

当院でのがんゲノム医療における活動の現状と課題

杉本 深幸¹⁾，青木 智彩子²⁾，金田 邦彦²⁾

加古川中央市民病院 1) 臨床検査部 2) ゲノム診療科

要 旨

当院は国指定の地域がん診療連携拠点病院であり，地域がん診療体制強化のため2024年12月にがんゲノム医療連携病院に指定，2025年1月よりがんゲノム外来を開設し自施設でのがん遺伝子パネル検査提出を開始した。

外来開設にあたり，医師・看護師・認定遺伝カウンセラー・薬剤師・臨床検査技師・診療情報管理課など多職種が連携し体制の整備および人材育成を行った。

がんゲノム医療連携病院指定後の現状と今後の課題を明らかにする目的で，2019年～2024年の外部依頼件数と2025年の院内出検数を比較した。外部依頼は年平均約11件であったのに対し，開設後は1年間で55件と増加し，外来枠の増設が必要であった。

他院への紹介が不要となったことが検査数の増加に繋がり，多職種連携を密におこなっていたことで迅速な外来枠の増設が可能となったと考えられる。一方で結果報告後の患者追跡および情報管理体制の整備が今後の課題である。

Keyword

がんゲノム医療，多職種連携，がん遺伝子パネル検査

はじめに

近年，がんゲノム医療の進展に伴い，がん遺伝子パネル検査を用いた個別化医療の重要性が高まっている。がん遺伝子パネル検査は，標準治療終了後または終了見込みのがん患者に対して遺伝子レベルで腫瘍を解析し，新たな治療選択肢の提示を可能とする手法である。2019年6月に保険適用となったことで，数十から数百の遺伝子の異常を一度に調べることが可能となった。当院は地域がん診療連携拠点病院として，が

ん診療の体制強化に取り組んできたが，がん遺伝子パネル検査については主にがんゲノム医療拠点病院である兵庫県立がんセンターへ患者を紹介していた。2024年12月にがんゲノム医療連携病院の指定を受け，2025年1月よりがんゲノム外来を開設し，院内での検査提出が可能となった。

がんゲノム外来の開設および運用にはゲノム医療や遺伝カウンセリングに精通した専門性やがんゲノム医療中核拠点病院との密な連携が必要であり，また患者の治療経過や身体状況，がん組織検体の情報，薬剤情報なども把握する必要があるため，医師・認定遺伝カウンセラー・看護師・薬剤師・臨床検査技師・診療情報管理課など多職種連携による体制整備が不可欠であった。

今回，当院におけるがんゲノム医療導入において臨床検査技師の役割と導入後の現状を明らかにするとともに，今後の課題について検討を行ったので報告する。

目的

当院では，がんゲノム医療の院内完結を目指し，がんゲノム外来の開設およびがんゲノム遺伝子パネル検査の実施体制を整備した。本報告では，がんゲノム外来開設に向けた体制整備の過程と当院における検査実施体制について報告するとともに，外来開設以前に兵庫県立がんセンターへ依頼していたがんゲノム遺伝子パネル検査数と，開設後に当院で実施した検査件数を比較することで，外来開設による診療体制および検査実施状況の変化を明らかにする。さらにその成果と現状を評価し，今後のがんゲノム医療提供体制の充実に向けた課題について検討することを目的とした。

がんゲノム外来開設に向けた体制整備の構築

当院では2024年9月よりがんゲノム医療連携病院認定を目指して本格的な活動を開始した。がんゲノム医



図1：患者に見立てたロールプレイ練習

療コーディネーター（以下CGMC）の研修を受けた看護師や薬剤師、臨床検査技師を対象として兵庫県立がんセンターCGMC指導のもと、患者説明ロールプレイ（図1）、がんゲノム医療に関する勉強会、多職種での連携強化を目的とした情報共有会（月2回）を継続的に実施した。

われわれ臨床検査技師は診察の場に携わる機会がなかったため、ゲノム診療科での外来見学、がん領域認定・専門看護師によるがん患者との向き合い方や声かけや説明方法の指導、認定遺伝カウンセラーからは遺伝にかかわる家系図の記載方法や聞き取り方の指導を受けた。

同時に、がんゲノム医療連携病院指定に向けての申請手続きや、国立がん研究センター内に設置された機関であるがんゲノム情報管理センター（以下C-CAT）との連携端末の設置と登録作業の習得、外注検査機関との契約締結など実務面での整備も並行して実施した。また、遺伝子パネル検査の導入に向けて臨床検査部と病理医をメインに、NCCオンコパネル、Guardant360、GenMineTOP、FoundationOne（F-one および F-one Liquid）の検査提出方法に関する説明会をそれぞれ開催し、検査体制の構築を進めた。

これらの取り組みを経て、2024年12月にがんゲノム医療連携病院として認定され、2025年1月よりがんゲノム外来を開始した。さらに、がんゲノム外来がはじまり多職種のCGMCが統一した運用を行うにあたり、CGMC用のマニュアルを作成した。

