

事務連絡  
令和元年7月19日

〔各都道府県衛生主管部（局） がん対策担当課〕  
〔がんゲノム医療中核拠点病院〕 御中

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」等に係る Q&A について

今般、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」（平成 29 年 12 月 25 日付け健発第 1225 第 3 号健康局長通知（一部改正：令和元年 7 月 19 日付け健発第 0719 第 3 号健康局長通知）の別添）等に関して、別添のとおり Q&A として整理したので送付する。

都道府県衛生主管部（局）がん対策担当課においては貴管下医療機関及び関係団体に、がんゲノム医療中核拠点病院においてはがんゲノム医療連携拠点病院等に対しても、併せて情報提供をお願いしたい。

○本件に係る照会先

厚生労働省健康局がん・疾病対策課  
向井、成田、安藤、齊藤

Email: mukai-yousuke@mhlw.go.jp  
narita-tomoko.cj0@mhlw.go.jp  
andou-yayoi.y09@mhlw.go.jp  
saitou-yoshihito@mhlw.go.jp

質問番号	対応する整備指針の項目	質問事項	回答
1	I 3(4)	「がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療において原則1箇所のがんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院と連携すること」について 当院は現在がんゲノム医療連携病院として、3つのがんゲノム医療中核拠点病院と連携しているが、1医療機関のみに変更しなければならないか。	経過措置期間を設けて、原則1箇所とする予定です。
2	II 1(1)①ア、イ III 1(1)①ア、イ	「第三者認定を受けた臨床検査室及び病理検査室を有する。」の第三者認定とは、具体的には何を指すのか。	「がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件に関する報告書」において、臨床検査室や病理検査室に関する第三者認定に関してはISO15189等を想定するとされています。
3	II 1(1)②ア III 1(1)②ア IV 1(1)②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」とあるが、遺伝カウンセリングまでにつなげられる人材を配置するということが、相談室の窓口だけでは不十分か。	遺伝カウンセリング部門が整備されており、適切な人材が配置されていることを求めています。相談室の窓口だけではなく、外来などにおいて、適切な人材配置がなされていることが重要と考えます。
4	II 1(1)③ア III 1(1)③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。」とは、がんゲノム医療のデータ管理に特化した部門のことを指しているのか、また、院内がん登録室の業務の一環としてデータ管理も行うことは可能か。	適切にデータ管理が行われていれば、必ずしもがんゲノム医療に関するデータ管理に特化した部門を設置する必要はなく、院内がん登録室と同一の部門であっても構いません。
5	II 1(1)⑤ III 1(1)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。」とあるが、本院には遺伝学に特化した診療科がないため、診療科横断的な腫瘍センターの中の一部門として「がんゲノム医療に関する部門」の設置を想定しているが、問題ないか。	問題ありません。
6	II 1(1)⑥イ III 1(1)⑥イ IV 1(1)⑤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」とあるが、相談支援センター内での窓口でもよいか。がんゲノムコーディネーター研修など修了されたもの等を配置し、専用の窓口を設置する必要はあるか。	専用の窓口が必要とは考えておりません。適切に対応して頂くことが必要と考えております。
7	II 1(2)②イ II 1(2)⑤イ III 1(2)②イ III 1(2)⑥イ	「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」と「遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師」は、同一の者が兼務し、重複してもよいか。	適切に各業務を行えることが重要であると考えておりますので、診療体制において重複は望ましくないと考えております。
8	II 1(2)②ウ II 1(2)⑤ウ III 1(2)②ウ III 1(2)⑥ウ	「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」とは、遺伝カウンセラーの資格が必要か、又は遺伝専門医の資格を有する医師も該当するのか。	「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」には、臨床遺伝専門医等の資格を有する医師も該当します。
9	II 1(2)③イ III 1(2)③イ	「専従の常勤職員1名」(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)について、想定されるスキル・資格・経験の目安はどのようなものか。	整備指針の通りです。
10	II 1(2)⑤オ III 1(2)⑥オ	エキスパートパネルの構成員にある、「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」とは、具体的にどのような者を指すのか。	整備指針「II 1(2)⑤オ」の通りです。
11	II 1(2)⑤カ III 1(2)⑥カ	エキスパートパネルの構成員について、がん遺伝子パネル検査を外部委託する場合は、「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フィーマティクスに関する十分な知識を有する専門家」は必須要件ではないとの理解でよいか。	整備指針「II 1(2)⑤カ」、「III 1(2)⑥カ」の通りです。
12	II 1(2)⑤キ III 1(2)⑥キ	「小児がん症例を検討する場合には、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者が1名以上含まれていること」とあるが、小児がん症例を当該病院では検討しない場合はその必要はないとの理解でよいか。	整備指針「II 1(2)⑤キ」、「III 1(2)⑥キ」の通りです。
13	II 1(3)①イ III 1(3)①イ	「遺伝性腫瘍に関わる遺伝学的検査を、申請時点よりさかのぼって、1年間に、10人程度実施している」とあるが、遺伝学的検査とは具体的にどのような検査を指すのか。がん遺伝子パネル検査も含まれるのか。	「遺伝性腫瘍に係る」としているため、例として、乳がんや卵巣がんにおける生殖細胞系列のBRCA検査がこれに該当します。また、がんゲノムパネル検査においても生殖細胞系列を調べる検査があるため、これは該当する場合があります。
14	II 1(3)②ア III 1(3)② IV 1(3)②ア	診療実績について、「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の実績」とあるが、先進医療Bの実績にカウントできる医療技術に要件はあるか。がん医療に関連しない技術でもよいか。	「未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法」に関連するものを想定しています。
15	III 1(1)①オ	「エキスパートパネルが月、1回以上開催されること」とあるが、拠点病院の申請時に実績が必要か。また、申請時に連携病院は必要なのか。	申請時には、拠点病院として指定を受けていないため必須ではないが、拠点病院の指定を受けた後には必須となります。

