



国立がん研究センター-新体制における 所信説明会

国立研究開発法人国立がん研究センター

理事長 中釜 齊

2016年5月10日

国立がん研究センターの役割

国のがん対策・がん研究

「がん対策推進基本計画」(第2期) 2012年度～2016年度

「がん患者を含む国民が、がんを知り、がんと向き合い、
がんに負けることのない社会」

「がん研究10か年戦略」 2014年4月～

「根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～」

「日本医療研究開発機構(AMED)」 2015年4月 設立

「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」

日本が抱える課題

- 高齢化
- ドラッグラグ
- 希少がん対策
- サバイバーシップ
- がん患者の社会的問題
- がん対策の推進と評価
- 専門医療従事者不足

国立がん研究センターの役割

「国立研究開発法人」 2015年4月移行

- 大学又は民間企業が取り組みがたい課題への取り組み
- 世界レベルでの研究開発成果の最大化

「臨床研究中核病院」 中央病院 2015年8月、東病院 2015年9月承認

- 国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院

「がん登録センター」 2016年1月開所

- 法に基づく全国がん登録 と院内がん登録の推進

希少がん

アジアに多い
難治性がん

早期
臨床開発

標準医療の
確立・普及

サバイバー
シップ

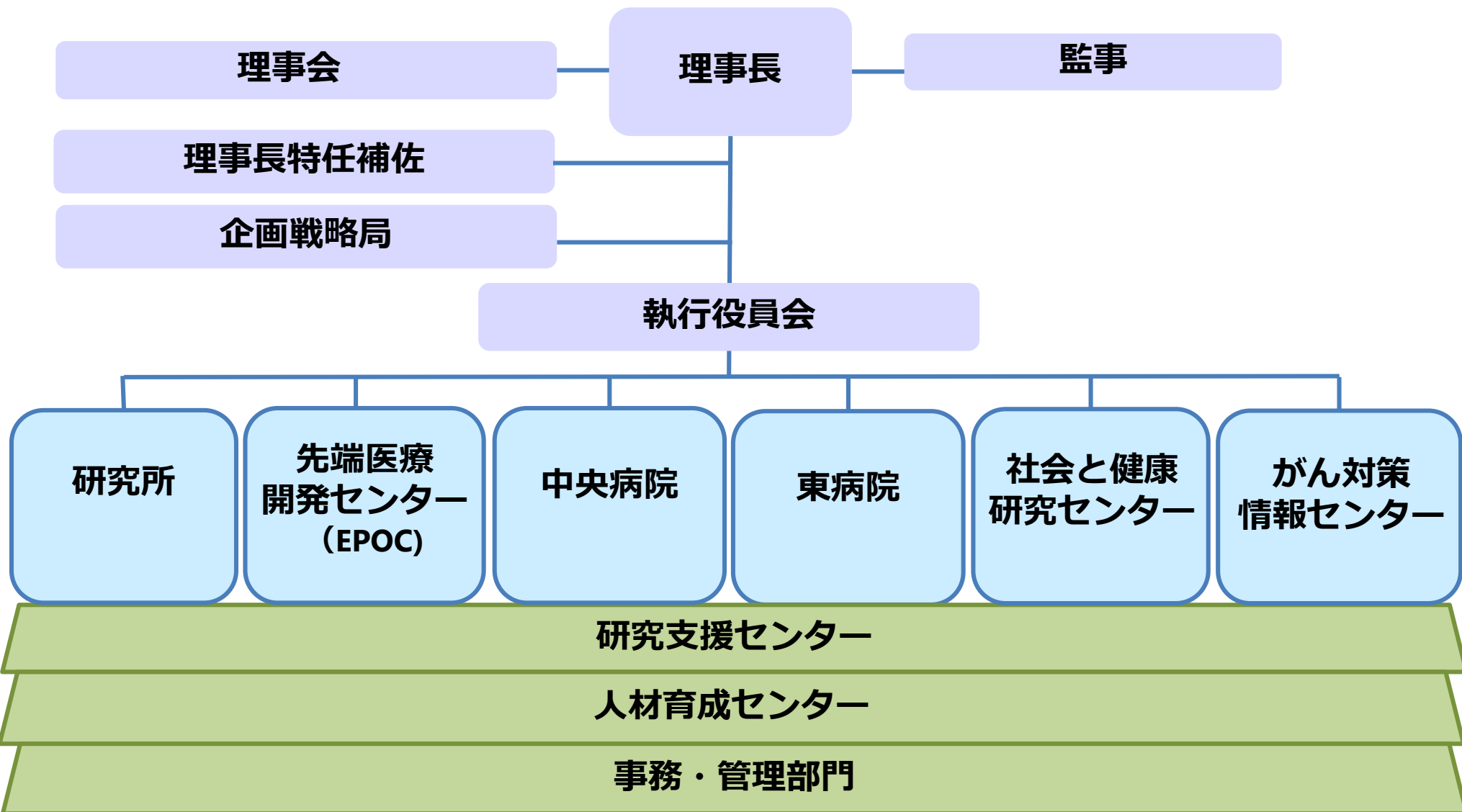
公衆衛生・疫学
社会学的研究

がん対策の
先導役

人材育成
人材輩出



国立がん研究センターの組織





国立がん研究センターの理念と使命

- **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

- **使命**

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

NCCの強みとチャンス

研究所と病院の連携



- ◆ 人材交流・育成
- ◆ 合同カンファレンス
- ◆ バイオバンク
- ◆ 新しい診療開発

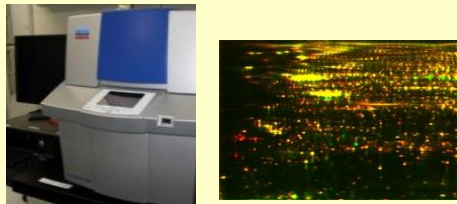
国際的な活躍の場



- ◆ 国際がんゲノムコンソーシアム
- ◆ 国際エピゲノムコンソーシアム
- ◆ アジアコホート連合
- ◆ 内視鏡分野での国際連携
- ◆ 各種国際学会への活発な参加
- ◆ 筆頭著者・責任著者として、引用頻度の高い、価値ある論文を投稿
- ◆ NCI (米), MGH (米), INCa (仏) 等との覚書 (MOU)締結



