

令和 3 年度 業務実績評価 説明資料

(令和 3 年 4 月 1 日～令和 4 年 3 月 31 日)

国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立がん研究センターの概要

1.沿革

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

2.業務

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

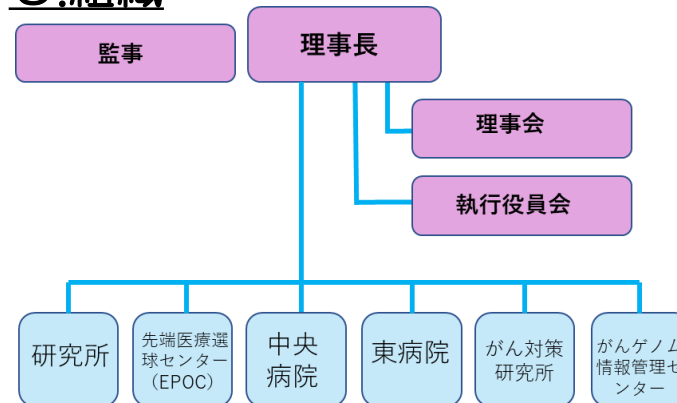
3.理念

社会と協働し、全ての国民に最適ながん医療を提供する

4.使命

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

5.組織



※他に、理事長直轄の組織として以下部門を配置

- ・企画戦略局
- ・研究支援センター
- ・人材育成管理事務局
- ・情報統括センター等

6.概況

- 病床数 1,003床(中央病院 578床、東病院 425床) ※令和3年度
- 1日平均入院患者数 807人(中央病院 503人、東病院 404人)
- 1日平均外来患者数 2,879人(中央病院 1,551人、東病院 1,328人)
- 役員数 8人(常勤 2人、非常勤 6人) ※令和4年5月
- 職員数 4,038人(常勤 2,907人、非常勤 1,139人)
(医師 691人・看護師 1,285人、研究員 736人、その他 1,326人)

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	17
1-3	医療の提供に関する事項	S	25
1-4	人材育成に関する事項	A	33
1-5	医療政策の推進等に関する事項	A	37
2-1	業務運営の効率化に関する事項	B	41
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	46

自己評価 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	令和3年度	
		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	中長期目標期間中に、21件以上	5件	143%
英文の原著論文数	中長期目標期間中に、4,900件以上	1,188件	146%

- ・ 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
がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果	②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。
英文の原著論文数	②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。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
全ゲノム解析によってスキルス胃がんの治療標的を同定	ゲノム解析等によって、疾患に特徴的なゲノム異常を解明、治療標的となり得る複数のゲノム異常を発見した。今後、がん遺伝子パネル検査への実装や分子標的薬の開発につながる事が期待される
肺がんの免疫療法に対する新規耐性メカニズムを解明	免疫療法が効きやすい、体細胞変異数が高い肺がんの一部で、WNT/bカテニン経路が活性化されることにより細胞障害性T細胞のがん組織への浸潤が抑制される耐性メカニズムを明らかとした。今後、免疫療法の治療抵抗性を克服することへの応用が期待される。
国際共同研究による食道がん全ゲノム解析を通して、日本人食道がんの特徴的な発がんメカニズムを発見	“Mutographs project”に参加し、発症頻度の異なる8か国における食道扁平上皮がん552症例の全ゲノム解析結果を報告、飲酒関連の変異シグネチャー (SBS16)が、日本並びにブラジルの食道がんで特徴的に多いことを明らかにした。日本における様々ながんの発がんメカニズムの解明とがん予防研究への進展が期待される。

1 がんの本態解明に関する研究

①全ゲノム解析によってスキルス胃がんの治療標的を同定<評価書P6>

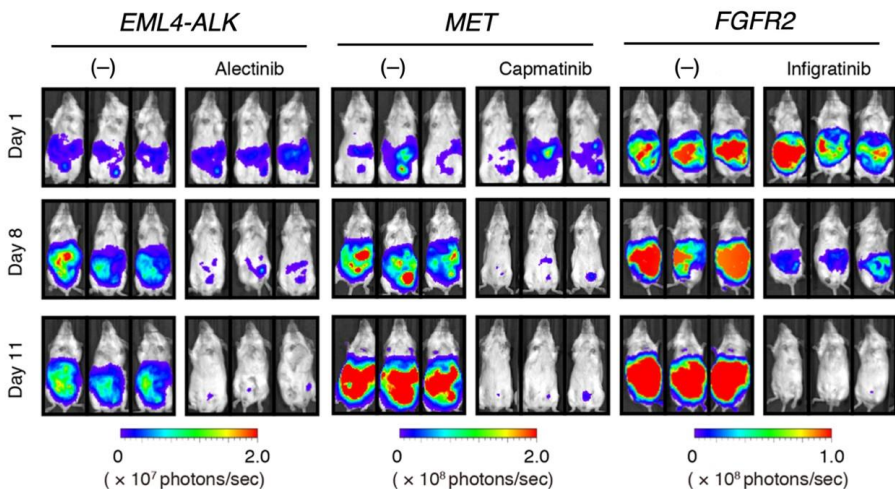


- 難治性であり、病態解明が困難であるスキルス胃がんについて、腹膜播種による腹水細胞を用いた全ゲノム解析等によって、疾患に特徴的なゲノム異常を解明した。
- 受容型チロシンキナーゼ-RAS-MAPK経路の遺伝子群の高度増幅・遺伝子融合による発がん機構がスキルス胃がん全体の約半数に存在し、その少なくとも半数は既存の分子標的治療薬が有効であった。
- 動物実験において、治療標的となりうる分子を阻害することで、がん細胞の増殖抑制または腹膜播種の消失を確認した。

(ポイント)

- スキルス胃がんは、早期発見が難しく、腹膜播種により治療も難しいため、発がんや腹膜播種を抑制する治療が求められている。
- 今後は、がん遺伝子パネル検査への実装や分子標的治療薬の開発への展開が期待できる。

腹膜播種モデルマウスの治療実験



本研究成果は国際学術誌『Nature Cancer』に掲載された。

②肺がんの免疫療法に対する新規耐性メカニズムを解明<評価書P6>

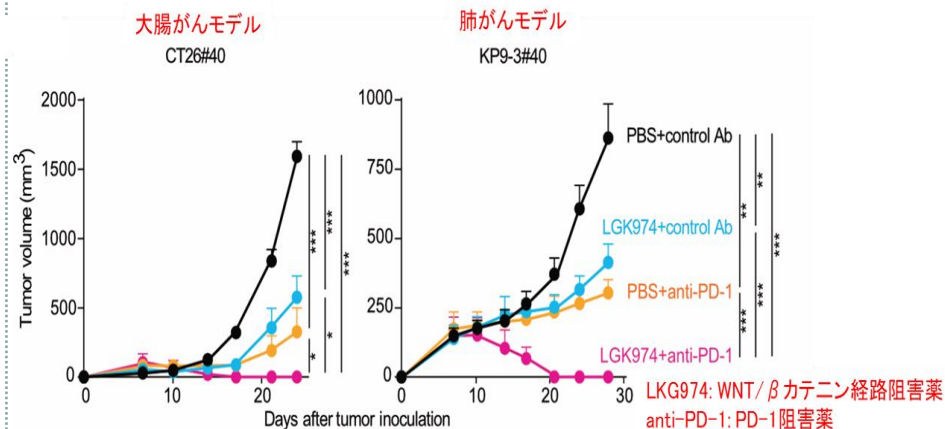


- これまで免疫療法が効きやすいと考えられていた体細胞変異数 (Tumor mutation burden: TMB)が高い肺がんでも、免疫チェックポイント阻害剤に抵抗性になるメカニズムを世界で初めて解明した。
- WNT/ β カテニン経路が活性化されることにより、CCL4の発現が低下し、CD8陽性細胞傷害性T細胞(CTL)のがん組織への浸潤が抑制され免疫療法に耐性を示すことが判明した。
- WNT/ β カテニン経路阻害薬とPD-1阻害薬の併用により、がん組織内にCD8陽性CTLの浸潤が回復し、著明な治療効果が認められることを、マウスモデルにて明らかにした。

(ポイント)

- TMBの高い非小細胞肺がんの一部では、WNT/ β カテニン経路阻害薬とPD-1阻害薬の併用により、免疫療法の治療抵抗性を克服できることが期待される。今後、肺がんの新たな治療戦略を確立するために、臨床試験に展開していく。

大腸がんおよび肺がん細胞株を用いて、WNT/ β カテニン経路阻害薬・PD-1阻害薬の単剤および併用療法を比較



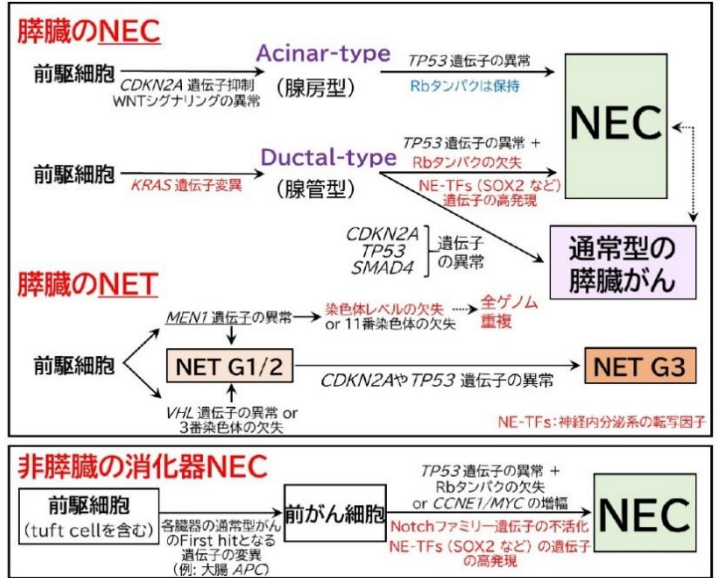
本研究成果は国際学術誌『Science Immunology』に掲載された。

③全ゲノム解析等の網羅的ゲノム解析による消化器神経内分泌がんの病態解明 <評価書 P11>

- 未解明であった消化器神経内分泌がん(Neuroendocrine Carcinoma : NEC)の発症メカニズムを全ゲノム解析等の網羅的解析で世界で初めて明らかとした。
- NECでは、神経内分泌系への分化を司る転写因子SOX2やASCL1が高発現しており、これは各遺伝子のプロモーター領域のメチル化が起因していることを見出した。
- 膵臓由来のNECは、ゲノム異常の違いから「腺管型」と「腺房型」に分類でき、起源細胞が複数あることを発見した。
- 消化管がんのNECの発がん要因のひとつに、ウイルス感染が関係していた。

(ポイント)
 ●NECは、同じ臓器由来の通常型のがん(腺がんや扁平上皮がん)とは異なり、既存の分子標的薬等のターゲットとなる遺伝子異常が少ないことがわかった。
 ●しかし、今回明らかとなった消化器のNECの発症メカニズムに基づいてサブグループを定義づけることで、開発中の分子標的薬のドラッグリポジショニングやエピゲノム創薬等の新規創薬アプローチが推進されることが期待される。

膵臓のNECと非膵臓のNECのゲノム異常の概略図

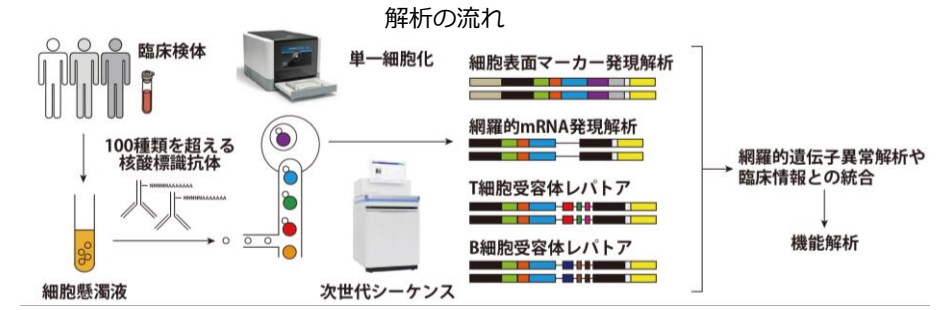


本研究成果は国際学術誌『Cancer Discovery』に掲載された。

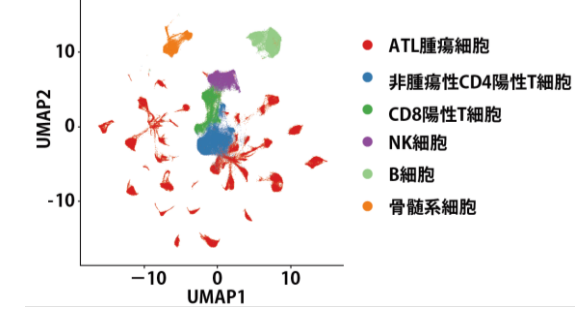
④成人T細胞白血病リンパ腫の多段階発がん分子メカニズムを解明 <評価書 P9>

- 単一細胞から網羅的なmRNA発現データのみならず、100種類を超える細胞表面マーカー発現データや、T/B細胞受容体レパトア情報を得られる世界最新の技術を駆使し、成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)のウイルス発がんの病態に迫った。
- ATLの原因ウイルスであるヒトT細胞白血病ウイルス1型 (HTLV-1) の感染細胞を正確に同定し、HTLV-1感染細胞のクローン拡大及びATLへの進展に伴う細胞動態の変化を分子レベルで網羅的に明らかとした。
- 新たなHTLV-1感染マーカー、ATL進展マーカーを複数同定し、新規の治療標的候補となりうることを実験的にも証明した。

(ポイント)
 ●HTLV-1感染やATLへの進展に伴う免疫微小環境の変化や、腫瘍細胞の遺伝子異常による微小環境の変容など、今後のATL病態研究、ウイルス発がん研究の新たな方向性を提示した。



解析した49検体の細胞系列同定



本研究成果は国際学術誌『Blood Cancer Discovery』に掲載された。

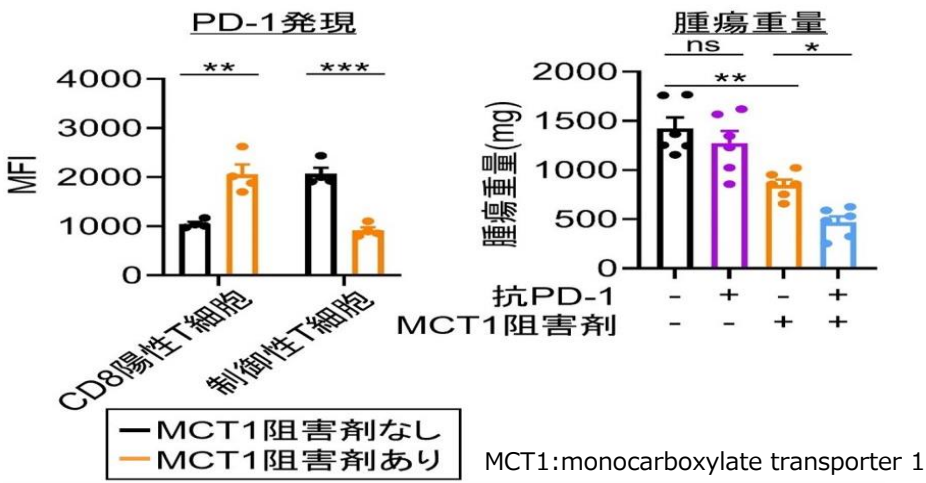
⑤肝転移病変における免疫チェックポイント阻害薬に対する新規耐性メカニズムの解明

<評価書P10>

- 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果は20-30%と少なく、治療効果が認められない原因を解明する必要がある。
- 肝転移病変を始めとした解糖系が亢進した腫瘍では、**組織内の乳酸濃度が高まり、それに伴い制御性T細胞のPD-1発現が亢進して、PD-1/PD-L1阻害剤治療耐性**につながっていることを見出した。
- マウスモデルにおいて、解糖系が亢進した腫瘍では、**乳酸代謝経路の阻害薬を併用することでPD-1/PD-L1阻害剤の治療効果を改善**できることを明らかとした。

- (ポイント)
- 臨床の場で、抗PD-1抗体療法によって肝転移巣がむしろ増悪することが知られていたが、その原因の一部が明らかとなった。
 - 乳酸代謝経路を阻害する薬剤によって、免疫チェックポイント阻害剤抵抗性の肝転移腫瘍などで治療効果が改善**されることが期待できる。

