

国立研究開発法人国立がん研究センター理事会（令和6年度第7回）議事概要

日時：令和6年10月25日（金）10：30～12：00

場所：国立がん研究センター 管理棟 第一会議室 ※Webex 使用

出席者：中釜斉理事長、大島正伸理事、平沼直人理事、山内英子理事

本田麻由美理事、小野高史監事、近藤浩明監事、土井東病院長

欠席者：瀬戸中央病院長

I. 前回（令和6年度第6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本田理事と小野監事に依頼。

II. 報告事項

1. 令和6年度の給与改定等(案)

資料に沿って報告された。

2. 法人カードのテスト運用(試行)の継続について

資料に沿って報告された。

3. 政府の会議の状況

資料に沿って報告された。

【主な意見等】

- ・3点目の健康・医療戦略推進専門調査会に関して、AMEDの中での再編で伴走支援やペアリング、マッチングはがんセンターの研究にも大きくかかわってくると思うが、具体的にいつから動き出しているのか。
- 本件は素案として示された段階であり、これから具体化していくものと承知している。来年度以降、AMEDの第3期の中でこのような体制にしていくと計画が練られている。いつの採択課題から行うかは具体的に提示されていない。
- センター内でも仕組みを整えているが、それに加えて橋渡し拠点やスタートアップ事業への支援を獲得してきている。センター内のシーズに限らず、どのように対応していかれるかをAMEDの体制を踏まえて検討していきたい。
- ・1点目の医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点について、令和3年に承認申請等におけるレジストリの活用に関する考え方が示されていたとのことであるが、今回10月4日に出たものとの違いは何か。また、センターとしてレジストリの提供はあるか。製薬会社は治験を省略できるというメリットがあるが、センターとしては、レジストリの使われ方が変わることによって何か経済的メリットはあるか。
- 令和3年に出された通知では、レジストリデータを承認申請等に活用する場合の基本的考え方が示された。これまでは、既承認時に提出された臨床試験のデータが一部の患者層に限られていたことにより、添付文書において投与対象が制限されるということが生じることがあったが、令和3年の通知により、臨床現場では有効性及び安全性に大きな影響がないと考えられ使用されている場合に、レジストリデータを用いて有効性・安全性を評価することも可能であるという考え方が示されたことと承知している。今回の通知では、臨床試験が容易ではないような希少疾病や小児領域で活用できることがアピールされたことが令和3年との大きな違いである。ただし、治験が優先されることは間違いない。センターは治験の受託研究費において両病院で数十億円の収益を上げているが、それが目減りするほどのインパクトは無いと考えている。センターが整えているレジストリについては、承認申請に資する質を担保しようと前向きに設計しており、今後、企業が開発

に向けてデータを利活用することが可能となるようにインフォームドコンセントの段階で了解を取るように丁寧に行っているため、利活用が進んでいくと考えている。収益については、利活用料を取っているが非常に安く必要経費という認識である。営利行為としては行わず、必要経費をいただいている状況。

