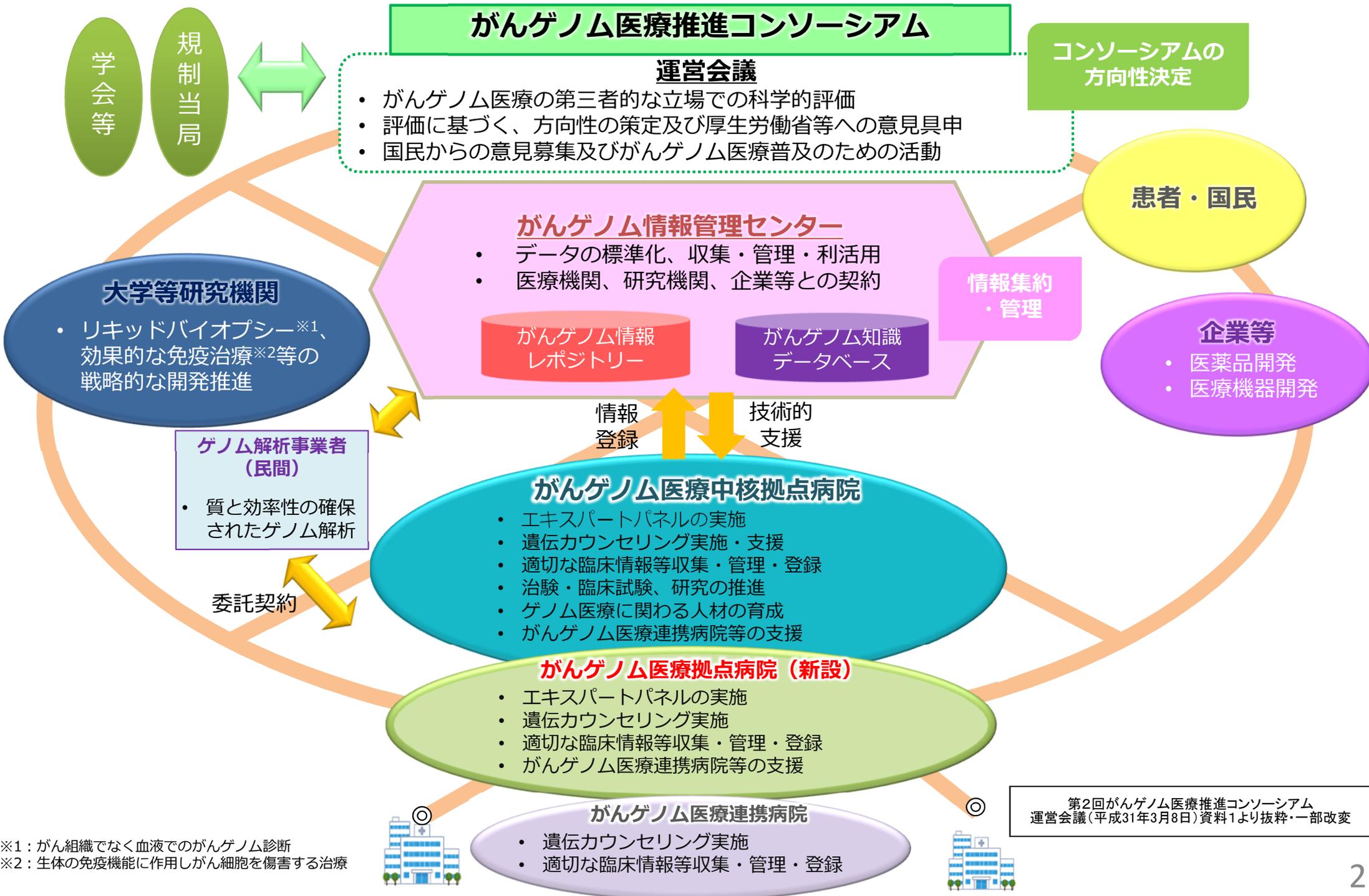


# がんゲノム医療推進に向けた取組の進捗

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

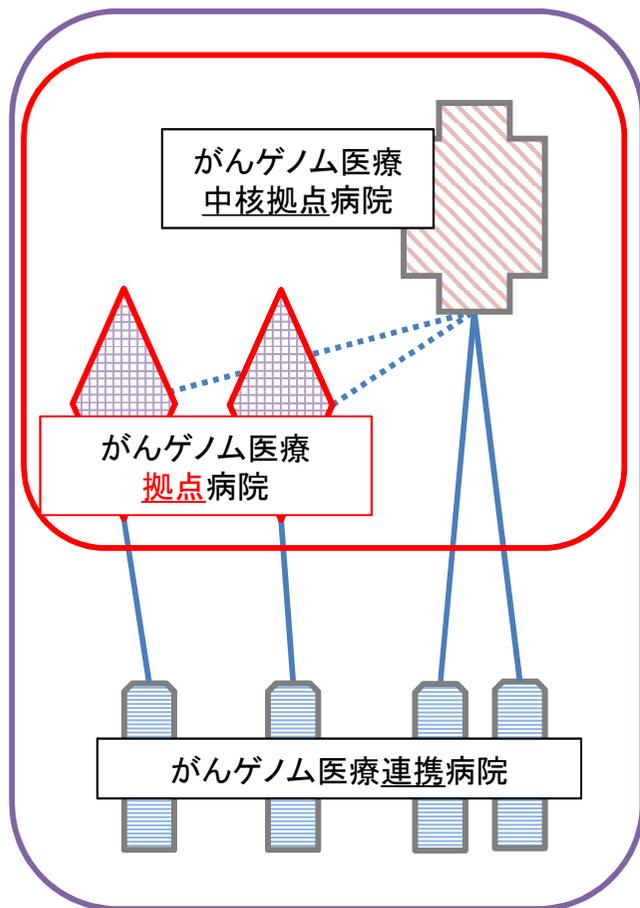
# がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議(平成31年3月8日)資料1より抜粋・一部改変

