

国立大学附属病院臨床研究推進会議（2021年2月12日）  
第9回総会シンポジウム「がんゲノム医療の推進に向けて」

# C-CAT(がんゲノム情報管理センター)が 収集した医療情報の臨床研究への活用

国立がん研究センター

がんゲノム情報管理センター 情報管理室

須藤智久

## 国立大学附属病院臨床研究推進会議 第9回総会シンポジウム

演 題：C-CAT（がんゲノム情報管理センター）が収集した医療情報の  
臨床研究への活用

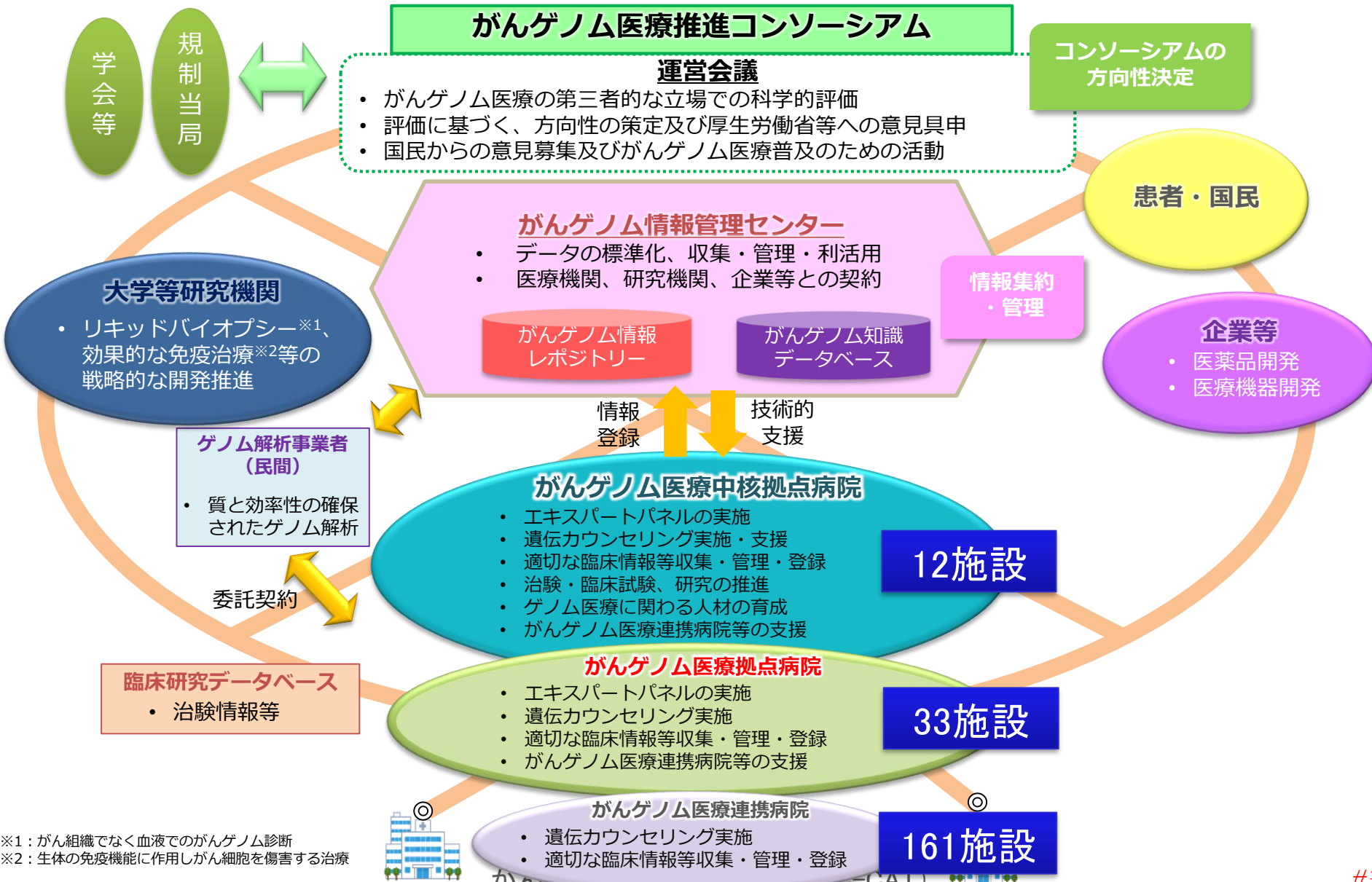
所 属：国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター情報管理室

