がんゲノム医療コーディネーターに おける臨床検査技師の役割

説田愛弓[†] 東樹京子^{*} 岩谷あゆみ 中山晶子^{**} 土原一哉^{**} 向原 徹^{**} 桑田 健^{**} 国仲伸男

IRYO Vol. 76 No. 5 (376 – 380) 2022

要旨 国立がん研究センター東病院(当院)では先進医療B、保険診療としてのがん遺伝子パネル検査の実施を通じて、がんゲノム医療実装化のため体制を整えてきた。その一環として、臨床検査技師、看護師、薬剤師、臨床研究コーディネーター、遺伝カウンセラーからなるがんゲノム医療コーディネーター(cancer genome medical coordinator: CGMC)チームが構成され、それぞれの専門性を生かした役割を担っている。多職種が連携して業務を行っているが、その中で臨床検査技師の知識が役立ち、発揮できる場面が多く存在する。しかし、がんゲノム医療コーディネーターとして全国的に標準化された体制はない。今回、当院における検査補助説明をはじめとしたCGMCとしての臨床検査技師の役割と今後の課題や展望について報告する。

キーワード がんゲノム医療, がんゲノム医療コーディネーター, がん遺伝子パネル検査, 臨床検査技師

はじめに

厚生労働省から2017年6月に報告された「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書」において、がんゲノム医療の提供に必要な機能を有し、がんゲノム医療の中核を担う「がんゲノム医療中核拠点病院」を整備する考え方が提示された¹⁾. 2018年2月に11施設が「がんゲノム医療中核拠点病院」に選定され、2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険収載されたことにより、保険診療下での検査が可能となった.

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院(当院)では、2018年4月にがんゲノム医療中核拠点病院の指定を受け、2018年7月より先進医療B「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究」が開始された。2019年7月からは、保険診療として「FoundationOne®CDxがんゲノムプロファイル」、「OncoGuide™NCCオンコパネルシステム」を実施している。

がん遺伝子パネル検査を実施するにあたり、患者 支援ができるがんゲノム医療コーディネーター (cancer genome medical coordinator: CGMC) の

国立がん研究センター東病院 臨床検査部 *看護部 **遺伝子診療部門 †臨床検査技師 著者連絡先:説田愛弓 富山大学附属病院 病理部 〒930-0194 富山県富山市杉谷2630番地

e-mail: ahagi@med.u-toyama.ac.jp

(2021年8月13日受付, 2022年6月3日受理)

The Role of Medical Technologists in a Cancer Genome Medical Coordinators

Ayumi Setsuda, Kyoko Tojyu*, Ayumi Iwaya, Akiko Nakayama**, Katsuya Tsuchihara**, Toru Mukohara**, Takeshi Kuwata** and Nobuo Kuninaka, Department of Pathology and Clinical Laboratories, *Department of Nursing,

* * Department of Genetic Medicine and Services, National Cancer Center Hospital East

(Received Aug. 13, 2021, Accepted Jun. 3, 2022)

Key Words: cancer genomic medicine, cancer genome medical coordinator, cancer genomic profiling test, medical technologist

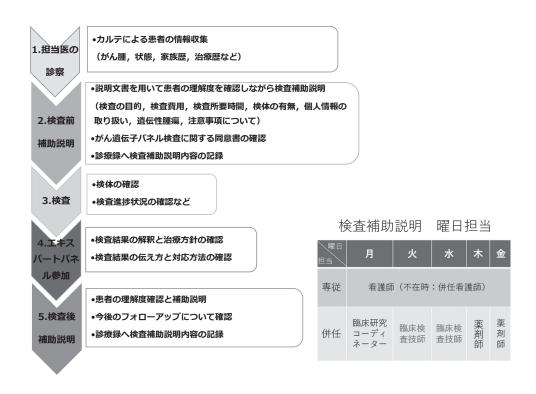


図1 CGMC業務の流れ

検査補助説明担当は、専従看護師がメインとなり、各職種が曜日ごとに分担している. 検査前・検査後補助説明にともなう担当医診察の同席をはじめ、検査後補助説明まで携わる業務は多岐にわたる.

