## 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  | 0 | 間野 | 博行 | 国立がん研究センター研究所             |
| <br>  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<br>ター<br>東京大学東京大学大学院新領域創成科学<br>研究科 | 0 | 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<br>○:副座長 <b>』</b> |

## がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書の概要

~国民参加型のがんゲノム医療~

## <u>現状</u>

- ○ゲノム解析が医療で可能な時代が到来
- ○効果の乏しい治療を防ぐ医療の効率化が必要
- ○海外ではがんゲノム医療・研究を一体的に推進

## 今後の方向性

- ○全ゲノム検査等の実施・活用によりがん撲滅を目指す
- ○質の確保されたデータを収集・管理・活用
- ○体制の整った中核拠点でゲノム診療を実施

## 新たに必要な機能・役割

がんゲノム医 ① 療中核拠点 (仮)

厚労省 が指定

- ○中核的拠点となる医療機関を指定しがんゲノム診療を実施
- ○症例数、遺伝カウンセリング・臨床試験体制等を要件
- ○平成29年度中に厚労省が指定

2

がんゲノム 情報管理 センター (仮)

公的 機関が 関与

- ○データヘルス戦略に位置付いた効率的なシステム ○患者や企業等の受益者がコストを負担
- ○きめ細かな患者・国民対応を可能とする体制
- ○治験・臨床研究情報の収集、患者等への提供
- ○データ分析に基づく研究提言や企業等へのデータ移譲

ゲノム解析

がん知識

データベース

民間 委託

- ○症例を集約し、ゲノム解析の質と効率性を確保
- ○技術進展に応じ、常に優れた事業者を認定
- ○日本人データに基づく知識データベースを構築
- ○知識DBサービス事業者を認定・育成し、アジアに貢献

**(4**)

(3)

戦略的な 研究開発推進 大学 等

- ○リキッドバイオプシー等、高精度の再発フォローアップ
  - ○免疫チェックポイント阻害剤などの効果予測因子の開発
  - ○革新的新薬・効果的な免疫療法開発

<u>がんゲノム</u> コンソーシアム 連絡協議会

- 関係者が運営に参画
- 事業者等を 公平に審査・ 認定
- 国等に意見具申

## がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割

規 学会等 制 局

### がんゲノム医療推進コンソーシアム

コンソーシアムの 方向性決定

#### 連絡協議会

- 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

患者・国民

## 4 大学等研究機関

• リキッドバイオプシー\*1、 効果的な免疫治療※2等の 戦略的な開発推進

### ③ゲノム解析事業者 (民間)

• 質と効率性の確保 されたゲノム解析

委託契約

#### ②がんゲノム情報管理センター(仮称)

- データの標準化、収集・管理
- 医療機関、研究機関、企業等との契約
- 患者データ管理・相談窓口

ゲノム解析情報 臨床情報DB

情報 技術的 委託契約 登録 支援

## 企業等

- 医薬品開発
- 医療機器開発

### がん知識 データベース

情報集約

・管理

③がんゲノム診療

支援事業者

(民間)

## 「がんゲノム医療中核拠点」

(医療機関より指定)

- 質の確保されたNGS検査(外注可)
- 検査結果解釈の付与
- 遺伝カウンセリング実施・支援
- 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

患者紹介 検体・情報送付



結果送付 診療支援

がん診療連携拠点病院等

**HAiC** 

人工知能開発 環境サービス

※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



# がんゲノム医療実用化に向けた工程表

がん ゲノム 医療中核拠 点等(仮)

ゲノム 検査の 承認• 保険適用

がん ゲノム 情報 管理

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 データベースへのデータ集積 プロトタイピング がんゲノム情報管理センター稼働準備 がんゲノム情報管理センター稼働 (治験情報の一元化を含む) センター がんゲノム情報 (仮) 管理センター 全ゲノム解析に向けた準備 全ゲノム解析 戦略的な研究開発推進 (医師主導治験・先進医療等の推進、革新的新薬・効果的な免疫療法・リキッドバイオプシー等の開発推進 等) 推進

2019(H31)年度以降 2017(H29)年度 2018(H30)年度前半 2018(H30)年度後半 がんゲノム医 基本計画の改定 施設選定 療中核病院 実施施設の拡大 がんゲノムコン 要件の設定 (仮)選定 ソーシアム懇を 踏まえがんゲノ ム医療中核病院 パネル検査に係る対象疾患等の検 の考え方提示 討に資する学会ガイダンス作成 先進医療におけるがん 薬事承認され 全ゲノム検査 ゲノム医療(パネル、 たパネル検査 の位置づけ、 全ゲノム)の位置づけ の保険収載 実施体制等の の検討 パネルを活用した 検討 新たな先進医療の実施 新しい先進医療実施 新たな先進 に向けた準備 医療の実施 なるべく早期 にパネル検査 を薬事承認

研究開発