



厚生労働省発医政 0930 第 2 号
平成 28 年 9 月 30 日

国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長 殿

厚生労働大臣
塩崎 恭久



平成 27 事業年度における業務の実績に関する評価結果について（通知）

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 6 第 7 項の規定に基づき、貴法人の平成 27 事業年度における業務の実績に関する評価結果について、別添のとおり通知する。

国立研究開発法人 国立がん研究センター

平成27事業年度業務実績評価書

様式 2-1-1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立がん研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	平成27年度(第2期)
	中長期目標期間	平成27～32年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	塩崎恭久 厚生労働大臣		
法人所管部局	医政局	担当課、責任者	医療経営支援課 佐藤美幸 課長
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 玉川淳 政策評価官

3. 評価の実施に関する事項
平成28年8月5日に法人理事長・監事からのヒアリング及び有識者からの意見聴取を実施した。

4. その他評価に関する重要事項
特に無し

1. 全体の評価							
評価 (S、A、B、C、D)	B: 国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
		B					
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Aが2項目、Bが6項目であり、うち重要度「高」を付している項目は、Aが2項目、Bが1項目である。また、全体の評価を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、B評価とした。						

2. 法人全体に対する評価	
<p>平成 27 年度においては、理事長のリーダーシップの下、昨年度に引き続き職員の意識改革とともに組織運営体制の見直しを通じて業務運営の効率化、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取組みを行った。</p> <p>具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や成果の期待が認められるものとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳がんの特定のマイクロ RNA (miR-27b) の発現が低下あるいは欠損により、抗がん剤を細胞外に排出する分子の発現が亢進し、抗がん剤耐性が獲得されることを世界に先駆けて明らかにしたこと ・成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) における遺伝子異常の全貌を解明したこと ・早期発見が困難で有効な検診がないとされる膵がんについて、高い精度で検出出来る早期診断の血液バイオマーカーを発見したこと <p>などが挙げられる。</p> <p>上記の他にも、法人全体として中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、その中には相談員認定事業の開始や研究収入の大幅な増加等、高く評価出来る成果や取り組みが散見される。引き続き国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取り組みに期待する。</p>	

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等	
<p>第二期中期目標期間初年度において計画値を大幅に上回っている指標については、その妥当性について検討すること。</p>	

4. その他事項	
研究開発に関する審議会 の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> ・トップレベルの学術論文を多数報告し、被引用回数も多く、高く評価出来る。 ・がんの本態解明に関する研究、がん予防法や早期発見手法に関する研究など広範囲の分野で質・量ともに素晴らしい成果を上げている。 ・膵がんなど難治性がんに関心をあてる姿勢は評価出来る。 ・臨床研究、国際連携など活発に行い、着実に体制整備も進んでいることから将来の期待が認められる。 ・臨床研究中核病院の承認は特に顕著な成果である。
監事の主な意見	<p>運営費交付金が削減されていく中でいかに研究費を捻出していくかが大きな課題と考えている。</p> <p>ベッドの回転率も非常に高い状態にある為、医業収益に相当頼るといっても難しい状況になっていると考えている。</p>

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	32 年度		
I. 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								
担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発の推進	<u>A</u> ○						1-1	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	A○						1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○						1-3	
人材育成に関する事項	B						1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B						1-5	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	32 年度		
II. 業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B						2-1	
III. 財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B						3-1	
IV. その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B						4-1	

※ 重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
 難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-1	担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果	中長期目標期間中に12件以上	3						予算額（千円）	1,080,000					
英文の原著論文数	中長期目標期間中の英文の原著論文数年600件以上	611						決算額（千円）	3,223,668					
								経常費用（千円）	55,514,768					
								経常利益（千円）	58,778,153					
								行政サービス実施コスト（千円）	3,599,059					
								従事人員数	2,485					

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 A <評価に至った理由> 定量的指標であるがんの解明と医療推進に大きく貢献する成果及び英文の原著論文数は計画における目標値を達成している。その上で、乳がんの抗がん剤耐性メカニズムに特定物質が関与していることを世界に先駆けての解明や、成人T細胞白血病リンパ腫における遺伝子異常を解明したことは、新たな治療法・診断技術・治療薬剤の開発が期待される顕著な研究成果である。また、早期発見が困難で有効な検診がないとされる膵がんについて、高い精度で検出出来る早期診断の血液バイオマーカーを発見するなど、中長期目標

別紙に記載

								等に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し
--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>第3 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</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(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</p> <p>【重要度:高】</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>近年、同じ臓器のがんであっても、その発生原因、メカニズムなどについては患者の遺伝子変異の性質に応じて様々であるなど、研究の困難性が増している。また、未来型医療を実現するための最先端のがん研究を推進し、診断・治療法の研究開発を効率的かつ早期に実現化するためには、医学のみならず生命科学・工学等の他分野の技術・成果を統合的に研究開発に応用する必要があるため。</p> <p>① 重点的な研究・開発センターが担う疾患について、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、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。</p> <p>また、First in human (ヒ</p>	<p>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</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、がん対策基本計画の全体目標の達成に貢献するため、センターの果たすべき役割を踏まえ、実用化を目指した研究に重点を置きつつ、中長期目標に掲げられている研究開発等を重点的に取り組むとともに、研究開発成果の最大化を図るために研究資源・人材を適切に活用できる体制を整備する。</p> <p>(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</p> <p>がん対策基本法及びがん対策推進基本計画を踏まえ、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上及びがんになっても安心して暮らせる社会の構築を実現するため、実用化をめざした研究に重点を置きつつ、がん領域の研究・開発を実効あるものとしてより一層推進していくため、国内外の研究・開発の進捗状況、国からの要請及び患者をはじめとする国民のニーズを踏まえ、弾力的に重点化課題を見極め取り組んで行く。とりわけ、超高齢社会となり人口減少が予測される我が国の将来を見据え、費用対効果を視野においた研究・開発の推進を図る。</p> <p>また、がんの解明と医療</p>	<p>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</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(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</p> <p>①がんの本態解明に関する研究</p> <p>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。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本人の肝臓がんの特徴的なゲノム変異シグネチャーに関連するDNA付加体をアダクトーム法により探索する。 ・肝臓がん・胆道がん・非喫煙者肺がんについて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を開始する。 <p>イ 浸潤、転移、治療抵抗性の獲得などの臨床病態を中心に、がん細胞・組織の多様性や炎症・免疫反応を含む微小環境との相互作用、がん細胞固有の代謝やがん幹細胞・可塑性をはじめとする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。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東病院、早期・探索臨床研究センター及び研究所の連携により設立した次世代シーケンサーによる先端的なpan-cancer panelを用いた産学連携全国がんゲノムスクリーニン 	<p>定量的指標></p> <p>■がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果について、中長期目標期間中に12件以上あげる。</p> <p><評価の視点></p> <p>○国内外の研究・開発の進捗状況、国からの要請及び患者をはじめとする国民のニーズを踏まえ、弾力的に重点化課題を見極め取り組んでいるか。</p> <p>○超高齢社会となり人口減少が予測される我が国の将来を見据え、費用対効果を視野においた研究・開発の推進を図っているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○浸潤、転移、治療抵抗性の獲得などの臨床病態を中心に、がん細胞・組織の多様性や炎症・免疫反応を含む微小環境との相互作用、がん細胞固有の代謝やがん幹細胞・可塑性をはじめとする生物学的</p>	<p>■がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果を多数達成したが、特に右記の(世界で初めての成果の具体的な事例)の①、②及び(画期的な技術の開発の具体的な事例)の④の3件については顕著な成果であった。</p> <p>○平成27年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は、Web of Scienceによる検索ベースで611件であり、これらの被引用総数は平成28年6月1日時点で1,675件であった。また、611件のうち、掲載された雑誌のインパクトファクターが15以上の論文数は22件であった。</p> <p>①</p> <p>○日本人男性の肝臓がんの特徴的なゲノム変異シグネチャー(シグネチャーA)を強く示す集団(12症例)弱い集団(17症例)を抽出し、その非腫瘍部からゲノムDNAを抽出し、質量分析器機にてDNA付加体の網羅解析(アダクトーム)を行った。現在、シグネチャーAに関連するDNA付加体を主成分解析により解析中である。</p> <p>○化学物質に固有の変異シグネチャーを各種モデル動物や培養細胞などを用いて同定し、データの収集を行ない、ヒト発がん要因の探索に有用なデータベースを構築した。現在、加熱食品中の発がん物質であるPhIPにより誘発したラット大腸腫瘍の全ゲノム解析を行い、PhIP由来の変異シグネチャーの解析を行っている。</p> <p>○肝臓がんについて、昨年度から継続し米国TCGAの肝臓がん解析グループと共同研究を行い、新たな変異シグネチャー解析を進めると同時に、統合的なゲノム解析をおこない、特徴的な分子プロファイルを示す新たなサブグループを同定した。</p> <p>○胆道がんについては、シンガポール国立大学のグループとの国際共同研究によって、日本・タイ・シンガポール・ルーマニア・イタリアからの胆道がん検体を収集し、変異シグネチャー解析を行い、肝吸虫などの重要な発がん要因や人種差との関連について検討を進めた。</p> <p>○世界最大の胆道がんゲノム解読研究によって、新規のものも含めドライバー遺伝子の全貌を明らかにした。</p> <p>○がん細胞の増殖に必要な遺伝子IER5を同定し、IER5ががん細胞のストレス回避に寄与することでがん化を促進することを明らかにした。本研究では、これまでがん化との関連が解明されていなかったI</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>研究成果については、関連学会において発表を行うと共に、論文として積極的に公表した。平成27年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文の被引用総数は平成28年6月1日時点で1,675件であった。また、掲載された雑誌のインパクトファクターが15以上の論文数は22件であり、極めて高い確率で影響力の高い論文を発表した。</p> <p>また、論文の良否の評価については、必ずしも短期間では評価されないものであるため、平成27年度だけではなく、長期的にみた場合に独法移行後の直近6年間では、論文の被引用数において、臨床医学では東京大学、京都大学及び大阪大学に次いで4番目、腫瘍学では最多である。また、高被引用論文数においては、臨床医学では東京大学に次いで2番目、腫瘍学では最多となるなど、論文の数だけではなく、質の面でもインパクトの高い論文を数多く発表しており、日本トップレベルの研究機関である。</p> <p>その上で、平成27年度においては、世界で初めての成果や日本発の新薬、画期的な技術の開発、またはその開発に繋がる発見など、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出に期待がされる実績を数多く上げたため、S評価とした。</p> <p>(世界で初めての成果の具体的な事例)</p> <p>① 希少がんである十二指腸乳頭部がん(ファーター乳頭部がん)について、日米の国際連携により世界で初めて大規模ゲノム解読を行い、特徴的ながん関連遺伝子(ELF3)と治療標的となり得る遺伝子異常を同定し、さらに新技術の導入により同一腫瘍内のゲノムの不均一性とその「進化」※を実証した。</p> <p>※がんゲノムの「進化」とは、ダーウィンの理論にしたがい、発がんから治療に至る時間経過のなかでがん細胞が競合的選択に曝されることで自然淘汰され、抗がん剤が効かなくなる薬剤耐性を獲得するなど同一腫瘍内でも遺伝子異常を蓄積しながら変化し続けること。</p> <p>なお、本研究成果は、米国専門誌「Cancer Cell」2</p>

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>トに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子の解析等による未来型医療を実現するための診断・治療法の研究開発 ・難治性がん、希少がんなどを中心とした新規治療法の研究開発 ・全国ネットワークを活用し、個人や集団に対しより最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究 ・がんのリスク・予防要因を究明するための精度の高い疫学研究及び前向き介入研究に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。 <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>がんの本態解明に関する研究、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、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に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、充実したサバイバースhipを実現する社会の構築を目指した研究、がん対策の効果的な推進と評価に関する研究に取り組む。</p> <p>上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>推進に大きく貢献する成果について、中長期目標期間中に12件以上あげること目標とする。さらに、中長期目標期間中の英文の原著論文数について、年600件以上とする。</p> <p>①がんの本態解明に関する研究</p> <p>中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的な課題例を中心として重点的に取り組む。</p> <p>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。</p> <p>イ 浸潤、転移、治療抵抗性の獲得などの臨床病態を中心に、がん細胞・組織の多様性や炎症・免疫反応を含む微小環境との相互作用、がん細胞固有の代謝やがん幹細胞・可塑性をはじめとする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。</p> <p>ウ 小児がん、高齢者のがん、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。</p> <p>エ 各臓器がんにおける特徴的な生物学的・臨床病理学像を解明する研究を推進す</p>	<p>グコンソーシアム(SCRUM-JAPAN)のシステムを利用して、新規発見された分子標的に対する治療薬開発を効率的に促進するとともに、全国から収集した組織検体及びそのDNAなどを用いて新しい分子標的の発見や次の創薬に結び付けるための二次利用の推進に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がんの光力学特性に基づいた新しい内視鏡診断機器開発の非臨床試験を東京大学との共同研究により実施する。 ・急性骨髄性白血病のがん幹細胞の維持にヒストン修飾因子が必須であるかどうか研究する。 ・大腸内視鏡検査における便を用いたメタゲノム研究を継続する。 ・大腸がん、卵巣がんのがん幹細胞及びPDXモデルの解析を通じた、がん組織多様性、可塑性の生物学的特徴の解明を行う。 ・乳がんの再発例でのみ異常発現を示す長鎖非コードRNAを同定し、結合タンパク質の解析から悪性化への機序解明を行う。 <p>ウ 小児がん、高齢者のがん、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。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・軟部肉腫において、治療奏効症例と治療抵抗性症例のゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム解析を開始し、治療抵抗性の分子背景を明らかにする研究を始動する。 ・老化細胞でのゲノム安定性の保持に資するDNA修復能の 	<p>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しているか。</p> <p>○小児がん、高齢者のがん、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しているか。</p> <p>○各臓器がんにおける特徴的な生物学的・臨床病理学像を解明する研究を推進しているか。</p> <p>○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ががんの予防、診断、治療へ応用するための実証研究を推進しているか。</p>	<p>ER5遺伝子が、腎がん、大腸がん、膵がんなど様々ながんが発現上昇し、HSF1と結合してHSF1を活性化しヒートショックプロテインを誘導し、ストレスを回避することでがん細胞の増殖に寄与することが示された。</p> <p>○脂質過酸化の最終産物であるアルデヒド類について血漿を用いた網羅的解析を行い、健常者に比べ大腸がん患者で高値を示す物質が観察され、新たな発がんリスク指標になることが示唆された。</p> <p>○次世代シーケンサーによる先端的なpan-cancer panelを用いた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)を製薬企業14社および全国約200医療機関との共同研究で、ゲノム解析結果に基づいた分子標的に対する治療薬開発試験を効率的に促進した。平成27年度には2,400例の症例登録があり、多数の開発治験へ登録するとともに、ゲノム情報のデータベースを参加企業・アカデミア施設間で共有し次の創薬・TR研究に向けた基盤を整備した。検体の二次利用に関する標準作業手順書も作成し、SCRUM-Japan運営会議での承認を得た。</p> <p>○週2回東京大学から研究員が当内視鏡センターへ来てESD検体のイメージングを継続的に行った。GGTにおいては英語論文文化を行い、27年度は、多種類の候補Probeを同時に評価可能なシステムを構築し、新規蛍光Probeの候補が抽出された。</p> <p>○大腸内視鏡検査を受ける患者を研究対象として、平成28年1月までに、約1,500名の患者から参加同意を取得した。約500名の凍結試料からDNAを抽出し、全ゲノム ショットガン・シーケンスを行った。まずデータベースの基礎となる健常者日本人の腸内細菌メタゲノム・データを得た。次にメタゲノムならびにメタボローム解析にて腸内環境は腺腫から発がん早期の段階で最もDiversityが大きいことがわかり、このような腸内環境の変動が発がんに関与している可能性が示唆された。引き続き解析継続予定である。</p> <p>○肺がんでACTN4遺伝子の増幅を示す症例は、早期であっても転移・再発の可能性が高いことを明らかにした。ACTN4遺伝子の発現量の高い非小細胞肺がん症例は、ステージIB-II期であっても術後補助化学療法之恩恵を受けることを明らかにした。</p> <p>○がんとがん間質との相互作用はがんの浸潤・転移・治療抵抗性に寄与していることがわかりつつある。その相互作用によってがん間質に存在する線維芽細胞ががん随伴線維芽細胞(CAFs)へ形質変化することを見出し、その変化に伴い変動する遺伝子群が治療標的になる可能性が高い。そこで肺腺がん由来のがん間質に存在するがん随伴線維芽細胞(CAF</p>	<p>月号の掲載に先行し、オンライン版にて公開された。</p> <p>② 乳がんにおいて、特定のマイクロ RNA(miR-27b)の発現が低下あるいは欠損により、抗がん剤(ドセタキセル)を細胞外に排出する分子の発現が亢進し、抗がん剤耐性が獲得されることを世界に先駆けて明らかにした。更に、miR-27bの標的分子であり抗がん剤耐性を誘導する分子として、糖尿病の関係因子であるタンパク質(ENPP1)を同定し、乳がんの悪性度を亢進する可能性があることも明らかにした。乳がんは、日本人女性のがん罹患の中でも最も多く、今後さらに急増するものと推測されている。乳がんの治療において抗がん剤が効かない、次第に効かなくなるといった薬剤耐性の問題は、患者にとって大きな不安となっている。miR-27bの発現を調べることによりドセタキセルに対する感受性の変化を予測しながら治療を行えることを可能にするとともに、miR-27bのミミック(内在性のマイクロRNAを模倣した機能性核酸)とドセタキセルを併用した新規治療法を検討することで、薬剤耐性の克服にも期待される。本研究成果は、すでに米国、日本での特許も成立し、前臨床試験に移行している。本研究成果は、米科学誌Nature 姉妹誌のジャーナル「Nature Communications」(電子版)に掲載された。</p> <p>③ 京都大学、宮崎大学等との研究チームにより、成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)の約400症例の大規模な遺伝子解析を行い、ATLの遺伝子異常の全貌を解明することに成功した。</p> <p>ATLは、ウイルス感染により生じる極めて悪性度の高いがんであり、ひとたび発症すれば既存の抗がん剤では十分な治療効果を得ることが難しく、同種造血幹細胞移植以外では根治的な治療手段はない。今回初めて見出された異常の多くは、大変頻度も高く、また分子創薬の標的として好都合な特性を備えており、今後、新規診断技術、治療薬剤の開発が期待される。</p> <p>なお、本研究成果は、国際科学誌「Nature Genetics」(電子版)に掲載された。</p> <p>(日本発の新薬の具体的な事例)</p>

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>る。</p> <p>オ 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ががんの予防、診断、治療へ応用するための実証研究を推進する。</p>	<p>活性化機構とそれによるDNA修復機構を明確にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主なゲノム不安定性のタイプの一つであるマイクロサテライト不安定性の導入機構解析及びポリフェノール等によるがん予防効果の示唆されている物質によるゲノム安定性への効果の解析に着手する。 ・希少がん臨床検体（手術検体、血液検体）および実験モデルのオミックスプロファイルゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームのレベルで作製し、臨床病理情報に対応する遺伝子の異常を調べる。 <p>エ 各臓器がんにおける特徴的な生物学的・臨床病理学像を解明する研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HPV複製阻害剤のscreeningに有用な細胞株を樹立し、種々の薬剤によるHPV複製への影響を調べる。 ・メスオーシスの分子機構とそれを正に制御する薬剤や負に制御するがん遺伝子などを同定する。 <p>オ 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ががんの予防、診断、治療へ応用するための実証研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺腺がんの発症原因を探索するため非がん部組織のアダクトーム解析を行い、腫瘍部における変異シグネチャーとの比較解析を行う。 ・エピゲノム・第3世代シーケンシング・single cell解析など新たな解析手法の実装と、そのデータから新たな知識を抽出する手法の開発を行う。 	<p>s)と非がん部由来線維芽細胞の遺伝子発現比較解析より、CAFsで発現変動する遺伝子群を同定した。ここで同定された遺伝子群の中から肺腺がんに対する全く新しい分子標的候補が見出されることが期待される。</p> <p>○胆嚢がん間質に浸潤する免疫細胞は予後因子となること、免疫チェックポイント分子BTLAを介した免疫抑制が抗腫瘍免疫抑制に関連していることを明らかとした。</p> <p>○患者血液中アミノ酸プロファイルを用いて膵がんの存在を同定する方法を見出した。</p> <p>○急性骨髄性白血病のがん幹細胞の維持にヒストン修飾酵素が必須であることを明らかにし、この酵素の阻害により白血病の治療が可能であることを示した。</p> <p>○大腸がんのがん幹細胞のPDXモデルの解析において、シングルセル発現解析によりがん組織多様性を解析し、がん組織中で抗がん剤治療抵抗性を担う細胞群を同定した。がん幹細胞はがん細胞の転移能や抗がん剤抵抗性などに関係し、がんを不治の病たらしめる根源と考えられている。従って、がん幹細胞の本態を本研究により理解し、その弱点を見つける事により、がんの根治が期待できる。</p> <p>○卵巣がん幹細胞、及び大腸がん幹細胞の培養系の解析より、NADPHオキシダーゼを新たな治療標的候補として同定した。</p> <p>○大腸がんモデルマウスを用いた解析から、Mieap制御性ミトコンドリア品質管理機構の異常によって集積する腫瘍特異的異常ミトコンドリアが、消化管腫瘍の発生・進展・悪性を促進するという新しいメカニズムを明らかとした。正常細胞には存在しないがん細胞だけに存在する異常なミトコンドリアの特徴を正確かつ詳細に解析し把握できれば、これまでにない全く新しいがんの予防・診断・治療法の開発に繋がると期待される。</p> <p>○乳がんの再発例でのみ異常発現を示す長鎖非コードRNAを複数同定し、乳がん細胞の転移・浸潤能や、抗がん剤耐性獲得に関与することが示唆された。</p> <p>○乳がん細胞の抗がん剤耐性メカニズムに特定のマイクロRNA (miR-27b) の発現低下が関与していることを見出した。</p> <p>○乳がん細胞の脳転移メカニズムとして、がん細胞から分泌されるエクソソームとそれに内包されたマイクロRNA (miR-181c) が血液脳関門を破壊することを報告した。</p> <p>○独自に開発した培養手法を用いて、食道がんの前がん病変 バレット食道の組織検体から安定した増殖能を持つ幹細胞の単離・培養に成功した。</p> <p>ゲノム変異解析を行った結果、バレット食道からが</p>	<p>① 小児のハイリスク神経芽腫を対象に分化誘導療法薬の医師主導治験を開始した。治験を行う薬剤は、国立がん研究センターが基礎研究の段階から大きく関わった薬剤で、欧米では神経芽腫の標準治療として使用されるイソトレチノインと同じビタミンA類似薬である。欧米においてイソトレチノインはニキビの治療薬として安価に入手でき、保険償還されているが、日本では薬としても承認されていないことからイソトレチノインはドラッグ・ラグの代表的な薬剤となっている。今回の治験を行う薬剤はイソトレチノインの1/10以下の濃度で神経芽腫の細胞株に作用し分化誘導することを当センターで確認しており、イソトレチノインのドラッグ・ラグを解消すると同時に、米国でも長らく成しえていないイソトレチノインの次世代薬開発をも達成できる可能性がある。</p> <p>② 当センター研究所が発見した乳がんの治療抵抗性に関わるRibophorin II (RPN2) 遺伝子 (Nature Med, 2006) の発現を抑制する核酸医薬製剤 TDM-812 を株式会社スリー・ディー・マトリックスと共同開発し、世界で初めて人へ投与するファースト・イン・ヒューマン試験となる第I相医師主導治験を中央病院で開始した。すでに基礎的な研究で予想された核酸医薬の効果が、実際にトリプルネガティブの乳がん患者への投与試験により4症例で証明されたことから、POC(Proof of Concept)を得ている。</p> <p>核酸医薬は、異常な遺伝子の働きに対しそれを抑制するように作用するため副作用も少なく、病気の原因を根本的に治療することが期待できる新しい医薬品であるが、がんの治療薬として承認されているものはなく、オールジャパン体制で臨んでいる本医師主導治験により、世界初の核酸医薬による乳がん治療薬の承認を目指す。</p> <p>(画期的な技術の開発の具体的な事例)</p> <p>① ヘリコバクター・ピロリ (H.p) 感染以外にも喫煙や高塩分食品など、胃がんに関わる要因が知られているが、これらの要因を組み合わせる個人の胃がん罹患リスクを示すような試みがなされてこなかった。そこ</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>② がんの予防法や早期発見手法に関する研究 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。</p> <p>ア 遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙（受動喫煙を含む）、食生活、運動等の生活習慣、職住環境における環境要因への曝露履歴等に基づく個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化を目指した疫学研究・分子疫学研究を推進する。</p> <p>イ 国内外のエビデンスを系統的に収集・評価し、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予防・検診ガイドラインを作成する研究を推進する。</p> <p>ウ 候補物質や手法等の優先順位づけ、予防法としての開発段階の把握、研究実施の支援などを中心的に行うことにより、司令塔機能を発揮し、国レベルでの予防法・早期発見手法の技術開発を推進する。</p> <p>エ 本態解明研究や疫学研究で抽出された有望な予防法、新たに開発された早期発見手法、既に実用化されている診断法の予防・検診への導入のために、介入研究などの有効性評価研究を推進する。</p>	<p>②がんの予防法や早期発見手法に関する研究</p> <p>ア 遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙（受動喫煙を含む）、食生活、運動等の生活習慣、職住環境における環境要因への曝露履歴等に基づく個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化を目指した疫学研究・分子疫学研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・大規模コホート研究等の疫学研究によるがんのリスク・予防要因の検討では、オミックス解析などによる分子疫学研究により、環境要因とゲノム情報などのバイオマーカーを組み合わせた解析を行い、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を行う。 ・日本人腸管メタゲノム解析により、腸管細菌叢データベースを構築し、生活習慣を含めた疾患関連性に関する疫学的探索や革新的な予防法の開発を進める。関連学会との協調しながら家族性膵がん・胆道がんの症例集積並びにゲノム解析による原因遺伝子の探索を進める。</p> <p>イ 国内外のエビデンスを系統的に収集・評価し、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検診ガイドラインを作成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。 ・子宮頸がん、肺がん、大腸がん検診のガイドライン更新版作成準備を進める。 ・がん検診に関するガイドライン市民版（胃がん検診）を作成する。 ・科学的根拠に基づき、発が</p>		<p>んへの進展過程においてゲノム変異が蓄積し、より悪性度の高い腫瘍へとなっていくことが推察された。 ○難治性の高い肺小細胞がんについて国際ゲノム研究を推進し、CREBBP遺伝子異常がんに関して「合成致死性」の関連性に基づいたあらたな治療法をみいだした。 ○大腸がんなどの免疫微小環境において、がん細胞が分泌する炎症性蛋白質S100A8/A9が、ナチュラルキラー細胞を活性化する新たな機序を見出した。これは炎症と自然免疫の関連を示す新たな知見であり、がん組織における免疫応答の複雑さを理解することに役立つとともに、免疫治療法の開発にもつながる。 ○浸潤・転移の機序とそれらを標的とする新規治療法について、海外のグループと共同研究を行った。 ○スキルス胃がんのチロシンリン酸化タンパク質群の解析から、活性化したMetキナーゼの下流でスキルス胃がんの浸潤・腹膜播種の促進に関わる候補分子を見出した。</p> <p>○正常肝組織・非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）・肝炎ウイルス感染陽性慢性肝炎あるいは肝硬変症・肝炎ウイルス感染陽性肝細胞がん・肝炎ウイルス感染陰性肝細胞がんのエピゲノム等オミックス解析により、NASH特異的肝発がん分子機構の解明と、NASHにおける発がんリスク診断指標開発を進めた。 ○神経芽腫促進的に機能する転写調節因子LM01が制御する標的遺伝子をクロマチン免疫沈降DNAシークエンシングにより同定し、integrin-linked kinase (ILK) が有力な治療標的分子の候補であることを見出した。 ○脱分化型脂肪肉腫37症例について、次世代シークエンス解析、トランスクリプトーム解析を行い、ドライバー遺伝子の同定を試みた。 ○ユーイング肉腫（14症例）の網羅的miRNA解析を行い、予後に影響を及ぼすmiRNAを同定した。また、996症例の骨軟部腫瘍の血清に含まれるmiRNAの網羅的発現解析を行い、組織型や良悪性に関わるmiRNAを同定した。 ○ミスマッチ修復能の欠損した背景では、マイクロサテライト不安定性（MSI）を伴って発がんに至るが、これまで、MSIと変異の導入機構の関係は不明のままであった。今年度、MSIが、DNA複製ストレスに起因して誘導されること、これに伴って高頻度で変異が導入されること、さらに、ARF/p53経路等のがんの抑制機構はこの段階で高頻度で変異することが見出された。</p>	<p>で、多目的コホート研究において喫煙、胃がんの家族歴、高塩分食品の摂取、ABC 分類に基づき胃がん罹患を予測するモデルを構築した。個人の胃がんリスクが確率として示されるので、自分のリスクを正しく知り、生活習慣を見直したり、必要な検診を受けるなどの望ましい予防行動、保健行動に結びついたりすることが可能となる。</p> <p>② 血液中のアポリポrotein A2 (apoA2) というタンパク質のアイソフォームが早期膵がんや膵がんリスク疾患で低下することを発見し、米国国立がん研究所（NCI）との共同研究においても、既存のバイオマーカーに比べて高い精度で早期膵がんを検出できることを確認した。 膵臓がんは、これまで有効とされる検診はなく、早期に膵がんを発見することは困難となっている。膵がんの補助診断に利用されているバイオマーカーは早期膵がんへの感度が低いため、現在のところ、検診としての使用は奨励されていない状況である。今回の発見から既に apoA2 アイソフォーム検査のキット化にも成功しており、今後、模擬検診を含めた更なる研究により臨床での有用性の検討を行い、膵がん検診における血液バイオマーカーの実用化を目指す。 なお、本研究成果は、英科学誌 Nature 系オンライン科学誌「Scientific Reports」に掲載された。</p> <p>③ 患者さん自身の免疫状態、特に抗体により免疫細胞をがん周囲に呼び寄せ、集まった免疫細胞を活性化作用（ADCC 活性）の新たな測定方法の開発に成功した。従来はNK細胞による細胞障害活性やマクロファージによる細胞貪食活性が、抗体医薬の作用として重要な役割を果たしていることが明らかとなってきたが、それら活性を評価する方法の開発が十分でなかった。本測定方法は、従来の方法よりも高感度で、さらに凍結保存した検体での再現性も確認できたことから、ADCC 活性により様々な抗体医薬の生体内での作用機序を簡便に解析することができるようになり、抗体医薬の臨床開発を促進できる。なお、本研究成果は、英科学誌ネイチャー (Nature) 系オンライン科学誌「サ</p>

