療中核拠点病院又はかんゲノム医療拠点病院の指定を受けようとする医療機関は、別途定める期限までに、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) かんゲノム医療中核拠点病院又はかんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、本指針のIVに掲げる事項を満たしていることを確認の上、自らが連携するかんゲノム医療連携病院として指定した医療機関を所定の書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。

また、かんゲノム医療中核拠点病院又はかんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、自らが連携するかんゲノム医療連携病院のうち、Vに掲げる事項を満たしていることを確認の上、エキスパートパネル実施可能か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。

なお、Vに掲げる事項を満たしている場合には、か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か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。



- (3) 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、自らが連携するがんゲノム医療連携病院が、Ⅳに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。
- (4) 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、Ⅴに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。  
ただし、Ⅳに定め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。
- (5) 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の指定を受けた医療機関は、毎年10月末までに、自施設及び自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (6) がんゲノム医療連携病院は、自らが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、診療実績等について、別途定める「現況報告書」を提出すること。
- (7) 本通知に係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の指定は、4年間とする。

### 3 指針の見直し

健康・生活衛生局長は、必要があると認める場合には、本指針を見直すものとする。

### 4 施行期日

本指針は、令和4年8月1日から施行するものとする。

## がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 (用語の解説)

### 1 エキスパートパネル

がん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）による検討会のこと。

### 2 遺伝カウンセリング

遺伝性腫瘍を含めた遺伝性疾患に対する遺伝学的検査の実施に際し、その必要性や遺伝学的検査の結果について患者またはその家族等に対し行うカウンセリングのこと。本指針においては遺伝カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。

### 3 遺伝性腫瘍カウンセリング

がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果について患者またはその家族に対し、二次的所見および、追加の遺伝学的検査の実施やその必要性について患者またはその家族等に対し説明すること。遺伝カウンセリングに関する技術を習得した医師によるものであって、必要に応じてより専門性の高い遺伝カウンセリング部門へ適切につなぐことも含む。本指針においては遺伝性腫瘍カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。

### 4 常勤

原則として病院で定めた勤務時間の全てを勤務する者をいう。病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している者を常勤とし、その他は非常勤とする。

### 5 専任・専従

専任とは当該診療の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも5割以上、当該診療に従事している必要があるものとする。

専従とは当該診療の実施日において、当該診療に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該診療に従事していることをいう。