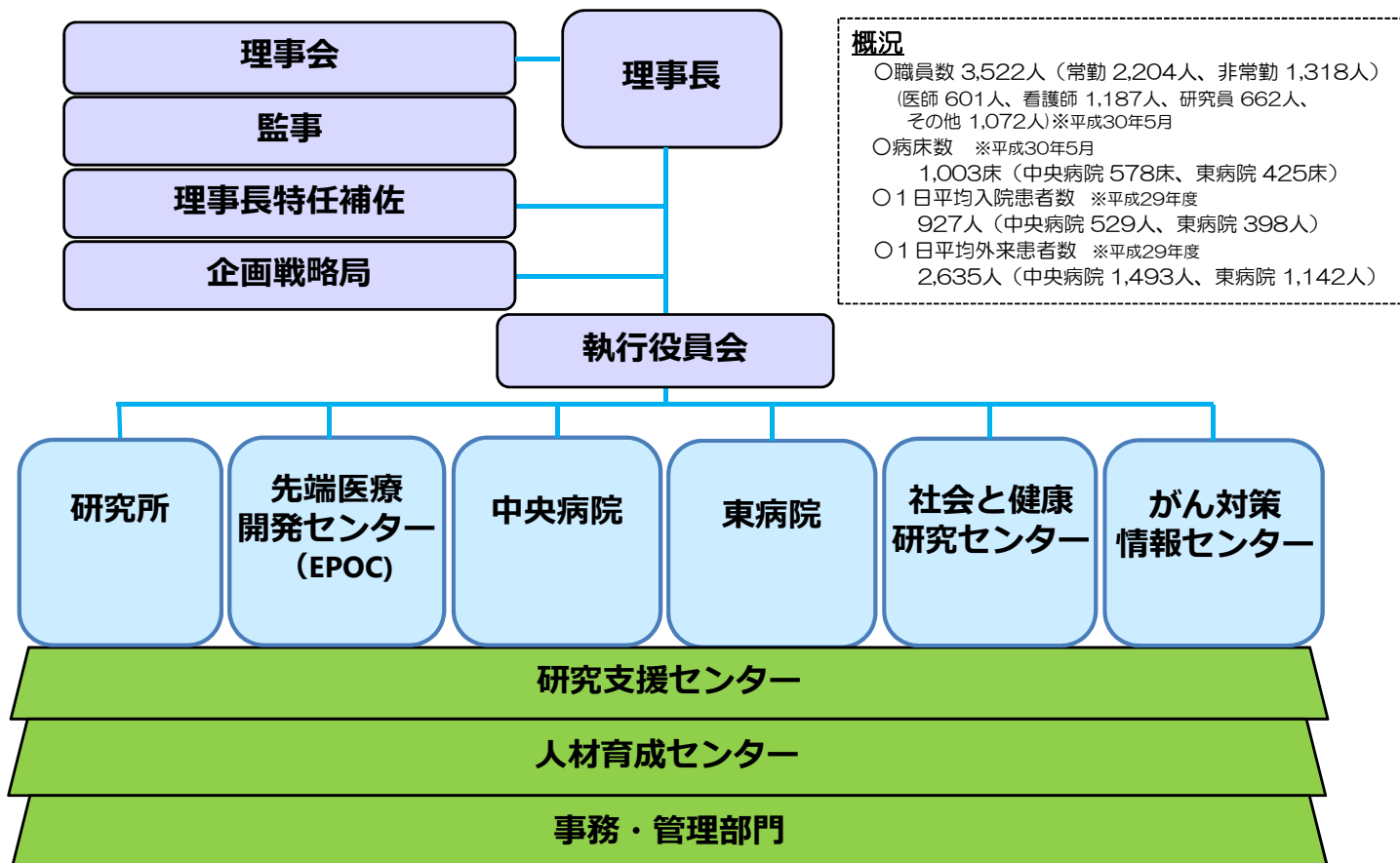


資料

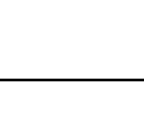
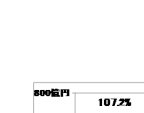
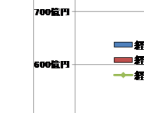
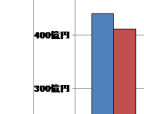
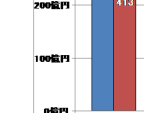
1

国立がん研究センターの組織



2

国立がん研究センター略史

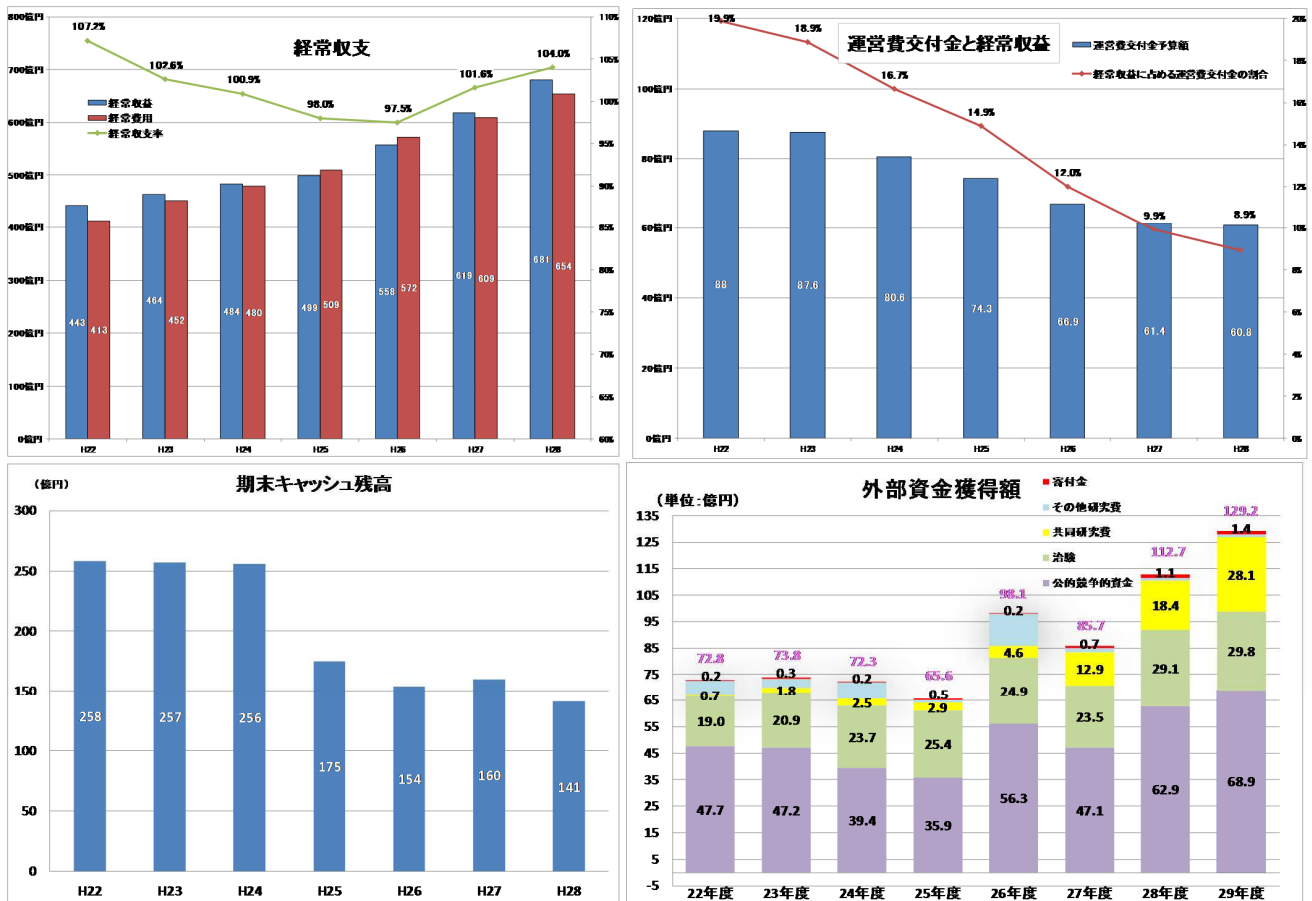
	1962	1月	国立がんセンター設置
	1962	5月	中央病院診療開始
	1992	7月	東病院開院(千葉県柏市)
	2004	2月	がん予防・検診研究センター開所 (現 社会と健康研究センター)
	2005	10月	臨床開発センター開所(千葉県柏市)
	2006	10月	がん対策情報センター開所
	2010	4月	独立行政法人へ移行
	2012	9月	早期・探索臨床研究センター(EPOC) 開所(現 先端医療開発センター)
	2015	4月	国立研究開発法人へ移行
	2016	1月	社会と健康研究センター開所 がん登録センター開所
	2017	4月	がんメタボロミクス研究室開所(山形県鶴岡市)

がん対策のあゆみ

1964年	がん対策小委員会決議 「がん対策の5本柱」
1984年	対がん10ヶ年総合戦略
1994年	がん克服新10ヶ年戦略
2004年	第3次対がん10ヶ年総合戦略
2005年	がん対策推進アクションプラン2005
2006年	がん対策基本法成立
2007年	がん対策推進基本計画(第1期)
2012年	がん対策推進基本計画(第2期)
2013年	がん登録推進法成立
2014年	がん研究10か年戦略
2015年	日本医療研究開発機構(AMED) ジャパン・キャンサー・リサーチ・プロジェクト
2016年	がん対策基本法改正
2017年	がん対策推進基本計画(第3期)

3

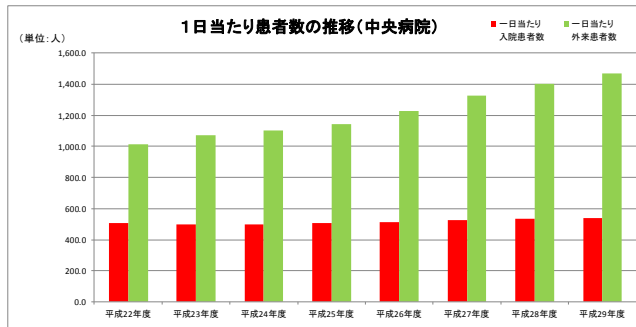
運営等状況



※預貯金を含む額を記載

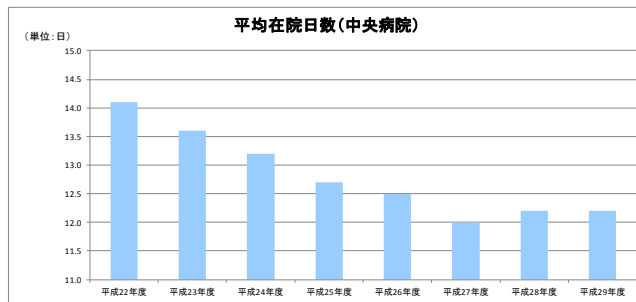
4

中央病院



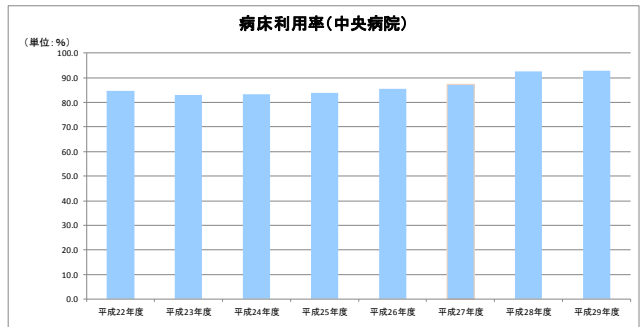
(単位:人)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
1日当たり入院患者数	508.9	497.3	499.7	506.0	513.5	525.1	535.7	537.4
1日当たり外来患者数	1,013.9	1,073.2	1,102.8	1,144.0	1,228.0	1,324.5	1,402.1	1,470.0



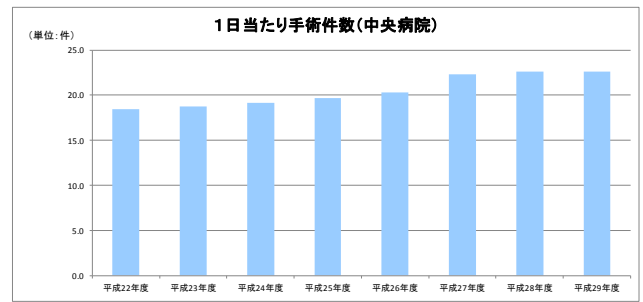
(単位:日)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
平均在院日数	14.1	13.6	13.2	12.7	12.5	12.0	12.2	12.2



(単位:%)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
病床利用率	84.8	82.9	83.3	83.9	85.6	87.5	92.7	93.0

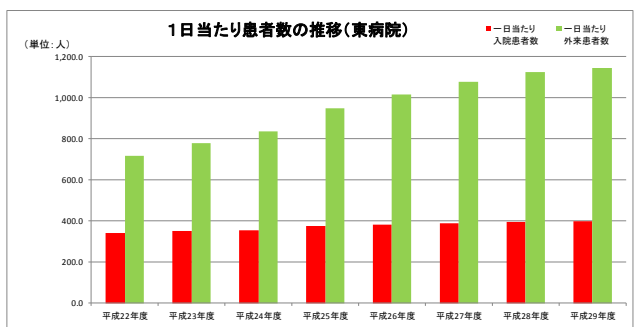


(単位:件)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
1日当たり手術件数	18.5	18.8	19.1	19.7	20.3	22.3	22.6	22.6

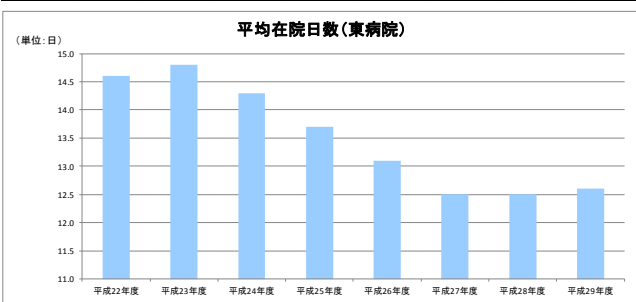
5

東病院



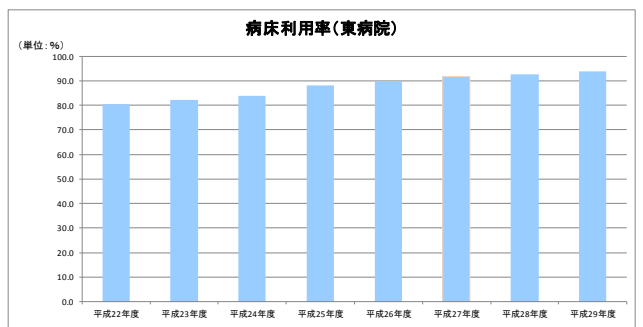
(単位:人)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
1日当たり入院患者数	341.9	349.7	356.0	374.5	381.3	389.7	394.3	396.8
1日当たり外来患者数	718.0	777.3	836.0	947.8	1,016.1	1,075.1	1,121.4	1,142.5



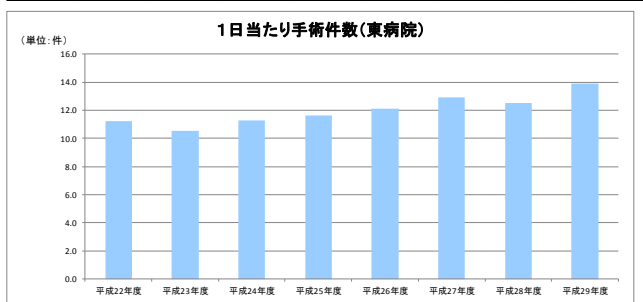
(単位:日)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
平均在院日数	14.6	14.8	14.3	13.7	13.1	12.5	12.5	12.6



(単位:%)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
病床利用率	80.4	82.3	83.8	88.1	89.7	91.7	92.8	93.7



(単位:件)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
1日当たり手術件数	11.3	10.5	11.3	11.6	12.1	12.9	12.5	13.9