各臓器におけるMCT1阻害治療効果



本研究成果は国際学術誌『Cancer Cell』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

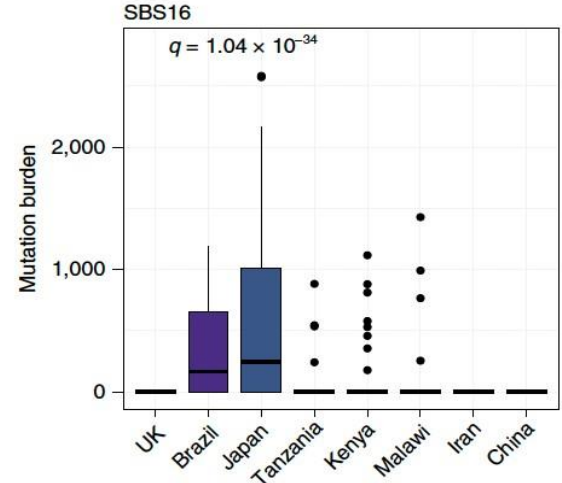


②国際共同研究による食道がん全ゲノム解析を通して、日本人食道がんに特徴的な発がんメカニズムを発見<評価書P6>

- 英国サンガー研究所及びWHO国際がん研究機関との共同研究で、発症頻度の異なる**8か国における食道がん552症例の全ゲノム解析の結果**を報告した。
- 発がん要因の推定に用いられる遺伝子変異のパターン(変異シグネチャー)解析により、**飲酒等の生活習慣、ALDH2・BRCA遺伝子多型**が食道がんにおける突然変異誘発に関係していることが明らかとなった。
- 中でも、**飲酒関連の変異シグネチャー(SBS16)**が、**日本とブラジルの食道がん**に特徴的に多く、飲酒歴のある患者ではSBS16によるTP53変異が多く起こっていることも明らかとなった。

- (ポイント)
- 本研究で、**世界で初めて国際的ながん疫学研究に全ゲノム解析**が用いられ、有用性が示された。
 - 本研究結果を、今後蓄積される日本人がん全ゲノムデータの解析に応用することで、**さまざまながんの発がんメカニズムの解明と、がん予防研究の進展**が期待される。

地域ごとのサンプルにおけるSBS16による突然変異数



本研究成果は国際学術誌『Nature Genetics』に掲載された。

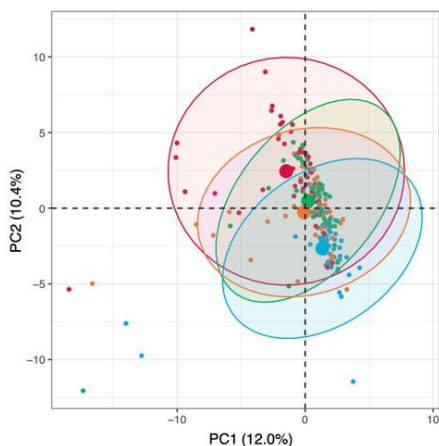
① 加熱式タバコ使用によるDNAメチル化および遺伝子発現への影響が明らかに

<評価書 P33>

- 岩手医科大学、慶應義塾大学医学部との共同研究において、地域コホート研究の参加者を対象に加熱式タバコがDNAメチル化および遺伝子発現パターンへ与える影響を解析した。
- 従来の紙巻きタバコ（従来型タバコ）から加熱式タバコへ切り替えた人のDNAメチル化および遺伝子発現パターンは、従来型タバコ喫煙者よりも程度は低いものの、非喫煙者と比べて喫煙に関わるDNAの低メチル化や遺伝子発現の増減が多く見られた。

(ポイント)

- 加熱式タバコは、使用者が吸い込むエアロゾルに発がん物質などの有害物質が含まれていることが確認されていたが、がんなど慢性疾患への影響は明らかでなかった。
- 本研究は、DNAメチル化と遺伝子発現という中間マーカーを用いて、加熱式タバコ使用者の発がんリスクを示唆した点で意義がある。
- 本研究で対象とした加熱式タバコ使用者は、過去3年以内に従来型タバコから切り替えた者のみであり、今回の解析は過去に喫煙との関連が示されているDNAメチル化マーカーに限定されている。
- 今後、加熱式タバコ使用の長期的な影響を、より網羅的な解析で明らかにしていく必要がある。



(図の概要)

遺伝子発現に有意差を示した95遺伝子に基づく主成分分析 (PCA)
PC1: 第一主成分、
PC2: 第2主成分。

加熱式タバコ使用者は、従来型喫煙者よりも程度は低いものの、非喫煙者とは異なるDNA低メチル化および遺伝子発現パターンを示していた。

本研究成果は国際学術誌『Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.』に掲載された。

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

注目

① 希少な HER2陽性大腸がんに対して、医師主導治験データとレジストリを活用した外部対照群データで有効な治療法を世界に先駆けて承認 <評価書 P21>

- SCRUM-Japanでのリキッドバイオプシースクリーニングで同定された希少なHER2陽性大腸がんに対する抗体併用医師主導治験で高い効果を示し、Nature Med誌に報告
- 世界に先駆けて日本で薬事承認取得し全国の患者さんに届ける

(ポイント)

- 医師主導治験データによって世界に先駆けて日本で薬事承認取得
- 規制対応レジストリデータでの外部対照群データを国内で初めて薬事申請資料に活用
- リキッドバイオプシーでの奏効例の予測可能性も示す

□ がんの縮小率（上段）とリキッドバイオプシーでの遺伝子変化



□ 世界に先駆けて日本で薬事承認取得

報道関係各位

SCRUM-Japanの研究結果に基づく成果

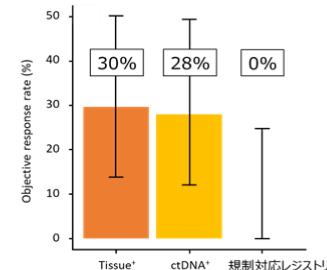
アンメットメディカルニーズの HER2 陽性大腸がんに対して、
世界初の有効な治療法が国内で承認

2022年3月28日
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人日本医療研究開発機構

発表のポイント

- 国内で実施した医師主導治験の結果をもとに、世界で初めてとなる、HER2 陽性大腸がん患者さんに対するヘルツマブとラスズマブの併用療法が日本で承認されました。
- HER2 陽性大腸がんは希少なサブタイプで、これまで国内外ともに承認された有効な治療法がありませんでした。
- 今回の結果は、アンメットメディカルニーズへの HER2 陽性大腸がんに対して、アカザミアが生導した治験と SCRUM-Japan レジストリ研究の結果により、新たな治療法を確立した成功例です。

□ 前向きレジストリデータを外部対照群として国内で初めて活用



本研究成果は国際学術誌『Nature Medicine』に掲載された。

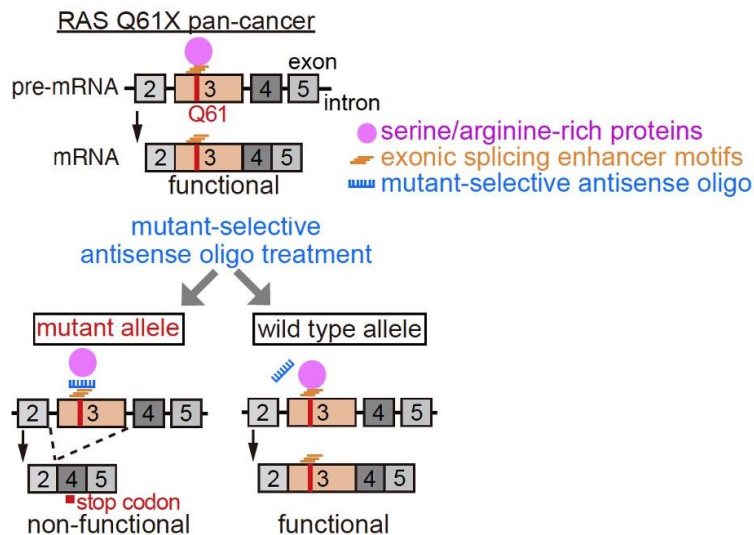
② RAS遺伝子変異による発がんに関わる新たなメカニズムとその弱点を発見し核酸医薬による新規治療を提唱 <評価書P21> **注目!**

- 多くのがんの発がんに関連している代表的ながん遺伝子でありながら、いまだ有効な治療薬が一部の変異のみに限られているRAS遺伝子変異について、発がんに関わる新たなメカニズムとその弱点を発見した。
- このメカニズムに作用しがん細胞のみを攻撃する核酸医薬を新たにデザインし、治療応用が期待されることを実験で確認した。

(ポイント)

- 生物学全般においてこれまであまり注目されてこなかったサイレント変異(タンパク質を構成するアミノ酸の変化を伴わない遺伝子変異)が、KRAS Q61X変異の発がんに関与していることを発見した。
- RAS Q61変異のある肺がん、膵がん、皮膚がんなどに対する核酸医薬での新たな治療法の実用化と、スプライシングに対する脆弱性という生物学的に重要な本発見のRAS以外の遺伝子への応用が期待される。

変異特異的RAS抑制核酸医薬の治療概念



本研究成果は国際学術誌『Nature』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

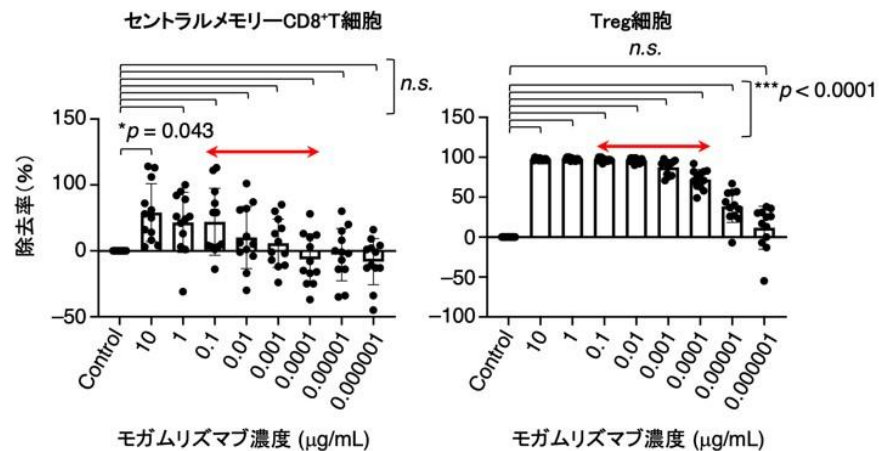
① 血液がん治療薬をがん免疫療法薬として新たに展開 <評価書P23>

- 血液がんで使用される分子標的薬モガリズマブについて、投与量を最適化することで、固形がんに対するがん免疫療法薬としての治療効果が得られる可能性が示唆された。
- 既定の投与量を減らし最適量としたモガリズマブが、がんに対する免疫を抑制する制御性T細胞(Treg)を選択的に除去しながら、腫瘍縮小をもたらすセントラルメモリーCD8陽性細胞を維持するためと考えられた。

(ポイント)

- 殺細胞性抗がん剤や分子標的薬では、投与量が多いほど、腫瘍細胞を縮小する可能性が高いと考えられるが、免疫療法では投与量を減らし適正化することで腫瘍細胞が縮小する効果が得られる可能性が示された。
- がん免疫療法での、標的細胞への作用を介した至適投与量を考える上で重要な知見であり、新たながん免疫療法の選択肢となることが期待される。

抗体の減量によるセントラルメモリーCD8陽性細胞維持とTreg細胞除去の両立



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

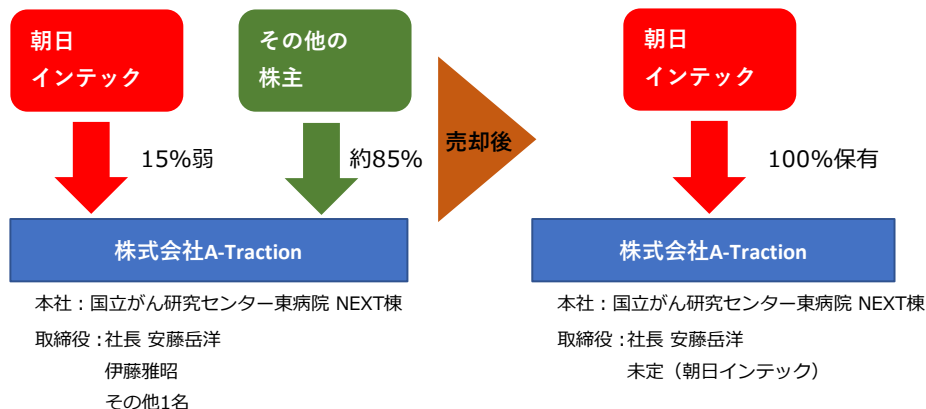
②手術支援ロボットのNCC発ベンチャーでの開発・薬事申請と大手企業へのM&A

<評価書P92>

- 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)
- 開発した手術支援ロボットの薬事承認申請済み(2021年7月)

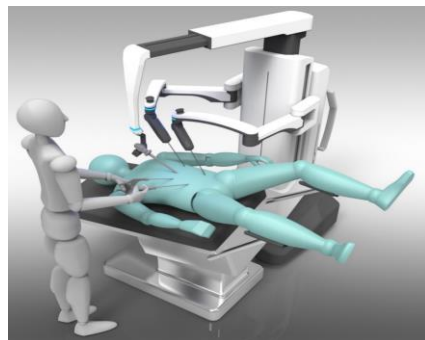
(ポイント)

- 株式会社A-Tractionは、朝日インテック株式会社の100%子会社に。
- 国内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
- 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) 申請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



5 新たな標準治療を創るための研究

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P30>

- 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、行政を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を含む生活や人生の質など効果指標、介入方法の内容やタイミングなどの決定に患者・家族の声を反映し、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。
- さらに、患者・市民とともに研究課題の優先度を定める開発マップ作成の議論をはじめた。



1	今後の見通しの望ましい説明に関する無作為化比較試験: RCT	厚生 総研 助成 金
2	放射線療法皮膚炎に対するステロイド処置に関するRCT	AMED
3	進行がん患者への早期緩和ケア介入RCT	AMED
4	化学療法誘発性悪心・嘔吐予防にオランザピンRCT	AMED
5	がん患者の術後精神症状に対する即肝散RCT	AMED AMED
6	手足症候群予防にハイドロロドレッシングRCT	AMED AMED
7	DPICに緩和医療の質評価、疫学調査方法開発・測定	AMED
8	再発不安へのスマホ問題解決療法・行動活性化療法RCT	AMED
9	進行がん患者の意思決定支援 (ACP)RCT	AMED
10	障がい者へのがん検診受診勧奨法RCT	厚生 総研
11	全国がん登録データによる自殺に関する実態調査	革新 自殺
12	有痛性骨腫瘍への動態画像検査療法	AMED
13	がん患者のうつ・不安へのスマホ精神療法RCT	AMED
14	頭頸部がんERASステロイドRCT	AMED
15	高齢者機能評価・意思決定支援アプリRCT	AMED
16	中小事業所での環境対策支援RCT	JM、交 経研
17	術後せん妄予防のためのラメカルブテンRCT	厚生 総研
18	ACPアプリ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、大規模症例と先端的解析技術を用いて、アジアにおいて重要な難治がん（肝臓がん・胆道がん）や小児がん希少がんのゲノム解析、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。

国際共同研究によるがん種横断的全ゲノム解読	2年度以前	3年度	4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がん種横断的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。 ・国際共同研究により、胆道がんや肉腫などのゲノム解析を実施し、発症のメカニズムを解明。 	<p>○国際共同研究による日本人食道がんに特徴的な発がんメカニズムを発見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・英国サンガー研究所及びWHO国際がん研究機関との共同研究で、8か国の食道がん552症例の全ゲノム解析を実施し、飲酒関連の変異シグネチャー(SBS16)が、日本とブラジルの食道がんに特徴的に多いことを見出した。世界で初めて国際的ながん疫学研究に全ゲノム解析が用いられた。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ アジアを含めて、国際連携研究を主導。 ✓ 国際プロジェクト(ICGC-ARGO)に参加し、日本人に多いがんの発がん機構の解明を目指す。

○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。さらに、日本における全ゲノム解析の医療への実装を推進している。

遺伝子パネル検査の保険収載	2年度以前	3年度	4年度以降
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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>○「NCCオンコパネル」システム保険収載</p> <ul style="list-style-type: none"> ・R元年に「OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム」が保険収載され、ゲノム医療が、国民皆保険制度の下で開始。 	<p>○遺伝子パネル検査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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がんゲノム情報管理センターに集積された臨床・ゲノム情報は令和3年度末に3万件を超え、研究や治験立案のためのアカデミアや企業を対象とした利活用検索ポータルを稼働開始。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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。 ✓ 全ゲノム解析の患者還元や利活用推進に向けた取り組みを進める。

《主な研究の成果》

○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。

がんのアキレス腱を標的とした新たな治療法の開発	2年度以前	3年度	4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、分子標的薬の開発を進めてきた</p>	<p>○がんに特徴的な遺伝子異常を標的とする新しい治療法開発</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。 ・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>○スキルス胃がんの治療標的を同定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スキルス胃がんについて、腹膜播種による腹水細胞を用いて、疾患に特徴的なゲノム異常を解明。動物実験で、治療標的となりうる分子を阻害することにより、がん細胞の増殖が抑制されるまたは腹膜播種が消失することを確認。今後はがん遺伝子パネル検査への実装や分子標的治療薬の開発への展開が期待。 	<p>✓ 企業と連携して、がんのアキレス腱を標的とする新規特異的阻害薬の臨床開発を進める。</p>

○がんの免疫微小環境の機序解明に基づく新たな免疫療法の開発

○がん組織の免疫抑制性微小環境の分子機序に基づいて、免疫チェックポイント阻害剤等に対する**不応性・耐性獲得メカニズム**を解明、新たなバイオマーカーや免疫療法の開発を進めている。

