



第22回 遺伝子・プロテオミクス技術セミナー

がんゲノム検査の評価と規制に関する 基本的考え方WG

千葉大学医学部附属病院
検査部、遺伝子診療部、がんゲノムセンター

松下 一之

第53回日本医療検査科学会（@横浜パシフィコ）

令和3年10月8日（金） 13：00～13：30

WG4のメンバー

中谷 中、伊賀市立上野総合市民病院
東田修二、東京医科歯科大学医学部附属病院 検査部
末岡榮三朗、佐賀大学医学部
石倉清秀、株式会社ディー・エヌ・エー
中條聖子、H.U.フロンティア株式会社
竹田真由 藤田医科大学病院 がんセンター
山口敏和 株式会社ビー・エム・エル
吉本倫子 シスメックス株式会社
（日比正彬 株式会社エス・アール・エル・申請中）
松下一之 千葉大学医学部附属病院 検査部

WG4のテーマの背景

がんゲノム検査の増加、一般化が進んでいる。
一方、ほとんどの検査が外部委託で行われており、
病院検査室との関わりや検査医、検査技師の役割が
明確ではない(施設により異なる)。

評価→分析的妥当性。IQCとEQA。

規制→ゲノムデータ、残余試料の利活用の規制。検
査加算のための施設認定、そのための人材教育、資
格認定など。

WG4の目的

2021年度の委員会ディスカッションのまとめ

- 1 検査医、検査技師、企業との協働体制をつくるための場を提供する。
- 2 WG4や学会本体のセミナーなどを利用して相互の情報共有を推進する。
- 3 ゲノム医療に興味を持つ検査技師、企業関係者、検査医のリクリートをおこなう。
- 4 がんゲノム検査の一般検査化を目指す（どこの検査室でも可能な検査にする）。

今年度の具体的な検討事項

1. がん遺伝子パネル検査の検査オーダーの院内管理システムの構築について。外部委託検査オーダーのシステム構築。診療科との情報共有方法。遺伝学的検査の検査オーダーと管理院内電子カルテの構築。（検査部、病理部、遺伝子診療部、がんゲノムセンターなどとの連携）。
2. 臨床検査技師の参画。OJTによる教育体制の整備。資格（遺伝子分析科学認定士、認定臨床染色体遺伝子検査師、ジェネティックエキスパート）の取得の必要性。がん遺伝子パネル検査のEQA（外部精度管理調査）の方法。
3. がんゲノム検査の検査部門における加算のための条件。人手・費用がかかるため。がんゲノム検査の評価と規制（ゲノムデータ、残余試料の利活用）に関するアカデミア（検査医、臨床検査技師）と外注受託企業との協働。
4. 医師の働き方改革を見据えた検査部および臨床検査技師のタスクシフト（業務移転）。新規の業務（遺伝情報の院内管理など）。
5. 臨床検査技師が関与することのインセンティブ、メリットを明確にすることが必要。
6. その他。

がんゲノム検査の課題

1. 肺癌領域ではEGFR遺伝子単独検査（2,500点）とオンコマインTM Dx Target Test マルチCDxシステム（11,700点）の同時算定は不可となっている。そのためEGFR遺伝子単独検査が選択される傾向があり、オンコマインの普及が遅れている。同時算定が可能になればオンコマインの普及が進み、それがNGS法を用いたがんゲノム医療を推進し、更に医療経済的にも良い効果をもたらすものと考ええる。オンコマインでは、検体不良が20%程度出てしまう。オンコマインで検体不良になると、EGFR, ALK（2,500点）, ROS1（2,700点）, BRAF（5,000点）などを単一遺伝子で行う必要があるが保険収載されていない。

2. オンコマインTM Dx Target Test マルチCDxシステムではMET exon14スプライシングを保険適用されていないため、ArcherやFoundationOneを行う必要がある。

3. 海外ではオンコマインTM Dx Target Test マルチCDxシステムではなく、FoundationOneが選択されるが、国内では標準治療を行った後でないと使用できない。

4. 国内ではMyChoice（婦人科腫瘍）やオンコマインTM Dx Target Test マルチCDxシステム（肺がん）が行われるようになり、FoundationOneやNCCオンコパネルとの使用方法が課題となっている。

5. リキッドバイオプシーが開始され肺癌、膵癌などでの運用方法が決まっていない。

検査医と臨床検査技師の協力体制の構築が重要

- 1 人材（検査医、検査技師、企業）のリクルート。
- 2 検査医と検査技師の協力。日臨技も危機感を持っている。ゲノムの勉強会
- 3 企業内ではアカデミアと一般的には協力していない。
- 4 企業内の教育。その研究室のやり方になってしまう。
- 5 外部委託がゲノム検査はほとんど。特に海外。当事者意識が低い。
- 6 傍観するしかない？
- 7 施設によって取り組み方が異なる。バイオバンク、リキッドバイオプシーの研究は検査医が関与してきた。臨床検査技師のリクルートは進んでいない。佐賀県に展開している。人材育成は難しい。
- 8 臨床検体を用いた企業との開発研究。ゲノム検査の改良。臨床検体の2次利用。企業との多目的な利活用。
- 9 検査の開発。厚労省、PMDAと協働してきた。最近は一方向きの印象。医療機器については治験。プログラム医療機器は血液を使う場合には治験になる。
- 10 企業はバイオバンクの検体は使わない。共同研究で臨床検体を使うことができる。
- 11 論文のオーサiershipの問題。臨床医と検査技師への対応。検体の品質が重要なので臨床検査技師へのリスペクト。
- 12 成果に対する臨床検査技師への評価。検査部（検体検査）への評価。病理部への評価。
- 13 残余検体でパネル検査を行っている。院内がんゲノム検査を行っている（Precision検査）。アジレントの試薬、検査方法になれるまでに時間がかかる。検査技師のモチベーションを上げる。臨床検査技師をエキスパートパネルに誘う。診療の勉強になる。PCRからNGSまで様々な方法がある。個別のバンズオンセミナーを行った。企業にとってはあまりメリットがないのではないか？

第53回日本医療検査科学会（@横浜パシフィコ）

サイボウズデヂエを用いた がん遺伝子プロファイリング検査管理システムの構築

北村 浩一¹⁾、藤澤 陽子²⁾、川崎 健治¹⁾、西村 基¹⁾、松下 一之¹⁾

1) 千葉大学医学部附属病院 検査部

2) 千葉大学医学部附属病院 看護部

背景①: がん遺伝子プロファイリング検査

第53回日本医療検査科学会 (@横浜パシフィコ)



中外製薬HPより抜粋

324のがん関連遺伝子

遺伝子変異解析セット (がんゲノムプロファイリング検査用)

