

令和7年度 業務実績評価 説明資料

(令和7年4月1日～令和8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

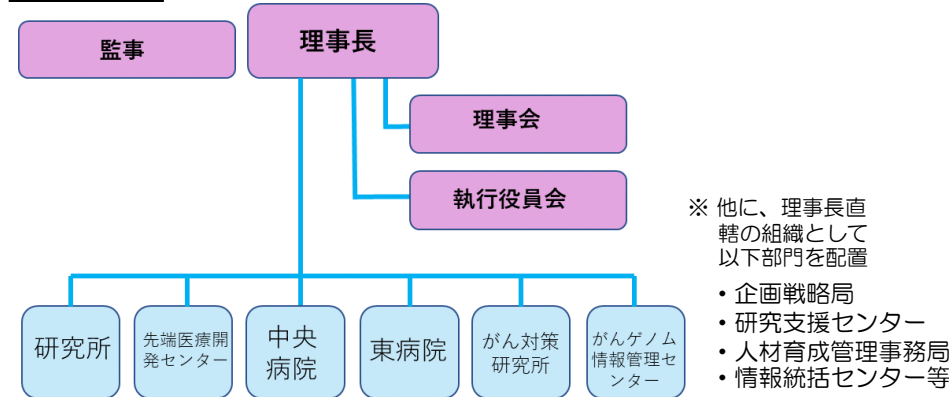
3.理念

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



6.概況

- 病床数 1,003床(中央病院 578床、東病院 425床) ※令和7年度
- 1日平均入院患者数
911人(中央病院 507人、東病院404人)
- 1日平均外来患者数
2,995人(中央病院 1,571人、東病院 1,424人)
- 役員数 8人(常勤 2人、非常勤 6人) ※令和8年4月
- 職員数 4,394人(常勤 3,227人、非常勤 1,167人)
(医師 770人・看護師 1,347人、研究員 862人、その他 1,415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

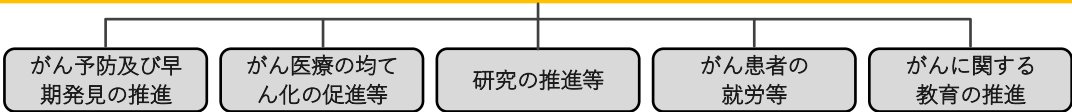
がん対策研究所

松岡豊 所長

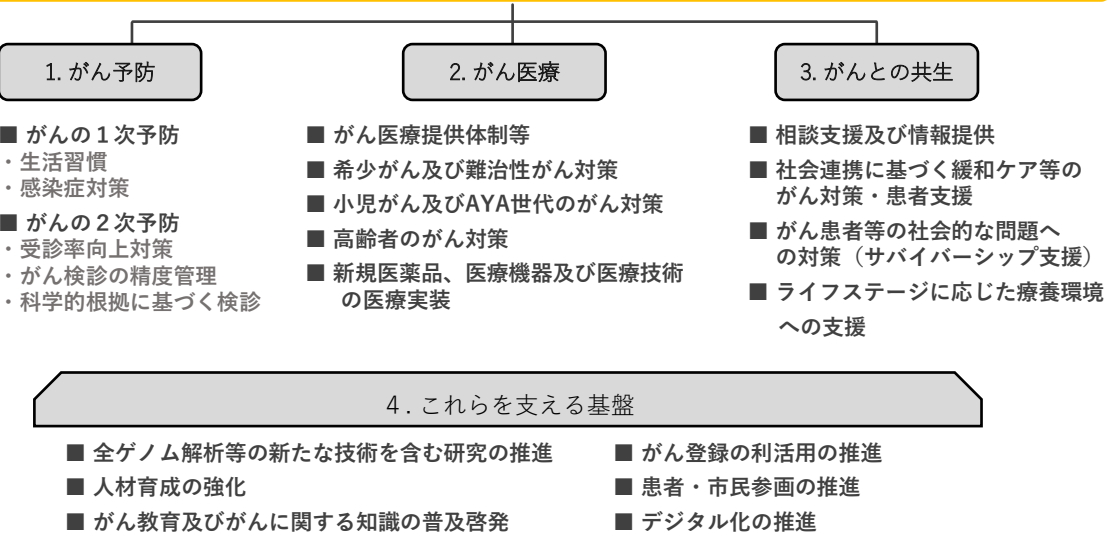
- ▷ 全国・院内がん登録
- ▷ 患者体験調査 (成人・小児)
- ▷ ゲノムコホート構築・利活用
- ▷ がん情報サービス更改
- ▷ がん診療連携拠点病院等の支援



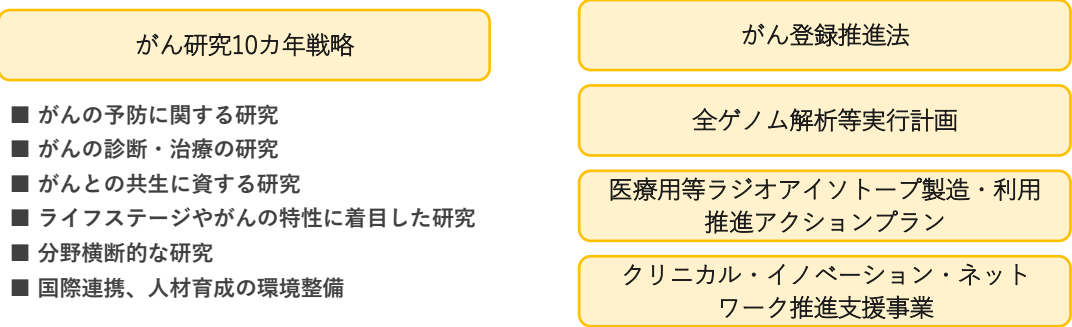
がん対策基本法



がん対策推進基本計画



その他の政策



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	S	6
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S	22
1-3	医療の提供に関する事項		S	30
1-4	人材育成に関する事項		A	38
1-5	医療政策の推進等に関する事項		A	42
2-1	業務運営の効率化に関する事項		A	46
3-1	財務内容の改善に関する事項		B	49
4-1	その他業務運営に関する重要事項		B	52

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、R6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7年度		R6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	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%	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）	1,276件	156%	158%	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 評価の根拠

根拠	理由
日本人大腸がん患者さんの5割に特徴的な腸内細菌による発がん要因を発見	<u>日本を含む11か国の国際共同研究により981症例の大腸がんを対象とした全ゲノム解析を実施し、日本人症例の5割に、一部の腸内細菌から分泌される毒素による変異パターンが存在することが明らかとなった。</u>
免疫チェックポイント阻害薬の有効性を促進する新たな腸内細菌を同定	<u>免疫チェックポイント阻害薬の作用に関与する新たな腸内細菌としてルミノコッカス科に属するYB328株を同定し、その作用メカニズムを解明した。</u>
胃がんに対する二次治療としてのトラスツズマブデルクスデカンが生存期間を有意に延長	<u>HER2陽性の切除不能又は転移性胃・食道接合部腺がんに対し、トラスツズマブデルクスデカン（T-DXd）が、これまでの二次治療の標準治療であるラムシルマブ+パクリタキセルと比較して生存期間を有意に延長されることを確認。</u>
がん遺伝子パネル検査の実臨床における有用性を解明	<u>C-CAT（がんゲノム情報管理センター）に登録された5万例以上の臨床ゲノムデータを用いて、がん遺伝子パネル検査の実臨床における有用性を検証。国内承認済みの薬剤だけでなく、国内未承認でも有効性が示されている薬剤の標的となる遺伝子異常が検出された場合に、患者予後が改善することを示した。</u>

1 がんの本態解明に関する研究

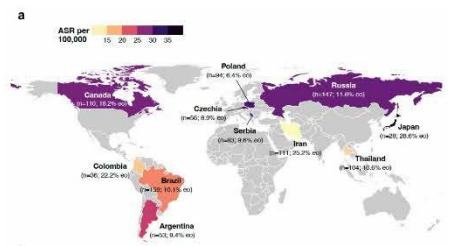
①日本人大腸がん患者さんの5割に特徴的な腸内細菌による発がん要因を発見<評価書P6>

- 国際的には若年者大腸がんの増加が大きな問題となっているが、その理由は明らかでなかった。
- 日本を含む11か国の国際共同研究により981症例の大腸がんを対象とした全ゲノム解析が行われ、日本人症例の5割に、一部の腸内細菌から分泌されるコリバクチン毒素による変異パターンが存在することが明らかになった。
- コリバクチン毒素による変異パターンは、高齢者症例（70歳以上）と比べて若年者症例（50歳未満）に3倍多い傾向がみられ、若年者大腸がんの重要な発症要因である可能性が示唆された。

(ポイント)

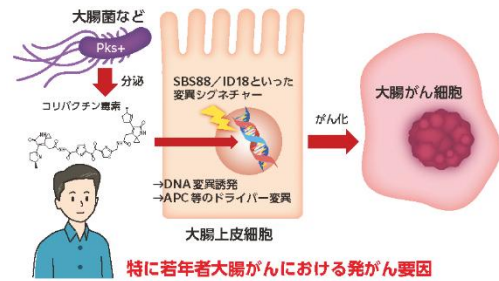
- 大腸がん初期段階に起こるドライバー異常であるAPC変異の15%がコリバクチン毒素による変異であることが分かり、コリバクチン毒素によるDNA変異が大腸がん発症早期から関与していることも示された。
- コリバクチン毒素による変異の影響による国内の患者増加の背景、それ以外の発がん要因や特徴的なドライバー異常のメカニズムを解明することで、大腸がんに対する新たな予防法や治療法の開発が期待される。

参加した国々と収集したサンプル数、各地域における大腸がんの発症頻度



日本28症例、ブラジル159症例、ロシア147症例、イラン111症例、カナダ110症例、タイ104症例、ポーランド94症例、セルビア83症例、チェコ56症例、アルゼンチン53症例、コロンビア36症例

若年者大腸がんにおけるコリバクチン毒素による発がん機序



特に若年者大腸がんにおける発がん要因

Copyright © National Cancer Center All Rights Reserved.

本研究成果は国際学術誌『Nature』に掲載された

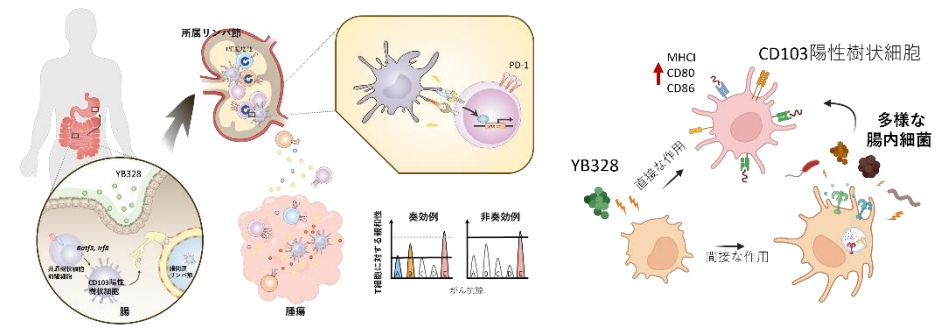
②免疫チェックポイント阻害薬の有効性を促進する新たな腸内細菌を同定<評価書P6>

- さまざまながんに対して免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療が実施されているが、長期間にわたり治療効果が得られる患者は20%程度に限られており、治療成績のさらなる改善が求められている。
- 免疫チェックポイント阻害薬の治療効果には、腸内細菌叢が関係することが報告されているが、腸に存在する細菌がどのように腸から離れた遠隔の臓器に発生したがんに影響を及ぼすのか、その詳細な機序は分かっていなかった。
- 免疫チェックポイント阻害薬の作用に関与する新たな腸内細菌としてルミノコッカス科に属するYB328株を同定し、その作用メカニズムを解明した。

(ポイント)

- YB328株が腸内で免疫応答の司令塔である樹状細胞を活性化し、その樹状細胞ががん組織まで移動することで免疫効果を発揮するとともに、腸内細菌叢の多様化を通じた樹状細胞のさらなる活性化により、免疫チェックポイント阻害薬の効果を高める可能性が示された。
- YB328株ががん免疫療法の作用を高める可能性が示唆され、次世代のがん免疫療法への応用が期待される。

YB328株による抗腫瘍免疫誘導機序



YB328株を経口投与すると、腸内でCD103陽性樹状細胞が誘導・活性化され、活性化された樹状細胞が腫瘍局所に移動し、CD8陽性T細胞の活性化を促進し、有効なT細胞応答が誘導される。さらに、YB328株の投与によりCD103陽性樹状細胞のTLR発現が亢進し、YB328株以外の腸内細菌叢に対する感受性が増加、またYB328株自体が腸内細菌叢の多様性を改善する。

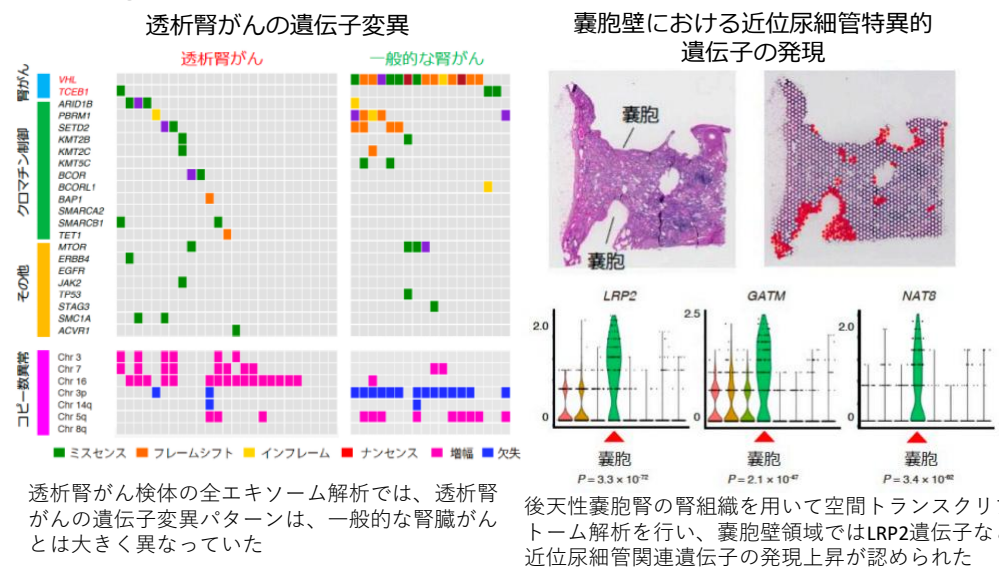
本研究成果は国際学術誌『Nature』に掲載された

③人工透析下の腎臓がんの前がん病変および発症機構を解明<評価書P7>

- 長期の透析により腎臓には多発性の嚢胞（後天性嚢胞腎）が形成され、その後の腎臓がん発症リスクが一般人口の15倍以上上昇することが知られているが、その原因は明らかでなかった。
- 後天性嚢胞腎およびそこから発生する腎臓がんが、**腎臓の構成要素である近位尿細管細胞を起源**としていることを明らかにした。
- 近位尿細管細胞周囲の微小環境から分泌される因子によって、**一部の近位尿細管細胞がMETシグナル経路の活性化によって持続的に増殖し**、遺伝子変異が蓄積することでその細胞クローンが拡大して、嚢胞化、腎臓がんへと進展するという、透析環境に特有の発がん機序を解明した。

(ポイント)

- 透析下で発生する腎臓がんは、一般的な腎臓がんとは異なる分子プロファイルを示すことが分かった。
- 透析患者における**腎臓がんの予防や診断、治療開発等の臨床応用**への貢献が期待される。



