

# 令和6年度 業務実績評価 説明資料

(令和6年4月1日～令和7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

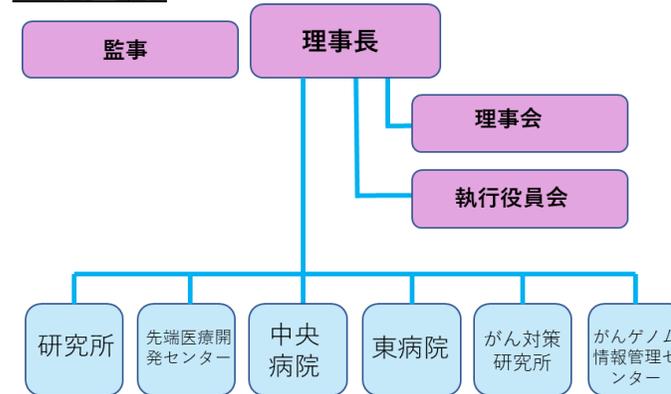
## 3.理念

社会と協働し、全ての国民に最適ながん医療・がん予防を届ける

## 4.使命

- がんの本態解明と個別化医療
- がん予防の更なる最適化と普及
- 高度先駆的医療の開発と導入
- 標準治療の確立と普及
- サバイバーシップ研究と支援の充実
- 情報の収集と提供
- 人材の育成
- 政策の提言
- 国際連携

## 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6年度
- 1日平均入院患者数  
909人(中央病院 515人、東病院 394人)
- 1日平均外来患者数  
2,969人(中央病院 1,563人、東病院 1,406人)
- 役員数 7人(常勤 1人、非常勤 6人) ※令和7年4月
- 職員数 4,156人(常勤 3,011人、非常勤 1,145人)  
(医師 683人・看護師 1,366人、研究員 754人、その他 1,353人)

**Bring the Best Treatment  
/Prevention to All People**

最適ながん医療・がん予防を全ての国民に！  
**Conquer Cancer with All People**

がんの克服を、全ての国民とともに



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。

# 国立がん研究センターの体制

臨床研究中核病院・がんゲノム医療中核拠点病院・特定機能病院



## 中央病院

瀬戸泰之 病院長

- ▷ 新しい標準治療の確立
- ▷ 低侵襲医療
- ▷ 希少がん・難治性がん
- ▷ 高齢者医療
- ▷ 総合的な診療サポート
- ▷ 医療・治験DX

臨床研究中核病院・がんゲノム医療中核拠点病院・特定機能病院



## 東病院

土井俊彦 病院長

- ▷ 最適化医療
- ▷ 医療機器・AI開発
- ▷ 支持療法開発
- ▷ ベンチャー・スタートアップ支援
- ▷ 敷地内ホテル



## 研究所

間野博行 所長

- ▷ 創薬標的探索
- ▷ がん免疫
- ▷ がんの発生機構
- ▷ ゲノム医療支援
- ▷ メディカルAI
- ▷ J-PDX



国立研究開発法人  
**国立がん研究センター**  
National Cancer Center Japan

間野博行 理事長

## 先端医療開発センター

土原一哉 センター長

- ▷ 創薬基盤技術
- ▷ 放射性医薬品
- ▷ 抗体医薬品
- ▷ 再生・細胞医療
- ▷ 産学公民連携



## がんゲノム情報管理センター

河野隆志 センター長

- ▷ がんゲノム医療支援
- ▷ ゲノム診療データ (10万例)
- ▷ 国内治験・がん知識DB
- ▷ アンメットニーズ理解
- ▷ 薬剤開発促進

## がん対策研究所

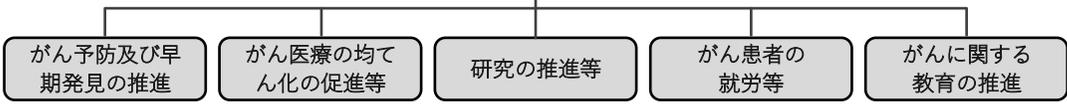
松岡豊 所長

- ▷ 全国・院内がん登録
- ▷ 患者体験調査 (成人・小児)
- ▷ ゲノムコホート構築・利活用
- ▷ がん情報サービス更改
- ▷ がん診療連携拠点病院等の支援

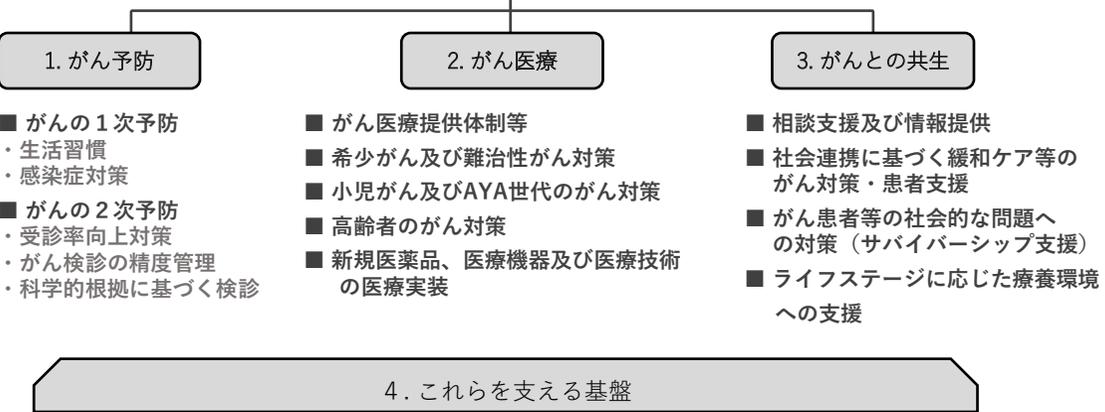


# 国におけるがん政策とNCCの取組

## がん対策基本法



## がん対策推進基本計画



## その他の政策

### がん研究10カ年戦略

- がんの予防に関する研究
- がんの診断・治療の研究
- がんとの共生に資する研究
- ライフステージやがんの特性に着目した研究
- 分野横断的な研究
- 国際連携、人材育成の環境整備

### がん登録推進法

### 全ゲノム解析等実行計画

### 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン

### クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

## 国立がん研究センター

### がん研究・開発 (P 8~)

- がん研究10カ年戦略を踏まえた中長期目標を厚生労働大臣が制定
- 全ゲノム解析等実施事業組織として厚生労働省から受託
- アイソトープ医薬品開発をNCC一体化で推進 (P 27)
- SCRUM-Japanによる全国規模の産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクトを実施 (P 27)
- MASTER KEY プロジェクトによる小児がん、AYA世代がん、希少がん、難治がんに対する企業治験・医師主導治験 (P 35~)

### がん医療 (P 32~)

- 臨床研究中核病院・がんゲノム医療中核拠点病院・特定機能病院・がん診療連携拠点病院
- IVR、ロボット手術など低侵襲医療の提供 (P 32~)
- 陽子線治療の提供、緩和ケア病棟の運営 (P 32~)
- 中央病院、東病院ともに、ニューズウィーク誌によるOncology部門の世界最高専門病院にランクイン
- 希少がんの研究開発、希少がん患者の相談支援 (P 10~)
- アピアランスに関する研究、教育 (P 36~)

### がん登録 (P 8~)

- がん登録について厚生労働大臣から権限・事務を受任
- がん登録の推進、がん情報サービスによる情報発信 (P 52)

### 教育研修 (P 40~)

- 全国の医療従事者を対象とした専門研修の実施 (P 40~)

### 国際連携 (P 8~)

- 国際共同治験ワンストップ相談窓口事業を厚生労働省から受託
- ATLAS Projectによるアジア地域での国際共同試験、教育研修 (P 29~)

# 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	6
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	23
1-3	医療の提供に関する事項	S	31
1-4	人材育成に関する事項	A	39
1-5	医療政策の推進等に関する事項	A	43
2-1	業務運営の効率化に関する事項	A	47
3-1	財務内容の改善に関する事項	A	50
4-1	その他業務運営に関する重要事項	B	53

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度：S、R4年度：S、R5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6年度		R5年度	R4年度	R3年度
		実績値	達成度	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%	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)	1,288件	158%	123%	138%	146%

# 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

- ・ 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
国際共同研究により世界最大規模の腎臓がんの全ゲノム解析を実施	<u>日本を含む11か国の国際共同研究により、過去最大の腎細胞がんの全ゲノム解析が行われ、日本人の腎細胞がんの7割に、他国ではほとんど見られない未知の発がん要因が存在することを解明。</u> 未知の発がん要因やそのメカニズムなどについてさらに研究を進めることにより、日本における腎細胞がんに対する <u>新たな予防法や治療法の開発が期待される。</u>
テロメラーゼ逆転写酵素がこれまで知られていなかった機序でがん化を促進することを発見	テロメラーゼ逆転写酵素（hTERT）の新たな機能として <u>がん細胞にとって有害なゲノム異常を排除し、がんの生存に有利に作用していることを発見。</u> 今回発見したhTERTの新たな機能を阻害したところ、 <u>がん細胞が死滅することも確認され、新たな機能を標的にした治療法の開発につながる</u> ことが期待される。
SCRUM-Japan GOZILAプロジェクト、4,000例超の大規模研究からがん個別化医療による生存期間の延長を確認	本プロジェクトに参加された4,037名の進行がん患者のリキッドバイオプシー（血液を用いたがん遺伝子情報を調べる検査）の結果に基づいて標的治療を受けた患者は、そうでない患者と比べて、 <u>生存期間が約2倍</u> となった。 <u>リキッドバイオプシーを用いたがん個別化医療が、患者の生存期間を延ばすのに役立つ。</u>
国内初の造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト®」の製造販売承認取得	国立がん研究センターと大塚製薬株式会社が共同設計し、国立がん研究センター、九州大学、京都大学、名古屋医療センター、東京大学医科学研究所、慶應義塾大学との共同研究コンソーシアムにて開発した造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト®」について、 <u>大塚製薬株式会社が国内における製造販売承認を取得。</u> 日本国内における造血器腫瘍領域において、個別化医療が大きく進歩し、よりよい医療に貢献することが期待される。

## 1 がんの本態解明に関する研究

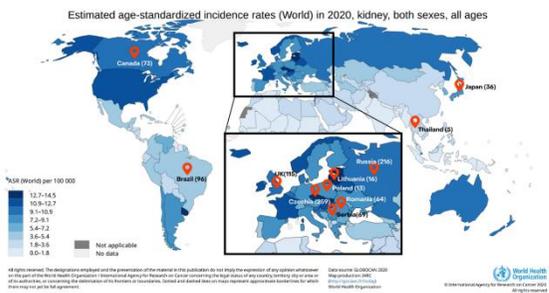
### ①国際共同研究により世界最大規模の腎臓がんの全ゲノム解析を実施<評価書6P> **注目!**

- 淡明細胞型腎細胞がんは腎細胞がんの中で最も頻度が高く、全体の60~75%程度を占める。その発症頻度は地域ごとに大きく異なるが、その理由は明らかでなかった。
- 突然変異の起こり方には一定のパターンがあり、このパターンは**変異シグネチャー**と呼ばれ、喫煙や紫外線曝露といった様々な環境要因と遺伝的背景によって異なる。
- **日本を含む11か国の国際共同研究**により、過去最大の962症例の腎細胞がんの全ゲノム解析が行われ、日本の淡明細胞型腎細胞がんの**72%の症例でSBS12シグネチャーが検出**されたが、一方、他国では2%程度の症例に留まっていた。

(ポイント)

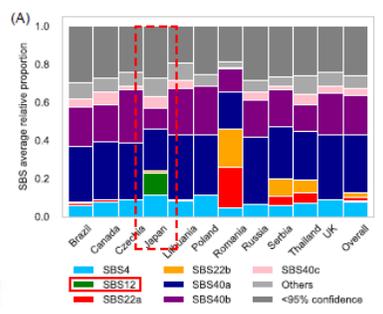
- 日本人の腎細胞がんの7割に、他国ではほとんど見られない**未知の発がん要因が存在**することを明らかとした。
- 未知の発がん要因やそのメカニズムなどについてさらに研究を進めることにより、**日本における腎細胞がんに対する新たな予防法や治療法の開発**が期待される。

参加した国々と収集したサンプル数、各地域における淡明細胞型腎細胞がんの発症頻度



日本36症例、イギリス115症例、チェコ259症例、セルビア69症例、リトアニア16症例、ルーマニア64症例、ポーランド13症例、ロシア216症例、カナダ73症例、ブラジル96症例、タイ5症例

各国との変異シグネチャーの比較



SBS4は喫煙が原因、SBS12は原因不明、SBS22a/22bはアリストロキア酸が原因、SBS40a/b/cは原因不明

本研究成果は国際学術誌『Nature』に掲載された

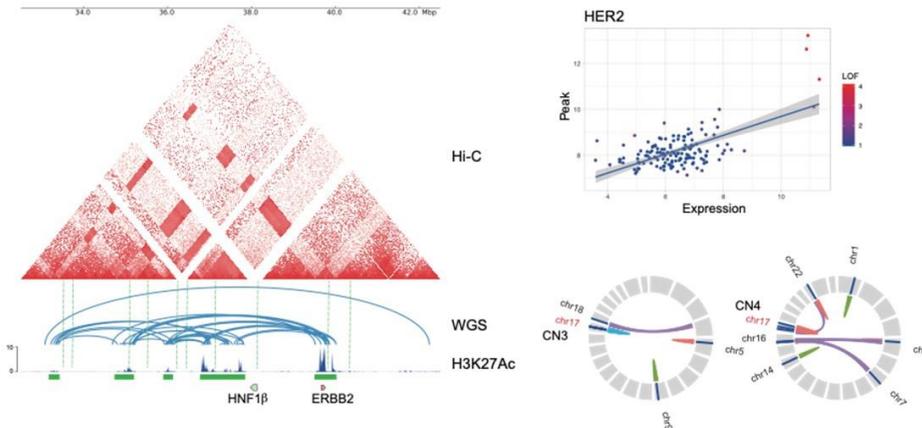
## ②肺腺がんに新たな治療標的となる遺伝子を発見<評価書7P>

- 肺腺がんではEGFR、ALKなどの遺伝子の活性化変異に対する分子標的治療の登場により治療成績が向上したが、**約30%の症例では有効な治療薬の標的となる遺伝子変異が見つかっておらず**、新たな治療標的を検出する革新的な解析方法が求められている。
- 分子標的治療の対象となる遺伝子変異が見つからない174例の肺腺がんについて、**□ボティクス技術を含めた先駆的な全ゲノムシーケンス技術の統合解析**を実施した。
- 肺腺がんには、**HER2 (ERBB2) など治療標的として有望な遺伝子が存在**することやこれまで判明していなかった**新たな遺伝子が多く存在**することを確認。

(ポイント)

- 研究チームが新たに開発した、特定の遺伝子発現を強力に促進するゲノム領域とその構造変異を全ゲノムシーケンスにより統合的に解析する手法「**スーパーエンハンサー**」が、**がんの個別化医療の進展**に寄与し、**新たな治療標的や予後予測因子を見つけるための基盤**となることが期待される。

全ゲノムシーケンス、ChIP-seq、Hi-Cを用いた統合解析



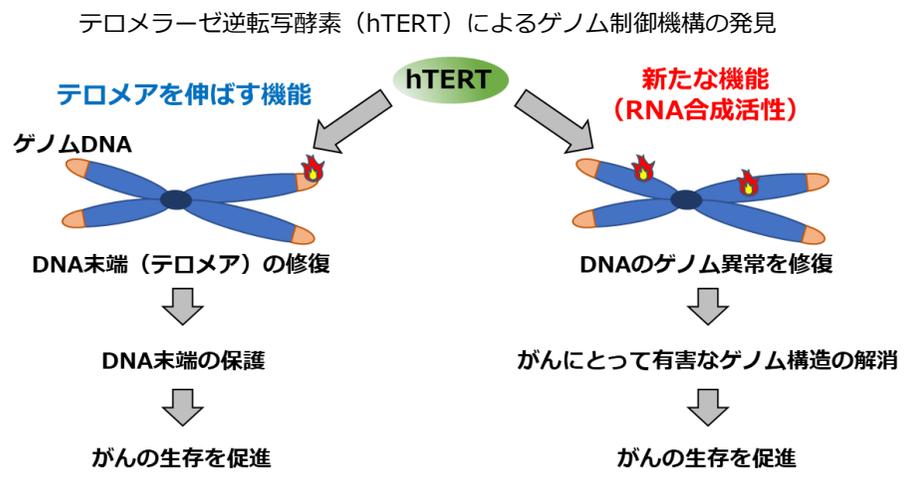
HER2遺伝子の周辺領域におけるスーパーエンハンサーの形成や構造変異を、全ゲノムシーケンス、ChIP-seq、およびHi-C解析を用いて統合的に解析することで、HER2の遺伝子発現におけるエピジェネティクスとゲノム構造の相互作用が明らかになることが可能(左)。HER2遺伝子におけるスーパーエンハンサーと遺伝子発現とのリンク分析(右上)。個々の肺腺がん症例におけるスーパーエンハンサーの形成と構造変異の俯瞰図(右下)。

本研究成果は国際学術誌『Molecular Cancer』に掲載された

③テロメラーゼ逆転写酵素がこれまで知られていなかった機序でがん化を促進することを発見 <評価書 P 6 >

- がん細胞は無限に増殖することが可能であるが、これはDNA末端を保護するための配列である「テロメア」を維持する方法を、がん細胞が独自に持っているからであり、これに関与しているのがテロメラーゼ逆転写酵素（hTERT）である。
- hTERTはテロメアと呼ばれるDNA末端を伸ばすことでがん化に関わるとされてきたが、本研究は、hTERTの新たな機能として、がん細胞にとって有害なゲノム異常を排除し、がんの生存に有利に作用していることを発見した。
- 多数のがん種を調べ、従来hTERTが存在しないとされていた肉腫でもこの機能を確認した。

(ポイント)  
 ●今回発見したhTERTの新たな機能を阻害したところ、がん細胞が死滅することも確認され、hTERTの新たな機能を標的にした治療法の開発につながることを期待される。



