

報道関係各位

がんゲノム医療情報を集約・管理し、利活用の推進を図る がんゲノム情報管理センター(C-CAT)開設

2018 年 6 月 1 日

国立研究開発法人国立がん研究センター

国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中釜齊、所在地:東京都中央区)は、国が推進するがん対策基本法に基づく第3期がん対策推進基本計画における重要課題の一つである、がんゲノム医療の新たな拠点として、「がんゲノム情報管理センター(C-CAT:Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics、センター長:間野博行)」を6月1日に開設しました。「がんゲノム情報管理センター」では、全国のゲノム医療の情報を集約・保管し、かつその情報を新たな医療の創出のために適切に活用していく仕組みを構築します。

背景

わが国におけるゲノム医療については、2017年に厚生労働省が開催したがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会において、世界最先端のがんゲノム医療をいち早く国民に届けるだけでなく、わが国の利点を生かした革新的治療法の開発や日本人集団での知見の集積によるアジア諸国への貢献等、世界をリードすることを目指したチャレンジングな仕組みを構築すべきであること、また、構築する基盤は国民共有の財産であることがとりまとめられ、がんゲノム医療を提供する医療機関やがんゲノム医療情報の集約・保管・利活用推進機関等の機能や役割について方向性が示されました。(報告書 2017 年 6 月 27 日)

このような新しい医療体制を段階的に作り上げていくため、国は2018年2月にまず、全国11カ所の病院を、がんゲノム医療中核拠点病院として指定し、各病院と連携するがんゲノム医療連携病院100施設とともに、2019年度を目途に、保険診療としてのがんのゲノム医療の提供を目指しております。

この国の方針に基づき、国立がん研究センターは、全国のがんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療連携病院(以下、合わせて「中核拠点病院等」という)と緊密なネットワークを作り、我が国のがんゲノム医療の情報を集約・保管するとともに、その情報を保険診療の質の向上と、新たな医療の創出に活用するため、国の財源を得て、「がんゲノム情報管理センター」を設置することになりました。

「がんゲノム情報管理センター」の役割

まずは、がんゲノム医療・研究のマスターデータベースである「がんゲノム情報レポジトリ」^{*1}を開発・構築し、2019年初めより試運転を開始する予定です。またがんゲノム医療に必要な知識データベース(CKDB: Cancer Knowledge DataBase)を構築します。これらの仕組みを活用して、中核拠点病院等とともに日本におけるがんゲノム医療を推進していきます。

1. がんゲノム診断の質の確保・向上

- ・ 日本人の臨床・ゲノム情報を国内公的機関に確保し、我が国に最適化された CKDB を作成、がんゲノム医療中核拠点病院のエキスパートパネル^{*2} 活動に貢献
- ・ 全国の集計データに基づくがんゲノム医療の国民への情報提供・行政機関等への提言

2. 情報の共有

- ・ 中核拠点病院等の中でレポジトリデータベースの情報を適切な取り決めのもとに共有、保険医療の改善のために活用

3. 開発研究・臨床試験の促進

- ・ 臨床試験・医師主導治験等の基盤データとしての活用
- ・ 企業を含む創薬・個別化医療開発への利活用

4. 全ゲノム解析の医療応用に向けた検討・人材育成

「がんゲノム情報レポジトリ」について(*1)

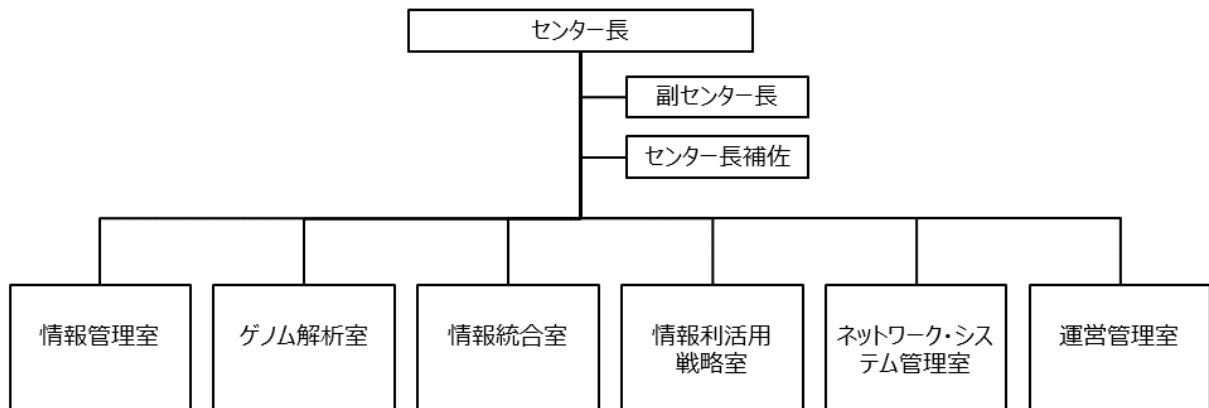
「がんゲノム情報管理センター」では、中核拠点病院等から、がん患者のゲノム情報のみならず、治療薬に対する効果や予後等を含めた臨床情報を共通の枠組み(テンプレートや Electronic Data Capture (EDC) システム等)で受領し、保管するとともに、適宜中核拠点病院等に問い合わせ修正を依頼する等により、品質を確保・管理するシステムを構築します。また、受領したゲノム情報から患者毎の遺伝子変異を解析し、CKDB を用いて「がんゲノム検査 CKDB 報告書」を作成してがんゲノム医療中核拠点病院に提供する予定です。

さらに、収集した臨床・ゲノム情報の一部を中核拠点病院等における保険診療や臨床試験の質の向上のために共有するポータル機能、大学や企業等における新しい医療の研究開発等のいわゆる二次利用のためのデータセットを作成し受け渡し機能を構築するとともに、中核拠点病院等に対して必要な支援が可能な体制の構築を目指します。

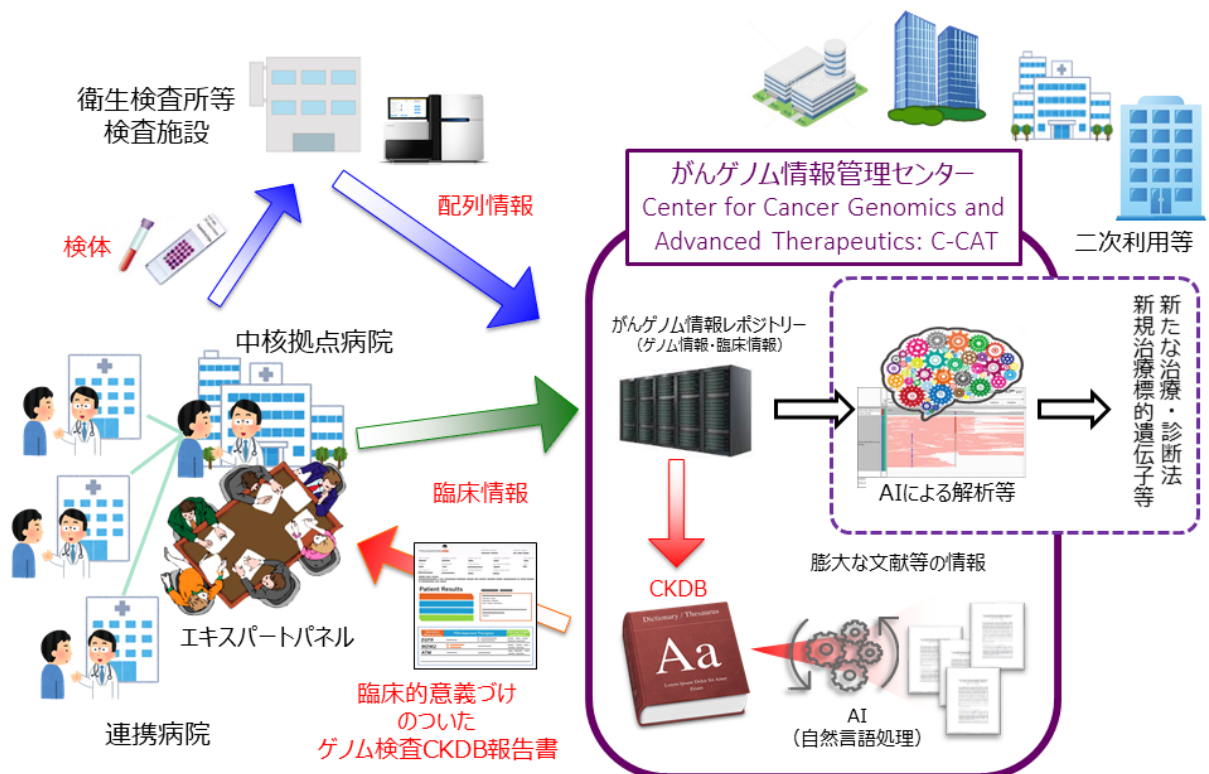
「エキスパートパネル」について(*2)