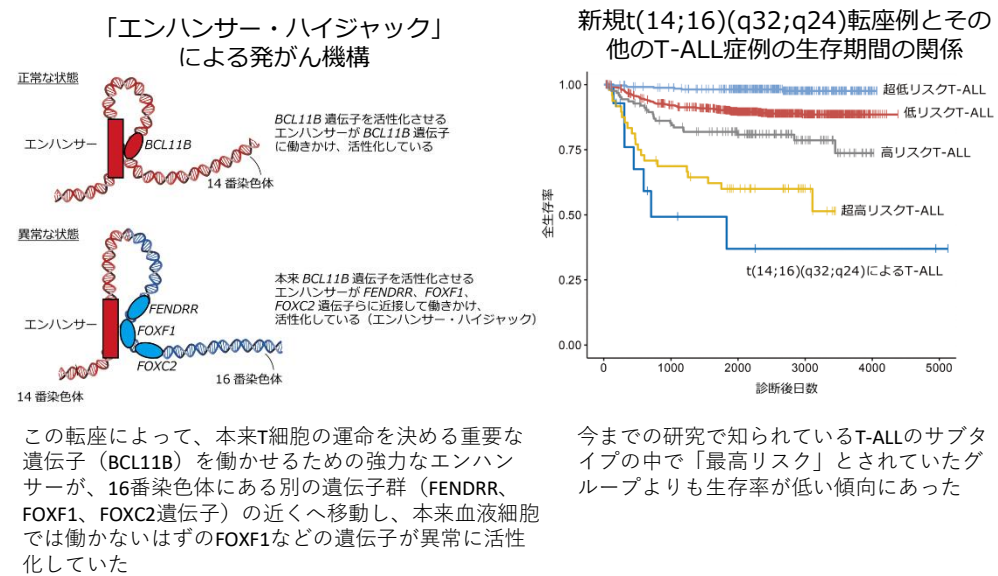
本研究成果は国際学術誌『Cancer Discovery』に掲載された

④「エンハンサー・ハイジャック」により駆動される、極めて高リスクなT細胞性急性リンパ性白血病の新たなサブタイプを発見<評価書P7>

- 急性リンパ性白血病の1-2割を占めるT細胞性急性リンパ性白血病には、10以上のサブタイプが存在するが、発症機序が未だ解明されていない症例も存在する。
- これまで知られていなかった染色体の異常である「**t(14;16)(q32;q24)転座**」を伴う**T細胞性急性リンパ性白血病の新しいサブタイプ**を発見し、このサブタイプは極めて高リスクであることがわかった。
- このサブタイプでは、14番染色体と16番染色体の一部が転座することで、本来は別の遺伝子を動かせるための領域（エンハンサー）が、がん関連遺伝子の近くへ移動し、異常な活性化を引き起こす「**エンハンサー・ハイジャック**」とよばれる発症のメカニズムが働いていることを解明した。

(ポイント)

- 既存の臨床検査ではこのサブタイプの検出が難しいことも分かった。今後、**迅速な検査法の開発や治療法の研究を進めることで、治療成績の改善につながる**ことが期待される。

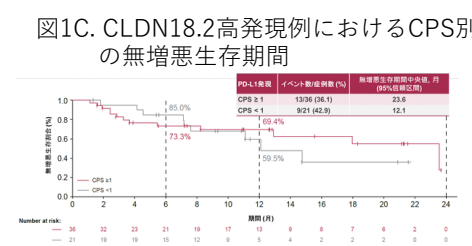
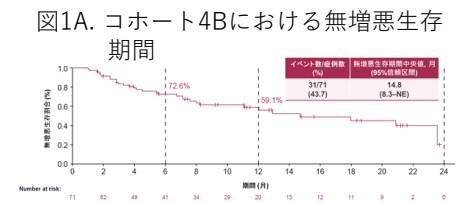


本研究成果は国際学術誌『Blood』に掲載された

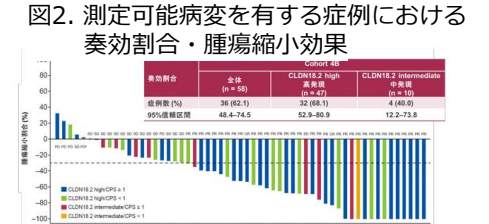
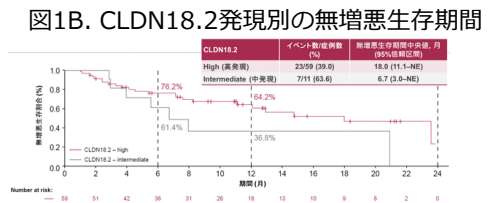
⑤クローディン18.2陽性HER2陰性進行胃がんに対するソルベツキシマブ+化学療法+ニボルマブ併用療法が有効な可能性<評価書P7>

- 、CLDN18.2発現を認める（IHC3+もしくはIHC2+の腫瘍細胞が50%以上）切除不能または転移性胃・食道接合部・食道腺がん（以下胃がん）に対する一次治療として、ソルベツキシマブ、化学療法及びニボルマブの併用の有効性・安全性を検証。
- 有効性について、無増悪生存期間の中央値は14.8か月であり、特にCLDN18.2高発現症例（IHC3+もしくはIHC2+の腫瘍細胞が75%以上）では18.0か月、さらにCLDN18.2高発現かつPD-L1 CPS ≥1症例では23.6か月と**有望な結果**を確認
- 安全性について、それぞれの薬剤に関連する副作用は認められるが、**新たな安全性上の懸念は確認されなかった**。

- (ポイント)
- 奏効割合は、全体で62.1%、CLDN18.2高発現では68.1%、CLDN18.2高発現かつCPS ≥1症例では74.2%
 - これらの結果は、CLDN18.2とPD-L1という二重バイオマーカーに基づく併用療法の臨床的意義を示唆するものであり、進行中の第III相試験であるLUCERNA試験（NCT06901531）を支持すると考えられる。



本研究成果は国際学術誌『Nature Medicine』に掲載された



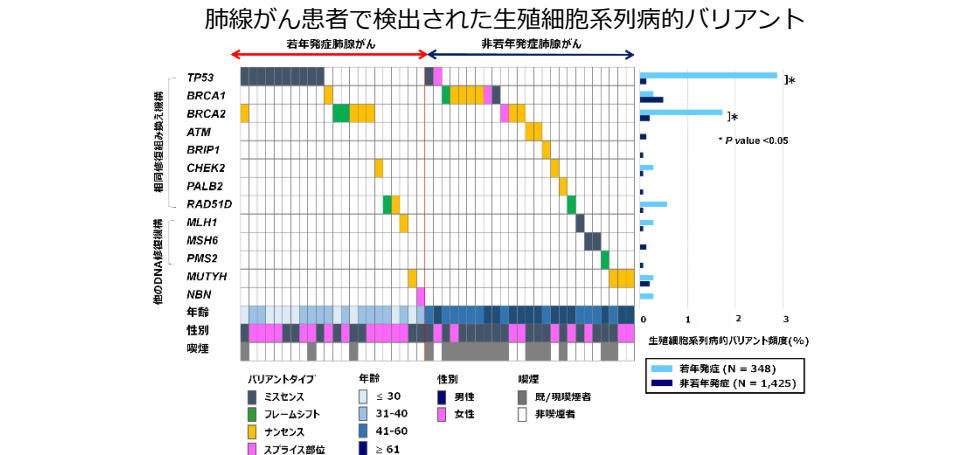
治療効果は概ね持続的であり、測定可能病変を有するコホート4B患者の奏効持続期間中央値は19.1か月（95%信頼区間10.8-推定不能）。

2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究

若年発症肺腺がんの一部にBRCA2やTP53遺伝子の遺伝的要因が関与することを解明<評価書P7>

- 肺腺がんは、喫煙以外の危険因子の存在が疑われているが、遺伝的要因との関連性についてはエビデンスがほとんどない。また、40歳以下の若年発症例は、進行期で発見される場合が多く予後不良であり、その特徴を明らかにすることが必要である。
- 若年発症例では非若年発症例と比較してBRCA2やTP53遺伝子の生殖細胞系列病的バリエーションの頻度が高いことが明らかとなった。
- ALKBH2遺伝子の生殖細胞系列病的バリエーションが、若年発症肺腺がん症例の新たなリスク因子として同定された。

- (ポイント)
- BRCA2遺伝子の病的バリエーションを有する症例の腫瘍では、切断されたDNA鎖を正確に修復するための相同組み換え修復機構が破綻しており、既存の分子標的薬（PARP阻害剤）が有効である可能性が示唆された。
 - 今後、遺伝性腫瘍の患者さんが抱える課題等を共有し、遺伝医学の知見を踏まえた新しいがん医療を築く必要性が示された。



若年発症例ではTP53遺伝子とBRCA2遺伝子の生殖細胞系列病的バリエーション陽性症例が多く、TP53遺伝子では非若年発症例が0.14%であるのに対し、若年発症例では2.9%、BRCA2遺伝子では非若年発症例が0.21%であるのに対し、若年発症例では1.7%であった。

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21P>

- 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切除不能膵巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験結果を適応追加における申請資料として提出した。

- (ポイント)
- 令和7年度はプロジェクトの登録症例数は5,500例を超え、連動する副試験（医師主導治験、企業治験）総数は44課題に至っている。
 - 本プロジェクトに連動する医師主導治験（切除不能膵巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験・NCCH1907(ALBERT)試験）結果が、同疾病に対する適応追加における申請資料として提出された。

実施施設
11施設

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)

DCTの活用
MASTER KEY プロジェクトで実施の医師主導治験及び企業治験でDCTを導入
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

登録件数
レジストリ登録（累計）
固形がん 4,822例 血液がん 687例
副試験（計44試験）
企業治験22試験/医師主導治験 22試験

PPIの推進
第3回希少がんコミュニティオープンデ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。



②希少な血液がん節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型に対して免疫チェックポイント阻害薬が国内初承認<評価書P7>

- 国立がん研究センター中央病院の第Ⅱ相医師主導治験（ATTACK試験）により、再発・難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型（ENKL）に対する免疫チェックポイント阻害薬アテゾリズマブの有効性と安全性が検討。
- その結果を受け、2025年9月19日に成人および12歳以上の小児の再発・難治性ENKLに対して、アテゾリズマブの適応追加が国内で承認（ENKLでは国内初の免疫チェックポイント阻害薬）。
- ENKLは既存治療（SMILE療法）の効果が限定的で予後不良であり、本承認は治療選択肢が限られていた患者に新たな治療の可能性を示すものとなった。

- (ポイント)
- 節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型は鼻腔に多く発症する悪性リンパ腫の一つで、欧米に比較し日本など東アジアに多く、標準治療が確立されていない希少な疾患。
 - 本医師主導治験の結果に基づき、免疫チェックポイント阻害薬アテゾリズマブが、成人および12歳以上の小児の再発または難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型に対して国内で初めて承認され、難治性の希少な血液がんに対する新たな治療薬となった。



○「MASTER KEYプロジェクト」は、国立がん研究センター中央病院と製薬企業が連携し、希少がんの治療開発を効率的に進めるための産学共同の研究基盤である。2017年から国内で開始され、2021年からはアジアにも拡大し、現在は国内11施設とアジア8か国29施設、11企業が参加している。
○この仕組みにより、データベース活用や症例集積、前臨床研究での協力が可能となり、現在44件（医師主導22件・企業治験22件）の治験が進行している。

③胃がんに対する二次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンが生存期間を有意に延長<評価書 P6>

- HER2陽性の切除不能又は転移性胃・食道接合部腺がんに対し、トラスツズマブデルクステカン（T-DXd）が、これまでの二次治療の標準治療であるラムシルマブ+パクリタキセルと比較して生存期間を有意に延長させることを確認。
- 腫瘍評価項目である全生存期間を有意に延長し、副次評価項目である無増悪生存期間や奏功割合も有意に改善。
- 安全性については、間質性肺疾患など既知の有害事象は認められたものの、大部分は低グレードで管理可能であり、新たな安全性上の懸念は確認されなかった。

(ポイント)

- 全生存期間の中央値はT-DXd群で14.7カ月、ラムシルマブ+パクリタキセル群で11.4カ月であり、死亡までのリスクが30%減少したことを確認。
- 無増悪生存期間の中央値はT-DXd群で6.7カ月、ラムシルマブ+パクリタキセル群で5.6カ月であり、増悪もしくは死亡までのリスクは25%軽減された。
- T-DXd群で間質性肺疾患の頻度が高かったものの、大部分は管理可能であり、新たな安全性上の懸念は確認されなかった。

図1. 全生存期間の生存曲線

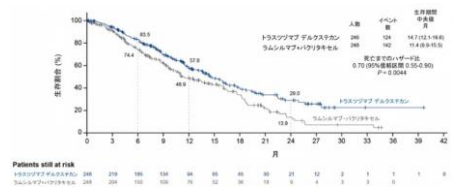


図2. 無増悪生存期間の生存曲線

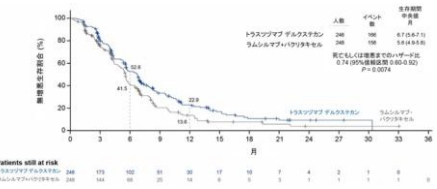
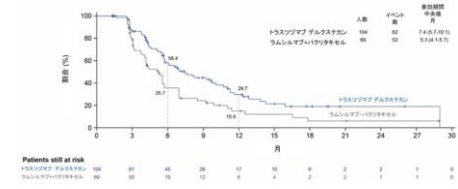


図3. 奏功例における奏功持続期間の生存曲線



本研究成果は国際学術誌『The New England Journal of Medicine』に掲載された

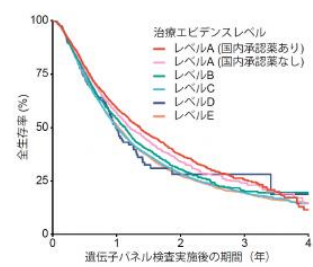
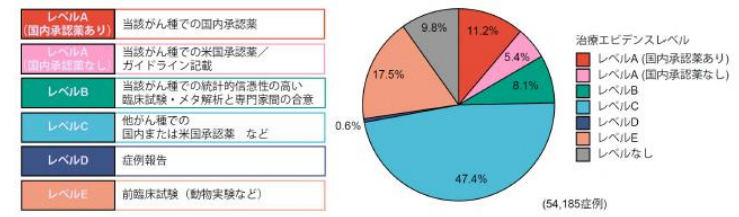
④がん遺伝子パネル検査の実臨床における有用性を解明<評価書 P6>

- C-CATに登録された50,000例以上の臨床ゲノムデータを用いて、遺伝子異常を標的とした治療の実態や効果、患者予後などを解析し、がん遺伝子パネル検査の実臨床における有用性を検証した。
- 国内承認済みの薬剤だけでなく、国内未承認でも有効性が示されている薬剤の標的となる遺伝子異常が検出された場合に、患者予後が改善することを示した。
- 高い遺伝子変異量を示す症例でも例外的に「乳房外パジェット病」では免疫チェックポイント阻害剤の有用性が低いことや、コンパニオン診断薬が陰性例においてもがん遺伝子パネル検査で陽性の場合には標的治療が有効な症例が頻繁に存在する、などの新たな知見も示された。

(ポイント)

- この結果は、治療や患者申出療養制度などを通じた未承認薬・適応外薬の使用が患者予後を改善する可能性を示した。
- これまで十分な医学的根拠が得られていなかった課題に対する新たな知見は、臨床現場での治療選択に有用な情報と考えられた。

治療エビデンスレベルと患者予後との関連



(左上) 治療エビデンスレベルの概略、(右上) 全体における治療エビデンスレベルの割合、(下) 治療エビデンスレベルごとの患者予後を示す生存曲線

本研究成果は国際学術誌『Nature Medicine』に掲載された

⑤小腸腺がんに対し、世界に先駆けて抗体薬物複合体（ADC）を用いた第II相医師主導治験を開始＜評価書P7＞

- 国立がん研究センター中央病院は、一次治療が無効となった進行期小腸腺がん患者を対象に、第II相医師主導治験（ENVELOPE試験）を多施設共同で開始。
- 小腸腺がんは希少がんであり早期発見が難しく、進行期では化学療法の効果が限定的で、二次治療も確立されていない。
- 研究により治療薬エンホルツマブ ベドチンの標的であるNectin-4が小腸腺がんでも高頻度に発現することが判明し、新たな治療候補として有効性と安全性の検証が進められる。

- （ポイント）
- 小腸腺がんは希少がんであり、一次治療後の有効な二次治療が確立されておらず、新たな治療法の開発が求められている。
 - 国立がん研究センター中央病院は、既存薬エンホルツマブ ベドチンの標的分子が小腸腺がんでも高頻度に発現していることを発見し、その知見を基に医師主導治験を計画・開始。
 - 本治験は、がん細胞を選択的に攻撃する抗体薬物複合体（ADC）を用いた世界的にも先駆的な取り組みであり、小腸腺がん治療の進展が期待されている。