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>ん性や予防の有効性の評価を行い、がん予防ガイドラインを最新に保つとともに、禁煙年数とがん、喫煙・BMIと膵がんなどに関するコホートプール解析を推し進め、確かな予防法を提言する。</p> <p>ウ 候補物質や手法等の優先順位づけ、予防法としての開発段階の把握、研究実施の支援などを中心的に行うことにより、司令塔機能を発揮し、国レベルでの予防法・早期発見手法の技術開発を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん検診評価のランダム化比較試験（大腸がん、乳がん、肺がん）やその他の介入研究（子宮がん等）について主として研究事務局機能を支援し、研究を進捗させる。 ・大腸がん検診や膵がん検診のバイオマーカー開発を支援する。 <p>エ 本態解明研究や疫学研究で抽出された有望な予防法、新たに開発された早期発見手法、既に実用化されている診断法の予防・検診への導入のために、介入研究などの有効性評価研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・化学予防薬開発などに繋がるエビデンス構築を行うための研究組織を整備し、介入試験を開始する。 ・がん予防・検診研究センターにおいて、2004年開設より10年間で検診を受けた全検診受診者を対象とした各検診モダリティ毎のがん発見率と発見がんの特性、偽陽性率を検証するとともに、併せて、がん検診とがん死（およびその他の死因）との関連性を長期 	<p>○マイクロサテライト不安定性は、ミスマッチ修復能（MMR）の欠損によって誘導されるが、MMR欠損の細胞を用いて解析したとこと、DNA複製ストレスに起因して誘導され、高頻度で変異も導入されることが見出された。</p> <p>○希少がんである膵神経内分泌腫瘍や下垂体腫瘍の新規モデルマウスモデルマウスの作製に成功した。希少がんのモデルマウスは樹立されていないため、研究開発が遅れているが、新規モデルマウスができたことで格段に研究が進むことが期待される。</p> <p>○約10%の神経芽腫ではALKチロシンキナーゼが活性化しておりALK阻害剤がALK陽性神経芽腫に対して有効であることが期待されている。一方でALK阻害剤等のキナーゼ阻害剤を使用した場合の多くはがん固有の薬剤耐性機構が働き薬が効かなくなる。この薬剤耐性を抑制する方法を開発するために、ほとんどの神経芽腫で不活化しているp53経路に着目しp53活性化剤のそのALK阻害剤耐性への効果を調べたところ、ALK阻害剤とp53活性化剤の併用がALK阻害剤耐性を減弱させることを見出した。この発見は今後問題となるALK阻害剤等の分子標的薬に対するがん治療抵抗性を抑えるのに有効な治療法の開発につながることを期待される。</p> <p>○約半数のがんでがん抑制において最も重要なp53経路が不活化されている。その一部の不活化にはp53とp53の負の制御因子Mdmxとの相互作用が関与しており、その相互作用を阻害できればがん細胞内でp53を活性化しがん増殖を抑制できることが期待されていた。そこで低分子化合物のライブラリーからp53-Mdmx相互作用を阻害することでp53経路を活性化する化合物を探索したところ、がんの増殖を抑制する低分子化合物を同定した。</p> <p>○希少がんである十二指腸乳頭部がん（ファーター乳頭部がん）について、日米の国際連携により大規模なゲノム解読を実施した。ゲノム異常の観点から、世界で初めて十二指腸乳頭部がんの本態解明が行われた。十二指腸乳頭部がんの特徴的ながん抑制遺伝子（ELF3）を同定した。さらに、十二指腸乳頭部がんの同一腫瘍内のがんゲノムの不均一性（Heterogeneity）とクローン進化を実証した。米国専門誌「Cancer Cell」に掲載され、プレスリリースを行い、朝日、毎日、日経新聞等の主要メディアでその成果が発信された。</p> <p>○神経芽腫において活性化したALKキナーゼの蛋白質複合体解析により、ShcC/Shp2複合体が神経芽腫の悪性化やALK阻害剤体制に関わることを示した。</p> <p>○分泌型ルシフェラーゼ遺伝子を持つHPV16ゲノムを安定して複製する不死化子宮頸部上皮細胞株を</p>	<p>イエンティフィック・リポーツ (Scientific Reports)」に掲載された。</p> <p>④ これまで生検や手術で採取した組織等を用いて行っていた網羅的なゲノム異常の解析を、血液でも高精度かつに行える新たな手法として、Liquid biopsyを開発し、さらに血液からも進行膵臓がんの約30%に治療標的となり得る遺伝子異常を検出した。本解析方法は、膵臓がんに限らずあらゆる固形がんでも可能であり、また、生検が困難な患者さんや、薬剤耐性獲得変異など経時的な複数回の検査が必要な場合にも有用と考えられ、通常の組織生検よりも患者負担が少ない網羅的ゲノム解析手法として臨床応用が期待される。また、これまで分子標的薬の開発が進んでいない膵臓がんにおいても、がんの遺伝子異常に基づいた個別化治療が有効である可能性が示唆され、今後さらに検出感度を向上させることで、治療標的の探索だけでなく、難治がんの早期診断への応用も期待される。なお、本研究成果は、英科学誌ネイチャー (Nature) 系オンライン科学誌「サイエンティフィック・リポーツ (Scientific Reports)」に掲載された。</p> <p>⑤ BNCT は、薬剤（ホウ素製剤）を腫瘍細胞に集積させ放射線の中性子を照射することで、腫瘍細胞に選択的に作用する画期的な放射線治療方法で、副作用が少なく、さらに一度の治療で済むなど、世界的にも注目されている。リチウムターゲットを用いた BNCT システムは、加速器で加速された陽子線をリチウムに衝突させることで中性子を生成するもので、人体への悪影響の大きい高速中性子の混在が少ないことが特徴として知られている一方で、リチウムは融点が低いためシステム開発が難しく、世界的にもまだその実用化には至っていない。国立がん研究センターは、新たな BNCT システムを導入、性能試験を経て、2015年11月に原子力安全技術センターの施設検査に合格した。今後、物理試験や生物試験を経て、早ければ2016年度中の臨床試験を目指す。また、世界初となるリチウムターゲットの病院設置型 BNCT システムの実用化と普及、さらに DDS (Drug Delivery System: 薬物送達システム) を活</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>③ 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に関する研究</p> <p>中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、メディカルゲノムセンター (MGC) などを活用しながら次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。</p> <p>ア 薬剤候補物質の探索・同定及び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。</p> <p>イ 難治性がん、希少がん等を中心とした、欧米では標準となっているが国内ではエビデンスの不足している、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床研究を推進する。</p> <p>ウ 日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、分子標的治療薬をはじめと</p>	<p>成績 (予後調査結果) から明らかにするための検診受診者コホート研究を実施する体制を整備する。</p> <p>・東京都大島町在住の40歳から79歳 (4,665名) を対象とした「大腸内視鏡介入型の大腸がん検診をベースにした疫学研究」の研究計画を作成し、対象者のリクルートを行うとともに、大腸がん・大腸腺腫のハイリスク群の抽出が事前に可能かどうかの検証及びスタンダードな検診モダリティである便潜血検査免疫法 (2日法) と新規バイオマーカーの一つであるアミノインデックスに関する感度分析を行う。</p> <p>・胃がんリスク検診及び内視鏡検診の有効性 (有用性) 評価研究を推進する。</p> <p>③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に関する研究</p> <p>ア 薬剤候補物質の探索・同定及び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。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <p>・TNIK阻害薬の非臨床試験を、日本医療研究開発機構と共同で終了させる。</p> <p>・センター内の医薬品医療機器開発候補シーズを積極的に発掘するため、シーズ選定委員会の機能を強化する。</p> <p>イ 難治性がん、希少がん等を中心とした、欧米では標準となっているが国内ではエビデンスの不足している、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <p>・海外既承認、国内未承認薬</p>	<p>樹立した。この細胞を使えばHPVゲノムの複製状態をリアルタイムでモニターすることができるため、HPVの複製阻害剤スクリーニングを簡便にハイスループットで行うことができる。</p> <p>○活性型RASは正常上皮細胞にRACの活性化を介してメスオーシスによる細胞死を誘導すること、がん遺伝子MYCの高発現がメスオーシスを抑制する候補であることを見出した。MYCの高発現はRASの変異によるメスオーシスを抑制し細胞がん化を促進することが示された。逆にRASに変異のあるがん細胞のMYC活性を抑制することでメスオーシスを誘導できる可能性を示している。</p> <p>○大腸がんの症例において、Mieap制御性ミトコンドリア品質管理機構の異常が高頻度に発生し、結果的にがん細胞特異的に異常ミトコンドリアが高度に集積する事実を見いだした。</p> <p>○様々な免疫療法において、重要な役割を果たす腫瘍内浸潤リンパ球を詳細に解析するために、高速シーケンス技術を応用してT細胞受容体レパトア解析について臨床検体から正確なクローン数判定を行うことができるツールの検証・開発を行った。</p> <p>○全ゲノムバイサルファイトシーケンシングによって得られたメチロームデータ情報処理技術の開発を行った。</p> <p>○次世代の新たなシーケンス技術として注目されているナノポアシーケンサー並びに第3世代シーケンサー PacBio RSを用いたゲノム変異・構造異常を検出するプログラムの作成と検証を行った。</p> <p>○人工知能で用いられている機械学習プログラムであるDeep Learningを用いたがんのmulti-omicsデータの解析について検討を行った。</p> <p>○確率シミュレーションを用いて、がん進展過程における転移のタイミングを推定する手法を開発した。</p> <p>○がん進展におけるがん細胞の進化過程を解明するため、ヒト大腸発がん過程を模すマウスモデルにおいて、single-cell レベルで数十細胞のトランスクリプトームおよびエキソームデータを、複数時刻点で取得した。現在、これらのデータを分析する手法の開発を行っている。</p> <p>○全エクソン解析を行った肺腺がんサンプル (n=199) の体細胞変異データから変異シグネチャーの解析を行った。喫煙者でEGFR遺伝子変異を持たない症例は総変異数も多く、C to A、C to T変異が顕著な喫煙由来の変異シグネチャーが観察され、これら肺腺がんの発症には喫煙が寄与していることが示唆された。一方、非喫煙者の症例ではT to G (CTA to</p>	<p>用した集積性の高い薬剤開発、集積の診断、評価方法などについても検討し日本発の新規治療技術の確立に挑む。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>した個別化治療に資する治療薬の実用化をめざした臨床研究を推進する。</p> <p>エ 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臨床研究を推進する。</p>	<p>の日本版コンパッションネートユース制度の設計と実際の試験を立案計画する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 細胞、動物モデルを使った非臨床試験により、エリブリンの脳腫瘍に対する抗腫瘍効果について研究を進める。 <p>ウ 日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、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臨床研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> アジアに多い難治がん(胃がん、胆道がん)における新たな治療標的の同定と個別化医療に向けた臨床研究を推進する。 エクソソーム解析により抗がん剤による重篤な副作用と関連する遺伝子の同定に着手する。 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)で用いる先端的pan-cancer panelの承認に向けて、規制当局と連携を図りながらその道筋を定める。 RET融合遺伝子を有する肺がんに対するvandetanibの医師主導試験を完遂する。 <p>エ 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臨床研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 多数の国内アカデミア施設との連携で免疫療法共同開発全国ネットワークを構築し、わが国のがん免疫療法の開発を促進する。 ターゲットシーケンスによるがん免疫治療薬(PD-1抗体、PD-L1抗体など)による副作用および効果と関連する遺伝 	<p>○遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙(受動喫煙を含む)、食生活、運動等の生活習慣、職住環境における環境要因への曝露履歴等に基づく個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化を目指した疫学研究・分子疫学研究を推進しているか。</p> <p>○国内外のエビデンスを系統的に収集・評価し、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予防・検診ガイドラインを作成する研究を推進しているか。</p> <p>○候補物質や手法等の優先順位づけ、予防法としての開発段階の把握、研究実施の支援などを中心的に行うことにより、司令塔機能を発揮し、国レベルでの予防法・早期発見手法の技術開発を推進しているか。</p> <p>○本態解明研究や疫学研究で抽出された有望な予防法、新た</p>	<p>CGA)の変異が顕著であることがわかり、喫煙以外の要因がこれら肺腺がんの発症に関与していることが示唆された。現在、このT to G変異を誘発する基となるDNA付加体についてアダクトーム法を用いた探索を試みている。</p> <p>○マウス正常大腸のオルガノイド(組織塊)培養法を確立し、がん関連遺伝子の発現操作により試験管内で発がん過程を再現し、マウス皮下において大腸がん組織を形成することを明らかにした。</p> <p>②</p> <p>○多目的コホート研究における追跡、および成果の公表は順調に進捗し、すでにかんがりのリスク・予防要因に関する10編の論文(前年は8編)を学術誌に掲載した。がん以外をアウトカムとした研究として、死亡をアウトカムにした研究が6編、循環器疾患が2編、糖尿病が1編、歯科が1編、喫煙行動が1編、合計11編の原著論文を国際誌に発表しており、がんに限らず、循環器疾患、糖尿病、精神疾患等にわたり、わが国の公衆衛生の向上と健康の増進に貢献した。</p> <p>【がん以外をアウトカムにした主な例】</p> <ul style="list-style-type: none"> 緑茶と死亡・死因別死亡、コーヒーと死亡・死因別死亡について ヘモグロビンA1c(HbA1c)と心血管疾患リスクとの関連について 受動喫煙と歯周病のリスクとの関連について <p>○保存血液を用いたコホート内症例対照研究において、血中ヘリコバクターピロリ濃度およびペプシノーゲン濃度を用いたABCD分類による胃がんの絶対リスクを算出し、男性の10年間で胃がん罹患する確率は0.04%(40歳、A群(ピロリ菌陰性、萎縮なし)、他のリスク因子全て無)から14.87%(70歳、D群(ピロリ菌陽性、萎縮あり)、他のリスク因子全て有)と計算された。その他、多くの報告があるが、生活習慣と遺伝子多型の交互作用を解析した研究も進捗し、アルコール分解作用が強いADH1C:AA遺伝子型を有し飲酒量が少ない人と比較し、アルコール分解作用が弱いADH1C:G遺伝子型を有し飲酒量が多い人で約2.5倍胃がんリスクが高く、またアセトアルデヒド分解作用が強いALDH2:GG遺伝子型を有し飲酒量の少ない人と比較し、アセトアルデヒド分解作用が弱いALDH2:A遺伝子型を有し飲酒量の多い人で、胃がんのリスクが約2.1倍であった、ことなどを示した。</p> <p>○死亡をアウトカムにした研究では、45-75歳の男女約8万人を対象とした約15年間の追跡データに基づき、2005年に厚生労働省・農林水産省が策定した食事バランスガイドを遵守している群の死亡リスクがHR=0.85, 95%CI=0.79-0.91と有意に低かったことを発表した(BMJ誌)。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>④患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。</p> <p>ア 早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する早期診断のための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、がんの存在診断の開発研究を推進する。</p> <p>イ がん並びに正常細胞・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、粒子線治療の新規技術、次世代のX線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。</p> <p>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や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。</p> <p>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並びに機器の開発、及び、個別化医療に資するゲノム情報を提供できる検体を低侵襲に採取す</p>	<p>的マーカーの同定および個別化がん免疫治療法の開発に着手する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 免疫チェックポイントに作用する抗体医薬の濃度測定方法を独自に検討する。 口内炎の鎮痛剤として、新規薬物のProof of conceptの確立とGLP薬物を用いた非臨床試験、phase I 試験に用いるGMPレベル薬剤を完成する。 <p>④患者に優しい新規医療技術開発に関する研究</p> <p>ア 早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する早期診断のための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、がんの存在診断の開発研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 乳がんの診断に利用可能なマイクロRNAアレイの実用化をめざす。 膵がんや悪性黒色腫を対象として、血中遊離核酸を用いたシーケンス解析による分子診断やモニタリングの検討を行う。 <p>イ がんならびに正常細胞・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、粒子線治療の新規技術、次世代のX線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。</p> <p>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や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。</p> <p>具体的な取り組みは、次の</p>	<p>に開発された早期発見手法、既に実用化されている診断法の予防・検診への導入のために、介入研究などの有効性評価研究を推進しているか。</p>	<p>○次世代の研究基盤構築のための新たな大規模分子疫学コホート研究 (次世代多目的コホート研究) において、秋田県横手地域・長野県佐久地域・茨城県筑西地域、高知県中央東地域、高知県安芸地域、愛媛県大洲地域、長崎県県南地域、岩手県二戸地域において調査を行い、今年度は調査票ベースで約17,000名の参加を得て、約8000名から血液など生体試料の収集を行った (平成23年度からの累積で調査票回答者が約93,000名、うち生体試料提供者が約46,000名)。今後も、現地域でのベースライン調査にて、調査票・生体試料の収集を継続する。</p> <p>○生活習慣要因にゲノム情報および血漿バイオマーカー情報を取り入れた日本人のがん罹患リスクの予測モデルを研究開発するため、多目的コホート研究のベースライン調査を基に構築した全がんのケース・コホート研究において、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を行っている。</p> <p>○日本人のがん罹患リスクとして既に確立した生活習慣要因を将来集積しやすい遺伝的高リスク群を同定する予測モデルの研究開発を行うため、多目的コホート研究のベースライン調査を基に構築したサブコホート研究において、日本人のがん罹患リスクに関連するような量的形質 (喫煙行動・量、飲酒行動・量、肥満度など) を対象としたゲノム網羅的関連解析 (GWAS) を実施している。</p> <p>○多目的コホート研究の5年後調査を基に全がんのケース・コホート研究およびサブコホート研究を計画立案し、現在研究開発を進めている上記2つのリスク予測モデルが検証できるような研究基盤の整備を進めている。</p> <p>○多目的コホート研究のデータを用いて、国際コンソーシアム研究・国際共同研究に参加し、8編の原著論文が学術誌に掲載された。世界における20のコホート研究からなる1,089,273人の女性のデータに基づき、飲酒とエストロゲン受容体別乳がん罹患の関連について検討したところ、エストロゲン受容体の有無にかかわらず飲酒とは正の関連が見られたこと、などを報告した。</p> <p>○大規模コホート研究以外の疫学研究として、症例対照研究や断面研究のデザインによる疫学研究を行い、がんのリスク・予防要因に関する6編の論文を学術誌に掲載した。</p> <p>○中央病院・内視鏡科で、大腸内視鏡検査を行う患者を対象に臨床情報、アンケート (質問数: 約500) による生活習慣などの情報が紐付いた凍結糞便試料を収集してきた。平成27年度末までの登録症例数は1600名以上で世界最大である。その成果として、1. 糞便検体の採取・保存に関する条件検討、2. 糞便を用いたメタゲノム・メタボローム解析手法の確</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>る技術の開発と実用化を目指した研究を推進する。</p> <p>⑤新たな標準治療を創るための研究 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。</p> <p>ア 遺伝情報・オミックス情報に基づく治療の奏効性、安全性、QOL向上をめざした、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。</p>	<p>とおりでである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 次世代DDS（ドラッグデリバリーシステム）として、新薬開発分野で樹立した抗体の抗体・抗がん剤複合体、抗体付加ミセルの治験をめざしたoptimizationおよびGMP製剤の作製を行なう。 ドラッグデリバリー技術開発支援のためのイメージング質量分析方法を検討する。 <p>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ならびに機器の開発、及び、個別化医療に資するゲノム情報を提供できる検体を低侵襲に採取する技術の開発と実用化を目指した研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 画像下治療（IVR）や内視鏡技術を用いた技術及び機器の開発ならびに臨床試験による評価を3項目以上行う。 個別化医療に資するゲノム情報を提供できる検体を低侵襲に採取する技術を開発し、臨床試験による評価を行う。 新規開発の内視鏡（超広角内視鏡/カプセル内視鏡）を用いた内視鏡検診の有効性評価を検診センターならびに国内多施設研究で評価する。 <p>⑤新たな標準治療を創るための研究</p> <p>ア 遺伝情報・オミックス情報に基づく治療の奏効性、安全性、QOL向上をめざした、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。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究支援センターにおいて、研究推進部を中心に、日本臨 		<p>立、3. 日本人メタゲノム レファレンス・データベースの構築を行った。これらの成果は、英国専門誌「Gut」に投稿し、under revisionとなっている。登録から糞便試料を収集し、メタゲノム解析を行った。</p> <p>○日本膵臓学会と協調して、京都大学と国立がん研究センターが中心となって家族性膵癌登録制度を立ち上げ、症例のデータベースへの登録を開始した。参加登録施設は増加し、全国約20施設となっている。登録制度の基盤構築と並行して、国立がん研究センター 中央病院と東病院、東京女子医科大学の家族性膵臓がんの後ろ向き研究を行い、本邦の膵臓がんにおける家族性膵臓がんは約6%であることが判明した。その100家系の全エクソン・シーケンス解析を行い、原因遺伝子の解明を行っている。</p> <p>○乳がん検診ガイドライン英文版を公表した。</p> <p>○胃がん検診ガイドラインのエビデンスの一部を英文版として公開した。</p> <p>○胃がん検診ガイドライン市民版を作成し、公開した。</p> <p>○厚労省「喫煙の健康影響に関する報告書」への基礎資料とするため、たばこ部位別がんとの関連について、国内の疫学研究のエビデンスレベルを評価した。その結果、新たに頭頸部がん、膀胱がんについて関連性は「確実」と判定した。また、肝がんについて、追加された研究の結果により、エビデンスレベルを「ほぼ確実」から「確実」に更新した。また、コーヒーと大腸がんとの関連についてメタ解析を行った結果、コホート研究のサマリー値は統計学的に有意に至らず、「データ不十分」と判定した。さらに、今後層別化に基づく予防策も求められることから、血中のピロリ菌感染抗体価、ペプシノーゲン値に基づく慢性胃炎の組み合わせによるいわゆる胃がんのABC分類と胃がんとの関連についてメタ解析を行った。その結果、A, B, C+D群の3群にリスクを分類できる可能性が示唆された。</p> <p>○コホートプール解析については野菜・果物と全がんについて、6つのコホートをプールした結果、特に関連はみられないことが示され、欧米の大規模研究を支持するものであった。BMIと膵臓がんの関連について9つのコホートをプールした結果、男性においてBMI 30以上で基準に比べて1.7倍のリスク上昇が見出された。日本人においてBMI 30以上の人の割合は少なく、個別研究ではデータは安定しないところを、プール解析によって関連が明らかとなったと言える。その他、喫煙・飲酒の交互作用と食道がん、禁煙年数と全がん・喫煙関連がんなど解析中である。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>イ 緩和外科手術、画像下治療 (IVR)、緩和放射線治療など、薬物療法のみ依存しない症状緩和治療法やがん患者に対する苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの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。</p> <p>⑥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 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。</p> <p>ア就労、人間関係、性と生殖、健康行動、実存的問題などがん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究を推進する。</p>	<p>床腫瘍研究グループ (JCOG) のデータセンター/運営事務局として、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省から日本医療研究開発機構に移管される「オーダーメイド医療実現のプログラム」に基づく「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・拡張し、将来結果が得られる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JCOG試験において、収集可能な検体がある場合にはBBJとの連携により随時バイオマーカーの探索や検証を行う。 <p>イ 症状緩和目的の外科手術、画像下治療 (IVR)、放射線治療や薬物療法など侵襲性を伴う症状緩和治療法や、軽微な侵襲となる栄養療法、リハビリテーション、サポート法やシステムなどの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。</p> <p>⑥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</p> <p>ア 就労、人間関係、性と生殖、健康行動、実存的問題などがん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人がん患者および小児・AYA期発症がん経験者を対象として、就労、外見変化、健康 		<p>○エビデンスの評価から確実性の高いものを抽出して作成したがん予防ガイドライン「日本人のためのがん予防法」については、日本人の食事摂取基準の改訂に合わせて食塩の摂取基準を改訂した。ホームページなどを通じて公開している。また、ABC分類や生活習慣に基づく10年間で胃がん罹患する確率を予測するモデルを構築した。</p> <p>○大腸がん検診評価のランダム化比較試験 (RCT) を研究事務局として推進した (リクルート達成目標の86%達成)</p> <p>○乳がん検診評価のRCTの第一エンドポイントに関する研究結果のまとめに参画した。</p> <p>○子宮がん検診評価の介入研究を研究事務局として推進した (リクルート登録数20459人)。</p> <p>○検討のための大腸癌症例をリストアップし、大腸癌1117例に対して検証実験が終了した。これにより大腸癌発見のためのバイオマーカーとなる、miRNAが同定された。この結果については現在論文執筆中である。また食道癌、胃癌についてもリストアップが終了し、逐次バイオマーカーの検討を進めている。食道癌については276例の検討が終了している。</p> <p>○血液中のアポリポプロテインA2 (apoA2) というタンパク質のアイソフォームが早期膵がんや膵がんリスク疾患で低下することを発見し、米国国立がん研究所 (NCI) との共同研究においても、既存のバイオマーカーに比べて高い精度で早期膵がんを検出できることを確認した。</p> <p>○がん化学予防薬開発を行うための研究組織の整備が終了し、介入試験を開始した。具体的には、家族性大腸腺腫症 (FAP) 患者に対して大腸ポリープを可能な限り摘除するJ-FAPP III studyは、目標登録数 (200名) に達し、2019年の介入終了に向けて順調に進んでいる。以前の研究で有用性が明らかになったアスピリンに加えて、5-ASA製剤を併用することによって、大腸がんの発生を抑制し、大腸全摘時期を遅らせる/代替することが可能かどうか、を検証する J-FAPP IV studyにおいては、倫理審査委員会承認済み施設数が増えると同時に参加登録患者数も増え、目標の100名に向けて登録が進んでいる。</p> <p>○平成16年~25年の10年間に、当センターにてがん検診を受検した受診者 (初回受診者約14,000名) を対象として、全ての検診モダリティにおける判定結果 (判定1~5) のデータベース化を開始した (現在使用中のHardyシステムから従来使用していたIBM</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>イがんに対する偏見の是正等、国民に対するがん教育を含めた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。</p>	<p>行動、性と生殖などに関連する諸問題の実態と支援ニーズを明らかにするためのインタビュー調査および質問紙調査を実施する。また、調査結果に基づき、我が国のがん患者のニーズに即した支援体制のあり方について検討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者と家族の支援のためのエビデンスを構築するために、乳がん患者コホート研究を推進する。 <p>イ がんに対する偏見の是正等、国民に対するがん教育を含めた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。</p> <p>具体的な取り組みは次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者・家族・国民等に対して、がんの予防、早期発見、診断、治療、がん研究に関する知識や情報を集積してわかりやすく提供することに関する研究に取り組む。 がんの患者会の情報を継続的かつ定期的に収集する方法及び情報提供における基礎データの収集及び集計の体制のあり方について検討を行う。 がん相談支援センターなどにおける患者会データベースの活用方法について検討を行う。 希少がんの実績のある施設をがん登録から把握するシステムを構築し、がん相談支援センターなどにおける活用を支援・推進する。 高齢者の受けている医療の実態を記述することで、社会的な価値や財政など諸問題を検討するための基礎データを提供する。 	<p>○薬剤候補物質の探索・同定及び薬剤候補品を臨床試験に橋渡しするための研究を推進しているか。</p> <p>○難治性がん、希少がん等を中心とした、欧米では標準となっているが国内ではエビデンスの不足している、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床研究を推進しているか。</p> <p>○日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、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臨床研究を推進しているか。</p> <p>○免疫療法、遺伝子治療をはじめとする</p>	<p>データの抽出作業を開始し、「要精密検査」あるいは「要治療」；判定3以上と判定された全対象者についての断面調査を開始した。今後、長期的なデータ収集を目的とした追跡調査も開始する。</p> <p>○対策型検診への適用を視野に入れ、地域住民（東京都大島町：対象；平成27年4月1日時点での40～79歳、4,645名）をフィールドとして大腸内視鏡による介入型の大腸がん検診を実施し、大腸がんのリスク予測モデルの検証および新規バイオマーカーであるアミノインデックス（AICS）およびCOLOGIC（GTA-446）の有効性評価を行うと共に、その他の新規バイオマーカー探索を行うための血液・便などの生体試料を収集する研究計画を立案し、研究倫理審査委員会での審査が完了した。第一期（27年度検診として）：800名の本研究参加希望者に対する、採血・採便、大腸内視鏡検診を平成27年12月より開始した。</p> <p>○鳥取県コホート研究により、胃内視鏡検診の死亡率減少効果を確認し、その成果を公表した。</p> <p>○胃内視鏡検診発見がん・中間期がんの生存率解析の成果を公表した。</p> <p>③</p> <p>○TNIK阻害薬の非臨床試験を、日本医療研究開発機構と共同で進め、体内動態及び毒性プロファイルなどを明らかにした。</p> <p>○化合物ライブラリーから見出し構造最適化を進めた新規抗がん剤候補物質について他機関と共同で国内特許出願を行い、非臨床試験の一部を行なった。</p> <p>○新規開発した変異型IDH1阻害剤がグリオーマ及び軟骨肉腫の増殖を抑制することを移植モデルを用いて明らかにし、IDH1変異のあるグリオーマ及び軟骨肉腫に有効であることを示した。</p> <p>○新規難治性口内炎鎮痛薬の非臨床試験を進め、平成28年6月までに完全終了の予定である。</p> <p>○オピオイド製剤の効きにくいがん性神経障害性疼痛の痛みの維持機構を明らかにし、その特異的鎮痛薬のスクリーニング法を見出した。</p> <p>○NK細胞による細胞障害活性やマクロファージによる細胞貪食活性が、抗体医薬の作用として重要な役割を果たしていることが明らかとなってきたが、それら活性を評価する方法の開発が十分でなかった。今年度、抗体依存性細胞障害活性ADCCや抗体依存性貪食活性ADCPを高感度に評価する手法を新たに構築した。これにより、様々な抗体医薬の生体内での作用機序を簡便に解析することができるようになり、抗体医薬の臨床開発を促進できる。また、新規ADCC活性評価法では安定した検体保存方法を確立し、がん患者毎の個人差について把握でき</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>⑦がん対策の効果的な推進と評価に関する研究</p> <p>中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的な課題例を中心として重点的に取り組む。</p> <p>ア 予防・早期発見・診断・治療に関する医薬品や新規リスク等へのレギュラトリーサイエンス研究、エビデンス-プラクティスギャップを解消するための疫学的・臨床的な実証及びトランスレーショナル（橋渡し）研究を推進する。</p> <p>イ 緩和ケアや在宅医療、標準治療の普及、医療資源の適正配置等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。</p> <p>ウ がん対策における技術、経済、政策等の評価研究、及び評価結果に基づいたPDCAサイクルの構築に関する研究を推進する。</p> <p>エ がん医療の均てん化に資するがん医療の支援方法、専門的にがん医療に従事する者や指導者を育成する研修方法等の開発研究を推進する。</p> <p>オ 全国がん登録データベース、人口動態統計、国民生活基礎調査、国民健康栄養調査などの政府統計を利用した国のがん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究及び他の公的大規模データなどを組み込んだ研究基盤の整備と分析を推進する。</p> <p>カ がん教育、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</p>	<p>⑦がん対策の効果的な推進と評価に関する研究</p> <p>ア 予防・早期発見・診断・治療に関する医薬品や新規リスク等へのレギュラトリーサイエンス研究、エビデンス-プラクティスギャップを解消するための疫学的・臨床的な実証及びトランスレーショナル（橋渡し）研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防に関するエビデンス-プラクティスギャップを掌握し、胃・その他のがんの予防のありかたに関する研究を行う。 ・がん検診のエビデンス-プラクティスギャップを解消するため、死亡率減少の実現に必要ながん検診の質向上のための精度管理に関する以下の研究を推進するとともに、市民の協力を得てがん検診に関するガイドライン市民版（胃がん検診）を作成する。 <p>イ 緩和ケアや在宅医療、標準治療の普及、医療資源の適正配置等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。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国の緩和ケアの質の向上を目指して、がん診療連携拠点病院の緩和ケアの提供体制の評価とあり方についての検討を行う。 ・がん検診の効率化を図るため、費用効果分析や医療資源の活用などの医療経済学的研究を推進する。 <p>ウ がん対策における技術、経済、政策等の評価研究、及び評価結果に基づいたPDCAサイクルの構築に関する研究を推進する。</p>	<p>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臨床研究を推進しているか。</p>	<p>ることをプレスリリースした。</p> <p>○27年度にセンター全体のシーズの棚卸を実施し、合計177シーズを集積。さらにシーズ選定委員会を組織し、選定作業を実施。実用化に向けて合計19シーズを選定した。28年度以降も選定作業を継続予定。また、非臨床試験から臨床試験への進捗表を作成し、臨床導入への進捗管理を開始した。</p> <p>○国立がん研究センター発の認定抗体医薬開発ベンチャーの認定を行い、新たな大腸がんに対する抗体医薬の開発に着手した。</p> <p>○センターで実施した海外EAP制度に準じた医師主導治験の経験をまとめ日本版CU制度設計に向けて厚労省への提言を行った。（厚労省側の方針で基本的に企業治験で対応することとなったため、現時点では医師主導治験は計画していない）</p> <p>○細胞レベルではTERTの変異を持つ腫瘍細胞がエリブリンに対して高い感受性を持つことを示した。脳腫瘍細胞をマウスの脳に移植したモデルに対して腫瘍縮小効果を示すことを明らかにし、エリブリンが脳腫瘍に高い移行性を示すことを発見した。加えて、肝細胞がんにおけるTERT標的薬としてのエリブリンの抗腫瘍効果を個体レベルで確認した。また、新規TERT標的阻害薬を2種類同定し、殺細胞効果があることを確認した。</p> <p>○エリブリンの脳腫瘍組織への移行を薬物動態ならびに質量分析イメージングにて確認した。</p> <p>○DNA相同組み換え修復に関わるCtIPの機能異常がある乳がん細胞に対して、新規抗がん剤であるPARP阻害剤が有効に作用することを明らかにした。</p> <p>○希少がんを対象とした創薬研究を推進するために、保存検体を用いた標的発現解析を開始した。更に、他施設検体を用いたPDXモデル作成に着手した。国内外製薬企業と交渉を行い、医師主導臨床試験を行うことで同意を得た。現在、概念実証（proof of concept : POC）試験を行うための薬効薬理試験・薬物動態試験の評価系構築を開始した。</p> <p>○小児のハイリスク神経芽腫を対象に分化誘導療法薬の医師主導治験を開始した。治験を行う薬剤は、当センターが基礎研究の段階から大きく関わった薬剤で、欧米では神経芽腫の標準治療として使用されるイソトレチノインと同じビタミンA類似薬である。研究所エピゲノム解析分野でイソトレチノインの1/10以下の濃度で神経芽腫の細胞株に作用し分化誘導することを確認しており、イソトレチノインのドラッグ・ラグを解消すると同時に、米国でも長らく成しえていないイソトレチノインの次世代薬開発をも達成できる可能性がある。</p> <p>○日本人胆道がんに関する大規模なゲノム解析を</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>る評価、効果のある教育プログラムの開発に取り組む。</p> <p>キ 高齢化社会において、がんの予防・早期発見・治療のあり方についての社会的・経済的・生命倫理的・政策的な側面に関する包括的なヘルスリサーチを推進する。</p> <p>ク がん患者の療養生活の向上及び治療成績の向上のため、電話相談も含めた患者や検診受診者等に対する禁煙支援の地域連携モデルを開発し、全国の拠点病院等への普及を通じた新たな包括的禁煙支援体制を開発する。</p>	<p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん対策の進捗管理指標の策定と計測システムの確立へ向けた研究を行う。 ・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、効率の良い測定方法を検討する。 ・地域においてがん医療の質を向上させていく取り組みを実施していくことができるよう、がん診療連携拠点病院が確保していくべきPDCAサイクルの体制について検討する。 ・これまでに開発した緩和ケアの進捗状況に関する管理指標を用いて、わが国の緩和ケアに関するがん対策の効果について評価を行い、今後のがん対策のあり方について検討を行う。 ・全国レベルで診療パターンの解析を進め、がん診療連携拠点病院を中心とした、がん医療均てん化の実態を把握し推進するためのデータインフラ作りを推進する。 <p>エ がん医療の均てん化に資するがん医療の支援方法、専門的にがん医療に従事する者や指導者を育成する研修方法等の開発研究を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県がん診療連携拠点病院に勤務する医療従事者等を支援し、各都道府県で指導者として活動していくことができるよう、指導的な立場にある人材を継続的に育成していくための研修プログラムを開発する。 ・がん診療連携拠点病院に対して行ってきたコンサルテーション等の診療支援の活動についてレビューを行い、今後の診療支援のあり方についての検討を進める。 		<p>行い、個別化医療に資する具体的な治療標的として、FGFR2融合遺伝子・プロテインキナーゼA経路・IDH1・BRCA2などのゲノム異常を同定した。</p> <p>○日本人肝臓がんに関する大規模な全ゲノム解析を行い、非コード領域におけるドライバー異常や新たな肝臓がん関連ウイルスとしてAAV2を日本人症例で初めて報告した。</p> <p>○シークエンス技術を用いたFGFR2融合遺伝子診断法を開発し、中央病院と連携しFGFR阻害剤臨床試験に向けた多施設共同研究の推進に貢献した。すでに本スクリーニングによって融合遺伝子陽性と判定された症例を臨床試験に導出した。</p> <p>○宮崎大学・京都大学等との共同研究により、世界的に見ても本邦に多い成人T細胞白血病・リンパ腫における包括的なゲノム異常を解明し、ホスホリパーゼCやプロテインキナーゼC、FYNキナーゼ、ケモカイン受容体などといった新規治療薬剤の開発に向けた有望な標的を同定した。</p> <p>○エクソーム解析により分子標的治療薬ハーセプチン心毒性と関連する候補遺伝子変異・多型をスクリーニングした。</p> <p>○Wntシグナルを遮断し、がん幹細胞の造腫瘍能を抑制することで強い抗腫瘍活性を示す新規の低分子化合物NCB-0846を見出した。単に培養細胞の増殖を抑制するのみならず、患者由来のヒト大腸がん移植腫瘍に対し高い増殖抑制効果を示し、臨床応用可能性が高いことが明らかになった。</p> <p>○異時性多発胃がんを予測する830名の前向き研究では有用性を確認し、除菌後健康人2000名での胃がんリスクを予測する前向き研究では参加者の登録を進めた。</p> <p>○SCRUM-JapanにおけるRET融合陽性肺がんに対するvandetanibの医師主導試験の登録を終了した。現在、治療効果判定の段階にある。</p> <p>○分子標的治療薬投与患者においてグレード3以上の肝機能障害、皮膚障害、間質性肺炎などを発症に関わる候補遺伝子を同定し、メカニズム解明研究を開始した。</p> <p>○製造販売後の新規医薬品の安全管理対策のための臨床研究支援として、トランスレーショナルリサーチ体制を整備した。</p> <p>○PMDAとのミーティングを実施し、現在のNGSパネル承認での課題などの意見交換を実施した。</p> <p>○RET融合遺伝子陽性肺がんに対するvandetanib医師主導試験の登録を終了し、最終解析を行った。</p> <p>○がん研究開発費研究班を通して、多数のアカデミア施設と共同で新しいがん免疫療法のシーズ開発を進めている。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>オ 全国がん登録データベース、人口動態統計、国民生活基礎調査、国民健康栄養調査などの政府統計を利用したのがん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究及び他の公的大規模データなどを組み込んだ研究基盤の整備と分析を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域がん登録データも含めて、全国がん登録、院内がん登録、DPCデータなどの大規模データベースに基づいて、がん罹患、がん死亡、がん医療費を含む診療実態の要因分析を含めた分析を行う。 ・がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、がん登録推進法および関連政省令に基づき、登録の内容や予後調査の方法等を含めた実施体制のさらなる標準化を着実に推進する。 ・地域がん登録から全国がん登録への適切な移行方法を検討し、それを支援する。 <p>カ がん教育、がん予防教育、およ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に取り組む。</p> <p>具体的な取り組みは次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん教育について、外部機関(UICC日本委員会等)との研究会に参加し、ベストプラクティスの収集、教材開発を行う。 ・がんと共生できる社会作りについての国民的合意の形成に向けて、医療経済、社会保障、生命倫理等の研究分野との連携を図り、総合的なアプローチの手法開発について検 	<p>○早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する早期診断のための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、がんの存在診断の開発研究を推進しているか。</p> <p>○がん並びに正常細胞・組織の放射線応答解明研究を基礎と</p>	<p>○先端的かつ高精度な免疫モニタリングシステムを構築し、臨床検体を用いた疫学的なデータ集積を開始した。また、免疫治療薬の効果予測因子同定のための免疫ゲノムパネルを企業と共同開発し、28年度よりSCRUM-Japanを通して全国的な大規模データ解析を計画中である。</p> <p>○質量分析装置を用いたニボルマブの血中濃度測定方法を構築し、バリデーションを完了・論文投稿した。さらに、ニボルマブ血中濃度と免疫応答性、免疫関連遺伝子発現、シーケンス解析、サイトカインを解析するシステムを構築し、PK/PD試験を実施する体制を整備した。</p> <p>○免疫チェックポイント薬剤と分子標的治療薬併用時の有害事象発生メカニズム解明研究を開始した。</p> <p>○がん組織での免疫応答や血液での薬剤応答性・抵抗性を解析するために、目的に応じたフローサイトメーター用の各種免疫パネルを整備し、組織や血液を用いた免疫モニタリング解析・免疫病理解析を行う基盤を整備し、センター内の臨床部門と基礎部門をつなぐ研究課題を10課題以上支援した。</p> <p>○研究所で発見した乳がんの治療抵抗性に関わるRibophorin II (RPN2) 遺伝子の発現を抑制する核酸医薬を用いた、医師主導臨床試験が、中央病院乳腺・腫瘍内科により開始された。</p> <p>○新規難治性口内炎鎮痛薬の非臨床試験およびphase I 試験に用いるGLP、GMPレベルそれぞれの薬剤の作製を完了した。</p> <p>○漢方薬六君子湯が遺伝的老化モデルおよび通常老化マウスの寿命および記憶の改善を促すなど、いわゆる健康寿命を延長させることを明らかにし、その作用メカニズムさらに寿命延長に関わる成分を同定した。</p> <p>④</p> <p>○睥がん患者で早期より血液Apolipoprotein A2の一部が欠損するアイソフォームが検出されることが明らかになった。このアイソフォームを検出できる検査キットを民間企業と開発し、早期睥がんにおいても高い検出能があることを確認した。その有用性を確かめるに、神戸市のコンソーシアムで模擬検診の臨床研究が開始された。</p> <p>○各病院検査部に導入可能で、血液等体液並びに組織検体等を用いた、多様ながんのリスク診断・存在診断・予後診断・コンパニオン診断の可能な、高速液体クロマトグラフィーを基盤とする「小型汎用DNAメチル化診断装置」を国内企業と共同研究開発しており、測定法に関する特許が成立した(特許第5897228号、登録日平成28年3月11日)。</p> <p>○血清から初期の乳がんを検出するマイクロRNAを</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学習まんが「がんのひみつ」普及とともに、その評価研究を行う。 <p>キ 高齢化社会において、がんの予防・早期発見・治療のあり方についての社会的・経済的・生命倫理的・政策的な側面に関する包括的なヘルスリサーチを推進する。</p> <p>具体的には、高齢化社会において、がん検診の提供体制を検討し、国民に公平な受診機会を提供するとともに、限られた医療資源の有効活用を目指す。</p> <p>ク がん患者の療養生活の向上及び治療成績の向上のため、電話相談も含めた患者や検診受診者等に対する禁煙支援の地域連携モデルを開発し、全国の拠点病院等への普及を通じた新たな包括的禁煙支援体制を開発する。</p> <p>具体的な取り組みは次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・たばこ政策への政策提言のための科学的根拠の収集方法の開発と実施を行い、統合化と可視化を勧め、たばこ政策提言に資する情報データベースをシステム構築する。 ・政策推進エンジンとしての、ライブストーリー番組の制作・配信については、さらに関係団体との連携を強化し、全国の禁煙推進団体のネットワークハブとしての機能を果たすよう努める。 ・タバコフリーキッズプログラムの評価と普及方策を検討する。 ・禁煙クイットラインの民間事業者による普及を開始し、事業評価を行う。 ・がん患者に対する禁煙支援として周術期をターゲットとした、クリニカルパスの開発 	<p>した高精度放射線治療、粒子線治療の新規技術、次世代のX線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しているか。</p> <p>○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や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しているか。</p> <p>○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並びに機器の開発、及び、個別化医療に資するゲノム情報を提供できる検体を低侵襲に採取する技術の開発と実用化を目指した研究を推進しているか。</p>	<p>同定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○膵臓がん患者を対象に、わずかな血液 (血漿として2 mL) から血漿由来の遊離DNAを用いてがんゲノム解析 (Liquid biopsy) を行った。新たな次世代シーケンス技術の基盤を構築し、高精度かつ網羅的にゲノム異常を検出できる手法を開発した。同手法を用い、進行期の膵臓がん患者のゲノム診断を行った結果、約30%で治療標的となり得る遺伝子異常を検出した。 ○食道がんの化学放射線療法感受性サブタイプ予知に必要な遺伝子セットを同定し、国内企業と特許を申請した。 ○胃がん腹腔洗浄液のミニDNAチップによるがんの存在診断法を開発し、PMDAとの対面相談を行った。 <p>○放射線増感の標的候補遺伝子の包括的なスクリーニング系を構築し、がんでの発現の亢進が認められるDNAメチル基転移酵素DNMT3bを同定し、放射線増感の標的としての有効性をマウス腫瘍移植モデルで検証した。</p> <p>○病院設置加速器型ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) システム開発に必要な生物特性評価のための非臨床試験の実験系を中央病院放射線治療科と共に作成した。</p> <p>○ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) におけるがん細胞の殺傷効果としてのアポトーシスの機序を検討し、細胞応答に関わる候補因子をプロテオーム解析により同定した。</p> <p>○新規の大腸がん分子TMEM-180の抗体を樹立した。AMED知財戦略策定支援による特許調査の結果、世界初であり、2035年まで特許が保護されることが確認された。がん研究センター発のベンチャーで事業開発予定である。</p> <p>○抗体付加抗がん剤内包ミセルの有用性を基礎レベルでの評価が終わり、抗体部分のGMP製造をめざしリサーチセルバンクの樹立を開始した。</p> <p>○抗体・抗がん剤複合体 (ADC) で抗がん剤部分の60%を占める (FDA発表) MMAEという抗がん剤の質量顕微鏡による腫瘍内分布の評価に初めて成功した。今後世界中のADCのデザインに使用される可能性がある。</p> <p>○「医薬品開発における質量分析イメージング技術利用に関するリフレクションペーパー (案)」を取り纏め、本技術を用いる新規薬剤開発に関してアストラゼネカと契約を結んだ。質量分析イメージング技術は、脳内薬剤移行の評価に有効であることを確認した。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規たばこ製品群（スモースや電子たばこ等）の登場による公衆衛生インパクトの評価、これらのリスクアセスメントとマネジメント方策について検討する。 	<p>○遺伝情報・オミックス情報に基づく治療の奏効性、安全性、QOL向上をめざした、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しているか。</p> <p>○緩和外科手術、画像下治療（IVR）、緩和放射線治療など、薬物療法のみ依存しない症状緩和治療法やがん患者に対する苦痛の緩和、栄養</p>	<p>○分子標的薬アレクチニブは、P糖タンパクの基質であるため、血管内に薬剤が留まることを画像にて証明した。</p> <p>○高精度の経血管治療を行うための先端可動機能を有すマイクロカテーテルの開発に世界で初めて成功した。</p> <p>○腹水貯留例に対する経皮的治療を安全に行う手技を開発した。</p> <p>○腹膜播種病巣等に対する経皮的生検技術を開発した。（成功率92.9%、重篤な有害事象なし）</p> <p>○超音波装置あるいはAngio-CT装置を用いた深部臓器の経皮的針生検技術を確立した（検体採取率99%、遺伝子解析に必要な組織採取率92%）。</p> <p>○食道癌内視鏡治療後の狭窄予防に対する再生医療についての東京女子医科大学 先端生命医科学研究所（TWINS）との共同研究（治験）を開始した。</p> <p>○直腸早期癌（T1癌）に対する低侵襲性治療（内視鏡的切除+放射線化学療法）の多施設共同試験を開始した。</p> <p>○共焦点蛍光顕微内視鏡の安全性試験に関し中央・東病院2施設40例のin house研究を完遂し安全性を証明した。28年度は先進医療Bの制度を用い国内8施設で有効性を検証し、保険償還あるいは点数加算を目指す。</p> <p>○超広角内視鏡を用いた多施設ランダム化研究を完遂した。結果をアメリカのDDWで報告し、現在英語論文作成中である。</p> <p>⑤</p> <p>○国立がん研究センターが直接支援する日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）は、第51回米国臨床腫瘍学会で9つの演題を発表した。JCOGから報告した9つの演題のうち、特に胃がん、大腸がん、悪性リンパ腫の結果は、各疾患の日常診療に大きな影響を与える結果であり、各がん種の診療ガイドラインへも採用される見込みである。</p> <p>○研究支援センターは、研究推進部を中心に、JCOGおよび他の臨床試験グループとの共同試験のデータセンター/運営事務局として36研究班の医師主導臨床試験を直接支援した。国内唯一の公的な臨床試験組織で重要な臨床課題に対して大規模比較試験を計画実施して、その成果を報告し、多くのガイドラインに成果が採用されている。平成27年度はJCOG全体で2,257例の患者登録を行った（観察研究・附随研究を除く）。</p> <p>○文部科学省から日本医療研究開発機構に移管された「オーダーメイド医療実現のプログラム」に基づく「JCOG-バイオバンクジャパン（BBJ）連携バイ</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>療法、リハビリ療法などの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しているか。</p> <p>○就労、人間関係、性と生殖、健康行動、実存的問題などがん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究を推進しているか。</p>	<p>オバンク」を継続的に運用し、JCOG試験参加患者の血液検体のバンキングを行った。平成28年3月末現在、959例分の血液検体がJCOG-BBJ連携バイオバンクにバンキングされている。</p> <p>○終了したJCOG試験5試験（食道がん1、大腸がん4）について試料解析研究用の組織検体をBBJと連携して収集中である。</p> <p>○東病院においては、サポーターケアセンターを通じて、食道がん手術症例を対象とする看護介入を継続して行った。</p> <p>○中央病院においては、支持療法の開発、評価法・効果判定法等について研究を、東病院、研究所、がん対策情報センター、社会と健康研究センターと連携して横断的に行う支持療法開発センターを共通部門に設置した。また、これまで医療側が把握できていない患者側のニーズ（unmet needs）を知り、これへの対応を開発、評価するための「患者サポートセンター研究開発センター」の設置に着手した（開設は平成28年8月予定）。（この種の取組みは、完全な非収益活動であるため、これまで行われておらず組織的取組みとしては本邦初である。）</p> <p>○支持療法アンメットメディカルニーズに対応する新規薬剤開発のための基盤整備として、本邦で初めてAll Japanの日本支持療法研究グループ（J-SUPPORT）が発足した。（これまで種々の理由により実現してこなかった支持療法の研究活動を行う全国統一組織として、初めて発足し、今後all Japanでの支持療法の研究開発に大きく寄与するものと期待される。すでに複数の臨床試験の開始が準備されている。）</p> <p>○標準的抗がん治療後の対応を協議する場として、Best practice症例検討会を開始した。（一般に「もう治療がない」とされる段階の症例に行われたチャレンジングな治療の成功例を専門家が協議する場。臨床実践における最先端情報交換を行うことにより、現在の標準的治療から更に一歩進んだ治療を開発する上での契機となっている。）</p> <p>⑥</p> <p>○成人がん患者と家族を対象として、以下7研究を実施した。いずれも、国内の先行研究が少ないテーマであり、日本人患者と家族向けの支援教材やプログラム立案に直結する知見を得た。</p> <p>・がん患者の離職タイミングと時系列による支援ニーズ調査：離職者の4割が治療開始前に離職し、時系列によって就労関連情報ニーズが変化することを明らかにし、28年度に実施する医療機関の支援プログラム策定に向けた基礎データを得た。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>○がんに対する偏見の是正等、国民に対するがん教育を含めた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しているか。</p>	<p>・がん患者就労力向上に向けた企業介入研究：企業向けパイロット研修を実施し、教材パッケージ作成への基礎データを得るとともに、28年度に実施する企業研修に向けた修正課題を明らかにした。</p> <p>・婦人科がん患者の健康行動調査：関東地区4病院でアンケート調査を実施し385名から返信を得た。食生活・運動・睡眠などとQOLの関連を分析中。</p> <p>・乳がん患者の健康増進介入パイロット研究：運動・栄養・コーチングの複合プログラムのパイロット介入研究参加者の1か月後の体重・BMI・血清脂質・抑うつ度などの改善を認めた。ランダム化比較試験を計画中。</p> <p>・男性がん患者の外見変化対応情報ニーズ調査：823名の回答者の85%が治療による外見変化を体験。男性も外見変化による社会的困難を体験していることならではの対応課題と情報ニーズが明らかになり、その知見に基づいた男性患者向け支援教材を検討中。</p> <p>・妻ががんに罹患した夫の支援ニーズ調査：インタビューにより妻の看病・家事・育児関連の支援ニーズが明らかになり、28年度に実施する仮説検証型アンケート調査の基本データを得た。</p> <p>・初期治療を終えたがん患者の情報ニーズ調査：患者対象アンケート調査により、20種の医療情報のうち18種について、口頭のみより文書でも提供されたほうが満足度が高いことを統計的に明らかにし、アメリカで展開中の情報提供文書「がんサバイバースUPPORTケアプラン」の日本における展開提言への基礎データを得た。</p> <p>○小児・AYA期発症がん経験者に対しては、①伴侶を得ることや性・生殖の実態と支援ニーズ調査、②初めての一般就職活動における困難と支援ニーズに関する調査の2つの研究を実施した。いずれも国内初の実態調査であり、平成28-29年度に作成予定の支援教材の基礎資料を得た。</p> <p>○再発防止やQOL向上に資する要因の検討など、がん患者の療養生活の質の向上のためのエビデンスを提供するために、乳がん患者コホート研究への患者登録を継続し、累計5,000人を超える登録を得、世界最大規模のコホートを構築し、データ収集を継続しているところである。12月より、大腸がん患者コホート研究も開始し、登録が順調に進んでいる。</p> <p>○高齢者や障害者等の情報弱者になり得る対象への情報提供方法の検討として、公立図書館や視覚・聴覚障害者センター（堺市立健康福祉プラザ）と協力して、情報コンテンツの検討を開始した。</p> <p>○これまでに行ってきたがん患者会のデータベースに関する検討を踏まえ、都道府県ごとに集約さ</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>○予防・早期発見・診断・治療に関する医薬品や新規リスク等へのレギュラトリーサイエンス研究、エビデンス-プラクティスギャップを解消するための疫学的・臨床的な実証及びトランスレーショナル（橋渡し）研究を推進しているか。</p> <p>○緩和ケアや在宅医療、標準治療の普及、医療資源の適正配置等を含むがん医療提供体制の構築に関する研究を推進しているか。</p> <p>○がん対策における技術、経済、政策等の評価研究、及び評価結果に基づいたPDCAサイクルの構築に関する研究を推進しているか。</p> <p>○がん医療の均てん化に資するがん医療の支援方法、専門的にがん医療に従事する者や指導者を育成</p>	<p>れ、かつ、都道府県内の医療機関等との連携がとれている情報をがん情報サービスから提供した。</p> <p>○都道府県がん対策主管課を対象とした、都道府県ごとのがん患者会の情報収集や連携方法についての調査を実施し、都道府県がん対策課間で情報共有を行った。</p> <p>○希少がんの実績施設のがん登録件数を使って検索するシステムを引き続き運用し、平成25年症例では拠点病院以外で、都道府県推薦により院内がん登録を提出している施設のデータを追加して、619施設のデータを検索可能とした。</p> <p>○高齢者の受けている診療実態について、JCOG高齢者委員会にデータを提供した。</p> <p>⑦</p> <p>○血中のピロリ菌感染抗体価、ペプシノーゲン (PG) 値に基づく慢性胃炎の組み合わせによるいわゆる胃がんのABC分類と生活習慣を指標として、今後10年間で胃がんになる確率を求め、論文発表した。さらに、より一般化を目指す観点から、日本の人口集団全体の胃がん罹患率を用いてリスク因子別の胃がん累積罹患・死亡リスクを推定した。その結果、リスク分類別の推定胃がん生涯累積罹患リスクは、男性 全体: 11.4% A: 2.6% B: 11.5% C: 28.3% D: 37.7%、女性 全体: 5.7% A: 1.3% B: 5.9% C: 14.5% D: 19.4%であった。独立のデータを用いて妥当性も確認している。今後、リスク分類に基づく効率的・効果的な予防行動・検診行動へつながる起点となる可能性がある。</p> <p>○胃がんのABCリスク分類の前提となるピロリ菌抗体価、PGのカットオフ値の設定の最適値について検討を行う目的で、ROC曲線下の面積 (AUC) を算出し、ABC分類の最適カットオフポイントを導いた。ABC分類の標準カットオフ値 (HP抗体=10、PG I/II=3.0、PG I=70) とPG I/IIを用いた場合にAUCは同等であること、単独でのスクリーニングよりリスク分類や検診間隔の検討などの目的で活用されることが示された。</p> <p>○福島県で震災時年齢18歳以下を対象に実施されている甲状腺検査の結果を定量的に評価することを目的として、観察有病数と期待有病数との比を算出したところ、30.8 (95%信頼区間26.2, 35.9) であった。甲状腺がん検査のリスクとベネフィットを考える上で重要な指標となる。</p> <p>○対策型検診のうち、近年急増中の個別検診用の検診体制指標 (CL) 案を作成し、102市区町村及び約700医療機関でパイロット調査を実施し妥当性を検討した。</p> <p>・上記の妥当性評価に基づいて、個別検診用CLを決</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>する研修方法等の開発研究を推進しているか。</p> <p>○全国がん登録データベース、人口動態統計、国民生活基礎調査、国民健康栄養調査などの政府統計を利用した国のがん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究及び他の公的大規模データなどを組み込んだ研究基盤の整備と分析を推進しているか。</p> <p>○がん教育、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に取り組んでいるか。</p> <p>○高齢化社会において、がんの予防・早期発見・治療のあり方についての社会的・経済的・生命倫理的・政策的な側面に関する包括的なヘルスリサーチを推進しているか。</p> <p>○がん患者の療養生活の向上及び治療成績の向上のため、電話相談も含めた患者や検診受診者等に対する禁煙支援の地域連携モデルを開発し、全国の拠点病院等への普及を通じた</p>	<p>定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国自治体対象の検診のプロセス指標の時系列分析を行い、基準値の改定案を作成した。 ・全国自治体の精度管理水準の調査・評価を行った。 ・職域検診の実施数把握方法と精度管理手法開発を開始した。 ・胃がん検診ガイドライン市民版を作成し、公開した。 ・がん登録を利用した精度管理手法を検討し、2自治体で感度算出の検討を開始した。 <p>○がん診療連携拠点病院を対象とした調査を行ったところ、緩和ケアに関して地域連携の取り組みが進んでいないことが明らかになった。がん医療における地域連携のモデルの一つとして、地域の関係者の連携を促進する地域緩和ケア連携調整員の育成に向けた検討を進めた。</p> <p>○胃がん検診(内視鏡、X線)の費用効果分析を行い、その成果に基づき、がん検診のための費用効果分析の基本条件をまとめている。</p> <p>○胃がん検診の科学的根拠を示すガイドラインとして「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」2014年度版を発行し、ホームページで公開した。</p> <p>○がん対策の進捗評価指標とその測定の際の方法について、第49回がん対策推進協議会(4月22日)に報告し、がん対策推進基本計画の中間評価に多くの報告内容が掲載されるとともに、詳細に記した報告書「指標に見るわが国のがん対策」を発行した。</p> <p>○国立研究開発法人国立がん研究センターの研究開発費に基づく研究班「わが国におけるがん登録の整備に関する研究(班長:東尚弘)」は、全国がん(成人病)センター協議会(会長:堀田知光)の協力を得て、加盟施設での診断治療症例について部位別10年相対生存率を初集計し、全がん協ホームページで公開した。対象は、1999年から2002年に診断治療を行った35,287症例で、わが国においてこの規模でがんの10年相対生存率が公表されるのは初めてで、本集計により長期的ながん種別予後の傾向が示された。</p> <p>○未成年の子供がいるがん患者の推計を行い報告した。</p> <p>○都道府県がん診療連携拠点病院が取り組む都道府県レベルでのPDCAサイクルのあり方について検討を行い、PDCAサイクルについて取り組みが進んでいるビジネスモデルや病院単位での取り組みを参考の一つとして、都道府県がん対策推進計画と整合性を保ちつつ、現場からの提案を活かしていくモデルを開発した。</p> <p>○緩和ケアの進捗状況に関する管理指標の情報を</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>新たな包括的禁煙支援体制を開発しているか。</p>	<p>更新し、わが国の緩和ケアの状況についての分析を進めた。</p> <p>○都道府県がん診療連携協議会がん登録部会QI研究を行い、297施設から院内がん登録とDPCのリンクデータを収集し、予め決められた標準診療の実施率を算定し、フィードバックを行った。</p> <p>○都道府県の指導者を育成を目的に、今年度新たに「がん化学療法に従事する看護師」「がん化学療法に従事する薬剤師」「緩和チーム」の指導者を育成するためのプログラムを開発した。また、既存のプログラムの更新を行った。</p> <p>○コンサルテーション等の診療支援に関して、全国のがん診療連携拠点病院を対象にアンケート調査を実施し、ニーズを明らかにしたうえで今後の活動のあり方について検討を進めた。</p> <p>○地域がん登録データも含めて、全国がん登録、院内がん登録、DPCデータなどの大規模データベースに基づいて、がん罹患、がん死亡、がん医療費を含む診療実態の要因分析を含めた分析を行うための情報プラットフォームの構築へ向けての検討を開始した。</p> <p>○全国がん登録データベースシステムと協調的に動作する、都道府県がんデータベースシステムの仕様を検討・開発を行った。</p> <p>○拠点病院等の院内がん登録情報の収集サーバーにおける品質管理ロジックおよび全国がん登録と院内がん登録共通の登録ルール等について、研究的に検討を行った。</p> <p>○UICC世界対がんデー公開シンポジウム「小学生のがん教育とがんの子ども」(2月6日佐賀県)の企画に参加し、司会を務めた。</p> <p>○「学研電子ストアBookBeyond」においてスマートフォンの無料閲覧、月間650万PV、会員数5万人の大型サイト「学研キッズネット」においてパソコンでの無料閲覧を可能にすることで、「がんのひみつ」の普及に努めた。また、都内小学生604人、保護者573人に対し、「がんのひみつ」評価研究を行い、読書前に比べて読書後のがん予防に関する知識の増加が得られることを確認した。</p> <p>○がん治療における、意思決定のもととなるように、状態別の余命を算定して、報告するとともに、がん情報サービスにおいて公表した。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>○「たばこ政策情報サイト」を構築し、国や地方公共団体の政策担当者ならびに研究者等が効率よく政策形成を行うことのできるデータインフラを構築し、公開した。</p> <p>○全国の禁煙支援団体を網羅的に把握し、ネットワーク化の方策について検討した。</p> <p>○地域における社会デザインプログラム「タバコフリーキッズ」を完成させ、パッケージ化を行うとともに、実施地域を拡大した(函館、熊本、愛媛予定)。</p> <p>○民間事業者に対して禁煙クイットライン登録商標の使用許諾と監修を組み合わせた仕組みを構築し、職域への普及を開始し、禁煙クイットラインの利用による禁煙の成功者数、あるいは禁煙に伴う職場の業務効率化などの事業評価項目についての検討を行った。</p> <p>○中央病院精神腫瘍科、頭頸部腫瘍科、婦人腫瘍科と連携して、周術期を対象とした患者に対する禁煙支援の課題抽出や検討を行った。</p> <p>○新規たばこ製品として電子タバコの消費動向を調査するとともに、欧米のリスクアセスメント方法を調査し、たばこ産業によるリスクアセスメント活動を把握した。</p> <p><定量的の視点></p> <p>○論文被引用数 ○1,675件</p> <p>○論文掲載数(インパクトファクターが15以上) ○22件</p> <p>○国際学会での発表件数 ○国際学会での発表件数 406件</p> <p>○国際会議等の開催件数 ○国際会議等の開催件数 18件</p> <p>○国際学会での招待講演等の件数 ○国際学会での招待講演等の件数 119件</p> <p>○国際共同研究実施数 ○国際共同研究実施数 256件</p> <p>○海外の研究機関との研究協力協定の締結数 ○海外の研究機関との研究協力協定の締結数 9件</p> <p>○外部研究資金の獲得件数・金額 ○5,445,056(千円)</p> <p>○HPアクセス数 ○HPアクセス数 44,473,918件</p> <p>○記者会見実施数 ○プレスリリース45回、うち会見8回。</p> <p>○新聞、雑誌、テレビ等掲載・報道数 ○5大紙への掲載件数 324件 TV在京キー局取材件数 133件</p>		

