

令和5年度 業務実績評価 説明資料

(令和5年4月1日～令和6年3月31日)

国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立がん研究センターの概要

1.沿革

- 昭和37年1月
国立がんセンターとして開設（日本で最初のナショナルセンター）
- 平成4年7月
東病院開設
- 平成22年4月
独立行政法人に移行
独立行政法人国立がん研究センターに改称
- 平成27年4月
国立研究開発法人に移行

2.業務

- がんその他の悪性新生物に係る医療の調査、研究及び技術の開発
- 上記の業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修、医療政策の提言
- 上記に附帯する業務

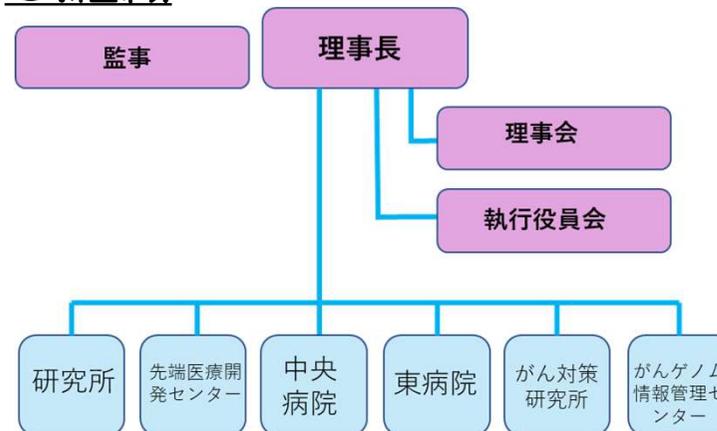
3.理念

社会と協働し、全ての国民に最適ながん医療を提供する

4.使命

- がんの本態解明と早期発見・予防
- 高度先駆的医療の開発
- 標準医療の確立と普及
- がんサバイバーシップ研究と啓発・支援
- 情報の収集と提供
- 人材の育成
- 政策の提言
- 国際貢献

5.組織



※他に、理事長直轄の組織として以下部門を配置

- ・企画戦略局
- ・研究支援センター
- ・人材育成管理事務局
- ・情報統括センター等

6.概況

- 病床数 1,003床(中央病院 578床、東病院 425床) ※令和5年度
- 1日平均入院患者数
900人(中央病院 508人、東病院 392人)
- 1日平均外来患者数
2,954人(中央病院 1,551人、東病院 1,403人)
- 役員数 7人(常勤 1人、非常勤 6人) ※令和6年5月
- 職員数 4,068人(常勤 2,943人、非常勤 1,125人)
(医師 685人・看護師 1,307人、研究員 765人、その他 1,311人)

Novel, Challenge and Change

革新への挑戦と変革

All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！



シンボルマークの3つの輪は、
(1) 診療 (2) 研究 (3) 教育
をあらわしています。
外側の大きな輪は「患者・社会との協働」
を意味します。

評価項目・自己評価

評価項目		自己評価	(頁)
-	総合評価	A	-
1-1	研究・開発に関する事項	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	4
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	19
1-3	医療の提供に関する事項	S	26
1-4	人材育成に関する事項	A	32
1-5	医療政策の推進等に関する事項	A	36
2-1	業務運営の効率化に関する事項	B	40
3-1	財務内容の改善に関する事項	A	42
4-1	その他業務運営に関する重要事項	B	45

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度：S、R4年度：S)

難易度 高

重要度 高

I 中長期目標の内容

①重点的な研究・開発

- 症例集積性の向上、臨床研究・治験手続の効率化、研究者・専門家の育成、臨床研究・治験の情報公開や適正化等に関し、一層強化。
- First in human試験をはじめ治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進。
 - ・遺伝子解析等による未来型医療を実現するための診断・治療法の研究開発
 - ・難治性がん、希少がんなどを中心とした新規治療法の研究開発
 - ・全国ネットワークを活用し、個人や集団に対しより最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
 - ・がんのリスク・予防要因を究明するための精度の高い疫学研究及び前向き介入研究

②戦略的な研究・開発

- がんの本態解明、予防法・早期発見手法、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発、患者に優しい新規医療技術開発、新たな標準治療の創出、充実したサバイバーシップ、がん対策の推進・評価に関する研究に取り組む。

※重要度「高」・・・国民が健康な生活・長寿を享受できる社会を形成するために極めて重要。

※難易度「高」・・・同じ臓器のがんであっても、発生原因・メカニズムなどは患者の遺伝子変異の性質に応じて様々であるなど、研究の困難性が増している。
生命科学、工学等他分野の技術・成果を統合的に応用する必要がある。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	達成度
がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果	中長期目標期間中に、21件以上 (1年あたり3.5件を目安)	4件	114%	114%	143%
英文の原著論文数	中長期目標期間中に、4,900件以上 (1年あたり816件を目安)	1,001件	123%	138%	146%

- ・ 要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
英文の原著論文数	②がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図り、がんの解明と医療推進に大きく貢献する研究成果に大きく寄与した。大型開発が以前から行われており、その当時の成果による論文著書が集中しているため、今後減少する可能性もあることから、中長期計画の数値目標の変更は行わない。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
がん遺伝子パネル検査データの解析による日本人のがんゲノム異常の全体像解明	がんゲノム情報管理センターに蓄積された様々ながん種48,627例を対象として、がん種横断的にドライバー遺伝子異常の解析を行い、日本人におけるがんゲノム異常の全体像を解明した。日本人に適した診断・治療戦略の確立や治療開発の基盤構築につながることを期待される。
膀胱がんのFGFR3異常が腫瘍免疫微小環境と免疫療法の効果に与える影響を解明	大規模膀胱がんコホート解析により、FGFR3変異症例の中には腫瘍免疫微小環境の多様性がみられること、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）が効きやすいタイプがあることを突き止めた。分子サブタイプとFGFR3変異の有無を組み合わせることで、新たな免疫複合療法の開発につながることを期待される。
標準治療のない内膜肉腫でのMDM2阻害剤の有効性を確認	超希少がんである内膜肉腫に対する医師主導治験において、MDM2阻害剤が治療の選択肢となる可能性を示し、併せてMDM2阻害剤の有効性や耐性に関連する遺伝子異常を見出した。開発が難しい超希少がんに対する精密がん治療の開発につながることを期待される。

1 がんの本態解明に関する研究

①がん遺伝子パネル検査データの解析による日本人のがんゲノム異常の全体像解明

<評価書P7>

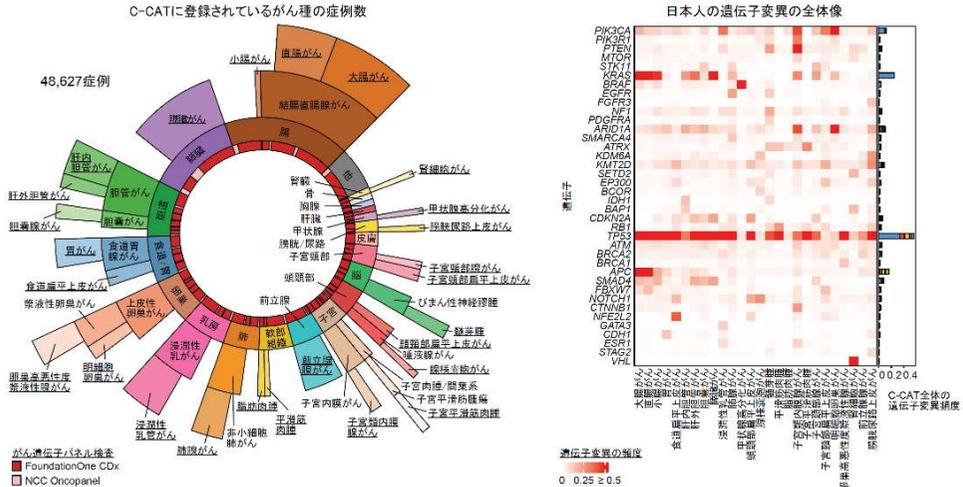
注目!

○これまでのがんゲノム解析研究は、欧米人を対象とした解析が中心であり、欧米の知見を日本のがん患者にどの程度適応できるか、明らかでなかった。
 ○がんゲノム情報管理センターに蓄積された様々ながん種由来の約5万例のがん遺伝子パネル検査データを解析し、**日本人におけるがんゲノム異常の全体像を解明した。**
 ○米国で蓄積されたがん遺伝子パネル検査データと比較することで、**10種類のがん種においてTP53遺伝子変異頻度が高い**などの日本人のがんゲノム異常の特徴を明らかにした。

(ポイント)

- 治療薬の標的となる、または、治療薬の効果予測できるゲノム異常がある症例の割合は15.3%で、**日本におけるがん種ごとのがん遺伝子パネル検査の臨床的有用性を明らかにした。**
- 人種間の違いを踏まえ、**日本人のがんの特徴に着目した診断・治療戦略を確立し、治療開発の基盤を構築することが期待される。**

がんゲノム情報管理センターに登録されている症例と遺伝子異常の全体像



最も多くみられるドライバー遺伝子変異はTP53 (55.9%)、KRAS (24.8%)、APC (16.7%)、PIK3CA (11.9%)、ARID1A (10.4%)、KMT2D (8.9%) だった。

本研究成果は国際学術誌『Cancer Discovery』に掲載された

②膀胱がんのFGFR3異常が腫瘍免疫微小環境と免疫療法の効果に与える影響を解明

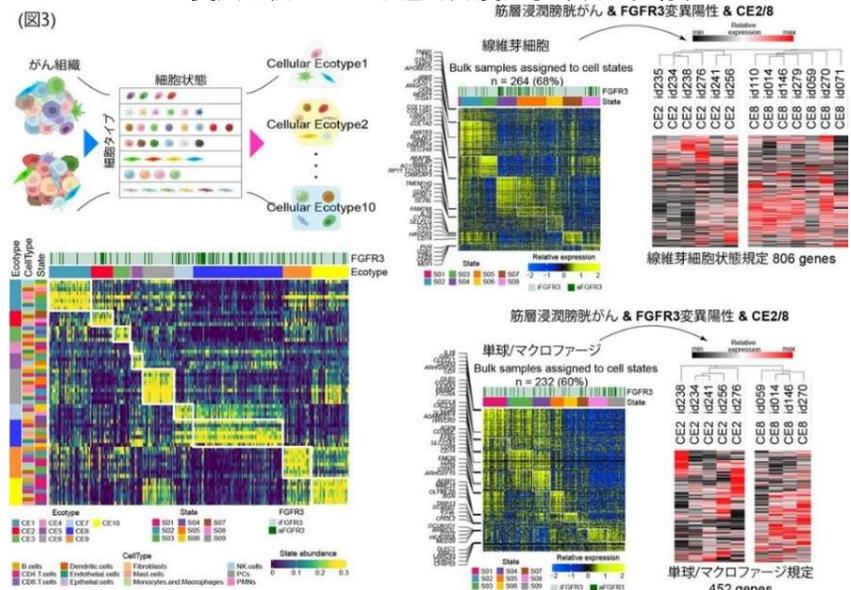
<評価書P9>

○大規模膀胱がんコホート解析により、FGFR3変異症例の中には「腫瘍免疫微小環境の多様性」がみられること、その一部に免疫チェックポイント阻害薬が効きやすいタイプがあることを突き止めた。
 ○比較的早期の表在性膀胱がん、より進行した筋層浸潤性膀胱がんとは、FGFR3変異による予後への影響が異なり、**筋層浸潤性膀胱がんのFGFR3変異症例では「基底上皮細胞系の遺伝子パスウェイ」が活性化している**ことが明らかとなった。

(ポイント)

- 膀胱がんの分子サブタイプとFGFR3変異の有無を組み合わせることで、**膀胱がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の奏効率をより正確に予測できるようになる**ことが期待される。
- 分子サブタイプとFGFR3変異の有無を組み合わせることで、**膀胱がんの治療標的候補の同定や、組み合わせに応じた免疫複合療法の開発が期待される。**

FGFR3変異症例における腫瘍免疫微小環境の多様性



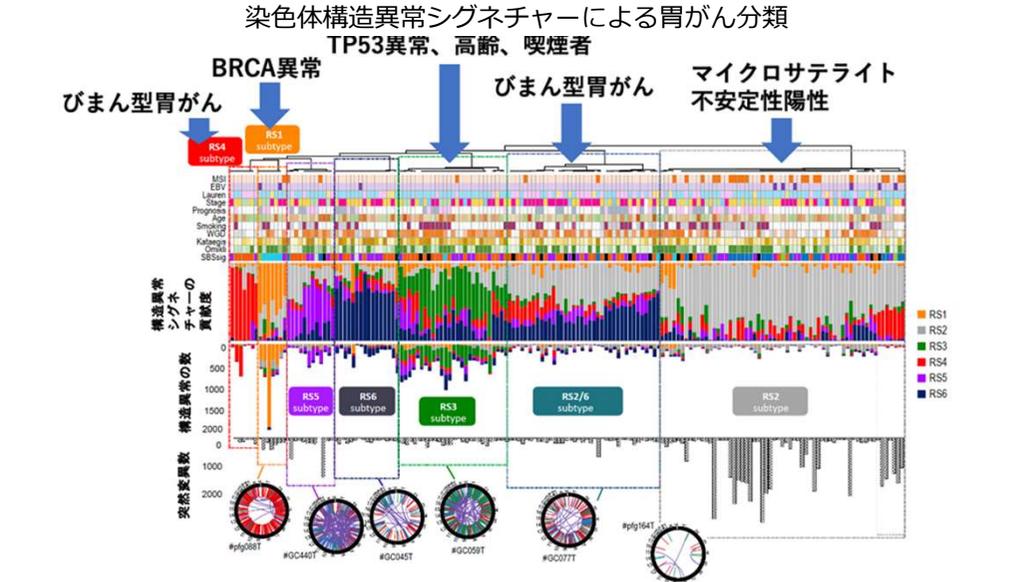
がん組織を細胞タイプとその細胞状態を細分化し、10種類の「がん組織ごとのエコタイプ (CE1-CE10)」を得た。FGFR3変異はCE2, CE7, CE8のエコタイプによくみられた。

本研究成果は国際学術誌『Molecular Cancer』に掲載された

③全ゲノム解析により胃がんの新たな発がん機構を解明<評価書P11> 注目!

○がんにおける遺伝子異常は、大きく点突然変異に代表される塩基置換と、染色体転座などに代表される染色体構造異常に分類できる。胃がんは消化器がんの中でも、染色体構造異常の多いがんであるが、その全体像は明らかとなっていなかった。
 ○臨床情報が付随した胃がんの大規模な全ゲノム解析により、**胃がんには特徴的な6種類の染色体構造異常シグネチャー (RS1~6)**があることが判明、**各シグネチャーで特徴づけられる7つの胃がんサブグループ**を同定した。
 ○新たな発がん機構として注目されている**染色体外DNAが胃がんの発生に寄与している**ことを初めて明らかにした。

- (ポイント)
- 胃がんの予防・診断・治療開発の新たな戦略となることが期待される。
 - 染色体外DNAは胃がんの新たな治療標的や分子マーカーとなる可能性**がある。がん遺伝子パネル検査では検出できないことから、今後全ゲノム解析を活用した新たな検査法の開発が期待される。

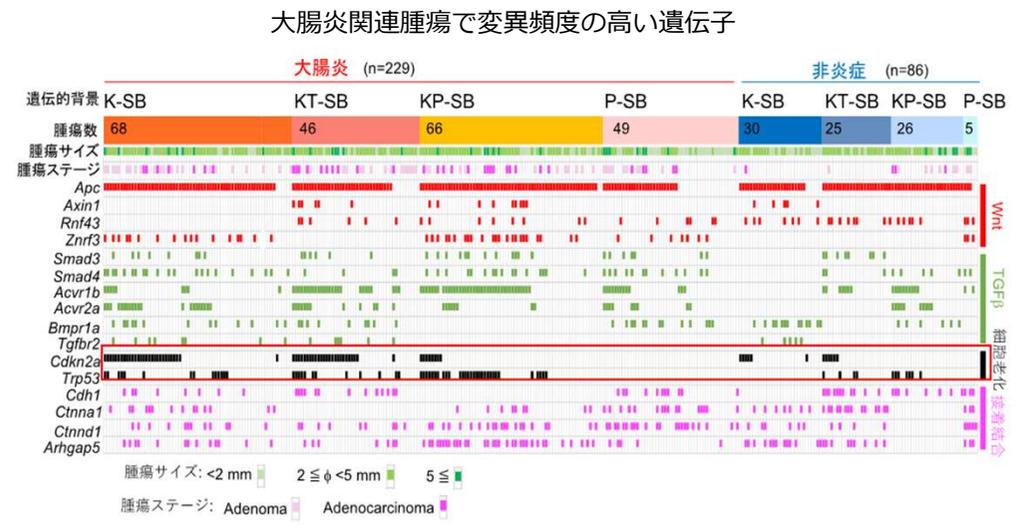


サブグループは特定のドライバー遺伝子異常 (BRCA異常、TP53変異、マイクロサテライト不安定性)、胃がんの組織型 (びまん型)、喫煙の有無と相関しており、これらが染色体構造異常シグネチャーの発生に関連していることが推定された。
 本研究成果は国際学術誌『Nature Communications』に掲載された

④慢性炎症が大腸がん形成を促進する分子機序を解明<評価書P9>

○大腸がんの発生と進行は、慢性炎症によって促進することが知られているが、その根本的な分子機序は明らかでなかった。
 ○独自のSBトランスポゾン生体内スクリーニング法を用いて、**大腸炎を背景とした大腸腫瘍においては、Cdkn2aやTrp53などの老化関連遺伝子に変異が生じやすいこと**を見出した。
 ○炎症がん微小環境で高発現する**TNFαは、老化関連遺伝子の変異を獲得した腫瘍細胞の増殖を促進**しがんの進展に関与することが明らかとなった。

- (ポイント)
- 大腸炎関連腫瘍モデルマウスにおいて、CDK4/6阻害剤である**パルボシクリブ**が、マウスの寿命を著明に延長したことから、本阻害剤が有効である可能性が示された。
 - 今後、**慢性炎症を伴う大腸がんにおける個別化治療の開発**に役立つことが期待される。



大腸炎関連腫瘍と非炎症腫瘍における、Wnt、TGFβ、細胞老化経路遺伝子と接着結合遺伝子の変異頻度。大腸炎関連腫瘍で高頻度に変異の認められる遺伝子を探索し、細胞老化関連遺伝子が関与する結果を得た。この傾向は、初期腫瘍でも同様であった。

本研究成果は国際学術誌『Nature Communications』に掲載された

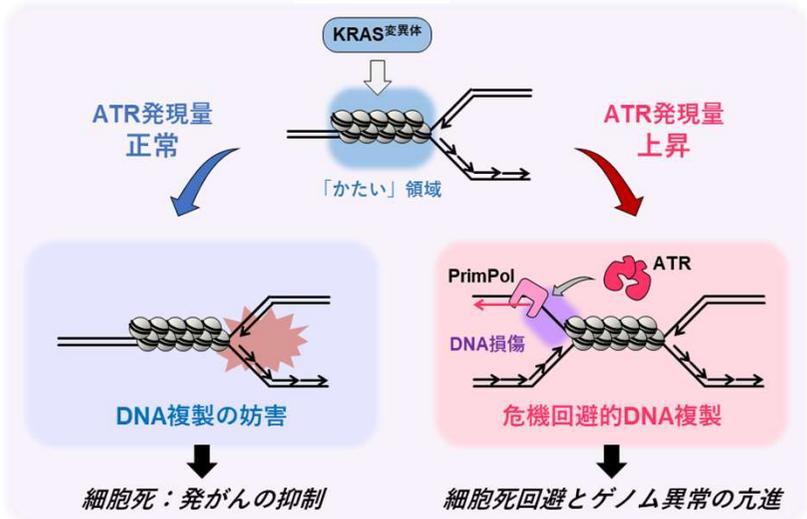
2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究

正常細胞でのがん遺伝子活性化によるゲノム異常獲得機構を解明 <評価書 P7>

○がんは正常細胞にゲノム異常を蓄積した結果、発生すると考えられているが、ゲノム異常が生じる過程は十分に解明されていない。
 ○発がんを促進するKRAS遺伝子変異によりDNA複製ストレスが誘発される。ほとんどの細胞において細胞死が引き起こされるのに対して、一部の細胞ではATRの発現が亢進し、複製を危機回避的に再開するDNA複製ストレス耐性を獲得することを明らかにした。

- (ポイント)
- DNA複製ストレス耐性機構はDNA損傷を残す性質があり、生き残った細胞はゲノム異常を獲得しながら増殖することを明らかにした。これらの細胞はがんの起源となる可能性がある。
 - 肺がんの中でも増加傾向にある肺腺がんの病態解明や、DNA複製ストレス耐性機構を治療標的とすることによる早期のがん予防や、新たな治療法の確立につながることを期待される。