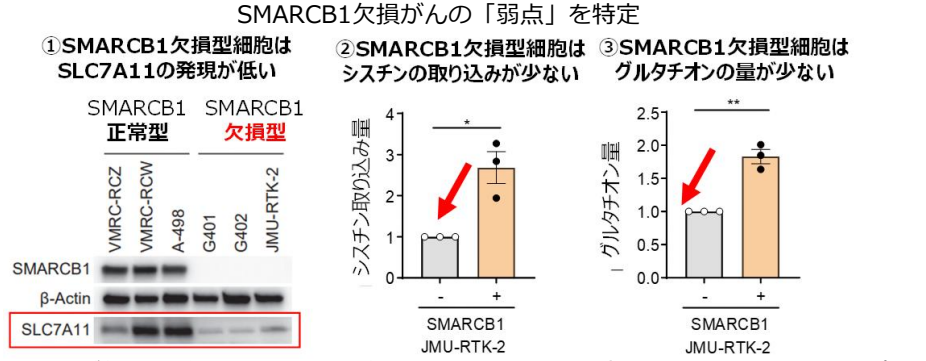
出典：アステラス製薬株式会社社内報告書一部改変：癌細胞（ヒト由来）・薬理作用（ヒトnectin-4への結合親和性）
図1 エンホルツマブ ベドチンは、がん細胞の細胞膜上に発現するNectin-4に結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが切断され、MMAE（Monomethyl auristatin E；抗がん剤）が細胞内に遊離することでがんの増殖を抑制します。

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

①SMARCB1欠損希少がんの新たな治療標的を発見＜評価書P7＞

- 悪性ラブドイド腫瘍や類上皮肉腫は、有効な治療薬が限られており、新たな治療法の開発が強く望まれる希少がんであり、「SMARCB1」という遺伝子の欠損が特徴的であることから、SMARCB1欠損がんの代表的疾患とされている。
- SMARCB1欠損がんの弱点として、「グルタチオン合成能力の低下」を特定し、GCLC阻害剤の単独および、グルタチオン代謝経路を標的とする阻害剤との併用によって、強力な抗腫瘍効果を発揮することを明らかにした。
- この阻害剤には、「フェルトロース」と呼ばれる鉄依存性の細胞死をがん細胞に誘導する特徴的な作用機序があることが解明された。

- （ポイント）
- 本知見が他の薬剤や治療法との併用も含めたさらなる研究につながり、これまで有効な治療法が限られていたSMARCB1欠損がんに対する個別化医療に基づく新たな治療法開発の一助となることが期待される。



SMARCB1が欠損した細胞では、アミノ酸の一種であるシスチン（Cys-Cys）を取り込むタンパク質「SLC7A11」の量が減少していることを突き止めた（図1）。シスチンは、細胞を酸化ストレスから守る物質「グルタチオン」の材料となるため、SMARCB1欠損細胞ではシスチンの低下に伴い（図2）、グルタチオンの量が正常細胞に比べて著しく低下していた（図3）。この「グルタチオン不足」こそが、これらのがん細胞の弱点であることを発見した

本研究成果は国際学術誌『Cancer Research』に掲載された

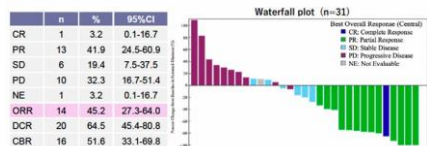
②アンドロゲン受容体陽性唾液腺がんに対するダロルタミドの効能追加承認<評価書P7>

- アンドロゲン受容体（AR）陽性唾液腺がんに対して、AR阻害薬ダロルタミドが**効能追加承認**。
- 唾液腺がんに対するホルモン療法として**世界初の薬事承認**。
- 医師主導治験である国内多施設共同第II相試験（DISCOVERY試験）の結果に基づくもの。
- これまで標準的な分子標的治療が確立していなかったAR陽性唾液腺がんに対し、**新たな治療選択肢を提供**。

（ポイント）

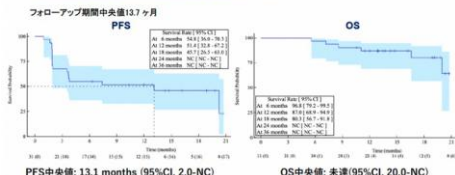
- ダロルタミドとゴセレリンを併用する複合アンドロゲン遮断（Combined Androgen Blockade：CAB）療法において、奏効割合45.2%、無増悪生存期間中央値は13.1か月で、**良好な抗腫瘍効果**が示された。
- ダロルタミドは、ゴセレリンとの併用においてAR陽性唾液腺がんに対する効能追加承認を2026年3月23日付で取得。本承認は、**唾液腺がんに対するホルモン療法として世界初の承認**。

AR陽性唾液腺がんに対するダロルタミド＋ゴセレリン併用療法：
奏効率(n=31)

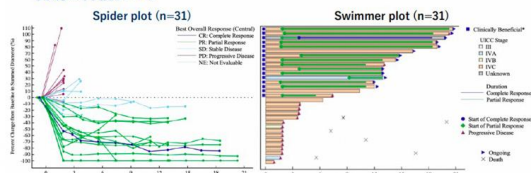


ORRは45.2% (95%信頼区間: 27.3-64.0)であり、あらかじめ設定された仮説基準を満たしました。
*増進率40%、増進10%、寛容率50% (月数)、増進率40%

AR陽性唾液腺がんに対するダロルタミド＋ゴセレリン併用療法：
無増悪生存期間(PFS)と全生存期間 (OS) (n=31)



AR陽性唾液腺がんに対するダロルタミド＋ゴセレリン併用療法：
奏効の持続(n=31)



- 13名の患者がデータカットオフ時点で奏効持続(2024年8月9日)
- 奏効例は速やかに縮小し、奏効が持続

③小児・AYA世代を対象とする患者申出療養「PARTNER試験」にて未承認の医薬品「OP-10」コホートが開始<評価書P7>

- 国立がん研究センター中央病院は、0～29歳の小児・AYA世代のがん患者を対象に、患者申出療養制度を活用した医師主導臨床研究「PARTNER試験」を2024年1月から実施。
- 本試験では、H3K27M変異を有するびまん性神経膠腫（DMG）などを対象に、国内外未承認薬「OP-10」を**治験参加外の患者にも提供する新たなコホートを開始**。
- 治験参加が困難な患者にも治療機会を提供することを目的とした取り組みであり、薬剤は無償提供され、研究費はAMEDにより支援されている。

（ポイント）

- 2025年5月から新たに未承認薬「OP-10（ドルダピブロン塩酸塩）」のコホートが追加され、**対象薬は9医薬品（6社）へ拡大**。
- OP-10はDMGなどの治療薬として開発中だが治験参加できない患者もいるため、治療を希望する患者の要望に応える形で追加。
- 本試験は企業と医療機関の連携により未承認薬を迅速かつ安全に提供する仕組みであり、難治性がんの新たな治療機会の提供が期待されている。

対象医薬品リスト

分類	一般名	商品名	製造販売業者等
BCR/ABL阻害薬	イマチニブメシル酸塩	グリベック®錠100mg	ノバルティスファーマ株式会社
マルチキナーゼ阻害薬	バソニニブ塩酸塩	ヴォトリント®錠200mg	ノバルティスファーマ株式会社
JAK阻害薬	ルキシロチニブリン酸塩	ジャカビ®錠5mg/10mg	ノバルティスファーマ株式会社
MEK阻害薬	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト®錠0.5mg/2mg Mekinist for oral solution メキニスト®小児用ドライシロップ 4.7mg	ノバルティスファーマ株式会社
抗PD-L1	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	テセントリク®点滴静注 840mg/1200mg	中外製薬株式会社
マルチキナーゼ阻害薬	カボザチニブリン酸塩	カボメティクス®錠20mg	武田薬品工業株式会社
EZH1/2阻害薬	バレントスタットシル酸塩	エザルミア®錠50mg/100mg	第一三共株式会社
チロシンキナーゼ阻害薬	クリゾチニブ	ザーコリ®カプセル 200mg/250mg	ファイザー株式会社
ドパミンD2受容体拮抗薬	ドルダピブロン塩酸塩	OP-10（未承認薬のため、開発番号を記載）	大原薬品工業株式会社

本試験で使用する医薬品はすべて企業から無償提供されています。
今後も、対象医薬品が増えていく見込みです。

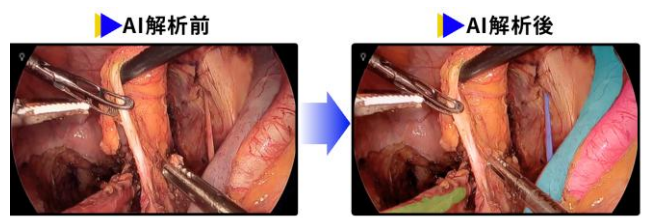
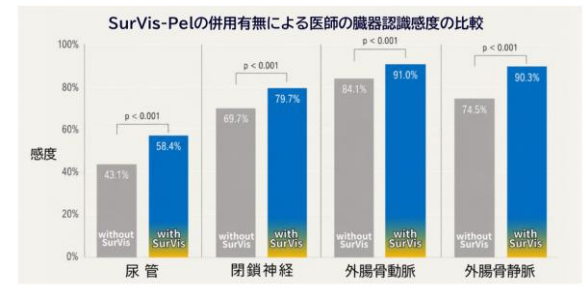
5 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

① Jmeesと国立がん研究センター東病院が共同開発した「内視鏡手術支援プログラム SurVis-Pel」が薬事承認を取得<評価書P7>

- 国立がん研究センター発ベンチャーの株式会社Jmeesと東病院は、NEXT医療機器開発センターの支援のもと内視鏡手術支援プログラム「SurVis-Pel」を共同開発し、2025年12月22日付で製造販売承認（管理医療機器/クラスⅡ、承認番号30700BZX00342000）を取得した。
- 本製品は、大腸外科・婦人科・泌尿器科の鏡視下骨盤/側方リンパ節郭清術で、**損傷リスクの高い外腸骨動脈・外腸骨静脈・閉鎖神経・尿管をAIが解析・強調表示し、術者の解剖構造認識を支援する。**2024年承認のSurVis-Hysに続く第2弾である。
- 性能評価試験では、**本製品併用により認識感度が4構造すべてで有意に向上し**（外腸骨動脈+6.9・外腸骨静脈+15.8・尿管+15.3・閉鎖神経+10.0ポイント）、**臨床的有用性が示された。**

(ポイント)

- 当センターの研究開発成果を、当センター発ベンチャーと連携して実用化につなげた事例である（AMED医工連携イノベーション推進事業の支援）。
- 経験に依存しがちな解剖構造認識をAIが補完し、手術の安全性・再現性向上や外科医教育への貢献が期待され、今後、多施設共同臨床試験も推進する。

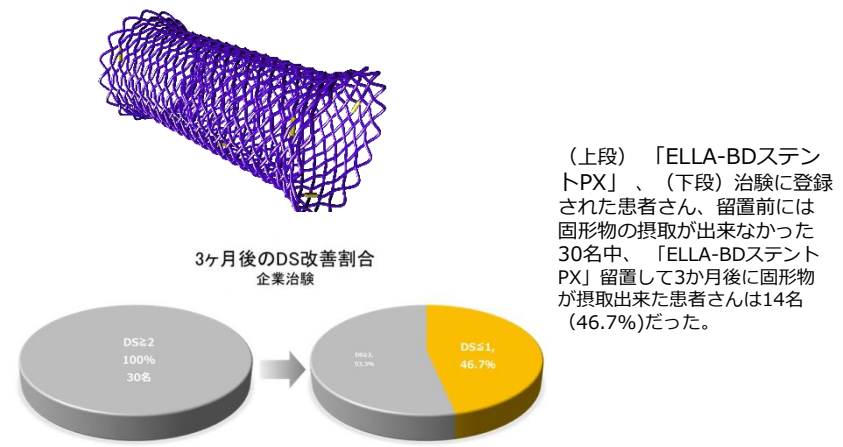


② 日本初の吸収性食道用ステント「ELLA-BDステントPX」が薬事承認を取得<評価書P7>

- 株式会社パイオラックスメディカルデバイスと国立がん研究センター東病院が共同研究で臨床試験を行った「ELLA-BDステントPX」が吸収性食道用ステントとして日本で初めて薬事承認された。
- 「ELLA-BDステントPX」は生分解性素材を使用しており、食道がん手術などの後に起こることがある食道良性狭窄の患者さんに留置することで、食道の通りを良くし、臨床試験では嚥下障害評価が有意に改善した。
- 今後は、日本初の「吸収性食道用ステント」として、新たな特定保険医療材料区分での保険適用の手続きを行っていく。

(ポイント)

- 既存の食道用ステントは、がんによる悪性ステントに対するステントで金属製のステントしかなく、術後の狭窄に用いるステントは存在しなかった。
- 「ELLA-BDステントPX」は生体内で分解・吸収されるため、体外への抜去が不要となるため、患者さんの負担軽減、生活の質の向上が期待される。



（上段）「ELLA-BDステントPX」、（下段）治験に登録された患者さん、留置前には固形物の摂取が出来なかった30名中、「ELLA-BDステントPX」留置して3か月後に固形物が摂取出来た患者さんは14名（46.7%）だった。

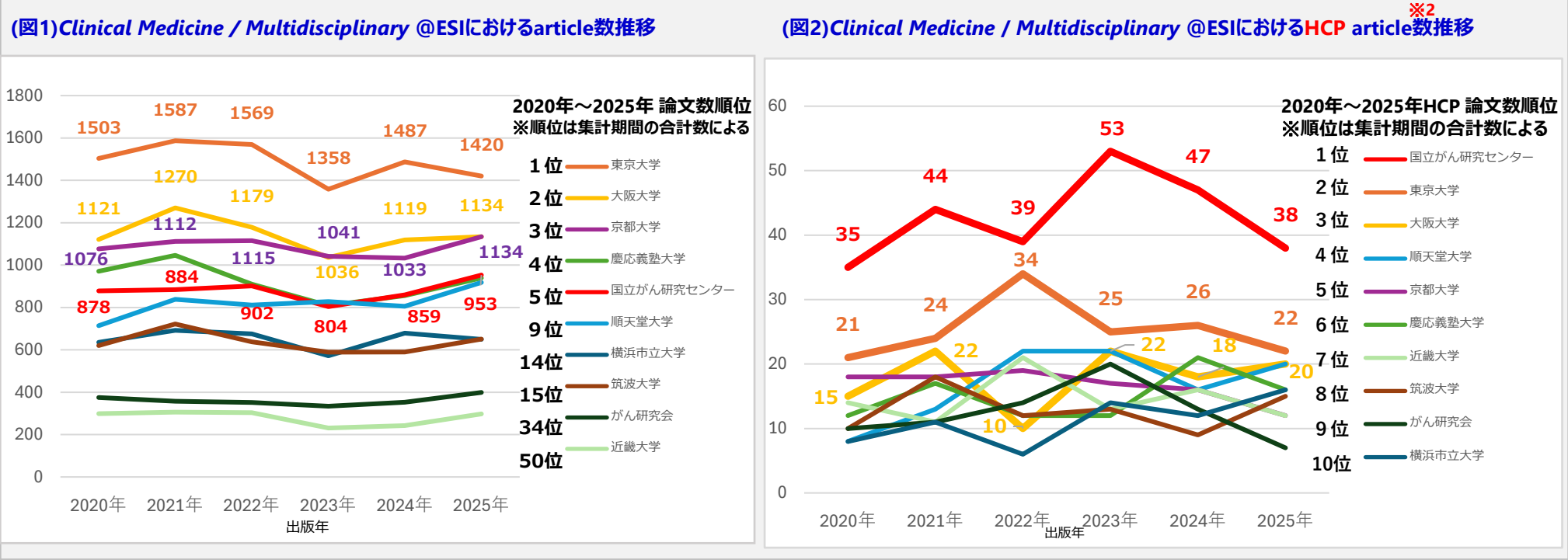
本研究成果は国際学術誌『Gastrointestinal Endoscopy』および『Esophagus』に掲載された

