



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

がんゲノム情報管理センター C-CAT (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics) の紹介

EFPIA Japan技術委員会 抗がん剤開発部会Group1

活動テーマ: ゲノム医療推進における臨床開発

Version: 1.0 (2024年12月19日作成)

EFPIA抗がん剤開発部会の活動について

□ 抗がん剤に特化した唯一の技術委員会の活動

- **薬事的環境に対する貢献**: 抗がん剤の開発に関連する規制、ガイドラインあるいはQ&A、ならびに新たに発出されるそれらの案等について、問題点の調査あるいは意見・要望の聴取を行い、その解決あるいは提言を行っております。
- **開発(治験)環境に対する貢献**: 治験環境調査等を通じ、抗がん剤の治験実施環境に特化した提言を行います。また、産官学で連携して抗がん剤開発の課題を議論する「抗悪性腫瘍薬開発フォーラム」に参加、貢献しております。
- 抗がん剤開発部会・Group1の活動としては、主に抗がん剤の臨床開発における国内の課題に対する取り組みを行っております。
- 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)技術委員会の活動の詳細は以下をご参照ください。
https://efpia.jp/committee-technical_comi/index.html

本資料作成の背景

- 近年の抗がん剤の開発において、がん細胞の特定の遺伝子変異を標的とする分子標的薬の登場により、より効果的で副作用の少ない治療法が可能になってきました。このような開発の進展に伴い、遺伝子パネル検査の重要性が高まっています。この検査では、患者さんのがん細胞の遺伝子変異を包括的に解析し、最適な治療法の選択に役立つ情報を提供します。個々の患者さんに適した治療法を選択する上で、遺伝子パネル検査は欠かせないツールとなっています。
- また、日本におけるがんゲノム医療の推進において、C-CAT(がんゲノム情報管理センター)の活動を理解することは、抗がん剤開発に携わる製薬企業担当者にとって重要です。C-CATは、全国の医療機関から集められたがんゲノム情報を集約・分析し、その結果を医療現場にフィードバックする役割を担っています。この活動により、日本全体でのがんゲノム医療の質の向上と、新たな治療法の開発が促進されることが期待されています。
- 抗がん剤開発部会・Group1は、「オンコロジー臨床開発における複雑な治験の実施に関する意見交換」を基として、患者さんの治験へのアクセス向上を目指した活動に取り組んできました*。その活動の一つとして実施したアンケート調査の結果、C-CATの活動に対する企業担当者の認知度にばらつきがあることが分かりました。

以上のことから、主に抗がん剤の開発に携わる企業担当者に対して、C-CATの活動に対する認知度向上を目指し、本紹介資料を作成することとしました。

- *タスク活動報告:
- https://efpia.jp/link/Oncology_discussion_Ver.1.0_20220325.pdf オンコロジー臨床開発における複雑な治験の 実施に関する意見交換 ～実施体制整備が必要と思われる主な課題と対策案について～
 - http://efpia.jp/link/EFPIA_survey_2022_result_Final%2024Aug2023.pdf 日本のオンコロジー臨床開発における治験の公開情報および社内プロセスの現状と課題について:
 - https://www.efpia.jp/link/Questionnaire_results_in_disclosure_of_clinical_trial_information_231225.pdf 治験の公開情報に関するアンケート調査結果と課題について

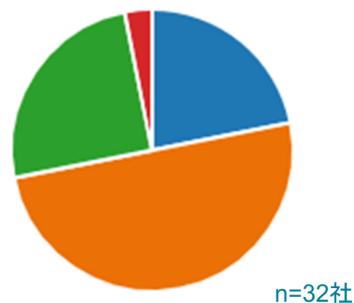
アンケート調査結果（一部抜粋）

- 対象：JPMA、PhRMA、EFPIA加盟企業（複数の団体に所属されている場合は、各社1回のみ回答）
- 実施期間：2023/8/30～2023/9/22、回答方法：MS formsを用いたWeb方式による回答。
- 回答社数：54社（抗がん剤開発を実施している企業で回答が得られた企業数：32社）