6

7

CANADA

- Pancreatic cancer (Ductal adenocarcinoma)
- Adrenal brain tumors (Medulloblastoma)
- Medulla cancer (Adenocarcinoma)

UNITED STATES

- Bladder cancer
- Blood cancer
- Acute myeloid leukemia
- Brain cancer
- Glioblastoma/multiforme
- Lower grade glioma
- Breast cancer
- Ovarian cancer (Ovarian & follicular)
- Cervical cancer
- Squamous cancer
- Colorectal cancer
- Endometrial cancer
- Endometrial cancer (Cervical corpus endometrial carcinoma)
- Gastric cancer (Adenocarcinoma)
- Head and neck cancer (Squamous cell carcinoma/Thyroid carcinoma)

MEXICO

- Liver cancer
- Hepatocellular carcinoma
- Lung cancer
- Adenocarcinoma
- Squamous cell carcinoma
- Mesothelioma with ABLK
- Cholangio cancer
- Ovarian cystadenocarcinoma
- Pancreatic cancer (Adenocarcinoma)

EU/UNITED KINGDOM

- Breast cancer
- B-cell acute (HbK negative)

UNITED KINGDOM

- Bone cancer
- Osteosarcoma/chondrosarcoma/sarcoma
- Breast cancer
- Tumor negative/obscure

EU/FRANCE

- Breast cancer
- B-cell acute carcinoma
- Focus on fast but not limited to clear cell subtype

UNITED KINGDOM

- Bone cancer
- Osteosarcoma/chondrosarcoma/sarcoma
- Breast cancer
- Tumor negative/obscure
- Chronic Myeloid Disorders (Myelodysplastic syndromes, myeloproliferative neoplasms and other chronic myeloid malignancies)
- Esophageal cancer
- Mesothelioma with ABLK
- Prostate cancer

ITALY

- New pancreatic tumors
- Cholangiocarcinoma, endometrial tumors and rare pancreatic exocrine tumors

GERMANY

- Malignant lymphoma (Germinal center B-cell diffuse lymphoma)
- Pediatric brain tumors
- Musculoskeletal and Pediatric aplastic anemias
- Prostate cancer (Early-stage)

SAUDI ARABIA

- Thyroid cancer (Papillary carcinoma)

CHINA

- Gastric cancer (Intestinal and diffuse type)

JAPAN

- Liver cancer (Hepatocellular carcinoma) (Vitis associated)

SOUTH KOREA

- Breast cancer

AUSTRALIA

- Mesothelioma with UKUS
- Ovarian cancer
- Germinal cystadenocarcinoma
- Pancreatic cancer
- Ovarian adenocarcinoma
- Prostate cancer

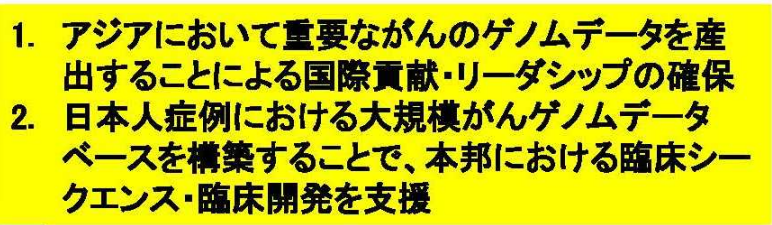
INDIA

- Oral cancer (Epithelioid)

FRANCE

- Breast cancer
- Disease defined by an amplification of the HbK gene

現在日本は、アジアにおいて、医療政策上、極めて重要な肝臓がん・胆道がん・胃がんの3つのプロジェクトを推進



バイオバンク

国立がん研究センター・バイオバンク



試料収集実績(2018年3月時点)

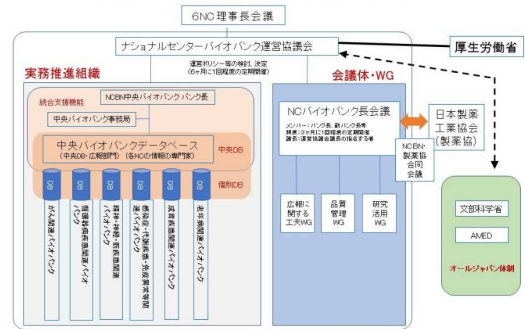
病理凍結組織23,145症例
研究用採血血液61,204症例

- 正確・精密な臨床情報のカタログデータベースを構築
- 英文論文534編(2018年3月時点)
インパクトファクター計2,903.555点
被引用回数計12,613回
65%は外部機関との共同研究
- 共同研究実績234件(2018年4月時点)
共同研究機関数:企業175、大学数283
- ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)との協調

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)

- NC横断的に臨床情報を検索できるカタログデータベースを構築、一般公開(2013年より)
- 産学官からの共同研究要望に応じて紹介
→6NC総共同研究実績526件(2018年4月時点)

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)

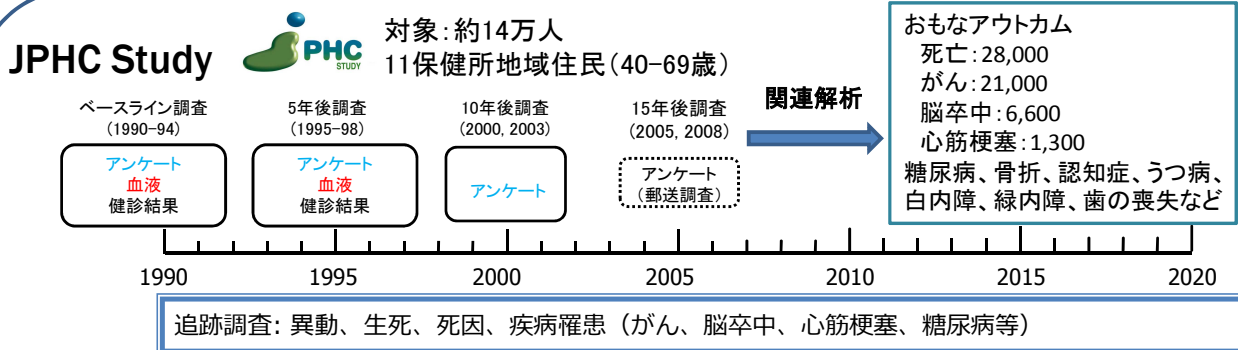


課題、方針

- 共有により増加する情報セキュリティリスクへの対応、同一患者情報の名寄せ
- NC横断的に臨床情報を検索する機能の強化
- カタログデータベースへのゲノム情報も含めた多層的オミックス基盤データの付加
- 利用者に向けた試料の品質保証、企業、大学等への分譲

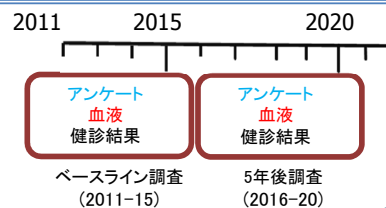
大規模コホート研究による日本人のエビデンスの構築

多目的コホート研究・次世代多目的コホート研究



JPHC-NEXT

対象:約11万人
7県8地域(40-74歳)
4保健所重複



個別の解析による日本人のエビデンスの構築(300報以上)

国内外の共同研究の推進(50報以上)

【国内共同研究】

- Japan cohort consortium(50万人)
- 6 NC コホート研究基盤整備事業
- 大規模分子疫学研究のコンソーシアム(30万人規模)

【国際共同研究】

- Asia cohort consortium(150万人)
- NCI cohort consortium
- Harvard pooling project など

*アンダーラインのプロジェクトを主導

がん(疾患)予防と健康寿命延伸に資するエビデンスを構築

がんなど疾病の原因究明・本態解明 ⇒ 有効な予防法・治療法、健康寿命延伸法の確立

平成29年度に新たに措置された6NCコホート研究事業

電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業

平成29年度予算案:445,188千円(推進枠)

- 2000年にWHOが健康寿命^{※1}を提唱して以来、寿命を伸ばすだけでなく、いかに健康に生活できる期間を伸ばすかに大きな関心。
- 従来の健康人を対象とする多くのコホート研究^{※2}においては、アンケート調査により、調査対象となる者の疾患の状況を把握していたところであるが、データの欠損や経年的な回答率の漸減傾向により、検出力を如何に維持するかがコホート研究の重要な課題。また、既存の調査では調査対象以外の疾患の罹患状況などの情報は集積できないため、調査対象者の健康状態の把握には一定の限界が存在。

これらに対処するため、コホート研究の回答を①**電子的に収集可能なシステム(EDC: Electronic Data Capture)**を構築することにより、入力者の負担軽減による回答率の向上を図るとともに、医療等IDの導入に向けたシステム整備を行う。同時に、②**既存のコホート研究を集約化し、広く研究機関が利用可能な研究情報システムを構築**することにより、本研究情報基盤を活用した疾病予防のためのエビデンス構築やガイドライン策定、医療経済的評価などの研究を促進する。

※1 健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間

※2 コホートとは、共通の性格をもつ集団のこと。コホート研究とは、そうした「ある共通点を持つグループ」と「属性を持たないグループ」を設定し、それぞれのグループにおける、病気の発生率を比較して研究すること。

コホート研究基盤整備

○コホートプロジェクトを所管する複数の機関が連携して、コホート研究基盤を形成

【既存の健康人コホート】

コホート研究名	対象人数	対象疾患
JPHC	約13万人	がん・循環器・糖尿病等
JPHC-NEXT	約9.6万人	
がん検診受診者	約1.5万人	がん
吹田研究	約0.7万人	心筋梗塞・脳卒中等
J-ECOH研究	約10万人	労働者・生活習慣病
SGS	約1.5万人	老年症候群等
NILS-LSA	約0.4万人	認知症・運動器障害等
出生コホート	約0.2万人	小児疾患・生育環境

期待される効果

- ・質の高いデータの確保
- ・複数のコホートの有効活用
- ・既存コホート活用による早期からの研究成果創出
- ・がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等、主要疾患横断的なエビデンス創出

アウトカム目標

- (2020年度 頃まで)
- ・疾患総合的な健康寿命延伸のためのガイドライン(1次)の提言
- (2025年度 頃まで)
- ・電子化医療情報等を活用した研究により服用歴と主要疾患との関連の解明
- (2030年度 頃まで)
- ・ガイドライン(2次)の提言と政策導入
- ・疾病予防による医療経済評価
- ・社会格差・社会保障制度と健康に関するエビデンスの構築

【医療等IDの導入に向けた今後の見通し】

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
コホート 基盤整備	EDCの構築			
医療等 ID運用		段階的運用を開始		本格運用を目指す

EDCを構築し、医療等IDの導入に向けた基盤整備

レセプト、DPC、介護情報など**電子化医療情報の活用**

多疾患解析用データベースの構築

- ・既存コホートの疾患横断的活用
- ・倫理的・法的・社会的課題の検討 など



【基盤整備後の
将来構想】

疫学・公衆衛生
の若手研究者の
人材育成

一般の研究機関
による利活用

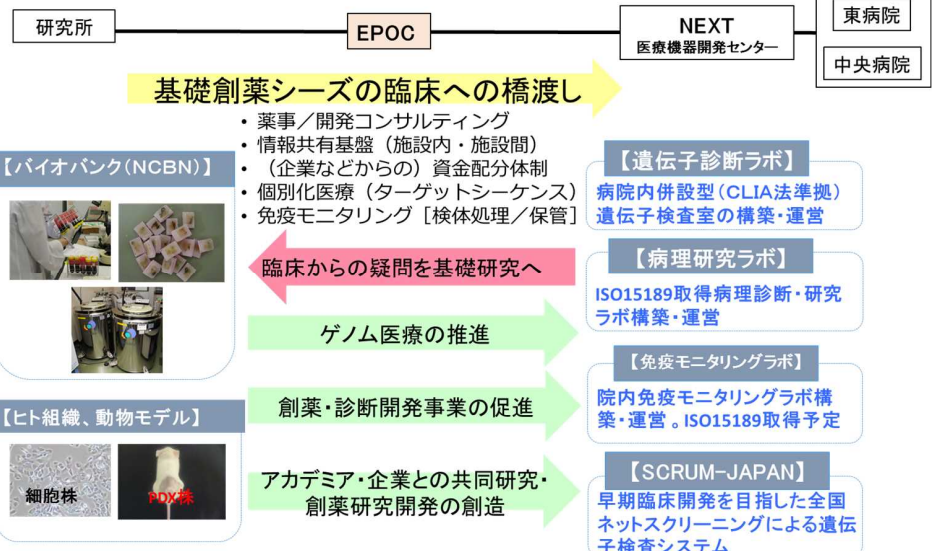
限られた6NCの疫学・公衆衛生資源を活用した健康寿命延伸へのエビデンス構築

11

先端医療開発センター(EPOC)の取り組み

非臨床試験ならびに早期・探索的な臨床TR研究の実施

- ゲノム医療への貢献
- 最先端医療技術の開発と組織横断的研究支援
- 産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアムの基盤構築と研究支援



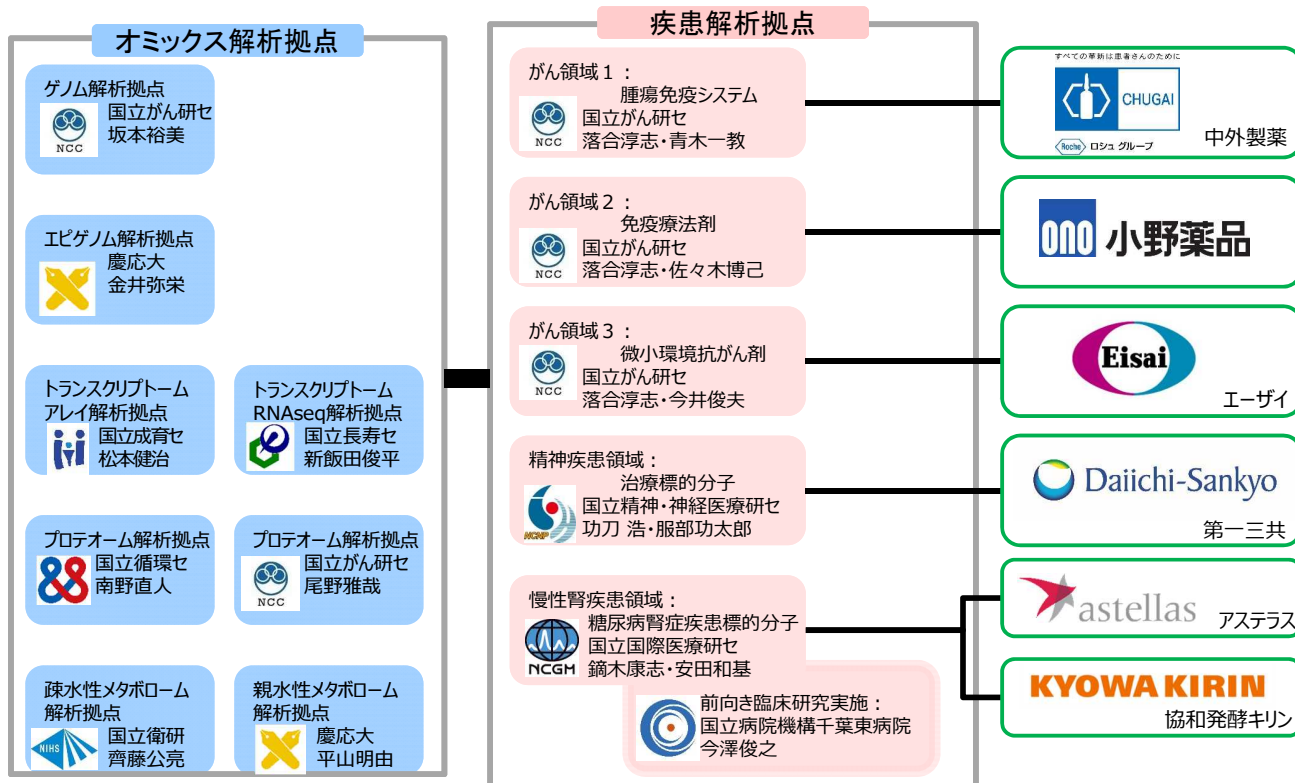
12



【研究開発課題名】
【研究開発代表者】

多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発
国立国際医療研究センター プロジェクト長 清水孝雄