がんゲノム医療では、患者さん一人ひとりのがん細胞のゲノム情報を分析して、担当医が現時点でその方に最も適した治療法を選択するための基礎資料とします。その際、ゲノム解析の元データから、医療に役立つ情報を引き出すためには、様々な専門家の協議による検討が必要で、その仕組みを「エキスパートパネル」と呼びます。「エキスパートパネル」はがんゲノム医療中核拠点病院に設置され、そこで作成される報告書が担当医の元に返されます。「がんゲノム情報管理センター」は、エキスパートパネルにおける検討の基礎資料の一つとして、「がんゲノム検査 CKDB 報告書」をがんゲノム医療中核拠点病院に提供する予定です。

がんゲノム情報管理センター組織体制



がんゲノム情報管理センターの役割



参考

がん対策推進基本計画(第3期)＜平成30年3月9日 閣議決定＞

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000169238.html>

第1回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会(資料)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000194192.html>

＜報道関係からのお問い合わせ先＞

国立研究開発法人国立がん研究センター

企画戦略局 広報企画室

TEL:03-3542-2511(代表) FAX:03-3542-2545

E-mail:ncc-admin@ncc.go.jp

がんゲノム医療の提供体制について

厚生労働省

第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月9日閣議決定）（概要）

第1 全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」

①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実 ②患者本位のがん医療の実現 ③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

第2 分野別施策

1. がん予防

- (1) がんの1次予防
- (2) がんの早期発見、がん検診（2次予防）

2. がん医療の充実

- (1) **がんゲノム医療**
- (2) がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法
- (3) チーム医療
- (4) がんのリハビリテーション
- (5) 支持療法
- (6) 希少がん、難治性がん
（それぞれのがんの特性に応じた対策）
- (7) 小児がん、AYA(※)世代のがん、高齢者のがん
（※）Adolescent and Young Adult: 思春期と若年成人
- (8) 病理診断
- (9) がん登録
- (10) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

3. がんとの共生

- (1) がんと診断された時からの緩和ケア
- (2) 相談支援、情報提供
- (3) 社会連携に基づくがん対策・がん患者支援
- (4) がん患者等の就労を含めた社会的な問題
- (5) ライフステージに応じたがん対策

4. これらを支える基盤の整備

- (1) がん研究
- (2) 人材育成
- (3) がん教育、普及啓発

第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

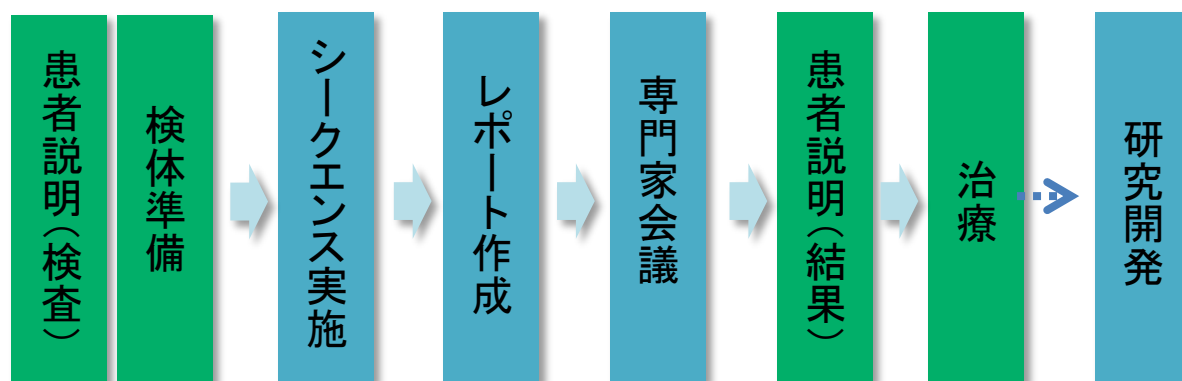
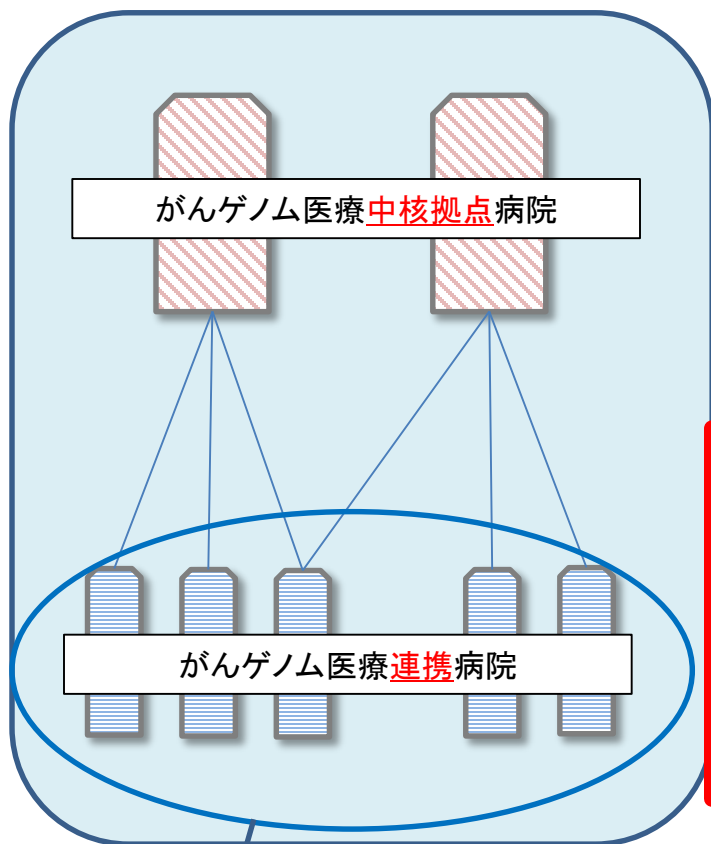
- 1. 関係者等の連携協力の更なる強化
- 2. 都道府県による計画の策定
- 3. がん患者を含めた国民の努力
- 4. 患者団体等との協力
- 5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 6. 目標の達成状況の把握
- 7. 基本計画の見直し