C-CATについて①

C-CATをご存じでしょうか？（参照：<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/>）

- 詳細な活動内容を知っている 7（社）
- 主な活動内容を知っている 16
- 名前は聞いたことはある 8
- 知らない 1

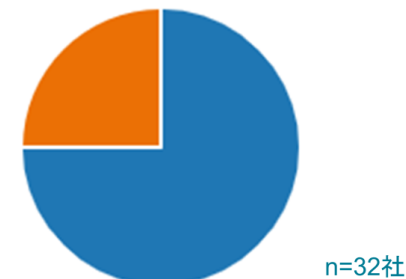


➤ 回答頂いた企業のうち7割がC-CATの主な活動内容を知っていた

C-CATについて②

C-CATが治験公開情報（JRCT/JAPIC、ClinicalTrials.gov など）を元に、患者さんへ治験を紹介している／エキスパートパネルの報告書を作成していることをご存知でしょうか？

- 知っている 24（社）
- 知らない 8



➤ 回答頂いた企業の3割は、C-CATレポートが治験公開情報を基に作成されていることを知らなかった

遺伝子変異を標的とする薬剤の開発を実施している企業ばかりではないが、C-CATの活動に対する認知度向上が必要と思われる結果が示唆されました。

C-CATの活動紹介

C-CATのホームページには、がん遺伝子パネル検査やC-CATについて、患者さんにも分かりやすい動画コンテンツが用意されています(スライド9～13に抜粋を紹介します)。

本資料引用元・リンク先:

[C-CAT資料室 | がんゲノム医療とがん遺伝子パネル検査 | 国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター\(C-CAT\)](#)

がんゲノム医療とがん遺伝子パネル検査 | ニューストピックス | がんゲノム情報管理センターについて | サイト内検索

よく分かるがんゲノム医療とC-CAT | C-CATの取り組み | C-CAT登録状況 | よくある質問 | **C-CAT資料室**

C-CAT資料室

TOP > C-CAT資料室

資料

がんゲノム医療に役立つ資料をご自由にダウンロードいただけます

動画コンテンツ

がんゲノム医療を動画で分かりやすく解説しています

C-CAT調査結果 統計情報

遺伝子変化の情報も含め、C-CAT調査結果の最新の統計情報をご覧ください

ニュースレター

C-CATの情報を掲載した定期刊行のニュースレターをご自由にダウンロードいただけます

がん遺伝子パネル検査で「がん」にどのような変化が起きているかを知ることで、薬剤の効果の予測ができる場合があります。



□「がん遺伝子パネル検査」とは、「がん」におきている遺伝子の変化を調べ、その特徴を知ることによって、患者さんに適した治療法を検討する検査です。がん細胞における数十個から数百個の遺伝子を一度に調べる検査で、国内においては、原則、保険診療下で行われます。



□どのような遺伝子の変化が起きているかを知ることで、患者さんの「がん」について、ある薬剤が効きやすい、効きにくいといった効果の予測ができる場合があります。

検査結果は、「エキスパートパネル」において議論され、患者さんに適した治療法が検討されます。



□ 検査には、がんの組織や血液が必要です。



□ この検査の結果は、得られた検査データのみで判定されるのではなく、様々な分野の専門家が集まる「エキスパートパネル」において議論され、患者さんに適した治療法が検討されます。

