



国立研究開発法人

国立がん研究センター

National Cancer Center Japan

国立がん研究センター中央病院

特定機能病院—現状と課題—

理念

全ての国民に最適な
がん医療・がん予防を届ける

1962年設立
わが国最初のNC

使命

1. がんの本態解明と個別化医療
2. がん予防の更なる最適化と普及
3. 高度先駆的医療の開発と導入
4. 標準治療の確立と普及
5. サバイバーシップ研究と支援の充実
6. 情報の収集と提供
7. 人材の育成
8. 政策の提言
9. 国際連携

H5.9.1 最初の特定機能病院

臨床研究中核病院・がんゲノム医療中核拠点病院・特定機能病院



中央病院

瀬戸泰之 病院長

- ▷ 新しい標準治療の確立
- ▷ 低侵襲医療
- ▷ 希少がん・難治性がん
- ▷ 高齢者医療
- ▷ 総合的な診療サポート
- ▷ 医療・治験DX

H29.3.17 特定機能病院

臨床研究中核病院・がんゲノム医療中核拠点病院・特定機能病院



東病院

土井俊彦 病院長

- ▷ プレシジョン・RWD
- ▷ 医療機器・AI開発
- ▷ 支持療法開発
- ▷ ベンチャー・スタートアップ支援
- ▷ 敷地内ホテル



研究所

間野博行 所長

- ▷ 創薬標的探索
- ▷ がん免疫
- ▷ がんの発生機構
- ▷ ゲノム医療支援
- ▷ メディカルAI
- ▷ J-PDX



国立研究開発法人

国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

先端医療開発センター

土原一哉 センター長

- ▷ 創薬基盤技術
- ▷ 放射性医薬品
- ▷ 抗体医薬品
- ▷ 再生・細胞医療
- ▷ 産学公民連携



がんゲノム情報管理センター

河野隆志 センター長

- ▷ がんゲノム医療支援
- ▷ ゲノム診療データ (10万例)
- ▷ 国内治験・がん知識DB
- ▷ アンメットニーズ理解
- ▷ 薬剤開発促進

がん対策研究所

松岡豊 所長

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



令和6年度 特定機能病院に係る業務報告書

病床数；一般 578

医師；372.5(常勤 348) 専門医数；174

薬剤師；70

看護師；686.4(常勤 668)

管理栄養士；11

1日当たり平均入院患者数；507.7

1日当たり平均外来患者数；1549.3

紹介率；99.5% 逆紹介率；90.8%

令和6年度 特定機能病院に係る業務報告書

先進医療；14 患者数；406

研究費補助；111件 計 1,724,693千円

評価対象となる論文；243

医師・歯科医師以外の研修；2024.3.31 在籍者

薬剤師レジデント 14

医学物理士レジデント 4

放射線技師レジデント 4

大学附属病院本院以外の特定機能病院の 現状及びあり方等について

< 基礎的基準 >

基準	項目（案）
医療提供	紹介率、逆紹介率、 <u>基本診療科の幅広い設置</u> 、 <u>専門医配置</u> 、 <u>高難度新規医療技術への対応</u> 、 <u>先進医療又は難病医療等の実施等</u> 。
教育	<u>いわゆる Student Doctor の育成</u> 、 <u>研修医数[※]・専攻医数[※]</u> 、 <u>幅広い基本診療科の専門研修プログラムを基幹施設として担っていること</u> 、 <u>地域の医療機関への学習機会の提供[※]等</u> 、 <u>看護師・薬剤師その他専門職の実習受け入れ・育成[※]</u>
研究	<u>査読付き英語論文[※]（Case Report や Letter については、本数制限や割引等を行う。）</u> 、 <u>IRB 設置</u> 、 <u>COI 管理</u> 、 <u>研究支援組織設置等</u>
医師派遣	<u>地域に一定の医師派遣を行っていること[※]</u>
医療安全	引き続き検討

低侵襲治療の充実 豊富な症例数だけでなく、手術内容もニーズに合わせ変化

- 早期がん病変に対する内視鏡治療
- IVR（画像下治療）
- 高精度放射線治療
- 腹腔鏡下及びロボット支援による低侵襲手術
- 隣接臓器あるいは転移した臓器の合併切除を含めた拡大手術

