



がんゲノム医療と当院での実施状況

がん遺伝子診断部 部長・教授 木下 一郎

「がんゲノム医療」は、次世代シーケンサーなどを用いてがん細胞の遺伝子を網羅的に調べ、がんと強く関わるドライバー遺伝子などの異常に基づいた治療等を行う医療です。当院では2016年4月に「がん遺伝子診断部」が設置され、自費診療での「がん遺伝子パネル検査」を開始しました。国のレベルでは、質の担保された「がん遺伝子パネル検査」を実施、解釈し治療及び臨床開発を行う「がんゲノム医療中核拠点病院(以下、中核拠点病院)」の設置が提言され、2018年2月に当院を含む全国11医療機関が指定されました。中核拠点病院と連携してがんゲノム医療を行う「がんゲノム医療連携病院」の指定も行われました。また、臨床・ゲノム情報を集約、管理し、診断治療開発への利活用を推進する「がんゲノム情報管理センター(C-CAT)」が、国立がん研究センター内に設置されました。

中核拠点病院の指定に伴い、当院において、「がん遺伝子診断部」を中心として、院内関係各部門や各診療科、当院と連携する連携病院、遺伝子パネル検査会社等が連携して、がんゲノム医療を提供する体制を整備しました。同時に、中核拠点病院に必要な人材育成、診療支援、治験・先進医療主導、研究開発、C-CATへの情報登録等を行うための体制を整備しました。

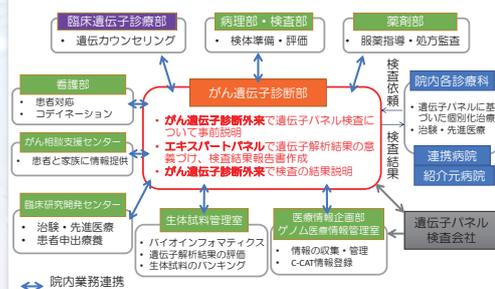
2019年6月に100以上の遺伝子の検査結果を検討するゲノムプロファイル目的の「がん遺伝子パネル検査」が保険適用となりました。保険診療開始後、当院では毎月約30~40名の患者が本検査を希望し受診されています。本検査によって、遺伝子異常に基づく治療薬が見つかることが期待されますが、現在保険適用となる患者は標準治療が終了となる固形がん患者、及び希少がんや原発不明がんなど標準治療のない固形がん患者に限定されているため、候補薬は基本的に未承認が適応外となります。一部の保険適用となる薬剤が見つかる場合を除き、基本的に治験や先進医療への参加が必要になります。約半数に薬剤の奏効性が期待できる遺伝子異常が見つかりますが、当院を含め、国内で実際に候補薬による治療を受けた患者は約10~15%に留まっています。

診断時等の早い段階での保険適用が望まれるとともに、治験・先進医療や患者申出療養制度を利用した臨床試験を推進し、遺伝子異常に基づく薬剤で治療できる機会を増やしていくことが必要です。治験の推進によって、新たな分子標的薬の承認が進むことが期待されます。また、C-CATに集約したデータを、倫理審査を経た上で、中核拠点病院、学術研究機関及び企業等が活用できる体制が整備されつつあり、新規バイオマーカーや治療法の開発を目指した研究の進展が期待されます。がんゲノム医療のさらなる発展を目指し、これらの課題に取り組んでいきます。

がんゲノム医療中核拠点病院(11カ所)



北海道大学病院の「がんゲノム医療」体制



がん遺伝子パネル検査の流れ

