

# がんゲノム医療中核拠点病院としての 大阪大学医学部附属病院



夢はバラ色

谷内田 真一\*

Osaka University Hospital as a Designated Core Hospital for  
Cancer Genomic Medicine

Key Words : Cancer clinical sequencing, Next generation sequencing, CAP-LAP

## はじめに

2017年10月に厚生労働省が「第3期がん対策推進基本計画」を発表しました。これは2017年度から2022年度までの6年程度を一つの目安として実行され、本基本計画では「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」ことを目標としています。本基本計画に基づき、国と地方公共団体、がん患者を含めた国民、医療従事者、医療保険者、事業主、学会、患者団体等の関係団体、マスメディア等が一体となって、上記の目標達成に取り組んでいくことになります。

「がん対策推進基本計画」の患者本位のがん医療の実現に向けて、その第一に挙げられているのが「がんゲノム医療」です。

過去10年間、次世代シーケンサーを始めとする革新的な技術開発、さらにそのデータを解析する情報工学の発展により、がん研究は飛躍的に進歩しました。がんは基本的には遺伝子の病気であり、がんの本態解明に迫る新たな発見が相次ぎました。国家横断的ながんゲノム研究のコンソーシアム（International Cancer Genome Consortium）は2007年に始まり、2018年5月のパリで終了しました。がんゲノムに関しては未だ分からないことも多いのですが、約25,000人のがんの遺伝子解析が終了し、本コンソーシアムは一旦区切ることとなりました。こ

れからは、これらの探索的ながんゲノム解析の成果を、患者さんに還元する時代へと移りつつあります。「がんゲノム医療」の到来です。

## 国策としてのがんゲノム医療

2016年9月にバイデン前米国副大統領の呼びかけで日米韓保健大臣会合が開催され「がんに終止符を打つ」というテーマの下、ゲノム医療のさらなる推進とデータの国際的な共有等について協力を深化させることで合意しました。2016年12月27日に開催された、がんゲノム医療フォーラム2016において、厚生労働大臣が総理から「がんに立ち向かう国民の命を守るため、がんゲノム医療の計画的な推進」を行うようメッセージを受けました。つまり政府の肝いりで「がんゲノム医療」の体制整備が始まりました。

それを受け厚生労働省の「データヘルス改革推進本部」のもと、国内の医療従事者や研究者の力を結集して最新のがんゲノム医療を国民に提供する仕組みを構築するために必要な機能や役割を検討することを目的に「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」が2017年3月27日に開催されました。「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」には、大阪大学から加藤和人教授が構成員として出席されました。その中で、がんゲノム医療を推進するために必要と考えられる取り組みとして、次世代シーケンサーパネル検査の臨床現場への導入、さらにその一定の要件を満たす医療機関における保険診療が提案されました。

「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」の報告書（2017年6月）を踏まえ、「第3期がん対策推進基本計画」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」の整備及び拠点病院等や小児がん拠点



\* Shinichi YACHIDA

1969年11月生  
鳥取大学医学部医学科卒（1994年）  
現在、大阪大学大学院 医学系研究科  
医学部 ゲノム生物学講座 がんゲノム  
情報学 教授 博士（医学）  
がんゲノミクス  
TEL：06-6879-5111  
E-mail：syachida@cgi.med.osaka-u.ac.jp

病院を活用したがんゲノム医療提供体制の整備を進めることになりました。その後に「がんゲノム医療中核拠点病院等」の指定要件に関するサブワーキンググループ」が設置されました。「がんゲノム医療中核拠点病院」に必要な要件は以下の8項目になります。

- ① パネル検査\*を実施できる体制がある。
- 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。
- 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、国際共同治験を含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の業績を有している。
- 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。

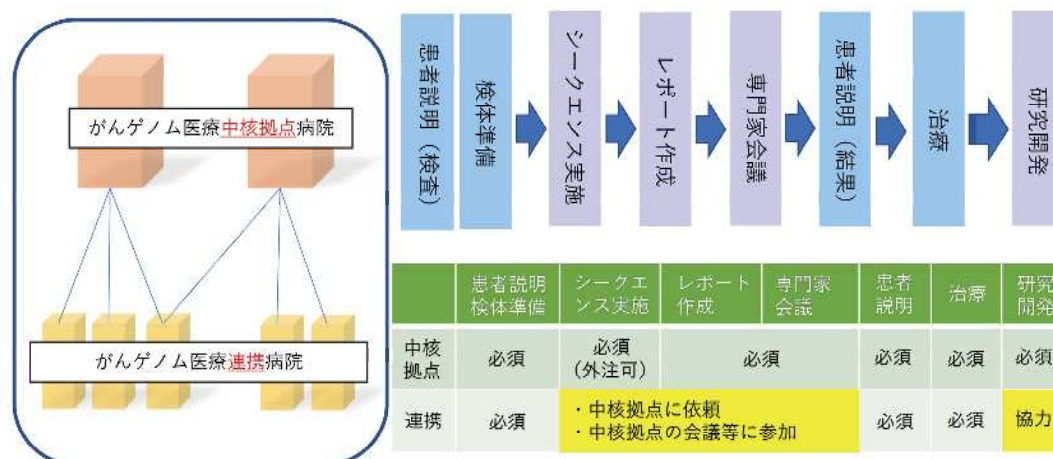
#### < (がん遺伝子) パネル検査\* >

診療上重要な、特に治療標的となり得るもしくは治療選択に有益な複数の遺伝子の変異、増幅や融合を同時に、次世代シーケンサーを用いて解析する遺伝子検査

「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するサブワーキンググループ」がこれらの指定要件について、さらに詳細な施設要件・体制要件、人員要件、実績要件、診療支援・人材育成についてとりまとめ、2017年10月に報告書が公開されました。約1年前のことになります。「がんゲノム医療中核拠点病院」と連携してがんゲノム医療を提供する医療機関として「がんゲノム医療連携病院」が設置されることになりました。