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>○国民・患者向けセミナー実施件数、参加者数</p> <p>○医療従事者向けセミナー実施件数、参加者数</p> <p>○委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数</p> <p>○政策提言数</p> <p>■中長期目標期間中の英文の原著論文数を、年600件以上とする。</p> <p><平成26年度の業務実績の評価結果の反映状況></p>	<p>○国民・患者向けセミナーを下記の通り実施した。 ・患者教室やセミナー等24種類1,143回実施し、のべ6,636人参加した。</p> <p>○医療従事者向けセミナーを下記の通り実施した。 ・センター外の医療従事者等を対象とした指導者の育成を目的とした研修プログラムは、22種類29回実施し、のべ1,133名参加した。 ・指導者研修以外の研修は、17種類63回実施し、のべ5,070名参加した ・がん相談支援センター相談員の基礎研修修了、知識確認、継続研修認定取得の講義部分のE-learningプログラムには、のべ1,277受講した。</p> <p>○委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数 37件</p> <p>○政策提言数：11件 その他、委員、構成員等として政策の検討などに参画し、がんの専門家として科学的根拠に基づいた専門的な政策提言を行った人数：59人</p> <p>■英文の原著論文数611件</p> <p>○引き続き世界最高水準での研究成果を推進することを期待する等の指摘を踏まえ、世界で初めての成果を複数上げるなど適正に対応を行った。</p>	

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
手術検体の新規保存件数	中長期目標期間中 間、年 1,500 件以上	1,607						予算額（千円）	949,000					
臨床研究実施機関の訪問 監査（科学性・倫理性の 確認調査）施設数	中長期目標期間中 都道府県がん診療 連携拠点病院 35 施 設、地域がん診療連 携拠点病院 35 施設 以上	14（うち がん診 療連携 拠点病 院 10）						決算額（千円）	564,628					
新たな発明の出願件数	中長期期間中に新 たに 30 件／年の発 明を出願	62						経常費用（千円）	13,169,919					
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	中長期目標期間中 20 件以上	1						経常利益（千円）	13,741,127					
共同研究件数	中長期目標期間中 1,000 件以上	199						行政サービス実施コ スト（千円）	4,577,662					
臨床研究実施件数	中長期目標期間中 1,700 件以上	355						従事人員数	737					
企業治験数	中長期目標期間中 500 件以上	148												
医師主導治験数	中長期目標期間中 30 件以上	11												
国際共同治験数	中長期目標期間中 200 件以上	82												
FIH 試験数	中長期目標期間中 FIH 試験 15 件以上	15												
先進医療数	中長期目標期間中 先進医療 6 件以上	3												

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価	評価	
							評価	A
	別紙に記載						評価 <評価に至った理由> 定量的指標である臨床研究実施件数や企業治験数など計画における目標値は全て達成している。その上で、日本発の革新的医薬品・医療機器・医療技術の開発等のため質の高い臨床研究や治験を推進する「臨床研究中核病院」の承認を中央病院・東病院の双方が受けたことは、国内に多くの医療機関・研究機関が存在する中で、全国で8機関（平成27年度末時点）しか承認されていないことから、その実績・体制が認められた顕著な成果である。実用化を目指した研究開発においては、ファーストインヒューマン試験や医師主導治験等について年度計画を大きく上回る実績を残すなど、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し	

