参考資料３

健生発 0730 第３号
令和８年７月 30 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
（　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

我が国のがん対策については、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）及び同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」（令和５年３月 28 日閣議決定）により、総合的かつ計画的に推進しているところである。

がんゲノム医療中核拠点病院等については、がんゲノム医療をより一層推進する観点から、整備を進めてきたところであるが、その更なる充実のため、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」を開催し、指定要件の見直し等について検討を進めてきた。

「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。

ついては、各都道府県におかれては、指針の内容を十分に御了知の上、がん患者等がその居住する地域に関わらず等しくそのがんの状態に応じた適切ながんゲノム医療や支援等を受けることができるよう、がんゲノム医療中核拠点病院等の推薦につき特段の御配慮をお願いする。指針に規定する「新規指定推薦書」等については、別途通知するので御留意されたい。

なお、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 18 号厚生労働省健康局長通知）は、令和８年８月 31 日をもって廃止する。

また、本通知は、地方自治法第 245 条の４第１項に基づく技術的な助言であることを申し添える。

別添

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針

本指針において以下の略語を用いる。

略語	正式名
国立がん研究センター	国立研究開発法人国立がん研究センター
指定の検討会	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会
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、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院
連絡会議	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議
都道府県がんゲノム協議会	都道府県がんゲノム医療連携協議会

Ⅰ　がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について

1　がんゲノム医療中核拠点病院

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進や高度医療の開発を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院を全国に 10 か所程度整備するものとする。

（１）指定について

①　がんゲノム医療中核拠点病院は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院は、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。

②　指定の検討会においては、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を整備し、がんゲノム医療を実践していることを評価する。

ア　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
イ　遺伝カウンセリング（注２）及び遺伝診療（注３）等の体制・実績
ウ　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
エ　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
オ　がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験（注４）・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の体制・実績
カ　患者・家族への情報提供体制
キ　がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績
ク　がんゲノム医療における連携体制
ケ　小児がん及び希少がん症例への対応
コ　地域性への対応

サ　その他の特記事項（優れた点や特徴）

（２）求める役割について

がんゲノム医療中核拠点病院は、国の拠点として、広域におけるがんゲノム医療及び支援の中心を担い、次に掲げる事項を実施すること。また、がんゲノム医療中核拠点病院の管理者は、その役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を提供すること。

①　がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発、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　がんゲノム医療中核拠点病院は全国のがんゲノム医療を牽引し、エキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。

③　がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れ（患者への検査に関する説明、検体の準備、シークエンスの実施（適切にシークエンスを行うことができる医療機関又は検査機関に委託することも可とする）、検査レポートの作成、エキスパートパネルの実施、患者への検査結果の説明、検査結果に基づく治療及びケアをいう。以下同じ。）について、自施設で実施できる機能を有すること。また、エキスパートパネルについて、必要に応じて、自施設の所属する、エキスパートパネル連携グループ（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。以下同じ。）に所属する知見のある医療機関に適切に依頼すること。

④　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など、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。

⑤　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協力し、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

２　がんゲノム医療拠点病院

がん患者が、どの都道府県においても適切な診断及び治療にアクセスできるよう、各都道府県の診療の拠点となる病院として、がんゲノム医療拠点病院を各都道府県に整備するものとする。

（１）指定について

①　がんゲノム医療拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。

②　がんゲノム医療拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都

道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、がんゲノム医療拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。

③　がんゲノム医療拠点病院は、原則として各都道府県１か所を整備するものとするが、がんゲノム医療の質の向上及びがんゲノム医療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確であれば複数指定することも可とする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。

（２）求める役割について

がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、都道府県における質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担うとともに、次に掲げる事項について実施すること。また、がんゲノム医療拠点病院の管理者はその役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。

①　がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発の分野において、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　がんゲノム医療に関連する人材を育成するため、研修等の教育体制を整備すること。

③　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、１の（２）の③の要件を満たすこと。

④　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など、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。

⑤　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協力しながら、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

３　がんゲノム医療連携病院

がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携しながら、質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関としてがんゲノム医療連携病院を整備するものとする。

（１）指定について

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又はがんゲノム医療拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、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、当該医療機関について、がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。なお、が