OncoGuide™
NCCオンコパネル システム

NCCオンコパネル説明書より抜粋

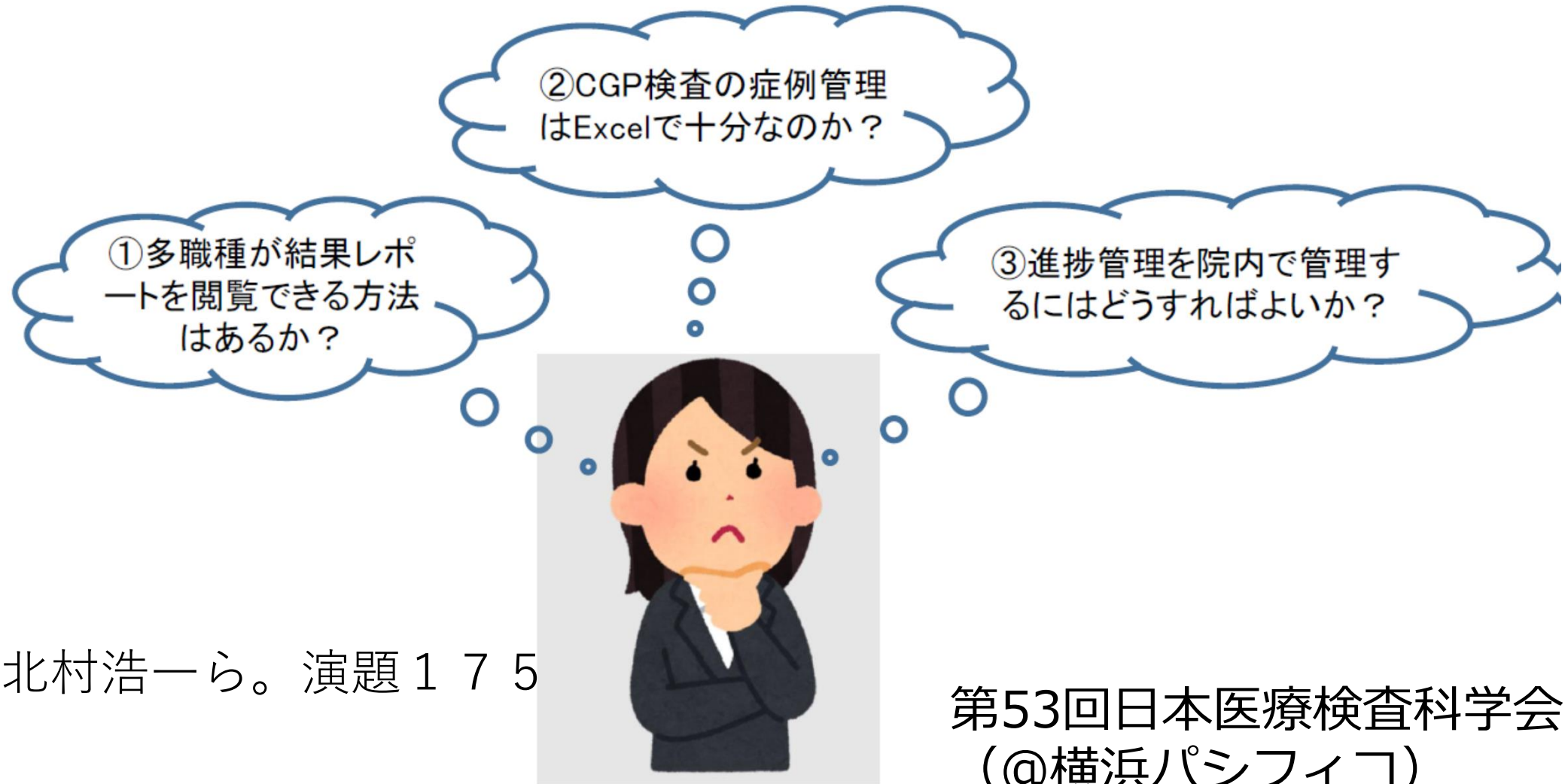
124のがん関連遺伝子

北村浩一ら。演題 1 7 5

近年、がん遺伝子プロファイリング (CGP) 検査が保険診療されている。

FoundationOne CDx、FoundationOne Liquid CDx、OncoGuide NCCオンコパネルの検査は当院で導入されている検査である。

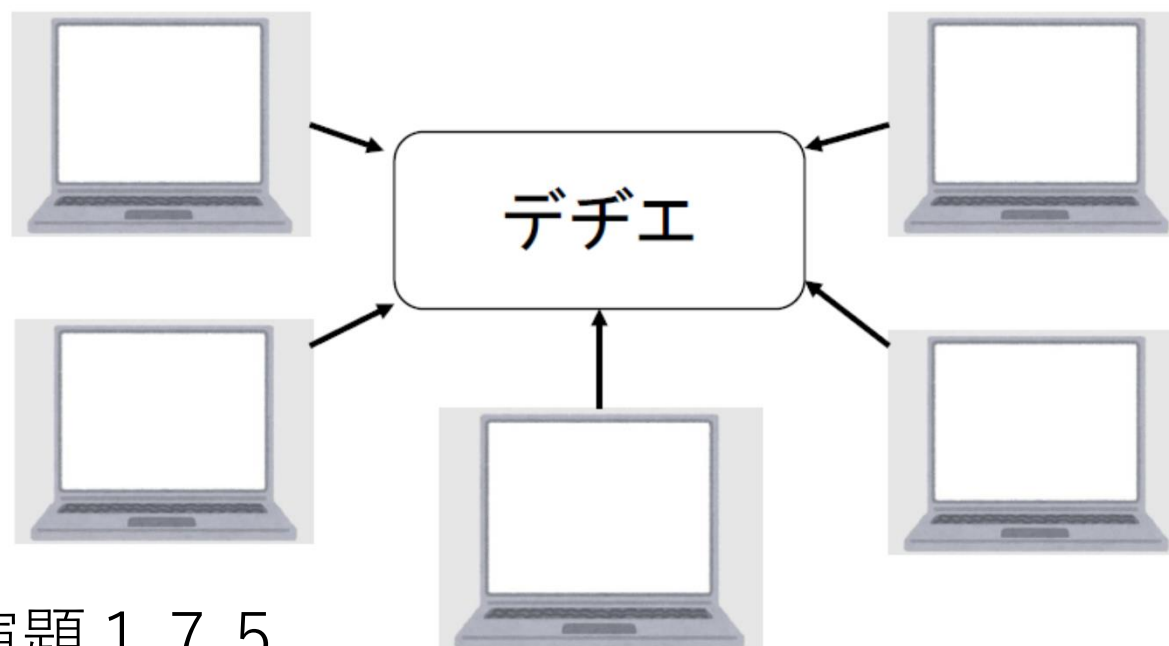
背景②: 院内情報共有の課題



CGP検査を院内で開始したが、院内情報共有の課題があった。

背景③: サイボウズデヂエについて

当院では院内のPCから接続できる情報システム「サイボウズデヂエ(デヂエ)」があり、情報セキュリティが確保されているため、多くの部署で使用されている。



北村浩一ら。演題 1 7 5

- ① デヂエは院内の電子カルテPCであれば、どこでも接続が可能。→多職種がアクセスしやすい。
- ② Excelと比較して、情報セキュリティが確保されている。→アクセス管理やアップロード・閲覧権限を制限できる。

血中循環腫瘍 DNAを対象としたがん遺伝子パネル検査(Liquid Biopsy)
における二次的所見の生殖細胞系列確認検査運用指針 Ver 1

がん遺伝子パネル検査 二次的所見

検討資料 Ver 1.0

2021年8月16日

AMED小杉班
改訂版

