

別紙 1

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

先端のがん医療実施のための地域完結型病理診断
および臨床・病理連携ネットワークの構築

平成 26 年度～ 28 年度 総合研究報告書

研究代表者 桑田 健

平成 29 (2017) 年 5 月

目 次

I . 総合研究報告

先端のがん医療実施のための地域完結型病理診断

および臨床・病理連携ネットワークの構築 ----- 1

桑田 健

(資料 1) がん診療連携拠点病院病理診断部門におけるコンパニオン診断(CDx)実施状況ならびにCDx実施をサポートするネットワークに対する要望に関するアンケート調査内容および結果

II . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 53

厚生労働科学研究費補助金
(がん対策推進総合研究事業)
(総合)研究報告書

先端のがん医療実施のための地域完結型病理診断および臨床・病理連携ネットワーク
の構築

研究代表者 桑田 健 国立がん研究センター東病院 科長

研究要旨

分子標的治療薬に対するコンパニオン診断など、先端のがん医療の実施には質の高い病理診断が要求される。一方、本邦における病理医不足は深刻で、今後増加する新規診断法に十分な対応はできない。本研究班では先端のがん医療を全国すべてのがん患者が享受できるよう、全国病理診断部門をつなぐ病理ネットワークを提唱し、あわせて臨床研究推進のための臨床・病理ネットワークについて考察した。

保険承認済みコンパニオン診断・遺伝子検査については、病理診断部門向けの情報提供が重要であり、このためには全国病理診断部門をつなぐ病理ネットワーク、特に日本病理学会を中心とした体制整備が求められている。一方、今後導入が予想される新規診断・検査法の多くは新規薬剤に関連したものであり、新規薬剤開発情報を有する臨床と病理の連携・情報共有のためのネットワーク構築は今後ますます重要になる。次世代シーケンサーを用いたクリニカルシーケンスでは病理組織標本の利用が予想されるが、この検査の成功には病理標本中のDNA断片化が影響することが明らかになった。病理標本中のDNA断片化は経年的に生じていることも示されている。このような情報は臨床・病理ネットワークを通じて、全国の臨床および病理診断部門で共有される必要がある。

A. 研究目的

分子標的治療薬に対するコンパニオン診断など、先端のがん医療の実施には質の高い病理診断が要求される。一方、本邦における病理医不足は深刻で、今後増加する新規診断法に十分な対応はできない。本研究班では先端のがん医療を全国すべてのがん患者が享受できるよう、がん診療連携拠点病院などがん診療にかか

わる全国病理診断部門をつなぐ病理ネットワークを提唱し、その実現に必要な政策提案を行う。あわせて、地域病理連携を利用した臨床研究推進のための臨床・病理ネットワークについて考察する。本研究は先端の医療の開発・実施に豊富な経験と実績を有する国立がん研究センターがイニシアチブをとり、地域医療圏のどこからでも先端のがん医療にアクセス

できる環境を整備することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、本邦において先端的がん医療を導入・実施するために必要な病理診断体制について、臨床・病理連携ネットワークの点から検討した。この遂行のため、研究代表者の所属施設である国立がん研究センター東病院を筆頭に、がん診療連携拠点病院6施設(平成26年度は5施設)から病理診断部門および腫瘍内科部門より各一名が分担研究者として参画した。対象となる病理診断・検査項目としては、保険承認済みコンパニオン診断・遺伝子検査と今後導入が予想される病理診断・検査技術に分けて検討し、それぞれについて自施設内および地域における病理・臨床ネットワークの構築の現状・課題について検討した。

初年度は、全国がん診療連携拠点病院において実施されているコンパニオン診断を中心とした免疫染色、Fluorescent in situ Hybridization (FISH) 法検査、遺伝子検査の現状および地域における病理診断に関わるネットワークの把握のためのアンケートを実施した。

第2年度は、初年度に実施した全国がん診療連携拠点病院からのアンケート結果を受けて、既承認の病理診断・遺伝子検査の実施体制について考察し、そこであがった問題点について日本病理学会(精度管理委員会および医療業務委員会)と連携し解決することとした。具体的には1)新規コンパニオン診断(CoDx)導入・実施に関する情報・技術提供体制、2)ホルマリン固定・

パラフィン包埋(FFPE)病理組織検体を用いた診療報酬「第3部検査」に分類される検査項目(主に遺伝子検査)への関与、3)衛生検査機関において実施されるCoDxの精度管理をあげ、1)については日本病理学会ホームページを通じた情報提供について検討した。また2)については、日本病理学会と共同で外部精度管理を実施した

あわせて今後導入が予想される診断・検査技術として次世代シークエンサー(NGS)を用いたクリニカルシークエンスをあげ、国立がん研究センター東病院が主体となり実施するに関する臨床研究SCRUM-Japan/GI-SCREENと連携し、NGS解析に求められる病理組織標本(FFPE標本)に関する検討を開始した。特に、北海道大学および筑波大学では、地域医療機関を受診する患者が上記臨床研究に参加するために必要な病理標本の取り扱いを含めた手順を作成・実施し、地域医療機関を受診する患者が先端的医療にアクセスできるようにするとともに、そこで発生する課題を抽出した。

最終年度は、日本病理学会と連携し実施した取り組みを含め、今後本邦における病理診断体制に必要な項目についての現状と課題を統括した。またクリニカルシークエンス導入・実施など今後のゲノム医療に求められるmolecular pathologistについての考察も行った。

また、SCRUM-Japan/GI-SCREENにおける検討から、NGSを用いたクリニカルシークエンスに要求される病理組織標本中の核酸(DNA)の質に関する検討を行い、DNA断片化に影響をおよぼす因子の検討、さらには今後病理診断部門に要求される項目を抽出した。

検討段階で明らかになった事象については、日本病理学会総会等で全国の病理診断に関わる医師・臨床検査技師に情報提供するとともに、SCRUM-Japanに参加する施設を中心に臨床側とも情報共有した。

(倫理面への配慮)

本研究では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行以降)」に従い、対象となる患者よりインフォームドコンセントを取得し、また研究実施については各施設の倫理審査委員会による承認を受けて実施した。本研究は「ヘルシンキ宣言」の精神のもと、患者の人権に十分配慮し、患者が不利益や危険を被らないように十分な配慮を行った。なお本研究では次世代シーケンサー技術など新規診断法についての検討が行われたが、ヒトゲノム情報を対象とした研究は含まれていない。

C. 研究結果

1. 保険承認済みコンパニオン診断・遺伝子検査の実施で求められる病理・臨床ネットワーク

がん診療連携拠点病院(409施設)を対象にCDxおよび遺伝子検査に関する以下の項目についてのアンケートを実施し、最終的に345施設(84.4%)より回答を得た。

1) CDxおよび遺伝子検査実施状況について

・今回調査したCDxおよび遺伝子検査の実施率は、2項目を除き90%以上であった。90%を下回った2項目はGIST c-kitおよび骨軟部悪性腫瘍遺伝子検査であり、いわゆる希少癌に対するものであっ

た。

・乳癌・胃癌HER2 IHCを除き、自施設病理部門での実施率はいずれも50%未満であった。

・診療報酬「第3部検査」に該当する検査項目についても、5-10%の施設では病理部門で実施されていた。一方、検査部門での実施はいずれも2%未満であった。

・いずれの検査についても、自施設病理での実施割合は地域群に比べ都道府県群で高かった。

2) 個々の症例に対する検査実施の判定

・いずれの検査項目についても、個々の症例に対する検査実施判定は主に臨床科が行っていた。

・例外的に骨軟部悪性腫瘍遺伝子検査実施については検査実施施設の68%において病理部門が判定していた。

・乳癌HER2 IHC・FISHについては、検査実施判定に関わる部門として病理部門と臨床科が拮抗していた。

・検査実施判定については、都道府県群と地域群で大きな差は認めなかった。

3) 外注先

・HER2免疫染色と骨軟部悪性腫瘍遺伝子検査を除けば、いずれも95%以上は衛生検査施設への委託であった。現状としてがん診療連携拠点病院制度を活用した検査委託はほとんど実施されていないと考えられる。

・骨軟部悪性腫瘍遺伝子検査については、外注先として34%が大学病院・都道府県がんセンターを挙げていた。しかし都道府県群においても25%の施設が都道府県群の施設を外部委託先として挙げており、同一医療圏(都道府県)内ではなく特定施

設が全国規模で検査を委託実施していることが予想される。

4) 外注時の検体提出

・診療報酬「第3部検査」に属するものも含め、すべての検査項目について70%以上の施設で病理部門より検体提出がなされていた。

・検査部門からの検体提出が10%前後で認められた。ただし検査部門からの検体提出について、「衛生検査施設への検体提出は委託検査室(ブランチラボ)が一括管理しているため」との理由を付記した施設もあった。

・地域群に比して都道府県群では臨床科の関与が目立っていた。

5) 検査結果受け取り

・検体提出時に比べ、臨床科において実施される頻度が増加した(病理部門で実施される頻度が減少した)。

・臨床科が検査結果を受け取っている施設は都道府県群で顕著であった。

6) 外注時の結果報告

・診療報酬「第13部病理診断」に属する項目についても、検査外注時に病理部門から結果報告しない施設が存在した。特に肺癌ALK IHCおよびFISH検査についてはそれぞれ28、32%の施設が病理部門からは検査結果報告されていなかった。

・一方、臨床報酬「第3部検査」に属する項目については66%以上の施設において病理部門から検査結果報告がなされていた。

・都道府県群では外注時に病理部門から検査結果報告される頻度が低く、「第13部病理診

断」に属する項目であっても、大腸癌EGF

R IHC、肺癌ALK IHC および肺癌ALK FISHについては病理部門から検査結果報告を実施している施設は40%未満であった。

・一方、地域群では「第3部検査」に属するものも含めすべての検査項目について75%の施設で病理部門からの検査結果報告が行われていた。

7) 業務内容について全体を通じて

・検査承認後1年未満(アンケート実施時)の肺癌ALK IHCも含めて90%以上の施設で検査が実施されており、新規検査法の導入は比較的円滑に実施されていると考えられた。一方、標準治療となった分子標的治療薬適応判定に必須であるCDxについて、承認から数年以上を経た項目でも実施していない施設があることは、一部のがん診療連携拠点病院では標準治療の提供を十分行えない可能性を意味する。

・外注検査において、特に都道府県群では病理診断に属する検査項目でも結果報告に病理部門が関与しない率が高い。

・免疫染色・遺伝子検査実施に関わる状況は都道府県がんセンター・大学付属病院とそれ以外の地域がん診療連携拠点病院で異なっている。

8) 新規免疫染色/FISH・遺伝子検査の導入・実施に関する要素と、病理診断部門ネットワークに関して

・新規検査法に関する情報入手先として、現状は試薬・機器メーカーや製薬企業の頻度がもっとも高かった。一方、病理診断部門ネットワークなどとして今後提供を受ける際の提供元としては病理学会が第一位であり、続いて国立がん研究センター、厚労省と公共的機関が上位を占めた。

・各施設における新規検査導入判定にも

っとも影響するのは臨床科であり、今後新規検査法が登場した際にも臨床科の希望に沿った形で導入・実施されると予想される。

- ・新規検査法導入に当たり、実施設での実施か外注かの判断にもっとも影響するのは検査設備であった。免疫染色については各抗体に対応した(多くは同一メーカーの)自動染色免疫装置が必要となることが多く、各施設が保有する自動免疫装置と異なるメーカーの抗体がCDxとして承認された場合には、外注検査として対応される頻度が増加すると予想される。

- ・実施設での実施か外注かの判断について、検査頻度は上位に入ったが、陽性頻度を上げた施設は少数であった。

- ・外注時の検査内容について確認していない施設が22%あった。外注時の病理部門からの結果報告を行わない施設が9-38%存在することと合わせて、外注となった検査については病理部門がその精度管理等に強い関心を示さない可能性がある。

- ・病理診断部門ネットワークについては90%以上の施設から肯定的な意見であった。そこでの提供を希望されている情報は分子標的治療薬から検査実施・判定に至るまで包括的な内容であった。

- ・病理診断部門ネットワークとして有用と考えられる形態は、Webベースのものとしてレクチャー・講習会であった。たとえば前者は病理学会HP等を介して全国に提供、後者は各医療圏の状況を踏まえ都道府県がん診療連携拠点病院が中心になり地域病院を対象に実施するなどが想定される。

- ・新規CDx情報について、病理診断部門ネットワークに載せるタイミングは薬事承認

直後が40%ともっとも高かったが、臨床試験の段階からも含め薬事承認以前での情報提供希望が43%以上あった。

上記アンケート結果に基づき、日本病理学会とも連携し以下の4項目について検討、現状と課題を抽出した。

新規コンパニオン診断(CoDx)導入・実施に関する情報・技術提供体制

現状	<ul style="list-style-type: none"> ・がん診療拠点病院において新規CoDxは早期に導入されるが、衛生検査機関での実施率が高い。また検査導入時、検査法等に関する情報が限られている(本研究班成果)。 ・病理学会は、新規導入されるCoDxについて、各種関連学会とともに判定アルゴリズムやガイドライン作成に関与している。その情報をホームページに掲載し、学会員向けに情報発信している。 ・病理学会精度管理委員会 Web ページにおいて、各種ガイドライン・ガイダンス等がリンクされ閲覧可能となっている(本研究班が関与)。 ・病理学会は日本病理診断精度保証機構とともに、各施設で実施する病理検査・診断(特に免疫染色)に対する外部精度管理・保証を実施している(本研究班が参加)。
課題	<ul style="list-style-type: none"> ・病理学会が、病理組織検体を用いるCoDxに関して導入早期から、恒久的・効率的に情報提供可能

	<p>なシステムを整備することが推奨される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病理学会等が提供する CoDx に関する情報は、製薬・試薬メーカー等が提供する情報（ガイドライン等）と統合することが望ましい。 ・病理組織検体を用いる CoDx に関する情報は臨床検査技師へも提供されることが望ましい。 ・病理組織検体を用いる CoDx の導入に際し、病理学会地方会等の活用（診断講習会など）についての検討が望ましい。
--	---

題	<p>臨床検査技師が、病理組織検体を対象とする遺伝子検査等について一定の知識を有していることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病理学会が、病理組織標本を対象とする遺伝子検査に関する情報提供や遺伝子検査に対応した病理組織検体取り扱いに関するプレアナリシス段階の標準化を行うことが望ましい。 ・医療機関で実施される病理組織標本を用いた遺伝子検査に対する精度保証・精度管理が推奨される。
---	--

ホルマリン固定・パラフィン包埋（FFPE）病理組織検体を用いた診療報酬「第3部検査」に分類される検査項目（主に遺伝子検査）への関与

現状	<ul style="list-style-type: none"> ・がん診療拠点病院において、診療報酬「第3部検査」に属する検査のうち病理組織標本を使用する検査項目については、75%以上の施設で病理診断部門が対応している（本研究班成果）。 ・病理組織検体を使用するものであっても、病理学会は診療報酬「第3部検査」項目には積極的な情報提供等の関与は行っていない。 ・平成27-28年度、本研究班は病理学会と共同で医療施設および衛生検査施設を対象とした肺癌 EGFR 遺伝子解析に関する EQA を実施した（本研究班成果）。
課	<ul style="list-style-type: none"> ・病理診断に携わる病理医および

衛生検査機関において実施される CoDx の精度管理

現状	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生検査機関で実施される病理組織検体を用いた CoDx の結果判定についての精度管理・保証体制は整備されていない。 ・「保険医療機関間の連携による病理診断（第13部病理診断通則）」の改定（平成28年診療報酬改定）により「病理診断科を標榜する医療機関」における病理診断実施が可能となった。
課題	<ul style="list-style-type: none"> ・CoDx としての免疫染色を衛生検査機関において実施する場合、判定を医療機関において実施するなどによる精度管理・保証導入等について考慮する。

Precision Medicineへの病理診断部門の対応

現	<ul style="list-style-type: none"> ・次世代シーケンサーを用いた
---	--

状	<p>網羅的がん遺伝子変異解析について、多施設臨床研究（GI-SCREEN）の検討から FFPE 病理標本中の DNA の質の施設間格差の存在や経年劣化の可能性が明らかになっている（本研究班成果）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病理学会は、ゲノム等オミックス解析の成功の鍵となる病理組織検体の採取・標本作製に関する検討を行い、「ゲノム研究用病理組織標本取り扱い規程」を策定した。 ・欧米ではがんゲノム解析およびその結果（ゲノム情報）解釈を行う Molecular Pathologist の存在が重要となっている
課題	<ul style="list-style-type: none"> ・「ゲノム研究用病理組織標本取り扱い規程」や GI-SCREEN での検討データをもとに、病理学会が Precision Medicine 実現に必要な診療用の病理組織取り扱いに関する規程を策定することが望ましい。 ・病理形態に加え、ゲノム情報に関する知識を習得した Molecular pathologist を日本病理学会が関連学会等と連携する形で育成していくことが望ましい。