がんの部位と進行度に応じた的確に使い分け、合併症を最小限に抑えます

IVR で痛みや症状を
軽減する緩和支援療法



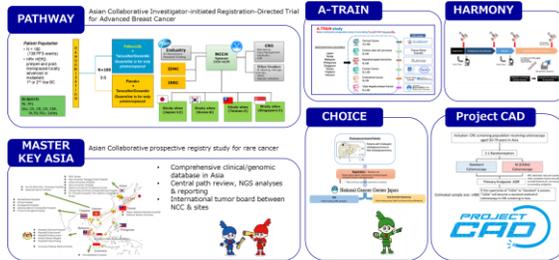
TrueBeam（トゥルービーム）
放射線治療時間を短縮



早期がん病変に対する
内視鏡治療



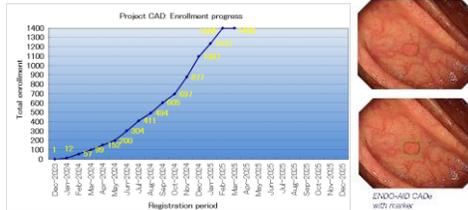
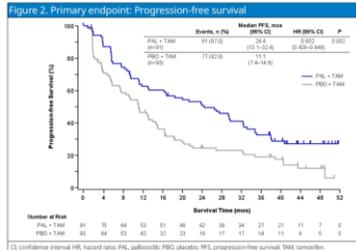
ATLASプロジェクト



- ✓ アジア9か国を中心とした、AMED **アジアがん臨床試験ネットワーク構築事業**
- ✓ 2020年より開始し、アジアでの国際共同研究を**6課題**実施
- ✓ 開始から4年あまりで、**アジア9か国、40施設**から**2,700人**を超える患者登録
- ✓ アジア8か国の代表からなる**ATLAS board**を設立し、アジア全体で意思決定
- ✓ 頭頸部がん、肉腫・希少がん、肝胆膵がんの臓器別グループを設立
- ✓ ATLAS Monthly Webinarを毎月開催。アジア各国の研究者が登壇し、参加者の3分の2は日本以外から

アジア試験の例：PATHWAY

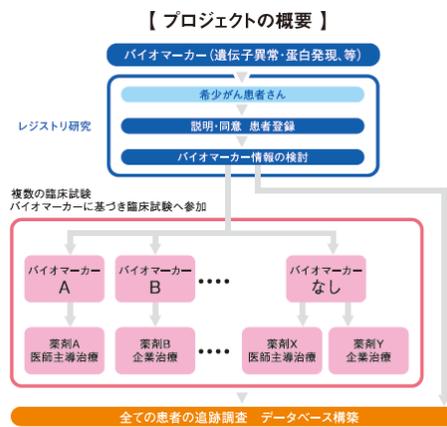
アジア試験の例：Project CAD



- ✓ 中央病院主導の日本、韓国、台湾、シンガポールの**アジア共同医師主導治験**
- ✓ Primary endpointである無増悪生存期間が延長し、PalbociclibのTamoxifen併用による使用について**日本で薬事承認（2024年1月）**
- ✓ 日本で開発された大腸内視鏡AI診断支援ツール(CADe)を用いた、**アジア6つの国・地域、1,400例の大規模ランダム化比較第III相試験**（日本、韓国、台湾、中国(香港)、タイ、シンガポール）
- ✓ 予定の2倍のペースで登録が進み、1年あまりで1,400例の**登録完了**

MASTER KEY Project

- ✓ 産学患共同の**希少がん開発プラットフォーム試験**
- ✓ 網羅的な**臨床ゲノムデータベース** + 複数の**副試験**（医師主導治験・企業治験）
- ✓ レジストリを対照データとして活用し、**単群試験で適応拡大を目指す医師主導治験**を複数実施
- ✓ 治療の機会が限られていた希少がん患者に、治験の実施を通じてより多くの新薬を届ける

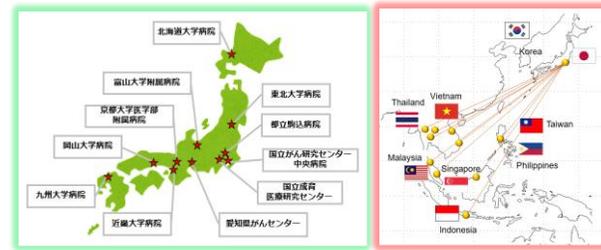


実施状況：2025.3末

レジストリ登録（累計）	
日本（11施設）	4766例
アジア（7か国26施設）	935例
副試験（計33試験、登録中6試験）	
医師主導治験	16試験
企業治験	17試験
薬事承認が得られた副試験	
医師主導治験	3試験
企業治験	2試験

アカデミア連携

日本（11施設） アジア（8か国28施設）



患者連携

日本希少がん患者会ネットワークとの連携協定締結（2018年8月）
希少がんの啓発とさらなる希少がんの治療開発推進を目指したイベント「希少がんコミュニティ・オープンデー」を患者会と共催
・第1回：2023年5月21日開催
・第2回：2024年5月18日開催



企業連携

日本レジストリ参加企業	12企業
アジアレジストリ参加企業	3企業

MASTER KEY Projectの詳細はホームページもご覧ください



第I相試験でDCTを実施

背景

2020年6月から2022年6月までに、がん遺伝子プロファイリング検査後に国立がん研究センター中央病院へ紹介された1,127人の調査で、

移動時間が片道120分を超えると臨床試験参加率が低下することが判明

JAMA Netw Open. 2023 Sep 5;6(9):e2333188.

概要

進行固形がん患者さんを対象とした中外製薬主導の

第I相臨床試験においてDCTを開始

サテライト医療機関として大阪医科薬科大学病院（国立がん研究センター中央病院までの片道移動時間が120分以上）を設置

患者さんの臨床試験へのアクセス向上を目指す

片道移動時間が120分以上は
DCTの効果が期待



患者さん



治験実施医療機関



国立がん研究センター
中央病院
National Cancer Center Hospital

- 治験参加への同意取得
- 治験の適格性判断
- 治験薬の投与
- 治験に関する検査
- 治験の評価 等

2024年実施

2例

治験業務に関する
委受託契約



サテライト医療機関



大阪医科薬科大学病院
Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital

- 治験の評価の補助
- 治験に関する一部の検査
- 治験継続に関する遠隔での再同意取得の補助 (eConsent) 等

日本地図で見る 直近10年間の研修後の進路 (医師レジデント・がん専門修練医)

- ・ 直近10年間で636名もの医師へ研修を提供
(医師レジデント：406名　がん専門修練医230名)
- ・ 我が国におけるがん医療の均てん化に大きく貢献

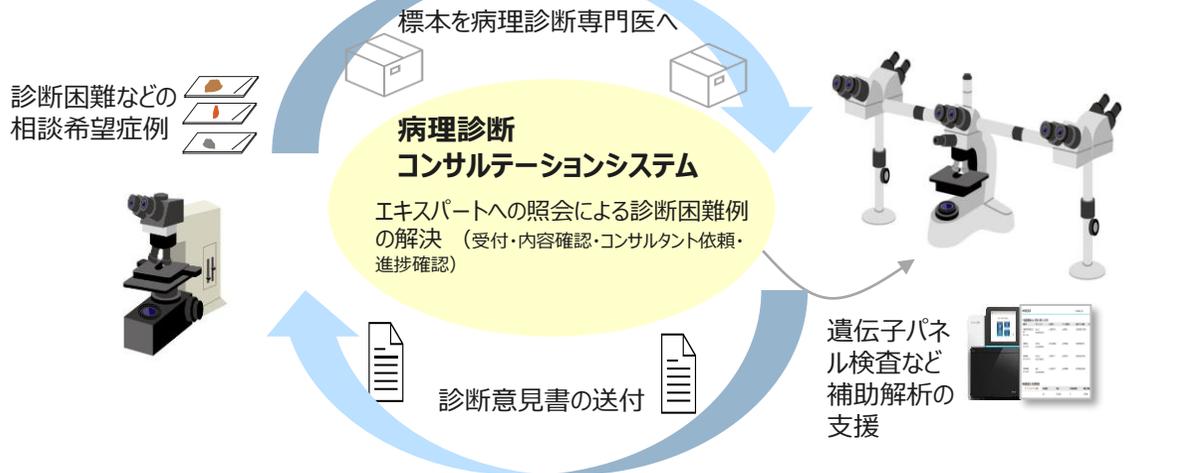


- 日常の病理診断業務の中では、その臓器・領域の専門家でないとなかなか診断の難しい病変に少なからず遭遇する。
- それぞれの診療科から要求される病理診断の精度は日々高まり、病理診断医にも高い専門性が求められるようになってきている。



各臓器がんの病理診断の経験が豊富な病理医にコンサルタントとして協力えて、より診断精度の高い診断意見を、依頼者に提供することで、病理診断支援を行う

がん診療連携拠点病院をはじめとする全国の病理診断医



診断依頼WEBサイト

システムログイン
すでにユーザー登録がお済みの方はこちらから

日本病理学会・国立がん研究センター 病理診断コンサルテーション

病理診断が困難な症例について、全国の病理診断医から、各臓器がんに関連する病理医へのご相談（コンサルテーション）をエキスパートとしてお受けします。コンサルテーションの申し込みから意見の回答までオンラインシステム（名称「日本病理学会・国立がん研究センター病理診断コンサルテーションシステム」）を用いて行いますので、以下の手順と注意事項を必ずご確認ください。

1. 病理診断コンサルテーションについて

日本病理学会・国立がん研究センターがん対策研究所が提供するこの「病理診断コンサルテーション」は、病理診断に悩んでいる病理医を支援するものです。全国の病理医の方々は、さまざまな臓器・領域のがんの病理診断に携わっていますが、日常の病理診断業務の中では、その臓器・領域の専門家でないとなかなか診断の難しい病変に少なからず遭遇します。また、それぞれの診療科から要求される病理診断の精度は日々高まり、病理診断医にも高い専門性が求められるようになってきています。そこで、各臓器がんの病理診断の経験が豊富な病理医にコンサルタントとして協力をお願いし、より診断精度の高い診断意見を提供していただき、病理診断支援を行うことが最大の目的です。

病理診断推進支援室



年ごと依頼件数推移

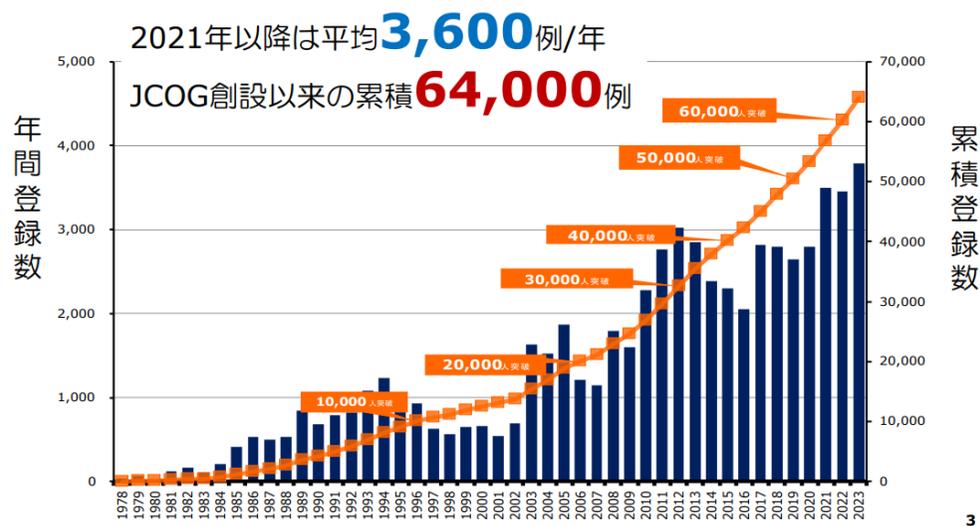


JCOGとは

日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group)

- ◆ 1990年創立の日本最大の研究者主導多施設共同研究グループ
- ◆ 16専門領域研究グループ、188医療機関、7,700人以上の研究者・CRC
- ◆ 100以上の臨床試験を臨床研究支援部門が直接支援

登録患者数の変遷



がん治療開発におけるJCOGの役割

企業が行わない治療開発

- 集学的治療・手術・放射線治療の臨床試験
 - 化学放射線療法の評価
 - 手術手技の評価
- ライバル社の薬剤の直接比較、治療期間短縮
 - 術後補助化学療法薬剤比較
 - 術後補助化学療法治療期間短縮
- 希少がん/希少集団を対象とした試験
 - 小腸がん、小児がん、肉腫
 - 高齢者、バイオマーカー (+) の希少がん

診療ガイドラインにも多数引用

MIRAI project

AI/Robot技術で医療機器開発を牽引

Minimal-invasive surgery/Endoscopy/IVRで世界をリード

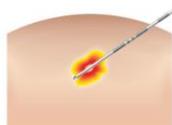
＜既存の機器・技術を応用した低侵襲治療開発＞

胆膵内視鏡インターベンション



＜薬事承認を目指した医療機器開発＞

RFA 乳がんへの適応拡大



焼灼イメージ



焼灼イメージ

医師主導特定臨床研究（先進B）の成果を活用



MIRAI-BRIDGE連携

- 中央病院における医療AI研究開発の促進
- 医療AI研究開発環境の整備
- NCCのICT化/デジタル化を促進

診断支援プログラム医療機器



中央病院と研究所と連携しAIを活用した大腸内視鏡用の診断支援ソフトを開発

FUTURE project

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの克服を目指した基盤を構築
希少がん/難治がん/小児がん領域の治療開発を支援

＜FUTURE projectで支援するプロジェクトの例＞



MASTER KEY project
希少がんの研究開発、ゲノム医療を推進する産学協同プロジェクト



BELIEVE試験

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



ATLAS
ASIAN CLINICAL TRIALS NETWORK FOR CANCERS PROJECT

ATLAS project
アジアがん臨床試験ネットワークプロジェクト



JCOGによる多施設共同試験
全国約190の医療機関が参加するall Japanの研究グループ

NCC
MIRAI
PROJECT



臨床研究支援部門と各プロジェクト寄付で研究をバックアップ

- 効率的かつ円滑に研究が進むための基盤構築
- 若手研究者の新規研究・プロジェクトのスタートアップ支援
- 公的研究費を獲得していない研究・プロジェクトの資金サポート



令和6年12月18日

第114回社会保障審議会医療部会

資料2



令和6年度補正予算案 7.9億円

医政局研究開発政策課
(内線4165)

【〇ファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験実施体制の整備】

施策名:新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業

① 施策の目的

創薬シーズから第1相臨床試験に入る段階であるファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験において、新たに国際的に競争力のある実施体制の国内整備を進め、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。

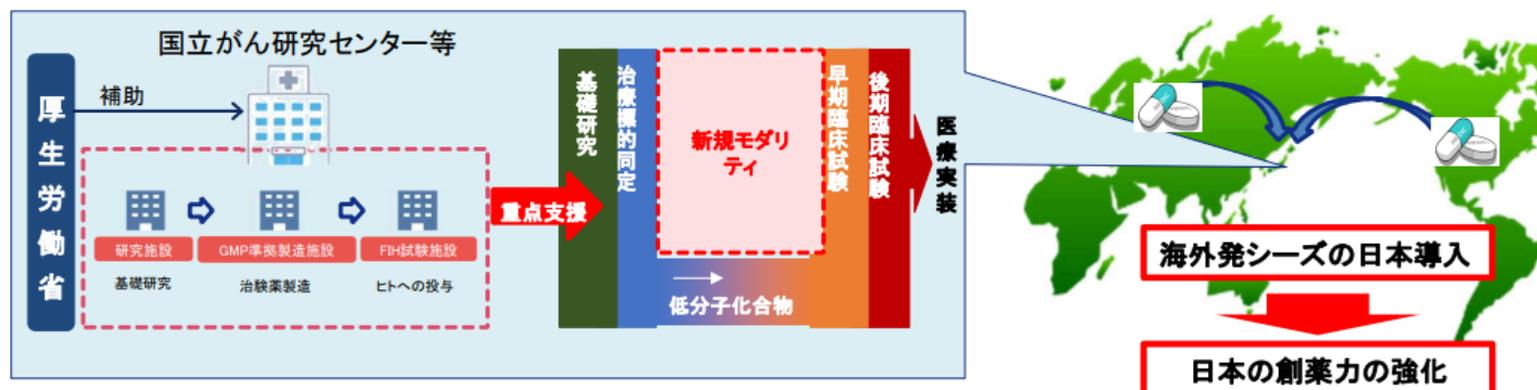
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある①FIH試験体制、②GMP準拠治験薬製造機能、③研究施設を併設した創薬拠点の整備に向けた仕様設計を行い、国内のFIH試験の中核的な役割を担う体制の整備を進めるとともに、国立健康危機管理研究機構及び国立成育医療研究センターにおけるFIH試験体制を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

令和10年度までに新たに整備する施設における国内FIH試験実施件数を10件とする。



Rank	Hospital	City	Country
1	MD Anderson Cancer Center	Houston	United States
2	Memorial Sloan Kettering Cancer Center	New York	United States
3	Samsung Medical Center	Seoul	South Korea
4	Gustave Roussy	Villejuif	France
5	Asan Medical Center	Seoul	South Korea
6	Mayo Clinic - Rochester	Rochester	United States
7	The Royal Marsden Hospital - London	London	United Kingdom
8	Seoul National University Hospital	Seoul	South Korea
9	IEO - Istituto Europeo di Oncologia	Milan	Italy
10	National Cancer Center Hospital	Tokyo	Japan



中央病院
瀬戸泰之 病院長



東病院
土井俊彦 病院長



先端医療開発センター
土原一哉 センター長

ONE CENTER で世界を目指す!



