

ゲノム医療実現へ向けた 網羅的遺伝子解析の体制整備

国立がん研究センター

中央病院・東病院 統括病理・臨床検査科 科長

落合 淳志



はじめに

1. 当センターで開発した検査キットを用いた**網羅的遺伝子診断**を開始し、がんの遺伝子異常に基づいた個別化治療を実現していきます。
2. 実臨床で行うに足る検査としての信頼性を確保するため、現時点で最高度とされる**品質保証**の下に行います。



がん診療における遺伝子解析



がんのもつ遺伝子異常
を検査する

がんの個性を知る
がん細胞を取り出し
遺伝子異常を知る



- 体細胞遺伝子検査
- がん細胞の中だけの変化

“遺伝” しない

正常な細胞の遺伝子
を検査する

個人の体質を知る
血液、毛髪、唾液などから
遺伝子異常を知る



- 生殖細胞系列遺伝子検査
- 全身の細胞で変化が起きている

“遺伝” する

がん診療における遺伝子解析



がんのもつ遺伝子異常
を検査する

正常な細胞の遺伝子
を検査する

がんの個性を知る
がん細胞を取り出し
網羅的に遺伝子異常を知る

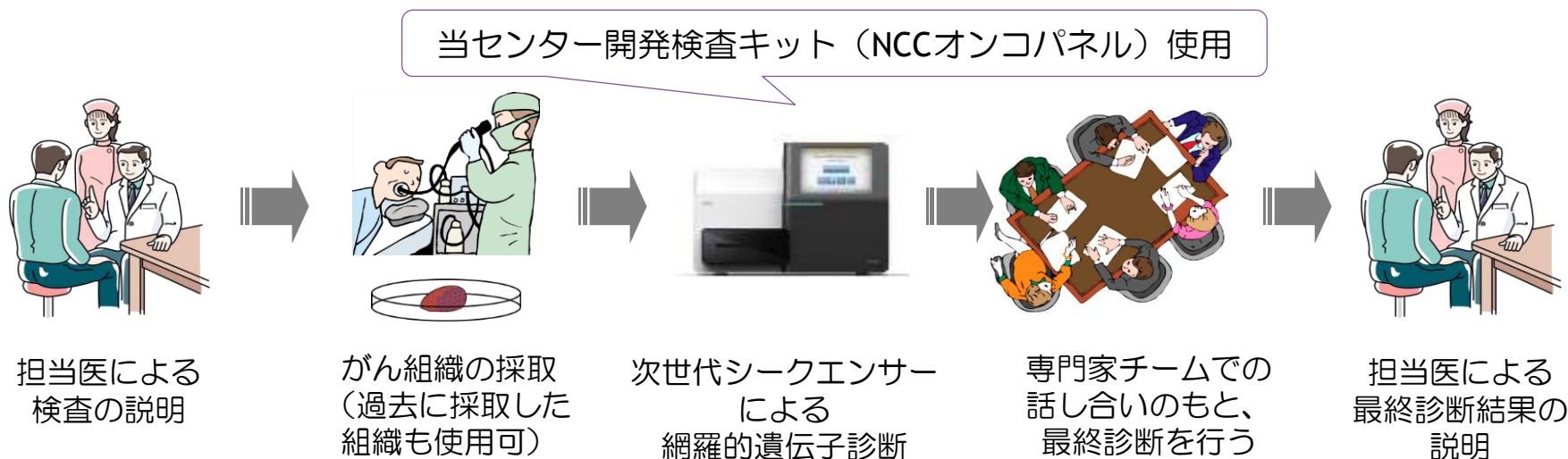
個人の体質を知る
血液、毛髪、唾液などから
遺伝子異常を知る

- ↓
- がんの遺伝子異常に対して
適した治療法の選択

||
個別化医療

- ||
- 生殖細胞系列遺伝子検査
 - 全身の細胞で変化が起きて
体質を規定する
“遺伝” しよう

当院における網羅的遺伝子診断に基づく個別化治療の体制整備



結果に基づいた治療選択



網羅的遺伝子解析を行う臨床研究

終了

TOP-GEARプロジェクト (TOPICS-1試験)

当センター開発検査キット (NCCオンコパネル) 使用



担当医による
検査の説明



がん組織の採取
(過去に採取した
組織も使用可)