功・不成功の指標となることが分かった。各施設から提出された病理標本について

CT値の分布には施設間格差が存在した。またそれを反映して、各施設におけるNGS解析の最終的な成功率にも施設間格差が存在した。このため、参加施設病理診断部門に対し 検体採取からホルマリン固定開始までの時間、ホルマリン濃度・中性緩衝の有無、固定時間に関する調査を実施した。病理FFPE標本中DNAの断片化が進んでいた4施設について、病理組織標本作製・保管条件の特徴を検討した。いずれの施設も10%中性緩衝ホルマリンを使用していた。しかし、生検検体の固定時間について、4施設中3施設が24時間以上であった（＝生検検体の固定時間が24時間以上と回答した施設のすべてがDNA断片化の程度が進んだ施設であった）。特にこのうち1施設については、手術検体に比して生検検体で解析不可となる割合が優位だったことから、（手術検体よりも微小な）生検検体において固定時間の延長による過固定がDNA断片化に影響している可能性が示唆された。

続いて、病理組織検体中DNA断片化について自施設と他施設で作製された標本での差異を検討した。研究代表者所属施設から提出された大腸癌生検検体51例中他施設作製標本は25%であった。DNA断片化が進んでいた10例中他院作製標本が50%であった。また地域連携を進める分担研究者所属施設では全登録症例43%が地域医療機関からの症例で各施設であった。クリニカルシークエンスデータによる個別化医療の提供は地域中核医療機関での導入が進むと考えられるが、その解析対象となる検

2. 今後導入が予想される病理診断・検査の導入・実施で求められる病理・臨床ネットワーク

SCRUM-Japan/GI-SCREENにおいてNGS解析された病理組織標本に関するデータを用いて、検討した。病理組織標本中のDNA断片化の指標となる CT値がNGS解析成

体については地域医療機関で実施されたものが使用される可能性も高い。病理標本作製にかかわる条件を中核医療機関のみならず、地域医療機関ならびに衛生検査機関でも標準化し、品質管理および質保証することが必要と考えられる。

あわせて、提出検体の作成年代別の統計では、病理組織標本作製から3年程度で80%程度であるが、その後急速に低下し標本作製から5年で54%にまで減少していた。このような病理組織標本中のDNAの劣化についてはこれまで明らかになっておらず、今後本邦におけるゲノム医療推進において考慮すべき要素と考えられた。

3 病理組織標本を利用する遺伝子検査の精度管理・精度保証に関する検討

平成27年度、日本病理学会認定施設のうち、参加申込のあった自施設でEGFR変異検査を実施している医療機関26施設を対象にEGFR変異検査に対する外部精度評価を行った。精度調査には、米国CAPサーベイ等において利用実績がある、遺伝子改変技術により作製された変異型および野生型細胞株のFFPE標準サンプル3種（#1; 野生型、#2; 80% L858R/ T790M変異型、#3; 33% G719S変異型：Horizon Diagnostics社）を用いた。研究事務局よりFFPE標準サンプルの一斉発送を行い、各医療機関は、到着後2週間以内に同サンプルからのEGFR変異検査を実施した。野生型およびex21/ L858R変異型では、すべての参加医療機関で、FFPE標準サンプルの変異の有無と一致した結果が得られた。一方、ex20/ T790M変異型では26施設中4施設(15%)が不一致となり、このうち2施設

(8%)は、当該変異型の測定が対象外となっていた。さらにex18/ G719S変異型では26施設中9施設(35%)が不一致となり、このうち7施設(27%)は、当該変異型の測定が対象外となっていた。このうち、IVD法(Therascreen法 [Scorpions-ARMS法]およびCobas法)を使用していた5施設では、いずれのサンプルにおいても、野生型/変異型が適切に検出された(サンプル#3についてはG719Xとして検出)。協力企業(6社)で実施されたリファレンス検査(IVD法:5社、非IVD法:4社 [PNA-LNA Clamp法、PCR-Invader法、ダイレクトシーケンス法、Q-probe法]:3社は2法実施)においても、すべての検査法で野生型/変異型が適切に検出された。

平成28年度は、日本病理学会認定施設のうち、参加申込のあった自施設でEGFR変異検査を実施している医療機関29施設を対象に行った。精度調査には、遺伝子改変技術により作製された変異型および野生型細胞株のFFPE標準サンプル3種（#1; 5% L858R変異型、#2; 5% L861Q変異型、#3; 20% T790M変異型：Horizon Diagnostics社）を用いた。ex21/ L858R変異型、ex20/ T790M変異型では、97%の参加医療機関で、FFPE標準サンプルの変異の有無と一致した結果が得られた。一方、ex21/ L861Q変異型では29施設中8施設(28%)が不一致となり、これら8施設において、当該変異型の測定が対象外となっていた。このうち、IVD法(Therascreen法 [Scorpions-ARMS法]およびCobas法)を使用していた9施設では、いずれのサンプルにおいて、変異型が適切に検出された。

D . 考察

保険承認済みコンパニオン診断・遺伝子検査について、本邦においては新規検査項目の実施導入は比較的円滑に行われていた。しかしながら、その実施は特に導入初期においては衛生検査施設であった。病理医による判定が必要なコンパニオン診断などにおいて精度管理の在り方が危惧される。一方で、がん診療連携拠点病院制度を含め、地域におけるコンパニオン診断や遺伝子検査の導入・実施をサポートする医療機関病理診断部門間の連携はほとんどされておらず、特にその中心となる都道府県診療連携拠点病院や大学病院でのコンパニオン診断・遺伝子検査の自施設実施率が必ずしも高くないことと合わせて、日本病理学会などが中心となる情報提供(技術講習等を含む)機会の確保が重要になると考えられる。

今後導入が予想される未承認検査であるNGSを用いたクリニカルシーケンス実施における病理診断部門体制ならびに病理組織標本についての検討では、新規治療法の開発やその使用選択に関わる情報を有する臨床医(腫瘍内科医)と施設病理診断部門の連携の重要性が示された。特にNGS解析の成功可否を決める因子として病理FFPE標本中のDNA断片化の程度が重要であること、またその評価法としてリアルタイムPCRを用いたCT値が有用であることを示した。今後CT値に基づく、病理組織検体の質の評価が可能になると考えられる。一方で、GI-SCREENに提出された病理標本を用いた検討から、参加施設間における病理標本中DNA断片化には施設間格差が存在していること、

また経年的に病理標本中のDNA断片化は進行していることが示された。特に3年程度経過した病理組織標本は高精度でのNGS解析には適さない可能性があり、この情報は今後NGSの導入に際し臨床および病理診断部門の間で共有される必要があると考えられた。

肺癌EGFR遺伝子変異検査を対象とした病理組織標本を利用する遺伝子検査の精度管理・精度保証に関する検討では、自施設にて実施される遺伝子検査に対する精度管理・保証体制の確保が必要と考えられた。特にEGFR変異については複数の薬剤が開発・承認されており、それぞれの薬剤における感受性・耐性遺伝子変異情報をアップデートする必要がある。この意味でも、新規薬剤開発情報を有する臨床と病理診断部門のネットワークは今後ますます重要になると考えられる。

E . 結論

保険承認済みコンパニオン診断・遺伝子検査の実施、および今後導入が予想される未承認病理診断・検査技術の導入に際し求められる臨床・病理ネットワークについて、それぞれ日本病理学会およびGI-SCREENと連携し検討した。

承認済みコンパニオン診断・遺伝子検査については、病理診断部門向けの情報提供が重要と考えられ、特に日本病理学会を中心とした体制整備が求められている。一方、特定遺伝子を標的とする分子標的治療薬は、薬剤感受性・耐性変異情報やその同定のための新規検査法に関する情報アップデートも重要であり、そのソースとなる臨床と病理の連携・情報共有の

ためのネットワーク構築は必須である。また臨床研究として実施されるGI-SCREENでの検討では、病理組織標本中のDNA断片化がNGS解析に影響すること、病理標本中のDNA断片化は経年的に生じていることが示されている。この情報は臨床・病理ネットワークを通じて、全国病理診断部門でも共有される必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

竹内朋代、野口雅之ほか 創薬に向けたヒト細胞・組織の利用-つくばヒト組織バイオバンクセンターの取り組み-。レギュラトリーサイエンス学会誌 6: 57-63, 2016.

桑田 健 ゲノム医療実現に向けた病理・検査の質の保証: わが国の現状と課題 医学のあゆみ 258; 377-385, 2016

竹内朋代、野口雅之ほか ヒト試料バイオバンク-現状と将来性- Organ Biology 23(1); 21-28, 2016

西野 和美, 西尾 和人, 畑中 豊ほか(日本肺癌学会バイオマーカー委員会). 肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き(第3版). 日本肺癌学会. 2016

竹内朋代、野口雅之ほか つくばヒト組織バイオバンクセンターの試み-ヒト試料の外部組織への分譲 バイオバンクの展開 98-110, 2016

2. 学会発表

桑田 健、コンパニオン診断を支える国

内インフラ整備、第62回日本病理学会秋季特別総会 シンポジウム、東京、2015年11月

畑中 豊, 松野 吉宏. コンパニオン診断 (CoDx) の規制と質保証: シンポジウム「病理業務におけるコンパニオン診断」. 第61回日本病理学会秋期特別総会, 東京, 2015年

畑中 豊, 松野 吉宏. ドライバー遺伝子変異検査法の現状と課題: コンパニオン診断薬の開発と臨床応用. 第56回日本肺癌学会学術集会 シンポジウム, 横浜, 2015年

畑中 豊, 桑田 健, 増田 しのぶ. 肺癌EGFR 遺伝子変異検査の検査精度に関する調査研究. 第105回日本病理学会総会, 仙台, 2016年

丸川 活司, 畑中 豊, 本多 優奈, 平野 裕子, 東 学, 中島 真奈美, 今川 誠, 小熊 貴光, 東 恭悟, 松野 吉宏. ALK陽性肺癌細胞株を用いたFFPEセルブロック作製に関する調査研究. 第105回日本病理学会総会, 仙台, 2016年

増田 しのぶ, 中西 陽子, 桑田 健, 畑中 豊. ホルマリン固定パラフィン包埋切片を用いた核酸を対象とした検査. 第105回日本病理学会総会, 仙台, 2016年

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

特記すべきことなし

資料 1

がん診療連携拠点病院病理診断部門におけるコンパニオン診断(CDx)実施状況ならびに CDx 実施をサポートするネットワークに対する要望に関するアンケート

貴施設名ならびにご記入者の情報をお教えてください。

貴施設名	
お名前	
役職(任意)	

次ページからの Q1 から Q14 の項目についてお答えください(項目によっては、設問が複数ある場合がございます)。

該当する番号に丸()をお付けください。

括弧付の選択肢を選択された場合には、括弧内に詳細をご記載ください。

*なお、設問 Q13 にあります「コンパニオン診断」とは

特定の医薬品の有効性又は安全性の向上等の目的で使用する次のいずれかに該当するものであって、当該医薬品の使用に不可欠な体外診断用医薬品又は医療機器(単に疾病の診断等を目的とする体外診断用医薬品又は医療機器を除く)であること。

(1) 特定の医薬品の効果がより期待される患者を特定するための体外診断用医薬品又は医療機器

(2) 特定の医薬品による特定の副作用について、それが発現するおそれの高い患者を特定するための体外診断用医薬品又は医療機器

(3) 特定の医薬品の用法・用量の最適化又は投与中止の判断を適切に実施するために必要な体外診断用医薬品又は医療機器

(平成 25 年 7 月 1 日 薬食審査初 0701 第 10 号)

を指し、肺癌に対する Gefitinib(Iressa)/Elrotinib (Tarceva®)の適応を決める EGFR 遺伝子変異検査、大腸癌に対する Cetuximab (Erbix®)/Panitumumab (Vectibix) 適応を決める KRAS 遺伝子変異検査、乳癌・胃癌に対する Trastuzumab(Herceptin)の適応を決める HER2 検査(免疫組織化学染色・遺伝子増幅検査)などがあります。

アンケート実施手順

平成 26 年 11 月 全国がん診療連携拠点病院 409 施設宛にアンケートを送付

平成 27 年 1 月末 276 施設 (67.5%) より回答

平成 27 年 2 月 未回答施設に再度アンケート送付

平成 27 年 3 月末 最終的に 345 施設(84.4%)より回答を得た

内訳

区分	送付	回答	回答率(%)
都道府県	51	43	84.3
地域	356	300	84.3
特定領域	1	1	100.0
地域がん診療	1	1	100.0
	409	345	84.4

Q1 乳癌 HER2 免疫組織化学染色についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

- 1 . 自施設病理部門で実施している 2 . 自施設検査部門で実施している
3 . 外注している 4 . 実施していない 5 . その他 ()

1 . 自施設病理部門で実施している	256	74.2%
3 . 外注している	79	22.9%
2 . 自施設検査部門で実施している	4	1.2%
1+3 . 病理部門+外注	2	0.6%
5 . その他	2	0.6%
4 . 実施していない	2	0.6%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について免疫組織化学染色を実施するかどうか判断 (もしくは依頼) するのは？

- 1 . 臨床科 2 . 病理部門 3 . 検査部門 4 . その他 ()

1 . 臨床科	131	44.0%
2 . 病理部門	123	41.3%
1+2 . 臨床科+病理部門	42	14.1%
1+3 . 臨床科+検査部門	1	0.3%
1+2+3 . 臨床科+病理部門+検査部門	1	0.3%
無回答	45	15.1%

(3) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は？

- 1 . 大学病院 2 . 都道府県がんセンター
3 . それ以外の医療機関 ()
4 . 衛生検査機関 (臨床検査会社)
5 . その他 ()

4 . 衛生検査機関	70	86.4%
1 . 大学病院	5	6.2%
3 . それ以外の医療機関	3	3.7%
2 . 都道府県がんセンター	1	1.2%
1+4 . 大学病院+衛生検査機関	1	1.2%
3+4 . 以外の医療機関+衛生検査機関	1	1.2%

外注先へ検体提出は？ 1．病理部門から 2．検査部門から 3．臨床科から
4．その他（ ）

1．病理部門から	66	81.5%
2．検査部門から	12	14.8%
3．臨床科から	2	2.5%
4．その他	1	1.2%

外注検査結果の受け取りは？ 1．病理部門 2．検査部門 3．臨床科
4．その他（ ）

1．病理部門	59	72.8%
2．検査部門	14	17.3%
3．臨床科	4	4.9%
1+3．病理部門+臨床科	2	2.5%
4．その他	2	2.5%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1．病理診断報告書として報告する
2．検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3．病理部門からは報告しない 4．その他
（ ）

1．病理診断報告書として報告する	42	51.9%
2．病理診断報告書とは別に報告する	24	29.6%
3．病理部門からは報告しない	9	11.1%
1+2．病理報告書+病理報告書とは別	3	3.7%
4．その他	3	3.7%

Q2 乳癌 HER2 遺伝子増幅 (FISH/DISH) 検査についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

1. 自施設病理部門で実施している 2. 自施設検査部門で実施している
3. 外注している 4. 実施していない 5. その他 ()

3. 外注している	276	80.0%
1. 自施設病理部門で実施している	61	17.7%
4. 実施していない	4	1.2%
2. 自施設検査部門で実施している	2	0.6%
1+3. 病理部門+外注	1	0.3%
5. その他	1	0.3%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について検査を実施するかどうか判断 (もしくは依頼) するのは?

1. 臨床科 2. 病理部門 3. 検査部門 4. その他 ()

1. 臨床科	114	33.4%
2. 病理部門	105	30.8%
1+2. 臨床科+病理部門	12	3.5%
3. 検査部門	2	0.6%
4. その他		0.0%
無回答	108	31.7%

(3) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は?

1. 大学病院 2. 都道府県がんセンター
3. それ以外の医療機関 ()
4. 衛生検査機関 (臨床検査会社)
5. その他 ()

4. 衛生検査機関	270	97.1%
1. 大学病院	5	1.8%
2. 都道府県がんセンター	1	0.4%
2. 都道府県がんセンター	1	0.4%
5. その他	1	0.4%

外注先へ検体提出は? 1. 病理部門から 2. 検査部門から 3. 臨床科から
4. その他 ()

1 . 病理部門から	230	83.0%
2 . 検査部門から	23	8.3%
3 . 臨床科から	21	7.6%
1+2 . 病理部門+検査部門から	1	0.4%
4 . その他	1	0.4%
無回答	1	0.4%

外注検査結果の受け取りは？ 1 . 病理部門 2 . 検査部門 3 . 臨床科
4 . その他 ()

1 . 病理部門	182	68.7%
3 . 臨床科	50	18.9%
2 . 検査部門	31	11.7%
1+3 . 病理部門+臨床科	1	0.4%
4 . その他	1	0.4%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1 . 病理診断報告書として報告する
2 . 検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3 . 病理部門からは報告しない 4 . その他
()

1 . 病理診断報告書として報告する	115	41.7%
2 . 病理診断報告書とは別に報告する	79	28.6%
3 . 病理部門からは報告しない	65	23.6%
4 . その他	11	4.0%
1+2 . 病理報告書+病理報告書とは別	6	2.2%

Q3 胃癌 HER2 免疫組織化学染色についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

- 1 . 自施設病理部門で実施している 2 . 自施設検査部門で実施している
3 . 外注している 4 . 実施していない 5 . その他 ()

1 . 自施設病理部門で実施している	248	71.9%
3 . 外注している	89	25.8%
2 . 自施設検査部門で実施している	4	1.2%
5 . その他	2	0.6%
4 . 実施していない	2	0.6%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について免疫組織化学染色を実施するかどうか判断 (もしくは依頼) するのは？

- 1 . 臨床科 2 . 病理部門 3 . 検査部門 4 . その他 ()

1 . 臨床科	221	64.4%
2 . 病理部門	57	16.6%
1+2 . 臨床科+病理部門	20	5.8%
1+3 . 臨床科+検査部門	1	0.3%
3 . 検査部門	1	0.3%
無回答	43	12.5%

(3)(1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は？

- 1 . 大学病院 2 . 都道府県がんセンター
3 . それ以外の医療機関 ()
4 . 衛生検査機関 (臨床検査会社)
5 . その他 ()

4 . 衛生検査機関	81	91.0%
1 . 大学病院	3	3.4%
3 . それ以外の医療機関	2	2.2%
2 . 都道府県がんセンター	1	1.1%
3+4 . 以外の医療機関 + 衛生検査機関	1	1.1%
5 . その他	1	1.1%

外注先へ検体提出は？ 1 . 病理部門から 2 . 検査部門から 3 . 臨床科から
4 . その他 ()

1．病理部門から	72	80.9%
2．検査部門から	12	13.5%
3．臨床科から	3	3.4%
4．その他	1	1.1%
無回答	1	1.1%

外注検査結果の受け取りは？ 1．病理部門 2．検査部門 3．臨床科
4．その他（ ）

1．病理部門	62	69.7%
2．検査部門	14	15.7%
3．臨床科	6	6.7%
1+3．病理部門+臨床科	3	3.4%
4．その他	2	2.2%
無回答	2	2.2%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1．病理診断報告書として報告する
2．検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3．病理部門からは報告しない 4．その他
（ ）

1．病理診断報告書として報告する	40	44.9%
2．病理診断報告書とは別に報告する	30	33.7%
3．病理部門からは報告しない	12	13.5%
1+2．病理報告書+病理報告書とは別	2	2.2%
無回答	5	5.6%

Q4 胃癌 HER2 遺伝子増幅 (FISH/DISH) 検査についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

1. 自施設病理部門で実施している 2. 自施設検査部門で実施している
3. 外注している 4. 実施していない 5. その他 ()

3. 外注している	276	80.0%
1. 自施設病理部門で実施している	52	15.1%
4. 実施していない	15	4.3%
5. その他	1	0.3%
無回答	1	0.3%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について検査を実施するかどうか判断 (もしくは依頼) するのは?

