

# 令和元年度 業務実績評価 説明資料

(平成31年4月1日～令和2年3月31日)

国立研究開発法人 国立がん研究センター

# 国立がん研究センターの概要

## 1.沿革

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

## 2.業務

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

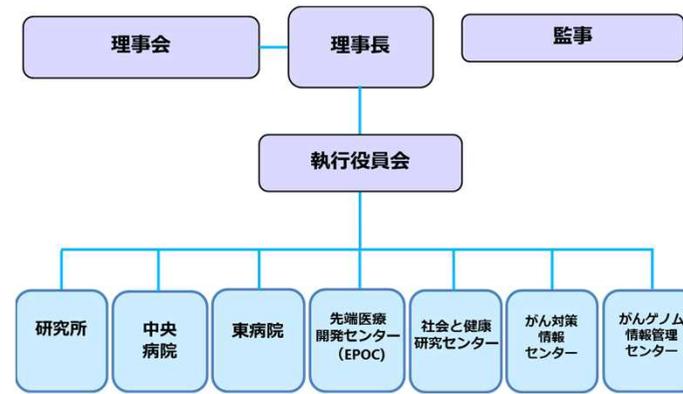
## 3.理念

社会と協働し、全ての国民に最適ながん医療を提供する

## 4.使命

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

## 5.組織



※他に、理事長直轄の組織として以下部門を配置

- 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
- 企画戦略局

## 6.概況

- 病床数 1,003床(中央病院 578床、東病院 425床) ※令和2年5月
- 1日平均入院患者数 ※令和元年度  
929人(中央病院 531人、東病院 398人)
- 1日平均外来患者数 ※令和元年度  
2,791人(中央病院 1,544人、東病院 1,247人)
- 役員数 8人(常勤 2人、非常勤 6人) ※令和2年5月
- 職員数 3,764人(常勤 2,672人、非常勤 1,092人)  
(医師 667人・看護師 1,215人、研究員 717人、その他 1,165人)  
※令和2年5月

### Novel, Challenge and Change

革新への挑戦と変革

### All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！



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

# 評価項目・自己評定

評価項目		自己評定	(頁)
-	総合評定	A	-
1-1	研究・開発に関する事項	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	4
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	15
1-3	医療の提供に関する事項	S	20
1-4	人材育成に関する事項	A	27
1-5	医療政策の推進等に関する事項	S	28
2-1	業務運営の効率化に関する事項	A	30
3-1	財務内容の改善に関する事項	A	31
4-1	その他業務運営に関する重要事項	A	32
-	令和元年度の財務状況		33

自己評価 S

(過去の厚生労働大臣の評価  
H27年度：A H28年度：A H29年度：S H30年度：S)

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 目標と実績の比較

	目標	実績	達成率
① がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果	2件	4件	200.0%
② 英文の原著論文数	600件	979件	163.2%

次のとおり、目標に照らし顕著な成果が得られている。

1 がんの本態解明に関する研究

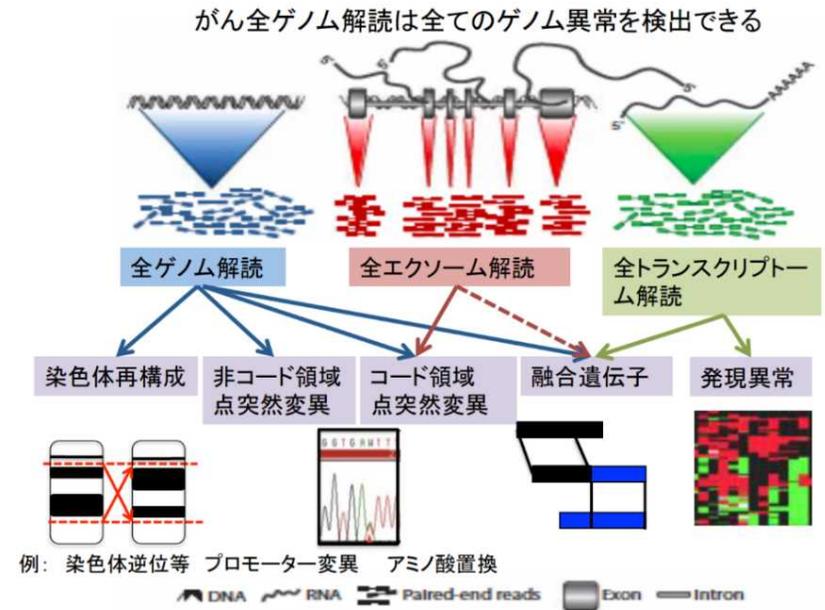
①世界規模の国際NWによる最大のがん種横断的ゲノム解析<評価書P6>



- 37カ国1,300名を超える世界中のがん研究者が参加した国際共同研究(ICGC)によって、過去最大となる38種類のがん、2,658症例のがん全ゲノム解読データが統合解析された。
- これまで明らかではなかった、ヒトゲノムの約99%を占める非コード領域における新たなドライバー異常、突然変異や染色体構造異常に見られる特徴的なパターンの解明など、ヒトがんゲノムの多様な全体像が明らかとなった。

(ポイント)

- 希少がんなど約5%の症例では、ドライバー変異が特定されなかったことから、がんドライバーの発見はまだ完了していないことが示唆された。
- 今後、日本人症例での全ゲノム解析なども行うことで、日本人に最適な臨床開発へ発展することが期待できる。



合計6本の論文が国際学術誌『Nature』に同時掲載された。このうち3本については、NCC研究者が共同研究者として主導的な立場にあり、論文掲載の貢献が非常に大きい。

②老化に起因した発がんメカニズムの一部を解明、がん発生予防の可能性を示唆

<評価書 P9>



○がんの発生要因には、生活習慣によるもの（喫煙、食物、栄養など）と細胞の老化などの生活習慣によらないものがある。生活習慣によらないものはリスク要因が明確ではなく、また、がんを発生させる遺伝子の変異も無秩序に入るため、予防できないと考えられてきた。

○細胞の老化が、発がんのリスク要因となるメカニズムの一部を解明することに成功した。

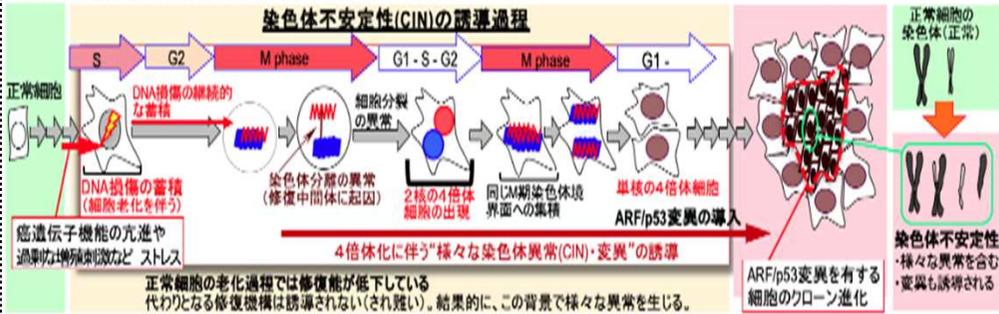
(ポイント)

- 遺伝子に起こる変異の多くは無秩序に入るのではなく、細胞の老化によりDNA修復能が低下し、DNAの損傷が蓄積することで変異のリスクが上がり、その結果、がんを発生させることを見いだした。
- これまで生活習慣によらないリスクに対しては予防することが難しいと考えられていたが、損傷したDNAの修復を促すなどの方法で予防できる可能性を示唆。

染色体不安定性の誘導機構  
(正常細胞の老化に伴ってリスクが高まる)

A. 染色体不安定性の誘導機構(正常細胞の老化に伴ってリスクが高まる)

染色体不安定性(CIN)の誘導過程



本研究成果は、国際学術誌『Nature Communications』（2019年9月号）に掲載。

③子宮腺筋症ゲノム解析から、発症と子宮内膜症併発に関連する遺伝子を見出

<評価書 P6>

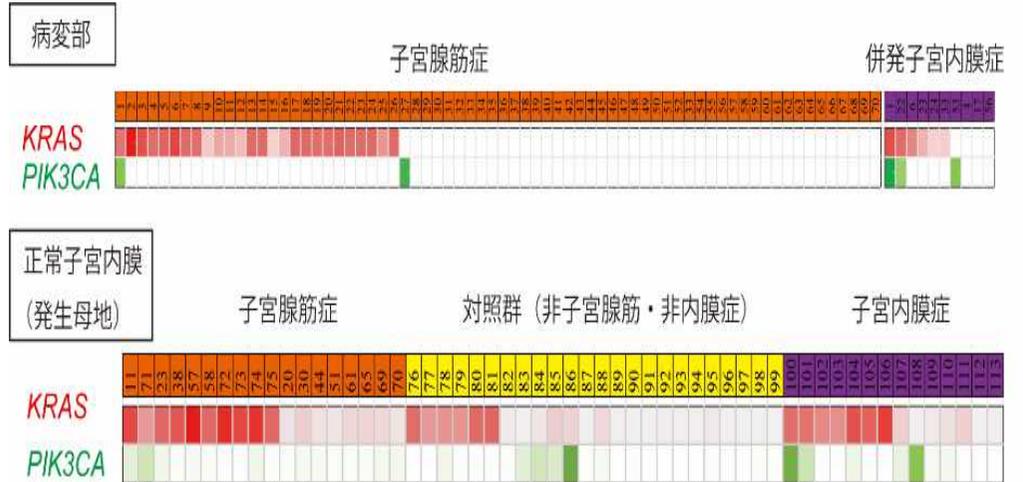
○子宮腺筋症は激しい月経痛を伴い、また不妊の原因にもなり深刻な疾患だが、発症機構は明らかでない。しばしば子宮内膜症を併発するが、その原因も不明。

○子宮腺筋症と子宮内膜症を併発した症例のゲノム解析を行い、子宮腺筋症がゲノム異常を伴う多クローン性増殖疾患であることを突き止めた。

(ポイント)

- 子宮腺筋症の病変部でKRAS遺伝子変異を40%に認めた。
- 見かけ正常な子宮内膜組織や併発した子宮内膜症においても、同一のKRAS遺伝子変異を認めた。これらの結果から、子宮腺筋症も子宮内膜症と同様に病気の起源となる細胞は子宮内膜組織で発生したKRAS遺伝子変異細胞であることが判明した。
- 子宮腺筋症と子宮内膜症は、発症機構が共有しているため、両疾患が高頻度に併発することが明らかとなった。

子宮腺筋症病変部と正常子宮内膜や併発子宮内膜症病変部での遺伝子異常



本研究成果は、国際学術誌『Nature Communications』（2019年12月号）に掲載。

④ 食道がんを早期から検出できる血液中マイクロRNAの組み合わせ診断モデルを作成

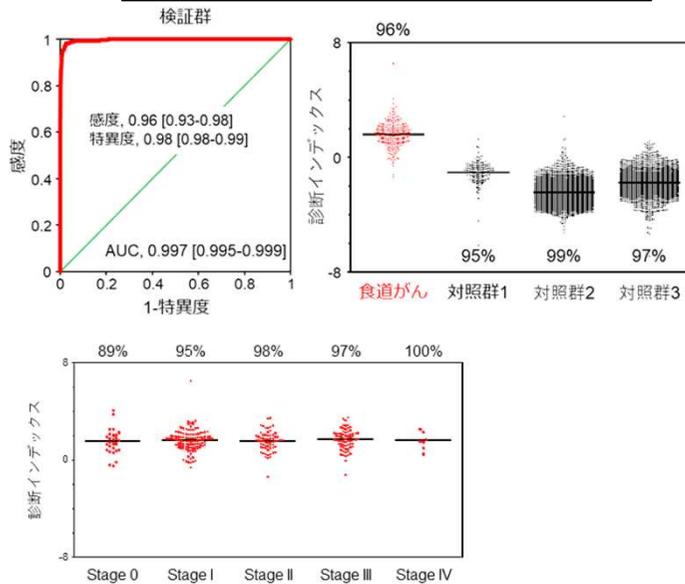
<評価書P8>

- 早い段階で診断された食道がんは内視鏡を用いた負担の少ない治療での治癒を目指すことができる。
- 食道がん566例と、がんを有さない4965例の血清中マイクロRNAを網羅的に解析し、**食道がんを早期から診断できる診断モデルの作成に成功した。**

(ポイント)

- 食道がん患者で有意に変化する複数のマイクロRNAを同定し、それらの組み合わせにより食道がんを早期から高精度で検出 (**感度96% ; 特異度98% ; AUC=0.997**)。
- ステージ0, I, II, III, IVの患者群それぞれを89%, 95%, 98%, 97%, 100%の感度で陽性と診断できた。
- 食道がん診断血液スクリーニングの実現**に大きな前進をもたらすことが期待される。

食道がん診断モデルの精度



本研究成果は、国際学術誌『JAMA Network Open』(2019年5月号)に掲載。

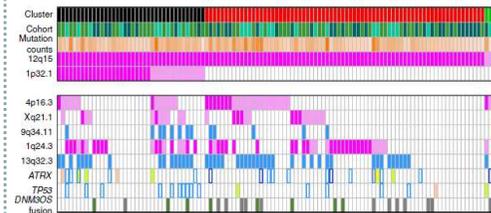
⑤ 脱分化型脂肪肉腫の発生・進展に関わる遺伝子異常を解明 <評価書P9>

- 脱分化型脂肪肉腫は希少がんである悪性骨軟部腫瘍(肉腫)の一種で、治療薬の研究開発が遅れているがんの一つである。
- 骨軟部腫瘍ゲノムコンソーシアムを結成し、115症例の脱分化型脂肪肉腫の全エクソン解析、RNAシーケンズ解析データから、その発症・進展に関わる遺伝子異常を解明した。

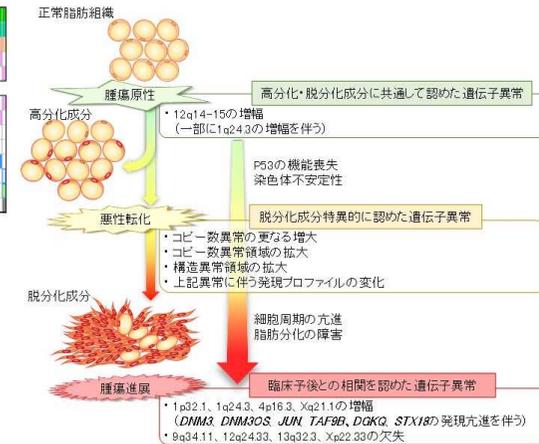
(ポイント)

- 希少がんである悪性骨軟部腫瘍(肉腫)のゲノム研究の推進のため、32の医療機関・研究機関とともに**骨軟部腫瘍ゲノムコンソーシアムを結成**し、その活動のひとつとして脱分化型脂肪肉腫の解析を行った。
- 脱分化型脂肪肉腫115症例の網羅的なゲノム解析の結果を基に、**脱分化型脂肪肉腫の発生、進展の各段階に関わる遺伝子異常の特徴を明らかにした。**
- 悪性骨軟部腫瘍の治療薬開発・個別化医療に役立つ遺伝子異常のデータベースの一部となるものである。

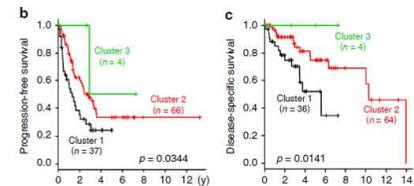
脱分化型脂肪肉腫の遺伝子異常ランドスケープ



発生・進展に関わる遺伝子異常の解明



遺伝子異常分類に基づく予後解析



本研究成果は、国際学術誌『Nature Communications』(2019年12月号)に掲載。



③ 6NCコホートの共同研究基盤体制構築による連携の活性化<評価書P14>

○疾病横断的な研究体制を強化するため、各NCの既存コホートについて、がん・循環器疾患・糖尿病・精神疾患等の**疾病横断的な研究を実施できるような連携基盤**の構築を使命として取り組んでいる。

(ポイント)

- NCCの健常人コホート(次世代多目的コホート研究)を用いた他NCとの連携解析(9課題)を開始。疾患横断的研究実施のための人員体制の強化。12月に**市民向け講演会を開催し、6NCの個々の疾患に対する普及・啓発を実施。**
- 「健康寿命延伸の提言」に向け、**6NC共同による健康寿命延伸のためのベストプラクティス作成**に向けて研究を進めている。

電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業 H29年度～

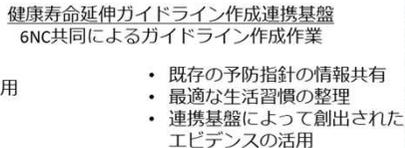
【使命】単一疾患予防にとどまらない、健康寿命延伸の要因の解明に向けた6NC研究連携基盤の構築。



エビデンスづくりの連携



予防指針づくりの連携



- R元 (2019) 年度
- ・連携解析推進のため、NCC(連携拠点)と各NCにおける人員体制強化。
  - ・健康寿命延伸のためのベストプラクティス指針とりまとめ作業。