本研究の概要



変異型KRASの発現にตอบสนองした、細胞の生存を保証しようとする危機回避的な複製の結果として、がんの発生・悪化の原因となるゲノム異常が生じる仕組みの一端が明らかとなった。

本研究成果は国際学術誌『Nature Communications』に掲載された

3 アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

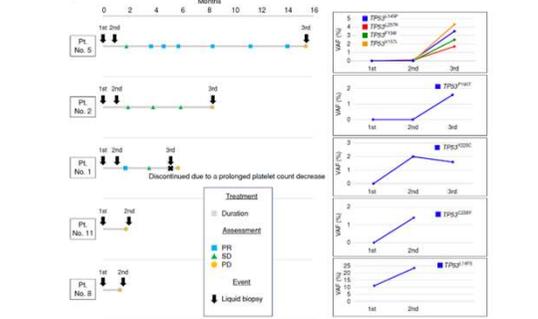
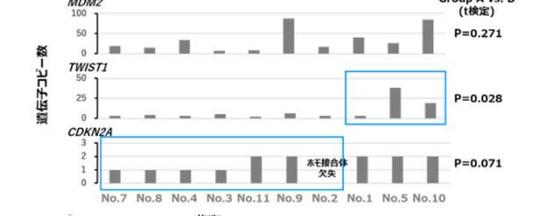
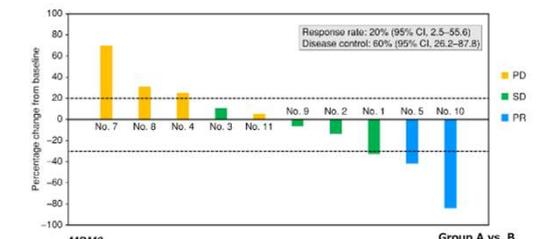
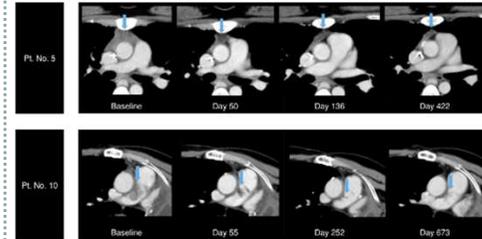
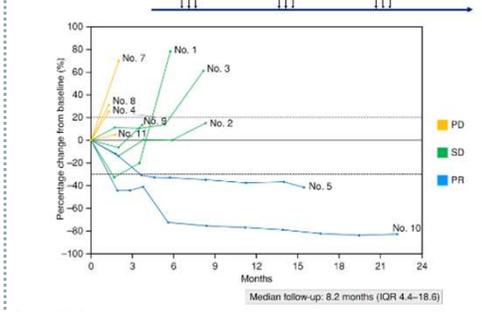
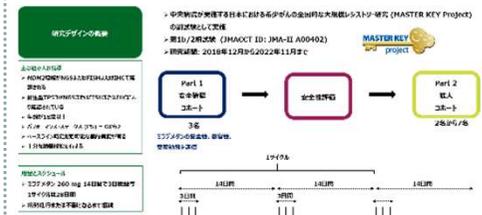
① 標準治療のない内膜肉腫でのMDM2阻害剤の有効性を確認 <評価書 P21>



- 内膜肉腫：希少がんの中でも、非常に稀な疾患。外科的切除が第一選択。
- 薬物療法としての標準治療は未確立、進行例では予後不良。
- MDM2過剰発現と染色体12q12-15領域の増幅が報告されている。

(ポイント)

- 内膜肉腫に対してMDM2阻害剤・ミラデメタンの医師主導治験を実施。
- 希少がんのレジストリー研究 (MASTER Key Project) の副試験として実施。
- ミラデメタンがMDM2増幅を有する内膜肉腫に有効である可能性が示された。
- バイオマーカー研究において効果予測因子および薬剤耐性機序を解明した。



本研究成果は学術誌『Cancer Discovery』に掲載された

注目!

②子宮がん肉腫を対象に、PDXモデルでの効果と臨床試験効果が一致することを確認

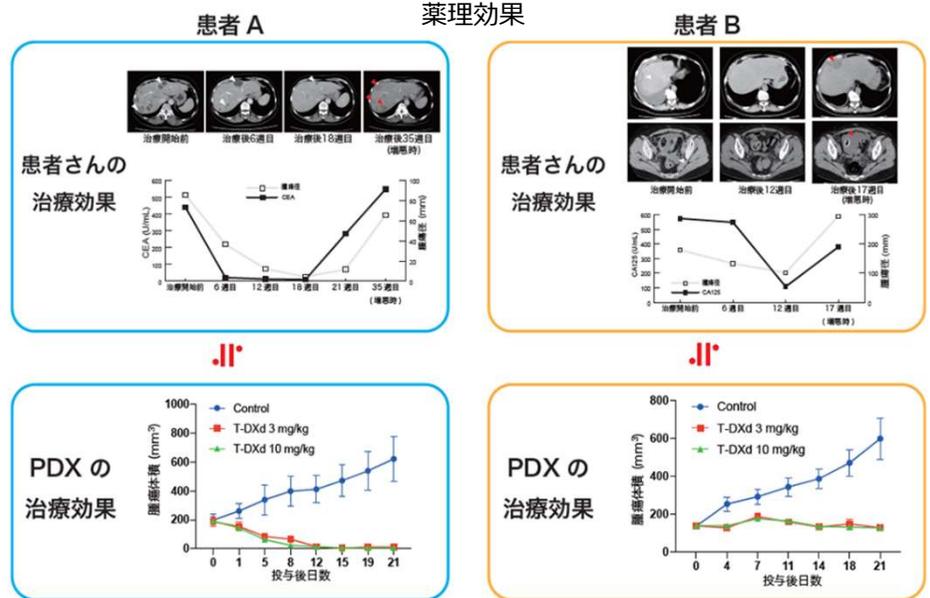
<評価書 P 23>

- 希少かつ難治性がんである子宮がん肉腫の切除不能、進行期および再発の患者さんに対して、世界で初めてトラスツズマブ デルクステカンによる抗HER2療法の有効性を確認した。
- 治験参加者の検体から作成したPDX (Patient-Derived Xenograft) モデルにおいても臨床試験と同様にトラスツズマブ デルクステカンの有効性を確認した。

(ポイント)

- HER2タンパクの発現を有する子宮がん肉腫患者さんにおいて、トラスツズマブ デルクステカンが新たな治療選択肢となり得ることが示された
- PDXモデルでの非臨床試験の結果により、PDXモデルで実際の患者さんでの治療効果を精緻に予測できる可能性が示され、症例数が少なく大規模な臨床試験の実施が困難ながんでの新しい治療法の開発に役立つことが期待される

子宮がん肉腫の検体を移植したPDXモデルでのトラスツズマブ デルクステカンの薬理効果



PDXモデルと患者における治療効果と相関していることが確認された。

本研究成果は国際学術誌『Journal of Clinical Oncology』及び『Clinical Cancer Research』に掲載された

注目!

4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

①RAS野生型大腸がんに対する抗EGFR抗体薬の最適な投与対象をリキッドバイオプシーにより特定 <評価書 P 26>

- RAS野生型大腸がんにおいて、抗EGFR抗体薬の治療による利益が得られる可能性が最も高い患者を特定するため、日本国内で実施されたPARADIGM試験に参加された患者から採取したリキッドバイオプシー (血液) を用い、血中循環腫瘍DNA (ctDNA) を解析し、遺伝子異常と治療効果との関連を検討するバイオマーカー研究を実施。

(ポイント)

- 大腸がんでは、原発巣占居部位 (左側 or 右側) によってがんの性質が異なり、左側 (下行結腸、S状結腸、直腸S状部、直腸) では抗EGFR抗体薬が有効で、右側 (盲腸、上行結腸、横行結腸) では効きにくい可能性が指摘されていた。
- RAS野生型大腸がんにおいて、リキッドバイオプシーによるctDNA解析を用いることで、**原発巣占居部位よりも、抗EGFR抗体薬が有効な患者集団をより適切に特定できる可能性が示された。**

(研究方法)

PARADIGM 試験に参加された802名のうち、ctDNAの評価が可能であった733名 (91.4%) を対象に、大腸がんとの関連が報告されている約90のがん関連遺伝子について、遺伝子パネル検査技術を用いて測定・解析を実施。その中から、事前設定した抗EGFR抗体薬の治療耐性との関連が報告されている10個 (KRAS、NRAS、BRAF (V600E)、PTEN及びEGFR細胞外ドメインの変異、HER2及びMET増幅並びにALK、RET及びNTRK1融合) の遺伝子異常を認めない集団における抗VEGF抗体薬 (ベバシズマブ群) と抗EGFR抗体薬 (パニツムマブ群) の有効性について比較検討した。

(成果)

- 遺伝子異常を認めない集団 (530名、パニツムマブ群: 259名、ベバシズマブ群: 271名) における全生存期間の中央値は、パニツムマブ群: 40.7か月、ベバシズマブ群: 34.4か月 (ハザード比: 0.76 (95% 信頼区間: 0.62-0.92)) となり、パニツムマブ群で良好であった (図1 A)。
- 原発巣占拠部位別の解析の結果、左側および右側いずれの患者においても、遺伝子異常を認めない集団では、パニツムマブ群で良好であった (左側集団ハザード比: 0.76 (95% 信頼区間: 0.61-0.95)、右側集団ハザード比: 0.82 (95% 信頼区間: 0.50-1.32)) (図1 B,C)。
- 一方、何らかの遺伝子異常を認めた集団では、パニツムマブ群の有効性はベバシズマブ群と比較して同程度もしくはやや劣る結果であった。

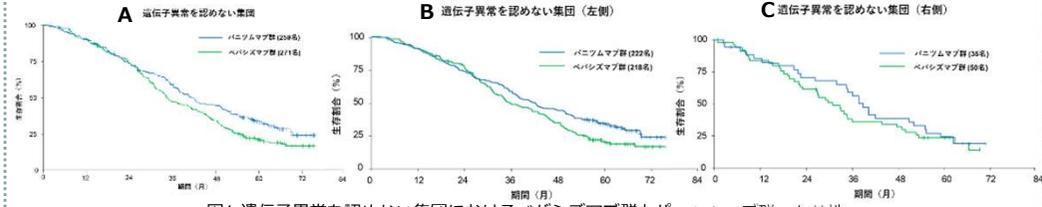
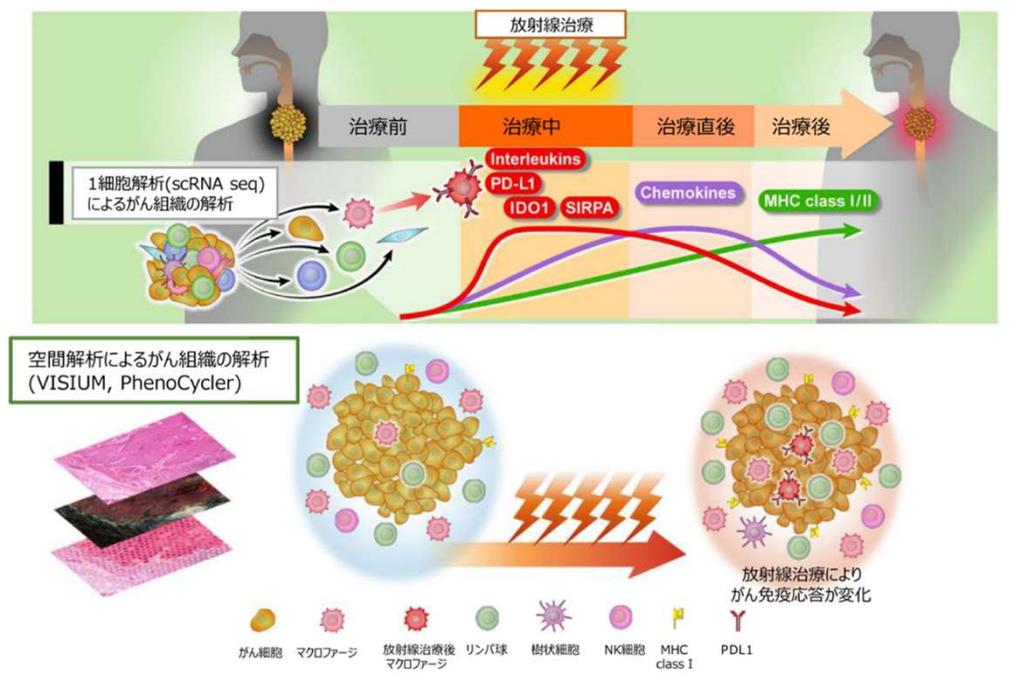


図1 遺伝子異常を認めない集団におけるベバシズマブ群とパニツムマブ群の有効性
本研究成果は科学雑誌『Nature Medicine』に掲載された

②放射線治療が誘導するがん免疫応答メカニズムを解明 <評価書P27>

- 放射線治療前、治療中、治療後の食道がん患者検体を用いたsingle cell RNA sequenceを施行し、放射線治療が誘導する免疫応答を解析した。
- 空間解析技術VISIUM, PhenoCyclerを併用し、空間情報を含めたがん微小環境、免疫環境変化を解析した。

- (ポイント)
- 放射線治療中の免疫応答は治療中、治療直後、治療後にかけて大きく変化し、それぞれの時期の微小環境を構成する主な細胞、遺伝子を同定した。
 - 放射線治療中にはがん免疫応答を抑制する遺伝子が強く誘導され、特に一部のマクロファージでPD-L1, IDO1, SIRPAが高発現していた。
 - 今後本研究で見いだされた免疫細胞や遺伝子を標的にした治療法を検証していく。



本研究成果は科学術誌『Science Advances』に掲載された

5 新たな標準治療を創るための研究

EGFR遺伝子変異陽性早期肺癌に対する術後補助療法の開発 <評価書P16>



- 腫瘍の完全切除後のEGFR（上皮増殖因子受容体）遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者（ステージIB～IIIA期）を対象に、オシメルチニブによる術後補助療法の有効性、安全性を評価する無作為化二重盲検*3プラセボ*4対照の国際共同第Ⅲ相試験：ADAURA試験に参加。
- 無病生存期間（手術後の再発もしくは死亡までの期間）の延長、改善に加え、全生存期間（手術後から死亡までの期間）においても、プラセボ群に比べて統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が示された。

- (ポイント)
- 術後補助療法としてゲフィチニブなど従来のEGFR阻害剤では示されていない全生存期間の延長が、オシメルチニブによって世界で初めて証明された。
 - 本試験の結果、再発率が高く、術後の治療選択肢が限られていたEGFR遺伝子変異陽性の早期非小細胞肺癌患者さんに対し、エビデンスに基づいた治療提供が可能となった。
 - 本試験は米国、欧州、南米、アジア、中東の20カ国以上、200を超える施設から682例が登録された。

完全切除されたステージ IB、II、IIIA 非小細胞肺癌
術後化学療法あり/なし

組入れ基準:

- ・ ≥18歳 (日本 / 台湾: ≥20)
- ・ WHO PS 0 / 1
- ・ EGFR変異あり (Ex19del / L858R)
- ・ 手術から無作為化割り付けまでの最大間隔:
- 術後化学療法なしの場合: 10週間
- 術後化学療法ありの場合: 28週間

層別化:
ステージ (IB vs II vs IIIA)
EGFR変異 (Ex19del vs L858R)
人種 (アジア vs 非アジア)

R 1:1
N=682

オシメルチニブ
80 mg 1日1回

プラセボ
1日1回

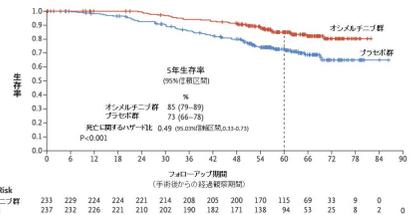
主要評価項目:
・ステージ II/IIIA 患者の無病生存期間

副次評価項目:
・全体集団の無病生存期間
・全生存期間
・安全性

探索的エンドポイント:
・再発部位
・中枢神経系部位への再発までの期間

治療予定期間: 3年
治療継続: 疾患の再発、治療の完了、中止基準の合致まで
フォローアップ:
再発まで: 12週目と24週目、その後24週ごとに5年間、その後毎年再発後: 24週間ごとに5年間、その後毎年

ADAURA試験 II/IIIA期患者における全生存期間



患者の最終登録終了後、4年後（観察期間の中央値：60カ月超）に全生存期間に関して解析が行われ、ステージII期およびIII期の5年生存率はオシメルチニブ群で85%、プラセボ群で73%であり、術後補助療法としてオシメルチニブを服用していた場合、5年生存率を12%改善した

本研究成果は米国学術誌『The New England Journal of Medicine』に掲載された

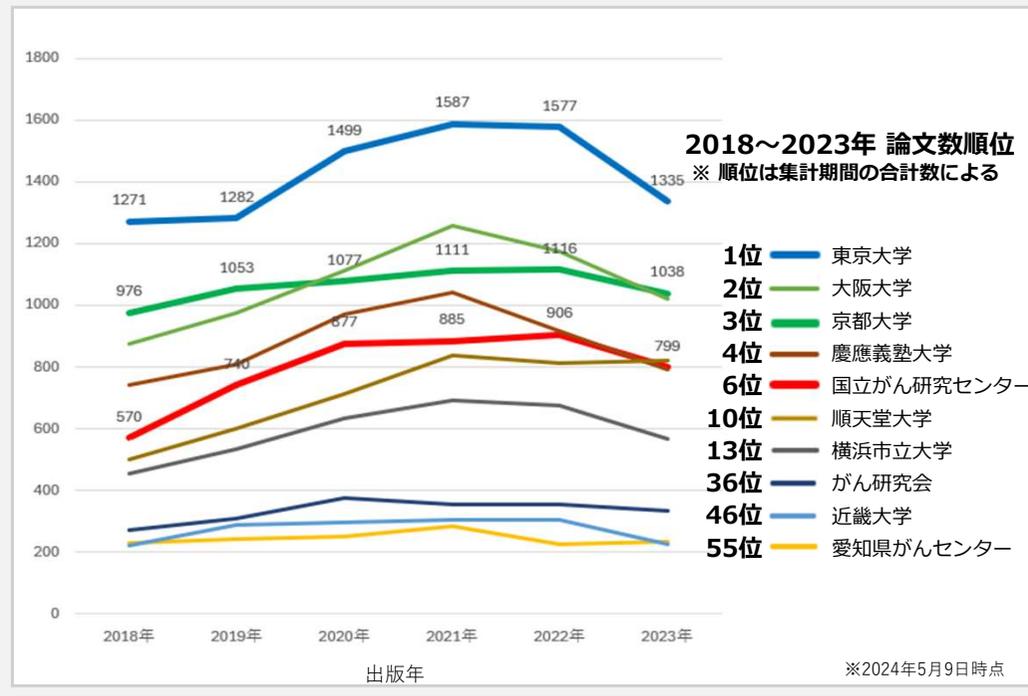
(1) 論文数、被引用数 (ESI 22分野で集計※1)

年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	合計
英文論文総数 / Reviewを含む総数 (article数)	828(766)	1,077 (993)	1,293(1,189)	1,320(1,195)	1,255(1,155)	1,090(1,001)	6,863(6,299)
被引用数 / 同上	46,830(43,925)	41,798(37,383)	43,474(40,306)	23,404(20,922)	11,949(11,127)	3,069(2,845)	170,524(156,508)
↳ 再掲) 高被引用論文数※2 / 同上	34(32)	48(44)	42(36)	47(44)	43(40)	49(47)	263(243)

