

## 国立研究開発法人国立がん研究センター理事会（令和3年度第1回）議事概要

日 時：令和3年4月23日（金）10：00～11：30

場 所：国立がん研究センター 管理棟 第1会議室 ※Webex 使用

出席者：中釜斉理事長、間野博行理事、児玉安司理事、北川昌伸理事、北川雄光理事、飯野奈津子理事、小野高史監事、増田正志監事、島田中央病院長、大津東病院長

冒頭 北川昌伸理事より理事就任に伴う挨拶があった。

### I. 前回（令和2年度第11回）議事録の確認

- ・ 前回議事録について了承。
- ・ 前回議事録署名人を児玉理事と増田監事に依頼。

### II. 報告事項

#### 1. 政府の会議の状況

資料に沿って報告された

##### 【主な意見等】

- ・ リアルワールドデータを使った薬事、薬剤の承認の積極的推進という話だったと思うが、特にがん領域では希少がんという部分で活用されることが期待されると思う。一方で臨床研究中核病院の臨中ネットの中では、どのような仕組みやシステムがこれから共通のシステムとして使えるようになるのか。また、そこに自由度があるのか。現在議論されているところだと思うが何か情報があれば教えていただきたい。
- 会議の中では、電子カルテのデータが構造化されていないところに問題があるのではないかということだった。1つの方法として、電子カルテの入力時点から一定の情報については構造化して入力するような取り組みが必要ではないかということで、電子カルテの規格についても国が検討すべきではないかという意見があった。
- 電子カルテの入力時点での構造化は莫大なマンパワーを要する可能性があると思う。電子カルテは病院の心臓に近いものなので、この辺りをいかにリーズナブルに標準化していくかは、がん研究センターも中心となって良い方向に進めていただければと思う。
- 規制の話と臨中ネットの話は分けをするべきであると思う。東病院では、規制対応のレジストリは既に作っており前向きに集めている。医師主導治験と併せてヒストリカルコントロールのレジストリデータを同時に申請する予定であり、日本で最初の事例になるだろうと考えている。その際には、アメリカのヘルスケア企業と共同でアメリカのデータもそこに付ける。アメリカで言うリアルワールドデータは構造化されていない部分が多いため、実際に構造化データ入力しているのはアブストラ

クターであり、かなりマンパワーを要している。海外企業でのレトロのデータは、申請資料として使うには FDA はネガティブな意見が強く、逆にその企業も我々のシステムを真似ることが始まったような状況に近い。臨中ネットに関しては、我々も協力して標準化作業を進めているところである。糖尿病や高血圧など、数値だけで評価できるようなデータは非常に取りやすいのだが、がんの場合はかなり複雑なので、がんの臨床研究への応用は一番難しいのではないかと考えられている。治験に関しては、Vulcan という組織で治験の国際的な標準化やデータベースの国際規格構築というのが世界のグローバル製薬企業と行われつつあり、日本からは唯一東病院のメンバーが参加しているため、その情報を得ながらまずは治験部分で標準化された国際規格での構造化を進めているところである。世界的には、治験部分から進めて一般の臨床研究のほうに向かうような流れかと思う。

