

第 11 回 産官学がんゲノム医療最前線 意見交換会

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼を申し上げます。

弊団体では年 2 回のペースで、産官学のキーパーソンにお集まりいただきがんゲノム医療に関する最前線のテーマについて意見交換を行うシンポジウム「産官学がんゲノム医療最前線 意見交換会」を開催しており、来る 2023 年 12 月 16 日（土曜日）には、第 11 回 産官学がんゲノム医療最前線意見交換会を開催させていただく運びとなりました。

今回は、「Precision Medicine 時代の検査の精度管理」をテーマにいたしました。

がん治療の個別化においては、患者のがんのゲノム情報を正確に把握し、それに基づいて適切な治療法を選択することが非常に重要です。包括的がんゲノムプロファイリング検査は、これを実現するための重要なツールの一つであり、それに対して高い品質管理が求められるのは、患者の治療法に直接影響を与えるためです。

ISO 15189 や CAP (College of American Pathologists) などの認定は、検査や診断の品質管理に関する国際的な基準を満たすことを示しています。これらの認定の取得と維持により、検査結果の信頼性や再現性が向上し、治療選択の精度が飛躍的に高まります。

包括的がんゲノムプロファイリング検査における品質管理に関連した主な具体例としては、腫瘍治療薬の決定、体外コンパニオン診断検査 (IVD) としてのがんゲノムプロファイリング検査の製造販売承認が挙げられますが、製造販売承認を受けていない包括的がんゲノムプロファイリング検査 (LDT: Laboratory Developed Test) においても高い品質管理が求められ、CAP 認定はこれも対象にしています。FDA からは、「Oncology Drug Products Used with Certain In Vitro Diagnostics Pilot Program」として、がん治療薬と特定の体外診断検査の関連性を示す取り組みに関連するガイドラインが出されており、より効果的な治療を可能にするために精度の高い検査と治療法の組み合わせが不可欠であることを示しています。

今回は、産官学から、包括的がんゲノムプロファイリング検査の品質を担保するための取り組みや規制当局の考え方を紹介し、我が国だけではなく世界の包括的がんゲノムプロファイリング検査の品質管理の最前線に迫ります。

2019 年 7 月に第 1 回を開催以来、会を重ねるごとに内容も充実してまいりました。これも、ひとえにご参加の皆様をはじめ多くの方々のご支援の賜物であり、この場を借りて深く御礼を申し上げます。最新知見と今後の展望についてわかりやすく広く 情報を伝えたいという願い、その先にある多くのがん患者の方に最良の治療を届けたいという願いを込め、ご参加の先生方や医療関連企業の皆様に、よ

り関心の高いプログラムをご用意してまいります。さらに多くの皆様に ご参加いただき、活発な議論が行われることを期待しております。

謹白

2023年9月吉日

一般社団法人 22世紀先端医療情報機構
代表理事・理事長 吉野 孝之