んゲノム医療連携病院の指定に当たっては、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。

（２）求める役割について

がんゲノム医療連携病院は、地域におけるがんゲノム医療の提供を担い、次に掲げる事項を実施すること。

①　地域性や専門性も考慮し、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適切に連携して、がん遺伝子パネル検査を実施し、そ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、がんゲノム医療拠点病院、エキ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　全てのがんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療の質の向上及び提供体制の充実を図る観点から、将来的に自施設でエキスパートパネルが実施できるよう、人材育成及び体制整備に努めること。

④　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など、がん患者に対し必要な情報提供を行うこと。

４　エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

各地域において質の高いがんゲノム医療を提供する体制を整備するため、一定の要件を満たすがんゲノム医療連携病院について、エキスパートパネルを実施可能な医療機関として整備するものとする。

（１）指定について

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、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より指定されるものとする。指定に当たっては、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、当該医療機関について、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。

（２）求める役割について

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、地域において質の高いがんゲノム医療を担い、３に掲げるもののほか、次に掲げる事項を実施すること。

①　自施設の所属するエキスパートパネル連携グループにて実施したがん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルを実施できるものとすること。

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、１の

（２）の③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など、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。

５　エキスパートパネル連携グループ

がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が、連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。

エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内において、エキスパートパネルの実施を調整することができるものとする。

エキスパートパネル連携グループを構成するに当たっては、所属す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が、連携するがんゲノム医療連携病院のエキスパートパネルが適切に実施されていることを確認し、エキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルの質を確保することとする。このため、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、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等を継続的に把握・評価し、エキスパートパネル連携グループ全体のがんゲノム医療の質の向上に努めること。

エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内で個人情報の取扱いその他必要な事項について、あらかじめ適切な取決めを行うこと。

なお、１つのエキスパートパネル連携グループは、１つ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が所属することを原則とするが、必要に応じて、複数のがんゲノム医療中核拠点病院及び複数のがんゲノム医療拠点病院が、それぞれと連携するがんゲノム医療連携病院とともに、１つのエキスパートパネル連携グループを構成することも可とする。

６　連携強化に向けた会議体

（１）連絡会議

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。）及びがんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療拠点病院と協働して連絡会議を設置し、その運営を担うこと。

がんゲノム医療の推進のために次に掲げる事項を協議すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。

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　必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

⑤　ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験を含む治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応

⑥　がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応

⑦　その他がんゲノム医療に係る全国的な体制整備等に関すること

（２）都道府県がんゲノム協議会

①　当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されている場合

都道府県及び当該都道府県におけるがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院は、協働して都道府県がんゲノム協議会を設置し、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院はその運営を担い、地域におけるがんゲノム医療の推進のために、以下のア～キに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。都道府県は、がん対策推進基本計画（令和５年３月 28 日閣議決定）及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院のほか、地域におけるがんゲノム医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県がんゲノム協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県にがんゲノム医療中核拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県がんゲノム協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、当該協議会については、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

ア　都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況

イ　都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等の運営に係る課題とその対応

ウ　都道府県のがんゲノム医療拠点病院の連携・協働に係る課題とその対応

エ　都道府県のがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

オ　都道府県内のがんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応

カ　都道府県内のエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルの質を確保しながら、エキスパートパネルの実施を病院間で調整するための課題とその対応

キ　その他目的を達成するために必要な事項

②　当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されていない場合

当該都道府県における都道府県がん診療連携協議会において、将来的ながんゲノム医療拠点病院の整備の必要性を含めたがんゲノム医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、がんゲノム医療拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。

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、国立がん研究センター中央病院、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の提供体制

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、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施すること。また、院内の取扱いの具体的な手順等を明文化し、当該手続きに従ってなされた処理等を、適切に記録すること。

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を実施し、その結果を適切に記録すること。

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を、月１回以上開催すること。

②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の提供体制

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アントが同定された場合又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及び遺伝診療等を実施すること。

イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門を設置し、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制を整備すること。

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アント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及び遺伝診療の実績について、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

ア　がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門を設置すること。

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を整備すること。

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を設置すること。

⑤　患者への情報提供

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を整備すること。

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などの体制を整備すること。

ウ　自施設で行っているがんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養の情報をホームページ等で分かりやすく広報すること。

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 各号に掲げる体制を整備すること。

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、必要に応じて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、実施に当

たっては、「エキスパートパネルの実施要件について」（令和４年３月３日付け健が発 0303 第１号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たす体制を確保すること。