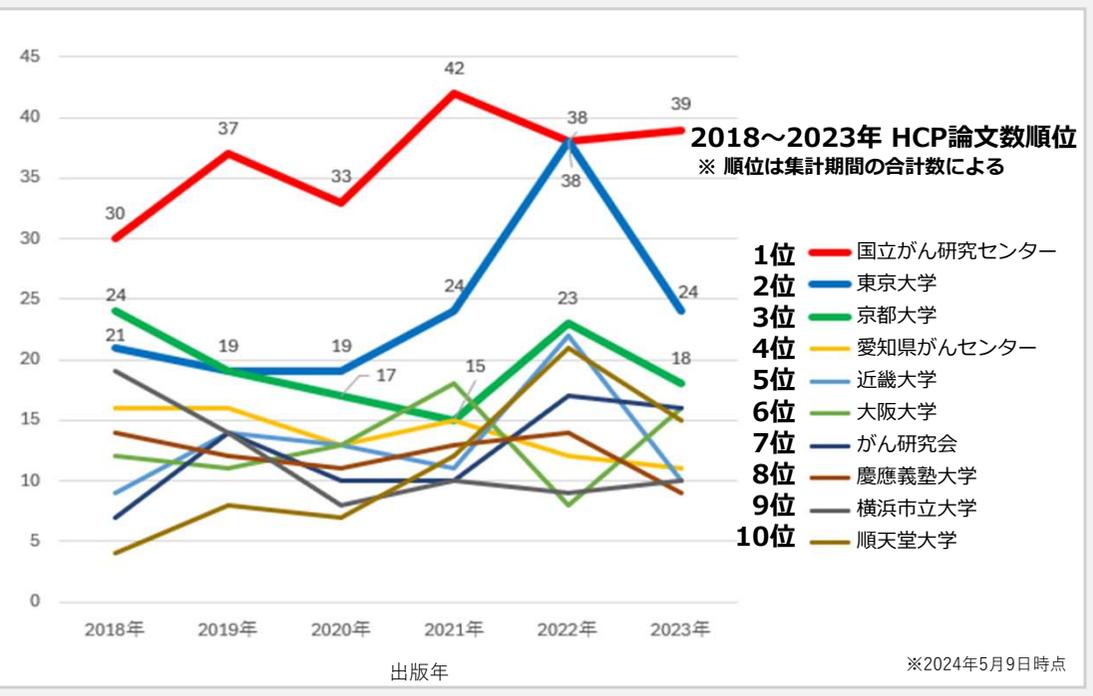
(2) 他の研究機関との比較 (2018年～2023年) ※図1.2の表記について上位3機関及びNCCの年間論文数のみ件数を記す

- 「臨床医学@ESI分野」における論文数(図1)は、6年間で第6位。
- その中でも、高被引用論文数(HCP)(図2)は、2018～2023年の間、6連続で第1位を獲得している。

(図1) Clinical Medicine / Multidisciplinary @ESIにおけるarticle数推移



(図2) Clinical Medicine / Multidisciplinary @ESIにおけるHCP article数推移



1. 出典：クラリベイト・アナリティクス社「Essential Science Indicators (ESI/22分野)」によって分類された論文関連データを、国立がん研究センターで集計。ESI/22分野は、自然科学及び社会科学等のクラリベイト・アナリティクス社に収録されている論文を対象に広義に分類されたものであり、分類付与に重複なし。
2. 同社は、ESI (22分野/最近10年間の自然科学及び社会科学分野の論文)のうち、同じ分野の同じ年に発表された他のすべての論文と比較して、被引用数が世界トップ1%に入る論文をHighly Cited Paper(HCP)として、研究機関別にその数を公表している。本集計は、このHCPを日本国内の大学等と比較し、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、クラリベイト・アナリティクス社が公表している「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」は review (総説) を含めた集計だが、本集計ではarticleのみを対象とした。

【中長期目標の内容】

NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的とし、NC間の横断領域における研究開発等に取り組むものとする。具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、NCがそれぞれの専門性を活かしつつ、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発等に取り組むものとする。人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。その他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。

【国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）の概要】

1.組織

○2020年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau (JH)）を設置。

人員：6NC内部職員で構成。（2023.3時点 併任30名）

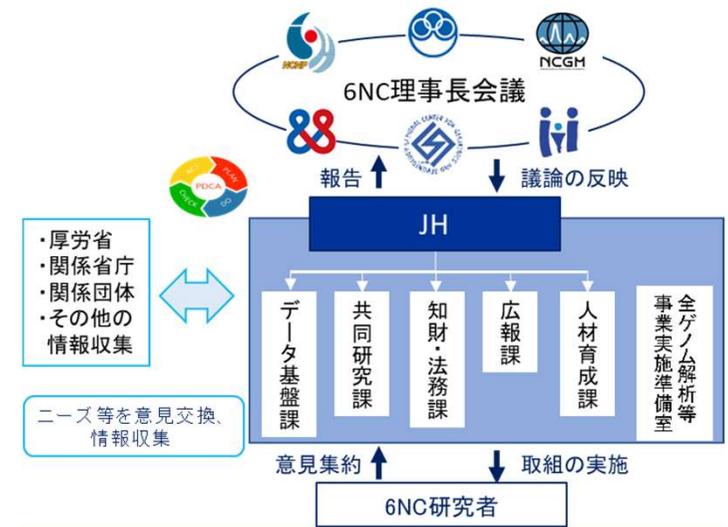
設置場所：国立国際医療研究センター内

2.ミッション

- ①NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。
- ②社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

3.JH事業の進め方

- ① JH本部長は、6NC理事長が協議して策定した「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるようJH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任はJH本部長に集約。
- ② 6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。



4.2023年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

1. 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を整備し「健康寿命延伸のための提言」(第二次)に向け取り組みを行った。
2. ナショナルセンター職員を対象とした職域コホートを整備し、新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する多施設共同観察研究を実施し、新型コロナウイルスの累積罹患率が50%を超えていることなどを見出した。
3. 令和3年度に構築した6NC統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を、昨年度の69万人から82万人のデータ抽出に拡充し、本データを活用した医学研究を7課題(2022年度採択5課題、2023年度採択2課題)を通して、研究推進支援を推進した。
4. 空間情報を保持した1細胞レベルの網羅的発現解析技術を、病理組織標本の解析に最適化して研究基盤とした6NCの共同研究体制を構築し、新たにコアラボ事業として広く6NCから検体の受託解析を開始した。
5. 研究支援人材の育成に取り組むため、特に生物統計分野において「JH若手生物統計家NC連携育成パイロット事業」を通して2名の若手が実務試験統計家認定資格を取得しており、6NCが連携し実務を通じた人材育成を行う体制の支援を推進した。
6. 「6NC共通教育プラットフォーム」にて、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信支援を継続した。

②6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化

1. 横断的研究推進費課題8課題の進捗支援及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、R6年度開始課題を公募し、応募23課題から10課題を採択した。また、NC連携若手研究助成課題24課題の進捗支援及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。さらに、2024年度若手研究助成新規課題の審査を行い、12課題を採択した。
2. JH研究課題の成果は、JH発足から総計57件(厚労科研費14件、AMED 14件、文科研費18件、財団系研究費11件など総計5,307,824千円)の新規競争的資金の獲得に結び付き、JH発足から総計136報(2020年4月~2021年12月(18報)、2022年1月~12月(42報)、2023年1月~12月(67報)、2024年1月~3月(9報、in Press含む)の英文論文が発表された。
3. 全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の6チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。

③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

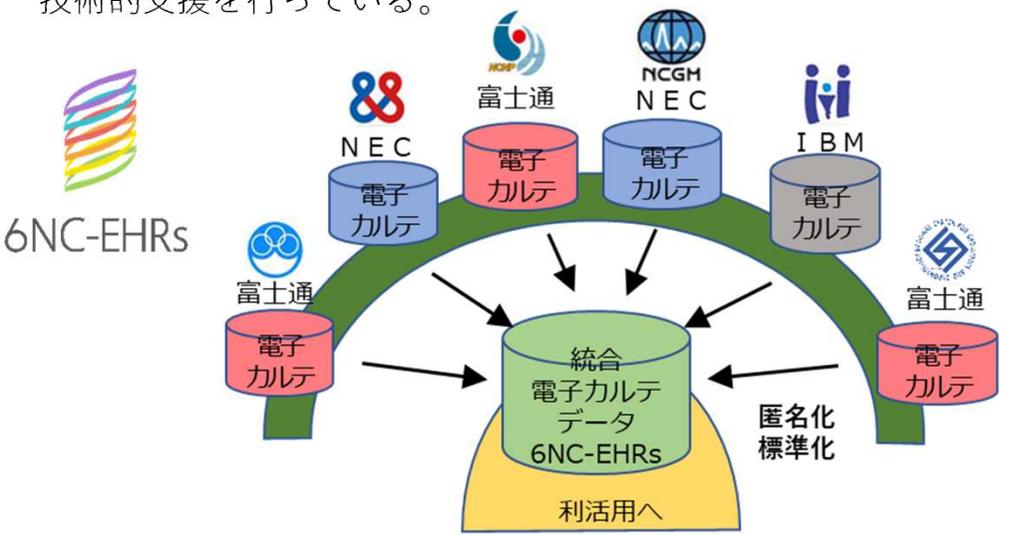
1. 知財・法務に関する相談に対応し、併せて著作権を中心とした知的財産権に関する理解を促進する映像資料を提供することで、6NC間の情報共有と課題解決のための連携を推進した。
2. JHが支援する研究課題・概要等について英語版を含めJHホームページを充実させ、第31回日本医学会総会2023東京において、プログラムの一部として6NCリトリートポスターセッションを開催し、6NC内外の研究者・医療者の交流を図り、JHの情報発信を行った。

評価項目No. 1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

①6NC電子カルテ統合データベースの構築を推進<評価書P42>

○2023年度は、6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）の拡充を行った。
 ○各NCの病名コード、医薬品コード、検査コードの標準化を実施するとともに、集積されたデータのクリーニングを実施した。
 ○6NC-EHRsのデータを活用する研究の追加公募により新たに2つの課題を採択し、合計7課題の研究支援を実施した。

- (ポイント)
- 6NC-EHRsは、患者基本情報・病名・検査（結果を含む）・処方情報・入退院情報等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、2023年度は**69万人→82万人、3億3537万レコード→4億5232万レコードへ拡充を行った。**
 - 異なるベンダーの電子カルテから収集したデータの標準化を実施し、その結果を各NCにフィードバックすることで、各NCの保有するデータの品質向上に貢献した。
 - 公募採択課題に対し、研究成果が最大となるよう、データ利用の技術的支援を行っている。



②6NC連携人材育成として、疾患横断的な教育・研修コンテンツを配信し、6NC連携事業で若手生物統計家を育成<評価書P42>

○6NC共通教育プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信支援した。
 ○6NC連携育成パイロット事業として、2022年から2023年の2年間、生物統計課育成に実績をもつNCが、他の5NCから希望のあった若手計2名に対して、OJTを通じた育成を行うことを支援した。

- (ポイント)
- 6NC共通教育プラットフォームでは、6NCの有用な教育・研修コンテンツのオンデマンド配信を支援し、**令和5年度までに123コンテンツをe-learning動画として配信し、総視聴数は14000回であった。**
 - 6NCが連携した生物統計家人材育成として、**若手2名が、2023年6月末で実務試験統計家資格（※）申請要件に必要な、プロトコル作成、統計解析、報告書作成実務のマイルストーンに到達し、2024年3月に実務試験統計家資格が認定された。**
 (※：日本計量生物学会が認定する資格であり、臨床研究中各病院の人員体制の要件において、具体例で取り上げられている資格)

配信中の123コンテンツの内訳

NCC	新倫理指針、臨床基礎研究	NCGM	臨床研究の品質管理、薬剤耐性、情報セキュリティ、業務効率化、リポドミクスシリーズ
NCVC	循環器疾患	NCCHD	小児医療、データサイエンス研修
NCNP	うつ病、臨床モニタリング	NCGG	認知症シリーズ、臨床モニタリング
6NC	動物実験の研究倫理、知的財産セミナーシリーズ、6NCバイオバンクネットワーク		

評価項目 No. 1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

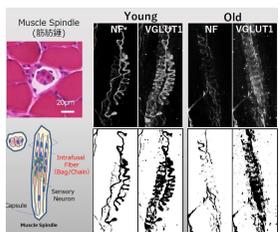
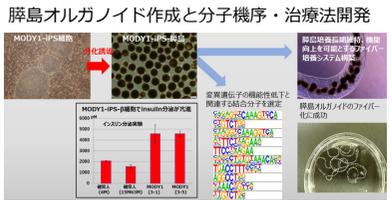
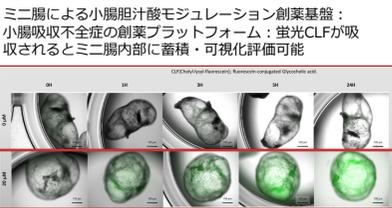
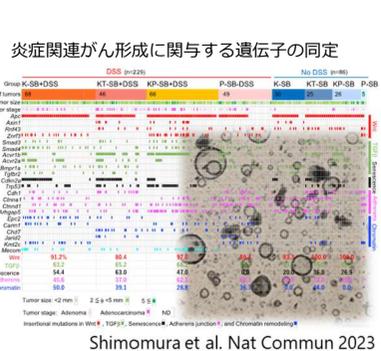
③6NCライフ・メディカル研究を加速するミニ臓器 -バイオメディカル技術連携基盤構築<評価書P43>

○各NCを繋ぐ、プラットフォーム化し得るバイオモデルとして、病態可視化透明魚、iPS細胞や癌組織由来の細胞を用いたオルガノイド、ミニ臓器を作製・活用する研究基盤を整備した。

○NC発で多層オミックス解析、ゲノム編集技術、時空間的イメージング解析、シングルセル解析や数理モデル、AI解析など様々な革新的技術の組合せを可能とする医学・医療や創薬開発のモデル。

- (ポイント)
- オルガノイド培養技術のプラットフォームや解析・評価技術・知見を共有することで疾患横断的検討や広いライフステージに対応。
 - ELSI：次世代医学研究環境整備：オルガノイド研究に関する生命倫理的検証と提言を今後に役立てる。

疾患横断的検討や広いライフステージをカバーする 新たな視点でのライフ・メディカル研究を推進



オルガノイド研究の社会的受容 に与える影響調査

1. 個人差要因
2. 動物の種類に関する態度の個人差を特定する(研究目的の倫理によって回答が変動し
ないように、最初に質問する)
3. 個人差要因は調査の手段と調査結果は異なる傾向はないが、オルガノイド研究への容認と関連
する様々な態度をまとめて分析することで、研究目的の適切な結果を導き出す
4. 動物実験への賛否
5. 科学研究における動物の利用について、あなたの考えをお聞かせください。
6. 以下の文章はあなたの考えにどのくらい当てはまりますか。

新興科学技術がもたらす倫理的・法制的・社会的課題(ELSI)を発見・予見しながら、責任ある研究・イノベーション(RRI)を進めるための実践的協業モデルの開発

④日本医学会総会のサテライト企画として6NCリトリートを開催し、6NC若手研究者の人材育成とJHの取組を発信<評価書P44>

○第31回日本医学会総会2023東京において、プログラムの一部として6NCリトリートポスターセッション「6NCが拓く新たなサイエンスの地平」を開催した。

○若手研究者のポスターセッションを中心とし、6NC内外の研究者・医療者の交流を図り、優秀な演題については、6NC理事長賞及びJH本部長賞の表彰を行った。

- (ポイント)
- 6NCリトリートポスターセッション会場において、6NCから合計131演題のポスター発表を行い、NC以外の医学会総会参加者を含め、研究・医療関係者など合計約400名が参加した。
 - 今後は各NC持ち回りで毎年開催することとなり、2024年度は「6NCリトリート2024」としてNCGMで開催する予定である。

当日のフライヤーから抜粋

6NCリトリート
ポスターセッション
—6NCが拓く新たなサイエンスの地平—

2023 4.22(土) 東京国際フォーラム
G603, G604, G605, G701

2023年7月30日(月)~2月28日(火)

6NC満40歳未満の若手研究者・臨床スタッフ
第31回日本医学会総会2023東京 参加者

6NCリトリート 運営事務局 E-mail: 6ncr@2023@congre.co.jp

第31回 日本医学会総会2023東京
会場: 2023年4月21日(金)~23日(日) 東京国際フォーラム
ビクターホール(新) 東京の医学と医療
会場: 2023年4月22日(土)~25日(火) 北沢
会場: 2023年4月15日(金)~23日(日) 丸の内有楽町エリア
—あるべき100年時代の医療—

当日のご発表の様子



優秀演題に対して表彰

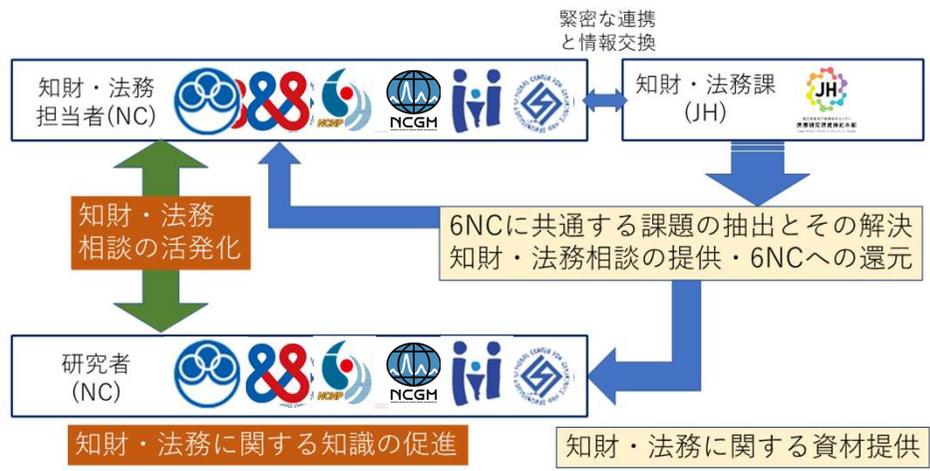


評価項目No. 1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

⑤法務専門家の支援を得て相談・支援を提供するとともに 知財・法務に関わる理解を促進する資材を提供 <評価書P44>

- 6 NCの知財・法務支援に関する情報共有と共通する課題を解決するため、定期的にカウンターパート会議を開催した。
- 3件の知財・法務相談に対応、うち、2件について法務専門家の助言を得た。
- 6 NCで連携し、著作権に関する映像資材を作成した。

- (ポイント)
- 国際競争力に卓越した研究成果を創出し、国民に還元するためには、研究機関や民間企業との連携を促進することが必要。
 - そのためには、共同研究契約、特許出願、著作権、得られた知的財産の帰属など、知財・法務に関する知識の獲得や専門部門における支援が肝要。
 - 知財・法務相談への対応や動画コンテンツのICR-webへの配信等を通じ、知財・法務に関する知識・情報のブラッシュアップを行っている。

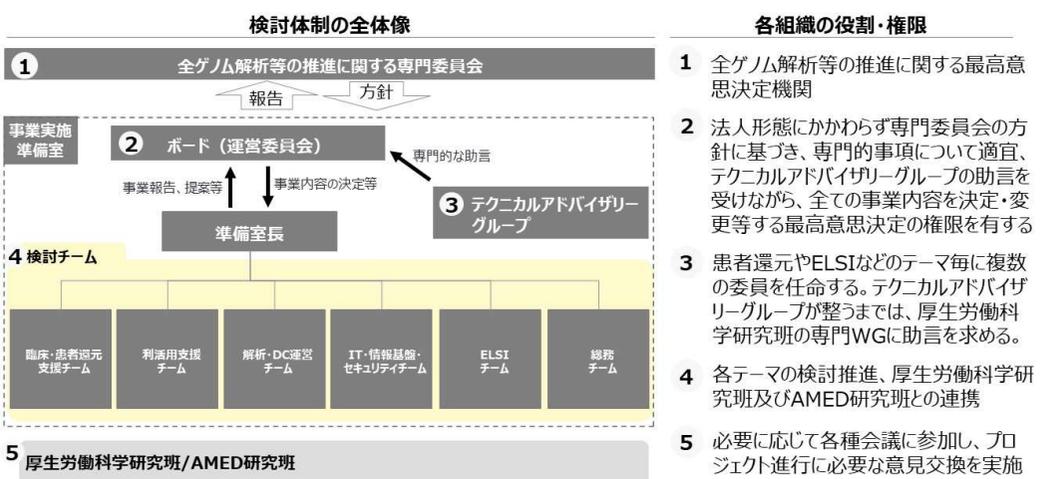


⑥JHに設置された全ゲノム解析等事業実施準備室において、R7年度の事業実施組織設立に向けた検討を推進 <評価書P44>

- 国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、R7年度に全ゲノム解析等事業実施組織が発足する。その体制整備のために、JHに「事業実施準備室」が設置された。
- 準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の6チームにより、事業実施組織の創設に向けた検討を進めた。

- (ポイント)
- 事業実施組織では、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進する。また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても推進する。
 - 実データを用いた利活用を進めるため、コンソーシアムの発足支援、データ提供の建付けの整理と利活用の仕組み構築を行った。