発表者：須藤智久

本発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest)関係にある企業等はありません。

# がんゲノム医療の全体概要

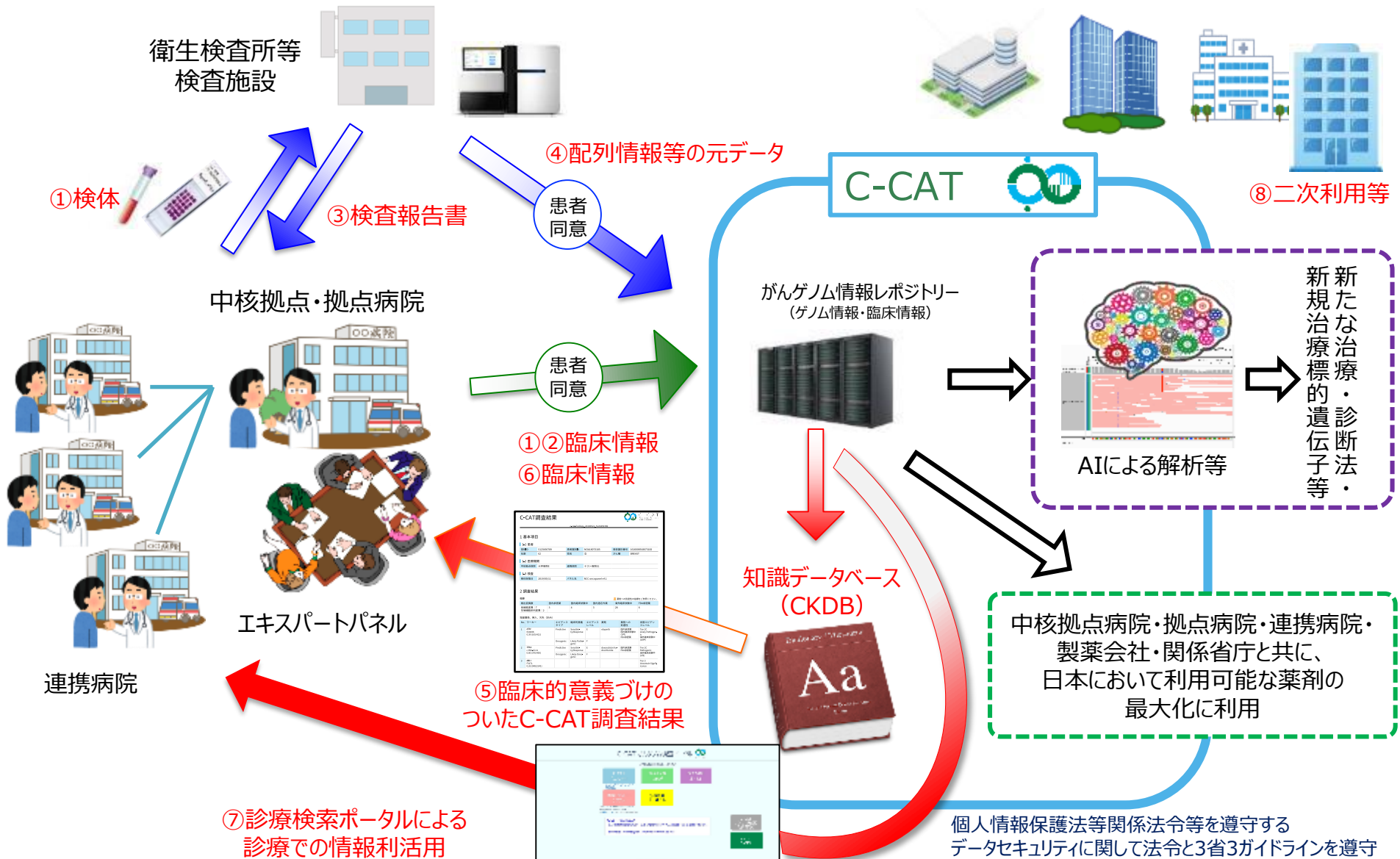
第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム  
運営会議(平成30年8月1日)資料1より抜粋・一部改変



※1: がん組織でなく血液でのがんゲノム診断  
 ※2: 生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