総括調整： 安田和基（NCGM）、吉田輝彦（NCC）



13

治療抵抗性乳がんを対象としたTDM-812の腫瘍内投与法の第I相臨床試験

変異型IDH1阻害剤の開発

RPN2を阻害する核酸医薬



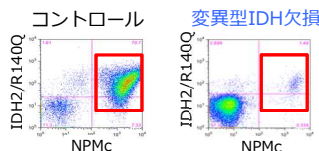
進捗状況まとめ

- 2014. 1.29 医薬品医療機器総合機構 相談対面助言
- 2015. 2～7 治験実施計画書の固定
治験薬概要書の固定
非臨床毒性試験追加
- 2015. 7～12 データモニタリング調整
臨床研究報告書など
付随研究に関する調整
- 2015. 1.28 国立がん研究センターIRB承認
- 2015. 2. 4 治験届提出, 30日調査
- 2015. 6. 30 1例目の症例治療開始
- 2015. 9. 30 POC: RPN2遺伝子発現の低下確認
- 2017までに5症例に投与
- 2018 第I相試験終了

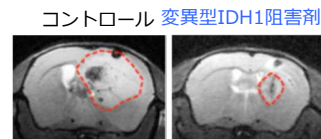
POCは確認、施行された中程度のドースでは有害事象は見られなかった。今後、施設を広げて継続する方向

- 代謝酵素であるIDH1の変異は、白血病・脳腫瘍・胆道がん・軟骨肉腫などで高頻度に見られる
- IDH変異が、がんの維持に必須であることを示し、変異型IDHが治療標的となることを証明した
- 独自の変異型IDH1阻害剤を第一三共株式会社と共同で開発し、白血病・脳腫瘍・軟骨肉腫の増殖を抑制することを解明
- 本年1月より、悪性脳腫瘍に対する臨床試験を開始

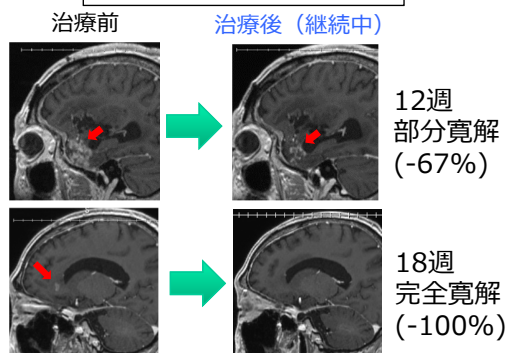
急性骨髄性白血病モデル



脳腫瘍移植モデル

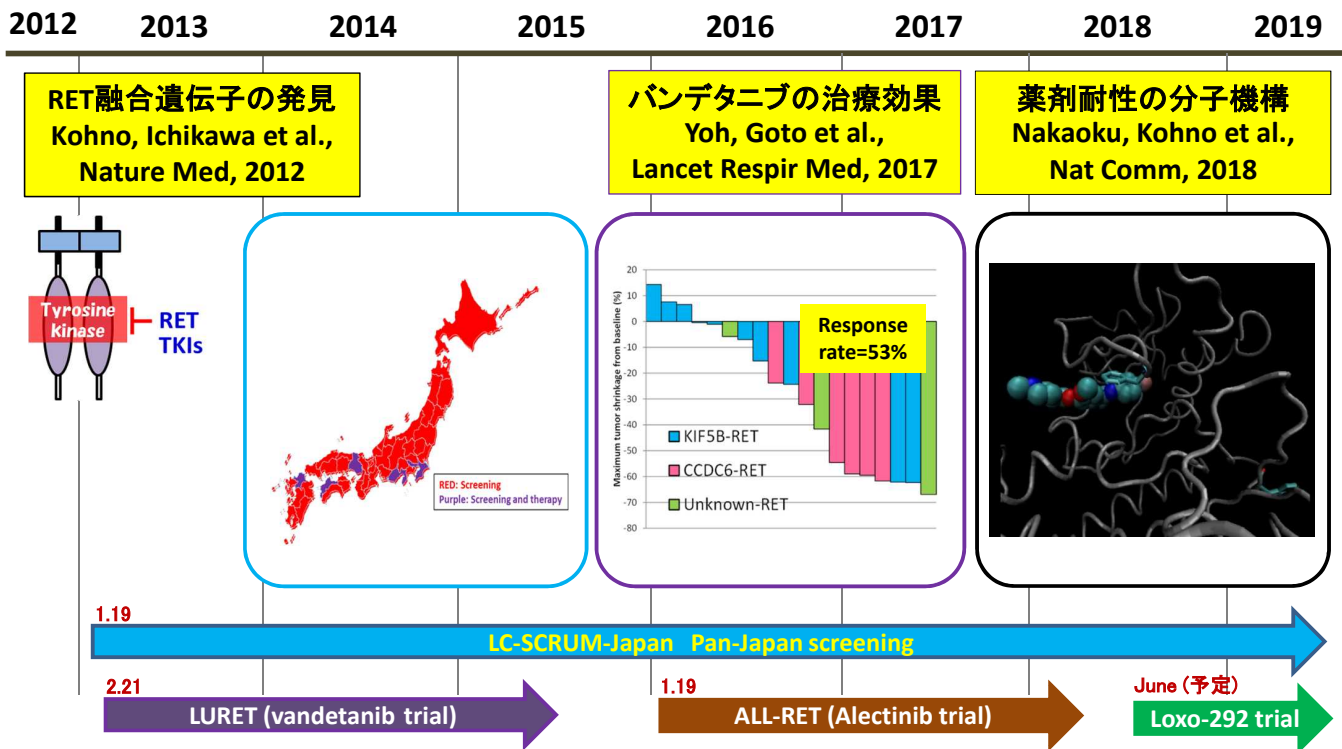


脳腫瘍に対する臨床試験



14

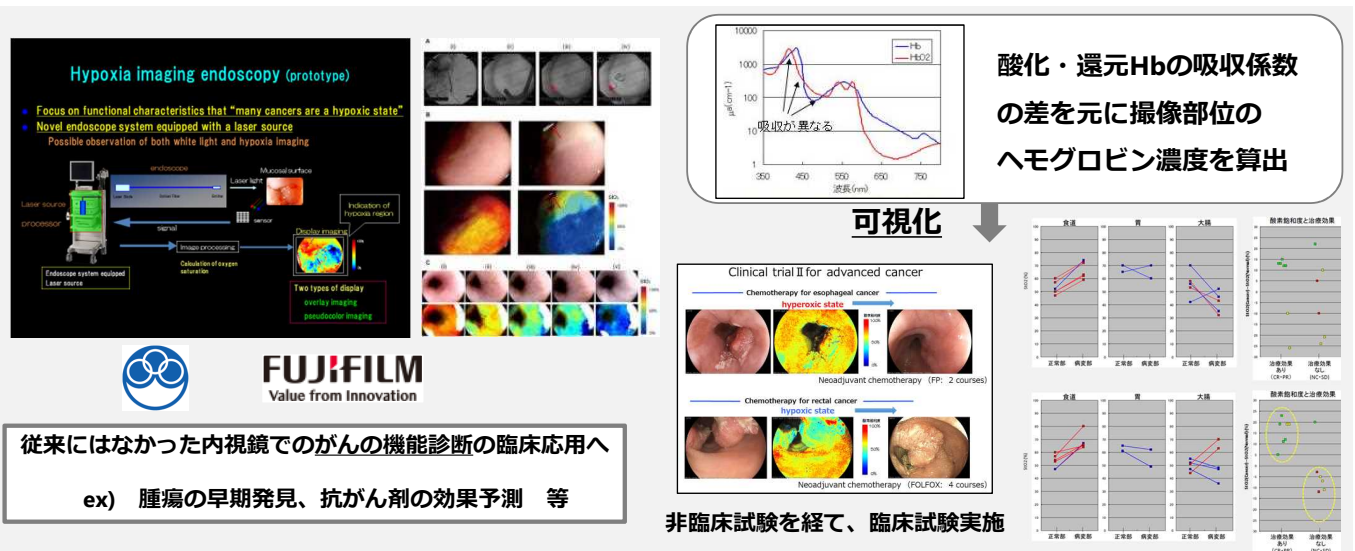
RET融合: 発見から橋渡し



成立特許: KIF5B遺伝子とRET遺伝子との融合遺伝子、並びに該融合遺伝子を標的としたがん治療の有効性を判定する方法
 日本: 登録番号: 特許第6032616号 / 登録日: 2016年11月4日)
 米国: (登録番号: 9216172 / 登録日: 2015年12月22日)
 欧州: 審査中

15

臨床研究成果による薬事承認の実現: 酸素飽和度イメージング内視鏡



承認取得のための薬事的取り組み

- 内視鏡診断補助機能に該当する機能を抽出し、その有用性・評価手法を検討。
- Pmdaおよび関連学会有識者、業界団体と、概念の明確化を議論し、審査の考え方について提言。

H24年度 H25年度 H26年度 H27年度 H28年度 H29年度



- 酸素飽和度イメージング = 消化管粘膜表面の酸素飽和度を侵襲なく測定する画像技術。
- がんセンター東病院と富士フイルム株式会社の共同研究により実現。
- 非臨床試験を経て、臨床試験を実施。また、PMDAや業界団体と審査について議論。
- PMDA審査を経て内視鏡の診断補助機能として初の薬事承認を2017年9月取得。

16

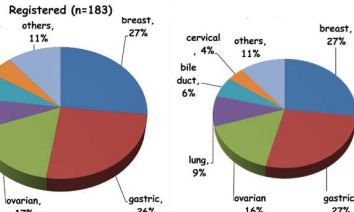
○本邦に適したゲノム医療実装化のモデルケースとして有用性の検証・課題を抽出
○研究所で開発した遺伝子パネル検査試薬（NCCオンコパネル）の開発

[illegible]

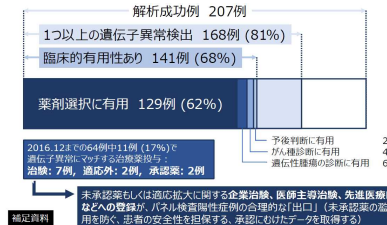
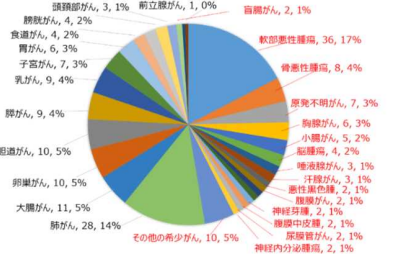
TOP-GEAR 解析症例742例（登録951例）

- ・ TOPICS-1 : 返却 131例
(登録 183例)
- ・ TOPICS-1Ex : 返却 85例
(登録 103例)
- ・ TOPICS-2 : 返却 526例
(登録 665例)

TOP-GEAR（1期）で解析された
137症例の内訳（2013.7-2014.10）



TOP-GEAR（2期）で解析された207症例の内訳（2016.5-2017.5）



先進医療開始（2018.4.1～）

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器：がん関連遺伝子パネル検査システム
先進医療での適応疾患：進行・再発固形がん



産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 (SCRUM-Japan)

SCRUM-Japanの目的

- 多遺伝子パネル検査に基づいた新薬開発治験の活性化と効率化
- 有効な新薬をいち早くがん患者さんのもとに薬事承認（保険償還）を得て届ける
- アカデミアと企業の臨床・ゲノムデータ共有によるわが国での創薬・個別化治療研究等の活性化

SCRUM-Japanの目標

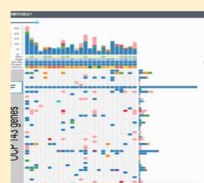
- 先端的なゲノム個別化医療実現に向けたエビデンスの創出
- がんゲノム医療・創薬研究をわが国が国際的にリードする環境を実現

概要

全国250施設の参加



最先端のpan-cancer panel (OCP) でのゲノム解析



ゲノム解析結果に基づく企業・医師主導治験
Umbrella type 26試験 (赤字は医師主導治験)

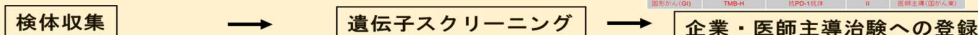
IP	名前	IP	名前	Phone	住所
0000	NET	NET	NET	0000	00000000000000000000
0001	NET	NET	NET	0001	00000000000000000000
0002	NET	NET	NET	0002	00000000000000000000
0003	ROB1	ROB1	ROB1	0003	00000000000000000000
0004	ROB1	ROB1	ROB1	0004	00000000000000000000
0005	ROB1	ROB1	ROB1	0005	00000000000000000000
0006	ROB1	ROB1	ROB1	0006	00000000000000000000
0007	ROB1	ROB1	ROB1	0007	00000000000000000000
0008	ROB1	ROB1	ROB1	0008	00000000000000000000
0009	ROB1	ROB1	ROB1	0009	00000000000000000000
0010	ROB1	ROB1	ROB1	0010	00000000000000000000
0011	ROB1	ROB1	ROB1	0011	00000000000000000000
0012	ROB1	ROB1	ROB1	0012	00000000000000000000
0013	ROB1	ROB1	ROB1	0013	00000000000000000000
0014	ROB1	ROB1	ROB1	0014	00000000000000000000
0015	ROB1	ROB1	ROB1	0015	00000000000000000000
0016	ROB1	ROB1	ROB1	0016	00000000000000000000
0017	ROB1	ROB1	ROB1	0017	00000000000000000000
0018	ROB1	ROB1	ROB1	0018	00000000000000000000
0019	ROB1	ROB1	ROB1	0019	00000000000000000000
0020	ROB1	ROB1	ROB1	0020	00000000000000000000
0021	ROB1	ROB1	ROB1	0021	00000000000000000000
0022	ROB1	ROB1	ROB1	0022	00000000000000000000
0023	ROB1	ROB1	ROB1	0023	00000000000000000000
0024	ROB1	ROB1	ROB1	0024	00000000000000000000
0025	ROB1	ROB1	ROB1	0025	00000000000000000000
0026	ROB1	ROB1	ROB1	0026	00000000000000000000
0027	ROB1	ROB1	ROB1	0027	00000000000000000000
0028	ROB1	ROB1	ROB1	0028	00000000000000000000
0029	ROB1	ROB1	ROB1	0029	00000000000000000000
0030	ROB1	ROB1	ROB1	0030	00000000000000000000
0031	ROB1	ROB1	ROB1	0031	00000000000000000000
0032	ROB1	ROB1	ROB1	0032	00000000000000000000
0033	ROB1	ROB1	ROB1	0033	00000000000000000000
0034	ROB1	ROB1	ROB1	0034	00000000000000000000
0035	ROB1	ROB1	ROB1	0035	00000000000000000000
0036	ROB1	ROB1	ROB1	0036	00000000000000000000
0037	ROB1	ROB1	ROB1	0037	00000000000000000000
0038	ROB1	ROB1	ROB1	0038	00000000000000000000
0039	ROB1	ROB1	ROB1	0039	00000000000000000000
0040	ROB1	ROB1	ROB1	0040	00000000000000000000
0041	ROB1	ROB1	ROB1	0041	00000000000000000000
0042	ROB1	ROB1	ROB1	0042	00000000000000000000
0043	ROB1	ROB1	ROB1	0043	00000000000000000000
0044	ROB1	ROB1	ROB1	0044	00000000000000000000
0045	ROB1	ROB1	ROB1	0045	00000000000000000000
0046	ROB1	ROB1	ROB1	0046	00000000000000000000
0047	ROB1	ROB1	ROB1	0047	00000000000000000000
0048	ROB1	ROB1	ROB1	0048	00000000000000000000
0049	ROB1	ROB1	ROB1	0049	00000000000000000000
0050	ROB1	ROB1	ROB1	0050	00000000000000000000
0051	ROB1	ROB1	ROB1	0051	00000000000000000000
0052	ROB1	ROB1	ROB1	0052	00000000000000000000
0053	ROB1	ROB1	ROB1	0053	00000000000000000000
0054	ROB1	ROB1	ROB1	0054	00000000000000000000
0055	ROB1	ROB1	ROB1	005	

