

診療・臨床研究における地域完結型病理連携ネットワーク構築に関する研究

研究分担者 小松 嘉人 北海道大学病院 准教授
畑中 豊 北海道大学病院 特任講師

研究要旨

本邦では病理診断に関わる病理専門医数は、米国の約 20% (人口補正時) に過ぎず、特にがん診療においては、日常病理診断のみならず、近年急増するコンパニオン診断、さらには今後臨床導入が進むことが想定されるゲノム診断などの分子診断に支障をきたす可能性が懸念されている。また臨床研究においては特定のバイオマーカーにより層別化される希少フラクションの抽出のため、多施設からの症例登録が不可欠となっており、拠点施設においては病理専門医を中心とする病理部門の集約的体制が必要となっている。これらの問題に対し、地域診療・臨床研究連携病理ネットワークの構築が試みられている。本研究では、昨年度に引き続き北海道エリアでの本ネットワークの構築を試み、課題等について検討した。

A. 研究目的

本邦において先端のがん医療実施のための地域完結型の診療・臨床研究併合の病理ネットワークについて、昨年度構築した北海道モデルの運用について検証を行った。

B. 研究方法

1. Hokudai GI screen の継続運営

SCRUM-Japan GI-screen 試験における「Hub and Spoke 構想」の一環として、道内 10 の連携協力施設 (affiliate) からなる臨床研究ネットワークの拠点として Hokudai GI screen (HGIS) を北海道大学病院に設置し、昨年度と同様の運営を行った (HGIS はコア事務局とコア病理事務局によって運営: コア事務局は連携協力施設を統括し、連携協力施設が関わる本研究の一連の手順および内容の管理機能を担当。コア病理事務局は連携協力施設から提出された検体管理および検体作製に関する役割を担当)。また連携協力施設と HGIS 間の運用についても昨年度同様に行った (研究協力者: 北海道大学病院 助教 結城 敏志、主任技師 丸川 活司)

(倫理面への配慮)

本検討は GI screen 試験下において実施するものであり、個人情報等の取り扱いはこれに準じた。

C. 研究結果

1. HGIS における連携協力施設の症例登録

HGIS への移行を 2015 年 10 月に行い、その後 2017 年 3 月までの症例登録数は、GI-screen-CRC 試験では 195 症例 (うち連携協力施設は 100 症例/7 施設) GI-Screen-nonCRC 試験では 164 症例 (うち連携協力施設は 54 症例/6 施設) 合計 359 例 (うち連携協力施設は 154 症例/8 施設) であった。連携協力施設で症例登録のなかった施設は 2 施設であった。また GI-screen-CRC-MSI 試験では 105 症例 (うち連携協力施設は 44 症例/6 施設) であった。

3. 連携協力施設における検体処理

昨年度、HGIS の 10 連携協力施設において使用されている固定液の種類が、10%中性緩衝ホルマリン、20%中性緩衝ホルマリン、20%非緩衝ホルマリン、非ホルマリン系固定液などバラツキがあることが確認された、これを踏まえ、HGIS の 10 連携協力施設のうち、北海道大学病院を含む 6 施設から提出されたホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織検体について、Ct 値を指標とした核酸品質について検討を行ったところ、高品質と判定された FFPE 検体の各施設における割合は、A 施設は 43% (n=44) B 施設は 39% (n=31) C 施設は 78% (n=18) D 施設は 30% (n=10) E 施設は 88% (n=8) F 施設は 57% (n=7) と、こちらも施設間差が認められた。

D. 考察

HGIS において確立した連携協力施設とのネットワーク体制は、クリニカルシーケンス等のバイオマーカー検索や探索を含む臨床研究において、機能しうると判断された。しかしながら HGIS の病理事務局を、コンパニオン診断の地域拠点機能を有する北海道大学病院病理部に併設し、この機能の臨床研究ネットワークへの応用を試みたが、昨年同様、やはり診療と臨床研究のワークフローの統一化が難しく、直接の利活用には至らなかった。今後ワークフローの一本化に関するさらなる検討が必要と思われた。

Hokudai GI screen で取り扱った 3 試験はいずれも臨床研究(観察研究)として行ったものであるため、臨床研究支援体制のなかで薄切等の作業を行ったが、診療であればインシデントに相当するような事案も発生した。これら 3 試験はいずれも治験と連結したゲノムスクリーニング研究であり、これによって治験参加の可否が決定されることから、診療体制と同等の対応が不可欠となることと判断された。

連携協力施設における検体処理などの病理技術には、施設間でバラツキが認められ、それによる核酸品質の施設間差が認められたことから、今後病理事務局からの発信による標準化が不可欠と思われた。

E. 結論

プレシジョン医療研究において不可避な希少フラクションの抽出が可能となる地域完結型臨床研究の病理ネットワークの有用性が昨年度と今年度の研究で確認できた一方で、診療・臨床研究併合型の病理ネットワークの実現については、診療業務と臨床研究運營業務の十分なすりあわせが必要と判断された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入した。

G. 研究発表

1. 論文発表

特記すべきものなし

2. 学会発表

畑中 豊, 桑田 健, 増田 しのぶ, 酒井 康裕, 坂下 信悟, 南 優子, 元井 紀子, 大林 千穂, 谷田部 恭, 森井 英一. ドライバー遺伝子変異検査法の現状と課題: コン

パニオン診断の外部精度評価における新たな課題と取り組み(ワークショップ: 病理領域の外部精度管理). 第 106 回日本病理学会総会, 東京, 2017 年

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

特記すべきものなし