

第10回 患者・家族との意見交換会 2023年12月22日

国立がん研究センター全体

国立がん研究センター
世界をリードするがんセンター
 ～たゆまぬ革新により、研究開発成果を最大化～
日本のがん医療を牽引 × 世界トップ10の開発力

研究所

- 我が国初のがん遺伝子パネル検査
「OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム」開発・保険収載
- 国際的共同研究によるゲノム解析等に基づいた発がん機構の解明と治療標的の同定
- がん発生起源の解明と予防法の開発
- 腫瘍免疫微小環境の分子基盤解明と新規免疫療法の開発
- 大規模医療デジタルデータ活用による医療用AIシステムの構築

中央病院

- 低侵襲医療の充実
内視鏡、IVR治療、高精度放射線治療、腹腔鏡ロボット支援による低侵襲手術
- 希少がん・難治がん等の推進
MASTER KEYプログラム等、連携協定締結等
- 一貫したがん診療の中での総合的なサポート
患者サポート（アピランスケア、周術期サポート）等

がん対策研究所

- ～高度化・多様化する社会ニーズに機動的に対応し、がん対策への一層の貢献を果たす～
- 社会医学系の研究者の多様な専門性を結集し、研究開発から政策実装までを一貫して実施できる体制
 - ・がんの予防・早期発見・サバイバー支援に資する研究
 - ・がん対策の立案と評価
 - がん対策推進基本計画を支える機能
 - ・情報提供
 - ・相談支援
 - ・がん登録
 - ・がん医療ネットワークハブ

＜目指す社会像＞
**がんを克服し、安心して
 がんと生きる社会を実現**

＜理念＞
**社会と協働し、すべての国民に
 最適ながん医療を提供する**

国内連携・
社会との
協働

国民・患者
の視点

国際連携
強化・国
際戦略

先端医療開発センター

- Near Clinical領域でのユニバーサル創薬～次世代型プレジジョン医療で取りこぼしのない応用創薬～
新しいセンシング技術やデータの視覚化(セラノスティクスの実現)
バイオテクノロジーでの応用創薬研究(カスタマイゼーション創薬)
市場価値、生産効率を考えた逆算的开发(バックキャスト型研究)

東病院

- 世界最高のがん医療の提供、世界レベルの新しいがん医療の創出
 - ・先端的医療の提供
 - ・サポーティブケアセンター、LIFE支援センター等による包括的支援
 - ・グローバルデータプラットフォームによる新しいがん医療の創出

がんゲノム情報管理センター

- 2018年6月に設立
- 遺伝子パネル検査の変異・診療情報の収集と診療・利活用の支援を行う
- 2019年6月より運用開始：現在データ数6万超
- 2020年12月患者さん向けHPオープン
- 診療検索ポータル⇒診療支援
- 利活用検索ポータル⇒研究・開発へのデータ利活用

目次

国立がん研究センター全体

中央病院・東病院の医療の現況	4ページ
がん対策研究所の近況報告	7ページ
第4期がん対策推進基本計画策定を受けての取り組み	9ページ
データを活用したがん医療の進展	15ページ

各部門の取り組み

研究所	23ページ
先端医療開発センター	25ページ
中央病院	27ページ
東病院	29ページ
がん対策研究所	31ページ
がんゲノム情報管理センター	33ページ

中央病院・東病院の医療の現況

中央病院の取り組み

2022年度実績

- 入院患者数
1日平均：494.3人、平均在院日数：9.7日
- 外来患者数 1日平均：1,572人
通院治療センター症例数 1日平均：208.8件
- 治験外来患者数 1日平均：57.9人
- 年間手術件数：5,503件 うち鏡視下手術:1,440件
ロボット手術:293件
- 病床数： 578床 (ICU 8床)
- 患者サポートセンター利用人数：50,914人
- 希少がんホットライン相談件数：2,956件
- セカンドオピニオン件数：3,491 件
- オンラインセカンドオピニオン件数：172件
- 相談支援センター相談支援総件数：16,038件
- 検診センター受診者数：2,386人



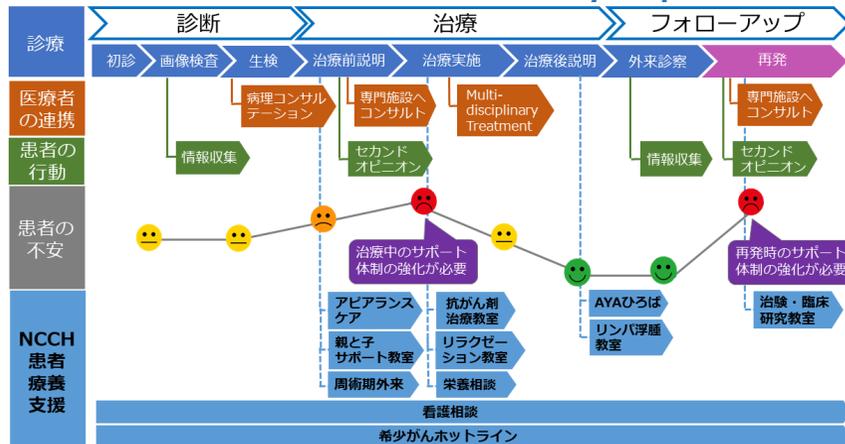
職員数：1,477人 (常勤) 2023年4月現在
(医師：356人/看護師：712人/薬剤師：76人含む)

外来診療環境改善の取組

- 外来動線の改善
- 外来呼出機の導入
- デジタルサイネージによる伝達
- 利用者の声の全掲示
- 重症患者相談ホットラインシリアスの開設
- オンライン・セカンドオピニオンの実施
- 電話回線混雑の改善・Web初診予約
- 中央病院ACP プロジェクト

がん患者さんやご家族の病気以外の苦痛や不安を支援

がん患者の Patient Journey Map



必要な支援を可視化 支持・緩和療法の開発推進

低侵襲治療の充実

豊富な症例数だけでなく、手術内容もニーズに合わせ変化

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

開腹手術で培った知識と技をダヴィンチXiを用いて提供



がんの部位と進行度に応じて的確に使い分け、合併症を最小限に抑えます

IVR で痛みや症状を軽減する緩和和支持療法



TrueBeam (トゥルービーム) 早期がん病変に対する放射線治療時間を短縮



東病院の取り組み

2022年度実績

- 入院患者数
1日平均：397.8人、平均在院日数：10.5日*
- 外来患者数1日平均：1388.7人
通院治療センター症例数 1日平均：223.4件
- 治験外来患者数 1日平均：78.7人
- 年間手術件数：4,790件
- 病床数：425床（ICU 8床、緩和ケア 25床）
- 陽子線治療患者数1日平均：33.0人
- がん相談支援センター新規相談件数：8,033人
- セカンドオピニオン件数：2,000件
- オンラインセカンドオピニオン件数：90件

うち鏡視下手術：1,665件
ロボット手術：630件

* 緩和ケア病床含む日数（一般病床：8.4日）



陽子線棟

サポーターケアセンター
/がん相談支援センター

LIFE支援センター



緩和ケア病床



職員数：1,155人（常勤）2023年4月現在
（医師：246人／看護師：538人／薬剤師：75人含む）

外来診療環境改善の取組

- 三井ガーデンホテル柏の葉パークサイド内に外来ブース（ホテル外来）を設置
- 医療コンシェルジュブースの設置
- サイネージの設置
- オンライン診療、看護面談の開始
- 1階エントランスホールに採血番号表示
- 予約時間の徹底による採血・診察待ち時間の短縮
- スマートフォンによる患者呼び出しおよびオンライン決済の導入

柏の葉パークサイドホテル診療棟（ホテル外来）の設置

- ・2022年7月、敷地内ホテルと同時に開設
- ・下記の診療科が移設したことで、診察室が増加し待ち時間の短縮に寄与
- ・ホテル外来と東病院の間でシャトルバスを運行【診療科】
胃外科、乳腺外科、先端医療科、眼科、家族性腫瘍外来、遺伝子外来、セカンドオピニオン外来（一部）、リンパ浮腫外来、柏の葉サロン



低侵襲治療

- ・ハイレベルな認定資格を取得した外科医が多数在籍
- ・年間4,700件を超える手術件数の半数以上が内視鏡外科手術やロボット支援手術を中心とした低侵襲手術
- ・可能な限り機能を温存する機能温存手術
- ・早期がんに対する内視鏡診断および治療
- ・陽子線治療・強度変調陽子線治療
- ・ロボット支援下手術3台体制
- ・CAP(米国臨床病理医協会)の取得



最先端治療

ヒトに初めて投与する段階のファースト・イン・ヒューマン（First in human：FIH）試験や、再生医療等製品の治験、治療の最適化を目指したりキッドバイオプシーによる解析などを推進

2022年7月敷地内に三井ガーデンホテル柏の葉パークサイドの開業

- ・患者さんが付添者の方と一緒に過ごせる広めの客室、段差がない等患者さんに配慮したホテルを設置
- ・キッチンや洗濯機、オストメイト対応トイレを装備
- ・ホテルのケアスタッフがサポート。病院との連携を実施
- ・連日の通院が難しかった遠方の患者さんや付き添いのご家族の利便性が向上
- ・ラウンジやデユースの利用により、診察の待ち時間を改善



がん対策研究所の近況報告

がん対策研究所の取り組み

がん対策研究所組織横断的プロジェクト

社会のニーズを的確に捉え、社会医学分野の力を結集し課題解決、EBPMを実践するため、**組織横断的な活動を実施する。**

横断的プロジェクト (PJ)	2023年進捗・成果
アジアがん予防指針 PJ	ANCCA定例会議、集会、情報整理、各国予防指針の課題抽出、論文化
患者市民パネルによる検討PJ	患者市民パネル委員に検診受診の条件（年齢・間隔）の意見聴取による検討
持続可能なIT体制検討PJ	研究・事業の推進のために必要な、人員を含めたIT基盤体制の検討
大腸がんファクトシートPJ	予防・検診・治療を含め、市民・自治体向けに作成

IARCとの共同作業

世界共通がん予防規範（指針）



地域版がん予防規範（指針）

アジア版がん予防規範（指針）

欧州版がん予防規範（指針）

南米版がん予防規範（指針）

アフリカ版がん予防規範（指針）

アジア国立がんセンター協議会 (ANCCA)との共同作業



アジア予防指針PJ

アジア各国と協力してアジア共通のがん予防規範を策定する取り組みを開始

- 1) 研究体制の構築（2022年度）
- 2) アジアにおけるがん要因に関する疫学研究のエビデンス評価と判定（2022-2024年度）
- 3) アジア版がん予防指針の作成（2023-2024年度）
- 4) アジア版がん予防指針の普及・実装にむけた取り組み（2024年度以降）

大腸がんファクトシート（案）

2024年度末までに公開予定



- 日本では大腸がんは罹患数の最も多いがん。
- 日本の大腸がん対策は、予防、検診の分野で国際的に後れをとっており、医療水準が高いにもかかわらず、十分な罹患数と死亡数の抑制が達成できていない。
- 大腸がん対策に取り組む自治体や医療機関が対策の根拠として活用できる資料の開発が目的。

1. 大腸がんの病態
2. 大腸がんの記述疫学
3. 大腸がんのリスク要因
4. 大腸がん検診
5. 大腸がんの治療
6. 現行の大腸がん対策
7. 今後の方策

第4期がん対策推進基本計画策定を受けての 取り組み

中央病院の取り組み

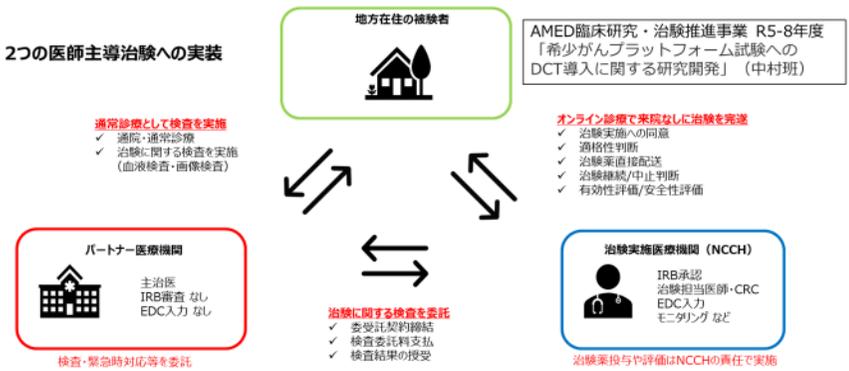
医療提供体制の均てん化・集約化

日本における治験へのDCT導入を主導

DCTの導入により治験参加の地域間格差を解消し、患者登録スピードを大幅に迅速化

- ✓ 希少がん、希少サブタイプの治験との親和性の高さを活用
- ✓ 全国の医療機関・製薬企業と連携し、日本における治験へのDCT導入を主導的に推進

2つの医師主導治験への実装



がんと診断された時からの緩和ケアの推進について

あなた自身のことを考えてみませんか？

当院は積極的に患者さんのアドバンス・ケア・プランニング(人生会議)に取り組んでいます！

厚生労働省が定めるがん診療拠点病院では、患者さん一人ひとりのあらゆる段階での治療と療養について共に考える「アドバンス・ケア・プランニング(人生会議)」の支援をすることが求められています(裏面に説明があります)。

当院では、検査や治療を始める時、治療中、治療の後など、患者さんのそれぞれの経過の中で、「私について」という問診票を用いて患者さんが大切にしていることやその治療や療養についてのご意向を伺う機会を設けております。

- ・どのように治療をしたいか
- ・どこで療養をしたいか
- ・病気がどう付き合うか
- ・誰に自分の意思を汲み取ってもらい、代わりに大切な決定を任せられるか
- ・人生の最終段階が近づいたとき、医療やケアをどうしたいか など

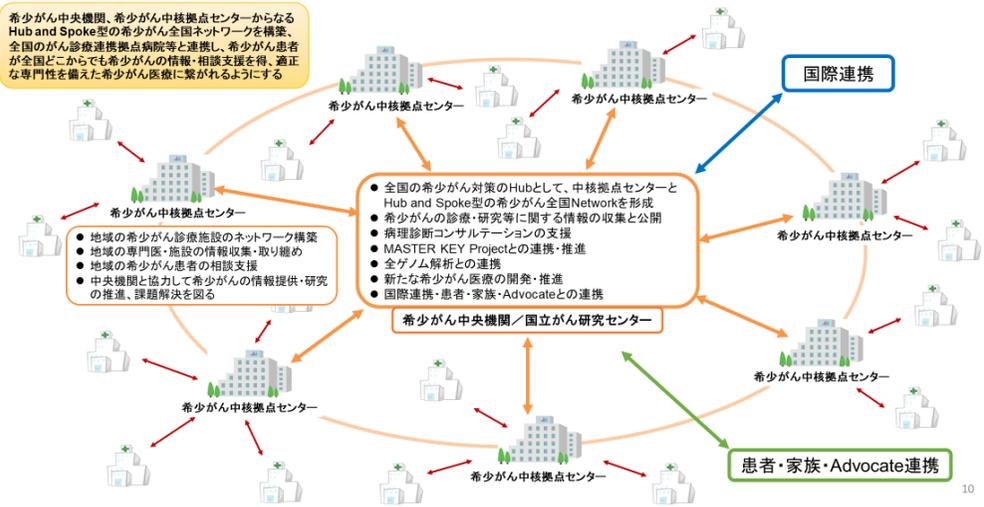
この中には、思いがけず自分で意思決定することが難しくなった時や人生の最終段階をとりあげた「もしものこと」が含まれており、答えにくいことや今はあまり考えたくないこともあろうかと存じます。ご無理のない範囲でお答えください。

この問診票を通して、あなた自身のご希望をお考えいただき、ご家族など大切な方や医師や看護師との対話のきっかけになれば幸いです。わからないことや不安な点がありましたら、担当医や担当看護師、または8Fがん相談支援センターまたは電話相談03-3547-5293(土日祝日を除く午前9時~午後4時)にお尋ねください。

国立がん研究センター中央病院長

希少がん及び難治がんの対策

希少がんネットワーク(Rare Cancer Network in Japan)



小児がん及びAYA世代のがん対策

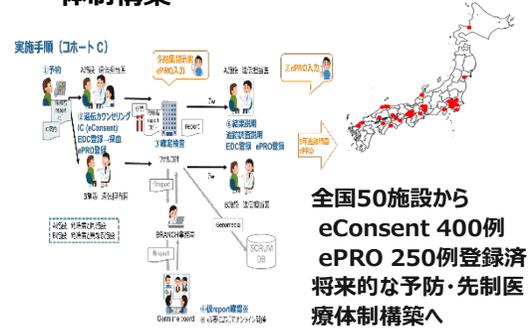
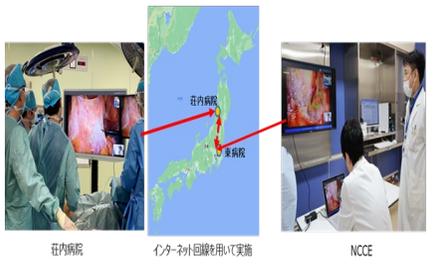
小児開発の推進 (がんの子どもたちに薬を届けるための治療薬開発促進プロジェクト)



東病院の取り組み

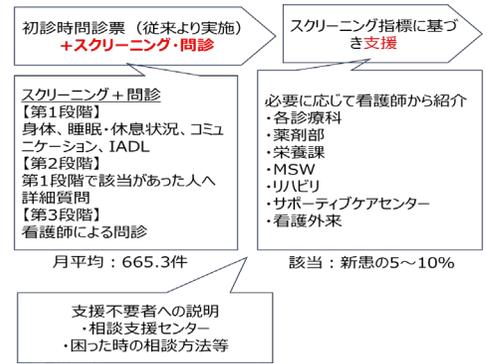
医療提供体制の均てん化・集約化（オンライン利活用）

- 遠隔手術アシスト：鶴岡市立荘内病院との連携構築済み。いわき市医師会とも構築中
- eConsent/ePRO、オンライン遺伝相談等による国内遺伝性腫瘍診療体制構築



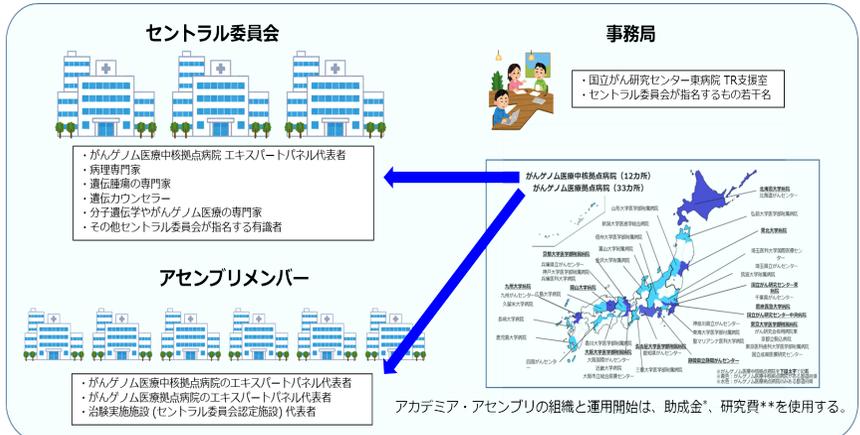
がん診断された時からの緩和ケアの推進（院内）

- 初診時からの院内相談支援体制構築済み（パイロット調査F/Uでは約60%の方が相談支援C受診）



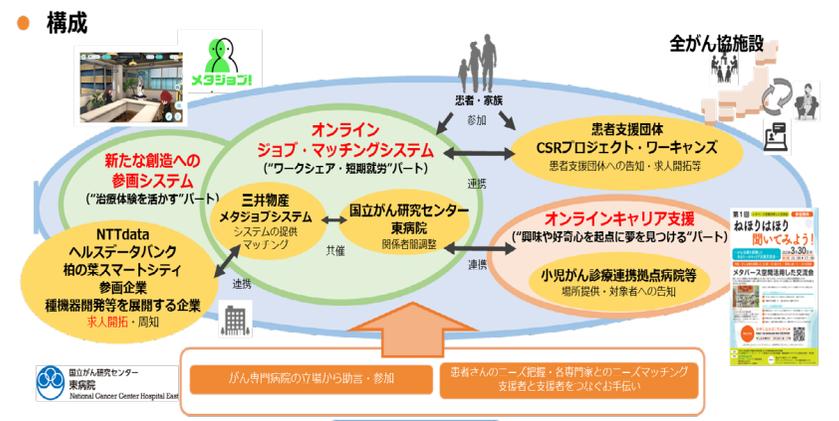
ゲノム医療の均てん化・集約化（厚労科研：アカデミアアセンブリ）

- がんゲノム医療中核・拠点・連携病院のエキスパートパネル専門家定期Mtg
- 治験・臨床試験情報をリアルタイムで共有し、全国の施設間格差を是正
- AI企業との共同開発によるエキスパートパネルの自動化の予定



オンライン就労支援システムの構築（厚労科研がん政策研究事業）

- 患者会および産学連携によるオンラインジョブマッチングシステムを構築中
- 在宅勤務・時短勤務などの潜在的ニーズを掘り起こし時空を超えてマッチング

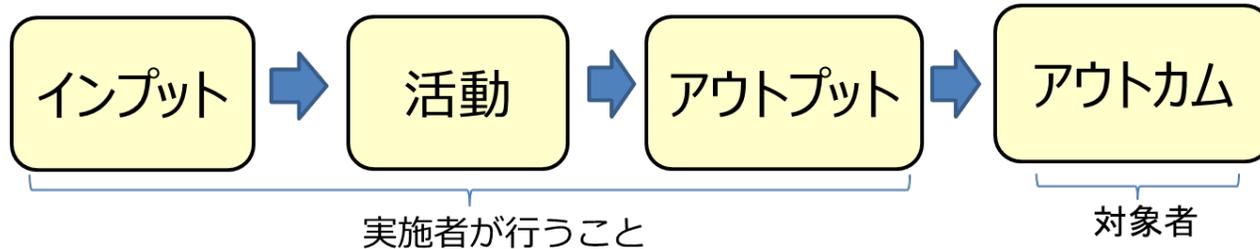


*がんゲノム医療に関する環境整備を推進するための取り組み 日本癌治療学会 / ファイザー 公費型 医学教育プロジェクト助成
 **がん研究開発費 吉野明2021-A-6 全エキソーム・ゲノム、マルチオミクス解析の臨床応用基盤構築及び人材育成に関する研究

組織横断的プロジェクトで作成したロジックモデルが、第4期がん対策推進基本計画案に採用され、施策・指標の測定、数値の収集を行い、評価にむけた取り組みに進展

ロジックモデルとは

- 事業や組織が最終的に目指す変化・効果の実現に向けた道筋を体系的に図示化したもの
- インput、活動、アウトput、アウトカムを矢印でつなげる



二次予防のロジックモデル例 (一部抜粋・簡略化)



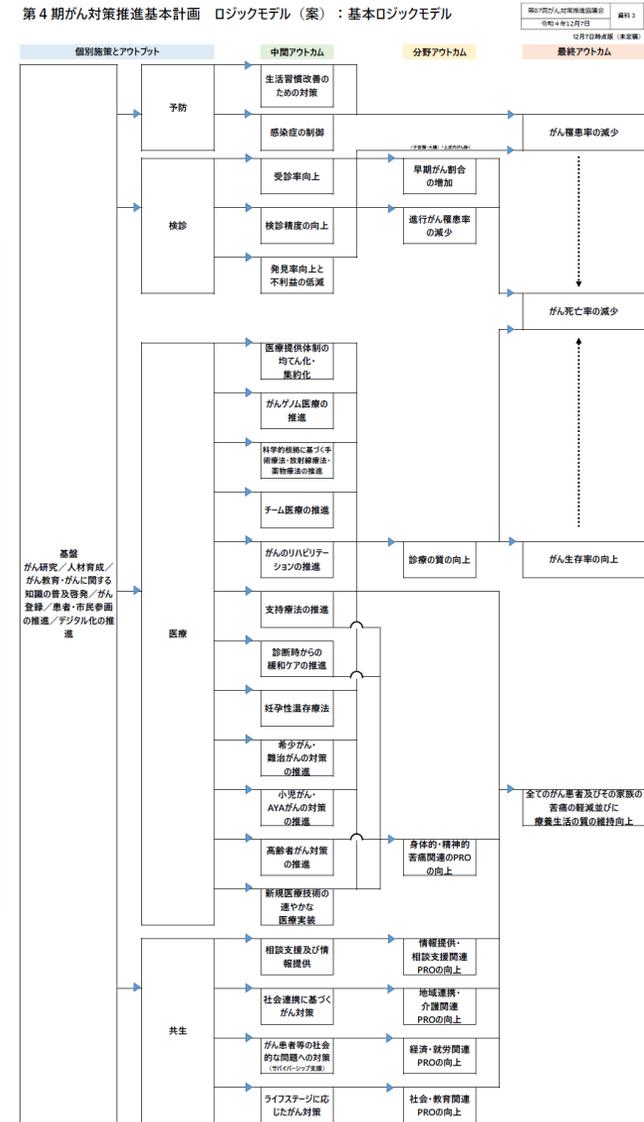
指標の測定によりがん対策推進基本計画を評価

現在、以下の研究班を中心として、評価指標の測定、数値の評価の具体化を進めている。

厚労科研 「がん対策推進基本計画におけるロジックモデルの構築・改善に関する研究」祖父江友孝班

厚労科研 「がん診療連携拠点病院等におけるがん診療の実態把握に係る適切な評価指標の確立に資する研究」藤也寸志班

厚労科研 「がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究」鈴木達也班



患者と家族へのがんの情報提供

第1次がん対策推進基本計画（H17）より、インターネットの利用の有無にかかわらず、がんに関する情報が得られるよう、がん患者が必要な情報を取りまとめたがんの書籍『患者必携 がんになったら手にとるガイド』が作成された。

→10年が経過し、患者を取り巻く環境や必要とされる内容も変わってきた。

がん患者・家族が生活・療養において必要とする情報を届けるために



患者・市民パネル検討会（2023年5月19日）によるニーズ調査

- 書籍媒体は必要
- コストがかかっても、国立がん研究センターとして出版すべき
- 現行版「患者必携」の問題点は
 - ・ がん医療や社会の状況の変化により新たな情報が必要（がんゲノム医療、免疫療法、制度、オンラインの普及...）
 - ・ ボリュームが大きい
 - ・ 時代にあったスタイルになっていない（二次元バーコードの掲載など）



→これらを受けた改訂



2023年度 初稿作成
2024年度 査読
表紙レイアウト検討

2024年度末 発刊予定
2025年度 ウェブページ検討



ウェブページでも見やすくわかりやすく

書籍の内容をがん情報サービス内でも更新。
療養情報の充実。
情報の探しやすさの改善。

ユーザビリティの改善

「ユーザビリティ」と「知識、信念・態度、行動意図」に着眼したサイトの改善に取り組み中。

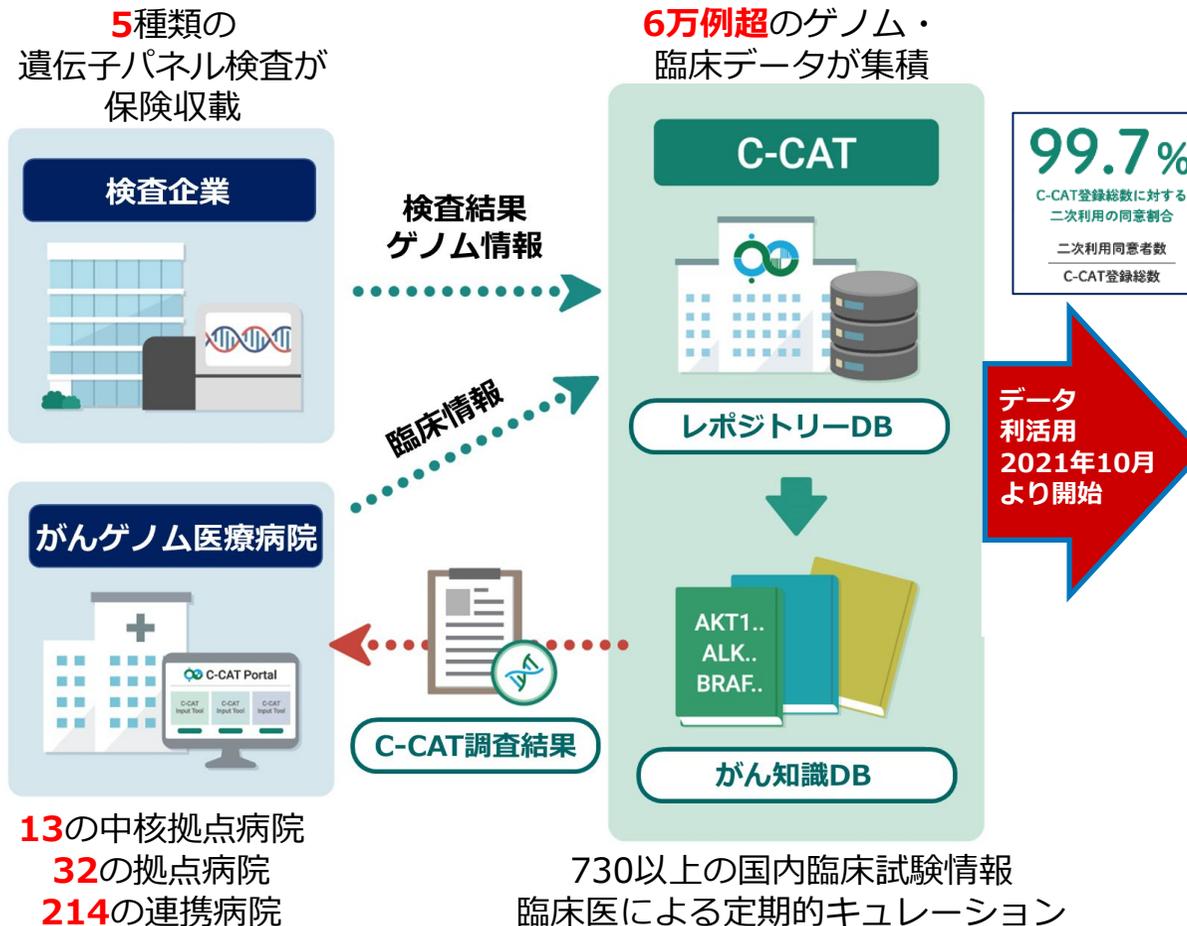
スマホでも見やすく！



NCCのHP解説・動画掲載

患者さん、医療施設、検査企業の協力によるがん遺伝子パネルデータの集積と利活用

2.(1)② がんゲノム医療について



学術研究や医薬品等の開発を目的に
製薬企業を含む**約80**の
施設・グループがデータ利用承認

がんゲノム医療病院

国立がん研究センター中央病院
国立がん研究センター東病院
東京大学医学部附属病院
がん研究会有明病院
など38施設

他のアカデミア

国立がん研究センター研究所
理化学研究所

企業

MSD
中外製薬
ノバルティス ファーマ
アムジェン
エーザイ
日本ベーリンガーインゲルハイム
メルクバイオファーマ
バイエル薬品
日本イーライリリー
シスメックス

データを活用したがん医療の進展

6NC横断的な取り組み

全ゲノム解析等事業実施組織の発足に向け、準備室が活動

国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、令和7年度に全ゲノム解析等事業実施組織が発足する。事業実施組織では、国民へ質の高い医療を届けるために、**戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬**などを促進することで、将来的な「がん・難病等の克服」を目指す。また、解析結果の**日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現**についても推進する。

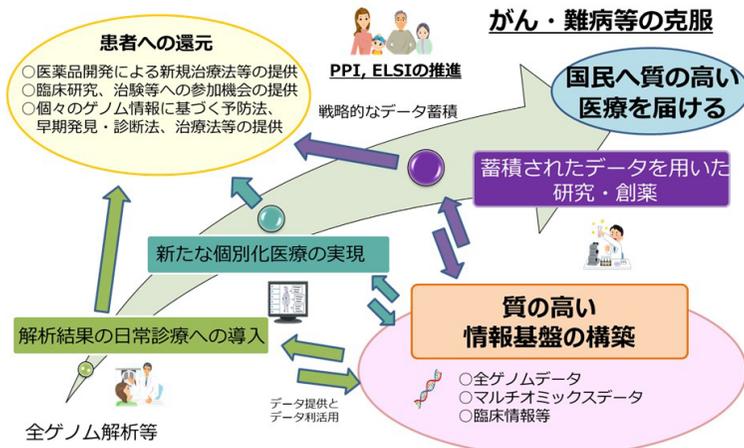
事業実施組織設立のために、令和5年3月に、「**全ゲノム解析等事業実施準備室**」が、国立高度専門医療研究センター医療連携推進本部（JH*）内に設置された。準備室では、**中釜理事長を準備室長として事業実施組織の発足に向けた具体的な体制整備**を行っている。

「全ゲノム解析等実行計画2022」

(令和4年9月30日策定)

全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿

国民へ質の高い医療を届けるために、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで、将来的な「がん・難病等の克服」を目指すことが、全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿である。また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても更に推進する。



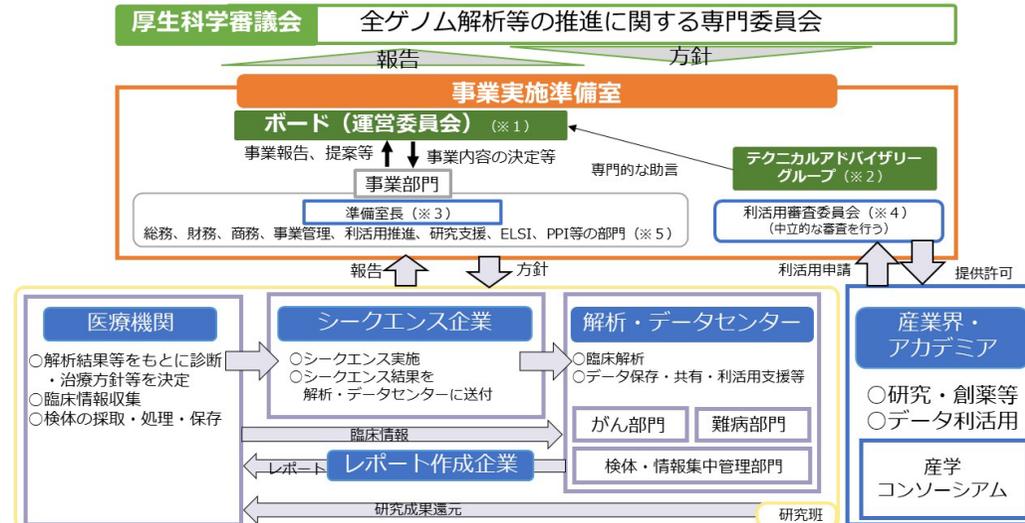
* 患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)、倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)
* 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

第17回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（令和5年10月3日開催）資料1より

* 6つのナショナルセンター横断的組織

事業実施準備室では、現在、臨床・患者還元支援チーム、利活用支援チーム、解析・データセンター運営チーム、IT・情報基盤・セキュリティチーム、ELSIチーム、総務チームの6つのチームで検討を進めている。

全ゲノム解析等実行計画に係る実施体制（令和5年度）（案）



* 1 ボードは、産業界やアカデミアを含む幅広い分野からなる外部有識者及び準備室長で構成される（座長は外部有識者）。ボードは、法人形態にかかわらず専門委員会の方針に基づき、専門的事項について適宜、テクニカルアドバイザーグループの助言を受けながら、全ての事業内容を決定・変更等する最高意思決定の権限を有する。
* 2 テクニカルアドバイザーグループは、患者還元やELSIなどのテーマ毎に複数の委員を任命する。テクニカルアドバイザーグループが整うまでは、厚生労働科学研究班の専門WGIC助言を求める。
* 3 準備室長は、ボードにCEO（最高経営責任者）として参画し、事業の実施状況の報告や、事業内容の改善・変更等についても提案し、実行する。また、各チームリーダーを選定し、ボードの承認の下、任命する役割を担う。
* 4 利活用審査委員会は、中立的な立場の外部有識者で構成し、利活用申請の具体的な内容を審査し利活用の可否を決定する。事務局は準備室にて行う。
* 5 事業部門が行う業務の一部を総合コンサルテーションに委託。総合コンサルテーションが実務面で準備室を支援する。* 6 事業実施準備室は厚生労働科学研究として実施する。

「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想」事業を開始

BRIDGE（研究開発とSociety 5.0との橋渡しプログラム）施策

NCC研究所は、中央病院を中心に全国の医療機関・研究機関と連携しながら、診療情報・ゲノム情報・医用画像情報（放射線画像・内視鏡画像・病理画像など）・薬剤情報などの医療情報をデジタル化／構造化し、データを蓄積することでデジタル医療データバンクを構築するとともに、蓄積された大規模な医療デジタルデータを活用して、がんの診断・治療及び創薬に応用することを目的としたAIプラットフォームの構築を目指す。