配置が必要とされ、当院では2018年に多職種連携のCGMCチームを構築した、当初は、全国でも数少ないがん遺伝子パネル検査を運用していくなかで、初めて始めてのCGMCとあって模索を続けながらの活動であったが、臨床検査技師としての知識が発揮できた事例も経験した。そこで当院でのCGMCの取り組みおよび臨床検査技師の役割について述べるとともに、みえてきた課題について報告する。

CGMCの構築

厚生労働省による第1回がんゲノム医療コンソーシアム運営会議において「遺伝子パネル検査に関するカウンセリングに係る職種の業務について」²⁾としてCGMCの記載があり、「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関する報告書」³⁾では、「患者に遺伝子パネル検査等の補助説明を行ったり、必要時に患者を遺伝カウンセリングにつないだりする者を、複数名配置すべきである」と記載がある。

当院では、臨床検査技師2名、遺伝カウンセラー1名、看護師2名、臨床研究コーディネーター1名、薬剤師2名の計8名でCGMCチームが構成された。

専従CGMCは看護師1名であり、他7名は各職種業務と兼任でCGMC業務を行っている.

CGMCの業務と臨床検査技師の役割

全体の業務の流れを図1に示す。CGMCは検査前に検査前補助説明を行い、電子カルテから患者の情報収集、診察時の同席、同意書の確認を行う。検査の進捗状況は、臨床検査技師と臨床研究コーディネーター(事務局)で情報を共有しながら行っている。検査後のエキスパートパネルでは、薬剤師が議事録作成、到達薬剤の確認を行う。検査後補助説明においては、担当CGMCが検査結果の伝え方・対応方法の確認後に、必要があれば専門看護師や遺伝カウンセラーと協力を得ながら検査後補助説明を行っている。臨床検査技師が行った検査前・後の補助説明の実績を図2に示した。

CGMC全員で関わる検査前補助説明では, 臨床検査技師が全体の20%を対応しており, 検査後補助説明は全体の5%程度であった.

CGMC に関わる臨床検査技師は、病理検査担当技師1名. 遺伝子検査担当技師1名が対応している.

— 376 — Oct. 2022

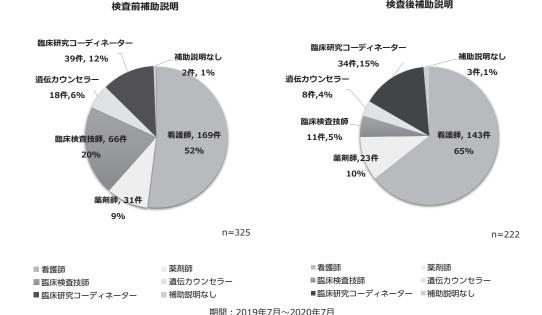


図2 当院における検査補助説明実績

検査後補助説明は、継続的な心身のケアが必要な患者が多く、専従看護師が優先して対応しており、その結果 が反映された結果となった. 臨床検査技師が検査補助説明を行った件数は、検査前66件(20%)、検査後11件 (5%) であった. 検査前補助説明では、看護師の次に多かった.

病理検査担当技師は病理業務を把握しているため. 担当医と病理医間の情報共有、他のCGMCに対して 病理検体の取り扱いや検体保管の有無、複数検体が ある場合の検体選択などの助言を行うことが可能で ある. 病理検査担当技師の利点を活かして, 担当医 に最短の病理検査工程について助言をすることもで きる. 一方、患者に対しては、主に検査の流れや検 査可能な検体についての追加説明を行うことが可能 である.

遺伝子検査担当技師は、遺伝子検査を熟知してい るため、がん遺伝子パネル検査に用いる検体の準備 から発送までの品質・精度の管理が可能である. ま た. がん遺伝子パネル検査の進捗状況を確認し. 検 体再提出や検査不能など事務局と情報を共有するこ とで進捗管理を行うことができる. しかし, 臨床検 査技師が補助説明を行う中で、二次的所見の説明や 患者背景による同意取得困難例なども少なからず存 在する. このような事例については、より専門性の 高い職種のCGMCへ依頼して追加説明できる仕組み を構築している. 職種ごとの業務内容と、その役割 を表1に示す.