今後の展開

- (2020年頃) 疾患総合的な健康寿命延伸のためのガイドライン提言
- (2025年頃) 電子化医療情報等を活用した研究の推進
- (2030年頃) ガイドラインの政策への導入・疾病予防による医療経済評価・社会格差・社会保障制度と健康に関するエビデンスの構築

国民の健康寿命の延伸

3 アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

① ARID1A欠損がんに対する治療薬を同定<評価書P17> **注目!**

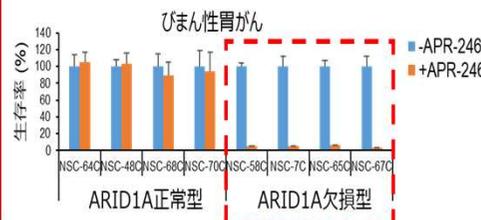
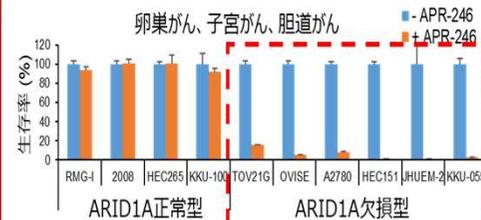
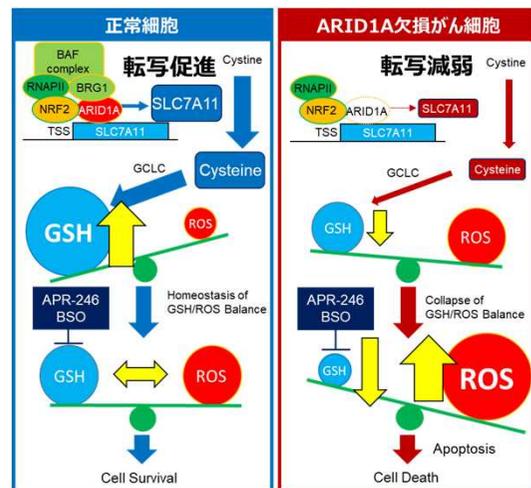
- ARID1A欠損がんは**卵巣明細胞がん、びまん性胃癌、胆道がん**など日本をはじめとするアジア地域に多い難治性がんが多くみられる。
- このがんは、グルタチオン代謝因子SLC7A11の発現が減弱することで**抗酸化代謝物であるグルタチオンの量が少ないという弱点**を見出した。
- ARID1A遺伝子が欠損した患者に対して、**グルタチオン代謝を標的とした新たな治療法**を発見した。

(ポイント)

- ARID1A欠損がん細胞には正常細胞にはない「グルタチオン代謝の弱点」があり、グルタチオン代謝阻害薬は正常細胞への影響が少ないため、**がん細胞特異的な効果の高い治療法**となることが期待できる。
- APR-246やButhionine Sulfoximineなどのグルタチオン代謝阻害薬を使用するとARID1A欠損がんに対する著明な抗腫瘍効果が示された。

■ ARID1A欠損がんに対する最適化がん治療法

■ ARID1A欠損がんに対するグルタチオン阻害薬APR-246の有効性



本研究成果は、国際学術誌『Cancer Cell』(2019年1月号)、『Biochemical and Biophysical Research Communications』(2020年2月号)に掲載。

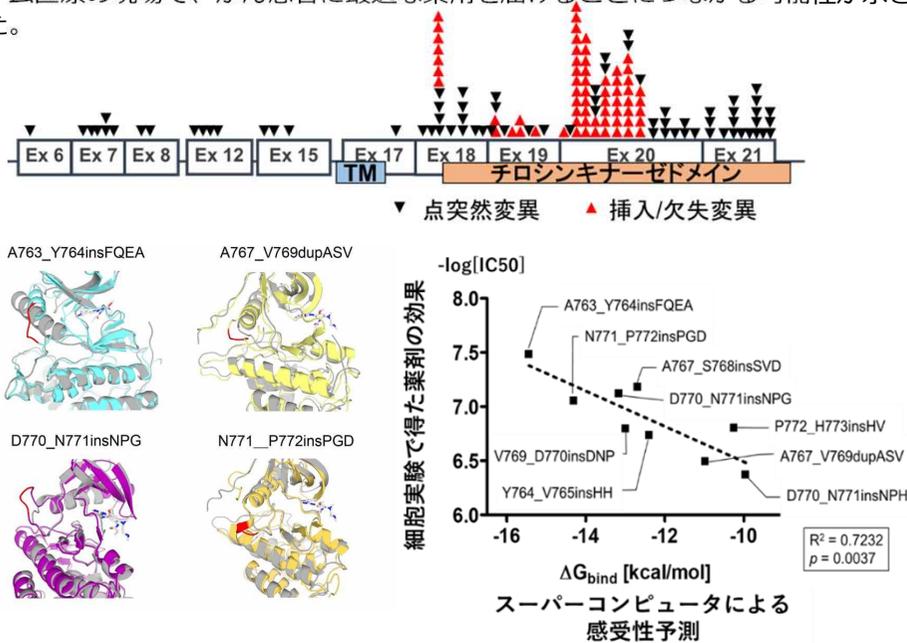
② LC-SCRUM-Japanで構築した日本最大臨床ゲノムデータを活用し  
スーパーコンピュータで治療薬の効き目を予測 <評価書 P18>

注目!

- 国内最大の肺がん遺伝子スクリーニングネットワークであるLC-SCRUM-Japanのデータを用い日本人肺がんのEGFR遺伝子の変異の多様性を明らかにした。
- スーパーコンピュータを用いた予測システムにより、稀なEGFR遺伝子の稀な変異に対する治療薬の有効性を予測することに成功した。

(ポイント)

- 治療薬（分子標的薬）の効果が報告されていない遺伝子変異を持つ患者に対して、いかに有効な治療薬を選ぶかが、がんゲノム医療の課題。
- LC-SCRUM-Japanの臨床ゲノムデータベースに登録された 2,164人の肺がん患者患者におけるEGFR遺伝子のエクソン20に生じる稀な変異の分布を明らかにした。
- スーパーコンピュータ「京」を用いた分子動力学シミュレーションにより、これらのEGFR変異体に対する各種のEGFR阻害薬の有効性を高精度に予測できた。
- ゲノム医療の現場で、がん患者に最適な薬剤を届けることにつながる可能性が示された。



本研究成果は、国際学術誌『Proc. Natl. Acad. Sci. USA』（2019年5月号）に掲載。

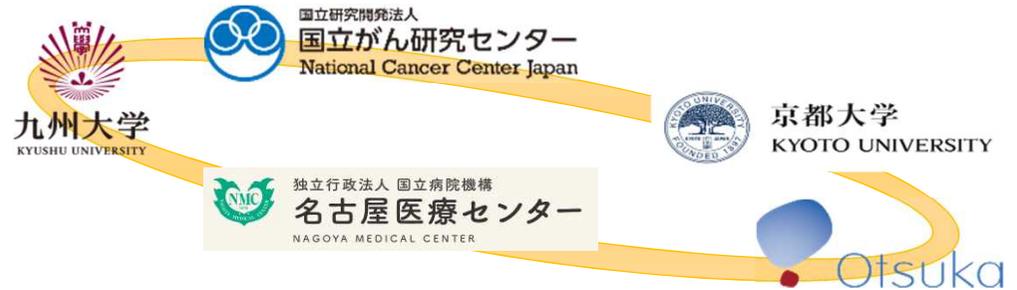
③ 国内初の造血器腫瘍を対象とする遺伝子パネル検査を開発 <評価書 P18>

- 大塚製薬株式会社と共同で、造血器腫瘍を対象とするがん遺伝子パネル検査を共同開発した。
- 本パネルにより、急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群、骨髄増殖性腫瘍などの骨髄性腫瘍から、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫などのリンパ系腫瘍、さらに造血器腫瘍と関連する先天性骨髄不全症候群など**ほとんど全ての造血器腫瘍と関連疾患を対象に、「診断」、「治療法選択」、「予後予測」**が可能となることが期待される。

(ポイント)

- 造血器腫瘍を対象としたがん遺伝子パネル検査で保険適用されているものはない。固形がんとは**遺伝子異常の種類が異なる**、造血器腫瘍では末梢血、骨髄、リンパ節など**様々な組織検体に対応する必要がある**、検査の目的が固形がんでは「治療法選択」が主であるのに対し、造血器腫瘍では「診断」と「予後予測」も**必要である**などの理由で、独自の開発が求められる。
- 塩基置換・挿入/欠失、構造異常（再構成）、コピー数異常を検出するための**標的DNAシーケンス（約330遺伝子）**、融合遺伝子を検出するための**標的RNAシーケンス（約190遺伝子）**からなる遺伝子パネルを開発した。
- 今後、造血器腫瘍での個別化医療の加速と保険適用を目指すため、下記施設の既存試料を用いた検証を行うとともに、**実臨床における臨床的有用性の検証**にも取り組んでいく。

医学的、科学的、技術的な見地からの組織



④分子標的薬が有効な患者群を遺伝子変異に基づき同定/大腸がん個別化医療につながる発見<評価書P19>

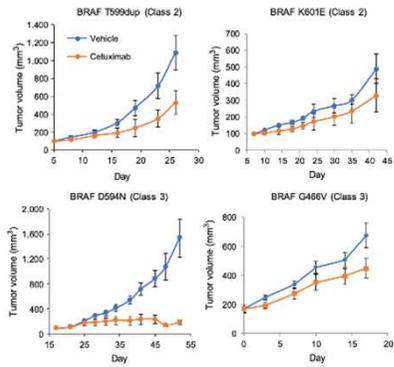
○大腸がんでは抗EGFR抗体薬（分子標的薬）が使用されるが、BRAF遺伝子変異をもつ大腸がんでは、抗EGFR抗体薬の効果が乏しい可能性が報告されてきた。  
○大腸がん5000例以上を解析した国際共同研究により、**BRAF遺伝子変異が3種類に分類**され、そのうちの**タイプ3では抗EGFR抗体薬が有効**である可能性が示された。

(ポイント)

- がんゲノム検査によりこれまで明らかではなかったタイプのBRAF遺伝子変異が2~3%の大腸がんに見つかるが、**各タイプの違いによる抗EGFR抗体薬の効果は不明**であった。
- 基礎的検討によりBRAF遺伝子変異が3種類に分類されることが判明し、日米の大腸がん**5000例以上の網羅的遺伝子解析**を実施した。
- タイプ1は以前から抗EGFR抗体薬が効かないと考えられている変異であるが、タイプ2とタイプ3に対する抗EGFR抗体薬の臨床効果は十分に検討されていなかった。
- タイプ2では抗EGFR抗体薬が12人中1人しか効果がなかったのに対し、**タイプ3では28人中14人で効果が認められた**。
- さらに、タイプ1に対して有効性が示されている抗EGFR抗体薬+BRAF阻害薬+MEK阻害薬併用療法がタイプ2, 3に対して効果があるかを検証する医師主導治験を行っている。

PDXモデルの作成

日米国際共同研究



本研究成果は、国際学術誌『Clinical Cancer Research』（2019年9月号）に掲載。

4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

①全く新しい非侵襲治療BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の開発<評価書P22>

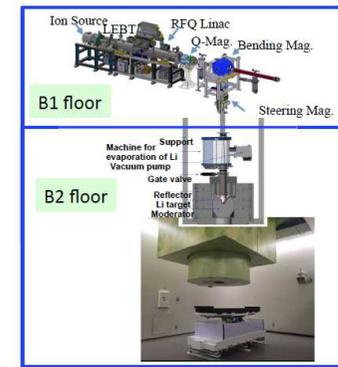
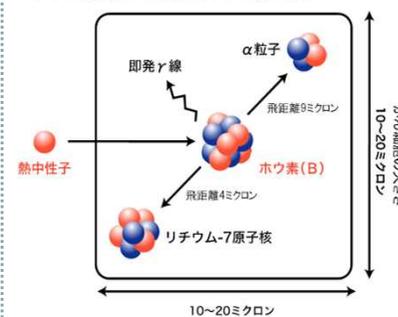


○中央病院では(株)CICSと共同開発したBNCT加速器システムの治験を、令和元年11月から開始した。**従来の放射線治療では抵抗性である悪性黒色腫および血管肉腫を対象にBNCTの治験を開始した。**  
○当センターで共同開発されたBNCT加速器は陽子を加速しリチウムに衝突させて中性子を得るもので、**速中性子の汚染が少なく理想的なBNCTが施行可能**である。  
○なお、**リチウム標的の加速器としては世界で初の臨床試験**となる。

(ポイント)

- BNCTは、腫瘍に選択的に集積するホウ素 (<sup>10</sup>B)化合物を患者に投与後、腫瘍に熱外・熱中性子を照射すると、**<sup>10</sup>Bと中性子が核反応を起こし、<sup>10</sup>Bが集積された腫瘍細胞のみが破壊され、<sup>10</sup>Bが集積しない正常細胞は全く障害されない**方法である。
- 従来十分量の熱・熱外中性子は原子炉のみでしか得られなかったため患者を原子炉に移送する必要があったが、加速器が開発されたことにより多くの患者にBNCTを提供できることとなる。
- (株)CICSとがん研究センターで共同開発されたBNCT加速器ではリチウムを標的として用いることで**エネルギーの高い速中性子の汚染が抑えられ、より障害の少ないBNCTが可能**となった。
- ほかにベリリウム標的を用いたBNCT加速器が承認されているが、より速中性子の汚染が少ないリチウムを用いたシステムでは**世界初の臨床試験**となる。

●がん細胞内での熱中性子とホウ素の反応



1回のBNCTで血管肉腫消失

② リキッドバイオプシーによる脳腫瘍診断モデル作成 <評価書 P 21>

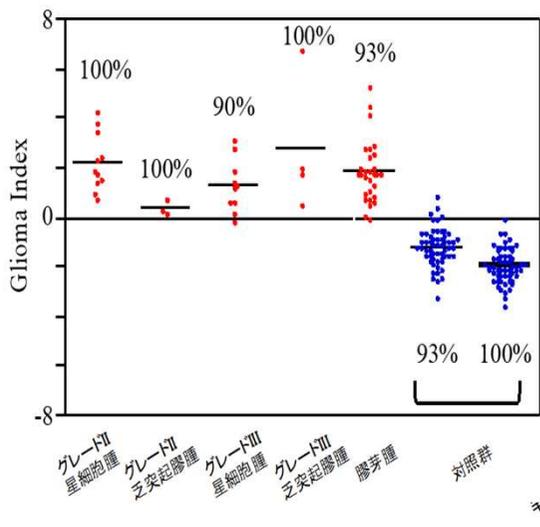


○脳腫瘍は診断された時点ですでに腫瘍が進行していることが多く、**早期発見が可能**な簡便かつ有用な**診断マーカーの開発**は治療成績の改善や神経症状の改善に急務。  
○過去最多の数(脳腫瘍266例、対象314例)の血清中マイクロRNAの網羅的発現解析を行い、有意に変化する複数のマイクロRNAの組み合わせにより、様々な脳腫瘍を**血液により高精度に検出できる診断モデル**の作成に成功した。

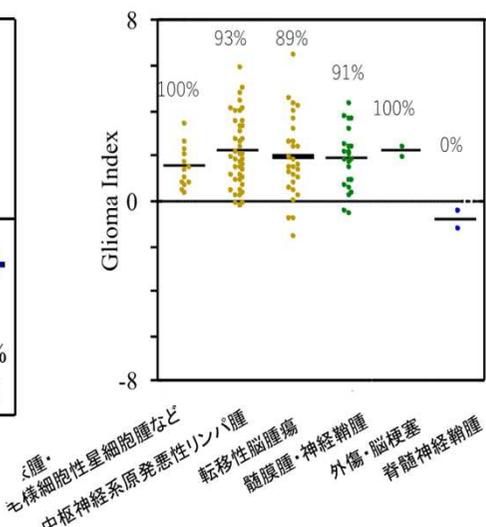
(ポイント)

- 類似した画像所見を呈する**膠芽腫、転移性脳腫瘍、中枢神経系原発悪性リンパ腫**を鑑別するマイクロRNA診断モデルを作成し、血液による診断の可能性を示した。
- 脳腫瘍診断血液スクリーニングの実現は、脳腫瘍の早期発見・早期治療介入による予後の改善が期待できるとともにリキッドバイオプシーを用いた**低侵襲な脳腫瘍診断や治療効果モニタリングの実現**に大きな前進をもたらす成果である。