1. 臨床科 2. 病理部門 3. 検査部門 4. その他 ()

1. 臨床科	140	73.7%
2. 病理部門	101	53.2%
1+2. 臨床科+病理部門	12	6.3%
3. 検査部門	2	1.1%
無回答	75	39.5%

(3) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は?

1. 大学病院 2. 都道府県がんセンター
3. それ以外の医療機関 ()
4. 衛生検査機関 (臨床検査会社)
5. その他 ()

4. 衛生検査機関	269	97.5%
1. 大学病院	4	1.4%
2. 都道府県がんセンター	1	0.4%
5. その他	1	0.4%
無回答	1	0.4%

外注先へ検体提出は? 1. 病理部門から 2. 検査部門から 3. 臨床科から
4. その他 ()

1. 病理部門から	229	83.0%
-----------	-----	-------

2 . 検査部門から	22	8.0%
3 . 臨床科から	20	7.2%
1+2 . 病理部門 + 検査部門から	1	0.4%
4 . その他	1	0.4%
無回答	3	1.1%

外注検査結果の受け取りは？ 1 . 病理部門 2 . 検査部門 3 . 臨床科
4 . その他 ()

1 . 病理部門	179	64.9%
3 . 臨床科	49	17.8%
2 . 検査部門	32	11.6%
1+3 . 病理部門+臨床科	11	4.0%
1+2 . 病理部門+検査部門	1	0.4%
4 . その他	1	0.4%
無回答	3	1.1%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1 . 病理診断報告書として報告する
2 . 検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3 . 病理部門からは報告しない 4 . その他
()

1 . 病理診断報告書として報告する	115	41.7%
2 . 病理診断報告書とは別に報告する	76	27.5%
3 . 病理部門からは報告しない	66	23.9%
1+2 . 病理報告書+病理報告書とは別	6	2.2%
4 . その他	1	0.4%
無回答	12	4.3%

Q5 大腸癌 EGFR 免疫組織化学染色についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

1. 自施設病理部門で実施している 2. 自施設検査部門で実施している
3. 外注している 4. 実施していない 5. その他 ()

3. 外注している	191	55.4%
1. 自施設病理部門で実施している	123	35.7%
4. 実施していない	30	8.7%
2. 自施設検査部門で実施している	1	0.3%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について免疫組織化学染色を実施するかどうか判断(もしくは依頼)するのは？

1. 臨床科 2. 病理部門 3. 検査部門 4. その他 ()

1. 臨床科	205	65.1%
2. 病理部門	34	10.8%
1+2. 臨床科+病理部門	13	4.1%
1+3. 臨床科+検査部門	1	0.3%
3. 検査部門	1	0.3%
無回答	61	19.4%

(3) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は？

1. 大学病院 2. 都道府県がんセンター
3. それ以外の医療機関 ()
4. 衛生検査機関(臨床検査会社)
5. その他 ()

4. 衛生検査機関	187	97.9%
1. 大学病院	2	1.0%
5. その他	1	0.5%
無回答	1	0.5%

外注先へ検体提出は？ 1. 病理部門から 2. 検査部門から 3. 臨床科から
4. その他 ()

1. 病理部門から	152	79.6%
2. 検査部門から	18	9.4%

3 . 臨床科から	13	6.8%
1+2 . 病理部門 + 検査部門から	1	0.5%
4 . その他	1	0.5%
無回答	6	3.1%

外注検査結果の受け取りは？ 1 . 病理部門 2 . 検査部門 3 . 臨床科
4 . その他 ()

1 . 病理部門	117	61.3%
3 . 臨床科	37	19.4%
2 . 検査部門	24	12.6%
1+3 . 病理部門+臨床科	6	3.1%
4 . その他	2	1.0%
1+2 . 病理部門+検査部門	1	0.5%
無回答	4	2.1%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1 . 病理診断報告書として報告する
2 . 検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3 . 病理部門からは報告しない 4 . その他
()

1 . 病理診断報告書として報告する	70	36.6%
2 . 病理診断報告書とは別に報告する	65	34.0%
3 . 病理部門からは報告しない	43	22.5%
1+2 . 病理報告書+病理報告書とは別	2	1.0%
無回答	11	5.8%

Q6 大腸癌 KRAS 遺伝子変異検査についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

- 1 . 自施設病理部門で実施している 2 . 自施設検査部門で実施している
3 . 外注している 4 . 実施していない 5 . その他 ()

3 . 外注している	315	91.3%
1 . 自施設病理部門で実施している	17	4.9%
2 . 自施設検査部門で実施している	6	1.7%
4 . 実施していない	5	1.4%
5 . その他	2	0.6%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について検査を実施するかどうか判断 (もしくは依頼) するのは？

- 1 . 臨床科 2 . 病理部門 3 . 検査部門 4 . その他 ()

1 . 臨床科	229	67.4%
2 . 病理部門	20	5.9%
1+3 . 臨床科+検査部門	9	2.6%
3 . 検査部門	1	0.3%
無回答	81	23.8%

(3) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は？

- 1 . 大学病院 2 . 都道府県がんセンター
3 . それ以外の医療機関 ()
4 . 衛生検査機関 (臨床検査会社)
5 . その他 ()

4 . 衛生検査機関	312	99.0%
5 . その他	2	0.6%
無回答	1	0.3%

外注先へ検体提出は？ 1 . 病理部門から 2 . 検査部門から 3 . 臨床科から
4 . その他 ()

1 . 病理部門から	251	79.7%
2 . 検査部門から	29	9.2%
3 . 臨床科から	26	8.3%

1+2 . 病理部門+ 検査部門から	2	0.6%
4 . その他	2	0.6%
無回答	5	1.6%

外注検査結果の受け取りは？ 1 . 病理部門 2 . 検査部門 3 . 臨床科
4 . その他 ()

1 . 病理部門	186	59.0%
3 . 臨床科	74	23.5%
2 . 検査部門	37	11.7%
1+3 . 病理部門+臨床科	8	2.5%
1+2 . 病理部門+検査部門	2	0.6%
4 . その他	2	0.6%
無回答	6	1.9%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1 . 病理診断報告書として報告する
2 . 検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3 . 病理部門からは報告しない 4 . その他
()

1 . 病理診断報告書として報告する	106	33.7%
2 . 病理診断報告書とは別に報告する	98	31.1%
3 . 病理部門からは報告しない	89	28.3%
1+2 . 病理報告書+病理報告書とは別	5	1.6%
無回答	17	5.4%

Q7 肺癌 ALK 免疫組織化学染色についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

- 1 . 自施設病理部門で実施している 2 . 自施設検査部門で実施している
3 . 外注している 4 . 実施していない 5 . その他 ()

3 . 外注している	206	59.7%
1 . 自施設病理部門で実施している	104	30.1%
4 . 実施していない	28	8.1%
1+3 . 病理部門+外注	4	1.2%
5 . その他	2	0.6%
2 . 自施設検査部門で実施している	1	0.3%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について免疫組織化学染色を実施するかどうか判断 (もしくは依頼) するのは？

- 1 . 臨床科 2 . 病理部門 3 . 検査部門 4 . その他 ()

1 . 臨床科	179	56.6%
2 . 病理部門	50	15.8%
1+2 . 臨床科+病理部門	27	8.5%
2+4 . 病理部門 + その他	1	0.3%
4 . その他	1	0.3%
1+3 . 臨床科+検査部門		0.0%
無回答	58	18.4%

(3) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は？

- 1 . 大学病院 2 . 都道府県がんセンター
3 . それ以外の医療機関 ()
4 . 衛生検査機関 (臨床検査会社)
5 . その他 ()

4 . 衛生検査機関	204	97.1%
1 . 大学病院	1	0.5%
2 . 都道府県がんセンター	1	0.5%
5 . その他	1	0.5%
無回答	3	1.4%

外注先へ検体提出は？ 1．病理部門から 2．検査部門から 3．臨床科から
4．その他（ ）

1．病理部門から	177	84.3%
2．検査部門から	15	7.1%
3．臨床科から	12	5.7%
1+2．病理部門+検査部門から	1	0.5%
4．その他	1	0.5%
無回答	4	1.9%

外注検査結果の受け取りは？ 1．病理部門 2．検査部門 3．臨床科
4．その他（ ）

1．病理部門	131	62.4%
3．臨床科	43	20.5%
2．検査部門	25	11.9%
1+3．病理部門+臨床科	6	2.9%
1+2．病理部門+検査部門	1	0.5%
4．その他	1	0.5%
無回答	3	1.4%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1．病理診断報告書として報告する
2．検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3．病理部門からは報告しない 4．その他
（ ）

1．病理診断報告書として報告する	73	34.8%
2．病理診断報告書とは別に報告する	68	32.4%
3．病理部門からは報告しない	55	26.2%
1+2．病理報告書+病理報告書とは別	4	1.9%
無回答	10	4.8%

Q8 肺癌 ALK 染色体転座(FISH 法)検査についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

- 1 . 自施設病理部門で実施している 2 . 自施設検査部門で実施している
3 . 外注している 4 . 実施していない 5 . その他 ()

3 . 外注している	302	87.5%
1 . 自施設病理部門で実施している	20	5.8%
4 . 実施していない	19	5.5%
1+3 . 病理部門+外注	3	0.9%
2 . 自施設検査部門で実施している	1	0.3%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について検査を実施するかどうか判断 (もしくは依頼) するのは？

- 1 . 臨床科 2 . 病理部門 3 . 検査部門 4 . その他 ()

1 . 臨床科	201	61.7%
2 . 病理部門	38	11.7%
1+2 . 臨床科+病理部門	13	4.0%
4 . その他	3	0.9%
2+4 . 病理部門+その他	1	0.3%
無回答	70	21.5%

(3) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は？

- 1 . 大学病院 2 . 都道府県がんセンター
3 . それ以外の医療機関 ()
4 . 衛生検査機関 (臨床検査会社)
5 . その他 ()

4 . 衛生検査機関	298	97.7%
5 . その他	2	0.7%
1 . 大学病院	1	0.3%
2 . 都道府県がんセンター	1	0.3%
3 . それ以外の医療機関	1	0.3%
無回答	2	0.7%

外注先へ検体提出は？ 1 . 病理部門から 2 . 検査部門から 3 . 臨床科から
4 . その他 ()

1 . 病理部門から	239	78.4%
3 . 臨床科から	33	10.8%
2 . 検査部門から	26	8.5%
1+2 . 病理部門+検査部門から	3	1.0%
4 . その他	1	0.3%
無回答	3	1.0%

外注検査結果の受け取りは？ 1 . 病理部門 2 . 検査部門 3 . 臨床科
4 . その他 ()

1 . 病理部門	177	58.0%
3 . 臨床科	73	23.9%
2 . 検査部門	39	12.8%
1+3 . 病理部門+臨床科	8	2.6%
1+2 . 病理部門+検査部門	3	1.0%
1+2+3 . 病理部門+検査部門+臨床科	1	0.3%
4 . その他	1	0.3%
無回答	3	1.0%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1 . 病理診断報告書として報告する
2 . 検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3 . 病理部門からは報告しない 4 . その他
()

1 . 病理診断報告書として報告する	102	33.4%
3 . 病理部門からは報告しない	91	29.8%
2 . 病理診断報告書とは別に報告する	89	29.2%
1+2 . 病理報告書+病理報告書とは別	5	1.6%
4 . その他	1	0.3%
無回答	17	5.6%

Q9 肺癌 EGFR 遺伝子変異検査についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

- 1 . 自施設病理部門で実施している 2 . 自施設検査部門で実施している
3 . 外注している 4 . 実施していない 5 . その他 ()

3 . 外注している	306	88.7%
1 . 自施設病理部門で実施している	22	6.4%
4 . 実施していない	10	2.9%
2 . 自施設検査部門で実施している	4	1.2%
5 . その他	2	0.6%
検査 + 外注	1	0.3%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について検査を実施するかどうか判断 (もしくは依頼) するのは？

- 1 . 臨床科 2 . 病理部門 3 . 検査部門 4 . その他 ()

1 . 臨床科	219	65.6%
2 . 病理部門	35	10.5%
1+2 . 臨床科+病理部門	13	3.9%
3 . 検査部門	2	0.6%
無回答	65	19.5%

(3) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は？

- 1 . 大学病院 2 . 都道府県がんセンター
3 . それ以外の医療機関 ()
4 . 衛生検査機関 (臨床検査会社)
5 . その他 ()

4 . 衛生検査機関	301	98.0%
5 . その他	2	0.7%
1 . 大学病院	1	0.3%
3 . それ以外の医療機関	1	0.3%
無回答	2	0.7%

外注先へ検体提出は？ 1 . 病理部門から 2 . 検査部門から 3 . 臨床科から
4 . その他 ()

1 . 病理部門から	233	75.9%
2 . 検査部門から	32	10.4%
3 . 臨床科から	29	9.4%
1+2 . 病理部門+検査部門から	3	1.0%
1+3 . 病理部門+臨床科から	3	1.0%
4 . その他	1	0.3%
無回答	6	2.0%

外注検査結果の受け取りは？ 1 . 病理部門 2 . 検査部門 3 . 臨床科
4 . その他 ()

1 . 病理部門	172	56.0%
3 . 臨床科	73	23.8%
2 . 検査部門	41	13.4%
1+3 . 病理部門+臨床科	10	3.3%
1+2 . 病理部門+検査部門	3	1.0%
1+2+3 . 病理部門+検査部門+臨床科	1	0.3%
4 . その他	1	0.3%
無回答	6	2.0%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1 . 病理診断報告書として報告する
2 . 検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3 . 病理部門からは報告しない 4 . その他
()

1 . 病理診断報告書として報告する	96	31.3%
2 . 病理診断報告書とは別に報告する	95	30.9%
3 . 病理部門からは報告しない	92	30.0%
1+2 . 病理報告書+病理報告書とは別	4	1.3%
無回答	20	6.5%

Q10 消化管間質腫瘍(GIST) KIT 遺伝子変異検査についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

1. 自施設病理部門で実施している 2. 自施設検査部門で実施している
3. 外注している 4. 実施していない 5. その他 ()

4. 実施していない	164	47.5%
3. 外注している	150	43.5%
1. 自施設病理部門で実施している	27	7.8%
2. 自施設検査部門で実施している	3	0.9%
無回答	1	0.3%

(2) 実施されている方におたずねします。各症例について検査を実施するかどうか判断(もしくは依頼)するのは?

1. 臨床科 2. 病理部門 3. 検査部門 4. その他 ()

1. 臨床科	100	55.6%
2. 病理部門	35	19.4%
1+2. 臨床科+病理部門	7	3.9%
3. 検査部門	2	1.1%
無回答	36	20.0%

(3) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は?