2017年12月27日に、がんゲノム医療中核拠点病院等の申請に関する説明会が厚生労働省で開催され、全国から約170施設の代表者が出席し、その関心の高さが明らかとなりました。その後、厚生労働省から2018年1月22日締め切りのがんゲノム医療中核拠点病院の新規指定申請の通知があり、2月14日にヒアリングの後、同日夜に厚生労働省から「がんゲノム医療中核拠点病院」が発表されました。23施設が申請し、17施設がヒアリングを受けました。申請のあった医療機関から評価点が高い9施設が選定され、さらに地域性（地方厚生局の地域ブロック）が加味されて2施設が追加され、計11施設が「がんゲノム医療中核拠点病院」となりました。

その後、3月14日締め切りの「がんゲノム医療連携病院」の新規指定申請の通知があり、審査の結果、全国100施設が「がんゲノム医療連携病院」に指定されました。あれよあれよという間に、本邦におけるがんゲノム医療提供体制の整備が定まりました。「がんゲノム医療中核拠点病院」と「がんゲノム医療連携病院」の違いは図に示すように、「がんゲノム医療中核拠点病院」は患者説明から患者への



結果の開示、治療までの全てを自施設で行うのに対し、「がんゲノム医療連携病院」はシーケンス検査（「がん遺伝子パネル検査」）の実施、レポート作成、エキスパートパネルと呼ばれる専門家会議を「がんゲノム医療中核拠点病院」に依頼します。

## 大阪大学の取り組み

大阪大学は2017年8月8日に、タカラバイオ株式会社と「ゲノム医療の推進を目的とした連携推進協定」を締結しました。本協定により大阪大学医学部附属病院・オンコロジーセンター5階にクリニカルシーケンス・ラボラトリーズを設置し、次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子パネル解析を2017年12月より、臨床研究として開始しました。このクリニカルシーケンス・ラボラトリーズはCAP-LAP\*対応（CLIA準拠）で、国際基準の品質管理体制でのクリニカルシーケンスを実施しています。

### < CAP-LAP\* >

CAPはCollege of American Pathologists（米国病理学会）のことで、米国の品質マネジメントシステムツールの提供・検査室認証及び教育も業務として行っています。LAPはCAPにより毎年実施されている国際的な臨床検査成績評価プログラムのことです。次世代シーケンサーを用いた検査が評価項目にある唯一の臨床検査成績評価プログラムです。臨床検査室の設備等のハード面と臨床検査室を運営するソフト面が査察の対象となり、米国から査察官が来て審査を行います。

大阪大学医学部附属病院は、これまで本邦のがんゲノム医療を率先して取り組んできた施設ではありませんが、上記の「がんゲノム医療中核拠点病院」に指定され、がんゲノム医療を推進するべく、医学部附属病院と医学系研究科が目標に向かって一致団結して邁進し、近畿圏としては京都大学医学部附属病院とともに選定されました。大阪大学医学部附属病院は、大阪国際がんセンターと近畿圏内の7つの大学病院（大阪医科大学附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、近畿大学医

学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、兵庫医科大学病院と神戸大学医学部附属病院）に「がんゲノム連携病院」として加わっていただき、がんゲノム医療を推進することになりました。

2018年3月にサーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ・ライフテクノロジーズジャパン株式会社とがんクリニカルシーケンスの社会実装について協議を開始しました。具体的には、ライフテクノロジーズジャパン株式会社は保有するがん遺伝子パネル「Oncomine™ Target Test」を提供し、タカラバイオ株式会社は次世代シーケンサーを用いてデータ取得・解析を行い、大阪大学は医学的解釈が可能な専門家集団（エキスパートパネル）を組織し、解析結果を評価しています。現在（2018年7月）、先行研究としての臨床研究のデータをもとに、先進医療の準備を進めています。

大阪大学医学部附属病院のがんゲノム医療の特徴は、全てのプロセスを院内（特に附属病院・オンコロジーセンター）で実施しており、日本初の院内完結型でのがんゲノム医療の提供、がん遺伝子パネル検査の先進医療、保険収載を目指して準備を進めています。院内のCAP-LAPラボでシーケンス解析を実施することにより、高品質、迅速かつ安価な「がん遺伝子パネル検査」の提供を目指しています。また、本施設は大学医学部の附属病院、つまり教育機関であります。院内の遺伝子検査室は、がんゲノム医療の流れ等を学ぶ上で極めて重要な教材であり、専門性の高い人材育成につながると考えています。

また、2018年4月に大阪大学大学院医学系研究科にタカラバイオ株式会社と共同研究講座（先端ゲノム医療学：前田大地 特任教授）を開設し、新たなゲノム医療技術の研究開発を目指しています。

「がん遺伝子パネル検査」は2019年度に保険償還が予定されています。全てのがん患者さんが保険適用になるわけではありませんが、がん治療の実地臨床において「がん遺伝子パネル検査」が特別な検査ではない時代がおとずれます。ゲノム世代と呼ばれる若い医師や医療従事者が今後のがん医療を牽引してくれることを期待しています。