

がんゲノム医療センター

1. スタッフ

センター長（兼）教授 野々村 祝夫
その他 副センター長（兼）教授 1名、特任講師 1名、特任技術職員 1名、特任事務職員 1名（兼任を含む。）

2. 活動内容

本院は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に指定される、「がんゲノム医療中核拠点病院」の指定を平成 30 年 2 月 16 日から受けている。

がんゲノム医療とは、がんの腫瘍部及び正常部のゲノム情報を用いて治療の最適化・予後予測・発症予防を行う医療であり、本院では「がんゲノム医療センター」を中心にがんゲノム医療の取り組みを行っている。

当センターでは、がんに関わる遺伝子、特に治療標的となる遺伝子を一度に調べる、がん遺伝子パネル検査を行い、得られた解析結果をもとに多職種で検討する専門家会議（エキスパートパネル）を実施している。エキスパートパネルには、患者の担当医、検体を見極める病理専門医、がん薬物療法専門医、バイオインフォマティクス専門家、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーらが参加する。多職種により検討し完成した報告書を基に、外来で担当医師が遺伝子異常や治療の選択肢などについて患者に説明する。

現在は、令和元年 6 月に保険適用となった 2 種類のがん遺伝子パネル検査（「OncoGuide NCC オンコパネル」及び「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」）を実施しており、抗がん剤（特に分子標的薬剤）の選択に役立つ情報を提供する。治療標的となる遺伝子変異がみつかった場合は、その遺伝子変異に対応した治療に保険適用があれば、通常の保険診療として治療を行うことができる。それ以外に、対象となる企業治験、医師主導試験や特定臨床試験（患者申出療養を含む）などがあれば、それらの情報も提供するが、現状では治療標的となる遺伝子変異が見つかる割合は必ずしも高くない。

がん遺伝子パネル検査は誰でも受けられるわけではなく、検査の対象者は、一般的に「①標準治療がない固形がん、②局所進行若しくは転移が認められた標準治療が終了した（終了見込みを含む）固形がんの患者、③関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後

（検査申込から検査結果返却まで約 1 か月半～2 か月程度かかる）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患者。」が対象となっている。

3. 活動体制

「がん遺伝子パネル検査」は、各診療科において担当医が、患者からの依頼と適格基準に基づき、検査の説明を行い、結果開示を行っている。

当センターは、各診療科から検査依頼を受け、出検準備を整え、検査会社へ出検する。検査により得られた結果を踏まえ、エキスパートパネルを実施後、報告書を作成し担当医へ返却する。また、がんゲノム医療連携病院から、エキスパートパネルの依頼を受け、報告書を作成し返却する。

検査結果を、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）へ提出する業務や、C-CAT が実施する WG や会議等に関する窓口対応も当センターで行っている。

がんゲノム医療連携病院や他院からの、がんゲノム医療に関する問い合わせにも、随時対応している。

4. 活動実績

令和元年 6 月に保険適用となった 2 種類のがん遺伝子パネル検査を、令和元年 9 月 17 日に院内説明会を開催し受付を開始した（令和 2 年 3 月 31 日時点の検査数、166 件）。

平成 30 年 9 月末までは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った臨床研究として「がん遺伝子パネル検査」を行い、臨床研究としての実績を積みながら「マルチプレックス遺伝子パネル検査」が先進医療 B として承認され、平成 30 年 10 月 1 日より本院で開始した。先進医療 B における主な適格基準は、病理学的に固形癌（血液腫瘍や肉腫を除く）と診断されている患者、手術不能の Stage III/IV または進行・再発の難治性患者（標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる）患者である。主要評価項目は、アクションナブル遺伝子異常を有する患者の割合で、予定症例数は 200 例、費用は約 45 万円（患者負担：約 24.5 万円）に設定し、試験期間は 1 年 6 か月（登録期間 1 年）で実施した。症例登録は順調に進み、9 月末時点で 199 例登録済となり受付を終了し、追跡調査が令和 2 年 3 月末にて終了した。

タカラバイオ社との連携推進協定のもと、オンコロジーセンター5階に設置した遺伝子検査室（クリニカルシーケンス・ラボラトリーズ）は、平成30年8月に米国病理医協会（CAP）の査察を受け、同年9月に次世代シーケンサーを用いた検査に関わるCAP-LAP認証（国際的な臨床検査業務の認定制度）を国内の病院として初めて承認された。



5. その他

(1) がんゲノム医療中核拠点病院

本院は、平成30年2月16日「がんゲノム医療中核拠点病院」として指定を受け、同年3月に8病院が本院の「がんゲノム医療連携病院」として指定された。さらに令和元年9月、全国に34施設の「がんゲノム医療拠点病院」が指定され、本院と連携している3病院も「がんゲノム医療拠点病院」に指定された。同時期にがんゲノム医療連携病院の見直しが実施され、令和2年1月時点、本院の「がんゲノム医療連携病院」は7施設となり、今後は「がんゲノム医療拠点病院」及び「がんゲノム医療連携病院」と協働して、効率かつ効果的なゲノム医療の社会実装を目指し、がんゲノム医療中核拠点病院として、中心的な役割を担い、次世代のより良質な医療の提供に貢献するとともに、専門性の高い人材育成や教育に力を入れていく予定である。

令和2年3月30日付けで「がんゲノム医療中核拠点病院」として引き続き、厚生労働省から指定を受けた。

(2) 遺伝子パネル検査による患者申出療養（受け皿試験）

国立がん研究センター中央病院が調整事務局となり実施する、「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薬に関する患者申出療養（受け皿試験）」が開始され、がんゲノム医療中核拠点病院が実施医療機関として参加している。本院でも登録開始が始まった。