

第21回健康・医療戦略参与会合（令和4年6月7日）

資料2-6

我が国の医療の将来像 ～がんの視点から～

国立がん研究センター理事長
中釜 齊

概要

1. 医療のイノベーション

- ① 遺伝子パネル検査の利活用によるがんゲノム医療
- ② 全ゲノム医療体制の将来像

2. 医療のデジタルトランスフォーメーション

- ① 研究・診療情報統合管理データベースと人工知能（AI）技術
- ② AI駆動型次世代診療ワークフロー

3. アジア健康構想

- ① アジアがん臨床試験ネットワーク（ATLASプロジェクト）
- ② アジア版がん予防規範（指針）

C-CATデータの活用によるがんゲノム医療の進展

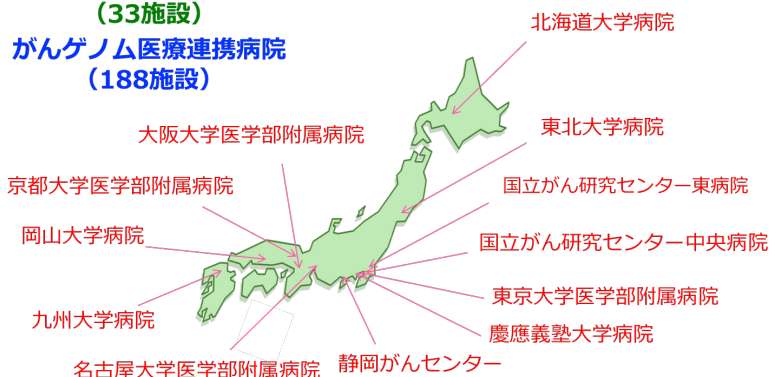
患者、医療機関の協力により推進される保険診療（遺伝子パネル検査）データを用いた医療と研究開発のイノベーション

日本のがんゲノム医療を担う医療機関

がんゲノム医療中核拠点病院
(12施設)

がんゲノム医療拠点病院
(33施設)

がんゲノム医療連携病院
(188施設)