様々な専門家



- ◆ 生命倫理
- ◆ 生物統計
- ◆ バイオインフォマティシャン
- ◆ 研究志向の病理部門
- ◆ オミックス解析の高度技術者など

新体制において特に強化する課題

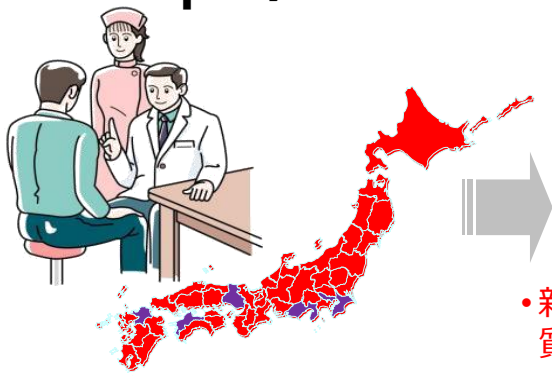
- ゲノム情報に基づく個々人に最適化された医療
（“最適医療（Precision Medicine）”）提供体制の整備
- アンメットメディカルニーズ（希少がん・難治がん等）
の課題解決のための研究・診療体制の強化

新体制において特に強化する課題

- ゲノム情報に基づく個々人に最適化された医療
（“最適医療（Precision Medicine）”）提供体制の整備
- アンメットメディカルニーズ（希少がん・難治がん等）
の課題解決のための研究・診療体制の強化

ゲノム医療実現に向けたNCCの取り組み

・アカデミア・企業による新薬開発の加速 (SCRUM-Japan)



- All Japan多施設共同・産学連携研究
- 肺・消化管・胆道がん 臨床研究グループが確立した疾患の全国のがん患者



- 新薬薬事申請に求められる 質保証された診断パネル(米国製)
- ゲノム・臨床情報の共有と疾患レジストリー構築、検体二次利用による次の創薬の促進
- 公的資金 (基盤部分) と 企業資金 (運用等) をハーモナイズ

企業治験 1

企業治験 2

医師主導治験

企業治験

・ゲノム医療の実装 (TOP-GEAR)



- 全がん種 (とくに希少がん) の、化学療法を必要としている患者



- 国産 (NCC発) パネル診断
- 日常診療体系・電子カルテとの連動
- 公的資金

医師主導治験

先進医療B

臨床試験

保険診療
(EGFR、HER2、ALK等)

産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム：SCRUM-Japan

(n= 2,476 :2015.2~2016.3)

全国200施設の参加



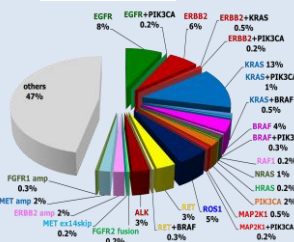
最先端のpan-cancer panel (OCP) でのゲノム解析

ゲノム解析結果に基づく企業・医師主導治験：肺がん

ゲノム情報DBの共有

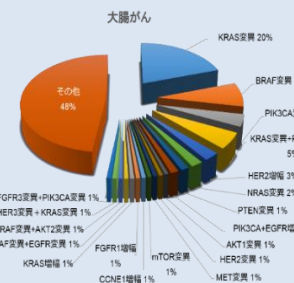


肺がん

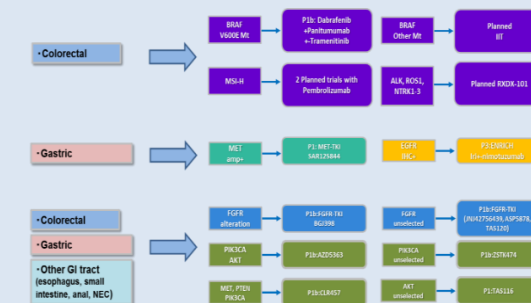


Target	Agent	Phase	Sponsor	Status
RET fusion	Vandetanib	P2	IIT	Completed
RET fusion	Lenvatinib (E7080)	P2	Eisai	Completed
ROS1 fusion	Crizotinib	P2	OxOnc	Completed
ALK fusion	CH5424802 vs. Crizotinib	P3	Chugai	Completed
ALK fusion (stage II/III)	LDK378	P2	IIT	Ongoing
ALK fusion (crizotinib induced NV)	Granisetron + dexamethasone	P2	IIT	Ongoing
BRAF mutation	Dabrafenib + Trametinib	P2	GSK (Novartis)	Ongoing
PIK3CA mutation, AKT1 mutation	AZD 5363	P1	AstraZeneca	Ongoing
PIK3CA mutation	BYL719	P1	Novartis	Ongoing
PI3K/AKT mutation	TAS-117	P1	Taiho	Ongoing
FGFR mutation	TAS-120	P1	Taiho	Ongoing
FGFR mutation	ASP5878	P1	Astellas	Ongoing
FGFR alterations	BG1398	P1	Novartis	Ongoing
cMET amplification	INC280	P2	Novartis	Ongoing
HER2 alterations	Trastuzumab	P2	IIT	Ongoing
HER2 alterations	Trastuzumab Emtrastine	P2	IIT	Ongoing
KRAS mutation	Abemaciclib vs. erlotinib	P3	Eli Lilly	Ongoing

