

国立がん研究センター（NCC） 役割と課題

平成30年5月30日

国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会

I 国立がん研究センターの役割

1 これまで

- 基礎研究とTRの連携強化により、新しい診断・治療法を開発。
 - …内視鏡診断・治療、遺伝子診断（NCCオンコパネル、RET融合遺伝子）など、新規医療技術開発
- 日本のがん医療を牽引。
 - …がん診療連携拠点病院等（全国437施設）や大学病院に、中心人材輩出
- 全国的な研究基盤を構築。
 - …全国がん登録（平成28年1月開始）、長期多目的コホート研究（JPHC）など

2 目指す方向

○がん領域の内外ネットワークのハブとして、研究開発成果を最大化

→世界レベルの開発力

- グローバルに通じる新しい診断・治療法の開発
 - …全ゲノム解析、AI及び情報統合を活用した個別化医療・創薬
- がん医療ネットワークのハブ機能 …希少がん・難治性がん
- 予防、早期発見、治療、サバイバーシップ全体を通観し、科学的根拠に基づく政策提言
- 持続可能ながん医療システムへ …医療経済評価、予防・検診、多職種人材育成

※NCCの強み

- 豊富な臨床例、中長期・大規模な開発基盤（データベース等）、ステークホルダーとのネットワーク、政府との協働、専門家集団（基礎研究、臨床、疫学、社会科学等）

NCCの将来像

がんを克服し、安心してがんと生きる社会を実現

目指す社会像

世界をリードするがんセンター

ーたゆまぬ革新により、研究開発成果を最大化ー

日本のがん医療を牽引

- ・国民皆保険下で持続可能ながん医療システムを構築
- ・国内がん医療ネットワークのハブ機能
- ・新しい診断・治療法を開発・導入・展開
- ・予防～サバイバーシップの研究開発・社会実装をはじめ、がん対策を主導

世界トップ10の開発力

- ・グローバルに通じる独創的ながん医療を創出
- ・アジアに多いがん種の予防・診断・治療で世界を牽引
- ・世界をリードする創薬、医療機器・技術開発
- ・グローバル人材を育成・輩出

〈NCCの強み・価値 → 選択と集中〉

- 豊富な臨床例を活かした本態解明
- 中長期・大規模な開発基盤（データベース等）
- ステークホルダーとのネットワーク（中立・公正・継続）
- 政府との協働・連携による政策実現
- 患者・国民の参画
- これらを担う専門家集団（基礎、臨床、疫学、社会科学）

- ゲノム・免疫医療の最適化
- 希少がん・難治がんの解決

【特に注力する課題】

- 情報基盤の構築

- 患者本位のモデル提示、政策提言
- 国民への正しい情報提供

基礎研究

臨床開発・実装
ハイボリューム診療

疫学・行動科学
（公衆衛生）

患者のための
社会・環境づくり

人材育成

確固たる運営基盤

・研究支援 ・情報システム ・人事・財務マネジメント

理念・使命

将来展望・行動指針

行動計画

Ⅱ 研究・開発

NCの強みを生かした重点研究開発領域

- 豊富な診療実績や独創的がん基礎研究を土台とし、基礎～臨床のシームレスな連携に基づく新しい診断・創薬・医療機器の開発研究
- ぶれずに恒常的な長期縦断的取組を基盤とする研究(がん登録、各種コホート、レジストリなど)による科学的根拠構築
→がんに関する全領域をカバーする総合力

1 基礎～トランスレーショナルリサーチ(TR)

- ・国内外の連携に基づく大規模がんオミックスデータベースの構築(国際がんゲノムコンソーシアム:ICGC)
- ・人工知能(AI)を用いた先端的がん創薬・個別化医療の研究
- ・目利き機能ある臨床家と一体でのオリジナルな抗がん剤開発(新規核酸医薬品RPN2阻害薬、変異型IDH1阻害薬、新規抗体医薬TMEM180抗体)
- ・製薬企業との連携によるTR／rTR研究、非臨床POC(GAPFREE、PDXライブラリー)

2 臨床開発

- ・国際共同治験の推進(PATHWAY trial)、アジアでの臨床開発主導(Asian Oncology Early Phase 1 Consortium)
- ・実用化に直結した医薬品開発(トラスツズマブ術前投与の公知申請・承認に向けた医師主導治験、希少がんへの適応拡大に向けた医師主導治験等)
- ・低侵襲・高性能医療機器開発(酸素飽和度イメージング内視鏡、内視鏡AI、レーザー)
- ・後期臨床開発(日本臨床腫瘍研究グループ:JCOG)