(1) 論文数、被引用数 (ESI 22分野で集計) ※1

年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	合計
英文論文総数 / Reviewを含む総数 (article数)	1,294(1,190)	1,323(1197)	1,250(1,150)	1,097(1,007)	1,168(1,089)	1,276(1,175)	7,408(6,808)
被引用数 / 同上	70,080(64,952)	47,079(42,065)	34,174(31,783)	23,812(22,020)	16,875(15,640)	5,849(5,322)	197,869(181,746)
↳ 再掲) 高被引用論文数※2 / 同上	43(38)	51(45)	46(41)	61(58)	58(50)	45(42)	304(274)

(2) 他機関との比較 (2020年～2025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、2020～2025年の間、6年連続で第1位を獲得している。



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。

NC 間の疾患横断領域における連携推進

【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

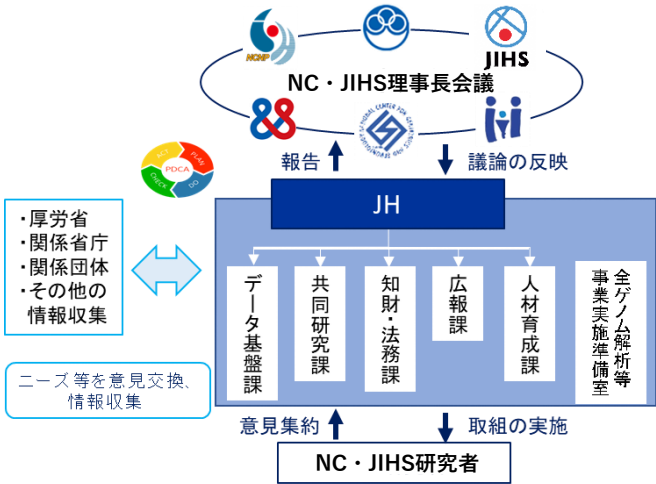
○2020年4月、6 NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau (JH)）を設置。
人員：NC・JIHS内部職員で構成。（2026.3月時点 併任38名）
設置場所：国立健康危機管理研究機構内

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、NC・JIHS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、NC・JIHS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、NC・JIHS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。
- ②NC・JIHS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、NC・JIHS理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、NC・JIHS理事長に報告。



NC 間の疾患横断領域における連携推進

4.2025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. 令和3年度に構築したNC・JIHS統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）を、昨年度の92万人から105万人のデータ抽出に拡充し、本データを活用した医学研究9課題（2022年度採択4課題、2023年度採択2課題、2024年度採択1課題、横断的研究1課題、若手研究1課題）を通して、研究推進支援を推進した。
2. 横断的推進費課題の代表的な研究成果として、小児および成人のT細胞性急性リンパ性白血病のゲノム解析により新規のBCL11Bエンハンサー・ハイジャッキングによる転座に基づいた新規サブタイプを同定し、薬効試験にて奏功する薬剤と細胞株の組み合わせを複数見出した。
3. シングルセル空間的トランスクリプトームの解析技術基盤を構築し、NC・JIHSそれぞれが対象とする疾患研究にフィードバックすることで、各疾患の背後にある細胞・分子病態を解明し、創薬や治療への橋渡しを行うための基盤構築を行った。
4. 研究支援人材の育成に取り組むため、NC・JIHS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「若手生物統計家NC連携育成事業」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。
5. 「NC・JIHS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。生物統計家事業との連携、推進を目的として、バイオインフォマティクソン育成講座を開設した。

②NC・JIHS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、R8年度開始課題を公募し、応募23課題から5課題を採択した。
2. 令和6年度及び令和7年度から実施しているNC連携若手グラント合計24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8年度若手グラント研究助成の新規課題公募を行い、13課題を採択した。また、令和5年度および令和7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1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事業実施組織の体制検討や人材確保を進め、令和8年3月30日に国立がん研究センター内に「日本ゲノム医療推進機構」が発足した。

③NC・JIHS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、併せて医療情報の取扱いに関する留意点の理解を促進する映像資材を提供することで、NC・JIHS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、JHリトリート2025にて約310人が現地参加する講演・ポスターセッションを開催し、NC・JIHS内の研究者・医療者の交流やJHの情報発信を促進した。

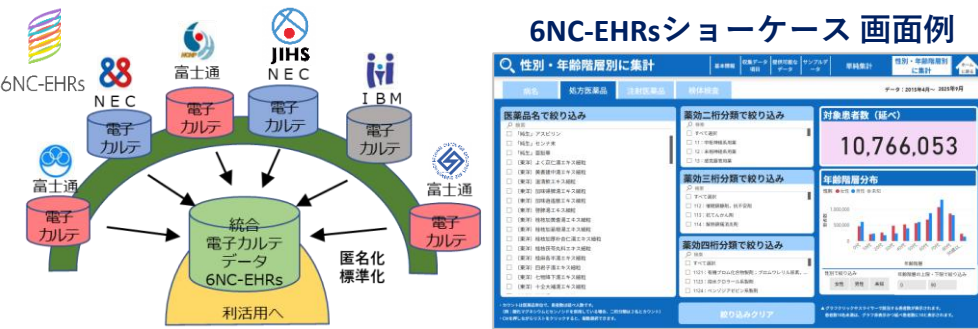
2025年度の取組の具体的な成果（補足）

① NC・JIHS電子カルテ統合データベースの構築を推進

- 2025年度は、NC・JIHS統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）の拡充を行った。
- 各NC・JIHSの医薬品コード、検査コードの標準化を進めるとともに、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計9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、2025年度は92万人→105万人、4億9618万レコード→6億7239万レコードへ拡充を行った。また、登録症例数が100万件を超えたことを記念し2026年3月にシンポジウムを開催し、246名が現地とオンラインで参加した。
- 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。また各施設の臨床検査部門との連絡体制を構築し、施設間の検査基準の標準化に資するため、2025年度は連絡会議を3回実施した。
- 6NC-EHRsのデータを活用する研究課題に対して、研究成果が最大となるように、データ利用の技術的支援を行っている。
- 6NC-EHRsの認知度向上と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」の機能改修を実施した。



6NC-EHRsショーケース 画面例



②NC・JIHS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、連携事業で若手生物統計家を育成

- NC・JIHS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を支援した。
- 若手生物統計家NC連携育成事業として、生物統計家育成に実績をもつNCが、他のNCから希望のあった若手1名に対して、OJTを通じて育成を行うことを支援した。

（ポイント）

- NC・JIHS共通教育プラットフォームでは、各施設の有用な教育・研修コンテンツのオンデマンド配信を支援し、2025年度までに206コンテンツをe-learning動画として配信し、視聴者数は36165であった。
- 各NC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コンテンツの主な内容

NCC	新倫理指針、臨床基礎研究	JIHS	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
NC・JIHS	動物実験の研究倫理（日・英）、知的財産セミナーシリーズ、バイオバンクネットワーク、臨床倫理教育、バイオインフォマティクス育成		

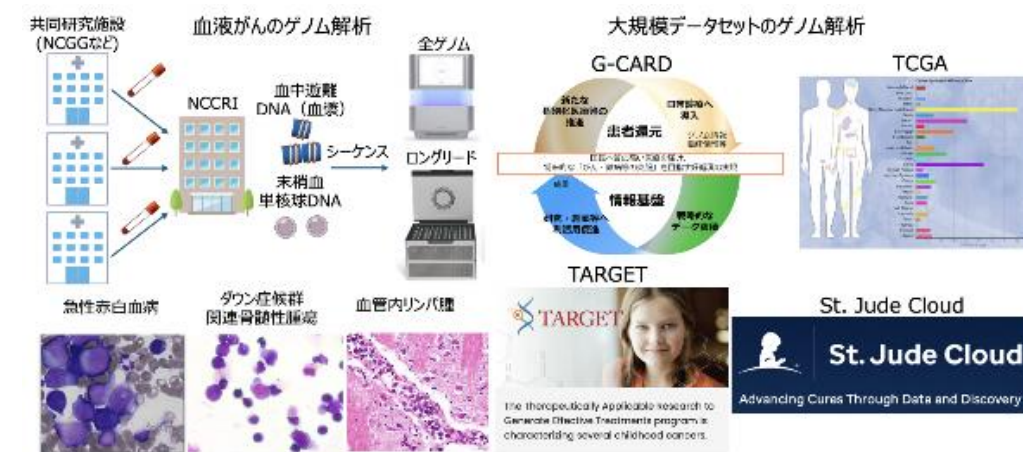
2025年度の取組の具体的な成果（補足）

③血液がんとクローン性造血関連心血管疾患の病態解明と治療法の開発（2025-B-02 横山班）

○血液がんとクローン性造血関連性心血管疾患の病態解明から治療法の開発を大幅に効率化するNC間ネットワーク体制を構築した。
○小児および成人のT細胞性急性リンパ性白血病のゲノム解析により、新規のBCL11Bエンハンサー・ハイジャッキングによる転座に基づいた新規サブタイプを同定した。

- （ポイント）
- 血液がん及びクローン性造血関連心血管疾患のドライバー遺伝子の同定、動物モデルを用いた発がんメカニズムや心血管疾患の発症機序の解明、そして創薬標的を同定、新たな治療法の開発を行っている。
 - ヒト細胞株を用いた薬効試験にてex vivoで奏功する薬剤と細胞株の組み合わせを複数見出した。

患者検体・大規模データセットを用いた血液がんのゲノム解析



本研究成果は国際学術誌『Blood (IF 23.1)』に掲載された

④NC・JIHSリトリート2025を開催し研究者・医療者間の交流を推進、ホームページ等でJHの取組を発信

○リトリートの講演セッションでは、シニア研究者による最先端の研究成果を、ポスターセッションでは若手研究者の研究発表を行い、6法人の研究者・医療者間の交流と若手研究者の人材育成を図った。
○ホームページ（SNS含む）、リーフレット等でJHの取組及び成果を発信した。

- （ポイント）
- 2025年は、「ゲノム解析が切り拓く新たな医療の展開」をテーマにリトリートを開催した。6法人から研究・医療者など合計約310名が現地参加し、合計145演題のポスター発表が行われた。優秀な演題に対しては理事長賞及びJH本部長賞の表彰を行った。
 - JHが支援する研究課題をホームページで公開するとともに、JHのリーフレットを作成し、JHの取組を発信した。

フライヤー

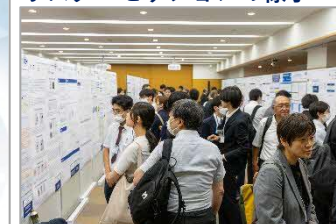
JHリトリート2025
~ゲノム解析が切り拓く新たな医療の展開~

開催日時: 2025-6-7 (日) 13:00~
会場: 国立研究開発法人 国立がん研究センター 研究棟1F・管理棟1F
参加費: NC職員
講演: 13:00~15:00
ポスターセッション: 15:10~17:10
情報交換会: 17:30~19:30

優秀演題に対して表彰



ポスターセッションの様子



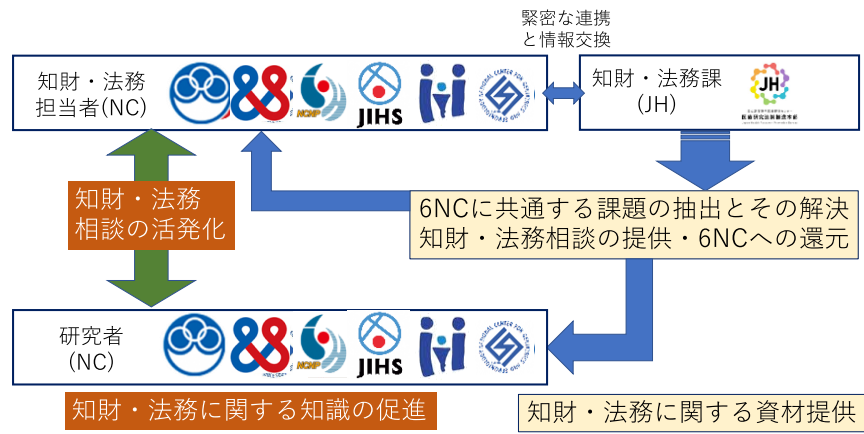
SNSでの発信



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

- NC・JIHS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13件の知財・法務相談に対応した。
- NC・JIHSで連携し、医療情報の取扱いに関する留意点に関する映像資材を作成した。

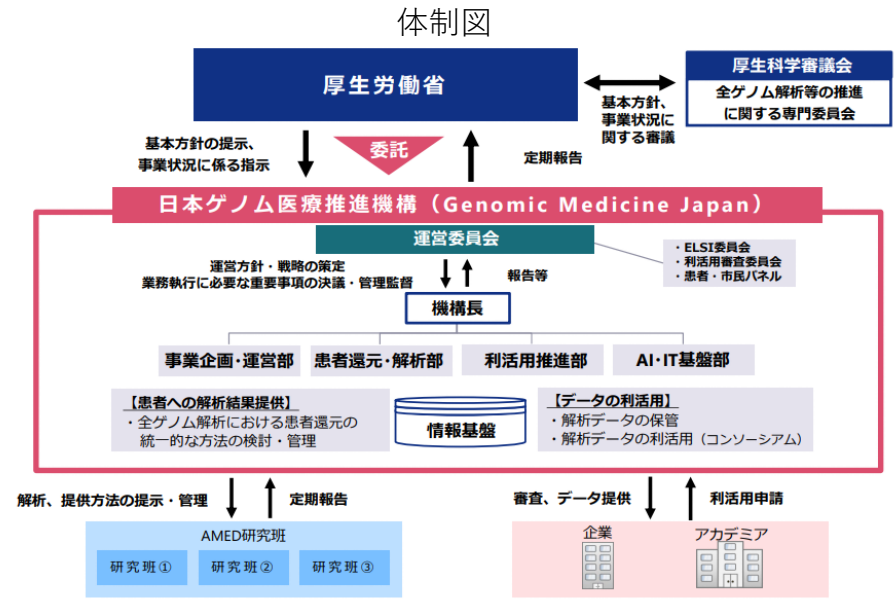
- （ポイント）
- 知財・法務相談への対応や動画コンテンツのICR-webへの配信等を通じ、NC・JIHSにおける知財・法務に関する知識・情報のブラッシュアップを継続して行った。
 - カウンターパート会議では、職務発明等に対する補償金の支払いに関する対応（実施補償金や登録補償金）、アカデミア等の共願案件を放棄した場合の相手方機関での発明者補償、各NC・JIHSにおける認定ベンチャーの取り組み等について情報を共有した。



⑧準備室での検討により「日本ゲノム医療推進機構」が発足

- 国が推進する「全ゲノム解析等実行計画2022」を踏まえ、2023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、事業企画運営領域、患者還元・解析領域、利活用推進領域、AI・IT基盤領域の4つの設立作業班により、事業実施組織発足に向けた体制整備の検討や人材確保を進めた。

- （ポイント）
- 2026年3月30日に、国立がん研究センター内に「日本ゲノム医療推進機構（Genomic Medicine Japan: GeMJ）」が発足。
 - ゲノム医療に関する質の高い情報基盤を構築・運用することで、全ゲノム解析等の結果を日常診療や個別化医療・研究・創薬等に活用することを推進する。



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、R6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7年度		R6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	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	60件	286%	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	15件	71%	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	3件	75%	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	10件	100%	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	506件	127%	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	198件	128%	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	176件	176%	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	894件	283%	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	1,104件	69%	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 ・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9施設以上	12施設	133%	150%	163%	240%	267%
	中長期目標期間中に、45施設以上／年間9施設以上	25施設	278%	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	67件	168%	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」）
F I H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医師主導治験の実施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。
臨床研究実施件数	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臨床研究の実施の取り組みを進めた。
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

