

平成29年度第4回島根県がん対策推進協議会

我が国のがんゲノム医療の取組について



平成30年2月8日
厚生労働省健康局がん・疾病対策課
がん対策推進官 丹藤 昌治

厚生労働省のデータヘルス改革の全体像

平成29年4月14日
未来投資会議 資料

- ICT等を活用した「個々人に最適な健康管理・診療・ケア」の提供や、健康・医療・介護のビッグデータを連結した「保健医療データプラットフォーム」の2020年度本格稼働等により、**国民が、世界最高水準の保健医療サービスを、効率的に受けられる環境を整備。**

データヘルス改革の方向性

- ゲノム医療・AI等の最先端技術やビッグデータの活用、ICTインフラの整備などを戦略的、一体的に展開。

I 最先端技術の活用

がんゲノム医療の実現、保健医療分野のAIの開発加速化、遠隔診療・介護ロボット

II ビッグデータの活用

ビッグデータを活用した保険者機能の強化、科学的介護の実現

III ICTインフラの整備

保健医療分野のデータ利活用基盤の構築

- 本年1月、省内に「データヘルス改革推進本部」を立ち上げ。「改革工程表」に沿って、具体化に向け、加速。

改革工程表（抄） ※2017年1月12日

データヘルス改革推進本部

○本部長：厚生労働大臣

※ ICTの専門家が顧問として参画。

※ その他、関係局長等を構成員とする。

予防・健康
WG

医療WG

介護WG

ビッグデータ連携・整備WG

がんゲノム医療推進
コンソーシアム懇談会

保健医療分野における
AI活用推進懇談会

○支払基金・国保中央会におけるビッグデータ活用推進計画

○保健医療データプラットフォーム構築

○保険者機能の強化
(国保データベースの活用拡大、被用者保険でのビッグデータ活用)



- 「**がん**に立ち向かう国民の命（いのち）を守るため、**がんゲノム医療の計画的な推進を実施**」
(がんゲノム医療フォーラム2016 (2016.12.27開催) における総理メッセージ)
- **一人ひとりに最適な最先端のがん治療を、医療保険で受けられるようにする**。解析したゲノム情報や臨床情報を集約・管理・活用する体制を構築し、**革新的な医薬品・治療法等の開発を推進**。

がん診療の課題と現状

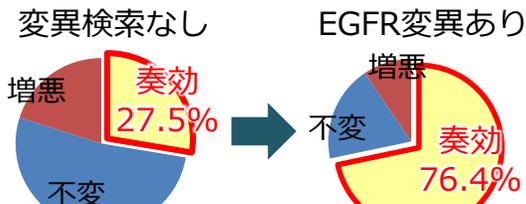
①約2人に1人が、がんに罹患

- 2016年 新たながん罹患数は約100万人の見込み
- 1981年以降、「がん」が死因の第一位。

②がんゲノム情報により分子標的薬の奏効率が大幅に上昇

ゲフィチニブ（イレッサ®）

肺腺がんのうち、EGFR※遺伝子変異がある例では奏効率が大幅に上昇。
→無効例への投与が回避。



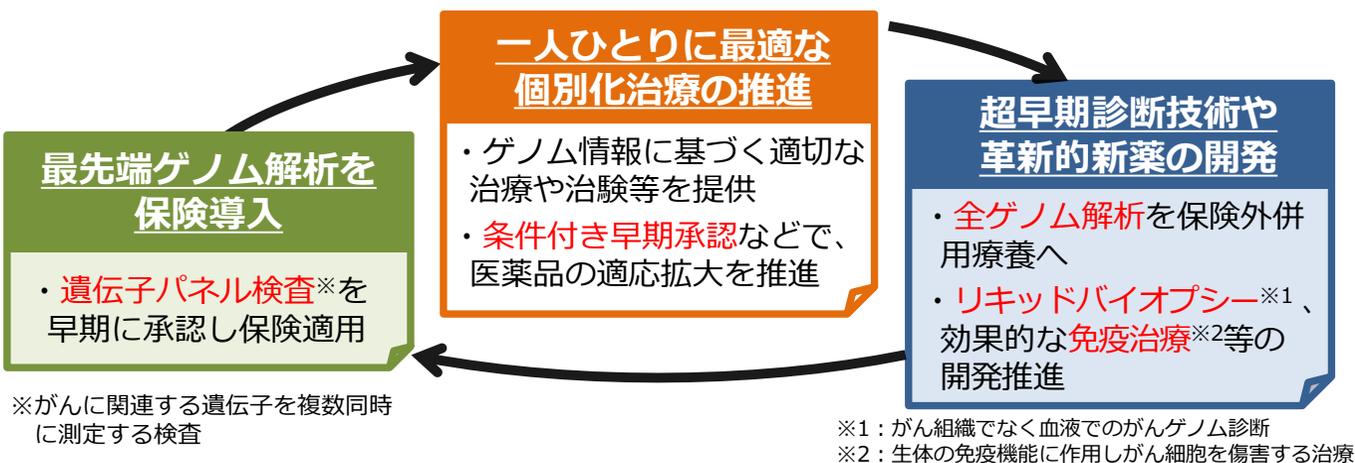
※epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体

