



国立研究開発法人

国立がん研究センター

National Cancer Center Japan

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話

がん領域の研究開発の最近の動き

2020年11月16日

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



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 (8,929件 2020.9.30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 (2020.9.30開始)

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 (今後予定)

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 (今後予定)

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

全ゲノム解析等実行計画の推進



がん全ゲノム解析等の推進に関する体制

第1回がん全ゲノム解析等連絡調整会議資料（2020.9.25）

がんゲノム医療推進コンソーシアム

がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議

厚生労働省健康局長の諮問機関
議長：中釜 斉 国立がん研究センター理事長
構成員：20名

がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会

がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議のもとに設置
部会長：山口 建 静岡がんセンター 総長
構成員：9名

がん全ゲノム解析等連絡調整会議

「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」にとりまとめを報告
主査：中釜 斉 国立がん研究センター理事長
構成員：22名

がん全ゲノム体制班*

班長：中釜 斉 国立がん研究センター理事長
メンバー：油谷浩幸、小川誠司、野田哲生、間野博行、宮野 悟、武藤香織、山口 建

バイオバンクWG
(間野博行)

解析WG
(小川誠司)

データ共有WG
(油谷浩幸)

ELSI WG
(武藤香織)

がん全ゲノム解析等研究班** (厚労科研山本班、AMED吉田班)

* 厚労科研山本班の一部として実施 ** AMED公募で研究班を適宜追加

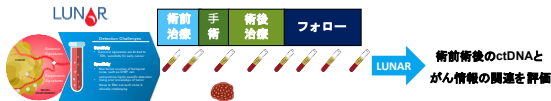
リキッドバイオプシーを用いたがん医療開発研究

GOZILA

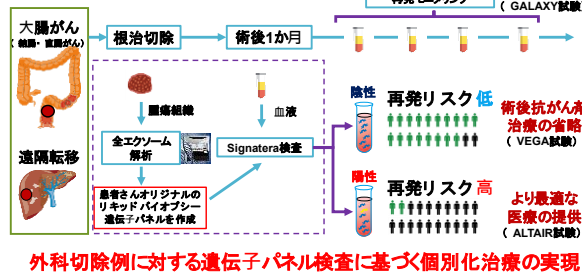


COSMOSプロジェクト

術後・早期発見におけるリキッドバイオプシーの有用性を検証する研究

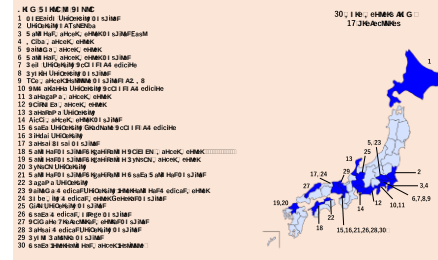


CIRCULATE-Japan

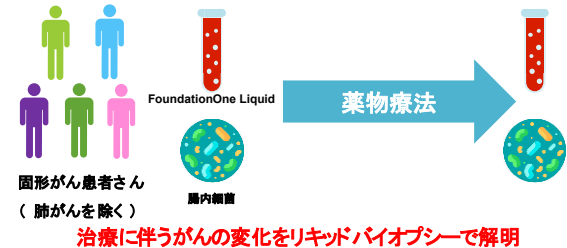


外科切除例に対する遺伝子パネル検査に基づく個別化治療の実現

30施設 (SCRUM-Japan GI-SCREEN参加施設)