2019年6月から2022年3月末までに
3万例以上の患者のデータが集積
99%以上の患者が登録データの
二次利活用に同意

保険診療で行われる
遺伝子パネル検査の結果
診療情報

がんゲノム情報管理センター

C-CAT

レポジトリ

各患者の
変異・診療情報

利活用

知識データベース

利活用

遺伝子変化に結び
付く治療薬↑
国内臨床試験↑

C-CAT調査結果
遺伝子変化に結び
付く治療薬↑
国内臨床試験
の情報↑

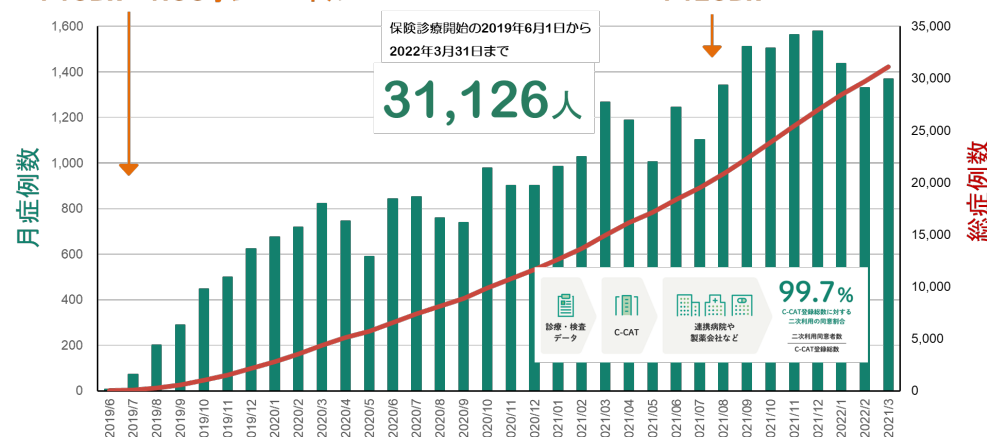
エキスパートパネル

患者に最適な
治療薬・臨床試験
の選択↑

C-CAT登録数推移

F1CDx + NCCオンコパネル

F1LCDx



全患者の情報を
利活用検索ポータルで閲覧

- ・患者の基本情報/医療施設
- ・検査で報告される遺伝子変異
- ・検査前後の薬物治療内容/期間
- ・腫瘍縮小効果・有害事象・転帰

期待される効果

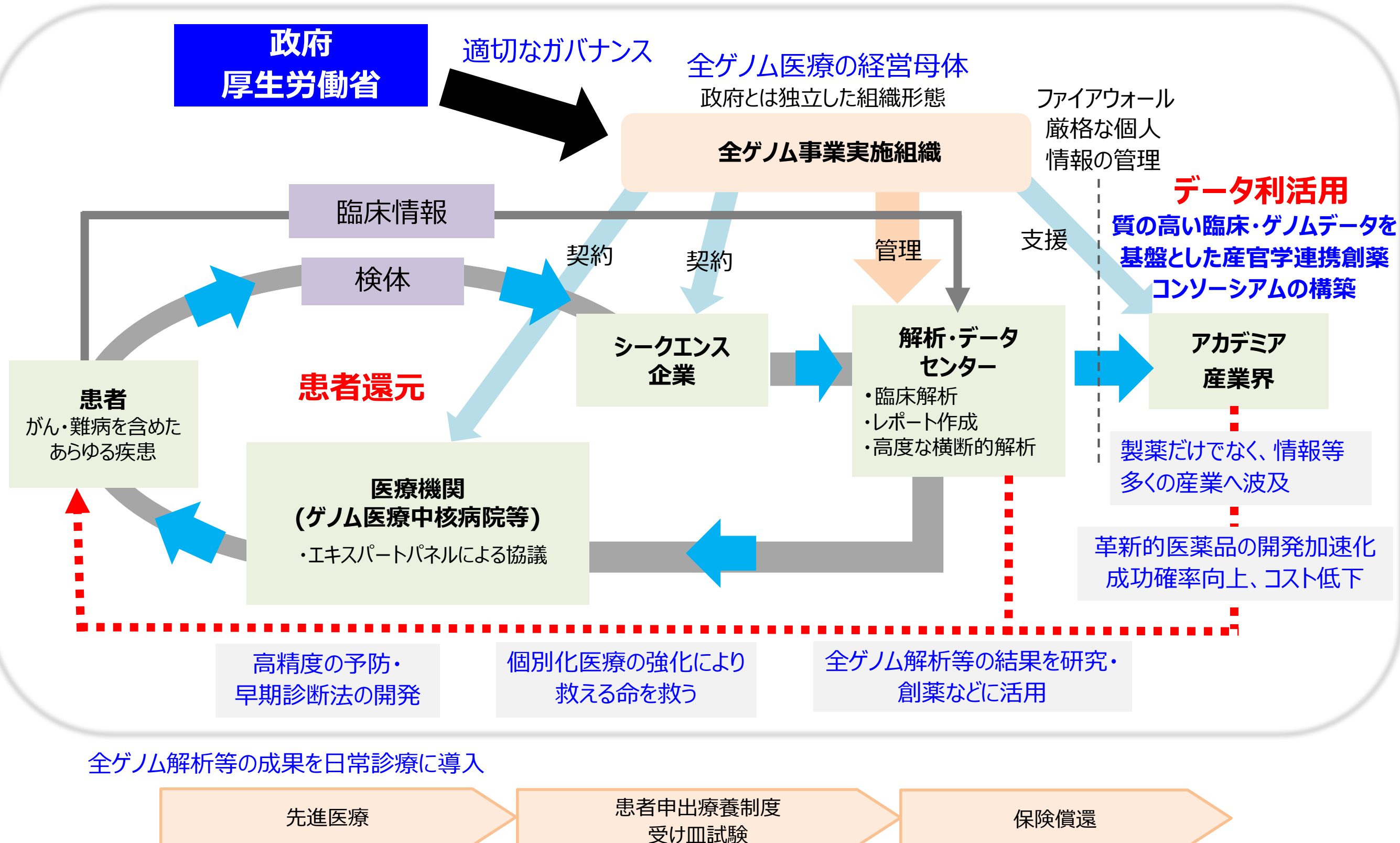
国内臨床試験の活性化
新しいバイオマーカーの発見
創薬の加速

2022年5月時点で、製薬企業4社を含む21施設が利活用審査会の許諾済、順次利用が開始されている

日本における全ゲノム医療体制の将来像



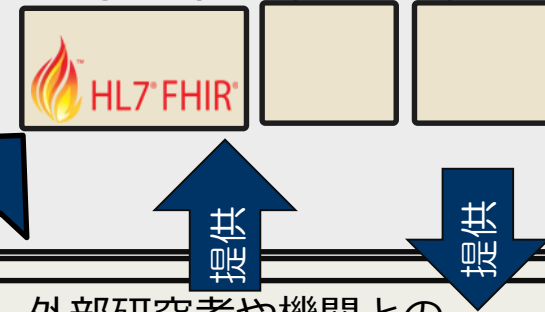
既に世界に先行し成長を続ける我が国の**がん遺伝子パネル検査を基盤**に、世界に冠たる
国民皆保険下で、世界に先駆けて全ゲノム医療を導入する