# がん遺伝子パネル検査一連の流れ

2018年6月1日 がんゲノム情報管理センター記者発表会 がんゲノム情報管理センター資料より改変



患者基本情報	患者識別ID、 <b>中核・拠点病院コード</b> 、連携病院コード、 <b>性別</b> 、 <b>年齢</b> 、 <b>生年月日</b> 、がん種区分、これまで登録の有無、過去の登録ID、症例関係区分、同意情報、代諾者、小児がん等、 <b>登録ID</b>
検体情報	検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、検体識別番号、採取日、採取方法、採取部位、解析不良（有無/理由）
患者背景	病理診断名、喫煙歴（有無/年数/本数）、飲酒歴、ECOG PS、多発がん（有無/活動性）、重複がん（有無/部位/活動性）、家族歴（有無/続柄/がん種/罹患年齢）
がん種情報	登録時転移の有無、特定のがん種に対する遺伝子検査結果（EGFR, ALK, ROS1, HER2, KRAS, NRAS, BRAF, gBRCA1/2など）
薬物療法（EP前）	治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、 <b>薬剤名</b> 、 <b>開始/終了日</b> 、最良総合効果、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
有害事象	有害事象名、発現日、最悪Grade
薬物療法（EP後）	EP開催日、治療薬の提示の有無、提示された治療薬投与の有無、提示された治療薬を投与しなかった理由、治療方針、変異情報の利用、治療ライン、実施施設、レジメン名、 <b>薬剤名</b> 、用法用量、 <b>身長</b> 、 <b>体重</b> 、 <b>開始/終了日</b> 、最良総合効果、増悪確認日、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因
同意変更情報	意思変更申出日、各同意項目変更のステータス、代諾者
症例管理情報	二重登録の有無

検体発送まで

EPまで

EP後

必要時入力

### 凡例

- ・ 黒：必須項目
- ・ 青：電子カルテ等からの自動収集（予定）項目
- ・ グレー：非必須項目

## EP開催日

EPの結果  
治療薬の選択肢が提示された

はい

いいえ

提示された治療薬を投与した  
(他院で投薬した場合を含む)

投与した

投与しなかった

不明

### 治療方針

- (1)保険診療
- (4)先進医療
- (5)患者申出療養
- (6)その他

- (2)企業治験
- (3)医師主導治験

薬物療法 (EP後)	提示された治療薬を投与しなかった理由 (提示された場合のみ必須)
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

[提示された治療薬を投与しなかった理由]の選択肢

- 提示された治療薬以外の化学療法を行った
- 患者が治験等を希望したが、適格・除外基準や登録期間外のため参加できなかった
- 患者の経済的事情により化学療法ができなかった
- 患者の全身状態不良により化学療法ができなかった
- 患者が化学療法を希望しなかった
- 死亡
- その他・不明

薬物療法 (EP後)	治療ライン、実施施設、レジメン名、 <b>薬剤名、用法用量、身長、体重、開始/終了日、増悪確認日、最良総合効果、Grade3以上の有害事象有無*</b>
有害事象	有害事象名、発現日、最悪Grade
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

薬物療法 (EP後)	治療ライン、実施施設、 <b>開始日</b>
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

・実施施設のみ不明を許容しない。  
・その他の項目は不明を許容し、他施設で投薬した場合は、分かる範囲で入力するように努める。自施設で投薬した場合は可能な限り入力を行う。

\*ありの場合、有害事象を入力  
有害事象は非血液毒性のうち薬物療法の投与スケジュールや減量・中止など臨床経過に影響した有害事象のみ収集する（目安としてG3以上）



患者・医療者・研究者・企業が参画する、がんゲノム医療の効果の最大化に貢献する

## 1 がんゲノム医療の質の向上

- ・「C-CAT調査結果」による遺伝子変異に適合した臨床試験・治験の通知
- ・ 調査結果通知後も、臨床試験・治験に関するフォローアップ情報を通知
- ・ 中核・拠点病院、連携病院で情報を閲覧するデータポータルサイトの提供

## 2 治験・臨床試験の促進による治療選択の拡充

- ・ パネル検査結果等の情報集約を背景とした早期承認制度、患者申出療養制度等を通じた薬剤到達効率の向上
- ・ 新規臨床試験の立案に資する、がんゲノム情報レポジトリの利活用
- ・ 製薬企業による臨床試験・治験を日本に誘致