悪性神経膠腫の組織型別の検証



悪性神経膠腫以外の脳腫瘍の検証



本研究成果は、国際学術誌『JAMA Network Open』(2019年12月号)に掲載。

5 新たな標準治療を創るための研究

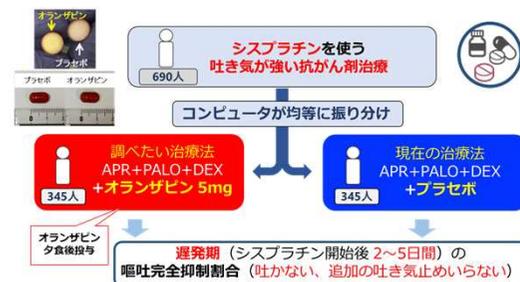
抗がん剤治療による悪心・嘔吐の新しい制吐療法

- J-SUPPORTによる新規承認薬試験・研究の推進 - <評価書 P 25>

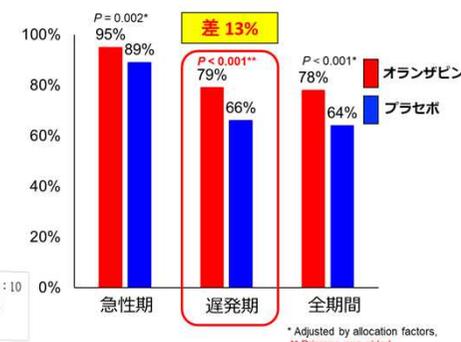
○シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する**標準制吐療法+オランザピン5mg**の有用性を検証する**プラセボ対照二重盲検ランダム化第III相比較試験**(J-SUPPORT and the Fourth agent "Olanzapine" Resist Cisplatin Emetogenesis : J-FORCE STUDY)  
○J-FORCE STUDYは、**抗がん剤治療による悪心・嘔吐の新たな制吐療法**を検証・確立し、欧米学会で高く評価された。次期ガイドライン改訂に収載予定。

(ポイント)

- J-SUPPORT (Japan Supportive, Palliative and Psychosocial-Oncology Group: 日本がん支持療法研究グループ)にて試験マネジメントを実施。
- オランザピンの投与の工夫**(眠前ではなく夕食後投与とすることで終日制吐作用を発揮する一方、本来副作用である眠気を睡眠時間帯に導き朝に持ち越さない)は、臨床薬剤師の観察から生まれたものであり、**多職種が共同することでよりニーズに合った結果**につながった。
- 全国30施設の参加**を得ており、All-Japan体制での支持療法領域の多施設共同研究の発展に寄与する経験となった。



嘔吐完全抑制



本研究成果は、国際学術誌『Lancet Oncol』(2020年2月号)に掲載。

## 《主な研究の成果》

### ○世界規模の国際ネットワークによる各種がんのゲノム解読

○国際連携に基づき、大規模症例と最近の解析手技を用いて、**アジアにおいて重要な難治がん（肝臓がん・胆道がん）**や**小児がんのゲノム解析**、**がん種横断的全ゲノム解析**を行い、**発がんメカニズム解明研究**で世界をリードし続けている。

過去最大のがん種横断的全ゲノム解読	27-28年度	29年度	30年度	元年度	2年度以降	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 国際がんゲノムコンソーシアムに発足時より参加。</li> <li>✓ 多様な国際共同研究の枠組みでゲノム解析を実施</li> </ul>	<p>○世界最大の肝臓がん全ゲノム解読を報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本人300例の肝臓がんの全ゲノムシーケンス解析を実施し、<b>ゲノム構造異常</b>や<b>非コード領域の変異</b>を多数同定</li> </ul>	<p>○国際共同研究による胆道がんの分子統合解析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>4つの胆道がん分子タイプ</b>を同定、<b>発症の分子メカニズム</b>を解明</li> </ul>	<p>○小児・AYA世代の肉腫発症・再発の仕組みを解明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同研究（カナダ・日本・英国・米国）に参加し、<b>ユーイング肉腫の全ゲノム解析</b>を実施</li> </ul>	<p>○B型肝炎ウイルスによる新たな発がんメカニズムを発見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・最新の解析方法で<b>B型肝炎から肝臓がんに至る新たな発がんメカニズム</b>を発見</li> </ul>	<p>○国際NWによるがん種横断的全ゲノム解読</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際がんゲノムコンソーシアムに参加し、38種類のがん、2658症例のがん全ゲノム解読データを統合解析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ アジアにおける国際連携研究を主導。</li> <li>✓ 更に後続国際プロジェクト(ICGC-ARGO)において日本人2000症例全ゲノム解読の達成を目指す（5年度末まで）</li> </ul>

### ○遺伝子パネル検査の開発とゲノム医療の実装

○国内初の遺伝子パネル検査「**OncoGuide™ NCCオンコパネル システム**」が令和元年6月に保険適用され、日本においてがんゲノム医療が保険診療下で実施可能となった。

遺伝子パネル検査の保険収載	27年度	28-29年度	30年度	元年度	2年度以降	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ H25年度よりTOP-GEARプロジェクトを立ち上げ、日本では先駆けとなるがん関連多遺伝子パネル検査（NCCオンコパネル）の開発と実施を進めてきた</li> </ul>	<p>○TOP-GEARプロジェクト開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・NCCオンコパネルの有用性を検証。<b>遺伝子異常別に臨床試験に参加できる仕組み</b>を構築。</li> </ul>	<p>○品質保証検査室(SCI-Lab)を構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的な検査に関する品質基準を満たす<b>遺伝子検査室(SCI-Lab)</b>を作り、検査を実施</li> </ul>	<p>○がんゲノム情報管理センター設立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>全国のゲノム医療情報を集約・保管</b>、ゲノム医療の品質向上と新たな医療の創出のために利活用する仕組みを構築</li> </ul>	<p>○「NCCオンコパネル」システム保険収載</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・R元年6月に「OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム」が保険収載。<b>ゲノム医療が、国民皆保険制度の下で開始</b></li> </ul>	<p>○造血器腫瘍遺伝子パネル検査開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内主要施設と製薬企業とのコンソーシアムで臨床的有用性の検証を開始</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ リキッドバイオプシーなど、新たに保険適用されるパネル検査等に適確に対応。</li> </ul>

## 《主な研究の成果》

### ○代謝（メタボローム）などがんのアキレス腱を標的とした新たな治療法の開発

○がんに特徴的な遺伝子異常を直接標的とする治療法や、がんの弱点となる遺伝子異常や代謝異常を阻害する「合成致死性」の理論に基づいた新たながん治療法の開発で世界をリードしている。

代謝などがんのアキレス腱を標的とした新たな治療法の開発	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度以降
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 肺がんなどの難治がんに対して、遺伝子異常に基づく治療法を見出し、抗がん剤の開発を進めてきた</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○合成致死に基づく新しいがん治療標的発見                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・肺小細胞がん様々ながんで変異がみられるCBP遺伝子について、「合成致死」に基づいた新たな治療手法を発見</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○肺がんの遺伝子異常を標的とする治療法開発                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・RET融合遺伝子陽性肺がんに対する臨床試験で、バンデタニブの有効性を確認</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○バンデタニブに対する薬剤耐性機序発見                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・分子標的薬に対する薬剤耐性メカニズムとして、RET融合遺伝子上に生じるアロステリック効果を持つ二次変異を発見</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○代謝を標的としたがん治療法を発見                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・卵巣明細胞がんなどで見られるARID1A遺伝子変異による代謝異常を阻害する治療手法を発見</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ARID1A欠損がんに対する治療薬同定                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ARID1A遺伝子変異がんに対してグルタチオン代謝を標的としたがん細胞特異的治療薬を同定</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ARID1A欠損がんを対象とした治療薬の臨床試験の実施を目指す（4年度末まで）</li> </ul>

### ○血中マイクロRNAによる早期の診断モデルの作成

○世界に類を見ない大規模検体を用いて、様々ながん患者において、体液中で有意に変化する複数のマイクロRNAの組み合わせによりがんを早期から高精度で検出できる方法を開発している。

血中マイクロRNAによる早期の診断モデルの作成	27-28年度	29年度	30年度	元年度	2年度以降	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ H26年度よりAMED「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発プロジェクト」として血液を用いたがん早期診断法の開発を進めてきた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○乳がん抗がん剤耐性メカニズムに関与するマイクロRNA発見                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・miR-27b発現の低下・欠損により、抗がん剤を細胞外へ排出する機構が亢進することを発見</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○卵巣がんの腹膜播種性転移に関与するエクソソームを解明                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・転移に関わるエクソソームが早期卵巣がん患者の予後予測バイオマーカーとなりうることを発見</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○卵巣がん及び悪性骨軟部肉腫の診断モデル作成                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・血中マイクロRNAの組み合わせにより卵巣がんや悪性骨軟部肉腫の診断モデルを作成</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○食道がんの診断モデルの作成                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・血中マイクロRNAにより食道がんを早期から高精度で発見できる診断モデルを作成</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○脳腫瘍の診断モデルの作成                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・血中マイクロRNAにより種々の脳腫瘍を高精度に識別可能な診断モデルを作成し、血液による診断の可能性を示した</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 企業と連携して、様々ながんを、容易に早期発見できる診断方法の臨床開発を目指す（4年度末まで）</li> </ul>

# 国立がん研究センターの論文数と被引用数

## (1) 論文数、被引用数 2020年6月1日時点 (ESI 22分野 ※1 で集計)

クラリベイト・アナリティクス社 Incitesにて集計

年 度	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	合計
英文論文総数 / Reviewを含む総数 (article数)	685(647)	699(646)	794(739)	847(781)	831(769)	1,061(979)	4,917(4,561)
被引用数 / 同上	16,434(14,705)	19,882(18,443)	20,661(19,121)	17,210(15,803)	8,402(7,771)	2,826(2,528)	85,415(78,371)
↳ 再掲) 高被引用数 / 同上 ※2	14(11)	29(27)	26(21)	37(34)	34(32)	35(31)	175(156)
インパクトファクター15以上 / 同上	17(16)	31(29)	43(41)	52(48)	40(38)	42(39)	225(211)

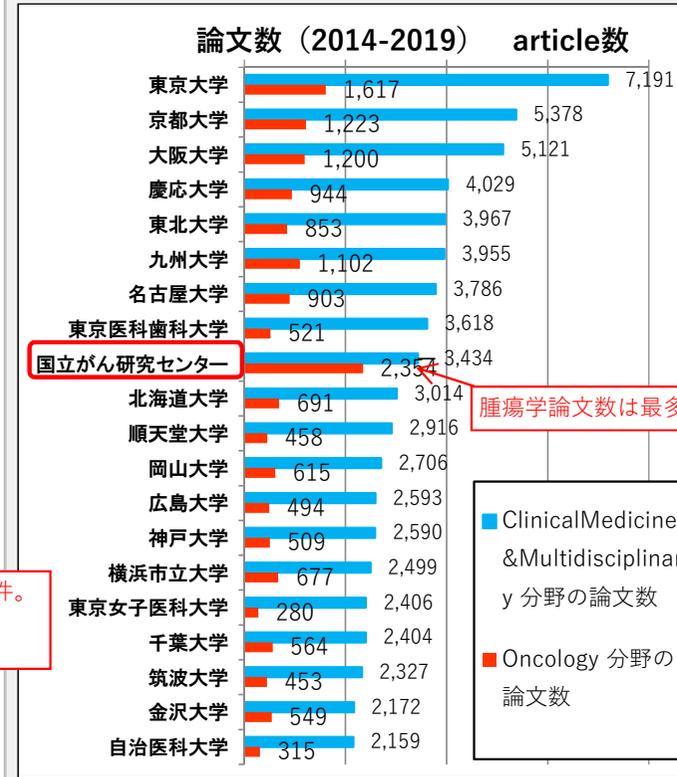
## (2) 他のがん研究機関等との比較 (2014年～2019年)

### ◆ 高被引用論文数 (HCP) ※2 (2014年～2019年 article数)

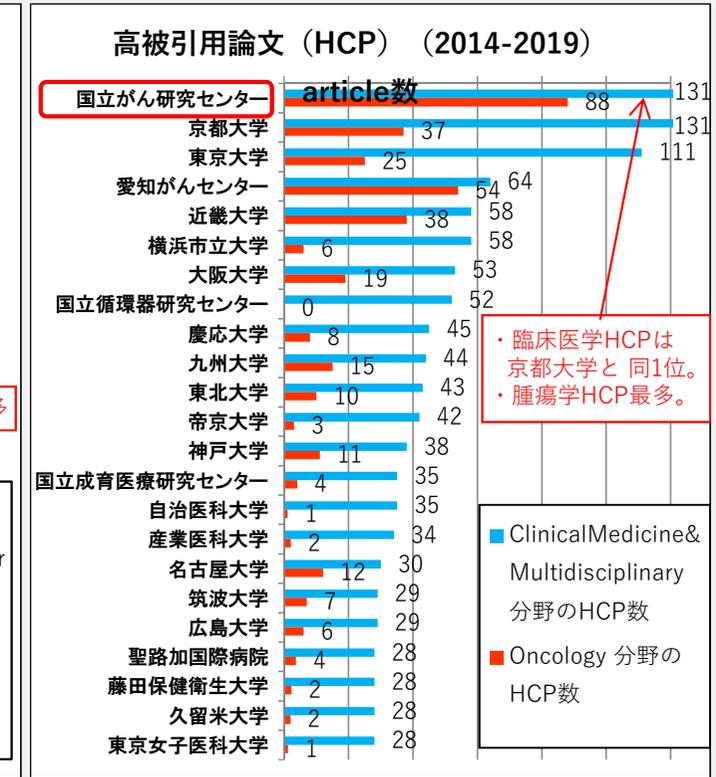
順位	機関名	論文数	HCP	HCP (%)
1	東京大学	50,149	755	1.51
2	京都大学	35,971	531	1.48
3	理化学研究所	15,083	309	2.05
4	大阪大学	26,926	276	1.03
5	東北大学	27,167	259	0.95
6	名古屋大学	20,826	238	1.14
7	九州大学	20,753	219	1.06
8	物質・材料研究機構(NIMS)	8,648	210	2.43
9	筑波大学	13,574	190	1.40
10	東京工業大学	14,754	173	1.17
11	国立がん研究センター	4,535	156	3.44
12	神戸大学	10,037	156	1.55
13	北海道大学	19,318	145	0.75
14	岡山大学	8,689	142	1.63
18	産業技術総合研究所 (AIST)	13,258	106	0.80
19	広島大学	11,162	104	0.93
20	慶応大学	11,487	103	0.90

論文数4,535件は日本32位ながら、高被引用率 (HCP) 論文数は11位156件。  
論文数に対するHCPの割合は、H30年度集計時点3.03%から3.44%に増。  
※HCPランク同位の場合は、高被引用率が高い方を高位とした。

### ◆ 臨床医学+総合誌 (ClinicalMedicine+ Multidisciplinary @ESI) 及び 腫瘍学 (Oncology@WoS) における論文・高被引用論文数



腫瘍学論文数は最多



臨床医学HCPは京都大学と 同1位。  
腫瘍学HCP最多。

- 出典：クラリベイト・アナリティクス社「Essential Science Indicators (ESI/22分野)」、「Web of Science (WoS/254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。WoS/254分野は、学際的なジャーナル全てを対象に分類され、1レコードに複数分類の付与もある。ESI/22分野は、自然科学及び社会科学のデータを対象に広義に分類されたもの。分類付与に重複なし。
- 同社は、ESI (22分野/最近10年間の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を日本国内の研究機関と比較し、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を発表」(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。

自己評価 S

(過去の厚生労働大臣の評価  
H27年度：A H28年度：A H29年度：S H30年度：S)

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 目標と実績の比較

	目標	実績	達成率		目標	実績	達成率
① 手術検体の新規保存数	1,500件	2,104件	140.3%	⑤ 共同研究件数	200件	472件	236.0%
② 臨床研究実施機関の訪問調査(科学性・倫理性の確認調査)施設数	35施設	63施設	180.0%	⑥ 臨床研究実施件数	350件	358件	102.3%
③ 新たな発明の出願数	30件	56件	186.7%	⑦ 企業治験数	140件	154件	110.0%
④ 学会などが作成する診療ガイドラインに多施設共同臨床試験の成果が採用された件数	10件	15件	150.0%	⑧ 医師主導治験数	12件	30件	250.0%
				⑨ 国際共同治験数	60件	101件	168.3%
				⑩ F I H試験数	10件	34件	340.0%
				⑪ 先進医療数	1件	3件	300.0%

以下のとおり、目標に照らし顕著な成果が得られている。

1 **がんゲノム医療の基盤整備** **注目!**

① **がんゲノム情報管理センター(C-CAT)が順調に稼働、全国のがんゲノム医療の支援を開始** <評価書P36>

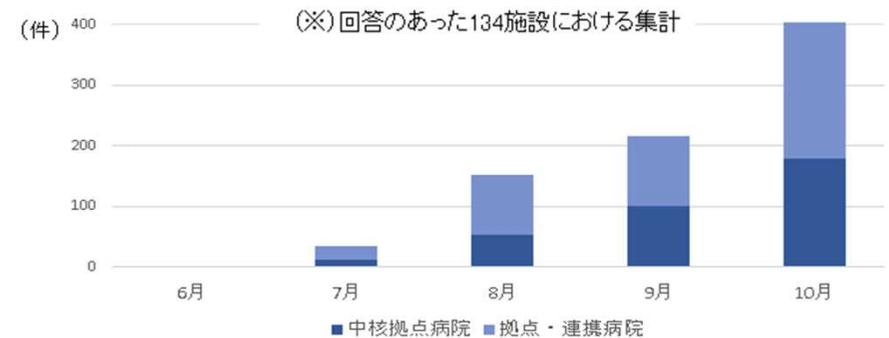
- がんゲノム医療の新たな拠点として、平成30年6月「がんゲノム情報管理センター(C-CAT : Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics)」を開設。
- 令和元年6月には、最初のがんゲノムプロファイリング検査として、2種類のがん遺伝子パネル検査が保険適用となり、令和元年度末には中核拠点病院12、拠点病院33、連携病院161の計206施設となった。
- C-CATは計画通りに全国のゲノム医療の情報の集約・保管を開始し、ゲノム医療の品質向上に役立るとともに、その情報を新たな医療の創出のために適切に活用していく仕組みを段階的に構築。
- また、国内の臨床試験の情報等を追加する「当該患者に係るC-CAT調査結果」を、エキスパートパネルでの検討資料として原則3日以内に返却し、保険診療を支援。

- 保険診療における遺伝子パネル検査の順調な立ち上げ：
  - ・第3回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議(2019.12.05)資料1-2より
  - ・2019.06.01~2019.10.31：最初の5ヶ月間の概況
  - ・アンケート回答は中核・拠点・連携病院の計134施設(当時)中、62施設)

▶「C-CATへのデータ登録」および「登録されたデータの二次利活用」に同意した割合：99.3% (799人/ 805人)

▶遺伝子パネル検査が治療に結びついた割合：10.9% (88人/ 805人)

保険診療における遺伝子パネル検査の実施件数の推移



	6月	7月	8月	9月	10月	合計
中核拠点病院	0	13	54	100	179	346
拠点病院・連携病院	2	20	101	116	220	459
合計	2	33	155	216	399	805

- C-CATのホームページから、医療関係者向け・がんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院向けの情報以外に、患者さん・一般向けのパンフレットや動画なども提供。



② 「OncoGuide™ NCCオンコパネル システム」の保険収載決定 <評価書 P36>

注目!

