

# 第33回(第345回例会)日本臨床化学会東海・北陸支部総会

## 第41回日本臨床検査医学会 東海・北陸支部例会

### 連合大会 抄録集

会期：2023年7月30日(日) 10時00～15時10分

大会長：伊藤 弘康(藤田医科大学 医学部 臨床検査科)

藤田医科大学病院 臨床検査部)

運営形式：Web開催

運営本部：藤田医科大学 3号館(愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1番地 98)

### 学会テーマ：がんゲノム検査の実際

事務局：第33回(第345回例会)日本臨床化学会 東海・北陸支部総会

第41回 日本臨床検査医学会 東海・北陸支部例会

連合大会事務局 中村和弘、羽賀明日香

〒471-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1番地 98

藤田医科大学医学部臨床検査科

TEL:0562-93-9934

Email: [asuka.haga@fujita-hu.ac.jp](mailto:asuka.haga@fujita-hu.ac.jp)

# 目 次

1. 大会長挨拶 . . . . .
2. ご案内 . . . . .
3. 大会日程表 . . . . .
4. シンポジウム . . . . .
5. 特別講演 . . . . .
6. 教育講演 . . . . .

# 1. 大会長挨拶

---

連合大会長

伊藤 弘康

藤田医科大学医学部臨床検査科 教授

藤田医科大学病院臨床検査部 部長



---

会員の皆様におかれましてはますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、第33回(第345回例会)日本臨床化学会東海・北陸支部総会 第41回日本臨床検査医学会東海・北陸支部例会 連合大会を、令和5年7月30日(日)に、Web開催にて藤田医科大学医学部臨床検査科および藤田医科大学病院臨床検査部主幹で開催いたします。

本連合大会のテーマは、「がんゲノム検査の実際」としました。昨今、ゲノム医療実現推進のため国レベルで医療サービス環境や社会環境の整備が図られています。このためがんゲノム検査の必要性が大きくなると考えられますが、実際にどのように取り組んでいくのか不明な点も多々あります。今回、実際に院内でのがんゲノム検査をより理解して頂くためこのようなタイトルとさせていただき、実臨床に直結するようご講演を依頼しました。特別講演は、三重大学医学部附属病院ゲノム医療部教授 奥川喜永先生をお招きし、「検査に関わる人が知っておきたい”がんゲノム医療”」としてご講演いただきます。教育講演では院内がんゲノム検査を立ち上げられた東京大学医学部附属病院検査部 小野 佳一先生にご講演頂きます。本学会のテーマのもとシンポジウム「臨床医、病理部、検査部の連携によるがんゲノム検査」を企画し、4名の先生にご講演いただきます。検査部、病理部、企業、臨床医それぞれ違うバックグラウンドをお持ちの先生方をお招きし実際にどのようにがんゲノム検査へ取り組んでいくべきかにつき示唆に富むシンポジウムになると期待しております。

最後になりましたが、今回の連合大会は新型コロナウイルス感染症も5類と移行しましたがWeb開催とさせていただき参加費も無料としました。一人でも多くの会員の先生方にご参加いただきこれからのがんゲノム検査への発展にお役に立てていただければと思います。

皆様のご参加を心よりお待ちしております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

## 2. ご案内

会 期：2023年（令和5年）7月30日（日）10時00分～15時10分

会 場：Web開催（ライブ配信のみ）

運営本部：藤田医科大学医学部臨床検査科・藤田医科大学病院臨床検査部

参加費：無料

### 【Zoomを利用した参加について】

- ① インターネット接続環境にあるPC、スマートフォン、タブレット端末より参加が可能です。（事前に、最新のZoomアプリケーションをインストールして頂くようお願いします。）
- ② 連合大会当日に参加者あてにお送りしたURLを入力ください。施設のパソコンによっては、セキュリティーの関係でURLが無効化される場合があります。事前にURLが無効にならないかご確認をお願いします。

### 【対策】

1. ご自身のパソコンをご使用頂く。
2. ZoomアプリよりID、パスワードを直接入力する。

ID: 000 0000 0000

Pass: XXXXXX

③ 画面の案内に従い、Zoomにミーティング参加してください。尚、サインインする際の参加氏名は本名（漢字）でのご参加をお願いします。参加後、スピーカーのテストが可能です。音量等の調整をお願いします。

### 【座長・講師の先生方へ】

① 講演の時刻20分前までには、ご案内URLまたはID/PWよりZoomへのミーティング参加をお願いします。

② 当日Zoomのチャットにて準備状況の確認をさせていただきます。

配信は可能な限り、有線LANを使用して下さい。

発表者ビューを使用される場合、1画面では使用できない場合があります。事前に原稿をご準備ください。

③ 講師および座長の先生方はパネリストとして登録されています。パネリストは、ミュート解除・ビデオのオンオフが自分で変更できてしまいます。そのため、サインインした際は、ミュートおよびビデオがオフになっていることを確認してください。

