

第3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 2
令和3年12月21日	

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

指定要件の見直しの進め方について(案)

- 現行の整備指針、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針(令和元年7月19日施行)」、については、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会での報告書に記載されている8の観点に加えて、⑨人材育成・連携体制について、⑩指定の申請手続き等について、を加えた主に10の観点を踏まえて策定されている。
- 令和4年夏頃の改定を目指し、がんゲノム医療の更なる充実に向けて、昨今のがんゲノム医療の進展及び実態に合わせて、以下の10の観点を踏まえながら、必要な検討を行う方針としてはどうか。

がんゲノム医療の実施に必要な要件 がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書(抜粋)

- 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



- ⑨ 人材育成・連携体制について
- ⑩ 指定の申請手続き等について

指定要件の見直しの論点(案)

1. パネル検査を実施できる体制がある

- 今年度保険収載されたリキッドバイオプシーや、今後の活用が期待される全ゲノム解析等の新規技術を行う上で、検査室等に求められる機能や、検体処理等に必要な医療従事者についての要件をどう考えるか。

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

- 保険診療で行われるがん遺伝子パネル検査について、エキスパートパネルの開催が求められている状況であるが、検査数の増加に伴うエキスパートパネルの負担感が強いという声がある。
- 一方で、施設要件としては、教育的な側面や、新規技術を含む難解症例への対応を考慮して、必要な人員の要件については一定の水準を求める必要があると考えられる。
- がんゲノム医療中核拠点病院等に求められる施設要件としてのエキスパートパネルの要件についてどう考えるか。
- また、医療の質を担保しながら、検査数の増加に伴うエキスパートパネルの負担を軽減する方法について、どう考えるか。

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

- がん遺伝子パネル検査数の増加に伴い、遺伝カウンセリングを実施した患者数については増加傾向である。
- 今後新たな検査等が増えていくことが想定され、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査の需要がさらに増加すると考えられるが、必要な患者に、より適切にカウンセリングや検査が提供されるために、要件をどう考えるか。

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

- 現行の整備指針の中には、がん遺伝子パネル検査の実績についての要件は定められていないところ。
- がん遺伝子パネル検査が保険収載されてから一定の期間が経過しており、がん遺伝子パネル検査の実績について、中核拠点病院と拠点病院の要件に定めることが検討されるが、どのような要件が考えられるか。

指定要件の見直しの論点(案)

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

- がん遺伝子パネル検査の有用性を評価し、研究開発を促進していくために、引き続きゲノム情報及び臨床情報等を集約していく必要があると考えられるが、必要な情報をより網羅的に収集するために、どのような要件が考えられるか。

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

- 今後の活用が期待される新規技術への対応も含め、生体試料の保管・管理体制について、どのような要件が考えられるか。

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

- がん遺伝子パネル検査後の治療として、臨床試験の拡充が望まれるため、臨床試験の実施体制や実績について一定の要件を定めることが検討される。
- 一方で、自院で臨床試験の実施が困難である場合についても、連携先のがんゲノム医療中核拠点病院にスムーズに紹介する等して、臨床試験の拡充に寄与できる可能性がある。
- 臨床試験の実施体制や実績について、連携体制について、どのような要件が考えられるか。
- また、がんゲノム医療における新規技術の研究開発の体制について、どのような要件が考えられるか。

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

- 患者に対し、がんゲノム医療に関する必要な情報提供・情報開示を行うことが重要である。
- がんゲノム医療に係る相談支援体制について、今後、「がんとの共生のあり方に関する検討会」において議論される内容も踏まえながら、患者にとってアクセスしやすい窓口等をさらに充実させるための要件をどう考えるか。
- 自院におけるがんゲノム医療の情報を開示するために、どのような要件が考えられるか。

指定要件の見直しの論点(案)

9. 人材育成・連携体制について

- 人材育成について、がんのゲノム医療従事者研修事業において一定の成果を上げているが、今後対象が拡大していく可能性があり、引き続きの人材育成が重要である。
- 現在、中核拠点病院において自施設並びに自らが連携する拠点病院及び連携病院に所属するがんゲノム医療に従事する医療者に対して、必要な研修を行っていただいているが、今後より人材育成を進めていくために、どのような要件が考えられるか。

10. 指定の申請手続き等について

- 指定期間について、初回は2年(2018年4月～2020年3月)、今回は3年(拠点病院は3年半)としているところ。
- がんゲノム医療の進捗状況や連携体制、他の拠点病院(がん診療連携拠点病院や小児がん拠点病院)の状況等を考慮して、次回の指定期間を決定する方針としてはどうか。

その他の論点について

- 全ゲノム解析等や小児がんを対象としたパネル検査、造血器腫瘍を対象としたパネル検査等、今後の医療実装が想定される新規技術について、どのように考えるか。

(参考)

1. パネル検査を実施できる体制がある

(現行の整備指針より該当部分抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
<p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>① 遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(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。</p> <p>(イ) 第三者認定を受けた病理検査室を有すること。組織検体の取扱いについて、明文化されており(「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)及び「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)を参照のこと。)、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 診療従事者</p> <p>① 遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(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複数名配置されていること。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員であること。</p> <p>(イ) 病理検体の取扱いに関する高い専門性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。</p>	<p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>① 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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、明文化されており(「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)及び「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)を参照のこと。)、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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 診療従事者</p> <p>① 遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(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1名以上配置されていること。</p> <p>(イ) 病理検体の取扱いに関する高い専門性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。</p>

