

会議名:産学連携全国がんゲノムスクリーニング SCRUM-Japan

開催日時:2025 年 3 月 14 (金) 16:00-18:00

[illegible]

＜外部アドバイザー委員＞

#	所属	委員 氏名
1	国立病院機構 名古屋医療センター	直江 知樹
2	肺がん患者の会 ワンステップ代表	長谷川 一男
3	読売新聞東京本社 編集局医療部編集委員	本田 麻由美
4	一般社団法人 CSRプロジェクト 代表理事	桜井 なおみ

＜国立がん研究センター東病院＞

1. アジェンダ

司会 後藤 功一

#	内 容	発表者	開始 予定	終了 予定
1	開催の挨拶	東病院 副院長 後藤 功一	16:00	16:05
2	LC-SCRUM-Asia 研究代表者からの報告	東病院 副院長 後藤 功一	16:05	16:25
3	LC-SCRUM-Asia データセンターからの報告	東病院 呼吸器内科 泉 大樹	16:25	16:40
4	MONSTAR-SCREEN 研究代表者からの報告	東病院 副院長 吉野 孝之	16:40	17:00

5	MONSTAR-SCREEN データセンターからの報告	東病院 医薬品開発推進部 部長 坂東英明	17:00	17:15
6	総合討論	—	17:15	17:55
7	閉会の挨拶	東病院 副院長 後藤 功一	17:55	18:00

2. 各委員からの質問と所感

＜直江委員からの質問と所感＞

【LC-SCRUM-Asia および MONSTAR-SCREEN の活動について】

がんの分子標的に基づく個別化医療の分野で、これまで数多くの顕著な業績を挙げられていることに改めて敬意を表します。特に、従来のような大規模 RCT の実施が困難となっているサブフラクション(小規模集団)を対象に、リアルワールドデータ(RWD)を活用した薬剤開発をリードされてきた点、さらに、がんの残存や再発を検知するMRD(Minimal Residual Disease)リキッドバイオプシーを開発された点は、がん医療の精緻化に大きく貢献されていると考えます。以下2点を質問します。

- 1) 多施設共同研究においては、臨床データや画像データの収集・品質管理がしばしばボトルネックとなります。これまでの LC-SCRUM-Asia や MONSTAR-SCREEN の活動を通じて直面された問題点やそれに対するご対応策、そして今後どのような方向性を目指すべきかについて、ご教示ください。
- 2) 将来的には、さまざまな統合情報と AI 技術を活用した Precision Medicine の一層の発展が期待されます。具体的な展望や課題、さらにはそれらを乗り越えるために必要な取り組みについて、お考えをお聞かせいただけますと幸いです。

＜発表者からの回答＞

1) “LC-SCRUM”としては、
研究参加施設からのデータ収集の方策として、CRC を派遣し電子カルテ(原資料)から EDC へデータ転記を行っています。
ただしデータの品質確保のため、収集したデータについてデータセンターからクエリー(問い合わせ)を発出し、データクリーニングを行い、高品質なデータの担保に努めています。
“MONSTAR-SCREEN”としては、
臨床データについては、これまでの EDC 構築の経験がありますので、過不足のないデータをとれるように項目を定めています。また併せて薬事利用するデータについては追加の信頼性保証を行う方法についても現在研究を進めています。
画像データの収集は、個人識別符合を外すプロセスを手順化することと、画像を NCC 保有統合データベース(VAPORCONE)に送付するためのアップローダーの作成、セキュリティを十分に担保したサーバーの構築を進めています。

2) “LC-SCRUM”としては、
第 5 期では、ADC を中心とする標的タンパクの発現解析に AI を活用して定量性、再現性を持った解析システムを構築し進めています。
“MONSTAR-SCREEN”としては、
ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、がん微小環境などに基づいた創薬にシフトしていくと考えております。
そのためには膨大なデータを格納し計算する環境が必須であり、我々が構築してきた VAPORCONE がその基盤になっていくと考えます。
現在集積している MONSTAR-SCREEN-3 だけではなく、過去のデータを有効に活用し、reverse translational research の環境を整備し、それを基に日本の治療標的の同定、新たな創薬開発に貢献できたらと思います。

<長谷川委員からの質問と所感>

質問 1) MRD について

高額療養費の引き上げなど、医療費の増加は社会的な課題となっています。
その中で、MRD(微小残存病変)解析の活用は、必要な治療を適切に判断し、医療費の最適化に貢献できる可能性があると感じています。この技術のさらなる加速を期待していますが、現状の課題や今後の展望について教えていただけますか？

