

2021.12.22 医歯薬学研究部  
シンポジウム

# がんゲノム医療

## 市中病院の視点から

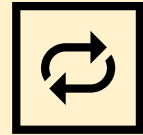
徳島大学医学部医歯薬学研究部

／保健学科検査技術科学専攻

山下理子



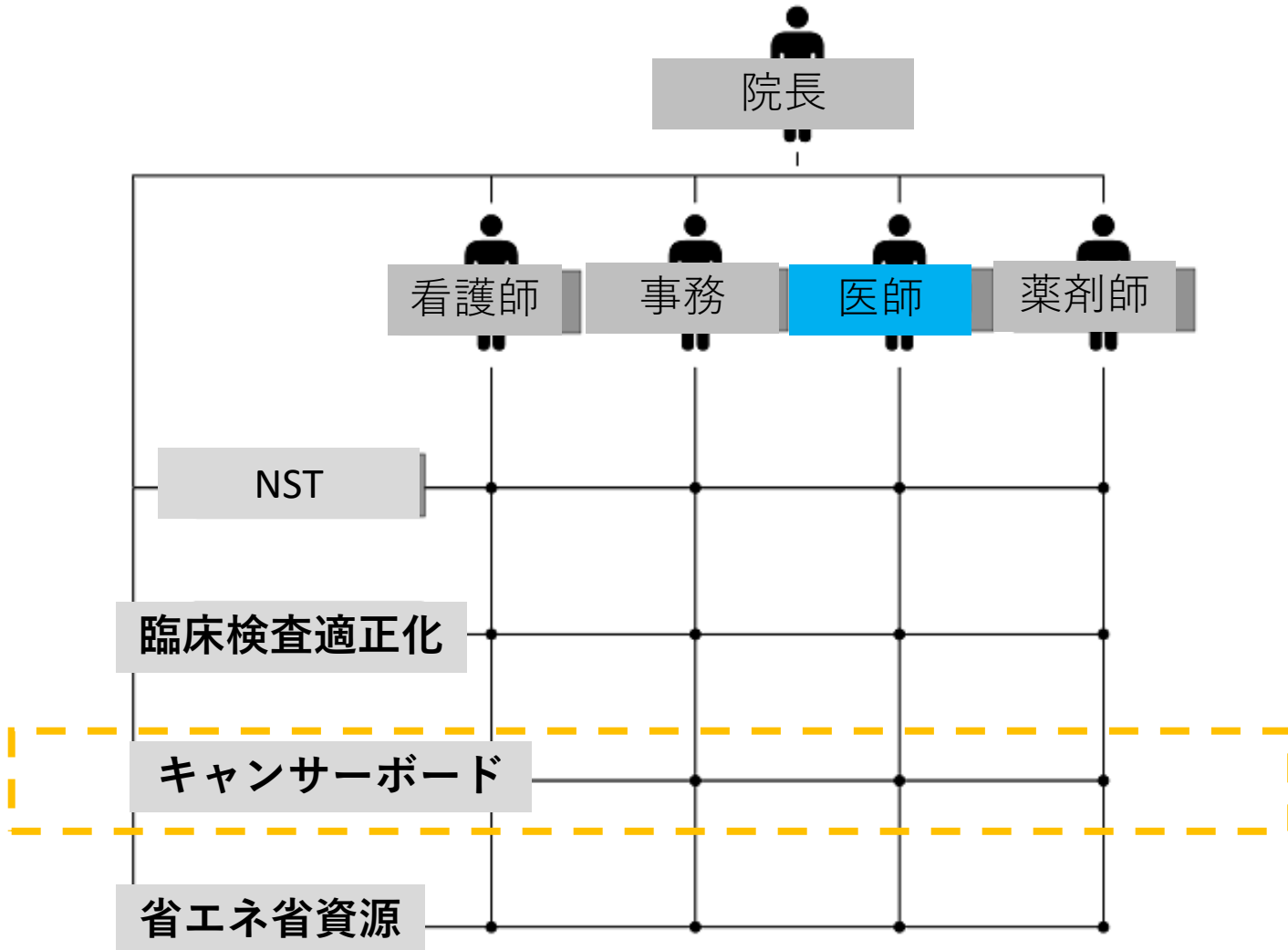
病理部



検査部



# マトリックス型組織



# がん拠点病院等 (徳島県、2021年度)

都道府県がん診療連携拠点病院	徳島大学病院
地域がん診療連携拠点病院 (高度型)	徳島県立中央病院
地域がん診療連携拠点病院	徳島赤十字病院
	徳島市民病院
地域がん診療病院	徳島県立三好病院



# がんゲノム医療拠点病院等 (四国4県、2021年度)

香川県	拠点病院	香川大学医学部附属病院
	連携病院	香川県立中央病院
	連携病院	香川労災病院
	連携病院	高松赤十字病院
愛媛県	拠点病院	四国がんセンター
	連携病院	愛媛大学医学部附属病院
	連携病院	愛媛県立中央病院
	連携病院	松山赤十字病院
高知県	連携病院	高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター
	連携病院	高知大学医学部附属病院
徳島県	連携病院	徳島大学病院