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター(MGC)の機能整備と人材育成、バイオバンク、データベース、共同利用施設(コアファシリティ)の充実、研究管理・研究支援の充実、産官学の連携・ネットワークの構築、倫理性・透明性の確保、知的財産の管理及び活用、国際連携の強化・国際貢献、診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発及び普及により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。</p> <p>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存すると</p>	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>① メディカルゲノムセンター(MGC)の機能整備と人材育成</p> <p>健康・医療戦略推進本部の下で各府省が連携して推進している医療分野の研究開発の9つの事業の一つである「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、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MGCの整備を進める。同時に、MGC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、ゲノム検査・診断のための全国レベルにおける検査・診断体制の構築に貢献する。</p> <p>② バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実</p> <p>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を含む)の一層の充実を図るとともに、カタログデータベース</p>	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>① メディカルゲノムセンター(MGC)の機能整備と人材育成</p> <p>「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、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MGCの整備を進める。同時に、MGC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、ゲノム検査・診断のための全国レベルにおける検査・診断体制の構築に貢献する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質保証された院内クリニカルシーケンシング検査体制(準CLIAラボ)の構築に着手するとともに、臨床検査企業との連携による院外・院内クリニカルシーケンシングを稼働する。 平成27年度日本医療研究開発機構研究費(医療技術実用化総合化研究事業)「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」において、試行的・実証的な臨床研究等により、がんの生殖細胞系列及び体細胞ゲノム・遺伝子変異解析に基づくゲノム医療の開発を行う。 <p>② バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実</p> <p>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を含む)の一層の充実を図るとともに、カタログデータベースや、付随す</p>	<p><評価の視点></p> <p>○「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、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MGCの整備を進めているか。</p> <p>○MGC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、ゲノム検査・診断のための全国レベルにおける検査・診断体制の構築に貢献しているか。</p> <p>○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を含む)の一層の充実を図るとともにカタログデータベースや、付随する臨床病理学的情報を整備・強化し、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の利用を推進しているか。</p> <p>○ナショナルセンター・バイオバンクネ</p>	<p>○MGCとしての診療・研究体制整備の一環として、平成27年11月1日に中央病院の共通部門として遺伝子診療部門を設立し、診療科横断的にゲノム情報に基づくがんの個別化治療(分子標的薬の治療選択等)と個別化予防(遺伝性腫瘍の診断と予防等)の支援を開始した。</p> <p>○中央病院に1998年に開設した遺伝相談外来は遺伝子診療部門に引き継がれたが、次世代シーケンサーを用いた診療と研究の両方を説明する、複数の遺伝性腫瘍に汎用できるプロトコルを作成し、全国16施設からなる多施設共同研究を開始した。当センターでは161名に説明を行い、同意が得られた155名に遺伝子検査を実施、44名に既知の原因遺伝子に変異が同定された。</p> <p>○遺伝相談外来で8名の臨床遺伝専門医研修者を受け入れ、人材の育成を行った。</p> <p>○中央病院内に品質保証のもとに患者がん試料のクリニカルシーケンシングを行う遺伝子検査ラボを開設した。</p> <p>○開発した次世代シーケンサー変異検出プログラムを、臨床シーケンス検査室に実装した。また、臨床シーケンス検査室のインフォマティクス基盤を整備した。</p> <p>○国際的な臨床シーケンスのデータ共有時代を見据え、国内で臨床シーケンスを行っている東京大学、京都大学の情報解析グループとデータ共有の情報技術に関する技術情報交換を開始した。</p> <p>○免疫チェックポイント治療奏効予測なども視野に入れた遺伝子検査試薬であるNCCオンコパネルv4を設計した。</p> <p>②</p> <p>○バイオバンク調整委員会を計6回開催し、NCCバイオバンクの適切な運営並びにナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト(NCBN)事業推進のための情報共有に努めた。</p> <p>○「国立研究開発法人国立がん研究センター研究所バイオバンク部門バイオバンク事務室の保有する個人情報の保護に関する細則」の改訂を行い、センター内バイオバンクの適切な運営と研究者による試料利用を適切化した。</p> <p>○問診票データベース情報と、院内がん登録HosCanRから抽出した情報をもとに、バイオバンクカタログデータベースHosCanRバイオバンクエディションの開発・改良を継続した。</p> <p>○平成27年度には、バイオバンクの基盤となる包括的同意新体制(個別説明と文書による意思表示確</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>日本発の革新的医薬品・医療機器・医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進する中核病院として、中央、東の両病院が厚生労働大臣から「臨床研究中核病院」の承認を受けた。これは、申請を行った施設のうちでも、中央、東の両病院が先んじて承認を受けたもの(先んじて承認を受けたのは、がんセンターの他、大阪大学医学部附属病院と東北大学病院であったが、4施設中2施設をがんセンターが占めていた。)であり、申請を行った名だたる施設の中でもトップクラスの施設であると認められたものである。</p> <p>※臨床研究中核病院は当初予算事業として実施されていたが、平成26年度の医療法改正に伴い、法律事項となり、要件が厳格化された。そのため、予算事業の臨床研究中核病院事業を実施していた14施設のうち、法律事項の臨床研究中核病院として、認められているのが現時点でも8施設となっており、狭き門となっている。</p> <p>また、製薬企業14社および全国約200施設との共同研究により構成される日本初の産学連携全国がんゲノムスクリーニングプロジェクトで多数の治験を実施するなど、企業とも密接に連携をとりながら、臨床開発に取り組んだ。</p> <p>さらに世界的にみても日常診療への導入が遅れている遺伝子検査について、網羅的遺伝検査が実施できる検査室を開設するとともに、遺伝子情報に基づく個別化予防、個別化治療の支援を行う横断的組織として遺伝子診療部を設置し、個別化治療に取り組むなど、実用化を目指した研究・開発の推進に積極的に取り組んだ。</p> <p>以上のことから、実用化を目指した研究・開発の基盤整備について、特に顕著な成果と認められるため、S評価とした。</p>
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>もに、外部機関へ提供できる仕組みを構築するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行うことを検討する。</p> <p>また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを構築する。</p> <p>以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験実施件数15件以上、医師主導治験実施件数30件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数6件以上及び学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数20件以上実施すること。また、臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究をいう。)及び治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。</p> <p>【重要度：高】</p> <p>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p>	<p>や、付随する臨床病理学的情報を整備・強化し、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の利用を推進する。中長期目標期間中に、手術検体の新規保存件数を年間1,500件以上とする。</p> <p>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、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からのバイオリソースの受入を検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関が活用できるよう、提供できる仕組みを構築する。</p> <p>ウ バイオバンクジャパン、NCBN、東北メディカルメガバンク等の連携体制を構築するとともに、MGC機能と密接に連携して、その遂行に必須な人材を育成する。</p> <p>エ 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図る。</p>	<p>る臨床病理学的情報を整備・強化し、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の利用を推進する。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験基盤技術として、組織標本作製・評価指導、精子凍結保存・キメラマウス作製、遺伝子編集、in vitro発がん再構成系3D培養技術を発展させる。 ・アジアに多いがんを中心に胃がん、卵巣がん、膵がん、子宮頸がん、食道がん、胆管がん、非ウイルス性肝がん、各50、40、20、30、10、10、5例を目標に初代細胞培養またはマウスへの移植を行い、細胞株の樹立を試みる。 ・既に自家樹立している未分化型胃がん44株(24例)についてはオミックス情報やPDXの病理組織型等のカタログ化を継続する。 ・手術検体の新規保存件数を1,500件以上とする。 <p>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の調査・調整・準備を行う。</p> <p>ウ バイオバンクジャパン、NCBN、東北メディカルメガバンク等の連携体制を構築するとともに、MGC機能と密接に連携して、その遂行に必須な人材を育成する。</p> <p>具体的には、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、BBJと連携し、有害事象や治療反応性</p>	<p>ットワーク(NCBN)について、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からのバイオリソースの受入を検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関が活用できるよう、提供できる仕組みを構築しているか。</p> <p>○バイオバンクジャパン、NCBN、東北メディカルメガバンク等の連携体制を構築するとともに、MGC機能と密接に連携して、その遂行に必須な人材を育成しているか。</p> <p>○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図っているか。</p> <p>○症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、各種研究倫理審査の迅速化・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、</p>	<p>認)が5年目となった。</p> <p>【同意取得割合(センター全体)】 89.7%(説明患者数59,895人、同意患者数53,696人)</p> <p>○包括的同意新体制に基づいて11,623症例(50,287バイアル)の研究採血血液(血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,976症例(2,162バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する研究採血血液検体は、40,305症例(165,647バイアル)である。</p> <p>○1,607症例(8,649バイアル)の病理凍結組織(手術検体)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,386症例(1,880バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。築地キャンパスにおいて、病理凍結組織検体の受け入れ症例数に対する払い出し症例数の割合は、約106%であった。現有する病理凍結組織検体は、19,775症例(83,549バイアル)である。</p> <p>○これまでにバイオバンク試料の払い出しを受けて当センターの研究者が行った研究の英文論文は、総計354編(インパクトファクター合計1831.289点・被引用回数合計5,630回)で、その63%が外部機関との共同研究によっており、さらにその21%が民間企業との共同研究であった。</p> <p>○肉腫等の希少がんの手術検体から、PDX、初代培養細胞、培養細胞株を樹立する系を構築し、基盤的・網羅的分子情報データの取得を開始した。樹立したリソースの活用について製薬企業等と創薬研究の打合せを重ね、共同研究を開始した。</p> <p>○アジアに多いがんを中心に胃がん、卵巣がん、膵がん、子宮頸がん、食道がん、胆管がん、非ウイルス性肝がんの初代細胞培養またはマウスへの移植を行い、細胞株の樹立を進めた。また、既に自家樹立している未分化型胃がん、分化型胃がんおよび膵がんについては、オミックス情報やPDXの病理組織型等のカタログ化を進めた。</p> <p>○種々の上皮性がん組織より高率に細胞株を樹立するシステム構築を開始した。卵巣がん36例につき培養法を検討しclear cell carcinoma 3例を含む細胞株を高率に樹立できることを確認した。この培養法を用いれば短期間に生体内のがん細胞とほぼ同じ状態の細胞を体外で増幅し株化することができ、抗がん剤を患者に投与する前に個々のがんに対する薬剤感受性試験をin vitroで調べる事を可能にする技術である。</p> <p>○合計171例のジェムシタピン骨髄抑制陽性症例、陰性症例を用いて候補遺伝子解析を行った。これまでの検証試験結果から、骨髄抑制リスクバイオマーカー候補となる2 SNPが同定された。</p> <p>○バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 279</p>	
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>③ 研究管理・研究支援の充実 ア 症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、各種研究倫理審査の迅速化・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、研究及び研究不正の防止・対策に関して、より一層強化する。</p> <p>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、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。</p> <p>ウ リサーチ・アドミニストレーターを配置し、特に大型</p>	<p>と関連するゲノム変化を探索し、MCGへ導出することで、がん領域におけるゲノム医療実現を推進する。</p> <p>エ 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・ファシリティーの整備と運用を図る。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織固定から標本作成過程による、免疫組織化学とその定量評価への影響を検討し、施設間・施設内で再現性ある定量評価方法の知識・技術の充実をはかる。 ・免疫療法・化学療法症例の免疫モニタリングにより、効果阻害因子の同定を行う。 <p>③ 研究管理・研究支援の充実 ア 症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、各種研究倫理審査の迅速化・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、研究及び研究不正の防止・対策に関して、より一層強化する。</p> <p>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、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。</p> <p>ウ リサーチ・アドミニストレーター機能等を活用し、日</p>	<p>研究及び研究不正の防止・対策に関して、より一層強化しているか。</p> <p>○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、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しているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○米国国立がん研究所(NCI)、仏がん研究所(INCA)等との人事交流・共同研究を実施しているか。</p>	<p>件</p> <p>○当センター職員は、NCBNの運営協議会・中央研究倫理支援部門・試料等利活用検討部会・検体システム検討部会・情報システム検討部会等に部会員等として参加し、NCBN事業に貢献した。特に、共同研究によらない試料の配布・分譲に備えるために、NCBN中央バイオバンクからの要請に従って、カタログデータベースの診断コードの変換や個票の設計変更を行った。また、共同研究によらない試料の配布・分譲に備えるために、血液検体の分注本数増加等の標準手順書改定を行った。これらローカルバイオバンク整備状況は、NCBN運営協議会等に定期的に報告している。</p> <p>○一般社団法人日本病理学会ゲノム病理組織取扱い規約委員会委員長として、病理凍結組織検体を用いた実証的分子病理学的解析結果に基づいて、研究用組織検体の採取・保管・移送方法を標準化し、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」を策定した。「ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱いガイドライン審議会」の承認を得て規程の初版を確定し、9000部の冊子を印刷して全国の医療機関・大学等に配布するとともに、webページで全文を公開した。さらに、eラーニングシステムを開講し、ゲノム病理標準化センター講習会等でも講義する等して、規程の周知を図った。</p> <p>○AMEDゲノム医療実用化推進研究事業「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」(中釜班)において、ゲノム解析による偶発的所見に関する実態と対応法について、バイオバンクジャパン、NCBN、東北メディカルメガバンク等の関係者の意見・情報交換を行い、ゲノム医療に関するガイドライン作成の準備を進めるとともに、ゲノム医療・バイオバンク関係の若手研究者・医療者の教育に貢献した。</p> <p>○全エクソーム解析により、ハーセプチン心毒性と関連する候補SNV(Single nucleotide variants)が同定された。</p> <p>○研究所に基盤的臨床開発研究コアセンターを立ち上げ、基盤研究支援コア、生体試料コア、臨床開発研究コア、診断開発コア、前臨床開発コア、病理臨床検査コアの6コア16部門を整備し、基礎研究支援だけでなくシーズから臨床開発への導入を推進する運用を始めた。</p> <p>○ヒストンメチル転移酵素群の中で、EZH2, MLL3, NSD1, NSD2, NSD3 が、オンコロジー領域における創薬標的である事を示し、EZH2阻害剤について、更</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>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。</p> <p>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・共同研究を実施していく。</p> <p>④ 産官学の連携・ネットワークの構築</p> <p>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。</p> <p>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を構築する。</p> <p>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。</p> <p>エ 日本臨床腫瘍研究グループの研究について、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</p>	<p>本医療研究開発機構と長期的な研究ビジョンを共有、企業やアカデミアとの連携により大型研究プロジェクトを獲得する素地を構築する。民間企業やアカデミアとの包括的連携を構築し、研究成果の実用化のための共同研究を推進する。</p> <p>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・共同研究を実施していく。</p> <p>④ 産官学の連携・ネットワークの構築</p> <p>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。</p> <p>イ 患者及び医療機関が、各種希少がんの研究者主導臨床試験及び治験を検索することができるWEBシステムを用いて検索した結果、当該患者が登録可能な臨床試験・治験がある場合には、医療機関の医師が当該臨床試験・治験の実施施設の担当医に容易に連絡して患者紹介ができる仕組みを提供する。また、このシステム構築と実施施設を情報収集する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。</p> <p>産学連携全国がんゲノムスク</p>	<p>○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しているか。</p> <p>○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の構築を行っているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○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の強化を図っているか。</p> <p>○主要な倫理指針などについて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っている</p>	<p>に Synthetic lethality に基づく EZH2 阻害剤の適応拡大などについての知識ベースを構築した。</p> <p>○病理組織標本の採取から標本作製過程に関わる標準化を体系的に行うための取扱いを作成するための基本情報の取得を行った。また、全国の病理標本作製に関わる標準化の状態をがん診療拠点病院をもとにアンケート調査し現状を把握した。</p> <p>○大腸がん、胃がんの化学療法症例の末梢血液モニタリングやがん組織の免疫病理学的解析から、骨髄球系細胞が抗がん剤の効果阻害に関連していることを同定した。また、動物実験で、骨髄系細胞を除去することにより抗がん剤による腫瘍免疫誘導を増強できることを明らかとし、新たな化学免疫療法の開発の rationale を得ることができた。</p> <p>③</p> <p>○日本発の革新的医薬品・医療機器・医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進する中核病院として、センターの2病院が医療法に基づく臨床研究中核病院承認された。</p> <p>○研究不正の防止・対策を一層強化するため平成27年4月1日に、「研究活動における不正行為の防止に関する規程」を定め、これに基づく運用を開始し、研究不正の防止対策をより一層強化した。</p> <p>○治験事務局を中央病院、東病院の治験管理室に配置、両病院の治験の管理及び支援体制を強化し、研究者及び治験依頼者の利便性を向上させた。</p> <p>○CRCの増員、CRCアシスタントの採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備、治験依頼者モニタリング専用室の増設などを実施し、治験実施の支援体制を強化させた。</p> <p>○臨床試験支援室(柏・築地両キャンパス)に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネジメント/監査などの各種機能を整備し、多数の医師主導治験を支援した。</p> <p>○治験責任医師/分担医師/協力者等に対するGCP教育セミナーを実施し、治験責任医師については試験を含めた認定制度を継続実施した。</p> <p>○臨床試験に関する基礎およびアドバンスドコースの教育プログラム、および、生物統計に関する教育コースを継続実施した。</p> <p>○生物統計部門を設置し、臨床試験/臨床研究に対するコンサルテーション体制を継続実施した。</p> <p>○AMEDとの研究ビジョンを共有することにより、中</p>	<p>○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しているか。</p> <p>○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の構築を行っているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○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の強化を図っているか。</p> <p>○主要な倫理指針などについて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っている</p>	<p>に Synthetic lethality に基づく EZH2 阻害剤の適応拡大などについての知識ベースを構築した。</p> <p>○病理組織標本の採取から標本作製過程に関わる標準化を体系的に行うための取扱いを作成するための基本情報の取得を行った。また、全国の病理標本作製に関わる標準化の状態をがん診療拠点病院をもとにアンケート調査し現状を把握した。</p> <p>○大腸がん、胃がんの化学療法症例の末梢血液モニタリングやがん組織の免疫病理学的解析から、骨髄球系細胞が抗がん剤の効果阻害に関連していることを同定した。また、動物実験で、骨髄系細胞を除去することにより抗がん剤による腫瘍免疫誘導を増強できることを明らかとし、新たな化学免疫療法の開発の rationale を得ることができた。</p> <p>③</p> <p>○日本発の革新的医薬品・医療機器・医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進する中核病院として、センターの2病院が医療法に基づく臨床研究中核病院承認された。</p> <p>○研究不正の防止・対策を一層強化するため平成27年4月1日に、「研究活動における不正行為の防止に関する規程」を定め、これに基づく運用を開始し、研究不正の防止対策をより一層強化した。</p> <p>○治験事務局を中央病院、東病院の治験管理室に配置、両病院の治験の管理及び支援体制を強化し、研究者及び治験依頼者の利便性を向上させた。</p> <p>○CRCの増員、CRCアシスタントの採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備、治験依頼者モニタリング専用室の増設などを実施し、治験実施の支援体制を強化させた。</p> <p>○臨床試験支援室(柏・築地両キャンパス)に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネジメント/監査などの各種機能を整備し、多数の医師主導治験を支援した。</p> <p>○治験責任医師/分担医師/協力者等に対するGCP教育セミナーを実施し、治験責任医師については試験を含めた認定制度を継続実施した。</p> <p>○臨床試験に関する基礎およびアドバンスドコースの教育プログラム、および、生物統計に関する教育コースを継続実施した。</p> <p>○生物統計部門を設置し、臨床試験/臨床研究に対するコンサルテーション体制を継続実施した。</p> <p>○AMEDとの研究ビジョンを共有することにより、中</p>
---	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>する臨床研究実施機関の訪問監査(科学性・倫理性の確認調査)を、都道府県がん診療連携拠点病院35施設、地域がん診療連携拠点病院35施設以上を実施する。</p> <p>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、主要な倫理指針などについて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。</p> <p>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仕組みを構築する。</p> <p>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</p>	<p>リーニングコンソーシアム(SCRUM-JAPAN)のシステムを利用し、全国から収集した組織検体及びそのDNAなどを用いて、新しい分子標的の発見や次の創薬に結び付けるための二次利用の研究体制を確立する。</p> <p>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。</p> <p>エ 日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の参加医療機関に対して、がん診療連携拠点病院を中心に年間12医療機関以上の施設訪問監査を行う。</p> <p>⑤ 倫理性・透明性の確保 ア 「人を対象とする研究に関する倫理指針」をはじめとした、研究に適用となる各種の倫理指針に対応した倫理審査、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に関して平成27年度から施行される新たな指針・ガイドライン等への対応を徹底し、各種法令等や各種倫理指針を遵守した研究実施・管理体制の整備・強化を行う。教育の具体例としては、主要な倫理指針、研究倫理原則、臨床研究の方法論等に関するセミナーを開催し、職員の研究教育の充実を図る。</p> <p>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</p>	<p>か。</p> <p>○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仕組みの構築を行ったか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○ゲノム研究や次世代診断・治療技術の開発、MGC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連携を推進し、</p>	<p>外製薬等6つの製薬企業及び国立国際医療研究センターなど8つのアカデミアと共同で、創薬基盤推進研究事業「多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発」に採択された。</p> <p>○207の医療機関と14の製薬企業が参加し、がん関連遺伝子異常を解析して情報を企業と共有する「SCRUM-Japan」を構築した。</p> <p>○これまで包括的連携を第一三共、アストラゼネカ、シスメックス、島津製作所等の企業と行ってきたが、今年度新たに武田薬品工業と包括的連携を行い、創薬研究、臨床研究の分野で連携を進めることになった。</p> <p>○独立行政法人医薬品医療機器総合機構に研究者1名や放射線技師1名を派遣し、薬剤師1名を受け入れ、国立研究開発法人日本医療研究開発機構に医師2名、看護師・薬剤師各1名、研究者2名を派遣し、医師1名受け入、マサチューセッツ総合病院に看護師1名(6月)、Clinical Sequencing 関連で4名(2月)を、派遣し人事交流を実施した。次年度米国国立がん研究所(NCI)へ研究者を派遣予定である。</p> <p>④ ○患者及び医療機関が、各種希少がんの研究者主導臨床試験及び治験を検索することができるWEBシステムを構築した。</p> <p>○製薬企業14社および全国約200施設との共同研究により構成され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)では、全国ネットのゲノム情報を参加施設および企業とのオンラインでのデータベース情報共有を図り、次の創薬に向けた基盤構築を行った。さらに残余検体の二次利用に向けた標準作業手順書を作成した。</p> <p>○日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の参加医療機関に対して、平成27年4月～平成28年3月に14医療機関(うち、がん診療連携拠点病院10)に施設訪問監査を行った。(監査を行ったがん診療連携病院:国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター、茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、福山市民病院、岡山済生会総合病院、北海道大学病院、国立病院機構東京医療センター、宮城県立がんセンター、関西医科大学附属枚方病院、国立病院機構熊本医療センター、聖路加国際病院)</p>	
--	---	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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。</p> <p>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。 これにより、中長期期間中に新たに30件/年の発明を出願し特許取得を目指す。</p> <p>⑦ 国際連携の強化及び国際貢献 ゲノム研究や次世代診断・治療技術の開発、MGC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連携を推進し、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。 イ 欧米主要医療機関等との学術・人材交流を目的とした覚書を締結するなど、国際交流を活発化し、人材育成、ネットワークを構築するとともに、協定を結んだ国々との共同事業及び共同研究を</p>	<p>うえで、研究課題を選定する仕組みを構築する。</p> <p>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。</p> <p>⑥ 知的財産の管理及び活用 研究成果の社会還元の見地から特許等の出願及び維持を適切に判断する。出願時から出口戦略を意識し、知財権維持に係る対費用効果、リスクマネジメント等を考慮し、必要に応じ外部の専門家も活用しながら総合的な判断ができるよう努める。 知財に関する制度・法改正に対応し、職務発明規定等の整備を行うとともに、知財/産学連携のセミナーを年3回以上開催する。 以上により、30件以上の発明を出願する。</p> <p>⑦ 国際連携の強化及び国際貢献 ゲノム研究や次世代診断・治療技術の開発、MGC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連携を推進し、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。 ・がんの研究・医療・政策に係る国際的団体への貢献をはじめとして、研究開発や政策形成等における国際連携に積極的に参加・参画するとともに、各国主要がんセンター・</p>	<p>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しているか。</p> <p>○国際交流を活発化し、人材育成、ネットワークを構築するとともに、協定を結んだ国々との共同事業及び共同研究を進めているか。</p> <p>○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、政策立案並びに医療技術の向上に寄与しているか。</p> <p>○世界保健機関 (WHO)、国際がん研究機関 (IARC)、国際対がん連合 (UICC)、ANCCA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、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っているか。</p> <p>○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・均てん化を図っているか。</p>	<p>⑤ ○「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」が研究者や倫理審査委員会委員、委員会事務局担当者等に求める教育要件を網羅した「研究倫理セミナー」を4月20日、11月11日、2月29日に開催した。参加者数は、開催後のDVD貸し出しも行った。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>聴講</th> <th>DVD</th> <th>小計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第1回 27/04/20</td> <td>683</td> <td>6</td> <td>689</td> </tr> <tr> <td>第2回 27/11/11</td> <td>224</td> <td>26</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>第3回 28/2/29</td> <td>228</td> <td>122</td> <td>350</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1289名 (延べ人数)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>○各種の研究倫理指針や研究関連法令 (以下、法令等) の利益相反に関する規定を洗い直し、法令等に則して必要十分な運用となるよう、利益相反に関する内規の見直しを図った。個々の研究計画審査時のCOI委員会と研究倫理審査委員会・治験審査委員会・遺伝子治療研究審査委員会・特定認定再生医療当委員会の連携手順を整理し、各種審査委員会へCOI状況要約書を提供することとした。</p> <p>○臨床試験に関する基礎およびアドバンスドコースの教育プログラム、および、生物統計に関しても教育コースを継続実施した。</p> <p>○医師主導治験の施設監査等を10試験10件で実施した。</p> <p>○臨床研究の内部監査を3部門7研究課題を対象に実施した。</p> <p>○先進医療Bの試験に対する施設監査を1試験1件実施した。</p> <p>○競争的資金の応募前に、研究者より研究申請願を提出させ、ミッションや中長期目標を十分踏まえ、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上で、申請を行っている。</p> <p>○臨床研究の実施に当たっては、「臨床研究実施方針」や実施している治験の一覧をホームページで公表することにより、患者・国民に臨床研究の意義やメリットの理解が進むように啓発活動を推進した。</p> <p>⑥ ○特許法改正の動きに注視してきたところ、直ちに職務発明規程の見直しが必要な状況ではないことが明らかになった。今後、アカデミアの動向等も踏まえ必要に応じて規程等の整備を行う。</p> <p>○知的財産/産学連携セミナーを4回実施し、職務発明を62件出願した。</p>		聴講	DVD	小計	第1回 27/04/20	683	6	689	第2回 27/11/11	224	26	250	第3回 28/2/29	228	122	350	合計	1289名 (延べ人数)			
	聴講	DVD	小計																						
第1回 27/04/20	683	6	689																						
第2回 27/11/11	224	26	250																						
第3回 28/2/29	228	122	350																						
合計	1289名 (延べ人数)																								

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>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、政策立案並びに医療技術の向上に寄与する。</p> <p>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)、ANCCA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、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。</p>	<p>大学等との研究等協力を推進する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝細胞がんに続き、胃がん・胆道がんプロジェクトを開始する。ICGC (国際がんゲノムコンソーシアム) 2の創立メンバーとして新たなコンソーシアムの立ち上げに貢献する。 ・Actionable genome consortium等に参加し、国際基準を踏まえたクリニカルシーケンス体制の確立に着手する。 ・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) での解析結果をもとにNCI側の同様の試験との統合解析に向けた調整を実施するとともに次世代シーケンサーを用いた新規マルチプレックス診断の承認に向けたNCI、FDA (米国食品医薬品局) との意見交換を実施する。 <p>イ 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、政策立案ならびに医療技術の向上に寄与する。</p> <p>具体的には、大型GIST (消化管間質腫瘍) に対する術前治療の日韓共同研究者主導試験を終了させる。同時に欧州の研究者グループとの遺伝子解析研究に関する共同研究を調整する。</p> <p>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)、Asian National Cancer Centers Alliance (ANCCA) 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、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。</p> <p>具体的な取り組みは、次</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・6月9日 バイオマーカー実用化のための研究戦略 講師：シスメックス株式会社 中央研究所長 吉田智一 ・6月26日 初級知的財産セミナー (第1回) ・9月14日 初級知的財産セミナー (第2回) 講師：知財プロデューサー 佐藤浩 ・3月3日 共同研究の法的論点 秘密情報 (秘密保持) /職務発明/オープンサイエンス 講師：弁護士 末吉互 <p>⑦</p> <p>○米・英・仏・韓国大使館とNCC共催で治験のシンポジウムをNCCと、イギリス大使館にて開催した。</p> <p>○中国国立がんセンターへ行き、覚書を締結し直した。韓国国立がんセンターとも同様に予定 (28年度予定) しており、連携を深めている。</p> <p>○IVRについては、インド、ミャンマー、ベトナムなどで技術指導を行うとともに、当センターが世界をリードしている領域のIVRについては、欧州、米国を含む国際会議で39の招聘講演を行った。</p> <p>○内視鏡治療については、国際学会での招待講演が51件、国際学会での発表37件であった。ヨーロッパ・アメリカ・南米、アジア各国において内視鏡診断・治療の技術指導、技術実演を行った。</p> <p>○経産省の事業としてブラジルにおける初の日本式がん検診センター設立を目指したプロジェクトにおいてサンパウロ大学での内視鏡技術指導、ライブデモンストレーション、総務省とのタイにおける遠隔病理診断支援のプロジェクトの一環としてタイにおける内視鏡技術指導、日露財団 (ロシア)、日中医学協会 (中国) との共同プロジェクトとしてロシア・中国での内視鏡技術指導ならびに、医師の受け入れも継続的に行った。さらに、アメリカの名門病院クリーブランドクリニックの医師に対して内視鏡治療の指導・共同研究を行った。</p> <p>○胃がんの外科治療については、アジア、東欧、中南米で、ライブデモンストレーション・死体実習による手術手技指導および招聘講演を行った。2015年は中国、韓国、マレーシア、インドネシア、ポーランド、ロシア、ブラジル、コロンビアを訪問した。10月23日に北京で開催された2nd CJK Symposium on Prevention and Control of Non-communicable Diseasesと題する日中韓の合同シンポジウムに参加し、がん疫学の専門家としてがんの予防と対策の現状を報告した。</p> <p>○多目的コホート研究のデータを用いて、国際コンソーシアム研究・国際共同研究に参加し (Pooling Project (Harvard University), Asia Cohort Consortium (John Potter, Dae-hee Kang, Manami</p>	
---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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</p> <p>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。</p> <p>中長期目標期間中に、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20件以上採用されるよう努める。</p> <p>これらの取組により、次の目標を中長期目標期間中に達成することを目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究 1,000件以上 ・臨床研究実施件数 1,700件以上 ・企業治験 500件以上 ・医師主導治験 30件以上 ・国際共同治験 200件以上 ・FIH試験 15件以上 ・先進医療 6件以上 	<p>のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際ヒトエピゲノムコンソーシアム (IHEC) 年次総会を東京において主催し、IHECデータベースに多数のエピゲノムプロファイルデータを提供する。 ・「喫煙と健康」WHO指定研究協力センターの契約更新を進める。 ・IARC、UICC、ANCCA等の連携について、可視化につとめる。 ・日本癌学会と米国癌学会合同による日米合同がん会議を臨床側の代表者として開催する。 <p>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</p> <p>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。</p> <p>また、既に策定・公開されている診療の質指標について、改訂の必要性などについて検討し、その結果を公表する。また、今後の指標を検討する上で実体把握が必要な診療パターンについて検討、院内がん登録及びDPCを用いた記述を試みる。</p> <p>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4件以上採用されるよう努める。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究 160件以上 ・臨床研究実施件数 280件以上 ・企業治験 80件以上 		<p>Inoue), Global Dietary Database Consortium (WHO), Whole Genome Scan for Modifier Genes in Colorectal Cancer (Loic Le Marchand, (University of Hawaii))など、合計14件の共同研究)、8編の原著論文が学術誌に掲載された。世界における20のコホート研究からなる1,089,273人の女性のデータに基づき、飲酒とエストロゲン受容体別乳がん罹患の関連について検討したところ、エストロゲン受容体の有無にかかわらず飲酒とは正の関連が見られたこと、大腸がんに関連する遺伝子多型の同定、NAT2の遺伝子多型が、赤肉・加工肉摂取と大腸がんの関連において交互作用を示すこと、などを報告した。</p> <p>Asia Cohort Consortium(ACC)のデータセンターとしてバングラデッシュ、中国、インド、日本、韓国、シンガポール、台湾の計7カ国、計22コホート研究のデータを設置し、予防研究部におけるオンサイトでのデータ解析と、VPNを用いたリモートアクセスによる運用を開始した。本年度は、6つの研究プロジェクトが各々米国、韓国などからのリモートアクセスにより進行中である。</p> <p>○11月9日～10日の2日間にわたり、Asia Cohort Consortium (ACC アジア・コホート・コンソーシアム)定例会議を開催し、計80名以上の内外の研究者が参加した。本会議では、現在継続中及び新規提案された合計22の研究プロジェクトについて、活発な討議が行われた。</p> <p>○10月6日～13日にWHO International Agency for Research on Cancer (IARC 国際がん研究機関)モノグラフ会議 'Red meat and processed meat' が開催され、疫学研究評価ワーキンググループの一員として参画した。計22名の専門家とともに会議での討議、評価判定、モノグラフの執筆を担った。</p> <p>○胃がん検診ガイドラインについて韓国ガイドライン担当部署と情報共有することで韓国ガイドライン作成に協力した。</p> <p>○現在、世界で実施されている大規模乳がん患者コホートと協力し、乳がん患者のサバイバーシップに関するエビデンスを構築するためのコンソーシアムを形成し、共同研究計画を策定した。</p> <p>○WEO (世界内視鏡学会) のアジアにおけるOrganizing Committeeメンバーとして参画。今後、同Committeeの中で、大腸がんスクリーニングに関するテーマを中心に会議の企画運営とMulti-country Studyの立案を行う。</p> <p>○AMEDからの支援を受け、国際がんゲノムコンソーシアムにおいて、肝臓がんについて新たに日本人胃がん・胆道がんの2つのプロジェクトを開始し、すでにデータを登録し国際貢献を果たした。現在のICGCの後続プロジェクトであるICGCmedについてそ</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 5件以上 ・国際共同治験 30件以上 ・FIH試験 2件以上 ・先進医療 1件以上 		<p>の立ち上げの議論に参加・貢献した。世界的なデータ共有を目指したGlobal Alliance for Global Health (GR4GH)にも参加を表明した。</p> <p>○国際基準を踏まえたクリニカルシーケンス体制の確立のため、Actionable genome consortium等、米国のクリニカルシーケンシングを主導するメモリアルスローンケタリングがんセンターの遺伝子検査システムの視察を行った。</p> <p>○欧米の学術誌、PLoS ONE 及び Frontiers in Molecular Medicine の編集活動を通して国際貢献した。</p> <p>○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) での解析結果をもとにNCI側の同様の試験 (NCI-MATCH) との統合解析に向けて、NCI側との意見交換を実施した。</p> <p>○海外機関派遣規程により、看護師1名 (6月)、Clinical Sequencing 関連で4名 (2月) を、マサチューセッツ総合病院に派遣した。</p> <p>○アジアを中心に400名超受入れた。任意・受託研修受入れ159名、見学者121名、視察対応18件、133名にのぼり、毎年数が増えている。</p> <p>○大型GIST (消化管間質腫瘍) に対する術前治療の日韓共同研究者主導試験を終了し、学会報告を行った。欧州の研究者グループとの共同研究に関する打ち合わせは継続して実施した。28年度に世界共通の患者レジストリ・データベース構築を目指している。</p> <p>○我が国の代表研究チームとして国際ヒトエピゲノムコンソーシアム (IHEC) に参画し、IHEC第6回年次総会を東京においてAMEDと共同開催した。</p> <p>○質の高い日本人の肝・大腸等の正常上皮細胞を純化してエピゲノムプロファイル (DNAメチル化・ヒストン修飾・非コードRNA発現のパターンの全体像) を取得し、ナショナルバイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) ならびに世界共通の研究基盤となるIHECデータポータルに登録した。</p> <p>○エピゲノム解析技術の新規開発を行って国内外の研究者にプロトコルを普及させるとともに、webページ公開・一般書籍発刊準備等を通しアウトリーチ活動も行った。</p> <p>○ゲノム-エピゲノム相互作用の詳細を同一個人の実データにおいて初めて示し、コンソーシアム全体で刊行を進めるIHEC collected papersの一つとしての公開を準備している。</p> <p>○WHOでのICD (国際疾病分類) 検討グループ会議に</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>参加して、その策定に協力した。</p> <p>○日本癌学会と米国癌学会合同による日米合同がん会議を臨床側の代表者として調整し、28年2月に開催した。</p> <p>○マサチューセッツ総合病院に職員を5名派遣した。</p> <p>○アジアを中心に400名超の研修者等を受入れた。任意・受託研修受入れ 159名、見学者121名、視察対応18件、133名にのぼり、毎年数が増えている。(前年はそれぞれ137名、155名、17件112名)</p> <p>⑧</p> <p>○実体把握が必要な診療パターンについて検討、院内がん登録及びDPCを用いた記述を行った。肺癌・胃癌ガイドラインに沿った形での、Qiを策定した。</p> <p>○27年度に刊行・改訂されたがんの診療ガイドラインは、「胃癌に対するESD/EMRガイドライン(日本消化器内視鏡学会・日本胃癌学会)」、「外陰がん・膣がん治療ガイドライン(日本婦人科腫瘍学会)」、「制吐薬適正使用ガイドライン(日本癌治療学会)」、「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン(日本がん看護学会・日本臨床腫瘍学会・日本臨床腫瘍薬学会)」、「膵・消化管神経内分泌腫瘍(NET)診療ガイドライン(日本神経内分泌腫瘍研究会)」、「科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン ②疫学・診断編(日本乳癌学会)」、「膀胱癌診療ガイドライン(日本泌尿器科学会)」であるが、このうち、「膀胱癌診療ガイドライン(日本泌尿器科学会)」に、JCOG泌尿器科腫瘍グループのJCOG0209「浸潤性膀胱移行上皮がん(T2-4aN0M0)に対する術前MVAC化学療法による予後改善の意義に関する第Ⅲ相試験」の結果が引用された。その他のガイドラインは、対象疾患に対するJCOG試験がないか、もしくはJCOG試験はあるがまだ結果の公表に至っていないものであった。</p> <p><定量的の視点></p> <p>○企業治験、臨床研究実施件数</p> <p>○バイオバンク検体登録数</p> <p>○バイオバンク試料を用いた研究の実施件数</p> <p>○先進医療申請・承認件数</p> <p>○実施中の先進医療技術数</p> <p>○医師主導治験実施</p>	<p>○企業治験 517件 臨床研究実施件数 1,353件</p> <p>○バイオバンク検体登録数 279件</p> <p>○バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 19,775件</p> <p>○申請3件、承認3件</p> <p>○先進医療A 2件 先進医療B 10件</p> <p>○医師主導治験実施数 42件</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>数</p> <p>○外部委員による事業等評価実施数</p> <p>○学会等の組織する診療ガイドラインへの採用件数</p> <p>○育成研究者数</p> <p>○教育・人材育成に係る研修実施数、参加研究者数</p> <p>○連携大学院への参画件数</p>	<p>○4件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 顧問会議 ・ がん研究開発費評価部会 ・ がん研究開発費運営委員会 ・ 外部評価委員会 <p>○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1件</p> <p>○下記の通り研究者を育成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大学・研究機関等への研究職就職者6名 就職先（慶應義塾大学医学部病理学教室・教授、慶應義塾大学医学部病理学教室・講師、Massachusetts General Hospital、北里大学医学部生化学単位・教授、福島県立医科大学器官制御外科学講座、名古屋大学・教授） ・ 将来的に外部での活躍を期待した育成目的で雇用している研究者数 144名 ・ 学位取得者数（博士号、修士号）29人（慶応：2人、順天堂大：7人、東京大学、東京医科歯科大学等：20名） ・ 学部生及び連携大学院（修士・博士課程）の受け入れ学生数 86人 ・ レジデント・がん専門修練医の受入数 85人 <p>○下記の通り、教育・人材育成に係る研修を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大学学部・大学院等における講義実施数 113件 ・ 連携大学院のセンター内（慶応大学・順天堂大学）講義実績 10回、参加研究者累計 67人 ・ 「研究費及び研究不正にかかるコンプライアンス講習会」（平成27年6月29日）1716名参加（競争的資金等の不正使用防止対策に関する方針及びルール等についてのコンプライアンス教育及び研究不正を防止し、公正な研究活動を推進するための研究倫理教育を23回開催し、DVDでの個別受講も含め、全受講対象者1716名に対し受講を完了させた。） ・ NCC University（講義の例「米国国立がん研究所（NCI）における早期臨床開発」等）13回開催、合計1,262名 ・ がん臨床研究セミナー 基礎編13回合計1,576名、アドバンス編11回896名 ・ リサーチカンファレンス6回開催合計792名 <p>○連携大学院への参画件数 17件</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

