

がんゲノム医療中核病院(仮)の指定要件と その他の拠点病院等が担うべき役割について

検体検査の立場から

東京大学大学院医学系
人体病理学・病理診断学分野
佐々木毅

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書

＜がんゲノム医療の実施に必要な要件＞

- 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)
※具体的な要件については、別途、検討する予定
- 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(後述)」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。

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書

＜がんゲノム医療の実施に必要な要件＞

- 既存治療薬の選択(コンパニオン診断)だけでなく、広く治療に係る医学的判断に資する「遺伝子パネル検査」についても、必要に応じて先進医療の実施を経て、新たな視点で科学的に評価することにより薬事承認し、その有効性や安全性を確保できる一定の要件を満たす医療機関において費用対効果を踏まえつつ保険診療として実施すること。
- 下記の全エクソーム解析や全ゲノム解析等の結果により、医学的意義が明らかとなった変異等を踏まえ、遺伝子パネル検査の充実を目指すこと。



上記、「遺伝子パネル検査」は今後の開発分野。
現状は、パネル検査に対する具体的な精度管理等の基準はない。
検体検査に関しては、まずは現状把握を行ってはどうか？
そのうえで、施設要件および人的要件を考えてはどうか？

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究報告書

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

研究代表者

矢富 裕(東京大学医学部附属病院 検査部 教授)

研究分担者

宮地 勇人(東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学)

村上 正巳(群馬大学医学部附属病院 検査部)

佐々木 毅(東京大学医学部附属病院 病理部)

研究協力者

大久保 滋夫(文京学院大学保健医療技術学部 臨床検査学科)

田澤 裕光(日本衛生検査所協会 副会長)

羽鳥 裕(日本医師会 常任理事)

市川 朝洋(日本医師会 常任理事)

菅間 博(日本医療法人協会 副会長)

原 義人(全国自治体病院協議会 副会長)

丸田 秀夫(日本臨床衛生検査技師会 常務理事)

渡司 博幸(国立病院機構 東京病院)

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究報告書

【遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準】

- * 遺伝子関連検査等は、その検査結果が臨床診断において特に影響が重大であるため、内部精度管理の実施、外部精度管理調査への参加・受検を義務として求めるべき。
- * 遺伝子関連検査等の品質・精度管理の保証の確保・継承のためには、適切な研修・教育・トレーニングなどのシステムを構築・継続維持することが重要。
- * 検査施設の第三者認定については、遺伝子関連検査等の質の保持や、セキュリティー確保など国際的基準のISO 15189等に準じた高い施設基準や設置運営規則が必要。
- * しかしながら遺伝子関連検査には多種のものが存在し、各々、精度評価が異なるため検査の性質に即して必要性を吟味するため、施設で実施される遺伝子関連検査の内容によっては例外的な対応も必要。

検査精度管理およびISO認定に係るデータ

(1) 我が国における検査部門の代表的な精度管理事業と参加施設数

精度管理調査事業	参加施設数
日本医師会(平成27年)	3,199
日本臨床衛生検査技師会(平成28年)	3,934

上記に加えて、日本衛生検査所協会、全国労働衛生団体連合会、都道府県(医師会・技師会)等、さらには検査機器・試薬メーカーによる外部精度管理調査であるメーカーサーベイなども実施されている

(2) ISO15189認定施設(2017年3月現在)

認定施設総数	116
大学病院	48
医療機関(大学医病院以外)	33
衛生検査所	31
健診機関	3
臨床試験ラボ	1

- * 平成25年7月、厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「治験における臨床検査等精度管理に関する基本的考え方」:ISO 15189が評価
- * 平成27年1月に、臨床研究中核病院の承認に関わる検査室の要件:ISO 15189が採択(医療法)
- * 平成28年診療報酬改定:ISO 15189認定取得医療機関では、国際標準検査管理加算として40点の算定

平成29年8月20日現在

ISO15189 取得医療機関 東日本

都道府県名	病理・検査	検査のみ
-------	-------	------

<東京都>

病理(11):

東京大学医学部附属病院
国立がん研究センター中央病院
慶應義塾大学病院
国立国際医療研究センター
がん研究会有明病院
東京医療センター
日本大学医学部附属板橋病院
国立成育医療研究センター
日本医科大学付属病院
東邦大学医療センター大森病院
国立精神・神経医療研究センター