④ 講演開始時刻となりましたらビデオ入にしてください。

はじめに総合司会より、座長・講師の紹介をさせていただきます。

⑤ 総合司会の紹介が終わりましたらミュート解除して、座長の挨拶で講演を開始してください。

⑥ ご講演に際し、PowerPointなどのプレゼンテーションファイルを立ち上げていただき、画面共有をしてください。

⑦ 講演が終了したら、座長より質疑応答を開始します。

⑧ 時間となり、座長がセクションを終了したらミュート・ビデオ切にしてください。

その後、総合司会より、次のセクションの案内をさせていただきます。【講演を視聴される方へ】

① 講演内容に関する質問がある場合は、Zoomの「Q&A」よりお願いします。座長から講師にお伝えさせていただきます。

② 以下のような行為は禁止事項となりますので、ご注意ください。

・資料を無断でSNSなどで共有したり、別のサイトにアップロードすること。

・主催者側の許可なく学会内容の画面撮影・録音・録画をし、それを公開すること。

③ 通信状況やその他の理由により、音声途切れる、画像が固まる、つながらないなどのトラブルが起こる可能性がありますのでご了承ください。ただし、学会主催者側の不具合により学会の参加が中断し、回線回復できない場合には、後日オンデマンド配信するなどの代償を行います。

### 3. 大会日程表

10:00 – 10:10 開会あいさつ 伊藤 弘康

10:10 – 12:10 シンポジウム「臨床医、病理部、検査部の連携によるがんゲノム検査」

座長：藤田医科大学医学部臨床検査科 加藤 卓

1. 「院内がんゲノム検査の運営と管理」

藤田医科大学病院がんセンター 竹田 真由

2. 「病理分野のコンパニオン診断の現状と精度管理」

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院細胞診分子病理診断部 郡司 昌治

3. 「がんゲノム診療におけるリキッドバイオプシーの役割」

ガーダントヘルスジャパン株式会社 中川 健太郎

4. 「多職種連携が欠かせないがんゲノム医療～臨床検査技師に期待すること～」

藤田医科大学病院臨床腫瘍科 須藤 保

12:10 – 13:00 昼食・休憩

13:00 – 14:00 特別講演

座長：藤田医科大学医学部臨床検査科 伊藤 弘康

検査に関わる人が知っておきたい”がんゲノム医療”

三重大学医学部附属病院ゲノム医療部 奥川 喜永

14:05 – 15:05 教育講演

座長：中部大学臨床検査技術教育・実習センター 藤田 孝

がんゲノムプロファイリング（CGP）検査の院内化に向けた取り組みと課題（技師長の立場から）

東京大学医学部附属病院検査部 小野 佳一

15:05 – 15:10 閉会挨拶 伊藤 弘康

## 4. シンポジウム

10:10 – 12:10

### 「臨床医、病理部、検査部の連携によるがんゲノム検査」

#### 1. 「院内がんゲノム検査の運営と管理」

竹田 真由

(藤田医科大学病院がんセンター)

#### 2. 「病理分野のコンパニオン診断の現状と精度管理」

郡司 昌治

(日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院細胞診分子病理診断部)

#### 3. 「がんゲノム診療におけるリキッドバイオプシーの役割」

中川 健太郎

(ガーダントヘルスジャパン株式会社)

#### 4. 「多職種連携が欠かせないがんゲノム医療～臨床検査技師に期待すること～」

須藤 保

(藤田医科大学病院臨床腫瘍科)

座長：加藤 卓

藤田医科大学医学部臨床検査科

---

# 院内がんゲノム検査の運営と管理

竹田 真由

藤田医科大学 医学部 難治疾患細胞制御学

藤田医科大学病院 がんセンター

---

当院では2021年5月より、院内で手術や生検を行った患者におけるがん遺伝子パネル検査を開始した。本検査は藤田医科大学医学研究倫理・利益相反委員会の承認のもと（HM21-172 および CI21-240）、研究として実施している。