現在、がん医療は、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等(拠点病院という)を中心とした仕組みにより提供されている。がんゲノム医療提供体制の構築に当たっては、通常のがん医療とがんゲノム医療とを一体として提供するため、中核病院を、拠点病院の仕組みに位置づけ、中核病院が提供するがんゲノム医療の状況を踏まえつつ、段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指す必要がある。

がんゲノム医療の実施に必要な要件	
①	パネル検査を実施できる体制がある(外部機関との委託を含む)
②	パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している (一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む)
③	遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である
④	パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
⑤	パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する
⑥	手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している
⑦	先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している
⑧	医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療連携病院の機能

第10回がん診療提供体制のあり方検討会
(平成29年10月18日)資料2より抜粋・一部改変



	患者説明 検体準備	シークエ ンス実施	レポート 作成	専門家 会議	患者 説明	治療	研究 開発
中核 拠点	必須	必須 (外注可)	必須		必須	必須	必須
連携	必須	・中核拠点に依頼 ・中核拠点の会議等に参加			必須	必須	協力

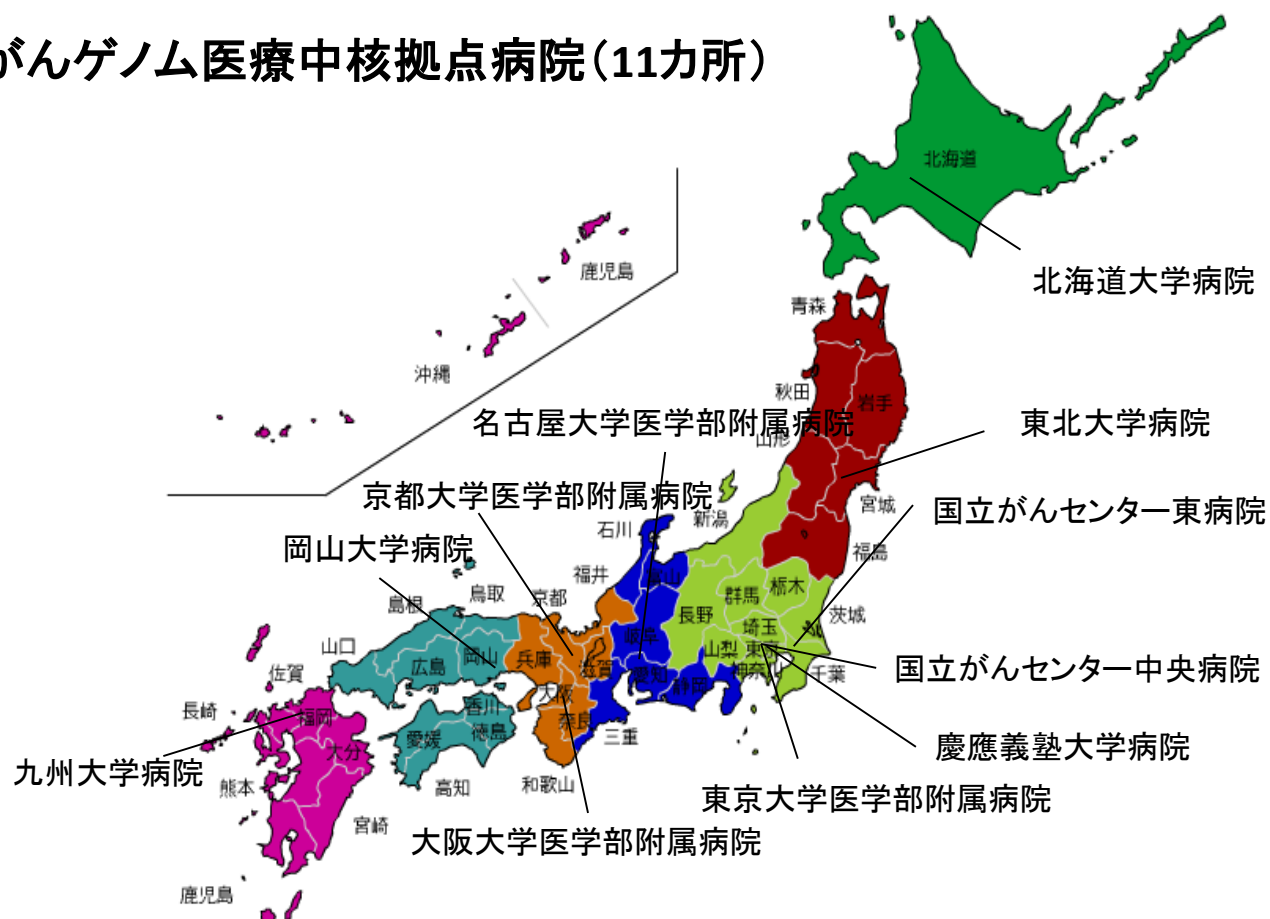
H30年3月14日:がんゲノム医療連携病院をがんゲノム中核拠点病院が申請※

※がんゲノム医療中核拠点病院は、整備指針の要件を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関を、厚生労働大臣に申請する。

以後、がんゲノム医療中核拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、6ヶ月ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院(2018年4月)

がんゲノム医療中核拠点病院(11カ所)



がんゲノム医療連携病院(100カ所)

がんゲノム医療連携病院(1)

平成30年4月1日現在

北海道大学病院	札幌医科大学附属病院
	北海道がんセンター

東北大学病院	弘前大学医学部附属病院
	宮城県立がんセンター
	秋田大学医学部附属病院
	山形大学医学部附属病院
	福島県立医科大学附属病院
	新潟大学医歯学総合病院

国立がん研究センター中央病院	埼玉医科大学国際医療センター
	千葉大学医学部附属病院
	国立成育医療研究センター
	順天堂大学医学部附属順天堂医院
	東京医科歯科大学医学部附属病院
	日本医科大学付属病院
	東京慈恵会医科大学附属病院
	神奈川県立がんセンター
	静岡県立静岡がんセンター

東京大学医学部附属病院	獨協医科大学病院
	埼玉県立がんセンター
	埼玉県立小児医療センター
	帝京大学医学部附属病院
	東京医科歯科大学医学部附属病院
	NTT東日本関東病院
	虎の門病院
	国立国際医療研究センター病院
	日本大学医学部附属板橋病院
	がん研究会有明病院
	横浜市立大学附属病院
	山梨県立中央病院
	山梨大学医学部附属病院
	愛知県がんセンター中央病院

国立がん研究センター東病院	筑波大学附属病院
	千葉県がんセンター
	杏林大学医学部付属病院
	聖マリアンナ医科大学病院
	金沢大学医学部付附属病院
	愛知県がんセンター中央病院

慶應大学病院	筑波大学附属病院
	埼玉医科大学国際医療センター
	埼玉医科大学総合医療センター
	聖路加国際病院
	帝京大学医学部附属病院
	東京医科大学病院
	東京医療センター
	東邦大学医療センター大森病院
	聖マリアンナ医科大学病院
	北里大学病院
	東海大学医学部附属病院
	新潟大学医歯学総合病院
	金沢医科大学病院
	金沢大学医学部附属病院
	木沢記念病院
	浜松医科大学医学部附属病院
	愛知県がんセンター中央病院
	名古屋市立大学病院
	三重大学医学部附属病院
	神戸市立医療センター中央市民病院
	島根大学医学部附属病院
	長崎大学病院
	宮崎大学医学部附属病院
	鹿児島大学病院

