

60th Anniversary

Novel Challenge and Change
All Activities for Cancer Patients

創立60周年記念誌

国立研究開発法人 国立がん研究センター

National Cancer Center



中央病院



研究所



吹き抜け



大会議室



バイオバンク



ゲノム解析室



東側エントランス



航空写真



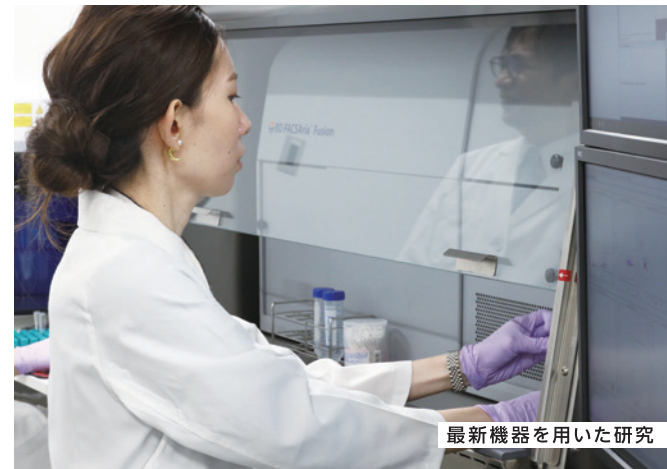
航空写真



受付



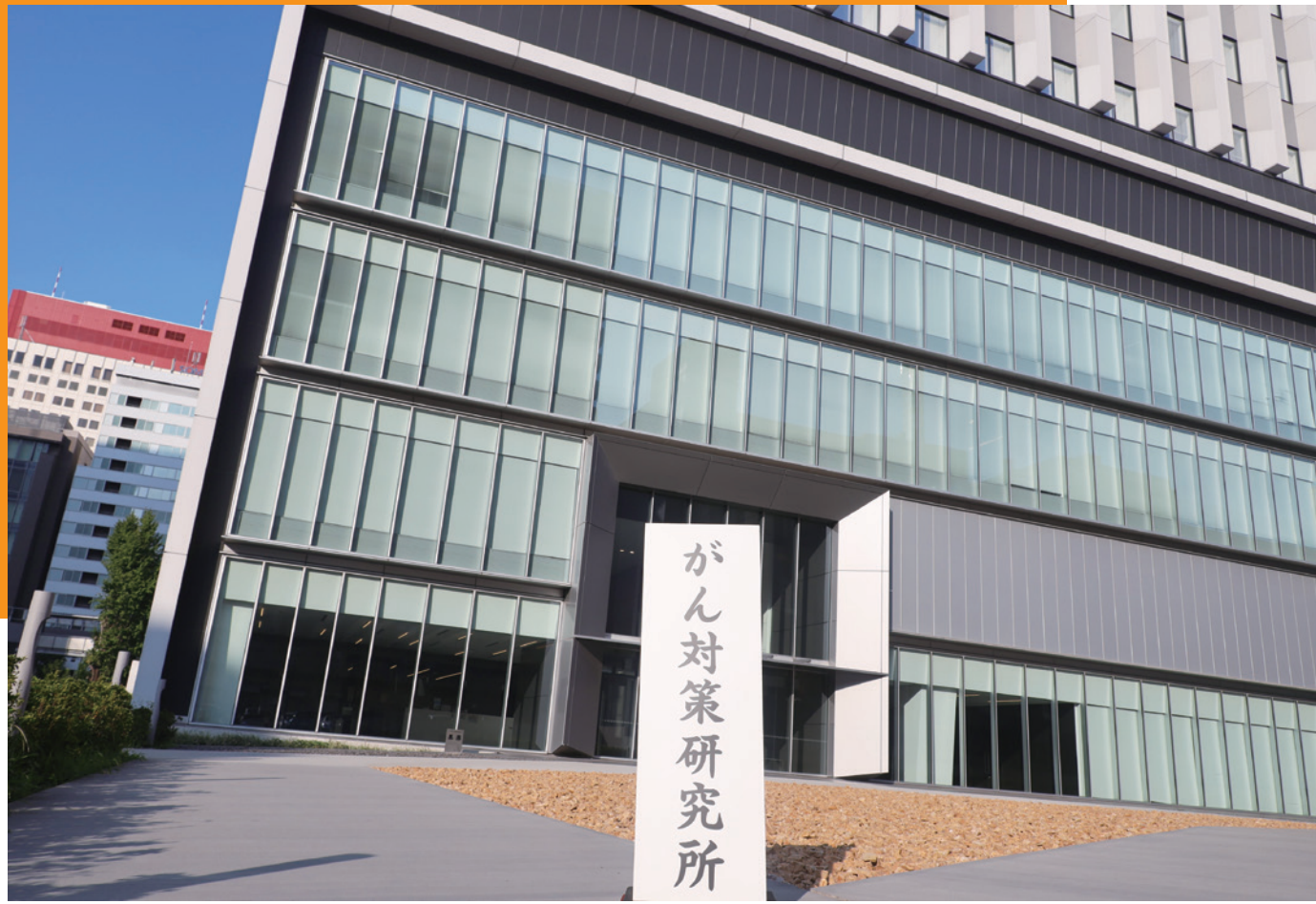
ホワイエ



最新機器を用いた研究



セミナールーム



がん登録センター



開所式

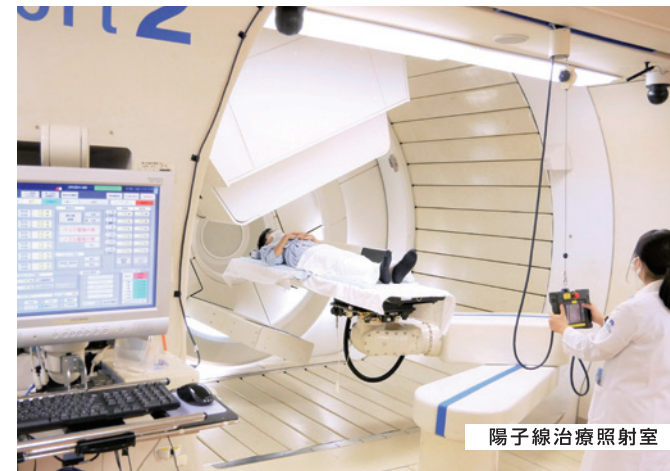


厚生労働大臣視察



厚生労働大臣視察

東病院



先端医療開発センター(EPOC)



はじめに



はじめに —これまでの10年—

国立がん研究センター 理事長
中釜 齊



国立がん研究センターが1962年に設立されてから、この60年の間、日本のがん研究・がん医療は大きく発展してきました。特に、1984年から3期30年にわたる国家的ながん制圧事業としての「対がん戦略事業」（第1期：対がん10か年総合戦略（1984-1993年）、第2期：がん克服新10か年戦略（1994-2003年）、第3期：第3次対がん10か年総合戦略（2004-2013年）では、国の財政的な支援を受けて、厚生労働省傘下の国立のがん専門機関としての当センターの活動も大きく発展してきました。2006年には「がん対策基本法」（以下、「基本法」と表記）が制定され、2007年からは基本法の元で策定される「がん対策推進基本計画」のもとで、国のがん対策の一層の強化が図られてきました。一方で、当時の国立がんセンターは国立の機関としての多くの制約も受けていました。事業内容や職員数なども法律で定められていたため、新規事業の立ち上げや既存事業の拡張展開などは必ずしも容易ではありませんでした。企業との共同研究においても多くの制約があり、企業からの研究資金の導入や人材交流は融通性の高いものとは言えませんでした。

組織としての大きな転換は、今から約10年前、2010年の独立行政法人への移行によりもたらされたと言えます。法人化当時は、第3期の対がん10か年総合戦略事業の中間点であり、がん対策

推進基本計画も第2期（2012～2016年）を迎えていました。当センターの名称も「国立がんセンター」から「独立行政法人 国立がん研究センター」へと改称されました。国立から独立行政法人への移行に伴い、運営資金として国から提供される「運営費交付金」が削減される中、運営経費を十分に確保するためにも医業収益を向上することが求められました。同時に、企業との共同研究や受託研究による外部資金の獲得や外部資金を財源とする人材の雇用に関しては制限が大幅に緩和され、人員定数等の既成の枠組みも解除されました。法人化に伴い、医療収益の増加と外部資金の獲得により自らの努力により事業活動の規模を拡大することが可能となったわけです。さらに2015年には国立研究開発法人として指定され、研究開発の一層の加速と成果の最大化が求められることとなりました。

2010年の法人化以降、国立がん研究センターの研究開発活動は一気に高まり、2011年には早期探索的臨床試験拠点整備事業に採択され、2015年には中央病院と東病院がともに医療法に基づく臨床研究中核病院に指定されました。2019年には東病院NEXT医療機器開発センターが次世代医療機器連携拠点にも選定されました。以来、新たな標準治療の確立や新規治療シーズの開発を加速することが強く求められてきました。

日本におけるがん医療の均てん化の司令塔としての機能や全国がん診療連携拠点病院間の連携のハブ機関としての役割に加え、開発研究拠点として難治性がんや希少がんなどのアンメットニーズの高いがん種への戦略的対策や新規治療薬開発においてセンターが一丸となって取り組むことが求められました。この間、小児がん中央機関（2014年）や希少がん中央機関（2018年）にも指定されています。当センターに求められるこれらの機能に関する具体的な事業や活動の成果としては、小児がんに関する情報発信、小児がん治療薬の開発研究、希少がんに対する治療薬開発のデータ基盤（レジストリー構築）としてのMASTER KEYプロジェクトやゲノム情報に基づいた治療薬開発基盤としてのSCRUM-Japan、ゲノム診療の医療実装に関する実証研究（TOP-GEAR）、周術期個別化治療開発研究（CIRCULATE-Japan）の立ち上げなどが挙げられます。

この10年間のがん医療における大きな転換点としては、個々のがん症例のゲノム情報に基づいた医療提供としての「がんゲノム医療」の実装が挙げられます。このがんゲノム医療の実装は一朝一夕にして突然始まったのではなく、そこに至ることができた背景として、冒頭で述べた1980年代からのがんの分子レベルでの本態解明研究の蓄積があったこと、そこでも当センターの研究者が国

際的に重要な役割を果たしてきたことを忘れてはなりません。がんゲノム医療の実用化に向けた国の施策として、まず、がんゲノム医療中核拠点病院が全国11個所の医療機関に整備され（2018年）、当センターの両病院も中核拠点の指定を受けました。同年12月には包括的がんゲノムプロファイリング（CGP）検査が薬事承認され、2019年6月には保険収載されました。同時に、保険診療下で行われるCGP検査に関しては、診療情報が紐づいたゲノム解析のデータを中央に集約する仕組みとして、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）が当センターに設置され（2018年）、2021年10月からはC-CATに集約された大量のゲノムデータ（2022年度末で5万人超分を収載）をアカデミアや企業の研究者が広く活用できる体制が整えられました。新たなゲノム医療や治療薬開発に向けた国家事業としてのデータ基盤が構築されたこととなります。SCRUM-JapanやTOP-GEAR、MASTER KEY等の様々なゲノム医療プロジェクトの立ち上げに始まり、日本におけるがんゲノム医療の推進において、当センターが果たしてきた役割は極めて大きいと言えます。

最近では、これらの事業の国際的な展開も精力的に図られてきました。MASTER KEY AsiaやSCRUM-Asia、ICGC-ARGO等のレジストリー研究のアジアおよび国際展開、C-CATデー

タに対する海外企業からの利活用の準備なども精力的に進められています。中でも、AMEDの資金援助によるアジア臨床試験ネットワークの構築（ATLAS事業）では、2022年4月に当センター初の海外事務局（Asian Partnerships Office; APO）をタイ国バンコクに設置しました。ATLAS事業ではこれまでの韓国、台湾、シンガポールとの連携に加えて、タイ、ベトナム、マレーシア、インドネシア、フィリピンの東南アジアの国々を対象として臨床試験のネットワーク事業をスタートしました。薬剤開発における国家間の規制上の課題をクリアしながら、アジア諸国との共同による臨床試験がスムーズに展開することで、これまで欧米を中心として開発が進められている新規薬剤開発をアジア地域でも大きく展開し、ドラッグラグの課題解決にもチャレンジしています。

2010年度からの法人化以降における診療実績の拡大と治療薬や医療機器の開発研究の推進に加え、国際化を見据えた事業展開など、センターとしてのミッションの一層の拡充に伴う機能付加により、当センターの運営規模は大幅に拡張してきました。医業収益は314億円から642億円（2022年度見込み）、経常収益も443億円から947億円（2022年度見込み）へといずれもこの10年間で約2倍の成長を遂げています。さらに、外部資金の獲得においては、法人化直後の

2010年度の73億円から、2022年度には188億円（約2.6倍）と大幅に拡大しています。中でも企業等との共同研究費に関しては、2010年度が1億円未満であったものが、2022年度には約47億円まで伸びており、法人化により国内外の企業との共同研究による研究内容の多様化と獲得資金の顕著な拡大を実現できています。この間、職員数も築地・柏の両キャンパスを合わせて1800名程度だったものが、今年度は4000名を超える職員を抱える大規模な組織となっており、外部資金の獲得を大幅に伸ばすことにより、国からの運営費交付金の範囲のみでは実現できなかった範囲と規模にまでセンターの事業を着実に拡大することで、日本のがん医療の均てん化と基礎研究及び開発研究におけるリーダーシップを発揮し続けてきたと言えます。法人化以降の当センターの活動は、言うまでもなく患者・家族・国民の皆様、行政関係者・産業界などからのご期待・ご理解に支えられてきました。しかし、この10年間の大幅な機能的な拡張を実現できたのも、ひとえにセンター全職員の努力と協働の精神の賜物であると考えています。職員の皆様の献身的なご尽力に対して、センターを代表して改めて深謝いたします。

国立がん研究センター60周年記念誌の 発刊に寄せて

厚生労働大臣
加藤 勝信



国立がん研究センター創立60周年を迎えるにあたり、一言御祝いの言葉を申し上げます。

顧みますと、昭和37年2月に、国立がんセンターが開設され、以来、我が国のがんの診療及び研究の中核機関として、国民の要望と信頼に応えてまいりました。

その後、国立がんセンターは、平成27年4月に研究開発を主たる事業とする国立研究開発法人へ移行し、一層の研究開発の推進と、開発成果の最大化が求められることになりました。

そのような中で、研究分野では、全国規模、また、国際的なネットワークの構築等により、がんの本態解明や新たな予防・診断・治療法の開発などに貢献されるとともに、平成30年6月に設立されたがんゲノム情報管理センターを拠点とし、ゲノム医療の実装のための基盤構築を進められております。

また、令和3年9月には、公衆衛生・社会医学研究を担ってきた「社会と健康研究センター」と、がんの情報提供・がん対策支援を担ってきた「がん対策情報センター」を統合・再編し、研究開発から政策提言、社会実装までを一貫して、迅速に実施できる体制を整えた「がん対策研究所」を開設されました。さらに、がん対策情報センター本部を設置し、センター各部門の情報発信機能を組織横断的に統括する体制を整備し、センターの総力を挙げて情報発信に努められているところであります。

これはひとえに、歴代理事長をはじめ、職員各位の御努力並びに関係各位の深い御理解と御協力の賜物であり、創立60周年という記念すべき日を迎えられたことに対し、心からお慶び申し上げます次第であります。

令和5年3月に策定された第4期がん対策推進基本計画において、「全ゲノム解析等実行計画2022」を着実に進めることが挙げられています。現在、国立がん研究センターを中心に、国内の研究機関と連携してゲノムの解析作業が進められておりますが、これにより、治療精度の格段の向上や治療法のない患者への新たな治療の提供につながるものと考えています。

また、がん予防、がん検診による早期発見・早期治療を促すことによるがん罹患率・がん死亡率の減少を目指していますが、国立がん研究センターでは、これまで培ってきた技術や知識、経験を生かし、科学的根拠に基づくがん予防法の提言やがん検診に取り組まれており、計画の実現に向けて大いに貢献いただけるものと期待しております。

今後とも、国立がん研究センターにおかれては、がん対策の推進において指導的役割を果たし、がん征圧の世界的機関として発展されることを強く期待しております。

最後に、国立がん研究センターの更なるご発展を祈念いたしまして、私の御祝いの言葉いたします。

国立がん研究センター60周年に寄せて

公益社団法人日本医師会 会長
松本 吉郎



この度は、国立がん研究センターが60周年を迎えられ、記念誌を発刊するにあたり、日本医師会を代表して心よりお祝い申し上げます。

国立がん研究センターが歩んでこられた歴史において、その成果は枚挙にいとまがないところでありますが、その間一貫して、がんの原因解明、有効な予防法・治療法の開発といった国際水準の臨床研究や医師治験等など、がん医療の推進を担い、がん研究における我が国の中心的な役割を担ってこられました。貴センターが、長年にわたり日本の医療界において大きな役割を果たしてこられたことに、改めて敬意を表す次第であります。

「がんにならない、がんに負けない、がんと生きる社会をめざす」。貴センターが掲げられているこの理念は、まさに全国民の願いでもあります。がんは、わが国の死亡数原因の第1位であり、2人に1人が経験し、3人に1人が亡くなる時代です。近年のがん医療の進歩によって、がんは治せる病気になりつつあり、患者・経験者が治療しながら就労されたり、ライフステージに応じてがんと共生されています。一方で、高齢化社会の進展の中で、がん罹患数が増加傾向にあります。このような中、がん発症予防やがん征圧に向けた種々の取り組みがますます重要になってくるとともに、貴センターにおかれては、今後とも、世界レベルの医療と研究を行うとともに、全国のがん医療機関に対する研修や、国民や医療関係者に対する有益な情報提供を期待しています。

わが国では、平成19年4月にがん対策基本

法が施行され、同年6月にがん対策推進基本計画が策定されました。現在、第4期がん対策推進基本計画の策定に向け協議が行われています。ここでは、がん診療提供体制等の充実、希少がん・難治性がん対策、小児がん・AYA世代のがん対策、高齢者がん対策や、がん研究など、がんを取り巻く諸課題の検討が行われています。患者・社会と協働し、総合的かつ計画的に推進するためには、貴センターをはじめ、地域、行政、各関係機関がそれぞれの役割を担い、密に連携して取り組むことが重要です。

また、全国どこでも質の高いがん医療を誰もが享受できることが求められています。がん診療連携拠点病院等だけでなく、がん診療を行うかかりつけ医においても、最新の診断・治療から緩和医療の提供、就労支援や患者・患者家族の心のケアを含めて幅広く取り組んでいます。地域の医師をはじめ、保険薬局、訪問看護ステーションや居宅介護支援事業所、訪問介護事業所や行政など、がん患者を支える多様なステークホルダーが協力し合って、質の高いがん診療を提供することが益々重要であると認識しており、日本医師会としても貴センターが掲げる理念に大きく賛同し、都道府県医師会・郡市区等医師会等と合わせ、各地域におけるがん医療、各種がん対策のさらなる推進に力を尽くしてまいります。

結びといたしまして、国立がん研究センターの益々のご発展と、関係者の皆様のご健勝、ご活躍を祈念いたしまして、お祝いの言葉とさせていただきます。

国立がん研究センター60周年に寄せて

国立がん研究センター 名誉総長
公益財団法人日本対がん協会 会長
垣添 忠生



国立がん研究センターの60周年を振り返ると、日本あるいは世界のがんを巡る諸事情が凝縮されているように思われる。

1962年、国立がんセンターが設立された当時、国民病といわれた結核が克服されて、これからはがんだ、という認識だった。わが国初の形態としてのナショナル・センターとしての発足だった。病院と研究所、両者の活動を支える運営部の三者が一体の組織が大成功を収め、その後国立循環器病センター、そして国立長寿医療センターまで六つのナショナル・センター体制の出発点となった。

がんが遺伝子の異常によって発生する細胞の病気であることが明らかになるにつれて、1983年から三次に亘って対がん十ヶ年総合戦略による国からの手厚い支援があった。これによって世界の潮流に遅れることなく、ある分野では世界を牽引した。

1992年には柏キャンパスに東病院を中心とする施設が造られ、築地、柏両キャンパスでがん治療・研究が展開されることになった。

本年6月、柏キャンパス30周年の式典が挙行されたが、この30年間に、柏キャンパスは臨床開発センターに代表される驚異的な発展を遂げた。一方、築地キャンパスにもがんゲノム医療の実装を目指すがんゲノム情報管理センターが設立された。

こうして見ると、国立がん研究センターは国の強力な支援を受けながら、日本のみならず世界のがん対策に貢献できるように、外形的に

は順調な発展を遂げてきたように見える。

1999年、築地キャンパスに中央病院新棟が開設された。当時、中央病院長を務めていた私は、旧棟からの引っ越しが終わった後の旧棟内すべての箇所を看護部長と視察した。人が居なくなった後の汚い施設の寂寥感はもともと強いものだが、貧しい病院の跡を次々と眼にするにつけ強い衝撃を受けた。「こんな環境下で、多くのがん患者さんが悲しみ、苦しんでいたのだ」という想いに胸を突かれた。新棟では、「患者さんのため、学問のため」という、いわばがんセンタースピリッツを胸に刻んで治療に当たることを強く心に誓ったのである。

当時の中央病院では年間に約1500名の患者さんが死亡退院していた。ある一年間の死亡退院者のカルテを倫理審査委員会の承認を得て詳しく調べさせてもらった。すると、約1500名の死亡退院者の7割は、初診時既にⅢ期、Ⅳ期の進行がんで、その人達の大半が一度もがん検診を受けていなかったことが判明した。

日本も含めて世界のがん対策は、予防、検診、治療、緩和ケアの四本柱で構成されている。予防は禁煙、ワクチン接種、そしてがんを遠ざけるための生活習慣の情報発信が中心だろう。加えてゲノム研究、疫学から特定されるハイリスクの人達に対する絞り込んだがん予防はこれから極めて重要であろう。

がん検診は当面、受診率を国が目標とする50%を達成し、さらに高める必要がある。ゲノム医療、研究の進歩で検診手法自体も大き

く変わる可能性がある。被検者の負担が少なく、かつ感度・特異度の高い新しい検診手法の開発は必須と思われる。

がん診療は大きく進歩し、5年生存率は遠からず70%に達するだろう。がんは治癒する病気に変わりつつあり、がん＝死という世の中のイメージを変え、「がんは誰でも患る可能性のある普通の病気」に民心を変えてもらう必要があるだろう。

ゲノム医療が更に進歩するのは間違いないが、オンコパネルを受けた人にヒットする抗がん剤を増やすことは必須である。

サイエンスに根ざした免疫療法もがんの第4の治療として定着することも間違いない。有効性の向上と医療経済面での対策が求められよう。

放射線治療も、これからがんを抱える高齢者の著増が想定されるので、その進歩にも大きな期待が寄せられる。手術療法の低浸襲化も必須であり、癒着などの合併症が少なく、かつ患者さんの負担の少ない治療法としての進化が更に求められている。

抗がん化学療法もゲノム医療の進歩に負うところ大だが、副作用が少なく有効性が飛躍的に高まれば、他の治療法と組み合わせた集学的治療は更に発展するだろう。

緩和医療も更に進歩するだろうが、がん患者は身体と心を痛めている存在として、トータルに対処する必要がある。加えて在宅がん医療が一層進むとき、日本中で広がろうとした動きに対応できる方針の完成が望まれる。それと、

がん死した患者の遺族への配慮、いわゆるグリーンケアも何らか医療の一環に入れ込むことが必要と考えられる。

上に述べたがん対策の四本柱、予防、検診、治療、緩和ケアいずれも今後益々進歩するだろう。進歩が停滞する時には、約100年前に活躍したフランスのSF作家ジュール・ベルヌの言葉、「人が想像することはすべて実現される」を思い起そう。事実、彼が執筆した、「80日間世界一周」も、「海底2万マイル」も、「人類、月へ行く」も、すべて実現されたのだから。

約800年前の僧、永平寺の道元ではないが、「切に思うことは必ず遂ぐるなり」だ。そして、「山に登っては、須らく頂に到るべし。海に入っては、須らく底に到るべし」だ。国立がん研究センターの後に続く人達に期待するところ大なるものがある。

国立がん研究センターのOBの一人として、国立がん研究センターをこよなく愛して止まない一人としての感慨を綴った。私は現在、(公財)日本対がん協会の会長をボランティアで務めている。日本対がん協会は「がんで苦しむ人、がんで悲しむ人をなくす」ことを願ってがん患者・家族支援にとり組んでいる。

私どもだけではなく、数多く国立がん研究センターを応援する団体、活動がある。それら民間の活動とも手を組んで、加えてがん患者、家族と共に国立がん研究センターが次の10年、20年に向けてさらに大きく飛躍することを願うものである。

国立研究開発法人国立がん研究センター 創設60周年にあたって —更なる発展を祈って—

国立がん研究センター 名誉総長
国際医療福祉大学 学事顧問 特任教授
嘉山 孝正



中釜 斉理事長をはじめ、国立研究開発法人国立がん研究センターに関係されたすべての皆様、創設60周年おめでとうございます。

私が「国がん」と関係を持つようになったのは、「国がん」に国内留学し、新たな脳腫瘍の基礎研究を行うことになってからだ。そこで、当時の研究所部長関谷剛男先生のもとに脳神経外科医をお願いした。関谷先生がご退任ののちは林先生をお願いした。その時に天才と思った研究者として北中千史先生を知った。その時期に何度か「国がん」を訪問し、臨床とは異なった世界一流水準の学問の「場」の雰囲気を感じ、大変その雰囲気の厳粛さになぜか震えたのを覚えている。それから約20年経過した2009年の秋に文部省を通じて何度か当時の官房長官故仙谷由人氏が逢いたいとの希望が伝達された。機会がなく実現しないでしたが、冬に入っていたと思うがホテルオークラで会食の約束がなされた。「山里」の長細い部屋で2人だけで、仙谷官房長官と会食をし「国がん」の改革を依頼された。私としては、医学部長として山形大学医学部の改革、医学教育の改革等やるのが山のようにあったので、お断りする心づもりで出かけて行った。しかし、会食中仙谷長官の口から出た言葉「国に附属している組織は約70あるが、きちんと機能している物ばかりではない。今回それらの組織を法人化し、各省庁から独立させ世界的な機能を発揮させたい。その旗艦船のような国立がんセンターを手始めに改革してほしい。」が心に沁みため、教授

職兼任の条件で採用面接を受けた。

私が仙台から山形に移る少し前の1993年に、山形新聞が世界的な基礎がん学者で、名誉総長でいらした故杉村 隆先生のお話を県民にプレゼントする企画が、「山新健康フォーラム」として始まっていた。杉村先生のご先祖が山形県鶴岡市の庄内藩のご出身で、杉村先生は鶴岡市名誉市民であった。第一回には先生の他に垣添忠生（中央病院長）先生、阿部薫（東病院長）先生が講演されている。私は、教授就任後5年目の2001年に県内者として初めて「山新健康フォーラム」に加わった。以降、杉村先生が体調不良で長距離の旅が困難になった2018年までの18年間、杉村先生とご一緒した。毎回フォーラムの前日夜に会食があるが、その中で時に誰の責任というのではないが、当時の「国がん」を心配されていた。一つには、創設期は心が通い合っていた臨床部門と基礎部門の交流が疎になっていることを気にかけていらした。「国がん」の主のような杉村先生と以上のような関係の私が、2010年4月から独立法人化後の最初の理事長に就いたのは何かの因縁だと思っている。2010年4月1日からの改革は、政治的ではあるように見えるが、実は政治とは関係ない改革であった。理科系の組織を動かすには、evidence based behaviorが最も重要で、その上に理念があれば自ずと進んでいく。「国がん」の場合には理念は「患者のためのがん先進医療を推進する。」で行動方法は、目的を数値化し、視える

化していけば自ずと見えてくる。行動にはモーターが必要だったので、「企画戦略室」を創出し、現理事長、当時研究所長中釜 斉、脳神経外科成田善孝、精神腫瘍科故加藤雅志、呼吸器科外科浅村尚生、放射線科伊丹純先生等多くの研究者、医師たち、丸口ミサエ看護部長、依田晶男事務系官僚等多くの方々が、改革に協力してくれた。大きな目玉として「研究所の再開」「6ナショナルセンターの統合したゲノムバンクの創設」「基礎と臨床と協力関係の形化（杉村先生が気にかけていらしたこと）」等大きなものから小さなものまで毎日一つは新し

いアイデアが実行されていった。ここでは紙面数が足りないので、第3者評価機関の結果を出しておくが、見ていただければ職員がいかに頑張ったかが分かる。特に、一流学術誌に掲載論文が1.5倍になったのには「国がん」の皆の潜在能力の凄いことが示されている。（表1）

その後も現在の中釜理事長の元、常に組織がだれないように皆で緊張感を持って活動しているのを感じている。今後も、現皆さん、将来の皆さんに期待し寄稿文とする。

2022年12月

厚生労働省独立行政法人評価委員会における平成22年度業務実績の評価結果について

(判定基準)
S：中期計画を大幅に上回っている、A：中期計画を上回っている、B：中期計画に概ね合致している、C：中期計画をやや下回っている、D：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

中期計画	評価区分	がん	癌機器	精神	国際	成育	長寿
第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置	評価項目1	S	A	A	A	A	A
1. 研究・開発に関する事項							
(1) 臨床を志向した研究・開発の推進	評価項目2	A	A	A	A	A	B
(2) 病院における研究・開発の推進	評価項目3	S	A	S	A	S	A
(3) 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	評価項目4	A	A	A	A	S	A
2. 医療の提供に関する事項							
(1) 高度先端的な医療、標準化に資する医療の提供	評価項目5	A	A	A	A	A	A
(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供	評価項目6	A	A	A	S	A	B
(3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供	評価項目7	A	A	A	A	A	B
3. 人材育成に関する事項	評価項目8	A	A	A	A	A	B
4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項							
5. 国への政策提言に関する事項							
6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項	評価項目9	A	A	A	S	A	A
(1) 公衆衛生上の重大な危害への対応	評価項目10	—	—	—	A	—	—
(2) 国際貢献	評価項目11	—	—	—	A	—	—
(3) HIV・エイズ							
(4) 看護に関する教育及び研究							
第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置	評価項目10	A	A	A	A	A	A
1. 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	評価項目11	S	S	A	A	S	A
(2) 効率化による収支改善	評価項目12	A	A	A	A	A	A
2. 電子化の推進							
3. 法令遵守等内部統制の適切な構築							
第3 予算、収支計画及び報告計画							
1. 自己収入の増加に関する事項	評価項目13	A	A	A	A	A	B
2. 資産及び負債の管理に関する事項	評価項目14						
(第7)1. 施設・設備整備に関する事項							
第4 短期借入金/限度額							
第5 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画							
第6 剰余金の使途							
第7 その他主務省庁で定める業務運営に関する事項							
1. 施設・設備整備に関する計画 [評価項目13(15)で評価]	評価項目14	A	A	A	A	B	A
2. 人事システムの最適化	評価項目15						
3. 人事に関する方針							
4. その他の事項							

表1 平成22年度業務実績評価結果（評価委員長：永井 良三 先生）

創立60周年に寄せて

国立がん研究センター 名誉総長
公益財団法人がん研究振興財団 理事長
堀田 知光



国立がん研究センター創立60周年記念誌の発行にあたって、私に寄稿文の執筆依頼が寄せられたのは、前理事長として所感を述べることを期待されてのことと解釈して、以下にこの10年を私なりに振り返ってみたい。

私が理事長として国立がん研究センター(NCC)に着任したのは創立50周年にあたる2012年であった。就任当時のNCCは国の直轄管理から独立行政法人化への移行期の混乱の中にあった。嘉山理事長のリーダーシップの下で国時代の悪弊を絶つ改革が果敢に進められた一方で、NCCがどこに向かうのか先行きが見通せない状況に多くの職員に閉塞感や不安が広がっていた。

理事長として私がすべきことは、職員が自由に発言できる風通しの良い環境づくりと今後のNCCのあり方と方向性を示すことにあった。着任の即日に実行したことの一つは理事長室の前で来訪者をチェックしていた制服ガードマンの配置を止め、在室中は常に理事長室の扉を開放して誰でも入ってこられるようにした。次いで築地・柏両キャンパスのすべての部門の主だったメンバーに順次ヒアリングをして各部署の現状と課題を共有するとともに、できる限り現場に足を運んで職員の生の声を聴くことを心掛けた。こうしたコミュニケーションを通じて徐々に職員に安心と落ち着きが広がっていくのを感じたものである。

さて、重要なのはNCCのあり方と方向性への取り組みである。まず、企画戦略局を本来

のシンクタンクとしての機能に改め、国内外のがん医療や研究開発の動向を踏まえて、職員の意見や提案を取りまとめるとともに、海外機関への調査や外部有識者を交えたシンポジウムを企画するなどさまざまな視点からの検討を重ねた。その答申をもとに、NCCあげての1年近くに及ぶ議論の結果、2014年に新ビジョンとして「がんにならない、がんに負けない、がんと生きる社会」を掲げ、「患者・社会と協働し、世界最高の研究を行う」(現在は「社会と協働し、すべての国民に最適な医療を提供する」)の理念のもとに策定した8項目の使命を果たすための具体策と組織体制、人事制度の骨格を整備した。策定にあたって多くの職員から貴重な意見や提案をいただいたことに感謝したい。こうした取り組みを通して職員の目的意識と結束が醸成されてきたと感じている。

さて、国のがん対策は第3次対がん10か年総合戦略が終了し、2014年のがん対策推進基本計画に基づいて「がん研究10か年戦略」が策定された。本戦略の具体的研究事項は翌年に発足した日本医療研究開発機構(AMED)におけるジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(JCRP)として具現化した。この間にNCCの多くの研究者が第3次対がん10か年総合戦略の事後評価や今後のがん研究のあり方についての研究班や有識者会議に参画し、多大な貢献をされたことを特筆したい。2013年には「がん登録法」が成立し、2015年に法によりNCC内に「がん登録センター」が設置され、

院内がん登録と合わせて全国がん登録の情報を一元的に記録保存するシステムが整えられた。これによってわが国の罹患率や生存率を実測値で示す基盤が整えられたことの意義は大きい。今後の利活用を含めてNCCの役割は一層重要になると期待される。

柏キャンパスでは2011年に採択された早期・探索的臨床試験拠点整備事業は天津病院長のリーダーシップの下に、2013年に早期・探索的臨床研究センター(現 先端医療開発センター:EPOC)の開所に結実し、全国規模の希少肺がんの遺伝子スクリーニングネットワーク(SCRUM-Japan)の設立とともに、プレジジョン・メディシンに向けた研究開発において圧倒的な存在感をもって国内のみならず、世界に挑戦を続けていることに敬意を示したい。

今日、世界はゲノム医療、プレジジョン・メディシンに大きく動いており、NCCでは中釜理事長のリーダーシップの下、TOP-GEARプロジェクトの一環としてがん遺伝子パネル検査(NCCオンコパネル)を開発し、ゲノム医療の実装化に大きく貢献している。また、中央病院、東病院は2015年の臨床研究中核病院に続いて、2018年のがんゲノム医療中核拠点病院に指定されたことも特筆される。拠点病院、連携病院と連携してわが国のゲノム医療の実用化に大きな役割を果たすとともに、国によりNCC内に「がんゲノム情報管理センター(C-CAT)」が設置され、患者さん一人ひとりのゲノム解析データを集約・保管して利活用につなげる機関がス

タートしたことは画期的なことである。また、近年は国の大規模プロジェクトとして全ゲノム解析等実行計画が進められるなかで、中釜理事長、間野研究所長をはじめNCCの多くの研究者、スタッフが本プロジェクトを牽引されていることは頼もしい限りである。

このように見てくると、この10年はNCCの新たな黄金期を迎えるための土台作りの期間であったと言える。ナショナルセンターとして国家プロジェクトの中核機能を果たすことはもちろん、わが国のがん医療の向上へ国民から負託された責務はますます大きくなるものと推察される。国立がん研究センターの皆さんのこれまでのご尽力を多とするとともに、世界をリードするがん医療研究開発拠点形成に向けてさらなる飛躍を祈念して止まない。

1962 2021

目次

002	口絵
014	理事長挨拶 はじめにーこれまでの10年ー
018	特別寄稿 ～国立がん研究センター60周年に寄せて～
026	目次
028	概要
030	60年のあゆみ
	活動と業績
048	部局長挨拶 これまでの10年とこれからの10年 (研究所／先端医療開発センター／中央病院／東病院／がん対策研究所／がんゲノム情報管理センター)
064	NCCバイオバンク
067	RET融合遺伝子の発見から臨床実装へ
070	SCRUM-Japan
073	NCCオンコパネル
076	全国がん登録
078	新型コロナウイルス感染症への対応
081	がんの本態解明
093	予防・早期発見
100	がんゲノム医療
109	高度先駆的医療の開発(低侵襲治療・医療機器)
119	高度先駆的医療の開発(医薬品開発)
130	標準治療の確立と普及
138	希少がん対策
144	サバイバーシップ支援/サポーターケア
155	情報の収集と提供
162	人材の育成・教育
168	政策の提言
172	国際貢献
	6部局を支える組織
178	(企画戦略局／研究支援センター／橋渡し研究推進センター／人材育成管理事務局／人材育成センター 情報統括センター／事務部門／コンプライアンス室)
	日本のがん対策を支援する独立組織
199	(先進医療・費用対効果評価室／革新的がん研究支援室／国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部)
	展望
204	理事長挨拶 ーこれからの10年ー 展望～未来へと続く期待される取り組み～
	資料
216	組織図
238	診療実績:中央病院/東病院
246	研究関連
248	教育関連
252	国際関連
254	歴代部局長
256	叙勲受章者
258	編集後記

国立がん研究センターの概要

1 沿革

- 1962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)
- 1992年7月 東病院開設
- 2010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
- 2015年4月 国立研究開発法人に移行
国立研究開発法人国立がん研究センターに改称

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。

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!



癌の文字から「ヤマイダレ」を取り除き品とし、これを図案化したものです。
国立がん研究センターのシンボルマークの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。

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

- 研究所
- 先端医療開発センター
- 中央病院
- 東病院
- がん対策研究所
- がんゲノム情報管理センター
- 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

6 その他

- 病床数1,003床(中央病院578床・東病院425床) ※2022年3月
- 1日平均入院患者数907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) ※2022年5月
- 職員数4,038人(常勤2,905人・非常勤1,133人)
(医師691人・看護師1,285人・研究員736人・その他1,326人)



1961

2月 国立がんセンター
設立準備室設置

1962

1月 国立がんセンター設置
3月 治療棟竣工
5月 病院・研究所運用開始

1963

3月 看護婦宿舎竣工
7月 電子計算機導入

1964

3月 図書館竣工



1967

9月 中央診療棟竣工

1960

【昭和35年】



初代総長
田宮 猛雄
1962.2.1~1963.7.11



二代総長
比企 能達
1964.4.1~1967.1.15



三代総長
久留 勝
1967.1.16~1970.9.8

1967

【昭和42年】

1962

1月 国立がんセンター設置

1963

厚生省がん研究
助成金制度発足

- カラーテレビ放送開始
- 国民皆保険制度スタート
- 首都高速道路1号線が開通
- 新千円札発行
- 東京五輪開催
- 東海道新幹線開業
- 朝永振一郎氏がノーベル物理学賞受賞
- ビートルズ初来日
- 銀座にソニービルがオープン

1960

1961

1962

1963

1964

1965

1966

1967

- ローマ五輪開催
- スコアバレー冬季五輪開催
- 世界初の有人宇宙飛行に成功
- ベルリンの壁建設
- ケネディ米大統領暗殺事件
- 東京五輪開催
- インスブルック冬季五輪開催
- ソ連の宇宙飛行士、初の宇宙遊泳に成功
- ソ連の宇宙飛行士、初の宇宙遊泳に成功
- 中国で文化大革命
- 中東戦争始まる
- ヨーロッパ共同体(EC)成立
- 東南アジア諸国連合(ASEAN)結成

1969

11月 レジデント制度発足

1970

10月 WHO国際胃がん情報センター設置
(事務局は図書館)

1971

3月 治療棟増築工事、
図書館改築工事、
公務員宿舎新築工事

1972

病棟新築工事竣工



1973

厚生省組織規程の一部改正
(研究所に副所長を新設)

1968

【昭和43年】



四代総長
塚本 憲甫
1970.9.21~1974.6.7



五代総長
中原 和郎
1974.9.1~1976.1.21

1975

【昭和50年】

- 川端康成氏がノーベル文学賞を受賞
- 初の超高層ビル、霞が関ビル完成

- 東名高速道路全線開通
- 新五百円札発行
- テレビアニメ『サザエさん』放送開始

- 大阪万国博開催
- 銀座で世界で2番目に歩行者天国がスタート

- 第二次ベビーブーム
- NHK総合テレビが全番組カラー化を実施
- 日本マクドナルド1号店が銀座で開業

- 札幌五輪開催
- 上野動物園でパンダ初公開
- 東北自動車道・山陽新幹線開通

- 第1次オイルショック
- 巨人軍が日本シリーズ9連覇達成
- 江崎玲於奈氏がノーベル物理学賞を受賞

- 佐藤栄作氏がノーベル平和賞を受賞
- 気象庁のアメダスが運用開始

1968

1969

1970

1971

1972

1973

1974

1975

- メキシコシティ五輪開催
- グルノーブル冬季五輪開催

- アポロ11号が月面着陸に成功

- ミュンヘン五輪開催
- 札幌五輪開催

- ベトナム戦争終わる



1976

3月 病棟竣工
12月 オンライン文献検索システム (JOIS) 導入

1978

2月 外来診療棟竣工
WHO「喫煙と健康」
指定研究協力センターに指定



1981

4月 共同利用型病院情報システム (SHIS) 導入
9月 新研究棟竣工

1983

3月 無菌調剤室設置

1976

【昭和51年】



六代総長
石川 七郎
1976.2.16~1984.7.1

1983

【昭和58年】

1981

悪性腫瘍が日本の
死亡原因の一位となる

1983

2月 老人保健法施行
(胃がん・子宮頸がん検診の開始)

- モントリオール五輪で体操男子団体が5連勝
- 日本が平均寿命世界一になる (男 72.69歳 女 77.95歳)
- 日本初の静止気象衛星「ひまわり」打ち上げ
- 王貞治がホームラン世界記録 756号を達成
- 新東京国際空港、成田に開港
- 池袋にサンシャイン60が完成
- 第2次オイルショック
- 初の国立大学共通1次試験
- 巨人の長嶋監督が辞任、王選手引退
- 日本の自動車生産台数が世界第1位
- 福井謙一氏がノーベル化学賞を受賞
- 神戸市でポートピア'81が開幕
- 東北新幹線 上越新幹線開業
- カード式公衆電話・テレホンカード登場
- 新1万円札、500円硬貨発行
- 老人保健法施行
- 日本初の実用通信衛星打ち上げ
- 東京ディズニーランドが開園

1976

1977

1978

1979

1980

1981

1982

1983

- モントリオール五輪開催
- インスブルック冬季五輪開催
- ベトナム・カンボジア国境紛争起こる
- 世界初の試験管ベビーが英国で誕生
- 米国スリーマイル島原発で放射能漏れ、原発史上最悪の事故に
- モスクワ五輪開催
- レークプラシッド冬季五輪開催
- イラン・イラク戦争勃発
- 米が世界初の宇宙連絡船「コロンビア」打ち上げに成功
- アルゼンチン軍が英領フォークランドを占領、紛争へ
- 大韓航空機撃墜事件

1985

5月 病院ボランティア活動の開始
8月 国際研究交流会館竣工

1987

6月 シニアレジデント制度開始、
ストーマ外来開始
12月 患者サービス向上対策委員
会発足

1986

特定承認保険医療機関、
高度先進医療の承認

1984

5月 超音波内視鏡の
臨床応用開始



1989

3月 倫理審査委員会発足、
外来診療棟分館竣工
5月 病院組織として第1・2外来部、
第1・2病棟部発足
9月 通院治療センター内に
「がん医療相談室」開設

1988

3月 外国医師・歯科医師臨床
修練指導病院の施設承認

1991

2月 看護婦更衣棟竣工
5月 海軍軍医学校跡記念碑
除幕式ならびに海軍兵学寮跡
記念碑移設竣工式

1990

6月 がん専門修練医制度開始

1984



七代総長
杉村 隆
1984.7.1～1992.1.1

【昭和59年】

1991

【平成3年】

1984

対がん10か年総合戦略の策定
(～平成5年度)

1987

がん検診に子宮体部がん・
肺がん・乳がん検診を追加

●新千円札、5千円札、新1万円
札発行

●国際科学技術博覧会(つくば科
学万博)開催
●NTTが「ショルダーフォン」を
発売

●男女雇用機会均等法施行
●シートベルトの着用義務化ス
タート
●利根川進氏がノーベル医学・生
理学賞を受賞

●国鉄が分割民営化、JR7社が
発足
●利根川進氏がノーベル生理学・
医学賞を受賞
●NTTが携帯電話サービスを開始

●東京ドームがオープン

●元号が「平成」に改元
●日本で初めて消費税を導入

●共通一次試験に代わり大学入
試センター試験導入

●東北・上越新幹線東京駅乗り
入れ
●バブル経済崩壊

1984

●ロサンゼルス五輪開催
●サラエボ冬季五輪開催

1985

●メキシコでM7.8の大地震

1986

●チェルノブイリ原発事故

1987

●NY株式市場、史上最大の
大暴落

1988

●ソウル五輪開催
●カルガリー冬季五輪開催

1989

●「ベルリンの壁」崩壊

1990

●東西ドイツが統一

1991

●湾岸戦争勃発
●ソビエト連邦崩壊



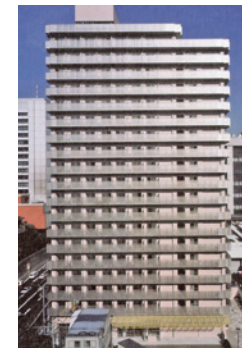
1994

2月 研究所支所 (現先端医療開発センター) 竣工
4月 築地・柏キャンパス間の光ファイバーによる情報ネットワークシステム導入
12月 スーパーコンピュータ導入



1995

2月 阪神大震災医療救護班参加
がん診療総合支援システム稼働
【中央・東】多地点カンファレンス開始



1996

3月【中央病院】築地宿舎竣工



1997

3月【東病院】陽子線治療棟竣工

1998

10月【中央病院】新棟竣工



1999

1月【中央病院】新棟診療開始
12月 コンピュータ西暦2000年問題・対応体制

1992

7月 東病院 (千葉県柏市) 開院
診療開始

1993

7月【東病院】宿舎竣工
8月【東病院】外国医師・歯科医師臨床修練指導病院の施設承認
9月【中央病院】特定機能病院の承認



1992



八代総長
未舩 恵一
1992.1.1~1994.3.31



九代総長
阿部 薫
1994.4.1~1999.3.31



十代総長
寺田 雅昭
1999.4.1~2002.3.31

1999

【平成4年】

【平成11年】

1992

がん検診に大腸がん検診を追加

1994

がん克服新10か年戦略の開始
(~平成15年度)

1998

がん検診等に係る経費の一般財源化

- バルセロナ五輪で14歳の岩崎恭子が金メダル
- 日本人宇宙飛行士・毛利衛が宇宙へ出発
- 大相撲で貴花田が史上最年少優勝

- サッカープロリーグ開幕
- 法隆寺・姫路城・屋久島・白神山が日本での初の世界遺産登録

- 大江健三郎氏がノーベル文学賞を受賞
- 日本初の女性宇宙飛行士、向井千秋が宇宙へ出発

- 兵庫県南部地震 (阪神・淡路大震災) 発生
- 地下鉄サリン事件発生
- ウィンドウズ95日本語版が発売
- 野茂英雄投手が米大リーグで新人王

- 将棋の羽生善治名人が王将位を獲得、史上初の7冠王を達成
- 検索サイト「Yahoo! JAPAN」がサービスを開始

- 臓器移植法施行
- サッカーワールドカップ出場
- 東京湾アクアライン開通

- 郵便番号が3桁から7桁に
- 長野冬季五輪で日本がジャンプ団体で金メダル
- 映画「タイタニック」ブーム

- 男女共同参画社会基本法成立

- 毛利衛ら乗せたスペースシャトル「エンデバー」打ち上げ
- バルセロナ五輪開催
- アルペールビル冬季五輪開催

- 欧州連合 (EU) 発足

- リレハンメル冬季五輪開催

- アトランタ五輪開催

- イギリスが香港を中国に返還

- 長野冬季五輪開催

- 米シャトル「コロンビア」初の女性船長宇宙へ



2001
3月 疾病ゲノム棟竣工

2003
11月【中央・東】
(財)日本医療機能
評価機構の病院機
能評価認定
12月 がん予防・検診研究
センター竣工

2002
2月【築地】新管理棟・
新管理棟分館竣工



2004
2月 がん予防・検診研究センター開所



2005
10月【東病院】
臨床開発センター
開所



2006
10月 がん対策情報センター開所

2000

【平成12年】



十一代総長
垣添 忠生
2002.4.1~2007.3.31



十二代総長
廣橋 説雄
2007.4.1~2010.3.31

2007

【平成19年】

2001
8月 地域がん診療拠点病院制度の開始

2004
第3次対がん10か年
総合戦略の策定
(~平成25年度)

2005
4月 がん医療水準均てん化に
関する検討会報告書作成
5月 がん対策推進本部の設置
(厚生労働省)
8月 がん推進アクションプラン
2005の公表

2006
2月 がん診療連携拠点
病院制度の開始
4月 健康局総務課にがん
対策推進室を設置
6月 がん対策基本法の成立

2007
4月 がん対策基本法の
施行
6月 がん対策推進基本
計画の策定
(閣議決定)

- | | | | | | | | |
|--|--|---|---|---|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ●介護保険制度スタート ●白川英樹氏がノーベル化学賞を受賞 ●シドニー五輪で女子マラソンの高橋尚子選手が日本女子初の金メダル ●都営地下鉄大江戸線開通 築地市場駅開業 | <ul style="list-style-type: none"> ●中央省庁が1府21省庁から1府12省庁に再編 ●野依良治氏がノーベル化学賞を受賞 ●ユニバーサル・スタジオ・ジャパン開園 ●芸予地震発生 | <ul style="list-style-type: none"> ●小柴昌俊氏がノーベル物理学賞を受賞 ●田中耕一氏がノーベル化学賞を受賞 ●サッカーワールドカップ日本と韓国で共同開催 | <ul style="list-style-type: none"> ●地上デジタル放送開始 ●宮崎駿監督「千と千尋の神隠し」がアカデミー賞長編アニメ映画賞を受賞 ●冬のソナタにより韓流ブーム ●十勝沖地震発生 | <ul style="list-style-type: none"> ●新潟県中越地震発生 ●新千円札、新5千円札、新1万円札発行 ●東京都で国内観測史上最高気温となる39.5度を記録 | <ul style="list-style-type: none"> ●個人情報保護法全面施行 ●愛知県で日本国際博覧会「愛・地球博」が開幕 ●野口聡一がスペースシャトル「ディスカバリー」で宇宙へ | <ul style="list-style-type: none"> ●第1回ワールド・ベースボール・クラシック (WBC) 開催、日本が初代王者に ●日本の65歳以上の人口率が世界最高、15歳以下の人口率が世界最低に | <ul style="list-style-type: none"> ●郵政民営化 ●能登半島地震、新潟県中越沖地震が発生 ●多治見市で国内観測史上最高気温となる40.9度を記録 ●第1回東京マラソン開催 |
| 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
| <ul style="list-style-type: none"> ●シドニー五輪開催 | <ul style="list-style-type: none"> ●アメリカ同時テロ発生 | <ul style="list-style-type: none"> ●ソルトレイクシティ冬季五輪開催 | <ul style="list-style-type: none"> ●中国にて新型肺炎SARS大流行 ●イラク戦争勃発 | <ul style="list-style-type: none"> ●SNSのFacebookが運用開始 ●アテネ五輪開催 ●スマトラ島沖地震発生 | <ul style="list-style-type: none"> ●超大型ハリケーン「カトリーナ」発生 | <ul style="list-style-type: none"> ●インドネシア・ジャワ島で大地震(M7.7)発生 ●トリノ冬季五輪開催 | |



2009

臨床開発センタープロジェクト棟竣工
【中央・東】共通バイオバンク開始

2010

4月 独立行政法人へ移行
(独立行政法人国立がん研究センターと改称)

2011

3月 東日本大震災
医療支援



2012

9月 早期・探索臨床研究センター
(NCC-EPOC) 開所

2013

12月 【中央病院】
診療棟竣工



2015

4月 国立研究開発法人
国立がん研究センターへ移行(名称変更)
先端医療開発センター
(NCC-EPOC)名称変更
8月 【中央病院】臨床研究中核病院の承認
9月 【東病院】臨床研究中核病院の承認



2014

6月 希少がんセンター開設
7月 研究支援センター設置
人材育成センター設置

2008



十三代総長
嘉山 孝正
2010.4.1~2012.3.31



十四代総長
堀田 知光
2012.4.1~2016.3.31

2015

【平成20年】

2009

7月 がん検診50%推進本部の設置
(厚生労働省)

2012

6月 がん対策推進
基本計画の見直し
(閣議決定)

2013

12月 がん登録等の
推進に関する
法律の成立

2014

3月 がん研究10か年
戦略の策定
(~令和5年度)

2015

6月 がんサミットの開催
(厚生労働省主催)
12月 がん対策加速化
プランの策定

【平成27年】

- 後期高齢者医療制度スタート
- 下村脩氏がノーベル化学賞を受賞
- 小林誠氏と益川敏英氏、南部陽一郎氏がノーベル物理学賞を受賞
- 裁判員制度開始
- 国際宇宙ステーションで日本が担当する実験棟「きぼう」が完成
- 根岸英一氏と鈴木章氏がノーベル化学賞を受賞
- 小惑星探査機「はやぶさ」が地球に帰還
- AKB48が社会現象に
- 東北地方太平洋沖地震(東日本大震災)発生
- アナログ放送終了、地上デジタル放送へ完全移行
- なでしこジャパンがサッカーW杯初優勝
- 山中伸弥氏がノーベル生理学・医学賞を受賞
- 東京スカイツリー開業
- 富士山が世界文化遺産に登録
- 歌舞伎座3年ぶりの新装開業
- 赤崎勇氏、天野浩氏、中村修二氏がノーベル物理学賞を受賞
- 妖怪ウォッチが小学生に大ヒット
- 日本の総人口の4人に1人が65歳以上に
- 大村智氏がノーベル生理学・医学賞を受賞
- ラグビーW杯フィーバー、日本が南アフリカに勝利

- アメリカ大統領にバラク・オバマ氏就任、アメリカ初の黒人大統領が誕生
- 北京五輪開催
- アメリカの大手証券会社が経営破綻(リーマンショック)
- オバマ大統領にノーベル平和賞
- バンクーバー冬季五輪開催
- ハイチ地震
- ロンドン五輪開催
- 中国四川省で大地震発生
- ソチ冬季五輪開催
- 西アフリカでエボラ出血熱感染拡大
- アメリカとキューバが国交回復を合意
- シリア内戦泥沼化で難民増大、EU加盟国受入れ
- アフガニスタン北部で大地震発生

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015



2017

- 3月【東病院】特定機能病院の承認
【築地】新研究棟竣工
- 5月【柏】次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT 棟)開所



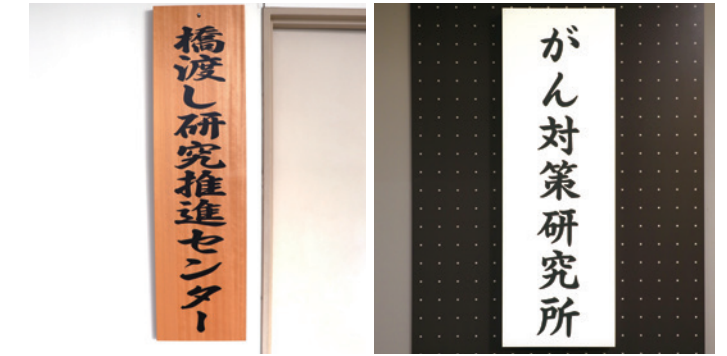
2018

- 4月【中央・東】がんゲノム医療中核拠点病院の承認
- 5月【東病院】さくらテラス設置
- 6月 がんゲノム情報管理センター開所



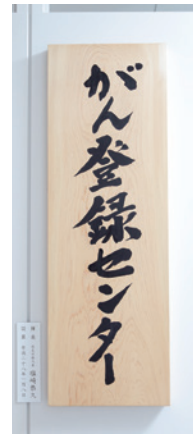
2020

- 4月 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) 設置



2021

- 7月 橋渡し研究推進センター設置
- 9月 がん対策研究所開所
- 12月 文部科学省 橋渡し研究支援機関に認定



2016

- 1月 社会と健康研究センター開所
がん登録センター開所

2016



十五代総長
中益 斉
2016.4.1~現職

【平成28年】

2016

- 1月 がん登録等の推進に関する法律の施行
- 12月 がん対策基本法の一部を改正する法律の改正・施行
(がん患者の尊厳、就労・就学支援等の社会的問題等に対処)
- 12月 がんゲノム医療フォーラム2016の開催

2018

- 3月 がん対策推進基本
計画の見直し(閣議決定)

2021

【令和3年】

- 大隅良典氏がノーベル生理学・医学賞を受賞
- 改正公職選挙法施行、選挙権が18歳に引き下げ
- マイナンバー制度スタート
- イチロー選手が日米通算4257安打を達成
- 熊本地震発生

- 天皇退位
- 桐生祥秀が日本人男子初の100m9秒台

- 本庶佑氏がノーベル生理学・医学賞を受賞
- 成人年齢18歳に引き下げる改正民法成立
- 豊洲市場開場
- 大坂なおみがグランドスラムで日本人初優勝

- 元号が「令和」に改元
- 吉野彰氏がノーベル化学賞を受賞
- ラグビーワールドカップ日本大会開催

- 新型コロナウイルス感染症の流行、緊急事態宣言発出
- レジ袋有料化
- 劇場版「鬼滅の刃 無限列車編」日本歴代興行収入ランキング1位

- 東京五輪開催
- 大谷翔平が二刀流の大活躍で最優秀選手賞(MVP)を獲得
- 男子ゴルフマスターズ松山英樹が日本人初の男子メジャー制覇

- リオデジャネイロ五輪開催
- 「ポケモンGO」が世界でブームに

- アメリカ大統領にドナルド・トランプ氏が就任

- ピョンチャン冬季五輪開催
- 環太平洋パートナーシップ協定 (TPP) 発効
- ハワイ島でキラウエア火山噴火

- フランス、パリのノートルダム大聖堂炎上

- WHO、新型コロナウイルスのパンデミック表明

- 東京五輪開催
- イギリスがEUから完全離脱

2016

2017

2018

2019

2020

2021

活動と業績





研究所 所長
間野 博行

私は、2016年4月1日付けで、中金齊前研究所長の後を継ぎ国立がん研究センター研究所・所長に就任しました。当研究所は1962年に旧国立がんセンターの主要な部局の一つとして設立され、以来我が国のがん研究を牽引してきています。2015年4月からは国立研究開発法人に指定され、いっそうの研究開発の推進と、開発成果の最大化が求められており、その社会的重責に身の引き締まる思いで、国立がん研究センターにやってきたことを覚えています。特に、がんの新薬を一刻も早く患者に届けることが、国立がん研究センターの最大の使命であると考えており、また、それが私の最大の目標でもあると考えています。

私の着任時はまさにがん医療が大きな変革期を迎えようとしている時でした。次々と新たな分子標的治療薬、免疫制御薬が登場する一方、一人一人の患者の腫瘍のゲノム情報に基づいた個別化療法が求められていました。単に新しい薬剤の開発の加速ということに留まらず、診療・治療の体制までもが大きく変わる「プレジジョンメディスン・ゲノム医療」

ががんの医療に導入される時期でした。このような新しいがん研究・がん医療の世界の潮流を、我が国がリードしていけるようにと考え、研究所はいくつかの課題に重点的に取り組んできました。

まず、新しい治療法・診断法の開発です。がんがなぜ発生するのかは今でも多くの例で不明であり、それを解き明かすことなくしては、有効ながんの治療薬開発は困難です。ゲノム・エピゲノム・プロテオーム・メタボロームなど最新の技術を駆使したがん細胞解析に加え、独創的なアプローチによるがん細胞の特性解明研究を行い、発がん機構の理解から治療法・診断法の開発までを一貫して強力に進めてきました。幸い、私の考えに共感してくれて、世界的に活躍している優秀な若手研究者が研究所に数多く集まってくれました。これまで在籍していた研究者と融合し、積極的かつ精力的に研究を進めて、多くの世界的な先端的研究成果を積み上げることができる体制になっています。

2つ目は、ゲノム医療体制の構築です。例えば同じ「肺がん」であっても、腫瘍それぞれのゲノム

変異は多岐にわたります。また同じ薬剤を使っても副作用の出方は患者によって大きく異なります。そのため、これからのがん医療においてはゲノム情報などを利用して治療法の最適化を行う必要があります。さらには、がんになりやすい遺伝子異常が判れば、新しい形の予防介入も可能になると期待されます。我が国において、誰もが安心して有効ながん治療を受けられるために、こういった新しいがん診断・治療システムを構築する必要があります。2019年より国民皆保険下で始まった我が国のゲノム医療の発展に、がんゲノム情報管理センターと連携して取り組むと共に、実際のがんゲノム医療に必要な独自の要素技術の開発に取り組んでいます。

3つ目は、産業界との連携の推進です。新薬を開発するためには、国内外の製薬企業と連携して取り組むことが必須であり、国立がん研究センターに早期臨床試験を呼び込むためには、一流の付随研究が実施できる体制が必要です。そのために、基盤的臨床開発研究コアセンターをはじめとして研究所内で最新のテクノロジーによる迅速かつ先端的なrTRができる体制を整備しました。また、PDXなどのバイオリソースの充実と、病院と一体化して企業と連携した治験やTR/rTRを推進する仕組みの構築も進めました。その結果、多くの付随研究を研究所内に呼び込むことができるようになり、5年間で50課題もの企業との付随研究を実施しています。

さて、今後の10年間に目を転じてみますと、私は、研究所として次の3つの課題に注力する必要があると考えています。第1に、がんの発生起源の解明です。これまでと同様に発がん機構の解明とそれに基づく治療法の開発は極めて重要ですが、それに加えて、様々な網羅的解析技術の発達によって、がんの誕生する場所・タイミングを推定可能になりつつあります。一見正常に見える我々の組織細胞が様々な誘因によって体細胞変異を獲得し、多くの場合十年以上の時間を経て臨床的に認知できる「がん」になると考えられます。その発生過程を解明するとともに、具体的に介入・予防する「Precision

Cancer Prevention」システムを開発したいと考えています。

2つ目として、医療用AIの活用によるがん医療の質的向上を目指します。国立がん研究センター内には、世界でも有数な規模のがんに関するデジタルデータが蓄積されており、最先端IT技術やAI技術を取り入れながら大規模データを利活用し、医療AI開発を促進していく事は、がん医療の発展を考えるうえで重要です。センターが開発している世界最先端のAI技術を用いて医療ビッグデータを解析し、がんの新規診断・治療法の開発及び創薬などへ応用していくプラットフォームを構築することにより、がん医療の質を向上させることが可能になります。さらに、全国のがん診療連携拠点病院・6ナショナルセンターや行政と密接に連携することで、我々の成果を全国に普及させていくことも可能になります。

3つ目は、大規模な患者由来バイオリソースを活用できる仕組みを国立がん研究センター内に構築し、がん研究基盤のハブ機能として日本のがん診断法・治療法の臨床開発を支援することです。このバイオリソースセンターには、オミックス情報が付与されたJ-PDXライブラリー、バイオバンク、細胞株、オルガノイド、スフェロイド、リキッドバイオプシーなどリソースを集積し、さらに臨床情報・画像情報と統合したデータベースを構築することで、国立がん研究センターでの研究開発や企業との連携をさらに促進します。

勿論、これらの課題は、当研究所単独で解決できるわけではなく、国立がん研究センターの中央病院、東病院、先端医療開発センター、がん対策研究所、がんゲノム情報管理センターなどとの密接なチームワークが必須です。さらには国立がん研究センター外の大学・医療機関・企業とのより積極的な連携や、国際機関との協働も必要です。これらの活動を通して、一人でも多くのがん患者の救命・QOLの改善、さらには予防に役立つように、これからも研究所は努力してまいります。



先端医療開発センター センター長
土井 俊彦

現在までのEPOC

国立がん研究センターでは、2012年に、我が国におけるドラッグラグの解消、日本主導の創薬・医薬品機器の革新的開発を目指すために、「早期・探索臨床研究センター」(NCC-EPOC)を柏・築地両キャンパス横断的組織として立ち上げ、First-in-Human (FIH) 試験、医師主導試験(企業・アカデミア製品をもちいて)とTR研究を行う体制整備に取り組んできました。東・中央の両病院が2015年に「医療法に基づく臨床研究中核病院」に指定されたことよりFIHを含む臨床試験体制は両病院が担うことから、組織再編され、「先端医療開発センター(EPOC)」が新たに設立され、国立がん研究センターの開発機能強化を進めてきました。その目的は、がんのcureです。

先端医療開発センターは、早期開発のPOCを目指した非臨床試験、早期・探索的な臨床トランスレーショナル研究(TR)を推進しています。バイオマーカー探索TR分野、病理・臨床検査TR分野を設置し、創薬シーズ研究段階からバイオマーカー探

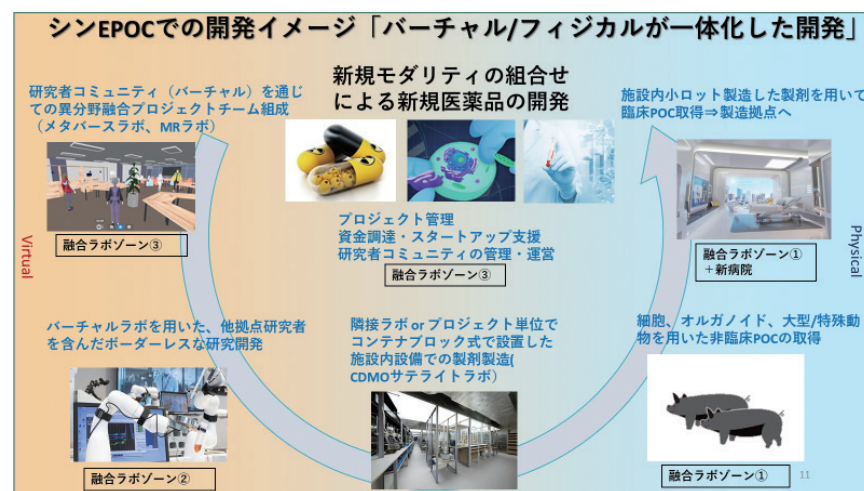
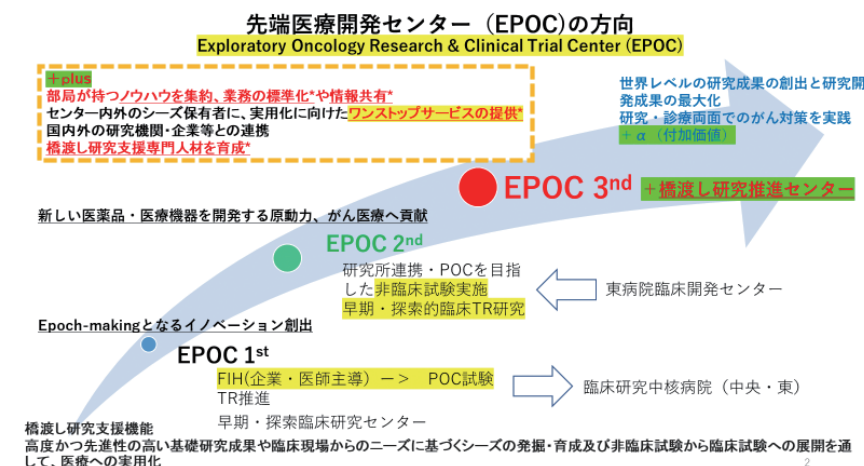
索、診断・検査開発、治療法の研究開発をおこない、東・中央の2中核拠点病院での臨床研究や治験連携をしていく橋渡しの仕組みをサポートしています。医療機器開発にもフォーカスをおこない、従来の粒子線医学に加えて次世代放射線治療開発推進としてBNCT医療開発分野を設置し、実地診療への実用化に至っています。内視鏡機器開発分野および手術機器開発分野についても整備・支援することで、新規内視鏡機器の開発、ロボット手術機器開発や画像、AIアプリ機器についても臨床開発推進しています。

また、東京大学大学院新領域創成科学研究科、カブリ数物連携宇宙研究機構、東京理科大学、バス・イスラエル・ディーコネス・メディカル・センター、フレデリック国立がん研究所との包括的な連携により、異分野が融合した共同研究も行われています。病院が持つ診療情報と、コミュニティの住民や環境の多様なデータを統合する取り組みもスタートし、国内外では他に類を見ないユニークな実証フィールドの形成を今後は目標としています。

これからのEPOC

未来のEPOCでは、橋渡し機能の充実にむけて「National Cancer Center (NCC) Venture Incubation Program (NCC-VIP)」とも連携し、ベンチャーなどのシーズ開発研究支援強化や、ベンチャーキャピタル、企業資金獲得での研究開発能力を向上し、さらなるエッジフィールドを目指します。今後期待されている、再生細胞(等)医薬品、RI(核)医薬品などの新規バイオ医薬品や更なるナノテクノロジー医薬として遺伝子医薬品、核酸医薬品、サイバーマテリアルなどを駆使してがんのCureをめざすプラットホームを目指していくことを計画

しています。現在、柏の葉の街自体が、Greater BioTokyoのエリアにしていされ、隣接する民間ラボへのCDMOとの連携で大きくその機能は変わりつつあります。研究から製造、臨床応用を一貫して可能な探索的研究施設にスケールアップしていくことが新しいEPOCの図型になると考えています。RX-EPOC(リサーチトランスフォーメーションでの新しいEPOC)への変革を目指し、シンEPOCでは、バーチャルとリアルをつなぐ新しいサイバー空間であるメタバースの世界を期待されている新しい建屋にて計画したいと考えます。





中央病院 病院長
島田 和明

これまでの10年、中央病院は東病院とともに国立がん研究センターにおける診療部門としての役割を果たしてきました。2010年独立行政法人に移行後、新生国立がん研究センターにおける中央病院の組織体制を中心とする改革が始まり、2014年に完了しました。同年新生NCCのビジョン『革新への挑戦と変革』のローガンのもと、重点的に取り組む課題が提示されました。全ての臓器がんにおいてハイクオリティーかつハイボリュームな医療提供体制のもと、早期から後期開発までの研究推進、日本及び世界でのリーダーシップの発揮、安定した財政基盤の確保、早期臨床開発の推進、アジアに多い難治性がん、希少がんの臨床研究推進など、将来の方向性と目指すべき姿を明確にいたしました。

2015年に研究開発法人への移行、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を受け、臨床研究支援部門の体制強化を図り、医師主導臨床試験の支援体制を整備し、早期開発から後期開発に至るアンメット・ニーズに応える多くの臨床研究を実行してきました。日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) は、

臨床研究支援部門が直接研究を支援し、新たな標準治療の確立を目的として多施設共同臨床試験を通し多くの実績を残してきました。2021年には臨床研究支援部門長直下に研究品質マネジメント室を設置し、品質の向上を目指し、ISO9001認証を取得いたしました。

TR 研究の実施推進のため、2017年に発足した Tsukiji TR Boardでは、中央病院、FIOC、研究所が一体となり、製薬企業、バイオベンチャ、アカデミアからのTR研究相談に一本化された窓口で対応、TR研究を円滑に提案、発信、実施しています。

2013年よりTOP-GEARプロジェクトによるNCC オンコパネルを2018年には先進医療Bで有用性を検証し、Foundation One[®] CDx と OncoGuide[®] NCC オンコパネルシステムが、医療機器として承認、保険適応となりました。2018年にはゲノム医療中核拠点病院に指定され、更に治療選択肢を拡大するために、がんゲノム医療中核拠点病院12施設が参加し、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」の臨床試験を実施しています。

希少がんにおけるゲノム医療の推進を目指す MASTER KEY プロジェクトが2017年より開始いたしました。希少がん患者のレジストリ研究と複数の医師主導治験が一体となった産学連携のプラットフォーム研究です。2021年度末までに予定を大幅に上回る症例登録が得られました。2020年には本プロジェクトをアジアへ拡大する MASTER KEY Asia の基盤整備を行い、登録が開始されました。

2016年にAMED 国際共同臨床研究実施推進拠点に指定され、製薬企業と連携したアジア地域での第I相試験推進プロジェクト (ASIA ONE)、乳がんに対するアジア共同医師主導治験 (PATHWAY) として薬剤開発を実施してまいりました。2020年には、AMEDによるASEAN諸国の主要ながん研究拠点で、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すアジアがん臨床試験ネットワーク基盤事業 (ATLAS) が始動いたしました。現地 ARO 機能強化のため2021年、タイのバンコクにNCCアジア事務局を設立しました。

2012年、病院設置型として世界初の BNCT (ホウ素中性子捕捉療法) が設置され、2019年リチウム標的の加速器としては、世界で初の臨床試験と開始いたしました。2017年に国内第1号機のメリディアンを導入、2022年にコバルト線源からリニアックに換装し保険診療での治療がスタートしました。メリディアンは被曝の懸念がないため連続的に病巣を追尾し精度の高い放射線照射を行える点が特徴であり、究極の放射線治療装置とされています。医療機器の開発体制の整備と研究の推進は中央病院の重要な課題であり、診療科横断的に病院全体が支援し総合的に推進する MIRAI プロジェクトを2019年に立ち上げました。

2014年からは、「希少がんセンター」を中心に、

希少がん対策ワーキンググループを運営するとともに、2018年には希少がん中央機関として活動を開始し、「希少がん Meet the Expert」など、積極的に希少がんの正確な医療情報の発信に努めてまいりました。2013年には多職種による患者支援を総合する部門として患者サポートセンターを開始、徐々に機能充実をはかり、患者・家族に対する全診療過程をサポートする提供体制の構築を推進しています。

2020年、新型コロナ感染拡大により、特定機能病院として都からの要請を受け、新型コロナ感染患者入院のための専用病棟を確保いたしました。適切な感染対策を講じ、通常のがん診療への影響を最小限に抑えることができました。同時に都道府県をまたぐ往来制限のために、希少がん・難治がんに対するオンラインセカンドオピニオン開始いたしました。がん専門病院として新型コロナ感染などの感染下でも安心して、質の高いがん診療を提供できるよう尽力してまいります。

これからの10年、高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供、薬剤、医療機器を含めた研究開発成果の最大化と「適正、効果的かつ効率的な業務運営との両立を継続して実施してゆきます。今後の新たな取り組み課題、重要な継続課題として、医薬品開発・再生・細胞医療の開発、ゲノム医療の深化 (がん全ゲノム解析の患者還元構築)、迅速性、コストダウンの考慮した新たな臨床研究への取り組み、国際展開として ATLAS プロジェクトの推進、分散型臨床試験により国内医師主導治験へ海外患者を参加可能な体制整備、環境整備としてイノベーション・エコシステム・データ利活用基盤、人材育成・成果実用化のための審査体制整備、MIRAI プロジェクトを中心に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育成に注力・推進してゆきます。

これからの10年、今後とも、皆様方のあたたかいご支援とご助言を心よりお願い申し上げます。



中央病院 看護部長
關本 翌子

当院の看護部の理念は『日本のがん医療をけん引する組織の一員として、社会ニーズを見据えたがん看護の発展に努める』です。この10年、体制、人員拡大など多くのことが改善されました。2020年のCOVID-19の感染拡大によるがん医療への影響は、先の見えない時代に我々がどうあるべきか突きつけられ、がん診療を支える看護師の役割を模索し、新たな変革への挑戦となりました。

これまでの10年

1. 組織、体制

看護部長と、4名の副看護部長（人事・労務、業務、研究支援）のもと、21名の看護師長、54名の副看護師長、看護師607名、看護補助者の体制です。この人員は、2012年4月以来、79名の増員となっています。特定機能病院入院基本料7：1、夜勤加算16：1の安定的維持と共に、スタッフからのニーズに応え、完全二交代制へと移行しました。また2020年度から急性期補助体制換算25：1の安定的維持、2021年100対1急性期夜勤補助体制加算を導入するために、夜勤看護補助者を導入し、

看護師の負担を軽減し、一層患者ケアの質の向上に努めています。

2. 看護の概要

より効果的で安全ながん医療にむけて、患者さんの負担が少ない低侵襲治療の開発が進んでいます。当院でしかできない高難度な手術も多くハイボリュームセンターとして、日進月歩で進むがん治療の知識とオンコロジックエマージェンシーの対応、診断時からの緩和ケア、アドバンス・ケア・プランニングを導入しています。

患者さんとそのご家族の問題は多職種チームでの介入が求められ、看護師は調整役として、褥瘡管理チーム、緩和ケアチーム、感染対策チーム、栄養管理チーム、呼吸管理チーム、認知症ケア・せん妄ケアチームにそれぞれ配置され多職種チームの間隙手として、専門性の高いアセスメントと提案を行っています。

ここ数年入院患者の平均在院日数は、2021年度は平均9.8日となっています。患者サポートセンターに院内の病床を一元的に管理するベッドコン

ロールセンター機能を起し、入退院支援、療養生活支援及び地域医療連携の機能を担う組織に再配置することで、入院前から退院後までの患者への治療・療養・ケアをトータル的にサポートすることができるようになりました。

3. 人材育成

個人のキャリアと組織のニーズを融合しながらキャリアを形成していくという考えに基づき、「組織コミットメント」を主軸におき、「がん看護実践能力」「役割遂行能力」「マネジメント能力」「自己教育・研究能力」を積み上げていくという教育の枠組みを作成しました。

毎年新卒看護師は、90名程度採用しています。年々臨床現場と卒業時の能力とのギャップが大きくなっているのと、ここ数年は臨床実習が十分にできなかったこともあり、シャドーイングで何を目的に観察やケアを行うのか先輩ナースの語りを聞きながら、現場感をもつように変更しています。

また、経験者の採用者が文化の違いに悩むことも多く、2020年から「既卒者の会」としてディスカッションの機会を設けました。自分だけが悩んでいるのではないと知ること、また当院の良さや改善点についてディスカッションした内容は、看護師長会で伝達し業務や教育方法の変更などに活かしています。同様に人事労務課と協力し、オンライン「ママの会」を行い、働きながらの子育ての不安の軽減になるよう経験者の実体験も交えながら、大事な人材であることを伝えながら順応できるよう支援しています。

4. がんサバイバー支援

がん患者さんは診断に始まり、治療に付随する身体的精神的苦痛、身体機能やボディイメージの変化、人間関係や就労の問題、再発による病状進行など、これまでに経験したことのない危機的なストレスに次々に晒されます。患者さんがこれらの危機的な状況の中で模索しながら前に進んでいくプロセスにおいて、看護師は揺れ動く感情や思いを受け止め、患者さんが自立して適応していけるよう伴奏者としての役割があると考えます。患者さんと家族が治療と社会生活のバランスを取りながら納得した日々を送るこ

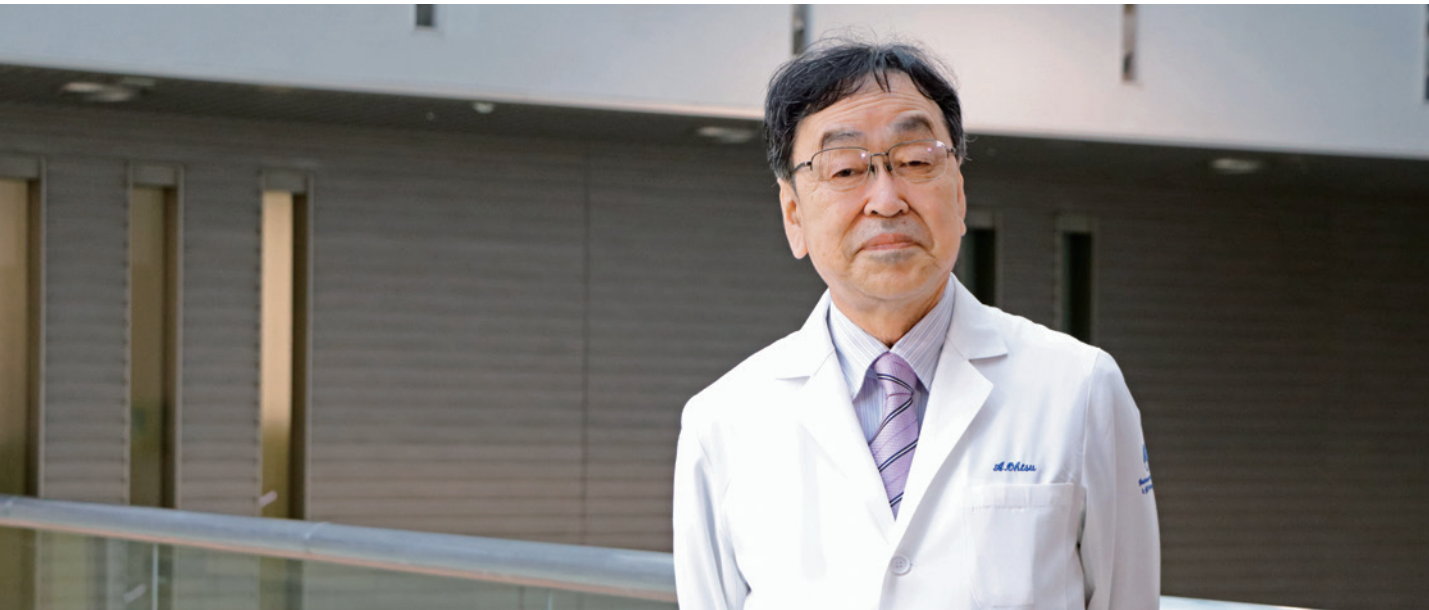
とができるよう、関係職種と連携をとり支援していきたいと考えます。患者サポートセンターでは、患者さんが最適な医療を受けられるようソーシャルワーカー、医師、看護師、心理士、薬剤師など多職種チームによる支援を行っています。

また当院では、年間1000例以上の新規のAYA世代がん患者の来院があり、AYA世代の患者さんががん治療と日常生活を両立できるように、支援しています。治療のことだけでなく、学校や仕事のこと、お金のこと、外見のこと、家族や友人とのこと、性のこと等、幅広く対応しています。

今後の展望—これからの10年

現在、2023年の第4期がん対策推進基本計画の検討がされており、第3期分野別施策である「がん予防」「がん医療の充実」「がんとの共生」は大きな柱として議論されています。患者さんの身体的苦痛や、精神心理的苦痛、社会的な問題等の把握及びそれらの個別の状況に応じた適切な対応が、一貫して行われる体制の整備を推進しています。2022年より、全国がん看護部長連絡会を立ち上げ、様々な課題に対しての成功体験の共有により、全国のがん患者さんのための活動を積極的に行います。

ACPにおいて重要な感情の表出を促す看護師のコミュニケーションスキル研修「NURSE」を全国的に展開し、評価し進めていきたいと考えています。少子高齢化、医療の高度化・複雑化が進み、看護師の活躍する領域や場の多様化も進み、看護師に対する役割や期待も拡大しつつあります。誰もが、いつでもどこに居ても、安心かつ納得できるがん医療や支援を受け、尊厳を持って暮らしていくことができるよう、地方公共団体や関連学会、全国がん協議会等の連携による取組みを推進し、予防、治療、がんとの共生についての地域や学校での教育を勧めたいと考えています。



東病院 病院長
大津 敦

東病院は過去10年間で大きく発展しています。建物では2014年に外来・通院治療センターの拡張、2017年に次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT棟）を開設し、手術・内視鏡室を大幅に拡張しました。診療機能も泌尿器科、婦人科、骨軟部腫瘍科、リハビリ科、皮膚腫瘍科、循環器科、感染症科、総合内科など大幅に拡充し、高いレベルでの総合的ながん診療体制を構築しました。共通部門としても通院治療センター、サポーターケアセンター、内視鏡センター、レディースセンター、遺伝子診療部門など看護師、薬剤師、MSW、栄養士、理学療法士、遺伝カウンセラーなど多職種チームを編成して患者さんの様々なニーズに十分に対応できる体制も構築しています。クオリティーマネジメント室、メディカルアシスタント室など診療の質向上に欠かせない組織も立ち上げ、2022年には検査部門が国内医療機関で唯一のCAP（College of American Pathologists）認定も受けました。これらの取り組みにより患者数は右肩上がりです。外来患者数、手術件数などは過去10年間で2倍近くに増え、

病床稼働率も100%を超え続け、医業・経常収支とも黒字基調が続いています。また、新たな試みとして2022年7月には国内外の遠方の方や通院治療中の患者さん向けに病院敷地内に民間ホテルがオープンし、IT機器を駆使した診療モニタリングを付加して病院と連携する新たな診療体制を構築しました。

研究面では、2011年の「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」取得に端を発し、「臨床研究中核病院」、「特定機能病院」、「ゲノム医療中核拠点」、「次世代医療機器連携拠点」、「橋渡し研究支援機関」など国のほぼすべての開発拠点整備事業を先端医療開発センターとの連携下に取得して、がん医薬品医療機器開発の国内拠点としての地位を確立しました。これらの事業展開の中で、アカデミアシーズ開発とベンチャー育成プログラムの開始、JETROとの連携による国際展開、医師主導治験実施・支援体制構築などを行いました。企業治験においても臨床研究コーディネーター室の強化により新規受託件数は年間100試験に達し、グローバルFirst-in-human試験も10試験を超え増加傾向

です。臨床開発においては大規模な臨床ゲノムデータベース（SCRUM-Japan）、免疫TRデータベース、内視鏡画像AI解析データベース（S-access Japan）など世界的な競争力を有する開発プラットフォームを構築したことで、複数の医薬品・医療機器の薬事承認取得とともに、NEJM、Lancet、Nature、Nature Medを始めIF20以上のトップジャーナルにすでに30本を超える成果を筆頭著者として報告し、新たながん医療開発の歴史を刻んでいます。さらに、ゲノムスクリーニングのアジア展開（LC-SCRUM-Asia）や国際がんゲノムコンソーシアム（ICGC-ARGO）の中心メンバーとしての最先端臨床・マルチオミックス国際統合データベースの構築など活動を世界に広げつつあります。2年前から遠隔医療連携を結んでいる山形県鶴岡市立荘内病院と高速遠隔通信で体腔鏡手術画面をリアルタイムで共有し、まもなく同院での手術に当院で開発したAI手術ナビゲーションシステムを導入し当院外科医が画面を共有しながらサポートする体制を開始します。さらに、先端医療開発センターや隣接民間ラボとの連携で、再生細胞医療実用化基盤の構築、昨今のがん治療トピックとなっている放射性医薬品開発治験実施のための仮設RI病棟の建築計画や、企業と共同で高精度かつ質量分析などが可能となるフォトカウンティング搭載型CTの開発も進んでおり、新規技術を積極的に導入して最新の医療を患者さんに提供できるように心がけています。

次の10年は診療・研究両面での国際化が大きなテーマになります。すでに2030年の新病院開院を目指した土地利用マスタープランが策定され、新病院建築に向けた経営計画の策定をまもなく開始するところですが、コンセプトとして国際化を掲げています。過去10年間モチベーション高い職員の皆さまの奮闘により国際化に向けた基盤整備は大きく進み、国際共同研究なども多数展開されています。一部の領域では、世界をリードする取り組みも開始しました。しかし、COVID-19の世界的流行なども影響し、海外からの患者さんや研修生の受け入れなどま

だ極めて少ない状況です。海外のトップセンターを見るまでもなく世界レベルの病院として国際化を目指すためには、患者さんや職員の国際化が必須です。そのためには、国内のみならず海外の施設にもない付加価値を診療や研究でどれだけ出せるかがポイントになり、過去10年間で整備した国際的に通用する診療・研究基盤を基にいかによりオリジナリティーを出せるかが重要になります。一方で、AIやIT技術の急速な進歩により、オンライン診療やAI診断、遠隔ロボット手術など医療そのものが大きく変貌する可能性があり、これらの変革をタイムリーに診療の場に導入できる柔軟性も必要になると予想されます。研究面でも昨今のマルチオミックス解析、創薬技術の革新的な進歩などにより、個々の患者さんに最適な個別化医療開発は益々進歩することが予想され、いかに迅速に臨床導入するかもポイントとなります。

当院は今後の10年においても引き続きわが国のがん医療開発の中心的役割を果たすことが求められます。幸い柏キャンパスには開院以来諸先生方が培ってきた若手人材が自由度高く新しい挑戦がしやすい文化が確実に根付いており、多方面の変革に対応できる柔軟性を持って組織横断的な取り組みが行える環境が構築されています。同時に昨今の開発基盤が整備されたことで国際交流も進み、世界的な視野を持った若手職員も増えています。次の10年、柏キャンパスに根付いた文化を保ちながら、次世代の皆様が中心となって築地キャンパスを始め国内外アカデミア研究施設との連携も進めて、真に国際的な新病院が誕生することを心待ちにしています。



