

主催：AMED革新的がん医療実用化研究事業【産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-Japanで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成されたExpert Panelによる全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発; 18ck0106233h0003】主任研究者 吉野孝之



# がんゲノム医療 Young Summit

## Opening Remarks

国立がん研究センター東病院 消化管内科長

吉野 孝之

NCC NATIONAL CANCER CENTER JAPAN

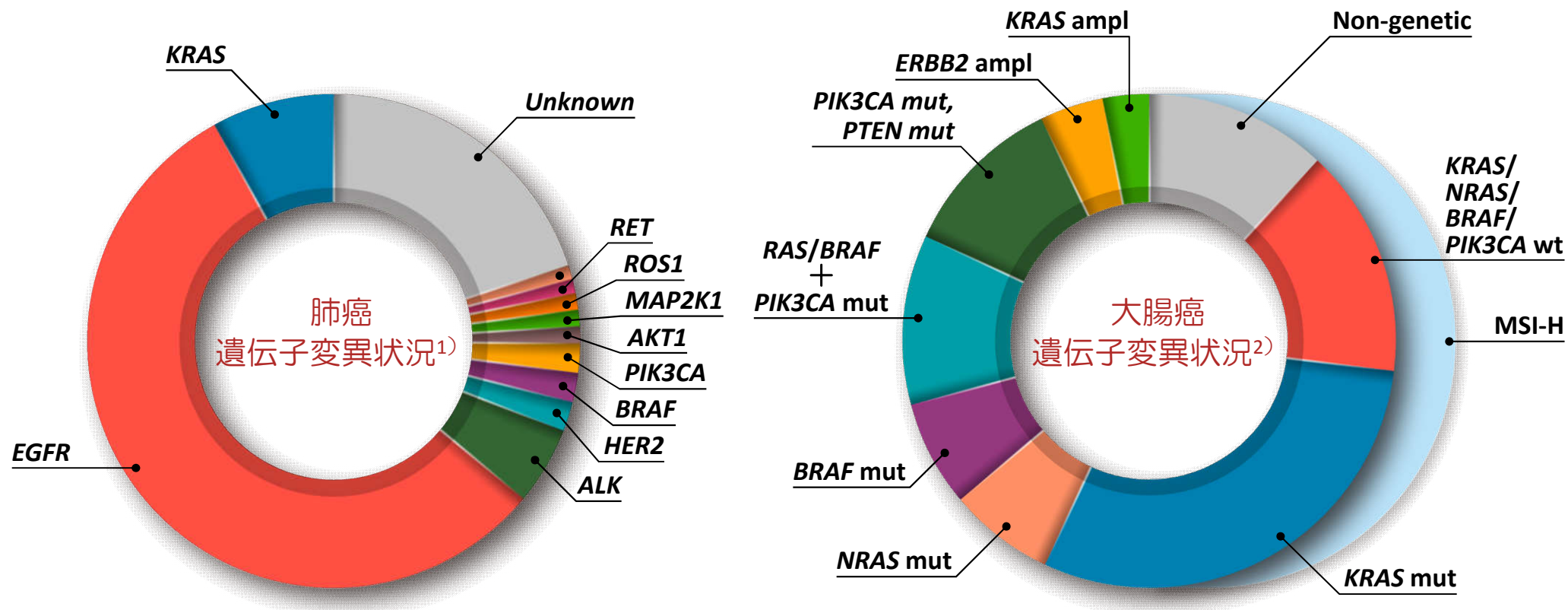
EPOC

Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center

March 8<sup>th</sup>, 2019



# がん治療の課題 ～希少フラクションに対する治療開発

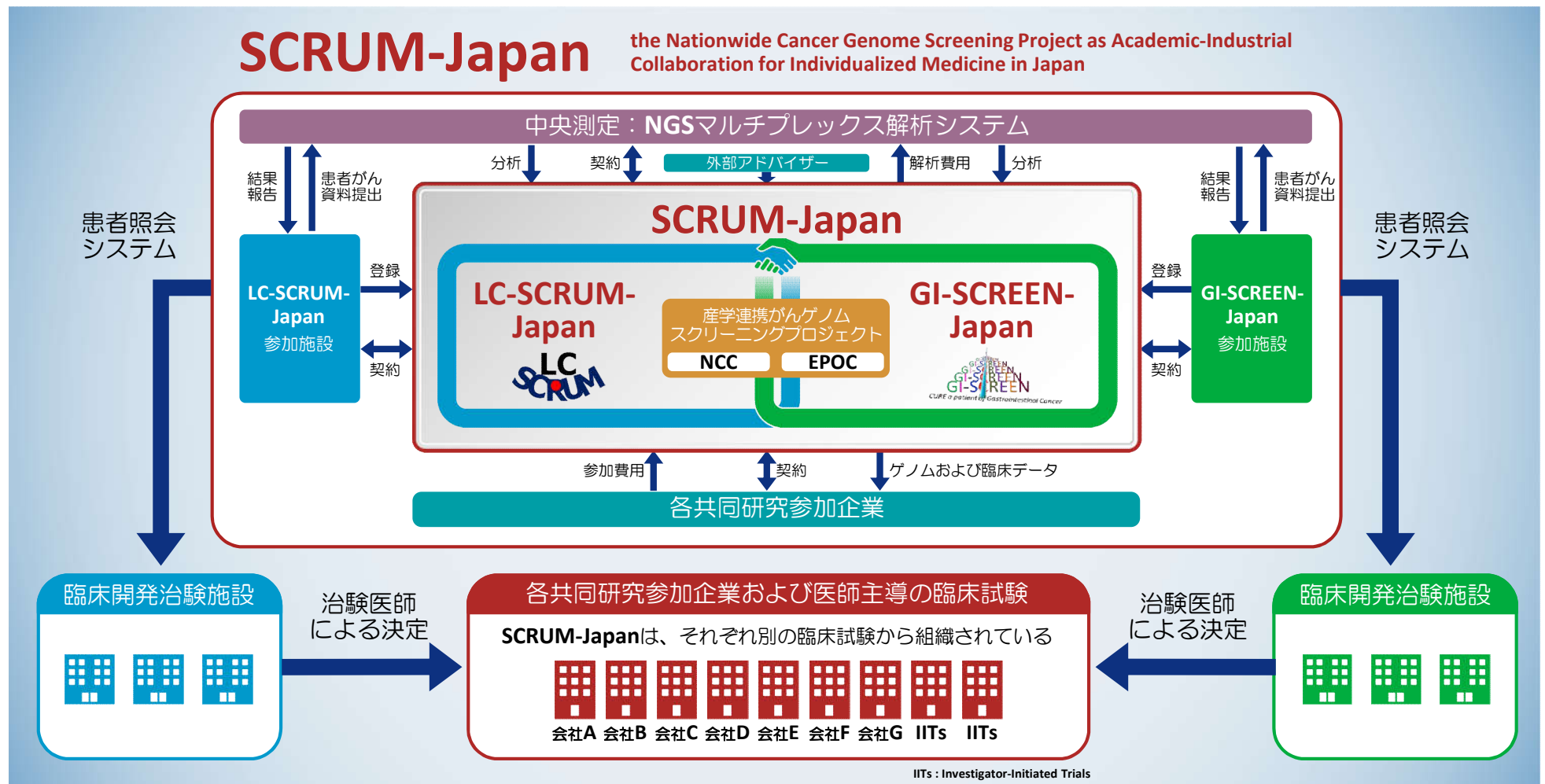


米国においては、2015年、オバマ大統領（当時）が一般教書演説においてPrecision Medicine Initiativeを発表した。  
 “Average patient” 向けにデザインされていた従来の癌の治療法からの脱却を図り、遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人ごとの違いを組み入れたより良い癌の予防法・治療法を確立するもの。  
 2.15億ドルという予算が充てられており、新たな癌の治療法開発のほか、研究インフラ整備のための官民連携、医療に関する規制の見直しやデータベースの構築、大規模な研究コホートの創設などを旨とする。

1) Suzuki A, et al.: PLoS One 8:e73484, 2013より作図 2) Dienstmann R, et al.: Am Soc Clin Oncol Educ Book 35:e149-156, 2015より一部改変

# GI-SCREEN-Japanの体制

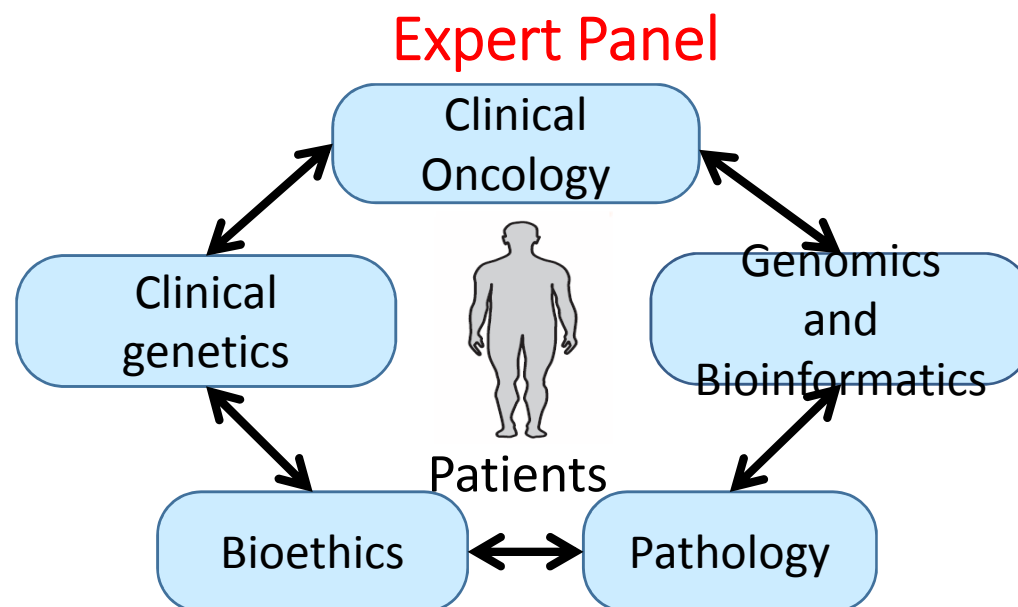
- 頻度の低いドライバー遺伝子異常を効率的に探索するための産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業
- 2015年2月より消化器癌全体を対象に始動し、全国より26施設（Hub&Spokeの体制）が参加している



# 本研究事業の骨子

AMED革新的がん医療実用化研究事業【産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-Japanで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成されたExpert Panelによる全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発; 18ck0106233h0003】主任研究者 吉野孝之

- 1 全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および活用
- 2 教育資材作成