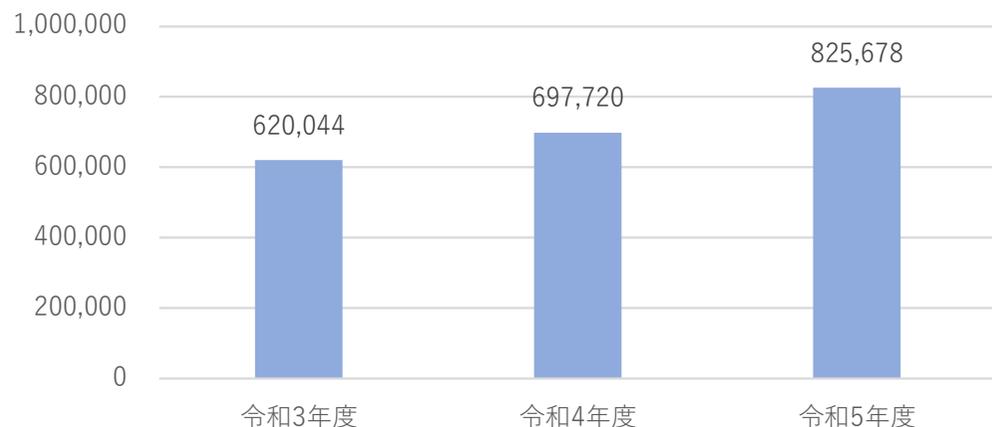
全ゲノム解析等に係る検討体制



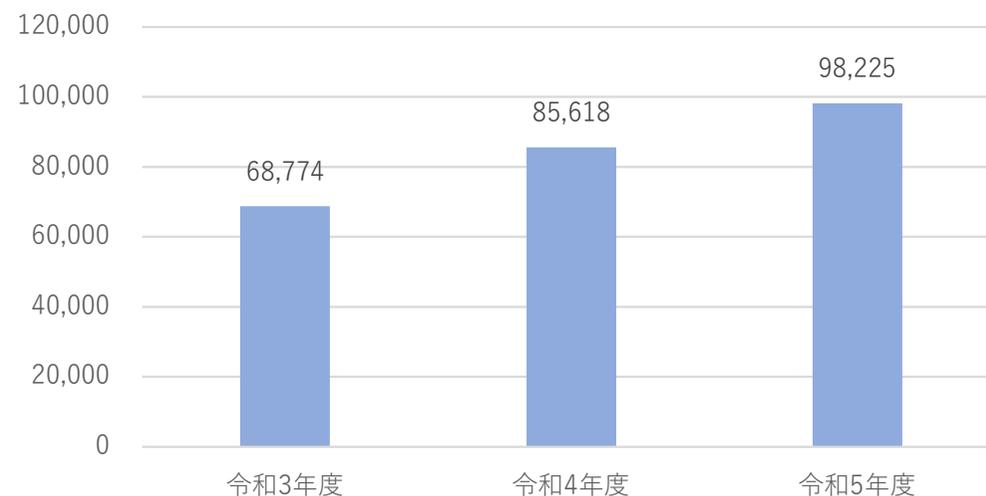
第15 回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 (R5年5月25日) 資料より改編

主な評価指標等の推移（補足）

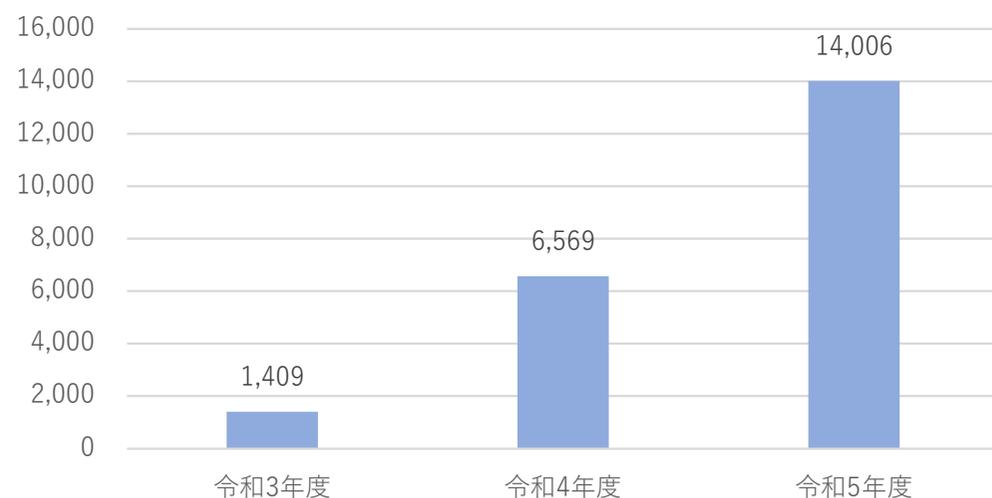
6NC共通電子カルテデータベース
(6NC-EHRs) 登録患者数



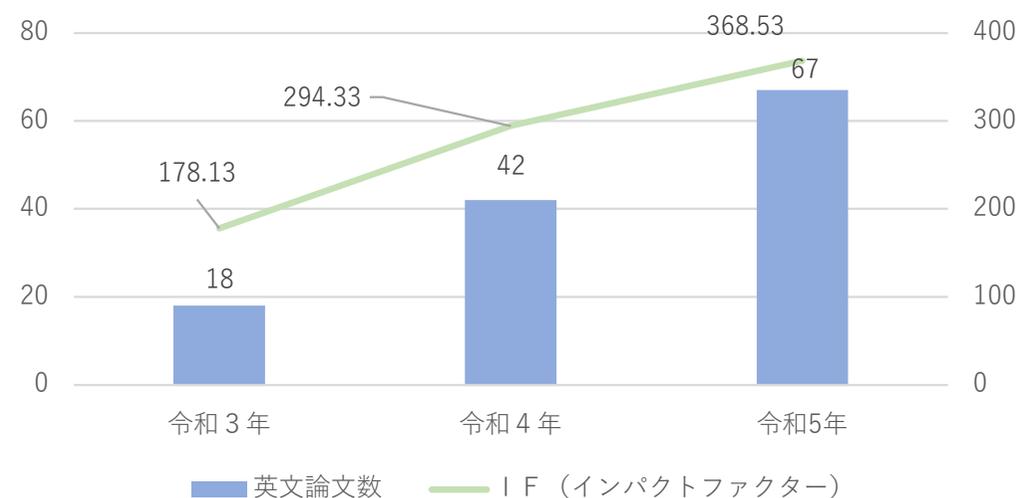
JHホームページアクセス件数



6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数

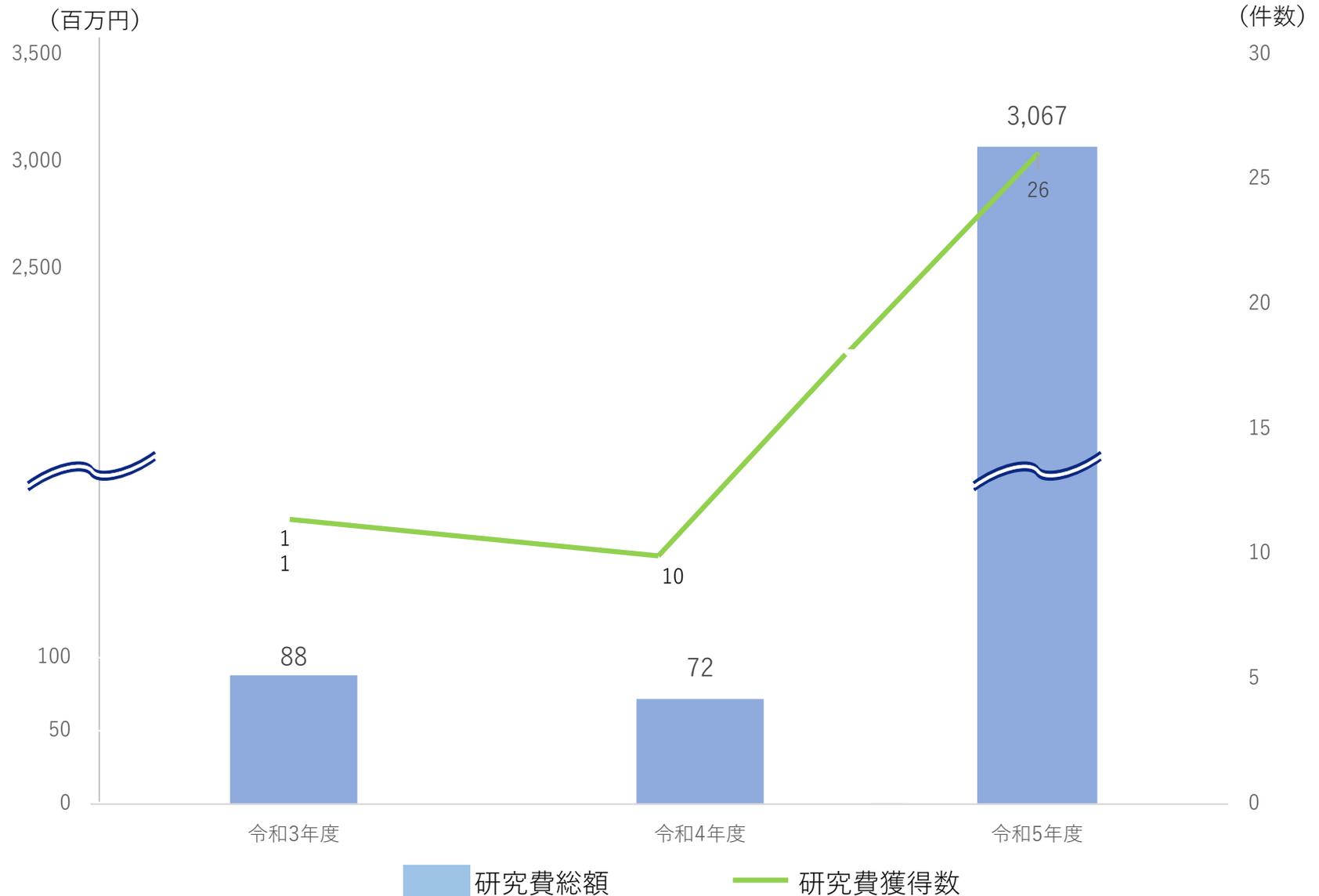


英文論文



主な評価指標等の推移（補足）

JH研究費を獲得した研究者が、その後代表として新規獲得した競争的研究費



自己評価 **S**

(過去の主務大臣評価 R3年度：A、R4年度：A)

重要度 **高**

I 中長期目標の内容

- メディカルゲノムセンターの機能整備と人材育成、バイオバンク、データベース、共同利用施設の充実、研究管理・研究支援の充実、産官学連携・ネットワークの構築、倫理性・透明性の確保、国際連携の強化・国際貢献等により、研究・開発を推進する。
- 医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため症例集約化を図るとともに、臨床研究の質向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験の共通的な基盤の共用など、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。

※重要度「高」・・・国民が健康な生活・長寿を享受できる社会を形成するために極めて重要。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	達成度
F I H試験実施件数	中長期目標期間中に、130件以上/年間21件以上	51件	243%	105%	148%
医師主導治験実施件数	中長期目標期間中に、130件以上/年間21件以上	14件	67%	105%	76%
先進医療承認件数	中長期目標期間中に、25件以上/年間4件以上	0件	0%	150%	50%
学会などが作成する診療ガイドライン等への採用件数	中長期目標期間中に、63件以上/年間10件以上	13件	130%	260%	100%
臨床研究実施件数	中長期目標期間中に、2,400件以上/年間400件以上	469件	117%	111%	128%
企業治験数	中長期目標期間中に、930件以上/年間155件以上	172件	111%	110%	116%
国際共同治験数	中長期目標期間中に、600件以上/年間100件以上	141件	141%	143%	139%
共同研究実施件数	中長期目標期間中に、1,900件以上/年間316件以上	743件	235%	198%	184%
手術検体の新規保存数	中長期目標期間中に、9,600件以上/年間1,600件以上	1,329件	83%	74%	77%
臨床研究実施機関への監査					
・都道府県がん診療連携拠点病院	中長期目標期間中に、45施設以上/年間8施設以上	13施設	163%	240%	267%
・地域がん診療連携拠点病院	中長期目標期間中に、45施設以上/年間8施設以上	19施設	238%	380%	450%
新たな発明の出願数	中長期目標期間中に、240件以上/年間40件以上	110件	275%	250%	208%

評価項目No. 1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

・要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
FIH試験実施件数	②がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図り、がんの解明と医療推進に大きく貢献するためFIH試験の実施の取り組みを進めた。
医師主導治験実施件数	②がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図っているところであるが、継続中の案件が多く、新規で実施する件数が昨年より減少したためである。
先進医療承認件数	③がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図り、がんの解明と医療推進に大きく貢献するため先進医療の承認申請の取り組みを進めているが、複数の適応外医薬品を使用する特定臨床研究を先進医療ではなく患者自身の申出による患者申出療養の形で開始することが多かったことによる。一時的に患者申出療養が集中したためであり、中長期計画の数値目標の変更は行わない。
学会などが作成する診療ガイドライン等への採用件数	②がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図り、がんの解明と医療推進に大きく貢献するため学会などが作成する診療ガイドライン等への採用の取り組みを進めた。一時的に診療ガイドライン等への採用が集中しているためであり、今後減少する可能性もあることから、中長期計画の数値目標の変更は行わない。
国際共同治験数	②がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図り、がんの解明と医療推進に大きく貢献するため国際共同治験の実施の取り組みを進めた。一時的に治験が集中しているためであり、今後減少する可能性もあることから、中長期計画の数値目標の変更は行わない。
共同研究実施件数	②がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図り、がんの解明と医療推進に大きく貢献するため共同研究の実施の取り組みを進めた。中長期計画に記載されている数値目標の変更は行わないものの、令和7年度計画の数値目標の変更について検討する。
臨床研究実施機関への監査 ・都道府県がん診療連携拠点病院 ・地域がん診療連携拠点病院	②がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図り、がんの解明と医療推進に大きく貢献するため臨床研究実施機関の監査（科学性・倫理性の確認調査）の実施の取り組みを進めた。中長期計画に記載されている数値目標の変更は行わないものの、令和7年度計画の数値目標の変更について検討する。
新たな発明の出願数	②がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図り、がんの解明と医療推進に大きく貢献するため新たな発明出願数の推進の取り組みを進めたことによるため。中長期計画に記載されている数値目標の変更は行わないものの、令和7年度計画の数値目標の変更について検討する。

III 評定の根拠

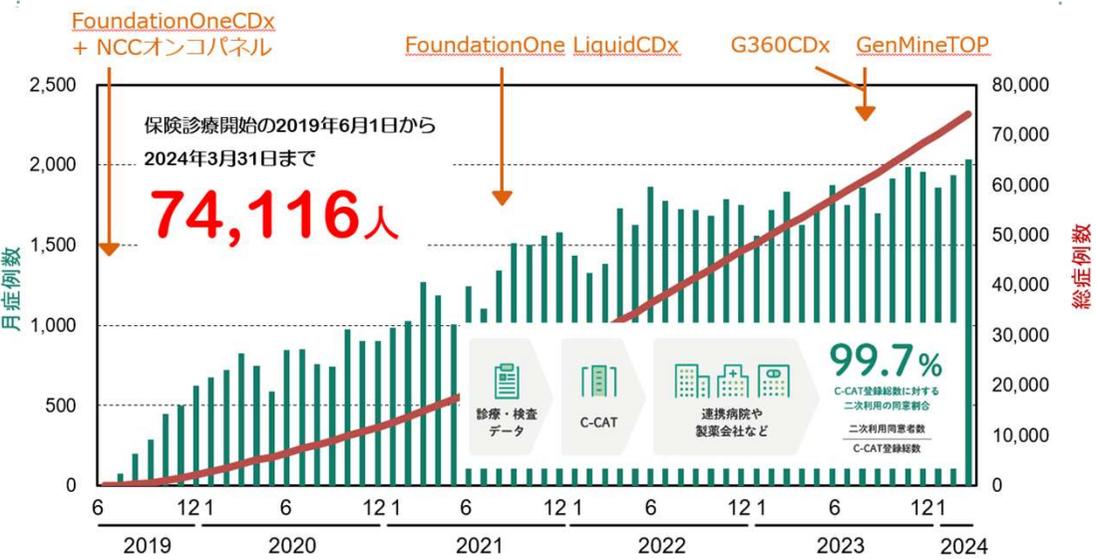
根拠	理由
がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の体制整備及び集積情報の利活用に向けた取組の推進	令和元年6月から保険診療として開始されたがんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関は全国で264施設（令和6年3月現在）となった。国民皆保険制度を活かした、がんゲノム医療の情報の持続可能な集積により、がんゲノム医療・研究開発の基盤システムを構築する仕組みを円滑に推進し、74,000人を超える情報がC-CATに集積され、世界最高水準を更新した。エキスパートパネル（EP）効率化を提案し、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」改正により、EP実施可能連携病院が新たに追加される等、検査結果の患者還元を迅速化した。
「再生医療プラットフォーム」構築と支援事業の開始	産官学連携による協力体制である「再生医療プラットフォーム」の構築と支援事業を開始した。CDMO拠点が稼働し、再生細胞医薬品の開発を進めたり、柏の葉地区における産学公民連携を行いGreater Tokyo Biocommunityの拠点窓口として活動を開始するため、柏の葉ライフサイエンス協議会を発足させるなど、がんをはじめとする未解決の疾患への革新的治療創出を目指す活動を進めた。
国際的開発に向けた取組の推進	令和5年度までに36機関と34の協力覚書を締結している。また、ATLAS Projectを推進させ、6つのアジア国際共同研究を実施中といった、アジア主導の開発へ向け各国と連携を図っているところ。さらに、LC-SCRUM-APを4か国に拡大し、アジアの大規模臨床ゲノム/臨床試験個別データを集積等国際的な多くのプロジェクトを展開していくことで、今後の創薬・個別化治療に向けた新たな開発が期待される。

1 がんゲノム医療の基盤整備

①がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の体制整備<評価書P48>



- 令和元年6月に、がんゲノム医療中核拠点病院11および同連携病院100で開始された保険診療のがんゲノムプロファイリング（CGP）検査を提供できる医療機関の数は継続して増加し、令和6年3月にはがんゲノム医療中核拠点病院13、拠点病院32、連携病院219の計264施設となった。
- 国民皆保険制度を活かした、精度管理されたがんゲノム医療の情報の持続可能な集積により、がんゲノム医療・研究開発の基盤システムを構築する仕組みを円滑に推進し、C-CATへの登録は74,000人超に達し、世界最高水準を更新した。創薬を含む研究開発に二次利用することへの同意割合は99%以上の高水準を保った。
- 増加を続けるCGP検査と、がんゲノム医療の5年間の経験の蓄積等に基づき、エキスパートパネル（EP）効率化を中核拠点病院等連絡会議ワーキンググループから提案、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」改正により、EP実施可能連携病院が新たに追加される等、検査結果の患者還元を迅速化した。
- RNA解析も行う新種の検査を含む2種のCGP検査が導入され、計5種類に増えた。造血管腫瘍のCGPの承認申請（先駆け審査指定制度）がなされ、対応を進めた。



②集積情報の診療への利用と研究への利活用に向けた取り組みの推進<評価書P48>

- C-CATデータが広く、公平にアカデミアや企業の研究開発に利活用されるための情報利活用審査会は、2024年3月の第12回までに、計95の調査・研究課題を承認した。そのうち、企業による利活用の承認は13件となった（令和5年度の新規承認件数は43件、そのうち企業は6件）。
- C-CATのデータを用いた国際誌原著論文発表は、2024年のCancer Discoveryに発表された全がん横断的解析による日本人症例の特徴等、14報を数えた。また、2024年米国癌学会でも、少なくとも7演題が発表された。
- CGP検査の元のシークエンスデータ（CRAMなど）の収集と利活用も、海外の他の同様のデータベースでは得られない特長である。最初の申請が利活用審査会で承認され、クラウド上のデータ共有システム（C-CAT CALICO）の環境を提供した。
- 日本医学会総会2023東京 博覧会のオープンステージプログラムにおいて、C-CATセンター長等が市民向けにがんゲノム医療やC-CATについて紹介した他、TV等のメディアでも情報発信を行った。

No.	論文タイトル	ジャーナル	発表年	利用代表機関
1	Comprehensive Genomic Profiling Reveals Clinical Associations in Response to Immune Therapy in Head and Neck Cancer.	Cancers	2022	東京医科歯科大学病院
12	The Efficacy of Immunotherapy and Clinical Utility of Comprehensive Genomic Profiling in Adenoid Cystic Carcinoma of Head and Neck.	Medicina	2023	
2	Selection bias due to delayed comprehensive genomic profiling in Japan.	Cancer Sci	2023	都立駒込病院
7	PTPN11 variant may be a prognostic indicator of IDH-wildtype glioblastoma in a comprehensive genomic profiling cohort.	J Neurooncol	2023	
13	Factors predictive of second-line chemotherapy in soft tissue sarcoma: an analysis of the National Genomic Profiling Database.	Cancer Sci	2023	
3	Utility of molecular subtypes and genetic alterations for evaluating clinical outcomes in 1029 patients with endometrial cancer.	Br J Cancer	2023	国立がん研究センター中央病院
4	Genomic landscape and clinical features of rare subtypes of pancreatic cancer: analysis with the national database of Japan.	J Gastroenterol	2023	京都府立医科大学付属病院
10	Genomic profile and clinical features of MSI-H and TMB-high pancreatic cancers: real-world data from C-CAT database.	J Gastroenterol	2023	
5	Comprehensive cancer genomic profiling of liver metastasis led to the unexpected identification of colorectal cancer.	Intern Med	2023	熊本大学病院
6	CDK12 alterations and ARID1A mutations are predictors of poor prognosis and therapeutic targets in high-grade salivary gland carcinoma: analysis of the National Genomic Profiling Database.	Jpn J Clin Oncol.	2023	東京大学医学部附属病院
9	BRAF mutations and concurrent alterations in patients with soft tissue sarcoma.	Genes Chr Cancer	2023	
11	TERT promoter mutation positive oral cavity carcinomas, a clinically and genetically distinct subgroup of head and neck squamous cell carcinomas.	Head Neck	2023	
8	Genomic characterization of thymic epithelial tumors in a real-world dataset.	ESMO Open	2023	順天堂大学医学部附属順天堂医院
14	Pan-cancer comparative and integrative analyses of driver alterations using Japanese and international genomic databases	Cancer Discov	2024	国立がん研究センター研究所 慶應大学血液内科