			<p>■手術検体の新規保存件数を年間1,500件以上とする。</p> <p>■中長期期間中に臨床研究実施機関の訪問監査(科学性・倫理性の確認調査)を、都道府県がん診療連携拠点病院35施設、地域がん診療連携拠点病院35施設以上を実施する。</p> <p>■中長期期間中に新たに30件/年の発明を出願する。</p> <p>■中長期目標期間中に、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20件以上採用される。</p> <p>■中長期目標期間中に、共同研究1,000件以上を実施する。</p> <p>■中長期目標期間中に、臨床研究実施件数1,700件以上を実施する。</p> <p>■中長期目標期間中に、企業治験 500件以上を実施する。</p> <p>■中長期目標期間中に、医師主導治験 30件以上を実施する。</p> <p>■中長期目標期間中に、国際共同治験 200件以上を実施する。</p>	<p>■手術検体の新規保存件数1,607件</p> <p>■日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の参加医療機関に対して、平成27年4月～平成28年3月に14医療機関(うち、がん診療連携拠点病院10)に施設訪問監査を行った。</p> <p>■職務発明を62件出願した。</p> <p>■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1件</p> <p>■共同研究 199件</p> <p>■臨床研究実施件数(新規) 355件</p> <p>■企業治験(新規) 148件</p> <p>■医師主導治験(新規) 11件</p> <p>■国際共同治験(新規) 82件</p>	
--	--	--	---	--	--

様式 2-1-4-1 (別紙) 国立がん研究センター 年度評価 項目別評価調書 1-2

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>■中長期目標期間中に、FIH試験 15件以上を実施する。</p> <p>■中長期目標期間中に、先進医療 6件以上を実施する。</p> <p><平成26年度の業務実績の評価結果の反映状況></p>	<p>■FIH試験（新規） 15件</p> <p>■先進医療 3件</p> <p>○実施中の研究が新薬開発の成果に繋がることを期待する等の指摘を受けて、産学連携全国がんゲノムスクリーニングプロジェクトで多数の治験を実施するなど、適正に対応を行った。</p>	

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-3	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 がんに対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 （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 我が国におけるがんに対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。 また、各病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信する	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
								27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	
がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン	3,000 件以上/年	3,915						予算額（千円）	1,041,000					
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/加算件数	1,600 件以上/年 5,300 件以上/年	2,942 7,381						決算額（千円）	3,683,899					
緩和ケアチームの関わる症例数	1,600 件以上	2,196						経常費用（千円）	46,977,948					
外来化学療法実施数	55,000 件以上/年	64,375						経常利益（千円）	50,702,164					
全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会	年間 2 回以上	2						行政サービス実施コスト（千円）	774,814					
医療安全委員会（医療事故等防止対策委員）開催数	月 1 回以上	1						従事人員数	2,041					

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
別紙に記載						評価 B <評価に至った理由> 画像ガイド下治療（IVR）等の実施による高度・専門的医療の提供、患者・家族支援の取り組みなど所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。

						<今後の課題> 第二期中期目標期間初年度において計画値を大幅に上回っている指標については、その妥当性について検討すること。 <その他事項> 特に無し
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>2. 医療の提供に関する事項 病院の役割については、引き続きがん診療連携拠点としての中核機能を果たした上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。</p> <p>【重要度：高】 がんに対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。</p> <p>(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 我が国におけるがんに対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。</p> <p>また、各病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信する。</p> <p>中長期目標期間中の手術件数・病床稼働率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画に適切な数値目標を設定する。</p> <p>(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</p> <p>① 高度・専門的な医療の提</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項 がん征圧のための中核機関として、予防、診断、治療において最高レベルの診療を提供するとともに、研究所と連携しての基礎研究から臨床への橋渡し研究(トランスレーショナル・リサーチ)や国内外の病院・研究機関や企業と連携しての新規診断治療法の開発と標準化のための研究、臨床試験等を展開する。</p> <p>緩和医療については、がん患者とその家族が質の高い療養生活を送ることができるよう、治療の初期段階から緩和ケアを提供する。</p> <p>外来から入院治療及び治療後の通院中に至るまで充実した人生を送れるよう、苦痛や不安、生活上の不具合を軽減し、就労も含め、社会生活に戻ることができるよう支援を実施する。</p> <p>また、高度かつ専門的ながん医療の提供のみならず、がん研究の中核機関としてバイオバンクの整備、特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんなどの臨床研究、専門的な医療従事者の育成などを推進していく上で必要な症例を確保していくため、標準的ながん医療の提供も含め適切な病床規模で安定的に運営し、症例集積性の維持・向上に努めていく。</p> <p>中長期目標期間中の手術件数・病床稼働率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画に適切な数値目標を設定する。</p> <p>(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</p> <p>① 高度・専門的な医療の提</p>	<p>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</p> <p>① 高度・専門的な医療の提供</p> <p>ア 我が国のがん医療を主導する医療機関として、高度・専門的な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療や先進医療の臨床試験により評価するとともに、高度・専門的な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、普及を図っている。</p> <p>具体的取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)のシステムを利用して、新規発見された分子標的に対する最適な治療薬の医師主導治療により高度・専門的な医療を提供する。 RET融合遺伝子を有する肺がんに対するvandetanibの医師主導治療により高度・専門的な医療を提供する。 両病院での早期開発試験参加希望者に対する次世代シーケンスによるゲノムスクリーニングを実施し、治療の最適化を図る診療体制(clinical sequence)を確立する。 遺伝子治療やウイルス療法など従来の治療法で効果が得られない症例に対する新しい治療法を臨床試験として実施し、より先進的な治療法の機会を供与する。 新しい手術用機器などをロボット手術などに応用し、より侵襲の少ない外科手術手技の開発を目指した臨床試験を計画する。 <p>イ 画像下治療(IVR)や内視</p>	<p><評価の視点> ○高度・専門的な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療や先進医療の臨床試験により評価するとともに、高度・専門的な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、普及を図っているか。</p> <p>○IVR(画像下治療)や内視鏡を用いた低侵襲で身体への負担が少ない治療を積極的に提供しているか。</p> <p>○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に付随して、最新の個別化医療を実施しているか。</p>	<p>① ○中央、東病院を合わせて、治験585(中央381/東204)件、医師主導試験42(中央21/東21)件、臨床研究新規355件を実施した。</p> <p>○肺がん、消化器がん、胆道がん患者を対象として、全国の医療機関、大学・研究機関、そして製薬企業との協働のもと、次世代シーケンサーによる最新のマルチプレックス診断パネルを取り入れた産学連携全国がんゲノムスクリーニング「SCRUM(スクラム)-Japan」の登録を開始し、全国から肺・消化器がんの1,500例を超える登録を得て、そのうち希少なドライバー遺伝子が陽性であった症例のゲノム解析結果に応じた開発治療への組み入れを約100例実施した。同時に、ウイルス融解治療、遺伝子改変リンパ球導入治療などを臨床試験(治験)で実施し、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ)に対応する医療体制を構築した。</p> <p>○RET融合遺伝子を有する肺がんに対するvandetanibの医師主導治療をSCRUM-Japanでのゲノムスクリーニングを利用して実施し、全国7施設の協力下目標症例17例の登録を終了した。現在最終解析中である。</p> <p>○早期開発試験参加希望者に対する次世代シーケンスによるゲノムスクリーニングを実施し、その上でExpert panel会議により、変異の意味付けを行い、担当医に結果を返却する治療の最適化を図る診療体制(clinical sequence)を確立した。また、NCCオンコパネルを用いた網羅的遺伝子解析を実地臨床として行うため、品質管理を担保できる検査室(SCI-Lab)を中央病院に開設するとともに、遺伝子情報に基づく個別化予防、個別化治療の支援を行う横断的組織として遺伝子診療部を中央病院共通部門に設置した。(28年1月よりTop Gear projectの一部として開始)これらは、遺伝子診療の研究的段階から日常診療への実装への手続きであり、遺伝子診療の全国展開に向けて、その基盤を整備し、提示する取組みの一環である。</p> <p>○遺伝子治療やウイルス療法など新しい治療法の臨床試験を、27年度は遺伝子治療2件開始した。28年度は腫瘍溶解ウイルス療法3件開始予定である。</p> <p>○胃癌のロボット手術を先進医療Bで開始した。直腸癌のロボット手術は、先進医療Bを目指して、計画中である。また、腹腔鏡手術支援ロボットの開発を目指して国立がん研究センター発ベンチャーを設立し、幾つかの手術関連機器で承認済・承認申請中である。その他、新しい手術用機器などをロボット手術などに応用可能な外科手術手技の開発を腹</p>	<p><評定と根拠> 評定：S 個人の遺伝子要因によって個々に適正な診断・治療を提供していく個別化医療や発生率が極端に少なく民間では開発が進みにくい希少がんについては、NCCのハイボリュームセンターとしての機能を活かすとともに、全国の主要機関とのネットワークを構築し、症例数、エビデンスの集積をしていくことが必要であり、国のがん対策の中核機関として、高度先駆的な医療の開発を牽引していくことは非常に困難を伴う。そんな中、長らくドラッグ・ラグの代表とされてきた小児神経芽腫の治療薬について医師主導治療を開始したことや米国MSKCC、MD-AndersonCC、仏IGRなどと並び、がん専門病院としては世界最高レベルの質、量である画像ガイド下治療(IVR)や内視鏡治療を多数実施したことなど高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療を提供した。</p> <p>また、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供として、患者・家族が適切な治療を主体的に選択できるよう、説明文書やコメディカル外来により丁寧に説明するとともに、がんに対する正しい知識と理解を深められるように患者教室を積極的に開催した。</p> <p>さらに緩和ケアチーム、栄養サポートチームなど専門的知識、技術を身につけた多職種からなるチーム医療により支援活動を実施し、がんの治療実施中から緩和ケアを開始した割合が80%であるなど、積極的に入院時から緩和ケアを見越した医療の提供に努めた。</p> <p>例年、患者満足度に関する調査を行っているが、医師の病状に対する処置の適切さという項目で「非常に満足」または「満足」と答えた方の割合が例年90%となっているが、年間の延べ入院患者数が30万人もいる中で単年だけでなく、複数年に渡って90%以上の患者に納得していただける医療を提供し続けるには、職員の隅々まで高い技術と意欲が必要であり、がんセンター全体で良質かつ安心な医療を提供しているという体制が形成されていることが対外的にも認められているものである。</p>
--	---	--	--	--	---

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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の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。 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。 ウ 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に付随して、最新の個別化医療を実施する。</p> <p>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 難治性がん、希少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とともに、ホットラインにより全国の患者、医療機関から電話相談を受ける。 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適切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。 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、がん医療に係る臨床評価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。</p>	<p>鏡を用いた低侵襲で身体の負担が少ない治療の総件数を前年度比110%以上とし、新たな治療法についての臨床試験1件を開始、あるいは先進医療への申請を行う。 ウ 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に付随して、最新の個別化医療を実施する。</p> <p>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、難治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。希少がんに関する情報共有の場として、希少がんセンターカンファレンスを2月毎に1回開催する。希少がんの中で特に診療科横断的な診療が重要な肉腫（サルコーマ）に関しては、サルコーマカンファレンスを毎月開催し集学的治療を実践する。希少がん及びその診療に関する正確な情報を広く提供するために希少がんセンターホームページを作成し適宜最新の情報に更新を行う。 また、専任のスタッフによる希少がんホットラインを設け全国の患者・医療機関からの電話相談を受けるとともに、当院での診察、セカンドオピニオン受診の支援を行う。</p> <p>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行う。具体的には新規発症例について、当センターでは網膜芽細胞腫およびAYA世代腫瘍、希少・難治がんの診療のさらなる専門化を目指す。また昨年来進めている最新の診療提供につい</p>	<p>膜腫瘍科、大腸外科において開発中である。さらに侵襲の少ない外科手術手技の開発を目指した臨床試験として、肝切除後ドレーン無、と挿入群を比較する臨床研究を多施設共同研究としてIRB審査中である。 ○医療法上の臨床研究中核病院の認証に伴い、研究支援センターと連携しつつ、両院に臨床研究支援部門を設置し、医師主導治験をセントラルとして実施する体制を確立した。医師主導治験においては、進捗管理、COI管理などに加え、監査体制を確立しQA/QCを厳格に行っている。また、臨床試験に対しても、新たな指針に対応すべく院内の臨床試験の管理体制を強化した。</p> <p>○IVRは、米国MSKCC、MD-AndersonCC、仏IGRなどとならび、がん専門病院としては世界最高レベルの質、量である。総件数は6,541件であり前年比116.7%に増加した。 ○内視鏡治療は、特に治療困難な早期がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術・粘膜切除術（ESD・EMR）件数は、世界最高レベルの質、量である。従ってESDのメッカとして、欧米、南米、アジア、豪州など世界各国から年間100人近い医師が見学を訪れ、また当科の多くのスタッフが海外で内視鏡診断・治療の実演、講演を行い手技の啓蒙・普及に努めている。総件数は、7,600件であり前年比114%に増加した。 ○食道癌治療後の良性狭窄に対する生分解ステント留置の安全性試験を先進医療Bで行い、登録終了した。 ○肝がんに対する肝動脈化学塞栓療法についての多施設共同ランダム化比較試験1本を開始した。</p> <p>○次世代シーケンサーによる最新のマルチプレックス診断パネルを取り入れた産学連携全国がんゲノムスクリーニング「SCRUM(スクラム)-Japan」の登録を開始、同時に肺がん、消化器がん、胆道がんにおいて医師主導治験を実施した。</p> <p>○NCC以外の医療機関での提供の有無に関わらずNC Cが提供している高度先駆的な治療として、以下の治療を実施した。 脳脊髄腫瘍科 ・高齢者に対する術中MRI/覚醒下手術による悪性脳腫瘍摘出術 ・悪性脳腫瘍の遺伝子解析結果に基づいた個別化治療 ・正常脳への影響を少なくするための悪性脳腫瘍に</p>	<p>以上のことから顕著な成果が認められるためS評価とした。 なお、一部、対年度計画値が120%以上となっていない指標もあるが、これは極めて高い目標を設定したため、120%以上となることが不可能（例、病床稼働率93%以上という目標に対し、120%以上の達成度となるには、病床稼働率が112%とならなければならない。なお、平均病床利用率で比較した場合、全国平均では80.1%であるが、がんセンターは89.3%となっており、他施設よりも極めて高い病床利用率となっている。）となったものでもあることから、総合的に判断をしてS評価としたものである。</p> <p>【年度計画達成状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・画像下治療（IVR）や内視鏡を用いた低侵襲で身体の負担が少ない治療の総件数を前年度比110%以上 <ul style="list-style-type: none"> → IVR117%、内視鏡 114% ・セカンドオピニオンを、年間3,000件以上 <ul style="list-style-type: none"> → 3,915件（130.5%） ・栄養サポートチーム症例数1,600件以上 <ul style="list-style-type: none"> → 2,942件（183.9%） ・緩和ケアチーム症例数1,600件以上 <ul style="list-style-type: none"> → 2,196件（137.3%） ・外来化学療法実施数55,000件以上 <ul style="list-style-type: none"> → 64,375件（117.0%） ・手術件数7,800件以上 <ul style="list-style-type: none"> → 8,551件（109.6%） ・病床稼働率 93%以上 <ul style="list-style-type: none"> → 96.5%（103.8%） ・平均在院日数 13日（一般病床） <ul style="list-style-type: none"> → 12.2日（106.2%） ・1日入院平均患者数 890人以上 <ul style="list-style-type: none"> → 915人（102.8%） 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>て、当センターが分担する再発・難治例を対象とした小児がんに対する治療開発、さらには、新薬・新規治療の早期開発を行う。開発すべき薬剤の要望提出等による小児がんを対象とした新薬の企業治験の推進、あるいは、医師主導治験の立案を行い、平成27年度中に治験を開始する。患者及び家族の心理面のサポートについて、新規発症の小児がん患者に対し、原則として全例に心のケアチームによるサポートを行う。個別サポートに加え、サポートの必要性や問題点の共有のため、治療担当医師・看護師と心のケアチームの定期的カンファレンスを行い、原則として月2回、年20回以上開催をめざす。さらに当センターに特徴的な院内学級を含めた学習・療養環境での心理面サポートを達成するため院内学級とのカンファレンスを月1回、年12回以上実施し、がん対策基本計画中の「発病前と変わらぬ環境」での療養モデルの発信を目的とした年1回以上の東日本外来小児科学研究会との協議会を開催する。</p> <p>③ 医療の質の評価 クリニカルパス委員会により、クリニカルパス変更・新設の承認を行い各科の診療内容を可視化できるようにする。また、ヴァリエーションの解析を電子カルテ上で行えるように改善し、適切に解析が行えた否か評価する。</p>		<p>対するIMRT（強度変調放射線治療）による放射線治療</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レーザー照射による5ALA・プロトポルフィリン検出による悪性脳腫瘍摘出術 ・悪性脳腫瘍に対するレザフィリンによる術中レーザー治療 <p>眼腫瘍科・放射線治療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼内腫瘍に対するルテニウム小線源治療 <p>眼腫瘍科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・網膜芽細胞腫に対する選択的網膜脈注 <p>頭頸部内科・放射線治療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鼻腔がんに対する導入化学療法→化学療法同時併用する陽子線療法 <p>頭頸部腫瘍科・頭頸部外科・食道外科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭頸部がんと胸部食道がんの同時切除 <p>頭頸部腫瘍科・頭頸部外科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・化学放射線治療後局所再発症例に対する外科治療 <p>頭頸部腫瘍科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・進行喉頭・下咽頭がんに対する喉頭温存手術 ・頭蓋底病変に対するFacial dismasking flapによる開頭手術 <p>形成外科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・悪性腫瘍切除後の難治性瘻孔（尿道直腸瘻、直腸腔瘻、食道皮膚瘻など）に対する再建術 ・放射線骨壊死に対する再建術 <p>乳腺外科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HER2陽性乳がんに対するHER2特異的なPETイメージング ・トリプルネガティブ乳がんに対するカルボプラチンとTS1の併用療法 ・原発不明癌に対するカルボプラチンとTS1の併用療法 ・HER2陰性進行乳がんに対するカペシタビンと塩酸イリノテカンの併用療法 ・乳癌、婦人科がん、成人肉腫における次世代シーケンサー技術を用いた遺伝子検査に基づく分子標的治療 <p>呼吸器外科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波熱凝固療法 ・肺尖部胸壁浸潤肺がんに対する術前導入化学放射線療法 ・臨床病期IIIA期-N2（縦隔リンパ節転移陽性）非小細胞肺がんに対する術前導入化学放射線療法 <p>呼吸器内科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非扁平上皮非小細胞肺がん完全切除例に対するシスプラチン+ペメトレキセド術後補助化学療法 ・肺がんにおける次世代シーケンサーを用いたマルチプレックス遺伝子解析によるドライバー遺伝子検査（SCRUM-Japan, LC-SCRUM-Japan） 	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>食道外科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食道粘膜下腫瘍に対する胸腔鏡と内視鏡を併用したハイブリッド切除術 ・食道がんに対する胸腔鏡でがんを切除し腹腔鏡で再建する手術 <p>胃外科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常胃全摘となる症例に対する噴門側胃切除（自律神経温存・空腸間置） ・早期胃がんに対する腹腔鏡下幽門保存胃切除（幽門下動脈温存・自律神経温存） ・微小腹膜転移を有する高度進行胃がんに対する術前補助化学療法 ・局所高度進行胃がんに対する術前補助化学療法と傍大動脈リンパ節郭清 ・ロボット支援下腹腔鏡下胃切除 ・腹腔鏡下胃全摘・脾門部郭清 <p>大腸外科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・局所高度進行がんに対する集学的治療(放射線治療と化学療法を併用したneoadjuvant治療) ・直腸がん局所再発に対するneoadjuvant治療と拡大根治切除手術 ・従来人工肛門となっていた肛門管にかかる直腸がんに対するneoadjuvant治療と肛門温存手術 ・高解像度MRI所見に基づく根治性とQOL機能温存を両立させる直腸がん手術 ・骨盤内悪性腫瘍（原発・再発）に対する根治性とQOLの両立を目指した機能温存再建手術・治療特に骨盤内臓全摘（TPE）を回避し得る手術 ・クリップや針状鉗子を用いた傷が残らない腹腔鏡下肛門温存手術 <p>消化管内科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた化学放射線療法 ・肛門管癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた化学放射線療法 ・消化管癌を含む固形癌患者の免疫モニタリング研究に基づく免疫療法 ・切除不能・進行再発大腸がんにおけるBRAF, PIK3CA, MSIなどのがん関連遺伝子異常の検査に基づく分子標的治療 ・消化管がんにおける次世代シーケンサー技術を用いた包括的がん関連遺伝子検査に基づく分子標的治療（SCRUM-Japan GI-SCREEN） ・進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究(GI-Screen-CRC-MSI) ・RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法多施設共同第II相試験 ・Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第II相試験 ・食道がんに対する化学療法と陽子線の併用療法 <p>内視鏡科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科管理下による治療困難早期がんに対する粘膜下層剥離術 (ESD) <p>消化管内視鏡科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食道がんに対するフォトリソを用いた光線力学的療法 <p>泌尿器・後腹膜腫瘍科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク前立腺がんに対する拡大リンパ節郭清を伴うロボット支援拡大前立腺全摘 ・希少な後腹膜腫瘍に対する手術療法 <p>婦人腫瘍科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自律神経温存広汎性子宮全摘術 ・腫瘍径2cm以下の子宮頸がんに対する準広汎子宮全摘術 (JCOG1101) ・安全性の高い根治的傍大動脈リンパ節郭清 ・外陰がん手術と臀溝皮弁を用いた再建 ・子宮頸がんに対するIMRT、組織内照射 ・リンパ節郭清後の下肢リンパ浮腫に対するリンパ管静脈吻合 (LVA) <p>血液腫瘍科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・縦隔原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する強力化学療法 (R-CODOX-M/R-IVAC療法) <p>小児腫瘍科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経芽腫に対するエピジェネティック治療 <p>総合内科・歯科・がん救急科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・網膜芽細胞腫の遺伝子診断 <p>放射線治療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・限局性前立腺がんに対する陽子線治療の寡分割照射 <p>放射線診断科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡不能例に対する胃瘻造設術 ・大静脈症候群に対するステント治療 ・経頸静脈経肝腹水-静脈シャント形成術 ・有痛性骨転移に対する経皮的骨形成術 ・他臓器に近接した腎がんに対する経皮的凍結療法 ・腹水貯留例に対する経皮的胆管ステント留置術 ・脾臓を介した腹部インターベンション ・軀幹深部・腹膜播種病変に対する経皮的針生検 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

			<p>○難治性がん、希少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・最適な診療を提供しているか。</p> <p>○ホットラインにより全国の患者、医療機関から電話相談を受けているか。</p> <p>○小児がんについて、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適切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しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・門脈閉塞症例に対するステント治療 ・挙上空腸閉塞に対する経皮的ステント治療 ・腫瘍・軟部組織内の非解剖学的血管形成術 ・胃・小腸に対するCT 3次元診断 ・乳腺デジタルトモシンセシス検査 ・乳腺デジタルトモシンセシスとABVS (Automated Breast Volume Scanner) による乳がん検診 ・神経芽細胞腫に対するI-131 MIBG治療 ・骨転移に対するストロンチウム治療 ・悪性リンパ腫に対するゼヴァリン治療 ・悪性腫瘍アミノ酸代謝評価のためのC-11メチオニンPET検査 ・悪性腫瘍リン脂質代謝評価のためのC-11コリンPET検査 ・BNCT患者選択のためのF-18BPAを用いたPET検査 ・分子標的薬の体内分布評価のためのRI標識抗体PET検査 <p>②</p> <p>○希少がんセンターを中心とし、希少がん患者への情報提供およびphase1薬剤の情報提供を施行した。また、EAP制度を先端医療開発センターで医師主導治験を用いて実施し、有効な薬剤のアクセス制度の評価を行い、日本版CU制度への提言を行った。</p> <p>○希少がんに関する情報共有、検討の場として、築地・柏両キャンパス合同の希少がんセンターカンファレンスを6回開催した。検討課題として「希少がんホットライン」「悪性黒色腫（メラノーマ）」「子宮肉腫」「第1回国際がん研究シンポジウム」「骨軟部腫瘍医療の集約化を考えるシンポジウム」「希少がん入門の企画」「施設別がん登録件数検索システムの現状と課題」「小児がん拠点病院構想と今の状況・今後の見通し」を取り上げた。また、希少がんに対する集学的治療を実践する場としてサルコーマカンファレンスを10回開催し、34症例について多診療科の医師による検討を行った。希少がんセンターのホームページは、「希少がんホットライン」相談者の相談内容を分析して、胸腺腫・胸腺がん、胚細胞腫瘍などを新たに追加するとともに、その他の項目に関しても随時アップデートを行った。本邦で唯一の希少がんに対する電話相談窓口である「希少がんホットライン」の相談者数は3,006名（平成26年は1,200名）であった。相談者の内訳は本人44%、家族36%、医療従事者20%。相談患者の年齢は0歳から94歳、居住地の内訳は関東50%、関東以外45%、海外5%であった。患者の病名は肉腫が最も多く50%を占め、次いで悪性黒色腫、GIST、原発不明がん、神経内分泌腫瘍、悪性中皮腫、胚細胞腫瘍、胸腺腫・胸腺がん、脳腫瘍、眼腫瘍、皮膚腫瘍、頭頸部がん、悪性リン</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

			<p>○病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、がん医療に係る臨床評価指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。</p>	<p>パ腫、小児がんと続き、計190種類に上った。「希少がんホットライン」相談者の当センター受診状況(把握分)は、初診1,469名、セカンド・オピニオン759名であった。また、厚生労働省の「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会(平成27年3月～8月)」に、構成員、参考人としてセンター員3名が参加し、わが国の希少がん医療の現状、対策などについて意見陳述、議論を行った。その検討結果は、わが国における希少がんの定義として採択された。</p> <p>○小児がん診療の新規発症例は、網膜芽細胞腫およびAYA世代腫瘍、希少・難治がん患者を国内のみならず海外からも受け入れた。最新の診療提供は、再発・難治例を対象とした小児がんに対する新薬・新規治療の早期開発、再発・難治の患者の転院を受け入れるとともに、継続中であった3本の医師主導治験を実施、登録完了、さらに新規に企業治験2本、国際共同試験の医師主導治験1本を開始した。患者及び家族の心理面のサポートとしては、治療担当医師・看護師と心のケアチームのカンファレンスを46回開催し、小児腫瘍科医、病棟看護師、精神腫瘍科医、緩和医療科医、心理士、子ども療養支援士、保育士などが参加した。院内学級とのカンファレンスの12回開催数し、院内学級教員7名と小児腫瘍科医、看護師、子ども療養支援士、保育士による定例での実施に加え、療養と学習の環境整備についてのカンファレンスを別途企画し、意見交換を行った。また、定期カンファレンスには小児腫瘍科以外の対象患者の担当医も参加して情報共有を行った。東日本外来小児科学研究会との協議会を1回開催数した。亡くなった患者家族へのグリーフケアの会GIFTを1回開催し、患者の親、きょうだい、祖父母を対象として、小児腫瘍科医師、病棟看護師、精神腫瘍科医師、心理士、患者会、ボランティア(シスター)によるグリーフケアの会を開催、継続的な心理サポートを行った。</p> <p>③</p> <p>○クリニカルパス委員会により、クリニカルパス変更・新設の承認を行い各科の診療内容を可視化できるようにした。また、ヴァリアントの解析を電子カルテ上で行えるように改善し、適切に解析が行えた。</p> <p>○先進医療ABについて 中央病院(先進医療1件申請(うち1件承認)) 先進医療A 1件(内訳:継続1件) ・網膜芽細胞腫の遺伝子診断 先進医療B 5件(内訳:継続4件、新規申請1件(既に承認済))</p>	
--	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<ul style="list-style-type: none"> ・術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る) ・乳がんラジオ波焼灼療法 ・成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法 ・初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法 ・ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 <p>東病院 (先進医療2件申請(うち2件承認)) 先進医療A 1件(内訳:継続1件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳腫瘍(原発性のみ)、頭蓋底腫瘍(脊索腫・軟骨肉腫など)、頭頸部腫瘍、肺がん、肝細胞がん、転移性肝がん(単発で他の部位に転移がないもの)、骨軟部肉腫、前立腺がんなどを適応対象とした陽子線治療 <p>先進医療B 6件(内訳:継続4件、新規申請2件(既に承認済))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原発性乳がんに対する術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法、原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。) ・肺がんに対するペメトレキセド静脈内投与およびシスプラチン静脈内投与の併用療法、肺がん(扁平上皮肺がんおよび小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る) ・早期乳がんに対する、経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が1.5cm以下のものに限る。) ・成人T細胞白血病リンパ腫に対する、インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症状を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。) ・根治切除が可能な胃がん(ステージI又はIIであって、内視鏡による検査の所見で内視鏡的胃粘膜切除術の対象とならないと判断されたものに限る。) に対する、内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術 ・非小細胞肺がん(CT撮影により非浸潤がんとして診断されたものを除く。) 周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法。 	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 特に医療安全については、NC間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月1回以上開催すること、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など、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制を強化する。 また、患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより、患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう支援することに加え、患者とその家族が質の高い療養生活を送ることができるよう、がんと診断された時から緩和ケアの提供を行うこと。 患者とその家族の更なる療養生活の質の向上を目指すため、緩和ケアチームの関わる症例数1,600以上件/年を維持するとともに、栄養サポートチームにおいてチー</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 ① 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。 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。具体的には、がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを、年間3,000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。 ② 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</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 ① 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。 イ セカンドオピニオンを利用する患者やその家族の目的を達成することができるよう、患者やその家族の意向を踏まえ、がん相談対話外来を含めた専門性の高いセカンドオピニオンを実施する。相談支援センターでは、院外の全国の患者等からの相談にも応じ、幅広い相談支援を実施する。 がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを、年間3,000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。 ② 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</p>	<p>○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しているか。 ○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しているか。 ○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を図っているか。</p>	<p>① ○下記のコメディカル外来を実施した。 【中央病院】 ・リンパ浮腫外来(週1回) (342件) ・ストマケア外来(平日毎日) (1,342件) ・造血幹細胞移植後フォローアップ外来(週4回) (381件実施、361件算定) ・薬剤師外来 (3,794件) ・外科の初診患者の持参薬確認 (3,117件) 【東病院】 ・手術準備外来(平日毎日) (953件) ・ストマケア外来(平日毎日) (1,187件) ・薬剤師外来 (4,556件) ・外科の初診患者の持参薬確認 (3,421件) ○下記の患者教室等を実施した。 【中央病院】 ・睥がん・胆道がん教室(2か月に1回：不定期) (8回開催・のべ114人参加) ・乳がん術後ボディイメージ教室(定例月2回) (20回開催・のべ81人参加) ・お仕事教室(定例月1回) (12回開催・のべ31人参加) ・栄養教室(定例週1回) (49回開催・のべ24人参加) ・リンパ浮腫教室(月3回) (36回開催・のべ170人参加) ・抗がん剤治療教室(月1回) (12回開催・のべ65人参加) ・よりみち相談室(週1回) (52回開催・のべ71人参加) 【東病院】 ・睥がん教室(4回開催・57人参加) ・食道がん教室(12回開催・134人参加) ・カバーメイク教室(5回開催・8人参加) ・口腔ケア患者教室(30回開催・65人参加) ・予防的スキンケアの実践教室(13回開催・17人参加) ・化学療法中の爪のケア教室(13回開催・25人参加) ・化学療法中のスキンケア教室(8回開催・18人参加) ・爪周囲炎のケア教室(13回開催・23人参加) ・リハビリテーション教室(5回開催 30人参加) ・GIGT学習会(1回開催・157人参加) ・ピアサポーターズサロン千葉(1回開催18人参加) ・リンパ浮腫教室(月2回開催) 116件 ・なんでも相談(平日毎日) 2404件 ○アピアランス支援センターで下記を開催した。 ・コスメティックインフォメーション(定例週2回)</p>	
---	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>ム全体で目標症例数を1,600件以上/年、加算件数を5,300件以上/年とし、また、通院治療センターを中心とした外来化学療法実施数(延べ数)を55,000件以上/年とすること。</p> <p>「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、各病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。</p>	<p>迅速かつ継続的に対応できる診療を提供する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>エ 各種がん治療の副作用・合併症の予防や軽減など、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、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。</p> <p>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。</p> <p>具体的には、 ・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1,600件以上/年、加</p>	<p>つ継続的に対応できる診療を提供する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>エ 各種がん治療の副作用・合併症の予防や軽減など、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、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。口腔ケアについては、院内の口腔ケア連携の整備のために、医科歯科連携の意義など、知識の普及啓発のため、定期的な講習会、口腔ケア実習などを開催するとともに、入院患者の口腔のトラブルを早期に発見、対応できるよう、病棟看護師との定期的な口腔ケアラウンドを開始する。また、がん医科歯科連携の全国展開の推進を目的とし、がん対策情報センターと協同して必要とされる関連情報やツールな</p>		<p>(102回開催・のべ471人参加)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・男性限定外見相談(定例月1回) (12回開催・のべ42人参加) ・個別相談(外来・病棟新規271件・のべ1424件) ・自由相談時間(週4回) (のべ939人来室対応) <p>○患者・家族へのサポートプログラム「がんを知って歩む会」(4回シリーズ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第55回セッション開催：参加者 24人 ・第56回セッション開催：参加者 22人 ・「がんを知って歩む会同窓会」開催：参加者86人 <p>○相談支援センターにおいて、がん患者やその家族が抱える疑問、不安や悩みを伺い、必要な支援を行い、対面及び電話による相談支援を実施した。医療に直接かかわる相談以外にも、がん患者が抱える就労に関する問題や経済的な問題への支援なども含めて、心理社会的な問題についても幅広く対応した。</p> <p>○がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを3,915件(中央2,380件、東1,535件)実施した。がん相談対話外来の受診者のうち、目的を達成できたと考えている者は97.4%、受診したことを満足している者は95.2%であり、質の高いセカンドオピニオンの提供を行った。</p> <p>○医療機器産業への中小企業の新規参入を進めるため医療ニーズと企業の技術をマッチングするイベント(C-Square EXPO)において、東病院の臨床研修医や看護師など若手5人が患者の視点から開発が望まれる医療機器のニーズを発表した。</p> <p>○患者のご意見を回収し、毎月内容を検討し委員会確認までの期間を集計、遅滞の無いように努めた。外来で患者満足度調査アンケートを行った。結果は高い満足度であった。入院患者、家族に対し病棟におけるWiFiサービスを開始した。</p> <p>診療・接遇に関する意見については、接遇研修を実施すると共に、その都度個別に指導、改善等を行った。また設備・環境に関する意見への主な対応として、総合受付カウンター等への杖置き具の設置、各階病棟待合ロビーのテーブル・椅子の変更増設、売店前ラウンジの椅子の変更設置、携帯電話・スマートフォンの充電器の設置、バス停連絡路への電灯の設置等を行った。</p> <p>外来・入院・地域向けパンフレット等、各所において相談部門の周知を行い、院内外のがん患者からの相談対応を実施した。相談内容に、職員の接遇や院内設備・環境に関わる改善を要する場合は、患者サービス向上委員会へ報告を行い、改善等を実施した。</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>算件数を5,300件以上/年 ・緩和ケアチームの関わる症例数においては、1,600件以上/年 ・外来化学療法実施数について、55,000件以上/年とするなど充実を図る。</p> <p>③ 診断時から充実したサポート体制の構築 ア 患者・家族療養生活・人生の質(QOL)の維持・向上を目的とした、支持療法を提供する。 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。</p>	<p>どをホームページから発信し、地域医療支援の一助とする</p> <p>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。 具体的には、 ・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1,600件以上/年、加算件数を5,300件以上/年 ・緩和ケアチームの関わる症例数においては、1,600件以上/年 ・外来化学療法実施数においては、55,000件以上/年とし、充実を図る。</p> <p>③ 診断時から充実したサポート体制の構築 ア 患者・家族療養生活・人生の質(QOL)の維持・向上を目的とした、支持療法を提供する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・治療の初期段階から緩和ケアを提供するとともに、病院のサポートセンター(患者サポートセンター/サポートデスク)と相談支援センターが連携し、外来から入院治療及び治療後の通院中に至るまで充実した人生を送れるようにするため、苦痛や不安、生活上の不具合を軽減し、就労も含め、社会生活に</p>	<p>○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ているか。</p> <p>○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ているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○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の整備を図っているか。</p> <p>○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し</p>	<p>② ○専門性の高い人材を適正に、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及び医学物理士を配置し、放射線治療の計画から実施、治療中のケアを含めて、多職種連携によるチーム医療を実践した。また、放射線品質管理室の設置で、日々または月々の定期的な線量管理も実施し、その質と安全性を担保するシステムを構築した。</p> <p>○専門性の高い人材を適正に、がん看護専門看護師、がん化学療法看護認定看護師を配置し、患者の副作用に対し医師、薬剤師、看護師間の多職種で連携し、副作用の観察を強化し患者・家族へのセルフケア指導を実施し、治療継続を支援した。また、薬剤師外来や外来化学療法オリエンテーション、皮膚障害などの患者教室などを行い、患者の副作用の理解の促進に努めた。</p> <p>○手術前から術後までの周術期管理を円滑に行うため麻酔医科医を中心に一貫した周術期管理体制構築を開始した。外来での麻酔科受診、認定看護師及び病棟看護師によるオリエンテーション行った。 頭頸部腫瘍科、食道外科術前には口腔ケアは歯科受診をルーティンとして診療に取り組んだ。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は2,000件以上行った。 ○多職種による周術期のケアやサポートを行う周術期患者管理チーム(ESST)を発足させ、侵襲の高い手術を受ける患者や併存症のある患者、高齢者など、周術期のリスクが高いと考えられる患者を対象に、安全の強化、術後回復の促進、不安除去などを行った。 ○地域連携の多職種による口腔ケア提供体制を整備し、実施した。</p> <p>○がん支持療法を依頼患者(歯科外来のべ患者数)は、9475名となり、昨年度よりさらに件数の増加が見られた。院内の口腔ケア連携の整備のために、医科歯科連携の意義など知識の普及啓発のため、定期的な講習会、口腔ケア実習などを開催した(緩和レジデントを対象とした講義;計12回、看護師を対象とした講義・実習:計5回)。がんサバイバースUPPORT支援研究部と共同して、「がんと口腔ケア」のオープンセミナーを院内で開催した。(100名)</p>	
---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>④ 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じるとともに、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。</p> <p>イ 国立高度専門医療研究センター間において、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。</p> <p>具体的には、国立高度専門医療研究センター間における医療安全相互チェックを行うとともに、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会年間2回以上開催や医療安全委員会を月1回以上開催することなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。</p>	<p>戻ることができるようがん患者や家族に対し懇切丁寧な支援を行う。</p> <p>・がん患者及びその家族の退院後の診療支援のため連携医療機関検索サイトに全380施設を登録する。</p> <p>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。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <p>・相談支援センターにおいて、がん患者やその家族が抱える不安や悩みについて、心理社会的な苦痛の軽減に資する相談支援を実施していく。</p> <p>・がん患者やその家族に対して、就労支援を含めた相談支援を実施するとともに、サポートグループ等を開催し、がん患者とその家族の生活の支援に取り組む。</p> <p>④ 安全管理体制の充実 ア 安心・安全な医療を提供するため、定期的に各部門を巡視し、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じるとともに、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。</p> <p>具体的には、医療安全に関しては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、報告→分析→対策立案→周知のサイクルで実施し、集積された事</p>	<p>ているか。</p> <p>○各種がん治療の副作用・合併症の予防や軽減など、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、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、職種間連携を推進しているか。</p> <p>○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ているか。</p> <p>○患者・家族療養生活・人生の質(QOL)の維持・向上を目的とした、支持療法を提供しているか。</p> <p>○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</p>	<p>入院患者の口腔のトラブルを早期に発見、対応できるよう、病棟看護師との定期的な口腔ケアラウンドを行った。がん医科歯科連携の全国展開の推進を目的とし、がん対策情報センターと協同して必要とされる関連情報やツールとして「がん連携登録歯科医院名簿」を作成、ホームページから発信し、地域医療支援の一助とした。手術療法による合併症予防や術後の早期回復のための、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師、歯科衛生士の育成、拡充を行った。対応する歯科衛生士(非常勤)を採用した。</p> <p>○栄養サポートチームにおいては、チーム全体での症例数を2,942件、加算件数を7,381件行った。</p> <p>○緩和ケアチームの関わる症例を2,196件行った。</p> <p>○外来化学療法を64,375件行った。</p> <p>③ ○患者が抱える生活面・社会的問題・経済的問題等の支援ニーズを初診時から把握し、看護師・ソーシャルワーカー・薬剤師・管理栄養士等の各専門職による、より効果的な患者支援の実現を目指し、タブレットによる定期的スクリーニングシステムの開発を行った。平成27年度下半期より、一部の診療科においてタブレット式スクリーニングシステムの運用が開始したところである。平成28年度には、運用に関する評価を行い、全診療科の患者対象に運用を拡大するとともに、全国のがん診療連携拠点病院のスクリーニング法のモデルとしての発信を目指す。</p> <p>○連携医療機関検索サイトに連携医療機関の登録を行い、合計390施設を登録しホームページで検索可能とした。後方連携委員会では退院後の診療支援が円滑に行われるように定期的に開催された。</p> <p>○緩和ケアチームの関わった診療件数のうち、がん治療実施中から緩和ケアが開始された割合が、83.5%(1044/1249)、東病院75.6%(716/947)、全体では80.1%と、昨年度の78.3%より上昇しており、早期からの緩和ケアの実施が進んでいる。</p> <p>○多職種参加による緩和ケアチームカンファレンス251回(中央173回、東78回)開催し、のべ3,636人(中央2,133人、東1,503人)の職員が参加した。</p> <p>○相談支援センターでは、がん患者やその家族が抱える不安や悩みについて、心理社会的な苦痛の軽減に資する相談支援やサポートグループを31,973件実施した。特に、がん患者やその家族に対する就労</p>	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>例については年度末に事例集を作成する。また、各診療科・部門の手順・マニュアル等にインシデント及びアクシデントの再発予防策が反映されているか把握する。</p> <p>感染管理においてはJANISサーベイランスを継続し、薬剤耐性菌の分離状況と発生率を把握してアウトブレイクを察知する。また、全職員を対象に抗体価検査の実施とワクチン接種を推奨して、患者・職員間の流行性ウイルス性疾患の伝播を防ぐ。</p> <p>イ 他のNCで実施される医療安全相互チェックの情報を収集し、医療安全・感染防止対策の強化に努める。また、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会年間2回以上開催や医療安全・院内感染対策の委員会を月1回以上開催することなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術件数 7,800件以上 ・病床稼働率 93%以上 ・平均在院日数 13.0日 (一般病床) ・1日入院平均患者数 890人以上 	<p>ケアを提供しているか。</p> <p>○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じるとともに、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んでいるか。</p> <p>○国立高度専門医療研究センター間において、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、医療安全管理体制の強化を図っているか。</p>	<p>支援を積極的に取り組み、ハローワークや社会保険労務士と連携した効果的な支援を実施した。</p> <p>○ボランティアについて下記の取り組みを行った。</p> <p>【中央病院】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●ボランティア受け入れ態勢の整備 ・ボランティア数45名(新規入会者7名) ・ボランティア研修会1回実施 ・ボランティア懇談会1回実施 ・企業の体験ボランティアの受け入れ(5名) ・院内広報誌、ホームページへのボランティア活動の掲載 ・院内感染対策としての胸部レントゲン撮影の実施 ●ボランティア活動支援 ・コンサート7回実施 ・外来案内ボランティア(月～金) ・図書ボランティア(水・木) ・小児ボランティア(月～金) <p>【東病院】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●ボランティア募集活動 ・ホームページ・地域新聞等での募集広報、地域コミュニティへの募集ポスター掲示 ●ボランティア受け入れ体制の整備 ・ボランティア数70名(新規入会者13名) ・ボランティア研修会2回実施 ・ボランティア懇談会2回実施 ・ボランティアミーティング7回実施 ・院内感染対策としての胸部レントゲン撮影と感染症抗体検査の実施 ●ボランティア活動支援 ・コンサート2回実施 ・外来案内ボランティア(平日毎日) ・PCUボランティア(ティーサービス・環境整備)(平日毎日) ・コンパニオンドックPCU訪問(毎週水曜日) ・PCUコンサート2回実施 ・図書ボランティア(平日毎日) ・生け花ボランティア(毎週水曜日) ・キャップの会ボランティア(月2回) ・栄養教室お手伝いボランティア(月1回水曜日) <p>④</p> <p>○安全管理</p> <p>【中央病院】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期的な各部門の巡視：医療安全管理室全員にて毎週院内巡視を実施した。 2. 医療事故防止対策マニュアルの改訂：過去1年 	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>間のインシデント及びアクシデント事例の再発防止策等を踏まえて改訂を実施した。</p> <p>3. 各診療科・部門の手順・マニュアルの改訂：過去1年間のインシデント及びアクシデント事例に関する再発防止策を踏まえて改訂を実施した。</p> <p>4. インシデント事例集の作成：平成26年度インシデント事例集を5月に作成し、医療安全ポケットマニュアル編綴と内部サーバーに掲載した。</p> <p>5. 死亡退院患者症例の確認：6月から全死亡患者症例について病院幹部とともに確認（死亡の予期、診療上の問題、該当治療の説明・同意等）を開始し、問題点については医療事故等防止対策委員会で審議し、該当診療科へ指導を実施した。</p> <p>6. 11月から医療安全管理室員となった診療情報管理士によるインシデント及びアクシデント事例のカルテ分析を開始した。</p> <p>7. インシデント・アクシデントの報告は徹底されており、全報告に対する解析・検討・対応を行い、重要事項については毎月のリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議、並びに全体運営会議で伝達した。</p> <p>【東病院】</p> <p>1. 発生したインシデントについて、対策立案し各部門毎もしくはリスクマネージャー会議等で周知した。</p> <p>2. 各診療科・部門の手順・マニュアルの改訂：過去1年間のインシデント及びアクシデント事例に関する再発防止策を加えて改訂を実施した。</p> <p>3. 事例集の作成：年1回作成しているインシデント事例集を作成した。</p> <p>4. 死亡退院患者症例の確認：8月から全死亡患者症例について医療安全管理部会員と医療安全担当副院長・医療安全管理室長で確認を開始した。報告対象となった場合は、通常の医療安全報告の対応に順じて検討・対策周知を実施した。</p> <p>○感染管理</p> <p>【中央病院】</p> <p>1. 厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）へのデータ提出のほか、院内の感染発生状況を継続的に把握し、適宜現場への注意喚起・指導を行った。</p> <p>⇒各種薬剤耐性菌の感染率等は1年を通してJANIS参加施設全体の平均より低値で推移した。また、問題となるアウトブレイクの発生は見られなかった。</p> <p>2. 流行性ウイルス性疾患のワクチン接種を通じて感染対策を強化した。</p> <p>⇒ワクチン接種者：麻疹301人、風疹120人、流行</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

			<p>性耳下腺炎4人、水痘24人、麻疹・風疹混合ワクチン136人 のべ585人</p> <p>【東病院】</p> <p>1. 厚生労働省院内感染対策サーベイランス (JANIS) へのデータ提出のほか、院内の感染発生状況を継続的に把握し、適宜現場への注意喚起・指導を行った。</p> <p>⇒各種薬剤耐性菌の感染率等は1年を通してJANIS参加施設全体の平均より低値で推移した。MRSAアウトブレイクが発生したが、1ヶ月程度で収束し、その後も発生は認めなかった。</p> <p>2. 流行性ウイルス性疾患ワクチン接種、HBワクチン接種を継続して行った。今年度はウイルス性疾患ワクチンを必要回数を接種するよう体制整備を行った。インフルエンザワクチン接種率は91.4%であった。</p> <p>イ</p> <p>○安全管理</p> <p>1. NC病院間医療安全相互チェックの実施：中央病院 (H27.5)、東病院 (H27.11)</p> <p>2. 全職員対象医療安全講演会の実施：中央病院 (7月と11月の2回実施、受講率：第1回 99.8%、第2回 99.7%)、東病院 (7月～9月 1回目実施、28.2月 2回目実施 受講率：第1回100%、第2回100%)</p> <p>3. その他、医療安全勉強会の実施：中央病院 (4回)、東病院 (8回)</p> <p>4. 医療事故等防止対策委員会の実施：中央病院 (月1回)、東病院 (月1回)</p> <p>○感染管理</p> <p>1. 全職員対象院内感染対策講演会の実施：中央病院 (7月と10月の2回実施、受講率：第1回 99.9%、第2回 99.8%)、東病院 (7月と11月の2回実施、受講者：第1回815人で100%・演習593人、第2回851人で100%)</p> <p>2. 院内感染対策委員会の実施：中央病院 (月1回)、東病院 (月1回)</p> <p>○下記の総合内科の取り組みを行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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のがん治療に際して、コンサルテーション・サービスを提供した。 ・がん治療中の患者の感染症の診断・管理についてコンサルテーション・サービスを提供した。 ・内科併存疾患の診療連携を進める中で、新たに非常勤で腎臓内科専門医を招聘した。 ・東病院において糖尿病腫瘍外来を継続し、東病院の糖尿病患者の管理を行った。 	
--	--	--	--	--

< 定量的指標 >

■各事業年度の年度

■・手術件数 8,551

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>計画における手術件数・病床稼働率・平均在院日数・入院実患者数を達成する。</p> <p>■がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを、年間3,000件以上実施する。</p> <p>■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1,600件以上/年、加算件数を5,300件以上/年とする。</p> <p>■緩和ケアチームの関わる症例数においては、1,600件以上/年とする。</p> <p>■外来化学療法実施数について、55,000件以上/年とする。</p> <p>■全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会年間2回以上開催する。</p> <p>■医療安全委員会を月1回以上開催する。</p> <p><平成26年度の業務実績の評価結果の反映状況></p>	<p>・病床稼働率 96.5%</p> <p>・平均在院日数 12.2日</p> <p>・1日入院平均患者数 915人</p> <p>■がん相談対話外来を含め、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いたセカンドオピニオンを3,915件（中央2,380件、東1,535件）実施した。</p> <p>■栄養サポートチームにおいては、チーム全体での症例数を2,942件、加算件数を7,381件行った。</p> <p>■緩和ケアチームの関わる症例を2,196件行った。多職種参加による緩和ケアチームカンファレンス251回（中央173回、東78回）開催し、のべ 3,636人（中央2,133人、東1,503人）の職員が参加した。</p> <p>■外来化学療法を64,375件行った。</p> <p>■講習会（医療安全・院内感染）を両病院それぞれ2回開催し、高い受講率を維持した。</p> <p>・医療安全 【1回目受講率】中央：99.8% 東：100% 【2回目受講率】中央：99.7% 東：100%</p> <p>・院内感染 【1回目受講率】中央：99.9% 東：100% 【2回目受講率】中央：99.8% 東：100%</p> <p>■医療安全委員会（医療事故等防止対策委員会）を月1回以上開催した。</p> <p>○引き続き目標達成に向けた取り組みを期待するとの指摘を受けて、目標以上の手術を行うなど、適正に対応を行った。</p>	

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
指導者的立場にある医療従事者への研修プログラム提供	中長期目標期間中に、毎年7種類以上提供	8						予算額（千円）	△ 1,782,000					
								決算額（千円）	△ 1,727,765					
								経常費用（千円）	2,418,112					
								経常利益（千円）	690,348					
								行政サービス実施コスト（千円）	2,361,643					
								従事人員数	272					

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価	評価	
							評価	B
	別紙に記載						<評価に至った理由> がん専門修練医研修、がん相談支援センター相談員への研修など所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し	

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>3. 人材育成に関する事項 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、がんに関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項 ア 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、がんに対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして国際的にも活躍できる人材を継続して育成し、全国に輩出していく。 イ 医師・薬剤師・看護師を対象にした緩和ケア、化学療法等のチーム研修や看護師、薬剤師、がん相談支援センター相談員、院内がん登録実務者等、センター外の医療従事者等を対象とした研修プログラムを提供するとともに、がん相談支援センター相談員、院内がん登録実務者については、学習到達度に関する認定を行う。 ウ 質の高いがん医療が提供できるよう、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、病院間による充実した教育プログラムの実施等により、研修の質の維持向上に努め、引き続き、指導的立場にある医療従事者等の育成に取り組む。 エ 最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、高度かつ専門的な医療技術に関する研修をさらに充実させ実施する。 オ 我が国において質の高い臨床研究が実施されるよう、公的支援を受けつつ、効率的かつ教育効果の高い臨床研究e-learningを継続的に提供する。 中長期目標期間中に、指導者の立場にある医療従事者への研修プログラム等を毎年7種類以上提供することを目指す。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項 ア 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、がんに対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして国際的にも活躍できる人材を継続して育成し、全国に輩出していく。 具体的には、新レジデント・がん専門修練医制度の基盤的な制度設計を行うとともに、病院若手医師とともにクリニカルシーケンス体制を構築し、MGC機能の中核となるTR医師を育成する。 イ 全国のがん医療水準の向上を目指し、がん診療連携拠点病院等の緩和ケアチーム、化学療法チーム、医師、看護師、薬剤師、がん相談支援センター相談員、院内がん登録実務者等の医療従事者を対象とした研修を実施する。また、がん相談支援センター相談員における基礎研修については、E-learningのプログラム提供を行い、がん診療連携拠点病院以外の所属者に対しても、研修プログラムの提供を開始する。更に、認定がん専門相談員の認定事業を開始することにより、学習到達度を確保できる取組を開始するとともに、継続学習の研修コンテンツ提供を開始する。がん患者の栄養サポートチームを充実させるためNST専門療法士認定施設臨床実地修練研修（40時間の研修と症例報告にてNST専従、NST専任資格を有することができる）を院内及び院外対象に行い人材育成を行う。 ウ 全国で質の高いがん医療が提供されるよう地域の指導者を継続的に育成していくことを目指す。</p>	<p><評価の視点> ○国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、がんに対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして国際的にも活躍できる人材を継続して育成し、輩出しているか。 ○医師・薬剤師・看護師を対象にした緩和ケア、化学療法等のチーム研修や看護師、薬剤師、がん相談支援センター相談員、院内がん登録実務者等を対象とした研修プログラムを提供しているか。 ○がん相談支援センター相談員、院内がん登録実務者について、学習到達度に関する認定を行っているか。 ○質の高いがん医療が提供できるよう、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、病院間による充実した教育プログラムの実施等により、研修の質の維持向上に努め、引き続き、指導的立場にある医療従事者等の育成に取り組んでいるか。 ○最先端の医療技術を普及することによ</p>	<p>○がん専門修練医43名、レジデント75名（短期レジデントを含む）、がん専門修練薬剤師4名、薬剤師レジデント14名に研修を実施した。そのうち、がん専門修練医28名、レジデント54名（短期レジデントを含む）の合計82名を全国のがん診療連携拠点病院等に輩出した。また、平成29年度からの新専門医制度開始にあたり、基本領域専門医研修の専攻医を受け入れるための連携教育プログラム策定を約50の医療機関と協議している。 ○全国のがん医療水準の向上を目指し、がん診療連携拠点病院の医師、看護師、薬剤師、がん化学療法チーム、緩和ケアチーム、相談支援センター相談員、院内がん登録実務者等を対象とした42種類の専門研修を実施し、全国から合計7480名の医療従事者等が研修を受講した。 ○27年度より、基礎研修(1)(2)の講義部分のE-learningプログラムの提供を開始した。またがん診療連携拠点病院以外の受講生についても受講できるプログラムとして、昨年度比較で約500人の受講者増となり、1075名が修了した。また知識確認コースを設けることにより、テスト80点以上合格として学習達成度を確認できるプログラムも同時に開始した。 ○27年度より、認定がん専門相談員の認定事業を開始し、年度末（3月）に初めての国立がん研究センター認定がん専門相談員が216名誕生した。 ○28年度より受講できる、相談員継続研修のコース開設に向けて準備を進めているところである。 ○がん患者の栄養サポートチームを充実させるためNST専門療法士認定施設臨床実地修練研修を院内6名、院外3名が修了した。 ○都道府県のがん医療水準の向上を図っていく地域の指導者の継続的な育成を目的として、これまで行っていた化学療法チーム、緩和ケアチーム等に対する研修に加えて、新たになん化学療法に従事する薬剤師、看護師を対象とした地域指導者のための研修を実施した。都道府県の指導的な立場にある医療従事者等を対象とした地域指導者向けの研修プログラムとして8種類を実施した。 ・地域におけるがん化学療法研修実施にかかる指導者養成研修（化学療法チーム） ・がん診療連携拠点病院緩和ケアチーム指導者養成研修 ・地域におけるがん化学療法看護研修企画・指導者養成研修</p>	<p><評定と根拠> 評定：S がん領域の医療や研究におけるリーダーとして、がん専門修練医、レジデントを育成し、全国のがん診療連携拠点病院等に輩出するとともに、薬剤師レジデント・がん専門修練薬剤師制度の創設等により、医師以外の職種においても専門的教育を行った。 また、医師や看護師から相談を受けても、患者がまだ不安を抱えていたり、十分に理解できていない時、相談にのる相談員の認定事業（認定がん専門相談員認定事業）を独自に開始し、人材を育成することで全国のがん相談支援の環境・機能の充実と相談対応の質の担保・向上を図った。 相談員に関する研修では、厚生労働省の「整備指針」において、がん診療連携拠点病院などに配置する相談員はがんセンターが実施する基礎研修を受講することが求められているが、がん診療連携拠点病院以外の施設でも受講を希望する声が多くあり、新たに研修コースを開設した。新たな研修コースを開設するに当たり、受講料を徴収することとしたが、これは、相談員は常に新しく信頼できる知識・情報を得ていく必要があり、継続した研修の場を提供し続けていくには、安定した収入を得ていく必要があるからである。ただし、がん診療連携拠点病院に配置が必要とされる相談員に対する研修については、引き続き、受講料を無料とし、必要な者が研修を受けられないことがないように配慮した。 また、基礎研修(1)(2)の研修提供方式を集合研修からe-learningに変更することで、より多くの研修が受けられる体制を整備し、前年度121%の修了者（既受講者のみ、申し込み後受講予定者を含めると138%）を輩出するとともに、より専門的な研修に特化することでセンター内の効率化を図り、グループワークを含む基礎研修(3)の修了者も165%と増加させた。 その他、がん診療連携拠点病院の医療従事者等を指導する立場にある者を対象とした指導者育成研修を実施した。また、臨床研究に携わる者を対象とした研修では、e-learningサイトを運営しており、26の新講義を配信し、</p>
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>導的な立場にある医療従事者等を対象とした研修を行うとともに、指導者向けの研修プログラムを7種類以上実施する。</p> <p>エ 最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、高度かつ専門的な医療技術に関する研修をさらに充実させ実施する。</p> <p>オ 日本全国の臨床研究者の教育として、公的支援を受けつつICRwebの開発・運営を継続し、新規利用者として5,000人を獲得し、3,000人に対して修了証を発行するとともに、10以上のコンテンツを配信する。</p>	<p>り医療の均てん化を促進するため、高度かつ専門的な医療技術に関する研修をさらに充実させ実施しているか。</p> <p>○我が国において質の高い臨床研究が実施されるよう、公的支援を受けつつ、効率的かつ教育効果の高い臨床研究e-learningを継続的に提供しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・地域におけるがん看護せん妄ケア研修企画・指導者養成研修 ・地域で抗がん剤治療調剤に携わる薬剤師を育成するための指導者養成研修 ・相談支援センター相談員指導者研修(研修企画) ・相談支援センター相談員指導者フォローアップ研修(QA) ・相談支援センター相談員指導者フォローアップ研修(実践報告) <p>○院内ならびに院外からの要望に対応し、最先端技術を用いたIVRを約5,500件行った。その過程で、これらのIVRに関わった院内、院外の医師、ならびに海外からの研修医、総数100人以上に、がん治療、特に症状緩和におけるIVRの重要性について教育した。これらの教育を受けた医師が全国ならびに世界で発信することにより、がん医療におけるIVRの向上と均てん化が期待される。</p> <p>○臨床研究教育e-learningサイトICRwebの運営を継続し、改訂された研究倫理指針に対応するページをタイムリーに作成するとともに、26の新規講義を配信した。これまでで最大である13,600人の年間新規登録を得、累計51,000人以上の登録者に教育を提供し、7,500人以上(累計29,000人以上)に修了証を発行した。サンプルサイズ計算や研究倫理指針の掲載など、iPhoneアプリの機能を充実させるとともに、アンドロイド版のアプリを制作し、臨床研究者に対する支援を行うことによって、我が国の臨床研究の質の向上に貢献した。</p> <p>○下記の通り研究者を育成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学・研究機関等への研究職就職者6名 就職先(慶應義塾大学医学部病理学教室・教授、慶應義塾大学医学部病理学教室・講師、Massachusetts General Hospital、北里大学医学部生化学単位・教授、福島県立医科大学器官制御外科学講座、名古屋大学・教授) ・将来的に外部での活躍を期待した育成目的で雇用している研究者数 144名 ・学位取得者数(博士号、修士号) 29人(慶応:2人、順天堂大:7人、東京大学、東京医科歯科大学等:20名) ・学部生及び連携大学院(修士・博士課程)の受け入れ学生数 86人 ・レジデント・がん専門修練医の受入数 85人 <p>○下記の通り、教育・人材育成に係る研修を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学学部・大学院等における講義実施数 113件 	<p>新たにこれまでで最大の13,600人(前年度9,800人)の新規登録者に教育を提供した。研修を修了したとして7,500人(前年度5,900人)に修了証を発行しており、それぞれ前年度比は138.8%、127.1%となり、全国の人材育成に大きく貢献した。以上のことにより、定量的な達成具合だけでなく、独自の認定制度を設けることや安定した収入の確保による継続した研修の提供体制の整備など、質的にも顕著な成果が認められたためS評価とした。</p> <p>【前年度との比較】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前年度のがん専門相談員基礎研修(1)(2) 1,259人→1,518人(121%) ※受講予定者を含めると1,739人(138%) ・前年度のがん専門相談員基礎研修(3) 338人→557人(165%) ・前年度のICRwebの新規利用者 9,800人 → 13,600人(138.8%) ・前年度のICRwebの修了証の発行人数 5,900人 → 7,500人(127.1%)