各種がんにおける免疫環境の分子機序の解明	2年度以前	3年度	4年度以降
<p>✓ 各種固形がんにおいて、先端的な免疫解析技術を用いて、免疫療法の新たな標的の探索やバイオマーカーの開発を進めてきた。</p>	<p>○免疫チェックポイント阻害剤の効果予測バイオマーカーの開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効果を高精度に予測するバイオマーカー（腫瘍内浸潤エフェクター細胞と制御性T細胞上のPD-1発現バランス）を同定。 	<p>○肺がんや肝転移巣の免疫療法に対する新規耐性メカニズムを解明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体細胞変異数が高い肺がんでもWNT/βカテニン経路が活性化していること、肝転移病変を始めとした解糖系が亢進した腫瘍では組織内の乳酸濃度が高まりそれに伴い制御性T細胞のPD-1発現が亢進していること、が免疫療法に対する耐性獲得と関わっていることを発見。 	<p>✓ 効果予測・治療選択バイオマーカーの臨床導出と、耐性を克服する阻害剤と免疫ポイント阻害剤の併用療法等の開発を進める。</p>

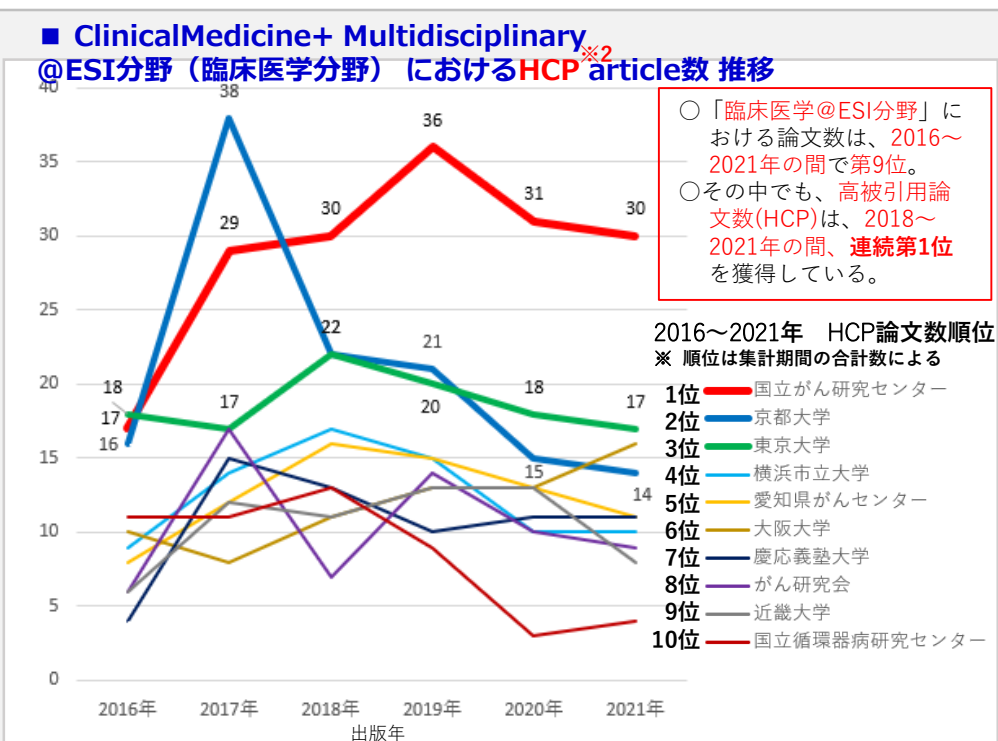
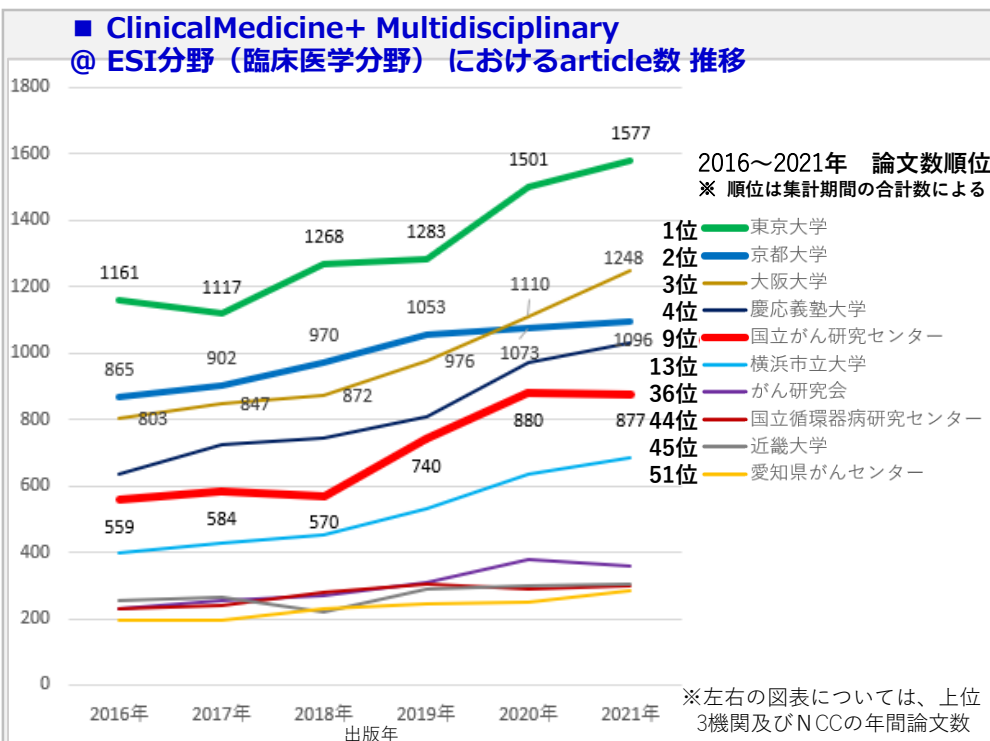
(1) 論文数、被引用数 (ESI 22分野※1で集計)

クラリベイト・アナリティクス社 Incitesにて集計

年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	合計
英文論文総数：Reviewを含む総数 (article数)	789(734)	844 (777)	828(766)	1,076(992)	1,295(1,191)	1,309(1,188)	6,141(5,684)
被引用数	37,918(34,966)	39,727(36,333)	28,562(26,643)	21,834(19,470)	17,344(16,130)	3,602(3,271)	148,987(136,813)
↳ 再掲) 高被引用論文数 ※2	29(23)	38(33)	35(32)	48(43)	36(32)	32(31)	218(194)
インパクトファクター15以上の論文数 ※3	34(33)	52(48)	40(38)	52(49)	101(91)	99(95)	378(354)

(2) 他の研究機関との比較 (2016年～2021年)

※論文数、被引用数については、2022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」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、それぞれの年に出版された論文の当時の数値を用いている。

【中長期目標の内容】

NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的とし、NC間の横断領域における研究開発等に取り組むものとする。具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、NCがそれぞれの専門性を活かしつつ、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発等に取り組むものとする。人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。

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。（R4.3時点 併任27名）

設置場所：国立国際医療研究センター内

2.ミッション

○NC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。

4.令和3年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

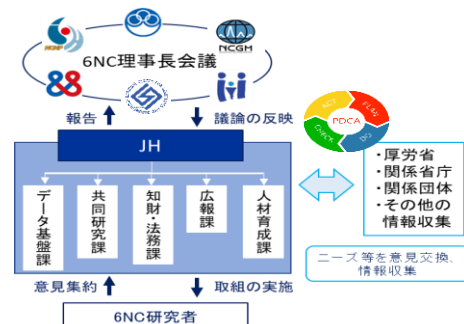
①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

1. 6NC職員への疫学調査で、新型コロナウイルスワクチン2回目接種後の抗体価について、喫煙者・飲酒者・肥満者（男）で低いことが明らかに。
2. 6NC間のインターネットの超高速化を支援し、JH Super Highwayとして、全ての関連施設（6NC・9施設）にて10Gbpsでの接続を完了した。
3. 6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）を構築し、まずは4NCより60万レコードのデータを抽出し、本データを活用したパイロット研究を開始した。
4. 研究支援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。特に生物統計分野においては6NCが連携し実務を通じた人材育成を行う体制の支援を開始した。
5. 6NC共通教育用プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信を開始した。

3.JH事業の進め方

① JH本部長は、6NC理事長が協議して策定した「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。

② 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。



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

1. 横断的推進研究費14課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、来年度の各課題の方針を決定した。1つの研究課題が、JST戦略的創造研究推進事業の獲得に結び付いた。
2. NC連携若手 grant 12課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、R4年度若手 grant 新規課題の審査を行い、12課題の採択し、進捗管理・評価を行った。

③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

1. 6NC共通で構築した知財・法務に関する相談スキームを構築し、6NC間における知見・課題の共有や、支援・強化を推進した。
2. JHが支援している研究課題やその概要等についてJHのホームページを充実させJHシンポジウムを開催した。

①6NC電子カルテ統合データベースの構築を開始<評価書P40>

- 令和3年度に、6NCの電子カルテデータを統合し、利活用を可能にする6NC電子カルテデータベース（6NC-EHRs）を構築した。
- 6NCに所属する職員は、所定の手続きを経ることで6NC-EHRsのデータを研究に利活用することが可能となり、令和4年度からは具体的な研究にも取り組む。

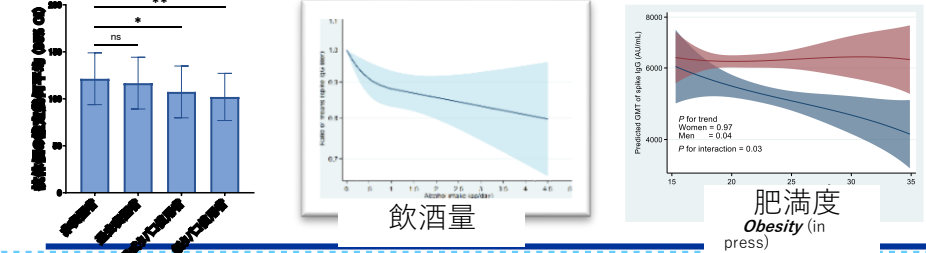
(ポイント)

- 6NC-EHRsは、患者基本情報・病名・検査（結果を含む）・処方情報・入院退院情報等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、これまでに60万人のデータが登録されており、令和4年度からは本データを活用する研究を行うなど、本格的な利活用を開始する。
- 将来的には、カルテテンプレート情報、画像情報、オミックスデータとの連携も視野に置いており、研究者の負担が少なく大量に蓄積された医療情報を活用することで、我が国の研究の発展に寄与する。

②新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体価は喫煙・飲酒・肥満に関連していることが明らかに<評価書P41>

- JH横断的研究推進事業において、ナショナルセンター職員のワクチン接種後のスパイクタンパク質IgG抗体価を測定し、生活習慣や肥満度との関連を分析した。
- 喫煙者・飲酒者・肥満者（男）はワクチン2回接種後の抗体価が低かった。

- (ポイント)
- 新型コロナウイルスワクチンを2回接種した4つのナショナルセンター職員 3433名でスパイクタンパク質IgG抗体価を測定した。加熱式たばこ使用者や少量飲酒者でも抗体価は低下していた。男性は、肥満度が高いほど抗体価が直線的に低下した。
 - 今後、ワクチン接種後の抗体価と新型コロナウイルス感染との関連を明らかにする。



(横断的研究推進事業の研究課題にてCOVID-19関連論文を17本掲載)

③JHシンポジウム2021を開催し、JHの取組を発信<評価書P42>

- 「6NCがSuper Highwayで加速する日本のメディカルサイエンス」をテーマとしたシンポジウムを開催した。
- シンポジウムでは、JHのミッションの紹介、Super Highwayの紹介やデモンストレーション、6NC横断的研究推進費課題の成果発表に加え、外部の研究資金配分機関や企業(製薬・医療情報)、社会医学の立場の方が参加した総合討論を行った。

- (ポイント)
- 完全オンライン開催であり、NC職員のみならず、アカデミアや企業からの参加者も多く。事前登録者666人、最大瞬間視聴者数は358人であった。
 - 開催後アンケートにて、9割以上の方より次回以降のシンポジウム開催の賛同が得られたため、来年度以降も毎年度開催し、幅広く情報発信を行う。



④若手研究者や研究支援人材に係る人材育成を開始<評価書P42>

- 令和3年度より新たに6NCの若手研究者を対象とした若手研究助成を開始した。
- 研究支援人材、特に生物統計分野で、6NC連携を通じた人材育成を開始した。

- (ポイント)
- 若手研究助成は、各NCより合計12課題を採択、進捗管理、評価を行い、JHシンポジウム2021にてデジタルポスターでの発表を行った。
 - 生物統計分野において、シニア・ジュニアの育成について6NCで連携し、人材育成のノウハウがあるNCによる実務を通しての人材育成支援を開始した。
 - 今後も、若手研究者、研究支援人材等の育成に継続して取り組む。

若手研究助成	採択課題数
NCC NCVC NCGM NCCHD NCGG	各2課題
NCNP 国立看護大学校	各1課題

シニアの生物統計家を連携して育成

将来NCを担う若手生物統計家を連携して育成

JHで連携を支援

自己評価 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	令和3年度	
		実績値	達成度
F I H試験実施件数	中長期目標期間中に、130件以上/年間21件以上	31件	148%
医師主導治験実施件数	中長期目標期間中に、130件以上/年間21件以上	16件	76%
先進医療承認件数	中長期目標期間中に、25件以上/年間4件以上	2件	50%
学会などが作成する診療ガイドライン等への採用件数	中長期目標期間中に、63件以上/年間10件以上	10件	100%
臨床研究実施件数	中長期目標期間中に、2,400件以上/年間400件以上	510件	128%
企業治験数	中長期目標期間中に、930件以上/年間155件以上	180件	116%
国際共同治験数	中長期目標期間中に、600件以上/年間100件以上	139件	139%
共同研究実施件数	中長期目標期間中に、1,900件以上/年間316件以上	582件	184%
手術検体の新規保存数	中長期目標期間中に、9,600件以上/年間1,500件以上	1,152件	77%
臨床研究実施機関への監査			
・都道府県がん診療連携拠点病院	中長期目標期間中に、45施設以上/年間3施設以上	8施設	267%
・地域がん診療連携拠点病院	中長期目標期間中に、45施設以上/年間4施設以上	18施設	450%
新たな発明の出願数	中長期目標期間中に、240件以上/年間40件以上	83件	208%

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
FIH試験実施件数	②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FIH試験の実施の取り組みを進めた。
医師主導治験実施件数	③希少がんや難治がん等に対する疫チェックポイント阻害薬の開発が近年の増加傾向にあったことが、減少が一過性か否かは、翌年度以降の開発状況を注視しつつ、長期的に検討する必要がある。
先進医療承認件数	③国内外における新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、実施のための試験準備に予定より時間がかかったが一因として考えられる。
臨床研究実施件数	②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。
国際共同治験数	②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。
共同研究実施件数	②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の実施の取り組みを進めた。
手術検体の新規保存数	③手術件数は平成25年度以降右肩上がりで推移してきたが、平成30年度あたりでピークに達し、以降やや減少傾向にある。また、受け入れの多い診療科の手術件数が減少したほか、術前化学療法が広がっており、対象が減少していることが一因と考えられる。
臨床研究実施機関への監査 ・都道府県がん診療連携拠点病院 ・地域がん診療連携拠点病院	②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監査（科学性・倫理性的の確認調査）の実施の取り組みを進めた。
新たな発明の出願数	②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。

III 評定の根拠

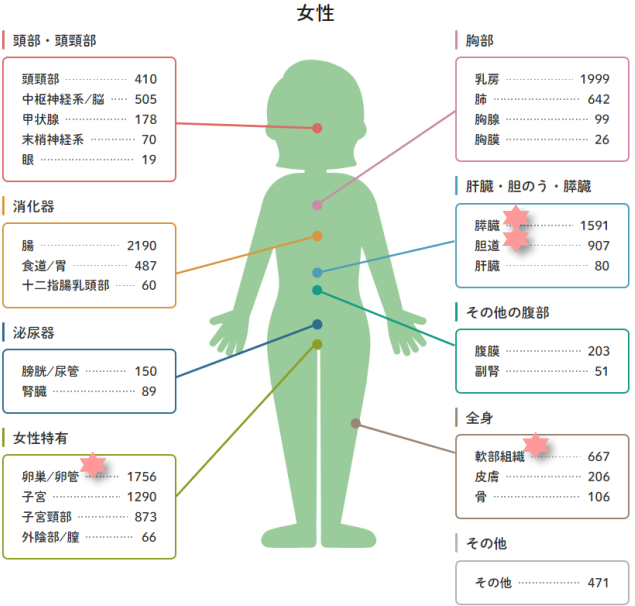
根拠	理由
ゲノム情報管理センター（C-CAT）の体制整備及び集積情報の利活用に向けた取組の推進	令和元年6月から保険診療として開始されたがんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関は全国で233施設（令和4年3月現在）となった。国民皆保険の枠組みの中で、標準治療が終了する進行期のがん患者を対象にしたがんゲノム情報と臨床情報の大規模データレポジトリは世界に類がなく、がんだけで3万人を越える情報がC-CATに集積され、世界最高水準に達した。令和3年度は、その情報を診療と研究に活用するための各種システムの本格的稼働を開始した。
肺がんの新しいドライバー遺伝子を発見	肺がんを対象にした遺伝子スクリーニングプロジェクト「LC-SCRUM-Asia」において、臨床ゲノムデータと残余検体を用いたRNA解析で新しい肺がん融合遺伝子を発見。同定された遺伝子に適合する薬剤を見出し、世界で初めての患者さんへの投与で劇的效果を得てNature誌に報告した。
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、ATLAS Projectを推進させアジア主導の開発へ向けたネットワークの構築。さらに、肺がん・大腸がんを対象としてLC-SCRUM-AP、ARCAD-Asiaによるアジアの大規模臨床ゲノム/臨床試験個別データを集積等国際的な多くのプロジェクトを展開し、今後の創薬・個別化治療に向けた新たな開発が期待される。

