

# がんゲノム診療を巡る世界情勢と わが国の目指す方向性

藤原 康弘<sup>†</sup>第72回国立病院総合医学会  
(2018年11月10日 於 神戸)

IRYO Vol. 74 No. 3 (103-106) 2020

## 要旨

2017年5月23日に米国食品医薬品局（FDA）は免疫チェックポイント阻害薬ペンブ  
ロリズマブについて、従来の臓器名に基づく診断に対してではなく、臓器横断的、遺  
伝子異常診断名（MSI-H/dMMR）に対する製造販売承認を出した。さらに2018年3月16日、米  
国Center for Medicare and Medicaid Services（CMS）から各種網羅的遺伝子診断パネルに対し  
て公的保険償還対象とする告示が発出され、同日、FDAで承認済みの網羅的遺伝子パネルであ  
るFoundationOne<sup>®</sup>CDxの薬事承認が申請された。また、同年6月に開催されたアメリカ臨床腫  
瘍学会のプレナリーセッションの目玉のひとつは、Oncotype-Dxを用いて早期乳癌の術後化学療  
法の要否を決定するTAILORx試験の肯定的な結果発表であった。

わが国では、第3期がん対策推進基本計画（2017年10月27日閣議決定）において、がんゲノム  
医療が最重要推進課題のひとつとされた。また、2017年2月28日、網羅的遺伝子パネルのひとつ  
であるNCCオンコパネルが先駆け審査指定制度の認定を受けた。このように、がんゲノム医療  
の診療での展開（以下、がんゲノム診療）は急ピッチで始まろうとしている。一方、2018年2月  
にがんゲノム診療の中核を担うがんゲノム医療中核拠点病院11カ所が、同年4月にこれらの傘下  
でがんゲノム診療を担っていくがんゲノム医療連携病院100カ所が同年4月に公表され、さら  
には、これらの施設からの診療情報とゲノム情報を収集し将来の医療に生かすためのデータセン  
ターとして、同年6月1日、国立がん研究センターの中に、がんゲノム情報管理センター（略称：  
C-CAT）が設置された。

なお、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会の3学会合同で厚生労働省保険局に提  
出した要望書（2017年11月17日 3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース 要望書）で指摘して  
いるゲノム診療を巡るさまざまな保険診療上の問題点の解決が、将来の日本のがんゲノム診療の  
国民皆保険下での実現に不可欠である。

キーワード がんゲノム医療中核拠点病院, がんゲノム医療連携病院,  
がんゲノム情報管理センター

国立がん研究センター 企画戦略局（現所属：医薬品医療機器総合機構）<sup>†</sup> 医師

著者連絡先：藤原康弘 医薬品医療機器総合機構 理事長

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル19階東

e-mail: fujiwara-ce@pmda.go.jp

(2019年3月18日受付, 2019年11月22日受理)

Cancer Genomic Medicine in our Clinical Practice: Current Situation in the United States and Future Direction of Japan  
Yasuhiro Fujiwara, Strategic Planning Bureau, National Cancer Center

(Received Mar.18, 2019, Accepted Nov.22, 2019)

Key Words: designated core hospitals for cancer genomic medicine, cooperative hospitals for cancer genomic  
medicine, center for cancer genomics and advanced therapeutics