症例登録数(2018年1月末時点)

	登録数
肺がん	3,428
非扁平非小細胞がん	2,965
扁平上皮がん	463
消化器がん	4,520
食道がん	343
胃がん	1,044
小腸がん	80
大腸がん	1,943
肝細胞がん	61
胆道がん	338
膵臓がん	528
NET	60
GIST	73
その他	50
合計	7,948

All comer (basket type) 16試験

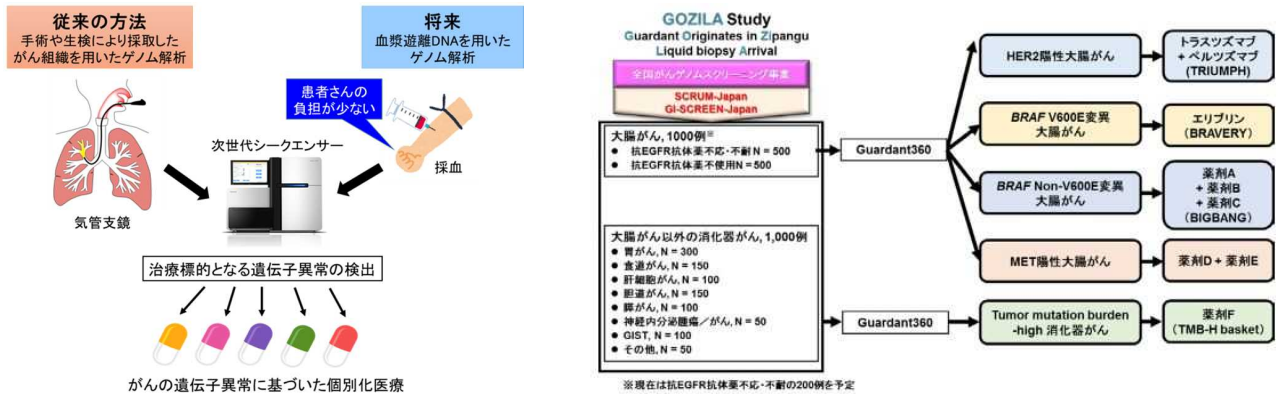
品名	銘柄	系列	Phase	主産
国産かん	MET	MET缶入り	I	企業
国産かん	FQFR	FQFR缶入り	I	企業
国産かん	FQFR	FQFR缶入り	I	企業
国産かん	HER2	HER2缶入り	I	企業
国産かん	NTRK1/2	NTRK1/2入り	I	企業
国産かん	NTRK1/2	NTRK1/2入り	I	企業
国産かん	NTRK1/2	NTRK1/2入り	I	企業
国産かん	ROS1ALK	ROS1ALK入り	I	企業
国産かん	P3KAKT1TOR	AKT1TOR入り	I	企業
国産かん	P3KAKT1TOR	AKT1TOR入り	I	企業
国産かん	P3KAKT1TOR	AKT1TOR入り	I	企業
国産かん	FQFR	FQFR缶入り	I	企業
国産かん	FQFR	FQFR缶入り	I	企業
国産かん	FQFR	FQFR缶入り	I	企業



SCRUM-Japanの新たな取り組み

リキッドバイオプシーによる低侵襲な遺伝子検査法の開発

- 肺がんや消化器がんの患者さんの血液を用いた遺伝子解析を開始（平成29年度）
- 血液から73種類の遺伝子変化を一度に測定できる新しい遺伝子解析技術 Guardant360®アッセイを導入
- 低侵襲な血液の遺伝子解析に基づいた個別化医療の実現を目指す



19

がんゲノム情報管理センター

厚生労働省の「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書」（平成29年6月27日とりまとめ）には、がんゲノム医療実用化に向けた工程として、がんゲノム医療中核拠点病院の整備、ゲノム検査の承認・保険適用に関する検討、研究開発の推進等とともに、がんゲノム情報の集約・管理・利活用を図るために、がんゲノム医療・研究のマスターデータベース「がんゲノム情報レポジトリ」を構築し、管理・運営する機関を新たに設置することとされ、平成30年6月に国立がん研究センターに、**がんゲノム情報管理センター**（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT）が設置されることとなった。

がんゲノム情報管理センターの役割

1 がんゲノム診断の質の管理・向上

- 日本人の臨床・ゲノム情報を確保し、我が国に至適化された知識データベースを作成
- 中核病院のエキスパートパネル活動への貢献
- 全国の集計データに基づいた国民への情報提供、行政機関等への提言

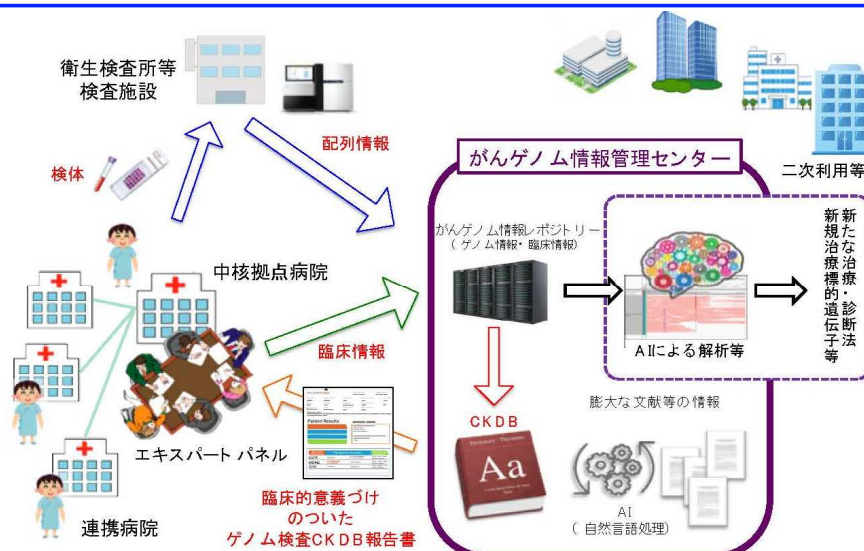
2 情報の共有

- ゲノム中核拠点病院等の間でレポジトリデータベースの情報を適切な取り決めのもとに共有、保険医療へ活用

3 開発研究・臨床試験の促進

- 臨床試験・医師主導治験等の基盤データとしての活用、企業を含む創薬・個別化医療開発への利活用

4 全ゲノム解析の医療応用に向けた検討・人材育成・技術開発



20

がんの遺伝素因の解明・個別化予防

①がんの原因としての遺伝素因の解明

国際大規模コンソーシアム研究に参加し、乳がんの新規感受性遺伝子座の同定に貢献

Association analysis identifies 65 new breast cancer risk loci

Lists of authors and their affiliations appear in the online version of the paper

Michailidou K, et al. Nature. 2017;551(7678):92-94.

欧米人の乳がん122,977例、対照105,974例、東アジア人の乳がん14,068例、対照13,104例を対象にした全ゲノム関連解析により、新規に65箇所の遺伝子座を明らかにした。

Identification of ten variants associated with risk of estrogen-receptor-negative breast cancer

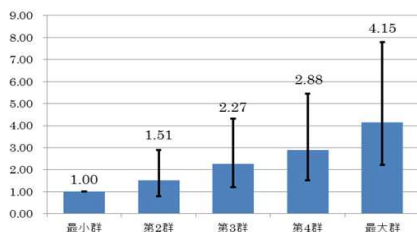
Milne RL, et al. Nat Genet. 2017;49(12):1767-1778.

エストロゲン受容体陰性の乳がんを対象に全ゲノム関連解析を行い、新規に9箇所の遺伝子座を明らかにした。

②個別化予防のためのリスク予測モデルの開発

既知の大腸がん罹患の予測モデルに遺伝的なリスクスコア追加で予測性能が向上

図. 遺伝的なリスクスコアと大腸がん罹患の関連



大腸がんに関連のある6つの遺伝的要因のリスクスコアの集積と大腸がんとは正の関連

生活習慣要因	遺伝的なリスクスコア	年齢						
		40歳	45歳	50歳	55歳	60歳	65歳	70歳
低リスクグループ*	最小群	0.16	0.20	0.24	0.29	0.36	0.44	0.53
	第2群	0.25	0.30	0.37	0.45	0.54	0.66	0.80
	第3群	0.37	0.45	0.55	0.67	0.82	1.0	1.2
	第4群	0.47	0.57	0.70	0.85	1.0	1.3	1.5
	最大群	0.68	0.82	1.0	1.2	1.5	1.8	2.2
高リスクグループ**	最小群	0.80	1.0	1.2	1.4	1.7	2.1	2.6
	第2群	1.2	1.5	1.8	2.2	2.6	3.2	3.9
	第3群	1.8	2.2	2.7	3.3	4.0	4.8	5.9
	第4群	2.3	2.8	3.4	4.1	5.0	6.1	7.5
	最大群	3.3	4.0	4.9	6.0	7.3	8.8	11

これまでの生活習慣要因により大腸がんの罹患確率を推計したモデルに、**遺伝的リスクスコアを追加して推計した場合**、どの程度、罹患確率による分類が改善したかを評価する指標でみると、**確率の低い人はより低く、また高い人はより高くなる方向で、予測値が改善する傾向が見られた。**

21

がん対策におけるゲノムの関わりとNCCの主な取組

予防、検診、診断、治療を通じたゲノム情報による個別化

発がん機序の解明

- ・発がんに関わるゲノム異常の解明
- ・環境(タバコ、その他生活習慣、感染症等)がゲノムに与える影響評価

発生要因に応じた予防・検診

- ・発がん機序に基づいた予防策の検討
- ・発がんリスクに応じた最適な検診方法を解明

がんのゲノム診断・治療

- ・ゲノムの違いによる予後やがん治療の効果を検討
- ・ゲノム検査結果に基づく最適治療の実現

治療開発

- ・ゲノム情報や臨床経過に関する情報を集約し、新たな治療薬を開発

ゲノム情報管理センター

TOP-GEAR project
SCRUM-JAPAN

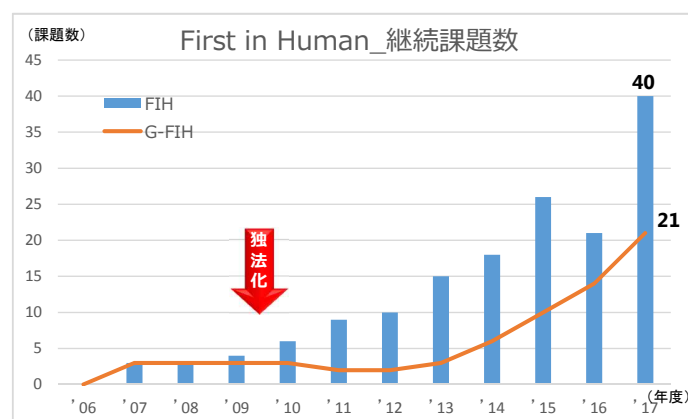
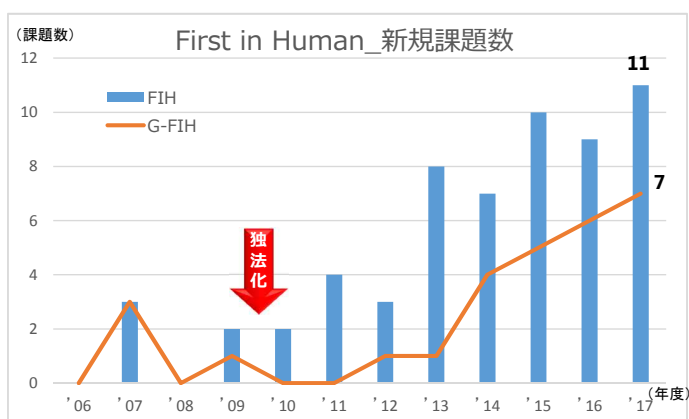
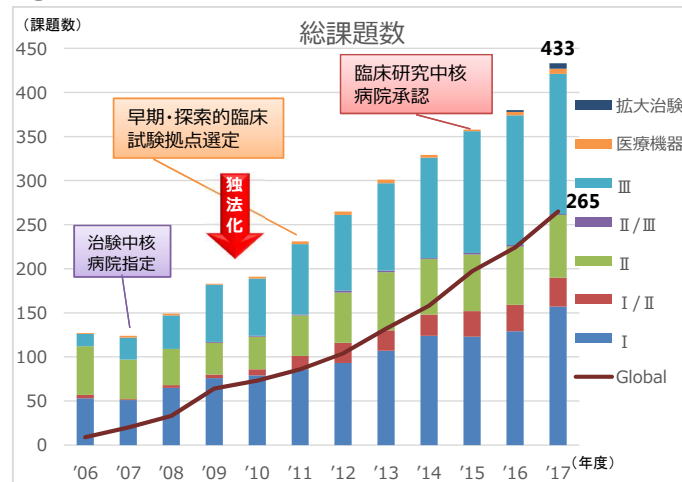
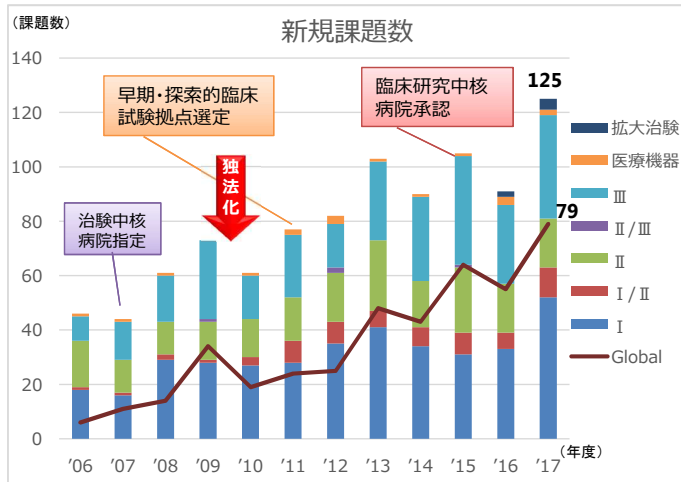
ゲノム医療提供体制構築
(ゲノム医療中核拠点病院)

情報発信・医療経済分析

NCCの主な取組

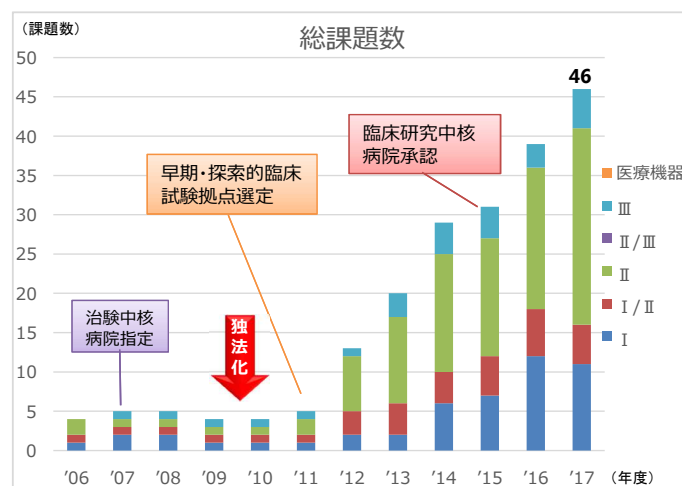
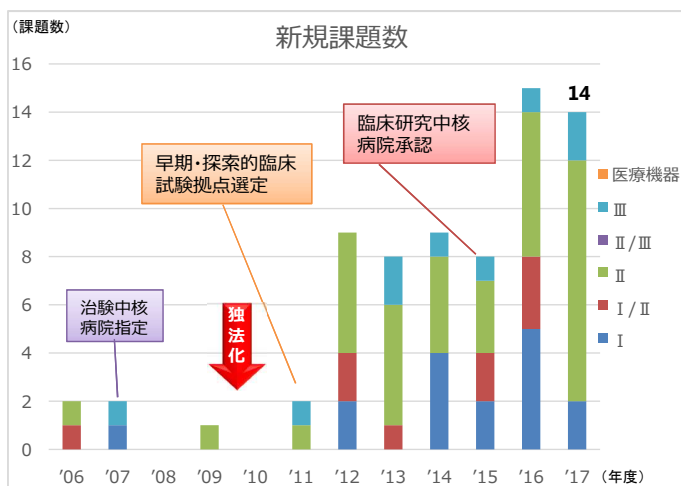
22