まずは担当医が被検者への同意確認を行い、手術時の検査依頼システム上でがんゲノム検査がオーダーできるようにシステムが構築された。病理部においては診断時にFFPEブロック選定、HE標本上の腫瘍部位のマーク、薄切（5 $\mu$ m）を実施している。マークされた箇所を元にトレースし、マクロダイセクションを実施しているのは、NGS解析担当である。ダイセクションが完了した検体は、自動核酸抽出装置を用いてDNA抽出を行い、DNAの分解が進んでいる（DIN値が低い）検体や濃度が低い検体については一定数が集まるまで保管する。抽出されたDNAは酵素を用いて断片化を行い、キャプチャ法によるライブラリ調製が行われる。検体は至適濃度（当院では1.9nM）に調製、NextSeq 2000 Sequencing Systems(Illumina)を用いてシークエンスを実施する。最後にシークエンス終了後のデータについては、外部委託を利用している。使用機器に合わせた解析パイプラインの構築を行い、薄切からデータ解析の完了までの期間は1ヶ月程度となっている。

今回は、がんゲノム検査を実施するにあたっての準備期間から稼働するまでの運営状況と、現在実施している院内がんゲノム検査についてご紹介する。

---

# 病理分野のコンパニオン診断の現状と精度管理

郡司昌治

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 細胞診分子病理診断部

---

病理分野への分子生物学的解析の臨床応用は 2000 年に乳癌の分子標的薬剤（Trastuzumab）が本邦において承認されたのを機に、HER2 遺伝子解析が体外診断薬として初めて認可されたことに始まる。現在は、肺癌マルチプレックス遺伝子検査や NGS を用いたパネル検査などの多項目遺伝子検査が行われている。これらを解析することにより診断、治療や予後の推測に重要な情報が得られている。

病理分野の遺伝子検査は、血液を使用した遺伝子検査とは異なり、ホルマリン固定したパラフィン切片標本が主に用いられる。そのため、パラフィン切片の質が重要になっている。質は、大きく 3 つあり、ホルマリン固定の質、腫瘍量、腫瘍の不均一化である。ホルマリン固定されたパラフィンブロックを用いる固定液は、緩衝作用のないホルマリン溶液あるいは酸性ホルマリン溶液ではなく、中性緩衝ホルマリン溶液を推奨されている。濃度は 10%、固定時間は 6-48 時間を推奨されている。長時間の固定は核酸の断片化が進み遺伝子変異検査には適さないことがある。中性緩衝液中ではホルマリンの分解はゆっくり進行し、核酸の品質を損なうと考えられているホルマリン分解産物の産生が抑えられる。固定が十分でないホルマリンが浸透していない組織標本の深部で、核酸やタンパク質の分解あるいは遺伝子発現の変化がおこる。

腫瘍細胞と正常細胞の細胞比率を確認することが重要である。肺癌マルチプレックス遺伝子検査や NGS を用いたパネル検査は、腫瘍量が 20% 以上と推奨されている。腫瘍の割合が少ない場合は、マクロダイセクションを行い、腫瘍の割合を高めた後、核酸抽出を行う必要がある。特に生検は材料が小さく、腫瘍細胞比の高い検体を用いる必要がある。また、アポトーシスや壊死を起こしている部分は核酸が分解しているため、検査材料としては不適と考える。腫瘍細胞が少なく、正常細胞や炎症性細胞が非常に多く認められた場合に問題となる。1 個の腫瘍細胞から 1 個の核酸が採取される。しかし好中球。リンパ球。正常上皮細胞も 1 個の核酸が採取される。したがって腫瘍細胞以外の細胞が多く存在すると腫瘍細胞の核酸濃度が低下し、検出感度が低下する問題が生じる。遺伝子検査は機器の性能、プライマー、プローブに注目されるが、解析に用いる病理材料の適否の判断が重要であり、腫瘍細胞の比率が少ない場合は材料として適さないことを理解する必要である。また不適材料で検査した場合は誤判定となる場合があるので注意が要する。

本シンポジウムでは、がんゲノム検査の精度管理を中心に講演したいと考える。

---

# がんゲノム診療におけるリキッドバイオプシーの役割

中川健太郎

ガーダントヘルスジャパン株式会社

メディカルアフェアーズ部メディカルサイエンスシニアマネージャー

---

リキッドバイオプシーとは、血液や体液など液性検体に含まれる細胞や核酸、タンパク質などを解析対象とする技術で、組織検体を用いた検査に比べて低侵襲または非侵襲的な点が特徴である。リキッドバイオプシーの中でも腫瘍より血液中に漏れ出る血中循環腫瘍 DNA (circulating tumor DNA: ctDNA) を解析する研究や臨床応用が進んでおり、分子標的治療薬の効果予測や薬剤耐性のモニタリング、がんの再発リスク評価や予後予測に有用なツールとして期待されている。2021年8月には ctDNA を用いた遺伝子プロファイリングが保険適用となり、進行・再発癌の治療方針策定の補助となる遺伝子異常の検出検査として用いられている。