がんゲノム医療連携病院(2)

名古屋大学医学部附属病院	福井大学医学部附属病院
	岐阜大学医学部附属病院
	浜松医科大学医学部附属病院
	静岡県立静岡がんセンター
	愛知県がんセンター中央病院
	名古屋市立大学病院
	安城更生病院
	公立陶生病院
	豊橋市民病院
	名古屋第一赤十字病院
	名古屋第二赤十字病院
	藤田保健衛生大学病院
	名古屋医療センター
	三重大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院	千葉大学医学部附属病院
	富山大学附属病院
	福井大学医学部附属病院
	静岡県立総合病院
	愛知県がんセンター中央病院
	名古屋市立大学病院
	三重大学医学部附属病院
	滋賀医科大学医学部附属病院
	京都医療センター
	京都桂病院
	大阪医科大学附属病院
	大阪市立総合医療センター
	大阪赤十字病院
	神戸市立医療センター中央市民病院
	和歌山医療センター
	和歌山県立医科大学附属病院
	倉敷中央病院
	徳島大学病院
	愛媛大学医学部附属病院
	佐賀大学医学部附属病院

大阪大学医学部附属病院	大阪国際がんセンター
	近畿大学医学部附属病院
	大阪医科大学附属病院
	大阪市立大学医学部附属病院
	関西医科大学附属病院
	神戸大学医学部附属病院
	兵庫医科大学病院
	奈良県立医科大学附属病院

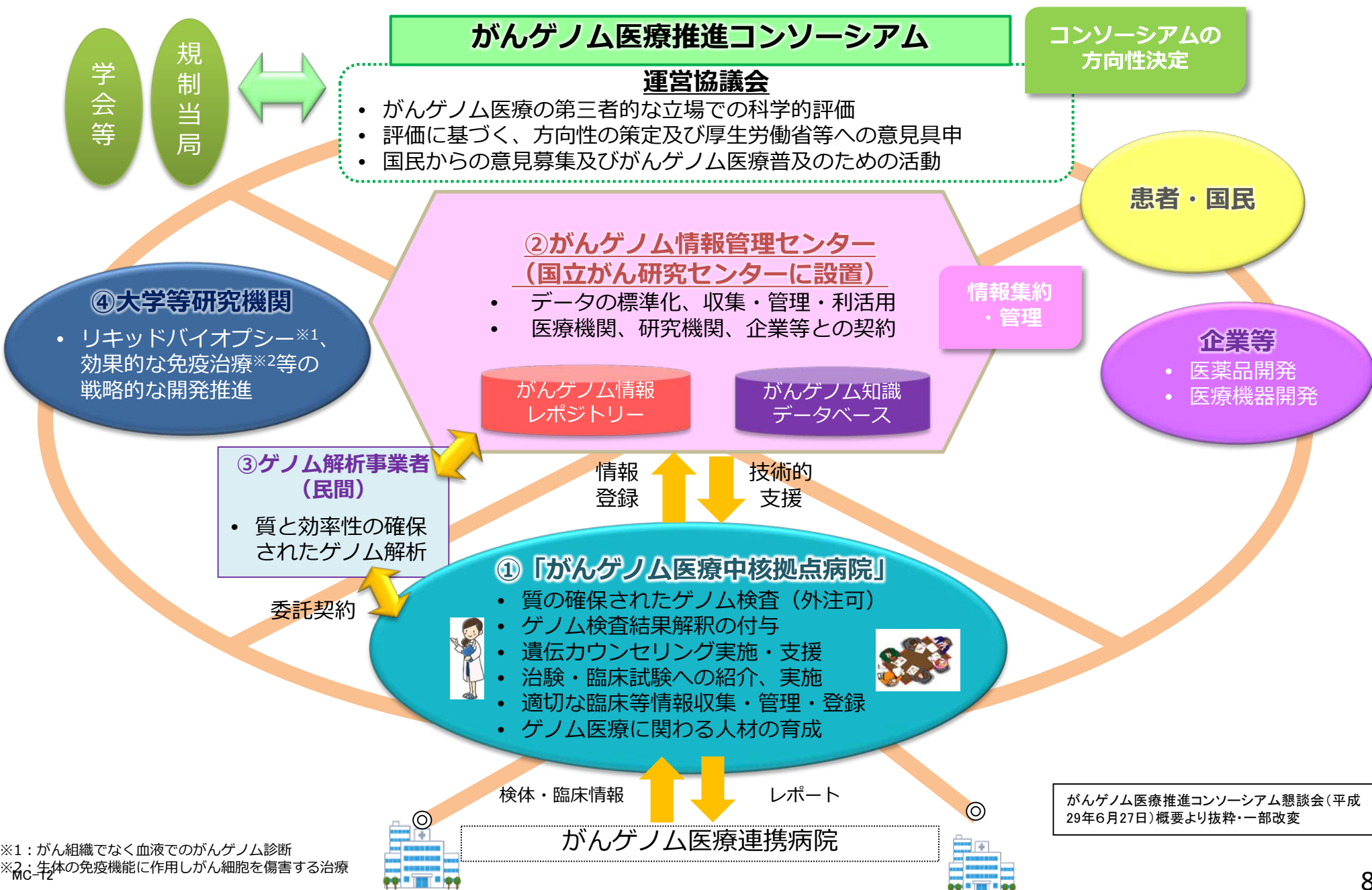
岡山大学病院	信州大学医学部附属病院
	姫路赤十字病院
	兵庫県立がんセンター
	鳥取大学医学部附属病院
	鳥取県立中央病院
	島根大学医学部附属病院
	川崎医科大学附属病院
	倉敷中央病院
	県立広島病院
	広島大学病院
	山口大学医学部附属病院
	岩国医療センター
	徳島大学病院
	香川大学医学部附属病院
	四国がんセンター
	高知大学医学部附属病院

九州大学病院	島根大学医学部附属病院
	川崎医科大学附属病院
	広島大学病院
	山口大学医学部附属病院
	香川大学医学部附属病院
	高知大学医学部附属病院
	北九州市立医療センター
	福岡大学病院
	九州医療センター
	九州がんセンター
	佐賀大学医学部附属病院
	佐賀県医療センター好生館
	宮崎大学医学部附属病院

連携病院※ 100カ所

※連携病院は複数の中核拠点病院と連携している場合がある

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

全体像

患者・国民を含めたゲノム医療の推進に係わる関係者による会議

- ・ がんゲノム医療の第三者的な立場での科学的評価
- ・ 評価に基づく、方向性の策定及び厚生労働省等への意見具申
- ・ 国民からの意見募集及びがんゲノム医療普及のための活動等