治験の実績①(企業治験)



23

治験の実績②(医師主導治験)



24

NCC研究者が管理者(代表者)である主なレジストリ・コホート

管理者	運営主体	コホート名	登録例数	目的・代表成果
東 尚弘	行政機関	全国がん登録・院内がん登録	n>100000	がん登録・統計
津金 昌一郎	研究班	多目的コホート研究 JPHC	n>100000	生活習慣と疾病の関連解明
津金 昌一郎	研究班	次世代多目的コホート研究 JPHC-NEXT	n>100000	生活習慣・遺伝因子と疾病の関連解明
津金 昌一郎	施設	新しい予防法等の確立のためのがん予防・検診センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究	10000<n<=50000	生活習慣・遺伝因子と疾病の関連解明
山本 精一郎	研究室	Rainbow of KIBOU study	5000<n<=10000	生活習慣等とその後の経過との関連等を評価
小田 一郎	研究班	Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究	5000<n<=10000	早期胃がん内視鏡切除後の治療成績等の解明
川井 章	施設	希少がんレジストリ	5000<n<=10000	希少がんの病態等の把握
大津 敦	研究班	SCRUM-Japan	5000<n<=10000	ゲノム情報に基づく医薬品等の開発
松田 尚久	研究班	Japan Polyp Study登録患者における全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同研究	1000<n<=5000	ポリープ切除後の経過の把握・最適な検査期間の検討
齋藤 豊	研究班	大腸ESD長期予後研究	1000<n<=5000	大腸がん内視鏡切除後の治療成績等の解明
西田 俊朗	研究班	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究	500<n<=1000	高リスクGIST患者術後の病態等の把握
山本 精一郎	研究室	Rainbow of KIBOU study-Colon	500<n<=1000	生活習慣等とその後の経過との関連等を評価
藤原 康弘	研究班	MASTER-Key Project	100<n<=500	希少がんの把握・治療開発
藤原 康弘	研究班	新規抗がん剤のPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性確保に関する研究	100<n<=500	新規抗がん剤のPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性確保

25

JCOG: がんの多施設共同試験グループ

■ JCOG: Japan Clinical Oncology Group

- 日本最大の恒常的な多施設共同試験グループ(1990年～)
- 全国約180の医療機関のネットワーク
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門がデータセンター/運営事務局を担う
- 国がん、AMEDによる公的資金で運営

■ JCOGのミッション

- 各種がんに対する「標準治療」の確立
 - 7割以上の試験がランダム化第III相試験

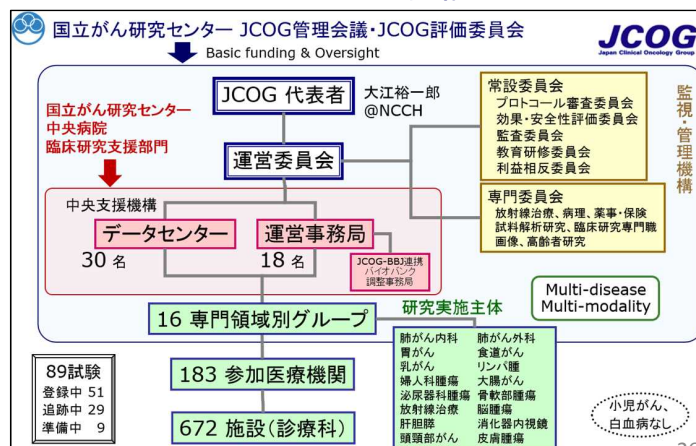
これまで86のJCOG試験が
各がん種の診療ガイドラインに採択

■ 約90の試験を同時並行で実施

- 登録中: 51試験
- 追跡中: 29試験
- 計画中: 9試験

年間登録例数(2017.4~2018/3): 2,973例

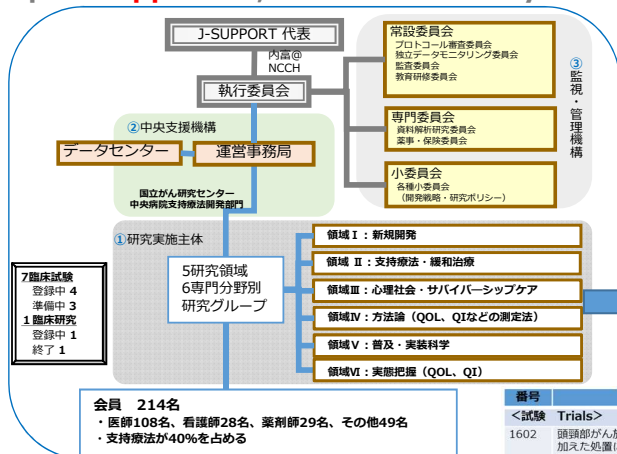
JCOGの機構



26

エビデンスを構築する日本がん支持療法研究グループ(2016.2.19.設立)

Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group (J-SUPPORT)

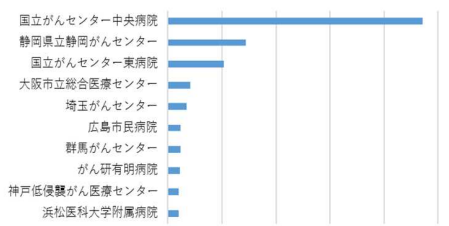


- J-SUPPORT: 質の高いエビデンスを構築するために、恒常的な**多施設臨床試験**体制を構築。
- 国立がん研究センター中央病院支援療法開発センター及び社会と健康研究センター行動科学・サバイバーシップ研究グループ健康支援研究部に事務局を置く。
- J-SUPPORTがハブ機能を果たし、**開発戦略マトリクス**に基づき計画的に新規介入法の**後期開発**を行う。
- 喫緊課題のQOL・QIの評価法、**症状別推奨評価法**の確立。
- 未開拓の**普及・実装研究**に着手。
- がん登録・Big dataを用いた調査や遺族調査、小規模研究を実施。

(2018.4.30.現在)

番号	J-SUPPORT承認試験と予定	資金	領域	研究者	施設数	登録
<試験 Trials>						
1602	頭頸部がん放射線治療患者に発生する 放射線皮膚炎 に対する通常処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験	民間	II 支持	全田(NCC東)	8/8	72/210
1603	進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的 緩和ケア 介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験	AMED	II 緩和	松本(NCC東)	2/2	91/206
1604	シスプラチンを含む高度増進性化学療法による 化学療法誘発性悪心・嘔吐 の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有効性・安全性を検証する二重盲検プラセボ対照第3相ランダム化比較試験	AMED	II 支持	安部(静がん) 橋本(NCC中央)	20/30	605/690
1605	がん患者の 周術期精神症状 に対する抑肝散の効果に関するランダム化比較試験	受託	II 支持	和田(NCC社健) 清水(NCC中央)	1/1	171/220
1701	マルチキナーゼ阻害薬の手足麻痺 に対するハイドロコリドドレッシング使用による予防効果の検討	民間	II 支持	柳(NCC中央)	準備中	準備中
1703	乳がん患者の 再発不安・恐怖 に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性-無作為化比較試験	AMED	III 心理社会	明智(名市大)	Web上	4/444
1704	急速進行性がん患者・家族と 医師の共感的コミュニケーション 促進のための統合支援プログラムの有効性を検証する無作為化比較試験	AMED	III 心理社会	藤森(NCC社健)	準備中	準備中
審査予定	抗がん剤治療中止時の医療従事者によるがん患者の 意思決定支援 プログラムの開発	厚労	III 心理社会	内富(NCC中央)	準備中	準備中
審査予定	WHOの自殺予防戦略に基づくがん患者 自殺予防 プログラムの開発	厚労	III 心理社会	松岡(NCC社健)	準備中	準備中
審査予定	AYA世代がん患者の意向に即した医療者への コミュニケーション技術プログラム の開発	文科	III 心理社会	藤森(NCC社健)	準備中	準備中
<研究 Studies>						
1601	今後の 見直し についての医師からの望ましい説明に関する研究	厚労	III 心理社会	森(聖隷) 藤森(NCC社健)	1/1	105/105
1702	医療費支払いデータベースを用いた国レベルの 緩和医療の質の評価 方法の開発と測定	AMED	VI 実態把握	佐藤(名古屋)	DCP NDB	準備中
審査予定	支持/緩和治療領域研究の 方法論確立 に関する研究	AMED	IV 方法論	全田(NCC東)	---	準備中
審査予定	乳房再建 患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究	AMED	IV 方法論	木岡(岡山)	準備中	準備中
審査予定	精神障害患者の低い がん検診受診率 を向上させる介入法の開発および標準的な がん治療・ケアへのアクセスを改善 するための課題の把握と連携を促進する仕組みの構築	厚労	V 普及実装	福田(岡山)	準備中	準備中

累積施設別登録症例数 Top10



ASIAN ONE Project

アジアがん早期新薬開発コンソーシアムを束ねる

Asian Oncology Early Phase 1 Consortium



“アジア地域における強固なフェーズ1コンソーシアム確立”

- アジアの主要早期新薬開発 (トップPhase 1施設) 施設間におけるコンソーシアム体制構築
- 国内外製薬企業早期新薬開発部門とアジアにおけるKey Phase 1 Investigators 間の連携強化
- アジア国際共同早期治験 (製薬企業主導) およびNCC主導によるアジア国際共同医師主導治験実施
- アジアにおけるKey Phase 1施設間における研究者・臨床試験支援部門等の人的交流促進
- アジア各国における薬事規制要件等の差異に関する調査および情報共有
- アジアにおけるゲノム医療促進・希少がんに対する新薬開発の促進

日本・中国・台湾・シンガポール・韓国におけるアジアトップフェーズ1施設間の連携

アジアにおけるがん早期新薬開発に特化した研究者間の強固な連携体制構築



中国
(香港特別行政区)
香港中文大学医学院
プリンスオブウェルズ病院



日本
国立がん研究センター
中央病院



台湾
國立台湾大学医学院
附設醫院

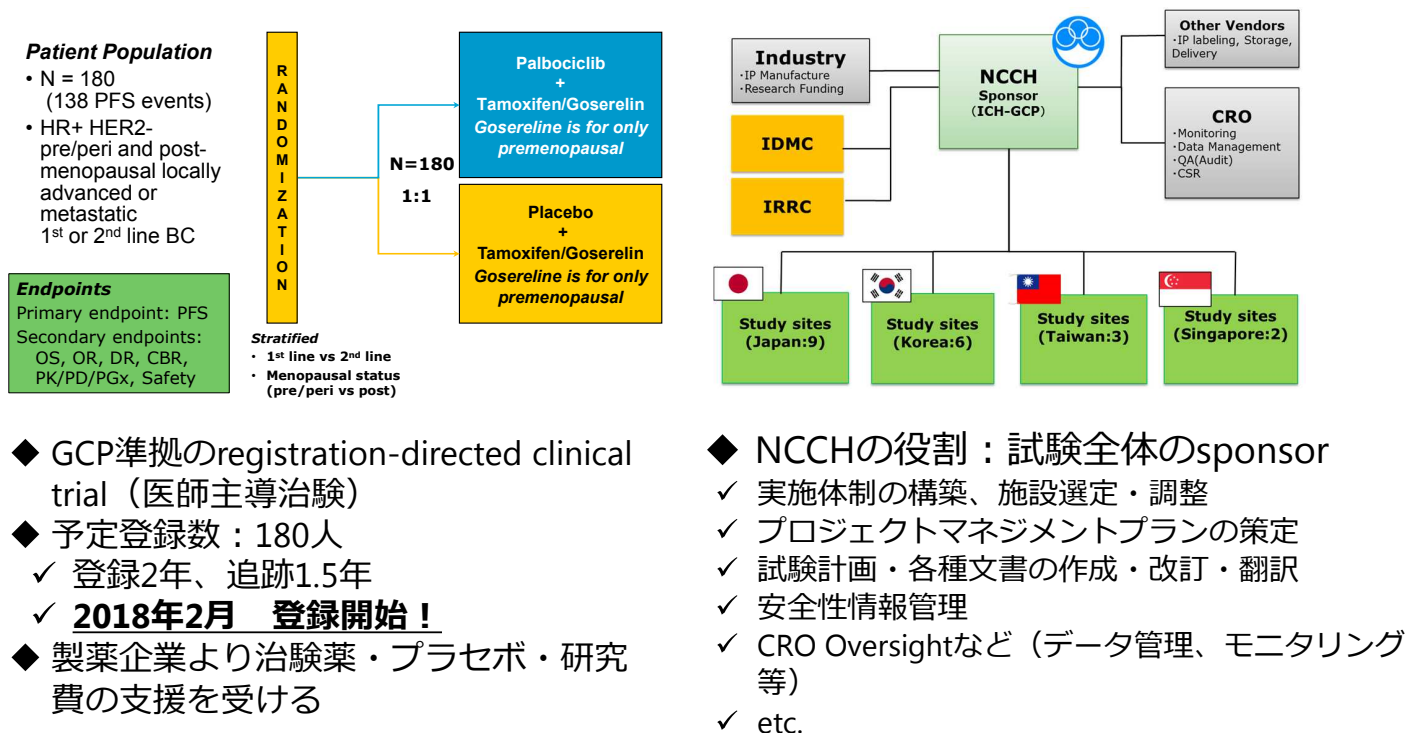


シンガポール
国立シンガポール
がんセンター



韓国
国立ソウル大学病院

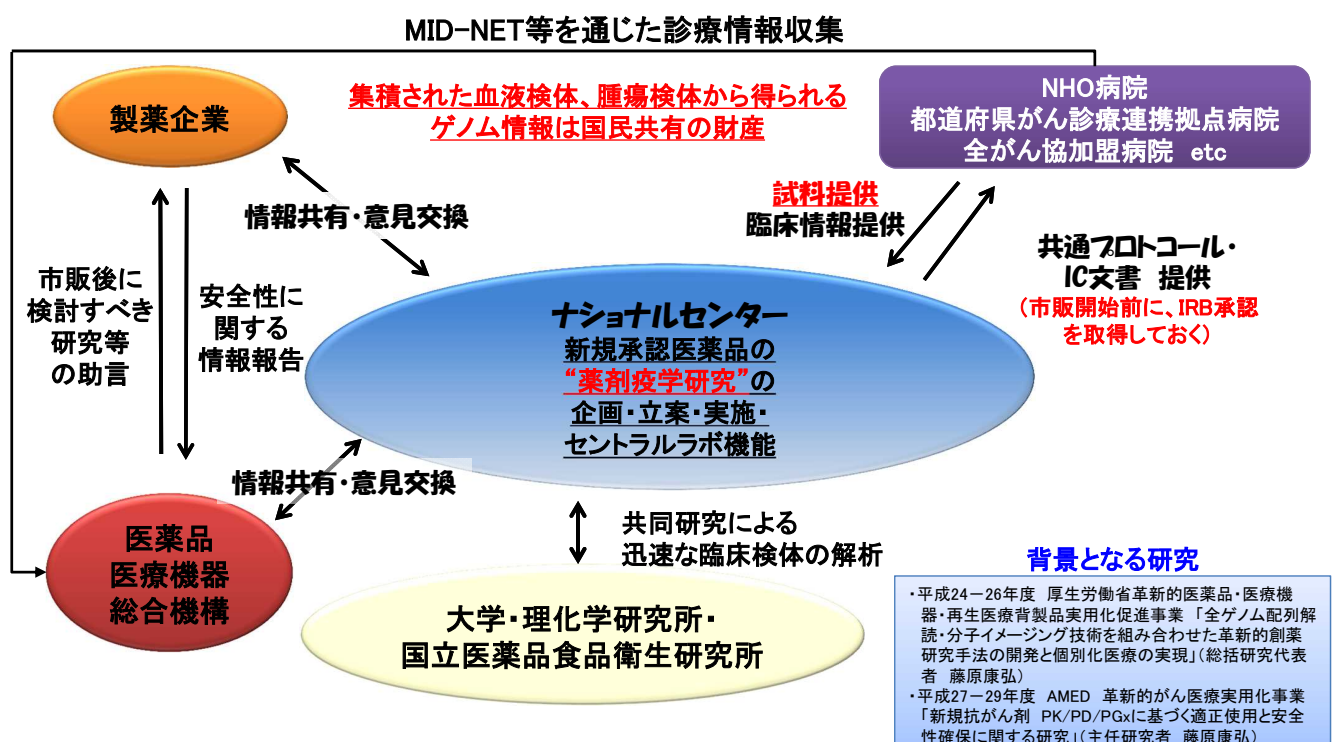
アジア4カ国での国際共同医師主導治験(PATHWAY)



