

国立がん研究センターの課題・展望と 平成23年度の主な取り組み



独立行政法人国立がん研究センター

All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者の為に！

国立がん研究センターの使命・役割

■理念

- 世界最高の医療と研究を行う
- 患者目線で政策立案を行う

■使命

1. がんの解明と発症予防
2. 高度先駆的医療の推進
3. 標準医療の普及
4. 情報の収集と提供
5. 人材の育成
6. 政策提言
7. 国際貢献

All Activities for Cancer Patients
職員の全ての活動はがん患者のために！



- ・臨床
- ・研究
- ・教育
- ・外側の大きな輪は患者・国民の協力

■NCCに期待されている役割

○国の医療政策と一体となったがん医療・がん研究の推進

- ・国の医療政策を実現するために必ずしも採算性が高いとは言えない事業を含め、わが国のがん医療とがん研究を国と一体となって着実に推進

○世界最先端のがん医療・がん研究の推進

- ・高度先駆的ながん医療を行うとともに、新たながん予防・診断・治療法の開発と、それにつながる基礎研究と臨床への橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）を推進し、その成果をわが国はもとより世界に広く発信

■がんに関する政府の重要施策

平成24年6月6日に開催された第5回医療イノベーション会議において、今後の医療イノベーション推進の具体的施策を取りまとめた工程表となる「医療イノベーション5カ年戦略」が策定されるとともに、6月8日には新たな「がん対策推進基本計画」が閣議決定されたことを受け、これらの計画に盛り込まれている施策に積極的に取り組むことがNCCの使命。

医療イノベーション5カ年戦略

- オールジャパンの医薬品・医療器機開発支援体制の整備
- 第3次対がん10カ年総合戦略後の総合的ながん研究戦略の策定
- がん登録の法制化

がん対策推進基本計画

- 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進
- がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成
- がんと診断された時からの緩和ケアの推進
- 地域の医療・介護サービス提供体制の構築
- 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組
- がんに関する相談支援と情報提供
- がんの予防・早期発見
- がん研究の推進
- がん登録の精度向上・標準化への取り組み
- がんの教育・普及啓発
- がん患者の就労を含めた社会的な問題への取り組み

現在の課題・提案

■わが国のがん医療の課題

- がん対策基本法及びがん対策推進基本計画の策定に伴い、がん診療連携拠点病院の整備、がん対策情報センターの設置、診療ガイドラインの整備などが進み、外形的にはがん医療の均てん化は進展。
- これらにより「がん難民」という言葉は過去のものとなり、患者や家族はさまよう集団ではなく、がん医療のあり方を考える自覚的な集団として機能。
- 外科手術、内視鏡技術、薬物療法のレベルは世界のトップレベルであるが、満足度は必ずしも高くない。
- 医療従事者、患者・国民及び行政が協力して「がん医療を創る」時代を迎えている。

■提案

○がんの新薬や新しい治療法を生み出す研究基盤の強化

- ・臨床研究中核病院を核とした、大規模臨床試験を効率的に実施する体制の構築
- ・がん領域における日本版コンペンディウムの創設
- ・保険適用前・保険適用外の医薬品・医療機器の使用

○総合的ながん研究戦略の策定

- ・第3次対がん10カ年総合戦略後の新戦略の策定

○がんと共生できる社会づくり

- ・医療経済、社会保障、生命倫理などの観点からの国民的コンセンサス作り

現行の独立行政法人制度に係る要望

NCCのような研究開発型独立行政法人は、経済活動の一環としての研究開発を実施している民間企業ではできないような国の政策に基づくトップダウン型の研究開発を実施しており、イノベーション創出の実現を目指す上で、下記のような制度上の課題を克服して、その能力の有効活用を図ることが必要。

○総人件費の削減義務の廃止

- ・ 競争的研究資金を除き、民間資金や国からの委託費などの他の全ての財源で雇用される独法の常勤職員が、行革推進法における5年間で5%の人件費削減の対象。
研究開発型独法にとっては、優秀な人材の確保が最大の課題であり、5年間で5%の人件費削減の対象外とするなど、イノベーションを担う人材を機動的に雇用できる人件費の確保が必要不可欠。

○運営費交付金の中期計画を上回る削減の廃止

- ・ 研究開発型独法の研究活動が、国内外で高い評価を受けた場合であっても、国の財政事情により、運営費交付金は一律に削減。
研究開発型独法にイノベーション創出を促すインセンティブを付与するためには、運営費交付金の一律削減のルールを廃止して、研究活動に対する正当な評価や国策としての事業規模の拡大等について、予算（運営費交付金の算定）に反映させることが必要。

○目的積立金の認定基準の緩和

- ・ 独法の経営努力による利益を次年度に繰り越して事業に充当する目的積立金の認定基準が非常に厳しく、承認されるケースが極めて限定。
研究開発型独法に経営努力を促すインセンティブを付与するためには、厳しすぎる目的積立金の認定基準を緩和し、法人の経営努力による利益を研究開発活動に充当できるようにすることが必要。

国立がん研究センター改革への取組状況

理事長就任後、各部門の役割や課題を把握するとともに、NCCが果たすべき役割を再検討するために、全部門の責任者100名以上からヒアリングを行い、以下のような組織改革等に取り組んでいる。