- データ駆動型サイエンスと言われる動きがますます活発になっており、データをどのように収集し、整理し、活用していくかという点が死命を制する状態になっていると思う。その中ではっきりとイメージできない点が3つある。1つ目は、電子カルテと臨床データの構造化についてである。データの利活用を考えるときに、探索の対象とするデータは特に構造化がしっかりしていなくても良い、あるいは構造化がなくても良いということがある。自由文で検索ができ、活用の範囲も広くオープンにしていくと様々な仮説ができるが、そこで出てきてヒットしたものが確定的な結論を出すわけではないというもの、既に仮説が決まっていた検証のためにきちんと構造を作ってデータベースを構築していくようなもの、あるいは国勢調査のような定点観測をずっと同じ構造で続けること自体に意味があるようなもの、このように性質がかなり違うものがある。その中で、構造化までいけないものに関係コストをかけたにも拘わらず中々動かないという経験もしてきたので、がん研究センターで現場を動かそうとするときには、自由文検索のような有り様と構造化の間、あるいは構造化と自由文検索の棲み分けなどといった工夫をする必要があると思う。そうでないと、巨大なデータベースを作ろうとしては挫折するというのを繰り返すのではないかと思うので、現場のことを良く知っている方がいれば何か教えていただければと思う。2つ目はインフォームドコンセントの取扱いについてである。インフォームドコンセントのインターネット活用という話が出てきたが、これが今までやってきた倫理の有り様を変えるかもしれない。例えば何かのアンケートにネット上で参加するとき、生きている個人と必ずしも連結しないような形、すなわちロボットではないということだけが分かるインフォームドコンセントも最近出てきており、実際の現場で取り扱いを個人情報と言うべきかどうか迷う面がある。この辺りに関して何か情報があれば共有していただきたい。3つ目は、プログラム医療機器についてである。AI に対する期待としては現場で育っていくデータドリブンのような AI をイメージしていたのだが、現状の薬事承認の仕組みだと、あるところまで蓄積して

AI を育てると新たなデータ差し替えを行うときに別途承認があるので、使用している現場において必ずしも AI にデータが供給されるわけではないという状況だと思う。日本の非常に整備されたデータ環境の中で、今シーズンから AI 医療機器がどんどん製品化に進んでいるが、AI は現場で育っているのか、情報の利活用をできているのかという点に懸念を持っているので何か教えていただければと思う。

-データの構造化について、臨中ネット等で行われている構造化データ入力システムの取り組みは承知しており、海外では自然言語処理のソフト開発も進められている。

日本語化に対応できるかは承知しておらず、現状では英語ベースのもので開発が進んでいるのではないかと思う。

-日本語はこれまで構造化が難しかったが、Google が 2、3 年前に新たに開発した BERT というアルゴリズムは、全ての言語において自然言語処理能力を圧倒的に向上させた。BERT で日本語変換を行っているウェブサイトはたくさんあり、AI による日本語変換自体はかなり正確になってきたように思う。ただし、AI ではがんの場合の完全寛解や部分寛解などの判断はまだできないので、やはり今の電子カルテを使うのであればマンパワーによって情報を整理しなければいけないというのが現状である。カルテ・テンプレートのような形か、ある程度今の電子カルテに入力の仕方を強制させる形で整理するのか、それともデジタル自体を構造的に変えていくのかということが議論されている状況だと思う。また、電磁的 IC についてはかなり大きな展開が見込まれている。アメリカで一部行われているダイナミックコンセントは、リアルタイムで IC を取り辞めにしたり再開したりということをお客さんが電磁的に行える仕組みや、電磁的なデバイスで患者さんを追跡できるようにする仕組み、例えばある情報が入っている患者さんをデータセットの中で選び出し、企業がその患者さんにアプローチして臨床試験の情報を伝えるといったことが行われる可能性が出てくる。そうするとかなり大きなインフラが必要となり、医療者からするとそのステップにエラーがあるとかなり気になるので、莫大なインフラが必要になるのではないかと考えている。AI 機器の承認後のフォローアップについて、今の個人情報保護法だと企業に利活用させるためには患者さんのオプトインでの同意が必要なので、リアルワールドデータを使った AI の性能向上に関しては、企業が特定の病院等を選んでその IC で利活用を許すような形で AI のエンジンをバージョンアップしていき、それを改変承認するという形になるのではないかと思う。

・データの構造化について、がんに関してはがん取扱い規約というものが臓器別に作られており、これは臓器ごとにより様式が異なっている。がん研究センターは、領域横断的がん取扱い規約というものを作っており、それを統一しようという方向に向かっていることは分かる。しかし、国際的にも統一化を図ろうとする、病理学的なものに対するチェック項目というような共通のものが作られてくる動きがあると思う。それを満たしていないと、国際的な臨床研究などに受け入れていただけない