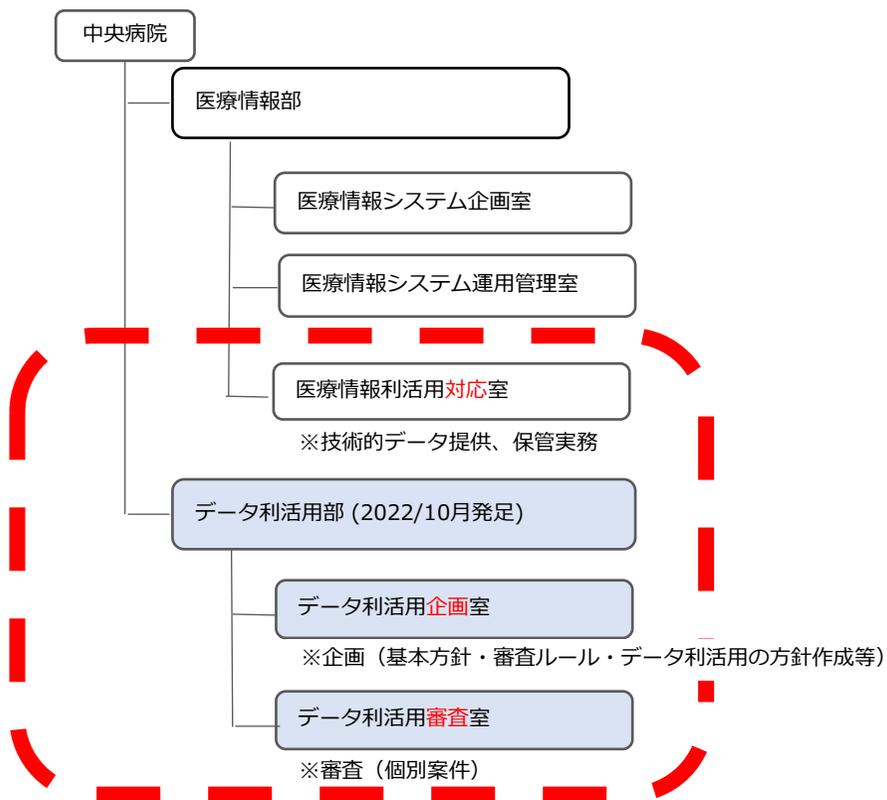


第3期SIP事業「統合型ヘルスケアシステムの構築」と密に連携しながら、患者・医療者が共有する標準化情報基盤の構築や、地域・国規模の医療デジタルツインの開発に貢献する。また、国立がん研究センター中央病院が主導するMIRAI projectと有機的に連携して、AIを搭載した医療機器の開発に取り組む。

中央病院の取り組み

データ利活用部の設置

- 院内病院情報システムにおけるデジタルデータの効率的な利活用のために発足
- 医療情報部との密接に連携し、セキュリティと個人情報保護に万全の注意を払いながら、データの構造化、外部とのリンク、治験の支援等において統合的な企画・審査を行う

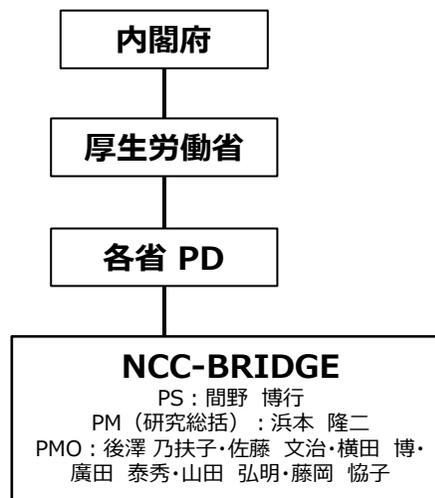


MIRAIプロジェクト

Minimally Invasive Revolutionary treatments with Advanced (Artificial) Intelligence

新たな取り組み：内閣府BRIDGE事業との連携

研究開発成果の社会実装への橋渡しプログラム



中央病院における医療AI研究開発の促進

- ・プロジェクト管理
- ・アノテーション人材の拡充
- ・医療AI研究開発の相談窓口を設置

医療AI研究開発環境の整備

- ・病理画像の管理システム設置 (予定)
- ・病理組織像のAI構造化技術導入による診断精度の均てん化

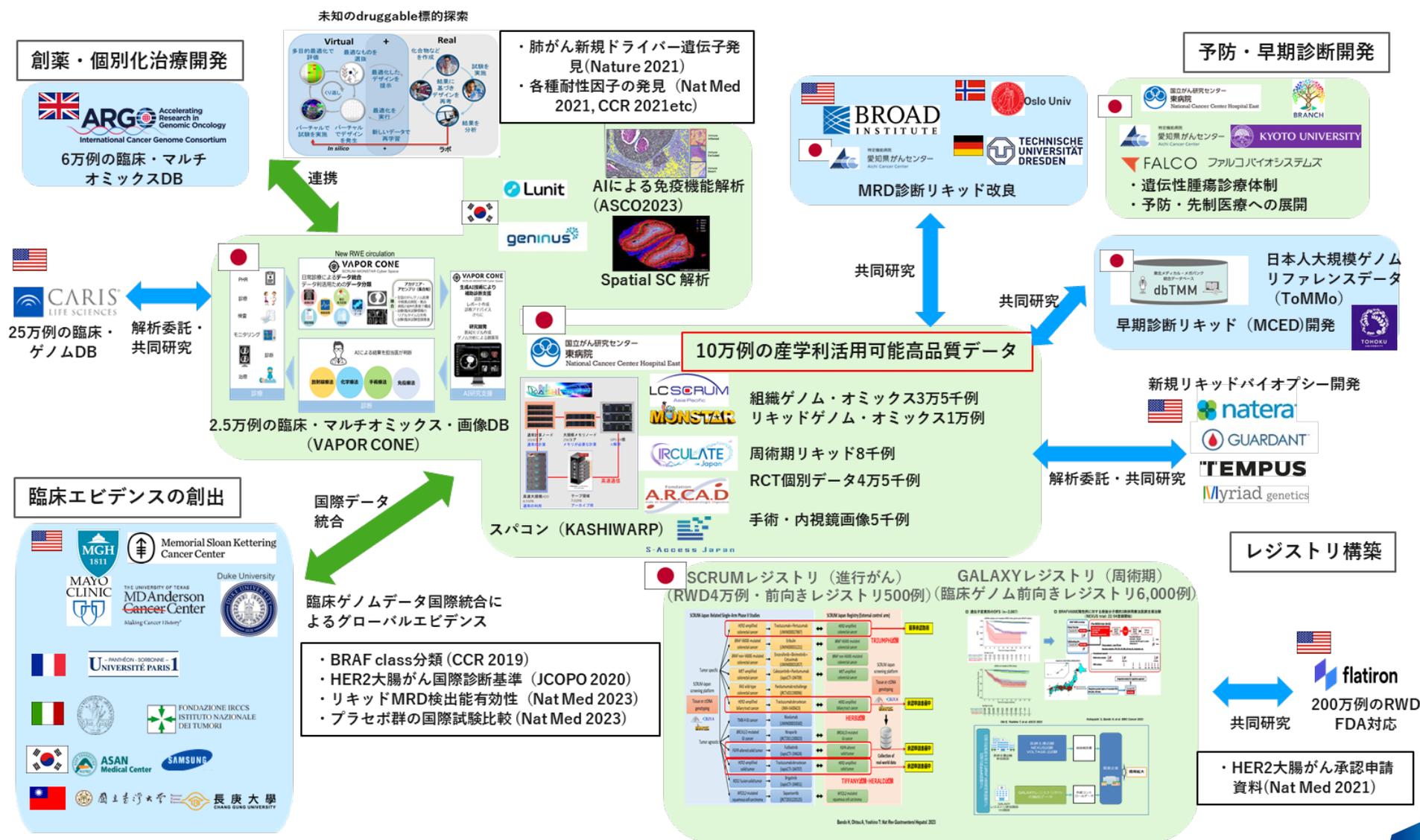
NCCのICT化/デジタル化を促進

- ・診療情報統合管理システムの構築
- ・デジタル医療データバンクの構築
- ・診療ビッグデータを利活用したプログラム医療機器開発の推進

BRIDGE-MIRAI連携室

顧問: 島田 和明・山本 昇
 代表: 斎藤 豊
 副代表: 片山 宏・曾根 美雪・金光 幸秀・脈岡 範・井垣 浩

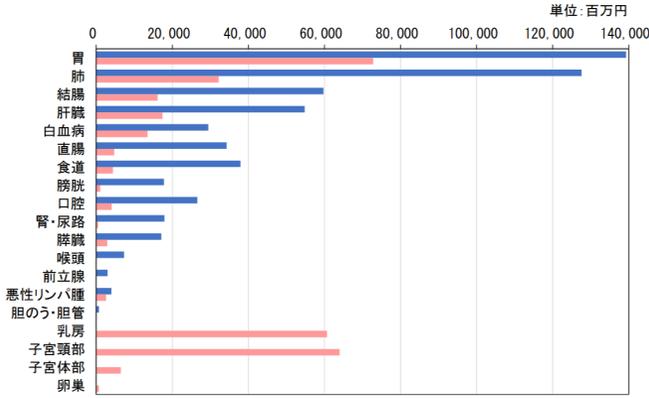
「最先端グローバルデータプラットフォーム連携による新しいがん医療創出」



がん対策研究所の取り組み

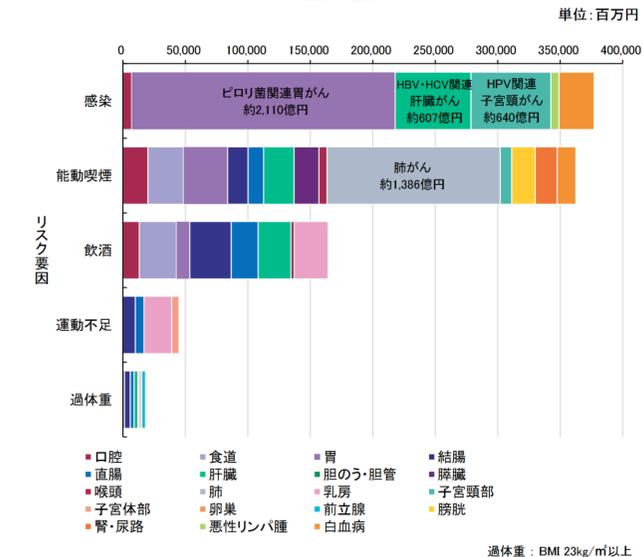
日本人における予防可能ながんによる経済的負担推計

日本人における予防可能ながんによる経済的負担は1兆円超え（推計）
適切ながん対策により、経済的負担の軽減が期待できる



全部位合計

男女計 1兆240億円
男性 6,738億円
女性 3,502億円



全部位合計
感染 4,788億円
能動喫煙 4,340億円
飲酒 1,721億円
運動不足 337億円
過体重 190億円

ピロリ菌関連胃癌
2,110億円
HPV関連子宮頸がん
640億円

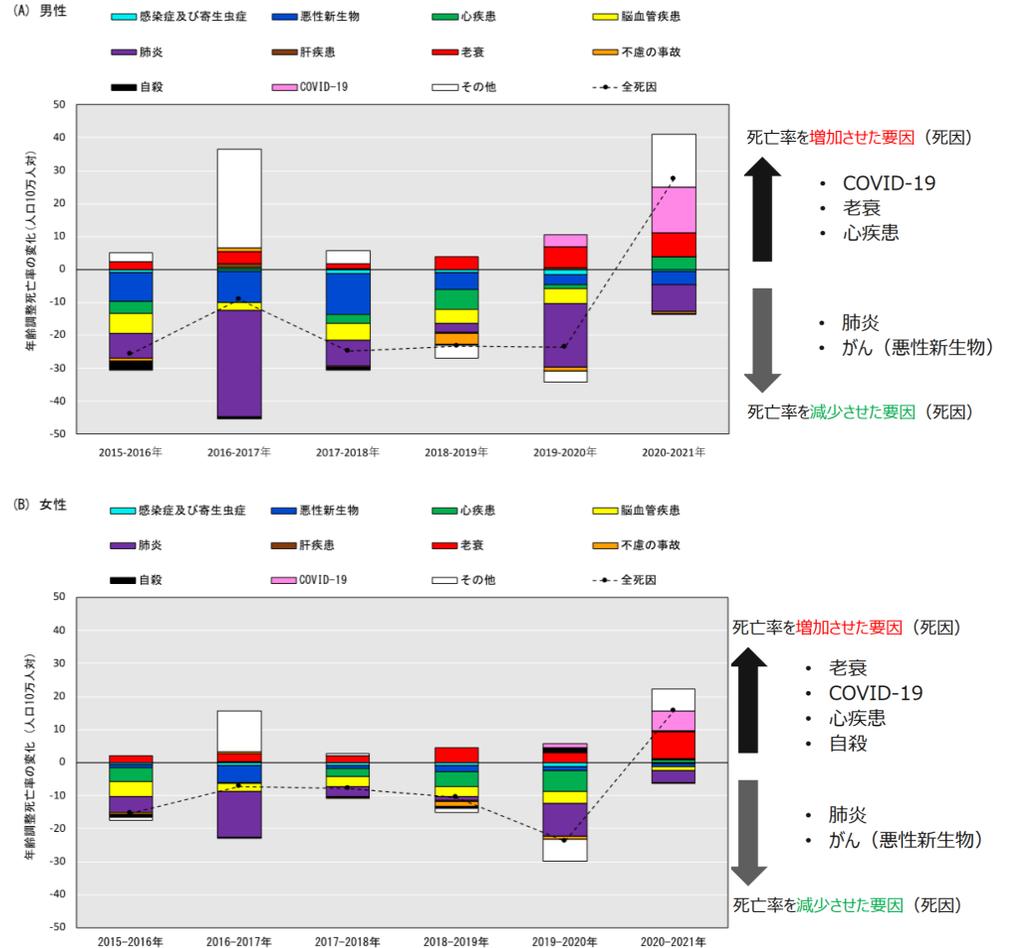
注) 主要部位の合計とがん全部位の合計は異なることに留意ください。

過体重: BMI 23kg/m²以上

Saito E, et al. Economic burden of cancer attributable to modifiable risk factors in Japan. Glob Health Med. 2023 Aug 31;5(4):238-245.

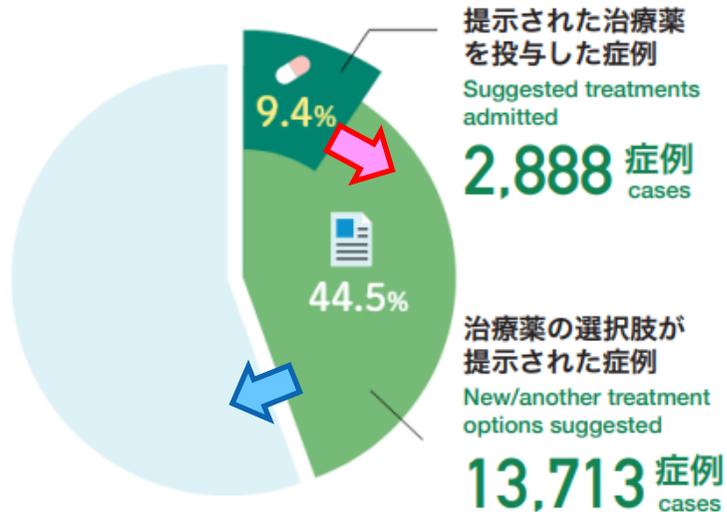
2021年の日本人の全死因死亡率—COVID-19のパンデミック期の動向

2021年の日本人の全死因死亡率は前年比で2.2%増加
がん（悪性新生物）の死亡率は0.6%減少
COVID-19、老衰、循環器疾患の死亡率増加が全死因死亡率増加の主要因



Tanaka H, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on mortality trends in Japan: a reversal in 2021? A descriptive analysis of national mortality data, 1995-2021. BMJ Open. 2023 Aug 31;13(8):e071785.

C-CAT集積データを用いたがんゲノム医療の支援



製薬企業、アカデミア向けの利活用サービス



利活用検索ポータル

研究開発用に症例・変異・薬剤名の検索ができます。がんゲノム医療病院の方は無償でお使いいただけます。(要申し込み・審査)

国内臨床試験の立案に向けたC-CATデータの利用

MSD/中外製薬/ノバルティス ファーマ/アムジェン/
エーザイ/日本ベーリンガーインゲルハイム/
メルクバイオファーマ/バイエル薬品/日本イーライリリー

がんゲノム医療病院向けの診療支援サービス



診療検索ポータル

診療支援用に症例・変異・薬剤名の検索ができます。(審査不要、がんゲノム医療病院向け)

アップデートした臨床試験情報の表示

それぞれの患者さんについてがん種や遺伝子変異にマッチする最新の臨床試験の情報が更新表示される



CKDBポータル

がん知識データベースの公開サイト
治験・薬剤・マーカーエビデンスの検索ができます。

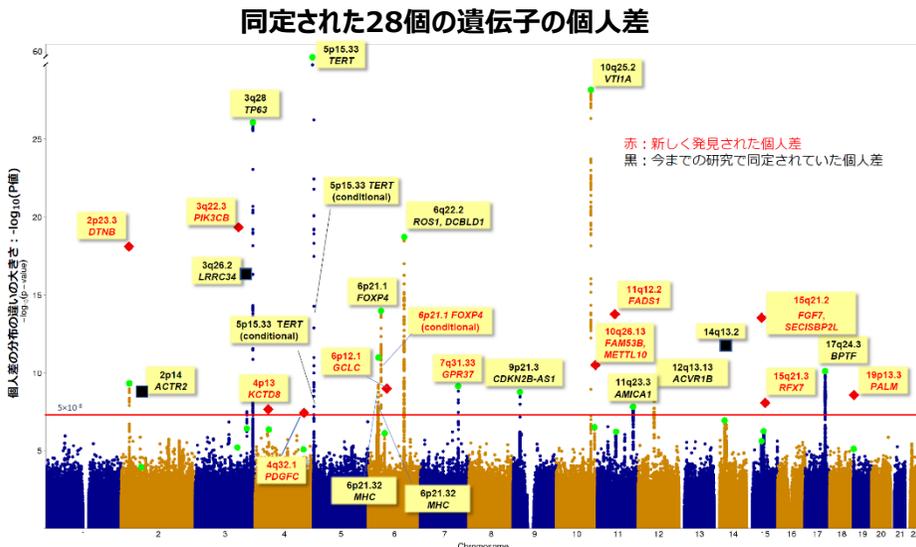
国内臨床試験の検索サイトの開設

がん種や遺伝子変異で最新の国内臨床試験の情報を検索できる

各部門の取り組み

肺腺がんリスクを決める遺伝子の個人差を同定

肺腺がんは、肺がんの危険因子である喫煙との関連が比較的弱く、**喫煙以外の危険因子の同定とそれに基づく罹患危険度の診断法**が求められている。国際共同研究に参画し、日本人を含むアジア人の肺腺がん患者と肺がん罹患していない人についてゲノムワイド関連解析を実施、**肺腺がんリスクを決める28個の遺伝子の個人差（体質を決める遺伝子多型）**を同定した。**アジア人と欧米人では遺伝子の個人差による肺腺がんリスクが異なることが明らかになった**。また、アジア人肺腺がん患者の非喫煙者における肺腺がんリスクは、**遺伝子の個人差による影響が大きいことが明らかとなった**



- 喫煙の有無や飲酒、ストレスなどの他の環境因子などと組み合わせ肺腺がんリスクの高い群を同定し、**肺がん個別化予防の手法の研究開発**につなげることが期待できる。

国際学術誌『Nature Communications』に掲載

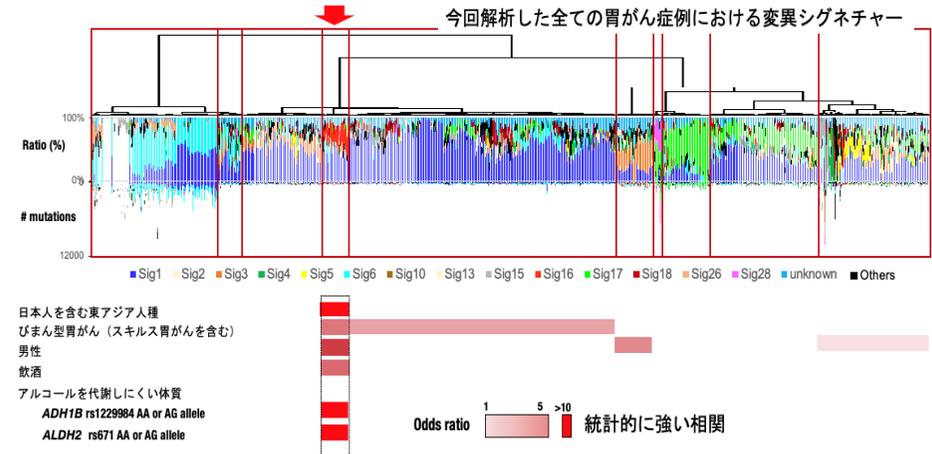
世界最大の胃がんゲノム解析により日本人胃がんの治療標的を同定

スキルス胃がんに代表されるような**びまん型胃がん**については、**未だに予後が不良で、有効な治療法の開発が望まれている**。

国際がんゲノムコンソーシアムにおける国際共同研究として、日本人胃がん症例697症例を含む総計1,457例の**世界最大となる胃がんゲノム解析**を行い、**新たな治療標的としてこれまでで最大の75個のドライバー遺伝子**を発見した。原因不明であった**びまん型胃がん**について、**飲酒に関連したゲノム異常がその発症に関連**することを初めて明らかにした。

アルコール関連の変異シグネチャーが多い胃がんのゲノム解析結果

(アルコール関連の変異シグネチャー (Sig16)が多い胃がん)



- びまん型胃がんの発生機序を解明することで**予防につなげることが期待される**。
- 日本人胃がんにおける治療標的となるドライバー遺伝子や免疫療法の予測因子となりうるゲノムバイオマーカーの全体像を解明し、今後**日本における胃がん治療法開発や予後改善に貢献**することが期待される。

国際学術誌『Nature Genetics』に掲載

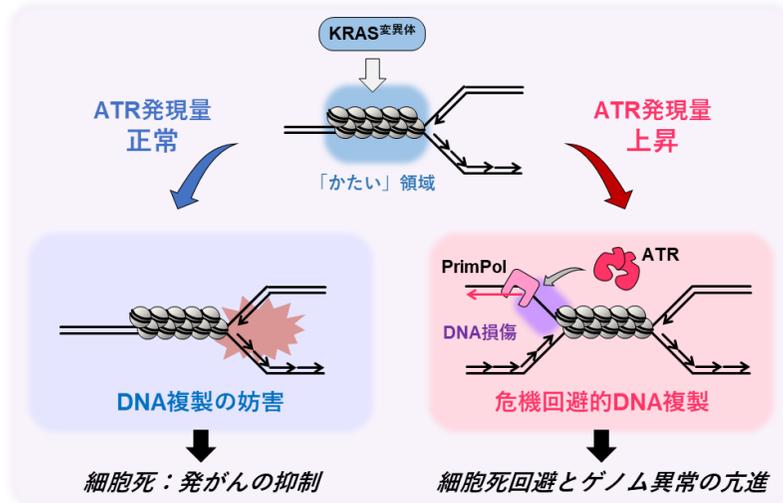
正常細胞でのがん遺伝子活性化によるゲノム異常獲得機構を解明

がんは正常細胞にゲノム異常を蓄積した結果、発生すると考えられているが、**ゲノム異常が生じる過程**は十分に解明されていない。

発がんを促進するKRAS遺伝子変異によりDNA複製ストレスが誘発される。ほとんどの細胞において細胞死が引き起こされるのに対して、一部の細胞ではATRの発現が亢進し、**複製を危機回避的に再開するDNA複製ストレス耐性を獲得**することを明らかとした。

DNA複製ストレス耐性機構はDNA損傷を残す性質があり、**生き残った細胞はゲノム異常を獲得しながら増殖**することを明らかにした。これらの細胞はがんの起源となる可能性がある。

がんの発生・悪性化の原因となるゲノム異常が生じる仕組みの一端



- 肺がんの中でも増加傾向にある肺腺がんの病態解明や、DNA複製ストレス耐性機構を治療標的とすることによる早期のがん予防や、新たな治療法の確立につながることを期待される。

国際学術誌『Nature Communications』に掲載

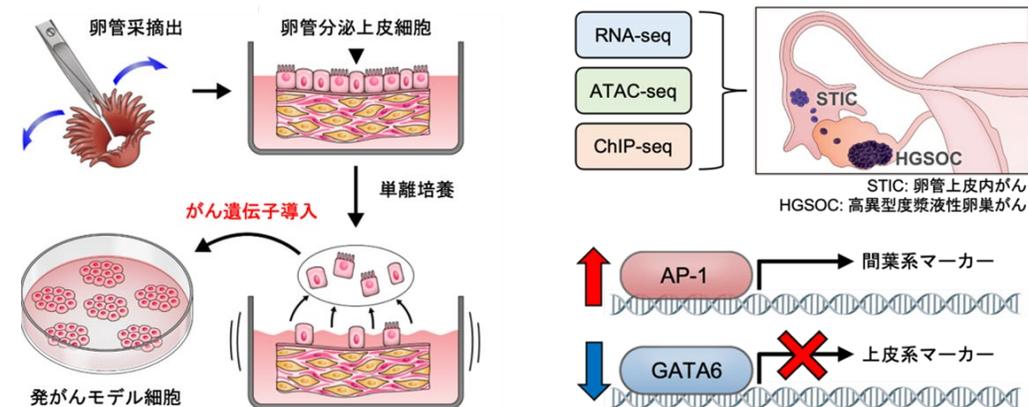
卵巣がんの発がんメカニズムを解明

高異型度漿液性卵巣がんのうち、相同組換え修復経路に異常が認められないタイプでは有効な治療法が開発されていない。

高異型度漿液性卵巣がんの発生母地である**卵管分泌上皮細胞を用いて発がんモデル細胞を樹立**し、がんのエピゲノムを標的としたマルチオミクス解析を実施。卵巣がんの発がん早期で、エピゲノム異常を介してAP-1ファミリーの転写因子が活性化する一方、GATAファミリーの転写因子が不活性化することが分かり、**これらの異常が複合的に作用して発がん重要な上皮間葉転換が促進**されることが明らかになった。