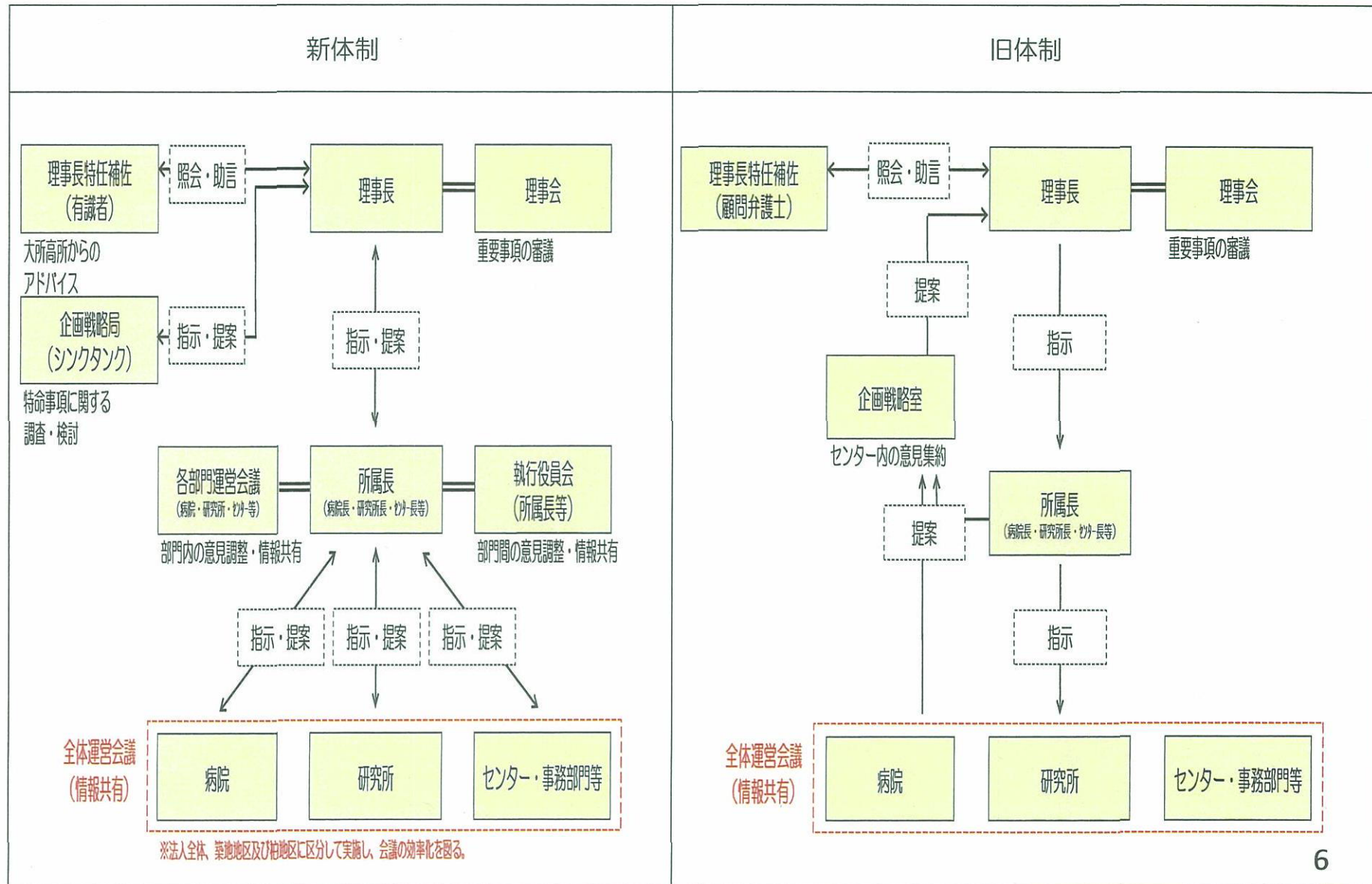
1. 組織改革

- 理事長のリーダーシップを前提に、現場の意見を反映できる運営体制を構築
 - ・執行役員会を設置するとともに、各部門の運営会議の機能強化を図ることにより、部門間及び部門内の意見調整・情報共有を推進
 - ・企画戦略局を設置し、特命事項に関する調査・検討を行うシンクタンク機能を付与

2. 役員等人事

- 医師以外の民間経営者の理事への登用（人選中）
- 国内外の有識者の理事長特任補佐への登用
- 副院長・診療科長等への若手職員の登用

NCCの組織改革（新旧比較）



今後の国立がん研究センター改革

国内外の有識者である理事長特任補佐や企業経営の経験のある役員を中心に、今後、以下のような組織改革・経営改革に取り組む。

1. 組織改革

- 中央病院と東病院の機能の明確化
- 研究所の再編
- 臨床研究支援部門の再編
- 事務部門の再編 等

2. 経営改革

- 抜本的な人事評価制度の見直し等による職員の意識改革
- 病床利用率の向上
- 競争的研究費の獲得
- 外部委託の推進等による人的資源の集約化
- 外部コンサルタントの導入による情報システムなどのコスト削減 等