# がんゲノム医療

患者の選定は、誰が行うのか？

- 現状として、各診療科の主治医の判断にゆだねられている。
- がん拠点病院の要件でもある、**キャンサーボード**が有力だが・・・

⇒中心メンバーとなる腫瘍内科医、外科医、緩和ケア医、病理医、がん・緩和ケア専門看護師、がん相談支援センター職員は、きわめて多忙なことが多い。





# 主治医の説明は、こうなります。

- 標準治療が終わった進行がんや、標準治療がない希少な癌が対象です。
- 56万円×1-3割負担、高額医療制度が使えます。
- たくさんの遺伝子を調べます。結果が出るまでに、2-3か月かかります。
- 効果がありそうな薬が使える患者さんは15%程度です。効果が出る人はそれ以下です。
- 遺伝性疾患が分かってしまうこともあり、遺伝相談室で相談してください。知らないでいる権利もあります。・・・遺伝子パネル検査をうけますか？

今の話聞いて、  
どうでした？



がん遺伝子診断外来  
検査説明・同意



病理組織の確認



ゲノムシーケンス・遺伝子解析



チームカンファレンス

- 遺伝子変異の同定
- 薬剤、治験情報検索
- 推奨治療の判断

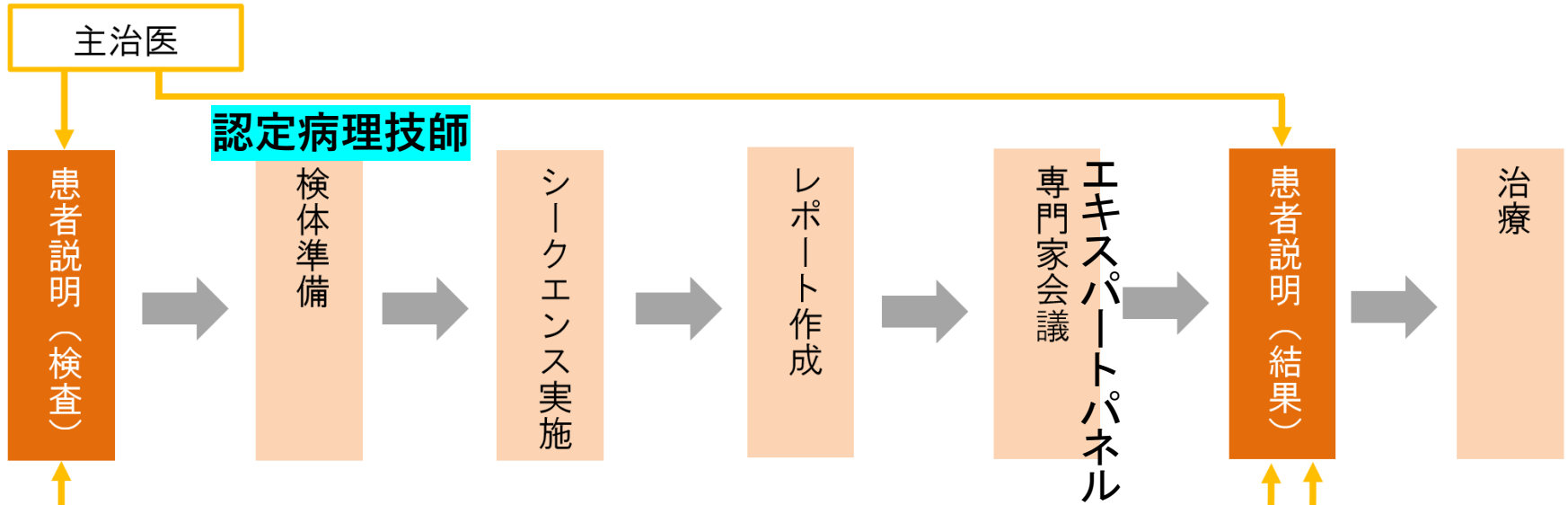


結果説明

遺伝子変異に基づく  
薬剤があれば  
国内承認薬・国内治験  
先進医療・臨床試験  
について情報提供



# がんゲノム医療コーディネーターが 何人か必要です。



## がんゲノム医療コーディネーター

### ■業務

#### ＜遺伝子パネル検査前＞

- ・パネル検査に関する説明や、二次的所見(ゲノム検査等の過程において見いだされる偶発的所見)が発見される可能性を説明

#### ＜遺伝子パネル検査後＞

- ・二次的所見を認めた患者を対象に、遺伝カウンセラーへの紹介を調整
- ・治療標的となる遺伝子異常が見つかった患者を対象に、治験等の紹介を調整

### ■想定される者

- ・厚生労働省事業「がんのゲノム医療従事者研修事業」(平成29年度～)の研修修了者(「がんゲノム医療コーディネーター」)等を想定

## 遺伝カウンセラー

### ■業務

- ・倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応を含めた専門的な遺伝カウンセリングの提供
- ・主治医や他の診療部門との協力関係の構築・維持