29

“条件付き早期承認”された医薬品に関する “次世代ファルマコビジランス体制”の構築

ナショナルセンター・製薬企業・PMDAが連携



30

論文数と被引用数①

(1) 論文数、被引用数 (2017年6月1日時点)

「Web of Science」のデータを元に集計

年 度	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	合計
reviewを含む英文論文総数 (articleのみ論文数)	559(535)	596(565)	627(581)	678(641)	686(637)	760(708)	3,906(3,667)
reviewを含む被引用数 (articleのみ引用数)	13,821(11,269)	12,067(11,462)	10,390(9,325)	6,115(5,477)	4,693(4,411)	2,158(1,961)	37,242(34,681)
再掲) 高被引用数 (articleのみ引用数)	14(12)	15(14)	18(15)	10(8)	23(23)	20(17)	100(89)
インパクトファクター15以上 (articleのみの数)	12(12)	19(19)	17(16)	13(13)	23(22)	31(30)	115(112)

(2) 国内の主な医学系研究機関との比較 (2011年/1/1 ~ 2016年/12/31)

1) 総合順位

- **22分野** (クラリベイト・アナリティクス社が設定した医療に限定しない自然科学及び社会科学のうち、広く一般的に認知されている分野) における **高被引用論文数 (被引用数が世界上位1%のもの)** は、研究機関中の **総合ランキングで17位** (論文数では41位、被引用数では25位)。国立研究開発法人の中では **4位**。
- 運営費交付金等 (私立大の場合は私立大学等経常費補助金) の規模との比較では **2位**。

順位	機関名	22分野合計			
		高被引用論文 (HCP)		運営費交付金等の規模との比較	
		articleのみ2011-2016		交付金(億円)	国がんとした場合の交付金規模当たりの数 (A/B)
		HCP数 (A)	論文数に対するHCPの割合	(B)	
1	国立大学法人 東京大学	682	1.47	805	0.57
2	国立大学法人 京都大学	397	1.17	548	0.49
3	国立研究開発法人 理化学研究所	310	2.17	516	0.41
4	国立大学法人 東北大学	258	0.98	456	0.38
5	国立大学法人 大阪大学	253	0.97	437	0.39
6	国立大学法人 名古屋大学	209	1.12	316	0.45
7	国立大学法人 九州大学	194	1.01	417	0.31
8	国立研究開発法人 物質・材料研究機構	189	2.35	120	1.06
9	国立大学法人 筑波大学	153	1.27	407	0.25
10	国立研究開発法人 産業技術総合研究所	143	1.01	664	0.15
11	国立大学法人 東京工業大学	124	0.96	214	0.39
12	国立大学法人 北海道大学	114	0.63	362	0.21
13	学校法人 早稲田大学	113	1.62	91	0.84
14	国立大学法人 広島大学	105	1.05	249	0.28
15	国立大学法人 岡山大学	98	1.18	181	0.37
16	国立大学法人 神戸大学	90	1.01	206	0.29
17	国立研究開発法人 国立がん研究センター	89	2.43	60	1.00
18	大学共同利用機関法人 高エネルギー加速器研究機構	88	2.46	197	0.30
19	国立大学法人 信州大学	86	1.70	137	0.42
20	国立研究開発法人 国立環境研究所	74	3.48	117	0.43

2) 「国がん」における分野別の高被引用論文数等

- 国がんは、8分野で高被引用論文があり、「臨床医学」においては **2位**。

分 野	高被引用論文数	分野における国がんの順位	高被引用論文の割合 (%)
臨床医学	76	2	3.01
分子生物学・遺伝学	6	11	2.82
社会科学・一般	2	11	2.60
生物学・生化学	1	41	0.55
免疫学	1	24	0.95
農学	1	5	5.62
神経科学・行動学	1	21	1.19
物質科学	1	29	25.1
総 数	89	17	2.43

31

論文数と被引用数②

① 論文数 (直近6年間の累計)

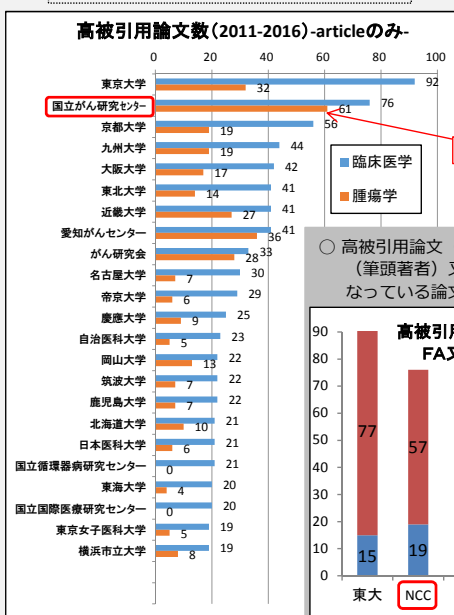
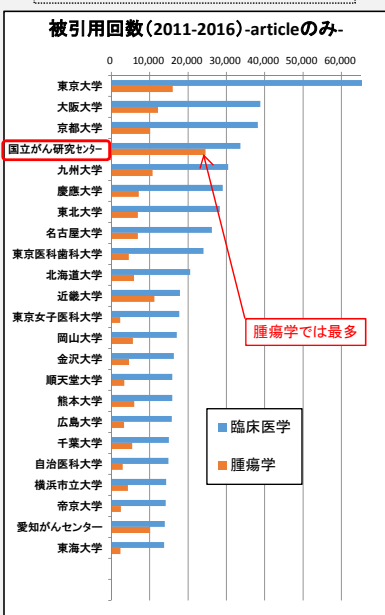
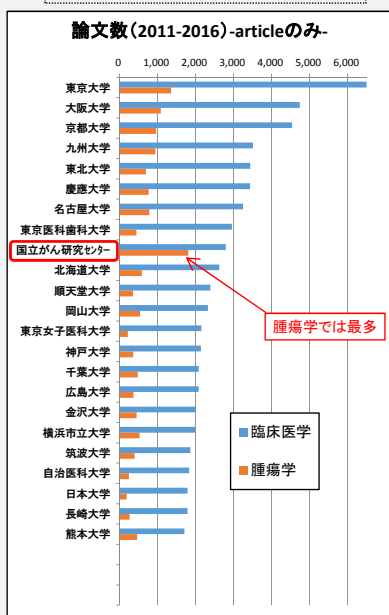
- **腫瘍学** (oncology) では、**最多**。
- **臨床医学** (Clinical Medicine) 分野全体で見ても、論文数は **主要大学に次ぐ**。

② 被引用数 (直近6年間の累計)

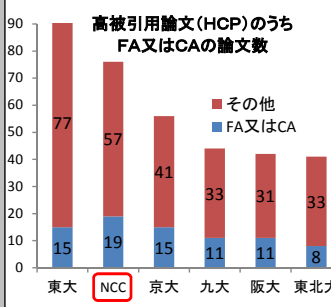
- **腫瘍学** (oncology) では、**最多**。
- **臨床医学** (Clinical Medicine) 分野全体で見ても、被引用数は東京大学、京都大学及び大阪大学に次いで **4 番目**。

③ 高被引用数 (直近6年間の累計)

- **腫瘍学** (oncology) では、**最多**。
- **臨床医学** (Clinical Medicine) 分野全体で見ても、高被引用数は東京大学に次いで **2 番目**。



- 高被引用論文 (臨床医学) のうち、FA (筆頭著者) 又はCA (責任著者) になっている論文数は **1 位**



- 出典: クラリベイト・アナリティクス (旧トムソン・ロイター) 「Essential Science Indicators (ESI)」を元に国立がん研究センター (国がん) において集計。
 - ESIは、科学全体を大きく22の研究分野に分類して、各年・分野別に **被引用数が世界でトップ1%に入る論文** を高被引用論文として特定し、研究機関別にその数を公表している。本集計は、ESIに収録されている研究機関情報から、日本国内の研究機関と比較できるようにすることで、**国立がん研究センターがどれだけインパクトの高い論文を出しているのかを示す** 指標とした。
なお、2017年4月18日にクラリベイト・アナリティクスが公表した「インパクトの高い論文数分析による日本の研究機関ランキングを発表」はreview (総説) を含めて集計しているが、本集計ではarticleのみを対象とした。
 - クラリベイト・アナリティクスと同様に、科学技術振興機構(JST)はファンディングエージェンシーとしての事業内容に鑑みランキングには入っていない。
- ※ 運営費交付金等: 国立大学、国立研究開発法人、大学共同利用機関法人は運営費交付金の2016年度予算額、私立大学は2016年度の私立大学等経常費補助金を計上している。

32

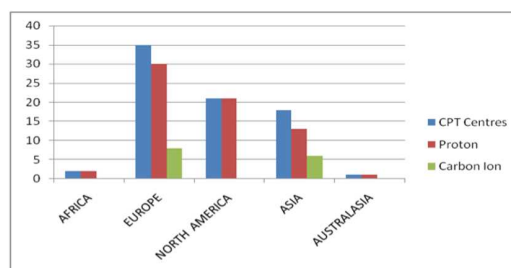
医療提供

33

陽子線治療(東病院)



粒子線治療施設の地域分布



アジアからの陽子線治療患者数と分布



国立がん研究センター東病院における年度別・国別陽子線治療患者の分布

年度	中国	台湾	韓国	タイ	モンゴル	シンガポール	オーストラリア
2011	2						
2012		1					
2013			1	1			
2014	6			1			
2015	15						1
2016	25				1		
2017	41					1	1
合計	89	1	1	2	1	1	2

- アジア諸国との連携・共同研究 -

- ▶ 医師、物理士、技師の陽子線治療研修
 - 台湾、韓国、中国、インドから2011年以降34名受け入れ
- ▶ 台湾および中国と陽子線治療研修プログラム策定
- ▶ 韓国と肝細胞癌、台湾と頭頸部癌IMPTの共同研究

34

国立がん研究センター中央病院 IVRセンター

IVR: 画像診断装置で体の中を透かして見ながら、体を大きく切開せずに体内に挿入した器具で行う治療
特徴: 低侵襲、迅速、比較的廉価

がん治療におけるIVR

抗腫瘍治療

- ・アブレーション
- ・経動脈治療

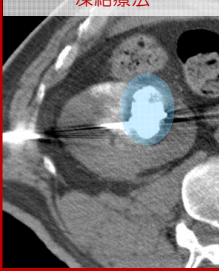
症状緩和

- ・体腔液ドレナージ、シャント
- ・管腔臓器閉塞の治療
- ・疼痛に対する治療
- ・臓器破綻に対する治療

支持療法ほか

- ・CVカテ、ポート
- ・経皮的生検
- ・胃瘻、PTEG
- ・術前塞栓術

腎がんに対する凍結療法



CTガイド下の内臓神経ブロック



IVRセンター

院内ならびに院外の患者さんにIVRを提供するとともに、IVRの普及により日本のがん医療の向上に寄与するため、2014年12月に開設。最先端の画像診断機器および治療機器を備え、画像下に行う低侵襲治療に精通する医師と診療放射線技師、看護師が、各診療科と連携し、患者さんひとりひとりに最適な方法を検討し、身体への負担が少ない安全な治療を行なっている。

IVRセンターの特徴

- ・ **マルチモダリティ**: 各種の画像診断機器1993年に国内メーカーと協力して開発したAngio-CT装置を活用した種々の経皮的治療や、胆道、膵臓等の内視鏡治療のほか、経皮的治療と内視鏡治療の組み合わせなど、新たな低侵襲治療法にも取り組んでいる。
- ・ **患者さん中心のチーム医療**
医療機器やX線びくんの知識、トラブル対策、ならびに患者さんの心身の状態に精通した医師、看護師、診療放射線技師が、職種や診療科の枠を超えたチームで診療にあたっている。多職種で毎日カンファレンスを行い、情報共有を行うとともに、院内の各部署との連携をはかっている。
- ・ **人材育成と教育**
国内外から、医師、看護師、診療放射線技師が研修に訪れて、研鑽を積んでいる。日常診療における医療技術指導のほか、IVRに関わる臨床・研究の教育カンファレンスにより、知識と技術の向上に努めており、海外(シンガポール、フランス)の教育病院と提携して、テレビ会議システムを使用したカンファレンスも開催している。
- ・ **研究と情報発信**
多施設共同臨床試験グループである日本腫瘍IVR研究グループ(JIVROSG)の基幹施設として、臨床試験を施行。ほかにも多数の臨床研究を施行し、学会ならびに論文発表、国内外での講演を行っている。

診療実績

IVR件数	手術別件数 (2017年度)
2011年	3,805件
2012年	3,606件
2013年	4,148件
2014年	4,508件
2015年	5,591件
2016年	5,719件
2017年	5,854件

中心静脈カテーテル・ポート	2,231
血管系	418
胆道系	514
消化管	210
尿路系	284
ドレナージ	895

生検	772
アブレーション (ラジオ波、凍結)	97
骨形成術	4
内視鏡的手術 ERCP、インターベンションEUS	396
その他	33

次世代外科・内視鏡治療開発センター NEXT (東病院)

Center of New Surgical and Endoscopic Development for Exploratory Technology



世界最先端の内視鏡外科手術の実践

従来の開腹手術

大きな開腹創
体のダメージや
痛みを伴う
高率な創感染
ヘルニア合併症

近年の内視鏡下手術

内視鏡の拡大視野で
5-10mmの手術器具
を用いた低侵襲手術
痛みや癒着性にメリット
低合併症率
様々な機能の活用効果

次世代の内視鏡下手術

- ✓ より腹壁破壊の少ない方法やルートの選択
- ✓ 高度な技術を医療機器に応用
- ✓ より簡便、より安全、よりやさしい医療の提供・実現

Reduced port surgery

Needle surgery 単孔式手術

2mmや3mmの針状鉗子を用いた手術や臓からの単一の傷からの手術

従来の腹腔鏡下手術のQualityを保ちながらより低侵襲手術の実現

TAMIS Transanal minimally invasive surgery

肛門や膣などの自然管腔のルートから腸管内や腹腔内に到達し手術を行う
腹壁破壊のない手術
近年拡大傾向

ロボット手術

ロボット技術システムを応用した先端手術

多臓器疾患で先進医療への参入
3D画像、多関節アームのブレのない安定した手術操作
低合併症率、機能温存

革新的技術を用いた医療機器開発と臨床試験

ロボットアーム、内視鏡治療デバイス、近赤外線手術
✓ 安価で汎用性のあるロボット技術の応用機器
✓ 先進的画像技術を利用したハイブリッド手術

最先端の内視鏡検査・治療の実践

IT knife・ESD

Narrow Band Imaging (NBI)

再発食道癌に対するPDT

次世代内視鏡機器開発

企業・アカデミアとの共同研究、新規医療機器開発の実績

癌の形態診断から機能診断を目指した次世代内視鏡の開発 → 内視鏡診断に革新をもたらす！
レーザー光や近赤外光を使用し見えなかった領域を可視化 → 国内での実用化から海外展開へ