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 P 46>



- 令和元年6月から保険診療として開始されたがんゲノムプロファイリング検査は、段階的にがんゲノム医療を提供する医療機関を増やし、令和4年3月にはがんゲノム医療中核拠点病院12、拠点病院33、連携病院188の計233施設の全国体制となった。
- さらに世界でも類のないシステムとして、手術等の初回治療の段階ではなく、進行期の内科症例を中心にしたがん患者を対象に、保険診療下での精度管理されたがんゲノム医療の情報をC-CATに登録した。創薬を含む研究開発に二次利用することへの同意割合は99%以上、30,000人超の情報が集められ、世界最高水準となった。
- 令和3年度にはリキッドバイオプシーの保険適用が開始となり、その他の新たなパネル検査も薬事承認され、全ゲノム解析実行計画も第2版に向けた検討が進むなど、がんゲノム医療を革新する新たな展開が続いている。



C-CAT登録数
(令和4年3月末時点)
31,126人
企業・アカデミアによる研究・開発同意割合 **99.7%**

★ 一般のがん罹患数の順とは必ずしも同じではなく、新たな創薬・臨床開発が必要な症例の分布を反映している。

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 P 46>

- C-CATに着実に集積されつつある我が国のがんゲノム医療のReal World Dataを、診療と研究に活用するための各種システムの本格的稼働を開始した。
- がんゲノム医療では一般に、治療薬に到達できる割合が1割前後と言われているが、薬へのアクセスを最大化するため、継続的に最新の臨床試験の情報を参照できる「臨床試験アップデート機能」等の強化を行った。
- 研究開発の利活用の仕組みとしてアカデミアや企業からの利用申請に対し、その妥当性や安全性等を厳正に審査する「情報利活用審査会」を約2か月に1回のペースで開催、情報提供が承認された機関名・利用目的等を公開して透明性を確保した。

C-CAT集積情報の診療への利用と研究への利活用

1) 診療への利活用の例：臨床試験アップデート機能

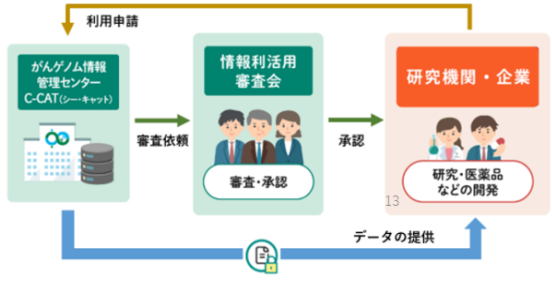
→臨床試験のデータベースを更新する度に、各症例にマッチする最新の臨床試験情報を更新表示。



2) 研究開発への利活用のしくみ：情報利活用審査会

→アカデミア・企業からの申請に対し、データ利用目的の妥当性、研究開発の実績・能力やデータ管理能力などについて厳格に審査して、データ提供の可否を判断。

→データ提供した機関・課題・利用目的の一覧をC-CATホームページから公開。

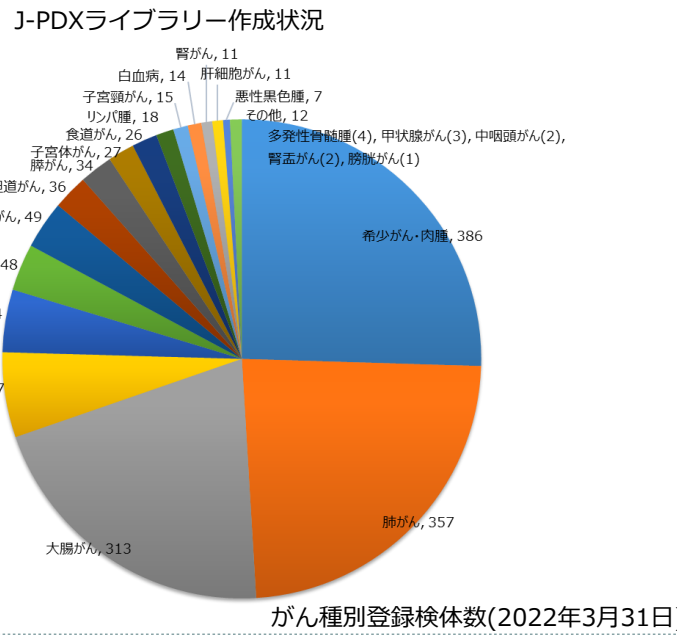


2 バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

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 P49> **注目!**

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、2022年3月までに1515検体のがん組織がマウスに移植され、464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50件(706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。



3 産官学の連携・ネットワークの構築

①富士フイルムと国立がん研究センターが「AI開発支援プラットフォーム」を共同開発 <評価書 P61>

- 富士フイルム株式会社と共同で、**医師や研究者が自身で画像診断支援のAI技術(ソフトウェア)を開発できる「AI開発支援プラットフォーム」を開発した。**
- 臨床現場で使われている画像診断環境に近い操作感で効率的かつ直観的に画像の閲覧やアノテーションができるなど、**高度な工学的知識がなくても、学習データの作成から学習の実行・評価までの一連のAI開発プロセスが実行できる環境を提供する。**

- (ポイント)
- 臨床現場で多くのニーズや期待がありながら、さまざまな障壁があったAI技術の活用に研究機関や医療機関が取り組みやすくなり、**画像診断支援AI技術の研究開発の加速**が期待できる。



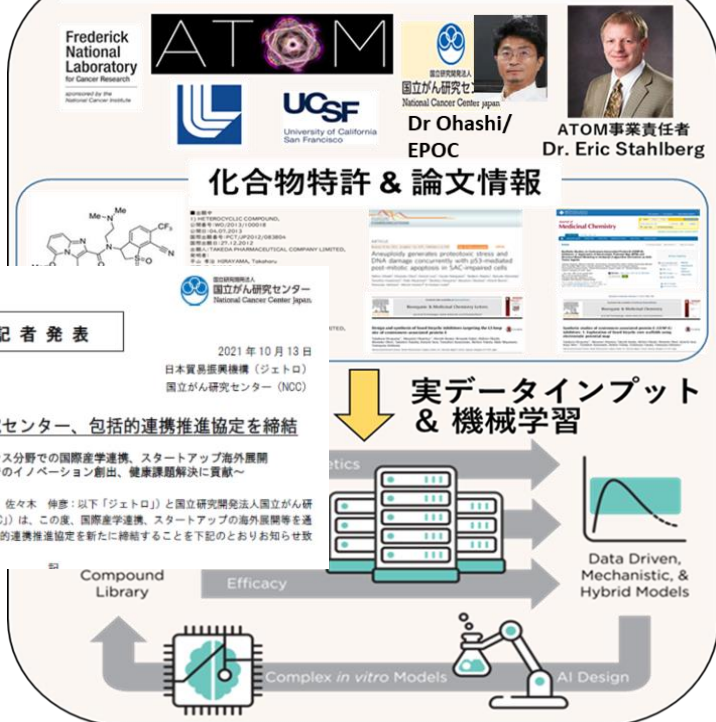
②JETROとの包括連携の締結と米国NIHとのAI創薬ネットワーク構築<評価書P58>

- 日本貿易振興機構(JETRO)と国立がん研究センターとの包括連携協定締結
- ヘルスケア・ライフサイエンス分野での国際産学連携、スタートアップ海外展開等につき連携し、国内外のイノベーション創出を目指す

(ポイント)

- 本包括連携により米国NIH-FNLとNCC先端医療開発センターとのAI創薬による世界的ネットワークへの参加契約を締結、がん医薬品最先端の創薬研究をリードする
- JETROとの連携で海外スタートアップ企業との共同研究を複数開始し、橋渡し研究を促進する

In Silico (AI) スクリーニング



③SCRUM-Japanにおける第三期までの成果と第四期の取り組み<評価書P61>



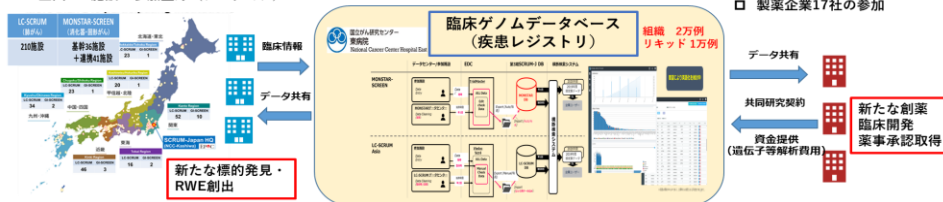
- SCRUM-Japanはゲノム医療開発プラットフォームとして全国200施設および製薬企業17社(2022年現在19社)の共同研究として2015年設立。2020年度第Ⅲ期終了までに組織遺伝子パネル2万例、リキッドバイオプシーパネル1万例を集積
- 2022年までに企業治験46、医師主導治験25の累計71試験登録。**最終解析終了30試験中12剤(14適応)、遺伝子診断薬15種の薬事承認取得**。全国の患者さんへ有効新薬を保険償還付きで速やかに提供し、世界最先端の臨床ゲノムDBも構築

(ポイント)

- 肺がん新規ドライバー遺伝子の発見(Nature 2021)、HER2大腸がん医師主導治験データ(Nature Med 2021)で世界初の薬事承認取得などがん医薬品最先端の創薬研究をリード
- ICGC-ARGOのコアメンバーとしてのグローバル創薬、LC-SCRUM-APでのアジア人大規模DBの構築など**世界の創薬、個別化治療開発をリード**
- 臨床ゲノムDBをアカデミア66施設、企業17社とオンライン共有。8万件超えのアクセスとトップジャーナル含む論文56編、国際特許申請3件など国際的実績多数
- 第Ⅲ期より全固形がんへ対象拡大、第Ⅳ期よりリキッドでの全エキソーム・トランスクリプトーム、multiplex-IHCなどのマルチオミックス解析を追加し世界の創薬研究をリード

□ SCRUM-Japanの概要

- 全国210施設の参加登録(アカデミア)



□ SCRUM-Japan登録企業・医師主導治験数 (2021/07現在)

試験形態	対象臓器	対象遺伝子数	企業治験	医師主導治験	試験数計
umbrella	肺がん	9	15	11	26
	消化器・他	8	6	7	13
basket	固形がん	15	25	7	32
合計		32(19)	46	25	71

* (): 重複除く対象遺伝子数
**企業治験の多くは国際共同治験として実施

□ 最終解析終了30試験での薬事承認取得状況 (2022/03現在)

	初回承認	効能追加	計
薬事承認	6 (7)	6 (7)	12 (14)

上記以外でもう1剤初回承認申請中 (): 適応数

□ 論文成果公表状況 (2022/03現在)

IF	1-10	10-30	30 -	Total
論文数	42	9	5	56

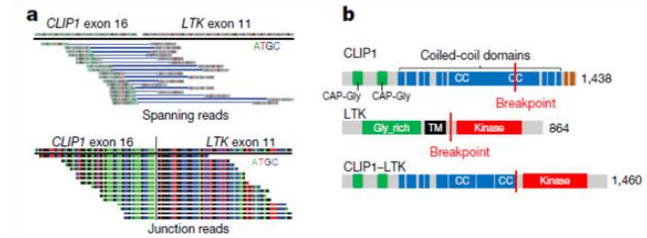
合計14施設から報告

④肺がんの新しいドライバー遺伝子を発見 <評価書P46> 注目!

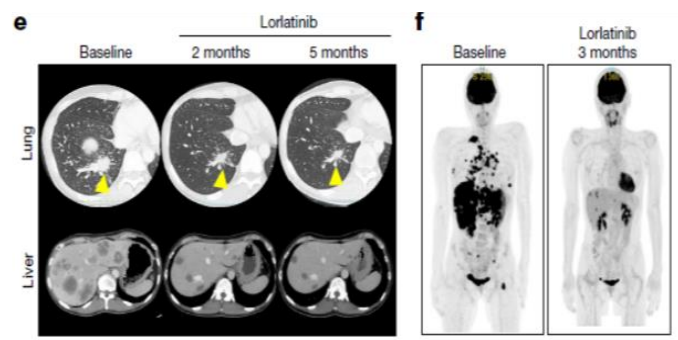
○産学連携全国がんゲノムスクリーニングプラットフォーム（SCRUM-Japan）での臨床ゲノムデータと残余検体を用いたRNA解析で**新しい肺がん融合遺伝子を発見**。
 ○同定された遺伝子に適合する薬剤を見出し、**世界で初めての患者さんへの投与で劇的効果を得てNature誌に報告した**。

(ポイント)
 ●肺がんの希少なドライバー遺伝子とその適合治療薬の発見により、世界中の同様な遺伝子異常を持つ患者さんにとって大きな福音
 ●適合薬剤による医師主導治験を東病院主導で開始しており、日本がリードして世界の患者さんへ有効な薬剤を届ける予定

□ 新しい融合遺伝子: CLIP1-LTK



□ 適合薬剤での劇的効果 (世界初)

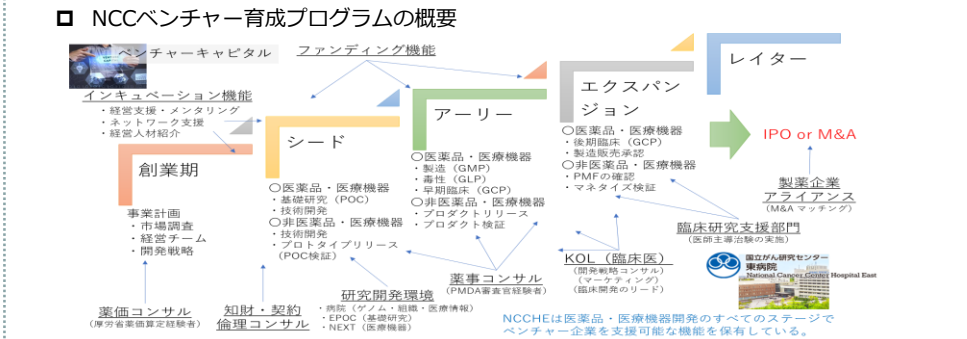


本研究成果は国際学術誌『Nature』に掲載された。

⑤NCCベンチャー育成プログラムの開始 <評価書P58>

○ベンチャーキャピタル（UTEC）と共同で国内アカデミア発がん医薬品・医療機器開発ベンチャーの育成プログラムをR3年度より開始
 ○12社の応募企業から6社選定し1年間の育成プログラムで多方面から支援。今後さらに拡大予定。

(ポイント)
 ●臨床開発・薬事戦略、事業開発計画、資金調達など多方面のサポートを実施
 ●新規資金調達達成（3社）、開発方針の決定（1社）、開発するがん領域決定（3社）、規制要件クリアの為の当局相談事項の整理（1社 当局相談予定）などの成果達成



□ R3年度参加スタートアップ6社での1年間の成果

項目	チームの達成実績	NCC VIPの貢献	NCCとしての貢献度
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 6/6チームで進捗あり <内訳> 臨床開発の進捗: 2チーム 技術的課題の進捗: 4チーム 技術開発方針決定: 1チーム 	<ul style="list-style-type: none"> 剤型/規格/製造コンサルテーション: 4/6チーム 非臨床安全性コンサルテーション: 1/6チーム 臨床開発戦略コンサルテーション: 5/6チーム 薬事コンサルテーション: 3/6チーム 外部KOLとのマッチング: 2/6チーム 	
事業開発	<ul style="list-style-type: none"> 6/6チームで進捗あり <内訳> 特許関連進捗: 1チーム Exitの進捗: 1チーム 開発戦略の精緻化: 6チーム 	<ul style="list-style-type: none"> 事業計画策定支援: 2/6チーム 特許/知財戦略コンサルテーション: 3/6チーム 薬事戦略コンサルテーション: 3/6チーム 共同開発先企業とのマッチング: 1/6チーム JETROとのマッチング: 6/6チーム 	
組織	<ul style="list-style-type: none"> 外部リソース確保: 3チーム 自社リソース拡充: 1チーム 	<ul style="list-style-type: none"> 教育プログラムの提供: 6/6チーム 外部CROの紹介: 1/6チーム 人材紹介: 0/6チーム 	
資金調達	<ul style="list-style-type: none"> 新規資金調達の進捗: 3チーム 	<ul style="list-style-type: none"> VC/KOLインタビュー支援: 1/6チーム 公的資金獲得支援: 1/6チーム VCとのマッチング: 1/6チーム 	