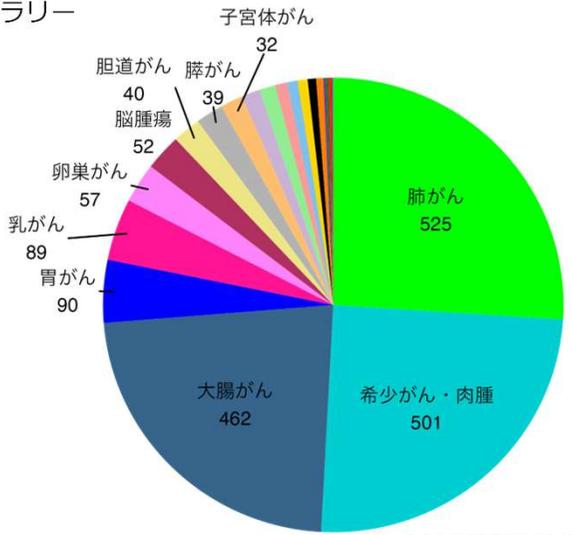
2 バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

患者情報を付帯したJ-PDXライブラリー作製・利用体制の促進 <評価書P9> **注目!**

○J-PDX(patient-derived xenograft)ライブラリー・プロジェクトでは、詳細な臨床情報の付帯した日本人がん患者由来のPDX作成・共同研究利用体制を構築した。また、CROの協力を受けて、GLP準拠管理下での維持保管・管理体制を整備した。
 ○2018年8月に開始し、**2024年3月までに2013検体(令和5年度は133検体)のがん組織がマウスに移植され、655株(令和5年度は63株)のPDX生着を確認し、リストをホームページにて公開中である。**

- (ポイント)
- 治療抵抗性・標準治療後の生検標本も用いているため、**薬剤の応答性・標準治療抵抗性の機序の解明**に用いることができる点が、大きなアドバンテージである。
 - NCC内部に加えて、令和5年度はアカデミア20施設、製薬企業においては7社と**J-PDXライブラリーを用いた共同研究が進行中であり、基礎研究から創薬研究開発において利活用の幅が大きく拡大されている。**
 - 樹立したPDX株のNGSによる遺伝子解析とプロテオーム解析を進めている。

J-PDXライブラリー登録状況



がん種別登録検体数(2023年3月31日)

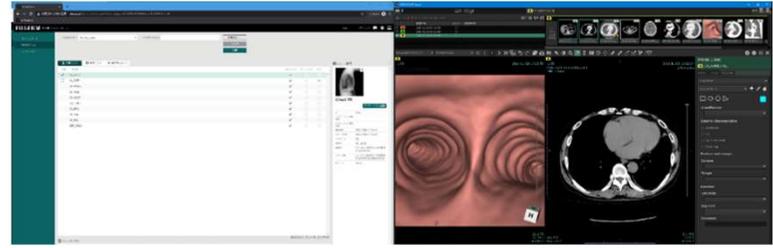
3 産官学の連携・ネットワークの構築

①MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術を共同開発 <評価書P25>

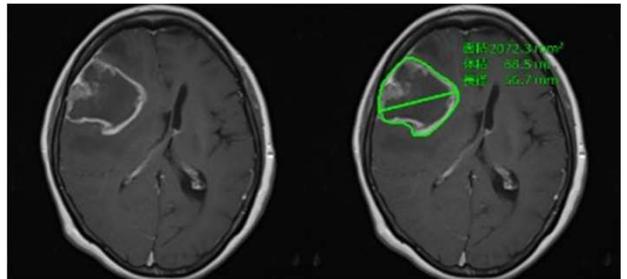
○がんなどの腫瘍の観察には、MRI画像から腫瘍領域を抽出し体積を計測するAI技術の活用が進んでいるが、患者数が少なく臨床データの数が限られている神経膠腫に特化したAI技術は無く、神経膠腫の領域や大きさを正確に把握することが難しいという課題があった。
 ○国立がん研究センターは富士フィルム株式会社と、**MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術**を共同で開発し、薬機法における認証を取得し製品化された。

- (ポイント)
- 国立がん研究センターと富士フィルムが共同開発した「SYNAPSE Creative Space」により、頭部MRI画像から神経膠腫の領域を抽出するアノテーション作業を効率的に行い作成したデータをAIに学習させて開発した。
 - 本技術により、神経膠腫の治療前の画像評価を、より高い精度で行えることで、将来的に、**早期発見や診断の精度向上、放射線治療や手術などの治療計画の最適化**などに役立つことが期待できる。

国立がん研究センターと富士フィルムが共同開発した「SYNAPSE Creative Space」



神経膠腫の疑いのある領域の抽出結果の例 (実地臨床で使用可能)



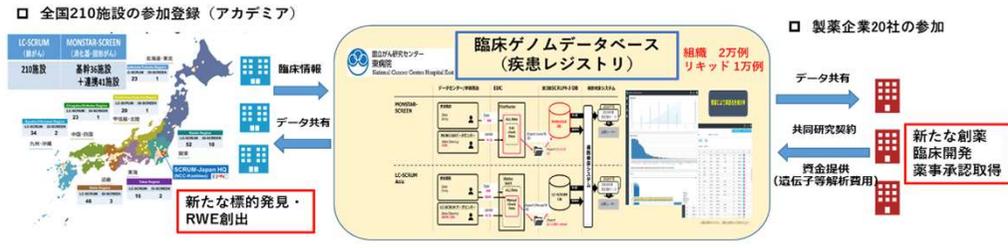
評価項目No. 1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備



②SCRUM-Japanにおける第四期の取り組み<評価書P63>

- SCRUM-Japanは、ゲノム医療開発プラットフォームとして、全国270施設および参加企業20社(2024年3月現在)の共同研究として2015年設立。2023年度第4期終了までに組織遺伝子パネル約3万例、リキッドバイオパネル約1万例を集積
- 2023年度までに企業治験78、医師主導治験28の累計106試験を登録。新薬20剤27適応、遺伝子診断薬16種の薬事承認取得。全国の患者さんへ有効新薬を保険償還付きで速やかに提供し、世界最先端の臨床ゲノムDBも構築

- (ポイント)
- 肺がん新規ドライバー遺伝子の発見(Nature 2021)、HER2大腸がん医師主導治験データ(Nature Med 2021)で世界初の薬事承認取得、統合データベース構築とスーパーコンピューターの導入などが医薬品最先端の創薬研究をリード
 - ICGC-ARGOのコアメンバーとしてのグローバル創薬、LC-SCRUM-APでアジア人大規模DBの構築など世界の創薬、個別化治療開発をリード
 - 臨床ゲノムDBをアカデミア約70施設、企業20社とオンライン共有。10万件超えのアクセスとトップジャーナル(IF≧30:11編) 含む論文97編、国際特許申請3件など国際的実績多数
 - 第3期より全固形がんへ対象拡大、第4期よりリキッドでの全エクソーム・トランスクリプトーム、multiplex-IHC、マイクロバイオーム、プロテオームなどのマルチオミックス解析を追加し世界の創薬研究をリード
 - 2023年度よりアジア太平洋地域の肺がん遺伝子スクリーニング研究(LC-SCRUM-AP)を4か国に拡大、アジアの個別化治療開発、診断薬開発をリード。臨床試験情報を患者に直接提供するLC-SCRUM-Supportの拡大



□ 全国210施設の参加登録(アカデミア) □ 製薬企業20社の参加

試験形態	対象臓器	対象遺伝子	企業治験	医師主導治験	試験総数
Umbrella	肺癌	12	47	14	61
	消化器	8	6	7	13
Basket	固形癌	15	25	7	32
	合計	35	78	28	106

業事承認	初回承認	効能追加	計
業事承認	10	17	27

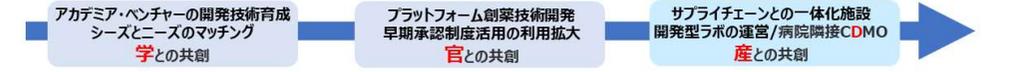
□ 論文成果公表状況(2024/03現在)

論文数	IF	1-10	10-30	30-	計
論文数	76	10	11	97	

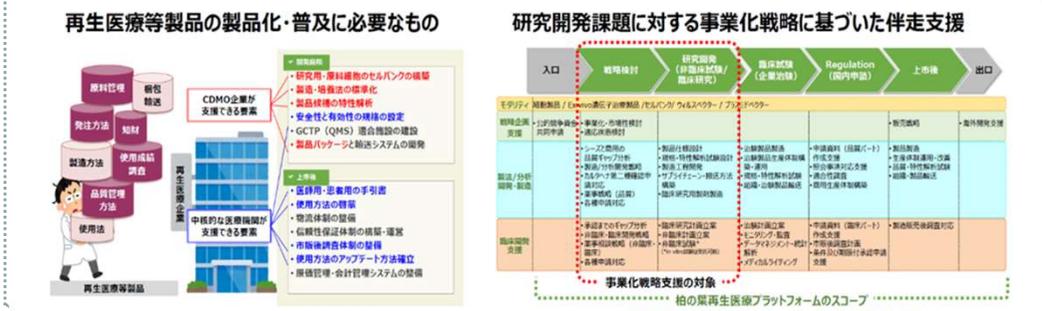
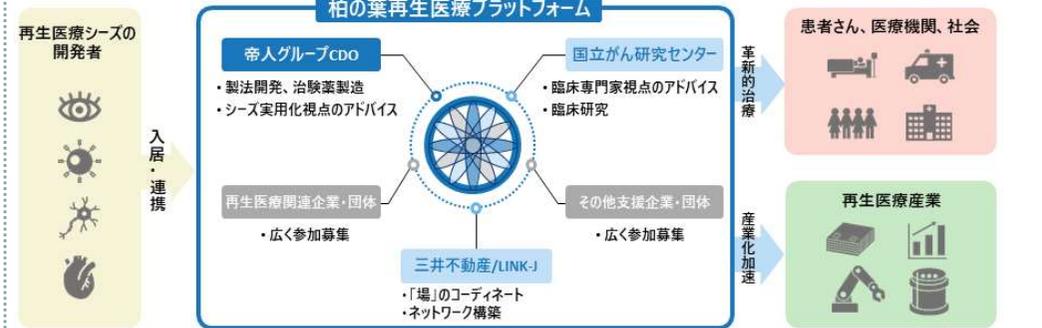
③がんをはじめとする未解決の疾患への革新的治療創出 ワンストップで実現する「再生医療プラットフォーム」構築と支援事業の開始<評価書P65>

- がん治療の強力なゲームチェンジャーとして期待される再生医療等製品開発のため、EPOC・東病院が帝人、ジャパン・ティッシュエンジニアリング(J-TEC)、三井不動産と協働して「再生医療プラットフォーム」を構築に向けた契約締結(令和4年9月)。NCCIに加え、アカデミア機関、ベンチャー企業、製薬企業などのプロジェクトの支援を開始した。

- (ポイント)再生細胞医療開発における魔の川~死の谷~ダーウィンの海を乗り越える
- 出口視点で事業化戦略を支援する(バックキャスト型)、戦略企画、製法/分析開発、製造、臨床開発等開発ステージに応じたシームレスな段階的支援
 - 海外コア企業と連携しグローバルネットワークを通じた海外展開を支援
 - 柏の葉スマートシティで推進するライフサイエンス拠点化構想(内閣府グローバルバイオコミュニティの拠点の一つ)との連動
 - 2024年2月にCDMO拠点が稼働し、再生細胞医薬品の開発を進めるとともに、産学公民連携のための柏の葉ライフサイエンス協議会を発足。



再生・細胞治療・遺伝子治療に対応した製造から実装までのフルサポートが可能なエリアとして整備を目指す



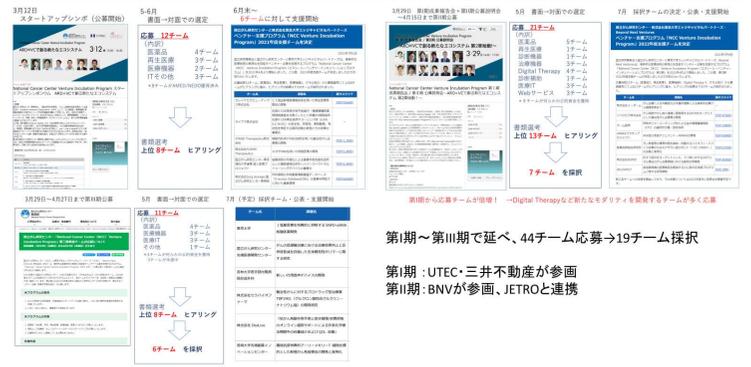
評価項目No. 1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

④研究管理・研究支援の充実<評価書P60>

- National Cancer Center Venture Incubation Program(NCC VIP)の第III期を開始し6チームを支援（2021年度から3期で合計19チームを支援）
- 産業革新投資機構（JIC）との包括連携契約を締結
- NCC認定ベンチャーからも多くの成果が出ている。

- (ポイント)
- NCC VIPではVenture Capital（VC）2社と連携してスタートアップ支援プログラムを実施。5チームの起業、10チームの資金調達など支援実績が出ている。
 - 第I期の支援チームから、1チームが米国での会社設立・資金調達・事業展開を達成。
 - これらの取り組みを元に、JICとの包括連携契約を締結し、JIC子会社のVenture Growth Investments（JIC VGI）との連携体制を構築した。
 - NCC 認定ベンチャーからも、1社がM&A、1社がIPO、1社がFIHを開始する等、着実に成果が上がっている。
- NCC VIPプログラム

NCC VIP 第I期～第III期



□ NCC VIPの成果

NCC VIPの主な成果

- ・支援開始時点で未起業7チーム中5チームが起業
- ・全19チーム中 10チームが新規資金調達（VC5,企業1,公的4）
- ・期間終了後も9/13チームがNCCとの共同研究等を継続
- ・1チームが米国進出+米国でのシリーズA達成（他1チームは検討中）
- ・2チームが治験（First in Human）を開始



□ NCC 認定ベンチャーの成果

国立がん研究センター発ベンチャー

- (株)薬研研究所 大腸がん抗体薬のPIH試験導入
- 医療機器関連ベンチャーNEXT関連とM&A達成(A-Traction)
- ノビルイミュンバイオテックのIPO達成

4 国際連携・国際貢献

①国際機関プロジェクトへの参画と協力<評価書P71>

- 国際協定は、令和5年度までに**36機関**と**34の協力覚書**を締結している。
新規締結：Cancer Australia, カナダ保険研究機構, ドイツがん研究センター, キャンサー・リサーチuk, 欧州がん研究機関, チュラロンコン大学医学部, タイ保健省医療サービス局, インドネシア国立ペルサハバタン中央総合病院
締結更新：バイタル・ストラテジーズ, タイ国立がんセンター, ベトナム国立がんセンター
- 日米韓首脳会合の参考資料上に米国と韓国の国立がん研究機関との協力について記載された。

日米韓首脳会合 成果文書に関する参考資料から

- **がんムーンショット協力**
日米韓の国立がん研究機関が主導する三か国のがん対話から始めて、米国のがんムーンショット・イニシアティブに係る三か国協力を再活性化する。

(2023年8月18日)

<その他>

- 欧米・豪州の主要がん関連組織で構成する協力体、G7 Cancer立ち上げに参加した
- 要人來訪
WHO西太平洋地区(WPRO)事務局長、米国FDA幹部、EU・リトアニア・チェコ各保健大臣、インドネシア保健省視察団、中国衛生健康委員会・規制当局・在京大使館、天津医科大学附属腫瘍医院長など
- 国際的な人材育成の取り組み
254名の任意研修者・外来研究員を海外から受け入れ
- 海外機関との積極交流
4名の職員を派遣

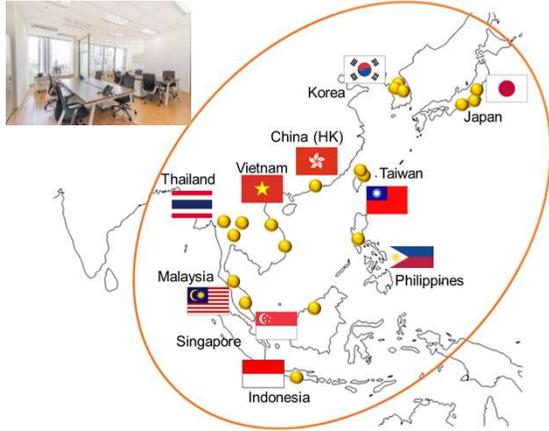


G7 Cancer 発足

②アジア主導の開発に向けたネットワーク構築と新薬開発 <評価書P61> 注目!

◆ATLAS Projectの発展

- これまでの韓国、台湾、シンガポール等のアジア先進国とのネットワークに加え、成長著しいASEAN諸国で治験基盤整備を行い、複数の国際共同研究や教育プログラムの実施を通じて、**アジア圏での強固な臨床試験ネットワーク**
- アジア圏での複数の国際共同研究を恒常的に実施できる体制を整備し、**NCC中央病院がゲートウェイとなってアジア全体で医薬品・医療機器の薬事承認および実用化を目指す**とともに、アジア圏でのゲノム医療の導入を促進する
- 臨床研究e-leaningサイトである**ICRwebを英語化**し、50以上の英語コンテンツの掲載を通じて、グローバルな教育プラットフォームへ発展させる
- NCC初の**海外事務所をタイ・バンコクに設置**し、現地調整機能、臨床試験ネットワーク事務局機能、教育研修機能を強化（タイ、ベトナム含む6人体制）
- 令和5年度末時点で**6つのアジア国際共同研究を実施中**。MASTER KEY Asiaでは日本へ試料搬送し、ゲノム解析を実施する体制を通じて、**アジア全体の臨床ゲノムデータベース**を構築中



- (具体的な国際共同研究)
- 多国籍の乳癌第III相医師主導治験 (PATHWAY試験)
 - 複数がん種を対象とし、複数企業と連携したりキッドバイオプシー研究 (A-TRAIN)
 - 産学共同の希少がん開発プラットフォーム研究であるMASTER KEY Projectのアジア展開 (MASTER KEY Asia)
 - 大腸内視鏡AI診断支援ツールの大規模ランダム化第III相試験 (Project CAD) etc.

