

コラム

## 医療と検査機器・試薬編集会議から② 遺伝子パネル検査について考える

4月号から「医療と検査機器・試薬編集会議」の連載を始めました。今回は、遺伝子パネル検査と昨年12月に施行された医療法等の一部改正について取り上げます。

**質問(Q)：** 遺伝子パネル検査について、6月から保険適用になると聞きましたが、どのような検査が行われるのでしょうか。

**答え(A)：** 5月29日開催の中医協総会で2つの遺伝子パネル検査の保険適用が決まりました。保険収載は6月からです。2つの検査は、中外製薬の「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」と、シスメックスの「OncoGuide NCC オンコパルスシステム」です。いずれも検

査実施料は8,000点、検査判断・説明料は4万8,000点で、合計で5万6,000点(56万円)となります。

がん遺伝子パネル検査は、図1に示す通り、検査対象となるがん関連遺伝子領域を濃縮し、DNAシーケンサーにより塩基配列を決定します。得られた塩基配列をデータベース情報と照合し、がん関連遺伝子の異常を検出します。得られた情報は、専門家が集まる会議(エキスパートパネル)によりレポートを作成します。

国の政策としてがんゲノム情報管理センター(C-CAT)が、国立がん研究センター内に設置されました。ここでは、がんゲノム情報等

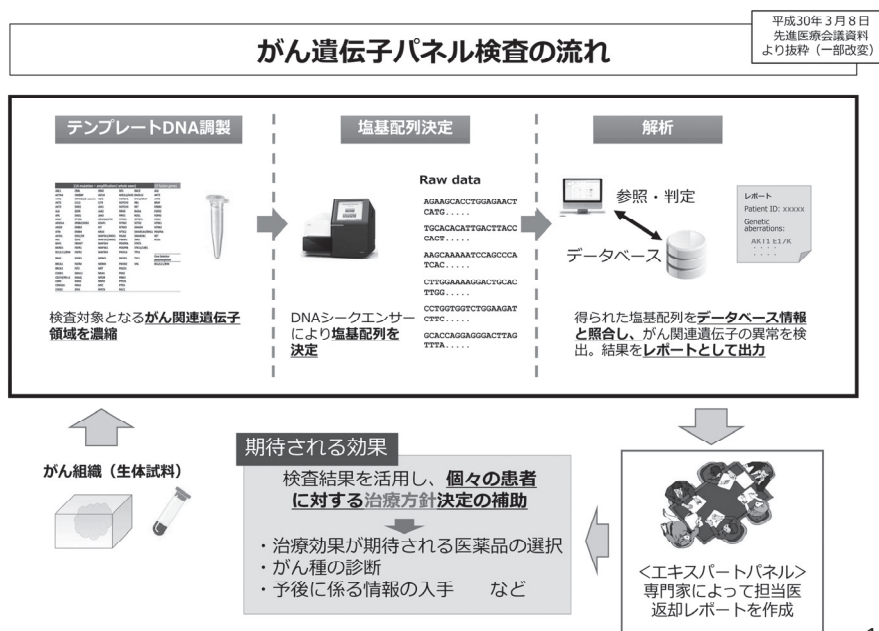
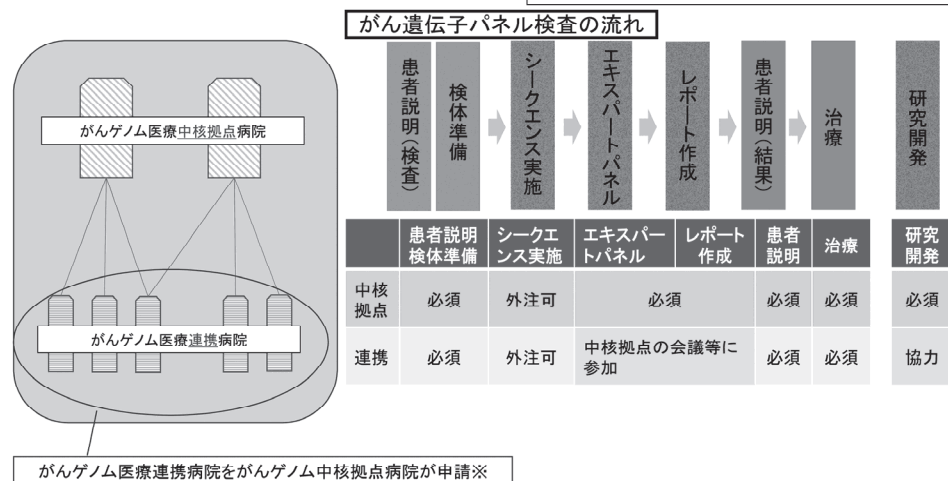


図1

## がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療連携病院の機能

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議(平成31年3月8日)資料1より抜粋・一部改変



がんゲノム医療連携病院をがんゲノム中核拠点病院が申請※

※がんゲノム医療中核拠点病院は、整備指針の要件を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関を、厚生労働大臣に申請する。  
以後、がんゲノム医療中核拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、6ヶ月ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

11

図2

を集約・管理し、利活用を支援します。C-CATは、研究を行う機関ではなく、データを安全に保管し、適切な研究への二次利用を促します。

一方、がんゲノム医療の提供体制として厚生労働省は昨年4月、がんゲノム医療中核病院11施設、がんゲノム医療連携病院156施設を定めました。厚労省では、ゲノム医療を必要とする患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療が受けられるよう、段階的に、すべての都道府県ががんゲノム医療の提供が可能になることを目指しています(図2)。

**Q**：昨年12月に医療法等の一部改正が施行され、医療機関自らが行う検体検査において品質・精度管理の対応を行うことになりました。その後、医療現場ではどのように行われていますか。

**A**：法律では、①検体検査の精度の確保に係る責任者の設置(医師または臨床検査技師)、②標準作業書や作業日誌、台帳の作成、③内部

精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、さらに適切な研修の実施などを求めています。このうち精度管理や研修は努力目標となっています。

実際、法律の施行から約半年が立ちますが、施設によって対応はまちまちとなっているようです。施設規模が大きく、ISO 15189を取得、または取得を目指す施設は、ほぼ対応ができていますが、施設規模が小さい施設では、対応に苦慮しているようです。特にクリニックでは、多くの施設でインフルエンザ検査キットなど検査機器・試薬が使用されており、法律改正の対応が必要になりますが、法律が改正されたことを知らない施設もあり、今後、医師会や都道府県技師会による啓発が重要になると思います。

厚生労働省は、インターネットで「厚生労働省 検体検査について」と検索すると、関連する資料を見ることができるので、多くの関係者に活用していただきたいとしています。