Guardant360 CDx がん遺伝子パネル (以下 Guardant360 CDx) は、固形がん患者の全血検体に含まれる ctDNA よりがん関連遺伝子を網羅的に解析する DNA シークエンシング診断システムを用いた検査の1つであり、2022年3月に国内で医療機器プログラムとして製造販売承認された。74のがん関連遺伝子の包括的なゲノムプロファイルに基づき、治療方針の決定に資する遺伝子異常情報を出力する解析プログラムであり、塩基置換、挿入・欠失、遺伝子増幅、融合遺伝子及び高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を検出する。また、KRAS G12C や MSI-High を検出するコンパニオン診断としての機能を有する。

この Guardant360 CDx に使用されているパネルはこれまでに国内の複数の臨床試験で用いられており、臨床試験のなかでの有用性が示されている。

本セッションでは、これまでに示されている Guardant360 CDx に関連したエビデンスと共に、これからのがんゲノム診療におけるリキッドバイオプシーの可能性について示したい。

---

# 多職種連携が欠かせないがんゲノム医療

## ～臨床検査技師に期待すること～

須藤 保

藤田医科大学 臨床腫瘍科

---

がん遺伝子パネル検査が2019年6月に保険収載となり4年が過ぎました。がんゲノム情報管理センター（C-CAT）への登録件数は5万件を超え（51,674件 2023年3月31日現在）、がんゲノム医療が日常診療に浸透しつつあることを実感します。

がん遺伝子パネル検査は、その結果によって標準治療が終了した患者さんへの治療方針や遺伝学的対応を決める検査ですので、ただ測定できたというだけではなく、質の高い検査である必要があります。その質を決めるのは、言うまでもなく、抽出された核酸の質・量であり、ひいては検体の保存・処理・作製といった“プレアナリシス”の部分です。

本講演では、がんゲノム医療の現状を概説し、ゲノム関連施設にお勤めの方だけでなく、あまねく臨床検査技師の方々をお願いしたいことを述べたいと思います。

## 5. 特別講演

13:00 – 14:00

**「検査に関わる人が知っておきたい“がんゲノム医療”」**

**奥川 喜永**

三重大学医学部附属病院ゲノム医療部

座長：伊藤 弘康

藤田医科大学医学部臨床検査科

---

## 検査に関わる人が知っておきたい”がんゲノム医療”

奥川喜永<sup>1</sup>、池尻誠<sup>2</sup>、中村麻姫<sup>2</sup>、寺本江見<sup>2</sup>、西川香奈子<sup>1</sup>、望木郁代<sup>1</sup>、

橋詰令太郎<sup>3</sup>、今井裕<sup>3</sup>、中谷中<sup>1</sup>

1 三重大学医学部附属病院ゲノム医療部、2 三重大学医学附属病院検査部、

3 三重大学医学部附属病院病理診断科

---

2012年から英国は Genomics England を、2015年から米国は Precision Medicine Initiative を立ち上げ、この10年間にゲノム医療の推進を目指す諸外国が、国を挙げてのプロジェクトを進行している。本邦においても2015年に「ゲノム医療実現推進協議会」が設置され、2017年には厚生労働省が「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」を設置し、がんゲノム医療の社会実装に向けた体制の整備が始まった。そして2019年にはがんゲノム医療の窓口となるがん遺伝子パネル検査が保険承認となり、さらにそれを実践していく医療機関としてがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院が指定され、現在では全国247施設が活動している(2023年4月現在)。保険適応として提供可能なこのがん遺伝子パネル検査は、組織を用いたパネル検査と血液を用いたパネル検査が存在するが、標準治療が終了・または見込まれる段階の全固形癌患者に保険適用としては、いずれか一つしか提供できないことから、それぞれの長所と短所を理解しておくことが適切な検査の提供に必要となる。2022年7月にがんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループが開催され、あらたな中核拠点・拠点病院の指定要件の中に、臨床検査室及び病理検査室のISO15189もしくはCAPなどの第三者認定取得が含まれたほか、診療従事者としても臨床検査部門では、がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤医師の配置と、がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取り扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤臨床検査技師の配置が望ましい条件として追記され、検査の精度管理もまた重要な項目として注視されるようになった。本発表では、本邦で始まったがんゲノム医療の現状を、とくに検査に関わる医療従事者にとって認識しておくべきことを中心に紹介する。