3 公衆衛生研究

- コホート研究(JPHC、JPHC-NEXTなど)に基づく、健康寿命延伸のためのエビデンス構築と予防策提言
- エビデンス・プラクティスギャップを埋めるための普及・実装研究(dissemination and implementation science)
- 経済的側面も組み入れた医療技術評価(DPCを用いたがん医療の費用対効果分析など)

4 レジストリ、CINの主導・活用

- がん登録法に基づく全国がん登録・院内がん登録
→ 運営標準化、人材育成、統計情報集約・分析等を主導
- 産学連携によるレジストリ構築(全国がんゲノムスクリーニングSCRUM-Japan、希少がんレジストリMASTER KEY Project)
- がんゲノム情報管理センター設置(全国のゲノム・臨床情報を集約)
→ ゲノム等バイオマーカー情報の収集、治験等への活用

5 研究開発を支える支援体制

- 病院における臨床研究支援部門の整備(中央病院・東病院ともに臨床研究中核病院)
- 生物統計家、生命倫理、CRC等、臨床試験を支える人材・組織の育成・構築

【課題】

- 中長期一貫した取組が必要だが外部資金を得にくい研究領域・基盤について、財政基盤が脆弱で、将来を見通した強化が困難(全国共通のレジストリ構築、長期・大規模コホート等)。
- 個人情報保護等について、法的整備が途上段階にあり、開発成果最大化とのバランスに苦心。
- 臨床研究支援業務に従事する高度専門職の確保・育成は、手探りの状況も。

Ⅲ 医療提供

NCの役割を踏まえた医療提供

豊富ながん診療と臨床研究基盤に基づき、全国の診療水準向上に資するエビデンスを創出

- 両病院が臨床研究中核病院として主導的に治験・先進医療を実施
- 疾患に特化した研究開発法人の機能をフル活用し、ゲノム医療等最先端研究を臨床へ導入する医療実装を主導
- 希少・難治性がんについて、エビデンス創出、診療体制構築

1 全国の診療水準向上に資するエビデンス創出

- 標準治療の開発…日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の事務局機能(JCOG86試験結果が各種がん診療ガイドラインに採択)
- 低侵襲治療の開発…日本腫瘍IVR研究グループ(JIVROSG)の事務局機能(6試験登録中)
- 支持療法・緩和ケアに関するエビデンスの構築…日本がん支持療法研究グループ(J-SUPPORT)の事務局機能(平成27年度設立、9試験実施中)
- アピアランスケア*をはじめとする新たな領域の開拓…アピアランス支援センター立上げ(平成25年度)

*アピアランスケア…医学的・整容的・心理社会的支援を用いて外見の変化を補完し、これに起因するがん患者の苦痛を軽減するケア

- がん診断初期からの総合的な患者・家族支援…サポータティブケアセンター(平成26年度、東病院)、患者サポート研究開発センター(平成28年度、中央病院)立上げ

2 ゲノム医療の臨床実装

- TOP-GEAR(ゲノム医療実装モデル検証)、SCRUM-JAPAN(産学連携全国がんゲノムスクリーニング)、両病院のがんゲノム医療中核拠点病院指定(平成30年度)等を通じ、臨床実装を実現
- がんゲノム情報管理センター設置(平成30年度)
- リキッドバイオプシーによる低侵襲な遺伝子検査法開発(平成29年度)

3 高度医療技術・低侵襲医療機器の開発

- 内視鏡治療、鏡視下手術、IVR、陽子線をはじめとする高度放射線治療等を開発
- 次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT)を開設

4 希少がん・難治性がん対策の実現

- 希少がんセンター・希少がんホットラインの設置、「希少がんMeet the Expert」等による患者支援
- 国の希少がん中央機関指定(平成30年度)
- MASTER KEYプロジェクトによる希少がんデータベース構築(バイオマーカーに基づく臨床試験へ)
- 難治性がんに対する早期診断・治療法の開発

5 難治性小児がんの治療開発

- 国内初の医師主導治験を主導(小児がんを対象とするニボルマブ等)
- 外部施設の先進医療支援(^{131}I -MIBG)

【課題】

- 高齢患者、臓器障害合併患者等の総合的診療
→診療に関する総合病院との協力に注力(従来のセンター完結型から、地域で完結できる高度がん医療提供体制構築へ(全国的協力も視野に))
- 麻酔科医の確保
- 高度な技術を有する専門職、海外で活躍する専門職等の招聘・雇用
- Electric Health Record (EHR)による臨床開発やビッグデータの創出・活用