<発表者からの回答>

➤ MRD 検査の現状の課題について

MRD 解析技術は日々進歩しておりますが、依然として検出感度の課題、偽陽性・偽陰性の問題、がん種や転移部位による違いなどがあります。

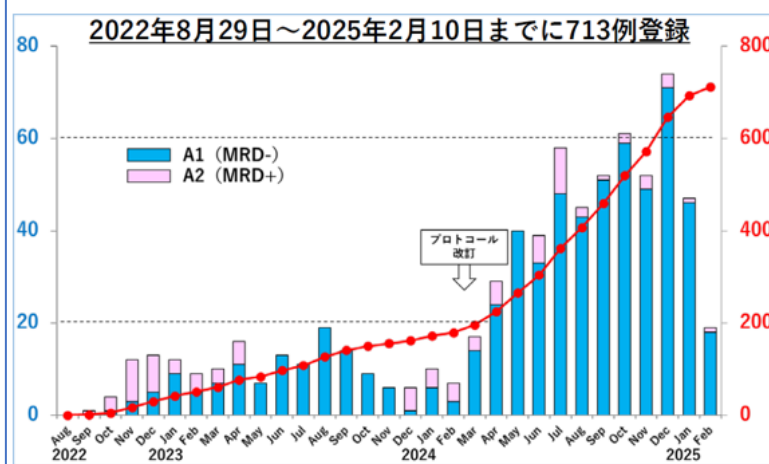
最先端の MRD 解析技術を用いて、すべてのがん種で評価ができるプラットフォームを目指しています。現在の医療システム上では保険適用外の検査であり、先進的な医療機関でのみ実施可能な状況が課題となります。

➤ 今後の展望

MRD 検査が保険適用されるものと思います。
それは不必要な治療の回避、再発予測による早期治療介入、治療効果の早期判定、など医療費最適化に貢献することを期待しております。

質問 2)

#1 "LC-SCRUM-Asia 研究代表者からの報告" 資料p.35 からの一部抜粋



【質問】
ピンクMRD+が少ないです。
どのような背景があるのでしょうか？

<発表者からの回答>

A2(ピンク)登録には、手術前の生検組織の検体が必要となります。一方では、A1 は 2024 年 3 月のプロトコール改定により、手術前の検体なしで術後に登録可能となりました。参加施設としては、手術前の検体の登録は若干の負担となり、このような差が生じていると考えています。

質問 3)

#2 "LC-SCRUM-Asiaデータセンターからの報告" 資料p.18 からの一部抜粋

Enrollment in LC-SCRUM-Asia	Enrollment in LC-SCRUM-Support	Detected rare driver gene alterations QR code distribution	QR code scan	No. of Clinical trial informed
6852	4804	567 (100%)	181 (31.9%)	158 (27.9%)

【質問】
当日説明があると思いますが、赤字の意味をぜひ教えてください。
このプロジェクトがうまく進んでいることを期待します。

<発表者からの回答>

赤字箇所は、患者さん自身のメールアドレスを登録した割合を示しています。

質問 4)

LC-SCRUM-Asia はこれまで、希少な遺伝子変異を持つ肺癌患者に対する治療開発を推進し、多くの成果を上げてこられました。一方で、近年の登録数は以前(2021～2022 年頃)より減少傾向にあると感じています。これは、分子標的薬やゲノム医療の普及により、肺癌領域の治療が成熟した影響もあるのでしょうか？今後の登録数の推移をどのように見ておられるのか、また、この状況を踏まえた新たな取り組みについて教えていただけますか？

<発表者からの回答>

2019 年からのマルチ遺伝子検査の保険診療の影響で、登録数の伸びは若干減少してきました。ただし、当初予測していた減少幅よりその影響は少ないと見ています。その理由として、LC-SCRUM が実施している遺伝子解析に対する信頼感や、この研究に登録した際の臨床試験情報のひも付きなどのメリットがあるものと見ています。

質問 5)

MONSTAR-SCREEN は、国際的な連携を進める上で、日本の規制がどのような影響を与えているのかについてお聞きしたいです。例えば、アメリカでは保険会社やガイドラインの承認で治験がスムーズに進む一方、日本では薬事承認のプロセスが厳格であるため、臨床試験のハードルが高くなるという点があるかと思います。一方で、日本の厳格な規制が患者の安全性確保に寄与している可能性もあると思いますが、こうした国際的な競争の中で、日本の規制はどのようにあるべきだとお考えでしょうか？アメリカのような柔軟な承認制度が望ましいのか、それとも日本の規制の方が適切だと考えておられますか？

個人情報保護規制について MONSTAR-SCREEN は、国際的な連携を進める中で、多様な規制環境のもとでデータを扱われていると思います。特に、日本の個人情報保護規制が国際的なデータ共有の中でどのような影響を与えているか、また将来的に課題となり得る点があれば教えていただけますか？

<発表者からの回答>

承認申請については、米国の様な条件付き早期承認制度を導入する議論が進んでいると伺っております。ご指摘のとおり、製薬にとって日本市場の魅力を高めるための1つの対応であり、患者さんに早く薬剤を届けるためにも、有効な対応であり進めるべきと考えます。日本の個人情報保護規制は、世界のトップレベルにはいる程の規制は厳しいです。ただしこれを別視点で見ると、他国からのデータを日本にもってきて、この厳しい日本の規制の中で統合データを作成する事は、日本における信頼性がよりまし、それは大きなメリットとなり得ます。

として⇒リアルワールドデータを対象群として活用した臨床試験や、ドライバー陽性だけでなく、幅広い遺伝子をターゲットとする臨床試験など、細分化した臨床試験のデザインが出てくると考えられる。

