



国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

第11回 患者・家族との意見交換会

2024年12月17日

国立がん研究センター全体の取り組み

国立がん研究センター全体図	4ページ
日本発の創薬の推進	5ページ
患者・市民参画（PPI）・患者さんへの情報提供	15ページ
医師・看護師・がん専門相談員へのケア	18ページ

各部局の取り組み

研究所	22ページ
先端医療開発センター	24ページ
中央病院	26ページ
東病院	28ページ
がん対策研究所	30ページ
がんゲノム情報管理センター	32ページ

参考資料

医療の現況（中央病院・東病院）	34ページ
各部局の取り組み	37ページ

国立がん研究センター全体の取り組み

国立がん研究センター全体図

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

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開発(バックキャスト型研究)

＜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

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・難治性がん等の推進
MASTER KEYプロジェクト、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（アピアランスケア、周術期サポート）等

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
・サポータイクケアセンター、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

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

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

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、8.5万例のデータが蓄積
- 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

日本発の創薬の推進

日本発の創薬の推進（基盤構築） 全ゲノム解析への体制準備

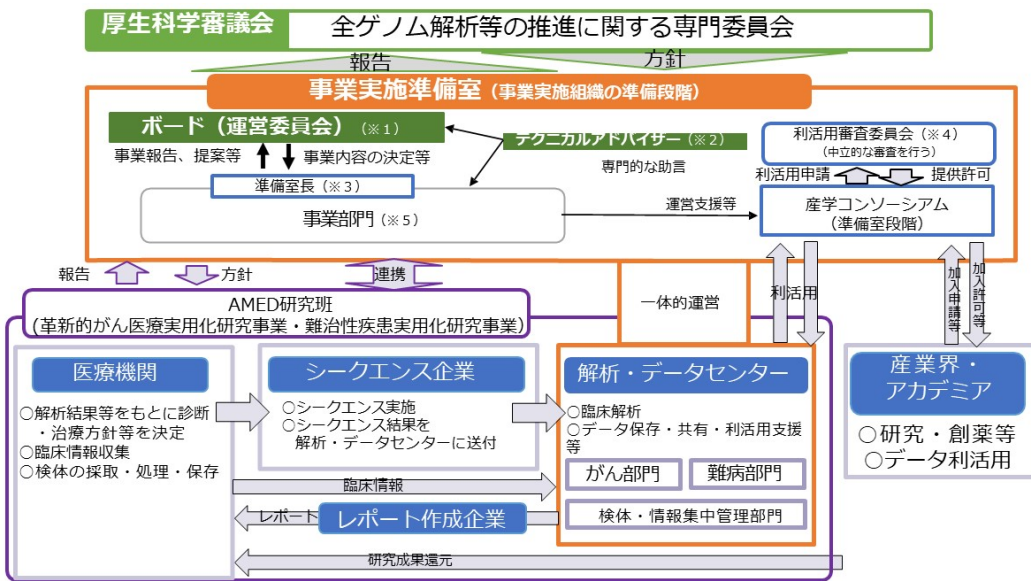
全ゲノム解析等事業実施組織の発足にむけた体制

「全ゲノム解析等実行計画2022」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」を目指している。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**についても推進することとなっている。

本実行計画においては、全ゲノム解析等事業の運用を担う組織として、令和7年度中に「**全ゲノム解析等事業実施組織**」を発足するとされており、事業実施組織発足のため、**事業実施準備室**が令和5年3月に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*）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、事業実施組織発足に係る組織設計および人材確保等の検討**を進めている。

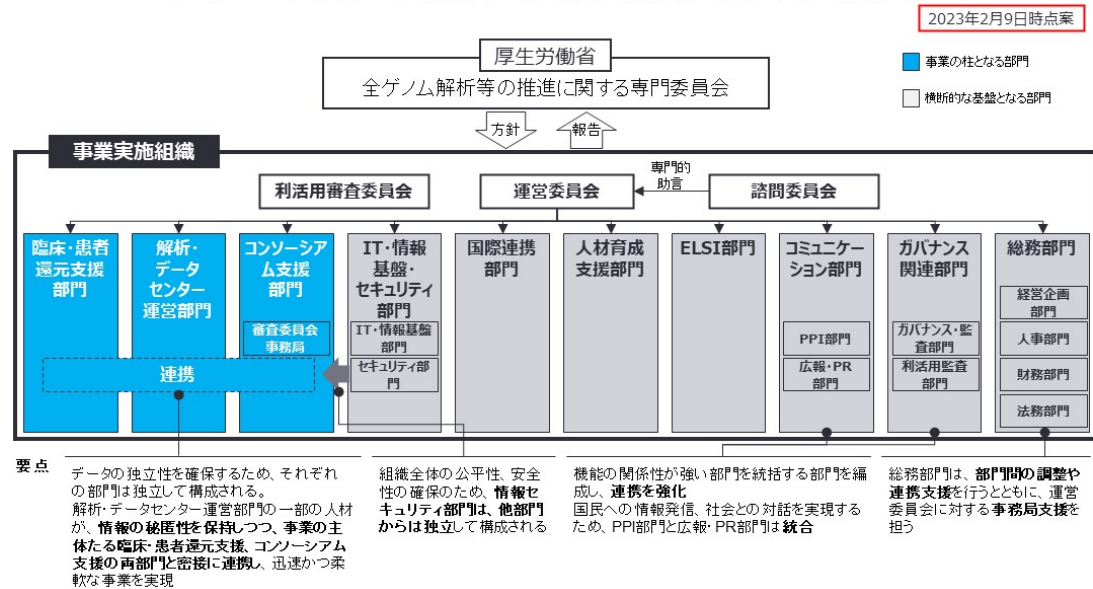
* 6つのナショナルセンター横断的組織

全ゲノム解析等実行計画に係る実施体制（令和6年度）



2024年3月18日第20 回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 資料1-1より

令和7年度に目指す事業実施組織の組織図



2023年2月9日第13 回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 資料3より

事業実施準備室では、昨年度に引き続き、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継続している。

事業実施組織においては、ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) 部門やPPI (Patient and Public Involvement) 部門を設ける予定。

日本発の創薬の推進（基盤構築） 創薬研究システムの構築

J-PDXライブラリーを用いて、薬効評価とバイオマーカーの同定から臨床試験の立ち上げまで一気通貫で実現

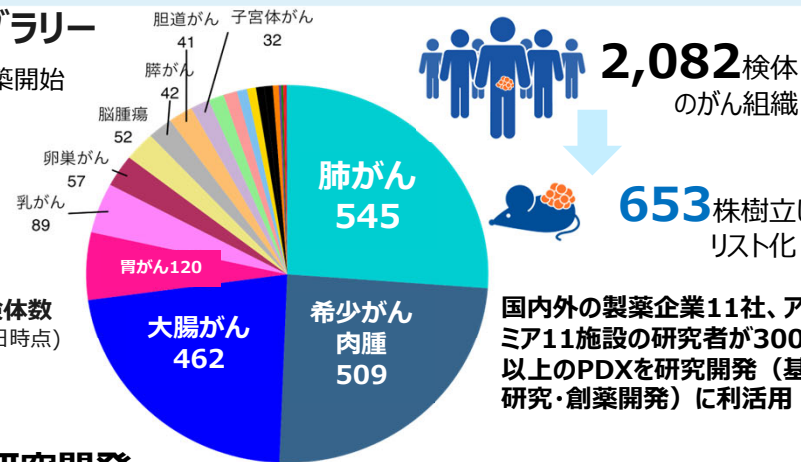
患者由来組織移植（PDX）モデルは、がん患者さんの腫瘍組織を免疫不全マウスに直接移植することによって作成するがんモデルの一つで、元の腫瘍の不均一性と遺伝子変異の多くを維持しており、**治療効果の予測精度が高い**ことが報告されている。AMED CiCLEの支援を受けて、RBM39を標的とするタンパク質分解誘導薬E7820の薬効試験を、がん種横断PDXモデル（膵がん、胆道がん、子宮体がんなど42モデル）で実施し、胆道がんでは58.3%、子宮体がんでは55.6%で腫瘍の縮小を観察した。更に、E7820の有効性予測バイオマーカーとして期待できる遺伝子変異を同定した。これらの成果をもとに、国立がん研究センター中央病院と東病院で、**日本人における忍容性を含む安全性評価と探索的な有効性評価を目的とした医師主導治験を開始した。**

J-PDXライブラリー

2018年8月に構築開始



がん種別登録検体数
(2024年10月30日時点)



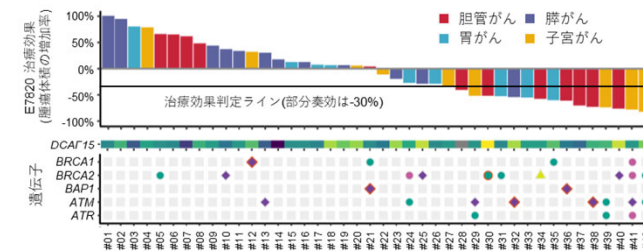
2,082検体の
のがん組織

653株樹立し
リスト化

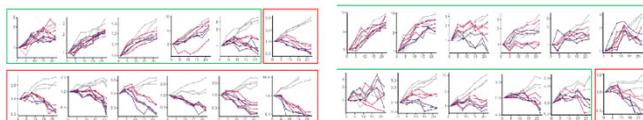
国内外の製薬企業11社、アカデミア11施設の研究者が300株以上のPDXを研究開発（基礎研究・創薬開発）に利活用

PDXマウスモデルを用いた E7820の薬効評価スクリーニングとバイオマーカーの同定

① E7820の全奏効率は38.1%（100 mg/kg投与）



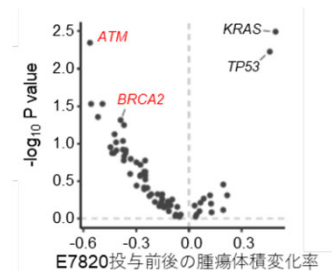
② がん種によって効果が異なる



胆道がん58.3%効果あり 膵がん8.3%効果あり

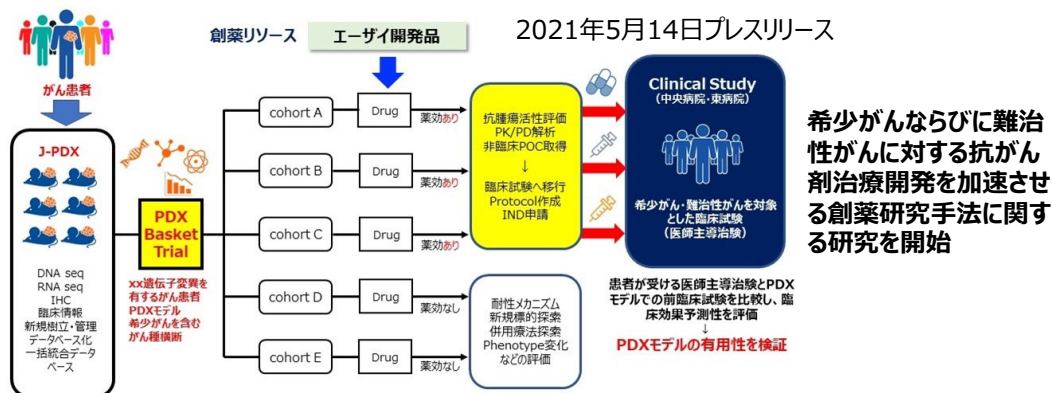
2024年9月12日プレスリリース

③ ATMやBRCA2などHRR 関連遺伝子に変異が濃縮



医師主導治験開始

イーザイとの研究開発



J-PDXライブラリーを用いた
新規抗がん剤開発を加速させる創薬研究システムの確立を目指す

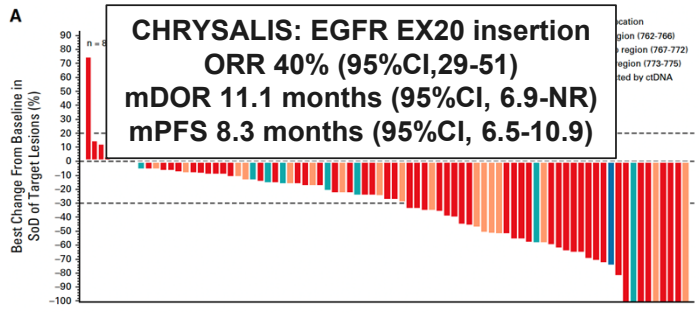
日本発の創薬の推進（基盤構築）
遺伝子検査結果に基づいた臨床試験

LC-SCRUMでは肺がんで15試験、MONSTER-SCREENでは固形がんで16試験を実施中（詳細は39ページもご覧ください）
このうち10試験はがん種横断的試験（個別のがん種に特化しない試験）を実施



