

1 SCRUM-Japanの現状と課題

土原 一哉

国立がん研究センター 先端医療開発センター
トランスレーショナルリサーチ分野長（柏）

SCRUM-Japanは2015年2月からの2年間に肺がん2250例、消化器がん2250例の検体を全国約200カ所の医療機関から集積し、pan-cancer panel (Oncomine® Cancer Research Panel, OCP) を用い143種のがん関連遺伝子異常のプロファイルを取得、その結果を迅速に担当医に報告するとともに、臨床およびゲノム解析情報を研究事務局でデータベース化する全国規模のゲノムスクリーニングプロジェクトである。被験者はゲノム解析の結果に加え関連した臨床試験や治験の情報を入手することで、試験治療への参加機会が期待できる。プロジェクト実施にあたり製薬企業14社(2015年11月現在)は国立がん研究センター(NCC)と共同研究契約を結び、各社はゲノム解析に関わる実費を負担する一方で匿名化された臨床ゲノム情報を臨床開発の基盤として利用できる。

2015年9月末時点ですでに肺がん485例、消化器がん549例の登録があり、OCPによるゲノム解析の成功率は90%を超え、“actionable”な変異に注釈がつけられた解析結果も問題なく担当医に送付されている。またNCC、医療機関、企業の研究者が統合された臨床ゲノム情報を共有可能なデータベースも構築している。

きわめて短い準備期間でSCRUM-Japanが実施できた背景には、(1) RET融合遺伝子など日本の基礎研究者のオリジナルな発見を臨床応用しようとする強い意欲が臨床家にあったこと、(2) 国際共同治験の経験がある臨床研究者が増加しバイオマーカーに基づく臨床試験に対する知識と意欲が高まっていたこと、(3) 肺がんのEGFR、ALK検査、大腸がんのRAS検査が一般臨床に普及し検体採取の高い技術が均霑化していたこと、(4) 品質管理されたpan-cancer panelが完成していたことなどの要因があった。

SCRUM-Japanは医療機関、研究事務局、企業ががん臨床ゲノム情報を共有するゆるやか(flexible)な共同体である。この基盤を治験、特にバスケット型やアンブレラ型の臨床試験と効率的に結びつけることが重要である。また、得られた膨大な臨床ゲノム情報と解析後の余剰検体を公平に管理し、いかに次の探索的な研究に結びつけていくか、その体制とルールを早急に定めなければならない。特に治療選択アルゴリズムの開発などにはこれまで十分でなかった情報科学の専門家の臨床研究への参画が必須であり、学際的なall Japanのスクラムをより強固にする必要がある。