### ■想定される者

- 日本遺伝カウンセリング学会及び日本人類遺伝学会が認定する「認定遺伝カウンセラー」(遺伝カウンセラー養成課程の修士学位取得者)等を想定

## 遺伝医学の専門的医師

### ■業務

- ・すべての診療科からのコンサルテーションに応じ、適切な遺伝医療を実行
- ・医療機関において発生することが予想される遺伝子に関連した問題の解決

### ■想定される者

- 日本人類遺伝学会が認定する「臨床遺伝専門医」等を想定



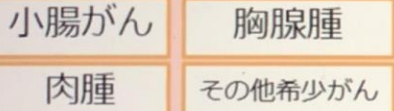


# 遺伝子変異に基づく抗がん剤の薬事承認

第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議  
(平成30年6月1日)資料1より抜粋

- がんゲノム医療中核拠点病院等で、がんゲノム情報、抗がん剤の効果・安全性に関するエビデンスの構築とリアルワールドデータ(RWD)整備・活用の取り組みを加速。
- 条件付き早期承認制度を活用し、治験結果及びRWDから得られたエビデンスに基づき、ゲノム情報に基づく臓器横断的承認を進める（希少がんを対象とした抗がん剤に期待高）。

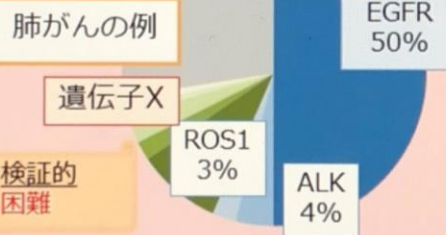
## ①患者数の少ない希少がん



がんの事例は国立がん研究センターのHPより

①、②のがんや遺伝子変異に対する検証的（大規模）な治験は患者数が少なく困難

## ②新たに発見された頻度の低い遺伝子変異



## ③患者の多いがんで頻度が高く見られる遺伝子変異

十分な患者数が存在するため、通常の治験が可能  
(例：EGFR遺伝子変異とゲフィチニブ等)





# がんゲノム医療

がんゲノム医療拠点病院等の指定を受けるべきか？

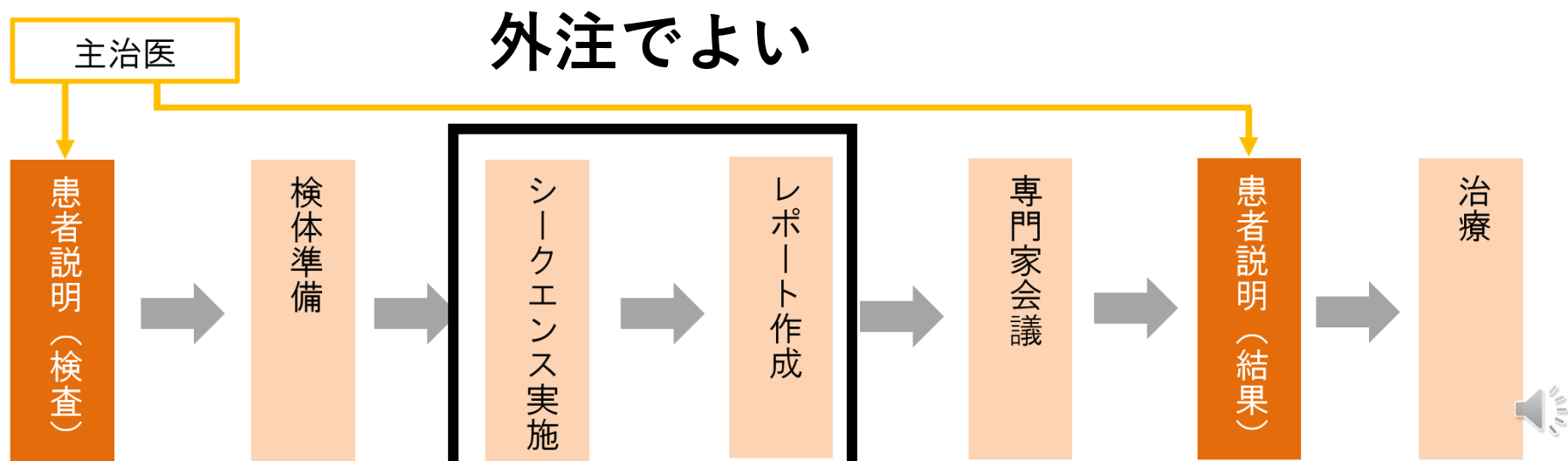
- ニーズは？ ⇒ BRCA遺伝子関連癌の検査と各種治療が矢継ぎ早に保健適応となり、**遺伝検査結果は全職種で患者診療に活かす時代に転換した。教育的観点、医療の地域格差の観点からも、各医療圏にがんゲノム医療拠点病院や連携病院が必要。**