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>■中長期目標期間中に、指導者的立場にある医療従事者への研修プログラム等を毎年7種類以上提供する。</p> <p><平成26年度の業務実績の評価結果の反映状況></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院のセンター内(慶応大学・順天堂大学)講義実績10回、参加研究者累計67人 ・「研究費及び研究不正にかかるコンプライアンス講習会」1,716名参加 (競争的資金等の不正使用防止対策に関する方針及びルール等についてのコンプライアンス教育及び研究不正を防止し、公正な研究活動を推進するための研究倫理教育を23回開催し、DVDでの個別受講も含め、全受講対象者1,716名に対し受講を完了させた。) ・NCC University(講義の例「米国国立がん研究所(NCI)における早期臨床開発」等)13回開催、合計1,262名 ・がん臨床研究セミナー 基礎編13回合計1,576名、アドバンス編11回896名 ・リサーチカンファレンス6回開催合計792名 <p>■都道府県の指導的な立場にある医療従事者等を対象とした地域指導者向けの研修プログラムとして8種類を実施した。</p> <p>○引き続き目標達成に向けた取り組みを期待するとの指摘を受けて、目標以上の研修数を実施するなど適正に対応を行った。</p>	

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
病理診断コンサルテーションの件数	中長期目標期間中に、年間330件以上	455						予算額（千円）	△ 476,000					
								決算額（千円）	△ 547,065					
								経常費用（千円）	2,956,810					
								経常利益（千円）	2,415,186					
								行政サービス実施コスト（千円）	2,888,420					
								従事人員数	251					

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 B <評価に至った理由> 計画における目標値は達成している。「がん対策加速化プラン」（H27.12）策定の根拠となる調査報告、「がん登録センター」設置による情報収集体制の整備など所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 第二期中期目標期間初年度において計画値を大幅に上回っている指標については、その妥当性について検討すること。 <その他事項> 特に無し
別紙に記載						

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。</p> <p>(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</p> <p>がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)に基づき、「全国がん登録データベース」の運用と院内がん登録情報等の収集を確実に実施する。また、中長期目標期間中に国のがん対策の企画立案又は実施に必要な最新の5年生存率などのデータを整理し、医療の均てん化等を促進する。</p> <p>情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。</p> <p>また、他のがん診療連携拠点病院等への診療に関する支援の役割を担うこと。</p> <p>(3) 公衆衛生上の重大な危</p>	<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国等への政策提言に関する事項</p> <p>我が国のがん対策が、より強固な科学的根拠を持ち、さらに、がん患者を含めた国民の視点から最適なものとなるよう、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、国が開催する審議会等への参加や提言書の提出により専門的な政策提言を行い、またその為の連携構築を行う。</p> <p>ア 国立高度専門医療研究センター間のネットワークを通じて、たばこ等の共通リスクに関する政策提言及び新規研究領域の開拓を行う。</p> <p>イ 関連諸学会や医療機関及び研究機関等との連携の下に、政策提言を実施する。</p> <p>② 地方公共団体への政策支援に関する事項</p> <p>地方自治体が予防政策、地域医療の整備、提供等の地域医療政策を進めるにあたり、関係者に対する情報提供や研修活動の提供、地方自治体が開催する委員会、協議会、検討会等への参画などにより専門的立場から支援を行う。</p>	<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国等への政策提言に関する事項</p> <p>① 国への政策提言</p> <p>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、厚生労働省等に提案していくよう努める。</p> <p>科学的根拠に基づく政策提言が可能ないように、データインフラの構築に努め、保険者や厚生労働省、その他の官公庁などとのデータ収集・管理・解析における連携の可能性と、そのために必要な制度を同定し、構築を検討する。</p> <p>ア 国立高度専門医療研究センター間(6NC)のネットワークを通じて、たばこ等の共通リスクに関する政策提言及び新規研究領域の開拓を行う。</p> <p>イ 政策提言のための、関係諸学会や医療機関及び研究機関等との連携を可視化する。また、日本学術会議によるたばこ政策提言書の作成に寄与する。</p> <p>② 地方公共団体への政策支援に関する事項</p> <p>地方自治体が予防政策、地域医療の整備、提供等の地域医療政策を進めるにあたり、関係者に対する情報提供や研修活動の提供、地方自治体が開催する委員会、協議会、検討会等への参画などにより専門的立場から支援を行う。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自治体がん検診受診勧奨担 	<p><評価の視点></p> <p>○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、国が開催する審議会等への参加や提言書の提出により専門的な政策提言を行い、またその為の連携構築を行っているか。</p> <p>○国立高度専門医療研究センター間のネットワークを通じて、たばこ等の共通リスクに関する政策提言及び新規研究領域の開拓を行っているか。</p> <p>○関連諸学会や医療機関及び研究機関等との連携の下に、政策提言を実施しているか。</p> <p>○地方自治体が予防政策、地域医療の整備、提供等の地域医療政策を進めるにあたり、関係者に対する情報提供や研修活動の提供、地方自治体が開催する委員会、協議会、検討会等への参画などにより専門的立場から支援を行っているか。</p> <p>○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サイクルを</p>	<p>①</p> <p>○がん対策の進捗評価指標とその測定の際の方法について、第49回がん対策推進協議会(4月22日)に報告し、がん対策推進基本計画の中間評価に多くの報告内容が掲載されるとともに、詳細に記した報告書を発行した。</p> <p>○がん対策推進基本計画の全体目標である75歳未満の年齢調整死亡率の目標達成見込みについて、第50回(5月20日)、第51回(6月10日)がん対策推進協議会に報告し、がん対策推進基本計画中間評価報告書に記載されるとともに、がん対策加速化プラン策定の根拠となった。</p> <p>○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会において、今後の都道府県がん診療連携拠点病院に求められる機能とその実現に必要な事項等について話し合い、その議論の結果を取りまとめ、全国のがん診療の質をさらに向上させることができるよう、厚生労働省に対して「都道府県がん診療連携拠点病院の体制整備に関する提案」を提出した(8月7日)。</p> <p>○全国がん(成人病)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ない、平成28年度の診療報酬改定に向けて、わが国のがん医療を中核的に担う病院の団体として専門的な見地に立った要望書を取りまとめ、厚生労働省に提出した。(8月7日)</p> <p>また、第55回がん対策推進協議会において、「『がん対策加速化プラン』によるがん領域の専門医育成に関する要望」を提出した。(11月20日)</p> <p>○がん登録推進法に基づく「院内がん登録に関する指針」について、厚生労働省がん・疾病対策課との協議を継続的に実施し、その策定に寄与した。</p> <p>○がん登録推進法に基づく政令・省令について、厚生労働省がん・疾病対策課との協議・意見交換を継続的に実施し、策定に寄与した。また、厚生科学審議会がん登録部会に厚生労働大臣が諮問する政省令・指針作成への専門的関与、都道府県業務支援を通じて、H28年1月のがん登録推進法の予定どおりの円滑な施行に貢献した。</p> <p>○全国のがん診療連携拠点病院うち297施設から院内がん登録とDPCのリンクデータを収集し、診療実態の把握に努めた。</p> <p>○たばこ政策情報サイトを構築し、国や地方公共団体の政策担当者ならびに研究者等が効率よく政策形成を行うことのできるデータインフラを構築した。</p> <p>○厚生労働省「たばこ白書第4版」(仮称)の発行に向けて、委託事業および厚労科研によって執筆を</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>国への政策提言として、がん対策の進捗評価指標の計測結果について、厚生労働省が主催のがん対策推進協議会に報告し、がん対策基本法(平成18年法律第98号)に基づき政府が作成する「がん対策推進基本計画中間評価報告書」添付資料として、指標一覧が採用されるとともに、多くの報告内容が中間報告に反映された。また、厚生科学審議会がん登録部会に厚生労働大臣が諮問する政省令・指針作成への専門的関与、都道府県業務支援を通じて、H28年1月のがん登録推進法の予定どおりの円滑な施行に貢献した。</p> <p>特に、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「10年間でのがんによる死亡者の減少」については、2015年の死亡率予測を算出し、目標値に達しない見込みであることを報告、その結果、厚生労働省は「がん対策加速化プラン」を策定し、がん対策をより一層、推進することとなった。これは、日本のがん対策に大きく貢献したものであるため、高く評価されるものである。</p> <p>また、医療の均てん化に資するものとして、都道府県がん診療連携拠点病院協議会の開催やがん診療連携拠点病院等に対する技術指導ならびにコンサルテーション等の実施など、これまで実施してきた重要な事項を着実にを行うとともに、がん対策のPDCAサイクルに関して先進的に取り組んでいる都道府県の取り組みを全国の関係者が共有できるようPDCAサイクルに関するフォーラムを開催し、その内容をホームページに公開した。</p> <p>情報の収集及び発信では、平成25年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律(平成25年12月13日法律第111号)」に基づき、国が全国がん登録・院内がん登録を一元的に収集・集計・分析する体制として、平成28年1月までに「がん登録センター」を設置し、がん対策の情報基盤として国民・患者に役立つがん登録の確立を目指す体制を整え、同1日からの予定どおりの法施行に貢献したことも高く評価されるも</p>
---	--	--	--	---	---

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

<p>害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。</p>	<p>(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サイクルを回して、がん医療の質の向上を図っていく。 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、数の多いがんだけではなく希少がんについても情報収集を行い、検討する。 ウ がん診療連携拠点病院に対し、病理診断コンサルテーション、放射線治療に関する品質管理など他施設に対するサポート体制強化を図り、各病院の機能強化を支援する。中長期目標期間中に、病理診断コンサルテーションの件数について年間330件以上実施する。 エ 全国がん(成人病)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</p>	<p>当者の問い合わせ窓口となり、日常的にコンサルテーションを行う。また、平成26年度に設定したモデル都道府県・市町村への受診率向上介入の評価と、介入結果の他の市町村、都道府県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。 ・各部署、各職員の地方公共団体等への政策支援活動を具体的に可視化する。</p> <p>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(臨床研究部会、がん登録部会、情報提供・相談支援部会、緩和ケア部会)を開催し、がん診療連携拠点病院の活動のあり方について検討を行うとともに、全国で実施されるPDCAサイクルに関する取り組みについて情報の共有を図り、各地域の取り組みの更なる改善を促す。 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がん登録部会において、がんの診療実態に関するQuality Indicatorを収集・フィードバックする制度の確立について検討し、必要な準備作業を行う。 ・情報提供・相談支援部会において、がん相談支援センターの活動の見える化・評価方法に関するワーキンググループを組織し、部会において検討を行う。また検討結果を基に、都道府県がん診療連携拠</p>	<p>回して、がん医療の質の向上を図っているか。 ○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、数の多いがんだけではなく希少がんに関して情報収集を行い、検討しているか。 ○がん診療連携拠点病院に対し、病理診断コンサルテーション、放射線治療に関する品質管理など他施設に対するサポート体制強化を図り、各病院の機能強化を支援しているか。 ○全国がん(成人病)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るか。 ○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しているか。 ○がん体験の全経過を通じたサバイバー</p>	<p>進めている。 ○委託事業により、WHOたばこ規制枠組条約(FCTC)締約国会議への政府報告書の取りまとめを行っている。これに関し、検討パネルを召集した。 ○6NCによるタバコフリー宣言のドラフトを起草した。 ○NCで取り組むことのできる新規研究領域として、各専門領域の患者における禁煙支援プログラムの開発、子どもに対する予防プログラムの開発、管理しているコホートの共同利用の可能性について検討した。 ○日本学術会議脱タバコ社会の実現分科会提言「東京都受動喫煙防止条例の制定に関する緊急提言」を策定・発出した。 ○厚生労働省、文部科学省など国の審議会、検討会に委員、構成員等として政策の検討などに参画し、がんの専門家として科学的根拠に基づいた専門的な政策提言を行った。 ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数37件 ・委員・構成員になった職員数(延べ数)59人 ② ○神奈川県たばこ対策検討会、墨田区受動喫煙防止部会、兵庫県たばこ対策フォーラム、岡山県たばこ対策フォーラムに委員ないし演者として参画した。 ○がん検診受診勧奨用資材をさらに開発するとともに、平成26年度に資材を利用した市町村において効果検証を行い、ほとんどの市町村で受診率が向上したことを確認した。これらの資材の普及のため、都道府県担当者・自治体担当者に対して7回の研修会を実施するとともに、資材やマニュアルをホームページや郵送により、全国の都道府県・市区町村に提供した。結果、今年度は、全国16都道府県の96市区町村において、受診勧奨資材が活用されている。また、厚労省作成の「今すぐできる受診率向上施策ハンドブック」の監修を行い、全国の自治体の受診率向上に貢献した。 ○都道府県のがん対策担当者を対象としたがん対策に関する研修を開催した。35都道府県から延べ93名の都道府県がん対策担当者が参加した。94%の参加者が自分の業務に役立つと回答し、44%から「とても役立つ」と高い評価を得られた。 ○国立がん研究センターならびに国立保健医療科学院の実施するがん対策及びたばこ対策に関する研修事業において、たばこ政策の効果的な実施と評</p>	<p>のである。 年度計画の定量的指標として、がん診療連携拠点病院等に対する病理診断コンサルテーション 330 件以上を設定しているが、実績は 450 件で 138%以上の達成状況となっており、定量的指標を満たし、かつ国に対する提言が多く採用されたことや全国で唯一の施設として法律に基づいた「がん登録センター」を設置するなど質的にも顕著な成果を上げたことから S 評価とした。 【年度計画達成状況】 ・がん診療連携拠点病院等に対する病理診断コンサルテーション 330 件以上 → 455 件 (138%)</p>
---	---	--	--	---	---

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>カ がん体験の全経過を通じたサバイバーシップに関連して、我が国の課題や対応方針を検討し、共有する場を提供し、関係者のネットワーキングを促進する。</p> <p>② 情報の収集・発信</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ がん情報サービス・小児がんサービス(センターが運営するWebサイト)、書籍・パンフレット、講演会及び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、政策等の情報をわかりやすく国民に発信していく。</p> <p>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、がん情報</p>	<p>点病院連絡協議会への提案を行う。</p> <p>イ 希少がんの実績のある施設を把握するシステムを構築し、がん相談支援センターなどにおける活用を支援・推進する。</p> <p>ウ がん診療連携拠点病院に対し、病理診断コンサルテーション、画像診断コンサルテーションなど他施設に対するサポートを行うとともに、各病院の機能強化を支援していく。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん診療画像レファレンスデータベースを公開し、病理診断・画像診断に携わる医療関係者への情報提供を行う。 ・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放射線治療品質管理物理品質保証(Quality Assurance)支援を引き続き行うとともに、放射線スタッフへの技術指導等を行う。 ・病理診断コンサルテーションの件数について年間330件以上実施する。 <p>エ 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・カンファレンスを運営し、全国レベルでがん診療に関するテレビカンファレンスを定期的実施していく。</p> <p>全国がん(成人病)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なう。</p> <p>オ 国立高度専門医療研究センター間ネットワーク、関連</p>	<p>シップに関連して、我が国の課題や対応方針を検討し、共有する場を提供し、関係者のネットワーキングを促進しているか。</p> <p>○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っているか。</p> <p>○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っているか。</p> <p>○がん情報サービス・小児がんサービス(センターが運営するWebサイト)、書籍・パンフレット、講演会及び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、政策等の情報をわかりやすく国民に発信しているか。</p> <p>○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</p>	<p>価について講義とグループワークを行った。</p> <p>○たばこ政策に関し、東京都、神奈川県、墨田区、兵庫県、岡山県等の担当部局に対し、検討会や個別コンサルテーションを通じて、政策支援を行った。</p> <p>①</p> <p>○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催し、PDCAサイクルの確保に関する取り組み等について全国の取り組みを共有し、今後の都道府県がん診療連携拠点病院に求められる機能とその実現に必要な事項等について話し合った。また、議論の結果を取りまとめ、全国のがん診療の質をさらに向上させることができるよう、厚生労働省に対して「都道府県がん診療連携拠点病院の体制整備に関する提案」を提出した(8月7日)。また、PDCAサイクルに関して先進的に取り組んでいる都道府県の取り組みを全国の関係者が共有できるようPDCAサイクルに関するフォーラムの開催をし、その内容をホームページに公開した。(2月13日)</p> <p>○院内がん登録の登録件数を検索可能なシステムを引き続き運用・サポートした。</p> <p>○希少がんについては、すべての希少がんの患者が、最適・最良の医療を受けられるように患者だけでなく医療者からの相談も可能な“希少がんホットライン”を開設しており、そのホットラインを活用し、情報収集(相談者の内訳は本人44%、家族36%、医療従事者20%)を行った。また、厚生労働省の「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」に構成員及び参考人として参加し、希少がんの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議論を行った。</p> <p>○がん診療連携拠点病院等に対し、病理診断コンサルテーション455件を実施した。</p> <p>○がん診療連携拠点病院等に対し、画像診断コンサルテーション28件を実施するとともに、がん診療画像レファレンスデータベースを公開し、病理診断・画像診断に携わる医療関係者への情報提供を行った。</p> <p>○臨床試験の画像中央判定支援として、4試験の画像データ収集・内容確認を実施した。</p> <p>○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、放射線治療品質保証(Quality Assurance)支援106件、拠点病院への訪問15件による技術指導を実施した。</p> <p>○地域がん相談支援フォーラムの開催および資金のサポート(九州・沖縄ブロック(鹿児島)、近畿</p>	
--	---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

	<p>収集の標準化を推進するための登録様式の統一について検討を進める。</p> <p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>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け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。</p>	<p>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。</p> <p>カ がん体験の全経過を通じたサバイバーシップに関連して、我が国の課題や対応方針を検討し、共有する場を提供し、関係者のネットワーキングを促進する。</p> <p>サバイバーシップに関する関係者のネットワーク促進に向けて、市民参加型学習イベント「公民館カフェ」「ご当地カフェ」を各2回程度実施するとともに、わが国の課題や対応方針をより学術的に検討する場として「がんサバイバーシップオープンセミナー」を年4回程度実施する。</p> <p>② 情報の収集・発信</p> <p>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。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成24年度から開始した地域相談支援フォーラムを平成26年度から徐々に地域主導型へ移行しているところであるが、それをさらに地域主導でできるよう体制を整備する。平成27年度は、大阪(近畿ブロック)、鹿児島(九州・沖縄ブロック)、三重県、福岡県のフォーラム・ワークショップ・イベントの支援を行う予定である。また活動が停滞しがちな地域支援を継続して行い、各県および広域の課題解決に向けた取組を推進させる。 	<p>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、がん情報収集の標準化を推進するための登録様式の統一について検討を進めているか。</p> <p>○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け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っているか。</p>	<p>ブロック(大阪府)、三重県)、がんの冊子等の資料提供およびサポートを実施した。</p> <p>○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実施している「多地点合同メディカル・カンファレンス」において、合計23施設により定期的にテレビカンファレンスを実施した。</p> <p>○がん医療に十分な実績を有する専門施設から構成される「全国がん(成人病)センター協議会」の事務局として、加盟施設と連携しがん診療に関する検討を行なうとともに、厚生労働省に対して診療報酬改定に対する提案を行った。</p> <p>○6NC のたばこ対策関連部局のメンバーと研究班を通じたネットワークを構築し、がん死亡率低減のためのたばこに関連した25 関連学会による禁煙推進学術ネットワークに参画し、がん死亡率低減のための検討を行った。都道府県関連部局(がん・NCD 対策等)については、たばこ政策情報サイト上に活動情報として集約し、今後情報共有と政策支援及び政策評価を通じてネットワーク構築を図り、がん死亡率低減のための検討を行った。</p> <p>○がんサバイバーシップに関する教育啓発と国内の関係者のネットワーキングを目的として、「公民館カフェ」「ご当地カフェ」「がんサバイバーシップオープンセミナー」の3種のプログラムを実施。総計600名が参加した。参加者の背景は、がん患者・家族・医療従事者・企業関係者・行政関係者・一般市民など多岐にわたった。</p> <p>○公民館カフェは東京都中央区月島区民館で2回開催。「ご当地カフェ」を石川県と愛知県で現地医療機関との共催で開催。がんサバイバーシップオープンセミナーは国立がん研究センター内会議室で4回開催した。</p> <p>○全イベントの記録は冊子体としてまとめられ、全国のがん診療連携拠点病院に送付する予定である。</p> <p>②</p> <p>○地域相談支援フォーラムとして、大阪(近畿ブロック)、鹿児島(九州・沖縄ブロック)、三重県、福岡県のフォーラム・ワークショップ・イベント(図書館と相談支援の連携)を行った。またこの取り組みを継続させるために、H28年度の地域相談支援フォーラムの開催ブロックの公募を行い、東北ブロック、関東(東京、神奈川、埼玉、千葉)ブロックの</p>	
--	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

		<p>・厚生労働省「治験・臨床研究推進事業」に基づき、「希少がん臨床研究ネットワークシステム(仮称)」を構築し、がん対策情報センターが提供する「がん情報サービス」の「がんの臨床試験を探す」と連動し、各種希少がんについて「現在患者登録中の研究者主導臨床試験および治験一覧」を提示し、患者・家族・医療者が容易に検索できるwebsiteを構築する。</p> <p>・がん情報サービスサポートセンターのがん相談支援センターの全国共通窓口としての周知を継続的に推進するとともに、施設別がん登録検索システムの運用サポート窓口としての機能を充実させる。また、利用地域の解析、相談内容分析による普及効果のモニタリングも開始する。</p> <p>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。</p> <p>具体的には、都道府県におけるがんに関する情報の普及体制について、医療、福祉介護及び行政関係者との意見交換の場を設け、連携ネットワーク構築方法について検討を行うとともに、地域におけるがん患者の療養生活の質の向上に資する情報提供ネットワークの強化を支援する。</p> <p>ウ がん情報サービス・小児がんサービス(センターが運営するWebサイト)、書籍・パンフレット、講演会及び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、政策等の情報をわかりやすく国民に発信</p>	<p>開催準備に向けて始動開始した。</p> <p>○厚生労働省「治験・臨床研究推進事業」に基づき、「希少がん臨床研究ネットワークシステム(仮称)」を構築し、がん対策情報センターが提供する「がん情報サービス」の「がんの臨床試験を探す」と連動し、各種希少がんについて「現在患者登録中の研究者主導臨床試験および治験一覧」を提示し、患者・家族・医療者が容易に検索できるwebsiteを構築した。</p> <p>○がん情報サービスサポートセンターのメディア等に取り上げられる頻度が増したことに伴い、相談対応件数は、3102件となり、昨年度比約1.5倍となり、利用者は過去最高件数となった。がん相談支援センターの全国の共通窓口としての活動は順調に進んでいると考えられる。施設別がん登録検索システムの利用頻度も増え、また都道府県がん診療連携拠点病院向けの説明・研修会も継続して27年度も実施した。利用地域、内容分析も継続的に実施し、活動評価と情報改善等に役立てている。</p> <p>○がん情報サービスより掲載している地域のがん情報について、都道府県がん対策主幹課に対して掲載情報の調査を行い、がん情報サービスからリンク情報の掲載を継続的に行うとともに、都道府県から情報提供されることの多いがんサロンやピアサポート情報の今後の整備方法についての調査を都道府県がん対策主幹課向けに行い、各都道府県にフィードバックを行った。</p> <p>○「たばこ政策情報サイト」を構築し、国や地方公共団体の政策担当者ならびに研究者等が効率よく政策形成を行うことのできるデータインフラを構築し、公開した。</p> <p>○ホームページ「がん情報サービス(ganjoho.jp)」より、がんに関する情報に関する情報発信を実施し、29,305,620PVのアクセスを得た。</p> <p>○がん情報サービスに掲載している各種がんの解説について、27年度は、がんの冊子新規3種類(原発不明がん、胆管がん、膵がん)と書籍の更新(患者必携普及版、もしもがんが再発したら)、さらにWEB情報は、胃がん、大腸がん、悪性リンパ腫(11種類)他5種類と主な治療薬129剤、インフルエンザ、肺炎球菌感染症のQ&A、小児がん就学Q&Aについての新規コンテンツの掲載も行った。</p> <p>○がん情報サービスの周知を広げることを目指して、がん情報サービスFacebookページを立ち上げ、1,500のファンと多くのリーチを達成した。</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

		<p>していく。</p> <p>具体的な取り組みは、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん情報サービスに掲載する各種がんの解説について、タブ化、内容の更新を行う。 また、がん情報サービスに関するアンケート調査を実施し、課題の抽出を行い、改善を図るとともに、患者・市民パネルの協力を得て、新規コンテンツの企画検討、作成、レビューを実施する。 ・がん登録の意義を国民に分かりやすく伝えるwebページ・チラシを作成し、普及啓発を進める。 ・働く世代に向けた「がんと就労」コンテンツを作成し、勤労者・会社経営者等を含む一般国民へwebページ、冊子、啓発イベント等を通して広く啓発する。 ・試案として作成した患者必携「療養支援に関する情報(在宅・看取りに関するコンテンツ)」の情報の吟味と情報提供方法の検討を進める。 ・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、新たに開設した小児がん、小児がん拠点病院の情報を掲載した「小児がん情報サービス」の拡充を行う。 ・がんの情報をより広く普及させるため、民間企業との協業を推進する。 <p>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および、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、がん情報収集の標準化を推進するための登録様式の統一について検討を進</p>	<p>○がん診療連携拠点病院等からの受注により印刷・送付したがんの冊子などは、1,083,211部となり、過去最高数となった。</p> <p>○全国がん登録キャンペーンサイト「サンキューバトン」を立ち上げ(4月16日)、動画等を配信した。</p> <p>○がん登録に関するWebページをH27年10月に開設した。また、全国がん登録に関するチラシを作成し、12月に全国都道府県、がん相談支援センター向けにサンプルを配布、刊行物発注システムで発注可能にした。</p> <p>○「療養支援(在宅・看取りに関するコンテンツ)」については、がん研究開発費において、コンテンツ評価を進めているところである。</p> <p>○小児がん情報サービスに掲載中の「小児がん就学の相談対応の手引き」をHTML化し、検索しやすくしたとともに、特別支援学校のリストの更新を行った。</p> <p>○これまでの協業している民間企業との連携に基づき、一般向けセミナー2回(秋田、鳥取)、企業向けがんと就労セミナー3回(東京、名古屋、大阪)を開催するなど、関係と活動を継続させるとともに、新たな協業可能性についての検討・打診を実施している。</p> <p>○働く世代に向けた「がんと就労」webページにおいて、治療と就労の両立を目指した5事例(体験談)を公開した。また、企業における支援事例の意見交換会とを国立がん研究センター内で2回開催するとともに、企業向け専門イベント「ヒューマンキャピタル2015」において企業の支援好事例に関するセミナーを主催した。「がんと就労」プロジェクトのweb会員は、341名増加し、1034名となり、新規事例応募は34件となった。</p> <p>○禁煙クイットライン(禁煙のための電話相談事業)の監修スキームを成立させ、民間事業者による事業実施を開始した。</p> <p>○国民に正しい情報を伝えるために、メディア関係者を対象としたメディアセミナーを4回開催した。そのうち、11月には、新制度である患者申出療養と人道的見地からの治験参加を取り上げた。複雑な新制度について、本質的な説明を実施することで、国民に誤解を与えない正しい情報発信につなげることができたと考える。</p> <p>○平成28年1月にがん登録センターを設置し、全国がん登録・院内がん登録を一元的に収集・集計・分析する体制を整えた。</p> <p>○平成28年1月からの全国がん登録の実施あたり、市民向け説明会を3回、全国をネットに結んで実施するとともに、その内容を動画配信の形で発信した。</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		<p>める。</p> <p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 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。 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おいて、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。</p>	<p>■中長期目標期間中に、病理診断コンサルテーションの件数について年間330件以上実施する。</p> <p><平成26年度の業務実績の評価結果の反映状況></p>	<p>○死亡統計、罹患統計(地域がん登録)を作成するとともに、院内がん登録情報の収集・集計を行い、公表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・409拠点病院およびそれ以外の285都道府県推薦病院(準拠点病院)から2013年診断例について院内がん登録全国集計データ約83万件(うち、拠点病院約66万件)を収集。施設別情報を含めた集計報告書を作成・公表した。 ・421拠点病院から2014年診断例について院内がん登録全国集計データを約67万件に加え、都道府県推薦病院(拠点に準ずる病院)313施設および全小児がん拠点病院から約21万件(合計約88万件)のデータ収集を行った。 ・234拠点病院から2007年診断例について予後情報付きの院内がん登録全国集計データを239,629万件収集・集計し、都道府県別の拠点病院5年相対生存率を算定・公表を行った。 ・254拠点病院から2009年および2011年診断例について、個人識別情報の提供を受け、住民票照会による予後調査支援事業を実施している。 <p>○がん登録推進法に基づく「院内がん登録に関する指針」に記載された「国立がん研究センターが定める」標準登録様式および運用マニュアルの策定を行った。</p> <p>○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の適切な対応方法として、事業継続計画を策定し、理事会にて議論を行った。</p> <p>○築地キャンパスの消防訓練は、11月10日に休日想定により総合訓練を実施した。また、毎年行われる京橋消防署管内施設による自衛消防訓練審査会に参加し、センター警備チームが優勝した。</p> <p>柏キャンパスの消防訓練は、10月22日に防災講習会(座学)を、また12月25日に夜間想定により総合訓練(総合消防・防災)を実施した。</p> <p>■病理診断コンサルテーション455件を実施した。</p> <p>○引き続き目標達成に向けた取り組みを期待するとの指摘を受けて、目標数以上の病理診断コンサルテーションを行うなど適正に対応を行った。</p>	

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2-1	業務運営の効率化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
事務職員を対象としたSD（スタッフデベロップメント）研修開催		年6回	9						
経常収支率		6年間に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	101.6						
後発医薬品の数量シェア		後発医薬品の数量シェアを中長期目標期間中に70%以上	82.19						
医業未収金比率		医業未収金比率を0.13%（平成26年度）以下	0.09						
一般管理費（人件費、公租公課を除く。）		一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減	3.1						

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価	評価	理由
						評価	B
別紙に記載						<評価に至った理由> 経常収支率、医業未収金比率、後発医薬品の数量シェア、情報セキュリティ対策として電子メールへの未知のウイルス対策が可能となるセキュリティオンラインサービスの導入やセンター内ネットワークに接続されているサーバ等の通信機器に対する脆弱性診断（ペネトレーションテスト）の実施など、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。	

							<今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し
--	--	--	--	--	--	--	------------------------------------