中核拠点病院・情報管理センターによる連絡会議

- ・ 情報共有・連携体制の構築
- ・ がんゲノム医療提供体制における課題の検討
- ・ がんゲノム情報管理センターにおける課題の検討 等

質の高いデータベース等を有し、中核拠点病院等から得られたゲノム情報や臨床情報を集約し、診療や研究開発に利活用する機関

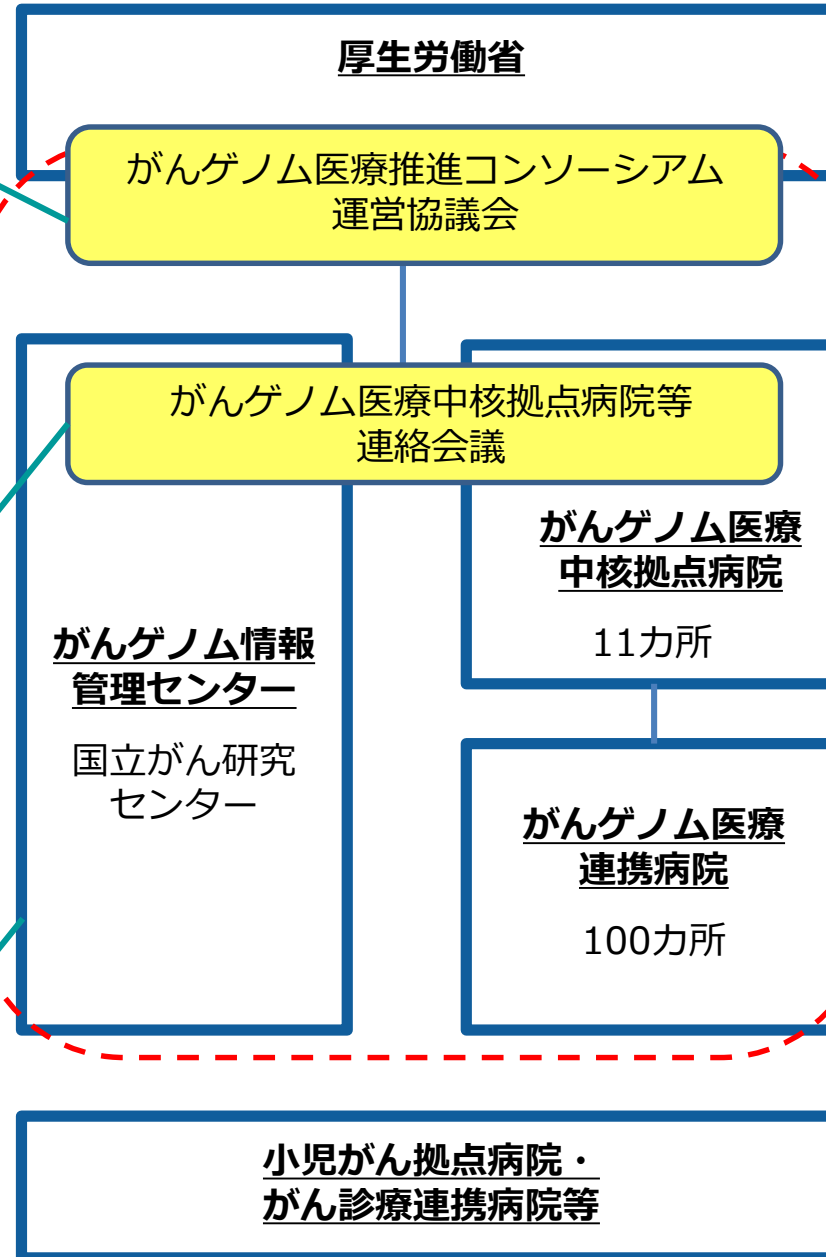
- ・ データの標準化、収集・管理・利活用
- ・ 医療機関、研究機関、企業等との契約 等

がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関

- ・ 質の確保されたゲノム検査（外注可）
- ・ ゲノム検査結果解釈の付与
- ・ 適切な患者選択と患者への説明（遺伝カウンセリング含む）
- ・ 治験・臨床試験への紹介、実施
- ・ 適切な臨床等情報収集・管理・登録
- ・ ゲノム医療に関わる人材の育成
- ・ がんゲノム医療連携病院等の診療支援
- ・ 研究開発の推進 等