MEK阻害剤を用いてRASシグナルを抑制することによって、**高異型度漿液性卵巣がんのエピゲノム異常を修復**することができることを示した。

高異型度漿液性卵巣がんの発がんメカニズム



- MEK阻害剤を使用した個別化医療や、エピゲノム異常を標的とした新しい治療薬の開発を通じて、**予後不良な高異型度漿液性卵巣がんに対する有効な治療法**の開発に結び付くことが期待される。

国際学術誌『Experimental & Molecular Medicine』に掲載

先端医療開発センターの取り組み

ユニバーサルデザイン化創薬に基づく開発～Near Clinical領域での創薬エコモデル～

バイオテクノロジーでの世界をリードする創薬、医療機器・技術開発を加速・推進

- ✓ プラットフォーム型創薬技術の開発基盤の構築
- ✓ アカデミア・ベンチャーの開発技術育成
- ✓ 次世代型プレジジョン医薬としてのカスタマイゼーション創薬推進
- ✓ 新薬開発における健康戦略・経済での安全性保障の維持（ウイルス・放射線）



日本での再生等医薬品の製造・開発・創薬拠出クラスター形成による創薬加速

TEIJIN
常人社会ネットワーク株式会社

- 柏の葉再生医療PFによる高品質かつスピーディーな開発試験体制
- 日本のみならずAPAC地域の開発拠点を目標

海外展開支援

RESILIENCE

- MD Anderson, Mayo Clinic との連携によるスムーズな臨床試験実施

共通の製造基盤を活用した ex vivo 遺伝子治療製品の提供

- 高品質/低コスト/短いリードタイム (QCD)
- 製品同等性の確保
- 日本・海外の規制要件ギャップ対応

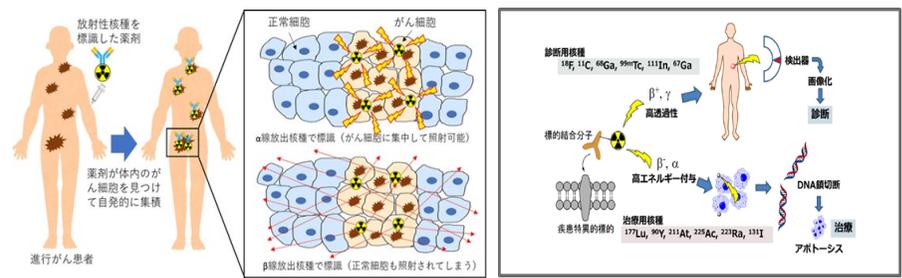
日本/APAC導入支援

柏の葉再生医療PF

FDA/EMA査察経験がない

TATの短縮技術
米圏での販路

患者一人一人に適した薬剤を選択・製造・加工できるデザインガイド開発



- 民間CDMO+NCCでの新しい医療共創モデル&海外技術の取り込み:時間的制約からの自由
- バイオコミュニティ拠点 (GTB参画) として国内での機能集約:日本での開発基盤
- 診断的治療・セラノスティクス開発 (武装化抗体、核アイソトープ医薬品、光免疫、再生医療)
- 異分野・最先端技術による治療効果センシングによるモニタリング (効果目視:リアルマイクロ投与)

プラットフォーム
武装化抗体
免疫・ワクチン
再生細胞医療
遺伝子治療 (ウイルス治療)
アイソトープ 核酸医薬・中分子

プラットフォームで改良



ADC (antibody drug conjugate)

RIT (Radioimmunotherapy)

<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/individual/cancer/>

<https://manevrachna.edu.in/blog/radioimmunotherapy/>

NIR-PIT (Near Infrared Photoimmunotherapy); 光免疫

CAR-T (Chimeric Antigen Receptor-T cell)

<https://www.kmu.ac.jp/research/pit/commentary/index.html>

https://www.amed.go.jp/2017/seikasyo_02-01.html

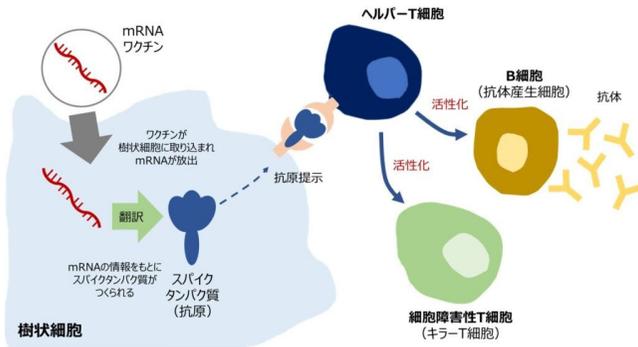
がん患者個人個性にあったセミオーダーメイド治療に挑戦 (取りこぼしのない医療)

×N (N プラットホーム技術数)

先端医療開発センターの取り組み

新しい医療の挑戦:

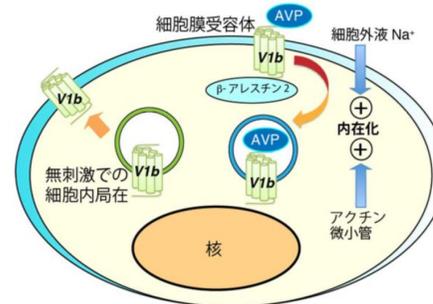
- ① がんの特異的な強制的に目印をつけてがん細胞のみを破壊
- ② がん細胞をコーディネート（電気・熱・酸素分圧）



<https://dep.sit.ac.jp/lsgc/vaccine/>

遺伝子改変治療
ワクチン技術
移植医療（人工再生臓器）

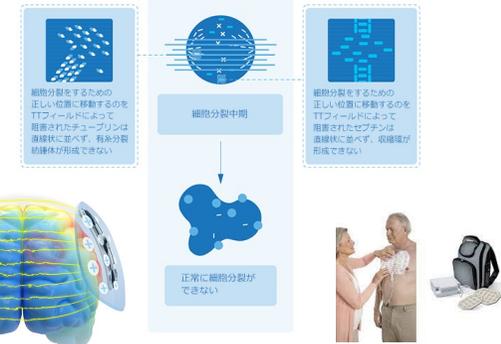
- 知見 1. 受容体内在化の Na⁺ 感受性
- 知見 2. 高親和性で内在化しにくい受容体
- 知見 3. 新たな細胞創薬プラットフォーム



https://www.jichi.ac.jp/openlab/newsletter/h53_spletter.pdf

プラスの力（電気・磁気・光・放射線・環境）：数学的思考
がん細胞の性格を変更
局所治療効果の向上→QOL向上から生存効果へ（外科領域）

TTフィールド下のがん細胞



<https://www.optune.jp/hcp/>

現在のプレジジョン

コーディネーション思考

- オミクス解析
- 新しい標的→新しい創薬

基礎研究からTR

効果がある人を見つける
より高い効果を目指す

エフェクチベーション思考

- 従来の標的でも効果が出る薬剤の創出
- 標的自体を効果が出る形に変える

技術応用研究からCR

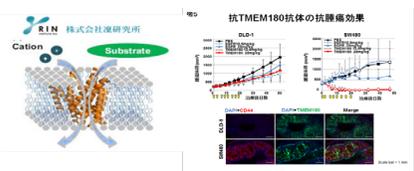
標的は、既存・効果の出る薬に改良
効果の見える化（予測の正確さ）



東病院の取り組み

NCCオリジナルシーズの医師主導治験開始

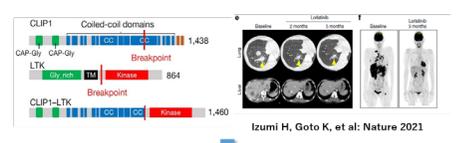
➤ NCC認定ベンチャー開発新規抗体薬 First-in-human試験



NCCベンチャー企業治験としてFIH試験開始(23/01)

治験 試験名	開発 企業名
第1期 (First In Human) 非盲検、非対照、多施設共同、反応性/用量増強試験 + 薬理学的モニタリング	RNA-1101の安全性、薬物動態を評価する
主要目的	標準治療に抵抗性のある浸潤性乳がん患者を対象に、RNA-1101の安全性と有効性を検証し、次期試験用量を確定する
次要目的	用量増強試験
対象	標準治療に抵抗性のある浸潤性乳がん患者
予定 症例数	最大48例

➤ SCRUMで発見した新規ドライバー遺伝子に対する医師主導治験



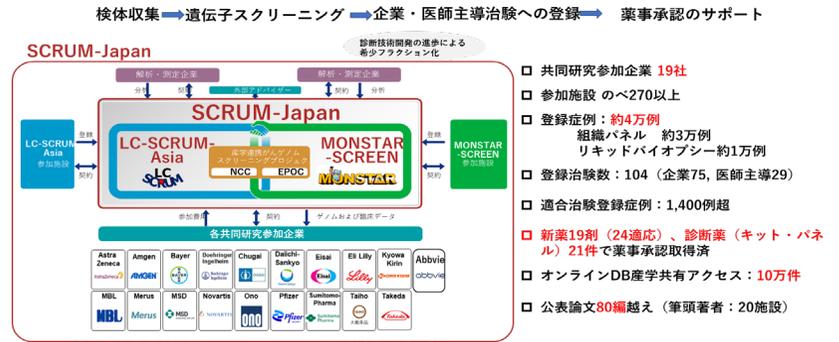
医師主導治験: 23/02登録開始

- 進行非小細胞肺癌
- LTK融合遺伝子陽性
- 18歳以上
- ECOG PS 0-2
- RECISTによる測定可能病変

試験デザイン: 非盲検、単群、多施設共同II相臨床試験
 プライマリーエンドポイント: 奏効割合 (独立画像中央判定: ICR)
 セカンダリーエンドポイント: 奏効割合 (担当医判定)、無増悪生存期間、疾病制御割合、奏効期間、病変内奏効割合 (ICR/担当医判定)、全生存期間、有害事象予定発症数: 10名
 登録期間: 2023年4月開始 (2年間)、観察期間: 最終症例登録日より1年
 全治験期間: 4年 (治験終了手続きを含む)
 参加施設: 国内4施設

SCRUM-Japanでの成果

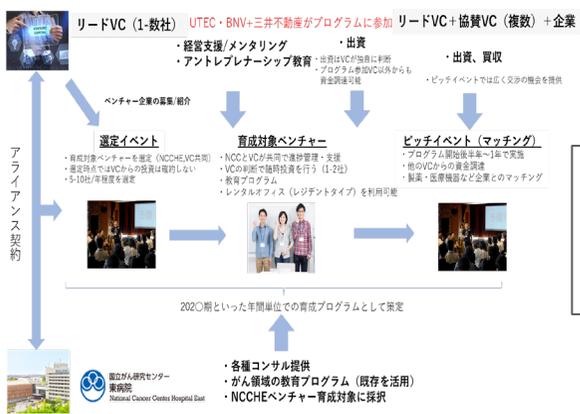
- 4万例のゲノムスクリーニング登録で累計104治験 (企業75/医師主導29)に1,400例越えの登録。新薬19剤24適応、21診断薬承認取得
- 他に個別の共同研究としてアカデミア52件、企業37件と契約/実施



VC連携によるベンチャー育成プログラム(NCC-VIP)での成果

- UTEC・Beyond Next Venturesと共同で全国からベンチャー公募
- 2020年から3年間で20チームを採択し、VCや公的資金獲得等多数の成果
- 次年度より経産省系産業革新機構系VC (JIC) 参加に向けて包括契約締結

NCC-VIPでの各種イベント

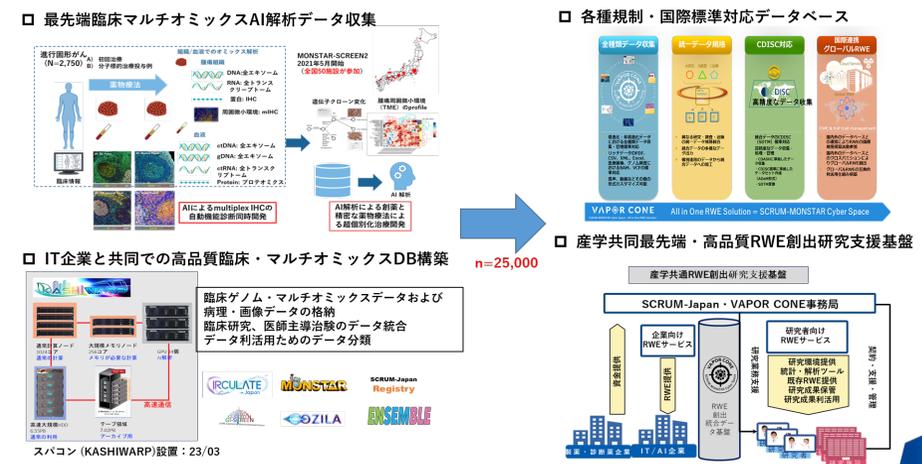


NCC-VIPでの成果 (2020-2021計13社)

- ・過半数で資金獲得達成
- ・公的資金獲得 3社
- ・VC等資金獲得 4社
- ・海外進出 1社 (+検討中1社)

次の創薬に向けた最先端臨床マルチオミクスDB構築 (VAPOR CONE)

- SCRUM関連臨床ゲノム・マルチオミクス計25,000例のデータを院内サーバーに格納
- 各種規制や国際標準規格に対応し、産学で次の創薬・個別化治療開発に利活用



東病院の取り組み

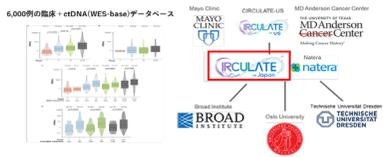
CIRCULATE-Japanの成果とグローバル展開

- リキッドバイオプシー(ctDNA)での高い術後再発予測性を米国に先行し報告
- 同時に6,000例のWESベースのDBを基に多数の海外トップ施設と共同研究中

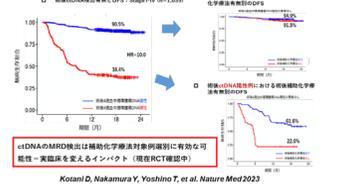
日米国際データ統合計画(CIRCULATE-IDEA)：経緯と現状

年月	イベント
2019年	CIRCULATE project打ち合わせ (複数回)
2019年12月	Cirkit-財団設立・投資資金確保 (日本)
2020年5月	CIRCULATE-Japan登録開始 (日台医師主導治験)
2022年2月	CIRCULATE-US登録開始
2023年1月	CIRCULATE-J観察研究部分Nat Med公表
2023年10月	スクリーニング登録数: Japan 5,900, US 200

CIRCULATE-Japanデータベースを基にした国際共同研究



CIRCULATE-Japanの成果



研究名	Collaborator	国名
Histotyping	Oslo University	ノルウェイ
Tempus xF	Tempus	米国
MAESTRO (WGS組み込み)	Broad Institute	米国
Deep Learning-Based Prediction of ctDNA and Relapse	Technische Universität Dresden	ドイツ
Staging, MTMから再発リスクの解析	Sheba Medical Center	イスラエル
New MRD assay	Exact Sciences	米国

NEXT医療機器開発センターでの：ベンチャー起業と薬事承認

- NCC認定医療機器開発ベンチャー：3社起業
- 手術支援ロボットの薬事承認(23/02)

国内医療機器ベンチャーとして数少ないEXIT!!

Forbes 30 Under 30 Asia 2021に選出！
MICCAI challenge 2021 最高精度を達成！

国内最先端手術室ツール一式 構築プロジェクト

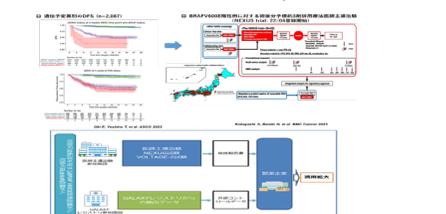
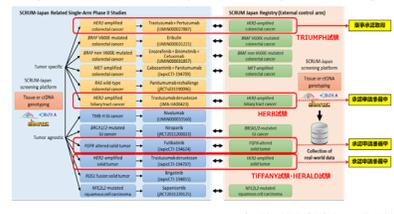
NCC認定ベンチャー
ASAHI SURGICAL ROBOTICS
手術支援ロボット開発

レジストリ構築と“No placebo initiative”の提言

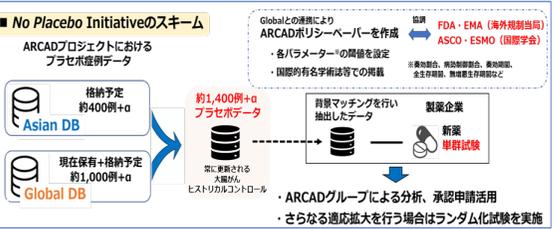
- 外部コントロール群として薬事承認申請利用可能レジストリ構築 (進行がん・周期術)
- ARCADでのグローバルRCT個別データも加えてプラセボを用いない治療環境を提言

SCRUMレジストリ (進行がん)
(RWD4万例、前向きレジストリ500例)

CIRCULATE(GALAXY)レジストリ (周期術)
(臨床ゲノム前向きレジストリ6,000例)



“No placebo initiative”の提言



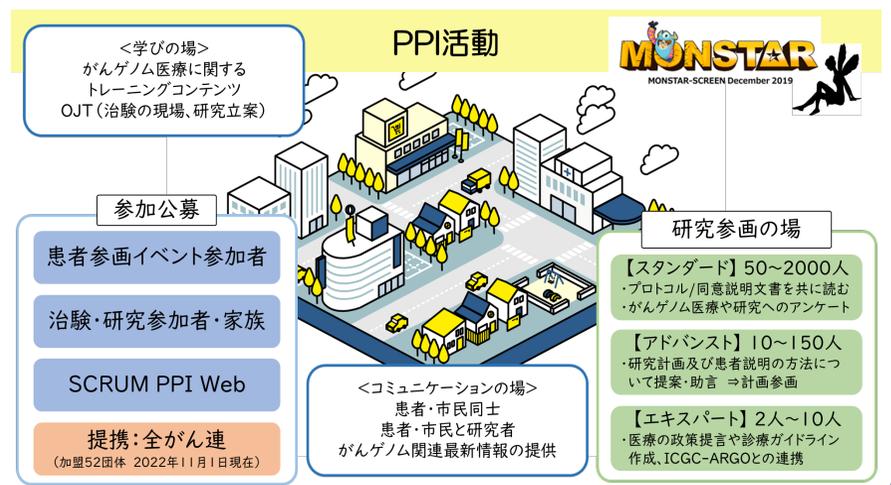
Correspondence

A synthetic control arm for refractory metastatic colorectal cancer: the no placebo initiative

Yoshino T. et al., Nat Med 2023

開発研究でのSNSを応用したPPI活動空間の設定：Fairy’s (23/11)

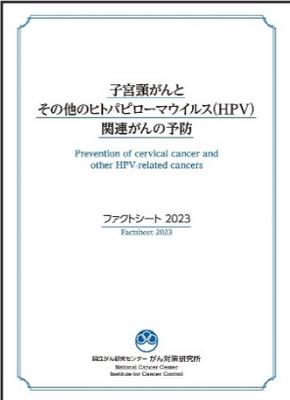
- SNSを応用したVirtual townとしてのプラットフォーム構築
- AIを活用して患者・市民のニーズを発掘し開発研究へ利活用



がん対策研究所の取り組み

子宮頸がんファクトシート

2023年6月2日プレスリリース

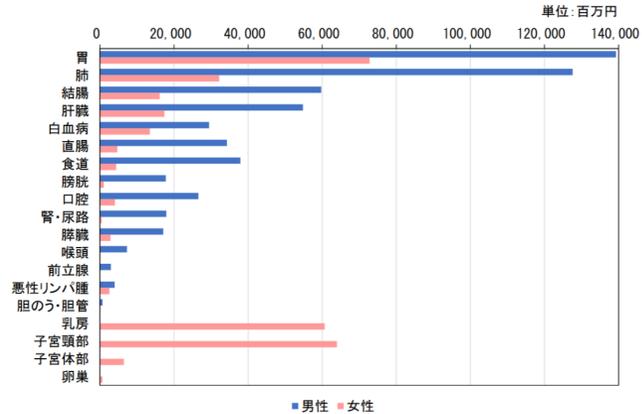


1. HPV感染とがん
2. HPV関連がんの疫学
3. HPVワクチンによる1次予防
4. 検診による子宮頸がんの2次予防
5. その他の予防法
6. 子宮頸がん対策のための管理体制
7. 日本で今後必要な方策

https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0602/index.html

日本人における予防可能ながんによる経済的負担推計

日本人における予防可能ながんによる経済的負担は1兆円超え（推計）
適切ながん対策により、経済的負担の軽減が期待できる

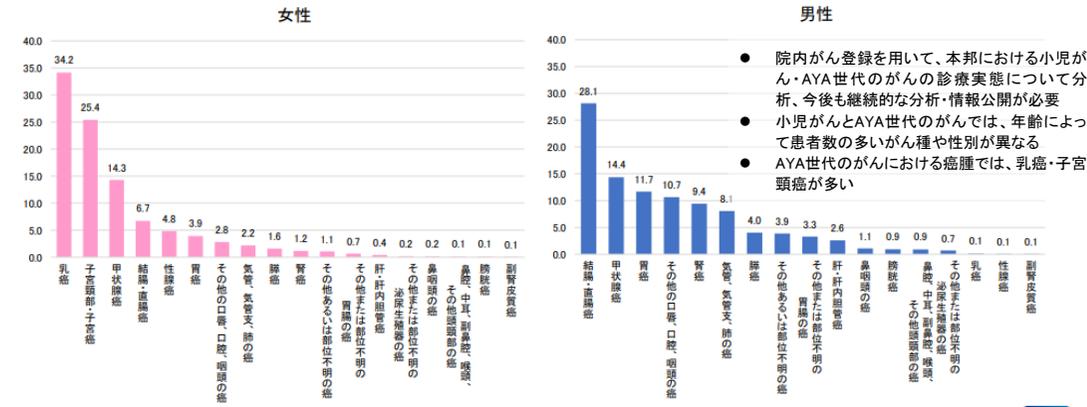


- 感染によるがんの経済的負担が最も高い
- 胃がん (H. pylori感染)、子宮頸がん (HPV感染) では、感染を予防できた場合、多額の経済的負担を回避できることが示唆された
- 能動喫煙による経済的負担が大きいことが分かった

定期的ながん検診、HPVワクチン接種、禁煙を推進することで、がんの経済的負担軽減につながることを示唆された

Saito E, et al. Economic burden of cancer attributable to modifiable risk factors in Japan. Glob Health Med. 2023 Aug 31;5(4):238-245.

