

## 国立研究開発法人国立がん研究センター年度計画（令和3年度）

令和3年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の8の規定に基づき準用する通則法第31条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人国立がん研究センターの年度計画を次のとおり定める。

令和3年3月31日

令和3年8月31日改正

国立研究開発法人国立がん研究センター

理事長 中釜 斉

### 第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

#### 1. 研究・開発に関する事項

##### （1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

###### ① がんの本態解明に関する研究

ア 未知の内的・外的な発がん要因の同定や遺伝素因との相互作用による発がんメカニズム等を解明し、新しい概念や技術に基づく個別化された効果的な予防法の開発に資する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・食道がん並びに腎臓がんについて、国際共同研究による大規模な人種横断的がんゲノム変異シグネチャー解析を進め、日本人に特徴的な変異パターンの同定から発がん要因の推定、がん予防への応用展開を目指す。英国サンガーセンター・IARC（国際がん研究機関）と共同して、世界規模での変異シグネチャー収集・解析研究に参加し、国際貢献を果たす。
- ・ゲノム網羅的変異シグネチャー解析や DNA 付加体の網羅的探索を行い、ゲノムと環境要因の相互関係の理解による発がん要因の解明とそれに基づいた予防法の検討を行う。
- ・若年世代の幹細胞がもつエピゲノム可塑性に着目し、環境要因の影響を受けやすい機構を解明する。
- ・放射線によるゲノム不安定性リスクに i 防御効果のある物質の探索とその作用機序を解析する。UV 損傷によるゲノム不安定性・変異のリスク影響を解析する。
- ・遺伝性腫瘍症候群の原因因子によるゲノム異常蓄積過程・発がん機構を解明し、革新的な早期診断・治療法の開発に取り組む。

イ 浸潤・転移・治療抵抗性獲得などの臨床病態を中心に、がんの多様性・不均一性、がん幹細胞・可塑性、がん細胞固有の代謝、炎症・免疫反応を含む微小環境との相互作用など、がんの分子生物学的病理学的特徴に基づいて、がんの個性と個体内における動態を解明し、革新的な診断・治療法開発に資する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・RET 阻害剤治療における抵抗性獲得機構の多様性とその克服法を見出すとともに、RET 特異的阻害薬の機能解析を行い、臨床試験・薬事申請の支援を継続する。
- ・病院と研究所の連携により、特異な治療経過を示す患者に対して、迅速に治療前後の腫瘍・血液検体の遺伝子プロファイリングを行う体制（RAINBOW CLOUD プロジェクト）を維持し、薬剤応答性の分子機構解明、治療の効果・耐性予測のバイオマーカーの開発に継続して取り組む。
- ・大腸がん、卵巣がん、肺がん等の臨床検体から、がん三次元培養モデルや PDX モデルを確立し、1細胞解析等の研究を通じて治療抵抗性の機序の解明を進めるとともに、組織トランスクリプトーム解析によりがん微小環境の理解を深め、新たな治療標的を同定する。また、がん微小環境におけるがん-間質相互作用に着目し、新たな治療標的の探索を行う。
- ・標準治療抵抗性難治がん及び希少がんの手術・生検検体を用いた PDX 樹立を継続するとともに、新たに血液がん及び小児がんも対象とする。得られた PDX 株のオミックス解析を実施し、PDX と手術・生検検体との相違を明らかにする。
- ・がんの特徴的なミトコンドリア異常と非膜オルガネラによる代謝制御の関係を明らかにする。
- ・スキラス胃がんにおいて、幹細胞ニッチでエピゲノム異常により制御される治療標的遺伝子を探索する。
- ・希少がんや AYA 世代のがんにおいて、染色体安定性を維持する機構を標的としたがん個別化医療の新たな概念を確立する。
- ・RNA processing 異常をがん横断的に解析し、発がん機構の解明と新規治療標的の同定を目指す。
- ・分子生物学的な特徴に基づく病理学的解析を行うとともに、進展、再発のメカニズムを解析し、その腫瘍動態を予測する分子診断法の確立を目指す。
- ・生体内スクリーニングを行うための遺伝子改変マウスを準備し、情報解析の基盤技術を確立する。慢性炎症を伴う消化器がん形成に着目し、生体内スクリーニングによりがん形成に関与する遺伝子の同定を行う。
- ・引き続き、独自に作製した IER5 欠損マウスを用いて、IER5-HSF1 経路とがん細胞のストレス抵抗性獲得の関連を解析し、新規のがん治療法につながる研究成果を得る。
- ・非膜オルガネラによるミトコンドリア代謝制御の作動メカニズムを解析する。
- ・肉腫細胞と微小環境の両者を制御する新規の標的分子 CMTM6 の非臨床試験を

開始する。

- ・ miRNA バリエーションの不均衡発現によって早期肺がんの再発症例を選別できることを、臨床検体で明らかにする。
- ・ がん免疫微小環境に存在する細胞群の統合解析のプラットフォームが確立されたことから、さらに網羅的解析技術を駆使して、免疫不応性や治療抵抗性等の因子を標的とした創薬シーズ開発に向けた基盤研究を実施し、導出への proof of concept を得る。
- ・ 難治がん微小環境の細胞間相互作用の分子基盤を解明し、治療標的・患者層別化因子を同定する。

ウ 全ゲノム解析を含む先端解析技術の開発と、それらを駆使した遺伝性腫瘍や難治がん・希少がんなどの解析データに臨床情報を組み入れた統合データベースを基盤として、ゲノム情報等に基づく個別化予防・治療法の開発に資する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ ロングリードシーケンスデータから発がんに関連する変異を高精度に同定する解析基盤の整備を行う。
- ・ 膵がんなど難治がんについて大規模な全ゲノム解析と臨床情報収集を進める。
- ・ 全ゲノムシーケンス解析を基盤とし、AYA 世代のがんの生殖細胞系列変異を高精度に検出するシステムの構築に着手する。

エ 小児がん、AYA 世代のがん、高齢者がん、希少がん、難治性がん等の特徴的なオミックスプロファイルや生物学的特性の基盤を解明し、予後・QOL の飛躍的な改善を目指した革新的な予防・診断・治療法の開発に資する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ NCC 内外の連携により、小児がん・AYA 世代がんを対象として、治療のみならず診断・リスク分類にも有用な遺伝子パネル検査の臨床実装を目指す研究を継続する。性能検証および NCC 内臨床研究を継続するとともに、新たに小児がんに対する全国プラットフォーム臨床研究を開始する。
- ・ ゲノム不安定性に伴うがんを対象とした予防法開発を目指し、ゲノム不安定性の変異誘導との相関を明確にし、高リスク状態のクロマチン構造を特定する。
- ・ 難治性リンパ腫において、高深度全ゲノム解析・トランスクリプトーム解析を行い、治療標的の同定と新たな分子分類を行う。
- ・ 神経芽細胞腫・前駆細胞での H3K27me3, DNA メチル化の解析を継続する。
- ・ 希少がんや AYA 世代のがんにおいて、リン酸化 hTERT の高リスク群捕捉マーカーとしての意義を検証する。
- ・ 小児がん・AYA 世代がん、難治性がんの遺伝子異常に基づいた合成致死性因子との相互依存的な機能的意義を解明する。
- ・ 希少がんである神経内分泌腫瘍における遺伝子異常・遺伝子発現・代謝特性と、

予後・治療応答性の関連解析を進め、新規のがん治療法・診断法の開発につなげる。

- ・開発した膵・下垂体神経内分泌腫瘍のモデルマウスの解析を進め、神経内分泌腫瘍の特性を解明し、新規のがん治療法・診断法の開発につなげる。
- ・手術検体から患者由来「希少がん」モデルの樹立を行う。希少がんの分子背景を考慮した効率のよい樹立法を開発しつつ、樹立したモデルを用いて既存抗がん剤の感受性試験を行い、プロテオゲノミクス的手法を用いてバイオマーカーの開発に取り組む。樹立したモデルを研究者・企業に提供する。

オ メディカル AI を含めた先端的生命科学及び異分野との融合等により導入された新しい概念や技術をがんの予防、診断、治療へ応用するための実証研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・スプライシング異常を引き起こすゲノム変異を高精度に同定する情報解析手法の開発、数十万検体規模の公共トランスクリプトームデータを用いたスクリーニングにより、がんをはじめとする疾患に関連するスプライシング変異のカタログ化を行う。
- ・センター全体としてメディカル AI 開発を行い、AI を用いた先端的がん創薬・個別化医療研究を進める。特に、内閣府/官民研究開発投資拡大プログラム (PRISM) の中核機関として、世界最大規模の AI 解析を志向した肺がん統合データベースを構築し、機械学習・深層学習技術を用いたマルチモーダルな解析を進めるとともに、その成果を他のがん種にも応用する。
- ・in silico 解析による、活性化や薬剤感受性などキナーゼ遺伝子変異の推定手法の構築のための基盤データを取得する。
- ・大阪大学とともに医療実装へ向けた cell-free DNA 版臨床シーケンスのための変異検出プログラムを開発し、医療機器申請を目指す。
- ・開発したがん細胞増殖を模すコンピュータ・シミュレーション・プログラムに対し、コピー数変異もモデル化して患者適用範囲を拡げ、シミュレーションベースの個別化医療の実装を目指す。
- ・ナノポアシーケンサー (MinION) から出力される電流値データを元に深層学習を用いて DNA 付加体の DNA 上位置を検出する技術について、3種類程度の異なる DNA 付加体を区別できる技術の確立を目指す。

## ② がんの予防法や検診手法に関する研究

ア COVID-19 感染や加熱式たばこなど時代に対応した課題を検証可能な住民コホート研究の基盤構築を行うとともに、その基盤を活用して、生活習慣、環境要因、遺伝素因などの発がん要因を究明し、予防法の開発に資する。

具体的な取り組みは、次のとおりである

- ・多目的コホート研究の精度の高い追跡調査の継続と、繰り返し調査の情報を活用した新たな曝露指標により、比較的頻度の低いがんを含めた疾病予防に関する

るエビデンスの創出に取り組む。

- ・次世代多目的コホート研究において、COVID-19 関連調査、加熱式たばこ調査、新規項目を追加した 10 年後調査を行い、断面的、縦断的な解析を行う基盤構築を行う。また、電子化医療情報を含む追跡データの整理・構築・活用の検討により、疾患横断的研究を行える基盤構築を行う。
- ・次世代多目的コホート研究の 10 年後調査で用いられる加熱式タバコアンケートの妥当性を評価する研究を推進する。
- ・がん免疫応答の差異を介して肺腺がんのリスクを規定する遺伝要因と体細胞変化の関係を明らかにする。
- ・若年婦人科がん、乳がんにおける胚細胞系列変異のリスト化を行い、発症リスクへの寄与度を明らかにする。
- ・病院と連携し、がん患者や発がんのハイリスク患者の糞便などの生体試料を収集、メタゲノム解析及びポストメタゲノム解析から同定されたがんに対する免疫応答を向上させる細菌群の作用機序を解明し、免疫応答を増強する治療戦略を創出する。

イ ゲノム・バイオマーカー情報や腫瘍の分子情報を活用した精度の高い分子疫学コホート研究による因果関係評価と個別化予防に資するエビデンスの創出を推進する。具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・多目的コホート研究におけるオミックス解析から得られたゲノム情報やがん罹患前の血液バイオマーカー情報などを活用して、個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化に資するエビデンスの構築に取り組む。
- ・大規模分子疫学研究の共同研究基盤である J-CGE を活用し、がんの潜在的なリスク因子・予防因子についてより強固なエビデンスの構築に取り組む。
- ・新たながんの病因究明に資する研究として、腫瘍組織の変異情報や腸内細菌叢の群集構造に着目した疫学研究に取り組む。

ウ 国内外のエビデンスの系統的収集・評価とその要因負荷分析、新しい予防法候補の効果評価等により、国民のがん罹患率・死亡率低下に確実に資する科学的根拠に基づいたがん予防ガイドライン・提言を作成するための研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・日本人のがんリスク評価とそれに基づくがん予防ガイドライン提言を安定的に行う体制を維持する。系統的レビューやメタ解析を駆使したがんリスク評価と更新を継続的に実施する。
- ・日本人におけるエビデンスの不足する項目について、日本人を含む国内外疫学研究連携基盤や国際的リスク評価基盤・種々の地球規模要因・疾病負荷研究を活用・連携して、プール解析や要因負荷分析、新しい予防法候補の効果評価を行い、積極的・主導的にエビデンスを創出する。

工 検診センター受診者を対象に、詳細な臨床情報と質の高い生体試料を収集し、やや稀ながんを対象とした検診開発研究も実施可能となるよう、検診コホートの更なる拡充に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 検診センター受診者を対象に、詳細な臨床情報と質の高い生体試料を収集することを継続し、検診コホートの更なる拡充に努める。
- ・ 検診センターに近年導入された新規モダリティである PET-MRI の検診使用例を蓄積し、やや稀ながんである膵がんを対象とした検診開発研究を実施可能とする基盤の整備に努める。

オ 既に実用化されている診断法と新規に開発された早期発見手法の検診への導入を目指した評価研究を推進すると共に、確固たるエビデンスなく検診に導入されている血液検体を用いた早期発見バイオマーカーについても、検診センターの生体試料を用いて検証し、国民に還元し得るより確かなエビデンスを構築する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 既に実用化されている診断法で、全身がん検診にも利用されている PET 検査の診断精度を評価する研究を実施する。また、乳がんスクリーニングにおけるトモシンセシス及び ABVS（超音波自動プレストボリュームスキャナ）の AI 診断導入について、現状での開発状況および臨床における有用性について調査検討を行う。併せて、検診センターの生体試料を用いて行われている、アミノインデックス（AICS）の早期発見バイオマーカーとしての精度評価研究を推進する。
- ・ 全大腸内視鏡検診の有効性評価ランダム化比較試験では、追跡調査を継続するとともに、発見症例に対する内視鏡所見の解析結果を英文雑誌に投稿する。
- ・ HPV 検査を用いた子宮頸がんの有効性評価非ランダム化比較試験は、引き続きアウトカム把握のため対象者への受診勧奨を行い、自治体への技術支援を行う。把握した診断状況やフォローアップ状況などに関して成果を英文雑誌に投稿する。
- ・ 低線量 CT 検診の有効性評価ランダム化比較試験は、Covid19 の感染状況に配慮しながら、登録を増加させ、年度内に 20000 例の突破を目指す。初期の登録例に関して、地域がん登録と照合し、罹患を把握する。

カ 検診開発研究や国内外でのエビデンスが蓄積されてきた検診手法が、一般化可能かどうかを検討し、死亡率等のエビデンスが蓄積された段階で、有効性評価に基づく検診ガイドラインを作成する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ CT コロノグラフィ、S 状結腸鏡、全大腸内視鏡検査に関するエビデンスをまとめ、エビデンスレポートを作成する。また便潜血検査についてはガイドライン作成委員会で骨子をまとめる。

- ・重喫煙者を対象とした低線量 CT 肺がん検診に関してエビデンスレポートをまとめる。

### ③ 希少がんや難治がんなどに対する新しい標準治療などを目指した研究

ア 小児がん、AYA 世代のがん、高齢者のがん、希少がん、難治がん等に対する新しい標準治療の確立を目指した多施設共同臨床研究及び国際共同研究を推進する。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・ Master Key プロジェクトに連動する小児がん、AYA 世代がん、希少がん、難治がんに対する企業治験・医師主導治験を実施し、アンメットニーズに対する個別化治療開発を進める。
- ・ アジアがん臨床試験ネットワーク事業（ATLAS プロジェクト）を通じて、国際共同医師主導治験を実施、アジア地域における薬剤開発を主導できる体制を整備する。

イ アジア地域を中心とした国際的な臨床ネットワークを構築し、国際共同研究による新規薬剤開発等を推進する。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・ AMED アジアがん臨床試験ネットワーク構築事業（ATLAS プロジェクト）を通じた、リキッドバイオプシー国際共同研究（A-TRAIN）、子宮頸がんアジア共同医師主導治験（TEAL）、MASTER KEY プロジェクトのアジア展開を進める。これらの活動を通じて、アジアの主要研究機関とのネットワーク構築を行うとともに、国際共同試験の企画・運営が可能な医師・支援スタッフの育成を図る。

### ④ アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発等に関する研究

ア がんの原因や特性に基づき、未承認薬も含めて、薬剤候補物質の探索・同定を行い、薬剤候補品を臨床試験に橋渡しするための研究を推進する。また、抗がん剤及び分子標的治療耐性の分子基盤の解明に基づいた新規薬剤候補の探索・同定及び臨床試験への導出を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 神経芽腫に対する DNA 脱メチル化剤と分化誘導剤併用の治験の支援を継続する。
- ・ 難治性がんに対する有望な治療標的分子や感受性薬剤を探索し、創薬標的としての有望性を検証する。
- ・ がん種横断的に樹立された PDX 株を用いて、標的に合わせた薬剤感受性試験を行い、システムの有用性について評価を進める。
- ・ AMED-GAPFREE において実施した薬剤候補品の企業治験を継続する。併せて、付随研究として、生検試料を用いたバイオマーカーの検証を継続する。

- ・ EPOC 研究者カタログのアップデートを行う。本カタログは、企業出身者が、企業のニーズを考慮して、作成したものである。令和三年度においても、企業、アカデミア、AMED 等に配布し、コラボレーションを加速していく。

イ センター内外のアカデミア発医薬品・医療機器シーズの選定及び臨床の支援体制を構築し、非臨床試験を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ シーズ選定課題の育成を継続していく。新規採択の7課題を育成していくと同時に、これまでに採択された課題のおろーアップも行い、企業への導出をサポートしていく。

ウ 日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、がん診断薬の臨床性能試験、分子標的治療薬をはじめとした個別化治療に資する治療薬の実用化をめざした開発試験を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ ゲノム医療の開発・実装を推進するため、保険収載された「NCC オンコパネル」のアカデミア主導での改良・一部変更申請を行う。
- ・ 京都大学、九州大学、名古屋医療センター、岡山大学、筑波大学とともに、造血器腫瘍を対象とした遺伝子解析パネル検査の開発を進め、前向き・後ろ向き臨床試験により検証する。
- ・ Master Key プロジェクトに連動するバスケット型の企業治験・医師主導治験を増加させ、希少がんに対する個別化医療開発の推進を行う。
- ・ SCRUM-Japan プラットフォームを全固形がんに拡大し同一遺伝子異常を標的とした臓器横断的医師主導治験を継続的に実施するとともに、新規医師主導治験を1試験開始する。
- ・ SCRUM-Japan でのスクリーニングに全エキソーム・トランスクリプトーム解析等を加え新たな個別化治療に向けたマルチオミックス解析プラットフォームを構築する。
- ・ リキッドバイオプシーによる微小残存腫瘍 (MRD) 検出モニタリング等を基盤とした CIRCULATE-Japan での開発研究を継続的に実施し、周術期個別化治療の開発を促進する。
- ・ HER2 陽性乳がんが薬物療法高感受性を示すマーカー HSF17B4 によるメタボリックシフトが、薬剤感受性を変化させる機構を解析する。
- ・ PDX モデルを用いた薬剤感受性試験・薬物動態試験を行い、治療効果とバイオマーカーとの相関解析を実施する。
- ・ 大腸がん、膵がんの PDX モデルと 2D/3D 培養系の発現遺伝子等の比較解析により、既存薬剤の反応性を指標とした臨床検体の反応を予測するモデル系の妥当性について、微小環境の違いを重点的に検証する。
- ・ がん免疫療法の前後で採取した患者のがん局所の免疫解析によりレスポンド



とノンレスポンドアの層別化因子を同定されたことから、臨床で用いることができる解析システムの開発を加速する。また、長期投与の必要性を明らかにするバイオマーカーについても末梢血を用いて検討を進め、臨床展開を進める。

工 免疫療法、遺伝子治療をはじめとする新しい治療薬や支持療法のための薬剤の実用化を目指した開発試験を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・新しい免疫細胞療法やウイルス療法の開発試験を継続的に実施するとともに、新規開発試験を 2 試験スタートさせる。
- ・支持緩和療法に関する新しい開発試験を 1 試験開始する。

オ 新規医療機器の実用化を目指した医師主導治験・臨床研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・低侵襲医療機器の開発体制の整備と研究を通じて、社会ニーズの高い医療機器の実用化を目指す。
- ・新規で開発される医療機器の実用化を目指した医師主導治験・特定臨床研究・性能評価試験を実施する。

#### ⑤ 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

ア 新規技術の導入による革新的なバイオマーカーや生体分子イメージング等高度画像診断技術などを用いて、早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する診断技術の開発研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・除菌後健康人胃粘膜の DNA メチル化異常によるリスク診断実現のための前向き研究に登録完了した 1880 人について、追跡を継続し、最終解析の準備を行う。
- ・2020 年度に医療機器承認を受けた大腸内視鏡 AI に関しては、今後は大腸病変の質的診断や大腸がんのリンパ節転移予測の対応を目指す。CT、MRI、エコーなど他のモダリティの研究成果も、順次社会実装を目指す。
- ・NEC と CREST 研究で開発し、完成させた内視鏡画像の AI 診断 Software について、PMDA 相談を経たうえで、薬事認可を得られ市販化された。腫瘍非腫瘍の鑑別、がんの深達度診断、転移診断の AI 診断ソフトウェアの開発を行い薬事承認を目指す。
- ・東京大学で開発した新規蛍光マーカーは当院での非臨床試験の結果を追加後、薬事承認を目指し、多施設共同研究に発展する予定である。
- ・三重大学が開発中の革新的レーザー顕微内視鏡に関して First in human 試験およびその先の製造承認取得のために当施設の「医療系ベンチャー相談」組織と GLP, GMP 下での非臨床試験ステージの段階まで進める。
- ・CIRCULATE-Japan での全国ネットプラットフォームを活用したリキッドバイ

オブシーによる再発早期診断法確立のための観察研究への登録を継続する。

イ がん及び正常細胞・組織の放射線応答解明研究を基礎とした高精度放射線治療や粒子線治療・中性子捕捉治療等革新的放射線治療技術の実用化を目指した研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・センターに導入された病院設置型加速器 BNCT システムでの治療の最適化とがん種の適応拡大の基礎研究として、BNCT システムでの中性子線照射後の細胞・組織の放射線応答を包括的に解析し、バイオマーカーを検索する。また、新規ホウ素製剤の基盤的探索系を外部機関と共同で作成し、候補化合物の検証を実施する。
- ・がん及び正常細胞の放射線応答の解析と放射線増感剤の網羅的スクリーニング系を用いて得られた新規の放射線増感剤候補を検証し、最適化を行う。

ウ 体内での薬物分布を制御するドラッグデリバリー技術の開発研究、再生医療等の先端技術を活用した手術の高度化・低侵襲化及び治療の高度化による根治を目指した研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・樹立に成功した抗 Tissue factor 抗体の遺伝子改変体について、薬剤を付加した ADC を作製して、in vitro、in vivo での評価を行う。
- ・核医学をベースにした抗体医薬開発の技術基盤の整備を進める。さらに、理化学研究所や星薬科大との共同研究を継続して、新たに作製した RIT の有効性を明らかにする。
- ・抗 TMEM180 抗体の FIH 試験実施に向けて、がん細胞の増殖・生存活性の促進に働く TMEM180 の機能解析を進める。
- ・東京農工大との共同研究を継続し、二重特異性抗体の高機能化を目指すと共に、その有効性を高めるために必要な T 細胞制御法の開発を行う。
- ・薬物イメージング技術を用いた非臨床試験を PDX モデルに応用し、臨床試験への橋渡しの可能性を検討する。

エ 画像下治療（IVR）や内視鏡技術を用いた低侵襲治療のための技術及び機器の開発研究を推進する。また、新たな医療技術や医療機器の開発に当たっては、センター内の専門科ごとの学際的、横断的協力体制を構築し、実用化を目指した研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・内視鏡、IVR、手術、麻酔など複数専門科が横断的協力体制をとり新たな低侵襲治療法ならびに医療機器を開発する MIRAI (minimally-invasive revolutionally treatments with advanced intelligence)プロジェクトを推進する。

- ・低侵襲治療の対象となり得る早期がんの検出について、AI を用いたシステムの構築に取り組む。
- ・経皮的アブレーションの適応拡大に必要なエビデンス生成のための臨床試験を立案、開始する。また、適応拡大後の安全性担保のための臨床研究について、データ収集方法ならびに必要な項目を検討する。
- ・画像下穿刺手技（経皮的生検、アブレーション治療）および経動脈治療について、キヤノンメディカルシステムズ社と共同研究中の2種類のシミュレーション/ナビゲーションシステムの開発を進め、評価を行う。また、画像下生検のトレーニング・システムの開発を開発する。
- ・難治性胆道狭窄、消化管狭窄に対して、内視鏡と経皮的IVRを融合したハイブリッド低侵襲治療法およびそれに必要な医療機器を開発する。
- ・MIRAI (minimally-invasive revolutionally treatments with advanced intelligence)プロジェクトの一環として、既存の医療情報と画像情報を癒合し最大限に活用可能なデータ基盤の構築に取り組む。
- ・産業利用可能な多施設内視鏡画像収集基盤を構築し、食道がん頭頸部がん内視鏡診断補助 AI 医療機器の薬事承認を目的とした臨床試験を開始する。
- ・酸素飽和度イメージング内視鏡を用いた免疫チェックポイント阻害剤効果予測プログラム開発を目的とした多施設臨床試験を開始する。

オ 低侵襲手術の安全性を高めるための AI 等を用いた手術支援・ナビゲーションシステムのプロトタイプを開発し臨床導入を目指した研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・低侵襲手術の安全性を高めるための AI 等を用いた手術支援・ナビゲーションシステムのプロトタイプを開発し、少数例の臨床研究による PoC を実施する。

## ⑥ 新たな標準治療を創るための研究

ア 遺伝子・マルチオミックス情報に基づいて治療成績向上を目指した、より個人や集団に最適化された標準治療開発及び有効性の検証のための全国ネットワークを活用した多施設共同臨床研究を推進する。

- ・日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) のデータセンター/運営事務局を運用し、成人固形がんを対象とする集学的治療開発のための研究者主導多施設共同臨床試験を支援・管理する。年間 3,000 例以上の患者登録を目標とする。適応拡大を目指す医師主導試験を推進する。JCOG 研究における患者・市民参画 (PPI) を推進する。
- ・「JCOG-バイオバンクジャパン (BBJ) 連携バイオバンク」を継続的に運用し、将来、結果が得られる日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) 試験の附随研究として、個人や集団に最適化された治療選択に資するバイオマーカーの探索や検証を行えるよう血液・組織のバンキングを行う。
- ・終了した日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) 試験における血液検体や組織検

体を用いたバイオマーカーの探索や検証を行う。

- ・ SCRUM-Japan での全エキソーム・トランスクリプトーム解析等によるマルチオミックス解析の基盤を構築し、世界をリードした precision medicine の構築と新たな創薬を促進する

イ 画像下治療（IVR）、放射線治療や薬物療法などによる症状緩和治療法や栄養療法、リハビリテーションも含む支持療法の開発とその効果判定手法開発に関する研究を推進するとともに、患者・市民参画や他領域の研究グループとのネットワークを活用した研究開発戦略を提案し、実践する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 有痛性骨転移に対する IVR 検証的試験を開始する。企業からの相談案件を 5 件/年を目標に引き受ける。コメディカルからの相談案件で研究費 w 取得の支援を行う。
- ・ SCRUM-Japan での患者市民参画を推進し、患者会向けのセミナーを開催する。
- ・ 疼痛緩和 IVR 治療の普及と IVR へのアクセス向上のため、緩和医療科と連携し、地域からの IVR へのアクセス方法の検討ならびに IVR の医療連携についてのパイロット試験を行う。
- ・ IVR の多施設共同臨床試験組織(JIVROSG)を中心施設として運営し、J-SUPPORT と共同で立案した「有痛性骨腫瘍に対する症状緩和目的の動脈塞栓術の臨床試験」の登録を開始する。また、保険適応拡大の動向のあるアブレーション治療(ラジオ波凝固療法、凍結療法)を用いた疼痛緩和治療について、研究立案に取り組む。
- ・ 難治性胆道狭窄に対する内視鏡と IVR を癒合した新たな治療法ならびに医療機器の開発ならびに内視鏡治療における Angio-CT 装置の活用法についての研究を開始する。
- ・ 症状緩和目的の外科手術、IVR 治療及び放射線治療などに関する臨床試験を開始し、治療効果と併せて、費用対効果を含めた評価を行う。
- ・ 軽微な侵襲となる栄養療法、リハビリテーション及び支持療法に関する臨床試験を開始するとともに、その評価方法の妥当性について検討を行う。
- ・ 内視鏡、IVR 治療をはじめとする医療機器開発の組織基盤構築及び内外の研究者との交流によりノウハウ蓄積を推進する。
- ・ J-SUPPORT が承認した臨床研究の実施を支援し、新規臨床試験の承認を促進するとともに、患者・市民参画（PPI）をすべての承認研究に広げる。また、研究領域の多様化に伴い、教育資源、リソース共有のための全国ネットワーク構築を開始する。

ウ アカデミアや企業等と連携した国際共同研究を実施し、世界的に標準となる診断法や治療法の確立を目指した研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・現在実施中の国際共同医師主導治験（ALTAIR）試験を実施するとともに、次期試験の計画を行う。
- ・また、国際共同での研究推進を行うための担当者を設置し、研究者の支援を行う。

## ⑦ 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究

ア がん患者・家族が人生を全うできるよう、医学的要因に加え、社会的要因（就労・就学、ソーシャルサポート）、心理的要因（感情、価値観、意思決定、対処様式）、行動的要因（健康行動、情報処理）など複合的要因の中で心身の健康を維持増進するための効果的かつ変容可能な行動介入の開発研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・標準がん治療終了後に備えた、療養支援プログラムの臨床試験を 1 件終了する。
- ・実装化に向けた臨床試験を 1 件開始する。
- ・高齢がん患者の治療意思決定支援プログラムの予備試験を 1 件終了する。
- ・R2 度まで制作に終了した e-learning プログラムについて、実装化に向けその研修効果を検証するため RCT 試験を実施する。具体的には、がん治療に携わる看護師 100 名を対象に、プログラムの有用性、受講者の認識変化、プログラムの利便性について評価する。

イ 国内外のエビデンスを系統的に収集・評価し、充実したサバイバーシップ実現に資する科学的根拠に基づいたがんサバイバーシップガイドライン提言のための研究を推進するとともに、国内に不足するエビデンス創出に資する研究に取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・全身持久力を維持向上させる、運動プログラムの臨床試験を 1 件終了する。
- ・がん教育評価に必要な事項を整理して、協力可能な学校での評価準備を行う

## ⑧ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

ア 予防、検診については、科学的根拠に基づいて推奨されている予防法と検診法に関して、公的統計等を用いたサーベイランス研究及びがん予防・早期発見のあり方について政策提言に資する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・人口集団レベルのがんの罹患、死亡、生存率の動向分析を行う。
- ・たばこ対策などがん予防施策の人口集団レベルでの効果推定を行う。
- ・がん検診の実施条件の違いによる利益・不利益、費用対効果などの比較分析を行う。
- ・新型コロナウイルス感染症によるがん検診の影響評価に関する研究を行う。日本対がん協会、自治体、健康保険組合等から受診者数の統計を収集し、早期発見数の減少を推計する。
- ・推奨された 5 つのがん検診について、自己評価チェックリストの更新と、自治

体の順守率の変化を解析する。特に個別検診用チェックリストの分析を主体とする。

イ サバイバーシップについては、がん医療やサバイバーシップに関するモニタリング調査の結果等に基づき、がん医療やサバイバーシップケアの提供体制のあり方について政策提言するサーベイランス研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・サバイバーシップケア連携モデル案に関する研究を行う。
- ・AYA 世代のがん経験者向け療養サイトの評価研究を行う。
- ・がんに罹患した高校生教育支援の手引きの開発を行う。
- ・一般市民を対象としたがん偏見軽減に向けたコミュニケーションプログラムの検証研究を行う。

ウ 予防、検診、サバイバーシップケアの普及と実装に関する研究及び介入試験を実施し、がん予防、検診、サバイバーシップケアの実装のあり方について政策提言する実装研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版での実施を推奨した HPV 検査を用いた子宮頸がん検診について、社会実装のための運用アルゴリズムを確定する。また自己採取 HPV 検査が精密検査受診につながるかを評価した介入研究を進捗させる。廃止を推奨した自己採取細胞診について職域での採用理由に関する全国調査を行い、廃絶への方向性を検討する。
- ・個別化された中小規模の職域禁煙対策プログラムの予備試験を 1 件終了する。

エ 緩和ケアや在宅医療等のがん医療のあり方とその実装の検討を含むがん医療提供体制の構築に関する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん医療における地域緩和ケア連携に関するモデル開発とそれぞれの地域の状況に応じた地域連携体制を構築していく地域緩和ケア連携調整員のあり方に関する研究に取り組む。
- ・精度管理を軸としたがん検診の提供体制の構築に関する研究について、「事業評価のためのチェックリスト」により全都道府県及び全市区町村の改善度を評価し、フィードバックする。また、関係機関と連携し、胃内視鏡検診のマニュアルを更新する。

オ がん医療における診療の質を改善していくための PDCA サイクルを確保していくための体制の整備に関する研究を推進する。

また、がん医療における診療の技術的な質、対人関係的な質を総合的にモニターする方法の研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん診療連携拠点病院が自施設のがん医療の取り組み状況を評価し、課題を明らかにし、その課題解決をしていく活動に活用できるツールの開発を進める。
- ・全国のがん診療連携拠点病院がPDCAサイクルを確保に関する取り組みを進めていくことができるよう、都道府県がん診療連携拠点病院を指導的な立場として普及させていくPDCAサイクル確保の方法を検討する。
- ・QIの内容をより拡充していくとともに、PDCAに対して有効に活用できるような情報還元を実現可能なホームページを改善・運用する。また、患者による医療の質の評価のあり方について検討し、そのモニター方法構築のための準備を行う。

カ がん医療の均てん化に資する地域の指導者に対する支援方法を含むがん医療の支援方法の開発に関する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・都道府県がん診療連携拠点病院等の都道府県の指導的な立場にある医療従事者が、都道府県内で効果的に診療の質を向上させていくことを支援できるよう新たなツールを開発する。

キ 全国がん登録・院内がん登録の運営を安定させるためにセキュリティや有用性などの基盤的研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・全国がん登録データの提供に関するマニュアルを、明らかになった課題に対応して改訂する。
- ・がん対策の立案・評価のために全国がん登録・院内がん登録の活用を推進し、国民に分かりやすい情報提供につなげていく。

ク がん教育の目標の一つである正しい知識の普及を応用して、正しい知識を継続的に得る力を教育によって醸成する研究を推進する。

また、がん予防教育及び禁煙教育の推進のため、外部機関との連携により、効率的かつ学習効果の高い教材の開発や学習効果に対する評価、効果のある教育プログラムの開発及び普及に取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん教育の推進において、正しい知識の普及に加え、情報の信頼性を見分けるための知識も普及する方策を考える。

ケ がんに関する情報提供と相談支援や医療者向け情報の効率的な収集・維持体制や提供方法に関する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者に必要な病院情報を工夫して収集・発信し、継続的にアップデートする仕

組みを検討する。

コ がん対策の立案、推進、評価の各段階において発生する社会的、技術的な課題に対応して、改善・解決のための研究を遂行、あるいは解決のための検討に対する基礎データ提供する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・厚生労働省のがん対策評価にデータを提供するとともに、患者体験調査の内容を詳細に分析して、課題の同定や要因の分析を行う。

なお、上記①～⑧の取り組みにおいては、中長期目標で定める英文の原著論文数に加え、センターが代表著者となる原著論文数について、339件以上とする。

#### ⑨ NC間の横断領域における連携推進

JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JHにおいて、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。

ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・R2年度から開始したJH Super Highwayをはじめとしたデジタル共通インフラの整備を進める。またOffice365などの研究利用可能な環境の活用支援を行う。
- ・6NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図る。
- ・NC内の患者レジストリにおけるNC間の研究連携を支援・強化する。
- ・データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NCとの情報共有及び連携を図る。
- ・各NCの人材育成に関わる部署との連携を図り、各NCの連携大学院等の実態調査や研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、6NCが連携し実務を通して若手人材の育成支援を行う。

イ 6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・実験・解析基盤のための、あるいはNC連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。
- ・令和元年度及び令和2年度から実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得を目指した支援を行う。
- ・課題実施に伴う、企業・アカデミア等との交渉支援を実施する。



ウ 6NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・6NC 共通するものとして構築した知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、JH により NC 間における知財・法務に関わる知見の共有を推進する。
- ・法務専門家の協力も得つつ JH による各 NC への知財・法務に関する支援を推進する。
- ・R2 年度に開設した JH ホームページの充実を図るとともに、NC 間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。
- ・JH ホームページアクセス件数：4,000 件以上/月

エ アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。

## (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

### ① メディカルゲノム解析センターの機能充実と人材育成

ア ゲノム情報と臨床情報を統合し、治療選択・予測診断の確立・予防的医療等における実臨床への応用を展開するための重要な機能として位置付けられているメディカルゲノム解析センターの充実を進める。同時に、メディカルゲノム解析センターとしての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成するとともに、ゲノム医療推進のための全国レベルにおける検査・診断体制の構築やゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進するための基盤構築を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に集積された臨床・ゲノム情報を、がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院間で、診療のために検索・閲覧・共有する機能をさらに強化するとともに、研究開発のために広く民間・アカデミアによる二次利活用を公平・適切な方法で促進する体制について、関係者との協議により、設計・整備し、本格的な運用を開始するとともに、必要な修正や改善に取り組む。
- ・C-CAT 調査結果の校正および最新の情報への更新作業等の効率化・強化を図るとともに、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議のワーキンググループの活動等を通して、より有用な臨床試験情報の効率よい収集・提供に努める。また、検査会社等との協議・調整を通して、C-CAT への情報転送の標準化等を推進し、新規に保険診療や先進医療に導入されるがんゲノムプロファイリング検査への的確な対応を行う。

イ 健康・医療戦略推進本部の下、各省が連携して推進する統合プロジェクトの一つ

「ゲノム・データ基盤プロジェクト」の中で行われる研究事業及びその後継事業に参画し、ゲノム情報と臨床情報を統合し、治療選択・予測診断の確立・予防的医療等における実臨床への応用を展開するがん専門拠点として整備を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」における SCRUM-Japan のデータ、NCC オンコパネルを用いた研究データ、遺伝性腫瘍の多施設共同研究の遺伝子パネル検査のデータ等を、AMED 事業等の公共データベースからの公開と、共同研究等による共有を継続する。また、小児がんに関するデータの収集を継続する。
- ・ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）関連事業を通して、ゲノム解析に対応したがんのバイオバンクを維持・強化を継続する。
- ・進化が進むがん治療とがん予防のための両方のゲノム医療に対応し、ゲノム診断支援システム運営事業において、がんゲノム医療に対応した電子カルテシステムの拡充・改修を継続する。

ウ ゲノム検査・診断領域において、がんゲノム医療中核拠点病院が連携病院と連携して推進することとされている、がんゲノム医療の実装と運用に必要な高度な専門知識・技術を有する多職種の人材育成に貢献する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・連携・教育・人材育成の場として重要なエキスパートパネルに対して、C-CAT 調査結果とヘルプデスク機能を充実させ、教材等の作成に協力する。
- ・C-CAT 調査結果のリファレンス知識ベース CKDB1 のキュレーションを多施設の臨床医の協力を求めて行うことによる OJT の機会の提供を継続する。
- ・C-CAT によるシステム及び運用に関する説明会の実施、ホームページ等からの一般向け・医療関係者向けの情報発信の強化を継続して実施する。

## ② バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

ア 難治性がん・希少がんを含めたバイオバンクリソース（細胞株、PDX、リキッドバイオプシーを含む）の一層の充実を図るとともに、それらとバイオバンク及び付随する臨床病理学的情報を統合したバイオリソースセンターを整備し、更には基盤的・網羅的分子情報データベースとも連携させることにより、国際的共同研究や国内外企業等との協働を推進する。中長期目標期間中に、手術検体の新規保存件数を、9,600 件以上とする。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・バイオリソースセンターを設立し、リキッドバイオプシーによる検体収集とそれを管理する情報システムを構築、リキッドバイオプシー検体を用いた解析を開始する。組織ブロック検体を用いた臓器横断的な 1,000 例規模の組織マイクロアレイを構築し、臨床病理情報と統合したうえで、組織バイオリソースの基礎的データ構築を開始する。

- ・検体採取の品質管理基準を決めるとともに、それらを検定できるアッセイ法を確立し、定期的にモニタリングすることにより、臨床検体・バイオバンク検体の品質向上を目指す。
- ・病院と連携して患者情報を附帯した GLP 管理下での PDX ライブラリーの構築・分譲・管理体制を維持するとともに、ライブラリー数を拡大する。
- ・難治がん・希少がん・血液がん・小児がん等について、薬剤耐性の原因究明に資するバイオリソースを構築するために年間 100 例の PDX モデルを樹立し、生物学的特性評価としてオミックス解析を実施する。
- ・希少がんの腫瘍組織、PDX、オルガノイド、細胞株のオミックスプロファイルを多層的に調べ、薬剤感受性試験を行い、プロテオゲノミクスとして情報を統合し、新たな分子分類や治療方針の決定に有用な分子背景の解析を推進する。
- ・医療情報部と連携しながら、AI 解析を志向した世界最大規模の肺がん統合データベース（電子カルテ情報、ゲノム情報、エピゲノム情報、トランスクリプトーム情報、画像情報など）の拡充を進める。構築したシステムを活用して、他のがん種に関するデータベース構築も進めていく。
- ・手術検体の新規保存件数を 1,500 件以上とする。

イ ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）について、外部の医療機関からのバイオリソースの受入れと、バイオバンク試料・情報を共同研究以外でも外部機関が活用できるように提供するための仕組みを整備する。NCBN に加えて、バイオバンクジャパンや東北メディカルメガバンク等との連携を進め、機能遂行に必須な人材を育成する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・NCBN 中央バイオバンクのシステムを利用し、企業を含む外部機関がバイオバンク試料・情報を共同研究以外で活用できるシステムの構築をさらに進め、年度内の完成を目指す。バイオバンク横断検索システムの発展活動に積極的に関与し、正確なデータを供給する体制を整える。
- ・バイオバンクジャパン、NCBN と連携し、日本人の AYA 世代のがん、婦人科がん、乳がんの発症における生殖細胞系列変異の特徴と関与を明らかにする。

ウ 基盤的な研究機器・設備の共同利用や、バイオインフォマティクスを含めた、高度な知識・熟練した技術・安定した品質管理・大型機器等を必要とする解析能力をセンター内で共有するコア・ファシリティの整備と運用を進める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・Amazon Web Service などのクラウド上で数千検体規模の全ゲノム解析を効率的に実行可能な基盤の構築を行う。
- ・ロングリードシーケンズデータから構造異常・メチル化の解析を効率的に可能とする解析基盤の整備を行う。
- ・国内の研究機関のスーパーコンピュータや商用クラウドとの連携により、大規

模ゲノムデータの解析を可能とする体制の整備を行う。

- ・病院での臨床研究を支援するため、治験の付随研究の企画・提案・実施体制を強化する。また、PDX を用いた非臨床試験による対象疾患の絞り込み及び治験に付随した PDX モデルの作成と Co-clinical study の支援を行う。
- ・基盤的臨床開発研究コアセンター（FIOC）のコア・ファシリティ機能を維持・強化して、NCC 全体に対する基盤・開発研究支援を継続し、国際競争力の強化に寄与する。特に、PDX、細胞株を用いた開発研究の支援を強化し、企業連携を促進する。支援状況及びその成果のモニタリングを継続し、支援メニューの更新、最適化に活かす。
- ・支援技術として、質量分析装置を用いた薬剤血中濃度測定やバイオマーカー解析に加えて、薬物イメージング法を非臨床研究・臨床研究に応用する。
- ・逆相タンパクアレイ（RPPA）法について、FFPE 組織を用いたリン酸化タンパク質の検出法の最適化と、データ数値処理のソフトウェアの開発を進める。
- ・全ゲノム解析を中核に、ビッグデータを AI 技術を用いて解析するプラットフォームを構築する。ヒストン修飾情報及びクロマチン高次構造情報をオミックスデータとして加えた統合的な解析を行い、より多層的で高次元の相関を解明することが可能となるプラットフォーム構築も進めていく。
- ・国際がんプロテオゲノミクスコンソーシアム（International Cancer Proteogenome Consortium: ICPC）と連携し、希少がん検体の質量分析データの検証を RPPA 法で行う。
- ・バイオバンク事業の一環として、消化管における臓器全てでバンキングが行える体制づくりを進めるとともに、生検バンク検体と腸内細菌の解析を引き続き行う。R3 年後は FAP やリンチ症候群などの大腸がん High-risk 群の経時的なサンプリングを予定している。

### ③ 研究管理・研究支援の充実

ア 各種研究倫理審査の迅速化・効率化及び倫理審査委員会の強固な体制構築を進めるとともに、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、スピード・質の適正化、研究不正の防止・対策に関して、より一層強化する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・中央病院・東病院それぞれに設置された臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会において、目標を達成するために臨床研究法に関して発出される各種通知を注視し、適正かつ迅速・効率的な審査体制となるよう必要に応じて運用を見直す。
- ・効率的な利益相反管理を推進するため、臨床研究法の利益相反管理様式対応をすべてシステムに移行し、研究者への周知をすすめる。また、組織全体の利益相反管理（組織 COI）体制構築のため、規程や管理体制の整備を行う。
- ・令和 3 年度中に施行が予定される新統合指針から原則化される一括審査に関し

て、先行事例である臨床研究法に基づく一括審査を参考に、適切な運用を整理・試行し、ナショナルセンター及び医療法に基づく臨床研究中核病院として期待される、質が担保され、かつ、迅速で効率的な審査体制構築を試みる。委員会が適切に継続運用可能な強固な体制を構築するために、各種委員会事務局の現行メンバーに対する教育を強化するとともに、人員補充を検討する。

- ・より利用しやすいリモート SDV 活用へ更新し、On-Site モニタリング含めてモニタリング効率化及び監査や査察対応を行い、緊急時には全てをリモートで対応できる体制構築と治験効率化と医薬品開発促進を図る。
- ・電子カルテテンプレート化の活用促進から、電子カルテデータを直接 EDC へデータを送ることができる汎用性の高いデータ連携システム構築のため企業との共同開発を継続する。臨床研究・臨床試験への自発的な参加・同意と患者の研究への理解向上を目的としたマルチメディアを用いた eConsent への対応を整備し同意プロセスの効率化検討を促進する。
- ・加えて、臨床研究中核病院として ARO (Academic Research Organization) 機能を活用し連携ネットワークの強化と研究者・専門家の育成・確保し、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う。
- ・ICH-E6 R2 により医療機関側の試験データの信頼性保証(データインテグリティ)のため、プロセスを明記した SOP やマニュアルから QMS の整備・提示をする。また高水準の試験を実施するため ALCOA とも対比させたインテグリティについて継続的教育を実施し、高い品質を保持しながらも現在の負担は軽減できる体制を構築し、治験を実施する医療機関の手本となるように取り組む。
- ・ウイルス療法、再生医療製品等の国内未実施の新規性の高い第 1 相臨床試験や、未承認薬・適応外薬を用いた医師主導治験を実施する。

イ データマネージャー、生物統計家、細胞工学研究者・技術員、各種研究倫理審査委員会事務局員及び研究倫理相談員（研究倫理コンサルタント）、レギュラトリーサイエンスの専門家等の専門人材を確保するとともに、教育訓練や講習会、OJT 等により人材育成を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・データマネージャーについては、中央病院が主導する医師主導治験のデータセンター（データ管理室）と日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が行う多施設共同臨床試験（多施設データ管理室）のデータセンターを中央病院臨床研究支援部門データ管理部が担っており、同部のスタッフとなるデータマネージャーを各種セミナーへ出席させるとともに、OJT により育成を図る。
- ・生物統計家については、研究支援センター生物統計部において外部の大学院生のインターンシップ・研修等の受け入れを恒常的に行い、若手人材を安定的に確保できる体制構築に努めるとともに、研究職としての生物統計家を中央病院又は東病院の臨床研究支援部門にも配置し、生物統計部と連携しながら内外のセミナー等への出席や OJT により専門的知識・経験を研鑽する機会を設け育

成を図る。

- ・令和2年度から臨床研究中核病院の人員要件の1つに追加された研究倫理相談員（研究倫理コンサルタント）について、研究支援センター生命倫理部を中心に、築地・柏両キャンパスでのOJT等を推進するとともに、次世代の研究倫理相談を担う若手専門人材を、研究費等を獲得しながら確保して、両キャンパスへの配置・充実化を進める。

ウ リサーチ・アドミニストレーターを配置し、特に大型資金を伴うプロジェクト型研究などの、情報収集や申請の企画、支援、あるいは産学連携推進室とも協力して大学や民間との共同研究・委受託研究契約を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・NCC内外の複数の部門にまたがるプロジェクト型研究の研究費獲得前・後の企画・調整の支援を行う。
- ・大型資金を伴うプロジェクト型研究について、プロジェクト毎にリサーチアドミニストレーターを配置する。また、組織横断人材である強みを生かし、研究費獲得からプロジェクト運営までの一貫した研究支援体制の確立を推進する。

エ 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を更に推進するとともに、米国国立がん研究所（NCI）、仏がん研究所（INCA）等との人事交流・共同研究を進めるほか、さらに先進医療機関との交流を実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を引き続き推進する。
- ・覚書を締結している国際がん研究機関（IARC）のSenior visiting scientistの制度を活用し、IARCとの新たな共同研究体制の導入を図る。

オ センター発ベンチャーの取組を推進するため、センターの研究成果、関連する技術・知識等を活用するベンチャーやセンター所属研究者の知的財産権を活用するベンチャー起業を積極的に支援し、さらにこれらの実用化を目指した、イノベーションの創出を図るため、外部のノウハウを有する企業と連携し支援等を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ベンチャーインキュベーションプログラムを策定するとともにマッチングイベントを開催する。
- ・理事長直轄組織と連携し、事業を担う関係部門と協同して、NCC発ビジネスモデルの新たな企画立案に向けた支援を行う。その際、外部専門家の参画やクロスアポイントメント制度の活用により、効率的な立ち上げとグローバルに活躍できる人材の確保と育成を図る。

#### ④ 産官学の連携・ネットワークの構築

ア 産官学の施設を繋ぐコアセンターとして、他施設の臨床研究の総合的な支援、データセンターとしての機能・役割、研究プロジェクトの進捗管理、教育・研修などを担い、ネットワーク全体で先端的な臨床研究を推進する。医療分野の ICT の研究及び活用を推進するとともに、アジア圏における日本主導の新治療・新薬開発を推進すべくネットワーク機能の拡大を進める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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) においてリキッドバイオプシーによるスクリーニングプロジェクトをさらに促進し、全固形がんへ拡大した新たなデータベースを構築する。同時に前々年度から新規参加した頭頸部、乳腺、泌尿器、婦人科、皮膚がんの新規グループへの教育及び研究サポートを行うとともに、腸内細菌叢などのデータも組み入れた大規模なオミックスデータベースを構築し産学でのデータを共有することで、日本での創薬及び新薬臨床開発を促進する。
- ・平成 30 年度に創設した SCRUM-Asia において、令和元年度に開始した台湾に続き東南アジア諸国などからの登録も開始し、国際的な大規模臨床ゲノムデータベースを構築するとともに、アジアの新薬開発プラットフォームを日本主導で構築する。
- ・希少がんのレジストリ研究・MASTER KEY プロジェクトに紐づくアンブレラ・バスケット試験を促進し、リキッドバイオプシーやパネル解析情報と臨床情報を共有したデータの利活用の基盤整備を進める。
- ・アジア圏における日本主導の新治療・新薬開発を推進すべくネットワーク機能の拡大を進める。
- ・日本を中心としたアジア国際共同第 I 相試験のコンソーシアムである Asia One コンソーシアムにおいて、令和 3 年度中に新たに 3 試験を開始する。
- ・乳がんに対する国際共同医師主導第 III 相試験 (PATHWAY 試験) の経験を活かし、新たに、PIK3CA 変異陽性の進行・再発子宮頸がんに対するアルペリシブのアジア共同、国際、多施設、第 II 相医師主導治験を開始する。
- ・日本及びアジア諸国で実施され既に公表済の大規模比較試験の個別データを収集し、国際的な研究デザインや規制エンドポイントの改訂を行うための ARCAD-Asia を設立するとともに国際的なビッグデータ解析を実施するデータサイエンス部を新たに設置する。
- ・SCRUM Japan/Asia や CIRCULATE-Japan での国際共同医師主導治験である ALTAIR 試験を着実に実施するとともに、新規試験実施に向けた計画を行う。
- ・バイオインフォマティクスの教育セミナーを継続的に開催し人材育成に努める。

イ 特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんに対する診断、治験を行う全国規模の

ネットワーク強化を推進、新治療・新薬開発における個別化・グローバル化・高速化・多様化への対応を進める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・すべての成人固形がんについて、特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんに対する新薬開発を目的として、全国 260 施設、台湾 5 施設及び製薬企業 17 社との共同研究ネットワークである SCRUM-Japan/Asia において、2 万例（うち 6 千例はリキッドバイオプシー）を超える世界最大規模の臨床ゲノムデータベースを構築しており、令和 3 年度においては、全エキソーム・トランスクリプトーム、プロテオームなどマルチオミックスデータベースの構築と新たに東南アジア 3 か国からの登録を開始する
- ・令和 2 年度に登録開始した大規模な手術標本でのマルチオミックス解析グローバルプラットフォーム（TITANIA 研究）へ引き続き登録を継続するとともに、グローバルコアメンバーとして研究計画等の提案を行う
- ・患者及び医療機関ががん領域の臨床試験情報を検索できるシステムの運用を行うとともに、継続的に新規臨床試験情報の集積・情報付加を継続する。これらのシステムや情報収集のネットワークの運用により、希少がんに対する臨床研究を推進する。
- ・がん情報サービス「がんの臨床試験を探す」について、個々のがん種での絞り込みが可能となる「カテゴリー検索」並びにがん種名、薬剤名及び遺伝子変異名などのキーワードについて、対話による双方向での絞り込みが可能となる「チャットで検索」を安定的に運用し、臨床試験情報の活用を推進する。

ウ 産官学の連携を強化し、実用化研究と技術開発を推進するため、コンソーシアムを形成し、産学官連携による共同研究等を推進する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・中央病院と研究所の間の TR/rTR のプラットフォームである Tsukiji TR Board を継続的に展開し、令和 2 年度中に新たに製薬企業との共同研究（3～4 件）を開始する。
- ・前年度に開発した新たな免疫療法効果予測バイオマーカーの薬事承認を目指した臨床性能試験を実施するとともに、極めて良好な治療効果が得られた免疫療法併用療法の国際的な第Ⅲ相試験を主導的に実施する。
- ・関連学会と共同で全国から集積された画像を基に外科手術及び内視鏡診断技術への AI 解析技術取り込みによる実用化研究を産学共同で進め、産業利用に向けた利活用を開始するとともに、持続可能な事業として始動する。
- ・令和 4 年度開設予定の連携宿泊施設での実装に向け、ウェアラブルデバイスやスマートフォンアプリを活用したオンライン診療に関する産学共同研究の立案を行う。
- ・湘南 iPark および令和 4 年に竣工する柏キャンパスに隣接するサイエンスパーク（三井リンクラボ）の共同研究体制を構築するこれまでの取り組みを推進す



るとともに、新しいTR研究の構築を進める。

- ・EPOCプロジェクト研究としての薬剤抵抗性、Co-Clinical studyなど外部アカデミア(東京大学、東京理科大学、理化学研究所、産総研など)との共同研究を進める。
- ・企業との連携として、新しい診断マーカーの開発や、代謝による前身の状態を把握するマーカーの検出を目指す。

工 政府関係機関移転基本方針(平成28年3月22日まち・ひと・しごと創世本部決定)に基づき連携研究拠点として鶴岡市に設置した「国立がん研究センター・鶴岡連携研究拠点ががんメタボロミクス研究室」において、引き続き山形県、鶴岡市、慶應義塾大学先端生命科学研究所等と連携した事業を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・血液のメタボローム解析によるフレイル評価やがん悪液質評価法を作成し、診断の効率化を図る。
- ・また、自治体等と連携して、がんメタボローム解析データのデータ基盤を構築しデータの標準化を進め、他の研究所や企業などとの解析データや知見を共有し、新たな治療法の開発を目指す。

オ 日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の研究について、センターが中心となって、センターが、直接的又は間接的に実施する臨床研究実施機関の監査(科学性・倫理性の確認調査)を、年間7医療機関以上(都道府県がん診療連携拠点病院3施設、地域がん診療連携拠点病院4施設)を実施する。

## ⑤ 倫理性・透明性の確保

ア 臨床研究に関する倫理審査、情報公開、監査、モニタリング、利益相反管理、医師・薬剤師・研究者等への研究倫理や臨床研究の方法論の教育など、研究開発現場におけるコンプライアンス遵守への取組を徹底し、各種法令等や各種倫理指針を遵守した研究管理体制を強化する。具体的には、研究倫理や臨床研究の方法論に関するセミナーを開催し、職員教育の充実を図る。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・研究支援センター研究管理部と生命倫理部の連携により、研究費および研究不正に関するコンプライアンス研修会や年度はじめの新任者対象の研究倫理セミナー及び同セミナーによる継続研修等により職員教育を行う。特に、本年度中に予定されている新しい統合指針(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)で新規ルールや従来指針からの変更点について、研究倫理セミナー等により周知を図る。
- ・COI申告システムについて、研究者の利便性を向上する方向で引き続き検討を行う。システムのクラウド化及び臨床研究法対応のためのシステム改修(利益相反管理の統合化)を進め、実装を行う。

- ・倫理指針適用研究の各種報告・変更申請等の手続きや各種期限の遵守状況について、令和3年度内に施行予定の新統合指針により求められる体制変更（研究者が理事長を通さずに直接、NCC 内外の倫理審査委員会へ審査依頼）及び一括審査の推進により他機関の委員会で審査を受ける頻度が増加することを考慮し、適切にチェックする体制の再検討及び充実を図る。また、倫理指針への不適合など、研究上の問題事案に対するセンターとしての適切な対応体制の在り方や改善策について適宜必要な助言を行う。
- ・本年度中に予定されている新しい統合指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）で新たに導入予定とされている、多施設共同研究における一括審査の取り扱い（COI 審査を含む）及び必要なセンター内の審査体制について検討し、整備する。
- ・各種倫理指針及びガイドラインに基づき策定した「行動規範」及び「不正行為の防止に関する規程」等により、研究不正に係る責任体制の確立と運用を進める。また、「研究倫理セミナー」による教育や、論文元データの一定期間の保存の義務づけなどにより研究不正の事前防止に取り組む。
- ・研究倫理（COI 問題を含む）に関する研修会を開催する。
- ・本年度中に予定されている新しい統合指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）についての教育機会を設ける。
- ・研究倫理コンサルテーションを研究者の求めに応じて引き続き随時実施する。特に本年度は、新しい統合指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）への対応を最重視して取り組む。

イ 競争的研究資金を財源とする研究開発については、ミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査したうえで、研究課題を選定する取組を推進する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・医師主導治験、臨床研究法対応の研究者主導型臨床研究、探索的研究（TR/rTR）研究の推進に必要な資金基盤を確保すべく、AMED、厚労科研費などの採択状況等を分析し、競争的資金獲得を戦略的・計画的に進め、研究基盤の拡充を図る。

ウ 臨床研究の実施に当たっては、被験者や患者との連携を図るとともに、患者・国民への臨床研究の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ホームページにて情報公開を行っている実施中の研究課題リストへのリンクが、患者・被験者の方々にとってより分かりやすい状態となるよう、ホームページ・トップページ内バナーの配置をより上部にする等の改修を担当部署に依頼する。また、被験者の方々にとって、自らが参加する研究課題を当該リストの

中から見つけやすいものとなるよう、かつ、本業務の効率化のために、実施中研究課題の情報公開ページ作成作業のシステム化及び必要コスト等について検討を進める。

- ・ 治験（医師主導治験を含む）、臨床研究、ゲノム研究などに関する解説をHP上で行い、患者・国民に対して、種々の研究に対する理解および啓蒙活動を進めるとともに、動画コンテンツの導入による理解向上を図る。また、SCRUM-Japan で行われている患者・市民参画（PPI）活動について、他のプロジェクト研究においても積極的に取り組みを進めていく。

## ⑥ 知的財産の管理及び活用

外部の専門家も活用しながら、研究成果を知的財産面から目利きし、特許等の出願及び維持を適切に判断するとともに、知財に関する法制度の整備や知財教育の充実、知財管理専門家の育成や活用などを推進する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 研究成果の社会還元を最優先に掲げつつ、出願の可否に当たっての費用対効果を勘案し、合理的な判断を行うことで、安定的な利益の維持確保に努める。
- ・ 知財に関する制度・法改正に適時対応し、職務発明規程等の整備を適切に行う。
- ・ 知的財産への理解の深度を深め、更には職務発明の推進・発掘を促せるようなセミナーの開催やeラーニング研修を実施する。
- ・ 以上により、40件以上の発明を出願する。

## ⑦ 国際連携の強化及び国際貢献

ア ゲノム研究や次世代診断・治療技術の開発、メディカルゲノム解析センター機能を基盤とした研究事業の国際的な展開など、欧米等の研究開発先進国との協力とともに、遺伝学的に類縁性の高いアジア諸国との具体的連携プロジェクトを推進し、がん予防・研究・医療・政策提言に係る国際的活動を積極的に推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 引き続き、がんの研究・医療・政策に係る国際的団体への貢献、研究開発や政策形成等における国際連携への参加・参画、各国主要がんセンター・大学等との協力体制の強化を継続するとともに、子宮頸がん対策プロジェクトSUCCESS コンソーシアムのメンバーとして、フィリピンにおける事業を通じて、同コンソーシアムメンバーとの連携体制の構築を推進する。
- ・ 海外先進医療機関・研究施設とのネットワークを構築し、引き続きそれを通じた人材育成を行う。今年度は共同研究の実施が期待できるドイツ、オランダ、豪州、医療支援対象となるマレーシア、フィリピン、タイ、ベトナム、インドネシア、ミャンマー等との連携をより強固にし、必要に応じてMOU締結を検討する。
- ・ ICGC-ARGOの創立メンバーとして新たな国際コンソーシアムに参加・貢献し、胃がんにおける新たなゲノム異常の同定やびまん型胃がんの新たな発がん機構

の解明を進める。

- ・肺癌国際ゲノムコンソーシアム (ILCCO, FLCCA)に参加し、アジア人肺がんのリスクを規定する遺伝子群を同定、アジア特異性を明らかにする。
- ・肉腫担当として国際がんプロテオゲノミクスコンソーシアム(International Cancer Proteogenome Consortium: ICPC) に参加・貢献する。ICPC の活動に必要な、プロテオゲノミクスの解析のためのソフトウェアの開発と普及を進め、バイオマーカーや治療標的などの医療シーズを探索しつつ、企業やアカデミアと連携して事業化の可能性を検討する。

イ 覚書を締結した欧米主要医療機関等との学術・人材交流など、国際交流を充実し、人材を育成すると同時に、より強固な国際ネットワークを構築して協定を結んだ国々との共同事業及び共同研究、人材交流を進める。また、アジアなど、海外からの研修者を積極的に受け入れ、職員派遣による技術移転を通じて、政策立案及び医療技術の向上に寄与すると同時に臨床研究の連携先としての関係を深める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・アジアなど、海外から当センター病院などへの研修を希望する研修者を積極的に受け入れる体制を強化するとともに、研修医や海外研究員とセンター内の職員との交流を推進する。
- ・中国国立がんセンター、韓国国立がんセンターなどアジアのがんセンターとがん対策について、共同研究・人材交流を進める。また、令和3年度 NCC において、アジア特有がんをテーマに日中韓シンポジウムを開催し、交流を推進する。
- ・米国新政権下、国立がん研究所(NCI)と将来協力を発展できる分野を摸索する。仏国国立がんセンター(INCa)及び仏大使館の制度を活用して人事交流を活性化させ、また INCa と合同でワークショップを開催する。

ウ 世界保健機関 (WHO)、国際がん研究機関 (IARC)、国際対がん連合 (UICC) 等、既に協力関係にある国際機関やネットワークとの連携を強化し、特にアジア国立がんセンター協議会(ANCCA)の事務運営を担うことで我が国及び NCC のプレゼンス向上と国際社会への貢献を図る。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・国際がん研究機関(IARC)や欧州がん登録ネットワーク (ENCR)、米国 NCI と共同で、国際比較可能ながん統計の作成のための共通ルールのアップデートを図るとともに、こうした機関が推進する GICR や GICC プロジェクトをアジア地域において主導し、他の地域との合同報告会議を開催する。
- ・IARC とがんゲノム変異シグネチャー解析に関する国際共同研究 (Mutographs)を継続し、食道がん・腎臓がんにおける人種横断的な変異シグネチャー解析を進める。
- ・カンボジア、ベトナム、ミャンマー、インドネシア、ラオス等の東南アジア諸

国を中心に、正確ながん統計の作成のための国際標準の研修プログラムや教材、e-learning を国際がん研究機関(IARC)と共同作成する。

・ ICD-O-3.2 の日本語版の作成できたので、がん登録システムが出ている。

**⑧ 診療ガイドラインの作成・改定に資する研究開発及び普及**

診療ガイドラインを作成している関連学会と協力して、がん医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行うとともに、ホームページを活用すること等により情報提供を行い、医療の質の向上・均てん化に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

・学会などが作成する診療ガイドラインに多施設共同臨床試験の成果が 10 件以上採用されるよう努める。

**⑨ その他の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備**

- ・我が国における保険診療としてのがんゲノム医療は R3 年度が 3 年目となるが、その実装は引き続き段階的に推進される。そのため、C-CAT はがんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議やがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の他に、厚労省との定例打ち合わせ会を継続する。加えて、PMDA との臨床情報の質の管理に関する相談等も適宜継続するとともに、製薬協・臨薬協等の企業や患者団体、海外ゲノム医療拠点等とも連携し、必要な取り組みを進める。
- ・上記のほか、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議等の「がん研究 10 年戦略」の推進に関する報告書を踏まえ、必要な研究開発に取り組む。

**⑩ 実用化を目指した研究開発における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。**

- ・共同研究 316 件以上
- ・臨床研究新規実施 400 件以上
- ・臨床研究実施件数のうち臨床研究法適用件数 10 件以上
- ・企業治験 155 件以上
- ・医師主導治験 21 件以上
- ・国際共同治験 100 件以上
- ・FIH 試験 21 件以上
- ・先進医療 4 件以上

**2. 医療の提供に関する事項**

**(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供**

**① 高度・専門的な医療の提供**

ア 我が国のがん医療を主導する医療機関として、高度・専門的医療を率先して導入し、他のがん専門病院と連携しながら医師主導治験や先進医療をはじめとする臨床試験により評価するとともに、高度・専門的医療の標準化が見込める場合は、国内

主要研究施設と連携して、臨床試験により評価し、普及を図る。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がんゲノム情報管理センター、がんゲノム中核拠点病院（中央・東）を通じて、がんゲノム医療拠点病院およびがんゲノム医療連携病院との協力の下、がんゲノム医療の提供や支援を行う。
- ・NCC オンコパネルの開発の経験を活かし、小児がん、肉腫などに特化した多遺伝子マルチプレックスパネルの開発、及び臨床性能評価試験を進める。
- ・リキッドバイオプシーについて研究開発基盤の構築、および、内外施設とのTR/rTR体制の充実化を進める。
- ・保険適用されたがん遺伝子プロファイリング検査によるクリニカルシーケンスを進め、希少フラクションの遺伝子変異情報の解明・把握と、それに引き続く Master Key プロジェクトへの登録を進める。また、バイオマーカーに基づくバスケット・アンブレラ型試験、FIH 試験、国際共同医師主導試験を実施する。さらに、がん遺伝子プロファイリング検査の実施タイミングを検討すべく、先進医療として Upfront NCC オンコパネル試験の症例登録を進める。
- ・NCC オンコパネルシステムが保険償還された後、先進医療として実施する Upfront NCC オンコパネル試験と連動して、費用対効果を評価する臨床研究を実施する。
- ・希少がんレジストリ・開発のプラットフォームである Master Key プロジェクトを推進し、バイオマーカーに基づくバスケット・アンブレラ型の試験（企業治験、医師主導治験など）を促進する。
- ・前年度までに開始した SCRUM-Japan プラットフォームでの医師主導治験 11 試験の登録を継続し、3 試験で登録を終了させるとともに 1 試験の結果での新薬事承認申請を実施する。
- ・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同の次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランスの改訂を主導的に実施し、ゲノム医療の適正実施推進に貢献する。

イ IVR（画像下治療）や内視鏡を用いた低侵襲で身体の負担が少ない治療を積極的に提供していく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ゲノム医療の提供にともない著しく増加している経皮生検、内視鏡的生検、経血管的生検、肝、肺以外の RFA、腎以外の凍結治療、十二指腸ステント留置、胆道ステント留置術、超音波内視鏡瘻孔形成術について、対応できる低侵襲で身体の負荷が少ない治療の提供に取り組む。MIRAI Project を立ちあげ臨床研究支援部門のサポートのもと先進技術を活用した未来型低侵襲治療開発を行う。
- ・食道がんに対する光免疫療法の医師主導治験、切除不能胃がん光免疫療法と抗 PD-1 抗体併用の医師主導治験の登録を継続する。

- ・ NCC 医師が考案し代表者を務める NCC 発ベンチャー企業が開発した手術操作介助のための新たなロボット手術機器の薬事承認を取得する。
- ・ 学会及び企業と共同研究として AI-assisted surgery の開発基盤となる手術動画計 3,000 例の収集を完了する。
- ・ 食道がんに対する冷凍アブレーションデバイスの医師主導治験の登録を継続する。
- ・ 東京理科大学とのクロスアポイントによる研究者及び研究の推進により、自動内視鏡デバイスやマルチレーザーによる様々な医療への応用を推進する。
- ・ 2020 年度の検証結果に基づき 4 倍ズーム機能とズーム位置可変機能の追加並びに操作性の良い UI の開発を行う。
- ・ 医療用 8K カメラの社会実装に向け、カメラおよびカメラコントロールユニットの製品仕様が確定した段階で、医療用 8K カメラの社会実装に向け、今期プロジェクト期間内にカメラメーカーが 8K 解像度カメラおよびカメラコントロールユニットの医療機器届け出手続きを行うよう協力・支援する。

ウ NGS パネル及びリキッドパネルによるゲノム検査の効率化を進め、患者個人に最適な治療法を提供する個別化医療の研究開発を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ Master Key プロジェクトのプラットフォームを活用し、リキッドバイオプシーやパネル解析等の結果に基づくバイオマーカーに基づくバスケット・アンブレラ型の試験（医師主導治験・企業治験・先進医療等）を促進する。
- ・ 患者集積性の向上および均てん化を視野に、Master Key プロジェクトの多施設化（参加施設の追加）を進める。
- ・ パネル遺伝子検査に基づく抗がん剤の適応外使用の安全な実施のため、「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養」試験を、全国のゲノム中核拠点病院と連携して実施し、連携企業数及び薬剤数を増加させる。
- ・ 令和元年度までに立ち上げたリキッドバイオプシー（血液での遺伝子パネル検査）に基づいた医師主導治験 11 試験の登録推進を行い、より精密な世界最先端の個別化医療を提供するとともに、有効薬剤の薬事承認申請を行う。
- ・ 令和 2 年度に開始した最先端のリキッドバイオプシー技術の導入による術後の微小残存腫瘍（MRD）の検出を応用した術後薬物療法の個別化を目指した大規模臨床試験(CIRCULATE Japan)を国内約 100 施設+台湾参加施設との共同研究で継続し、令和 3 年度内に 2,000 例の登録を行う。

エ IT 等の活用を通じて宿泊機能等を有する施設との連携による新たな診療モデルの創出に向けた取組を進める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 患者個人情報に配慮した医療情報システムを構築する。

- ・非医療施設との医療情報を含む個人情報の共有するシステムを構築する。
- ・海外をふくむ遠方の患者に対する高度な医療の提供システムを構築する。
- ・各種センシングデバイスを治験に導入する。

オ 体腔鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術を積極的に実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・MIRAI Project を立ちあげ臨床研究支援部門のサポートのもと先進技術を活用した未来型低侵襲治療開発を行う。リニューアルする MIRAI センター（旧 IVR センター）において内視鏡科・肝胆膵内視鏡科・IVR・外科腹腔鏡手術・麻酔科の技術を総動員することで従来、手術室で施行されていた治療手技をもっとも低侵襲な形で患者に提供できる体制を構築する。
- ・内視鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術を積極的に実施する。令和3年度の手術件数 4,050 件、内視鏡件数 18,700 件を目標とする。
- ・希少がん、小児・AYA 世代がんの診療充実ため骨軟部腫瘍科の入院診療を開始する。
- ・画像診断管理加算の施設申請と HBOC 患者未発症部位切除の施設申請を行う。

カ 陽子線治療や BNCT、IMRT など高精度の放射線治療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・高精度放射線治療の比率を 35%までに向上し、IMRT や SBRT などの適応に沿った室の高い放射線治療を提供する。
- ・スキャンニングや強度変調陽子線治療などの高精度技術を臨床導入および適応拡大をし、高い陽子線治療を提供する。
- ・海外患者の受け入れを積極的に行い、年間 50 例以上に陽子線治療を提供する。受け入れのネットワークもより強固にする。

## ② 希少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療の提供

ア 希少がん及び難治等がんの患者に対して、センター全部門が連携する横断的な組織体制の下、最新・最適な診療を提供する。希少がんホットラインなどによる情報提供・相談支援を行うとともに、MASTER KEY Project などと連携した新たな治療開発に取り組む。

具体的な取り組みは、次の通りである。

- ・希少がん中央機関として、希少がんに関する診断、治療、研究開発、情報提供、人材育成などにおいて、全国のがん診療連携拠点病院、地域希少がんセンター等のハブとしての取組を推進する。
- ・希少がん中央機関として、希少がんの情報提供と診断治療のネットワークを構築する。
- ・希少がん・難治がんに関する新たな治療開発を促進するため、MASTER KEY プロジェクトの推進をはじめ、希少がん・難治がんに関するバイオマーカーを



活用した臨床試験、レジストリ・コホート研究を推進する。具体的には MASTER KEY 内で 1600 例以上のレジストリ登録、積算 17 以上の副試験、およびアジアを含めた国際共同試験の実施を目標に取り組む。

- ・希少がんに関するセンター内の情報共有ならびに課題解決のために、希少がんセンターカンファレンスを開催する。また、肉腫（サルコーマ）をはじめ集学的治療が必要な希少がんに関する適切な診療を実施する。
- ・AYA 世代のがんに関して、小児と大人のがんの診療科をつなぎ、その診療・研究を活性化させるとともに、苦痛のスクリーニングを実施し、定期的にカンファレンスを開催し、妊よう性温存など AYA 世代特異的な医療・精神的・社会的な課題を明らかにし、多職種による組織横断的な支援体制により課題解決に向けた取組を行う。
- ・希少がんホットラインによる相談や当センターへの受診・セカンドオピニオンの受け入れを推進するとともに、その相談内容を解析し、希少がん患者、医療者の抱える課題を明らかにし、それに基づき、有効かつ適切な情報発信を行う。
- ・マルチステークホルダーと共働し、希少がんに関する一般向け講演会（希少がん Meet the Expert）を WEB にて開催する。希少がんセンター WEB サイトの内容の充実を図る。さらに、希少がんセンター WEB サイトとがん情報サービスの連携によって、希少がんに関する最新・正確な情報を広く発信する。
- ・希少がんセンターロゴ、イメージキャラクター、ホームページ、FaceBook などを活用し、より幅広い対象へ希少がんに関する情報発信を行う。
- ・全国の希少がん医療の拠点として、希少がんの診療件数の増加を図るとともに、希少がん中央機関として、希少がん医療・相談支援の集約化・ネットワーク化のモデルを構築する。

イ 小児がんについては、国立成育医療研究センターと役割分担及び連携をしながら、標準的治療のみならずゲノム医療や新規治療も含めた患者個人に最適な医療を提供するとともに、こころのケアチーム（精神腫瘍科医、臨床心理士、子ども療養支援士、保育士）による患者及び家族の心理面のサポートも実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・小児がん全般に対する標準治療の提供を行うとともに、網膜芽細胞腫及び肉腫等の特に希少ながんに対しては集学的治療を提供し、さらなる専門化を進める。また、脳腫瘍診療を強化する。
- ・再発・難治例を対象とした小児がんに対する治療開発及び新薬・新規治療の早期開発を行う。小児がんにおいてもゲノム情報に基づく治療選択が可能となるよう、小児がんに対する標的薬の開発を推進する。令和 3 年度に新規に 5 剤以上の標的薬の投与機会を小児がん患者に提供可能とする。また、欧州・米国との国際共同での開発に着手する。
- ・社会的状況にも配慮した療養環境サポートを行う。特別支援学校との連携により、小児専用病棟での対面学習のみならず、非対面も含めた学習を継続しながら

- らの療養を提供する。院内分教室との情報共有のためのカンファレンスを年 10 回以上実施する。また、原籍校への復学に際しては復学支援会議を実施する。
- ・患者及び家族の心理的社会的サポートとして、小児がん患者に対し、原則として、全例に臨床心理士や精神腫瘍科医師などの心のケアチームによるサポートを行う。治療担当医師・看護師、心のケアチーム、ソーシャルワーカー等による定期的カンファレンスを年 20 回以上開催する。
- ・在宅医療との連携を強化し、在宅看取りを希望する患者の 50%以上が最期の 1 か月中、2 週間以上を在宅で過ごすことのできるよう、積極的医療と併行しての在宅医療の導入、支援を行う。

### ③ 医療の質の評価

病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、がん医療に係るクオリティーマネージメント指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・重要臨床指標によるクオリティーマネージャーを設定し、その分析を定例化している。併せて医事管理科の取り組みを院長以下の幹部職員とともに定例で報告、更なる改善を検討する。
- ・クオリティーマネージメント委員会を月 1 回開催する。クオリティーマネージャーを設定し分析を行い、問題点を抽出し、改善に取り組む。
- ・具体的な取り組みは、外来待ち時間件数 1 時間以上（目標値 6.0%）紹介医への経過報告の徹底、書類作成待ち時間（目標値 14 日）、レベル 0 報告率（目標値 20%）、退院サマリー作成承認率（目標値 98.5%）。

## （2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

### ① 診療の質の向上

ア AI を用いた各種画像診断補助システム、手術支援システム、ゲノム医療における治療選択補助システム等を積極的に導入して、良質かつ安全で患者個々に最適化された医療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・AI による手術支援システム開発のためのデータベースを構築する。
- ・AI を用いた内視鏡における病変部位の自動検出システムの導入を行う。
- ・手術支援ロボットの開発を行う。
- ・ゲノム医療におけるエキスパートパネルのより効果的な運用を行う。

イ NC や他医療機関との大規模な診療データシェアリングを通じた診断・治療の標準化や ICT を活用したオンラインでの患者個々の情報共有により、質の高い医療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。"

- ・TQMセンターの体制を整備し、医療の質の向上に資する取組みを推進する。

- ・医療コンシェルジュ推進室、オンラインがん相談を充実させ遠方の患者の確保に努める。
- ・診療予約システムを導入し待ち時間対策等患者サービスの向上を図る。
- ・脳血管疾患の診断・治療を円滑に行うためにオンライン画像診断を近隣施設と行い診療機能の充実を図る。

## ② 適切な治療選択の支援及び患者参加型医療の推進

ア 患者・家族が適切な治療を医療者とともに主体的に選択、決定できるよう、病態に応じた説明文書の提供など正確でわかりやすい診療情報を提供し、患者の治療法等を選択する権利や受療の自由意思を最大限に尊重するがん医療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・治療方針等の意思決定や診療支援及び療養生活における心理的支援のため、看護相談（初診時スクリーニング後の面談、再診患者の面談、専門看護師・認定看護師による「がん患者指導管理料イ・ロ」算定対象面談等）、専門外来（リンパ浮腫ケア外来、ストマケア外来、乳がん看護外来、がん薬物療法看護外来、薬剤師外来等）を実施する。また、患者教室（膵がん・胆道がん教室等）及び患者・家族へのサポートプログラムを実施する。
- ・アピアランスケア分野において、エビデンスに基づく公平かつ正確な情報を発信し、真に、患者の意思や選択の自由を尊重するケア情報を提供する。令和3年度は令和2年度に改訂作業を行った「アピアランスケアの手引き」について「アピアランスケアガイドライン」として刊行、公開を行う。  
また、ガイドライン改訂作業で得られた知見を利用し、患者向け資料をアップデートし、当センターウェブサイトにて公開する。この際、アピアランスケアの均てん化をはかるため、患者・家族が自由に閲覧、また医療機関内での資料配布が可能な状態での提供を行う。
- ・AYA世代を含む女性がん患者の個々の背景を理解した上で、治療選択、治療中および治療後の身体的、背精神的および社会的な必要で適切なサポートを、関連診療科のみならず女性看護外来、多職種カンファレンスにて検討して提供する。また AYA 世代医療者教育プログラムにて、人材育成についても継続的に進める。

イ 患者とその家族の意向に応じて、最新の治療法の研究開発の状況や豊富な診療実績に基づくセカンドオピニオンを提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・相談支援センターやサポーターズケアセンター等において、多職種の連携の下、院内外の全国の患者等からの相談に対して幅広い相談支援を実施する。パネル検査によるゲノム医療や CAR-T 細胞療法に関する相談にも関係部署と連携し的確に対応する。
- ・がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを、5,366 件以上実施する。

ウ 引き続き、患者満足度調査や意見箱への投書などにより患者のニーズを把握し、患者サービスの改善に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。"

- ・引き続き、患者サービス向上委員会を開催して対策を行う。定期的に患者満足度調査を実施する

### ③ チーム医療の推進

ア 質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種間による連携により患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対しても迅速かつ継続的に対応できる診療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置し、医療放射線安全管理責任者等をおくなど診療用放射線の安全で有効な利用を確保する。

また、多職種のカンファレンスを開催し、放射線治療機器の品質管理、インシデント・アクシデント対策及び転倒転落などの評価を含めた看護ケアについても検討する。なお、相互のタスク・シフティングについても検討を行い、業務効率の更なる改善に努める。

イ 安全で効果的な化学療法を提供するため、化学療法の専門医やがん薬物療法認定薬剤師、がん看護専門看護師・がん化学療法認定看護師など、専門性の高い人材を適正に配置し、多職種間による連携により患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対して迅速かつ継続的に対応できる治療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者サポート研究開発センターにおいて多職種による患者の全人的な支援を検討する
- ・各種患者教室を定期的に開催し教育・啓蒙するとともに、初診の時から継続的に CNS が関り治療の説明や変更等の状況を予測した早期介入を実施する。また、がん看護専門看護師・抗がん静脈注射院内認定看護師を病棟及び通院治療センターに、薬物療法認定薬剤師を外来に配置する。
- ・R3年度の1日平均治療件数は192.1件（総数46,500件）を目標とする。
- ・医師、看護師、薬剤師、MSW等の多職種間による連携により患者の苦痛、疾患や治療に伴う副作用・合併症および就労など社会的気付き等に対して、迅速かつ組織的に対応し、継続的にフォローできる治療を提供する。
- ・内科ミーティングを月1回開催し治療関連死や重篤なSAE・irAEなどについて情報を共有し対策を検討する。

ウ 手術療法による合併症予防や術後の早期回復のため、麻酔科医や手術部位などの感染管理を専門とする医師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師、認定看護師などとの連携を図り、質の高い周術期管理体制を整備する。また、術中迅速病理診断など手術療法の方針を決定する上で重要な病理診断を実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・多職種によるリスク評価を行い、外来から入院・退院までを通じた術前・術後の周術期管理体制を強化する。また、感染管理を専門とする医師や看護師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師・歯科衛生士、早期離床のためのリハビリテーションを推進する理学療法士、早期栄養状態を改善する栄養管理士、認定看護師など多職種によるスムーズな連携体制を整備し、運用する。
- ・R3 年度よりリハビリテーション専門医を採用しリハビリテーションの充実を図る。
- ・各診療科で治療方針決定のためのカンファレンスを開催するとともに、手術療法による合併症予防や術後の早期回復のため、麻酔科医や手術部位などの感染管理を専門とする医師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師、認定看護師などとの連携を図り、質の高い周術期管理体制を整備する。
- ・外科ミーティングを月 1 回開催し再手術などにより ICU 管理を要した症例や術後の心筋梗塞や脳梗塞発症例について情報を共有し対策を検討する。
- ・術中迅速病理診断など手術療法の方針を決定する上で重要な病理診断を引き続き実施する。

エ 放射線治療、抗がん治療の副作用・合併症の予防や軽減、手術後の後遺症など、治療前から治療後の患者の更なる生活の質の向上を目指し、医科歯科連携による口腔ケアの推進をはじめ、多職種による専門外来、食事療法などによる栄養管理やリハビリテーションの推進など、職種間連携を推進する。

また、医科・歯科連携にあたり、歯科と多職種や診療科が密に連携・情報を共有し、治療開始前の予防的な歯科介入が円滑に実施できる環境整備に努め、地域の歯科医院（がん連携歯科医院）との連携の強化を図る。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医科・歯科連携を整備するにあたり、関係部門の連携の下、院内・院外における口腔管理の更なる普及、円滑化を進める。入院準備センター・医療連携室との連携を密に行い、化学療法・放射線療法・外科周術期の歯科支援（治療前支援・晩期性障害の予防・術後経口摂取支援、術後肺炎リスク軽減など）の均てん化を推進する。
- ・また、医科・歯科連携を強化においては、1）患者サポートセンターとの連携をさらに密に行い、外科周術期の歯科支援（術後経口摂取支援、術後肺炎リスク軽減など）の均てん化を推進する。2）薬物療法中の様々な口腔有害事象（粘膜炎、顎骨壊死）についても、予防的な歯科介入を積極的に行う。3）治

療中の有害事象に依らず、がん患者ケアに対し、遅滞なく支援を提供でき体制を整える。

- ・院内及び院外（地域医科歯科）の口腔ケア連携の整備のため、多職種連携や医科・歯科連携の意義など、知識の普及啓発を目的として、定期的な講習会、口腔ケア実習などを（年 10 回程度）開催する。
- ・がん医科・歯科連携の全国展開の推進のため、がん対策研究所と協働して必要とされる関連情報やツールなどをホームページから発信する。また、がん医科・歯科連携の全国共通テキストによるがん医科・歯科連携の普及活動を行うとともに、地域での口腔支援の受け皿となる、がん診療連携歯科医院の拡充に努める。
- ・がん研究センター研究所のがん患者病態生理研究分野と協働し、がん治療中の口腔粘膜炎に対する新規治療の開発を継続して行う。
- ・栄養管理室において関係部門と連携し、手術や抗がん剤治療開始前の早期からの栄養状況の評価を行い、入院中から退院後のフォローを含めた栄養食事指導を引き続き実施する。また、通院治療センターでの専任管理栄養士による栄養食事指導を強化し、患者やその家族の栄養・食事に関する QOL を改善する。さらに、特定集中治療室における早期栄養介入を行い、術後の感染症発症低減等の予後改善に繋げる。

オ 上記の外、緩和ケア・栄養サポート・感染対策・外来化学療法・褥瘡対策など専門的知識・技術を身に付けた多職種からなる医療チームによる医療の支援活動を充実させる。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・栄養サポートチームにおいては、チーム全体での目標症例数を 2,983 件以上、加算件数を 5,700 件以上
- ・緩和ケアチームの関わる症例数においては、2,383 件以上
- ・外来化学療法実施数においては、76,250 件以上

#### ④ 診断時から充実したサポート体制の構築

ア 患者・家族の療養環境調整及び就労支援を行い、生活・人生の質（QOL）の維持・向上を目的とした患者・家族支援活動に取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者サポートセンターと協力し、院内外のがん患者相談・看護相談を行い、がん患者及び家族に対して、診断から治療中、退院後の在宅療養支援ならびに緩和ケアのための支援の充実を図る。
- ・相談支援センターでの新規依頼・介入状況を毎月分析し適正な支援が行えているか確認する。また、遠方に居住する患者・家族も参加可能な各種患者教室、ピアサポーターズサロンの提供体制を構築する。
- ・がん患者への生活支援を目的として、ハローワークや社会保険労務士、産業保

健総合支援センターと連携した就労支援に取り組む。

- ・事業所の産業医、産業保健スタッフ、労務管理関係者からの相談に的確に対応する。
- ・厚生労働省の「がん患者の仕事と治療の両立支援モデル事業」の成果等を踏まえ、就労支援に関するノウハウを全国に向けて提示して展開する。
- ・モデル事業で作成した「仕事とがん治療のお役立ちノート」について、患者の居住地や治療機関に関わらず利用可能なツールとすることを目的とし、WEBサイトを構築する。

イ がん医療に携わる医療従事者への研修や緩和ケアチームなどの機能強化等により、がんと診断された時から患者とその家族が、精神心理的苦痛に対する心のケアを含めた全人的な緩和ケアを受けられるよう、緩和ケアの提供体制をより充実させ、質の高い緩和ケアを提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん患者や家族に対し、小児・AYA世代・高齢者などライフステージ特有のニーズに合わせて、がんの診断時からあらゆる病期において多職種と連携した全人的な緩和ケアを適切に提供する。

#### ⑤ 安全管理体制の充実

ア 安心・安全な医療を提供するため、インシデント及びアクシデントの情報の収集・分析による再発防止策を講ずるとともに、院内サーベイランスの充実や院内感染対策の標準化などに取り組む。

また、がん専門病院としての医療安全管理指標を構築し、PDCA サイクルを回すことに役立てる。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・全死亡症例の医師からの報告を実施する。
- ・死亡症例について、診療科カンファレンスの実施状況及び最終治療における説明・同意取得状況を調査する。

イ 同規模・同機能の医療機関との間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・同規模・同機能の医療機関と連携し、医療安全相互ラウンドを実施する。
- ・画像診断結果見落とし防止確認のために、1ヶ月以上未確認のレポートを診療科へ提示する。
- ・放射線レポート未開封割合目標：1%以下
- ・病理レポート未開封割合目標：1%以下
- ・現場で発生したヒヤリ・ハットから重大事故まで全ての事例について、インシ

デントレベル0の報告、同事例について複数職種からのインシデント報告の増加を働きかける。

- ・医師の報告割合目標：月 15%以上
- ・感染管理については、職員の手指衛生遵守率 80%以上を目指した活動をする。
- ・ICT と共に AST 活動を充実させ、抗菌薬適正使用、薬剤耐性（AMR）対策を推進する
- ・術後感染、カテーテル関連血流感染サーベイランス、耐性菌サーベイランスを充実させ、感染対策に役立てる
- ・JANIS サーベイランスを継続し、薬剤耐性菌の分離率と発生率に関してのデータを他施設と比較することで、自施設における感染対策の状況を評価していく。
- ・職員の流行性ウイルス性疾患抗体獲得率 95%以上、季節性インフルエンザワクチンの接種率 95%以上を目指し、院内のアウトブレイクを防ぐ
- ・がん患者におけるワクチン接種を推進し、がん患者の感染症予防に貢献する。
- ・がん患者におけるワクチン外来を開設する。
- ・がん専門施設における感染症専門医育成を推進する。
- ・医療安全外部監査委員会を年間 2 回開催する。
- ・全職員を対象とした医療安全と院内感染対策のための講演会を年間 2 回以上開催する。
- ・医療安全と院内感染対策講演会毎に、職員の理解度調査を実施する。
- ・医療安全に関する職員の意識調査を年 1 回実施する。
- ・医療事故等防止対策委員会と院内感染対策委員会を月 1 回以上開催し、医療事故防止、感染管理及び医薬品、医療機器、医療放射線等の安全管理に努める。

#### ⑥ その他の実施すべき医療の提供

- ・心臓病・腎臓病・糖尿病などの内科慢性疾患を合併したがん患者が安全にがん治療を受けられるための診療体制を継続して提供する。今年度からはさらに脳神経内科医（非常勤）を招聘する。
- ・がん治療によって誘発される腎機能障害や内分泌代謝異常などの予防と早期発見、治療・対処法について、がん専門医やがん診療スタッフに対する教育啓発活動を行う。
- ・大学病院や一般総合病院との連携協定に基づき、当院がん患者の内科併存疾患診療に関する他院との連携をさらに強化する。その一環として連携病院間での合同カンファレンスについても計画中。

#### ⑦ 医療の提供における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。

（中央病院）

- ・手術件数 5,600 件以上
- ・病床稼働率 96.0%以上
- ・平均在院日数 11 日以下（一般病床）



- ・1日入院平均患者数 512人以上

(東病院)

- ・手術件数 3,800件以上
- ・病床稼働率 101.5%以上
- ・平均在院日数 11.4日以下(一般病床)
- ・1日入院平均患者数 400人以上

### 3. 人材育成に関する事項

ア 有為な人材の育成拠点として、国内だけでなく海外からも医療従事者・研究者を受け入れ、がん医療・研究を推進するリーダーとして国内外で活躍できる人材を継続して育成・輩出していく。

- 1) 国内外からの医療従事者・研究者を広く受け入れ、充実した研鑽の場を提供する。
- 2) センターの人材育成の基盤を更に充実させるため、人材育成管理事務局の支援の下、センター各部門の教育・研修機能を強化する。

イ 中央病院、東病院におけるがん医療に係る教育・研修の基盤を充実させ、高度に専門的ながん医療に従事する人材の育成を更に推進する。

- 1) 医療従事者に対するレジデント制度等の教育・研修プログラムを充実させる。
- 2) がん医療の発展に伴い新たに必要となった職種の教育・研修プログラムを開発する。
- 3) 医療従事者に対する指導を通じて、専門資格(専門医、認定看護師等)の取得を支援する。

ウ 中央病院、東病院、研究所、先端医療開発センター、がん対策研究所、がんゲノム情報管理センター、研究支援センター等の研究機能を活用し、国内だけでなく海外からも医療従事者・研究者を受け入れ、研究者としての人材育成を推進する。

- 1) がんの基礎研究、トランスレーショナル・リサーチ、臨床研究に従事する医療従事者・研究者を養成する。その一環として、大学などアカデミア機関と連携しながら、医療従事者・研究者の論文作成や学位・専門資格の取得を支援する。
- 2) JHのほか、大学などアカデミア機関や企業とも連携しリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保を行う。その一環として、臨床研究支援人材の論文作成や学位・専門資格の取得を支援する。

エ がん医療・研究に関する人材育成の機会を全国に提供するため、センター各部門が連携して対外的な研修会の企画及び運営を行うとともに、外部機関が実施する研修に対しても支援を行う。

- 1) がんセンターでしか提供できない研修プログラム(がん相談支援センター相談員

研修、院内がん登録実務者研修、高度かつ専門的な医療技術に関する研修等）を提供するとともに、学習到達度に関する認定を行う。

- 2) 我が国において質の高い臨床研究が実施されるよう、臨床研究に係る研修プログラムを継続的に提供する。
- 3) 科学的なエビデンスに基づき医療政策をけん引する人材を育成するために、政策上のニーズや課題を適確に捉え、その解決に資する情報を適切に収集・提供する実践力を身に付けることを目標とした研修プログラムを提供する。
- 4) センター以外の機関が企画・運営する研修プログラムに対して、助言や講師の派遣等の支援を行う。

オ 人材育成の充実を図る観点から、中長期目標期間の最終年度における数値目標を次のとおり定める。

- 1) センターが主催した外部向け研修会等の参加者数（1日単位の延べ人数）：24,000名以上
  - 2) センターが支援した外部向け研修会等の開催回数（1日単位の延べ回数）：340回以上
  - 3) センターが主催又は支援した外部向け e-learning の受講者数（1時間単位の延べ人数）：58,000名以上
  - 4) 国内他施設からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）：40,000名以上
  - 5) 海外からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）：450名以上
  - 6) 若手職員が筆頭著者である論文数（査読あり）：450件以上
  - 7) 学位の取得数：75名以上
  - 8) 専門資格の取得数：160件以上
- ・日本全国の臨床研究者の教育として、ICRweb の開発・運営を継続し、コンテンツの充実を図るとともに、新規利用者をさらに獲得し、安定的な運営を確保していく。

#### 4. 医療政策の推進等に関する事項

##### (1) 国等への政策提言に関する事項

###### ① 国への政策提言

ア がん診療連携拠点病院等との連携の下にがん医療や社会の実態把握・評価を行うとともに、国への提言書の提出により専門的な政策提言を行い、またそのための連携構築を行う。

また、この他にもセンターの研究成果等に基づき、科学的根拠を踏まえた必要な政策提言を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び本協議会部会において、がん対策の更なる推進に資する議論を行い、関連分野に関する意見をまとめる。

また、この他にもセンターの研究成果等に基づき、科学的根拠を踏まえた必

要な政策提言を行う。

イ がん対策に関連した関係者と連携し、政策提言を実施可能なように継続的なデータの収集体制、解析体制を確立する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん診療連携拠点病院に対して、拠点病院のあり方に関する調査を行い、現場の問題意識についての情報をまとめる。
- ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び本協議会部会において、がん対策の更なる推進に資する議論を行い、関連分野に関する意見を提言書としてまとめ、国や然るべき検討の場へ提言する。
- ・第3期がん対策推進基本計画のもとでがん対策の進捗評価を行うために必要な指標についてのデータ分析を行う。
- ・患者体験調査で測定した指標を中心として、それらのデータをもとに今後のがん対策に必要な事項を継続的に提案する。
- ・次回の患者体験調査に向けて、調査のあり方を検討し、その方法決定に必要な基礎研究を行う。
- ・患者体験調査以外に必要な指標やデータ源についての検討を行うとともに、その実現に向けた基礎研究を同定する。
- ・がん患者の療養生活の最終段階における QOL 等の実態把握を行うことを目的とした遺族調査を、人口動態調査死亡票を用いて行い、わが国のがん医療の課題を明らかにする。

## ② 地方公共団体への政策支援に関する事項

地方自治体の関係者に対する情報提供や研修活動の提供などにより専門的立場から施行状況や効果の評価、活動実施の参画や支援、技術的支援等を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・自治体がん検診受診勧奨担当者の問い合わせ窓口となり、コンサルテーションを行う。また、センターで作成した受診勧奨資材を利用した都道府県・市町村への受診率向上介入の評価と、介入結果を他の都道府県・市町村へ広める事業的研究を実施する。
- ・都道府県がん対策担当者向けにがん対策に関する研修を実施し、各都道府県が進めるがん対策を専門的立場から支援していく。
- ・都道府県主導によるがん検診の精度管理向上（全国の均てん化）を専門的立場から支援するため、以下の事項を行う。
  - 一 全国のがん検診精度管理水準を調査・分析し、都道府県や市区町村に評価を還元する。また、全都道府県、全区市町村の評価結果を公表する。
  - 二 都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会関係者及びがん検診の実務担当者向けに、がん検診精度管理に関する研修を実施する。
  - 三 がん検診の受診率や、検診精度管理指標に関するデータベースを作成し、公

表する。

- 四 都道府県、市区町村による精度管理を支援するためのツールを作成し、提供する。

## (2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

### ① ネットワーク構築の推進

ア 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び部会を開催し、都道府県がん診療拠点病院の各都道府県内の活動について、PDCA サイクルの確保を支援して、全国のがん医療の質の向上を図っていく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・PDCA フォーラムを開催し、各都道府県の効果的な取り組みについて全国での共有を促進する。
- ・都道府県単位で取り組む実地訪問による相互評価などの活動の支援を行う。
- ・院内がん登録のネットワークを通じてより効率的・効果的なデータの、収集・活用・発信体制を継続的に構築する。
- ・科学的根拠に基づく正しい情報が、診断後間もない患者やその家族にできるだけ早く届くよう、情報提供・相談支援部会において、拠点病院で行う取り組み内容をまとめる。またその取り組み状況について、進捗確認や評価を行う。

イ がん医療の均てん化に資するがん医療の提供体制や全国レベルでの医療機関の連携体制のあり方について、数の多いがんに加え、希少がん、小児がん等に関しても情報収集を行い、検討する。

また、希少がん中央機関及び小児がん中央機関として、希少がんや小児がん医療等の質の向上を図っていく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・希少がん対策ワーキンググループを中心として、四肢軟部肉腫専門施設間ネットワークを構築して連携の方向性を定めるとともに、その連携の方向性を踏まえた眼腫瘍における連携の在り方についても検討する。

ウ 全国での適切ながん診療の実施に資するよう、がん診療連携拠点病院に対する病理診断コンサルテーションなどの他施設に対する支援を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・病理診断コンサルテーションサービスについて、全国希少がん病理診断の精度向上にも寄与するため、コンサルテーションサービスの充実とコンサルタントの負担軽減を図る。希少がん診断に必要な補助診断サービスのセンター実施体制を整備する。
- ・がん診療連携拠点病院等に対し、放射線治療品質管理・安全管理体制確立の支援として強度変調放射線治療(IMRT)を中心に第三者評価による品質保証(Quality Assurance)に係る評価の推進や今後の品質管理のあり方について検

討する。

- ・病理診断コンサルテーションの全体の件数について、500 件以上実施する。

エ 全国がんセンター協議会や多地点メディカル・カンファレンスの事務局を運営し、全国レベルで構築されたネットワークを活用したがん医療の質の向上を図っていく。

また、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会、あるいは各部会場で、がん診療連携拠点病院に必要な体制の総論・各論に関する継続的検討を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・全国がんセンター協議会の事務局として、がん医療に十分な実績を有する専門施設である加盟施設と連携し、がん診療に関する検討を行うとともに、全国でがん診療に積極的に取り組んでいる病院と連携して「多地点合同メディカル・カンファレンス」を定期的を開催する。
- ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会、あるいは各部会場で、がん診療連携拠点病院に必要な体制の総論・各論に関する継続的検討を行う。
- ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会等を通じて、がん登録の運営やがん診療連携拠点病院のあり方に関して医療機関とコミュニケーションを図り、改善策を同定する。

オ 国立高度専門医療研究センター間ネットワーク、関連学会ネットワーク、都道府県関連部局（がん・NCD 対策等）ネットワークの構築を通じて、がん死亡率低減のための検討を実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・学会と連携した QI に関する情報発信と、新しい QI の策定などを行い、がん医療の質の向上を図る

## ② 情報の収集・発信

ア 相談員に対する研修の充実や情報提供・相談支援等を行うとともに、希少がんや全国の医療機関の状況等についてもより分かりやすく情報提供を行い、全国の中核的機能を担う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・地域の主導的な立場にあるがん相談支援センター（認定がん相談支援センター）に提供し、地域での底上げを図る。また、基礎研修 3 をオンラインでの研修として、滞りなく提供する。研究班の協力のもと作成した情報支援の研修内容について、都道府県単位で統一して実施できるようにするための準備を行う。
- ・相談対応の質の保証に関する研修について、Covid-19 の影響により R2 年度までに実施できなかった都道府県へ講師の派遣を引き続き行うとともに、各都道府県で開催される研修会と共同企画開催を行うことにより、受講者数を増加させ全国の相談支援センターの質の向上に取り組む。
- ・希少がん対策ワーキンググループ神経内分泌腫瘍分科会の情報公開専門施設を

募集し、がん情報サービスにおいて情報提供を行う。

イ がん医療の均てん化に資する医療者向け情報の提供方法及び医療者向け情報について、コンテンツの効率的な収集・維持体制や提供方法の開発を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者体験調査の効果的な発信方法について検討する。

ウ 公式 HP、がん情報サービスなど（センターが運営する Web サイト）や公式 Facebook などのソーシャルメディア、書籍・パンフレット、講演会等による情報発信や、全国ネットワークを持つ民間企業等との連携により予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報の作成により、国民が利用できる信頼できる情報を増やしていく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・小児・AYA 世代の診療実態について、国立成育医療研究センター継続的に共同して解析を行う体制を構築する。
- ・がん情報サービスのウェブサイトの全面的なリニューアルを行い、情報の整理を行うとともに、利用者がより情報に辿り着きやすいサイトの構築を行う。
- ・情報の更新が必要とされるコンテンツ作業工程の中で、外部の作成協力者の協力のもと、コンテンツ作成および更新の効率化を図る。また外部委託可能な工程について外注化することにより、コンテンツの更新の効率化を適切に実施する。
- ・希少がん中央機関として「希少がんの情報」のがん種の拡充を行うとともに、国立成育医療研究センターとともに小児がん中央機関として小児がん関連の情報の更新ができる体制を再構築する。
- ・科学的根拠に基づく情報が、患者や国民の生活の中に届きやすくするよう、不足している領域のがん情報の作成や媒体の作成協力について、外部団体等の協力を得て推進する。
- ・科学的根拠に基づく情報が、患者や国民の生活の中に届きやすくするよう、全国の公共図書館等がんへの情報コーナー設置を支援する「がん情報ギフト」プロジェクト（平成 29 年 8 月開始）について、さらなる活性化と安定的な運営を図る。また「がん情報ギフト」の寄附事業を通じて、個人および法人からの寄付を募るとともに、「がん情報サービス」のサポーターを増やす（アクセス数増加につなげる）。

エ がん登録等の推進に関する法律に基づき、全国がん登録データベースを運用し、死亡者情報票の収集によるがん死亡の実態及びがん診療連携拠点病院等からの院内がん登録情報等を含むがん罹患の実態を把握し、発信していくとともに、政策・臨床的な有用性を最大化する形での収集項目や定義、ICD などのコード体系の発展を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・全国がん登録・院内がん登録のシステムの効果的・効率的な運用を可能にするシステムの更改を行う。
- ・院内がん登録の活用に関するルール作りをふくめ、がん登録推進法の改正に向けた提言を行う
- ・院内がん登録と全国がん登録の提出作業の重複を排除した効率的な届出システムの開発を進める
- ・院内がん登録に今後加えるべき項目を検討し、その手順の周知を行う。
- ・「2021年のがん統計予測」を算出し、公表するとともに、がん統計の地理情報システムを拡張する。
- ・院内がん登録における実務者の作業効率化のために HosCanR の入力作業の省力化を推進する。
- ・院内がん登録実務者の教材の充実を進めて行く。

オ 国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、94,090,509 件以上を達成する。

### **(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応**

国の要請に対しては積極的な対応を行う。また、災害や公衆衛生上重大な危機が発生し又は発生しようとしている場合には、がん医療に関する範囲内にて、災害発生地域からのがん患者受入れや原子力災害における放射線量測定及び被ばく・発がんに関する情報発信など、可能な限り適切な対応を行う。

- ・国から要請があった場合には、可能な限り迅速かつ適切な対応を行うとともに、災害や公衆衛生上重大な危機が発生し又は発生しようとしている場合においては、国の要請に基づき適切な対応が実施できるよう、消防計画・防災マニュアルに基づく訓練を計画的に実施する。
- ・原子力災害等により、がん治療が継続できなくなった患者の受入体制を整備するとともに、放射線被曝及びその影響等に関する情報を国民に提供する。

## **第2 業務運営の効率化に関する事項**

### **1. 効率的な業務運営に関する事項**

#### **(1) 効率的な業務運営体制**

センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、ガバナンスの強化を目指した体制を構築する。

また、働き方改革を踏まえ、業務のタスク・シフティングやタスク・シェアリングを推進し、働きやすい環境整備を推進する。

## (2) 効率化による収支改善

センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、6年間を累計した損益計算において、経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組む。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・中長期的な展望に立ったキャッシュ・フローベースの財務管理と年度予算の策定、及び投資・費用の適切な管理により、収支バランスを取りつつ、必要な投資を計画的に行う。また、非効率・無駄が生じないよう、各部門の収支管理を強化し、実効性のある経営改善を徹底する。

### ① 給与制度の適正化

給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、社会一般の情勢に適合するよう、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務実績等を踏まえ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。

また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・給与水準について、国家公務員と同等の職種については、国家公務員に準じ、また、同様の職種がない場合については、社会一般の情勢に適合するよう、民間企業の水準を踏まえ、適切な給与体系となるよう適宜見直しを行う。
- ・総人件費については、単純に増加させるのではなく、センターの担う診療に留意し、診療報酬の上位基準が取得できるよう、収益増を視野に入れた増員を計画する。

### ② 材料費等の削減

ア NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。

また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・材料費や委託費等に係る契約については、中央・東病院での一括契約の優位性を検証したうえで、費用対効果等が認められものについては一括契約の継続及び切り替えを行い、費用及び事務手続き削減を図る。
- ・診療材料については、品目切り替え時の削減効果維持を徹底する。
- ・医薬品については、薬価改定や品目切り替え時の調達薬価率維持を徹底する。
- ・医療機器については、中央・東病院一括調達を継続する。
- ・特殊建物・設備総合医事管理業務委託の仕様を見直しし、競争性を高めること等により費用削減に取り組む。



イ 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで 85%以上とする。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・新薬の後発医薬品が薬価収載された際には、事務局（薬剤部）で速やかに薬事委員会の審議事項として取り上げ、先発医薬品から積極的に後発医薬品への切り替えを図る。
- ・電子カルテシステムの処方オーダー画面に後発医薬品可のチェックボックスを利用することにより、さらなる後発医薬品使用を促進する。

### ③ 未収金の改善

医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。

また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医業未収金新規発生については、限度額認定等の制度利用の徹底、支払いに不安がある患者への医事管理課、MSW、財務管理係等の早期介入等を強化し、発生防止を図る。
- ・現状の未収金については、金額上位者をピックアップし、重点的に督促（支払督促申立制度等）を行い、回収を図る。
- ・診療報酬請求業務については、診療情報管理士を中心にカルテ記載不備等による請求漏れや返戻・減額査定等防止に努める。

### ④ 一般管理費の削減

一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。

## 2. 電子化の推進

業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化については、費用対効果を勘案しつつ、会議の開催方法や資料、決裁等の電子化を推進していくとともに、引き続き情報を経営分析等に活用する。

幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワーク・システム等の充実を図り、効果的な利活用が可能となるよう努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・R3 年 1 月に電子申請決裁システムを活用した申請手続きの電子化など順次拡大し、電子化の推進を図っていく。