がん遺伝子パネル検査には限界があります。また、該当する遺伝子変異に対する治療が未承認の場合は、いくつかの選択肢が検討されることとなります。



□ がん遺伝子パネル検査には、いくつか限界があります。

- そもそも解析がうまくいかない場合
- 遺伝子の変化が見つからない場合
- 遺伝子の変化の解釈や判定が難しい場合
- 適した薬剤がない場合

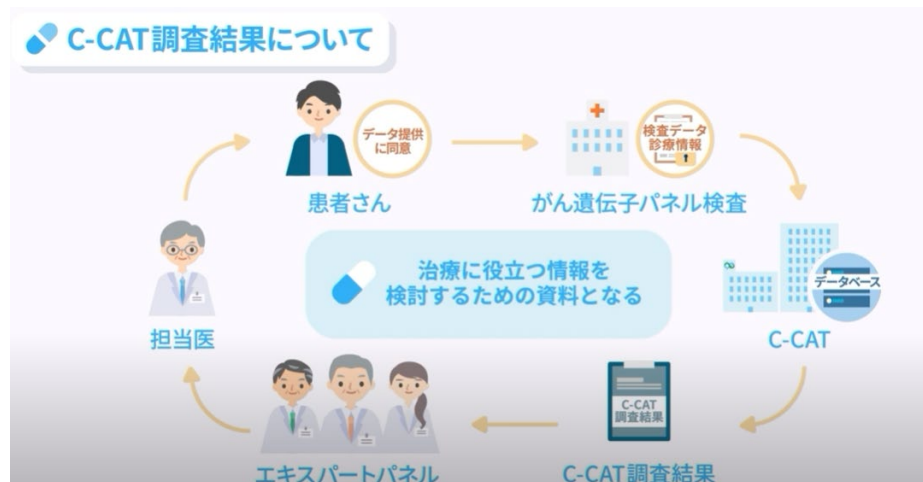


□ 患者さんの遺伝子変異に該当する治療の候補が見つかったとしても、その治療が未承認の場合には、治験や患者申出療養制度等の活用が検討されます。その場合は、様々な条件を整え、手続きを踏んだ上で試すこととなります。なお、検査を受けても、候補がない場合など、患者さんの「がん」の治療に直接役立たない場合もあります。

C-CAT(がんゲノム医療管理センター)設立の目的: 全国のがん遺伝子パネル検査の結果を含む、がんゲノム医療の情報を集約し、その情報を患者さんの診療支援や新たな医療のために適切に利用します。

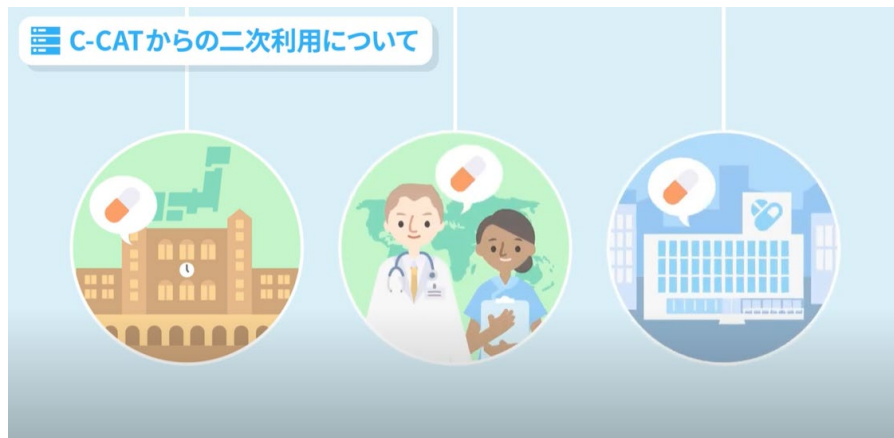


- 「C-CAT」とは、患者さんのがん遺伝子パネル検査結果をはじめとする全国のがんゲノム医療の情報を集約し、高度なセキュリティで保管するとともに、その情報を患者さんの診療支援や新たな医療のために適切に利用することを目的に、厚生労働省が設置した国の機関です。



- C-CATでは登録された情報から、患者さんのがん治療支援のためC-CAT調査結果を作成します。この結果は様々な分野の専門家集団であるエキスパートパネルと共有され、患者さんの治療の検討に使用されます。また、その検討結果とともに担当医を通じて患者さんにフィードバックされます。

患者さんの同意が得られた場合、将来の日本のがん治療の向上を目的に匿名化及び専門の審査を受けた上で二次利用される場合があります。また、C-CATへのデータ提供可否は、患者さんの意思により決定できます。