がん遺伝子パネル検査導入へ向けた 臨床検査技師の取り組み

検査後補助説明

がん遺伝子パネル検査導入へ向け. 検査補助説明 の手順や説明事項を確認し、導入前にCGMCで意見 を出し合い「遺伝子パネル検査 がんゲノム医療 コーディネーター・補助説明担当者 Standard Operating Procedure」を作成し、さらに検査補助 説明時の重要事項を確認できるよう診療録へ記載す るためのテンプレート作成を行った. このテンプ レートでは、検査前・後の共通事項として「面談時 基礎情報 | ①面談時間、②面談場所、③面談時同席 者を記載する. その他は表2に示すように内容を確 認している. 手順書を確認し, 検査補助説明時に重 要事項を確認しながら診療録へ記載することで、ど のCGMCが担当しても共通した事項において確認・ 説明が可能となった.とくに病理検査担当技師とし て役割を発揮できたのは、病理検査室へ提出するた めの検査申込書の作成や他院借用標本の取り寄せ案 内書の作成など、どれもがん遺伝子パネル検査が円 滑にいく重要な過程を担うことができた.

実践的な患者説明については、経験不足も否めな いことから、まず日本臨床腫瘍学会主催の「がんゲ

表1 当院CGMCの業務内容と職種ごとの役割

職種		職種の業務内容	職種の役割	
全員(曜日担当制:8名)		検査前・検査後(結果)補助説明	共通	
個別業務	臨床検査技師 (兼任:2名)	臨床医へ検体に関する情報・他院への依頼 などの検体や検査に関する情報提供	検体・検査関連	
	看護師 (兼任:1名/専従:1名)	とくに検査後(結果)説明時の同席と補助説明	継続的看護 心のケア	
	薬剤師 (兼任:2名)	エキスパートパネル議事録作成	到達薬剤・治療薬の 確認	
	遺伝カウンセラー (兼任:1名)	エキスパートパネルでgermline variantの報告	家族性腫瘍外来での フォローアップ	
	臨床研究コーディネーター (兼任:1名)	問い合わせ対応 (臨床医,相談室,他院,患者など) 他部署との調整,院内への周知,連携病院への 連絡	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	
		検査の進捗管理	治験の確認 患者申出療養制度の調整	
		エキスパートパネル事務局業務		
		治験・患者申出療養制度の調整		

表 2 診療用テンプレート

検査前補助説明確認事項	検査後補助説明確認事項
結果への期待・活用について	検査結果の内容についての理解
期待した結果が得られない可能性に ついて	検査結果をどのように受け止めてい るか
遺伝子変異が治療選択に役立つ 情報かどうかの解釈	今後のフォローについて確認
検査結果に基づく治療の課題	必要時担当医を介して各窓口へ
家族歴・本人症例の確認	
結果を誰と知りたいか	
遺伝性腫瘍の素因を持つ疑いが 指摘される可能性について	
検査費用について	
同意撤回・意思変更届について	
治療費用に関して	
次回外来までの連絡方法	
緊急入院時の連絡方法	

ノム医療コーディネーター研修会」へ参加し、基礎的な知識を学んだ、次に臨床研究コーディネーターや看護師、遺伝カウンセラーらの検査補助説明に同席し、その手法を学んでいった。最終的に、他職種CGMC立ち会いのもと患者へ検査補助説明を行い、都度アドバイスをもらいながら経験を積んでいった。

CGMCとして活躍する臨床検査技師の育成

臨床検査技師が、がん遺伝子パネル検査に携わるには、ゲノム解析手法の知識だけではなく、解析データの解釈、ゲノム情報の取り扱いなどさまざまな知識が必要となる。南ら4)は、検査や検体管理に関

する知識や技術に加え、治療や遺伝学の知識・カウンセリング技術の習得など、今まで臨床検査技師として学ぶ機会が少なかった領域の知識も必要となると述べている。その対応として当院では、CGMCが中心となり、院内の専門家に講師を依頼し、定期的に医療スタッフ向けのがんゲノム医療セミナーを開催している。ゲノム医療の基礎知識を学ぶと共に、さまざまな分野の専門家から専門的な知識を得ることができる。さらに、院内の職員に加え連携施設にも参加を呼びかけ、情報共有を行っている。

また、関連団体で開催している研修会などに積極的に参加して知識を吸収する自助努力も重要な要素の一つであると考える.