- 3 Hubの強化: 医師、CRC等のOJT
- 4 Hubにおける病理医の教育
- 5 臨床遺伝専門医による教育プログラムの開発
- 6 ガイドライン作成



Hub: 新薬開発治験の経験豊富な主要がん拠点施設  
OJT: on-the-job training

# 1 全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および活用

- 多施設多職種専門家からなる拡大版Expert Panelを構築。
- 臨床試験情報を効率的に把握するためのSOPを作成。
- VCF\*ファイルからの必要情報の抽出および臨床的解釈を付加したアノテーション作業のSOPを作成。

QA Commons (Curation/Annotation System)  
を平成30年度から本格稼働

VCF\*: Variant Call Format

## SCRUM-Japan GI-SCREEN Reporting Strategy

**Section 1 + Function data ⇒ Reporting**

**Section 1: ≥Validated LOD**  
**Section 2: <Validated LOD**  
**Section 3: Common SNP**

### Annotation

- Established limit of detection (LOD) is as follows;
  - SNV and Indel: ≥ 5% allele frequency with ≥ 250 reads
  - CNV: ≥ 7 copies with ≥ 50% tumor content
- Classified according to whether genetic driver of cancer, including gain- and loss-of-function, or SNP

**Report** ≥ LOD with gain- or loss-of-function

**Oncomine Cancer Panel GI-Screen**

**SUBJECT INFORMATION**

**SITE INFORMATION**

**SPECIMEN INFORMATION**

**TEST RESULTS - Alterations Identified At and Above The Established Limit of Detection**

Gene	Amino Acid Change	Genotype
APC	p.Gln54Ile	c.1619_1620insA
APC	p.Gln1294fs	c.3870_3871insCAGACGA
FBXW7	p.Ser582Leu	c.1745>T

**Copy Number Variations**

Gene	Type
ERBB2	Amplification

Other alterations that were detected at and above the established limit of detection but not cancer (based on the OncoPrint Knowledgebase) are not listed in the results section of this report. See Test Description for complete gene list.