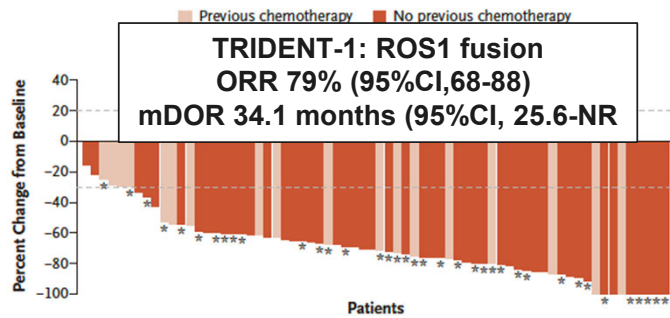
非小細胞肺癌治療薬をPMDAが承認

EGFRエクソン20挿入に対するアミマンタマブ



Park K, Goto K, et al. *J Clin Oncol.* 2024

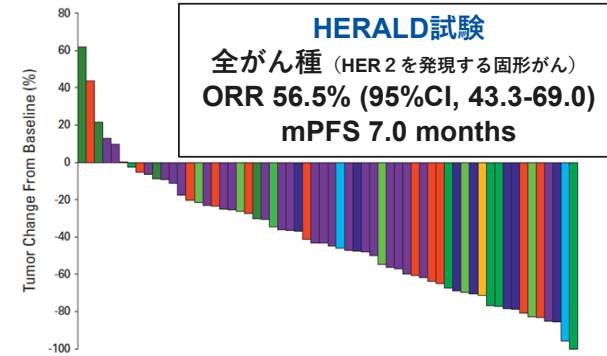
ROS1融合に対するレポトレクチニブ



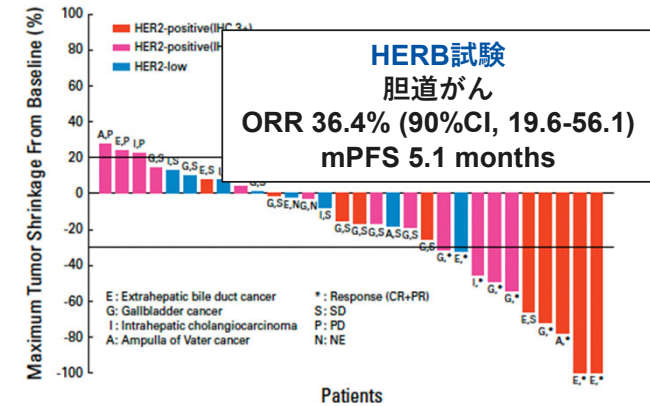
Drilon A, Goto K, et al. *N Engl J Med.* 2024



HER2陽性固形がんを対象とした
2つの重要な臨床試験を実施



Yagisawa M, et al. *J Clin Oncol.* 2024



Ohba A, Morizane C, et al. *J Clin Oncol.* 2024

保険診療下でのゲノム医療・遺伝子パネル検査

成人を対象とする患者申出療養BELIEVE試験/NCCH1901

遺伝子パネル検査後の治療選択肢を増やすことが目的。(jRCTs031190104)
遺伝子異常に対応する適応外薬を投与し治療経過からデータ収集。

解析結果を海外学会で発表

累計**700**例以上

2024年11月までに**5**コホートで解析を実施
 順次、学会発表および論文化



小児・AYA世代を対象とする患者申出療養
 PARTNER試験/NCCH2220

(jRCTs031230544)

遺伝子異常を有する固形がんの小児に対する安全性・有効性を評価する医師主導治験。**小児がんのドラッグアクセスの解消**を目指す。
 2024年10月現在

実施施設拡大

1施設 中央病院のみでの実施

3施設 南北の小児がん拠点病院
 北海道大学病院、九州大学病院が参加

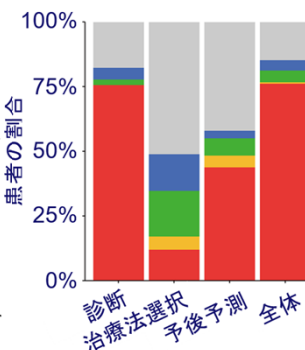
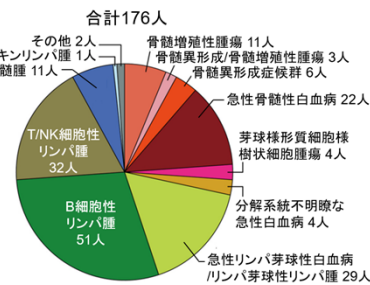
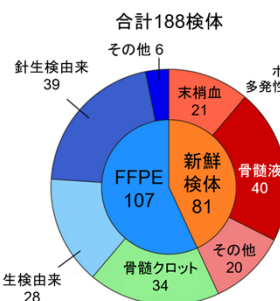
対象医薬品拡大

2社5医薬品で開始

5社8医薬品に拡大

国内初の造血器腫瘍遺伝子パネル検査
 製造販売承認取得造血器腫瘍の個別化医療が大きく前進

様々な検体種、疾患で前向きに有用性を評価



血液がんの診療において重要な
診断、治療法選択、予後予測に有用
 ガイドラインに基づいた**個別化医療を促進**

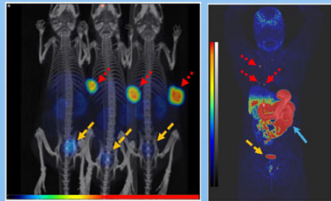


など

日本発の創薬の推進（基盤構築） 臨床導出を目指した放射性医薬品(RI医薬品)の国内開発

CA9を標的とする ^{64}Cu -PD-32766の
淡明細胞型腎細胞がんを対象とした**特定
臨床研究**を開始*

EPOC



(担がんマウス) (患者)

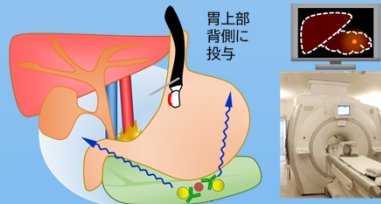
PET活用で診断的有用性
治療効果の可能性を検討

* 動物実験では予
測しきれないヒトで
の薬物動態を解析
し、患者の不利益
を最小化した創薬

抗EGFR抗体が集まる**膵がん**への
 ^{64}Cu -NCAB001を用いた
PET診断製剤を開発

超音波内視鏡(EUS)
ガイド下腹腔投与

高感度精細
半導体PET



膵がんの早期診断を実現へ

中央病院

海外展開に堪える
世界標準の非臨床・早期臨床研究

東病院

RI病棟の竣工・運用開始

早期臨床研究



画像診断装置 放射線治療病室

早期臨床試験
(マイクロドーズ臨床試験など)

後期臨床研究
(GCP/GPSP)



放射線治療病室
承認試験、
晩期毒性追跡など

中央病院

EPOC

製薬企業・大学等研究機関
キャリア薬剤開発・製造

AMED研究事業に採択
RI医薬品開発企業と連携協定

EPOC(整備中)

RI薬剤の合成・評価



品質試験装置 中型動物用
イメージング装置

品質保証 (GMP)
中型動物による薬物動態評価

EPOC

RI試薬の製造

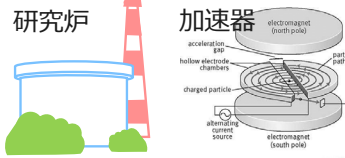


試薬製造 小動物用
イメージング装置

小型動物による薬物動態評価

原薬提供

RI製造施設
(日本原子力研究開発機構など)



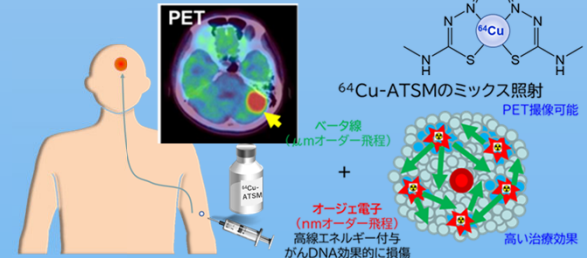
医用RI (原薬) 製造

研究所

細胞・PDXモデル等による評価

日本原子力研究開発機構
(JAEA)と協力協定

再発・難治悪性神経膠腫に対し低酸化
腫瘍を標的とする ^{64}Cu -ATSMを開発し
安全性を確認



承認申請に向け第III相比較試験を開始

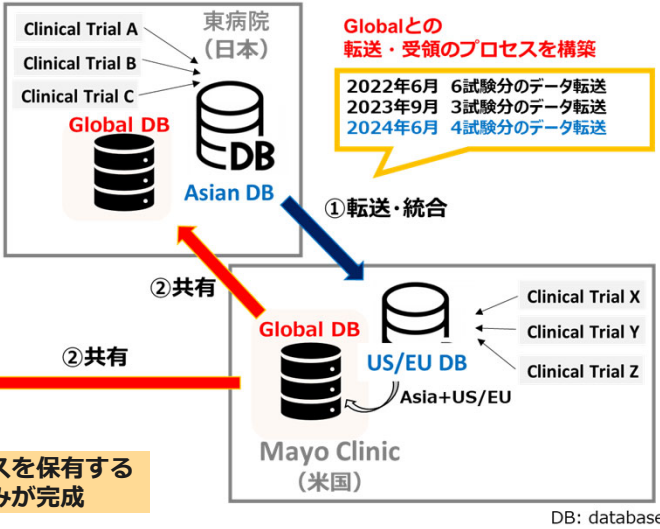
日本発の創薬の推進（基盤構築） データシェア体制の構築



アジア圏の臨床試験データを統合し、 研究開発等への活用を行うデータシェアリング事業

2024年11月現在
計67試験、47,076例の欧米臨床
試験データを日本に保有

*承認申請に使われたランダム化試験
データが主体のため高品質な臨床情報
が統合されている。



日欧米で同じデータベースを保有する
世界的な共同研究の仕組みが完成

格納データについて



Major Update

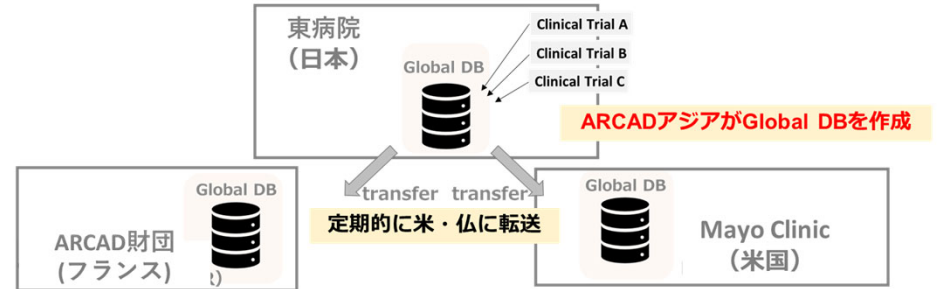
- Global: Received Updated data from 2 studies
- New ARCAD-Asia Studies [Total n=1852]
 - J003 [n=169]
 - TRICOLORE [n=487]
 - TRUSTY [n=394]
 - PARADIGM [n=802]

Additional Studies

- Global: TBD
- New ARCAD-Asia Studies [Total n=713]
 - QUATTRO-II [n=103]
 - JCOG1018 [n=251]
 - CC-13 (DEEPER) [n=359]

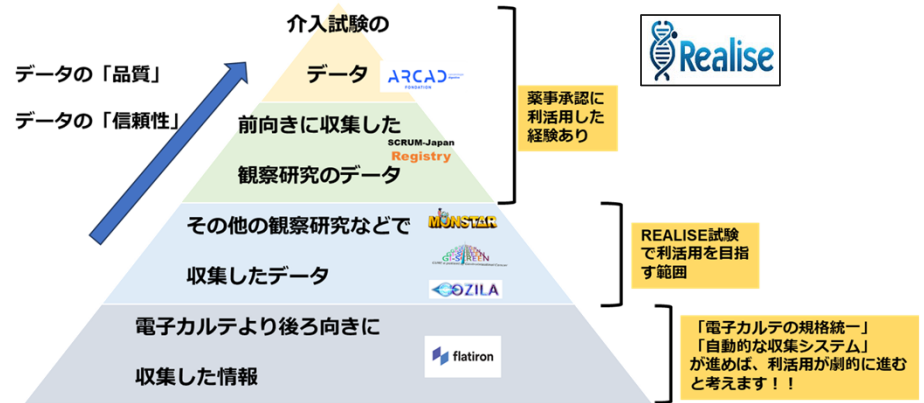
2024年はARCADアジアから新たに4試験1,852例をデータベースに追加
合計67試験47,076例の治験・臨床試験データに成長した
2025年はJCOG試験データを含めて3試験713例を追加して合計70試験に到達する見込み

大腸がんから胃がんへのデータベース拡張を行う



ARCADアジアの実績が評価されて、胃がん領域では東病院がグローバルをリードする
まずは免疫チェックポイント阻害剤11試験、N=10,057を収集対象とする
今年中にデータ提供交渉を始動し、来年初めからDB構築を開始する予定

REALISE研究：リアルワールドデータから承認申請に資する外部対照群を抽出する

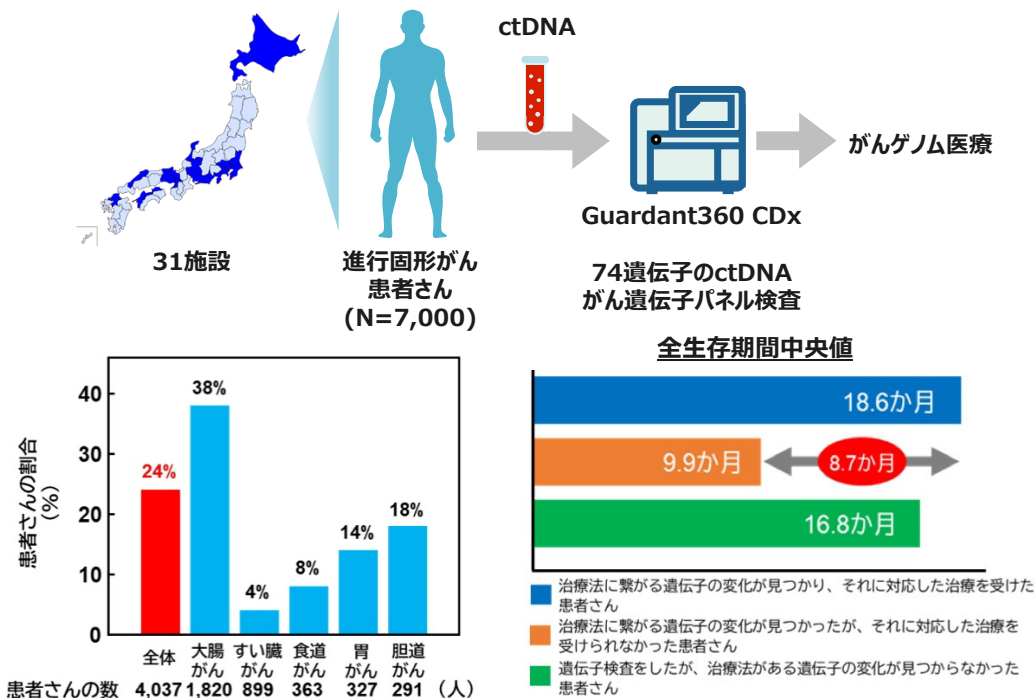


承認申請に利用された実績のある治験・臨床試験を含むARCADデータベースを参照に
リアルワールドエビデンスを薬事利用するための「質」と「信頼性」の研究を進めている

