

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について (人員配置基準と実績要件)

作成 : 日医工株式会社 (公社) 日本医業経営コンサルタント協会認定登録番号第4310号 山岸義彦
 : 日医工株式会社 (公社) 日本医業経営コンサルタント協会認定登録番号第4828号 長岡俊広

参考資料 : 2022年3月3日 健が発0303第1号「エキスパートパネルの実施要件について」
 : 2022年8月1日 健発0801第18号厚生労働省健康局長「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」
 : 2022年11月4日 第17回第8次医療計画等に関する検討会 5 疾病について (その2)
 : 2023年2月13日 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会
 : 2023年3月15日 第5回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会

資料No. 20230620-2044(4)

本資料は、2023年6月15日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです
 が、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接
 または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます

がん診療連携拠点病院等とは、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう指定された病院で、**全国で456か所指定されています。**

小児がん拠点病院等とは、**小児・AYA世代**（15歳から39歳）の患者についても、全人的な質の高いがん医療及び支援を受けることができるよう、**全国で17か所の病院が指定されています**

がんゲノム医療中核拠点病院等とは**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、**全国に248か所の病院が指定されています。**

これらの医療機関においては、専門的ながん医療の提供、がん診療の地域連携協力体制の構築、がん患者・家族に対する相談支援及び情報提供等を行っています。

成人向け

がん診療連携拠点病院等

国立がん研究センター（2か所）

都道府県がん診療連携拠点病院（51か所）

地域がん診療連携拠点病院（357か所）

特定領域がん診療連携拠点病院（1か所）

地域がん診療病院（47か所）

（令和5年4月1日現在）



小児向け

小児がん拠点病院等

小児がん中央機関（2か所）

小児がん拠点病院（15か所）

（令和5年4月1日現在）



がんゲノム

がんゲノム医療中核拠点病院等

がんゲノム医療中核拠点病院（13か所）

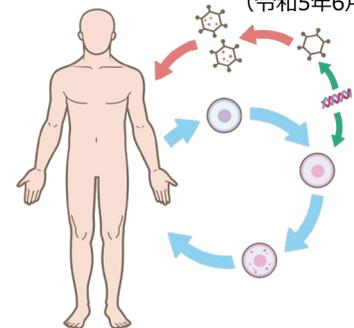
（令和5年6月1日現在）

がんゲノム医療拠点病院（32か所）

（令和5年6月1日現在）

がんゲノム医療連携病院（203か所）

（令和5年6月1日現在）



【参考資料】

厚生労働省ホームページ がん診療連携拠点病院等（令和5年6月15日）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_byoin.html

がんゲノム医療中核拠点病院は「診療実績の評価」「新たな技術や体制への対応」「指定に関する課題の整理」を中心に見直しが検討されました。

「指定に関する課題の整理」では、これまで全国で12施設あったがんゲノム医療中核拠点病院に、新たに「がん研究会有明病院」が追加され13病院で2023年4月からスタートすることとなりました。