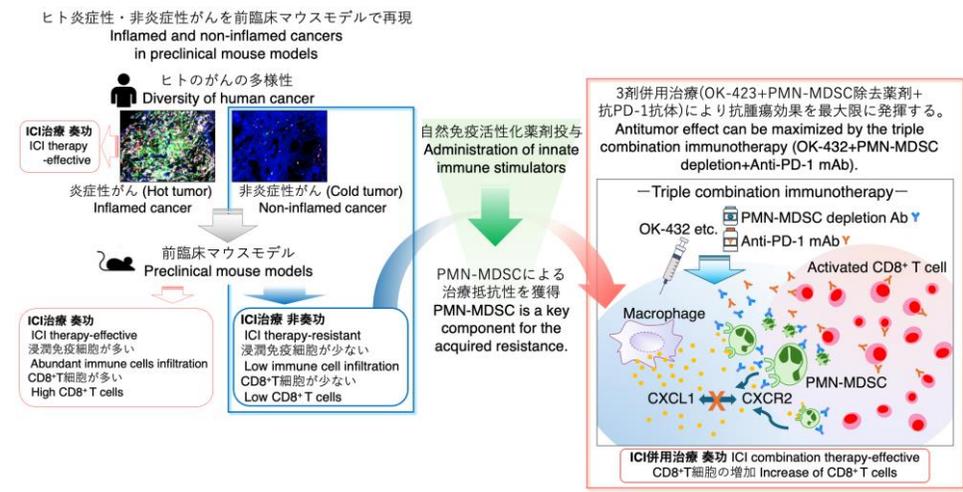
左: テロメラーゼ逆転写酵素（hTERT）によりテロメアを維持する機能。  
 右: 新たな機能（RNA合成活性）が、がん細胞にとって有害となるゲノム構造を排除。

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

④免疫チェックポイント阻害薬と自然免疫応答を活性化する薬剤との併用におけるがん免疫治療の抵抗性機序を解明 <評価書 P 7 >

- 自然免疫応答の活性化を促す薬剤は、免疫チェックポイント阻害薬の治療抵抗性の克服に有用である可能性が期待されているが、臨床応用には至っていない。
- 自然免疫応答を活性化する薬剤の1つであるOK-432を担がんモデルマウスへ投与する実験によって、多形核骨髄由来免疫抑制細胞ががん組織の内部へ集まり、治療抵抗性を示す機序を明らかにした。
- 炎症性がん、非炎症性がんを多種類のマウスモデルで再現し、どのタイプのがんで抵抗性機序が作動するのかを解明し、臨床応用に向けたバイオマーカーの同定につなげた。

(ポイント)  
 ●OK-432のような自然免疫応答を活性化する薬剤を併用する際には、多形核骨髄由来免疫抑制細胞を除去する薬剤を併せて用いることで治療効果を高められる可能性が示された。  
 ●今後、自然免疫応答を活性化する薬剤の最適化法を明らかにし、さらに研究を進めることにより、新規がん免疫複合療法の開発への展開が期待される。



自然免疫応答を活性化させる薬剤と抗PD-1抗体との併用療法には、多形核骨髄由来免疫抑制細胞（PMN-MDSCs）などの不必要な活性化を制御する治療を追加することが重要となる。

本研究成果は国際学術誌『Science Translational Medicine』に掲載された

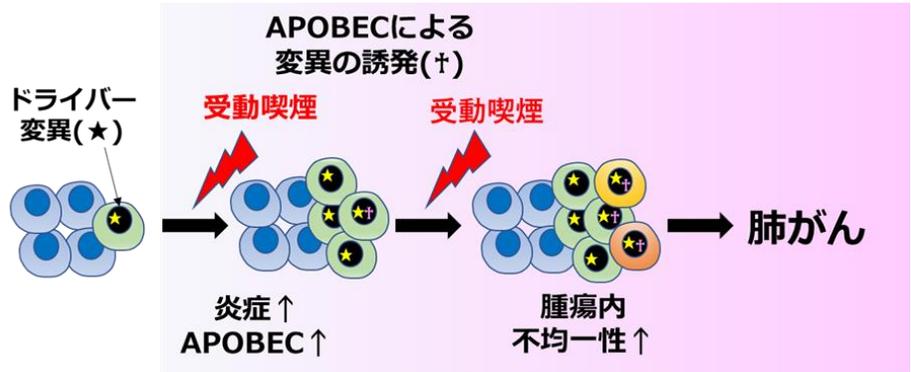
2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究

受動喫煙が肺がんの遺伝子変異を誘発することを証明 <評価書P16>

- 受動喫煙は、肺がんの危険因子として知られているが、受動喫煙と遺伝子変異との関わりは不明であった。
- 肺がん女性の受動喫煙歴と遺伝子変異の関係を調べた結果、受動喫煙を受けて発生した肺がんでは、受動喫煙を受けずに発生した肺がんと比べて、より多くの遺伝子変異が蓄積していることが分かった。
- 受動喫煙者の肺がんでは変異誘発活性を持つAPOBEC3B遺伝子の発現が高まっており、APOBECタンパク質群により生じたと考えられる**タイプの変異**が増加していた。

- (ポイント)
- 受動喫煙は、能動喫煙とは異なるメカニズムで変異を誘発し、肺の中にできた初期の腫瘍細胞が悪性化するのを促進すると推定された。
  - これらの発見は、受動喫煙による健康被害を防ぐ必要性を強く示唆しており、また受動喫煙による肺がんの**予防に役立つ**ことが期待される。

受動喫煙が肺がん形成を促進するメカニズム



受動喫煙は肺の中での炎症を誘発し、その結果APOBEC3BなどのAPOBECタンパク質が活性化されることで、変異が誘発され、不均一性を獲得することで、腫瘍細胞が悪性化していくというメカニズムが考えられる。

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

3 希少がんや難治がんなどに対する新しい標準治療などを目指した研究

①治療の機会が限られていた希少がん患者に治験を通してより多くの新薬を届ける  
「MASTER KEY プロジェクト」に連動する企業治験・医師主導治験を実施 <評価書20P>

- MASTER KEY プロジェクトに連動する**小児がん、AYA世代がん、希少がん、難治がん**に対する**企業治験・医師主導治験**を実施し、アンメットニーズに対する個別化治療開発を推進した。
- MASTER KEY プロジェクトにて実施した**小児・AYA悪性固形腫瘍に対する第I相試験の総括報告書を企業に提供**した。

- (ポイント)
- プロジェクトの登録症例数は**4,500例**を超え、連動する**副試験**（医師主導治験、企業治験）総数は**33課題**に至っている。
  - 医師主導治験の成果を用いて希少がんに対する治療薬など**2件**が**薬事承認**された。

実施施設拡大

**11**施設  
都立駒込病院、富山大学附属病院、岡山大学病院、近畿大学病院が参加し強力なネットワークを形成

DCTの活用

MASTER KEY プロジェクトで実施の医師主導治験2試験でDCTを開始  
 ・Prefume試験  
 ・TAZETTA試験  
**希少がんであっても誰一人取り残さないがん対策を推進**

PPIの推進

第2回**希少がんコミュニティオーブナー**を一般社団法人日本希少がん患者会ネットワークと共に開催。

薬事承認申請実績

**薬事承認取得2件**  
申請実績累計4件(うち2件は現在申請中)

登録件数

レジストリ登録(累計)  
 固形がん **4,195例** 血液がん **524例**  
**副試験(計33試験)**  
 企業治験16試験/医師主導治験 17試験





## 4 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 注目!

①日本人でのゲノム解析から創製された新薬が難治がんである胆道がんの治療薬として承認 注目!  
 <評価書 P11>

- 胆道がんは予後不良な難治性がんであり、アンメットメディカルニーズの極めて高いがんである。
- 国立がん研究センター研究所では2015年に日本人胆道がんを対象とした大規模シークエンス解析から治療標的となりうるFGFR2融合遺伝子を同定し、それを標的としたエーザイ株式会社が創製した胆道がんの治療薬FGFRキナーゼ阻害剤 タスルグラチニブ の臨床試験を、国立がん研究センター中央病院・東病院が連携して迅速に進めた。
- タスルグラチニブは国際共同第II相試験によってその有効性が示され、2024年9月に「がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」の効能・効果で新薬として承認された。

(ポイント)  
 ●大規模ゲノム解析から患者に治療薬を届ける事例となった。  
 ●がんの基礎研究を出発点に、製薬企業等との活発な共同研究による創薬開発を進めており、がんの基礎研究からの創薬がさらに生まれることが期待される。

### 前向き観察研究PRELUDE Study

- 進行例での陽性率
- 肝内胆管がん以外の胆道がんでの陽性率
- 陽性例における臨床病理学的特徴

FISH+ RNAseq	Negative	Positive	Total
ICC	252	20 (7.4%)	272
PCC	80	3 (3.6%)	83

肝内胆管癌の7.4%、肝門部領域胆管癌で3.6%で陽性

### FGFR阻害薬タスルグラチニブコハク酸 (タスフィゴ®錠) 治験

- ・ 奏効率：30.2%
- ・ 無増悪生存期間中央値：5.4か月
- ・ 全生存期間中央値：13.1か月

Junji Furuse et al., 2024 ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium

↓

2024年9月効能・効果で製造販売承認を取得

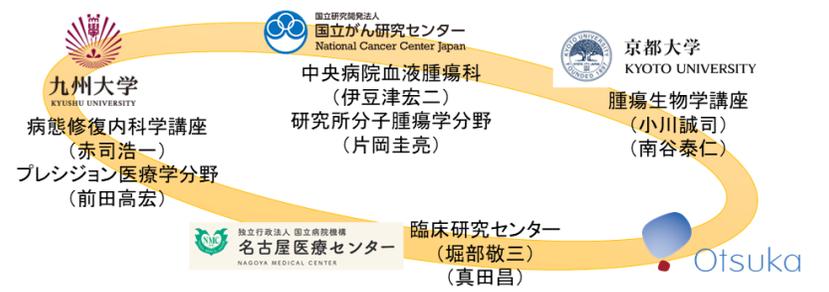
## ②国内初の造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト®」の製造販売承認取得 注目! <評価書 P23>

- がん遺伝子パネル検査は、固形腫瘍を対象としたものが保険適用されているが、造血器腫瘍では、製造販売承認されたものはなく、保険診療下でのがんゲノム医療が実施できていない。
- 近年、世界保健機関（WHO）等が提唱する造血器腫瘍の診断・治療指針では、ゲノム情報を用いて適切な診断・治療を行うことが推奨されている。
- 国立がん研究センターと大塚製薬株式会社が共同設計し、国立がん研究センター、九州大学、京都大学、名古屋医療センター、東京大学医科学研究所、慶應義塾大学との共同研究コンソーシアムにて開発した造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト®」について、大塚製薬株式会社が国内における製造販売承認を取得した。

- (ポイント)
- 「ヘムサイト®」は、日本血液学会の造血器腫瘍ゲノム検査ガイドラインにある造血器腫瘍の遺伝子異常を網羅的に検査できるように設計されている。
  - 遺伝子異常による「診断」、「治療法選択」、「予後予測」が可能となる。
  - 日本国内における造血器腫瘍領域において、個別化医療が大きく進歩し、よりよい医療に貢献することが期待される。

国産造血器腫瘍パネルの開発  
 大塚製薬と国立がん研究センター研究所で遺伝子パネルを開発  
 ゲノム解析実績を有する医療機関で臨床的有用性を検証

### 医学的、科学的、技術的な見地からの組織



※当国産造血器腫瘍パネルの開発には、東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 宮野悟先生、白石友一先生(当時)と 東京大学 医学部附属病院 キャンサーボード 小川誠司(当時)が開発したGenomonソフトウェア技術を利用。

# 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

## ③再生細胞医薬品国内開発エコモデル<評価書P7> 注目!

- 再生医療特に、細胞治療は、多くのアカデミアを中心とする国内研究者が高い技術やシーズ候補を持っているが実用化のための臨床試験実施が進んでいない。
- 東病院を中心にアカデミア再生細胞は、すでに複数の試験を実施し育成したベンチャーは海外での試験を実施するに至っている。
- 国内外の再生医療 特に細胞治療医薬品創薬を加速するために国内外の企業が集約しエコプラットホームを構築して稼働している。

- (ポイント)
- 新しいがん治療における技術である再生細胞医薬品の開発のエコモデルが構築。
  - 医師主導治験のデータをもとに海外での臨床試験計画や資金獲得が可能となりドラッグラグ・ロスへの対策となる。
  - 海外からのベンチャーシーズも国内で治験実施まで可能な体制が構築できている。

Clinical trial	Target	System	Status
Academia	Hem	Switching modules	On going
Sponsored	Solid	4th generation	On going
Academia	Solid	iPS, NK cells	On going
Sponsored	Solid	4th generation	On going
Sponsored	Solid	4th generation	On going
Academia	Solid	Non-viral vector	On going
Sponsored	Hem	Allogenic	On going
Sponsored	Solid	4th generation	On going
Academia	Hem	Non-viral vector	On going
Sponsored	Hem	Non-viral vector	On going
Academia	Solid	Novel Target	TBD
Academia	Hem	Novel Target	TBD
Academia	Hem	iPS	TBD



海外展開(米国・豪州・韓国)で資金調達  
日本で治験実施可能になっている

今年度、さらにA-SEEDSの試験を開始

日本でがん領域のバイオ再生医療の早期開発拠点エリアを立ち上げる

現在提携中

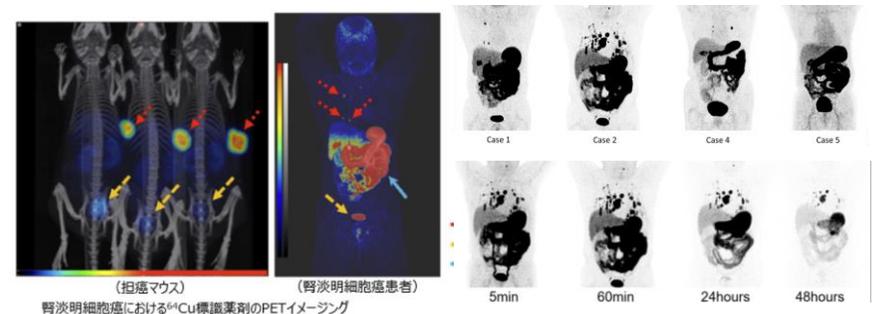
- RESILIENCE (IR)
- アステラス (TME iLab)
- アルカリス (mRNA)
- 新世代感染症センター (東大)
- アスタラス (TME iLab)
- 米国CDMO セラリス社も参加

海外規制の査察経験や国際規格の治験データ

## ④国際標準化を目指すRLT フェーズ0臨床試験実施<評価書P25>

- 放射線医薬品開発におけるネックであるヒトへの少量投与 (フェーズ0)について、欧米のIND試験との規制の差により開発のボトルネックが存在。
- 特定臨床研究の枠組みを利用し、医師主導臨床研究で治験クオリティで実施。
- 結果をもとに日米共同治験を企業が治験を開始することで開発が加速。

- (ポイント)
- 放射線医薬品開発におけるボトルネックを克服することで国際共同試験参画が可能になる。
  - 日本におけるセラノスティクスフェーズゼロが実施可能となりより精度の高いプレジジョンが可能になる。
  - 動物実験の規制に先んじて臨床試験体制を構築。
  - ペプチドリム社との共同実施で日本のアイソトープ医薬事業を加速。



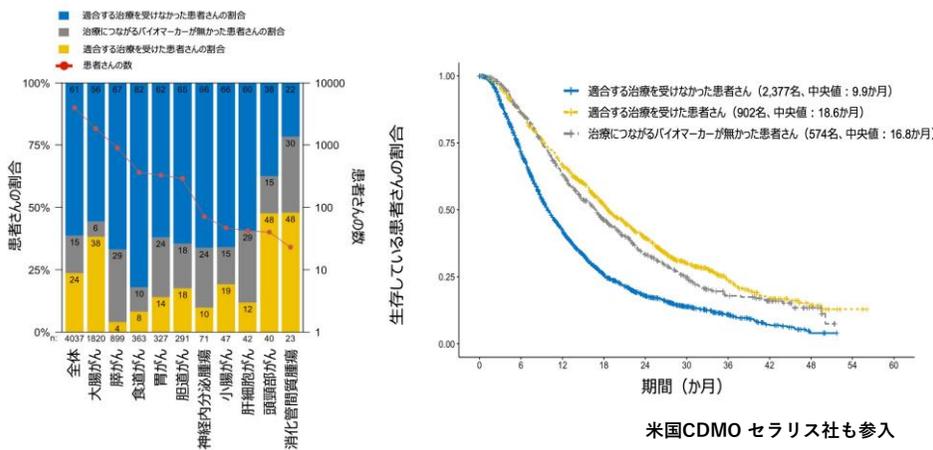
ヒトと動物モデルの集積の違い (左) 及びヒトにおける非特異的に消化管に流れていくことがわかるため毒性が予測される

## 5 新たな標準治療を創るための研究

### ① SCRUM-Japan (※) GOZILAプロジェクト、4,000例超の大規模研究から、がん個別化医療による生存期間の延長を確認 <評価書P31>

○SCRUM-Japan GOZILAプロジェクトに参加された4,037名の進行がん患者のリキッドバイオプシー（血液を用いてがんの遺伝子情報を調べる検査）の結果と治療効果を調査。

- (ポイント)
- 参加者の24%が、リキッドバイオプシーの結果に基づいて、その方に適合した標的治療にアクセス
  - リキッドバイオプシーに基づいて標的治療を受けた患者は、そうでない患者と比べて、生存期間が約2倍
  - リキッドバイオプシーを用いたがんの個別化治療が、患者の生存期間を延ばすのに役立つ



### ② 高齢の大腸がん患者に対する適正な標準治療を証明 3剤併用療法(FU+OX+BEV)ではなく、2剤併用療法(FU+BEV)を推奨 <評価書P7>

○JCOG大腸がんグループは、手術療法の対象とならない大腸がん（切除不能大腸がん）患者に対する標準治療である抗がん剤治療が、高齢の患者に対しても適正かどうかを検証するランダム化第III相試験を実施した。

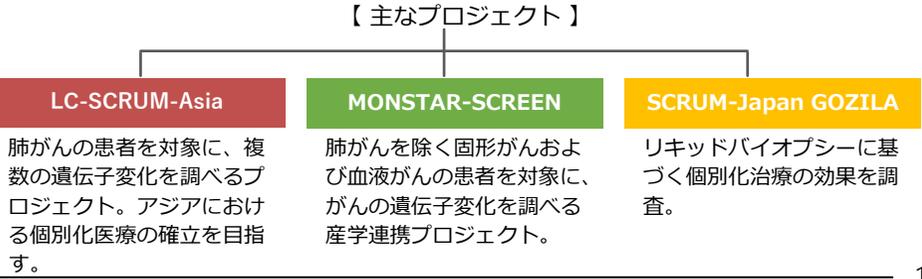
○本試験の結果、高齢の切除不能大腸がん患者への初回抗がん剤治療は、FU+BEVの2剤併用療法が推奨されることが示された。