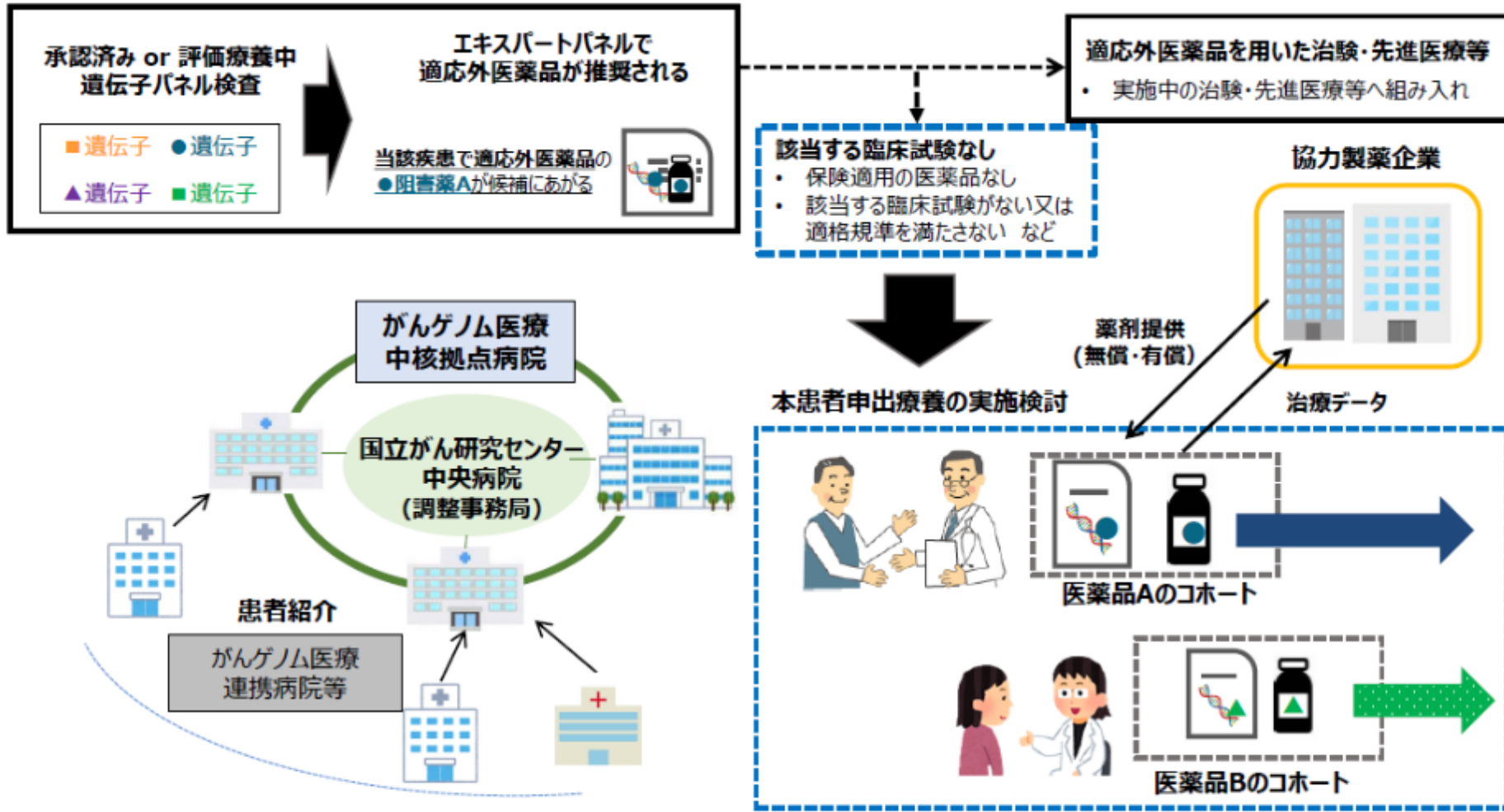
## 3 研究開発への貢献

- ・ 大学/研究所/企業などの開発研究に資する臨床情報・ゲノムデータの提供
- ・ 承認申請・市販後調査などへの活用

## 4 がん対策立案に必要な科学的情報の提供

- ・ 費用対効果分析、がん対策立案等の政策決定における、ゲノム情報等に基づいた科学的情報の提供

# 遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく 複数の分子標的治療に関する患者申出療養



- 国立がん研究センター中央病院が全体の調整事務局となり、**がんゲノム医療中核拠点病院で行う多施設共同研究**。
- 賛同が得られた製薬企業からは**医薬品の提供を受けて実施する**。
- 遺伝子パネル検査の結果に基づいてエキスパートパネルが推奨した治療（医薬品）ごとに、複数コホートで適応外医薬品の治療を行うバスケット型・アンブレラ型の臨床研究として実施する。