VC/インキュベータの貢献度

4 国際連携・国際貢献

①国際機関プロジェクトへの参画と協力<評価書P69>

- 国際協定については、令和3年度までに**26機関**と**25の協力覚書**（前年度：21機関と20の協力覚書）を提携している。（新規締結：フレデリック国立がん研究所、タタメモリアルセンター、北京大学第一医院。締結更新：日中友好医院、元培医事科技大、Vital Strategiesと協力覚書）
- 国際がん研究機関（IARC）とがんセンターと**合同で疫学研究組織**を構築。国際機関との初の取り組み。また、**科学評議会議長**としてセンター職員が**選出**された。
- 世界保健機関(WHO)の国際乳がんイニシアチブに中央病院の医師が参加している。



ベトナムとの共同声明



インドとのMoU締結



IARC科学評議会議長に選出

- その他にも、
- ベトナム国立がんセンター総長と共同声明を発信
 - インド タタメモリアルセンターと覚書を締結
 - 北京大学第一医院と覚書を締結
 - 在京タイ大使館との関係を強化し、アジア連携推進事務所の円滑な設立を期した
 - アジア国立がんセンター協議会(ANCCA)の**事務局**をつとめ、新たな共同研究の場として運営している
 - フランス国立がんセンター(INCa)とがん免疫をテーマにウェビナーを実施した
 - 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事業の実施準備を進めた



フレデリック国立がん研究所

**Franco-Japanese
Immuno-oncology
Webinar Series**

日仏がん免疫ウェビナー

②アジア主導の開発へ向けたネットワーク構築と新薬開発<評価書P46>

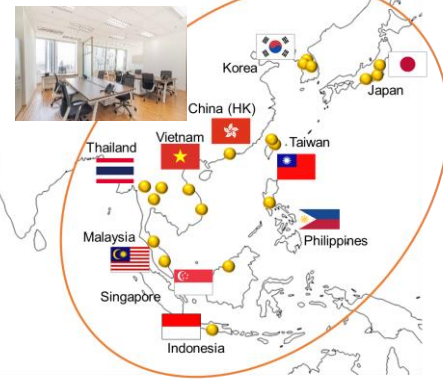


◆ATLAS Projectの始動

- これまでの韓国、台湾、シンガポール等のアジア先進国とのネットワークに加え、**成長著しいASEAN諸国で治験基盤整備を行い**、複数の国際共同研究や教育プログラムの実施を通じて、アジア諸国との**強固なネットワークを形成**
- アジア圏での複数の国際共同研究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
- R3年度には新たな契約に基づきマレーシア6施設、ベトナム2施設、フィリピン1施設で**治験機器購入および支援人材の雇用**を実施
- 臨床研究e-learningサイトである**ICRwebを英語化**し、英語コンテンツの掲載を通じて、**グローバルな教育プラットフォームへ改修**
- 現地調整機能強化のため**NCC初の海外事務所をタイ・バンコクに設置**
- 新たに**2つの国際共同研究の患者登録を開始**し、日本でゲノム解析を実施

(具体的な国際共同研究)

- 乳癌における多国籍の医師主導治験 (PATHWAY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のアジア展開 (MASTER KEY Asia)
- 肺癌に対するMRI誘導放射線照射の国際共同試験 etc.



- 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。

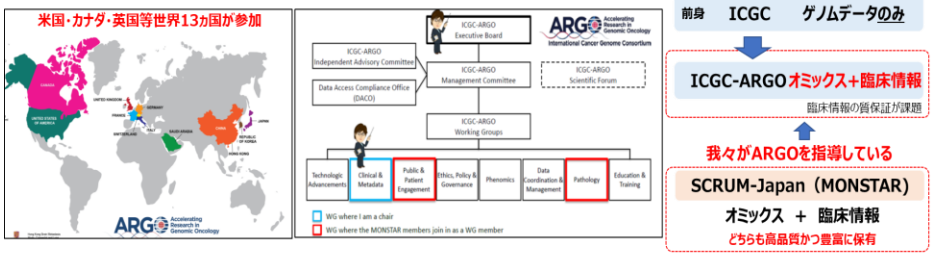
◆AsiaOneコンソーシアム

- 日本、香港、韓国、シンガポール、台湾の、先進的がん医療機関と早期新薬開発に関する連携覚書を締結し、**First-in-Humanを含む第I相試験を、2018年より累計16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**。

③ グローバルをリードする創薬・個別化治療開発基盤構築 <評価書 P46> 注目!

- 欧米・アジア13か国が参加する国際がんゲノムコンソーシアム (ICGC-ARGO) 理事および本プロジェクト心臓部のWG座長に吉野東病院副院長が選出。10万例超の全ゲノム含むマルチオミックスデータによるグローバルな創薬・個別化治療開発基盤をSCRUM-Japanメンバーが中心的に構築開始
- LC-SCRUM-APやARCAD-Asiaを設立し、アジアの大規模臨床ゲノム/臨床試験個別データを集積。アジア/グローバルデータとの統合や国際共同医師主導治験開始

◆ ICGC-ARGOでの日本がリードしたグローバル創薬・個別化治療開発基盤の構築

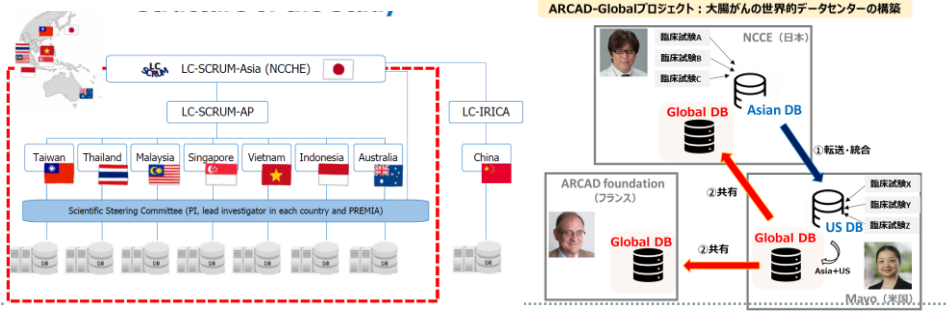


日本からSCRUM-Japan MONSTARグループが参加しており、ARGO理事および本プロジェクト心臓部Clinical & Metadata WG座長に日本人で初めて選出

Globalの動向をリアルタイムに掌握できる
例) Global Cancer Genomics 2024設立

◆ LC-SCRUM-APおよびARCAD-Asiaの設立による大規模国際統合データベースの構築

- LC-SCRUM-APを設立し、AP 8か国が参加
- すでに日中台1万例の肺がん臨床ゲノムデータを東病院に保有
- ARCAD-Asiaの設立とグローバルデータ統合
- 合計50試験、42,095例の大腸がんグローバル臨床試験個別データを東病院に保有

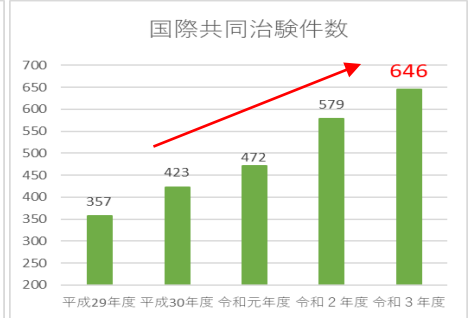
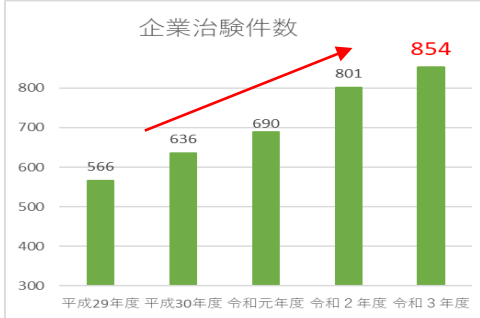


④ 先進医療と治験の実施 <評価書 P73>

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3年度における治験・先進医療の総件数※継続実施を含む (うち新規の件数)

・ 企業治験	… 854件 (新規180件)
・ 医師主導治験	… 121件 (新規16件)
・ 国際共同治験	… 646件 (新規139件)
・ F I H試験	… 116件 (新規31件)
・ 先進医療	… 27件 (新規2件)
・ 臨床研究	… 2,155件 (新規510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**。2022年3月末の時点で200例登録完了し、目標を達成した。

<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19種 (21剤) に拡大、2021年度は210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

自己評価 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3年度	
		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	中長期目標期間中に、32,200件以上/年間5,366件以上	5,291件	98.6%
栄養サポートチーム全体での目標症例数	中長期目標期間中に、17,900件以上/年間2,983件以上	3,306件	111%
栄養サポートチーム全体での加算件数	中長期目標期間中に、34,200件以上/年間5,700件以上	5,645件	99%
緩和ケアチームの関わる症例数	中長期目標期間中に、14,300件以上/年間2,383件以上	4,133件	173%
外来化学療法実施数	中長期目標期間中に、457,500件以上/年間76,250件以上	95,603件	125%
全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	中長期目標期間中に、12回/年間2回	2件	100%
医療安全委員会開催数	中長期目標期間中に、72回/年間12回	12回	100%
手術件数	中央/東 5,600件以上/3,800件以上	5,456件/4,344件	97%/114%
病床稼働率	中央/東 96.0%以上/101.5%以上	96%/104%	100%/102%
平均在院日数 (一般病床)	中央/東 11.0日以下/11.4日以下	10.1日/10.7日	109%/107%
1日平均入院患者数	中央/東 512人以上/400人以上	503人/404人	98%/101%

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
緩和ケアチームの関わる症例数	②近隣医療機関との連携、院内での他職種連携等を推進したことによる患者数の増加
外来化学療法実施数	②近隣医療機関との連携、院内での他職種連携等を推進したことによる患者数の増加

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
先進的な医療提供の実施	新たながん治療として世界に先駆けて導入された頭頸部進行・再発がんに対する「光免疫療法」、皮膚がんに対する「BNCT」を実施し、がんセンターでは、国内随一の実績を誇っている。特に、光免疫療法では、頭頸部がん実績では国内1位の症例数を誇るとともに、食道・胃がんでも医師主導治験を実施し世界の開発をリードしており、今後の新たな標準治療の提供が期待される。
iPS細胞由来ナチュラルキラー細胞を用いた卵巣がん治療における第一症例目の移植実施	京都大学CiRAとの共同研究による卵巣がんに対するiPS CAR-NK細胞医師主導治験を実施。世界初のiPS-CAR免疫細胞を用いたがん治療への応用が期待される。
希少がん対策、小児がん、AYA世代等に対するがん対策の推進	わが国の希少がん対策等の中核として、「希少がん中央機関」の運営、希少がんにおけるゲノム医療の推進を目指した「MASTER KEYプロジェクト」に令和3年度は国外施設も加えたMASTER KEY Asiaへの拡充、また、小児がん患者に対する心のケアサポート・在宅医療のための地域医療機関との連携強化等希少がん、小児がん、AYA世代等に対するがん対策に大きく貢献した。

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

1 安心・安全な医療提供

コロナウイルスへの取り組み<評価書P82>

- 新型コロナウイルス感染症に対する院内の感染制御・感染症診療全体のマネジメント
- 保健所や地域の医療機関と連携し、相互に情報交換可能な体制の構築
- 院内のみならず地域の医療従事者に対する新型コロナワクチン接種の提供
- 築地酸素・医療提供ステーションへの医師派遣

(ポイント)

- 新型コロナウイルス感染症の院内感染防止のために、疑い患者の外来・病棟での隔離と動線分離及びPCR検査の実施した。
- 職員の健康チェックと標準予防策の徹底及び濃厚接触者を出さないための行動変容周知した。
- 感染機会が市中から家庭内に移行してきたことを受け、家庭内での感染者出現に伴い発生した職員の濃厚接触者の確実な把握と細やかな対応を行った。
- 各部署ごとのBCPの取りまとめた。
- 行政からの要請を受け、令和2年から継続して11B病棟を新型コロナウイルス感染症専用病棟として運用した。



- 令和3年5月、6月、令和4年1月に中央区の医療関係者を対象に新型コロナワクチン接種会場及び医療従事者を提供。
- 行政からの要請を受け、令和3年9月より築地の酸素・医療提供ステーションに医師を派遣した。



2 高度・専門的な医療提供

①先進的な医療提供の実施<評価書P79>

○新たながん治療として世界に先駆けて導入された「光免疫療法」、「BNCT」について、がんセンターでは、国内随一の実績を誇っている。

(光免疫療法)

- 中央病院においては、再発局所頭頸部癌に対する頭頸部イルミノックス治療を2症例(上咽頭癌1例、外耳道癌1例)に対して行った。

上咽頭症例

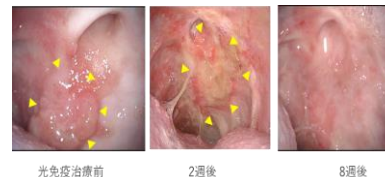


外耳道症例

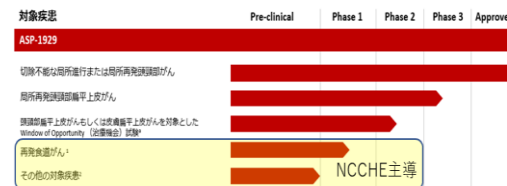


- 東病院においては、R3年度は頭頸部進行・再発がんを対象に12症例(国内1位)で施行し高い効果
- 頭頸部企業治験のみならず食道・胃がんでも医師主導治験を実施し世界の開発をリードしている

□ 手術・CRT後再発例での著効例



□ 東病院が世界の開発をリード



(BNCT)

- 世界初の固体リチウムターゲットのBNCT用中性子照射装置を開発し、2019年11月より皮膚悪性黒色腫・血管肉腫患者を対象にした治療を開始。
- 単回照射で治療が完了できるがん細胞特異的重粒子線照射というBNCTの特徴を活かして、患者の身体的負担の少ない低侵襲治療の標準化を目指す。
- 第I相試験実施中で順調に進捗中である。



Igaki et al. Clin Transl Radiat Oncol. 2022;33:128-133

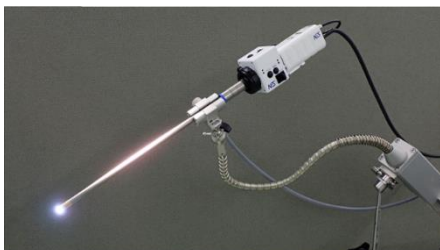
評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

② 8K内視鏡により治療の実施 <評価書 P83>

○ 8K内視鏡（腹腔鏡）を用いて遠隔手術支援実証実験を行い、手術室で施行される直腸切除術の生映像を、NTTドコモの5Gなどのネットワークを使って遠隔地に低遅延でライブ配信できることを確認した。

(ポイント)

- 8Kスーパーハイビジョン技術（以下、8K技術）では、超高精細で高い実物感を提供できることから、医療分野へのさまざまな利活用が期待されている。
- AMED『8K等高精細映像データ利活用研究事業』の支援により、8K技術を用いた新しい内視鏡（腹腔鏡）手術システムを開発。大腸癌患者23例を対象に臨床試験を実施し、新システムの有効性と安全性を明らかにした。



- その後の遠隔手術支援実証実験では、8K腹腔鏡を用いて、手術室で施行される直腸切除術の生映像を、NTTドコモの5Gなどのネットワークを使って遠隔地に低遅延でライブ配信できることを確認した。

- 8Kならではの超高精細画像による「本物にせまる立体感」を保持した手術現場の映像を伝えることで、遠隔地においても手術状況が詳細に把握可能となり、高い質での遠隔手術支援の実現およびわが国の抱える外科医師の偏在の課題解決、最近のコロナ禍における遠隔支援に寄与することが期待される。

8K腹腔鏡手術システム映像を伝送し遠隔で手術支援を行う
世界初の実証実験で医学的有用性を確認
(2021/10/27~28)



③ 「iPS細胞由来ナチュラルキラー細胞を用いた卵巣がん治療に関する治験」における第一症例目の移植実施について <評価書 P79>



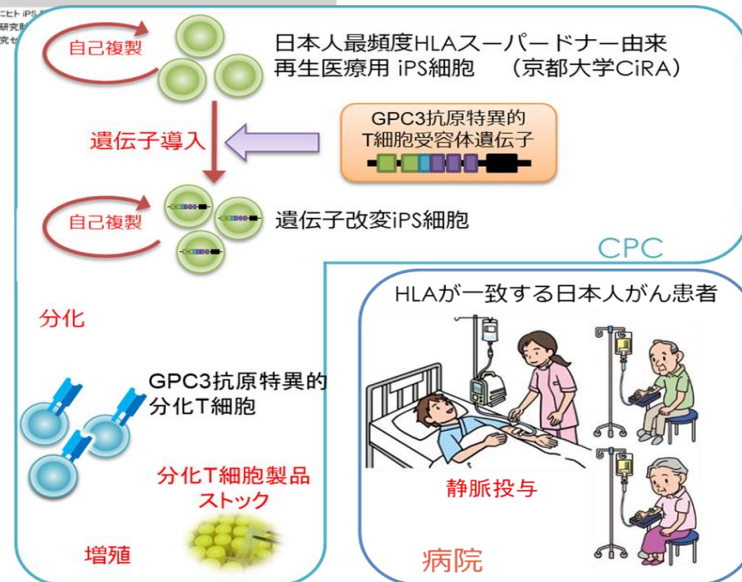
- 京都大学CiRAとの共同研究による卵巣がんに対するiPS CAR-NK細胞医師主導治験
- 世界初のiPS-CAR免疫細胞を用いたがん治療への応用