Established Limit of Detection:  
SNV and Indel: ≥ 5% allele frequency with ≥ 250 reads  
CNV: ≥ 7 copies with ≥ 50% tumor content

**EPOC 先端医療開発センター**

**SCRUM-Japan**

**GI-SCREEN-Japan 関連試験**

このウェブサイトでは、遺伝子検査の結果を報告するためのSOPを公開しています。

SCRUM-Japanでは、特定の遺伝子変異の有無を報告するのではなく、遺伝子変異の種類や位置、およびその臨床的意義を報告します。

SCRUM-Japanでは、特定の遺伝子変異の有無を報告するのではなく、遺伝子変異の種類や位置、およびその臨床的意義を報告します。

## 評価対象遺伝子 (LC-SCRUM-Japan)

遺伝子変異 (赤字が報告対象)

Gene	Variant	Gene	Variant
EGFR	p.Glu709Lys	FGFR3	p.Arg248Cys
	p.Glu709Ala		p.Arg248delinsArgCys
	p.Gly719Cys		p.Arg248delinsArgLeu
	p.Gly719Ser		p.Ser249Thr
	p.Gly719Ala		p.Ser249Cys
	p.Gly719Asp		p.Gly372Cys
	p.Glu746_Ala750del		p.Ser373Cys
	p.Leu747_Pro753delinsGln		p.Tyr375Cys
	p.Val769_Asp770insAlaSerVal		p.Gly382Arg
	p.Asp770_Asn771insSerValAsp		p.Gly382Glu
p.His773_Val774insAsnProHis	p.Ala393Thr		
p.Val774_Cys775insHisVal	p.Ala393Glu		
p.Thr790Met	p.Lys652Gln		
p.Leu858Arg	p.Lys652Glu		
p.Leu861Gln	p.Lys652Met		
AKT1	p.Glu17Lys	p.Lys652Tyr	
	p.Leu1196Met	p.Cys383Tyr	
ALK	p.Val600Glu	p.Cys383Arg	
	p.Met774_Ala775insAlaTyrValMet	p.Asn550Lys	
BRAF	p.Ala775_Gly776insTyrValMetAla	p.Lys660Asn	
	p.Gly776delinsValCys	p.Lys660Met	
	p.Ser779_Pro780insValGlySer	p.Lys660Glu	
ERBB2	p.Pro780_Tyr781insGlySerPro		

遺伝子増幅

- MET
- ERBB2
- FGFR1
- FGFR2
- FGFR3
- FGFR4

遺伝子融合

- RET
- ALK
- ROS1
- FGFR1
- FGFR2
- FGFR3

## 2. 教育資材作成

# Cancer Precision Medicine E-learning Project

臨床腫瘍講座  
e-learning



家族性腫瘍学会  
e-learning

一般社団法人  
日本家族性腫瘍学会  
The Japanese Society for Familial Tumors

日本病理学会  
e-learning

一般社団法人 日本病理学会  
The Japanese Society of Pathology

マルチ言語対応システム構築中



臓器横断的なゲノムスクリーニングに対する知識を習得。

産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM Japanで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成されたExpert Panelによる全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発において日本腫瘍学会などの関連学会と協働し、臨床腫瘍医およびCRC (Clinical Research Coordinator) を対象としたPrecision Medicine実装のための学習プログラムです。



POINT.01

臓器横断的かつ  
遺伝子レベルの情報

以下説明文が入りますが、現状ゲームの内容です。医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため



POINT.02

Precision Medicine体制の  
実現へ

以下説明文が入りますが、現状ゲームの内容です。医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため



POINT.03

スマホで動画が閲覧可能

以下説明文が入りますが、現状ゲームの内容です。医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため



産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM Japan  
e Precision Medicine Japan

☑ サイトポリシー ☑ 知的財産について

国立研究開発法人 日本医食研究開発機構  
AMED Japan Agency for Medical Research and Development

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

# ■ e-learningについて

**e-precisionmedicine.com**を中心に日本病理学会、家族性腫瘍学会と連携し、  
各々のe-learningサイトを2018年7月に立ち上げ完了



- 日本語版教材コンテンツ  
**13ドライバー、26コンテンツ稼動中**
- 英語版システム導入完了  
**3月末までに英語版教材コンテンツを作成。**

※2018年度版改定作業中  
11月から随時更新予定



日本語版教材として「共通編」「疾患編」の  
合計 **14コンテンツ** を公開中



ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規定をベースに  
**動画版教材コンテンツを公開中。**

Dashboard

最新アナウンスメント
受講コース一覧 ▲閉じる

「EGFR」ドライバー公開のお知らせ  
02月09日 18:22 サイト管理者  
コース公開のお知らせ  
01月26日 01:59 サイト管理者  
動画サーバのメンテナンスのお知らせ  
12月13日 11:53 サイト管理者

過去のトピック...

取得バッジ  
現在、取得済みのバッジはありません。

修了証  
現在、取得済みの修了証はありません。

直近1カ月の修了者  
2018/01/29~2018/02/28に修了した会員  
坂下 博之 様  
上田 弘樹 様

ゲノム関連情報  
がんゲノム医療講習会

	乳がん	肺がん	胃がん	大腸がん	子宮がん	その他
HER2 <small>NEW</small>	Approved		Approved			
ALK <small>NEW</small>		Approved				
BCR/ABL <small>NEW</small>						Approved
EGFR (mutation) <small>NEW</small>	Approved					
JAK						Approved
KIT <small>NEW</small>						Approved
MEK <small>NEW</small>		To Be Approved				Approved
MMR genes (MSI) <small>NEW</small>			To Be Approved	To Be Approved	To Be Approved	To Be Approved
BAF <small>NEW</small>		To Be Approved				Approved
BAS (EGFR neg biomarker) <small>NEW</small>				Approved		
BET <small>NEW</small>						Approved
ROS1 <small>NEW</small>		Approved				
BRCA	To Be Approved					Approved

Approved 国内承認薬あり    To Be Approved 海外承認薬あり  
 2018年2月9日現在

### HER2

国内承認薬 「乳がん」と「胃がん」で国内承認薬があります。

海外承認薬 現在承認されている薬剤はありません。

**基礎編**

受講する  
 習熟度テスト  
 アンケート

未受講

**臨床編**

受講する  
 習熟度テスト  
 アンケート

未受講

### ALK

国内承認薬 「肺がん」で国内承認薬があります。

海外承認薬 現在承認されている薬剤はありません。

**基礎編**

受講する  
 習熟度テスト  
 アンケート

受講中

**臨床編**

受講する  
 習熟度テスト  
 アンケート

未受講

### BCR/ABL

国内承認薬 「その他のがん」で国内承認薬があります。

海外承認薬 現在承認されている薬剤はありません。

**基礎編**

受講する  
 習熟度テスト  
 アンケート

未受講

**臨床編**

受講する  
 習熟度テスト  
 アンケート

未受講



# 3 Hubの強化：医師のOJTの実例（北大）

- Hub施設の医師を対象とした研修プログラムを開始（北大）。次年度は九大若手医師も。
- 平成28年度よりNCCにてHub施設の医師を対象にOJT研修を実施。
- Hub施設のさらなる強化プロジェクトとして新規臨床研究を立ち上げSCRUM-Japan GI-SCREEN全体を取りまとめる研究事務局機能を担うpilot研究が開始された。