- PMDAレジストリ活用相談の活用
- 製薬協との意見交換
- C-CAT内部でデータ利活用のタスクフォースの設置

## ＜想定される薬事目的の利活用＞

- 薬事承認申請：評価資料
  - 適応外使用の有効性・安全性情報としての活用
  - 治験の比較対照群としての活用
- 薬事承認申請：参考資料
  - 適応外使用の有効性・安全性情報としての活用
- 薬事承認申請：関連情報
  - 公知申請の際の実態調査データの代替としての活用
  - 疾患概念の確立・疾患概念の明確化のための活用
  - 治験・臨床試験のプラットフォームとしての活用
- 再審査申請
  - 製造販売後調査の一環としての活用

実現のための  
ハードル 高い



ハードル 低い

## C-CAT集積データ

### 診療情報

分類	項目*
患者基本情報	病院コード、性別、年齢、がん種区分等
検体情報	検査種別、腫瘍細胞割合、採取部位等
患者背景	病理診断名、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴等
がん種情報	転移の有無、遺伝子検査結果等
薬物療法 パネル前後	薬剤名、開始/終了日 最良総合効果、有害事象等
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因
変異情報	保険検査で報告される遺伝子変異

無償

診療情報、保険検査での遺伝子変異結果の  
検索・閲覧・ダウンロード

がんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院  
⇒ 診療方針の検討、  
医療連携/患者転院対応

会費制

### 利活用検索ポータル (R3年度開始予定)

診療情報、保険検査での遺伝子変異結果  
の検索・閲覧・ダウンロード

製薬企業等、がんゲノム医療病院、他のアカ  
デミア ⇒ 研究、臨床試験・治験立案等

利活用  
審査必要



保険検査で報告  
される遺伝子変異  
もしくは  
ゲノム元データ  
(FASTQ, BAM)

調整中\*

倫理・  
利活用  
審査必要

### 利活用クラウド (R4年度以降開始予定)

各利用者の固有スペース

診療/ゲノム元データ情報解析  
⇒ 解析結果のみダウンロード可

BRAF\_V600E変異がんの患者はどのくらいいるか？

⇒がんの種類は？

⇒どのような治療法が選択されているのか？

⇒その有効性や有害事象は？

BRAF\_V600E変異で全がん種・全国検索

BRAF

置換・挿入・欠失

V600E

病院ID、登録IDは自施設症例のみで表示される

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

# C-CAT集積情報の研究への利活用 (R3年度より) がんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院

C-CATデータ利用研究  
マスタープロトコール



診療・遺伝子情報の組み合わせ自由検索  
⇒結果の表示・ダウンロード

⇒ 研究、臨床試験  
治験立案等

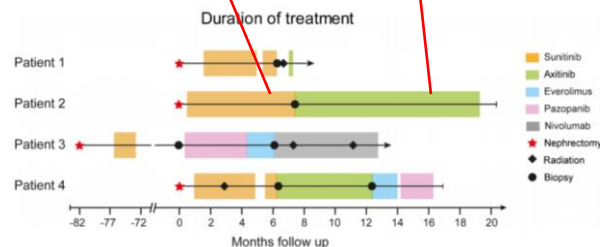
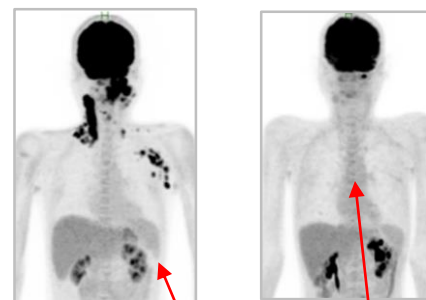


利活用  
検索ポータル  
(R3年度より)