IV 人材育成

「全国から人材を集め育成し、全国での活躍へつなぐ」がん医療人の中央育成

1 これまで

○幅広くがん医療・研究に携わる人材を育成

- ・レジデント制度50周年。全国でがん医療を担う医師(1400人以上)を育成(病院長・大学教授等多数輩出)。
- ・がん診療連携拠点病院で医療・相談支援等に従事する多様な人材を、継続的に育成(研修)。
- ・海外からの研修(外科手術、内視鏡治療等)を、積極的に受け入れ(平成29年194人)。
- ・国内で唯一、がん臨床研究の実施・支援を担う人材育成プログラムを展開。
- ・幅広い政府関係機関と人事交流(厚生労働省、内閣官房、PMDA、AMED等)。
- ・人材育成センターを設置し、教育研修(医師、メディカルスタッフ、研究職、事務職)の包括的促進を目指す。

2 今後の方向

○高度がん医療・研究の現場で活躍する人材育成

- ・基本領域専門医取得後の医師に対し、がん治療・研究に特化した研修を行い、高度がん医療をけん引する人材を育成(がん薬物療法専門医、外科高度技能専門医等)
- ・NCCでなければできない高度がん医療、豊富な臨床研究、TR研究実績に基づく研修機会を提供
- ・幅広い職種を対象とするがん臨床研究支援、がん研究、がん対策等、独自の研修プログラム
- ・社会人連携大学院制度を活用し、大学・産業界との人事交流や共同研究も加速
- ・新たながん医療・研究に必要な、バイオインフォマティシャン、生物統計家、リサーチアドミニストレーターなど専門職を育成

○地域性を活かした実効ある連携に根ざす人材育成

- 各種制度を踏まえ、地域に根ざした人材育成(新専門医制度における連携施設群、がんゲノム中核拠点病院の連携施設等)
- NCCと連携する総合病院職員に対し、医療提供と連動したがん研修

3 新専門医制度について

○NCC人材育成への影響

- 地域完結型の「基幹施設-連携施設」研修(大学中心)の新専門医制度は、全国から人材を集め育成し全国に返す中央育成機能に影響。
- 一方、内科・外科基本領域専門研修の制度化により、さらに上の専門性を目指したがん専門医育成の必要性が明確化(例:内科サブスペシャリティ専門医としてのがん薬物療法専門医)。

○がん医療人の中央育成機能維持のための方策

- 新専門医制度のプログラム制研修に対応するかたちで、地域性を活かした連携施設群構築へ。
- 6NCが連携し、日本専門医機構や学会に対し、NC人材育成に配慮した制度設計を申し入れ。

【課題】

- 新しいがん医療・研究に必要となるこれまでにない専門職育成のため、教育研修の企画・プログラム構築といった機能強化が必要。
- 事務部門の専門的人材(ICT、医療経営、財務マネジメント等)の育成・確保

V 国民への情報発信、政策提言

1 情報発信

○がん対策情報センター(平成18年度開始)

- ・インターネットを中心に、がん疾患の基礎知識、医療提供・治験情報、患者支援の取組、統計データ等を提供。(「がん情報サービス」1.8万ページ、月間510万ページビューアクセス)
- ・特に、わかりやすく正しい情報を必要とする方に届けられるよう注力。ネット検索の上位表示にも取り組んでいる。

○広報企画室設置(平成25年度)

- ・プレスリリース・会見を通じて各種取組を広く発信。
- ・平成29年度、プレスリリース 63件、全国(5大)紙掲載 418件

○さらに広範な取組

- ・国内未承認・適応外(米国又は欧州で承認)の医薬品リストを公開。
- ・一般向けセミナー等を積極開催。
例: 希少がんMeet the Expert、市民公開講座、健康料理教室、患者サポート・生活工夫展、サバイバーシップセミナー等
- ・患者・家族との定期意見交換会、プレス向け勉強会等も。

2 政策提言・実行

○厚生労働省と一体となり、政策形成に向けて、実態把握、専門家の議論集約、全国的運営体制構築、医療機関・自治体支援、国民意識向上等に取り組んでいる。

[例]