※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

# 今後のがんゲノム医療中核拠点病院等の機能



	患者説明(検査)	検体準備	シーケンス実施	エキスパートパネル	レポート作成	患者説明(結果)	治療	研究開発	先進医療・治験	人材育成
	患者説明 検体準備	シーケ ンス実施	専門家 会議	レポー ト作成	患者説 明	治療	研究 開発	人材 育成		
中核 拠点	必須	外注可	必須		必須	必須	必須	必須		
拠点	必須	外注可	必須		必須	必須	連携	連携		
連携	必須	外注可	中核拠点あるいは拠点病院の会議等に参加		必須	必須	連携	連携		

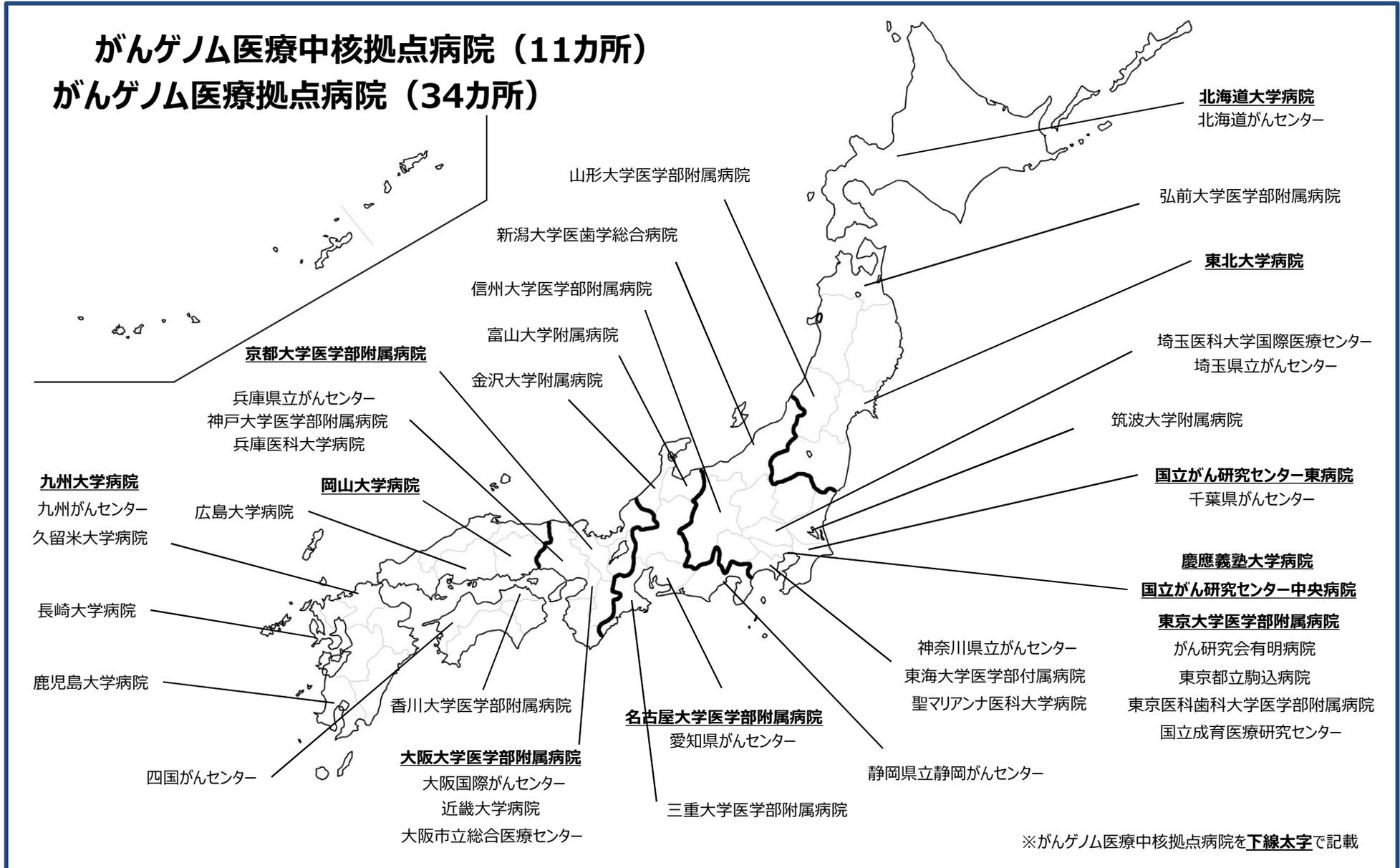
がんゲノム中核拠点病院又は拠点病院が、がんゲノム医療連携病院を申請※

※ がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院は、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又は拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、**1年ごと**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等