⑧　医療安全管理部門

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。）を設置すること。

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を整備すること。

⑨　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。

⑩　進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保すること。

（２）診療従事者

①　病理診断を行う部門の人員の配置

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５）の医師を２人以上必要な数配置すること。

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を１人以上必要な数配置すること。

②　臨床検査を行う部門の人員の配置

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を配置することが望ましい。

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を配置することが望ましい。

③　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員の配置

ア　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師を配置すること。

イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を１人以上必要な数配置すること。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及び遺伝診療等を行う部門に、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を１人以上必要な数配置すること。

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及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者を、院内に２人以上必要な数配置すること。

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の配置

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として、常勤の職員を配置すること。

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を１人以上必要な数配置すること。なお、当該実務担当者は、専従（注６）であることが望ましい。

⑤　医療安全管理部門の人員の配置

ア　医療安全管理責任者を配置すること。

イ　医療安全管理部門に、専任（注６）の医師、薬剤師及び看護師をそれぞれ１人以上必要な数配置すること。

⑥　がんゲノム医療を統括する部門の責任者として常勤の医師を配置すること。

２　研究の実施体制

（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年文部科学省・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・管理する体制を整備すること。

（２）組織検体の取扱いについて、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制を整備すること。

（３）手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制を整備すること。

３　診療及び研究等の実績

（１）がん遺伝子パネル検査の実績

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及び遺伝診療等の実績

①　遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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 例程度実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。

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アントが同定又は推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。

（３）がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績

①　自施設又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、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 がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を実施した数について、特に優れた実績を有すること。

③ がんに関する、新規の国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を、申請時点より遡って、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

（1）がんゲノム医療を牽引し治験やエキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。また、地域におけるがんゲノム医療提供体制の充実のための各種調整、人材育成等に取り組むこと。

（2）エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。

（3）自らと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、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。

（4）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。

（5）がんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に関して、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。

（6）自施設並びに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、がん診療連携拠点病院等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、業務に関係す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。

（7）自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指

定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。

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等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を満たすこと。

②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、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を設置すること。

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当たっては、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、Ⅱの１の（１）の⑧の要件を満たすこと。

⑧　進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、Ⅱの１の（１）の⑩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、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及び遺伝診療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、Ⅱの１の（２）の⑤の要件を満たすこと。

⑥　がんゲノム医療を統括する部門の責任者として常勤の医師を配置すること。

2　研究の実施体制

研究の実施に当たっては、Ⅱの２の要件を満たすこと。

3　診療及び研究等の実績

（１）がん遺伝子パネル検査の実績

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、都道府県内で優れた実績を有すること。

（２）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たし、かつ③の要件を満たすこと。

① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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 例程度実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。

② 過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を配置すること。遺伝性腫瘍に係る遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を１人以上必要な数配置すること。

③ エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリアントが同定又は推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。

（３）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。

① 自施設又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、都道府県内で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 がんに関する、新規の治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に、申請時点より遡って、過去３年の間に、複数件参加した実績があることが望ましい。

※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

（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の充実のための各種調整、人材育成等に取り組むこと。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）がんゲノム医療の均てん化に向けて、当該都道府県のがん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されていない病院を対象に当該病院でがん遺伝子パネル検査を実施できるよう人材育成等に取り組むこと。

（３）がんゲノム医療提供体制の充実のため、当該都道府県のがんゲノム医療連携病院を対象に、当該病院でエキスパートパネルが実施できるよう人材育成等

に取り組むこと。

（４）エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。

（５）自らと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、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。

（６）エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療中核拠点病院等と協力して、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。

（７）がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

（８）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力すること。

（９）自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。

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、以下の１～４の要件を満たす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の提供体制

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。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」に基づき実施すること。また、院内の取扱いの具体的な手順等を明文化し、当該手続きに従ってなされた処理等を、適切に記録すること。

ウ　準備した検体について、エキスパートパネル連携グループ内のエキスパートパネルを実施する病院に適切に送付できる体制を整備すること。

②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、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

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他施設に提供する体制を整備すること。

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を整備すること。

ウ　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。

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、Ⅱの１の（１）の⑧の要件を満たすこと。

⑥　進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することが望ましい。

（２）診療従事者

①　病理診断を行う部門の人員の配置

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を１人以上必要な数配置すること。

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を１人以上必要な数配置すること。

②　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員の配置

ア　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師を配置すること。

イ　遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を１人以上必要な数配置すること。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及び遺伝診療等を行う部門に、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を１人以上必要な数配置すること。