東病院 看護部長
栗原 美穂

東病院開設30年の歴史の中で、2012年からの10年間は、東病院が飛躍的に成長し発展した時期であり、看護部は高度先駆的医療の推進を支える看護実践の質向上や役割拡大を強化し将来に向けた盤石な基盤整備と体制構築に取り組んだ10年となりました。

<基盤整備のための人財確保・育成と経営参画>

看護師確保については、奨学金制度や宿舍の拡充をはじめ、全国の看護師養成校への訪問、看護大学を中心とした臨地実習の受け入れ拡大等の取り組みを行いました。今は奨学金制度を廃止しても新卒の就職希望者が増え、看護師の増員が可能になったことで、通院治療センターや手術室、内視鏡センターの拡張、ICU管理加算の取得等に対応した看護師配置が可能になり、安全で質の高い看護の提供につながっています。なお、今でも続く学校訪問は、卒業生の近況報告と御礼の旅となり、多くの教員との連携による新卒看護師定着への支援体制ができています。これらの様々な取り組みを通して、「人材」ではなく「人財」の確保・育成をはじめ組織におい

て「人」がどれほど大切であるかを実感しています。

基盤整備には経営参画も重要であり、入院基本料をはじめ夜勤加算上位の取得、ICU管理加算、夜間急性期補助体制加算など、患者さんの安全とチーム医療の推進に向け、積極的に経営に参画してきました。中でも看護師長主導の病床管理では「患者さんのがん医療を止めない」を共通認識とし、病床稼働率の上昇や在院日数の短縮化に、看護部が一丸となって取り組んでいます。

<体制構築における看護実践>

がん医療の発展に伴い、入院中心から外来治療や在宅移行が進む中、治療や療養、就労や生活の面で、患者さんご家族への継続的な支援を推進するため、2014年に発足したサポータティブケアセンターに看護師を配置しました。その後開設された入院準備センターやレディースセンター（現ライフ支援センター）では、入院前からの継続支援や、妊孕性・AYA・LGBTなど個別の課題に対応しています。

また、2022年7月に開業した敷地内ホテルは、将来の更なる在院日数の短縮化、外国人や遠方か

らの患者さんの利用を予測し設計され、開業の準備段階から、居室のレイアウトや素材、寝衣や食事等について、患者さんの目線で看護部の意見が多く取り入れられています。

治験病棟の体制を強化・拡大する中で、2021年に京都大学と東病院の医師主導治験である「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関する治験」の世界初第1例目の実施に携わることができました。多職種が連携し病院全体で安全な管理体制を整えて臨むことができたのは、東病院自慢の「職種間の垣根の低さ」の賜物であったと思います。

<看護師の役割拡大、タスクシフト>

2013年度に開講した認定看護師教育課程は、緩和ケア、がん化学療法看護、がん放射線看護分野において、計150名程の認定看護師を輩出しました。2024年度からは特定行為を含むB課程に移行し今後も全国の認定看護師育成に貢献していきます。

院内の専門看護師・認定看護師は計画的な育成により合計60名程となり、患者さんの尊厳を大切に安らぎのある看護実践のロールモデルとなっています。2020年度からは特定行為研修修了者も誕生し、看護師の役割拡大や医師のタスクシフトにつながりつつあります。

<教育体制・研究推進>

院内教育は、フィジカルアセスメントや急変時対応、看護観や倫理観の醸成等を目指した「看護師としての成長」と、「がん看護実践者としての成長」を入職時から並行して学習できる構成になっています。自ら考えること、あるべき姿に向かって取り組むという当院看護部の中心的な考え方を軸に、Off-JTとOJTを統合させた実践型の手法を取り入れています。また、がん患者への意思決定支援の教育には、当院看護部が翻訳し発行した、感情探索の技法「NURSEを用いたコミュニケーションスキル」の冊子を院内外の研修に活用しています。

研究の面では、臨床の実践報告や研究を学会で

発信しています。2021年度第36回日本がん看護学会学術集会では当院看護部が主催施設となり「パラダイムシフトへの挑戦」をテーマに、がん医療の現状や看護の知見を共有しました。

<これからの10年>

基盤整備と体制構築を行った10年の蓄積を基に、今後は、第4期がん対策推進基本計画にも盛り込まれる、がんサバイバーへの長期的な支援や、がんとの共生を支えるための、早期からの緩和ケアの推進や就労、アピランス、ジェンダーなど、患者さんの生活と人生を豊かにするための支援を創造していく時代になると思います。8年後に開設される新棟には、患者さんを中心とした工夫や将来構想を提案していきます。看護部は、実践の質向上を目指すとともに、常に患者さんの視点で想像し創造する姿勢を強化し、更なるがん看護の発展に貢献したいと思います。



がん対策研究所 所長
中釜 斉

がん対策研究所の発足

がん対策研究所は、2021年9月に新しく誕生した組織です。国立がん研究センターにおける公衆衛生科学・社会医学的な研究や事業は、それまで主に「社会と健康研究センター」と「がん対策情報センター」の2つのセンターが担ってきました。「社会と健康研究センター」は、2004年に「がん予防・検診研究センター」として設置され、2016年には公衆衛生学研究の一層の充実を図るために「社会と健康研究センター」へと名称を変え、日本の疫学研究をリードする大規模コホート基盤を構築・運営し、科学的根拠に基づいたがんの予防・検診の普及と実装、がん患者・がんサバイバーへの支援、支持療法の充実と開発などの役割を担ってきました。また、「がん対策情報センター」は、2006年に制定された「がん対策基本法」及び「がん対策基本計画」に基づいて2007年に設置され、全国のがん医療ネットワークのハブ機能の構築、科学的エビデンスの確立された情報の提供、全国がん登録・院内がん登録事業の運用、がん医療の均てん化に資する施策

提言とモニタリング、がんサバイバーシップ支援等を担ってきました。

一方、超高齢化社会の進展と医療技術の革新的な進歩を背景に、がん対策及びがん情報に対する社会的なニーズは急速に高度化・多様化し、社会医学・公衆衛生学的な課題を各センターや部門が個別に対応することが容易ではなくなってきました。またがん患者及び国民が刻々と進化する治療法や医療情報に確実にたどり着くためにも、最新のエビデンスの迅速な普及と実装に関わる技術の高度化が不可欠です。このような高度化・多様化する社会のニーズを的確に捉え、積極的かつ機動的に課題解決に向けた政策提言をしていくためには、社会医学系の研究者の多様な専門性を結集し、組織・領域横断的に研究開発から政策実装までを一貫して実施しやすい体制が望ましく、これを実現するために「社会と健康研究センター」と「がん対策情報センター」を統合・再構成し「がん対策研究所」が誕生するに至りました。

がん対策研究所の現況

社会医学研究領域を統合したがん対策研究所は、

がんの実態（記述統計、がんに関するサーベイランス・モニタリング）、一次予防、二次予防（がん検診）、三次予防（がんとの共生）に関する社会医学分野の研究から政策への橋渡しに至る研究ターゲットを幅広く包含できる組織となりました。エビデンス創出の要である大規模住民コホート基盤や疾患横断的連携解析基盤に加え、研究実施に係わる倫理的・統計的課題に対する研究基盤、政策研究の国際展開の支援体制を、がん対策研究所を強力に推進する共通基盤として位置づけています。このような体制は、国のがん対策に資する研究を推進し、世界のがん対策をリードする研究所を目指す我々にとっての最大の強みです。これを活かし、がん対策研究所発足時より、がん対策研究所が一丸となって取り組むべき「組織横断的プロジェクト」を立ち上げ、企画室がプロジェクト進捗を管理しながら推進しています。現在、第4期がん対策推進基本計画の評価指標やロジックモデルの提案、HPVワクチンのファクトシートの作成、国際がん研究機関（IARC）及びアジア国立がんセンター協議会（ANCCA）加盟各国の連携によるアジアがん予防指針の策定、がん対策研究におけるデータサイエンスDX推進などのテーマに取り組んでいます。社会のニーズを的確に捉え、新たに取り組むテーマについて絶えず議論を進めています。加えて、すべての人に確かな情報を届けると同時に、国民の情報ニーズの高度化・多様化に適切に対応していくために、がん対策情報センター本部と連携して、情報発信にも総力を挙げて取り組んでいます。

10年後を見据えて

がん対策研究所では、10年後を見据え、今後取り組むプロジェクトとしては、1) 健康長寿を実現するための疾患横断的アプローチ、2) ゲノム情報を用いた個別化予防の推進、3) 健康長寿国のフロントランナーとしての国際研究力の強化と国際貢献、4) 国民のがん対策・情報ニーズの高度化・多様化への対応、5) 患者・市民参画による実効性のある研究立案・政策提言、6) 科学的証拠（エビ

デンス）に基づく政策立案への積極的な関与、の6つの視点を重視します。

健康長寿を実現するための疾患横断的アプローチは、「健康寿命」の概念がWHOによって提唱されて以来、地球規模でパラダイムシフトが起きている概念です。健康寿命延伸を実現するには、がんのみを予防するのではなく疾患横断的に予防するための方策をエビデンスに基づいて提示する必要があります。がん対策研究所は大規模コホートを研究基盤として持ち合わせており、長寿先進国として健康寿命延伸に資する科学的エビデンスを戦略的に創出していくチャンスと捉えています。また、近年のゲノム研究の発展により、ゲノム情報を用いた個人のリスク同定とリスクに応じた個別化予防もがん予防の選択肢の一つとして考えており、ゲノムを扱う基礎研究者と連携した領域横断的研究展開が不可避です。がん対策研究所は、健康長寿国のフロントランナーとしての国際研究力の強化と地球規模の政策決定への国際貢献を追究し、日本及び世界のがん対策への積極的な関与を目指します。さらに、国民のがん対策・情報ニーズの高度化・多様化へ対応し、患者・市民参画による実効性のある研究立案・政策提言を推進していくことにより、エビデンスに基づく政策立案への積極的な関与につなげます。

がん対策研究所の10年後を見据えた目標達成のための研究環境を醸成するため、次世代のがん対策研究を支える人材の育成は喫緊の課題です。研究の成果をがん対策につなげる現場に多くの若手研究者が参入し、そのノウハウを体得できる場を提供できるように連携大学院による学生の受け入れを精力的に推進します。10年後、20年後には育成した人材ががん対策研究及び実践のフロントランナーとして新たな課題に立ち向かえるよう、高い専門性と俯瞰的な視野を兼ね備えた人材育成を目指します。各研究者の専門性を活かして相互に連携することで活動成果を最大化し、新たな課題にも柔軟かつ機動的に取り組める研究体制の強化を実現します。



がんゲノム情報管理センター センター長
間野 博行

がんゲノム情報管理センター（Center for Cancer genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT）は、我が国の国民皆保険下のがんゲノム医療を支援し、そこで作られるデータの集約・利活用を図るセンターとして、2018年6月1日に国立がん研究センター内に設置されました。2022年度現在で、8室、計41名（うち専任14名）の組織となっています。

日本では毎年、約100万人が新たに「がん」と診断され、約38万人のがん患者が亡くなっています。国民皆保険の日本においてがんゲノム医療を開始するためには、このような多くの患者に対応できる体制を構築する必要があります。実際にどのようなことを準備しないといけないかを議論するために、2017年春に厚生労働省において「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」が設置され論点が整理されました。2017年6月27日に公開された報告書は「国民参加型がんゲノム医療の構築に向けて」を副題とし、厚生労働大臣に手交されましたが、その後の我が国のがんゲノム医療はこの報告書に沿っ

た形で発展することになりました。重要なポイントは、安全かつ有効なゲノム医療を行うために医療施設を限定した形でスタートするべきということと、保険診療下のがんゲノム医療で得られるゲノム情報・臨床情報を利活用し医療の発展に資するためのデータセンター「C-CAT」を設立するということでした。

まず2018年2月に、がんゲノム医療を保険診療で行う施設として11カ所のがんゲノム医療中核拠点病院が指定され、また同病院と協力してがんゲノム医療を行う施設として100カ所のがんゲノム医療連携病院が厚生労働省から公開されました。その後がんゲノム医療を行う施設は順調に増加し、2023年4月現在で13カ所のがんゲノム医療中核拠点病院、32カ所のがんゲノム医療拠点病院、202カ所のがんゲノム医療連携病院が指定・公開されています。また2018年6月にはC-CATが正式に発足しました。さらに、我が国のがんゲノム医療の適切な方向性を議論するために「がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議」が設置され、同年8月に第1回が開催されました。また、中核拠点病院長とC-CATセンター

長からなる「中核拠点病院等連絡会議」が同年5月より開催されており、具体的な課題に対して6つのワーキンググループを設置して取り組み、がんゲノム医療の健全な発展と円滑な運営を支えています。

こうして、2019年6月には、2種類の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）が保険収載され、がんゲノム医療が国民皆保険の下でスタートしました。C-CATは、がんゲノム医療のマスターデータベースとしての機能に加えて、遺伝子変異情報に適合する臨床試験・治験情報などを記載した「C-CAT調査結果」を患者ごとに作成し、各がんゲノム医療病院に提供しています。がん遺伝子パネル検査の結果とC-CAT調査結果に基づき、多職種が治療法の選択肢等を検討する場がエキスパートパネルであり、がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療拠点病院にて定期的に開催されています。さらに、2019年10月には、がん遺伝子パネル検査に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養「受け皿試験」が当センター中央病院を中心として立ち上げられ、治療へのアクセスも強化されました。2021年8月には、血液中の循環腫瘍DNAを検出するリキッド・バイオプシー検査が新たに保険収載され、必要な質・量の腫瘍組織が得られない場合でも、がんゲノム検査の選択肢が拡大しました。

C-CATに集められるデータも順調に増加し、2023年2月末で5万人を超えており、世界有数のがんゲノム医療データベースとなっています。集約されたデータの利活用はC-CAT設立時からの大きなミッションの一つです。しかも大学・研究機関だけでなく、産業界にもC-CATデータを利用してもらい診断薬・治療薬の開発に役立てることを期待しています。まずはがんゲノム医療実施施設においてC-CATデータを診療に役立てるために共有する「診療検索ポータル」をリリースし、さらにはがんゲノム医療施設以外のアカデミア・産業界が利用する「利活用検索ポータル」も既に公開しています。後者については、C-CAT内に設置された「情報利活用審

査会」において審査され承認を受けた課題のみが利用することができます。

我が国におけるがんゲノム医療が2019年に正式に開始以来3年以上に渡って順調に発展してきたのは、患者・病院・検査会社・製薬会社・政府・学術団体の広い協力のもとに初めてなしたものと、深く御礼を申し上げます。今後さらに薬事承認されるがん遺伝子パネル検査は増えると予想され、C-CATデータも加速度的に増大すると思われます。2022年11月には、米国癌学会の機関誌 Cancer Discovery 誌から依頼されたC-CATの総説論文が発表され、世界的にも日本のがんゲノム医療体制は大きな注目を集めています。

現在C-CATデータの新たな利活用システムとして、がん遺伝子パネル検査から得られる元シーケンスデータを直接利用するクラウドを構築中であり、2023年中に限定的な運用を開始する予定です。こうして日本のがんゲノム医療のデータが、患者プライバシーを守った上で広く利用され、世界のがん医療の進歩に貢献できるべく体制を整えていきたいと思っています。またがんゲノム医療施設から臨床情報を集約するシステムも、医療DXの技術を取り入れ、臨床現場の負担が軽減される形を築いていきたいと考えています。さらには日本における診断薬・治療薬の承認に役立てるなど、C-CATデータが日本のがん治療薬の拡大に直接貢献できることを願ってやみません。

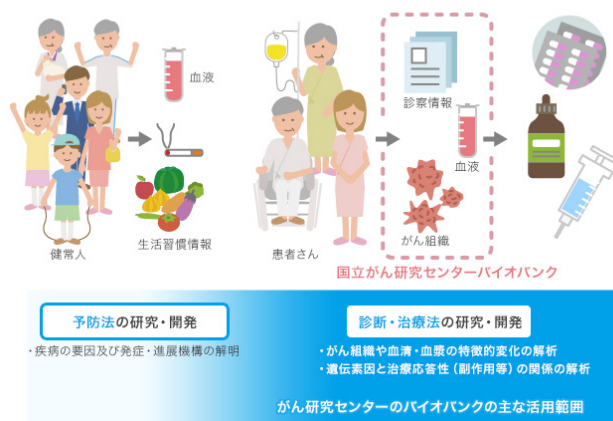
NCC バイオバンク

- 1994年 ■ 病理部門にてバイオバンクプロトタイプの発足
- 1999年 5月 ■ 手術・輸血に関する余剰検体説明同意開始
- 2002年 10月 ■ 臨床検査部による血清血漿バンク
- 2011年 1月 ■ バイオバンク調整委員会設立
- 6NCバイオバンクworking group (WG)の設置
- 2011年 5月 ■ 新包括同意に基づくバイオバンク事業開始
- NCCバイオバンクの設立
- 2012年 4月 ■ NCBN中央バイオバンク及び事務局機能の整備・稼働
- 2014年 4月 ■ マイクロRNAプロジェクト開始
- 2017年 9月 ■ 新研究棟竣工に伴いバイオバンクの規模拡張・移転
- 2018年 8月 ■ J-PDXプロジェクト開始
- 2021年 5月 ■ NCCバイオバンク10周年

包括同意に基づくNCCバイオバンクの継続的発展

国立がん研究センター(NCC)では、最新・最善の治療を行う一方、新しいがん診断法・治療法の開発や、新たながんの予防法を構築することを社会的使命としています。そのため、患者の個別レベルで最適な治療方法を分析・選択するとともに、がんの特性を理解し新しい治療法を開発するため、実際の患者さんの生体試料を最新の技術で解析し、新たな診断、治療法を研究、開発することも極めて重要といえます。その目的のためNCCバイオバンクは設立されました(図)。ご協力頂ける患者さんから得られた腫瘍・血液などは、臨床情報と共に厳重な管理下で保存され、がん研究に用いられます。このような生体試料の多くは、試料解析結果と治療前後の経過情報を合わせることで、新たな治療を必要とする患者さんの病気の解明、新しい治療法の開発の助けになると考えています。そのため、NCCバイオバンクでは包括的同意が得られた患者さんから提供頂いた組織や研究用採血を継続して、そして安全に長期間保管できる体制構築が重要と考えています。患者さん由来組織や付随する臨床情報を研究者や企業に提供し、新しい診断技術や治療法を開発するほかに、患者さんの組織から取得されたゲノムデータの利活用の推進にも取り組んでいくことで、NCCバイオバンクでは多くの基礎・応用研究に貢献したいと考えています。

病気になる前(健康人)と、病気になった後(患者さん)の協力で支えられる病気の克服

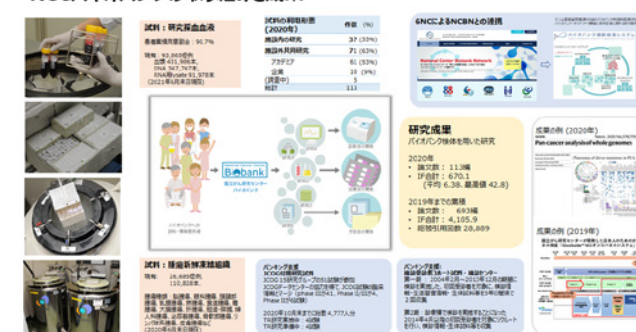


NCCバイオバンクの設立と実績

国立がん研究センター(NCC)では、以前より、診療科や、検査科や病理など、それぞれの部門ごとに、臨床検体を収集し、研究に役に立てる試みが行われてきましたが、2011年5月より、個別説明による同意取得、研究用採血の追加、ゲノム指針への対応を軸とした、新しいNCCバイオバンクが開始されました。NCCバイオバンクでは、10年以上にわたり初診患者に対して、リサーチコンシェルジュからバイオバンクの説明を行い、研究利用や研究用採血への参加への同意確認を行っています。患者の意思を確認したうえで多くの検体がバイオバンクに保存、管理され、医学研究に利用されています。

NCCバイオバンクで利用可能な検体は主に診療後余剰検体と同意に基づく研究用採血からの検体とがあります。(図)。診療後余剰検体として保存・管理するものとして、60万本もの診療後残余血清や、FFPE病理組織、そして手術時に採取された凍結組織(がん部、非がん部)があり、研究用採血からはそこから分離・抽出されたDNA、RNA、血漿です。研究用採血は約10万症例、凍結組織は約3万症例分保管されており、様々な研究に利用され成果を上げています。肺がんを対象にした研究では、凍結組織を用いた検討で、KIF5B-RETという新しい融合遺伝子を発見し、その遺伝子を標的とした臨床試験が行われ新たな薬剤としてこの遺伝子異常を有する患者さんの治療に用いられています。また、患者由来のがん組織をマウスに移植し、様々な実験に用いるPDXモデルを様々ながん種で樹立させるといったプロジェクトも行われています。

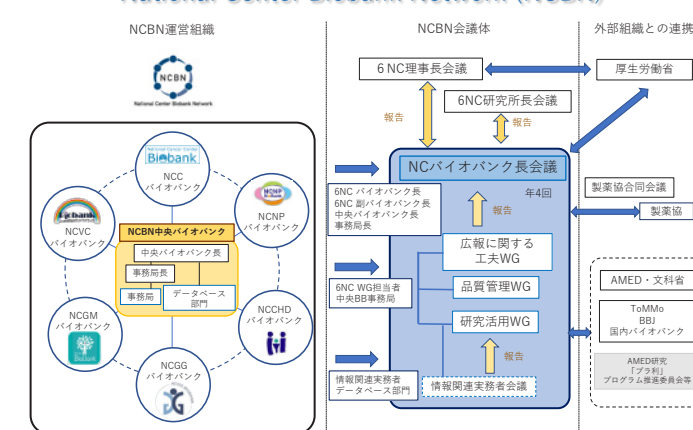
NCCバイオバンクの取り組みと成果



National Center Biobank Network (NCBN) との連携とその取り組み

6つの国立高度専門医療研究センター(NC)では、国民の健康に重大な影響のある特定の病気を解明し克服することを使命とし、各々の専門性(がん、循環器疾患、精神・神経疾患、感染症・代謝疾患・免疫異常、小児疾患・産科領域疾患、老年病)を生かしながら、臨床と医学研究を推進してきました。2011年より6つのNCのバイオバンクを統合する、6NCバイオバンクworking groupが設置され、6NCからなるネットワーク型・連邦型の組織形態で運営するバイオバンク事業として、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)が構築されました。その中で、最大の試料を有するNCCバイオバンクも多面的な連携や幅広い共同研究を含む研究推進を支援しています。また6NCとの幅広い共同研究や分譲等を通じた詳細な臨床情報と患者さん由来組織等を活用できるような仕組み作りの構築にも取り組んでいます。今後はさらに多くの研究者並びに企業に活用できるような他のバイオバンクとも連携して、ゲノム医療の実現に貢献していきます。

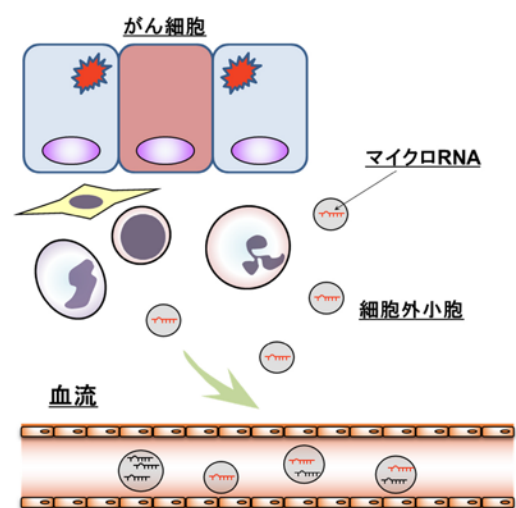
National Center Biobank Network (NCBN)



NCC バイオバンクを用いたマイクロRNAを用いたがん早期診断プロジェクト ■

マイクロRNA (miRNA)とは血液や唾液、尿などの体液に含まれる22塩基程度の小さなRNAのことで、生体内の細胞機能を調整する役割があるとされています。近年の研究で、がん等の疾患により血液中miRNAが変動することが明らかになっていました(図)。2014年から始まった、「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発プロジェクト」(AMED次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業)では、血液中のmiRNAを測定することで13種類のがんについて、負担の少ない早期診断システム開発を行いました。NCCバイオバンクなどから提供された約2万件の血清を用いて、様々な病期の乳がん、胃がん、大腸がん、食道がん、肺がんなどの治療前血清中miRNAと、健常者のmiRNAを網羅的に解析し、それぞれのがん種にて、数種類のmiRNAを用いたアルゴリズムにて、90%以上の感度、特異度をもって、がんの診断が可能と結論づけました。また、人工知能を用いることで、13種類のがん種について、70-90%の予測精度にて診断が可能なアルゴリズムが作成されました。

実際の検診においても、同様の感度特異度が得られるのかを検証するため、現在「血中マイクロRNAがんマーカーの検診コホートにおける性能検証研究」が行われており、NCCバイオバンク検体を利用した、miRNAによる早期診断マーカーの実用化に向けてさらなる検討を続けています。



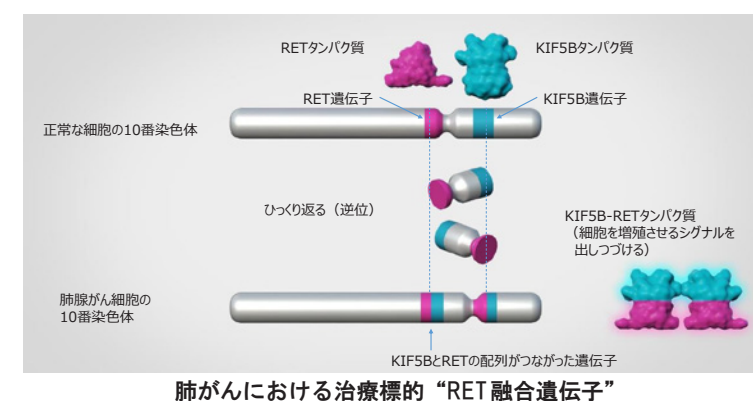
がん患者における血中miRNA変化の模式図

RET 融合遺伝子の発見から臨床実装へ

- 2012年 2月 ■ 肺がんの新たなドライバー遺伝子としてRET融合遺伝子を発表
- 2013年 2月 ■ 希少頻度の肺がんドライバー遺伝子異常のスクリーニング基盤としてLC-SCRUM-Asiaを開始
- 2013年 4月 ■ RET融合遺伝子陽性肺がんに対するバンデタニブの医師主導治験(LURET study)を開始
- 2017年 1月 ■ LURET studyの結果を論文発表
- 2018年 2月 ■ RET融合遺伝子の最初の薬剤耐性変異を発表
- 2018年 9月 ■ 研究所 河野隆志分野長と東病院 後藤功一科長が第8回JCA-永山賞を受賞
- 2021年 9月 ■ RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺がんを対象にRET阻害薬セルペルカチニブ薬事承認

新しい発がんドライバー、治療標的としてのRET融合遺伝子の発見 ■

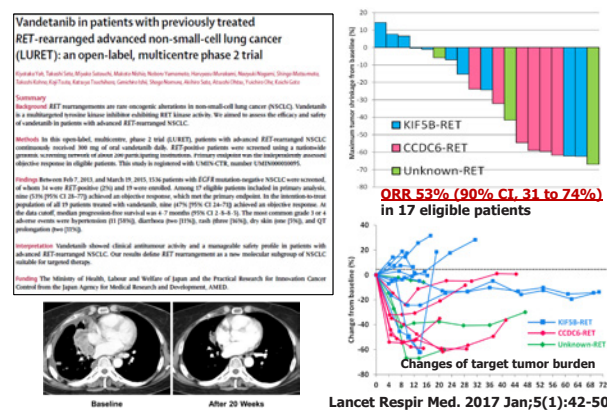
当センターのバイオバンク試料(肺腺がん凍結試料)を用い、まだ黎明期であった次世代シーケンサーを用いた全RNAシーケンス解析を行い、新たな肺がん治療標的としてRET融合遺伝子を見つめました(図)。この融合遺伝子は、研究所河野分野長らを含め国内外同時に複数のグループから発見され、Nature Medicine誌にBack-to-backで論文が掲載されました。RET遺伝子が他の遺伝子と融合することにより、RETキナーゼタンパク質は恒常的に活性化し、細胞をがん化に導くドライバー遺伝子になります。また、RETキナーゼに対する阻害薬がRET融合陽性がんの有効な治療薬であることも同時に証明されました。肺腺がんの2%のみがこの遺伝子変化を持つという希少性から、東病院が主軸となり、陽性の患者さんを見つけるための産学全国遺伝子スクリーニング機構LC-SCRUM-Japanが構築されました。その結果、効率的に陽性患者さんが同定され、国際臨床試験で高い有効性を示したRET阻害剤セルペルカチニブが2021年に肺がん治療薬として保険収載され、現在では、標準治療としてRET融合陽性肺がんの分子標的治療が医療実装されています。



肺がんにおける治療標的“RET融合遺伝子”

RET 融合遺伝子陽性肺癌に対するバンデタニブの医師主導治験を実施

肺癌の新規ドライバー遺伝子として同定されたRET融合遺伝子に対する治療開発のために、国立がん研究センター東病院呼吸器内科 葉 清隆医長らは、基礎研究で有効性が示されたバンデタニブの医師主導治験（LURET study）を2013年2月に開始しました。RET融合遺伝子陽性肺癌（RET肺癌）は1-2%の希少頻度であるため、対象患者のリクルートは同時に立ち上げた遺伝子スクリーニング基盤（LC-SCRUM-Asia）を活用して行われました。2年間で1,536例の肺癌のスクリーニングを行った結果、34例（2%）のRET肺癌が見つかり、このうち19例がLURET studyに登録されたため、予定通り2年間で登録が完了しました。全例が標準的な化学療法が施行された後にもかかわらず、奏効割合53%、PFS 6.5ヶ月という高い治療効果が認められました（図）。LURET studyに引き続き、2016年2月からは金沢大学が中心となってRET肺癌に対するアレクチニブの医師主導治験も行われ、2年間で35例の登録が完了しましたが、奏効割合4%であり、残念ながらアレクチニブの有効性は示されませんでした。しかし、希少頻度であるRET肺癌に対してこれらの2つの臨床試験がLC-SCRUM-Asiaを活用して完了したことは、我が国の希少フラクションに対する治療開発の能力の高さを広く世界へアピールした結果となり、2021年に承認された選択的RET阻害薬であるSelpercatinibの国際共同試験（LIBRETTO-001）への参加に結び付けました。



Vandetanib for RET-rearranged Lung Cancer (LURET Study)

希少頻度の遺伝子変化を有する肺癌に対する研究が第8回JCA-永山賞受賞

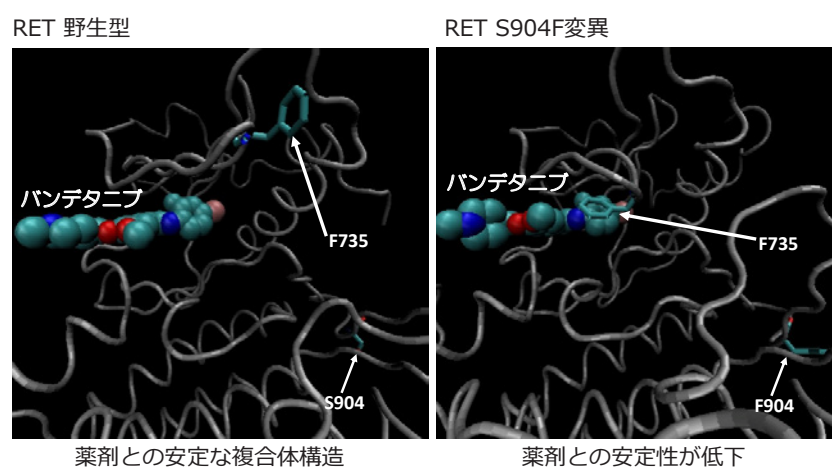
国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 河野隆志分野長らは、2012年に全肺癌の1-2%に存在するドライバー遺伝子であるRET融合遺伝子を同定し、治療薬としてRETキナーゼ阻害薬の有効性をNat Medに報告しました。この結果は、ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子変異などの発見と相まって、肺癌にはドライバー遺伝子変化により規定される希少フラクションが複数存在し、その遺伝子変化に対応した分子標的薬で治療を行うというゲノム医療の必要性を示唆する重要な意味を持っていました。そこで、東病院呼吸器内科 後藤功一科長らは、希少頻度の遺伝子変化を有する肺癌に対する治療開発と、個別化医療の確立を目的として、2013年2月にLC-SCRUM-Asiaを組織し、全国規模の遺伝子スクリーニングを開始しました。更に、このスクリーニングで見つかったRET融合遺伝子陽性肺癌に対してバンデタニブの医師主導治験を行い、RETキナーゼ阻害薬で高い治療効果が認められることを2017年にLancet Respir Medに報告しました。その後、LC-SCRUM-Asiaを活用して、様々な治療開発、診断薬開発が行われ、多くの分子標的薬やマルチ診断薬が臨床応用され、肺癌のゲノム医療の確立に大きな貢献をしました。



「希少頻度のドライバー遺伝子異常を有する肺癌に対する個別化医療の確立を目指した治療開発体制の構築」に対して、河野分野長、後藤科長が第8回JCA-永山賞を受賞しました。

RET 融合肺癌：薬剤耐性変異と耐性の克服薬

東病院が主導するLURET臨床試験で、RET融合陽性肺癌はRET阻害薬バンデタニブに治療効果を示しました。しかしながら、治療を続けていくと、RET融合遺伝子上に薬剤耐性を起こす二次変異が生じてくるのが分かりました。薬剤耐性変異の一つV804Lはゲートキーパーと呼ばれる場所に生じているもので、EGFR遺伝子でしばしばみられるT790M変異に該当する変異でした。耐性化したがんは、ゲートキーパー変異に邪魔されないセルベルカチニブを投与することで耐性を克服することができました。もう一つの変異S904FはRETタンパク質の活性化ループという場所に生じていました。京スーパーコンピュータを用いた分子動力学シミュレーションを行ったところ、S904F変異によって、RETタンパク質の薬剤結合部位の3次元構造が変化するというアロステリック効果により、薬剤結合の低下が生じるという全く新しいタイプの変異であることが明らかになりました（図）。



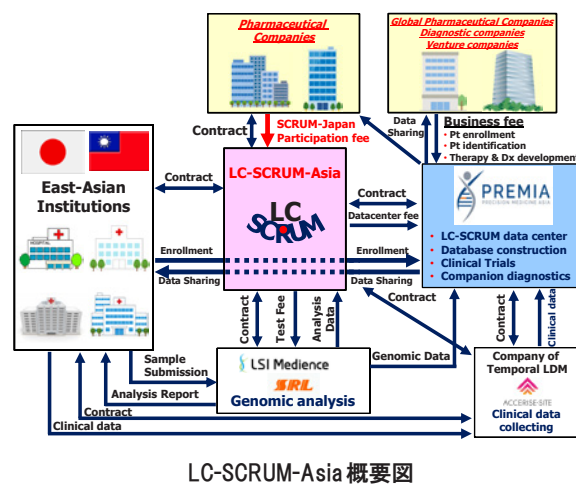
RET二次変異による薬剤への結合の低下

SCRUM-Japan

- 2012年 2月 ■ 肺がんの新たなドライバー遺伝子としてRET融合遺伝子を発表
- 2013年 2月 ■ 希少頻度の肺がんドライバー遺伝子異常のスクリーニング基盤としてLC-SCRUM-Japan(現LC-SCRUM-Asia)開始
- 2014年 2月 ■ 消化器がんの診断・治療開発を支える遺伝子スクリーニングGI-SCREEN開始
- 2015年 2月 ■ LC-SCRUM-JapanとGI-SCREENを統合し、産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクトSCRUM-Japan開始
- 2017年 5月 ■ LC-SCRUM-Japanを活用して行われた臨床試験の結果に基づいて、ROS1融合遺伝子陽性肺がんに対するクリゾチニブの適応拡大が承認
- 2018年 1月 ■ 消化器がんにおけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するGOZILA Study開始
■ HER2陽性大腸がんに対してペルツズマブとトラスツズマブの併用療法の有効性を評価する医師主導治験(TRIUMPH試験)開始
- 2019年 7月 ■ 肺がん以外の固形がんを対象に遺伝子変化を調べるMONSTAR-SCREEN開始
- 2021年 11月 ■ 肺がんの新たなドライバー遺伝子としてCLIP1-LTK融合遺伝子の発見と治療可能性を発表
- 2022年 3月 ■ HER2陽性大腸がんに対するペルツズマブとトラスツズマブの併用療法の適応追加承認取得

肺がんの遺伝子スクリーニング基盤としてLC-SCRUM-Asiaを開始

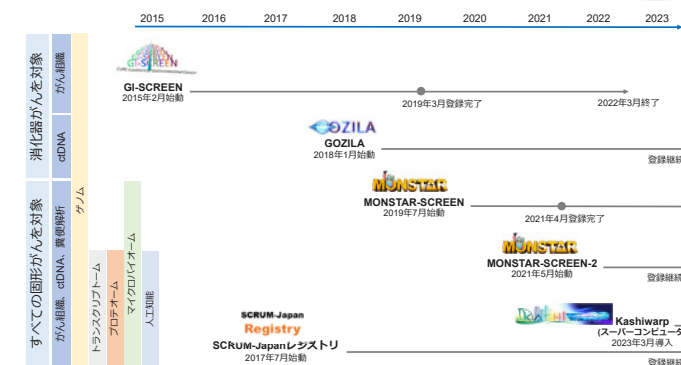
近年、肺がんの発生、増殖、生存に直接関係する様々なドライバー遺伝子が同定され、それぞれに対応する分子標的治療薬が開発されたため、進行肺がんの予後は著しい改善を認めています。しかし、多くのドライバー遺伝子変化の頻度は3%未満と低頻度であるため、その治療開発は困難を極めていました。そこで、国立がん研究センター東病院呼吸器内科 後藤功一科長らは2013年に肺がんの遺伝子スクリーニング基盤(LC-SCRUM-Asia)を組織し、希少頻度の遺伝子変化に対する分子標的薬の開発と、マルチ診断薬の臨床応用を目的として活動を継続してきました。この10年間でLC-SCRUM-Asiaには18,000例を超える肺がんが登録され、この基盤を活用した臨床試験の結果、2017年にROS1融合遺伝子に対するクリゾチニブ、2018年にBRAF遺伝子変異に対するダブラフェニブ+トラメチニブ、2019年にNTRK融合遺伝子に対するエンボレクチニブ、2020年にMET ex14 skippingに対するテポチニブ、カプマチニブ、2021年にRET融合遺伝子に対するセルベルカチニブ、2022年KRAS G12C変異に対するソトラニブが承認され、臨床応用されました。診断薬開発においては、LC-SCRUM-Asiaの保存検体を用いて、国立がん研究センター東病院呼吸器内科 松本慎吾医長らが行った臨床性能評価に基づいて、2019年に「オンコマイン Dx Target Test マルチCDxシステム」、2021年に「AmoyDx 肺がんマルチ遺伝子PCRパネル」が、肺がんのマルチ診断薬として承認され広く臨床で使用されています。



LC-SCRUM-Asia 概要図

GI-SCREEN/MONSTAR-SCREENのこれまでの取り組みと今後の展望

GI-SCREENは消化器がんを対象にがん組織を用いたゲノムスクリーニングとして2015年に始まり、2018年には消化器がんを中心に血液を用いたゲノムスクリーニングを行う「GOZILA」、2019年には肺がん以外の全ての固形がんを対象として、がん組織・血液を用いたゲノムスクリーニングと糞便の細菌を検索する「MONSTAR-SCREEN」へと発展しました。2021年からはがん組織・血液を用いた全エクソン解析、タンパク質・糞便の細菌など様々な情報を人工知能で解析する「MONSTAR-SCREEN-2」の症例登録が進んでおります(図)。



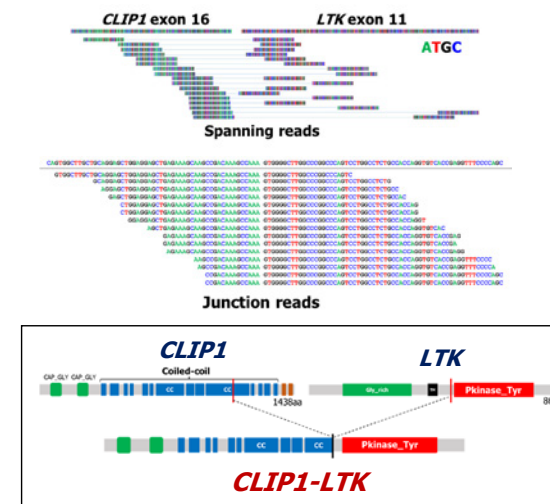
GI-SCREEN/MONSTAR-SCREENのこれまでの軌跡

GI-SCREEN/MONSTAR-SCREENおよび関連するプロジェクトを通してすでに3万例以上のゲノムスクリーニングが行われ、それらを基盤とした14の医師主導治験・特定臨床研究がこれまで実施されました。さらに我々は、将来承認申請が見込まれる遺伝子異常を持つ症例の臨床データを前向きに収集するSCRUM-Japanレジストリを行い、承認申請の際の比較データとして活用しています。これらの基盤をもとに、すでに6つの標的薬と8の体外診断薬の薬事承認を成し遂げました。

我々はこれまで集積された膨大なゲノムデータ、臨床データを統合し有効に活用するため、2023年にはスーパーコンピュータ(Kashiwarp)を導入しました。Kashiwarpから人工知能を用いた遺伝子異常の動的な予測モデルを開発し、新しい治療を開発するため邁進する所存です。

新規ドライバー遺伝子「CLIP1-LTK融合遺伝子」の発見

非小細胞肺がんでは、多くのドライバー遺伝子が同定されており、それぞれに対する分子標的治療によって予後は著しく改善しています。しかし、非小細胞肺がん患者の約40%ではドライバー遺伝子が検出されず、従来の細胞障害性抗がん薬を中心とした治療が行われています。そこでLC-SCRUM-Asiaでは、2020年10月より、国立がん研究センター東病院呼吸器内科 松本慎吾医長らが、新規ドライバー遺伝子の探索を目的に、既知のドライバー遺伝子陰性例を対象に全RNAシーケンシングによる網羅的な遺伝子解析を開始しました。その結果、「CLIP1-LTK融合遺伝子」という新たな融合遺伝子を世界で初めて発見しました(図)。さらに、国立がん研究センター先端医療開発センターゲノムTR分野 小林進分野長や国立がん研究センター東病院呼吸器内科 泉大樹医員らが行った前臨床研究によって、この融合遺伝子は細胞のがん化に直接関与するドライバー遺伝子であることが明らかになり、これらの研究成果に関する論文は英国医科学誌「Nature」に発表されました。その後、CLIP1-LTK融合遺伝子陽性の進行肺がんに対する分子標的治療の臨床試験が医師主導治験として開始されており、この発見が肺がん最適医療のさらなる発展につながることを期待されます。

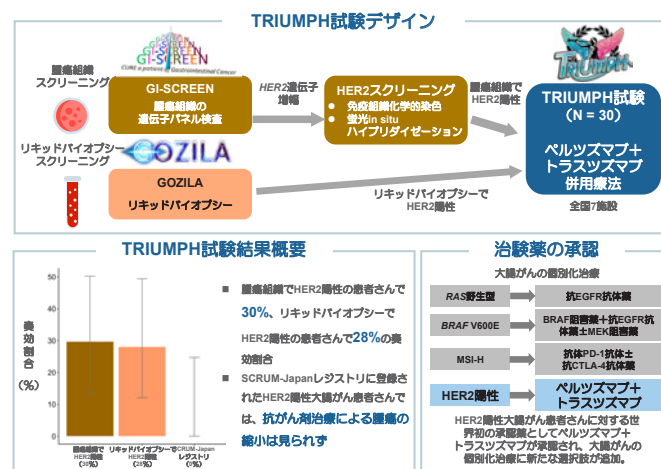


肺がんの新規ドライバー遺伝子「CLIP1-LTK融合遺伝子」

NCC オンコパネル

HER2陽性大腸がん患者さんに対して世界初の承認薬の誕生

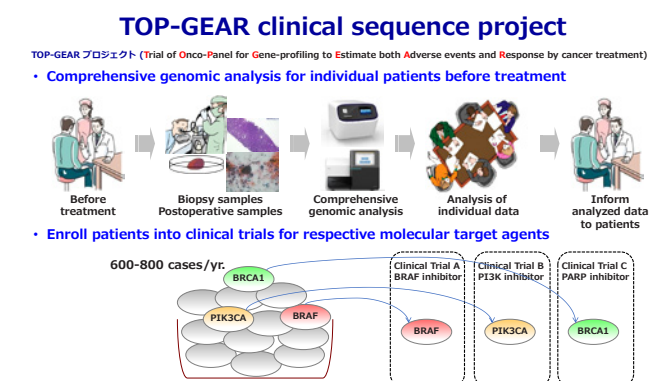
東病院消化管内科・トランスレーショナルリサーチ支援室は、腫瘍組織検査またはリキッドバイオプシーでHER2陽性大腸がんと診断された患者さんに対して、抗HER2抗体療法であるペルツズマブとトラスツズマブの併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験（TRIUMPH試験、EPOC1602）を実施しました。本治験の結果、全体の約30%でがんの明らかな縮小が得られ、あらかじめ設定した有効性の基準を上回る結果を確認しました。また、希少なタイプのがん患者さんの自然歴を前向きに収集する規制対応レジストリであるSCRUM-Japanレジストリ（トランスレーショナルリサーチ支援室支援）におけるHER2陽性大腸がんのリアルワールドデータとの比較にて、従来の抗がん剤と比べて優れた有効性が示唆されました。本治験成果は「Nature Medicine」誌に掲載されました。そして、本治験成果を基に、ペルツズマブとトラスツズマブの併用療法がHER2陽性大腸がん患者さんに対する世界初の承認薬として2022年3月に日本で承認されました（図）。同時に、免疫組織化学的染色や蛍光in situハイブリダイゼーションもコンパニオン診断薬として承認されました。東病院ARO（臨床研究支援部門及びトランスレーショナルリサーチ支援室）が支援した医師主導治験・臨床研究から初の承認薬誕生となります。



- 2013年 7月 TOP-GEARプロジェクト開始
- 2015年 11月 国際基準に準拠したNGS検査室SCI-Lab開設
- 2016年 5月 SCI-Lab運用開始
- 2018年 12月 NCCオンコパネル検査の薬事承認
- 2019年 6月 NCCオンコパネル検査の保険収載

TOP-GEARプロジェクト

2010年頃から、世界的に次世代シーケンサー（NGS：next generation sequencer）によるがんゲノムプロファイリングが抗悪性腫瘍薬の臨床開発に導入されるようになり、個別化治療の実現、および、グローバル開発への参画のために、中央病院・研究所の合同によるクリニカルシーケンスの臨床研究TOP-GEAR study (Trial of Onco-Panel for Gene-profiling to Estimate both Adverse events and Response by cancer treatment, UMIN000011141) を2013年から開始しました。中央病院の全診療科、および研究所の複数部門による初の院内大型臨床研究であり、準備に1年あまりを要したものの、診断・切除残余検体を用いたNGS解析によって、一定割合（10～15%）の患者さんにおいて遺伝子異常にマッチした治療につながるフローが構築されました。また、このノウハウがTOP-GEAR studyの中で開発を進めていたNCC オンコパネルの社会実装に貢献するとともに、本邦のがんゲノム医療の基盤構築にもつながりました。



国際基準に準拠した網羅的遺伝子解析検査室 (SCI-Lab) 開設

2015年当時、次世代シーケンサー (next-generation sequencer; NGS) を用いた網羅的遺伝子解析は研究としてのみ実施されていたため、その結果を診療に活用するうえでは解析の品質保証が課題となっていました。一方で、網羅的遺伝子解析の臨床的有用性を検証するためには、結果の患者還元が求められます。そこで、国立がん研究センター中央病院では、国際基準に準拠したNGS検査室であるSCI-Labをシスメックス社との共同研究として臨床検査科フロアに開設しました。SCI-Labでは、作業工程に応じた検体の品質管理を目的とした環境整備や標準手順書に基づいた解析実施など、国際精度管理基準に準拠した遺伝子解析が実施されました。SCI-Lab開設に伴い、品質保証の下での網羅的遺伝子解析が可能となり、エキスパートパネルを介した解析結果の臨床還元という、現在のゲノム医療につながるワークフローの構築が実現しました。SCI-LabでNCCオンコパネル解析を実施したTOP-GEARプロジェクト第2期で示された臨床的有用性データは、NCCオンコパネルの先進医療への導出及び薬事承認につながりました。

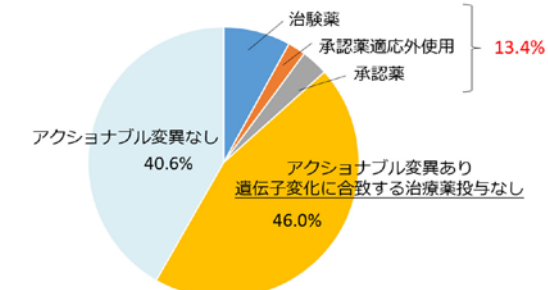


「NCCオンコパネル」システム保険収載

2019年6月、国立がん研究センターがシスメックス社と共同で開発した遺伝子パネル検査「NCCオンコパネル」が保険収載されました。本検査の検証を行った国立がん研究センター中央病院のTOP-GEAR (トッギア) プロジェクトでの解析では、約半数の患者さんで治療の判断に関わる遺伝子変異が検出され、10%強の患者さんが見つかった遺伝子変異に基づいた抗がん剤の治療を受けました (図)。また、2018年度には、先進医療として300名を超える患者さんが検査を受けられ、その稼働性や有用性が確認されました。当センターがんゲノム情報管理センターのデータによれば、2022年末までに全国5,588例の患者さんがNCCオンコパネルの検査を受検され、2022年12月の時点で、349例の患者に対してエキスパートパネルで提示された薬剤の投与がなされており、本検査は日本のがんゲノム医療の基盤となっています。

NCCオンコパネル検査の臨床的有用性

- ・ アクシオナブル変異を検出: 111/187例 (59.4%)
- ・ 遺伝子異常に合った治療薬投与: 25/187例 (13.4%)



遺伝子パネル検査「OncoGuide™ NCCオンコパネル システム」が薬事承認

国立がん研究センターは、シスメックス社と共同で、2018年末、国内初の遺伝子パネル検査システム「NCCオンコパネル」の薬事承認を獲得しました。NCCオンコパネルは124個のがん関連遺伝子について、次世代シーケンサーを用いて、遺伝子の変異、増幅、コピー数変化、転座を検出するとともに、マイクロサテライト不安定性や腫瘍変異負荷 (TMB) を検出する検査システムです。腫瘍に加え、血液のDNAを解析に供するため、生殖細胞系列バリエーションの検出が可能であり、遺伝性腫瘍の診断にも有用です。NCCオンコパネルでは、臨床現場で用いられるホルマリン固定パラフィン包埋組織から得られるDNAを用いた変異検出に最適化されたプログラムcisCallが開発・使用され、正しい変異の検出を可能としています。NCCオンコパネルは、様々な基礎・臨床研究者、企業が一丸となって医療実装された日本のがんゲノム医療のための検査機器です (図)。

NCCオンコパネル: 124遺伝子の変化を一度に検査できるがん遺伝子パネル検査

変異・増幅 対象遺伝子 (124遺伝子)				融合対象遺伝子 (13遺伝子)	変異
ABL1	CDK12	HRAS	MTAP	POLE	AKT2
ACTN4	CDKN2A	IDH1	MTOR	PRKCI	ALK
AKT1	CHD2	IDH2	MYC	PIC1L1	BRAF
AKT2	CREBBP	IGF1R	MYCN	PTEN	ERBB4
AKT3	CRKL	IGF2	NF1	RAC1	FGFR2
ALK	CTNNB1	IL7R	NF2	RAC2	FGFR3
APC	CUL3	JAK1	NFE2L3/NF2	RAD51C	NRG1
ARAF	DDX2	JAK2	NOTCH1	RAF1/CRAF	NTRK1
ARID1A	EGFR	JAK3	NOTCH2	RB1	NTRK2
ARID2	ENO1	KDM5A/UTX	NOTCH3	RET	NTRK3
ATM	EP300	KEAP1	NRAS	RHGA	PDGFRA
ATXN1	ERBB2/HER2	KIT	NRG1	ROS1	RET
AXL	ERBB3	KRAS	NTSC2	SETBP1	ROS1
B2M	ERBB4	MAP2K1/MEK1	NTRK1	SETD2	
BAP1	ESR1/ER	MAP2K2/MEK2	NTRK2	SMAD4	
BARD1	EZH2	MAP2K4	NTRK3	SMARCA4/BRG1	
BCL2L1/BIM	FBXW7	MAP3K1	PALB2	SMARCB1	
BRAF	FGFR1	MAP3K4	PBRM1	SMO	
BRC1A1	FGFR2	MDM2	PDGFRA	STAT3	
BRC1A2	FGFR3	MDM4	PDGFRB	STR11/LKB1	
CCND1	FGFR4	MEN1	PIK3A	TFS3	
CCNE1	FLT3	MET	PIK3R1	TSC1	
CD274/PD-L1	GNA11	MLH1	PIK3R2	TSC2	
CDK4	GNAQ	MSH2	PMS2	VHL	
CDK6	GNA5	MSH6	POLD1		

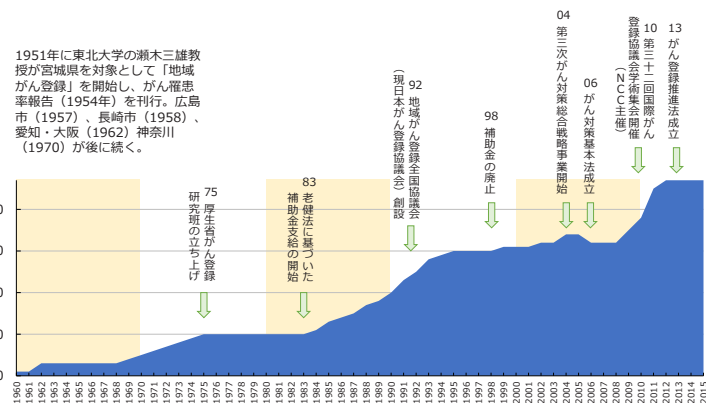
FFPE 由来データに最適化されたプログラムcisCall で遺伝子変化を検出

全国がん登録

- 2004年 4月 第3次対がん10か年総合戦略事業の開始
- 2006年 6月 がん対策基本法の成立
- 2007年 1月 全国のがん診療連携拠点病院において院内がん登録の実施開始
- 2009年 11月 がん診療連携拠点病院院内がん登録2007年全国集計報告書の発行
- 2012年 3月 がん診療連携拠点病院院内がん登録2009年全国集計の施設別集計の実施と報告書の発行
- 2013年 12月 がん登録等の推進に関する法律(がん登録推進法)の成立
- 2014年 12月 施設別がん登録件数検索システムの運用開始
- 2015年 9月 がん診療連携拠点病院院内がん登録2007年5年生存率集計報告書の発行
- 2016年 1月 がん登録推進法の施行
全国の病院において全国がん登録の実施開始
がん登録センターをがん対策情報センター(当時)内に開所
- 2017年 4月 がん登録オンラインシステムの運用開始
- 2017年 8月 がん診療連携拠点病院院内がん登録2008年5年生存率の施設別集計の実施と報告書の発行
- 2018年 9月 院内がん登録全国集計結果閲覧システムの稼働開始
がん診療連携拠点病院院内がん登録2011年3年生存率集計報告書の発行
- 2019年 1月 2016年全国がん登録罹患数・率の速報値を公表
- 2019年 10月 2016年全国がん登録罹患数・率の確定値を公表
がん診療連携拠点病院等院内がん登録2016-2017年小児・AYA集計報告書の発行
- 2021年 4月 がん診療連携拠点病院院内がん登録2007年・2008年10年生存率集計報告書の発行
院内がん登録生存率集計結果閲覧システムの稼働開始

がん登録

1951年に宮城県ががん登録事業を開始し、1954年にがん罹患率を報告しています。1983年の老健法以降、実施県は急増しましたが、1980～90年代は事業実施県数は30余りで停滞しました。2006年のがん対策基本法の附帯決議に、がん登録という単語が初めて引用され、国立がん研究センターが中心となった第3次対がん総合戦略研究事業の研究班の標準化と精度向上に対する地道な努力に都道府県が呼応し、2012年9月に47都道府県においてがん登録事業が実施される運びとなりました。2012年には、患者団体を筆頭に、国会議員、厚生労働省、国立がん研究センターを初めとするがん登録有識者が数十回に渡って協議を重ね、2013年12月に、「がん登録等の推進に関する法律」が成立し、施行日が2016年1月と定められました。この法律の施行によって、届出義務化による悉皆性の向上と、国の事業化による集計の迅速性の向上が実現しました。国立がん研究センターは、国際がん研究機関や、国際がん登録協議会とともに、腫瘍分類の更新などのルール設定にも関与しています。また厚生労働省からは、情報の整理、集計業務や提供業務の委託を受け、日本のがん登録事業を支えています。がん対策研究所では、がん登録情報を利用し、罹患率や生存率の算出といったがん統計の記述疫学研究や国際比較を進めるだけでなく、コホート研究での活用、がん検診の精度管理への活用などを試行し、モデルを示すことで、全国の研究者や自治体の情報活用促進に努めています。



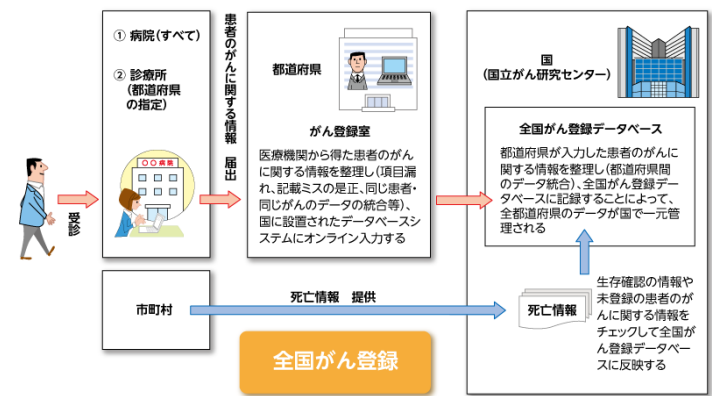
院内がん登録による拠点病院の実態把握と患者への情報提供

院内がん登録は、2007年診断症例から全都道府県をカバーするがん診療連携拠点病院の指定要件として実施され、また年に1度、国立がんセンター(当時)にデータが提出され、それらを集計した報告書が公表されています。2008年診断症例からは施設別に件数が公表され、5年生存率の算出が可能になった時期からは、施設別の5年生存率が集計され、公表されるようになりました。さらに、3年生存率、10年生存率の公表もされるようになり、2016年に施行された「がん登録等の推進に関する法律」では、専門的ながん医療を提供する施設、地域におけるがん医療の確保に重要な役割を果たす施設における努力義務と規定され、その実施は広がっていきました。最新の2021年症例では合計870施設からのデータが提出されて全国集計が行われています。また、全国がん登録よりも早く集計が可能のため、2020年からのコロナ禍においては、全国規模における診断・治療症例数の推移の実態を記述していち早く報告書をまとめました。併せて、施設別にデータを公表していることから、患者さんや家族の方々が症例数によって病院を選ぶことが可能になりました。特に希少がんにおいては診療実績がない施設も必然的に多くなることから、症例数を知りたいという要望も多い状況です。一方で個人情報の問題などもあるため、分類によっては公表しづらいこともあり、そのような詳細集計については個別の患者に、がん相談支援センターを通じて提供する体制を整備し2014年より運用を開始しました。



全国がん登録の開始と発展

2016年にがん登録等の推進に関する法律が施行され、全国がん登録の制度がスタートしました。それまで都道府県単位で行われていた地域がん登録と異なり、全国の病院はがんと初回診断をしたら、翌年末までに所在地の都道府県へ届け出ることが義務づけられました。都道府県で重複届出を名寄せ整理後、国では全国単位(都道府県間)で重複届出を名寄せ整理し、さらに死亡情報を使って届出漏れを補完するなど、以前よりも数段正確な、がん罹患統計が算出可能となりました。また、届出自体も2017年からはインターネット仮想回線(Virtual Private Network)を使った電子届出が可能となりました。こうして整備された全国がん登録は、2019年に初年(2016年)の1年間のがん罹患数が発表されました。制度開始直後については、これまで届出をしていなかった医療機関が開始前に初診した症例を、義務化に伴って2016年診断症例として届出したため、「2016年診断症例」の罹患数を過大に評価している可能性が高いものの、その影響は年を追うごとに減ってきています。また、2022年からは全国がん登録システムをクラウド化するとともに、院内がん登録実施施設においては、院内がん登録と全国がん登録の届出一括化を可能にするシステムを構築するなど、常にシステムを発展させつつ、運用を円滑化しています。



がん登録推進法下でのがん登録の仕組み

新型コロナウイルス感染症への対応

- 2012年 7月 ■ 感染制御室稼働開始
- 2016年 1月 ■ 感染制御室稼働開始
- 2020年 1月 ■ 新型コロナウイルス感染症対策本部設置
■ 新型コロナウイルス感染症対策本部設置
- 2020年 4月 ■ 11B病棟をCOVID-19専用病棟として開棟
- 2021年 1月 ■ 発熱外来運用開始
- 2022年 1月 ■ 感染症科設置

発熱外来の設置と運用 ■

2019年に発生が報告された新型コロナウイルス感染症（以下COVID-19）は、翌2020年春頃より日本でも首都圏を中心に流行が拡大しました。これを受けて、中央病院では、まず海外渡航歴やCOVID-19患者との接触歴、発熱または咳や咽頭痛といった呼吸器症状等がある方をCOVID-19スクリーニング対象者としてゾーニングの必要があると考えました。当院は感染症の流行に備えた構造ではありませんので、当初は病院外の敷地に専用のテントを設置し発熱外来とする案も検討致しましたが、消防法等の問題を解消できません。やむなく、スクリーニング対象者を一般患者とは別の入口を使用し、救急外来もしくはE外来の一部を隔離して発熱外来として運用を開始しました。



発熱外来の外観

このような状況下で、企業からの支援がありましたので、東京都との協議の末、設置期限付きプレハブ構造の外来診療施設建設の申請し認可を受ける事が出来ました。建設された発熱外来は2021年1月13日より運用開始となり、スクリーニング患者と一般患者との動線を明確に分離する事が可能となりました。以降、2023年3月末までに当院かかりつけのがん患者さんのうちおよそ4,500名の方々がCOVID-19疑いで発熱外来を受診されております。

なお、プレハブ構造物は設置期限が2年でしたが、東京都との協議により特別に2024年3月6日まで期限が延長されております。

COVID-19専用病棟の開棟と運用 ■

東京都からの新型コロナウイルス感染症（以下COVID-19）受入病床確保の要請に応じて、中央病院では2020年4月15日に11B病棟をCOVID-19専用病棟として開棟し、2020年度306例、2021年度325例、2022年度353例の軽症から中等症例（院内ルールに則り発症から20日間以内の症例を含む）を受け入れて参りました。各診療科より協力いただいたのべ131名の医師と、看護部から協力いただいたのべ156名の看護師がCOVID-19診療チームとして診療にあたり、院内各部署からの甚大なる協力を得て運用が行われました。



COVID-19専用病棟で活躍する看護師

さて、COVID-19の流行が収束しない一因として、原因ウイルスが連続的に変異を繰り返す事が知られています。これに伴いCOVID-19の疫学も変遷し、デルタ株の頃と比較してオミクロン株流行以降は、ワクチン接種者を中心に重症化リスクが低下した一方、感染性が高まり感染者数は大幅に増加しました。当院への入院患者さんも、当初は比較的活動性の高い地域の非がん患者さんが主でしたが、2023年の年明け以降に入院された方はCOVID-19の重症化リスクが高いがん患者さんばかりとなりました。

中央病院のCOVID-19専用病棟の役割は、当初は地域への医療協力でしたが、その後はCOVID-19を併発したがん患者さんの隔離と早期感染症治療も担うようになりました。さらに、院内各方面との調整により、COVID-19治療後早期に、感染で中断したがん治療を専用病棟内で再開する例が増え、がん治療の中断を最小限とすることができるようになりました。

中央病院のCOVID-19専用病棟の役割は、当初は地域への医療協力でしたが、その後はCOVID-19を併発したがん患者さんの隔離と早期感染症治療も担うようになりました。さらに、院内各方面との調整により、COVID-19治療後早期に、感染で中断したがん治療を専用病棟内で再開する例が増え、がん治療の中断を最小限とすることができるようになりました。

新型コロナウイルス感染症への対応 ■

新型コロナウイルス感染症パンデミック前の備え

東病院では感染管理認定看護師を中心に感染対策業務を担ってきていましたが、2016年感染制御室が本格稼働し、新型インフルエンザ等発生時における診療継続計画（BCP）を作成し、有事へ備えていました。

中国武漢からの紹介患者家族の発熱

2020年1月新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の国内発症報告があり、徐々に危機感が高まってきていました。東病院は中国からの患者も多く、病院長室でBCPに沿った対策の開始を検討した1月28日の午後、中国武漢から紹介された初診患者の付き添い家族が発熱していると報告を受けました。当時はウイルス検査の実施が難しく、本症例も保健所の許可を得られず経過観察となりましたが、振り返ると当院1例目のCOVID-19であった可能性は十分にあったと思われまます。

新型コロナウイルス感染症感染対策本部設置

2020年1月30日以降ほぼ全部署が参加する対策本部会議を開始しました。当初は患者対応や、個人防護用具の確保・運用対応などを中心に対策を行い、2月18日にはCOVID-19に関する院内講習会を実施しました。受講必須の研修ではなかったにも関わらずe-learningも含め1100名を超える職員の受講があり、その関心の高さが伺えました。

COVID-19診療、院内クラスター

2020年4月15日に胸部CT異常影精査目的に外来を受診した患者から東病院1例目のCOVID-19感染者が判明し、以降かかりつけ患者のCOVID-19感染が散見されるようになりました。東病院でもCOVID-19重点医療機関として周辺地域の病床逼迫時にはCOVID-19診療病床を設置することとなり、2022年2月24日以降緩和医療科・PCU病棟を中心とした多部門の協力のもと運用を開始しました。2022年3月（第6波）に院内初のクラスターが発生し、第8波では複数のクラスターが発生しました。

地域との連携

柏市保健所や千葉県健康福祉部と協働し、近隣を中心とした老健施設、病院等への感染対策・クラスター対策指導や、地域住民へのワクチン接種・臨時医療施設への職員派遣などを行いました。

院内のスムーズな協力体制

東病院内の指揮命令系統がとてもよく機能し、どの部署も協力的でした。PCR/抗原検査導入、院内での新型ワクチン職域接種、コロナ病床立ち上げなどの際にはワーキンググループを立ち上げ、診療、看護、薬剤、事務部門中心に多くの方々のご協力のもとスムーズに運用できました。EPOCも含めたほぼすべての部署に多くのご協力を頂き、この場を借りて深くお礼申し上げます。2023年5月にはCOVID-19が5類感染症に移行しましたが、重症化リスクの高いがん患者を守るため引き続きご協力をお願い申し上げます。



患者さんへの情報提供
2020年3月より患者さんへのCOVID-19情報提供を病院HP上で開始したところ、非常に多くの閲覧数があり情報のニーズの大きさが伺われました。

がんの本態解明

がんの本態解明研究は、両病院や先端医療開発センターと連携しながら、主として研究所が担ってきました。研究所は、国立がん研究センターの基礎研究部門として創設され、これまでに、国内的及び国際的に、がん研究に携わる人材を数多く育成・輩出してきました。創設以来、常に、最新の技術・アプローチを駆使した独自の・イノベティブながん基礎研究を土台として、発がん機構の理解から新しい診断・治療法の開発までを一貫して強力に進めています。

研究所におけるこの10年間の大きな動きとしては、指導体制が中金齊研究所長から2016年に間野博行所長に変わったことと、2017年に築地キャンパス内の新研究棟に移転したことがあげられます。この新研究棟では、研究支援を行う基盤的臨床研究開発コアセンターや企業連携ラボを備えるなどがん研究での先進的な取り組みが行われています。

がんの本態解明に基づく国立がん研究センター（NCC）の主な業績としては、「RET融合遺伝子」や「オンコパネル」のトピックに記載されているように1) 我が国初のがん遺伝子パネル検査の開発・保険収載があげられます。病院と連携して2013年より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、2019年6月に「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することになりました。この間、全国のゲノム医療情報を集約・保管、ゲノム医療の品質向上と新たな医療の創出のために利活用する仕組みとして、がんゲノム情報管理センターも設立されました。現在は、血液がんや小児がんのパネル検査開発も進めるとともに、次世代型のゲノム医療として、全ゲノム解析によるゲノム医療推進体制の構築にも注力しています。

また、がんの本態解明研究として研究所を中心に、2) 国際共同研究によるゲノム解析に基づいた様々ながん種での発がん機構の解明研究を進めてきました。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・胃がんなど）、小児がん、希少がん（脳腫瘍など）や血液がんなどのゲノム解析を行い、発がんメカニズムの解明研究で世界をリードし続けています。

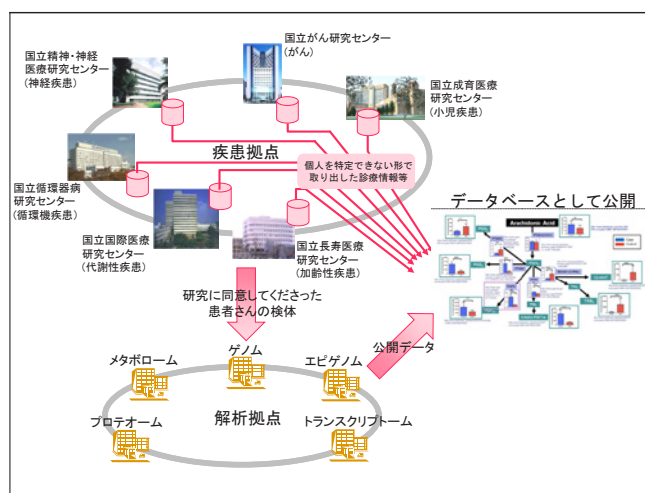
さらに、3) これらゲノム解析研究を基盤として、がんに特徴的な遺伝子変化を同定し、それを直接的とする治療法や、遺伝子変化によって生まれるがんの弱点を標的とする新たながん治療法の開発を行ってきました。

近年、免疫チェックポイント阻害剤がいくつかのがん種に有効であることが示され、がん免疫が脚光をあびています。NCCでも、4) 先端的な免疫解析技術を用いて免疫ゲノム解析を進め、がん組織の免疫抑制性微小環境の分子機序や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の解明や、それらに基づく新たなバイオマーカーや免疫療法の開発を積極的に進めています。

また現在、両病院の協力を得て、研究所は、PDXライブラリーを含む豊富なバイオリソースを生かし、製薬企業との連携による基礎と臨床の橋渡し研究も積極的に推進し、ファーストインヒューマン臨床試験につながる企業医薬品シーズの開発研究や企業治験等臨床試験の付随研究を進めています。今後も、NCCは世界トップレベルのがん本態解明研究とTR研究を融合し、がん研究開発の新たな基軸を創出していきます。

病理組織検体の多層オミックス解析で腎がんの発生に係る分子経路を同定

わが国の他の5つのナショナルセンターの研究者とともに、医薬基盤研究所 先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業「多層的疾患オミックス解析に基づく創薬標的の網羅的探索を目指した研究」を展開しました。各ナショナルセンターの専門とする疾患の、研究に同意していただいた患者さんの検体を使わせていただき、ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボロームといった、網羅的に分子の情報を取得する解析（多層オミックス解析）を分担して実施しました（図）。国立がん研究センターでは、腎がん・肺がん・乳がん等の病理組織検体を解析しました。発がんに関わり治療の標的ともなる遺伝子の、変異や発現などの異常を明らかにしました。バイオマーカーとなる分子異常も同定しています。

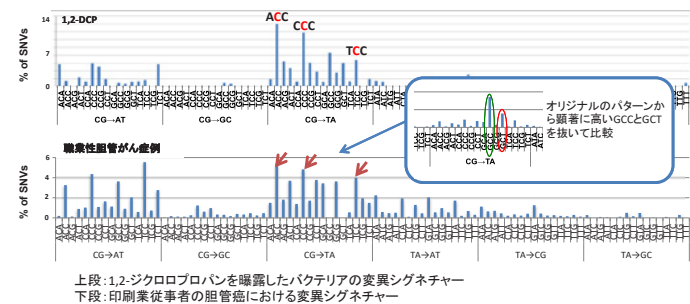


多層的疾患オミックス解析に基づく創薬標的の網羅的探索を目指した研究戦略

このプロジェクトの代表的な研究成果として、Wnt/ β -カテンン系による転写を制御するCDK8/9メチエーター複合体の構成分子である、GCN1L1・MED12・CCNCの変異が、腎がんを高頻度に見られることを報告しました。 β -カテンンをコードするCTNNB1遺伝子そのものの腎がんにおける変異は高頻度ではありませんでしたが、エピゲノム・トランスクリプトーム統合解析では、Wnt/ β -カテンンシグナル伝達経路に異常が集積していました。多層オミックス解析は、発がんに関わる重要な分子・分子経路を明らかにする強力な研究戦略になることがわかりました。

ゲノム情報による発がん要因とメカニズムの解明

2014年に大阪のオフセット印刷工場で若年性の胆管がんが多発し、疫学調査の結果、印刷機器洗浄用剤であったジクロロメタン（DCM）及び1,2-ジクロロプロパン（1,2-DCP）がその発症要因であると報告されました。我々は、その印刷工場で胆管がん罹患された患者さん4例の手術検体を用い、全エクソン解析をおこなった結果、非職業性胆管がんと比較して非常に多くの塩基置換変異が蓄積していることを見出しました（1）。また、その変異シグネチャーは、職業性胆管がんとは異なることが示唆されました。



1,2-DCPと職業性胆管がんの変異シグネチャーの比較

のそれでは、全くパターンが異なっており、これら両者の胆管がん発症要因が異なることが示唆されました。更に、候補原因物質であるDCM, 1,2-DCPの変異シグネチャーをネズミチフス菌を用いて解析したところ、職業性胆管がんを観察された変異シグネチャーパターンの一部が1,2-DCPによる変異シグネチャーと一致することがわかりました（図）。このことから、職業性胆管がんの発症の一部に1,2-DCPが関与していたことが示唆されました。

1. Mimaki S, Totsuka Y, Suzuki Y, Nakai C, Goto M, Kojima M, Arakawa H, Takemura S, Tanaka S, Marubashi S, Kinoshita M, Matsuda T, Shibata T, Nakagama H, Ochiai A, Kubo S, Nakamori S, Esumi H, Tsuchihara K. Hypermutation and Unique Mutational Signatures of Occupational Cholangiocarcinoma in Printing Workers Exposed to Haloalkanes. Carcinogenesis. 2016, 37; 817-26..

がん抑制機能として非膜オルガネラによるミトコンドリア制御の機序を解明

細胞への品質不良なミトコンドリアの蓄積は、ミトコンドリアの機能不全を引き起こし、がん・神経変性疾患・老化などの原因となります。一方で、がんの発生を防御するp53の機能は未だに不明な点が多く、その全体像は解明されていません。p53の機能実行因子として発見されたMieapが、ミトコンドリアを健全に維持することでがんを抑制していることが明らかになりました（図1）。Mieapはミトコンドリアに液滴を形成し、このMieap液滴が「膜のないオルガネラ（MLOs）」として、ミトコンドリアに特異的なリン脂質であるカルジオリピンを合成する代謝反応を区画化し促進しています（図2）。カルジオリピンはミトコンドリアの内膜を構成するリン脂質で、ミトコンドリアからのエネルギー産生やアポトーシス誘導に大事な働きを有しています。従って、p53やMieapの異常は、ミトコンドリアの異常を引き起こすのです。この新しいメカニズムは、大腸がんや乳がんなどの腫瘍組織で異常を来しており、多くのがん種でがん抑制機能として働いている可能性があります。またMieapを実験的に欠失させた大腸がんモデルマウスや胃がんモデルマウスの観察から、この機能が実際にがんの発生や悪性化を防御していることが明らかになりました。これらの結果からこの機能を応用することで、カルジオリピンの代謝反応を促進し、がんの異常なミトコンドリアを標的とした新しい予防法・治療法の開発が可能になると期待されます。

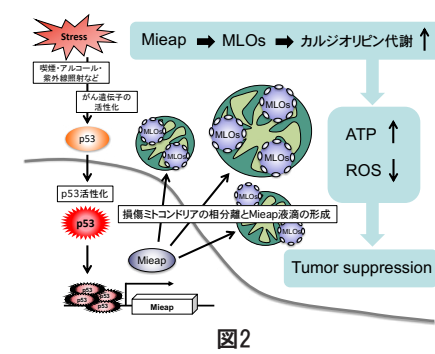
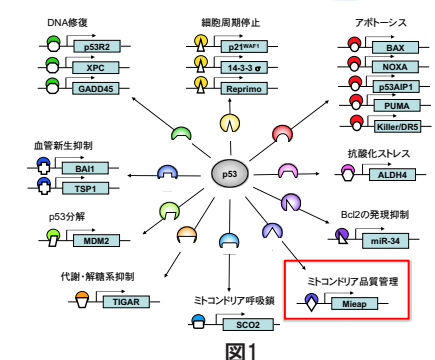


図2

膵臓がんの中でも稀な膵神経内分泌腫瘍 新規がん抑制遺伝子を発見

本研究は、2009年にそれまで機能が未知であったがん抑制遺伝子PHLDA3が、がん抑制遺伝子Aktを抑制する事を見出したことから始まります。Aktはがん細胞内でがん化促進シグナルの伝達に関わる遺伝子です。54個の膵神経内分泌腫瘍サンプル全てに対して遺伝子解析を行ったところ、70%にPHLDA3遺伝子の機能喪失が認められ、非常に高頻度にPHLDA3遺伝子の異常が起きていることがわかりました（図A）。また、PHLDA3遺伝子が欠損したマウスを解析したところ、膵臓の内分泌細胞の異常増殖が認められる事を明らかにしました。これらのことから、PHLDA3遺伝子によるAktがん化促進シグナルの抑制が膵神経内分泌腫瘍抑制において中心的な役割を持つと考えられます。実際にPHLDA3遺伝子の機能喪失が認められた膵神経内分泌腫瘍は、悪性度が高く、予後が悪い傾向が認められました。その一方で、PHLDA3遺伝子の機能喪失はAktの活性化を引き起こすため、PHLDA3遺伝子の機能喪失が認められた患者さんに対してAkt経路の阻害剤であるエベロリムスが有効である可能性があると考えます。本研究成果によって、悪性度など予後予測と、有効な治療法の選択が可能になると期待されます。また、神経内分泌腫瘍は全身の様々な臓器に生じますが、膵臓以外にもPHLDA3遺伝子はがん抑制的に機能すると考えられることから、本研究は臓器を超えた神経内分泌腫瘍共通のがん抑制メカニズムの解明につながるものと考えております（図B）。

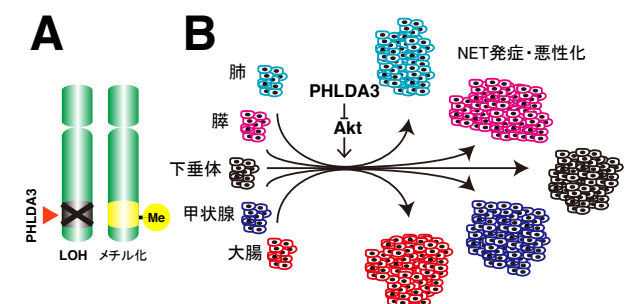
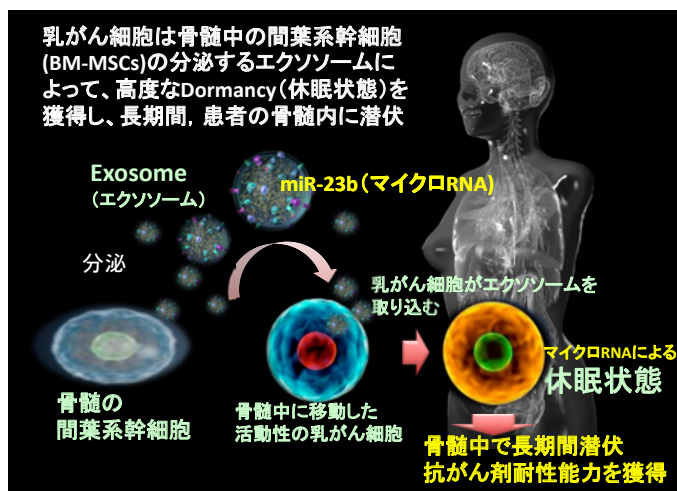


図 PHLDA3は神経内分泌腫瘍のがん抑制遺伝子である
A 膵神経内分泌腫瘍では70%の症例でLOHとメチル化でPHLDA3機能は失われている
B PHLDA3は、膵臓を始めとして、下垂体や甲状腺、肺など、様々な神経内分泌腫瘍のがん抑制遺伝子として機能する

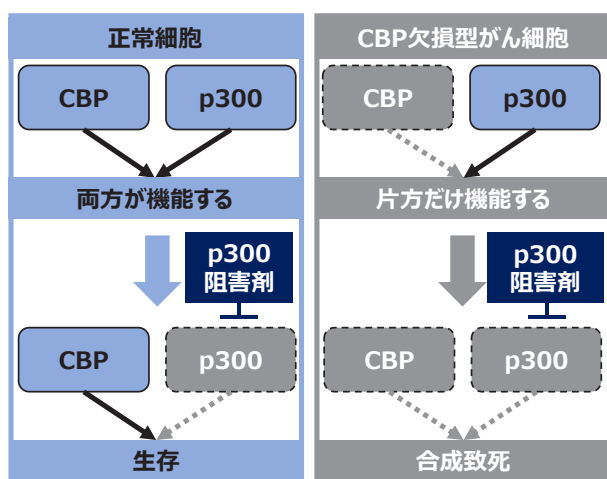
乳がんの晩期再発の仕組みをエクソソームで解明 ■

乳がんは長い年月の休眠期間を経て、再発、転移する 경우가少なくありません。その長い休眠の仕組みの一端を本研究は突き止めました。乳がんは、日本人女性のがん罹患数で最も多いがんです。しかし分子標的治療薬など標準治療の確立が進んで、生存率の高いがんですが、手術後10年、20年と長い期間を経て再発、転移する場合があります。この長い年月を経ての再発、転移は、がん細胞の発生の元となるがん幹細胞が骨髄に移動し、増殖もせず、休眠状態になり、再び目覚めると考えられていましたが、その仕組みは謎でした。本研究では「晩期再発」に骨髄の間葉系幹細胞が分泌する細胞外小胞であるエクソソーム中のマイクロRNAが骨髄中に逃げ込んだがん細胞を静止期にとどめ、薬剤耐性を誘導するなど、骨髄中でがん細胞を高度な休眠状態に保つ働きをしているとの研究結果をまとめ、2014年にScience Signaling誌に発表しました。この発見によって乳がんの晩期再発の理解はもとより、診断や治療につながる可能性が示され、現在も研究が続いています。



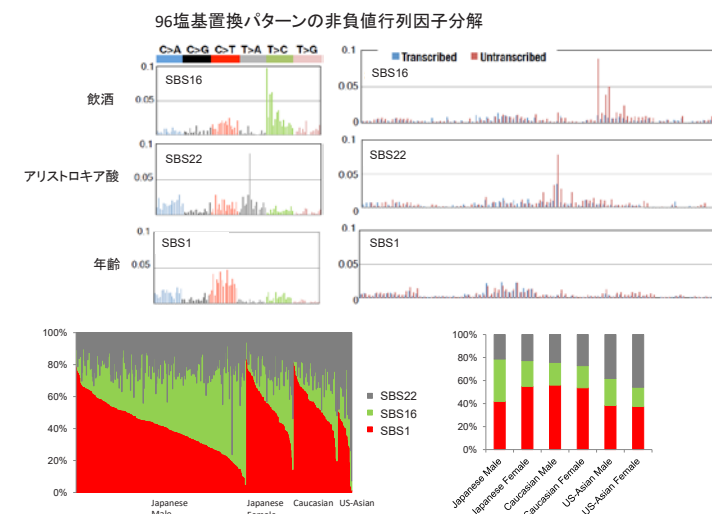
遺伝子同士のバックアップ機構を標的としたがん治療法の開発 ■

細胞には遺伝子同士のバックアップ機構が備わっています。つまり、ある一つの遺伝子が機能できなくなったとしても、それをバックアップする遺伝子があれば細胞は生き延びることができる場合があります。一方で、がんは遺伝子異常によって起こる病気です。特にがん抑制遺伝子というのは、遺伝子の機能が失われるような欠損型の遺伝子異常が起こります。したがって、がん抑制遺伝子が欠損してできたがんというのは、欠損したがん抑制遺伝子の機能をバックアップする遺伝子が補っている場合があります。例えば、CBP 遺伝子はヒストンアセチル化酵素として働く遺伝子ですが、肺がんやリンパ腫などの様々な難治性がんの高い割合で機能欠損型の遺伝子異常が見つかります。CBP が欠損したがん細胞で、CBP の機能をバックアップする因子を探索すると、CBP と類似した働きをするヒストンアセチル化酵素の p300 が、CBP の欠損した機能をバックアップする因子であることが分かりました。また、CBP 欠損型がん細胞において、p300 の機能を阻害すると、がん細胞を死滅させることができたのです。このように、がんで起きている欠損型遺伝子異常をバックアップする因子を見つけだし、その阻害薬を開発することで、遺伝子異常に基づいたがん治療法「がんゲノム医療」の確立につながっていきます。



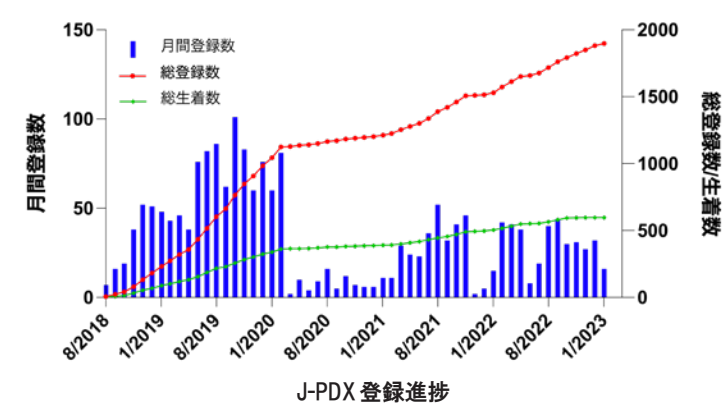
肝臓がんの大規模ゲノム解析 ■

がんゲノミクス研究分野では、国際がんゲノムプロジェクト (ICGC) に参加して、肝臓がんの大規模ゲノム解析を行いました (Nat Genet 2011, 2012, 2014, 2016, Nat Commun 2018)。2014年の日米の共同研究による肝臓がん608症例の解析 (Nat Genet 2014) では、民族間 (日本、中国、米国、アフリカ) と性別で変異シグネチャーが異なることを世界で初めて示し、日本人男性には飲酒と相関する SBS16 シグネチャーが多く、中国系にはアリストロキア酸の特徴である SBS22 シグネチャーが多く、アフリカ系にはアフラトキシン B1 の特徴である SBS24 シグネチャーが多いことを明らかにしました。また、テロメラーゼ遺伝子の活性化に繋がる異常として、プロモーター領域の突然変異、コピー数増加、B型肝炎ウイルス挿入が相互排他的に起こり、肝臓がん全体の約70%でこれらの異常のいずれかが起こっていることを発見しました。また、2016年の理化学研究所との共同研究による肝臓がん300症例の全ゲノム解析 (Nat Genet 2016) では、新規のがん関連遺伝子 (ASHIL, NCOR1, MACROD2, TTC28 など) のゲノム構造異常、HBV とアデノ随伴ウイルス (AAV) の挿入、遺伝子発現に影響を及ぼす可能性のある非コード領域 (プロモーター領域、転写因子 CTCF 結合領域など) や非コード RNA (NEAT1, MALAT1) の変異も多数検出しました。



創薬開発に有用な日本人がん患者由来PDXライブラリーの整備 ■

抗がん薬の創薬開発成功率は約5%とされ、10年以上の期間と数百億円以上のコストがかかります。この成功率の低さの一因として、非臨床試験から臨床試験へ進む段階の「死の谷」があると考えられています。非臨床試験で有効性が確認された抗がん薬が、臨床試験では有効性や安全性の問題から開発中止となることが多く、非臨床試験の段階で臨床試験の結果を精緻に予測できる評価基盤の構築が望まれていました。