○国立がん研究センターが開発した日本人のためのがん遺伝子パネル検査「OncoGuide™ NCCオンコパネル システム」が令和元年6月に保険適用された。  
○がんのゲノム変化の情報に基づいて、ここの症例に最適な医療を提供する仕組みとして、**がんゲノム医療が保険診療下で実施可能**となった。

(ポイント)

- NCCオンコパネル検査では、日本人のがんで多く変異がみられる**114個の遺伝子変異の変異と12個の遺伝子融合を1回の検査**で調べることができる。
- 本検査により、**遺伝子変異に基づいた抗がん剤の治療**を受けることが可能となった。
- がんゲノム情報管理センターへの、NCCオンコパネル検査を含めたゲノム・診療情報の収集が開始された。

「NCCオンコパネル検査」の検査手順



「NCCオンコパネル検査」で調べる遺伝子

変異・増幅を調べる114遺伝子				融合を調べる12遺伝子	
ABL1	CRKL	IDH2	NF1	RAC2	ALK
ACTN4	CREBBP	IGF1R	NFE2L2	RAD51C	AKT2
AKT1	CTNNB	IGF2	NOTCH1	RAF1	BRAF
AKT2	CUL3	IL7R	NOTCH2	RB1	ERBB4
AKT3	DDR2	JAK1	NOTCH3	RET	FGFR2
ALK	EGFR	JAK2	NRAS	RHOA	FGFR3
APC	ENO1	JAK3	NRG1	ROS1	NRG1
ARAF	EP300	KDM6A/UTX	NTRK1	SETBP1	NTRK1
ARID1A	ERBB2/HER2	KEAP1	NTRK2	SETD2	NTRK2
ARID2	ERBB3	KIT	NTRK3	SMAD4	PDGFRA
ATM	ERBB4	KRAS	NTSC2	SMARCA4	RET
AXIN1	ESR1/ER	MAP2K1/MEK1	PALB2	SMARCB1	ROS1
AXL	EZH2	MAP2K2/MEK2	PBRM1	SMO	
BAP1	FBXW7	MAP2K4	PDGFRA	STAT3	
BARD1	FGFR1	MAP3K1	PDGFRB	STK11/LKB1	
BCL2L11	FGFR2	MAP3K4	PIK3CA	TP53	
BRAF	FGFR3	MDM2	PIK3R1	TSC1	
BRCA1	FGFR4	MDM4	PIK3R2	VHL	
BRCA2	FLT3	MET	POLD1		
CCND1	GNA11	MLH1	POLE		
CD274/PD-L1	GNAQ	MTOR	PRKCI		
CDK4	GNAS	MSH2	PTCH1		
CDKN2A	HRAS	MYC	PTEN		
CHEK2	IDH1	MYCN	RAC1		

- NCCオンコパネル検査は、海外開発パネル検査と異なり、**生殖細胞系列変異の確定・報告が可能**である。また、本邦アカデミアの意向で**パネルの改定が可能**である。現在、その意向を反映した一部改訂が進行中である。

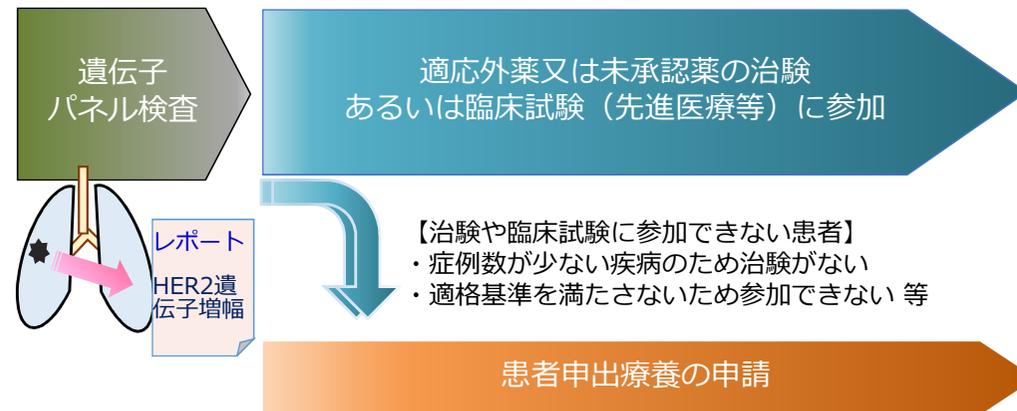
③ NCCオンコパネルの結果に基づく治療へのアクセスを拡大する「受け皿試験」開始

<評価書 P58>

○NCCオンコパネル保険適用後のがんゲノム医療充実化を視野に、患者申出療養制度下における分子標的治療の臨床試験（通称：受け皿試験）を開始した。

(ポイント)

- NCCオンコパネル検査では、承認薬や治験に到達する患者は10-20%程度にとどまる。そこで適応外使用をより組織的に、迅速かつ科学的データが蓄積できるように実施する。
- 中央病院が研究計画の提案・研究計画書の作成を行い、複数の企業の賛同を得て、バスケット型・アンブレラ型の臨床研究として開始した。
- 中央病院が臨床研究の中央支援機能を担い、全体の調整事務局として、他のがんゲノム医療中核拠点病院10医療機関を追加し多施設共同臨床試験として実施している。



中央病院が研究計画書を作成、「受け皿試験」の調整事務局担当

- ※ただし、新規技術として個別に申請すると、
- ・治療開始までに時間を要する
- ・個別試験毎のデータが散逸し、将来に活かされない

<対応方針>

- ・より早く患者に治療を届けるため、予め研究計画書を作成
- ・複数のがん種・遺伝子異常の患者に対応出来る試験デザインとする

2 産学官の連携ネットワークの構築



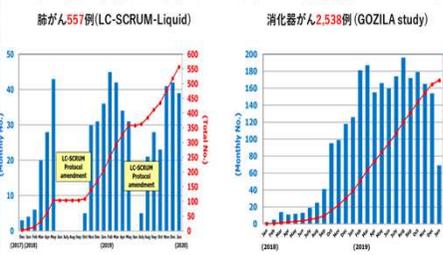
SCRUM-Japan/Asiaでのリキッドバイオプシーによる世界最大規模の新薬開発プラットフォーム構築とアジア展開・グローバルエビデンスの創出 <評価書 P45>

- 日本初の産学連携全国がんゲノムスクリーニングプラットフォーム(SCRUM-japan)を平成27年に創設。組織での遺伝子診断パネルを用いて遺伝子変化が適合する企業・医師主導治験累計53試験に登録し、大規模臨床ゲノムデータを産学で共有。
- すでに12,000例の登録を得て新薬5剤6適応と遺伝子パネル6件の薬事承認取得。
- 2018年よりリキッドバイオプシー(血中腫瘍DNA) 遺伝子スクリーニングを導入。

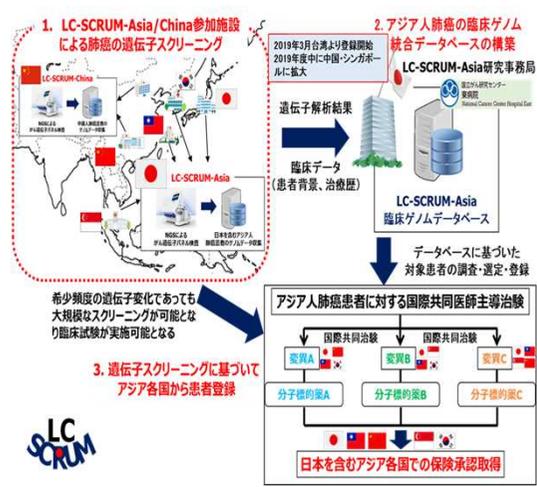
(ポイント)

- 令和元年度末までに、組織診断パネル12,000例、リキッドバイオプシー3,500例合計15,500例を登録し世界最大規模の臨床ゲノムデータベースを構築。
- リキッドバイオプシーによる検査時間短縮などによる治験登録率の向上を報告。
- 平成31年1月にSCRUM-Asiaを設立し、台湾からの登録開始。令和元年度末までに100例を超える登録。今後韓国、シンガポール、オーストラリアに拡大予定。
- 欧米・韓国研究者グループとの大腸がん臨床ゲノムデータ国際統合により、新たなグローバルエビデンスを創出。
- 対象を全固形がんに拡大し腸内細菌叢解析も加えた大規模マルチオミクスデータ収集を行うMONSTAR-SCREENも令和元年11月に開始し、370例を登録。

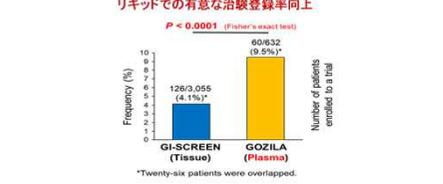
□ 3,095例のリキッドバイオプシースクリーニング集積(17/12-20/01)



□ SCRUM-Asiaの設立とアジアからの登録開始: 肺がん



□ actionable遺伝子陽性例の適合治験登録率 (組織 vs リキッド)



3 研究基盤整備

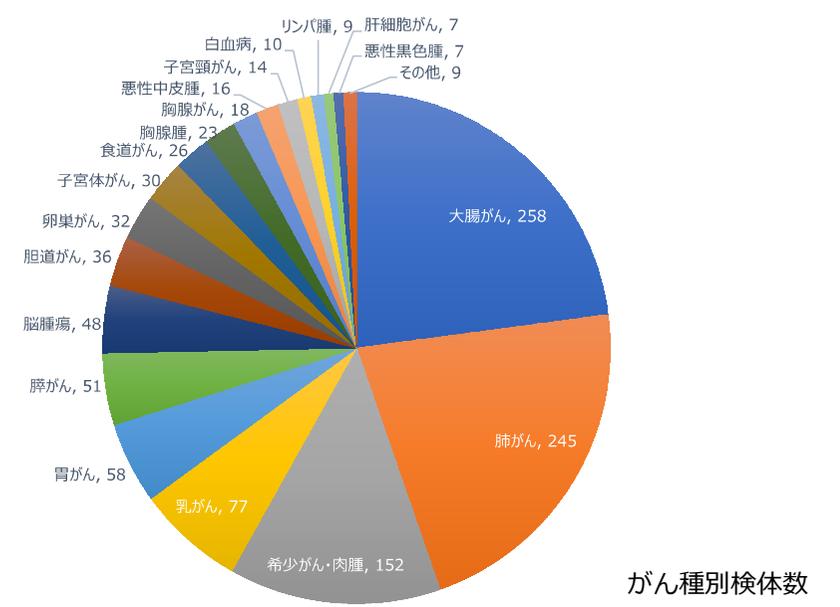
患者情報を付帯したJ-PDXライブラリー構築・分譲体制の整備 <評価書 P36>

- 新薬候補薬剤のスクリーニング及び前臨床試験を促進するために、PDX (patient-derived xenograft) モデルの重要性が認識されている。
- J-PDX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・分譲体制を構築した。
- 2018年8月に開始、2020年3月までに1,126検体(全体の75.6%)のがん組織がマウスに移植され、323株(全体の78.9%)のPDXが生着、440例が経過観察中。

(ポイント)

- 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、世界的にも大きなアドバンテージ。
- 今後、PDXマウスを用いた前臨床試験の結果と臨床試験の結果を比較するCo-clinical studyにより、治療効果予測モデルとしての有用性を評価していく。

J-PDXライブラリー作成状況



4 国際連携・国際貢献

①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P44>



○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旨として、国際連携を戦略的に推進している。

◆AsiaOneコンソーシアム

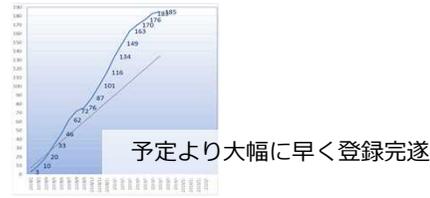
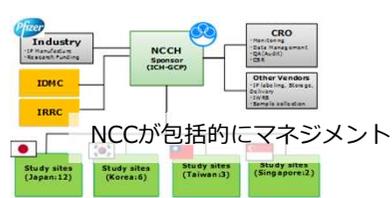
- 日本、香港、韓国、シンガポール、台湾の、先進的がん医療機関と早期新薬開発に関する連携覚書を締結し、First-in-Humanを含む第I相試験を令和元年度中に11試験実施。
- 国際共同の企業試験が欧米のみで完結することなく、アジアにおけるがん早期新薬開発を恒常的に進めるための強固なコンソーシアムを構築。

Asian Oncology Early Phase 1 Consortium



◆PATHWAY試験

- 日本、韓国、台湾、シンガポールで乳がんに対する完全GCP下の国際共同医師主導治験（プラセボ対照第III相、180例）を実施。アジア各国での同時適応拡大申請を目指す。
- NCC中央病院がGCP上のSponsorとして、試験全体をマネジメント。
- 全参加国から活発な患者登録あり大幅に早く患者登録を完遂（2年→1.5年）
- 同様のスキームで、新たな国際共同医師主導治験を複数計画中。



◆SCRUM-Asia, SCRUM-Japan

- SCRUM-Asiaを設立し、世界最大規模の新薬開発プラットフォーム構築を目指し、台湾から臨床ゲノムデータの登録をスタート。
- SCRUM-Japanでの臨床ゲノムデータをもとに欧米・韓国などの研究者グループと国際データ統合を行い、新たなグローバルエビデンスを創出し論文を報告。

- アジアでは、タイから保健省医療局長、国立がんセンター総長をはじめとする視察団訪問を受け、またベトナムの国立がんセンターの50周年記念事業に参加、ホーチミン市の病院を臨床研究の専門家が訪問するなど連携・協力の基盤となる関係を構築。ANCCA (アジア国立がんセンター協議会) では情報共有を進めホームページを立ち上げた。
- 昨年に引き続き日中韓国立がんセンターのワークショップに参加し、交流を進めている。



タイ保健省 医療局長来訪



ベトナム 国立がんセンター設立50周年記念式典



日仏小児がんワークショップ

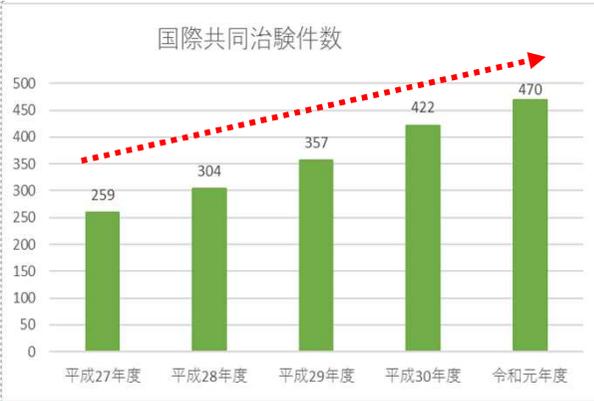
- 国際協定については、現在19機関と18の協力覚書（前年度：18機関と17の協力覚書）を提携している。（米国ベス・イスラエル・ディーコネス・メディカル・センター キャンサーセンターや、途上国でのがん対策に取り組むバイタル・ストラテジーズと新規の協力覚書を締結、韓国と中国の国立がんセンターとは協力覚書を更新。）

