

# 第二期中長期目標期間実績評価 説明資料

(平成27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

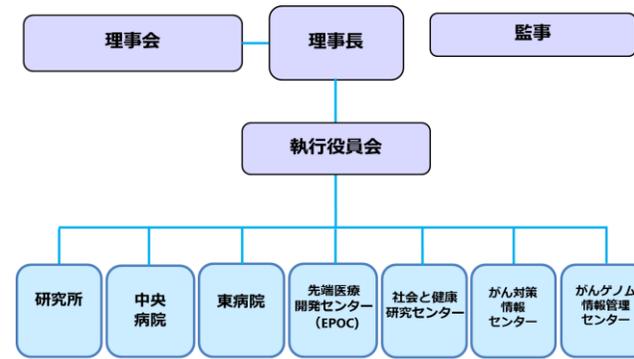
## 3.理念

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・自己評価

評価項目		年度評価						見込 評価	期間実績 評価 (自己評価)	(頁)	
		27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度 (自己評価)				
-	総合評価	B	A	A	A	A	A	A	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	A	S	S	S	S	S	S	4	
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	A	A	S	S	S	S	S	18	
1-3	医療の提供に関する事項		B	B	A	S	S	S	S	23	
1-4	人材育成に関する事項		B	A	B	B	B	A	B	A	31
1-5	医療政策の推進等に関する事項		B	B	B	A	A	A	A	A	33
2-1	業務運営の効率化に関する事項		B	B	B	B	B	A	B	A	36
3-1	財務内容の改善に関する事項		B	B	B	B	B	A	B	A	37
4-1	その他業務運営に関する重要事項		B	B	B	B	B	B	B	B	38

自己評価 S

(過去の厚生労働大臣の評価  
H27年度：A H28年度：S H29年度：S H30年度：S  
R1年度：S 第2期中長期見込評価：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スープ、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	平成27年度~令和2年度	達成率
① がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果 (件/6年)	12件	21件	175%

	目標	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
② 英文の原著論文数 (件/年)	600件	611件	730件	844件	747件	979件	1,188件

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

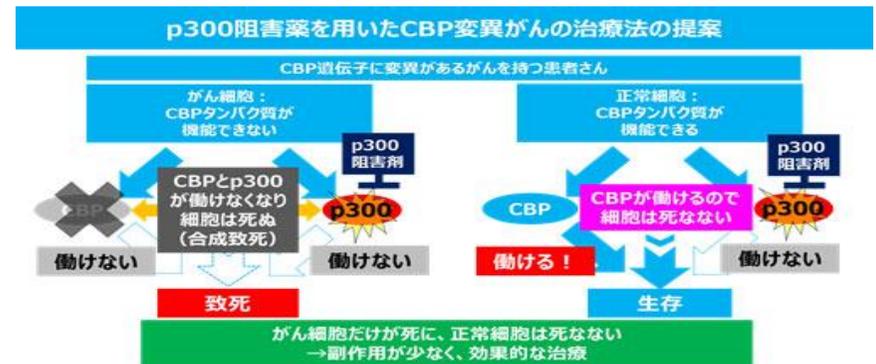
①合成致死に基づく新しいがん治療標的を発見<評価書P11>

平成27年度実績

○肺小細胞がんや悪性リンパ腫など様々ながんで変異がみられるCBP遺伝子(別名CREBBP遺伝子)について、「合成致死」の関係性に基づいた新たな治療手法を見出した。

(ポイント)

- 肺がんの中でも悪性度が高い肺小細胞がんや悪性リンパ腫など様々ながんで不活性化変異がみられるCBP遺伝子について、p300遺伝子と相互に補い合い機能する関係があり、両方の遺伝子が機能しなくなるとがん細胞が死滅する「合成致死」の関係にあることを発見し、そのメカニズムを解明した。これにより、CBP遺伝子変異を認めるがんに対して、p300遺伝子を標的に機能を阻害することで特異的にがん細胞を殺傷する治療手法が見出され、今後、新しい抗がん剤創出に向け研究開発が進められる。



※合成致死の理論に基づいた治療法:

がんで見つかる遺伝子の変異には、肺がんに見られるEGFR遺伝子やALK遺伝子のように活性化をもたらすタイプと、遺伝性の乳がんや卵巣がんに見られるRCA1、BRCA2遺伝子や今回のCBP遺伝子のように活性を失わせるタイプが存在する。活性化する場合は、その遺伝子を標的に機能を阻害する治療を行うが、不活性化する場合はその遺伝子自体を標的にすることができない。しかし、不活性化した遺伝子とパートナーの関係で機能を補助する遺伝子が存在する場合があります。このパートナーの遺伝子を阻害すると細胞が致死する現象を「合成致死」と言う。BRCA1、BRCA2遺伝子の不活性化変異を持つ乳がんや卵巣がんでは、PARP1タンパク質の阻害薬が治療効果を示すことが代表例である。「合成致死」は新しいアプローチの治療方法として大きく期待されている。

本研究成果は、米国がん学会科学雑誌「Cancer Discovery」に掲載。

平成28年度実績

② 肝臓がん300例の全ゲノムを解読

—ゲノム構造異常や非コード領域の変異を多数同定— <評価書P10>

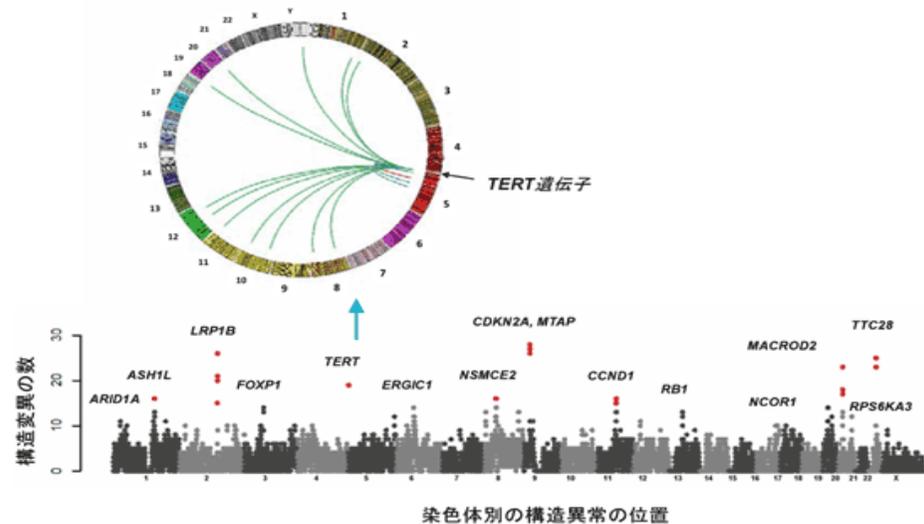
平成28年度実績

○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、それらのゲノム情報を全て解読した。この研究は、国際がんゲノムコンソーシアム (ICGC) のプロジェクトの一環として行われ、単独のがん種の全ゲノムシーケンス解析数としては世界最大規模となった。

○この結果、ゲノム異常は腫瘍1つ当たり平均で約1万カ所あり、既知のがん関連遺伝子のゲノム構造異常に加えて、新規のがん遺伝子のゲノム構造異常、HBVとアデノ随伴ウイルスの肝臓がんゲノムへの組み込み、遺伝子発現に影響を及ぼす可能性のある非コード領域や非コードRNAの変異も多数検出した。また、臨床背景と相関する新たな変異の特徴も同定した。

(ポイント)

- これらのゲノム情報によって、肝臓がんは大きく6つに分類され、肝臓がん術後生存率は、この分子分類によって異なることが分かった。
- 今後、がんのゲノム配列情報に基づいた肝臓がん治療の個別化や新規の治療法・防法開発へ発展する可能性がある。



本研究成果は、国際学術誌『Nature Genetics』に掲載。

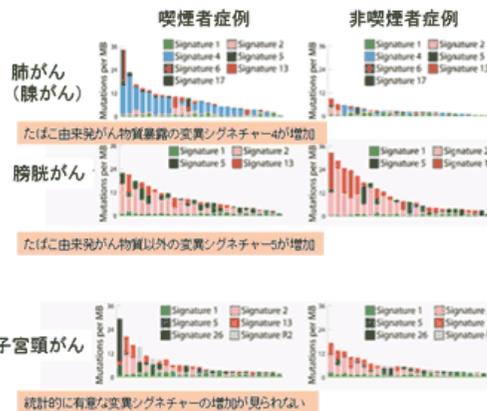
③ がんゲノムビッグデータから喫煙による遺伝子異常を同定

—1年間毎日1箱の喫煙によって肺では150個の突然変異が蓄積— <評価書P9>

- 様々な臓器がんにおけるDNA（遺伝子）異常に喫煙がどの程度影響を及ぼしているかを見るため、喫煙との関連が報告されている17種類のがんについて、合計5,243例のがんゲノムデータを元に検討を行った。
- その結果、生涯喫煙量とその患者のがん細胞に生じる突然変異数には統計的に有意な正の相関が見られ、喫煙が複数の分子機構を介してDNA変異を誘発していることが明らかになった。また、1年間毎日1箱のたばこを吸うことで、肺がんでは最多の150個、喉頭では97個、咽頭では39個、口腔では23個、膀胱では18個、肝臓では6個の突然変異が蓄積していると推計された。

(ポイント)

- 生涯喫煙量と突然変異数には正の相関が見られ、喫煙が複数の分子機構を介してDNAに突然変異を誘発していることを明らかにした。特に、肺がんでの突然変異数が最も多く、1年間毎日1箱のたばこを吸うことで、150個の突然変異が肺に蓄積していると推計された。
- 喫煙による突然変異には少なくとも3パターンがあり、臓器により異なることが明らかになった。



タイプ1：たばこ由来発がん物質が直接的に突然変異を誘発 (例：肺がん、咽頭がん、肝臓がん)

タイプ2：たばこ由来発がん物質が間接的に突然変異を誘発 (例：膀胱がん、腎臓がん)

タイプ3：今回の解析で明らかな変異パターンの増加が認められなかった (例：子宮頸がん、膵がん)

本研究成果は、国際学術誌『Science』に掲載。

④RET融合遺伝子陽性肺がんの薬剤耐性メカニズムを発見<評価書 P11>

平成29  
年度実績

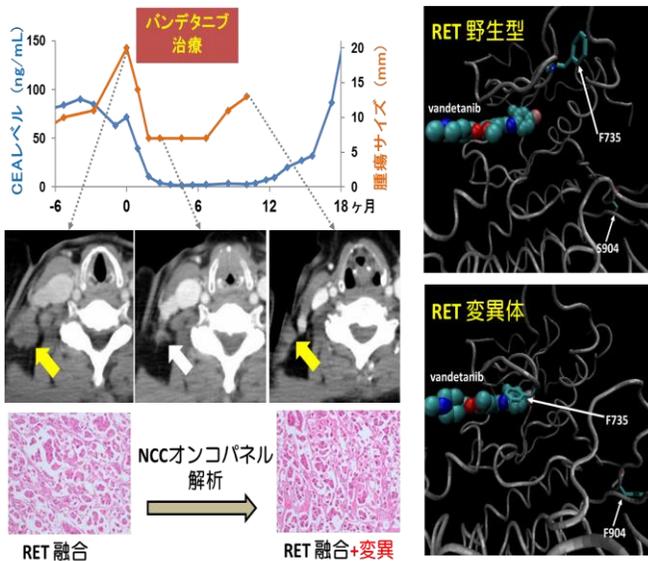
○RET融合遺伝子は、研究所により発見されたもの。これまでに全国遺伝子診断ネットワーク「LC-SCRUM-Japan」に基づいて同定された陽性例を対象とする医師主導治験（LURET試験）により、RET阻害薬バンデタニブの治療効果を示した。  
○平成29年度は、LURET試験でバンデタニブが奏効し、後に耐性化したRET遺伝子融合陽性肺がんのRET遺伝子上に生じた二次変異について、X線構造解析、スーパーコンピュータ「京」等を用いた分子動力学シミュレーションなどを組み合わせた機能ゲノム解析により、世界に先駆けて薬剤耐性メカニズムを発見した。

(ポイント)

- LC-SCRUM-Japanスクリーニングに基づき、RET融合遺伝子陽性肺がんにおける薬剤耐性変異を世界に先駆けて同定した。
- 遺伝子変異はアロステリック効果（タンパク質構造を協調的に変化させる効果）によって、薬剤耐性を引き起こす。
- 変異の効果は、スーパーコンピュータ「京」を用いた分子シミュレーションで推定できる。

- 28年度は臨床試験においてバンデタニブの有効性を確認したことを報告。29年度は、バンデタニブに対して耐性を示した症例のサンプルを用いて、耐性化のメカニズムを解明。

- 肺がんの世界の死亡者数は年間160万人で、RET陽性肺がん患者はその1-2%であり、薬になると年間2-3万人に恩恵。



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

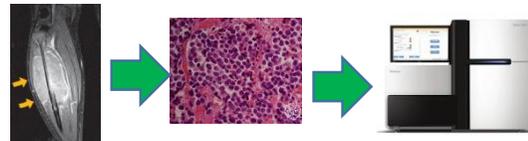
⑤小児AYA世代の肉腫発症・再発メカニズムを解明<評価書 P10>

平成30  
年度実績

○ユーイング肉腫は、主として小児から若年成人の骨や軟骨に発生する肉腫であり、小児に発生する骨腫瘍では2番目に多い。  
○国際共同研究（カナダ・日本・英国・米国）に参加し、小児・AYA世代に多いユーイング肉腫の全ゲノム解析を実施し、小児AYA世代の肉腫発症・再発メカニズムを解明した。

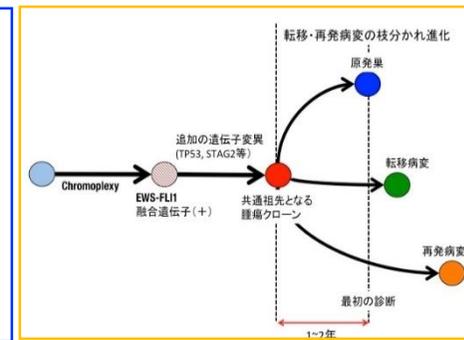
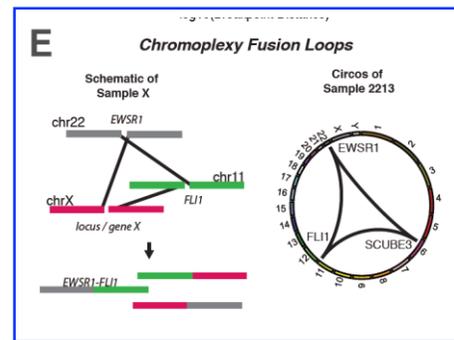
(ポイント)

- ユーイング肉腫の発症メカニズムとして、連環染色体断裂融合(chromoplexy)が重要であることを解明した。
- 再発クローンは、初発病変の1年以上前から存在していることを発見した。
- 本研究成果を起点として、希少がんの発がん機構の解明による予防や、再発病変の早期診断のためのゲノム診断法の開発を進める。



クロモプレクシー（連環染色体断裂融合）：染色体融合が閉じた輪のように連なって起こる発がん機構

肉腫発症・進化過程の解明



本研究成果は、国際学術誌『Science』に掲載。

⑥ 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 P13>

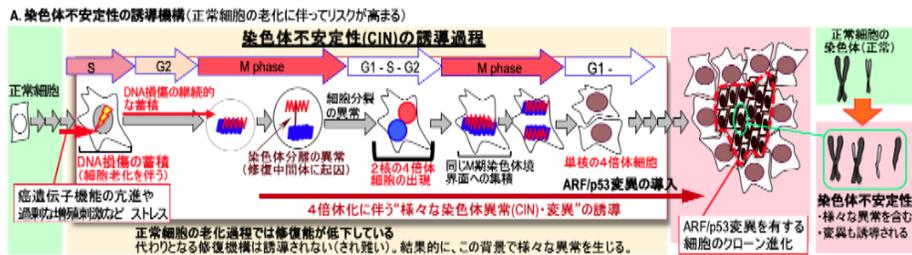
令和元年度実績

○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)



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

⑦ 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 P9>

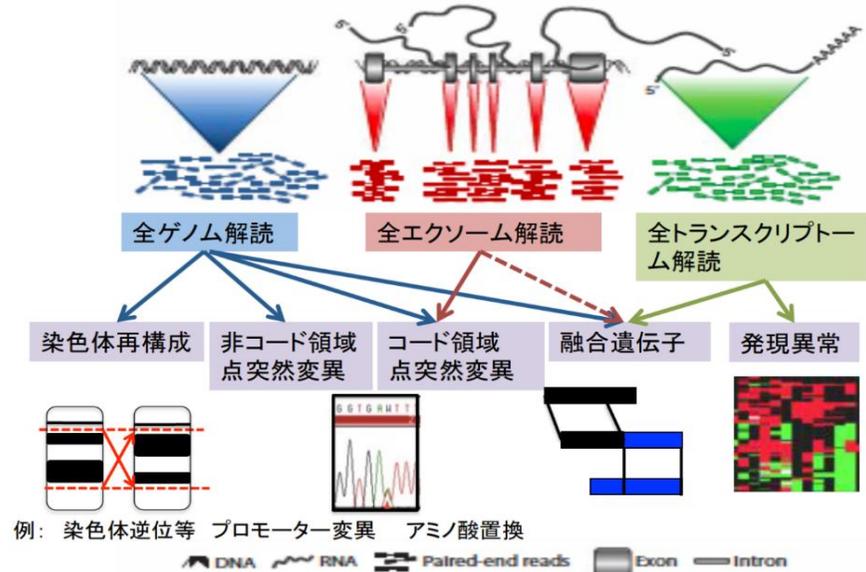
令和元年度実績

○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、過去最大の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ため、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。

がん全ゲノム解読は全てのゲノム異常を検出できる



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おり、論文掲載の貢献が非常に大きい。

⑧ 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P9>

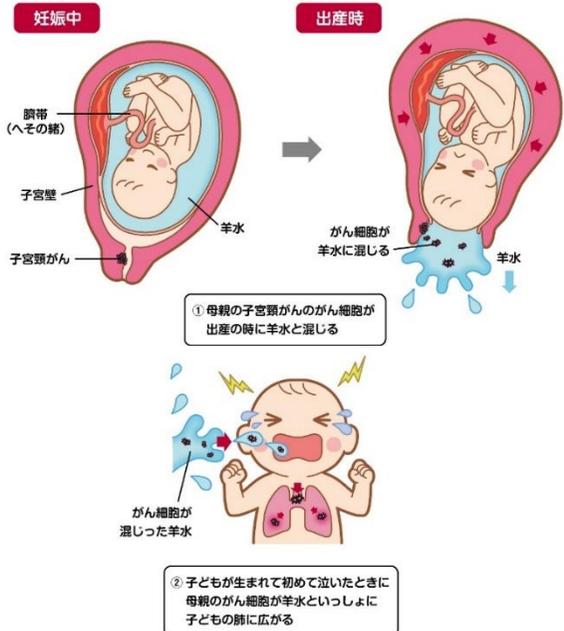
令和2  
年度実績

OTOP-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。

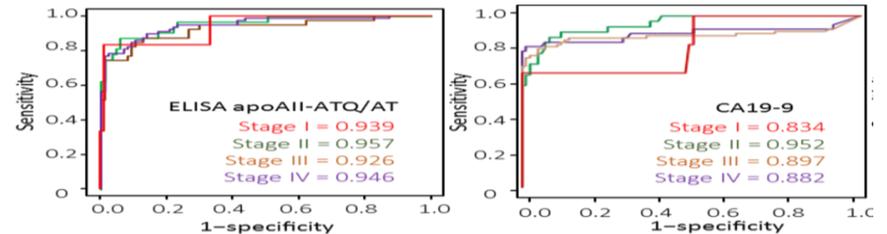
② がんの予防法や早期発見手法に関する研究

① 膵がん早期診断の血液バイオマーカーの発見 <評価書P24>

平成27  
年度実績

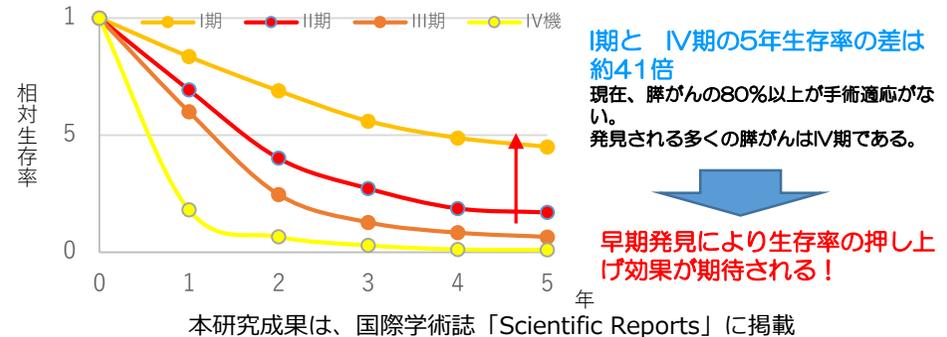
- 血液中のアポリポrotein A2 (apoA2) というタンパク質のアイソフォームが早期膵がんや膵がんリスク疾患で低下することを発見し、米国国立がん研究所 (NCI) との共同研究においても、**既存のバイオマーカーに比べて高い精度で早期膵がんを検出できることを確認した。**
- 膵臓がんは、これまで有効とされる検診はなく、早期に膵がんを発見することは困難となっている。膵がんの補助診断に利用されているバイオマーカーは早期膵がんへの感度が低いため、現在のところ、検診としての使用は奨励されていない状況である。今回の発見から既にapoA2アイソフォーム検査のキット化にも成功しており、今後、模擬検診を含めた更なる研究により臨床での有用性の検討を行い、**膵がん検診における血液バイオマーカーの実用化を目指す。**

早期膵がんの血液バイオマーカーのキット化にも成功



※米国がん研究所や国内の研究グループとの共同研究で既存バイオマーカーより早期膵がんやリスク疾患を有効に検出

ステージ毎、膵がん相対生存率 (全がん協 2007年データ利用)



5年相対生存率 45% 17% 6.6% 1.1%

②悪性脳腫瘍等の増殖を抑制する変異型IDH-1阻害剤を開発  
(臨床試験で著効) <評価書P21>

平成29  
年度実績

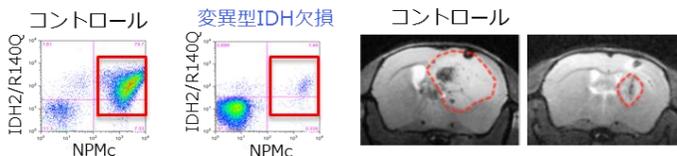
○平成28年度には**変異型IDH1阻害剤の臨床試験**を開始し、平成29年度においては臨床試験で**実際に著効した症例を確認**。今後は有効性、安全性等の検証を経て保険適用を目指す。

(ポイント)

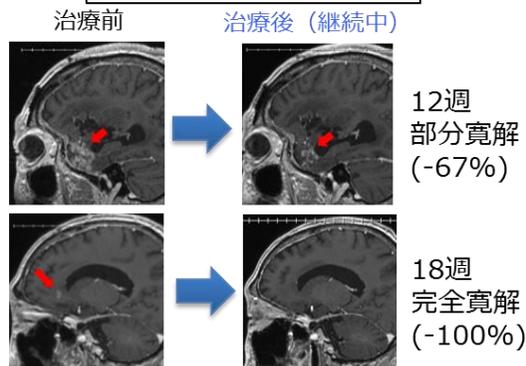
- 代謝酵素であるIDH1の変異は、白血病・脳腫瘍・胆道がん・軟骨肉腫などで高頻度に見られる。
- IDH変異ががんの維持に必須であることを示し、変異型IDHが治療標的となることを証明。**
- 独自の**変異型IDH1阻害剤**を第一三共株式会社と共同で開発し、白血病・脳腫瘍・軟骨肉腫の増殖を抑制することを解明。
- 平成29年1月より、**悪性脳腫瘍に対する臨床試験を開始し、著効例を得た。**

急性骨髄性白血病モデル

脳腫瘍移植モデル



脳腫瘍に対する臨床試験



③卵巣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P20>

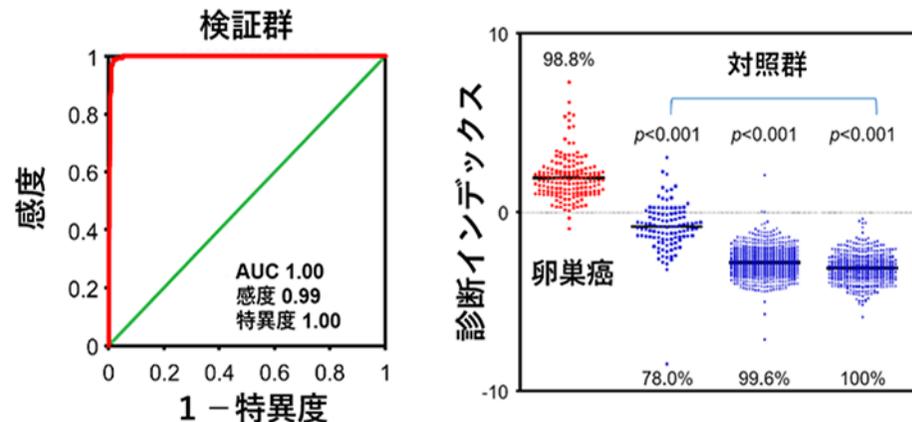
平成30  
年度実績

○卵巣がんは年間約1万人が罹患。早期発見が強く望まれるが、有効なスクリーニング法は存在しない。  
○世界的にも類を見ない計4,046例の大規模なヒト血清中**マイクロRNA**を解析し、**卵巣がんの診断モデルの作成に成功した。**

(ポイント)

- 卵巣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卵巣がんを早期から高精度で検出できる診断モデルの作成に成功した。  
(感度99% ; 特異度100% ; AUC=1.0)
- ステージII~IVの患者群は100%、ステージIでも95.1%陽性と診断できた。
- 卵巣がん診断の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。

卵巣がん診断モデルの精度



本研究成果は、国際学術誌『Nature Communications』(2018年10月号)に掲載。

④メタゲノム・メタボローム解析により大腸がん発症関連細菌を特定

令和元  
年度実績

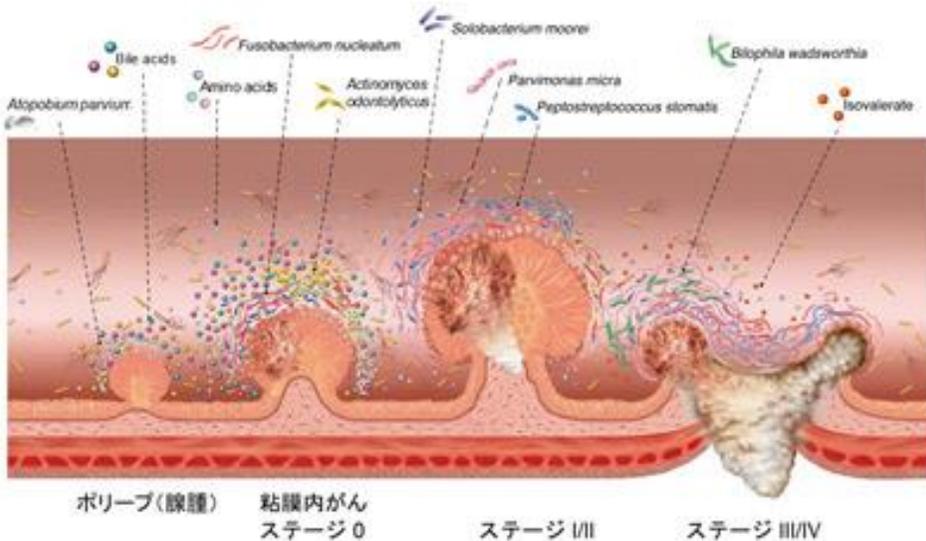
<評価書P16>

○大腸がんは、食事など生活習慣の欧米化が原因と考えられているが、そのメカニズムは明らかではない。  
○多発ポリープ（腺腫）や非常に早期の大腸がん（粘膜内がん）患者の便中に特徴的な細菌や代謝物質を同定。

（ポイント）

- メタゲノム解析により、前がん病変や粘膜内がんを有する患者の便に特徴的な細菌を特定した。加えて、メタボローム解析を行うことにより病気の進行具合に伴う腸内代謝物質の変動も検討、大腸がん発症に関連する腸内環境を明らかにした。
- 食事などの生活習慣や腸内環境を改善することにより、大腸がんの予防につながる事が期待。

がんの多段階発がん和腸内環境の変動



本研究成果は、国際学術誌『Nature Medicine』（2019年6月号）に掲載。

⑤「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

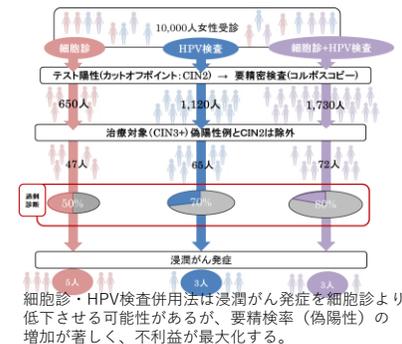
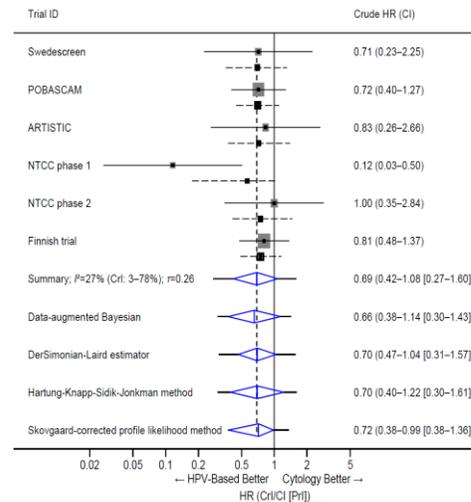
令和2  
年度実績

<評価書P17>

○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。
- もともと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。

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 代謝（メタボローム）を標的とした新たながん治療法を発見

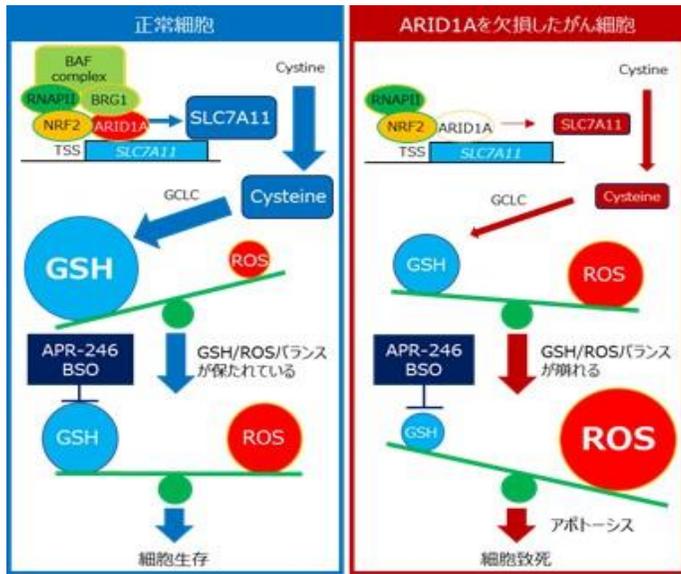
平成30  
年度実績

<評価書P 20>

○アジア人に多い卵巣明細胞がん（特に日本人に多い）や胆道がん、胃がんなどでは、**ARID1A遺伝子の変異が高頻度**で認められるが、効果的な治療法はなかった。  
○ARID1A遺伝子変異の特徴である機能喪失性変異による**代謝（メタボローム）異常**と、この**代謝異常を阻害することによる治療法**を見つけ出すことに成功した。

(ポイント)

- ARID1A欠損がんは、SLC7A11の発現低下により、**グルタチオンの量が低いという弱点をもつ**ことをつきとめた。
- このような正常細胞にはない代謝（メタボローム）の弱点であるグルタチオンやその合成を阻害することで、ARID1A欠損がんの治療が可能であることを示した。
- 本研究成果を活用してARID1A欠損を持つ様々ながんに対してAPR-246などの**既存抗がん剤による治療法や新たな治療薬の開発**につながる**ことが期待される**。



本研究成果は、国際学術誌『Cancer Cell』に掲載。

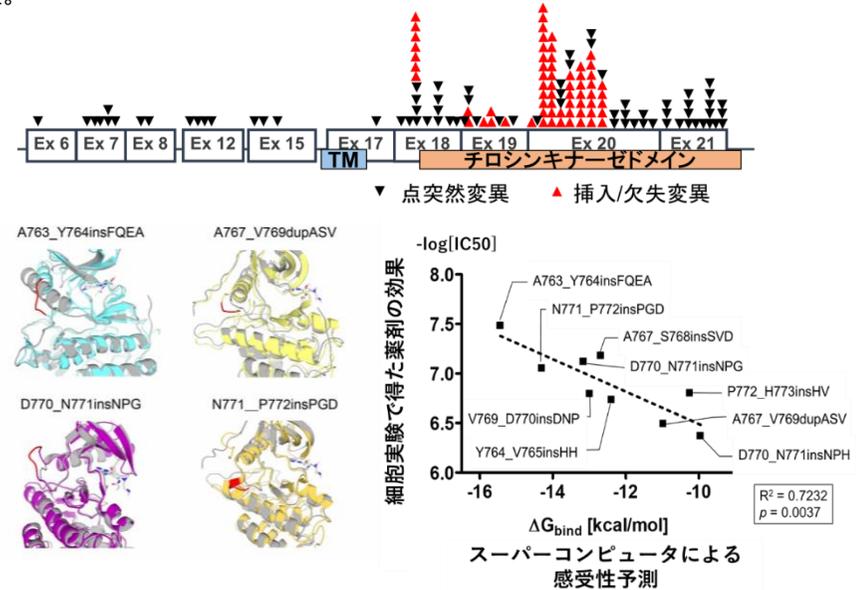
② LC-SCRUM-Japanで構築した日本最大臨床ゲノムデータを活用し  
スーパーコンピュータで治療薬の効き目を予測<評価書P 20>

令和元  
年度実績

- 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、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>

令和2年度実績

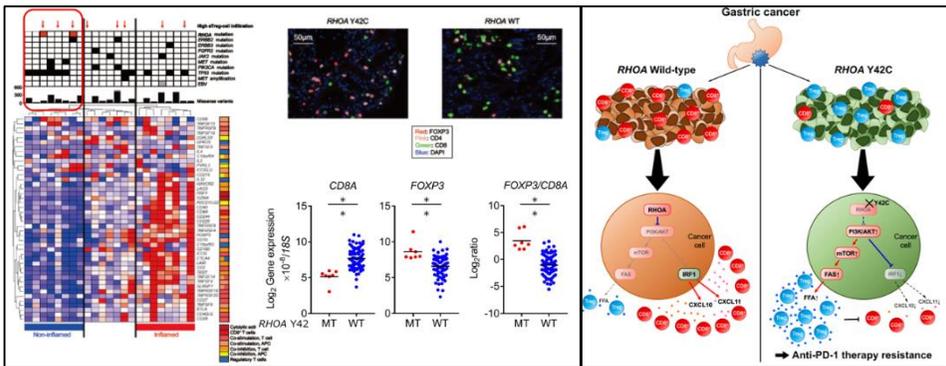
〇ドライバー遺伝子の変異はがんの増殖・進展に関わるだけでなく、免疫細胞の浸潤に関わるケモカインや代謝環境に影響を及ぼすことで、免疫応答をコントロールすることを世界に先駆けて解明し、「免疫ゲノム研究分野」として新しい生命科学（医科学）研究を切り拓いた。

(ポイント)

- 胃がん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)

胃がん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 変異陽性胃がんでは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変異胃がん患者における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ため(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。

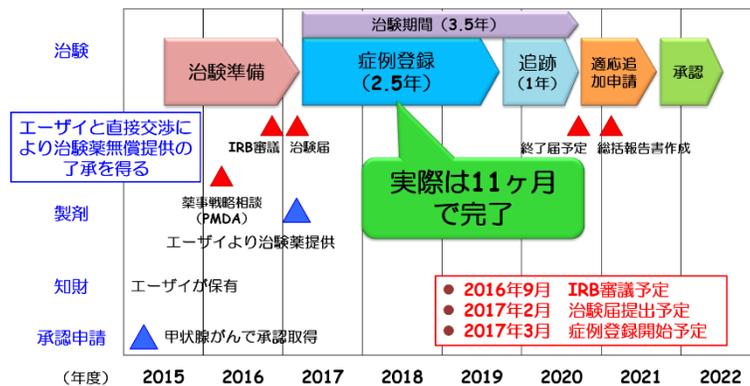
本研究成果は国際学術誌『Immunity』に掲載された。

④切除不能な胸腺がん初めての治療薬承認 <評価書P21>

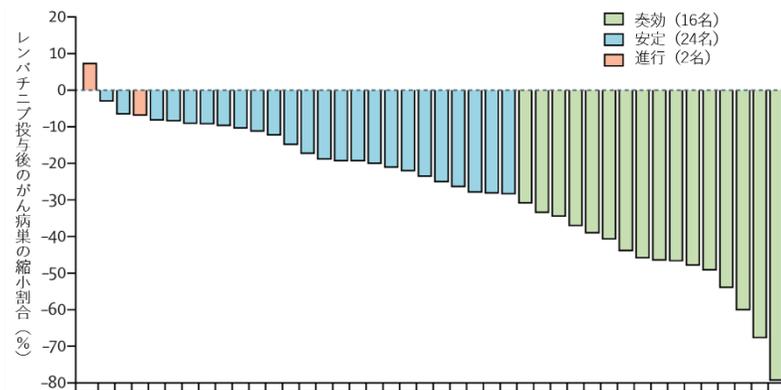
令和2年度実績

- 〇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
- 〇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
- 〇奏効率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）



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

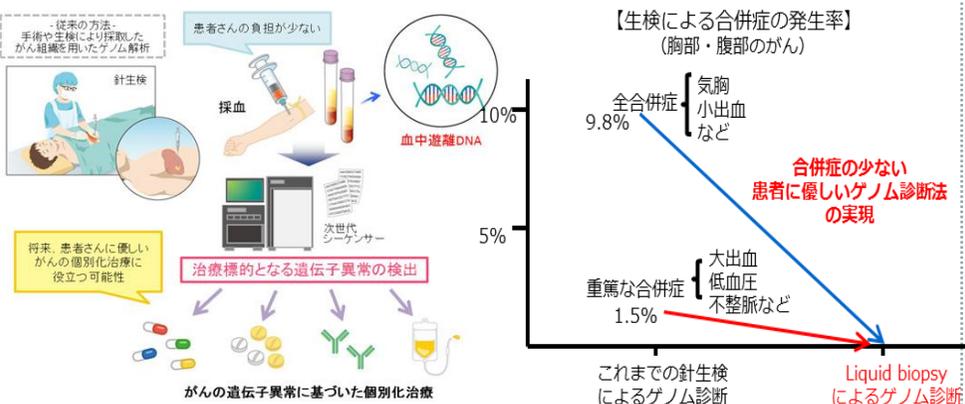
① 血液から膵臓がん治療標的となり得る遺伝子異常を検出 <評価書 P 24>

平成27  
年度実績

○血液を用いたがんゲノム解析 (Liquid biopsy) について、高精度かつ網羅的にゲノム異常を検出できる新たな手法を開発これまで生検や手術で採取した組織等を用いて行っていた網羅的なゲノム異常の解析を、血液でも高精度に行える新たな手法を開発し、さらに血液からも進行膵臓がんの約30%に治療標的となり得る遺伝子異常を検出した。

(ポイント)

- 本解析方法は、膵臓がんに限らずあらゆる固形がん可能であり、また、生検が困難な患者さんや、薬剤耐性獲得変異など経時的な複数回の検査が必要な場合にも有用と考えられ、通常の組織生検よりも患者負担が少ない網羅的ゲノム解析手法として臨床応用が期待される。
- また、これまで分子標的薬の開発が進んでいない膵臓がんにおいても、がんの遺伝子異常に基づいた個別化治療が有効である可能性が示唆され、今後さらに検出感度を向上させることで、治療標的の探索だけでなく、難治がんの早期診断への応用も期待される。
- 生検ではがんのある臓器 (例えば肺や膵臓、肝臓) に針を刺して組織を採取するので、一定の確率で必ず合併症が発生する。肺の場合は気胸 (肺がパンクすること)、肝臓や膵臓の場合は周囲に大血管が多いので、出血が問題となる。  
しかし血液でゲノム診断が可能になれば、合併症の確率はほぼゼロになる。



(Overman MJ et al. J Clin Oncol 2013)

本研究成果は、国際学術誌「Scientific Reports」に掲載。

② 全く新しい非侵襲治療BNCT (ホウ素中性子捕捉療法) の開発

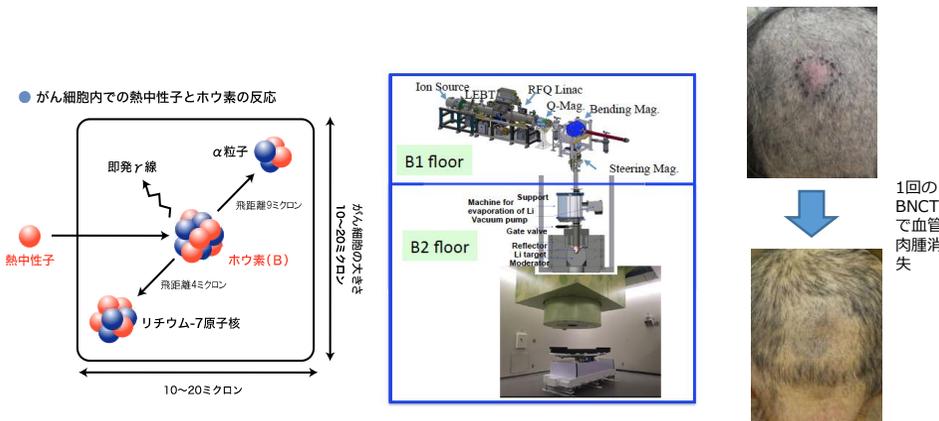
<評価書 P 25>

令和元  
年度実績

- 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 ( $^{10}\text{B}$ )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、 $^{10}\text{B}$ と中性子が核反応を起こし、 $^{10}\text{B}$ が集積された腫瘍細胞のみが破壊され、 $^{10}\text{B}$ 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。



③ 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 P50>

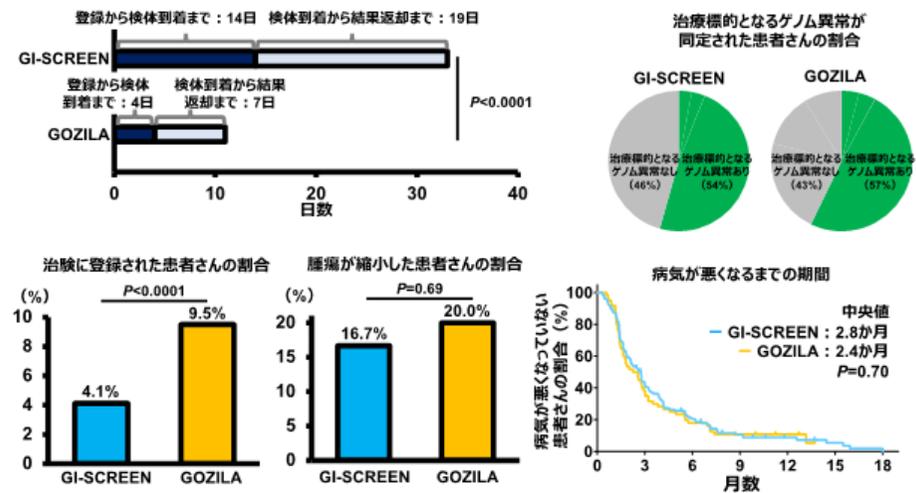
令和2年度実績

- 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](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。

5 新たな標準治療を創るための研究

令和元年度実績

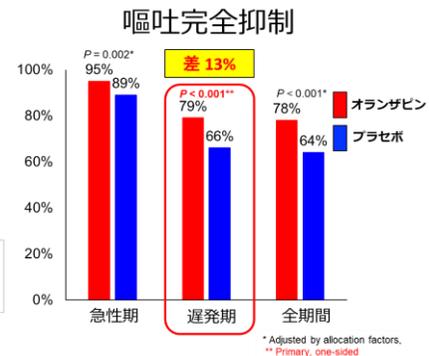
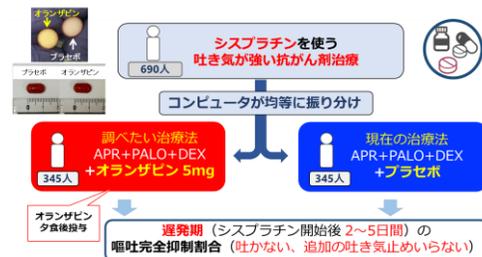
抗がん剤治療による悪心・嘔吐の新しい制吐療法

- J-SUPPORTによる新規承認薬試験・研究の推進 - <評価書 P23>

- 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繋がった。
- 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。



\* Adjusted by allocation factors.  
\*\* Primary, one-sided

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	3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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○肝臓がん全ゲノム解読を報告                             <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> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○国際共同研究による胆道がんの分子統合解析                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・4つの胆道がん分子タイプを同定、<b>発症の分子メカニズム</b>を解明</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○小児・AYA世代の肉腫発症・再発の仕組みを解明                             <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>ユースング肉腫の全ゲノム解析</b>を実施</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○国際NWによるがん種横断的全ゲノム解読                             <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> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・6万例（150がん種）を対象としたゲノム解析により、<b>変異同士が相乗的にがん化を促進する</b>という発がん機構を発見</li> </ul> </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>✓ 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	3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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○TOP-GEARプロジェクト開始                             <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> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○品質保証検査室（SCI-Lab）を構築                             <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> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○がんゲノム情報管理センター設立                             <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> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「NCCオンコパネル」システム保険収載                             <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> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「NCCオンコパネル」システム一部変更の薬事承認取得                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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。</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発見</p> <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>	<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"> <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>	<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"> <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>	<p>○代謝を標的としたがん治療法を発見</p> <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>	<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"> <li>・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</li> </ul>	<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"> <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>	<p>○卵巣がんの腹膜播種性転移に関するエクソソームを解明</p> <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>	<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"> <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腫瘍の診断モデルを作成</li> </ul>	<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"> <li>・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</li> </ul>	<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"> <li>・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</li> </ul>	<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>

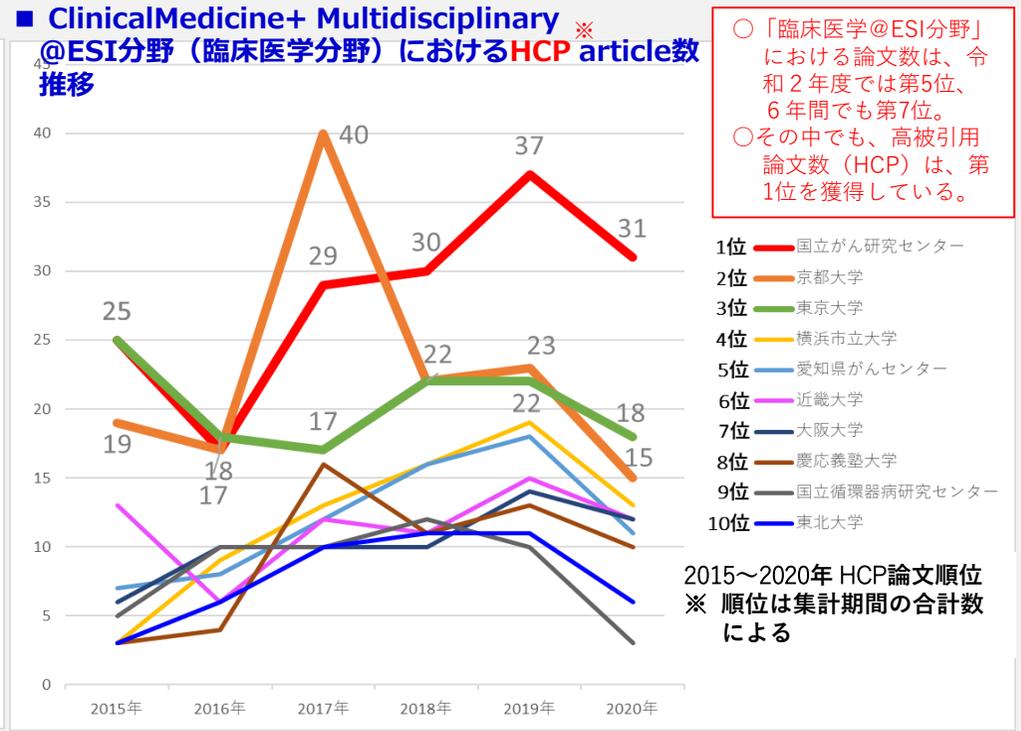
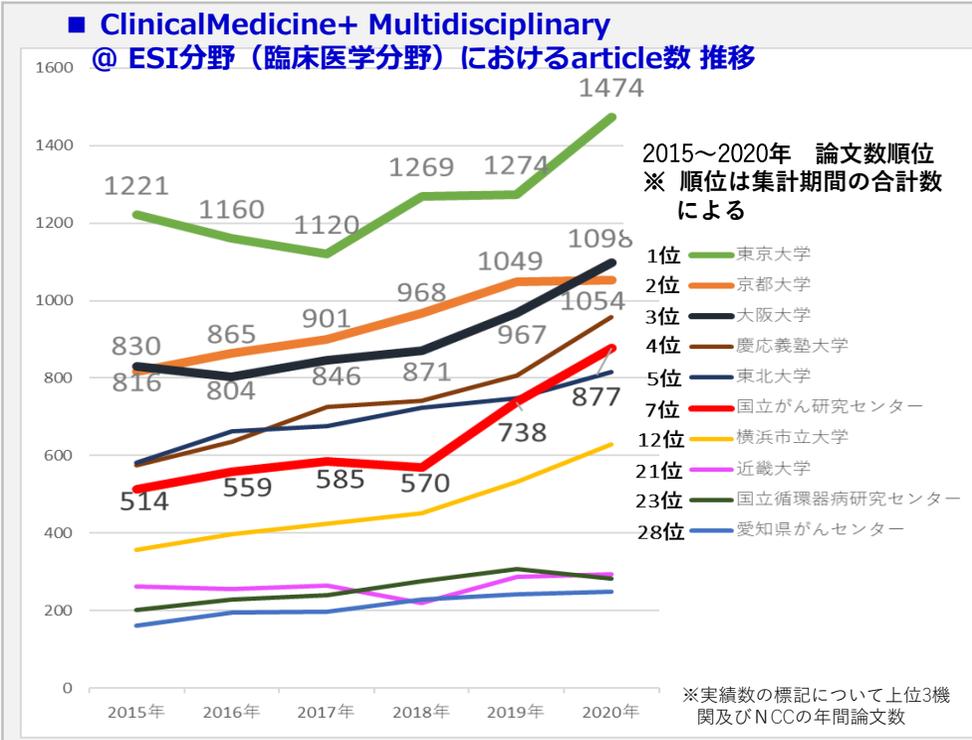
## (1) 論文数、被引用数 (ESI 22分野 ※ で集計)

クラリベイト・アナリティクス社 Incitesにて集計

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. 同社の「Web of Science /254分野」は、学際的なジャーナル全てを対象に分類を付し、1論文につき複数分類の付与がある。

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  
 R1年度：S 第2期中長期見込評価：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	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
① 手術検体の新規保存数 (件/年)	1,500件	1,607件	1,692件	1,697件	1,889件	2,104件	1,158件
② 新たな発明の出願数 (件/年)	30件	62件	22件	34件	26件	56件	48件

	目標	平成27年度～令和2年度	達成率
③ 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	176件	503%
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	20件	59件	295%
⑤ 共同研究件数	1,000件	2,136件	214%
⑥ 臨床研究実施件数	1,700件	2,448件	144%
⑦ 企業治験数	500件	945件	189%
⑧ 医師主導治験数	30件	134件	447%
⑨ 国際共同治験数	200件	628件	314%
⑩ F I H 試験数	15件	122件	813%
⑪ 先進医療数	6件	23件	383%

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

がんゲノム情報管理センター（C-CAT）を設置し、  
 がんゲノム医療の実施に向けた体制を構築<評価書P.39>

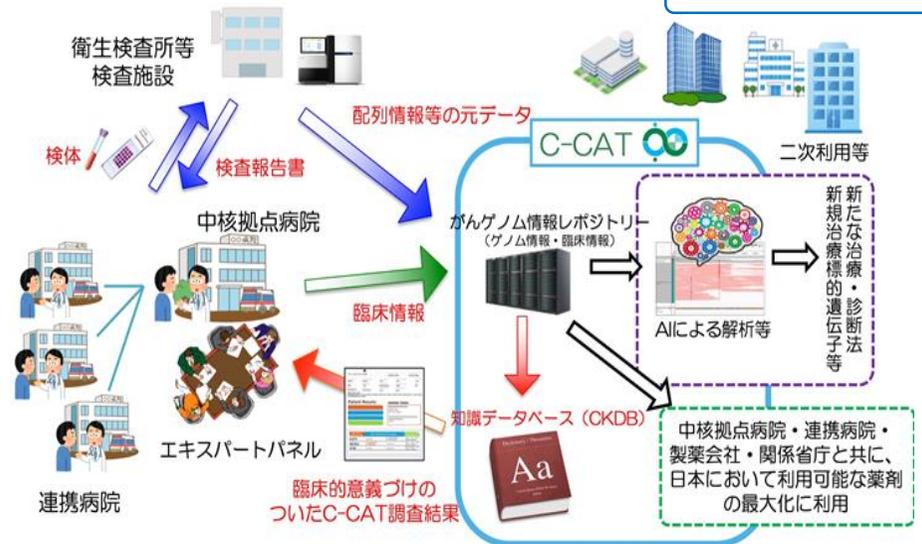
平成30  
 年度実績

- 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。
- 全国のゲノム医療の情報を集約・保管し、ゲノム医療の品質向上に役立てるとともに、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構築。
- 平成30年度は、がんゲノム医療の保険適用を見据え、全国のがんゲノム医療中核拠点病院や連携病院等と連携し、がんゲノム情報や臨床情報の収集・利活用体制の構築に向けた準備・検討を進めた。

<C-CATの役割>

- (1) がんゲノム診断の質の管理・向上、(2) 情報の共有、(3) 開発研究・臨床試験の促進、(4) 全ゲノム解析の医療応用に向けた検討・人材育成

※図は平成30年度体制図



\* 中央病院と東病院の両病院が、がんゲノム医療中核拠点病院（全11病院）として指定され、がんゲノム医療体制の構築に係る中核的な役割を担った。

② 「OncoGuide™ NCCオンコパネル システム」の保険収載決定

令和元  
年度実績

<評価書P39>

○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、個々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	NT5C2	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。

② 研究基盤整備

平成30  
年度実績

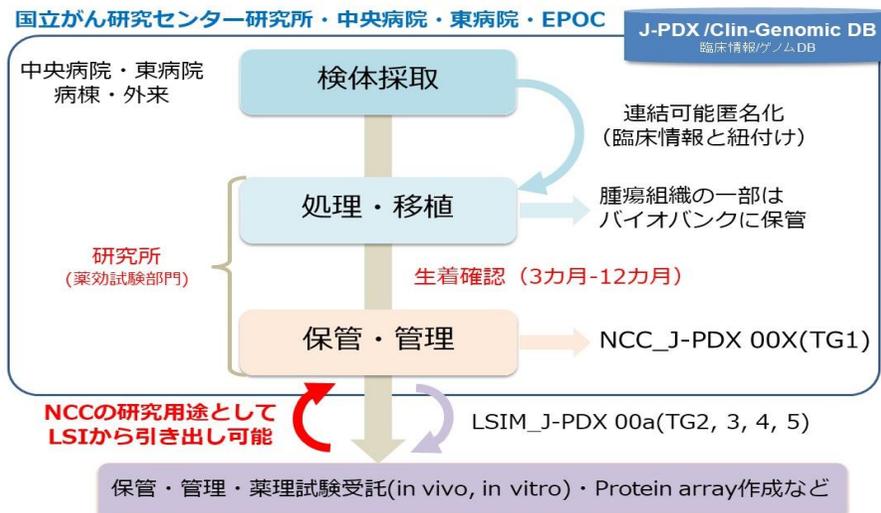
①患者情報を付帯したJ-PDXライブラリー作製・分譲体制の整備

<評価書P40>

- 新薬候補薬剤のスクリーニングや前臨床試験を促進するため、患者のがん細胞を免疫不全マウスに移植してがん細胞を再現する**PDX(patient-derived xenograft)モデルの重要性が認識**されている。
- 当センターの研究所・両病院、EPOCの連携により、病院の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**。
- 2018年8月に開始し、2020年3月までに**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)
- J-PDXライブラリー・プロジェクトは、平成30年8月に開始し、これまでに250検体を越えるがん組織がマウスに移植され、60株以上のPDXの生着が確認。
  - J-PDX検体は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検体の流れ



3 産学官の連携ネットワークの構築

令和元年度実績

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P48>

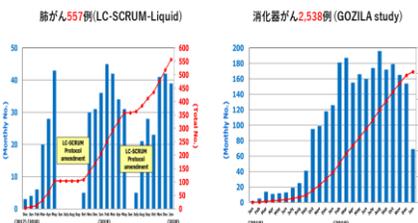
- 日本初の産学連携全国がんゲノムスクリーニングプラットフォーム(SCRUM-Japan)を平成27年に創設。組織での遺伝子診断パネルを用いて遺伝子変化が適合する企業・医師主導治験累計67試験に登録。大規模臨床ゲノムデータを産学で共有・有効活用
- すでに27,000例の登録を得て新薬11剤13適応と遺伝子パネル7件の薬事承認取得。
- 平成30年よりリキッドバイオプシー(血中腫瘍DNA)遺伝子スクリーニング導入。

(ポイント)

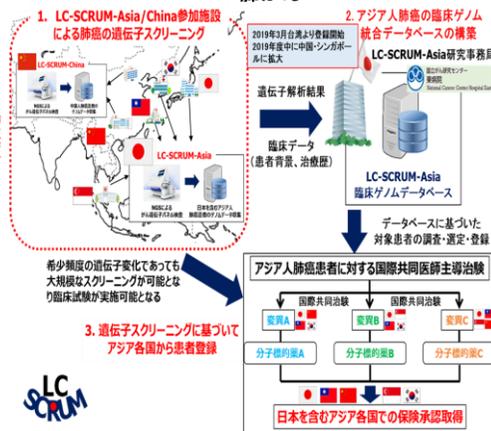
- 令和2年度末までに、組織診断パネル20,000例、リキッドバイオプシー7,000例合計27,000例を登録し世界最大規模の臨床ゲノムデータベースを構築した。
- リキッドバイオプシーによる検査時間短縮などによる治験登録率の向上をトップジャーナルに報告。
- 平成31年1月にLC-SCRUM-Asiaを設立し、台湾・中国から登録開始。令和2年度に日中台1万例の肺がん臨床ゲノムデータ国際統合。令和3年度より東南アジア4か国からも登録予定。
- 対象を全固形がんに拡大し腸内細菌叢解析も加えた大規模マルチオミックスデータ収集を行うMONSTAR-SCREENも令和元年11月に開始し、1,500例を登録。
- 以上の実績により、令和3年より国際がんゲノムコンソーシアム(ICGC-ARGO)のコアメンバーとして参画することとなった

SCRUM-Asiaの設立とアジアからの登録開始：肺がん

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)



actionable遺伝子陽性例の適合治験登録率(組織 vs リキッド) リキッドでの有意な治験登録率向上



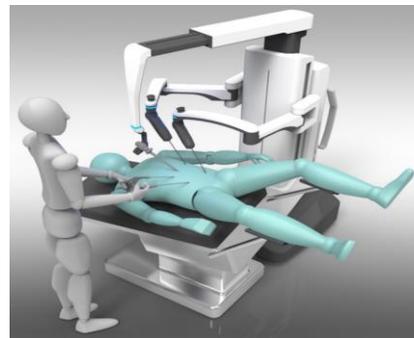
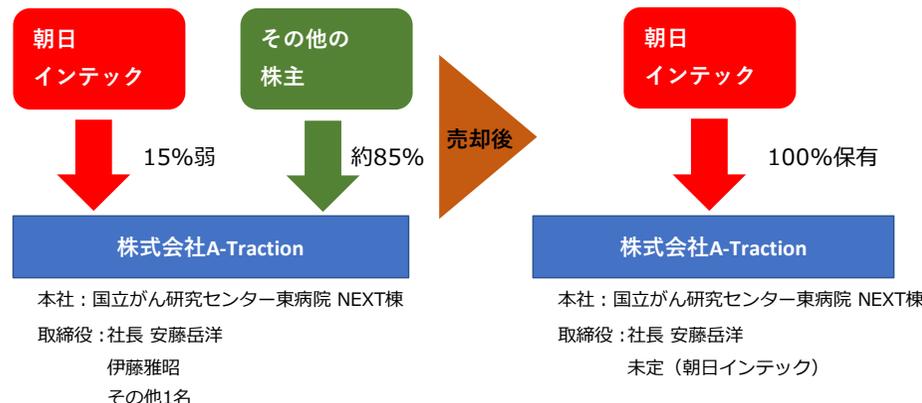
②国立がん研究センター認定ベンチャー：A-Traction社の朝日インテック株式会社による100%子会社化について<評価書P51>

令和2年度実績

○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

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P48>

平成29  
年度実績～

○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、台湾の早期新薬開発拠点である医療機関と連携強化の覚書を締結し、**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。**

◆PATHWAY臨床試験

- 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（第III相）を実施。アジア各国での同時適応拡大申請を目指す。

◆SCRUM-ASIA

- SCRUM-JAPANを東アジアへ展開

◆ATLAS Projectの始動

- アジア早期薬剤開発ネットワークを構築



タイ国立がんセンターとの覚書締結

○アジアでは、これまで**3機関（中国、韓国、台湾）と包括的な協力協定**を締結。平成30年度は、新たに**ベトナム**の国立がんセンターと協定を締結し、病院の新施設建設プロジェクトに協力。また、**タイ**の国立がんセンターとも覚書を締結し、研究分野での協力についての検討に結びつけた。

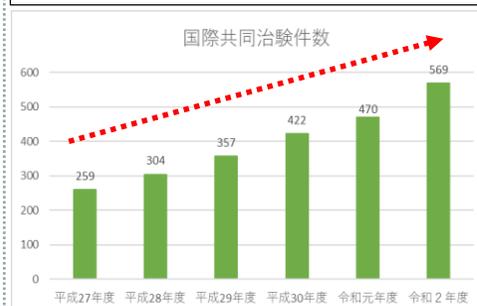
○ANCCA（アジア国立がんセンター協議会）に積極的に参加し、アジア各国との連携・協力の基盤となる関係を構築。

○国際協定について、平成30年度は、18機関と17の協力覚書し、**令和2年度は21機関と20の協力覚書を提携し、例年拡大**させている。

○令和2年度に、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した。

②国際機関プロジェクトへの参画と協力<評価書P57>

- 子宮頸がん対策に向けて、**子宮頸がん対策の国際コンソーシアム**に参画し、フランス国立がんセンター(INCa)等との共同プロジェクトの推進、米国国立がん研究所(NCI)が主催する「**WHO子宮頸がん撲滅戦略策定のための専門家諮問会議**」への協力要請に応じるなど、国際的プロジェクトを積極的に進めた。
- 国際がん研究機関（IARC）が進める**発展途上国でのがん登録普及事業（GICR）**において、当センターは**東アジアを統括するコラボ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。
- また、IARCの次期中期計画策定の場にて、**アジアでの事業展開の活発化への足がかりへ繋げる活動**や**当センターの職員が副議長へ選出される**など、今後の更なる展開が期待される。



③GSKとの戦略的パートナーシップ契約を締結<評価書P50>

令和元  
年度実績

- 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）

- この戦略的パートナーシップは、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。

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。

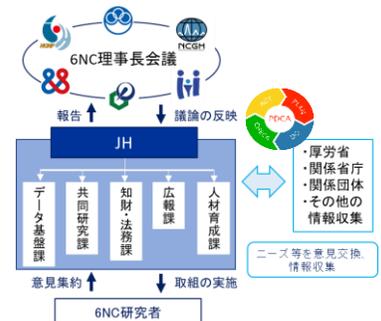
○社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トッランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

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  
R1年度：S 第2期中長期見込評価：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	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
① がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン (件/年)	3,000件	3,915	4,404	5,372	6,694件	6,456件	4,567件
② 栄養サポートチーム全体での目標症例数 (件/年)	1,600件	2,942件	3,150件	2,637件	3,033件	3,283件	3,123件
③ 栄養サポートチーム全体での加算件数 (件/年)	5,300件	7,381施設	7,841施設	5,442施設	5,569件	6,128件	4,824件
④ 緩和ケアチームの関わる症例数 (件/年)	1,600件	2,196施設	2,176施設	2,331施設	2,582件	2,650件	3,024件
⑤ 外来化学療法実施数 (件/年)	55,000件	64,375件	72,206件	76,304件	82,114件	88,616件	90,310件
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 (回/年)	2回						
⑦ 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	1件	1件	1件	1回	1回	1回
⑧ 手術件数	中央	5411	5523	5,513	5,710件	5,612件	5,097件
	東	3,140件	3,045件	3,300件	3,766件	3,883件	4,213件
⑨ 病床稼働率	中央	98%	100%	98%	101%	100%	92%
	東	99%	100%	99%	102%	102%	103%
⑩ 平均在院日数 (一般病床)	中央	12.0日	12.2日	12.0日	11.3日	11.0日	10.3日
	東	12.5日	12.4日	12.1日	11.9日	11.3日	11.0日
⑪ 1日平均入院患者数	中央	525人	536人	530人	538人	531人	482人
	東	390人	394人	390人	402人	398人	403人

以下のとおり、目標に照らし顕著な成果が得られている。

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 <評価書P>

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

(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)

① 先進医療と治験を推進 <評価書 P61>

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。

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
・臨床研究実施件数(新規)	355件	422件	364件	429件	358件	520件
・企業治験(新規)	148件	128件	156件	150件	154件	209件
・医師主導治験(新規)	11件	18件	16件	32件	30件	27件
・国際共同治験(新規)	89件	81件	106件	96件	101件	155件
・FIH試験(新規)	16件	13件	12件	16件	34件	31件
・先進医療(新規)	3件	4件	6件	4件	3件	3件

<先進医療の例>

「マルチプレックス遺伝子パネル検査 (NCCオンコパネル)」

・患者さんのがんに関する遺伝子を1回の検査で網羅的に解析し、抗がん剤の選択に役立つ遺伝子検査を実施 (343例の症例登録) 当センターで開発したNCCオンコパネルの有用性、実施可能性を全国50施設が参加して行った先進医療であり、本試験の実施が後押しとなりNCCオンコパネルの薬事承認、保険収載へとつながった。

平成30  
年度実績

② 東病院、厚生労働大臣より特定機能病院の承認を取得

-要件見直し後、初の承認病院に- <評価書 P72>

平成28  
年度実績

- 平成29年3月、東病院が厚生労働省より特定機能病院として承認を受けた。
- 特定機能病院は、医療や医療技術の開発及び研修を実施する高度な能力を備えた病院として、平成5年の第二次医療法改正において制度化され、平成28年6月の医療法施行規則改正による承認要件見直し後、初の承認となった。

(参考) 特定機能病院数 (令和2年12月1日現在)

87病院 (うち大学病院以外は8病院) ※中央病院は平成5年9月承認

③ 中央病院・東病院が、がんゲノム医療中核拠点病院に指定 <評価書 P72>

平成29  
年度実績

- 平成30年3月、中央・東病院が厚生労働省の新たに進める「がんゲノム医療中核拠点病院」に指定された。がんゲノム医療病院・連携病院と連携しながら、がんゲノム医療の適切な提供に努めていく。

(参考) がんゲノム医療中核拠点病院 (令和3年4月1日現在) 12医療機関

④ 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

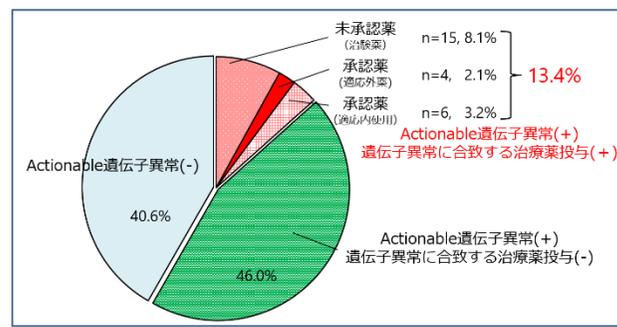
令和元  
年度実績

<評価書 P75>

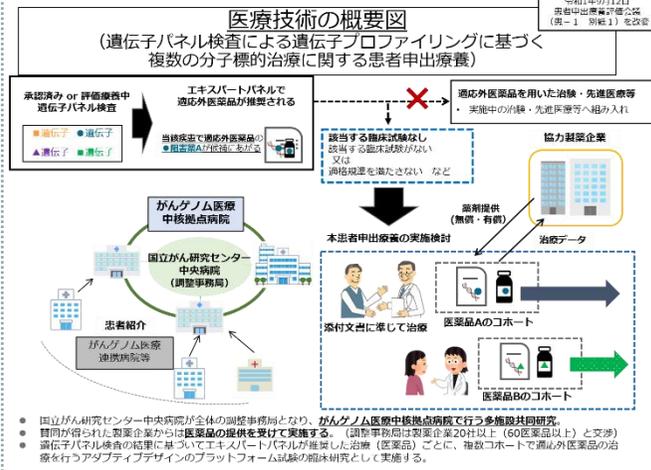
- 遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 (jRCTs031190104)

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: 111/187例 (59.3%)  
(Actionableな遺伝子異常)
- ・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



- 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 (12医療機関) に拡大中

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P74>

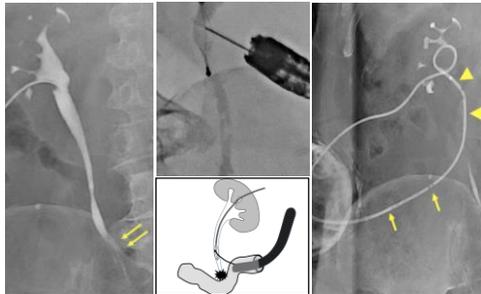
令和2  
年度実績

○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

②8K内視鏡を活用した高性能・低侵襲の内視鏡手術・診断を開発

平成29  
年度実績

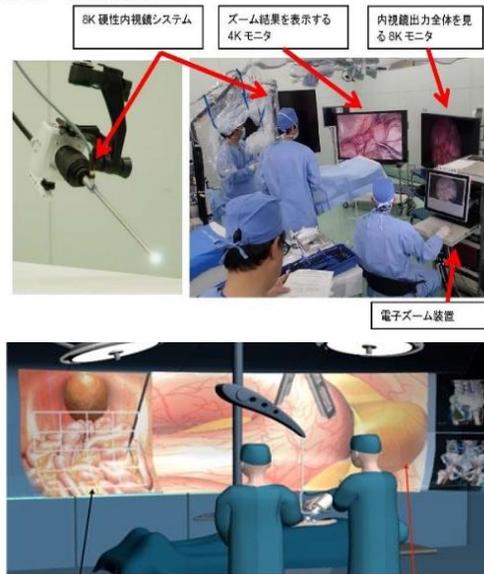
<評価書P74>

○NHKエンジニアリングシステム、オリンパス、NTTデータ経営研究所と共同し、AMEDの支援により開発した8Kスーパーハイビジョン技術を用いた腹腔鏡手術システムを用いて、大腸がん患者を対象とする臨床試験を開始した。安全性及び有用性を確認した後、先進医療での実施を目指す。

(ポイント)

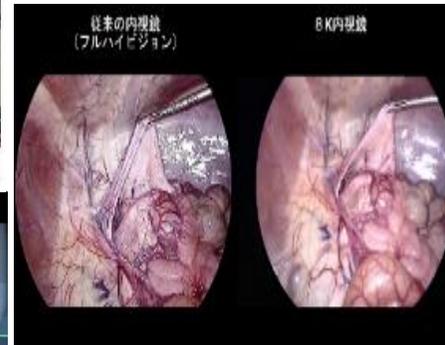
- 本プロジェクトは、8K技術を用いた新腹腔鏡手術システムの開発と実用化・普及を目指し、平成28年度より開始。29年度には、試作品が完成し、動物実験や医療機器安全性検査等を通して性能を検証。その結果、腹腔鏡と8Kカメラ全体として解像度や色再現性、実物感など8K映像の性能を十分発揮できること、医療機器としての安全性を一定レベルで確保できることを確認。
- 8K技術の医療応用におけるヒトを対象とした臨床試験は世界初。29年度は2例、30年度は20数例に増やし検証を進めた。

試作した8K 硬性内視鏡手術システム



8Kによる広域表示

ズームアップ後：8K切り出し映像を使用した高度表示システムにより、ズームアップ後も解像度が落ちない



③次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）における臨床試験

<評価書P52>

平成30  
年度実績

- 平成29年5月に開業した次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）では、質の高い外科治療や内視鏡治療を多くの患者に提供。
- NEXTには、外科・内視鏡技術と最先端の科学技術のマッチングにより、日本発の**革新的医療機器**や**低侵襲治療の創出**を目指し、臨床開発を実施。

(ポイント)

- NEXTには、**医療機器開発企業や大学が入居し**、医療現場に技術者を常駐させ、現場のニーズに応える新たな外科手術、内視鏡機器の共同開発を活性化させている。
- 平成30年度は、企業との**新規共同研究は22件**、外科・内視鏡関連の臨床試験は**企業治験2件・医師主導治験1件**、企業と共同研究で実施している**臨床試験は5件**。
- NEXTでは、出口戦略に基づいた質の高い臨床試験を行い、革新的な医療機器を現場にいち早く届けるための支援活動を実施していく。

NEXTで行った医療機器開発の臨床試験

企業治験	難治性食道良性狭窄に対する生分解性ステント 術後腸管癒着予防剤
医師主導治験	食道がんに対する光免疫療法
臨床試験	酸素飽和度イメージング内視鏡を用いた抗がん剤効果予測 (図1) 直腸がん術後縫合不全予防におけるWINGDRAINの評価 (図2) 3D軟性内視鏡を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術の評価 消化管における光音響断層化技術の開発の研究 大腸内視鏡AI検査支援機能に関する観察研究

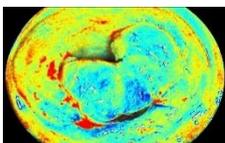


図2.術後経肛門ドレーン(WINGDRAIN)

図1. 酸素飽和度イメージングで観察した大腸がん (左図：通常画像、右図：酸素飽和度イメージング画像)

④食道がんに対する内視鏡下の光免疫療法の医師主導治験を

米国NCIとの共同で開始 <評価書P75>

平成30年  
度実績～

- 東病院では、平成30年12月、治験届を提出し、**既存治療で根治が期待できない食道がん患者**を対象とした**光免疫療法**の医師主導治験を開始した。
- この医師主導治験は、光免疫療法としては、**初めて内視鏡を用いた消化管がんに対する治療**として行うものである。

(ポイント)

- 光免疫療法**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** (抗EGFR抗体) と光感受性物質の複合体 (図1) と**赤色光**を用いた新しい治療法である (図2)。
- 抗体薬投与後に体表からまたは腫瘍に直接穿刺して赤色光 (図3) の照射を行う。
- 既存治療で効果が無かった頭頸部がん患者に対する第I/II相試験では、良好な治療成績が得られており、現在、国際第III相試験が実施されている。
- 令和3年1月より切除不能局所進行再発頭頸部がんに対して保険適応となり2例に実施した。
- この医師主導治験により、消化管がんに対する内視鏡治療手技としての光免疫療法の有効性と安全性が明らかになれば、さらに多くのがんへの適応拡大が期待できる。

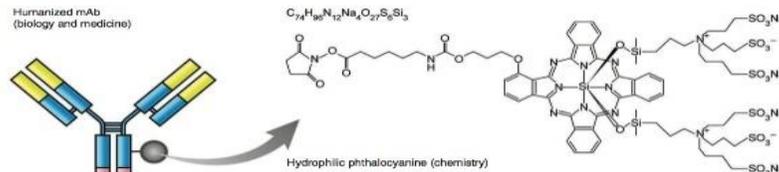


図1. 抗EGFR抗体と光感受性物質の複合体

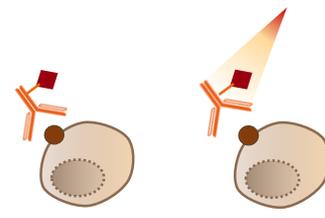


図2. 腫瘍に結合した複合体に赤色光を照射

図3. 治療に用いる赤色光





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P72>

平成29  
年度実績～

- 「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**

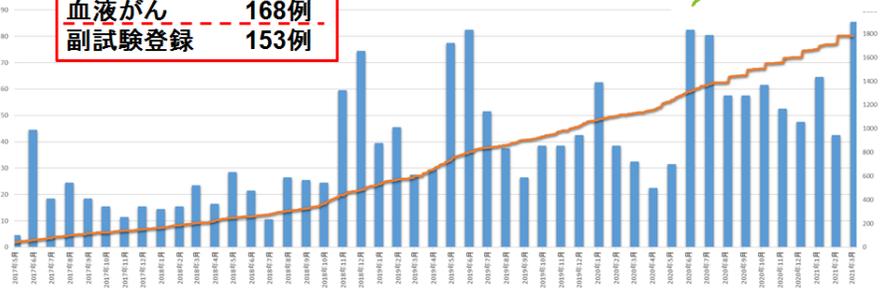
本プロジェクトは大きく次の2つの取組から構成される。

- 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)



固形がん 1613例  
血液がん 168例  
副試験登録 153例



②希少がん中央機関<評価書P78>

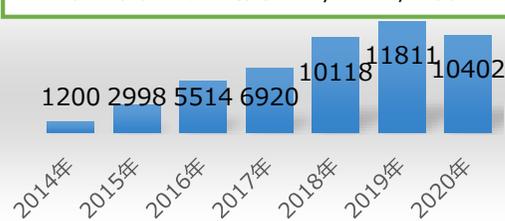
平成29  
年度実績～

- 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P77>

- 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P78>

- 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 中央病院に「患者サポート研究開発センター」開設<評価書P80>

平成28  
年度実績

- 平成28年9月より、中央病院に患者サポート研究開発センターを開設し、運用を開始した。
- 患者の視点に立ってQOLを重視したチーム医療を実践するため、病院内にありながら従来の病院とは異なる空間を用意し、医師だけではなく看護師、臨床心理士、薬剤師、管理栄養士など多職種による多彩な支援プログラムや患者教室を、一人ひとりの状況に即して提供する。
- また、国立がん研究センターの役割として、QOLを重要な指標とした新たながん診療体制を構築するため、各種の支援を開発し、その効果を科学的に評価し、標準的な支援の実用化を目指していく。
- 平成31年3月は、「がん患者さんのサポートと生活の工夫展」を開催し、中央病院の患者向けに提供している支援プログラムや患者教室等を開催し、広く一般公開した。



**国立がん研究センター**  
National Cancer Center Japan  
All Activities for Cancer Patients

がんになっても安心して暮らせる社会を目指して  
**がん患者さんのサポートと生活の工夫展 2019**

がん患者さんとその家族が体感し得るための様々なサポート・工夫・情報のご紹介を、個別相談・暮らしに役立つセミナーや講演会を開催し、みなさまと共に「がん患者さんの暮らし」を考えます。

今年度は、「はたらく」をテーマに、入場無料  
セミナー・展示等を企画しています。

日時：平成31年3月16日(土)  
9:00開場 9:30~16:00  
会場：国立がん研究センター中央病院  
東京都中央区本町5-1-1  
国立がん研究センター中央病院  
病棟6階患者サポート研究開発センター内

はたらくセミナー  
1. がんの予防  
2. がんの診断  
3. がんの治療  
4. 自分らしい生活の工夫

個別相談コーナー  
1. がん相談  
2. がん治療  
3. がん予防  
4. がんの診断  
5. がんの治療

展示・体験コーナー  
1. がん相談  
2. がん治療  
3. がん予防  
4. がんの診断  
5. がんの治療

プログラムの詳細は裏面をご覧ください  
主催：国立がん研究センター 国立がん研究センター中央病院

② 東病院に「レディースセンター」開設<評価書P81>

平成30  
年度実績

○女性がん患者さんの治療方針、それぞれの背景や問題点を把握し、関連する診療科や多職種が有機的に連携を図ることを目的に、手術療法、薬物療法及び放射線療法を提供する各診療科に加えて以下の業務を行う**レディースセンター**を平成30年9月に設置した。

(ポイント)

- 乳がんや子宮頸がん等の婦人科腫瘍など、女性特有のがんの罹患率の上昇が認められる。エビデンスに基づいた最適な治療の提供に加え、治療方針決定や治療中及び治療後の経過において、**女性のがん患者さん特有の身体的、精神的並びに社会的なトータルサポート**が必要。
- 国内のがん専門病院において、女性がん患者さんに最適な治療提供からサポートを担う「レディースセンター」の設置は初めての取り組み。

◆レディースセンターの役割

- 1) 妊孕性相談・対応
- 2) 小児、AYA世代を含む若年女性がん患者さんのサポート
- 3) 社会的支援ならびにアピアランス相談・支援
- 4) 遺伝カウンセリング
- 5) リンパ浮腫を含むリハビリテーションの必要性の相談・評価と対応
- 6) 薬物療法などの副作用に関する相談



③アピアランスケアの支援 <評価書P80>

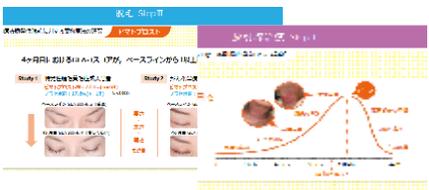
平成30  
年度実績～

- 「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。
- 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)

- 平成30年度は、新たに横浜市と契約し、市内がん拠点病院におけるアピアランスケアの地域ネットワークモデル作りを支援したほか、全国の地方自治体の患者支援に関する相談に対応した。
- 令和元年度は、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うという不安。それをふまえて、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。
- 令和2年度は、平成28年に刊行した「アピアランスケアの手引き」をMinds診療ガイドラインの手法に則り改訂した「アピアランスケアガイドライン2021」を作成。また「第3期がん対策基本計画」で明記された「がん患者の更なるQOL向上を目指し、医療従事者を対象としたアピアランス支援研修の開催の実現」に向けて、全国どこからでもアクセスして学べるアピアランスケアe-learning教材を開発。実装化に向けR3年度効果測定の実験を行う。

臨床に即活かせる知識、技能の習得を目標に、がん治療に携わる医療者に必須の内容をまとめたe-learningを開発。地域により偏りのあるアピアランスケアの均てん化を図る。



「アピアランスケアガイドライン2021（今夏発刊予定）」  
エビデンスに基づくアピアランスケアを実現すべく、化学療法・分子標的薬治療・放射線治療・日常整容の各分野の臨床課題を検討した

「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



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。

④医療の質の向上（QM）に向けた取り組みの推進 <評価書P79>

令和2  
年度実績

- 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新たに配置し、より現場レベルの管理体制を確立し、病院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%



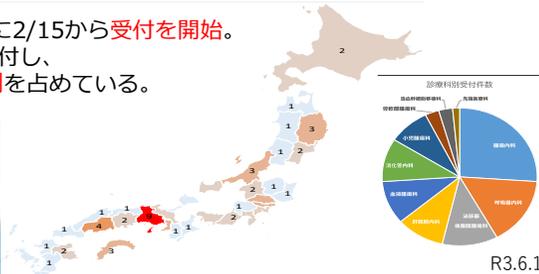
⑤オンラインがん相談（オンラインセカンドオピニオン）の開始 <評価書P82>

令和2  
年度実績

- センターでは、毎年約4,000件を超えるセカンドオピニオンを実施し、質の高いセカンドオピニオンの提供している。
- だが、新型コロナウイルスの影響により移動が制限される中、地理的要件に影響されことなく、多くの患者や家族が治療の選択の自由や最新の治療方法の提供を行えるよう、令和2年度よりオンラインでのがん相談を開始した。

(ポイント)

- 中央病院では、希少がんを対象に2/15から受付を開始。3/末までに27件の相談申込を受付し、申込者住所は、関東圏以外が8割を占めている。



R3.6.10時点

- 東病院では、希少がんや胃・肺など相談が多いがんを対象に受付開始。3/末までに10件の相談申込を受付し、申込者住所は、関東圏以外が8割を占めている。

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  
R1年度：B 第2期中長期見込実績：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	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
① 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(種類/年)	7種類	8種類	10種類	10種類	10種類	8種類	9種類
※備考	新規廃止	8種類 -	7種類 5種類	3種類 3種類	2種類 2種類	1種類 3種類	3種類 2種類

① 国内外のがん医療を牽引する人材の育成<評価書P97>

○キャリアラダーの作成・公表

令和元  
年度実績

・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)。

(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 レジデント	卒後：9-15年目 がん専門修練医	卒後：10-20年目 医員	卒後：15年目以降 医長・科長
目的	・サブスペ専門医取得 ・学位取得	・高度技能認定医等の取得 ・臨床研究、TR研究等の実践	・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	・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 ・学会発表の論文文化 ・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 ・学会発表の論文文化 ・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 ・研究所等と協働した研究推進 ・研究発表、学会管理等の活躍 ・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、研究所などでの臨床研究(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)	高度技能研修、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
専門資格	各種倫理セミナー、臨床研究セミナー、医療安全講習会、感染管理講習会等必須研修を活用した継続研修	サブスペ専門医取得 高度技能認定医取得	臨床試験、企業治験、医師主導治験、TR研究等の推進	診療科でのOJT
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	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	人事業績評価(個人としての診療、研究、教育実績の評価)

○リーダーとなる人材の育成

・目標期間(平成27年度~令和2年度)に、合計760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た。

がん専門修練医	194名	レジデント正規コース	209名
レジデント短期コース	248名	専攻医	23名
がん専門修練薬剤師	9名	薬剤師レジデント	68名

○若手医療従事者への研究推進支援

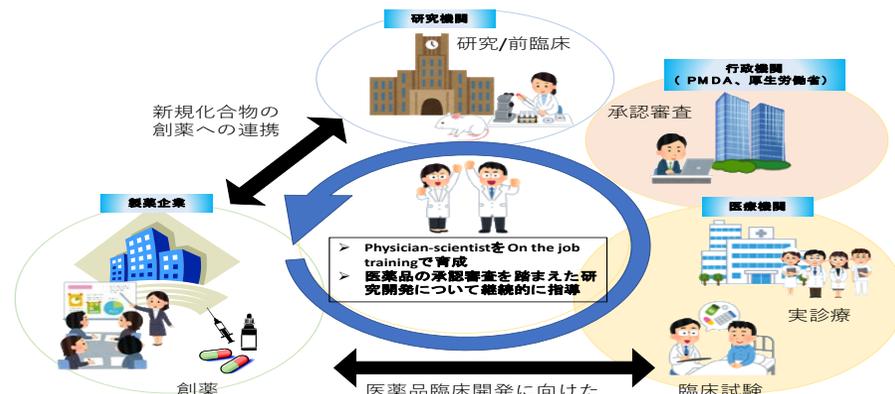


令和元  
年度実績~

・研究と臨床の現場の往来を活性化し、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令和元年度から開始した(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た。

連携協定の連携大学院数	20施設 (目標期間実績)
連携大学院在籍NCC職員数	178名 (目標期間実績)

(図2) フィジシャン・サイエンティストプログラム

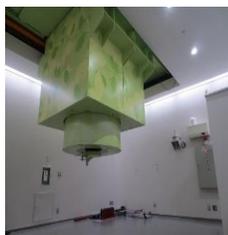


## ② 専門職種の育成の推進 &lt;評価書 P98&gt;

令和2  
年度実績

## [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)BNCT(ホウ素中性子  
捕捉療法) 治療装置

※MRIと放射線治療装置が  
一体となった治療装置

## ③ 全国の医療従事者を対象とした専門研修 &lt;評価書 P98&gt;

- 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、期間中のべ**225種類の専門研修**を実施し、**38,586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、**期間中に合計19種類の地域指導者向けの研修プログラムを実施した**。
- 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

## ④ 海外からの医療従事者の研修等 &lt;評価書 P98&gt;

- 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)

- 継続して海外からの研修・見学の受け入れを実施し、平成27年度から令和2年度までに**約1,700名**の受け入れを行った。
- 令和元年度には国際原子力機関(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のワークショップを開催した。



## ⑤ 全国の臨床研究者等を育成するため、ICRwebを運営 &lt;評価書 P100&gt;



- 日本最大の臨床研究教育e-learningサイトICRwebの運営し、平成27年度から令和2年度までに**約13万人以上**の臨床研究従事者に対し、**270以上の講義**を提供した。
- 令和2年度においても、新たに20,288人の登録があり、18,185件の修了証を発行した**。

※ 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、期間中には80施設以上の契約、累計13,000件の個人課金を得た。

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：A  
R1年度：A 第2期中長期見込評価：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	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
① 病理診断コンサルテーションの件数 (件/年)	330件	455件	487件	459件	603件	661件	618件

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P103>

- 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、平成29年度の「がん対策基本計画（第三期）」の策定、「がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議」、「健康・医療戦略参与会合」への参画など**法律策定や政策決定にあたりエビデンスに基づく専門的助言や政策提言など、国との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： 委員や構成員になった職員数：	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
	37件	42件	65件	58件	66件	76件
	59人	68人	83人	86人	73人	76人

【厚生労働省】

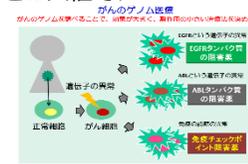
- ・がん対策推進協議会議：「がん対策推進基本計画」中間評価検討等
- ・がんとの共生のあり方に関する検討会：がんとの共生分野の中間評価指標と対策の検討
- ・今後のがん研究のあり方に関する有識者会議：「がん研究10か年戦略」の改定
- ・がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議：がんゲノム医療推進に向けた取組の検討
- ・がん診療連携拠点病院の指定要件に関するWG：がん診療連携拠点病院等の指定要件見直し等

【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

『がんゲノム医療フォーラム2016』を厚生労働省と開催<評価書P103>

平成28年度実績

- がん対策基本法の改正（平成28年12月9日成立）を受けて、厚生労働省、国立がん研究センターなどの共催で、「がんとの闘いに終止符を打つ『がんゲノム医療フォーラム2016』」を開催した。



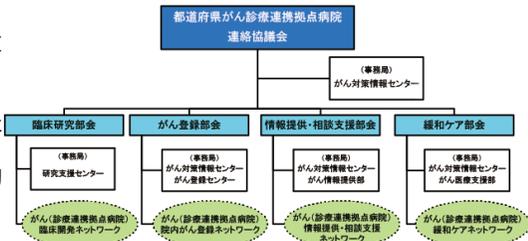
2 医療の均てん化

① 地方公共団体のがん対策を支援<評価書P103>

- 都道府県担当者を対象に毎年「がん対策に関する研修」を開催し、中長期期間を通じて全国から延べ400名を超える担当者が参加した。
- 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、普及に努めた結果、**中長期期間において700以上の市区町村で活用され、600万人以上の住民に送付された。**
- また、令和元年度においては、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運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P106>

- 都道府県がん診療連携協議会・部会を開催し、全国の拠点病院の課題等に対する対応策を検討し、国に報告。
- PDCA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、都道府県担当者と先進的な取組を共有した。
- 地域相談支援フォーラムについて、NCC主催から地域主催型に移行し、各ブロックで自主的に運営する対性を確立。
- 全国がんセンター協議会を主催し、がん医療における診療報酬改定等の提言を実施。



国立がん研究センター 2施設  
都道府県がん診療連携拠点病院 51施設  
地域がん診療連携拠点病院 348施設  
特定領域がん診療連携拠点病院 1施設  
地域がん診療病院 45施設

③患者体験調査・遺族調査・QI調査を実施、がん診療の実態を把握<評価書P104>

- 患者体験調査
  - ・2015年全国の拠点病院等134施設14,070名に対して、**初めての患者体験調査を実施**、結果を「**指標に見るわが国のがん対策**」としてまとめ、**がん対策基本計画の中間報告に引用**された。2018年には、2回目の患者体験調査、わが国初となる小児がん患者体験調査を実施
- 遺族調査
  - ・2018年わが国初のがん患者**遺族調査**のパイロット調査、2019年本調査を実施、がん患者の人生の最終段階での療養生活の状況や受けた医療について、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、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、わが国で初めて全国の推計値として示し、がん対策推進協議会に報告した。
- Q I 調査
  - ・院内がん登録とDPCのデータを用いて2018年症例までの収集を行い、2017年症例までは標準診療実施率（QI）の集計とQIの測定・フィードバックを行った。
  - ・胃癌、婦人科腫瘍、肺がんなどにおいても追加でQIを策定して、拡充に努めた。



④全国共通がん医科歯科連携講習会テキストの作成<評価書P109>

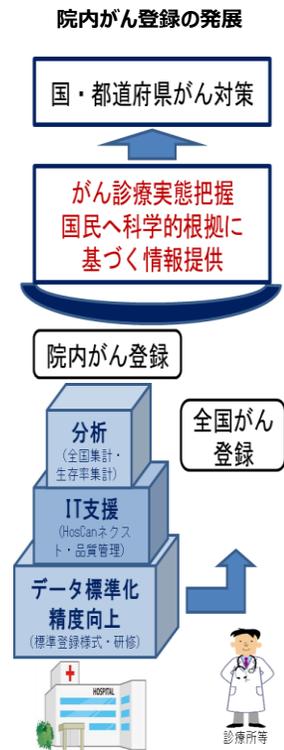
- 日本歯科医師会と協力し、**がん医療における医科歯科連携**を全国で推進していくことを目的とした「**全国共通がん医科歯科連携講習会テキスト（第2版）**」を作成するとともに、**テキストを用いた講演動画ビデオを作成し公開した。**  
(本年4月、HPへ掲載し、地方自治体等へ幅広く配付)



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P111>

- 全国がん登録
  - ・平成28年に全国がん登録を開始、平成29年にはその**オンライン届出**のシステムを稼働させるなど、体制を整備した。
  - ・平成31年には**初の報告書**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）
  - ・令和元年から全国がん登録の**利活用を開始**、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
  - ・がん登録推進法の平成28年施行に伴い**項目を大幅に改訂**、全国がん登録よりも詳細で実臨床の実態把握に資する項目とした。**対象施設も拡大**、平成30年はがん診療連携拠点病院をはじめ全国828施設から、1,039,193件のデータを分析・公表。また収集体制の効率化により**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**に選んで集計できる**結果閲覧システム**で公開した。
  - ・5年生存率について、**2015年に全国集計、2017年に施設別、2018年に施設別・病期別を初めて公表した。**さらに、2018年には、3年生存率を初公表するなど、順次拡大した。



- 「**2020年がん統計予測**」の公表
  - ・令和2年度には、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がんの網羅的情報サイト「がん情報サービス」の充実<評価書P110>

○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「がん情報サービス」を運営。各種がんの解説～療養情報などを順次更新することに加え、免疫療法、ゲノム医療、妊孕性温存など新たな医療等の情報を関連学会、全がん協等に協力により作成し公開した。

○さらに、がんの臨床試験について、「がんの臨床試験を探す」の対象に、先進医療、患者申出療養、I RCTの情報を追加するとともに、対話型でインタラクティブに絞り込みができる「チャットで検索」を公開した。



○2015年Facebookページを立ち上げ、5年間に5,000人を超えるフォロワーを獲得した。また、Google検索での高評価、Yahoo社との連携等により、アクセスが倍増し、5年間で2億4,300万PVのアクセスを得た。



③がん情報ギフトプロジェクト<評価書P110>

○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を寄贈する「がん情報ギフト」を2017年より開始した。

○寄贈館数は、2020年度末で479館となり、目標の500館をほぼ達成した。

○市民からは、信頼できる情報が利用でき安心できるといった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。



平成29年度実績～

④がんになっても安心して働ける職場づくりガイドブックの作成<評価書P110>

平成30年度実績

○がんになっても仕事を続けたいと願う人と企業を支援するため、経営層及び人事・労務担当者に向けて「がんになっても安心して働ける職場づくりガイドブック」を作成した。(平成30年5月に公表)

○本ガイドブックは、がん対策情報センターが企業経営者や人事・労務担当者等で構成されたアドバイザーボードの協力を得て作成したものであり、インタビューや対応事例、アンケート結果、7か条の心がけ等を掲載。



⑤たばこの健康影響と健康増進法改正の普及啓発活動の推進<評価書P104>

令和2年度実績

○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『たばことがん』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



⑥「患者・市民パネル」(PPI)の実施<評価書P108>

令和2年度実績

○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2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(H27～R2)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、時事の課題を共有した。

○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 R1年度：B 第2期中長期見込評価：B)

- 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	平成27年度～令和2年度					達成率
① 経常収支率 (%/6年)	100%	102.3%					102.3%
	目標	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
② 一般管理費(人件費、租税公課を除く)の削減率(対26年度比)	15%削減	3.1%	5.6%	7.6%	10.6%	12.9%	15.3%
③ 事務職員のスタッフベロップメント研修の開催数	6回	9回	11回	14回	11回	8回	8回

## 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 情報統括センターの設置 <評価書P114>

平成29年度実績

○平成29年10月より、AIの普及や医療のICT化に対応し**センター全体の情報システム・ネットワークを適切に整備・運用**し、情報セキュリティー対策を確保するため、「**情報統括センター**」を設置した。がん対策情報センターの「がん情報サービス」、がんゲノム情報管理センターのゲノム情報管理、両病院の電子カルテ更新等、各部門を俯瞰し、センター全体の効率的活用に取り組んでいる。

#### ② 財務ガバナンスの強化 <評価書P115>

○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。

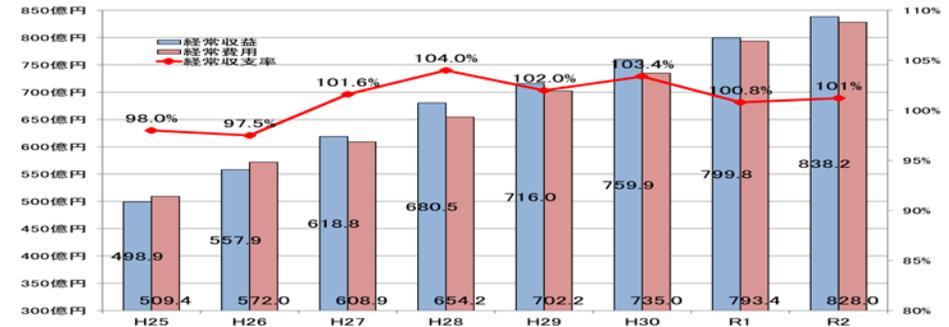
### ③ QC活動の推進 <評価書P115>

○毎年QC活動奨励表彰制度を実施し、各部門の参加のもとに、様々なQC活動が促進され、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、**これまでに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 経常収支率の大幅な改善と安定化 <評価書P116>

○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。令和2年度においても、中央・東病院を中心に経営改善に努力した結果、**6年連続で黒字を達成した。**



#### ② 一般管理費の削減 <評価書P120>

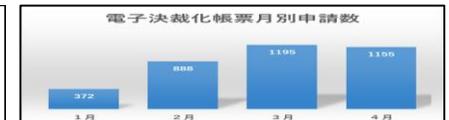
○一般管理費(人件費、租税公課を除く。)は、委託費や消耗品費の削減等により、平成26年度に比べ**15.3%**減少した。(対26年度比で中長期目標期間に15%以上の削減)  
※ 平成26年度：392,121千円 → 令和2年度：332,092千円

#### 3 電子化の推進 <評価書P120>

令和2年度実績

○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、更に拡充予定。

人事課・管理課	経務課・管理課
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 兼業許可申請書</li> <li>・ 調達等承認申請書様式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 応募書</li> <li>・ 旅行(依頼)申請書</li> <li>・ 学会参加費等申請書</li> <li>・ da Vinciトレーニング受講費等申請書</li> <li>・ 海外渡航届出書</li> <li>・ 海外旅行(依頼)申請書</li> <li>・ 当直勤務交代簿</li> <li>・ 休日・夜間勤務交代簿</li> <li>・ web学会参加申請書</li> </ul>



## 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  
R1年度：B 第2期中長期見込評価：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

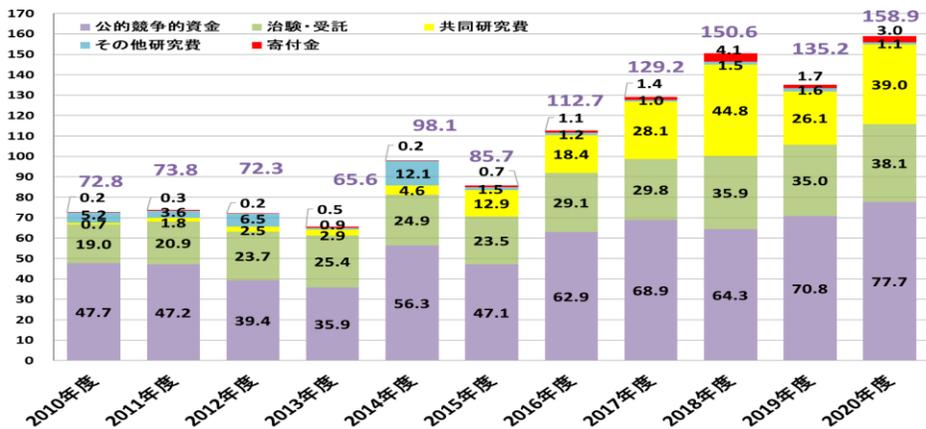
### 1 外部資金の獲得<評価書P124>

○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、外部資金を拡大した。

○平成27年度以降、治験や共同研究が増加したことにより、令和2年度には独法移行後最大の獲得実績となった。

外部資金獲得 令和2年度：158.9億円 (平成22年度比：218.3%増)

### 外部資金獲得額



### 2 知的財産戦略の状況<評価書P125>

○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は着実に増加しており、令和2年度は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。



### 3 寄付金の拡大に向けた取組<評価書P126>

○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・税理士等と連携や公共誌への広告を行うなど、寄付者層の拡大に努めた。

○これらの結果、平成30年度には大口寄付(1.9億円)を受けるなど、平成27年度以降は着実に受入額が増加している。



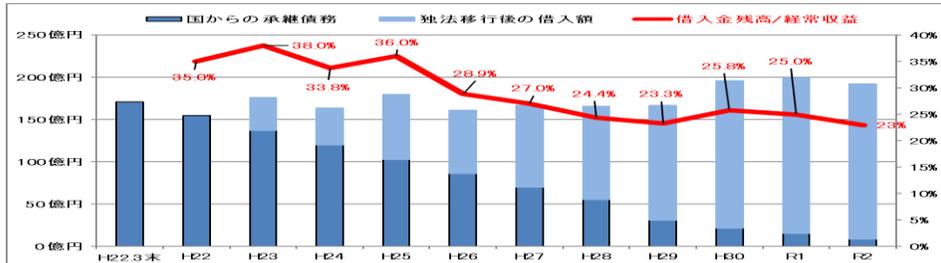
## II 資産及び負債の管理に関する事項

### 4 長期借入金の償還<評価書P127>

○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:23.0%に低下



## 自己評価 B

(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  
R1年度：B 第2期中長期見込評価：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P132>

○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、平成30年度においても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(施設整備、人事、広報等)

#### 1 施設・整備に関する計画 <評価書P133>

平成28  
年度実績

○新研究棟及び次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT棟)については、基本構想を踏まえ、予定どおり、平成28年度(29年3月)に完成した。



平成30  
年度実績

○また平成30年6月1日には、新研究棟内に「**がんゲノム情報管理センター(C-CAT)**」を開設し、全国のゲノム情報等を収集・利活用できる体制を整備した。



#### 2 障害者雇用の推進<評価書P136>

○平成27年度には、養護学校から知的障がい者のインターンシップを受け入れ、積極的に雇用を図るとともに、中長期期間中継続して障害者雇用の促進に努めた。

○平成30年4月には法定雇用率が改正され、基準値の引き上げが行われたが(2.3%→2.5%)、これを上回る雇用率を達成している。



#### 3 積極的な広報<評価書P138>

○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しており、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した。
- 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

#### YouTube

- ・チャンネル登録者数：4420人
- ・投稿数：385本
- ・視聴回数：53万回(2021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



# 第二期中長期目標期間における財務状況

(単位: 億円、%)

区分	平成27年度 決算額	平成28年度 決算額	平成29年度 決算額	平成30年度 決算額	令和元年度 決算額	令和2年度 決算額	第2期 6年間累計
経常収益	618.8	680.5	716.0	759.9	799.8	843.9	4418.9
経常費用	608.9	654.2	702.2	735.0	793.4	827.9	4321.6
経常収支差 (※1)	9.9	26.3	13.7	24.9	6.4	16.0	97.3
臨時利益	0.1	0.3	0.2	0.1	72.0 (※2)	1.2	73.9
臨時損失	0.6	1.7	2.9	0.1	78.0 (※2)	10.8	94.1
総収支差 (※1)	9.5	24.8	11.0	24.9	0.5	6.4	77.1

(※1) 端数整理により四捨五入しているため、経常収支差・総収支差の合計と一致しないものがある。

(※2) 令和元年度においては、独法会計基準改訂に伴い退職給付引当金のオンバランス処理のため、臨時利益・臨時損失ともに71.9億を計上している。

- 第一期中長期目標期間の経営状況を踏まえ、第二期中長期目標期間においては期中に外資系企業による経営コンサルタントを導入し、経営改善の強化や業務効率化の推進など、法人運営の見直しを図った。また、理事長自らが指揮を執り、法人の将来像を示すとともに、これを見据えた各部門における重点事項を整理した「6カ年ビジョン」を明らかにするなど、法人が一丸となって円滑な運営及び経営改善等に努めた。
- これらの努力により、平成27年度から令和2年度までの経常収支は、6カ年連続で黒字を達成しており、さらに、臨時利益・臨時損失（建物解体やアスベスト除去工事など）を反映した総収支においても、同様にプラス計上となっていることから、第二期中長期目標期間における財務状況については、目標を大きく上回った。
- なお、令和2年度は新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、東京都の要請により重点医療機関の指定を受け、4月中旬から新型コロナウイルス患者を受け入れており、専用病棟確保に伴うがん患者受入制限、再来患者の制限及び感染拡大防止に係る設備整備などの措置を講じたところである。これにより、医業収益の減及び係る費用の増といった影響が生じてはいるが、AMEDからの研究費や企業との共同研究費など外部資金の獲得を推進し、令和2年度においては、大変厳しい法人運営の中であるが、経常収支は16億円の黒字であり、総収支でも6億円の黒字を達成した。