平成23年度の主な取り組み

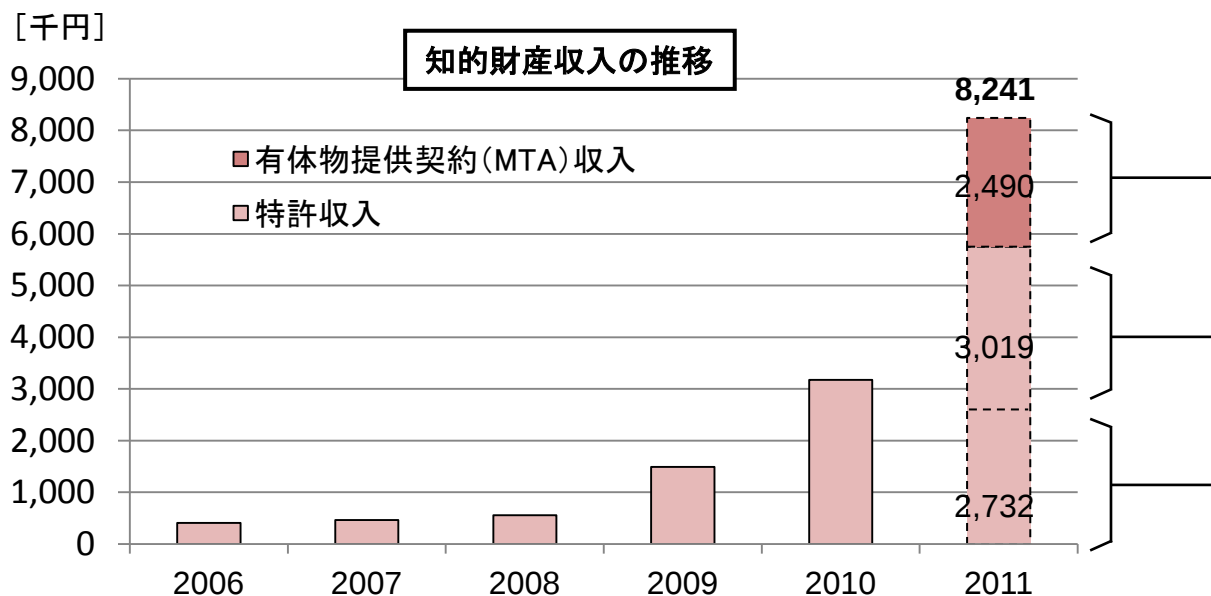
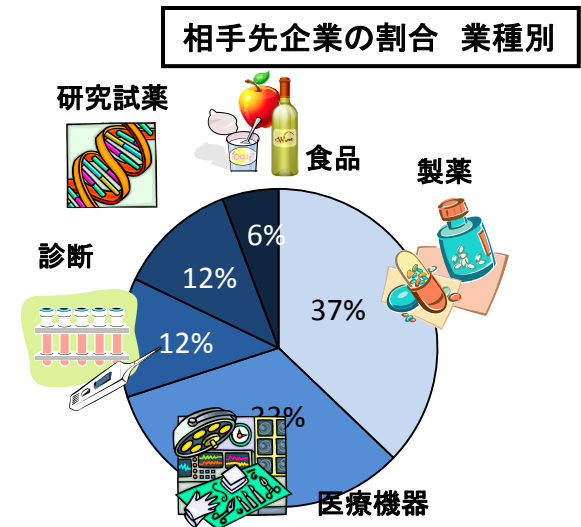
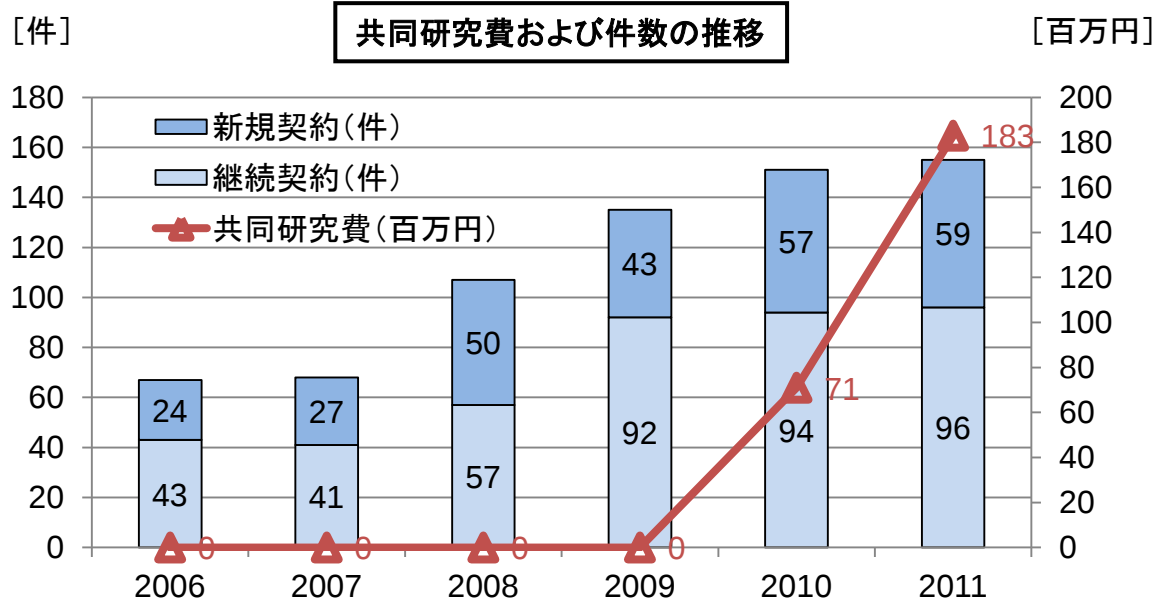
国立がん研究センターPhase I センター

厚労省早期探索的臨床試験拠点整備事業



・アカデミア発シーズ開発 → 我が国発の医薬品の開発を促進
・グローバル製薬企業とコラボレーション→新薬開発戦略のイニシアチブ
→ ドラッグ・デバイスラグ克服を超えて、'真'のイノベーションを創出！！

共同研究費・知的財産収入の増加



2011年度 収入内訳概要

法人化後の有体物提供契約
(培養細胞等)に基づく収入

法人化後の契約に基づく特許収入

法人化前の契約に基づく特許収入

リサーチ・コンシェルジェの説明による新包括同意バイオバンクの運用開始

① バンク受け入れをより多くのがん種に拡大

- 診療後の余剰検体
 - ✓ がん組織
 - ✓ 血清・血漿

② 新たに開始

- 研究のための追加採血(14mL*)
 - ✓ ゲノムDNA
 - ✓ 血漿
- (*16歳未満は減量)

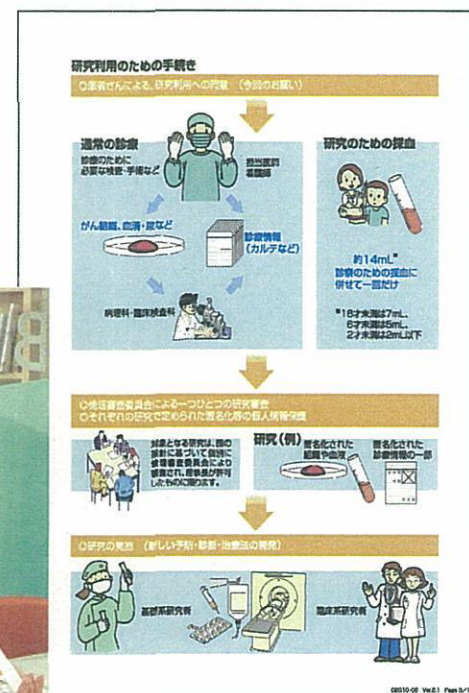
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針への対応
- 見なし同意廃止(opt-inへ移行)
- リサーチ・コンシェルジェによる個別面談・説明

2011年5月13日～2012年3月31日

- 説明対象者数 9,170名
- 同意者数 8,601名
- 同意撤回数 5名
- 同意割合 93.8%

①より強かに「がんの個性」をとらえて、診断・治療の標的を同定する。(～創薬)