③ゲノム解析技術の急速な進歩

一人の全ゲノム解析に必要な時間・費用
(2003年) → (2016年)
13年間・30億ドル → 1週間・約1000ドル

がんゲノム医療の戦略的推進

●ゲノム医療の果実を国民・患者に還元。



●全国の医療機関等が参加し「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を構築。



ゲノム関連検査の種類とその活用方策（案）

ゲノム関連検査の種類

実施主体

活用方策

薬事的に確立した
検査項目のみ
(コンパニオン
診断薬)

各医療機関・
衛生検査所にて実施

薬事承認・保険診療

個々の患者にゲノム変異に
基づき医薬品を投与
(均てん化)

医学的に意義がある
遺伝子のパネル検査
(承認された医薬品の
ない遺伝子を含む)
(NGSパネル)

一定の要件を満たす
医療機関を指定
(がんゲノム拠点(仮))

薬事承認し保険診療可とする

個々の患者のゲノム変異に
基づく治療決定
(AIの活用)

ゲノム変異情報に着目した
医薬品の適応拡大
(条件付き承認による早期承認・
インセンティブ付与)

全ゲノムシーケンス・
免疫関連検査 等

一定の要件を満たす
医療機関での実施

先進医療を活用した
保険外併用療養で対応

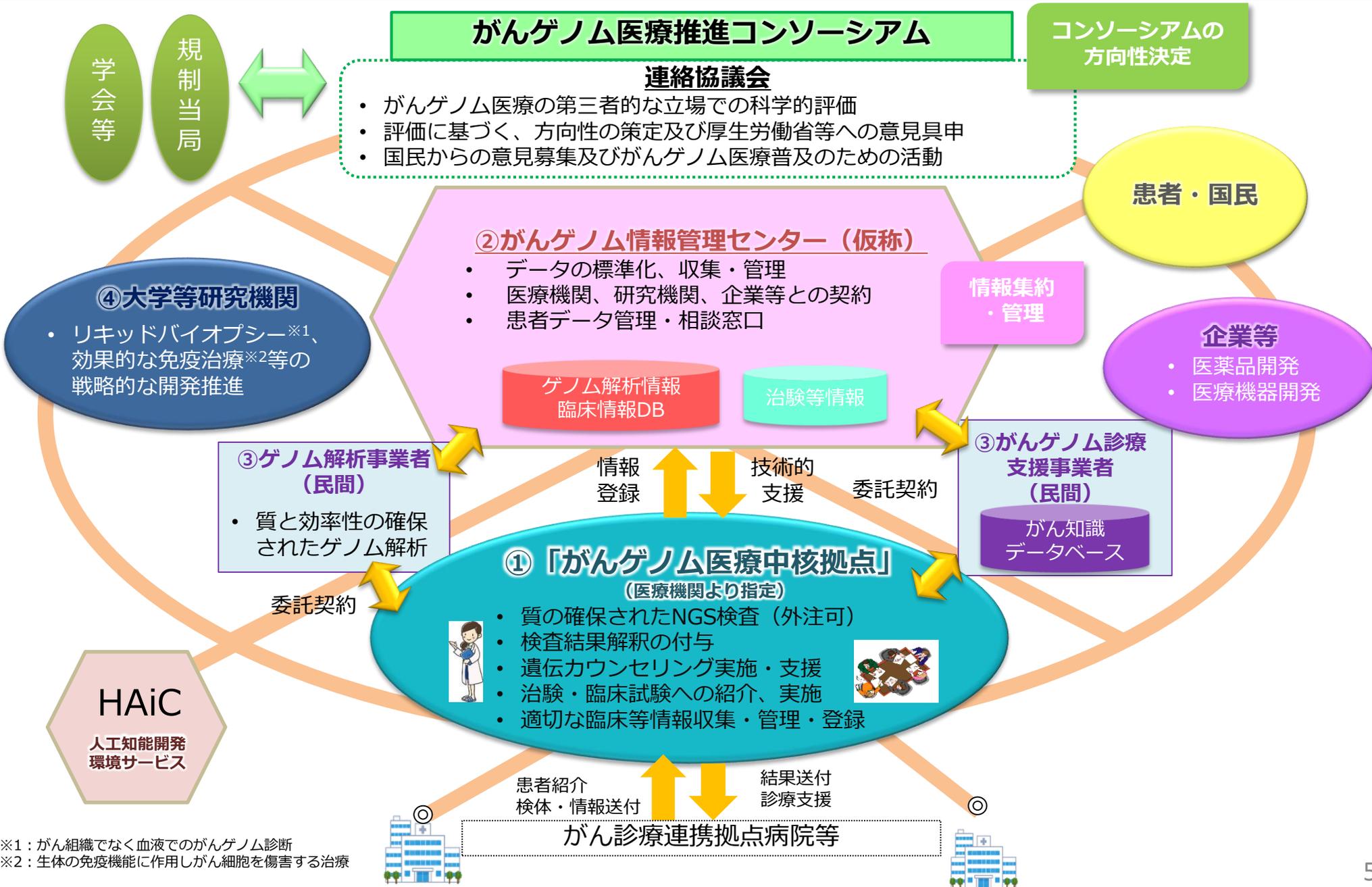
革新的新薬開発

免疫チェックポイント阻害剤などの
効果予測因子をふまえた個別化医療
再発の超早期診断
(リキッドバイオプシーの研究開発)

医学的意義が明らかとなった
遺伝子のパネルへの導入

新たながんゲノム情報

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

現状

- 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

- ① **がんゲノム医療中核拠点 (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

- ③ **ゲノム解析** **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
- がん知識データベース**
- 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