院内がん登録 小児AYA集計報告 - 小児がん中央機関 -



- 院内がん登録を用いて、本邦における小児がん・AYA世代のがんの診療実態について分析、今後も継続的な分析・情報公開が必要
- 小児がんとAYA世代のがんでは、年齢によって患者数の多いがん種や性別が異なる
- AYA世代のがんにおける癌腫では、乳癌・子宮頸がんが多い

一般向けリーフレット公開

<https://www.ncc.go.jp/html/icc/hpvcancer/index.html>

AYA世代のがんの癌腫の内訳、男女別

国民の疾患横断的予防による健康寿命の延伸を目指して

がん対策研究所の取り組み



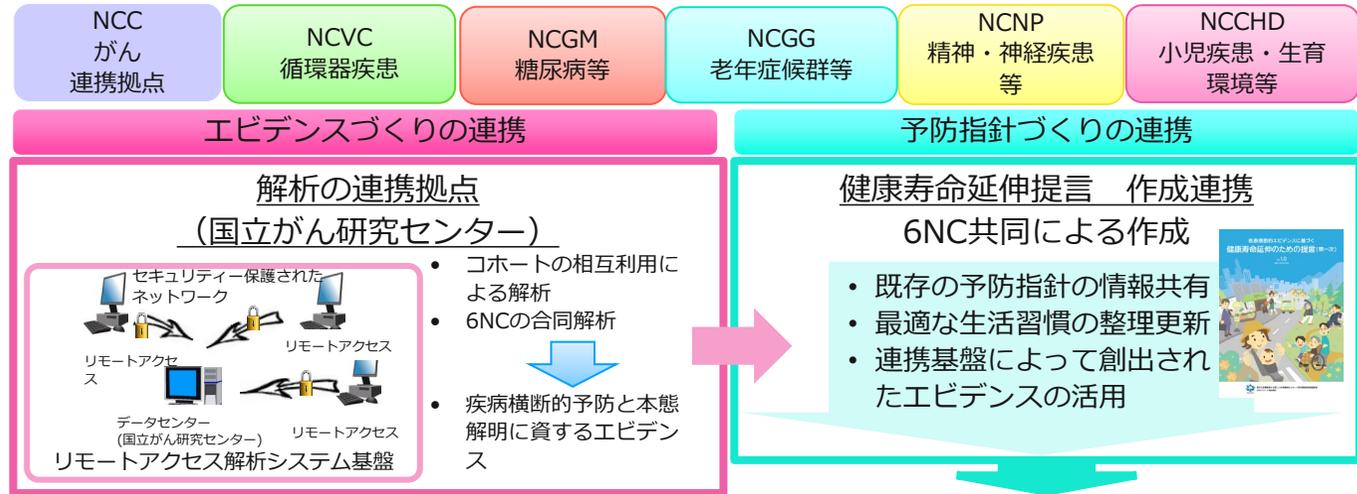
電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業

【使命】 単一疾患予防にとどまらない、健康寿命延伸の要因の解明に向けた6NC研究連携基盤の構築



National Center Cohort Collaborative for Advancing Population Health (NC-CCAPH)

コホート研究名	対象人数	対象疾患
JPHC	約13万人	がん・循環器・糖尿病等
JPHC-NEXT	約11.5万人	
がん検診受診者	約1.5万人	がん
吹田研究	約0.8万人	心筋梗塞・脳卒中等
J-ECO研究	約10万人	労働者・生活習慣病
SGS	約1.9万人	老年症候群等
NILS-LSA	約0.4万人	認知症・運動器障害等
成育母子コホート	約0.2万人	小児疾患・成育環境等
成育コホート	約0.2万人	



1. 提言（第二次）発出にむけて

- ・疾患共通評価基準の作成
- ・基準に合わせた文献再評価判定
- ・評価判定更新を受けた提言の更新

2. 一般国民向け提言概要版づくり

- ・国民への知識普及

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）

単一疾患予防にとどまらない疾病横断的予防のために何をしたらよいか

1. 喫煙・受動喫煙 <ul style="list-style-type: none"> ● たばこは吸わない。 ● 他人のたばこの煙は避ける 	6. 心理社会的要因 <ul style="list-style-type: none"> ● 心理社会的ストレスを回避する。 ● 社会関係を保つ。 ● 睡眠時間を確保し睡眠の質を向上する。
2. 飲酒 <ul style="list-style-type: none"> ● 節酒する。飲むなら節度のある飲酒を心がける。 ● 飲まない人や飲めない人にお酒を強要しない。 	7. 感染症 <ul style="list-style-type: none"> ● 肝炎ウイルスやピロリ菌の感染検査を受ける。 ● インフルエンザ、肺炎球菌、帯状疱疹を予防する。
3. 食事 <ul style="list-style-type: none"> ● 食塩の摂取は最小限に。 ● 野菜、果物の摂取は適切に、食物繊維は多く摂取する。 ● 大豆製品を多く摂取する。 ● 魚を多く摂取する。 ● 赤肉・加工肉などの多量摂取を控える。 ● 甘味飲料は控えめに。 ● 年齢に応じて脂質や乳製品、たんぱく質摂取を工夫する。 ● 多様な食品の摂取を心がける。 	8. 健・検診の受診と口腔ケア <ul style="list-style-type: none"> ● 定期的に健診を、適切に検診を受診する。 ● 口腔内を健康に保つ。
4. 体格 <ul style="list-style-type: none"> ● やせすぎない、太りすぎない。 ● ライフステージに応じた適正体重を維持する。 	9. 成育歴・育児歴 <ul style="list-style-type: none"> ● 出産後初期はなるべく母乳を与える。 ● 妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、巨大児出産の経験のある人は将来の疾病に注意する。 ● 早産や低出生体重で生まれた人は将来の疾病に注意する。
5. 身体活動 <ul style="list-style-type: none"> ● 日頃から活発な身体活動を心がける。 	5. 健康の社会的決定要因 <ul style="list-style-type: none"> ● 社会経済的状況、地域の社会的・物理的環境、幼少期の成育環境に目を向ける。

展開

- ・疾患総合的な健康寿命延伸のための指針提言
- ・電子化医療情報等を活用した研究の推進
- ・ガイドラインの政策への導入・疾病予防による医療経済評価・社会格差・社会保障制度と健康に関するエビデンスの構築

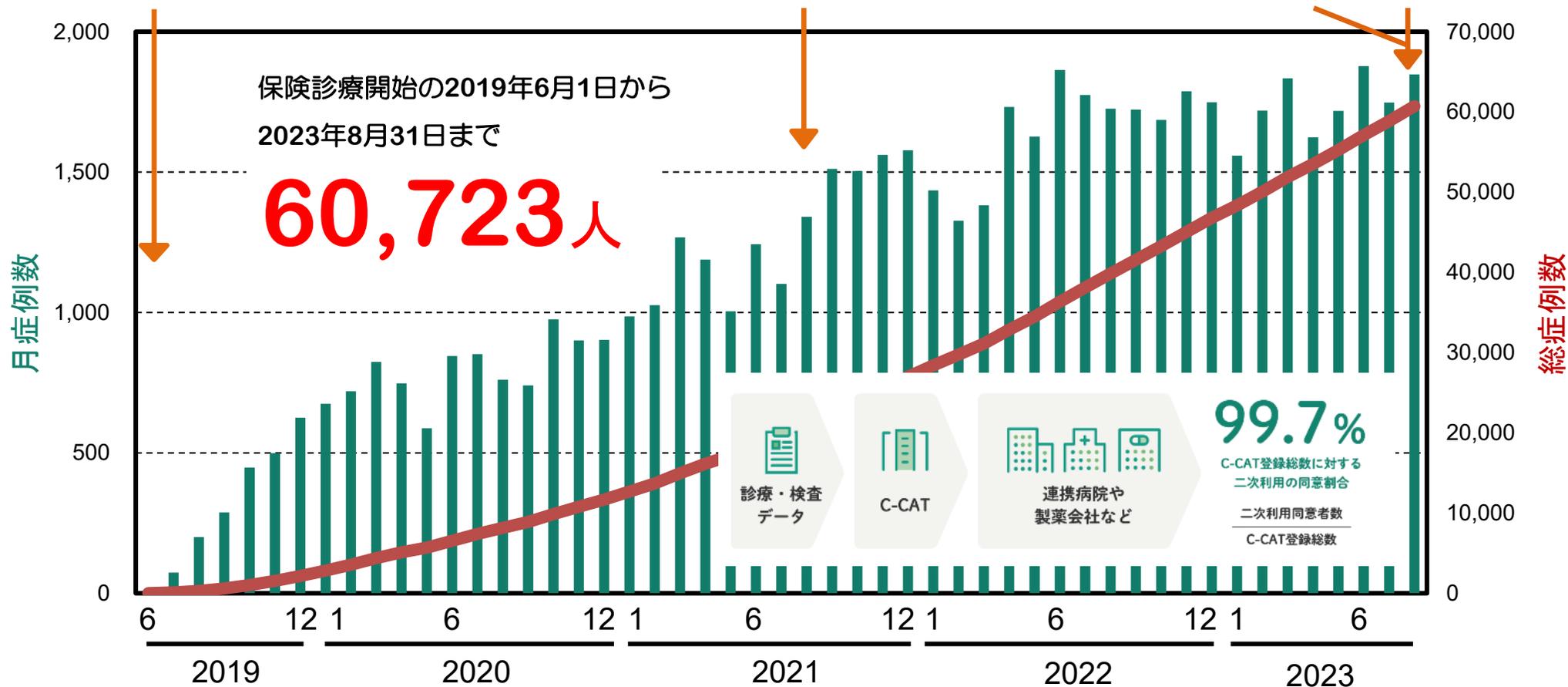


年間2万件のペースでデータが登録され、医療施設にC-CAT調査結果を返却している

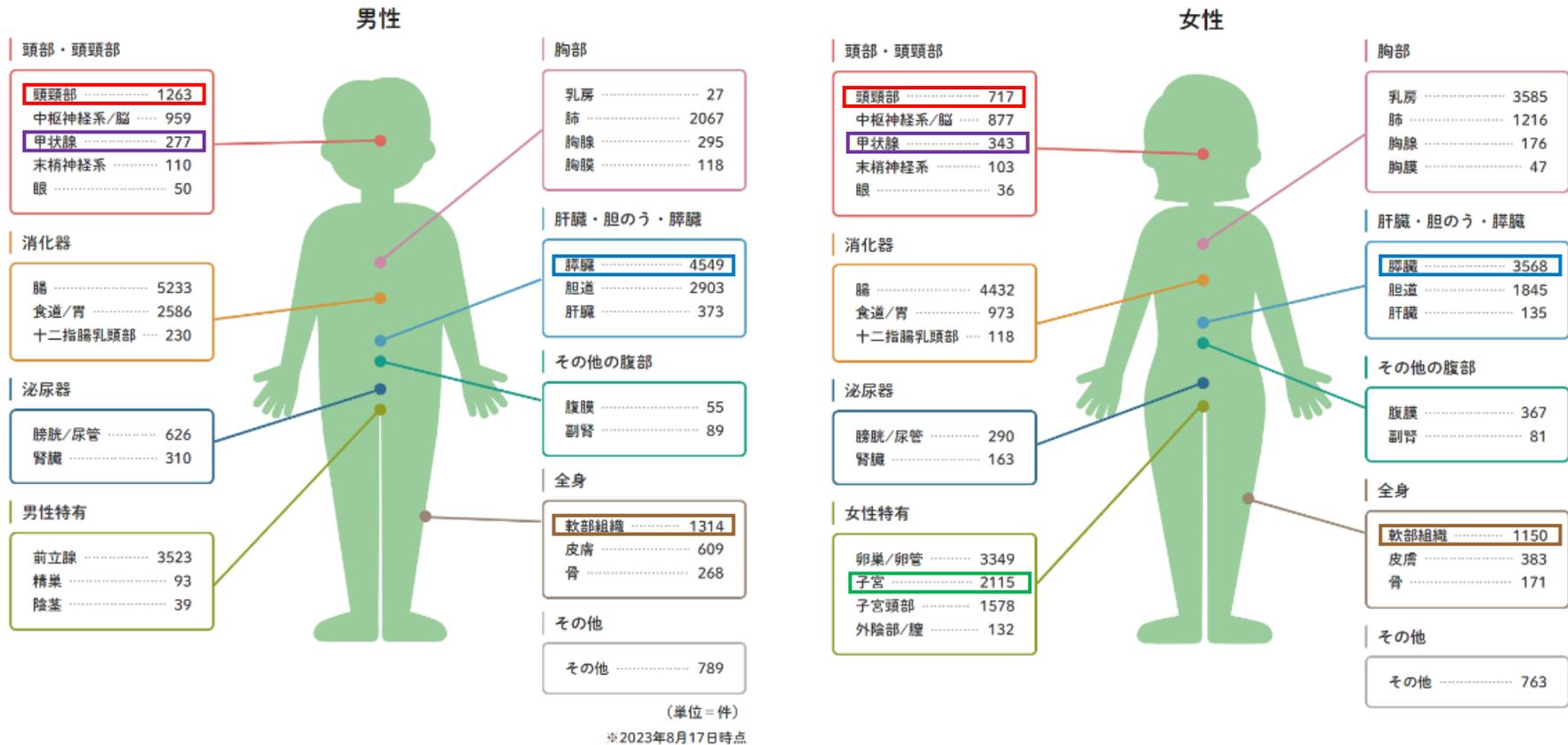
FoundationOneCDx
+ NCCオンコパネル

FondationOne LiquidCDx

G360CDx GenMineTOP



希少がんや難治性のがんを主体とする患者さんの情報が年間2万件のペースで集積している
⇒日本人の患者さんのリアルワールドビッグデータが構築されている



C-CATデータを用いた論文発表: 希少がんを含む日本人患者の遺伝子変化の特徴を把握

頭頸部がん (Cancers, 2022), 子宮内膜がん (Brit J Cancer, 2023), すい臓がん (J Gastroenterol, 2023), 甲状腺がん (ESMO Open, 2023), 唾液腺がん (Jpn J Clin Oncol, 2023), 骨軟部肉腫 (Gene Chr Cancer, 2023) など