- (ポイント)
- 切除不能大腸がん患者に対する初回治療は、フッ化ピリミジン（FU）、ベバシズマブ（BEV）の2剤併用療法にオキサリプラチン（OX）を加えた3剤併用療法が標準治療の1つであるが、高齢者での検証は十分ではなかった。
  - 本試験の結果、2剤併用療法（FU+BEV）に対するオキサリプラチン（OX）の上乗せ効果は認められず、OXを追加することで副作用が強くなることが示唆された。
  - 新たな標準治療を示したことが世界的に評価され、医学雑誌「Journal of Clinical Oncology」に掲載された。



### ※SCRUM-JAPAN ～1日でも早く、効果的な薬を届けるために～

- ・日本初の産学連携による全国規模のがんゲノムスクリーニングプロジェクト
- ・これまで新薬20剤27適応、遺伝子診断薬16種の薬事承認を取得



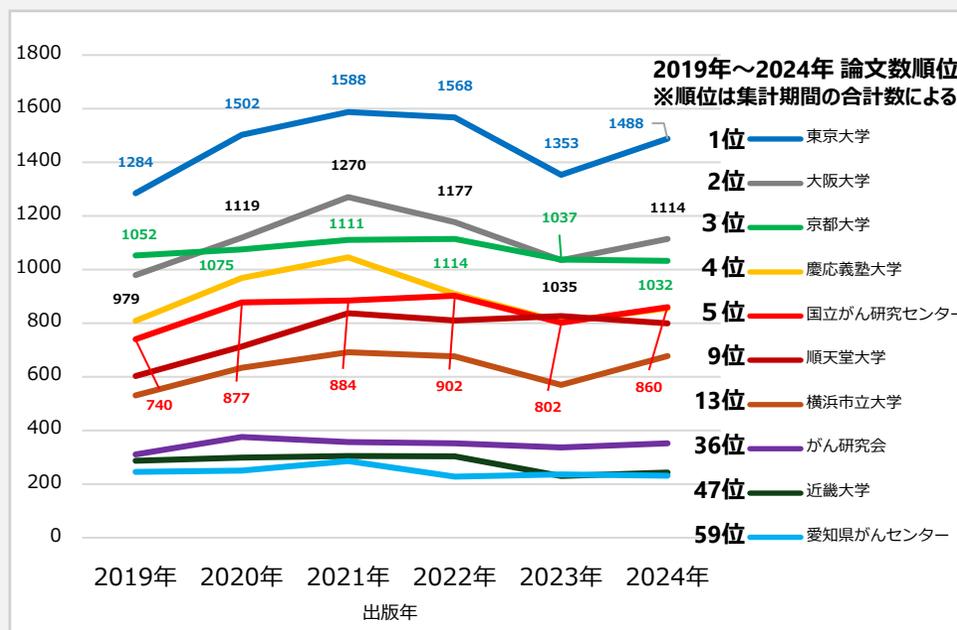
(1) 論文数、被引用数 (ESI 22分野で集計) ※1

年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	合計
英文論文総数 / Reviewを含む総数 (article数)	1,076(992)	1,076(992)	1,293(1,189)	1,323(1,197)	1,094(1,004)	1,167(1,089)	7203(6621)
被引用数 / 同上	51,144(45,599)	57,938(53,686)	36,544(32,683)	23,752(22,111)	13,280(12,256)	4,419(4,051)	187077(170386)
↳ 再掲) 高被引用論文数※2 / 同上	43(39)	43(38)	50(44)	48(43)	62(60)	48(43)	294(267)

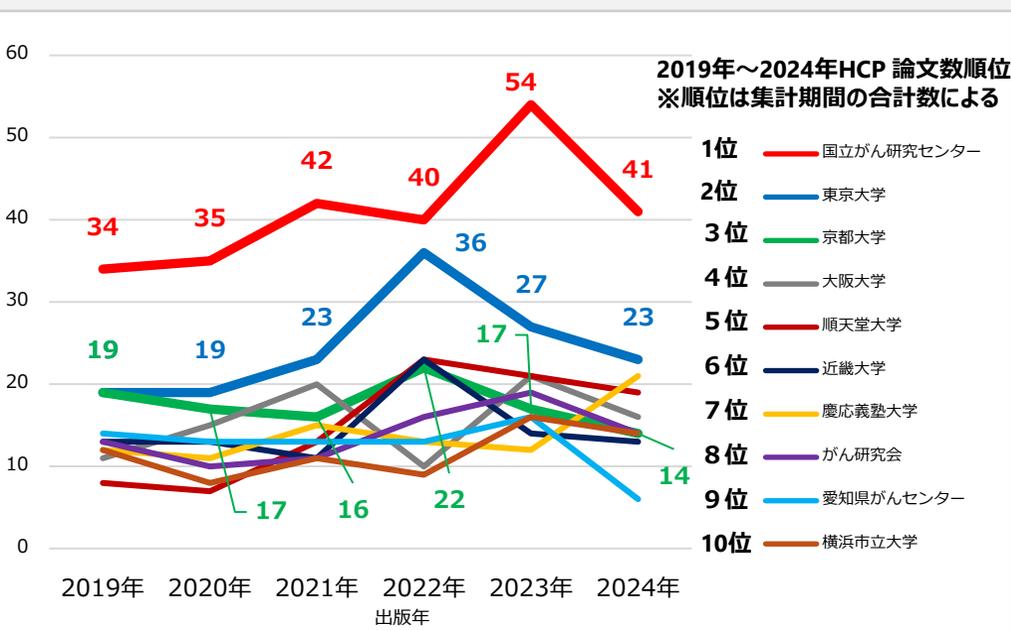
(2) 他機関との比較 (2019年～2024年) ※図1.2の表記について上位3機関及びNCCの年間論文数のみ件数を記す

- 「Clinical Medicine / Multidisciplinary @ESI」における論文数 (図1) については、過去6年間の論文総数で第5位。
- その中でも、高被引用論文数(HCP) (図2) は、2019～2024年の間、6年連続で第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 ※2



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。この他、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

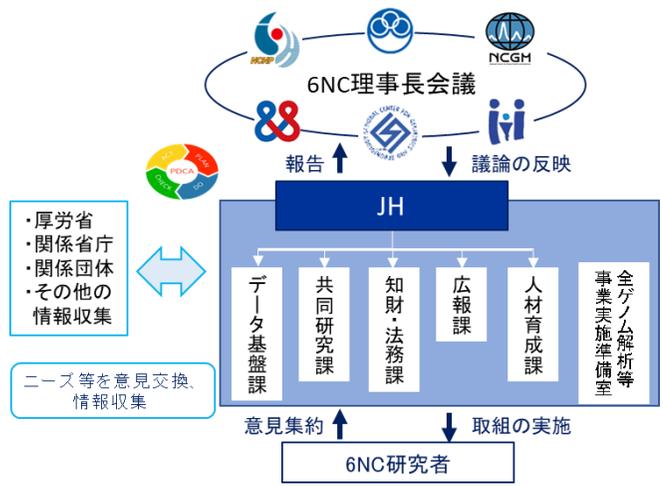
○2020年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau (JH)）を設置。  
 人員：6NC内部職員で構成。（2025.3月時点 併任38名）  
 設置場所：国立国際医療研究センター内

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

- ①JH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。
- ②6NC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。



## 4.2024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、中高年期（40歳～74歳）の各種飲料の摂取量と5年後のうつ病との関連を見出し、栄養学専門誌「Clinical Nutrition」に発表した。
2. 6ナショナルセンターの所掌疾患に関する患者数について、本邦における悉皆的なレセプトデータであるNDBを用いて推定し、ニトロサミン混入が報告された糖尿病薬（シタグリプチン）使用とがん発生の関連を調べ、有意な関連を認めなかった。
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82万人から92万人のデータ抽出に拡充し、本データを活用した医学研究8課題（2022年度採択5課題、2023年度採択2課題、2024年度採択1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VISIUM-HD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、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。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1名の若手が実務・責任試験統計家認定資格の取得に向けて実績を積んだ。
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14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、R7年度開始課題を公募し、応募15課題から4課題を採択した。
2. 令和5年度及び令和6年度から実施しているNC連携若手グラント合計26課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。令和7年度若手グラント研究助成の新規課題公募を行い、12課題を採択した。また、令和4年度および令和5年度から実施している横断的事業課題3課題の進捗管理を行い、内3年目となった2課題について外部評価を実施し、継続の可否を検討した。
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、R7年度の事業実施組織発足に向けた検討を継続した。

### ③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

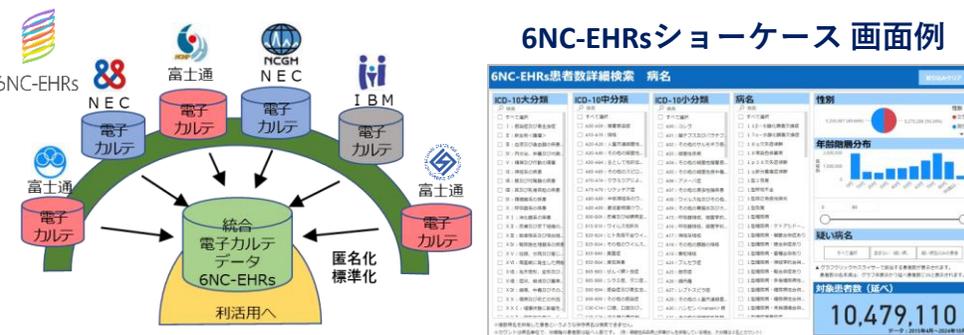
1. 知財・法務に関する相談に対応し、併せて研究成果有体物(MTA)に関する理解を促進する映像資材を提供することで、6NC間の情報共有と課題解決のための連携を推進した。
2. JHが支援する研究課題・概要等を英語版も含めJHホームページを充実、6NCリトリート2024にて約320人が現地参加する講演・ポスターセッションを開催、過去5年間の成果をJH業績集にまとめ、6NC内の研究者・医療者の交流やJHの情報発信を促進した。

# 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P43>

○2024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1つの課題を採択し、合計8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、2024年度は**82万人→92万人、4億5232万レコード→4億9618万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。
  - 6NC-EHRsの認知度向上、利活用促進を目的とし、データそのものではない集計情報等によりデータベースの全体像を確認できるサイト「6NC-EHRsショーケース」を構築した。



## 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P43>

○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、生物統計家育成に実績をもつNCが、他の5NCから希望のあった若手1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6年度までに171コンテンツをe-learning動画として配信し、視聴者数は23,192であった。**
  - 6NCが連携した生物統計家人材育成として、2024年3月に実務試験統計家資格(※)を取得した若手1名が、さらに上位資格となる実務・責任試験統計家資格の取得に向け、生物統計家育成に実績をもつNCでのOJTを通じて実績を積んだ。  
 (※：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171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、リビドミクスシリーズ、業務効率化
NCVC	循環器疾患、循環器病看護	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、QMS/RBA	NCGG	認知症シリーズ、老年病講座、臨床モニタリング、基礎老化講座
6NC	動物実験の研究倫理(日・英)、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		



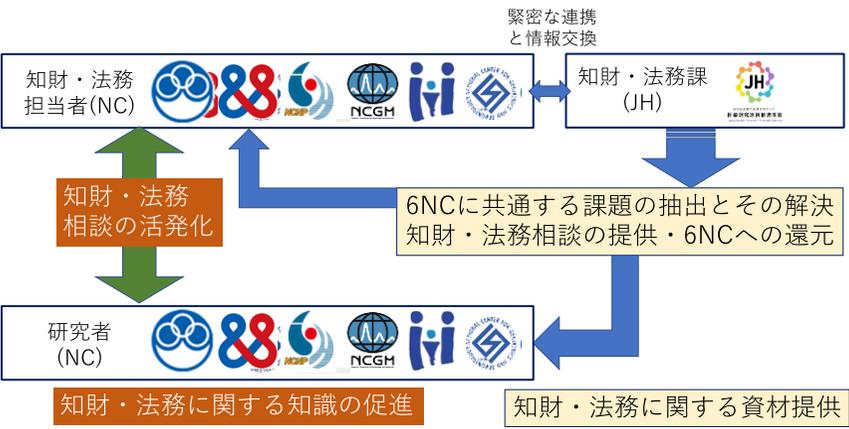
# 評価項目 No. 1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

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P45>

- 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。
- カウンターパート会議での意見交換を含む 10件の知財・法務相談に対応した。
- 6 NCで連携し、研究成果有体物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。



⑥全ゲノム解析等事業実施準備室において、R7年度での事業実施組織設立に向けた準備を推進<評価書P45>

- 国が推進する「全ゲノム解析等実行計画2022」を踏まえ、R5年3月に全ゲノム解析等事業実施準備室がJH内に設置された。
- 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、R7年度の事業実施組織発足に向けた検討を継続した。

(ポイント)

- 事業実施組織発足に向けて組織の体制構築や必要な人材確保の実務的な準備を進めた。
- 全ゲノム解析の臨床実装に向けた臨床試験等の準備、コンソーシアムによる実データ利活用の準備、データ・検体の移行の準備、システム開発計画・システム仕様の策定、ELSI上の課題対応等を進めた。

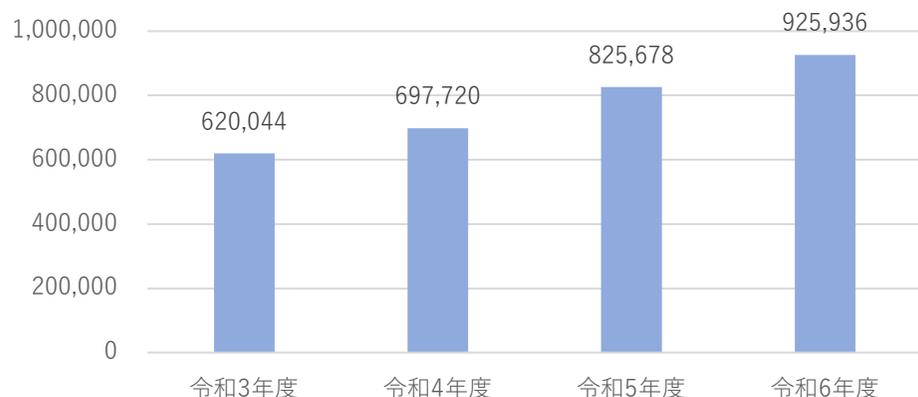
### 準備室の達成目標

事業実施準備室稼働		事業実施組織稼働
令和4年度	令和5年度	令和6年度
<b>事業実施組織発足に向けた実務的な準備の実施</b>		
臨床・患者還元支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>① がんの全ゲノム解析の臨床実装に向けた臨床試験等の準備、関係機関との調整開始</li> <li>② 医療機関参加に伴う各種支援・手続き等の具体化、各種規程等の整備</li> </ul>	事業実施組織発足
事業実施組織 利活用支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 実データ利活用を通じた利活用事業の整備・改善や課金体系の具体化</li> <li>■ 検体利活用等の実施に向けた課題の整理、ポリシー等の作成</li> </ul>	
解析・DC運営	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ コンソーシアム（事業実施組織フェーズ）に向けた運営体制及び利活用促進事業等の具体化</li> <li>■ 実データ利活用を通じた、データ及びシステム等に対するアカデミア・産業界からのニーズ取り纏め</li> </ul>	
IT・情報基盤・セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 解析・DC運営部門の運営体制構築、規程、SOP、マニュアルの整備</li> <li>■ 移行計画に沿ったデータ・検体・（資産）の移行の準備</li> </ul>	
ELSI	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ システム開発計画、システム仕様の策定等、システム調達に係る対応</li> <li>■ システム開発計画に則った令和6年度システム開発プロジェクトの進捗・工程監理</li> </ul>	
組織設計 総務	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 事業実施組織が社会との信頼関係を構築し、それを基盤とした事業運営ができるようにするために、先取りしてELSI上の課題・懸念を洗い出し、設計に反映させる</li> <li>■ 事業実施組織全体にELSIの観点を通達させる仕組みを検討し、具体化を進める</li> <li>■ 患者・市民の視点を重視し、社会との対話を通してよりよく事業を進めるために、準備室による情報発信を支援するとともに、参加者パネルを中心とする患者・市民参画の取り組みの準備を進めていく</li> </ul>	

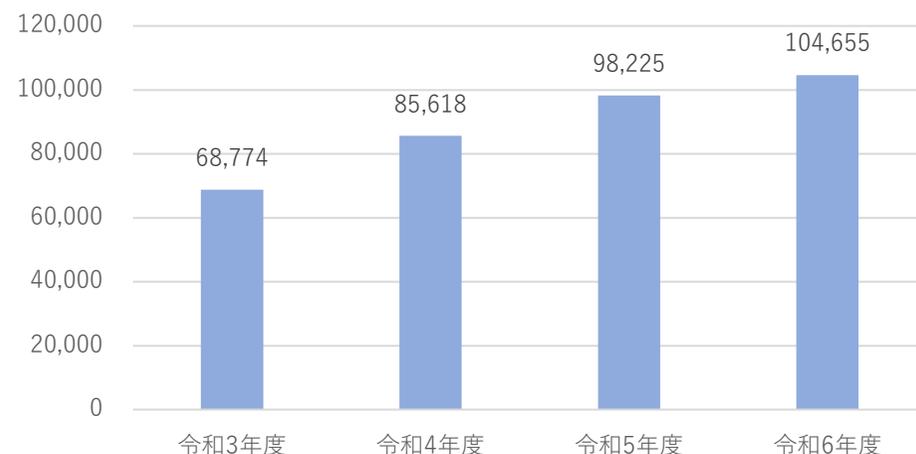
第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（R6年12月23日）資料より