令和元年9月19日時点



## がんゲノム医療連携病院 (122カ所)

# がんゲノム医療連携病院（122か所）

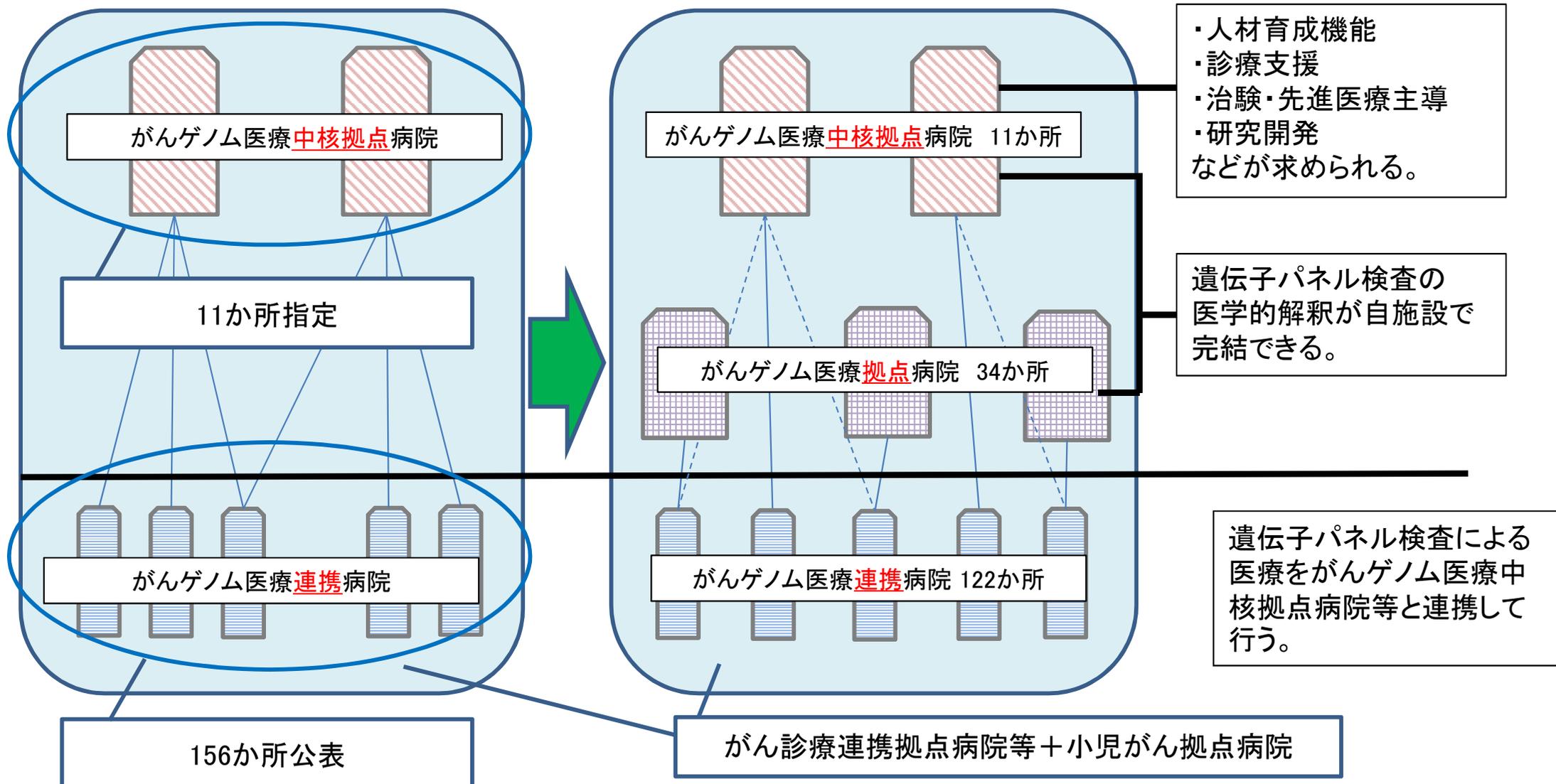
都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院	
北海道	札幌医科大学附属病院	東京都	虎の門病院	愛知県	豊橋市民病院	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	
	函館五稜郭病院		国立国際医療研究センター病院		名古屋第一赤十字病院		鳥取県立中央病院	
	旭川医科大学病院		日本大学医学部附属板橋病院		名古屋第二赤十字病院	島根県	島根大学医学部附属病院	
	市立函館病院		武蔵野赤十字病院		藤田医科大学病院		島根県立中央病院	
	恵佑会札幌病院		日本赤十字社医療センター		名古屋医療センター	岡山県	倉敷中央病院	
青森県	青森県立中央病院		東京都立多摩総合医療センター		愛知医科大学病院		川崎医科大学附属病院	
岩手県	岩手医科大学附属病院	神奈川県	北里大学病院	豊田厚生病院	広島県	広島市民病院		
宮城県	宮城県立がんセンター		横浜市立大学附属病院	滋賀医科大学医学部附属病院		県立広島病院		
秋田県	秋田大学医学部附属病院		神奈川県立こども医療センター	滋賀県立総合病院		呉医療センター		
福島県	福島県立医科大学附属病院		横浜市立市民病院	京都府立医科大学附属病院		安佐市民病院		
茨城県	茨城県立中央病院	新潟県	新潟県立がんセンター-新潟病院	京都第一赤十字病院		福山市民病院		
栃木県	栃木県立がんセンター	富山県	富山県立中央病院	京都府	京都市立病院	山口県	徳山中央病院	
	獨協医科大学病院	石川県	金沢医科大学病院		京都医療センター		山口大学医学部附属病院	
	自治医科大学附属病院	福井県	福井大学医学部附属病院		京都桂病院		岩国医療センター	
群馬県	群馬県立がんセンター	山梨県	山梨県立中央病院		京都第二赤十字病院	徳島県	徳島大学病院	
埼玉県	埼玉医科大学総合医療センター	山梨県	山梨大学医学部附属病院	大阪府	関西医科大学附属病院	香川県	香川県立中央病院	
	埼玉県立小児医療センター	長野県	長野赤十字病院		大阪医療センター	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	
	獨協医科大学埼玉医療センター	岐阜県	岐阜大学医学部附属病院		大阪医科大学附属病院	高知県	高知大学医学部附属病院	
千葉県	千葉大学医学部附属病院		木沢記念病院		大阪赤十字病院		高知医療センター	
	亀田総合病院		岐阜県総合医療センター		大阪急性期・総合医療センター	福岡県	九州医療センター	
杏林大学医学部附属病院	岐阜市民病院		市立東大阪医療センター		福岡大学病院			
聖路加国際病院	大垣市民病院		大阪市立大学医学部附属病院		北九州市立医療センター			
帝京大学医学部附属病院	岐阜県立多治見病院		大阪労災病院		産業医科大学病院			
東京都	東京医科大学病院	静岡県	聖隷三方原病院		兵庫県	神戸市立医療センター-中央市民病院	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
	東京医療センター		浜松医科大学医学部附属病院			姫路赤十字病院		佐賀県医療センター-好生館
	東邦大学医療センター-大森病院		総合病院聖隷浜松病院	関西労災病院		熊本県	熊本大学医学部附属病院	
	東京女子医科大学東医療センター		浜松医療センター	奈良県	奈良県立医科大学附属病院	大分県	大分大学医学部附属病院	
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	静岡県立総合病院	近畿大学医学部奈良病院		宮崎県		宮崎大学医学部附属病院	
	日本医科大学付属病院	名古屋市立大学病院	和歌山県	日本赤十字社和歌山医療センター	鹿児島県	相良病院		
	東京慈恵会医科大学附属病院	安城更生病院		和歌山県立医科大学附属病院		沖縄県	琉球大学医学部附属病院	
	NTT 東日本関東病院	公立陶生病院						