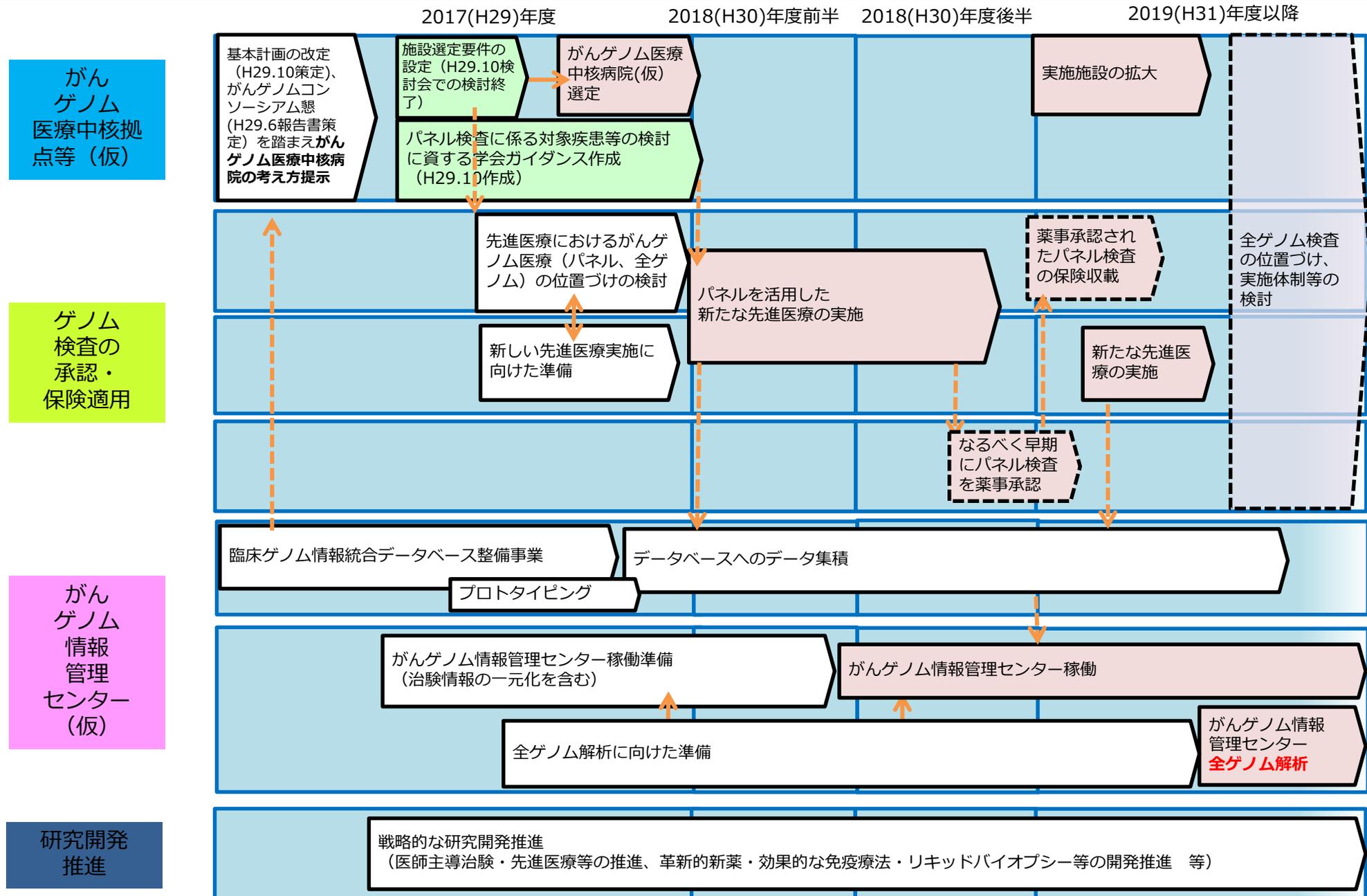
- ④ **戦略的な研究開発推進** **大学等**
- リキッドバイオプシー等、高精度の再発フォローアップ
 - 免疫チェックポイント阻害剤などの効果予測因子の開発
 - 革新的新薬・効果的な免疫療法開発

がんゲノム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



第3期がん対策推進基本計画(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)

(※)受動喫煙に関する目標値等については、受動喫煙対策に係る法案を踏まえて別途閣議決定する予定。

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: 思春期及び若年成人
- (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

(現状・課題)

今後、がん診療連携拠点病院等(以下、「拠点病院等」)や小児がん拠点病院において、**がんゲノム医療を実現するため**には、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析の品質や精度を確保するための基準の策定、解析結果の解釈(臨床的意義づけ)や必要な情報を適切に患者に伝える体制の整備等を進めていく必要がある。また、遺伝カウンセリングを行う者等のがんゲノム医療の実現に必要な人材の育成やその配置を進めていく必要がある。

(取り組むべき施策)

国は、本計画に基づき、**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**(「がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)」)の整備及び**拠点病院等**や**小児がん拠点病院を活用したがんゲノム医療提供体制の構築を進める**。これによって、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体制**を段階的に構築する。患者・家族の理解を促し、心情面でのサポートや治療法選択の意思決定支援を可能とする体制の整備も進める。

(個別目標)

国は、ゲノム情報等を活用し、個々のがん患者に最適な医療を提供するため、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」や「**がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会**」の**報告書を踏まえ**、本基本計画に基づき、段階的に体制整備を進める。また、「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を形成すること、**2年以内に拠点病院等の見直しに着手すること**など、がんゲノム医療を提供するための体制整備の取組を進める。

がんゲノム医療中核拠点病院要件案

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3より抜粋・一部改変

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

がんゲノム医療の提供体制の将来像(案)

平成29年度中に厚生労働省が
がんゲノム医療中核拠点病院(案)を指定

第2回がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)等
の指定要件に関するサブワーキンググループ
(H29.9.11)資料4

将来像※

がんゲノム医療中核拠点病院(案)