主な評価指標等の推移（補足）

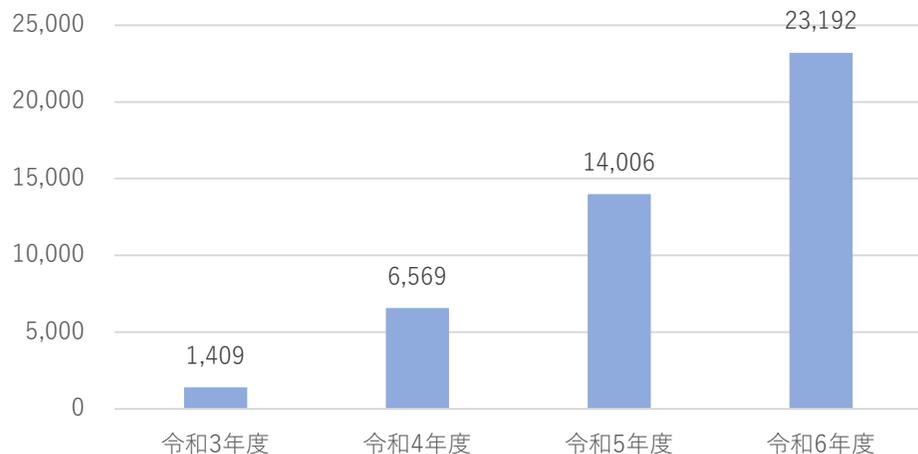
6NC共通電子カルテデータベース  
(6NC-EHRs) 登録患者数



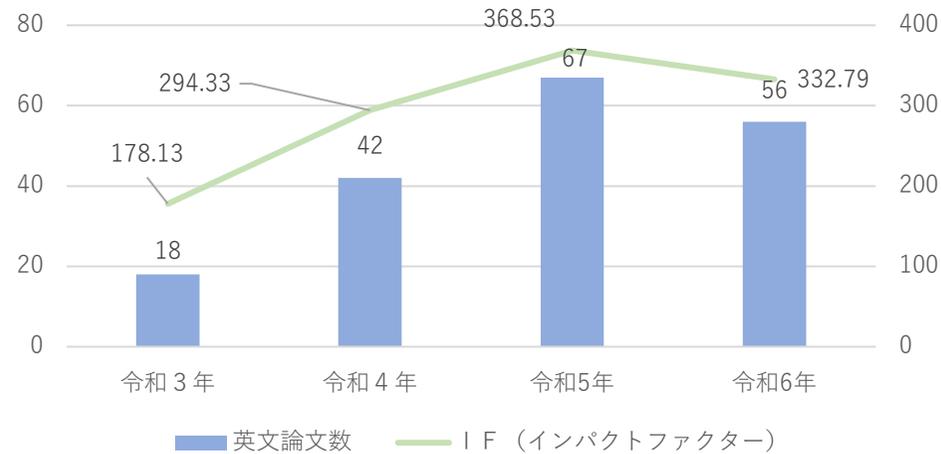
JHホームページアクセス件数



6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数

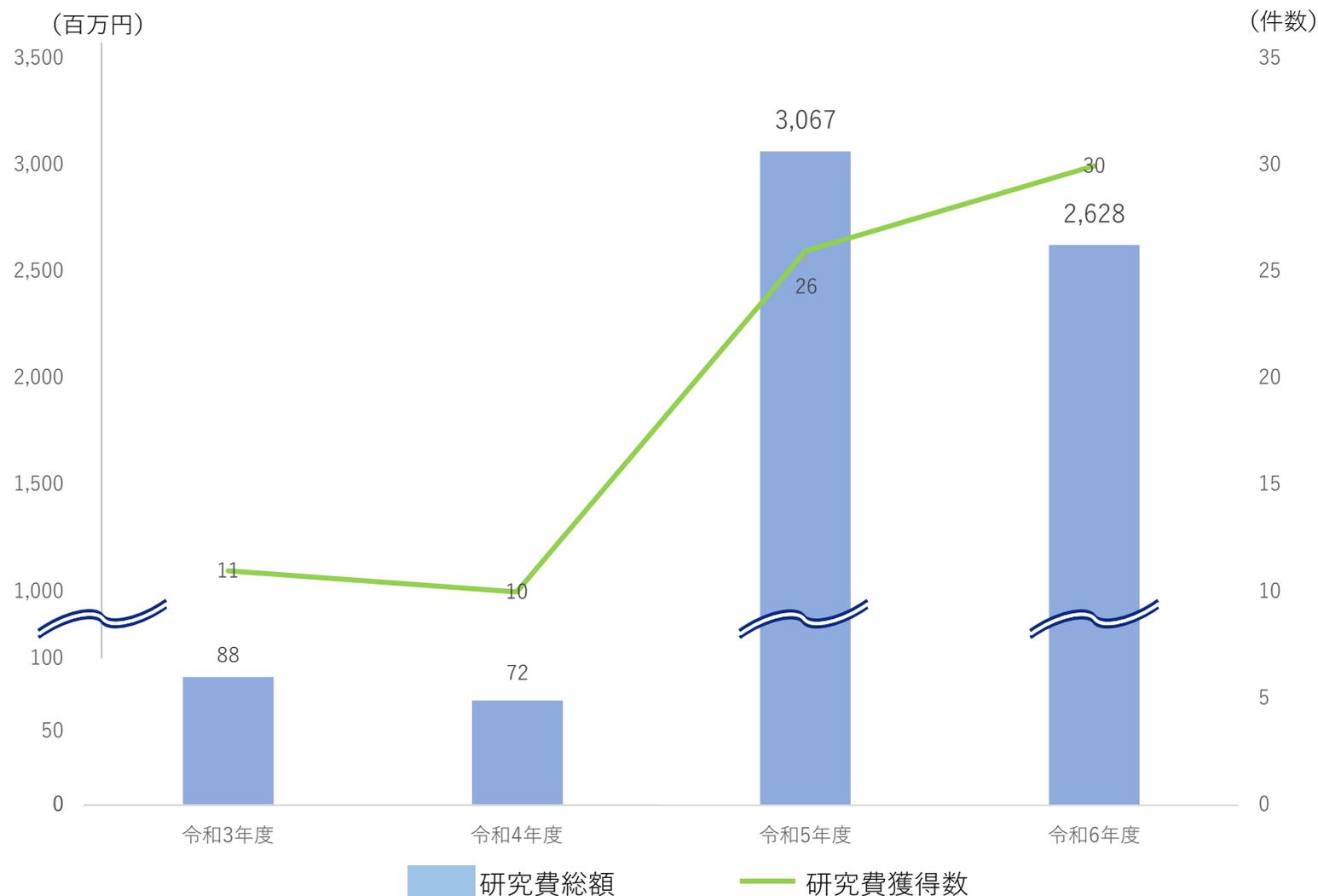


英文論文



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、R5年度：S)

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6年度		R5年度	R4年度	R3年度
		実績値	達成度	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%	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	13件	62%	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	1件	25%	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	8件	80%	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	420件	105%	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	210件	136%	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	190件	190%	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	820件	260%	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	1,346件	84%	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	12施設	150%	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	25施設	313%	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	94件	235%	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た。
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。一時的に共同研究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。
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。一時的に監査を要する臨床試験の数が増えているが、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。
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。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出願案件が集中しているため。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出願案件が集中していることもあり、中長期計画の数値目標の変更は行わない。

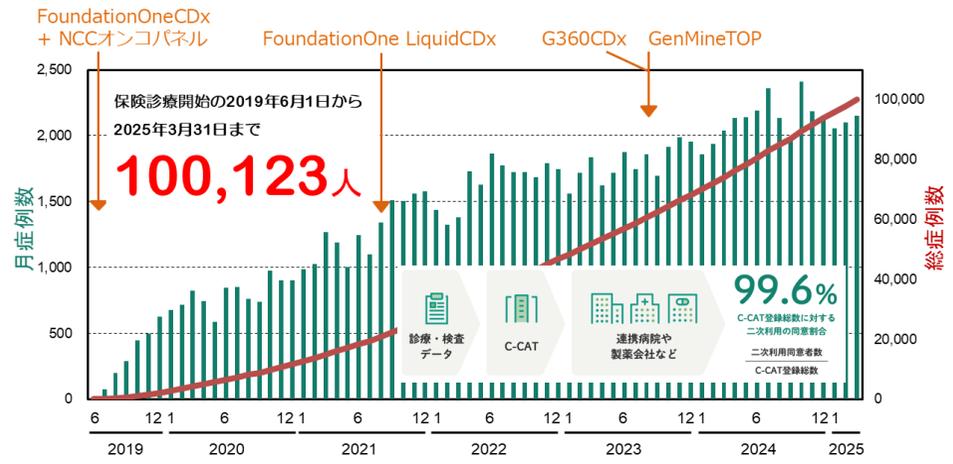
## III 評定の根拠

根拠	理由
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278施設（令和7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を、国として集積し、診療及び研究開発の基盤とするC-CATへの登録はついに10万人を超えた。創薬を含む研究開発への二次利用に対する同意割合は99%以上。米国癌学会を始め海外でも同様の取組がなされているが、全国的な規模で薬物療法等の情報を付加して集めているゲノム医療のデータベースは類を見ない。
患者情報を付帯したJ-PDXライブラリーを作成・利用体制を促進	J-PDXライブラリープロジェクトで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。 2018年8月に開始し、2025年3月までに2,211検体（令和6年度は198検体）のがん組織がマウスに移植され、668株のPDX生着を確認。
臨床導出を目指した放射性医薬品（RI医薬品）の国内開発	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次世代放射性医薬品開発の基盤を構築。 先端医療開発センター（EPOC）と日本原子力研究開発機構（JAEA）と協力し「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用促進アクションプラン」に沿って重要ラジオアイソトープ（RI）の国内製造・安定供給のための共同研究を実施。 東病院・EPOCがPDRファーマ（株）と共同し、腎細胞がんの新たな放射性診断薬のファースト・イン・ヒューマン試験を特定臨床研究として実施。

## 1 がんゲノム医療の基盤整備

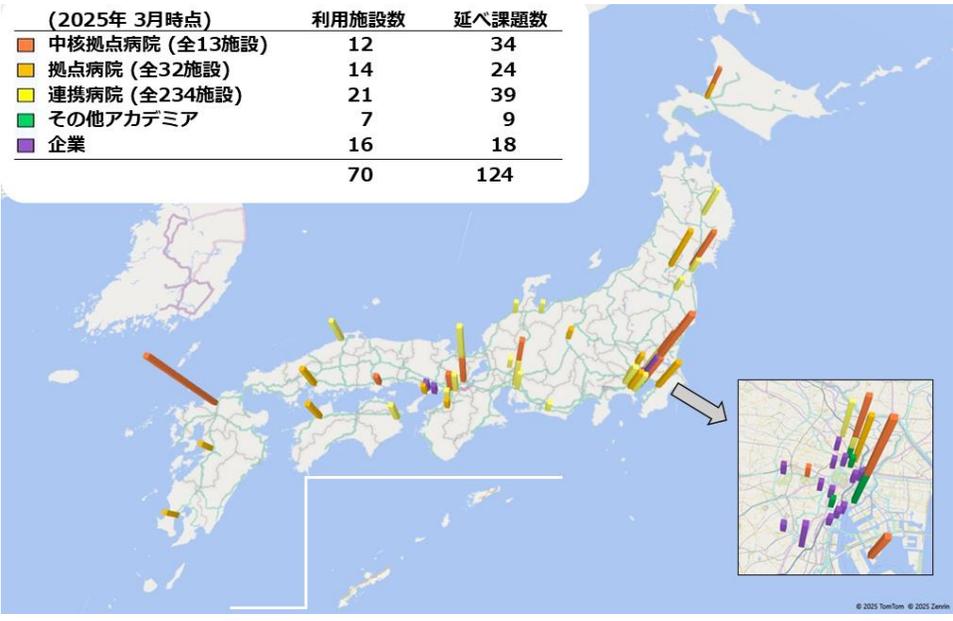
### ①がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の体制整備 <評価書P48> 注目!

- 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7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233（その内、エキスパートパネル（EP）実施可能連携病院は27）の計278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を、国として集積し、診療および研究開発の基盤とするC-CATへの登録はついに10万人を超えた（図）。創薬を含む研究開発への二次利用に対する同意割合は99%以上である。米国癌学会を初め海外でも同様の取り組みがなされているが、全国的な規模で薬物療法等の情報を付加して集めているゲノム医療のデータベースは類を見ない。
- 従来の固形がんに加えて、造血器腫瘍のCGPがR6年度末に保険収載された。必要なシステム開発を行い、C-CATシステム入力の手引きの作成や説明会を行った。医療機関も出検や造血器腫瘍対応のEPの体制構築等、本格的な検査開始に備えた。
- がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議のワーキンググループにおいて「EPの改善を目指したアンケート」を全ゲノム医療病院を対象に実施し、「持ち回り協議」の評価や、一部の症例に対してはEPを省略する可能性に関する検討を行った。



### 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、2025年3月の第17回までに、計125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19件となった（令和6年度の新規承認件数は30件、そのうち企業は6件）。利活用機関は全国に分布している（図）。
- C-CATのデータを用いた論文発表に加えて、少なくとも2種の薬剤の適応拡大の承認申請資料にC-CATのデータが引用される等、薬事利用の例が出始めた。
- 海外の他のデータベースでは得られない特長の一つであるCGP検査の元データ（CRAMなど）の提供（C-CAT CALICO）をアカデミア12施設に対して開始した。
- 2024年11月、全国がん患者団体連合会による「がん患者学会2024」においてC-CAT共催セッションを設定し、C-CATセンター長が講演した。2024年12月にはセンターの患者・家族との意見交換会においてC-CATの取り組みの説明を行い、複数の患者代表者から熱心な質問を受けた。



# 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

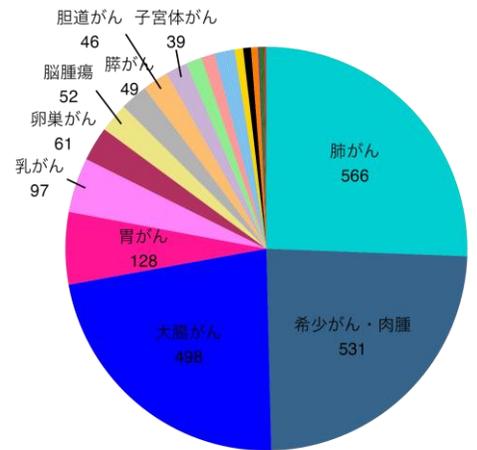
## 2 バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

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P50> **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・管理体制を整備中である。  
 ○2018年8月に開始し、**2025年3月までに2211検体(令和6年度は198検体)のがん組織がマウスに移植され、668株のPDX生着を確認し、品質管理の確認が完了した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6年度はアカデミア11施設、製薬企業においては12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し、2024年より臨床試験を開始した。
  - がん患者腫瘍組織、樹立したPDX株のゲノム解析を実施し、創薬研究に活用するデータベースを整備している。

J-PDXライブラリー登録状況



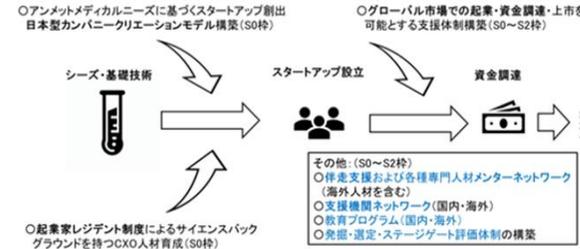
がん種別登録検体数(2025年3月31日)

## 3 研究管理・研究支援の充実

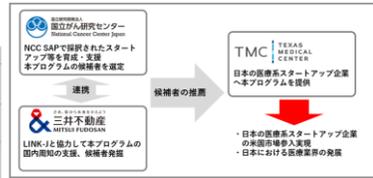
スタートアップ支援をめざす創薬エコシステムの推進：TMC Japan BioBridge/JACT Programの開始 <評価書P62>

○世界最大級のライフサイエンスクラスターであるTexas Medical Center (以下「TMC」)とパートナーシップを締結**(アジア初)**

- (ポイント)
- 革新的医療技術の実用化を目指すスタートアップ企業の米国進出を力強く促進する
  - 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し、5チームの起業、10チームの資金調達などを支援した。
  - 上記の実績を元に、新たにAMEDの大学発医療系SU支援拠点事業に採択され、これに併せてTMCとパートナーシップを締結した。
  - 今年度開始する国立がん研究センターのNCC Seed Acceleration Program (以下「NCC SAP」) \*で採択されたシーズホルダー・スタートアップを本プログラムの候補として予定
  - リキッドバイオプシーを用いたがんの個別化治療が、患者の生存期間を延ばすのに役立つ
  - 日本のヘルスケアイノベーターに米国市場参入の道を提供



役割名	役割	連携先
非臨床POC取得 臨床試験支援 産学連携・知財	評価系の確立・検証 非臨床・臨床POC取得支援 産学連携・知財等の支援	国立がん研究センター(NCC) 国立がん研究センターがん対策研究センター(NCC-GRC) 国立がん研究センターがん対策研究センターがん対策研究センター(NCC-GRC)
インキュベーションラボ	インキュベーション施設 共同ラボ施設	LINK-Lab LINK-Lab (Link-Lab) 株式会社 LINK-Lab (Link-Lab) 株式会社
CRO/CDMAネットワーク	製造支援	CDMA (Contract Development and Manufacturing Organization) ネットワーク
Venture Capital	特許支援・メンタリング 資金調達支援	UTEC UTEC (University Technology Endowment Fund) 株式会社 UTEC (University Technology Endowment Fund) 株式会社
海外展開	イベント参加支援 海外での起業・資金調達 現地人材採用	JEIRO Japan External Organization for International Research and Development TMC Texas Medical Center BioBridge/JACT Program
教育プログラム(委託)	オリジナル(日本語)プログラム 海外研修プログラム	TMC Texas Medical Center BioBridge/JACT Program
広報・イベント運営 その他	イベント告知・募集 広報活動	LINK-J LINK-J 株式会社 MITSU FUDOSAN MITSU FUDOSAN 株式会社



イノベーションエコモデル (アジア初の連携)

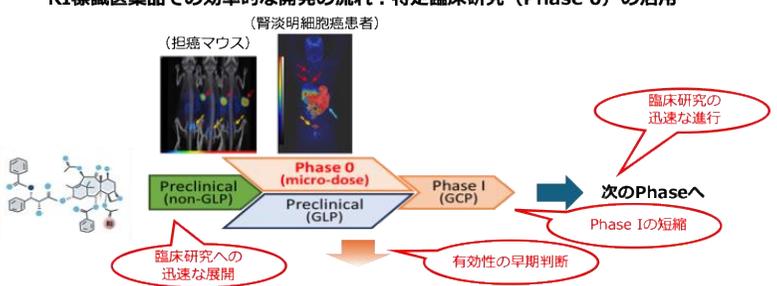
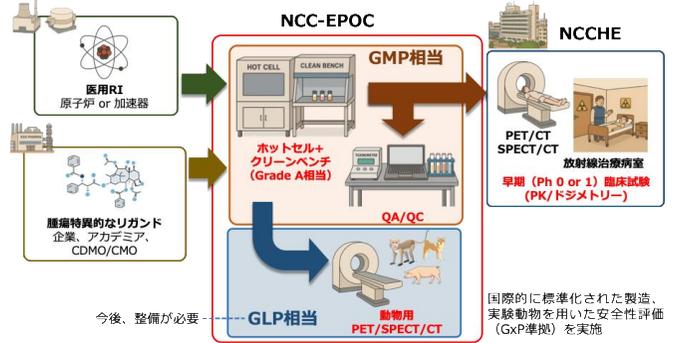
# 評価項目 No. 1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