倫理審査  
情報利活用  
審査必要

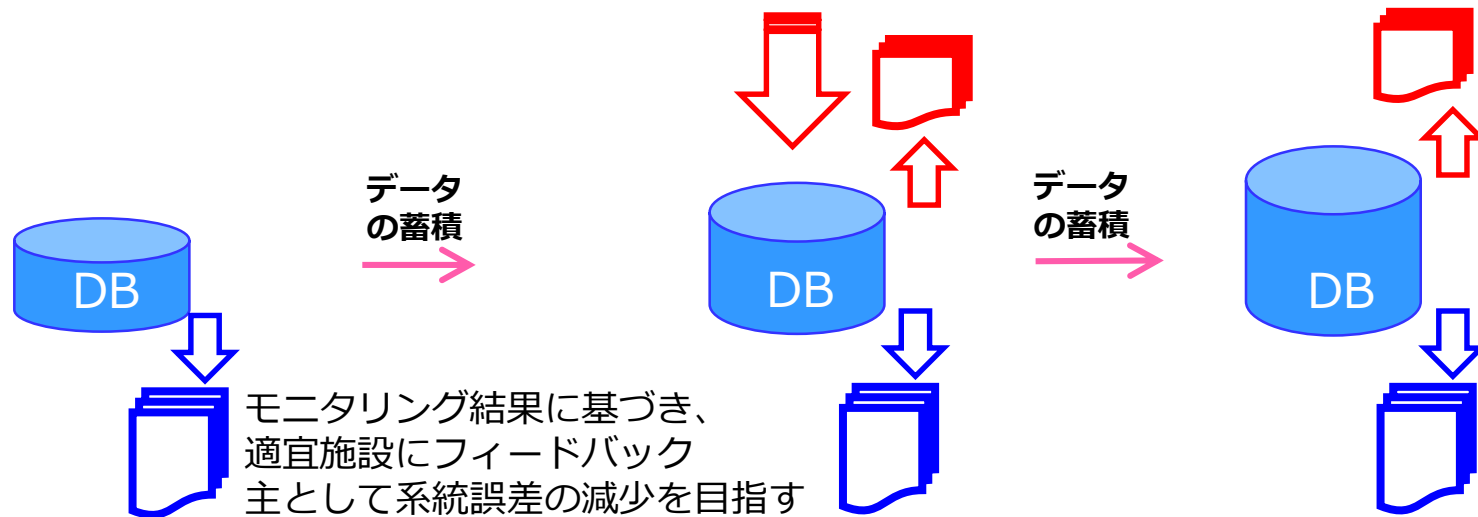
例) C-CAT収集データを用いた学会・論文発表  
・ 連携施設間や自施設での登録状況、投薬状況  
・ 特定の遺伝子変異を持つがん症例の特徴 など

Top 20 Mutated Cancer Genes with High Functional Impact SSMs



- 全国206の中核拠点、拠点病院と連携病院においては、様々なベンダーの電子カルテが採用され、C-CATへの入力システムも異なり、入力者の職種も様々である。データとデータ入力の標準化が必要である。
- 臨床情報やゲノムデータのC-CATへの提出が保険適用の要件になっているが、研究とは違い、診療現場の負担を十分考慮しつつ、データの品質を担保していく必要がある。
- がんゲノム医療を評価するうえでエキスパートパネル開催後のデータが重要であるが、厚労省への現況報告とのすり合わせなど、データ入力の合理化を促進する方策を継続して検討していく必要がある。
- 保険診療のレジストリデータベースとして、あらかじめ特定の利活用目的・方法に限定されていないため、事前規定型のモニタリング手法の実装が困難である。一案として適応型のモニタリングについて検討中。

## 活用目的・方法の決定（利活用プロジェクト毎）



### <ルーティンモニタリング>

- 研究として必要十分なレベルで、主として系統的バイアス等の混入を適時確認する最低限のモニタリング及びその結果のフィードバックによるデータの質の作り込みの枠組みを立ち上げ時に設ける
- 「プロセス管理のための品質目標」を設定してデータを監視しつつ、適時フィードバックを行う



### <Add-onのレギュラトリーグレードモニタリング（利活用プロジェクト毎）>

- データの活用目的・活用方法が決まった段階で「最終成果物の品質目標」を設定し上乗せのモニタリングを実施（複数のアドオンモニタリングが実施される）



ご清聴いただき、ありがとうございました。

今後ともC-CATへのご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。