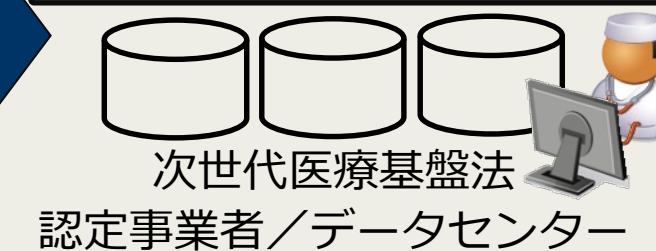
NCC研究・診療情報統合管理システム概要（GOAL）

データ提供先の要件に応じて、HL7FHIR, CDISC, SS-MIX2 (HL7V2)形式のデータ(Resource)を提供する。次世代医療基盤法の認定事業者経由で適切に加工したデータを提供することも可能。

【大規模データ収集事業/
外部研究機関/企業/
Data Registry, Repository】



外部研究者や機関との
データ共有・研究環境の提供



【NCC内医師向け研究環境】
臨床環境へ研究結果のフィードバックやプロトタイプ提供



NCC研究用診療情報統合管理システム

研究情報（患者同意、プロトコル等）管理機能

研究用データアーカイバ

研究別データセット管理機能



抽出データ

抽出データ

抽出データ

【統合バーチャルデータベース】

アクセスコントロール・データ利用の監査

データ加工機能

データトレーサビリティ

Q/R

診療用統合データベース

診療用
データ
アーカイバ

収集

加工

診療科別データセット群
(構造化データ)

画像収集連携用
Gateway

アクセスコントロール/
監査証跡

データ品質・精度管理

患者同意

疾患グループ
登録

電子カルテ

医事会計

病理検査

院内症例

検診

オーダ実施

生化学検査

放射線診断

患者profile

PACS

病理

その他...

個別保有
データ
(FileMaker)