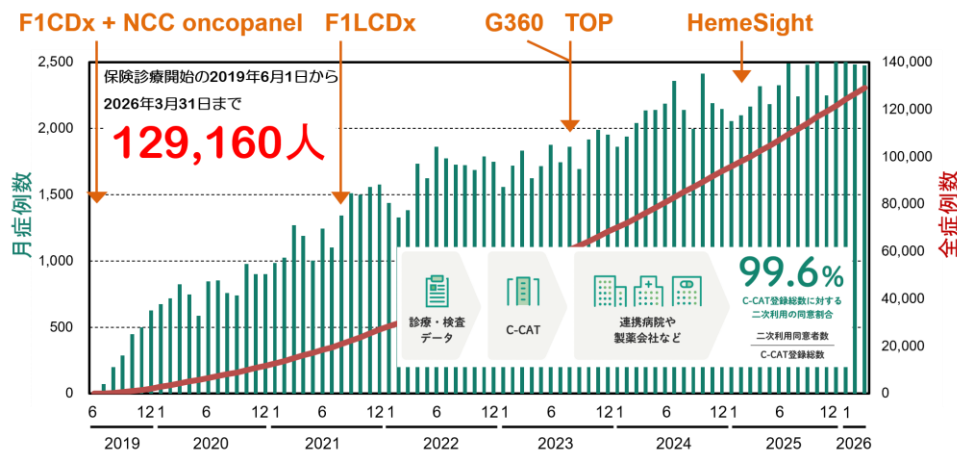
根拠	理由
ゲノム情報管理センター（C-CAT）の体制整備及び集積情報の利活用に向けた取組の推進	令和元年6月から保険診療として開始されたがんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関は全国で301施設（令和8年3月現在）となった。国民皆保険制度を活かした、がんゲノム医療の情報を、国として集積し、診療及び研究開発の基盤とするC-CATへの登録はついに12万人を超えた。創薬を含む研究開発への二次利用に対する同意割合は99%以上。米国癌学会を始め海外でも同様の取組がなされているが、全国的な規模で薬物療法等の情報を付加して集めているゲノム医療のデータベースは類を見ない。
患者情報を附帯したJ-PDX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附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>

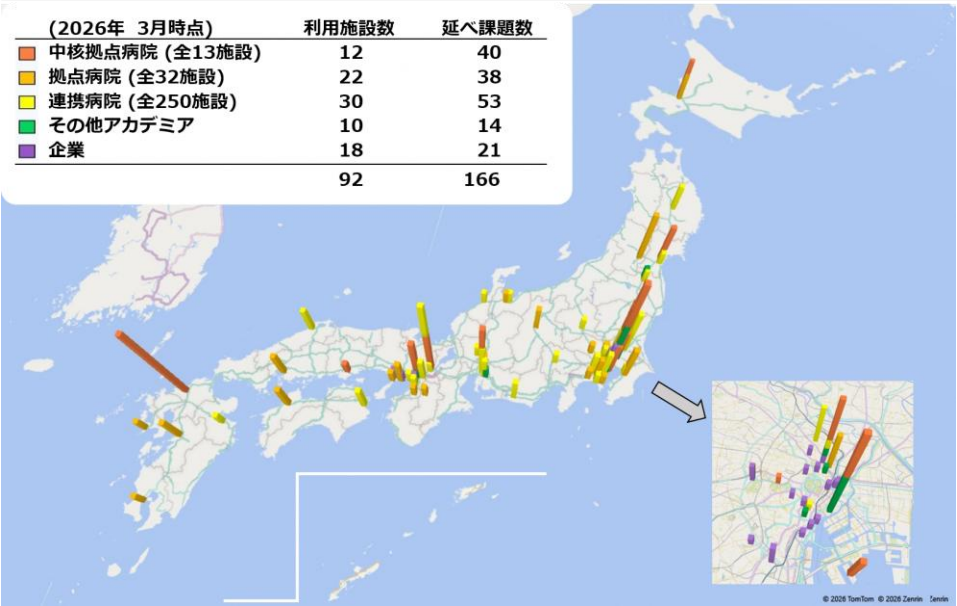


- 令和元年6月に、がんゲノム医療中核拠点病院11および同連携病院100で開始された保険診療のがんゲノムプロファイリング（CGP）検査を提供できる医療機関の数は継続して増加し、令和7年3月にはがんゲノム医療中核拠点病院13、拠点病院32、連携病院250（その内、エキスパートパネル（EP）実施可能連携病院は39）の計295施設となった。
- 国民皆保険制度を活かした、精度管理されたがんゲノム医療の情報を、国として集積し、診療および研究開発の基盤とするC-CATへの登録は13万例に達するところとなった（図）。創薬を含む研究開発への二次利用に対する同意割合は99%以上である。米国癌学会をはじめとして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R7年度より開始され、約1,500例の造血器腫瘍患者のゲノム・診療データを集約した。
- CGP後に行われるEPの実施要件が見直され、持ち回り協議での開催が広く行われることとなった。次年度からは一部の症例におけるEPの省略も予定されている。そこで、治療選択に資する情報をより見やすく配置するようC-CAT調査結果の改訂を行った。今後、EP省略の開始に合わせ、実装する予定である。



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、2026年3月の第21回までに、計166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21件となった（令和7年度の新規承認件数は42件、そのうち企業は3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、薬剤の適応拡大等の薬事利用など、利活用の幅も広がってきている。C-CATデータを用いた学術論文は80報を超え、希少がんや希少な変異を持つがんの特徴が明らかになってきている。また、C-CATデータの分析に基づき、がん遺伝子パネル検査の実臨床における有用性を示した論文がNature Medicine誌に掲載された。
- 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22施設に対して行った。
- センターの患者・家族との意見交換会や複数の患者会の催しで講演を行い、C-CATの取り組みを説明し、熱心な質疑への応答を通じて患者の方々の理解を深めた。



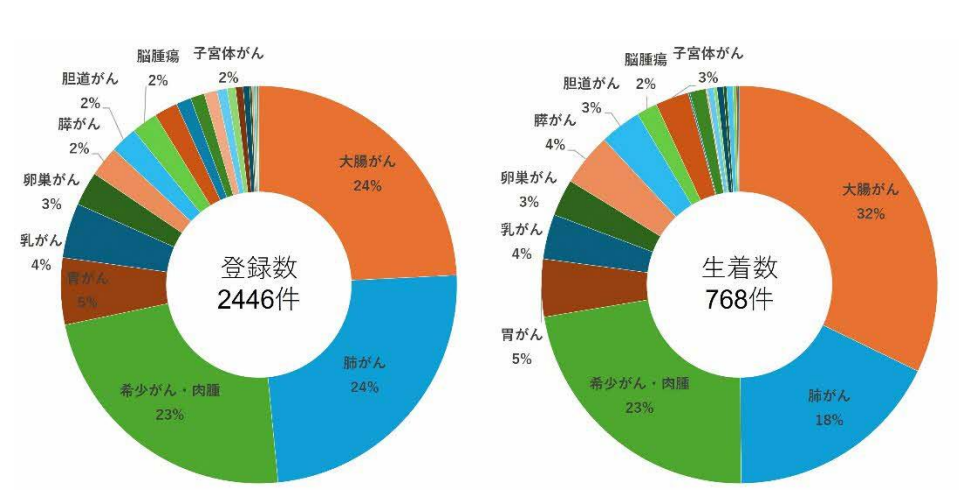
2 バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

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、詳細な臨床情報を付帯した日本人がん患者由来のPDX作製および共同研究利用体制を構築した。本ライブラリーはCROの協力を受けて、GLP基準に準じて厳格な維持管理体制下で進めている。

○2018年8月に開始し、**2026年3月までに2,446検体（令和7年度は235検体）の患者由来がん組織がマウスに移植され、768株のPDX生着を確認し、品質検査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含まれるため、**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7年度はアカデミア11施設、製薬企業6社とJ-PDXライブラリーを用いた共同研究**を遂行し、基礎研究から創薬研究開発において幅広く利活用されている。
 - がん患者腫瘍組織、樹立したPDX株のゲノム解析を実施し、創薬研究に利活用するデータベースを整備している。



J-PDXライブラリーの規模（2026年3月31日）

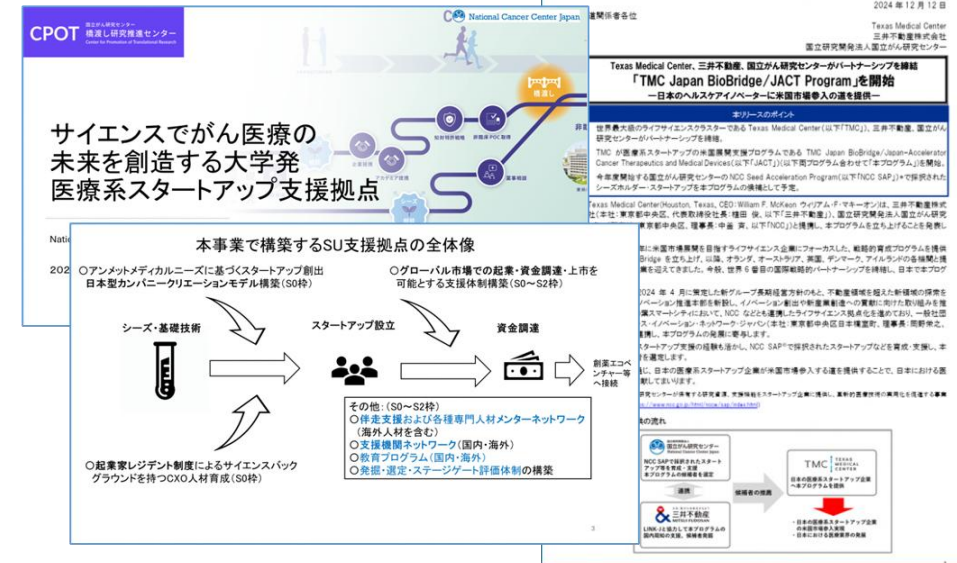
3 研究管理・研究支援の充実

Texas Medical Centerとの包括連携契約を締結 <評価書 P64>

○National Cancer Center Venture Incubation Program(NCC VIP)の後継プログラムとして大学発医療系SU支援拠点事業に採択された。

- (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。
 - 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た。
 - これに併せて、米国テキサス州のTexas Medical Centerとの包括連携契約が締結された。

橋渡し研究プログラム
「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」
に選定（2024〜）



- ・ VC(UTEC, BNV, JIC VGI, ANV)、インキュベーションラボ(三井/中小機構)、CDMO(帝人, J-TEC)、海外インキュベーター(TMC)、その他(LINK J, 三井, JETRO)等が参画しエコシステムを構築
- ・カンパニークリエーション、海外資金調達、CXO人材育成などで日本発医療系SU創出を支援

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P48>



- 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
- **重要ラジオアイソトープ (RI) の国内製造・安定供給**を目指し、日本原子力研究開発機構 (JAEA) との共同研究を継続、新たに理化学研究所との覚書を更改しアカデミア連携を強化。
- 東病院・EPOCと国内バイオベンチャー (PDRファーマ (株)) が特定臨床研究を活用した**迅速な放射性診断薬のファースト・イン・ヒューマン試験**を拡大。胃がんを対象とする新規薬剤の試験を実施。

- (ポイント)
- 令和6年度補正予算に加えて、令和7年度予算でも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管理区域の改修が進捗。令和8年度中に完了の予定。
 - 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を目指し、**NCC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**を推進。さらに加速器を用いたアルファ線核種製造に独自の技術を開発中の理化学研究所と協業に向けた協議を開始した。
 - 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行う診断薬のFIH試験が拡大。国内および日本に進出した革新的技術を有する放射性医薬品製造企業群とMOU・共同研究契約の締結、CPOTによるアカデミア発ベンチャーの伴走支援、国・地元自治体の施策立案への協力等、け研究、開発、実装の各段階に関与し、放射性医薬品開発クラスターのハブとしての役割が顕著になった。

圏央道・外環道沿いに立地する放射性医薬品開発関連機関・企業と連携



千葉県国家戦略特区 規制・制度改革事項提案
「放射性医薬品の核種の管理区域外への持ち出し規制の緩和」

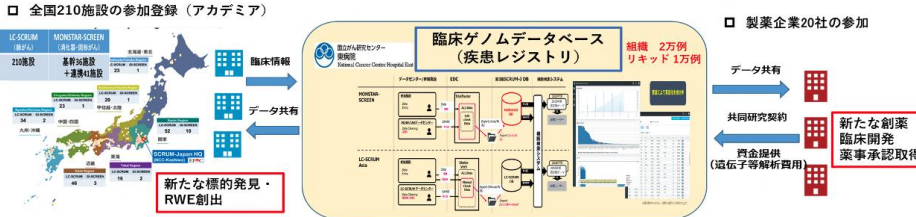
原子力委員会 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン

厚生労働省 「がん診療における医療用ラジオアイソトープを活用した医療提供体制の構築に関する研究」班

②SCRUM-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≧30:18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) 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)

SCRUM-Japan登録治験での薬事承認取得状況 (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

	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	

③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

<評価書 P68>

- 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～
株式会社凜研究所	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～

④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。NCC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 アルカリリス 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



- ・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P75>

- 国際協定は、令和7年度までに39機関と44の協力覚書を締結している。
- WHO西太平洋地区（WPRO）事務局により、中央病院およびがん対策研究がWHO Collaboration Centerとして登録（4月）
- 31件の海外機関（国際機関、大使館、病院、大学の使節団）とのシンポジウム、ワークショップ、視察受入れのうち、欧米豪を中心とした国際連携新規開拓は17件。
- 新規に立ち上がった基礎研究・TR研究における協働を主目的とするC8 Consortiumに創設メンバーとして参加（アジアで唯一の機関）。トロントにおいてC8 シンポジウムを開催（10月）
- 仏国国立がんセンター（INCa）が主導するG7 Cancerにメンバーとして参加し、難治性がんワーキンググループにおいてがん対策研究所の松田部長をCo-Leadとして積極的な活動を展開した。また、G7 Cancerにおける次期議長機関がNCCJに決定。2026年6月の移管および継続的な運用に向けた準備を始めた。

- <その他>
- 要人視察
ハワイ州知事、内閣府野口英世アフリカ賞受賞者、ソマリア保健省、在日各国大使館など
 - 海外機関との意見交換
27件の視察—見学の受入れ
 - 国際的な人材育成の取り組み
305名の任意研修者・外来研究員受入
 - 海外機関との積極交流
3名の職員を派遣



①The 22nd ICGC Scientific Workshop & 9th ARGO Meetingについて

- ICGC Scientific Workshop and ARGO Meeting（ICGC-ARGO Scientific Workshop）を2025年9月30日～10月2日にかけてパシフィコ横浜で開催した。本Workshopの日本での開催は2011年以来であり、日本のがんゲノム研究におけるプレゼンスを改めて示す機会となった。
- 若手研究者52名を含む先進的リーダー162名が、世界12カ国から一堂に会し、ICGC-ARGOのこれまでの軌跡から今後の展開に至るまで活発な議論が交わされた。
- NCCIに加え、厚生労働省、PMDA、AMED、理化学研究所、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本がん看護学会、日本遺伝性腫瘍学会、全国がん患者団体連合会、日本製薬工業協会等の多数の団体からの後援や小林がん学術振興会からの競争的資金として活動助成費により、充実した設備のもと議論が展開でき参加者からも満足の声が聴かれた。

- (ポイント)
- ICGC Scientific Workshop and ARGO Meetingの12年ぶりの開催により、日本のがんゲノム研究におけるプレゼンスを示す機会となった。

The success of this workshop significantly enhanced our institution's international presence
We will continue to contribute to world-leading cancer genomics research

Day 1-3 Attendees

162 MDs and researchers from 12 countries gathered to advance cancer genomics

Day 0 Attendees

Key stakeholders gathered to discuss workshop strategy and future directions

162 Total Participants	12 Countries/Regions	52 Young MDs & Researchers	11 Supporting Organizations	28 Sponsors
---------------------------	-------------------------	-------------------------------	--------------------------------	----------------

Key Achievements & Significance

- ✓ Shared latest trends in international cancer genomics research
- ✓ Established concrete guidelines for data sharing and utilization
- ✓ Identified challenges and solutions for clinical applications
- ✓ Supported international networking for young MDs and researchers
- ✓ Confirmed importance of patient-centered research approaches
- ✓ Discussed implementation of next-generation technologies

Impact on Our Institution & Future Prospects

- ✓ Enhanced recognition as an international research hub
- ✓ Established international reputation of SCRUM-Japan Project
- ✓ Promoted collaborative research with overseas institutions
- ✓ Created opportunities for young doctor and researcher development
- ✓ Paved the way for early adoption of advanced medical technologies
- ✓ Strengthened foundation for future international collaborations