(ポイント)

- 日本人に最適な免疫細胞を用いてCAR-NK細胞を京都大学iPS研究財団で製造
- 活性の高い免疫細胞をストックをoff-the shelfに用いることで高い効果と治療のコストダウンが期待される



- 卵巣がん患者さんへのiPS
- 京都大学 iPS細胞研究所
- 治験は国立がん研究センター



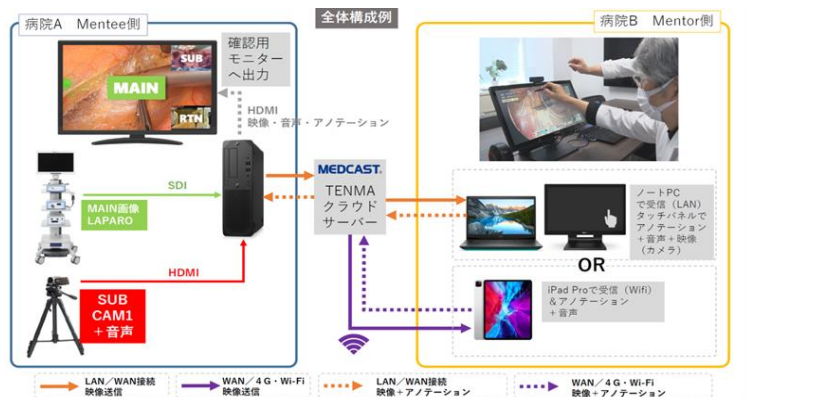
評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

④ 遠隔医療の実施に向けた手術支援基盤構築 <評価書 P95>

- 山形県鶴岡市立荘内病院と遠隔医療連携締結し、多診療科・職種間で交流を深め専門的ながん医療に関する相談を実施
- 高速通信技術を活用して同院での体腔鏡手術などの支援基盤を構築

(ポイント)

- 荘内病院の体腔鏡手術画面をリアルタイムに共有し東病院の専門外科医が技術的支援を実施
- 将来的な遠隔ロボット手術実施に向けた技術的、法的基盤整備を同時に実施する



② 低侵襲治療の開発・提供

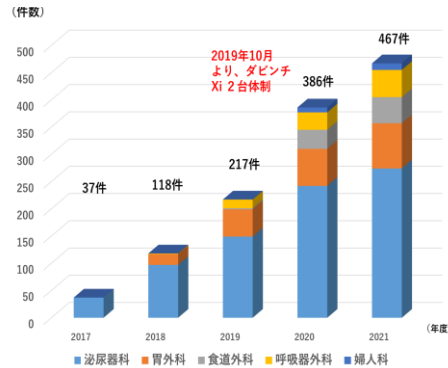
① ロボット支援手術を活用した低侵襲治療の提供 <評価書 P79>



- 国内では、ロボット支援手術として、ダビンチを活用した前立腺がんの治療にて活躍してきたが、医療技術評価分科会での議論を踏まえ、平成30年度の診療報酬改定にて、保険適用となる症例が多く認められることとなった。
- 当センターは、ダ・ヴィンチ4台を設置し、多数のダ・ヴィンチ手術有資格者、プロクター、国際ライセンス取得者が在籍しており、令和3年度は、750件(中央:283件、東:467件)のロボットを活用した高度かつ専門的な低侵襲手術の実施を推進させた。

(ポイント)

- 中央病院においては、泌尿器科、大腸外科を始め複数の診療科で治療実施
- 胸部食道癌手術188例のうち、元来の手術では食道の手術は侵襲が高い手術であるが低侵襲性手術(腹腔鏡やロボット使用手術)を184例(98%)実施し、そのうちロボット食道切除54例(29%)であった。
- また、ロボット支援下部直腸癌手術における肛門温存割合84.3%
- 東病院では5つの診療科で導入済み。2019年よりダビンチXi2台体制で年々増加し、R3年度は467件と国内トップクラスのロボット手術実績(泌尿器科は全国2位の実施数)



	国立がん研究センター東病院認定医師数		
	内視鏡外科技術認定	ダビンチ術者資格者	学会認定ロボット手術プロクター
呼吸器外科	—	3	0
食道外科	3	2	1 (藤田)
胃外科	3	3	1 (木下)
肝胆脾外科	6	1	0
大腸外科	7	3	0
泌尿器・後援腫瘍科	2	5	2 (増田、矢嶋)
婦人科	2	3	1 (竹中)
計	23	20	5

日本ロボット外科学会認定ライセンス 国際A級(全国で11名) 増田(泌尿器科)
国際B級(全国で25名) 木下(胃外科)
国内A級 矢嶋(泌尿器科)

評価項目 N o. 1-3 医療の提供に関する事項

②高度専門的な低侵襲治療の実施<評価書P82>

○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、体腔鏡手術、放射線治療の状況

区分		R1	R2	R3	前年度比	区分	R1	R2	R3	前年度比	
内視鏡治療	中央	8,026件	7,048件	7,418件	105.2%	強度変調放射線治療 ※再掲	中央	14,009件	15,858件	16,176件	102.0%
	東	5,159件	4,907件	4,735件	96.5%		東	6,795件	11,273件	13,348件	118.4%
体腔鏡手術	中央	1,628件	1,478件	1,546件	104.6%	定位放射線治療 ※再掲	中央	283件	288件	329件	114.2%
	東	1,752件	1,846件	2,062件	111.7%		東	208件	320件	270件	84.4%
放射線治療	中央	36,857件	31,857件	31,665件	99.4%	RALS治療 ※再掲	中央	551件	516件	422件	81.8%
	東	29,416件	25,689件	26,674件	103.8%		東	-	-	47件	-
						陽子線治療	東	10,101件	8,190件	9,102件	111.1%

③我が国のIVR（画像下治療）をリード<評価書P82>

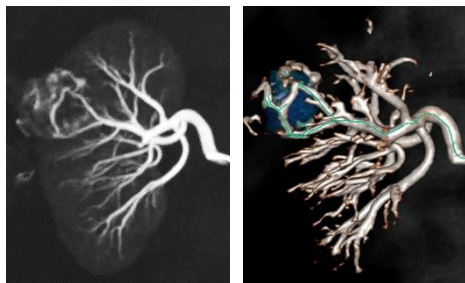
○中央病院のIVRセンターは、米MSKCC、MD-Anderson CC、仏IGR等と並び、がん専門病院としてはIVRの質・量ともに世界最高レベルにあり、令和3年度は6,866件（前年度6,470件、前年度比106%）を実施。

(ポイント)

- 多職種チームにより、画像を活用した高精度かつ安全な低侵襲治療を施行。
- IVRセンターの改築に伴いCTと血管撮影のハイブリッド機器Angio-CT装置ならびに最先端の内視鏡機器が拡充され、治療精度向上とともにX線被ばくの低減を図っている。
- IVRの臨床研究グループJIVROSG（日本腫瘍IVR研究グループ）を統括して多施設共同臨床試験を立案、実施。

Angio-CT装置による4D-CT

腎癌の凍結療法前の動脈塞栓術において、4D-CT撮影により、3D画像による供血血管の同定とナビゲーションを行い、被ばく低減と手技時間を短縮可能に。



④MIRAIプロジェクトの推進<評価書P28>

○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。

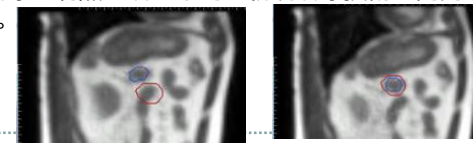
(ポイント)

- 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。

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



- 特に、低侵襲治療を実施させるため、メリディアンでの治療提供を充実させ、令和3年度は45人の患者に対してMR画像誘導下の放射線治療を施行するとともに、更なる低侵襲治療推進に向けてメリディアンのリニアック化への改修を実施。
- メリディアンによる低侵襲放射線治療の利点を活かして、新規治療技術を開発するための臨床試験を立案し、準備中。



リアルタイムMRI撮影かでの治療

評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

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がんと共生を支援<評価書P97>



- がん治療に伴う身体的・心理的な問題や就学・就労に対する問題などがん患者と寄り添うため、**がん患者・経験者の両立支援、就労支援の取り組みを推進。**
- 令和3年度の相談件数は、中央・東両病院にて**過去最高。**

(ポイント)

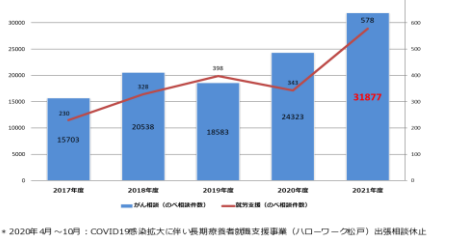
- 中央病院では**令和3年度**相談件数**17,048件**(院内12,201件、院外4,847件)と**過去最高。**
- 令和3年度には**希少がん**の相談支援体制の見直し、社会保険労務士と連携した支援体制へ拡充

□ 総相談件数及び就労相談件数推移



- 東病院では**令和3年度**の相談件数**31,877件**と**過去最高。**就労相談はCOVID-19の影響で出張相談を一時取りやめていたが復活により578件実施と過去最高値
- R3年度はさらに厚労科研研究をもとに就労支援HPを立ち上げ事業者など支援対象を拡充

□ 新規がん相談・就労支援相談件数推移



□ 就労支援のためのHPの立ち上げ



- さらに、**セカンドオピニオン**に関しても、**令和3年度**に5291件(中央3,363件、東1,928件)となり**過去最高。**併せて実施しているオンラインによる相談支援も好評を得ており、8割は関東圏以外の患者からの相談であった。

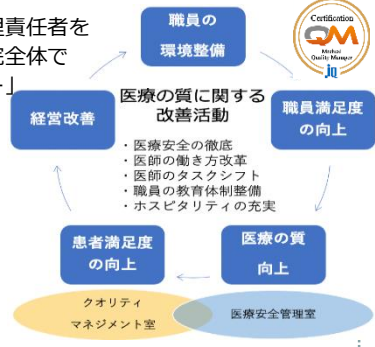
②医療の質の向上(QM)に向けた取り組みの推進<評価書P90>

- 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令和3年度に「TQM(トータルクオリティマネージメント)センター」の設置。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、検討を進めた。

- 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%



③「アピアランスケアガイドライン」の改定発刊及び医療従事者向けe-learningの開発<評価書P97>

- 「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。
- エビデンスに基づいたアピアランスケアを全国で提供できる体制に向け、ガイドラインの制作や医療者に向けたe-learningの開発など先駆的役割を果たしている。

(ポイント)

- 美容や整容レベルで扱われることが多かった外見の問題を、**科学的な根拠に基づくケアとして確立すべく、ガイドラインの整備や医療者向けe-learningを開発。**
- 「アピアランスケアガイドライン2021年版」を2021年秋発刊、22年春には重版となった。一般メディアからの注目も高く各所で紹介された。
- アピアランスケアの均てん化を目指し開発した医療者向けe-learningコンテンツは効果測定RCTを実施。介入によりケアの知識・自信・実践が向上することが確認できた。現在は、実装に向け付帯ツールの開発に着手している。



自己評価 A

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3年度	
		実績値	達成度
センターが主催した外部向け研修会等の参加者数（1日単位の延べ人数）	中長期目標期間最終年度に、25,000名以上、3年度24,000名以上	28,043名	117%
センターが支援した外部向け研修会等の開催回数（1日単位の延べ回数）	中長期目標期間最終年度に、380回以上、3年度340回以上	134回	39%
センターが主催又は支援した外部向けe-learningの受講者数（1時間単位の延べ人数）	中長期目標期間最終年度に、65,000名以上、3年度58,000名以上	417,922名	721%
国内他施設からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）	中長期目標期間最終年度に、45,000名以上、3年度40,000名以上	62,851名	157%
海外からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）	中長期目標期間最終年度に、500名以上、3年度450名以上	8名	2%
若手職員が筆頭著者である論文数（査読あり）	中長期目標期間最終年度に、500件以上、3年度450件以上	365件	81%
学位の取得数	中長期目標期間最終年度に、80名以上、3年度75名以上	93名	124%
専門資格の取得数	中長期目標期間最終年度に、180件以上、3年度160件以上	226件	141%

評価項目 No. 1-4 人材育成に関する事項

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
センターが支援した外部向け研修会等の開催回数 (1日単位の延べ回数)	③国内外における新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、先を見越しての実施研修会の計画が立てられない状況が続いたことにより実施研修会開催数が減少した。
センターが主催又は支援した外部向けe-learningの受講者数 (1時間単位の延べ人数)	②臨床研究教育e-learningサイトICRwebでの登録者数および登録講義数の増加および国内外における新型コロナウイルス感染症の拡大により実施研修会からe-learning研修へ移行したことによりe-learning研修の実施数が増加した。
国内他施設からの実地研修等の受入れ人数 (1日単位の延べ人数)	③各施設からの受入れ人数が増加しており、国内外における新型コロナウイルス感染症の拡大を理由に他の研修施設で受入れができない研修者を当施設で受入れを行った。
海外からの実地研修等の受入れ人数 (1日単位の延べ人数)	③国内外における新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、令和2年2月より継続して海外から新規入国しての研修受入れを停止している。
学位の取得数	②令和元年度より開始した研究所オープンキャンパスによる連携大学院制度の広報活動を含む連携大学院生制度の活用を積極的に行った。
専門資格の取得数	②キャリアラダーに応じた取得資格の設定および取得に係る費用を補助する制度を設ける等資格取得の推進を積極的に行った。

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推進のため、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（151名（対前年度：104%増）の研修修了者を輩出）、国外のがん研究拠点整備とグローバル人材の育成等充実を図った。特に、令和3年度はアジア諸国での人材育成の拠点構築が出来たことにより、今後、アジア地域で世界のがん医療の研究開発をリードしていく重要な位置づけとして期待される。
専門職種の人材の育成 ※センターの特徴を活かした新たな研修プログラムを開始	治療は高度化・複雑化してきているが、患者の負担が少ない低侵襲治療を実現するため高度な放射線治療を実施出来る技術者を育成するため、診療放射線技師レジデントコースを創出。センターは、多様な放射線機器（陽子線治療装置、MRIdian、BNCT装置等）による豊富な治療実績を誇っており、病院の特徴を活かした新たな研修プログラムをスタートさせた。
全国の臨床研究者等を育成するためICRwebを運営	令和3年度からICRwebが6NC共通教育プラットフォームとなり、6NC共通教育講座として46件の新規コンテンツを公開した。また、研究責任者や倫理審査委員の教育のための講義を新設する等の充実を図り、387講義（143%増）の配信や新たに21施設との契約締結を実施する等、全国の臨床研究従事者等から参加が一層拡大している。

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・運用

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として人材育成キャリアラダーを作成(図1)、運用している。一例として、令和3年度における両キャンパス看護部では、キャリアラダーに則り、8名の認定看護師資格の取得があり、合計204名のラダーステップアップが行われた。

○がん医療を担う人材の育成

令和3年度においては、合計151名(前年度:145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。新規レジデントコースの設立についても、今後も意欲的に検討・実施していく。

がん専門修練医	28名 (令和2年度: 34名)
レジデント正規コース	44名 (令和2年度: 48名)
レジデント短期コース	35名 (令和2年度: 29名)
専攻医	34名 (令和2年度: 22名)
がん専門修練薬剤師	1名 (令和2年度: 1名)
薬剤師レジデント	9名 (令和2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年以上以降
目的	レジデント ・サブスへ専門医取得 ・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研究等の実施	医師 ・高度技能認定医等の取得 ・臨床研究、TR研究等主体的に行う ・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施
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 ・大学院に修士は学位論文 ・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 ・指導レジデントの指導 ・研究の統括 ・国内外の学会での研究発表 ・学会発表の論文 ・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 ・習熟指導の指導 ・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
必修研修	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、がん専門修練医の研修活動、指導 診療科教育体制の運営、向上	診療科教育体制の運営、向上 診療科教育体制の推進
専門性・国際性	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	サブスへ専門医取得 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委員、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)

○若手職員への研究推進支援

・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、令和3年度は1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。今後も、研究と臨床の現場の往來を活性化し、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制度設計の創設・安定運営を行っていく。

・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。また、研究所およびEPOCにおいて、大学院生を積極的に受け入れる事により、将来の研究者の育成にも取り組んでいる。

連携協定の連携大学院数	19施設 (令和2年度: 20施設)
連携大学院在籍NCC職員数	126名 (令和2年度: 90名)