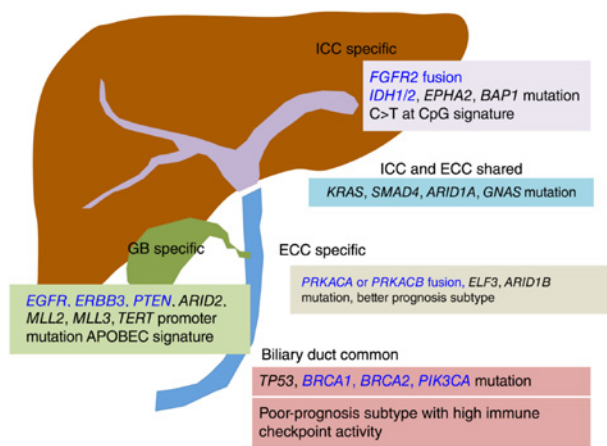


国立がん研究センターは2018年よりAMED CiCLE事業の支援のもと、日本人がん患者由来PDXライブラリーの構築を開始し、2023年4月までに1,800例を超える症例登録と、約600株に及ぶPDXの作製に成功し、日本最大のPDXライブラリーとなっています (図)。J-PDXライブラリーは創薬開発の進みづらい希少がん、難治がんを中心に、標準治療抵抗となった患者さんから数多くご協力いただき、創薬開発研究に特化した特徴的なライブラリーとなりました。さらにこのJ-PDXライブラリーの基盤を活用し、エーザイ株式会社と共同で「希少がんならびに難治性がんに対する抗がん剤治療開発を加速させる創薬研究手法に関する研究」を進めているほか、国内外のアカデミア、製薬企業とともにPDXを用いた非臨床試験の段階から臨床効果を予測する、創薬開発のパラダイムシフトを起こす研究を進めています。J-PDXライブラリーの利活用により、日本からの革新的創薬開発の促進を推し進めてまいります。

日本人胆道がんにおける大規模ゲノム解読 ■

2008年に始まった国際がんゲノムコンソーシアムの一環として、日本人の肝内胆管がん、肝外胆管がん、胆のうがんを含めた260症例の臨床検体を用いて大規模な胆道がんのゲノム並びにトランスクリプトーム解読を行い、胆道がんの原因となる32個の遺伝子異常を同定し、約40%の症例は分子標的薬のターゲットとなる遺伝子異常をもつことがわかりました。また、トランスクリプトームデータを用いたクラスタリング解析で分類されたグループの予後不良グループではPD-L1等の免疫チェックポイント分子が高発現していることがわかりました。更に、予後不良グループには高度変異蓄積症例が有意に集積しており、免疫チェックポイント阻害薬が有効である可能性が示唆されました。

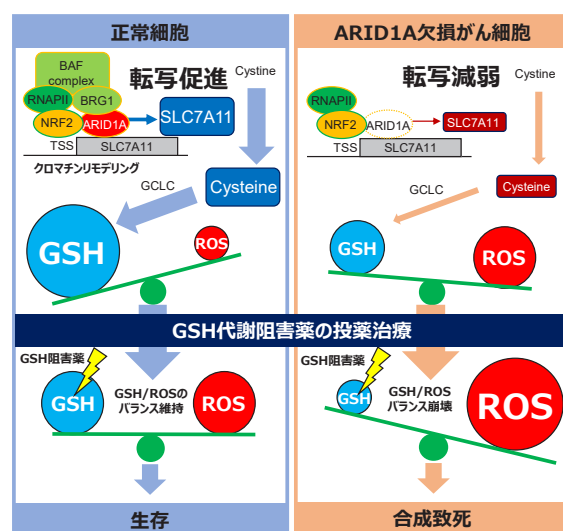
肝内・肝外胆管がん、胆のうがんには共通して、TP53, BRCA1, BRCA2, PIK3CAの遺伝子変異がありました。肝内・肝外胆管がんにはKRAS, SMAD4, ARID1A, GNASの遺伝子変異が多く見られました。肝内胆管がんは、FGFR2融合遺伝子, IDH1/2, EPHA2, BAP1の遺伝子変異が認められ、肝外胆管がんには、PRKACA又はPRKACBの融合遺伝子やELF3, ARID1Bの遺伝子変異がありました。胆のうがんでは、EGFR, ERBB3, PTEN, ARID2, MLL2, MLL3, TERT promoter変異とAPOBECシグネチャーが特徴的であることがわかりました(図)。本成果はWHO classification of Tumors 5th Editionにも使用されています。



肝内胆管がん、肝外胆管がん、胆のうがんにおけるゲノム変異
※青色の文字は治療のターゲットとなる遺伝子

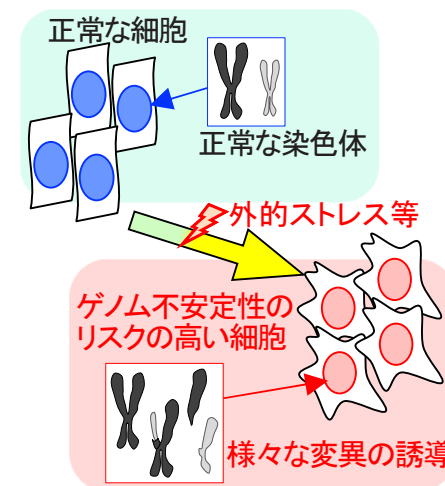
がんの遺伝子異常で生じた弱点を標的としたがん治療法の開発 ■

クロマチン制御遺伝子は、転写やDNA複製などの細胞の生存に必要な様々な基本的機能の制御に関与しています。また、クロマチン制御遺伝子は様々ながん欠損型の遺伝子異常が見つかりました。したがって、クロマチン制御遺伝子の欠損型の異常があるがん細胞では、様々な細胞機能が異常となり、何らかの弱点が生じている場合があります。例えば、クロマチン制御遺伝子のARID1Aは、卵巣明細胞がんや胃がんなどの難治性がんの高い割合で機能欠損型の遺伝子異常が見つかります。ARID1A欠損型のがん細胞は、グルタチオン代謝の阻害剤に高い感受性を示すことを発見しました。その理由を調べてみると、ARID1Aが欠損したがん細胞では、グルタチオンの合成に必要な遺伝子の転写が弱まっていることを突き止めました。つまり、ARID1Aが欠損したがん細胞では、抗酸化作用をもつグルタチオンが少ない状態になっており、それが弱点となっていたのです。したがって、ARID1A欠損型の遺伝子異常をもつがん患者の方には、グルタチオン代謝阻害剤を用いた治療法が有望であると考えられました。このように、がん欠損型遺伝子異常が起きると何らかの弱点で生じる場合があります。その弱点を見つけだし、その阻害薬を開発することで、遺伝子異常に基づいたがん治療法“がんゲノム医療”の確立につながっていきます。



がん化の進展に関わるゲノム不安定性リスク ■

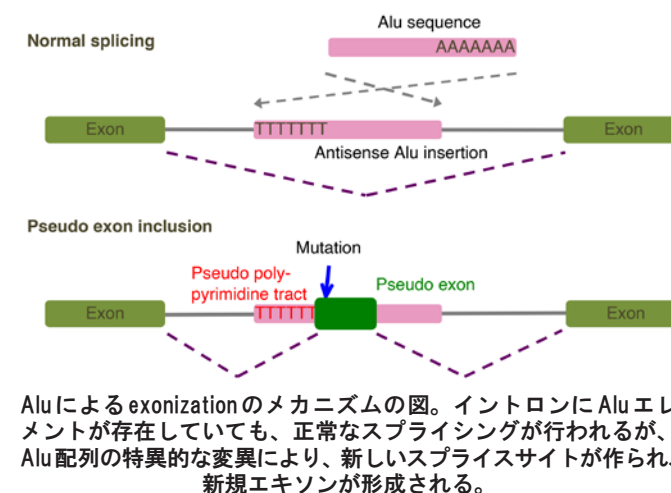
がんが生まれる主な原因は遺伝子の異常、すなわち遺伝子に傷(変異)が入ることだとされています。実際、多くのがん細胞ではゲノム不安定性と称される特徴が認められ、この背景では、遺伝子に様々な傷(変異)が認められ、また、傷(変異)が入るリスクが高い状態であることが知られています。これに対し、正常な細胞はその傷を修復する能力を持っているため、細胞のがん化過程で、どの様にしてゲノム不安定性(傷の修復ができない状態)の特徴を示すようになるのか、長く疑問でした。近年、少しずつゲノム不安定性の誘導機構が示され、細胞の老化過程でリスクが上昇し、特定の細胞で、その変化が現れることが解ってきました。ゲノム不安定性が生じた細胞の中からは、一定の頻度でがん細胞の特徴を有する細胞が現れます。現在、福島第一原発事故の理由で、放射線ばく露に伴う発がんへの影響が社会的な関心事です。最近の研究から、放射線の様な外的ストレスに晒された場合には、ゲノム不安定性のリスクの高い老化様の細胞状態が誘導されることも解ってきました。現時点では、ゲノム不安定性のリスクを制御することは出来ませんが、そのリスク抑制を実現することを目指し、現在も研究が進んでいます。



がん種横断的な全ゲノム解析プロジェクトにおける貢献 ■

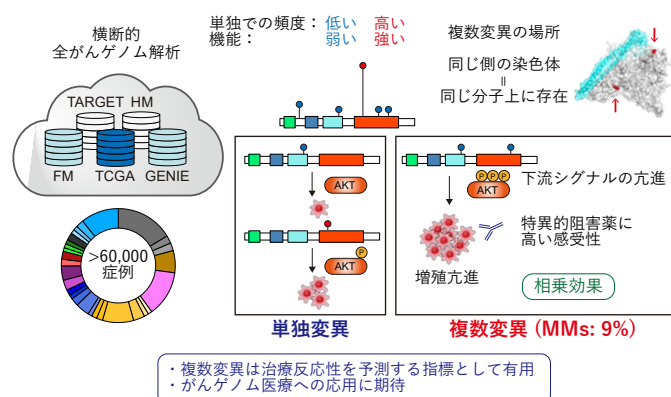
国立がん研究センターは、国際がんゲノムコンソーシアムが主導するがん種横断的な全ゲノム解析プロジェクト(Pan-Cancer Analysis of Whole Genome: PCAWG)への参加を通じて、38種類のがん、2,658症例のがん全ゲノム解読データの統合解析を行い、「Nature」誌に6本の論文でその研究成果を発表しました(2020年2月5日付)。これらの前例のない大規模ながん全ゲノム解読データにより、ヒトゲノムの約99%を占める非遺伝子領域における新規な異常や、突然変異や染色体構造異常の特徴的なパターンが詳細に明らかになり、ヒトがんゲノムの多様な全体像が解明されました。

当センターが特に貢献したのは、全ゲノムとトランスクリプトームの統合解析プロジェクトにおける、主に後天的変異とスプライシング異常の関連性の解析です(PCAWG Transcriptome et al., Nature, 2020)。当センターのチームにより開発されたSAVNetを用いて、1,900個のスプライシング変異を特定し、さまざまな機能(がん関連遺伝子への集積、Alu配列とのオーバーラップ)の解析が行われました。特筆すべき発見として、deep intronでの偽エキソン生成変異とAlu配列との有意なオーバーラップが確認され、種の進化におけるAlu配列の変異によるエキソンの進化が、がんの進化にも関与していることが強く示唆されています(右図)。



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

研究所分子腫瘍学分野は、2020年にこれまで最大規模の症例数である6万例（150がん種以上）を超える大規模ながんゲノムデータ解析を行い、新たな発がんメカニズムを解明しました（図）。具体的には、がん遺伝子は従来単独で変異が生じることが多いと考えられてきましたが、一部のがん遺伝子では複数の変異が生じやすいことが明らかになりました。PIK3CA 遺伝子・EGFR 遺伝子など代表的ながん遺伝子では変異を持つ症例の約10%が同一遺伝子内に複数の変異を有しており、これらの大部分は染色体の同じ側（シス）に起きていました。

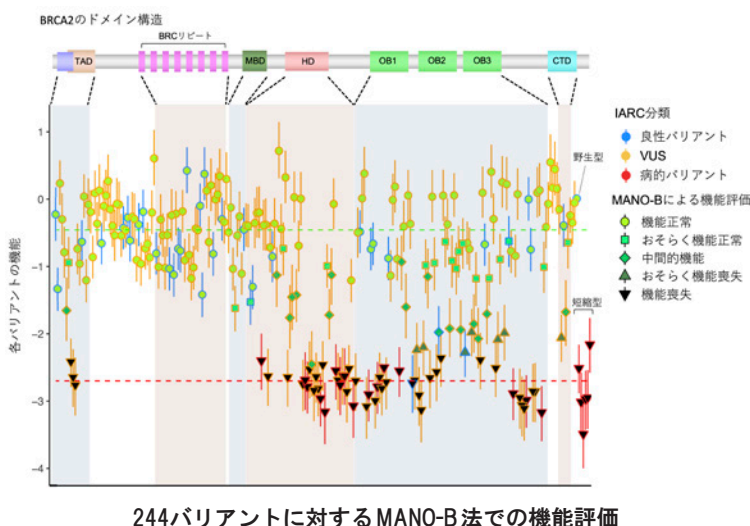


同一がん遺伝子内の複数変異による発がん機構

さらに、同一がん遺伝子に複数変異が生じる場合、単独の変異では低頻度でしか認められない部位やアミノ酸変化がより多く選択されていました。これらの変異は単独では機能的に弱い変異ですが、複数生じることで相乗効果により強い発がん促進作用を示しました。特にPIK3CA 遺伝子で複数変異を持つ場合は、より強い下流シグナルの活性化や当該遺伝子への依存度が認められ、特異的な阻害剤に対して感受性を示しました。これらの結果は、同一がん遺伝子内の複数変異が発がんに関与する新たなメカニズムであることを示しています。本研究により、これまで単独では意義不明であった変異が生じる理由が説明可能となるほか、複数変異は分子標的薬の治療反応性を予測するバイオマーカーにもなり得るため、がんゲノム診療に役立つことが期待されます。

がん抑制遺伝子BRCA2の新規機能解析法を開発

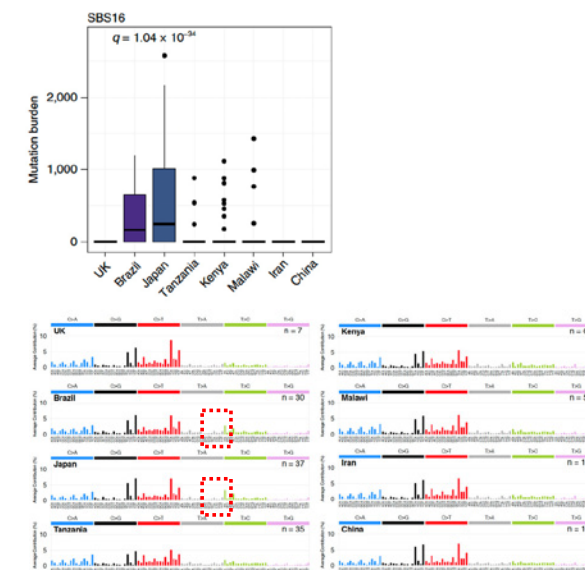
本研究では遺伝性乳がん・卵巣がんの原因として知られるがん抑制遺伝子BRCA2 遺伝子のバリエーションに対するハイスループット機能解析法を開発しました。本研究グループではこれまでにかん遺伝子に対する革新的なハイスループット機能解析手法（mixed-all-nominated-mutants-in-one method: MANO 法）を構築し、EGFR やERBB2 といったがん遺伝子の意義不明バリエーションの機能解析を行ってきました。この手法を発展させ、BRCA2の機能解析手法であるMANO-BRCA 法（MANO-B 法）を確立し、186種類の意義不明バリエーションを含むこれまでで最大規模の244種類のバリエーションについて機能解析を行った結果、新たに37種類の病的バリエーションを同定しました。さらに本手法の臨床応用例として、遺伝子検査で新たに発見されたバリエーションの病的意義を迅速に判定し、報告するシステムを構築しました。本システムは、適切な治療方針が定まらず不安を抱えていた意義不明バリエーション保持者に正しい情報を伝えることができることから、リスク低減手術やPARP 阻害薬投与の必要性を判断するためのコンパニオン診断としての活用が期待されます。



244バリエーションに対するMANO-B法での機能評価

国際共同研究 Mutographs による食道がん変異シグネチャー解析

がんは様々な要因によって正常細胞のゲノムに突然変異などの異常が蓄積して発症することが分かっています。喫煙や紫外線暴露など様々な発がん要因によって誘発される突然変異には一定のパターンがあり、変異シグネチャーと呼ばれています。Cancer Research UK 並びに米国NCIによって設立されたCancer Grand Challengeで行われているMutographs projectは、大規模ながんゲノム解析によって変異シグネチャーを解析し、新たな予防法につなげていく国際共同研究で、日本からは国立がん研究センターが参加しています。食道がんは世界で6番目に多いがんで、その発症頻度が地域ごとに大きく異なることが知られています。発症頻度の異なる8カ国（日本・英国・中国・ブラジル・イラン・ケニア・マラウイ・タンザニア）における食道扁平上皮がん552症例の全ゲノム解析の結果、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の特徴的に多く、またSBS16によるTP53変異が多く起こっていることが明らかになりました（図）。本研究は、疫学研究における全ゲノム解析の有用性が世界で初めて示されたもので、今後日本人がん全ゲノムデータの解析に応用することで、発がん機構の解明とがん予防研究への進展が期待されます。



食道がんの人種横断的変異シグネチャー解析

難治性のスキルス胃がんの治療標的の同定

スキルス胃がんは極めて予後不良の胃がんのサブタイプとして知られていますが、これまでの胃がんのゲノム研究の進歩による恩恵は限定的でした。スキルス胃がんは早期の遠隔転移により手術の対象となりづらいためサンプルが得づらく、また、得られたサンプルも腫瘍細胞が含まれる割合が低いため、正確なゲノム解析への技術限界がありました。これらを克服すべく、我々はスキルス胃がん患者の腹水から腫瘍細胞の純化および細胞株樹立を行い（図1）、計98例の検体を用いて全ゲノムシーケンスをはじめとした多層解析、および樹立した細胞株を用いた薬効試験を行いました。その結果、RTK-RAS-MAPK 経路の遺伝子異常やTP53遺伝子の異常を多く認め（図2）、スキルス胃がんが独自のゲノム異常を持った疾患単位であることが示唆されました（Tanaka et al., Nature Cancer, 2021）。また、これらの異常が治療標的であることが薬効試験により示されました。さらに、症例の半数で上皮間葉転換（EMT）遺伝子経路が活性化していることを見出し、EMT群ではHippo 経路遺伝子の活性化が協調していることがわかりました。Hippo 経路の重要因子であるTEADを阻害したところ腫瘍抑制効果が認められ、EMT群における分子標的となりうることを示しました。本知見によってスキルス胃がんのゲノムベースの治療方法の新たな可能性が示唆され、ゲノム医療の適応拡大や臨床試験の展開などが見込まれます。

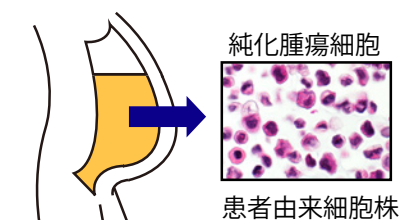


図1 スキルス胃がん腹水

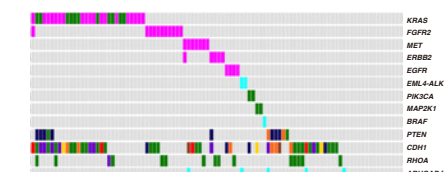
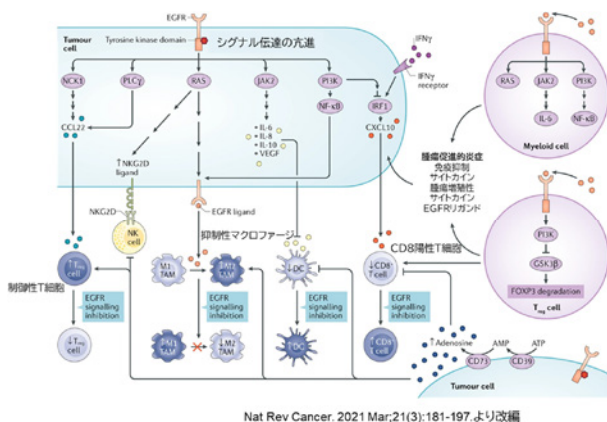


図2 RTK-RAS-MAPK 経路異常

肺がんの免疫療法に対する新たな耐性メカニズムの解明

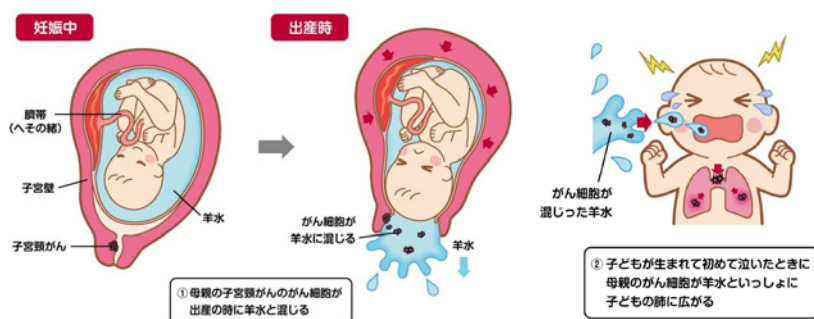
ドライバー遺伝子EGFR変異陽性の肺がんでは、総遺伝子変異数TMBが少なくICIに抵抗性を示すことが知られていましたが、腫瘍免疫環境の特徴については不明でした。当研究室では、EGFR変異シグナルが、CD8⁺T細胞浸潤に関わるCXCL10を低下させる一方、制御性T細胞Treg浸潤に関わるCCL22を増加させ、腫瘍の免疫抑制性環境を増悪させていることを見出し、変異シグナルに対する分子標的薬が腫瘍免疫環境を改善させることを示しました (Science Immunology 2020)。またドライバー遺伝子変異が、腫瘍の免疫学的特徴が変化させるという概念が世界的に評価され、EGFRを含むERBBファミリーのシグナル異常が腫瘍の免疫環境を抑制的に変化させる機序について新規仮説を提唱しました (Nature Reviews Cancer 2021、図)。一方、ドライバー遺伝子変異陰性でTMBが非常に高い肺がんでも、ICIが無効である患者群が存在し、その原因は不明でした。その様な肺がんではWNT/ β カテニンシグナルが活性化し、腫瘍へのCD8⁺T細胞浸潤が抑制され、WNT/ β カテニンシグナルの阻害によってICIの効果が改善することを示しました (Science Immunology 2021)。以上から、個々の患者のがんゲノム解析に基づいて、免疫逃避に関わるシグナルを標的とした治療とICIを併用することが最適な免疫複合療法には必須であり、免疫ゲノムプレジジョン医療への展開の基盤を確立しました。



Nat Rev Cancer. 2021 Mar;21(3):181-197より改編

母親の子宮頸がんが子どもに移行する現象を発見

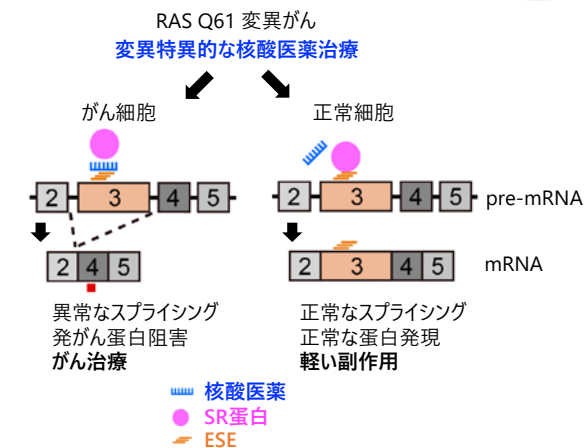
中央病院で行っている臨床研究TOP-GEARプロジェクトにて肺がんを持つ小児がんの男児2名について、がんの遺伝子の解析を行ったところ、肺がん本人以外の遺伝子配列が存在していることが確認されました。2名の母親はともに子宮頸がんを発症していたことから、母児各々のがんと正常組織の遺伝子を比較した結果、男児の肺のがん細胞は2名ともに母親由来の遺伝情報を持っていることを確認しました。男児の肺のがん細胞は、Y染色体のない女性の細胞であること、また男児と母親のがんの両方から子宮頸がんの原因となる各々の母児で同じタイプのヒトパピローマウイルスの遺伝子も検出されたことから、男児の肺がんは母親の子宮頸がんが移行して発症したと結論づけました。この移行は胎盤や血流を介する経路ではなく、児が出生時に啼泣した際に、母親の子宮頸部のがん細胞を羊水などとともに肺に吸い込むことによって、児の肺の中に母親由来のがん細胞が移行する新しい経路の可能性が考えられました (図)。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ました。この結果を “Vaginal Transmission of Cancer from Mothers with Cervical Cancer to Infants” として New England Journal of Medicine の2021年1月7日号に報告しました (Arakawa A et al. N Engl J Med 2021;384:42-50)。



本報告で子宮頸がんが子どもの肺に移行した経路

RASのスプライシングに関する弱点とその回避機構を応用したがん治療

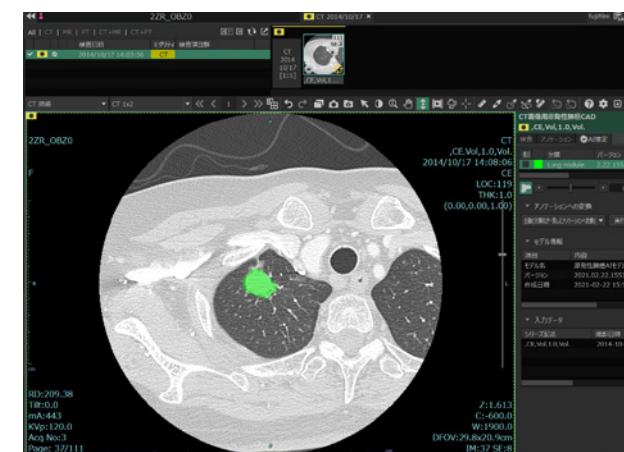
KRAS/NRAS/HRASは最多の発がん遺伝子ファミリーですが、蛋白構造に薬剤が結合できるポケットがないため長年治療薬開発が困難でした。今回、EGFR変異肺がんの薬剤耐性機序としてのKRAS変異の研究中に予想外のセレンディピティが起きました。CRISPRを応用して薬剤耐性の有無で発がん性を評価できるモデルを構築して様々なKRAS変異を調べたところ、確立している発がん遺伝子変異KRAS Q61Kだけはなぜか耐性にならず、発がん性がないという矛盾したデータが得られました。実は、すぐ隣のコドンG60にアミノ酸を変化させないため無視されてきたサイレント変異が同時に起こると初めて発がん性を持つことを発見しました。KRAS Q61K配列によって新たなスプライシングサイトが形成されて異常なスプライシングによって自滅してしまうところを、がんはサイレント変異によって巧妙に回避していました。さらに、KRAS/NRAS/HRAS Q61周辺は異常なスプライシングが起こりやすく、がんが弱点を守るかのようにスプライシング制御因子ESEが集中していることを発見しました。これらの機序に基づいて、RAS変異配列に特異的な核酸医薬によってSR蛋白とESEの結合を阻害すればがんは異常なスプライシングで自滅し、正常細胞には結合しないので副作用が軽いと考え、この新規治療法の効果を細胞・マウス実験から示しました (図、Kobayashi et al. Nature 2022)。



核酸医薬でがん細胞だけを攻撃する新規治療戦略

医療AI研究を加速する「AI開発支援プラットフォーム」の開発

近年がん研究においても人工知能 (AI) 技術が積極的に活用されるようになってきている中、研究所医療AI研究開発分野は、富士フイルムと共同で「AI開発支援プラットフォーム」を開発しました。開発した「AI開発支援プラットフォーム」は、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します。本プラットフォームは、学習済みのAIエンジンを用いたテスト結果をプラットフォーム上で即座に表示・試行でき (図)、そのテスト結果を新規データのアノテーションに活用できます。特に臓器の認識や腫瘍などの関心領域の抽出を可能にするセグメンテーション機能の開発においては、新しい画像に対して、開発途中の学習済みAIエンジンを使って抽出した領域編集を加えることで、効率的にアノテーションを進めることができます。重要な点として、今回の成果により、AI技術を活用した画像診断支援技術の研究開発の加速が期待されます。これら一連の成果は、富士フイルムより2022年4月5日に「Synapse Creative Space」という名称で製品化されており、日本国内の外部研究機関や医療機関でのAI開発プラットフォームの標準とし、世界展開することを目標としています。



学習済みのAIエンジンを適用した結果の表示画面

コラム

新研究棟のコンセプト ■

2011年に中釜研究所長（当時、現理事長）の指示で新研究棟WGが組織され、新研究棟に求められる機能について議論し、新しい研究棟は、高度な研究機能と臨床応用を促進する機能を有し、安全性や柔軟性を担保した構造が必要不可欠であるとの基本方針が確認され、そのために研究グループを中心とした研究室の機能的な配置や、臨床部門・基礎研究部門・外部研究機関・民間企業との連携強化により研究協力を促進すると共に、研究基盤としてのバイオバンクや生物研究資源の拡充、基本機器から最先端機器まで広範な共同利用機器の拡充、研究支援体制（コアファシリティ）の強化、を行なうとしました。また、地震津波火災等の災害に対する十分な対策、将来のがん研究を担う若手研究者の育成や研究者間の交流促進のための設備の整備、科学技術の発展・社会的要望の変化・組織改革などの将来の様々な変化にも柔軟に対応できる施設、高速情報通信ネットワークや管理システムの整備も行うこととしました。これらの方針のもと、WGと設計業者と延べ1000時間以上の議論を重ね上記の機能を可能な限り実現した新研究棟が設計されました。当初は病院横駐車場の場所に建設することを予定していましたが、さまざまな検討の結果現在の診療棟横に変更となり、2017年に竣工されました。



基盤的臨床開発研究コアセンター（FIOC）による研究支援 ■

FIOCは国立がん研究センター（NCC）全体のコアファシリティ（CF）機能を担い、基礎・臨床・公衆衛生分野にわたる様々な研究を支援し、トランスレーショナルリサーチ（TR）/リバースTR（rTR）の推進を行っています（図）。患者由来の細胞株・PDX株等のバイオリソース開発、がんゲノム医療のための技術開発にも注力し、研究資源の効率的利用、国際競争力の強化、中央病院・東病院や企業との連携強化、共同研究およびがんゲノム医療の推進等に貢献することを目指しています。

1) CF機能の強化・効率化によるTR/rTRの推進ならびにTRに繋げるための基礎研究への支援

TR/rTRや創薬研究の推進につながるCFサービスを重点化し、FIOC各部門（6つのコアファシリティ）の連携を強化することでTR/rTRを推進する（図）。

2) バイオリソースとCF機能の結合による創薬研究の推進

創薬研究に有用な細胞株・PDX株に集中して樹立し、バイオリソースによる支援を行っている。バイオリソースの開発において収集した生体試料を利用した、製薬企業等との共同研究についても推進している。

3) ゲノム医療の拡大・進化への対応

バイオバンク部門と連携し、包括的同意で取得したゲノムデータの保管・解析体制の構築を目指している。

TR/rTRを加速化するための6つのコアファシリティ（CF）機能を提供します。



FIOC研究支援の概要

予防・早期発見

疾病の予防・早期発見は、よく「一次予防」、「二次予防」という言葉で表現されます。がんについては、がんにならないための予防を「一次予防」、がんを早期に発見し早期に治療することでがんによる死亡を減らすこと（がん検診ともいいます）を「二次予防」と称しています。一次予防は健康な状態の時にありますが、二次予防はがんを有する状態で行うものです。

ところで、21世紀に入った頃から、医学研究の分野では科学的エビデンスが強調されるようになりました。がんの予防・早期発見についても例外ではなく、一次予防や二次予防の方策の決定には科学的エビデンスの下支えが必須のものとなっています。

そのため当センターでは、がんの一次予防や二次予防の分野で、科学的エビデンスをつくる開発研究と、それらの科学的エビデンスを施策に結びつけるための橋渡し研究、さらには、科学的エビデンスに基づくがん予防法や検診法を普及し社会に実装のための研究を有機的に実施して、エビデンスが施策につながるような研究展開を進めています。

科学的エビデンスをつくる研究開発としては、日本各地の皆様のご協力を得ながら日本人大規模コホート研究集団である多目的コホート研究や次世代多目的コホート研究を、フラッグシップとして構築してきました。長期フォローアップしながら、日本を代表するコホート研究として育て、それをを用いた解析を活発に展開しています。また、当センターの検診受診者にご協力をいただき詳細な情報収集を進めています。

科学的エビデンスを施策につなげるための橋渡し研究としては、システムティック・レビューやメタ・アナリシス、統合解析、要因負荷研究などがあります。これらの評価を基に行う予防提言や検診ガイドライン作成も重要な橋渡し研究の要素です。「日本人のためのがん予防法」の提案や有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成は、当センターが日本の基幹として実施しているものです。

さらに、効果が確実ながん予防法やがん早期発見・検診法を普及し社会に実装していくための研究は、最近注目されている研究領域でもあり、当センターでも取り組みを進めています。

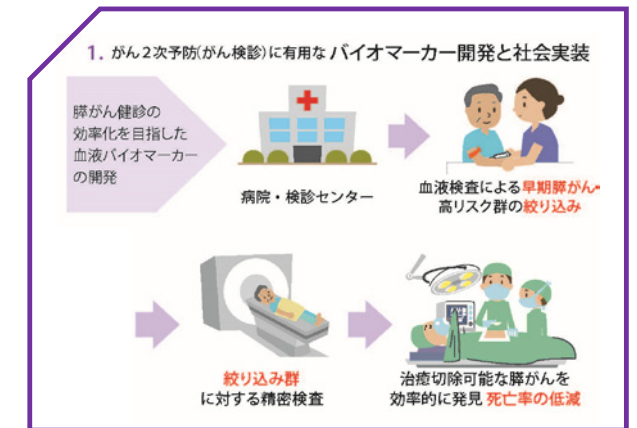
このような日本人などの集団を対象にした集団予防とともに、最近では、各個人の特性にあわせて予防する個別化予防についても注目されています。ゲノム情報をはじめとする様々な情報を用いたリスク層別化が試みられています。この分野は、解明を進めるべき研究領域でもあり、疫学研究者のみならず基礎研究者との連携による研究展開が期待されます。

さらに最近では、疾患を単一疾患としてではなく、要因の共通する疾患を全体として捉え、疾患横断的観点からの予防を考える取り組みが始まっています。がんの一次予防・二次予防を考える上でこの考え方は今後、より浸透し普及していくものと考えられ、疾患横断的予防の中でのがん予防の立ち位置を意識していく必要があります。

- 2004年 2月 ■ がん予防・検診研究センター開設
- 2011年 4月 ■ 次世代多目的コホート研究ベースライン調査開始
- 2012年 7月 ■ 質量分析による膵がんで変化する血液中のapolipoprotein A2-isoforms (apoA2-i) の発見と多施設共同研究による検証研究
- 2013年 12月 ■ がん検診受診者研究(第一期)のベースライン調査が終了
- 2014年 5月 ■ がん検診受診者研究(第二期)の調査が開始
- 2015年 3月 ■ 胃がん検診ガイドライン2014年度版公開
- 2015年 12月 ■ ApoA2-i 研究用ELISAキットの構築と日本国内の多施設共同研究、ハイデルベルグ大学との共同研究による確認試験と米国国立がん研究所早期診断研究ネットワーク(NCI EDRN)によるブラインド検証
- 2016年 1月 ■ 社会と健康研究センター、中央病院検診センター開設
- 2016年 4月 ■ 次世代多目的コホート研究5年後調査開始
- 2017年 4月 ■ 電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業の開始
■ コホート連携研究部の設置
- 2017年 7月 ■ ApoA2-i研究用キットを用いた鹿児島県、神戸市、札幌市での実験的膵がん検診研究の開始
- 2018年 10月 ■ がん検診受診者研究(第一期)の5年後調査が終了
- 2019年 12月 ■ 健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム(N-EQUITY)設立
- 2020年 3月 ■ 子宮頸がん検診ガイドライン2019年度版公開
- 2021年 2月 ■ N-EQUITY科学諮問委員会にて最初の研究コンセプトを承認
■ 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(第一次)公開
- 2021年 4月 ■ 次世代多目的コホート研究10年後調査開始

膵がん診断のための血液バイオマーカーの発見と社会実装 ■

研究所では、膵がん患者で変化する apolipoprotein A2 二量体の異常切断を発見し (apoA2-i)、臨床開発を進めてきました。ApoA2-iは膵外分泌機能とリンクし、切断様式が変化します。そのため、膵機能を含めて発がんリスクも評価できるバイオマーカーとしても期待されています。従来型のバイオマーカーは、腫瘍細胞が産生し漏出物を利用して診断するリキッドバイオプシーが主流です。ApoA2-iはがんが特異的に産生するものではなく、膵がんにより変化する微小環境の変化をとらえて診断する新しい概念です。研究用ELISAキットを用いて、日本の多施設共同研究、ハイデルベルグ大学や、米国国立がん研究所早期診断研究ネットワークとの診断性能研究で、膵がんを発見する臨床性能はCA19-9より高いことを示してきました。またIARCやDKFZと前向き研究も実施してきています。臨床で利用可能なELISAキット開発にも着手してまいりました。体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準であるQMS省令で適合品を東レ(株)と作製し、臨床性能試験を実施し、2023年6月に、厚生労働省に体外診断用医薬品として承認されました。世界的には、血液1滴を用いたmulti-cancer early detection (MCED) が社会実装されつつあります。膵がんは罹患率の少ない難治がんです。世界とも協働しながら、膵がんを含んだMCEDのツールとして利用できるように展開したいと思っております。



出典 学校法人日本医科大学 広報誌
「One Health」Vol.542 2020 SEP号 より転載

中央病院に検診センター開設 ■

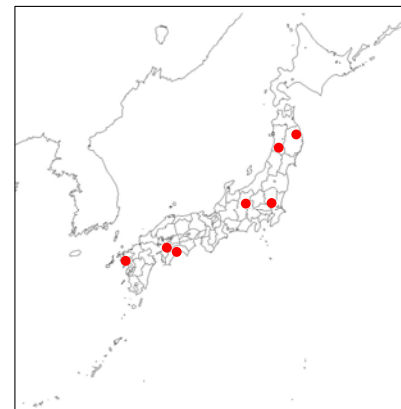
有効ながん予防法と検診方法を研究、開発するとともに、それらを国民に効率的に普及することを使命として、2004年2月に「がん予防・検診研究センター」が開設されました。40歳以上の方を対象に高精度の検診を提供するだけでなく、受診者のご協力の下、生活習慣に関する調査、血液検体の採取、1年ごとの追跡調査を行い、発がん要因の究明や新たな検診手法の開発などを行ってきました。これらの活動が一定の役割を果たしたこと、予防と検診以外にもがん患者支援、医療経済分析などの多岐にわたるがん関連研究に対応する必要があることから、2016年に「社会と健康研究センター」に改組されましたが、その際に、実際にがん検診を行う「検診センター」は中央病院の共通部門として、新たに位置づけられました。新しい検診センターでは、受診者の研究参加に伴う負担にも配慮して研究内容の見直しを行うとともに、よりサービスの質を向上させ精度の高い検査を提供できるよう、新たな運用体制を構築しました。また、企業検診も受け入れることとし、健康経営に関心のある企業と契約を結び、社員の健康管理を通じて、がん検診の普及を目指しております。増加の一途をたどるがんに対して、精度の高い検診を提供すること、より効果的な検診方法を開発することにより、国民のためのがん対策に少しでも貢献できればと考えています。



次世代多目的コホート研究 ■

国立がん研究センター（NCC）では1990年以来、14万人（40-69歳）の一般住民コホートである、多目的コホート研究（JPHC研究）が行われてきました。2011年には、多目的コホート研究開始から20年以上経過し、当時とは生活習慣・食習慣が変化してきていること、ゲノム解析の技術が進歩し個別化予防の検討が必要となってきたことから、次の世代を対象に、次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）を開始しました。2016年には11.5万人（40-74歳）から同意を得て、そのうち約5.5万人から健診などの機会を利用して生体試料の提供を受け、分子疫学コホート研究基盤の構築が完成しました（図）。日本人の生活習慣・生活環境が、がんなどの生活習慣病とどのように関わっているのかを明らかにすることを目的に、5年ごとの断面調査（2016年～、2021年～実施）と20年にわたる追跡調査を予定しています。また、保存した生体試料からは様々なバイオマーカーの他、DNAを用いて将来ゲノム全体を調べる可能性を視野に入れた研究計画となっています。さらに、電子化医療情報や介護保険情報を活用し、健康寿命延伸に資するための研究も行っており、一部地域で、眼科研究、歯科研究も追加で行われています。また、2016年からは加熱式たばこ使用に関する追加調査、2020年からは新型コロナウイルス感染流行に伴う生活習慣の変化に関する追加調査も行い、時代の変化やニーズに対応しています。

JPHC
NEXT
次世代多目的コホート研究
JPHC-NEXT
11.5万人 2011年開始



●次世代 2011～ 40-74歳地域住民 約11.5万人
岩手県二戸、秋田県横手、長野県佐久、
高知県香南・安芸、茨城県筑西、愛媛県大洲、
長崎県雲仙・南島原

次世代多目的コホート研究対象地域

電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業の開始 ■

NCCでは、がんをはじめとする生活習慣病のリスク因子を明らかにするために、多目的コホート研究（JPHC）や次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）といった大規模コホート研究を実施してきました。このようなコホート研究は、国立高度専門医療研究センター（NC）に共通のミッションですが、その相互連携による利活用は十分とは言えない状況でした。そこで、既存のコホート研究を各NCが対象とする疾患のみならず、広く疾患横断的に解析できるような研究基盤にすること、さらに、レセプトなどの電子化医療情報をコホート研究に導入し情報の充実化を図ることを目的とした、コホート研究情報基盤整備事業を提案し、2017年度から予算化されました。これにより新たにコホート連携研究部（現在のコホート研究部）を立ち上げ、前述の目的を達成するべく活動を開始しました。これまでに各NCのコホートデータを集約し、効率的に解析するシステム構築を行い、各NCのコホートデータを統合した解析や自施設以外のNCのコホートデータを利用した解析などの利活用が進んでいます。また、JPHC-NEXTではコホート研究におけるレセプト・DPCなどの電子化医療情報の利活用を先駆的に取り組んでいます。さらに疾患横断的な視点に基づき既存のエビデンスを集約・評価し、その結果を健康寿命延伸のための提言として2021年2月に公表しました。今後は、既存のコホート研究による連携に留まらず、新たな取り組みによる連携基盤の拡充などにより、エビデンスに基づく予防の実現に貢献することが期待されます。



がん検診受診者研究（第一期）について ■

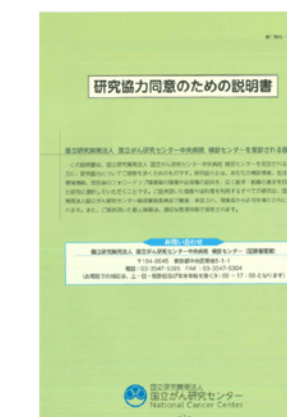
がん検診受診者研究は、がん予防・検診研究センターが開設された2004年2月から開始されました。がん検診受診者研究にご参加くださった初回受診者には5年後の再診をご依頼しており、2009年2月から再診時の5年後調査が開始されました。その後、がん予防・検診研究センターが診療棟に移転することになり、がん予防・検診研究センター棟でのがん検診が終了する2013年12月末をもって、初回受診者のリクルートを一旦終了することになりました。がん検診受診者研究では、がん予防・検診研究センター棟でがん検診が行われていた2004年2月から2013年12月までを第一期と呼んでいます。この第一期の間に、14,717名の初回受診者が、がん検診受診者研究にご参加くださり、このうち6,538名の方々が再診時の5年後調査にご協力くださいました。この5年後調査は、2018年10月に終了しています。がん検診受診者研究にご参加くださった第一期の初回受診者には、10年間の郵送追跡調査にもご協力頂いているため、がん検診受診者研究の第一期調査が完全に終了するのは、2023年12月末になります。開始から20年以上が経過するがん検診受診者研究からは、がん予防やがん検診に関する様々な研究成果が論文として発表されています。今後は、追跡調査の結果も含めて、がん予防やがん検診に関する知見を国民の皆様にお届けする予定です。ちなみに、がん予防・検診研究センター棟が建っていた場所には、新たに研究棟が建設されています。



第一期研究開始当時の説明書
検診受診と研究協力同意がセットであった

がん検診受診者研究（第二期）について ■

診療棟でがん検診が行われるようになった2014年4月から現在に至るまでの期間を、がん検診受診者研究では、第二期と呼んでいます。第一期のがん検診受診者研究との大きな違いは、がん検診受診者の負担に配慮して、初回受診時に研究に関する調査を全て終えて、再診時の追加調査や郵送による追跡調査への協力を求めないようにしたこと。特に、郵送による追跡調査を行わないようにしたのは、2013年12月にがん登録等の推進に関する法律（いわゆる、がん登録推進法）が成立し、日本でがんと診断された全ての人のデータが全国がん登録制度によって一元管理され、がん研究に役立てられる目処が付いたためです。がん検診受診者研究の第二期調査開始に先立ち、2011年5月から中央病院と東病院の受診者を対象に、包括的同意に基づく、生体試料のバンキングが開始されました。いわゆる、国立がん研究センターバイオバンクにおいて収集されている生体試料は、がん患者に由来するものが専らなため、対照としてがん検診受診者の生体試料が用いられることも増えています。2022年末の時点で、7,914名の初回受診者が、がん検診受診者研究の第二期調査に参加していただいています。今後は、更に規模を増し、国立がん研究センターバイオバンクなどと連携しながら、がん予防やがん検診に関する研究をより発展させていく予定です。



第二期研究の説明書
研究協力同意が単独となった

胃内視鏡検診が推奨される

症状のない方を対象としたがん検診を実施する根拠は、検診を受けることによる利益があることと、不利益が利益に比べて小さいことが必須条件です。(図)

胃がん検診については、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2006年版」では胃X線検査（バリウム検査）のみを推奨し、胃内視鏡検査は証拠が不十分として推奨しませんでした。2014年にまとめた「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン（更新版）」では、胃内視鏡検査による検診の利益（胃がん死亡率減少）が不利益を上回るとして、胃X線検査とともに検診としての実施を推奨しました。また胃がん検診が開始された1980年代に比べて若～中年で罹患率や死亡率の減少が目立つことから、検診の開始年齢として50歳に引き上げることを推奨しました。特に胃内視鏡検査の死亡率減少効果は、韓国での大規模研究により2～3年以上継続していることが示されていることから、検診の間隔は2年に1回を推奨しています。この胃がん検診ガイドラインをもとに厚生労働省の「がん検診のあり方に関する検討会」で議論がなされ、2016年度から自治体での胃内視鏡検診が導入されるようになり、2021年度には全国半数以上の自治体で胃内視鏡検診が行われるようになりました。(表)



図 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年版

表 胃がん検診の推奨のまとめ

	対策型検診/任意型検診
胃X線検査	実施を推奨する。 50歳以上が望ましい。
胃内視鏡検査	実施を推奨する。 50歳以上が望ましい。 間隔は2～3年が可能

子宮頸がん検診は細胞診単独法とHPV検査単独法が推奨

子宮頸がん検診は最も古くから世界各地で行われている検診で、子宮頸部からの擦過細胞診検査が用いられてきました。「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2012年版」ではこの細胞診検査のみを推奨し、HPV検査を含む方法は証拠が不十分として推奨しませんでした。「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2019年度版」では、HPV検査単独法、細胞診・HPV検査併用法のいずれも検診による利益（浸潤がん罹患率減少効果）があるものの、不利益（偽陽性率）の大きさを比較しHPV検査単独法を細胞診単独法とともに検診としての実施を推奨しました。(図)

HPV検査は5年に1度でよいという検診間隔の大幅な延長が可能であることと、感度の高さから大きな期待が投げかけられている検診手法です。しかし腫瘍自体ではなく、発がんの引き金となるウイルスの感染状態を調べていることから、検査陽性者からがんが発見されるまで長い年数に渡る経過観察が必要になります。経過観察の具体的な方法や、その費用負担、経過観察者の状況を管理するデータベースの開発、精度管理手法の開発など、社会実装に向けたさまざまな課題が明らかになりました。新しい検診手法の開発はいろんな分野で進んでいますが、このガイドラインの作成とともに、新しい検診手法の社会実装には膨大な検討課題があることが明らかになりました。(表)



図 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2019

表 子宮頸がん検診の推奨のまとめ

	対策型検診/任意型検診	年齢/間隔
細胞診検査	実施を推奨する。	20～69歳/2年
HPV検査単独法	実施を推奨する。	30～60歳/5年
細胞診・HPV検査併用法	偽陽性を減らす方法の確立などの条件が満たされないため実施は勧められない。	30～60歳/5年

実装科学によりエビデンスに基づく保健医療を推進する

実装科学は、エビデンスに基づくプラクティスを、医療機関、医療保険者、都道府県、市町村などでの日々の活動の中に効果的、効率的に取り入れ、連続性をもって根付かせる方法を開発、検証する学問領域で、疾病予防から早期発見、治療、支持療法、サバイバシップ、緩和ケアまで幅広いテーマを扱います。

実装科学はエビデンス・プラクティスギャップ解消への期待から大変注目されている分野です。しかし、その方法論、重要性についてわが国ではほとんど認知されていないのが現状です。そこで、実装科学推進の基盤づくりのため、2019年12月に健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム（N-EQUITY, National Center Consortium in Implementation Science for Health Equity）が設立されました。

N-EQUITYは、6つの国立高度専門医療研究センター（NC）が連携し、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）横断的研究推進費、JH横断的事業推進費による支援を受けて運営が行われてきました。2021年12月末までに47件の研究相談、6件の研究コンセプト承認・進捗管理を行いN-EQUITY承認研究については継続して支援しています(表)。また、教育資料の作成も行いました。

それぞれに専門性を有する6つのNCが連携し、公衆衛生、臨床、国際保健領域での研究プロジェクト実施を支援し、実装研究のモデルケースとして研究成果を幅広く発信し、実装科学の重要性を広めていきます。

表 N-EQUITY承認研究（2019-2021.12）

承認番号	領域	テーマ	研究費	研究の種類
2101	公衆衛生	中小事業所の喫煙対策	文部科研費	介入研究
2102	臨床	注意欠如/多動性障害児へのペアレントトレーニング実装の阻害促進要因	厚生科研費	質的研究
2103	公衆衛生	小規模事業場のメンタルヘルストレーニング教材の開発と実装	厚生科研費	介入研究
2104	公衆衛生	精神障害者のがん検診動員	厚生科研費	介入研究
2105	臨床	プライマリケアでの不眠症に対する遠隔認知行動療法	開発費 文部科研費	介入研究
2106	臨床	ポリファーマシー対策のための持参薬鑑別評価シート開発	JH若手	介入ツール開発

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(第一次)の公開

2000年に世界保健機関が「健康寿命」を提唱して以来、単に寿命のみでなく健康寿命をいかに延ばすかについて社会の関心が高まってきました。この健康寿命の延伸を疾患予防の側面から考えると、健康寿命を延ばすためには単一の疾患を予防すれば良いのではなく、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症など様々な疾患を横断的に予防する必要があります。そのためには、研究も疾患横断的な見地から実施していくことが重要です。そこで、国内6つのNCの協働により国民の健康寿命延伸を目指した「電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業」が2017年にスタートし、国立がん研究センターがその基幹を担うことになりました。この取り組みのひとつとして、日本人の健康寿命延伸のために必要な予防行動等について、個人とそれを取り巻く社会的要因に関する目標を「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（第一次）」としてまとめ、2021年2月に公開しました。提言では、個人の生活習慣に関連する「喫煙」「飲酒」「食事」「体格」「身体活動」「心理社会的要因」「感染症」「健診・検診の受診と口腔ケア」「成育歴・育児歴」と、個人を取り巻く社会的要因、すなわち「健康の社会的決定要因」の合計10項目を取り上げ、どうすれば疾患横断的予防と健康寿命の延伸につながるのかをエビデンスに基づき解説しています。提言については、情報の更新を進めています。



2021年2月公開
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（第一次）

がんゲノム医療

1970年代の大腸菌やウイルスの遺伝子組換え技術の進歩を受けて1980年代初頭、がん研究に「分子生物学」が急速に浸透し、がん遺伝子とがん抑制遺伝子の探索が世界で始まりました。これについてがんの本態が解明され、そして克服されるだろうとの、当時の興奮と期待を今でもいきいきと思い出します。今日のがんゲノム医療は一朝一夕で生まれたものでもなく、欧米からの輸入でもありませんでした。試行錯誤しながら、基礎研究をひとつひとつ積み重ね、国際的な協働と競争の中に、日本も世界の最先端にしっかりと参加していたこと、中でも当センターの多くの研究者が時代を牽引する役割を果たしていたことを誇りに思います。それを可能にした、正確な臨床病理学的診断に裏打ちされたバイオバンクの整備等も重要な組織的取り組みでしたし、国もがん研究のこの大きな転換点を理解し、1984年から開始された10か年総合戦略（現在のがん研究10か年戦略はその第4期に相当）の実施や、2007年のがん対策基本法施行などにより、がんゲノム医療の開発と実装を推進する基盤も作ってきました。

このイントロダクションでは、がんゲノム医療の世界の流れを大づかみに振り返りたいと思います（表左側）。そのそもそもの原点は19世紀の最後の年にメンデルの法則が再発見されたことでしょう。ついで1953年にDNA二重らせんが発見され、1960年の慢性骨髄性白血病におけるPhiladelphia (Ph1) 染色体の報告、1966年のLynchによる遺伝性大腸がんの家系の報告、そして1971年にはKnudsonが網膜芽細胞腫の臨床遺伝学的解析から、発がんの2ヒット理論を提唱しました。その15年後、最初のがん抑制遺伝子、RB1がクローニングされました。1990年代にかけて、我が国を含め、世界中から多くのがん関連遺伝子の知見が集積され、「がんは複数のゲノム・エピゲノム変化が蓄積して発生する」とする、多段階発がん過程の理論が20世紀のがん研究の集大成となりました。このように主として体細胞変異を標的とする「治療のための」がんゲノム医療と、生殖細胞系列バリエーションを中心とする「予防のための」がんゲノム医療が車の両輪のように、互いに関係しながら進化して行きました。

2000年代に入ると、ヒトゲノムリファレンス情報の整備とゲノム解析の技術革新が起こる一方、分子標的薬ががん創薬の大きな潮流となり、コンパニオン診断薬の同時開発が標準的になってきました。次世代シーケンサーによりひとりひとりのがんのゲノム解析が可能になると、がんの重要なゲノム異常（ドライバー変異）は同じ臓器がんで、患者により相当の多様性があることがわかり、2010年代には先進諸国において、がんの体細胞遺伝子変異のプロファイリングが診療に取入れられるようになりました。2017年6月、厚労省は国民皆保険制度の特長を活かし、臨床試験・薬事承認と、日常診療のReal World Dataの集積・共有の両方を見据えた基本構想をがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書として公開しました。さらに全ゲノム解析等実行計画も2019年12月に策定されています。

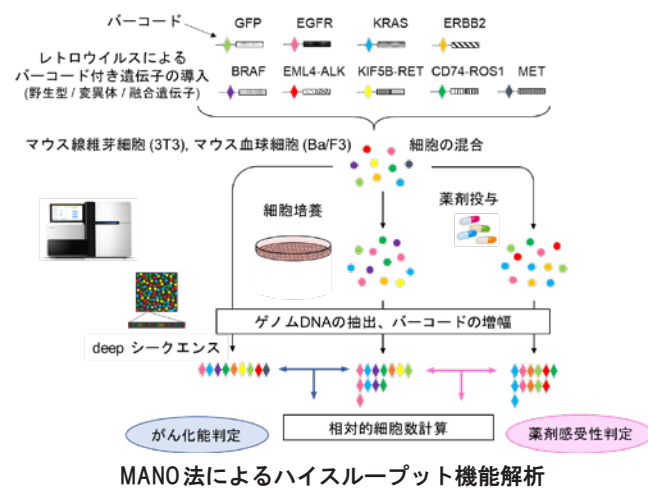
表の右側には、「これまでの10年」を中心に、がんゲノム医療関係の国立がん研究センター（NCC）の主な取り組みを示しました。その一部は、この後の個別トピックスにて詳しく紹介していますので、是非、お目通しいただき、次の時代のがんゲノム医療の展望の一助としていただければと思います。

がんゲノム医療の主な道標：世界（左）と日本（右）・NCC関係（右・青）

Knudson (USA) two-hit hypothesis提唱	1971	
Stehlin(USA)ラウス肉腫ウイルスのがん遺伝子srcの同定	1976	
ヒトがん細胞でras oncogenesの活性化を同定	1982	
	1984	対がん10か年総合戦略始動
Dryja (USA) 最初のがん抑制遺伝子、RB1のクローニング	1986	
Nakamura (日本) 他、APCのクローニング	1991	
Miki (USA) BRCA1のクローニング	1994	がん克服新10か年戦略始動
Stratton (UK) BRCA2のクローニング	1995	
ASCO Statement on Genetic Testing for Cancer Susceptibility	1996	
	1998	遺伝性腫瘍の遺伝相談外来開設（中央病院）
Nakamura (日本) 日本人標準多型データベースJSNP	2000	
FDAがimatinibをCMLに対して承認	2001	
	2002	NCCバイオバンク「旧」包括的同意開始
	2003	
	2004	第3次対がん10か年総合戦略始動
	2006	
TCGA pilot phase開始；UK Biobank登録開始	2006	
第2世代シーケンサー	2007	
ICGC（国際がんゲノムコンソーシアム）始動	2008	
第3世代シーケンサー	2010	
	2011	NCCバイオバンク「新」包括的同意開始
	2012	RET融合遺伝子（肺がんの新規ドライバー遺伝子）発見 ABC Study開始（東病院内クリニカルシーケンス体制） 早期探索臨床研究センター（NCC-EPOC）創設
	2013	LC-SCRUM-Japan開始（肺がんの遺伝子スクリーニングネットワーク） TOP-GEAR（治療および毒性に関する遺伝子プロファイリング研究）開始 先端医療科設置（両病院）
ClinVar正規版リリース Genomics England社設立	2013	
	2014	GI-SCREEN（大腸がんの遺伝子スクリーニングネットワーク）開始 がん研究10か年戦略始動
Precision Medicine Initiative, Obama (USA) AACR Project GENIE始動	2015	SCRUM-Japan（産学連携全国がんゲノムスクリーニングプロジェクト）開始 遺伝子診療部門設置（中央病院）
	2016	遺伝子診療部門設置（東病院）
Cancer Moonshot (USA) ToMMo 3.5KJPN日本人全ゲノムリファレンスパネル公開	2016	MASTER KEY（希少がんのゲノム医療産学共同プロジェクト）開始 MANO法（遺伝子変異の薬剤感受性の網羅的解析法）開発
	2017	GOZILAプロジェクト（消化器がんにおけるリキッドバイオプシー有用性）開始 がんゲノム医療中核拠点病院に指定（両病院） C-CAT（がんゲノム情報管理センター）設立 J-PDX（患者腫瘍細胞移植モデル）ライブラリー構築プロジェクト開始
UK 100K Genomes Project患者登録完了	2018	GI-SCREENがMONSTAR-SCREENIに発展 保険診療でのがんゲノム医療開始 「受け皿試験」（患者申出療養制度下の、がん遺伝子パネル検査後の臨床試験）開始 厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画」（第1版）
	2019	ATLAS Project（アジアがん臨床試験ネットワーク）開始 CIRCULATE-Japan（大腸がんリキッドバイオプシー国際共同試験）開始 造血器腫瘍を対象とする国内初の遺伝子パネル検査の開発開始
ICGC ARGO発足	2019	ARCAD-Asia（東病院の国際臨床試験データシェアリング事業）開始 MONSTAR-SCREENIがICGC ARGOに参加
	2020	厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画2022」
ヒトゲノム配列の完全解読達成（telomere-to-telomere）	2022	

がん遺伝子変異のハイスループット機能解析法の開発

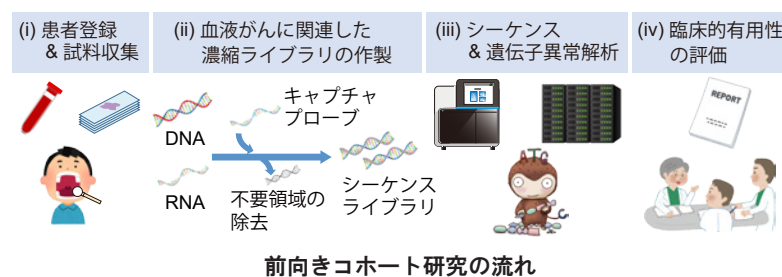
次世代シーケンサーによるがん遺伝子探索研究の結果、がんとの関連性などの臨床的意義が不明な遺伝子変異 (variants of unknown significance: VUS) が大量に見つかっています。本研究では、それらが、がんを起こす原因となるのか、さらに、発がん原因となるならどんながん治療薬が効くのかを簡便かつ短期間に効率よく解析する手法である「MANO法」を開発しました。肺腺がんのがん遺伝子変異で最も多いのはEGFR遺伝子ですが、タンパク質を構成しているアミノ酸が別のアミノ酸に変わってしまう非同義変異が1000種類以上も報告されていて、本当に発がんに関係する変異かどうか不明のものが大部分でした。本研究では、100種類以上の変異をMANO法で調べ、これまで知られていなかった発がん遺伝子変異や、抗がん薬が効かなくなる遺伝子変異を、多数見つけ出すことに成功しました。この研究によりMANO法を用いることで様々な遺伝子のVUSの網羅的機能解析が可能となり、個々の患者ごとにどの治療薬が有効であるか、あるいは他の患者には有効であってもその患者には効かない薬であるなど、個別化医療・ゲノム医療が加速されることが予想され、さらに新薬開発にもつながると考えられました。



MANO法によるハイスループット機能解析

国内初の造血器腫瘍を対象とする遺伝子パネル検査を開発

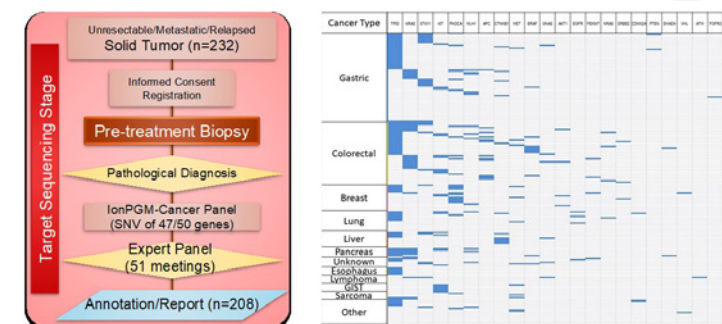
造血器腫瘍（血液がん）は、急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群、骨髄増殖性腫瘍などの骨髄性腫瘍から、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫などのリンパ系腫瘍を含む疾患群です。がん遺伝子パネル検査は、固形腫瘍を対象としたものが既に保険適用されていますが、造血器腫瘍を対象としたものについて保険適用とされているものは国内外ともありませんでした。固形がんと造血器腫瘍では、認められる遺伝子異常の種類が大きく異なることや、造血器腫瘍の腫瘍細胞は末梢血、骨髄、リンパ節など様々な組織に含まれるため検査に用いる試料が様々であること、検査の目的が固形がんでは「治療法選択」が主であるのに対し、造血器腫瘍では「診断」と「予後予測」も必要などの理由で、固形腫瘍とは異なる独自の開発が求められていました。研究所分子腫瘍学分野では、2020年に大塚製薬株式会社と共同で、造血器腫瘍を対象として様々な種類の遺伝子異常（変異、融合遺伝子/構造異常、コピー数異常）を検出することを可能とするがん遺伝子パネル検査を開発しました。さらに、2022年に国内主要施設と共同で初発・再発の造血器腫瘍患者を対象に前向きコホート研究を実施し、本パネル検査の「診断」、「治療法選択」、「予後予測」における有用性を示しました（図）。今後、血液がん診療においても包括的ゲノムプロファイリングが普及し、ゲノム医療を推進するための基盤が構築されることが期待されます。



前向きコホート研究の流れ

院内クリニカルシーケンス体制のさきがけ：ABC Study

次世代シーケンサーを利用してがんの遺伝子変異を解析し治療に導出する試みとして、2012年、東病院と臨床開発センター（現先端医療開発センター）は共同してABC Study (analysis of biopsy samples for cancer genomics) を実施しました。各診療科に基礎系の関係分野が加わった横断的な研究組織が構成され、2年間で進行がん症例232例が登録され、質保証された外部検査機関で50遺伝子を対象とした遺伝子パネル検査システムによるゲノム解析を行いました。多職種の専門家により症例個々に遺伝子異常の臨床的意義と最適な治療を検討するエキスパートパネルが隔週で51回開催されました。検体提出から結果返却まで平均9日、38.9%の症例で治療に関連する遺伝子変異が検出されるなど、良好な性能を示し、これらの経験は2016年度厚生労働科学特別研究事業「がんのゲノム医療提供体制構築のための基準策定に関する研究（中金班）」などに反映され、がんゲノム医療体制の構築につながりました。またレジデントによるクリニカルシーケンスの基礎と実践を学ぶ勉強会が開かれ、ここで学んだ若手医師は全国の拠点機関でゲノム医療の担い手として活躍しています。一方、遺伝子変異に適合した試験が限られることも指摘され、これらの経験がSCRUM-Japan推進のモチベーションにもなりました。



先端医療科の設置

ドラッグラグ克服、国内早期開発・TR/rTR 研究推進に向けて展開された早期探索拠点整備事業において2012年に中央病院・東病院が施設選定を受け（EPOC 事業）、早期臨床開発、特に first in human 試験を推進する目的で先端医療科が新設されました（2023年に両病院の診療科に所属変更）。設置当初は各診療科から早期開発に経験を有する複数の医師で構成されましたが、その後、専任医師（4～5名）および他科との併任医師（4～5名）によるハイブリッド体制に発展しました。

先端医療科設置後、first in human 試験は増加傾向にあり、本邦で実施される first in human 試験において重要な役割を担っています。現在、先端医療科は、先端医療開発センターの新薬臨床開発分野の業務も兼任しています。



1998年開設の「遺伝相談外来」を「遺伝子診療部門」にアップデート

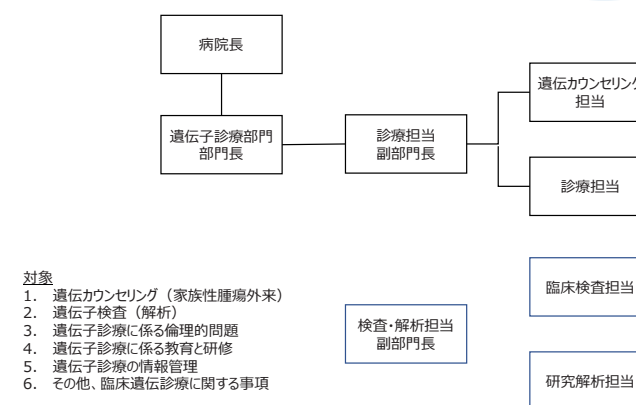
我が国におけるがんゲノム医療の臨床実装に当たっては、国立がん研究センター（NCC）が大きな役割を果たし、2019年6月より、全国で保険診療としてのがんゲノムプロファイリング検査が開始されました。その主たる目標は「がんの治療」ですが、もう一つのがんのゲノム医療が「がんの予防のゲノム医療」です。中央病院では1998年4月に、遺伝性腫瘍を専門とする「遺伝相談外来」を立ち上げており、当初は遺伝性腫瘍症候群ごとに、標的となる少数の遺伝子解析を行っていました。その後、2014年3月に全ゲノム解析やデータベース公開の同意を含む「汎用プロトコル」が倫理審査承認され、生殖細胞系列の多遺伝子パネル解析が、多機関共同臨床観察研究として開始されました。このように患者さんに「治療と予防のがんの2つのゲノム医療」を総合的・全人的に提供する機運が熟し、中央病院では2015年11月に診療科横断的な「共通部門」の一つとして、遺伝子診療部門が発足しました（図）。



「もう一つのがんゲノム医療」：遺伝性腫瘍の診療・研究体制の構築

柏キャンパス遺伝子診療部門開設

分子標的治療薬の登場などを背景に診療・臨床研究での遺伝子検査実施機会増加、また次世代シーケンスによる網羅的遺伝子解析や遺伝性腫瘍を診断する遺伝学的検査の臨床導入が予定されるなか、2016年6月に柏キャンパスに遺伝子診療部門が開設されました。柏キャンパス遺伝子診療部門では東病院と先端医療開発センターにおける診断・治療・予防などさまざまな目的で実施される遺伝子関連検査、および取得される遺伝子・ゲノム情報を一元的に管理するため、関連する診療科・部門の多職種から構成されています。また遺伝子診療に関わる倫理的問題や医療職等に対する教育、情報管理などに対応、柏キャンパスで実施される臨床研究も対象としています（図）。



- 対象
1. 遺伝カウンセリング（家族性腫瘍外来）
 2. 遺伝子検査（解析）
 3. 遺伝子診療に係る倫理的問題
 4. 遺伝子診療に係る教育と研修
 5. 遺伝子診療の情報管理
 6. その他、臨床遺伝診療に関する事項

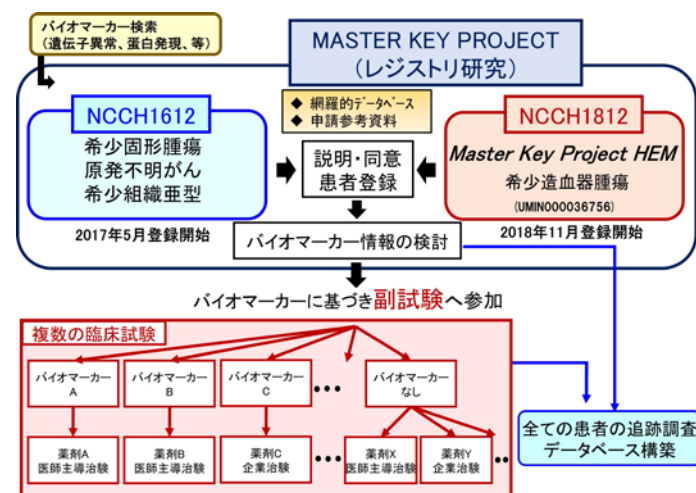
遺伝子診療部門体制図および対象

柏キャンパス遺伝子診療部門が現在対象とする主な遺伝子検査は、1) がんゲノム検査（がん遺伝子パネル検査）、2) 遺伝性腫瘍に対する遺伝学的検査、3) SCRUM-Japanなど臨床研究として実施される遺伝子検査、です。がんで生じる遺伝子変異（体細胞変異）とがん発症リスク・易罹患性に関わる生殖細胞系列病的バリエーションにシームレス対応することで、がん遺伝子パネル検査における二次的所見や薬剤適応判定のための遺伝学的検査にも迅速かつ包括的な対応が可能となっています。

希少造血器腫瘍の治療開発促進を目指す -Master Key Project HEM-

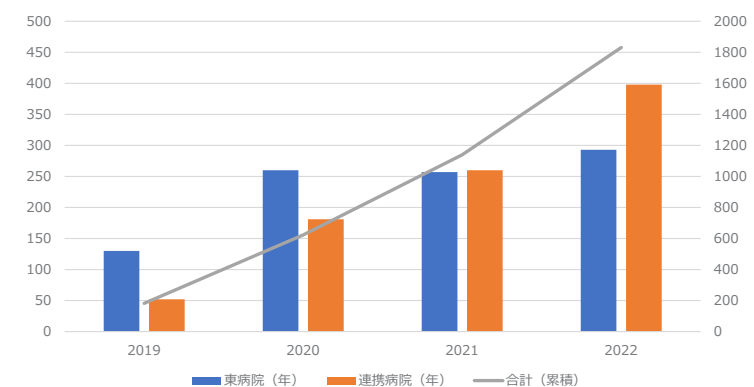
希少がんに対する治療開発を効率的に進めるための臨床情報のデータベース構築を目的とした産学共同研究がMaster Key projectです。本プロジェクトの対象疾患は固形がんと血液がん分類されており、血液がんを対象としたレジストリ研究が、Master Key Project HEMになります。2018年11月からレジストリ研究への登録が開始され、現在参加施設は7施設に拡大し、2023年2月現在280名を超える症例が登録されています。

我々血液内科医が日常診療している血液がんは、それぞれが全て希少がんと言っても過言ではありません。その中でも、よりアンメットメディカルニーズのある希少かつ難治性の病型を積極的に登録しており、大規模にデータを蓄積することで、これらの病型における遺伝学的背景や病理学的特性を明らかにし、治療薬開発に寄与することが期待されています。さらにMaster Key Projectでは、レジストリ研究に登録された希少がん患者を対象とした臨床試験（副試験）を行っています。これまでに血液がんを対象とした臨床試験は2つ実施されており、今後さらに多くの試験を立ち上げ、希少血液がんの患者さんにより多くの新規治療を届けることを目指します。



東病院がんゲノム医療中核拠点病院指定

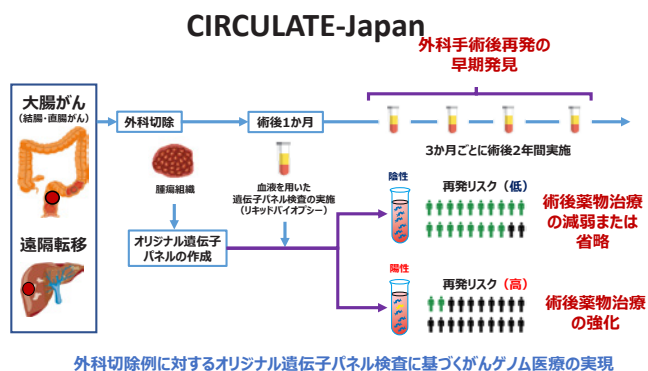
2018年4月、国立がん研究センター東病院はがんゲノム医療中核拠点病院に指定されました。がんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療に必要な人材育成、診療支援、治験・先進医療主導、研究開発を牽引するため、全国に12施設（2023年2月現在）が指定されています。がんゲノム医療は、個々のがんで生じている遺伝子変異（がんゲノム）を網羅的に解析し、その結果の医学的解釈から分子標的治療薬など最適な治療法選択を行う個別化医療です。ゲノム医療では、がん組織もしくは血液を対象に100以上の遺伝子を同時に解析するがんゲノムプロファイリング検査（がん遺伝子パネル検査）が実施され、その結果はがん薬物療法、遺伝医学、病理診断など多職種専門家による検討会（エキスパートパネル）で解釈されます。がんゲノム医療中核拠点病院は、自施設に加えがんゲノム医療連携病院（以下、連携病院）で実施されるがん遺伝子パネル検査についてエキスパートパネルによる検討を行ないます。またがんゲノムに関する研究開発や人材育成として自施設・連携病院のがんゲノム医療従事者に対する講習会などを開催しています。東病院ではこれまでに連携病院症例を含め1,950例（2023年2月末現在）でエキスパートパネルを開催しています（図）。これまでに10のがんゲノム医療連携病院と連携し、このうち5施設は2019年にがんゲノム医療拠点病院となりました。



リキッドバイオプシーによる術後補助療法の個別化CIRCULATE-Japan始動

血液中に放出されるがん細胞の断片、ctDNAを捉えるリキッドバイオプシーは、20ml程度の血液を採取し、その中に含まれる1000個のDNA断片（ほとんどは正常細胞由来）中にctDNAが1個以上存在すれば検出可能である。2021年8月からこのctDNAを用いて数百の遺伝子異常を一度に検査できる遺伝子パネル検査が進行固形がん（主にステージ4期）患者に対して保険適用された。

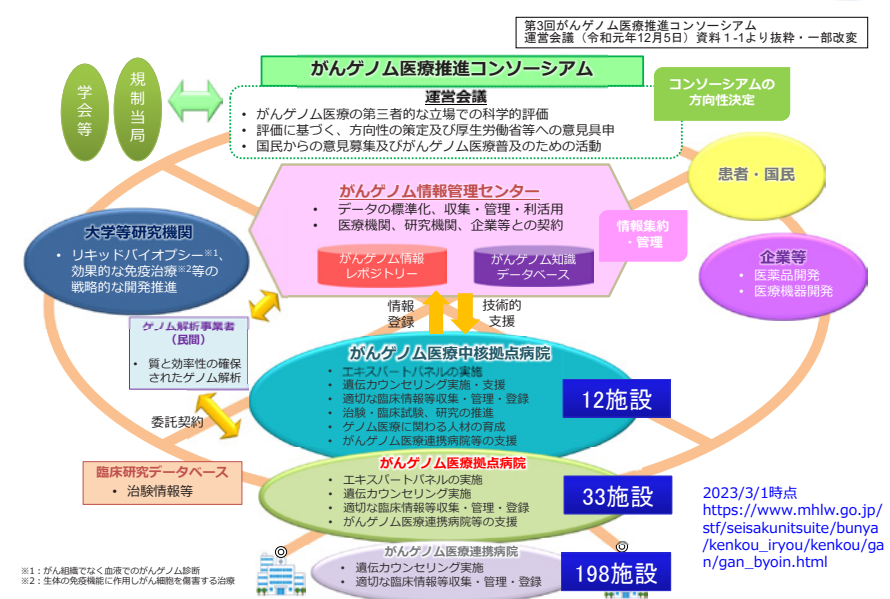
リキッドバイオプシー最先端技術は～40mlの血液を採取し、その中に含まれる1万個のDNA断片の中にctDNAが1個以上存在すれば検出可能である。外科切除後の患者（結腸・直腸、肺、乳、尿路上皮等）の再発予測能の臨床評価が始まり、特に結腸がん根治切除後1か月の時点でctDNAが陽性なら90%以上再発、陰性なら10%以下の再発と報告される。つまりctDNA陽性なら術後補助薬物療法を強める、陰性なら術後補助薬物療法を弱めるまたは省略するといった治療戦略が成り立つ可能性がある。現在国内外約150病院との協働で、国立がん研究センター主導での検証試験（CIRCULATE-Japan研究）が進行中である（図）。本研究は、根治的外科治療を予定しているステージ2期から4期の結腸・直腸がん患者6,300名を対象に、がん組織を用いた全エクソーム解析の結果をもとに、患者毎の遺伝子パネルを作製し、術後1か月時点から定期的に患者毎パネルを用いてctDNAの状態を調べます。再発リスクに応じた術後補助薬物療法の個別化が期待される。



世界に類の無い、我が国のがんゲノム医療の体制構築とC-CAT

2000年代のヒトゲノムリファレンス情報の整備と共有、次世代シーケンサー等の技術革新を起爆剤に、2010年代に入ると、先進諸国においては、がんの体細胞遺伝子変異のプロファイリングが標準治療に取り入れられるようになりました。

我が国におけるがんゲノム医療の「基本設計書」は2017年6月27日、厚労省が公開した、間野研究所長を座長とするがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の報告書です。世界的にゲノム医療のReal World Dataの収集・確保が進む中、我が国は、国民皆保険の特長を活かして、一挙に先頭に到達することを目指しました。既に人体に投与できる薬剤が存在する場合に、様々な評価療養等の仕組みを最大活用して患者さんに治療を届けるのみならず、現時点ではそもそも薬が無いがんや、既存の治療には抵抗性のがんに対する新たな治療の探求なども視野に入れています。



我が国のがんゲノム医療の全体像とがんゲノム情報管理センター（C-CAT）

これらの目標を達成するために、報告書では大きくまず、二つの点を決めました。第一に、我が国においては、保険診療として行うがんゲノム医療を、一定の基準で国が指定するがんゲノム医療中核拠点病院等を中心を開始し、段階的に全国の医療機関に拡大していく、という基本方針です。これは、がんゲノム医療を提供する医療機関には、臨床研究や医師主導治験の実施や、遺伝性腫瘍等に対する遺伝カウンセリングが求められるためです。具体的には、2018年2月に、国立がん研究センター（NCC）中央病院・東病院を含む11のがんゲノム医療中核拠点病院が指定され、また同病院と協力してがんゲノム医療を行う施設として100のがんゲノム医療連携病院が公開されました。2019年9月には34のがんゲノム医療拠点病院が指定され、2023年3月現在、全国に中核拠点病院12、拠点病院33、連携病院198の合計243病院の体制となっています。

懇談会で決まった第二の点は、これらの病院で実施されるがんゲノム医療の患者の臨床情報とゲノム解析情報を国として一か所に集約し、診療ならびにアカデミア・製薬企業等による研究への利活用を図るためのマスターデータベースを構築することでした。そこでは国民の機微情報を永続的に取り扱う必要があるため、公的機関がその運営に当たることとなり、2018年6月に、NCCに「がんゲノム情報管理センター」（C-CAT：Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics）が設立されました。

がんゲノム医療を普及させ、革新的医薬品等の開発を推進させるためには、関係者が理念を共有し、それぞれの機能や役割が全体として患者や国民の意向に沿ったものとなっているか否かを、自律的に確認し、改善させていく仕組みも重要です。2018年8月に、第1回「がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議」が開催されています。以上の全体像を図に示しました。

高度先駆的医療の開発（低侵襲治療・医療機器）

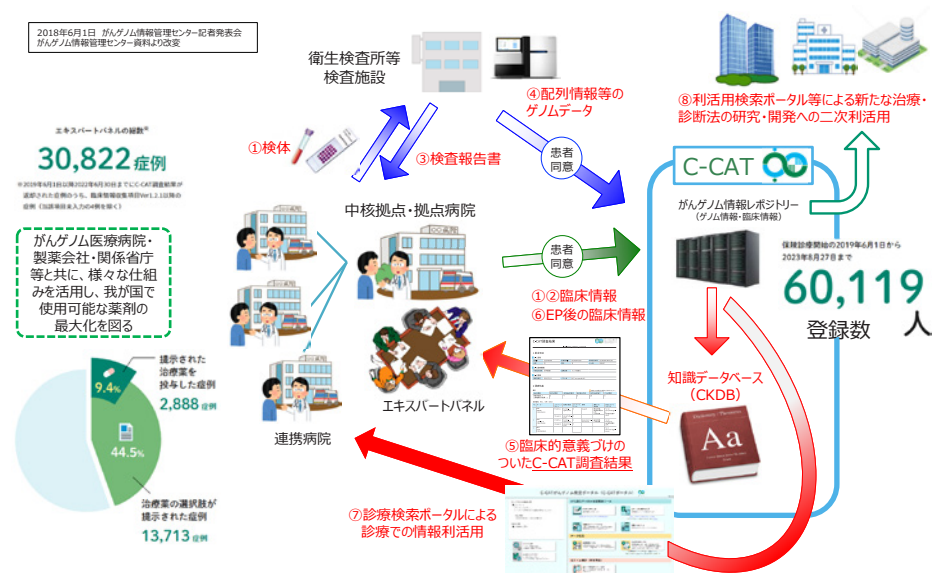
C-CATへの臨床・ゲノム情報の順調な集積と、診療・研究への利活用

C-CATが設立されてから、ちょうど1年後の2019年6月に、「がんゲノムプロファイリング検査」が保険診療として開始されました。使用可能な検査は、当初、当センターで開発されたシスメックス社の「NCC オンコパネルシステム」と、中外製薬・米国FMI社の「FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル」の2種類でしたが、2021年8月にはいわゆるリキッドバイオプシーである「FoundationOne Liquid CDxがんゲノムプロファイル」も加わり、この先も新たながん遺伝子パネル検査の追加が見込まれています。

図の①～⑧は、日本のがんゲノム医療の各工程を示しています。臨床情報と、検査結果のゲノム解析データ等は、患者さんの同意のもと、C-CATに登録されます。C-CATは別途、全国の腫瘍内科医等の努力や製薬企業の協力等により整備されたがんゲノム知識データベース（CKDB）を構築しています。がん遺伝子パネル検査が実施された個々の症例について、その臨床・ゲノム情報に基づき、CKDBを用いて国内の臨床試験やエビデンス分類などの情報を付加した「C-CAT調査結果」を作成し、がんゲノム医療病院が開催するエキスパートパネル（EP）の議論の参考情報として提供しています（⑤）。2020年11月には、C-CATに集められるゲノム解析データ等を標準化するためのCATS Formatを公開し、2021年3月からは、臨床試験情報を定期的に更新し、共有する機能も実装しました。

この間、がんゲノムプロファイリング検査で検出された遺伝子変異を標的とする治療へのアクセスを強化する重要な取り組みとして、患者申出療養の仕組みを活用した「受け皿試験」が、複数の製薬企業による薬剤提供等の協力を得て、2019年10月に、当センター中央病院を中心に開始されています。

保険診療開始以来、C-CATへの症例登録は順調に増加し、2023年8月には6万例を超えました。治療や転帰等の臨床情報は、EP後も集められ（⑥）、それら蓄積されたReal Worldの経験知は、2021年3月に正規版をリリースした「診療検索ポータル」から、次の患者さんの診療等の参考に用いられたり（⑦）、2021年10月に開設した「利活用検索ポータル」等を介して、新たな治療・診断法の研究・開発に二次利活用されています（⑧、詳細は「8.情報の収集と提供」のテーマをご覧ください）。



我が国のがんゲノム医療の流れとC-CATの役割

近年の国内外における手術治療、内視鏡治療あるいは放射線治療においては、低侵襲治療への期待は大きいものとなっています。手術治療では1990年代初頭から臨床導入された内視鏡手術による治療症例数は飛躍的に増加し、今や多くのがん領域の手術の主流となっています。近年ではロボット支援手術の適応拡大も進み、多くの領域における同手術の保険収載も進んでまいりました。

ロボット支援手術にもあるように、次の世代を担う低侵襲治療を確立するためには、革新的な医療機器開発との連動が近年必須となってまいりました。そのような潮流の中で、国立がん研究センター（NCC）ではここ10年の間に医療機器開発に関する基盤・体制の整備や個別の医療機器開発、さらには承認機器を用いた低侵襲治療への臨床応用が進んでいます。

医療機器開発を支える基盤として2017年5月に開設されたのが次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT医療機器開発センター）であります。ここでは東病院が開設以来果たしてきたがん医療、臨床研究の先駆的な役割をさらに推し進め、外科・内視鏡の最先端医療の提供と医療機器開発により次世代型治療の実現を目指しました。2019年には、国立研究開発法人日本医療機器研究開発機構（AMED）次世代医療機器連携拠点整備等事業における医療機器産業の振興と医療機器を開発する人材育成の体制を整備する国内14拠点の一つとして採択されています。NEXT医療機器開発センターでは、国内初となる内視鏡手術動画情報の大規模データベースを構築し、それらのデータを使い、人工知能による深層学習技術を応用した新たな医療機器も開発しています。内視鏡手術中に適切な情報提供をリアルタイムにもたすインストラクション機能や自動手術の実現に向けた研究開発を進め、企業との共同で製品化を目指しています。また日本では今まで例のなかったスタートアップ企業による医療機器開発も積極的に進めてまいりました。その結果、NCC発ベンチャー企業において今までにはない新たなコンセプトを備えた手術支援ロボットを開発し、2023年2月に薬事承認され今後の臨床導入が広く期待されています。

中央病院では、先端医療、先端技術を活用した未来型低侵襲治療開発（MIRAI）プロジェクトが2019年より開始されました。その市販化に至った成果の一つとして深層学習を活用したリアルタイム内視鏡診断支援プログラム医療機器の開発が挙げられます。

放射線治療においても2014年12月にIVRセンターが中央病院に開設され、画像診断装置を用いた低侵襲治療の中心的な役割を果たしています。新たな研究開発も進んでいて、固体リチウムターゲットを用いた加速器ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の治験が開始され、その成果が大きく期待されています。

このように特に手技を伴うがん治療において次世代の治療開発を図るためには、新たな医療機器を開発し、臨床現場に速やかに届けることがとても重要な課題となっています。

- 2011年 10月 ■ BNCTプロジェクト開始
- 2012年 4月 ■ 陽子線治療 海外からの患者受け入れ開始
- 2014年 2月 ■ 手術支援ロボット「ダ・ヴィンチSi」での初症例
- 2014年 12月 ■ IVRセンター開設
- 2017年 2月 ■ BNCT非臨床試験開始
- 2017年 5月 ■ 次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT)開設
■ MR画像誘導放射線治療の臨床導入
- 2017年 8月 ■ 先端医療開発センター(EPOC)築地部門スタート
- 2017年 9月 ■ 酸素飽和度イメージング内視鏡が薬事承認
- 2018年 2月 ■ MR画像誘導即時適応放射線治療の臨床導入
- 2019年 4月 ■ 国立がん研究センター開発費『IVRと内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究』開始(MIRAIプロジェクト開始)
- 2019年 7月 ■ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より、次世代医療機器連携拠点整備等事業に採択
- 2019年 9月 ■ オリンパス社と情報支援内視鏡外科手術システムの開発開始
- 2019年 10月 ■ 産業利用可能な内視鏡手術動画データベースS-access JAPANの構築完了・運用開始
- 2019年 11月 ■ 世界初のLiターゲットを用いたBNCTシステムでの第I相臨床試験開始及び治療実施
- 2020年 3月 ■ 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
- 2021年 6月 ■ 酸素飽和度イメージング内視鏡技術を搭載した外科手術用内視鏡システムがFDAに薬事承認
- 2021年 7月 ■ 国立がん研究センター認定ベンチャーA-Tractionが朝日インテック社に買収、朝日サージカルロボティクスに
- 2021年 8月 ■ ■ キヤノンメディカルシステムズ株式会社と共同研究開始
- 2021年 9月 ■ 低侵襲治療センター(新IVRセンター)開設
■ IVRセンター増改築、4室となる
■ 8K技術を用いた遠隔で手術を支援(指導)するシステムを開発
- 2021年 11月 ■ 8K技術を用いた遠隔手術支援について世界初の実証実験

フォトンカウンティングCT・次世代MRIの共同開発 ■ ■

がんの画像診断技術の新たなステージを目指して、キヤノンメディカルシステムズ株式会社と画像診断装置に関する共同研究開発を開始しました。CT装置の開発では、国産初のフォトンカウンティング検出器搭載型X線CT装置(PCCT)を先端医療開発センター(EPOC)に設置し、EPOC-東病院-キヤノンメディカルとの共同研究による臨床研究が行われております。PCCTは、従来のX線CTと異なり一つのX線光子のエネルギーを計測できるため、被ばく線量の低減に加えて、画像の高精細化により、臓器の病変部検出能の向上が期待されます。また、複数のエネルギー収集が可能となることで、定量性が向上し、組織構成成分の分析技術の開拓により新たな画像診断方法の開発や新たな薬効評価方法の開発に期待が持てます。次世代MRI装置の開発では、病変の位置を正確に捉えるための磁場モニタリング、信号検出精度を飛躍的に向上させる深層学習、といった最新技術の導入により、生体機能の変化を鋭敏に捉える画像診断技術や高精細画像に基づく新たな画像ガイド手術の開発などが見込まれます。こうした新規画像診断装置の開発を通じて、次世代のがん画像診断を先導したいと考えています。



フォトンカウンティング検出器搭載型CT装置

世界初、「8K 腹腔鏡遠隔手術 支援システム」の実証実験 ■

8K映像は、従来のハイビジョンの16倍にあたる3,300万画素の超高精細映像で、その密度は人間の網膜に迫ると言われる日本発の最先端放送技術です。その医療機器の製造は、日本企業が強みを持つ分野です。国立がん研究センター中央病院と(財)NHKエンジニアリングシステムは、日本が優位性を持つこれらの技術を連携させ、世界初の「8K 腹腔鏡遠隔手術支援システム」を構築し、世界初の実証実験を動物で行いました。実証実験では、8K技術ならではの超高精細かつ「本物に迫る立体感」を保持した手術現場の腹腔内映像を、伝送画質と符号化・復号化の遅延を最適化した状態で指導医に伝えることで、遠隔地からの的確な手術指導を実現し、質の高い腹腔鏡下直腸切除術が実施されました。実証実験の結果、本物に迫る立体感を保持した8Kの映像により遠隔地でも手術状況を詳細に把握可能となり、遠隔支援(指導)を加えることで、手術を行う外科医の内視鏡手術技術の向上と手術時間の短縮が確認されました。また、同システムに必要な通信品質を実際に確保できることが実証実験によって確認されました(図2)。



図1 8K 腹腔鏡遠隔手術支援システムの利用イメージ



図2 8K 腹腔鏡遠隔手術支援システムによる実証実験

IVRセンター開設 ■

IVRセンターは、2014年12月に開設されました。当センターでは、画像診断装置を用いた低侵襲治療であるIVRを実施しています。IVRは、がん治療においてアブレーションや経動脈治療などの抗がん治療、内臓神経ブロックや骨セメントなどの緩和医療に活用されるほか、経皮的生検、中心静脈ポート留置など、幅広い治療にも応用されています。そのため、当センターでは、患者様がより効果的な治療を受けることができるよう、多岐にわたるIVRの治療を提供しています。さらに、胆膵内視鏡についても、瘻孔形成術などの内視鏡インターベンションをIVRセンターで行っております。2021年には、増改築を行ってAngio-CTを含めた4台の設備を整備し、4室での運用を開始し、難易度の高い治療も、正確かつ安全に施行する体制を構築しております。また、施設の拡充により、院内外から多くの患者様を受け入れることができるようになり、施行件数は2014年度 4,508件から2021年度 6,866件と増加しています。今後も、他院との連携強化やエビデンスの構築と機器開発の推進に取り組み、がん診療におけるIVRの国内普及と海外への発信を目指しています。



本邦ではじめてMR画像誘導即時放射線治療を臨床導入 ■

2017年5月に本邦ではじめてMR画像誘導放射線治療装置（MRIdian、Viewray社、図1）を導入しました。本治療機は従来CT画像を用いていた放射線治療装置とは異なり、MR装置が搭載されているユニークな治療装置です。MR画像を放射線治療に用いることで、被ばくを伴わず、軟部組織のコントラストの優れたMR画像で治療計画の作成が可能になりました。また、照射中にはシネMRを撮像することで、照射タイミングを自動制御し、呼吸性移動や蠕動運動による腫瘍の位置変位を最小限に抑えることもできます。

臨床導入してから約1年後の2018年2月には、本邦ではじめてMR画像誘導即時適応放射線治療（on-line ART, Adaptive Radiotherapy）を臨床導入しました。治療直前にMR画像を撮像することで、患者のその時の状態を把握し、即時的に治療計画を修正することができます（図2）。MRIdianの最先端技術を用いることで、リスク臓器の不要な線量を抑えつつ、腫瘍には高い線量を安全に投与することができます。現在は主にon-line ARTが必要な膵臓がん、前立腺、肺がんを対象に、小分割かつ1回線量の高い定位放射線治療を行っています。また、MR画像誘導放射線治療の有用性を示すべく、2023年1月より前立腺がんの超寡分割定位放射線治療の多施設共同臨床試験を実施しています。



図1 Viewray社製MRIdian



図2 On-line ARTの実施、照射中の様子。

世界初のLiターゲットを用いた中性子照射装置によるBNCT治療開始 ■

2011年より株式会社CICSと「固体リチウムターゲットを用いた加速器ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）」の共同研究契約を締結し、BNCT用中性子照射装置の開発を開始しました。2014年から機器が診療棟に搬入され、2015年から4年間かけて様々な機器開発や装置調整、非臨床試験を実施しました。このBNCT用中性子照射装置（図1）は新規放射線治療装置であるため非臨床試験が必要となりますが、装置の標準的な規格が整備されていないため、BNCTや装置の特性を考慮しながら粒子線治療装置の国際規格などを参考にして実施しました。また、治験プロトコルについても悪性黒色腫と血管肉腫を対象疾患としてBNCTの特性を考慮しながら作成しました。2019年8月に治験届を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出し、10月には治験審査委員会を通過しました。その後、リチウムターゲットを用いた加速器ホウ素中性子捕捉療法装置におけるBNCTの世界初症例を2019年11月26日に実施しました。図2が世界初症例となった頭部血管肉腫の治療前後の写真となります。

第I相臨床試験の患者エントリーが2022年4月に終了し、2022年12月には試験が終了しました。図2の通り、第I相臨床試験において優れた成績が得られたため、2022年11月より血管肉腫を対象に第II相臨床試験を開始し2023年1月に1例目が登録されました。2023年3月現在も第II相臨床試験が進められています。



図1 BNCT用中性子照射装置 CICS-1



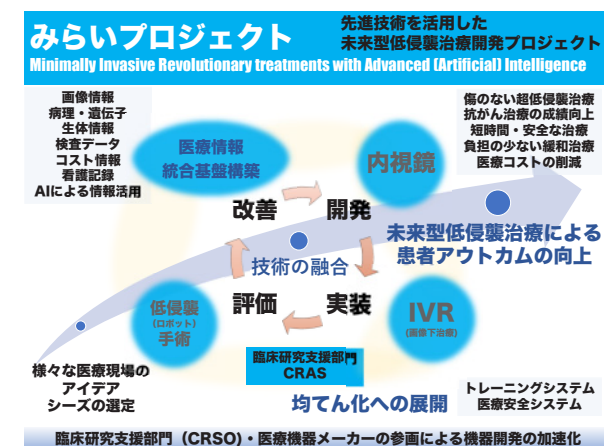
図2 中央病院で実施したBNCT世界初症例の治療前後の臨床写真 (Igaki H, et al. Clin. Transl. Radiat. Oncol. 33: 128-33 (2022) より抜粋)

MIRAIプロジェクトから世界の医療機器開発をリードする ■

医療機器開発の強化を目的に、中央病院の先端医療、先端技術を活用した未来型低侵襲治療開発（Minimally Invasive Revolutionary treatment with Advance [Artificial] Intelligence, MIRAI）プロジェクトが2019年度スタートしております。

国立がん研究センター研究開発費「IVRと内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究」が組織され以下の3本柱をMIRAIプロジェクトの大きな目標としました。

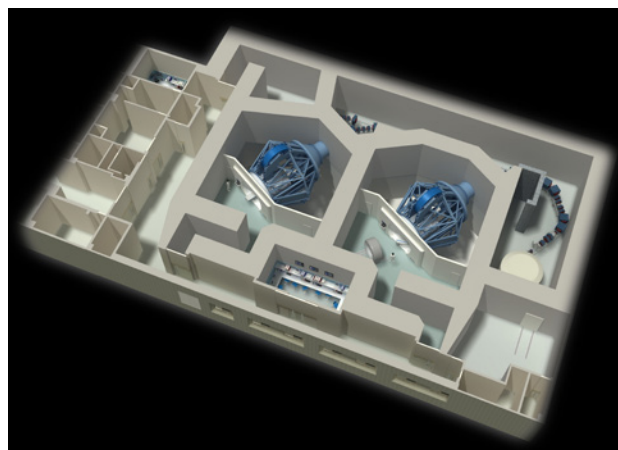
(1)AIとRobotic技術を導入した世界に誇る低侵襲治療法開発&医療機器開発の拠点を目指す。(2)医療機器・非医療機器を問わず、がん患者に有用な製品を国立がん研究センターの総力をあげて開発する。(3)ATLASプロジェクトのプラットフォームを活用して国際展開を目指す。内視鏡センターでは診断・治療・トレーニングの3つの大きなテーマに沿って多くのプロジェクトを進めています。NECと深層学習を活用したリアルタイム内視鏡診断支援プログラム医療機器を開発、共同特許を取得し、国内、欧州で市販化まで成功しています。MIRAIプロジェクトでは、がん治療に資する医療機器開発を推進するために、臨床研究支援部門がハブとなってセンター全体で連携をとることができる体制をつくります。



MIRAIプロジェクトの概要

陽子線治療 海外からの患者受け入れ体制整備と受け入れ開始

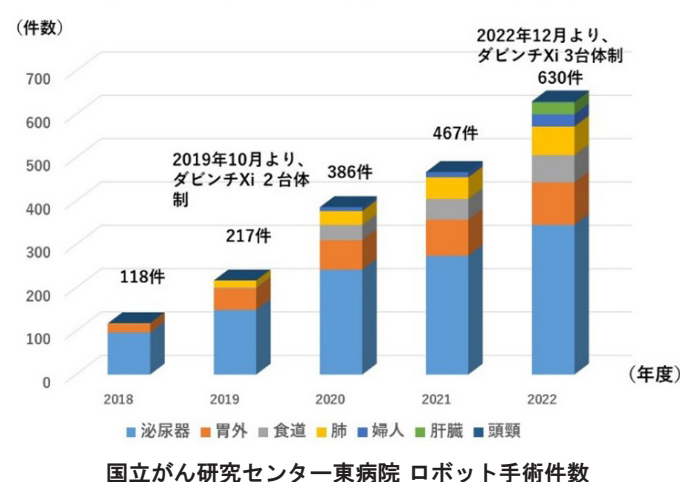
陽子線治療や重粒子線治療を含む粒子線治療は、治療機器の導入実績、臨床実績はもちろん治療技術開発、関わる専門医、医学物理士および診療放射線技師などのヒューマンリソースなどの点でも、我が国が国際的にリードしている分野です。日本の近隣のアジア諸国で粒子線治療を必要としているがん患者も少なくない状況ですが、その受け入れ体制が整っていなかったのが現状です。東病院では受け入れ窓口とコーディネーターとの連携、適応疾患の周知、海外施設との協力関係を築き治療後のフォローアップ体制も構築し、2012年から海外からの患者受け入れを開始しました。2023年3月31日現在までに海外から339人の患者さんが当院で陽子線治療を受けています。国別では中国が最多ですが、韓国、台湾、タイ、ベトナム、シンガポール、ロシア、オーストラリア、インド、イギリス等と多くの国々から依頼があります。国際的な粒子線治療施設増加もありますが、海外からの治療受け入れ実績は当院が最多となっています。この背景には、当院の治療への信頼はもちろん相互の連携と情報共有による相互理解が重要と考えていますが、北京大学とのMOU締結などの施設同士の交流、海外とのオンラインセカンドオピニオン対応などに平行して、海外からの医師、医学物理士、技師の研修受け入れも実施し、国際的な人材交流・人材育成も継続的に実施していることも要因と考えています。



当院の陽子線治療施設概要
国内最初の病院設置型陽子線治療

広がるロボット支援下手術

2014年、手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ (da Vinci Surgical System)」による第1例目の手術が前立腺全摘術に対して実施されました。現在では低侵襲手術の1つとしてロボット支援手術が導入され急激な進歩をみせています。当初は泌尿器・後腹膜腫瘍科、胃外科での実施が中心でしたが、現在では食道外科、呼吸器外科、肝胆膵外科、婦人科、大腸外科、頭頸部外科においても実施されており、各診療科での適応術式も拡大しています。2019年9月末には「ダ・ヴィンチXi」2台体制となり、2件のロボット手術を同時に実施できる体制としました。手術技術また看護スタッフも経験を積み、麻酔・術後管理のすべてが向上し、より高度で複雑な手術もロボット支援手術の対象となってきました。手術件数のさらなる増加、より多くの患者さんにロボット支援手術を届けるために、2022年11月にダ・ヴィンチXiの3台目を導入し、2022年度の手術件数は630件となっています(図)。胃外科ならびに泌尿器・後腹膜腫瘍科は、ダ・ヴィンチを用いた泌尿器がん手術の技術および実績が評価され、製造元であるインテュイティブサージカル社(米国・カリフォルニア州)より、内視鏡手術支援ロボット「ダ・ヴィンチXiシステム」を用いた手術症例見学施設の認定を受けており、教育面でも指導的な役割を果たしています。



次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT)開設

次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT)は、東病院が開設以来果たしてきたがん医療、臨床研究の先駆的な役割をさらに推し進めるため、外科・内視鏡の最先端医療の提供と医療機器開発により次世代型治療の実現を目指し開設しました。新規治療開発室を含む国内最大規模の内視鏡センター。低侵襲手術専用室やライブ手術環境を整備した手術室。開発研究に必要とされる精度管理が担保された病理診断科。さらに医療機器開発センターでは機器開発のインキュベーション施設として企業やアカデミアの入居スペースを設け、常に密接な連携を保ちながら臨床のニーズに則した機器開発を行っています。さらに開発成果を迅速に臨床へ提供できるよう、模擬手術室を完備し、開発における現場の再現も可能となっています。また次世代を担う医療者の育成を図るため、充実した映像システムやトレーニングセンターを設置しています。これらの施設がコンパクトに同一棟に存在することにより有機的な連携が実現し、次世代型治療の実現を目指しています。



次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT)外観

東病院が次世代医療機器連携拠点に採択

国立研究開発法人日本医療機器研究開発機構(AMED)次世代医療機器連携拠点整備等事業では、医療機器産業の振興と医療機器を開発する人材育成の体制を整備することを目的として、2019年に国内で14拠点が採択されました。国立がん研究センターは、東病院大腸外科長の伊藤雅昭を研究開発代表者として14拠点の1つに採択され、2019年度から5年間にわたって医療機器の開発体制を整備してきました(課題名:「がんの診断・治療・緩和におけるアウトカム向上に帰する医療機器創出を目指した拠点整備事業」)。高度がん診療拠点での人材育成、開発中のデバイスのPOC(Proof of Concept)取得支援、出口戦略に注力し、がんの診療過程(診断・治療・緩和)をシームレスに網羅した医療機器開発拠点として、次世代の開発人材育成と成果創出を目標に活動しています。具体的には、起業を目指す人材の育成プログラムを実施し、医師、エンジニア、経営者のマッチングを促進し、医療機器開発スタートアップの創出に取り組んでいます。さらに、企業向けの人材育成として臨床現場観察プログラムを実施し、医療機器開発に欠かせない医療ニーズ収集を支援しています。また動物実験施設を積極的に活用し、開発中デバイスのPOC取得支援を行い、薬事・事業化に向けた出口戦略の支援も行っています。このように次世代医療機器の社会実装に向けた、人材育成や成果創出のための拠点整備を推進しています。



東病院NEXT医療機器開発センターのメンバー

高度先駆的医療の開発（低侵襲治療・医療機器）

オリンパス社と情報支援内視鏡外科手術システムの開発開始

東病院は、日本医療研究開発機構（AMED）の2019年度「先進的医療機器・システム等技術開発事業（現：医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業）先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」に採択されました。（課題名：「外科手術のデジタル・トランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システムの開発」）

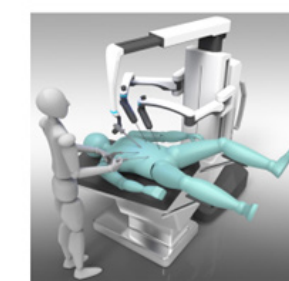
オリンパス株式会社との共同研究で、AIを用いた手術機器開発を行っています。内視鏡外科手術に関する熟練医師の暗黙知をAI解析によりデータ化し、安全で均質な手術に必要な情報を適切に提供する情報支援内視鏡外科手術システムを開発しています。（図）



東病院認定ベンチャーA-Traction、朝日インテックによるM&Aを達成

当院発のスタートアップであるA-Traction社は、2015年8月に内視鏡外科支援ロボットの開発を目的に設立されました。本製品は、独自のコンセプトで、術者の視野確保や臓器の牽引・テンション維持など、術者をサポートする助手の機能に特化しており、執刀医師自らが、通常の腹腔鏡手術をしながら当ロボットを操作できることが最大の特徴です。2021年3月に朝日インテックに買収され、同年7月には、朝日サージカルロボティクスに社名変更して開発を継続しています。（図）

開発された手術支援ロボットのコンセプト



ANSUR - Another Surgeon - もう一人の外科医

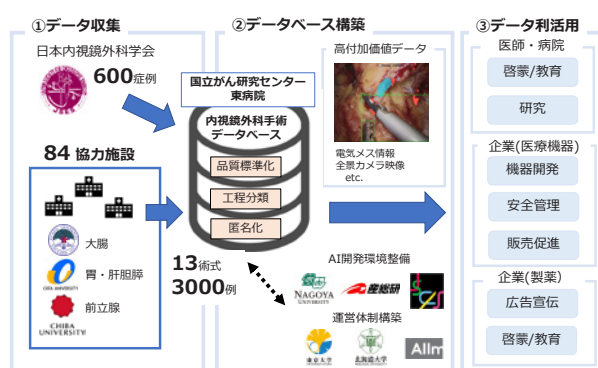
- ・主に腹腔鏡手術で使用
- ・助手医師（内視鏡及び鉗子）の代替
- ・術者が自らロボットを操作しつつ従来と同様に手術を実施

術者の役割は従来どおり医師が担うことによりロボットの機能を限定し、多くの病院が購入できる価格で提供

産業利用可能な内視鏡手術動画DB「S-access」の運用開始

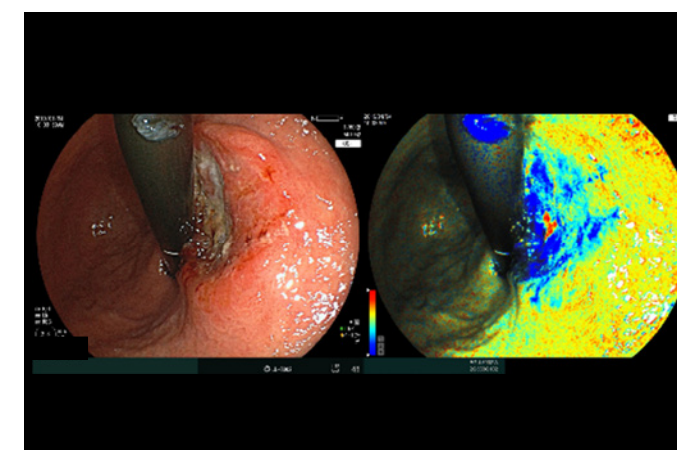
東病院は、日本医療研究開発機構（AMED）の2019年度「先進的医療機器・システム等技術開発事業（現：医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業）基盤技術開発プロジェクト」に採択されました。（課題名：内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備）

大分大学、京都大学、千葉大学と共同で全国80施設超の医療機関より3000例を超える手術動画データを収集し、医療機器ベンダーや外部アカデミアにおける利活用を促進するための付加価値付けを東京大学、北海道大学、名古屋大学、産総研、（株）アルムと進めました。2021年度に大規模データベースの構築が完了し、2022年度より国立がん研究センター発スタートアップの（株）Surg storage社より本データベースの外部向け利活用サービスを正式に開始しました。（図）



酸素飽和度イメージング内視鏡、薬事承認さらにはFDA承認

がん組織内部では無秩序な血管新生などにより、低酸素領域が発生し、低酸素のがんは抗がん剤治療や放射線治療に抵抗性であることが知られています。東病院と富士フィルム社が共同開発した酸素飽和度イメージング内視鏡は、リアルタイムに消化管粘膜の酸素飽和度を評価できる内視鏡機器です（図）。東病院では、基礎的研究やfirst in man試験を実施し、そのデータを基に2017年9月に薬事承認が得られました。承認後には、抗がん剤治療、放射線治療、免疫療法などの治療効果予測における臨床的有用性の評価を行いました。また、手術後の吻合部の血流評価への応用についての基礎研究、臨床研究を行いました。特にがんの手術で腸管を切除する際、処置に伴い周辺の血流が悪くなる場合があります。この血流が悪い虚血域を残したまま吻合すると、吻合部の縫合不全を起こすリスクが高くなることが知られています。当院での研究で、酸素飽和度イメージング内視鏡を用いて、外科手術吻合部の血流状態や虚血状態の評価が可能であることを明らかにしました。これらの結果を基に、酸素飽和度イメージング内視鏡技術を搭載した外科手術用内視鏡システムが2021年6月にFDAからの薬事承認が得られ、米国で上市されました。手術中に酸素飽和度イメージングを用いて腸管血流を評価することで縫合不全を防ぎ、手術をより安全に行えるようになることが期待できます。



コラム

第59回日本癌治療学会学術集会 ■

2021年10月21日から10月23日の3日間パシフィコ横浜にて第59回日本癌治療学会学術集会が林隆一会長（東病院副院長）のもと開催されました。新型コロナウイルス第5波の影響のため感染拡大を考慮し、全セッションを現地開催+ Live 配信とした「完全ハイブリッド開催」となりました。コロナの影響もあり例年より演題数は少なかったものの、公募演題として929題、指定演題として578題、計1507題のもと実施されました。

特別講演では楽天グループ代表の三木谷浩史氏に光免疫治療について講演を頂き、会長企画シンポジウムでは、当センターがリードするがんゲノム医療、AI oncology、ロボット支援下手術、医療機器開発などがテーマとして取り上げられました。また、例年行っているASCO、ESMO、FACOの海外学会との合同セッションもリモートで実施することができました。期間中は幸い第5波が落ち着き、天候にも恵まれたことから久しぶりの対面の機会となり、最終的に約6000名の多数の参加があり、成功裡に終わりました。



ポスター



閉会式

前列中央：林会長
会長の右側：事務局 松浦一登先生
会長の左側：事務局 吉本世一先生

高難度新規医療技術等の審査状況について ■

2017年4月特定機能病院の承認要件見直しに伴い、医療安全管理部に診療の質管理室が新たに発足され、高難度新規医療技術等導入に関する業務の一部を担っています。

高難度新規医療技術等導入の審議は、新規医療技術導入小委員会や未承認薬使用小委員会において審査を実施し、診療の質管理室長の承認を得て実施される体制となっています。

承認された医療技術・医療機器・未承認薬については、事案毎に事後評価の条件が決定され、診療の質管理室長はそれに基づいて、申請者に報告が義務付けられている一症例毎に有効性や安全性等が記載された事後評価報告書を確認しています。また、病院全体で検討すべき事案や小委員会での審査事案の報告については、病院長はじめ幹部が参加している高難度新規医療技術等評価委員会の適切な審査（表）を経て、診療の質と安全がより担保される体制を構築しています。実際の運用の中で有害事象等報告があれば、医療安全管理室と協働し対応しています。また、高難度新規医療技術等導入に関して、診療の質管理室への相談や申請漏れをなくす取り組みとして、毎月の医療安全ニュースへ掲載や医療安全講演会を活用して、職員へ周知しています。

今まで導入された医療技術には、日本で初導入した放射線治療装置 MRIdian 等があり、引き続き、有効性・安全性を適切に審査した上で、患者さんに必要とされる技術や薬剤が遅滞なく実施されるよう努めています。

2017.4～2023.3までの高難度新規医療技術等導入に関する審議状況

高難度新規医療技術・未承認高度管理医療機器導入	申請36件／承認36件
既存医療技術評価	申請1件／承認1件
未承認医薬品使用	申請24件／承認23件／申請取り下げ1件

高度先駆的医療の開発（医薬品開発）

2000年頃からドラッグラグが大きく問題視されるようになり、産官学での取り組みが求められていました。国立がん研究センター（NCC）では、国による治験活性化計画（2003～2006年：3カ年計画、2007～2011年：5カ年計画、2012～2016年：5カ年計画）の中でさまざまな体制整備を進めてきました。

その中でも大きな変革を遂げたマイルストーンは、2006年の臨床研究基盤整備推進事業がスタートされ、中央・東病院の臨床研究中核病院・早期探索的臨床試験拠点整備事業の中で、日本の早期臨床開発の体制整備を目的に両病院の協力のもと先端医療科（フェーズ1センターが前期先端医療開発センターに設置）が活動を開始しました。2015年に臨床研究中核病院（中央・東病院）の指定を受けた以降は、両病院に先端医療科がリニューアルされ連携しながら日本の早期治験（特にフェーズ1治験）体制整備を進めてきた結果、世界の中でも認められるようになってきています。

近年では、がんゲノム医療の実装と発展を視野に、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けプレジジョンメディシンを推進してきています。アカデミア発のシーズ開発についても両病院の先端医療科が実行部隊として先端医療開発センター（EPOC）、新しく橋渡し研究推進機関として認定後も、橋渡し研究推進センター（CPOT）と連携を取り、基盤を整備してきました。結果、基礎研究から臨床開発およびプレジジョン（ゲノムによる）医療など、シームレスな抗悪性腫瘍薬の研究・開発体制が整備されています。現在では、治験・医師主導治験、多施設臨床研究、FIH 試験をはじめとする早期開発、TR/rTR 研究、シーズ開発など、日本の薬剤開発を牽引する役割をになっています。

早期臨床試験のグローバル化が進む中で海外のアカデミアや拠点、製薬企業との連携や包括契約も増え、治験のグローバルイゼーションを進めています。未承認薬のアクセス改善のため、患者申し出療養や希少がんのレジストリ研究であるMASTER KEYプロジェクト（症例登録はすでに3000例以上（2023年9月現在））を進め、希少がん、小児がんに対しても薬剤の適応拡大承認に導くことも可能としています。企業やアカデミアの萌芽的研究から生まれた薬剤や技術（武装化抗体、再生細胞細胞、NIR-PIT、遺伝子ウイルス治療）においても、NCCでのFIH試験の結果から日本を含む世界に発信され承認された薬剤も認めており、NCC創薬力が世界へ発信する機会も増えてきています。これらは単に日本人のための医療開発ではなく世界中のがん患者に多くのベネフィットを共有でき始めている（ワンヘルス）と考えます。

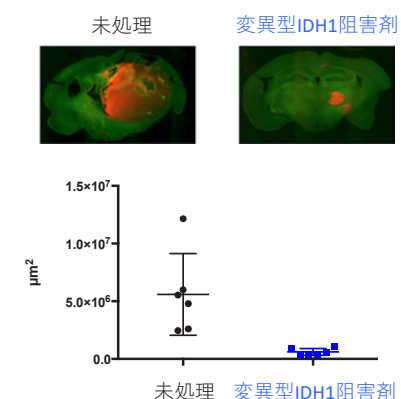
現在はこの能力の国際展開を図るべく、アジア域を中心とした国際共同ネットワーク構築を推進、複数の臨床研究、TR研究が展開されるとともに、アジア域からの薬剤開発についても準備を開始したところです。現在、バイオテクノロジー医薬品について再びドラッグラグ・ロスの問題が出てきていますが、アジャイルに変化に対応し早期臨床開発を進めてまいります。

高度先駆的医療の開発（医薬品開発）

- 2011年 7月 ■■■ 厚労省早期探索的臨床試験拠点整備事業に全国5拠点の1つとして選定される
- 2012年 9月 ■■■ 早期・探索臨床研究センター（EPOC）設立
- 2015年 8月 ■■■ 医療法に基づく臨床研究中核病院として認定
- 2015年 9月 ■■■ 医療法に基づく臨床研究中核病院として認定
- 2015年 10月 ■■■ 東病院臨床開発センターと早期探索臨床研究センターを統合・改組し先端医療開発センターに名称変更
- 2016年 1月 ■■■ NCC発ベンチャー 株式会社凜研究所 設立
- 2017年 3月 ■■■ 変異型IDH1を標的とした神経膠腫を対象とするFirst in Human試験を開始
■■■ 鶴岡連携研究拠点ががんメタボミクス研究室開所
- 2017年 4月 ■■■ 臨床研究支援部門の体制再編
- 2019年 4月 ■■■■ 抗腫瘍免疫応答を抑制する制御性T細胞が、腫瘍環境下でPD-1を高発現していることがPD-1阻害剤治療後の急激な増悪に関わることを発表
- 2019年 6月 ■■■■ 柏の葉エリアにおける研究開発拠点形成に向けた基本協定書を締結
- 2020年 7月 ■■■■ 東病院と鶴岡市立荘内病院との診療連携協定の締結
- 2020年 9月 ■■■■ アジアがん臨床試験ネットワーク事業ATLASプロジェクト開始
- 2020年 11月 ■■■■ 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）の治療効果を高精度に予測するバイオマーカーを同定したことを発表
■■■ 中央病院に国際開発部門を設置
- 2021年 3月 ■■■■ 胸腺がんに対する医師主導治験（REMORA試験）の結果に基づき薬事承認を取得
■■■ ベンチャー支援プログラムNCC Venture Incubation Program開始
- 2021年 4月 ■■■■ 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開始
- 2021年 9月 ■■■■ フレデリック国立がん研究所と研究協力に関する覚書を締結
■■■ 国際臨床試験データシェアリング事業ARCADアジア始動
- 2021年 10月 ■■■■ ジェトロとNCCが包括連携協定締結
- 2021年 11月 ■■■■ MASTER KEY Asia登録開始
■■■ アジア連携推進タイ事務所が開所
- 2021年 12月 ■■■■ 文部科学省橋渡し研究支援機関に認定
- 2022年 1月 ■■■■ 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を解明したことを発表
- 2022年 3月 ■■■■ NCC Venture Incubation Programシンポジウム共催
■■■ 急性白血病を対象にMLL-MENIN結合阻害薬のFirst in Human試験を開始

変異型IDH1を標的とした治療法の開発 ■

イソクエン酸デヒドロゲナーゼIDH1/2は、急性骨髄性白血病（AML）や神経膠腫（グリオーマ）・軟骨肉腫などの悪性腫瘍において高頻度に変異が見られます。IDH1/2はイソクエン酸を α ケトグルタル酸に変換する一方で、がんで見られる変異型IDH1/2は α ケトグルタル酸を2-ヒドロキシグルタル酸に変換し、野生型IDH1/2とは異なる活性を示します。この変異型IDH1の活性はがん特異的であることから、変異型IDH1/2を阻害しても正常細胞には影響しないことが期待され理想的な治療標的であると考えられました。標的妥当性を検証するため、ヒト白血病で高頻度に同時に変異が見られるNPM変異体・DNMT3A変異体・FLT3変異体を導入したマウスAMLモデルを確立し、CRE-loxPシステムを用いて導入した変異型IDH1を発症後に除去すると白血病細胞が顕著に減少することを明らかにしました。この結果は変異型IDH1ががん細胞の維持に必須であり、治療標的として妥当であることを示しています。これらの知見を基盤として、第一三共株式会社と共同で変異型IDH1に対する選択的阻害剤（DS-1001b）を開発し、AML・神経膠腫・軟骨肉腫の移植モデルに対して有効であることを明らかにしました。この化合物は脳内移行性が非常に高く脳腫瘍である神経膠腫に対する治療薬としての優位性が高いと考えられたことから、2017年から第一三共株式会社により神経膠腫を対象とした第I相臨床試験が行われ、安全性と有効性が確認されました。2020年より第II相試験を行なっています。

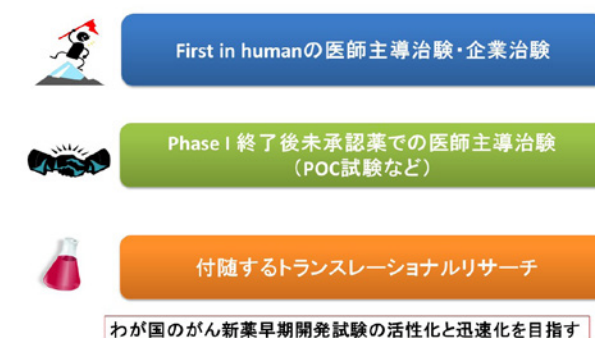


AML・神経膠腫・軟骨肉腫の移植モデルに対して有効であることを明らかにしました

早期・探索臨床研究センター（EPOC）が設立される ■

2011年に国立がん研究センターが厚労省の「早期探索的臨床試験拠点整備事業」に全国5拠点の1つとして採択されました。本事業は当時「死の谷」と称され日本の開発の遅れの根本原因であった非臨床POC試験からFirst-in-human(FIH)試験などを海外と競争力を持って実施するための基盤整備が目的で、その事業内容に沿って2012年に柏キャンパスに「早期探索臨床研究センター（EPOC）」を設立しました。①FIH試験の実施、②未承認薬医師主導治験の実施、③付随するリバーST研究の推進の3つをミッションとして掲げ、実施・支援体制を構築しています。2012年9月には新たに「早期・探索臨床研究センター（EPOC）」に改組し、土井俊彦先生（現先端医療開発センター長）を中心に内科系診療科横断的に組織した先端医療科の設立、佐藤暁洋先生（現東病院臨床研究支援部門長）を中心とした医師主導治験支援体制の構築、土原一哉先生（現先端医療開発センター副センター長）を中心としたTR/rTR支援組織を設置しました。2013年から基盤を築地キャンパスにも拡げ、山本昇先生（現中央病院副院長）を中心とした先端医療科、河野隆志先生（現研究所ゲノム生物学分野長）や濱田哲暢先生（現研究所基盤的臨床開発研究コアセンター）を中心としたrTR研究基盤構築も行いました。本事業でアカデミアシーズ開発、早期臨床開発研究や大規模リバーST研究にいち早く着手したことで、海外との競争力のギャップを埋めることに大きく貢献しています。

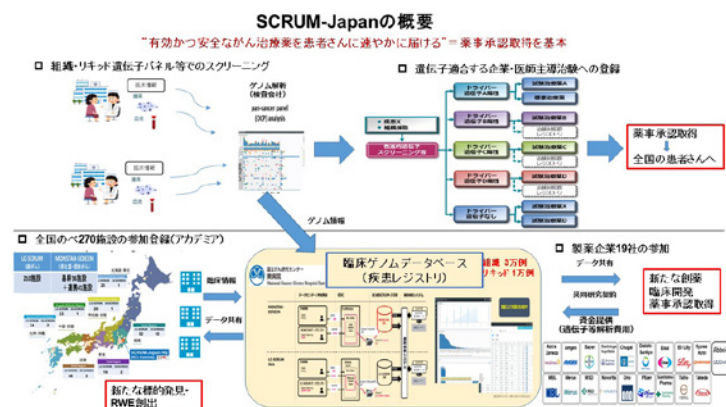
早期・探索臨床研究センター（EPOC）の3つのミッション



高度先駆的医療の開発（医薬品開発）

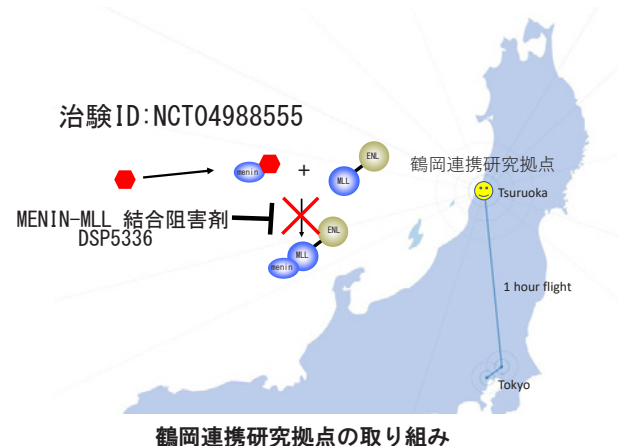
TR/rTR 研究体制構築：臨床開発センターから先端医療開発センターへ

2015年に「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」が終了して新たに「臨床研究中核病院」制度が開始され、両病院それぞれでの取得となったことから、臨床研究支援部門は病院側の組織に組み入れ、基礎・TR研究実施部門である「臨床開発センター」と「早期探索臨床研究センター」の残余部分を統合し、新たに「先端医療開発センター（EPOC：英文名称はそのまま）」を組織することとしました。柏キャンパスでは一貫して2012年に掲げた3つのミッションでの研究に注力を続け、さらに知財、薬事、安全性管理、監査部門等の人材確保を進め、いわゆるAcademic Research Organization(ARO)の組織構築を行いました。臨床腫瘍病理分野長落合淳志先生（前先端医療開発センター長）と病院内視鏡部の共同開発での低酸素イメージング内視鏡の薬事承認取得や、新薬開発分野長松村保広先生の優れた抗体シーズで初めてのベンチャー起業も行ったことなどは特筆に値します。2015年には、東病院の後藤功一先生（現東病院副院長）、吉野孝之先生（現副院長）を中心とした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）が設立され、柏キャンパスのrTR研究を飛躍的に発展させています。同年には西川博嘉先生（現先端医療開発センター免疫TR分野長）も赴任され、東病院臨床検体での精細な免疫機能解析基盤を構築しています。これらのrTR基盤はその後Nature, Nature Med, Nature Immunolを始めとしたトップジャーナルに次々と掲載される原動力となっています。



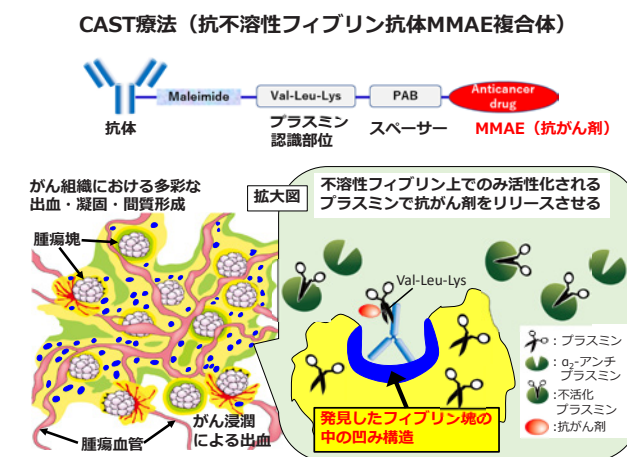
地方都市からがん医療を変える挑戦

鶴岡連携研究拠点は東京から遠く離れた山形県鶴岡市にあります。本拠点では「まち・ひと・しごと創生総合戦略」に基づく政府関係機関移転基本方針（2016年3月決定）を踏まえて2017年4月に開設し、NCC・慶應義塾・山形県・鶴岡市等と連携した事業を推進しています。具体的な取り組みとしては、難治性小児がんのメカニズムの解明と分子標的治療薬の創製を目指した研究や、メタボローム技術を駆使してがんにおける核酸再利用経路の役割を解明し、治療法開発へ応用する研究を実施しています。基礎研究は必ずしも大都市でないとできないものではなく、鶴岡のような地方都市からでも重要な研究ができるはずだという信念のもとに創薬研究を推進しています。昨今では悪性白血病を引き起こす発がんドライバーであるMLL融合遺伝子の機能を阻害する分子標的薬を、住友ファーマと共同で開発し、米国、カナダ、日本で臨床試験を開始しました（図）。この薬はMLL融合タンパク質とMENINという二つのタンパク質が結合することを妨げることによって白血病細胞を無害な分化細胞に変えてしまうというものです。このようなタンパク質間相互作用を阻害する薬はまだ成功例がなく、画期的な薬剤として注目されています。また、鶴岡市立荘内病院との診療連携協定を結び、地方におけるがん医療のあり方に一石を投じる試みをしています。日本の地方都市から世界に薬を届け、地方の医療を変えることを試みています。



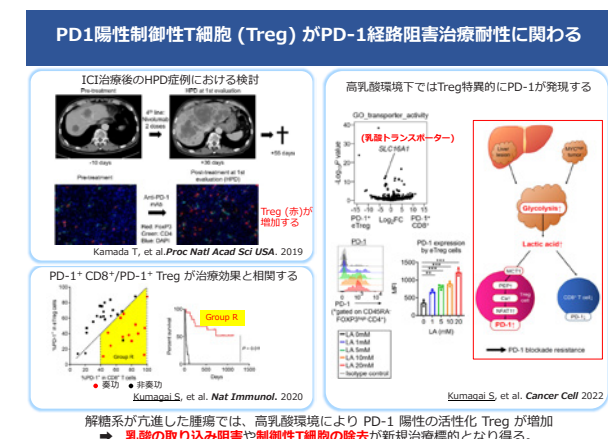
株式会社凜研究所設立（アカデミア発抗体医薬をNCCから世界へ）

前任者の松村は、抗体などの高分子は腫瘍部に選択的に集積しやすいというEPR効果を1986年に発表しました。抗体はがん細胞特異的に結合できる active targeting 作用を持っていますので、強力なDDSキャリアと言えます。一方、臨床の固形がんではがん間質バリアのため、高分子ががんの深部に十分到達しないことに気づき、間質バリア中の病的物質の不溶性フィブリンに対する抗体を2006年1月に樹立しました。その後、安永、眞鍋（理研）、松村は、2011年に抗フィブリン抗体ADCを創出し、CAST療法を提唱しました。このように、体内動態制御とがん組織・がん細胞へのターゲティングといったDDSの視点から抗体創薬を行っているのが新薬開発分野の特徴と言えます。さらに、安永と松村は新規大腸がん分子TMEM180の発見後に、多くの研究員の努力の末に同抗体を樹立しました。松村の臨床開発への熱い思いから、2016年1月に、NCC発ベンチャー株式会社凜研究所を設立しました。抗TMEM180抗体は、2023年1月にNCCでFIH試験が開始され、抗フィブリンADCも2023年4月からNCCでの治験に向けた取り組みが始まりました。今後も、株式会社凜研究所とNCC及び新薬開発分野が連携し、これら有望な抗体シーズを中心とした治療・診断薬の開発を進め、早期臨床応用と社会への還元に取り組んでまいります。



免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測バイオマーカーの同定

免疫チェックポイント阻害薬は、治療効果の認められる患者さんが20~30%と少なく、事前に治療効果を予測し効果の見込める患者さんに投与することが求められています。私たちの研究グループは抗腫瘍免疫応答を抑制する制御性T細胞が腫瘍環境下でPD-1を高発現していることがPD-1阻害剤治療後の急激な増悪に関わることを報告しました（Kamada T et al. PNAS 2019）。さらに、腫瘍浸潤制御性T細胞上のPD-1発現に焦点を当て、PD-1阻害剤治療奏効の関連を検討しました。その結果、がんを攻撃するエフェクターT細胞とは反対に、治療不応例で腫瘍浸潤制御性T細胞上のPD-1発現が有意に高いことが明らかになりました。以上より、腫瘍浸潤リンパ球のPD-1発現のバランスがPD-1/PD-L1阻害剤治療効果と相関があることを解明し、高い精度で治療効果を予測できることを見出しました（Kumagai S et al. Nat Immunol 2020）。続けて、制御性T細胞でPD-1発現が高い腫瘍を検討したところ、免疫治療抵抗性を示すことが知られている肝転移性腫瘍でPD-1陽性制御性T細胞が豊富に存在することが示されました。これらのPD-1陽性制御性T細胞は、乳酸トランスポーターであるMCT1を他のリンパ球よりも高く発現して乳酸を取り込んで代謝し、NFAT1の核内移行を介してPD-1の発現を増強することを見出しました。動物モデルにおいて、肝転移性腫瘍に対してMCT1阻害剤とPD-1阻害剤の併用療法が新たに有効である可能性を示しました（Kumagai S et al. Cancer cell 2022）。



高度先駆的医療の開発（医薬品開発）

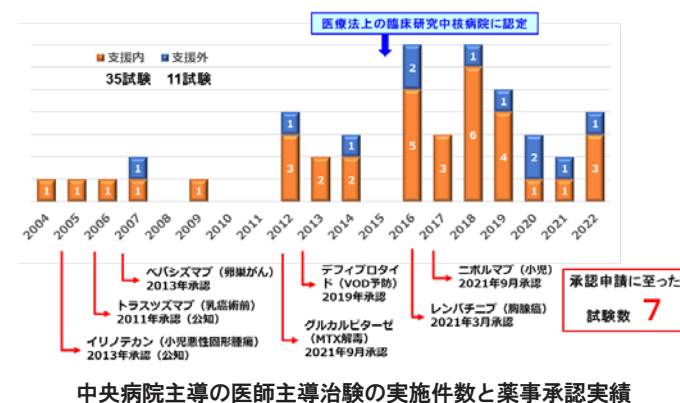
ATLASプロジェクト（アジアがん臨床試験ネットワーク事業）

中央病院では、2017年より日本、韓国、台湾、シンガポールの4カ国での国際共同医師主導治験を実施するなど、アジア圏での国際共同研究推進に尽力してきました。その後、コロナ禍で国際共同試験の重要性が再認識されたこともあり、2020年9月よりAMED「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」が開始され、中央病院が非感染症領域の担当機関となりました（ATLASプロジェクト、図）。さらにATLASとも関連して、研究・教育・診療のあらゆる面で恒常的に国際展開を推進するため、2020年11月に中央病院に国際開発部門が設置されました。ATLASプロジェクトでは、アジア地域において日本主導の臨床研究・治験を可能とするため、海外拠点を含めたアジア地域の治験実施基盤のハード面での整備、ソフト面での研究人材育成、そして実際の国際共同研究を多数行っています。特にハード面での整備では、アジア地域での現地調整機能を円滑化するためセンター初の海外事務所である「アジア連携推進タイ事務所（APO）」を2021年11月にタイ・バンコクに設置しました。ソフト面ではコロナ禍で研修生の直接受け入れが難しくなったことから、日本最大のe-learning siteであるICRwebを英語化し、既に50以上の英語コンテンツを掲載しています。また、アジア共同研究も5つ実施中で、特に2021年11月には日本で実施中のMASTER KEYプロジェクトをアジアへ展開し、既にアジア5カ国から年間200例以上の登録を得ています。



中央病院 医師主導治験支援体制の整備

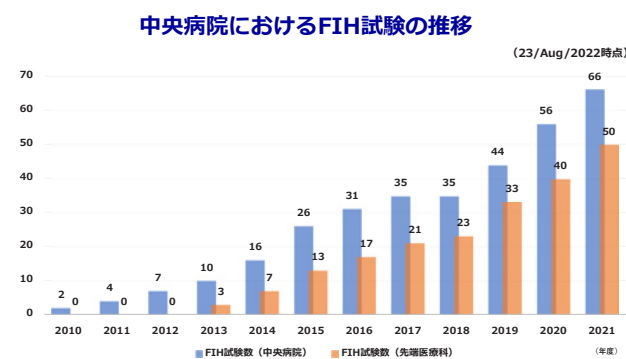
中央病院では、2015年8月に、医療法に基づく臨床研究中核病院の第一号として認定されました。臨床研究中核病院では医師主導治験の支援体制の充実が求められており、これを契機に、医師主導治験の支援を中心とした臨床研究支援部門の体制整備が行われました。この結果、図のようにコンスタントに医師主導治験が実施されるようになり、それに伴う研究支援収入の増加、支援スタッフの増員を行って組織を発展させてきました。医師主導治験の結果をもとに薬事承認が得られた事例も着実に増えています。



この新たな部署では、ゲノム医療、希少がん、国際を重点領域としてきました。ゲノム医療では2018年12月のNCC オンコパネルの薬事承認に、直接支援を行った先進医療Bの試験結果が活かされ、また、実施している医師主導治験の多くが遺伝子異常に基づくバスケット試験です。希少がんでは2017年5月よりMASTER KEYプロジェクトを開始し、臨床研究支援部門が事務局としてプロジェクトの発展に貢献してきました。また、日本、韓国、台湾、シンガポールの4カ国共同のアジア医師主導治験であるPATHWAY試験を2018年2月に開始し、2023年2月に試験結果がポジティブに出たことをプレスリリースしました。2020年9月からはアジア臨床試験ネットワーク構築事業（ATLASプロジェクト）が開始になるなど、臨床研究支援部門が中央病院の新規プロジェクトの原動力となっています。

FIHの推進

抗悪性腫瘍薬の臨床開発は、高速化、個別化、多様化、コンパクト化、国際化が大きく進み、日本からできるだけ早期からの開発参画の必要性が高まっています。ドラッグラグ克服、国内早期開発・TR研究推進をめざし、2012年に早期探索拠点整備事業の施設認定（中央病院・東病院）、2013年に先端医療科の設置後、および、2015年の臨床研究中核病院の施設認定を経て、first in human (FIH) 試験は着実に増加、本邦で実施されるFIH試験の多くを担うに至っています。



製薬企業とのアライアンス

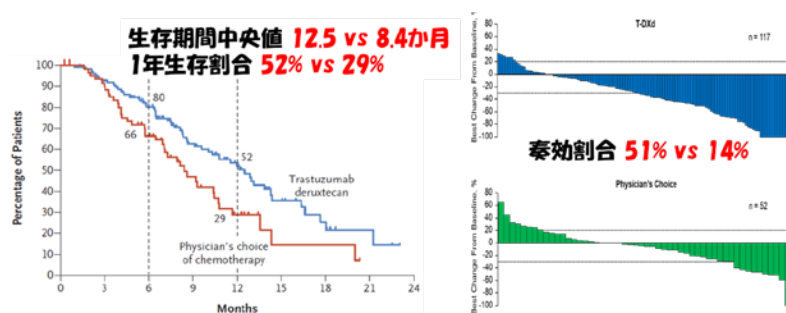
抗悪性腫瘍薬、TR/rTR研究、基礎研究、医療機器開発などの推進において、製薬企業・医療機器企業などとのアライアンスの締結は、早期の情報共有・開発の提案・イニシアチブ獲得などにおいて、きわめて重要といえます。2010年以降、当センターは種々の製薬企業・医療機器企業とアライアンスを締結、現在は20社に及んでいます。これらアライアンスの増加は、当センターにおけるFIH試験、TR/rTR研究、医療機器開発の躍進に大きく貢献しているといえます。



高度先駆的医療の開発（医薬品開発）

胃がんに対する trastuzumab deruxtecan の承認と NEJM 誌への掲載

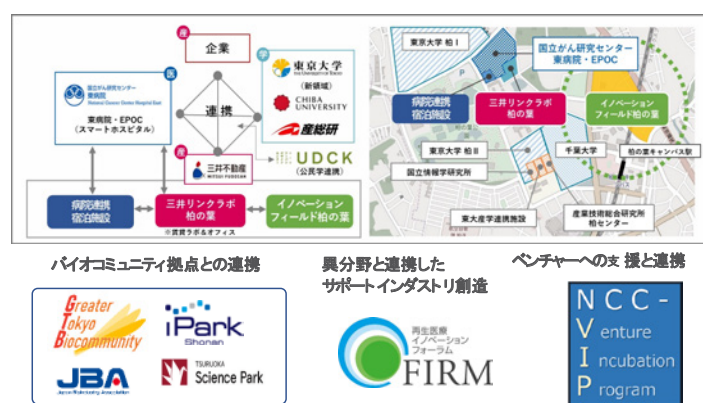
抗体薬物複合体（Antibody-drug conjugate, ADC）は、抗体によってがん細胞に標的を絞り、抗体に付加した薬物（ペイロード）をがん細胞内に直接届けることで、がん細胞特異的に殺細胞効果を発揮する薬剤です。HER2蛋白に対する抗体薬物複合体 trastuzumab deruxtecan の First-in human 試験が当院を中心に行われ、HER2を発現する胃がんや乳がんに有効性が認められました。続いて行われた第2相試験において、2種類以上の前治療中に進行したHER2陽性胃がん患者さんを対象に trastuzumab deruxtecan と既存の化学療法を比較し、腫瘍縮小効果と生存期間の延長が認められました。本試験も当院を中心に実施され、この結果は2020年の米国臨床腫瘍学会における報告と共に医学誌で最も権威のある The New England Journal of Medicine 誌に同日掲載されました。本試験の結果に基づき2020年9月に本剤がHER2陽性胃がんに対する治療薬として世界に先駆けて承認され、2021年1月には米国でも承認されました。



続いて行われた第2相試験において、2種類以上の前治療中に進行したHER2陽性胃がん患者さんを対象に trastuzumab deruxtecan と既存の化学療法を比較し、腫瘍縮小効果と生存期間の延長が認められました。本試験も当院を中心に実施され、この結果は2020年の米国臨床腫瘍学会における報告と共に医学誌で最も権威のある The New England Journal of Medicine 誌に同日掲載されました。本試験の結果に基づき2020年9月に本剤がHER2陽性胃がんに対する治療薬として世界に先駆けて承認され、2021年1月には米国でも承認されました。

柏の葉エリアにおけるライフサイエンス研究開発拠点形成

「健康長寿」「環境共生」「新産業創造」をテーマとする柏の葉地区で、産・学・公・民が連携した拠点形成が進んでいます。2019年、NCC、三井不動産、みらかホールディングスが「がんの Cure（治療）、Conquer（克服）（Conquer and Cure Cancer=“3C”）を目指した次世代医療技術・ヘルスケアサービス開発のための連携及び協力の基本協定書」を締結しました。地域、世界に開かれた拠点のあり方が議論され、柏キャンパス内スマートホテル、隣接民間ラボとも連動した研究、サービス実証につながっています。2022年、民間ラボに立地する再生医療 CDMO（医薬品開発製造受託機関）のジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、帝人とNCC、三井不動産は再生医療等製品の研究・開発から、事業計画策定、商用生産までワンストップで実現する「再生医療プラットフォーム」をスタートしました。さらに柏キャンパス近隣の東京大学、千葉大学、産総研等アカデミア機関や企業、柏市が、ライフサイエンス分野のオープンイノベーションを推進する「柏の葉ライフサイエンス協議会」が発足させ、土井俊彦（先端医療開発センター長）が初代会長に就任しました。これらの取り組みが注目され、2022年4月には内閣府認定グローバルバイオコミュニティ（Greater Tokyo Biocommunity）の拠点として柏の葉エリアが追加されました。



フレデリック国立がん研究所と覚書を締結、AIを活用した新薬開発の連携

2021年9月、米国メリーランド州のフレデリック国立がん研究所（FNL）と国立がん研究センター先端医療開発センター（EPOC）は研究協力に関する覚書を締結いたしました（図）。FNLは1972年設立、職員2400名、米国連邦政府指研究開発機関のうち唯一の生物医学専門機関です。スーパーコンピューターへのアクセス、低温電子顕微鏡やCAR-T製造設備を備え、臨床試験が実施されたバイオ医薬品の170剤が現在までに実用化されて、米国国立がん研究所（NCI）が直接実施する研究活動の多くはFNLで実施されています。FNLが有する世界トップレベルのスーパーコンピューターや人工知能（AI）創薬プラットフォームを活用した新薬開発で連携し、最先端の in silico 技術を用いた化合物デザインのブレイクスルー、ヒット化合物の質的向上、創薬プロセスの加速化、創薬コストの縮小を目指していきます。また、EPOCにおきましても、世界的競争力を持った低分子化合物創出のノウハウ、臨床検体・細胞株・PDX等のがん創薬研究に特化したプラットフォームの集積、世界トップレベルの非臨床・早期臨床開発パイプライン等を最大限に活用し、革新的がん治療薬創出を進めてまいります。FNLが率いる産学連携ネットワーク Accelerating Therapeutics for Opportunities in Medicine (ATOM) コンソーシアムへの参加も検討してまいります。



AI技術を活用した新薬開発

橋渡し研究推進センター（CPOT）発足

がんの診断・治療開発に関わる基礎研究シーズを臨床開発し実用化を図ること（橋渡し研究）は、国立がん研究センター各部署が取り組んできた重要なミッションです。橋渡し研究がより活性化するように、各部署の持つ研究支援のノウハウを集約し、センター内に加え国内外の大学等の研究機関や企業等との連携を積極的に推進することで、シーズ、アイデアを持つ研究者、医療従事者に実用化に向けたワンストップサービスを提供すること、またシーズ開発を支援する専門人材を育成する拠点形成を目指し、2021年7月、理事長直轄の橋渡し研究推進センター（CPOT）が発足しました。同年12月、CPOTを拠点として申請した文部科学省橋渡し研究支援機関に、国立がん研究センターは国立研究開発法人としては唯一、全国11機関の一つとして認定されました。2022年度よりAMED 橋渡し研究プログラム支援課題および研究開発費萌芽的研究課題を募集、選定し、研究者に伴走したプロジェクト管理を行っています。国内有数の臨床試験の実績を持つ両病院や小規模製造まで見据えた開発基盤を構築する先端医療開発センター等を活かした「出口視点からの開発支援」を標榜し、日本発、アカデミア発の革新的がん医療創出を目指しています。



CPOTが提供する基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制

高度先駆的医療の開発（医薬品開発）

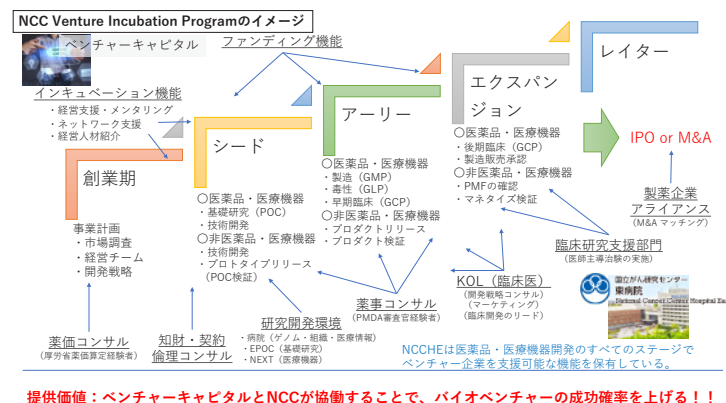
NCC Venture Incubation Program 開始

2021年3月より国内有数のVenture Capital (VC) である東京大学エッジキャピタルパートナーズ (UTEC) の協力を得て、当院の研究開発支援機能と、VCの経営支援機能を組み合わせ、医薬品・医療機器のみではなくMedTecも対象とし、pre～early stage 中心にがん関連領域のスタートアップを支援する1年間のプログラムを立ち上げました。

本プログラムでは、国立がん研究センターが保有する“医薬品・医療機器の開発支援機能”と、VCが保有する“経営支援機能”を相補的に活用し、医療系ベンチャーが臨床研究・治験等で直面する、種々の問題点についてコンサルテーションを行います。開発に関するノウハウや人材等の提供から、ベンチャーキャピタル、製薬会社及び医療機器メーカー等とのマッチングの機会を作り、出口戦略を見据えた支援を1年間行います。

第I期は6チームの支援、2022年度はBeyond Next Venturesも参画し第II期を開始し7チームの支援を実施、2023年も第III期の公募を開始しました。

また、当プログラムには三井不動産も参画しており、LINK Jとも緊密な連携を取りながら支援を進めています。2021年10月には日本貿易振興機構 (JETRO) と、包括的連携推進協定に基づく海外展開の支援も実施しています。



ジェトロと国立がん研究センター、包括的連携推進協定を締結

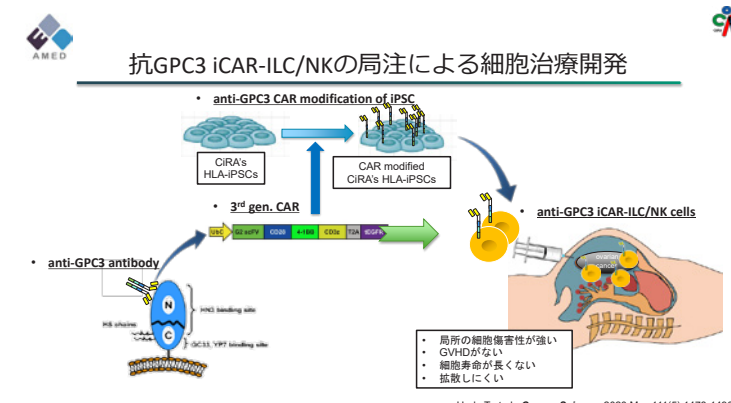
2021年10月に独立行政法人日本貿易振興機構 (ジェトロ) と国立がん研究センター (NCC) は、国際産学連携、スタートアップの海外展開等を通じたイノベーションの共創を柱にした包括的連携推進協定を新たに締結しました。この協定では、NCCとジェトロが、ヘルスケア分野、ライフサイエンス分野で相互に連携し、学術研究や人材育成、産学連携等での国際的な展開を推進することで、日本国及び地域の発展と国内外の健康課題解決に寄与することを目的としています。

これに先立ち、2021年度にはフレデリック国立がん研究所、スペイン・シンガポールとの企業との共同研究がジェトロが仲介する形で実現しており、2022年度にはNCCが主導するVenture Incubation Program (NCC VIP) に参加するチームがジェトロが支援する海外ピッチイベントへ参加、NCC VIPの各種イベントへのジェトロの共催・協力など様々な連携が行われています。



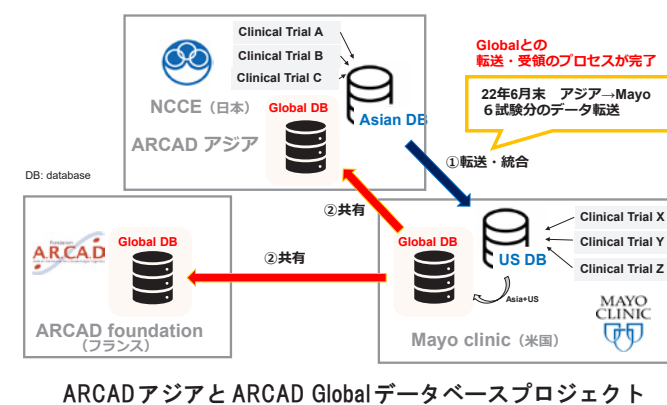
iPS細胞由来NK細胞を用いた卵巣がんに関するFIH 治療実施

京都大学iPS細胞研究所 (CiRA) と国立がん研究センターは2021年11月11日、iPS細胞由来ナチュラルキラー細胞を用いた卵巣がんに対する医師主導治験の第1症例目の移植を実施しました。CiRAの金子新教授らの研究グループが国立がん研究センター東病院と連携し、グリピカン3 (GPC3) を発現させました。iPS細胞由来ILC/NK細胞 (自然免疫キラーリンパ球、自然リンパ球のうち特にナチュラルキラー細胞に相当する細胞) であるiCAR-ILC-N101の腹腔内投与の安全性と忍容性を評価するフェーズ1試験を計画、2021年4月から国立がん研究センター東病院で治験開始、世界第1症例目の細胞移植を行いました。



国際臨床試験データシェアリング事業「ARCAD アジア」

研究データの爆発的な増加・デジタル化が進む中、国立がん研究センター東病院は、アジア圏におけるがん臨床試験データを統合・シェアリングするデータシェアリング事業「ARCADアジア」を2021年9月に始動しました。ARCADアジアで作成された大腸がん臨床試験統合データは、米国Mayo clinicにあるARCADグローバルに転送され、最終的にグローバルデータベースとの統合、そして日米仏の三極への共有が行われます。その第一弾として、2022年6月にARCADアジアからMayo clinicに6試験の統合データの転送が行われました (図)。転送されたデータはグローバルデータベースと統合され、2022年8月に、ARCADアジアにも共有されました。これにより50,000例規模の大腸がん臨床試験データベースが、本邦にも共有されたこととなります。今後はアジア圏の臨床試験データの統合をさらに進めるとともに、大腸がん以外のがん種のデータ統合を進めていくことを目指します。さらに本邦に共有された大規模データベースを基に、世界規模の解析研究を積極的に提案しています。我が国が臨床試験データシェアリングのトップランナーとなる未来を目指し、さらなる活動を続けております。



標準治療の確立と普及

1990年に日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が設立されて以来、国立がん研究センターはJCOGの多施設共同研究の支援を通じて標準治療の確立と普及に努めてきた。JCOGの中央機構は1991年に国立がんセンター中央病院の1名の謝金雇用スタッフによるJCOG統計センターとして発足し、その後約25年に渡り、国立がんセンター研究所支所、同研究所、同がん対策情報センター、同多施設臨床試験支援センターと所属を転々と替えながら発展を遂げてきた。2015年からは同中央病院の臨床研究支援部門がJCOG中央機構を担っている。

JCOGはすべての成人固形腫瘍を対象とする日本最大の臨床試験グループである。JCOGには16の臓器別・モダリティ別グループが存在し、全国約190の医療機関、7,700人以上の研究者や研究支援者に支えられ、常時100程度の臨床試験を実施している。標準治療の確立のメルクマールとなるのは、学会が作成する各種がん診療ガイドラインへの採択数であるが、2012-2022年のJCOG論文275件のうち、90もの論文が各種ガイドラインに掲載されている。

JCOGではこのように限られたリソースで多くの標準治療を生み出す仕組みを構築してきたが、この間、研究者主導試験を取り巻く環境も大きく変化してきた。具体的には、多くの新規薬剤・モダリティが登場し、規制要件が複雑化し、資金源が多様化した。こうした変化に対応するため、近年JCOGでもいくつかの改革を行っている。主なものとして、医師主導試験の実施体制の整備、JCOGバイオバンクの収集試料の多様化、試験実施プロセスの迅速化・効率化といった取り組みが挙げられる。

特に近年多くの新規薬剤が登場したことから、医師主導試験によって適応外の疾患や治療ラインへの適応拡大を目指すような提案が増えてきた。こうした提案に応えるべく、医師主導試験や先進医療に円滑に対応できるような体制構築が行われた。そのための資金源についても、JCOGはこれまで公的資金のみを資金源として許容してきたが、2018年より製薬企業からの研究費獲得を解禁し、2023年現在7つの医師主導試験を実施中・準備中である。

また、計画から結果が出るまでのプロセスを迅速化するため、プロトコル作成の迅速化、登録不良試験の早期中止規準の設定、論文作成の迅速化など、研究者のアイデアを可能な限り迅速に試験実施に結びつけ、さらに論文作成に至るよう、あらゆるプロセスでの迅速化を行っている。

もうひとつの重要な取り組みは、患者市民参画（Patient and Public Involvement; PPI）である。JCOGでは2015年より本格的に患者市民参画が開始され、JCOG患者参画委員会の設立、JCOG患者市民セミナーの開催、各グループでの患者会との意見交換会の開催、JCOG患者市民参画ポリシーの策定、わかりやすい研究成果の説明（レイサマリー）の作成といった患者市民活動を積極的に進め、日本におけるPPI活動をリードしてきた。

発足以来30年以上の歴史を経たJCOGであるが、今後も時代に合わせた進化を続け、患者・市民をはじめとしたステークホルダーとの連携を行いつつ、標準治療の確立と普及を持続的に進めていく。

1978年	JCOG:リンパ腫グループ、食道がんグループ 設立
1982年	JCOG:肺がん内科グループ 設立
1984年	JCOG:胃がん外科グループ(現、胃がんグループ) 設立
1985年	JCOG:消化器がん内科グループ、乳がんグループ 設立
1986年	JCOG:肺がん外科グループ 設立
1990年	JCOG (Japan Clinical Oncology Group)と命名
1991年	JCOG統計センター(現JCOGデータセンター)設置
1995年	JCOG:婦人科腫瘍グループ 設立
1999年	JCOG8801(胃がん外科グループ) 胃がん術後に補助化学療法を実施しても生存改善が認められず手術単独が標準治療であることを証明し、論文に掲載
2001年	JCOG:大腸がん外科グループ(現 大腸がんグループ)、泌尿器科腫瘍グループ 設立
2002年	JCOG:骨軟部腫瘍グループ設立 JCOG9511(肺がん内科グループ) シスプラチンとイリノテカンの併用療法が進展型小細胞肺がんの標準治療となることを証明し、論文に掲載
2003年	JCOG:脳腫瘍グループ、放射線治療グループ 設立
2006年	JCOG:特定非営利活動法人 がん臨床研究機構(NPO CORE)との共同体制
2007年	JCOG:初の医師主導試験(JCOG0604)開始
2008年	JCOG:肝胆膵グループ設立 JCOG9501(胃がん外科グループ) 胃がん手術において標準リンパ節郭清(D2郭清)に大動脈周囲リンパ節郭清を追加しても生存改善が認められずD2郭清が標準治療であることを証明し、論文に掲載
2011年	JCOG:初の国際共同試験(日本/韓国)(JCOG0705/KGCA01、胃がん外科グループ)を開始 JCOG:消化器内科グループを発展的に解散し、胃がん外科グループと統合し、胃がんグループ設立 JCOG:消化器内視鏡グループ、頭頸部がんグループ設立 JCOG:バイオバンク設置
2012年	JCOG:皮膚腫瘍グループ 設立
2013年	初の先進医療Bの臨床試験(JCOG1111C、リンパ腫グループ)開始
2014年	JCOG:バイオバンク・ジャパン(BBJ)との連携開始
2017年	医師主導試験(REMORA試験)の症例登録開始
2019年	REMORA試験の結果をESMO 2019で口演発表
2020年	REMORA試験の結果を論文に発表
2021年	レンパチニブが切除不能な胸腺がんを効能・効果として薬事承認

JCOGの取り組みと成果 ■

日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group：JCOG）は、国立がん研究センター研究開発費「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究（2020-J-3）：主任研究者 大江 裕一郎」および日本医療研究開発機構研究課題の約45の研究班が中心となった研究班の集合体である多施設共同臨床試験グループです。

JCOGは「新しい治療法の開発や検証的試験の実施を通じて、科学的証拠に基づいて患者に第一選択として推奨すべき治療である標準治療や診断方法等の最善の医療を確立する」をミッションとしています。企業主導では治療開発が進みにくい希少がん・希少フラクションに対する内科的治療や、外科手術手技、内視鏡治療、放射線治療、これらを組み合わせた集学的治療の臨床試験により、成人固形がんに対する標準治療を確立してきました。

従来、上記の公的研究費のみで運用してきましたが、2017年からは、未承認薬/適応外薬を用いた医師主導治験や先進医療Bの試験などで必要な場合に限り、製薬企業からの支援を受けることができました。ただし、あくまで適応拡大等の現場のアンメットメディカルニーズを満たすことが目的であり、製薬企業からの依頼で臨床試験を実施することは許容しないことを条件としています。

JCOGは医療機関の研究者である「研究実施主体」の16の研究グループ、国立がん研究センター（NCC）中央病院 臨床研究支援部門が担う「中央支援機構」であるデータセンター/運営事務局、「監視・管理機構」である各種委員会から構成されます。

研究グループは1990年時点は7グループでしたが、グループの追加・再編・廃止などを経て、2012年に皮膚腫瘍グループが加わって現在の16グループまで拡大しました。全国47都道府県のがん診療拠点を中心に約190医療機関、7,700人以上の研究者や研究支援者がJCOGの活動に参加しています。

「中央支援機構」であるJCOGデータセンター/運営事務局は中央病院 臨床研究支援部門とNPOがん臨床研究機構（NPO-CORE）が共同して運営にあたっています。中央支援機構は、JCOG外の臨床試験グループとのインターグループ試験、一部の医師主導治験や観察研究を除くすべてのJCOG試験を直接支援しています。スタッフは1991年のJCOG統計センターとしての立ち上げ時の1名から始まり、2000年頃までに研究費謝金雇用とNCCのリサーチレジデントを合わせて15名まで増加しました。さらに2001年から2005年まで厚生労働科学研究費に附随する「データマネジメント推進事業」の補助金を得たことで日本公定書協会（現医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）との連携により30名に増加しました。同連携の解消に伴い2006年にはNPO-COREを立ち上げ、NCCからの業務委託費によるNPO-COREとの連携に移行し、2015年には中央病院が臨床研究中核病院の指定を受けたことからNCCのスタッフも増員も可能となり、現在ではNCCとNPO-CORE併せて50名強のスタッフで支援を行っています。

開始臨床試験数

102試験

研究代表者がNCCHは29試験、
NCCEは10試験

累積登録患者数

30,614人

COVID-19流行の
2020-22年も約10,000人の登録

数値でみる2012-2022年のJCOGの重要実績指標

- 2012-2022年に+30,000例の臨床試験患者登録
- 中央病院と東病院の2施設で全体の12%にあたる3,742例の患者登録



2012-2022年のJCOG臨床試験の患者登録数

「監視・管理機構」については、効果・安全性評価委員会や監査委員会などの重要な委員会は以前からありましたが、2012年以降は時代の求めに応じて高齢者、PRO/QOL、患者参画など特定のテーマに絞った専門委員会を設置しました。これらの委員会は専門的な立場からJCOG研究者へのコンサルテーションや教育セミナーなどを行っています。

中央支援機構が直接支援するJCOG臨床試験（観察研究は含まず）への登録患者数は30,614例でした。特に、2020年以降はCOVID-19の影響による患者登録の停滞が危惧されましたが、実際は2020年も2019年の2,647例を超える2,799例が登録され、2021年は過去最高の3,494例、2022年も初の2年連続3,000例以上となる3,451例が登録されました。中央病院と東病院からはそれぞれ2,500例、1,242例の登録があり、これは全医療機関の1位、2位の登録数でした。

また、2013年7月よりJCOGバイオバンクプロジェクトを開始しました。血液から分離・抽出された血漿・DNAを将来実施する試料解析研究のためにJCOG-BBJ連携バイオバンク（東京大学医科学研究所内）に6,500例以上の血液検体を臨床データと紐づく形で一括保管しています。2021年にはバイオバンク試料を用いた研究成果（JCOG1105A1）も論文化され、国立研究開発法人理化学研究所との共同研究であるバイオバンク試料を用いたPGx解析（JCOG1918A1）も進行中です。

2012年から2022年までに中央支援機構が支援するJCOG臨床試験が102試験開始されました。そのうち、中央病院所属の医師が研究代表者を務めた試験が30試験、東病院は10試験でした。また、中央支援機構がフルサポートしているわけではありませんが、薬機法に基づく医師主導治験として4試験（JCOG1804E、JCOG1808、JCOG1908E、JCOG1919E）、および中央支援機構がフルサポートする先進医療Bの試験として9試験（JCOG1111C、JCOG1114C、JCOG1301C、JCOG1308C、JCOG1315C、JCOG1502C、JCOG1503C、JCOG1807C、JCOG2101C）を開始しました。

期間中に承認された論文は合計275件、クラリベイト社のインデックスを用いた被引用数は19,482件でした。インパクトファクターが高い雑誌として、Lancetに1件、J. Clin. Oncol.に9件、Lancet Oncol.に5件、Ann. Oncol.に5件、JAMA Oncologyに2件、Gastroenterologyに2件、The Lancet Gastroenterology and Hepatologyに6件、Ann. Surgに6件、Eur.Urolに1件アクセプトされました。

JCOGバイオバンク
累積患者検体登録数

6,512人

血液検体を臨床データと紐づく形で
一括保管医師主導治験
先進医療B試験数

13試験

期間中に医師主導治験4試験
先進医療B制度下研究9試験を開始

2012-2022年のJCOGの実績

英文論文数

275件

LANCET 3件、JCO 9件など
一流雑誌にも数多く掲載

英文論文被引用数

19,482件

2012-2022年論文では10,975件

2012-2022年のJCOGの論文実績

標準治療の確立と普及



筆頭著者が中央病院、東病院の研究者で特にインパクトの大きい結果が得られたものとして、臨床病期I期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を証明したJCOG0912 (The Lancet Gastroenterology and Hepatology 2020;5(2):142-51.)、再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法 (NGT療法) と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法 (PEI療法) の優越性を証明したJCOG0605 (Lancet Oncol. 2016;17(8):1147-57.)、治癒切除不能進行大腸がんに対する原発巣切除を先行しても生存改善は認められないことを示したJCOG1007 (J. Clin. Oncol. 2021;39(10):1098-107.) などがあります。

また、公的研究費によるがん患者に対する貢献度を測る指標のひとつとして、学会が作成する各種がん診療ガイドラインへの採択数があげられます。2012-2022年の論文275件のうち、各種診療・治療ガイドラインに1度でも掲載された論文数は90件 (プロトコル論文やreviewは除く) であり、約30%がガイドラインに掲載されました。

JCOGでは、臨床試験グループとして早くから患者・市民との連携および広報活動を強化してきました。2019年からJCOG患者・市民セミナーを年に1回以上、今までに5回実施して、がん治療全体像や、臨床試験に固有の概念などの説明、グループディスカッションによる交流を行いました。さらには、各グループで患者会等との連携が進められ、計画段階の臨床試験に関する内容などのべ29回の意見交換会が行われています。今後は計画段階における患者視点からの助言や、臨床試験の結果のわかりやすい説明資料に対する助言などを取り入れ、患者と共に治療開発を進めていく予定です。

がん治療ガイドライン
採択論文数

90件

米国NCCNガイドラインには15件

患者さんとの
意見交換会 & セミナー

34回

臓器別グループの意見交換会 29回
+ 市民セミナー 5回

2012-2022年のJCOGの実績

表1 中央病院または東病院所属の医師が研究代表者を務めた2012-2022年開始の試験一覧

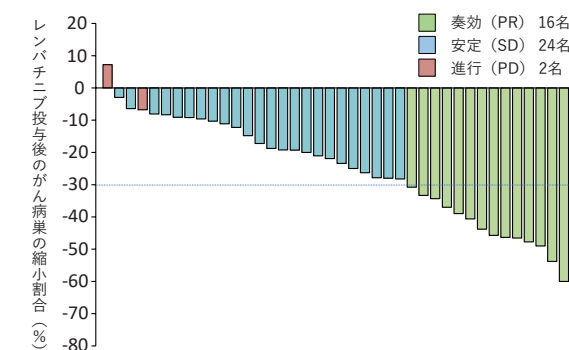
試験番号	グループ	試験名	研究代表者所属
JCOG1007	大腸がん	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	中央病院
JCOG1008	頭頸部がん	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験	東病院
JCOG1018	大腸がん	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験	中央病院
JCOG1108	胃がん	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/l-LV療法vs. FLTAX (FU/l-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験	中央病院
JCOG1109	食道がん	臨床病期IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III 相比較試験	中央病院
JCOG1111C	リンパ腫	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験	東病院
JCOG1113	肝胆膵	進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタピン+S-1併用療法(GS療法)の第III 相比較試験	中央病院
JCOG1202	肝胆膵	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験	東病院
JCOG1205/1206	肺がん外科 肺がん内科	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	東病院
JCOG1213	肝胆膵 胃がん 食道がん	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験	中央病院
JCOG1303	脳腫瘍	手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	中央病院
JCOG1309	皮膚腫瘍	病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験	中央病院
JCOG1311	婦人科腫瘍	IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第II/III 相比較試験	中央病院
JCOG1315C	放射線治療 肝胆膵	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	東病院
JCOG1401	胃がん	臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	中央病院
JCOG1404	肺がん内科	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	中央病院
JCOG1408	放射線治療 肺がん内科	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床上に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	中央病院
JCOG1502C	大腸がん 肝胆膵	治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	中央病院
JCOG1503C	大腸がん	Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	中央病院

標準治療の確立と普及

試験番号	グループ	試験名	研究代表者所属
JCOG1510	食道がん	切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験	中央病院
JCOG1601	頭頸部がん	Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	東病院
JCOG1602	皮膚腫瘍	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	中央病院
JCOG1605	皮膚腫瘍	パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するバゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	中央病院
JCOG1612	消化器内視鏡 大腸がん	局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1癌)に対するカベシタピン併用放射線療法の単群検証的試験	中央病院
JCOG1701	肺がん内科	非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	中央病院
JCOG1711	胃がん	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	中央病院
JCOG1801	大腸がん	直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	東病院
JCOG1804E	食道がん	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験	中央病院
JCOG1807C	肺がん外科 肺がん内科	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	東病院
JCOG1808/ NCCH1817	肝胆膵	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第I/II相試験	中央病院
JCOG1809	胃がん	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	東病院
JCOG1902	消化器内視鏡 胃がん	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験	中央病院
JCOG1904	食道がん 放射線治療	Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	中央病院
JCOG1906	肺がん外科	胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	東病院
JCOG1908E	肝胆膵	切除不能局所進行/切除可能境界膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第III相医師主導試験	中央病院
JCOG1915	大腸がん	再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験	中央病院
JCOG1916	肺がん外科	病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	中央病院
JCOG1919E	乳がん	ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+バシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相医師主導試験	中央病院
JCOG1920	肝胆膵	切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	中央病院
JCOG2010	大腸がん	下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy(TNT)およびwatch and wait strategyの第II/III相単群検証的試験	中央病院

医師主導試験により胸腺がんで初の薬事承認を取得

希少がんである胸腺がんの切除不能進行期又は再発期に対して、薬事承認されている医薬品は長らく存在しませんでした。このアンメットメディカルニーズの解消を目的として、2003年の薬機法改正により医師主導試験が実施可能となったこともあり、中央病院が中心となって切除不能又は再発胸腺がんを対象としたレンバチニブの有効性及び安全性を評価する第II相試験（REMORA試験）を実施しました。本試験は多くの関連施設の方々のご尽力と、胸腺がん患者の皆様のご協力により、想定を遙かに上回るペースで実施されました。なお、REMORA試験は国立がん研究センターの臨床研究支援部門の運営支援、日本医師会・治験促進センターを通じたAMED事業からの資金供出及びエーザイ株式会社からの治験薬無償提供により実施されました。



レンバチニブ投与後のがん病巣の縮小割合

REMORA試験の結果において、レンバチニブの胸腺がんに対する統計学的に有意な有効性及び安全性が示されました。2020年7月、エーザイ株式会社より、REMORA試験の結果を評価資料としてレンバチニブの切除不能又は再発胸腺がんに対する薬事承認申請が行われました。申請に先立って同年6月には希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定も取得しており、2021年3月に本邦初の胸腺がんに対する薬事承認を取得しました。

コラム

頭頸部・食道内科の新設

<頭頸部がんの特徴>

頭頸部がんは、口腔（舌・口腔底・歯肉・頬粘膜・口唇）・上/中/下咽頭・喉頭・鼻/副鼻腔・聴器・唾液腺・甲状腺に由来する悪性腫瘍の総称で、多彩な組織型を有し疾患毎に悪性度や戦略が異なることから、その治療には高い専門性が要求されます。主な治療対象は喫煙・飲酒を背景とする扁平上皮がんであり、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬の臨床導入に伴い、治療の専門性と新薬開発が急速に高まっています。また甲状腺がんや唾液腺がんでも遺伝子検査に基づく新たな治療薬が増え、頭頸部がんの薬物療法を専門とする科が必要という声があがり、2018年4月に中央病院にも頭頸部内科が新設されました。



頭頸部・食道内科集合写真

<頭頸部・食道内科の設立>

近年、食道がんでも免疫チェックポイント阻害薬が薬物療法の軸となり、頭頸部がん同様に集学的治療が治療成績向上に重要な領域であることから、2021年6月に「頭頸部・食道内科」に科名を変更、頭頸部・食道がんの薬物療法を担う診療科となりました。頭頸部外科・食道外科・放射線治療科・放射線診断科・病理診断科の医師、そして看護師・薬剤師・栄養士・理学/作業/言語療法士といったスタッフと力をあわせ、中央病院の5大内科に数えられる規模にまで成長しました。今後も、全国がん拠点における頭頸部/食道がん薬物療法の担い手の育成、実地臨床に有用なエビデンスの発信、そして新規治療開発に力を入れ更なる発展を目指します。

希少がん対策

希少がんは「概ね罹患率が人口10万人当たり6例未満で、数が少ないため診療・受療上の課題が他のがん種に比べて大きいもの」と定義され、その種類は100種類をこえることが知られています。希少がんは、頻度の高いがんに比べて、医療者の経験、正確な情報、診療体制、治療開発、基礎研究など、医療の様々な側面において不利な状況にあることが指摘されています。個々の希少がんは、がん全体の1%にも満たないまれな悪性腫瘍ですが、すべての希少がんを合わせると、がん全体の20%近くにも達し、希少がんの問題はがん対策における重要な課題の一つであることが認識されます。

国立がん研究センター（NCC）は、このような希少がんにおけるさまざまな課題に取り組むため、2014年、わが国で初めての希少がんセンターを開設しました。希少がんセンター設立時のMission Statementは次の2つです。①希少がんに対する診療・研究を迅速かつ適切に遂行可能なネットワークを確立する。②わが国の希少がん医療の望ましい形を検討し、提言し、実行する。

NCCは、自ら国内屈指の希少がんのhigh volume centerとしてmultidisciplinaryな希少がん診療を実践するとともに、ホームページやセミナーによる希少がんに関する幅広い情報提供を行っています。さらに、より個々の患者さんに対する診療支援・情報提供を行うために、専用の電話相談「希少がんホットライン」を開設しました。また、希少がんにおいて遅れが指摘される基礎研究、臨床開発を促進するために、研究所と連携した希少がん動物モデルの開発、産学協同の治療開発プラットフォーム「MASTER KEYプロジェクト」の開始など、希少がんのさまざまな課題にNCCの力を結集して取り組んでいます。

これら様々な活動・研究は、厚生労働科学研究費、がん研究開発費などの研究費によってエビデンス・論文として纏められ、公開されています。希少がんに対するこれらの活動をより多角的に充実させることを目的として、2018年4月、NCCは国の「希少がん中央機関」に指定されました。第4期がん対策推進基本計画においても、希少がんは取り組むべき重要な施策の一つとして明記されています。NCCは、希少がん医療におけるさまざまな課題を明らかにし、その解決を図るとともに、わが国における希少がん医療・研究ネットワークの中核として、今後さらにその活躍の場を広げてゆきます。

- 2014年 6月 ■ 希少がんセンター設立
- 2015年 ■ 希少がん医療・支援のあり方に関する検討会開催
- 2016年 3月 ■ 四肢軟部肉腫WG開始
- 2016年 10月 ■ 眼腫瘍WG開始
- 2017年 5月 ■ ニボルマブの医師主導治験開始
■ MASTER KEYプロジェクトレジストリ開始
- 2017年 12月 ■ 四肢軟部肉腫 情報公開開始
- 2018年 4月 ■ 希少がん中央機関に指定
- 2018年 8月 ■ 希少がん患者会ネットワークと連携協定
- 2018年 9月 ■ 眼腫瘍 情報公開開始
- 2019年 3月 ■ AYA世代のがんとくらしサポートページ開設
- 2019年 9月 ■ 神経内分泌腫瘍WG開始
■ (~2020年4月)小児患者体験調査を実施
- 2021年 3月 ■ 小児患者体験調査報告書を公開
- 2021年 7月 ■ AYA世代のがんとくらしサポートハッシュタグ#の導入
- 2021年 9月 ■ 小児がんを対象としたニボルマブの医師主導治験結果を基に古典的ホジキンリンパ腫の小児用法・用量が国内承認
- 2021年 11月 ■ MASTER KEY Asia展開
- 2022年 1月 ■ 神経内分泌腫瘍 情報公開開始
- 2022年 3月 ■ AYA世代のがんとくらしサポート情報セクションの原稿追加

「希少がんセンター」新設 ■

国立がん研究センター（NCC）希少がんセンターは、希少がんの様々な課題に取り組むため、2014年、わが国で初めての希少がんセンターとして、国立がん研究センター内に新設されました。

希少がんセンターは、希少がんの信頼できる最新情報をホームページやFacebook上で公開するとともに（図1）、希少がんの専門家によるセミナー「希少がんMeet the Expert」を2017年より開始し、中央病院1階希少がんセンター待合での現地開催は計60回に及びました。Covid-19 pandemicにより一時中断を余儀なくされましたが、2022年9月から新たに「オンライン希少がんMeet the Expert」として再開され、全国どこからでもエキスパートの話をリアルタイムで視聴できるようになりました（図2）。さらに、希少がんの適切な診療を支援することを目的とした電話相談「希少がんホットライン」（2021年10月より中央病院患者サポートセンター担当）を開設。希少がんの治療開発を目指す治療開発プラットフォーム「MASTER KEYプロジェクト」（別記）の推進にも力を入れています。希少がんセンターは、希少がんに関する多くのstakeholderと協力して、希少がんの課題解決を図るとともに、わが国における希少がん医療・研究ネットワークの構築をめとして、今後さらに活躍の場を広げてゆきたいと考えています。



図1 希少がんセンターホームページ



図2 オンライン希少がんMeet the Expert 案内ポスター（第9回：日本のがん医療と希少がんを考える）

「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」 ■

希少がん（Rare Cancer）という言葉、あるいは概念は、21世紀になって登場した新たな医学用語です。希少がんという言葉が生み出された背景には、急速に進むがん医療の恩恵を受けて、がん全体の治療成績が改善する一方で、まれながんに関しては、その恩恵を十分に受けられていないのではないかという問題意識が存在します。がん全体の治療成績が着実に改善する一方、希少がんについては、患者が少なく、専門とする医師や医療機関も少ないことから、診療ガイドラインの整備や有効な診断・治療法を開発し実用化することが難しく、現状を示すデータや医療機関に関する情報も乏しいなどの課題が明らかになってきました。



希少がん医療・支援のあり方に関する検討会（第1回）

このような現状を踏まえ、第2期がん対策推進基本計画（2012）において、取り組むべき施策として希少がんが初めて明記されました。2015年、厚生労働省において「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」が開催され、わが国における希少がんの定義が「概ね罹患率が人口10万人当たり6例未満で、数が少ないため診療・受療上の課題が他のがん種に比べて大きいもの」と定められるなど、希少がん医療・支援を進めてゆく上で重要な様々な課題が議論され、必要となる方策等が取り纏められました（図）。この検討会には、堀田理事長（当時）以下、NCCのメンバーが座長・構成員・参考人として深く関与しました。

希少がん対策ワーキンググループ ■

希少がんは数が少ないがため、専門施設が少なく、どこが専門施設なのかがわからない、がん自体の情報も少ない、等の様々な課題があります。希少がん全体の課題については、2015年に厚生労働省で「希少がんの医療・支援のあり方に関する検討会」が開催され、定義や共通する課題の洗い出しや対策について検討されました。しかし、希少がんは種類が多く、一般に人口10万人当たり年間発生6例未満とされますが、年間発生が1例未満のもの、6例に近いものでは課題も異なりますし、担当する診療科も単一だったり複数に渡ったりと非常に多様な実態があります。そこで、これら個別の希少がんの課題について検討を加えるために、希少がん対策ワーキンググループが国立がん研究センターに設置されました。2016年にまずは比較的多数の希少がんの代表として四肢の軟部肉腫、同年後半には眼腫瘍、2019年には消化管と膵臓の神経内分泌腫瘍で、それぞれ臨床の専門家、疫学・社会医学の専門家、患者関係者の代表による委員会が構成されて検討が行われました。いずれも、まずは専門施設の所在が分からないことが課題とされ、それぞれ専門施設の基準を設定し、それを満たす施設を募集し、情報公開をがん情報サービスにて行いました。今後は希少がん中央機関にて、がん診療連携拠点病院の現況報告などをつかった情報収集を行い、がん登録による診療件数と合わせて専門施設を同定して患者受診先を案内する体制を継続的に構築していくことになっています。



使い方

まず、「位置情報（現在地から）」もしくは、「住所/郵便番号」を選択してください。次に検索したいがん種を選択してください。最後に「都道府県を選ぶ」から地域を選択することで該当する施設が確認できます。検索結果は、リストで確認ができる「一覧で見る」と、地図上で表示する「地図で見る」が選択できます。

現在位置

位置情報 *住所/郵便番号

住所は都道府県から入力してください。郵便番号はハイフンなしでも検索できます。

MASTER KEYプロジェクト ■

「MASTER KEYプロジェクト（Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registry Project）」は、希少がんの治療開発を進めるための産学民共同の研究基盤構築を目指し、2017年5月より始まりました。希少がんは概ね人口10万人あたり6人未満の罹患率のがん種とされ、全がん種の22%にのぼるものの、それぞれの数が少ないため診療上の課題が大きく、予後も悪いことが報告されています。

MASTER KEYプロジェクトはレジストリパートと副試験パートの2つのパートで構成されており、現在国内7つのアカデミア施設、15の製薬企業とともに実施する共同研究です。2018年には希少がん患者会ネットワークと連携協定を締結し、定期的な意見交換をはじめとした各種協力を行ってきました。

レジストリパートには2023年3月末に固形がん2900例以上、血液がん280例以上、と世界有数の希少がんデータベースへと発展してきました。MASTER KEY傘下の副試験パートでは、現在27件の治験（医師主導治験16、企業治験11）が実施中です。その他、厚生労働省への要望書提出、薬事承認に向けたレジストリデータの利活用、アジアへのレジストリ拡大など、様々な取り組みを行ってきました。

今後もMASTER KEYプロジェクトを通じて希少がん領域の治療開発に立ちはだかる様々なハードルを乗り越えながら効率的な薬剤開発を行ってまいります。



希少がん対策

小児がんに対する治療開発促進にむけて

ほとんどのがん種の年間発症数が100例以下である小児がんでは、患者数が少ないことなどから企業治験が行われにくい状況でした。国立がん研究センター（NCC）ではこの状況を改善し小児がんに対する治療開発を促進するためのさまざまな研究などを行ってきました。

2013年から2015年には「小児がんの臨床評価に関する研究」班（H24-医薬-指定-025）（研究代表者：小川千登世）にて、小児に特有の悪性腫瘍と病態が成人悪性腫瘍と同様の小児悪性腫瘍での治療開発戦略について検討し、「小児悪性腫瘍における抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイダンス」素案を作成しました。また、「小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究」班（H29-がん対策-一般-007）（研究代表者：松本公一）の分担研究課題「早期相試験実施体制の整備」などにおいて、小児がんの治療開発促進のための体制や必要とする要件などにつき、医師や患者・家族、製薬企業や行政・規制当局など様々な立場の関係者が意見交換を行う場として2017年から2020年に「小児がんのための薬剤開発を考える」を開催し、小児がんでの開発の方策などを検討しています（図）。さらに、日本小児血液・がん学会や日本小児がん研究グループ、小児がん拠点病院などととも、小児がん領域のがん対策、特に治療開発での課題の検討を行い、第4期がん対策推進基本計画に向けた意見を取りまとめました。

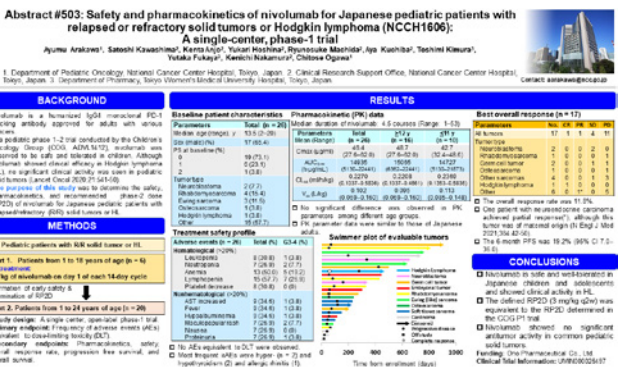


医師主導治験での治療開発から薬事承認へ

新しい薬が承認され、保険で使えるようになるためには新薬の臨床開発（治験）が必要です。がんの種類は多く、一つ一つのがんの患者数が極めて少ない小児がんでは、製薬企業による治験が行われにくいことが課題とされています。中央病院小児腫瘍科では小児がんでの適応拡大や未承認薬の新規薬事承認をも目的とした小児がんを対象とした医師主導治験を積極的に実施しています。2022年までに12件の医師主導治験を調整事務局などとして主導的立場にて立案・運営し、参加のみのものも含めると計19件を実施してきました。

2017年には小児期およびAYA（Adolescent and young adult）世代の標準的な治療に抵抗性の難治性悪性固形腫瘍とホジキンリンパ腫を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブの医師主導治験（NCCH1606、試験略称：PENGUIN）を開始しました。この試験の結果、ニボルマブが投与された26人の小児がんの患者のうち、古典的ホジキンリンパ腫の患者1人ががんの完全奏効が得られ、また、ニボルマブの有害事象と薬物動態は、小児でも成人でこれまで観察されたものと大きな違いがないことを確認しました。本試験の結果にもとづき、成人では承認済みの「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」に対するニボルマブの小児用法・用量を追加する承認事項一部変更承認申請が行われ、2021年9月27日に承認となりました。

患者数が少なく企業による治験が進みにくいといわれている小児がん、安全性・有効性を評価する治験を医師主導にて実施することで、アンメットメディカルニーズを満たすことができました。

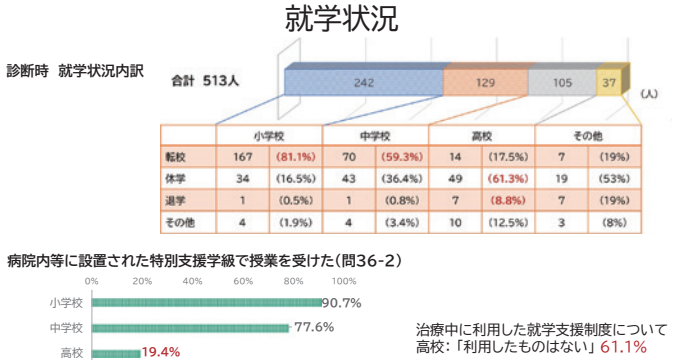


小児で初の患者体験調査を実施

第3期がん対策推進基本計画の中間評価に向けて、小児がん患者の診療や療養環境の実態を把握するための初めての「小児患者体験調査」を2019年9月から2020年4月に行いました。調査は2014年および2016年の院内がん登録参加施設において、当該年に治療が開始された診断時18歳以下の患者を母集団とし、参加を表明した97施設で初回治療を受けた全悪性腫瘍の患者2,511人を対象としました。回答は家族等（本人以外）より無記名、選択式の自記式質問紙による任意回答です。回収数は1,221人（回収率48.6%）であり、小児がん患者1,029人が解析・報告の対象となりました。

調査の結果、治療に関する体験は、専門的な医療を受けられたと思う人は90.4%、治療を進める上で医療者と十分な対話ができたと感じる人76.3%、主治医以外にも相談しやすい医療者がいた人は78.0%でした。就学に関しては、高等学校に就学していた患者は退学の割合が高く、情報提供、支援の利用ともに低い傾向となっていました（図）。患者家族の就労では、患者のケアのために仕事や働き方を変えた家族がいた人は65.5%（休職・休業：35.7%、退職・廃業：32.8%）でした。経済的状況に関しては、医療費を確保するために生活へ何らかの影響があった人は41.7%となっており、経済的負担が大きいものとしては交通費60.7%、付き添い家族の生活費・宿泊費57.8%でした。

これらの結果を2021年3月に報告しました。特に高等学校での教育の継続やがん患者家族への支援について課題が残されていることが明らかになりました。



「AYA世代のがんとくらしサポート」サイトからの情報提供

「AYA世代のがんとくらしサポート」サイトは、AYA世代（15～39歳）にがんが診断され、現在成人している方に向けて、くらしに役立つ情報や体験談を提供することを目的としています。国立がん研究センターがん研究開発費を中心とする5つの研究費により2019年に開設し、運営を続けてしてきました。

このサイトの最大の特徴は、くらしに必要な情報を伝達する【情報セクション】と、患者自身が執筆した【体験談セクション】により構成されており、相互補完的な役割を果たしていることです。情報セクションは国内外のサイトのレビューをもとに、テーマの抽出、絞り込みを経て、22テーマの原稿が作成されました。体験談セクションは、AYAがん経験者およびその家族へのフォーカスグループインタビューで、医療的側面のみならず、治療後の人生をサバイバーとして生きていくことで直面する悩みには、多様で主観的な経験を複数知りたいというニーズが高かったことを受けて作成されたものです。それぞれの原稿に「ハッシュタグ#」を付与して、情報セクション、体験談セクションを相互に移動しやすくする工夫を行いました。

このサイトのもう一つの特徴は、AYA世代でがんを経験した当事者が査読やワーキンググループの委員として共に運営に参画してくださっていることです。掲載するテーマの設定から原稿の隅々まで当事者の視点で確認していただくことで、繊細な内容も含めて必要とする人にそっと届けることができていると考えています。



「AYA世代のがんとくらしサポート」トップページ

サバイバーシップ支援/サポーターケア

2012年6月、がん対策推進基本計画（第2期）が閣議決定され、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が新たな全体目標に追加され、がん対策情報センターにがんサバイバーシップ支援研究部（2013年）が新設された。がん患者・家族が直面する困難や社会的課題を明らかにするだけでなく、公民館カフェで啓発活動をはじめた（2014年）。同時に尊厳ある患者の生活を支えるサポーターケアのニーズが高まり、中央病院に社会と健康研究センターが連携して日本がん支持療法研究グループJ-SUPPORTが設立された（2016年）。J-SUPPORTは支持・緩和研究ポリシーを公開して（2016年）、治療による副作用（嘔吐、皮膚炎、せん妄）やつらさ（気持ち）を標的に臨床試験を行い標準化を開始した。特に、がん対策基本法成立の背景となった、患者の声を（試験計画の立案段階から）取り入れる、患者・市民参画（PPI）を推進している。

中央病院では、患者サポートグループ（「がんを知って歩む会」1995年）、隣がん教室（2007年）患者サポートの実践を背景に、暮らしを支えるアイデア/工夫展（2012年）、アピアランス支援センター（2013年）、病院棟8階に患者サポート研究センターを設置し（2016年）、周術期外来や看護相談、AYA支援チーム等を実践してきた。組織改革を行い患者サポートセンターに発展した（2021年）。東病院では、診断時からの緩和ケアスクリーニング、退院支援プログラム、地域医療連携のための情報交換会・緩和ケア症例検討会、社会保険労務士とハローワーク職業支援ナビゲーターの配置、患者教室・オンラインセミナーを実施し、治療から地域までの生活を支えるサポーターケアセンター（2014年）、妊孕性相談を含むレディースセンター（2018年）、医療コンシェルジュ（2020年）に展開している。

- 1995年～ ■ サポートグループ がんを知って歩む会 開催
- 2004年 9月 ■ 患者・家族支援相談室/医療連携室(現 サポーターケアセンター)開設
- 2006年 4月 ■ 電話相談窓口 開設
- 2007年 ■ 相談支援センターによる隣がん教室、専門看護師・認定看護師等による患者教室開催
- 2007年 4月 ■ がん関連情報コーナー 開設
- 2008年 4月 ■ 地域医療連携のための情報交換会開始
- 2012年 9月 ■ がん患者さんの暮らしが広がるアイデア展を50周年記念イベントとして初開催(以降も継続開催)、生活の工夫カード作成・公開
- 2012年 12月 ■ 社会保険労務士とがん専門相談員協働による就労支援開始
- 2013年 4月 ■ がん対策情報センターにがんサバイバーシップ支援研究部新設
- 2013年 5月 ■ 中央病院にアピアランス支援センターを開設
- 2013年 7月 ■ 第1回公民館カフェ
- 2014年 1月 ■ 第1回ご当地カフェ(沖縄県浦添市)
- 2014年 4月 ■ サポーターケアセンター組織改編
- 2015年 8月 ■ 第1回がんサバイバーシップ オープンセミナー
- 2016年 1月 ■ 社会と健康研究センターに改組(予研・社研)
- 2016年 2月 ■ 日本がん支持療法研究グループ(J-SUPPORT)設立
- 2016年 8月 ■ がん患者に対するアピアランスケアの手引き2016年版発行
- 2016年 9月 ■ 患者サポート研究開発センター(現患者サポートセンター)開設
■ 看護相談、周術期外来開始
- 2017年 3月 ■ がん患者さんのサポートと生活の工夫展開催
- 2017年 4月 ■ 長期療養者就職支援事業 就職支援ナビゲーター配置
- 2017年 11月 ■ 妊孕性温存支援(リプロ支援)他施設連携体制開始
- 2018年 1月 ■ がんサバイバーシップ支援部に名称変更
- 2018年 8月 ■ レディースセンターの開設
- 2018年 12月 ■ 支持療法・緩和治療領域研究ポリシー(総論) Web公開
- 2019年 3月 ■ AYA世代のがんとくらしサポートwebサイト開設
- 2019年 12月 ■ N-COMMUNITY(National Cancer Center Community Health ResearchNetwork)設立
- 2021年 3月 ■ がん患者さんのサポートと生活の工夫展や患者教室をオンライン開催
■ 支持療法・緩和治療領域研究ポリシー(各論):支持/緩和治療領域研究における研究者主導二重盲検比較試験を実施する際のプラセボ薬剤の設定に関する考え方 Web公開
- 2021年 4月 ■ 支持療法・緩和治療領域研究ポリシー(各論):呼吸困難Dyspnea/Breathlessness Web公開
■ J-SUPPORTにPPI(地域における患者と市民の関与)推進を目的としたSCC(Stakeholder Coordination Center)設置
■ 入院前支援開始
■ 患者サポートセンター組織改編
- 2021年 8月 ■ 支持療法・緩和治療領域研究ポリシー(各論):粘膜炎(口腔粘膜炎) Web公開
- 2021年 9月 ■ 入院受付サポートセンターに設置
■ がん対策研究所開設にあたり、医療提供・サバイバーシップ政策研究部として、再編成
- 2021年 10月 ■ がん治療におけるアピアランスケアガイドライン2021年版発行
■ 支持療法・緩和治療領域研究ポリシー(各論):化学療法誘発性悪心・嘔吐(CINV) Web公開
- 2022年 2月 ■ 支持緩和領域の研究を始めるあなたへ の冊子発行、配布開始

患者サポート研究開発センター 開設 ■

2016年、がん診療を患者目線から見直し、より良いがん診療環境を構築することを目指して患者サポート研究開発センターが開設されました。(写真1.2) がん診療の様々な局面における患者さんのUnmet Needsを把握し、それに応えるための情報提供と多職種連携による介入を行っています。

開設時より、初診スクリーニングから不安や悩み、病気や治療に関わること、治療経過での経済的・社会的なことなどの困りごとをキャッチし、看護師や心理士、MSWが相談を受け、多職種や専門家と連携しています。周術期外来では、手術を受ける患者さんが安心して安全に手術を乗り切れるよう、退院後の生活も見据えた意思決定支援やセルフケア支援等、手術前から多職種医療チームがサポートしています。

2016年に1つの病棟から始まったAYA支援チーム活動は院内全体に広がり、患者サポートセンターは多様な支援のハブとなっています。

2017年には、治療前の妊孕性温存や治療後の性機能障害等の相談支援と専門医療機関との連携体制を整え、現在はリプロ支援チームとして活動しています。



写真1 開設時の様子



写真2 待合室

2021年4月の患者サポートセンターの組織改変 ■

2016年6月から活動を開始した患者サポート研究開発センターは、2021年1月時点では周術期外来、療養生活支援としてのコメディカル支援、患者教室、相談・連携支援などを対処し、地域医療連携は地域医療連携部が受け持つ、という複雑な組織となっていました。センター長が変更となった2021年1月から、組織の整理と効率的な介入に関わる改変が行われました。組織としては1.地域医療連携 2.療養生活支援 3.入退院支援に整理し、その組織や職員の配置が行われるとともに、以前から活動内容が分かりにくい、と指摘があったセンターの名称は患者サポートセンターに改められました。



部屋の有効活用

しかし様々な職種による介入を実施するためにはそもそも部屋が足りないという問題がありました。診察室のいくつかは、部屋の区切りが可動式パーティションであり、これを収納して2部屋に1つにすることで3~4つのテーブルを設置することができました。これにより色々な職種による面談などを同時に行う体制が整備され、患者さんを待たせることなく効率的な支援を可能となりました。

その後も患者サポートセンターは活動を拡大し、2021年9月からは患者が必要としているサポートを把握するため入院受付をサポートセンターに変更。入退院をコントロールする体制も整備。希少がんホットラインをサポートセンターに移管。紹介前の重症相談なども導入されました。

がんとともに歩む力を信じ、育むサポート活動 ■

中央病院では、様々な医療者が協力しあい、患者さんやご家族が自分の人生をしっかり歩む力を信じ、育み、がんになっても安心して暮らせる社会を目指し、患者教室やサポートグループ、公開イベントを行っています。日本版I Can Copeプログラムの「がんを知って歩む会」は1995年から開催してきました。これは、患者さんご家族や大切な人たちが、がんについて知り、治療や症状に対処し、心に向き合いながら、がんとともに自分なりの生き方を歩むことを支えるサポートグループ活動です。2007年開始の膵がん教室(現:膵がん胆道がん教室)は医師とソーシャルワーカーの呼びかけから多職種が集まり、患者さんの声に応じて全国にその輪が広がっています。約60名在籍の専門看護師・認定看護師たちは患者教室や看護外来の場で、情報提供や意思決定を支えています。2012年実施の「生活の不便さと工夫に関する調査」からは、患者さんは不都合なことに向き合いながらも暮らしを大切に工夫やアイデアを駆使していることがわかりました。それを「がん患者さんの暮らしが広がるアイデア展」や「がん患者さんのサポートと生活の工夫展」として、患者さん、医療者、企業などがつながって情報発信しました。「生活の工夫カード」もそこから生まれています。患者教室やイベントは対面開催が制限された一方、今はオンライン開催や動画配信により、さらに幅広く、患者さんの暮らす社会につながるようになっています。



がんを知って歩む会の一場面

外見のケアに特化したアピアランス支援センターの設置 ■

アピアランス支援センターはがん治療による外見変化に関する臨床・教育・研究を行うことを目的に、日本で初めてがん患者の外見の問題を包括的に扱う独立部門として中央病院に設置されました。外見が変わっても、自分らしく、社会活動を維持できるよう、外見そのものだけでなく心理・社会的面も含めた支援を行っています。

当院では、2005年に外見変化の相談を受けるスタッフが中心となって「外見関連支援チーム」を発足させ、2007年からは正規の患者教室として外見変化に関する情報提供を中心とした患者支援プログラムの定期開催を開始しました。そのチームを発展させて設置されたのがアピアランス支援センターです。

現在は、専任の心理療法士2名が日常的に患者さんのケアにあたるほか、皮膚科医・腫瘍内科医・形成外科医・薬剤師が兼任スタッフとなっており、また外来・病棟の看護師も連携して活動しています。

臨床活動以外では、全国のがん診療連携拠点病院の医療者を対象としたアピアランスケア研修会等の医療者向けの教育活動や、がん治療による外見変化についてのケアや相談支援方法について研究も行っています。

がん患者の外見のケアを意味する用語として使用されるようになってきた「アピアランスケア」は、外見関連支援チーム時代に当院で創出した言葉です。その後外見変化に関わる医療者や関連職種の間で広く知られるようになってきました。



写真1



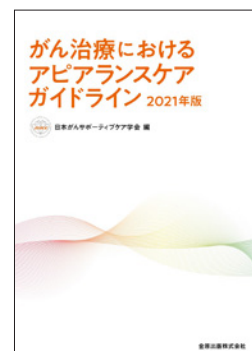
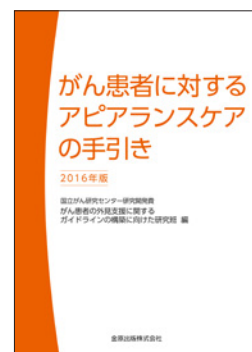
写真2

アピアランスケアガイドラインの発刊

がん治療による外見の変化は患者のQOLを下げる大きな要因となっていますが、長い間「命と引き換えにやむを得ぬもの」として扱われ、その作用機序や予防、治療方法について科学的に検証されてきたとは言い難い部分がありました。また、実際の対処方法として経験的に用いられてきたスキンケアや化粧、被服などの日常整容についても検証はほとんどありません。このような背景から、患者さんに対する治療や指導、情報提供に際して、医療者がよりよいアピアランス支援の方法を選択するため、エビデンスに基づく情報基盤の整備が求められていました。

「がん患者に対するアピアランスケアの手引き2016年版」は、診療ガイドライン作成の手法に則り作成されたアピアランスケアに関する初の指針です。医学のみならず、看護学、薬学、化粧品学、心理学など全く異なる専門領域が協働し、議論を重ねた学際的で画期的な試みであり、国立がん研究センター研究開発費で作成されました。それまでに集積されたアピアランスケアに関するエビデンスが記される共に、アピアランスケア研究の現状と課題も明らかにされています。

2021年には日本がんサポーターケア学会に引き継がれて改訂され「がん治療におけるアピアランスケアガイドライン2021年版」として発行されました。アピアランスケアはがん治療の継続推進のために必要な支持療法の一つとして、診療と同様にガイドラインが編纂されるようになってきたのです。



日本がん支持療法研究グループJ-SUPPORTの設立

がんを治す治療の進歩に伴って、がん患者の生活を支える支持療法のニーズが高まりました(図)。2016年2月、日本がん支持療法研究グループ：J-SUPPORT (Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group) は、質の高いエビデンスに基づく標準的ケア(支持療法、緩和治療、心理社会的ケア)の確立を目指して設立されました。国立がん研究センター研究開発費の支援を受け、中央病院支持療法開発センター及びがん対策研究所を事務局に、オールジャパン体制で多施設共同臨床試験を中心とした臨床研究を実施・支援する任意団体です。

これまでに支持療法：6研究、緩和治療：3研究、心理社会的ケア：9研究(計18研究)を科学諮問委員会が承認し、3千名以上の患者さんが協力してくださり、成果は2つのガイドラインに採用されています。

J-SUPPORTは、社会実装を見据えて研究者を多方面から招集するとともに、患者・市民参画：PPI (Patient and Public Involvement) に取り組んでいます。承認研究18件中6件が、研究計画立案段階からのPPIを実施しています。

また、教育や研究支援リソースの相互活用目的に、2019年12月に国立がん研究センターコミュニティ健康研究ネットワーク：N-COMMUNITY (National Cancer Center Community Health Research Network) を設立しました。

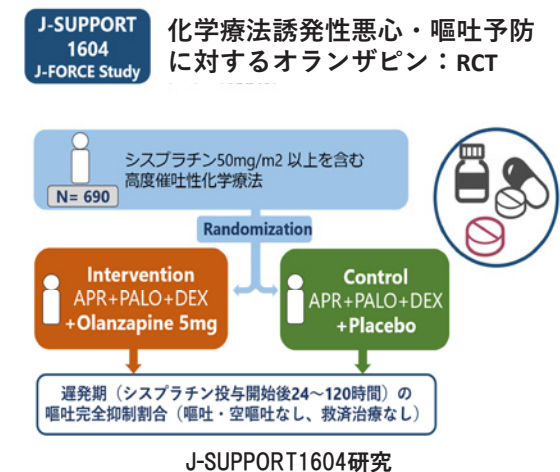


日本がん支持療法研究グループJ-SUPPORTの実績1

J-SUPPORTは、がん治療から生じる有害事象に対する支持療法とがん自体から生じる苦痛症状に対する緩和治療を扱う「支持療法・緩和治療研究グループ」、がんや治療によって生じる気持ちや生活上のつらさに対するケア開発を目指す「心理社会的ケア・サバイバーシップケア研究グループ」、中央支援部門、監視・管理部門から成る研究組織です(会員数：350名)。

2021年12月までに100件の研究相談を受け、内18件の臨床研究をJ-SUPPORT承認研究として支援しています。承認研究の内訳は、介入研究15件、調査研究3件です。主要成果は7件の論文として公開され、3件はガイドラインや政策提言資料に反映され社会実装につながりました。

特筆すべき成果として、J-SUPPORT1604研究「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の有効性・安全性を検証する二重盲検プラセボ対照第3相ランダム比較試験」が挙げられます。臨床現場での薬剤師の観察からオランザピン投与に工夫が凝らされ、患者の睡眠も同時に改善する新規制吐療法の開発につながり、国内外で高く評価され、即座にガイドラインに採用されました(図)。



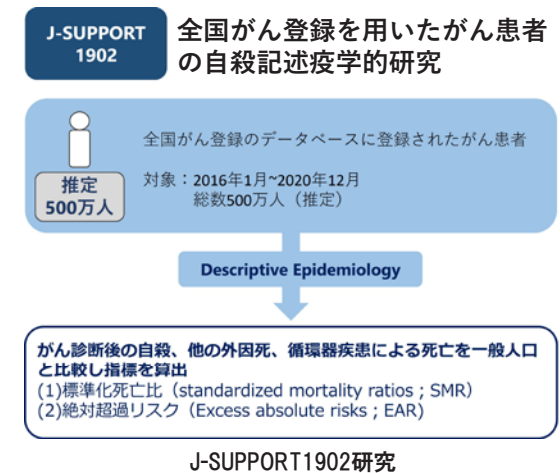
日本がん支持療法研究グループJ-SUPPORTの実績2

J-SUPPORT心理社会的ケア・サバイバーシップケア研究グループは、がんや治療によって生じる気持ちや生活上のつらさに対するケア開発を目指した臨床研究を実施・支援しています。特筆すべき成果として、J-SUPPORT1902研究を紹介します。

J-SUPPORT1902「全国がん登録を用いたがん患者の自殺に関する記述疫学的研究」は、2016年に開始された全国がん登録事業のデータを用いて、がんと診断された後の自殺リスクを検討しました(図)。2016年1月から6月までにがんと診断されたがん患者約55万人を2016年12月まで追跡した結果、がん診断後には、自殺や自殺以外の外因子、心血管死のリスクが有意に高く、特に診断後1か月間の自殺リスクは一般人口の4倍を超えることを報告しました。

この結果は、これまで報告されてきた海外の知見と一致し、がん患者に対する自殺予防対策の必要性を示すものです。しかしながら、科学的根拠に基づく対策は世界的な課題となっています。本研究の後もデータが蓄積され追跡期間を延長した上での検討が必要であり、リスク因子の検討を含め、研究の継続が期待されます。

このように、心理社会的ケア・サバイバーシップケア研究グループでは、臨床試験だけではなく、代表性のあるビッグデータをを用いた観察研究や実験的研究にも取り組んでいます。



「がん患者におけるせん妄ガイドライン」初版の発行

我が国のがん医療における「こころのケア」の普及・実装を目指し、日本サイコオンコロジー学会（JPOS）・日本がんサポーターケア学会（JASCC）と連携して、ガイドラインの作成を開始しました。その第一弾として、「がん患者におけるせん妄ガイドライン」初版が発刊されました（図）。

せん妄は、術後や終末期だけでなく、サバイバーにも生じる可能性があります。認知症や高齢がん患者の増加により、患者、家族だけでなく医療者にとっても負担が大きくなってきました。

本ガイドラインは、Mindsによる『診療ガイドライン作成マニュアル』に則り系統的レビューを行いエビデンスに基づいて作成されています。せん妄は精神・心理の専門家でない医療者が正しく診断し、治療・ケアを行う際にはしばしば困難を伴います。そこで本ガイドラインは全ての医療従事者を対象としています。せん妄の評価、病態生理、治療・ケアなどに関する総論、および日常臨床でよく遭遇する臨床疑問を中心にまとめられています。



「がん患者におけるせん妄ガイドライン」初版（JPOS-JASCC編）

支持緩和領域の臨床研究の実施と標準治療の確立をめざして

がん治療における副作用対策はすすめられています。新たな治療開発に伴い新たな副作用が生じる、個々に反応が異なるなど複雑化しており、重篤な場合は治療の継続が困難となっています。また、生存率の向上に伴い、働きながら治療を行う患者さんも増え、治療中の生活の質を左右する支持・緩和領域の発展は患者さんのみならず社会的な課題と言えます。

このような背景があり、領域の特性や研究が行われる環境を考慮した上での独立した方法論の確立が必要と考え、支持療法・緩和治療領域の臨床研究および新規治療開発を行う際の指針となる「支持療法・緩和治療領域研究ポリシー」の作成を開始しました。

2018年12月の「支持療法・緩和治療領域研究ポリシー（総論）」の公開に始まり、2023年3月時点で研究者主導二重盲検比較試験を実施する際のプラセボ薬剤の設定に関する考え方、呼吸困難 Dyspnea/Breathlessness、粘膜炎（口腔粘膜炎）、化学療法誘発性悪心・嘔吐（CINV）といった各論ルールブックを公開しています。また、この研究成果が広く認知されることを願い冊子版「支持緩和領域の研究を始めるあなたへ」を発行し、2022年2より希望者に配布しています。（図）

本ポリシーが活用され支持療法・緩和治療の臨床研究、臨床試験の実施および標準治療の確立が加速し、がん治療全体の質の向上につながることを期待しています。



支持療法・緩和治療領域研究ポリシー（冊子）

サポーターケアセンター開設とこれまでの歩み

東病院における相談部門の開設は、2004年9月に遡ります。その後、2007年のがん対策基本法施行に伴う相談部門の機能強化をはじめ、急速に高度化・複雑化したがん医療に伴い変化した患者・家族の複合的なニーズに応えるべく、2014年4月、7職種で構成されるサポーターケアセンターとして組織改編されました。

組織改編当初から一貫して我々が掲げてきた使命は、「医療従事者から能動的・多面的な継続支援（診断時からの緩和ケア）の実現と病院・地域・社会でがん患者等を支える仕組みづくり」です。この使命の具現化に向け、これまで退院支援プログラムや診断時からの緩和ケアスクリーニングの開発、地域医療連携のための情報交換会・緩和ケア症例検討会の開催、さらには、就労支援の充実を目的とした社会保険労務士とハローワーク職業支援ナビゲーターの配置、多職種運営型で展開する患者教室・オンラインセミナー等を推進してきました。

現在、当室は1年間で新たに8000人を超える患者・家族等が、各種セミナーは47都道府県よりのべ2800名の患者・家族、患者支援団体、企業関係者の方が参加するなど、地域や立場を超えて多くの方に利用いただくまでに成長しています。

2023年3月に閣議決定された、第4期がん対策推進基本計画には「誰一人取り残されることないがん対策を推進し、全ての国民とががんの克服を目指す。」という全体目標が掲げられました。我々は今後も、「誰一人取り残されることなく」相談支援と情報提供が受けられる社会の実現にむけて、新たな支援体制の方策の開発と普及実装にむけてチャレンジし続けます。



サポーターケアセンターメンバー

レディースセンターの開設と取り組み

東病院の婦人科の常勤医が赴任したことを契機に、乳がんや子宮頸がんなどの婦人科腫瘍など女性特有のがんの罹患率の上昇および女性がん患者さんでは最適な治療の提供を行うだけにとどまらず、治療中および治療後の経過においても身体的、精神的および社会的なサポートが必要かつ重要であることなどの背景から、2018年8月にレディースセンターが開設しました。組織横断的な他職種の専門性を有機的に連携することで、女性がん患者が安心して日常生活ならびに社会生活の大きな変化を強いられることなく、治療を受けられる環境を実現することを目的とし、1) 妊孕性相談・対応、2) 小児、AYA世代を含む若年患者のサポート、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対応、6) 薬物療法などの副作用相談、などのセクションを設置して幅広く対応できる体制を整えています。妊孕性相談・対応では生殖外来を開始し、その対象を男性がん患者にも拡大して、関連診療からの相談を幅広く受け付けて他施設との連携を図っています。更にLGBTワーキンググループも結成して、がん専門病院としての対応を進めるため勉強会や検討会等を開始し、活動の幅を広げています。



医療コンシェルジュ推進室設置、鶴岡市立荘内病院との連携(2020.7) ■

近年では研究成果を出すだけでなく全世界の患者にそれらを還元するというものが求められ、これらのニーズにこたえるため2020年4月新たに医療コンシェルジュ推進室が設置されました。

医療コンシェルジュ推進室は国立がん研究センター東病院における国内外の患者が快適に当院を利用できるように病院に隣接するホテル(三井ガーデンホテル柏の葉パークサイド)の設置などホスピタリティに関わる業務を担当しています。

・鶴岡市立荘内病院との診療連携協定の締結

2020年7月に山形県鶴岡市荘内病院と国立がん研究センター(NCC)東病院の間で診療連携協定締結されました。

2020年はコロナ感染が話題になり居住地から外に出ることが難しい環境では都内の病院での受診やセカンドオピニオンを受けることもできない状況でした。そこで2020年11月に鶴岡市荘内病院で「がん相談外来」を開設し鶴岡市民が直接NCC医師からセカンドオピニオンを受けられるようになりました。

さらに、鏡視下手術の標準化を目的とした「遠隔アシスト手術システム」を両病院間に導入し、2022年12月に1例目の手術を行いました。



(上) 両病院長による診療連携協定締結(2020年7月)
(下) 診療連携におけるがん相談外来のご案内と遠隔アシスト手術の様子

がんサバイバーシップ支援研究部の設置と取り組み ■

2012年6月に閣議決定を受けたがん対策推進基本計画(第2期)では、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が新たに全体目標に追加されました。

そこで、がん診断を受けた本人や家族が社会生活において直面する様々な問題の解決を目指し、2013年4月がん対策情報センターに「がんサバイバーシップ支援研究部」が新設されました。

同部では、社会生活を送る本人・とりまく人々が直面する困難を明らかにし、地域活動から政策提言までを視野に入れ、状況をよりよくすることを目指した研究を実施しました。

さらに、がんサバイバーシップという言葉と概念を広めることも重要な課題でした。そこで、一般市民向けが

んサバイバーシップ学習イベントとして「公民館カフェ」を東京都中央区の月島区民館で2014~2020年に19回、他地域に展開した「ご当地カフェ」を2014~2019年に12道県12回、がん治療が心身や生活に与える影響や、それらへの対処のあり方をより学術的に学ぶ「がんサバイバーシップオープンセミナー」を2015~2020年にNCC内で19回開催し、社会啓発を進めました。

検討内容をより広く伝えるために、各会の記録をがん対策情報センターwebサイトに掲載する(図)と共に、2015~2019年度には、各年度の詳細な記録を活動報告書として取りまとめ、webサイトより公開しました。

がんサバイバーシップを学ぶ・語る「公民館カフェ」「ご当地カフェ」「オープンセミナー」(平成27年度から令和元年度まで)



「国立がん研究センターがんサバイバーシップ支援部では、「公民館カフェ」「ご当地カフェ」「オープンセミナー」という3種類の学習イベントを主催し、がん体験者・家族・友人・企業関係者・行政担当者・一般市民など、どなたでもご参加いただける学びと交流の場を提供しました。これらの事業は令和元年度で終了しましたが、過去の開催記録の閲覧とダウンロードが可能です。

がん対策情報センターwebサイトカフェプロジェクトのページ

がん予防・検診研究センターを社会と健康研究センターに組織改編 ■

「がん予防・検診研究センター」は、2004年に開所して以来、主に予防と検診に特化した研究を実施し、疫学研究による多くの予防と検診に資するエビデンス構築、科学的根拠に基づいた予防やがん検診のガイドライン作成、検診の精度管理などの政策提言を行ってきました。また、約1万4千人(延べ3万人)に対し最新のがん検診を提供し、その有効性の検証などの研究を実施してきました。一方、がんという病気の多面性や社会環境の変化を踏まえた研究を促進させ、国民の生活の質の向上と健康の維持・増進に資するという使命を全うするためには、社会と健康という大きな枠組みの中で、研究体制を再構築する必要が出てきました。そこで、これまでの予防と検診に関する研究に加え、がん患者・サバイバーシップ支援、医療経済などの関連研究を集約、強化した組織改編が2016年1月に行われました。これによりがんサバイバーおよびその家族の健康の維持・増進と精神心理的・社会的問題に対する研究を行う「健康支援部」が設置されました。また「がん対策情報センター」における研究機能を移行しました。その他、各応用分野で生じる統計学的課題を契機に、新たな研究の枠組みや統計学的方法論を検討するための「生物統計部」、がん研究やがん対策における社会的、経済的、倫理的な諸問題に対応するための「臨床経済研究室」と「生命倫理研究室」が設置されました。

「社会と健康研究センター」の研究イメージ
Center for Public Health Sciences
がんなどの病気になるない、がんにより良く生きる社会を



がんの予防・早期発見、がん患者・サバイバーへの支援、がん対策における社会的、経済的、倫理的な諸問題などに関する研究により、国民の生活の質の向上と健康の維持・増進に資する

コラム

未成年の子どもがいるがん患者さん・ご家族への支援 ■

中央病院の初回入院患者のうち未成年のお子さんがあるのは、およそ4人に1人と推定されます。2012年より緩和医療科では、未成年の子どもがいるがん患者さんとそのご家族の支援(以下、親子支援)を行っており、2019年からは多職種チームで行っています。親子支援の目的は、患者さんとそのご家族の不安を緩和し、親子のコミュニケーションを促進することです。

子育て世代のがん患者さんは、入院や治療の副作用に伴う身体機能の低下によって、これまで親として子どもに当たり前に行っていたことができなくなり、そのことから、子どもに申しわけない思いを抱いたり、親子の関わりに不安を抱いたりすることがあります。とりわけ小学校低学年以下の子どもには病名や病状を知らせていないことが多く、親子間に「ないしょ」が増え、これまで通りのやりとりがしづらな場面が起こり得ます。そうした患者さんたちの声をもとに、緩和医療科では、親子が互いの思いを交わせる書き込み式のノート「だいすきなあなたへ」(図)を作成しました。

これまで子どもに自責の思いを抱いていたある患者さんは、この書き込み式ノートを使って子どもに愛情を伝えると、子どももノートに好きなシールを貼って喜ぶ様子があったそうです。入院中、子どもをだいに思うほど、自分のことを責めてしまう気持ちが緩和され、病気であってもなくても、変わらない「だいすき」の思いを親子で伝え合う頻度が増えたのです。当院ではこれからも親子の関わりを支援していきます。



親子が互いの思いを交わせる書き込み式ノート「だいすきなあなたへ」

コラム

移植後長期フォローアップ (LTFU) 外来 ■

同種造血幹細胞移植後は、移植片対宿主病や感染症など様々な合併症へ対応し、QOLを含めた長期予後を改善するため有効かつ効率的な移植後長期フォローアップ (LTFU) 外来システムの確立が重要な課題です。当院では2006年から看護師が週1回の任意相談対応を開始し、「造血幹細胞移植後患者指導管理料」が新設された2012年から週4回 (9時から13時) の新規LTFU外来枠を開設しました。担当看護師は移植後経過に応じた節目受診 (移植後3か月、6か月、1年、以降年1回) を中心に年間360~380件のLTFU外来受診に対応しています。また当院のスタッフが中心となり、日本造血・免疫細胞療法学会主催のLTFU外来担当看護師育成のための研修会運営やLTFUガイドライン作成を行いました。

2011年からは国立がん研究センター研究開発費のサポートを受け移植後長期サイバークを対象とした臨床研究に取り組んでいます。2018年の全国調査では、国内のLTFU外来開設率が過去10年間で7%から62%まで増加しており、同調査でニーズが多かった患者指導用リーフレットや問診票などの「LTFUツール全国版」を学会ホームページに公開しました。その他にも、移植後患者の就労に関する全国調査、移植後の肺炎球菌ワクチン試験、移植患者における二次発がんの免疫・遺伝子解析など様々な研究を行っています。

今後も、当センターの使命である「がんサイバーク研究と啓発・支援」を実現するために、全国のLTFU外来の基盤整備へ取り組んでいきます。



情報の収集と提供

国立がん研究センター (NCC) の8つの使命の一つである「情報の収集と提供」に関連する2012年から2022年のアクティビティのうち、独立している「がん登録」以外のものについて紹介します。

まず、患者を含む国民向けのがん情報のプラットフォームとして、NCCが全国の専門家と共に作成し、発信している「がん情報サービス (ganjoho.jp)」があります。がん情報サービスは2006年10月にがん対策情報センターの開設時に立ち上げられて以降、外部委員を含むがん情報サービス編集委員会の審査のもと、コンスタントに情報の追加・更新が行われ、アクセスも2012年は月当たり、およそ150万ページビュー (PV) だったものが、Google検索での高評価などにより、2021年には、約3倍の450万PVとなりました。この間に、webサイトの更新が2014年 (図1)、2021年 (図2) に実施され、2021年9月からは、がん対策研究所の開設に伴い管理が移管されました。

また、第2期がん対策推進基本計画で分野別施策に追加された働く世代へのがん対策、がん教育を支援するツールとして、がんと就労を支援するwebサイト「がんと共に働く」が構築・公開され、「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」も公開されました。がん教育を支援するツールとしては、学習まんが「がんのひみつ」が作成され、全国の小学校、公立図書館に配布されました。

さらに、全国のがん診療連携拠点病院等のがん相談支援センターは、がん対策において、がん情報提供・がん相談支援の窓口として、重要な役割を担っていますが、「情報提供・相談支援ブロックフォーラム」を全国で開催し、都道府県内に加え、県境を越えたブロック内のネットワーク構築を支援しました。

一方、インターネットを使わない人たち、近くのがん診療連携拠点病院がない人たちに確かながん情報を届けるために、「がん情報ギフト」として、寄付金によって、全国の公立図書館への「がんの冊子」が提供されました。

また、がん対策推進基本計画の全体目標である「すべてのがん患者とその家族の療養生活の質の維持向上」「がんになっても安心して暮らせる社会の

構築」の進捗を評価する指標を策定し、それらを測定するために、患者体験調査、小児患者体験調査、遺族調査を実施し、がん対策推進基本計画の評価に活用されました。

さらに、全国がんセンター協議会加盟施設の生存率協同調査による10年生存率公表と新規開発したグラフによる情報提供ツールによって公開するとともに、研究支援として、C-CATに蓄積されたゲノム情報の利活用を推進するための「利活用検索ポータル」の公開、「実装研究のための統合フレームワークCFIR」日本版の刊行なども実施されています。



図1 がん情報サービス (2014年~2021年6月)



図2 がん情報サービス (2021年7月~)

- 2011年 7月 ■ 企業との包括連携協定の開始
- 2012年 12月 ■ 地域がん相談支援フォーラム 開始
- 2012年 1月 ■ がん情報サービス刊行物発注システムの稼働開始
- 2012年 6月 ■ がん対策基本計画(第2期)において、子どもに対してのがん教育の個別目標が設定
- 2012年 10月 ■ 全国がんセンター協議会加盟施設の院内がん登録データを用いたKapWebによる生存率の公開(2001-2003年症例)
- 2013年 10月 ■ 「がんと仕事のQ&A」をがん情報サービスに掲載
■ 学研まんがでよくわかるシリーズ89「がんのひみつ」初版発行
- 2014年 6月 ■ 日経ビジネスオンラインに「がんと共に働く 知る・伝える・動きだす」webサイト開設
- 2014年 7月 ■ 「がんと共に働く 知る・伝える・動きだす」第1回意見交換会の開催
- 2015年 6月 ■ がんと就労白書2014-2015発行
- 2015年 11月 ■ 平成26年度患者体験調査を含むがん対策進捗評価について「指標に見るわが国のがん対策」報告書の発行
- 2016年 1月 ■ 全国がんセンター協議会加盟施設の院内がん登録データを用いた10年生存率の初公表(1999-2002年症例)
- 2016年 7月 ■ がんと就労白書2015-2016発行
- 2017年 7月 ■ がんと就労白書2016-2017発行
- 2017年 8月 ■ 「がん情報ギフト」事業の開始
- 2018年 2月 ■ 全国がんセンター協議会加盟施設の院内がん登録データを用いた生存率集計にエディターIIによる相対生存率算出に対応
- 2018年 5月 ■ がんと就労白書2017-2018発行
- 2018年 12月 ■ 患者が受けた医療に関する遺族の方々への調査 平成29年度予備調査結果報告書の発行
- 2019年 5月 ■ 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(大企業編/中小企業編)発行
- 2019年 9月 ■ 小児患者体験調査報告書令和元年度調査の発行
- 2020年 10月 ■ 患者体験調査報告書平成30年度調査の発行
■ 患者さまが受けられた医療に関するご遺族の方への調査平成30年度調査結果報告書の発行
- 2021年 3月 ■ 「実装研究のための統合フレームワーク-CFIR-」を刊行
- 2021年 6月 ■ 日経ビジネスオンラインに「がんと共に働く 知る・伝える・動きだす」webサイト閉鎖
- 2021年 7月 ■ がん情報サービス全面リニューアル
- 2021年 11月 ■ 集積情報の研究への利活用に向けた取り組みの開始(利活用検索ポータル公開・第1回情報利活用審査会開催)
- 2022年 3月 ■ 患者さまが受けられた医療に関するご遺族の方への調査報告書2018-2019年度調査報告書の発行

全国がん(成人病)センター協議会の先駆的な取り組み ■

全国がん(成人病)センター協議会(2018年より全国がんセンター協議会)(略称:全がん協)は、がんに関し、予防、診断、治療、調査研究、医療関係者の研修等を行う病院、医療機関で構成される任意団体で、1973年に設立されました。現在は、全国32のがん専門施設で構成されており、国立がん研究センター(NCC)が事務局を担っています。全がん協施設では、1997年から院内がん登録に取り組み、厳格な精度基準に基づく公表指針を策定した上で、2007年には、施設別を含む5年生存率を初公表しました。

2012年10月には、1997-2004年の症例24万件について、利用者が見たい情報を選択して表示できる新システム「KapWeb」による情報公開を始めました(図)。さらに、2016年1月には、部位別病期別の10年生存率(1999-2002年症例)を初公表しました。

一方、国が指定するがん診療連携拠点病院等の院内がん登録については、2007年症例から開始され、初めての5年生存率公表が2015年、10年生存率が2020年、KapWebのように生存率曲線を描画する「院内がん登録生存率閲覧システム」の公開が2021年と、全がん協が大きく先行し、少数精鋭でわが国の生存率公表を牽引していたこととなります。

全がん協生存率調査は、2021年11月に10回目となる5年生存率(2011-2013年症例)と7回目となる10年生存率(2005-2008年症例)を公表を最後に、定期的なデータ更新を終了することとなりました。



KapWeb 簡単データ画面

確かながん情報の発信 がん情報サービスの運営・リニューアル ■

がん情報サービスでは、患者・家族等のさらなる情報収集や次の行動へのきっかけとなり、よりよい意思決定を支援することを目的として、科学的根拠に基づいた確かな情報を提供しています。提供する情報は、公平性・中立性・バランスを担保するがん情報サービス編集委員会の体制の下、全国のがん専門家や患者・市民など、多くの方の協力により作成しています。

ウェブサイトについては2021年7月に、9年ぶりに全面リニューアルを実施しました。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考慮し、情報に辿りつきやすい構成を検討しました。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、年代別の情報の入り口等を設置し、また、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ました。機能としては、よく見るページの登録や閲覧履歴の表示ができるようになりました。

このたびのリニューアルでは、確かながん情報を、持続可能な形で確実に届けられるよう、6年以上更新されていないページを整理し、更新しないものは掲載を終了しています。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ています。今後掲載していく情報の範囲は、がん情報を利用する方のニーズの収集と評価を行って継続的に検討が行われます。



相談支援センターの地域ブロックでのネットワーク構築の取り組み

全国の「がん相談の空白をなくす」ことを目指すとともに、がん相談支援センターの広域地域ベースでの情報交換と好事例の共有の場を用意し、相談支援に対して相乗的な効果を生む活動支援として「地域相談支援フォーラム」を、2012年度から開始しました。国立がん研究センター（NCC）が主体となって開始したこのフォーラムは、2014年度には全国のがん相談支援センターから企画を公募する開催支援型に移行し、2016年度からは、地域主体開催型へと発展していきました。Covid-19の影響を受けて2020年度は開催できない地域が相次ぎましたが、2021年度からはオンラインでの開催形式となって、地域ブロック内の県での持ち回り開催により6-7ブロックで毎年フォーラムが開催されています。2012年度から2022年度までの11年間で43回の地域ブロック単位のフォーラムが開催されました。フォーラムでは、教育講演の他、グループワークや好事例の共有などを通して、相談員同士での顔の見えるネットワーク構築に向けた活動が継続されています。こうした活動は、2016年の熊本地震や2018年の大阪北部地震の際の相談支援センター間での迅速な情報共有やがん患者の治療継続の支援に結びつく活動につながりました。また、2022年8月に出されたがん診療連携拠点病院等の整備に関する指針においても、「BCP（事業継続計画）について議論を行うこと」が示されるなど、全国のがん診療を支えるための重要な活動として認識されています。



インターネットを使わない人にもがん情報を届けるには

患者・家族・市民の皆さんにがん情報を届けるにあたり、ウェブサイト「がん情報サービス」の充実・普及を中心に取り組んできました。しかし、ウェブサイトの情報発信のみでは、インターネットを使えない人には情報が届きません。並行して「がんの冊子」シリーズの作成、公開、普及も大切にしています。より多くの方に紙媒体でも利用していただけるよう、各医療機関からの注文をとりまとめて印刷・購入できる仕組み「がん情報サービス刊行物発注システム」を稼働させています。

この仕組みの稼働と相前後して開始したのは、民間企業との連携による情報普及です。医療機関や行政からの働きかけだけでは届かない人にも、信頼できるがん情報を届けていくため、理念を共有できた企業と連携し、その企業が抱える顧客等に情報を届ける取り組みを始めました。2011年から現在まで9法人と「がん情報の普及に関する包括連携協定」を結び、冊子、チラシ、動画、講演会等を通じて情報を届ける取り組みを重ねています。

また、診断間もない動揺した時期に情報をゼロから探すのは困難です。日常生活の中で、「がん情報の入り口」を知っていただくために、図書館にも「がんの冊子」を届ける取り組みを始めました。2017年に開始した寄付事業「がん情報ギフト」プロジェクトは、2022年に5周年を迎え、5周年記念フォーラムを行いました。2023年3月時点で全国613館の図書館でがんの冊子を手にとっていただけるようになりました。



ビジネスパーソン向け「がんと就労」啓発プロジェクト

2012年6月に閣議決定を受けたがん対策推進基本計画（第2期）では、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が全体目標に追加され、さらに、2016年12月に改正されたがん対策基本法では、「がん患者の就労等」が追加されました。つまり、がん対策の対象が患者・家族から社会に広げられたこととなります。

そこで、ビジネスパーソンが、日頃から目にしていて、職場におけるがん情報を掲載して、啓発を進めることを目指し、2014年6月に日経ビジネスオンラインスペシャル内に特設サイト「がんと共に働く 知る・伝える・動きだす」を立ち上げました（図）。サイトでサポート会員を募り、両立を実現した多くの事例を収集しました。最終的に1,700人に登録していただき、現場となった企業の方と事例を中心とした意見交換会6回、企業レポート6回などとともに、25例の様々な事例を掲載しました。Web掲載に加え、毎年「がんと就労白書」として、アンケート調査結果を合わせて、取りまとめ、発行しました。

さらに、2018年度には、企業の人事担当者の方などを対象とした「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（大企業編/中小企業編）」を企業の方と共同作成しました。Webサイトは2021年6月末に閉鎖しましたが、全期間を通して54.6万PVのアクセスがあり、ガイドブックも多く活用されています。

※白書・ガイドブックはがん情報サービスの資料室からダウンロードできます。



「がんと共に働く 知る・伝える・動きだす」開設時トップページ

学研まんがでよくわかるシリーズ「がんのひみつ」作成と配本

学研まんがでよくわかるシリーズ89「がんのひみつ」は、2012年6月のがん対策基本計画（第2期）において、新たに「子どもに対するがん教育のあり方を検討し、健康教育の中でがん教育を推進する」が明記されたことを受け、子どもへのがん教育を実施するための資料として開発しました。全国すべての小学生が読めるように、小学生（中・高学年）向けの約90タイトルの人気シリーズ（1972年～）である、学研まんがでよくわかるシリーズに組み込みました。当シリーズに組み込むことによって、非売品として全国すべての国公立小学校23,500校、すべての公立図書館3,000館に学研を通じて設置（養護学校、聾学校含、1施設1冊）されるとともに、電子書籍化により、無料閲覧を可能としました。

「がんのひみつ」の特徴は、がんとともにある社会の実現を目標に、知識よりもストーリー重視とし、「がんは身近な病気」「がんになっても社会で活躍できる」「がん予防・がん検診が大切」といったメッセージが読後の印象として残るようにしたこと。作成に当たっては、指導者がいなくても、自発的に学習できるよう、子どもにとっておもしろく、かつ患者への配慮も行うため、制作の各段階（構成検討、ストーリー作成、まんが家選定、シナリオ作成）において、小学生・中学生はもちろん、がん患者、専門医、研究者、マーケティングの専門家など様々な立場の意見を取り入れて作成しました。

現在もGakkenキッズネットで無料閲覧できます。



図1



図2

「実装研究のための統合フレームワーク-CFIR-」の刊行

実装研究のための統合フレームワーク（CFIR, Consolidated Framework for Implementation Research）（図）は、病院や職場でエビデンス・プラクティスギャップがなぜ生じているのかを系統的に整理するためのツールです。CFIRは、「介入の特性」「外的セッティング」「内的セッティング」「個人特性」「プロセス」の5領域と39の構成概念から構成されています。

Damschroderらによって2009年に開発されたCFIRの翻訳および編集は、健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム（N-EQUITY, National Center Consortium in Implementation Science for Health Equity）の依頼を受けて、保健医療福祉における普及と実装科学研究会（D&I科学研究会：RADISH）により行われました。

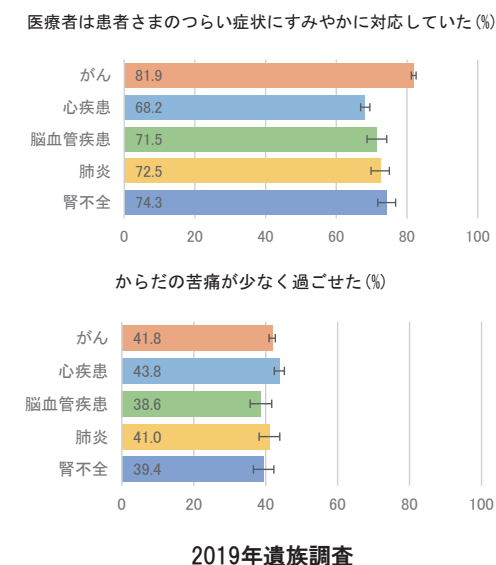
本書は、CFIRについて学ぶだけでなく、実装研究に必要な視点を養うテキストとしても活用できる内容となっています。保健医療福祉分野のみならず、多くの人にこのフレームワークを知ってもらいたいという想いから、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス（CC BY 4.0）による無償公開としています。



遺族調査の実施と成果

人生の最終段階に利用した医療や療養生活の実態を明らかにするため、2019～2020年にわが国で初めての大規模な全国調査を実施しました。人生の最終段階では、患者の全身状態の不良や意識障害などにより、患者に直接調査することが難しいため、遺族の視点で評価する方法を用いています。本調査は、人口動態調査死亡票情報の二次利用により、2017～2018年にがん、心疾患、脳血管疾患、肺炎、腎不全で死亡した成人患者の遺族を対象とする郵送アンケート調査を実施しました。有効回答数は2019年21,309名、2020年41,267名でした。

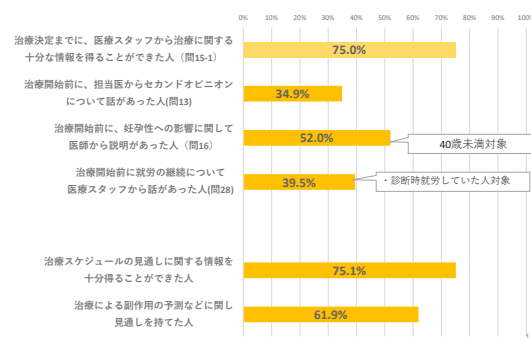
遺族の視点では、医療者は患者のつらい症状にすみやかに対応していたと回答した割合は、がん82%、心疾患68%、脳血管疾患72%、肺炎73%、腎不全74%であり、他の疾患と比べてがん患者の遺族では、医療者への評価は概ね良好でした。一方、がん患者は、からだの苦痛が少なく過ごせたと回答した割合は42%、おだやかな気持ちで過ごせたと回答した割合は45%であり、人生の最終段階でからだの苦痛や気持ちのつらさを抱えて過ごしている方が一定割合いることが明らかになりました。本調査の結果から、人生の最終段階の患者・家族の療養生活の質を向上するため、緩和ケアのより一層の対策が必要であることが明らかになりました。



患者体験調査の実施と成果

2009年のがん対策基本法の施行後、がん対策推進基本計画が策定され、それに沿ってがん対策は進められてきました。しかし、5年たって、がん対策推進基本計画が第2期に入った時に、がん対策の成果・進捗が不明なままではよくない、患者の実感として良くなったのかわからない、という声があり、患者の体験を中心的な要素としたがん対策評価が行われるべきと、第2期がん対策推進基本計画に記載がなされました。そのためは、全国規模で母集団を設定して患者の体験を調査する必要があります。そこで、まずはがん対策に関係する人々を一堂に会して指標を策定するとともに、そのデータ源となる調査を行うために、院内がん登録を使って対象者を抽出し、もとの病院の協力を得て質問紙を患者に配布して収集するという活動が開始されました。これは2015年に第1回、2018年に第2回の成人（調査時）を対象とした患者体験調査として行われ、また、2019年には、小児患者（18歳以下）を対象として、代諾者（主に保護者）に回答を依頼する調査が行われました。ここからは、セカンドオピニオンや就労継続、妊孕性温存など、診断時に必要と考えられてきた説明が必ずしもなされていないことや、若年患者が通常の患者よりもより支援を必要としていること、がん相談支援センターの知名度が必ずしも十分であると言えないことが明らかとなりました。

治療前の説明・見通し



全国のがんゲノム医療の臨床・ゲノム情報の集積と研究への利活用の仕組み

国の保険診療のがんゲノム医療の情報の集積

我が国は2017年6月に、がんゲノム医療として、精度管理された「遺伝子パネル検査」を保険診療の中で実施する方針を固めました。その際、日々の診療のがんゲノム医療のデータを、国として一か所に集積し、利活用するためのマスターデータベースが作られることになりました。そのデータベースを管理する組織が、2018年6月に国立がん研究センターに設置された「がんゲノム情報管理センター」(C-CAT)です（「3. がんゲノム医療」のテーマをご覧ください）。

データ共有のための「情報利活用審査会」

C-CAT登録データを研究・開発用に「二次利用」することへの患者さんの同意割合は、99.7%という極めて高い水準となっています。そのデータが大学などアカデミアの研究機関や、製薬会社などにより「広く公正に利活用される」ことを確保するのが「情報利活用審査会」です。患者団体、一般市民、病院、製薬会社、C-CATなどの委員で構成され、利用は学術研究や医薬品などの開発を目的とし、将来の医療の向上に貢献する可能性があるものに限定されます。また、主たる研究機関名、調査・研究タイトルや利用目的の概要は公開されます（図）。

情報利活用審査会は2021年11月に第一回が開催され、2023年3月の第七回までに、計52の調査・研究課題が承認されています。そのうち、企業による利用の承認は7件です。



C-CAT登録データの利用については、情報利活用審査会が公平性を担保しつつ、利用目的の妥当性、提供先の研究開発の実績・能力やデータ管理体制などについて厳格に審査して、提供の可否を判断します。

C-CATに集積されたがんゲノム医療の情報の、研究・開発への利活用の流れ

人材の育成・教育

人材の育成と提供

1960年に国立がん研究センター（NCC）設立準備委員会が厚生大臣に提出した具申書において、「診断治療に関する医師及び技術者の養成研修を行うこと。」と明記され、1962年に我が国初のナショナル・センターとして創設されて以来、がん医療従事者の教育・育成はセンターの重要な使命で、シンボルマークの3つの輪の一つが「教育」を象徴しています。

1 高度専門医療をリードする人材の育成

レジデント制度は、体系的にがん医療を学び、がん専門医を養成する制度として1969年に創設されて以来、1990年に高度専門的な研修を行うがん専門修練医制度が追加、また新専門医制度に対応するための制度刷新が2019年に行われました。がんに関する総合的な教育を受けた医師が、日本国内だけでなく、世界各地でがん医療の発展のために活躍しています。

近年では、リサーチマインドを持ち、幅広い知見を備えた臨床医の育成を目指し、慶應義塾大学、順天堂大学、東京慈恵会医科大学等との連携大学院制度を活用するとともに、より高度な臨床研究医のキャリア・パスとしてフィジシャン・サイнтиスト制度が導入されています。

医師以外の医療専門職についても、薬剤師レジデント制度が2006年に開始、2014年にがん専門修練薬剤師制度が追加されています。また、近年の放射線治療や画像新診断技術の高度化に対応するため、医学物理士レジデント制度が2021年度から、診療放射線技師レジデント制度が2022年度から開始されており、新しい時代に求められる高度専門医療人材の育成に努めています。

2 がん医療の均てん化を目指す研修事業

がん医療の均てん化を推進することを目指し、2001年に創設されたがん診療連携拠点病院等の医療従事者等に対して、都道府県のがん対策、緩和ケア、がん化学療法、がん検診等に関する23の研修事業（2022年度）が実施されています。特にながの相談支援やがん登録については、院内がん登録の実務者の認定試験に加え、認定がん専門相談員の認定事業が開始（2015年）されており、事業の質の確保に大きな貢献をしています。

3 教育研修プラットフォームの提供

臨床研究に関するe-learningシステムとして2013年度よりICRwebの提供が開始されています。またICRwebは6つの国立高度専門医療研究センターの共通教育用プラットフォームとしても2021年度から活用され、更にアジアがん臨床治験ネットワークの構築を目指すATLAS事業として英語コンテンツが公開されています。

4 人材育成を支える体制の強化

NCC全体の人材育成システムの構築と戦略的な企画立案を目的として、2019年2月に人材育成管理事務局が新設、中央・東病院に人材育成センターが設置されました。この体制の強化により、NCC全体の人材育成システムの制度化が推進され、東病院独自のジョブローテーションが始まるなど築地・柏キャンパスの特性を生かした工夫が活発になっています。

- 2007年 7月 ■ 臨床研究入門(ICRweb)のe-learning提供開始
- 2009年 7月 ■ 臨床研究に関する倫理指針における臨床研究教育の義務化に伴い、医政局長通知にて紹介
- 2010年 ■ 日本歯科医師会との地域がん医科歯科連携事業の開始
- 2012年 ■ がん患者への口腔機能管理が歯科保険収載
- 2012年 ■ 全国共通がん医科歯科連携講習会テキスト(第一版)作成
- 2012年 12月 ■ 認定看護師教育課程 施設認定
- 2013年 7月 ■ 緩和ケア認定看護師教育課程開講
- 2015年 ■ 認定がん専門相談員認定事業 開始
- 2015年 2月 ■ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスにおいて紹介
- 2015年 11月 ■ 患者の感情表出を促す NURSEを用いたコミュニケーションスキル出版
- 2016年 7月 ■ がん化学療法看護認定看護師教育課程開講
- 2017年 4月 ■ 修了証発行システムおよび履修登録システムに対する課金により自立運営開始(講義の視聴は引き続き無料)
- 2018年 4月 ■ 基本領域の新専門医制度開始
- 2018年 7月 ■ がん放射線療法看護認定看護師教育課程開講
- 2019年 ■ がん医科歯科連携講習会テキスト(改訂第二版)の発行
- 2019年 4月 ■ 東病院人材育成センター設置
- レジデント制度発足50周年、レジデント制度刷新
- 2020年 12月 ■ ジョブローテーション開始
- 2021年 4月 ■ 医学物理士レジデント制度発足

新専門医制度に対応したレジデント制度 ■

1969年に発足した国立がん研究センター（NCC）のレジデント制度は、その後の変革を経て医師を対象とした3年間のレジデント正規コース、2年間のがん専門修練医コース、レジデント短期コース、薬剤師を対象とした3年間の薬剤師レジデントコース、2年間のがん専門修練薬剤師コースで構成されていました。医師のレジデントコースは2018年度から基本領域の新専門医制度が開始されたことを受け、2019年度のレジデント募集にあわせ新専門医制度に対応できるよう、専攻医コース、レジデント2年コースの設定などレジデント制度を刷新しました。



新専門医制度では、がん専門病院である中央病院は内科、外科などの多くの基本領域専門医制度では基幹施設になることが難しい状況となりました。従来は2年間の初期研修を修了した医師をレジデントして採用していましたが、中央病院が基幹施設にならない多くの診療科では内科、外科などの基本領域の専門医を取得もしくは取得見込みの医師をレジデントして採用するよう制度を変更しました。新専門医制度での基幹施設になる診療科の専攻医および他の基幹施設からローテートしてくる専攻医を対象とした専攻医コースを開設しました。また、レジデント正規コースも従来の3年間のコースに加え2年間のコースおよび連携大学院での学位取得を念頭に置いた連携大学院コースなども設置しました。2021年度より医学物理士を対象として医学物理士レジデント制度が設置されました。

認定看護師教育課程 開設 ■

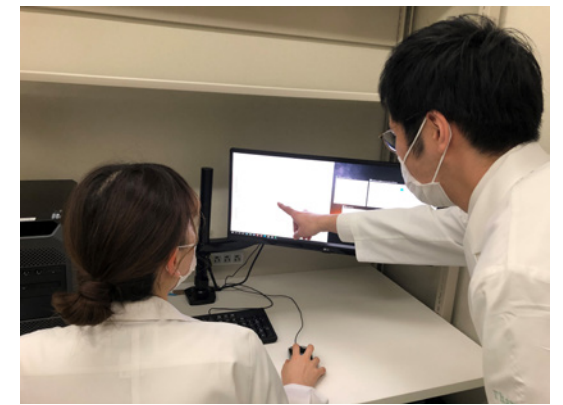
当院の使命でもあるがん医療・看護の均てん化と臨床実践におけるリーダーシップを図る人材の育成を目的として、認定看護師教育課程を開講しました。2012年12月21日に日本看護協会より施設認定を受け、2013年7月より緩和ケア認定看護師課程を12名の研修生でスタートさせました。2016年のがん化学療法看護、2018年のがん放射線療法看護を開講し、2022年12月までに緩和ケア認定看護師92名、がん化学療法看護認定看護師40名、がん放射線療法看護認定看護師23名の計165名の認定看護師を輩出することができています。開講前には少なかった千葉県近郊の認定看護師登録数も増加し、目的であった「がん医療・看護の均てん化のための人材の育成」は達成できました。2023年2月には厚生労働省より看護師の特定行為研修指定研修機関としての認定を受けることができました。今後さらに専門的な知識と高度な技術を持つ看護師を育成していきます。



がん専門修練薬剤師制度 ■

近年のがん薬物療法の急速な進歩に伴い、専門性の高い病院薬剤師の育成が必要とされています。がん領域における指導的立場の薬剤師を育成し、全国に輩出していくことは国立がん研究センター（NCC）の人材育成のミッションの一つでもあります。

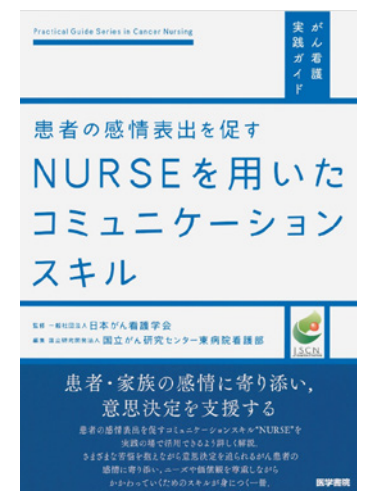
がん専門修練薬剤師は、2006年に発足した薬剤師レジデント制度に加え、臨床能力を更に高めチーム医療に貢献する他、臨床研究の関わりを一層深めることを目的として2014年に発足致しました。薬物動態学／薬力学（PK／PD）臨床研究コース、造血幹細胞移植科専門コース、支持療法コース、固形腫瘍専門科固定コースとより専門性に特化したコースが設置されています。また、がん専門修練薬剤師に在籍しながら当センターとの連携大学院を含めた社会人大学院に進学し、学位取得を目指すことも可能としています。チーム医療への関わりを把握したうえで、Clinical Questionを臨床研究に発展させ、多くのエビデンスが創出されることを期待しています。



志のある薬剤師にとってよき研鑽の場となり、がん医療について高度な知識と幅広い臨床及び臨床研究の経験を兼ね備えた専門薬剤師の輩出ができるよう努めてまいります。

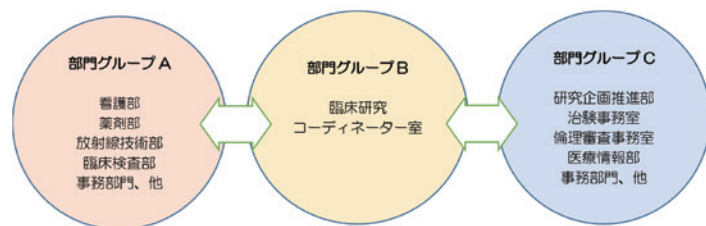
「NURSEを用いたコミュニケーションスキル」の開発から人材育成への発展 ■

2006年東病院看護部において、患者の感情探索の技法「NURSE」をもとにコミュニケーションスキルトレーニングを開発し院内研修を開始しました。2007年がん診療連携拠点病院などの看護師を対象とした研修に発展させ、2013年には日本看護協会の「がん医療に携わる看護研修事業」の一環として東病院で開発した研修方法が取り入れられました。2015年に患者・家族の意思決定支援に関わる看護師にスキルを普及啓発することを目的として、日本がん看護学会監修のもと書籍を発売しました。書籍は各施設での研修企画・運営を支援する内容を組み込むことで、より多くの看護師がスキルを習得できる機会の創出につながっています。2006年～2022年までに東病院および日本看護協会での研修を修了した医療従事者は、延べ500施設以上、約900名になりました。2022年には、中央病院看護部で全国の看護師を対象に基本的なスキルを習得するための研修、東病院看護部でファシリテーターを養成する研修プログラムとし、全国の看護師が自施設で実践や教育につなげられる研修へと発展させています。NCCで開発したコミュニケーションスキルトレーニング研修と書籍はがん看護に関わる看護師の育成に貢献しています。



東病院人材育成センター設置とジョブローテーション等の取り組み

各職種の人材育成に関わる企画とその運営を行うと共に、がん診療において必要とされる専門的知識および技能を修得させるための研修課程の構築、研修会の企画・立案を行い病院全体ひいては地域医療者の診療レベルの向上を目指すことを目的に2019年に人材育成センターが設置されました。これまでに、各職種の資格取得支援、海外研修支援、各職種のレジデント制度運用のサポート、連携大学院制度の管理・運用と学位取得支援、人材育成を目的としたプロジェクト寄付開始、各職種のキャリアラダーおよびキャリアパス作成と評価実績の管理等、様々な人材育成支援を行ってきています。2020年12月には、病院職員の人事配置を一定の基準で計画的に行い職員に多様な分野の職務を経験させることで中長期的な視野で職員の人材育成を図ることを目的としたジョブローテーションがスタートしました。2022年1月現在、部門グループAから部門グループB、部門グループAから部門グループC、部門グループBから部門グループCのジョブローテーションを実施しています。



質の高いがん相談を目指して ～「認定がん専門相談員」認定事業～

がん診療連携拠点病院等の整備指針では、がん相談支援センターに基礎研修(3)を修了した相談員を2名以上配置すること等が求められています。しかし、日進月歩で変化するがん医療の現場において、がん専門相談員には、「信頼性の高い」「安全な」情報を見極める力、また、その情報を用いて患者・家族がより良い意思決定や行動につながる支援を行う力が求められています。相談者の気持ちに寄り添いつつ、科学的根拠に基づく情報を適切に活用した「情報支援」ができる相談員を見える形で示すのが、国立がん研究センター「認定がん専門相談員」認定事業で2015年より開始されました。



認定の取得には、指針で定められる要件に加えて、「定期的なEラーニング学習の受講、テストの修了や研修参加により、知識や情報の更新に努める」「相談対応を録音した音声データを用いて、自身の相談対応の評価・改善策の検討を行う」といった、知識・スキルの向上のための実践の継続や、国際がん情報サービスグループ(ICISG)が示す“Core Values”など、相談員の基本姿勢を遵守すること等を求めています。

認定は3年ごとの更新が必要で、2023年3月現在、426人が認定され、本制度の発足後、微増傾向を維持しています。また、認定がん専門相談員を2名以上配置したうえで、相談支援の質を維持・向上させる体制整備を十分に備えている等の基準を満たした施設を「認定がん相談支援センター」として認定する事業も行っています。

日本全国に臨床研究教育e-learningを提供(ICRweb)

ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)は、臨床研究の質の向上を目的として、インターネットを介した臨床研究教育プログラムの提供、臨床研究に関する最新情報や役立つ情報の提供、および臨床研究に携わる人々への情報交換の場の提供を行っています。

ICR臨床研究入門(Introduction to Clinical Research)は、2005年、国立がん研究センター(NCC)の有志により、NCCのスタッフ向け教育コースとして活動を始めました。2007年のe-learning化以来、日本中誰でもが利用できる臨床研究教育サイトとして、現在までにのべ176,000人の方に登録いただいています。利用者の内訳として、医師が4割、看護師が2割、その他の医療職が2割となっています。コンテンツとして、臨床研究の方法論、統計、研究倫理などを中心に、現在、500以上の講義を提供しています。

ICRwebは2006年度より2014年度まで厚生労働省により活動を続けてきました。その後は、自立して運営することを目指し、個人として講義の修了証が必要な者に発行料として、履修管理システムの利用を希望する施設にその提供料として実費を頂くことにより、運営を継続しています。しかしながら、ICRwebはわが国の臨床研究のインフラであるとの立場から、講義の視聴は引き続き無料で提供しています。



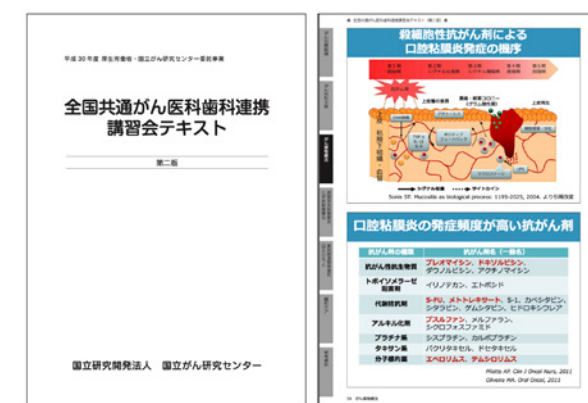
がん医科歯科連携講習会テキスト(改訂第二版)の発行

がん患者に起こる口腔の諸問題に対する支援として、NCCでは2010年より日本歯科医師会と共同し地域がん医科歯科連携事業を推進しています。その活動の中で、がん医科歯科連携の質の担保、歯科医療従事者の人材育成が急務となり、2012年度厚生労働省委託事業として、歯科治療や口腔ケアの専門医療従事者の育成のための教材となる「全国共通がん医科歯科連携講習会テキスト(第一版)」を作成しました。

その後5年以上が経過し、がん治療の進歩、新規治療や新規薬剤の開発が進んだこと、がん患者への口腔機能管理の必要性が一層増してきたことを踏まえ、テキストの内容を刷新する必要性が生じたため、2018年度厚生労働省委託事業としてテキストの改訂を実施しました。

改訂にあたっては、多くの関連学術団体や外部有識者の方々との協議を重ね、がん医科歯科連携、周術期等口腔機能管理の具体的な考え方を新しい知見とともに分かりやすく記載しました。

テキストの内容はその講義ビデオとともにがん情報サービスに掲載され、またテキストを用いた講習会を受講した歯科医師はがん診療連携登録歯科として登録され、その名簿も公開されています。



政策の提言

日本のがん対策は、2006年に「がん対策基本法」が成立して以来、同法の下で策定される「がん対策推進基本計画」に従って実施されています。概ね5年ごとに見直しが行われ、2023年3月には第4期がん対策推進基本計画が閣議決定されて、2028年までの実施が予定されています。

国立がん研究センターは、2004年に「がん予防・検診研究センター」、2006年に「がん対策情報センター」を開設し、基本計画の策定に際して、がん予防・検診についての科学的根拠を提供するとともに、がん登録、相談支援、情報提供など、がん対策を実施するにあたって必要な事業を実施し、種々の技術的支援を担当しています。その後「がん対策情報センター」を組織拡充し、2016年に「がん予防・検診研究センター」を「社会と健康研究センター」へと改編して、がん患者・サバイバーへの支援、支持療法を含めたがん医療の支援を組み入れ、社会的、経済的、倫理的な諸問題に関する研究と事業を展開しています。2021年9月には、「社会と健康研究センター」と「がん対策情報センター」を統合し、社会医学分野を集結して課題解決に向かうことを目的に「がん対策研究所」を開設しました。

この間、がん予防・検診分野では、がん予防ガイドラインやがん検診有効性ガイドラインを更新して、がん対策の具体的施策を立案する際に、行政担当者が最新の科学的根拠にもとづいた政策判断が可能となるように、研究成果を整理してきました。特に2016年には、日本の研究結果データに基づいて、因果関係判断を含めてたばこの健康影響を評価した「たばこ白書」の作成に際して中心的な役割を果たし、2018年の改正健康増進法による受動喫煙防止対策の推進に貢献しました。

一方、第1期基本計画(2007)において全体目標として定められた「がんによる死亡者の減少」と「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」のうち、後者については2007年の策定時には具体的な指標が未設定のままになっていましたが、その後、2014年および2018年に患者体験調査を、2019年に小児患者体験調査を実施し、患者体験指標のモニタリングを開始しました。また、2008年に拠点病院の機能強化や拠点病院間の連携強化を目的として設置された「都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会」の事務局機能を担当し、がん登録部会、情報提供・相談支援部会、緩和ケア部会等を設けて活動が続けられています。

今後とも、がん対策の立案、実施、評価の各段階において、厚生労働省等関係当局と連携して、科学的根拠に基づく長期戦略を踏まえた専門家としての役割を果たす組織づくりを目指します。

- 1981年 1月 ■ 平山雄(国立がんセンター)が受動喫煙と肺がんとの関連を世界で初めて報告。
- 2005年 2月 ■ たばこ規制枠組条約発効(日本を含む40か国)
- 2013年 4月 ■ がん政策科学研究部の開設
- 2014年 1月 ■ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の正式な位置づけ
- 2015年 1月 ■ 患者体験調査を実施
- 2016年 9月 ■ 喫煙と健康 喫煙の健康影響に関する検討会報告書 公開
- 2018年 7月 ■ 改正健康増進法成立
- 2019年 1月 ■ 第2回患者体験調査を実施
- 2019年 9月 ■ 小児患者体験調査を実施
- 2020年 4月 ■ 改正健康増進法全面施行
- 2020年 11月 ■ 患者体験調査に基づく提言書を発行

がん政策科学研究部（現 医療政策部）の設置 ■

2012年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画（第2期）において、「第5 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項」の中に「6. 目標の達成状況の把握とがん対策を評価する指標の策定」として、一部変更され、がん対策の進捗を評価する指標の策定とその測定・評価の実施について、明記されました。

それを受けて、がん対策情報センターにあらたに、科学的根拠に基づいたがん対策の実施、政策提言を支援する「がん政策科学研究部」が開設されました。同部では、「医療体制や臨床現場の多様な課題を解決し、必要な医療を必要な患者に提供することを目的に、これまで独立して存在した臨床医学、疫学、経済学、統計学、社会学、法学、政治学などの各研究分野の知恵を結集して研究を行う。」ことを使命とし、各種データの統合的活用の基盤整備、がん対策の評価として、別項で紹介する「患者体験調査の策定・実施」、「がん対策の評価指標作成と計測」、「患者体験調査に基づく提言書」などに取り組みました。

また、2018年3月に閣議決定されたがん対策推進基本計画（第3期）では、分野別施策 2. 患者本位のがん医療の実現に、(6) 希少がん及び難治性がん対策（それぞれのがんの特性に応じた対策）が追加されました。これを踏まえて、希少がんワーキンググループを運営し、3種の希少がんについて、情報公開のための施設要件を策定し、希少がん情報公開専門病院を探すをがん情報サービスで公開し、定期的に情報更新を行っています。

がん政策科学研究部（現 医療政策部）

目的：医療体制や臨床現場の多様な課題の解決し、必要な医療を必要な患者に提供する

各研究分野の知恵を結集して、研究・統計データを総合的に分析し、科学的根拠に基づく効果的ながん対策立案・遂行を支援

各種データの統合的活用の基盤整備

がん対策の評価

各種データの統合的活用の基盤整備

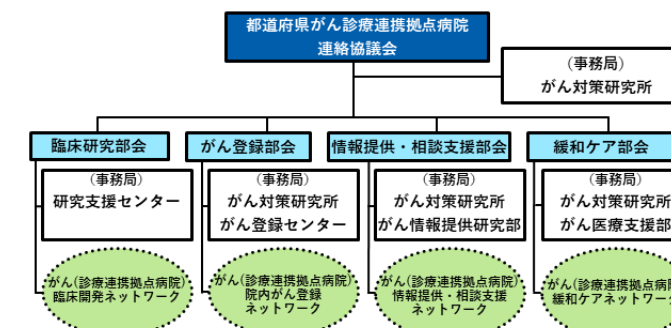
患者の体験をもとにがん対策の実態を評価して提言を行う ■

患者体験調査の提言書は厚生労働省委託事業ということもあり、中立な事実とその解釈を中心にまとめられたが、調査をもとに、次に何をすべきなのかといった点については、患者関係者代表とともに、提言書を発行して今後のがん対策につなげる活動としました。提言書の作成においては、厚労省科学研究費「がん対策の進捗管理のための指標と測定の継続的な発展に向けた研究」の活動の一環として、第2回の患者体験調査（成人）の結果をもとに今後のがん対策でカバーしていかなければならないこと、および、そのためにすべきことをまとめました。これは国立がん研究センターで患者体験調査を実施した研究者だけでなく、特に2018年度から2020年度のがん対策推進協議会患者・家族委員および一般社団法人全国がん患者団体連合会の有志が中心となり、原稿をそれぞれに書いていただいたうえで、研究班がそれらをまとめる作業を行いました。国立がん研究センターは国のがん対策を支援する立場でもあったため、少し書きづらいこともありましたが、ここは、関係者が共同で自由な発想でアイデアを出すことを第一とする旨、前書きに明記することで現状や立場にとらわれない自由な提案を行いました。ここでは、「患者への情報周知」「医療者に対する周知」「就労支援」「AYA世代のがん対策」「希少がん対策」を始めとして多岐にわたる事項について、根拠に基づく提言をまとめました。

患者体験調査報告書
平成30年度調査

がん診療連携拠点病院の機能強化とがん対策への提言 ■

都道府県がん診療連携拠点病院と国立がん研究センター中央病院および東病院が参加する都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会は、2014年1月に発出されたがん診療連携拠点病院等の整備に関する指針において、各都道府県のPDCAサイクルの実績や、拠点病院の診療体制、地域連携に関する活動情報等について、情報収集、共有、評価、広報を行う場として定期的に開催される場として位置付けられました（健発0110第7号 2014年1月10日）。本協議会の下には、4つの部会が設けられ、現在もがん登録部会、情報提供・相談支援部会、緩和ケア部会では、各機能の強化に向けた好事例の共有や課題の検討などが行われています。国立がん研究センターは、本協議会の参加団体であるとともに、協議会を運営する事務局として、全国のがん診療連携拠点病院から臨床現場における課題や声を集約し、がん診療や支援を担う専門家の立場から対応策を協議し、課題および対応方法について厚生労働省やがん対策に関連する協議会等に提案を行ってきました。これまでに、がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（2018年7月、2022年8月）への提言や、第3期（2018年3月）および第4期のがん対策推進基本計画（2023年3月）への提言を行ってきました。このように本協議会の活動は、がん対策に関わる提言を行う場として重要な機能を担うとともに、国のがん対策にとっても欠かせないものとなっています。



科学を政策へ：たばこ白書と改正健康増進法 ■

日本は世界保健機関たばこ規制枠組条約を最初に批准した国の一つですが、公共の場所での喫煙を規制する法律の整備が遅れていました。2020年の東京オリンピック・パラリンピックの開催決定（実際は2021年開催）を契機に、受動喫煙防止のための法律を強化する機運が高まりました。国立がん研究センターは、受動喫煙を含めた喫煙の健康影響とたばこ対策の科学的評価を国内の研究者らと共同で実施し、それが厚生労働省「喫煙と健康 喫煙の健康影響に関する検討会報告書」（たばこ白書）としてまとめられました（図）。この評価の中には、受動喫煙と肺がんとの関連について日本人を対象とした疫学研究を統合した論文も含まれます。これらを科学的根拠として健康増進法の改正が進められ、2018年に成立しました。2020年に全面施行されたこの法律は、国際基準である屋内全面禁煙には至りませんでした。健康被害を防止するために公共の場所を原則禁煙にするという方針が採用され、罰則も導入されました。受動喫煙と肺がんとの関連は、1981年に国立がんセンター（当時）の研究者が世界で初めて報告しました。改正健康増進法の成立は、科学を政策につなげるという研究者の思いが、40年の長きにわたって受け継がれた事例だと言えます。