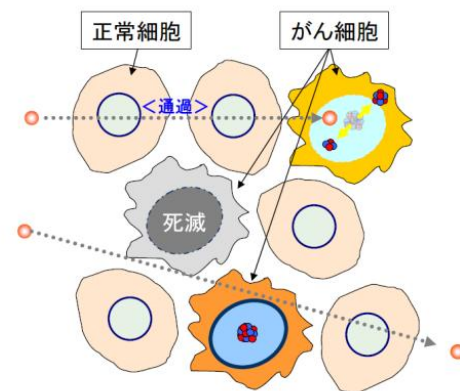
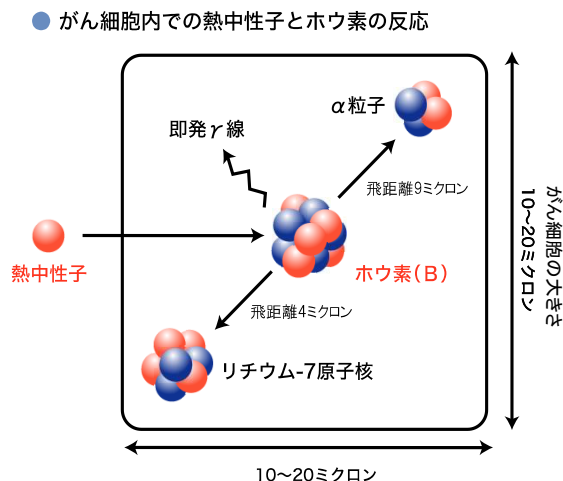
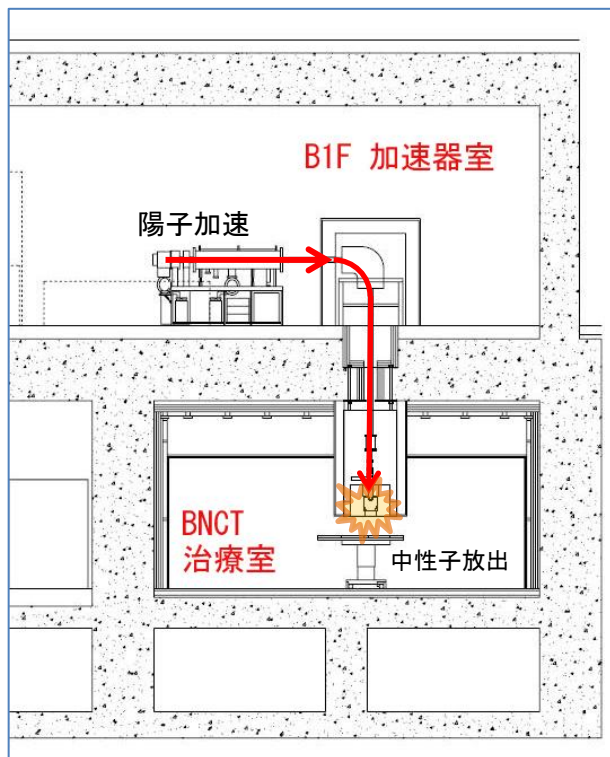
②「患者の個性」をとらえて、一人ひとりに最も適した予防法・治療法を開発する。(～個別化医療)



BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)概要

がん細胞への効果の大きい中性子を利用した特別な治療方法で、病院設置型としては世界で初の治療方式。

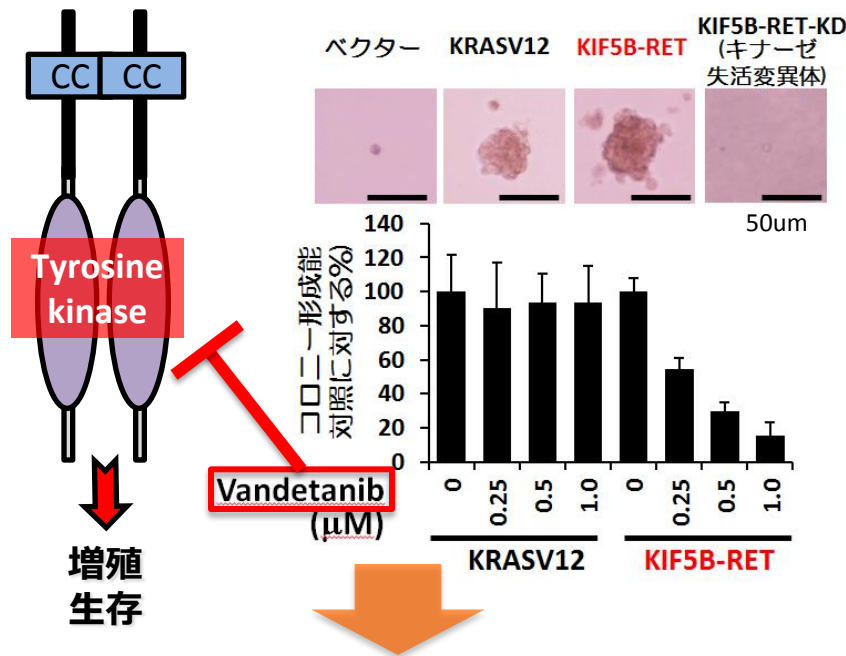
ホウ素を取り込んだ、がん細胞のみが中性子と反応して細胞一つ一つの単位で破壊される方法。



肺腺がんの治療標的となりうる複数の新規融合遺伝子の同定

遺伝子	頻度	分子標的薬
EGFR	50%	gefitinib, erlotinib
EML4-ALK	4%	crizotinib
KIF5B-RET	2%	vandetanib?
X-Y	数%	?

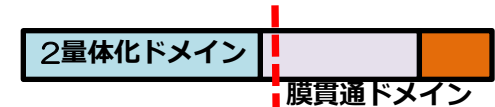
KIF5B-RET融合遺伝子



臨床試験による治療効果の検証
→ 個別化医療の拡大

新規融合遺伝子

遺伝子 Y



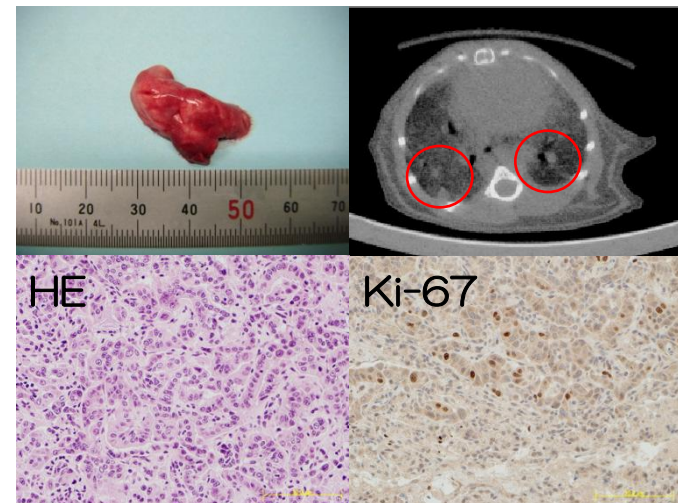
遺伝子 X



X-Y融合



肺特異的に融合遺伝子を発現する
遺伝子改変マウスの作製



肺がん治療薬・バイオマーカー開発へ応用

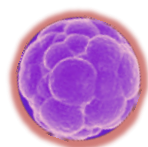
(Kohno et al, Nature Medicine, 2012; Arai et al, submitted)