当院でのがん遺伝子パネル検査の実施体制

当院でのがん遺伝子パネル検査の実施体制は、主治医が患者の病状および治療経過を踏まえ、がんゲノム医療の適応があると判断した場合、ゲノム診療科でがんゲノム外来の予約を取得する。手術や生検などで患者の腫瘍組織がある場合は、病理検査室へ腫瘍組織評



図2：腫瘍組織検体の準備

価の依頼を行い病理医による事前評価が行われる。

がん遺伝子パネル検査は患者の同意が必須であるため、がんゲノム外来ではゲノム診療医とCGMCがペアで診察を行う。まずCGMCから検査の目的や適応条件、所要日数や検査の種類、検査にかかる費用、治療がみつかる確率や生殖細胞系列遺伝子変異の可能性などについて説明を行い、患者親族の家族構成やがん情報などを聞き取りながら家系図を作成する。次に医師から改めて、C-CATへの登録や検査機関への情報提供、検査結果の二次利用についての説明を行い、患者からの質問などを受け、同意を取得する。同意取得後、腫瘍組織または血液検体を用いて検査提出の準備をする。それに伴い、C-CATへの患者情報の登録を行う。CGMCとしての業務はここまでとなり、以降は臨床検査技師が中心となり検査全体の進行管理を担っている。腫瘍組織を提出する場合は病理検査室にて検体の準備（標本の作製）を行う。標本の作成はコンタミネーションを避けるためドラフトチャンバー内で行う。標本作成後は核酸を分解する専用処理液にて清掃する。（図2）、検体は所定の外注検査機関へ提出し検査が実施される。

がん遺伝子パネル検査の結果が返却されたのち、C-CATへ調査依頼を行う。C-CATでは、登録されたゲノム情報に基づき、臨床的な意義づけされた遺伝子変化の情報に加えて臨床試験情報を統合した調査結果が作成され返却される。これらの情報を兵庫県立がんセンターと共有し、多職種から構成されるエキスパートパネル会議において検討される。会議では、主治医、遺伝専門医、病理医、認定遺伝カウンセラーなどが参加し、検出された遺伝子変異の臨床的意義および推奨される治療方針について議論される。その結果に基づき最終報告書が作成され、ゲノム診療医から患者へ結果の説明を行う。検査開始から結果説明の期間は約2ヶ月を要し工程が多岐に及ぶため、患者ごとの一連の流れが円滑に進むよう調整を行っている。

主治医は検査結果をもとに患者と今後の治療方針を決定する。

検査件数の比較

2019年1月から2024年12月までに当院からの主な紹介先である兵庫県立がんセンターへ依頼した検査件数と、2025年1月から12月の一年間に当院より提出した検査件数を比較した。

結果

1. 体制の構築とがんゲノム外来の開設

体制整備の結果、予定通りがんゲノム外来の開設に至り、研修とマニュアルの作成により、患者説明からC-CAT登録まで統一した運用が可能となった。

2. がん遺伝子パネル検査件数の推移

2019年から2024年までに兵庫県立がんセンターに依頼した件数は6年間で計69件（年平均約11件）であったのに対し、2025年1月から12月までの1年間で当院より提出した検査件数は出検数55件と、従来と比較して5倍程度増加した（図3）。

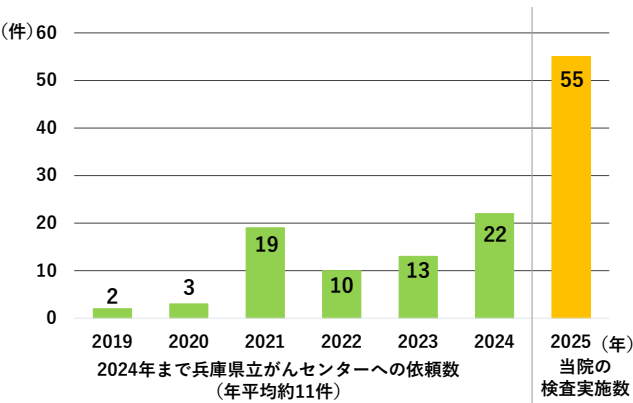


図3：がん遺伝子パネル検査の推移

3. 運用上の課題と対応

検査数の増加に伴う問題点として、外来開設当初から見込み以上の依頼があり、外来の枠が足りず予約や結果開示が先延ばしとなる事例が発生した。その中には検査結果待ちの患者がbest supportive care（BSC）となり、結果開示までに主科が終診となったものが含まれていた。これに対し開設当初の2025年1月は予約枠を4枠で開始したが、2月より6枠に増設、5月には10枠へ増設し、これにより最短1週間ほどでがんゲノム外来受診が可能となり、増設以降、検査の遅れに

表1：2025年月別実施件数と外来枠

	実施件数	外来枠
1月	3	4
2月	5	6
3月	6	6
4月	6	6
5月	9	10
6月	3	10
7月	0	10
8月	2	10
9月	5	10
10月	5	10
11月	5	10
12月	2	10