喫煙と健康

健康な未来を築くために
マナーから始める



2020年4月
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

喫煙と健康リーフレット

国際貢献

国立がん研究センター（NCC）の第三期中長期計画（2021～25年度）には、蓄積したナレッジを海外展開し、各国との連携を強めることで、グローバル・イノベーションセンターへ飛躍することが描かれています。60年の歴史において、NCCは、多くの海外医療研究機関と関わりを持ち、外国人も含めた人材育成を行うとともに、多くの国際共同研究を実施してきました。

欧米との連携からアジアへの展開へ

欧米諸国のがん医療機関には、かねて多くのNCC職員が渡航し、滞在中に得た知見や技術を元に、がん医療、がん研究を進化させてきました。その結果、中央、東の両病院は、2022年、2023年とNewsweekのWORLD'S BEST SPECIALIZED HOSPITALSに選出され、その医療の質の高さが評価されました。また、研究所、EPOC、がん対策研究所でも2国間、多国間の国際共同研究から、世界的に注目される研究成果が数多く公表されています。特に近年のがんゲノム医療の成果が世界から注目されており、米国のhigh impact journalでも紹介されました。

さらに、多くの海外研修生を受け入れ（図1）、最先端の技術の移転を通じて海外とのネットワークを構築してきました。アジア諸国の主要がん医療機関には、多くのNCC Alumniが存在し、人材交流と共同研究推進の潤滑油となっています。

人口規模が大きく高齢化が深刻なアジア地域では、がんの負担増加が顕著で、がん患者の数は、2020年の950万人から2040年には1510万人に増加すると推計されています。NCCが積極的に進めているアジア諸国との連携は（図2）、医療協力の目的だけではなく、がんという共通課題を協力して解決することを目指しています。特に、患者数が少ない希少がんや小児がんなどは、アジアという単位で市場を捉えることで製薬企業の参入を促します。中央病院では、アジアでの臨床試験基盤構築を目指すATLASプロジェクトが実施されており、NCC初の物理的海外拠点をタイに設立しました（アジア連携推進タイ事務所）。ATLASではMASTER KEY Asia や A-TRAIN、CHOICE、HARMONY など多数のアジア共同研究を実施しており、アジア連

携推進タイ事務所にARO機能を持たせることで、迅速かつ安価な臨床試験の実施を目指しています。また、東病院でも、LC-SCRUM-Asiaが展開されており、新薬の開発とアジアにおける個別化医療の推進を目指して活発な活動が行われています。がん対策研究所では、コホート研究のコンソーシアム、国立がんセンター協議会などを運営し、アジアでの政策研究や希少がん疫学研究、IARCと共同でのがんの予防法確立を目指すAsian Code Against Cancerというプロジェクトが開始されました。

国際診療面では、両病院共にインバウンド医療への積極的な取り組みを進めています。院内表示の多言語化、宿泊施設の確保、外国人患者対応のマニュアルの整備などが既に行われました。

次の10年に向けて

「グローバル・イノベーションセンター」への飛躍のためには、他部局の活動を知り、NCC内での有機的な協力も進めなければなりません。NCCの誰もが海外で活躍でき、海外の誰もがNCCに受け入れられるよう、内的な国際化・標準化を図り、柔軟に仕組みやルールを変えていくことが重要です。



図1 外国人研修者の研修中の写真



図2 アジアのGlobal Partnerの地図

- 2014年 5月 NCCと米国国立がん研究所(National Cancer Institute, NCI)の間での包括MOUの締結
- 2016年 2月 ■ NCCとPMDAの包括連携協定締結
- 2016年10月 ■ AMED国際共同臨床研究実施推進拠点に指定
- 2017年 3月 NCCとNCIの間でのプロテオゲノミクスに関するMOUの締結
- 2017年 5月 ■ NCCが国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer, IARC)のコーポレーティングセンターとして指定される
- 2017年 7月 NCCとIARCで包括MOU締結
- 2018年 2月 ■ PATHWAY試験の患者登録開始
- 2020年 9月 ■ ATLASプロジェクト始動
- 2020年11月 ■ 中央病院に国際開発部門を設置
- 2021年 4月 ■ APEC規制調和運営委員会よりPMDAと共同で優良研修センターに認定
- 2021年11月 ■ MASTER KEY Asia登録開始
- アジア連携推進タイ事務所が開所

アジア諸国におけるがん統計の整備

我が国におけるがん登録の整備と法制化に国立がん研究センター（NCC）が直接的に関与した経験を活かし、アジアでのがん統計整備支援にも積極的に関わってきました。国際がん研究機関（IARC）は、世界のがん登録を標準化し発展させるべく、Global Initiative for Cancer Registry development（GICR）計画を2011年に立ち上げ、アジアのコラボレーションセンターとして2017年にNCCを指定しました（図1）。GICRは既存のがん登録や国の医療・行政制度の評価を行い、実務者の研修、インフラ整備、データの質向上など、がん登録改善戦略を策定し実装しています。NCCは、この枠組で、東南アジア諸国の支援を行ってきました。NCCのがん対策研究所職員が、IARC研修リーダーの資格を得て、インドネシア、カンボジア、フィリピン、ベトナム、ミャンマー、ラオス等を対象として、ルール設定やSOPの策定、研修活動を実施しています（図2）。住民登録の整備、死亡統計の活用、さらに、がん罹患の推計を支援し、いくつかの支援対象国では、がん統計報告書の刊行にまで至っています。こうした支援は、地域や病院単位で情報を整理することにつながり、基礎研究や臨床試験の企画に必要な基礎データ整備にも貢献しています。がん予防の根拠作りのためのコホート研究やがん検診の精度管理事業にもがん統計は不可欠で、NCCのカバーするがん医療研究全てに関わる基盤整備事業といえるでしょう。



図1 GICR コラボレーションセンターへの指定（左：中金NCC理事長、右：クリスワイルドIARC所長（当時））



図2 カンボジアでのがん登録研修

国際がん研究機関との協力に基づく世界のがん研究への貢献

NCCの海外医療研究機関とのMOUは2023年4月現在29件となっており、締結先は先進的ながん医療機関、アジアのがんセンター、がん対策や疫学・公衆衛生をつかさどる機関と多種多様です。その内、NCCと活発な共同活動をしているのが、国際がん研究機関（IARC）です。IARCは、1965年に世界保健機関（WHO）の附属機関として発足し、日本の加盟は1972年、現在は27カ国が加盟しています。NCCとIARCとのMOUは、2017年に締結され、連携は強まりました。IARCとの連携活動分野はまさにAll NCCであり、がん登録の整備事業GICRへの参画、小児がんを含むがん罹患・生存率の研究、病理分類規約や病期分類の編集、がんリスク要因の整理と予防方法の提案、根拠に基づいたがん検診の推進、がんゲノミクス研究、環境曝露と変異シグネチャーの研究などが挙げられます。交流事業として、定期的にNCC-IARCセミナーと題して、研究会を開催してきました（図1）。また、2021年にはIARCとしても初の試みとなる、NCCとの共同セッションを、両機関内に設置し新しい形での人材交流も実現させました。

2020年より井上真奈美がん対策研究所副所長が科学評議会委員に就任し（図2）、2022年にはアジア及び女性初の同会議長に選出されました。その他にも、IARCモノグラフの編集や、様々なIARC研修の講師を務めるなど、IARCとの連携は、NCCが世界のがん対策に貢献していることを象徴しています。



図1 Elisabeth Weiderpass 所長を迎えるNCC-IARCセミナー



図2 井上真奈美がん対策研究所副所長

ATLASプロジェクト（アジアがん臨床試験ネットワーク事業）設立の経緯

中央病院では、2017年より日本、韓国、台湾、シンガポールの4カ国での国際共同医師主導治験（PATHWAY試験）を実施するなど、アジア圏での国際共同研究推進に尽力してきました。このPATHWAY試験は、アジア地域で頻度の高い閉経前乳がんフォーカスしてタモキシフェンに対するパルボシクリブの無増悪生存期間での延長を検証するランダム化第III相試験です。これまでこうした国際共同試験はほとんどが企業主導かつ欧米主導で行われてきましたが、PATHWAY試験は日本主導かつ、医師主導治験というところに特色があります。中央病院ではこうした国際共同試験の支援基盤の拡充を行っており、2016年にはAMEDから中央病院が国際共同臨床研究実施推進拠点に指定されました。なお、PATHWAY試験の結果はポジティブとなり、2023年2月にはそのことがプレスリリースされました。

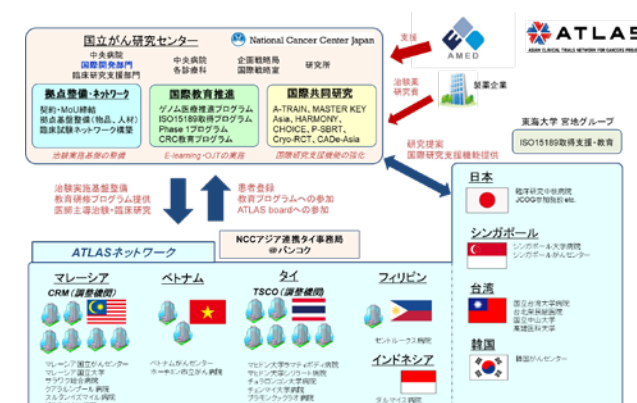
その後、コロナ禍で国際共同試験の重要性が再認識されたことを契機に、2020年9月よりAMED「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」が開始され、中央病院が非感染症領域の担当機関となりました（図）。こうした背景から、研究・教育・診療のあらゆる面で恒常的に国際展開を推進するため、2020年11月に中央病院に国際開発部門が設置されました。国際開発部門が中心となり、ATLASプロジェクトでは、海外拠点を含めたアジア地域の治験実施基盤のハード面での整備、ソフト面での研究人材育成、そして実際の国際共同研究を多数行っています。



ATLASプロジェクト

ATLASプロジェクト（アジアがん臨床試験ネットワーク事業）の活動内容

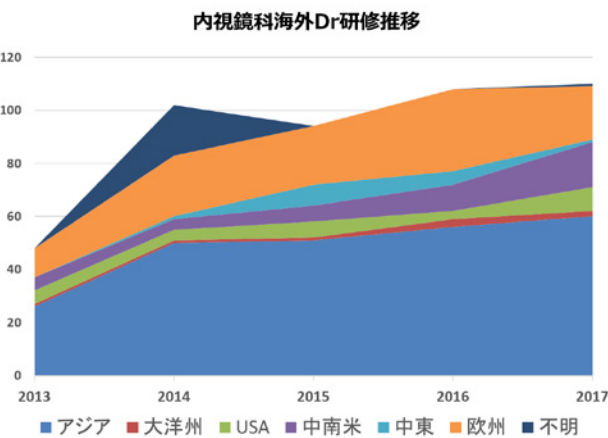
2020年9月よりAMED「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」が開始され、中央病院が実施機関として採択されました。中央病院ではこの事業をATLASプロジェクトと名付け多面的にアジア展開を行っています（図）。さらにATLASとも関連して、研究・教育・診療のあらゆる面で恒常的に国際展開を推進するため、2020年11月に中央病院に国際開発部門が設置されました。ATLASプロジェクトでは、アジア地域において日本主導の臨床研究・治験を可能とするため、海外拠点を含めたアジア地域の治験実施基盤のハード面での整備、ソフト面での研究人材育成、そして実際の国際共同研究を多数行っています。特にハード面での整備では、アジア地域での現地調整機能を円滑化するためセンター初の海外事務所である「アジア連携推進タイ事務所（APO）」を2021年11月にタイ・バンコクに設置しました。ソフト面ではコロナ禍で研修生の直接受け入れが難しかったことから、日本最大のe-learning siteであるICRwebを英語化し、既に50以上の英語コンテンツを掲載しています。また、アジア共同研究も5つ実施中で、特に2021年11月には日本で実施中のMASTER KEYプロジェクトをアジアへ展開し、既にアジア5カ国から年間200例以上の登録を得ています。このMASTER KEY Asiaでは海外拠点から試料を収集し、病理中央判定とNGS解析を行ってレポートを返却する一連の流れを構築して、アジア全体でのゲノム医療の底上げに寄与しています。



ATLASプロジェクトの全体像

内視鏡医療の国際展開

中央病院内視鏡科では、これまで世界最先端の内視鏡診断・治療技術の啓発を全世界に発信してまいりました。コロナ前は年間100人程度の海外研修医の受け入れを行っており（図）、その成果として当科で研修を受けた多くの海外内視鏡医が自国にて当科の内視鏡診断、治療技術を導入し、現在オピニオンリーダーとして活躍しております。また、海外研修医との交流は研修終了後も継続、発展することが多く、当科のスタッフは欧米の国際内視鏡ライブや内視鏡学会のハンズオントレーニング・post graduate courseなどに招聘されてライブデモンストレーションや教育講演を行い、内視鏡診療の国際展開、普及に携わっております。これらの当科の業績は国際的にも高く評価されており、World Endoscopy OrganizationのCenter of Excellence（世界の消化器内視鏡の代表的な20施設）に選出されているのみならず、当科のスタッフが国際学会の主要メンバーや英文誌の編集委員などにも選出されております。



この海外研修医と築いたネットワークは何者にも代えがたい貴重な財産であり、当科の地道な努力は確実に国際的な内視鏡診療の発展に結びついていると自負しております。この世界中のネットワークを有効活用して、NCC発の国際共同研究や臨床試験、医療機器の海外展開を推進していきたいと考えます。

米国NCIとのがん医療・研究での先進的な連携

2022年5月23日、岸田文雄内閣総理大臣とジョセフ・バイデン米国大統領が共同声明を發出し、がん分野での日米共同研究の更なる進展とそれを可能とするNCCと米国国立がん研究所（NCI）との協力を歓迎しました。また、がんムーンショットプログラムにおいて国際協力を推進しているNCCの役割について強調されました（図）。

がん研究及び医療には国際的な協力が不可欠です。NCIは、世界のがん研究の分野で最も権威ある機関の一つであり、その研究成果は世界中で高い評価を受けています。NCCは、NCIと2014年よりMOUの下で包括的な研究協力を進めており、2017年にはプロテオゲノミクスでの協力を目的としたMOUを締結しています。膵臓がんバイオマーカーの共同開発、コホート研究や健康行動の調査などの共同研究事業も進み、NCCの医師や研究者が数ヶ月から1年の単位でNCIを訪問して共同作業に当たるなど、人材交流も着実にされています。

日米首脳がこのようなNCCとNCIとの協力を国レベルで評価することで、両国のがん研究のレベルが一層向上することが期待されます。がん予防法、早期発見や治療法の開発、社会実装の研究など、多岐に渡って世界をリードする新たな発見やアイデアが生まれることを期待しています。

一歩を踏み出す。がん研究の国際化は、がん研究の発展を促すための重要なステップである。NCCは、NCIとの協力を歓迎し、がん研究の国際化を推進している。NCCは、NCIとの協力を歓迎し、がん研究の国際化を推進している。

がん研究の国際化は、がん研究の発展を促すための重要なステップである。NCCは、NCIとの協力を歓迎し、がん研究の国際化を推進している。NCCは、NCIとの協力を歓迎し、がん研究の国際化を推進している。

日米首脳共同声明
「自由で開かれた国際秩序の強化」抜粋
地球規模課題：新たな時代の人間の安全保障の実現

PMDAとの国際活動連携

NCCは2016年にPMDAとの包括連携協定を締結後、国際的なレギュラトリーサイエンス活動の連携を強化してきました。人材育成の一環として、PMDAアジアトレーニングセンターが主催する各種セミナーへの講師派遣を積極的に行ってきました。2020年以降はPMDAアジアトレーニングセンターと連携して、アジア地域の規制当局やアカデミアに対して、国際共同治験に関する薬事規制やGCP査察に対するトレーニングなどを積極的に実施しています。この実績より、2021年4月にはアジア太平洋経済協カラライフサイエンスイノベーションフォーラム規制調和執行委員会（Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee, APEC LSIF RHSC）より、NCCが国際共同治験/GCP査察分野における優良研修センター（Center of Excellence, CoE）として認定されました。日本国内で認定取得機関は、PMDA、神戸大学に続いて3拠点目です。さらに、2023年には、タイ・バンコクにて、PMDAとタイのラマティボディ大学 シリラー病院との共催にて、タイのアカデミアを対象としたGCP査察セミナーを開催しました。



PMDAとのGCP査察セミナー

アジア地域での医薬品開発の推進のためには、アジア地域における、国際共同研究事業の活性化ならびに、薬事規制のハーモナイゼーションが重要であり、今後もPMDAとのレギュラトリーサイエンス活動の推進を継続していきます。

企画戦略局

企画戦略局の歩み

企画戦略局は、2012年7月に当時の堀田知光理事長のもと理事長のシンクタンクとして発足しました。国立がん研究センター内（以下、当センター）の課題にとどまらず日本のがん対策についての課題を整理し、産官学に向けて提言していただくための企画・立案を行うことをミッションとし、2013年に終了する第3次対がん10か年総合戦略の取り組みを踏まえた今後のがん対策のあり方と、当センターの今後のあり方を検討するため外部有識者や職員からの意見の取りまとめを行いました。2013年4月には、企画戦略局の機能をさらに強化するため政策室と広報企画室（事務部門 広報室を移管）、国際戦略室（事務部門 国際交流室を移管）を設置し、2016年度からは中釜齊理事長のもと各室の機能強化を継続し、また各部門では解決できない組織横断的な課題に取り組んできました。

当センターは、2015年から国立研究開発法人に位置づけられ、研究開発に係る業務を主要な業務として、その成果の最大化が求められています。その達成のためには、常に変化する社会情勢への対応や部門間の連携等により生じる組織横断的な課題の速やかな解決が欠かせず、理事長直属部門である企画戦略局の役割が今後も増すものと考えられます。

政策室

堀田理事長が座長を務めた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」（2013年4月～8月開催）において、第3次対がん10か年総合戦略に基づく第3次対がん総合戦略研究事業全体の約8.5年経過時点の評価と分析の報告（平成24年度厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業指定研究「がん研究の今後のあり方について（中間報告）」（研究代表者：堀田知光））を行い、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書「今後のがん研究のあり方について 根治・予防・共生～患者・社会と協働するがん研究～」(2013年8月 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議)の策定に寄与しました。また、国のがん対策における当センターの使命と役割について、外部有識者と職員の意見をまとめ、提言書として理事長に提出し

ました。この提言書を踏まえ、堀田理事長のビジョンが検討され、所信表明として発表されました。その後も、理事長が担う政府系会議での役割を支援するとともに、政府系会議の情報を収集し、政策動向を踏まえた政策提言を各部門と連携し推進しています。



2013年4月11日 新体制に関する記者会見
記者に説明する藤原康弘企画戦略局長（写真右）



2014年1月17日 職員に向けた堀田理事長による所信（堀田ビジョン）表明
新スローガン「革新への挑戦と変革」も発表されました。

広報企画室

広報企画室は、企画戦略局が発足した翌年の2013年に設置され、2014年には築地・柏両キャンパスが連携し、プレスリリースを中心に積極的な情報発信を実施できる体制を整備しました。その後、必要な方へ必要な情報を適切なタイミングで届けられるよう、患者さん向け広報誌「日々歩」の発行、ホームページのリニューアル、SNSの運用開始な

どに着手し、さまざまな広報手段を体系的に展開するよう取り組みました。さらに、取り組みを実施する際には各部門担当部署と連携する手順を取り入れることで、室員以外の職員も広報に関わりを持たせ、職員に対する広報マインドの醸成にも尽力しました。その結果、当センターの広報実績（図1）やブランド価値を飛躍的に向上させ、センターの各部門、部署の目標達成にも大きく貢献したものと考えます。

今後は、室員はもとよりセンター職員の広報スキルや意識を向上させることで、より高い精度で広報活動を実施できる展開を検討し、さらなる飛躍へつながるよう貢献したいと考えます。

- 2013年 ホームページ掲載ガイドライン・手順を整備し、更新に係る決裁を廃止
ホームページトップページリニューアル
中央病院と東病院の患者さん向け広報誌「日々歩」創刊
- 2015年 「日々歩」リニューアル
- 2016年 プレスリリースの基準設定、フォーマット作成
センターシンボルマークを統一、NCCオリジナルグッズを販売
- 2017年 ホームページの全面リニューアル、CMSの導入
- 2018年 公式FB開設
公式YouTubeチャンネル開設
- 2021年 ホームページのトップページリニューアル、新機能追加

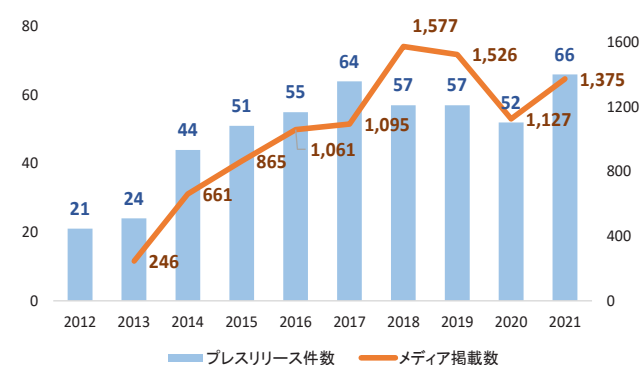


図1 広報実績の推移

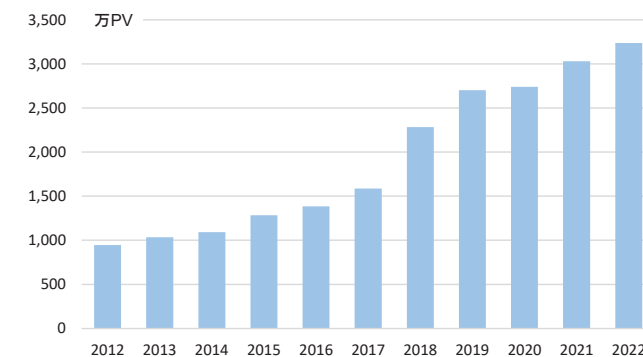


図2 ホームページPV数の推移

寄付募集の取り組みを開始

当センターは、独法化以降、新たな研究開発の推進及び基盤整備のための資金を安定的に確保するために、自己収入の多源化が不可欠な状況にありました。このため、公的競争的資金、共同研究費獲得等に続く新たな自己収入源として、2015年度、企画戦略局に寄付募集人員を配置、両院の患者さんご家族に向けて、寄付の機会及び寄付を必要とする財務的背景を周知する取り組みを開始しました。2020年度には、一般の方々（両院の患者さんご家族以外）へ寄付者層を拡大するために、「国立がん研究センター基金」を設置、専門家との協働による遺産の寄付の増加にも支えられ、募集開始以来累計で、16億円、6,000件を超える寄付金をお預かりしました（2021年度末現在）。これらの寄付金は、希少がんグラント創設等、当センターにおける医療・研究、また、各部門が主導するプロジェクト資金の一助として活用されはじめています。国民の皆様のご支援を研究の加速及び成果の最大化へつなげるチャレンジは、これからも続きます。



国立がん研究センター基金
The National Cancer Center Foundation

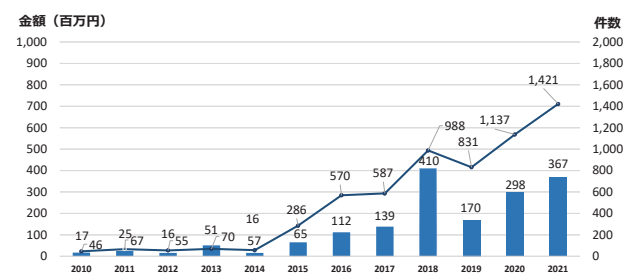


図3 寄付金の推移

国際戦略室

企画戦略局国際戦略室は、国立がん研究センター（NCC）を俯瞰し、職員の国際活動に助言、支援する役割を担っています。前身となる国際交流室は2010年8月に総務課の部署として発足し、外国人研修者や職員のサポート、日本人職員との交流を主たる業務としていましたが、2012年7月の企画戦略局の発足に伴い、理事長直下の組織としてNCCを「グローバル・イノベーションセンター」にするための戦略を練る組織として翌年2013年の4月に再構成されました。それ以降専任スタッフも増員し、国際リエゾン、として、NCCの6部局から国際活動の代表となる医師や研究者が併任して、業務を進めてきました。

NCCの国際戦略は、4つの柱から成り立っています。すなわち、1. がん医療とがん研究に携わる人材の育成とネットワーク構築、2. 国際共同研究を通じたサイエンスへの貢献と国際的プレゼンスの向上、3. 医療貢献を通じたアジアでのリーダーシップポジションの確立、4. NCCの国際活動を国内外の団体、企業及び国民に対してブランディングすること、です（図3）。国際戦略室は、29の海外医療研究機関との覚書締結を軸として、組織間でのネットワーク作りに貢献しています。特に近年では、タイやベトナムといった東南アジア諸国の医療研究機関との連携の方向付けと支援を行い、各国の国立がんセンターとの覚書の締結、アジア国立がんセンター協議会（ANCCA）の活性化などが実現できました。更に、国際がん研究機関（IARC）との共同部署の設置や、職員海外派遣制度を整備した上での同機関への医師の長期派遣、米国国立がん研究所（NCI）をはじめとする医療研究機関への職員の派遣も成果とし

て挙げられます。また世界各国の保健大臣や国会議員、がんセンター総長などの要人の来訪対応を担当し、年間400件超の任意研修の受入が円滑にできるよう、診療科や研究部に対して情報提供をしています。世界保健機関（WHO）の子宮頸がん、小児がん、乳がんの各対策戦略に参加すると同時に、国際原子力機関（IAEA）との核医学ワークショップ、そして仏国立がんセンター（INCa）との日仏小児がんワークショップやがん免疫ワークショップなどを企画し、共同事業を軌道に乗せることができました。アジアでのリーダーシップ確立のために、日本型医療の浸透、アジアに多い疾患の治療開発、希少疾患の原因解明の研究推進に資する技術指導や研究支援の仲介などを担当しました。また、NCCが世界から信頼される医療を提供し、国のがん対策に貢献する人材育成とネットワーク整備を続けるためには、NCCや日本を知ってもらうことが重要です。国際的な舞台へのNCC職員の積極参加を促し、NCCの活動の情報発信を強化して、資金確保をすることにも国際戦略室は関わりました。

これからの10年、国立がん研究センターの6部局がより一体となって戦略的に活動を発展させ、諸外国の国立がんセンターを中心としたネットワークをより顔の見える強固なものにできるよう、国際戦略室はその役割を常に自問自答し、状況に合わせて形を柔軟に変えて貢献していきます。



図4 NCCの国際活動の様子

研究支援センター

CRASの誕生とその後の歩みの概況、今後の展望：誕生と歩み

研究支援センター（Center for Research Administration and Support：CRAS）設立の経緯は「国立がん研究センターだより」2014 Vol.5/No.3の中で堀田知光理事長（当時）が説明しておられます。その要点は「国立がん研究センター（以下「センター」またはNCC）は、1962年の創立以来50年余にわたって、がんに対して総合的に取り組むために必要な、さまざまな組織・部局を追加して成長してきた。その間、各組織が研究支援体制を構築してきたため、限られたセンターのリソースの中で、支援組織が分散する傾向も一部に認められた。一方、2012年に発足した企画戦略局を中心に、「今後のNCCのあり方」の検討が進められ、「国立がん研究センターの新ビジョン」の取りまとめにつながった。その一環として、研究の質の向上とさらなる活性化のために、センターの研究支援組織を統合して一体的に管理運営することが決定された」となります。

CRASは、2014年7月16日に約160名のスタッフで発足しました。発足当時は研究費申請・報告関係の事務部門、産学連携・知財戦略部門、臨床研究コーディネーターやデータマネジャー、モニタリング・監査等の臨床研究推進・支援部門、生物統計部門、研究倫理審査委員会・利益相反（COI）委員会事務局、リサーチアドミニストレーターを含む、多職種の大きな組織でした。

その後、2015年8月に中央病院が、同年9月に東病院が、それぞれ医療法に基づく臨床研究中核病院に指定され、我が国において国際水準の臨床研究や医師主導治験等の中心的な機関として、研究・診療両面でのがん対策の実践を担う役割を以前にも増して求められるようになりました。臨床研究中核病院では、病院長の責任の下に確固とした臨床研究支援体制を整備することとされており、2017年1月には、臨床研究支援部門は両病院の部門として、そのガバナンス下に移行することとなりました。

2017年10月には、生命倫理室と被験者保護室を生命倫理部として統合しました。当時は、2017

年4月14日に公布された臨床研究法が、2018年4月1日から施行されるにあたり多くの新たな対応を行う必要がありました。全国的に人材が不足しているこの分野において、初代部長以下、優れた陣容を揃えることができ、センター内のみならず、全国の研究倫理関連の体制整備に貢献しました。生命倫理部は2019年度に新しい部長を迎え、研究倫理審査関係の改革を進めました。たとえば、センターの各部局に、研究倫理審査委員会（事務局）とのリエゾン（橋渡し役）となる担当者の配置を進めていただき、研究者が所属する組織内の支援・相談体制が整ってきたことなどから、予備調査会を廃止し、審査の効率化を図りました。

2020年度には、CRASの業務との関係も深い組織として、6NC横断的組織である「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）」が正式に発足しました。CRASはJHとも連携しつつ、政府による研究に関する様々なガバナンス関係の指示や通知に対してセンターとしての対応を担当しました。

2021年度は、センター内研究者による公的研究費の獲得額、知財収入とも過去最高額を示し、共同研究の件数も最大となりました。その原動力は、センター各部局の傑出した人材とスピリット、経験と技術、リソースの蓄積による強力な研究開発力にあることは言うまでもありません。しかし、産学連携・知財戦略室の優れた戦略と判断が果たした役割もたいへん大きいと考えております。詳しくは以下の部署別の記載をご覧くださいと思います。

このように、センターの研究開発活動が大きく発展する中、センター各部署の御理解・御協力をいただきながら、CRASの基盤の強化・体制の見直しを続けています。センター内の研究費申請にかかる手続きの電子化はその一つで、研究者・事務担当者の作業負荷の軽減のみならず、センター全体における研究費の応募から獲得状況を一元的に把握し、様々な観点での分析等を可能とする体制の実現に向けての整備が始まったと言えます。

展望

2016年4月1日、新理事長・所長・両院長の下、センターは新たな時代に向けて発進しました。センター

6部局を支える組織

全体の新たな理念が定められ、重点的に取り組む課題も刷新されました。がん研究・がん対策に関する内外の状況の変化に応じて、改革は各方面で常に進行中ですが、CRASはその発足当初の理念の中核である、センターとしての一体的・有機的連携と運営への貢献を基本姿勢としています。今後も、柏・築地両キャンパスの個性・特性や強み・役割分担をよく理解しつつ、信頼され、頼りになる研究支援組織としての使命を追及し、センターの研究開発が安全かつ適正に行われ、その成果が最大化されることに貢献してまいります。

以下、CRASの各部署について、より具体的に実績と展望を記載します。

研究管理部 研究管理課 概要

研究管理課では、厚生労働省・文部科学省・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等の配分機関から獲得した公的研究費等の管理と、我が国のがん対策の中核機関としての使命を果たすために国から交付される運営費交付金に基づく国立がん研究センター研究開発費の企画・運営等を行っています。

また、研究費にかかる各種申請・契約・報告等の事務をつかさどるとともに、研究者等からの相談窓口になることで研究者が困っていることや要望等を把握し、それらに対する必要な対策と改善、研究費不正及び、研究不正を防止するための教育啓発方法や研究費モニタリング等を行っています。

公的研究費等の獲得支援

研究者は積極的に外部研究費の獲得に努めていますが、それに加え、研究管理課では公的研究費等の公募情報を速やかに研究者に提供することで、応募を促す等の支援を行っています。センターにおける研究費の獲得額は2019年度に新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、一時的に減少することもありましたが、年々増加傾向にあり、なお、獲得した研究費の中でも公的研究費等の占める割合は最も大きくなっており、2021年度は公的研究費等の獲得額が過去最高額（図1）を示しました。

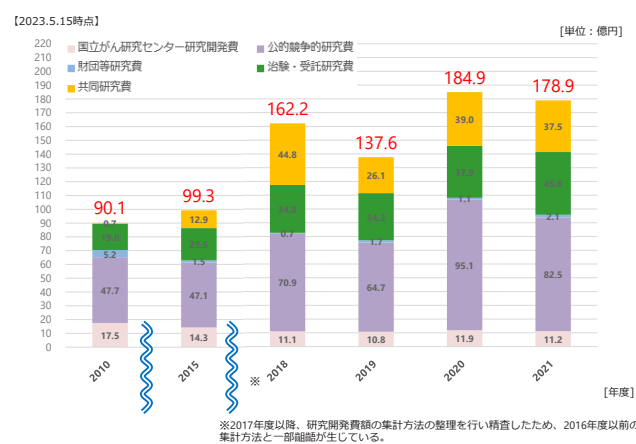


図1 NCC全体の研究開発費額の推移

国立がん研究センター研究開発費の取り組み

独立行政法人化以降、厚生労働省からの運営費交付金を財源として国立がん研究センター研究開発費が運営されています。

国立がん研究センター研究開発費によって行うインハウス研究は、がん対策推進基本計画等を踏まえ我が国全体のがん医療の基盤となる研究や、我が国全体のがん医療を飛躍的に向上させるような、当センターでなければ達成できないと考えられる研究であることを基本としており、センターの研究者を中心として、外部の研究者の協力も得ながら執行しています。

外部の専門家によって構成される研究の企画立案・事前評価を行う運営委員会や、中間・事後評価を行う評価部会を設置することで、公的研究費で行う研究とのすみ分けを意識しながら、センターが一丸となって研究のアイデアを創出し、その研究成果を客観的に評価して次の研究につなげていく体制をとっています。

研究費の適正執行

研究費獲得額の増加に伴い、研究費の不正使用防止はますます重要になってきており、研究費の適正執行に向けた取り組みとして、センター内の研究費適正執行に関する活動を組織横断的に推進する「適正経理管理室会議」を運営しています。また、2021年2月には、文部科学省及び厚生労働省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」が改正され、「ガバナンスの強化」「意識改革」「不正防止システムの強化」

を3本柱とした、研究費不正根絶のための規制強化が行われました。それらを受け、毎年度「研究費不正使用防止計画」を策定し、研究費の不正使用防止に向けた取り組み方針をセンター内外に向けてホームページで公開するとともに、研究費執行に関するルールを記載した研究費執行マニュアルの発行、研究費モニタリングの実施、研究費執行News Letterの発行、理事長自ら行う部局への啓発活動等、組織全体で研究費不正を起こさないこと目的とした様々な取り組みを行っています。

展望

文部科学省及び厚生労働省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」等を踏まえ、研究費不正及び研究不正の防止に向けて引き続き取り組んでいきます。

また、センターの研究開発活動のさらなる活性化に対応すべく、センターの基盤を強化していきます。これまでは基盤の強化の一つとして、研究者の利便性向上、また公的研究費獲得にかかる事務手続きの効率化を目的に、センター内の研究費申請等にかかる手続きの電子化を実現しました。今後はインハウス研究についても同様に基盤を整備しつつセンター全体の研究費の獲得力を把握・分析することで、さらなる研究力の向上に繋がるよう取り組みを進めていきます。

産学連携・知財戦略室

重要性を増す産学連携の取り組み

センターでは、がんに関する様々な課題を共有する企業やアカデミア研究機関との協力関係を構築して、互いに得意な技術や知識を出し合うことでこれまでたくさんの共同研究を行ってきました。こうした共同研究とそこから生まれる知的財産の管理活用を一括して担い、産学連携を支えてきたのが2010年10月にセンター内に設置された産学連携・知的財産戦略室です。

国の組織であったセンターは2010年4月に独立行政法人化した後、2015年4月には国立研究開発法人へと移行しました。その変遷に連動して産学連携・知財戦略室が中心となって、外部機関との共同研究を積極的に推進してきました。その活動の重

要性は年々高まっており、直近10年間に実施された共同研究の件数とセンターが外部から受け入れる研究資金額の増加には特筆すべきものがあります。共同研究の実施件数について、2010年度時点で151件でしたが、2021年度時点では約3.85倍の582件に増加しています。受け入れた研究資金は、10年前の50倍以上となる37.5億円規模までに成長しています（図2）。これらはセンターが推進してきた研究実績に対する客観的な評価と今後のさらなる成果への期待の表れであると考えます。

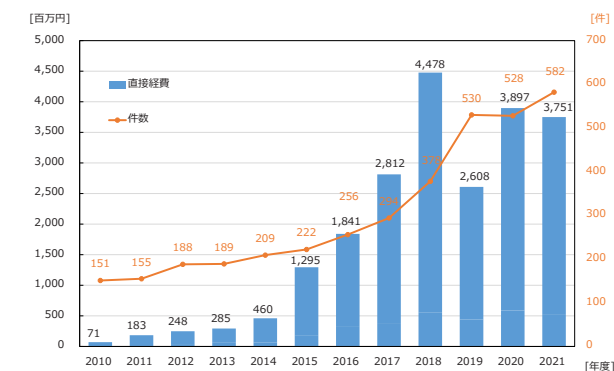


図2 共同研究の件数と研究費の推移

産学連携・知財戦略室は、個別課題ごとの共同研究契約の審査、締結を担当するだけでなく、アカデミア及び企業との組織的かつ包括的な共同研究の仕組み作りを含む様々な産学連携サポートを提供しています。例えば2021年度現在、センターは、国内外の創薬や診断技術開発を手掛ける企業11社との間でそれぞれ包括的連携契約を結んでおり、未来のがん医療に貢献する技術の共同開発を力強く推進しています（図3）。



図3 包括連携企業

6部局を支える組織

また、産学連携による大規模なゲノムスクリーニングプロジェクトとしては国内初の試みとなった「全国がんゲノムスクリーニング事業 (SCRUM-Japan)」には、全国の200を超える医療機関と国内外の製薬企業等21社が参加しています。このプロジェクトでは、産学連携・知財戦略室の専門人材が、計画、構想段階から参画するとともに、プロジェクト立ち上げ後には事務局メンバーの一員としてプロジェクトの遂行と成功を支えています。

研究成果の実用化に必要な知的財産戦略

研究成果として得られる知的財産は、特許等の申請による権利化と保有のための維持管理、そして知的財産を実際に有効に活用するためのライセンス活動が必要となります。そこでセンターでは、企業との共同研究の成果はもちろんのこと、センター単独での研究成果についても、特許出願による権利化よりも早い段階で積極的に企業への導出活動を行うことを基本ポリシーとして、できる限り発明等を企業と共同で出願する戦略を進めています。これにより、企業が利用する上で必要な範囲で適切な権利化が行いやすくなるだけでなく、センターにとっても出願手続き等にかかる費用を抑えつつ研究成果を早期に実用化し、金銭的な対価を受け取ることができるというメリットがあります。こうして得られた研究費が次なる研究シーズの育成に利用され、またさらなる共同研究が生まれるという好循環が形成されています。

一方で、センターで創出される全ての発明が必ずしも早い段階での企業との連携に適しているわけではありません。そのような発明については、センターが単独で特許出願を行ったうえで、実用化に向けた橋渡しのためのインキュベーションを行うこともあります。特にこうしたセンター単独で維持管理と費用負担をする発明については、発明承継の要・不要の判断を現場の知的財産戦略の専門担当者の目利きと委員会審査という二重の厳正な手続きにより執り行っています。さらに特許出願後にもその研究の進捗を確認し、一定期間内における進捗状況から維持・放棄判断に関する定期的な見直しを行うことで有望な知的財産に管理リソースを集中させる戦略をとっています。センターでは毎年30～45件程度の新規発明があり、毎年100件前後の出願手続き

が行われているのに対し、出願後特許の棚卸によって80～100件程度が費用の嵩む国際出願や国内移行段階を前に計画的に放棄され、管理対象となる特許等が増えすぎないように適切な管理を行っています (図4)。

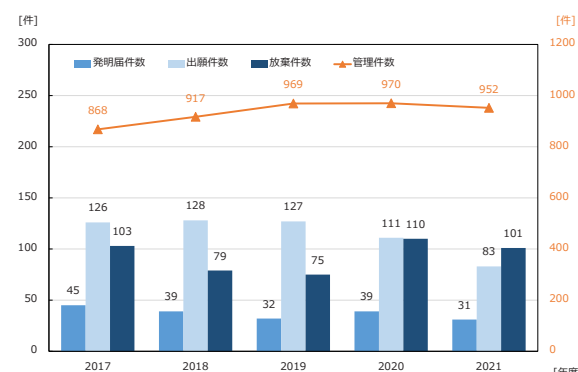


図4 職務発明、出願、放棄、管理件数の推移

こうした取り組みの結果、2010年度時点では赤字だった特許の管理と活用にかかる収支バランスは一気に改善が進み、センターの保有する知的財産権の使用許諾等に係る契約件数は、2010年度に比べ2021年度時点で10倍以上となり、知的財産収入は、約68倍となる2億1千6百万円と大幅に増加しました。その一方で、特許の出願等に係る経費は2010年度時点で559万円だったものが2021年度においてはわずか367万円と、収入を大幅に増やしながらかつて経費の減少につながりました (図5)。

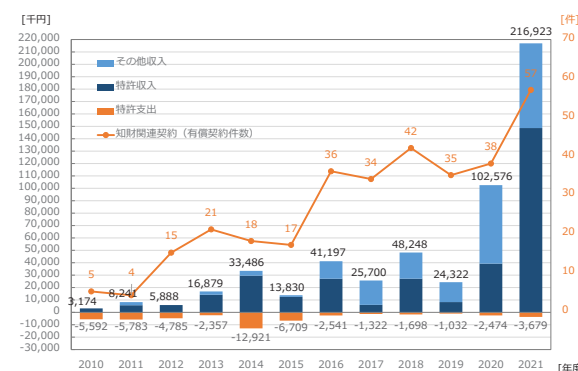


図5 知的財産収入の推移

センター発ベンチャー企業の立ち上げ

センター成果の実用化のための取り組みは、既存企業との連携だけではなく、センターでは、研究職員により創出された研究成果や知的財産権

の活用を目的として設立された研究成果活用型ベンチャー企業に対し、研究成果の事業化が期待できると判断された場合には、センター発ベンチャーとして認定する制度が設けられています。2015年から始まった認定制度の下、これまでに6件のセンター発認定ベンチャーが誕生しました (表1)。

表1 センター発認定ベンチャー

企業ロゴ	会社名/事業内容	認定年月
Noie-Immune Biotech	ノイルイミュン・バイオテック株式会社 がん免疫療法における医薬品開発	2015年9月～
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	2015年10月～
RIN	株式会社源研究所 がん抗体医薬の開発	2016年3月～
Jmees	株式会社Jmees 外科手術支援システムの開発	2020年10月～
Surg storage	株式会社Surg storage 外科手術データの利活用サービスおよびソリューションデータ作成	2021年11月～
Sustainable Cell Therapeutics	Sustainable Cell Therapeutics 株式会社 新規のCAR細胞療法開発	2022年11月～

展望

センター誕生60周年の節目を迎えるにあたり、その中でも産学連携は特にここ10年の間に間違いなく大きく飛躍した取り組みであり、センターのミッションの一つである高度先駆的医療の開発を支え、さらに世界に貢献するための重要なピースとして、センター発の知的財産を活用した産学連携の展開が今後、益々重要になっていくものと考えます。

リサーチアドミニストレーター

概要

リサーチアドミニストレーター (以下、「RA」) は近年、必要性が強調されるようになった、比較的新しいコンセプトの研究支援専門職です。その業務は多岐にわたり、たとえば文部科学省の平成25年度科学技術人材養成等委託事業「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」の成果としてのRAの「スキル標準」には (1) 研究戦略推進支援業務 (研究力の調査分析など)、(2) プレアワード業務 (外部資金情報収集、研究プロジェクト企画立案の内外調整など)、(3) ポストアワード業務 (研究プロジェクト実施のための対外調整、進捗管理など)、(4) 関連専門業務 (産学連携・知財、倫理・コンプライアンスなど) が挙げられています。

これらの求められるスキルは、施設の特性や歴史により適宜取捨選択され、かつ必ずしもRAの名称を冠さず、様々な部署が担っていると思いますが、いずれも専門性が要求される研究支援部門であるCRASが関与する領域と考えられます。

CRASの名称の中央にRAの文字があるように、CRAS全体がRA組織であるとも言えるわけですが、CRASが実際にRA専従者を確保できていたのは2015年度までです。専従のRAを再び迎えることはCRASのここ数年の課題ですが、その人件費の確保のみならず、センターの幅広い分野の研究や、企業との共同研究を見渡し、理解できる力と、高いコミュニケーション・調整能力、軽快なネットワーク等を持ち、自らのキャリアをRAに集中している優れた人材の発掘ができておりません。

そのような中、CRASは研究所等の併任者の協力を得てRAを維持し、センターの部局横断的な研究事業を中心に、重要な支援の実績を重ねてきました。例えば、2014年度の厚生労働科学特別研究事業「革新的がん医療実用化研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究」(研究代表者: 堀田知光理事長 (当時)) における全国165研究課題の進捗管理の事務局機能、2014年度からの革新的医療技術創出拠点プロジェクトのシーズ調査の支援、2014年度からのがん研究10か年戦略の中間評価の支援、2017年からの日本医療研究開発機構 (AMED) 「革新的がん医療実用化研究事業」(革新がん) 研究の戦略的サポートを行う機関 (革新がんサポート機関) の構築と運営、2020年度に発足した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) との協働による6NC連携共同研究推進の支援などです。

展望

上記のRAに求められるスキルは、そもそも研究実施に必要な機能ばかりですので、既にセンターの各部署内にRAの役目を果たしているスタッフが存在すると考えられます。そのような中、CRASが担うRA機能はどうあるべきかについても議論を続けています。センターにおいては、基本的に各部署内で完結できる研究の他に、複数の部局が参画し、センターを挙げて提案し、取り組むことがより適切

6部局を支える組織

である研究事業があり、そのような場合に、必要に応じてセンターが「セントラルRA」とでも呼ぶべき調整機能を発揮するための事務局機能の提供が組織としてのCRASの役割ではないかと考えています。引き続き、センター幹部や各部局との協議を重ね、CRASが実現すべきRA機能とは何か、部局間の主体性や健全な競争力を尊重しつつ、信頼され、頼りにされるRAであるための要件は何かなどを明らかにし、センターの研究成果の最大化に貢献する所存です。

被験者保護室

これまでの歩み

被験者保護室は、人を対象とする医学研究の倫理審査委員会およびCOI委員会の運営をつかさどる部署として、2014年のCRAS設立時に、CRAS長下の独立室として設置されました。当時は高血圧治療薬の研究不正が社会的な問題となりつつあった時期であり、不正を抑止出来なかった理由の一つに倫理審査委員会の機能不全が挙げられ、倫理審査委員会の体制強化が必要とうたわれはじめた時期でした。そのため、体制整備と審査の質向上が求められ、被験者保護室の歴史は、目まぐるしく変わる法令とそれに対応した内規作成、インフラ整備に追われた8年でした。

各種倫理指針が適用となる研究の倫理審査委員会は2,000以上あるとされており、その質のばらつきと米国以外の他国に比べた数の多さが問題視され、質向上のためには委員会を集約化する、もしくは共同研究の場合はどこか1か所でのみ審査を行うことが望ましいという流れになり、2016年にAMEDの中央倫理審査関連事業が開始されました。当センターも参加し、JCOGおよびSCRUM Japan等の多機関共同研究グループの協力を得て中央一括審査の実践を積み重ねました。その結果、2017年度事業の評価は42参加機関のうち最高評価をいただくことができました。これは、室一丸となって手探りながら効率的な一括審査手順を策定したこと、研究グループの協力があっての結果です。

その後、2018年4月に臨床研究法が施行され、臨床研究法の倫理審査は一括審査が義務化されまし

たが、各研究機関が自機関以外の倫理審査に委ねる抵抗感と不安感で手順整理に迷う中、当センターでは倫理指針研究での中央一括審査を受託するだけでなく委託する経験も重ねてきたことから、スムーズに臨床研究法の審査体制を構築することができました。臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会（以下、CRB）の初回認定に中央病院CRBと東病院CRBが申請し、いずれも2018年3月に認定されました。

一方、センター内の各種倫理審査委員会体制は、被験者保護に関する内外の状況や、センターの研究のニーズの変化等に対応し、柔軟に整理・集約化（閉鎖）も進めてきました。当センターは、大学と比べて病院と研究所の距離が近い規模がコンパクトな研究機関であることから、もともと、法人全体で1つの法令に対して1つの倫理審査委員会を理事長が設置する体制です（臨床研究中核病院の要件であるCRBは除く）。被験者保護室設立時には既に、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の3つの倫理指針が適用となる研究については統合された1つの倫理審査委員会（以下、REC）で審査を行っていました。その他、実際のセンターの研究の実施状況や他施設RECの整備状況を踏まえ、遺伝子治療臨床研究審査委員会は2019年8月に、特定認定再生医療等委員会は、2016年8月にそれぞれ閉鎖しています。また、被験者保護室設置時に所掌に含まれていたCOI委員会の運営に関しても、RECとCOI委員会の対象研究の範囲が異なることと、研究に関する立ち位置が異なることより、2016年4月に産学連携・知財戦略室に移管する業務整理を行いました。

その分、限られた委員会事務局リソースを継続する委員会の審査事務に注力させ、RECに関しては月1回から月2回に開催頻度を変更したり（CRB設置後、臨床試験の審査件数の減少を受け月1回開催に変更）、研究者のより近くで審査事務を提供するために柏キャンパスにも委員会事務局として東病院倫理審査事務室を設置しました。

また、委員会審査の質向上に寄与すべく、事務局業務の標準化と効率化に努めてまいりました。具体的には、着任後1年経過したスタッフには何らか

の臨床研究に関する認定資格を取得するよう推奨しています。標準業務手順書、チェックリスト、研究計画書のひな型、説明同意文書のひな型等、研究者が研究計画書を作成する際にも、委員会事務局が申請受付時に点検する際にも役立つ資料やツールを開発し、学会発表等により紹介してきました。前述した中央一括審査の方法に関する発表も多数行いました。これらのうち3報が、CRCと臨床試験のあり方を考える会議にて、最優秀演題賞を受賞しています。依頼を受けた機関へのツール提供や見学受け入れなども行っており、ナショナルセンターとしても臨床研究中核病院としても、他機関支援に貢献出来てきたのではないかと考えています。

これらの動きを、国内法規制の動向と当センターの対人倫理審査体制の変遷・被験者保護室の活動トピックスを対比させて表にまとめました（「資料」のテーマをご覧ください）。

展望

科学技術の発展により臨床研究の多様性がさらに進み、倫理審査も新たな視点が必要になってきています。2021年6月施行の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では一括審査が原則となり、倫理指針研究でも全国的に一括審査が広がっています。これら研究環境の変化にキャッチアップした委員会機能を継続的に提供できるよう、委員会事務局の体制整備・維持・強化に今後も努めてまいります。

生物統計部

概要

2014～2021年度の主な活動として、EPOCやJCOGの臨床試験の研究仮説の定式化、計画・実施・解析・結果の解釈並びに報告への生物統計学専門家としての関与が挙げられます。また、2015年度以降は、中央病院・東病院が主導で行う医師主導治験に試験統計家として試験の計画、実施に参画すると共に、中央病院・東病院での臨床試験支援体制の整備に携わりました。さらに、2017年度以降、研究所や社会と健康研究センター（現：がん対策研究所）との連携・共同研究にも積極的に関与しました。

このような臨床試験・臨床研究への共同研究者としての直接的な取り組みに加え、2014年度以降、継続して研究分野や相談内容に制約を設けず、センター内の研究者全てを対象とした生物統計コンサルテーションを実施しており、2014年度には80件、2015年度に117件、以降、定常的に依頼を受け、2021年度は149件（築地キャンパス75件、柏キャンパス74件）の申し込みを受けました。なお、前述の臨床試験・医師主導治験や個別の共同研究案件での対応はこれらの件数に含めていません。

その他、2020年度にはスタッフが分担研究開発者として関与したAMED研究班とPMDAとの共催シンポジウム（2017/8/28）の事務局を務め、スタッフが研究開発代表者を担うAMED研究班の活動として2020年度に1件（他のAMED研究班との共催2020/12/8）、2021年度に2件（一般社団法人日本臨床試験学会との共催2021/6/12、主催2022/1/26）のシンポジウムを開催しました。

人材育成・教育

2014年以降、生物統計手法の基礎知識の習得・復習を意図した系統的な連続講義「生物統計セミナー【入門編】」を毎年開催しており、初年度は9回で950名以上、以降毎年のべ500名程度の参加者を集めています。2021年度は13回の講義でのべ728名の参加がありました。2017年以降は統計パッケージ活用の講義を、2015年以降は、より発展的な応用やその時々での重要なテーマを扱う「生物統計セミナー【発展編】」も企画・開催しました。2021年度までに米国FDAの審査官を含む外部有識者等を適宜招聘し計24種類の講義を実施しており、通算でのべ1000名以上の参加がありました。

また、東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻の大学院生を短期インターンシップで受け入れる等してきましたが、2018年度以降は、AMED生物統計家育成支援事業・生物統計家育成推進事業の枠組みのもと、東京大学大学院情報学環・学際情報学府生物統計情報学コース修士課程1年目・2年目の学生を受け入れています。人数は年度によって異なるものの、毎年度各学年8名程度、計16名程度に対して研修・実習等の指導を行っています。その他、2021年度より、他のナショナルセ

6部局を支える組織

ンターの若手生物統計家を受け入れ、指導を行うと共に人的交流を図っています。

展望

生物統計部では、臨床試験に基づく医薬品・医療機器等の開発、標準治療の確立につながるエビデンス確立にスタッフが各々共同研究者として貢献してきました。このエビデンスの確立に留まらず、診療・研究・教育・政策提言等、国立がん研究センターの担うべき役割の多くは、データや情報・根拠に基づく判断が求められます。生物統計学は単に統計解析の方法論を提供するのみでなく、データや情報を扱う様々な活動における根拠に基づく判断に貢献しうるものであり、広い適用範囲があります。例えば、方法論が確立していない研究テーマとして、AIを用いた医療機器の社会実装のための臨床試験のデザイン法等についても研究所との連携を進め共同研究等で検討を行っており、既に薬事承認に至ったプロジェクトも存在します。加えてReal World Dataの薬事目的の活用方法の検討や、社会と健康研究センターとの連携による観察研究から複雑な知見を引き出すための統計学的方法論の検討、患者申出療養等の従来の治療開発のための臨床試験の常識とは異なるアプローチの臨床試験の計画・デザインの検討などにも関与してきました。これらの現状の取り組みを踏まえ、臨床試験に留まらず、観察研究や政策提言、数理的なアプローチを活用した新たな分野の開拓等にも取り組んで行くとともに、他部門との連携を強化し、各応用分野における方法論の開発も進めていきたいと考えております。

加えて、このような活動を可能とするためには、研究・業務の標準化や効率化を通じた生物統計部の生物統計家間の分業、若手スタッフの教育体制構築、外部の大学院生や他ナショナルセンターの若手生物統計家の教育・育成体制等による人材育成と安定した人材確保のための環境整備が必要となります。既にこれらに対する取り組みを積み重ねてきていますが、今後も質の高い研究の遂行を第一目標にしつつ、研究・業務の効率化・人材育成の面での取り組みを更に発展させていくことを目指しています。

生命倫理部**概要**

生命倫理部は、2017年10月に創設されました。現在、部内に「COI管理室」と「生命倫理・医事法室」の2つの室が置かれており、主たる業務は、センターで行われる研究活動の適正性を、研究倫理、医事法、COI管理の観点で確保することにあります。

生命倫理・医事法室**概要**

医学研究に対する規制が存在しない、あるいは、曖昧なものであった時代において、医学研究が被験者の生命、身体、権利を侵害する重大な事件が数多くあったことを思い起こせば、隔世の感があります。現在、わが国の医学研究は、治験を対象にする薬機法、2000年代前半に整備が進められた各種の研究倫理指針（現在は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に一本化して統合）、及び、ディオバン事件を始めとする研究不正事件の結果として2018年に施行された臨床研究法によって規制されています。また、特に近年は、個人情報保護法の規制が強化され、内容の更新も頻繁に行われる結果、その適用を直接的・間接的に受ける医学研究に与える影響も大きなものがあります。

こうした各種の規制のめまぐるしい変化、その前提にある社会の人々の医学研究に対する考え方や権利意識の変化に対応して、研究が適正に行われる必要があります。しかしながら、そうしたことは、研究を自ら行う研究者だけで対応することができる、課題が発生したときに解決できる問題ではなくなっています。法的・倫理的な研究の適正性が求められる現代において、その分野の専門性を有する者が、医学研究の目的と方法の内容を理解して、研究者を支援しながら研究のより良い形を考えていくことが、当室に課されたミッションです。

当室では、このようなミッションに対応すべく、研究倫理相談と研究倫理教育の2つのサービスを実施しています。まず、研究倫理相談は、随時、研究者等からの研究計画立案、研究活動実施、研究成果発表などの各場面で生じる研究倫理的な課題

について相談を受けるという業務です。相談はメール、電話、対面（オンライン含む）で受けて、対応します。平均すると、築地キャンパスと柏キャンパスの両方合わせて年間180件程度の相談を受けています。次に、研究倫理教育は、当センター内で年間複数回にわたり、研究倫理に関する基本的内容、応用的内容、最新のトピックスなどを講義するという業務です。当センター内部の研究者のみならず、外部に開いて研修会を行う場合もあります。

展望

「社会と協働し、全ての国民に最適ながん医療を提供する」という当センターの目標を鑑み、今後は一層、当センターだからこそ果たせる科学的な政策形成の場面においても活躍できるよう努力する所存です。

COI管理室**概要**

昨今、医学研究における産学連携活動が推進される中で、企業とアカデミアの両者の適正な関係を担保する仕組みとして利益相反（COI：conflict of interest）管理の重要性が高まっています。利益相反とは、一般に「ある者が、自分以外の者の権利を擁護すべき地位にあるにもかかわらず、その責務と対立ないし抵触しうような利害関係を有する状況にある」ことを指します。当室の主な役割は、当センターに所属する研究者の利益相反を管理することで、利益相反委員会の運営や、研究者や他部署からの利益相反に関する相談対応などを行っています。2022年度からは、組織COIの管理の検討を始めています。

研究者のCOI管理を行うためには、研究者が適切な自己申告を行うことが必須です。自己申告を行う研究者の利便性向上と適切な情報管理の観点から、当センターでは当室設置以前よりCOI申告管理システムが導入されていました。当室では、本システムの改修を継続しています。導入当初は、情報の機微性などを考慮して当センター内のネットワークからのみにアクセスを制限していましたが、休暇中の職員や外部機関に主な所属がある職員のCOI申告が難しいなど研究者の利便性が著しく低かった

ことから、セキュリティにも配慮した上でセンター外ネットワークからのアクセスを可能にしました。

また、2018年4月に施行された臨床研究法と関連通知等で、研究のCOI管理が重要であることが謳われ、ますますCOI管理の要請が高まってきました。それと同時に、各機関が定めているCOI管理基準と、臨床研究法に基づいて厚生労働省が推奨するCOI管理基準とのずれにより、研究者が二重にCOIを申告しなければならないという不都合も明らかになってきました。そこで当室では、当センターのCOI管理基準を臨床研究法のものに近づけて、当センターでCOI申告を行えば臨床研究法のCOI管理基準も満たせるように検討を進めてきました。現在では、COI申告管理システムに登録した各自のCOI情報から臨床研究法のCOI管理様式をシステム上で作成できるようになっています。

展望

当室の創設から現在までの間に、COI申告・審査の効率化、研究者の利便性向上、法との整合性の担保などを進めてきました。これに加えて、現在検討を進めている課題が組織COIの管理です。昨今、産学連携活動の推進に伴って、個別の研究者ではなく当センター自体が企業と経済的関係をはじめとする連携関係を持つことが増え、今後もその形態は多様化が予想されています。当センターが社会からの信頼を得られる形で産学連携活動を推進できるよう、適切な組織COIの管理のあり方を検討していく所存です。

橋渡し研究推進センター（CPOT）

ゲノム異常に基づく治療選択など細分化されたプレジジョンメディスンの急速な展開と並行して、バイオ医薬品、再生細胞等医薬品、遺伝子治療医薬品、mRNAワクチン、核医学医薬品など、コア技術に基づき多様な標的に展開できるブロード・ユニバーサル医薬品の開発（プラットフォーム）が注目され、独自性の高いアカデミア・ベンチャーシーズに基づくオープンイノベーション型治療開発の国内体制整備が急務です。

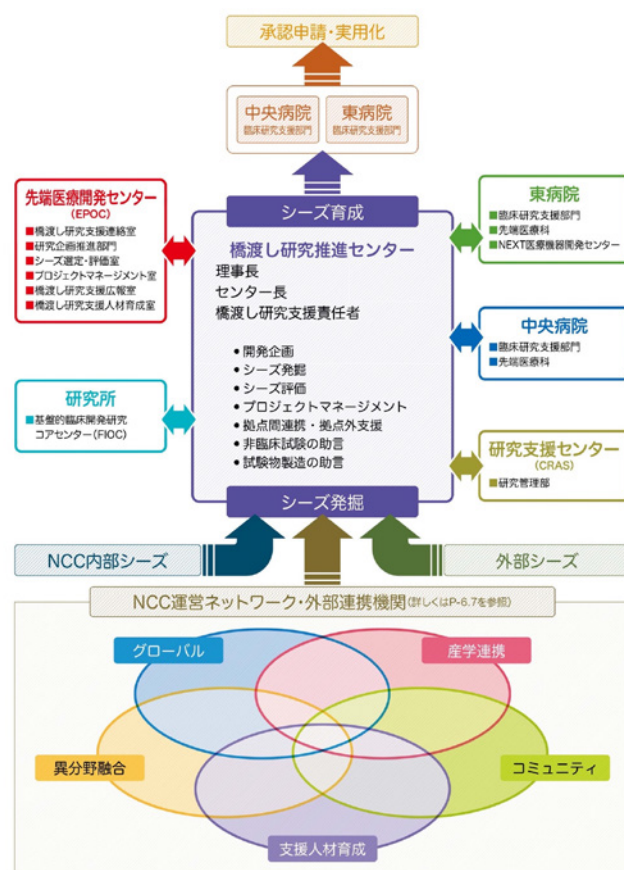
優れた基礎研究成果を新しい医薬品・医療機器等の開発に結びつける橋渡し研究は、がん征圧の中核拠点である国立がん研究センターのコアミッションのひとつです。センター内外の橋渡し研究を支援するハブとして、令和3年7月に理事長直轄の橋渡し研究推進センター（CPOT）が設置されました。CPOTは（1）中央病院、東病院、NEXT医療機器開発センター、研究所、先端医療開発センター等と連動し、臨床ニーズに基づくシーズの発掘・育成を支援し、両病院で実施する臨床試験への展開を加速する（2）国内外のアカデミアやベンチャー企業、医薬品・医療機器企業、周辺企業との連携を強め、国内外のシーズ発掘と開発支援を展開し、国立がん研究センターならではの実証研究の場の構築を加速することを目的としています。

開設時には落合淳志、令和4年4月からは土井俊彦がセンター長を務め、センター長及び拠点統括（土原一哉）の元、各部局でシーズ開発支援実務を担うメンバーが併任され、シーズの発掘・評価、非臨床試験の専門的な助言と支援、シーズ開発に関連する人材育成及び広報を担当するチームをCPOT内に組織しています。また、臨床試験の計画・実施や研究倫理、技術移転の支援体制など、橋渡し研究支援機関に求められる要件の一部については、両病院臨床研究支援部門や研究支援センターと連携しています。

令和3年12月には大学以外の研究機関として唯一、文部科学省橋渡し研究支援機関11機関の1つとして認定されました。これを受けてAMED橋渡し研究プログラム支援シーズ、および国立がん研究センター研究開発費萌芽的研究課題の選定及びプロジェクトマネジメントを実施しています。実質的な

活動を開始した令和4年度は、計25課題を支援し、担当プロジェクトマネージャーが研究者とともに出口戦略および開発計画策定と進捗管理、AMED等への申請書類の作成、外部見本市参加、PMDAや外部専門家との協議など、研究者単独では対応が難しい多彩な業務を幅広く支援しています。特にCPOTではアカデミア・ベンチャーシーズに対する“Clinical Marketing Office”としての機能を重視し、両病院で蓄積した企業治験、医師主導治験の経験やネットワークを活かし、Quality by Designに基づき最終製品の仕様をイメージして、基礎・応用段階の研究を支援し、無駄のないシームレスな開発基盤を提供したいと考えています。

今後さらに支援基盤を強化し、産学官連携で開発を加速する取り組みを推進していくとともに、高度化するがんの予防、診断、治療技術に対応可能な専門知識を持つ研究支援者の育成に努め、我が国から世界のがんを制圧する治療診断法の発信に努めていきます。



人材育成管理事務局

設置の経緯と目的

NCC全体の人材育成システムの構築、及び優秀な人材確保のための戦略的な企画立案、並びに連携大学院の推進を目的として、従来の人材育成システムを再構築するため、2019年2月にNCC全体の横断的課題に対応する部署として人材育成管理事務局が新設、中央・東病院に人材育成センターが設置、また同年4月にNCC全体の人材育成に関する課題を検討する場として人材育成管理運営会議が設置されました。

所掌・体制

NCCに共通する人材育成関係の各種制度（各種レジデント制度、連携大学院制度、客員・外来研究員・任意研修生制度）の企画・調整などを行っています。体制は局長1、人材育成管理室長2、人材育成管理係長2、係員等（築地6、柏4）の15名体制となっており、局長以外は人材育成センター専門教育企画室を兼務しています。

主な取り組み

NCC中長期目標が「がんに関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行う」であることを踏まえ、「人材育成管理運営会議報告書一人材育成に向けたキャリア・リーダーの形成」が2020年3月に取りまとめられました。

連携大学院協定締結大学院は21大学院、在籍職員数112人、連携教員は教授64名、准教授等24名（2022年12月現在）、累計では本制度の職員数は247人、学位取得者数は123人となっています。職員が連携大学院生となる場合の他、大学から院生を受け入れる場合もあります。指導は個別の研究指導に加え、共通講義を年間10コマ、月1回のワークカンファレンスが行なわれています。NCCとして連携大学院制度の考え方を整理するため、人材育成管理運営会議の下に連携大学院WGが設置され、その報告書が2022年6月に取りまとめられました。その提言を踏まえ、連携大学院規則の制定（2022年7月）、連携大学院協定ひな形（2022年7月）、連携大学院委員会の設置（2022

年10月）などの改革が進められています。

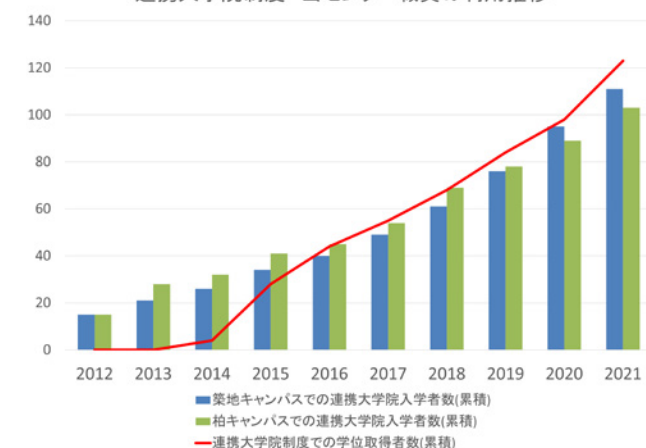
高度専門人材育成については医師、薬剤師のレジデント制度に加え、医学物理士（2021年度～）、診療放射線技師（2022年度～）のレジデント制度が開始されました。

最近では国立高度医療専門センター医療研究連携推進本部（JH）の研修に、NCCの臨床研究教育基盤であるICRwebが採用され、6NC共通教育講座として74件（NCC5件、2022年12月現在）が公開されています。

今後の展望

NCCにおいて人材育成は自らの活動基盤を確保するだけでなく、我が国の高度専門人材を全国に輩出することが使命です。人材育成については長期的な視点を持ちつつ、時代を先取りした高度専門人材を育成・輩出するため、両キャンパスの特性を活かし、チャレンジすることが求められています。

連携大学院制度 当センター職員の利用推移



人材育成センター（～2019年2月）

人材育成センターは、有能な人材の育成・確保、各職種におけるキャリアパスの明確化、体系的な教育プログラムの充実などを目的に、2014年7月にセンター横断的な組織として発足しました。センター長（大江裕一郎）および2名の副センター（堀之内秀仁、矢野友規）のもとに、人材育成管理室、教育連携室、専門教育企画室が配置されました。

人材育成管理室は、各職能のキャリアパス構築、戦略的な人材確保の対策・実行、OB・OGの情報把握など、教育連携室は連携大学院の推進、レジデント等の受入推進の企画など、専門教育企画室は、センター全体の研修計画の策定、採用時の共通した研修プログラムの企画・実施、各職能のキャリアパスに応じた個別研修プログラムの企画・実施、各種研修会の受講者管理などの業務を担当しています。

国立がん研究センターのレジデント制度は50年を超す歴史を有する制度ですが、新専門医制度、医療情勢の変化、若手医師の要望に対応できる制度を構築するために、ワーキンググループでの議論、各診療科長からのヒヤリング、レジデント・がん専門修練医修了者へのアンケートなどを実施し、2019年度のレジデント募集にあわせ新専門医制度に対応できるよう、専攻医コース、レジデント3年コース、レジデント2年コース、レジデント短期コースの設定などレジデント制度を刷新しました。

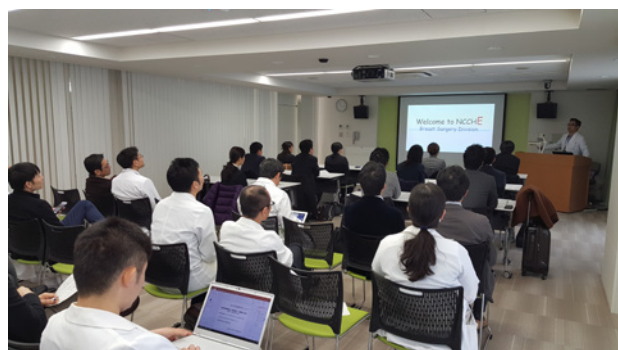
2019年2月には、国立がん研究センター横断的に人材育成を管理する人材育成管理事務局（武井貞治局長）が発足し、中央病院（大江裕一郎人材育成センター長）と東病院（秋元哲夫人材育成センター長）にそれぞれ人材育成センターを配置する組織変更が行われました。



▲2018年8月24日 中央病院オープンキャンパスの様子



▲2018年10月13日 築地・柏キャンパス多職種合同FD研修



▲2019年2月17日開催 東病院レジデント説明会の様子

情報統括センター

情報統括センターの概要

情報統括センターは、医療・医学研究の高度ICT化に対応するため、2017年10月に発足した共通部門であり、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下、「国立がん研究センター」という。）全体の情報システム・ネットワークの企画整備、管理及び運用並びに情報セキュリティ対策を担当しています。また、組織としては、情報統括センター長のもとに、情報システム企画課、築地C情報システム管理課、柏C情報システム管理課が設置されており、各キャンパスでの業務に従事しています。

活動実績

図1は、情報統括センターがこれまでに所管し、実施してきた機器・システム更新の経過を示したものです。以下に主な実績の詳細について記します。

西暦	和暦	月	イベント
2017	平成29	10	情報統括センター発足
2018	平成30	7	ネットワーク機器更新・運用開始 ・築地C：病院棟、管理棟、ゲノム棟 ・柏C：病院棟、研究棟、陽子線棟、新外来棟、医局棟、高E棟、PCU棟
2019	平成31 (令和元)	3	ネットワークセキュリティ機器運用開始
		4	SINET5 運用開始
2020	令和02	4	TV会議システム更新・運用開始 ・築地C：特別会議室、第1会議室、第2会議室、多地点TVカンファレンス室 ・柏C：講堂、セミナールーム1/2、セミナールーム3、1階会議室
		7	メールセキュリティシステム切替（ESMS→CES）
2021	令和03	1	電子申請決裁システム運用開始
		7	共通基盤システム更新・運用開始
		10	Microsoft 365利用時の多要素認証導入
2022	令和04	4	SINET6 切替（5-6）・運用開始
		4	ネットワーク機器更新・運用開始 ・築地C：診療棟
		4	無線LAN機器更新・運用開始（築地C：ゲスト用Wi-Fi運用開始）
		6	Microsoft Intuneへのデバイス登録導入

図1 情報統括センターの活動実績概要

キャンパスネットワーク

2019年3月に、対外接続回線をSINET5に切り替え、築地・柏キャンパスとも10Gbpsの高速回線を利用可能とし、2021年3月にはSINET6に接続し運用しています。SINETに切り替えることで、他の教育・研究機関と安全に大量データの連携ができる環境が提供可能となりました。この間、2019年度にTV会議システムの大規模更新、2021年度に無線LAN設備の全面更新も実施しています。キャンパスネットワークは機器更新を重ねつつ、従来の

階層化ネットワーク構成を整備し、研究システム等個別プロジェクトに対して、診療データの安全な利活用、研究系NWからの適切なアクセスが可能なネットワークの提供が容易な構成としています。

共通基盤システム

共通基盤システムは、国立がん研究センター内のインフラサービス集約、電子化運用の促進・効率化を企図し、2021年7月に導入され運用を開始しました。従来、個別管理であったメールアカウント、メーリングリスト、ファイル共有サービス、接続端末管理、などのインフラ系サービスの運用管理を集約すべく、利用者としての職員に一意な「共通ID」を付与し、電子申請決裁システムによる電子申請に基づいた運用管理が可能なよう各種サービスを設計しました。

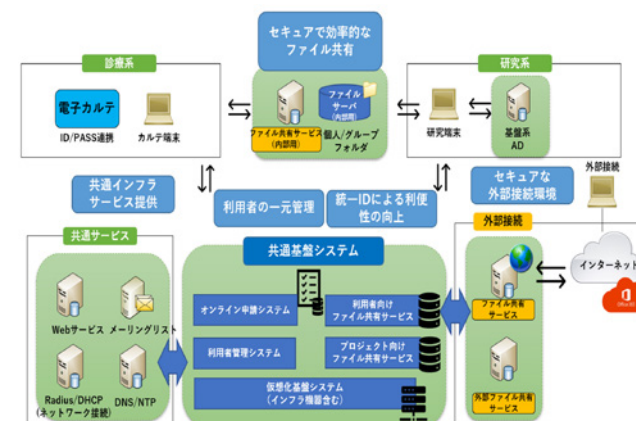


図2 共通基盤システムの概要

申請書の電子化運用

電子申請決裁システムによる電子化運用は、2021年1月に事務系の一部申請書から運用を先行開始し、2021年7月からは研究管理部門などにも展開されており、情報統括センターが所管するサービスを含めて申請数は順調に増加し、2022年12月現在、キャンパス全体で月間2,000件超の規模となりました。年度あたりに2回の申請書電子化募集を行い、各部課室からの要望に応じて電子申請帳票を拡充しています。

6部局を支える組織

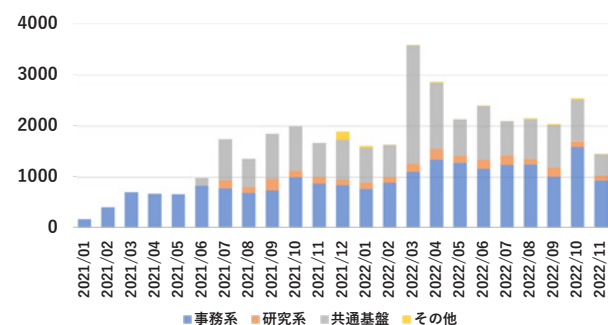


図3 電子申請決裁数の月別推移

情報セキュリティ対策

情報セキュリティ委員会を中心に、部課室ごとに情報セキュリティ責任者、管理者を配置した体制を整備してきました。情報統括センターは、本体制における事務局を担うとともに、CSIRTとしての役割を担当しています。

年度ごとに情報セキュリティ対策推進計画を策定し、技術的な対策だけでなく、情報セキュリティ教育、インシデント対応訓練、自己点検などの職員を対象とした取り組みを実施しています。特に、2022年度には、メールサービス利用時の多要素認証を全職員に必須化するとともに、政府統一基準群との整合性を担保するべく、情報セキュリティ関係規程の大幅な改定を実現しました。

第三期病院情報システムの導入

2021年の2病院電子カルテシステムの同時調達および更新プロジェクトにおいて、情報統括センターは仕様策定支援、導入工程管理支援を担い、システム更新を円滑に実施しました。2021年1月に東病院、同5月に中央病院、それぞれ病院情報システムが更新され、新システムが稼働しています。

今後の展望

医療分野におけるDX（デジタルトランスフォーメーション）が今後ますます促進されと考えられます。病院情報システムにおいては、政府が掲げる「全国医療情報プラットフォーム」や電子処方せん、さらには患者が利用するPHR（Personal Health Record）サービスなど、さまざまな診療情報や医療文書の電子的な交換が想定されています。こうし

た外部サービスと安全な接続が維持できるよう適宜導入調整・支援を行っていきます。

また、ゲノム医療の進展をはじめ、画像検査の高精度化など、今後も診療・研究で扱うデータ処理は、大容量化・高速化が求められます。インフラとして診療・研究を支えるキャンパスネットワークは、適宜更新を実施し、高速化・安定化を図ります。

一方で、共通基盤システムの機能拡充により、さらなる事務系業務の電子化・効率化の推進を目指します。現在、人事管理台帳や研究管理業務を中心に電子化導入に着手しており、共通基盤システムを基軸として、国立がん研究センターの法人業務効率化に資するデータベースの運用を含め計画・推進します。

最後に、最先端の診療・研究を支えるべく、各種情報システムの企画・導入・運用に対して情報セキュリティ対策を含め、医療情報の標準化、情報連携基盤システムの実証など、さらなる取り組みを実践していきます。

事務部門

事務部門（総務部、人事部、企画経営部、財務経理部）に於いては、センターが円滑に運営できるよう職員の人事・労務管理や給与、法人の経理事務、施設維持管理の他、経営判断・経営戦略などについて意思決定をするための企画立案・情報発信など、幅広い業務を担い下支えをしています。

10年間の活動実績を振り返りつつ、これからの事務部門について展望いたします。

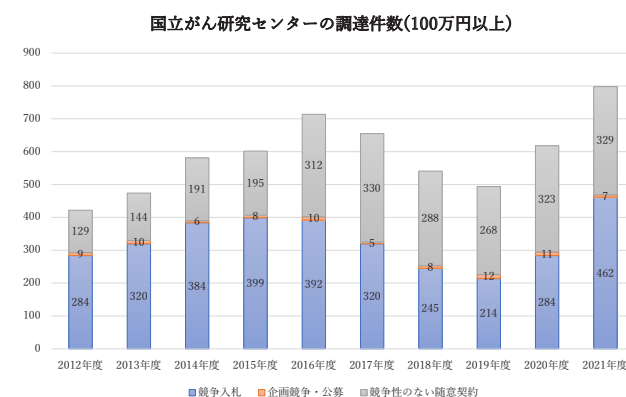
事務部門の活動実績

活動実績の振り返りとして、様々な指標が考えられますが、まず経理業務に焦点を当ててみましょう。

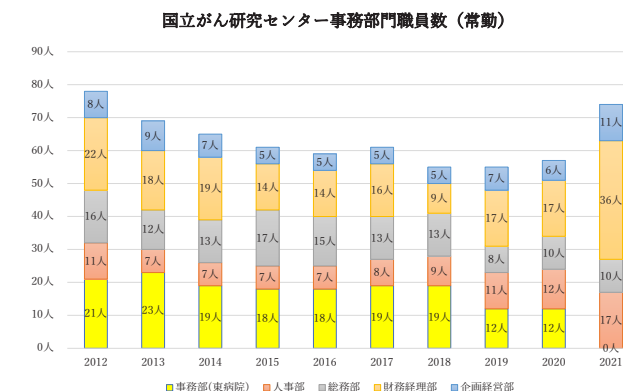
物品購入や業務委託等の様々な契約の調達件数は、センターの事業活動量を概ね反映しているものと考えられます。

グラフで示すとおり、2012年度の100万円以上の調達件数は422件でしたが、2021年度では798件（189%）とほぼ倍増に近い伸びを示しています。内訳としては、競争入札の増が顕著で、件数の増加への対応に併せて、競争性の確保をも両立させています。

また、このような調達事務の増加への対応として、財務経理部では、100万円未満の調達について2014年度より電子入札を開始し、手続きの簡素化を図り対応してきました。なお、2021年度の電子入札取扱件数は58,814件（築地C:45,302件、柏C:13,512件）でした。



別の指標として、事務部門の職員数の推移は次グラフのとおりです。



このように、2012年度に78人であった常勤職員数は、一部業務の他部門への移管や事務の効率化を進め、事務量の増加に対応しつつも、2020年度には57人（対2012'比▲27.0%）と職員数の抑制を図り、2021年度には後述する大規模な事務組織再編に伴い増員を行いました。総数としては74人（対2012'比▲5.1%）に留めています。

一方で、繁忙期は超過勤務が発生し、職員の勤務環境の改善のため、更なる事務の効率化が求められています。

事務の効率化

前述の通り、センターの事業活動の拡大に伴い増加する事務量に対応するため、効率化の取り組みを推進してきました。

2012年度：職員が行っていた健康診断業務の全面委託化を図り、業務の効率化に努めた。また、事務職員を対象としたSD（スタッフ・ディベロプメント）研修を開催し、企画立案能力の開発等について職員のスキルアップを図った。

2014年度：一部の会議において、タブレット端末を導入し、資料のペーパーレス化により、会議準備の効率化と資源節約を図った。

給与明細について原則全職員のメール配信を促進し、業務の効率化を図った。

年末調整について業務委託を行い引き続き業務の効率化を図った。

就業管理システムによって、築地／柏両キャンパスの勤務実績等業務を築地地区で統一することで効率化を図った。

6部局を支える組織

2018年度：業務棚卸調査等により業務量を把握、分析し、これを踏まえ、業務の統合・合理化、定型的業務の築地キャンパスへの集約化、費用対効果を踏まえた委託業務の内製化など、業務の効率化を推進。

2019年度：障害者雇用促進法の趣旨に則り、法定基準を上回る雇用（2.72％）を達成し、働きやすい環境作りのため、個々の状況に応じた業務分担、電話への対応、業務フォローのための「ジョブコーチ」導入など、円滑な就労環境の整備に取り組んだ。

経営改善への取り組み

次に、企画経営部を中心とした経営改善への取り組みについて述べます。

財務ガバナンスの強化として、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、これらの方針の下、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これまで行ってきました。

2013(平成25)年度に於いて電子カルテシステムの更新や診療棟移転などの特殊要因の費用の影響で経常収支率98.0%となりましたが、これらの取り組みの他、2014年度に経営改善委員会を発足させ経営改善の取り組みを推進するとともに、差額ベッド料金の徴収、診療報酬の上位基準の取得や設備更新による省エネ・節電対策等一般管理費の削減等により、2015(平成27)年度に経常収支率101.6%へ黒字転換しました。

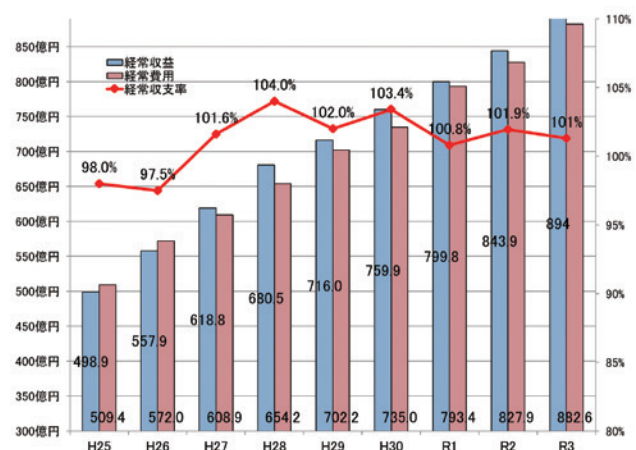
以降も、継続した経営改善と医業収益の増加に努め、法人経営の安定化を図ってまいりました。

2017(平成29)年度より、セグメント別予算に加え部門別予算を設定し、部門ごとの責任と予算上限を明確化し、より適切に予算の執行管理を行う仕組みとしました。また、全体の効率的運営を確保する観点から、各部門の大規模支出提案について、個々

の費用対効果や必要性を審議しNCC運営方針との整合を確認することとし、このため新たに投資委員会を設け投資の計画や個別投資の判断を行うこととしました。NCCの将来像を見据え、中長期キャッシュフロー見通しを踏まえ業務計画をまとめ、これらにより、中長期的に安定運営を確保しつつ、必要な投資を計画的に行う基盤づくりを図りました。

昨今は、新型コロナウイルス感染症への対応等の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、2021(令和3)年度の経常収支率は101.3%（経常収支約12億円）であり、7年連続で黒字を達成しました。

新型コロナウイルス感染症への対応の他、世界情勢を受けた光熱水料の高騰などの不安定な要因も踏まえ、今後もさらなる経営改善への取り組みが求められています。



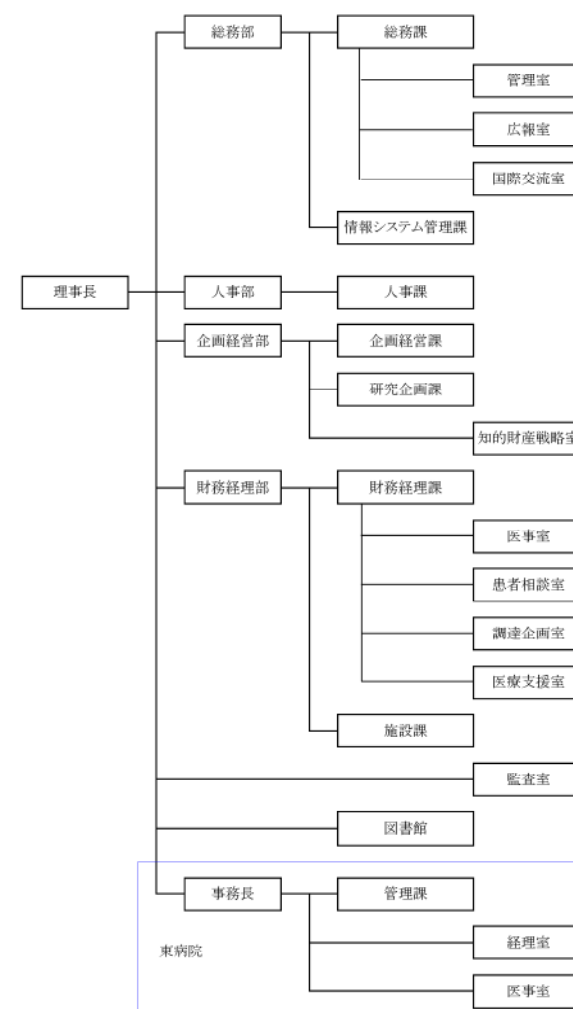
これまでの事務部門の組織の見直しと展望

これらの事務部門の業務を的確・効率的に実施するため、これまで随時事務部門の組織見直しを行ってきました。

10年前の2012(平成24)年の事務部門は次図のとおり組織でした。

事務部門組織図

平成24年4月1日現在



以下、2012年度以降の主な組織見直しについて列挙いたします。

2012年度：これまで、総務部、人事部、企画経営部、財務経理部および東病院事務長の体制であった事務部門の組織に、センターの事務部門全体を統括する統括事務部長のポストを導入し、ラインの権限と責任を明確化。

2013年度：企画戦略局の機能強化の一環として、これまで総務課に置かれていた広報室と国際交流室を、「広報企画室」、「国際戦略室」として事務部門から企画戦略局へ移管。