がん幹細胞に発現するRPN2を標的とした核酸医薬臨床応用のファーストインマン早期臨床試験事業計画を中央病院と共に開始

標的分子: **RPN2**

基礎研究

がん幹細胞
標的治療

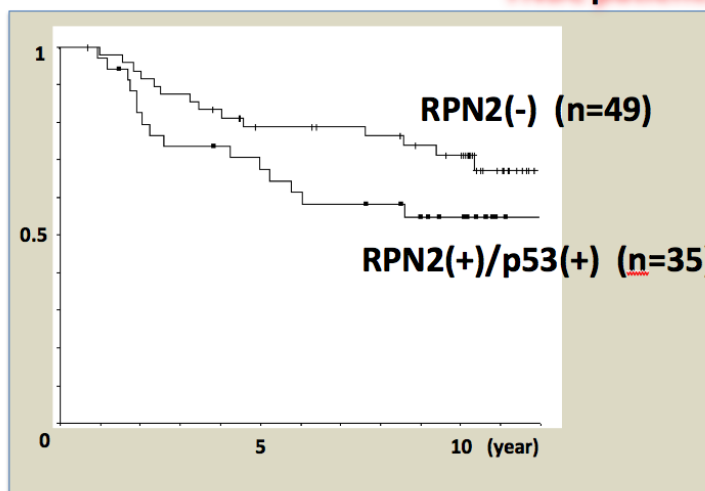


RPN2 siRNA

前臨床研究

• Overall survival

TNBC patients



トリプルネガティブ
乳がん患者を対象

研究所と
中央病院の
連携による
治療開発

臨床応用のロードマップ

2011 2012 2013 2014 2015

製造試験
毒性・安全性試験
非臨床試験および
治験薬の製造

プロトコール
作成

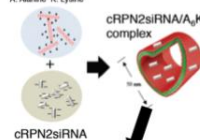
First in Human
医師主導
治験

治験(II相)
企業主導

承認申請
予定時期
(2019年
第4四半期)

イヌの自然発生乳腺腫瘍による前臨床試験
では、cRPN2siRNAの腫瘍縮小効果を確認

$A_6K: Ac-AAAAAAK-CONH_2$
A: Alanine K: Lysine



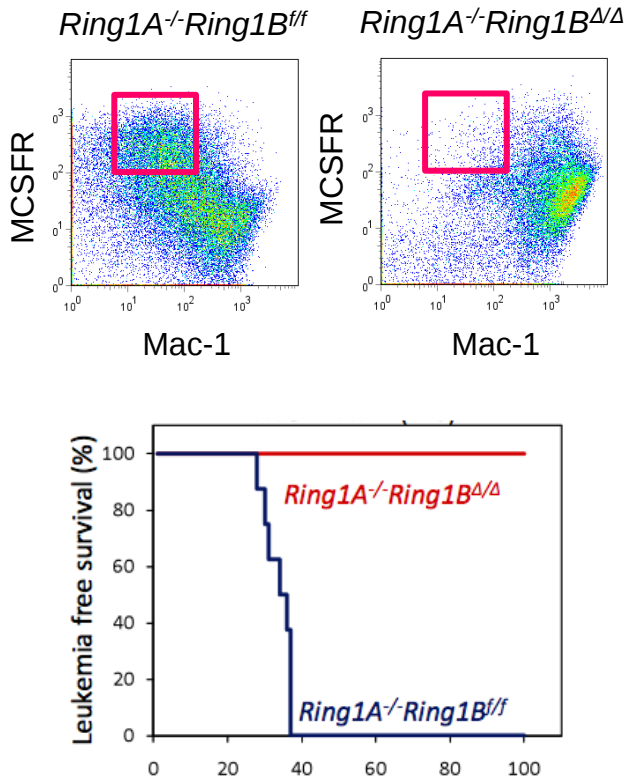
cRPN2siRNA
intratumoral injection into
a canine breast cancer



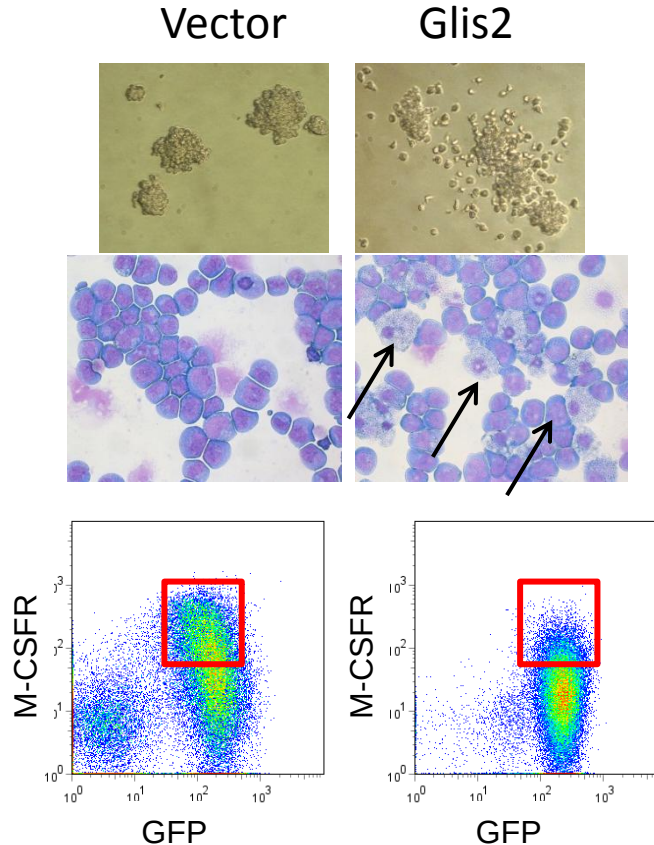
東京農工大学
動物医療センター
伊藤博教授

新規がん幹細胞制御因子SCIFの同定

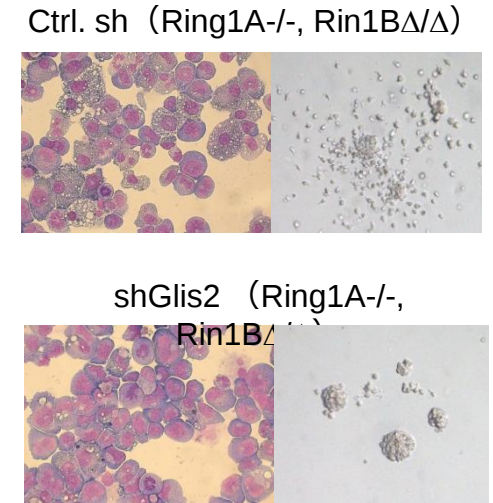
(A) Ring1A/1B欠損による幹細胞性の喪失と白血病の発症抑制



(B) SCIFの過剰発現による分化誘導



(C) SCIF発現抑制によるがん幹細胞性の回復・維持



急性骨髄性白血病の幹細胞ではM-CSFRの発現が高いが、幹細胞の維持に必須なRing1Aおよび1B遺伝子を欠損するとがん幹細胞が消失し(図A上)、白血病を発症しなかった(図A下)。Ring1の標的遺伝子であるGlis2(SCIF)を過剰発現すると、幹細胞の分化が誘導され(図B上)、がん幹細胞が消失した(図B下)。逆に、Glis2の発現抑制により幹細胞性が回復・維持されることから(図C)、Glis2が白血病がん幹細胞の制御因子として機能していることが分かった。