より結果開示に間に合わないなどの事例は発生していない（表1）。

考察

がんゲノム外来の開設に伴い、当院におけるがん遺伝子パネル検査件数は増加した。院内での検査提出が可能となったことで、他院への紹介が不要となり、患者の移動負担の軽減および医師の業務負担軽減につながったことが検査件数の増加に寄与したと考えられる。一方で、導入初期においては検査需要の増加に対して外来体制が十分に対応できず、予約取得や結果開示の遅延が生じた。表1に示すように、2025年1月から12月の月別の検査実施件数と外来枠の推移では特に2月に外来枠を増やした後も、3月と4月にはすべての枠が埋まり、予約枠の待ちが発生した。その後5月に外来枠をさらに増設したことで、予約待ちは解消され、体制は徐々に安定したと考えられる。実施件数は月ごとにばらつきがあるものの、外来枠の拡充により、増加する需要に対応できる体制が整った。また増設以降は予約枠を超えず、一定の検査数を維持しており、枠数に余裕を持たせているため、急な検査依頼の対応も可能となった。

がんゲノム外来開設直後から実際の需要との乖離が生じ、迅速な体制の見直しが求められたが、準備段階から臨床検査技師が中心となりCGMCの人材育成や運用マニュアルの整備を行い、定期的な情報共有会により多職種との連携を密に取っていたため、迅速な外来の予約枠の増設にも対応できた。また、運用開始前より職種ごとの業務分担を明確に決定していたため（表2、3）、ゲノム外来開設後の依頼の増加に関しても偏

表2：ゲノム外来開設までの職種ごとの業務分担

認定までの準備
・申請書類作成→診療情報管理課
・検査会社との契約→臨床検査部
・端末の登録作業→診療情報管理課、臨床検査部
・医師への周知→ゲノム診療科部長
患者支援・多職種連携
・患者説明のポイントなど→がん領域認定・専門看護師
・化学療法薬の確認→薬剤部、がん領域認定・専門看護師
・がんに対する悩みなど→がん領域認定・専門看護師
・家系図記載方法勉強会→認定遺伝カウンセラー
・遺伝子外来見学→ゲノム診療科医師、認定遺伝カウンセラー

表3：ゲノム外来開設後の職種ごとの業務分担

認定後の主な実務
・ゲノム外来依頼窓口→ゲノム診療科
・病理組織の事前評価→病理医
・検体作成→臨床検査部
・検体の出検→臨床検査部
・C-CAT登録（患者背景・同意情報）→CGMC
・C-CAT登録（がん種情報など）→臨床検査部
・C-CAT登録（薬物情報）→薬剤部
・家系図の管理→認定遺伝カウンセラー
・エキスパートパネル用病理スライド作成→病理医
・エキスパートパネル会談依頼と準備→診療情報管理課
・検査結果の管理と最終結果報告→臨床検査部
・転帰情報登録→薬剤部が中心となり全職種で協力

りなく割り当てられた作業を進めつつ、細かな修正や打ち合わせを実施することが可能であった。

本検査におけるCGMCの役割は多岐にわたり、チーム医療の一員として多職種との連携が不可欠とされている。

臨床検査技師はがん遺伝子パネル検査の流れ全体を理解し、多職種と協働しながら業務を遂行することが

求められる¹⁾。また検査や検体管理に関する知識や技術に加え、治療や遺伝学の知識・カウンセリング技術を習得した臨床検査技師がCGMCとしてがんゲノム医療に参画することが重要である²⁾。臨床検査技師は普段から検体の準備や取り扱い、外注業者との調整や検査結果の管理などを行っており、CGMCとして求められる業務の中心として潤滑剤としての役割を担っている。今回ゲノム外来開設にあたり、認定遺伝カウンセラーやがん領域認定・専門看護師から事前の研修を受けることでCGMCとしての円滑な業務が可能となった。

当院では、臨床検査技師が中心となってCGMC業務およびがんゲノム医療の運営を担う体制を構築した点は重要である。この体制により検査前後の対応や多職種での連携が一元化され、業務の標準化と効率化が図られた。また、職種間における情報共有が円滑となり、役割分担の明確化と連携強化にも寄与したと考えられる。

以上のことから、当院においてがん遺伝子パネル検査のニーズに対応し得る体制が構築され、その運用も概ね良好に推移していると考えられる。

今後の課題

本取り組みにより、がんゲノム外来の体制は整備され、一定の運用が可能となった。一方で、検査後の患者における治療経過や転帰の把握が十分とは言えず、情報を継続的に管理できる体制の整備が必要である。特に、電子カルテを活用した効率的な情報管理の仕組みについて検討が求められる。

また、がん遺伝子パネル検査の実施時期や、BSC患者へのフォローアップ体制についても、今後さらに検討していく必要がある。

文 献

- 1) 四十物絵里子、西原広史：ゲノム医療に求められるシステム構築と人材について、薬誌。140：651-5, 2020.
- 2) 南智也：がんゲノム医療における臨床検査技師の役割—兵庫県立がんセンターでの取り組み—、医学検査。70：291-6, 2021.