1. 大学病院 2. 都道府県がんセンター
3. それ以外の医療機関 ()
4. 衛生検査機関(臨床検査会社)
5. その他 ()

4. 衛生検査機関	139	92.7%
1. 大学病院	4	2.7%
3. それ以外の医療機関	3	2.0%
3+4. 以外の医療機関+衛生検査機関	1	0.7%
無回答	3	2.0%

外注先へ検体提出は? 1. 病理部門から 2. 検査部門から 3. 臨床科から
4. その他 ()

1. 病理部門から	107	71.3%
-----------	-----	-------

3 . 臨床科から	22	14.7%
2 . 検査部門から	14	9.3%
1+2 . 病理部門 + 検査部門から	2	1.3%
4 . その他	1	0.7%
無回答	4	2.7%

外注検査結果の受け取りは？ 1 . 病理部門 2 . 検査部門 3 . 臨床科
4 . その他 ()

1 . 病理部門	78	52.0%
3 . 臨床科	40	26.7%
2 . 検査部門	22	14.7%
1+3 . 病理部門+臨床科	3	2.0%
1+2 . 病理部門+検査部門	2	1.3%
4 . その他	1	0.7%
無回答	4	2.7%

病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1 . 病理診断報告書として報告する
2 . 検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
3 . 病理部門からは報告しない 4 . その他
()

1 . 病理診断報告書として報告する	47	31.3%
3 . 病理部門からは報告しない	47	31.3%
2 . 病理診断報告書とは別に報告する	40	26.7%
1+2 . 病理報告書+病理報告書とは別	3	2.0%
無回答	13	8.7%

Q11 骨軟部悪性腫瘍遺伝子検査についておたずねします。

(1) 貴院での実施状況をお教えてください。

1. 自施設病理部門で実施している 2. 自施設検査部門で実施している
3. 外注している 4. 実施していない 5. その他 ()

4. 実施していない	230	66.7%
3. 外注している	63	18.3%
1. 自施設病理部門で実施している	31	9.0%
5. その他	14	4.1%
1+3. 病理部門+外注	3	0.9%
2. 自施設検査部門で実施している	2	0.6%
1+2. 病理部門+検査部門	1	0.3%
無回答	1	0.3%

(2) 実施されている方におたずねします。実施されている項目をお教えてください。

1. EWS-FLI1 遺伝子 2. TLS-CHOP 遺伝子 3. SYT-SSX 遺伝子
4. その他 ()

1. EWS-FLI1 遺伝子	59	54.6%
2. TLS-CHOP 遺伝子	34	31.5%
3. SYT-SSX 遺伝子	61	56.5%
4. その他	17	15.7%
いずれも記載なし	38	35.2%

(3) 実施されている方におたずねします。各症例について検査を実施するかどうか判断(もしくは依頼)するのは?

1. 臨床科 2. 病理部門 3. 検査部門 4. その他 ()

2. 病理部門	59	54.1%
1. 臨床科	17	15.6%
1+2. 臨床科+病理部門	9	8.3%
3. 検査部門	2	1.8%
無回答	22	20.2%

(4) (1) で外注している、を選択された方にお聞きいたします。

外注先は?

1. 大学病院 2. 都道府県がんセンター
3. それ以外の医療機関 ()

- 4 . 衛生検査機関 (臨床検査会社)
 5 . その他 ()

4 . 衛生検査機関	42	61.8%
1 . 大学病院	13	19.1%
2 . 都道府県がんセンター	4	5.9%
1+4 . 大学病院 + 衛生検査機関	4	5.9%
3 . それ以外の医療機関	2	2.9%
5 . その他	1	1.5%
無回答	2	2.9%

- 外注先へ検体提出は？ 1 . 病理部門から 2 . 検査部門から 3 . 臨床科から
 4 . その他 ()

1 . 病理部門から	47	67.1%
3 . 臨床科から	10	14.3%
2 . 検査部門から	7	10.0%
1+2 . 病理部門 + 検査部門から	2	2.9%
4 . その他	1	1.4%
無回答	3	4.3%

- 外注検査結果の受け取りは？ 1 . 病理部門 2 . 検査部門 3 . 臨床科
 4 . その他 ()

1 . 病理部門	46	65.7%
3 . 臨床科	11	15.7%
2 . 検査部門	8	11.4%
1+2 . 病理部門+検査部門	2	2.9%
無回答	3	4.3%

- 病理部門から外注検査結果を報告する場合、その形式は？ 1 . 病理診断報告書として報告する
 2 . 検査報告書など病理診断報告書とは別に報告する
 3 . 病理部門からは報告しない 4 . その他
 ()

1 . 病理診断報告書として報告する	33	47.1%
--------------------	----	-------

2 . 病理診断報告書とは別に報告する	15	21.4%
3 . 病理部門からは報告しない	11	15.7%
1+2 . 病理報告書+病理報告書とは別	4	5.7%
4 . その他	1	1.4%
無回答	6	8.6%

Q12 上記 Q1-Q11 の免疫組織化学染色・遺伝子検査のうち貴院で実施されている項目（自施設での実施・外注の別を問わない）に関しておたずねします。

（１）免疫組織染色・遺伝子検査に関する情報入手先としてどのようなものを利用されていますか？（複数回答可）

- 1．製薬企業（学会等でのランチョンセミナーを含む）
- 2．試薬・機器メーカー（学会等でのランチョンセミナーを含む）
- 3．日本病理学会（学会誌を含む）
- 4．日本病理学会以外の学会（学会誌を含む）
- 5．衛生検査機関（臨床検査会社）
- 6．他施設病理部門
- 7．臨床医
- 8．商業誌（病理と臨床など）
- 9．その他（ ）
- 10．特に情報収集は行っていない

2．試薬・機器メーカー	273	79.1%
1．製薬企業	267	77.4%
3．日本病理学会	241	69.9%
8．商業誌	188	54.5%
4．日本病理学会以外の学会	175	50.7%
6．他施設病理部門	140	40.6%
5．衛生検査機関	134	38.8%
7．臨床医	115	33.3%
9．その他	23	6.7%
10．特に情報収集は行っていない	7	2.0%

（２）免疫組織化学染色・遺伝子検査を実施（自施設での実施・外注の別を問わない）することを決定されたのはどのような要因でしょうか？（複数回答可）

- 1．保険収載される項目だから
- 2．病理部門での要望
- 3．臨床科からの要望
- 4．その他（ ）

3．臨床科からの要望	282	81.7%
1．保険収載される項目だから	196	56.8%
2．病理部門での要望	172	49.9%
4．その他	9	2.6%

（３）自施設で実施するか外注かを判断する要因はどれですか？（複数回答可）

- 1．自施設の機器・設備で実施可能かどうか

2. 病理医・臨床検査技師のマンパワー
3. 検査実施・判断基準についての十分な情報が入手可能かどうか
4. コスト（保険点数に対する検査実施にかかる実費）
5. 検体提出から検査結果報告までの期間
6. 検査実施頻度
7. 陽性頻度
8. その他（ ）

1. 自施設の機器・設備で実施可能かどうか	294	85.2%
2. 病理医・臨床検査技師のマンパワー	249	72.2%
4. コスト	239	69.3%
6. 検査実施頻度	165	47.8%
3. 十分な情報が入手可能かどうか	71	20.6%
5. 検体提出から検査結果報告までの期間	57	16.5%
7. 陽性頻度	16	4.6%
8. その他	7	2.0%

(4) 外注する場合、外注先を決定するのはどの部門でしょうか？（複数回答可）

1. 病理部門
2. 検査部門
3. 臨床科
4. 事務部門（入札も含む）
5. その他（ ）

1. 病理部門	180	52.2%
4. 事務部門	142	41.2%
3. 臨床科	122	35.4%
2. 検査部門	67	19.4%
5. その他	5	1.4%

(5) 外注する場合、委託先での検査実施内容（抗体の種類や FISH/DISH の別など）を確認・参考にしておられますか？

1. はい
2. いいえ

1. はい	255	73.9%
2. いいえ	73	21.2%
臨床が外注するため不明	1	0.3%
無回答	16	4.6%

Q13 今後個別化医療を実施して行く上で、病理診断部門にとって有用と思われるネットワークについておたずねします。

(1) このようなネットワークの形態はどのようなものが良いと思われませんか？

1. 必要なときに閲覧可能なホームページ 2. 電子メールによる配信
3. 紙ベースでの配信 4. レクチャーや講習会 5. その他()

1. 必要なときに閲覧可能なホームページ	286	82.9%
4. レクチャーや講習会	134	38.8%
2. 電子メールによる配信	67	19.4%
3. 紙ベースでの配信	48	13.9%
5. その他	5	1.4%

(2) コンパニオン診断が必要とされる新規分子標的治療薬を例として、このようなネットワークで提供されるものとして、どのような情報が有用でしょうか？(複数回答可)

1. 分子標的治療薬に関する情報
2. 固定法など検査結果に影響する検体取扱いに関する情報
3. 検査試薬・キットなど検査実施に関する情報
4. 免疫組織化学染色標本でのスコアリングなど結果判定に関する情報
5. その他()

4. 結果判定に関する情報	308	89.3%
2. 検体取扱いに関する情報	307	89.0%
3. 検査実施に関する情報	288	83.5%
1. 分子標的治療薬に関する情報	256	74.2%
5. その他	7	2.0%

(3) (2)でお答えいただいた内容を提供するネットワークがあれば、利用されますか？

1. はい 2. いいえ 3. わからない

1. はい	309	89.6%
3. わからない	29	8.4%
2. いいえ	1	0.3%
無回答	6	1.7%

(4) コンパニオン診断が必要とされる新規分子標的治療薬について、このようなネットワークに情報を載せるとしたらどのようなタイミングが適切と思われませんか？

1. 臨床試験の段階から
2. 治療薬もしくはコンパニオン診断薬の薬事承認申請直後
3. 治療薬もしくはコンパニオン診断薬の薬事承認直後
4. 治療薬もしくはコンパニオン診断薬の販売開始直後
5. その他()

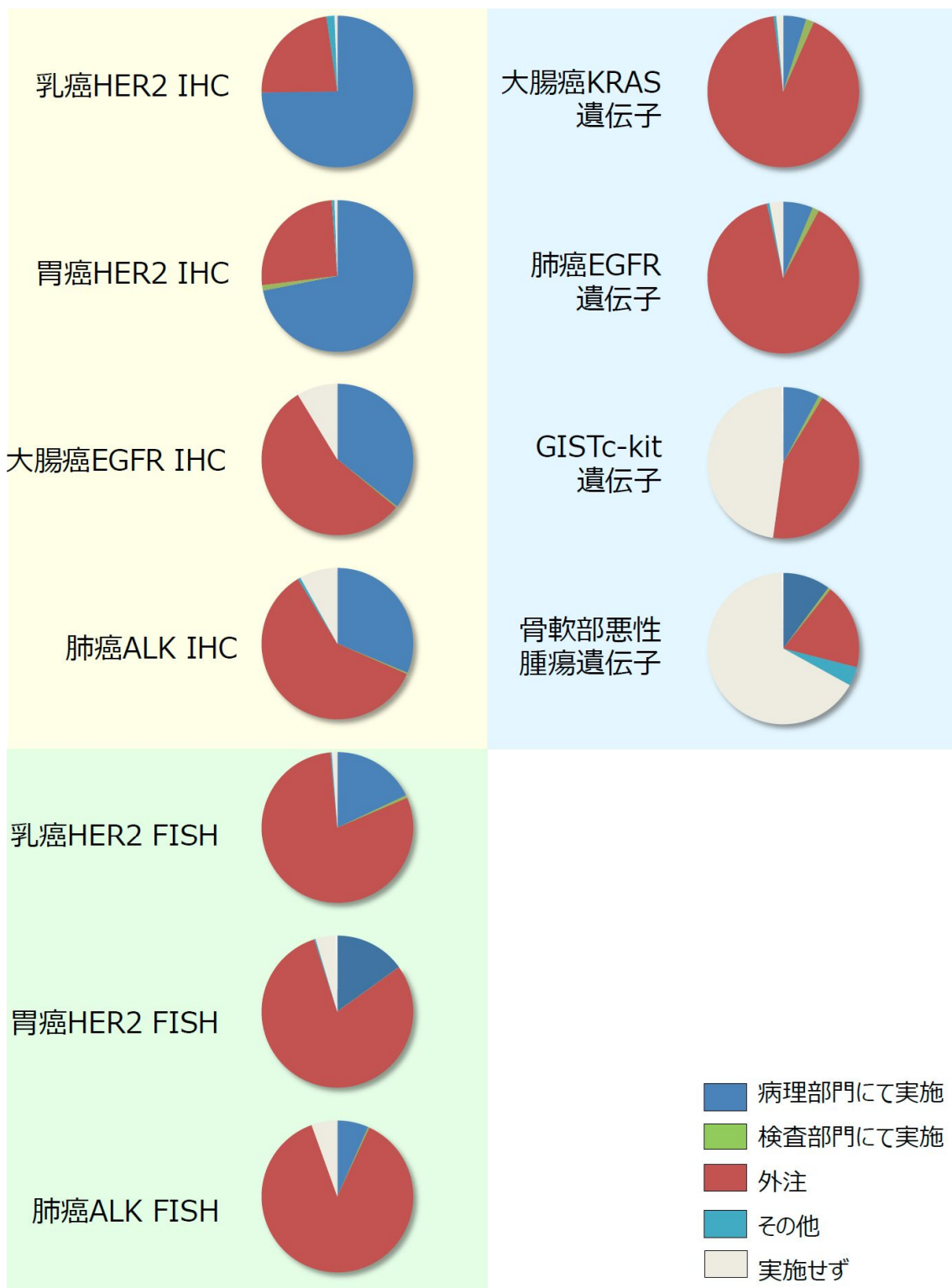
3. 薬事承認直後	140	40.6%
2. 薬事承認申請直後	91	26.4%
1. 臨床試験の段階から	59	17.1%
4. 販売開始直後	40	11.6%
5. その他	6	1.7%
無回答	9	2.6%

(5) このようなネットワークはどこが提供するのが良いと思われますか？(複数回答可)

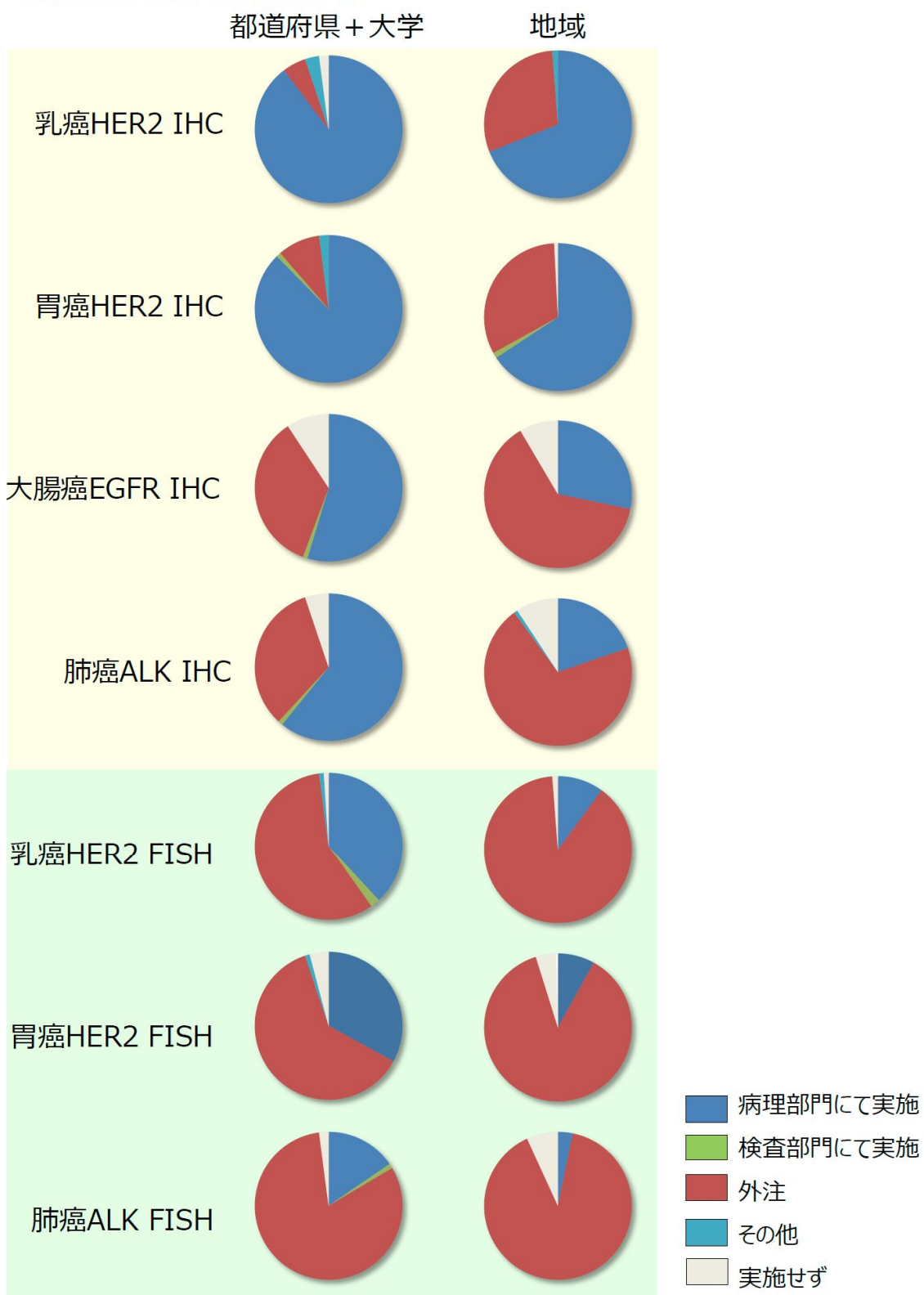
1. 厚生労働省
2. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)
3. 国立がん研究センター
4. 病理学会
5. 病理学会以外の学会
6. 製薬企業
7. 検査試薬・機器メーカー
8. その他()

