

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 22 年度～24 年度 総括分担研究報告書

個別化医療推進に関する研究

研究分担者 柴田浩行 秋田大学 大学院医学系研究科 教授

がんの個別化医療を展開するには費用対効果を含む確実な効果予測性があることは重要であり、そのためにはバイオマーカーの開発、臨床的意義についての幅広い検証が必要となる。さらに、これらの技術的な進歩が医療者にどのように理解されているか、分子診断の実践の程度、および腫瘍医の教育的なバックグラウンドを知るべくアンケート調査を行った。

まず、進行大腸がんのバイオマーカーに関して、以下の検証を行った。

- 1) *KRAS* 遺伝子変異のヘテロクローナリティーの問題
- 2) 循環腫瘍細胞（CTC 細胞）のバイオマーカーとしての有用性

すでに保険収載されている抗 EGFR 抗体薬の効果予測検査である *KRAS* 遺伝子検査について、現行の採取法では転移巣からの DNA 採取は困難である。1/9 の確率で転移巣と原発巣とが異なる変異を有するヘテロクローナリティーが本検討により示され、現行の原発巣診断を転移病巣には応用するのは必ずしも正しくないことが示された。また、転移病巣診断に応用可能と思われる CTC 細胞を用いた検討では、治療前後の CTC 数の変化から抗がん剤の効果予測のツールとしては有用となる可能性が示されたが、検出頻度がやや低いことと、これらをサンプルソースとする分子診断には不適切であった。

これらからも示されるように個別化医療のための分子診断は技術的にも、まだまだ不十分な点があることは否めない。このような現況において、腫瘍医が、保険診療の枠組みで実施可能な分子診断をどのように認識し、実践しているかについてアンケート調査を行った。その結果、東北地方の多くの腫瘍医が保険収載されている分子診断を積極的に実施していることが判明した。しかし、腫瘍医が、その臨床的意義について懐疑的に考えているためなのか、結果の説明において患者の理解を前提としていない傾向がうかがわれた。そのためには分子診断に対する技術的な信頼性の確立や実施意義への疑問を払拭するような技術的進歩、さらに、分子診断に関する知識が患者にも啓蒙され、十分な説明を医療者に求めるような環境整備（患者教育、情報提供）が必要であると思われた。（参考）資料 8 .