

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
（総括・分担）研究報告書

遺伝子パネル検査に係わる対象疾患等の検討に資するガイダンス作成のための研究

研究代表者 西尾 和人 近畿大学医学部 ゲノム生物学教室 教授

研究要旨

わが国において次世代シーケンサー等を用いた遺伝子解析診断薬の実装の為に必要な事柄を記したガイドラインを、がん関連3学会の合同で作成し、がんクリニカルシーケンスの実装に質するガイドラインの策定し、がんゲノム医療を推進した。

山本 昇（国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院・先端医療科 科長）

秋田 弘俊（北海道大学大学院医学研究院腫瘍内科学教室・腫瘍内科学 教授）

角南 久仁子（国立がん研究センター中央病院病理・臨床検査科・遺伝子検査学 医員）

武田 真幸（近畿大学医学部内科学講座腫瘍内科部門 講師）

山崎 健太郎（静岡県立静岡がんセンター・消化器内科 医長）

鈴木 達也（国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院・血液腫瘍科 外来医長）

石岡 千加史（東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野・臨床腫瘍学 教授）

土原 一哉（国立がん研究センター 先端医療開発センター ゲノムTR分野・腫瘍診断学 分野長）

安井 弥（広島大学大学院医歯薬保健学研究科分子病理学研究室・分子病理学 教授）

小寺 泰弘（名古屋大学大学院医学系研究科・消化器外科学 教授）

武藤 学（京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座臨床腫瘍学、消化器病学、個別化医療 教授）

若井 俊文（新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器・一般外科学分野 教授）

室 圭（愛知県がんセンター中央病院・薬物療法部 部長）

瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会の推薦する委員（本事業では研究代表者及び分担研究者）からなる「パネル検査に係わる対象疾患等の検討に資する学会ガイダンス作成」のためのワーキンググループを組織し、ガイダンスの策定にあたる。

（倫理面への配慮）

該当せず

C. 研究結果

がん関連学会である日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会の推薦する委員（本事業では研究代表者及び分担研究者）からなる「パネル検査に係わる対象疾患等の検討に資する学会ガイダンス作成」のためのワーキンググループを組織し、ガイダンスの策定にあたった。ガイダンスは、総論及び各論からなり、次世代シーケンサー等を用いたマルチがん関連遺伝子検査をわが国の医療保険制度下での実施する際に明確にすべき事項を含めた。ガイダンスに記載した事項として、対象疾患、許容される検査回数、レポートに記載すべきエビデンスレベル基準等を挙げた。本ガイダンスでは、欧米で公開されているエビデンスレベルを参考に、日本の医療行政に合わせたエビデンスレベルを定義した。想定される遺伝子とそれに対応する可能性のある抗悪性腫瘍薬に関するエビデンスレベルは、作成時点で最新の情報に基づいた、より具体的な記載を試みた。外部評価委員を選定し、外部評価を実施したうえで、関連学会や、関連のタスクフォースとの議論を進め、合意を得るなどの調整を行い、三学会による承認を得たのち、公開した。

D. 考察

本研究の実施により、統一的な次世代シーケンサー等を用いたがんの遺伝子検査を提供することが可能となり、がんゲノム医療の推進と共にその均てん化に一定の貢献を果たしたと考えられる。

E. 結論

がんクリニカルシーケンスの実装に質する日本

A. 研究目的

わが国において次世代シーケンサー等を用いた遺伝子解析診断薬の実装の為に必要な事柄を記したガイドラインを、がん関連3学会の合同で作成し、がんクリニカルシーケンスの実装に質することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、がん関連学会である日本臨床腫

臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン（第1.0版）を策定し発出した。

F．健康危険情報  
該当せず

G．研究発表

1. 論文発表  
日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン（第1.0版）

2. 学会発表  
・ゲノム医療、Precision Medicine 第29回日本癌学会北海道 2017.05.14 市民公開講座

・がんゲノム個別化医療の実現に向けた遺伝子診断共通カリキュラム構築と教育・研修プログラムの実証的開発研究 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会シンポジウム 神戸市 2017.07.29 司会・講演

・Precision Medicine: Molecular Diagnostics, Predictive Biomarkers, and Drug Resistance NCKUH (National Cheng Kung University Hospital) 台湾 2017.12.07 講演

・Precision Medicine: Molecular Diagnostics, Predictive Biomarkers, and Drug Resistance Kaohsiung Hotel DUA 台湾 2017.12.08 講演

・Precision Medicine: Molecular Diagnostics, Predictive Biomarkers, and Drug Resistance NTUH National Convention Center 台湾 2017.12.09 講演

・遺伝子パネル検査-現在の課題・今後の課題 第5回トランスレーショナルリサーチ・コロキウム 東京都 2017.12.17 講演

・がんゲノム医療と遺伝子パネル検査について 日本肺癌学会 肺がん医療向上委員会 東京都2018.01.31 講演

H．知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし