

令和 2 年度 業務実績評価 説明資料

(令和 2 年 4 月 1 日～令和 3 年 3 月 31 日)

国立研究開発法人 国立がん研究センター

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

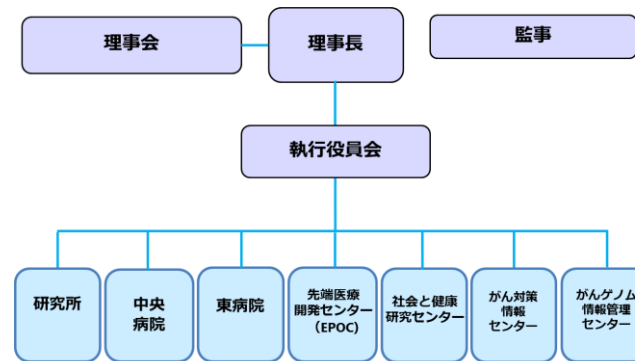
3.理念

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3年5月
- 1日平均入院患者数 ※令和2年度
885人（中央病院 482人、東病院 402人）
- 1日平均外来患者数 ※令和2年度
2,631人（中央病院 1,408人、東病院 1,223人）
- 役員数 8人（常勤 2人、非常勤 6人） ※令和3年5月
- 職員数 3,982人（常勤 2,819人、非常勤 1,163人）
（医師 681人・看護師 1,250人、研究員 771人、その他 1,280人）
※令和3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	16
1-3	医療の提供に関する事項	S	24
1-4	人材育成に関する事項	A	32
1-5	医療政策の推進等に関する事項	A	36
2-1	業務運営の効率化に関する事項	A	40
3-1	財務内容の改善に関する事項	A	43
4-1	その他業務運営に関する重要事項	B	45

自己評価 S (過去の主務大臣評価 H27年度：A、H28年度：S、H29年度：S、H30年度：S、R1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	合計		令和2年度		令和1年度		平成30年度		平成29年度		平成28年度		平成27年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果	(12件/6年)	21件	175%	4件	-	4件	-	4件	-	3件	-	3件	-	3件	-
英文の原著論文数	(600件/年)	-	-	1,188件	198%	979件	163%	747	125%	844	141%	730	122%	611	102%

要因分析 (実績値/目標値が120%以上)

指標	要因分析
がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果	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。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
英文の原著論文数	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。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
最大規模の横断的がんゲノム解析による新規発がん機構の解明	同一がん遺伝子内における複数変異が比較的高頻度に存在しており、変異同士が相乗的にがん化を促進するという新たな発がん機構を発見した。複数変異は、分子標的薬の反応性を予測するバイオマーカーとなる可能性が示唆され、がんゲノム医療に役立つことが期待される。
免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を高精度に予測するバイオマーカーを同定	免疫チェックポイント阻害薬による治療効果を高精度に予測するバイオマーカー（腫瘍浸潤エフェクターT細胞と制御性T細胞上のPD-1発現バランス）を同定した。治療効果の予測に基づく治療の層別化につながることを期待できる。
母親の子宮頸がんが子どもに移行する現象を発見	2名の小児がん患者の肺がんが、母親の子宮頸がんの移行によることを明らかにした。これらの患者では、生まれて初めて泣いたときに、母親の子宮頸がんのがん細胞が混じった羊水を肺に吸い込むことによって、母親の子宮頸がん細胞が肺に移行したと考えられる。

1 がんの本態解明に関する研究

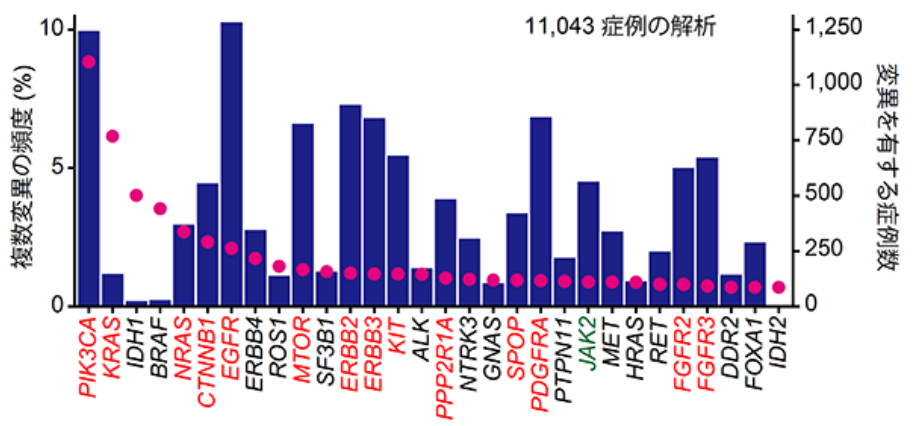
①大規模の横断的がんゲノム解析による新規発がん機構の解明 <評価書P6> 注目!

○これまでで最大規模の症例数である6万例（150がん種）を対象としたがんゲノムデータについて、スーパーコンピュータを用いて、横断的がんゲノム解析研究を実施した。

○同一がん遺伝子内において複数変異が比較的高頻度に存在しており、**変異同士が相乗的にがん化を促進するという新たな発がん機構を発見した。**

- (ポイント)
- 複数変異は、単独では比較的低頻度で機能的に弱い変異に集積していた。単独では機能的に弱い変異だが、複数生じることで相乗効果により強いがん促進作用を示すことが分かり、これまで意義不明であった変異が生じる理由が説明可能となった。
 - 複数変異は、**分子標的薬の反応性を予測するバイオマーカーとなる可能性**が示唆され、がんゲノム医療に役立つことが期待される。

各がん遺伝子における変異を有する症例数（赤丸）と複数変異の頻度（青棒）



本研究成果は国際学術誌『Nature』に掲載された。

②疾患発症に関わる日本人の遺伝的特徴の解明 <評価書P44>

-日本人21万人のゲノム解析により遺伝的変異を検索-

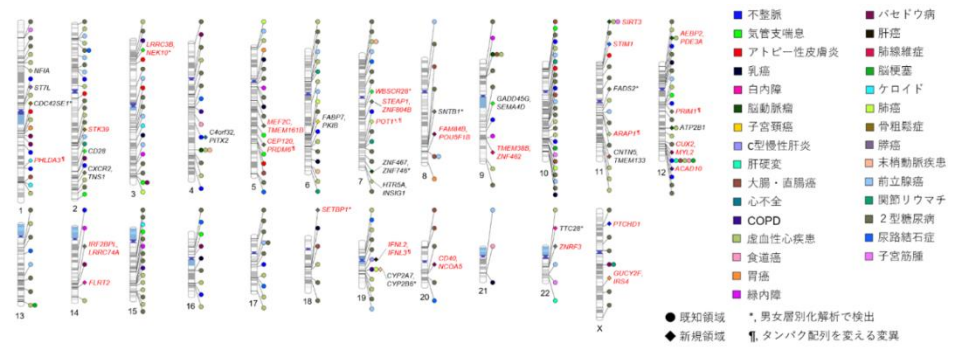
○国際共同研究グループにより、日本人約21万人のゲノム解析を行い、27疾患に関わる320の遺伝的変異を同定した。そのうちの重要な遺伝的バリエーションについて、国立がん研究センターバイオバンク等を用いて再現性を確認した。

○320の遺伝子バリエーションのうち、25は**欧米での研究では検出されなかった新規バリエーション**であり、虚血性心疾患に関与するATG16L2、肺がんに関連するPOT1、ケロイドに関連するPHLDA3などの遺伝子のタンパク質のアミノ酸配列を変えるものであった。

○ゲノムワイド関連解析と転写因子の結合部位を統合する解析を実施し、**疾患発症に関与する転写因子と疾患の378の組み合わせ**を同定した。

- (ポイント)
- 疾患の病態の理解、疾患発症リスクの民族差の理解、個々人の遺伝子情報に基づく個別改良の発展に貢献できる。
 - ゲノム研究の対象が欧米人に偏っているという、現在のゲノム研究の問題点の改善にも貢献すると期待できる。

本研究で同定された疾患感受性遺伝子の一覧（新規領域は赤字で表示）



本研究成果は国際学術誌『Nature Genetics』に掲載された。

③日本人の家族性膵臓がん関連遺伝子を解明 <評価書P14>

- 家族性膵臓がん患者81人を対象に生殖細胞系列の全エクソーム解析を行い、**日本における家族性膵臓がんの原因となり得る関連遺伝子を特定した。**
- 日本人における家族性膵臓がんの関連遺伝子は**ATM、BRCA2、BRCA1、CHEK2やPALB2**などであることを解明した。また、**新規の関連候補遺伝子（FAT4、FAT1、SMAD4など）も同定した。**

(ポイント)

- 家族性膵臓がんの原因遺伝子(BRCA1/2など)によっては、治療効果が期待できる分子標的薬剤が存在していた。家族性膵臓がんにおいては、その関連遺伝子を調べることで、治療選択に有益な情報が得られる可能性がある。
- 日本においても家族性膵臓がん家系があることを正しく理解し、その家系においては定期的な検査が推奨される。

膵臓がんの患者さん



本邦においても5~10%
は家族性膵臓がん



ATM } PARP阻害剤 (本邦
BRCA2 } 承認薬) が有効
PALB2 } などの欧米の家族性膵臓
 } がんでは認められる遺伝子
 } 変異

新たに本邦の家族性膵臓がんと関連
する新規の候補遺伝子を特定

次世代シーケンサーに
よる全エクソーム解析

本研究成果は国際学術誌『Annals of Surgery』に掲載された。

④遺伝性乳がん・卵巣がんのリスクとなるBRCA2遺伝子バリエーションの 新規機能解析法を開発 <評価書P12>

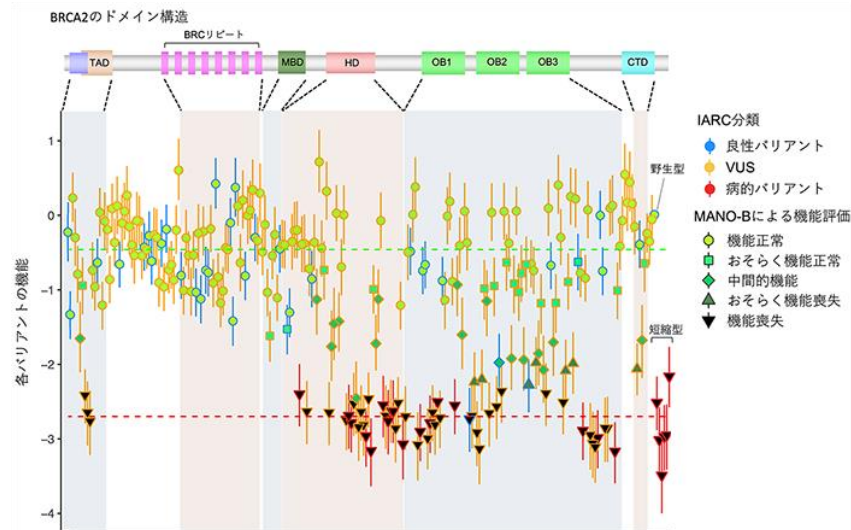


- 独自に開発したがん遺伝子意義不明バリエーション機能解析手法を進展させ、**がん抑制遺伝子であるBRCA2遺伝子のバリエーションに対するハイスループット機能解析法**を新たに開発した。
- これまで薬剤感受性や発がんリスクが明らかでなかった186種類の意義不明なBRCA2遺伝子バリエーションについて機能解析を行い、新たに37種類の病的なバリエーションを発見した。

(ポイント)

- 本手法の臨床応用例として、遺伝子検査で発見された**バリエーションに対する迅速な病的意義判定システム**を構築することに成功した。
- 本システムは、意義不明バリエーション保持者に正しい情報を伝えることができることから、リスク低減手術やPARP阻害剤投与の必要性を判断するための**コンパニオン診断としての活用が期待**できる。

BRCA2のバリエーションに対する本法での機能評価



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

⑤がん原因遺伝子ELF3のがん進展に関わる新たな機能を解明 <評価書 P 11>

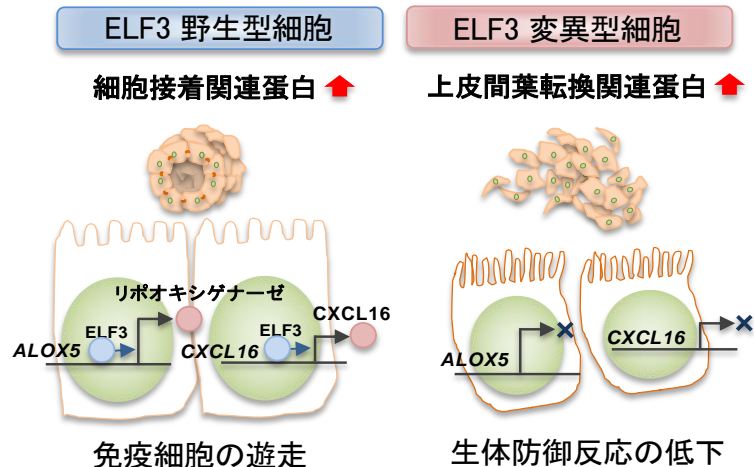
○正常な上皮組織の維持を担う転写因子である**ELF3 (E74 Like ETS transcription Factor 3)**は、**胆管がん・十二指腸乳頭部がん**などの**がん原因遺伝子**として報告(国際学術誌 Cancer Cell, 2016)してきたが、どのようにがんの進展にかかわっているのかはこれまで不明であった。

○上皮細胞において、**ELF3にタンパク質の機能が不活化してしまうような変異(不活化変異)**が起きた細胞では、**上皮系から間葉系へと形態が変わり、浸潤・転移しやすい形質**となること、さらに、**免疫細胞を呼び寄せる能力が低下**することを明らかにした。

(ポイント)

- ELF3**は日本人に多い胆道系のがんに遺伝子異常が多く見られる。この**ELF3**に依存したがんの進展機構が明らかとなり、**ELF3関連遺伝子を標的とした新規薬剤の開発**が期待できる。

ELF3に依存したがんの進展機構



本研究成果は国際学術誌『Cancer Research』に掲載された。

⑥母親の子宮頸がんが子どもに移行する現象を発見 <評価書 P 6>



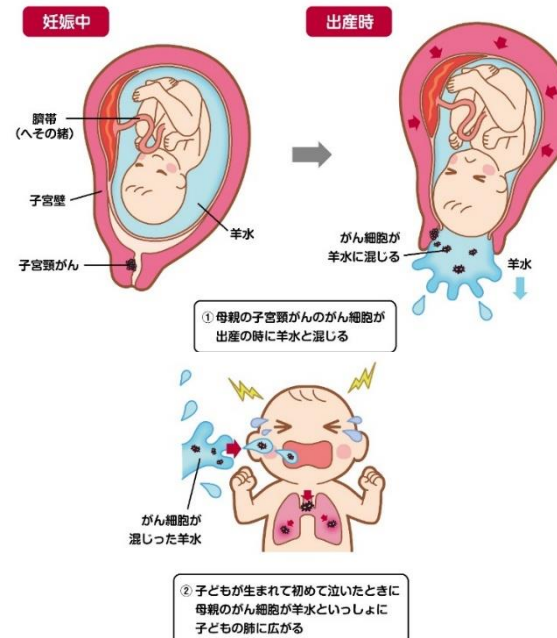
○TOP-GEAR研究などでの遺伝子パネル検査の結果の一致をもとに、2名の**小児がん患者の肺がん**が、**母親の子宮頸がんの移行**によることを明らかにした。

○医師主導治験にて免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが投与された1名の小児がん患者では、**がんが消失するなど劇的な効果**を示した。

(ポイント)

- これらの患者では、生まれて初めて泣いたときに、母親の子宮頸がんのがん細胞が混じった羊水を肺に吸い込むことによって、母親の子宮頸がん細胞が肺に移行したと考えられる。
- 母親の子宮頸がんの発症を予防することは、母親の子宮頸がんが子どもに移行する可能性の低減につながる可能性がある。

母から子どもの肺へのがん細胞移行



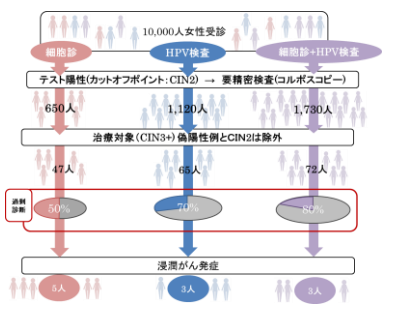
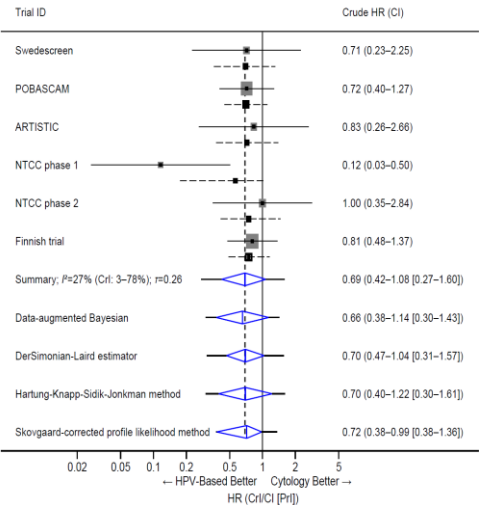
本研究成果は国際学術誌『The New England Journal of Medicine』に掲載された。

2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究

①「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」の公表 <評価書P16> **注目!**

○子宮頸がん検診ガイドラインを更新し、HPV検査を用いた子宮頸がん検診の有効性を評価し、**HPV検査単独法を細胞診検査単独法とともに推奨Aとして、実施を推奨した。**

- (ポイント)
- 子宮頸がんの発がん原因であるHPV感染の有無を知る検査（HPV検査）を検診に導入すべきかを**利益・不利益・費用・受診者の意向**を元に評価した。
 - メタアナリシスの結果、**浸潤がん罹患率減少効果はHPV検査を含む方法が細胞診を上回る可能性が示唆されたが、差は小さくほぼ同等の効果と判定した。**
 - もっとも感度が上昇する**細胞診・HPV検査併用法において不利益（偽陽性）が、従来法より10%増加することから推奨Cとし、不利益の小さいHPV検査単独法と差別化した。**
 - ガイドラインとして**初めて対象年齢・検診間隔を明確に示した。**
 - 厚労省あり方検討会で資料を提示し、HPV検診の導入に向けた議論の引き金となっている。



細胞診・HPV検査併用法は浸潤がん発症を細胞診より低下させる可能性があるが、要精検率（偽陽性）の増加が著しく、不利益が最大化する。

信頼区間が1を含んでおり、HPV検査が細胞診を上回る弱い証拠を示した。

②大規模コホート研究による日本人エビデンスの構築 <評価書P14>

○多目的コホート研究、次世代多目的コホート等の大規模コホート研究によって、**有効な疾病予防法、健康寿命延伸のためのエビデンスを構築。**

- (ポイント)
- 多目的コホート研究において、**がんについて11編**を論文発表、なかでも、比較的可れながんとし、**体格と脳腫瘍との関連において、BMIが高い群でリスクが高くなる**（特に、男性、メニンジオーマ）ことを報告。
 - がん以外では17編**を論文発表。**日本食パターン得点が高い群で総死亡・循環器死亡リスクが低下した**ことを報告。
 - 多目的コホート研究の保存血液を用いた分子疫学研究から2編の論文発表。ゲノム情報を活用した頭頸部食道がんのリスク予測モデルに関して、アルコール摂取量とアルデヒド脱水素酵素ALDH2のrs671多型との交互作用を考慮することで、生活習慣だけのモデルと比較して、予測能が改善したことを報告。
 - 得られた成果は、**ホームページ掲載にて社会に広く還元し、令和2年度はこれまでの多目的コホート研究の成果について13編が新聞等のマスメディアで取り上げられた。**

がんなどの疾病の原因究明・本態解明により有効な予防法・治療法・健康寿命延伸法の確立に貢献

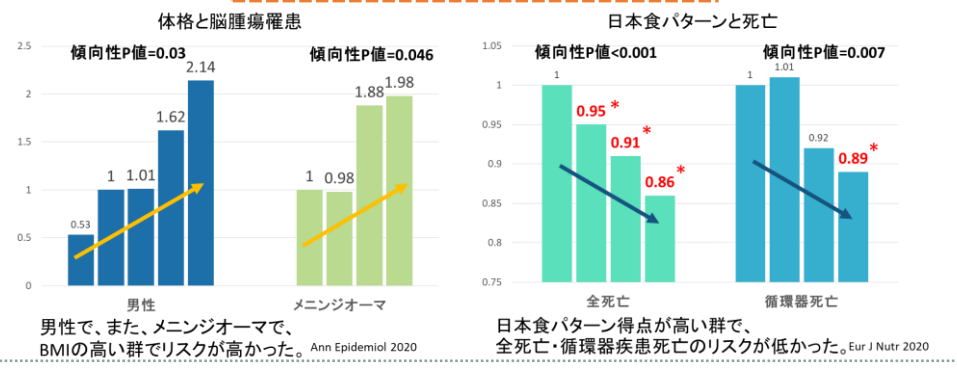
多目的コホート研究(1990~)

対象: 約14万人
11保健所地域住民(40-69歳)

次世代多目的コホート研究(2011~)

対象: 約11万人
7県7地域(40-74歳)、4保健所重複

令和2年度の代表的な成果



男性で、また、メニンジオーマで、BMIの高い群でリスクが高かった。Ann Epidemiol 2020

日本食パターン得点が高い群で、全死亡・循環器疾患死亡のリスクが低かった。Eur J Nutr 2020

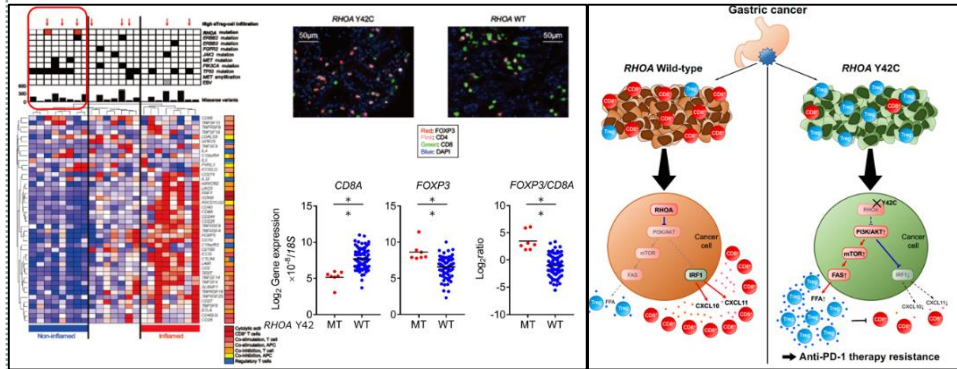
3 アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

①胃がんの免疫抑制環境が引き起こされるメカニズムを解明 <評価書P23>

○ドライバー遺伝子の変異はがんの増殖・進展に関わるだけでなく、免疫細胞の浸潤に関わるケモカインや代謝環境に影響を及ぼすことで、免疫応答をコントロールすることを世界に先駆けて解明し、「免疫ゲノム研究分野」として新しい生命科学（医科学）研究を切り拓いた。

- (ポイント)
- 胃癌のドライバー遺伝子RHOAの変異は代謝環境に影響を与えることで免疫抑制環境を形成する。
 - ドライバー遺伝子の変異はがん細胞の増殖に関わるだけでなく、免疫応答をコントロールすることで、がんの進展に関わっていることを証明し「免疫ゲノム研究分野」として新しい生命科学（医科学）研究を切り拓いた。

(研究の概要)
 胃癌にはドライバー変異としてRas homolog family member A (RHOA)遺伝子変異があるが、RHOA 変異陽性胃癌ではRHOA 変異陰性と比較して、脂肪酸代謝に関わる遺伝子群が増加し、PI3K-AKTシグナルが活性化され、Tregが多く浸潤していた。一方、CD8陽性T細胞を誘導するケモカインの発現が低下しており、抗PD-1抗体による治療に抵抗性であった。RHOAY42C変異腫瘍に対しては、PI3K阻害薬と抗PD-1抗体を併用することで、免疫抑制的な腫瘍環境が改善され、抗腫瘍効果が増強することが示された。



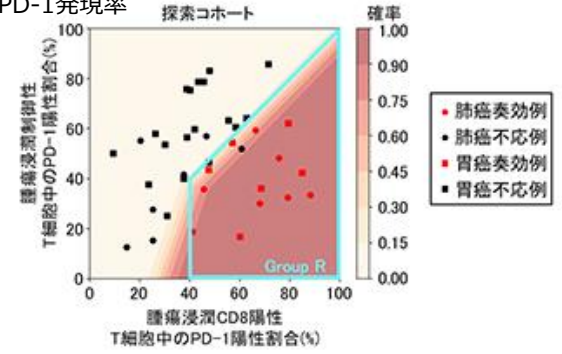
(図の概要)
 RHOA変異胃癌患者におけるTMEの解析。網羅的遺伝子発現解析(左図)、病理組織染色(中)および遺伝子変異が与える影響のまとめ(右図)。RHOA変異は下流のシグナルは、代謝環境およびケモカイン発現を調節し、免疫抑制的な腫瘍環境を構築し免疫監視機構に抵抗性を獲得する。
 本研究成果は国際学術誌『Immunity』に掲載された。

②免疫チェックポイント阻害薬による治療効果を高精度に予測するバイオマーカーを開発 <評価書P6> 注目!

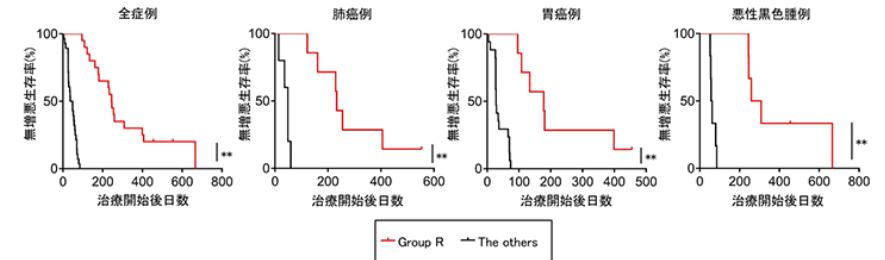
- 免疫チェックポイント阻害薬による治療効果を高精度に予測するバイオマーカー（腫瘍浸潤エフェクターT細胞と制御性T細胞上のPD-1発現バランス）を同定した。
- これまで技術で技術的に困難とされた腫瘍浸潤リンパ球の測定・検出方法を企業と共同で開発した。

- (ポイント)
- 治療効果の予測に基づく治療の層別化につながる事が期待される。
 - 本研究で開発されたバイオマーカーの臨床的有用性を検証する臨床試験を開始した。今後がんの免疫療法における精密医療（プレジジョン・メディシン）の実現を目指す。

免疫チェックポイント阻害剤治療奏効例と不応例における腫瘍浸潤エフェクターT細胞と制御性T細胞上PD-1発現率



PD-1/PD-L1阻害剤治療後の無増悪生存の検討

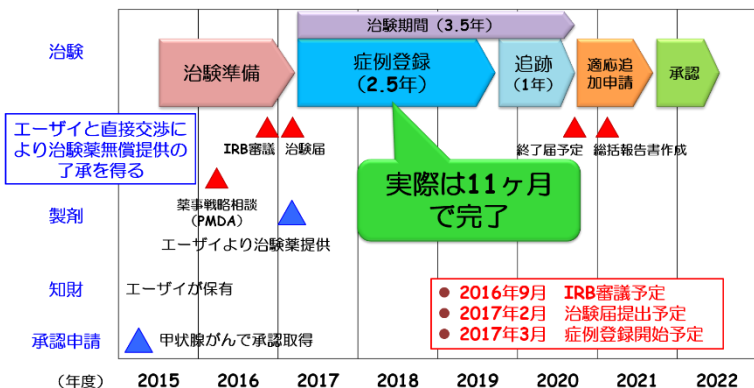


本研究成果は国際学術誌『Nature Immunology』に掲載された。

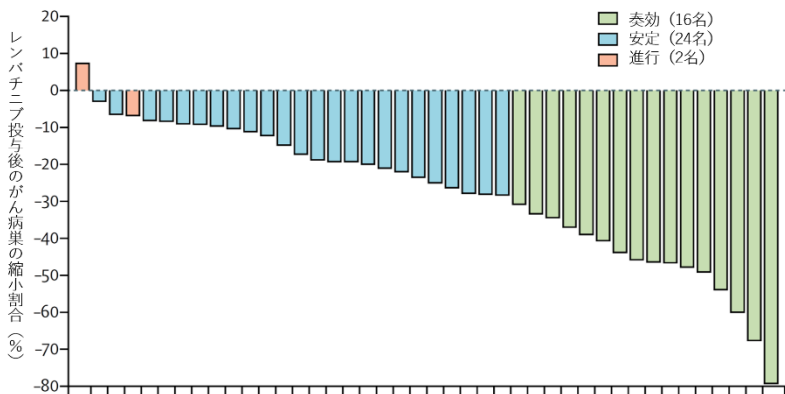
③ 切除不能な胸腺がん初めての治療薬承認 <評価書 P21>

- 希少がんに対する治療開発を医師主導治験（中央病院・治験調整施設）で実施
- 胸腺がんに対するレンパチニブの多施設共同（国内8施設）第2相試験を実施
- 奏効率38.1%が得られ、胸腺がんに対する適応承認取得（日本初=世界初）

- 医師主導治験計画における明確なロードマップ
- 予定症例登録期間2.5年を大幅に上回る11ヶ月で症例を集積



- 高い有効性の証明と、計画よりも早期の適応承認取得（2021年3月23日）



患者さん
本研究成果は国際学術誌『Lancet Oncol』に掲載された。

4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

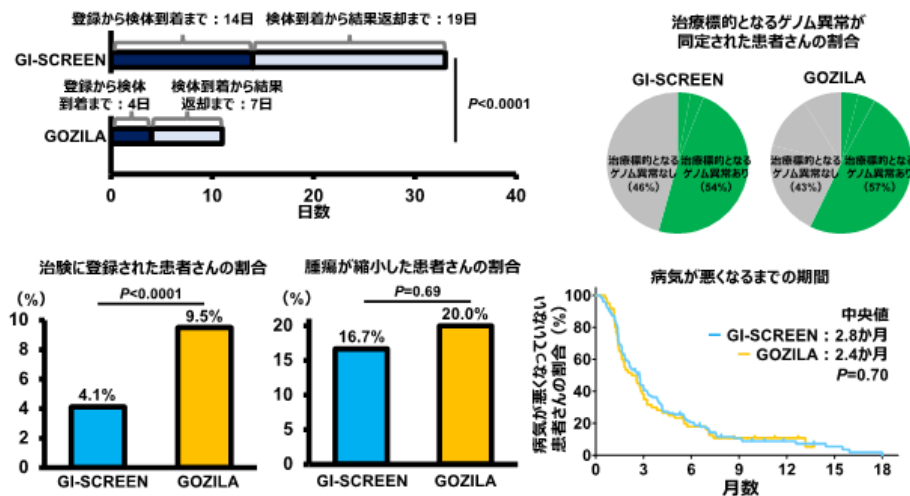
① リキッドバイオプシーによるゲノム解析の有用性の証明 <評価書 P51>

- 消化器がんのがんゲノム医療のさらなる発展
- リキッドバイオプシーによるゲノム解析の有用性を証明

(ポイント)

- 消化器がんにおいて、患者さんの血液を用いてがんのゲノム異常を検出する検査（リキッドバイオプシー）を治験のスクリーニングに取り入れた結果、従来の腫瘍組織検査に比べてより迅速に検査結果が返却され、より多くの患者さんが治験に登録されたことを世界で初めて示した。
- リキッドバイオプシーがスクリーニング検査としてより多くの治験に活用されることで、より多くの患者さんに最善の医療を提供できることが期待される。

https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2020/1006/index.html



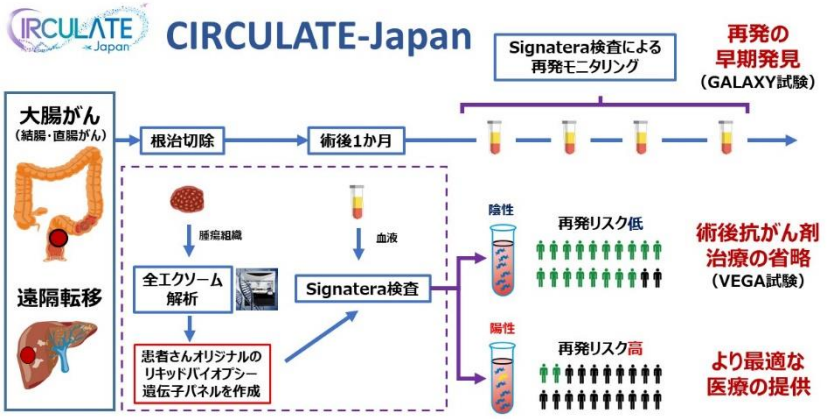
本研究成果は国際学術誌『Nature Medicine』に掲載された。

②リキッドバイオプシーによるがん個別化医療の実現を目指す新プロジェクト
「CIRCULATE-Japan」始動 <評価書P78>

- 見えないがんを対象にした世界最大規模の医師主導国際共同臨床試験を開始
- 民間企業からの投資を活用した新たな大規模医師主導治験の枠組みを構築

- (ポイント)
- 外科治療が行われる大腸がん患者さんに対し、リキッドバイオプシーによるがん個別化医療の実現を目指すプロジェクト「CIRCULATE-Japan (サーキュレートジャパン)」を新たに設立。
 - 国内外約150施設の協力を得て、見えないがん(術後微小残存病変)を対象にした世界最大規模の医師主導国際共同臨床試験を実施。
 - 大腸がん患者さん約2,500名を対象に、患者毎にがん由来の遺伝子異常を同定して、患者さん個々のオリジナル遺伝子パネルを作製し、定期的にその遺伝子異常が存在するか検査。
 - 見えないがんに対してリキッドバイオプシーによる再発リスク評価の臨床的有用性が証明できれば、術後補助化学療法の省略または減弱、再発の早期発見と治療の追加による治療率向上等、より最適な医療の提供が実現される。

https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2020/0610/index.html
https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2020/1221/index.html



外科切除例に対する遺伝子パネル検査に基づく個別化治療の実現

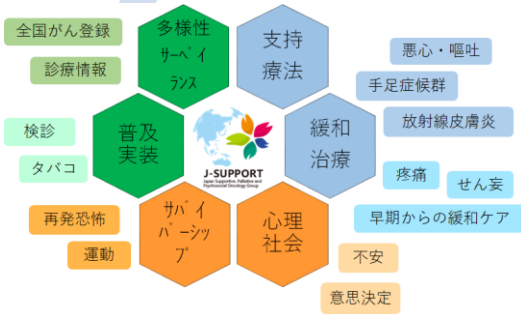
本研究成果は国際学術誌『Cancer Science』に掲載された。

5 新たな標準治療を創るための研究 注目!

患者・市民参画 (PPI) による、支持療法の標準を創り、普及させるための研究推進
- J-SUPPORTによる、患者・市民参画による新規標準治療の開発 <評価書P29>

- 研究計画、研究審査、研究成果報告会に至るあらゆる段階で、患者、市民、現場のスタッフ、研究者、行政含むマルチステークホルダーが議論を重ね、競争的資金を獲得して重点課題研究を加速する。

- (ポイント)
- 研究計画段階から、標的となる症状や副作用、介入内容や介入時間、効果指標などの決定に患者の声を反映し、研究審査で科学性、倫理性、実施可能性が検討され、成果報告会では普及も含めて議論される。

1	予告知知ビデオ研究	厚労
2	化学放射線療法皮膚炎ステロイドRCT	民間
3	進行がん患者への早期緩和とケアRCT	AMED
4	化学療法性悪心嘔吐オランザピンRCT	AMED
5	術後せん妄予防抑肝散RCT	ツムラ
6	抗がん剤手足症候群ハイドロコルチドRCT	民間
7	緩和医療の質評価DPCサーベイランス研究	AMED
8	がん再発恐怖スマホ問題解決療法RCT	AMED
9	難治がん意思決定支援RCT	AMED
10	障がい者への検診勧奨RCT	厚労
11	全国がん登録がん患者自殺サーベイランス研究	厚労
12	骨痛へのIVR試験	AMED
13	がんうつ不安スマホRCT	AMED
14	頭頸部がんERASステロイドRCT	AMED
15	高齢者機能評価+意思決定支援RCT	AMED
16	中小企業における喫煙対策実装戦略RCT	文科
17	術後せん妄予防ラメルテオンRCT	AMED

《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	3年度以降
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国際がんゲノムコンソーシアムに発足時より参加。 ✓ 多様な国際共同研究の枠組みでゲノム解析を実施 	<p>○肝臓がん全ゲノム解読を報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、ゲノム構造異常や非コード領域の変異を多数同定 	<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"> ・4つの胆道がん分子タイプを同定、発症の分子メカニズムを解明 	<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"> ・国際共同研究（カナダ・日本・英国・米国）に参加し、ユイイング肉腫の全ゲノム解析を実施 	<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"> ・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 	<p>○最大規模の横断的がんゲノム解析による新規発がん機構の解明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6万例（150がん種）を対象としたゲノム解析により、変異同士が相乗的にがん化を促進するという発がん機構を発見 	<p>✓ アジアにおける国際連携研究を主導。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）。</p>

○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	3年度以降
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 	<p>○TOP-GEARプロジェクト開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NCCオンコパネルの有用性を検証。遺伝子異常別に臨床試験に参加できる仕組みを構築。 	<p>○品質保証検査室（SCI-Lab）を構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的な検査に関する品質基準を満たす遺伝子検査室（SCI-Lab）を作り、検査を実施 	<p>○がんゲノム情報管理センター設立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国のゲノム医療情報を集約・保管、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 	<p>○「NCCオンコパネル」システム保険収載</p> <ul style="list-style-type: none"> ・R元年6月に「OncoGuide™ NCCオンコパネル システム」が保険収載。ゲノム医療が、国民皆保険制度の下で開始 	<p>○「NCCオンコパネル」システム一部変更の薬事承認取得</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「NCCオンコパネル」システムの変異検出プログラムおよび医療機器の一部変更が承認 	<p>✓ 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を推進する。</p>

《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変化を同定し、それを直接標的とする治療法や、遺伝子変化によって生まれるがんの弱点を標的とする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-元年度	2年度	3年度以降
<p>✓ 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</p>	<p>○合成致死に基づく新しいがん治療標的の発見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○肺がんの遺伝子異常を標的とする治療法開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○バンデタニブに対する薬剤耐性機序発見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○代謝を標的としたがん治療法を発見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○バンデタニブに対する薬剤耐性を克服</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バンデタニブ治療への抵抗性獲得変異を克服する新規RET特異的阻害薬の開発 	<p>✓ 企業と連携して、新規RET特異的阻害薬の国内薬事承認を目指す（4年度末まで）</p>

○リキッドバイオプシーによる低侵襲診断法の作成

○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。また血中の腫瘍由来DNAを用いた診断法の有用性を大規模に検証した。

リキッドバイオプシーによる低侵襲診断法の作成	27-28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	3年度以降
<p>✓ 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。</p>	<p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○卵巣がん及び悪性骨軟部肉腫のマイクロRNA診断モデル作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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腫瘍の診断モデルを作成 	<p>○食道がん及び脳腫瘍のマイクロRNA診断モデルの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血中マイクロRNAにより早期食道がんや種々の脳腫瘍を高精度で発見できる診断モデルを作成 	<p>○血中循環腫瘍DNAを用いた非侵襲的がん診断の有用性証明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1700以上の症例を解析し、組織のゲノム検査に劣ることなく臨床試験への導入が可能であることを証明 	<p>✓ 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）</p>

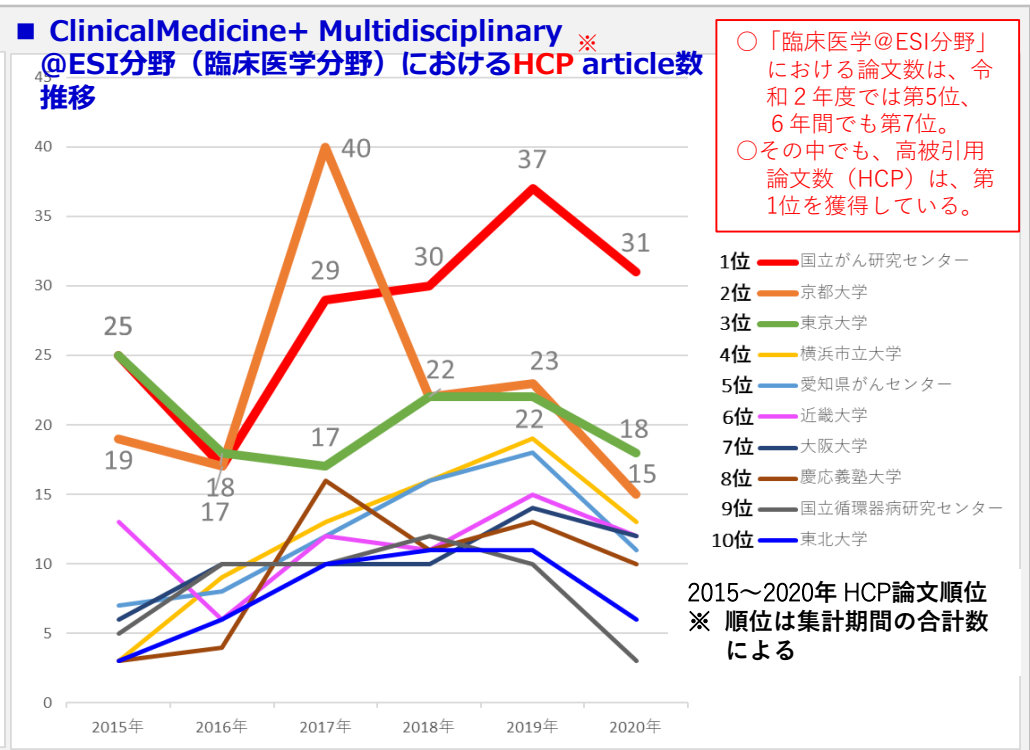
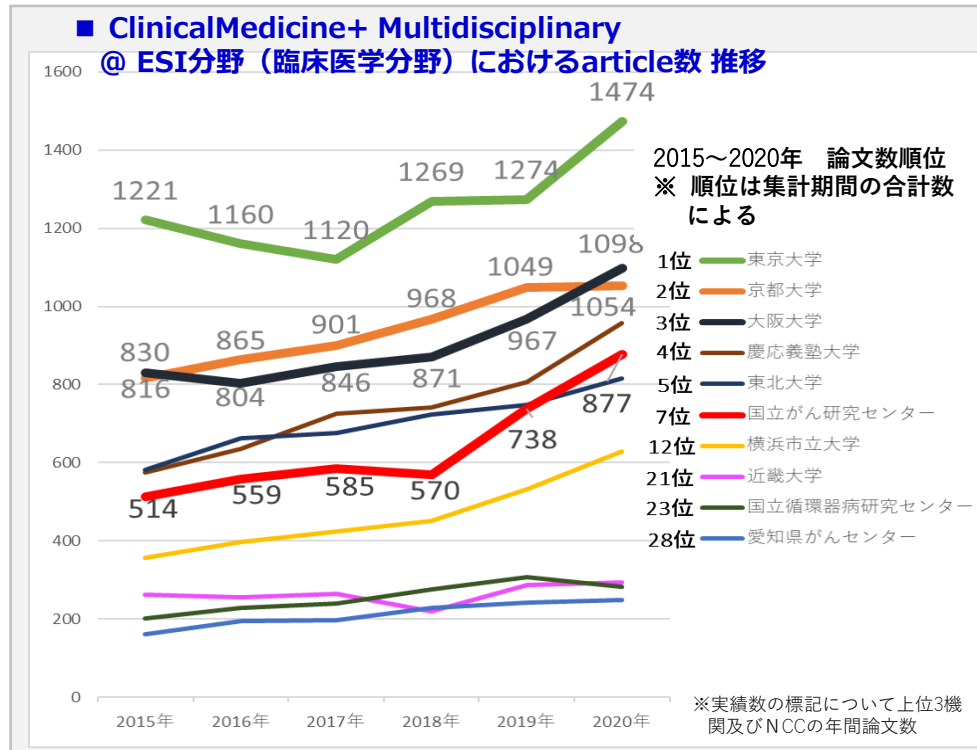
クラリベイト・アナリティクス社 Incitesにて集計

(1) 論文数、被引用数 (ESI 22分野 ※ で集計)

年 度	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	合計
英文論文総数 / Reviewを含む総数 (article数)	695(642)	789(734)	844 (777)	828(766)	1,072(988)	1,292(1,188)	5,520(5,095)
被引用数 / 同上	26,968(25,037)	29,685(27,376)	29,027(26,507)	18,888(17,595)	11,488(10,247)	5,254(4,940)	121,310(111,702)
↳ 再掲) 高被引用論文数 / 同上	31(29)	28(22)	39(34)	35(33)	49(43)	36(33)	218(194)
インパクトファクター15以上 ※ 同上	53(49)	69(66)	77(68)	64(62)	69(64)	104(94)	436(403)

(2) 他の研究機関との比較 (2015年～2020年)

※被引用数については2021年6月1日時点



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。
2. 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」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。
3. インパクトファクターは、2021年7月1日に発表された数値を用いている。

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 H27年度：A、H28年度：A、H29年度：S、
H30年度：S、R1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	合計		令和2年度		令和1年度		平成30年度		平成29年度		平成28年度		平成27年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
手術検体の新規保存数	(1,500件/年)	-	-	1,158件	77%	2,104件	140%	1,889件	126%	1,697件	113%	1,692件	113%	1,607件	107%
新たな発明の出願数	(30件/年)	-	-	48件	160%	56件	187%	26件	87%	34件	113%	22件	73%	62件	207%
臨床研究実施機関の訪問監査 (科学性・倫理性の確認調査) 施設数	(35施設/6年)	176施設	503%	15施設	-	63施設	-	42施設	-	26施設	-	16施設	-	14施設	-
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	(20件/6年)	59件	295%	9件	-	15件	-	21件	-	12件	-	1件	-	1件	-
共同研究件数	(1,000件/6年)	2,136件	214%	540件	-	472件	-	378件	-	294件	-	253件	-	199件	-
臨床研究実施件数	(1,700件/6年)	2,448件	144%	520件	-	358件	-	429件	-	364件	-	422件	-	355件	-
企業治験数	(500件/6年)	945件	189%	209件	-	154件	-	150件	-	156件	-	128件	-	148件	-
医師主導治験数	(30件/6年)	134件	447%	27件	-	30件	-	32件	-	16件	-	18件	-	11件	-
国際共同治験数	(200件/6年)	628件	314%	155件	-	101件	-	96件	-	106件	-	81件	-	89件	-
F I H 試験数	(15件/6年)	122件	813%	31件	-	34件	-	16件	-	12件	-	13件	-	16件	-
先進医療数	(6件/6年)	23件	383%	3件	-	3件	-	4件	-	6件	-	4件	-	3件	-

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
手術検体の新規保存数	新型コロナウイルス禍による令和2年4月12日から令和2年6月8日までの2か月間のバイオバンク検体採取停止や緊急事態宣言による受診抑制により新規保存件数は減少したが、おおむね目標の10ヶ月分の試料は収集できた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
新たな発明の出願数	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。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
臨床研究実施機関の訪問監査（科学性・倫理性の確認調査）施設数	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訪問監査（科学性・倫理性の確認調査）の実施の取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
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	がんその他の悪性新生物に係る研究に寄与することを目的に、人員や研究体制の充実を図り、がんの解明と医療推進に大きく貢献するため学会などが作成する診療ガイドラインに多施設共同臨床試験の実施の取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
共同研究件数	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件の実施の取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
臨床研究実施件数	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。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
企業治験数	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企業治験の実施の取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
医師主導治験数	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。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
国際共同治験数	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。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
F I H試験数	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F I H試験の実施の取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
先進医療数	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実施の取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。

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	平成30年6月にゲノム情報管理センターが設置され、我が国のゲノム医療体制の構築に向けた体制整備を進め、令和2年度においては、患者同意に基づきC-CATに順調に蓄積された我が国の保険診療のがんゲノム医療のReal World Dataを、診療や研究に活用できるよう取り組みを進め、今後のゲノム医療の発展に貢献した。
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の推進	平成27年に産学連携ゲノムスクリーニングプラットフォーム(SCRUM-Japan)を全国260施設と製薬企業17社と共同で構築。約2万例の組織遺伝子解析結果に適合した企業・医師主導治験へ登録を行い、現時点まで9剤11適応で薬事承認取得。リキッドバイオプシーでの遺伝子スクリーニングによる新薬開発試験としては、世界最大規模であり、将来的に日本が主導した国際データ統合によるグローバルエビデンス創出を目指す。
国際的開発に向けた取組の推進	アジアに多いがん種の予防・診断・治療で世界を牽引するためAsia Oneコンソーシアム、PATHWAY試験、MONSTAR-SCREEN-Japanなどの実施に加え、令和2年度において、アジア早期薬剤開発ネットワークを構築を目指したATLAS Projectを新たに始動させ、グローバルスタンダードの確立に向けた取り組みを推進した。

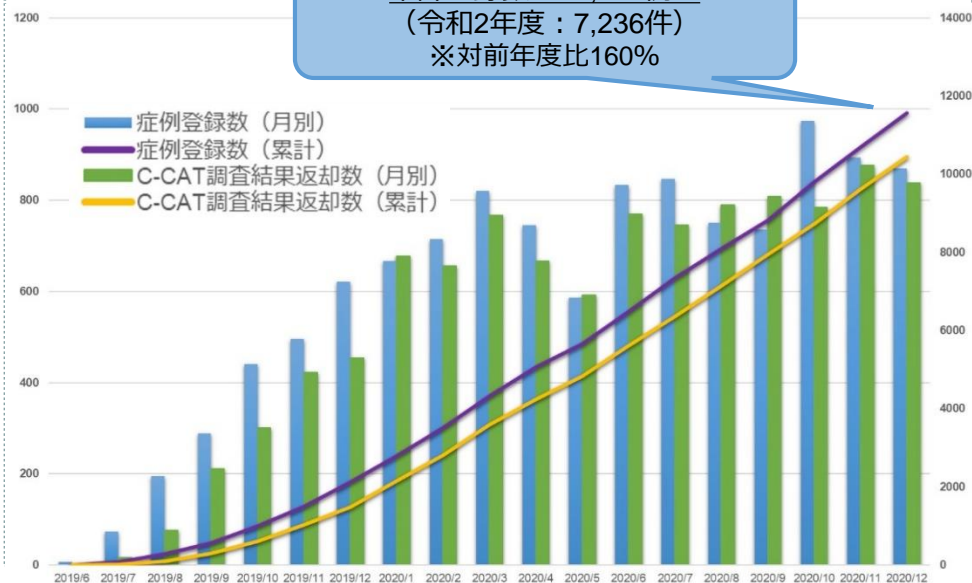
1 がんゲノム医療の基盤整備

①がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の体制整備 <評価書 P41>

- 令和元年6月に開始されたがんゲノムプロファイリング検査は年度末にかけて順調に検査件数を伸ばし、令和2年度からは毎月、800件を超える検査が出検されるなど、各ゲノム医療機関内の実施体制の整備が進んだ。
- 令和3年4月には連携病院が19病院追加され、がんゲノム医療病院は225となった。
- C-CATはこの間、中核拠点病院等連絡会議やそのワーキンググループの活動を通して病院との連携を確保し、検査会社・製薬企業・厚労省等との様々な協議・調整を継続して、必要なネットワークやシステムの強化・効率化を進め、増大する検査に確実に対応し、TAT（C-CAT調査結果返却までの日数）3日を堅持、全国の保険診療をつつがなく支えた。世界に類のないC-CAT体制の構築・整備・運用に成功した。

C-CAT登録数（令和元年6月～令和2年12月）

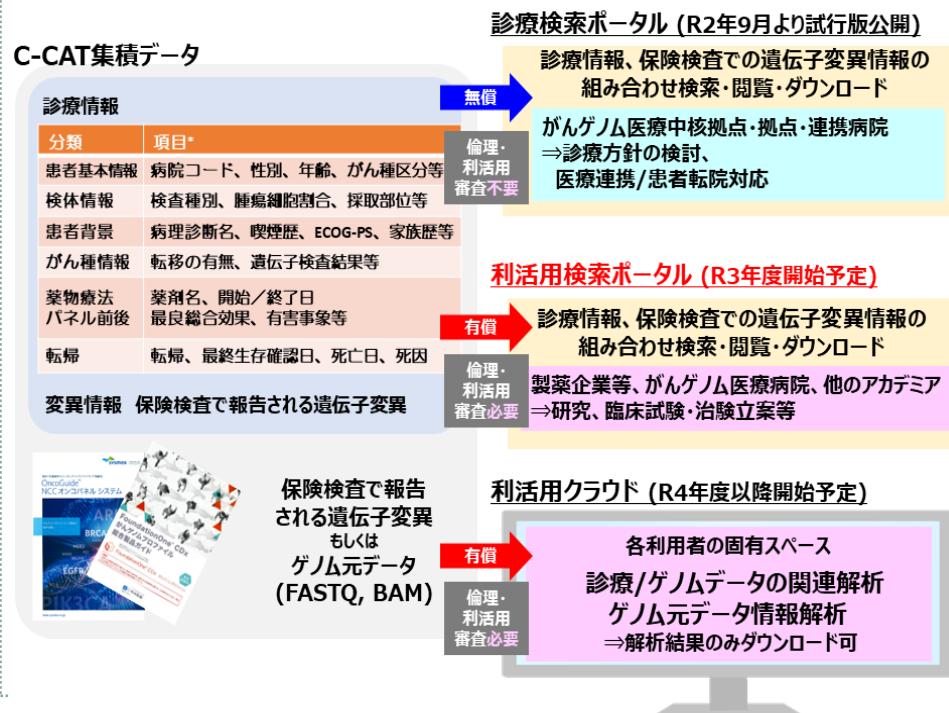
累計登録数：11,558例！
（令和2年度：7,236件）
※対前年度比160%



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 P41>

- 患者同意に基づきC-CATに順調に蓄積された我が国の保険診療のがんゲノム医療のReal World Dataを、まず診療に活用するための「診療検索ポータル」を令和2年9月から試行的に運用を開始し、診療方針の検討や、医療連携への活用を開始した。
- ついで、画期的な創薬を含む研究開発への二次利活用の仕組みの構築の一環として、企業を含む関係者との協議を重ね、利活用のポリシーや各種規約、利活用の条件の取り決めを行った。
- また、レポジトリデータの品質管理に関して、PMDA医薬品レジストリ活用相談を受けた。

C-CAT集積情報の診療への利用と研究への利活用



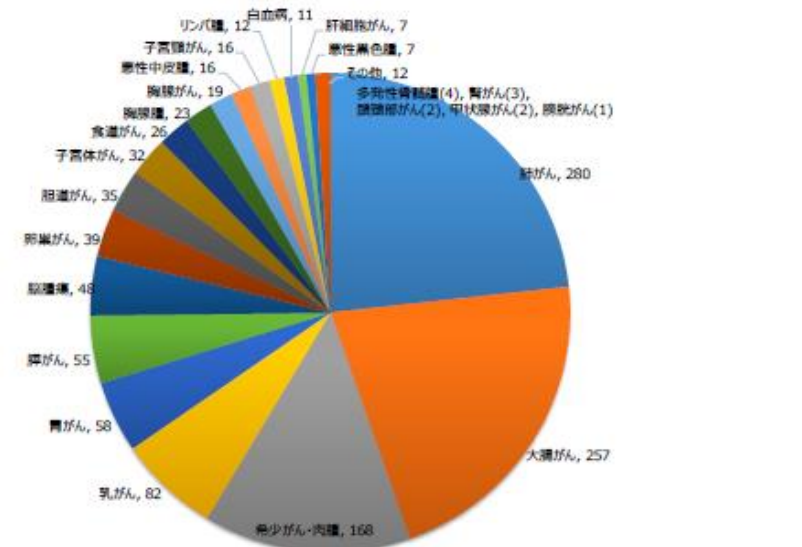
2 バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

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P43>

OJ-PDX(patient-derived xenograft)ライブラリー・プロジェクトでは、詳細な臨床情報の付帯した日本人がん患者由来のPDX作成・共同研究利用体制を構築した。また、CROの協力を受けて、GLP管理下での維持保管・管理体制を整備した。
 ○2018年8月に開始し、2021年3月までに1203検体のがん組織がマウスに移植され、410株のPDX生着を確認した。

- (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である。
 - NCC内で28件(349株)が研究に利用された。また、製薬企業5社とJ-PDXライブラリーを用いた共同研究を推進している。

J-PDXライブラリー作成状況



がん種別登録検体数(2021年3月29日)

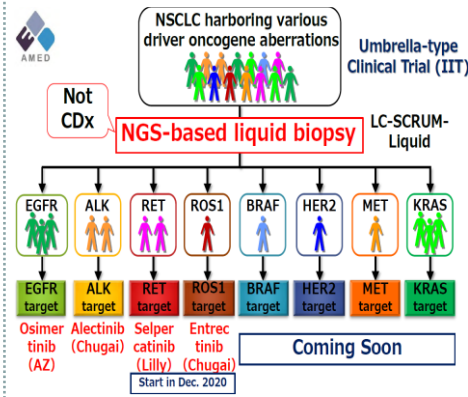
3 産官学の連携・ネットワークの構築

①SCRUM-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の推進 <評価書P51>

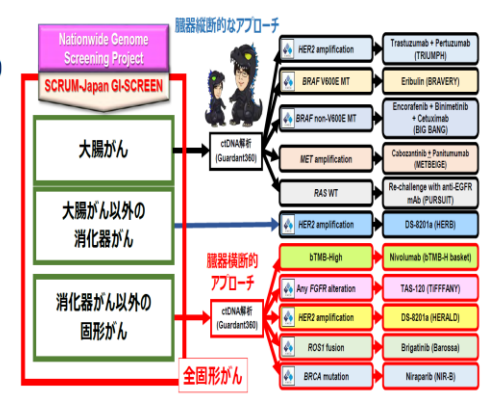
○2015年に産学連携ゲノムスクリーニングプラットフォーム(SCRUM-Japan)を全国260施設と製薬企業17社と共同で構築。約2万例の組織遺伝子解析結果に適合した企業・医師主導治験へ登録を行い、現時点まで9剤11適応で薬事承認取得。
 ○2017年よりすべての成人固形がんを対象に最先端のリキッドバイオプシーによる血液でのがん遺伝子検査に7,000例を超える登録を行い、その検査結果に適合した企業・医師主導治験合計15試験を立ち上げ、新薬開発を促進している

- (ポイント)
- リキッドバイオプシーでの遺伝子スクリーニングによる新薬開発試験としては世界最大規模
 - 全ての成人固形がんを対象としており臓器横断的な薬効評価も可能
 - 将来的に日本が主導した国際データ統合によるグローバルエビデンス創出も視野

肺がんでの新薬開発治験



肺がん以外固形がんでの新薬開発治験

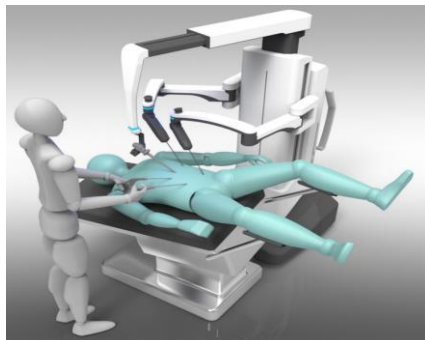
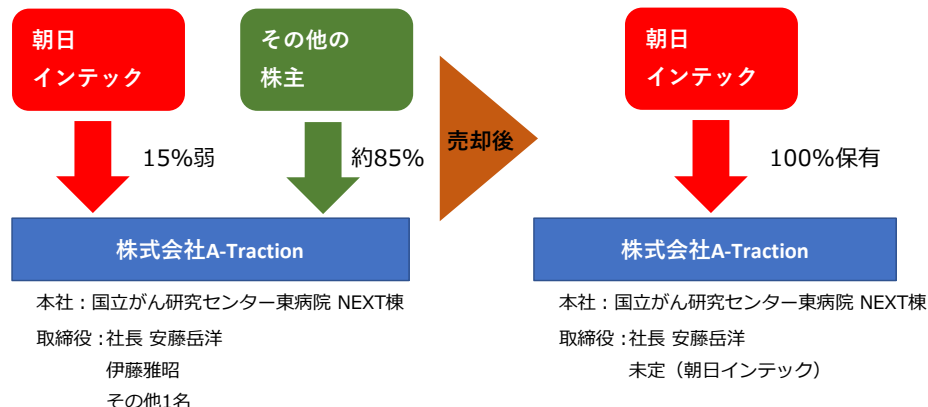


② 国立がん研究センター認定ベンチャー：A-Traction社の朝日インテック株式会社による100%子会社化について <評価書 P52>

○全ての株主はその保有する全ての株式を朝日インテック株式会社に2021年7月1日に売却する契約を締結(契約締結日：2021年3月11日)。

(ポイント)

- 株式会社A-Tractionは、朝日インテック株式会社の100%子会社に。
- 日本のスタートアップ企業のM&Aとして大きな成功事例であり、日本のエコシステムを推進する原動力へ
- 本社は、引き続き国立がん研究センター東病院に置かれ、腹腔鏡手術支援ロボットの共同研究・開発活動も継続。



(参考) 開発中のロボットの特徴

- ・主に腹腔鏡手術で使用
- ・助手医師（内視鏡及び鉗子）の代替
- ・術者が自らロボットを操作しつつ従来と同様に手術を実施

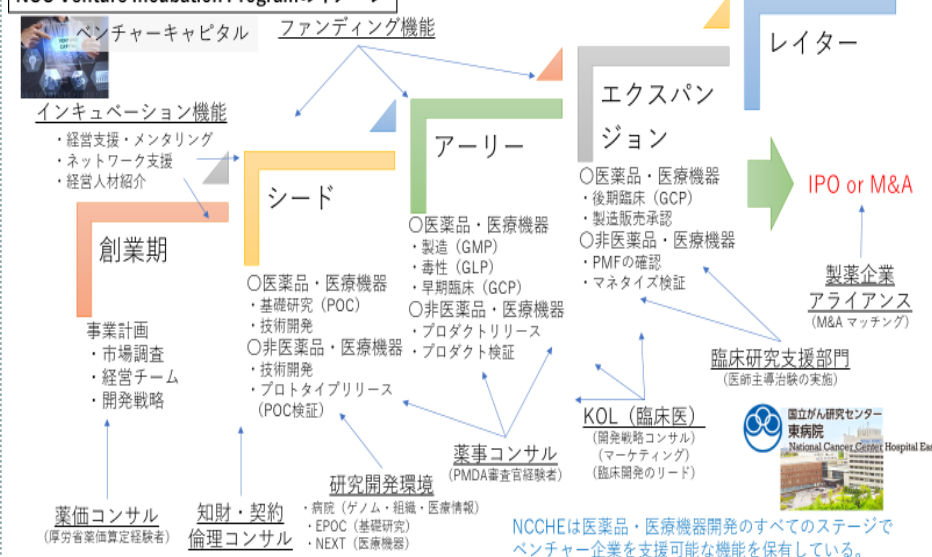
③ ベンチャー企業の育成と連携の推進 <評価書 P68>

○NCCが保有する革新的医療シーズ開発の支援・コンサルテーション機能を、革新的医療技術の実用化を目指す医療系スタートアップに広く提供。
○それによって、我が国発の革新的医療技術の創出を加速させる。

(ポイント)

- NCCは薬事や臨床開発戦略などの実用化に向けたコンサルテーション能力を保有
- 非臨床POC取得、医師主導治験、ゲノムスクリーニング、リアルワールドデータなど実際の開発に必要な支援機能も保有
- 上記に加え、ベンチャーキャピタル等の協力を得て、経営面での支援機能を補完
- 2021年度よりNCC Venture Incubation Programとして支援を開始
- NCC内外を問わず広く支援対象のスタートアップを公募

NCC Venture Incubation Programのイメージ



提供価値：ベンチャーキャピタルとNCCが協働することで、バイオベンチャーの成功確率を上げる！！

4 国際連携・国際貢献

① アジア主導の開発に向けたネットワーク構築と新薬開発 <評価書 P51>

○ **アジアに多いがん種の予防・診断・治療で世界を牽引**することを目指して、国際連携を戦略的に推進している。

◆ AsiaOneコンソーシアム

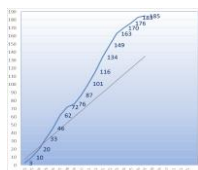
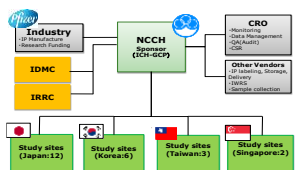
- 日本、香港、韓国、シンガポール、台湾の、先進のがん医療機関と早期新薬開発に関する連携覚書を締結し、First-in-Humanを含む第I相試験を令和2年度中に11試験実施。
- 国際共同の企業試験が欧米のみで完結することなく、**アジアにおけるがん早期新薬開発を恒常的に進めるための強固なコンソーシアム**を構築。

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。



NCCが試験全体を包括的にマネジメント

予定より大幅に早く登録完遂

◆ ATLAS Projectの始動



- これまでのアジア先進国とのネットワークに加え、**成長著しいASEAN諸国での治験基盤整備**を行い、アジア早期薬剤開発ネットワークを構築
- 治験基盤強化（機材購入、支援人材雇用）、教育プログラム提供、複数の国際共同試験の実施を通じて、ASEAN諸国との強固なネットワークを形成
- アジア圏での複数の医師主導治験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**アジア全体で同時薬事承認を目指す**とともに、アジア圏でのゲノム医療の導入を促進する
- タイ6施設、マレーシア6施設、ベトナム2施設、フィリピン1施設、インドネシア1施設**を整備対象として、基盤整備・教育を推進

（具体的な研究例）

- 日本、マレーシア、ベトナムの子宮頸がん医師主導治験（TEAL試験）
- アジア各国との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をアジアへ拡大

先進国中心の既存ネットワーク
（韓国、台湾、シンガポール、香港）



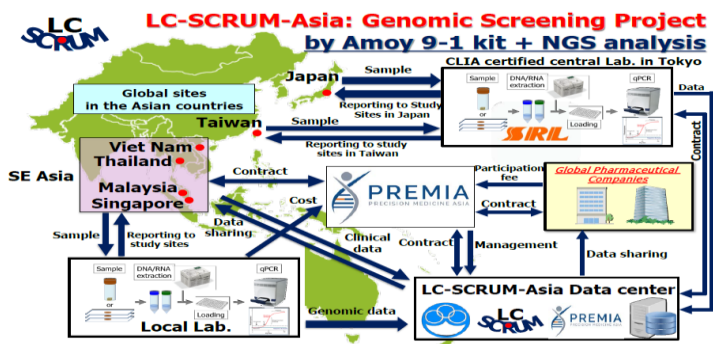
成長著しいASEAN諸国の15施設へ
ネットワークを拡大（タイ、マレーシア、
ベトナム、フィリピン、インドネシア）



注目!

◆SCRUM-Japan; LC-SCRUM-Asia, GI-/MONSTAR-SCREEN-Japan

- ・LC-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、アジアから臨床ゲノムデータの登録をスタート。データセンターは東病院内
- ・日中台合計1万例の肺がん臨床ゲノムデータ統合を行い、東アジア人での遺伝子プロフィールを明らかにした。



- ・GI-/MONSTAR-SCREEN-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。

日本主導でHER2陽性大腸癌の国際的診断基準の策定



本研究成果は国際学術誌『JCO Precision Oncology』に掲載された。

②アジア主導の開発へ向けたネットワーク構築

<評価書 P58>

○ANCCA (アジア国立がんセンター協議会)

総会を運営、規定改定で事務局を強化、論文発表をとりまとめ

○昨年引き続き日・中韓国立がんセンターと

がん診療におけるコ・ロナ対策テレフォンカンファレンス及びアジア特有がんワークショップを実施



マレーシアCRMとのMoU締結式

- 在京タイ大使館との関係を強化し、マレーシアCRM、ホーチミン市立腫瘍病院、ソウル大学校医学部、天津医科大学腫瘍医院と協力覚書を締結



タイ大使館訪問

③国際機関プロジェクトへの参画と協力 <評価書 P58>

注目!

- 国際協定については、令和2年度までに21機関と20の協力覚書（前年度：19機関と18の協力覚書）を提携している。

（Clinical Research Malaysiaや、ソウル大学校医学部、天津医科大学腫瘍医院と協力覚書を更新。）

- 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委員会に参加してアジアとの連携強化を働きかけ、科学評議会副議長として井上部長が選出された。



IARC運営評議会



IARC科学評議会副議長に選出

その他にも、

- フランス国立がんセンター(INCa)と研究所長間のテレフォンカンファレンスを実施し、また小児腫瘍分野での研究グラントを外来研究員が獲得した。
- さらに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小児腫瘍科医師の派遣グラントを中央病院 小児腫瘍科の医師が得た。
- 英 King's College London研究者中心に編成された covid-19 and cancer タスクフォースに参加し、医療機関職員へのコロナ影響の調査研究を実施し、またがん診療に対するコロナ感染拡大の影響についての論文執筆に参加した。
- 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での実施準備を進めた。

6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進 ～6NCの英知を結集した新たな研究推進組織が誕生～

【中長期目標の内容】

6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。

【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

○令和2年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau (JH)）を設置。

人員：6NC内部職員で構成。（R3.4時点 併任26名）

設置場所：国立国際医療研究センター内

2.ミッション

○6NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。

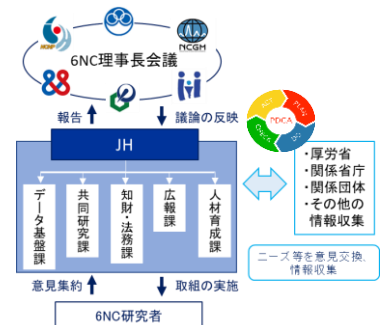
○社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トッランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

3.JH事業の進め方

① 6NC理事長が協議し、具体的な取組方針及び数値目標を定めた「JH事業計画」を策定。

② JH本部長は、「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。

③ 6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。



4.令和2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

- COVID19抗体検査の実用化を支援、6NC職員での疫学調査を開始。
※実用化検査を利用した研究の一つは『JAMA oncology』（2021年5月）に掲載
- JHが支援したデジタル共通インフラとして、各NCのインターネットの超高速化やクラウド型グループウェアを利用した連携等を支援した。
- 6NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベース基盤の構築を目指し、データ利活用の規程・規則等を制定し、まずは4NCを接続した。
- 研究支援（生物統計、医療情報、リサーチ・アドミニストレーション等）人材の育成に取り組むため、各NCの研究支援人材部門の実態調査等を行った。
- NC横断的なWEBセミナー等の教育機会の提供へ、各NCの教育・研修コンテンツの実態を調査等を行い、連携体制の構築を進めた。

②6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化

- 疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言を行った。
- 6NCの共同研究を支援するため、実験・解析基盤整備のための新規横断的研究推進事業を立ち上げた。
- 横断的研究推進事業の立ち上げ、既存の事業も含めて、効果的・効率的な進捗管理・課題評価等を行った。

③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

- NC間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係るNCからの相談経路を整備し、6NCの支援・強化に着手。
- JHのホームページ開設等を通して、NC間の連携の取組に関する情報提供を実施。

自己評価 **S**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B、H28年度：B、H29年度：A、
H30年度：S、R1年度：S)

重要度 **高**

I 中長期目標の内容

①医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

○がんに対する中核的医療機関として、国内外の研究施設、医療機関等の知見を集約しつつ、研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度・専門的な医療を提供。また、医療の質の評価を実施し、情報発信する。

②患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

○質が高く安全な医療を提供するため、医療従事者が専門性を発揮しつつ、業務分担と相互連携により、多職種連携・診療科横断によるチーム医療を推進。医療事故防止、感染管理等、医療安全管理体制を強化。患者との信頼関係を構築し、患者・家族の選択・決定を支援するとともに、がん診断時から緩和ケアを提供。

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

II 指標の達成状況

目標	指標	令和2年度		令和1年度		平成30年度		平成29年度		平成28年度		平成27年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン	(3,000件/年)	4,567件	152%	6,456件	215%	6,694件	223%	5,372件	179%	4,404件	147%	3,915件	131%
栄養サポートチーム全体での目標症例数	(1,600件/年)	3,123件	195%	3,283件	205%	3,033件	190%	2,637件	165%	3,150件	197%	2,942件	184%
栄養サポートチーム全体での加算件数	(5,300件/年)	4,824件	91%	6,128件	116%	5,569件	105%	5,442件	103%	7,841件	148%	7,381件	139%
緩和ケアチームの関わる症例数	(1,600件/年)	3,024件	189%	2,650件	166%	2,582件	161%	2,331件	146%	2,176件	136%	2,196件	137%
外来化学療法実施数	(55,000件/年)	90,310件	164%	88,616件	161%	82,114件	149%	76,304件	139%	72,206件	131%	64,375件	117%
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/年)	2回	100%	2回	100%	2回	100%	2回	100%	2回	100%	2回	100%
医療安全委員会(医療事故等防止対策委員)開催数	(1回/月)	1回	100%	1回	100%	1回	100%	1回	100%	1回	100%	1回	100%

評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析
がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン	がんその他の悪性新生物に係る医療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がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンの実施を強化し取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
栄養サポートチーム全体での目標症例数	がんその他の悪性新生物に係る医療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栄養サポートチーム全体での症例数の実施を強化し取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
緩和ケアチームの関わる症例数	がんその他の悪性新生物に係る医療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緩和ケアチームの関わる症例数の実施を強化し取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。
外来化学療法実施数	がんその他の悪性新生物に係る医療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外来化学療法の実施を強化し取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
内視鏡AI診断支援システムの開発による医療機器承認の取得	平成27年度にNECとの共同研究にて、深層学習を活用した大腸がんおよび前がん病変発見の為にリアルタイム内視鏡診断サポートシステムをスタートさせ、令和2年度に、サポートシステムのプロトタイプを世界に先駆けて完成させた。当システムを活用することにより、大腸の早期がんならびに前がん病変を適切に発見し治療を可能とし罹患率のみならず死亡率の低下に寄与することが期待される。
消化器がんに対する光免疫療法を米国NCIとの共同開発	令和元年度に米国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、令和2年度には、光照射部の可視化実現と治療評価技術の確立を目指した新たな治療法の開発に向けた取り組みを進め、令和3年1月に保険診療のもと実施が可能となった。
希少がんに対する医療提供体制の推進	希少がんにおけるゲノム医療推進を目指した「MASTER KEYプロジェクト」、中核的な役割を担う機関「希少がん中央機関」の指定、全国からの相談に対応する「希少がんホットライン」や「希少がんMeet the Expert」の取り組みを進め、我が国の希少がん対策の中心的役割を担っている。

評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

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 —新型コロナウイルスに対する取り組みの推進—

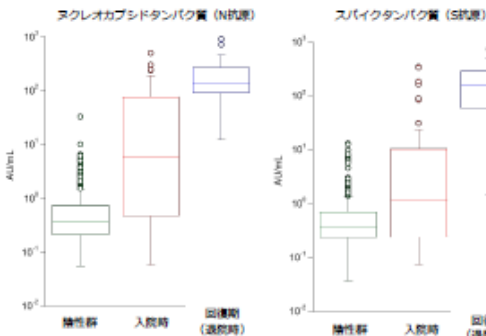
(新型コロナウイルスの取り組み)

- COVID-19患者の受け入れ (11B病棟 25床)
- 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) への対応」作成 (初版~第16版改訂)
- SARS-CoV-2 PCR検査の内製化
疑い例 2,366 件 (陽性14件 0.59%) 術前 1,875 件 (陽性4件 0.21%)

患者数	全体 (n = 307)	非がん (n = 257)	がん (n = 50)
年齢 (中央値)	51歳 (IQR; 40-68)	49歳 (IQR; 38-64)	65歳 (IQR; 50.5-75.8)
男性 (%)	189 (61.6)	165 (64.2)	24 (48)
入院日数 (中央値)	8 (IQR; 7-11)	9 (IQR; 7-11)	8 (IQR; 7-11)
肺炎 (%)	236 (76.9)	200 (77.8)	37 (74)
新規指摘の腫瘍疑い (%)	10 (3.3)	9 (3.5)	1 (2)

(SARS-CoV-2抗体検査法の臨床性能評価)

- 国立国際医療研究センター (NCGM) と共同して、国内企業が開発したSARS-CoV-2抗体検査法の臨床性能試験を行い、**患者群で抗体量の上昇がみられ、陰性群と明らかな弁別性能を示す結果が得られた。**
- 本検出試薬が、**幅広い疫学的研究や、ワクチンの効果モニタリング**などの臨床応用へ活用できる。



陰性コントロール群 (n=500) と回復期の患者群 (n=60) の間においてIgG抗体の定量値に統計学的な有意差を確認した。

NCCとNCGMには、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部から研究支援が行われた。

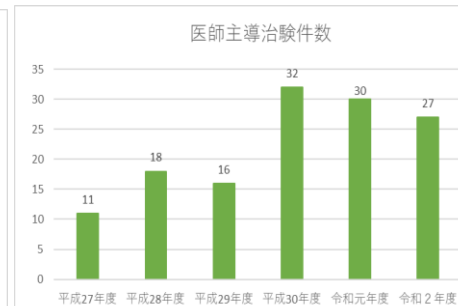
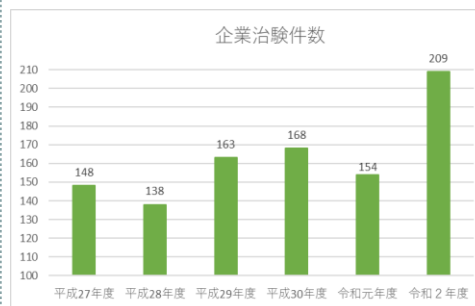
本研究成果は国際学術誌『Scientific reports』に掲載された。

① 先進医療と治験を推進 <評価書P63>

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2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 … 801件 (新規209件)
- ・ 医師主導治験 … 109件 (新規27件)
- ・ 国際共同治験 … 569件 (新規155件)
- ・ F I H試験 … 99件 (新規31件)
- ・ 先進医療 … 25件 (新規3件)
- ・ 臨床研究 … 1,921件 (新規520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**。2021年3月末の時点で91例登録完了。

<患者申出療養の推進>

患者申出療養制度を利用した「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療」の臨床試験を開始。国内・がんゲノム医療中核拠点病院12施設が参加

製薬企業からの提供薬剤は17種 (18剤) に拡大、2020年度は134例が登録された一部薬剤について、対象を小児まで拡大、6施設において8薬剤の投与を可能とした

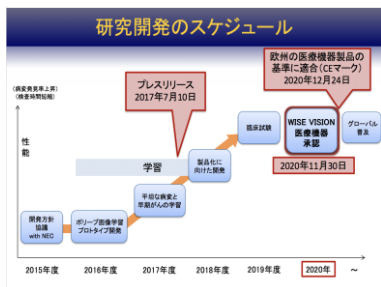
評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

②内視鏡AI診断支援システムの開発による医療機器承認の取得 <評価書 P54> 注目!

- 深層学習を活用した大腸がんおよび前がん病変発見のためのリアルタイム内視鏡診断サポートシステムを開発を行った。
- 大腸がんは早期がんならびに前がん病変を適切に発見し治療することで罹患率のみならず死亡率まで低下できることが明らかとなっているが、前がん病変の見逃しが大きな課題となっている。

(ポイント)

- 2015年からAMEDの研究費の一部を用いてNECと共同開発をスタートした。
- CREST研究費の支援を得て2017年7月10日に深層学習を活用した大腸がんおよび前がん病変発見のためのリアルタイム内視鏡診断サポートシステムのプロトタイプを世界に先駆けて完成させプレスリリースを行った。



- また、製品化に向けた開発ならびに性能評価試験を追加し2020年11月30日に医療機器として承認され、欧州でも医療機器製品の基準に適合 (CEマーク) し国際協同研究を締結した。



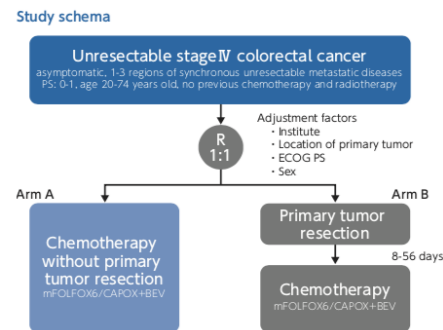
③ステージ4大腸がんの新たな標準治療を検証 <評価書 P72>

- 切除不能な遠隔臓器転移を有するステージIV期の大腸がんについて、原発巣に症状がない場合に原発巣を切除する意義は明らかにされていなかった。
- JCOG大腸がんグループでは、原発巣非切除で化学療法を行う治療に対し、原発巣切除術+術後化学療法の優越性を検証する第III相ランダム化比較試験 (JCOG1007) を実施、切除不能転移を有するステージIV期大腸がんに対して原発巣切除を先行しても生存改善は認められないことを世界に先駆けて明らかにした。次期ガイドライン改訂に収載予定。

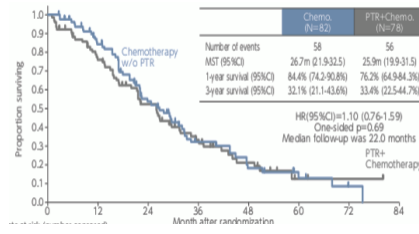
(ポイント)

- 2012年6月から2019年4月に、標準治療である化学療法単独治療を受けた82名の患者と、原発巣切除後に化学療法治療を受けた78名の患者について、生存期間の比較を行った。

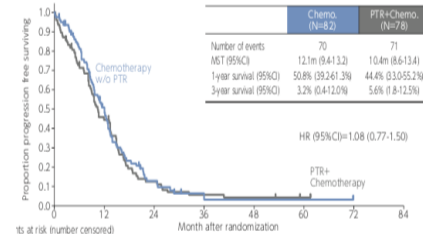
- どちらの治療法を受けた患者も生存期間中央値は約26~27カ月であり、原発巣切除を化学療法に先行しても生存期間が延長しないことが世界で初めて確認された。さらに、原発巣切除先行治療の方が、化学療法による有害事象の頻度は高くより重度であり、原発巣切除後の合併症死も認められた。
- これまで十分な根拠がないまま広く行われていた化学療法施行前の原発巣切除に対して歯止めをかけ、原発巣は非切除のまま化学療法を先行する治療が第一選択として推奨される。



・全生存率



・無再発生存率



本研究成果は、国際学術誌『Journal of Clinical Oncol』(2021年2月号online)に掲載。

評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

2 低侵襲治療の開発・提供

○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		H30	R1	R2	前年度比	区分		H30	R1	R2	前年度比
内視鏡治療	中央	6,247件	8,026件	7,048件	87.8%	強度変調放射線治療 ※再発	中央	13,395件	14,009件	15,858件	113.2%
	東	5,180件	5,159件	4,907件	95.1%		東	6,919件	6,795件	11,273件	165.9%
IVR治療	中央	6,241件	6,529件	6,470件	99.1%	定位放射線治療 ※再発	中央	278件	283件	288件	101.8%
	東	863件	1,085件	1,406件	129.6%		東	181件	208件	320件	153.8%
放射線治療	中央	34,045件	36,857件	31,857件	86.4%	RALS治療※再発 陽子線治療	中央	441件	551件	516件	93.6%
	東	27,275件	29,416件	25,689件	87.3%		東	9,972件	10,101件	8,190件	81.1%

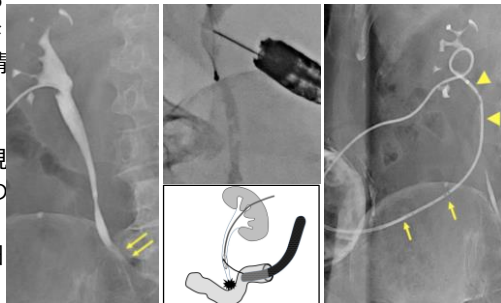
①我が国のIVR（画像下治療）をリード<評価書P76>

○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2年度は6,470件（前年度6,529件、前年度比99%）を実施。

(ポイント)

- IVRは、画像診断装置を活用して体内に挿入した器具で行う低侵襲治療。
- CTと血管撮影のハイブリッド機器であるAngio-CTをはじめ、最先端の画像診断・内視鏡・治療機器を備え、IVRに精通する多職種チームによる精確かつ安全な低侵襲治療を施行。
- Angio-CT装置を世界で初めて胆膵内視鏡に応用するとともに、IVRと組み合わせた新規治療の開発に取り組んでいる。
- 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いる。

内視鏡とIVRの癒合による尿管-腸瘻形成
回腸導管吻合部狭窄の患者に対して、腎瘻より尿管に挿入したバスケット鉗子を標的に超音波内視鏡にて穿刺し、新たな尿の回腸導管への流出路を作成した。



Hijioka, et al. VideoGIE 2018; 3: 281-283

②MIRAIプロジェクトの推進<評価書P29>

注目!

○低侵襲医療機器の開発体制の整備と研究の推進を通じて、社会に対するニーズの高い革新的医療機器の実用化と、未来の低侵襲治療を担う若い優秀な人材を育成することを旨としたプロジェクトを開始。

(ポイント)

- 近未来的なAI(人工知能)やロボット技術を投入した画期的かつ先進的で体に優しい「低侵襲がん治療センター（仮称）」開設に向けたの基盤整理を開始。
- 国立がん研究センターが世界に誇る先進的かつ革新的な消化管および呼吸器内視鏡治療と膵胆道系インターベンション、さらにIVR（画像下治療）の技術を融合し、画期的な低侵襲治療を実践する。
- 低侵襲治療を可能とする革新的医療機器を、併設するラボおよび医療機器メーカーなどと共同で開発し、臨床研究支援室部門のサポートの下、医療機器の早期臨床試験を積極的に推進していく。
- 上記と併行し高度な低侵襲治療技術の研修、教育、開発、整備を展開する。
- 未来の低侵襲治療を担う若い優秀な人材を育成する。

みらいプロジェクト 先進技術を活用した未来型低侵襲治療開発プロジェクト MINIMALLY INVASIVE REVOLUTIONARY TREATMENTS WITH ADVANCED (ARTIFICIAL) INTELLIGENCE



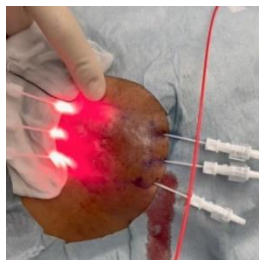
評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

③ 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 P76>

注目!

- 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、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。
- 2021年1月から保険診療開始**となり、同月に東病院で第1例目、第2例目が実施された。

BioBlade®レーザーシステム



(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、2020年9月に切除不能な進行再発頭頸部癌に対して製造販売承認を取得。施設要件、医師要件を調整後、**2021年1月より保険診療が開始された**。
- 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**。
- 全症例を対象に使用成績調査を実施**
治療症例に限られていることから、全例調査を実施し、患者背景の把握や安全性および有効性に関するデータの早期収集をして適正使用に必要な措置を講じることが求められている。

3 希少がん・難治がんの診療、治療開発

注目!

① 希少がんの研究開発・ゲノム医療を推進する

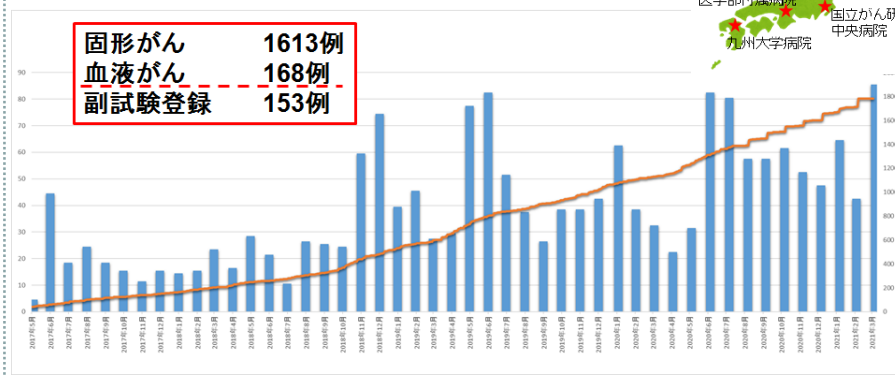
「MASTER KEYプロジェクト」を推進 <評価書 P77>

- 「**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**から治験薬と共同研究費を提供。
- 承認申請に向けた**14の治験**を実施中。2つ準備中。
- R2年度は**MASTER KEY Asia**の基盤整備を行った。

MASTER KEY レジストリ研究登録状況 2017年5月～2021年3月 (2021/3末時点)



評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

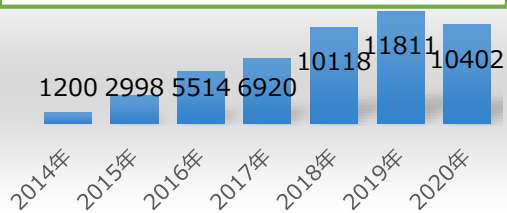
② 希少がん中央機関 <評価書 P79>

- 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、病理診断精度向上情報提供・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 P80>

- 希少がんホットラインを開設し全国からの相談に対応。平成30年度以降は、**新規相談者数は10,000名を超え**多くの相談が寄せられている。
- 希少がんMeet the Expertは、コロナ禍のため休止。休止期間中は、過去の動画213本を活用し、積極的に情報を発信し現地参加者の140倍を超える視聴回数であった。希少がんセンターWEBとがん情報サービスと相互に連動、より広い対象に伝える方策としてFacebookで毎日発信した。

HL新規相談者数の推移 48,809人/7年間



希少がんMeet the Expert 動画視聴回数 318,193回



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 P81> **注目!**

- 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 医療の質の向上 (QM) に向けた取り組みの推進 <評価書 P82> **注目!**

- 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、医療の質の更なる向上に資するため「TQM (トータルクオリティマネージメント) センター」の設置に向けて、2年度中に検討を進めた。当センターは、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することを目的に翌年度上半期から稼働予定。
 - 東病院では、医療安全管理責任者の下に医療機器安全管理責任者を新たに配置し、より現場レベルの管理体制を確立し、病院全体で医療安全の徹底に努めるとともに、「外来予約カウンター」設置し、ホスピタリティの充実など取り組みを進めた。

QI目標達成項目	年度平均/目標値
平均在院患者数 (土日祝日)	381/380 人
平均在院期間	11.4/11.6 日
外来待ち時間1時間以上件数	5.8/6.0 %
レベル0報告 (インシデント報告)	20/20 %



④ 山形県鶴岡市立荘内病院との医療連携 <評価書 P79>

- 政府関係機関移転基本方針に基づき、平成28年4月に山形県、鶴岡市、慶応大学先端生命科学研究所と連携拠点協定を締結し、「国立がん研究センター・鶴岡連携研究拠点がんメタボロミクス研究室」設置。新たな創薬などの開発を目指す。
- 令和2年度には、東病院と鶴岡市立荘内病院が医療連携に関する協定を締結し、地域医療への貢献と鶴岡市におけるがん医療の高度化を目的として充実を図っている。

- (ポイント)
- 遠隔診療プロジェクトの実証研究を検討
 - 「がん相談外来」の開設 (月1回程度)
 - 東病院のがん看護専門課程の研修参加、メディカルスタッフ等の人事交流



自己評価 **A**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B、H28年度：A、H29年度：B、H30年度：B、R1年度：B)

I 中長期目標の内容

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

II 指標の達成状況

目標	指標	令和2年度		令和1年度		平成30年度		平成29年度		平成28年度		平成27年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
指導者の立場にある医療従事者への研修プログラム提供	(7種類/年)	9種類	129%	8種類	114%	10種類	143%	10種類	143%	10種類	143%	8種類	114%
※備考	新規 廃止	3種類 2種類		1種類 3種類		2種類 2種類		3種類 3種類		7種類 5種類		8種類 -	

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
指導者の立場にある医療従事者への研修プログラム提供	令和2年度においては、令和元年度のプログラムのうち、2種類を廃止し、新たに3種類の研修プログラムを作成・提供し、研修の充実を図った。 (①緩和ケアチームフォローアップ研修、②がん化学療法薬剤師研修、③がん化学療法薬剤師フォローアップ研修)。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
国内外のリーダーとして活躍できる人材の育成	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、職種ごとの人材育成キャリアラダーを作成し、質の高いレジデント制度の構築及び連携大学院生・海外招へい講師の増加などの実績創出を推進した。そして、令和2年度には、昨年度の110%増の人員を育成するなど人材育成の充実を図った。
若手医療従事者への研究推進支援	医療と研究を持つフィールドを活かし、臨床医療と基礎研究の橋渡し役として医学に革新をもたらす人材を養成することを目的としたフィジシャン・サイエンティスト養成プログラムの運用を開始した。令和2年度には、初めて2名がプログラムを終了し、今後、新たながんに対する高度な医療及び研究に寄与することが期待される。
全国の臨床研究者等を育成するため I C R w e b を運営	臨床研究者の育成と発展を目指し、臨床研究教育e-learningサイト「I C R w e b」の運用を実施しており、令和2年度には、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を新設するなど講義の充実を図り、令和2年度は、昨年度の110%増の配信を実施し、新規登録者数は、116%増と例年増加しており、大きな反響を得ている。

参考指標

その他人材育成に関連する実績

①リーダーとなる人材育成

修練医・レジデントの育成 令和2年度：145名（令和元年度：132名）

②若手医療従事者への研究推進支援

連携協定の連携大学院数 令和2年度：20施設（令和元年度：17施設）
 連携大学院在籍NCC職員数 令和2年度：90名（令和元年度：77名）

③eラーニングサイト実績

新規登録者数 令和2年度：20,288名（令和元年度：17,510名）
 修了書発行件数 令和2年度：18,185件（令和元年度：15,685件）
 配信講義数 令和2年度：270講義（令和元年度：247講義）

① 国内外のがん医療を牽引する人材の育成 <評価書 P103>

[全部門におけるキャリアラダーの作成と公表・人材の輩出]

○キャリアラダーの作成・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た(図1)。

○がん医療を担う人材の育成

・令和2年度においては、合計145名(前年度:132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。

がん専門修練医	34名(前年度:26名)
レジデント正規コース	48名(前年度:27名)
レジデント短期コース	29名(前年度:58名)
専攻医	22名(前年度:10名)
がん専門修練薬剤師	1名(前年度:0名)
薬剤師レジデント	11名(前年度:11名)

(図1) キャリアラダーの例 (中央病院 医師部門)

