

2016年8月15日

日本病理学会会員各位

日本病理学会・精度管理委員会

委員長 増田しのぶ

担当委員 畑中 豊

桑田 健

大林 千穂

羽場 礼次

鍋島 一樹

中西 陽子

### 体細胞遺伝子検査の検査精度に関する調査研究への参加協力をお願い

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。さて、この度、日本病理学会・精度管理委員会では2016年度の活動の一環と致しまして、昨年度に引き続き「体細胞遺伝子検査の検査精度に関する調査研究：肺癌 EGFR 遺伝子変異検査」を実施することとなりました。

すでにご存じのように、病理組織・細胞検体を用いた悪性腫瘍の体細胞遺伝子検査は、近年急増しております。特に遺伝子変異検査については、年間約10万件が、治療選択のためのコンパニオン診断として現在実施されており、さらにマルチプレックス遺伝子検査（いわゆるクリニカル・シーケンス）の臨床導入を含め、今後さらに増加する見通しとなっています。

現在実施されている遺伝子変異検査うち、肺癌 EGFR 変異検査は、その半数以上を占めており、多くは登録衛生検査所（いわゆる検査センター）によって実施されています。最近、医療機関における院内実施も徐々に進んでおる一方、当該検査の検査精度や精度保証体制の実態については、いまだ把握出来ていない状況にあります。

このような背景から、この度、当委員会では、実態調査の実施を計画いたしました。つきましては、本調査研究の趣旨ならびに意義をご理解の上、ご支援・ご協力を賜りたく、何卒お願い申し上げます。なおご支援・ご協力の諾否に関しましては、別紙様式にご記入の上、研究事務局宛にご送信下さりますようお願い申し上げます。大変お忙しいところ恐縮ではございますが、どうぞ宜しくお願い申し上げます。

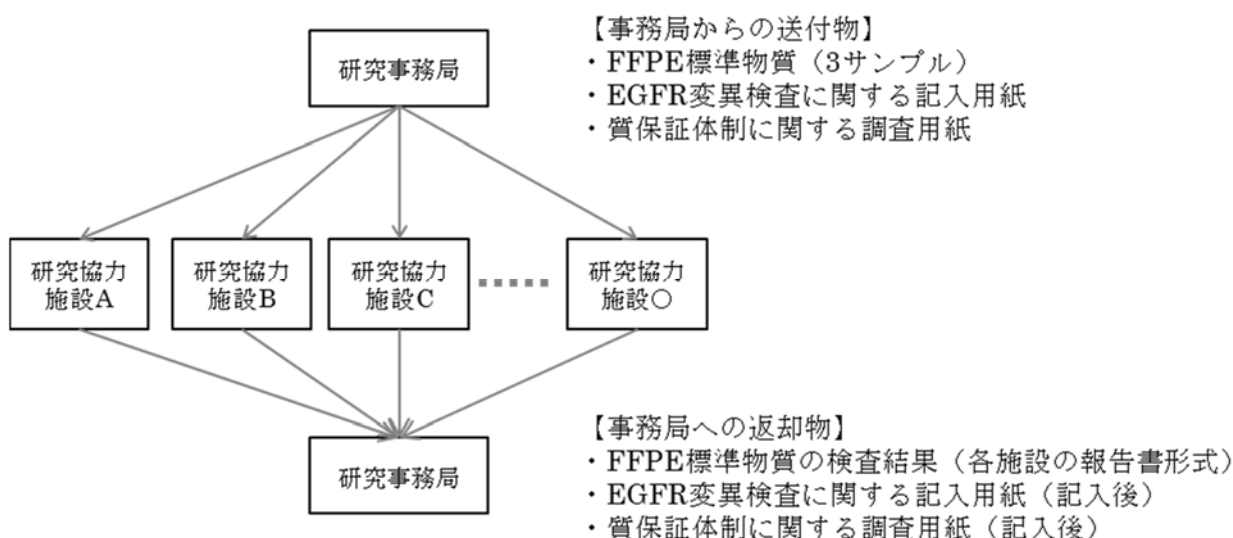
謹白

## 実施概要

目的：国内の医療機関における体細胞遺伝子検査の検査精度および質保証体制について把握する。また第三者機関（日本病理精度保証機構等）における今後の体細胞遺伝子検査のEQA実施にあたっての課題等を明らかにする。

対象：自施設にて、肺癌EGFR変異検査を実施している医療機関

内容：①EGFR遺伝子変異検査を対象とした検査精度に関する検査サーベイを行う。  
（※：FFPE標準物質3サンプルを送付し、その検査結果を回収します）  
②本検査実施施設における質保証体制に関するアンケート調査を行う。



期間：平成28年9月～平成28年12月

研究組織：

本研究は、日本病理学会・医療業務委員会 精度管理委員会の本研究の担当委員が、研究事務局運営を含め主体となって行い、また厚生労働科学研究費補助金「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」研究班との合同作業として進める。

医療業務委員会 委員長 森井 英一  
医療業務委員会 精度管理委員会 委員長 増田しのぶ  
医療業務委員会 精度管理委員会 委員・担当委員 畑中 豊<sup>\*,\*\*\*</sup>, 桑田 健<sup>\*\*</sup>,  
大林 千穂, 羽場 礼次,  
鍋島 一樹, 中西 陽子  
医療業務委員会 精度管理委員会 ほか委員 8 名  
※ 研究事務局\*  
※ 厚生労働科学研究費補助金研究班 研究代表者<sup>\*\*</sup>, 研究分担者<sup>\*\*\*</sup>

## 成果報告

研究成果は、上記研究班報告書および日本病理学会等で報告する予定である。

## 研究事務局（お問い合わせ先）：

精度管理委員会 委員・担当委員 畑中 豊  
〒060-8648  
北海道札幌市北区北14条西5丁目  
北海道大学病院 コンパニオン診断研究部門  
TEL 011-706-5716 FAX 011-707-5116 E-mail [yhatanaka@huhp.hokudai.ac.jp](mailto:yhatanaka@huhp.hokudai.ac.jp)

## 参考文献：

- 1) 第7回 遺伝子・染色体アンケート調査報告書, 日本衛生検査所協会, 2014
- 2) 肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査の手引き 第2.1版, 日本肺癌学会, 2014