網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予測

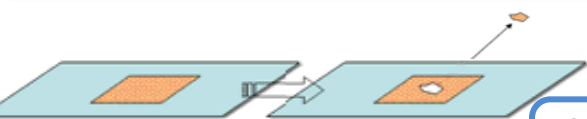
バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究(BREAC試験)

治療前

治療後

著効例

50 症例



癌部および非癌部の組織
切片、血液検体

癌部より
抽出したDNA

非癌部より
抽出したDNA

血液検体より
抽出したDNA

全エクソン解析
GWAS解析
CNV解析

抗EGFR抗体薬
の臨床効果を予測する
バイオマーカー
を探索

別コホート
での検証
試験



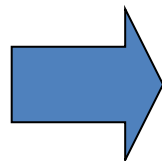
無効例

50 症例



糖尿病や心臓病があっても「がん難民」にしない 総合内科の拡充へ（平成23年度）

内科慢性疾患の増加
（糖尿病、心臓病、腎臓病など）



がん以外の内科疾患を
合併したがん患者の増加

例：5人に1人が糖尿病の時代

がんセンター
ゆえの弱点を
克服

内科疾患

最適ながん治療への障害



がん治療

がん治療による悪化・誘発

内科疾患の包括的ケア

総合内科

より安全ながん治療

- ・糖尿病内科：2名（平成23年4月より1名増員）
- ・循環器内科：1名（平成24年4月からは2名体制へ）
- ・腎臓内科：1名（平成23年7月より）→平成24年度前期に透析室開設へ準備中
- ・感染症内科：1名（平成23年10月より）
- ・一般消化器内科：1名

国立がん研究センターにおける緩和ケアの取り組みと成果

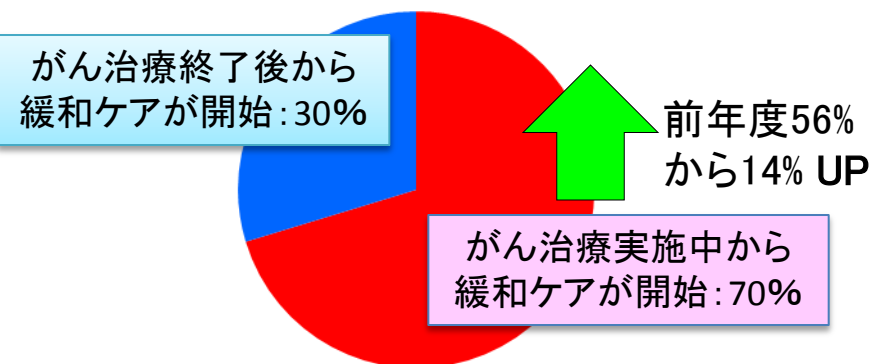
緩和ケアチームの診療実績

入院患者	2009年度	2010年度	2011年度
中央病院	773件	815件	773件
東病院	758件	720件	754件
合計	1,531件	1,535件	1,527件



緩和ケアチームの関わった症例は1,527例であり、平成23年度計画目標(1,200件以上)を大きく上回り達成同時に中期計画目標(1,500件以上)も上回った。

緩和ケアチームの介入開始時期



がん治療実施中から緩和ケアが開始された割合が約7割を占めるなど早期から緩和ケアを意識した取り組みを実施した

レジデントの在宅研修実施



全てのレジデントに対して在宅緩和医療研修を実施した

多職種カンファレンスの実施



多職種によるカンファレンスの実施(年間40回程度)

地域医療機関との連携促進



地域の医療機関等との連携促進を図るため在宅緩和ケア連携カンファレンス等を開催(計9回開催、1173名が参加)18

がん患者・家族総合支援センター

地域に開かれた**院外型**相談支援センター



柏の葉料理教室 月に2回
のべ164名が利用



サポートグループ 月2回
のべ122名が参加
グリーフケア 月2回
のべ 59名が参加
がん哲学外来 月1回
のべ 18名が相談に



相談支援 週5日
のべ575件



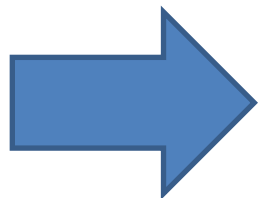
地域緩和ケア症例検討会等の企画・運営
データは2011/04/01-2012/03/31

新たな画期的な連携大学院制度を開始

国立がん研究センターと

「慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学大学院医学研究科」、
「順天堂大学大学院」が連携協力に合意

- ＜連携大学院制度＞ レジデントなど国立がん研究センターの職員が
- ◆国立がん研究センターに正式な籍を置きながら、
 - ◆国立がん研究センター内で大学院の授業科目の単位が修得可能
 - ◆国立がん研究センターで行った研究の成果で学位の取得が可能