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の開発

- 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

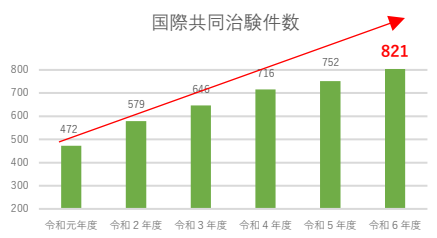
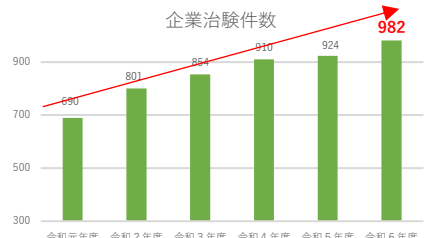
- 日本、香港、韓国、シンガポール、台湾の先進的がん医療機関と早期新薬開発に関する連携覚書を締結し、**First-in-Humanを含む第I相試験を、2018年より累計43試験実施**。
- 国際共同の企業試験が欧米のみで完結することなく、**アジアにおけるがん早期新薬開発を恒常的に進めるための強固なコンソーシアム**を構築。

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7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	…	985件	(新規198件)
・医師主導治験	…	97件	(新規15件)
・国際共同治験	…	821件	(新規176件)
・F I H試験	…	264件	(新規60件)
・先進医療	…	28件	(新規1件)
・臨床研究	…	2,598件	(新規506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の小児・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7年度は、対象医薬品も6社9医薬品から7社10医薬品に拡大した。

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、R6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
 - 〇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
 - 〇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 7 年度		R6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	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	5,661件	105.5%	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	3,099件	103.9%	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	5,807件	101.9%	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	4,095件	171.8%	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	99,501件	130.5%	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%	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%	100%
手術件数	中央／東	6,000件以上/5,000件以上	5,658件/4,903件	94%/98%	93%/99%	94%/97%	92%/109%	97%/114%
病床稼働率	中央／東	100.0%以上/104.1%以上	97.0%/104.1%	97%/100%	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/9.8日以下	9.5日/9.9日	101%/99%	100%/105%	103%/110%	100%/122%	109%/107%
1日平均入院患者数	中央／東	526人以上/404人以上	507人/404人	97%/100%	99%/96%	101%/98%	98%/99%	98%/101%

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 評価の根拠

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、 <u>高精度の放射線治療の提供</u> を行っている。
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、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）では、食道がんの手術において、標準治療である開胸手術と、より低侵襲な胸腔鏡下手術の生存期間を比較するランダム化比較試験を実施。胸腔鏡下手術の長期成績に関する世界初の知見として高く評価され、世界的に権威のある英国学術雑誌「The LancetGastroenterology and Hepatology」に掲載された。
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、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、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</u> 、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。

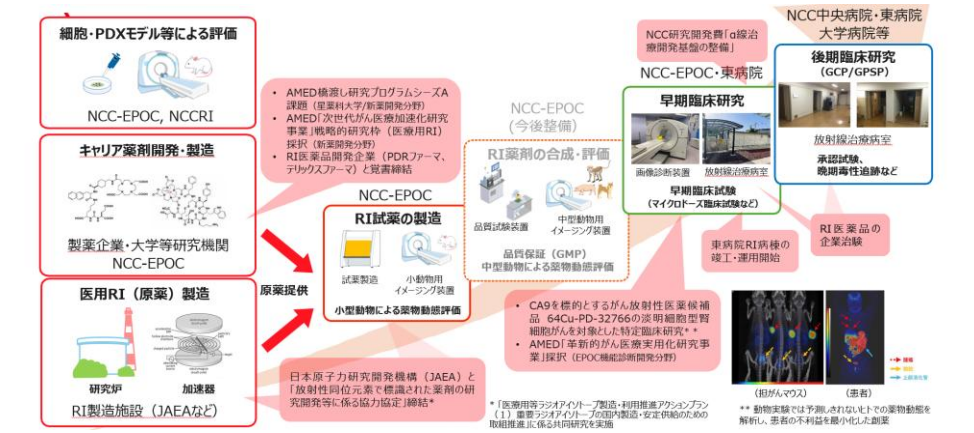
I 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

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)
- 脾NETに対するルタテラ（PRRT）治療（令和6年度 328回）、褐色細胞腫・パラグ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製剤の脾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)
- 脾NETに対してルタテラ投与の実施（令和7年度121回）
 - 核医学治療薬の治験薬投与の実施（令和7年度30回）
 - 胃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）の実施承認。
 - 新規核医学診断薬提供のためのサイクロトロン改修を実施。



③胸腔鏡下手術が切除可能食道がんの新たな標準治療に<評価書P〇>

- JCOG食道がんグループは、切除可能な食道扁平上皮がんに対し、従来の開胸手術と胸腔鏡下手術を比較する第III相ランダム化比較試験を実施。
- 試験の結果、胸腔鏡下手術は開胸手術と同等の生存期間を示し、さらに術後早期の呼吸機能低下が少ないなど、低侵襲であることが確認。
- これにより胸腔鏡下手術は標準治療の一つとなる可能性が示され、患者のQOL向上につながる成果として国際誌『The Lancet Gastroenterology and Hepatology』に掲載。

(ポイント)

- 食道は頸部から胸部にかけて位置する管状臓器で、食道がん手術は侵襲が大きく、より低侵襲な手術法が求められている。
- JCOGは、標準治療である開胸手術と低侵襲な胸腔鏡下手術を比較する多施設共同ランダム化比較試験を実施。
- 試験の結果、胸腔鏡下手術は開胸手術と同等の生存期間を示し、術後の呼吸機能も良好に保たれることが確認。

・食道扁平上皮癌
・ECOG PS 0-1
・臨床病期 I/II/III(非T4)
・20-80歳
主要評価項目: 全生存期間
副次的評価項目: 無再発生存期間など

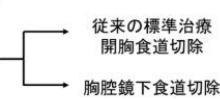


図1 試験の概要 (シエマ図)

研究結果

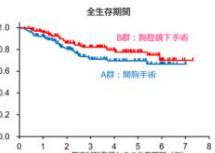
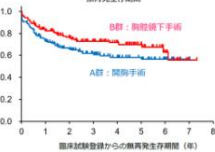
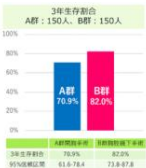


図3 全生存期間 (3年生存割合) の結果



治療内訳

- 標準治療: A群 (開胸食道切除群)
- 試験治療: B群 (胸腔鏡下食道切除群)

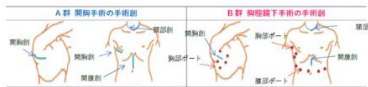


図2 手術方法による手術創の違い

	A 群 開胸手術 148 人		B 群 胸腔鏡下手術 150 人	
	Grade 2~4	Grade 4	Grade 2~4	Grade 4
術中合併症				
血栓塞栓症	0.7%	0%	0%	0%
呼吸器系損傷	0.7%	0%	0.7%	0%
術後肺炎	19.6%	1.4%	13.3%	0.7%
反回神経麻痺	9.5%	0%	4.0%	0%
縫合不全	10.1%	0%	16.0%	0%

表1 主な手術合併症 (Grade 2~4 軽度~重度, Grade 4 重度) の結果

本成果は国際誌『The Lancet Gastroenterology and Hepatology』に掲載された。

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: 13施設 対象医薬品: 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: 5施設 対象医薬品: 6社9医薬品 → 7社10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。

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> 注目!

○国内では、ロボット支援手術として、ダビ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。

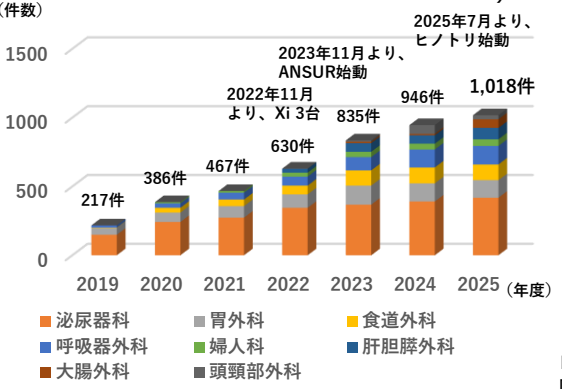
○当センターは、ダ・ヴィンチ7台を設置し、**多数のダ・ヴィンチ手術有資格者、プロクター、国際ライセンス取得者が在籍**しており、**令和7年度は、1,589件（中央：848件、東：1,018件）**のロボットを活用した高度かつ専門的な低侵襲手術の実施を推進させた。

(ポイント)

- 中央病院では令和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7年度に実施したロボット支援手術の件数は前年度比1.3倍となる848件



●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7年度は1,018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）。



国立がん研究センター東病院認定医師数			
	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	2	0
呼吸器外科	1	7	2
食道外科	2	5	3
胃外科	3	7	2
肝胆膵外科	4	10	0
大腸外科	6	7	0
泌尿器科	2	6	5
婦人科	3	7	2
その他（消化器内科、 腫瘍内科）	0	3	0
計	21	54	14

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3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。

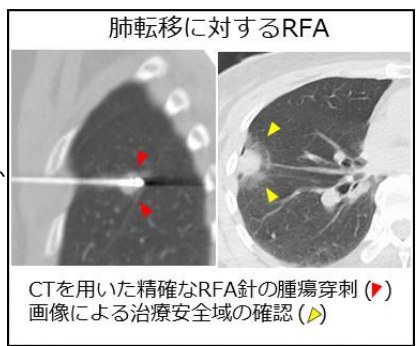
内視鏡治療、体腔鏡手術、放射線治療の状況

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 放射線治療 ※再掲		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%		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%	定位置 放射線治療 ※再掲		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%		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 治療 ※再掲		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%		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。

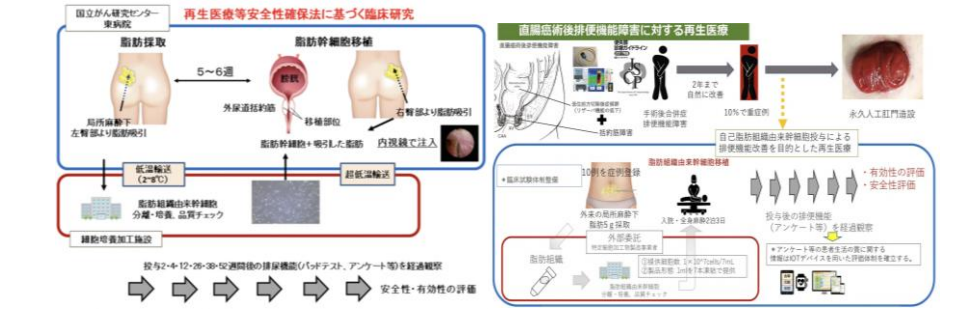
- (ポイント)
- 画像を活用した低侵襲治療を施行。
 - CTと血管撮影のハイブリッド機器Angio-CT装置ならびに最先端の内視鏡機器を用いて、治療精度の向上とX線被ばくの低減を実現。
 - AIを用いたナビゲーション・ソフトウェアを、企業と共同開発、評価。
 - 日本腫瘍IVR研究グループ（JIVROSG）を統括して多施設共同臨床試験を実施。
 - ゲノム医療に寄与する画像下生検を1,342件実施した。
 - 抗がん、緩和のがんIVRすべてを実施可能な施設として、研修を受け入れた。



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	直視下
OBP-301(わかり社)	アデノウイルス	P1	食道(+RT)	局注	内視鏡下
OBP-301(わかり社)	アデノウイルス	P1	固形癌(+PD-1)	局注	内視鏡下・直視下
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>

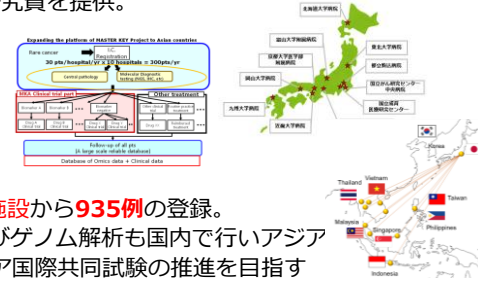
- 「MASTER KEYプロジェクト (Marker Assisted Selective ThErapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registrY Project)」は、希少がんにおけるゲノム医療推進を目指し、製薬企業と共同で取り組む世界初の試み。
- 希少がんの患者に「より早く、より多く」の新薬を届けることを目指す。
 - 平成30年8月、患者団体（日本希少がん患者ネットワーク）と、連携協定を締結
 - 国内施設に加えアジア施設が参加している。（MASTER KEY Asia）

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)

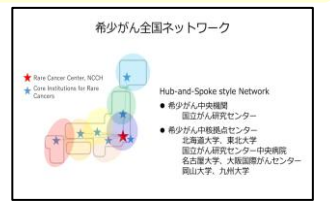
国内治験
医師主導 16件
企業主導 17件
(2025年3月末時点)



- 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77回開催。令和7年度は計24回開催、視聴者5,563名、NCC、全国希少がん診療施設、患者会から181名登壇。後日の動画公開による総視聴回数は33,581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っている。R7年度は2,342件の電話相談を受けた。
- 希少がんについて語り合う場として四国がんセンター、肉腫（サルコーマ）の会たんぽぽ、愛媛がんサポートおれんじの会と共に「希少がん みんなで語り合おう！第3回肉腫（サルコーマ）セミナーin四国」を開催した。



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利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。



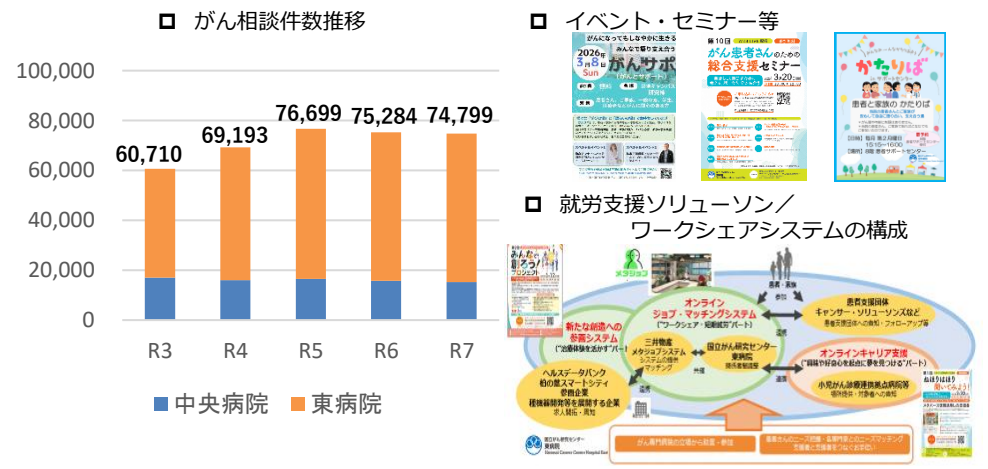
II 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

4 総合的な患者支援

①がんとの共生を支援<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7年度の相談件数は、令和5年度から7.4万件超を維持している。

- (ポイント)
- 令和7年度の相談件数は74,799件（中央：15,271件、東：59,528件）
 - 患者、市民向けイベント「がんサポ」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
 - 就労相談支援は、社会保険労務士等と協働して支援を実施。さらに令和4年度より厚労科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継続実施中。



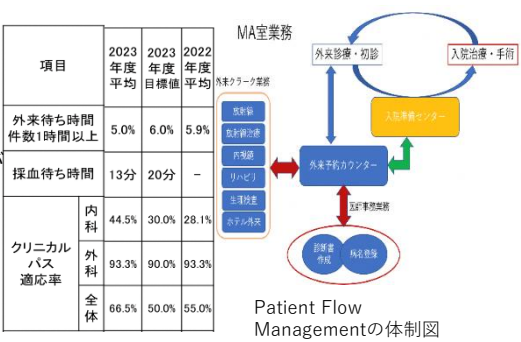
- さらに、セカンドオピニオンに関しても、令和7年度に5,661件（中央3,988件、東1,673件）を実施。併せて実施しているオンラインによる相談支援も好評を得ており、病連携を結んでいる鶴岡市立荘内病院の「がん相談外来」について「オンラインがん相談」を令和7年6月より開始した。

②医療の質の向上（QM）に向けた取り組みの推進 <評価書 P96>

○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、医療安全の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。