○Atlas projectにおけるグローバルな人材育成への取り組み **注目!**

・ASEAN諸国の主要ながん研究拠点での治験基盤を整備し、教育研修の機会を提供することで、薬事承認を目指した国際共同試験のプラットフォームを日本主導で構築し、アジア地域が世界のがん治療開発をリードしていくことを目指している。

・ICRweb上に英語表記のサイトを新設し、全世界向けに公開し、がん臨床試験における最近のトピックである4コースを令和3年度から開始した。

- ◆がんゲノム医療コース ◆ISO 15189・がん遺伝子検査室の認証取得コース
- ◆がんPhase1試験コース ◆がんCRCコース

・アジア地域をはじめとした海外の規制当局の担当者を対象とした、国際共同治験セミナー「PMDA-ATC MRCTセミナー」を令和3年度にオンライン・ライブセミナーで開催し、アジアを中心に14か国40名が参加した。国際共同治験の計画、治験デザイン、データの評価、承認申請時の審査の留意点などについて、PMDAや日本製薬工業協会、アカデミア研究機関の講師による質疑応答セッションや、国際連携の課題検討を行うグループワークが実施され、活発なディスカッションが行われた。

○6NC横断的生物統計家の人材育成に対する貢献 **注目!**

JHが実施する将来NCを担う生物統計家の養成スキームに対し、令和3年度にはNCNPとNCCHDの指導者・若手研究員を合計3名週一回の頻度で受け入れ、OJTによる教育活動を実施した。

② 専門職種の育成の推進 <評価書 P103>



[診療放射線技師レジデントコースの創設]

- 国立がん研究センター診療放射線技師レジデントコースは、以下のような診療放射線技師を育成することを目的に、令和4年度より開始する。
 - 1) より高度で専門的ながん教育を提供し、研究もできる、がん医療に精通した診療放射線技師を育成する。
 - 2) グローバルで輝く、NCCの核となる人材の戦略的な確保の対策・実行。
- 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、医学物理士、診療放射線技師、医学、看護師などの有機的な連携が欠かせない。なかでも、**診療放射線技師に関しては、専門性の高い診療放射線技師の必要性が高まっており、国民・患者の期待に応えるためには、さらに多くの有為な人材が必要不可欠である。**
- 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、MR I d i a n (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、**専門性の高い診療放射線技師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4年度から**築地キャンパスで2名、柏キャンパスで1名**が採用され、1期生の研修が開始された。



③ 全国の医療従事者を対象とした専門研修 <評価書 P104>

- がん医療・研究に関する人材育成の機会を全国に提供し、当センターでしか提供できない「がん相談支援員研修」や「院内がん登録実務者研修」といった研修会の企画・実施を積極的に行い、35種類の専門研修を実施し、10,745名が受講した(前年度：33種類の専門研修を実施、全国から6,157名の参加)。また、指導者養成研修については、9種類を提供した。
- 学習到達度に応じた認定を実施しており、令和3年度の実績は下記のとおりである。
 - ・認定がん相談専門員 144名(令和2年度:126名)
 - ・院内がん登録初級者認定 714名(令和2年度:675名)
 - ・院内がん登録中級者認定 185名(令和2年度:177名)
 また、「認定がん相談支援センター」として新たに9施設の認定を行った。

④ 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 <評価書 P106>



- 臨床研究教育e-learningサイト I C R w e b (ICR: Introduction to Clinical Research) の運営を実施。令和3年度は、臨床研究に関与する多くの方に幅広く臨床研究の教育を提供し、全387講義(前年度：270講義)を配信した。
- 令和3年度は新たに21の施設と契約を締結したことにより安定的な運営を確保するとともに、16,683人(前年度：17,510人)の新規登録があり、21,184件(前年度：18,185件)の修了証を発行した。
- 令和3年度から6NC共通教育プラットフォームとなり、ICRwebに6NC共通教育講座として46件の新規コンテンツを公開した。

●6NC共通教育講座 (JH研究事業)

医療・介護の分野の進歩は日進月歩であり、様々な知識、技術の更新が求められている。医療、介護の専門職、ひいては国民に対して、標準的で正確な医学や介護の知識を提供することは6つの国立高度専門医療研究センター(6NC：国立がん、国立循環器病、国立精神・神経、国立国際医療研究センター、国立長寿医療研究センター)に課せられた責務である。

本講座は、研究倫理セミナーやデータサイエンス研修等の6NCに共通な教育・研修コンテンツに加え、各NCが専門とする医療に関する教育・研修コンテンツから構成され、今後、順次追加される予定である。コンテンツは、6NC 医療研究連携推進本部 (JH) の横断的研究推進事業で支援される研究「6NC共通教育用プラットフォームの構築」により管理・更新される。

修了証発行

講義名	所要時間	ユーザー評価	履修状況
2021年統合指針・ガイドラインの改正点概要に関する解説 《講師：松井健志》	01:01	★★★★★	0% <input type="button" value="修了"/>
臨床研究の品質保証（監査の立場から）～より高い品質と信頼性を保証するために～《講師：久保田晴久》	01:00	★★★★★	0% <input type="button" value="修了"/>
心臓発生を学ぶ《講師：白石公》	00:32	★★★★★	0% <input type="button" value="修了"/>

自己評価 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 指標の達成状況

目標	指標	令和3年度	
		実績値	達成度
病理診断コンサルテーションの件数	中長期目標期間中に、3,000件以上、年間500件以上	669件	134%
ホームページのアクセス件数	中長期目標期間中に、564,543千件以上、年間94,090千件以上	79,659,492件	84.7%

※備考

ホームページのアクセス件数については、NCC公式、がん情報サービス等を対象とし、NCC公式のPV数は30万PV、がん情報サービスも49万PVと多くのPV数を誇っており、特に、公式では開設時から右肩上がり推移を続け、令和3年度は対前年度比105%増であった。一方、情報サービスではサイトの全面リニューアルにより一時、情報の更新を停止したこと影響し減少したが、リニューアル後同月比15%増となる月もみられ、更新を進めることにより、今後の増加が期待出来る。

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	②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や希少がん等の研修内容コンテンツの充実を図る取り組みを進めるとともに、全国的な浸透に向け、多用利用者に加えて新規利用者数・新規利用施設の増加を図った。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
国への政策提言の推進	<p>がん対策推進協議会議、全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会、ゲノム医療実現推進協議会等国が実施する審議会に委員長及び委員として参加し、政策立案に貢献するとともに、がんゲノム情報管理センターが事務局となり、ゲノム中核拠点病院等との会議の企画や調整を行うなど、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寄与した。</p>
情報格差の是正に向けた、情報発信の充実	<p>都市部と地方、年代等による情報格差の是正に向けて、伝わりやすさ・見やすさを重視したがん情報サイトのリニューアル、図書館へがん情報誌となるがん情報ギフトの提供、メディアへの専門家として監修等最新の情報を国民に届けるため様々な媒体を活用した取り組みを推進させた。</p>
たばこ政策の推進	<p>改正健康増進法の施行を踏まえ、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38万部を配布し、たばこの健康影響と改正法の普及啓発を推進した。</p> <p>また、世界禁煙デーに併せて新型コロナウイルスとタバコに関するアンケート調査を実施し、家庭内受動喫煙が増加していることに注意を喚起した。</p>

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P119>

- 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3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、厚生労働省と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 **88件**、委員や構成員になった職員数（延べ数）**88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
- ・がん診療提供体制のあり方に関する検討会
- ・全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会：全ゲノム解析等の推進に向けた検討
- ・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）

- がん診療連携拠点病院の指定要件の改定に向けた活動。
 - ・がん診療連携拠点病院に対する指定要件に関する意識調査を実施し、コロナ禍における困難となった事項や、拠点病院の役割に関する事項等の意見や要件の具体的な充足方法や内容についての情報収集を実施。
 - ・PDCAサイクルフォーラムにおいて拠点病院への意見を募り、意見の発表の機会とした。
 - ・また、詳細な議論はWGを開催し、具体的な指定要件の方向性等詳細な検討を行った。
- ・上記結果を、厚生労働省健康局に報告し、政策立案に資する基礎資料となった。
- ・さらに、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会にて、都道府県拠点病院の意見を取りまとめ、緩和ケア及び相談支援・情報提供機能の充実に関する提案書を厚生労働省に提出。

○前年度、厚生労働省に提出した診療報酬改定に向けた提言は、「外来化学療法加算1の評価の見直し」について、情報提供を継続し「外来腫瘍化学療法診療」として、新設された。



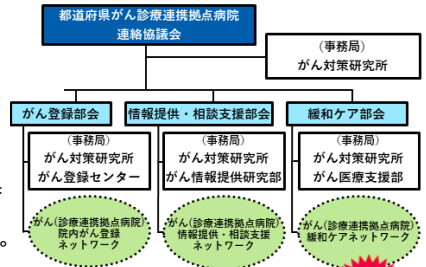
2 医療の均てん化

① 地方公共団体のがん対策を支援<評価書P119>

- 都道府県がん対策担当者を対象とした「がん対策に関する研修」として、がん対策に資する9本のeラーニングコンテンツにて実施し、全国から60名が受講した。
- 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283名、実務を行うものの参加は542名が受講した。

② がん診療連携拠点病院等への支援を強化<評価書P119>

- 都道府県がん診療連携拠点病院等53施設が参加する都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会、同がん登録部会、情報提供・相談支援部会及び緩和ケア部会を開催し、連携拠点病院等の実態及び指定要件について、課題や要望などに関する意見交換を実施。
- 全国のがん診療の質を改善していくため都道府県レベルでの活動を支援等オンラインでのピアレビューを実施するための手引書を開発し公開した。



③ 全国のがん相談支援センターへの支援の実施<評価書P125>

- 平成19年度から全国の相談支援センター相談員に対して提供している研修は全7種で、のべ3万人以上に提供している。COVID-19による影響を受け、特に集合研修については、R2年度より試行を重ね、拠点病院の指定要件として必須とされる基礎研修（3）について、R3年度はR2年度の約10倍の253名の受講者へオンラインによるグループワークを含めた研修を質を損なうことなく提供した。
- 各県で実施される相談員研修の支援として、オンラインでの研修実施マニュアルの提供、研修運営サポート（研修受講の申込み、研修内容のコンサルテーション、運営方法のアドバイス等）を継続的に行った。
- 3年間の計画で開始した講師派遣研修「相談対応の質の評価に関する研修」は、R2年度にCOVID-19の影響で、1年間延長となったが、R3年度に全47都道府県に提供することができた。またこの講師派遣研修の枠組みは、年々早まる医療情報の更新やそれに伴う相談員の知識やスキルアップを目指した研修提供の枠組みの基礎を制作した。
- 治療実績のある医療機関検索に用いる院内がん登録件数を用いた「施設別がん登録件数検索システム」は、現在全国の都道府県がん診療連携拠点病院および手上げ方式で全54施設が利用できる。スタッフの異動等による継続的な教育支援確保のために、平成26年度から毎年実施している研修は、R3年度に刷新を行い、オンライン研修とすることで、システム利用の44施設87名相談員、がん登録関係者が参加し、希少がんなどの検索方法に関するスキルアップおよび情報共有の場とすることができた。



3 情報の収集・発信



①がん情報サービスの拡充による、情報発信の充実<評価書P126>

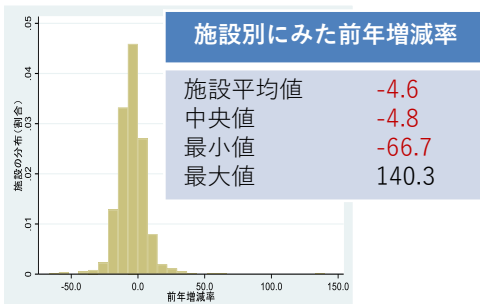
- がん情報サービスウェブサイトは、**2021年7月に全面リニューアル**を実施した。新サイトでは**年々増加しているスマートフォンでの利用**を主とした、情報に辿りつきやすい設計とした。
- どのページからも、**サイト内の検索や、相談先病院の検索**ができるようにボタンを設置した。また、よく見るページを探しやすいように、**ページを登録する機能や、閲覧履歴の表示機能**を追加した。
- 約2万ページに対して、**6年以上更新がなされていない情報の整理**をし、古い情報を掲載終了とした。ただし、他に情報が存在しないものについては必要性に応じて、ページをPDFファイルとし、情報の作成日を明記の上、通常のページとは区別した掲載対応とした。
- 一般向けサイトでは、トップページから探したい情報を見つけやすいように、**がんの種類別、また、小児、AYA世代、はたらく世代といった世代別等の情報の入り口**を設置した。
- 医療関係者向けサイトのトップページでは、**行政担当者の絞り込み**ができるようにし、対象別で探しやすいとした。
- がん統計サイトのトップページでは、「**がん種別統計**」で**統計情報をタイムリーに更新できるシステム**を取り入れ、いつでも最新情報が見られるようにした。



②全国がん登録に基づくわが国のがん罹患患者数を集計・公表

院内がん登録に基づき施設別・病期別のカバー率を集計・公表<評価書P128>

- 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。2018年1年間の発生数は、980,856例であった。(男性 558,874例、女性 421,964例)
 - ・さらに、安全かつ効率的なシステム運用を行い、引き続き**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、12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、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。
 - ・**システムを更改し、クラウド移行、院内/全国登録の届出一本化のシステムを構築した。**
- 院内がん登録
 - ・2020年のコロナ禍において、がんの新規診断数が前年と比較して施設平均で4.6%低下したことを示して公表した。
 - ・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公開した。**



③がん患者の政策立案参画のための

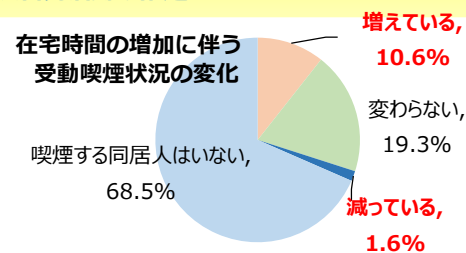
「患者・市民パネル」〈PPI〉の実施<評価書P119>



- 平成20年度から運営している国立がん研究センター「患者・市民パネル」は、令和3年度には**42名を新たに委嘱**し、設置から**延べ委嘱者数は、713人**となる。
- COVID-19下での運営のため、昨年に引き続き、**オンラインに切り替えた検討会**を2度開催し、**春には67人、秋には55人**が参加した。
- 春の検討会では、**がんになったときの不安に備えることを目的としたちらしを新たに作成**するにあたり、伝えるべきメッセージと伝え方、手にとりたくなるようなアイデアを出し合った。検討結果をもとに、**ちらし「もしも、がんになったら」**を作成・公開・配布した。
- 秋の検討会では、「**確かながん情報を図書館から広げる**」をテーマに、がん以外の目的で訪れた人を含む**図書館利用者にがん情報サービスやがん相談支援センターを知ってもらうためのアイデア**を出し合った。初の試みとして、**がん情報ギフトを寄贈している全国の公共図書館担当者も参加**し、現場のニーズに沿った意見交換が行われた。

④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P119>

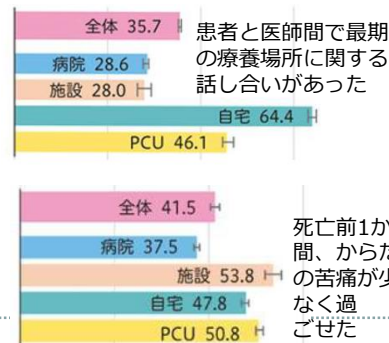
- 改正健康増進法改正の普及啓発活動の一環として、**たばこの健康影響と法改正の要点をまとめた「喫煙と健康」リーフレットの配布を自治体や病院等へ継続**した。
- 世界禁煙デーに合わせて「**新型コロナウイルスとたばこ**」に関するアンケート調査を発表し、在宅時間の増大に伴って家庭内受動喫煙が増えていることに注意を喚起した。



⑤がん患者の人生の最終段階の療養生活の実態調査結果を公表

-5万人の遺族から見た全体像-<評価書P120>

- がん患者の遺族に対する全国調査を実施した。
- がん患者の人生の最終段階では、症状の重さや、日常生活動作・認知機能の低下の有無など、患者の状況によって、患者・家族が最期の療養場所が選択されていた。
- がん患者の遺族において、**患者と主治医の間で最期の療養場所や医療について話し合いがあったと回答した割合は36%**であった。
- がん患者の遺族において、**患者が死亡前からだの苦痛がなく過ごせたと感じていた割合は42%**であることから、医療者は、基本的な対応だけでは十分に症状を緩和することが難しい複雑な場合などに、対応できるようにすることが必要



自己評価 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	令和3年度	
		実績値	達成度
後発医薬品の数量シェアの維持	85%以上	93.8%	110%
未収金の逓減	0.05%	0.04%	125%
一般管理費の逓減	5%以上	1%	118%
経常収支率の安定	100%以上	101.3%	101.3%

