

# 福岡大学病院でのがんゲノム医療の取り組みと診療体制

## がんゲノム外来の設置

2019年6月に、がんゲノム医療と呼ばれる「がん遺伝子パネル検査」が保険承認されました。医学研究の進歩により、がんに関する遺伝子(がんゲノム)を調べることで、一部の抗がん薬の効果予測が出来るようになってきました。がん遺伝子パネル検査では、手術や生検で採取した組織から数百個の遺伝子を同時に調べ、一人ひとりの患者さんのがんの性質に応じた治療薬探しを行っています。「がんゲノム医療連携病院」

として国から指定を受けている当院は、エキスパートパネルと呼ばれる専門家会議で、パネル検査で見つかった遺伝子変異の解釈や今後の治療の可能性について、連携する九州大学病院と検討しています。当院では、ゲノム医療の質の向上と円滑な運営、患者さんやご家族の不安にも対応できるように、「がんゲノム医療部門」を設置しています。さらに部門内に、遺伝子パネル検査の窓口となる「がんゲノム外来」を

設け、がん治療に精通した医師が検査の適応や結果の説明にあたるようにしています。また、遺伝や病理学などの専門医、がん専門薬剤師、がん相談員の資格を持った看護師も在籍していますので、治験や臨床試験を含む新しい治療法の提案や遺伝カウンセリングにも対応可能です。このような充実した診療体制なので、安心して受診できることと思います。

## がん遺伝子パネル検査の対象となる患者さん

固形がんの患者さんで、標準治療が終了もしくは終了が見込まれる場合に対象となります。

血液がん(白血病や悪性リンパ腫など)の方は対象外です。



## 受診方法

がんゲノム外来は完全予約制で、月曜日・水曜日・金曜日が診療日です。受診を希望される場合、当院で治療中もしくは治療を受けた方は、ご自身の主治医に相談し予約を取ってもらってください。他院で治療を

受けている方は、現在おかけの医療機関の医師による FAX での予約が必要です。「がんゲノム外来診療予約申込書」に必要事項を記入し、福岡大学病院・地域医療連携センターへ FAX することになります。

予約に関する詳しい説明は、福岡大学病院のホームページ、「がんゲノム外来」に記載していますので、次の URL からご参照いただけます。

<http://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/action/genome01.php>

## 注意事項

- 1 遺伝子検査を実施しても、治療にむすびつかない可能性があります。
- 2 遺伝子検査の結果を C-CAT (がんゲノム情報管理センター) ヘデータ登録し、二次利用されます。
- 3 遺伝子検査を受ける際に同意書を記入していただきますのでご了承ください。



腫瘍・血液・感染症内科 副部長  
医師 田中 俊裕  
たなか としひろ

## 1 がんゲノム医療とは?

昨年の6月より「がんゲノム医療」がスタートしました。きっと何か遺伝子に関係あることだろう、とは想像されることと思いますが、漠然として今ひとつわかり難いネーミングです。

## 実際にはこれまでのがんの治療とどこが違うのでしょうか?

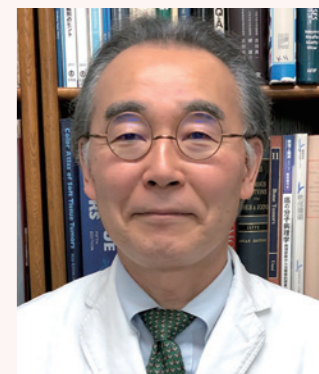
これまでの治療はがんのできた臓器ごとに、例えば肺がんには肺がん、大腸がんには大腸がんに標準的な治療があり、それに基づいて行われてきました。がんは遺伝子の変異で生じますが、近年、それぞれのがんで特有な遺伝子変異とその遺伝子変異に対して有効な薬剤が見つかってきました(分子標的療法と言います)。従って、例えば肺がんによく見られる遺伝子変異が、もし大腸がんの患者さんにも見つければ、同じ薬剤が有効だとわかります。そこで、がんの遺伝子を取り出してがんに関わる変異を調べて、もしその遺伝子変異に有効な薬剤があれば、その薬剤を使いましょう、というのが現在の「がんゲノム医療」です。