検査(18:上記+7):

東京女子医科大学
東京医科大学
伊藤病院
東京医科歯科大学
帝京大学病院
順天堂大学
杏林大学

検査:富山大学

検査:金沢大学

病理:静岡がんセンター

検査:浜松医大・静岡県立病院

病理:名古屋大学・名古屋医療センター・刈谷豊田総合病院

検査:名古屋市立大学
検査:三重大学

検査:北海道大学病院・吉田病院・市立函館病院

病理:仙台医療センター

検査:東北大学

富山 0 1

石川 0 1

福井 0 0

長野 0 0

岐阜 0 0

静岡 1 3

愛知 3 4

三重 0 1

北海道 0 3

青森 0 0

秋田 0 0

岩手 0 0

山形 0 0

宮城 1 2

福島 0 0

検査:筑波大学

検査:獨協医大・足利赤十字

検査:群馬大学

検査:上尾中央

病理:国立がんセンター東病院

検査:千葉大学・亀田総合

病理:神奈川県立がんセ・横須賀共済病院

検査:横浜市立大学・横浜市市民総合医療センター

病理部門のISO取得医療機関:

北海道0 東北地方1 関東地方14(内東京11) 中部地方4

検査部門のISO取得医療機関(再掲、病理含む):

北海道3 東北地方2 関東地方31(内東京18) 中部地方10

日本適合性認定協会開示データ
を参考に作表

平成29年8月20日現在

ISO15189 取得医療機関 西日本

都道府県名	病理・検査	検査のみ
-------	-------	------

病理: 飯塚病院

検査: 九州大学・福岡大学・聖マリア病院・久留米大学・九州医療センター

病理: 佐賀県医療センター

病理: 佐世保中央病院

検査: 長崎大学

検査: 熊本大学

検査: 大分大学

検査: 宮崎大学

検査: 鹿児島大学

福岡	1	6
佐賀	1	1
長崎	1	2
熊本	0	1
大分	0	1
宮崎	0	1
鹿児島	0	1
沖縄	0	1

検査: 豊見城中央病院

病理: 姫路医療センター

神戸大学医学部附属病院

兵庫医科大学病院病院

兵庫県立がんセンター

検査: 県立尼崎総合医療センター

滋賀	0	0
京都	2	3
大阪	6	8
兵庫	4	5
奈良	1	1
和歌山	0	0

病理: 奈良県立医科大学

鳥取	1	1
島根	0	0
岡山	0	2
広島	1	1
山口	0	1
徳島	0	1
香川	0	0
愛媛	0	1
高知	0	1

病理: 鳥取大学

検査: 岡山大学・岡山旭東病院

病理: 広島大学

検査: 山口県立総合医療センター

検査: 徳島大学

検査: 愛媛大学

検査: 高知大学

病理: 京都大学・京都第一赤十字

検査: 京都府立大学

病理: 国立循環器病研究センター・大阪医療センター・大阪大学・近畿大学医学部附属病院・大阪市立大学医学部附属病院・大阪府済生会中津病院

検査: 大阪医科大学附属病院・関西医科大学

病理部門のISO取得医療機関:

近畿地方13 中国四国地方2 九州沖縄地方3

検査部門のISO取得医療機関(病理含む):

近畿地方17 中国四国地方8 九州沖縄地方14

日本適合性認定協会開示データ
を参考に作表

がんゲノム医療中核病院の検体検査施設要件(案)

- ① パネル検査の実施体制(外注連携可)が整備されおり、病理専門医および臨床検査技師等(認定病理検査技師等※)が十分に配置されている施設であること

*日本臨床検査技師会および日本病理学会が共同で行っている認定技師制度(現在、全国に555名)。

記述試験及び種々の指定講習会(「ゲノム研究用病理組織取扱い規程※※」に基づくゲノム病理標準化センター講習会(AMED委託事業)を含む)への定期的な参加が必要

※※「ゲノム診療用病理組織取扱い規程」のドラフト完成、8月末までパブコメを求め9月に刊行予定

- ② パネル検査に関しては、現状では外部精度管理体制※がないことから、検査部門(病理検査部門を含む)が、CAPやISO15189等の施設認定を取得し、「国際標準検査管理加算」を算定しているがん診療連携拠点病院であること

*具体的な外部精度管理の要件等については今後の検討課題