研究所
間野博行 所長



がんゲノム情報管理センター
河野隆志 センター長



がん対策研究所
松岡豊 所長

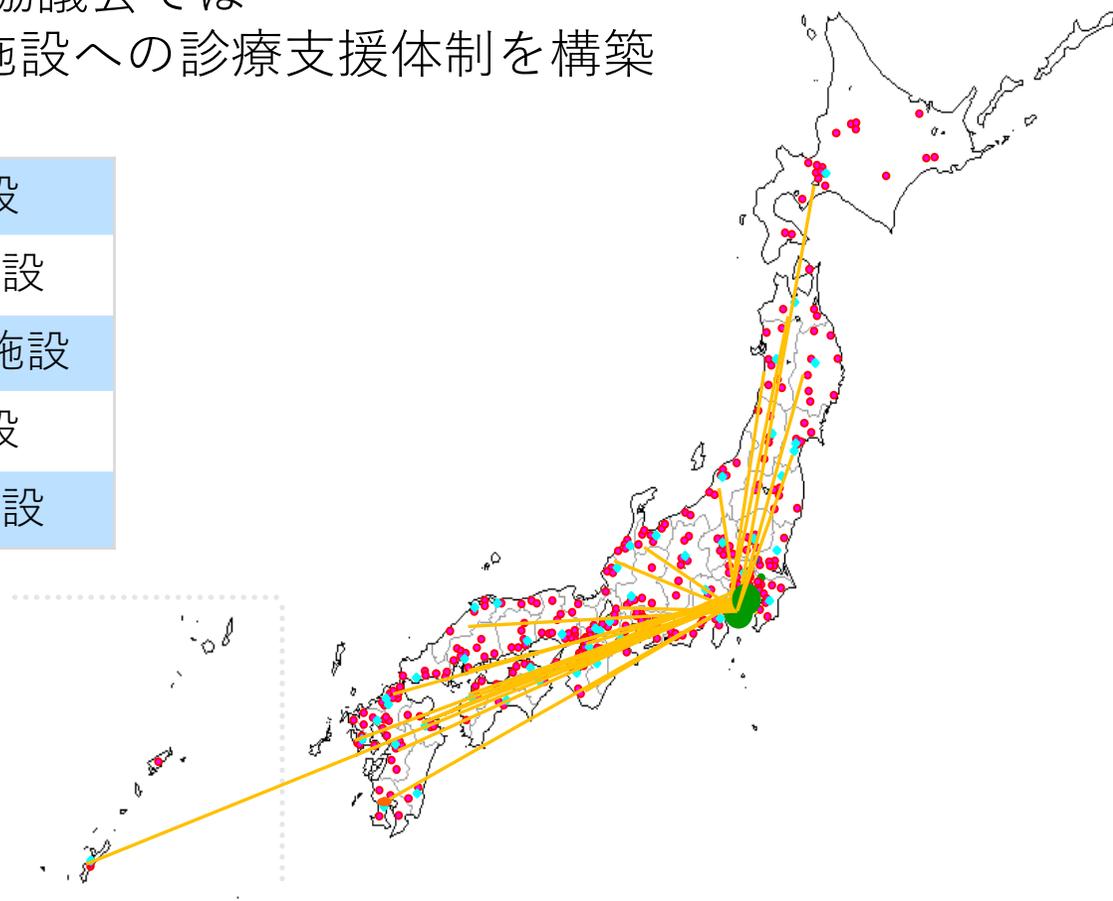
参考資料

国立がん研究センターを中心とした全国ネットワーク

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会では
全国のがん診療連携拠点病院等463施設への診療支援体制を構築

● 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	352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	59施設

2025年4月1日時点



成人を対象とする患者申出療養（BELIEVE試験/NCCH1901）

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

- 遺伝子パネル検査後の**治療選択肢を増やす**ことを目的に実施
- 薬剤は企業から無償提供を受け患者負担を軽減
- 1つのプロトコルで複数の適応外薬の使用が可能なマスタープロトコル
- 2019年10月1日から開始
- **全国のがんゲノム医療中核拠点病院が参加**
- がん種横断的に有効性/安全性データを蓄積

解析結果を海外学会で発表

2024年11月までに**5コホート**で解析を実施
 順次、学会発表および論文化



実施施設拡大

累計**700**例以上

対象医薬品拡大

8社21医薬品



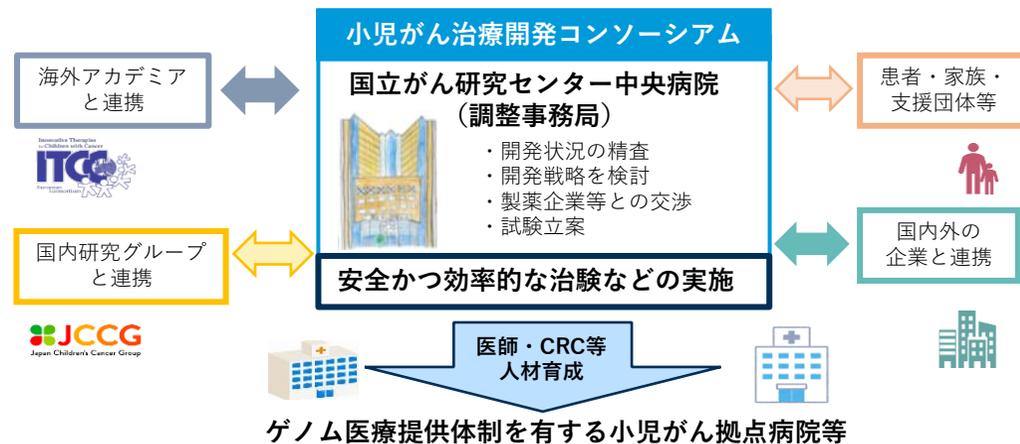
深刻なドラッグラグ・ロスが存在する**小児がん**領域

- 遺伝子パネル検査等により、治療薬候補が見つかっていても、保険診療で使用できる薬や、参加可能な治験が欧米に比べて少ない
- ドラッグラグ・ロス解消に向けて、遺伝子パネル検査結果に基づく治療の選択肢・アクセスの改善と治療開発体制の整備が必要

小児がんに対して保険診療で使用できる薬剤を増やすために

- ✓ 企業治験の誘致及び医師主導治験による開発促進
- ✓ 多くのステークホルダーとの連携による小児がん治療開発促進
- ✓ **患者申出療養制度**を利用した臨床試験実施（PARTNER試験/NCCH2220等）

国立がん研究センター中央病院を中心とした治療開発の促進



実施施設拡大

1施設 中央病院で実施

5施設に拡大

対象医薬品拡大

2社5医薬品で開始

6社9医薬品に拡大



論文数、被引用数 (ESI 22分野で集計) ※1

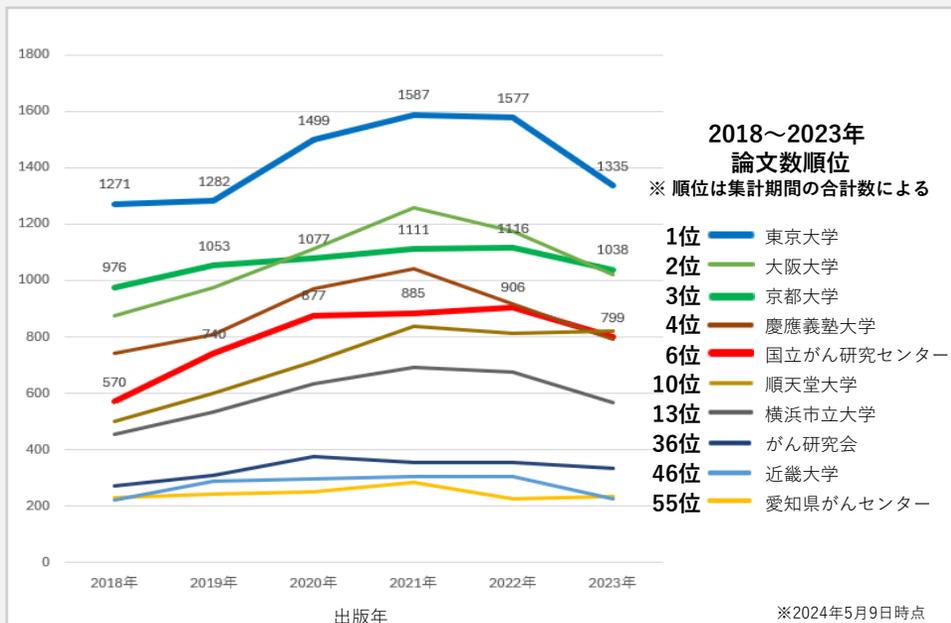
年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	合計
英文論文総数 / Reviewを含む総数 (article数)	828(766)	1,077 (993)	1,293(1,189)	1,320(1,195)	1,255(1,155)	1,090(1,001)	6,863(6,299)
被引用数 / 同上被引用数 / 同上	46,830(43,925)	41,798(37,383)	43,474(40,306)	23,404(20,922)	11,949(11,127)	3,069(2,845)	170,524(156,508)
↳再掲) 高被引用論文数 ※2 / 同上 / 同上	34(32)	48(44)	42(36)	47(44)	43(40)	49(47)	263(243)