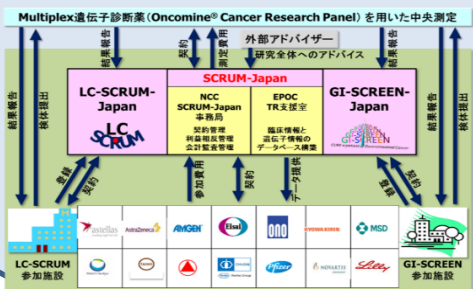
消化器がん



ゲノム解析結果に基づく企業・医師主導治験：消化器がん



製薬企業14社との共同研究



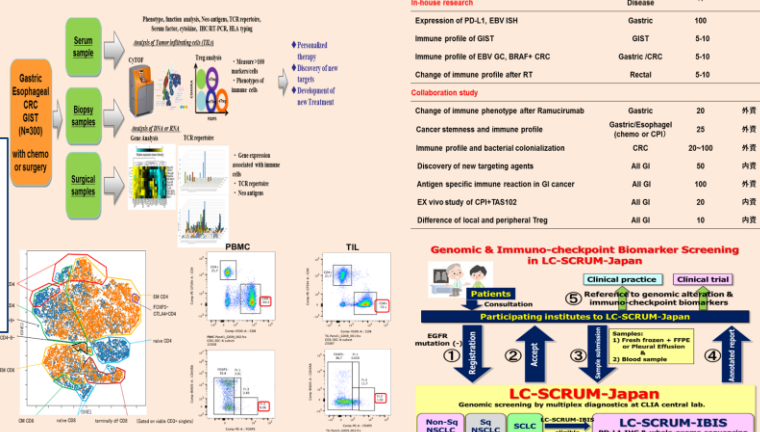
全国への展開

海外との連携と世界的 precision medicine 構築への情報共有

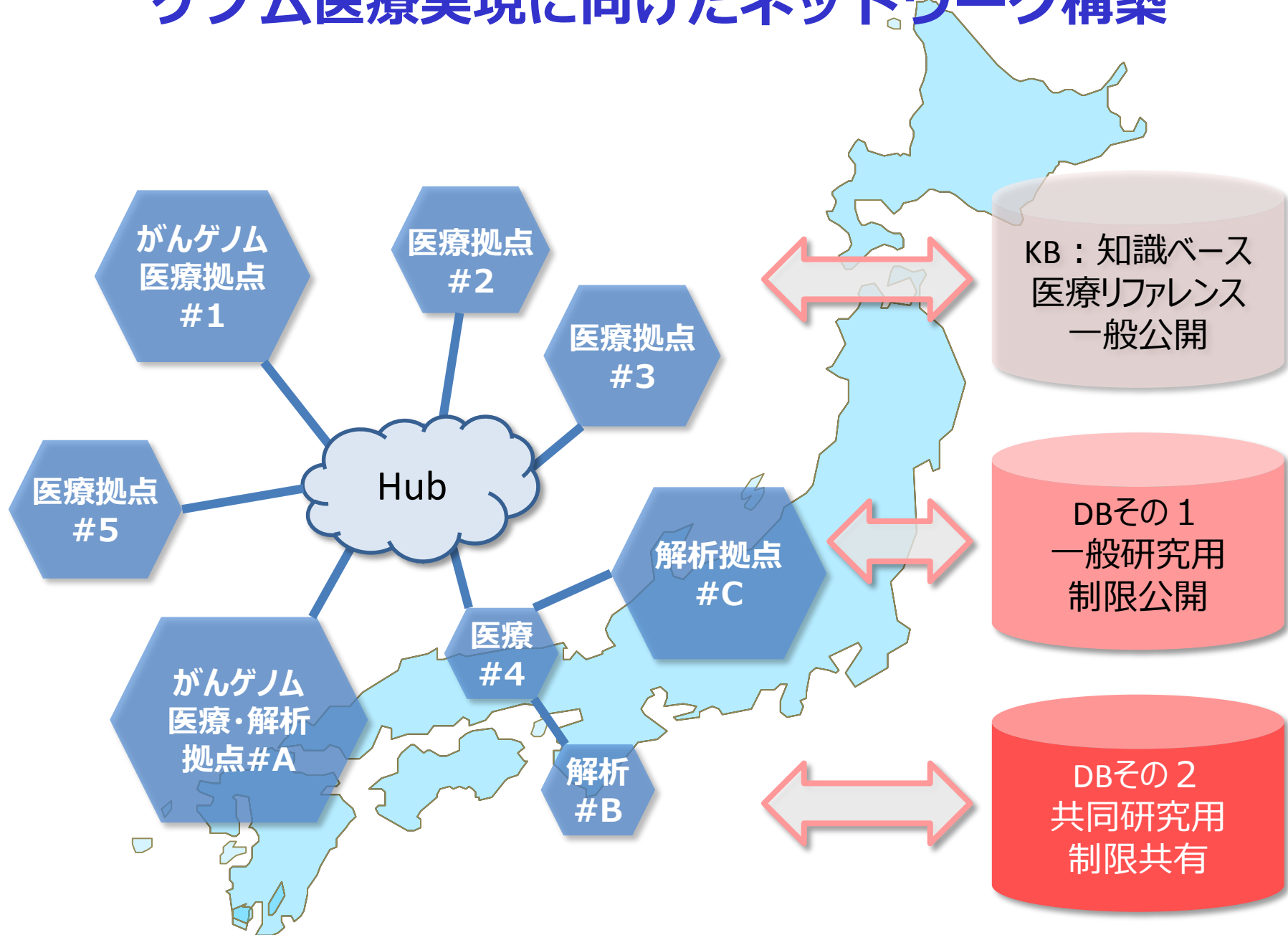
NCI-MATCH (2015.8-)