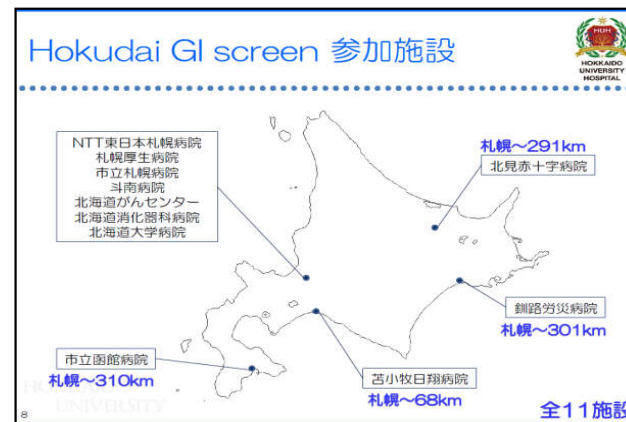
進行再発大腸癌における  
Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究

GI-SCREEN CRC-Ukit  
研究計画書

研究代表者  
吉野 孝之  
国立がん研究センター東病院 消化管内科  
連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
TEL：04-7133-1111  
FAX：04-7134-6928  
E-mail：tyoshino@east.ncc.go.jp

研究事務局  
結城 敏志  
北海道大学病院 消化器内科  
連絡先：〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目  
TEL：011-706-5657  
FAX：011-706-5657  
E-mail：satoshi-yuuki175@joy.ocn.ne.jp

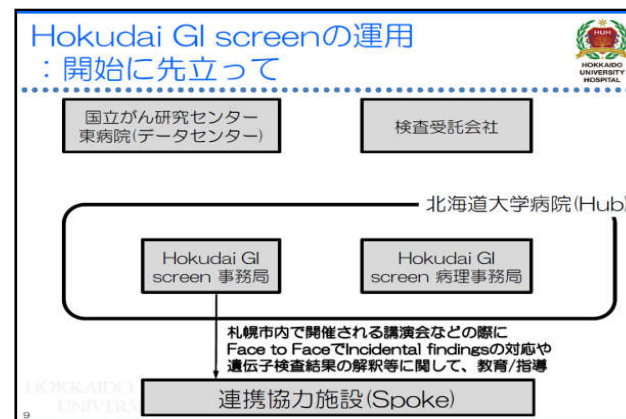
研究計画書第1案作成 2017年6月9日  
研究計画書第1.1案作成 2017年6月19日



### Hokudai GI screenの登録数 ：2016年12月31日時点

	CRC	Non CRC	MSI	計
北海道大学病院	95	106	37	238
市立札幌病院	32	4	4	40
市立函館病院	23	11	5	39
NTT東日本札幌病院	13	14	9	36
釧路労災病院	8	7	19	34
斗南病院	10	11	5	26
苫小牧日翔病院	0	5	9	14
北海道消化器科病院	13	0		13
北海道がんセンター	1	0		1
札幌厚生病院	0	0		0
北見赤十字病院	0			0
計	195	158	88	441

**CRC / Non CRC 共に全国第2位の実績**



### 本日のまとめ

- Hub-and-Spoke構想を実現するためには、Hub-Spoke間、Hub内においては腫瘍内科医-病理医間での相互理解が必要不可欠である
- 実際の運用に際して、専任従事者を雇用することで円滑に行うことが可能となった
- Hokudai GI-screenに移行してから飛躍的に症例登録が進んでいる。今後は治療開発に活かしていくことが課題となる
- がんゲノム医療実現のためには、Hokudai GI-screenのHub-and-Spoke構想は次世代型医療圏のモデルケースとなり得るものと考え

		1/9	1/10	1/11	1/12	1/13
		月・祝	火	水	木	金
1週 導入	AM	1 9:00-10:30	成人の日	院内の薬(福寿)研修スケジュールの決定	産学(DVD)クリニカルエッセンスを臨床研究で解決がん臨床試験の概要/OGP Basic研修	がん臨床試験有効性評価入門「がん臨床試験」安全性評価入門
	2 10:30-12:00	産学(佐藤)組織説明、臨床試験と機序評価について		産学(福田)医師主導治験のセントラル試験	産学(福寿)REGISTについて	
	3 13:00-15:30	システム・セキュリティ説明 (青柳)		医師主導治験の進捗、企業治験と医師主導治験の違い	産学(GTCAL)について(廣野)	
	4 15:30-17:00	産学(福田)モニター指名トレーニング		産学(DVD)医師主導治験GCP①(医師主導治験GCP②)	産学(DVD)この試験の意味は何?	
イベント						18:00-19:00 GCPセミナー

		1/16	1/17	1/18	1/19	1/20	
		月	火	水	木	金	
2週	AM	1 9:00-10:30	薬剤部				
	2 10:30-12:00						
	3 13:00-15:30						
	4 15:30-17:00						
イベント			17:30-18:30 臨床研究セミナー(高橋編)				

		1/23	1/24	1/25	1/26	1/27	
		月	火	水	木	金	
3週	AM	1 9:00-10:30	薬剤部				
	2 10:30-12:00						
	3 13:00-15:30						
	4 15:30-17:00						
イベント							

		1/30	1/31	2/1	2/2	2/3
		月	火	水	木	金
4週	AM	1 9:00-10:30	産学(DVD)知って応えようがん臨床試験の進捗「がん臨床試験」安全性評価	産学(福村)安全性評価安全性M&A参加		
	2 10:30-12:00	産学(福田)臨床試験登録	SDV(田村)HSP	SDV(中本)LURET	SDV(福井)RESET	SDV(福田)SCOOP
	3 13:00-15:30	産学(DVD)がん免疫療法の経路				
	4 15:30-17:00	産学(南)PDMA審査について	産学(島本)監査			
イベント						

		2/6	2/7	2/8	2/9	2/10	
		月	火	水	木	金	
5週	AM	1 9:00-10:30	CRC (企業治験)				
	2 10:30-12:00						
	3 13:00-15:30						
	4 15:30-17:00						
イベント			17:30-18:30 臨床研究セミナー(高橋編)				

		2/13	2/14	2/15	2/16	2/17	
		月	火	水	木	金	
6週	AM	1 9:00-10:30	CRC (企業治験)				
	2 10:30-12:00						
	3 13:00-15:30						
	4 15:30-17:00						
イベント		18:00-19:00 研究倫理セミナー		18:00-統計講義			