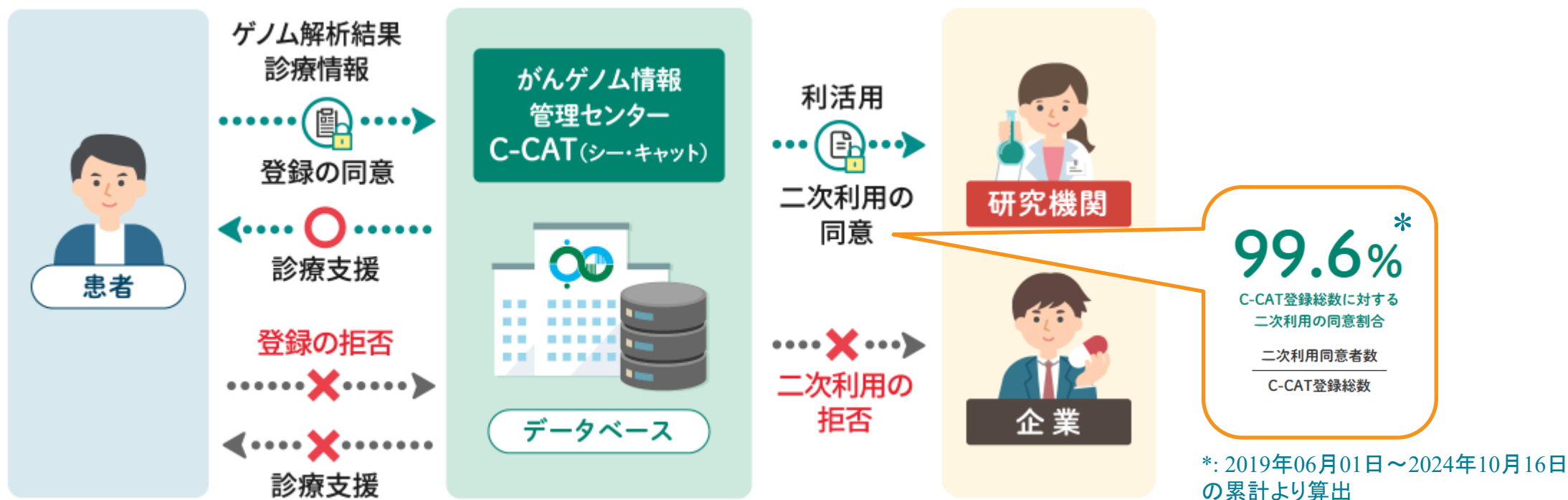
- C-CATのデータベースに登録された情報は、将来の日本のがん治療の向上に役立てられます。
- 同意いただいた患者さんの情報は、匿名化した上で、さらに専門の審査委員会の審査を受け、上記の治療検討用の資料に用いられるだけでなく、研究や医薬品の開発のために、利用を希望する国内・海外の研究機関や企業に送られる場合があります。



- C-CATに検査データや診療情報を提供するかどうかは、患者さんが選ぶことができます。C-CATへのデータ提供に患者さんが同意しない場合でも、検査を受けることができます。ただし、その場合は患者さんの登録データを基に作成するC-CAT調査結果をエキスパートパネルに提供できません。

C-CATでは、保険診療によるがん遺伝子パネル検査の結果と対応する各患者さんの診療情報を個別同意のもと集約・保管しています。

- 利活用(第三者提供)に同意された情報については、学術研究や医薬品等の開発を目的とする二次利用として利用できます。



https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/knowledge/c_cat/data.html

https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/registration_status/

C-CAT登録データを大学や製薬会社などの研究機関が利用することを認めるかどうかは、情報利活用審査会が公平に判断します。

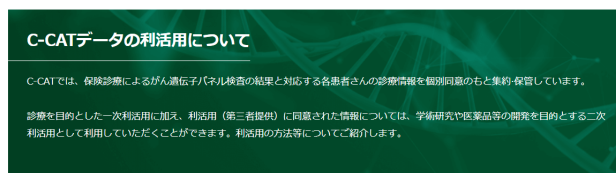
C-CATは、研究や医薬品などの開発のためにデータを適正に提供します



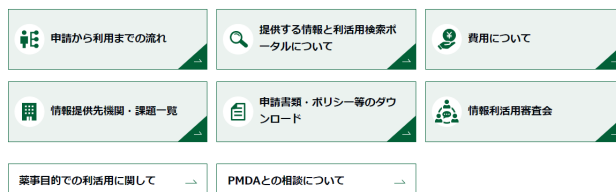
C-CAT登録データの利用については、情報利活用審査会が公平性を担保しつつ、利用目的の妥当性、提供先の研究開発の実績・能力やデータ管理体制などについて厳格に審査して、提供の可否を判断します。

- 利用目的は、学術研究や医薬品などの開発を目的とするものであり、将来の医療の向上に貢献する可能性があるものに限定されます。

https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/knowledge/c_cat/safety_management.html#role



メニュー



https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/use/index.html

- 申請から利用までの流れや具体的な申請方法に関しては、C-CATのホームページに掲載されています。

C-CATデータの利活用システムには「登録件数検索」と「利活用検索ポータル」の2種類があります。

企業向け利活用システム一覧

システム	登録件数検索	利活用検索ポータル
目的	利活用検索ポータルのデータ件数の確認	研究・開発目的の検索
ご利用いただける方	企業、がんゲノム医療病院、大学等研究機関等	企業、がんゲノム医療病院、大学等研究機関等
貴施設での倫理審査	不要	必要（指針外利用の場合を除く）
情報利活用審査	不要	必要
接続手段	インターネット	インターネット
利用料	無償	有償

https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/use/industies/index.html