# がんゲノム医療の提供体制

第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム  
運営会議(平成31年3月8日)資料1より改訂

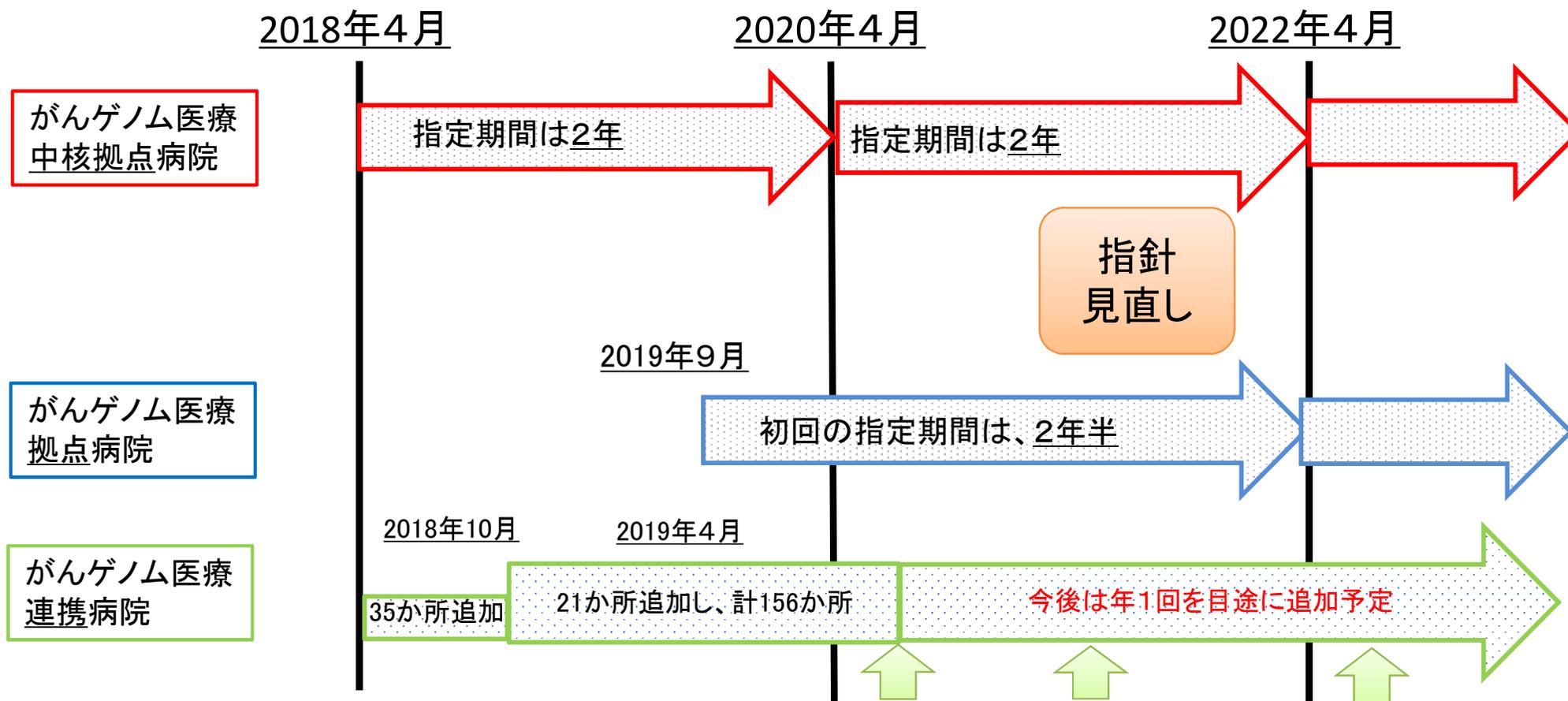
平成31年4月時点

令和元年11月現在



ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられるよう段階的に、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