		2/20	2/21	2/22	2/23	2/24
		月	火	水	木	金
7週	AM	1 9:00-10:30	CRC (医師主導治験)		IRB	CRC (医師主導治験)
	2 10:30-12:00					
	3 13:00-15:30					
	4 15:30-17:00					
イベント					SDV(福田)N-TASK	

		2/27	2/28	3/1	3/2	3/3
		月	火	水	木	金
8週	AM	1 9:00-10:30			バイオバンク検体箱蓋(検体処理担当)	
	2 10:30-12:00	TR支援(岡本)	TR支援DM登録(田上)	バイオバンク(中山)		
	3 13:00-15:30	TR支援事務実習(三木)	TR支援データベース(遠藤)	産学(若林)統計部門説明		
	4 15:30-17:00	自習		18時-匿名化作業(検体処理担当)		
イベント		18:00-19:00 臨床研究セミナー(トビックス編)				

		3/6	3/7	3/8	3/9	3/10	
		月	火	水	木	金	
9週	AM	1 9:00-10:30	DM				
	2 10:30-12:00						
	3 13:00-15:30						
	4 15:30-17:00						
イベント							

		3/13	3/14	3/15	3/16	3/17				
		月	火	水	木	金				
10週	AM	1 9:00-10:30	DM							
	2 10:30-12:00									
	3 13:00-15:30	医学支線検見学						13:30-情報説明(桑田)		
	4 15:30-17:00									
イベント										

		3/20	3/21	3/22	3/23	3/24	
		月	火	水	木	金	
11週	AM	1 9:00-10:30	春分の日				
	2 10:30-12:00						
	3 13:00-15:30						
	4 15:30-17:00	脱CD4抗体 臨床実習					
イベント							

OJT, 短期レジデントとして受け入れ

2018年4月から開始

# 4. Hubにおける病理医の教育

- 実地診療用病理組織検体取扱い標準手順書を作成し、SCRUM-Japan参加施設病理医を教育する。



一般社団法人 日本病理学会  
ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程

ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程  
ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程

ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程  
ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程

**GI-SCREEN-Japan adopting Oncomine Cancer Research Panel (OCP143)**

DNA Panel RNA panel

Hotspot-Mutations Copy Number Variation Copy Gain Fusion Drivers

Target Samples Size:  
2,400 pts for GI tract cancer & 2,350 pts for Lung cancer

Totally 4,750 cancer pts enrolled during Feb 2015 to Mar 2017

Same NGS Cancer Panel as NCI-MATCH trial

- Adopting Oncomine Cancer Panel by CLIA labo since Feb 2015
- Expanded to all GI tract cancer (incl. esophagus and stomach) since Apr 2015
- Expanded to all GI cancer (incl. Pancreato-hepato-biliary cancer) since Nov 2015
- Expanded to GIST and sarcoma since Apr 2016

Clinical trial information:  
UMIN000016343 for CRC and UMIN000016344 for Non-CRC CLIA number: 05D1067109

**GI-SCREEN-Japan adopting Small NGS Panel (LDT by CLIA) in case of not analyzable by OCP143 or poor DNA by QC check (Backup System)**

Small NGS Panel is a next-generation sequencing (NGS)-based test that detects genomic alterations in cancer-related

Mutations in the following genes are assessed by NGS: AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB4, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MAP2K1, MET, NOTCH1, NRAS, PIK3CA, PTEN, SMAD4, STK11, TP53.

Fusions in the following genes are assessed by NGS: ALK, RET, ROS1, NTRK1

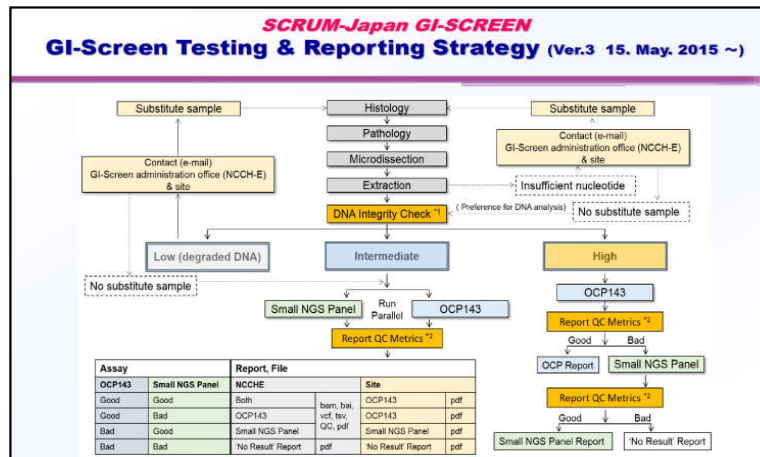
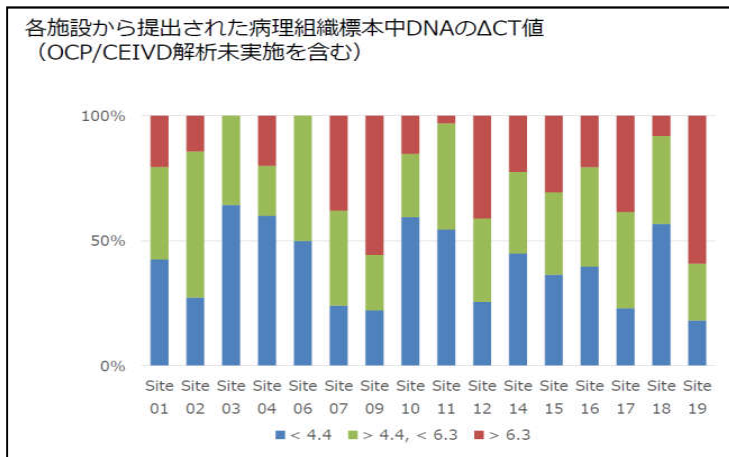
Key Mutations: 22 genes – 90 amplicons – more than 500 variants

Fusion Partners: 3' Gene 5' Partners

Robust performance from 10 ng of FFPE material

Amplicon Coverage

	Overall	OCP	CEIVD
<b>DNA断片化小 → 質が良い</b>	<4.4		
No. of samples	391	391	15
No. of success	386	376	10
% Success	98.7%	96.2%	66.7%
<b>DNA断片化大 → 質が悪い</b>	>6.3		
No. of samples	317	317	317
No. of success	283	209	283
% Success	89.3%	65.9%	89.3%
No. of samples	98	98	98
No. of success	25	5	25
% Success	25.5%	6.1%	25.5%



別紙

進行再発大腸癌におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの多施設共同研究  
GI screen 2013-01

病理作業手順書  
~簡易版アトラス~

Ver No.1.0.



