

健康・医療戦略参与会合（2021年6月9日）

がんゲノム解析の今後の展開

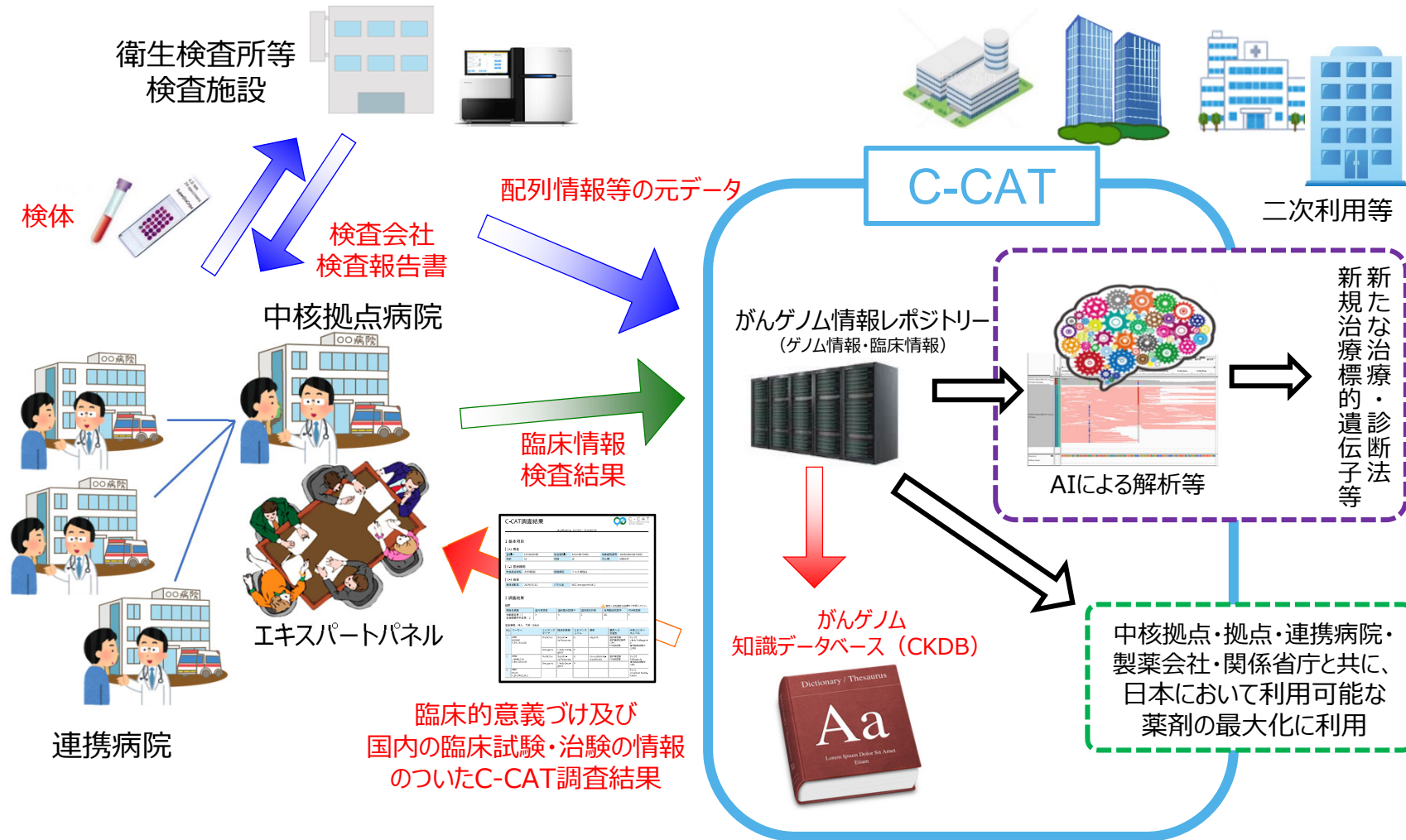
国立研究開発法人 国立がん研究センター
理事長・総長 中釜 斉



がんゲノム情報管理センター



(国立がん研究センターに設置：Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)



個人情報保護法等関係法令等を遵守する

データセキュリティに関して法令と3省2ガイドラインを遵守



C-CATデータの一次、二次利活用



がん遺伝子パネル検査が保険適用(2019.6~)



C-CAT集積データ (14,774件 2021.3.31現在)

診療情報

分類	項目*
患者基本情報	病院コード、性別、年齢、がん種区分等
検体情報	検査種別、腫瘍細胞割合、採取部位等
患者背景	病理診断名、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴等
がん種情報	転移の有無、遺伝子検査結果等
薬物療法 パネル前後	薬剤名、開始/終了日 最良総合効果、有害事象等
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