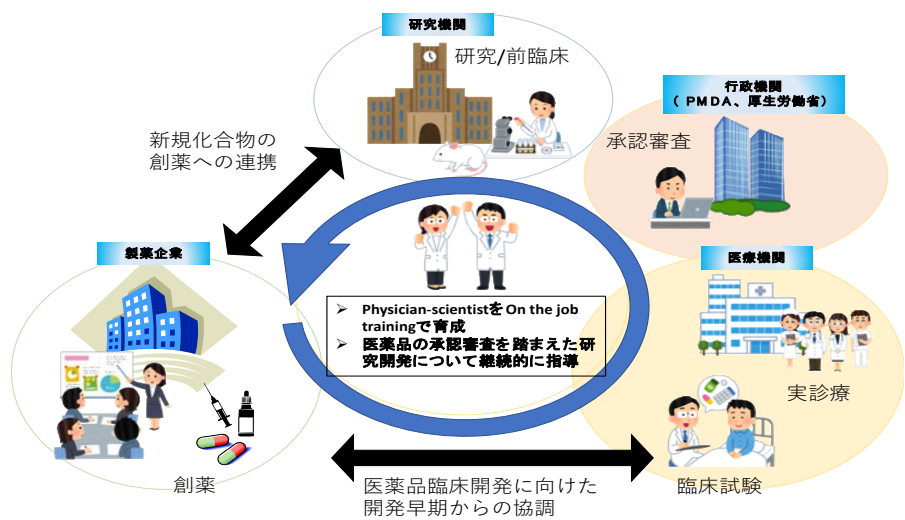
	卒後:3-12年目	卒後:9-15年目	卒後:10-20年目	卒後:15年目以降
目的	レジデント ・サブスペ専門医取得 ・学位取得	がん専門修練医 ・高度技能認定医等の取得 ・臨床研究、TR研究等の実践	医師 ・高度技能認定医等の取得 ・臨床研究、TR研究等を主体的に行う ・レジデント、がん専門修練医の指導	医長・科長 ・診療科のマネージメント ・病院への貢献 ・国内外でインパクトのある研究実践
到達目標	・高度な診療技術の技能習得 ・指導医のもとで研究に着手 ・国内外の学会での研究発表 ・学会発表の論文 ・大学院在籍者は学位論文 ・継続研修 ・倫理セミナー ・臨床研究セミナー ・医療安全 ・感染管理 ・その他病院規定のもの	・高度な診療技術の技能習得 ・後進レジデントの指導 ・研究の継続 ・国内外の学会での研究発表 ・学会発表の論文 ・大学院在籍者は学位論文 ・継続研修 ・倫理セミナー ・臨床研究セミナー ・医療安全 ・感染管理 ・その他病院規定のもの	・診療技術の更なる高度化 ・若手医師の指導 ・臨床研究を自ら主導する ・国内外の学会での研究発表 ・論文のガイドライン掲載 ・継続研修 ・倫理セミナー ・臨床研究セミナー ・医療安全 ・感染管理 ・その他病院規定のもの	・診療科の診療、研究、教育体制の運営、向上 ・病院管理、経営への関与 ・臨床試験グループでの活動 ・研究所等と協力した研究推進 ・臨床試験、学会等国際的活躍 ・継続研修 ・倫理セミナー ・臨床研究セミナー ・医療安全 ・感染管理 ・その他病院規定のもの
必須研修	診療科でのOJT 診療科、研究所などの臨床研究(レトロスペクティブ研究、トランスレーショナル研究、前向き試験等)	高度技能修練、後進指導	レジデント、がん専門修練医の募集活動、指導 診療科教育体制の運営、向上	臨床試験、企業治験、医師主導治験、TR研究等の推進
認定資格	サブスペ専門医取得 連携大学院での学位取得	高度技能認定医取得	学会での委員、評議員、理事等への就任	学会、研究会等様々な機会での受賞、表彰など
評価	・レジデント実績報告書 ・レジデント修了証	・がん専門修練医実績報告書 ・がん専門修練医修了証	・人事業績評価 (個人としての診療、研究、教育実績の評価)	・人事業績評価 (診療科全体の診療、研究、教育実績の評価)

○若手医療従事者への研究推進支援 **注目!**

- ・研究と臨床の現場の往来を活発化し、将来TR/rTR等を担う研究志向を持った臨床医を養成することを目的としたフィジシャン・サイエンティスト養成プログラムを前年度から開始した(図2)。令和2年度は、初めて2名がプログラムを修了し、新たに5名のフィジシャン・サイエンティストを採用した。
- ・優秀なレジデント等を安定して育成するため、平成22年度から開始した連携大学院制度の拡充を図っている。

連携協定の連携大学院数	20施設(前年度:17施設)
連携大学院在籍NCC職員数	90名(前年度:77名)

(図2) フィジシャン・サイエンティストプログラム



② 専門職種の育成の推進 <評価書 P103>



[医学物理士レジデントコースの創設]

- 国立がん研究センター医学物理士レジデントコースは、以下のような医学物理士を育成することを目的に、令和2年度から開始された。
 - 1) 放射線治療において必要な高度先進的な知識と技術を有する放射線治療の医学物理士
 - 2) 将来の放射線治療における医学物理分野の指導者としての医学物理士
 - 3) 医学物理研究分野の中核となる研究者としても活躍できる医学物理士
- 放射線治療を安全にかつ正確に実施するには、放射線腫瘍専門医、診療放射線技師、医学物理士、看護師などの有機的な連携が欠かせない。なかでも、医学物理士に関しては、国内において豊富な臨床経験を有する医学物理士が不足している状況が続いている。
- 国立がん研究センターは、リニアック治療装置、陽子線治療装置、MRIdian（メリディアン）、BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）装置などの多様な放射線治療機器による豊富な治療件数を有しており、専門性の高い医学物理士を育成する最適な環境が整っている。
- 両病院で研修する3年間のコースで、令和2年度から定員を超える応募者から定員の3名を選抜し、1期生の研修が開始された。

リニアック
治療装置



陽子線
治療装置



MRIdian※
(メリディアン)



※MRIと放射線治療装置が
一体となった治療装置

BNCT(ホウ素中性子
捕捉療法) 治療装置



③ 全国の医療従事者を対象とした専門研修 <評価書 P104>

- 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、6,157名の医療従事者等が受講した。また、指導者養成研修については、3種類の研修プログラムを新設し（2種類を廃止）、9種類（前年度：8種類）を提供した。
- 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」の育成に取り組みとともに、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

④ 全国の臨床研究者等を育成するためICRwebを運営 <評価書 P106>



- 臨床研究教育e-learningサイトICRweb（ICR: Introduction to Clinical Research）の運営を実施。令和2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を新設し、270講義（前年度：247講義）を配信した。
- 令和2年度は研修会の実施回数が例年より少なかったにもかかわらず、20,288人（前年度：17,510人）の新規登録があり、18,185件（前年度：15,685件）の修了証を発行した。



自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B、H28年度：B、H29年度：B、
H30年度：A、R1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 指標の達成状況

目標	指標	令和2年度		令和1年度		平成30年度		平成29年度		平成28年度		平成27年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
病理診断コンサルテーションの件数	(330件/年)	618件	187%	661件	200%	603件	183%	459件	139%	487件	148%	455件	138%

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
病理診断コンサルテーションの件数	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及び希少がんなどの研修内容やコンテンツの充実を図り取り組みを進めた。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。

III 評定の根拠

- ・該当なし

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 P110>

- 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2年度は、「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、研究所長をはじめ職員が多数参画するほか、厚生省と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 76件、委員や構成員になった職員数（延べ数）76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
- ・がん診療提供体制のあり方に関する検討会
- ・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

- ・ゲノム医療実現推進協議会等

●政策提言の実施（主な提言書提出）

- ・患者体験調査（③患者体験調査、小児患者体験調査の結果を公表を参照）の結果に基づき、厚生科学研究所を中心として患者団体と協力して、がん対策への提言書を発行した。
- ・診療報酬改定に向けた提言として、①外来化学療法加算1の評価の見直し、②高齢がん患者の総合評価加算の見直しの提案書を厚生労働省に提出（全国がんセンター協議会の事務局として）



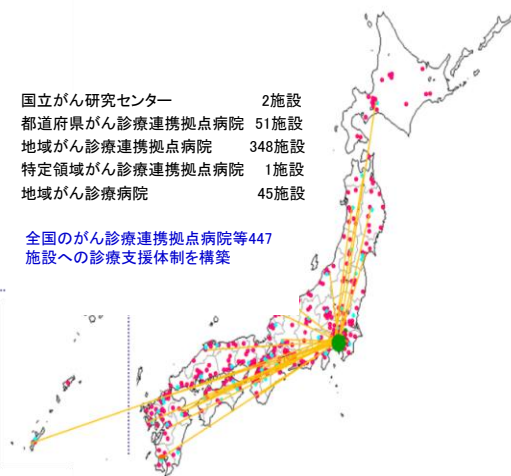
2 医療の均てん化

① 地方公共団体のがん対策を支援<評価書 P110>

- 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73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、課題を見出し解決していくことができることに配慮した研修内容にするとともに、新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえて、eラーニングにて実施した。
- 都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会関係者及びがん検診の実務担当者向けに、がん検診に関する研修をオンラインで実施し、がん検診の指導的立場の者・がん検診の実務を行う者に対してがん検診に関する、基本からトピックスについて情報を提供した。指導的立場の者の参加は264名（例年60-90名）、実務を行うものの参加は352名（例年80-200名）とオンラインで実施したことにより大きく増加した。

② がん診療連携拠点病院等への支援を強化<評価書 P111>

- 全国の都道府県がん診療連携拠点病院が新型コロナウイルス感染症の流行下でも都道府県レベルでのがん診療の質を向上させる活動を進めていくことができるよう、全都道府県における活動状況を調査し、全国で問題となっている事項を抽出したうえで、オンラインによる全国フォーラムを開催し、オンライン等を活用した先進的なPDCAサイクル活動を共有した。
- がん医療の質の向上を目指し各都道府県内で行われてきたピアレビュー活動について、新型コロナウイルス感染症の影響で相互訪問が困難になったことを踏まえて、オンラインを用いたピアレビュー実施モデルを作成し、その手法について全国に示した。
- 全国でがん診療に積極的に取り組んでいる23病院と連携し「多地点合同メディカル・カンファレンス」を定期的で開催した。がん診療における重要な課題について、14回のテレビカンファレンスを実施し、延べ1688名の者が参加した。

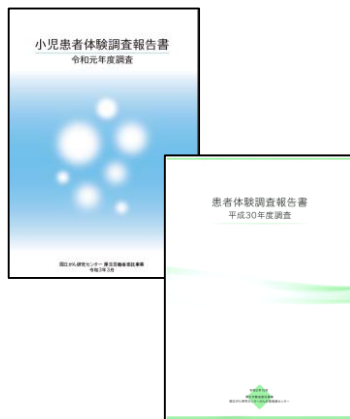




③患者体験調査、小児患者体験調査の結果を公表、実態を政策反映のため提言書を作成

<評価書 P111>

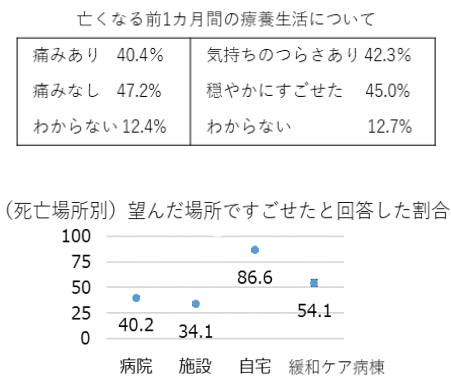
- がん対策推進基本計画に基づき、がん対策の進捗管理の推進し、がんになっても尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築を図る目的で、平成30年に実施した患者体験調査の報告書をとりまとめた。
- 今回の解析では、AYA患者が、経済的、社会心理的に他のグループよりも不利な状況にあることが浮き彫りになり、より支援を進めて行く必要があると考えられた。他にも、情報提供における課題、がん患者の就労の実態、妊孕性温存に関する説明と実施などを報告した。
- また、小児患者体験調査については、患者体験調査でカバーできていない小児がん患者の実態を評価することを目的として、初の報告書をまとめた。小児患者の受療環境において重要と考えられる、教育との両立については、小中学校と高等学校で異なることが明確になり、小中学校では診断の影響として転校が多数であったのに対して、高校では、休学が多数となり、退学も一定数あることが分かった。
- 上記結果についてはがん対策推進協議会で報告、がん対策の進捗評価に資する実態として、基本計画の中間報告に活用されることとなっている。



④人生の最終段階の療養生活の状況や受けた医療に関する全国調査結果を公表

<評価書 P112>

- がん対策推進基本計画に基づき、がん対策の進捗管理の推進し、がんになっても尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築を図る目的で、がん患者の人生の最終段階の療養生活と医療の状況について、遺族調査を用いた全国の推計値をわが国初公表した。
- 約4割のがん患者が痛みや気持ちのつらさなどを抱えて過ごしていることを、全国の推計値として初めて示し、がん対策推進協議会に報告した。
- 人生の最終段階で望んだ場所ですごせたとがん患者全体では48%であったが、自宅で過ごした患者では87%と多くの者が望んだ場所で過ごせたと考えていることを明らかにした。
- また、多くの遺族が負担を抱えていることを示し、緩和ケアや家族へのケアがより一層必要であることを明らかにした。



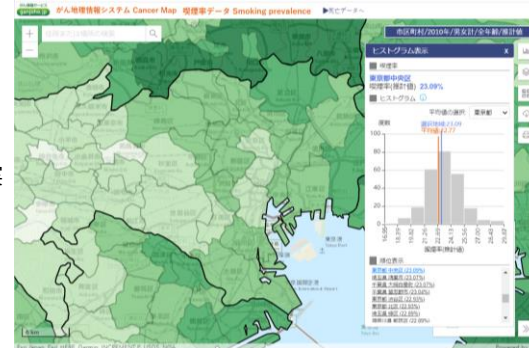
3 情報の収集・発信

①全国がん登録に基づくわが国のがん罹患数(2017年)を集計・公表 院内がん登録に基づき施設別・病期別のカバー率を初集計 <評価書 P118>

- 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。2017年1年間の発生数は、977,393例であった。(男性 558,869例、女性 418,510例)、罹患率は10万人当たり771.4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、11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
 - ・コロナ禍に対応して、全ての実務者研修をオンライン化し認定試験もコンピューターベースのものに切り替えた。
 - ・がん診療連携拠点病院をはじめ2017年の全国がん登録と院内がん登録を比較して、院内がん登録のカバー率を計算公表した。院内がん登録の治療開始例では我が国に発生するがんの約70%をカバーしていることがわかった。
 - ・施設別、都道府県別の登録件数の結果に続き、生存率についても、ウェブで閲覧可能なシステム開発を進めた。

○がん地理情報システム Cancer Map を開発

- ・がん死亡データを、市区町村別、二次医療圏別、県別に提示できる他、がん拠点病院も提示。
- ・さらに、喫煙率、罹患率などの実測により、がん対策のモニタリング、評価への活用が期待される。



○「2020年がん統計予測」の公表

- ・2020年のがん統計予測として、がん罹患数予測として、約101万2千例(男性58万2千200例、女性42万9千900例)、がん死亡数予測として、約37万9千400人(男性22万500人、女性15万8千900人)をがん情報サービスより、公表した。

② 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 P110>



- 改正健康増進法が2020年4月に完全施行を迎えたことから、**たばこの健康影響と法改正の要点をまとめた「喫煙と健康」リーフレットを改訂、全国の都道府県・市区町村等へ35万部を配布し、たばこの健康影響と改正法の普及啓発を推進した。**
 - ※リーフレットについて、産経新聞や北海道新聞等、少なくとも16紙に記事掲載された。
- 「がん情報サービス」の『たばこががん』についても、**受動喫煙の健康影響に加え、改正法の概要や加熱式たばこに関する情報を追加し、18.6万PVのアクセスがあった。**また、**禁煙治療の受診を勧奨するため、禁煙治療の標準手順や効果についても記載を加え、更新した。**



改正健康増進法のポイント（リーフレットより）

③ がん情報サービスの更なる充実 <評価書 P117>

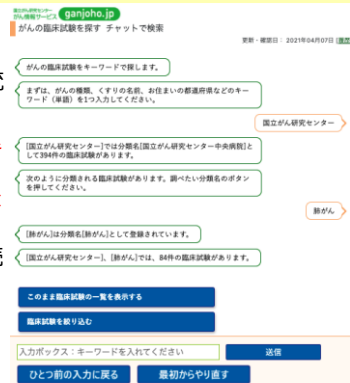
- 国民や患者さんに、**がんに関するエビデンスに基づく確かな情報をわかりやすく提供するため、「がん情報サービス」を提供している。**令和二年度も国民や患者さんのニーズや国の政策等を踏まえ、**全体として次の情報を含む60種の情報を追加・更新した。**
 - ・疾患情報の新規作成/更新：**睥がん、子宮頸がん、各種希少がん等 16種**
 - ・がん対策推進基本計画において推進が謳われている情報の新規作成：「**AYA世代の人へ**」
- がん情報サービスウェブサイト約2万ページの全面的なリニューアルに際して、**6年以上更新がなされていない情報の整理を行った。**