# がんゲノム医療中核拠点病院等の指定期間について



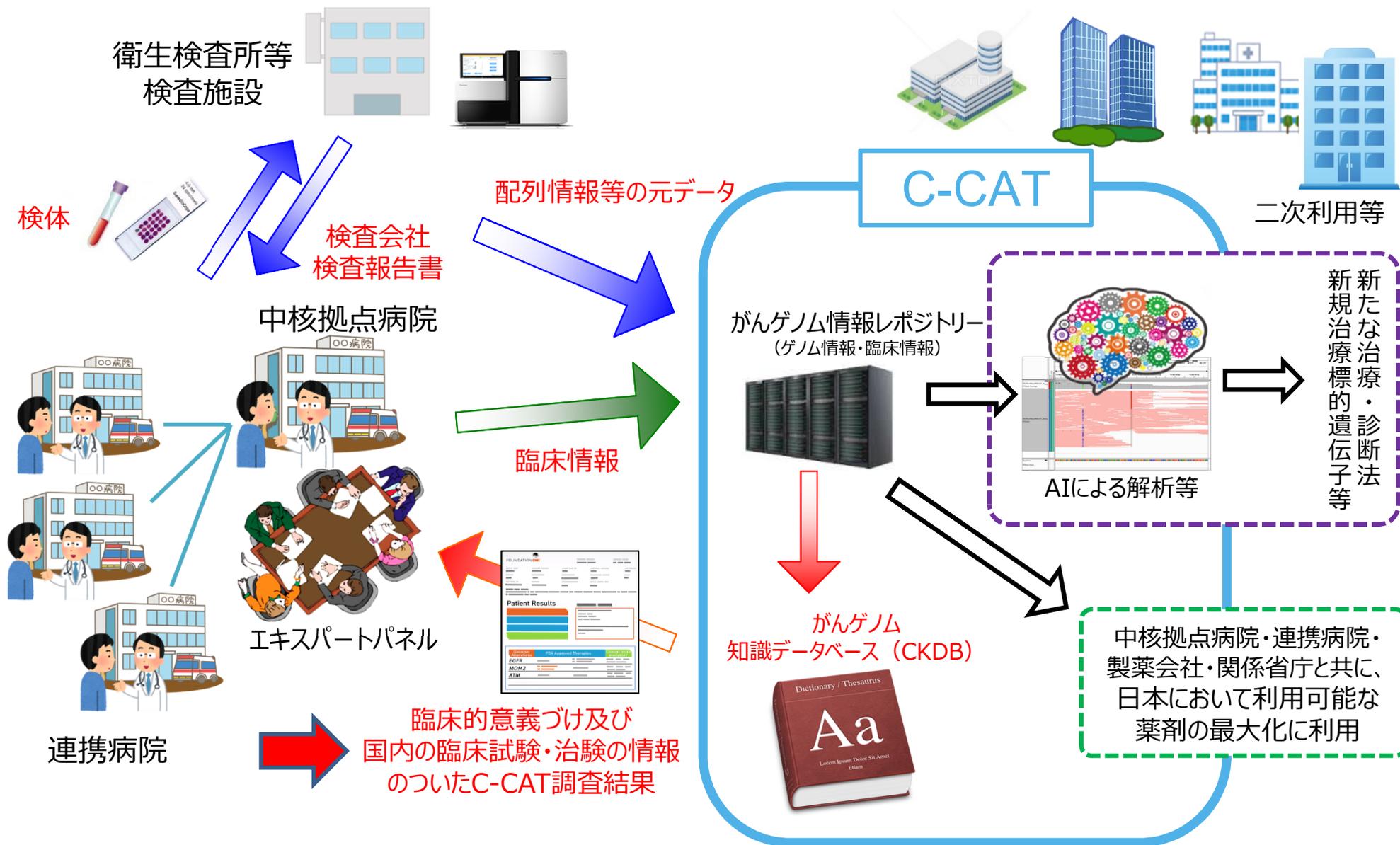
\* がんゲノム医療連携病院は、中核拠点病院又は拠点病院が選定。

## 【報告】 指定期間について

- 中核拠点病院の2回目及び拠点病院の初回の指定期間は、以下の理由から2022年3月31日までとする。
  - ✓ 今後、中核拠点病院及び拠点病院は、連携体制の観点から同時に見直すべきであること。
  - ✓ 近年のゲノム医療の進歩はめざましく、今後、新しい技術の実装やそれに伴う提供体制の整備の必要性など、現時点で予想できない事象が発生しうるため、現行の整備指針で規定されている、2回目以降の中核拠点病院の指定期間(4年)は長過ぎると考えられること。

# 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)



# パネル検査に関する開発状況

## 先進医療の実施状況

名称	申請医療機関	遺伝子数	患者負担額	試験の登録症例数	試験期間	実施状況
東大オンコパネル	東京大学医学部 附属病院	464(DNA), 463(RNA)	915,000円	200例	1年6ヶ月	2018年8月より 開始
Oncomine Target Test	大阪大学医学部 附属病院	46	245,000円	200例	1年6ヶ月	登録終了

## 保険適応の状況

名称	開発企業	遺伝子数	承認状況	保険適応
NCCオンコパネル	シスメックス株式会社	114	2018年12月に 製造販売承認	2019年6月
FoudationOne CDx(※)	Foundation Medicine Inc. (米国)	324	2018年12月に 製造販売承認	2019年6月

(※)コンパニオン診断薬としても同時に薬事承認、保険適応

# 遺伝子パネル検査を用いたがん医療の流れ

第12回がん診療提供体制のあり方に関する検討会	資料 2-1 一部改編
令和元年6月12日	

## 従来のがん医療

### 確定診断

臨床症状  
血液検査  
画像診断  
病理診断 等

### 標準治療

手術

放射線療法

薬物療法

①

②

## がんゲノム医療

遺伝子  
パネル  
検査

遺伝子パネル検査の結果に基づいた薬物療法

検査を受けた患者のうち、治療に結びつく患者の割合は10-20%程度

遺伝子パネル検査(※)の対象となる患者は、①又は②を満たし、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者。

①局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む。)

②標準治療がない固形がん患者

(※)遺伝子パネル検査…遺伝子変異を一度に数十から数百解析し、抗がん剤の選択に役立てる検査。

- 1つ以上の遺伝子異常検出： 156/187例 (83.4%)
- 3学会ガイダンスで3A以上： 111例 (59.4%)
- 遺伝子変異数 10/Mb <： 17例 (9.1%)
- 遺伝子異常に合った治療薬投与： 25例 (13.4%)

No.	Cancer type	Actionable mutation	Drug	Drug type
1	Ovarian cancer	KRAS mutation	pan-RAF inhibitor	Investigational drug
2	Colorectal cancer	KRAS mutation	pan-RAF inhibitor	Investigational drug