がんゲノム医療中核拠点病院と連携してゲノム検査結果を踏まえた医療を実施する医療機関

- ・ 適切な患者選択と患者への説明（遺伝カウンセリング含む）
- ・ 治験・臨床試験への紹介、実施等



がんゲノム医療実用化に向けた工程表

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会(平成29年6月27日)概要より抜粋・一部改変

2017(H29)年度

2018(H30)年度前半

2018(H30)年度後半

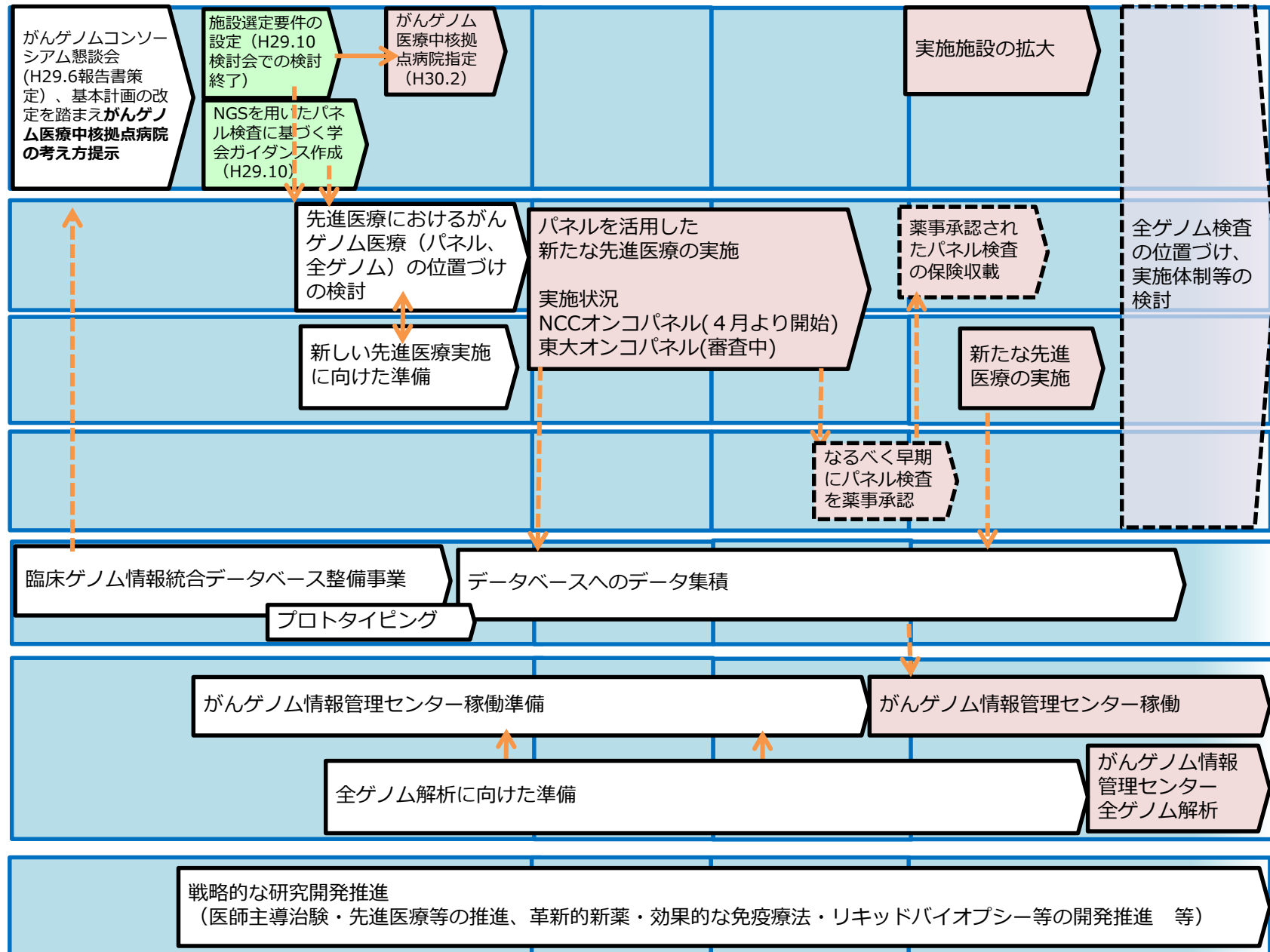
2019(H31)年度以降

がん
ゲノム
医療中核拠点病院等

ゲノム
検査の
承認・
保険適用

がん
ゲノム
情報
管理
センター

研究開発
推進



がんゲノム情報管理センター について

間野 博行

国立がん研究センター

がんゲノム情報管理センター長・研究所長

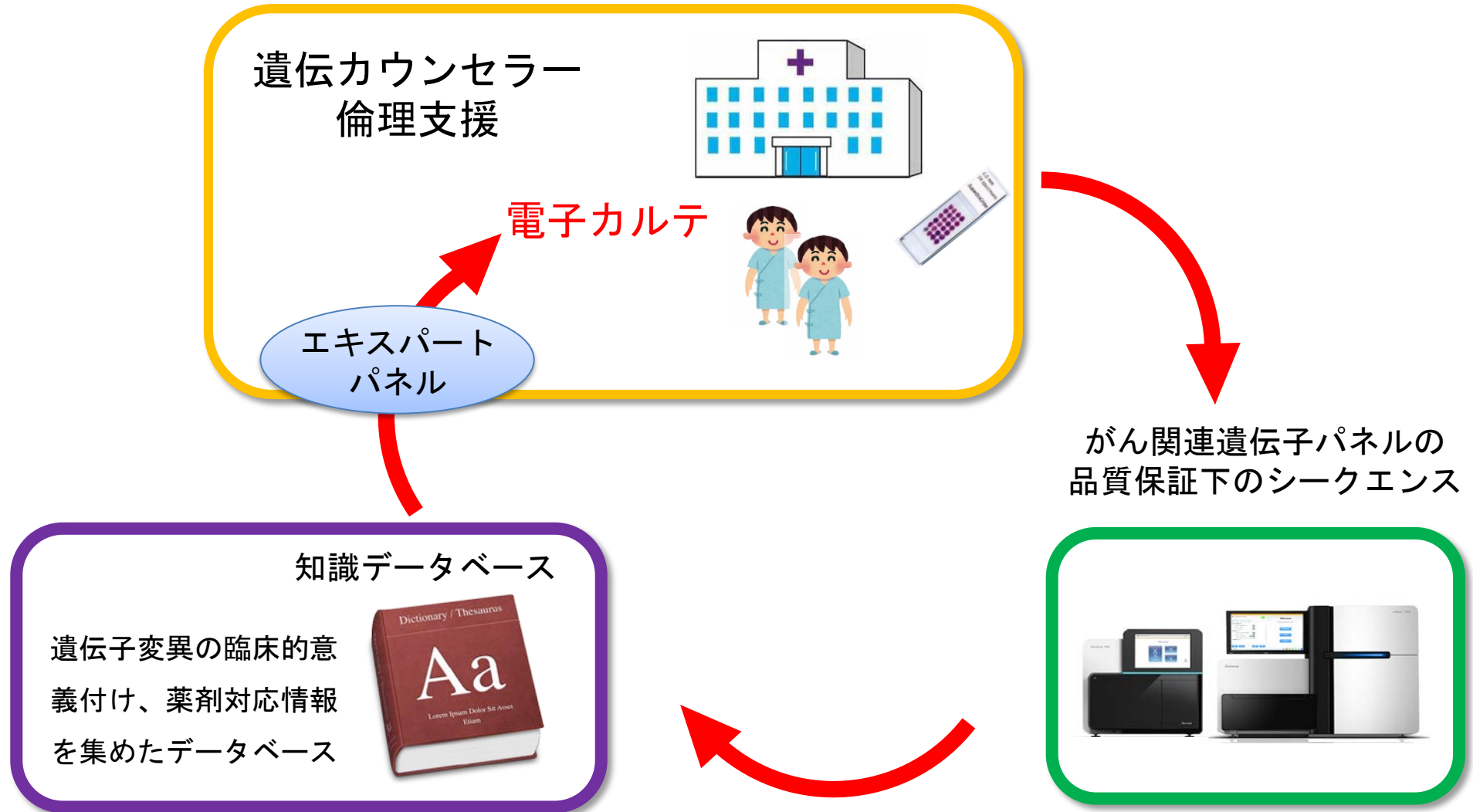
がんのゲノム医療とは？

がん患者の腫瘍部および正常部の
ゲノム情報を用いて治療の最適化・

予後予測・発症予防をおこなう医療行為

(未発症者も対象とすることがあり、他のオミックス情報を使うこともある)

がんゲノム医療に必要な要素



がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の開催について

開催の趣旨等

- ゲノム情報を解析し最新の医学的知見に基づいて個人の状態により合わせた診療を行うがんゲノム医療を実現するためには、ゲノム情報を効果的に集積し、診療や新たな医薬品等の開発に利活用する仕組みを構築する必要がある。
- 国内の医療従事者や研究者の力を結集し、最新のがんゲノム医療を国民に提供する仕組みを構築するために必要な機能や役割を検討し、がんゲノム医療の提供体制の具体的な進め方を検討するため、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」を開催する。

構成員

天野 慎介	全国がん患者団体連合会	中西 洋一	九州大学大学院医学研究呼吸器内科学分野
五十嵐 隆	国立成育医療研究センター	西田 俊朗	国立がん研究センター中央病院
加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科	◎ 間野 博行	国立がん研究センター研究所
北川 雄光	慶應義塾大学医学部外科学	宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科
杉山 将	理化学研究所 革新知能統合研究センター 東京大学東京大学大学院新領域創成科学研究科	○ 宮野 悟	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
直江 知樹	名古屋医療センター	山口 俊晴	がん研有明病院