Guardant Health



早期発見

術後リスク評価

進行がんのがんゲノム医療

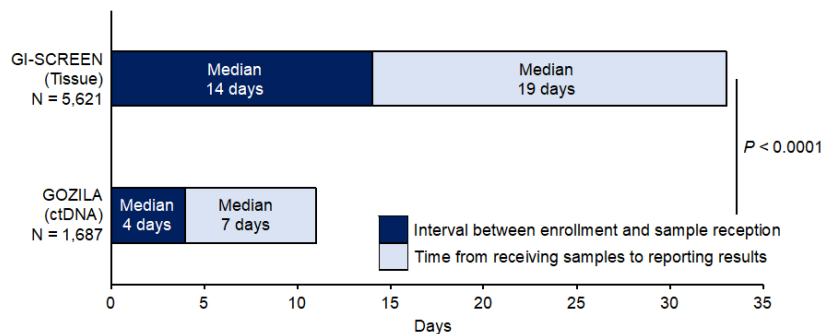
がん医療の幅広い局面で、リキッドバイオプシーの有用性を検証中

リキッドバイオプシーの可能性



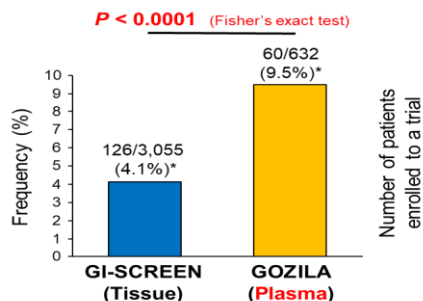
組織(5,621例) vs リキッド(1,687例)での比較: 消化器がん

□ Turnaround time (TAT)日数



リキッドでの有意なTATの短縮

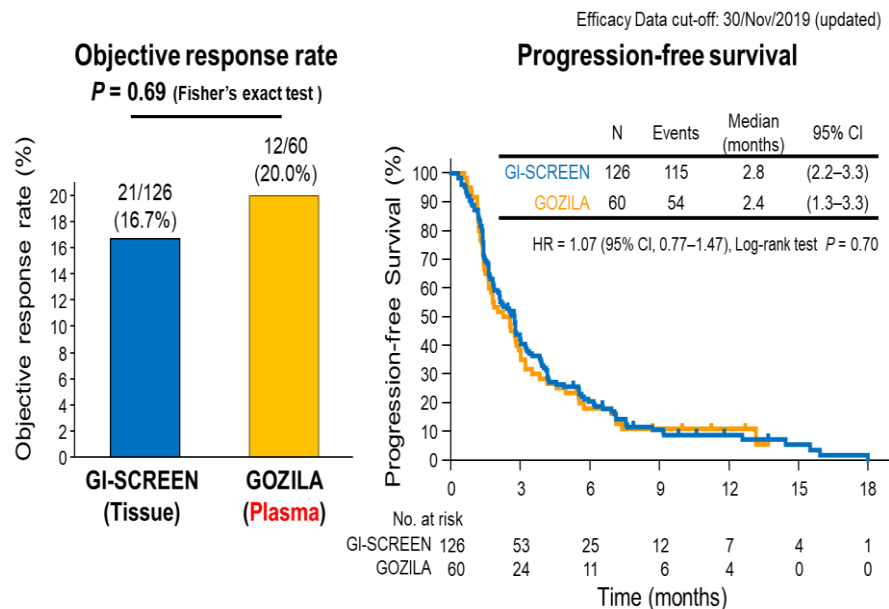
□ actionable遺伝子陽性例の適合治験登録率



*Twenty-six patients were overlapped.