3	Colorectal cancer	BRAF mutation	pan-RAF inhibitor	Investigational drug
4	Pancreas cancer	KRAS mutation	Pan-RAF inhibitor	Investigational drug
5	Pancreas cancer	KRAS mutation	ERK inhibitor	Investigational drug
6	Esophageal cancer	FGFR2 amplification	FGFR2 inhibitor	Investigational drug
7	Angiosarcoma	MDM2 amplification	HDM2 inhibitor	Investigational drug
8	Liposarcoma	MDM2 amplification	HDM2 inhibitor	Investigational drug
9	Lung cancer	tumor mutation burden high	Immunocheckpoint inhibitor	Investigational drug
10	Lung cancer	tumor mutation burden high	Immunocheckpoint inhibitor	Investigational drug
11	Lung cancer	CCDC6-RET fusion	Alectinib	Investigational drug
12	Breast cancer	HER2 amplification	HER2 ADC	Investigational drug
13	Extrahepatic bile duct cancer	HER2 amplification	HER2 ADC	Investigational drug
14	Primary unknown	PIK3CA mutation	TORC1/2 inhibitor	Investigational drug
15	Apocrine sweat gland cancer	FGFR2-CLIP1 fusion	FGFR inhibitor	Investigational drug
16	Inflammatory myofibro- blastic tumor	CTCL-ALK fusion	Alectinib	Off-label use
17	Mastocytoma	KIT mutation	Imatinib	Off-label use
18	Lung cancer	CCDC6-RET fusion	Lenvatinib	Off-label use
19	Histiocytic sarcoma	MAP2K1 mutation	Trametinib	Off-label use
20	Lung cancer	EML4-ALK fusion	Alectinib	Approved drug
21	Lung cancer	EGFR mutation (rare variant)	Afatinib	Approved drug
22	Lung cancer	EGFR mutation (rare variant)	Afatinib	Approved drug
23	Lung cancer	EGFR mutation (rare variant)	Gefitinib	Approved drug
24	Lung cancer	CD74-ROS1 fusion	Crizotinib	Approved drug
25	Malignant melanoma	tumor mutation burden high	Nivolumab	Approved drug