◎：座長
○：副座長

日本におけるゲノム医療の課題

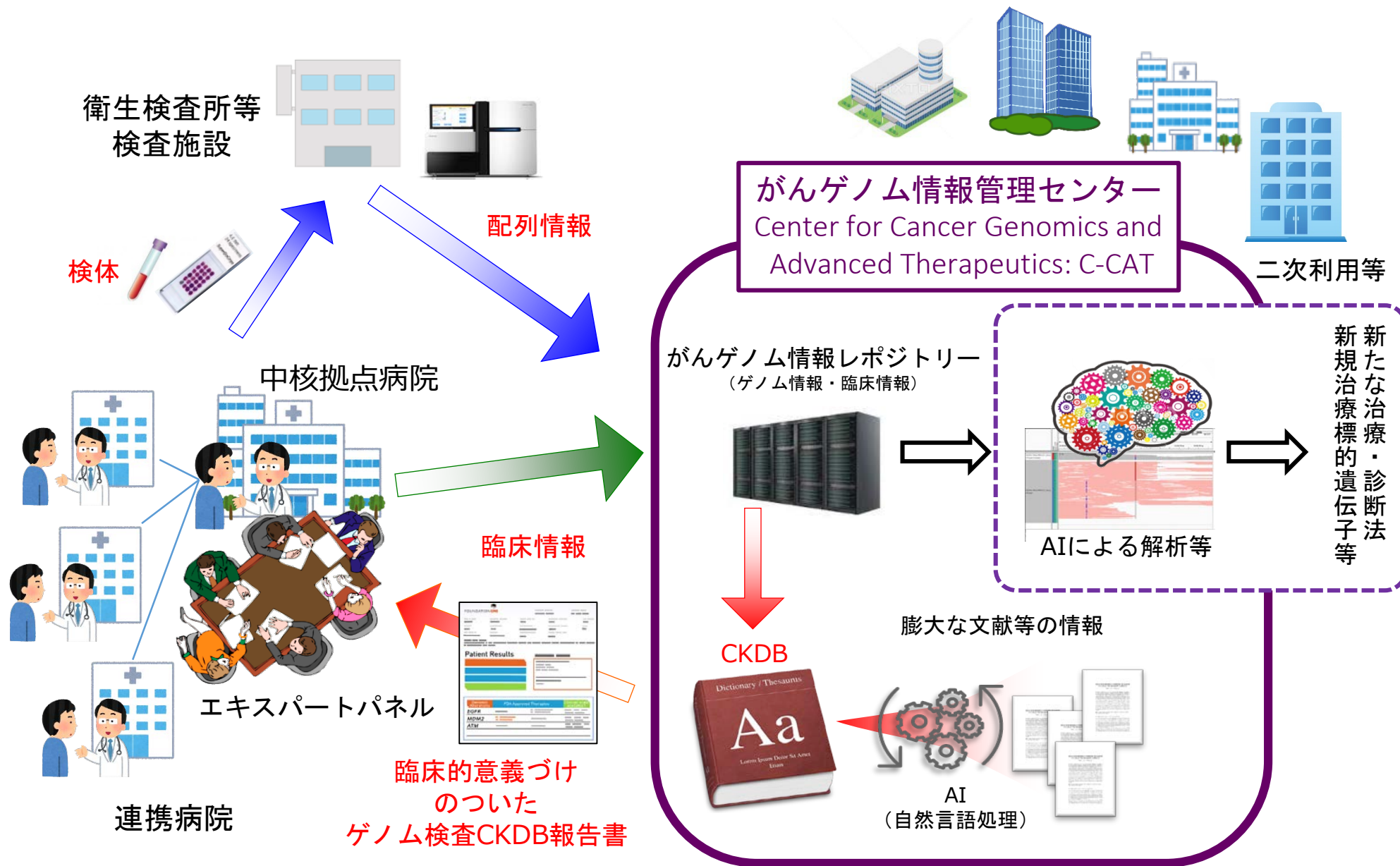
国民皆保険

- ・ 国民に等しく必要な医療を提供できなくてはならない。
海外のように、患者が支払える保険に応じた医療を受けるシステムとは異なる

ゲノム医療の課題

- ・ ゲノム医療は財政的負担になりうる
- ・ 少なくとも5-10万人に適応できる、経済的に維持できるシステムを構築する必要がある
- ・ 一方、日本は何十万人のがん患者のゲノム情報・臨床情報が集まる貴重なリソースを持つ国になる

がんゲノム情報管理センター（C-CAT）



がんゲノム情報管理センターの役割

がんゲノム診断の質の確保・向上

- ・日本人の臨床・ゲノム情報を国内公的機関に確保し、我が国に至適化されたCKDBを作成。CKDB報告書を作成し、がんゲノム医療中核拠点病院のエキスパートパネル活動に貢献
- ・全国の集計データに基づくがんゲノム医療の国民への情報提供・行政機関等への提言

情報の共有

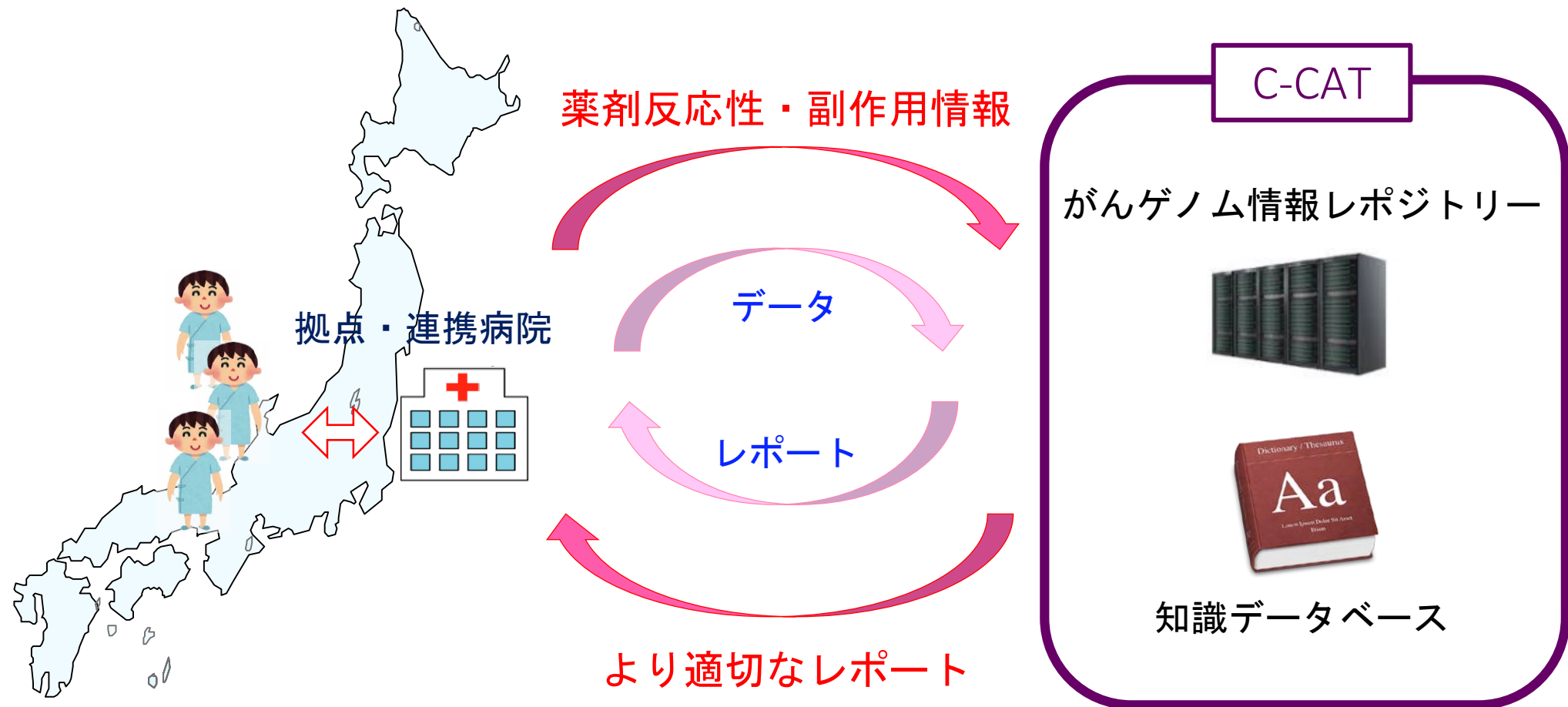
- ・中核病院等の間でレポジトリデータベースの情報を適切な取り決めのもとに共有、保険医療の改善のために活用