- 先日 SCRUM のデータレジストリを広く利活用してもらったところで、スーパーコンピュータの維持・運用をどのようにするかという議論がされたが、その際も収益を上げるというよりは体制を維持するための費用を利用者に一部負担していただくという話であった。機能向上まで含めて行うかも議論に上がったが、現状の機能を維持するための費用を使用料としていただくという事になった。今後センターとしてどのような運用をするかについては関係省庁と連携し議論を詰めていきたいと思う。
- 世界的にレジストリデータが活用されてきている。先日、ハワイ大学のがんセンターがカリスと契約をする（カリスのアライアンスに入る）と説明を受けたが、東病院の SCRUM-Japan のデータも同じくアライアンスに入ったと聞いた。日本国内でレジストリデータと呼ばれているものは、そのような国際的なレジストリデータに入るのか。
- 国の通知では、どこにあるレジストリデータかについては言及されていない。そのデータを用いて対照群にするなどの手法が示されている為、可能だと思う。東病院が中心として実施している ICGC ARGO は、臨床試験のデータをプールし、次の臨床試験の対照群として用いることを既に始めている。海外と連携したレジストリデータも手法としては使えるものと考えている。
- カリスのデータのプレゼンテーションを見たが、ゲノムのデータなどすべてのデータと DPC データを統合しているため、例えば遺伝子変異があった方に対して薬を投与するとどのようなアウトカムであったかが、AI にインプットするだけで出るような状況になっている。日本の場合は、電子カルテの統合も難しい状況であるとは思いますが、がんセンターが主体となって作り上げていただきたい。
- SCRUM の中でも吉野先生が行っている消化器機能に関しては、企業治験が中心であり、そこでは治験レベルでのデータ収集を行っている。これまでに抽出したデータをグローバルな視点で ICGC ARGO 等から共有し利活用に役立てる動きがある。しかし、ご指摘のように電子カルテの情報をすぐに抽出して利活用するには、システム面の改修などが必要である。そのような点も見据えながらセンターとしても仕組みを考えていきたい。

#### 4. 広報実績等

資料に沿って報告された。

##### 【主な意見等】

- J-PDX ライブラリーで確認したとのことであるが、がんセンターではどのくらいの規模の PDX を持っているのか。
- 現在 800 株ほどあり、がん種横断的に充実している。今回は 50 株ほどを用いた。ユーザーとの打ち合わせの中で対象がん種を 4 がん種に絞り、50 株のうちの効果があったがん種を同定したという形である。
- PDX はマウスのため時間がかかり大変な部分があると思う。オルガノイドのライブラリーや方向性はがんセンターの中で検討しているか。
- オルガノイドをシステムティックに作っていることは無く、研究者毎に行っていると認識している。
- 欧米でも比較されている。PDX は比較的患者の腫瘍を反映している反面、コストが高い、評価に時間がかかるという側面がある。オルガノイドと使い分けしていると認識している。
- 患者・家族との意見交換会について、代表の方は毎回参加されており、様々な事情を把握されているプロフェッショナルな方である。一方、最近は様々な患者会の代表の方が育ってきていると感じており、そのような方にも参加していただくと視点が広がり、日本の患者会の層が厚くなると考えている。アメリカでは、患者会の中で育っていくシ

システムが構築できていると思うが、日本ではそのようになっていない為、是非がんセンターにリードいただきたい。

- 患者・家族との意見交換会は法人化以降、継続して行っている。メンバーについては少しずつ交代しているが、現在の代表の方は4-5年連続で参加いただいている。広報企画室でもメンバーの交代を検討している。ご指摘の点を踏まえ検討していく。
- 基礎研究の段階で患者の意見を反映させる機会がなく、欧米と比較すると遅れている。がんセンターの中で意見交換会を発展させ、患者の意見を研究に取り入れていく仕組みが始まると良い。
- PPI 活動では臨床的な開発部門で患者会の意見を取り入れたり、センターの研究開発費においても外部諮問委員会に患者に入ってもらったりと要望を取り入れる体制を取っている。また、がん対策研究所が行っている患者市民パネルでは、従来は情報発信に特化していたが、様々な方法で患者の意見を取り入れるよう強化している。
- 広報実績に記載がある「手術検体の迅速検査で早期肺腺がんの術後再発を予測するバイオマーカーを同定 マイクロ RNA 構造アイソフォームのがん特徴的な性質を利用 (9月2日公表)」について、福島民報、福島民友が掲載したのはどのような理由か。
- 確認して報告する。

(以下、企画経営部より回答済)

国立がん研究センター、福島県立医科大学、秋田大学、広島大学との共同研究であり、福島県立医科大学の広報室などからもプレスリリースされたため、掲載されたものと思われる。

#### 5. 投資委員会報告

資料に沿って報告された。

#### 6. 9月分医業件数等

資料に沿って報告された。