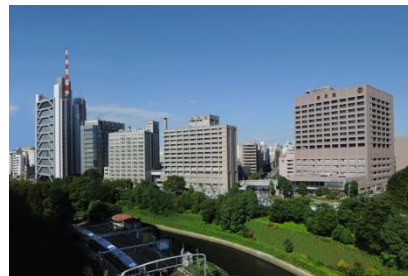


- ◆幅広い知見とリサーチマインドを持った臨床医の育成
- ◆がんの研究分野の発展への貢献
- ◆層の厚いがん医療の推進



慶應義塾大学

平成24年度
慶應義塾大学大学院
医学研究科に7名が進学

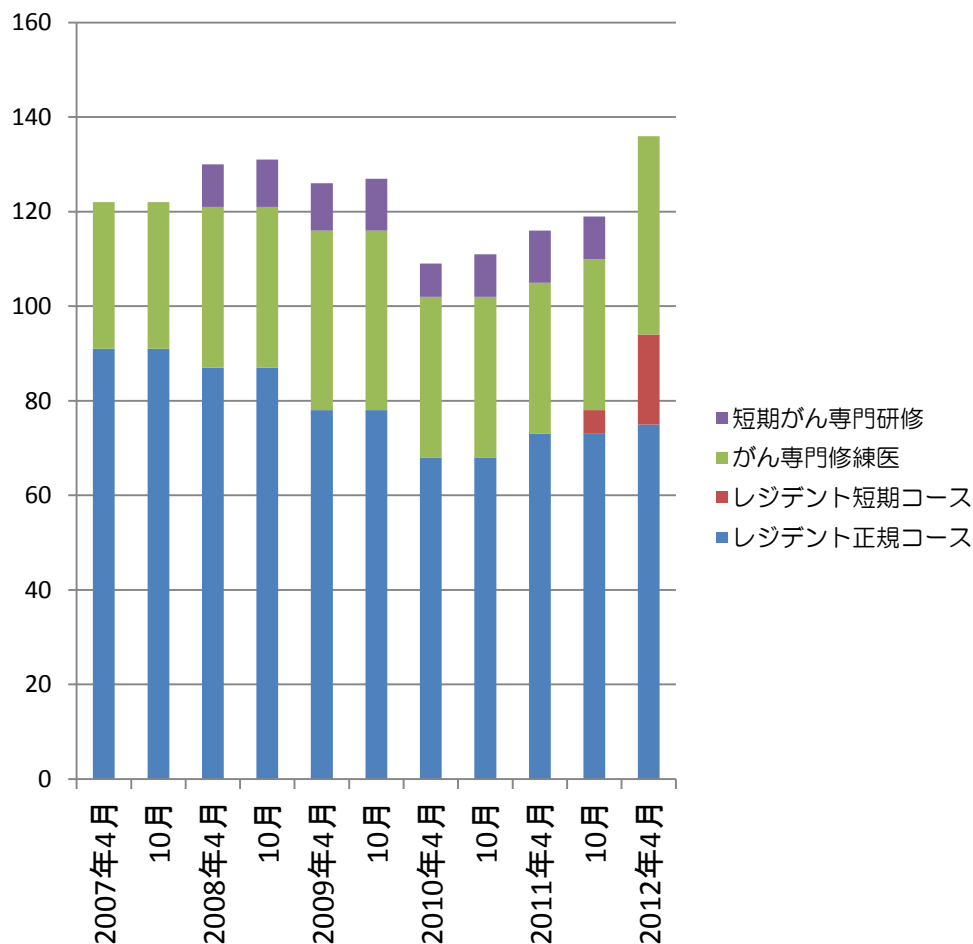


順天堂大学

平成24年度
順天堂大学大学院
医学研究科に23名が進学

レジデント短期コース（3ヵ月～2年，開始時期自由）設置

各臓器腫瘍について幅広い知識・技術を持つ腫瘍専門医養成を目的とするレジデント制度の中で、若手医師のニーズに対応した多様な研修システム構築の一環として2011年10月、研修期間・診療科・開始時期を自由に選択できるコースを新設



レジデント短期コース（新規レジデントコース）

コース	3ヵ月～2年
単科	単科専攻コース
少数科	希望科ローテーション

レジデント正規コース（従来のレジデント研修コース）

コース	第1年次	第2年次		第3年次
内科	前期ローテーション			後期ローテーション
内科系				
緩和・精神				
外科				
外科系				
診断				専攻コース
外科病理	病理科・臨床検査科			

民間企業とのがん情報の普及啓発等に関する 包括的連携に関する協定書の締結



NKSJひまわり生命

情報センター発行の媒体に協力企業が自社ロゴを追加した版を20,000部作成し、配布。



AstraZeneca

NCCが監修、名義・ロゴ使用を許可したポスターを協力企業が9,000部作成し、配布。

- 国立がん研究センターとしてメリット**
1. 外部資金で普及啓発媒体の作成・配布を実施
 2. 従来、届けられなかった対象に到達可能
 3. 監修料・著作物利用料・名義使用料などの獲得