# 遺伝子変異に基づく抗がん剤の薬事承認

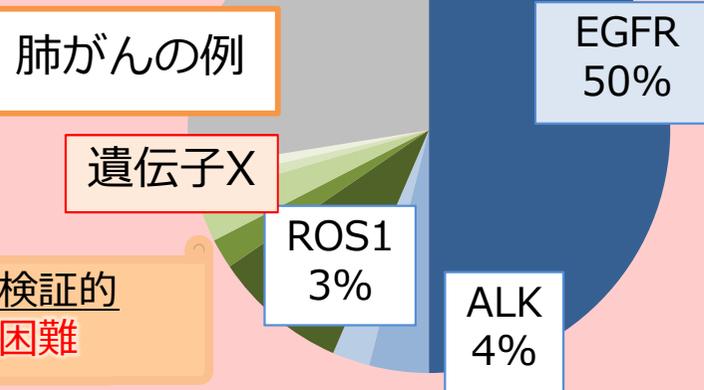
- がんゲノム医療中核拠点病院等で、がんゲノム情報、抗がん剤の効果・安全性に関するエビデンスの構築とリアルワールドデータ(RWD)整備・活用の取り組みを加速。
- 条件付き早期承認制度を活用し、治験結果及びRWDから得られたエビデンスに基づき、ゲノム情報に基づく臓器横断的承認を進める（希少がんを対象とした抗がん剤に期待高）。

## ①患者数の少ない希少がん

小腸がん	胸腺腫
肉腫	その他希少がん

がんの事例は国立がん研究センターのHPより

## ②新たに発見された頻度の低い遺伝子変異



①、②のがんや遺伝子変異に対する検証的（大規模）な治験は患者数が少なく困難

## ③患者の多いがんで頻度が高く見られる遺伝子変異

十分な患者数が存在するため、通常の治験が可能  
(例：EGFR遺伝子変異とゲフィチニブ等)

がんゲノム医療  
中核拠点病院等

RWD(レジストリ)