市中病院職員の「5つの疑問」



# Q1: どんな設備投資が必要なのか？

A1: がんゲノム医療 拠点病院、  
連携病院なら、とくべつな設備は  
必要ない。





# 2018年12月 臨床検査技師等 に関する法律施行規則改正

## 第一章 業務

一 微生物学的検査

二 免疫学的検査

三 血液学的検査

四 病理学的検査

五 生化学的検査

六 尿・糞便等一般検査

**七 遺伝子関連・染色体検査**

**病原体核酸検査**

**体細胞性遺伝子検査**

**生殖細胞系列遺伝子検査**

**染色体検査**

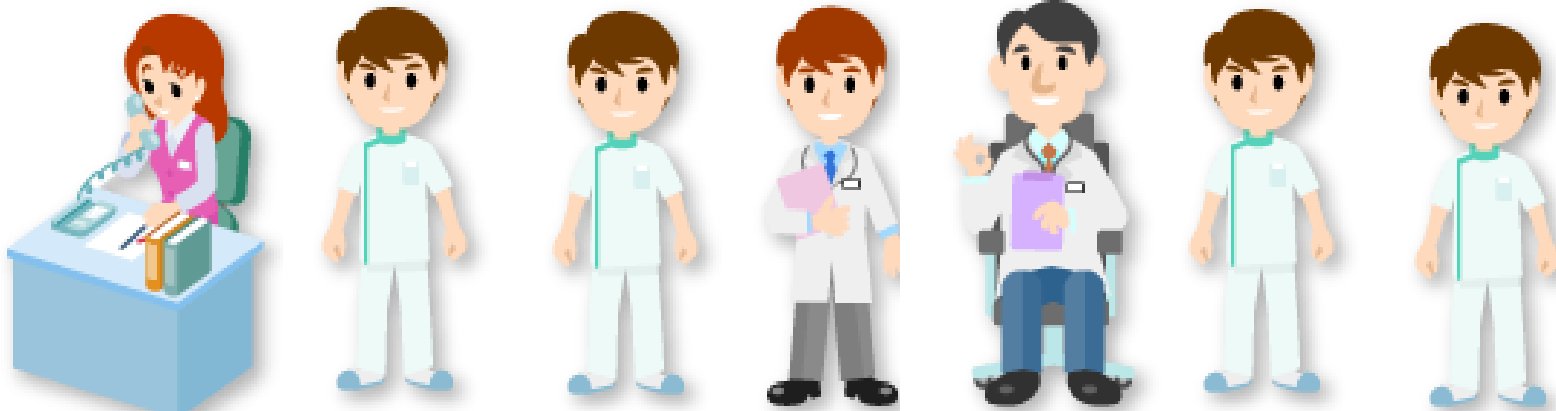
**責任者・P2検査室**

(法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査)