日本発の創薬の推進（企業との連携） リキッドバイオプシーを用いた成果

GOZILA

GOZILA試験：
リキッドバイオプシーを用いて進行固形がん患者さんに
がんゲノム医療を届けるプロジェクト

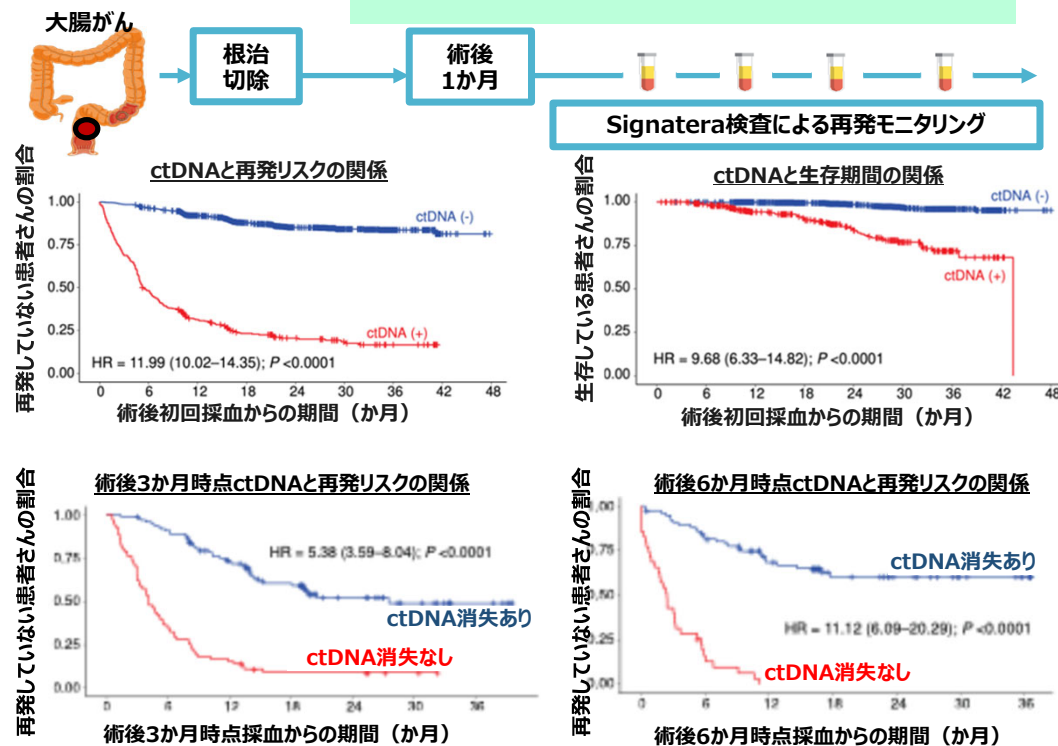


- がんゲノム医療を受けることができた患者さんの割合は、従来の組織を採取する方法では10%前後と報告されていたが、今回の GOZILA試験では24%まで増加した。
- リキッドバイオプシーの結果に基づいて治療を受けた患者さんは、そうでない患者さんと比べて、約2倍長く生存できることが明らかになった。

Nakamura Y, Yoshino T, et al. *Nat Med* 2024.

IRCULATE Japan

CIRCULATE-Japan GALAXY試験：
大腸がん手術前後に経時的にctDNAを解析し、
再発や生存期間との関連を調べる研究



- ctDNAが見つかった患者さんは、そうでない患者さんに比べて、がんが再発する可能性が高く、生存期間も短いことが分かった。
- 手術後にctDNAが見つかった患者さんでも、術後補助化学療法を受けてctDNAが消えた場合は、再発する可能性が下がることが明らかになった。

Nakamura Y, Yoshino T, et al. *Nat Med* 2024.

日本発の創薬の推進（国際連携） アジアがん臨床試験ネットワークの構築

中央病院

アジアがん臨床試験ネットワークの構築を目指すATLASプロジェクト（詳細は26ページ右もご覧ください）

先進国中心の既存ネットワーク
（韓国、台湾、シンガポール、香港）



成長著しいASEAN諸国へネットワーク拡大
マレーシア、ベトナム、タイ、フィリピン、インドネシア
から15施設以上が参加（→**31施設へ拡大**）



アジアの強み

- ▶ 人口増加、経済発展、高齢化
→ 高度ながん治療のニーズが増大
- ▶ リーズナブルな試験コスト
- ▶ 人種差が小さい、アジア特有のがん

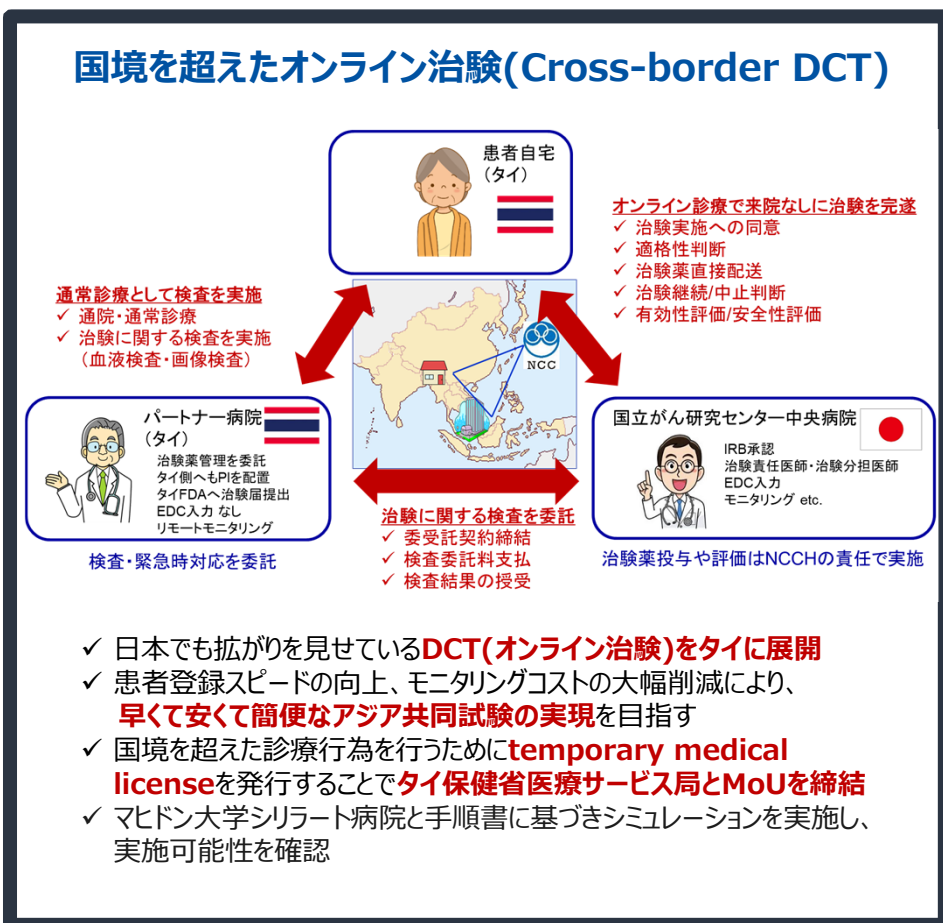
ATLASでの取り組み

- ▶ 試験基盤強化（機材購入、支援人材強化）
- ▶ 試験教育プログラム提供（CRC、ゲノム、第I相）
- ▶ 複数の国際共同試験実施（医師主導/企業主導）
- ▶ MASTER KEYプロジェクトのアジアへの拡大

ATLASのゴール

- ▶ 薬剤開発ネットワーク確立
- ▶ アジア全体の規制調和
- ▶ アジア全体でのゲノム医療推進

PMDAと連携し
アジア同時薬事承認



- ✓ 日本でも拡がりを見せている**DCT(オンライン治験)をタイに展開**
- ✓ 患者登録スピードの向上、モニタリングコストの大幅削減により、**早くて安くて簡便なアジア共同試験の実現**を目指す
- ✓ 国境を超えた診療行為を行うために**temporary medical license**を発行することで**タイ保健省医療サービス局とMoUを締結**
- ✓ マヒドン大学シリラート病院と手順書に基づきシミュレーションを実施し、実施可能性を確認

日本発の創薬の推進（国際連携） SCRUM-Japanを起点としたネットワークの構築

東病院



Oslo大学（諾）

病理画像とリキッドバイオプシーを統合した再発リスクの層別化研究を実施(2024年)



ICGC ARGO（欧）



腫瘍循環がん細胞を応用した転移メカニズム
解明の日韓共同研究を開始(2024年)

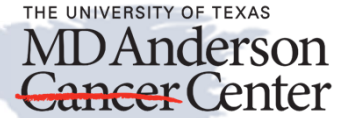
Yonsei大学（韓）



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center
Memorial Sloan Kettering
Cancer Center（米）



Mayoクリニック（米）



THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®
MD Anderson
Cancer Center（米）



LC-SCRUM-AP：アジア太平洋地域の肺がん遺伝子スクリーニング研究
をタイ・マレーシア・ベトナム・台湾の15施設に展開(2024年)

GNAS遺伝子変異を有する大腸がん統合解析(2024年)



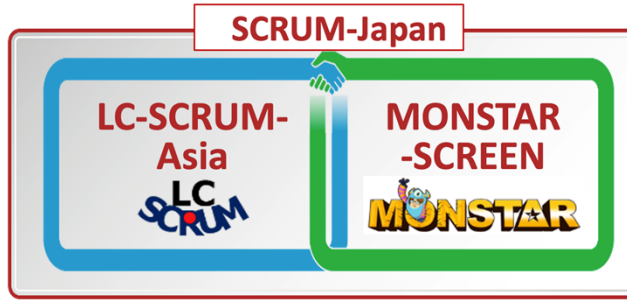
Oxford大学（英）



Dresden大学（独）



TEL AVIV
UNIVERSITY
אוניברסיטת תל אביב
Tel Aviv大学（以）



Broad Institute of MIT
and Harvard（米）



Dartmouth
Cancer Center



Dartmouth Cancer Center（米）



Duke大学（米）

USC Norris
Comprehensive
Cancer Center
Keck Medicine of USC

South California大学（米）

大腸がん新規バイオマーカー探索の統合解析
研究を実施(2024年)

Peter MacCallum Cancer Centre（豪）
CIRCULATE-IDEAコラボレーションによる大腸がんMRD統合解析
プロジェクトを始動(2024年)

HER2陽性大腸がんの分子学的特徴を評価する
国際共同研究を実施（2024年）

【2024年継続中プロジェクト】

- ALK陽性肺がんの多施設・多国間リアルワールドデータ解析研究（シンガポール）
- 国際がんゲノムプロジェクトICGC-ARGOと連携（欧州）
- GOZILA-COLOMATEプロジェクトによる共同解析研究（Mayoクリニック、Duke大学、Dartmouthがんセンター：アメリカ）

- 全ゲノム解析を応用した分子残存病変解析アッセイの性能研究（Broad Institute：アメリカ）
- BRAF変異陽性大腸がんの治療効果の層別化（MSKCC：アメリカ）
- CIRCULATE-Japan/-US合同大腸がん分子残存病変解析（アメリカ）
- 深層学種とリキッドバイオプシーを統合した再発リスクの層別化(Dresden大学：ドイツ)

患者・市民参画（PPI）・患者さんへの情報提供

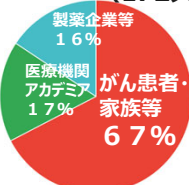
患者・市民参画 (PPI)

東病院

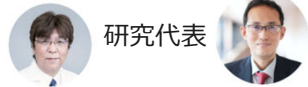


2024年7月20日から始動

参加者割合
(172人)



参加者の**67%**ががん患者さんとそのご家族
 ・SNSを使い患者同士、患者と研究者がコミュニケーション
 ・3年間で2,000人規模のプラットフォームへ



研究代表
 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 部門長 吉野 孝之
 一般社団法人 全国がん患者団体連合会 理事長 天野 慎介

中央病院



患者向け市民セミナー

2回

198人

患者さんと研究者の意見交換会

8回

6グループ

第9回JCOG患者・市民セミナー 入門編
 2024年8月24日(土)13:00~15:00
 参加費 無料

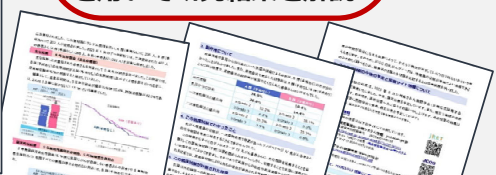
第8回JCOG患者・市民セミナー アドバンス編
 2024年2月17日(土)13:00~15:00
 参加費 無料