- 新サイトでは年々増加している**スマートフォンでの利用を主とした情報に辿りつきやすいサイトの設計**と移行作業を行い2021年7月1日にリニューアルを実施予定である。
 - ※令和二年度における**年間アクセス数は、53,404,822PV**で前年同様多くのアクセス数を得ている。

④ 臨床試験情報の検索しやすさの向上と最新データ提供体制の構築 <評価書 P53>

- 平成30年4月に施行された「臨床研究法」により登録されるJRCTのデータも含め国内のすべての臨床試験のデータを**がんの臨床試験を探すサイト**において、統合して提供している。
 - ・前年度に提供開始した**チャット形式で情報を絞り込める仕組みを本格稼働した。**
 - ・自分の近くの病院や希少がんなどでも**検索が可能なより検索しやすい機能を追加した。**
- 定期的なデータ更新体制を構築し、最新データの継続的な提供を可能とした。
 - ・令和二年度は**5回のデータ更新を行い1402件のデータを追加した。**現在、**8613件のアクティブな臨床試験情報を提供している。**



⑤ がん情報ギフトプロジェクト <評価書 P118>

- がんの拠点病院等がない地域でも**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の寄付で、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資料「がん情報ギフト」を寄贈した。**
- 寄贈館数は離島など医療過疎地域を含め**479館となり、目標の500館をほぼ達成した。**
- がん相談支援センターとがん情報ギフト寄贈館との連携を促す**連携**



- ・**ワークショップをオンラインで開催した。**（当日参加者約120名、後日動画閲覧者約100名）
- 2021年2月には「**つくるを支える 届けるを贈る**」に**拡大し、より使いやすく、広く届けられる情報媒体作成の充実**にも取り組めるよう展開した。この拡大により、すべてのがん診療連携拠点病院で、担当医からがん相談支援センターを伝える取り組みを現実のものとする見込みがたった。

⑥ 「患者・市民パネル」(PPI)の実施 <評価書 P116>



- 平成20年度から運営しているがん対策情報センター「患者・市民パネル」は、令和二年度には**60名を新たに委嘱し、設置から延べ委嘱者数は、568人となる。**
- 例年は毎年2回の集合対面での検討会を行ってきたが、COVID-19下での運営のため、**オンラインに切り替えた検討会**を行い、**計67人が参加した。**
- コロナ禍において、がん患者やサバイバー等にどのような影響が生じているのか、この困難を減じるために必要な情報や取り組みについて検討し、**時々の課題を共有した。**
- 検討結果は、情報提供・相談支援部会におけるコロナ禍における都道府県がん診療連携拠点病院の活動やがん相談支援センターの運営の検討と連動させ、**患者・市民の思いや課題と臨床現場をつなげるよう対応した。**



自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B、H28年度：B、H29年度：B、
H30年度：B、R1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	合計		令和2年度		令和1年度		平成30年度		平成29年度		平成28年度		平成27年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
経常収支率	(100%/6年)	102.3%	102.3%	101.9%	-	100.8%	-	103.4%	-	102.0%	-	104.0%	-	101.6%	-
一般管理費(人件費、公租公課は除く)の削減率(対26年度比)	15%以上削減	-	-	15.3%	102.0%	12.9%	-	10.6%	-	7.6%	-	5.6%	-	3.1%	-
事務職員のスタッフデベロップメント研修の開催数	(6回/年)	-	-	8回	133%	8回	133%	11回	183%	14回	233%	11回	183%	9回	150%

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
事務職員のスタッフデベロップメント研修の開催数	事務職員の質の向上の図るため、研修数や内容の充実を図った。第三期中長期目標にて目標値の見直しを行った。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
6年連続経常収支黒字を達成	令和2年度は、新型コロナウイルスによる感染拡大の警戒、受診控えなどにより患者数が減少し厳しい医業経営環境であったが、中央病院・東病院ともに経営改善に努力した結果、経常収支率は101.9%となり、平成27年度から6年連続で黒字を達成した。
財務ガバナンスの強化戦略	中長期的に向けた医療機器や情報システムの投資、病院の修繕、建替等の必要な投資に関して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、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、安定した運営が実施出来ている。
電子化の推進による業務効率化・コスト削減を実施	業務の効率化を推進するため、電子申請決裁システムの導入を実施。これにより、年間処理件数が8,000件に達する帳票等の電子決裁化が可能となり、令和3年度以降も、更に電子化を推進し、業務の効率化・コスト削減に取り組むこととしている。

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P122>

- 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。
- また、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ため、必要な収益の確保、投資や人件費等の適切な管理を行うためキャッシュフローを重視した、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。

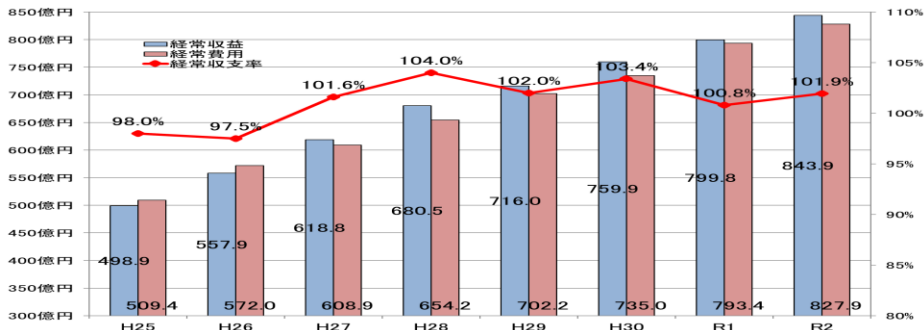
②QC活動の推進<評価書P122>

- QC活動奨励表彰制度を実施し、17チームの参加のもとに様々なQC活動が促進され、医薬品のSDO管理の推進、外来化学療法実施患者の待ち時間減少による患者サービスの向上、看護部の業務効率化による超過勤務の縮減などをはじめとする多くのコスト削減を実現した。

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P124>

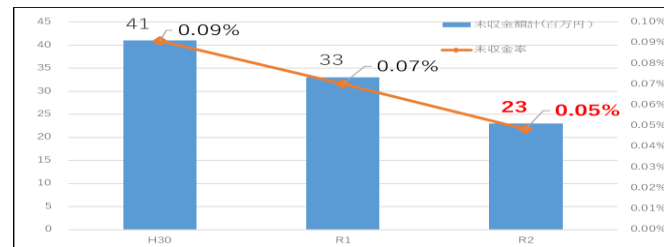
- 平成27年度に黒字転換して以降、継続した経営改善と医業収益の増加に努め、法人経営の安定化を図っている。昨今は、経営悪化となる外的要因等を抱えながらも、引き続き、中央・東病院を中心に経営改善に努力した結果、令和2年度の経常収支率は101.9%（経常収支16億）であり、6年連続で黒字を達成した。



②未収金の改善<評価書P127>

- 医療収益に占める未収金の比率は、近年減少傾向にあり、令和2年度は0.05%（昨年度費：▲0.02%）となり、積極的な取り組みが大きく寄与している。
- 具体的な取り組みとしては、金額的な大部分を占める入院患者を中心に、入院申込時の限度額認定制度の案内、早期からの支払い相談の実施、それでも応じない債務者へは弁護士との協力を得て積極的な督促を実施するなど負債の解消に向け積極的に取り組んだ。

(未収金比率)
平成30年度：0.09%
↓
令和2年度：0.05%



②一般管理費の削減<評価書P129>

- また、一般管理費（人件費、租税公課を除く。）に関しては、委託費や消耗品費の削減等により、平成26年度に比べ15.3%減少した。
平成26年度：392,121千円 → 令和2年度：332,092千円

3 電子化の推進<評価書P128>

- 令和3年度更改予定であった、共通基盤システムから先出して電子申請決裁システムの先行調達を実施。これにより、令和2年度中に年間処理件数が8,000件に達する帳票等の電子決裁化が可能となった。



- 今後は半年に一度、帳票の電子決裁化の要望を受付・リリースを行っていく予定である。

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B、H28年度：B、H29年度：B、
H30年度：B、R1年度：B)

I 中長期目標の内容

①自己収入の増加に関する事項

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

②資産及び負債の管理に関する事項

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

II 指標の達成状況

・該当なし

III 評定の根拠

根拠	理由
外部資金の獲得額の増加 (前年度比：117.5%増)	平成22年度の独立行政法人移行後、外部獲得資金の獲得を進めており、令和2年度は獲得額が過去最大の158.9億円となり対前年度117.5%、独法移行時と比較すると218.3%であり、多くの外部資金を獲得した。
知的財産戦略の推進による知財収入が1億円を突破	知的財産について、出願にあたり厳選した知的財産の絞り込みを行っており、知財関連収入は102,576千円、支出は2,473千円となり、令和2年度は過去最高額の1億円の営業収益であり、収支でも9年連続の黒字を達成し高い利益率を維持している。
寄付受入数が過去最大	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2年度に設立した国立がん研究センター基金を活用して多くの寄付を募り、近年寄付額は上昇傾向にあり、特に令和2年度は寄付申し込みが過去最大の1,000件超え、最高水準となった

I 自己収入の増加に関する事項

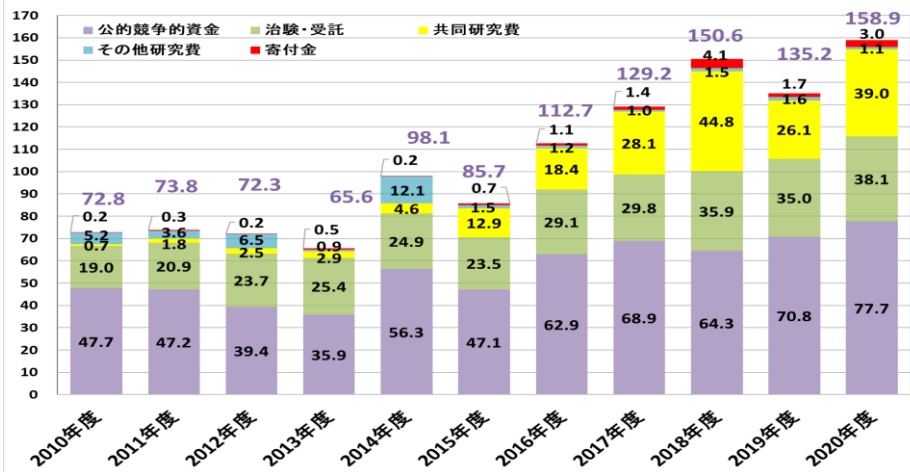
1 外部資金の獲得<評価書P131>



○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、過去最大であった。

合計：158.9億円 うち公的競争的資金：77.7億円（前年度比：9.7%増）

外部資金獲得額



2 寄付金の拡大に向けた取組<評価書P131>



○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。

○令和2年度は、新型コロナウイルス感染症拡大防止対策支援を目的とする企業の大口寄付等が寄与し、前年度比較では、大幅に増加した。平成27年度以降、着実に受入額が増加している。



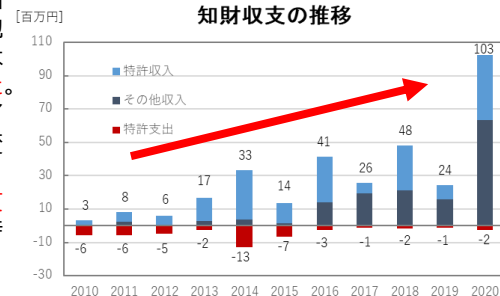
※2018は、遺産寄付1.9億円（1件）により増加

3 知的財産戦略の状況<評価書P132>



○令和2年度において、特許収入、研究データ、著作物の使用許諾、細胞株の提供等の知財収入の合計収入は1億円を超え、過去最高額であった。

○また、収支に関しては、契約のタイミング等により年度ごとの収益に変動はあるものの、概して右肩上がりに伸びており、さらに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。

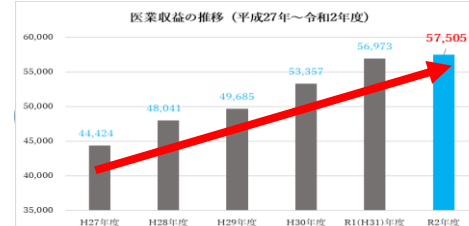


4 医業収益状況<評価書P132>

○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)
平成27年度：77,243円

↓
令和2年度：88,612円



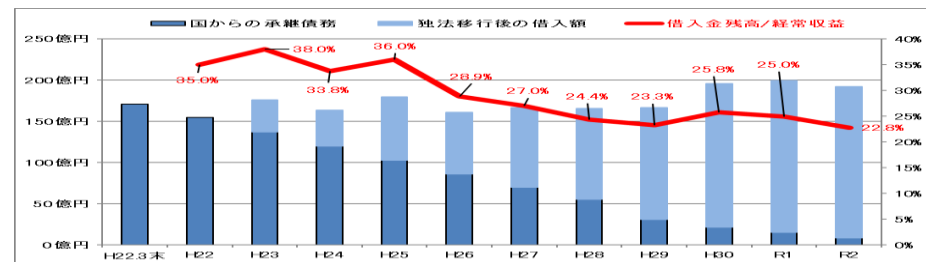
II 資産及び負債の管理に関する事項

5 長期借入金の償還<評価書P133>

○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2年度末現在借入金残高192億円

經常収益額に占める借入金残高の割合は、H22年度：35.0%⇒R2年度：22.8%に低下



自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B、H28年度：B H29年度：B、
H30年度：B、R1年度：B)

I 中長期目標の内容

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

II 指標の達成状況

・該当なし

III 評定の根拠

・該当なし

評価項目 No. 4-1 その他業務運営に関する重要事項

I 法令遵守等内部統制の適切な構築<評価書 P135>

- 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、会計書類の形式的要件等の確認、競争的資金等の管理体制を検証するなど、研究費の不正使用防止策を強化した。

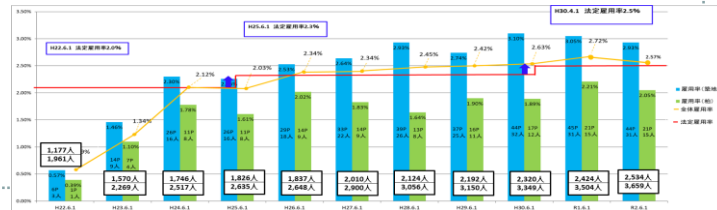
II その他の事項（広報等）

1 労働環境の整備<評価書 P138>

- 改正女性活躍推進法の趣旨に則り、子育て世代の労働環境を整備するため、**令和2年度に、院内保育所の0歳児受入児童数の拡充のための体制整備**を進め、令和3年度より受け入れを開始した。
- 医師の業務負担軽減**のため、医師事務作業補助者の配置による書類作成業務等の負担軽減の実施、**看護師の業務負担軽減**のため夜間専属の看護補助者を配置するなど**他職種によるタスクシフティングを推進**した。
- 「夏季休暇」の取得にあたっての柔軟な運用への見直しを実施した。

2 障害者雇用の推進<評価書 P139>

○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2年度：2.57%（法令基準：+0.07%））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」の増強など、円滑な就労環境の整備に取り組んだ。



3 積極的な広報<評価書 P140>



○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。
 - コロナ禍にも対応したオンラインによる記者会見の実施
 - タイムリーな話題をメディアへ情報提供するためのメディアセミナーの実施

取材対応数
取材対応数：292件（月平均：約24件/月）

リリース配信数
リリース数：52本 記者レク・会見：14回

メディア掲載数
掲載数：1127件（月平均：約94件/月）
（令和2年度実績）

- 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

動画の活用

- ・チャンネル登録者数：4420人
- ・投稿数：385本
- ・視聴回数：53万回

(令和3年3月末時点)

SNSの活用

タイムリーかつ現場の取り組みを情報発信

公式ホームページ

目的別の情報発信

- ・月間ビュー数：約230万
- ・更新頻度：約270件/月