- **アジアに多いがん種の予防・診断・治療で世界を牽引**することを目的に、多方面での国際連携を戦略的に推進。

◆AsiaOneコンソーシアム

- 日本、香港、韓国、シンガポール、台湾の先進的がん医療機関と早期新薬開発に関する連携覚書を締結し、**First-in-Humanを含む第I相試験を、2018年より累計43試験実施**。
- 国際共同の企業試験が欧米のみで完結することなく、**アジアにおけるがん早期新薬開発を恒常的に進めるための強固なコンソーシアム**を構築。

先進医療と治験の実施 <評価書P74>

豊富ながん診療と臨床研究基盤に基づき、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。

○令和5年度における治験・先進医療の総件数※継続実施を含む（うち新規の件数）

・企業治験	… 924件	(新規172件)
・医師主導治験	… 109件	(新規14件)
・国際共同治験	… 752件	(新規141件)
・F I H試験	… 205件	(新規51件)
・先進医療	… 14件	(新規0件)
・臨床研究	… 2,406件	(新規469件)



<先進医療の例>

「固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究」

2019年6月に保険適用された包括的ゲノムプロファイル検査（NCCオンコパネルシステム）の初回治療導入時における有用性を検証するため、中央病院・東病院2施設による先進医療Bの準備を進め、2020年3月27日に告示され、2020年6月より症例登録開始。2022年3月末の時点で200例登録完了し、目標を達成した。2022年度は遺伝子解析の**実施可能性を確認**、2023年度には初回治療における**包括的ゲノムプロファイル検査の有用性を検証を開始**した。

<患者申出療養の推進>

患者申出療養制度を利用した「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療」の臨床試験を開始。国内・がんゲノム医療中核拠点病院12施設が参加。製薬企業からの提供薬剤は21剤に拡大、**2023年度は148例が登録**された一部薬剤について、対象を小児まで拡大、6施設において8薬剤の投与を可能とした

自己評価 **S**

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：A)

重要度 **高**

I 中長期目標の内容

- ①医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供
 - がんに対する中核的医療機関として、国内外の研究施設、医療機関等の知見を集約しつつ、研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度・専門的な医療を提供。また、医療の質の評価を実施し、情報発信する。
- ②患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供
 - 質が高く安全な医療を提供するため、医療従事者が専門性を発揮しつつ、業務分担と相互連携により、多職種連携・診療科横断によるチーム医療を推進。医療事故防止、感染管理等、医療安全管理体制を強化。患者との信頼関係を構築し、患者・家族の選択・決定を支援するとともに、がん診断時から緩和ケアを提供。

※重要度「高」・・・がんへの中核的医療機関として、研究開発成果の活用を前提として、高度化・複雑化に対応した医療の実施が、我が国医療レベル向上につながる。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	達成度
がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン	中長期目標期間中に、32,200件以上／年間5,366件以上	6,123件	114.1%	105.1%	98.6%
栄養サポートチーム全体での目標症例数	中長期目標期間中に、17,900件以上／年間2,983件以上	3,536件	118.5%	116.7%	111%
栄養サポートチーム全体での加算件数	中長期目標期間中に、34,200件以上／年間5,700件以上	5,693件	99.9%	103.4%	99%
緩和ケアチームの関わる症例数	中長期目標期間中に、14,300件以上／年間2,383件以上	4,312件	180.9%	182.6%	173%
外来化学療法実施数	中長期目標期間中に、457,500件以上／年間76,250件以上	100,953件	132.4%	131.0%	125%
全職員を対象とした医療安全や感染症対策のための研修会	中長期目標期間中に、12回／年間2回	2回	100%	100%	100%
医療安全委員会開催数	中長期目標期間中に、72回／年間12回	12回	100%	100%	100%
手術件数	中央／東 6,000件以上／4,600件以上	5,642件／4,455件	94%/97%	92%/109%	97%/114%
病床稼働率	中央／東 96.0%以上／103.2%以上	97.2%/103.2%	101%/100%	98%/100%	100%/102%
平均在院日数 (一般病床)	中央／東 9.7日以下／10.8日以下	9.4日／9.8日	103%/110%	100%/122%	109%/107%
1日平均入院患者数	中央／東 503人以上／401人以上	508人／392人	101%/98%	98%/99%	98%/101%

評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
緩和ケアチームの関わる症例数	②近隣医療機関との連携、院内での他職種連携等を推進したことによる患者数の増加。中長期計画に記載されている数値目標の変更は行わないものの、令和7年度計画の数値目標の変更について検討する。
外来化学療法実施数	②近隣医療機関との連携、院内での他職種連携等を推進したことによる患者数が増加。中長期計画に記載されている数値目標の変更は行わないものの、令和7年度計画の数値目標の変更について検討する。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
高度・専門的な医療提供	<p>新たながん治療として世界に先駆けて導入されたBNCTや陽子線治療等、高精度の放射線治療の提供を行っている。<u>今年度は脳腫瘍のアイソトープ治療を目指した新たなPET製剤の第1相治験の実施や、核アイソトープ標準治療を実施するための専用病床の完成など、アイソトープ治療の強化を行った。</u></p> <p>また、<u>早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法が薬事承認・保険適応を取得し新たな治療の選択肢として加わるとともに、AIによる手術技能評価モデルを開発するなど、がん治療における革新に大きく貢献した。</u></p>
低侵襲治療の開発・提供	<p>IVRや内視鏡を用いた低侵襲で身体の負担が少ない治療を積極的に行っていった。</p> <p>また、<u>ロボット支援手術も積極的に実施するとともに、日本一のロボット手術件数と日本での開発の中心的拠点を目指し、ロボット手術・開発センターを設立した。</u></p>
希少がん対策、小児がん、AYA世代等に対するがん対策の推進	<p>わが国の希少がん対策等の中核として、「希少がん中央機関」の運営、希少がんにおけるゲノム医療の推進を目指した「MASTER KEYプロジェクト」を通じ、希少がん患者支援を通じ、希少がんの研究や医療連携、情報発信等の推進をした。また、<u>小児がん患者の治療薬アクセスを改善するため、小児がんの特化した治療開発の実施基盤として小児がん治療開発コンソーシアムにて患者申出療養試験を開始し、患者に対する心のケアサポート・在宅医療のための地域医療機関との連携強化等希少がん、小児がん、AYA世代等に対するがん対策に大きく貢献した。</u></p>

I 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

1 高度・専門的な医療提供

①先進的な医療提供の実施 <評価書 P 85>

○新たながん治療として世界に先駆けて導入された「BNCT」等、高精度の放射線治療を提供している。

- (BNCT)
- **世界初**の固体リチウムターゲットの**BNCT用中性子照射装置を開発**し、2019年11月に皮膚悪性黒色腫・血管肉腫患者を対象にした臨床試験を開始。
 - 単回照射で治療が完了できる**がん細胞特異的重粒子線照射**という**BNCTの特徴**を活かして、患者の身体的負担の少ない低侵襲治療の標準化を目指す。
 - **2022年11月より血管肉腫を対象に第II相試験を開始**しており、順調に進捗中（令和5年度は4件）

- (アイソトープ治療：中央病院)
- 膵NETに対するルタテラ（PRRT）治療（令和5年度 236回）、褐色細胞腫・パラングリオーマに対するライアット（MIBG）治療（令和5年度 23回）を実施。
 - 脳腫瘍のアイソトープ治療の第Ⅲ相治験や膵癌の早期診断を目指した**新たなPET製剤の第1相治験を実施**。
 - 東病院や他の医療機関に放射性核種や放射性医薬品（治験薬）供給を開始。

- (アイソトープ治療：東病院)
- RLT（核アイソトープ標識治療）を実施するための専用病床（簡易）の完成（令和6年2月）
 - 膵NETに対してルタテラ投与の実施（令和5年度49例）
 - 宇宙技術を転用したキャノン社製フォトンカウンティングCTを国内初で**臨床研究開始（令和5年4月）**



②早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法による切らない治療が薬事承認・保険適用を取得 <評価書 P 25>

○当センターを中心に行われた「早期乳がんへのラジオ波焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究（RAFAELO試験）」の短期成績が評価され、2023年12月に日本において早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法が保険適応を取得した。

- (ポイント)
- 先進医療制度下で実施した医師主導特定臨床研究であるRAFAELO試験の成果を活用し、Cool-tip RFAシステム Eシリーズ（コヴィディエンジャパン株式会社）を用いた**ラジオ波焼灼療法の早期乳がんへの薬事承認が得られ、保険適用**となった。
 - 先進医療制度下で行われた特定臨床研究の成果を活用した医療機器の薬事承認の取得は**日本初**であり、また、Cool-tip RFAシステム Eシリーズの乳がんへの適応の薬事承認取得は**世界初**である。
 - 早期乳がんにおいてラジオ波療法による非手術・低侵襲治療が新たな選択肢として加わった。

ラジオ波焼灼療法について：
 がんの中に細い針状の電極を差し込んでラジオ波帯の電流を流し、発生する熱を利用しがんを焼灼する治療法。
 RAFAELO試験の短期成績では、従来の乳房部分切除術の温存乳房内再発率と比較して遜色のない結果であった。

③外科医の手術技能評価をAIによる画像認識スコアで達成 <評価書 P 30>

○エキスパートによる腹腔鏡下大腸切除術60症例の映像を学習した**AIによる手術技能評価モデル**を開発。

○AIが手術画像を認識し、**エキスパート手術との類似度**を画像認識スコアとして判定。

○開発で用いた映像とは別の手術映像を用いて画像認識スコアを算出した結果、日本内視鏡外科学会技術認定制度の**審査員が評価した審査スコアと強い相関**を確認。

- (今後の展望)
- 本結果は、AIによる手術技能評価モデルを用いた、より**客観的で効率的な技能評価**が可能となることが期待される。
 - 今後、学会による**技術認定審査の補助**や、**他臓器の腹腔鏡手術へ**応用可能な幅広い手術技能評価システムとしての実用化を目指す。

2 低侵襲治療の開発・提供

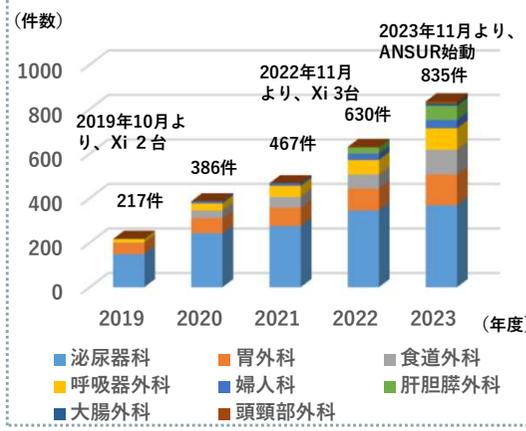
① ロボット支援手術を活用した低侵襲治療の提供 <評価書P84> 注目!

○国内では、ロボット支援手術として、ダヴィンチを活用した前立腺がんの治療にて活躍してきたが、医療技術評価分科会での議論を踏まえ、平成30年度の診療報酬改定にて、保険適用となる症例が多く認められることとなった。
 ○当センターは、ダヴィンチ5台を設置し、**多数のダヴィンチ手術有資格者、プロクター、国際ライセンス取得者が在籍**しており、令和5年度は、**1,310件（中央：475件、東：835件）**のロボットを活用した高度かつ専門的な低侵襲手術の実施を推進させた。

- (ポイント)
- 中央病院においては、2024年1月に日本一のロボット手術件数と日本での開発の中心的拠点を目指しロボット手術・開発センターを設立
 - 泌尿器科、大腸外科、食道外科、婦人科、胃外科、肝臓外科、更に頭頸科で治療実施
 - 大腸外科、食道外科は見学施設認定 全国から141人の見学受け例、54人に資格認定発行



- 東病院では**8つの診療科で導入済み**。2022年よりダヴィンチXi3台体制で年々増加し、令和5年度は835件と**国内でも極めて多い手術実績**（胃外科、泌尿器科は、ダヴィンチによる手術症例見学施設）。



	内視鏡外科技術認定	ダヴィンチ術者資格者	学会認定ロボット手術プロクター
頭頸部外科	—	0	0
呼吸器外科	—	4	2
食道外科	2	3	0
胃外科	3	7	0
肝胆膵外科	5	3	0
大腸外科	7	4	0
泌尿器科	2	9	3
婦人科	2	5	1
計	21	35	6

日本ロボット外科学会認定ライセンス 国際A級1名、国際B級2名

② 高度専門的な低侵襲治療の実施 <評価書P84>

○より効果的で安全ながん医療に向けて、患者さんの負担が少ない低侵襲治療の開発・提供をリードしている。

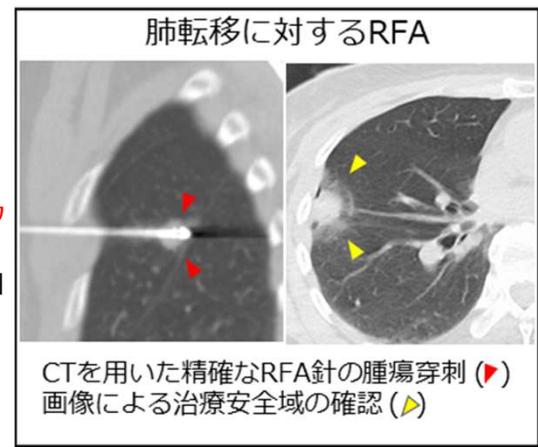
内視鏡治療、体腔鏡手術、放射線治療の状況

区分		R3年度	R4年度	R5年度	前年度比	区分		R3年度	R4年度	R5年度	前年度比
内視鏡治療	中央	7,338件	7,784件	7,796件	100.2%	強度変調放射線治療 ※再掲	中央	16,176件	17,760件	16,719件	94.1%
	東	4,735件	4,921件	5,172件	105.1%		東	13,348件	16,346件	17,724件	108.4%
体腔鏡手術	中央	1,546件	1,654件	1,631件	98.6%	定位放射線治療 ※再掲	中央	329件	432件	488件	113.0%
	東	2,062件	1,643件	2,164件	131.7%		東	270件	383件	568件	148.3%
放射線治療	中央	31,665件	29,197件	27,579件	94.5%	RALS治療 ※再掲	中央	422件	342件	347件	101.5%
	東	26,674件	26,948件	26,741件	99.2%		東	47件	128件	145件	113.3%
						陽子線治療	東	9,102件	10,320件	10,759件	104.3%

③ 我が国のIVR（画像下治療）をリード <評価書P32、82>

○中央病院のIVRセンターは、がん専門病院としては**IVRの質・量ともに世界最高レベル**にあり、令和5年度は8,026件（前年度7,426件、前年度比108%）を実施。

- (ポイント)
- 画像を活用した低侵襲治療を施行。
 - CTと血管撮影のハイブリッド機器 Angio-CT装置ならびに最先端の内視鏡機器を用いて、治療精度の向上とX線被ばくの低減を実現。
 - **AIを用いたナビゲーション・ソフトウェアを、企業と共同開発、評価。**
 - IVRの臨床研究グループJIVROSG（日本腫瘍IVR研究グループ）を統括して多施設共同臨床試験を立案、実施。
 - ラジオ波焼灼療法(RFA)適応拡大における教育施設として、研修受け入れ。



3 希少がん・難治がんの診療、治療開発



① 希少がんの研究開発・ゲノム医療を推進する
「MASTER KEYプロジェクト」を推進 <評価書 P83>

- 「MASTER KEYプロジェクト (Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registry Project)」は、希少がんにおけるゲノム医療推進を目指し、製薬企業と共同で取り組む世界初の試み。
- 希少がんの患者に「より早く、より多く」の新薬を届けることを目指す。
- 平成30年8月、患者団体（日本希少がん患者ネットワーク）と、連携協定を締結
- 国内施設に加えアジア施設が参加している。（MASTER KEY Asia）

MASTER KEYプロジェクトは大きくレジストリと臨床試験の2つの取組から構成される。

- 患者の遺伝子情報や診療情報、予後データなど大規模データベースを構築するレジストリ研究。データを参加企業にも共有し、バイオマーカー探索や薬剤開発に役立てる。平成29年5月に開始し、これまで国内7施設に拡大。
- バスケット型デザインと呼ばれる新しい手法の臨床試験。がん種を限定せず特定のバイオマーカー（遺伝子異常・タンパク質発現等）を有する患者集団に対し、そのバイオマーカーに適した薬剤を用いて、医師主導治験又は企業治験として実施。14社の製薬企業から治験薬と共同研究費を提供。
- 承認申請に向けた30の治験（R5は3件増）を実施中。

国内レジストリ
固形がん 3,553例 (+644例)
血液がん 380例 (+91例)
(2024年3月末時点)

国内治験
医師主導 16件 (前年同)
企業主導 14件 (+3件)
(2024年3月末時点)

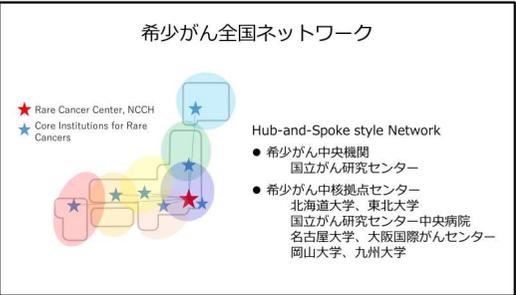


本プロジェクトはアジア展開された。

- MASTER KEY Asiaではアジア7か国20施設から703例の登録。
- MASTER KEY Asiaでは中央病理診断およびゲノム解析も国内で行い、アジアのゲノム診療を促進することによりアジア国際共同試験の推進を目指す

② 希少がんネットワークの構築 <評価書 P86>

- 全国の希少がんの患者が適切な希少がん医療に繋がれるよう、国立がん研究センター（希少がん中央機関）、全国7地域の希少がん中核拠点センターを中心としたHub and Spoke型「希少がん全国ネットワーク」を構築している。
- 希少がんの病理診断精度の向上のため、分子生物学的診断モデルの構築、日本病理学会との病理コンサルテーションシステムの統合を実施。



③ 希少がん患者支援 - 情報発信と相談支援の取り組み <評価書 P86>

- 2022年9月から「オンライン希少がん Meet the Expert」を開催。
- 令和5年度には計24回（オンライン23回、ハイブリット1回）開催、視聴者4,291名であった。協力施設31施設・患者会など41団体と協力して実施。後日の動画公開によるオンデマンド総視聴回数は66,636回に達した。
- オンライン開催によって登壇者・視聴者は全国からアクセス可能となり、後日WEB上に動画を公開することによって、当日視聴者の15倍を超える視聴を得ている。
- 「希少がんホットライン」では、希少がん患者や家族、医療者からの相談に対し、4名の担当者によりきめ細やかな相談支援を行なっている。R5年度は約3,100件の相談に対応した。
- 全国の希少がんホットラインを繋ぐ全国希少がんホットライン連絡会議を3か月ごとに開催し、情報共有と支援を行なっている。



④ 小児がんの医師主導治験、国内の小児がんに対する薬剤開発を推進 <評価書 P88>

○ゲノム医療の実装に伴い課題となっている小児がん患者の治療薬アクセスを改善するため、小児がんに特化した治療開発の実施基盤として小児がん治療開発コンソーシアムを構築し、医師主導治験、患者申出療養のPARTNER試験を行っている。

- 小児がん患者の治療アクセスを改善することを目的として治療開発の実施基盤として構築した小児がん治療開発コンソーシアムにて、開発推進、人材育成を行った。
- 開発状況の精査や開発戦略を検討し、全てのステークホルダーが連携して企業治験の増加をはかるとともに医師主導治験も含めた治療薬開発を推進し長期的には保険診療で使用できる薬を増やすことを目指す。
- 医師やCRC等の人材育成はゲノム医療提供体制を有する小児がん拠点病院を中心として行い、医師8名が実地研修を受け、CRC web研修会には130人が参加。
- 短期的な薬剤アクセスの改善策の一つとして令和5年度に中央病院にて「小児・AYAがんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養（PARTNER試験）」を開始。7薬剤12剤形（国内未承認1剤を含む）で実施中。
- R4年度に比し小児がん患者が臨床試験下でアクセス可能な薬剤は8剤増加。



II 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

4 総合的な患者支援

①がんと共生を支援<評価書P97>

○がん治療に伴う身体的・心理的な問題や就学・就労に対する問題などがん患者と寄り添うため、**がん患者・経験者の両立支援、就労支援**の取り組みを推進。
○**令和5年度**の相談件数は、中央・東両病院にて**過去最高**。

(ポイント)

- 中央病院では**令和5年度**相談件数22,120件と**過去最高**。
- 令和5年度はweb上のチェックシートを利用できるように整備し、ハローワークと連携しオンラインを利用した就労相談実施した。

□ 総相談件数及び就労相談件数推移

年度	総相談件数	就労相談件数
2018年度	14,016	485
2019年度	11,371	670
2020年度	12,056	600
2021年度	17,048	838
2022年度	16,031	798
2023年度	22,120	606

□ 就労チェッカー

□ 希少がん含め幅広く相談対応

- 東病院では**令和5年度**の相談件数60,145件と**過去最高**。
- 就労相談は社会保険労務士等と協働し645件の相談対応。さらに令和4年度より厚労科学研究をもとにオンラインワークシェアシステムや就職未経験者へのキャリア支援を試験中。

□ 新規がん相談・就労支援相談件数推移

年度	総相談件数	就労相談件数
2018年度	20,538	328
2019年度	18,583	398
2020年度	24,323	343
2021年度	31,877	578
2022年度	50,586	591
2023年度	60,145	645

□ 就労支援ソリューション/ワークシェアシステムの立ち上げ

2020年4月・10月：COVID-19感染拡大に伴いハローワーク出張相談休止

- さらに、**セカンドオピニオン**に関しても、**令和5年度**に6,123件（中央4,124件、東1,999件）となり**過去最高**。併せて実施しているオンラインによる相談支援も好評を得ており、8割は関東圏以外の患者からの相談であった。

②医療の質の向上 (QM) に向けた取り組みの推進<評価書P93>

○医療の質や機能の向上を図る観点から、がん医療に係る臨床評価指標を用いた医療の質 (QA/QC) 50項目を毎月評価・分析の上、改善のための対策を講じ、質向上に向けた改善を図っている。

(ポイント)

- 中央病院では、医療の質や病院機能の更なる向上に資するため令和3年度に「TQM (トータルクオリティマネジメント) センター」の設置。医療の質を含め、経営、患者満足度、入り右安全のQIを活用した病院の総合的な品質の管理及び運営の推進している。
- 東病院では、医師事務作業補助者を有効活用する教育体制の確立とともに、働き方改革に向けたタスクシフトの拡大、医療の質向上を念頭においた改善活動を実施してきた。メディカルアシスタント室が中心となって、Patient flow managementが有効にできる外来診療体制を構築した。医療の質に関する各種インディケータは、クオリティマネジメント室でデータ収集、解析を行い改善活動に役立てるとともに、ホームページに臨床指標として公開した。