- NCI-CTEP + ECOG ACRI/NCI Clinical Trial Network, 全米約2400施設
- 固型がん3000例を広く収集、数十種の第2相試験にふりわける
- SCRUM-Japanと同じ143遺伝子の解析結果
- 臨床情報、治療効果とゲノム解析結果をデータベース化

新規免疫療法薬開発と治療最適化のための産学連携免疫ゲノムコンソーシアム基盤構築



ゲノム医療実現に向けたネットワーク構築



NCCゲノム医療推進本部の設置

2016年5月

- **設置目的**

NCC内の各種プロジェクトの有機的連携を図り、関係者一丸となって、ゲノム医療を推進するとともに、政府の施策にもフィードバックしていくことを目的として設置

- **構成員**

NCC内部の各プロジェクトの責任者、外部のゲノム関連有識者等

NCCゲノム医療推進本部の構成員

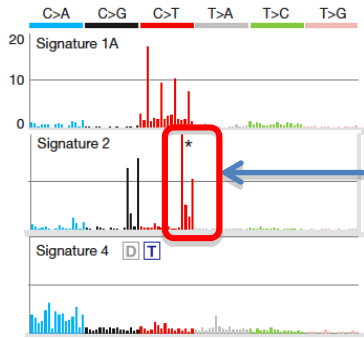
中釜 齐	理事長、ゲノム医療実現推進協議会構成員
間野 博行	研究所長
西田 俊朗	中央病院長
大津 敦	SCRUM-JAPANリーダー、東病院長
藤原 康弘	TOP-GEARリーダー、中央病院 副院長（研究担当）、企画戦略局長 「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」構成員
津金 昌一郎	社会と健康研究センター長
落合 淳志	先端医療開発センター長、研究所副所長
吉田 輝彦	研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター長、中央病院 遺伝子診療部門長
土井 俊彦	東病院 副院長（研究担当）
土原 一哉	先端医療開発センター ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野長（柏）
河野 隆志	先端医療開発センター ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野長（築地）
田代 志門	研究支援センター 生命倫理支援室長 社会と健康研究センター 生命倫理研究室長
宮野 悟	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 教授 神奈川県立がんセンター 総長
油谷 浩幸	東京大学先端科学技術研究センター 教授
金久 實	京都大学化学研究所 特任教授

ゲノム解析に基づいたがん予防戦略

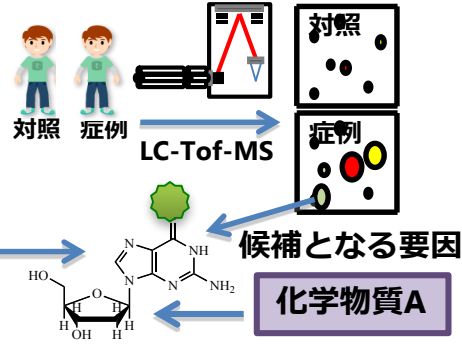
研究所 オミックス解析による基礎的な研究

がんゲノミクス

がんの特徴的な塩基置換シグネチャーの解析



アダクトーム



がんの特徴的な塩基置換シグネチャーの基となるDNA付加体の探索と同定

国際連携

CRUK
Grand
Challenge

がんゲノミクス

全ゲノム/
エクソン解析



化学物質に曝露したモデル生物や動物腫瘍の変異シグネチャーを解析しカタログ化

社会と健康研究センター 分子疫学研究 (コホート研究など)

◆ 平均的なリスクを持つ集団/common cancerに対する研究

- ① メタボローム解析による新規リスク要因探索
- ② 日本人における既知の遺伝要因・血漿バイオマーカーとがん罹患との関連の再現性検討
- ③ 量的形質を対象とした全ゲノム関連解析

研究所

オミックス解析による基礎的な研究

◆ 発がん予測及び予防介入試験に有用なバイオマーカーの探索

発がんリスク要因である、糖尿病、肥満などのメタボリックシンドロームや慢性炎症に相関するマーカーを探索

◆ 塩基置換シグネチャーを発がん予測マーカーとして応用する

塩基置換シグネチャーは生体内外の曝露状況を反映していることから、前がん病変や非腫瘍部位での変異シグネチャーの解析を試み、これらが発がん予測マーカーとして用いる

オミックス解析により得られた情報の妥当性検討

◆ 平均的なリスクを持つ集団/common cancerに対する研究

肺腺がんの個別化・層別化・早期発見のための高危険度群捕捉手法の確立

◆ 高リスク群/遺伝性腫瘍に対する研究

ゲノム情報で規定される超高リスク群の診断と層別化・個別化予防のためのエビデンス構築

社会と健康研究センター

分子疫学研究 (コホート研究など)

◆ 平均的なリスクを持つ集団/common cancerに対する研究

ゲノム情報を用いた日本人のがんリスク予測モデルの構築と検証

◆ 高リスク群/遺伝性腫瘍に対する研究

大腸がん超高危険度群におけるがんリスク低減手法の最適化

発がん要因の同定・解明

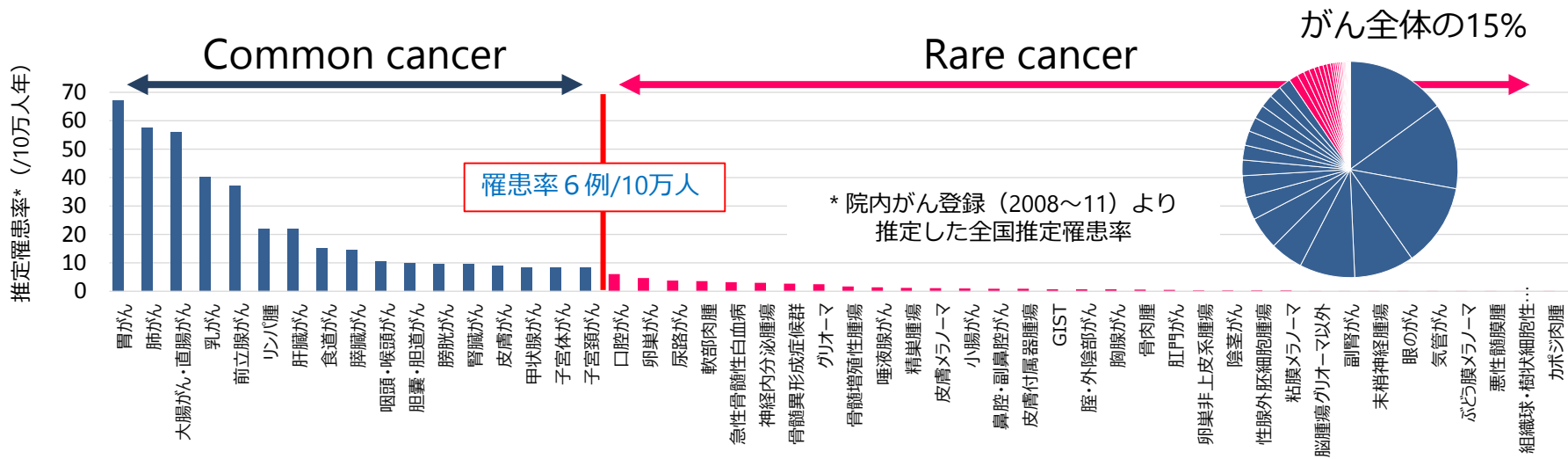
個別化予防の実現

発がんリスクによる層別化

新体制において特に強化する課題

- ゲノム情報に基づく個々人に最適化された医療
（“最適医療（Precision Medicine）”）提供体制の整備
- アンメットメディカルニーズ（希少がん・難治がん等）
の課題解決のための研究・診療体制の強化

アンメットメディカルニーズ（希少がん）



希少がんセンター（2014年6月～）

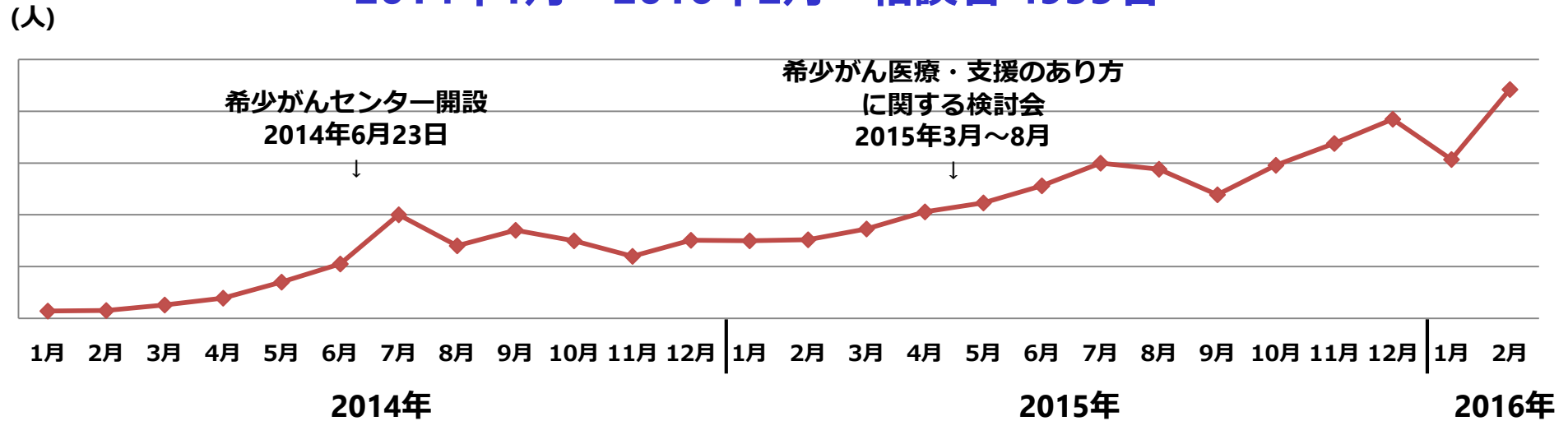
1. 希少がんに対する診療・研究を迅速かつ適切に遂行可能なネットワークを確立する。
2. 我が国の希少がん医療の望ましい形を検討し、提言し、実行する。