進行再発大腸癌における *KRAS* minor, *BRAF*, *NRAS*, *PIK3CA* など

のがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究

SCRUM-Japan GI screen 2013-01-CRC

研究計画書

病理標準作業手順書

第 1.2 版  
第 1.3 版  
第 1.31 版



平成 26 年 1 月 30 日  
平成 26 年 11 月 11 日  
平成 27 年 1 月 28 日

別紙

*KRAS* minor, *BRAF*,  
がん関連遺伝子変異の  
多施設共同研究  
2013-01

手順書  
プラス～

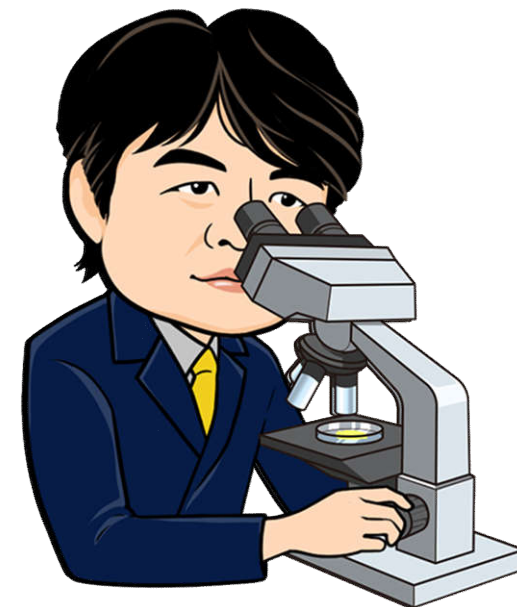
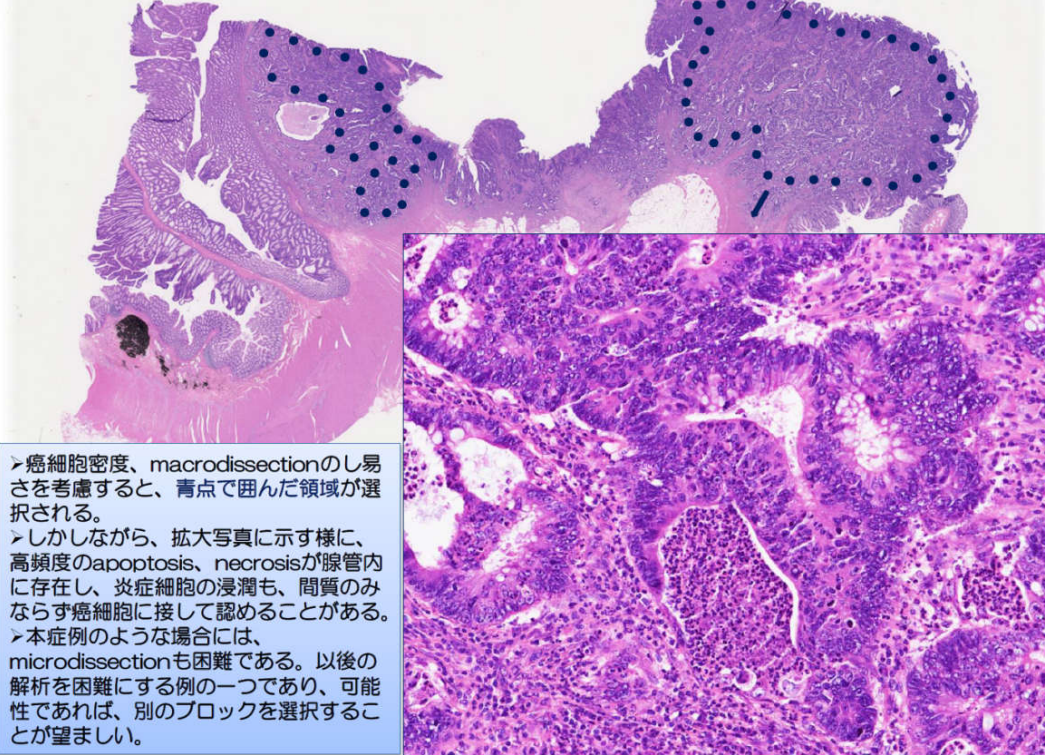


図4



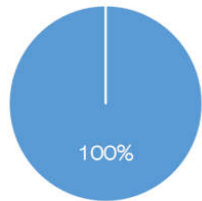
> 癌細胞密度、macrodissectionのし易さを考慮すると、青点で囲んだ領域が選択される。  
> しかしながら、拡大写真に示す様に、高頻度のapoptosis、necrosisが腺管内に存在し、炎症細胞の浸潤も、間質のみならず癌細胞に接して認めることがある。  
> 本症例のような場合には、microdissectionも困難である。以後の解析を困難にする例の一つであり、可能性であれば、別のブロックを選択することが望ましい。

# 5 臨床遺伝専門医による教育プログラムの開発

・偶発的・二次的所見 (Incidental Findings) の対応として、担当医から患者・家族への情報伝達方法の標準手順書 (SOP)・患者同意説明文書 (ICF) 雛形の作成し、Hub施設の遺伝カウンセリング・外来の基盤整備を行う (含個人情報保護法改正を見据えた対応)。

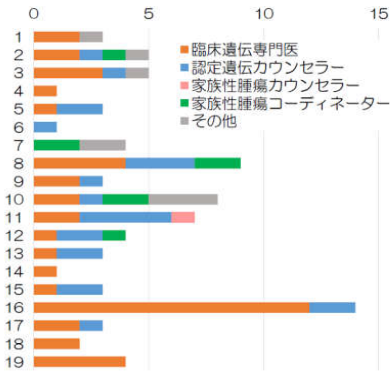
## 事前調査

Q1. 貴施設では遺伝カウンセリングを依頼する体制が構築されていますか？



- 施設内に診療科あるいは専門外来がある
- 施設外に依頼する体制が構築されている
- 依頼する体制は構築されていない

Q2. 貴施設において遺伝性腫瘍 (リンチ症候群など) に対応可能な専門スタッフはいますか？



## 中央一括審査

Q7. MSI検査前の説明および結果説明は、どこで実施していますか？

Q8. 貴施設におけるMSI検査結果 (他院のものを含む) のカルテへの保管体制はどのようになっていますか？

- ◆ 各施設でMSI検査の説明、結果説明は誰が行なうのか？
- ◆ 確定診断をどのようにすすめるか？ (遺伝専門外来への橋渡し)
- ◆ 結果のカルテ保管はどうするのか？
- ◆ リンチ症候群と診断された場合のサーベイランス体制をどうするのか？