②フランス国立がんセンターなどとの協力 <評価書P49>

- フランス国立がんセンター(INCa)、在日フランス大使館、後藤喜代子・ポールブルダリ癌基金協会の共催を得て、日仏小児がんワークショップを開催した。
- また、INCa等と共同で参画している途上国における子宮頸がん対策の国際コンソーシアムにグラントがおりたので、実施準備を進めた。

③国際機関プロジェクトへの参画と協力 <評価書P51>

- 国際がん研究機関（IARC）のがんの分類規約編集や次期中期計画策定に向けた専門家諮問委員会、がん白書の執筆・編集に参加した。さらに**発展途上国でのがん登録普及事業（GICR）のコーポレーティングセンター**の一つとして指定され、アジア各国のがん登録の指導を行っている。
- 米国国立がん研究所(NCI)との交流を通じ、WHOの小児がん対策への協力を要請されて、担当者との情報共有をすすめ、今後の協力に向けた足場をつくった。



International Agency for Research on Cancer



④GSKとの戦略的パートナーシップ契約を締結 <評価書P49>



- グラクソ・スミスクライン（本社：英国、以下GSK）と当センターは、令和2年1月14日付で、がん領域における研究開発に関する**包括的な戦略的パートナーシップ契約**を締結した。
- GSKがパートナーシップを締結するのは、**アジア諸国の中で当センターが初めて**。

(ポイント)

- GSKと、がん治療とその研究開発を牽引する国内外の複数の医療機関\*が連携し、臨床的および科学的な知見と最先端のテクノロジーを用いて先駆的な抗がん剤の研究開発を行うことを目的としたOncology Clinical and Translational Consortium (OCTC) の一環として締結されたものである。
- 今後、GSKと当センターは、前臨床、第I相を含む研究開発や開発中の医薬品の提供など、さまざまな分野において緊密な提携の下に研究開発を推進することとなる。



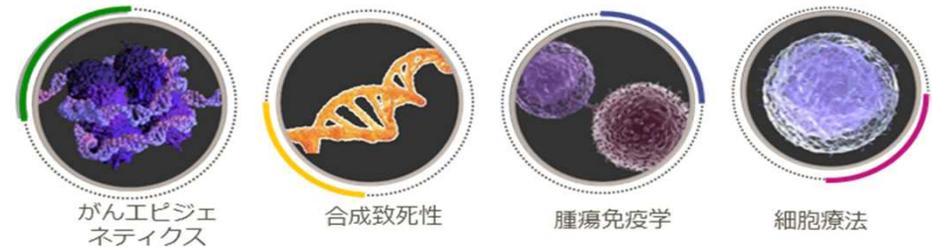
GSKオンコロジー幹部 築地キャンパス訪問



GSKオンコロジー幹部 柏キャンパス訪問

(研究開発の展望と期待される効果)

- GSKでは、腫瘍免疫学、細胞療法、がんエピジェネティクス、合成致死性に焦点をあてた開発パイプラインを活用するなど、低分子、抗体、抗体薬物複合体、細胞などのモダリティを単独又は組み合わせて利用する多様なポートフォリオを用いて、持続可能な新しい治療法の流れを確立することを目指している。



- 一方、当センターは早期開発・TR研究など研究開発の早い段階から国際共同第III相試験などの後期開発に至るまで一貫した新薬開発の経験を有している。また、がん研究・がん医療における国立の中核機関としてがんの病態解明とこれに基づく新規バイオマーカー探索など治療開発に向けた先端的な研究を牽引しており、治験の実施件数も国内トップクラスで、第I相試験や医師主導治験も積極的に実施するなど、標準治療の確立に貢献している。
- こうした2つの組織が緊密に連携し、今後オンコロジー領域に注力することで、薬剤開発・TR研究を通じた薬剤開発が一層推進され、**早期に患者さんに有効な薬剤を届けることが期待**されている。
- 今後 世界をリードするグローバル企業であるGSKがアジア諸国の中で日本と最初にパートナーシップを締結し研究開発を開始することは、先進的な医薬品の開発に大きなインパクトがあると考えられる。
- 当センターもこのパートナーシップ契約を踏まえ、**産学連携・知財強化と国際展開を推進**する観点から、知財に造詣の深い弁護士にアドバイザーとして就任して頂くなど、GSKとの契約の運用に向け内部組織を強化した。

自己評価 S

(過去の厚生労働大臣の評価  
H27年度：B H28年度：B H29年度：A H30年度：S)

I 中長期目標の内容

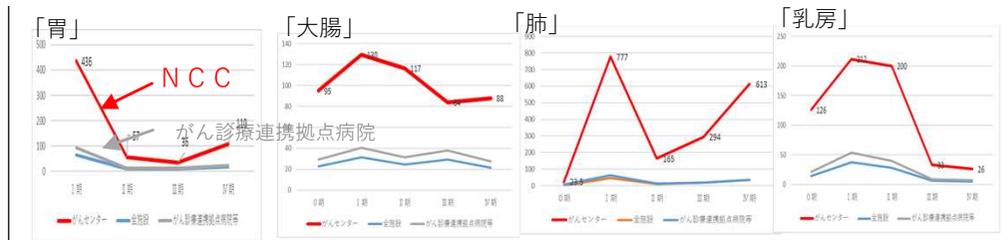
- ①医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供
  - がんに対する中核的医療機関として、国内外の研究施設、医療機関等の知見を集約しつつ、研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度・専門的な医療を提供。また、医療の質の評価を実施し、情報発信する。
- ②患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供
  - 質が高く安全な医療を提供するため、医療従事者が専門性を発揮しつつ、業務分担と相互連携により、多職種連携・診療科横断によるチーム医療を推進。医療事故防止、感染管理等、医療安全管理体制を強化。患者との信頼関係を構築し、患者・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

	目標	実績	達成率		目標	実績	達成率	
① がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンの件数	6,000件	6,456件	107.6%	⑧ 手術件数	中央	5,600件	5,612件	100.2%
② 栄養サポートチーム全体での目標症例数	2,800件	3,283件	117.3%		東	3,800件	3,883件	102.2%
③ 栄養サポートチーム全体での加算件数	6,600件	6,128件	92.8%	⑨ 病床稼働率	中央	98.0%	100.2%	102.2%
④ 緩和ケアチームの関わる症例数	1,700件	2,650件	155.9%		東	99.0%	101.6%	102.6%
⑤ 外来化学療法実施数	83,000件	88,616件	106.8%	⑩ 平均在院日数 (一般病床)	中央	11.2日	11.0日	101.8%
⑥ 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	2回	2回	100.0%		東	11.7日	11.3日	103.5%
⑦ 医療安全委員会(医療事故等防止対策委員)開催数	1回	1回	100.0%	⑪ 1日平均入院患者数	中央	532人	531人	101.5%
					東	400人	398人	99.4%

「がん診療連携拠点病院等とのステージ別、主な部位別比較」



※がん情報サービス院内がん登録、全国集計結果閲覧システムより、2018年度がんセンター、がん診療連携拠点病院、全施設対象

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

安心・安全な医療の提供、高度化する専門医療への対応、患者の身体的・精神的負担軽減

難易度の高い手術の実施



先進的な医療技術を用いた取り組み



- > 高難度手術（食道、大腸、肝胆膵）
- > 高度な再建を要する手術（形成、頭部、骨軟部）
- > 巨大腹腔内、後腹膜腫瘍切除（後腹膜）

- > 高精度放射治療
- > 内視鏡治療、IVR
- > 腹腔鏡下切除、ロボット支援による重点的取り組み
- > AIを活用したよるビッグデータ解析
- > 光免疫療法

(ポイント)

- 当該年度は、特に
    - ①ゲノム医療 ・がん遺伝子パネル検査後の新たな治療選択肢/患者申出療養制度の活用（後述）
    - ②医薬品開発 ・光免疫療法の医師主導治験（消化器がん）（後述）  
・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（後述）
    - ③希少がんに対する開発 ・「MASTER KEYプロジェクト」（後述）
    - ④医療機器開発 ・外科手術のデジタルトランスフォーメーション（後述）
- などや情報発信について、積極的に取り組んできました。



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

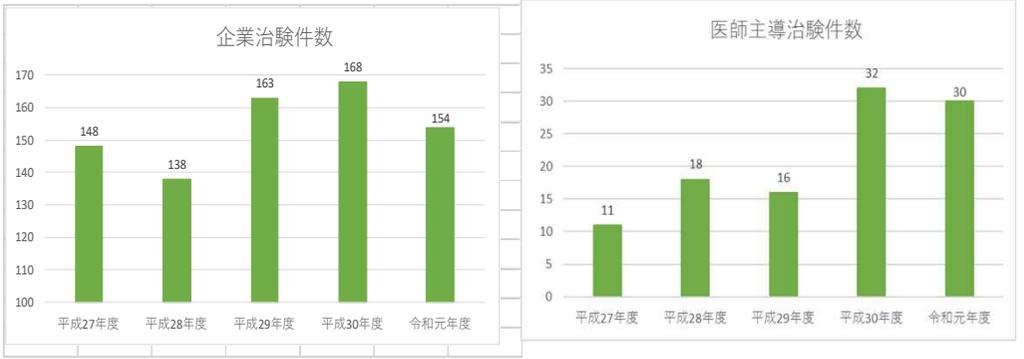
1 高度・専門的な医療の提供

① 先進医療と治験を推進 <評価書 P53> **注目!**

豊富ながん診療と臨床研究基盤に基づき、全国の診療水準向上に資するエビデンスを創出するため、両病院が臨床研究中核病院として主導的に治験・先進医療を実施している。

○令和元年度における治験・先進医療の実績（うち新規の件数）

・企業治験	… 690件	(新規154件)
・医師主導治験	… 100件	(新規30件)
・国際共同治験	… 470件	(新規101件)
・F I H試験	… 76件	(新規34件)
・先進医療	… 22件	(新規 3件)
・臨床研究	… 1,691件	(新規358件)



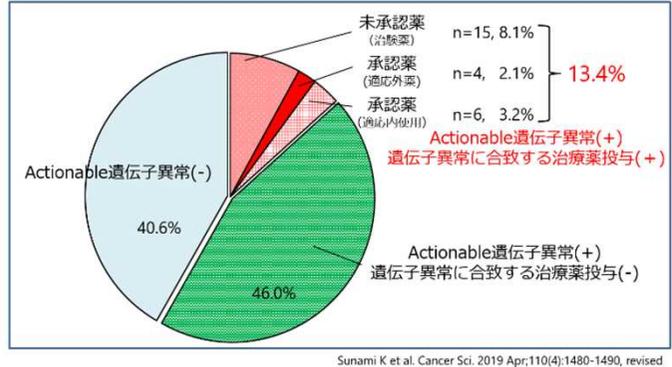
**<先進医療の例>**  
**「固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究」**  
 2019年6月に保険適用された包括的ゲノムプロファイル検査（NCCオンコパネルシステム）の初回治療導入時における有用性を検証するため、中央病院・東病院 2施設による**先進医療B**の準備を進め、**2020年3月27日に告示された**。症例登録は2021年度開始予定。

② がん遺伝子パネル検査後の新たな治療選択肢/患者申出療養制度の活用 <評価書 P58>

○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に関する患者申出療養（jRCTs031190104）

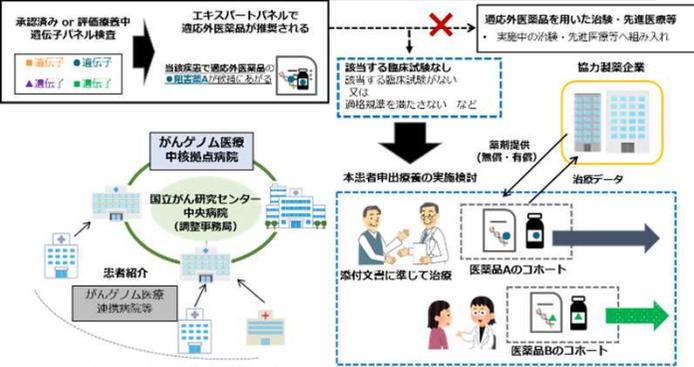
NCCオンコパネル187例の検査結果と治療選択

- ・ 3学会ガイドンスで3A以上：  
(Actionableな遺伝子異常) 111/187例 (59.3%)
- ・ 遺伝子異常に合致した治療薬投与： 25/187例 (13.4%)



- がん遺伝子パネル検査（がんゲノムプロファイリング検査）を行った結果としては、治験や適応外薬が対象と判明しうる
- 結果に基づいた治療を受けられる患者さんは、1割程度
- 治療機会提供を実現する枠組みが必要

医療技術の概要図  
 （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に関する患者申出療養）



- 遺伝子パネル検査によるプロファイリングに基づく分子標的治療に関する患者申出療養の臨床試験を開始
- ノバルティス、中外製薬、小野薬品から薬剤無償提供あり
- 登録症例数：2例
- がんゲノム中核拠点病院（10施設）に拡大中

● 国立がん研究センター中央病院内に設けられたがんゲノム医療中核拠点病院となり、がんゲノム医療中核拠点病院で行う多施設共同研究。  
 ● 費用が明らかになった製薬企業からは医薬品の提供を要して実施する。（調整事務局は製薬企業20社以上（50医薬品以上）と交渉）  
 ● 遺伝子パネル検査の結果に基づいてエキスパートパネルが推奨した治療（医薬品）ごとに、複数コホートで適応外医薬品の治療を行うアダプティブデザインのプラットフォーム試験の臨床研究として実施する。

2 低侵襲治療の開発・提供

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

内視鏡治療、IVR治療、放射線治療等の状況

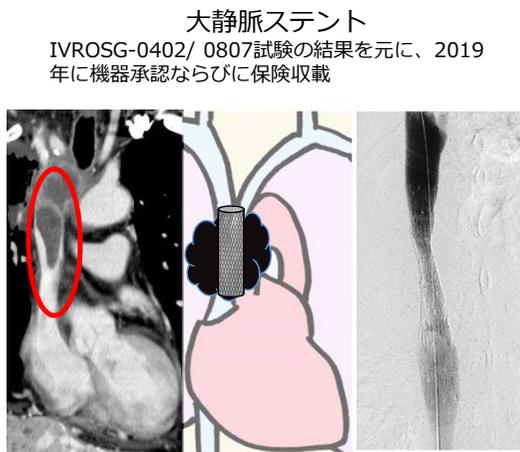
区分		H29	H30	R1	前年度比	区分		H29	H30	R1	前年度比
内視鏡治療	中央	5,605件	6,247件	8,026件	128.5%	強度変調放射線治療	中央	12,495件	13,395件	14,009件	104.6%
	東	4,692件	5,180件	5,159件	99.6%		東	9,144件	6,919件	6,795件	98.2%
IVR治療	中央	5,854件	6,241件	6,529件	104.6%	定位放射線治療	中央	577件	278件	283件	101.8%
	東	788件	863件	1,085件	125.7%		東	183件	181件	241件	133.1%
放射線治療	中央	41,049件	34,045件	36,857件	108.3%	RALS治療	中央	384件	441件	551件	124.9%
	東	31,974件	27,275件	29,416件	107.8%		東	7,025件	9,972件	12,087件	121.2%

①我が国のIVR（画像下治療）をリード<評価書P63>

○中央病院のIVRセンターは、米MSKCC、MD-Anderson CC、仏IGR等と並び、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、令和元年度は6,529件（前年度6,241件、前年度比105%）を実施。

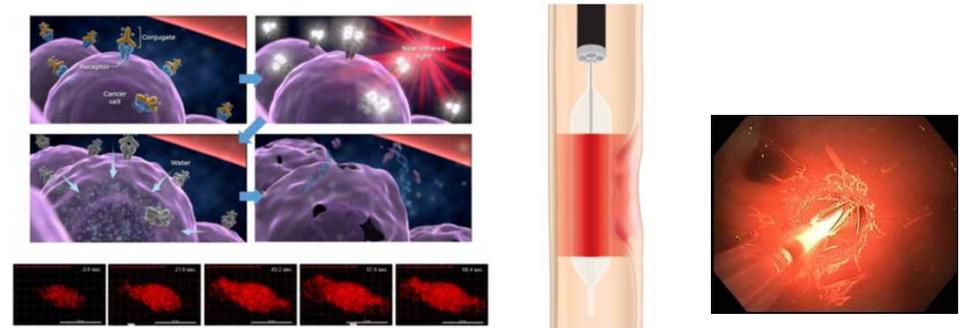
(ポイント)

- IVRは、画像診断装置を用いて体内に挿入した器具で行う低侵襲治療。
- 最先端の画像診断・治療機器を備え、IVRに精通する医師と診療放射線技師、看護師が各診療科と連携し、身体への負担が少ない安全な治療を行っている。
- IVRの臨床研究グループJIVROSG（日本腫瘍IVR研究グループ）を統括して多施設共同臨床試験を行っており、令和元年度までに29試験が症例登録終了、22試験の結果が論文公表され、3件が保険収載に寄与した。



