

序

～がんゲノム医療の次なる一手～

近年のゲノム解析技術の革新的な進歩により、がん医療においてゲノム情報に基づく個々人に最適な医療提供が可能となっています。EGFR変異を有する非小細胞肺癌に対するEGFR阻害剤やALK融合遺伝子陽性肺腺がんに対するALK阻害剤の劇的な臨床的有用性は、抗がん治療薬の臨床試験に対する考え方や進め方に関して大きな意識変革をもたらしました。マルチプレックス遺伝子パネル（多遺伝子パネル）を用いたがんのゲノム検査の国民皆保険制度のもとでの医療提供、いわゆる「がんゲノム医療」が実現に向けて動きはじめています。

がんゲノム解析の医療実装が大きく展開しようとしているなか、現状のゲノム医療提供体制が抱えるいくつかの課題が浮き彫りになっています。そのなかの大きな課題は、ゲノム検査で同定された変異に対応する分子標的治療薬の開発研究の爆発的な加速化です。遺伝子変異に応じた適切な治療薬の提供が可能な症例は、現状では全体の10～20%程度に留まっており、ゲノム検査の結果に見合う医療提供のための創薬が喫緊の課題です。加えて、がんの罹患率および死亡率の低減に資する早期診断や治療効果予測のためのバイオマーカーの開発も重要な課題です。

全国規模でがんゲノム医療を推進する体制として、2018年に入ってからがんゲノム医療中核拠点病院および連携病院が選定され、診療情報およびゲノム情報の患者レポジトリの体制として「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」が設置されました。ゲノム医療において、日本が世界をリードする新たな医療モデルの提示をめざしています。C-CATに構築される患者レポジトリデータとがんゲノム知識データベース（CKDB）は、がんゲノム医療の全国実装等の臨床応用に留まらず、複雑で多様な病態を呈するがんという病態の本態解明を含め、国内のみならず国際的なさまざまな開発研究および基礎研究の飛躍的推進のための貴重な基盤・ツールとなることは疑いの余地がありません。C-CATに蓄積されたデータはわが国の保険診療の共通の資産であり、創薬や最適医療（個別化医療）等の種々の医療シーズ開発のための研究基盤として、広くアカデミアや企業等の研究者が二次活用する体制を早急に確立することは、がん研究者および医療者の威信をかけて一丸となって取り組むべき重要なテーマと考えています。

同時に、機微な個人情報をもつデータベースの利活用の促進にあたっては、倫理的・法的・社会的な視点からの人文科学的な議論をこれまで以上に深化させるとともに、ゲノム医療にかかわるあらゆる局面での人材育成への取り組みや、ゲノムおよびゲノム医療に対する国民のリテラシーを高める必要があります。ゲノム教育という観点からも新たな課題を提示してくれるはずですが、また、ゲノム医療の実装とその体制整備は開発的な側面での改革に留まらず、臨床現場においても大きな変革が期待されます。従来の臓器縦割りの診療体制に加え、ゲノム異常を切り口とした臓器横断的な診療体制の構築です。現在一部の大学病院やがん専門機関においては、Oncology（腫瘍学）部門・診療科の設置がすでに進められていますが、まだまだ一般的とはいえないのが現状です。

本書の企画が、真のPrecision Medicineの実現に向けた「がんゲノム医療の次の一手」として、日本におけるがんの基礎研究のさらなる深化に加え、臨床と基礎研究者の協働によるトランスレーショナル研究（TR）やリバースTRを一層加速し、世界をリードするがん研究者の創出の一助となることを大いに期待します。

2018年8月

中釜 斉