

分担研究報告書

「ガイドライン作成に関する研究」

研究分担者：三谷絹子、真田 昌、坂田麻実子、加留部謙之輔、遠西大輔、李政樹、加藤元博、前田高宏

研究要旨

臨床応用されている固形腫瘍を対象としたゲノムプロファイリング検査（パネル検査）の使用に関するガイドラインが公開されているが、造血器腫瘍においては検査の目的も含め、固形腫瘍とは異なる点も多いため、造血器腫瘍に特化したガイドラインの作成が必要である。本研究分担班では、目指すべきガイドラインの在り方や記載項目等についての検討を行った。今後、他の研究分担班における検討内容も反映させた使用ガイドラインの作成を進める。

A. 研究目的

本分担研究課題では、造血器腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装を想定し、日本血液学会、日本小児血液・がん学会と協同して造血器腫瘍に特化したパネル検査の使用ガイドラインを作成する。

B. 研究方法

WEB会議による研究分担者会議を2021年3月1日に開催し、ガイドライン作成に向けた方向性を議論した。会議における議論をもとに、メール等での議論を追加して、検討を重ねた。

（倫理面への配慮）

これまでに検討した内容には個人情報等は含まれていないが、今後、取り扱う際には適切な手続きを行う。

C. 研究結果

造血器腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けて、本研究班で作成する造血器腫瘍に特化したパネル検査の使用ガイドラインについて、ガイドラインの位置づけや記載すべき内容について議論を行った

1. ガイドラインの位置づけ

ゲノムプロファイリング検査を用いた固形腫瘍を対象としたゲノム医療が実装され、関連学会から、いくつかのガイドライン・ガイドダンスが公開されている。造血器腫瘍診療に特有の内容もあることから、その点に力点を置いて、作成を行う。また、日本血液学会からは造血器腫瘍ゲノム検査ガイドラインが公開されており、同ガイドラインとの整合性は担保したうえで日本小児血液・がん学会などの関連学会とも連携をして、より実用的なガイドラインを目指すこととした。

2. ガイドライン作成における留意点

本研究班では、造血器腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の実施体制に対する検討も分担研究課題の中で並行して行われており、他の分担班との情報共有を含めた連携を進めていく。現時点において、保険収載されているゲノムプロファイリング検査が存在しないため、ガイドラインの公表時期により、本ガイドラインの意義が異なってくる可能性が考えられ、公表時期等についても、今後、検討を重ねていく。

3. ガイドラインの記載項目

実用的なガイドラインを目指す観点において、実臨床で遭遇し得るClinical Questionsに対する推奨度を記載する。解析に用いる検体ならびにその取扱いについては、固形腫瘍と大きく異なり、かつ造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン（日本血液学会）においても記載が限られており、本ガイドラインにおいて詳細な解説を行う。生殖細胞系列の遺伝情報に関しても造血器腫瘍固有の観点があり、「造血器腫瘍に関連した生殖細胞系列の病的バリエーションに関する研究」グループと連携して進めていく。造血幹細胞移植後患者における検査の留意点も、非血縁ドナーの遺伝情報を含め造血器腫瘍固有の観点が多く含まれるため、本ガイドラインで取り扱うべきである。

D. 考察

臨床実装されている固形腫瘍を対象としたゲノムプロファイリング検査と造血器腫瘍領域で期待される同検査の臨床的意義は大きく異なると考えられるため、ゲ

ノム医療体制の構築と使用ガイドラインの整備は喫緊の課題である。ガイドラインの記載内容のみならず、公開時期等についても研究班内での連携を取りながら、進めていく必要がある。

E. 結論

固形腫瘍を対象とした既存のガイドラインやガイダンスにおいて言及がされていない造血器腫瘍に特化した使用ガイドラインの作成が必要である。実用性のある使用ガイドラインを目指して、作成を進めていく。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし