

国立研究開発法人国立がん研究センター理事会（令和7年度第7回）議事概要

日 時：令和7年10月31日（金）10:30～11:30

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：間野博行理事長、大島正伸理事、平沼直人理事、本田麻由美理事、

小野高史監事、近藤浩明監事、瀬戸中央病院長、土井東病院長

欠席者：山内英子理事

I. 前回（令和7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山内理事と近藤監事に依頼。

II. 審議事項

なし

III. 報告事項

1. 広報実績等

資料に沿って報告された。

【主な意見等】

- ・ロゴマークの変更について、非常に思い切った変更であり、視認性が大幅に向上了している点が良いと思う。従来のロゴマークでは、国際的な場において細かい文字が読まれにくかったと考えられるが、新しいゴシック体の“NCCJ”は、ドイツのがんセンター“DKFZ”的ように、略称を見ただけで機関を識別できるデザインとなっている。この変更により、国際的なプレゼンスの向上が期待される。
- ・大腸がんの薬物療法後の肝転移に関する画像診断について、治療後に肝臓に残存病変が認められなかつた患者のうち、62%が再発したという理解でよいか。
- 詳細なデータは手元にないが、画像上で肝転移が消失したと判断された患者の中には、手術に進むケースもある。肝転移が存在していた部位は、超音波などで瘢痕化した部分として確認できる場合があり、その部位を切除して顕微鏡で確認すると、生存腫瘍細胞が残存していることが判明する例がある。また、手術を実施しなかつた場合でも、2年以内に同部位に再発が認められるケースが報告されており、全体として約4割の患者で生存腫瘍細胞の残存が確認されている。
- ・臨床現場の詳細については十分に承知していないが、肝臓内にはマイクロメタスタシス（微小転移）が多数残存しており、その一部が何らかの契機で再び転移巣を形成するものと理解している。この点について、画像診断では微小なマイクロメタスタシスを検出することが依然として困難であることを、先ほどの数値が示していると理解してよいか。
- もともと画像診断で病変が検出された症例であるため、マイクロメタスタシスとはやや性質が異なるものである。
- ・リスク管理規程について、資料29ページの表紙部分を確認したところ、平成27年7月1日付の規程であることが記載されている。このため、現行の規程はそのままの状態であり、今後、資料中の注記にあるとおり、改正審議を行う予定であるという理解でよいか。
- 現在、リスク顕在化時の対応に関して、誰がどのような経路で報告を行うかが定められており、第8条第3項には『リスク管理責任者は直ちに理事長に報告しなければならない』と規定されている。今後は、この報告経路の中に広報関連部署をどのように関与させるかについて整理・検討を進める予定である。また、現行のリスク管理規程は近年改正が行われておらず、規程中に記載されている部門長の名称などが現行の組織体制と一致していない部分がある。そのため、年明けを目途に改正を実施する必要があると考えている。改正

を行うためにはリスク管理委員会の開催が必要であり、現在その委員会の運営方針自体についても検討を進めている。整理をしたうえで、リスク管理委員会を開催し、規程の改正を行う予定である。

-近年は私学法などの関連法令において、監事の権限や責務が強化されている。特に、第2条に法令遵守が規定されているとおり、不正行為など組織に重大な影響を及ぼす事案については、監事が主務大臣に報告することを義務づける規程も増加している。今回の改正検討にあたっては、理事長に加えて監事への報告体制をどのように位置づけるかについても検討すべきであると考える。また、組織体制の変化に伴いコンプライアンス部門などの新設も進んでいるため、規程の改正に際しては現行体制に即した適正なメンバー構成することが望ましい。広報におけるリスク事案対応と併せて、リスク管理規程の改正も極めて重要であるため、引き続き適切に検討を進めていただきたい。

-今のご指摘ご助言を踏まえて、しっかり検討していく。

・平沼理事よりロゴマークに関して、商標登録を含む知的財産管理の在り方についてご指摘をいただいた。当センターとしても、特に海外での視認性向上を目的としてロゴマークを使用する機会が増えることを踏まえ、海外での無断使用等のリスクを考慮し、関係部署において商標登録の検討を開始している。

-今後、NCCまたはNCCJの名称を用いたメイカルサービスが海外で展開される可能性もある。そのため、商標登録に関しては、主張できる権利について早期に手続きを進め、権利を明確にしておくことが望ましいと意見が内部で出ている。

・ロゴマークの変更が国際的な観点から重要である点は理解しているが、この新しいロゴマークは国内でも使用されるのか。それとも、従来のロゴマークと併用される形になるのかを確認したい。

-既存のマークはそのまま残し、その横に“NCCJ”を加えたデザインとしている。新しいロゴマークは国内外の両方で使用する予定である。新しいロゴマークでは右上に“NCCJ”的表記を加え、日本語版においても英語フォントとのバランスを考慮したデザインとしている。

・世界各国の優れたがん治療研究機関が掲載されている『C8』のホームページに日本語フォントの『国立がん研究センター』のロゴマークが掲載されているのを見て、国際的な場では不適切であると感じていた。そのため、英語としても自然で、かつ国際的に通用するロゴマークを作成したいと考えてきた。今回、より洗練され、力強い印象のロゴマークが完成したと思っている。

2. 東病院報告

資料に沿って報告された。

【主な意見等】

・内部統制や運用ルールに基づいて対応すべきとの意見を述べたが、今回の資料39ページに記載されている『原因と対策』については、概要として大筋理解できる内容である。今後はより具体的な手順書やフローなどを現場で整備していく必要があると考える。通常、治験や臨床研究において問題が発生した場合には、IRB（倫理審査委員会）またはCRB（臨床研究審査委員会）への報告が行われ、対策を提出し、その対策が委員会で承認されたうえで再開する手順を踏むと理解している。また、医療事故についても、各診療科から医療安全管理部に対策を提出し、承認した後、その対策が3か月または6か月後も有効に機能しているかをフォローアップしている。今回の件についても、同様にIRB等の多角的な視点から対策の妥当性を確認し、実効性をもって機能するよう対応していただきたい。

-臨床研究法に基づく対応については、重大事案としてCRBへの報告が行われている。本件については、東病院の通常ルートである臨床研究部会において議論が行われ、管理委員会で承認されたうえで、すでに追跡フォローアップ体制を構築している。また、先進医療に関

する報告については、本来、厚生労働省の技術部会に報告すべき事案である。そのため、東病院で先進医療に携わるすべての PI と情報共有を行っている。当センターとしても同様の対応体制を整備する必要があると理事長からの指摘を受け、瀬戸中央病院長および山本副院長にも状況を報告している。加えて、JCOG および厚生労働省関係者とも協議を行い、今後は東病院・中央病院のいずれから発生した事案についても、適切な判断のもとで速やかに報告・対応を行う体制を徹底している。

・資料の 38 ページについて、製造日が 7 月 10 日で有効期間が 60 か月と記載されていることから、有効期限内のように見受けられるが、資料上では 6 月末日までとなっている。そのため、この点について何が問題となっているのかを確認したい。

-本件の薬剤は企業から無償提供されたものであり、中身は市販薬である。本来であれば、市販薬の一部を使用し、JCOG や PI の研究費から補填するのが通常の手順である。しかし、企業が市販薬を無償提供した場合、通常の診療報酬の算定対象と誤って扱われるおそれがある。そのため、企業側ではその区別が明確になるよう、丁寧に特別ラベルを付して対応したものである。また、患者が服薬不足等により再受診した際に薬剤が不足する事態を避けるため、企業側が有効期限を実際よりも約 1 か月早めに設定したという経緯がある。同様の事例は過去にも複数発生しており、最近の臨床試験では市販薬の白箱提供は行わない方針となっている。そのため、新規試験では同様の問題は生じないと考えられる。なお、未承認薬の場合には、有効期限欄に日付まで明記する必要があるが、本件ではその点に大きな問題はなかったと判断している。この件については、提供元であるアストラゼネカ社にも報告済みであり、同社からは善意での対応であったとの説明を受けている。今後は、PI の協力のもと、同様の対応は極力避けるよう周知を行っている。

3. 2025 年度 第 2 回適正経理管理室会議

資料に沿って報告された。

4. 投資委員会報告

資料に沿って報告された。

5. 9 月医業件数

資料に沿って報告された。

【主な意見等】

・中央病院の収支に関して、2 つの特殊事情があるとの説明を受けたが、配付された資料の表だけでは内容がやや分かりづらい点があったため、その点について確認を行った。年単位で見た場合には収支の状況が明確であるとの説明を受けており、そのように理解していることを申し添える。

・50 ページの資料、中央病院の左上に記載されている緩和ケア加算件数について確認したい。他の指標と比較すると減少幅がやや大きく、年度平均で見ると、令和 5 年度・6 年度・7 年度と推移する中で、約 2,000 件から 1,700 件程度へと 300 件ほど減少している。以前、東病院でも緩和ケア加算に関連して、要件定義の解釈に差異が生じ、その見直しにより数値が変動したことがあったと記憶しているが、今回も同様の事情があったのか。

-緩和ケア加算件数の減少については、担当職員の欠員や病気等の事情により、通常 4 チームで対応していた体制が 3 チームへと縮小されたことが要因である。当面はこのような状況となっているが、体制が整い次第、従来の水準に戻していく必要があると考えている。

-人的要因による影響が大きいと認識している。現在、その対応を進めているところである。

以上