## 4 産官学の連携・ネットワークの構築

### ① 臨床導出を目指した放射性医薬品 (RI医薬品) の国内開発 <評価書 P50> 注目!

- 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次世代放射性医薬品開発の基盤を構築
- EPOCが日本原子力研究開発機構 (JAEA) と協力し「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」に沿って重要ラジオアイソトープ (RI) の国内製造・安定供給のための共同研究を実施
- 東病院・EPOCがPDRファーマ (株) と共同し、腎細胞がんの新たな放射性診断薬のファースト・イン・ヒューマン試験を特定臨床研究として実施

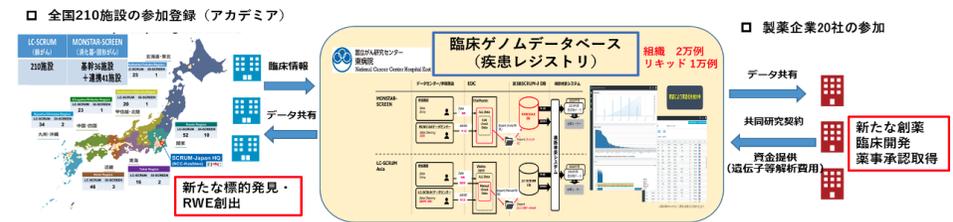
- (ポイント)
- 医療用ラジオアイソトープの国産化、国内自給を含む医療提供体制整備が求められ、原子力委員会がアクションプランを策定。2024年2月、NCCとJAEAは放射性同位元素で標識された薬剤の研究開発及びサプライチェーンの構築の推進に係る協力協定を締結。NCCIはJAEAから提供される放射性同位元素について医用利用に関する基盤にかかる研究を担当
  - 令和6年度補正予算において国立がん研究センターにおける医療用RIの研究体制整備事業が措置されEPOCのRI管理区域の改修を開始
  - ラジオセラノスティクスの特性を活かし、治療薬の治験実施前に特定臨床研究として診断薬のFIH試験を実施。有効性、安全性を早期に判断、予測し、臨床研究の迅速化を図る (ASCO GU 2025で発表)



### ② SCRUM-Japanにおける第四期の取り組み <評価書 P65>

- 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18社 (2025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、リキッドバイオシナパネル約1万例を集積
- 2024年度までに企業治験84、医師主導治験28の累計112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ん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。10万件超へのアクセスとトップジャーナル (IF ≥ 30 : 18編) 含む論文133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キソーム・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) 5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



□ SCRUM-Japan登録企業・医師主導治験数 (2025/03現在)

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	53	14	67
	消化器	8	6	7	13
Basket	固形癌	15	25	7	32
合計		35	84	28	112

□ SCRUM-Japan登録治験での薬事承認取得状況 (2025/03現在)

	初回承認	効能追加	計
薬事承認	10	17	27

□ 論文成果公表状況 (2025/03現在)

IF	1-10	10-30	30-	計
論文数	96	19	18	133

# 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

## ③ 4者連携での新しいDCT実施体制による、がんに対する第I相臨床試験を開始

○治験実施施設の中央病院とサテライト医療機関として大阪医科薬科大学病院が連携し、従来は治験実施施設で行っていた検査や評価の一部をオンライン診療を活用してサテライト医療機関で開始

- (ポイント)
- がんに対する企業主導の第I相臨床試験でのサテライト医療機関の活用は国内初。
  - 第I相段階では実施施設が非常に限られるため、遠方の患者に対し、新薬候補の臨床試験へのアクセス向上が期待できる。
  - 本試験でDCTにおける新たな実施体制を評価し、居住地を問わず多くの患者が臨床試験にアクセスできる実施体制の構築を目指す。

### 第I相試験でDCTを実施



## ④ センター発ベンチャーによるT細胞のがんに対する細胞療法の臨床開発がスタート

- 米国ペンシルバニア大学との共同研究の成果に基づいて特許出願された「CCR4標的キメラ抗原受容体T細胞療法」の特許の実施権を国立がん研究センター発ベンチャー企業のARC Therapies社に許諾した。
- 日本に多い成人T細胞白血病リンパ腫（ATLL）をはじめとするT細胞のがんに対する細胞療法の臨床開発が期待される。

- (ポイント)
- センターが成し得た知的財産権や研究成果等を活用するために設立したベンチャーからの申請に対し、研究成果の活用が期待できるベンチャーをセンター発ベンチャーと認定している。
  - がん領域におけるスタートアップの事業化支援を通じて、がん治療、診断、予防でのイノベーションを起こし、臨床応用を推進する。

(センター発ベンチャー：7社)

会社名	事業内容	認定年月
ノイルイミュン・バイオテック	がん免疫療法における医薬品開発	2015年9月～
朝日サージカルロボティクス	腹腔鏡手術支援ロボット開発	2015年10月～
株式会社凛研究所	がん抗体医薬品の開発	2016年3月～
株式会社Jmees	外科手術支援システムの開発	2020年10月～
株式会社Surg storage	外科手術データの利活用サービス、アノテーションデータ作成	2021年11月～
ARC Therapies株式会社	最先端の研究を駆使した新たな細胞療法の開発	2022年11月～
株式会社DELISPECT	AIを活用したせん妄対応支援プログラムの開発	2025年1月～

# 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

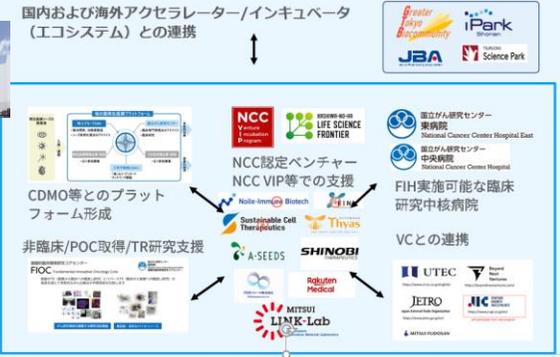
## ⑤ホスピタル（NCC東）バイエリア（柏の葉）におけるボストン型産業集約エコモデル（産・官・民連携） <評価書P51>

- 柏の葉（筑波エクスプレス沿線）を中心とするエリアにおいて米国ボストン型の病院機能拡張による産業エコモデルを柏キャンパス周辺を含む官・民・学で構築。
- 再生医療等製品の開発製造の技術を有する米国セラレス社が、同エリアにアジアの開発治験実施施設を新たに開設することとなった（2027年予定）

- (ポイント)
- つくばエクスプレス沿線でのstart up・ベンチャーの集約化（柏の葉ライフサイエンス協議会）の活動を推進。NCCIによる医療系ベンチャーの支援を実施
  - 郊外型ボストンやロンドンホワイトシティ 豪州メルボルンなどの病院機能を拡張した医療産業拠点として、柏キャンパスを中心とした産業基盤構築を目指す。
  - 海外CDMOであるセラリス社 TFBS レジリエンスや 帝人JTEC アルカリ アステラス みらかホールディングスや精密機器SMC、東京大学 千葉大学などほぼボストンと同じ面積に医療機関・学術機関が集約。柏市の支援のもとに医療系イノベーションハブを目指す



柏キャンパスを含む周辺エリアも含め準工業地域として指定。創業エリア構築を加速



- ・ものづくりの3要素 QCD+Sciencesをワンストップ提供
- ・海外と競争力を持つアクセラレーター機能を構築・強化(海外と連携)  
→日本型のカンパニークリエーションモデル構築へ

## 5 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P73>

- 国際協定は、令和6年度までに36機関と41の協力覚書を締結している。
- 研究所長/間野先生、研究所副所長/都賀先生、がん対策研究所副所長/井上先生、中央病院国際開発部門長/中村先生と国際開発米NCIを訪問し、NCI総長および小児研究開発担当者等との意見交換を行った。
- 昨年度のWHO西太平洋地区（WPRO）事務局長の訪問を受けて、中央病院およびがん対策研究からWHO Collaboration Centerへの登録申請を行い、年度末の段階で、近く認定されるとの連絡を得た。
- 米国で開催されたQuad Cancer Moonshot Launch式典に、当時の理事長/中釜先生、研究所所長/間野先生が出席し、参加各国の要人とネットワーキングを行った。またそのFollow up actionとして、Cancer AustraliaのCEOと研究所所長/間野先生とのweb会議を開催し、両機関の情報交換および今後希少がん研究で協力することを合意した。
- Unitaid/Expertise Franceの訪問を受け、SUCCESS projectから引き続き、Unitaid funding の子宮頸がん検診に関するprojectへの、NCCからの貢献について合意した。
- 仏国国立がんセンター(INCa)が主導するG7 Cancerにおいて、2026年度の事務局機能持ち回り制導入を機会に、日本がリードできる機会創出に向けて活動し、合意を得た。

### <その他>

- 要人視察  
英国保健・社会福祉省首席科学顧問、タイFDA、フィリピン保健大臣、深圳市衛生健康委員会、中国がん研究センターを始めたとした中国主要病院院長など
- 海外機関との意見交換  
46件の視察・見学の受入れ
- 国際的な人材育成の取り組み  
205名の任意研修者・外来研究員受入
- 海外機関との積極交流  
4名の職員を派遣



# 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

## ②アジア主導の開発へ向けたネットワーク構築と新薬開発 <評価書 P48>



### ◆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を構築**
- 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-learning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リ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

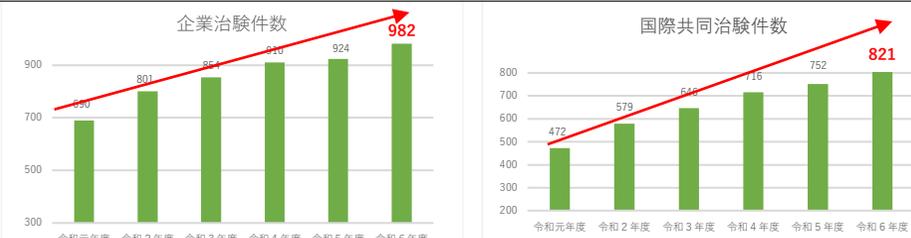
- 日本、香港、韓国、シンガポール、台湾の先進的がん医療機関と早期新薬開発に関する連携覚書を締結し、**First-in-Humanを含む第I相試験を、2018年より累計43試験実施**。
- 国際共同の企業試験が欧米のみで完結することなく、**アジアにおけるがん早期新薬開発を恒常的に進めるための強固なコンソーシアムを構築**。

## ③先進医療と治験の実施 <評価書 P77>

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6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	…	982件	(新規210件)
・医師主導治験	…	103件	(新規13件)
・国際共同治験	…	821件	(新規190件)
・F I H試験	…	227件	(新規51件)
・先進医療	…	28件	(新規1件)
・臨床研究	…	2,465件	(新規420件)
・患者申出療養	…	818件	(新規125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、**2024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後の治療到達割合に関する解析結果を公表した。**

### <患者申出療養の推進>

- **マルチプレックス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分子標的治療 (BELIEVE試験)**

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。がんゲノム医療中核拠点病院13施設が参加。製薬企業から21薬剤の無償提供を受け、**2024年度は113例が登録**された。登録が満了した薬剤はASCOをはじめとする学会で結果を発表した。また、一部薬剤は適応拡大の参考資料として本試験データが規制当局に提出された。

- **遺伝子パネル検査結果等に基づく分子標的治療 (PARTNER試験)**

難治性小児・AYA世代がん患者を対象に、患者申出療養制度を利用して適用外薬あるいは未承認薬を投与する臨床研究を令和5年度に開始した。小児がんは新規承認薬が非常に少ない中、本試験により難治性小児・AYA世代がん患者にも最新の治療薬へのアクセスを提供している。令和6年度は、実施医療機関を中央病院1施設から**5施設と多施設化**し、**患者がより自宅から近い施設で利用可能**となるとともに、対象医薬品も2社5医薬品から6社9医薬品に拡大し、3012例が登録された。

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度A、R5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6年度		R5年度	R4年度	R3年度
		実績値	達成度	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	5,554件	103.5%	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	3,119件	104.6%	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	5,800件	101.8%	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	4,427件	185.8%	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	98,517件	129.2%	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%	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%	100%
手術件数	中央/東 6,000件以上/5,000件以上	5,582件/4,926件	93%/99%	94%/97%	92%/109%	97%/114%
病床稼働率	中央/東 98.0%以上/106.0%以上	98.4%/101.8%	100%/96%	101%/100%	98%/100%	100%/102%
平均在院日数 (一般病床)	中央/東 9.6日以下/10.2日以下	9.6日/9.7日	100%/105%	103%/110%	100%/122%	109%/107%
1日平均入院患者数	中央/東 520人以上/410人以上	515人/394人	99%/96%	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。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。
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。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
高度・専門的な医療提供	NCCは、一体となって新しい医療である放射線アイソトープ医薬品の開発を基礎研究から実用化までワンストップで実施。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。 また、2,240名の大腸がん患者を対象に、ctDNA検査の結果とがんの再発リスクや生存期間を調査し、 <u>ctDNAを調べることが大腸がんの再発リスクや生存期間を予測し、治療方針の決定に役立つことを科学的に証明するなど、がん治療における革新に大きく貢献した。</u>
低侵襲治療の開発・提供	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た。 また、再生医療治療による機能温存対策として自己脂肪組織由来の培養脂肪幹細胞を用いた機能回復、温存を目指す臨床試験の実施や、国内においてがんの遺伝子治療に対する治療開発を強力に実施できる体制を構築した。
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	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」を通し、 <u>希少がんの研究や医療連携、情報発信等の推進をした。</u> また、小児がん患者の治療薬アクセスを改善するため、 <u>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にて患者申出療養試験を実施し、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>

### 参考指標

病床利用率	中央病院：令和3年度87.1%、令和4年度85.5%、令和5年度87.9%、令和6年度89.1% 東病院：令和3年度95.1%、令和4年度93.6%、令和5年度92.3%、令和6年度92.3%
-------	---

## 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

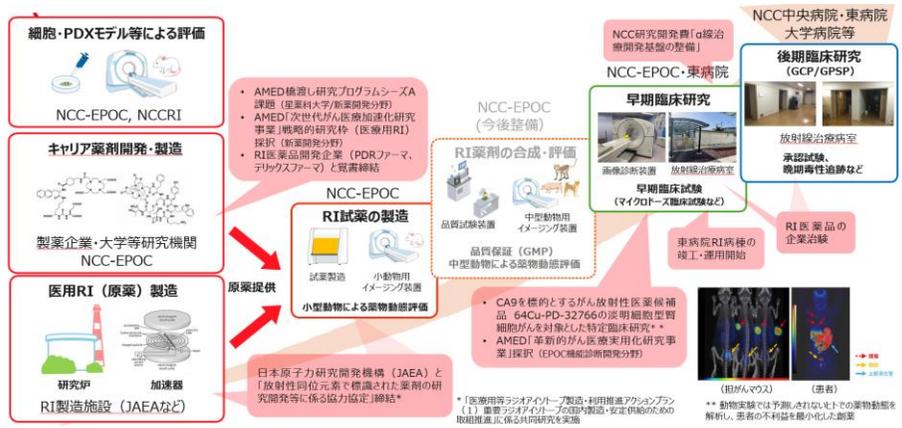
### 1 高度・専門的な医療提供

#### ①アイソトープ医薬品開発をセンター一体で推進 <評価書 P82>

- NCCは、一体となって新しい医療である放射線アイソトープ医薬品の開発を基礎研究から実用化までワンストップで実施
- 研究所 EPOC 両病院が一体となって推進（治験、臨床研究合わせて3本）

#### (ポイント)

- 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランにおける役割を適切に推進
- 治験、医師主導臨床試験の実施（3本）
- 動物実験の規制に先んじて臨床試験体制を構築



#### ②先進的な医療提供の実施 <評価書 P82>

○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し、血管肉腫を対象に令和4年に開始した第II相試験も患者登録を完了（令和6年度は4件）。
- 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。
- FBPA-PETを組み入れて胸部腫瘍を対象にした世界初の第I/II相バスケット試験を令和6年に開始し、順調に進捗中

#### (アイソトープ治療：中央病院)

- 睪NETに対するルタテラ（PRRT）治療（令和6年度 328回）、褐色細胞腫・パラングリオーマに対するライアット治療（令和6年度 17回）を実施。
- アイソトープ治療による脳腫瘍の第III相治験やPET製剤の睪癌に対する早期診断を目指した第1相治験を実施中。
- 東病院や他の医療機関へ放射性医薬品の供給を施行。

#### (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）
- 睪NETに対してルタテラ投与の実施（令和6年度97例）
- 腎癌を対象とした新規RLT薬剤の第0相臨床試験（特定臨床研究・マイクロドーズ投与試験）を実施。

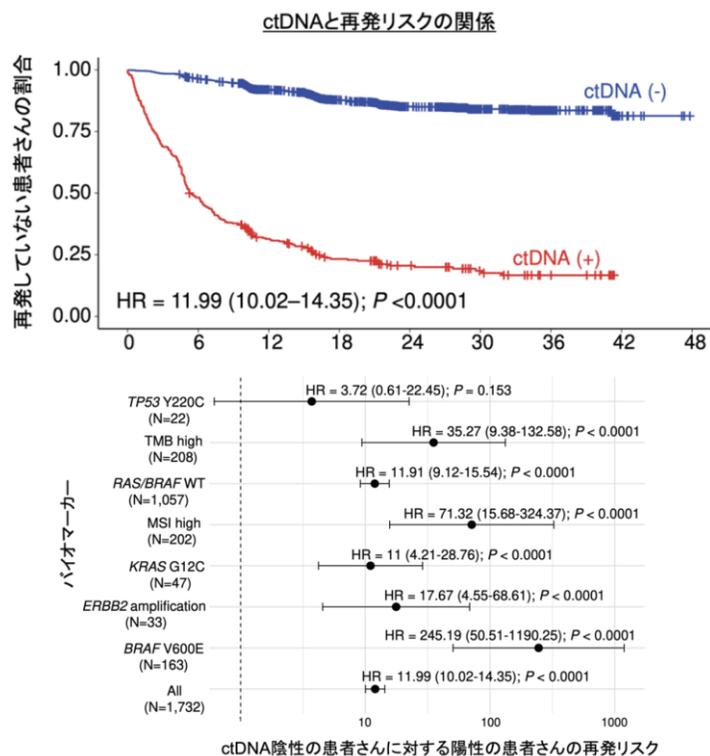


## ③CIRCULATE-Japan GALAXY、リキッドバイオプシーによる大腸がんの再発リスクと術後治療効果の予測に有効性を確認<評価書P82>

○CIRCULATE-JapanのGALAXY試験に参加した2,240名の大腸がん患者を対象に、ctDNA検査の結果とがんの再発リスクや生存期間を調査  
 ○ctDNAを調べることが大腸がんの再発リスクや生存期間を予測し、治療方針の決定に役立つことが科学的に証明