収集

格納・保管

利用（参照・抽出）

病院情報システム

NCC研究用基盤

統合データベースに登録されたデータは共有され、必要な場面で引用、確認、検索、抽出、データ加工の上提供可能となる

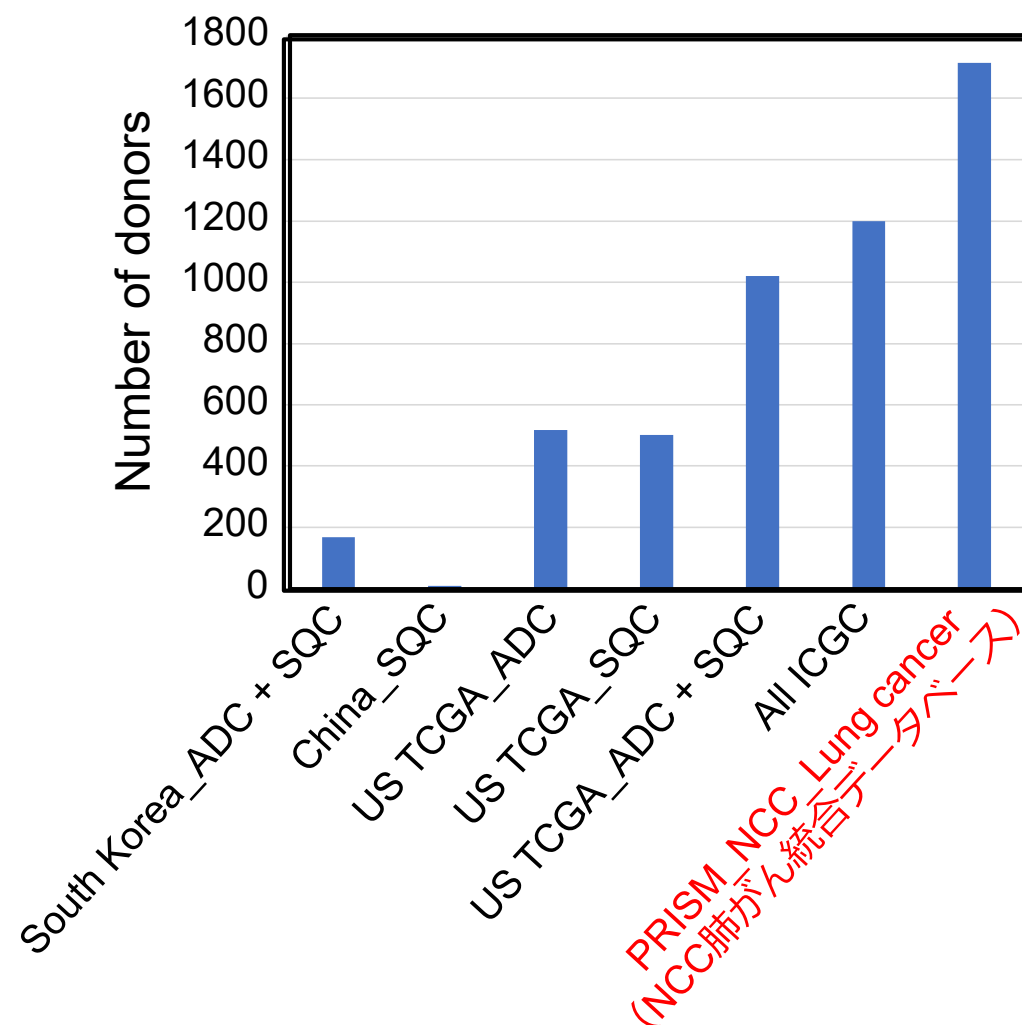


National Cancer Center

PRISMプロジェクト成果

世界最大規模の肺がん統合データベースを構築

肺がんデータベースにおける症例数の国際的な比較



肺がん統合データベースの内訳

	TCGA		PRISM_NCC
	ADC	ADC + SQC	
臨床情報	585	1,089	1,714
オミックスデータ			
全エクソーム解析	582	1,084	1,556
RNA-seq解析	515	1,016	1,682
DNAメチル化解析	579	1,082	403*
全ゲノム解析	99	-	413*
ChIP-seq (H3K27Ac)解析	-	-	222*

*全ゲノム解析・ChIP-seq・DNAメチル化解析に関しては、pan-negative肺がん症例に集中して解析を行った。

AMEDの全ゲノムプロジェクトと連携しており、データは統合していくことを予定している。

【PRISMと全ゲノムプロジェクトのデータを合わせた肺がん症例数（参考資料）】

*肺がん症例数（臨床情報）：約2200症例

*全ゲノム解析データ：約900症例

*RNA-seqデータ：約2100症例

ICGC Data Portal_lung cancer (<https://dcc.icgc.org/q?q=lung%20cancer>)
に2022年5月2日にアクセス