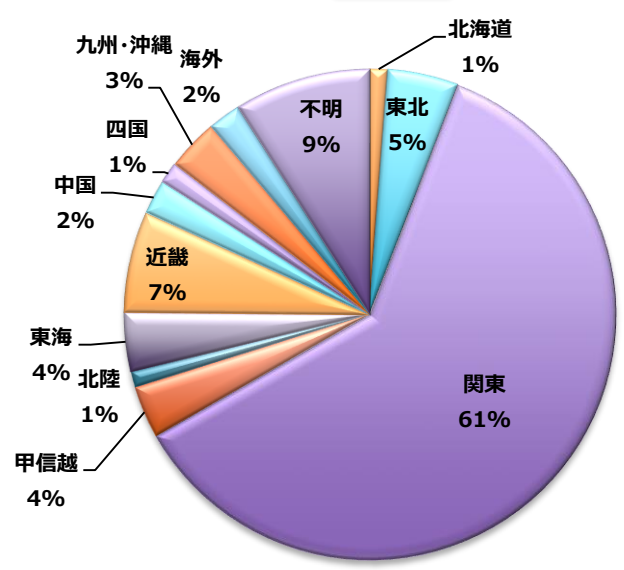
- ・脳脊髄腫瘍科
- ・眼腫瘍科
- ・頭頸部腫瘍科
- ・乳腺・腫瘍内科
- ・呼吸器内科
- ・消化器内科
- ・肝胆脾内科
- ・泌尿器・後腹膜腫瘍科
- ・婦人腫瘍科
- ・骨軟部腫瘍科
- ・皮膚腫瘍科
- ・血液腫瘍科
- ・小児腫瘍科
- ・放射線診断科
- ・放射線治療科
- ・病理科
- ・先端医療科
- など

「希少がんホットライン」

2014年1月～2016年2月 相談者 4955名

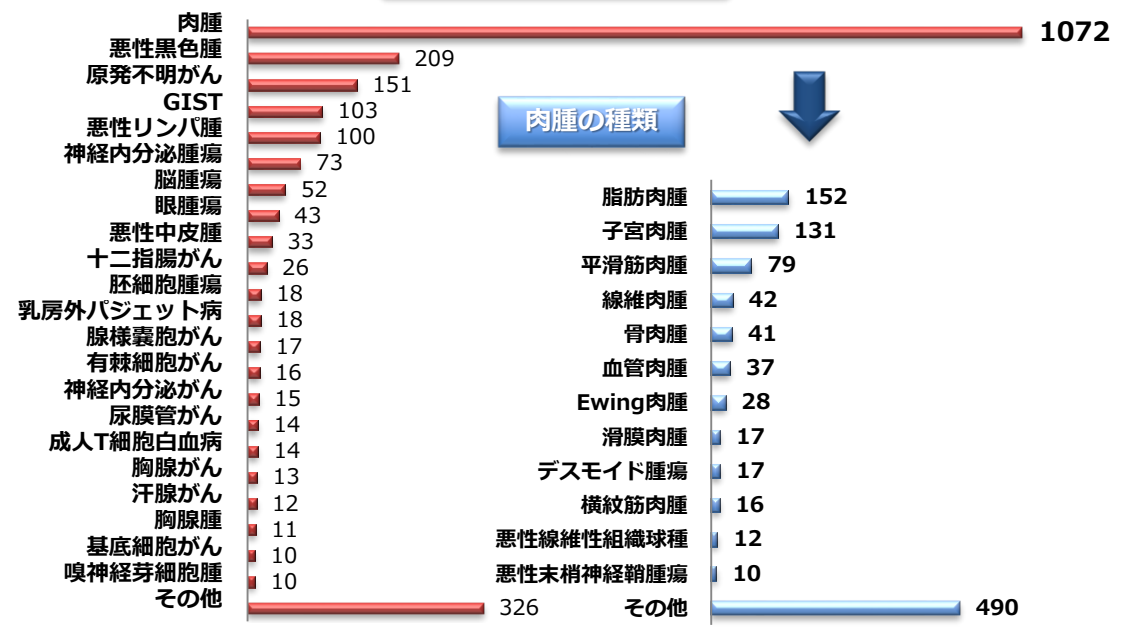


地域



電話相談時の病名

(集計対象：2356名)



希少がん研究・臨床開発ネットワーク-肉腫モデル-

臨床・後期開発 重層的ネットワーク

JCOG (2002)
Japan Clinical Oncology Group

JCOG骨軟部腫瘍group
肉腫診療施設(32施設)
・多施設共同臨床試験

JMOG (1981)

骨軟部肉腫治療研究会
肉腫診療施設(90施設)
・多施設共同研究

全国骨・軟部腫瘍登録
(1960)

全国骨軟部腫瘍登録
臓器がん登録(学会)
・登録事務局(NCCH)

85+
全国がん登録
(2016)

全国がん登録
がん登録センター(NCC)

肉腫早期治療開発 コンソーシアム

肉腫 High volume center
13施設 (2015)
・事務局(NCCH)

- 医師主導治験
- 企業治験(PI,PII)
- 国際共同治験(PIII)



ctos
(1995)

基礎研究・TR 相補的ネットワーク

骨軟部腫瘍ゲノムコンソーシアム
肉腫診療施設(20), 研究機関(5)
・事務局(東大医科研)

希少がん全国規模の研究基盤構築
・希少がん研究分野(NCCRI)

Clinical Innovation Network
疾患登録情報・臨床試験情報を
活用した臨床開発インフラの整備

小児がん診療

がん専門病院の特性を生かし、迅速に正確な診断
⇒各科の連携の下、速やかに最適な治療を開始

迅速な
診断

これまでの治療に加えて...