入門編とアドバンス編を毎年開催

意見交換会で寄せられた質問

- 治療開発テーマの提案
- ランダム化についての質問
- QOL調査についての質問
- 研究結果について**

レイ サマリー
Lay Summary
 を用いて研究結果を解説

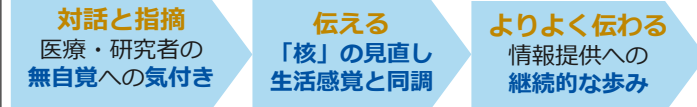


試験の結果をわかりやすく伝えるための説明文書
 JCOG試験14試験で作成済み
 JCOGウェブサイト「一般・患者さん」向けのページで公開

がん対策研究所

患者・市民パネルによる
患者、家族、市民の声のインプット

患者・市民パネル検討会開催 (年2回)
 春：情報のさがし方・つきあい方
 秋：みんなで考えて実装できるがん予防
 (がん対策研究所横断的プロジェクト)



「がんになったら
 手にとるガイド (患者必携)」の改訂
 ・原稿査読
 ・体験談執筆 ▶ 約70篇



2025年夏発刊予定



わからないことは「わからない!」と言える
 がん研究セミナー 計3回実施
 参加者が、難しいことは難しい、わからないことはわからないと聞けるセミナー、研究者・医師と患者・市民が互いに共感する場

研究者と患者・市民がコミュニケーションし、共に学び、徐々にエンゲージメントを高め、患者提案型臨床研究など、未来のがん研究を共に創るコミュニティプラットフォームを目指す

患者さんへの情報提供

がん対策研究所

がん情報サービス「がんの臨床試験を探す」がより使いやすく



機能のポイント 患者・市民パネルや関係者の声を受け改修

- ・分散している臨床試験の実施情報を収集し**網羅的に検索**
- ・調べた臨床試験が参加可能かを主治医に相談できるような**医療者とのコミュニケーションツール**
- ・検索方法はチャット方式かカテゴリ検索かの**2パターン用意**

改修のポイント 2024年3月実装

①各所で登録されている**臨床試験ID**を関連付け

▶ **どの臨床試験IDでも検索可能に**

②**データの細分化**

▶ **より絞り込みが容易に**

選択可能な標準治療がない、標準治療が確立されていないなどで臨床試験を探す患者さんや、家族の情報収集をサポート

チャット方式の例



がんの解説 子宮頸がんシリーズ

企画戦略局

HPVワクチンの「キャッチアップ接種」もピックアップ 社会ニーズに応じた迅速な情報提供を実施

公式HP

ショート動画



子宮頸がんの予防にワクチンが有効です ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンについて

更新日：2024年11月27日

公開：2024年9月13日

公費でのキャッチアップ接種が行われています

子宮頸がんは、若い年齢層で発症する割合が比較的高いがんです。そのほとんどがヒトパピローマウイルス (HPV: Human Papillomavirus) というウイルス感染によるものです。HPV感染を予防するためのHPVワクチンは現在、小学校6年生から高校1年生の女子を対象に、公費（無料）で定期接種が行われています。また、HPVワクチンは積極的な勧奨を差し控えていた期間があり、対象年齢の時期がこの期間と重なり接種機会を逃してしまった17歳から27歳の女性（1997年4月2日～2008年4月1日生まれの方）を対象とした公費での**キャッチアップ接種**も行われています。接種は合計3回で完了します。接種のスケジュールなどについてご不明な点やご相談があれば、お住まいの市区町村にお問い合わせください。対象の方は、お住まいの市区町村から送付されているお知らせをご覧ください。お手元がない場合はお住まいの市区町村にお問い合わせください。



接種のスケジュールなどについてご不明な点やご相談があれば、お住まいの市区町村にお問い合わせください。

医師・看護師・がん専門相談員へのケア

医師の働き方改革への対応

タスクシフトの推進

- ・ 医師から看護師、薬剤師、検査技師、医師事務作業補助者へ

タスクシェアの推進

- ・ 一人に仕事が偏らないよう、業務分担の見直しと効率化の実施

新勤怠システムの稼働

- ・ 勤務実態を正確に把握できるシステムを1月から導入開始



看護師への対応

リアリティショック尺度の活用

- ・ 定期的に新人看護師に実施
- ・ 支援が必要な職員への教育専従看護師長、精神看護専門看護師などの定期的な面談実施
- ・ 産業医の早期介入実施

管理者の意識改革

- ・ 「ワークエンゲージメント」「チームコーチング」「心理的安全性」などの研修を実施

看護部内でのタスク整理の実施

- ・ 職員の困りごとや煩雑業務の洗い出しを実施し、AI (DX) を活用し課題解決に努めている

がん専門相談員への対応

ペイシエントハラスメントの対応

- ・ その他の危機管理と同様、チーム対応の体制を整備
- ・ 電話相談の録音と対応策の検討

バーンアウト対策

- ・ 継続的な教育、フォローアップ体制の整備

業務負担への対策

- ・ 業務内容、業務量の定期的評価と適正化
- ・ 相談支援に用いる資材や連絡ツールのIT化の検討
- ・ 地域関係機関と協働した支援体制拡充の検討

各部署の取り組み

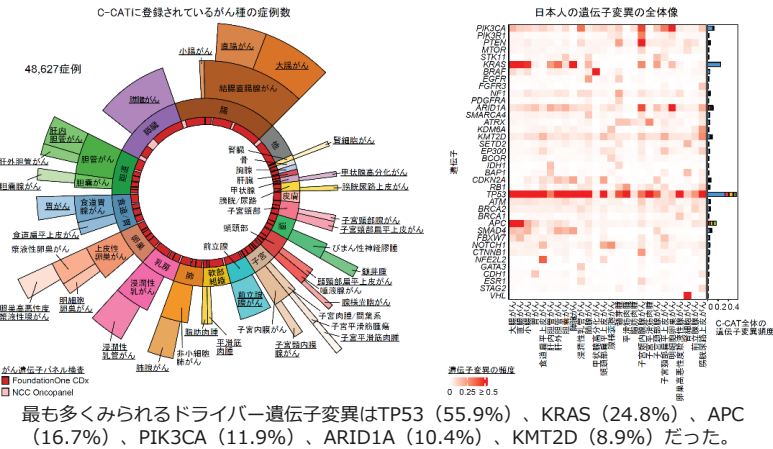
がん遺伝子パネル検査データの解析による 日本人のがんゲノム異常の全体像解明

これまでのがんゲノム解析研究は、欧米人を対象とした解析が中心であり、欧米の知見を日本のがん患者にどの程度適応できるか、明らかでなかった。

がんゲノム情報管理センターに蓄積された様々ながん種由来の約5万例のがん遺伝子パネル検査データを解析し、**日本人におけるがんゲノム異常の全体像**を解明した。

米国で蓄積されたがん遺伝子パネル検査データと比較することで、**10種類のがん種においてTP53遺伝子変異頻度が高い**などの日本人のがんゲノム異常の特徴を明らかにした。

がんゲノム情報管理センターに登録されている症例と遺伝子異常の全体像



- 治療薬の標的となる、または、治療薬の効果予測できるゲノム異常がある症例の割合は15.3%で、**日本におけるがん種ごとのがん遺伝子パネル検査の臨床的有用性を明らかにした。**
- 人種間の違いを踏まえ、**日本人のがんの特徴に着目した診断・治療戦略**を確立し、治療開発の基盤を構築することが期待。

国際学術誌『*Cancer Discovery*』に掲載

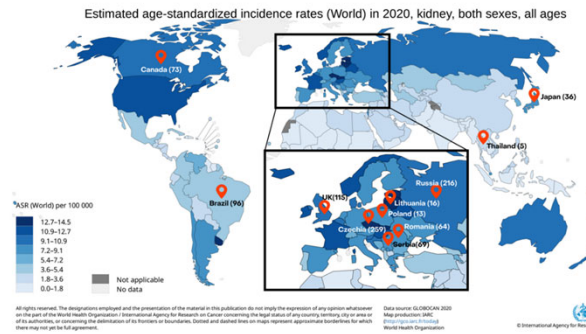
国際共同研究により世界最大規模の腎臓がんの全ゲノム解析を実施 日本人の7割に未知の発がん要因を発見

淡明細胞型腎細胞がんは腎細胞がんの中で最も頻度が高く、全体の60~75%程度を占める。その**発症頻度は地域ごとに大きく異なる**が、その理由は明らかでなかった。

突然変異の起こり方には一定のパターンがあり、このパターンは**変異シグネチャー**と呼ばれ、喫煙や紫外線曝露といった様々な環境要因と遺伝的背景によって異なる。

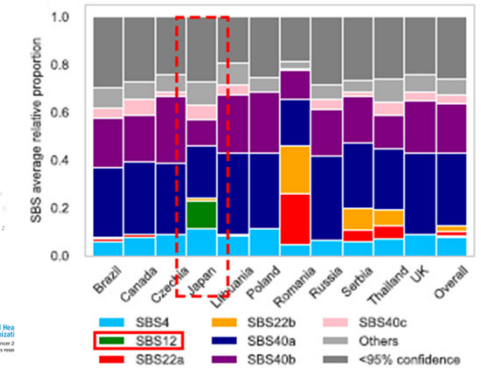
日本を含む11か国の国際共同研究により、過去最大の962症例の腎細胞がんの全ゲノム解析が行われ、日本の淡明細胞型腎細胞がんの**72%の症例でSBS12シグネチャーが検出された**が、一方、他国では2%程度の症例に留まっていた。

参加した国々と収集したサンプル数、各地域における 淡明細胞型腎細胞がんの発症頻度



日本36症例、イギリス115症例、チェコ259症例、セルビア69症例、リトアニア16症例、ルーマニア64症例、ポーランド13症例、ロシア216症例、カナダ73症例、ブラジル96症例、タイ5症例

各国との変異シグネチャーの比較



SBS4は喫煙が原因、SBS12は**原因不明**、SBS22a/22bはアリストロキア酸が原因、SBS40a/b/cは原因不明

- 日本人の腎細胞がんの7割に、他国ではほとんど見られない**未知の発がん要因が存在。**
- 未知の発がん要因やそのメカニズムなどについてさらに研究を進めることにより、**日本における腎細胞がんに対する新たな予防法や治療法の開発**が期待。

国際学術誌『*Nature*』に掲載

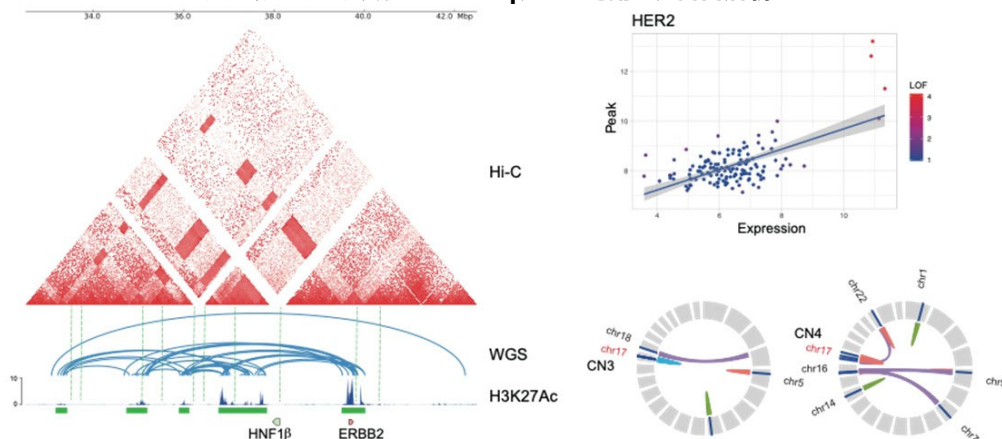
肺腺がん新たな治療標的となる遺伝子を発見

肺腺がんではEGFR、ALKなどの遺伝子の活性化変異に対する分子標的治療の登場により治療成績が向上したが、約30%の症例では有効な治療薬の標的となる遺伝子変異が見つからず、新たな治療標的を検出する革新的な解析方法が求められている。

分子標的治療の対象となる遺伝子変異が見つからない174例の肺腺がんについて、ロボティクス技術を含めた先駆的な全ゲノムシーケンス技術の統合解析を実施した。

肺腺がんには、HER2 (ERBB2) など治療標的として有望な遺伝子が存在することや、これまで判明していなかった新たな遺伝子が多く存在することを確認。

全ゲノムシーケンス、ChIP-seq、Hi-Cを用いた統合解析



HER2遺伝子の周辺領域におけるスーパーエンハンサーの形成や構造変異を、全ゲノムシーケンス、ChIP-seq、およびHi-C解析を用いて統合的に解析することで、HER2の遺伝子発現におけるエピジェネティクスとゲノム構造の相互作用が明らかになることが可能（左）。HER2遺伝子におけるスーパーエンハンサーと遺伝子発現とのリンク分析（右上）。個々の肺腺がん症例におけるスーパーエンハンサーの形成と構造変異の俯瞰図（右下）。

研究チームが新たに開発した、特定の遺伝子発現を強力に促進するゲノム領域とその構造変異を全ゲノムシーケンスにより統合的に解析する手法「スーパーエンハンサー」が、がんの個別化医療の進展に寄与し、新たな治療標的や予後予測因子を見つけるための基盤となることが期待。

国際学術誌『Molecular Cancer』に掲載

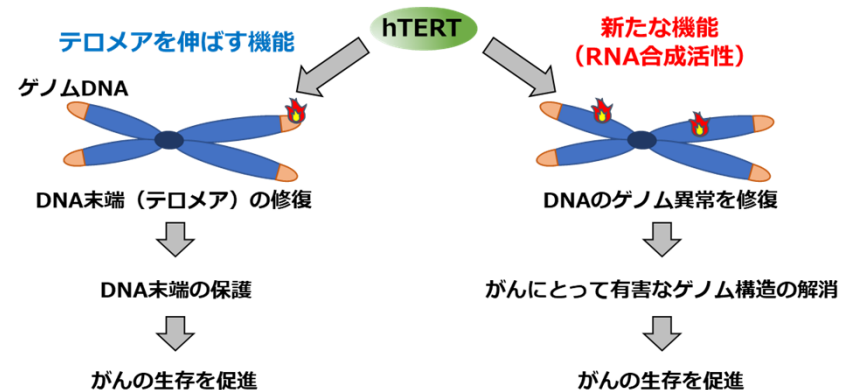
テロメラーゼ逆転写酵素がこれまで知られていなかった機序でがん化を促進することを発見

がん細胞は無限に増殖することが可能であるが、これはDNA末端を保護するための配列である「テロメア」を維持する方法を、がん細胞が独自に持っているからであり、これに関与しているのがテロメラーゼ逆転写酵素 (hTERT) である。

hTERTはテロメアと呼ばれるDNA末端を伸ばすことでがん化に関わるとされてきたが、本研究は、hTERTの新たな機能として、がん細胞にとって有害なゲノム異常を排除し、がんの生存に有利に作用していることを発見した。

多数のがん種を調べ、従来hTERTが存在しないとされていた肉腫でもこの機能を確認した。

テロメラーゼ逆転写酵素 (hTERT) によるゲノム制御機構の発見



左: テロメラーゼ逆転写酵素 (hTERT) によりテロメアを維持する機能。
右: 新たな機能 (RNA合成活性) が、がん細胞にとって有害となるゲノム構造を排除。

今回発見したhTERTの新たな機能を阻害したところ、がん細胞が死滅することも確認されhTERTの新たな機能を標的にした治療法の開発につながることを期待。

国際学術誌『Nature Cell Biology』に掲載



柏キャンパス研究部門開設 30周年

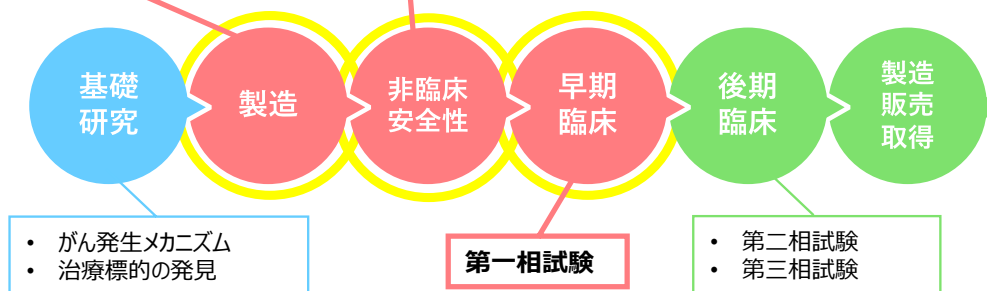
- 1994年 研究所支所開設
- 2005年 臨床開発センター開設
- 2012年 早期・探索臨床研究センター (EPOC) 開設
- 2015年 先端医療開発センター開設
- 2021年 橋渡し研究推進センター (CPOT) 開設

EPOCのターゲット領域： Near Clinical Phase

- 特許の取得
- 候補化合物の最適化
- 製造法の確立
- 物性試験
- 試作機の製造

- 動物実験
(薬効薬理試験,
毒性試験, 薬物
動態試験, 試作
機の試用)

- 大学やベンチャー企業が開発した“シーズ”のライセンスを製薬企業等が買取り、製造・販売する“オープンイノベーション”型の開発が広がる
- 多くのシーズがNear Clinicalのハードルを越えられず、開発が進まない…



国立がん研究センター柏キャンパス 第15回オープンキャンパス

市民公開講座 未来の医療を先取りしよう

2024年
10月5日(土)
10:00~15:00

- 【会場】 国立がん研究センター柏キャンパス
- 【プログラム】
第1部 10:00~12:30 研究体験企画
第2部 13:00~14:00 市民公開講座 (先着150名)
第3部 14:00~15:00 研究室見学ツアー (先着60名)
- 【対象】 どなたでもご参加いただけます



医療研究開発における患者・市民参画にも積極的に取り組みます



Near Clinical Phaseを意識した応用・非臨床研究とスタートアップ^o (SU) 支援

研究

次世代抗体医薬の開発 (新薬開発分野)

Bispecific antibody (BsAb)

がん細胞 T細胞

Radioimmunotherapy (RIT)

Antibody-drug conjugate (ADC)

様々な方法で抗体を「武装」し、難治性がん、化学療法抵抗性、再発性腫瘍へ応用

カクテルCAR/TCR-T細胞療法の開発 (免疫療法開発分野)

「オフザシェルフ がん抗原ライブラリ」

「オフザシェルフ がん抗原特異的TCRライブラリ」

ワクチンにより誘導されたT細胞から、T細胞遺伝子配列を単離

カクテルTCR-T細胞

CAR-T細胞を組み合わせて移入、あるいは複数のがん抗原特異的TCR-T細胞の混合投与により、がんの多様性にも対応可能なT細胞療法

インセプト

開発マネジメントは標的ベースから技術ベースに転換

オーケストラタイプ (従来型)
製薬企業での開発: 基礎研究~臨床~製造~製販後までを全て担う

ジャズタイプ (新興バイオファーマ, アカデミア創薬)
シーズをもとに複数の創薬技術 (抗体, 再生医療, RI医薬など) をアレンジ、水平分業で迅速な開発

SU支援

AMED拠点採択 (橋渡し研究推進センター)

サイエンスでがん医療の未来を創造する大学発 医療系スタートアップ支援拠点

National Cancer Center Seed Acceleration Program (NCC SAP)

2024年10月9日
BioJapan2024「大学発医療系スタートアップ支援プログラムのご紹介」

アンメットメディカルニーズに基づくスタートアップ創出
日本型カンパニークリエーション

グローバル市場での起業・資金調達を支援

起業家レジデント制度によるサイエンスバックグラウンドを持つCXO人材育成

第I相試験でDCTを実施

背景

2020年6月から2022年6月までに、がん遺伝子プロファイリング検査後に国立がん研究センター中央病院へ紹介された1,127人の調査で、**移動時間が片道120分を超えると臨床試験参加率が低下することが判明**

JAMA Netw Open. 2023 Sep 5;6(9):e2333188.

概要

進行固形がん患者さんを対象とした中外製薬主導の**第I相臨床試験においてDCTを開始**
サテライト医療機関として大阪医科薬科大学病院（国立がん研究センター中央病院までの片道移動時間が120分以上）を設置
患者さんの臨床試験へのアクセス向上を目指す

片道移動時間が**120分以上**は
DCTの効果が期待



患者さん



治験実施医療機関



- 治験参加への同意取得
- 治験の適格性判断
- 治験薬の投与
- 治験に関する検査
- 治験の評価 等

2024年実施

2例

治験業務に関する
 委受託契約



サテライト医療機関



- 治験の評価の補助
- 治験に関する一部の検査
- 治験継続に関する遠隔での再同意取得の補助 (eConsent) 等

アジアがん臨床試験ネットワークの構築を目指す ATLASプロジェクト

2024年10月現在

ATLAS
 ASIAN CLINICAL TRIALS NETWORK FOR CANCERS PROJECT

欧米主体で進んできたがんの臨床研究をアジアで実施する基盤を構築
 アジアの存在を米国、欧州に並ぶものとするのが使命

実施施設拡大

5か国15施設



8か国31施設へ

頭頸部、希少がん・肉腫で新グループ設立



国際共同治験1件完了

PATHWAY試験

進行乳がんに対するパルボシクリブの
 アジア共同医師主導治験

日本、韓国、台湾、シンガポールで予定より早く登録完了

2017年開始



日本でパルボシクリブの**適応拡大が薬事承認**
 (2024年1月)

新プロジェクト開始



大腸内視鏡検査のAI診断支援ツールの
 アジアでの有用性を検証するアジア6か国
 の大規模ランダム化比較第III相試験
 既に**700例以上**を登録

アジア連携の拠点 タイ事務所

日本人職員が**2名体制**へ
PMDAタイ事務所とも連携



希少がん領域でもアジア展開

MASTER KEY ASIA**700例以上**を登録

ATLASプロジェクトによる国際連携で国立がん研究センター中央病院が
 アジアの臨床研究の中心となるよう基盤を構築しています

プロジェクトの概要については13ページに記載があります

治療の機会が限られていた**希少がん患者に治験を通してより多くの新薬を届ける**

産学連携 希少がんプラットフォーム試験 MASTER KEY プロジェクト

2024年10月末時点



実施施設拡大

7施設 → **11**施設

都立駒込病院、富山大学附属病院、岡山大学病院、近畿大学病院が参加し強力なネットワークを形成

DCTの活用

MASTER KEY プロジェクトで実施の医師主導治験2試験でDCTを開始

- Perfume試験
- TAZETTA試験

希少がんであっても誰一人取り残さないがん対策を推進

PPIの推進

第2回**希少がんコミュニティオープンデー**を一般社団法人日本希少がん患者会ネットワークと共に開催。第3回は2025年5月24日開催予定。

薬事承認申請実績

薬事承認取得**2**件

申請実績累計4件(うち2件は現在申請中)

登録件数

5千例を超えるデータベースへの発展が見込まれる(2025年度予想)

レジストリ登録(累計)

固形がん **3959**例 血液がん **442**例

副試験(計**32**試験)

企業治験16試験/医師主導治験 16試験

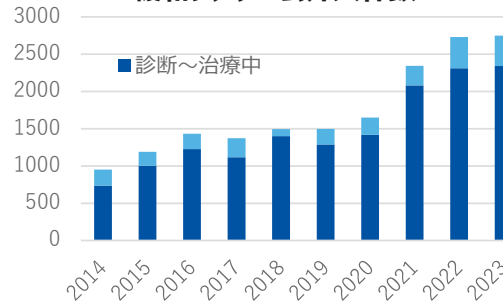


がん診断された時からの緩和ケア推進と意思決定支援

診断時からの緩和ケア介入

- がん診断された時から、心・からだ・社会的側面の苦痛のスクリーニングを行い、多職種で支援
- 患者サポートセンターを起点とし、**診断時からがん治療中に緩和ケアチームが介入している割合は85.2%**

緩和ケアチーム介入件数



早期からの相談支援と患者の意向を尊重する アドバンス・ケア・プランニング

- 2023年から全初診患者を「**がん相談支援センター初回案内所**」へ案内
- 問診票「**私について**」を配布して意思決定を支援



がん相談センター相談件数(件)

Year	2020	2021	2022	2023
件数	12,056	17,048	16,038	22,120



ライフステージに応じた療養環境への支援

- AYA世代支援チームを多職種で実施
- AYA世代苦痛のスクリーニングシートを用いて気がかりをいち早くトリアージし支援につなげる

日本でがん領域のバイオ再生医療の早期開発拠点エリアを立ち上げる

日本で創製された再生医療等製品※¹のうち、海外で承認された製品はない
 欧米で開発中の再生医療等製品のうち、日本で開発中の製品は少ない
 (ドラッグラグ・ロス)



柏の葉再生医療プラットフォームの目的

- ① 国内シーズの開発加速支援
- ② 開発した国内シーズの海外進出の支援
- ③ 海外製品の国内製造・開発の支援

欧米で第3相臨床試験
 実施中の再生医療等
 製品の国内開発数※²

欧米	日本
135	20

2つの臨床研究中核病院
 + P1治験のエキスパートが支援



海外規制の査察経験や国際規格の治験データ

最新製造技術提携および米国開発展開の支援

RESILIENCE

- グローバルスタンダードの最新製造技術提携
- 北米製造・顧客紹介提携

現在拡張中

RESILIENCE (US) | 国立がん研究センター 三井不動産

アジア起点のイノベーション加速を目的とし、CDMO間で提携

Hilleman Laboratories
 MSD・Wellcome Trust Joint Venture

Hilman Laboratories (シンガポール) | TFBS(台湾)/メディリッジ

再生医療プラットフォーム

国立がん研究センター National Cancer Center Japan | 三井不動産 MITSUBI FUDOSAN

柏の葉再生医療プラットフォーム

プラスミドおよびウイルスベクター製造

MediRidge | tfbs

- プラスミドおよびウイルスベクター製造
- アジアへの開発展開
- カルタヘナ法等、日本特有の規制対応支援

再生医療CDMO/再生医療関連のコンサルティング TEIJIN 個人/法人向け

プラスミドCDMO/カルタヘナ・薬事・製造関連のコンサルティング

ウイルスベクターCDMO/ベクター製造関連のコンサルティング

MediRidge | tfbs

アステラス (TME iLab)



アルカリス (mRNA)



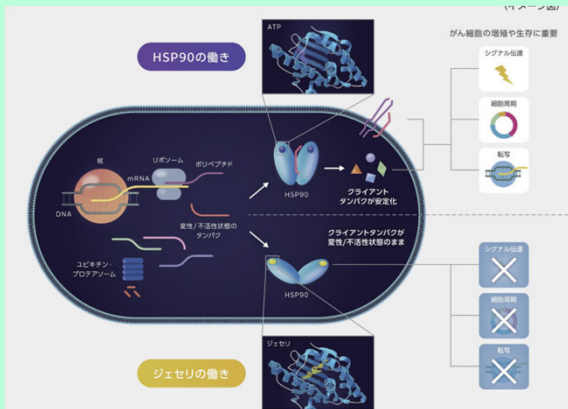
新世代感染症センター (東大)