今後の課題と展望

当院におけるCGMCは、前述のようにさまざまな役割を担っている。臨床検査技師がCGMCとして実際に行う業務はその中の一部ではあるが、適切な対応をとるために、がん遺伝子パネル検査全体の流れを理解している必要があると考える。四十物ら5)は、がんゲノム医療に必要な人材の育成について、がんゲノム医療の推進には、多職種によるチーム医療構築体制が必須であると述べている。臨床検査技師に欠けている知識は、他職種と連動して補い合うことで、CGMCとしてのチーム医療体制を確立させ、さらにはチームの向上へ繋げる必要がある。

また、CGMCには公的な資格はなく、2017年に厚生労働省ががんゲノム医療に携わる人材育成を目的として「平成29年度がんゲノム医療従事者研修事業実施要綱」を定め、日本臨床腫瘍学会が主催する研修会のみである。統一された資格認定制度や、継続的な教育制度が整備されていないため、臨床検査技師が各専門分野の知識や技術を学ぶ機会が少なく、各専門家からさらなる教育を受ける必要がある。がんゲノム医療には、柳田ら6)が述べているように、国内すべての施設で統一化・標準化された体制が必要であり、CGMCに特化した資格の整備が急務と考える。さらに、CGMC業務に関して、情報提供する施設が少なく、CGMCに携わる臨床検査技師の人材育成ネットワークも構築されていない。

今後は、がんゲノム医療中核拠点病院が、連携施設へCGMCを含めた人材育成を担っていくことが責務と考えている。そのため、検査補助説明の標準化や、個人のスキルアップ、院内の臨床検査技師を含めた医療スタッフ全体にがんゲノム医療を知ってもらうためにさまざまな研修会を行う必要があると考える。当院では、定期的に院内・連携施設の医療スタッフに対し「がんゲノム医療セミナー」をシリーズ化して開催しており、今後も継続していくことで、がんゲノム医療中核拠点病院としての役割を果たしていきたい。

結 語

がんゲノム医療では、チーム医療体制が必要不可欠であり、その一環としてCGMCは欠かせない存在となっている。臨床検査技師として、検体や検査の知識だけではなく、がんゲノム医療全体の知識を習得し、他職種と連携するコミュニケーション能力を身に付けることで、臨床検査技師の能力を発揮できる場面が多くなると考えられ、今後もその役割を十分に果たしていく必要がある。

〈本論文の要旨は第48回国臨協会関信支部学会において 発表した〉

著者の利益相反:本論文発表内容に関連して申告な

[文献]

- 1) 厚生労働省. 労働省がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書. (Accessed Jun. 29, 2021, at https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000169236.pdf)
- 2) 厚生労働省. 第1回がんゲノム医療コンソーシアム運営会議,資料1がんゲノム医療推進に向けた取組.
 - (Accessed Jun. 29, 2021, at https://www.mhlw.go.jp/content/10901000 /000341604.pdf)
- 3) 厚生労働省. がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関する報告書. (Accessed Jun. 29, 2021, at https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000194189.pdf)
- 4) 南 智也. がんゲノム医療における臨床検査技師 の役割 - 兵庫県立がんセンターでの取り組み - . 医学検査 2021; **70**: 291-6.
- 5) 四十物絵理子, 西原広史. ゲノム医療に求められるシステム構築と人材について. 薬誌 2020:140:651-5.
- 6) 柳田絵美衣, 西原広史. がんゲノム医療における 臨床検査技師の役割, 臨病理 2018:66:479-89.