がんゲノム情報管理センター  
AIを活用して膨大なゲノム情報を解析・利用

治験

がんの性質により  
最適な治験を立案

条件付き  
早期承認制度  
の活用

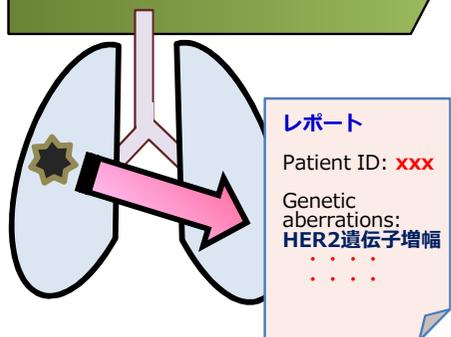
必要に応じて  
施設を限定して使用、  
データ収集蓄積

承認後に  
情報収集

- 医薬品への患者アクセスがより早期に実現
- 収集した情報に基づき、より適切な医療を実現
- 条件の解除やさらなる開発へ収集した情報を活用

# がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養

遺伝子  
パネル検査



適応外薬又は未承認薬の治験  
あるいは臨床試験（先進医療等）に参加

- 【治験や臨床試験に参加できない患者】
- ・症例数が少ない疾病のため治験がない
  - ・適格基準を満たさないため参加できない 等

患者申出療養の申請

※ただし、

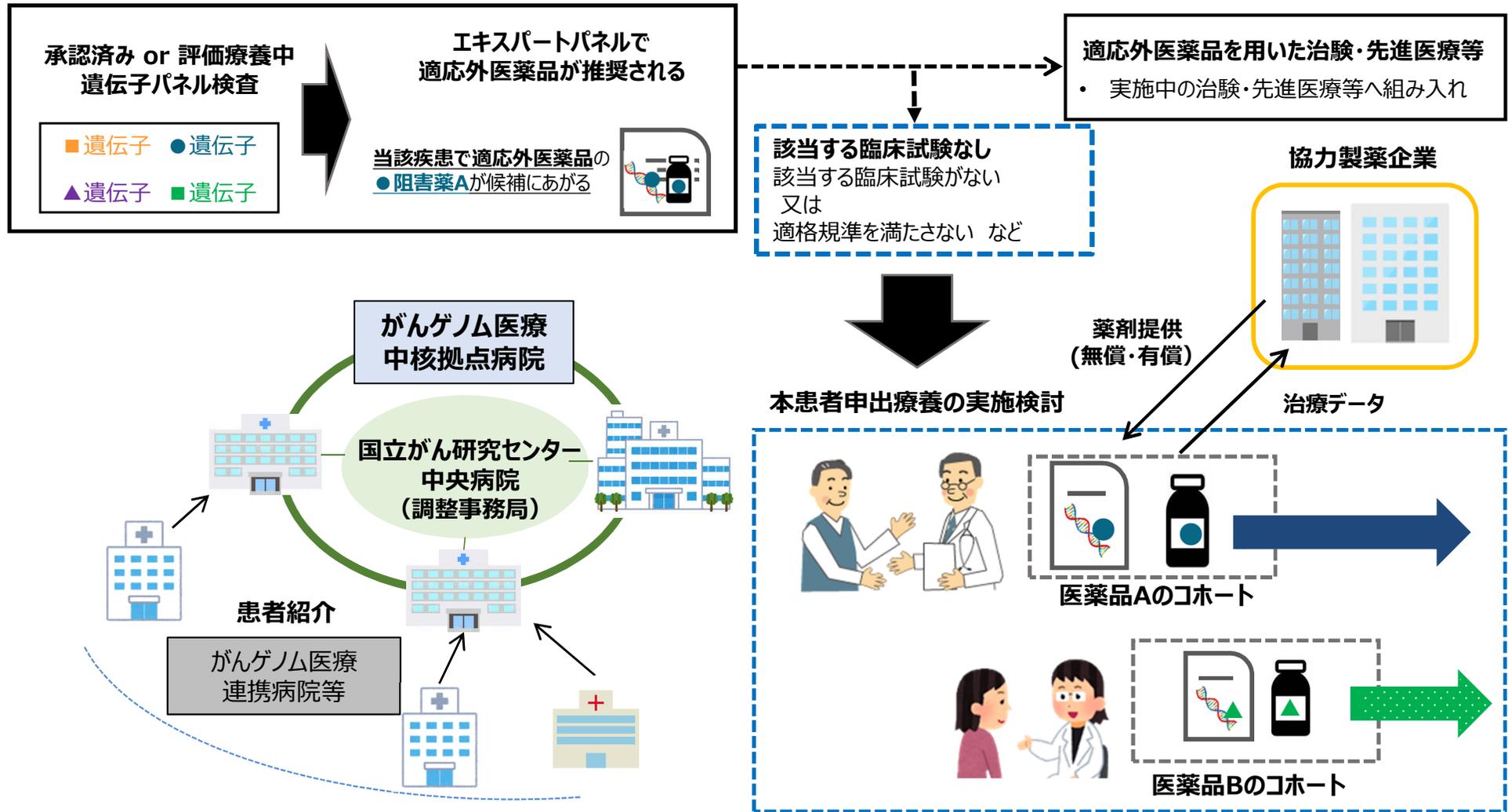
- ・新規技術として個別に申請すると、治療開始までに時間を要する
- ・さらに、個別試験毎のデータが散逸し、将来に活かされない

○対応方針案

- ・より早く患者に治療を届けるため、予め研究計画書を作成
- ・複数のがん種・遺伝子異常の患者に対応出来る試験デザインとする

# 医療技術の概要図

(遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく  
複数の分子標的治療に関する患者申出療養)



- 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バスケット型・アンブレラ型の臨床研究として実施する。

# 人材の教育・育成

主体	所管	コース	概要・実態	終了後、 期待されるキャリア	受講人数 (背景職種)
国・文科省予算	文科省 事業費	【研修】 多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)」養成プラン(H29年度～33年度)	がんに係る多様な新ニーズに対応するため、ゲノム医療従事者、希少がん及び小児がんに対応できる医療人材、ライフステージに応じたがん対策を推進するがん専門医療人材を養成 【ゲノム医療関係】 がんの標準医療に分子生物学の成果が取り入れられることによるオーダーメイド医療への対応やゲノム解析の推進による高額な分子標的薬の効果的な使用による医療費コストの軽減等に資する人材を養成	【ゲノム医療関係】 ○職種・領域に応じた専門資格(がん看護専門看護師、がん専門薬剤師、認定遺伝カウンセラー等)の取得 ○がん診療拠点病院をはじめとした医療機関における次世代がん医療の実践・普及を行う医療者 ○大学や研究機関における研究者など	【ゲノム医療に特化したコースの受入目標人数(5年間・11拠点合計)】 大学院課程：799名 インテンシブコース：2,017名 ※医師を含む。うち医師を除く医療者は約2割
	厚労省 事業費	【研修】 がんのゲノム医療従事者研修事業(H29年度～)	遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等の研修を実施し、がんゲノム医療の専門性に対応できる人材を育成	養成された人材をがん診療連携拠点病院等に配備	令和元年9月までに計660名研修修了
国・厚労省予算	AMED 補助金	【デバイス】【研修】 ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究「A-3ゲノム医療従事者の育成プログラム開発」(H29年度)	ゲノム創薬基盤推進研究事業 【豊岡班】 ・非がん領域を含むゲノム医療従事者の育成 ・遺伝カウンセリング体制の整備	ゲノム医療看護師、ゲノム医療薬剤師、ゲノム検査技師	
		【デバイス】【研修】 がんゲノム個別化医療の実現にむけた遺伝子診断共通カリキュラム構築と教育・研究プログラムの実証的開発研究(H28年度～最長3年)	革新的がん医療実用化研究事業 【西尾班】	養成された人材をがん診療連携拠点病院等に配備	
		【デバイス】【研修】 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-JAPANで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成されたExpert Panelによる全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発(H28年度～最長3年)	革新的がん医療実用化研究事業 【吉野班】	養成された人材をがん診療連携拠点病院等に配備	

# がんゲノム医療実用化に向けた工程表

第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム  
運営会議(平成30年8月1日)資料1より抜粋・一部改  
変