変異情報

保険検査で報告される
遺伝子変異と対応するVCF



保険検査で報告
される遺伝子変異
もしくは
ゲノム元データ
(FASTQ, BAM)

診療検索ポータル (R3年4月より公開済)

診療・遺伝子情報の組み合わせ自由検索
結果の表示・ダウンロード

がんゲノム医療中核拠点病院
がんゲノム医療拠点病院
がんゲノム医療連携病院
⇒ 医療連携



利活用検索ポータル (R3年度内に開始予定)

診療・遺伝子情報の組み合わせ自由検索
⇒結果の表示・ダウンロード

アカデミア・企業等
⇒ 研究・治験立案



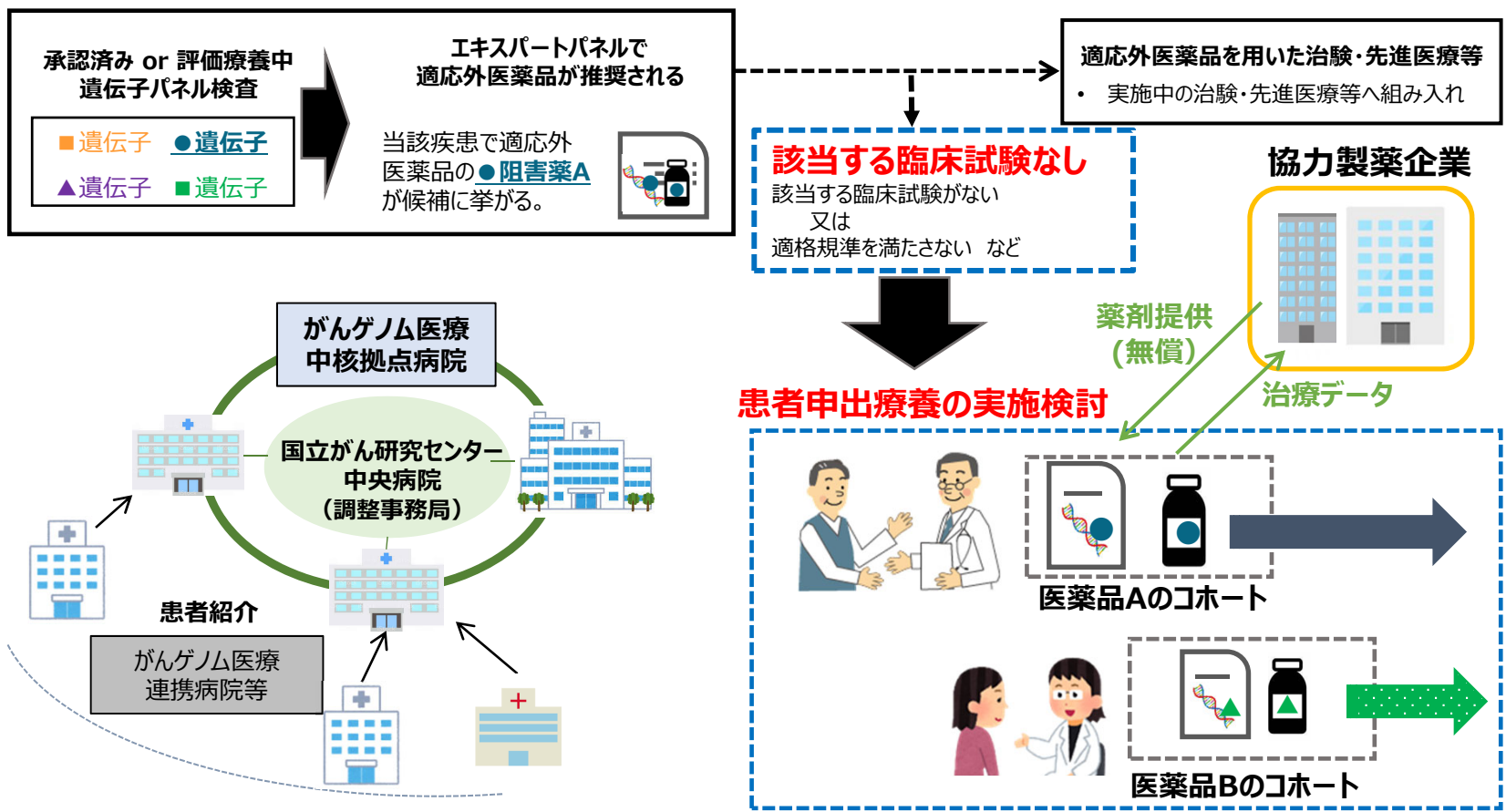
利活用クラウド (R4年度以降開始予定)