②光免疫療法医師主導治験（消化器がん）を米国NCIとの共同で臨床応用<評価書P63>

- 米国NCI、楽天メディカル社との共同研究で、食道がん及び胃がんに対する内視鏡を用いた光免疫療法を開発し、2019年度から医師主導治験を実施。
- 2020年度から、光照射部の可視化実現と治療評価技術の確立を目指し、島津製作所との共同研究を開始。



(ポイント)

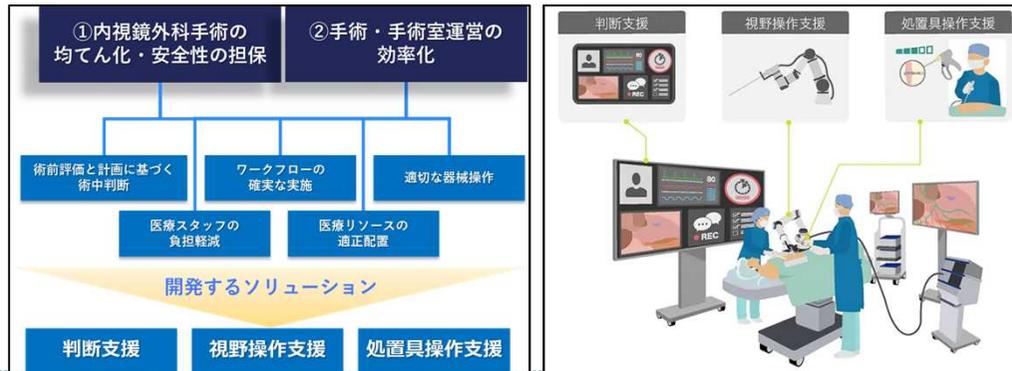
- 光免疫療法 (PIT: Photoimmunotherapy)は、米国NCIの小林久隆博士らによって開発された、がんを選択的に集積する抗体薬と光感受性物質の複合体と非熱性赤色光を用いた新しい治療で、現在再発頭頸部がんに対する国際共同第III相試験が実施されている。
- 内視鏡を用いた光免疫療法の医師主導治験
  - ・既存治療困難な比較的早期の食道がんを対象とした光免疫療法の第I/II相試験  
主要評価項目：第I相 容量制限毒性の発生割合、第II相 局所完全奏効割合
  - ・遠隔転移を有する食道がんおよび胃がんに対する光免疫療法とニボルマブとの併用療法の第Ib相試験  
主要評価項目：容量制限毒性の発生割合
 いずれの治験でも、NCC先端医療開発センターと共同で、内視鏡生検検体を用いて、免疫担当細胞や免疫応答因子の解析を行っている。
- 光免疫療法の可視化と治療評価技術の確立  
島津製作所は、米国NCIの小林博士らとの共同研究で、動物実験における光免疫療法の効果発現メカニズムの画像化に成功している。NCC先端医療開発センターと島津製作所は、近赤外カメラと質量分析技術を用いて、動物実験での治療部位の可視化と治療部位の評価を確立するための共同研究を行ってきた。2020年度からは、臨床応用可能な機器開発を目指した共同研究を開始。

③外科手術のデジタルトランスフォーメーションの取り組み<評価書P44>

- オリンパス株式会社、大分大学、福岡工大、東京大学と共同し、内視鏡外科手術に関する熟練医師の暗黙知をAI解析によりデータ化し、安全で均質な手術に必要な情報を適切に提供する「外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システム」の開発を開始。
- AMED先進的医療機器・システム等技術開発事業(先進的医療機器・システム等開発プロジェクト)の採択を受け、研究開発期間は2019年度～2023年度を予定。

(ポイント)

- 情報支援内視鏡外科手術プラットフォーム (Information Rich Platform) : 判断支援
  - ・様々な種類の手術や医療チームのために作られた情報支援ソフトウェアライブラリ (Information Rich Real Time Library) を追加することにより、それぞれの手術における術者への情報提示や医療チームの支援を実現。
  - ・各手術の進行状況に応じて、AI等により最適化された解剖・脈管・腫瘍位置・ランドマーク・出血などのリスク要因を表示。手術中の重要な情報を医療チームで共有。
- 自律制御内視鏡システム (Autonomous View Control) : 視野操作支援
  - ・情報支援内視鏡外科手術プラットフォームで推定した各手術の進行状況や術野画像の状況に合わせて、AI等を活用して内視鏡を自律的に制御し、外科医が手術を進めやすい視野を確保。
- 自動制御処置具システム (Active Device Control) : 処置具操作支援
  - ・情報支援内視鏡外科手術プラットフォームで推定した各手術の進行状況や生体組織の種類、状態などの情報とともに、手術における処置の手段やアクセス方法に関する情報を収集・蓄積することで、処置具が対象の組織に与える力加減やエネルギーの出力などをAI等により最適化。これにより、安全・スムーズな治療操作を支援。



④AIを用いた皮膚腫瘍判定システムの開発<評価書P45>

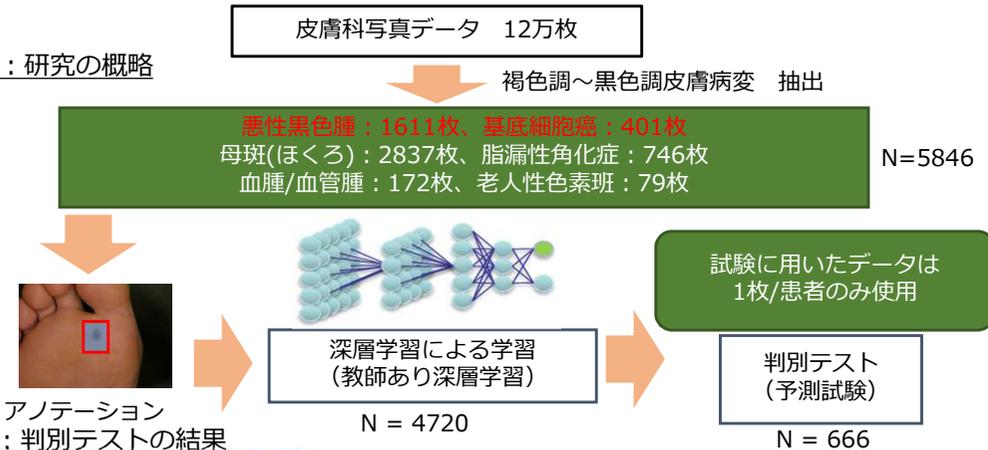


- 皮膚科学写真データ12万枚の中から褐色調～黒色調皮膚病変を抽出し、**深層学習技術**を用いて学習を行い、皮膚腫瘍の予測システムを開発した。

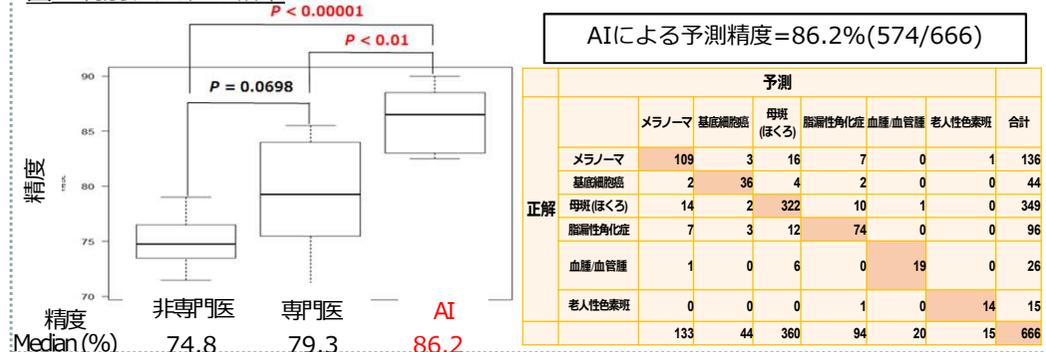
(ポイント)

- 悪性黒色腫、基底細胞癌、母斑 (ほくろ)、脂漏性角化症、血腫/血管腫、老人性色素斑の6種類の画像を用いて深層学習で学習を行い、判別テストを行った。
- その結果、精度を比較すると、**AIによる判定精度 (86.2%)は、非専門医 (74.8%) のみならず、専門医 (79.3%) と比しても高い精度を示した (日本皮膚科学会総会・優秀一般演題賞受賞)。**
- 今後医療機器として実臨床応用を目指すとともに、現在社会啓発にも重きを置いたシステム開発も同時に行い、**皮膚腫瘍の早期発見による予後の改善を目指す。**

図：研究の概略



図：判別テストの結果



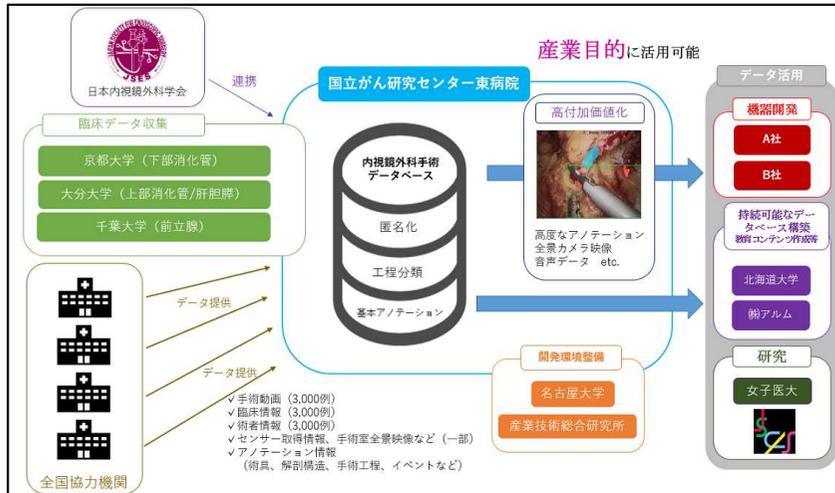
⑤ S-access Japan (サクセスジャパン) の始動 <評価書 P46>



- 産業利用可能な内視鏡手術動画のデータベース構築に向けたプロジェクト：  
S-access Japan始動（内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備）
- AMED先進的医療機器・システム等技術開発事業（基盤技術開発プロジェクト）の採択を受け、研究開発期間は2019年度～2021年度を予定。

(ポイント)

- AI手術支援システムの開発環境整備  
クラウド上で機械学習等に必要膨大なデータ量を扱うため、名古屋大学や産業技術総合研究所と共同により、アノテーションや解析・計算を効率的に実施可能にする環境を整備する。
- 臨床データ収集とデータセット作成  
日本内視鏡外科学会と連携し、全国の医療機関からデータ収集を行う。集められた動画に対し1コマの画像毎にアノテーションを行い、手術工程や術具、解剖構造などの情報が意味付けされたデータセットを作成する。対象臓器及び分担機関：下部消化管（結腸・直腸）/京都大学、肝胆脾（肝臓・胆道・脾臓）、上部消化管（胃）/大分大学、前立腺/千葉大学。
- 持続可能なデータベース運営体制の構築  
構築した大規模な手術動画データベースは、医療機関・アカデミア・企業とで共有し、産業化を目的とした開発等に活用する。そのため、臨床側からの継続的なデータ提供と、データベース運営が持続可能となる運用体制の構築を目指す。



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

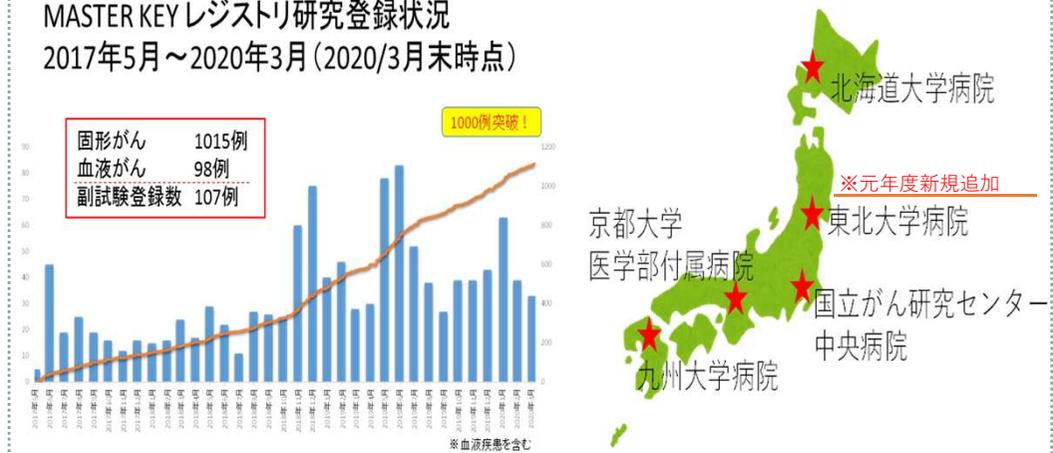
「MASTER KEYプロジェクト」を推進 <評価書 P64>

「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

本プロジェクトは大きく次の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5施設（元年度：東北大学）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。13社の製薬企業（元年度：2社追加）から治験薬と共同研究費を提供。

MASTER KEY レジストリ研究登録状況  
2017年5月～2020年3月(2020/3月末時点)



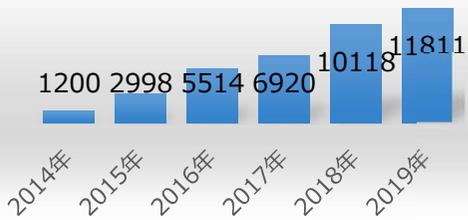
②希少がん中央機関 <評価書 P65>

- わが国における希少がん対策の中核的な役割を担う機関として、平成30年4月、中央病院が希少がん中央機関に指定された。
- 希少がん中央機関の中に「希少がん診療WG」「病理診断」「患者支援」の3プロジェクトチームを立ち上げ、専門的診療施設の要件定義と指定、希少がんの病理診断正診率に関する検討、情報提供・診療支援などの活動を実施している。

③希少がんホットラインの相談増加、体制を強化して診療支援を実施 <評価書 P65>

- 希少がんホットラインを開設し全国からの相談に対応。新規相談者数は11,000名/年を越える。回線・相談時間をふやし、充実した情報提供・診療支援を実施。
- 相談者の内訳は、患者本人 40%、家族30%、医療者 30%。相談者のうち当センターを受診した割合は60%、40%は全国の希少がん診療施設へ紹介した。

HL新規相談者 38,561名/5年間



セミナー「希少がんMeet the Expert」

2回/月、計20回開催、後半は新型コロナウイルス感染症の影響で動画撮影のみ2回撮影。参加者30名以上/回、合計約800名。



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牽引 <評価書 P66>

- 小児がんに対する薬剤開発を推進するため、医師主導治験の計画立案・実施やその支援を行うなど、国内における小児がんに対する薬剤開発を牽引しており、少数例ではあるが遺伝子検査結果に基づく治療も行われた。

(ポイント)

- 令和元年度には小児がんを対象とした医師主導治験を新規に1件開始、計8件を実施した。このうち4件は当センターが主導して治験計画立案、運営を行っている。
- TOP GEAR project にて遺伝子パネル解析を行い、本年度4例が解析結果に基づく医師主導治験参加や当該薬の適応外使用等にて標的治療を受けた。
- 患者及び家族の心理面サポートとして、担当医、看護師と心のケアチームの定期的カンファレンスを開催（年47回開催）し、チームによるサポートを実施した。

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

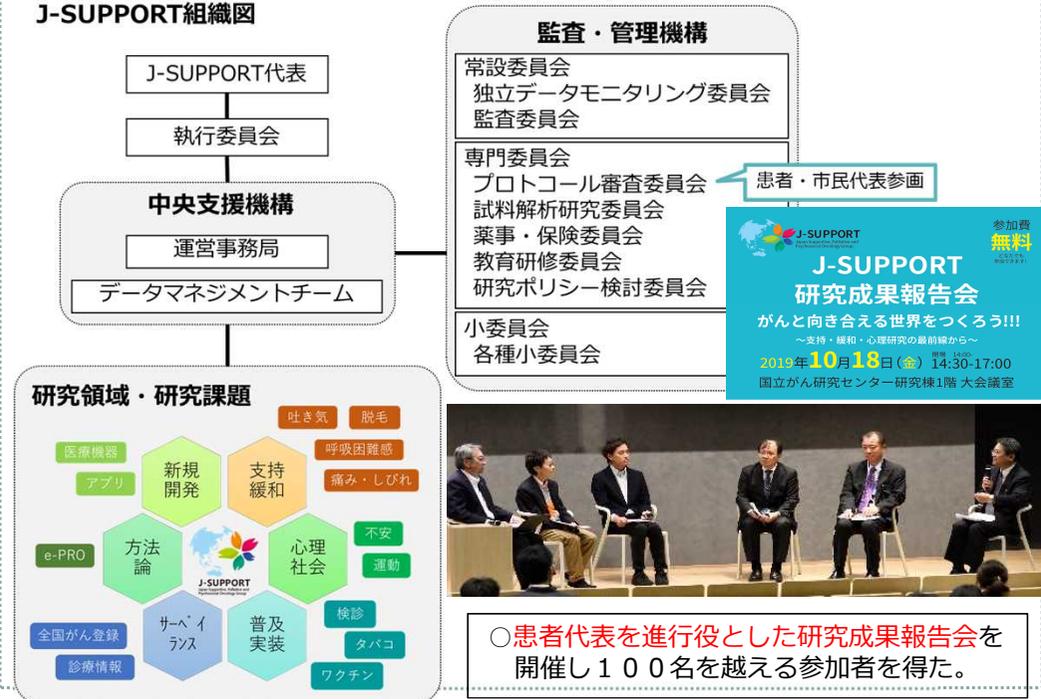
①支持療法の開発 <評価書 P69>

- J-SUPPORT (Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group: 日本がん支持療法研究グループ) は、平成27年度に発足し、がん支持療法の確立に向けAll-Japan体制で質の高いエビデンス構築を自ら実施・支援する。