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 P100>

○「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。

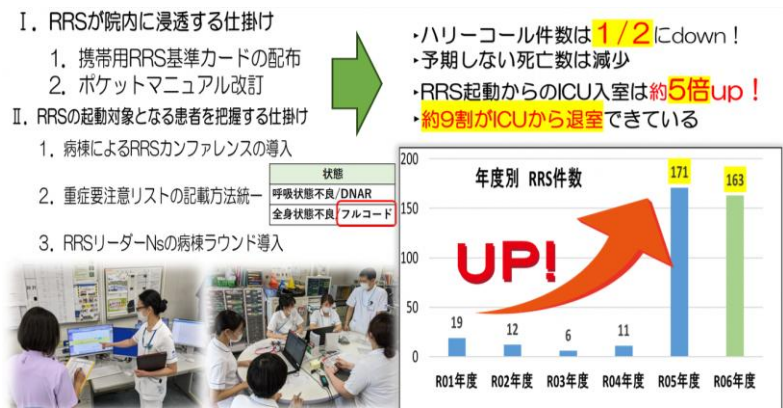
（ポイント）
●アピアランスケアの均てん化を目指し開発した医療者向けe-learningについて、対象を拡大。がん治療に携わる医療機関の医療者であれば受講可能とし1年間で約1000名が受講修了した。
●患者が安心して療養の準備ができるよう、ウィッグ装着方法など患者の疑問に即した解説動画を作成、Youtubeにて配信開始。患者のニーズは高いが医療機関から発信されることの少ない情報であったことから他の医療機関でも活用されている。



④より安全な医療体制の提供

○病院全体の予期せぬ院内死亡を防ぐRRS（ラピッドレスポンスシステム）を実装

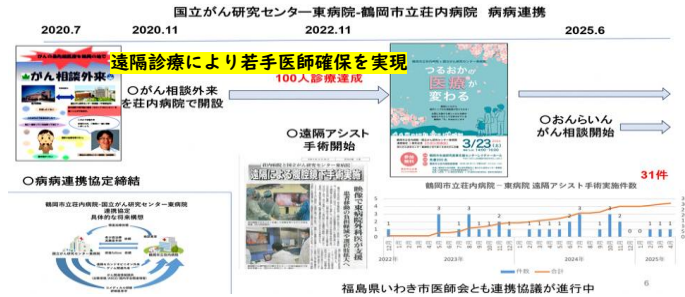
（ポイント）
●院内でのハリーコール、予期しない死亡が減少
●高齢の患者への対応が多様化することへも対応



⑤あたらしい遠隔診療支援モデル

○ 遠隔診療支援を内科・外科で実施することで地方医療格差を是正

（ポイント）
●単なる技術支援にとどまらず若手医師不足を改善（鶴岡市）



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、R6年度：A)

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7年度		R6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	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、7年度30,000名以上	35,734名	119%	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、7年度310回以上	366回	118%	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、7年度200,000名以上	540,255名	270%	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7年度50,000名以上	71,351名	143%	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、7年度500名以上	15,781名	3,156%	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、7年度460件以上	448件	97%	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、7年度80名以上	105名	131%	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、7年度180件以上	250件	139%	139%	130%	155%	141%

※7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、6年度に十分に達成した指標はその実績を踏まえ、7年度の指標を設定している。

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）	③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 評価の根拠

根拠	理由
全国の医療従事者を対象とした専門研修の推進	自ら研修を主催するほか、他施設が実施する研修への支援を行うとともに、国内外からの実地研修の受入れにも取り組んでおり、開催数、参加者数は着実に増加している。令和7年度は新たにがん患者の経済毒性の軽減に向けた多職種研修の開催に取り組んだ。
若手人材の育成	連携大学院の取組を推進する中、提携連携大学院数、連携大学院教員数の増加に加えて、職員の学位取得者数等が年々増加している。また、専門資格の取得者数は着実に増加しているとともに、がん医療を担う人材の育成として、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。 令和7年度は、AMED 日米医学協力計画・がん部会主催シンポジウムにおいて、若手研究者が発表する機会を設けるなどの取組を行った。
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・がん研究のリーダーとして活躍できる人材の育成を着実に進めており、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・割合が多い。
患者・市民参画、患者市民との協働における新たな取組	中央病院、東病院、がん対策研究所において、患者・市民が参加するイベントを継続的に開催している。令和7年度は、がん患者・市民共創プラットフォーム「Fairy's」で「PMDA×Fairy's対話会」を開催し、患者・家族、研究者や医療者関係者など68名が参加した。
全国の臨床研究者等を育成するためICRwebを運営	新たに60講義を掲載し、ATLASと共同で英語版サイトの充実を図るなどサイト拡充に取り組んだだけでなく、臨床試験学会での展示を通じてユーザー層の拡充にも取り組んだ。この実績として、158施設との契約を締結し安定的な運営基盤を確保するとともに、利用者は19,000名以上増加し、総利用者数は23.6万名に達する国内最大規模のサイトへと発展した。修了証の発行数も3,000件以上増加した。

① 若手人材の育成<評価書 P>

○がん医療を担う人材の育成

令和7年度においては、合計151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。

医師レジデント等（専攻医含む）	修了133名（令和6年度：134名）
薬剤師レジデント	修了10名（令和6年度：10名）
がん専門修練薬剤師	修了2名（令和6年度：0名）
医学物理士レジデント	修了3名（令和6年度：2名）
診療放射線技師レジデント	修了3名（令和6年度：2名）

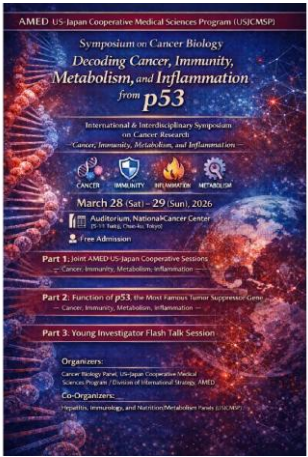


○フィジシャン・サイエンティスト制度

本制度は臨床と研究の往来を活性化し、将来の橋渡し研究を担う研究志向の臨床医を育成することを目的としている。令和7年度の在籍者は1年目が築地1名・柏2名、2年目が築地1名・柏1名である。1年目の職員には研究の進捗状況に関する報告書の提出を求め、審査員が内容を評価したうえでフィードバックを行い、研究の質の向上を支援している。また、2年間の研修期間終了時には研究成果報告会を開催し、各自が成果を発表した。

○AMED 日米医学協力計画・がん部会主催シンポジウム

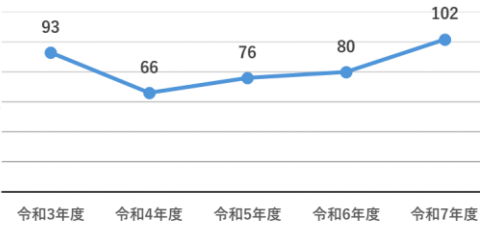
AMED日米医学協力計画・がん部会主催シンポジウムでは、基礎腫瘍学ユニットがLocal Organizing Committeeとして学会運営に携わり、Early Career Presentationの枠を設け、5名の若手研究者に発表した。若手研究者の積極的な参加を促すため、各講演に十分な質疑応答時間を設定し、学生やポスドクを含む若手研究者からの質問を積極的に受け付けた。その結果、多くの若手研究者が活発に質疑に参加し、国際的な研究交流や議論を経験する貴重な機会となった。



○学位取得者の増加と若手の筆頭著者論文数

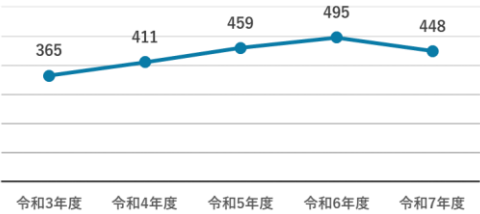
 学位取得者数

R3：93件 R4：66件 R5：76件
R6：80件 R7：102件



 若手の筆頭著者論文数

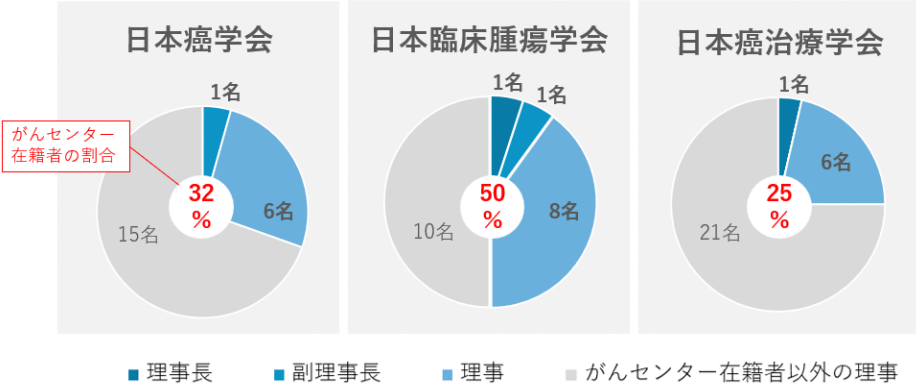
R3：365件 R4：411件 R5：459件 R6：495件 R7：448件



39歳以下の若手研究者の活躍として、世界的トップジャーナル *Nature* に1編（IF：42.778）掲載された。その他にも、IF10以上の論文が14編掲載された。

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 P>

○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



③ 国内研究者等の育成<評価書P>

○連携大学院の推進

令和7年度の実績

- 提携連携大学院数 27大学 (R6体比+1)
- 連携大学院教員数 108名 (R6対比+5)
- 職員の学位取得者数 32名 (R6対比+9)
- 早期学位取得者数 5名 (R6対比+3)

新規連携開始

- 日本医科大学
他にも1つの大学と連携開始の検討中

研究指導者の教育歴確保

大学と協議の上、連携大学院における研究指導者の教員発令を実施。



④ 患者・市民参画、患者市民との協働における新たな取組

がん医療・がん研究の推進のための患者市民参画の取組として、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、患者さんが日常生活を過ごす中で役立つよ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」を継続開催している。。

令和7年度は新たな取組として、「PMDA×Fairy's対話会」を開催した。医薬品の審査や安全対策を担うPMDAと患者・市民が意見を交わす機会は限られているため、Fairy'sの活動を通じて、医薬品開発や審査への関心を高めるとともに、自身の経験や疑問を関係者と共有したいというニーズがあったことが企画の背景にある。本対話会には、Fairy's 42名（現地24名・オンライン18名）、PMDA 26名が参加した。対面参加も取り入れ、オンラインでは得にくい相互の反応や空気感を共有しながら、より深い対話を可能にした。

Fairy's：新しいつながりを育み、皆でより良いがん医療を一緒に作っていききたいという想いのもとに、がん患者、ご家族・パートナー、支援者、研究者、医療者、企業など、すべての人が参加できるプラットフォーム

(Fairy'sでの対話会の様子)



⑤ 全国の医療従事者を対象とした専門研修<評価書P>

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」の受講者数はテストなし無料コースが1,507人（前年比16%増）、テストあり有料コースが939人（前年比19%増）となり、いずれも増加傾向を示した。演習形式の研修は5研修開催し、457名が受講した（R6年度:7研修、651名）。認定がん専門相談員は159名認定・更新し（計448名）、認定がん相談支援センターは新たに11施設を認定・更新するなど（計33施設）、いずれも年々増加している。

○「地域緩和ケア連携調整員研修」の「eラーニングコース」受講者数は合計267名であった（R6年度:325名）。※令和6年度から開始した研修

○「全国がん検診研修」は従事者研修の基礎は1,031名修了（R6年度1,073名）、実務は588名受講（R6年度629名）、指導者研修は186名受講した（R6年度186名）。

○また、R7年度には新たに全国の医療従事者を対象に、がん患者の経済毒性の軽減に向けた多職種研修を初開催した。66名（58施設）が参加し、講義、事例検討、実践共有、アクションプラン作成を実施した。参加者からは、患者の言葉の背後にある経済的ニーズへの気づきや、多職種で対応する重要性への認識に加え、支援につなぐ自信の向上が示された。自施設の体制改善に向けた取り組み案も共有され、多職種連携や院内体制整備に資する取組として、次年度も継続予定である。

⑥ 全国の臨床研究者等を育成するためICRwebを運営<評価書P>

臨床研究教育e-learningサイト ICRweb

(ICR: Introduction to Clinical Research) の運営



158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

NC・JIHSの各講座



640講義を配信

新たに60講義を配信し、セミナー案内や求人情報も掲載



約23.6万名が利用する国内最大規模のサイト

昨年度から約19,000名増加



修了証を41,990件発行

前年度より3,000件以上の増加



NC・JIHS共通教育講座の充実

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、バイオインフォマティクス育成講座など臨床研究以外の講義を充実



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



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、R6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7年度		R6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	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	1,678件	336%	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66,980千件以上	51,291,105件	77%	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	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。 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。
情報格差の是正に向けた、情報発信の充実	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>
たばこ政策の推進	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> 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。

I 国への政策提言に関する事項

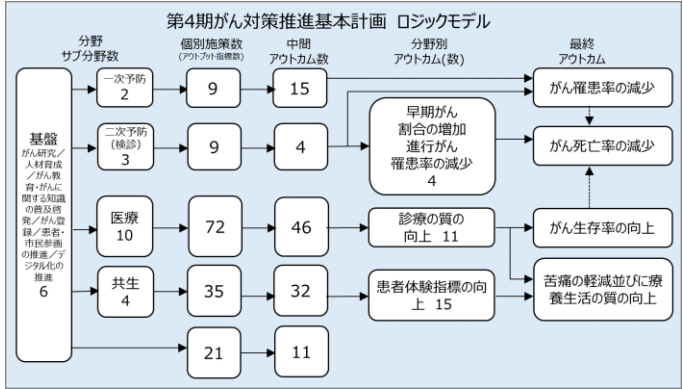
1 国への政策提言～国との緊密な連携の下でゲノム医療の実装を主導～＜評価書 P125＞

- 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、継続的な各アプトット、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病院連絡協議会：小児・AYA世代のがん対策、臨床研究結果の利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

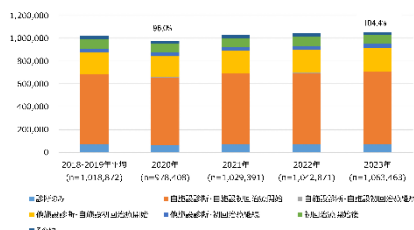
3 情報の収集・発信

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して、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。
-
- | Year | Registrations | Ratio (%) |
|------------|---------------|-----------|
| 2018-19年平均 | 2,013,876 | - |
| 2020年 | 1,938,672 | 96.0% |
| 2021年 | 2,026,891 | - |
| 2022年 | 2,022,811 | - |
| 2023年 | 2,082,463 | 104.4% |



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。



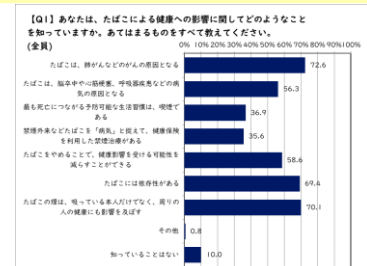
④プロジェクト寄付「がん情報ギフト」による情報普及<評価書P131>

- 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、R6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		R6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	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	97.0%	114.1%	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%	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（7年度は4.1%削減、目標値：318,255千円）	410,142千円	77.6%	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	98.4%	98.4%	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）

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」）
一般管理費の逓減	③効率的な業務運営体制とするための取組を進めているが、昨今の物価高騰や委託先の人件費増に伴う委託費の増などが大きく影響している。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
急激な環境が悪化した状況下で安定した経常収支率	<u>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、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、令和7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中長期目標期間の累計で経常収支率100%以上を維持するなど、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>

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

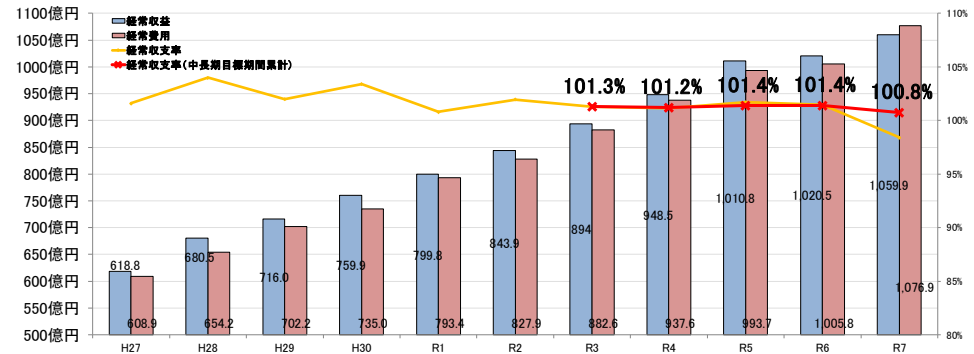
①財務ガバナンスの強化<評価書P135>

- 「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3年度から令和7年度累計の経常収支率は100.8%（経常収支37億）であり、目標の黒字を達成した。