III 評定の根拠

- ・該当なし

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

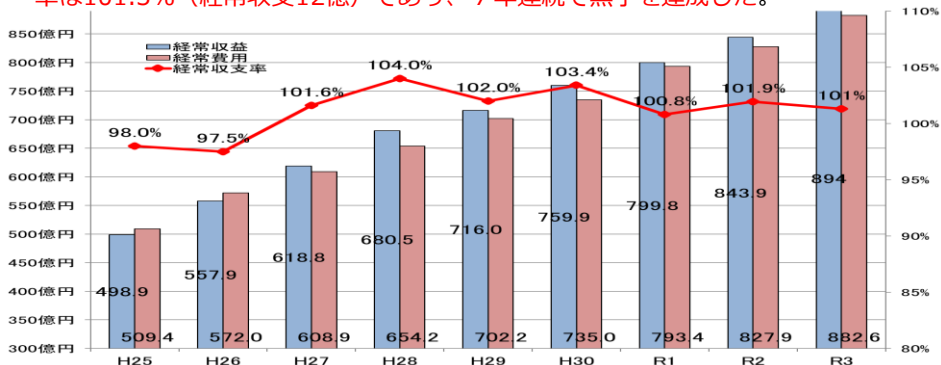
①財務ガバナンスの強化<評価書P131>

- 中長期的に医療機器や情報システムの投資、病院の修繕や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べく、**キャッシュフローを重視した中長期の財務運営方針を定め、中長期キャッシュフローの見通しを策定した。**
- こうした方針の下、**投資委員会**において通年の**投資の計画や個別投資の判断**を実施、また原価計算システムを安定軌道に乗せ、診療科別・DPC別の収支を分析・活用する等、全体感のある運営を行った。

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P131>

- 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101.3%**（経常収支12億）であり、**7年連続で黒字を達成した。**



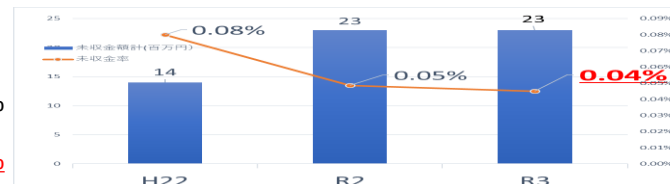
②材料費等の削減<評価書P132>

- 医薬品費について、費用の多くを占めることから削減の取り組みを推進しており、**中央・東との一括調達及び他病院との共同購入に加え、新規医薬品の他病院のベンチマーク調査による適確な価格交渉を実施することにより、対前年度削減率3.41%、削減額は、524百万円を達成した。**

③未収金の改善<評価書P134>

- 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3年度は0.04%**と、**昨年度と比較して0.01%削減した。**
- 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みを継続するとともに、**令和3年度は債務者の支払い時の利便性の向上（コンビニ支払い導入）**を図ることで、未収防止に繋がった。

(未収金比率)
令和2年度：0.05%
↓
令和3年度：0.04%



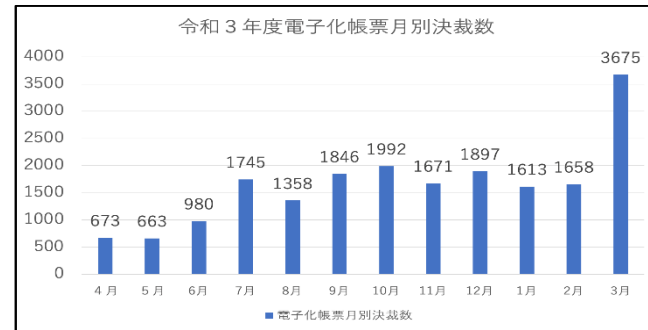
②一般管理費の削減<評価書P136>

- 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、令和2年度に比して減少させた。
令和2年度：332,092千円 → 令和3年度：328,988千円

3 電子化の推進<評価書P136>

- 令和3年度は、電子決裁システムの運用を軌道に乗せ、対象となる帳票の拡大、紙媒体から電子媒体への切り替えを積極的に実施し、利用率は、**前年度単月比平均607%増と大きく躍進した。**

令和3年度電子決裁帳票
・委員、外来研究員申請書
・社会研修申請書
・受託実習申請書
・ダブロンシ遊覧見学申請書
・学会参加費等支出申請書
・委嘱依頼状発行
・研修証明書発行
・電子カルテ登録文書登録申請書
・マスタ登録申請書
・医業点数マスタ(薬品)登録・変更一覧表
・データ抽出依頼書
・レジメンセット依頼書
・機体セット依頼書
・治療機検査セット
・研究申請書
・研究費届
・委任状
・研究費支出申請書
・研究終了書



自己評価 A

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：115%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3年度は獲得額が過去最大の183億円となり対前年度115%増、独法移行時と比較すると234.6%増であり、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2億円を突破	知的財産を戦略的に保有・展開することにより、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2億円を超え、過去最高を更新。収支差は、11年連続で黒字を達成。
寄付件数が過去最高	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、令和元年度に設置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3年度の寄付件数は、過去最高となった。

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 P139>



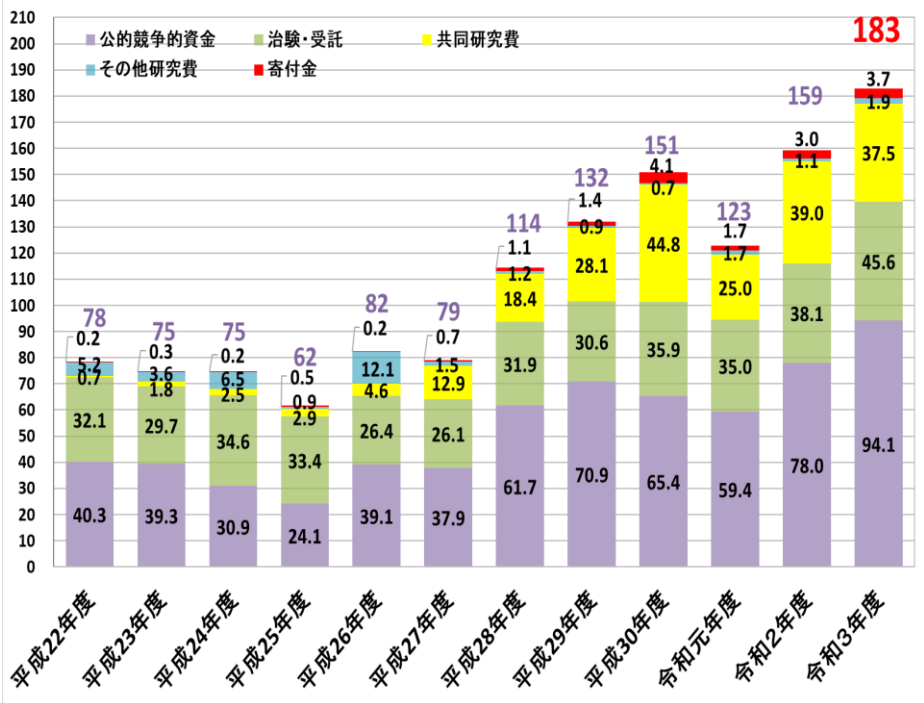
○競争的資金の募集情報を速やかに研究者に提供して応募を促すことや、共同研究の積極的提案を行うこと、産学連携の推進等により、**外部資金獲得**に努め、令和3年度は、**過去最大**であった。

合計：183億円（前年度比：115%増）

うち、公的競争的資金：94.1億円（前年度比：121%増）

治験・受託資金：45.6億円（前年度比：120%増）等

外部資金獲得額



3 知的財産戦略の状況

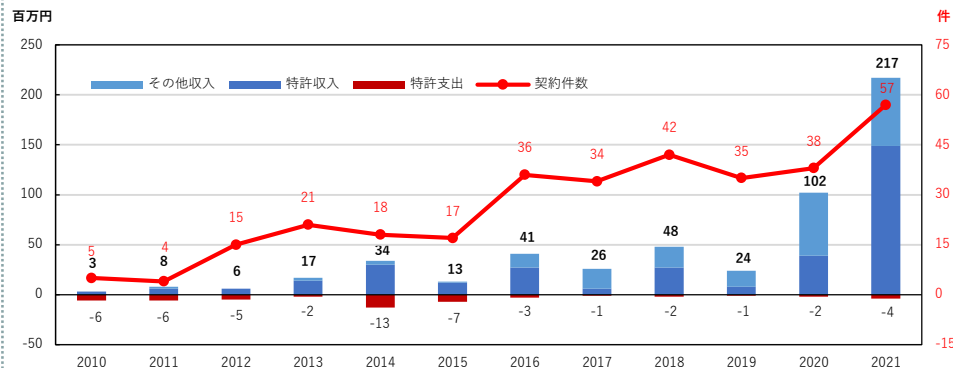


① 知的財産の推進 <評価書 P139>

○**知的財産**を**戦略的**に保有・展開することにより、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2億円を超え、**過去最高を更新**。

○法人化直後は赤字だった知財収支は劇的に改善し、**11年連続で黒字**を達成。

○さらに特許に係る経費負担についても、スポンサーとなる企業との早期連携を行い、**特許支出を抑える**ことで**圧倒的な利益率**を実現している。

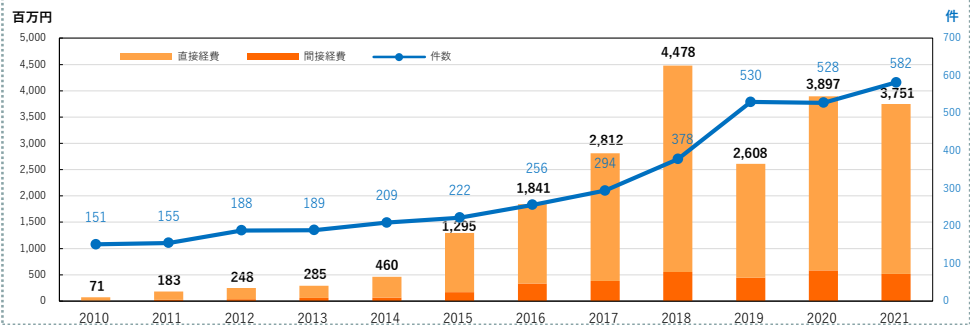


② 産学連携の推進 <評価書 P139>

○アカデミア・企業等との**産学連携**を**推進**することにより、平成27年度以降増加傾向にあった**共同研究実績数**は、令和3年度に582件で**過去最高**。

○受入研究費総額は約37.5億円、間接経費収入は約5.2億円と**高い水準を維持**。

○**民間からの共同研究費**の受入規模は、独法化以降と比較し**50倍以上に成長**している。



③センター発認定ベンチャーの拡大 <評価書 P139>



- センターの研究成果の実用化を後押しするために、平成27年度からNCC発ベンチャーの認定制度を開始。
- 令和3年度末時点で、5社が認定を受ける等、センター発の研究成果の社会還元、社会実装が力強く行われている。

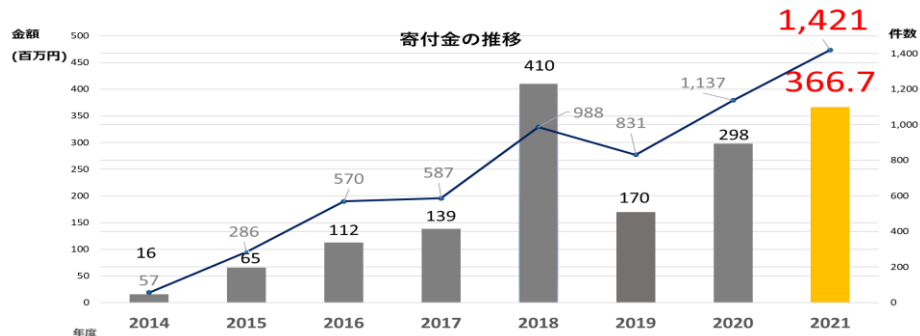
センター発認定ベンチャー

企業ロゴ	会社名/事業内容
	Noile-Immune Biotech がん免疫療法における医薬品開発
	ASAHI SURGICAL ROBOTICS 朝日サージカルロボティクス株式会社 (旧:株式会社A-traction) 腹腔鏡手術支援ロボット開発
	RIN 株式会社深研究所 がん抗体医薬の開発
	Jmees 株式会社Jmees 外科手術支援システムの開発
	Surg storage 株式会社Surg storage 外科手術データの活用サービスおよびアプリケーションデータ作成

3 寄付金の拡大に向けた取組 <評価書 P139>



- 寄付の獲得に努め、令和3年度は、寄付件数1,421件の過去最高となり、寄付金額は約367百万円となった。
- 前年度比でも、金額、件数ともに、各々23%、25%増加した。



※2018は、遺産寄付1.9億円 (1件) により増加

- また、令和元年に設置した国立がん研究センター基金の稼働に合わせ、WEBサイト、パンフレット等を通じて、当センターの取り組み、外部資金を必要とする背景、研究・医療における寄付金の活用について、社会に向けた発信を進めた。



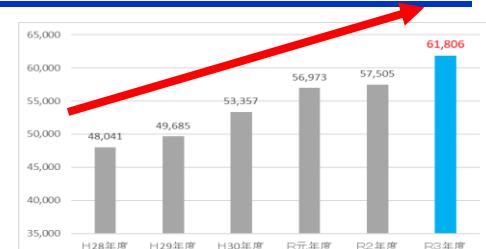
- この結果、寄付者層は、患者やご家族から、一般の方 (医療関連以外の企業を含む) へも拡大してきており、令和3年度は、4割 (対前年度比10%増) が一般の方からの申し込みであった。
- ※一般の件数全体に占める割合
 - ・令和3年 : 39%
 - ・平成27年度 : 7%



4 医業収益状況 <評価書 P141>

- 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。

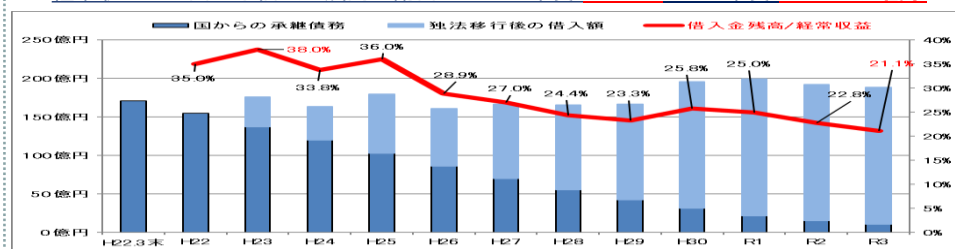
(患者一人1日あたりの入院単価)
令和2年度 : 88,612円
↓
令和3年度 : 92,271円



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 P139>

- 長期借入金については、中長期CFの見通しの下、センターの機能の維持・向上を図りつつ、また将来的な病院建替も見据え、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3年度末現在借入金残高188.7億円
- 經常収益額に占める借入金残高の割合は、H22年度:35.0%⇒R3年度:21.1%に低下



自己評価 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 指標の達成状況

- ・該当なし

III 評定の根拠

- ・該当なし

I 法令遵守等内部統制の適切な構築<評価書P145>

- 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。

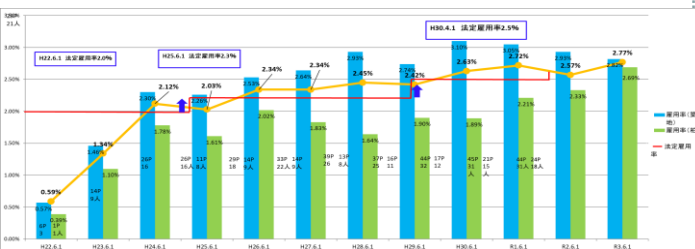
II 人事の最適化

1 医師業務等のタスク・シフティングの推進<評価書P148>

- 医師本来の役割が発揮できるよう、医師事務作業補助業務の検討委員会において、医師事務作業補助者の勤務状況、タスクシフトの効果及び問題点等について、継続的に検討を行うとともに、必要な増員を行い、タスクシフトのさらなる推進を図るとともに、令和4年度からの診療報酬上の上位基準の取得を行った。

2 障害者雇用の推進<評価書P148>

- 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3年度：2.77%（法定基準：+0.17%））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。



III その他

1 施設・設備整備に関する事項<評価書P131>

- 健康長寿社会の実現に向けて、社会医学系の体制の再構築を行うため、令和3年9月1日に**がん対策研究所**を設置。今後の個別化予防、国際研究力・国際貢献に向けた**日本の疫学研究を牽引**して行く。



※左：追井医政局長、中央：正林健康局長、右：中釜がん対策研究所長

2 積極的な広報展開<評価書P151>

- 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、広く国民への**積極的な情報発信**に努めた。
- メディア掲載数：**1,141件**、取材対応数：**227件**（月18件）、リリース数：**66本**（月6件）

(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
- リリース配信数は**前年度比1.2倍**。コロナ禍に対応したオンラインと来場によるハイブリットの記者会見開催や、NCC外の遠隔地を同時に結ぶ記者会見の実施

情報発信方法の工夫

☑動画の活用 YouTube

- ・チャンネル登録者数：8965人
- ・投稿数：518本
- ・視聴回数：約127.5万回（令和4年3月31日時点）



☑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
- ・**R3年間ビュー数：30,300,668PV**
- ・**新型コロナウイルスに関する情報発信を実施**



※情報発信方法や利用者の使いやすさの追求など、幅広い世代に向けた情報提供の工夫