4. 病理学会	238	69.0%
3. 国立がん研究センター	139	40.3%
1. 厚生労働省	136	39.4%
2. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)	72	20.9%
7. 検査試薬・機器メーカー	69	20.0%
6. 製薬企業	66	19.1%
5. 病理学会以外の学会	31	9.0%
8. その他	14	4.1%

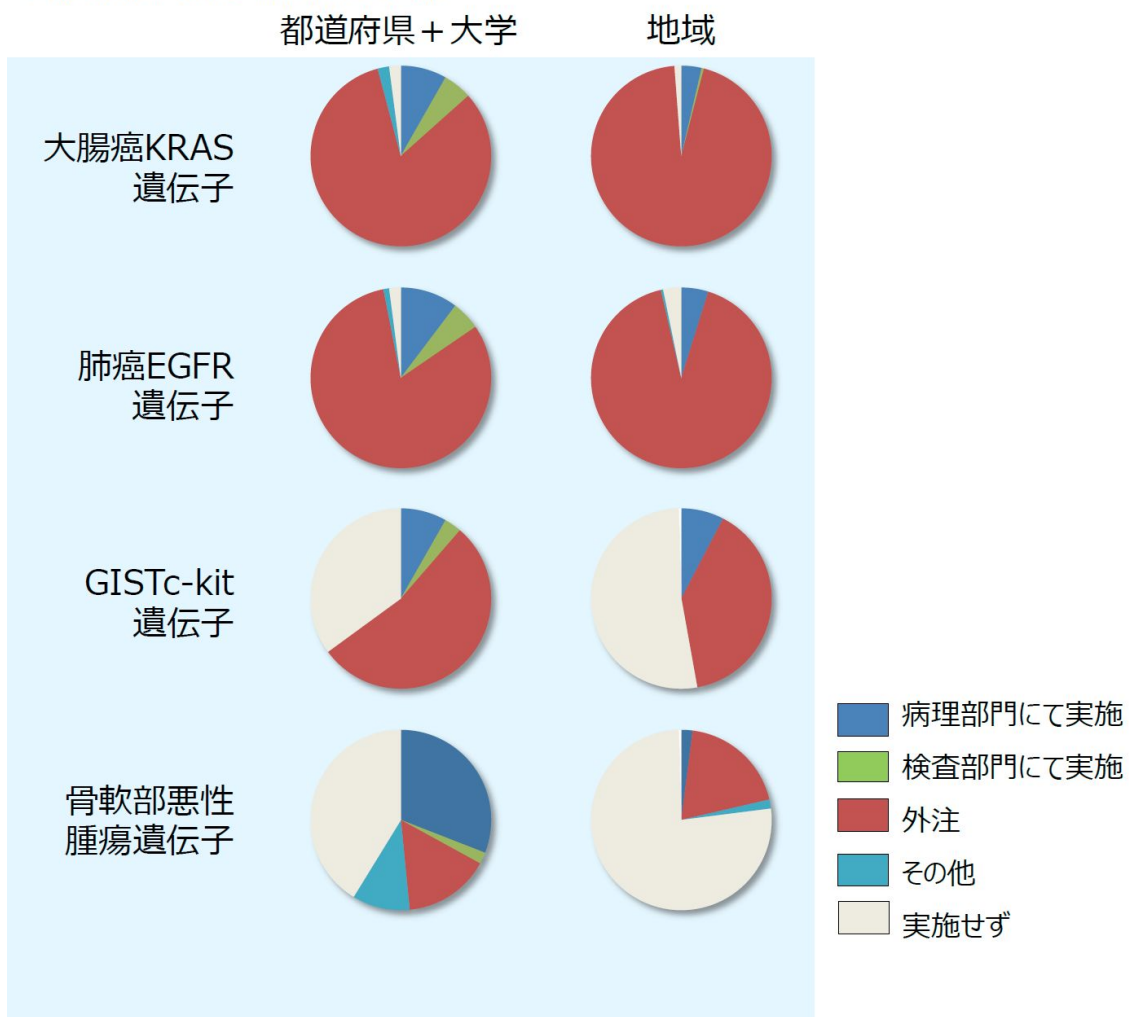
実施状況（全施設）



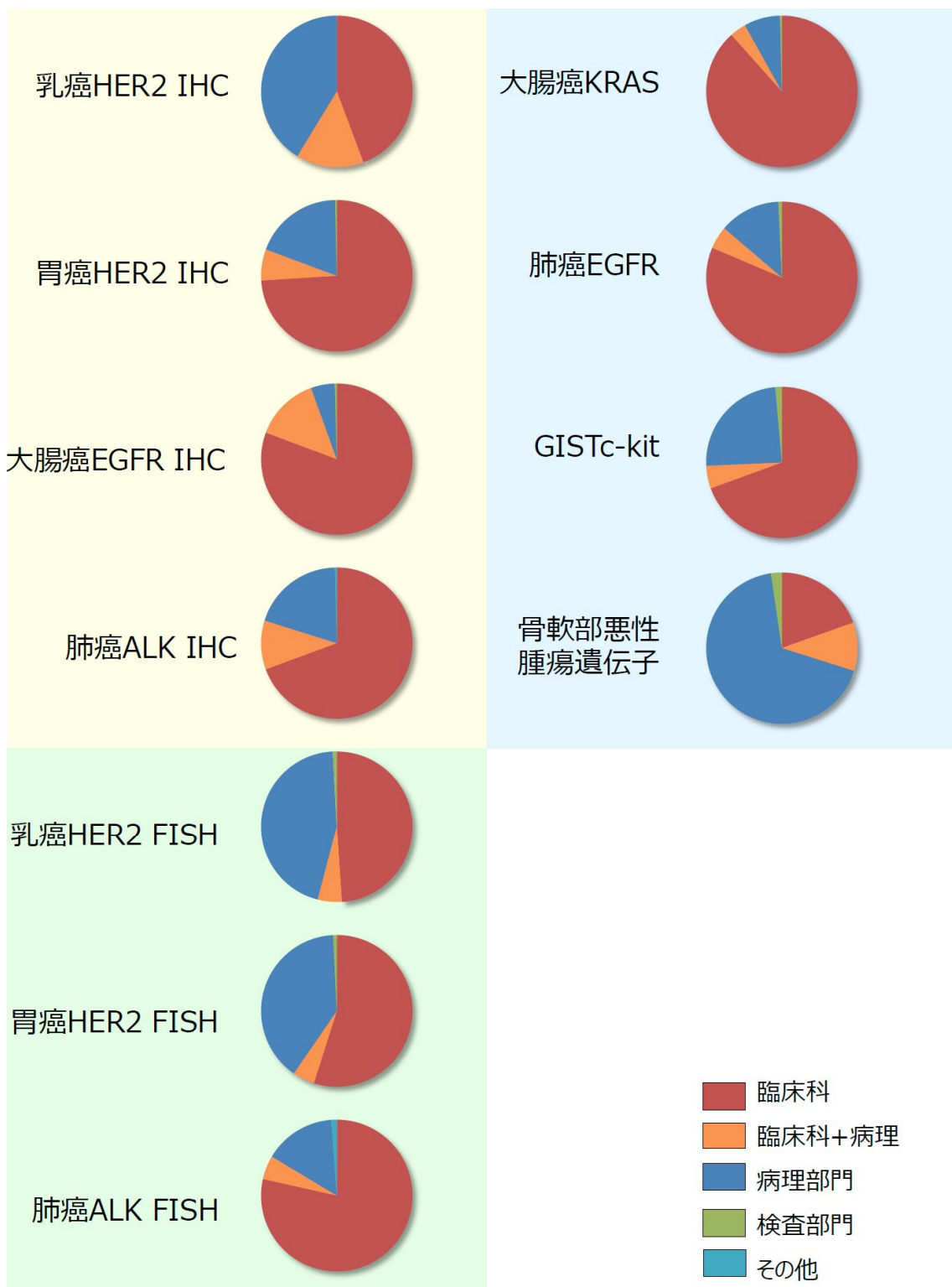
実施状況（都道府県vs地域）



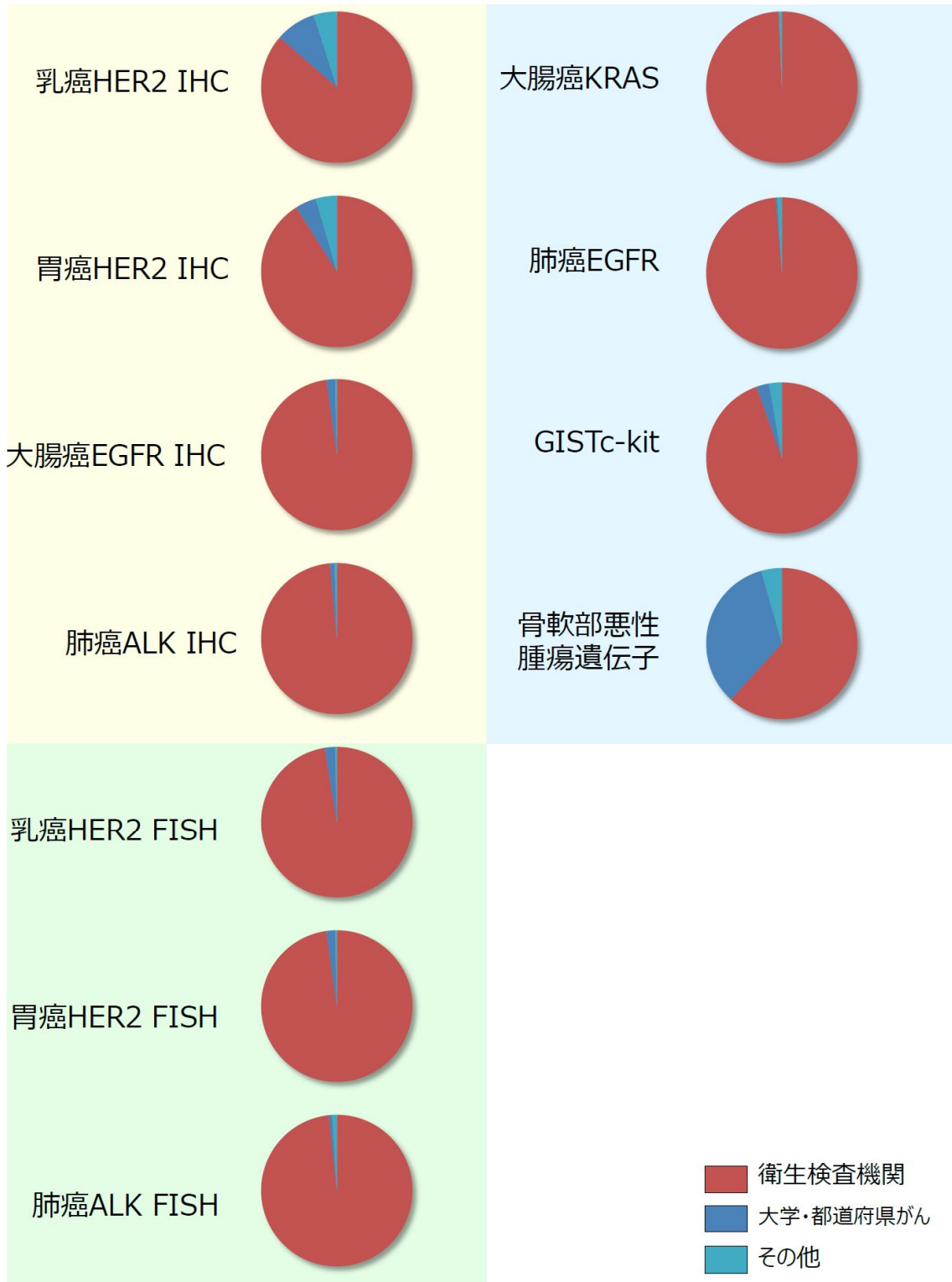
実施状況（都道府県vs地域）



個々の症例に対する検査実施決定（全施設）