②材料費等の削減<評価書P137>

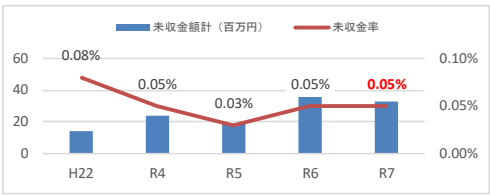
- 医薬品費について、費用の多くを占めることから削減の取り組みを推進しており、中央・東との一括調達及び他病院との共同購入に加え、新規医薬品の他病院のベンチマーク調査による適確な価格交渉を実施することにより、医薬品の安定供給に配慮した上で、対前年度131百万円の削減を達成した。

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、比較的小さい比率を維持しており、令和7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6年度：0.05%
↓
令和7年度：0.05%

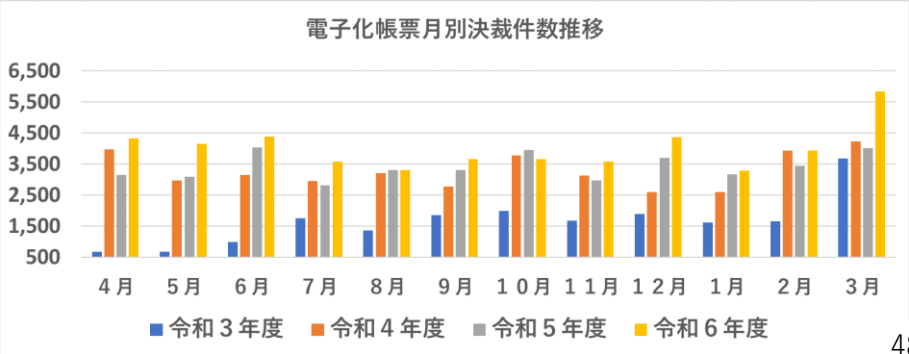


④一般管理費の削減<評価書P140>

- 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、23.5%の増加に留めた。
令和2年度：332,092千円 → 令和7年度：410,142千円

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 B

(過去の主務大臣評価 R3年度：B、R4年度：B、R5年度：B、R6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7年度は189億円と過去最高額の実績をあげ、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2.3億円と過去最高水準の額となった。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IPOやM&Aを達成するなど、順調に自走段階に至り、認定ベンチャーから卒業している。
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みせており、寄付件数は上昇傾向にある。令和7年度は寄付件数・寄付金額ともに、27,926件・1,176百万円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。

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 143> 注目!

○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。

○また令和7年度には、外部資金の獲得額が過去最高額を達成。

合計：189.5億円（前年度比：105.6%）

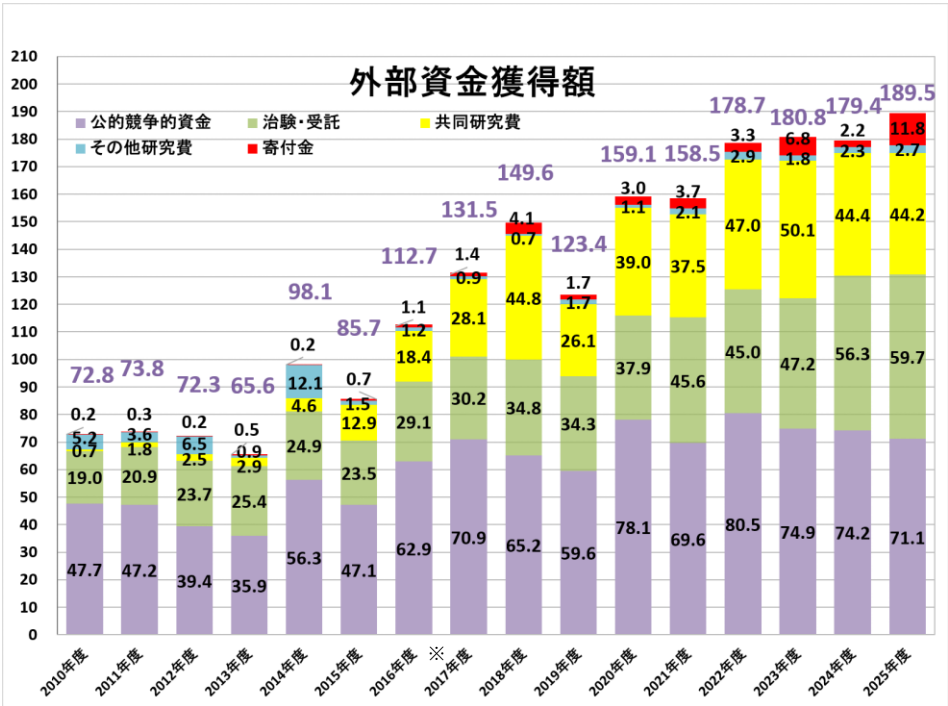
うち、公的競争的資金：71.1億円（前年度比：95.8%）

治験・受託費：59.7億円（前年度比：106.0%）

共同研究費：44.2億円（前年度比：99.6%）

その他研究費：2.7億円（前年度比：117.4%）

寄付金：11.8億円（前年度比：536.4%）



※ 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。

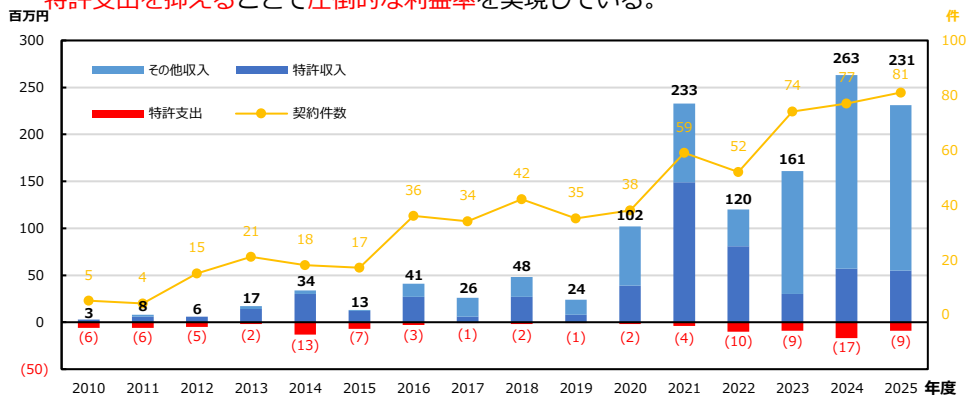
2 知的財産戦略の状況

① 知的財産の推進 <評価書 P 143> 注目!

○**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2.3億円と高水準を維持。**

○法人化直後は赤字だった知財収支は劇的に改善し、**15年連続で黒字**を達成。

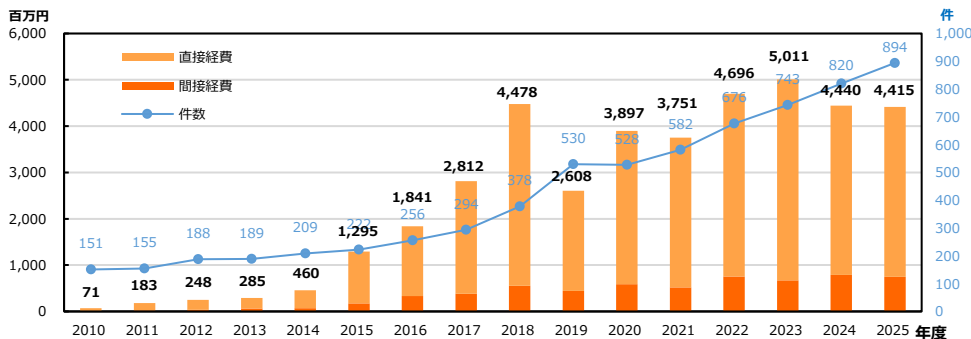
○さらに特許に係る経費負担についても、スポンサーとなる企業との早期連携を行い、**特許支出を抑えることで圧倒的な利益率を実現している。**



② 産学連携の推進 <評価書 P 143>

○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7年度に894件で**過去最高**。

○受入研究費総額は約44.2億円、間接経費収入は約7.5億円と**高水準を維持**。



③センター発認定ベンチャーの拡大<評価書 P 143> 注目!

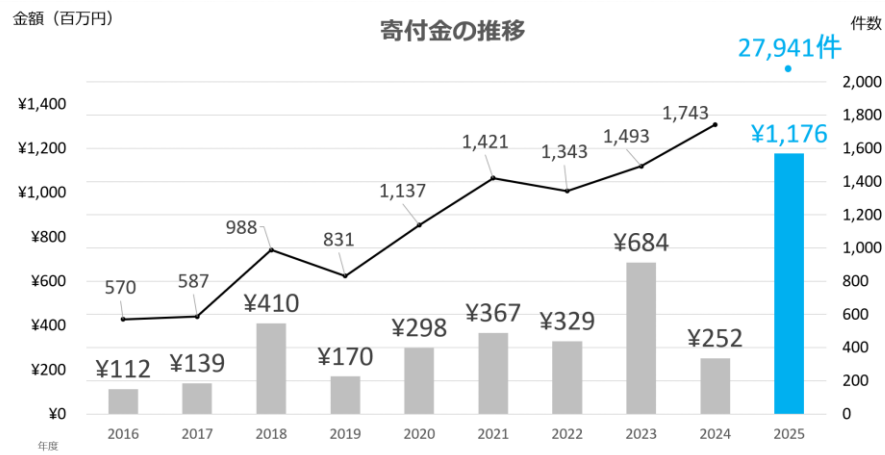
○センターの研究成果の実用化を後押しするため、平成27年度よりNCC発ベンチャー認定制度を開始した。これまでに **2社がIPOやM&Aを達成** するなど、順調に自走段階に至り、認定ベンチャーを卒業している。引き続き、センター研究成果の社会実装を力強く推進している。

認定企業 5社		
企業ロゴ	事業名/事業内容	認定年
	株式会社 基研研所 がん治療薬の開発	2016年～
	株式会社 Jmeers 外科手術支援システムの開発	2020年～ 2024年8月2日 内閣府手術支援プログラムが医療機器承認
	株式会社 Surg storage 外科手術データの活用サービスおよびアプリケーションの開発	2021年～
	ARC Therapies 株式会社 最先端の研究を駆使した、新たな腫瘍治療の開発	2022年～ 2025年1月31日 NCC/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～
認定企業 2社		
	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 IPO 第一号
	朝日サージカルロボティクス株式会社 腫瘍手術支援ロボット開発	2015年～ 2026年 IPO 第一号

③ 寄付金の拡大に向けた取組<評価書 P 143> 注目!

○令和7年度寄付金実績は、1,176百万円、27,941件と、令和2年度の「国立がん研究センター基金」設立以来、**過去最大の寄付金額・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、69%（令和6年度）から98%（令和7年度）へと、**さらに上昇**した（件数ベース）。



※令和7年度の寄付件数は右軸の表示範囲を大きく上回るため、実績値（27,941件）を別掲している。

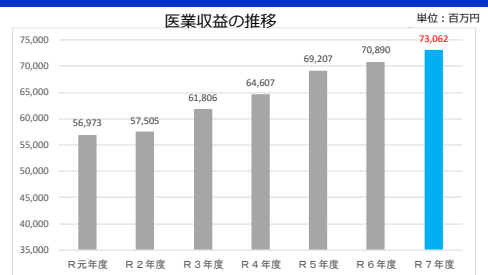
○また、令和元年に設置した国立がん研究センター基金の稼働に合わせ、WEBサイト、パンフレット等を通じて、当センターの取り組み、外部資金を必要とする背景、研究・医療における寄付金の活用について、社会に向けた発信を進めた。



④ 医業収益状況<評価書 P 141>

○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6年度：106,412円
↓
令和7年度：107,899円

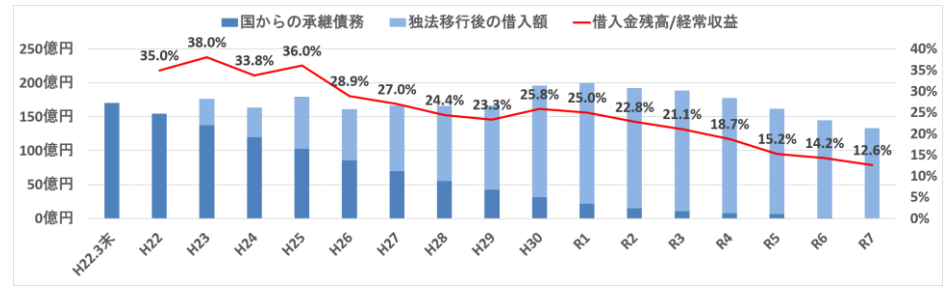


Ⅱ 資産及び負債の管理に関する事項

① 長期借入金の償還<評価書 P 143>

○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7年度末現在借入金残高133.1億円
経常収益額に占める借入金残高の割合は、**H22年度:35.0%⇒R7年度:12.6%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、R6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 7 年度に全ての役職員を対象とした日々の業務において遵守すべき基本的な行動指針として、「国立がん研究センター行動規範」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。

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、**ハイレ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。**

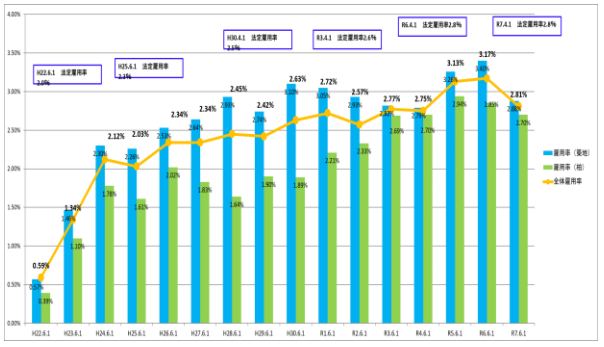
II 人事の最適化

1 医師の働き方改革への対応<評価書 P 135>

○タスクシフト／タスクシェアの推進のため、医師事務作業補助業務の検討委員会において、医師事務作業補助者の勤務状況、タスクシフトの効果及び問題点等について、継続的に検討を行った。また、必要な医師事務作業補助者の増員を行いタスクシフトのさらなる推進を図った。

2 障害者雇用の推進<評価書 P 153>

○**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7年度：2.81%（法定基準：+0.01%））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 154>

○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 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。

☑**メディアへの情報提供・掲載件数**
プレスリリース等：62本 記者会見・レク対応数：16件
メディア掲載 5,080件（昨年度1.3倍） 取材対応数：272件（月22.7件）

☑**公式ホームページ**

- ・R7年度アクセス数 24,485,207PV
- ・公式ホームページと公式SNSとの連動強化
- ・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を推進

☑**動画の活用**

・チャンネル登録者数：4万2千人

・累計視聴回数：約815.9万回

・累計再生時間：43万時間

・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**

2025年9月公式X、Instagramを新規開設

がん研究センターは自らもがん患者の役に立つために、最新の医療技術を開発し、患者の生活の質を向上させるために努力しています。

国立がん研究センター【公式】

国立がん研究センターの公式です。国立がん研究センターに関する情報を発信します。コメントへの返信はしていません。必要とされる場合と国立がん研究センターは関係ありません。【ソーシャルメディアポリシー】 [nccj.go.jp/presspage](#)

がん征圧月間やワールドカンサーデーに合わせて、幹部メッセージのショート動画を作成

（ポイント）

- 正しい情報を発信するため、プレスリリース公表時に**記者会見・レクを16回実施**。
- 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。
- 公式SNSとして**XおよびInstagramを新規開設**し、既存のFacebook、YouTubeを情報提供内容により使い分けるなど工夫し、**公式SNS全体で閲覧数3,766,150回、アクション数（いいね・リポスト等）61,438件の獲得**につながった。

53