ということも起こるかもしれないが、データの構造化、病理学的なデータの構造化についてはどのような方針で臨む予定なのか教えていただきたい。

- TNM 分類は UICC で既にあるので、これとの整合性をとらないと国際的にも評価されないということ、病理の世界では全ての臓器で標記が違うのでやりづらいということ等を考慮して領域横断的がん取扱い規約第一版を作成した。一方、日本風の TNM 分類とは異なった様々な記載方法がある中で、それを捨てずに TNM に翻訳できる形で、病理の先生にも使いやすく且つ将来のビッグデータサイエンスにおいて構造化できるように持っていかないと考えている。
- UICC も TNM も年次的に変わるものであり、それをどのように追隨していくかというのはがん登録の中でも問題になっている。しかし、ある程度 TNM の部分を上手に作っておくと、データを変更することでふり分けることが可能だと考えている。医療情報部が作っているデータベースの中では、業務の項目を拾い上げて変えていくという構造が出来つつあり、これは画像診断に対しても同じような部分があるため、テキストで拾っていくのも可能だと思っている。その中で一番難しいのは臨床情報であり、既往歴や家族歴などはあまり拾い上げられない情報になっている。遺伝子情報をどうするか、アウトプットとして何に使うためのデータベースを持つていくのか等、研究所とコラボしながら電子カルテをどのように使っていくか考えている。
- センターの国際的な連携の一環として、IARC との密な連携によってグローバルな視点での取り組みに関しても日本病理学会と協力しながらメンバーとして入っている現状がある。この状況を継続しながら世界の動向の中で日本からのインプットということにも注力し、世界全体のトレンドに影響しうるような位置づけを目指していきたい。
- ・患者側のデータをどのように活用するのかを患者さん本人に理解してもらうための教育は重要だと思う。また、インフォームドコンセントのインターネット活用という話もあったが、これから高齢化が進んでいく中で、患者側がついてこれるのが非常に不安な点である。このような患者側への教育というのは誰が担っていくことになるのか、またデータを分からない場所で使われていく不安をどのように解決していくのかを教えていただきたい。
- がん対策情報センターの中の情報発信の在り方に関しては現在議論しているところである。医療の均てん化における医療発信の在り方、新しい技術における発信の在り方、その他いくつかの視点における情報発信の在り方については議論しているところだが、その中でも新しい技術を国民の生活にいかにつなげるかということが大きなミッションだと理解している。1つの試みとして、PPI (Patient and Public Involvement) という形で色々な議論の中に患者さんや国民の皆様に入ってもらい、国民の目線からどのようなニーズがあるのか、そのニーズに応える我々の方向性や開発、研究、医療の在り方をどのように考えていくのかということを強化していく

必要がある。また、センターのもう 1 つの機能である広報機能をいかに活用できるか、あるいは他のメディアとの関係も総合的に考えていかなければいけないという意味でも、これまでにない情報発信の戦略を求められていると思う。

-患者さんへの説明は、病院側の重要なミッションだと思う。特に患者サポートセンターなどで細かい丁寧な説明を積み上げていくことが現場としては大事だろうと認識している。

- ・この 10 年の間、看取りの医療などについての国民の常識はかなり変わってきたと思う。看取りや DNAR の患者さんについて、10 年前は一人ひとりの納得を得るために大変な苦勞をしてトラブルもたくさんあったのだが、そういうものがテレビなどでも取り上げられてきたため、国民が知っていることがかなり多くなってきたと思う。やはり複雑化、多様化している状況の中で、旧来の 1 対 1 で患者さんに対して向き合い、どこまで患者さんの理解を得て、どこまでインフォームドコンセントをするかという努力で支えていくのは既に限界を超えているのではないかと感じる。課題を共有していただく中で、国民の健康や生命に関わるだけではなく、未来の産業政策の中で生きるか死ぬかの重大な転換点が来ているように思うので、積極的に取り上げていただき、メディア側も分かりやすい解説をどのようにしたらいいのかをもう一歩踏み込んで組織的にやっていただくことがミッションとして重要だと思う。