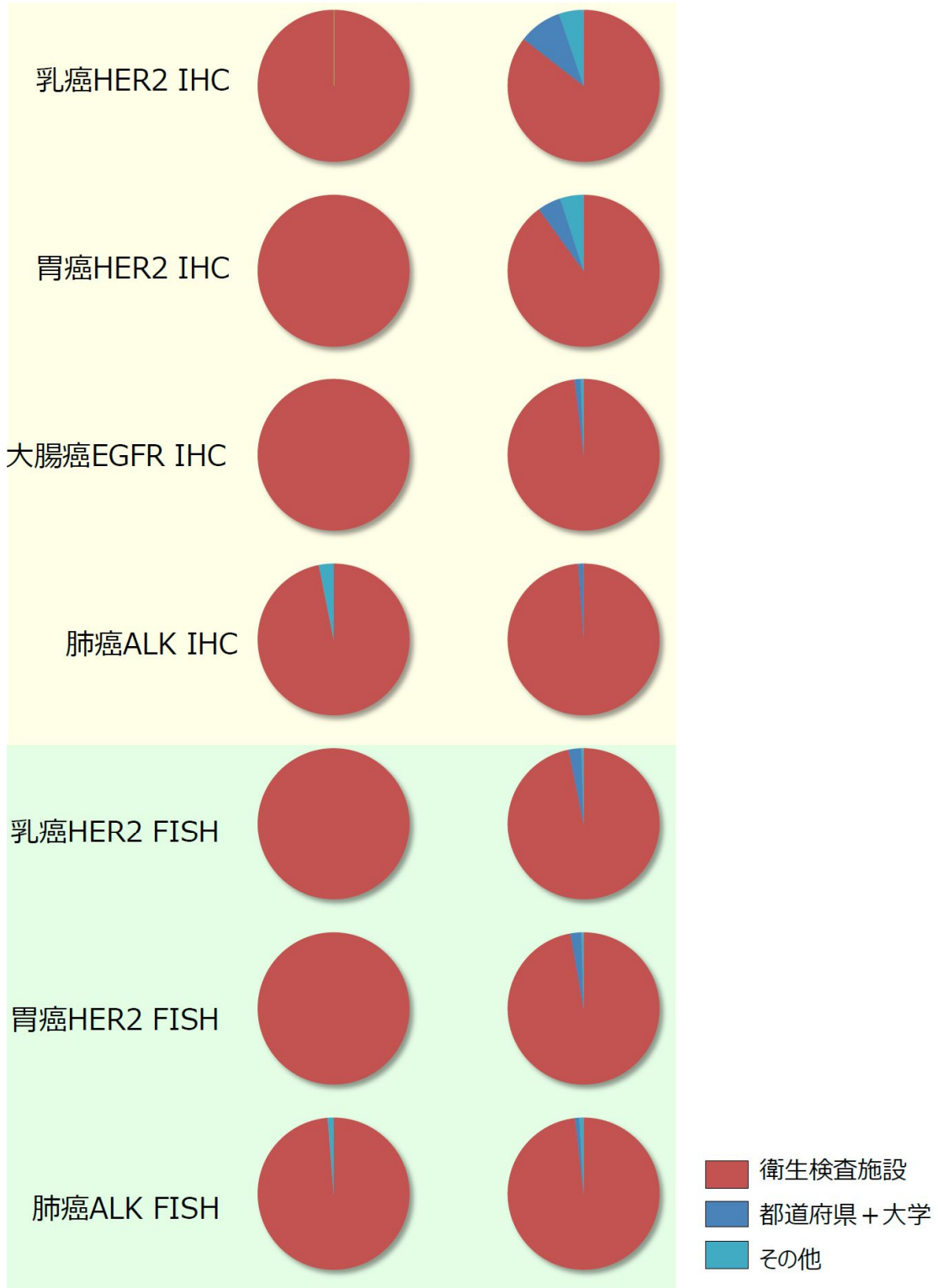
外注先（全施設）



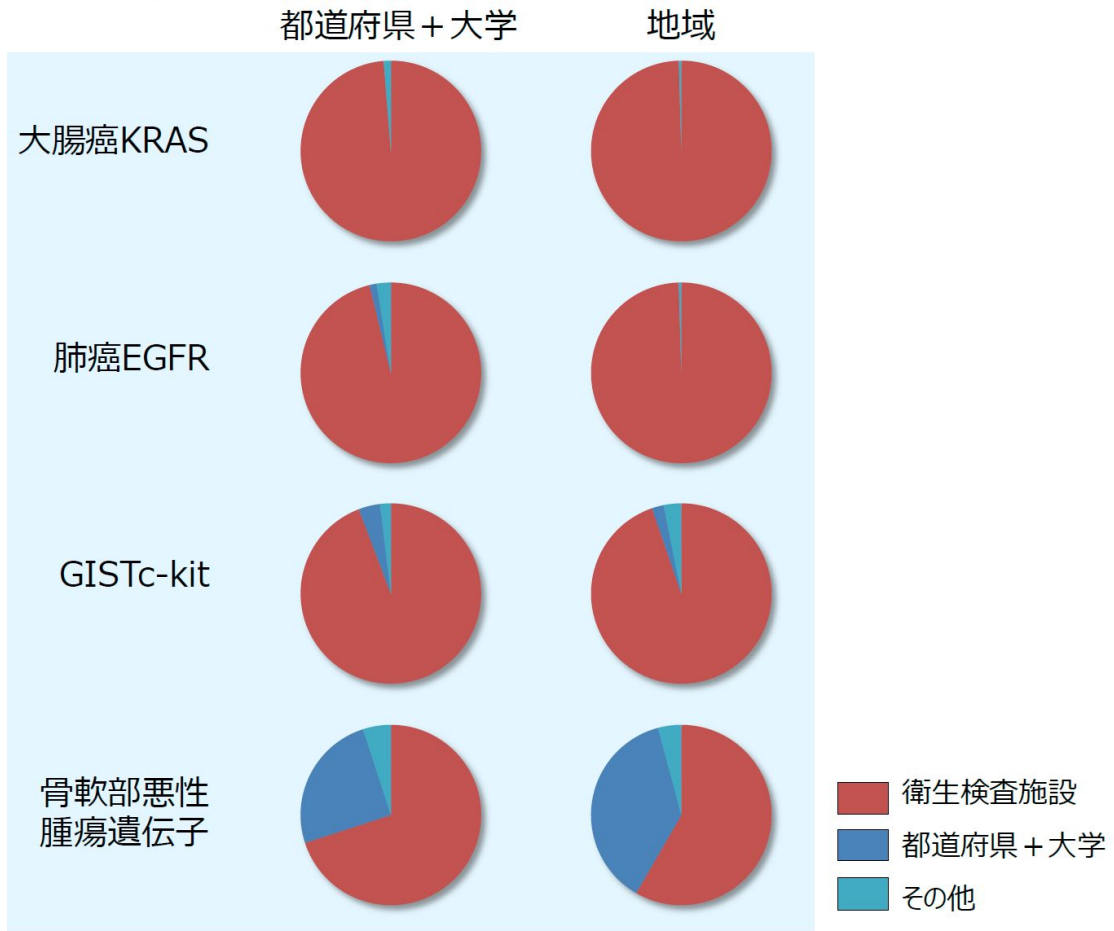
外注先（都道府県vs地域）

都道府県+大学

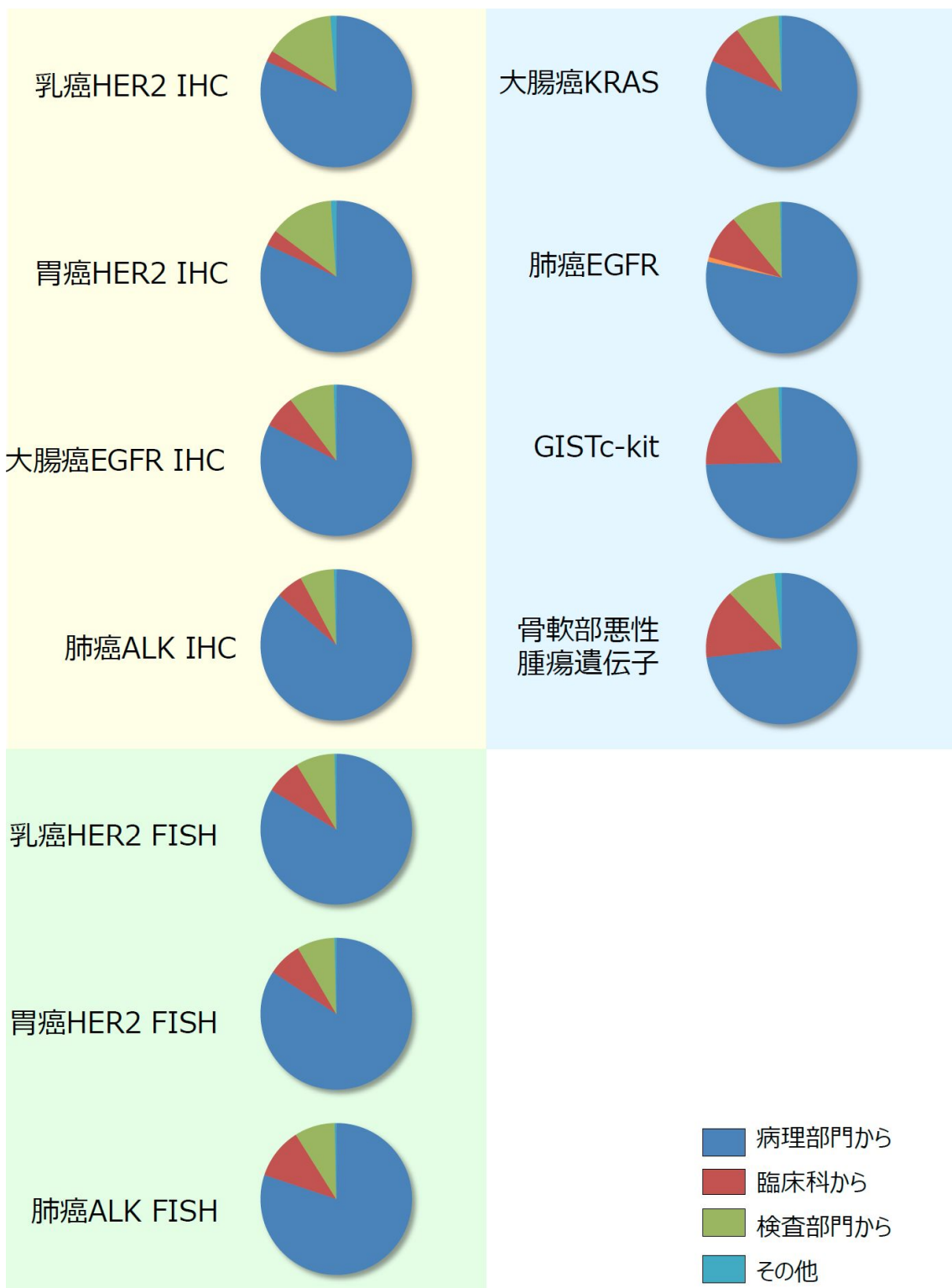
地域



外注先（都道府県vs地域）



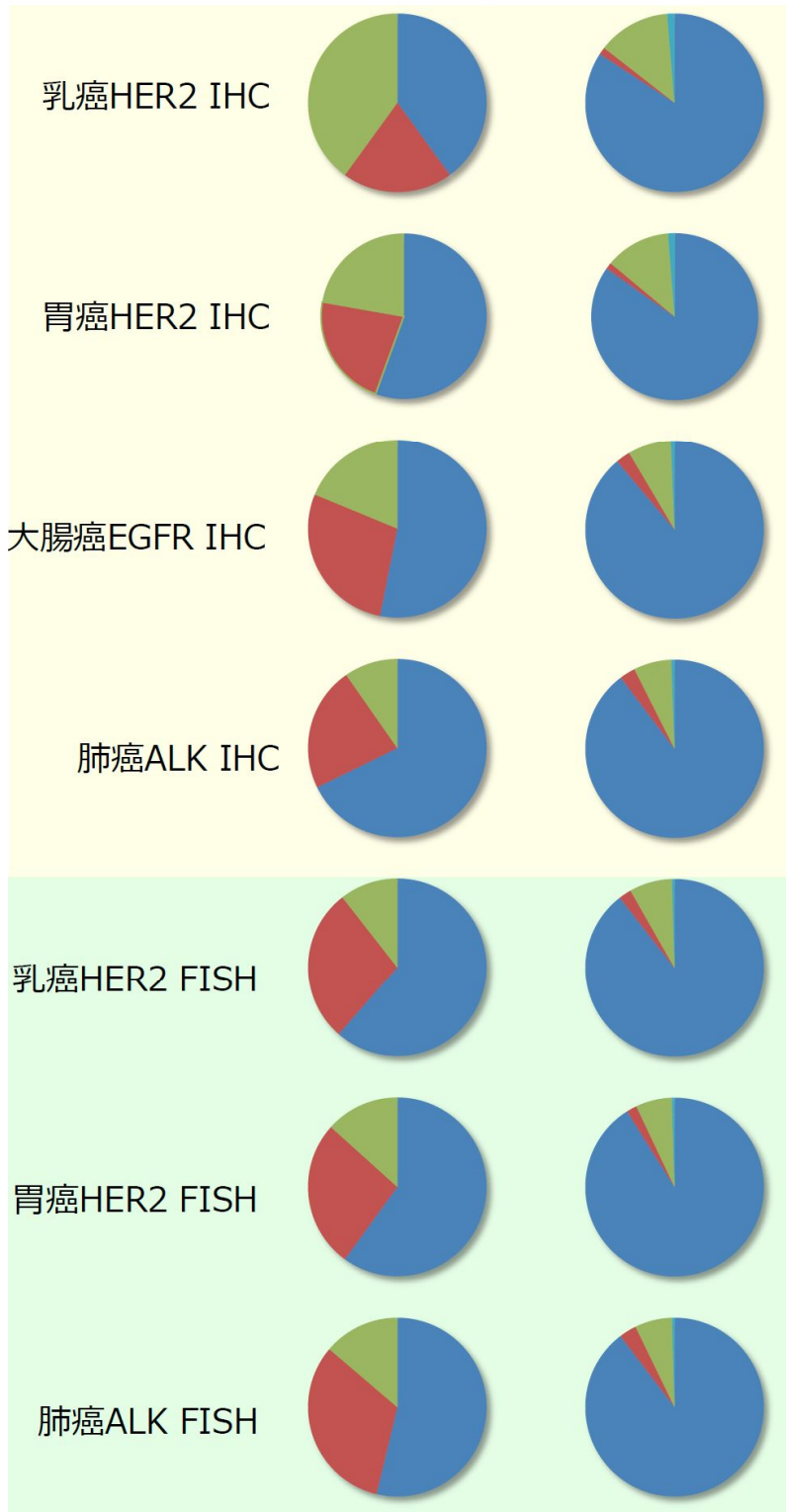
外注時検体提出（全施設）



外注時検体提出 (都道府県vs地域)

都道府県+大学

地域

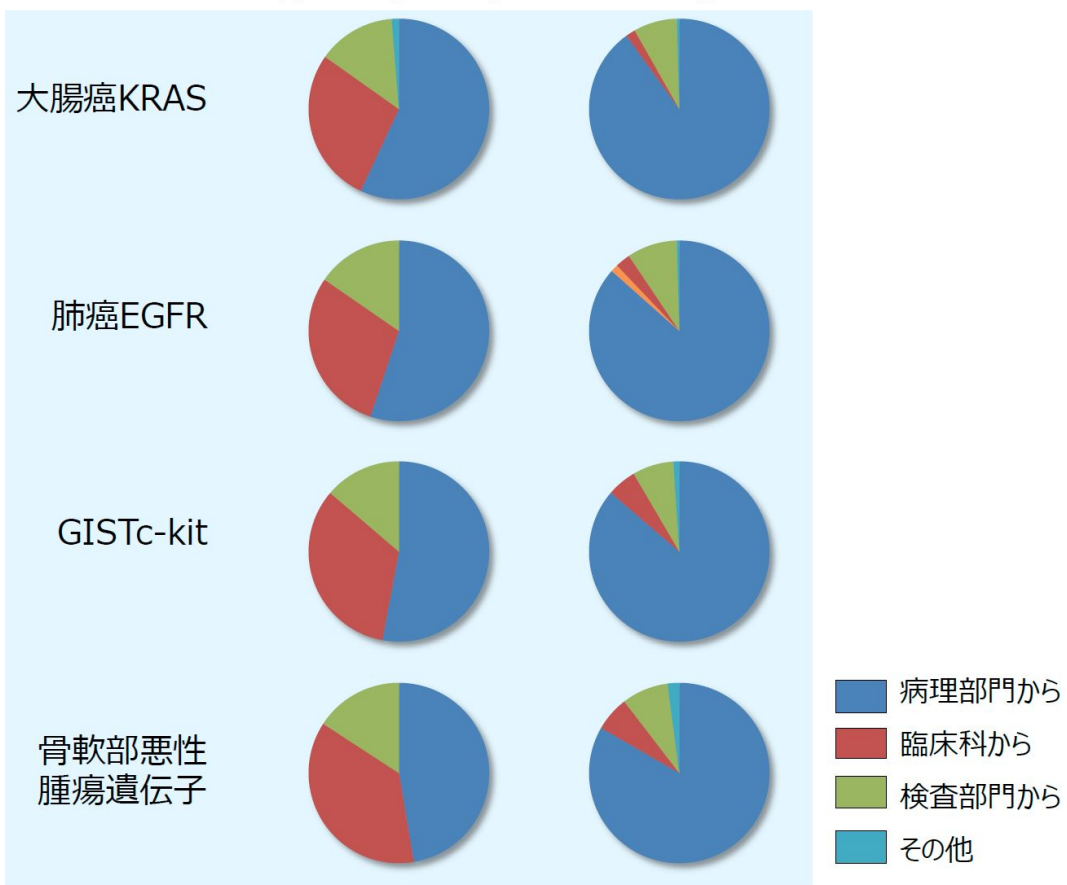


- 病理部門から
- 臨床科から
- 検査部門から
- その他

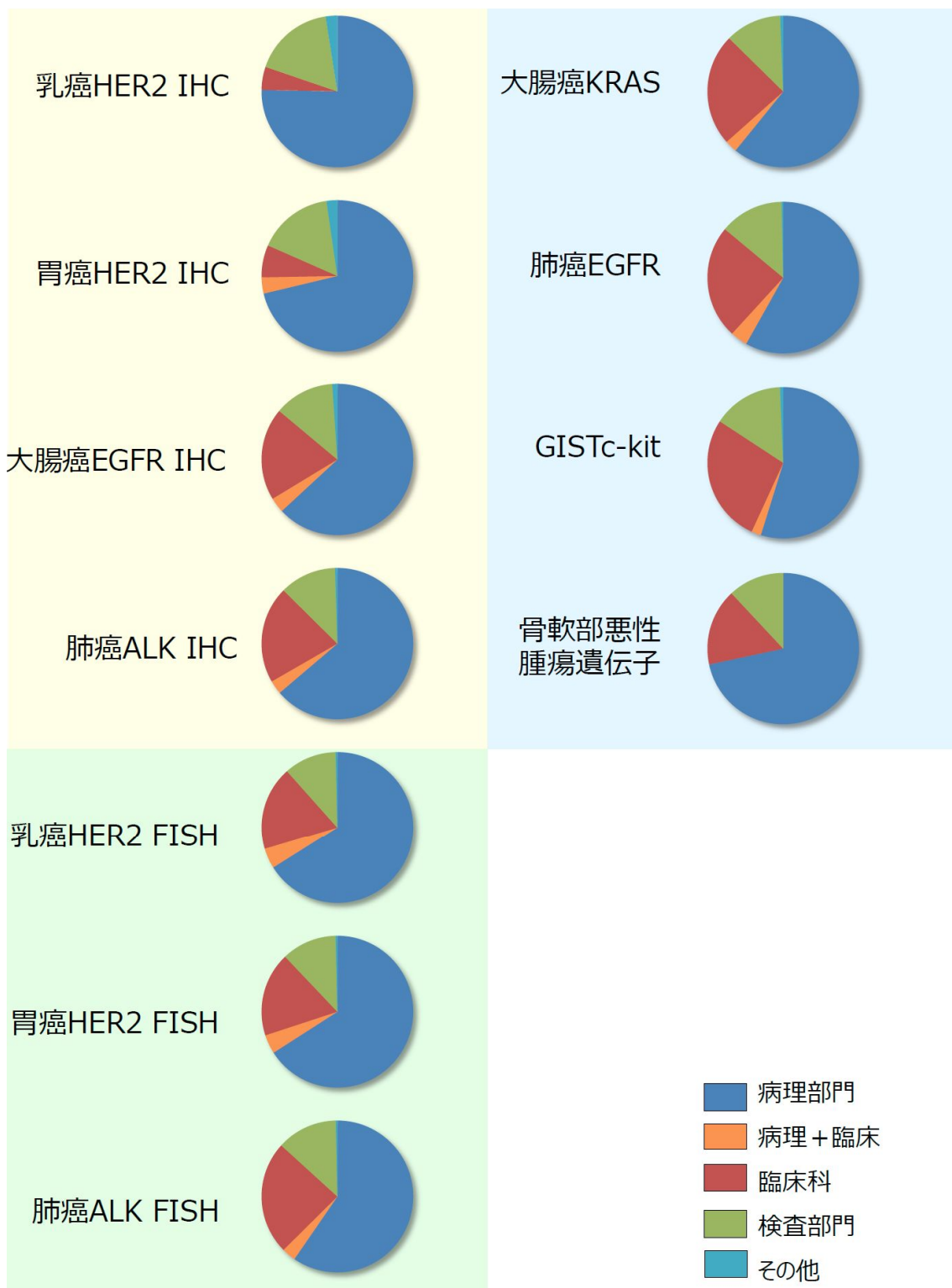
外注時検体提出 (都道府県vs地域)