## Q2: どんな認定が必要なのか？

A2: がんゲノム医療拠点病院の検査部・病理部にはCAPか、ISO15189の認定が必要。



**JAB**  
Medical



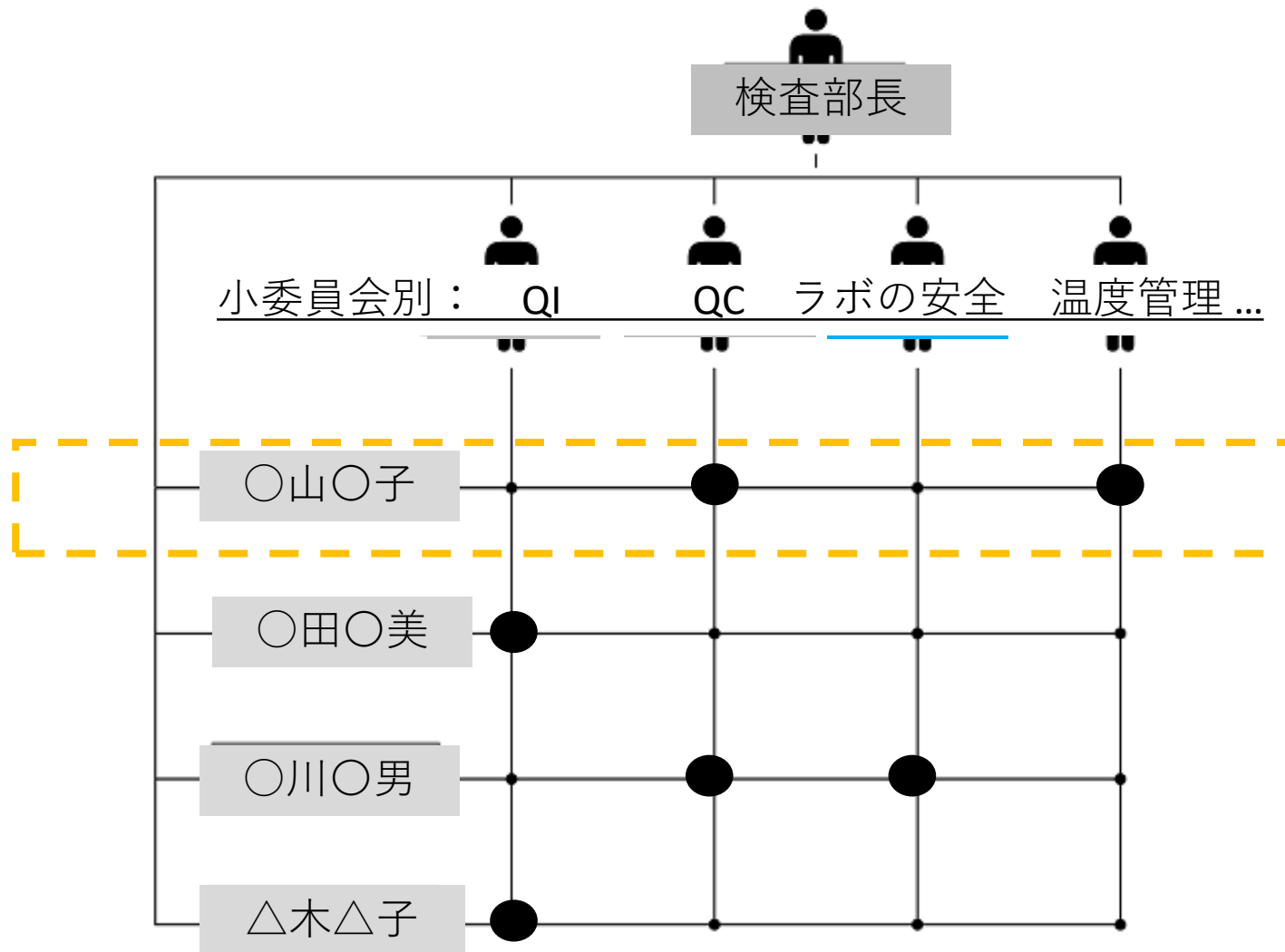
# ISO15189とは、臨床検査の国際認定

- 検査部員
  - 教育・文書作成（Microsoft Office）・記録・電子カルテ画面変更
- 検査部長
  - 品質方針・品質目標策定（年1回）
  - 内部監査、外部監査受審、マネジメントレビュー
  - QC（Quality control）委員会（月1回）