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及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者を、院内に１人以上必要な数配置すること。

③　がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に関するデータ管理を行う責任者を定めていること。

④　医療安全管理部門の人員について、Ⅱ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の実績

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又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及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。

① 遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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及び遺伝診療（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、遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。

② 遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを３年以上かつ５例以上に対して実施した者を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を３年以上かつ５例以上に対して実施した医師を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

（３）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

（１）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。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

（２）エキスパートパネルの実施を依頼した病院と協力して、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。

（３）エキスパートパネルについて、原則として所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。また、専門性等を考慮し、所属するエキスパートパネル

連携グループ内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院又は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依頼することも可とする。

（４）他施設に依頼した患者についてのエキスパートパネルが実施される際には、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を整備すること。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。

（５）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、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。

４　その他

厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院の場合は、以下の項目を満たすこと。

（１）院内がん登録について、以下に掲げる事項を実施すること。

①　がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）第 44 条第１項の規定に基づき定められた、院内がん登録の実施に係る指針（平成 27 年厚生労働省告示第 470 号）に即して院内がん登録を実施すること。

②　院内がん登録の実務を担う者を１人以上必要な数配置すること。当該実務者は、国立がん研究センターが実施する研修を受講し、中級認定者の認定を受けていることが望ましい。

③　毎年、最新の登録情報や予後を含めた情報を国立がん研究センターに提供すること。

④　院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施するがん対策等に必要な情報を提供すること。

（２）外来化学療法を実施しているがん患者が急変時等の緊急時に入院できる体制を確保すること。

（３）薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。

（４）保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨しないこと。

（５）患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、１年に１回以上の報告を行い、修正又は変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。

（６）相談支援を行う機能を有する部門（以下「がん相談支援センター」という。なお、病院固有の名称との併記を認めた上で、必ず「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、①から⑨の体制を確保した上で、がん患者や家族等が持つ医療や療養等の課題に関して、病院を挙げて全人的な相談支援を行うこと。必要に応じてオンラインでの相談を受け付けるなど、情報通信技術等も活用すること。また、コミュニケーションに配慮が必要な者や、日本語を母国語としていない者等への配慮を適切に実施できる体制を確保すること。

① 国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（１）～（３）を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者をそれぞれ１人ずつ以上必要な数配置すること[1]。当該相談支援に携わる者のうち１人は、社会福祉士であることが望ましい。

② 相談支援に携わる者は、対応の質の向上のために、がん相談支援センター相談員研修等により定期的な知識の更新に努めること。

③ 院内及び地域の診療従事者の協力を得て、院内外のがん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関して十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むこと。

④ がん相談支援センターについて周知するため、以下の体制を整備すること。

ア 外来初診時から治療開始までを目処に、がん患者及びその家族が必ず一度はがん相談支援センターを訪問（必ずしも具体的な相談を伴わない）することができる体制を整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること。

イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込むなど、診療の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。

ウ 院内の見やすい場所にがん相談支援センターについて分かりやすく掲示すること。

エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん相談支援センターに関する広報を行うこと。また、自施設に通院していない者

[1] 国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（３）と同等の研修を実施するために、国立がん研究センターより示された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に定めるがん相談支援センター相談員基礎研修（３）の取り扱いについて」に沿って実施された、がん相談支援センター相談員基礎研修（３）を修了した者は、本整備指針で規定する「国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（３）」を修了した者とみなす。

からの相談にも対応する旨を明記すること。

オ　がん相談支援センターを初めて訪れた者の数を把握し、認知度の継続的な改善に努めること。

⑤　がん相談支援センターの業務内容について、相談者からフィードバックを得る体制を整備すること。また、フィードバックの内容を自施設の相談支援の質の向上のために活用するとともに、都道府県がん診療連携協議会で報告し、他施設とも情報共有すること。

⑥　患者からの相談に対し、必要に応じて速やかに院内の診療従事者が対応できるよう、病院長又はそれに準じる者が統括するなど、がん相談支援センターと院内の診療従事者が協働する体制を整備するとともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。

⑦　がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、当該都道府県に整備されている都道府県がん診療連携拠点病院が実施する相談支援に携わる者を対象とした継続的かつ系統的な研修を受講すること。