## ではどうやって遺伝子を調べるのでしょうか?

今行われているがんゲノム医療では、「がん遺伝子パネル検査」という検査で、従来のように遺伝子を1つずつ調べるのではなく、100種類以上の遺伝子を一齐に次世代シーケンサーという装置を使って調べます。大幅に検査時間が短縮されました。通常2週間ほどで解析結果がでてきます。

## 知っておいていただきたいこと

- 1 遺伝子パネル検査を施行しても、必ずしも有効な薬剤のある遺伝子変異にたどり着けるとは限りません。現在のところ有効な治療にたどり着けるのは約10%と言われています。
- 2 多くの「がん」の遺伝子変異は喫煙などの生活習慣によって生じますので遺伝しません。しかし、中には遺伝する可能性のある「がん」だとわかることもあります。当院には遺伝カウンセリングの専門スタッフがおります。ご相談いただければ、カウンセリングを通してより正確にその「がん」と遺伝のを知ることができます。
- 3 現在の「がんゲノム医療」では、すべての「がん」が対象ではなく、塊(かたまり)を作ってくる「がん」(固形がんと言います)が対象です。白血病などの血液の「がん」は対象ではありません。



腫瘍センターがんゲノム医療部門  
病理部・病理診断科 部長  
医師 鍋島 一樹  
なべしま かずき

当院での取り組みについて詳しくは4ページを参照ください。

お問い合わせ先  
腫瘍センターがんゲノム外来  
TEL: 092-801-1011 FAX: 092-862-8622  
月曜～金曜 9:00～16:40



## 2 臨床検査部門紹介 パニック値とは

パニック値は、臨床検査部より直ちに医師に報告され、パニック値の報告を受けたら医師は直ちに対応します。パニック値とは、生命が危ぶまれる危険な状態にあることを示唆する異常値で、直ちに治療を開始すれば救命しうが、臨床的な診察だけでは診断が困難で検査によってのみ判定ができる値として定義されています。パニック値の項目や上限値、下限値の設定は、各医療機関において医師や臨床検査技師を中心に決め、運用されています。福岡大学病院臨床検査部のパニック値には、①血液・生化学・緊急検査室からのパニック値、②細菌検査室からの細菌検査警戒値、③生理検査室からのパニック値があります。

### ① 血液・生化学・緊急検査室からのパニック値

血液・生化学・緊急検査室からのパニック値は表1のように設定されています。パニック値が出た場合、昼夜を問わず検査部から直ちに医師に報告しています。連絡受信者は原則依頼医師ですが、依頼医師不在時には、病棟医長、当直医、代理

表1 血液・生化学・緊急検査室からのパニック値

検査項目	単位	下限値	上限値
血糖	mg/dL	≤39	≥800
Na	mmol/L	≤119	≥161
K	mmol/L	≤2.4	≥7.1
Ca	mg/dL	≤5.9	≥14.1
IP	mg/dL	≤0.9	-
ヘモグロビン	g/dL	≤4.9	-
血小板	x1000/μL	≤9	-
PT-INR			≥4.50

医師へ確実に通知しています。例えば、血清カリウムKのパニック値は、下限 2.4mmol/L、上限 7.1mmol/L です（表1）。パニック値を超える高K血症は心停止を引き起こす大変恐ろしい状態です。しかも高K血症は典型的な症状がなく、気づかなければ、心室細動、心停止となり、心肺蘇生でも回復せず死に至ります。ただし、強溶血や点滴ラインの影響による偽性高K血症の除外が必要です。高K血症のパニック値報告を受けたら、偽性高K血症を除外し、12誘導心電図にて、まず胸部誘導でテ

