

がんゲノム医療センター

1. スタッフ

センター長（兼）教授 森 正樹
 その他 副センター長（兼）教授 1名、特任助教1名、
 特任事務職員1名、特任技術職員1名
 （平成30年10月1日よりセンター長（兼）教授
 野々村 祝夫）

2. 診療内容

平成30年度3月に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画では、がん医療の充実として「がんゲノム医療」が重点推進分野として明示され、具体的な目標を掲げている。「ゲノム医療」に関しては、▽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、▽患者・家族の理解を促し、心情面でのサポートや治療法選択の意思決定支援を可能とする体制の整備▽質と効率性の確保されたゲノム解析機関や、ゲノム解析結果を解釈する際の基礎情報となる「がんゲノム知識データベース」構築の基盤整備▽遺伝子関連検査（遺伝子パネル検査など）の制度上の位置づけを検討する▽遺伝カウンセリングに関する人材育成・適切な配置などを進める－などの方針が具体的に示された。

こうした社会的背景のもと平成30年1月に本院にがんゲノム医療センターが新設された。本院は平成30年2月に、厚生労働省から「がんゲノム医療中核拠点病院」に指定を受けた。

当センターでは、平成30年9月末までは自由診療としてではなく「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った臨床研究として「がん遺伝子パネル検査」を行った。「がん遺伝子パネル検査」では、治療標的となり得る、もしくは治療選択に有益な多数の遺伝子異常を、次世代シーケンサーを用いて一括して調べることが出来る。具体的には、外来で医師が遺伝子や検査について十分なインフォームドコンセント（説明と同意）を行い、その上で検査を実施する。手術や生検で採取した組織（検体）を用いて、本院オンコロジーセンター5階の遺伝子検査品質保証検査室（クリニカルシーケンス・ラボラトリーズ）において次世代シーケンサーで解析する。その結果を「エキスパートパネル」と呼ばれる各分野の専門家が集まって検討し、解析結果の意義づけと治療法の提案を行う。

「エキスパートパネル」には患者の担当医、検体を見極める病理専門医、バイオインフォマティクス専門家、

臨床遺伝専門医、がん薬物療法専門医、認定遺伝カウンセラーらが参加する。こうして完成した報告書を基に、外来で医師は遺伝子異常や治療の選択肢などについて患者に説明する。

このような臨床研究としての実績を積みながら「進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究」を先進医療Bとして7月12日に申請し、9月20日に厚生労働大臣が定める先進医療の評価が「適」となり、平成30年10月1日より先進医療Bを本院で開始した。先進医療Bにおける主な適格基準は、病理学的に固形癌（血液腫瘍や肉腫を除く）と診断されている患者、手術不能のStage III/IVまたは進行・再発の難治性患者（標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる）患者である。主要評価項目は、アクションナブル遺伝子異常を有する患者の割合で、予定被験者数は200例である。費用は約47万円（患者さん負担：約24.5万円）に設定している。

3. 診療体制

（1）外来診察スケジュール

総合診療部（オンコロジーセンター）：

谷内田真一、白月 遼
 月曜日 午前・午後
 火曜日 午前・午後
 金曜日 午前・午後

（2）検査

がん遺伝子パネル検査：

オンコロジーセンター5階のクリニカルシーケンス・ラボラトリーズで実施



クリニカルシークエンス・ラボラトリーズは平成30年8月7日にCAP (College of American Pathologists:米国病理医協会)の査察を受け、次世代シーケンサーを用いた解析に関するCAP-LAP (Laboratory Accreditation Program: 臨床検査室認定プログラム) の承認を受けた。本邦において、本院はCAP-LAP認証を受けて次世代シーケンス解析を行うことが出来る唯一の病院である。

エキスパートパネル:

オンコロジーセンター5階のキャンサーボードホールで実施している。

4. 診療実績

(1) 外来診察ならびに検査

臨床研究としての「がん遺伝子パネル検査」は、各診療科から本検査が有益と考えられる患者を、オンコロジーセンターの外来に紹介していただく診療枠(谷内田真一と白月 遼の両医師)を設定し行ってきた。平成30年10月の先進医療B開始後は、各診療科において担当医が、患者からの依頼と本先進医療Bの適格基準に基づき、検査の説明と結果開示を行っている。

当初は本院の患者が検査を受ける場合が多かったが、徐々にがんゲノム医療センターのホームページ(<https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/departments/genom.html>)を見て、他院から本院の各診療科へ紹介され来院する患者や、先進医療技術審査部会で承認を受けた協力医療機関を受診して本院でシーケンス解析とエキスパートパネルで議論される患者の割合が増えている。平成31年3月31日までの先進医療に登録された患者さんは71名である。

5. その他

(1) がんゲノム医療中核拠点病院

平成30年2月に本院は厚生労働省から「がんゲノム医療中核拠点病院」に指定された。さらに平成30年3月に、大阪国際がんセンターと近畿圏内の7大学の病院が、本院の「がんゲノム医療連携病院」に指定された。9月にはさらに5病院が追加指定され、平成31年3月31日時点で、13病院が本院の「がんゲノム医療連携病院」である。本院はこれらの病院と連携しながら、近畿圏のがんゲノム医療を主導している。

(2) 保険診療に向けた準備

平成31年度に、このようながん遺伝子パネル検

査（がんゲノムプロファイリング検査）としてOncoGuide NCC オンコパネルシステムとFoundationOne CDx がんゲノムプロファイルの二つの検査が保険収載される予定である。本院では保険収載（予定）のがん遺伝子パネル検査と前述の先進医療Bのがん遺伝子パネル検査を並行して実施すべく、病理部や医療情報部と連携しながら準備を進めている。