都道府県+大学

地域



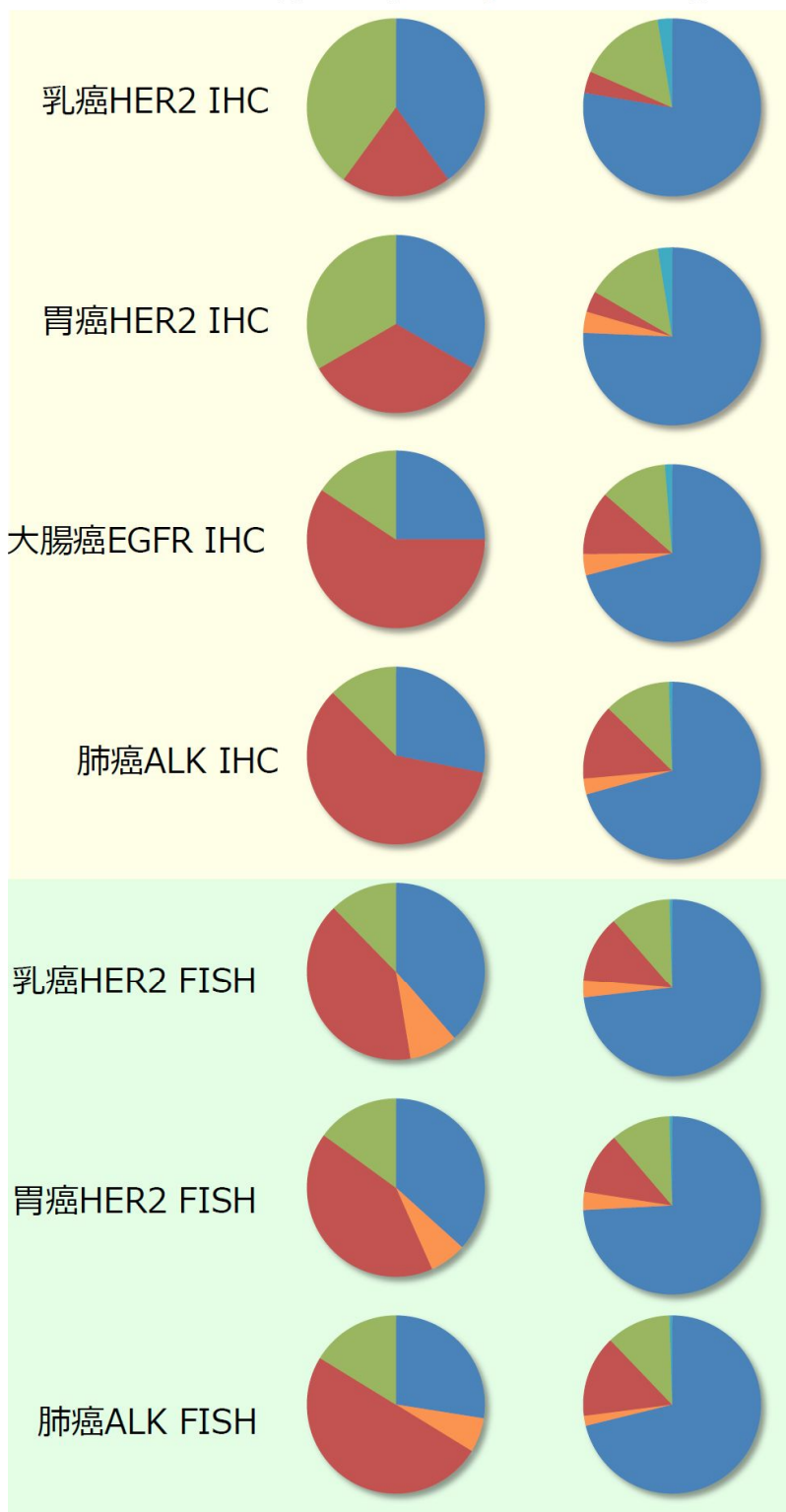
外注時検査結果受け取り（全施設）



外注時検査結果受け取り（都道府県vs地域）

都道府県+大学

地域

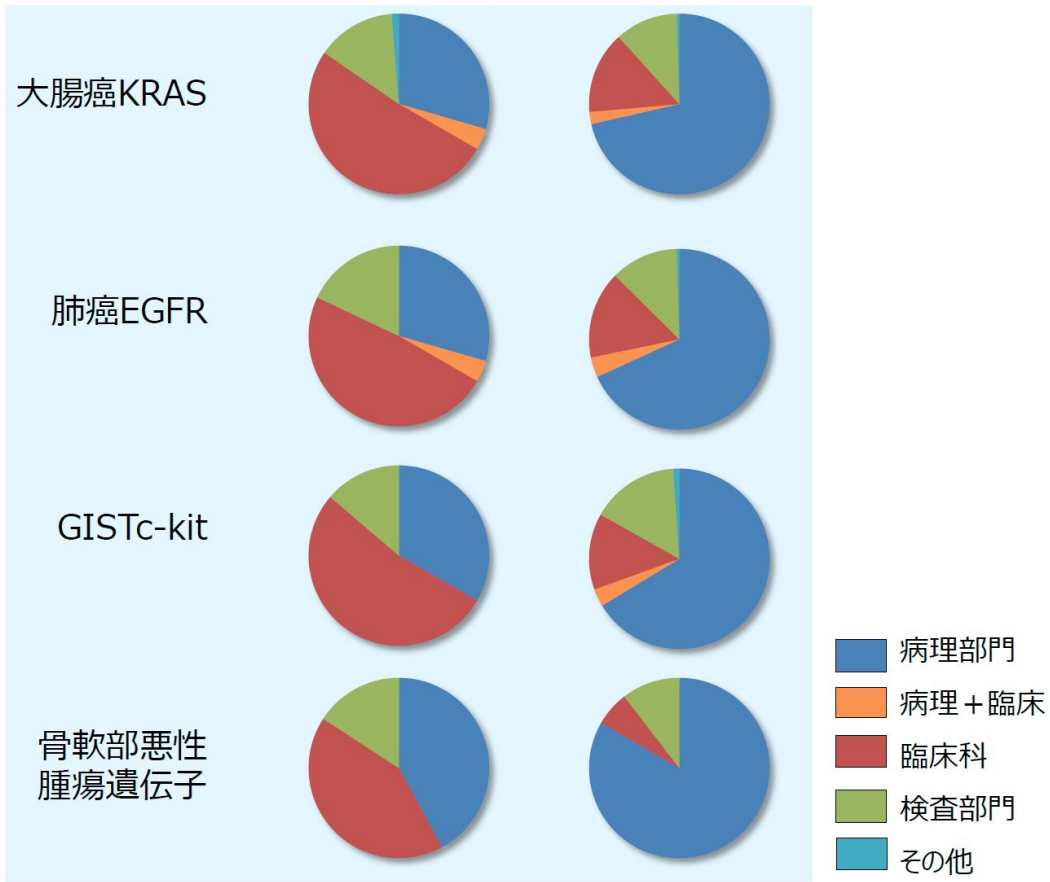


- 病理部門
- 病理+臨床
- 臨床科
- 検査部門
- その他

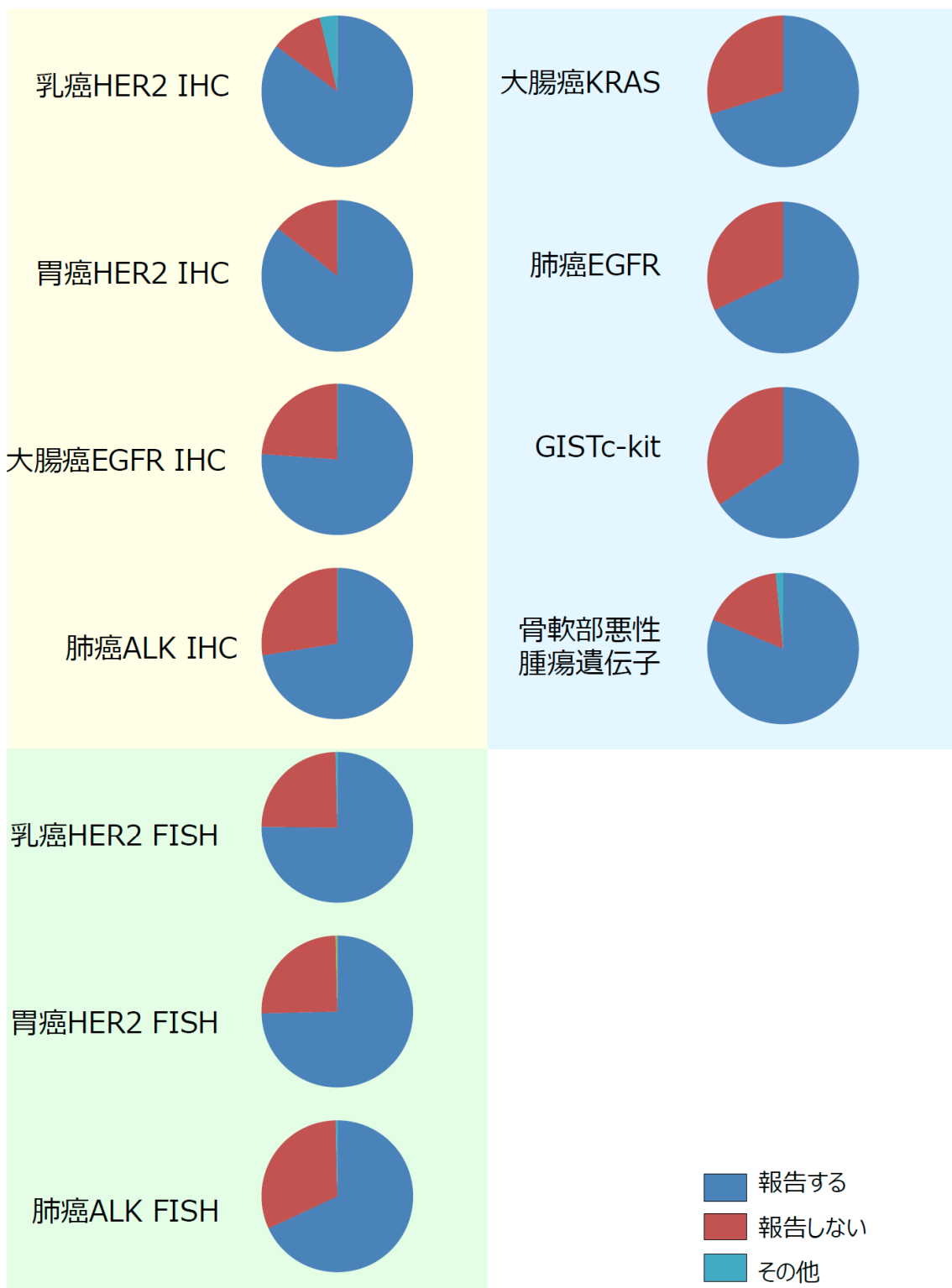
外注時検査結果受け取り（都道府県vs地域）

都道府県+大学

地域



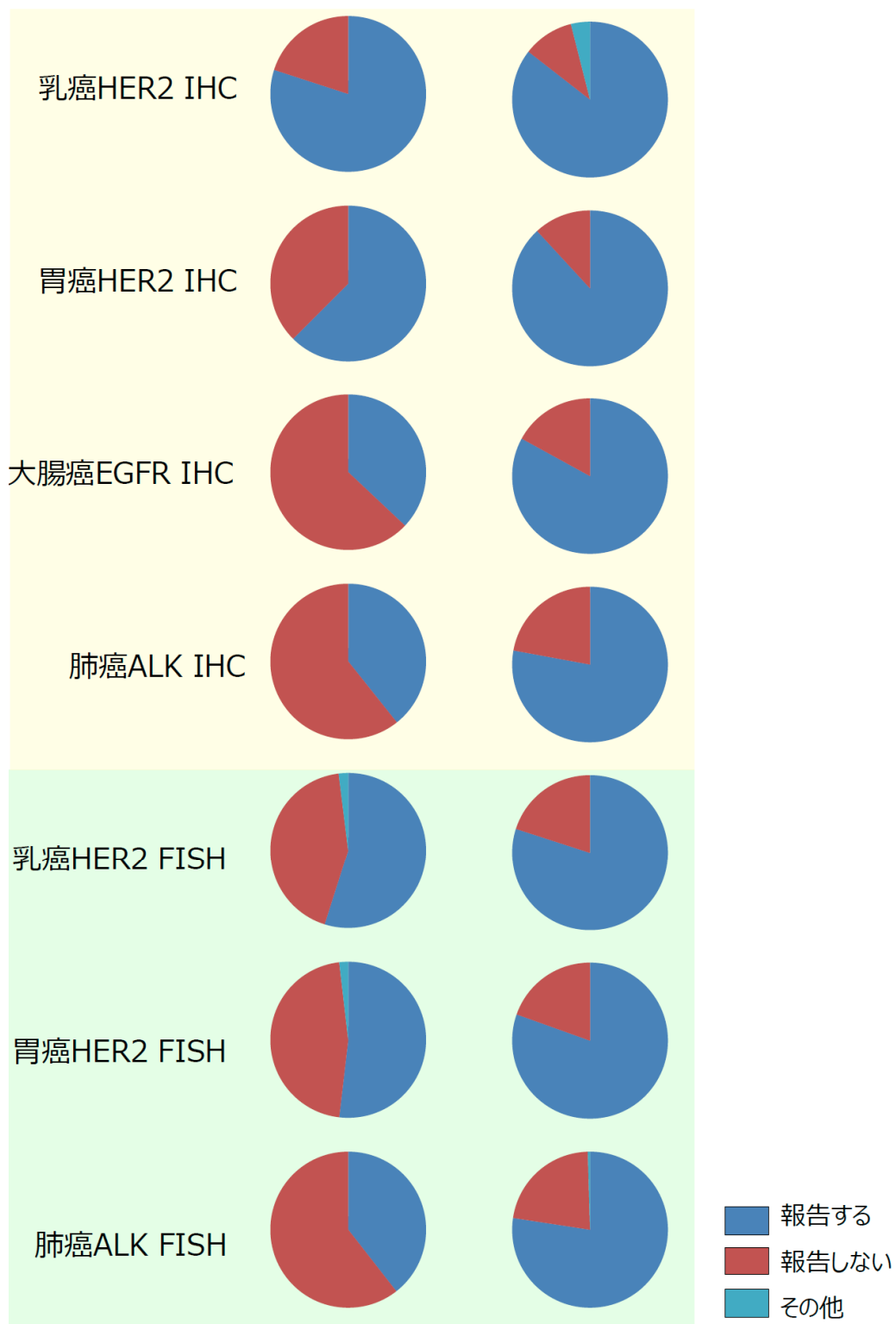
外注時病理部門からの検査結果報告（全施設）



外注時病理部門からの検査結果報告（都道府県vs地域）

都道府県+大学

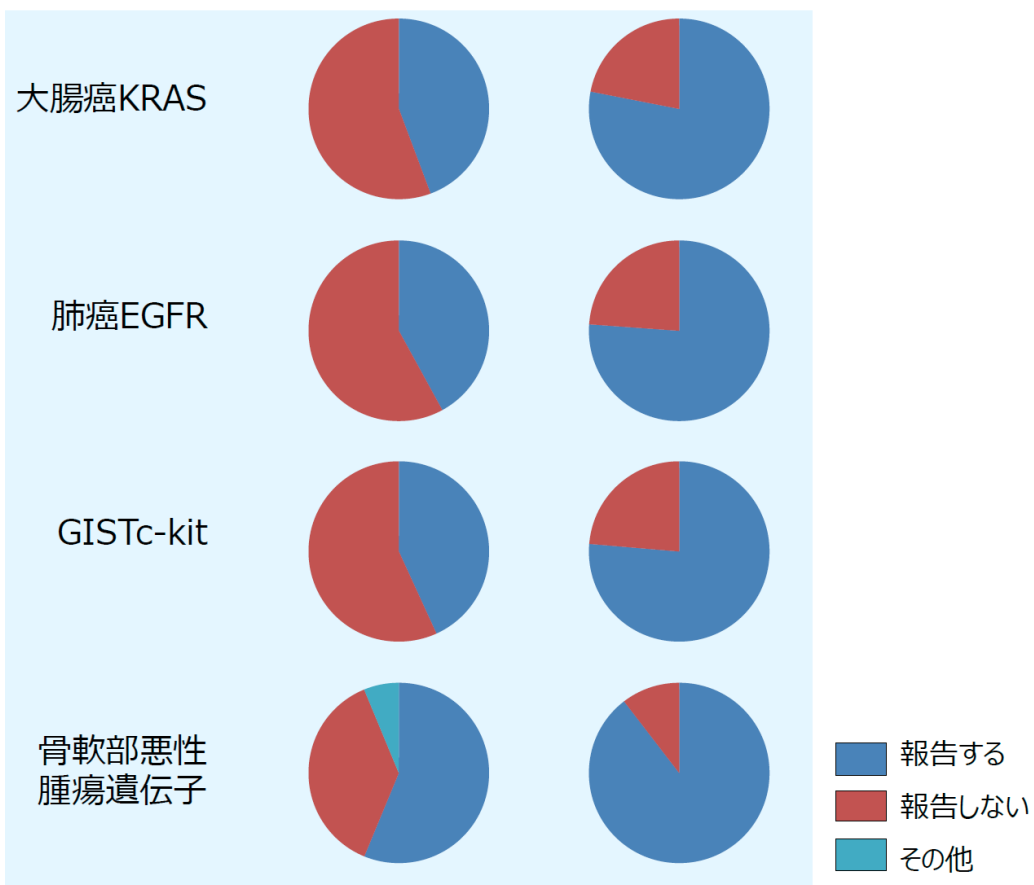
地域



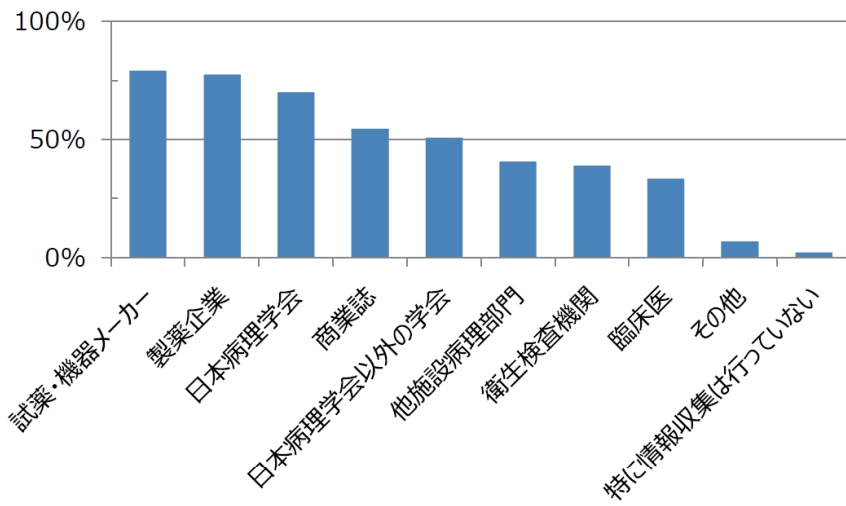
外注時病理部門からの検査結果報告（都道府県vs地域）

都道府県+大学

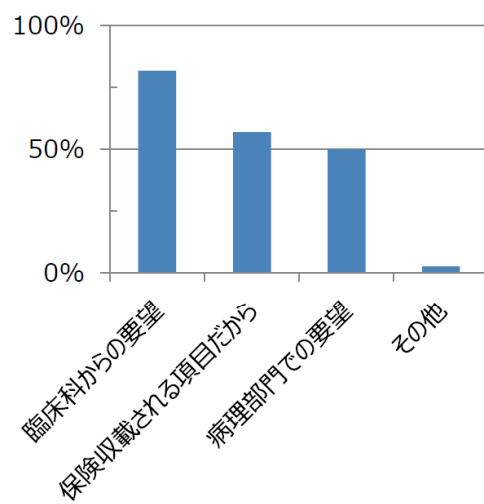
地域



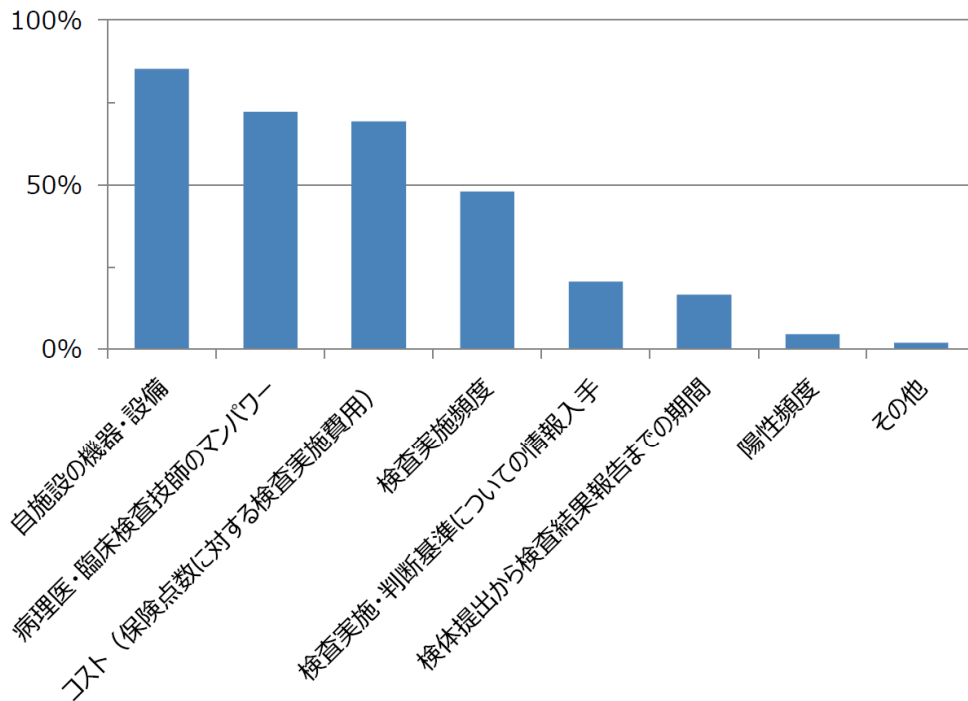
検査情報入手先



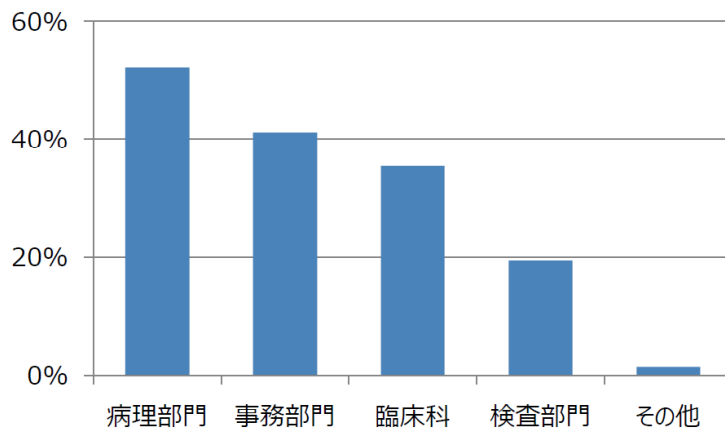
検査実施決定要因



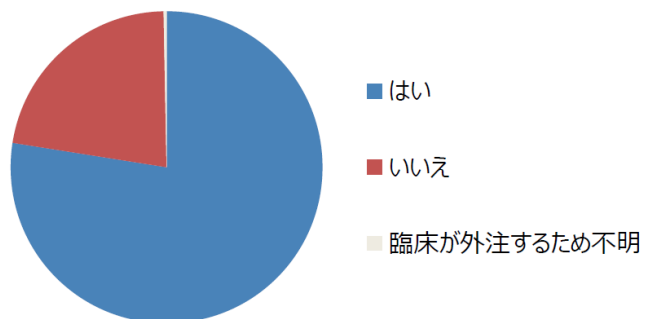
自施設実施か外注かの判断要因



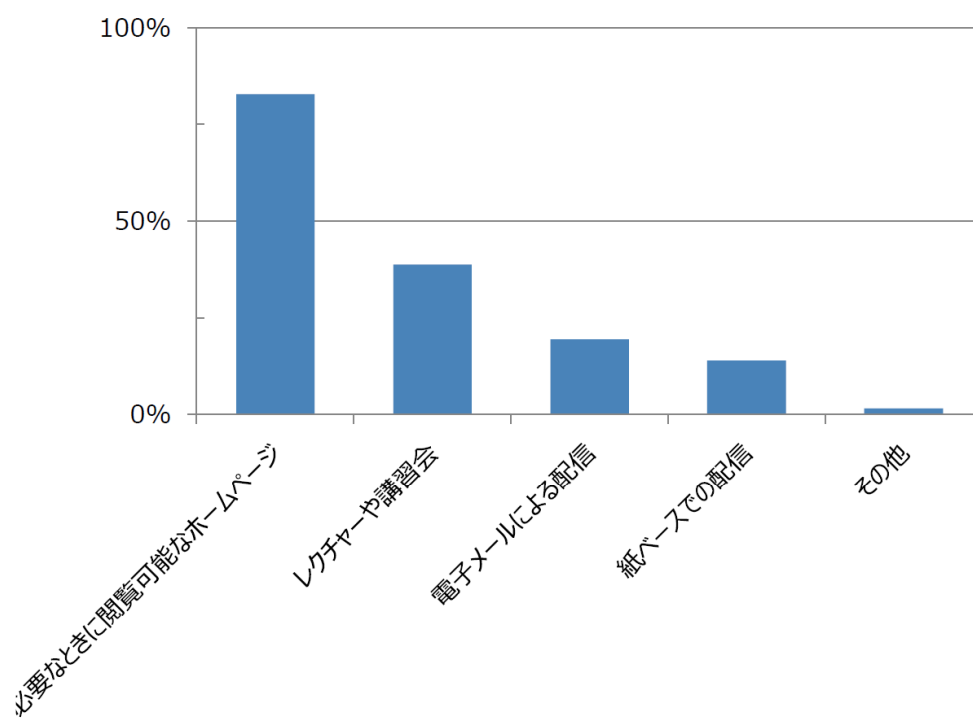
外注先の決定部門



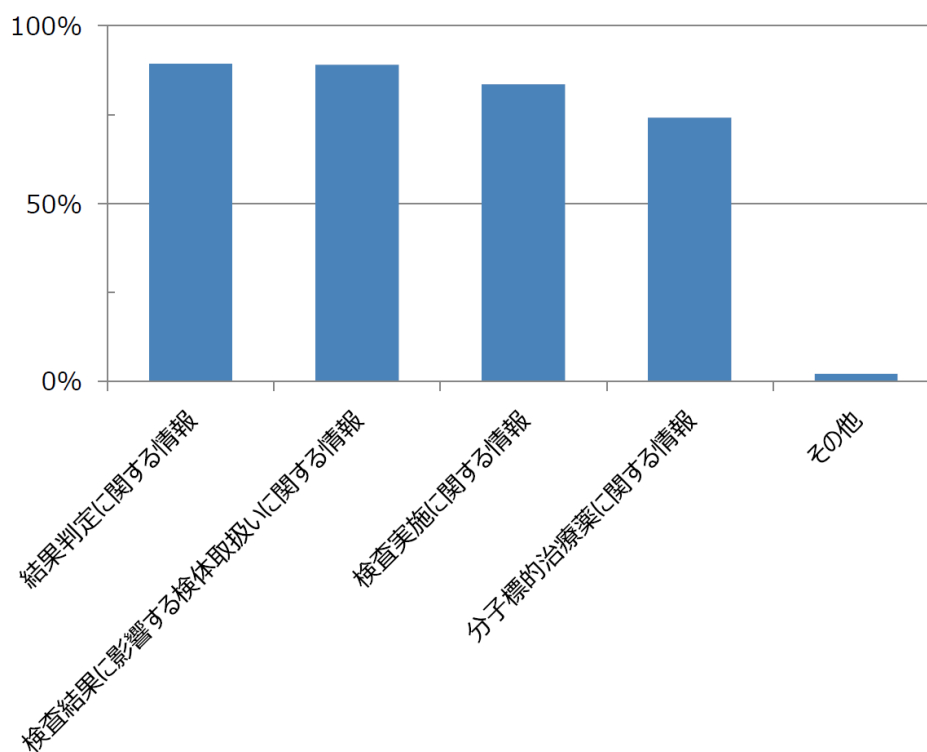
外注時の内容チェック