機能イメージング内視鏡

胃粘膜内視

低酸素イメージング内視鏡

- ・レーザー光源を搭載
- ・光走査のみで病変を描出
- ・癌は低酸素状態にあるという機能的特徴に着目し、可視化に成功
- ・酸素飽和度を正確に描出

生分解性ステント

生体内で溶解する食道ステント
食道癌治療後難治性狭窄例に対する試験を先進医療Bで実施中。外科吸収系を使用しているため、抜去が不要

希少がんに対するMASTER KEY Project

Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registry Project (MASTER KEY Project)

○ 希少がんのレジストリ構築とバイオマーカーに基づく治療開発の基盤整備

- ・ 希少がん患者のレジストリ登録とバイオマーカーに基づく治験への割り当てを包括的に行う研究

レジストリ研究の概要

◆ 目的

- ✓ 希少がんの大規模で信頼性の高いデータベース構築
 - － 希少がんの特性・予後の解明
 - － 薬事申請の補助資料としての活用
- ✓ バイオマーカー情報に基づく臨床試験への登録
 - － 将来の研究の基礎となる参照データの確立

◆ 予定登録数：約200例/年

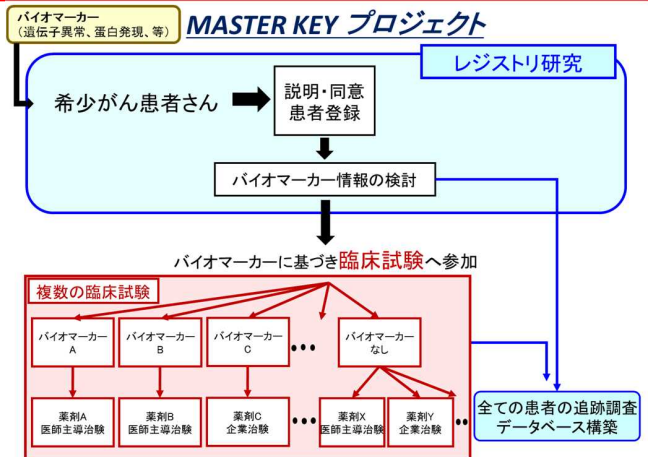
◆ 登録期間：5年以上（2017年5月～）

- ✓ 希少がん開発の基盤として継続的な発展を目指す

◆ レジストリ研究対象患者

- ✓ 1歳以上
- ✓ 以下の固形悪性腫瘍と診断されている
 - － **希少がん**（年間発生数が人口10万人あたり6例未満）
 - － **原発不明がん**
 - － **Common cancer（胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、肝臓がん、等）の希少組織型**（年間発生数が人口10万人あたり6例未満）
- ✓ 治療が難しいと言われている進行がん
- ✓ バイオマーカー情報を有している
- ※ 2018年秋より血液がん患者さんへの対象拡大予定。

◆ シーズと研究資金提供：製薬企業（2018年5月現在11社参加）



臨床試験の概要

◆ 臨床試験 設定の原則

- ・ 医師主導治験または企業治験

◆ 臨床試験の種類

- ・ バイオマーカーあり試験
 - － がん種を限定せず特定のバイオマーカーが対象
 - － バイオマーカーに特異的に効果を発揮する治療薬
- ・ バイオマーカーなし試験
 - － より広い対象に効果が期待できる薬剤を用いる

39

アピアランス支援センター（2013年7月 中央病院に新設）

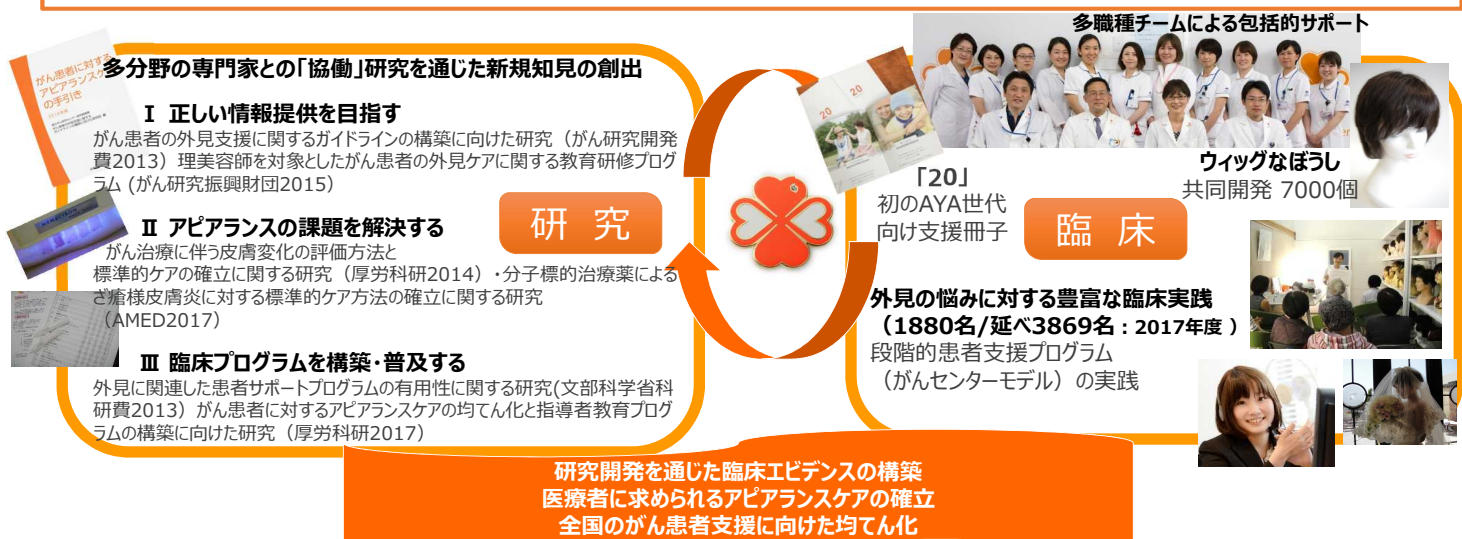
外見に関する研究と教育、臨床を通じて、「がん患者が社会に生きる」ことを支援する

外見症状は患者にとって大きな苦痛であり、患者は医療者からの支援を求めている

外見症状は、乳癌患者の身体的苦痛 20項目中12項目（60%）を占める。97%の患者が、病院での外見症状に関する情報提供を希望

医療者はアピアランスケアに関する適切な情報源を求めている

信頼できる情報源の不足



拠点病院医療者向け研修会参加者分布図



40

サポーターケアセンター(東病院)

がん診断初期から看取りまで より良い社会生活を目指して

- 身体・心・くらしの多面的な問題へ、多職種・地域・社会と協働で支援
- 臨床で解決困難な問題への研究・開発・普及活動

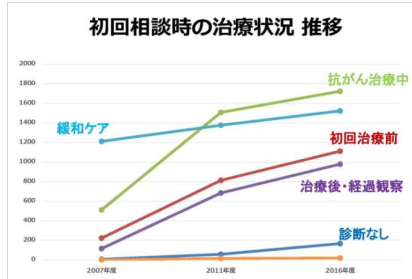
社会

●啓発

- ・がん予防料理教室
- ・患者支援団体協働の市民公開講座
- ・毎日新聞 コラム連載

●診断初期からの支援手法 研究・開発

- ・仕事と治療の両立支援プログラム
- ・早期緩和ケア介入プログラム
- ・膵臓癌ガイドライン改訂委員



地域

●地域医療連携

- ・多職種単位：症例検討会(隔月)
- ・組織単位：地域医療連携のための情報交換会(年2回)

●民間企業・行政との協働

- ・就労支援：社会保険労務士、ハローワーク支援員と協働
- ・化粧品会社によるカバーメイク体験会など

多職種

患者・家族

- ・看護師によるオリエンテーションプログラム 開発・導入
- ・タブレット型 症状モニタリングシステム 開発・導入
- ・各種患者教室開催(月平均15回)

- ・対面、電話相談：年間約6000人が新たに利用
- ・がん関連情報コーナー運営：冊子(約250種) 書籍(約400冊)



患者サポート研究開発センター(中央病院)

「従来型医療では満たされない、患者さんのニーズにお応えするために」というコンセプトの下平成28年9月に一病棟分のスペースを改修し設置

- ・初診時からのスクリーニングと継続的なモニタリングによる、様々な局面において発生する、把握・対応されていない患者のニーズを調査
- ・ニーズに応えるための情報提供、多職種メディカルスタッフによる介入体制の整備
- ・介入結果の客観的な評価に基づき、より良いがん診療環境を具現化するとともに、その結果を公表する。



主なサポート内容

看護相談

- ・苦痛のスクリーニングを基に身体症状、精神状況の継続的サポート

専門看護師・認定看護師による意思決定支援や心理的支援

- ・外来患者数の増加、入院期間の短縮化に対応し、外来患者の意思決定支援、看護相談や患者指導を通じた心理的支援を強化

周術期管理外来

- ・術前スクリーニング評価と情報提供：安全な手術環境の確保
- ・身体的・心理的準備のサポート：早期回復のための術前の準備を効果的に行う
- ・術前業務の効率化：手術までの待ち時間の短縮、関連部門の業務効率化

リンパ浮腫ケア外来

- ・リンパ浮腫複合的治療料算定対象疾患(乳がん、子宮がん、前立腺がん)だけでなく、全ての疾患に対応し、リンパ浮腫ケアのエビデンスを構築

薬剤師外来

- ・副作用管理が治療継続に重要となる内服抗がん剤等への支援強化

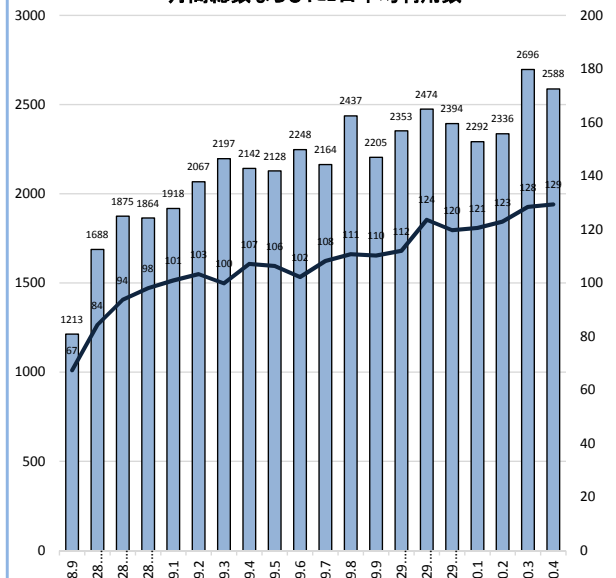
患者・家族向け教室・サロン等

- ・抗がん剤治療、栄養相談、リハビリテーション、アピランスケア、AYAひろば、親と子のサポート教室など、13分野に及ぶ幅広いサポート事業を展開

がん患者さんのサポートと生活の工夫展

- ・セミナー、患者教室、展示・体験コーナーを中心とした患者・一般向け啓発イベントを開催

月間総数ならびに1日平均利用数



小児がんにより患した子どもたちが未来を創る健やかな成人となるためには、小児がんの生存率を向上させるとともに、生存の質の向上が必要である。



小児がん診療の質をさらに向上させるためには、以下の取組が不可欠である。

- ・標準的治療のある小児がんでは、日本中どこでも質の高い治療が受けられ、合併症の少ない治癒が可能となること
- ・標準治療のない難治・再発小児がんでは、新規薬剤等の治療開発を行い、治癒を可能とすること

- ・国の小児病院であるNCCHDは小児がん拠点病院を牽引する中央機関として、主に標準的治療を国内に広く普及させ、質の高い小児がん診療の均てん化を図るとともに、合併症への対応を含む総合的ケアの提供についての普及啓発を担当する。
- ・国のがん医療の中心であるNCCは全年代のがんの病態解明・治療開発を行う中央機関として、主に標準治療のない難治・再発小児がんを治癒に導くことのできる治療開発を行うとともに、がん登録等を通じて成人期への影響の情報収集を担当する。

43

平成30年5月9日 第2回国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
資料4 成育医療研究センターヒアリング資料(詳細版)より引用

ヒアリング項目

(4) その他：③総務省 政策評価・独立行政法人 評価委員会からの指摘



・小児がん医療においてNCCHD小児がんセンターとNCC小児腫瘍科が主に担うべき役割

NCCHD 「小児の成長・発達を踏まえた成育医療の一環として小児がんの高度かつ包括的な医療を行う」	NCC 「小児がんを含めた希少がん・難治性がんに高度な医療を行う」
・小児の各領域の専門診療科と協働し総合的な高度医療ケアを行う。 ➢ 小児がんは進行が速く、他臓器への影響が多い。小児脳腫瘍摘出術、集中治療や同種造血幹細胞移植など、疾患の難治性と全身にわたる合併症の両方に対応できる体制をとり、小児診療の総合力が必要な患者の診療を行うことができ、多様な合併症を併発した小児がん患者にも対応が可能である。 ・ 小児がんの中央診断(病理診断・免疫診断・画像診断)の中核となり、NCCと連携しつつ全国の診療の均てん化、臨床研究の質の保証に貢献する。 ・ がんの発症病態を、成育の過程である小児に発症する疾患としてとらえ、発生分化や免疫構築の観点からも基礎研究を行う。	・ 成人がんの各領域の専門診療科と協働しがんに特化した技術を活用した高度医療を行う。 ➢ 治癒切除や機能温存、再建に専門的な技術を要する骨軟部腫瘍、血管内治療等を要する網膜芽腫、小児期には希な「成人型のがん」などの診療を行う。 ➢ 標準治療のない難治・再発の全小児がんに対し開発中のものも含む治療提供を行う。 ・ ゲノム医療の中核として、NCCHDと連携しつつ中央診断検体による小児がん領域における全国規模のゲノム医療導入を支援する。 ・ 成人がんでの経験やインフラを活用し、小児がんの病態解明や早期相試験・治験の推進と調整を行う。

いずれの役割もNCCHDだけ(NCCだけ)で担うものではなく、NCCHDとNCCが緊密な連携のもと小児がん医療の向上を牽引することが重要である。

72

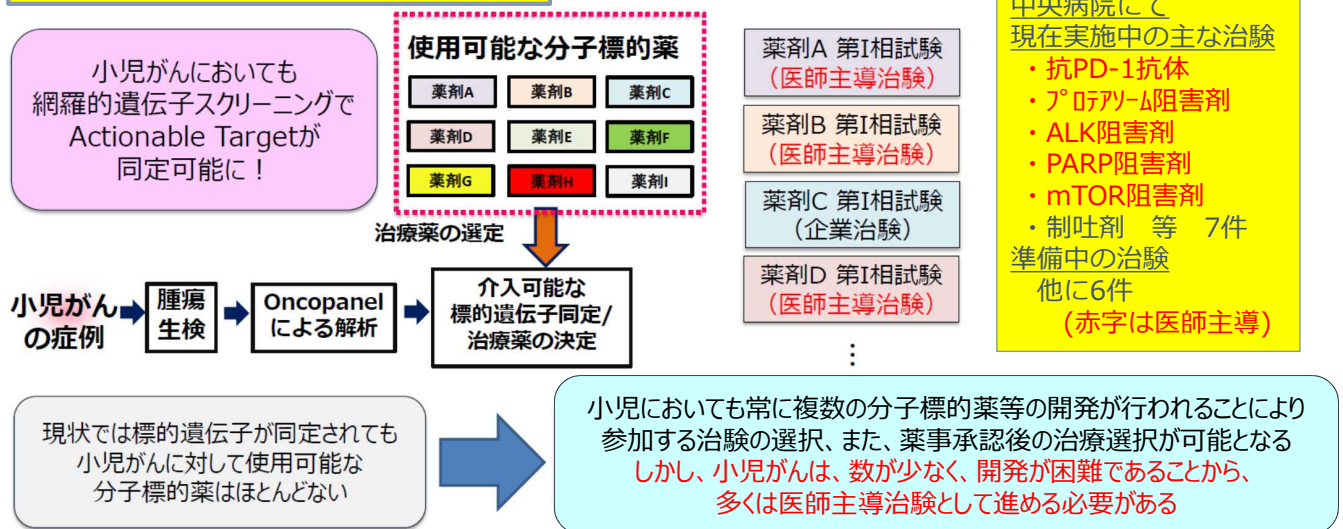
44

難治性小児がんの治療開発(中央病院)