- 検査説明/結果説明とも各診療科
- 検査説明/結果説明とも遺伝専門外来
- 検査説明:各診療科/結果説明:遺伝専門外来
- 検査説明/結果説明とも、いずれの診療科も行なう
- 制限なし
- 決めていない
- 非公開 (再検討中)

### GI-screen-CRC-MSI 準拠指針・倫理的配慮・遺伝カウンセリングなどについて

- ◆ 本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従う。被験者の人権保護や患者の同意に関する事項は、各施設の研究倫理審査委員会で承認された方法に従い実施する。
  - ◇ 正常組織は変異の確認のためのリファレンスとして使用されるのみである。
  - ◇ 正常・腫瘍部組織ともにゲノムDNA配列を決定するものではない。
 ⇒「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象とはならない。
- ◆ 本研究では、患者にMSI検査結果を開示することを原則とする。但し、結果の開示を希望するかの意思確認し、患者が結果開示を拒否した場合は、その意思を尊重し、開示しない。

## 中央IRBを活用

日本家族性腫瘍学会と連携し、体細胞の異常が中心であるがんの特性を含んだセミナーを実施。

### GI-screen-CRC-MSI 準拠指針・倫理的配慮・遺伝カウンセリングなどについて

- ◆ MSI検査は、リンチ症候群のスクリーニングとして利用されていることから、倫理的配慮が必要。
    - ◇ 同意説明時・結果開示の際には、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に準じて、患者に十分に説明する。
    - ◇ MSI-Hであった場合や解析結果に関しての不安や心配などの相談に関しては、遺伝カウンセリング担当部署にて対応する機会を提供する。
    - ◇ 遺伝カウンセリング、リンチ症候群確定のための遺伝子検査、リンチ症候群であることが判明した場合のサーベイランス、および患者 (発端者) 家族への対応は、各施設の規定に準ずる。
 ⇒遺伝専門外来担当部署と連携して事前に対応策を準備する\*。
- \* 遺伝カウンセリング・確定診断・サーベイランスは、本試験の規定には含まれません。

## 余剰試料を用いた研究 (2次利用) の推進

の補助資料

## コンパニオン診断薬開発

# ガイドライン作成

1. 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 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同 2017年10月11日公開
2. ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程 日本病理学会 2017年9月15日公開
3. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2016 for the treatment of colorectal cancer. Int J Clin Oncol. 2018 Feb;23(1):1-34.
4. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSSCR) Guidelines 2016 for the Clinical Practice of Hereditary Colorectal Cancer. J Anus Rectum Colon 2018; 2(Suppl. I): 1-51
5. Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer; A JSMO - ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS. Ann Oncol. 2018 Jan 1;29(1):44-70.
6. Japanese Society of Medical Oncology Clinical Guidelines: Molecular Testing for Colorectal Cancer Treatment, Third Edition. Cancer Sci. 2018 Jun;109(6):2074-2079.
7. Japanese Society for Clinical Oncology, Japanese Society of Medical Oncology, Japan Society of Clinical Oncology, and Japanese Cancer Association. Clinical Practice Guidance for Next Generation Sequencing in Cancer Diagnosis and Treatment Edition 1.0. Cancer Sci. 2018
8. Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer; a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SSO and TOS. Ann Oncol. 2018
9. Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic oesophageal cancer; a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS. Ann Oncol. 2018
10. ミスマッチ修復機能欠損固形がんに対する診断および免疫チェックポイント阻害薬を用いた診療に関する暫定的臨床提言 日本癌治療学会 2019年3月公開

# 本研究事業の骨子

- 1 全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および活用
- 2 教育資材作成
- 3 Hubの強化：医師、CRC等のOJT
- 4 Hubにおける病理医の教育
- 5 臨床遺伝専門医による教育プログラムの開発
- 6 ガイドライン作成

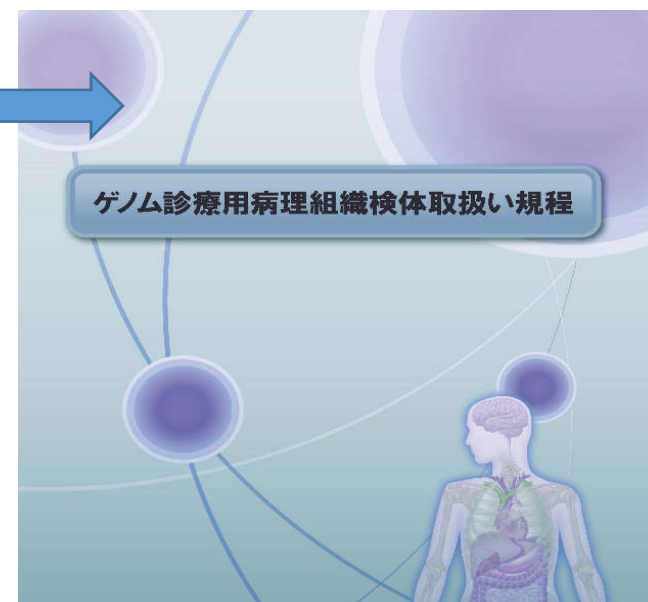


第21回（H30年度）の家族性腫瘍セミナーとの連携

- ・前期 2018年8/24（金）～8/26（日）
- ・後期 2019年3/15（金）～3/17（日）

日本家族性腫瘍学会と連携、Somatic variantが主体であり、症例数が圧倒的である、がん個別化治療の特殊性を含むセミナーを実施。**eラーニング化完了。**

臨床腫瘍医向け教育資材において臨床遺伝専門医のサポート（双方向の連携）。**eラーニング化完了。**



日本病理学会と連携しゲノム診療用病理組織検体取扱い規程を策定。**eラーニング化完了。**

臨床腫瘍医向け教育資材において病理医のサポート（双方向の連携）。

# 一般社団法人22世紀先端医療情報機構

The 22nd Century Cutting-Edge Medical Information Technology Organization



最先端の医療関連情報収集と開発を行い医療従事者並びに一般の方に向けた情報提供と啓蒙活動を通じて、日本国並びに全世界の健康社会発展に寄与することをもって、会員の知識向上と発展など共通の利益を図る活動を目的とする。

目的を達成するため、次の事業を行う。

- (1) 先端医療関連開発の企画立案と実施
- (2) AIを利用したがん治療関連施策の企画立案
- (3) インターネットなどを利用した医療従事者向け情報提供ツール・教育ツールの企画、制作、構築、運用
- (4) 医療従事者向け情報提供・教育活動
- (5) 一般の方向け情報提供と啓蒙活動
- (6) 広告に関連する事業
- (7) 上記に関するコンサルティング事業
- (8) その他、この法人の目的を達成するために必要な事業

一般社団法人22世紀先端医療情報機構



理事長 吉野 孝之

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町2-13 神保町SFビル4F  
www.22cemit.org TEL: 03-6261-3569  
E-Mail: takayuki.yoshino@22cemit.org

東京都千代田区神田神保町2丁目13番地

2018年10月9日法人成立





2016年11月6日(日)  
13:00~18:00

国立がん研究センター  
東病院  
National Cancer Center Hospital East

がん臨床試験のブレイクスルー:学びのコツ  
第3回 CRCの明日を考える

がん個別化医療の実装が進む中、今回はCRCの教育にフォーカスを当て、テーマを「学びのコツ」としました。他施設ではCRCに対してどのような研修体制が取られているか、教育状況はどのようなのか?6名の講師にご自身Take homeできるメッセージが沢山出てくる!

