

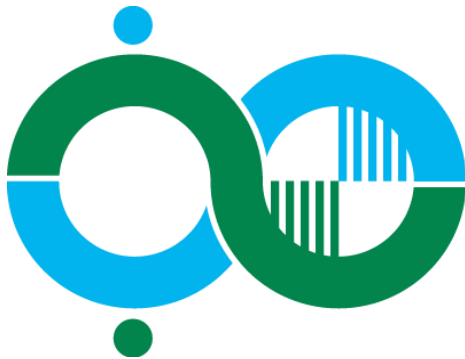
# がんゲノム情報管理センター の進捗状況

がんゲノム情報管理センター長

間野 博行

# がんゲノム情報管理センター

(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)



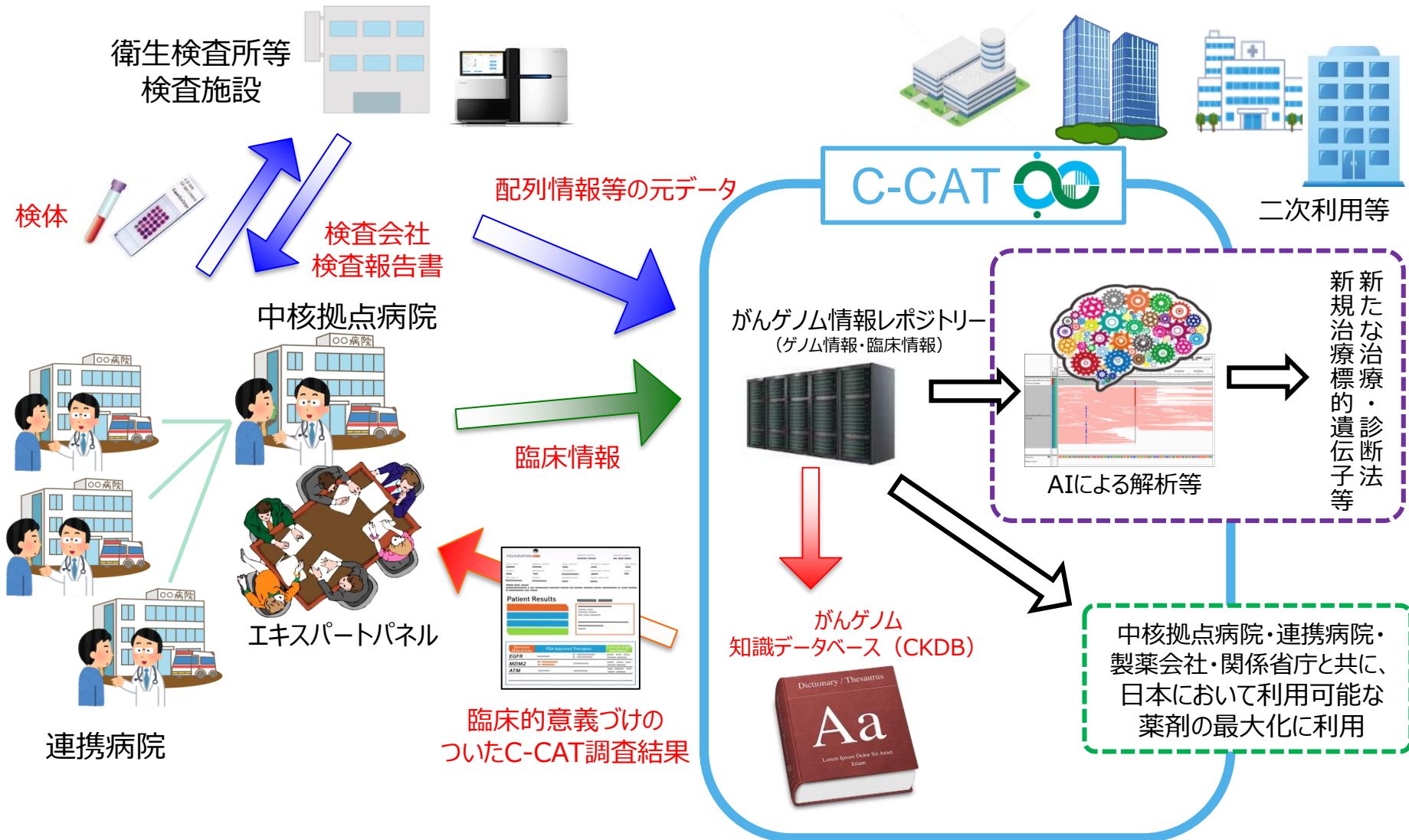
C - C A T

Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics

- 1 がんゲノム医療の支援
- 2 情報の共有
- 3 開発研究・臨床試験の促進
- 4 全ゲノム解析の医療応用に向けた検討・人材育成

# がんゲノム医療体制

2018年6月1日 がんゲノム情報管理センター記者発表会 がんゲノム情報管理センター資料より改変



患者・医療者・研究者・企業が参画する、がんゲノム医療の効果の最大化に貢献する

## 1 がんゲノム医療の質の向上

- ・ 「C-CAT調査結果」による遺伝子変異に適合した臨床試験・治験の通知
- ・ 調査結果通知後も、臨床試験・治験に関するフォローアップ情報を通知
- ・ 中核拠点病院・連携病院で情報を閲覧するデータポータルサイトの提供

## 2 治験・臨床試験の促進による治療選択の拡充

- ・ パネル検査結果等の情報集約を背景とした早期承認制度、患者申出療養制度等を通じた薬剤到達効率の向上
- ・ 新規臨床試験の立案に資する、がんゲノム情報レポジトリの利活用
- ・ 製薬企業による臨床試験・治験を日本に誘致

## 3 研究開発への貢献

- ・ 大学/研究所/企業などの開発研究に資する臨床情報・ゲノムデータの提供
- ・ 承認申請・市販後調査などへの活用

## 4 がん対策立案に必要な科学的情報の提供

- ・ 費用対効果分析、がん対策立案等の政策決定における、ゲノム情報等に基づいた科学的情報の提供

検査施設により作成されるデータ

FASTQファイル  
(又はBAMファイル)

塩基配列の元データ



- 定期的に最新のソフトウェアで再解析し、正確な遺伝子変異情報の公的データベースを作成

VCFファイル

遺伝子変異リスト。これを基に検査会社検査報告書が作成される



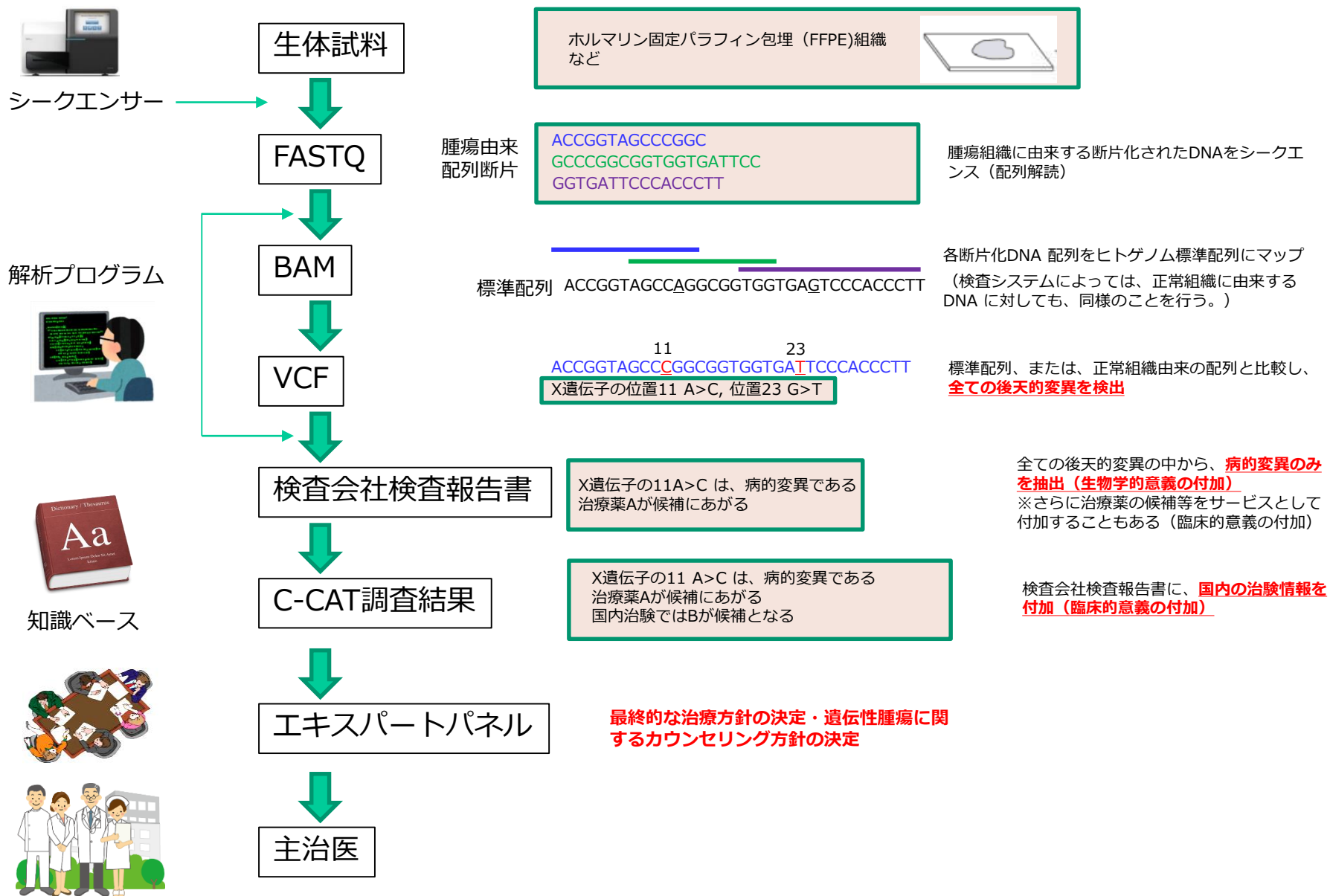
- C-CAT調査結果の作成に用いる (検査会社検査報告書で示された遺伝子変異と、C-CAT調査結果の遺伝子変異情報を同じにするため)
- 臨床試験・治験に関するフォローアップ情報を通知

検査会社検査報告書



- C-CAT調査結果と検査会社検査報告書の遺伝子変異リストが同一か確認するために必要

# 生体試料から最終レポートまで (X遺伝子の解析をイメージ)



2月 3月 4月 5月

CKDB { 日本<sup>の</sup>治験・臨床試験DB  
遺伝子変異のエビデンスDB

DBチェック → キュレーターチームによる更新 →

C-CAT調査結果作成テスト → 病院データ受け入れ検証 →

レポジトリDB作成 → レポジトリDB検証 →

レポジトリDB連結テスト →

EDC作成 → EDC検証 →

がんゲノム情報レポジトリ

- 1 情報集約に貢献した検査会社や医療機関へのインセンティブの検討
- 2 利活用するにあたり、学術機関への廉価な提供も含めた費用負担のあり方