国内初の医師主導治験を主導

- 抗PD-1抗体の小児がんにおける開発を開発企業と共同研究として実施、この薬剤の小児がんに対する国内初の医師主導治験を単施設で実施中。
- 急性リンパ性白血病に対し、プロテアソーム阻害剤を併用した多剤併用療法の医師主導治験を全国12施設の多施設共同研究の調整事務局として主導し、実施中。

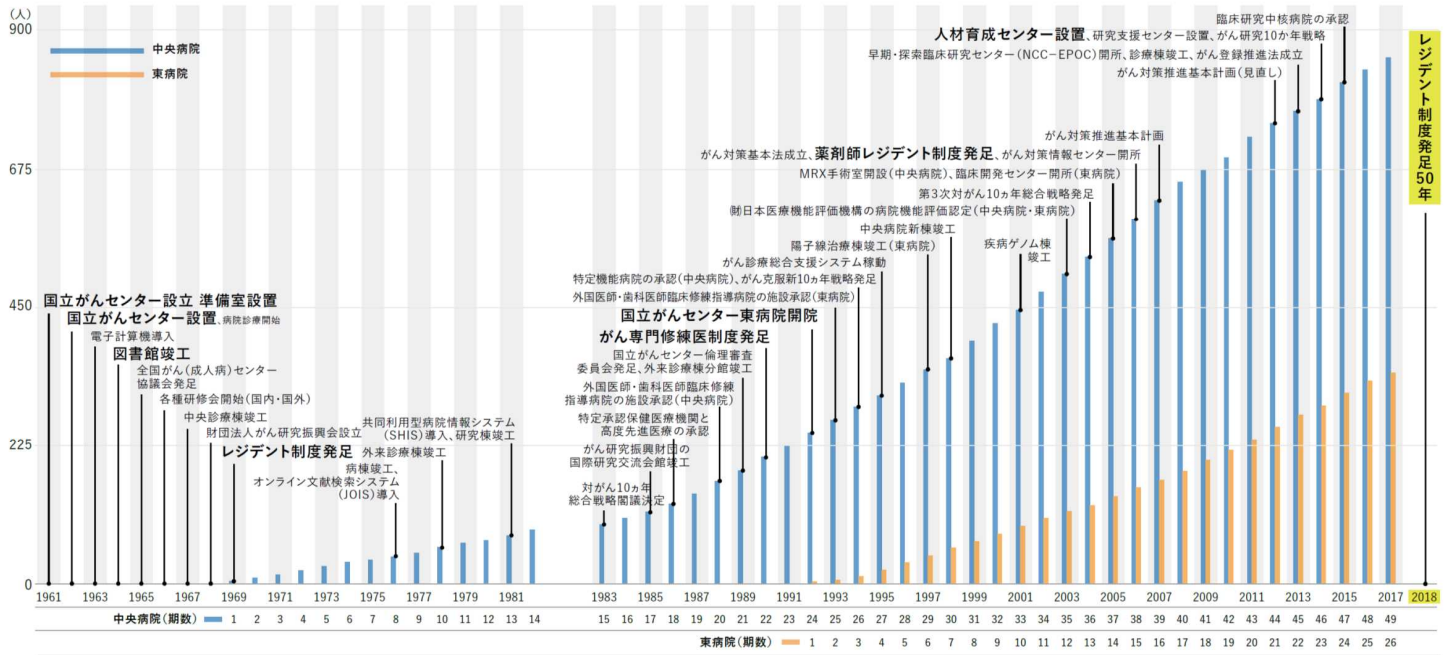
ゲノム医療実装に向けた薬剤開発



45

人材育成

専門医育成の歩み



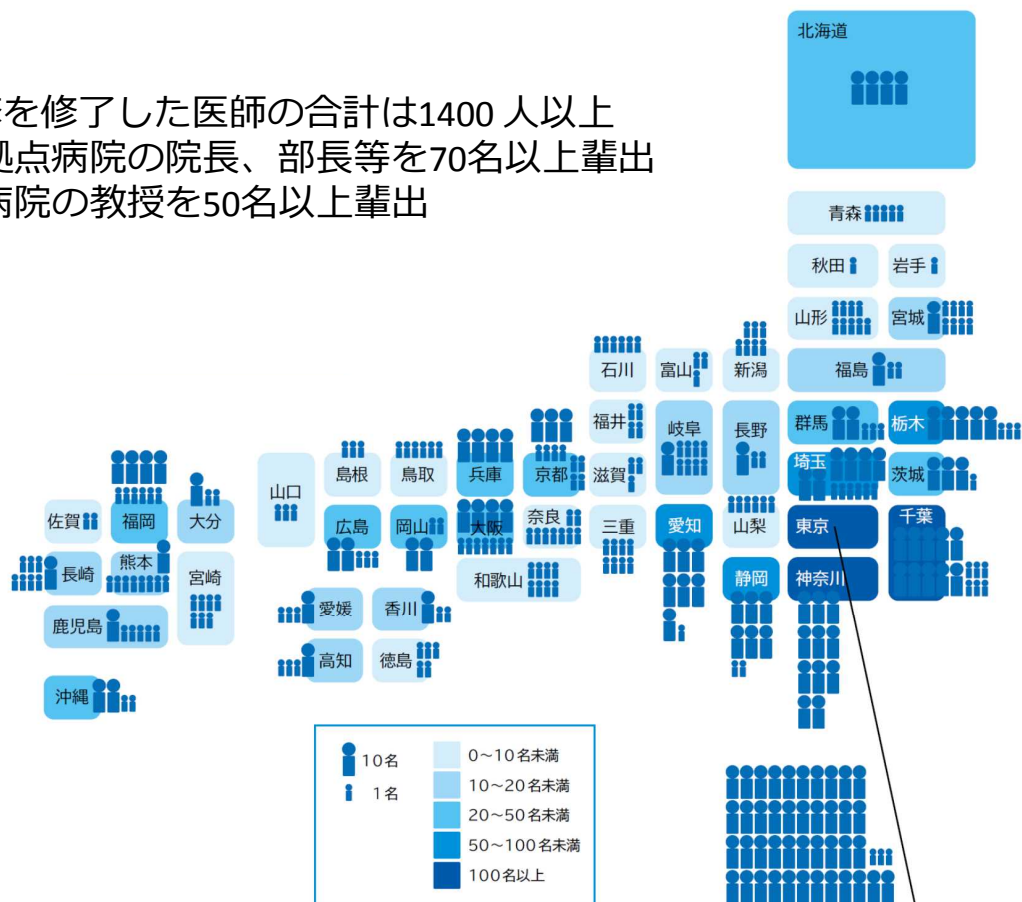
国立がん研究センター発足後、50年にわたりがん医療に関わる人材育成を継続

- ・全国でがん医療を担う医師（1400人以上）を育成
- ・メディカルスタッフ（看護師、薬剤師、がん相談支援員等）を育成
- ・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）
- ・がん対策情報センターの各種研修を通して、全国のがん医療向上に貢献

47

国立がん研究センターでの研修後、全国で活躍するがん専門医

- ・NCCでの研修を修了した医師の合計は1400人以上
- ・全国のがん拠点病院の院長、部長等を70名以上輩出
- ・全国の大学病院の教授を50名以上輩出



48

海外向け人材育成

先進的ながん医療について、世界各国からの留学生に研修を行っている
平成29年実績:194名（中央155名、東27名、研究所等12名）

海外からの代表的受け入れ部門

中央内視鏡科：75名
中央胃外科：13名
中央大腸外科：12名
中央食道外科：10名
中央放射線技術部：10名
東胃外科：9名
東大腸外科：9名

研修者の代表的出身国・地域

中国：40名
台湾：30名
タイ：21名
ブラジル：12名
アメリカ：10名
インド：9名
スペイン：8名
ロシア：6名
イギリス：6名

情報発信・政策提言

国立がん研究センター 「がん情報サービス」からの 情報提供

(H18年10月開設：全約18,000頁、
510万ページビュー/月)

- 診療ガイドライン等をもとに、
中立的な立場で作成した
がんの解説 等
一般向け情報の作成・提供

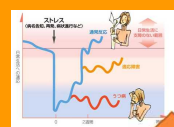


がんの臨床試験を探す

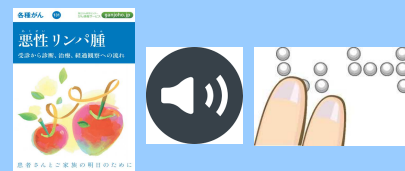
- ・都道府県
- ・年齢
- ・試験進捗状況 等から探す



- さまざまな症状への対応、
食生活・心・お金・就労のこと 等
生活・療養
に関する情報の作成・提供



● 視覚障害の方にも 音訳・点訳 での情報提供



- 院内がん登録・全国がん登録
の情報をもとにした
統計情報

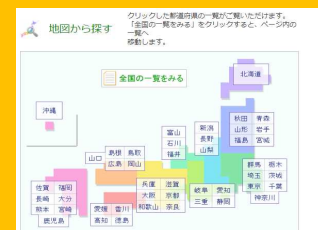


→行政施策に、研究に活用

- 全国の病院の中から
病院を探す

- ・がん診療連携拠点病院
- ・希少がん情報公開専門病院
- ・小児がん拠点病院
- ・がん相談支援センター
- ・緩和ケア病棟のある病院

・・・を探す

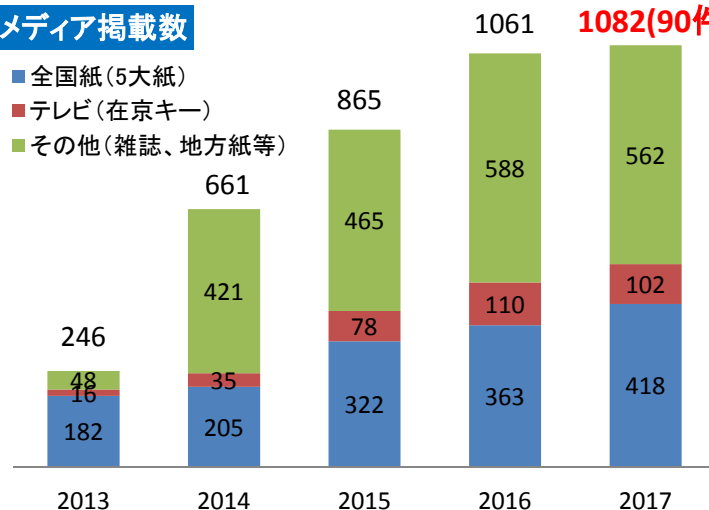


NCC広報の状況(2013-2017年度)

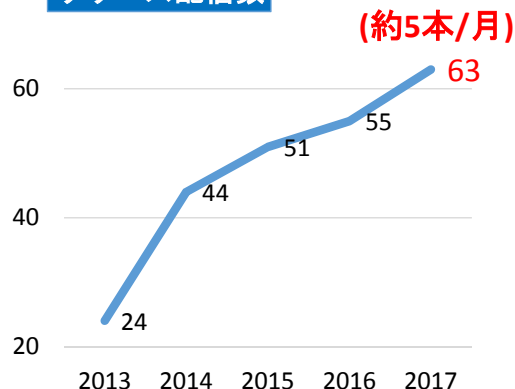
赤：2017年度実績

メディア掲載数

- 全国紙(5大紙)
- テレビ(在京キー)
- その他(雑誌、地方紙等)



リリース配信数

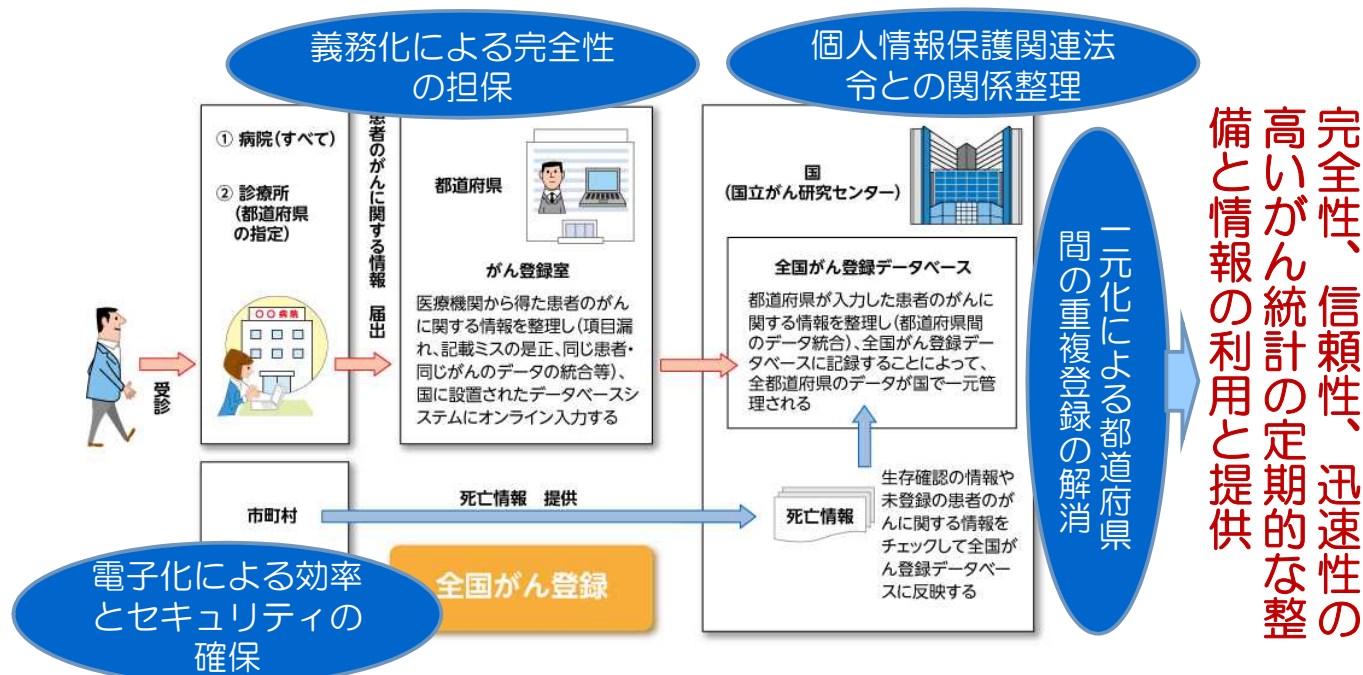


公式ホームページアクセス数



2013年、広報企画室を設置。

地域がん登録から全国がん登録への発展



1950年代から開始された地域がん登録は、長年に渡り、疫学研究やがん対策に貢献してきた。第3次対がん総合戦略研究事業10か年において、標準化・精度向上が実現し、2012年に47都道府県で実施、上記問題を根本的に解決する2013年のがん登録推進法可決で、全国がん登録に発展した。

53

治療と就労との両立支援



54

がん対策評価の成果：関係者の総意に基づく科学的評価

指標作成：

- ・関係者・専門家のデルファイ法による相互評価で約200項目作成

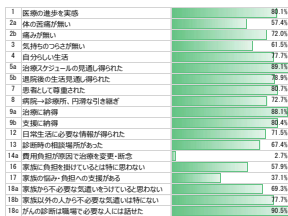
測定：

- ・既存データの引用・解析による測定
- ・患者体験調査による測定

ポイント：

- ・がん対策の評価に**患者の視点**を導入
- ・母集団を明確にした**代表サンプル**への調査

集計



国のがん対策推進基本計画へ
転載・引用



多段階層化
無作為抽出

都道府県 3～4 施設
施設当たり100名程度
→ 1万4千人規模の患者調査

国の計画における
科学的な評価を可能に