16	Ⅲ1(2)	「エキスパートパネルの構成員」について、がん薬物療法の医師以外の構成員には「常勤」の条件がないが、実際には中核拠点病院では遺伝専門医、遺伝カウンセラーも含めてほぼすべて常勤化されている。新たに指定される拠点病院でも、「自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関」としてすべて常勤とすべきと理解すればよいか。	整備指針「Ⅲ1(2)」の通りです。
17	Ⅲ1(3)②	「3年間で合計100人以上の治験・先進医療Bの実績が望ましい」という拠点病院の指定要件に関して、がんゲノム医療中核拠点病院等の機能(案)では、拠点病院及び連携病院において「治療」を実施することが「必須」とされており、拠点病院と連携病院いずれも未承認や適応外の抗がん薬を投与する可能性があるため、拠点病院と同様に、連携病院でも有害事象に対するマネジメント能力は必要ではないか。	検討会において、主として中核拠点病院又は拠点病院でこのような機能を担うことが想定されると議論されたことを踏まえ、当該件数を拠点病院の指定要件としています。また、連携病院に関しても、「がん診療連携拠点病院等の整備指針」等において、医療に係る安全管理が求められているため、必要な体制が整備されているものと考えています。
18	Ⅲ1(3)②	拠点病院の指定要件(案)の【診療実績】の中で「治験及び先進医療の登録件数が申請時から遡り過去3年間の間に100人以上登録した実績があることが望ましい」とあるが、全国どこの地域においても100人は可能と考えているか。	当該要件については、「望ましい」要件として、認識しています。
19	Ⅲ1(3)②	「がん薬物療法の治験、先進医療Bにおいて、過去3年間の間に、合計100人以上登録した実績があることが望ましい」とあるが、地方ではなかなかこの数字をクリアすることは困難と思われるが、最低何件以上必要と考えているのか。	指定要件の通りです。最低数は定めておりません。
20	拠点病院の申請関連	拠点病院にて行われたエキスパートパネルの結果について、中核拠点病院がその責任を問われる可能性があるか。	エキスパートパネルの役割は、医師の判断の補助と考えているため、患者への治療の最終責任者は当該医師であると認識しています。
21	拠点病院の申請関連	拠点病院の選定の際には、所属する中核病院からの評価を組み入れる制度があるか。	そのような制度は予定しておりません。
22	拠点病院の申請関連	拠点病院の募集から指定に至るまでのスケジュールについてご教示いただきたい。	ワーキンググループの資料の通り、早ければ9月に拠点病院を指定することとしています。
23	拠点病院の申請関連	拠点病院の指定について、今後、継続的に公募を行う予定はあるか。	次回は、2022年4月の指定を予定しているため、公募については、2021年度を予定しています。
24	拠点病院の申請関連	拠点病院の指定を受けた医療機関について、連携病院との連携は必須要件か。連携する連携病院を有さない拠点病院も認められるのか。	拠点病院の指定の時点では必須ではありません。
25	拠点病院の申請関連	現在の中核拠点病院と連携病院の関係はどうなるのか。	経過措置期間を設けて、整理することを予定しております。
26	拠点病院の申請関連	がんゲノム医療拠点病院の指定は都道府県に1施設を想定しているのか。	そのような想定はしておりません。
27	その他	がん遺伝子パネル検査の希望者に対して、検査の適用となるかを説明する際の資料はあるか。	遺伝子パネル検査の説明同意文書案を公表しています。
28	その他	エキスパートパネルの構成員について、連携病院としても、(イ)から(ト)の人員体制を整える必要があるのか	連携病院ではエキスパートパネルの開催を想定しておりません。
29	その他	連携病院として継続する場合、今回また改めて申請手続きを要するのか。	改めての申請は不要です。
30	その他	中核拠点病院等の更新の際の指定基準について、拠点病院等が中核拠点病院と話し合い、社会に公表して明らかにする必要があると考えますが、その予定はあるか。	次回の更新時には、改めて検討会等を開催し、必要に応じて、整備指針等の改正について議論することを想定しています。
31	その他	改定案には、これまでの実績の評価を行うとともに、課題を洗い出し、より現実に即した要件と補助金にする必要があると考えますが、見解をお聞かせください。	次回の更新時には、改めて検討会等を開催し、必要に応じて、整備指針等の改正について議論することを想定しています。
32	その他	2年後には、中核拠点病院、拠点病院及び連携病院の枠組みが必要なのか、施設内でゲノム医療を完結できる施設のみを指定施設とすべきか、などの抜本的な議論をすべきではないか。	次回の更新時には、改めて検討会等を開催し、必要に応じて、整備指針等の改正について議論することを想定しています。

33	その他	<p>「C-CATへデータ提供において個人情報の保護に係る諸法令を遵守すること」に関して、C-CATへのデータ提供は、「個人情報法」または「独自法」に準拠し、C-CAT側が研究計画書を作成し、自施設での倫理審査で承認された後、各医療機関に承認書を提示し、データ提供を求める必要があると考える。ただし、医学系倫理指針とゲノム指針における対応に齟齬があるため、この点の改正を早急に行う必要がある。データの提供側と受け側の倫理審査の必要性の見解と対応予定をご教示いただけるか。</p>	<p>C-CATへの情報登録については、診療の一環という認識であるため、C-CATへの情報登録に関しては、医学系指針及びゲノム指針の対象とはなりません。但し、C-CATに蓄積された情報(C-CATにとっての既存資料)を研究目的で第三者に提供する場合には、ゲノム指針又は医学系指針の対象となるため、研究利用に際しては研究倫理指針に従った手続きが必要となると考えております。なお、その際に倫理審査が必要となるのは、あくまでも研究利用を行う機関においてであり、C-CATに情報登録した全ての医療機関に遡って倫理審査を行う必要はないとしております。</p> <p>また、C-CATへの情報登録を行う際、利用目的を明らかにして患者から同意取得を行っており、個人情報保護の観点からも、各々の個人情報の保護に係る法令を遵守した手続きがなされていると考えられます。</p> <p>例として、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律においては、第九条2項1号に該当するため、問題ないものと考えております。</p>
34	その他	<p>中核拠点病院も含め、エキスパートパネルの標準化対策(監査など)は検討されているか。</p>	<p>エキスパートパネルWGにおいて議論されているエキスパートパネル標準化案の公表とともに、2019年度厚労科研において議論されている「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」の改訂などを検討しています。また、現況報告書などを用いて、適切に現状把握を行う予定です。</p>