(ポイント)

- 優先度の高い課題から：研究初期段階から患者・市民参画を促し開発戦略を立てる。
- エビデンスを確実に：研究専門領域を設定する。
- エビデンスをより早く：恒常的な多施設臨床試験体制を構築する。
- 研究方法を確立：研究ポリシーを作成する。
- 新研究領域を開拓：実装科学研究、サーベイランス研究を設定する。

J-SUPPORT組織図



- 患者代表を進行役とした研究成果報告会を開催し100名を越える参加者を得た。

②がん患者さんの食事の悩みを解消するレシピ検索サイト

“CHEER! (チアー)”が本格始動 <評価書 P 76>



〇通院治療の増加等にもない、家庭で生じることが多くなったがん治療における食事の問題を支援するため、東病院で10年以上続く「柏の葉料理教室」と連動し**患者さんやご家族のご意見・感想を参考に協働**して作り上げた1,300を超えるレシピから「好評の100品」を厳選。**レシピ検索サイト「CHEER! (チアー)」を構築して公開**（令和元年9月30日）した。

(ポイント)

- 「CHEER!」は、**がん(Cancer)**、**助ける(Help)**、**食べる(Eat)**、**簡単(Easy)**、**レシピ(Recipe)**を**コンセプト**に患者さんや家族を食を通して「応援する(CHEER)」という意味も込めている。
- がん治療で生じる8つの症状別や材料別、料理区分、フリーワードなど**利用者の視点に立ち検索方法を充実**。
- 高齢独居や治療と就労・育児との両立など**多様化するがん患者さんの悩みに応える**ため、レシピ紹介以外にも「症状別アドバイス」、「調理のポイント」、「がんと食事」、「Q&A」と**多様なコンテンツ**を作成。
- 当センターや地域にとどまらず、**全国のがん患者さんや家族、その他の支援者に活用いただけることを目的**にインターネット上で情報発信。幅広い世代が活用しやすいスマートフォンでの**アクセスも可能**。
- がん情報サービスともリンクし、がん患者さんが**安心して利用できるがん情報と合わせて正しい食事・栄養情報として発信**。



③患者・地域に開かれた病院を目指して <評価書 P 68>

〇両病院において、市民公開講座やオープンキャンパス、患者教室、料理教室など、患者・地域に開かれた病院を目指してセミナーやイベントを開催。

(平成元年度)

- センター全体：患者・家族との意見交換会
- 中央病院：看護相談、週周期サポート等
- 東病院：口腔ケア教室なんでも相談等

患者サポートセンターでは、さまざまな領域の**専門家が患者さんのご相談に対応**します。

プログラムのご紹介

- 【看護相談】病気があったばかりのときの心配事、初めての手術や抗がん剤治療などの療生活で必要なこと、治療や療養の場所を決める戸惑い、いろいろな不安・悩みから症状を改善するケアが気になる方に対応いたします。看護師が一緒に考え、お手伝いします。臨床試験（治験を含む）についても相談できます。
- 【手術前サポート】安心して手術を受けたい方への医師、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、歯科医師、産科衛生士からなる多職種連携チームが術前準備のサポートをします。手術に関することお問合わせください。
- 【相談支援センター】生活や、社会復帰、住居、臨床試験（治験を含む）、がんケアなどについて相談できます。
- 【リハビリ】筋力強化や呼吸指導、生活上の工夫などを紹介いたします。
- 【薬剤師外来】抗がん剤の効果・副作用・注意事項（治験を含む）などについて相談できます。
- 【栄養相談】お食事のことについてなんでも相談できます。
- 【リンパ浮腫ケア外来】がんやがんの治療によるむくみについて、資格のあるセラピスト（看護師）が直接ケアを行い、日常生活の中での対応策を一緒に考えます。
- 【アピアランス相談】がんの治療による外見の変化について相談できます。
- 【緩和医療科】痛み、吐き気、息苦しさなど、治療によって生じるつらい症状について相談できます。
- 【精神腫瘍科】ストレスへの対処法、気持ちの落ち込みや不安、眠れないなどお困りの患者さんやご家族が対象です。病状や治療とうまく付き合えるよう、ご相談に乗ります。
- 【歯科科】手術を安全に受けたい方への歯の具合をチェックし、麻酔に関する説明を行います。麻酔に関する相談もできます。
- 【歯科（2階）】治療によるお口の合併症の予防や対応、お口のケアについては何でも相談できます。地元のがん連携歯科医院をご紹介することができます。

各種の患者教室も開催しています



④アピアランスケアのガイドブック「NO HOW TO」公開 <評価書 P 69>

- 〇「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。
- 〇アピアランスケアの確立に向けて、全国のがん診療連携拠点病院の医療者を対象とした研修会の開催や、医療者向け手引きの作成等、先駆的役割を果たしている。

(ポイント)

- 患者の外見の悩みの本質は、その症状自体ではなく、**外見の変化からがんが露見し、これまで通りの人間関係ではいられなくなってしまいう不安**。
- これまで行ってきた研究データをもとに、外見の悩みに対処するための方法をわかりやすくまとめた各種資料（下記一例）を作成し、ウェブサイトで公開した。



**男性患者向けガイドブック「NO HOW TO」**  
外見の変化により直面する仕事や人間関係、気持ちや生き方などへの対処について、患者の経験談などを多数紹介。



「アピアランスケアの手引き」  
根拠に基づく医療を目指して医療者向けの手引書を公開  
「がん罹患初期の患者向けリーフレット」  
横浜市と共同開発し、全国の医療機関で利用可能に



自己評価 A

(過去の厚生労働大臣の評価  
H27年度：B H28年度：A H29年度：B H30年度：B)

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 目標と実績の比較

	目標	実績	達成率
① 指導者的立場にある医療従事者への研修プログラム提供	9種類	8種類	88.9%

※ 令和2年3月にさらに2種類の地域指導者向けの研修プログラムの実施を計画し、当初実績では10種類(111%達成率)を予定したものの、コロナ対策のため、やむなく研修を中止した。

① リーダーとして国内外で活躍できる人材を継続して育成 <評価書P84>



[全部門におけるキャリアラダーの作成と公表]

- がんに対する高度な医療及び研究のため、リーダーとして国内外で活躍できる人材の育成と確保、さらに組織の活性化を目指し、NCCとして初めて人材育成キャリアラダーを作成し(図1,2)、質の高いレジデント制度の構築及び連携大学院生・海外招聘講師の増加などの実績創出を目指している。
- 令和元年度においては、がん専門修練医26名(中央 15名、東 11名)、レジデント正規コース27名(中央 15名、東 12名)、レジデント短期コース58名(中央 41名、東 17名)、薬剤師レジデント11名(中央 5名、東 6名)の合計132名が研修を修了した。
- 前年度に創設したフィジシャン・サイエンティストを養成するためのプログラムを施行するために、令和元年度に1名の採用を行い、さらに令和2年度以降の本格的な実施を目指し2名の採用を決めた。
- 優秀なレジデント等を安定して育成するため、平成22年度から連携大学院制度を開始し、連携協定の連携大学院数が17施設、連携大学院在籍者数は77名、学位取得者数は16名だった。  
過去最高となる166名の大学院生等の受け入れを行なった。(図3)

(図1)

(図2)

人材育成システムの構築 (1) 【中央病院 医師部門】	人材育成システムの構築 (2) 【中央病院 医師部門】
<p>・中央病院医師部門の理念 社会と協働し、全ての国民に最適ながん医療を提供する。</p> <p>・中央病院医師部門のミッション 日本のがん医療の旗艦病院として、一人一人の患者さんに最適な診療を提供し、がん医療の発展に貢献する。 ① がん専門領域として最先端医療を提供する。 ② 病院と地域医療が一体となった、患者さんにとってがんの新しい選択肢を提供する。</p> <p>・中央病院医師部門の理念、ミッションに基づく人材育成の目標 国内を牽引する専門性の高い人材を育成する。</p> <p>・中央病院医師部門において人材育成の対象となる職種 医師(レジデント)、がん専門研修医、医員、医長、科長)</p>	<p>図1: 人材育成システムの構築 (1) 【中央病院 医師部門】</p> <p>図2: 人材育成システムの構築 (2) 【中央病院 医師部門】</p>



② 全国の医療従事者を対象とした専門研修 <評価書P84>

- 全国のがん医療水準の向上を目指し、がん診療連携拠点病院の医師、看護師、薬剤師、MSWを含めたがん化学療法チーム、緩和ケアチーム、相談支援センター相談員、院内がん登録実務者等を対象に、33種類の専門研修を実施し、6,785名の医療従事者等が受講した。
- がん医療における地域緩和ケア連携を担う人材として「地域緩和ケア連携調整員」の育成に取り組むとともに、研修修了者の研修参加後の活動をフォローし、がん医療の地域連携における好事例的な活動を整理した。  
※ 例：二人主治医制の導入による地域の医療機関との役割分担・協力体制の整備など

③ 海外からの医療従事者の研修等 <評価書P84>

- センター創立以来、外国から医療従事者を受け入れ、研修を実施。近年、内視鏡科を中心に長期研修者がこの5年間を通じて増加するなど、海外の人材育成に貢献。

(ポイント)

- 世界各国から病院等へ261名の研修者を積極的に受け入れた。
- 国際原子力機関(IAEA)からの受託により、アジア各国から22名の受講生を対象に核医学人材養成のためワークショップを開催した。



④ 全国の臨床研究者等を育成するため、ICRwebを運営 <評価書P87>



- 臨床研究教育e-learningサイトICRwebの運営を実施。令和元年度は、研究責任者や倫理審査委員の教育のための講義や医師主導治験や先進医療制度下での臨床試験実施に関する講義など、34の新規講義を配信した。
- 令和元年度においても、新たに16,000人の登録があり、累計11万人の登録者に教育を提供した。

※ ICRweb(ICR:Introduction to Clinical Research)は、この安定的な運営を図るため、利用者及び利用施設に一部経費の負担をお願いする課金システムを開始しており、令和元年度は80施設以上の契約、約3,000件の個人課金を得た。

自己評価 S

(過去の厚生労働大臣の評価  
H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：A)

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 目標と実績の比較

目標を上回る成果が得られている。

	目標	実績	達成率
① 病理診断コンサルテーション数	400件	661件	165.3%

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P89>

○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。  
○特に、令和元年度は、がんとの共生のあり方に関する検討会等において、理事長、研究所長をはじめ職員が多数参画するほか、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

参加している審議会、検討会等の数 66件、委員や構成員になった職員数(延べ数) 73人  
\*厚生労働省

- ・がん対策推進協議会議：「がん対策推進基本計画」中間評価検討等
- ・がんとの共生のあり方に関する検討会：がんとの共生分野の中間評価指標と対策の検討
- ・今後のがん研究のあり方に関する有識者会議：「がん研究10か年戦略」の改定
- ・がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議：がんゲノム医療推進に向けた取組の検討
- ・がん診療連携拠点病院の指定要件に関するWG：がん診療連携拠点病院等の指定要件見直し等

\*内閣官房

- ・健康・医療戦略参与会合：人工知能技術戦略会議等

2 医療の均てん化

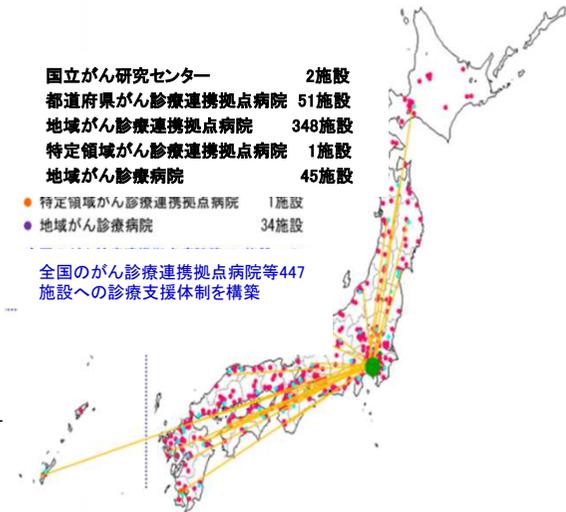
① 地方公共団体のがん対策を支援<評価書P90>



- 都道府県担当者を対象に「がん対策に関する研修」を開催し、全国から延べ88名が参加した。各都道府県が自らががん対策のPDCAを実施できるよう、実体に即した研修内容としている。
- 検診受診率向上を図るため、行動科学やナッジ、ソーシャルマーケティングを活用したがん検診受診勧奨用資材を開発し、普及に努め、41都道府県の301市区町村で活用され、190万人に送付された。また、大腸がん検診要精検者に対する精検勧奨資材を開発し、NHK「ガッテン!」と全国自治体との協働により、マスメディアと個別受診勧奨の連動による全国規模の大腸がん精検受診勧奨を実施した。  
※昨年度実施したNHK「ガッテン!」と全国自治体の協働による乳がん検診受診率向上プロジェクトの結果解析を行い、80%以上の自治体での受診率向上を確認した。

② がん診療連携拠点病院等への支援を強化<評価書P92>

- 全国の都道府県がん診療連携拠点病院から参加を得てフォーラムを開催し、都道府県レベルでがん診療の質を向上させるためのPDCAサイクルのモデルを提示するとともに、先進的な取組を共有した。
- がん医療の質の向上を目指し、各都道府県のがん拠点病院の医療者が中心となって都道府県内の共通目標を立案していくための手法と具体例を作成し、都道府県がん拠点病院等の指導者に示した。
- 地域相談支援フォーラムを企画公募型で3ヶ所で開催し、ブロック単位で都道府県におけるPDCAサイクルを確認する場として定着させた。



③ 全国共通がん医科歯科連携講習会用の動画の作成<評価書P95>

- 日本歯科医師会と協力し、がん医療における医科歯科連携を全国で推進していくことを目的に、全国の都道府県で「全国共通がん医科歯科連携講習会」を開催していくための動画を作成した。

3 情報の収集・発信

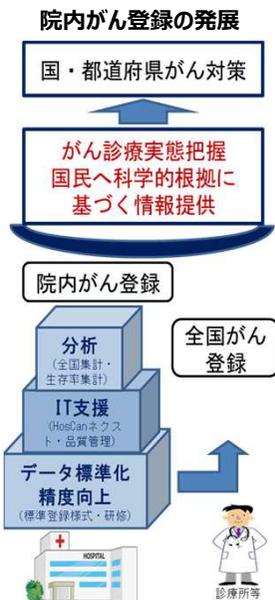
①全国がん登録に基づくわが国のがん罹患患者数の実測値を初めて集計  
院内がん登録に基づき施設別・病期別の5年生存率を初集計 <評価書 P97> **注目!**

○全国がん登録

- 平成28年に開始した全国がん登録の集計、報告書を厚生労働省から公表した。995,131例（男性566,574例、女性428,499例）であった。
- 全国がん登録制度については、安全かつ効率的なシステム運用を実施。全国がん登録の利活用のために匿名化情報提供審議委員会を開催して、13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を行った。また、提供のための窓口組織として申出のための支援を行った。

○院内がん登録

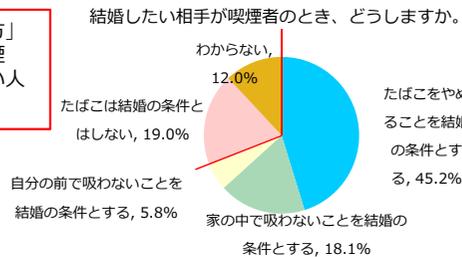
- がん診療連携拠点病院をはじめ全国828施設から、平成30年に診断された1,039,193件のデータを分析、公表。最新のUICC8版の病期分類による公表は初めて。また、**収集から公表までの期間を半年に短縮した**
- 集計結果は、Web上で都道府県毎、病院毎に**インタラクティブ**を選んで集計できる**結果閲覧システム**で公開した。
- 5年生存率について、2010-11年診断症例に基づき施設別データの公表を行った。
- 5年生存率に加え、2013年症例の3年生存率を330施設、373,522例について集計。従来の臓器に加え、集計対象を**喉頭、胆嚢、腎、腎盂と4部位追加**した。