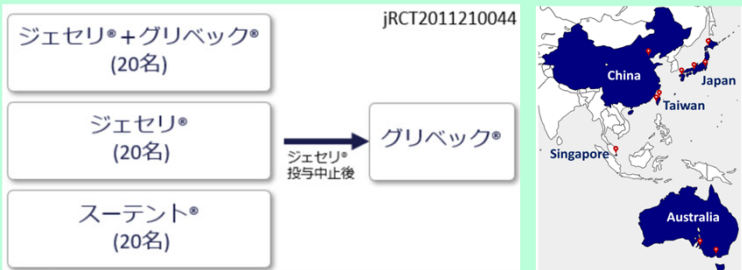
創薬エコモデルの実現に向けての先行取り組み事例

世界のドラッグ・ラグをなくす

GISTは希少がんでありながら世界初めてのHSP90阻害剤を日本単独P3で承認
→世界承認を目指した国際共同治験



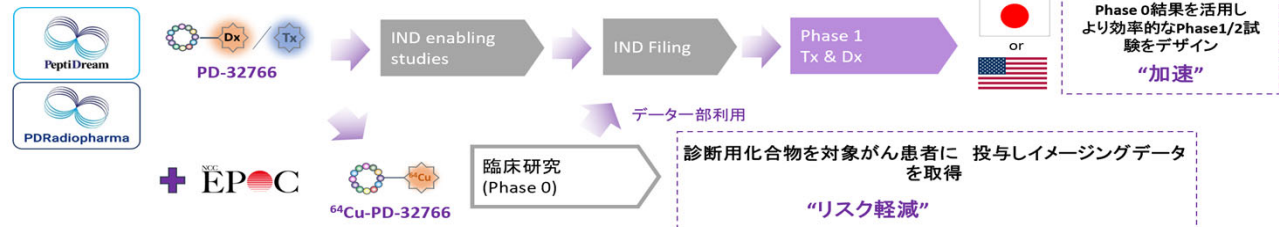
世界に希少がんのエビデンスを発信



東病院・中央病院・EPOCの連携

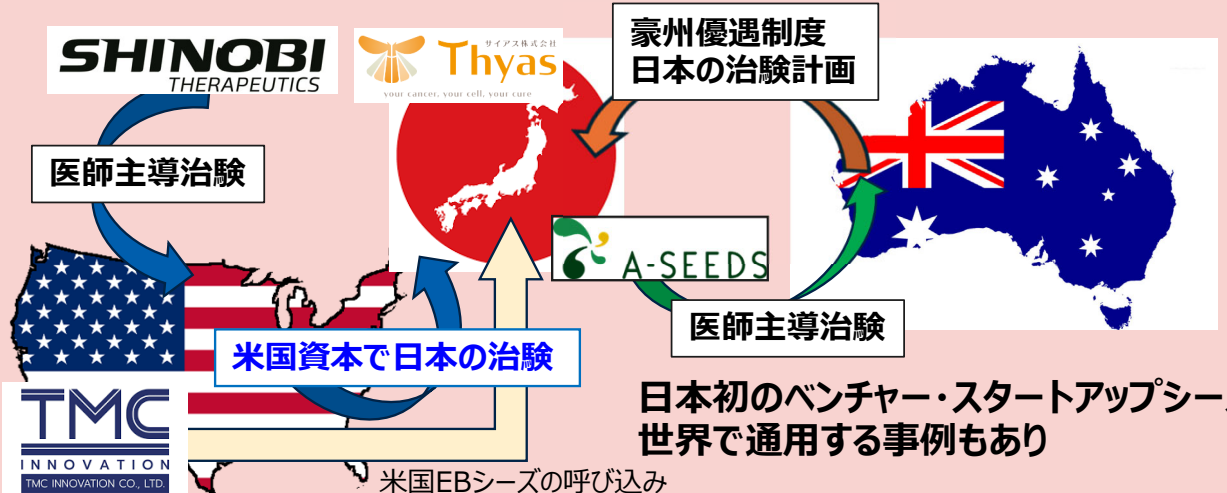
特定臨床研究を用いてラボGMP製剤での特定臨床研究を実施

基礎実験で導出されたRI薬剤候補薬の臨床研究への迅速な展開



早期治験における対象が変化

ベンチャー・スタートアップシーズの海外進出 FDA承認を目指す開発支援体制を作る

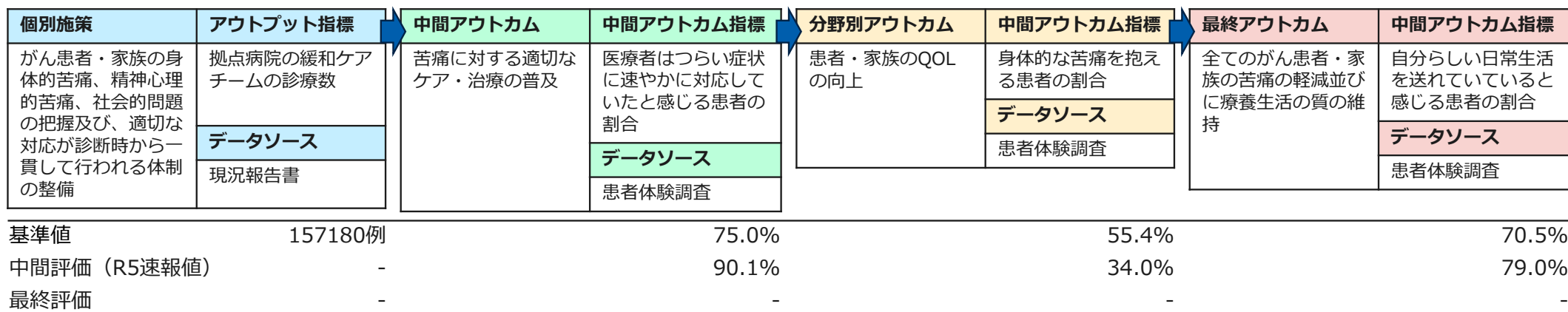


第4期がん対策推進基本計画の評価に向けた取り組み：ロジックモデルに基づく指標値測定の実施

●ロジックモデル

がん対策推進基本計画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（R4-5 組織横断的プロジェクト）

例）がんと診断された時からの緩和ケアの推進（一部抜粋・簡略化）



●指標のデータソース 青＝がん対策研究所が実測

患者体験指標（満足度、痛み等）：Patient Reported Outcome(PRO)
 患者体験調査
 遺族調査
 通常指標（死亡率、罹患率、喫煙率、検診受診率等）
 がん登録（全国がん登録、院内がん登録全国集計等）
 その他の既存統計
 人口動態統計・国民健康栄養調査・地域保健事業報告・国民生活基礎調査等



●患者体験指標 PRO 測定スケジュール

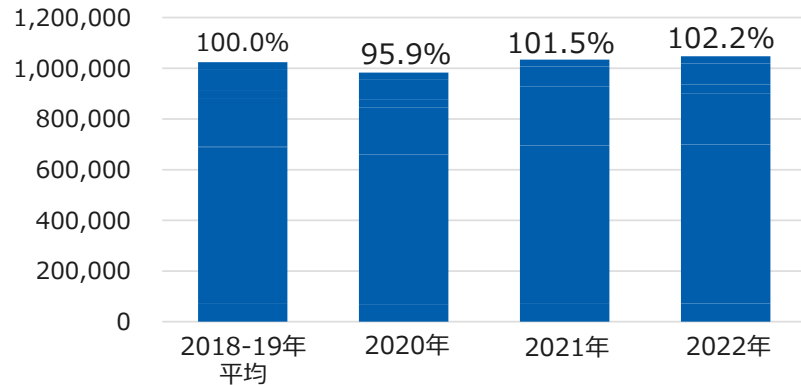


がん対策におけるデータモニタリングの重要性

一院内がん登録全国集計を用いたモニタリング

※2018-22年まで継続してデータ提出のある749施設

● 2018-19年平均と比べた自施設治療開始件数の推移



- 2020年は**95.9%と減少**
- その後、2021年には**コロナ禍前と同程度まで回復**

● 2018-19年平均と比べたがん検診発見例数の推移

がん検診推奨部位	2020年	2021年	2022年
胃	77.2%	87.8%	86.4%
大腸	86.7%	95.9%	95.6%
肺	88.5%	98.7%	96.9%
乳房（女性）	89.7%	106.1%	110.5%
子宮頸部	87.5%	98.3%	91.2%

- 乳房以外の部位では検診発見例数が**コロナ禍前と同程度まで回復していない**

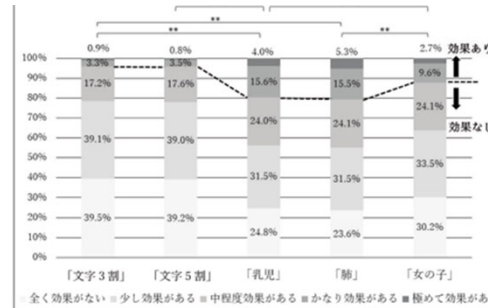
がん対策の影響評価の重要性 —インターネット調査—

—たばこ注意文言拡大の影響評価—

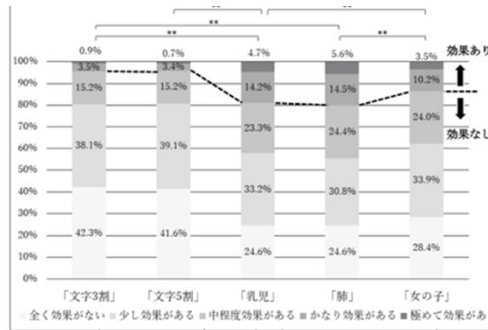
JASTIS研究



● 若年者の防煙効果



● 喫煙者の禁煙企图

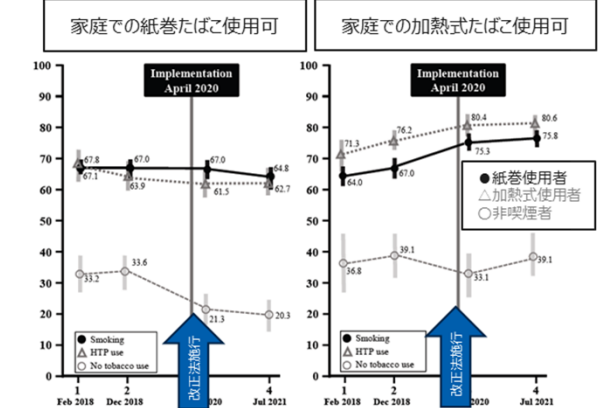
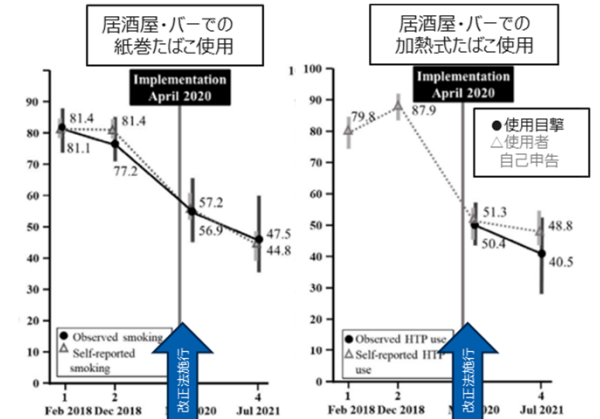


岩瀬ら、日本公衆衛生雑誌 (DOI: 10.11236/jph.24-009)

- 注意文面は効果なし、**画像付き表示は効果あり**
- 日本でも**画像付き警告表示導入を検討すべき**

—改正健康増進法の影響評価—

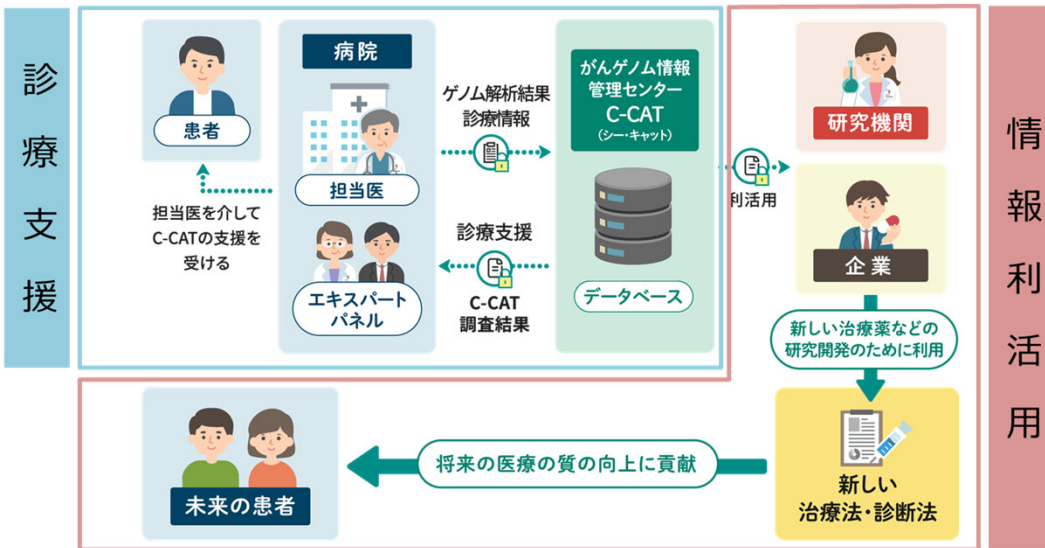
International Tobacco Control (ITC) Japan Surveys (2018-21)



Togawa K et al. Tobacco Control 2024 (DOI: 10.1136/tc-2024-058697)