診療実績の評価

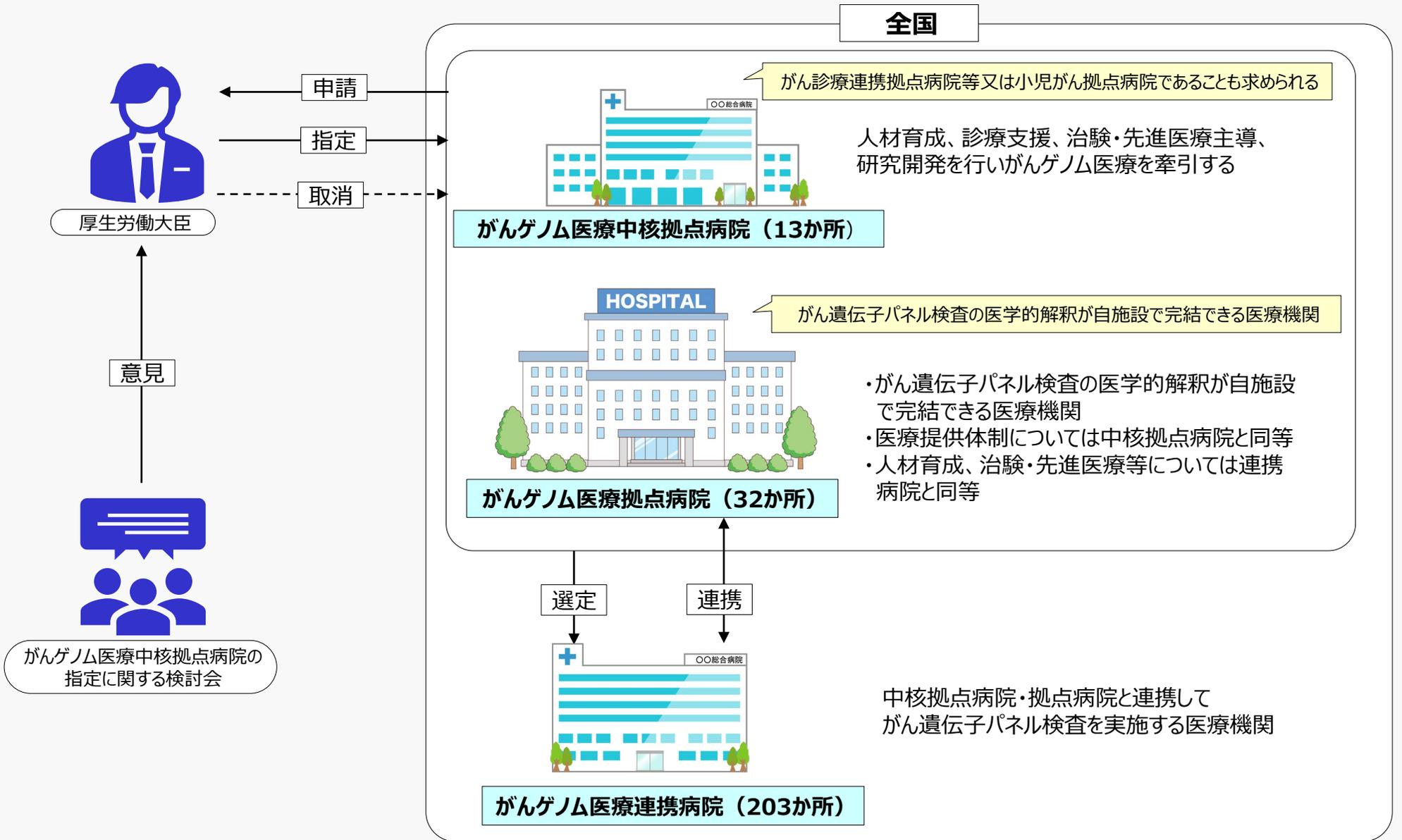
- ・がん遺伝子パネル検査の実施数、遺伝カウンセリング等の実施数、がん遺伝子パネル検査後の適切な治療法への到達数
- ・がんゲノム情報センターへの臨床情報登録実績

新たな技術や体制への対応

- ・リキッドバイオプシーに対応するための人員要件の追加
- ・改訂が想定されるエキスパートパネルの実施要件を、がん・疾病対策課長通知に変更
- ・小児がん連携病院 類型1-Aからの選定を可とする

指定に関する課題の整理

- ・がんゲノム医療中核拠点病院を全国10か所程度、がんゲノム医療拠点病院を全国30か所程度を意欲と能力のある医療機関の中から選定
- ・がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の位置づけと役割を明確化