項目	2023年度平均	2023年度目標値	2022年度平均	
外来待ち時間 件数1時間以上	5.0%	6.0%	5.9%	
採血待ち時間	13分	20分	-	
臨床 パス 適応率	内科	44.5%	30.0%	28.1%
	外科	93.3%	90.0%	93.3%
	全体	66.5%	50.0%	55.0%

③「アピアランスケアリーフレット新規2種リリース及び医療従事者向けe-learningの提供開始<評価書P97>

○「アピアランス支援センター」は、「患者と社会をつなぐ」をテーマに、外見の問題に関する臨床・研究・教育活動を実施する部門。
○エビデンスに基づいたアピアランスケアを全国で提供できる体制に向け、ガイドラインの制作や医療者に向けたe-learningの開発など先駆的役割を果たしている。

(ポイント)

- 横浜市と共同開発しているアピアランスケアリーフレットについて、新たに「頭頸部がん術後患者用」「乳がん術後用」の2種をリリース。外見が大きく変化するにも関わらず、今まで適切な患者向け資料がなかった頭頸部がん術後患者向けのリーフレットは、他院でも活用されている。
- アピアランスケアの均てん化を目指し開発した医療者向けe-learningについて、厚生労働省令和5年アピアランス支援モデル事業実施施設に提供。その後一般公開も開始し、1年間で約1000名が受講修了した

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B)

I 中長期目標の内容

- ・国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、がん医療・研究のリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修・講習の実施・普及に努める。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	達成度
センターが主催した外部向け研修会等の参加者数（1日単位の延べ人数）	中長期目標期間最終年度に、25,000名以上、5年度28,000名以上	44,884名	160%	185%	117%
センターが支援した外部向け研修会等の開催回数（1日単位の延べ回数）	中長期目標期間最終年度に、380回以上5年度210回以上	360回	171%	58%	39%
センターが主催又は支援した外部向けe-learningの受講者数（1時間単位の延べ人数）	中長期目標期間最終年度に、65,000名以上、5年度420,000名以上	316,624名	75%	648%	721%
国内他施設からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）	中長期目標期間最終年度に、45,000名以上5年度63,000名以上	61,115名	97%	169%	157%
海外からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）	中長期目標期間最終年度に、500名以上5年度80名以上	13,570名	16,962%	92%	2%
若手職員が筆頭著者である論文数（査読あり）	中長期目標期間最終年度に、500件以上5年度420件以上	459件	109%	91%	81%
学位の取得数	中長期目標期間最終年度に、80名以上、5年度80名以上	76名	95%	88%	124%
専門資格の取得数	中長期目標期間最終年度に、180件以上5年度180件以上	235件	130%	155%	141%

※5年度計画目標値は中長期計画目標値を段階的に最終年度に達成するよう設定しつつ、3年度に十分に達成した指標はその実績を踏まえ、5年度の指標を設定している。

評価項目No. 1-4 人材育成に関する事項

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
センターが主催した外部向け研修会等の参加者数 (1日単位の延べ人数)	②新型コロナウイルスの規制が大幅に緩和された事に伴い、昨年度以上に、積極的な研修会の開催を行ったため、参加者数が増加した。中長期計画に記載されている数値目標の変更は行わないものの、令和7年度計画の数値目標の変更について検討する。
センターが支援した外部向け研修会等の開催回数 (1日単位の延べ回数)	③企業・大学等の外部組織においてがん関連の研修会の開催回数が増加に対応して積極的に対応している事から、支援回数が増加した。中長期計画に記載されている数値目標の変更は行わないものの、令和7年度計画の数値目標の変更について検討する。
センターが主催又は支援した外部向けe-learningの受講者数 (1時間単位の延べ人数)	③実地開催の研修会が増加したことなどに伴い、昨年度と比較して受講者数が減少した。今後はe-learningと対面のハイブリット開催などに柔軟に対応していく。中長期計画に記載されている数値目標の変更は行わないものの、令和7年度計画の数値目標の変更について検討する。
海外からの実地研修等の受入れ人数 (1日単位の延べ人数)	②新型コロナウイルスの規制が大幅に緩和された事に伴い、国外研修者の受入れを積極的に取り組み、大幅に増加した。
専門資格の取得数	②キャリアラダーに応じた取得資格の設定および取得に係る費用を補助する制度を設ける等資格取得の推進を積極的に行った。中長期計画に記載されている数値目標の変更は行わないものの、令和7年度計画の数値目標の変更について検討する。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
国内外のリーダーとして活躍できる人材の育成	国内外のがん医療・がん研究を担う人材を育成するためにレジデント制度を実施しており、令和5年度には第1期生の医学物理士レジデント研修が修了となり、全体でも148名の修了者を輩出した。 また、新型コロナウイルスの規制緩和に伴い、職員の海外研修に積極的に取り組んでおり、中央病院で最長1年間の海外研修を可能とする新制度を立ち上げた。センター全体、東病院独自の海外研修支援制度も整備されており、いずれもセンター独自の財源で実施している。今後も海外の医療・研究に触れる機会の創設に取り組んでいく。
国内研究者及び患者市民等の育成と参画の推進	研究者育成において柱となっている連携大学院制度の体制強化を継続して実施している。橋渡し推進センターでは、先端医療の開発研究に関わる産官学全ての方に、基礎から国内外の最先端までをワンストップで学んでもらえる教育機会を提供した。また、患者・市民等の医療従事者以外に対する教育活動にも注力している。患者・市民等の教育活動を実施していく中で、職員の業務知識の深化も図られ、よい相乗効果が生まれている。
全国の臨床研究者等を育成するためICRwebを運営	ICRwebの開発・運営を継続し、令和5年度はサイトリニューアルを実施し、操作性・視認性が大幅に向上した。また、施設管理者向けの機能を充実させる改修も併せて実施し、新規施設契約が行いやすい体制を構築した。この実績として、新たに29施設と施設契約を行い、50講義を新規に掲載するなど、サイトの拡充にも積極的に取り組んでいる。その結果、2万名以上の利用者増加があり、修了証も昨年度比7千件の増加となった。

① 国内外のがん医療を牽引する人材の育成<評価書P114>

○がん医療を担う人材の育成

令和5年度においては、**合計148名(前年度：150名)**が研修を修了し、**全国に医師等を輩出し**医療従事者の育成に大きく寄与している。新規レジデントコースの設立についても、今後も意欲的に検討・実施していく。

がん専門修練医	修了30名(令和4年度：27名)
レジデント正規コース	修了51名(令和4年度：50名)
レジデント短期コース	修了14名(令和4年度：25名)
専攻医	修了39名(令和4年度：40名)
がん専門修練薬剤師	修了1名(令和4年度：0名)
薬剤師レジデント	修了11名(令和4年度：8名)
医学物理士レジデント	修了2名(令和4年度：0名)

診療放射線技師レジデント
10名在籍中(令和4年度より制度開始)



○希少がん Meet the Expert

希少がんに関する深いエキスパートの医師等に希少がんに関する最新の講義を依頼するとともに、講義やディスカッションの様態を収録し、動画&開催報告をWEB上で公開することによって、日本全国どこからでも講義の様態を視聴し、最新の情報にアクセスできるように、情報発信を実施。

令和5年度は開催回数を増やし、**全24回開催**した(令和4年度：全12回)。全日程をとおして**4,291名**が参加し、全国の医療従事者、患者及び患者家族に対する教育研修を実施。

令和5年度は「希少がん診療・相談支援ネットワーク構築に関するシンポジウム」を開催し、希少がんにおける全国ネットワーク構築の状況について情報発信を行い、**217名**が参加した。



○職員の海外研修の推進 **注目!**

- 職員の海外研修を推進しており、**令和5年度には「中央病院海外研修支援制度」を新設**した。主に旅費、宿泊費、研修実施費用を補助する制度であり、海外研修機会の拡大を行い、海外研修を積極的に推進している。
- センター全体、東病院独自の海外研修支援制度も整備済みであり、**すべてセンター独自の収益を財源**とし、職員の能力開発に取り組んでいる。
- 研修修了者による報告会を開催しており、医療先進国の取り組みを学び、また比較しての当センターの強みを理解することで、当センターの発展に欠かせない制度となっている。

直近3年分の海外研修実績

令和5年度	6名
令和4年度	2名
令和3年度	0名 ※covidの影響による



(海外研修報告会の様子)

② 全国の医療従事者を対象とした専門研修<評価書P116>

がん医療・研究に関する人材育成の機会を全国に提供し、当センターでしか提供できない「がん相談支援センター相談員研修」や「院内がん登録実務者研修」といった研修会の企画・実施を積極的に行った。令和5年度は39種類の専門研修を実施し、**18,076名**が受講(前年度：40種類の専門研修を実施、全国から**23,953名**の参加)。

診療連携拠点病院の医療従事者やがん診療連携拠点病院と連携を行うことが想定される地域の医療福祉従事者を対象として、地域緩和ケア連携調整員としての活動を始めるきっかけ作りを目的とし、地域緩和ケア連携調整員フォーラムを令和5年度も開催し、計**162名**の参加と教育を実施。

令和5年度は、院内がん登録実務者として、小児がんの知識等のレベルを一定に保ち、安定した質の良いデータを全国がん登録および院内がん登録全国集計に提供できることを目的に、**新たに「院内がん登録小児がん実務者認定試験」を実施**し、**35名**の認定を行った。



評価項目No. 1-4 人材育成に関する事項

③ 国内研究者及び患者市民等の育成と参画の推進 <評価書P115>

○連携大学院の推進

新規連携開始

信州大学
横浜市立大学
奈良女子大学

研究指導体制の構築

連携大学院における
研究指導体制を文書
として制定。

早期学位取得

順天堂大学で6名、
慈恵大学で2名の
計8名

その他 令和5年度 連携大学院 の実績

提携連携大学院数	24大学 (R4対比+3)
連携大学院教員数	96名 (R4対比+5)
職員の学取得者数	23名 (R4対比+9)



○患者・市民等の医療従事者以外に対する教育活動 **注目!**

がん医療・がん研究の推進のために**患者市民参画**に積極的に取り組み、意見交換会やセミナー等を開催し、医療従事者以外も対象とした幅広い教育活動を実施している。

- 中央病院データ管理部が主導する「JCOG」では、**臨床研究における患者市民参画を推進**するために、「患者市民セミナー（入門編）」「患者市民セミナー（アドバンス編）」を開催しており、令和5年度では延べ177人の参加がされた。



(臨床研究におけるPPIの体系図)

- がん対策研究所で2008年度より継続して開催している「患者市民パネル」では、患者本人や患者家族、サポートに携わっている方を毎年度募集し、**患者家族の立場から、がん医療・がん研究に対する課題や取組に対する意見をいただき、患者家族と職員の双方が学びあうよい教育機会**となっている。



(患者市民パネル検討会の様子)

- 東病院では2021年度より、「がん患者さんのための総合支援セミナー」を定期開催しており、第6回では治療中の患者さんや医療福祉従事者向けに、**患者支援団体代表者と東病院7職種でシンポジウム形式のセミナーを開催し、382名**が参加した。



(総合支援セミナーの講師陣)

○橋渡し研究推進センター 教育・人材育成プログラム **注目!**

- がんにて特化した開発企画、シーズ発掘・評価、プロジェクトマネジメントなどの研究支援業務の標準化および情報共有を図るため、各種セミナーを開催した。
- 免疫/核医学/イメージングをテーマにした3か月連続シリーズでのレクチャー形式セミナーで、先端医療の開発研究に関わる**産官学全ての方に、基礎から国内外の最先端までをワンストップで学んでもらえる教育機会を提供した。**

【2023年度セミナー開催実績】

- がんワクチン
- 遺伝子改変・再生免疫細胞療法の開発
- ラジオセラノスティクスの現状と展望
- がんイメージングの最前線
- 非臨床研究セミナー
- トピックス5回

(合計3,145名)



④ 全国の臨床研究者等を育成するためICRwebを運営 <評価書P118>



臨床研究に関わる人のオンラインサイト 臨床研究教育e-learningサイト ICRweb
ICR 臨床研究入門 (ICR: Introduction to Clinical Research) の運営



484講義を配信

新たに50講義を配信し、臨床研究に関する教育を提供



156施設と契約し安定的な運営を確保

新たに29施設と契約し、受講者管理機能・施設コースを提供



約20万名が利用する国内最大規模のサイト

約20,000名増加し、大学・医療機関・民間企業の利用増加



修了証を30,933件発行

前年度より7,000件以上の大幅増加



ATLASと共同で英語版サイトの充実

生物統計や研究デザインのコンテンツを新たに追加



6NC共通教育講座の充実

6NC共通教育プラットフォームとして動物実験、データサイエンス、知財など臨床研究以外の講義を充実



サイトリニューアルにより、見やすく、探しやすい、施設管理者向けの機能も充実

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B)

I 中長期目標の内容

・研究開発分野を中心に、国民の視点に立ち、科学的知見を踏まえ国への専門的提言を行う。全国がん登録データベースの運用と院内がん登録情報の収集を、確実に実施。国のがん対策の企画立案・実施に必要なデータを整理し、均てん化等を促進。がんの知見を収集・評価し、科学的根拠に基づく予防・診断・治療法等について、国民・医療機関向け情報提供を充実。がん診療連携拠点病院等の診療を支援。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	達成度
病理診断コンサルテーションの件数	中長期目標期間中に、3,000件以上、年間500件以上	899件	180%	160%	134%
ホームページのアクセス件数	中長期目標期間中に、564,543千件以上、年間94,090,500件以上	82,235,365件	87.4%	90.0%	84.7%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
病理診断コンサルテーションの件数	②都道府県のがん医療水準の向上を図るがん診療連携拠点病院等の病理医の質の向上を目的として、研修対象者の意識の向上や希少がん等の研修内容コンテンツの充実を図る取り組みを進めるとともに、全国的な浸透に向け、多用利用者に加えて新規利用者数・新規利用施設の増加を図った。一時的に増加しているためであり、今後減少する可能性もあることから、中長期計画の数値目標の変更は行わない。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
医療の均てん化	<p>がん診療拠点病院の新整備指針を踏まえた各施設の活動状況について、緩和ケア部会、情報提供・相談支援部会および都道府県がん診療連携拠点病院 PDCAサイクルフォーラムにおいて対応状況などを情報収集し、全国で行われている取組の好事例を共有した。</p>
患者体験調査、遺族調査の実施	<p>第4期がん対策推進基本計画の中間評価に向けた基礎データ収集のため、患者体験調査・遺族調査を実施した。</p> <p>患者体験調査においては、患者の体験に基づきがん対策の進捗を評価するため、<u>院内がん登録2021年症例患者を対象とする調査を実施し、全体値と希少がん・若年がん・一般がんの3グループの集計値の速報版を公表した。</u></p> <p>遺族調査においては、遺族の視点から、人生の最終段階で利用した医療や療養生活の質を評価するため、<u>2021年に死亡登録された患者の家族を対象とする調査を実施した。</u></p>
情報格差の是正に向けた、情報発信の充実	<p>都市部と地方、年代等による情報格差の是正に向けて、伝わりやすさ・見やすさを重視したがん情報サイトのリニューアル、図書館へがん情報誌となるがん情報ギフトの提供、メディアへの専門家として監修等最新の情報を国民に届けるため様々な媒体を活用した取り組みを推進させた。<u>がん情報サービスについて、アクセス解析を参考に、ユーザーの検索実態に合わせたタイトル変更を行い、利用者の拡大を図った。</u></p>

3 情報の収集・発信



①がん情報サービスの拡充による、情報発信の充実 <評価書P126>

- がん情報サービス一般向けコンテンツ101種を更新・新規作成した。具体的には、診療ガイドライン改訂による更新（乳がん、甲状腺がん、遺伝性腫瘍など10件）、血液・リンパのがん（急性骨髄性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など14件）、その他更新（療養情報、造血幹細胞移植、がん検診についてなど46件）、冊子やちらし（食道がん、家族ががんになったときなど17件）、定期的なデータ更新（がんの臨床試験を探すなど14件）である。
- アクセス解析を参考に、ユーザーの検索実態に合わせ、タイトル変更など行いアクセス数が増加した（「腎がん」のタイトルを「腎臓がん」に変更して関連ページの検索流入数が約2倍になったなど）。
- 患者必携「手にとるガイド」改訂のための、がん情報サービス内コンテンツの関連情報の抽出を行い、構成案を検討した。
- がん情報サービスの情報作成プロセスでの「患者・市民パネル」査読（15原稿）を実施した。その他患者必携「手にとるガイド」の更新の可否とその方向性の検討により事業の方向性を定めた。また、これまで市民の意向聴取が難しかった。「リスクによる層別化がん検診」に関する国民への啓発のあり方について意見収集を行った。

②がん登録の推進と精度の高いがん統計の作成及び利活用と提供 <評価書P127>

- 2020年の全国がん罹患数の集計、報告書を厚生労働省から公表した。1年間の発生数は、945,055例であった。（男性 534,814例、女性 410,238例、性別不詳 3例）
- また、安全かつ効率的なシステム運用を行い、引き続きがん登録情報の利活用のために匿名化情報提供審議委員会を開催し、15件の提供申出を審議するとともに、厚生労働省の主催する顕名情報提供のための審議会の支援、提供窓口組織としての支援を行った。拠点病院等の実施する院内がん登録全国集計データの提供も併せて行った。
- 拠点病院等から都道府県への届出に、院内がん登録全国集計の詳細項目の提出を一本化するシステムの運用を初め、重複した仕組みを効率化する取り組みの第一歩を始めた。
- がん登録情報の利用における電子申出システムの運用を開始、医療機関からの届出システムを更改し、クラウド移行を行うなどの電子化を促進した。

○2020-21年のコロナ禍において、21年の拠点病院の新規登録数は、20年と比較して増加し、18-19年平均と同程度であったが、コロナ禍以前のがん登録数の増加傾向を加味すると十分な増加とは言えない可能性があり、22年以降も継続的に観察する必要があることを公表した。



③がん患者の政策立案参画のための「患者・市民パネル」(PPI)の実施 <評価書P125>



- 平成20年度から運営している国立がん研究センター「患者・市民パネル」は、令和5年度には44名を新たに委嘱し、設置から延べ委嘱者数は、818人となる。
- COVID-19が5類感染症に区分変更されたことを受けて、3年ぶりに現地開催を再開し、春秋ともに、オンラインとのハイブリッド形式で検討会を実施した。
- 春の検討会では、患者必携「手にとるガイド」の改訂の方向性について検討、秋の検討会では、がん対策研究所横断的プロジェクトとして、検診研究部との共催にて、リスク層別化検診の市民への発信方法について検討した。



④プロジェクト寄付「がん情報ギフト」による情報普及 <評価書126>

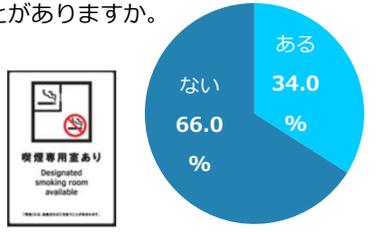
- 平成29年度から開始したプロジェクト型寄付「がん情報ギフト」は、累計2,500万円以上の寄付と助成金により679館の公共図書館に「がん情報ギフトセット」を寄贈した。
- がん情報サービスおよびがん相談支援センターを周知するポスターおよびデジタルサイネージを全国のがん診療連携拠点病院、都道府県がん対策主管課、全公共図書館（約3,300館）に配布した。この資料を援用して、厚生労働省の公式SNSから、がん情報サービスの周知が行われた。
- がん情報ギフト寄贈館と地域自治体等の連携を支援する「結ぶ」事業にて4地域を支援した。



⑤たばこの健康影響と健康増進法改正の普及啓発活動の推進 <評価書P126>

- 改正健康増進法の見直し検討が予定されていることから、世界禁煙デーに合わせて「受動喫煙対策についての世論調査」を発表し、受動喫煙の健康被害の喚起と改正法の普及啓発を行った。
- 改正法対応の支援、たばこ規制枠組条約の条約履行状況報告、評価対応支援を通じて、たばこ対策推進の取り組みを行った。

喫煙環境を示す標識を飲食店等で見たことがありますか。



自己評価 B

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B)