PRISMプロジェクト成果（AI開発支援プラットフォーム）

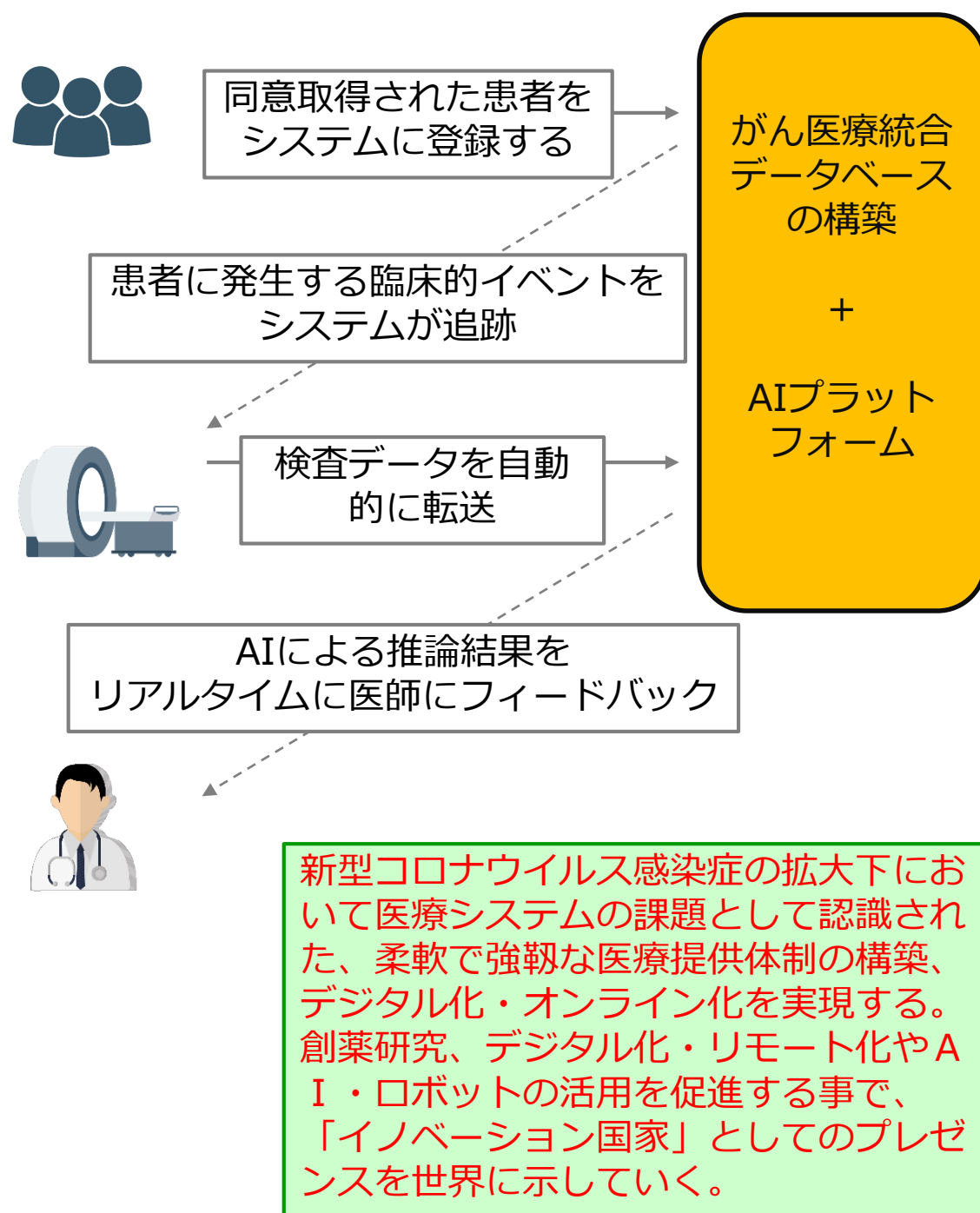
国立がん研究センターと富士フィルムによる共同開発

○本「AI開発支援プラットフォーム」では、臨床現場で使われている画像診断環境に近い操作感で効率的かつ直観的に画像の閲覧やアノテーションができるなど、高度な工学的知識がなくても、**学習データの作成から学習の実行・評価までの一連のAI開発プロセスが実行できる環境**を提供する。

○AI技術を活用した画像診断支援技術の研究開発の加速が期待される。**2022年4月5日に“SYNAPSE Creative Space”**という名称で社会実装済み。