-分かりやすく伝えるのは非常に難しいと思うが、繰り返し行うことで知識のレベルは上がっていくだろうと思っている。

-これまでは、病態として変化があった患者さんに対して医療を提供することの最適化が図られてきたが、予防や社会の共生を含めた広い意味での病態の把握について、センターがどのような取り組みをするかということが今後求められると認識している。その点においては、未解決の部分をたくさん抱えながら進んでいかなければならぬので、引き続き色々な観点からのご意見をいただきたい。

## 2. 広報実績等

資料に沿って報告された。

## 3. 投資委員会報告

資料に沿って報告された。

## 4. 1 月分医業件数等

資料に沿って報告された。

### 【主な意見等】

- ・補助金が不連続に後交付になっているし、高額医療費で見かけ上の売り上げが増えているながら他方、利益率が変動したりするので、全体で建て替えできるようにする

ためには本当に 103.5%の目標値で良いのかと考えている。現在、国際会計基準等が動いている時期でもあり、何の指標を見ると全体的に経営が安定している状態かということが分かりにくくなっている。特に経営体全体としての利益がどうなっているのか、医療サービスのアクティビティがどうなっているのか、サイエンスのリーサーチ活動がどうなっているかということが直感的に数値として読めなくなっている。どこをポイントとして読んでいるのかを教えてください。

- 入院平均患者数や手術件数を踏まえたり、病床稼働率や病床利用率における単価で見たりしてのが1つあると思う。令和2年度に限って言うと、COVID-19の影響によって補助金等が最終的には入ってくるのだが、途中経過だけは反映できないという部分が上下させている要因である。今までの推移を見ていくとかなり好調な時期もあり、そこについては色々な要因があると思われるが、大型の研究費のようなものが入ってきたこと等も影響しているのではないかと思う。1つの目標として103.5%があり、平成30年度については実績として達成したレベルなので、そのレベルを目指していけば当初の建て替え予定を含めたものもできると予想しているが、令和元年度、令和2年度については結果として103.5%下回っている状況になる。令和3年度以降どこまで戻していけるのかが今後大きく左右してくると思うので、推移を見ながら、1つ1つきちんと積み上げていくことが大事だと思う。
- 全体での経営状況の評価指標も月次、四半期、年度で工夫をしていく余地がある局面だと思うので引き続き検討いただきたい。
- 数年前に立てた長期の財務計画の中で、医業収支率と経常収支率に加えて研究費の獲得なども踏まえた投資計画を立てたが、毎年実績を見ながら修正することが必要になってくると思う。特に予測が難しいのは医業収支と研究収支だが、これらも経営のトレンドを把握し、獲得状況などを見ながら適宜修正していく必要があると思う。医業件数に関しては平均在院日数が大きく影響すると思うが、それがどのように反映され、それにおける病棟の稼働率にはどのような適切な値があるのかという点も検討していくべきだと思う。
- 昔は、利用率が92%を超えていれば大体10億円くらいの黒字になるのではないかと  
言う人がいたが、COVID-19の影響で92%を維持するのは難しい。しかし、大きく影響する手術件数や放射線治療が令和2年度は約95%だったので、ある程度実績を残せたと思う。一方、内視鏡等はCOVID-19の影響も非常に強く、中々難しい部分があると感じた。臨床試験に関しては、特に治験の収入が令和元年度に比べて令和2年度は非常に高くなっており、欧米で臨床試験の治験が停滞している中でなぜ維持できたのかを分析しているところである。そういう意味では、医業外の治験の収入がかなり伸びたということは特記すべき一面だったと思う。
- 東病院はCOVID-19の影響はそれほどなかったもので、過去最高の患者数、手術件数となっている。しかし、何を指標として見ていくかは難しいと理解しており、特に東

病院の場合は EPOC と収支セグメントの区分が一緒なので、一部解釈が難しいところはある。治験等の収入に関しても過去最高の患者数であり、当院は治験実施基盤はできているので企業からの依頼もかなりある状況と思う。東病院周辺も COVID-19 の影響が出てきているので決して油断はできないということ、そして収支率 103.5% を維持していくのは非常に大変だということは認識しているので、色々ところで工夫しながら収益を上げる努力をしたい。