I 中長期目標の内容

- ・業務の質向上及びガバナンス強化を目指し、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化、職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織再編及び構築を行う。
- ・給与水準の見直し、共同調達や後発医薬品使用の促進、電子化の推進等に取り組む。
- ・収支相償の経営を目指し、中長期目標期間中の6年間を累計した損益計算において、経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組む。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	達成度
後発医薬品の数量シェアの維持	中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上	95.9%	112.8%	109.5%	110%
未収金の逓減	医業未収金比率 0.05%以下	0.03%	167%	100%	125%
一般管理費の逓減	令和2年度に比し、中長期目標期間最終年度に5%以上の削減（5年度は2.5%削減）	▲15.2%	▲708%	▲1,887.5%	118%
経常収支率の安定	中長期目標期間中の累計した損益計算において100%以上	101.7%	101.7%	101.2%	101.3%

・要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
未収金の逓減	②面談回数を増やすことで未収患者の状況を適時把握するとともに、家族へ未収状況を説明し、患者本人以外の協力を得ながら支払い計画を立て、未収金の回収に当たった。
一般管理費の逓減	③昨今の光熱費の高騰の影響により、費用が大幅に増額となった。光熱費の価格が下落する可能性もあることから、目標の変更は行わない。

III 評定の根拠

・該当なし

評価項目No. 2-1 業務運営の効率化に関する事項

I 効率的な業務運営に関する事項

1 効率的な業務運営体制等

① 財務ガバナンスの強化 <評価書P130>

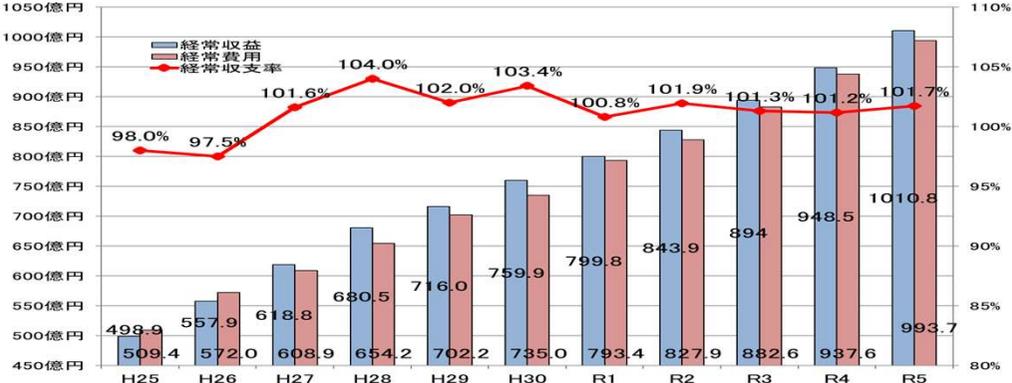
○中長期的に医療機器や情報システムの投資、病院の修繕や建替等の必要な投資を適切に行うため、必要な収益の確保・投資や人件費等の適切な管理を行うべく、**キャッシュフローを重視した中長期の財務運営方針を定め、中長期キャッシュフローの見通しを策定**した。

○こうした方針の下、投資委員会において通年の投資の計画や個別投資の判断を実施、また原価計算システムにより、診療科別・DPC別の収支を分析・活用する等、全体観のある運営を行った。

2 効率化による収支改善

① 経常収支率の改善と安定化 <評価書P130>

○平成27年度に黒字転換して以降、継続した経営改善と医業収益の増加に努め、**法人経営の安定化を図っている**。昨今は、経営悪化となる外的要因等を抱えながらも、引き続き、中央・東病院を中心に経営改善に努力した結果、令和5年度の**経常収支率は101.7%**（経常収支17億）であり、**9年連続で黒字を達成した**。



② 材料費等の削減 <評価書P132>

○医薬品費について、費用の多くを占めることから削減の取り組みを推進しており、**中央・東との一括調達及び他病院との共同購入に加え、新規医薬品の他病院のベンチマーク調査による適確な価格交渉を実施**することにより、医薬品の安定供給に配慮した上で、**対前年度削減率1.41%、削減額258百万円**を達成した。



③ 未収金の改善 <評価書P134>



○**医療収益に占める未収金の比率**は、比較的少ない比率を維持しており、**令和5年度は0.03%**であった。

○電子カルテ上に高額滞留未収患者を表すマークを付し、医療スタッフ、事務職員を含めた関係者間の情報共有を強化し、差額ベッド代などの発生防止に努めた。また、**面談回数を増やすことで未収患者の状況を適時把握**し、MSWとの情報交換・連携強化を図り、早期介入・各種制度の案内などを実施。状況に応じて担当医師の立会いのもと診察室で面談を行い、家族・KPへ未収状況を説明し、患者本人以外の協力を得ながら支払い計画を立て、未収金の回収に当たっている。

(未収金比率)
令和4年度：0.05%
↓
令和5年度：0.03%



④ 一般管理費の削減 <評価書P135>

○また、一般管理費（人件費、租税公課を除く。）に関しては、光熱費の高騰の影響により、令和2年度に比して増加した。
令和2年度：332,092千円 → **令和5年度：382,564千円**

3 電子化の推進 <評価書P137>

○令和5年度は、電子申請決裁システムの運用を軌道に乗せ、対象となる帳票の拡大、紙媒体から電子媒体への切り替えを積極的に実施し、申請決裁数は、前年度月平均数が4.3%増（R4:月平均3,269件⇒R5:月平均3,409件）と向上している。

【令和5年度電子決裁化集票】

- ・FTP等利用申請書
- ・保守用VPN利用申請
- ・電子系統変更申請書
- ・サーバ証明書交付・更新・廃止申請書
- ・DNS登録申請書
- ・サーバ導入許可申請書<契約/他>
- ・外来予約申請書 (外来I)
- ・外来予約申請書 (外来II)
- ・外来予約申請書 (外来治療センター)
- ・外来予約申請書 (外来患者サポートセンター)
- ・外来休診処理申請書
- ・電子カルテ臨床設置申請書
- ・「ファイル共有サービス」ユーザ (利用者) 申請書
- ・「ファイル共有サービス」ユーザ作成フォルダ (グループ名)
- ・部門システム接続申請書
- ・病院情報アプリケーション利用申請書
- ・病院情報アプリケーション導入申請書
- ・データウェアハウス利用許可申請書
- ・連携大学院生申請書 <薬地/他>
- ・登状がある職員
- ・男性職員
- ・女性職員
- ・職権復帰

令和5年度電子化帳票月別決裁数

月	決裁数
4月	3137
5月	3093
6月	4031
7月	2807
8月	3296
9月	3297
10月	3961
11月	2964
12月	3702
1月	3174
2月	3437
3月	4003

自己評価 **A**

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B)

I 中長期目標の内容

① 自己収入の増加に関する事項

○がんに関する医療政策を牽引していく役割を果たすため、運営費交付金以外の外部資金導入に努める。

② 資産及び負債の管理に関する事項

○センター機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債を償還確実性が確保できる範囲とし、中・長期的に適正なものとなるよう努める。

II 指標の達成状況

・該当なし

III 評定の根拠

根拠	理由
外部資金の獲得額の増加 (前年度比：101%増)	平成22年度の独立行政法人移行後、外部獲得資金の獲得を進めており、令和5年度は獲得額が過去最大の181億円となり前年度比101%、独法移行時と比較すると248%であり、多くの外部資金を獲得した。
知的財産戦略の推進による知財収入が4年連続で1億円を突破	知的財産を戦略的に保有・展開することにより、特許収入、研究データ、著作物の使用許諾、細胞株の提供等の知財収入の合計収入は4年連続で1億円を超えた。収支差は、13年連続で黒字を達成。
寄付件数が過去最高	租税特別措置法施行令（昭和32年政令第43号）等を踏まえて、令和元年度に設置した国立がん研究センター基金を活用して多くの寄付を募り、近年寄付額は上昇傾向にあり、令和5年度の寄付件数は、過去最高となった。

I 自己収入の増加に関する事項

1 外部資金の獲得 <評価書 P 138>



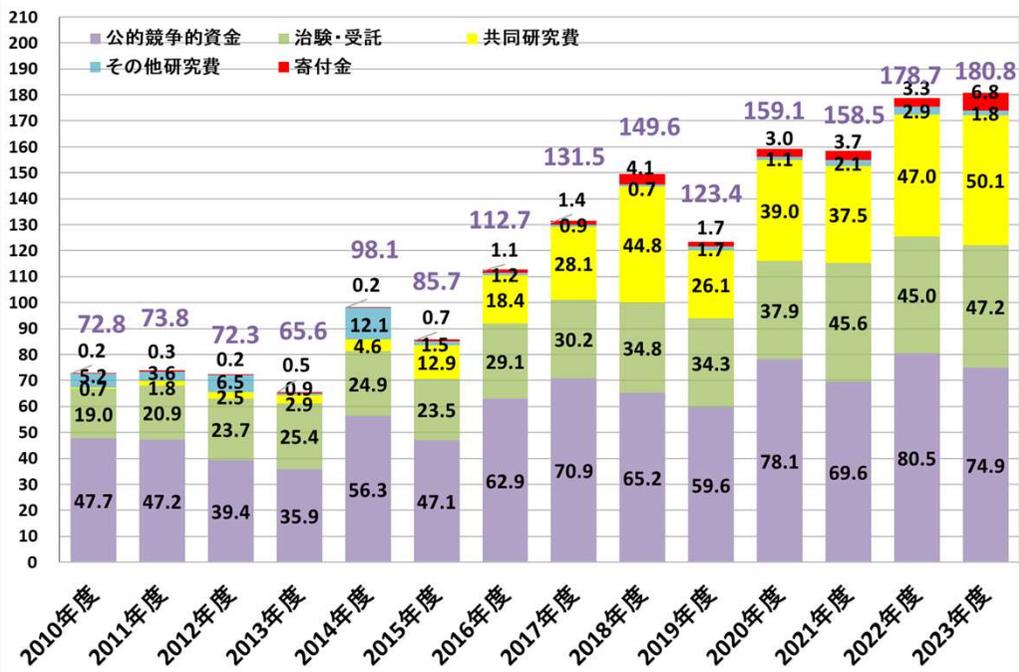
○競争的資金の募集情報を速やかに研究者に提供して応募を促すことや、共同研究の積極的提案を行うこと、産学連携の推進等により、外部資金獲得に努め、令和5年度は、過去最大であった。

合計：181億円（前年度比：101%）

うち、公的競争的資金：74.9億円（前年度比：93%）

共同研究費：50.1億円（前年度比：107%）等

外部資金獲得額



2 知的財産戦略の状況

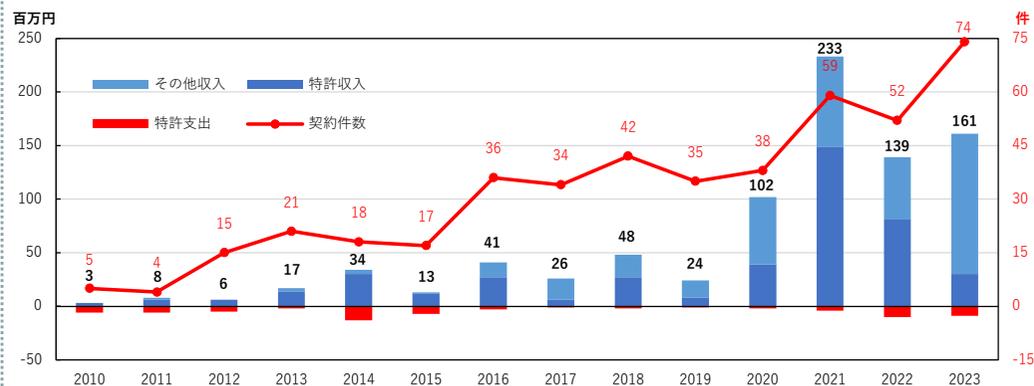
① 知的財産の推進 <評価書 P 138>



○知的財産を戦略的に保有・展開することにより、特許収入、研究データ、著作物の使用許諾、細胞株の提供等の知財収入の合計収入が4年連続で1億円を上回る。

○法人化直後は赤字だった知財収支は劇的に改善し、13年連続で黒字を達成。

○さらに特許に係る経費負担についても、スポンサーとなる企業との早期連携を行い、特許支出を抑えることで圧倒的な利益率を実現している。

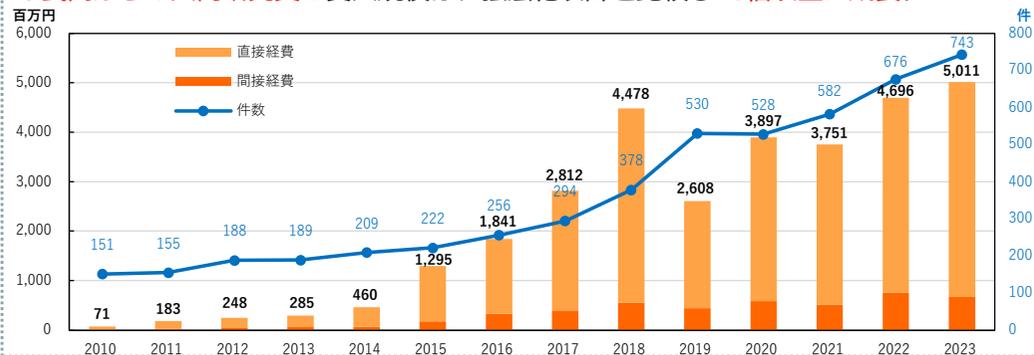


② 産学連携の推進 <評価書 P 138>

○アカデミア・企業等との産学連携を推進することにより、平成27年度以降増加傾向にあった共同研究実績数は、令和5年度に743件で過去最高。

○受入研究費総額は約50.1億円、間接経費収入は約6.7億円と過去最高。

○民間からの共同研究費の受入規模は、独法化以降と比較し70倍以上に成長。



評価項目 No. 3-1 財務内容の改善に関する事項

③センター発認定ベンチャーの拡大<評価書 P138>

○センターの研究成果の実用化を後押しするために、平成27年度からNCC発ベンチャーの認定制度を開始。6社が認定を受ける等、センター発の研究成果の社会還元、社会実装が力強く行われている。

○令和5年度は、NCC発ベンチャーとして初の上場企業が誕生（ノイルイミュン・バイオテック）

企業ロゴ	会社名/事業内容	認定年月
Noile-immune Biotech	ノイルイミュン・バイオテック株式会社 がん免疫療法における医薬品開発	2015年9月~ ← IPO 第一号
ASAHI SURGICAL ROBOTICS	朝日サージカルロボティクス株式会社 (旧:株式会社A-traction) 腹腔鏡手術支援ロボット開発	2015年10月~
RIN	株式会社深研究所 がんがん体医家の開発	2016年3月~
Jmees	株式会社Jmees 外科手術支援システムの開発	2020年10月~
Surg storage	株式会社Surg storage 外科手術データの転送用サービスおよびアーカイブシステム開発	2021年11月~
ARC Therapies 株式会社	ARC Therapies 株式会社 (旧: Sustainable Cell Therapeutics 株式会社) 最先端の研究を駆使した、新たな細胞治療の開発	2022年11月~

注目!

3 寄付金の拡大に向けた取組<評価書 P139>

○令和5年度寄付金実績は、684百万円、1,493件と、令和2年度の「国立がん研究センター基金」設立以来、過去最大額の6億円が達成された。

○WEBサイト、パンフレット等を通じて、当センターの取り組み、外部資金を必要とする背景、研究・医療における寄付金の活用について、広く発信した。この結果、寄付者層は、患者さん及びそのご家族から一般の方へ、広がりが続いている。一般の方（患者さん及びご家族以外の方）の全体に占める割合は、16%（令和4年度）から35%（令和5年度）へと、さらに上昇した（金額ベース）。

注目!



※2018は、遺産寄付1.9億円（1件）が寄与

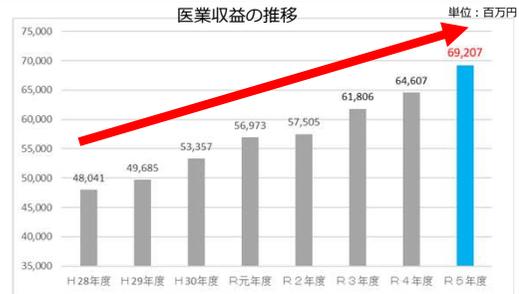
○また、令和2年に設置した国立がん研究センター基金の稼働に合わせ、WEBサイト、パンフレット等を通じて、当センターの取り組み、外部資金を必要とする背景、研究・医療における寄付金の活用について、社会に向けた発信を進めた。



4 医業収益状況<評価書 P140>

○診療報酬の上位基準を取得・維持し、自己収入の増加に努めている。

(患者一人1日あたりの入院単価)
令和4年度：98,687円
↓
令和5年度：101,497円



II 資産及び負債の管理に関する事項

1 長期借入金の償還<評価書 P138>

○長期借入金については、中長期CFの見通しの下、センターの機能の維持・向上を図りつつ、また将来的な病院建替も見据え、計画的に投資を行い、償還確実性が確保できる範囲とし、適切なものとなるよう努めている。

※令和5年度末現在借入金残高161.6億円
経常収益額に占める借入金残高の割合は、H22年度:35.0%⇒R5年度:15.2%に低下



自己評価 B

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B)

I 中長期目標の内容

- ①法令遵守等内部統制の適切な構築
 - 研究不正など不適切事案に適切に対応するため、事前防止やコンプライアンス体制の強化等により、内部統制を充実・強化。
- ②その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化、広報に関する事項を含む）
 - センター機能の維持・向上、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案し、施設・設備の計画的な整備に努める。
 - 人事システムの最適化を図るとともに、センターの業務等に関して国民に積極的な広報を行う。

II 指標の達成状況

- ・該当なし

III 評定の根拠

- ・該当なし

I 法令遵守等内部統制の適切な構築 <評価書 P 144>

- 引き続き、監事及び外部監査人と連携し、業務効率化及び経営管理等多角的な視点から、新たな重点監査項目を設定し、**ハイリスクとなる事項への集中的な内部監査を実施**。職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図った。
- また、**監査後における改善状況のモニタリング及びフォローアップ**を実施することにより、センター各部門の業務の改善や効率化を図った。
- さらに、研究に関しては、被験者保護及び研究不正をテーマとした研究倫理セミナーや、**研究費に関するコンプライアンス研修**を開催し、職員へ周知啓発を実施。チェックリストによる研究費の点検を実施し、その結果に基づき改善を徹底するとともに、会計書類の形式的要件等の確認、競争的資金等の管理体制を検証するなど、研究費の不正使用防止策を強化した。

II 人事の最適化

1 医師の働き方改革への対応 <評価書 P 146>

○タスクシフト／タスクシェアの推進のため、医師事務作業補助者の活用や、特定行為研修を終了した看護師が、医師の指示に基づき医療行為を行っている。また、各診療科内での**業務分担の見直し、効率化等の対策を講じる**とともに、医師全員を対象とした説明会を開催し**周知を行った**。更に、**新たな勤怠システムの構築について入札を実施、構築を進めている**。

2 障害者雇用の推進 <評価書 P 147>

○**障害者雇用促進法**の趣旨に則り、障害者支援施設と協力し**法定基準を上回る雇用**（令和5年度：3.13%（法定基準：+0.53%））を達成し、働きやすい環境

作りのため、有期雇用から無期雇用への転換や、全職員を対象に障害者雇用に関する研修を実施するなど、**円滑な就労環境の整備**に取り組んだ。



III その他

1 施設・設備整備に関する事項 <評価書 P 148>

- 建物大規模改修については、優先順位をつけて縮減しながら中長期的な計画を策定し、改修を進めた。
- 医療機器については、中長期キャッシュフローの見通しにて年間の上限額を設定、その設定額に沿って通年の機器投資を一括で審議する等、中長期的な展望に立った財務運営を行い、経常外の案件は必要性等を明確にした上で投資委員会において審議する等、計画的に整備した。

2 積極的な広報展開 <評価書 P 150>

○がんに関する最新の知見や研究成果、科学的根拠に基づく診断・治療法やセンターの取組について、広く国民への積極的な情報発信に努めた。

メディア掲載件数
 新聞・雑誌・WEBメディア掲載 2,613件 取材対応数：317件（月26.5件）
 プレスリリース数：82本（月6-7本） 記者会見・レク対応数：15件

公式ホームページ
 ・R5度アクセス数 34,652,704PV
 ・動画を活用した情報発信「がんの解説」動画48本、25ページ作成

動画の活用 YouTube
 ・チャンネル登録者数：2万4千人
 ・視聴回数：約400万回
 ・総再生時間：26万時間
 ・スマホで手軽に閲覧できる「ショート動画」の活用

SNSの活用
 タイムリーに現場の取り組みを発信



- (ポイント)
- 取材対応数、メディア掲載数ともに増加。メディア掲載数は、**昨年度比1.7倍**。
 - 公式HPのアクセス数は、**情報の分かりやすさやアクセスのしやすさの追求など情報発信方法を工夫**。動画を活用し幅広い世代に向けた**情報提供**を行っている。
 - 正しい情報を普及するため「がんの解説」動画・HPを整備、HPは**121万PV新規獲得**。