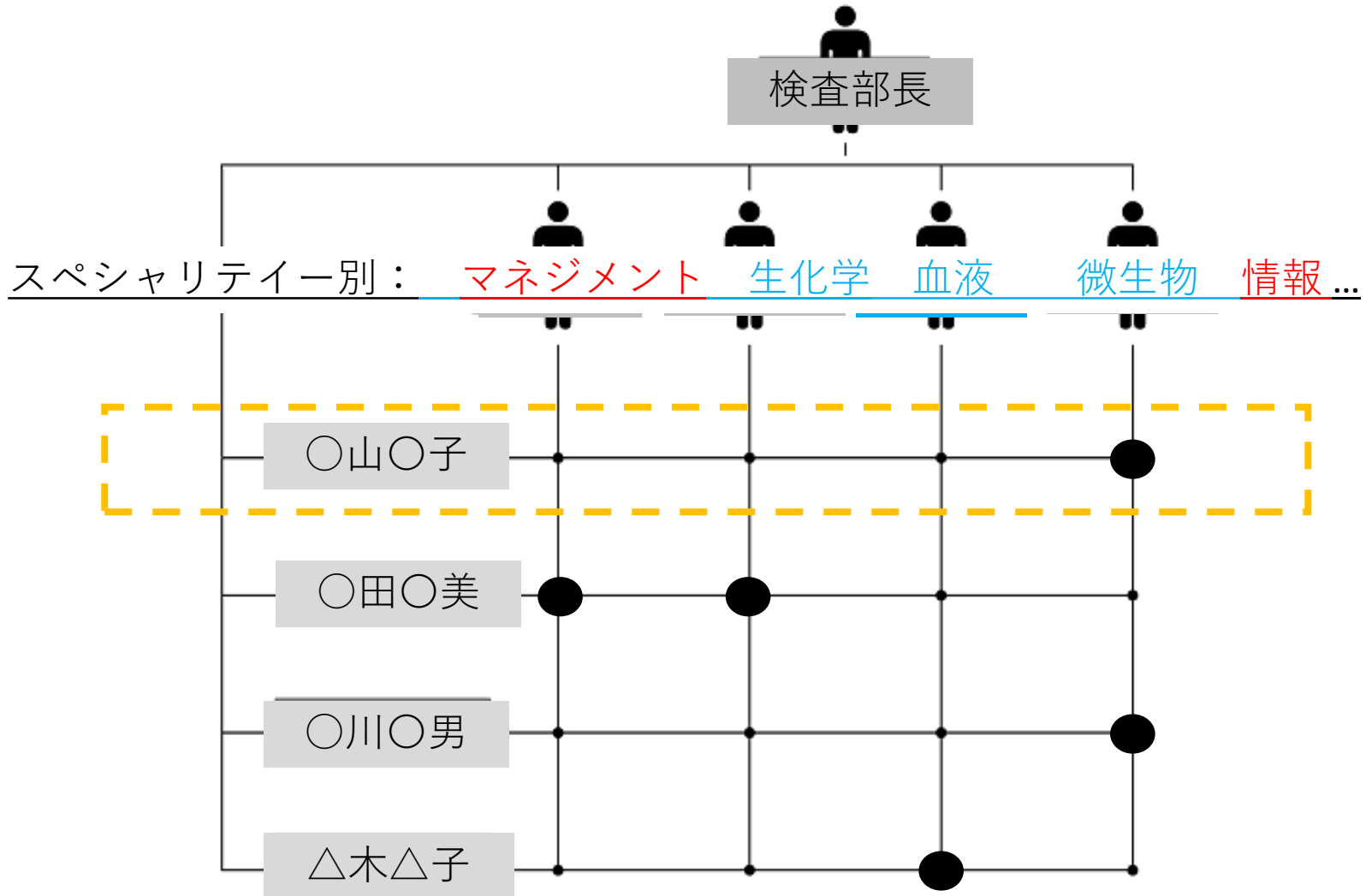




# 「微生物検査室の○山○子さんは、QCと温度管理担当」



# 「微生物検査室の○山○子さんは、QCと温度管理担当」



# Pathology (広義の) 病理学

## Anatomical Pathology 外科病理学

## 組織診、細胞診

## Clinical pathology 臨床病理学 = 臨床検査医学

### Chemistry 生化学

- analytical techniques and instrumentation 測定手法と機械化
- organ-based biochemical pathophysiology 臓器別の病態生理
- therapeutic drug monitoring and toxicology 薬剤血中濃度

### Point-Of-Care-Testing(POCT)

### Microbiology 微生物学

- General microbiology 一般微生物学
- Bacteriology 細菌学
- Susceptivity testing 感受性検査
- Mycobacteriology 抗酸菌検査
- Mycology 菌類学 (真菌)
- Parasitology 寄生虫学
- Virology ウイルス学

### Hematology 血液学

- Hematology/ body fluids/ urinalysis 血液学・体液・尿検査
- Special Lab tests in hematology 血液学の特別検査
- Flow cytometry フローサイトメトリー
- Hematopathology 血液病理学

### Transfusion Medicine 輸血医学

- Transfusion service 輸血サービス
- Blood collection / processing 貯血とプロセッシング
- Coagulation 凝固
- Therapeutic apheresis 治療的アフェレーシス
- Stem cell transplantation 幹細胞移植

### Immunology and Immunogenetics 免疫学

- clinical practice and science of immunodiagnosis and clinical immunology consultation  
臨床および免疫診断、免疫学のコンサルテーション
- Methods of clinical immunology laboratory testing 臨床免疫学の臨床検査法

### Molecular Pathology (including Cytogenetics) 分子病理学 (細胞遺伝子学含む)

- Cytogenetics 細胞遺伝子学
- Molecular pathology 分子病理学

### Laboratory management 検査室マネジメント

- Organizational and leadership skills 組織デザインとリーダーシップ
- Financial skills 財務スキル
- Regulatory skills 規則体系スキル
- Quality assurance, quality control, pre-and post-analytic management 品質認定、品質管理、検査前検査後解析のマネジメント

### Informatics 情報学

- Basic computer skills コンピュータースキル
- Laboratory information system concepts 検査情報システムコンセプト
- Security and privacy セキュリティと個人情報
- The internet and WWW インターネット
- Communication and standards 交流と道徳的規範
- Emerging technologies 最先端技術



# 日本における「広義の病理医」 に各種専門医置き換えると・・・

(米国病理専門医ABPath 2020年受験者数順に)

- 日本病理学会 (基本領域) 病理専門医 AP
- 日本臨床検査医学会 (基本領域) 臨床検査専門医 CP
- 日本臨床検査医学会 臨床検査管理医 CP
- 日本リンパ網内系学会 血液病理認定医(新設) HE
- 日本臨床細胞学会 細胞診専門医 CY
- 日本法医学会 認定医 FP
- 日本病理学会 分子病理専門医 MGP
- 人類遺伝学会 臨床遺伝専門医 MGP
- 日本輸血細胞治療学会 認定医 BB/TM



**Q3: 採算はとれるのか？**

**A3: 加算がカギになる。**

※加算とは？：一定の要件を満たす場合に  
付与される保険点数

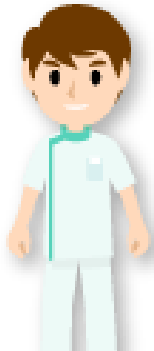
1点 = 10円



# 2016年診療報酬改定

- 医療機能評価 or ISO 9001認定 or JCI認定
  - 総合入院体制加算 1 : 240点/日
- ISO 15189 or CAP認定
  - 国際標準検査管理加算 : 40点/月一回

+ 約300万 (ある病院の場合)



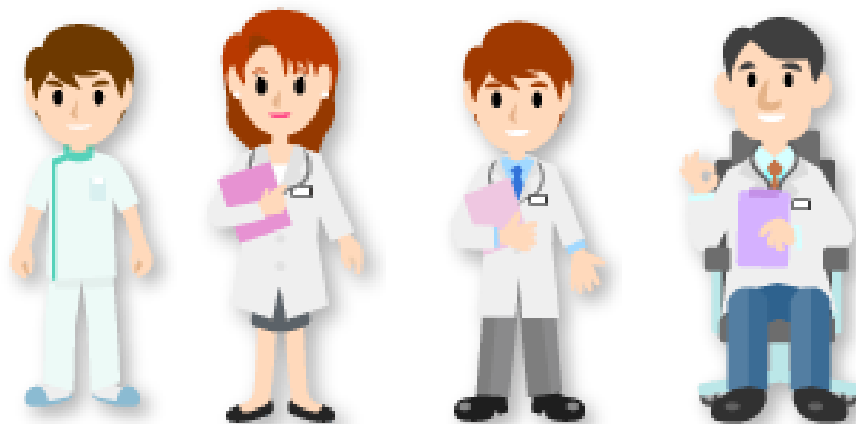
ISO15189に関する人件費  
をここから捻出できる。





# 2020年診療報酬改定

・がんゲノム医療拠点病院加算 250点/入院



+約2000万  
(在院日数8.3日400床の場合)