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>第4 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。</p> <p>また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。</p> <p>センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。</p> <p>①給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。</p> <p>また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>②NC等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。</p> <p>③後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで60%以上とする。</p> <p>④医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。</p> <p>⑤一般管理費(人件費、公租公課を除く。)については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。</p> <p>これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>ア 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。</p> <p>さらに、センターの使命に応じて、より効率的に成果を生み出せるよう、各部門の再編を行う。</p> <p>イ 事務職員を対象としたSD(スタッフデベロップメント)研修を年6回開催し、企画立案能力の開発等について職員のスキルアップを図る。</p> <p>ウ QC活動奨励表彰制度を通じて、サービスの質の向上や経営改善に関する職員の自主的取組を奨励し、より効率的な業務運営に向けた職員の改善意欲の向上を図る。</p> <p>エ 医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター間及び国立高度専門医療研究センターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に推進する。流を更に推進する。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>ア 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。</p> <p>さらにセンターの使命に応じて、より効率的に成果を生み出せるよう、各部門の再編を行う。</p> <p>イ 事務職員を対象としたSD(スタッフデベロップメント)研修を年6回開催し、企画立案能力の開発等について職員のスキルアップを図る。</p> <p>ウ QC活動奨励表彰制度を通じて、サービスの質の向上や経営改善に関する職員の自主的取組を奨励し、より効率的な業務運営に向けた職員の改善意欲の向上を図る。</p> <p>エ 医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター間及び国立高度専門医療研究センターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に推進する。</p>	<p><評価の視点></p> <p>○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の構築をはかっているか。</p> <p>○センターの使命に応じて、より効率的に成果を生み出せるよう、各部門の再編を行っているか。</p> <p>○QC活動奨励表彰制度を通じて、サービスの質の向上や経営改善に関する職員の自主的取組を奨励し、より効率的な業務運営に向けた職員の改善意欲の向上を図っているか。</p> <p>○医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター間及び国立高度専門医療研究センターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に推進しているか。</p> <p>○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</p>	<p>○ガバナンスの強化を目指し、法人の経営に関する重要事項を審議するため理事会を毎月開催した。</p> <p>○医療安全管理を統括・監督する体制を充実するために、定期的に病院の各部門を巡視し、安全管理に必要な事項について手順・マニュアル等を提示して指導した。また、各部門で発生したインシデント・アクシデントについては、再発防止策を立案し、院内に周知した。加えて、医療安全文化の向上のため全職員対象に医療安全講演会を実施した。</p> <p>○医事業務強化・診療報酬請求業務強化の為に、医事室を医事課に改編した。</p> <p>○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するため、「がん予防・検診センター」と「がん対策情報センター」の研究業務を集約し、「社会と健康研究センター」とした。また、それに伴い、「がん情報センター」の研究部門は「社会と健康研究センター」のがん対策研究部とした。</p> <p>○事務職員を対象としたSD(スタッフデベロップメント)研修を9回開催した。</p> <p>5月11日 接遇研修 221名</p> <p>5月12日～9月29日 英会話研修 10名</p> <p>6月1日 ハラスメント研修 173名</p> <p>6月2日 業績評価研修 6名</p> <p>6月4日 QC活動講演会 121名</p> <p>10月30日 事務職員対象NC合同研修 4名</p> <p>10月22日 Excel研修 120名</p> <p>2月16日 係員研修 112名</p> <p>2月26日 事務職員対象NC合同研修 5名</p> <p>○英会話研修は、業務で英会話を話す機会のある職員に向け今年度より開始した。約半年間で全20回の講義を行った。</p> <p>○接遇研修は、新採用職員を中心に接遇マナーや電話対応等について学んだ。</p> <p>○ハラスメント研修は、様々なハラスメントについて、全職員を対象に講義を行った。</p> <p>○QC活動講演会は、グループワーク形式でQC活動の進め方について研修を行った。</p> <p>○Excel研修は、Excel使用頻度の高い事務職員に加え、秘書業務を行う職員も対象に研修を行った。</p> <p>○係員研修は今年度から開始した研修であり、事務職の係員を中心に医療制度について学んだ。</p> <p>○QC活動奨励表彰制度ではサービスの質の向上や経営改善に関する職員の自主取組を奨励し、より効</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>差額ベット料金の徴収や診療報酬の上位基準の取得等により、医業収支が大きく改善されたことから、運営費交付金が前年度から6億円も減額されたにも関わらず、過去2年間は経常収支率が100%以下だったものを101.6%にすることができ、経常収支率100%以上を達成した。</p> <p>臨時損失、臨時利益を合わせた総収支でみた場合は、前年度は20億円の赤字だったものが、9億円の黒字になり、たった1年で赤字から黒字に大幅に転換しており、極めて効率的な運営を行った結果である。</p> <p>※年度計画では、収支相償を目標としているが、達成率120%以上とするには、昨年度ベースで計算(便宜上費用は同額として計算)すると、新たに100億円以上の収入が必要になり、極めて現実的でない。また、収益の範囲内で必要な投資を行っていかなければ、研究開発法人として継続していくことができないため、経常収支率に関し、単純に達成率120%を適用することは適切でないと考えます。</p> <p>また、効率的な業務運営体制を目指し、事務職員を対象としたSD(スタッフデベロップメント)研修も年度計画値を大きく上回って開催(6回→9回(150%))し、定量的指標でも顕著な成果を上げているものである。以上のことからS評価とした。</p> <p>【年度計画達成状況】</p> <p>・事務職員を対象としたSD(スタッフデベロップメント)研修を年6回開催</p> <p>→9回開催(150%)</p>
---	--	--	---	--	---

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>支が100%以上となるよう経営改善に取り組む。</p> <p>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を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。 また、センターの業務計画(年度計画等)の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>② 材料費等の削減 ア 材料費や委託費については、国立高度専門医療研究センター等の中で価格情報などの共有化や仕様書の見直しによりコスト削減に努めるとともに、医薬品及び医療材料等以外についても、医療機器、備品、事務用消耗品等のうち実施可能なものについては、国立高度専門医療研究センター等の中で共同調達を行う。</p> <p>イ 後発医薬品については、患者負担の軽減や医療費の効率化を通じて限られた資源の有効活用を図り、医療保険財政の改善に資するという観点から積極的に導入し、数量シェアを中長期目標期間中に70%以上にする。</p> <p>② 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</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>② 材料費等の削減 ア 材料費や委託費については、国立高度専門医療研究センター等の中で価格情報などの共有化や仕様書の見直しによりコスト削減に努める。</p> <p>イ 後発医薬品については、患者負担の軽減や医療費の効率化を通じて限られた資源の有効活用を図り、医療保険財政の改善に資するという観点から積極的に導入し、数量シェアの拡大を図る。</p> <p>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、医業未収金比率の低減に取り組む。</p> <p>また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進</p>	<p>等を踏まえ、適切な給与体系となるよう見直し、公表しているか。</p> <p>○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、適切に取り組んでいるか。</p> <p>○材料費や委託費については、国立高度専門医療研究センター等の中で価格情報などの共有化や仕様書の見直しによりコスト削減に努めるとともに、医薬品及び医療材料等以外についても、医療機器、備品、事務用消耗品等のうち実施可能なものについては、国立高度専門医療研究センター等の中で共同調達を行っているか。</p> <p>○後発医薬品については、患者負担の軽減や医療費の効率化を通じて限られた資源の有効活用を図り、医療保険財政の改善に資するという観点から積極的に導入しているか。</p> <p>○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推進し、情報を経営分析等に活用しているか。</p>	<p>率的な業務運営に向けた職員の改善意欲の向上を図った(17テーマの応募有り)。また、QC活動奨励表彰制度を通じ、エレベータの2台(スタッフ用と寝台用)押しを減らすをポスターで掲示し、経費・待ち時間を軽減した。また、築地と柏で別々に行っていた人事業務を統一化し、より効率的な業務運営をおこなった。</p> <p>○医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター間及び国立高度専門医療研究センターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師を17名採用し、15名出向させ人事交流を推進した。</p> <p>○第1期中期目標期間において、経常収支が100%以上を達成できたのは、前半の3年間のみであり、後半の2年間は100%以上を達成できなかった。しかし、医療機器などの必要な投資を行い、また、運営費交付金が約6億円減額されたにも係わらず、経常収支率が101.6%となり経常収支率100%以上を達成することができた。</p> <p>① ○東京都の最低賃金の引き上げに伴い簡易的な業務を行う非常勤職員給与規程を改正した。 ○放射線技師、検査技師について、医療専門資格手当を新設した。</p> <p>② ○材料費や委託費については、国立高度専門医療研究センター等の中で価格情報などの共有化や仕様書の見直しによりコスト削減に努めた。 ○預託型SPDの運用継続により、医療材料の調達について26年度調達価格に比して1.69ポイントのコスト削減ができた。 【平成27年度 対26年度比 1.69%削減 △約36,599千円】 ○医薬品について、6ナショナルセンター及び国立病院機構との共同入札に参加し、事務の効率化と経費節減を図った。(平成27年度医薬品 中央病院採用品目数 1,680品目のうち1,231品目を共同入札に参加し契約)</p> <p>○後発医薬品については、患者負担の軽減や医療費の効率化を通じて限られた資源の有効活用を図り、医療保険財政の改善に資するという観点から積極的に導入し、数量シェアを82.19%にした。</p> <p>③</p>	
---	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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、平成26年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。</p> <p>また、診療報酬請求業務については、査定減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。</p> <p>③一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。</p> <p>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推進し、情報を経営分析等に活用する。</p> <p>推進にあたっては職員の利便性に配慮しつつ、情報セキュリティの向上に努める。</p> <p>コンピューターウイルス対策や職員のセキュリティ</p>	<p>し、引き続き収入の確保に努める。</p> <p>④ 一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、2.5%以上削減する。</p> <p>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推進し、情報を経営分析等に活用する。</p> <p>推進にあたっては職員の利便性に配慮しつつ、情報セキュリティの向上に努める。</p> <p>コンピューターウイルス対策や職員のセキュリティ意識向上など情報セキュリティ対策</p>	<p>○診療報酬請求業務については、査定減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を図っているか。</p> <p>○推進にあたっては職員の利便性に配慮しつつ、情報セキュリティの向上を図っているか。</p> <p>○コンピューターウイルス対策や職員のセキュリティ意識向上など情報セキュリティ対策を推進し、適切な情報の活用及び管理を徹底しているか。</p>	<p>○医業未収金比率（平成27年4月～平成28年3月末診療に係る平成28年5月末時点での未収金比率）は0.09%（5月末実績：築地0.12%、柏0.06%）であったが、26年度の実績は0.13%であるので年度比較では減少となったが25年度の0.07%からは増加している。その要因は、26年度から外国（籍）人患者の診療費負担を300%としたことにより、多額（26年度3件：約25,491千円、27年度3件：約6,105千円）の未収金が発生していることが未収金比率の増加要因となっている。</p> <p>【医業未収金比率】 25年度実績：0.07% 26年度実績：0.13% 27年度実績：0.09%</p> <p>○適正な診療報酬請求事務を行った。</p> <p>【中央病院】 ・再審査請求復活額 27年度 7,341,359円 26年度 7,175,836円 ・再審査請求額 27年度 88,920,663円 26年度 80,433,019円</p> <p>【東病院】 ・再審査請求復活額 27年度2,731,688円 26年度2,818,250円 ・再審査請求額 27年度10,502,838円 26年度47,558,748円</p> <p>④ ○一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、3.1%削減した。</p> <p>2 ○業務の効率化への対応 ・業務の効率化を図るため、情報システムに関する申請手続の電子化（オンライン申請）について、平成27年12月1日より柏キャンパス向けに稼働開始した。</p> <p>○コンピューターウイルス対策や職員のセキュリティ意識向上など情報セキュリティ対策の向上 平成27年5月に発生した厚生労働省所管法人での情報セキュリティ関係事案を機に、厚生労働省からの指示等を踏まえ、センターにおいて以下の情報セキュリティ対策を実施した。 ・部外への個人情報の安全な移送手段の確保とし</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	意識向上など情報セキュリティ対策を推進し、適切な情報の活用及び管理を徹底する。	を推進し、適切な情報の活用及び管理を徹底する。	<p>■事務職員を対象としたSD（スタッフデベロップメント）研修を年6回開催する。</p> <p>■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。</p> <p>■後発医薬品の数量シェアを中長期目標期間中に70%以上にする。</p> <p>■医業未収金比率を0.14%（平成26年度）以下にする。</p> <p>■一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。</p>	<p>て、センター管理用USBを導入した。（平成27年7月）</p> <ul style="list-style-type: none"> センター内に、情報セキュリティ関係事案への対応組織としてNCC-CSIRTを設置した。（平成27年9月） 築地・柏両キャンパス職員に対し、個人情報保護及び情報セキュリティの専門家による研修会を実施した。（平成27年10月） 電子メールへの未知ウイルス対策が可能となるセキュリティオンラインサービスを導入した。（平成27年11月） センター内ネットワークに接続されているサーバ等の通信機器に対する脆弱性診断（ペネトレーションテスト）を実施した。（平成28年1月） 全職員を対象に、①標的型メール攻撃訓練（平成28年2月）、②e-ラーニング研修（平成28年3月）を実施した。 <p>■事務職員を対象としたSD（スタッフデベロップメント）研修を9回開催した。</p> <p>■第1期中期目標期間において、経常収支が100%以上を達成できたのは、前半の3年間のみであり、後半の2年間は100%以上を達成できなかった。しかし、平成27年度においては、医療機器などの必要な投資を行い、また、運営費交付金が約6億円減額されたにも係わらず、経常収支率が101.5%となり経常収支率100%以上を達成することができた。</p> <p>■後発医薬品の数量シェアを82.19%にした。</p> <p>■医業未収金比率0.09%</p> <p>■一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、3.1%削減した。</p>	

様式 2-1-4-2 (別紙) 国立がん研究センター 年度評価 項目別評価調書 2-1

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

			<p><平成26年度の業務実績の評価結果の反映状況></p>	<p>○引き続き目標達成に向けた取り組みを期待するとの指摘を受けて、目標の収支相償を越え、収支経常収支が100%以上となるなど適正に対応を行った。</p>	
--	--	--	--------------------------------------	---	--

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
3-1	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価	評価	
							評価	B
	別紙に記載						<評価に至った理由> 外部資金の獲得による自己収入の増加、計画的な投資によるセンター機能の維持向上に努めており、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し	

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>第5 財務内容の改善に関する事項</p> <p>「第4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>がんに関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。具体的には、企業等との治験連携事務局の設置や、患者レジストリ(登録システム)の構築により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>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、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、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>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等の外部資金の獲得を更に進める。</p> <p>イ 民間からの資金を活用するために改正された寄附税制の活用を図り、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行う。</p> <p>ウ 外部研究費の獲得や診療報酬の上位基準の取得・維持に努める。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 予算 別紙1</p> <p>(2) 収支計画 別紙2</p> <p>(3) 資金計画 別紙3</p> <p>第4 短期借入金の限度額</p> <p>1. 限度額 3,400百万円</p> <p>2. 想定される理由</p> <p>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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なし</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>ア 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。</p> <p>イ 民間からの資金を活用するために改正された寄付税制の活用を図り、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行う。</p> <p>ウ 外部研究費の獲得や診療報酬の上位基準の取得・維持に努める。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 予算 別紙1</p> <p>(2) 収支計画 別紙2</p> <p>(3) 資金計画 別紙3</p> <p>第4 短期借入金の限度額</p> <p>1. 限度額 3,400百万円</p> <p>2. 想定される理由</p> <p>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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</p>	<p><評価の視点></p> <p>○日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進めているか。</p> <p>○民間からの資金を活用するために改正された寄附税制の活用を図り、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行っているか。</p> <p>○外部研究費の獲得や診療報酬の上位基準の取得・維持を図っているか。</p> <p>○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ているか。</p> <p>○大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保しているか。</p> <p>○短期借入金について、借入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。</p> <p>○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</p>	<p>○研究課題の募集情報の公開後速やかに内部イントラネットに応募情報を掲載し、全職員宛のメールにて情報提供して応募を促した。</p> <p>○平成27年4月から専任の寄附担当者を配置し、これまで実施してきた、ホームページ掲載、ポスター掲示、振込用紙の設置等に加え、使途特定寄附(プロジェクト寄附)4件の公募を開始した。この結果、寄附金は286件65,460,660円と昨年度実績に比べ、件数、金額ともに大幅に増加した。このうちプロジェクト寄附については平成27年10月から開始し27件22,473,000円を獲得した。(26年度実績:57件15,624,708円)</p> <p>○受託研究(治験を除く):64,573千円</p> <p>○企業治験:2,360,087千円</p> <p>○共同研究 1,293,385千円</p> <p>○外部研究資金の獲得は、5,445,056千円</p> <p>○がん対策情報センターによる研修・認定による収入 40,666,437円</p> <p>○がん情報サービス著作物利用料・情報提供に関する包括連携協定に基づく協力費等 8,034,149円</p> <p>○競争的資金の公募情報を速やかに研究者に知らせることで、外部研究費の獲得する機会の向上に努めた。</p> <p>○「実用化に向けた国立がん研究センター 創薬シーズ発表会」をIPSNと共同で主催し、また外部マッチング機会であるBio Japan 2015に参加し、企業との共同研究による研究費獲得の機会向上に努めた。</p> <p>○下記の通り診療報酬の上位基準の取得・維持を行った。</p> <p>新規の施設基準取得状況</p> <p>中央病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・広範囲顎骨支持型装置埋入手術 ・う蝕歯無痛の窩洞形成加算 ・手術時歯根面レーザー応用加算 ・脳腫瘍覚醒下マッピング加算 ・原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算 ・呼吸ケアチーム加算 <p>東病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳血管疾患等リハビリテーション料 	<p><評定と根拠></p> <p>評定: S</p> <p>自己収入の増加に関する事項として、専任の寄附担当者の配置や寄附金が具体的に何に使われるかを明確にした使途特定寄附制度を設けるなど、寄附金収益の増額に取り組み、結果として、前年度比419%(件数だと502%)と大幅増の収入(約7千万)を確保することができた。また、これまでに引き続き、研究費等の外部資金の獲得に努め、産学連携全国がんゲノムスクリーニングネットワーク「SCRUM-Japan」においては、参加企業15社から6億円の研究費収入があり、前年度比500%の増収入となった。</p> <p>また、必要な投資を抑えたわけではなく、新たな投資として、東病院において、最先端の医療機器や医療技術を用いたがん診断及び低侵襲治療を提供することを目的とした「次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT)」の新築整備に取りかかったにも関わらず、長期借入金の債務残高を独法移行時より約4億円も減額するなど、計画的な資産及び負債の管理を行った。以上のことからS評価とした。</p>

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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</p> <p>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。</p>	<p>がある場合には、当該財産の処分に関する計画なし</p> <p>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</p> <p>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。</p>	<p>ているか。</p> <p><平成26年度の業務実績の評価結果の反映状況></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・運動器リハビリテーション料（Ⅱ） ・呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ） ・急性期看護補助体制加算3（50:1） ・急性期看護補助体制加算2（25:1） <p>【長期借入金】（目標：3,090百万円） 27年度実績：3,000百万円（89百万円不用）</p> <p>【短期借入金】（目標：3,400百万円） 27年度実績：0円</p> <p>○重要な財産の処分又は担保供与はなし。</p> <p>○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</p> <p>○剰余金が発生した場合は、積立金とする。</p> <p>○引き続き目標達成に向けた取り組みを期待するとの指摘を受けて、外部資金の確保に努め、大幅な寄附金の増を達成するなど、適正な対応を行った。</p>	

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
4-1	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価	評価	
							評価	B
	別紙に記載						<評価に至った理由> 内部監査等の実施による法令遵守等内部統制の強化、国立大学法人との人事交流実施等による人事システムの最適化、調達等合理化計画に基づき中央病院と東病院で共通する医療機器について共同で調達を実施することによる調達の効率化や研究費での少額物品の購入契約に関して中央病院で導入していた電子入札システムを東病院でも導入することで透明性・公平性の確保に取り組むなど、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し	

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「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の運用を確実に図る。</p> <p>更に、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、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。</p> <p>2. 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)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する事項</p> <p>施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>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。</p> <p>また、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。</p> <p>更に、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。</p> <p>併せて、「「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。</p> <p>2. 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)</p> <p>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。</p> <p>(3) 人事システムの最適化</p> <p>職員が業務で発揮した能力、適正、実績等を評価し、</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>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。</p> <p>また、研究不正に適切に対応するため、として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。</p> <p>更に、「「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。</p> <p>内部監査(現場実査)において新たな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して、職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図る。また、取引業者に対する当センターの債権及び債務残高調査を継続的に実施するとともに、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、更なるガバナンスの強化を図る。</p> <p>2. 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)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>中長期計画の別紙4「施設・設備に関する計画」に基づき、計画的に施設・設備整備を行う。</p>	<p><評価の視点></p> <p>○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っているか。</p> <p>○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、管理責任を明確化しているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○「「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っているか。</p> <p>○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て</p>	<p><主要な業務実績></p> <p>○「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」の見直し(26年8月)を受けて、研究不正に適切に対応するため27年4月1日に、当該ガイドラインに準拠した「研究活動における不正行為の防止に関する規程」を定め、これに基づく運用を行うこととした。その規程に基づき、①管理責任体制を明確化するためコンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者を新たに設置する等、管理責任体制を整備した。②通報相談窓口をイントラネットだけではなく公式HP上に設置した。③研究不正を事前に防止する取組として、コンプライアンス講習会を開催するとともに受講対象者の受講管理を行い取組を強化した。④研究活動の不正行為等が発生した場合等には、迅速かつ適切な対応(告発の取扱、予備調査の実施、本調査の実施、調査委員会の組織、調査方法、調査の報告・結果の通知、不服申立、調査結果の公表等、研究データの保存義務により保存されたデータの開示)が取れる体制を整備した。</p> <p>○内部統制推進委員会を開催し、業務方法書に定めた事項の運用について議論し、今後の取組を整理した。</p> <p>○監査室において、監事及び外部監査人と連携しながら、ガバナンス及び法令遵守等の内部統制のため、業務効率化、経営管理等多角的な視点による内部監査を23件実施するとともに、監査後の改善状況をモニタリングしフォローアップすることにより、センター各部門の業務改善及び業務効率の向上を図った。</p> <p>特に27年度は、内部監査(現場実査)において新たな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して、職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図った。</p> <p>○取引業者に対し、当センターの債権及び債務残高調査を実施して、研究費の不正使用防止策を一層強化した。</p> <p>○自己評価チェックリストによる自己評価を継続して行い、各担当に不適正事項を認識させて自主的な業務改善につなげるとともに、効率的な内部監査を実施する為の資料として活用できることとした。</p> <p>○6ナショナルセンターの監事連絡会議をセンター内で開催し、情報共有及び監査水準の向上に努めた。</p> <p>○「調達等合理化計画」に基づく取組として、以下の4つを行った。</p> <p>① 医療機器に関する調達については、各地区(築地・柏)において、それぞれ各地区で調達することは非効率であることから、各地区で共通する同種機</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定:A</p> <p>ガバナンス及び法令遵守等の内部統制のため、業務効率化、経営管理等多角的な視点による内部監査を23件実施するとともに、監査後の改善状況をモニタリングしフォローアップすることにより、センター各部門の業務改善及び業務効率の向上を図った。また、内部統制に関し、内部統制推進委員会を開催し、業務方法書に定めた事項の運用について、今後の取組を整理するなど、内部統制の適切な構築を行った。</p> <p>人事に関する事項としては、優秀な人材を持続的に確保する観点から、国、国立大学法人等との人事交流を実施するとともに、在籍出向制度等により国立大学法人等から職員を採用(東京大学1名、京都大学1名、東北大学1名、金沢大学1名、東京医科歯科大学1名)するとともに、国立大学法人・研究開発法人とクロス・アポイントメント制度を用いて人事交流(東京大学1名、長崎大学1名、放射線医学総合研究所1名)を行い、研究成果の最大化を図った。以上のことからA評価とした。</p>

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>勘案して計画的な整備に努めること。</p> <p>(2) 人事の最適化に関する事項 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や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。</p> <p>また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に進める。</p> <p>(3) その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。</p> <p>①的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」(平成26年9月2日総務大臣決定)に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。</p> <p>②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、着実に実施するものとする。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。</p> <p>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。</p> <p>(4) 人事に関する方針 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、経営に十分配慮する。</p> <p>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じる。</p> <p>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。</p> <p>(5) 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</p>	<p>(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。</p> <p>(3) 人事システムの最適化 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。</p> <p>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。</p> <p>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、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。</p> <p>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。</p> <p>(4) 人事に関する方針 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、経営に十分配慮す</p>	<p>○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ているか。</p> <p>○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っているか。</p> <p>○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、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。</p> <p>○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んでいるか。</p>	<p>器について共同で調達を実施し、効率的な調達を図った。</p> <p>② 業務委託契約等、参加業者の事前準備期間を要する調達について、一部の緊急性の高いものを除き、可能な限り20日以上公告期間(営業日)を確保するよう努めた。また、契約準備の早期着手とともに、契約を予定している案件について、事前に契約審査委員会に諮り、入札方法や仕様書内容等における審査を受けることで、競争性の確保に努めた。</p> <p>③ 研究費による少額物品の購入契約に関し、築地地区で導入していた電子入札システムについて、平成27年度から新たに柏地区でも導入することで、透明性・公正性を確保するとともに、不適正な経理の再発防止に努めた。</p> <p>④ 入札について、より広く参加者を募り競争性の確保に資するため、平成27年12月より、入札公告を行う前に調達予定の情報をホームページに掲載(年2回)することとした。</p> <p>(1) ○(仮称)新総合棟の基本構想に当たっては、センター全体の敷地利用計画を踏まえ、適正な整備地の選定を行い、効率性・利便性等を十分反映させ、無理・無駄のない設計・建築を行っている。</p> <p>○エネルギー(電気・都市ガス)供給の複数化を図り、緊急時対応及びピークカット対策として、ガスコージェネレーションシステムの導入工事を行い運用中である。</p> <p>(2) ○前年度の積立金は、なかったため積立金に関する指標について該当しない。</p> <p>(3) ○評価者に対して、業績評価の研修を実施し、業績評価制度の適切な運用を図った。 ○業績評価の結果を踏まえて、C・D評価の事務職員に対して面談を実施し、適切な業務対応ができるよう指導した。</p> <p>ア ○優秀な人材を持続的に確保する観点から、AMED、PMDAとの人事交流を実施するため医師、研究員、薬剤師、看護師等を派遣している。(AMED 6名、PMDA 2名) ○優秀な人材を持続的に確保する観点から、国、国立大学法人等との人事交流を実施するとともに、在籍出向制度等により国立大学法人等から職員を採用している。(東京大学1名、京都大学1名、東北大学1名、金沢大学1名、東京医科歯科大学1名)。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>	<p>る。</p> <p>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じる。</p> <p>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。</p> <p>(5) 広報に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>○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、経営に十分配慮しているか。</p> <p>○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じているか。</p> <p>○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ているか。</p> <p>○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ているか。</p>	<p>○優秀な人材を持続的に確保する観点から、国立大学法人・研究開発法人とクロス・アポイントメント制度等を用いて人事交流を行い、研究成果の最大化を図っている。(東京大学1名、長崎大学1名、放射線医学総合研究所1名、慶応大学1名、北里大学1名)</p> <p>イ</p> <p>○当センターで働く女性職員や乳幼児のいる職員が、キャリアを中断することなく安心して業務を行えるよう「夜間・休日保育の導入」、「オンコール体制の導入」「一時保育の導入」を継続して行っている。</p> <p>○中央病院において病棟クラークを2名増員(全体で17名雇用)し、入院案内や患者へのオリエンテーション業務にかかる看護師の負担を軽減した。また、新たに内視鏡センター開設に伴い外来クラーク2名増員(外来6名、通院治療センター2名、内視鏡室3名、CT室1名)を配置し、医師、看護師の負担を軽減した。</p> <p>○中央病院において、DPC コーディング担当3名、病名入力代行4名を増員し医師の業務軽減を図った。(26年1月開始)</p> <p>○東病院において病棟クラークを2名増員(全体で11名雇用)し、新たに外来クラークを5名増員(全体で19名雇用)し、医師、看護師の負担を軽減した。</p> <p>○健康診断について、従来職員が行っていた業務の全面見直しを図ることとし、柔軟な対応を行うため全面委託化することにより、職員のニーズに対応し受診日を増やすなどの対策を行い、受診率が100%と改善された。</p> <p>○職員の心理的な負担を把握するための、全職員を対象にメンタルチェックを導入し実施した。</p> <p>○新たに外部の産業カウンセラーを月に一度派遣し、職員の心理的な軽減等業務改善を実施した。</p> <p>○勤務管理簿について、就業管理システムを導入し電子化を図っている。</p> <p>○メンタル等長期病気休暇から復職する手続きについて、復職プログラム等を用いた業務の統一化を図っている。</p> <p>○年次休暇を促進するために院内のイントラネットで全職員に通知を行い職場環境の改善に努めた。(平成26年10月、年休取得率92%)</p> <p>○次世代育成支援対策推進法に基づき、くるみん認定の申請を行った。</p> <p>○今年度も引き続きQC活動を実施した。経費削減や職員の職場環境等改善等様々な成果を上げた。</p> <p>ウ</p> <p>○障がい者雇用の新たな取り組みとして、薬剤のメッセンジャー業務を開始した。</p> <p>○平成28年度においては4名採用予定である。</p> <p>○平成27年4月に向け、新たに6名(築地6名、柏</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>0名)の知的障がい者の雇用を計画採用し、法定雇用率2.34%となり達成した。</p> <p>○障がい者の雇用促進に役立つ知識等を習得するため、ジョブコーチ等2名が障害者職業生活相談員講習を修了した。</p> <p>○築地地区においては、特別支援学校から知的障がい者のインターシップの受入を行った(7施設7名)</p> <p>(4)</p> <p>①良質な医療を効率的に提供していくための医療従事者の確保</p> <p>○理事長自らが業務内容や業務量の実態を精査した上で、人員が不足している部門には適任者を採用した。</p> <p>○独立行政法人化以降、任期付き常勤制度の活用等により、常勤職員を53名増員し、計310名となった。</p> <p>平成28年度に向けて適宜増員等を検討し、採用確保に努めているところである。</p> <p>②医師・看護師不足に対する確保対策</p> <p>○看護師確保対策として、以下の取り組みを行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・募集活動として、病棟でのシャドウ研修を含む病院見学会を開催した。 ・業者主催の合同就職会への参加とそれに合わせて、各大学、専門学校への募集訪問を行なった。 ・看護師の卒業校への訪問、大学での就職説明会へ参加した。 ・看護部ホームページを改修し、看護部の紹介、活動の広報に努めアクセス数を増やした。 ・東病院と合同による看護師確保対策プロジェクト会議を開催した。 ・看護師長会・副看護師長会による看護師確保対策及び離職防止に関するワーキンググループを立ち上げ検討した。 ・仕事に迷いが生じている者・退職希望者への面接を行い、離職防止に努めた。 ・QC活動で看護師の離職防止を題材とし、効果的な取り組みを実施した。 <p>③公募を基本とした優秀な人材の確保</p> <p>○厚生労働省やNHOからの人事交流を行い、幹部職員を採用した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務部長、財務経理部長、医事課長、財務経理課長 <p>○公募を行い、幹部職員として健康支援開発部長、RI実験支援施設長、がん分子修飾制御学分野長を採用した。</p> <p>○センター内の優秀な人材を築地・柏間で人事交流を行い活性化を図った。</p> <p>④ガバナンスの観点等による雇用等切り替えの推進</p> <p>○引き続き委託職員、派遣職員から直接雇用(非常勤職員)に切替を推進しガバナンスを図っていると</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 27 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>ころである。</p> <p>○任期付き常勤職員について、雇用経過後 3 年を超えた職員について評価を行い、評価の良い職員については順次更新後に無期化へ切り替えを行っている。</p> <p>○電話交換手、駐車場管理委託、宿舍管理等の委託業務についても非常勤職員への切替を実施した。</p> <p>また、外来窓口業務についても一部委託業務から非常勤職員への切替を実施中である。</p> <p>(5)</p> <p>がんに関する最新の知見や研究成果、科学的根拠に基づく診断・治療法について広く国民に情報提供を行うために、プレスリリース・記者会見を開催し、その内容をホームページにも掲載した(平成 27 年度プレスリリース 45 回、うち会見 8 回)。</p> <p>○新聞、雑誌、テレビ等での掲載され、特に反響の大きかったプレスリリースは以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015 年のがん罹患数、死亡数予測公開(4 月 28 日) ・治療抵抗性乳がんを対象とした医師主導治験開始(7 月 7 日) ・胆道がんの大規模ゲノム解読 ゲノム異常の全貌と免疫療法の可能性を報告(8 月 11 日) ・がん診療連携拠点病院の院内がん登録による 5 年相対生存率初集計(9 月 14 日) ・血液から膵臓がんを治療標的となり得る遺伝子異常を検出(12 月 16 日) ・全国がん登録を推進し、国民・患者に役立つがん登録の確立を目指す「がん登録センター」開設(1 月 8 日) ・全がん協加盟施設の診断治療症例について 10 年生存率初集計(1 月 20 日) <p>○40 件/月以上のメディアからの取材申込みに対応し、公平に可能限りの取材対応を行い、国民に対する正しいがん情報の発信に務めた。</p> <p>○各部署や職員から提案された企画を収集しホームページ、年報、記者会見、イベントなどによってメディアはじめ幅広い関係者にセンターの活動を紹介するとともに、ホームページに病院・相談窓口・治験情報、外見支援のほか、病院の治療成績、先進医療の提供状況等に加え、研究成果や新たな取り組みを掲載し、幅広く広報活動を行った。</p> <p>○当センターをより身近に感じてもらうとともに、がん患者、がん患者家族をはじめ一般の方に役立つ情報を提供し、がん患者さんの QOL の向上につながる情報を発信する広報誌季刊「hibiho(日々歩)」を発行し、中央病院と東病院の受診患者、近隣医療機関に配布した。</p> <p>○パネル展示、がんの基礎知識のミニ講義や陽子線</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p><平成26年度の業務実績の評価結果の反映状況></p>	<p>治療棟の見学会を行うとともに、最前線の外科手術現場で使用される医療機器で手術体験を行う「ブラックジャックセミナー」を開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 5大紙への掲載件数 324件 ・ TV在京キー局取材件数 133件 ・ HPアクセス数 44,473,918件 <p>○引き続き目標達成に向けた取り組みを期待するとの指摘を受けて、内部統制推進委員会を開催するなど、適正な対応を行った。</p>	