AI駆動型の次世代診療ワークフローとその意義



診療負担の軽減

病変の検出や経時画像の計測を自動で行う診療支援AIの開発

→ 読影に必要とする時間の短縮による診療スループットの向上、医師の負担軽減、定量的な病変評価による治療の質の向上

医療安全の向上

高リスク症例を**医師が診断する前に**検出し、ランク付けするAIの開発

→ 高リスク症例の早期発見による患者予後の向上、見落とし防止による医療安全向上

研究活動の支援

医用画像を起点とした診療情報構造化やAIモデル構築を簡便化する環境の提供

→ 医師の研究活動の支援

人材育成

診療データの収集、統合、運用管理等の各専門分野（データ品質管理、システム構築、セキュリティ、法令順守等）を担う人材の育成。資格化を見越した教育システムの構築

→ 高精度なデータ利活用環境の整備

アジアがん臨床試験ネットワーク事業（ATLAS）

ATLAS: Asian clinical Trials network for cAnCerS

先進国中心の既存ネットワーク
(韓国、台湾、シンガポール、香港)



成長著しいASEAN諸国へネットワーク拡大
マレーシア、タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア
から15拠点以上が参加



アジアの強み

- 人口増加、経済発展、高齢化
→ 高度ながん治療のニーズが増大
- リーズナブルな治験コスト
- 人種差が小さい、アジア特有のがん



ATLASでの取り組み

- 治験基盤強化(機材購入、支援人材強化)
- 治験教育プログラム提供(CRC、ゲノム、第I相)
- 複数の国際共同試験実施(医師主導/企業主導)
- MASTER KEYプロジェクトのアジアへの拡大



ATLASのゴール

- 薬剤開発ネットワーク確立
 - アジア全体の規制調和
 - アジア全体でのゲノム医療推進
- } PMDAと連携し
アジア同時薬事承認

国立がん研究センター初の海外事務所設立

アジア連携タイ事務所@バンコク

現地調整機能を強化し**低コストでアジア試験を実施**



ATLASとして複数の国際共同研究を立ち上げ

患者登録中: 3件、準備中: 3件、計画中: 2件

PATHWAY(4か国): 乳癌のアジア共同医師主導治験

MASTER KEY Asia(7か国): 希少がんプラットフォーム試験
試料収集→病理判定→NGS解析→レポートの仕組みを構築

A-TRAIN(8か国): リキッドバイオプシーTR研究
4つの検査機器企業と共同で6がん種に対し網羅的遺伝子解析



現地ニーズの高い教育プログラムの提供

臨床研究教育サイト(ICRweb)の英語化

世界中のユーザーへ日本発コンテンツを発信

バンコクで第1回ATLAS Symposiumを開催



アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターへの参画

- NCCとPMDAで規制当局向け国際共同試験セミナーを毎年開催
 - 2021年セミナーの開催実績をAPECへ申請
 - 正式に2021年4月にNCC-PMDAが優良研修センターとして認定
 - 2022年も4日間のセミナーを開催し、ATLAS研究者も5名参加(計40名)



国立がん研究センターと医薬品医療機器総合機構
APEC において共同の優良研修センターに認定

2021年4月27日

国立研究開発法人 国立がん研究センター
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人 国立がん研究センター(理事長: 中釜斉、東京都中央区)と独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(理事長: 藤原康弘、東京都千代田区、PMDA)は、アジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーションフォーラム規制調和執行委員会(Asia Pacific Economic

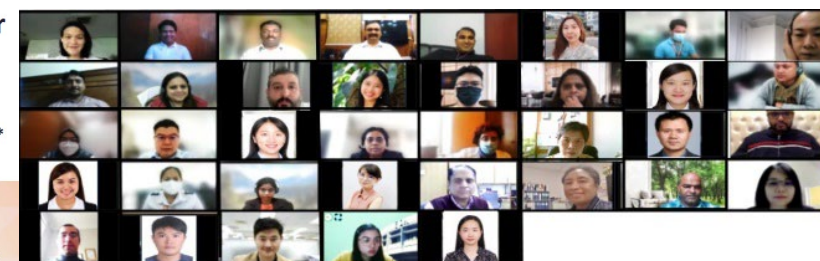
APEC Center of Excellence Workshop
PMDA-ATC with National Cancer Center
MRCT Webinar 2022

Date Preliminary Session: January 11, 2022 14:00-15:00
Live sessions: January 18 - 21, 2022 14:00 - 17:00*
(all time in JST; UTC+9) *Ending time varies

Program Overview
Four-day programs with case studies covering topics from planning & designing of MRCT to evaluating results, with references from the regulatory authority, industry and academia's perspectives.