2014年度：統括事務部長による入札契約業務のガバナンス強化の為に、調達企画室を財務経理部から総務部へ移管。医事業務強化・診療報酬請求

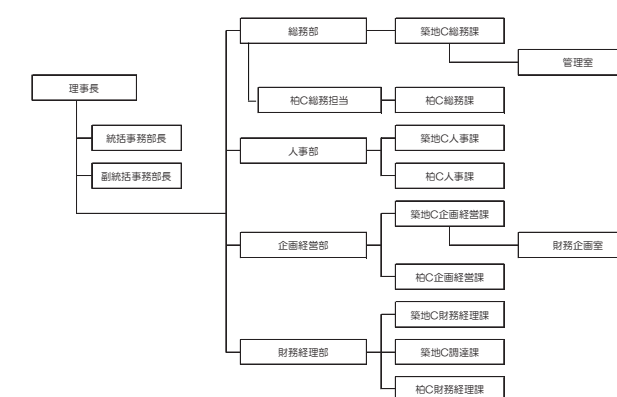
業務強化の為に、医事室を医事課に改編。

2018年度：医事ガバナンス強化のため、医事部門を事務部門から移管し中央・東両病院長直轄とするなど医事部門の組織を見直し。

2021年度：NCCの事業規模拡大に伴い増大する定型的業務を迅速かつ適正に処理する体制を構築するため、柏キャンパス（柏C）事務部業務を築地キャンパス（築地C）と同様に、総務部、人事部、企画経営部、財務経理部の各部の業務として組織を再構築し、指揮命令・責任体制を明確化。また、法人としてのガバナンス、両キャンパスの円滑な連携が機能するよう、副統括事務部長を柏Cに配置。

事務部門 組織図

2021年4月1日時点



事務部門組織は、このような様々な変遷を経て現在に至っています。

特に、2021年度の大規模な組織再編は、築地／柏両キャンパス事務部門の「ミラーリング」と称されていますが、各キャンパスで定型事務を即応的に処理できるようになったという利点の一方で、NCCの新たな方針や国の政策・法令改正を踏まえた新たな取組みに対応するための体制がまだまだ不十分であるとの指摘もあります。

今後益々増大していく事務量に対応するためのDXの推進、新型コロナウイルス感染症への継続した対応等、情勢に応じた組織の不断の見直しを継続していくことが求められています。

コンプライアンス室

コンプライアンスの目的

コンプライアンスという言葉が最初に法令遵守と翻訳されてしまったため、コンプライアンスがあたかも法律に関係するもの、つまり法務に近い領域であるかのように誤解されがちですが、本来コンプライアンスはむしろリスク管理の領域であり、企業価値の毀損リスクを管理するためのものと言えます。企業価値の毀損リスクと言うと、なにやらしつめらしいのですが、NCCのケースにあてはめれば、職員による不祥事等による患者様を始めとする様々なステークホルダーの信頼の失墜を意味します。

従いまして、NCCにおけるコンプライアンスの最大の目的とはステークホルダーの信頼を如何に損なうことのないようにするかだと思っております。

コンプライアンス室の活動・位置付け

上記の目的を果たすために、コンプライアンス室では組織規程の定めるところにより、①法令及び規程の遵守に関すること、②行動規範に関すること、③コンプライアンスに係る教育及び研修に関すること及び④その他コンプライアンスの推進に関すること、を業務として日々実践しておりますが、翻ってNCCの組織全体を見渡しますと、コンプライアンスの目的を実現するための部門は他にも存在し、具体的には内部統制部門が内部統制の観点から、またリスク管理責任者がリスクマネジメントの観点から各々コンプライアンスを管理・推進しています。

つまり、コンプライアンス室は、これらの部門と連携して、統合的・複合的に組織全体のコンプライアンスの任に当たっているのです。

今後の展望

時代の変化により、企業が取り組むべきリスクは変化します（例えば、企業に取り組むべき新たな経営リスクとして最近ではSDGsが挙げられます。）。NCCにおいても、患者様を始めとするステークホルダーのNCCにお寄せくださる期待の変化に伴い、新たな経営リスクが今後生まれてくるものと思っておりますが、リスクに対しレジリエントに対応していくための何にも勝る礎こそ組織文化だと考えます。

コンプライアンス室としては、NCCに対する信頼

を決して裏切らないために、コンプライアンスの意味を理解・重視する健全な組織文化の醸成の一助となれるよう今後も腐心・尽力していく所存です。

先進医療・費用対効果評価室

先進医療・費用対効果評価室は厚生労働省医政局から委託を受けた「医療上の必要性が高い抗がん剤を用いる先進医療における外部機関での評価等業務」について事務局として活動しています。技術的な検討・評価を行う、がん臨床や生物統計、生命倫理などの専門家で構成される「先進医療評価委員会」を設置し、運営をしています。

未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた臨床試験を保険外併用療養制度の枠組みの中で実施する先進医療Bについては、従来厚生労働省の中で評価を行われていましたが、先進医療の評価・確認手続きを簡素化するための外部評価委員会として「先進医療評価委員会」が設けられました。この委員会で検討される薬剤は、「医療上必要性の高い未承認・適用外薬会議」において開発要請された未承認・適用外の抗がん剤であり、医療上の必要性が高いと判断されても企業が簡単にその治験を引き受けられない品目で、「先進医療評価委員会」の審査の後、先進医療会議で認めれば、保険外併用療養費制度の枠組みの中で臨床試験として実施されて、将来的には薬事の承認に繋げ、抗がん剤が早く患者さんの手元に届くことをめざした制度です。

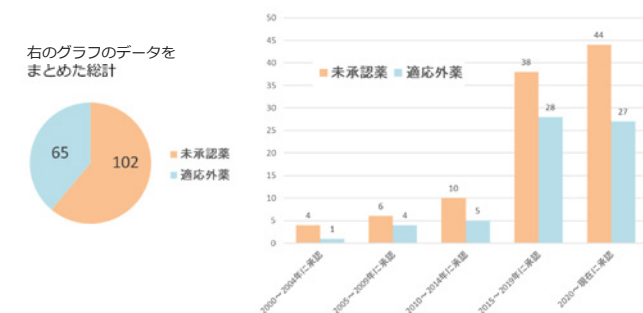
第1回の「先進医療評価委員会」は2014年3月に実施され、2016年12月1日に行われた第2回委員会では、「難治性褐色細胞腫患者に131I-MIBGを用いる内照射療法」、第3回委員会では「高リスク群神経芽腫に131I-MIBGを用いた内照射療法」が評価されました。前者「難治性褐色細胞腫患者に131I-MIBGを用いる内照射療法」についてはその後、先進医療Bで試験が行われ、2018年12月の第4回委員会ではその総括報告書が評価されました。同治療に関しては企業治験も行われた後2021年9月27日に承認されました。2021年9月10日に行われた第5回委員会では「難治性褐色細胞腫患者に131I-MIBGを用いる内照射療法」の総括報告書の評価が行われています。

その他の業務として、そもそも日本で使用できないがん領域の薬剤がどれだけあるか、日本のがん医療と欧米のがん医療との差がどれだけあるかということについて見える化したリスト・集計データを提供しています。このリストは、独立行政法人医薬品

医療機器総合機構(PMDA)が公開している「未承認薬データベース」をもとに当室が、米国および欧州の承認情報を追加して作成したリストです。国内におけるがん治療開発要望の材料として活用されております。また、未承認薬を用いた場合の、患者さん自らが支払う医療費(モデルケース)のホームページで公表し、未承認薬の患者負担への影響を見える化し、未承認薬の開発促進に貢献しています。

様々な開発の事情から海外承認だが国内未承認という薬剤は今も多くあります。引き続き当室はこういった状況の改善につながるよう貢献して参ります。

米国か欧州で承認され、日本未承認または適応外であるがん領域の医薬品数とその推移



2022年5月31日時点での情報に基づく(のべ数)

革新的がん研究支援室

革新的がん研究支援室（PRIMO：Practical Research for Innovative Cancer Control Management Office）とは、日本医療研究開発機構（AMED）が所掌する『革新的がん医療実用化研究事業』（以下、革新がん事業と言う）のプログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）及び当該課題採択研究者のための支援機関です。AMEDとの委受託研究開発契約のもとCOI（利益相反）に配慮して、他のNCC内組織とは独立した執務室として2017年10月にNCC内に設置されました。

業務内容・実績

1. プロジェクト進捗管理システムの構築及び運用：PS/POの進捗管理作業のスムーズ化のため、クラウド化された進捗管理システムを構築・実践投入しました。
2. データマイニングシステムの構築と運用：研究情報統合データベース（Dimensions）を用い、PS/POが国際的ながん研究の全体像を把握できるよう努めています。
3. 技術的支援・協力を目的とする共同研究等の橋渡し業務：本事業に採択された研究者に対し、高度な技術支援及びバイオリソース提供が可能な研究機関との共同研究マッチングを行っています。
4. 知的財産コンサルテーション：研究成果の適切な特許化と企業等への導出に向けた支援を行うことを目的とし、PS/POの指示に従って次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）との連携のもと、革新がん事業の課題採択研究者に対して知的財産戦略等に関するコンサルテーションや情報の提供を行います。
5. 研究倫理コンサルテーション：主に臨床研究と医師主導治験を対象に研究倫理コンサルテーションを提供します。また、定期的に研修会開催による教育研修、ニュースレター発行による情報発信の方法に関しても、検討・開発を進めます。
6. その他（ポータルサイト等による情報発信及び他事業との連携協議実施）：革新がん事業のみならずAMEDで支援するがん領域の研究開

発全てについて広く国民に紹介すると共に企業等に本事業の成果を伝達するため、ポータルサイトを開設しています。また、必要に応じてP-PROMOTEと連携・相談をしながら、研究推進サポート機能の一部を共有しています。

今後の展望

PRIMOは革新がん事業の1課題であり、その研究開発代表者や研究開発分担者は、各分野の現役プレイヤーです。そのため、COI上の問題から他の当該事業採択研究者との関わりが制限されてきましたが、長きにわたるAMEDとの協議の結果、2022年度より直接支援の道が開かれました。今後は、革新がん事業全研究課題の推進のため、様々なコンサルテーションを提供する予定です。



Practical Research for Innovative Cancer Control Management Office 革新的がん研究支援室

PRIMOロゴマークについて

「PRIMO」の「P」を図案化したものです。六角形は、革新的がん医療実用化研究事業の6つの領域と化学構造式を表現しています。六角形の下は柱によりPRIMOが研究事業をサポートしていることを表しています。本事業で支援する研究開発の成果が、世界最高水準のがん医療を推進していくという意味を込めています。

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）

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〕について

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）は、我が国の6つの国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター：NC）の横断的な研究推進組織で、2020年4月に発足しました。JHの目的は、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って、NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指した新たなイノベーションを創出することです。JHのミッションとしては、1. 新たなニーズに対応した研究開発機能の支援・強化、2. 6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組の支援・強化、3. 6NC全体として研究成果の実臨床への展開の支援・強化、の3つを掲げております。JHには、データ基盤課、共同研究課、知財・法務課、広報課、人材育成課の5部門があり、各NCから課員が併任として配属されて、これらのミッション達成のために活動しています。

各課の具体的な取り組みとして、データ基盤課は、デジタル共通インフラの整備や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の拡充を図っています。共同研究課では、実験・解析基盤のための、あるいはNC連携が効果的な横断的研究の立ち上げや進捗管理・評価に加えて、NC連携若手グラントを通じた研究開発の推進に取り組んでいます。知財・法務課は、6NCに共通する知財・法務に関する相談スキームの適切な運用や知見の共有を推進しています。広報課は、ウェブサイトの充実を図るとともに、NC間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供しています。人材育成課は、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組むとともに、疾患領域横断的な人材育成のためにNC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会を提供しています。また、JHは全ゲノム解析等実行計画に関わる事業にも関わっており、その事業実施準備室を設立し事業の推進に尽力しています。

今後は、これまでのJHの取り組みを一層推進することにより、6NCが個別に取り組んでいる様々

なライフステージでの疾患・健康上の課題に関する優れた研究を有機的に連携し、疾病予防法や個別化医療を開発し実装することを目指します。また、6NC病院の強固な連携をもとに我が国に画期的な治療法を迅速に導入する体制を確立し、世界の医療向上にも多大な貢献ができるようします。このために、医療データ基盤の共有化やゲノム診療の推進をサポートし、さらに将来これらの基礎的・臨床的研究を担う人材の育成にも取り組んでいきます。勿論、これらの課題の達成には、6NCの密接な連携とNC外のアカデミアや企業との協働も必要です。これらの活動を通して、多くの疾患や健康上の問題を解決し、さらには予防に役立つように、JHは活動を活発化していきます。



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

ロゴデザインコンセプト

デザインのメインコンセプトは、「医療の未来には、無限の可能性がある」。人々や分子の象徴でもある6つのモチーフが手を携えるように円陣を組み連携することで世界の頂を目指す勢い、組織としての安定感を表現。中心の空間は明るい光とまっさらな未来で、JHが医療研究の未来を切り開いていく姿勢を表現。色彩は循環するカラーパレットを用い、連携する6NCの多様性と無限の可能性を表現。

展 望





これからの10年

国立がん研究センター 理事長
中釜 斉

がんの医療提供の個別化とその最適化、ゲノム情報に基づいた医薬品の開発、AI技術の医療実装など、近年のがん医療は急速に進歩しています。最近では、急激なスピードで高度な進化を見せている生成AIの技術をどのような形で社会活動に取り入れていくかという議論も起きています。今後10年においては、医療技術開発のペースはこれまで以上に一層加速することが想定されます。大規模な医療データベースの構築とAI技術の革新的な進歩は、がん医療やがん研究の領域において、我々の想像を超えた新たな世界を生み出すことが容易に想定されます。1984年からの国の「対がん戦略事業」（3期30年）、2007年からの「がん対策基本計画」（第1期～第3期）、2014年からの「がん研究10か年戦略」等により、がんの治療成績は順調に改善してきましたが、一方で、肝臓がんや食道がん、膵臓がん、スキルス胃癌等の「難治性がん」においては未だ十分に高い生存率を達成できていません。ステージの進行した症例に関しても、多くの臓器がんにおいて未だ十分な治癒率を得ることができていないのが現状です。これらの課題を克服し、「がんで死なない社会を実現」するための持続可能で盤石な医療基盤を構築することが、今後10年に当センターに期待される成果と考えています。

令和5年度からスタートした第4期がん対策推進基本計画（2023年～2028年）では、「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」ことが全体目標として掲げられ、「予防」、「医療」、「共生」が3つの大きな柱とされています。これら3つの柱の一層の充実が、今後10年における日本のがん対策においても根幹をなす重要なテーマです。特に「予防」に関しては、がんを含む様々な疾患において、個々人のゲノムおよびエピゲノム情報を考慮した「個別化予防」に資する方法論の開発とその社会実装が、日本のヘルスケアおよび保険医療上の重要な課題となると考えられます。

がん医療における現状の課題解決に向けた重要な糸口の一つは、やはりがんの生物学的特性の解明に関する研究とそれらの成果を医療実装する研究の一層の推進です。これまでの研究成果により、個々のがん症例が極めて多様で複雑な病態を呈することが明らかにされてきました。急速に進化する解析技術の高精度化と普及により、がんの本態解明は一層深められることが期待されます。個々のがんにおけるゲノム・エピゲノム情報を迅速に取得することが可能となり、さらには一細胞レベルでの空間的遺伝子発現解析も可能となることで、がんの多様性・複雑性の理解は急

速に高まっています。今後、一層進化する研究の成果に基づき、治療困難とされる「難治性がん」や「進行がん」に対する革新的な治療法の開発が期待されます。

また、早期発見が困難ながんに対する効果的かつ効果的なスクリーニング系の開発も喫緊の課題と言えます。殆どのがん種において、早期発見ががん克服の重要かつ効果的な手段と言えます。いわゆる難治性がんにおいても、早期発見により生存率の大幅な改善が期待できると考えます。その観点からも、低侵襲な検査法であるリキッドバイオプシーの高感度・高精度化を可能とする技術革新とその医療実装の実現が求められます。近年開発が進められている放射線核種を用いた技術開発も早期診断において一翼を担うことが期待されます。同時に、臨床的に実用可能な早期診断マーカーの開発には、候補分子の有用性検証のための住民コホート研究との連携による大規模な検証研究が必須であり、分野横断的で統合的な研究の推進が求められます。当センターにおいては、研究所と先端医療開発センター（EPOC）、さらには両病院とがん対策研究所が連携した組織横断的なプロジェクトの立ち上げと、センター丸となった取り組みの推進が求められます。

一方で、小児・AYA世代がんや肉腫・脳腫瘍等の希少がんに関しては、研究者による本態解明の研究推進だけでは解決されない開発面および規制面での課題も残ります。研究の最終的な出口である治療薬や早期診断技術の開発には、企業との協働が必須であり、「希少がん中央機関」として希少がんの臨床試験ネットワークの構築等の開発基盤を、国内のみならず諸外国との連携により強化することが求められます。現在日本では、新たなドラッグラグ・ドラッグロスの課題が生じており、今後さらに拡大する可能性も懸念されています。当センターにおいても、この課題克服のための体制整備と戦略立案が急務と言えます。新規医療シーズ開発のための臨床試験の効率化・迅速化を実現するためにも、また医療シーズ開発における日本の強みを国際的に示すためにも、全国レベルでの臨床試験の協力体制や国際的なネットワーク構築により、新たな医療シーズ開発におけるグローバル試験での主導的な役割が求められています。これまでにない規模での臨床試験を、日本主導で迅速かつ効果的に実施するためには、臨床試験（治験）における医療DXを強力に推進し、分散型臨床試験・治験（DCT）の早期導入とそのための規制改革・規制調和や電子カルテ等の医療情報の標準化による効果的なデータ活用を可能とするITシステム環境の整備が急務と考えます。

第4期がん対策基本計画を確実に推進する上で、「予防」、「医療」、「共生」の3つの柱を支える基盤として「全ゲノム解析等新たな技術を含むがん研究の推進」が位置付けられています。全ゲノム事業の推進により、現行の保険診療下でのCGP検査では検出できない「臨床的に有用な新たなゲノム変異」を見出し、その成果を速やかに日常診療に導入すると同時に、開発研究への活用を加速することにより新たな個別化医療の実現に資することが期待されます。個々の患者の全ゲノム情報を含む様々なオミックスデータと診療・健康情報が連結した大規模な医療情報基盤を国家事業として構築し、これらの大規模情報を多くのアカデミアや企業が積極的に活用することにより、より効果的な治療薬の効果的な開発が可能となり、個別化された予防法の開発への展開が期待できます。さらに再生・細胞療法においては、従来の治療モダリティに加えて、ゲノム編集技術を用いた様々な免疫細胞療法の開発により、固形がんを標的とした革新的な再生・細胞療法技術の開発や抗体と放射線核種等を組み合わせたセラノスティクス（治療と診断を一体化した新しい医療技術）の開発など、複合的な治療法による治療成績のさらなる向上が期待できます。

今後10年間に於いて、日本の社会構成の高齢化と人口減少は急速に進展することが想定されています。治療成績の飛躍的な向上は、同時に、がん経験者やがんサバイバーの急速な増加をもたらすことが想定されます。がんと「共生」し、高齢者を含む多くの国民の健康を支え、がんになっても不安なく過ごせる社会を実現するためにも、がんサバイバーシップ充実のための技術革新や社会福祉面での充実、社会構造上の大きな変革が求められます。社会の超高齢化と人口減少が着実に進行する社会環境において、高度医療技術の集約化とその普及・実装による均てん化の両方を実現することは極めて重要な、かつ難易度の高い課題です。これらの課題に国際的視野で取り組み、次世代のがん研究・がん医療を担っていく多職種の若手人材の育成と確保も喫緊の課題となります。

これからの10年、当センターがこれらの課題解決への国民の期待をしっかりと受けとめ、日本のがん医療・がん研究を牽引し続ける体制の整備と覚悟が求められています。新たなレベルのがん研究・がん医療を強力に推進すべく、職員皆の力を結集して、全力で取り組んでいきたいと思えます。

研究所

Precision Cancer Prevention

一見正常に見える我々の組織細胞が様々な誘因によって体細胞変異を獲得し、多くの場合十年以上の時間を経て臨床的に認知できる「がん」になると考えられます。その発生過程では慢性炎症が重要な鍵となると考えられており、がん起源細胞と周辺微小環境の相互作用がいかにしてがん進展を促すのかを明らかにすることが必要です。炎症から前がん状態を経て発がんに至る変化を免疫、エピゲノム、ゲノム、代謝など多方面から総合的に解析し、数理モデルによる予測を融合することで、がんを未然に防ぐPrecision Cancer Preventionシステムを開発します。

医療用AIの開発

国立がん研究センター内には、世界でも有数な規模のがんに関するデジタルデータ（診療情報・医用画像データ・オミックスデータなど）が蓄積されており、最先端IT技術やAI技術を取り入れながら大規模データを利活用し、医療AI開発を促進していく事は、がん医療の発展を考えるうえで重要です。これまで当センターで開発してきた世界最先端のAI技術を用いて医療ビッグデータを解析し、がんの新規診断・治療法の開発及び創薬などへ応用していくプラットフォームを構築することにより、がん医療の質を向上させることが可能になります。

がん発生起源の解明と予防法の開発



いつ・どのようにがんの起源細胞が生じがんへと進展していくのか、またそのステップのどれを予防できるのかを解明します。

大規模医療データの活用による医療用AIの開発



大規模デジタル医療データバンクを構築するとともに、それらAI技術を用いて解析することで信頼性の高い医療用AIシステムを開発します。

中央病院

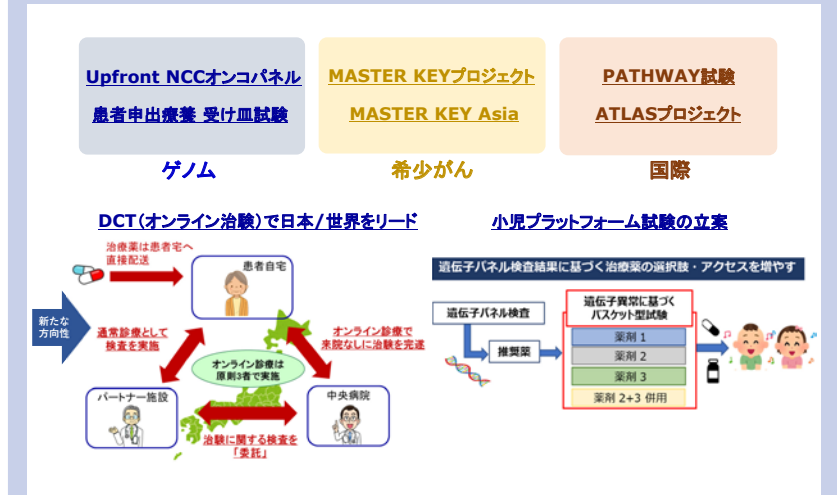
治験・臨床研究の展望

ゲノム医療の治療選択肢を増やすために、Upfront NCC オンコパネル、患者申出療養を実施してきました。希少がん・難治がんの医療開発においては、MASTER KEYプロジェクトにおいて成果を上げてきました。国際研究支援機能の拡充により、乳がんに対するアジア共同医師主導治験 (PATHWAY) やAMEDによるアジアがん臨床試験ネットワーク事業 (ATLAS) を中核にすすめてまいります。新たな取り組みとしてオンライン治験を世界に先駆けて推進、小児プラットフォーム試験の立案により迅速な薬剤開発を目指します。

革新的医療機器開発

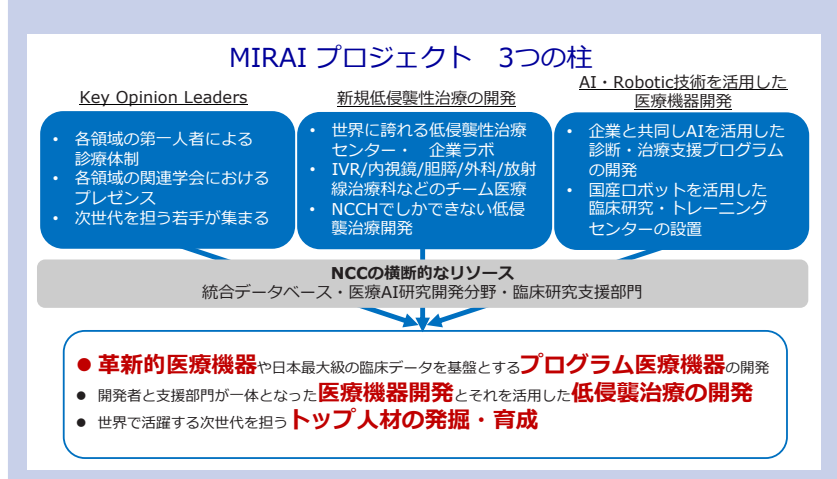
低侵襲医療機器の開発体制の整備と研究の推進を通じて、社会に対するニーズの高い革新的医療機器の実用化と、未来の低侵襲治療を担う若い優秀な人材を育成することを目指しMIRAIプロジェクトを推進しています。NCCが世界に誇る先進的かつ革新的な消化管・呼吸器内視鏡治療と膵胆道系インターベンション、さらにIVR (画像下治療) の技術を融合し、画期的な低侵襲治療を実践、またロボット支援手術を活用した低侵襲治療の開発に尽力しています。

治験・臨床研究の重点領域と新たな取り組み



“ゲノム・希少がん・国際” が重点的に取り組むキーワードです。患者さんへ迅速に有効な薬剤を届けるために、オンライン治験、小児プラットフォーム試験の開発に取り組んでゆきます。

産学連携のプラットフォーム研究の推進



MIRAIプロジェクトはKey Opinion Leaders、新規低侵襲性治療の開発、AI・Robotic技術を活用した医療機器開発を3本柱として運営しています。

先端医療開発センター

先端医療開発センターの次世代像

再生・遺伝子医療、核医学など新規医薬品、医療機器の開発スピードは今後一層加速すると予想されます。これに対応するためには、新たなモダリティを迅速に取り入れ、かつ実用化に向けた出口戦略を確実に実行していく体制が求められます。大都市近郊に立地し、空間的に余裕のある柏キャンパスの利点を活かし臨床開発を進める病院との一体性を持った「フィジカル」な施設・設備を、センター内外の研究者、共同開発に参加する企業に「バーチャル」なアクセスも含めて開放できるボーダーレスな研究開発環境をめざします。

「きょうそう」の場、EPOC

「柏の葉ライフサイエンス協議会」を通じ、公民学連携による健康長寿・新産業創出のまちづくりを目指す柏の葉地区のリーダーとして、また最先端のバイオエコノミー社会の実現を目指すグローバルバイオコミュニティ（Greater Tokyo Biocommunity）のコアメンバーとして、多様なステークホルダーとの共想、共走、共創をより強力に進めます。その前線基地として、拡張性、柔軟性を重視した新しいEPOC棟の建設を進め、「新しい器」に見合った流動性の高い人事、研究管理体制を構築し、研究開発を加速します。

バーチャル/フィジカルが一体化した新・EPOC



EPOC内外の研究者がバーチャル、フィジカル両面から研究開発環境にアクセスし、多様なシーズ・アイデアの実現をめざします。

次世代型の研究環境を提供するEPOC新棟



構想中の新棟にはドライ、ウェットの実験室に加え、外部研究者も利用できる融合ゾーンやバーチャルラボの整備を検討しています。

東病院

新病院・研究棟建築マスタープラン

高度な医療の実践や多様化する患者さんのニーズに応えられる次世代型がん専門病院への建て替えを計画しています。

新病院では、超最先端の医療技術を駆使し、がん克服のための治療を迅速に提供できるようマルチミックス診断、リキッドバイオプシーなど個別化医療の推進や、次世代放射線治療、ロボット手術、ウイルス治療、再生細胞治療など最先端の医療を提供できるよう進めています。さらに、5G通信やIoT、AI使用や再生可能エネルギーを利用することで、サステナブルデザインを取り入れた環境に優しい病院モデルを目指します。

外科新時代に向けて

国立がん研究センター発ベンチャー企業であるA-Traction（現朝日サージカルロボティクス）が開発した手術支援ロボットANSURは、手術の助手を担う外科医の役割を代替し、少ない外科医で手術を実施出来るようデザインされた新しいコンセプトの手術支援ロボットです。またAI手術ナビゲーションの開発では手術中の外科医の認識や判断をAIが支援することで、施設や医師の差によらない安全で質の高い手術を実施することが可能となります。手術中の映像をAIが高速で演算処理し、リアルタイムで外科医に必要な情報を提供することも可能となっています。

柏キャンパス全体像



2026年から順次建て替えを開始し、2030年を目途に新病院・研究棟建築を計画。

開発された手術支援ロボット

NCC発スタートアップの手術支援ロボットが 2023年2月1日 薬事承認取得

- ・承認番号：30500BZX00025000
- ・一般的名称：手術用ロボット手術補助ユニット
- ・販売名：ANSURサージカルユニット
- ・クラス分類：II



- ・保険申請中(2024年3月15日から適用開始)
- ・国立がん研究センター東病院への導入手続き中



支援ロボットを執刀医が操作することで適切な術野展開が可能となり、将来的にはAIの力を借りた助手機能自動化を目指しています。

がん対策研究所

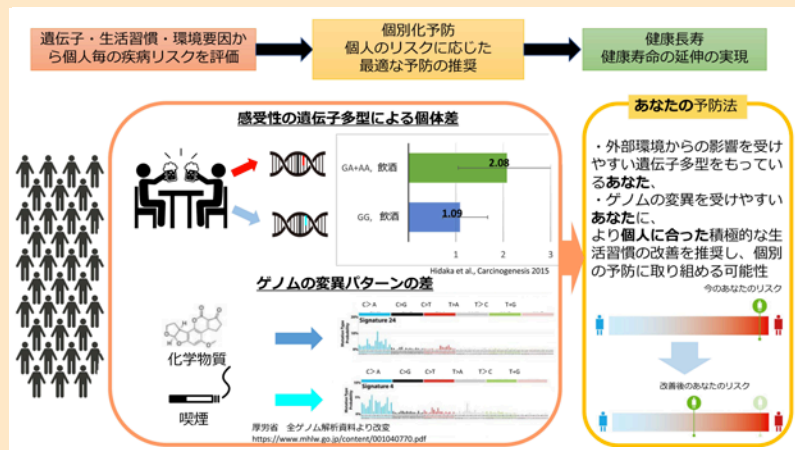
個別化予防と健康長寿の実現

健康寿命延伸を実現するには、がんのみを予防するのではなく疾患横断的に予防するための方策をエビデンスに基づいて提示する必要があります。また、近年のゲノム研究の発展により、ゲノム情報を用いた個人のリスク同定とリスクに応じた個別化予防ががん予防の選択肢の一つとして考えており、ゲノムを扱う基礎研究者と連携した領域横断的研究展開が不可欠です。がん対策研究所は、健康長寿国のフロントランナーとしての国際研究力の強化と地球規模の政策決定への国際貢献を追究し、日本及び世界のがん対策への積極的な関与を目指します。

情報ニーズへの対応、政策提言に向けて

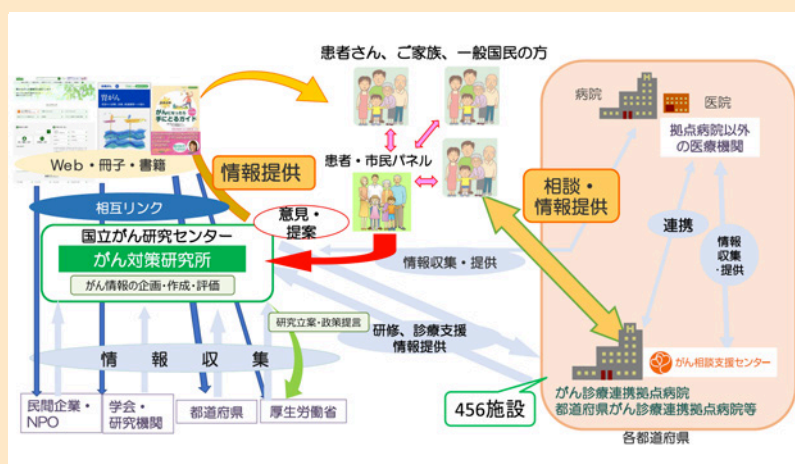
医療の発展に伴い、国民から求められる医療情報は高度かつ多様になりました。がん対策推進基本計画に沿った対応はもちろんですが、患者・市民の声を聴き、ともに計画・実行プロセスにも参画していただきながら、よりニーズに即した情報発信を進めていきます。情報ニーズの高度化・多様化に迅速に対応するため、がん関連学会をはじめ外部組織との連携を強化し、新しい情報技術も取り入れながら、確かな情報へつなげる仕組みを検討します。あわせて、多方面から収集した情報やニーズを研究や政策の立案・提言の場へと還元していきます。

疾患横断的・個別化予防の推進による健康長寿の実現



遺伝子・生活習慣・環境要因から個人ごとの疾病リスクを評価し、個人のリスクに応じた最適な予防を推奨することで、疾患横断的予防と健康長寿の実現につながります。

情報ニーズに対応、実効性のある研究立案・提言のために



情報ニーズの高度化・多様化に迅速に対応し、かつ、患者・市民の声を聴き、ともに計画・実行プロセスにも参画していただきながら、よりニーズに即した情報発信を進めます。

がんゲノム情報管理センター

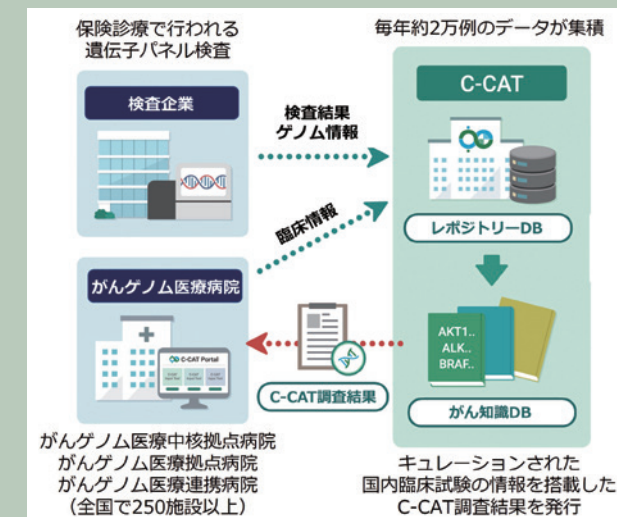
日本人のがんのリアルワールドデータ

保険診療として全国250カ所以上の医療施設で年間約2万件のがん遺伝子パネル検査が行われ、同意のもと臨床情報と遺伝子変異情報が C-CAT に安全に集約されています。これは日本人のがんでどのような遺伝子に変異が起き、どのような薬が使われ、どのような治療効果が得られているかを表すリアルワールドデータです。近いうちにその数は10万例を超え、希少がんや希少な遺伝子変異を持つがんの特徴が容易に把握できるようになり、日本人の患者さんに適した診療方針の決定や薬剤の開発に役立つと期待されます。

日本人の患者さんに適したがん診療を

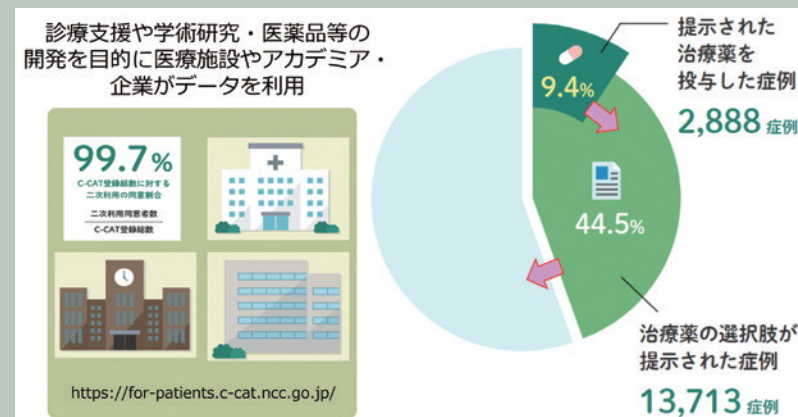
多くの患者さんの同意に支えられて、C-CATに集められた貴重なデータは、適切な審査のもと、二次利用されています。現在、製薬企業を含めた60以上の施設、研究グループによりC-CATデータが利用されており、医薬品等の研究・開発、臨床試験の立案などに役立てられています。C-CATのリアルワールドデータは、日本人のがん患者さんに適した治療法や診断法の開発を支える大きな力となり、患者さんによりよい治療を届けるための原動力になると期待しています。