- がん登録…先進例を踏まえ、がん登録推進法に基づく全国運営体制(情報集約・提供)を実現(平成28年症例から開始)。従来の院内がん登録は、スタンダードセッターとしてさらに発展。
- 希少がん対策…実態把握や専門家協議等を通じ、「希少がん」の定義形成、がん種ごとの診療ネットワーク立上げ等をリード。平成30年度、国の希少がん対策中央機関に。
- 治療と就労との両立支援…がん領域の中心となって両立支援ガイドライン作成、普及促進。平成30年度診療報酬化。
- 国のがん対策評価…第2期がん対策推進基本計画(平成24～28年度)の進捗評価を、患者側と共同してとりまとめ。医療の質評価指標を測定・フィードバック(拠点病院への制度化検討中)。
- 臨床研究法、研究倫理指針…制度運用の検討、指針策定などにおいて専門的議論をリード。
- ドラッグラグ対策…未承認薬・適応外薬解消に向けて、実態調査、制度導入への政策提言、医師主導治験制度立ち上げをリード。(治験中核病院を端緒とする)臨床研究基盤整備について、各種提言。

VI その他

1 NCやその他の機関との共同

○これまで

- ・NC間：[研究] バイオバンク、コホート研究基盤 [事務] 共同調達・研修(NHO共同)
[全般] 理事長等各レベルの協議 等
- ・がん領域における全国的ネットワークを拡大。
…がん登録、JCOG、共同研究・人材育成(アカデミア・企業)、がん診療連携拠点病院、診療に関する協力(近隣総合病院等) 等

○これから

- ・がん領域のネットワーク構築をさらに加速。
…海外機関との協力(研究開発、人材育成)、国内レジストリの共有化 等
- ・NC間では、課題に応じた協力・統合を促進。

課題	方向	機能例
・研究基盤が共通。全国的に専門家が不足。	・NC間の機能を集約・統合。	・バイオバンク、コホート、生命倫理疾患横断的統計整備 等
・NCごとに処理すべき案件について、専門的人材が不足。	・専門的な指導・助言機能を共有。	・情報システム、知財、医療経営、財務マネジメント 等
・スケールメリットを十分活かしていない。	・業務を共同化。	・調達、業務委託契約 等

※産学連携面では、各NCで疾患領域ごとにスピーディに具体事業を進める一方、NC間で情報共有や専門的助言機能構築を進め、テーマに応じ柔軟な対応をとっていくことが重要。

2 NC全体としての組織の在り方

○全体

- ・開発研究の大規模化・高スピード化が進む中、高い専門性を確保し、機能重視の迅速・柔軟な対応が必要。
- ・このため、各NCにおいては、疾患領域ごとに、内外のハブとなってネットワークを構築し、幅広く機関横断的な開発を加速することが、極めて重要。
→国民の健康の質向上、皆保険下での医療の持続性確保
- ・NCの組織の在り方については、これを速やかに実現する視点から検討されるべき。

○検討の方向

- ・各NCがネットワークのハブとして機能するために必要な環境を整備。
…新たな分野の専門人材、情報システム基盤、中期的財政基盤(特に外部資金を得られない研究基盤) 等
- ・合理化・効率化等を期待できる機能に着目し、NC連携を進めることは重要な打ち手。
具体的な連携の在り方は、課題に応じて相応しい形を目指す。
情報提供、政策調査研究などは、先行するNCCが他NCとのノウハウ共有も。
- ・効果最大化に向けて、NCという枠組にとどまらず、目的に応じ、疾患領域を踏まえた幅広い連携・協力体制の確立が重要。

3 国立がん研究センターと国立成育医療研究センターの小児がん

○両NCの小児がん対策は、それぞれの優位性を活かした取組の中に位置付けられる。

○それぞれの強みを伸ばし、医療の質をさらに向上。

* 患者・家族、他医療機関からは、双方のさらなる強化を求められている。

4 独法化以降の取組

➤ 独法化以降、自立と成果拡大に向けて工夫・努力。

○これまで

- 組織・人員を柔軟に改編(財源を手当てできる範囲)
 - ー 社会と健康研究センター設置(27年度)
 - ー 情報統括センター設置(29年度)
 - ー がんゲノム情報管理センター設置(30年度)
- 外部資金の獲得を大幅に拡大 → 新しい治療法創出
 - ー 企業等との共同研究: 23年度1.8億円→29年度28.1億円
 - ー 公的競争的資金: 23年度47.2億円→29年度68.9億円
- 企業との柔軟な連携体制
 - ー 提携企業ラボラトリを新研究棟、NEXT(東病院)に開設(29年度)
- 寄付の拡大に着手(29年度1.4億円)

○課題

- 中長期一貫した取組が必要だが外部資金を得にくい研究基盤の確立(全国共通のレジストリ構築、長期コホート等)
- 全体を俯瞰したマネジメント(ICT、研究管理、医療経営、中期財政運営等)
- これらに必要な財源・人材の確保