他の研究機関との比較 (2018年～2023年)

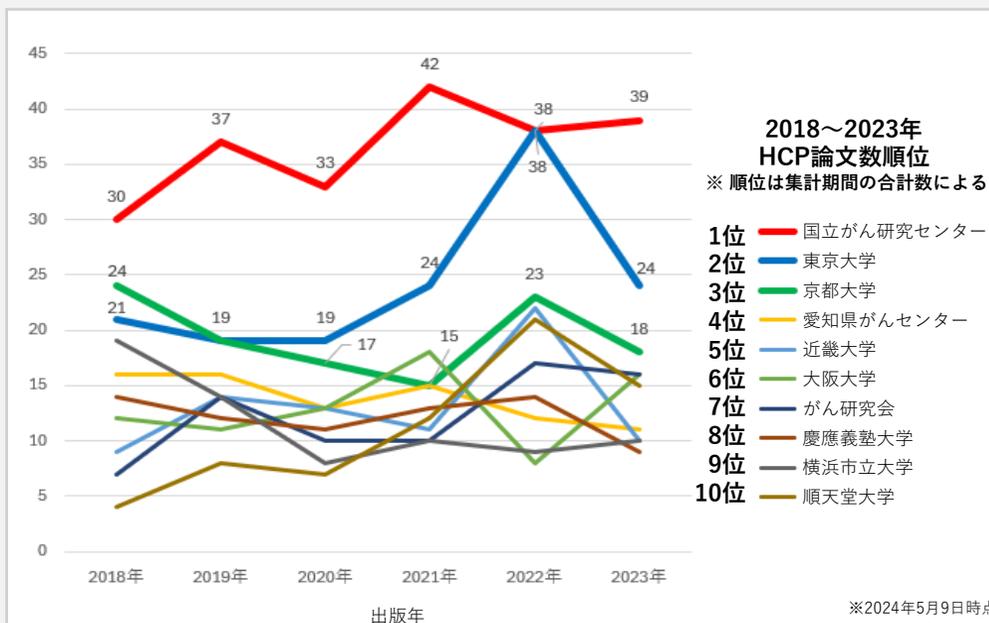
※図1.2の表記について上位3機関及びNCCの年間論文数のみ件数を記す

- 「臨床医学@ESI分野」における論文数(図1)は、6年間で第6位。
- その中でも、高被引用論文数(HCP)(図2)は、2018～2023年の間、6連続で第1位を獲得している。

【図1】Clinical Medicine / Multidisciplinary @ESIにおけるarticle数推移



【図2】Clinical Medicine / Multidisciplinary @ESIにおけるHCP article数推移



- 出典：クラリベイト・アナリティクス社「Essential Science Indicators (ESI/22分野)」によって分類された論文関連データを、国立がん研究センターで集計。ESI/22分野は、自然科学及び社会科学等のクラリベイト・アナリティクス社に収録されている論文を対象に広義に分類されたものであり、分類付与に重複なし。
- 同社は、ESI (22分野/最近10年間の自然科学及び社会科学分野の論文)のうち、同じ分野の同じ年に発表された他のすべての論文と比較して、被引用数が世界トップ1%に入る論文をHighly Cited Paper(HCP)として、研究機関別にその数を公表している。本集計は、このHCPを日本国内の大学等と比較し、国立がん研究センターがどれだけインパクトの高い論文を出しているのかを示す指標とした。なお、クラリベイト・アナリティクス社が公表している「インパクトの高い論文数分析による日本の研究機関ランキング」はreview(総説)を含めた集計だが、本集計ではarticleのみを対象とした。