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

(現行の整備指針より該当部分抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
<p>1 診療体制</p> <p>(2) 診療従事者</p> <p>⑤ エキスパートパネルの構成員等については、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって、過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文(筆頭著者又は責任著者に限る。)を執筆した実績があることが望ましい。</p> <p>(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。なお、当該専門家は、申請時点からさかのぼって過去3年の間に、がんゲノム医療又はがんゲノム研究に関する英文の査読済み論文(共著を含む。)を執筆した実績があることが望ましい。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2 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</p> <p>(1) 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。</p>	<p>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との連携・人材育成</p> <p>(4) エキスパートパネルについては、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、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。</p> <p>(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。</p>

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

(現行の整備指針より該当部分抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
<p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>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。</p> <p>(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こと。</p> <p>(イ) 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。</p> <p>(2) 診療従事者</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。また、当該医師のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。</p> <p>(ウ) 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遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上配置されていること。また、当該者のうち、少なくとも1名は、エキスパートパネルの構成員であること。</p> <p>(エ) 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者が、院内に複数名配置されていること。</p> <p>(3) 診療実績</p> <p>① 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。</p> <p>(ア) 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、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10人程度に対して実施していること。</p> <p>(イ) 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査(血縁者に対する検査を含む。)を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、10件程度実施していること。</p>	<p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>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。</p> <p>(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こと。</p> <p>(イ) 遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、明文化された規定があること。</p> <p>(2) 診療従事者</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(ウ) 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遺伝カウンセリング技術を有する者が1名以上配置されていること。</p> <p>(エ) 患者に遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者が、院内に1名以上配置されていること。</p> <p>(3) 診療実績</p> <p>① 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。</p> <p>(ア) 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、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、1人以上に対して実施していること。</p> <p>(イ) 遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査(血縁者に対する検査を含む。)を、申請時点よりさかのぼって、過去1年の間に、1件以上実施していること。</p>

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

(現行の整備指針より該当部分抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
<p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(イ)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。)に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報(がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議が定める「がんゲノム情報レポジトリ―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が整備されていること。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 診療従事者</p> <p>③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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、専従であることが望ましい。</p> <p>2 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</p> <p>(2)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。</p>	<p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 診療従事者</p> <p>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。</p> <p>2 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</p> <p>(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。</p>

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

(現行の整備指針より該当部分抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院

1 診療体制

(1) 診療機能

④手術検体等の生体試料の保存について、以下の要件を満たすこと。

- (ア)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年2月8日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3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、臓器横断的に検体が、適切に保管・管理される体制が整備されていること。
- (イ)組織検体の取扱いについて、明文化されており(「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)及び「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)を参照のこと。)、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。

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

(現行の整備指針より該当部分抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病院	がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
<p>1 診療体制 (1)診療機能 ⑦がんゲノム医療中核拠点病院は、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。</p> <p>(3)診療実績 ②治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。 (ア)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において、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があること。 (イ)新規の医師主導治験又は先進医療B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。</p> <p>2 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 (3)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に対し、適切に情報提供すること。</p>	<p>1 診療体制 (1)診療機能 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。</p> <p>(2)診療従事者 ④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、専任の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること。</p> <p>(3)診療実績 ②治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。 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において、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計100人以上登録した実績があることが望ましい。</p> <p>2 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 (5)治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。</p>	<p>1 診療体制 (1)診療機能 ⑦医療安全について、以下の要件を満たすこと。 (ア)医療安全管理部門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。</p> <p>(2)診療従事者 ④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、専任の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること。</p> <p>(3)診療実績 ②治験・先進医療Bの実施について、以下の実績を有すること。 (ア)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において、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2以上登録した実績があること。 (イ)小児を専門に扱う施設の場合は、小児を対象とした企業治験、医師主導治験又は先進医療Bにおいて、新規の患者を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、合計2人以上登録した実績があること。</p> <p>2 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 (6)治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。</p>

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

(現行の整備指針より該当部分抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院

1 診療体制

(1) 診療機能

⑥(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患者・家族に提供できる体制が整備されていること。

(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等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。

9. 人材育成・連携体制について

(現行の整備指針より該当部分抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病院	がんゲノム医療拠点病院	がんゲノム医療連携病院
<p>2 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</p> <p>(4) 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開催し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。</p> <p>(5) 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従事する医療者に対して、必要な研修を行い、また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。</p>	<p>2 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</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。</p>	<p>2 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</p> <p>(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。</p> <p>(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、業務に係る講習会等の受講を促すこと。</p>

10. 指定の申請手続き等について

(現行の整備指針より該当部分抜粋)

がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院

1 指定の申請手続き等について

- (1)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、指定された期限までに、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)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、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、自らが連携するがんゲノム医療連携病院として選定した医療機関を所定の添付書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。
- (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、要件を欠くに至ったと認めるときは、その選定を取りやめることができる。なお、選定を取りやめる場合は、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。
- (5)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、別途定める所定の「現況報告書」を提出すること。
- (6)本通知に係るがんゲノム医療中核拠点病院の指定は、初回(2018年)の指定の有効期間は2年間、2回目の指定(2020年)の有効期間も2年間(2022年3月31日まで)とする。
- (7)本通知に係るがんゲノム医療拠点病院の初回(2019年)の有効期間は2022年3月31日までとする。
- (8)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の更新を受けようとする医療機関は、指定の有効期間の満了する前年の10月末までに、別途定める申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。