(ポイント)

- ctDNA検査によって大腸がん患者の術後経過をより精密に予測し、術後治療の個別化を実現する可能性がしめされた
- 術後2~10週間で測定したctDNAが陽性だった患者は、陰性の患者と比べて、がんが再発するリスクが約12倍
- ctDNA検査は、がんの遺伝子特性に関わらず、再発リスクを予測する強力なツールになり得る



## ④患者申出療養の推進<評価書P91> 再掲

○センターが研究代表医師を務めている患者申出療養2種類について、実施医療機関を拡大し、症例登録数の増加を推進した。

- ・マルチプレックス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分子標的治療 (BELIEVE試験)  
 実施機関: 12施設 → 13施設 対象医薬品: 8社21医薬品 → 8社21医薬品  
 R6年度登録数: 113症例
- ・遺伝子パネル検査結果等に基づく分子標的治療 (PARTNER試験)  
 実施機関: 1施設 → 5施設 対象医薬品: 2社5医薬品 → 6社9医薬品  
 R6年度登録数: 12症例

(ポイント)

- 未承認薬、適用外使用となる薬を、薬以外の検査や診療の部分が保険診療で行える保険外併用療養費制度として、治験、先進医療、患者申出療養がある。
- 国内で実施可能な臨床試験の対象にならない患者が一定の割合で存在し、患者の申出を起点とする患者申出療養は、先進医療に比べ身近な医療機関で、迅速な審査と治療を受けられるメリットがあり、センターでは患者申出療養の実績が増えている。

### 遺伝子パネル検査結果等に基づく分子標的治療 (PARTNER試験)

- ・小児・AYA世代がん患者のドラッグアクセスの改善を目指す患者申出療養を利用した医師主導臨床研究。
- ・欧米に比べ、小児がんの承認医薬品は少なく、また、小児やAYA世代のがん患者が参加可能な臨床試験も多くない。
- ・小児・AYA世代がん患者のドラッグアクセスの改善を目指し、令和6年1月から開始。
- ・これまで、実施医療機関は中央病院の1施設のみで実施しており、来院の負担が大きかったが、実施機関を5施設に拡大し、地方でも治療が受けられるようになった。

# 評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

## 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P82>



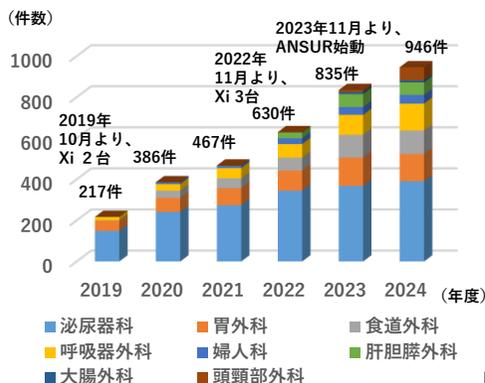
- 国内では、ロボット支援手術として、ダヴィンチを活用した前立腺がんの治療にて活躍してきたが、医療技術評価分科会での議論を踏まえ、平成30年度の診療報酬改定にて、保険適用となる症例が多く認められることとなった。
- 当センターは、ダ・ヴィンチ6台を設置し、**多数のダ・ヴィンチ手術有資格者、プロクター、国際ライセンス取得者が在籍**しており、令和6年度は、**1,589件（中央：643件、東：946件）**のロボットを活用した高度かつ専門的な低侵襲手術の実施を推進させた。

#### (ポイント)

- 令和5年度に設立したロボット手術・開発センターにおいて令和6年度に実施したロボット支援手術の件数は前年度比1.4倍となる643件
- VRシステムを活用した内視鏡的全層切除を実施する計画が進行中であり、**2例が Endoscopy E-videoに掲載された**



- 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6年度は946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	1	0
呼吸器外科	1	5	2
食道外科	2	4	1
胃外科	3	6	1
肝胆膵外科	4	4	0
大腸外科	6	6	0
泌尿器科	2	7	3
婦人科	2	5	1
その他（消化管内科、腫瘍内科）	0	2	0
計	20	40	8

日本ロボット外科学会認定ライセンス 国際A級3名、国際B級1名

### ②高度専門的な低侵襲治療の実施 <評価書P87>

- より効果的で安全ながん医療に向けて、患者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

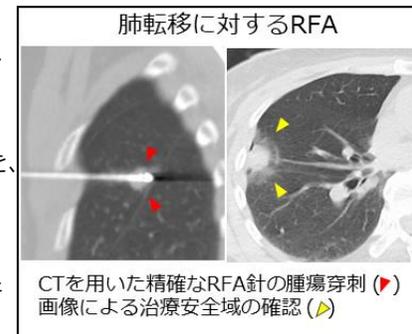
区分	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	前年度比	区分	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	前年度比
内視鏡治療	12,073件	12,705件	13,235件	13,302件	100.5%	強度変調	29,524件	34,106件	34,443件	35,333件	102.6%
	中央 7,338件	7,784件	8,063件	8,039件	99.7%	放射線治療※再掲	中央 16,176件	17,760件	16,719件	17,692件	105.8%
	東 4,735件	4,921件	5,172件	5,263件	101.8%		東 13,348件	16,346件	17,724件	17,641件	99.5%
体腔鏡手術	3,608件	3,297件	3,795件	4,106件	108.2%	定位	599件	815件	1,056件	937件	88.7%
	中央 1,546件	1,654件	1,631件	1,897件	116.3%	放射線治療※再掲	中央 329件	432件	488件	514件	105.3%
	東 2,062件	1,643件	2,164件	2,209件	102.1%		東 270件	383件	568件	423件	74.5%
放射線治療	58,339件	56,145件	54,320件	53,326件	98.2%	RALS	469件	470件	492件	594件	120.7%
	中央 31,665件	29,197件	27,579件	27,763件	100.7%	放射線治療※再掲	中央 422件	342件	347件	482件	138.9%
	東 26,674件	26,948件	26,741件	25,563件	95.6%		東 47件	128件	145件	112件	77.2%
						陽子線治療	東 9,102件	10,320件	10,759件	8,031件	74.6%

### ③我が国のIVR（画像下治療）をリード <評価書P32、85>

- 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6年度は8,061件（前年度8,026件に続き国内1位）を実施した。

#### (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。
- 日本腫瘍IVR研究グループ（JIVROSG）を統括して多施設共同臨床試験を実施。
- ゲノム医療に寄与する画像下生検を1,342件実施した。
- 抗がん、緩和のがんIVRすべてを実施可能な施設として、研修を受け入れた。

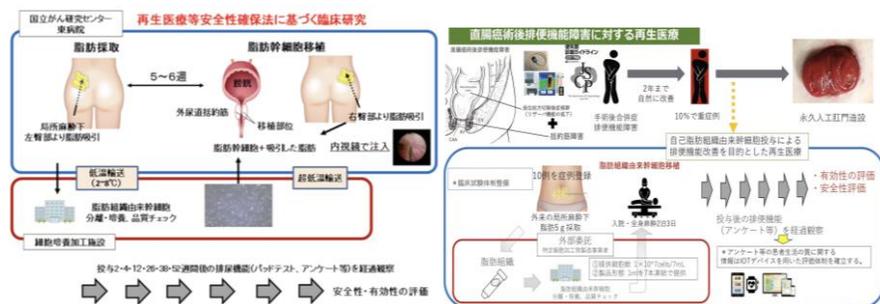


## ④再生医療治療（東）による機能温存対策

○自己脂肪組織由来の培養脂肪幹細胞を用いた機能回復、温存を目指す開発臨床試験を実施

（ポイント）

- 前立腺手術後の外尿道括約筋の機能再建
- 肛門温存直腸癌手術の術後排便機能障害の割合は80-90%であり肛門機能に対する再生療法の確立を目指す
- 術後のQOLの改善を目指すことで低侵襲だけでなく質の改善も目指す



## ⑤遺伝子治療（腫瘍誘拐ウイルス治療）の治験の推進

○国内においてがんの遺伝子治療（ウイルス融解治療）に対する治療開発を強力に実施できる体制を構築

- ① 先駆け申請中の1品目が申請中
- ② ウイルスの環境への影響を配慮する規制であるカルタヘナの対応や取り扱いマニュアルを発信
- ③ 免疫チェックポイント阻害剤との併用試験も実施

開発名又は商品名	使用ベクター	相	癌腫	投与経路	手技
T-VEC(AMGEN社)	ヘルペスウイルス	P1	Melanoma	局注	直视下
OBP-301(わかじ社)	アデノウイルス	P1	食道(+RT)	局注	内視鏡下
OBP-301(わかじ社)	アデノウイルス	P1	固形癌(+PD-1)	局注	内視鏡下・直视下
TBI1401(タカラバイオ)	ヘルペスウイルス	P1	肺癌	局注	内視鏡下
VB-111(ナノキャリア)	アデノウイルス	P3	卵巣癌	点滴静注	静注
CG0070(キッセイ)	アデノウイルス	P3	膀胱癌	膀胱内投与	膀胱内投与
M1-c6v1(Virotech)	アルファウイルス	P1	固形癌	点滴静注	静注

## 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P86>

- 「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の治験を実施中。

国内レジストリ  
固形がん 4,216例  
血液がん 550例  
(2025年3月末時点)

国内治験  
医師主導 16件  
企業主導 17件  
(2025年3月末時点)

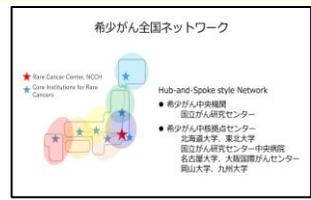


本プロジェクトはアジア展開された。

- MASTER KEY Asiaではアジア8か国28施設から935例の登録。
- MASTER KEY Asiaでは中央病理診断及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P89>

- 全国の希少がんの患者が適切な希少がん医療・情報に繋がれるよう、国立がん研究センター（希少がん中央機関）と全国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型の全国ネットワーク「希少がん全国ネットワーク」の構築を進めている。
- 希少がん患者・家族が自ら希少がんの診療施設を検索できるwebサイト「希少がんの病院を探す」を公開した。
- 最新のWHO分類に準じ、臨床の現場に即した新たな希少がん分類（New Classification of Rare Cancers:NCRC）を策定し、日本において、希少がんはがん全体の約20%であることを明らかにした。



## 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 P 89>

- 2022年9月から「オンライン希少がん Meet the Expert」を全53回開催。令和6年度は計17回開催、視聴者3,698名、NCC、全国希少がん診療施設、患者会から108名登壇。後日の動画公開による総視聴回数は150,586回。
- 患者会との連携・協働による双方向性の情報提供・支援「希少がん みんなで相談Q&A」を3回開催。1回分の動画視聴回数は4,894回、当日視聴者の30倍を超える視聴。
- 希少がんセンター関連の過去の公開動画325本の動画視聴回数は1,495,114回。
- 「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。R6年度は2,778件の電話相談を受けた。
- 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R6年度は4回開催し、情報共有と連携体制の強化を行なった。



## 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 P 91>

○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試験等を行っている。

- 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開発を行い、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しての開発推進活動を継続した。
- 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等から医師6名が実地研修を受け、次年度のレジデント等での研修へ発展している。
- 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開始した患者申出療養の臨床試験（PARTNER試験）では、薬剤数は9薬剤（国内未承認1剤を含む）となり、4施設を追加して多施設共同試験として全国展開を行った。
- 国際連携として、欧州とのユーイング肉腫に関する国際共同試験の開始に向けた調整を実施した。



## II 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

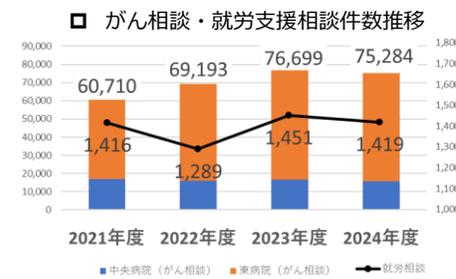
### 4 総合的な患者支援

#### ①がんと共生を支援 <評価書 P 101>

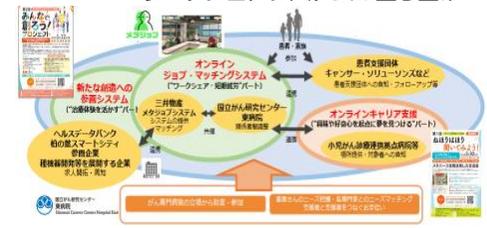
○がん治療に伴う身体的・心理的な問題や就学・就労に対する問題などがん患者と寄り添うため、がん患者・経験者の両立支援、就労支援の取り組みを推進。  
○令和6年度の相談件数は、昨年度に引き続き7.5万件超。

(ポイント)

- 令和6年度の相談件数は75,284件（中央：15,806件、東：59,478件）
- 患者、市民向けイベント「がんサポ2024」や「がん患者さんのための総合支援セミナー」等を開催。
- 患者と家族のかたりばをサポートセンターで定期開催開始
- 就労相談支援は、社会保険労務士等と協働し、1,419件（中央：762件、東：657件）の支援を実施。さらに令和4年度より厚労研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の取組を実施



#### 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



- さらに、セカンドオピニオンに関しても、令和6年度に5,554件（中央3,845件、東1,709件）を実施。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、病連携を結んでいる鶴岡市立荘内病院の「がん相談外来」について「オンラインがん相談」へ移行手続きを開始。



自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B、R5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6年度		R5年度	R4年度	R3年度
		実績値	達成度	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、6年度40,000名以上	65,472名	164%	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、6年度260回以上	711回	273%	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、6年度420,000名以上	463,386名	110%	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6年度63,000名以上	81,877名	130%	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、6年度450名以上	14,332名	3,185%	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、6年度450件以上	495件	110%	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、6年度80名以上	80名	100%	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、6年度180件以上	250件	139%	130%	155%	141%

※6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、4年度に十分に達成した指標はその実績を踏まえ、6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ことに伴い、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。
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の増加に積極的に対応していることから、支援回数がより一層増加した。
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）	②実地開催の研修会の新設や積極的な取り組みなどに伴い、昨年度と比較して受入れ人数が増加した。
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ことに伴い、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及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。

## Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
若手人材の育成	がん医療を担う人材の育成として、レジデントについては、 <u>医師レジデント正規コースやコメディカルのレジデントコース修了者数が増加した</u> ほか、令和6年度からはレジデント制度改革にも取り組んでいる。また、 <u>若手の論文数や学位取得者も年々増加している</u> ことに加えて、若手のトップジャーナルへの論文掲載も推進するなど、医師をはじめとする医療従事者の育成に大きく寄与している。
国内外のリーダーとして活躍できる人材の育成	当センター職員から大学教授・准教授（連携大学院や客員は除く）へ輩出している人数が増加傾向にあるとともに、過去の在籍者も含めて当センター職員が主要がん学会の役員に就任している人数・割合も多いなど、国内外のがん医療・がん研究のリーダーとして活躍できる人材としての育成が着実に進められている。
患者・市民参画、患者市民との協働における新たな取組	令和6年度は、がん患者・市民共創プラットフォーム「Fairy's」で「わからないことは『わからない！』と言えるがん研究セミナー」を新たに5回開催したほか、「希少がんグラント記念シンポジウム」を患者会・支援団体と連携・協働して新規開催し、患者・家族、研究者や医療者関係者など278名が参加した。
全国の医療従事者を対象とした専門研修の推進	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研修、地域緩和ケア連携調整員研修、全国がん検診研修等での受講者数増加のほか、R6年度は新たに①子供がいる患者・家族への支援のためのAdvancedレベル緩和研修、②全国がんセンター協議会の施設間人事交流、③全国医療者向けせん妄対応プログラム研修会の開催等に取り組んだ。
全国の臨床研究者等を育成するためICRwebを運営	新たに81講義を掲載するなどサイトの拡充に取り組んだだけでなく、医療ポータルサイト「m3.com」へのバナー掲載や臨床試験学会での展示などユーザーや新規契約施設の拡充にも取り組んだ。この実績として、 <u>8施設と新規施設契約を行い、18,000名以上も利用者が増加し、修了証発行数は8,000件以上増加した。</u>

# 評価項目 No. 1-4 人材育成に関する事項

## ① 若手人材の育成 <評価書 P118>

### ○がん医療を担う人材の育成

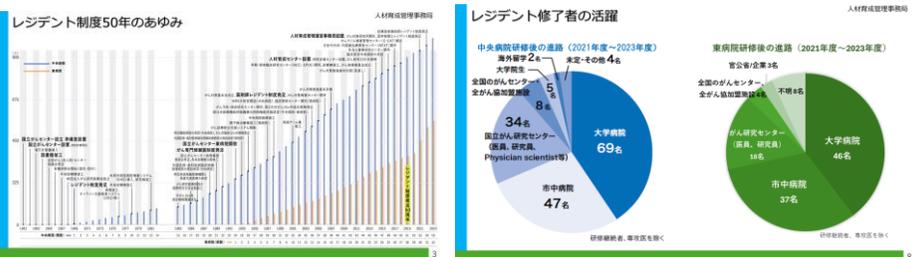
令和6年度においては、**合計148名（前年度：148名）**が研修を修了し、**全国に医師等を輩出し医療従事者の育成に大きく寄与している**。新規レジデントコースの設立についても、今後も意欲的に検討・実施していく。

医師レジデント正規コース	修了63名（令和5年度：50名）
薬剤師レジデント	修了10名（令和5年度：8名）
医学物理士レジデント	修了2名（令和5年度：2名）
診療放射線技師レジデント	修了2名（R4年度に入職した第1期生の修了）