- 改正法後、居酒屋・バーは**減少**、**家庭内は横ばい**
- 改正法の**家庭内受動喫煙防止対策が必要**

優れた治療の提供と未来の医療のための研究開発の促進



情報利活用

頭部・頭頸部	男性	女性
頭頸部	1734	941
中枢神経系 / 脳	1281	1172
甲状腺	353	487
末梢神経系	173	156
眼	67	45

胸部	男性	女性
乳房	33	5238
肺	3031	1797
胸腺	369	237
胸膜	154	64

消化器	男性	女性
腸	7313	6147
食道 / 胃	3554	1406
十二指腸乳頭部	305	173

肝臓・胆のう・膵臓	男性	女性
膵臓	6854	5447
胆道	4318	2732
肝臓	560	182

泌尿器	男性	女性
膀胱 / 尿管	891	396
腎臓	445	223

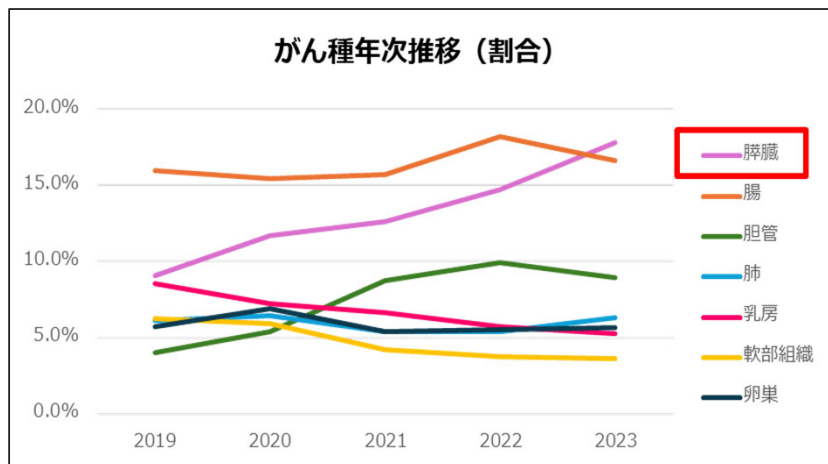
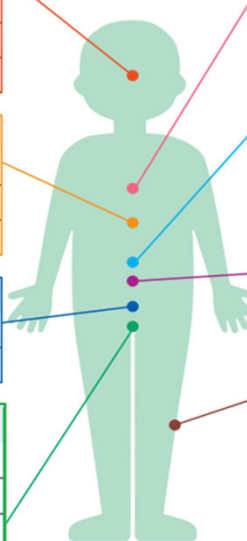
その他の腹部	男性	女性
腹膜	64	491
副腎	107	108

男性特有	男性	女性特有	女性
前立腺	4931	卵巣 / 卵管	4530
精巣	114	子宮	2796
陰茎	55	子宮頸部	2017
		外陰部 / 膣	186

全身	男性	女性
軟部組織	1732	1476
皮膚	801	490
骨	343	215

その他	男性	女性
その他	1063	1009

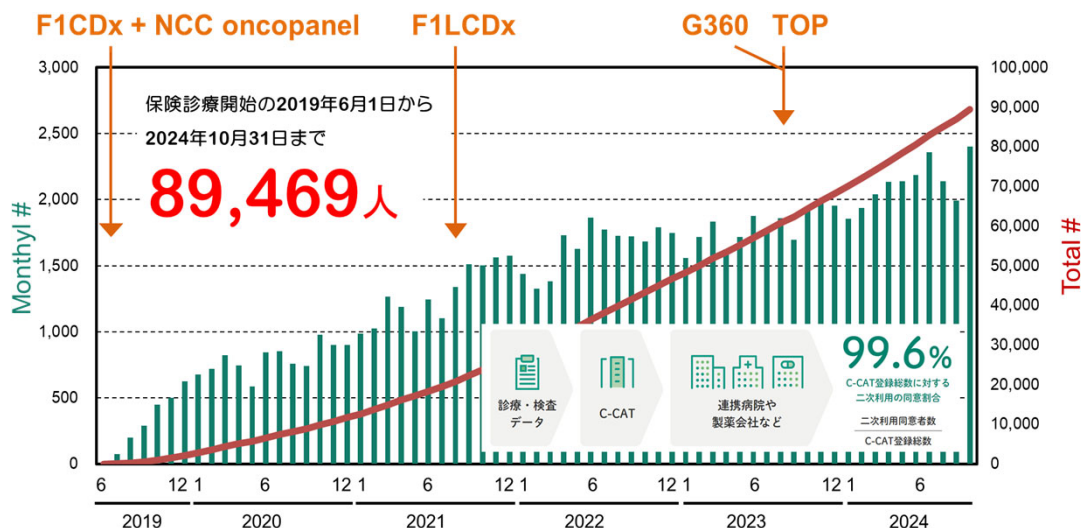
(2024年8月15日時点、単位：件)



日本人進行がん患者さんのリアルワールドデータが集積

- 治療法の少ないがん種の検査割合が増えている
- 日本におけるがん治療のアンメットニーズが見える

年間2.5万例のペースで進行がん患者の変異・診療情報を集積



C-CATデータの利点

- 約9万例のビッグデータ
- 薬事承認検査による確かな変異情報
- 治療薬剤名・治療効果を含む診療情報
- 各患者の施設名を閲覧可能



- ▷ 希少がんを含めた進行がんの特徴・治療の実態を把握可能
- ▷ 実患者データに基づいた治験立案が可能

アカデミア、製薬企業へのC-CATデータの提供状況

アカデミア無償、企業780万円/年(税込み)

アカデミア (53施設)

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
理化学研究所
慶應義塾大学など

企業 (14社)

MSD, 中外製薬, アムジエン,
ノバルティス ファーマ, 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
ファイザー, ヤンセンファーマなど



C-CATデータの薬事利用

2024年5月13日 日本イーライリリー社
RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍
に対するセルペルカチニブの薬事承認を取得

審査資料にC-CATデータを利用



中央病院・東病院の現況



職員数：1,442人（常勤）2024年4月現在
（医師：341人／看護師：698人／薬剤師：72人含む）

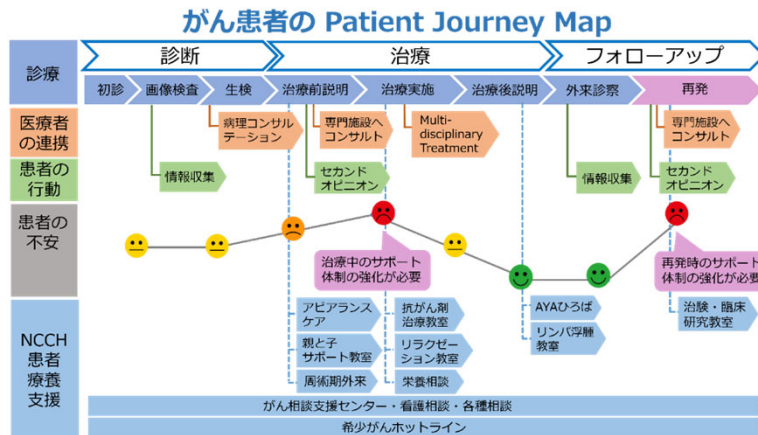
2023年度実績

- 入院患者数
1日平均：507.7人、平均在院日数：9.4日
- 外来患者数 1日平均：1,549.3人
通院治療センター症例数 1日平均：205.7件
- 治験外来患者数 1日平均：59.1人
- 年間手術件数：5,642件
うち鏡視下手術：1,334件 ロボット手術：454件
- 病床数：578床（ICU 8床）
- 患者サポートセンター利用人数：52,834人
- 希少がんホットライン相談件数：3,048件
- セカンドオピニオン件数：3,942件
- オンラインセカンドオピニオン件数：182件
- 相談支援センター相談支援総件数：22,120件
- 検診センター受診者数：2,769人

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
- 利用者の声の全揭示
- 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



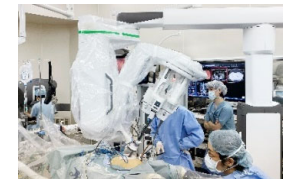
低侵襲治療の充実

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

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

- 早期がん病変に対する内視鏡治療
- IVR（画像化治療）
- 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

ダビンチSPによる高難度症例に対する低侵襲治療の実現



早期がん病変に対する内視鏡治療



IVR で痛みや症状を軽減する緩和と支持療法



TrueBeam（トゥルービーム）放射線治療時間を短縮



2023年度実績

- 入院患者数
1日平均：392.4人、平均在院日数：10.2日
- 外来患者数1日平均：1,403.6人
通院治療センター症例数 1日平均：196件
- 治験外来患者数 1日平均：74.4人
- 年間手術件数：4,455件
うち鏡視下手術：1,329件、ロボット手術：835件

- 病床数：425床（緩和ケア 25床）
- がん相談支援センター新規相談件数：8,201人
- セカンドオピニオン件数：1,999件



陽子線棟



サポートケアセンター
/がん相談支援センター



LIFE支援センター



緩和ケア病棟



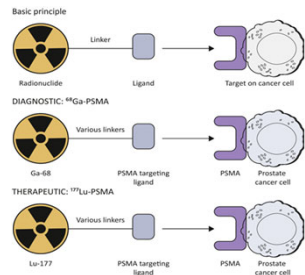
職員数：1,175人（常勤）2024年4月現在
（医師：245人／看護師：557人／薬剤師：79人含む）

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

RI仮設治療棟の新規設置

放射線医薬品開発治験の開始



先端医療の提供

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4,400件を超える手術件数の約半数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)・ISO9001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リキッドバイオプシーによる解析などを推進

三井ガーデンホテル柏の葉パークサイドおよび三井リンクラボ柏の葉

- 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
- 柏の葉再生医療プラットホーム
- アステラスオープンイノベーションラボ



各部署の取り組み

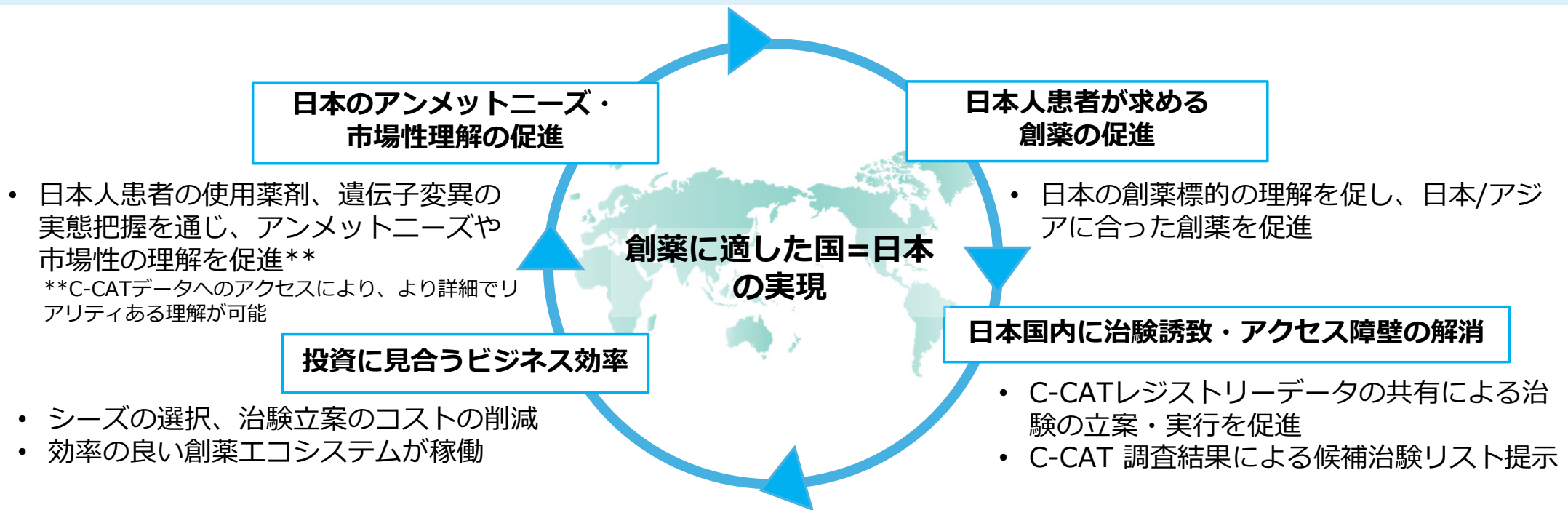
各部署の取り組み がんゲノム情報管理センター(C-CAT)の貢献

がんゲノム情報管理センター

- 製薬会社やアカデミアにC-CATデータを提供
 - 日本の市場性とアンメットニーズの理解を促進
 - 日本人患者に適した創薬の推進
- ⇒ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消や
日本がん医療の質的向上と国民還元へ

データ利活用の状況

- ・ 12の製薬企業 (海外企業の国内支社を含む)や50以上のアカデミア施設がデータを利用
- ・ 製薬企業：開発戦略策定、臨床試験立案、臨床試験の患者登録促進、薬事承認申請データ作成などにデータを利用中
- ・ アカデミアは、本邦患者の治療標的把握など、20以上の学術論文を報告



今後、国内企業だけでなく海外の企業にもC-CATデータの提供を行う予定 (厚生労働省と相談中)