エキスパートパネル構成メンバーの person 費  
をここから捻出できる・・・？



# 「検査部」

## 専従医師

検査アドバイス、検査室管理、検査精度管理、  
教育、研究

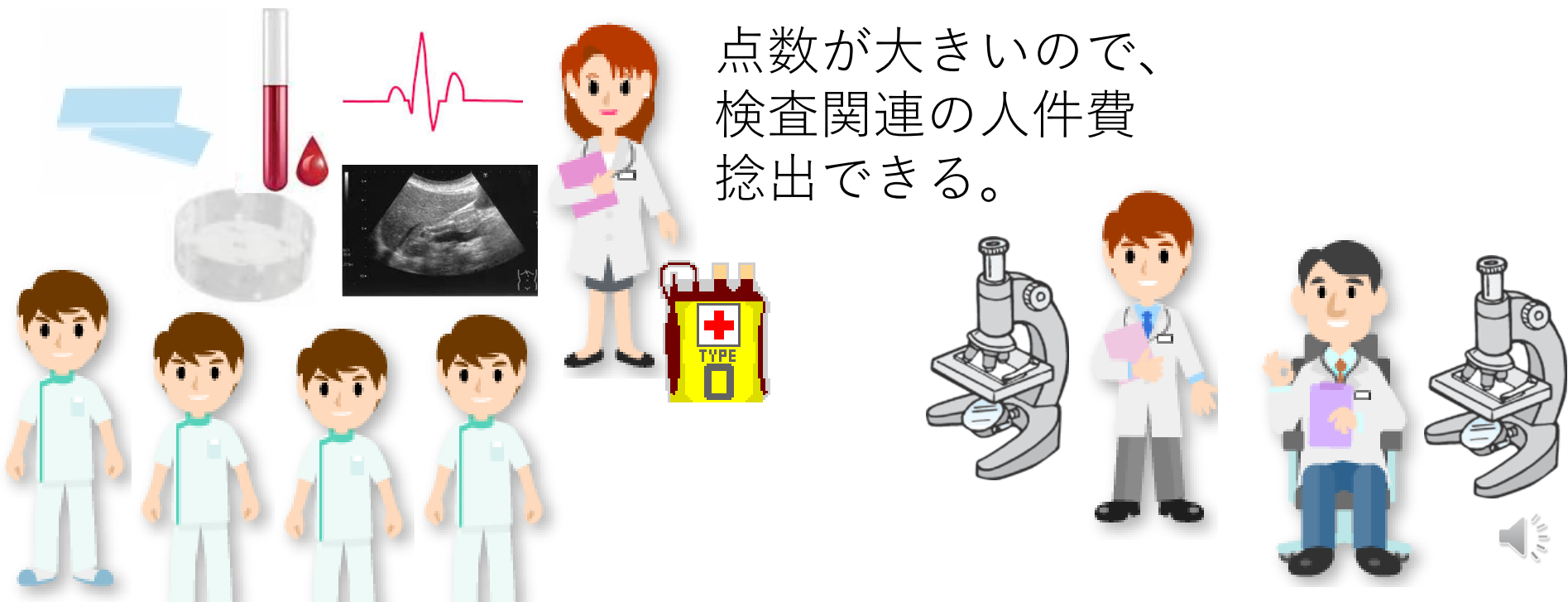
# 「病理診断科」

専従の病理専門医

病理診断・病理解剖

**検体検査管理加算Ⅳ：500点/入院**

+約4500万（在院日数8.3日400床の場合）

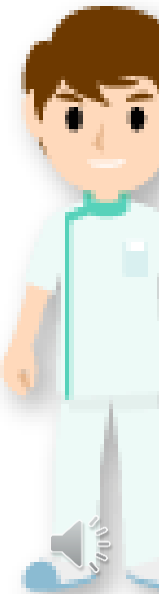


# Q4: 必要な人材は、市中病院だけで育成できるのか？

## (メディカルスタッフ)

A4: Yes. (連携病院までなら)

- 日臨技 **認定病理技師**○：5年間現場経験がある病理技師が受験。更新あり。
- **がんゲノム医療コーディネーター**○：拠点病院職員ほぼ全職種がセミナー受講が要件。更新なし。
- **遺伝カウンセラー**×：養成専門課程のある大学院（中四だと、川大、広大、鳥大）修了が要件。更新あり。



# Q5: 必要な人材は、市中病院だけで 育成できるのか？ (医師)

A5: No. (大学が必要)