- ・原価計算システムを運用・稼働し、これまでの分析等に加え、従来は出来なかった診療科別の収支・費用を把握し、詳細な分析・改善を行うことにより、経営分析等に活用する。
- ・共通基盤システムの導入により、職員マスタの一元管理、認証基盤の統一が可能なインフラを整備し、今後のシステム導入の効率化を図る。また、テレワーク対応可能なリモートシステム、ファイルサービスの整備により、安全な情報共有が可能なインフラを整備する。
- ・症例データベース等各科で管理されているデータベースを、病院情報システム内でサポートできるツールを整備する。これにより、電子カルテシステムと各科データベースを有機的に統合したデータ利活用基盤を推進する。
- ・事務業務、診療業務において発生するデータを業務利活用するためのデータベース基盤を整備する。
  - 一 電子申請決裁システム（共通基盤システム内）
  - 二 統合データベース（電子カルテシステム内）の拡充により事務業務、診療業務、研究業務の各分野での情報利活用を推進する。
- ・情報セキュリティに係わる規程、細則、要領の改訂により、政府統一基準群等への準拠対応を行う。
- ・セキュリティ FW、端末管理システム、ウイルス対策システムの集約による中央集中管理方式を促進し、運用管理基盤の整備、運用フローの効率化、即時対応体制を強化する。

### 第3 財務内容の改善に関する事項

#### 1. 自己収入の増加に関する事項

ア 日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験・受託研究等の外部資金の獲得を更に進める。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・日本医療研究開発機構等からの競争的資金の募集情報を収集し、速やかに研究者に情報提供し、応募を促すことにより、競争的資金の獲得を進める。
- ・施設のパフォーマンス（実施課題数、実施症例数、倫理審査所要期間、バイオマーカー検討割合、CRC 支援体制など）に関する情報公開を HP 上などで行うとともに、必要に応じて企業訪問による詳細説明・個別対応を行い、企業治験獲得を推進する。
- ・ベンチャーキャピタル等との共同プログラムや民間企業とのファンド形成などを通じた新たな資金調達の仕組み作りを行う。

イ 租税特別措置法施行令（昭和 32 年政令第 43 号）等を踏まえて、令和 2 年度に設立した国立がん研究センター基金を活用して、寄附金を必要とする当センターの財務的背景、寄附金の使途・活動成果等の周知を図り、患者と家族から一般の方々へ、寄附者層の拡大を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・社会貢献寄附に関心をもつシニア・富裕層が増加傾向にあることを踏まえ、弁護士、税理士、金融機関等外部機関とも連携し、未来のがん研究に対する遺贈寄附の受入を推進する。
  - ・SDGs に対するコミットメントを成長戦略の一つとして推進する企業が増加する見通し。コロナ禍を契機に、医療分野にも関心が高まりつつある点を機会と捉え、SDGs 推進企業（医療関連を除くセクター）との連携を推進する。
  - ・プロトコルで規定された試験の手順や検査等、治験の行為に見合った受託研究費の設定を検討する。
- ウ 特定機能病院や臨床研究中核病院の維持のため、診療報酬の施設基準等の取得・維持に努める。
- 具体的な取り組みは、次のとおりである。
- ・従来の施設基準等の維持に努めるとともに、常に取得可能な施設基準等の検討を行う。また、引き続き毎月の算定状況を注視の上、算定件数の減少等に対しては、原因分析及び改善策を講じる。
  - ・経営会議により診療情報の把握・分析を行うとともに、各部門の調整、提案・実行・評価を行い上位基準の取得に取り組む。

## 2. 資産及び負債の管理に関する事項

センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。

そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。

- (1) 予算 別紙1
- (2) 収支計画 別紙2
- (3) 資金計画 別紙3

## 第4 短期借入金の限度額

1. 限度額 4,000 百万円
2. 想定される理由
  - (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応
  - (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応
  - (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応

## 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

根戸宿舎敷地の処分及び鶴見宿舎敷地の国への譲渡について、関係者との調整の上、必要な手続きを進める。

## 第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

## 第7 剰余金の使途

決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・前年度の経常収支を上回った場合は、剰余金を将来の投資（中央・東病院の建替整備他）に向けて、目的積立金（経営努力認定）として必要な手続きを行う。

## 第8 その他業務運営に関する重要事項

### 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

内部統制の充実・強化のための組織等の体制整備及び適切な運用や、実効性を維持・向上するため継続的にその見直しを図る。

ア 独立行政法人化以降、日本のみならず、世界的ながん対策の中核施設としての役割を果たすために事業規模を拡大していくなかで、従来の業務運営と併せて、海外との連携協定や企業ベンチャーとの共同契約等、新たな事業展開を推進するうえで、これらの業務を適正に実施するため、更なるコンプライアンス体制の強化を図る。

イ 研究不正に適切に対応するため、研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。

あわせて、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。

さらに公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、センターが毎年度策定する「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・法人の業務運営に関する重要事項の決定等について、理事長を議長とする理事会（外部理事を含む）及びセンター各部門長を構成員とする執行役員会を定期的開催（原則、月1回）するとともに、医療・経済等に精通し、高い見識を有する者で構成する顧問会議を開催（原則・年1回）し、法人運営に対する意見を聴取するなど、内部統制の充実・強化について必要な対策等を講じることとする。
- ・内部監査（現場実査）において改めて重点監査項目を設定して、ハイリスクとなる事項への集中的な監査を実施するとともに、自己評価チェックリストによる自己評価を継続的に実施して、内部監査において改善状況をモニタリングすることにより、職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図る。
- ・コンプライアンス体制の強化を図り、センターにおける取組の強化（法令遵守状況の確認方法の確立、内部牽制の徹底）を行うとともに、職員への周知、研修会の

開催等により職員の倫理観を高めていく。

- ・各種倫理指針及びガイドラインに基づき策定した「行動規範」および「不正行為の防止に関する規程」等により、研究不正に係る責任体制の確立と運用を進める。また、「研究倫理セミナー」による教育や、論文元データの一定期間の保存の義務づけなどにより研究不正の事前防止に取り組む。
- ・理事会及び執行役員会を定期的（原則、月1回）に開催し、必要に応じて中長期計画及び年度計画の進捗・達成状況等を確認するとともに、適正な契約（物品購入、業務委託など）事務を遂行するため、契約審査委員会（原則、月1回）及び契約監視委員会（四半期毎に1回）を開催する。
- ・また、内部統制の推進及びリスク管理対策に取り組むため、内部統制推進委員会・リスク管理委員会合同会議を開催（年2回程度）し、定期的に法人におけるリスク事象の見直しを図るなど、内部統制の充実・強化について必要な対策等を講じることとする。
- ・これらの取り組みにより、業務方法書に定める事項が確実に運用されているかを確認することとする。
- ・共同入札の実施による調達効率化、契約審査委員会及び契約監視委員会での随意契約、一者応札案件等の検証による競争性の確保等を行うことにより、「調達合理化計画」の取り組みを推進する。

## 2. 人事の最適化

職員が業務で発揮した能力、適正、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を継続し、当該制度の適切運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。

良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講ずる。

また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。

ア 人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行い、有為な人材育成や能力開発を図る。

また、外部との人事交流に加え、専門的な知識・技能を習得させるための支援を更に進める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・プロパー職員のみによらず、国、国立病院機構等との官民を交えた人事交流やクロスアポイント制度を利用し、有為な人材育成や能力開発を図る。
- 特に事務職のプロパー職員について、研修制度の見直しを行い、その充実を図る。

イ 女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、タスク・シフティングを推進し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備を行うことにより離職防止に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・「仕事と子育ての両立」を啓発し、院内保育所を充実させる。医師本来の役割が発揮できるよう、医師のタスク・シフティングに努めるとともに、医師以外の職種についてもタスクシフトについて検討を行う。

ウ 障がい者が、その能力と適正に応じた雇用の場に就き、地域で自律できる社会の実現に貢献するため、障がい者の雇用を推進するとともに、サポート要員の確保など働きやすい環境の整備にも取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・障害者支援施設と協力し、引き続き障害者の雇用を推進する。また、ジョブコーチを確保、教育し、障害者の働きやすい環境の整備に取り組む。

エ 専門職種の人材確保に向け、民間企業等の実態を踏まえ労働条件・労働環境等の整備に努める。

具体的な取り組みは、以下の通りである。

- ・専門職種について、給与水準や各種手当等について、大学や民間の実態を調べるとともに、当該労働条件について、見直しを行う。

なお、上記（ア）から（エ）における法人の人材確保・育成にあたっては、「科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・研究成果を生み出し、その成果を社会に還元するための方策として、若年研究者、女性研究者、外国人研究者を積極的に活用する。
- ・研究者を含め職員の能力及び実績を適切に評価するため、業績評価制度について、その見直しを行い、適切な評価につとめる。若年研究者を迎えるために、自立と活躍の機会を与える仕組みの導入、女性研究者や外国人研究者の能力の活用のために、多様な働き方に十分対応するための保育所の充実やテレワークの推進について取り組む。

### 3. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）

#### （1）施設・設備整備に関する計画

自治体の街づくり構想、病院や先端医療開発センターの建替等を視野に入れつつ、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行うこととし、別紙 4「施設・設備に関する計画」に基づく計画的な施設・設備整備を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・「施設・設備に関する計画」の中で、中長期的な資金見通しの下に、優先度の高い整備から計画・実行していく（病院棟改修工事/医療機器等整備/新研究棟建築・解体工事等）。

## （２）積立金の処分に関する事項

積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・第三期中長期目標期間における積立金については、当該期間中に処分できなかった場合は、将来の投資（中央・東病院の建替整備他）及び借入金の償還に充てるため、次期中長期へ繰り越すべく、必要な手続きを行う。

## （３）情報セキュリティ対策に関する事項

政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、情報セキュリティに関する研修や訓練及び自己点検を実施する等、適切な情報セキュリティ対策（人的、組織的、技術的、物理的等）を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・情報セキュリティに関する専門的な知識と経験を持つ最高情報セキュリティアドバイザーを置く。
- ・全ての職員が、情報セキュリティ関係規定等に関する理解を深め、情報セキュリティ対策を適切に実践できるとともに、情報セキュリティインシデントへの対処能力を向上させるため、職員研修（一般、管理者向け、CISRT 向け）や訓練などを実施する。
- ・情報資産台帳や情報システム台帳整備、監視カメラの増設など、IPA による情報セキュリティ監査の指摘事項について対応する。
- ・情報セキュリティインシデントが発生した場合の調査・解析及びその後の対処や再発防止策などについて対応するための体制を整備する。
- ・「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」の改定にともなう、規程及び手順書等の改定等を行う。

## （４）広報に関する事項

センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・分かりやすい文章やビジュアルを活用した情報発信の推進を行う。
- ・FB や YouTube の更なる活用を行う。
- ・ホームページのアクセシビリティの向上を行う。

#### **(5) その他の事項**

ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。

決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。



## 令和 3 年度予算

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計
収入							
運営費交付金	1,947	2,101	69	384	1,414	578	6,494
施設整備費補助金	-	-	-	-	-	-	0
長期借入金等	-	-	2,820	-	-	-	2,820
業務収入	9,490	5,648	60,486	26	-	-	75,651
その他収入	1,523	557	427	36	1,634	262	4,439
計	12,960	8,307	63,802	446	3,048	840	89,403
支出							
業務経費	11,602	6,944	53,683	2,971	2,204	1,433	78,838
施設整備費	246	184	7,771	-	759	330	9,291
借入金償還	67	11	2,287	-	58	66	2,489
支払利息	-	-	67	-	-	-	67
その他支出	-	-	-	-	-	-	0
計	11,915	7,139	63,807	2,971	3,022	1,829	90,684

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。

## 令和3年度収支計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計
費用の部							<b>85,841</b>
経常費用	<b>12,931</b>	<b>7,137</b>	<b>58,843</b>	<b>2,975</b>	<b>2,377</b>	<b>1,578</b>	<b>85,841</b>
業務費用	12,927	7,135	58,724	2,975	2,266	1,537	85,564
給与費	3,368	3,086	17,131	2,761	626	1,112	28,084
材料費	1,309	275	26,169	0	3	1	27,758
委託費	5,512	1,500	5,232	44	1,109	88	13,485
設備関係費	1,490	295	8,094	9	201	155	10,244
その他	1,248	1,978	2,097	161	327	181	5,992
財務費用	-	-	67	-	-	-	67
その他経常費用	4	2	53	0	111	41	211
臨時損失	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
収益の部							<b>86,483</b>
経常収益	<b>13,386</b>	<b>8,432</b>	<b>60,989</b>	<b>446</b>	<b>2,387</b>	<b>828</b>	<b>86,470</b>
運営費交付金収益	1,947	2,101	69	384	1,414	578	6,494
資産見返運営費交付金戻入	46	56	-	0	0	-	102
補助金等収益	1,334	501	174	-	762	-	2,770
資産見返補助金等戻入	432	69	2	-	98	-	601
寄付金収益	-	-	-	-	-	185	185
資産見返寄付金戻入	20	0	5	-	-	1	26
業務収益	9,523	5,697	60,487	26	108	1	75,842
医業収益	-	-	60,486	-	-	-	60,486
研修収益	-	-	0	26	31	1	58
研究収益	9,490	5,648	-	-	-	-	15,138
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	33	49	-	-	77	-	159
土地建物貸与収益	75	-	141	0	-	29	245
宿舍貸与収益	4	4	72	28	-	1	109
その他経常収益	4	4	40	7	6	34	95
財務収益	-	-	-	-	-	-	0
臨時利益	-	-	-	-	-	13	<b>13</b>
純利益	<b>455</b>	<b>1,295</b>	<b>2,146</b>	<b>△2,529</b>	<b>11</b>	<b>△737</b>	<b>641</b>
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
総利益	<b>455</b>	<b>1,295</b>	<b>2,146</b>	<b>△2,529</b>	<b>11</b>	<b>△737</b>	<b>641</b>

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。

## 令和3年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計
資金支出							<u>112,120</u>
業務活動による支出	<b>11,602</b>	<b>6,944</b>	<b>53,750</b>	<b>2,971</b>	<b>2,204</b>	<b>1,433</b>	<u>78,904</u>
研究業務による支出	11,602	-	-	-	-	-	11,602
臨床研究業務による支出	-	6,944	-	-	-	-	6,944
診療業務による支出	-	-	53,683	-	-	-	53,683
教育研修業務による支出	-	-	-	2,971	-	-	2,971
情報発信業務による支出	-	-	-	-	2,204	-	2,204
その他の支出	-	-	67	-	-	1,433	1,500
投資活動による支出	<b>246</b>	<b>184</b>	<b>7,771</b>	-	<b>759</b>	<b>330</b>	<u>9,291</u>
財務活動による支出	<b>67</b>	<b>11</b>	<b>2,287</b>	-	<b>58</b>	<b>66</b>	<u>2,489</u>
次年度への繰越金	-	-	-	-	-	<b>21,436</b>	<u>21,436</u>
資金収入							<u>112,120</u>
業務活動による収入	<b>12,960</b>	<b>8,307</b>	<b>60,982</b>	<b>446</b>	<b>3,048</b>	<b>840</b>	<u>86,583</u>
運営費交付金による収入	1,947	2,101	69	384	1,414	578	6,494
研究業務による収入	9,490	-	-	-	-	-	9,490
臨床研究業務による収入	-	5,648	-	-	-	-	5,648
診療業務による収入	-	-	60,486	-	-	-	60,486
教育研修業務による収入	-	-	-	26	-	-	26
情報発信業務による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	1,523	557	427	36	1,634	262	4,439
投資活動による収入	<b>0</b>	-	-	-	-	-	<u>0</u>
施設費による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
財務活動による収入	-	-	<b>2,820</b>	-	-	-	<u>2,820</u>
長期借入による収入	-	-	2,820	-	-	-	2,820
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
前年度よりの繰越金	-	-	-	-	-	<b>22,717</b>	<u>22,717</u>

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているのので、端数において合計とは一致しないものがある。