



## 東京大学医学部附属病院 検査部

## 保険収載CGP検査の院内導入で利点実感

## 品質管理や運用面で

東京大学医学部附属病院はこのほど、「OncoGuide NCC オンコパネル システム」(NOP) について国内医療機関では初めて院内完結型の包括的がんゲノムプロファイリング(CGP)検査の実施体制を整えた。業務に携わる検査部のメンバーは、全行程の品質を自ら確認しながら検査を行えるようになった利点を異口同音に指摘する。保険診療で行うCGP検査の国内提供体制の拡充に向け、教育や人材育成の面でもロールモデルになることを目指す。

検査部は、CGP検査に関するISO 15189の拡大認定を5月24日付で取得し、NOP実施する核酸抽出、ライブラリー調製、次世代シーケンサー(NGS)による塩基配列の決定、変異解析、各種サマリーレポートの作成の全てを院内で行う体制を整えた。塩基配列の決定までには佐藤優実子主任ら2人の臨床検査技師が関わり、変異解析とレポート作成は検査医の渡邊広祐講師と砂金秀章助教が担う。

NOPの検査はそれまで外部に委託していた。検体提出について佐藤氏は、以前は核酸の質が不良で検査不能というレポートの記載に従って検体を再提出するしかなかった状況に言及。現在は「自分の目で見ながら核酸を抽出するため、検体不良の原因が明確になった。工程ごとに基準を設定して品質を管理している」と説明する。品質面に懸念がある場合は、病理医・担当医に組織検体の再採取を依頼するなど運用も円滑になった。

エキスパートパネルは定例で、NOPのほか東京大学が独自開発し自由診療で対応する「Today OncoPanel」など複数のCGP検査による症例を対象として週1回開催。渡邊氏、砂金氏、佐藤氏が参加する。8月にはがんゲノム医療中核拠点・拠点病院の整備指針が改定され、臨床検査医学に関する専門的な知識・技能を有する常勤医師、血液検体等の取り扱いに関する専門的な知識・技能を有する常勤の臨床検査技師の配置が新たに「望ましい」として追加されたが、先取りをした格好になった。



右から渡邊氏、砂金氏、小野氏、佐藤氏

渡邊氏と砂金氏は、司会と症例の解説などを担当しており、渡邊氏は「患者さんの臨床情報や既存の体外診断用医薬品による検査結果を頭に入れた上で、解析結果を理解できるようになったのはメリット」と話す。砂金氏は、「担当医の問い合わせにリアルタイムで回答するなど、きめ細かい対応ができるようになった」と評価する。

## 準備は一つずつ、着実に

中央診療部門の大型改修の一環として検査部も2020年に機器更新やレイアウト変更などを実施した。小野佳一技師長は、それ以前から「がんゲノム医療の目玉となるような、将来を見据えた検査室の構築というコンセプトがあった」と振り返る。

NGSラボの立ち上げが検査部の改修と重なったため、理研ジェネシスのラボを佐藤氏が見学するなどして核酸抽出と、PCRやNGS

などの検査のエリアを物理的に独立させたNGSラボを構築した。

NOPの導入では手探りの部分が少なくなかった。各種レポートがクラウド環境で提供されることもあり、渡邊氏は「セキュリティを担保した上で解析を行えるフローの構築に一番苦労した」と話す。砂金氏は「NGS検査はどういうものなのか、体感しながら一つずつ課題をクリアしていった」と振り返った。標準試料を使って規定範囲内の結果を得られることにつ

いてシスメックスの認証を得て「満を持してISOを受審した」(砂金氏)。

## 後に続ける実績示す

がんゲノム医療連携病院からのNOP検査の受託に向けた体制整備も進めている。小野氏は「中核拠点病院として自前のラボがあった方がいいというモデルを確立できれば、後に続く病院も現れるだろう。設備投資や収益性も含めてロールモデルを提示したい」と話す。渡邊氏は「(NOPを)院内で確かにできることを示し、病院の強みとしてアピールすることで、結果として集患につながればいい」と語る。検査品質を担保する上で、現在は検査室間比較を行うことが困難な点にも言及。「院内実施が可能な検査室が増えて、国内で外部精度管理調査を実施できる体制が整えられることが重要」と話している。