②家族のたばこについて国民意識アンケート調査報告書公表 <評価書 P90> **注目!**

- 配偶者や子どものたばこについて国民意識調査を実施し、5月31日の世界禁煙デーに合わせて厚労省で結果を公表。
- 子どもや配偶者に「禁煙」や「たばこを吸わない」ことを求める割合が高い結果を示し、禁煙の啓発を推進した。

「配偶者なしの方」  
結婚相手の喫煙  
たばこを吸わない人  
がよい：69.8%



回答者数：2,000名  
性・年齢、喫煙状況により分布の偏りを調整

③がん関連学会等との連携強化によるがん情報サービスの充実 <評価書 P95>

- 国民や患者さんに、がんに関するエビデンスに基づく正確な情報をわかりやすく提供するため、「がん情報サービス」を実施している。**令和元年度も国民や患者さんのニーズや国の政策等を踏まえ、疾患の情報に関して、胃がん、肺がん、各種希少がん等の18種の情報の追加または更新に加え、がん対策推進基本計画において推進が謳われている免疫療法、薬物療法、手術などの9種の情報を追加・更新した。**
- 支持療法は、患者の療養生活のQOL改善に重要であるが、エビデンスが乏しく、多領域の専門医、多職種がかかわるため、情報作成に多大な労力が必要とされる。そこで、日本サポーターブケア学会等と連携のもと、療養に関して新規フォーマットを検討し、「リンパ浮腫、尿がもれる」等**など11種を新たに作成した。**

- がんゲノム医療については、最新の医療技術の進歩や国の施策の動向を踏まえ、情報の充実を図るとともに、情報提供・相談支援部会および日本臨 臨床腫瘍学会と連携し、**がん相談支援センター相談員向けe-ラーニングを刷新し、公開を行った。**  
※令和元年度における年間アクセス数は、**65,293,403PV**で前年同様多くのアクセスを得ている。



④がん情報ギフトプロジェクト <評価書 P96> **注目!**

- がんの拠点病院等がない地域においても情報格差が生じない地域づくりを目指すため、市民および法人から寄付を募り、全国の公共図書館等に、がん対策情報センターが発行するがんに関する資料「**がん情報ギフト**」を寄贈した。
- 寄贈館数は**349館を達成**し、目標の500館を目指し引き続き積極的に取り組んで行く。
- 市民からは、**信頼できる情報が利用でき安心**できるという声が寄せられている。

【利用者からの声】

- 国立がん研究センターの情報であることに一番の安心感があります。情報があふれる中、科学的根拠のある話はとても嬉しく、信頼できました。
- 自分のがんを知る手がかりになり、正しい情報を知ることができました。皆さんの寄付で設置されていることを知り大きな力になりました。



2020年3月時点  
全国349館に寄贈



## 自己評価 A

(過去の厚生労働大臣の評価  
H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30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 目標と実績の比較

目標を上回る成果が得られている。

	目標	実績	達成率
① 経常収支率	100.0%	100.8%	100.8%
② 一般管理費(人件費、公租公課は除く)の削減率(対26年度比)	12.5%	12.9%	103.2%
③ 事務職員のスタッフデベロップメント研修の開催数	8回	8回	100.0%

## 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P100>

- 部門ごとの責任と予算を明確化し、より適切に予算の執行管理を行うため、部門別予算を設定し、適正な予算執行に努めた。
- 財務ガバナンスの強化を図り、中長期的に医療機器や情報システムの投資、病院の修繕、病院建替等の必要な投資を適切に行うとともに、借入金の返済を確実に行うことができるよう、必要な収益の確保、投資や人件費等の適切な管理を行うため、キャッシュフローを重視し、中長期的の財務運営方針を定めた。こうした方針の下、投資委員会において投資の計画や個別投資の判断を実施し、運営の効率化に努めた。

#### ② QC活動の推進 <評価書P101>



- QC活動奨励表彰制度を実施し、20チームの参加のもとに様々なQC活動が促進され、感染管理の側面から見た患者の安全性の向上や診療報酬の請求漏れの防止、業務の効率化による超過勤務の縮減など、多くのコスト削減を実現した。

#### ③ 給与水準の適正化 <評価書P102>

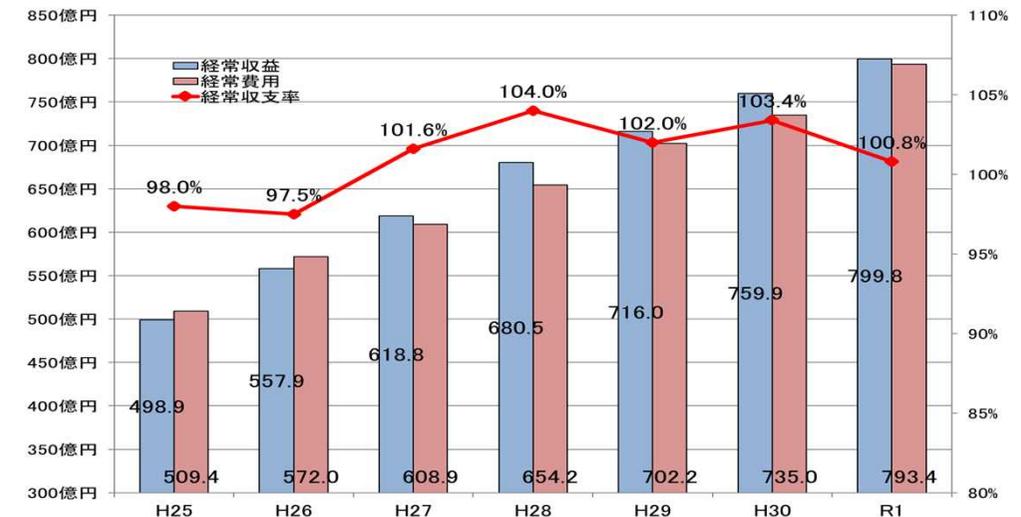
- 業務実績や政府の状況等を踏まえ、基本給、業績手当支給月数について国と同等の引き上げを行った。(基本給表平均改定率0.2%、賞与+0.05月)

### 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P102>



- 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、令和元年度の経常収支率は100.8%(経常収支6.4億)であり、5年連続で黒字を達成した。



※経常収益に占める運営費交付金割合は、平成22年度の独立行政法人移行時の19.9%(88億円)から大幅に減少しており、令和元年度は8.2%(65.4億円)となっている。

#### ② 一般管理費の削減 <評価書P104>

- 一般管理費(人件費、租税公課を除く。)は、委託費や消耗品費の削減等により、平成26年度に比べ12.9%減少した。(対26年度比で中長期目標期間中に15%以上の削減)  
平成26年度：392,121千円 → 令和元年度：341,701千円

## 自己評価 A

(過去の厚生労働大臣の評価  
H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30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 目標と実績との比較

目標を達成している。(定量的指標なし)

### 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P108>



- 競争的資金の募集情報を速やかに研究者に提供して応募を促すことや、共同研究の積極的提案を行うこと、産学連携の推進等により、外部資金獲得に努めた。  
合計：135.2億円 うち公的競争的資金：70.8億円 (前年度費：10.1%増)

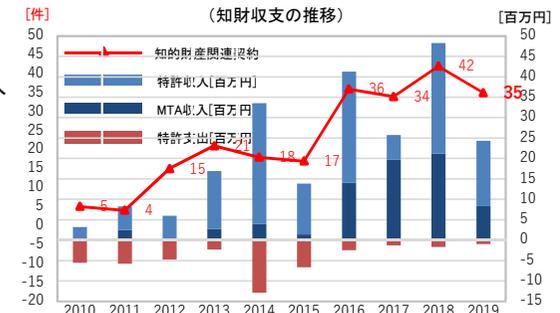
#### 外部資金獲得額



#### 2 知的財産戦略の状況<評価書P108>



- 特許収入のほか、著作物使用許諾や細胞株の提供などのMTA (Material transfer Agreement) 等の合計収入は2千万円を超えた。
- 知財収支に関しては、特許の申請・承認時期などにより年度ごとの収益に変動はあるものの、近年費用の支出を抑えることで高い利益率を維持している。



#### 3 寄付金の拡大に向けた取組<評価書P108>

- がん研究に対する遺贈寄付及び定期的な継続寄付の受入を目的として、弁護士・税理士等と連携しや公共誌への公告を行うなど、寄付者層の拡大に努めた。
- 全体の寄付額については、異例の大口寄付(1.9億円)による影響により、前年度比では減少したものの、平成27年度以降は着実に受入額が増加している。



### II 資産及び負債の管理に関する事項

#### 4 長期借入金の償還<評価書P110>

- 長期借入金については、センターの機能の維持・向上を図りつつ、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。  
※令和元年度末現在借入金残高200億円  
経常収益額に占める借入金残高の割合は、H22年度:35.0%⇒R1年度:25.0%に低下



## 自己評価 A

(過去の厚生労働大臣の評価  
H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30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 目標と実績との比較

目標を達成している。（定量的指標なし）

#### I 法令遵守等内部統制の適切な構築 <評価書 P 113>

- 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（現場実査）を実施**。職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図った。
- また、**監査後における改善状況のモニタリング及びフォローアップ**を実施することにより、センター各部門の業務の改善や効率化を図った。
- さらに、研究に関しては、被験者保護及び研究不正をテーマとした研究倫理セミナーや、**研究費に関するコンプライアンス研修**を開催し、職員へ周知啓発を実施。チェックリストによる研究費の点検を実施し、その結果に基づき改善を徹底するとともに、取引業者に対して当センターにおける債権及び債務残高調査を実施するなど、研究費の不正使用防止策を強化した。

#### II その他の事項（人事、広報等）

##### 1 障害者雇用の推進 <評価書 P 115>



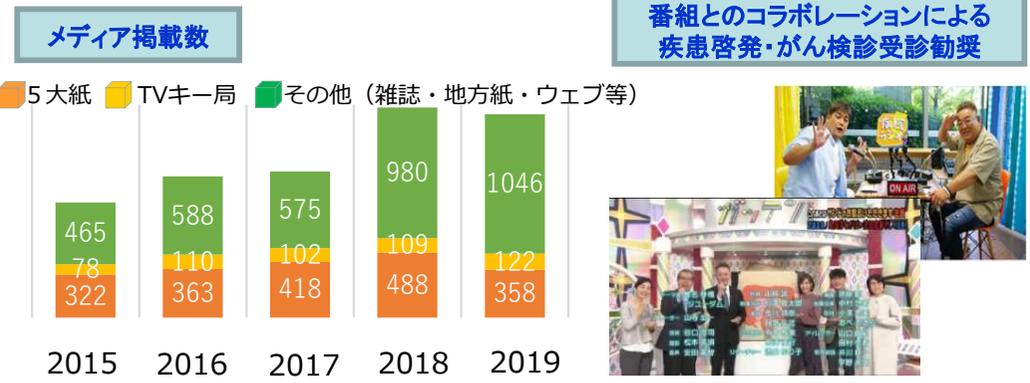
- 障害者雇用促進法の趣旨に則り、法定基準を上回る雇用（令和元年度：2.72%（前年度+0.09%））を達成し、働きやすい環境作りのため、個々の状況に応じた業務分担、電話への対応、業務フォローのための「ジョブコーチ」導入など、円滑な就労環境の整備に取り組んだ。



## 2 積極的な広報 <評価書 P 116>

○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、広く国民に情報提供を行うため、プレスリリースや取材対応など**積極的な情報発信**に努めた。

- (ポイント)
- メディア掲載数は、高いレベルで推移。近年増加かつ影響度の高いウェブメディア等の取材も積極的に対応。



- 平成30年4月から公式FacebookやYouTubeチャンネルを開設し、**情報発信方法を工夫**するなど、幅広い世代に向けた情報提供に努めている。

### 情報発信方法の工夫

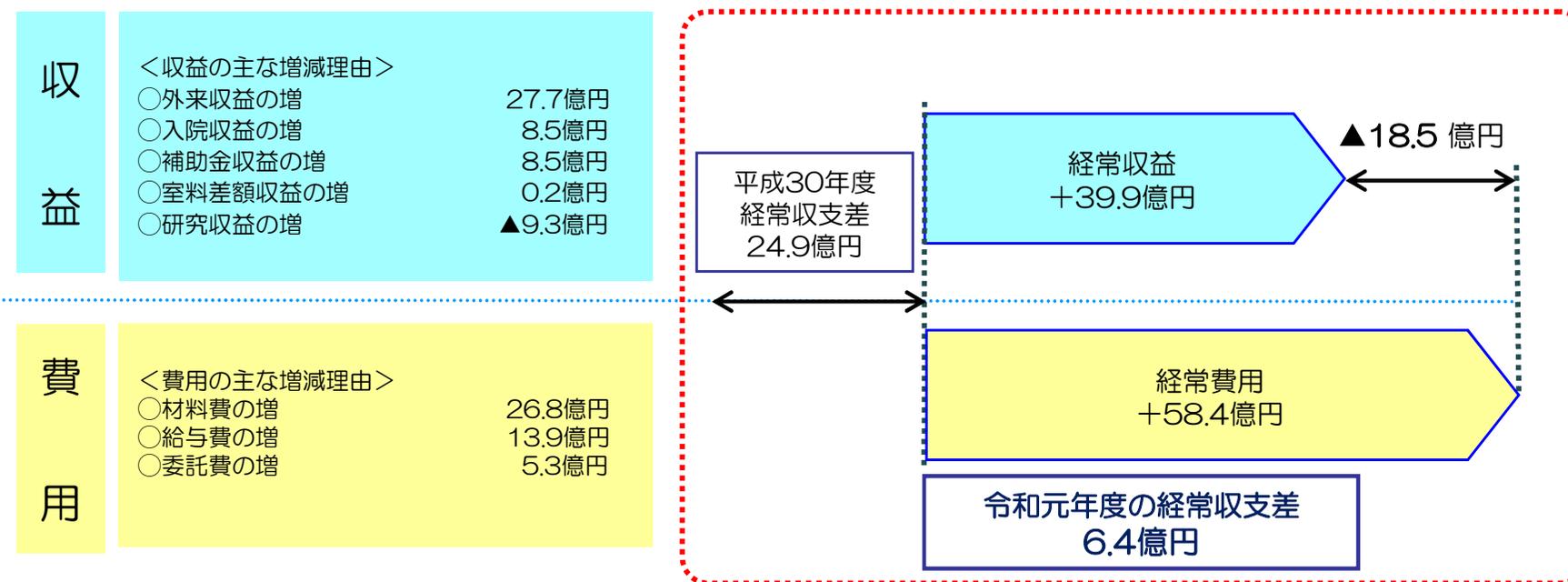
- ☑公式ホームページ  
目的別の情報発信
  - ・月間ビュー数：約200万
  - ・更新頻度：約260件/月
- ☑SNSの活用  
タイムリーかつ現場の取り組みを情報発信
  - facebook
- ☑動画の活用 YouTube
  - ・チャンネル登録者数：935人
  - ・投稿数：189本
  - ・視聴回数：15万回 (2020年3月末時点)

# 令和元年度の財務状況

区分	平成30年度決算額（億円） (A)	令和元年度決算額（億円） (B)	差額（億円） (B-A)
経常収益	759.9	799.8	39.9
経常費用	735.0	793.4	58.4
経常収支差	24.9	6.4	▲18.5
臨時利益	0.1	72.0	71.9
臨時損失	0.1	78.0	77.9
総収支差	24.9	0.5	▲24.5

※端数整理で四捨五入しているため、合計とは一致しないものがある。

## 令和元年度決算



※総収支差0.5億円(30年度24.9億円(▲24.5億円))

# 令和元年度の財務状況

## 【貸借対照表：令和2年3月31日】

(単位：億円)

資産の部		負債の部	
資産		負債	
流動資産	347.8	流動負債	279.3
固定資産	1,207.6	固定負債	321.3
		純資産の部	
		純資産	954.8
資産合計	1,555.4	負債純資産合計	1,555.4

## 【損益計算書：令和元年度】

(単位：億円)

科目		科目	
経常費用	793.4	経常収益	799.8
業務費（一般管理費含む）		運営費交付金収益	59.0
人件費	263.9	補助金等収益	23.9
材料費	263.2	業務収益	696.3
委託費	48.2	その他	20.7
減価償却費	57.5		
その他	157.1		
財務費用	0.9		
その他経常費用	2.6		
臨時損失	78.0	臨時利益	72.0
		当期純利益	0.5

経常収支率	100.8%	総収支率	100.1%
-------	--------	------	--------

## 【キャッシュフロー：令和元年度】

(単位：億円)

区分	
I 業務活動によるCF	76.8
支出	▲726.1
収入	802.9
II 投資活動によるCF	▲80.4
支出	▲80.4
収入	0.0
III 財務活動によるCF	0.4
支出	▲27.2
収入	27.6
IV 資金増加額	▲3.2
V 資金期首残高	210.8
VI 資金期末残高	207.6