ント状Tの有無、そしてP波減弱、ワイドQRSを確認します。心電図変化があれば重症高K血症です。一刻を争う治療が必要で、緊急透析も視野に入れます。もちろん再検も行います。一方、低K血症は、心室頻拍、torsades de pointes（トルサドポアンツ）を含む種々の不整脈がおこるので循環器医はいつもK低値に敏感です。また、パニック値の低K血症では、不整脈に加えて、麻痺、激しい筋肉痙攣、横紋筋融解症、腎性尿崩症なども引き起こす可能性があります。

### ② 細菌検査室からの細菌検査警戒値

細菌検査の場合には、血液・髄液検査では塗抹・培養検査陽性、結核などの抗酸菌では塗抹・培養・PCR

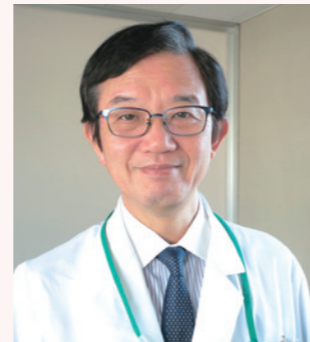
検査の陽性時に依頼医もしくは感染制御部医師に警戒値を報告します。また届出が必要な病原体検出時には

感染制御部看護師にも警戒値を報告しています。

### ③ 生理検査室からのパニック値

生理検査室からのパニック値については、12誘導心電図（急性心筋梗塞疑い、極端な徐脈、心室粗動・細動、ペースメーカー機能不全など）、長時間心電図（4秒以上のポー

ズなど）、脳波（てんかん発作、あるいはてんかん発作移行疑いなど）についてパニック値の報告を依頼医へ行っています。



臨床検査部 部長  
医師 松永 彰  
まつなが あきら

以上のように患者さんの命を守るため、パニック値の報告は適正に行われています。

## 3 臨床検査部門紹介 臨床検査部における ISO とその活動について

### ISO とは、何？

ISO とは、International Organization for Standardization（国際標準化機構）が正式名称で略して呼ばれています。ISO の主な目的は国際規格の策定であり、様々な世界標準マネジメントシステム（ISO 規

格）を定めており、その種類は ISO9001（品質マネジメントシステム）、ISO14001（環境マネジメントシステム）と様々あります。臨床検査室においても、2003年 ISO15189 という臨床検査室の品質

と能力に関する規格が発行されました。現在、日本国内でも約 200 施設が認定されており、当院でも 2014 年より資格を取得、維持しています。

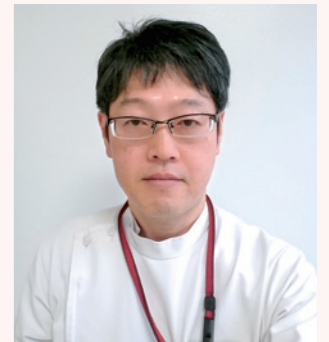
### どんな活動してるの？

臨床検査室の ISO15189 は大きく2つから構成されています。ひとつは「品質マネジメントシステムの構築」で、管理主体（検査部長、技師長）をはじめマネジメントシステムの品質管理者、技術管理者を主体に各委員会を設置し、検査部メンバー全員が参加し「目標・計画の立案（Plan）」、「実行（Do）」、「効果の確認（Check）」、「処置・改善（Action）」と PDCA サイクルを取り入れた活動を行っています。また、

活動がマネジメントシステムの要求事項に適合、維持管理されているかを検証しながら、マネジメントレビュー管理の見直しを実施して品質の維持、発展に努めています。もうひとつは「臨床検査の種類に応じた技術能力の品質管理」です。臨床検査には一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、輸血検査、微生物学的検査、生理機能検査など様々な検査を実施しています。これら適切な検査技術や設

備、SOP（標準作業手順書）と記録の管理を行っていくことで迅速かつ適正な検査結果に繋がります。さらに検査部メンバーの教育訓練を実施することで先進医療技術を提供できるよう努めています。

われわれは、検査データを利用する医師や患者さんに対し、安心安全に信頼出来る高品質な検査データを提供することを目標に取り組んでいます。



臨床検査部 技師長  
臨床検査技師 嶋田 裕史  
しまだ ひろふみ