最適な
治療

小児腫瘍外科 新設
9月には2名体制に

陽子線治療 (東病院)
小児がん保険適応

新規治療・薬剤開発

標準治療開発

臨床
研究

成育医療研究センター

との連携



国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development



Japan Children's Cancer Group

日本小児がん研究グループ(JCCG)との連携

療養
サポート

子ども療養支援士 (2名)
検査や治療の心の準備、家族の支援

こころのケアチーム

アピアランスセンター

墨東特別支援学校
いるか分教室 1998年~
(教員7人, 高等部あり)

地域のクリニックとの連携

妊孕性
温存

聖路加国際病院との連携



国家公務員共済組合連合会
虎の門病院
TORANOMON HOSPITAL

虎の門病院との連携

フォロー
アップ

長期フォローアップ外来



St. Luke's
International
Hospital

新規理念の基盤的コンセプト

- **国内連携・社会との協働による研究開発の推進**
- **国際連携強化による世界でのリーダーシップを志向**
- **国民及び患者の視点を研究の企画段階から反映**

国際戦略の3本柱

1. 人材育成と海外とのネットワーク

主に医療先進諸国との人材交流による、我が国のがん医療やがん研究に携わる人材の育成とネットワーク構築

覚書(MOU)の締結、人材交流、技術交流

締結済み

- National Cancer Institute (米、2014年4月)
- Massachusetts General Hospital (米、2014年5月)
- Institut National Du Cancer (仏、2014年11月)

締結に向け調整中

- National Cancer Research Institute (英)

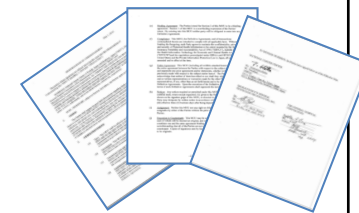


2. 国際共同研究

国際共同研究を通じたサイエンスへの貢献、国際的プレゼンスの向上

主な国際共同研究

- ICGC*/ICGC med (ICGC for Medicine) への参画
*International Cancer Genome Consortium
- Asian Cohort Consortiumデータセンター
- 国際共同臨床試験の実施 など



3. 医療貢献

医療貢献を通じてのアジアにおけるリーダーシップポジションの確立



研修・技術協力

- 海外からの研修 (昨年実績：159名、見学・視察254名)
- 内視鏡、IVR*、胃外科領域の海外での技術指導
*Interventional Radiology
- ANCCA (Asian National Cancer Centers Alliance) への参画
- アジアの主要な病院とのMOU
(韓国がんセンター、タイ・マヒドン大学、中国国立がんセンター など)

ゲノム医療分野のリーダーシップを志向した国際連携強化

国際がんゲノムコンソーシアム (ICGC)への参加・貢献 (2008~) : アジアにおいて重要ながん (肝臓がん・胆道がん・胃がん) についてがんゲノムデータベースを構築



日本人難治がんにおける個別化治療標的・診断薬の開発

日本人における新たな発がん要因の推定

ゲノム情報を活用した未知の発がん要因の体系的探索とがん予防実現に向けた国際共同研究への参加 (CRUK Grand Challenge: WHO・国際がん研究機構と共に。アジアにおける環境発がん要因探索を担当) (2016~)

ゲノム医療実装に必須となる国際的な医療ゲノムデータ共有コンソーシアム(GA4GH)への参加 (2013~)



ゲノム医療・臨床応用を強く意識した新たながんゲノム国際共同研究(ICGCmed)への参加 (今後10年間で合計20万症例のシーケンスを達成。アジアにおけるがんゲノム臨床研究の主軸を目指す) (2016~)



International Agency for Research on Cancer



世界規模での環境発がん要因の探索

内視鏡医療分野のリーダーシップを志向した機器開発・国際連携強化と内視鏡組織バンクの構築

世界各国での内視鏡技術指導
(手技実演・ハンズオンを含む)

海外内視鏡医・外科医の積極的受入れ
(年間約100名)

検診ストラテジーの確立
(海外への啓発・日本における開発)



ヨーロッパ地域

- ・スペイン・イタリア・ドイツ・スイス・UK各地でのライブデモ
- ・ロシア各地でのライブデモ
- ・UKにおける継続的内視鏡技術指導・Exchanging program
- ・エジプトにおけるライブデモ

北米地域

- ・米国UABにおける内視鏡技術指導、国際共同研究 (2014~, 英語論文1編)
- ・米国Cleveland Clinicとの国際共同研究、内視鏡技術支援 (2012~, 英語論文3編)
- ・Chicago University, North-Western UniversityからのExchanging programのOffer
- ・カナダにおけるライブデモ

アジア・オセアニア地域

- ・タイにおける画像解析システムを用いた遠隔病理診断支援の調査研究への参加 (2014~) ; 総務省Project
- ・中国、インド各地でのライブデモ
- ・UAEにおける経産省石油関連事業での講演、ライブデモ (2013~) ; 経産省・EAI
- ・オーストラリアにおけるライブデモ・国際共同研究
- ・台湾との継続的内視鏡技術指導・国際共同研究

南米地域

- ・ブラジルにおける検診システムの構築への参加 (2015~) ; 経産省Project
- ・チリ・カトリカ大学における3ヶ月間内視鏡技術指導と周辺施設でのライブデモ (2014)
- ・ペルー・コロンビアとの内視鏡診療のTTT (Train the trainer) (2013~)