⑧　がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための患者サロン等の場を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。その際には、一定の研修を受けたピア・サポーターを活用する又は十分な経験を持つ患者団体等と連携して実施するよう努めること。ピア・サポーターの活用に当たっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。

⑨　がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。

ア　がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供

イ　自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供

ウ　患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供

エ　がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談

オ　小児がんの長期フォローアップに関する相談

カ　がんゲノム医療に関する相談

キ　希少がんに関する相談

ク　アピアランスケアに関する情報提供・相談支援

ケ　がん患者の療養生活全般（経済的支援を含む）に関する相談支援及び情報提供

コ　就学・就労（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む）に関する支援

サ　ＡＹＡ世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談

シ　高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談

ス　障害のある患者への支援に関する相談

セ　医療関係者と患者会、ピア・サポーター等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援

ソ　その他相談支援に関すること

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

Ⅱの１の（１）の⑦の要件を満たすこと。

（２）診療従事者

病理診断を行う部門の人員の配置

①　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を１人以上必要な数配置すること。

②　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を１人以上必要な数配置すること。

２　診療及び研究等の実績

（１）がん遺伝子パネル検査の実績

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及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。

①　遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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及び遺伝診療（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、遺伝性疾患療養指導管理料の注１から注３までに関する施設基準を満たすこと。

②　遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を１人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝

性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを３年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を１人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を１人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を３年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を１人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

（３）がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績

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、他施設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）エキスパートパネルに関する実績

他施設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、「エキスパートパネルの実施要件について」（令和４年３月３日付け健が発 0303 第１号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たすこと。

３　連携体制・人材育成

（１）がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

（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。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

（３）エキスパートパネルについて、自施設で判断が難しい症例については、原則として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。また、専門性等を考慮し、エキスパートパネル連携グループ内の他施設に依頼することも可とする。

（４）エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。

（５）エキスパートパネルの依頼元である病院と協力して、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。

（６）エキスパートパネルを他施設に依頼する場合は、依頼した病院と協力して、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。

Ⅵ　既指定病院の取扱い、指定の申請手続等、指針の見直し及び施行期日について

１　既にがんゲノム医療中核拠点病院等の指定を受けている医療機関の取扱いについて

（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

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 18 号厚生労働省健康局長通知）の別添「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「旧指針」という。）に基づき、が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８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、本指針で定めるが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、が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８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、本指針で定めるが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）がんゲノム医療連携病院

旧指針に基づき、が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、本指針に基づきがんゲノム医療中核拠点病院等の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定めるが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　指定の申請手続等について

（１）がんゲノム医療中核拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。

（２）がんゲノム医療拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。

（３）がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、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は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可と

する。

① がんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、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申請すること。

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が、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。

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、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、速やか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、連携するがんゲノム医療連携病院について、毎年、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、当該がんゲノム医療連携病院の指定を取り消すこと。

3　指定の有効期間内における手続について

（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は、令和９年度以降、毎年別途定める期限までに、自施設及び自らが指定したがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

（2）令和９年度以降、がんゲノム医療拠点病院が整備されていない都道府県においては、毎年新規指定に係る推薦を行うことができるものとする。この場合には、当該都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。

（3）厚生労働大臣は、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が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告や指定の取消しができるものとする。

4　指定の有効期間について

（1）指定の有効期間は、令和９年４月から原則３年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の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、改めて行うものとする。

（2）上記（1）で定める指定の有効期間の満了日までに、有効期間経過後の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が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後の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が行われるまでの間に限る。

5　指針の見直しについて

健康・生活衛生局長は、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）第 10 条第８項において準用する同条第３項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。

6　施行期日

本指針は、令和８年９月１日から施行する。

（注）

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（※）

疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理的影響、及び家族への影響を、患者やその家族が理解し適応していくことを支援することを目的とした、遺伝学的評価、教育、及び意思決定・適応を促進するプロセスのこと。

3　遺伝診療（※）

遺伝性疾患が疑われる患者とその血縁者を対象とし、医学的評価、治療や検査の適応判断と選択、遺伝学的診断とそれに基づいた医学管理計画を立案し実施すること。

（※）「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 18 号厚生労働省健康局長通知）における「遺伝カウンセリング」との用語を、「遺伝診療」及び「遺伝カウンセリング」と改める。

4　ＦＩＨ試験

First in Human 試験のことを指し、新規の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、世界で初めてヒトに投与又は使用する臨床試験をいう。

5　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。常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。

6　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。