がんゲノム医療中核拠点病院(案)

- ・人材育成機能
 - ・診療支援
 - ・治験・先進医療主導
 - ・研究開発
- などが求められる。

遺伝子パネル検査の
医学的解釈が自施設
で完結できる。

がんゲノム医療連携病院(案)

がんゲノム医療拠点病院(案)

遺伝子パネル検査による
医療をがんゲノム医療中
核拠点病院(仮称)等と連
携して行う。

がんゲノム医療連携病院(案)

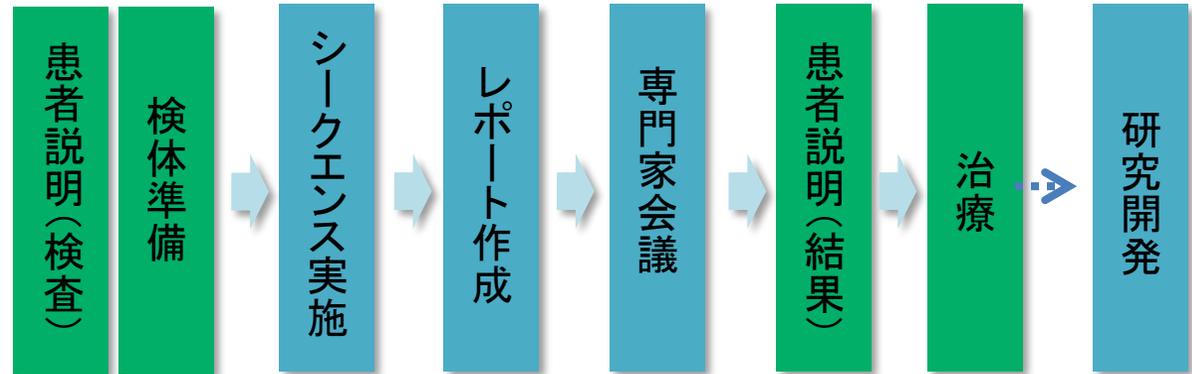
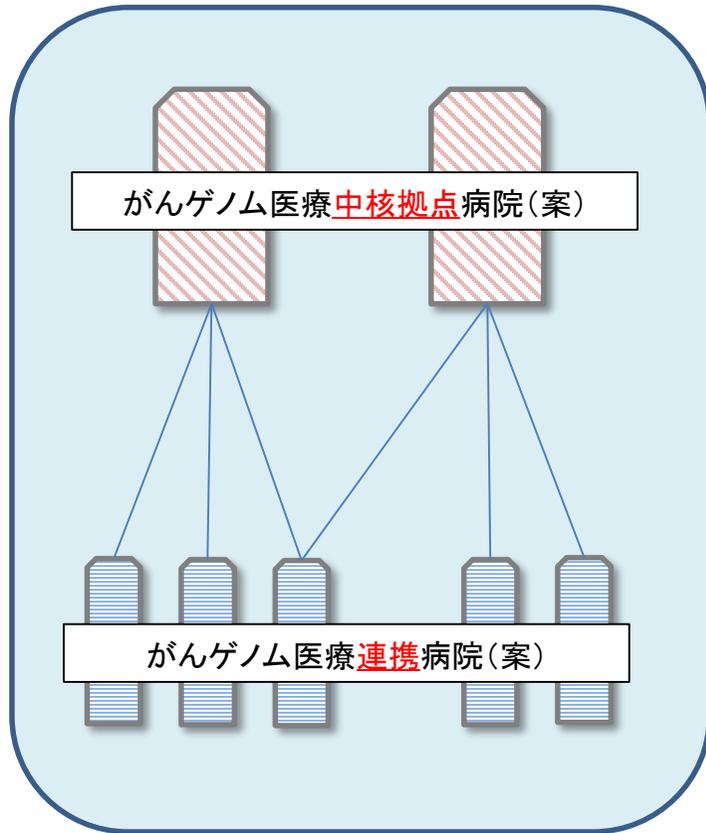
※遺伝子パネル検査の状況を踏まえ整備

がんゲノム医療中核拠点病院(案)が申請

がん診療連携拠点病院等+小児がん拠点病院

がんゲノム医療の提供体制のイメージと 求められる機能(案)