がんゲノム医療中核拠点病院、医療拠点病院に求められる 部門別人員配置基準①

「望ましい」=次期改定で必須を念頭に置いています

追加 **病理診断部門**

追加 **医師**

がん遺伝子パネル検査に関する病理学に関する

専門知識・技能

常勤 複数名

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 ← **削除**



臨床検査技師

病理検体

「高い専門性を有する」から変更

専門知識・技能

常勤 1名以上 ← **削除**



遺伝カウンセリング等部門

医師

カウンセリング長

常勤



医師

遺伝医学専門

専門知識・技能

1名以上 ← **削除**

部門長兼認可

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。 ← **削除**



カウンセラー

遺伝カウンセリング

専門知識・技能

技術から変更

1名以上



部門紹介者

がん遺伝子パネル検査の補助説明
遺伝カウンセリング等部門の紹介

複数名



追加 **臨床検査部門**

追加 **医師**

がん遺伝子パネル検査に関する臨床検査医学

専門知識・技能

常勤

配置が望ましい **追加**



追加 **臨床検査技師**

がん遺伝子パネル検査に関する血液検体

専門知識・技能

血液検体

常勤

配置が望ましい **追加**



がんゲノム医療中核拠点病院、医療拠点病院に求められる 部門別人員配置基準②

「望ましい」= 次期改定で必須を念頭に置いています



	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	
診療従事者	①病理診断を行う部門	ア がん遺伝子パネル検査に関連する常勤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常勤の臨床検査技師が配置されていること。	ア 病理学に関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	ア 臨床検査医学に関する常勤の医師が配置されていることが望ましい。 イ 血液検体等の取扱いに関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を行う部門	ア 長として、常勤の医師が配置されていること。 イ 遺伝医学に関する医師が1名以上配置されていること。 ウ 遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する者が1名以上配置されていること。 エ 患者への補助説明や、二次的所見が見つかった際の、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。	ア 長として、常勤の医師が配置されていること。 イ 遺伝医学に関する医師が配置されていること（医師が部門の長を兼ねることも可）。 ウ 遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する者が配置されていること。 エ 患者への補助説明や、二次的所見が見つかった際の、部門への紹介をする者が、院内に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	ア 責任者は、常勤の職員であること。 イ 臨床情報及びゲノム情報を収集・管理する実務担当者、1名以上が配置されていること（実務担当者は、専従であることが望ましい）。	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。	
	⑤がんゲノム医療を統括する部門	責任者は、常勤の医師であること。	—	
	⑥医療安全管理部門	—	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。	
診療及び研究等の実績	①がん遺伝子パネル検査	<u>連携病院の症例も含めた、1年間の検査の実施について、特に優れた実績を有すること。</u>	<u>連携病院の症例も含め、1年間の検査の実施について、優れた実績を有すること。</u>	<u>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。</u>
	②遺伝カウンセリング等	ア 1年間に少なくとも <u>50例程度</u> に対して実施していること。 イ エキスパートパネルにおいて、 <u>改定前は10人程度</u> 生殖細胞系列のバリエーションが同定、または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。	ア 1年間に、少なくとも <u>20例程度</u> に対して実施していること。 イ エキスパートパネルにおいて、生殖細胞系列のバリエーションが同定、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。 <u>改定前は1人以上</u>	ア 遺伝カウンセリングを1年間に <u>20例以上</u> に対して実施していること。 イ 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを1年間に <u>5例以上</u> に対して実施していること。 ウ 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。 <u>改定前は1人以上</u>
	③治験等の実施	ア <u>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。</u> イ 新規の治験等を、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。	<u>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。</u>	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。

注：青文字アンダーラインは前回より追加又は変更された箇所

		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
がん遺伝子パネル検査				
診療機能	第三者認定	臨床検査室及び病理検査室を有すること。		臨床検査室及び病理検査室を有することが望ましい。
	組織検体	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、適切に記録されていること。		
	シーケンスの実施（自施設）	明文化された手順に従ってシーケンスが実施され、結果が適切に記録されること。		—
	シーケンスの実施（委託）	個人情報取扱い等について、適切に取り決めをした上で、依頼すること。		—
	エキスパートパネル	月1回以上開催される事		
	準備した検体	—	—	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。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針Q & A（令和元年7月19日）

問 2 「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。

回答 2 「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。

【参考】薬剤師が関連する がんゲノム医療拠点病院等の指定要件

Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について

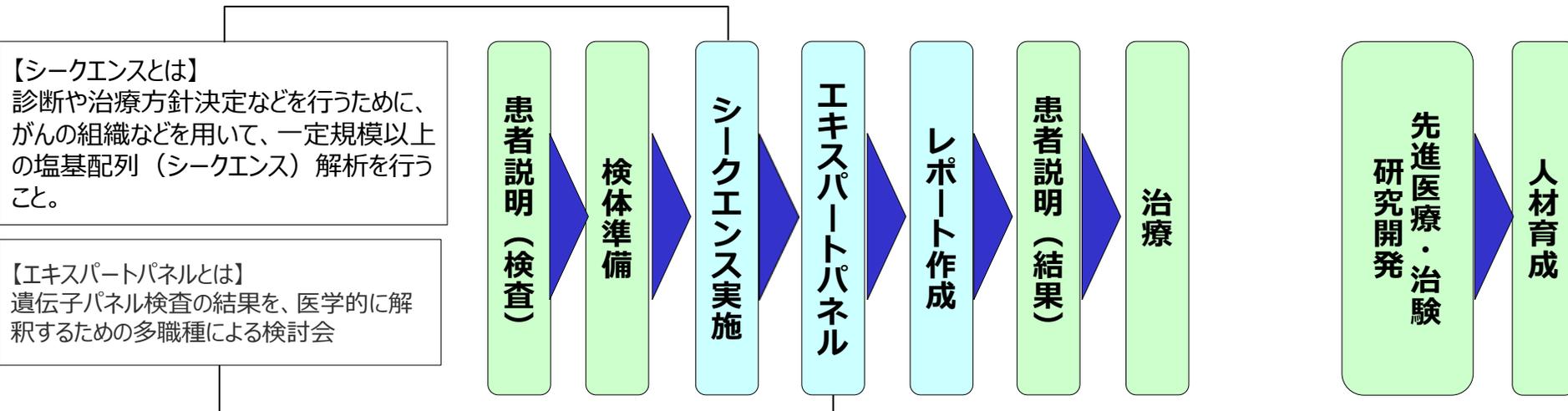
1 診療体制

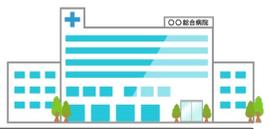
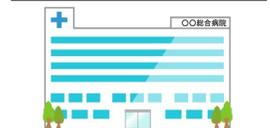
(2) 診療従事者