インターネットアクセス

各利用者の固有スペース
診療/ゲノムデータの関連解析
ゲノム元データ情報解析
⇒解析結果のみダウンロード可

*がんゲノム情報レポジトリー臨床情報収集項目一覧表 (2019年4月17日版)
https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/content/Shyushyu-koumok.pdf

がん遺伝子パネル検査後の患者申出療養（通称：受け皿試験）



- 国立がん研究センター中央病院が全体の調整事務局となり、**がんゲノム医療中核拠点病院で行う多施設共同研究。**
- 賛同が得られた製薬企業からは**医薬品の提供を受けて実施する。**
- 遺伝子パネル検査の結果に基づいてエキスパートパネルが推奨した治療（医薬品）ごとに、複数コホートで適応外医薬品の治療を行う臨床研究である。

アジアがん臨床試験ネットワーク事業 (ATLAS)



ATLAS: Asian clinical Trials network for cAncerS

2020年9月より開始

AMED臨床研究・治験推進研究事業

先進国中心の既存ネットワーク
(韓国、台湾、シンガポール、香港)



成長著しいASEAN諸国へネットワーク拡大
マレーシア、ベトナム、タイ、
フィリピン、インドネシア
から**15拠点以上が参加**



ASEANの強み

- **人口増加、経済発展、高齢化**
→ 高度ながん治療のニーズが増大
- **リーズナブルな治験コスト**
- **人種差が小さい、アジア特有のがん**



ATLASでの取組

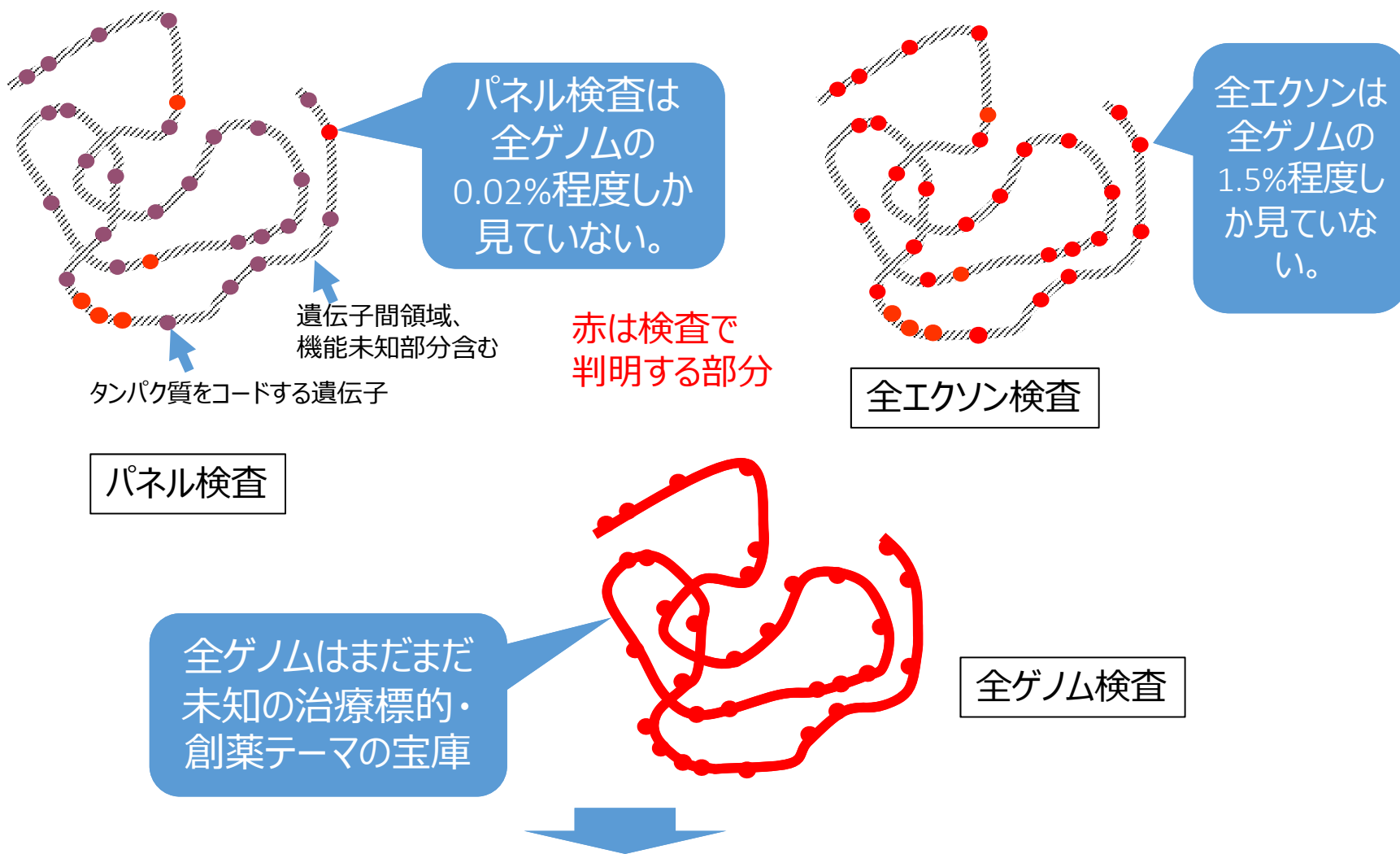
- **治験基盤強化**(機材購入、支援人材強化)
- **治験教育プログラム提供**(CRC、ゲノム、第I相)
- 複数の国際共同試験実施(医師主導/企業主導)
- MASTER KEYプロジェクトのアジアへの拡大