各部署の取り組み
遺伝子検査結果に基づいた臨床試験

東病院 医師主導治験* (SCRUM関連) *若干の臨床研究を含む

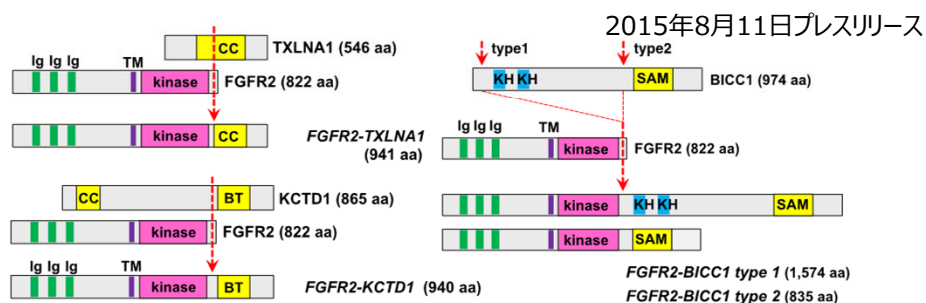
グループ	試験タイプ	対象とするがん種	臨床試験
MONSTAR (固形がん)	Tumor-specific (個別のがん種)	<i>ERBB2</i> -amplified CRC	Trastuzumab+Pertuzumab (TRIUMPH)
		<i>BRAF</i> V600E CRC	Eribulin (BRAVERY)
		<i>BRAF</i> non-V600E CRC	Cabozantinib+Panitumumab (METBEIGE)
		<i>MET</i> -amplified CRC	Trastuzumab deruxtecan (HERB)
		<i>ERBB2</i> -amplified BTC	Panitumumab rechallange (REMARRY-PERSUIT)
		<i>RAS</i> wild-type CRC	Enrorafenib+Binimetinib+Cetuximab (BAYONET)
		<i>BRAF</i> V600E CRC	Enrorafenib+Binimetinib+Cetuximab (TRIDENTE)
LC-SCRUM (肺がん)		<i>BRAF</i> -fusion glioma/PDAC	Binimetinib (PERFUME)
		<i>ROS1</i> -fusion NSCLC	Entrectinib (ROS1-Liquid)
		<i>RET</i> -fusion NSCLC	Vandetanib (LURET)
		<i>RET</i> -fusion NSCLC	Alectinib (ALL-RET)
		<i>RET</i> -fusion NSCLC	Selpercatinib (RET-Liquid Phase 2)
		<i>ALK</i> -fusion NSCLC	Ceritinib (SAKULA)
		<i>ALK</i> -fusion NSCLC	Alectinib (A-Liquid)
		<i>EGFR</i> -mutated NSCLC	Osimertinib (E-Liquid)
		<i>EGFR</i> C797S NSCLC	Brigatinib + Panitumumab (BEBOP)
		<i>ERBB2</i> -mutated/amplified NSCLC	T-DM1 (HER2-CS-2)
		<i>ERBB2</i> -mutated/amplified NSCLC	T-DM1 (PRECISION trial)
		<i>MET</i> -amplified/ex14 skip NSCLC	Crizotinib (CoMET)
		PI3K/AKT/mTOR pathway altered NSCLC	Gedatolisib (EAGLE-PAT)
		<i>NRG1</i> -fusion NSCLC	Afatinib (Alsace Trial)
<i>LTK</i> -fusion NSCLC	Lorlatinib (3L study)		
MONSTAR (固形がん)	<i>ROS1</i> -fusion solid tumor	Brigatinib (Barossa)	
	TMB-High GI cancer	Nivolumab (bTMB-H)	
	<i>FGFR</i> -altered solid tumor	Futibatinib (TIFFANY)	
	<i>ERBB2</i> -amplified solid tumor	Trastuzumab deruxtecan (HERALD)	
	<i>BRCA1/2</i> -mutated GI cancer	Niraparib (NIR-B)	
	HRD/HRP solid tumor	Niraparib+Pimtestib (NiraPim)	
	HRR gene-altered solid tumor	Niraparib with PD-1 inhibitor (IMAGENE)	
<i>ALK</i> -fusion solid tumor	Brigatinib (ALLBREAK)		
<i>EGFR</i> -amplified solid tumor	Necitumumab (WJOG15021M)		

日本人でのゲノム解析から創製された新薬が難治性がんである胆道がんの治療薬として承認
大規模ゲノム解析から患者さんに治療薬を届ける実例

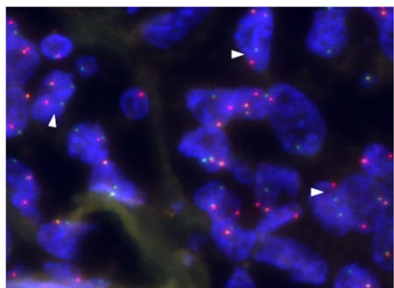
研究所

胆道がんは予後不良な難治性がんであり、アンメットメディカルニーズの極めて高いがんである。国立がん研究センター研究所では2015年に日本人胆道がんを対象とした大規模シーケンス解析から治療標的となりうるFGFR2融合遺伝子を同定し、それを標的としたエーザイ株式会社が創製した胆道がんの治療薬FGFRキナーゼ阻害剤 タスルグラチニブの臨床試験を、国立がん研究センター中央病院・東病院が連携して迅速に進めた。タスルグラチニブは国際共同第II相試験によってその有効性が示され、2024年9月に「がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌」の効能・効果で新薬として承認された。

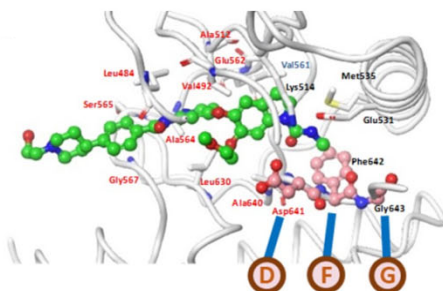
日本人胆道がんにおけるEGFR2融合遺伝子の発見



分子診断法の開発

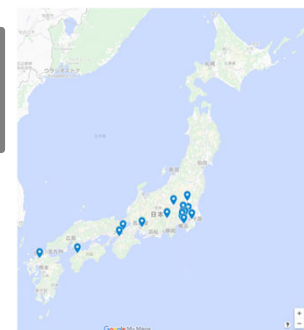


エーザイ株式会社とのFGFR2阻害剤共同開発



前向き観察研究PRELUDE Study

- 進行例での陽性率
- 肝内胆管がん以外の胆道がんでの陽性率
- 陽性例における臨床病理学的特徴



FISH+ RNAseq

	Negative	Positive	Total
ICC	252	20 (7.4%)	272
PCC	80	3 (3.6%)	83

肝内胆管癌の7.4%、肝門部領域胆管癌で3.6%で陽性

FGFR阻害薬タスルグラチニブコハク酸（タスフィゴ®錠） 治験

- 奏効率：30.2%
 - 無増悪生存期間中央値：5.4か月
 - 全生存期間中央値：13.1か月
- Junji Furuse et al., 2024 ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium

2024年9月効能・効果で製造販売承認を取得

がんの基礎研究を出発点に、製薬企業等との活発な共同研究による創薬開発を進めており、がんの基礎研究からの創薬がさらに生まれることを期待

各部署の取り組み

医療機器開発における企業との連携

東病院

- ✓ AMED優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（2024-）に採択され、米国インキュベーション&VC&薬事専門家と連携し、医療機器のグローバル展開の実現を目指す

- ✓ 国立がん研究センター発ベンチャーの株式会社Jmeesと東病院が共同開発した「内視鏡手術支援プログラムSurVis-Hys（サービス・ヒス）」がプログラム医療機器として薬事承認

臨床連携（NC、がん拠点、地域拠点）

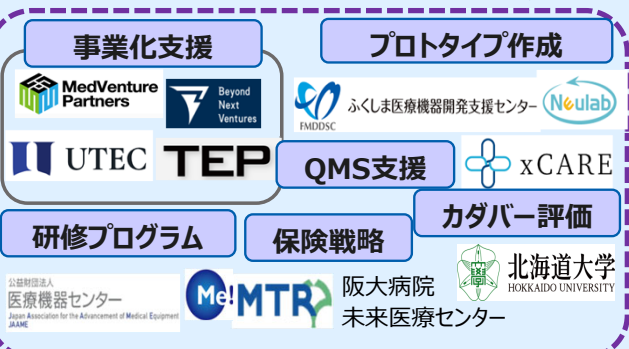
エコシステム構築



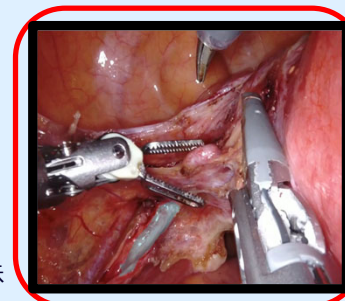
開発支援 伴走支援体制



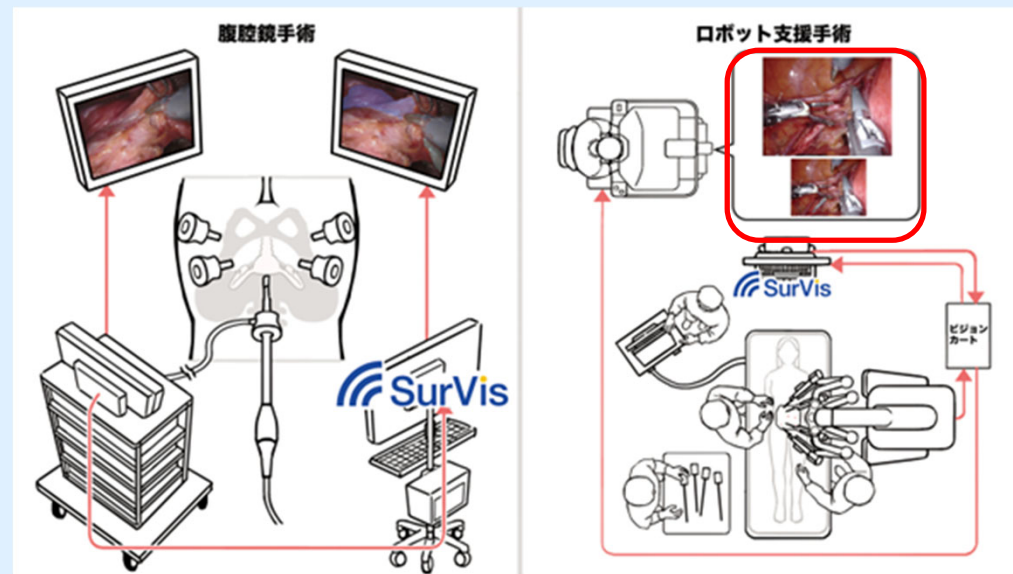
国際展開連携



手術中に内視鏡画像中の尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を手術中に強調表示するプログラム



▶尿管を強調表示



ヒト初回投与（FIH：First In Human）試験の体制整備

中央病院

ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備や海外スタートアップ等の治験等の支援を行うワンストップサービス窓口の設置など国際競争力ある臨床試験体制の整備

新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業

医政局研究開発政策課（内線4165）

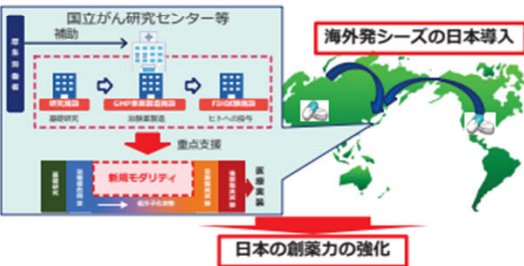
令和7年度概算要求額 7.9億円（-） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 日本の創薬力向上のためには、国際レベルの治験・臨床試験が実施できる体制強化を行う必要があり、創薬シーズから第1相臨床試験に入る段階であるヒト初回投与（FIH：First In Human）試験の重点支援が重要である。
- 新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験実施体制の国内整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。

2 事業の概要

- 新規モダリティの医薬品等の国内での開発力強化のため、国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある①FIH試験体制、②GMP準拠治験薬製造機能、③研究施設を併設した創薬拠点の整備に向けた仕様設計を行い、国内のFIH試験の中核的な役割を担う体制の整備を進める。
- 国立健康危機管理研究機構及び国立成育医療研究センターにおけるFIH試験体制を整備する。



3 施策の実施要件等

- 補助の対象者：国立がん研究センター、国立健康危機管理研究機構、国立成育医療研究センター
- 補助の対象：革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験体制・GMP準拠治験薬製造機能・研究施設を併設した創薬拠点の仕様設計、FIH試験体制の整備に係る費用
- 補助率：10/10

各施策のスケジュール・工程表②

	2024年度末	2025年度	2026～2028年度	KPI（成果指標）
国際水準の臨床試験実施体制				
[ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備]				
GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備の検討	予算要求・予算編成 〔GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備〕	治験薬製造施設・研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備		整備した施設における国内FIH試験実施件数 10件（R10） 0件（R5）
FIH試験実施施設で従事する人材の育成強化の検討（医師・CRC等）	予算要求・予算編成 〔国際共同FIH試験を実施する医師、看護師等の他、事務スタッフを含む人材の育成〕	研修プログラムの策定・実施	研修プログラム実施 〔FIH試験実施施設を活用した人材育成〕	研修プログラム受講者の勤務施設数 20施設（R10） 0施設（R5）
FIH試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関の活用・強化			強みを生かした機能強化のための予算要求	過去3年度平均以上の支援シーズ数 1365件（R3～R5平均）
[臨床研究中核病院の承認要件の見直し]	臨床研究中核病院の承認要件について創薬への貢献度を現行よりも評価する方向で見直し 〔医薬品等の承認実績への貢献度、国際共同治験等の支援・実施実績等の評価、国際競争力が高くすぐれた臨床開発力を有する臨床研究中核病院の区分新設の検討など〕		新承認要件に基づく実績評価・検証、創薬関連事業の予算の重点配分	臨床研究中核病院における治験数 360件（R10） 278件（R5）
[国際共同治験・臨床試験の推進]	英語での治験・臨床試験実施に向けたサポート人材・マネジメント人材の育成・配置の強化の検討	予算要求・予算編成 〔医療技術実用化総合促進事業〕 ワンストップサービス窓口設置	海外のスタートアップや製薬企業からの相談を受け付けるワンストップサービス窓口を設置	ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数 年間15件（R10）

出典：厚生労働省 資料2 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について

出典：厚生労働省「12 参考資料3 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」