第2回がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)等の
指定要件に関するサブワーキンググループ
(H29.9.11)資料4



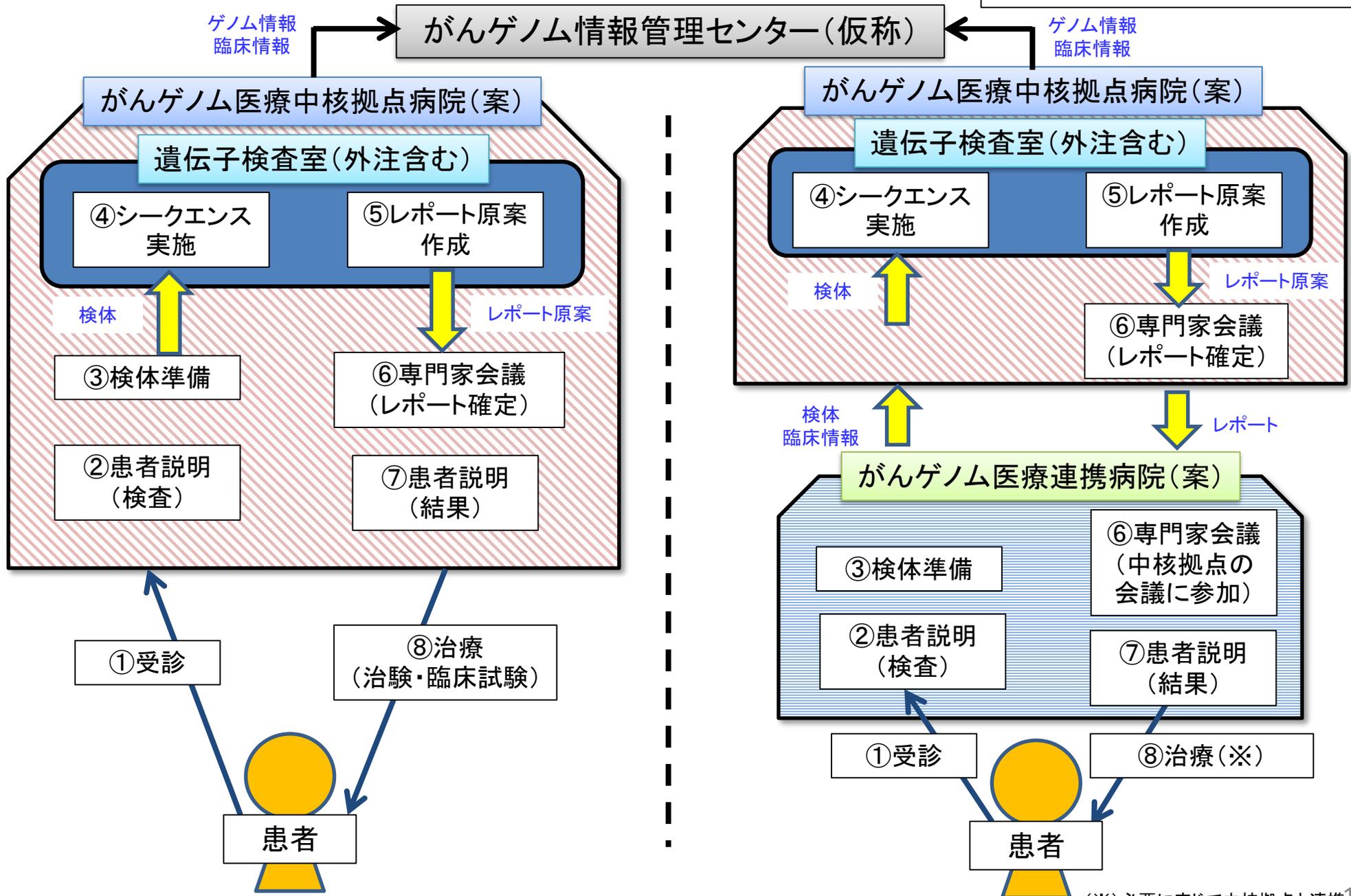
	患者説明 検体準備	シークエ ンス実施	レポート 作成	専門家 会議	患者 説明	治療	研究 開発
中核 拠点	必須	必須 (外注可)	必須		必須	必須 (※1)	必須
連携	必須	<ul style="list-style-type: none"> ・中核拠点に依頼 ・中核拠点の会議等に参加 			必須	必須 (※2)	協力