ATLASのゴール

- 薬剤開発ネットワーク確立
 - アジア全体の規制調和
 - アジア全体でのゲノム医療推進
- PMDAと連携し
アジア同時薬事承認

がん全ゲノム解析の必要性



全ゲノム検査はパネル検査や全エクソン検査に比べると現時点でほとんど分かっていない未知の領域を探索でき、新規創薬標的・テーマの発掘は格段に飛躍することが期待される。

がん全ゲノム解析の可能性①

【全ゲノム解析を受けた患者にとっての直接的な利益】

1 既存の遺伝子パネル検査により検出できないゲノム異常の検出

- ① 既存の遺伝子パネルにより検出できなかったゲノム異常を、全ゲノム解析により検出できる場合がある。
- ② 今後の研究により、新たに報告されるゲノム異常を、全ゲノム情報を用いて事後的に確認できる場合がある。

2 上記により把握されたゲノム異常に基づく、一人ひとりの患者に合ったがん治療の提供

- ① 全ゲノム情報により抗がん剤等の感受性や副作用等を予測し、手術・放射線治療・抗がん剤治療・免疫治療等の最適の組合せにより、一人ひとりの患者に合ったがん治療を選択できる。
- ② 全ゲノム情報により、新たながんの発生リスクを的確に把握し、予防的な措置を講じることができる(患者の血縁者のがん予防に活用することも考えられる。)

がん全ゲノム解析の可能性②

【将来、期待される利益】

1 患者にとっての利益

- ①ゲノム情報に基づく一人ひとりの患者に合ったがん治療により、がん治療の奏効率が向上すると同時に、副作用を減少させることができる。
- ②ゲノム情報に基づき、個々人のリスクに応じた効果的・効率的ながん予防対策を講じることが可能となる。
- ③ゲノム情報に基づき、がん以外の疾患についても、新たな治療法・予防法の開発が期待できる。

2 医療財政にとっての利益

- ①ゲノム情報に基づく、有効・無効患者の層別化により、無駄な投薬が減り、医療費の効率化につながる。
- ②ゲノム情報に基づく、個々人の疾患リスクの層別化により、早期発見・早期診断の効率化が可能となり、医療費の抑制につながる。
- ③有効ながん治療の創出により、がん患者の生存率が向上し、また治療中であっても就業が可能となり、医療保険財政に寄与する。

がん全ゲノム解析の可能性③

【将来、期待される利益】

3 医療提供体制にとっての利益

○ゲノム情報と臨床情報を適切に収集・保管・利活用するための社会基盤の整備と多職種の人材育成が進み、ゲノム医療先進国としての医療提供体制の整備につながる。

4 研究開発基盤にとっての利益

○全ゲノム解析に関連する幅広い分野の研究(情報科学を含む基礎研究、臨床・公衆衛生領域の研究、ELSI・政策領域の研究等)の振興と、それに伴う多彩かつ国際的な人材育成が促進される。

5 医薬品産業にとっての利益

○質の高いゲノム情報データベースを構築することにより、我が国の医薬品産業を振興することができる。

全ゲノム解析等の事業目的

- ①全ゲノム解析等の成果を患者に還元する。
- ②新たな個別化医療等を実現し、日常診療への導入を目指す。
- ③全ゲノム解析等の結果を研究・創薬などに活用する。

※第2回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会(2021.5.31)資料2-2
「全ゲノム解析等実行計画ロードマップ2021(案)」より