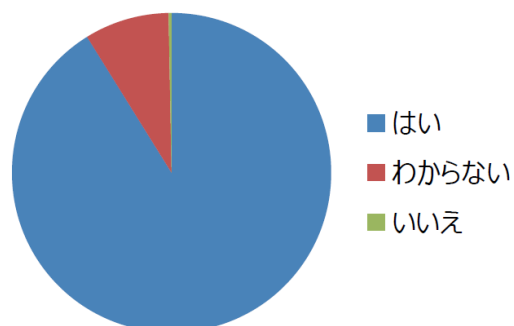
病理診断ネットワークに望まれる形態



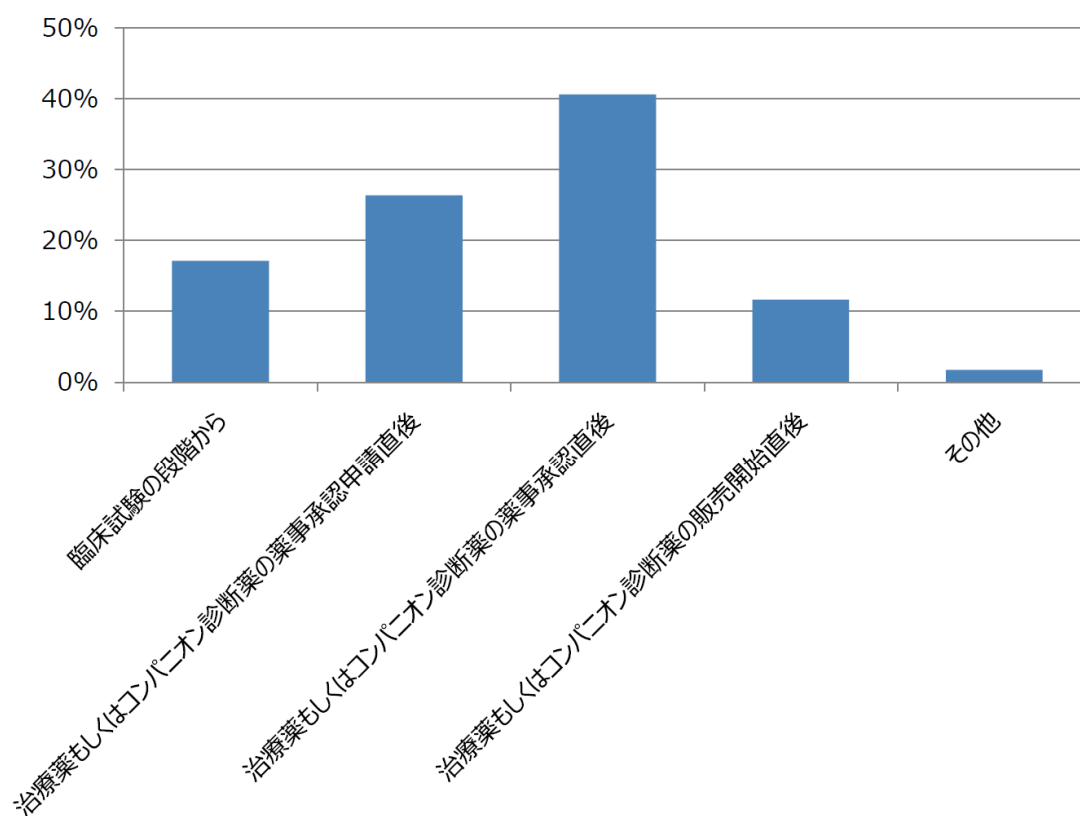
ネットワークで提供されることが有用な情報



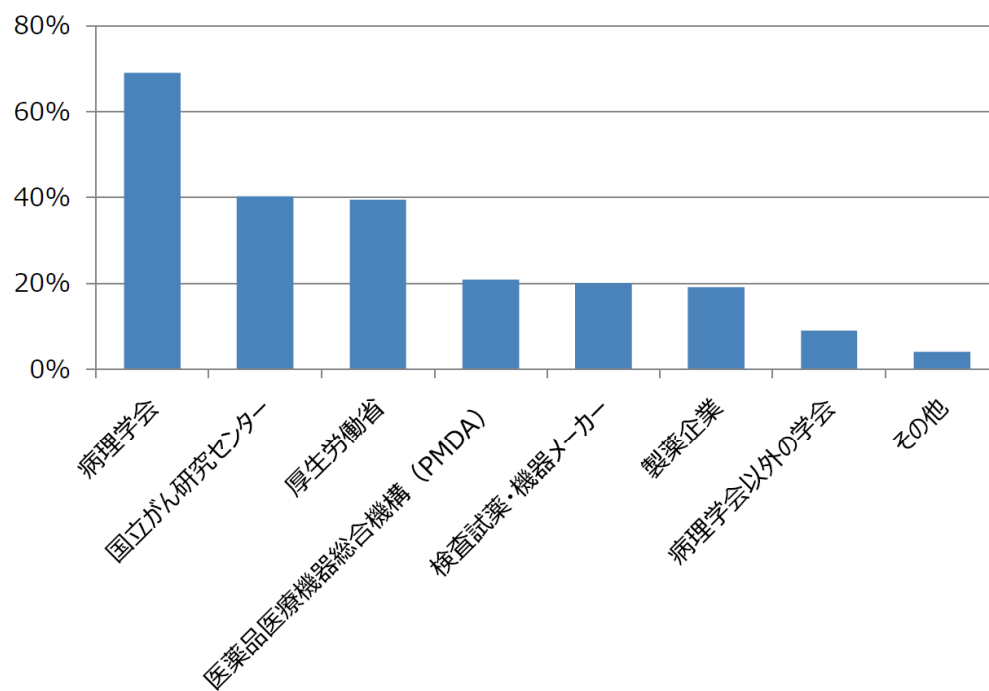
このような病理診断部門ネットワークがあれば利用しますか？



コンパニオン診断に関する情報を載せるタイミング



病理診断部門ネットワーク提供元としての希望



別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
西野和美, 西尾 和 人, 畑中 豊ほか	肺癌患者にお けるEGFR遺伝子変 異検査の手引き (第3版)	日本肺癌学 会バイオマ ーカー委員 会	肺癌患者にお けるEGFR遺伝 子変異検査の 手引き	日本肺癌 学会	e-pub	2016	1-29
竹内朋代、 野口雅之 ほか	つくばヒト組織 バイオバンクセ ンターの試み-ヒ ト試料の外部組 織への分譲	奥 田 純 一 郎、深尾立	バイオバンク の展開	上智大学 出版	東京	2016年	98-110

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
竹内朋代、野口雅 之ほか	創薬に向けたヒト細 胞・組織の利用-つく ばヒト組織バイオバ ンクセンターの取り 組み-	レギュラトリ クサイエンス 学会誌	6	57-63	2016
桑田 健	ゲノム医療実現に向 けた病理・検査の質の 保証：わが国の現状と 課題	学のおゆみ	285	377-382	2016
竹内朋代、野口 雅之ほか	ヒト試料バイオバン ク-現状と将来性-	Organ Biolog y	23(1)	21-28	2016