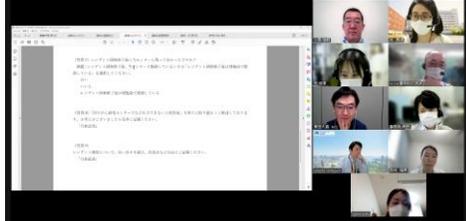
### ○レジデント制度改革の実施



当センターで医師レジデント制度が制定されてから50年以上が経過し、当時の状況と様々な点で変わってきていることを踏まえ、レジデントの在り方の見直しも含めた検討を行うため、令和6年度から人材育成管理運営会議にレジデント経験者を中心とした若手医師によるワーキンググループを設置し、現場の意見をアンケートやヒアリングにより把握しながら、改善に向けた取り組みを行うこととなった。



(東病院でのWGの様子)



(中央病院・東病院の合同WGの様子)

### ○若手の論文の増加と学位取得者の増加



### ○トップジャーナルへの論文掲載

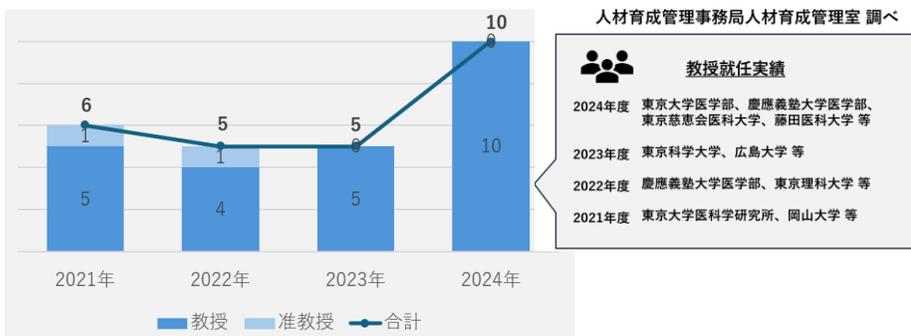
39歳以下の若手研究者の活躍として、以下のようなトップジャーナルへ論文掲載がされた。

- ・ Nature Reviews Clinical Oncology(IF53.276) 1編
- ・ Nature(IF50.5) 1編
- ・ Lancet Oncology(IF41.6) 1編
- ・ Nature Medicine(IF58.7) 1編
- ・ Cancer Discovery(IF 29.497) 1編

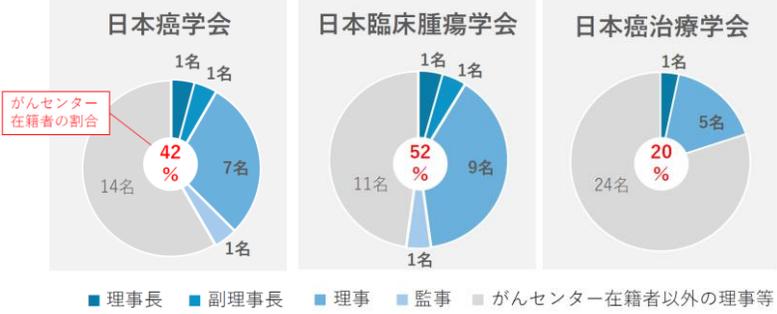
その他にも、IF10以上のジャーナルへ14編の論文掲載

## ② 国内外のリーダーとして活躍できる人材を供給 <評価書 P118>

### ○当センター職員の大学教授等就任者数 年次推移



### ○主要がん学会における当センターでの在籍者(在籍経験者含む)の役員数



# 評価項目No. 1-4 人材育成に関する事項(案①)

## ③ 国内研究者等の育成 <評価書P118>

### ○連携大学院の推進

#### 新規連携開始

○京都大学 ○麻布大学 他にも2つの大学と連携開始の検討中

#### 研究指導者の教育歴確保

大学と協議のうえ、連携大学院における研究指導者の教員発令を実施。

#### その他令和6年度の実績

- 提携連携大学院数 26大学 (R5体比+2)
- 連携大学院教員数 103名 (R5対比+7)
- 職員の学取得者数 23名 (R5対比±0)



## ④ 患者・市民参画、患者市民との協働における新たな取組 <評価書P119>

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組み**、中央病院が主導する「JCOG」では、臨床研究における患者市民参画推進を目的とした「患者市民セミナー」、東病院では、患者が日常生活を過ごす中で役立ちそうなポイントを分かりやすく届けることを目的とした「がん患者さんのための総合支援セミナー」、がん対策研究所では患者本人や患者家族、サポートに携わっている方が参加している「患者市民パネル」を継続開催するとともに、**令和6年度は新たな取組にも挑戦した。**

○患者会からの示唆を受け、研究者と患者・家族の対話やお互いの立場への共感を目指し、東病院SCRUM-JAPAN MONSTAR-SCREENにおけるがん患者・市民共創プラットフォーム「Fairy's」で「わからないことは『わからない!』と言えるがん研究セミナー」を新たに5回開催した。今後とも個々の患者・市民との共感、理解を深め、共感・共創に繋がるようなセミナーを開催する予定。



(Fairy'sでのセミナーの様子)

○2021年に患者等からの寄付により創設した「希少がんグラント」の研究成果をより多くの方に知っていただくことを目的に、「希少がんグラント記念シンポジウム」を患者会・支援団体と連携・協働して新規開催。研究者と患者会代表がペアを組んで研究成果を発表、研究者・患者との意見交換会など、患者会の方々の様々なアイデアを取り入れた新しい試みを企画・運営し、患者・家族、研究者や医療者関係者など278名が参加した。



新規

新規

## ⑤ 全国の医療従事者を対象とした専門研修 <評価書P121>

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以下の研修会の企画・実施を積極的に行った。

- 「がん相談支援センター相談研修」の受講者数は前年度対比32%増加。演習形式の研修は7研修開催し、651名が受講した (R5年度:4研修、599名)。認定がん専門相談員は168名 (R5年度122名)、認定がん相談支援センターは15施設を新たに認定・認定更新した (R5年度3施設)。
- 「地域緩和ケア連携調整員研修」は新たに「eラーニングコース」を新設し、受講者数は合計325名であった (R5年度:78名)。
- 「全国がん検診研修」は従事者研修の基礎は1,549名修了 (R5年度932名)、実務は713名受講 (R5年度580名)、指導者研修は244名受講した (R5年度166名)。

新規

また、R6年度には新たに①未成年の子供がいる患者・家族への多様な支援方法の習得を目的としたAdvancedレベル緩和研修開催 (中央病院)

②全国がんセンター協議会における加盟施設間の人事交流の開始 (R6年度は山形県立中央病院から7名の医療職を受入れ) (中央病院・がん対策研究所)

③全国の医療者向けにせん妄対応プログラム研修会の開催 (150名参加) (東病院) 等に取り組んだ。



(せん妄対応プログラム研修会の様子)

## ⑥ 全国の臨床研究者等を育成するためICRwebを運営 <評価書P123>

臨床研究に携わる人のeラーニングサイト 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

エムスリー(m3.com)へのバナー掲載

- 565講義を配信**  
新たに81講義を配信し、臨床研究に関する教育を提供
- 154施設と契約し安定的な運営を確保**  
医療機関だけでなく、企業やPMDAと契約し、受講者管理機能・施設コースを提供
- 約22万名が利用する国内最大規模のサイト**  
約19,000名増加し、大学・医療機関・民間企業の利用増加
- 修了証を38,790件発行**  
前年度より8,000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

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B、R5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6年度		R5年度	R4年度	R3年度
		実績値	達成度	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	1,374件	275%	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94,090千件以上	74,666,903件	79%	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。
ホームページのアクセス件数	③Google検索でのAI Overview（AIが生成する要約付き検索結果）や対話型AIサービスの普及影響により、センターのホームページにアクセスせずとも情報を取得できるようになったため減少している。ホームページにアクセスしてもらうための取組について検討中であることから、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> <p>全国のがん相談支援センターへの支援として、拠点病院の指定要件として必須とされる基礎研修（3）について、R6年度は416名の受講者へオンラインによるグループワークを含めた研修を質を保って提供した。</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、一般向けコンテンツを65件更新し、書籍の患者必携「手にとるガイド」の改訂に向けた各種調整や、がん情報サービスサイトリニューアルに向けたプロジェクトチーム発足、生成AIによる二次利用等の新たな課題への対応を検討するためのワーキングチーム発足などの利用者の拡大に向けた取組を図った。</u></p>
たばこ政策の推進	<p>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、<u>世界禁煙デーに合わせて「たばことCOPDの関係性についての世論調査」を発表し、喫煙の健康被害の注意喚起と改正法及び健康日本21の普及啓発を行った。</u></p> <p>また、改正法対応の支援、たばこ規制枠組条約に基づいた条約履行状況の報告や評価対応の支援を通じて、わが国のたばこ対策推進の取り組みを行った。</p>

# 評価項目 No. 1-5 医療政策の推進等に関する事項

## I 国への政策提言に関する事項

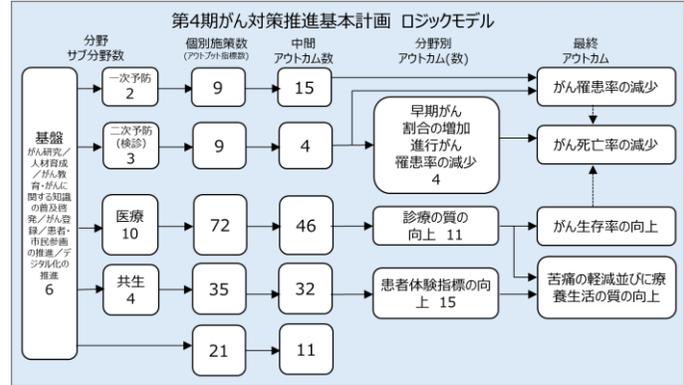
### 1 国への政策提言～国との緊密な連携の下でゲノム医療の実装を主導～ <評価書 P125>

- 国の審議会や検討会等に、センター職員が委員や構成員等として参画するなど、がん政策に係る政策形成や施策の推進等に大きく貢献。
- 令和6年度は、令和5年度に引き続き「がん対策推進協議会」、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」等において、理事長、研究所長をはじめとした役職員が参画したほか、厚労省とC-CATが連携してゲノム中核拠点病院との会議の開催やWGにおける検討や調整の役割を担うなど、我が国におけるゲノム医療の実装に向けた取組に積極的に関与し、国との緊密な連携の下に施策の推進に大きく寄与した。

- 参加した主な審議会等
  - 国の審議会、検討会等に委員や構成員として参画したセンター職員数（延べ数）75人
  - \* 厚生労働省
    - ・がん対策推進協議会議
    - ・がん診療提供体制のあり方に関する検討会
    - ・全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会：全ゲノム解析等の推進に向けた専門委員会
    - ・がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会委員 等
  - \* 厚生労働省以外の省庁
    - ・次世代医療実現のための基盤形成に関する検討会議（文部科学省）委員 等

### ●政策提言の実施 <評価書 P125>

・第4期がん対策推進基本計画策定の際に提示されたロジックモデルに基づき、継続的なアプトブット、アウトカムの指標確認・測定、コア指標の提示と見直しのための体制を整備した。



## II 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

### 2 医療の均てん化

#### ① 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会および部会運営 <評価書 P125>

- 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会：小児・AYA世代のがん対策、臨床研究結果の活用に関する情報提供が行われた。また、拠点病院創設から20年が経過した現状の課題を踏まえ今後の協議会のあり方に関する検討が行われた。
- 緩和ケア部会：今後の部会のあり方について、基本的緩和ケアと専門的緩和ケアのすみわけ、緩和ケアを担う人材の育成について、情報共有および意見交換を行った。
- 情報提供・相談支援部会：新整備指針発出後1年経過しての状況を調査し、取り組みが進んだ領域、進んでいない領域を把握した。部会レベルでは解決困難な課題もあり、今後、国協議会での議題として提案していく必要性が明らかとなった。
- OPDCAサイクルフォーラム：オンラインにて開催し、計330名が参加。全国で行われているがん医療の質向上のための取組について好事例を共有した。また、医療の質を取り巻く環境の変化と、今後の方向性に関して情報共有を行った。

#### ② がん対策に係わる研修の実施 <評価書 P125>

- 研修の実施状況は以下に示すとおりであった。
- 都道府県指導者養成研修（がん化学療法チーム研修企画）：9施設、36名
  - 都道府県指導者養成研修（緩和ケアチーム研修企画）：4施設、14名
  - 地域緩和ケア連携調整員研修：17施設、65名
  - がん相談支援センター相談員研修
    - ・基礎研修(1)(2)：1,581名
    - ・基礎研修(3)：416名
    - ・指導者研修：64名
    - ・指導者等スキルアップ研修～相談対応の質保証を学ぶ～：55名
    - ・指導者等スキルアップ研修～情報から始まるがん相談支援～：64名
  - 全国がん検診研修(指導者244名、実務者(基礎:1,549名,実務:713名))

#### ③ 患者体験調査、遺族調査の実施 <評価書 P125>

- 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、小児がん患者を対象とする患者体験調査を実施した。
- 患者体験調査（成人）：患者報告型の医療の質を評価するため、R5年度に実施した、院内がん登録2021年症例患者を対象とした調査結果について、全国値、都道府県値の最終報告書をまとめた（7/3公表予定）。
- 遺族調査：遺族による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、R5年度に実施した、人口動態調査2021年死亡登録患者の遺族を対象とした調査結果について、全国値、死亡場所別値の報告書をまとめた（7/3公表予定）。

# 評価項目 No. 1-5 医療政策の推進等に関する事項

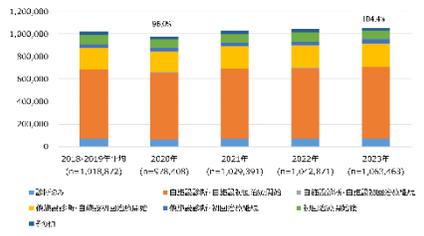
## 3 情報の収集・発信

### 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**65件を更新**した。具体的には、診療ガイドライン改訂による更新（前立腺がん、大腸がん）、希少がん（心臓の肉腫、肛門がんなど）、療養情報（脱毛、貧血など）、治療情報（手術、薬物療法など）、用語集、がんの冊子、統計情報などである。
- 書籍**患者必携「手にとるガイド」改訂**に向け、構成案の検討、原稿案作成、出版社との調整、**患者・市民パネルからの体験談の収集**を行った。改訂版の出版は令和7年秋を予定している。
- 令和9年度に実施予定の**がん情報サービスサイトリニューアル**に向けて**プロジェクトチームを発足**させ、医療者、報道関係者、患者経験者等のNCC内外の関係者へのヒアリング等を実施した。また、過去のがん情報サービス利用者アンケート調査結果等をふまえ、**リニューアル時がん情報サービスサイトが実装すべき機能（リコメンド機能、多言語対応、AIによる検索補助機能等）を具体化し、仕様書案を作成した。**
- がん情報サービスの運用整備に関するワーキングチームを発足**させ、**がん情報サービスの品質管理に必要な標準手順書の作成と生成AIによる二次利用等の新たな課題への対応方針の検討を開始し、著作権規定の改定案を作成した。**

### 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 P132>

- 2021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、988,900例であった。（男性 555,918例、女性 432,982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、8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症例集計データの提供も併せて行った。
- 全病院等が都道府県に届け出る基本項目と拠点病院等が施設内で登録する基本+詳細項目の**ルールを完全に統一する試み**を始め、効率がよく信頼性の高い制度を実現した。
- 年次確定の1年の遅れを取り戻すために2年分の作業をまとめて進めるとともに、作業の、従前のスケジュールのキャッチアップに加えて**がん統計整備の迅速化**を図った。
- 2018-19年平均の拠点病院の登録数と比べて、**2020年には96.0%に減少したものの、2023年の登録数は104.4%に達していた。**コロナ禍の影響を単純に反映しているものではなく、拠点病院への集約化や均てん化、がん患者の増減、患者のがん医療受療動向など複雑な要因が関係していることが示唆された。



### 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 P126>

- 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6年度には**60名を新たに委嘱し、設置から、のべ委嘱者数は、878人**となる。
- 検討会を年2回、対面とオンラインを併用する**ハイブリッド形式**で実施した。春の検討会では、患者必携やがん情報サービスの改定に向け、**がん情報の探し方や情報とのつきあい方**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、行動科学研究部との共催にて、がん予防法を実装するための評価基準と優先順位**について検討した。
- 患者・市民パネルに**体験談を執筆**していただき、**68編を収集**した。



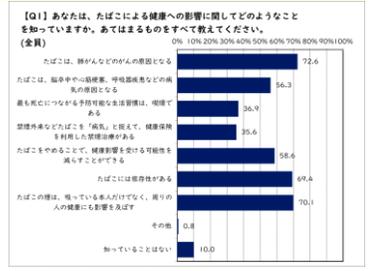
### ④プロジェクト寄付「がん情報ギフト」による情報普及 <評価書 P131>

- 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3200万円以上の寄付と助成金により**724館の公共図書館にがんの冊子（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**名刺サイズのカード**を作成し、全国の自治体、医療機関、公共図書館、がん教育に携わる個人などに向け無償提供を行ったところ、**671件の申し込みがあり、約1か月で15万枚に達した。**
- 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2地域を支援した。
- がん情報ギフトプロジェクトは、先進的な図書館の活動として**「Library of the Year 2024優秀賞」を受賞**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「たばことCOPDの関係性についての世論調査」**を発表し、喫煙の健康被害の注意喚起と改正法および健康日本21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。



## 自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B、R5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6年度		R5年度	R4年度	R3年度
		実績値	達成度	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	96.6%	113.6%	112.8%	109.5%	110%
未収金の逓減	医業未収金比率 0.05%以下	0.05%	100%	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(6年度は3.3%削減、目標値：321,022千円)	335,194千円	95.8%	84.6%	75.8%	100%
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	101.5%	101.5%	106.8%	101.2%	101.3%

- ・要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)
- ・該当なし

### Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
<p>急激な環境が悪化した状況下で安定した経常収支率</p>	<p>中長期計画を策定した令和2年度末時点では予想し得ない、<u>急激な物価高騰による経費の上昇や、コロナ後のがん治療を取り巻く環境変化などが病院経営を圧迫する中、センターの経常収支を黒字に保つことは当初の想定を超え、極めて困難度が高くなっているが、こうした環境下においても令和6年度においては給与改定による適切な賃上げを行いつつ、経営努力を一層強化することにより経常収支率100%以上を達成するなど、中長期計画における所期の目標を上回る成果をあげた。</u></p>