「がんの時代」に知っておきたい「がんの情報」

「がん」という病名について
「がん」になったら
「がん」の予防・早期発見のために

いちばん、人を考える会社になる。

第一生命

NCCが監修、名義・ロゴ使用を許可したちらしを協力企業が200,000部作成し、配布。

「拠点病院院内がん登録全国集計報告書」の公表

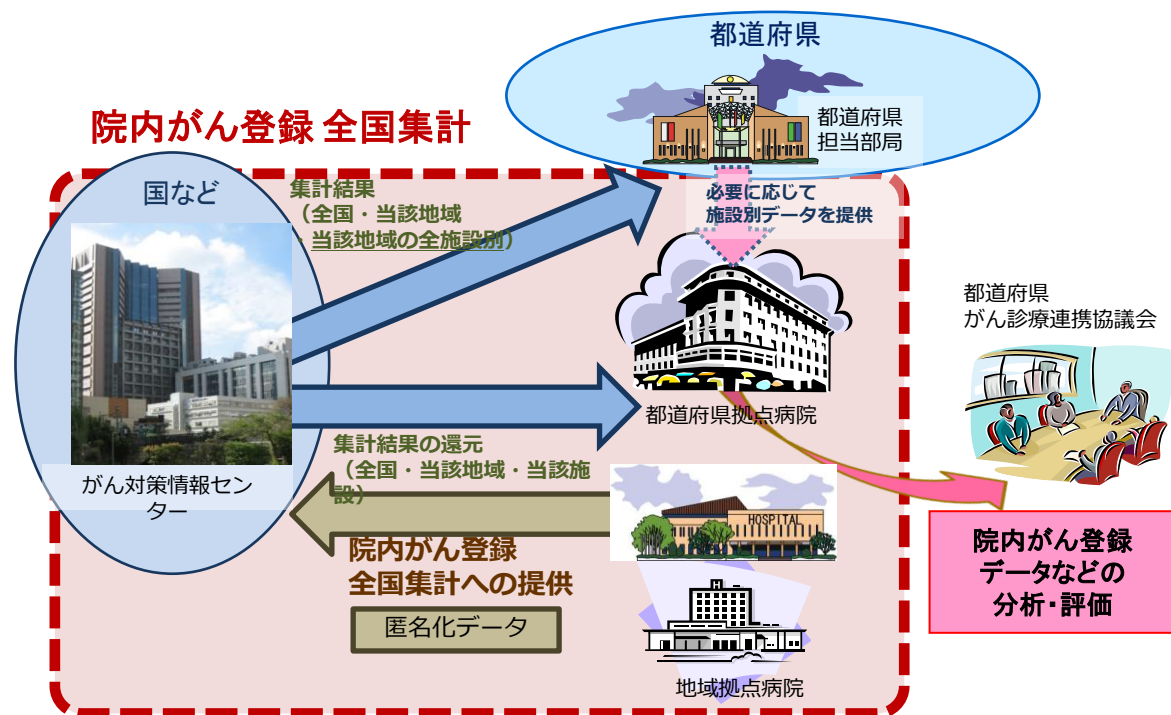
- 2008年集計（359施設、428,196件）

2011年6月公表

初めての 個々の施設名を含めた公表

- 2009年集計（370施設、487,441件）

2012年3月公表



施設名を含めた公表

- 比較を通じて、データ精度評価
→ 精度の改善
- 施設の診療実態の把握
→ 診療見直しの契機に
- がん対策に資する情報として活用
→ がん対策の情報基盤

マヒドン大学ラマティボディ病院(タイ国)との 覚書締結 (平成23年8月11日)

マヒドン大学

- ・タイで最も古い病院(シリラート病院)に設立起源(1888年)
- ・1942年に大学となり、国王の名前をとりマヒドン大学となる
- ・タイで1,2を争う医学系大学

ラマティボディ病院

- ・マヒドン大学の付属病院のひとつ
- ・5,000人外来/1日、1,000床
- ・2007年には腎臓移植が1,000例を超す
- ・サイバーナイフを東南アジアでいち早く取り入れる



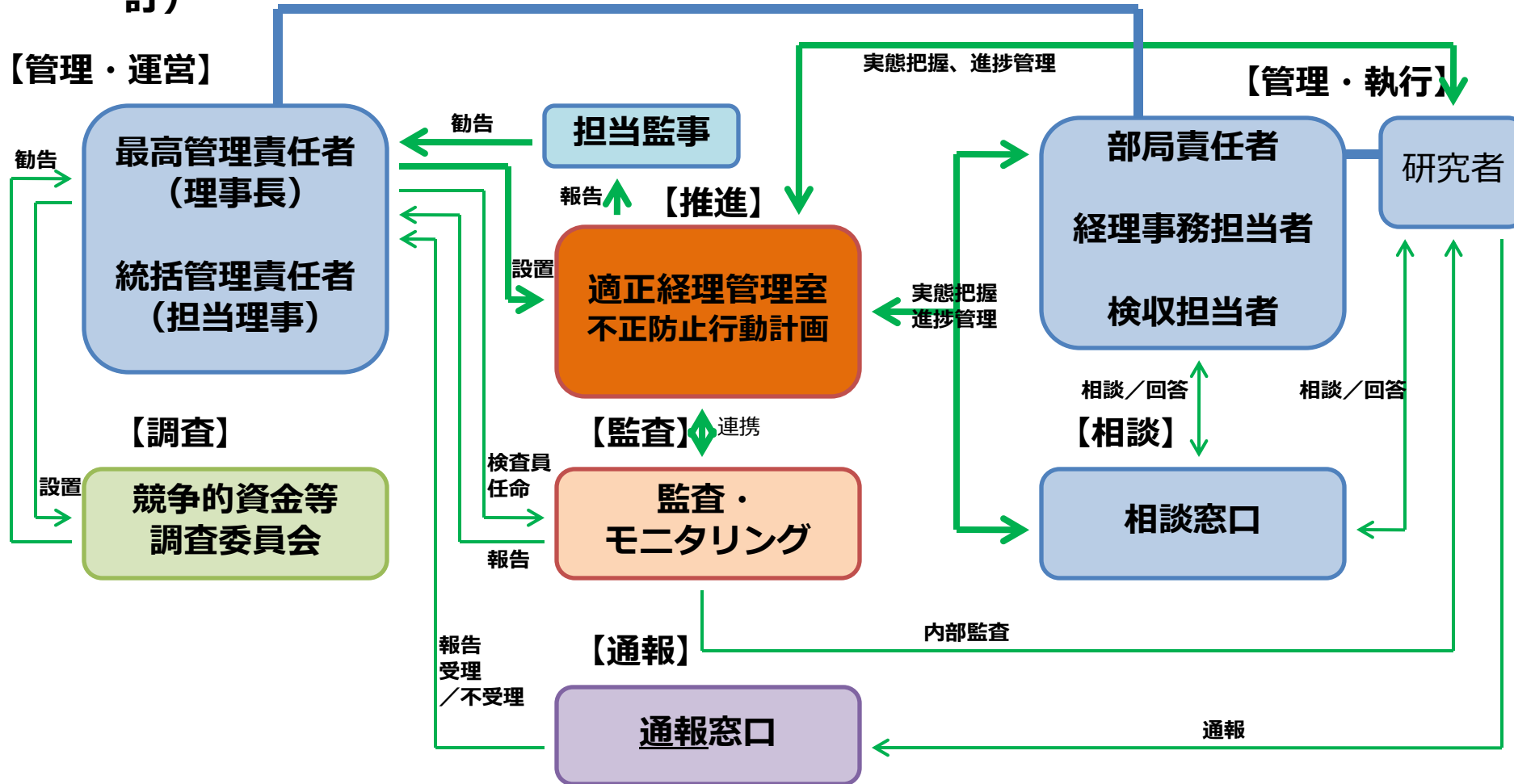
○経緯

学校法人順天堂とマヒドン大学が覚書を締結しているところ、がん分野の取り組みを強化するため当センターが新たに参画したもの

○目的

合同カンファレンスや人事交流を通し、ネットワークを広げることで両国の医学研究・医療技術の向上を目指す

適正経理管理室の設置による研究費の不正使用防止の推進（H23.10.1改訂）



＜研究費の不正防止推進体制のポイント＞

① 適正経理管理室の設置

- ・業務： 不正の要因分析、不正防止の行動計画策定、進捗管理
- ・構成： 統括管理責任者、最高管理責任者が指名する者、事務部門の部課長
- ・ガバナンス： 適正経理管理室から監事へ報告し、監事は必要な勧告を行う

② 対象研究費の範囲を「競争的資金等」に拡大（受託研究費や共同研究費なども含む）

スケジュール： H23.10.1～不正防止計画の策定作業、H24.4.1～不正防止計画の実施