登録件数検索

- 特定の変異を持つ症例数検索など症例数のみの簡易検索や利活用検索ポータルの利用検討に活用できます。

利活用検索ポータル

- 二次利用することに同意された全てのC-CAT登録症例について、診療情報や遺伝子変異情報の組み合わせ検索ができ、結果を閲覧、ダウンロードできます。
- 二次利用に同意が得られている全ての症例の情報が検索可能で、すべての遺伝子変異の情報（生殖細胞系列変異を含む）や診療情報（ID類を除く）をご利用いただけます。

また、診療支援のための「診療検索ポータル」や、ゲノム元データを利用可能な「C-CAT利活用クラウド」のサービスも提供しています。

医療施設で入力いただく患者さんの診療情報

患者基本情報	病院コード、性別、年齢、がん種区分など
検体情報	遺伝子パネル検査、腫瘍細胞割合、採取部位等
患者背景	病理診断名、全身状態、家族歴、転移など
パネル検査前後の 治療情報	薬剤名、開始・終了日、最良総合効果、有害事象など
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/use/portal/index.html

診療検索ポータル

- 日常診療における利用(一次利活用)を支援するため、患者さん同意のもと、がんゲノム医療病院に提供されています。
- 利活用検索ポータルと同様に、診療情報や遺伝子変異情報の組み合わせ検索ができ、結果を閲覧、ダウンロードできます。
- 登録患者さんごとにアップデートされた最新の臨床試験・治験情報を閲覧できます。

C-CAT利活用クラウド

- 2024年から運用を開始したクラウド上の解析プラットフォームで、ゲノム元データ(CRAM)を用いた解析を行うことが可能で、結果を閲覧、ダウンロードできます。
- 各ユーザーの固有スペースがクラウド上に用意され、ユーザーは申請・許可された自データのコピーや解析ツールを持ち込むことができます。
- C-CATが用意した解析パイプラインを用いて、独自に再生成した変異データを臨床情報とともに提供しています。
- 2024年度中に、企業の方角けにも提供を開始する予定です。

登録データの提供先、薬事目的での利活用に関してもC-CATのホームページで確認できます。

C-CAT登録データの提供先

TOP > C-CAT登録データの提供先

<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/system/provided/>



がんゲノム情報管理センターについて

患者さん・一般向け

実務者向け

利活用のページ

人材募集



トップページ > 利活用のページ > 薬事目的での利活用に関して

薬事目的での利活用に関して

https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/use/pmda1/index.html

登録データの提供先

- 研究・開発のためのC-CATデータ利活用申請が行われ、情報利活用審査会にて厳正な審査の結果、承認を受けた機関・課題はC-CATのホームページで公開されています。
（「調査・研究タイトル」「主たる研究機関」「利用目的」などが閲覧できます。）

薬事目的での利活用

- 希少フラクション等を広くカバーしているというC-CATのデータを医薬品等の開発に活用できるよう、PMDAと協議し、PMDAの見解を得つつ、現時点で取りうる対応がとられています。

EFPIA抗がん剤開発部会・Group1が実施したアンケート調査の結果、主に抗がん剤の開発に携わる企業担当者の中で、C-CATの活動に対する認知度にばらつきがあることが判明しました。この課題に対応するため、C-CATの活動に対する理解促進を目指して本紹介資料を作成しました。

本資料では、がん遺伝子パネル検査～C-CATの活動内容に至るまで、C-CAT資料室の資料を中心に概要を紹介しました。より詳細な情報については、本資料内に掲載しているリンク先の動画や補足資料をご参照ください。これらの情報は、皆様の知識をさらに深めるために有用であると考えております。

がんゲノム医療は急速に進歩しており、その全容を把握することは容易ではありません。しかし、本資料を通じて得られた知見が、皆様の抗がん剤開発におけるリテラシーの向上に寄与し、実際の開発現場で活用されることを期待しております。さらに、この知識の応用が、がん患者さんに新たな希望をもたらし、がん医療の更なる発展につながることを心より願っております。

EFPIA Japan技術委員会 抗がん剤開発部会 Group1

以下、順不同・敬称略

- 中外製薬株式会社 木山 圭一郎 (リーダー)
- サノフィ株式会社 青木 克己
- ノバルティスファーマ株式会社 末永 直子
- ジェンマブ株式会社 辻村 涼
- バイエル薬品株式会社 大田 博子
- アストラゼネカ株式会社 中村 陽平

本資料の企画、作成にあたり、ご支援頂きましたC-CATの先生方に深く感謝申し上げます。