月3日(土) 13:00~18:00 (開場:12:30)

フサイエンス

研究センター東病院 吉野幸之  
研究センター研究開発費 28-A-5) 協

参加費 無料

研究支援ユニット ホームページよりお申し込み

Program

レナーション 国立がん研究センター

ニング 国立がん研究センター

のCRC教育状況 司会 国立がん研究センターの自己学習 JORTC/東京大学の教育システム Asan Medical Center

兵庫県立がんセンター 臨床大阪医療センター

内での教育システム 大阪大学医学部附属病院での教育システム

5分)

のCRC教育状況 司会 国立がん研究センターの自己学習 JORTC/東京大学の教育システム Asan Medical Center

でのCRC教育方針 AMEDの方針

5分)

レディスカッション 座長

パネラー

中央大学理工学部 入

第4回

平成30年度

『CRCの明日を考える』セミナー

CRCとCRAのWin-Winな連携

CRCとCRAの互いの業務を理解することで、円滑な治験業務遂行への前向きなディスカッションの場として本セミナーを計画しました。グループディスカッションで、互いの業務への疑問・問題点について意見を交換し、Win-Winな連携へと結びつくことを期待しています。また、Global な視野から、Asan Medical CenterのCRCにご参加頂きます。

2019年3月2日の大阪会場でも開催します。

2018年11月3日(土)13:00~18:00(開場:12:30)

会場:国立がん研究センター東病院 講堂  
千葉県柏市柏の葉6-5-1

● 募集人数: CRC 50名、CRA 50名 計100名  
(ただし、申込み状況により人数の変更はあります)

● 参加費: 無料

● 応募期間: 2018年8月1日~2018年9月28日

● 主催: 国立がん研究センター東病院  
産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-Japanで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成されたExpert Panelによる全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発  
(18ck0106233h0003)

● プログラム内容  
日本及び韓国CRCの業務紹介  
CRAの業務紹介  
グループディスカッション  
(CRA,CRCお互いを理解し合うためのディスカッションです)  
パネルディスカッション  
CRC,CRAを経験した立場から

懇親会  
有料

● 申し込み先/お問い合わせ先 ●

URL:<https://www.ncc.go.jp/jp/information/event/index.html>  
[crcnoasu@east.ncc.go.jp](mailto:crcnoasu@east.ncc.go.jp)

お申し込みの際にはお名前・ご所属・職種(CRC/CRA)・ご連絡先をご記入ください。  
参加希望者に事前アンケートを依頼させていただきます。

第5回

平成30年度

CRCの明日を考えるセミナー

CRCとCRAのWin-Winな連携

CRCとCRAの互いの業務を理解することで、円滑な治験業務遂行への前向きなディスカッションの場として本セミナーを計画しました。World Caféで、互いの業務への疑問・問題点について意見を交換し、Win-Winな連携へと結びつくことを期待しています。

2019年3月2日(土)13:00~17:00(開場:12:30)

会場:千里ライフサイエンスセンター 6階千里ルームA  
大阪府豊中市新千里東町1-4-2

- 募集人数: CRC 40名、CRA 40名 計 80名  
(ただし、申込み状況により人数の変更はあります)
- 参加費: 無料
- 応募期間: 2018年12月上旬より
- 主催: 国立がん研究センター東病院

● プログラム内容

【1部】

日本におけるCRCの業務紹介

泰池奈美枝(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

韓国におけるCRCの業務紹介

Elizabet Kim (CRC Unit Manager, Clinical Trial Center, Asan Medical Center)

CRAの業務紹介

木南賢三(インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社  
ディレクター クリニカル モニタリング)

CRC,CRAを経験した立場から

石橋寿子(小野薬品工業株式会社 クリニカルオペレーション二部 第一課)

【2部】

World Café

CRA,CRCお互いを理解し合うために小グループで意見交換を行う時間です。  
Asan Medical CenterのCRCも参加して意見を共有して頂きます。

【3部】

パネルディスカッション

座長: 吉野孝之/木村雪絵

パネラー: 泰池奈美枝/Elizabet Kim/木南賢三/石橋寿子

懇親会: 有料  
千里中央  
周辺予定

お申し込み先: 国立がん研究センター東病院HP  
<https://www.ncc.go.jp/jp/information/event/index.html>  
お問い合わせ先: [crcnoasu@east.ncc.go.jp](mailto:crcnoasu@east.ncc.go.jp)



近年急速にパースヨする目的を

主な【CRC演者

【CRC演者

【CRC座長

パネラ

# ゲノム医療に精通したDrおよびCRC, CRAの育成

がんゲノム医療  
Young Summit エビデンスを学ぶ側から作る側へ

ページトップ

開催趣旨

全体プログラム

実施会場

お問合せ先

応募方法

## がんゲノム医療 Young Summit

エビデンスを学ぶ側から作る側へ

**DATES** 応募締切 2月20日(水)

日程 2019年3月8日(金)～9日(土) 2日間

会場 国立がん研究センター東病院

ABOUT YOUNG SUMMIT

共  
貢  
急  
速  
開  
発  
下  
記  
を  
学  
び、  
開  
催  
趣  
旨

名 称	がんゲノム医療 Young Summit ～エビデンスを学ぶ側から作る側へ～
開催日程	2019年3月8日(金)～9日(土) 2日間
参加対象	医師：腫瘍内科医または腫瘍内科医を目指す若手医師 コメディカル：職種（CRC、CRA等）、がん臨床試験に関わる若手
参加人数	30名
参加費	無料（交通費・宿泊費は主催者で用意、負担いたします。交通費の詳細は、8ページをご参照ください）
主 催	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED） 吉野班
企画・協力	国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院（NCCHE）

# MONSTAR



*Let's go where no one has gone before!*

[tyoshino@east.ncc.go.jp](mailto:tyoshino@east.ncc.go.jp)