C-CATによる患者データの集積



C-CATはそれぞれの患者さんに役立つ情報を搭載したC-CAT調査結果を医療施設に届けるとともに、患者さんの診療・遺伝子情報を集約しています。

データの利活用で新しい診療法を開発

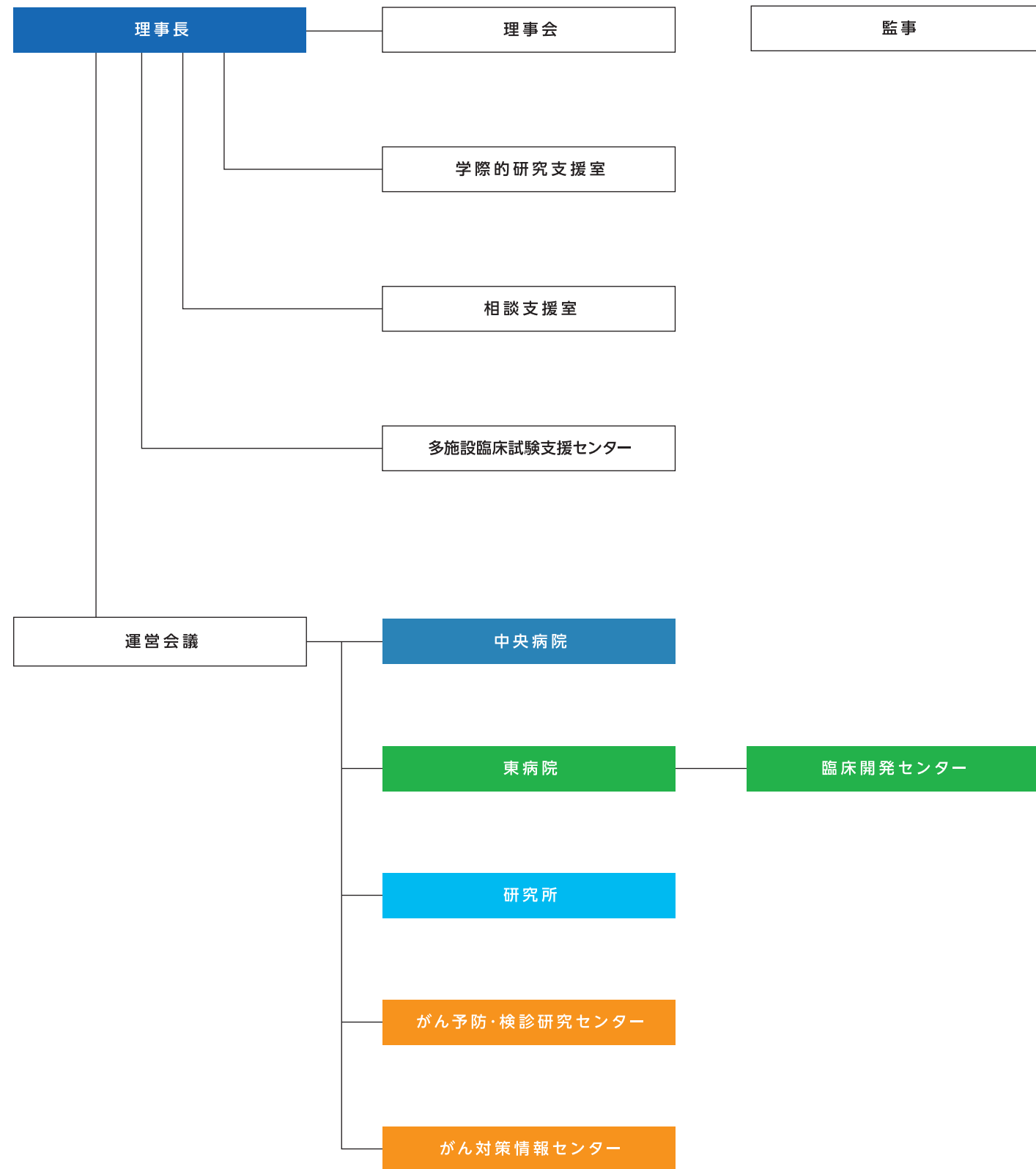


日本人のデータをもとにした研究開発が進み、患者さんの治療の選択肢が増えることで、適した治療の提供の機会が高まります。

資料



2012年4月1日時点



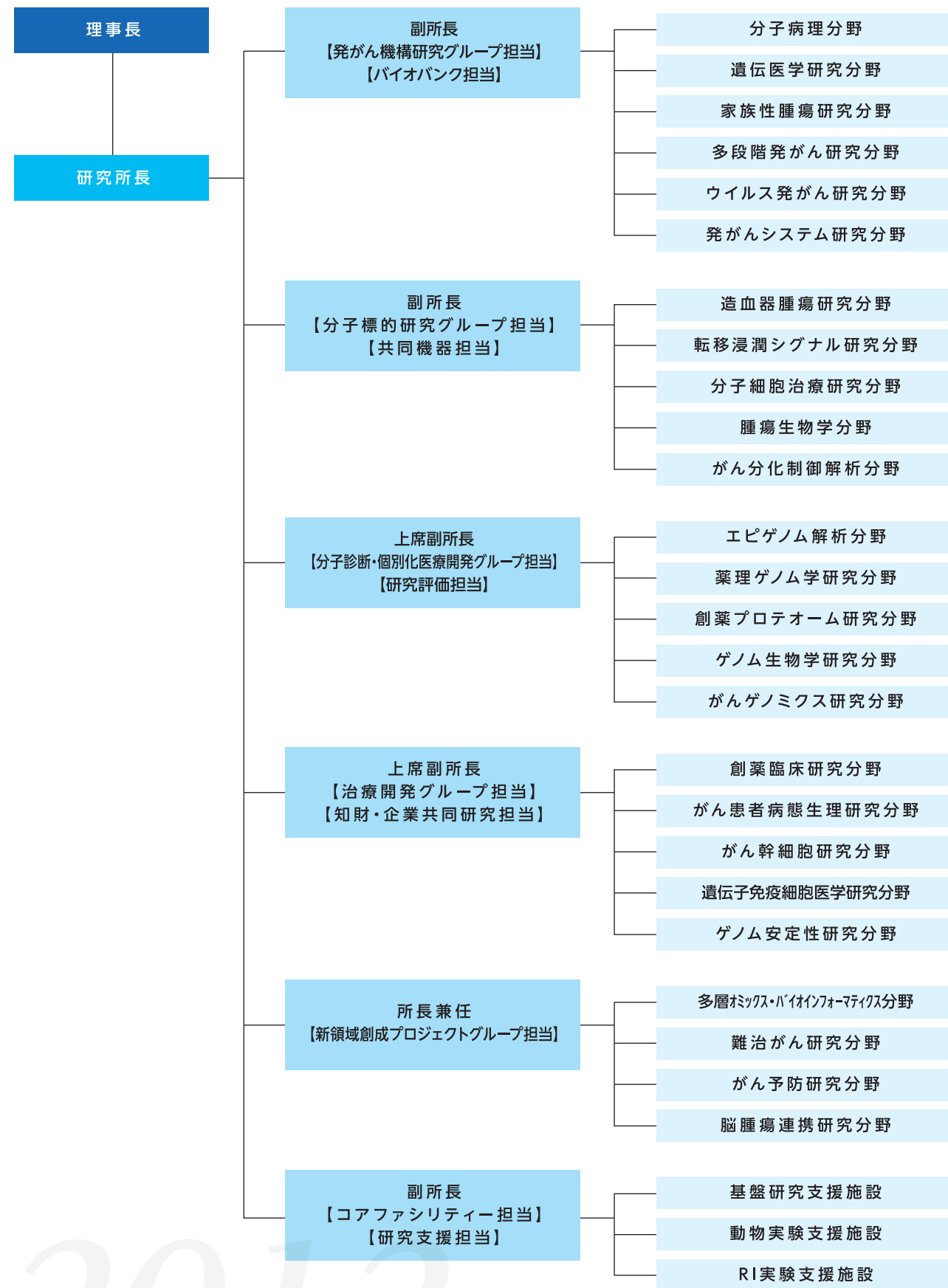
2022年3月31日時点



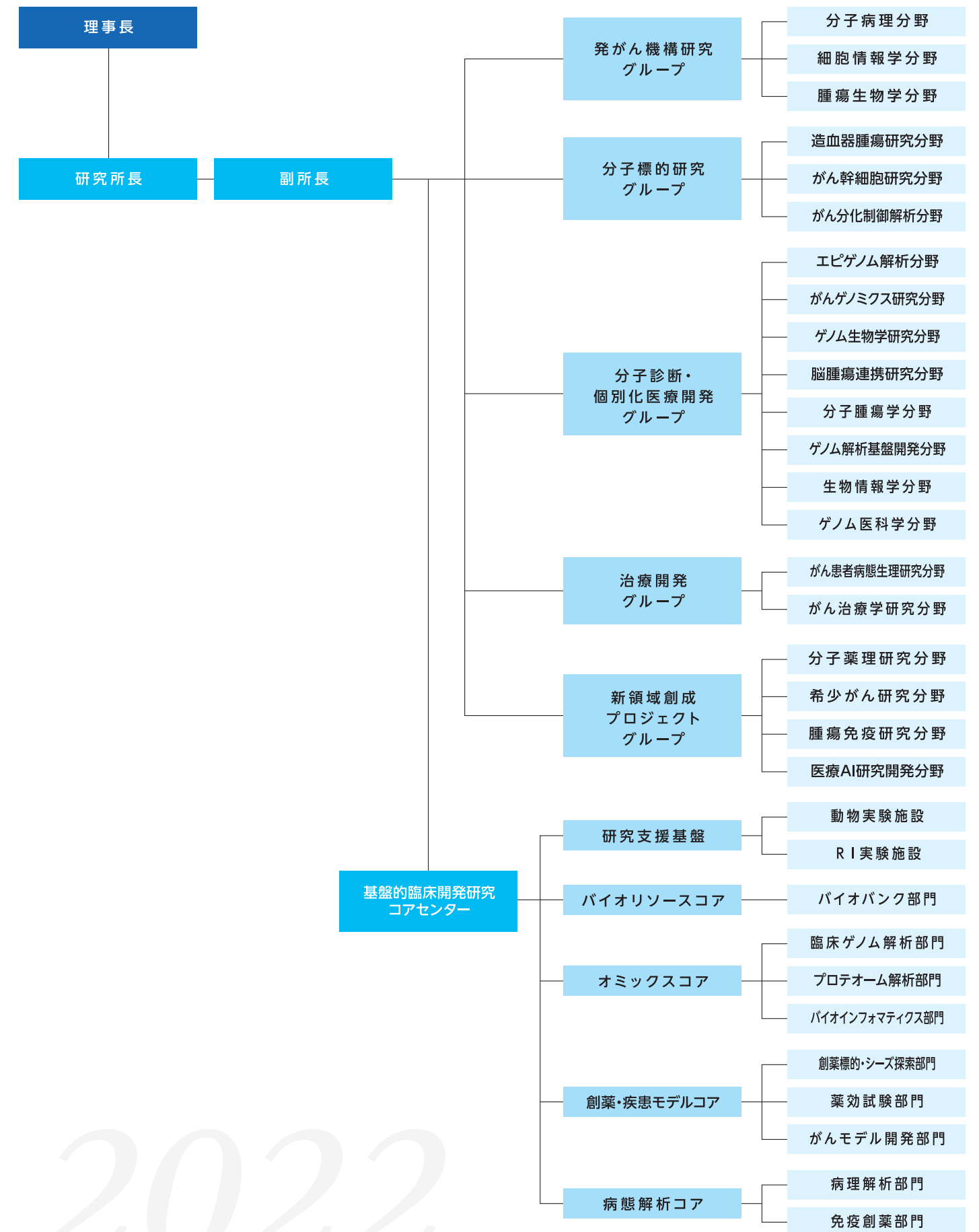
2012

2022

2012年4月1日時点

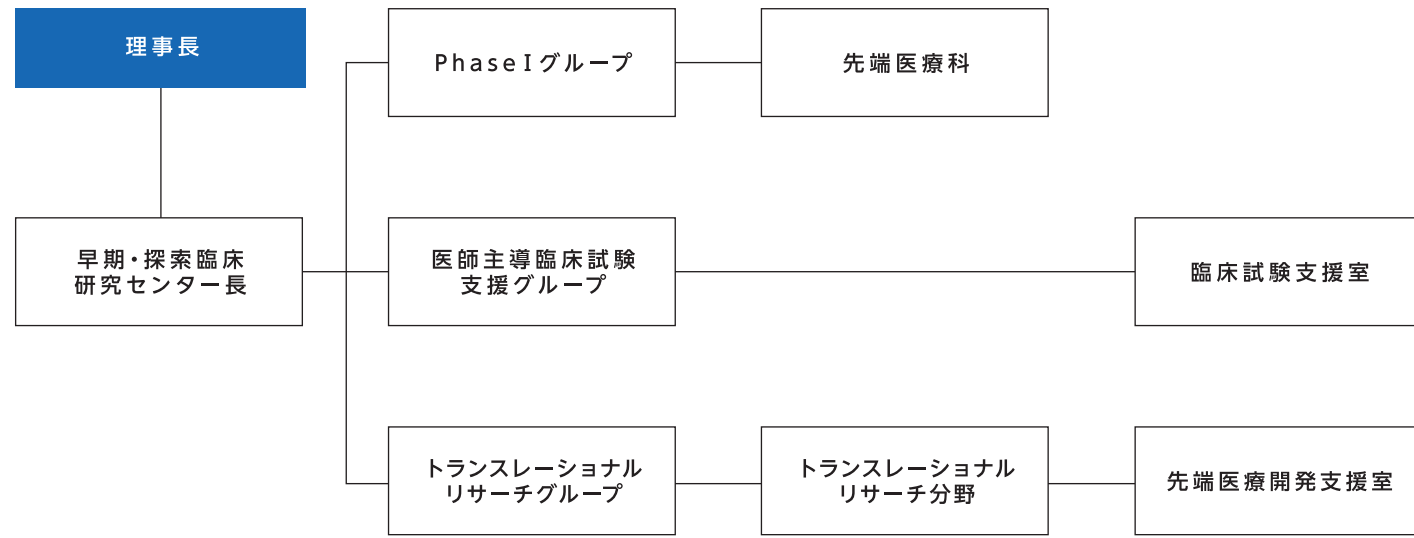


2022年3月31日時点



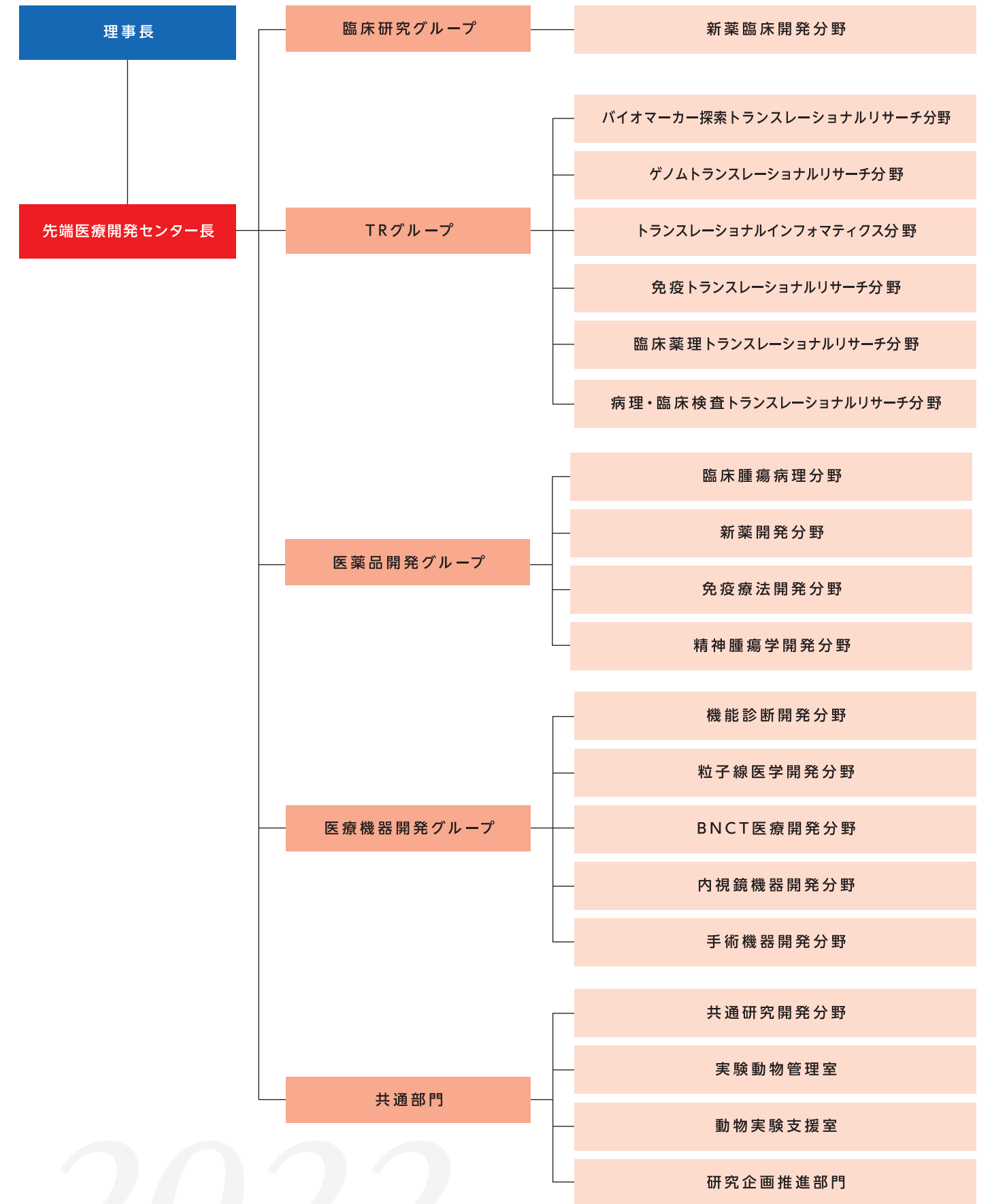
早期・探索臨床研究センター

2013年4月1日時点



先端医療開発センター

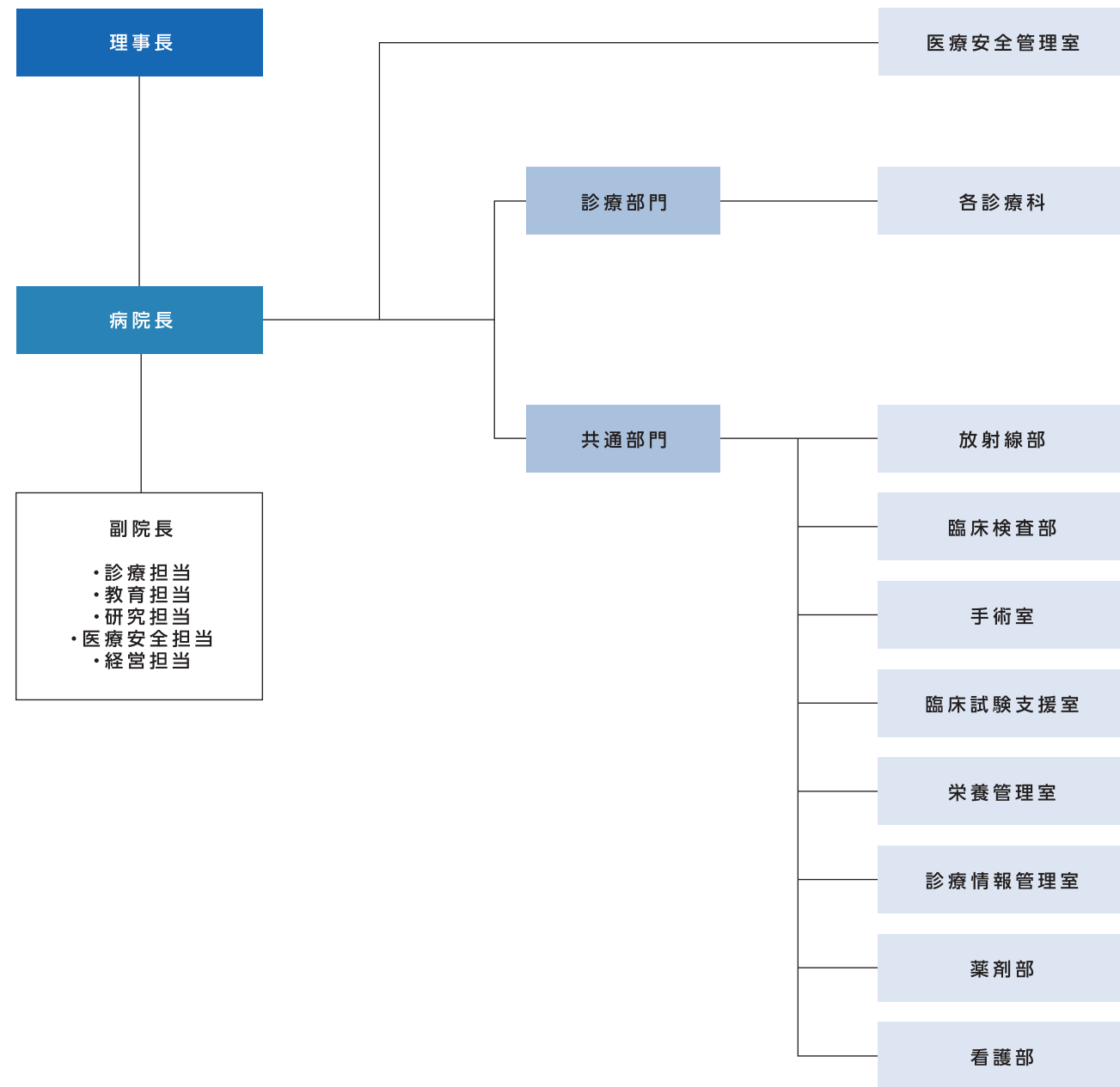
2022年3月31日時点



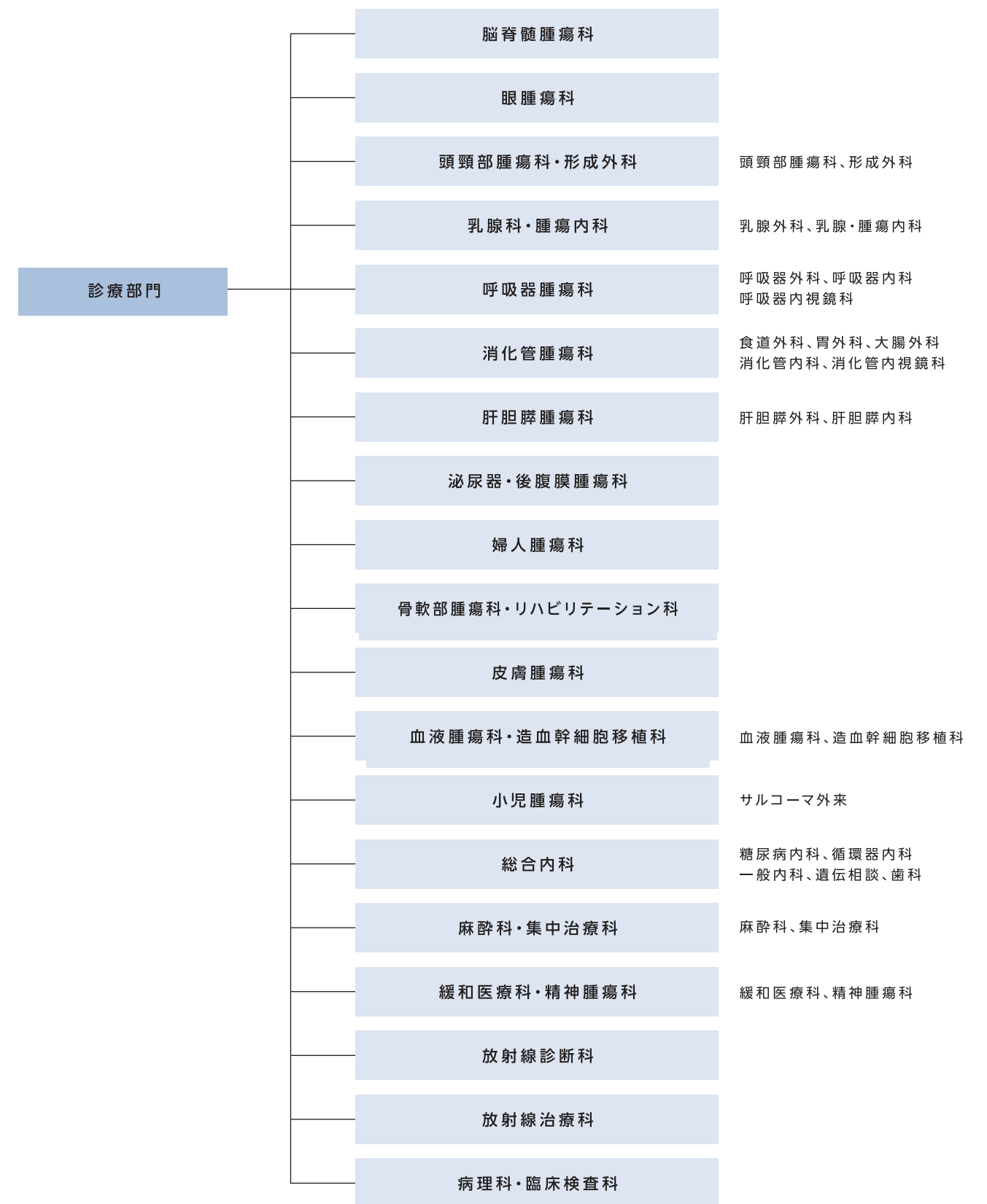
2013

2022

2012年4月1日時点



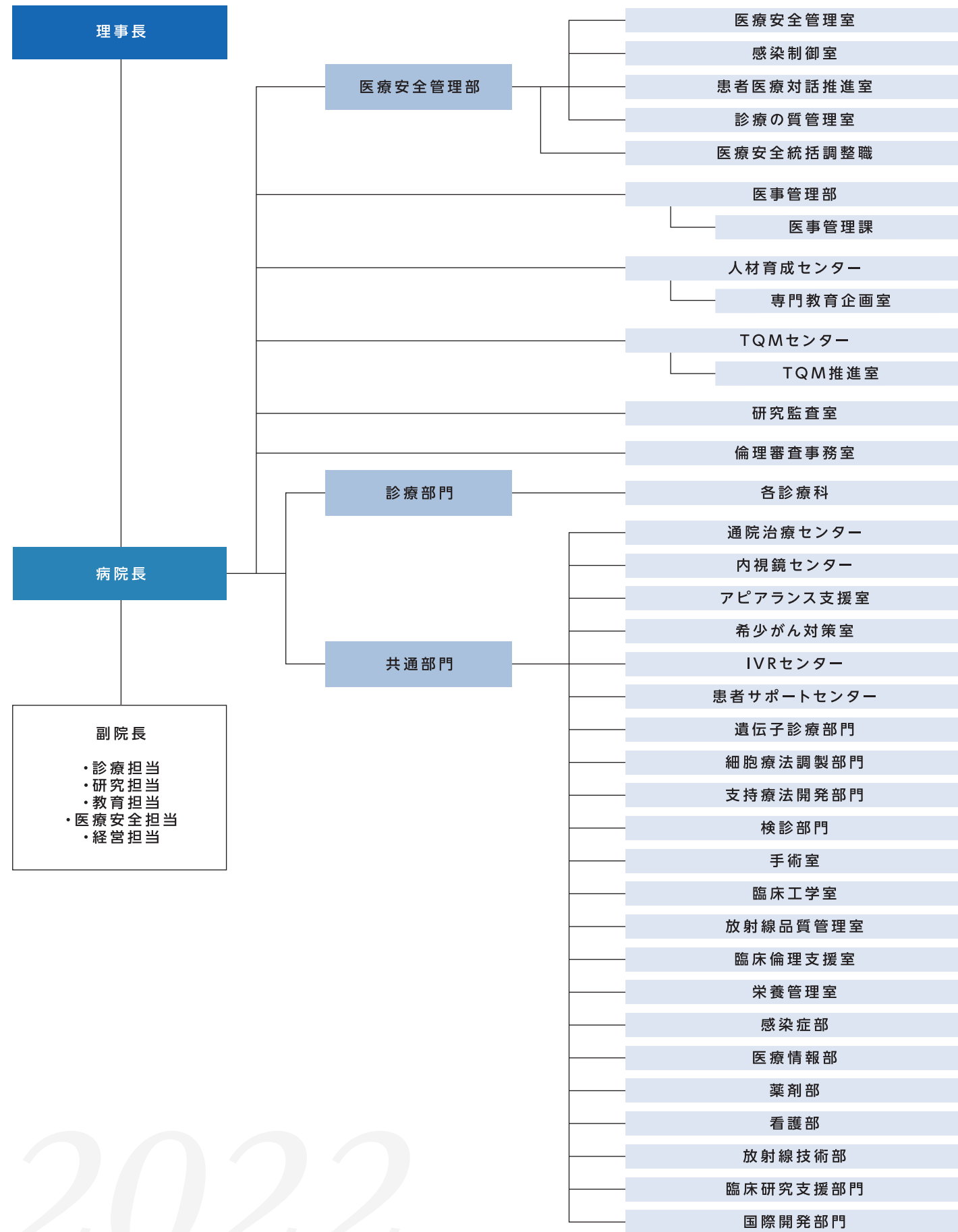
2012年4月1日時点



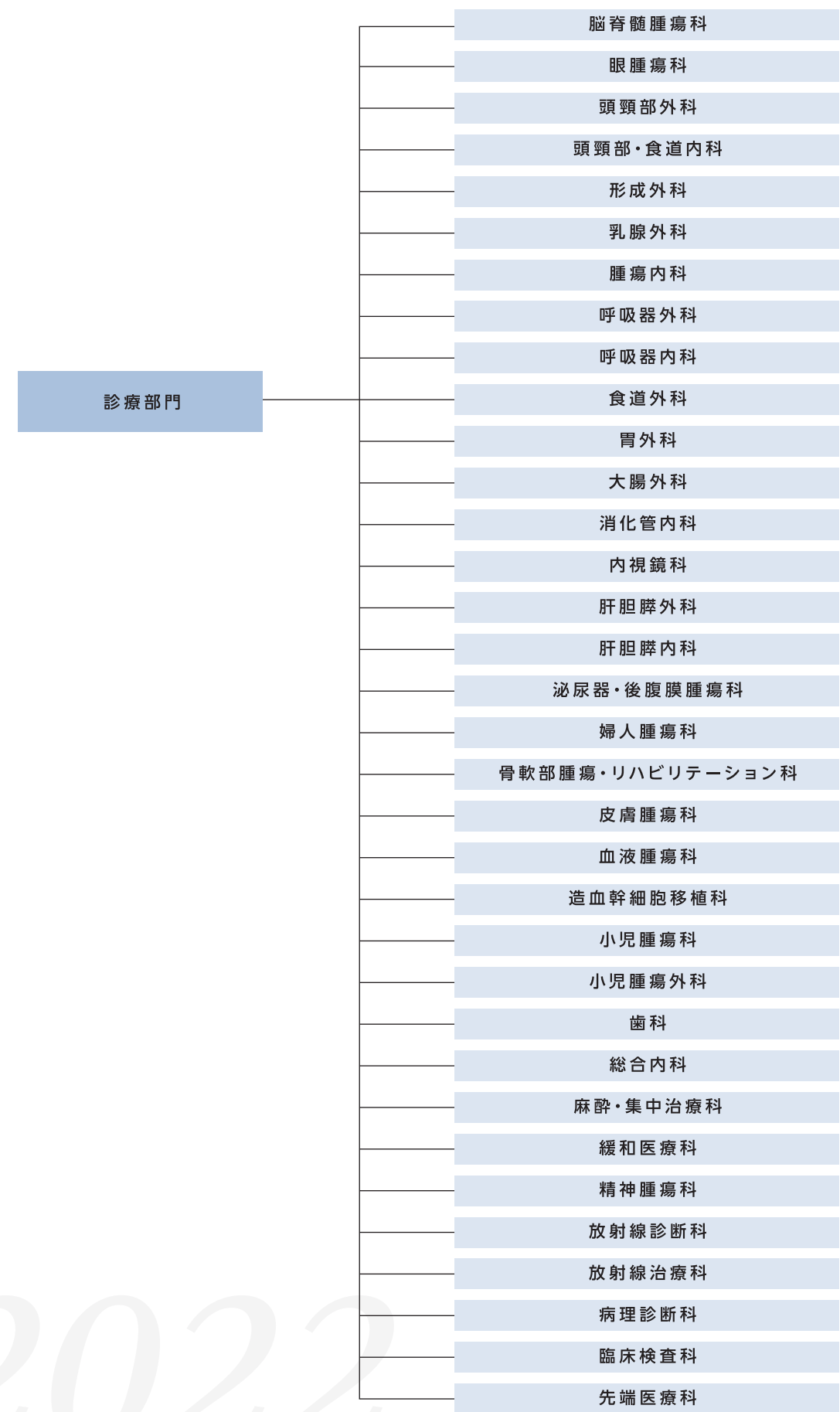
2012

2012

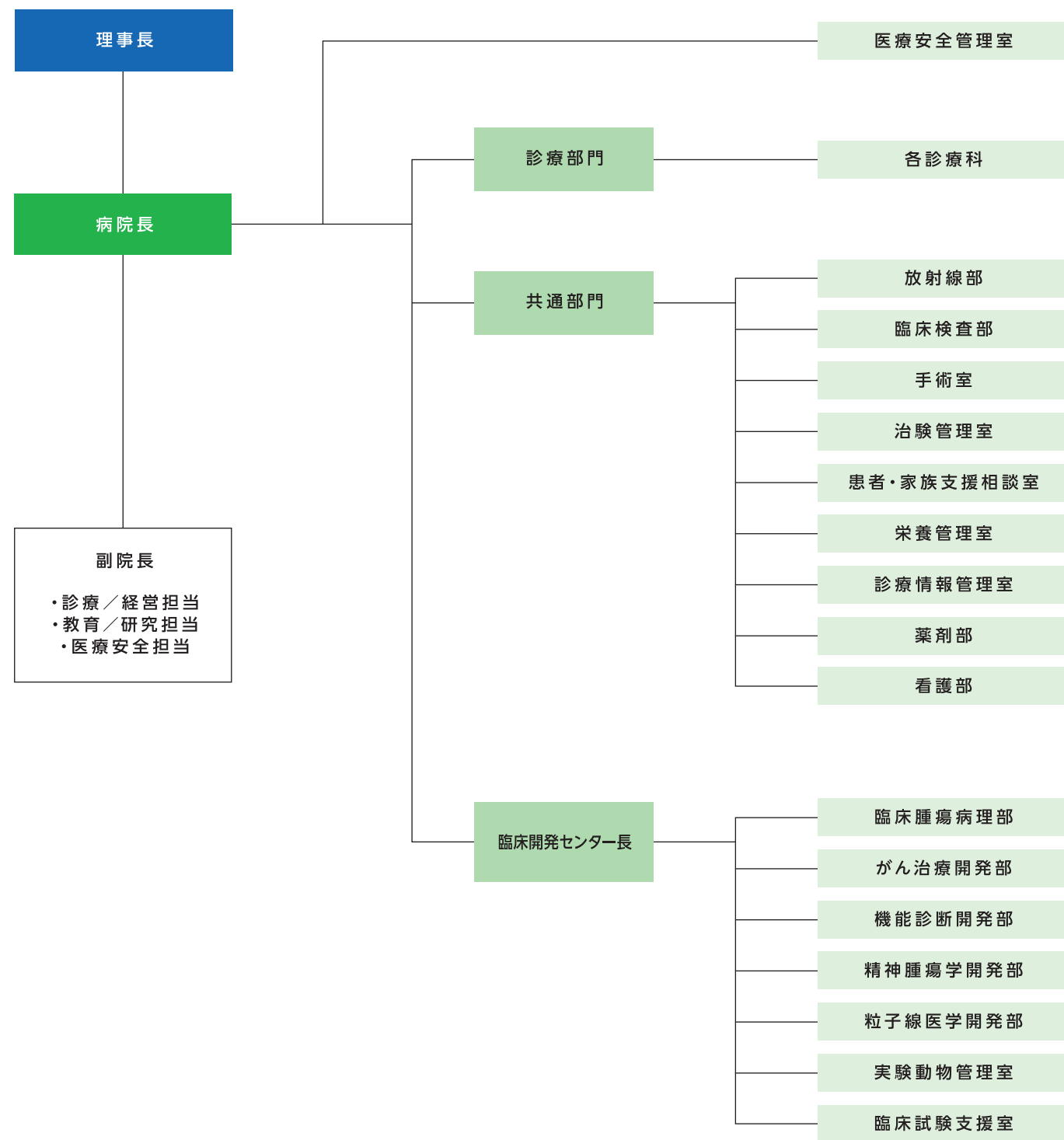
2022年3月31日時点



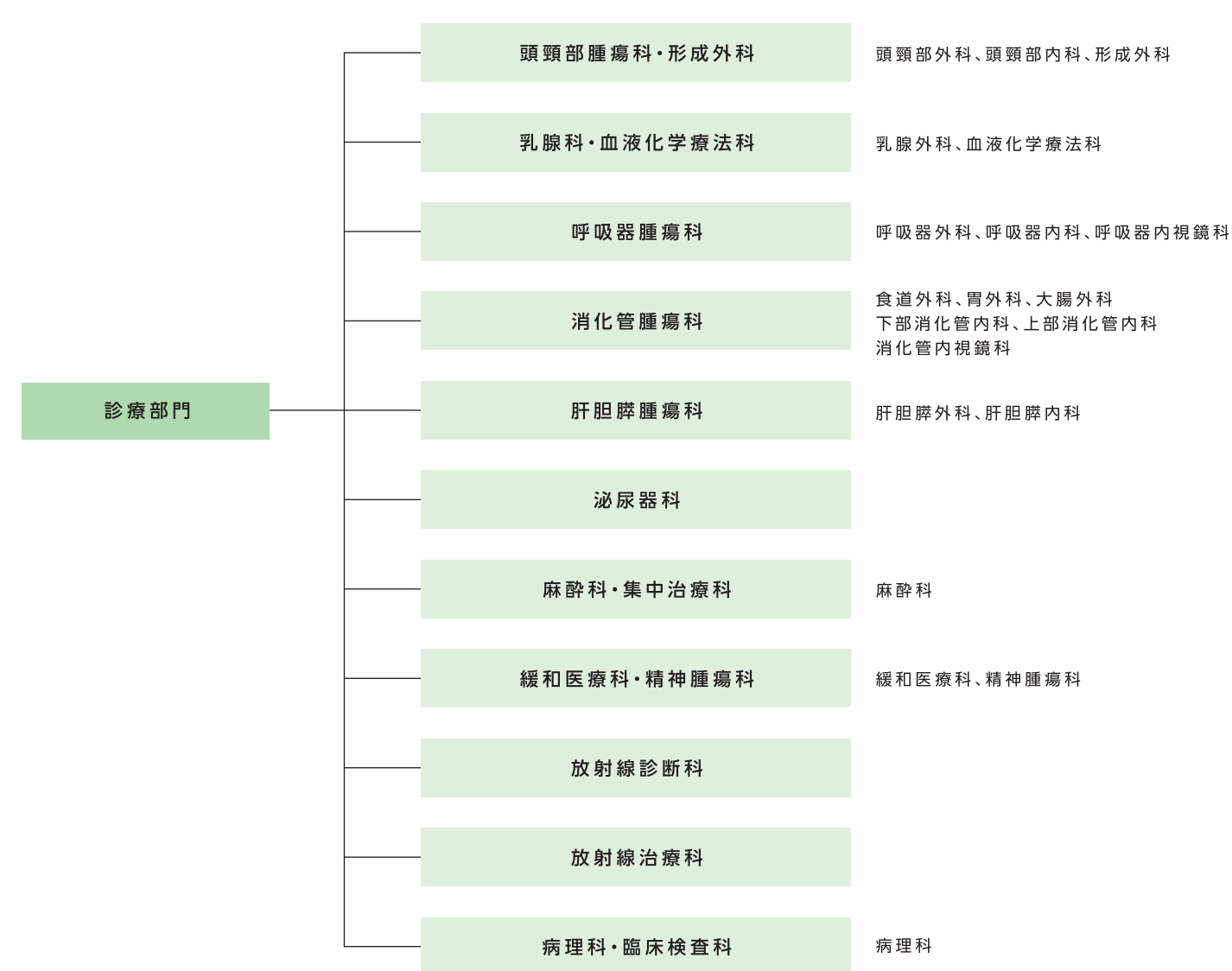
2022年3月31日時点



2012年4月1日時点



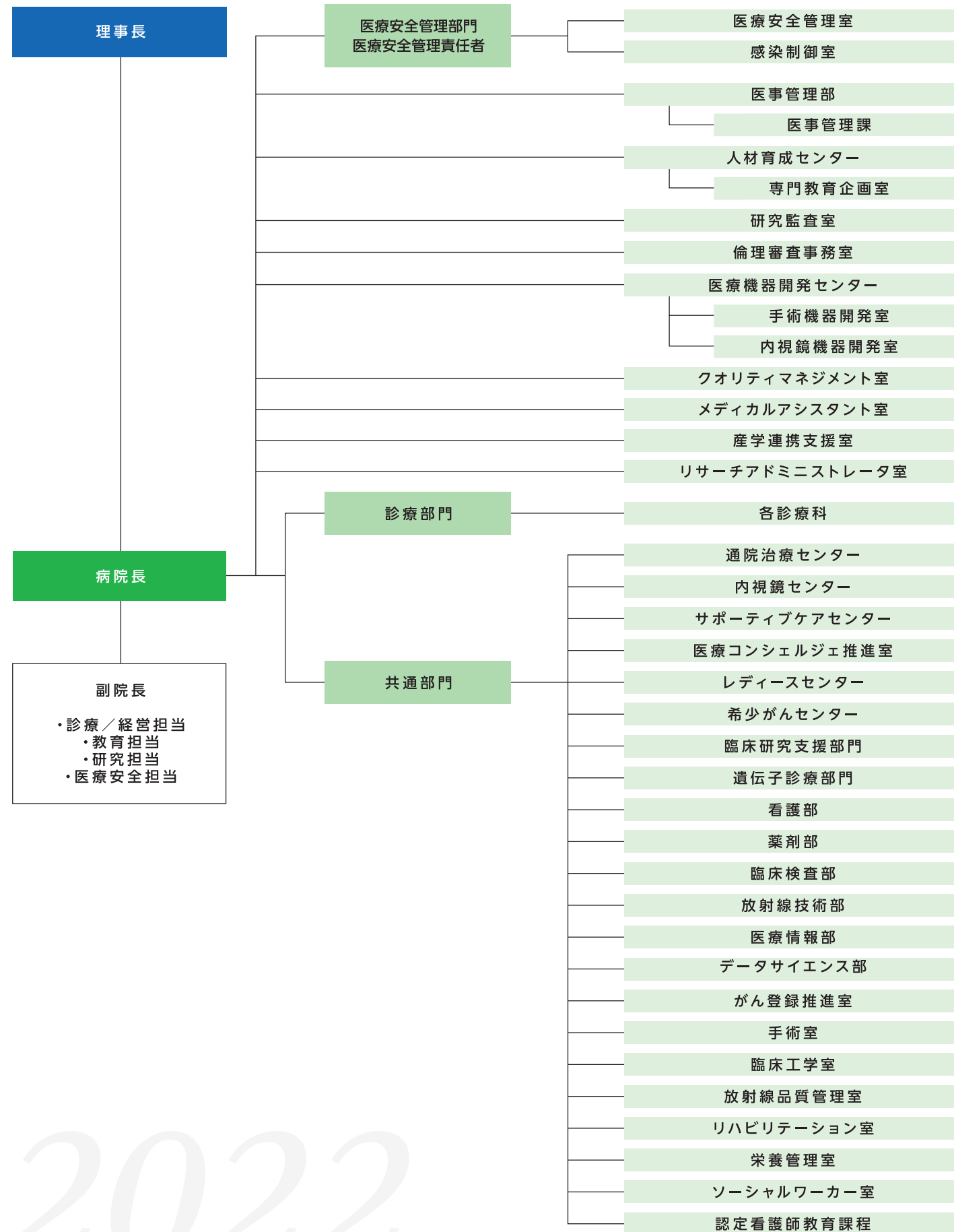
2012年4月1日時点



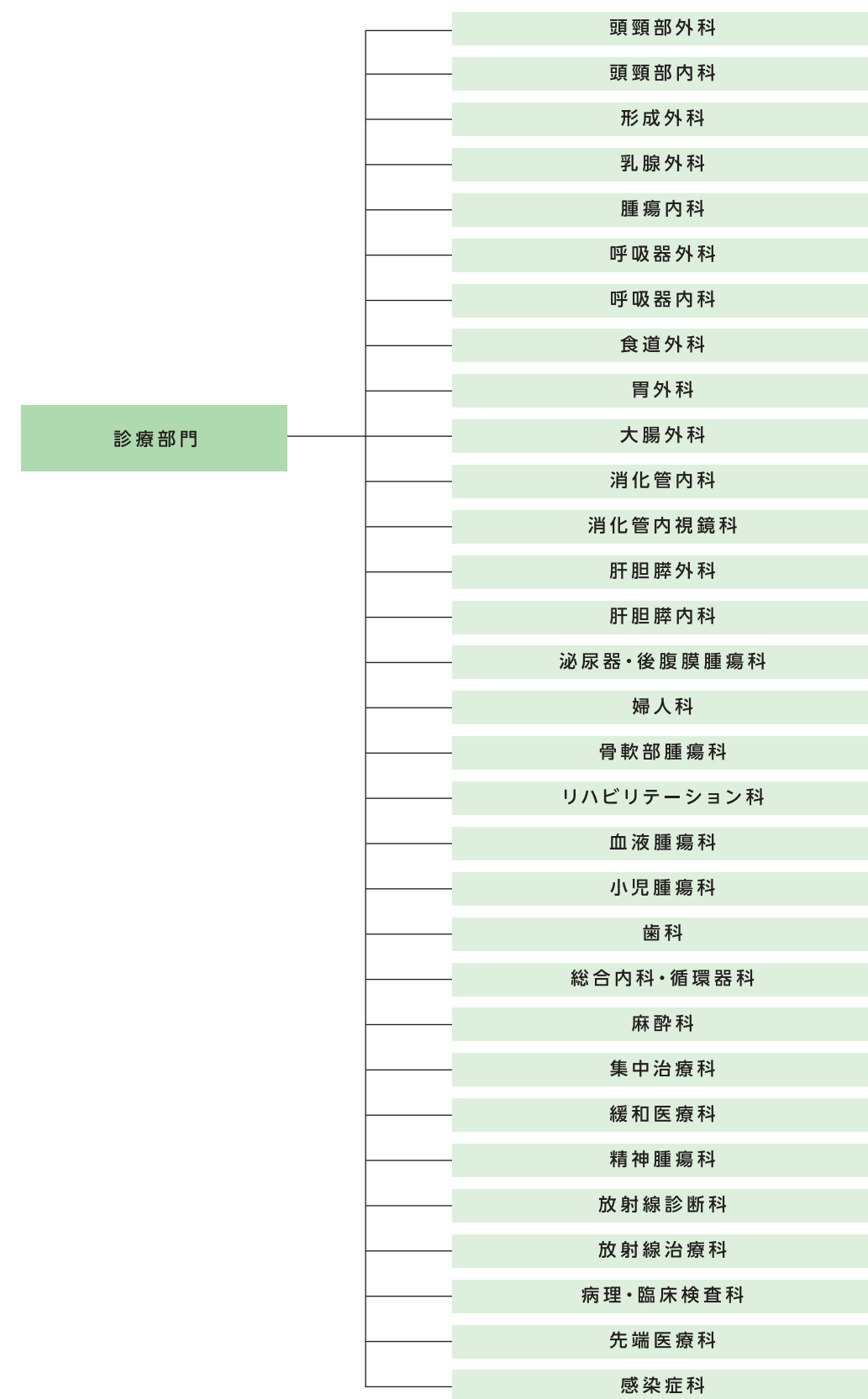
2012

2012

2022年3月31日時点



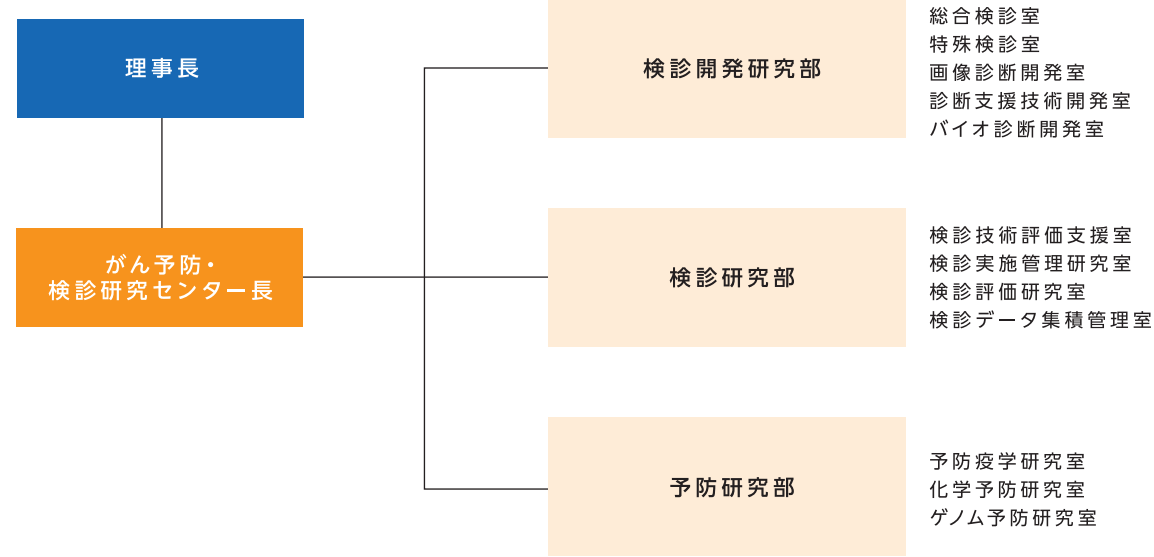
2022年3月31日時点



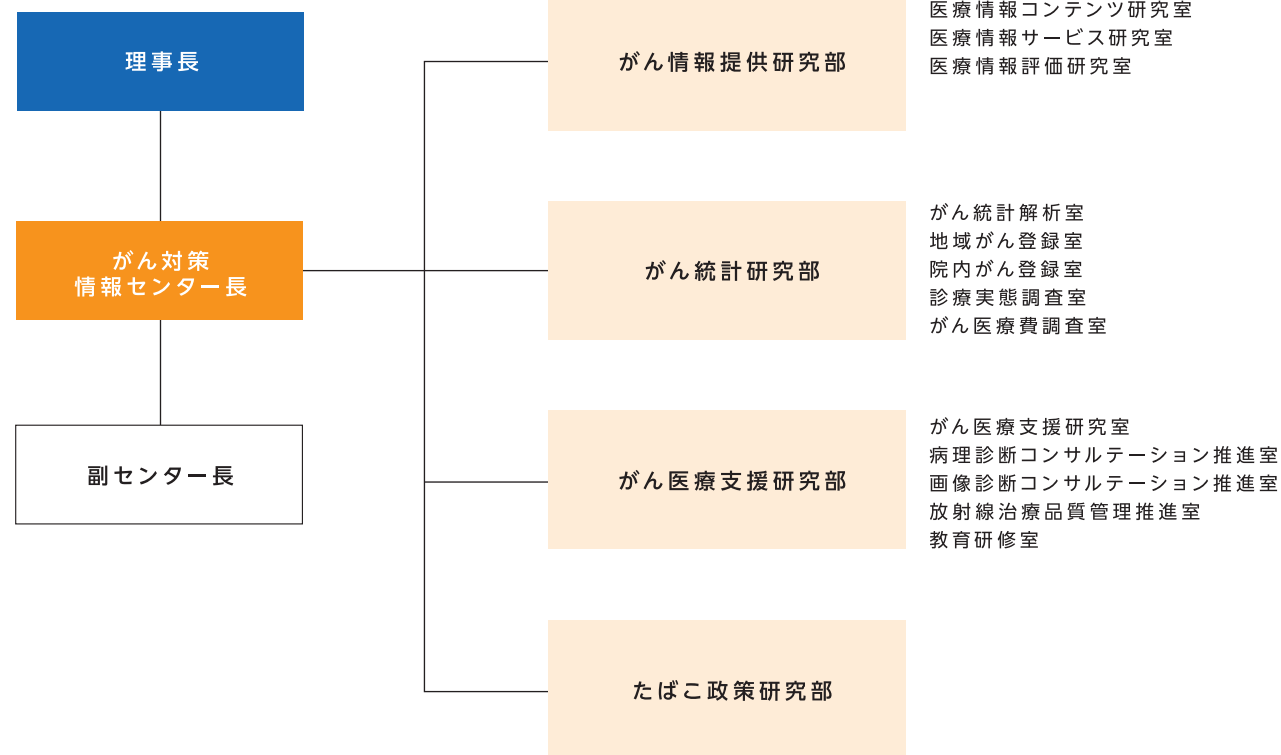
がん予防・検診研究センター／がん対策情報センター

社会と健康研究センター

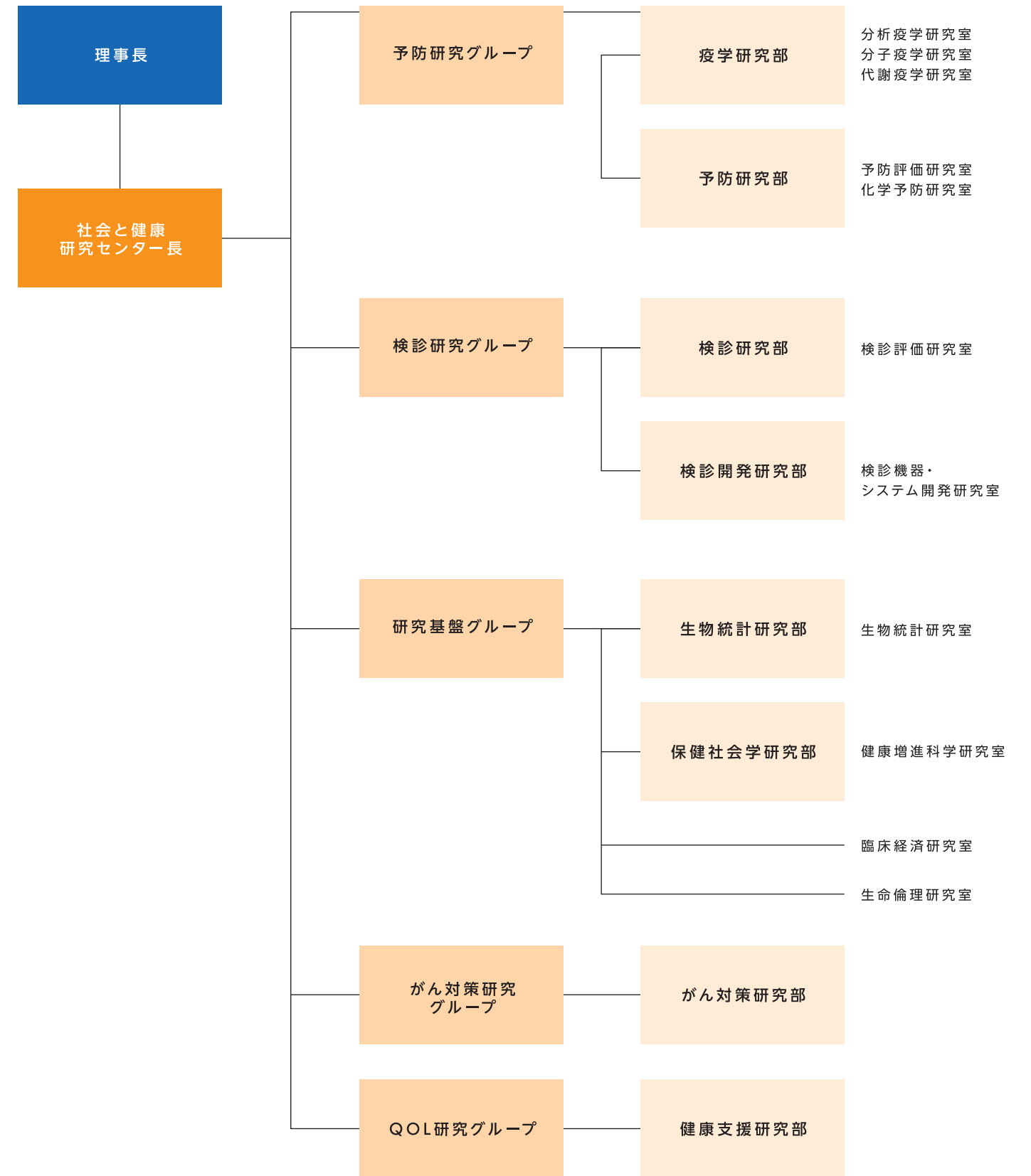
2012年4月1日時点
がん予防・検診研究センター



がん対策情報センター



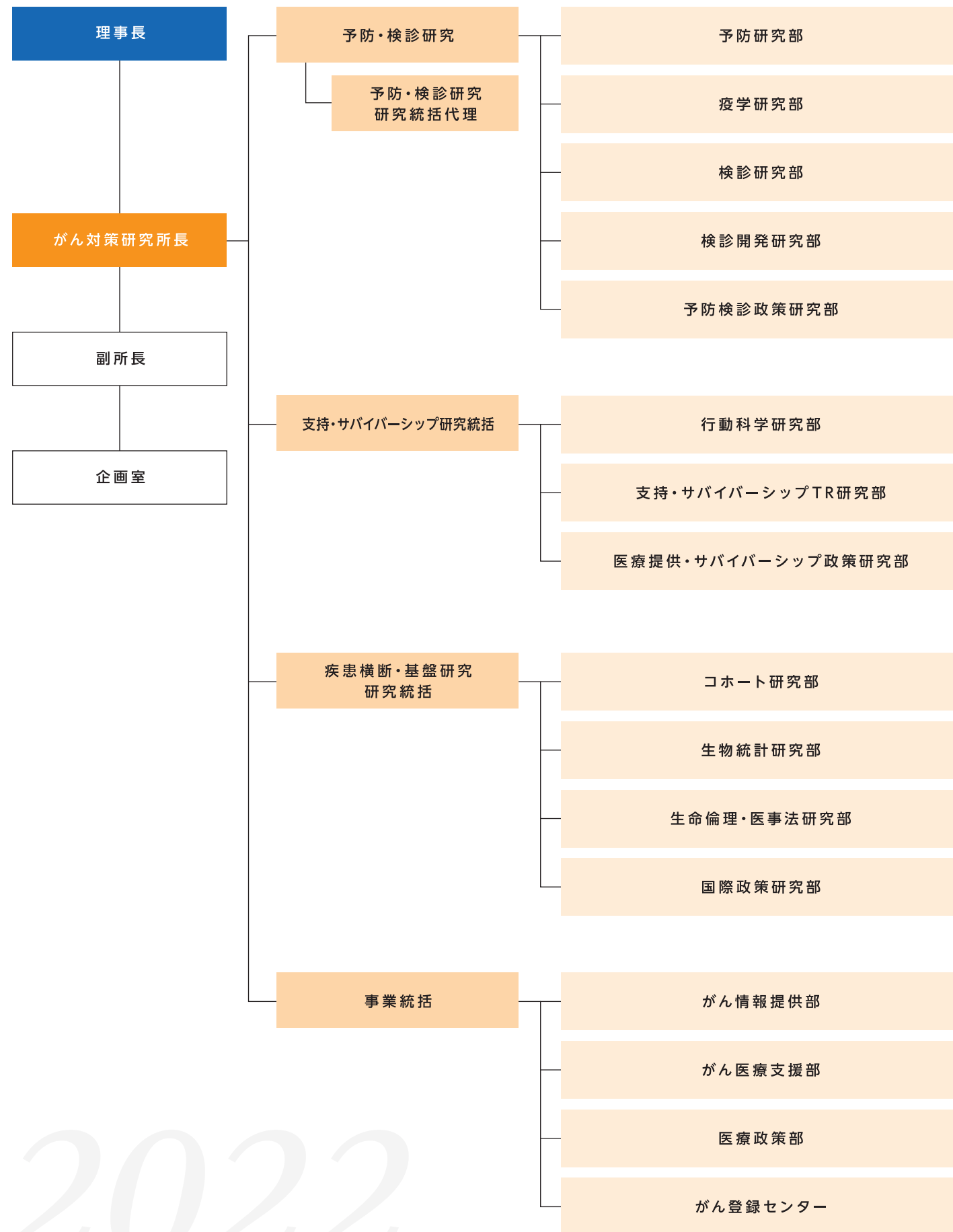
2016年4月1日時点



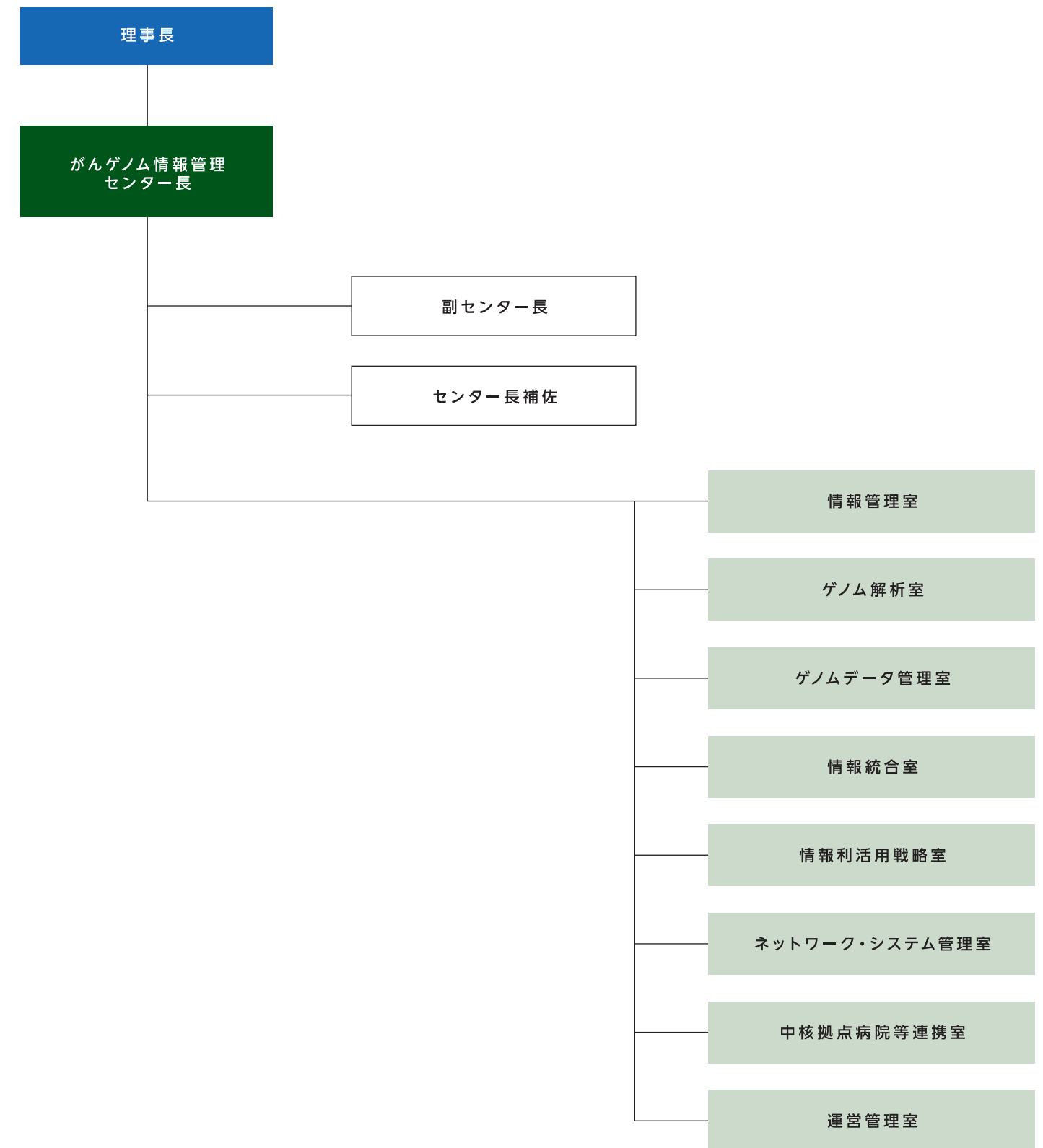
2012

2016

2022年3月31日時点



2022年3月31日時点

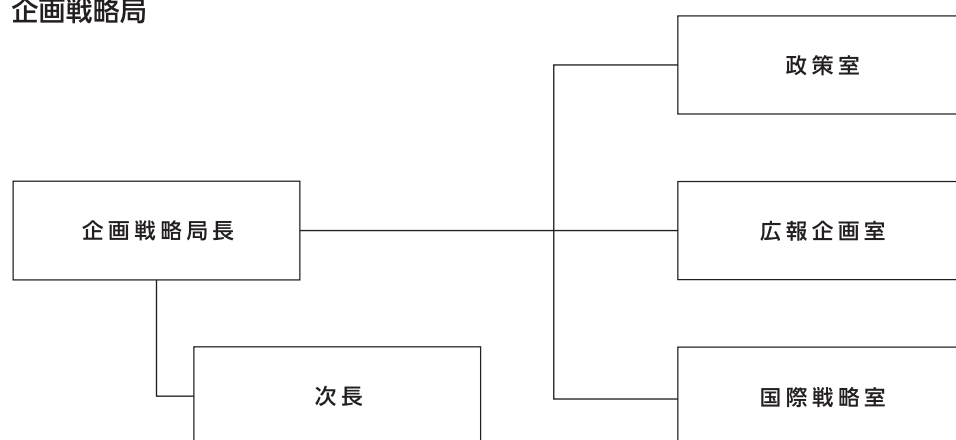


2022

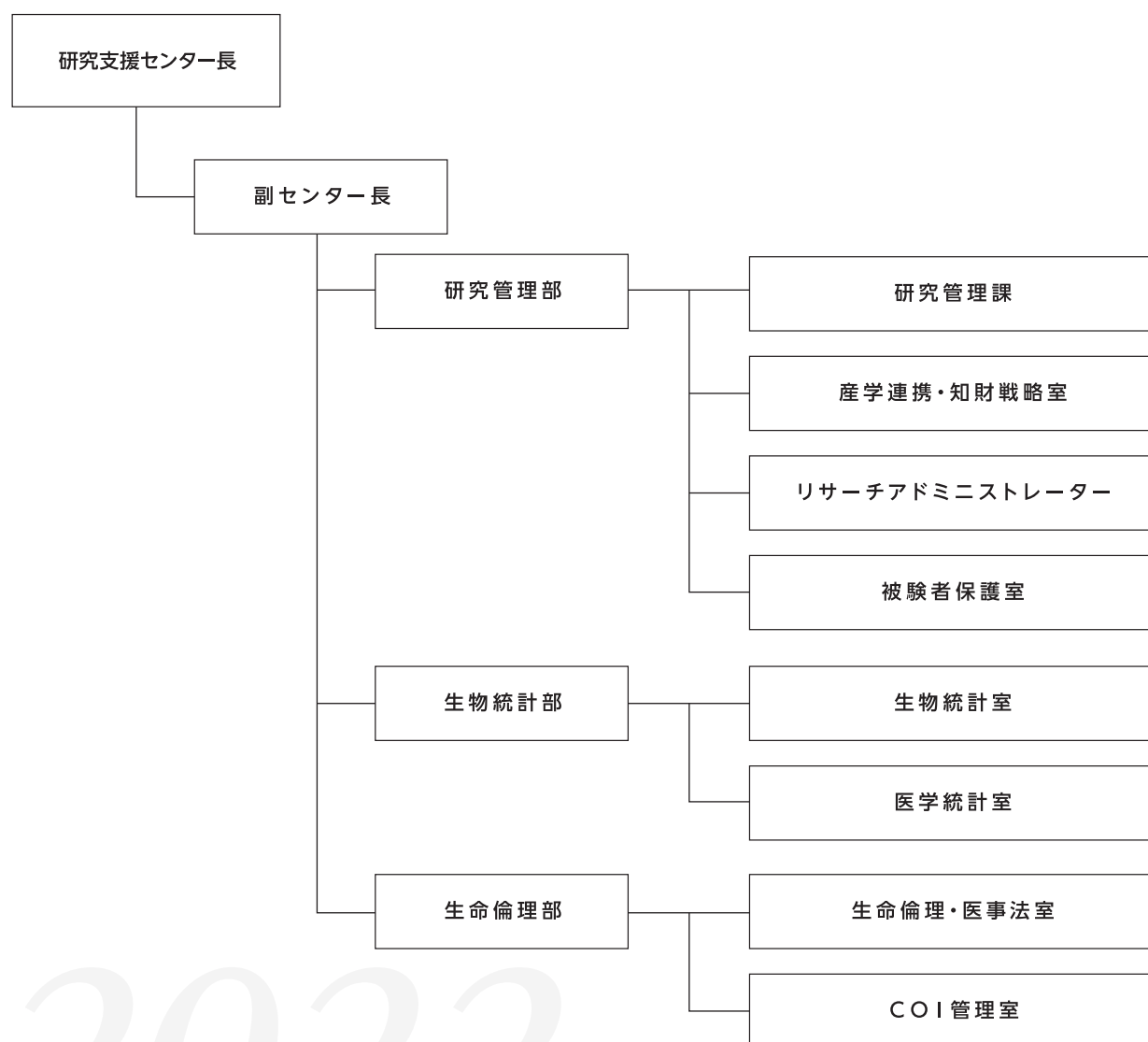
2022

企画戦略局・研究支援センター

2022年3月31日時点
企画戦略局

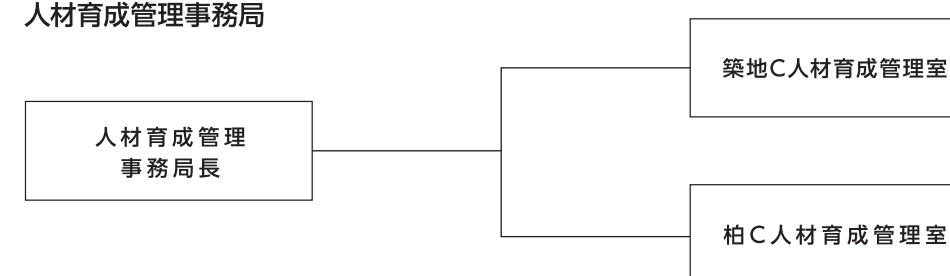


研究支援センター

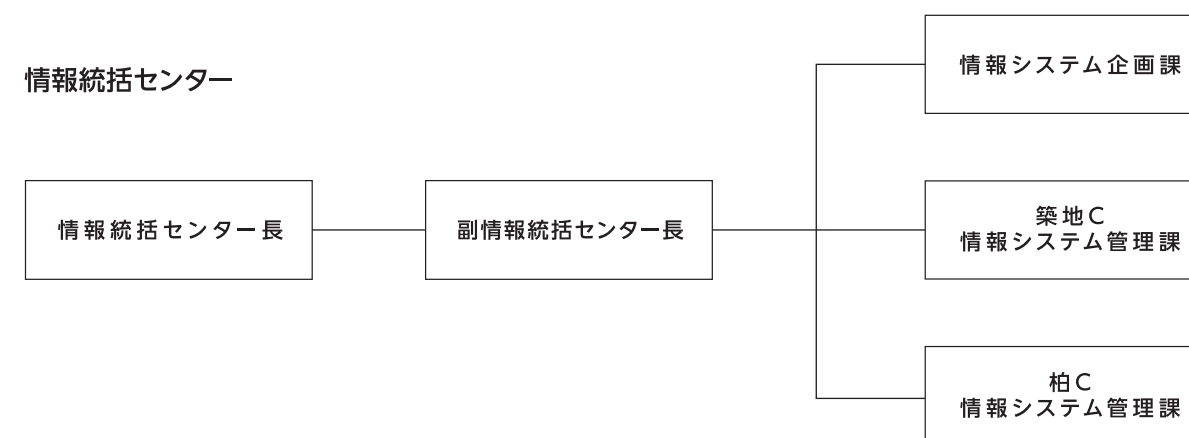


人材育成管理事務局・情報統括センター

2022年3月31日時点
人材育成管理事務局



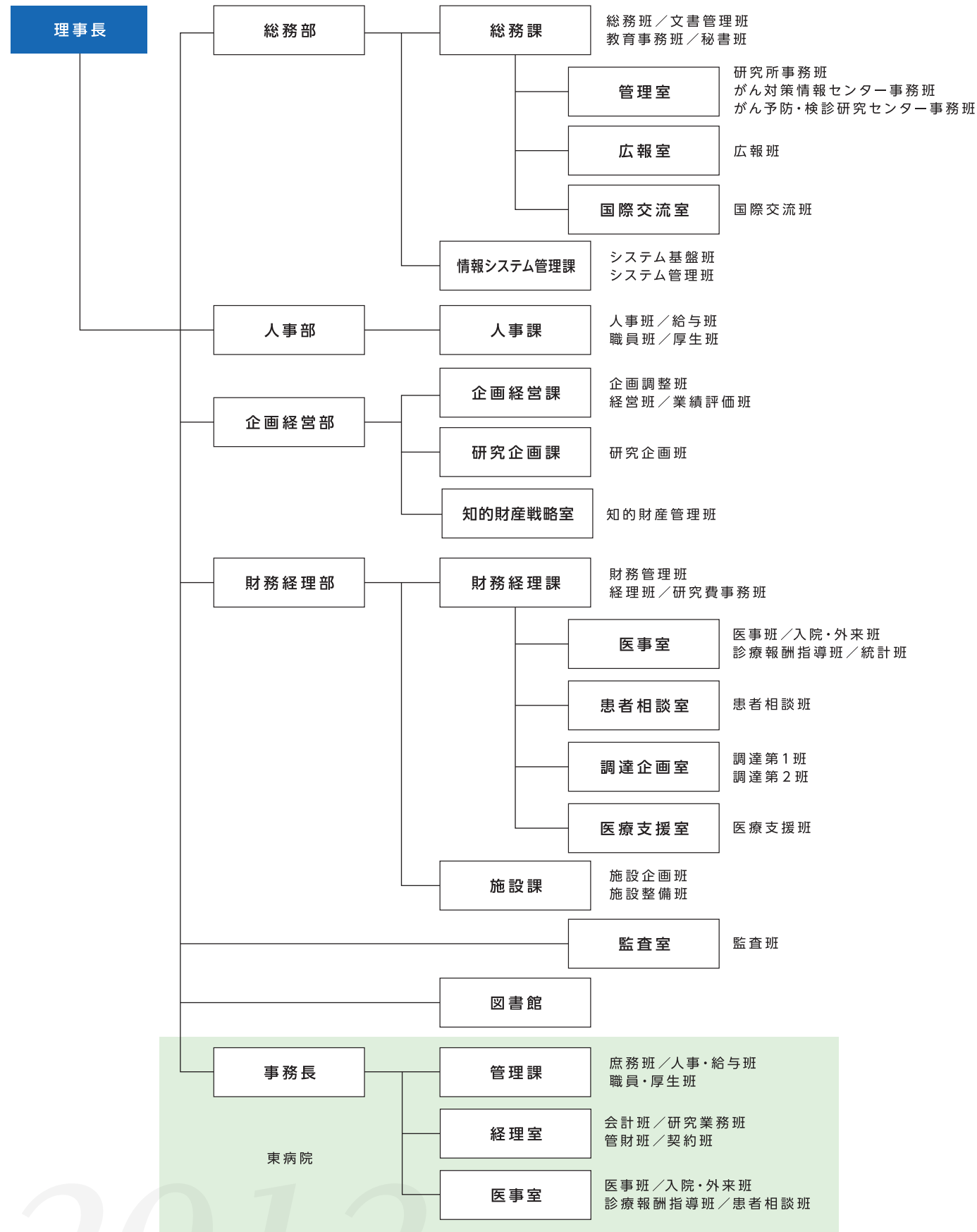
情報統括センター



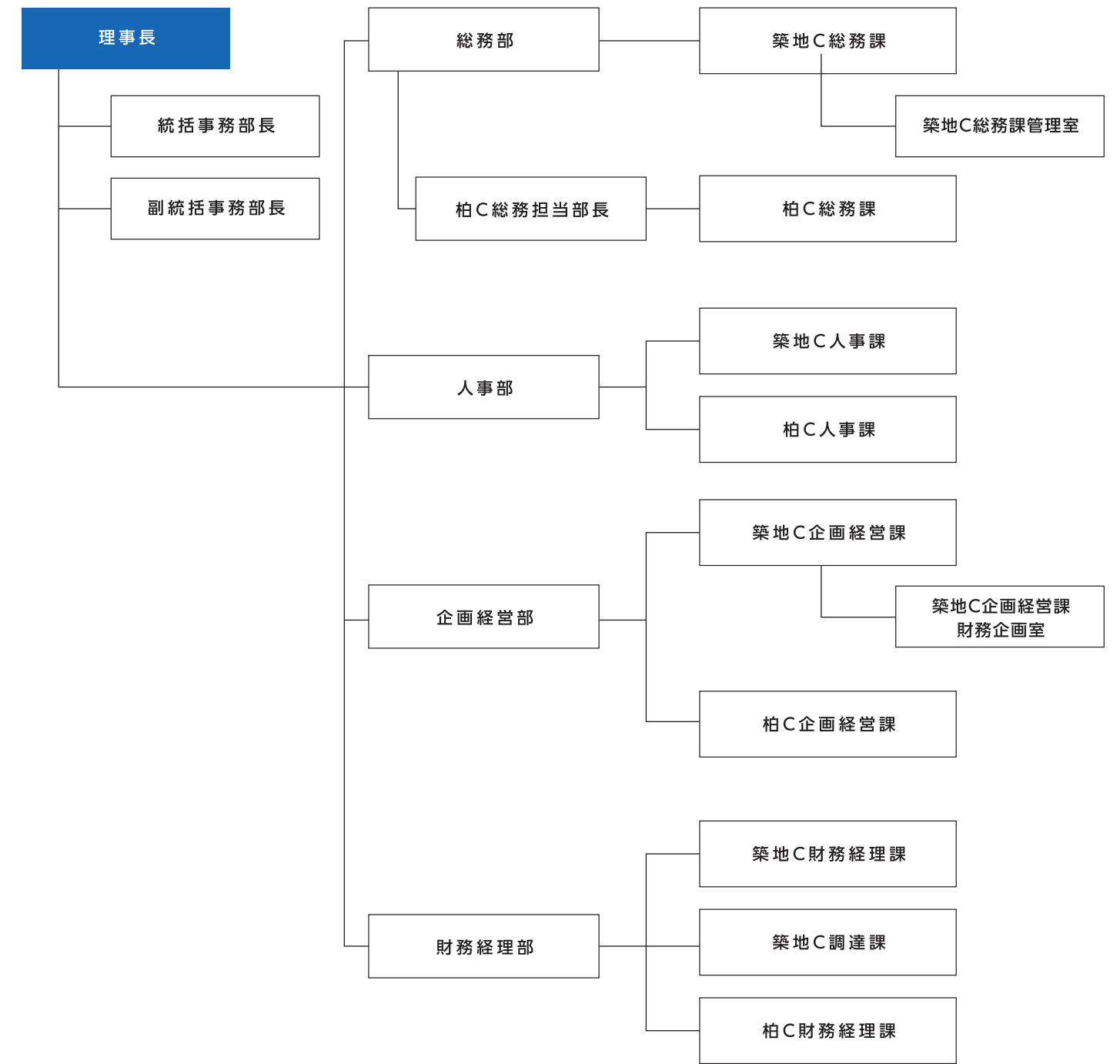
2022

2022

2012年4月1日時点

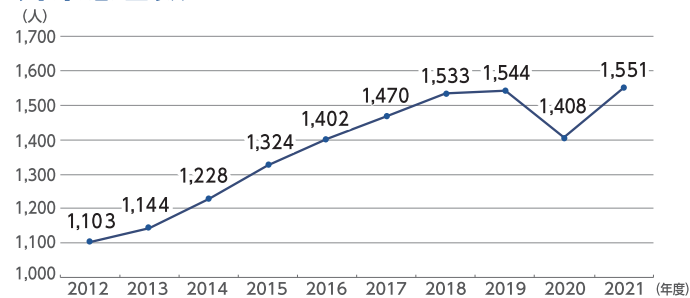


2022年3月31日時点

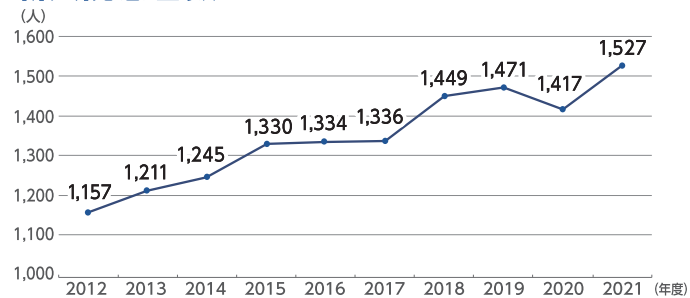


中央病院診療実績

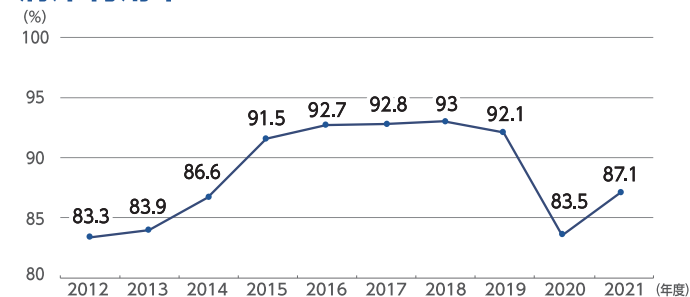
外来患者数



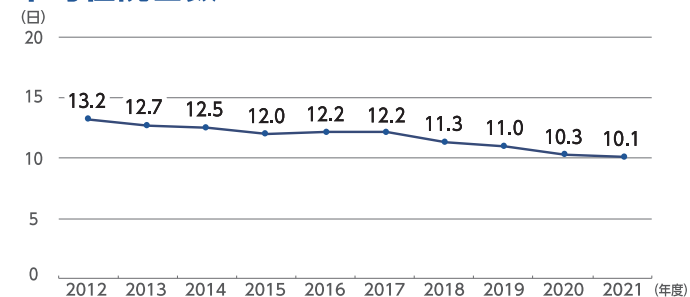
新入院患者数



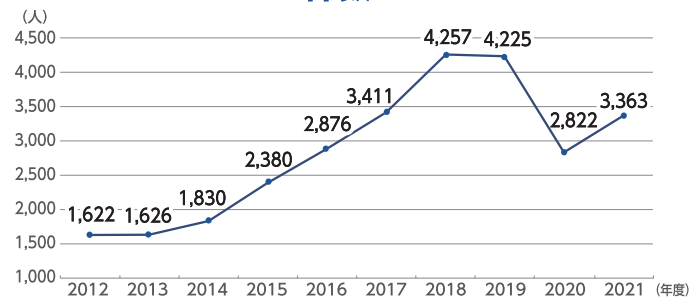
病床利用率



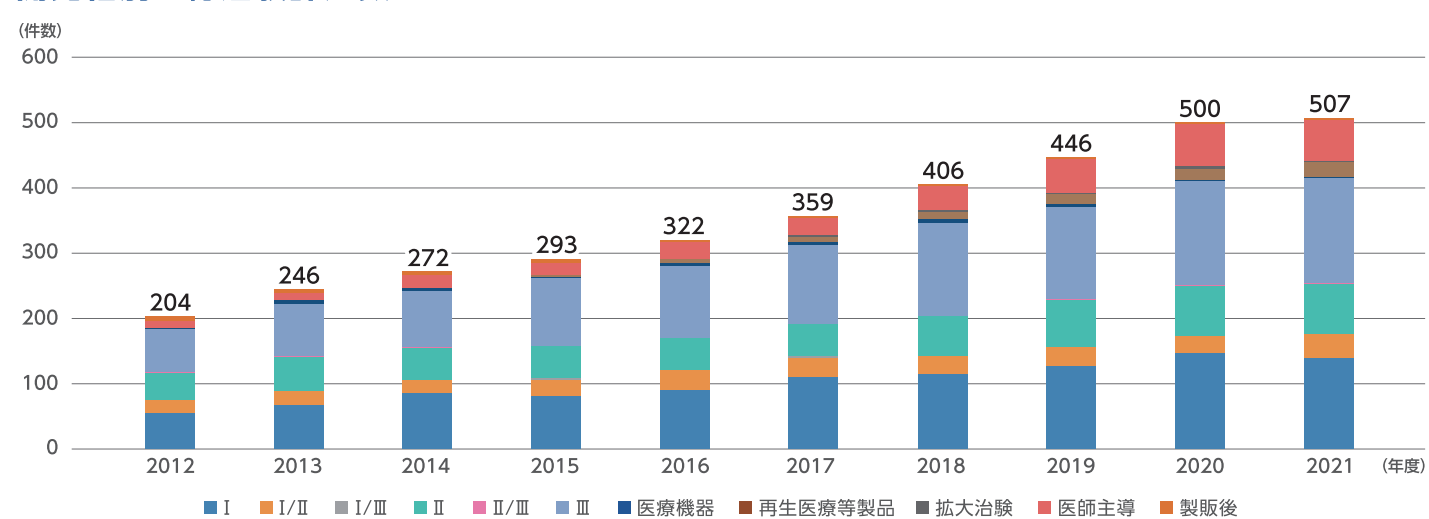
平均在院日数



セカンドオピニオン件数



開発相別の総治験課題数



全症例数 (年)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
頭頸部	264	290	392	435	415	482	483	550	513	543
甲状腺	38	40	56	45	42	52	66	62	74	78
食道	414	438	465	477	516	522	586	569	445	532
胃	831	873	877	1,014	913	941	973	848	639	696
大腸	768	855	932	1,102	1,016	1,072	1,093	1,109	893	1,147
肝臓	143	156	180	240	194	177	205	226	173	203
胆道系	86	96	131	154	129	132	193	188	135	181
膵臓	279	337	414	495	443	447	579	676	504	681
気管・肺	969	911	1,072	1,168	1,098	1,149	1,281	1,376	1,326	1,342
乳腺	671	683	753	985	911	949	1,097	894	825	961
婦人科系	349	335	418	456	514	466	552	563	512	600
泌尿器系	248	257	312	348	312	323	317	273	254	261
前立腺	252	263	247	282	214	232	281	283	205	226
骨・軟部	167	154	195	244	223	247	291	282	252	234
脳・中枢神経系	74	60	64	85	101	102	159	135	149	144
血液系	376	352	427	449	381	490	513	481	407	435
その他	635	640	746	760	811	874	1,145	1,065	914	971
統計	6,564	6,740	7,681	8,739	8,233	8,657	9,814	9,580	8,220	9,235

男女別症例数 (年)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
女性	3,698	3,750	4,238	4,723	4,360	4,636	5,218	5,070	4,366	4,770
男性	2,866	2,990	3,443	4,016	3,873	4,021	4,596	4,510	3,854	4,465
計	6,564	6,740	7,681	8,739	8,233	8,657	9,814	9,580	8,220	9,235

中央病院診療実績

治療組み合わせ別症例数(年)

※当院で初回治療を実施した症例、または初回治療終了後に初診し、初回治療以外の治療を実施した症例(経過観察を含む)

	手術のみ										内視鏡治療のみ										放射線治療のみ										その他の治療のみ									
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
頭頸部	71	58	82	100	105	107	128	169	129	136	21	38	23	29	33	50	42	40	52	76	9	8	12	14																
甲状腺	6	17	20	18	19	20	25	24	20	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0															
食道	28	36	25	27	27	37	37	47	38	38	155	121	140	133	175	200	186	169	142	151	15	24	21	25																
胃	229	261	200	263	213	230	202	191	117	143	279	259	305	337	355	335	357	315	237	254	69	83	59	50																
大腸	194	218	205	256	245	258	241	244	174	224	220	247	291	325	348	332	354	338	196	288	19	38	27	36																
肝臓・肝内胆管	35	39	36	35	41	25	31	40	30	33	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	14	11	15	24																
胆道系	29	29	30	34	48	42	49	41	30	21	0	2	2	0	0	0	1	4	3	5	11	3	11	10																
膵臓	36	50	35	46	59	51	49	70	47	53	1	1	3	4	0	0	0	0	0	0	73	84	87	97																
気管・肺	390	341	411	395	430	480	548	603	604	550	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	97	84	82	79																
乳腺	53	65	80	100	94	121	190	126	88	107	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22	21	20	30																
婦人科系	113	102	99	123	159	139	116	105	103	123	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	7	7	9																
泌尿器系	57	35	46	35	33	39	40	20	28	35	29	26	32	32	29	30	14	17	24	15	9	10	11	15																
前立腺	76	58	58	70	71	62	71	79	48	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	32	27	34																
骨・軟部	44	41	38	46	57	67	82	77	73	66	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	5	5	4																
脳・中枢神経系	5	7	6	10	11	10	14	18	22	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																
血液系	1	1	4	2	7	5	9	3	8	6	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	98	94	91	103															
その他	119	140	129	128	223	227	272	243	231	255	17	21	22	18	26	32	28	29	11	12	45	36	30	60																
総計	1,486	1,498	1,504	1,688	1,842	1,920	2,104	2,100	1,790	1,891	724	716	818	878	966	981	983	912	665	803	507	540	506	590																

2012	手術治療+薬物治療										薬物治療+放射線治療										手術+薬物+放射線治療									
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
7	2	6	1	8	3	3	2	12	6	16	31	32	48	47	50	45	71	46	51	4	12	14	15	25	22	20	18	24	30	
3	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	3	3	0	0	0	0	5	0	1	0	
50	35	53	58	51	82	95	107	105	128	67	74	65	77	84	49	49	44	46	42	7	19	8	10	14	7	11	6	4	3	
95	76	70	107	88	85	86	77	56	78	2	1	0	2	1	1	0	3	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
80	86	110	104	94	89	110	105	86	114	2	3	1	2	2	2	5	3	4	4	6	1	2	0	2	3	4	2	3	6	
1	0	1	1	2	1	2	4	0	5	0	1	1	2	0	1	0	1	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2	0	6	2	5	3	4	0	0	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
36	46	37	51	40	47	59	89	73	93	3	10	4	6	1	4	10	1	3	13	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	
74	82	71	70	70	70	58	72	79	79	63	56	59	102	78	93	75	129	120	136	4	6	7	13	14	14	9	5	11	4	
171	178	183	239	235	285	423	300	315	448	4	1	2	4	5	2	1	5	5	6	240	204	204	236	248	219	180	155	152	105	
36	42	53	50	71	55	59	68	45	66	19	13	10	11	17	21	16	21	16	18	1	2	1	5	7	6	7	8	4	12	
10	6	2	9	11	13	16	13	11	8	0	1	3	2	2	1	1	4	3	3	1	2	0	0	0	0	0	2	0	1	
3	0	0	1	5	3	4	5	3	8	22	38	32	28	28	46	33	38	33	41	1	1	0	0	1	2	0	1	1	0	
12	17	15	23	22	16	18	18	13	16	1	1	0	5	3	2	0	5	8	7	6	4	4	4	10	6	3	7	3	7	
2	0	2	1	3	0	2	1	1	5	1	1	0	8	12	13	6	7	13	16	13	10	23	21	15	35	29	19	19		
4	6	3	2	0	4	3	5	2	6	25	22	17	28	29	53	50	48	51	44	0	5	3	3	7	1	5	6	1	1	
46	24	19	37	37	44	67	66	59	66	10	9	15	7	17	14	18	34	37	26	2	2	4	2	2	5	5	1	10	7	
632	601	631	757	742	800	1,010	932	861	1,149	235	262	240	323	323	351	313	415	383	410	291	275	257	311	351	300	284	241	233	197	

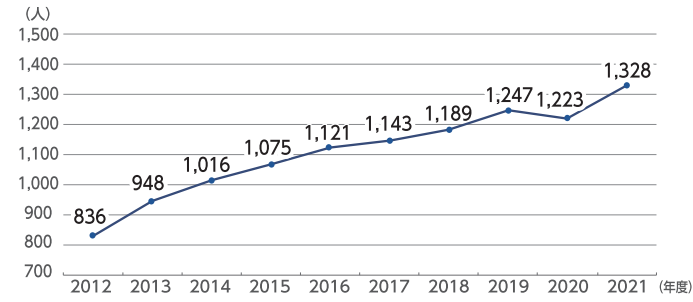
手術別症例数(年)

※当院で初回治療を実施した症例、または初回治療終了後に初診し、初回治療以外の治療を実施した症例(経過観察を含む)

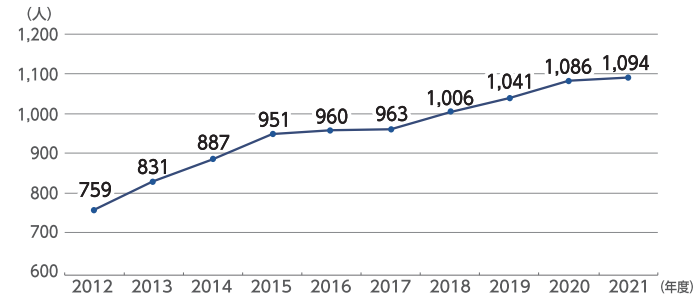
	外科的										鏡視下										放射線治療のみ									
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015						
食道	86	86	68	73	72	39	10	24	115	117	2	7	20	17	19	89	144	145	138	161	88	93	88	90						
胃	320	347	262	322	252	213	147	127	85	91	31	33	44	92	83	144	181	168	107	153	351	380	306	414						
小腸	12	8	12	14	25	23	30	17	14	10	0	1	1	2	2	10	7	21	6	3	12	9	13	16						
大腸	143	232	197	211	186	171	166	102	71	68	173	95	141	196	187	221	218	279	221	309	316	327	338	407						
肝臓・肝内胆管	35	37	36	35	42	26	32	40	14	26	2	2	3	1	1	1	1	5	16	13	37	39	39	36						
胆のう	8	8	17	12	13	14	8	11	6	9	1	0	0	0	0	2	0	1	2	1	1	9	8	17	12					
膵臓	22	22	21	26	38	31	45	29	24	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22	22	21	26						
膵臓	72	96	76	98	100	92	105	150	101	119	0	1	0	1	1	6	3	10	19	28	72	97	76	99						
頭頸部	87	79	119	125	149	150	178	214	195	195	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	87	79	119	125						
甲状腺	12	21	21	18	26	22	32	31	31	36	0	0	2	1	0	0	2	1	1	1	12	21	23	19						
気管・肺	472	436	22	40	44	84	43	56	79	3	0	472	445	476	525	538	642	645	561	475	436	494	485							
胸腺	6	13	11	7	7	13	14	13	15	19	0	0	2	10	10	8	14	7	15	16	6	13	13	17						
乳腺	506	485	496	609	629	674	813	609	572	670	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	506	485	496	609						
婦人科系	167	155	159	178	241	200	179	165	131	173	1	0	0	1	0	0	0	16	26	31	168	155	159	179						
泌尿器系	75	50	54	50	48	47	39	19	25	9	0	0	0	0	2	17	21	20	20	39	75	50	54	50						
前立腺	78	30	19	16	21	16	5	5	8	7	2	29	39	55	56	51	70	80	44	58	80	59	58	71						
その他	207	209	187	217	313	308	413	384																						

東病院診療実績

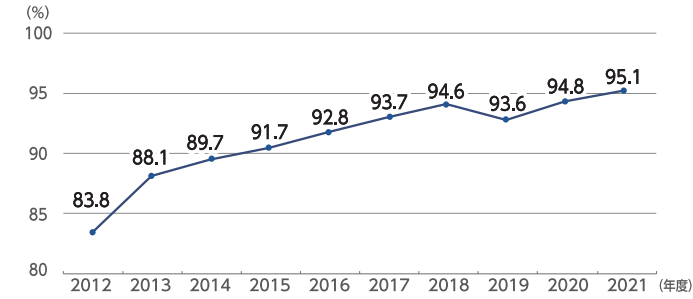
外来患者数



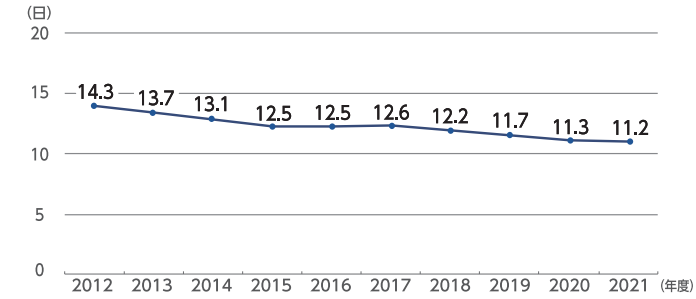
新入院患者数



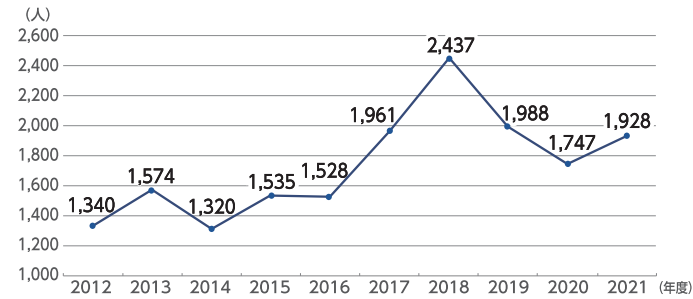
病床利用率



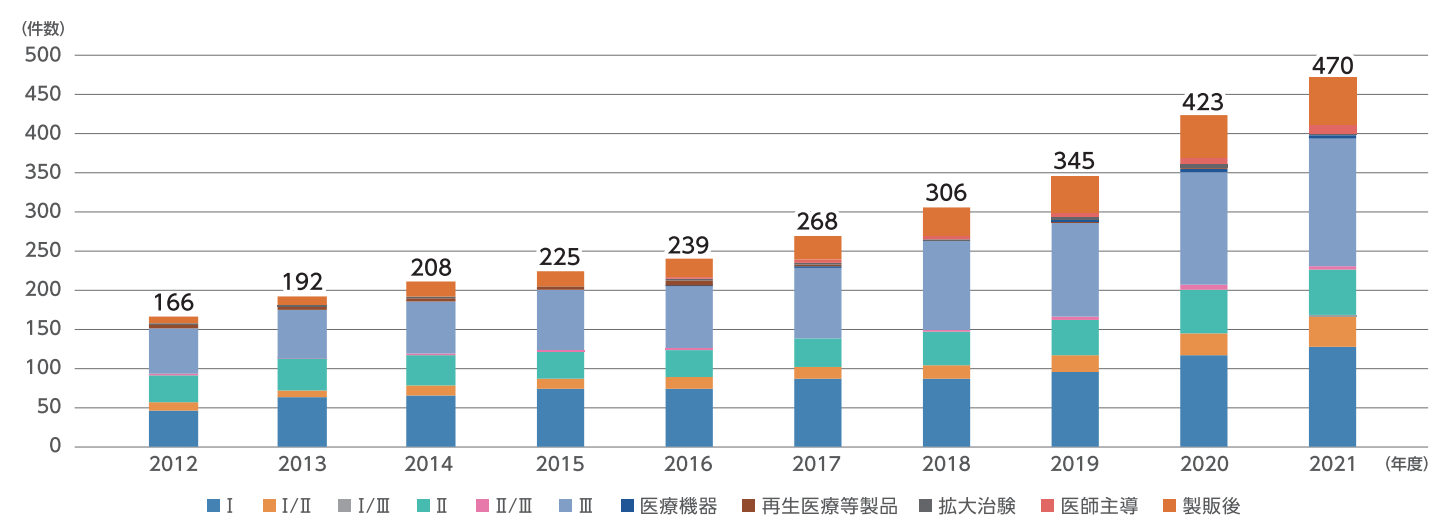
平均在院日数



セカンドオピニオン件数



開発相別の総治験課題数



全症例数 (年)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
頭頸部	563	549	589	615	546	605	606	617	613	634
甲状腺	80	99	84	85	73	77	83	72	86	90
食道	499	618	590	573	598	684	611	605	539	548
胃	695	704	656	654	723	721	741	703	652	716
大腸	659	791	717	823	838	851	953	924	840	924
肝臓	208	251	233	248	204	237	188	229	219	239
胆道系	76	121	131	128	129	137	136	160	138	165
膵臓	272	327	314	354	329	353	387	419	415	464
気管・肺	832	1,096	1,049	1,025	1,114	1,078	1,008	1,030	1,083	1,135
乳腺	454	487	474	566	509	590	604	636	676	742
婦人科系	28	25	29	39	52	77	133	212	207	287
泌尿器系	189	206	187	201	197	250	241	246	283	305
前立腺	282	391	363	353	355	401	509	540	483	561
骨・軟部	31	39	41	99	67	54	60	42	40	103
脳・中枢神経系	6	3	9	4	9	17	29	23	27	24
血液系	181	207	207	224	212	164	214	193	234	284
その他	182	202	221	211	182	193	259	221	227	288
統計	5,237	6,116	5,894	6,202	6,137	6,489	6,762	6,872	6,762	7,509

男女別症例数 (年)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
女性	1,768	2,074	2,075	2,317	2,139	2,410	2,507	2,605	2,690	3,036
男性	3,469	4,042	3,819	3,885	3,998	4,079	4,255	4,267	4,072	4,473
計	5,237	6,116	5,894	6,202	6,137	6,489	6,762	6,872	6,762	7,509

東病院診療実績

治療組み合わせ別症例数(年)

※当院で初回治療を実施した症例、または初回治療終了後に初診し、初回治療以外の治療を実施した症例(経過観察を含む)

	手術のみ											内視鏡治療のみ														
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015		
頭頸部	175	143	160	175	136	164	169	173	162	171	41	36	52	68	65	76	78	72	87	75	19	31	23	19		
甲状腺	37	40	41	42	37	50	50	49	37	44											13	7	4			
食道	74	69	64	54	61	56	53	64	57	58	149	190	140	158	184	220	197	183	182	167	17	12	24	36		
胃	180	144	153	163	138	171	178	140	112	145	170	172	159	150	208	178	188	219	195	173	101	108	130	139		
大腸	167	191	187	215	195	202	255	257	188	209	118	128	106	114	105	91	95	124	110	144	90	112	104	113		
肝臓・肝内胆管	20	35	40	31	23	37	34	46	42	47			2	1	3						47	36	40	33		
胆道系	26	25	36	30	35	40	41	44	44	42	2	5	4	7	1			1	1		19	33	30	35		
膵臓	17	10	14	27	28	23	21	25	31	34	2	5	4	16							118	118	143	134		
気管・肺	226	271	255	294	333	342	311	335	337	387				1							191	210	192	188		
乳腺	30	28	38	38	21	32	32	55	58	55											78	56	43	83		
婦人科系	2			1		1	19	49	59	70											4	2	3	5		
泌尿器系	49	47	35	33	44	47	68	71	68	110	13	7	9	5	7	12	6	6	14	2	13	23	21	21		
前立腺	21	27	31	36	39	39	35	95	105	104											45	44	41	33		
骨・軟部	1	6	5	5		4	1	1	2	13											6	5	5	20		
脳・中枢神経系				1																	1					
血液系	1	4	5	1	5	7	6	2	4	2											102	107	119	142		
その他	17	20	30	12	26	19	47	37	46	52	4		3	4	2	5	11	6	13	6	46	49	34	52		
総計	1,043	1,060	1,094	1,158	1,121	1,234	1,320	1,443	1,352	1,543	499	545	478	526	572	582	575	611	602	567	910	953	956	1,053		

手術治療+薬物治療											薬物治療+放射線治療											手術+薬物+放射線治療														
2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015			
2	1	1		2	2	1	3	2	2	17	60	66	15	63	73	73	87	70	85	5	10	19	2	14	11	7	11	16	15							
14	10			1				4	9	2			2	1					1	1									2							
57	71	79	81	68	87	93	85	90	106	67	71	91	78	84	92	75	74	59	59	1	11	1	5	8	10	5	5	9								
85	84	63	80	74	90	70	81	96	107	1	2	4	6	2	2	7	6	4																		
129	135	139	178	174	162	163	169	146	151	2	4	1	6	6	12	15	22	15	17	18	5	3	4	9	21	22	28	42	40	47						
2	2	2	1	1				2	5	1	1	1							1	2																
1	7	6	7	5	5	3	3	2	11				1																							
26	49	37	34	41	43	40	67	65	62	13	3	4	2		1	3	4	4	10	3	8	3	4		1	2	2	1	2							
76	101	80	77	77	74	79	74	83	88	102	123	131	104	109	80	70	106	128	100	7	5	7	7	2	3	7	5	5	7							
79	92	94	107	92	132	155	164	186	188	13	18	20	13	9	8	3	10	12	17	170	162	136	175	169	204	158	175	181	220							
					15	31	30	46					1			4	12	13	12										2	3						
9	3	12	12	6	12	14	14	13	10	4	2					2							1	3	1											
3	1	1	2	2	7	57	55	57	109	84	93	101	100	90	87	99	105	93	95				2				1									
			1	1		2			1		2	3	2						1	1	4									2						
4	4	1	2	3	3	1	1	2	4																											
9	6	8	11	7	9	10	23	15	17	2	7	9	5	9	2	4	3	5	10																	
													6	9	11	7	5	8	10	8	11	14	2	1	2		4	2	1	1	2	3				
494	566	524	594	554	627	703	770	793	916	314	395	444	340	382	370	363	435	429	433	193	200	173	207	218	254	209	241	252	310							

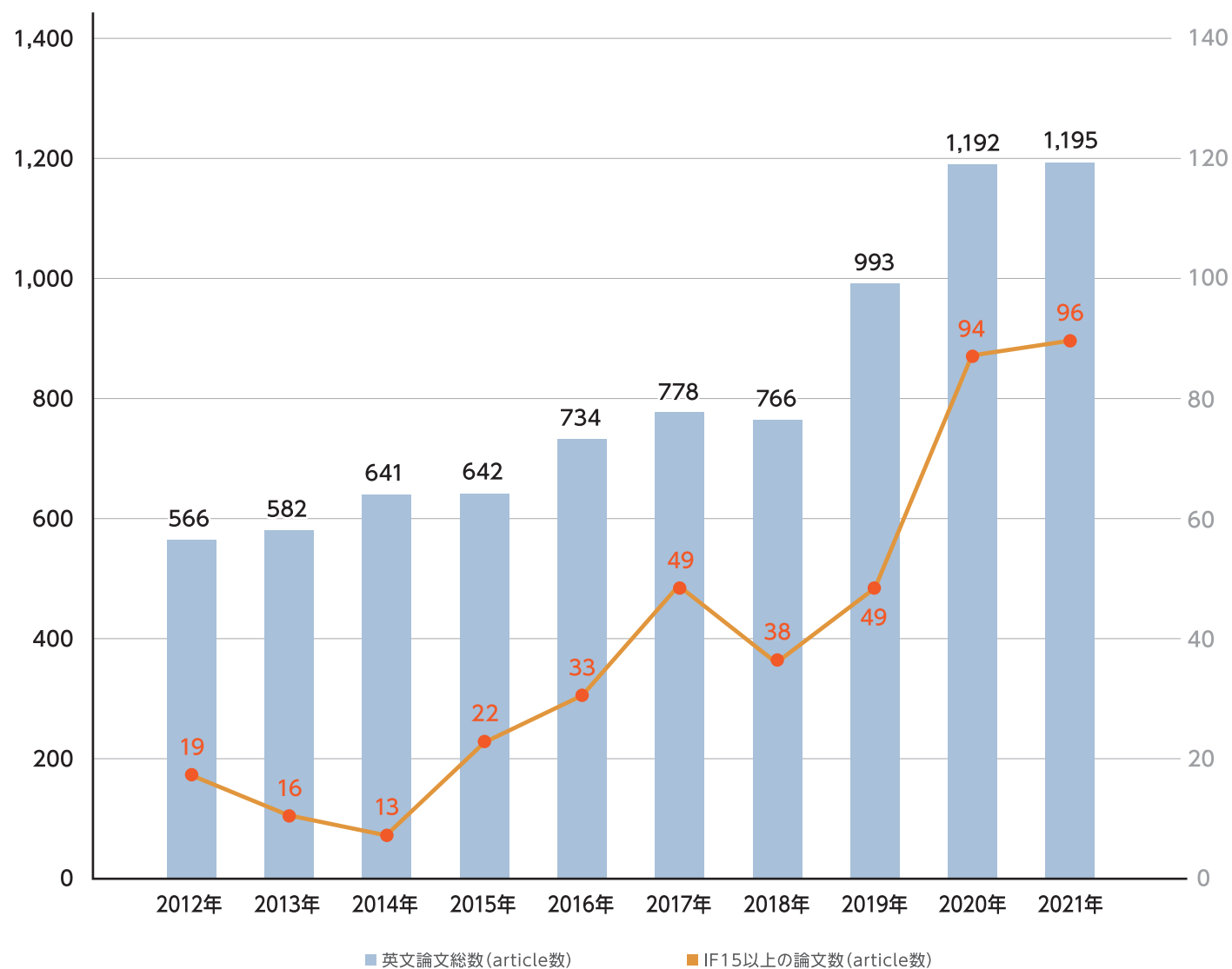
手術別症例数(年)

※当院で初回治療を実施した症例、または初回治療終了後に初診し、初回治療以外の治療を実施した症例(経過観察を含む)

	外科的											鏡視下														
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015		
食道	137	111	37	31	42	36	16	24	22	19	84	60	119	129	114	150	149	141	144	159	221	171	156	160		
胃	104	73	36	65	50	45	19	28	37	39	190	178	202	189	191	236	250	215	188	239	294	251	238	254		
小腸	4	8	11	9	8	4	13	14	16	10	1	3	4	2	2	3	2	1	2	2	5	11	15	11		
大腸	107	67	73	66	27	25	29	41	26	26	210	286	275	365	394	375	433	452	370	408	317	353	348	431		
肝臓・肝内胆管	19	21	21	19	8	16	7	15	8	12	10	17	21	21	19	24	27	32	36	42	29	38	42	40		
胆のう	5	7	7	3	9	9	11	7	9	4	2	2	1			3	1			5	7	9	8	3		
膵臓	22	26	37	34	31	31	33	40	35	43			1		1	3				1	1	22	27	37	35	
膵臓	46	66	54	63	65	57	47	81	85	72	4	6	2	9	4	10	16	13	12	26	50	72	56	72		
頭頸部	216	177	197	210	164	200	189	203	192	208					2	4	2	4	3	216	177	197	210			
甲状腺	51	50	40	41	38	49	50	51	40	51				1	1				2	4	51	50	41	42		
気管・肺	294	185	5	5	4	5	7	6	20	15	17	195	342	376	410	414	391	409	408	474	311	380	347	381		
胸腺	2		2	3	6	3	14	10	4	3	1	3	6	2	3	1	3	6	4	18	3	3	8	5		
乳腺	290	300	280	327	299	377	359	416	443	490			3	2	2	2	2	4	4	290	300	283	329			
婦人科系	2			1			29	66	67	93				1		1	6	15	25	28	2	0	1	1		
泌尿器系	41	36	19	12	23	19	18	25	11	15	27	19	37	40	33	42	69	70	94	124	68	55	56	52		
前立腺	24	14	4	2	2	4	18	12	4	4	1	14	28	39	39	42	75	138	158	209	25	28	32	41		
その他	15	16	15	8	12	13	22	25	30	53			1	4	7	4	8	5	6	8	15	17	19	15		
原発不明	9	8	7	2	6	8			1	3				1				1			10	8	7	2		
悪性黒色腫	2	1	2	4	2	2				3				1	1	3	2		1	3	3	1	2	5		
悪性リンパ腫	4	7	3	2	4	3	4	3	3	4	2	1	3	1	4	6	3			6	8	6	3			
総計	1,394	1,173	851	906	800	906	887	1,068	1,058	1,161	551	786	1,048	1,186	1,219	1,324	1,440	1,502	1,463	1,760	1,945	1,959	1,899	2,092		

薬物治療のみ						放射線治療のみ										その他の治療のみ										
2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
27	28	36	26	37	24	78	80	98	86	66	50	76	73	82	85				1	2				2	1	2
6	4	3	3	13	14			2	1	2	1	3		3	2	3										
41	36	36	48	41	44	8	16	13	17	9	11	16	11	7	11	13	12	12	11	20	19	20	18	18	16	
167	156	192	163	158	169	2	3	5	3			2	4	1	3				1	1						
136	150	189	125	176	182	11	15	16	18	1																

論文数



論文数、被引用数 2023年3月9日時点 (ESI22分野で集計) クラリベイト社Incitesにて集計

年	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
被引用数 (article数)	30,797	30,933	24,213	33,372	39,196	41,977	33,391	25,967	25,490	9,286
高被引用論文数 (article数)	14	12	13	27	22	33	30	44	33	43

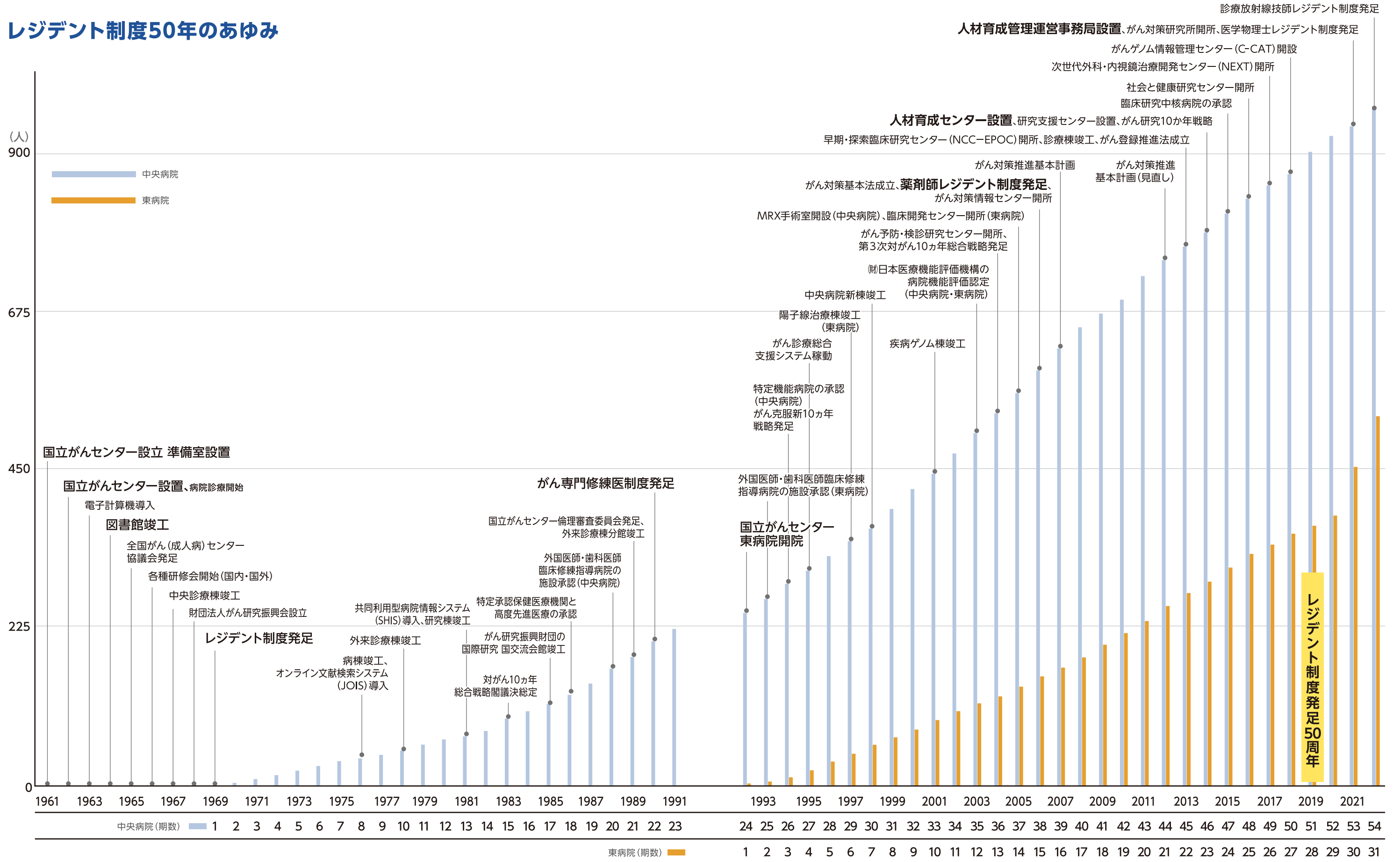
- 出典：クラリベイト社「Essential Science Indicators (ESI/22分野)」によって分類された論文関連データを、国立がん研究センターで集計。ESI/22分野は、自然科学及び社会科学のデータを対象に広義に分類されたもの。分類付与に重複なし。
- 同社は、ESI(22分野/最近10年間の社会科学分野の論文)のうち、同じ分野の同じ年に発表された他のすべての論文と比較して、被引用数が世界トップ1%に入る論文を高被引用論文数として、研究機関別にその数を公表している。なお、クラリベイト社が公表している「インパクトの高い論文数分析による日本の研究機関ランキングを発表」は review(総説)を含めた集計だが、本集計では article(原著論文)のみを対象とした。
- 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。

国内法規制の動向と当センターの人対象研究倫理審査体制の変遷・被験者保護室の活動トピックス 2010~2021

年月	国内法規制の動向	当センターの人対象研究倫理審査体制の変遷	被験者保護室の活動トピックス：学会発表(テーマ)、事業、他
2010年 4月 9月		独立行政法人化 遺伝子解析研究倫理審査委員会と倫理審査委員会統合	
2012年 3月		厚生労働省医政局長による倫理審査委員会認定取得	
2014年 7月		CRAS設立、被験者保護室設置(倫理審査委員会およびCOI委員会事務局業務)	
2014年 10月 11月	再生医療等安全性確保法施行		WEB倫理審査システム導入
2015年 3月 9月 12月	臨床指針*1と疫学指針*2統合 →医学系指針*3	特定認定再生医療等委員会設置	第15回CRC会議*7ポスター： 指針適合性確認書(最優秀演題賞)、 システム導入効果 第1回語る会*8ポスター：中央審査
2016年 4月 8月 9月 10月		REC*6築地/パネル、柏/パネルによる月2回開催開始 特定認定再生医療等委員会閉鎖	COI委員会事務局業務を産学連携・ 知財戦略室に移管 第16回CRC会議ポスター： COIと倫理審査の連動システム AMED中央審査事業開始・採択
2017年 1月 2月 5月 9月	改正個人情報保護法施行・ 改正医学系指針施行	柏キャンパス事務局として 東病院倫理審査事務局設置	第2回語る会ポスター：中央一括審査 倫理指針研究の改正個人情報保護法 対応全数点検 第17回CRC会議ポスター：改正個人情報 保護法対応(優秀演題賞)、中央一括審査
2018年 2月 3月		中央病院CRB、東病院CRB認定取得 CRB設置に伴いREC2/パネル制廃止	第3回語る会ポスター： 研究機関要件確認書簡略化 2017年度AMED中央審査事業 最高評価(1/42機関)
2018年 4月	臨床研究法施行		第3回語る会ポスター： 研究機関要件確認書簡略化 2017年度AMED中央審査事業 最高評価(1/42機関)
2019年 2月 8月			第4回語る会ポスター：観察研究計画書ひな形
2020年 2月			第11回日本臨床試験学会ポスター： 臨床研究法変更審査種別振り分け(特別賞) 第5回語る会(流会)ポスター：指針と法の一 括審査比較、指針適用外研究の審査
2021年 3月 6月 10月	医学系指針とゲノム指針*4 統合→生命・医学系指針*5	中央病院CRB、東病院CRB認定更新	第21回CRC会議ポスター：生命・医学系 指針の一括審査依頼書(最優秀演題賞)

- *1 臨床研究に関する倫理指針
*2 疫学研究に関する倫理指針
*3 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
*4 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
*5 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
*6 REC:研究倫理審査委員会(旧名:倫理審査委員会)
*7 CRC会議:CRCと臨床試験のあり方を考える会議
*8 語る会:研究倫理を語る会

レジデント制度50年のあゆみ



連携大学院協定を締結している大学

2022年3月31日時点

	大学名
1	大阪大学大学院医学系研究科
2	北里大学
3	熊本大学大学院医学教育学部
4	慶應義塾大学大学院医学研究科
5	東京都立大学人間健康科学研究科
6	順天堂大学
7	筑波大学
8	東京大学 医学系研究科 薬学系研究科 新領域創成科学研究科 情報学館・学際情報学府
9	東京医科歯科大学医歯学総合研究科
10	東京慈恵医科大学大学院医学研究科
11	東京農業大学大学院農学研究
12	東京理科大学
13	東邦大学大学院理学研究科
14	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
15	名古屋市立大学
16	星薬科大学
17	明治薬科大学
18	立教大学
19	早稲田大学 人間科学学術院 理工学院
20	東京工業大学

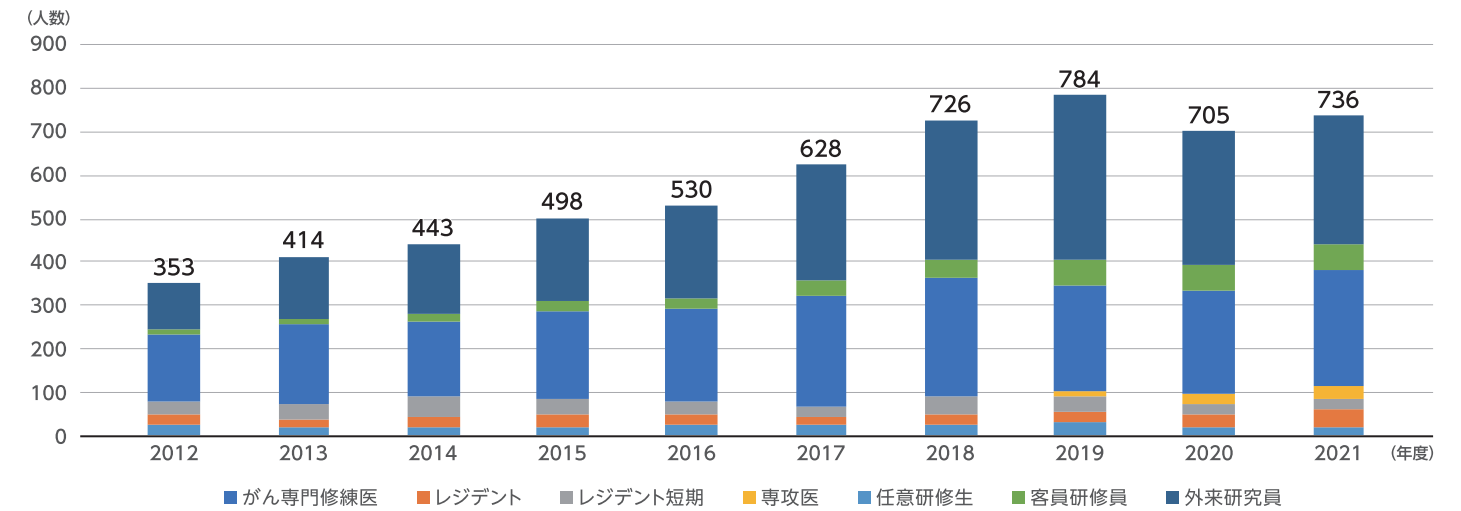
※東京工業大学は2022年3月31日まで有効期限

職員が主催した学会

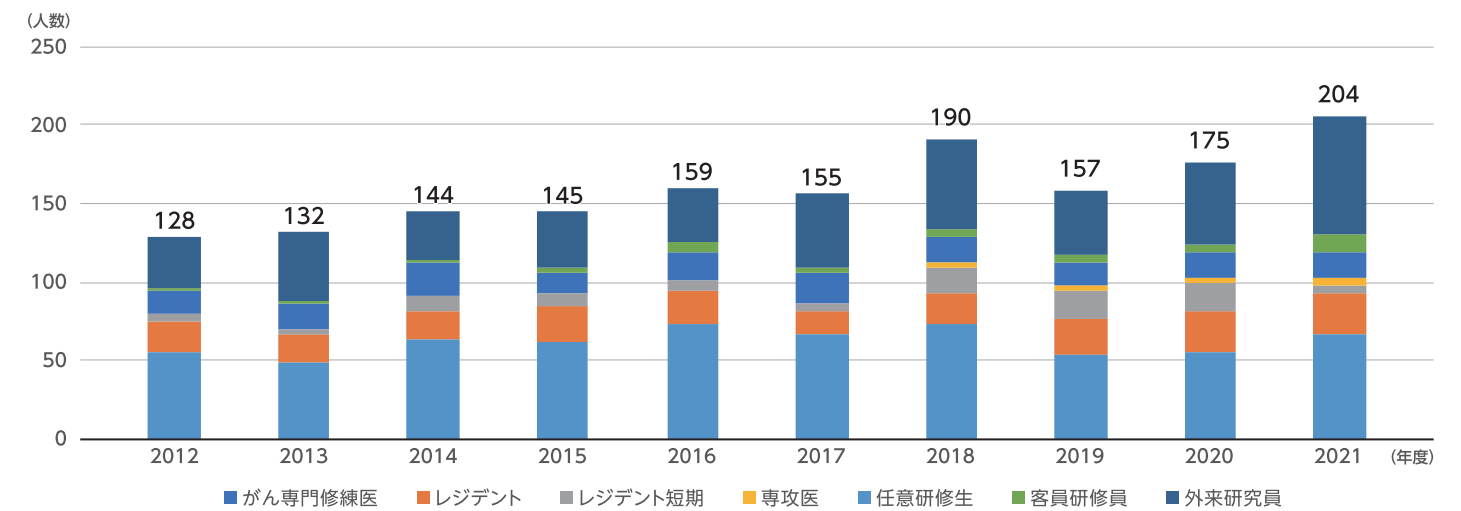
開催年度	学会名	主催者	所属	会期	開催地
2012	第43回高松宮妃癌研究基金国際シンポジウム	落合 淳志	東病院	11月14日～16日	東京都
2013	第54回日本肺癌学会総会	永井 完治	東病院	11月21日～22日	東京都
2015	第44回日本インターベンショナルラジオロジー学会総会	荒井 保明	中央病院	5月28日～30日	宮崎県
2017	第91回日本感染症学会総会・学術講演会	岩田 敏	中央病院	4月6日～8日	東京都
2017	第106回日本病理学会総会	落合 淳志	先端医療開発センター	4月27日～29日	東京都
2017	第76回日本癌学会学術総会	中釜 斉	理事長	9月28日～30日	神奈川県
2017	第48回高松宮妃癌研究基金国際シンポジウム	中釜 斉	理事長	11月7日～9日	東京都
2017	第90回日本胃癌学会総会	片井 均	中央病院	2018年3月7日～9日	東京都
2018	第49回高松宮妃癌研究基金国際シンポジウム	柴田 龍弘	研究所	11月6日～8日	東京都
2018	第29回日本疫学会学術総会	津金 昌一郎	社会と健康研究センター	1月30日～2月1日	東京都
2019	第17回日本臨床腫瘍学会学術集会	藤原 康弘	中央病院	7月18日～20日	京都府
2019	第50回記念高松宮妃癌研究基金国際シンポジウム	間野 博行	研究所	11月12日～14日	東京都
2020	第25回日本緩和医療学会学術大会	内富 庸介	社会と健康研究センター	8月9日～10日	Web開催
2020	第92回日本胃癌学会総会	落合 淳志	先端医療開発センター	7月1日～31日	Web開催
2021	第59回日本癌治療学会学術集会	林 隆一	東病院	10月21日～23日	神奈川県
2021	第19回日本臨床腫瘍学会学術集会	大江 裕一郎	中央病院	2月17日～19日	京都府

※所属名は当時のもの

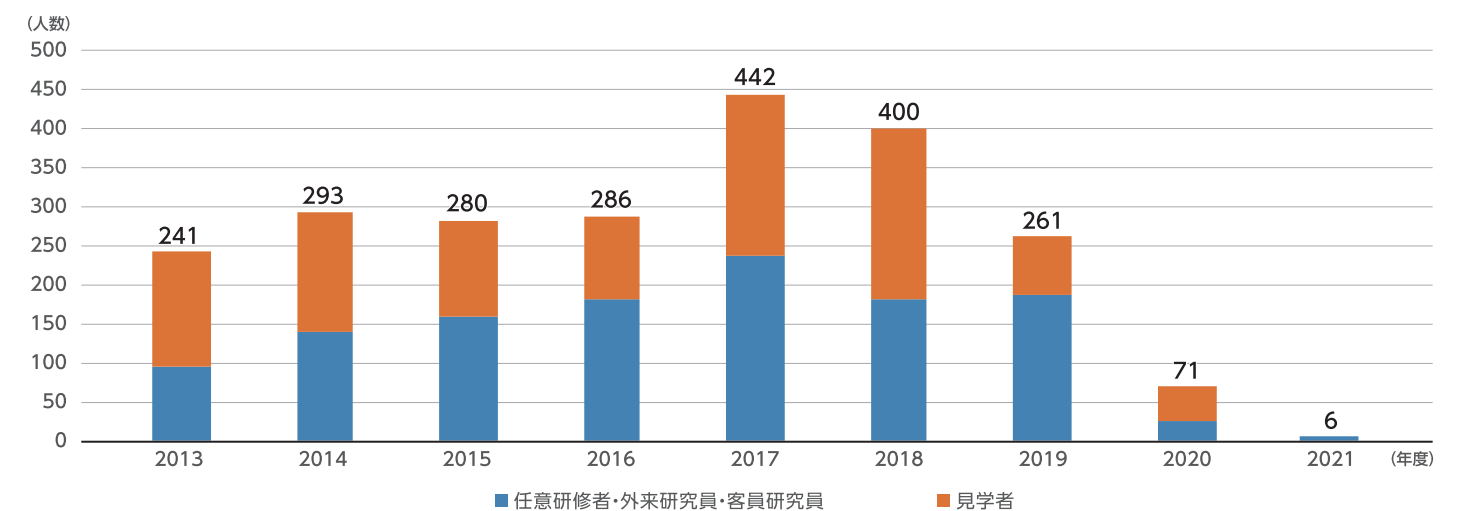
築地キャンパス研修受入数



柏キャンパス研修受入数



海外からの研修者受入数



覚書締結先一覧 2022年3月31日時点



国際機関

国際がん研究機関 International Agency for Research on Cancer (IARC)

米国

米国国立がん研究所 National Cancer Institute
 ベス・イスラエル・ディーコネス・メディカル・センター キャンサーセンター
 Cancer Center at Beth Israel Deaconess Medical Center
 フレデリック国立がん研究所 Frederick National Laboratory for Cancer Research
 マサチューセッツ総合病院 Massachusetts General Hospital
 バイタル・ストラテジーズ Vital Strategies

ドイツ

エッセン大学病院 Universitaetsklinikum Essen

フランス

フランス国立がんセンター Institut National du Cancer (INCa)

韓国

韓国国立がんセンター National Cancer Center of Korea
 ソウル大学校医学部 Seoul National University College of Medicine
 国立ソウル大学病院 Seoul National University Hospital

中国

中国国立がんセンター National Cancer Center of China
 中国衛生部中日友好病院 China - Japan Friendship Hospital
 北京大学第一医院 Peking University First Hospital
 天津医科大学付属腫瘍病院 Tianjin Medical University Cancer Institute & Hospital
 香港中文大学医学院 Faculty of Medicine, the Chinese University of Hong Kong

台湾

国立台湾大学医学院附設医院 National Taiwan University Hospital
 元培医事科技大学 Yuanpei University of Medical Technology

インド

タタ・メモリアル・センター Tata Memorial Centre

ベトナム

ベトナム国立がんセンター National Cancer Hospital, Vietnam
 ホーチミン市立腫瘍病院 Ho Chi Minh City Oncology Hospital

タイ

タイ国立がんセンター National Cancer Institute, Thailand
 タイ腫瘍学会 Thai Society of Clinical Oncology

マレーシア

クリニカル・リサーチ・マレーシア Clinical Research Malaysia

シンガポール

国立シンガポールがんセンター National Cancer Centre Singapore

インドネシア

インドネシア国立がんセンター Dharmais Cancer Hospital - National Cancer Center, Indonesia

国際活動

2012年4月-2022年3月

年	月	年	月
2012	9	2018	8
	10		10
2013	1	2019	12
	5		1
	11		2
2014	4	2020	3
	5		4
	11		5
			6
			7
			8
			9
			10
			11
			12
2015	5	2021	1
			3
			6
2016	1	2022	1
	2		3
	7		9
2017	12	2022	11
			1
			3
			5
			6
			8
			9
			10
			10
			11
			12

研究所長

氏名	在職期間
中原 和郎	1962年 5月16日～1974年 8月31日
杉村 隆	1974年 9月 1日～1984年 7月 1日
高山 昭三	1984年11月 1日～1992年 6月 1日
寺田 雅昭	1992年 6月 1日～1999年 3月31日
廣橋 説雄	1999年 4月 1日～2006年 4月 1日
若林 敬二	2006年 4月 1日～2010年 4月16日
中村 祐輔 <small>※非常勤</small>	2010年 4月16日～2011年 1月 6日
中釜 斉	2011年 4月 1日～2016年 3月31日
間野 博行	2016年 4月 1日～

中央病院長

氏名	在職期間
久留 勝	1962年 2月 1日～1967年 1月15日
塚本 憲甫	1967年 9月22日～1970年 9月20日
石川 七郎	1970年 9月21日～1976年 2月15日
市川 平三郎	1976年 4月 1日～1989年 3月31日
末舛 恵一	1989年 4月 1日～1991年12月31日
垣添 忠生	1992年 1月 1日～2002年 3月31日
野村 和弘	2002年 4月 1日～2006年 3月31日
土屋 了介	2006年 4月 1日～2010年 4月 1日
嘉山 孝正	2010年 4月 1日～2012年 3月31日
堀田 知光	2012年 4月 1日～2012年 6月30日
荒井 保明	2012年 7月 1日～2016年 3月31日
西田 俊朗	2016年 4月 1日～2020年 3月31日
島田 和明	2020年 4月 1日～

先端医療開発センター長

氏名	在職期間
大津 敦	2015年 4月 1日～2016年 4月30日
落合 淳志	2016年 5月 1日～2022年 3月31日
土井 俊彦	2022年 4月 1日～

中央病院看護部長

氏名	在職期間
石本 茂	1962年 2月 1日～1964年12月16日
愛知 志づ	1964年12月16日～1966年 8月 1日
永井 トシエ	1966年 8月 1日～1969年 8月31日
松浦 京	1969年 9月 1日～1977年 7月 1日
小林 ゆき子	1977年 7月 1日～1981年 4月 1日
渡邊 トミ	1981年 4月 1日～1983年 4月 1日
岩本 房子	1983年 4月 1日～1986年 4月 1日
久保 伴江	1986年 4月 1日～1988年 4月 1日
今村 勢子	1988年 4月 1日～1989年10月 1日
佐藤 恒子	1989年10月 1日～1993年10月 1日
茂林 和子	1993年10月 1日～1996年 3月31日
上野 弘子	1996年 4月 1日～1999年 3月31日
長前 キミ子	1999年 4月 1日～2005年 3月31日
森山 節子	2005年 4月 1日～2006年 4月 1日
平出 朝子	2006年 4月 1日～2008年 3月31日
丸口 ミサエ	2008年 4月 1日～2012年 6月30日
那須 和子	2012年 7月 1日～2018年 3月31日
大柴 福子	2018年 4月 1日～2020年 3月31日
關本 翌子	2020年 4月 1日～

東病院長

氏名	在職期間
阿部 薫	1992年 7月 1日～1994年 4月 1日
下山 正徳	1994年 4月 1日～1995年 4月 1日
海老原 敏	1995年 4月 1日～2004年 1月31日
吉田 茂昭	2004年 4月 1日～2007年 3月31日
江角 浩安	2007年 4月 1日～2010年 8月11日
木下 平 <small>※院長代理</small>	2010年 8月12日～2011年 3月31日
木下 平	2011年 4月 1日～2012年 3月31日
堀田 知光	2012年 4月 1日～2012年 6月30日
江角 浩安	2012年 7月 1日～2013年 3月31日
堀田 知光	2013年 4月 1日～2013年 7月31日
西田 俊朗	2013年 8月 1日～2016年 3月31日
大津 敦	2016年 4月 1日～

がん予防・検診研究センター長

氏名	在職期間
森山 紀文	2004年 2月 2日～2013年 3月31日
津金 昌一郎	2013年 4月 1日～2015年12月31日

がん対策情報センター長

氏名	在職期間
若尾 文彦	2012年 3月 1日～2021年 8月31日

がんゲノム情報管理センター長

氏名	在職期間
間野 博行	2018年 6月 1日～2023年 3月31日

東病院看護部長

氏名	在職期間
上野 弘子	1992年 7月 1日～1996年 4月 1日
田村 春枝	1996年 4月 1日～1998年 4月 1日
江向 洋子	1998年 4月 1日～2001年 4月 1日
安達 富美子	2001年 4月 1日～2003年 3月31日
益子 七生	2003年 4月 1日～2005年 3月31日
平出 朝子	2005年 4月 1日～2006年 4月 1日
久部 洋子	2006年 4月 1日～2009年 8月 1日
市橋 富子	2009年 8月 1日～2013年 3月31日
浅沼 智恵	2013年 4月 1日～2021年 3月31日
栗原 美穂	2021年 4月 1日～

社会と健康研究センター長

氏名	在職期間
津金 昌一郎	2016年 1月 1日～2021年 3月31日

がん対策研究所長

氏名	在職期間
中釜 斉	2021年 9月 1日～

叙勲受章者

1963年4月-2022年11月

年度	職名	氏名	勲章
1963	総長	田宮 猛雄	瑞 一
1967	総長	比企 能達	瑞 一
1970	総長	久留 勝	瑞 一
1974	総長	塚本 憲甫	瑞 一
1976	総長	中原 和郎	瑞 一
	第一組織病理研究室長	佐野 量造	双 五
1977	運営部長	相良 貞直	瑞 三
1980	看護部長	松浦 京	瑞 五
1982	化学療法部長	福岡 文子	瑞 三
	看護部長	小林 ゆき子	瑞 五
1985	総長	石川 七郎	瑞 一
1987	臨床検査部長	米山 武志	瑞 四
1988	看護部長	渡邊 トミ	瑞 五
1991	運営部長	石戸 利貞	瑞 二
	看護部長	今村 勢子	瑞 四
1995	中央病院長	市川 平三郎	瑞 二
1997	運営部次長	中村 和夫	瑞 四
1998	運営部次長	浅田 泰靖	旭 四
	総長	杉村 隆	瑞 一
1999	総長	末舛 恵一	旭 二
2000	看護部長	上野 弘子	瑞 五
2001	運営部次長	浅井 光男	旭 四
2004	運営部次長	本多 愿	瑞 小
	運営部次長	武井 秀夫	瑞 小
2005	看護部長	江向 洋子	瑞 双
2006	運営部次長	能宗 章雄	瑞 小
	看護部長	長前 キミ子	瑞 双
	副院長	成毛 韶夫	瑞 中
2008	薬剤部長	稻生 直彦	瑞 双
	総長	阿部 薫	瑞 重
2009	看護部長	平出 朝子	瑞 双
	総長	寺田 雅昭	瑞 重
2013	総長	垣添 忠生	瑞 重
2014	看護部長	市橋 富子	瑞 単
2016	東病院長	海老原 敏	瑞 中
	総長	廣橋 説雄	瑞 重
2019	放射線技師長	齋藤 裕久	瑞 双
	臨床検査技師長	秦 政行	瑞 単
	看護部長	那須 和子	瑞 双
2022	看護部長	浅沼 智恵	瑞 双
	看護部長	大柴 福子	瑞 双
	総長	堀田 知光	瑞 重
	東病院長	木下 平	瑞 中

編集後記

皆様のご協力をいただき、「国立がん研究センター60周年記念誌」発行の運びとなりました。僭越ではございますが、編集委員の先生方のご指名をいただき、編集後記を記させていただきます。

まず、本記念誌の発行にあたり、厚生労働省加藤勝信大臣、日本医師会長松本吉郎先生、歴代の総長・理事長の諸先輩方より貴重なご寄稿をいただきました。この場をお借りして心より御礼を申し上げます。記念誌には、中釜理事長、各部署の先生方をはじめ、国立がん研究センターの皆様から、これまでの歩みを振り返りつつ、将来への展望についても寄稿いただきました。研究・開発、医療提供、人材育成、政策提言等の幅広い分野において功績を残されてきた、諸先輩方の足跡を辿るとともに、これからの国立がん研究センターの道標となることを期待しています。

末筆ながら、診療、研究にご多忙のところ、編集作業をお引き受けいただいた編集委員の先生方、原稿作成や資料作成等にご協力をいただいた皆様、日々の業務と並行して膨大な原稿収集、校正、編集にご尽力いただいた事務局の皆様に深く感謝申し上げます。

(事務局長 鈴木達也)

国立研究開発法人国立がん研究センター 60周年記念誌 編集委員



委員／研究所 副所長	青木 一教	事務局／企画戦略局次長	鈴木 達也
先端医療開発センター 副センター長	土原 一哉	広報企画係長	堀越 宮子
中央病院 肝胆膵内科科長	奥坂 拓志	広報企画室	姜 麗奈
東病院 副院長	小西 大	広報企画室	越智 なつみ
がん対策研究所 疫学研究部部長	岩崎 基	国際戦略室	徳本 美和
がんゲノム情報管理センター 副センター長	吉田 輝彦	国際戦略室	都築 明日香
		総務課長	薄根 芳彦
		総務課	阿部 杏圭
		企画経営課長	梅野 喜和
		企画経営課	鍋田 晃一

国立研究開発法人国立がん研究センター60周年記念誌
2023年8月発行

発行：国立研究開発法人国立がん研究センター
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
電話：03-3542-2511(代表)