次世代シーケンサー
による
網羅的遺伝子診断

研究所の実験室



専門家チームでの
話し合いのもと、
最終診断を行う

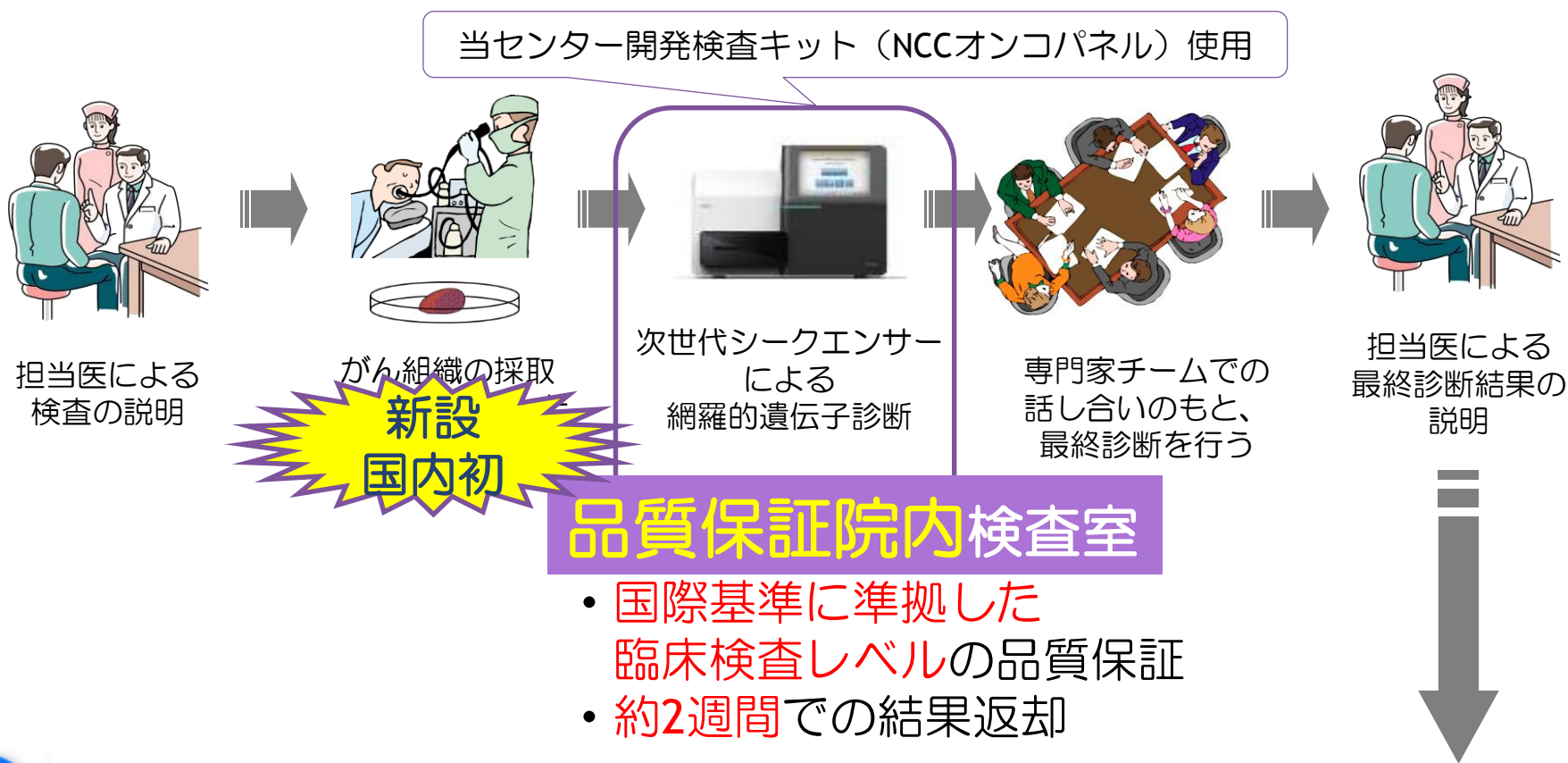


担当医への結果返却

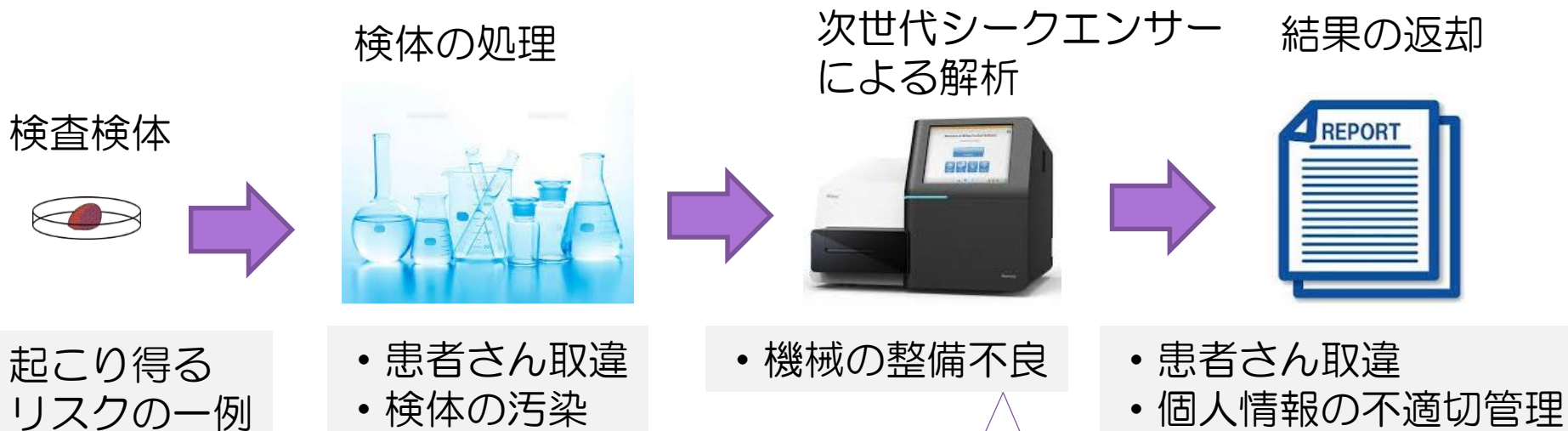
- 研究レベルの品質保証
- 結果を出すまでの時間もかかる

開始

網羅的遺伝子診断を 日常診療に導入するための臨床研究 TOP-GEARプロジェクト (TOPICS-2試験)



品質保証の必要性



品質保証のための対応

- ダブルチェック体制
- 検体の品質管理

- 定期的な作動確認, メンテナンス

- ダブルチェック体制
- 個人情報の保護

定められた手順書に基づく検査の実施

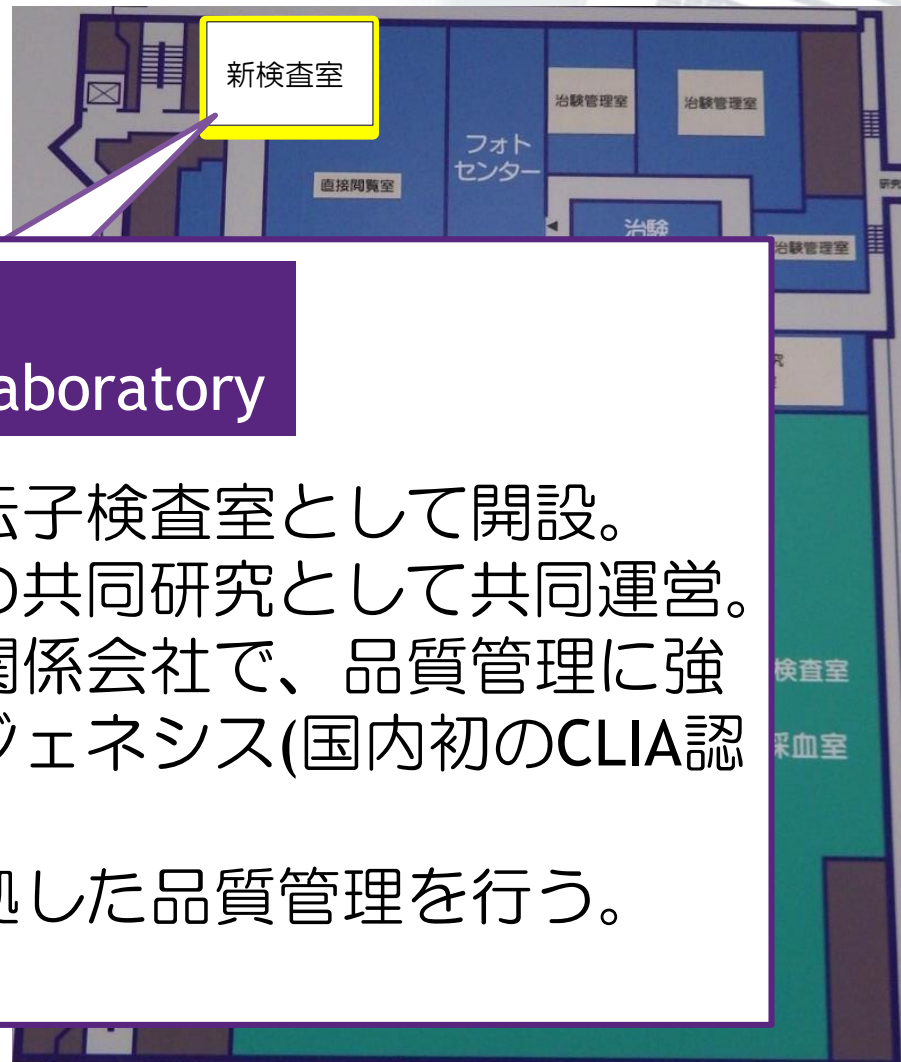
遺伝子診断の結果を治療に用いるには、
様々な項目において**検査の品質保証**が大切
(実験室レベルでは実現不可能)

品質保証遺伝子検査室の新設

中央病院 **病理・臨床検査科**内に
新検査室を開設



品質保証遺伝子検査室の新設

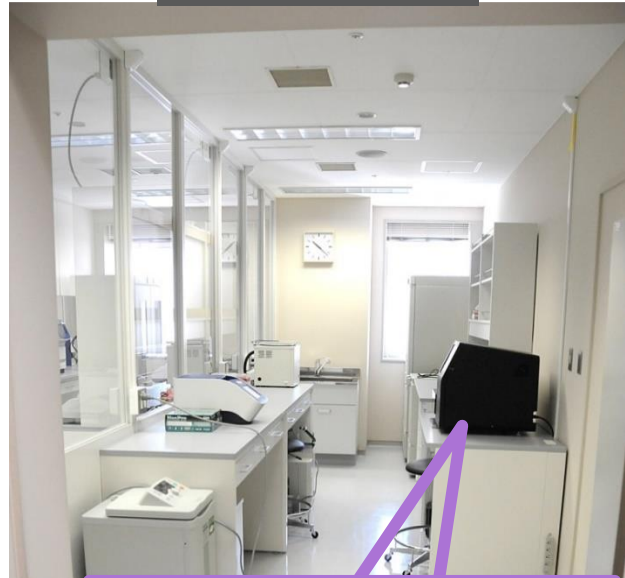
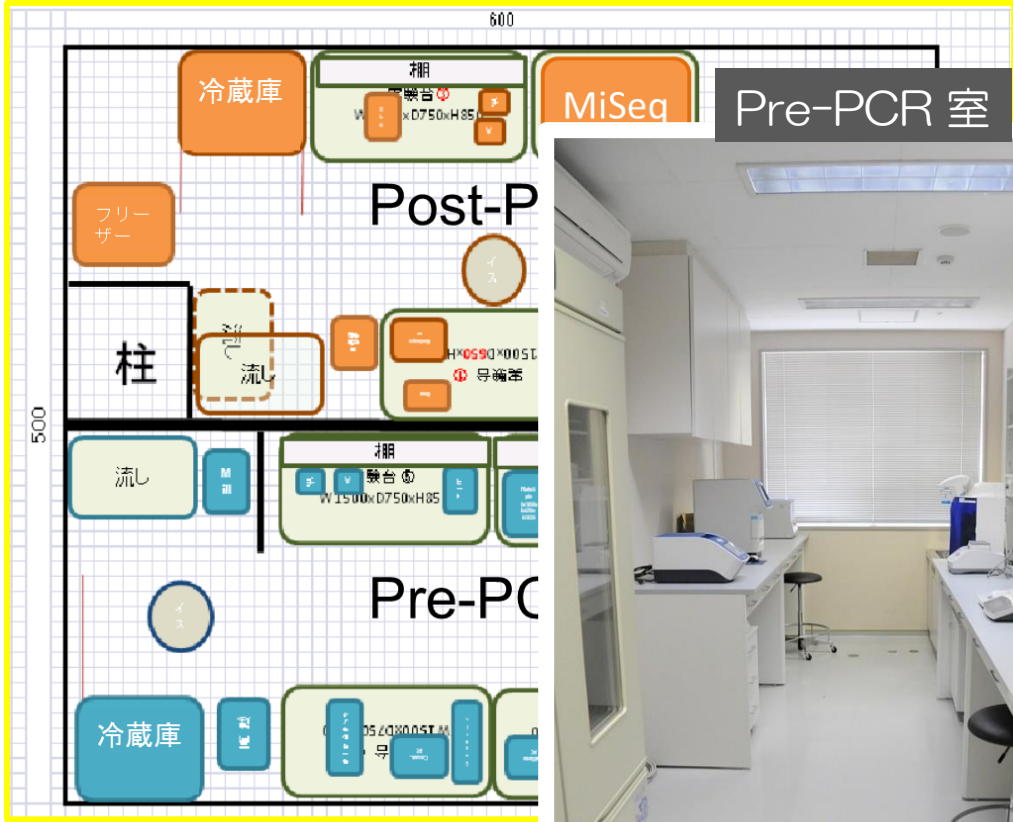


名称: SCI-Lab

Sysmex Cancer Innovation laboratory

- 臨床検査科内の新たな遺伝子検査室として開設。
- シスメックス株式会社との共同研究として共同運営。
- シスメックス株式会社の関係会社で、品質管理に強みを有する株式会社理研ジェネシス(国内初のCLIA認証ラボ所有)が運営を支援。
- 臨床検査の国際基準に準拠した品質管理を行う。

品質保証遺伝子検査室の新設



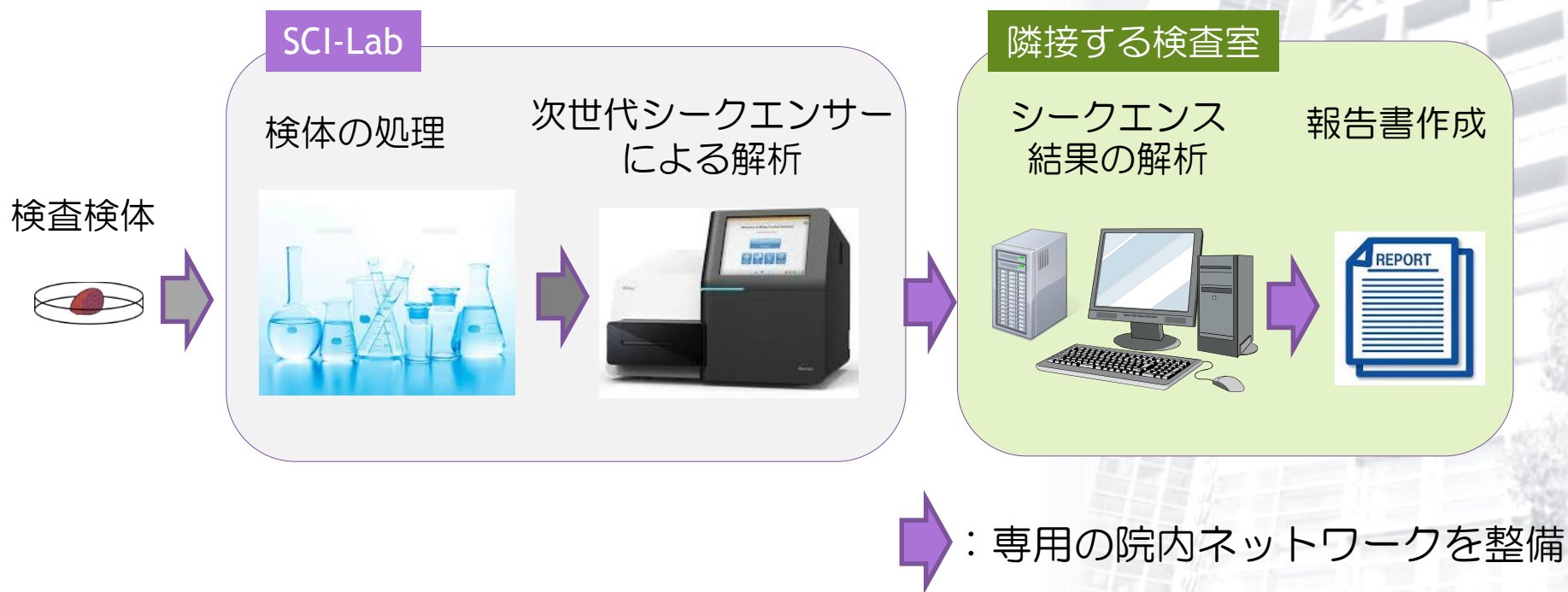
次世代シーケンサー (MiSeq)

品質保証遺伝子検査室の新設



隣接する検査室にシーケンスデータを解析する環境を整備

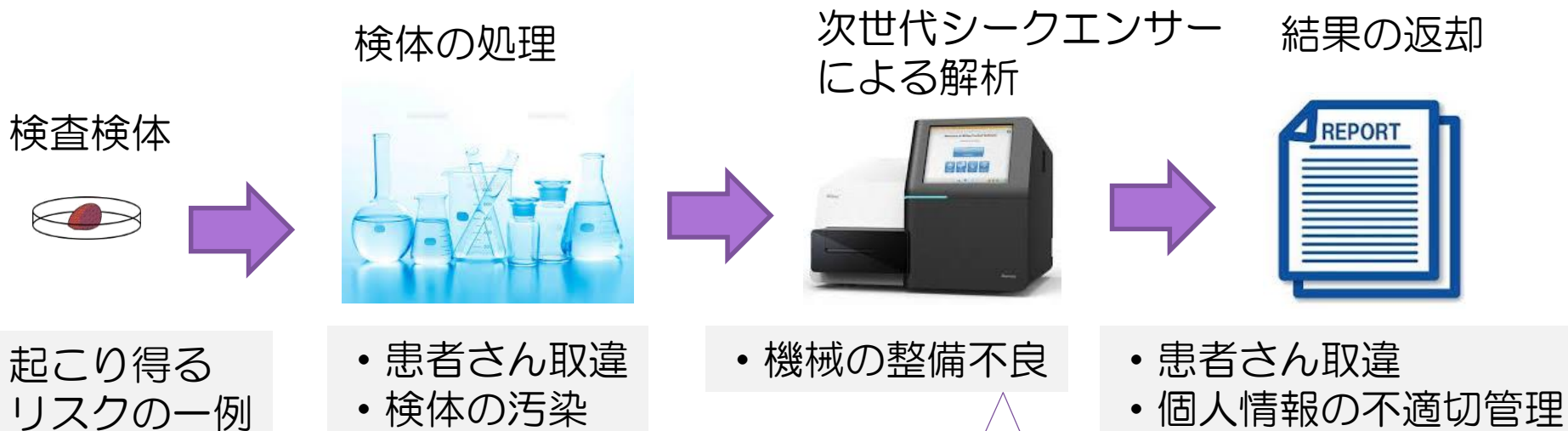
網羅的遺伝子診断の流れ



すべての過程において、国際基準に準拠した品質管理を行う



品質保証の必要性



品質保証のための対応

- ダブルチェック体制
- 検体の品質管理

- 定期的な作動確認, メンテナンス

- ダブルチェック体制
- 個人情報の保護

定められた手順書に基づく検査の実施

遺伝子診断の結果を治療に用いるには、
様々な項目において**検査の品質保証**が大切

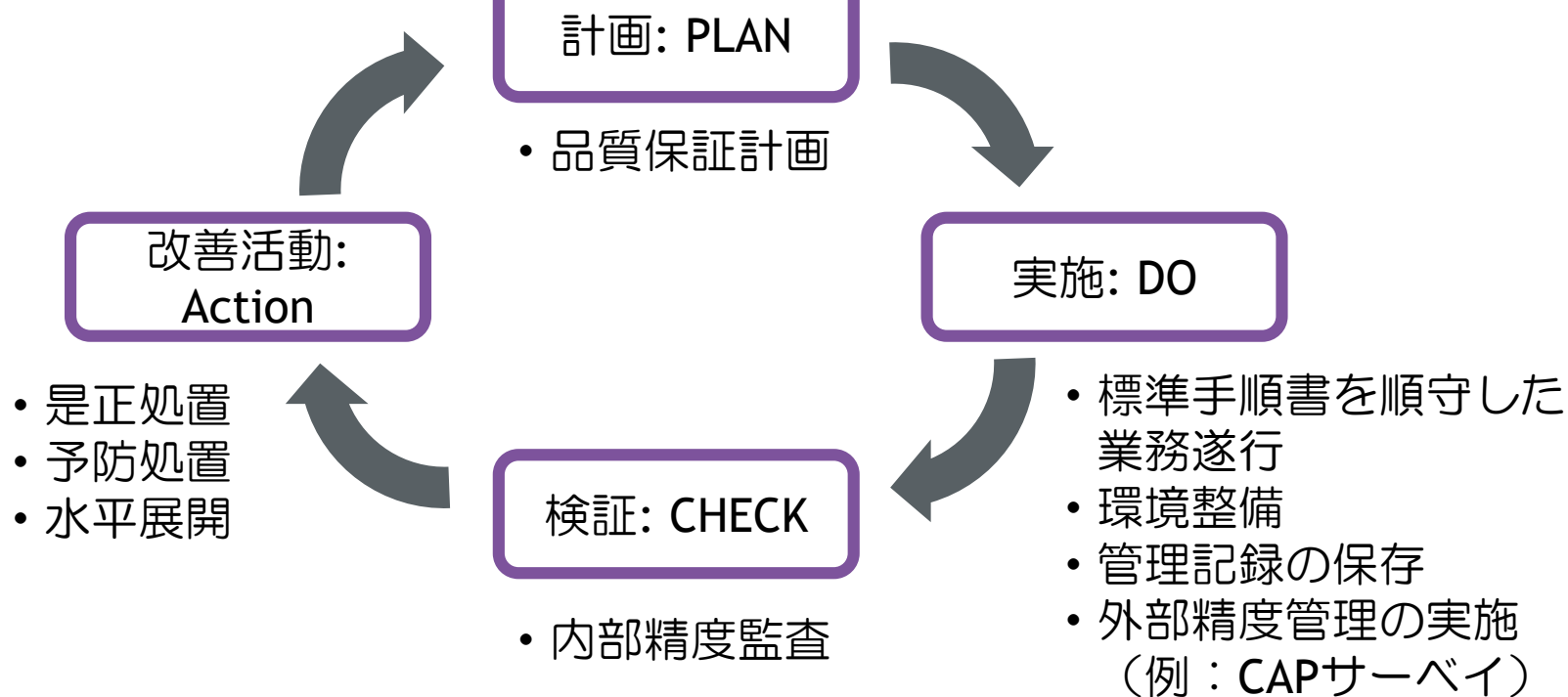


当院の臨床検査室の品質保証 (ISO15189)

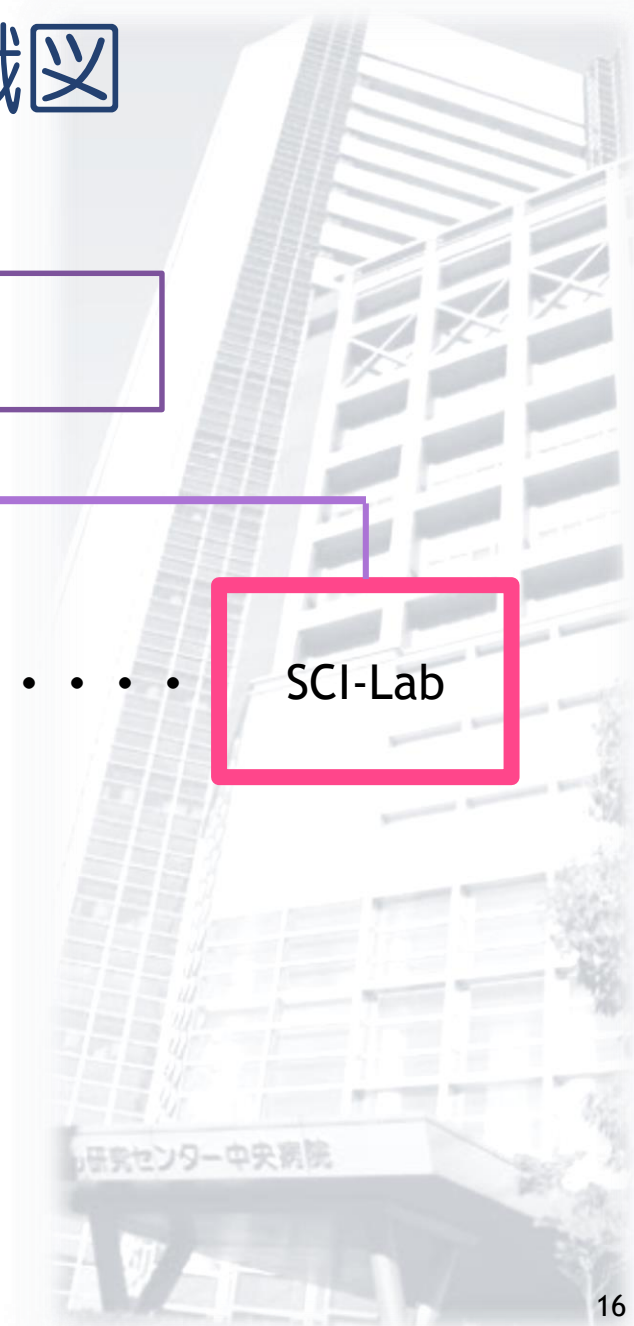
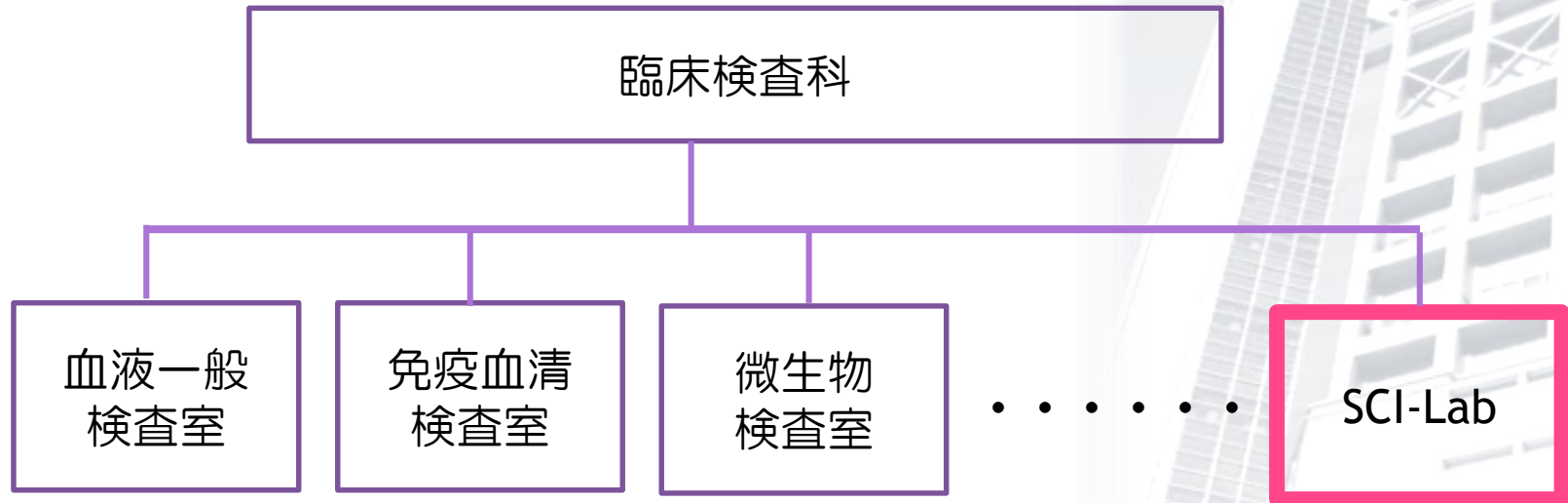
日本適合性認定協会

第三者機関による審査

PDCAサイクルによる検査室の運営



臨床検査科組織図



SCI-Labでの網羅的遺伝子診断の開始

TOP-GEARプロジェクト (TOPICS-2試験)

- 対象：国立がん研究センター中央病院・東病院の患者さん

網羅的遺伝子検査が治療選択に有用と担当医が判断した場合（標準的な抗がん剤治療が終了した・終了が予想される患者さん、希少がん患者さん、AYA世代（15～39歳）を含めた若年の患者さんなども対象に含む）

- 開始時期：2016年1月
- 予定解析数：年間約200例（開始時）

ゲノム医療実現に向けた第一歩



まとめ

- 個々のがん患者さんのがん細胞について、約100遺伝子の異常を網羅的に調べ、その情報を治療に役立てる診療を開始する。
- 研究ではなく臨床に利用できるだけの信頼性を担保するため、**国際的な臨床検査基準に準拠する品質保証下の院内検査室**で行う。
- 品質保証下の院内検査室で解析したゲノム情報に基づく個別化医療を臨床現場に導入する国内初の本格的な取り組みである。