Target Audience
Regulators only
(some members from the academia will be present)

How to Apply
Application Time Line: by November 21, 2021
Application form can be accessed from the webinar's web-page at <https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0224.html>



*優良研修センター(CoE: Center of Excellence): APEC(アジア太平洋経済協力)が域内の優れた規制当局やアカデミアをCoEとして認定し、教育活動を促進。他はHarvard(米)、Duke-NUS(シ)、北京大学(中)、KoNECT(韓)など



アジア諸国連携によるアジア版がん予防規範（指針）の策定(2021-)

Asian Code Against Cancer (ACAC) プロジェクト

目的: 科学的根拠に基づくアジア共通のがん対策ターゲットの設定によるがん政策への貢献

世界共通がん予防規範（指針）

- EUROPEAN CODE AGAINST CANCER**
12 ways to reduce your cancer risk
- 1 Do not smoke. Do not use any form of tobacco.
 - 2 Make your home smoke free. Support smoke-free policies in your workplace.
 - 3 Take action to be a healthy body weight.
 - 4 Be physically active in everyday life. Limit the time you spend sitting.
 - 5 Have a healthy diet:
 - Eat plenty of whole grains, pulses, vegetables and fruits.
 - Limit high-calorie foods (foods high in sugar or fat) and avoid sugary drinks.
 - Avoid processed meat; limit red meat and foods high in salt.
 - 6 If you drink alcohol of any type, limit your intake. Not drinking alcohol is better for cancer prevention.
 - 7 Avoid too much sun, especially for children. Use sun protection. Do not use sunbeds.
 - 8 In the workplace, protect yourself against cancer-causing substances by following health and safety instructions.
 - 9 Find out if you are exposed to radiation from naturally high radon levels in your home. Take action to reduce high radon levels.
 - 10 For women:
 - Breastfeeding reduces cancer risk. If you can, breastfeed your baby.
 - Hormone replacement therapy (HRT) increases the risk of certain cancers. Limit use of HRT.
 - 11 Ensure your children take part in vaccination programmes for:

地域版がん予防規範（指針）

アジア版がん予防規範（指針）

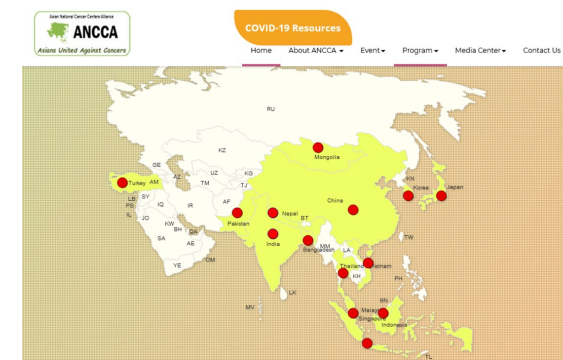
欧州版がん予防規範（指針）

南米版がん予防規範（指針）

アフリカ版がん予防規範（指針）

...

アジア国立がんセンター協議会



ACACプロジェクト参加国

Japan	Brunei
South Korea	Philippine
China	Sri Lanka
Mongolia	Laos
Nepal	
India	(調整中)
Vietnam	Thailand
Indonesia	Cambodia
Malaysia	Pakistan
Singapore	Iran
Bangladesh	Turkey

【地域版がん予防指針の要件】

1. 強固な科学的根拠に基づく。
2. 要因が地域全体で確実にがん負担を引き起こしている。
3. 様々な集団が対象。（一般、保健従事者、政策決定者）
4. 対象のレベルに応じた推奨・指針。
5. 対話と革新的な実装戦略が伴う。

科学委員会：推奨と承認

研究調整チーム（事務局）
メンバー：IARC, WHO, ANCCAメンバー, WG代表者

支援グループ：
モニタリングと普及

文献チーム：レビューと評価

生活習慣：飲酒、体格、食事、ホルモン、身体活動、喫煙

環境：大気、水、土壌、食品添加物、放射線、職業曝露

感染症とワクチン：HPV, H. pylori, HBV, HCV

医療的介入：がん検診、化学予防、薬剤

対話・実装チーム

評価判定結果



National Cancer Center