<本田委員からの質問と所感>

LC スクラム始めスクラムジャパンが、患者に適した治療薬を迅速に届けるという大きな成果を上げてくださっていると感謝申し上げます。

質問 1)

ゲノム研究の進展で、創薬ターゲットになるがん遺伝子はほぼ出尽くしたという意見も聞いたことがあります。この観点で、現状をどのように見ておられるのか、また今後の方針と合わせて大局的な視点を教えていただきたい。

<発表者からの回答>

ドライバー遺伝子のターゲットで残っているのは、ごく希少なフラクションのみとなっています。このような状況下で、我々は遺伝子とタンパク解析を加えて、新たな開発を進めています。

質問 2)

#4 "MONSTAR-SCREEN研究代表者からの報告" 資料p.25からの一部抜粋



「リキッドバイオプシーの結果に基づいて治療を受けた患者さんは、そうでない患者さんと比べて、約2倍長く生存できることが明らかになった」とありますが、大変関心を持ちました。その研究の詳細を知りたい（何を見ればいいのかご教示いただければ）。および、そうした成果は、保険診に実装されているのか、どういう状況か。

<発表者からの回答>

こちらは、MONSTAR-SCREENの関連研究として行われているGOZILA試験の結果になります。本試験をわかり易く解説したレイサマリーをすでに作成し、ホームページにアップしております

<https://www.scrum-japan.ncc.go.jp/scrumpjapan/gozilappi/gozila/index.html?type=nurse#chapter1>

また、GOZILA試験の結果を元にリキッドバイオプシーの検査(ガーダント 360)が薬事承認となっております

質問 3)

#4 "MONSTAR-SCREEN研究代表者からの報告" 資料p.38からの一部抜粋

これからのがん医療を目指す方向性

- がんの治療開発の方向性として**進行再発から局術期へ、最終的には予防**を目指していくことで、**治療（克服）への可能性が高まっていく**
- 医療はより複雑さを増し、ゲノムにとどまらない**マルチオミックス**と大量のデータを処理する**AI解析**が治療開発に必須となる
- 加えて、現在の「点」の集合体である医療に**真の連続性**を与えるものとして、**生体データ等のリアルタイムな収集**なども含め、**デジタルセラピューティクス**が時代の潮流になってくるものと思

がんの克服はDNA・RNA・タンパク質など色々なレベルで生じる⇒**ゲノム医療の限界**

個別化医療の近未来
DNA/タンパク質/代謝物/画像/臨床試験の連携（連携強化）を
もてこした開発

生存延長から治療へ 世界に先駆け治療開発

末期状態 局術期（術前・後） 進行再発

早期発見 治療法の向上 生存期間の延長

進行再発→局術期→最終的には予防へ

見えるがんから見えないがんへの挑戦（リキッドの重要性が迫る）

これからの医療は「治療」を視野に入れた「**局術期**」へのアプローチと
ゲノムを超えたRNAやタンパク質まで含めた**マルチオミックス+AI（人工知能）解析**

「これからのがん医療を目指す方向性」の中で、「ゲノムにとどまらないマルチオミックスと大量のデータを処理するAI解析が治療開発に必須となる」「デジタルセラピューティクスが時代の潮流に」とあります。

こうした方向性、取り組みを始めることの日本での課題は何か。世界ではどれくらい進んでいるのか（日本でも他施設等で始まっているのか）など立ち位置、現状をご教示いただきたい。

因みに、世の中で言われるいわゆる「AI創薬」とは異なるものなのか、といったあたりも知りたい。

<発表者からの回答>

「デジタルセラピューティクス」「AI 創薬」という分野は米国のバイオテック企業と比較して、我が国の製薬企業の取り組みは立ち後れていると言わざるを得ないと考えます。しかし、我々が蓄積してきた MONSTAR-SCREEN のマルチオミックスデータ、臨床データの数・質の豊富さは世界を見ても類をみないものであり、実際世界中のバイオテック企業と共同研究を行っている状況です。MONSTAR-SCREEN の基盤を活用して、世界中の企業を呼び込み「デジタルセラピューティクス」「AI 創薬」を我が国の患者さんに届けることは十分に可能と考えています。

<垣添委員からの事前の質問と所感>

* 当日の会議では、垣添委員は欠席でしたが、事前に頂戴したコメントと一部の質問について回答しました。

SCRUM JAPAN の大きな成果は瞠目に値します。更に大きな発展をされることと念じております。

質問 6)

パネル検査の結果、適応薬がない患者に事実を如何に伝え、その後の Follow up を如何にしているか？

<発表者からの質問 6 への回答>

・適応薬がない場合は、その事実をお伝えし、標準治療や治験への紹介を行っている。ただし、1 回のパネル検査だけではなく、2 回・3 回と研究の中で検査を実施する事で、見つかるケースもある。

・昨年 Nature Medicine 誌に掲載されました GOZILA 研究では、治療標的となるようなターゲットが見つからなかった患者さんは、治療標的が見つかって治療が受けられなかった患者さんと比較して予後が良いというデータを示しており、このような患者さんに対して説明をする一助になると考えております。