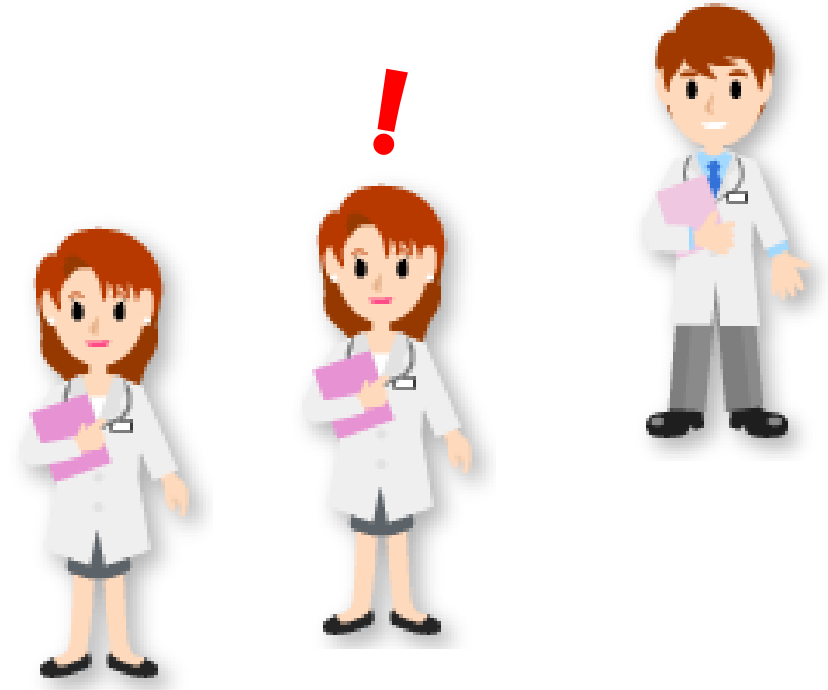
- |              |         |   |               |
|--------------|---------|---|---------------|
| • 日本病理学会     | 病理専門医   | × | (大学研修プログラム)   |
| • 日本臨床検査医学会  | 臨床検査専門医 | × | (大学研修プログラム)   |
|              | 臨床検査管理医 | ○ |               |
| • 日本病理学会     | 分子病理専門医 | △ | (エキスパートパネル3回) |
| • 人類遺伝学会     | 臨床遺伝専門医 | × | (指導医のもとで勉強)   |
| • 日本輸血細胞治療学会 | 認定医     | ○ |               |
| • 日本法医学会     | 認定医     | × | (研修機関)        |
| • 日本リンパ網内系学会 | 血液病理認定医 | ○ |               |





臓器横断的、精神面に配慮できる医師が、ゲノム医療に向いています。

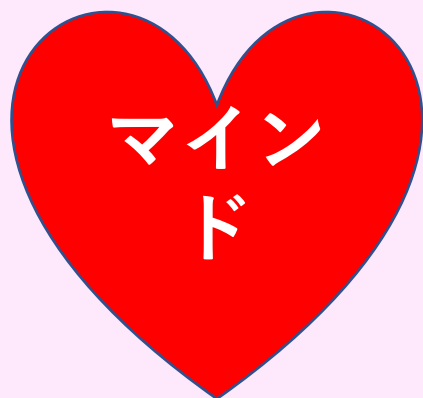
腫瘍精神科医  
産業医  
検診部内科医師  
検査医  
病理医



これらの先生方が、たとえば臨床遺伝専門医を取得し、  
がんゲノム医療のリーダーになると、有効に機能すると思われる。



# がんゲノム医療、人材育成がカギ



全職種



広義の病理医  
臨床検査技師



臨床検査技師



# がんゲノム医療は人材育成。 ：山下研の取り組み



1. 医師の学部教育で、**検査医学、医療の質について**の講義を行う。2018年～医学科3年生
2. 医療スタッフの学部教育で、**がん診療ワークショップ、がんゲノム医療紹介**を行う。2019年～保健学科1,2,3年生
3. 検査技師の卒後教育で、**がんゲノム医療で活躍できる臨床検査技師育成プログラム** 2021年～
  - 徳島大学病理部のご協力により、大学院修士課程在学中に細胞検査士の受験資格が得られます（四国初）。
  - **がんゲノム医療コーディネーター**（→**認定病理技師**）



# がんゲノム医療は人材育成。 ： 討論したいこと。



1. 中核拠点病院／連携病院（大学病院）／市中病院／遺伝相談室（大学病院）／保健学科の交流。

- 継続的に行うために、関連学会の地方会共催などは？

2. メディカルスタッフ学部生で興味をもった人。

- 徳島大学医歯薬学研究部、岡山大学学術研究院の他、**遺伝カウンセラー**養成課程の大学院進学も、選択肢。



3. 核となってくれる「**広義の病理医**」を育てる。

- **内科・病理・産婦人科・精神科等**の先生に、各人の関心、キャリアプランに応じたサブスペシャリティ専門医資格の取得／更新を支援する。ISO15189への参加。
- 検査専従医師要件の緩和、（例）検査相談外来など。