# 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

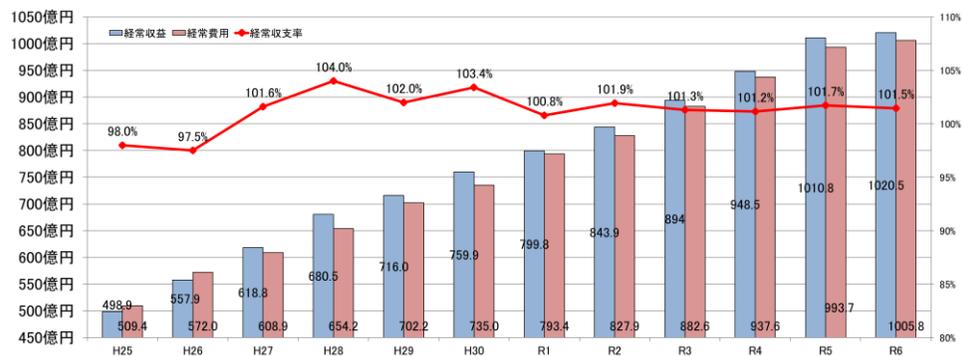
#### ① 財務ガバナンスの強化 <評価書 P135>

- 「中長期キャッシュフローの見通し」により、中長期的に建替も見据えた建替費用を再試算したうえで、現実的な中長期財務計画を策定し、具体的な数値目標を設定した。また中長期財務計画に従って年度予算を策定するとともに、その設定額に沿って通年の機器投資・増員を計画的に一括で審議する等、中長期的な展望に立った計画的財務ガバナンスを執行した。
- 費用支出・増員・投資を審議する投資委員会を月次定例開催し、案件毎の適切性の審査を徹底すると共に事後モニタリングを行ってPDCAを回し、収益の向上・費用の削減をコントロールし、収支効率を重視した財務統制を行った。

### 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 P135>

- 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6年度の経常収支率は101.4%（経常収支15億）であり、10年連続で黒字を達成した。



#### ② 材料費等の削減 <評価書 P137>

- 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5.32%、削減額911百万円を達成した。

#### ③ 未収金の改善 <評価書 P140>



- 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6年度は0.05%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5年度：0.03%  
 ↓  
 令和6年度：0.05%

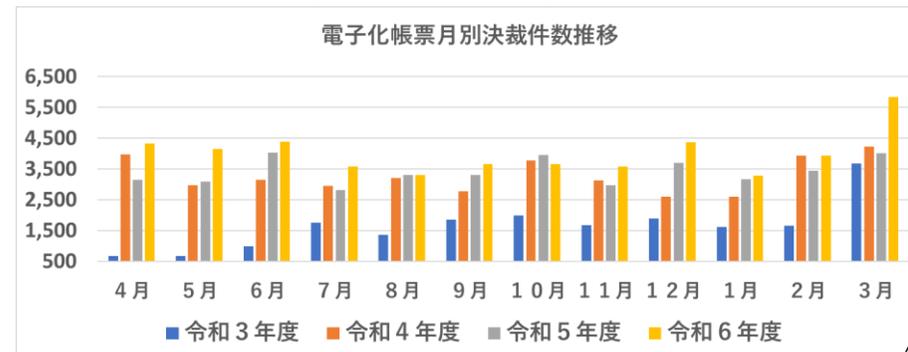


#### ④ 一般管理費の削減 <評価書 P140>

- 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・物価高騰の影響により、令和2年度に比して増加したものの、0.93%の増加に留めた。  
 令和2年度：332,092千円 → 令和6年度：335,194千円

## II 電子化の推進 <評価書 P137>

- 令和6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17.4%増（R5:月平均3,409件⇒R6:月平均4,002件）と向上している。



**自己評価 A**

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B、R5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	第2期中長期計画期間（平成27年度から令和2年度）中の外部資金獲得額については、年平均139億円と第1期中長期計画期間（年平均78億円）を大きく上回る実績であったが、令和6年度は178億円と過去最高水準の実績をあげ、中長期計画における所期の目標を上回る成果をあげた。
知的財産戦略及び産学連携の推進 (知財収入：2.6億円と過去最高額 産学連携：認定ベンチャーから発行株式取得)	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額が2.6億円と過去最高の額となった。また、企業との早期連携を行うことで特許支出を抑える取り組みをしており、圧倒的な利益率を実現している。更に、センター発認定ベンチャーが内視鏡手術支援プログラムの利用機器について薬機承認を取得、NCCが発行株式を取得するなど、将来的な利益獲得が見込める取組みを実施していることなど、中長期計画における所期の目標を上回る成果をあげた。
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においてWebサイトやパンフレット等を通じて広報活動に取り組んだ結果、寄付者層は患者及びその家族から一般の方へ広がりを見せており、寄付件数は上昇傾向にある。令和6年度の寄付件数は、1,743件で過去最高となるなど、中長期計画における所期の目標を上回る成果をあげた。

# 評価項目 No. 3-1 財務内容の改善に関する事項

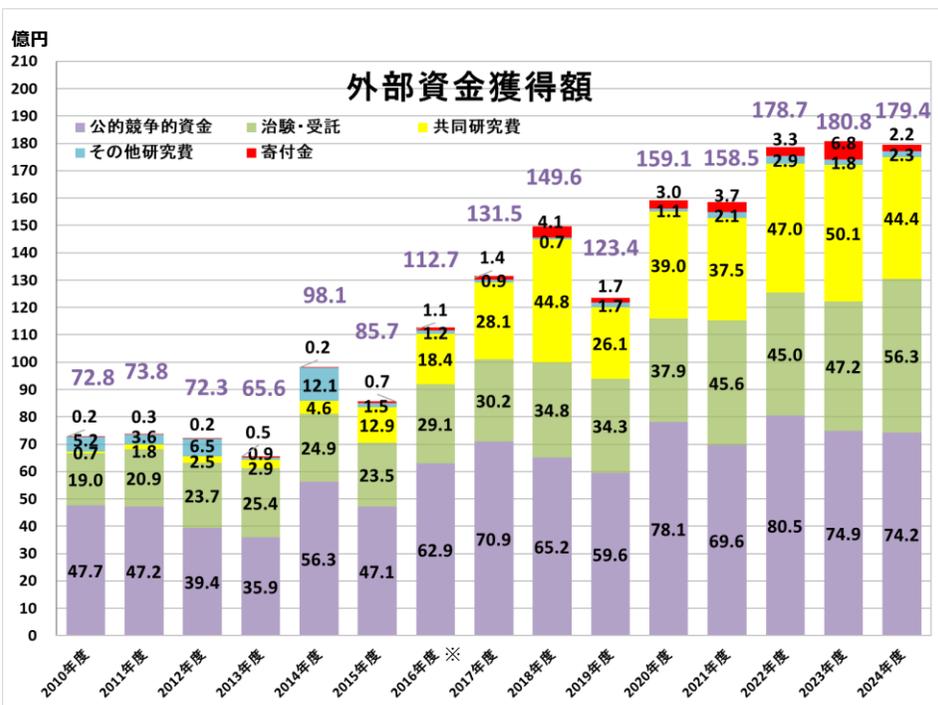
## I 自己収入の増加に関する事項

### 1 外部資金の獲得<評価書P143>



- 競争的資金の募集情報を速やかに研究者へ提供し、応募を促すとともに、共同研究の積極的な提案や産学連携の推進を通じて、外部資金の獲得に努めている。
- 直近3年間は、過去最高水準となる外部資金を獲得し続けている。

合計：179.4億円（前年度比：99.2%）  
 うち、公的競争的資金：74.2億円（前年度比：99.1%）  
 治験・受託費：56.3億円（前年度比：119.2%）  
 共同研究費：44.4億円（前年度比：88.6%）  
 その他研究費：2.3億円（前年度比：127.8%）等



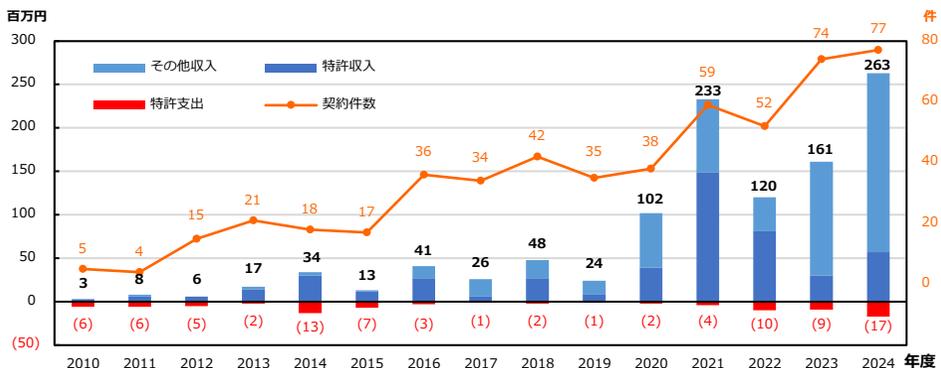
※ 2017年度以降は、研究費獲得額の集計方法の整理を行い精査したため、2016年度以前の集計方法と一部齟齬が生じている。

## 2 知的財産戦略の状況

### ① 知的財産の推進<評価書P143>

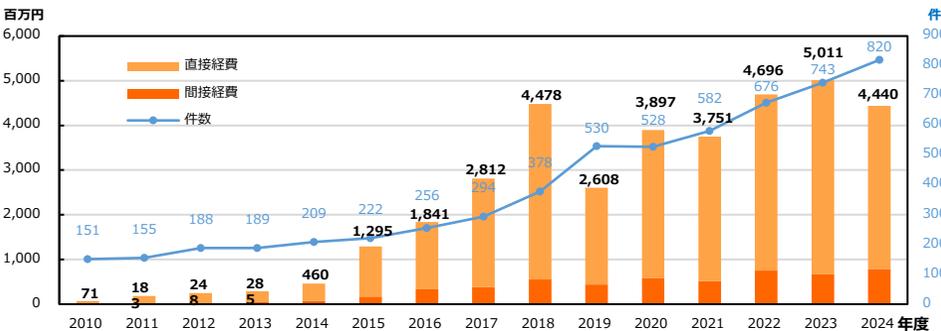


- 知的財産を戦略的に保有・展開することにより、特許収入、著作物や研究データの使用許諾、細胞株提供等の知財収入の合計が約2.6億円と過去最高。
- 法人化直後は赤字だった知財収支は劇的に改善し、14年連続で黒字を達成。
- さらに特許に係る経費負担についても、スポンサーとなる企業との早期連携を行い、特許支出を抑えることで圧倒的な利益率を実現している。



### ② 産学連携の推進<評価書P143>

- 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6年度に820件で過去最高。
- 受入研究費総額は約44.4億円、間接経費収入は約7.9億円と高水準を維持。



# 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 P143>

注目!

○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。令和6年度は新たに1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。

○また、認定ベンチャーが内視鏡手術支援プログラムの利用機器について薬機承認を取得、NCCが認定ベンチャーから発行株式を取得した。

企業ロゴ	会社名・事業内容	認定年
	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～ 2025年 卒業予定
	朝日サージカルロボティクス株式会社 (旧:株式会社A-traction)	2015年～ 2026年 卒業予定
	株式会社R.I.N. がん抗体医薬の開発	2016年～
	株式会社Jmees 外科手術支援システムの開発	2020年～ 2024年8月2日 内視鏡手術支援プログラムが医療機器承認
	株式会社Surg storage 外科手術データの転送サービスおよびアーカイブシステム開発	2021年～
	ARC Therapies 株式会社 ARC Therapies 株式会社 「Sustainable Cell Therapeutics 株式会社」 最先端の研究を継承した、新たな細胞治療の開発	2022年～ 2025年1月31日 NCCが同社の株式を取得
	株式会社DELISPECT AIを活用したがん診断支援プログラムの開発	2025年～

IPO 第一号

○また、令和元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。

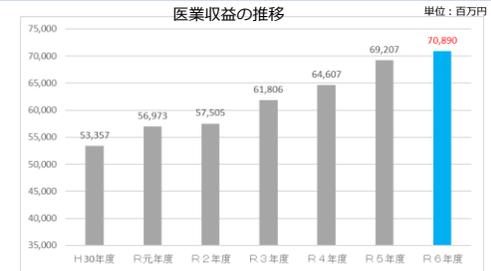


## ④ 医業収益状況 <評価書 P141>

○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5年度：101,497円

↓  
令和6年度：106,412円



## ③ 寄付金の拡大に向けた取組 <評価書 P143>

注目!

○令和6年度寄付金実績は、252百万円、1,743件と、令和2年度の「国立がん研究センター基金」設立以来、過去最大の件数が達成された。

○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、患者及びそのご家族から一般の方へ、拡がりが続いている。一般の方 (患者及びご家族以外の方) の全体に占める割合は、48% (令和5年度) から69% (令和6年度) へと、さらに上昇した (件数ベース)。



※2018年・2023年は、遺贈寄付により増加

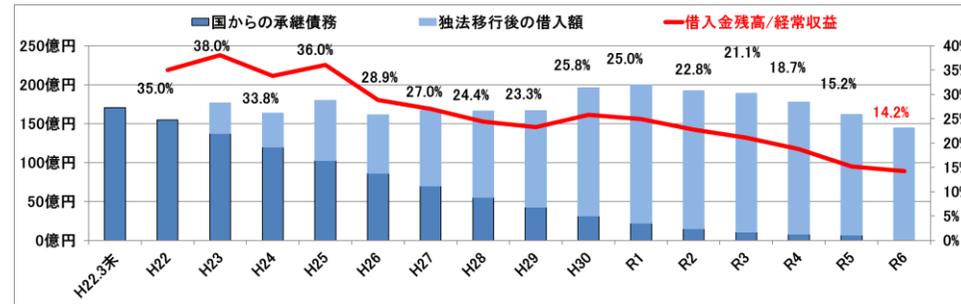
## II 資産及び負債の管理に関する事項

### ① 長期借入金の償還 <評価書 P143>

○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6年度末現在借入金残高145.1億円

経常収益額に占める借入金残高の割合は、H22年度:35.0%⇒R6年度:14.2%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、R5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**

根拠	理由
コンプライアンス等の強化	2件の収賄事件を踏まえ、令和5年度に取りまとめた「コンプライアンス等の強化に関する改革方針」に基づき、令和6年度にコンプライアンス室員の増員、「コンプライアンス推進規程」の制定、外部弁護士を講師に招き職員へのコンプライアンス研修を実施したほか、全職員を対象に、職場における潜在的なコンプライアンスリスクに関するアンケート調査を実施し、センター全体のコンプライアンスリスクの洗い出しを行うなど、コンプライアンスの強化に向けた取り組みを推進した。
適正な勤怠管理を実施するため新たな勤怠管理システムの導入	適正な勤怠管理を実行するため、勤怠管理システムを更新。ICカードによる出退勤時間の把握を行うことで、全職員の客観的な勤務時間管理が可能となった。

# 評価項目No. 4-1 その他業務運営に関する重要事項

## I 法令遵守等内部統制の適切な構築<評価書P144>

- 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、例年の取組に加え、令和5年度に取りまとめた「コンプライアンス等の強化に関する改革方針」に基づき、**コンプライアンス室の増員、「コンプライアンス推進規程」の制定、外部弁護士を講師に迎えコンプライアンス研修を実施したほか、全職員を対象に、職場における潜在的なコンプライアンスリスクに関するアンケート調査を実施し、センター全体のコンプライアンスリスクの洗い出しを行うなど、コンプライアンスの強化に向けた取り組みを推進した。**

## II 人事の最適化

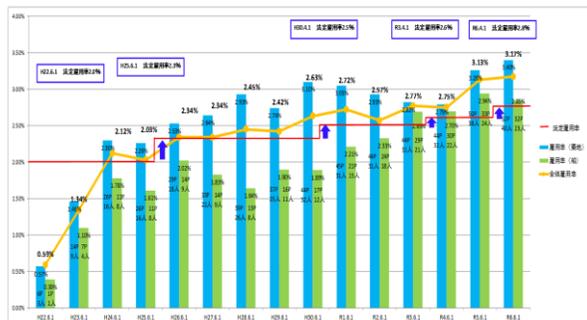
### 1 医師の働き方改革への対応<評価書P135>

- 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（60名、R6.4現在）の活用や、特定行為研修を修了した看護師（15名、R6.4現在）が、手順書に基づき、高度又は専門的な特定の行為を行っている。また、医師全員を対象として各診療科内での**業務分担の見直し、効率化等の対策を図っている**。さらに、客観的な勤務時間管理を行ったため、**新たな勤怠システムを導入（R7.3）したところである**。

### 2 障害者雇用の推進<評価書P153>

- 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6年度：3.17%（法定基準：+0.37%））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P154>

- 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を踏まえ、年間の上限額を設定し、投資委員会において審議することで中長期的な展望に立って計画的に整備した。

### 2 積極的な広報展開<評価書P150>

- 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。

#### メディアへの情報提供・掲載件数

プレスリリース等：97本（昨年度比1.6倍） 記者会見・レク対応数：14件  
メディア掲載 3,885件（昨年度1.5倍） 取材対応数：307件（月25.5件）

#### 公式ホームページ

- ・R6年度アクセス数：32,594,661PV
- ・HPVワクチンキャッチアップ接種の啓発で**7万PVを新規獲得**
- ・単にPVを上げるのではなく、必要な方に必要な情報が届いているかを分析、改修するプロジェクトが始動

#### 動画の活用 YouTube

- ・チャンネル登録者数：3万3千人、累計視聴回数：約585万回
- ・累計再生時間：35万時間
- ・スマホで手軽に閲覧できる「ショート動画」の活用  
→ HPVワクチン対象の世代向けのショート動画を作成

#### SNSの活用

Facebook X(IH)Twitter WeChat LinkedIn Instagram  
各部署運用のSNSが増加し、より迅速な情報発信が活性化。



#### (ポイント)

- さらに幅広い情報を提供できるようプレスリリースの基準を広げたことにより、**メディアへの情報発信数および掲載数が大幅に増加**。
- 適時性を重視し、必要な情報を分かりやすく発信する工夫を継続的に実施。動画やSNSを活用し**幅広い世代に向けた情報提供**を行っている。
- YouTube Healthにより、**信頼性の高い医療情報を提供している機関として、NCC公式YouTubeチャンネルが日本で初選出**。