※1 がんゲノム医療中核拠点病院(案)においては、未承認薬や適応外薬へのアクセスを確保するために、治験(医師主導含む)や先進医療を主導的に実施できる体制が必要ではないか。

※2 がんゲノム医療連携病院(案)においては、上記の治験や先進医療に参加できる体制が必要ではないか。

がんゲノム診療体制のイメージ(案)

第2回がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)等の指定要件に関するSWG(H29.9.11)資料4

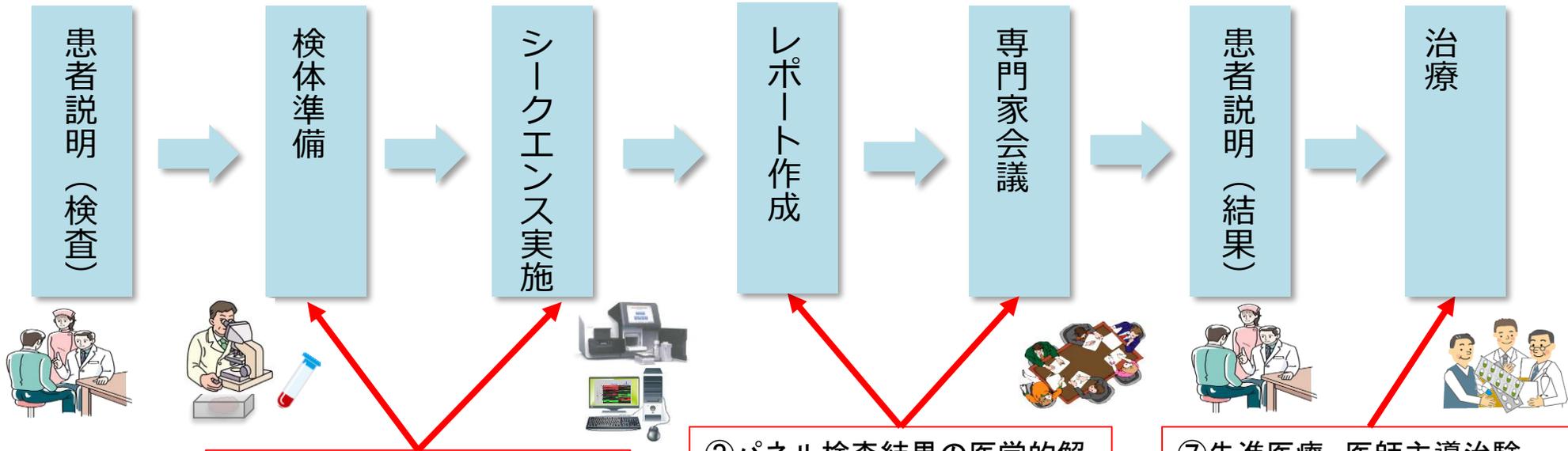


(※)必要に応じて中核拠点と連携

遺伝子パネル検査の流れ

第2回がんゲノム医療中核拠点病院(仮称)等の指定要件に関するサブワーキンググループ(H29.9.11)資料4

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



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)

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

- 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
- 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

方向性

- がん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療を牽引しうる高度な機能を有する医療機関を、「がんゲノム医療中核拠点病院(案)」(以下、がんゲノム中核拠点という。)として指定する。
- 一方、がん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体制を段階的に構築する必要がある。



論点

- がんゲノム中核拠点の要件とともに、がんゲノム中核拠点と連携してがんゲノム医療を提供する医療機関のあり方について検討いただきたい。
- がんゲノム中核拠点の指定要件に関しては、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書に示されている「がんゲノム医療の実施に必要な要件」の8項目について具体化していただきたい。
- がんゲノム医療連携病院(案)のあり方に関しては、がんゲノム医療中核拠点病院(案)の要件を参考に検討してはどうか。

がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件の考え方(案)①

	がんゲノム医療中核拠点病院(案)
<p>① パネル検査を実施できる体制がある(外部機関への委託を含む)</p>	<p>＜遺伝子パネル検査のための検体準備＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部認定を受けた病理検査室 ・外部認定を受けた臨床検査室 ・適切な検体の保存、選択、手順 ・以下の職種の配置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 病理診断に携わる医師 ✓ 臨床検査技師 <p>＜シーケンスの実施＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(施設内で実施する場合)外部認定を受けたもしくは外部認定に準拠した体制を有する遺伝子関連検査室 ・(施設外の検査機関へ外注する場合)外部認定を受けた外部検査機関 ・(施設外の医療機関へ外注する場合)外部認定を受けたもしくは外部認定に準拠した体制を有する外部医療機関 ・外注する場合は、適正な契約の下、遺伝子パネル検査を依頼できる環境
<p>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)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種検討会(エキスパートパネル)の定期的な開催 ・当該施設が担当した遺伝子パネル検査の結果は、エキスパートパネルで検討 ・エキスパートパネルは、以下の職種で構成 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師(領域が異なる医師が複数) ✓ 遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師 ✓ 遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者 ✓ 病理診断に携わる医師 ✓ 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する研究者 ✓ バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する研究者 ✓ 当該患者の主治医または担当医

がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件の考え方(案)②

	がんゲノム医療中核拠点病院(案)								
<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・複数診療科と連携可能とするため、遺伝カウンセリング等を行う部門の設置 ・遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師と遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者の配置 ・遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、必要時に遺伝カウンセリングにつないだりする者の配置 ・遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングについて、一定の実績 ・遺伝性腫瘍に関する遺伝学的検査について、一定の実績 ・遺伝子パネル検査の二次的所見として対応方法が存在する生殖細胞系列変異が同定された場合の対応方針について、自施設内において明文化された対応方針を制定 								
<p>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</p>	<p>(がん診療連携拠点病院であれば、対象者として一定の症例数は有していると判断できるのではないか。)</p> <p>【参考】がん診療連携拠点病院の指定要件における診療実績</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">院内がん登録数</td> <td>年間 500件以上</td> </tr> <tr> <td>悪性腫瘍の手術件数</td> <td>年間 400件以上</td> </tr> <tr> <td>がんに係る化学療法のべ患者数</td> <td>年間 1,000人以上</td> </tr> <tr> <td>放射線治療のべ患者数</td> <td>年間 200人以上</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・がん診療連携拠点病院等に加え、小児がん拠点病院も選定の対象とする。 	院内がん登録数	年間 500件以上	悪性腫瘍の手術件数	年間 400件以上	がんに係る化学療法のべ患者数	年間 1,000人以上	放射線治療のべ患者数	年間 200人以上
院内がん登録数	年間 500件以上								
悪性腫瘍の手術件数	年間 400件以上								
がんに係る化学療法のべ患者数	年間 1,000人以上								
放射線治療のべ患者数	年間 200人以上								
<p>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(仮称)」に登録する</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「がんゲノム情報管理センター(仮称)」(今後整備予定: 国立がん研究センターへの整備が相当と考える)に、臨床情報やゲノム情報等の必要な情報を登録すること ・がんゲノム医療に係るデータ管理を行う部門の設置 ・同部門に責任者を配置 ・がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報の収集・管理を担当する者の配置 ・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る体制の整備 								

がんゲノム医療中核拠点病院(案)の指定要件の考え方(案)③

がんゲノム医療中核拠点病院(案)	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・がん組織および非がん組織等のペアの凍結保存を含む臓器横断的バイオバンク体制 ・組織検体については、日本病理学会による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」等に従って取扱
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	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認薬又は適応拡大に関するがん薬物療法に関する企業治験、医師主導治験、先進医療Bについて一定の実績(複数年にわたり) ・上記を主導的に実施した経験 ・これらの臨床試験を適切に実施できる、臨床研究中核病院水準の体制
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	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院水準の、患者・研究対象者等相談窓口の常設並びに患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制
※ その他	<ul style="list-style-type: none"> ・がんゲノム医療を統括する部門が必要ではないか ・人材育成機能や、連携病院への診療支援機能が必要ではないか。 ・整備については地域性を考慮すべきではないか。 ・呼称については「がんゲノム医療中核拠点病院」とし、連携する病院については「がんゲノム医療連携病院」とすべきではないか。