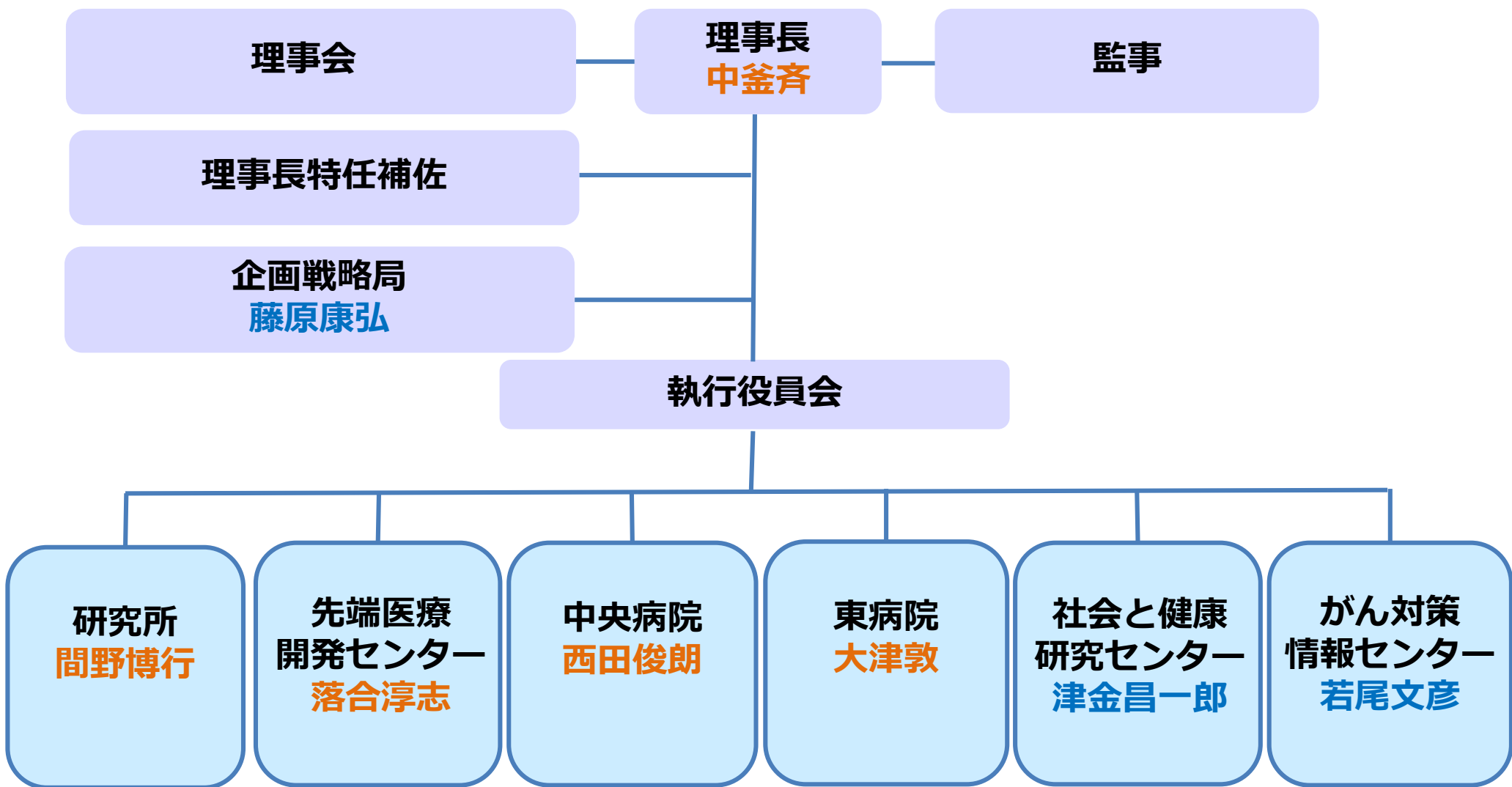
診断治療 欧米・アジアの拠点病院とMOUを締結、NCCHから世界最高の内視鏡診断・治療技術を啓発し、日本の内視鏡診断学を用いた多国籍コホート研究を主導する。海外の医療機関との連携には経産省・総務省・MEJ Projectなどの国家的Projectとして参画していく。

Data base All Japanの内視鏡診療データベースJED (Japan Endoscopy Database)を日本消化器内視鏡学会と連携し普及進展させ、NCCHの世界との交流を積極的に活用しJED-globalへと発展させる。

Tissue Bank 内視鏡Tissue Bankの整備 ; JED整備の上、内視鏡Tissue Bankを設立し、ゲノムや蛋白の解析を行うことで、がんの本体解明、転移再発の予測、抗がん剤や放射線の感受性予測などに応用。



国立がん研究センターの新体制



【理事】

■ 研究・国際担当(研究所長) 間野 博行

東京大学大学院医学系研究科生化学・分子生物学講座
細胞情報学分野教授

■ がん対策担当 門田 守人

地方独立行政法人 堺市立病院機構 理事長

■ 広報・政策担当 南 砂

読売新聞東京本社 取締役 調査研究本部長

■ 教育・評価担当 松本 洋一郎

国立研究開発法人理化学研究所 理事

■ コンプライアンス推進担当 児玉 安司

新星総合法律事務所 弁護士

【監事】

■ 小野 高史

新横浜ステーション開発株式会社 常勤監査役

■ 増田 正志

増田公認会計士事務所 所長、国立大学法人東京農工大学 監事
(公社) 日本ユネスコ協会連盟 監事

【理事長特任補佐】

■ Bruce Allan Chabner

マサチューセッツ総合病院がんセンター 臨床研究ディレクター

■ 荒井 保明

国立がん研究センター 中央病院放射線診断科長

■ 塚本 力

国立がん研究センター 企画戦略局次長、企画経営部長