リキッドでの有意な治験登録率向上

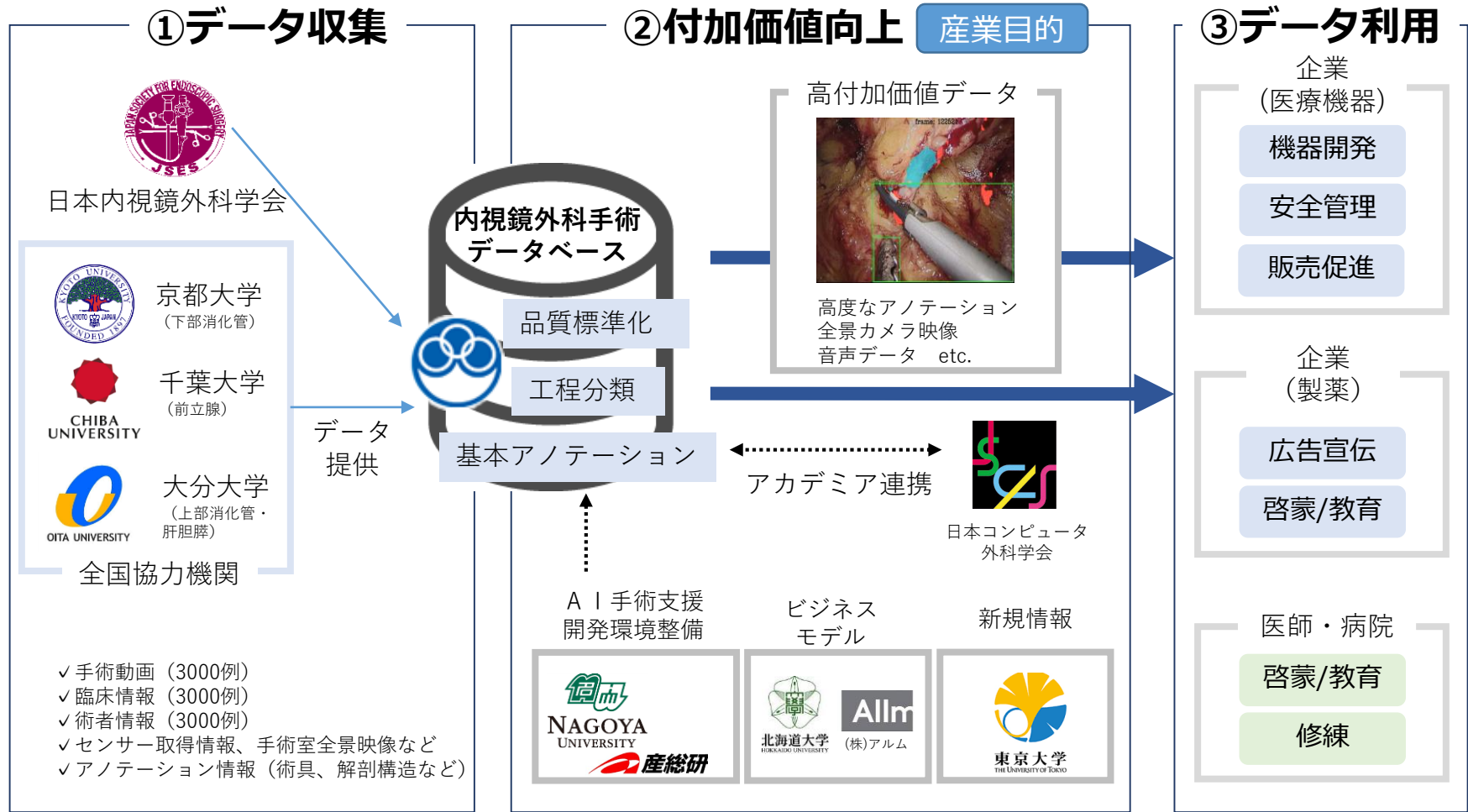
□ 遺伝子適合治験での臨床効果



いずれの検体でもほぼ同等の臨床効果

内視鏡外科手術へのAI技術の応用

S-access JAPAN プロジェクト全体像



産業利用可能な高品質の手術動画データベースを構築
⇒ 人工知能(AI)を用いた手術支援システム等の開発に活用

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10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**

治験におけるデータ基盤の整備（デジタル化）



医療機関



**大量の紙文書
保管/管理の負担大**

ダンボール数箱×800試験（NCCの場合）
長期保管（欧州規制では最低25年）

資料授受（紙文書）



製薬企業

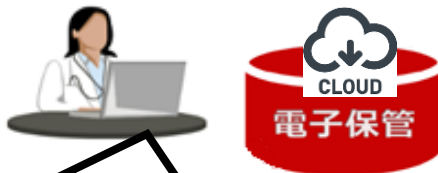


**紙文書の授受
⇒ 郵送や訪問が必要**

デジタル化

治験文書電子化ソリューションの導入
（富士通とNCCの共同開発）

医療機関



**業務の効率化
保管スペースの削減**

資料授受（電子文書）



製薬企業



**電子文書の授受
⇒ 郵送や訪問が不要**

治験の効率的な実施のためには、デジタル化の全国展開が必要

まとめ



- がん遺伝子パネル検査が昨年6月に保険適用となり、既に約9,000件のC-CATデータが集積。来年度より、C-CATデータの二次利活用を開始する予定であり、ゲノム創薬等への活用が期待される。
- がん全ゲノム医療推進コンソーシアムの下で、全ゲノム解析等実行計画（令和元年12月20日）に基づく具体的な取組の検討が進められている。
- リキッドバイオプシーは、検体採取が容易で、治療の経過を見て複数回実施することが可能。結果が返却されるまでの期間の短縮、治験登録率の向上等のデータも得られており、治験での活用や、がんゲノム医療での普及が期待される。
- AI技術を外科手術へ応用するためのプロジェクトを産学連携により実施。医療機器開発にも活用できるデータベースの構築が進められている。
- アジアがん臨床試験ネットワーク事業(ATLAS)では、アジア同時薬事承認や、アジア全体でのゲノム医療推進を目指した取組が進められている。
- 治験に係る文書の保管は、現場の大きな負担になっていることから、デジタル化の推進が必要である。