開発研究・臨床試験の促進

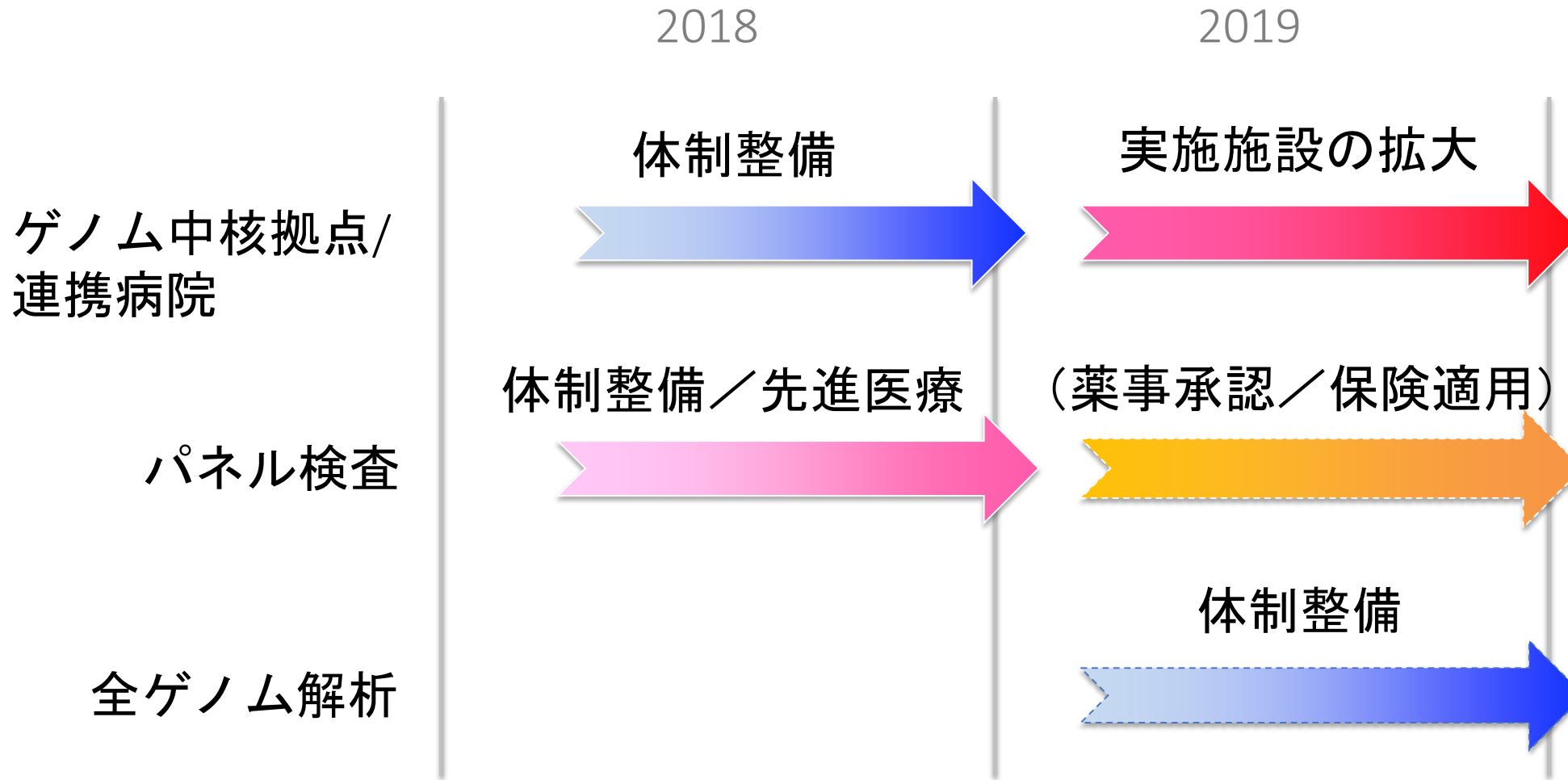
- ・臨床試験・医師主導治験等の基盤データとしての活用
- ・企業を含む創薬・個別化医療開発への利活用

全ゲノム解析の医療応用に向けた検討・人材育成

知識データベース (Cancer Knowledge DataBase: CKDB) の進化



がんゲノム医療体制タイムライン

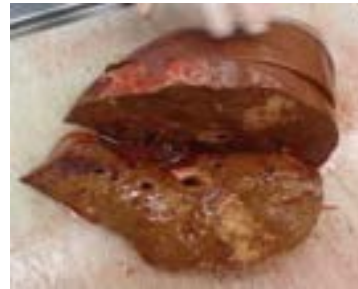


ゲノム解析手法の検討

解析に用いる検体

良質のDNA/RNA

新鮮凍結検体



ホルマリン固定
パラフィン包埋検体
(FFPE)



ホルマリンによって
DNA/RNAが断片化・
C→T置換エラーの増加



ゲノム解析を受ける患者 = 化学療法を受ける患者

≡ 完治目的の外科治療・放射線治療を受けられない患者

≡ 新鮮凍結検体は手に入らず、病理診断目的の生検（biopsy）標本から作ったFFPEを使う

→ 全てのがん遺伝子パネルがFFPE解析を対象として開発

ゲノム解析手法の検討

FFPEはエラーが多く精度良く遺伝子変異を検出するためには、×500前後の重複度で読む必要があり、数百のがん関連遺伝子（保険収載薬・治験薬に対応する遺伝子変異、予後予測、治療介入に有用な遺伝子）を測定するターゲット**遺伝子パネル**がゲノム医療の主流

全ゲノム検査は試薬代1人1000ドルできるようになったが、それは末梢血ゲノムを解析する「疾患罹患素因の解析」に用いるもので、×30重複度で読むもの。がんは、取り出した外科切除検体中に含まれる腫瘍細胞の割合が数%~80%程度とバラバラ。凍結標本を使ったとしても×200程度の重複度が必要になり、**60-70万円**が試薬代だけで必要。さらに全ゲノム検査では大量のコンピューター能力が必要になり、それも数十万円が必要。

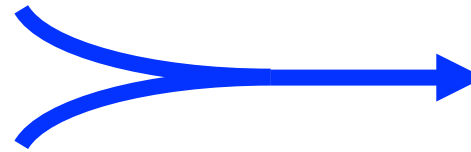
皆保険で10万人の全ゲノム検査をすると京クラスのスパコンが専用で必要

ゲノム解析手法の展開

化学療法を受ける患者はFFPEしか検査試料が無く、全ゲノム解析にむかない

400-500遺伝子の大型パネルなら保険
収載薬・治験薬の全てに対応

全ゲノム検査を皆保険で行うには膨大な
コンピューターリソースが必要



ターゲット遺伝子パネルが
現段階での最良のゲノム医
療検査法

しかし

- ・ 新しい治療標的・バイオマーカー探索もこの事業で行うべきで、「研究」として、新鮮凍結検体を用いた全ゲノム解析を、ゲノム拠点・連携病院・C-CATネットワークで行うべき
- ・ 全ゲノム検査で発見されたバイオマーカーは漸次新しい遺伝子パネルに組み込む（コンピューター技術のbreakthroughがあれば、全ゲノム検査の医療応用もあり得る）
- ・ リキッドバイオプシーなどの研究開発も行うべき