## 6. 教育講演

14:05 – 15:05

「がんゲノムプロファイリング（CGP）検査の  
院内化に向けた取り組みと課題」  
（技師長の立場から）

小野 佳一

東京大学医学部附属病院検査部

藤田 孝

座長：中部大学臨床検査技術教育・実習センター

---

# がんゲノムプロファイリング（CGP）検査の院内化に向けた 取り組みと課題（技師長の立場から）

小野佳一

東京大学医学部附属病院 検査部

---

第3期の「がん対策推進基本計画」において、がんゲノム医療の取り組むべき施策として、がんゲノム医療中核拠点病院を中心に医療提供体制が整備されてきた。当院では中央診療棟の改修工事を契機に、がんゲノム医療中核拠点病院に相応しい医療を提供できる検査部の機能強化を目指し、ゲノム診療部、病理部との連携のもと遺伝子検査室に次世代シーケンサー（NGS）を導入し、院内完結で検査を行う体制を構築した。現在、当院の遺伝子検査室では保険診療の OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム（NOP）、自由診療の Todai Onco Panel（TOP）、研究用エクソーム解析を行っている。

## 【導入前の準備】

2021年に実施された中央診療棟改修工事を契機に、検査部遺伝子検査室にNGS 2台を導入した。検査室は、ガイドンス文書等を参考に、核酸抽出プロセスと増幅・検出プロセスを別室にする等、ISO 15189取得を見据えたレイアウトを行った。Wet工程のトレーニングは、製造業者から派遣された指導者の指導の元、実施した。1回目はトレーナーの説明を聞きながら実施、2回目はトレーナーの同席・説明なしで実施し、ともに検査結果が要求される質を満たしていることを確認しうえて、操作習熟研修修了証が発行された。またDry工程については、製造業者のバイオインフォマティクス部門の指導者により訓練を受けた。

## 【遺伝子検査室（NGS ラボ）の運用】

2021年6月に運用が開始され、最初にTOPおよび研究用エクソーム解析がスタートした。運用開始から現在（2023年4月）までの実施件数はNOP 106件、TOP 16件、エクソーム解析 28件である。遺伝子検査室所属の検査技師2名が検体受付、核酸抽出、ライブラリー調製、シーケンシングを行い、臨床検査医2名が解析・レポート作成、エキスパートパネルに参加している。

## 【検査に対する精度管理】

NOPの検査は腫瘍組織と同一患者の非腫瘍細胞（末梢血）が必要となる。ホルマリン固定パラフィン包埋（formalin-fixed, paraffin-embedded; FFPE）検体はISO 15189の認定（標本作成（遺伝子検査用））を受けた病理部で作製される。腫瘍組織は病理医に検体量や腫瘍細胞含有率の基準を満たすことを確認してもらい、血液検体は検査部で検体採取を行う運用とした。内部精度管理は非腫瘍細胞由来DNA（末梢血DNA）について、検査工程毎に基準を満たすことを確認する、腫瘍細胞由来の塩基配列と非腫瘍細胞由来の塩基配列をペア解析することで、コンタミネーションや検体取り違えの有無を確認している。また、測定試薬のロット変更、解析プログラムのバージョンアップが行われた際には、精度管理物質の測定を行い、添付文書に記載の基準を満たしていることを確認している。

## 【バイオインフォマティクス解析】

臨床検査医及び検査技師が、試薬メーカーのバイオインフォマティクス担当者よりトレーニングを受けた上でやっている。目視確認の判定で判断に苦慮する場合は、試薬メーカーのバイオインフォマティクス担当者に問い合わせ、返却すべき変異かを再度検討した上でレポートを作成している。

**【検査室第三者認定：ISO 15189】**

2022年4月に臨時審査としてがん遺伝子パネル検査の拡大認定審査を受審した。臨時審査はシステム審査と現地技術審査（実技試験）が行われた。実技試験では、審査の前に試料が受審施設に送付され、NGS 現地実技試験結果のまとめ（JAB 審査員様式）、NGS 解析結果等を予め審査員に提出した。審査当日は、報告書をもとに、技術審査員と議論を行った。その他、検査手順や試薬・機器の管理状況および関連する書類、記録類について確認された。審査の結果、軽微な不適合1件が指摘され、これを是正、5月24日付で承認された。

**【院内化で見えてきた課題】**

- ・収益性（設備費、試薬代）
- ・精度管理（検査の精度管理、データ解析プロセス）
- ・人材の育

本講演では、当院におけるNGS導入の経緯やNOPを中心とした遺伝子検査室（NGSラボ）の運用現状を紹介する。また検査の品質確保への取り組みとして、精度管理および技師のトレーニング、ISO 15189の取得について、経験をもとに報告する。さらには、臨床検査技師長の立場として、院内検査を行う中で見えてきた課題と今後の展望について議論する。