- 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、専任の医師、**薬剤師**及び看護師が配置されていること。

- 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、全国で248か所の病院が指定されています。
- がんゲノム医療中核拠点病院等は、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も求められます。
- がんゲノム医療に求められる人員配置基準には、職種に対して大きな変更はありませんが、8月1日通知された指針では、配置人数の増加などの変更があり、基準が厳格化されました。
- 指定要件に未充足がある場合には、指定類型の見直しが図られ、医療安全上の重大な疑義がある場合には、指定取り消しまで至ることがあります。

がんゲノム医療では、下記のフローにて治療へ進んでいきます。中核拠点病院はがんゲノム医療を牽引する役割を担い、拠点病院はがん遺伝子パネル検査の医学的解釈が自施設で完結できる医療機関であり、連携病院はエキスパートパネル、レポート作成は中核拠点病院、拠点病院の会議に参加する等連携してがん遺伝子パネル検査を実施する医療機関になります。

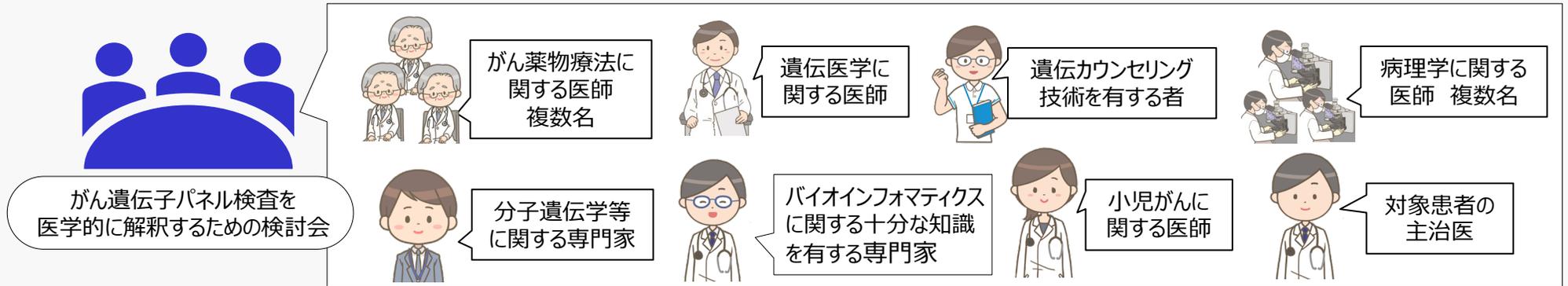


 中核拠点病院	必須	外注可	必須	必須	必須	必須	必須
 拠点病院	必須	外注可	必須	必須	必須	連携	連携
 連携病院	必須	外注可	中核拠点 拠点病院 会議に参加	必須	必須	連携	連携

出典：第5回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会より
本資料は、2023年6月15日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

エキスパートパネルとは…

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です



開催施設	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
エキスパートパネルの構成員等	<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。</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。</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>
エキスパートパネルの開催	上記 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。
その他	がんゲノム情報管理センター（以下「C-CAT」という。）へのデータの提出に同意を得た患者について検討する際には、C-CATが作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを開催する。



薬剤師の皆様に見て頂きたい Oncology関連コンテンツのご紹介

会員登録
不要

「薬剤師のためのBasic Evidence」と「診療現場最前線」
2つのコンテンツをセットで閲覧することで
オンコロジー分野の基礎と実践を総合的に学ぶことができます。

薬剤師のためのBasic Evidence

各種ガイドラインの薬物療法を中心とし、薬剤師に役立つ内容を分かりやすくまとめています。
これからオンコロジーを学ぼうとお考えの薬剤師や、基礎的な知識を改めて整理したいという薬剤師にぴったりのコンテンツです。

診療現場最前線

さまざまな職種の先生方の取り組みを紹介しているため、処方意図から患者指導まで幅広く実践的な内容を知ることができます。
薬薬連携実践のヒントも得ることができ、連携にお悩みの薬剤師の参考になるコンテンツです。

■ アクセス方法



<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/oncology-contents/>



202300001296

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/oncology-contents/>



日医工がお届けする **Stu-GE** は、

医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
テーマ別
情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC/PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

会員特典1 → メールマガジンの受信

会員特典2 → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>