

国立研究開発法人国立がん研究センター年度計画（平成27年度）

平成27年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の8の規定に基づき準用する通則法第31条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人国立がん研究センターの年度計画を次のとおり定める。

平成27年4月1日

国立研究開発法人国立がん研究センター

理事長 堀田 知光

第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

1. 研究・開発に関する事項

（1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

①がんの本態解明に関する研究

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。
- ・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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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 修復能の活性化機構とそれによる DNA 修復機構を明確にする。
- ・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をゲノム、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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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をがんの予防、診断、治療へ応用するための実証研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

②がんの予防法や早期発見手法に関する研究

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。

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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

- ・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。
- ・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。

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

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。
- ・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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・海外既承認、国内未承認薬の日本版コンパッションエクス制度の設計と実際の試験を立案計画する。
- ・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。

ウ 日本発のコンビ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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。
- ・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。

④患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。
- ・膀胱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。

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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

- ・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。

⑤新たな標準治療を創るための研究

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・研究支援センターにおいて、研究推進部を中心に、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンター/運営事務局として、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。
- ・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。

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。

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

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。
- ・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。

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。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・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。

⑦がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

工 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。

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きことができるよう、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。

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。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・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。

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。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・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討する。
- ・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。

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。

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。

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。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・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、ライブストリーミング番組の制作・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を行う。
- ・新規たばこ製品群（スヌ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。

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

① メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成

「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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・品質保証された院内クリニカルシークエンシング検査体制（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クエ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。

② バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

ア 難治性がん・希少がんを含めたバイオバンクリソース（細胞株、PDX 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する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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。

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。

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と相関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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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。

イ データマネージャー、生物統計家、細胞工学者・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。
- ウ リサーチ・アドミニストレーター機能等を活用し、日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。
- 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。

④ 産官学の連携・ネットワークの構築

- ア 産官学の施設を繋ぐコアセンターとして、他施設の臨床研究の総合的な支援、データセンターとしての機能・役割、研究プロジェクトの進捗管理、教育・研修などを担い、ネットワーク全体で先端的な臨床研究を推進する。
- 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。
- 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、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。
- 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。
- 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。

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。
- 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。

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。

⑥ 知的財産の管理及び活用

研究成果の社会還元の見点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。

⑦ 国際連携の強化及び国際貢献

ア ゲノム研究や次世代診断・治療技術の開発、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・大学等との研究等協力を推進する
- ・肝細胞がんにつき、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。

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。

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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

⑧ 診療ガイドラインの作成・改定に資する研究開発及び普及

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

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。

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。

実用化を目指した研究開発における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。

- ・共同研究 160 件以上
- ・臨床研究実施件数 280 件以上
- ・企業治験 80 件以上
- ・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

2. 医療の提供に関する事項

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

① 高度・専門的な医療の提供

ア 我が国のがん医療を主導する医療機関として、高度・専門的医療を率先して導入し、他のがん専門病院と連携しながら医師主導治験や先進医療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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム (SCRUM-JAPAN)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験により高度・専門的な医療を提供する。
- ・RET 融合遺伝子を有する肺癌に対する vandetanib の医師主導試験により高度・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。
- ・遺伝子治療やウィ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、より先端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。

イ 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。

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。

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。

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否か評価する。

(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つ継続的に対応できる診療を提供する。

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

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。

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

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。

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／サポーターケアセンター）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。
- ・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。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。
- ・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。

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。

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。

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。

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。

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。

- ・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

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クエンス体制を構築し、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、

学習到達度を確認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し、各都道府県で指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。

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 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。

4.医療政策の推進等に関する事項

（1）国等への政策提言に関する事項

① 国への政策提言

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。

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。

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。

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。

② 地方公共団体への政策支援に関する事項

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・自治体がん検診受診勧奨担当者の問い合わせ窓口となり、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。

(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点病院連絡協議会への提案を行う。

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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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。

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。

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。

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。

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

ブンセミナー」を年4回程度実施する。

② 情報の収集・発信

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。
- ・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。
- ・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。

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

具体的には、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。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。

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める。

(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。

第2 業務運営の効率化に関する事項

1. 効率的な業務運営に関する事項

(1) 効率的な業務運営体制

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。

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。

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。

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。

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。

(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。

① 給与制度の適正化

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

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

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。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する。

第3 財務内容の改善に関する事項

1. 自己収入の増加に関する事項

ア 日本医療研究開発機構等からの競争的資金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。

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。

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。

2. 資産及び負債の管理に関する事項

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

そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。

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

第4 短期借入金の限度額

1. 限度額 3,400 百万円
2. 想定される理由
 - (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応
 - (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応
 - (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応

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

なし

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

なし

第7 剰余金の使途

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

第8 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

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

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り組みを強化し、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。

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。

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。

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）

（1）施設・設備整備に関する計画

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。

（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。

（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。

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。

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。

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。

（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。

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。

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。

（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。

平成 27 年度予算

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計
収入							
運営費交付金	1,511	2,096	-	601	1,460	468	6,136
施設整備費補助金	-	-	-	-	-	-	0
長期借入金等	-	-	3,090	-	-	-	3,090
業務収入	3,390	2,944	42,043	33	-	-	48,410
その他収入	10	186	193	43	255	5,209	5,895
計	4,911	5,226	45,325	677	1,716	5,677	63,531
支出							
業務経費	4,872	4,316	36,445	2,459	1,543	1,291	50,926
施設整備費	-	-	5,303	-	-	-	5,303
借入金償還	-	-	3,204	-	-	-	3,204
支払利息	-	-	242	-	-	-	242
その他支出	-	-	-	-	34	5,000	5,034
計	4,872	4,316	45,194	2,459	1,577	6,291	64,709

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

平成27年度収支計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計
費用の部							56,679
経常費用	5,369	4,807	40,940	2,465	1,784	1,287	56,652
業務費用	5,369	4,807	40,674	2,465	1,762	1,221	56,298
給与費	2,190	2,042	12,216	2,344	520	866	20,178
材料費	590	379	16,332	-	0	1	17,302
委託費	1,145	977	3,735	9	806	184	6,856
設備関係費	573	526	6,211	7	262	52	7,631
その他	871	883	2,180	105	175	118	4,332
財務費用	-	-	242	-	-	-	242
その他経常費用	0	0	24	0	22	65	112
臨時損失	-	-	27	-	-	-	27
収益の部							56,729
経常収益	5,141	5,566	42,819	682	1,844	677	56,729
運営費交付金収益	1,511	2,096	-	601	1,312	468	5,988
資産見返運営費交付金戻入	1	215	-	5	174	-	395
補助金等収益	-	180	-	-	231	-	411
資産見返補助金等戻入	217	125	15	0	103	-	461
寄付金収益	-	-	-	-	-	160	160
資産見返寄付金戻入	12	-	2	-	-	-	14
業務収益	3,390	2,944	42,609	33	9	0	48,985
医業収益	-	-	42,609	-	-	-	42,609
研修収益	-	-	0	33	9	-	42
研究収益	3,390	2,944	-	-	-	-	6,334
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	-	-	-	-	-	0
土地建物貸与収益	-	0	93	1	-	10	105
宿舍貸与収益	7	2	68	35	1	2	116
その他経常収益	3	4	30	7	14	27	84
財務収益	-	-	-	-	-	10	10
臨時利益	-	-	-	-	-	-	0
純利益	△228	759	1,852	△1,784	60	△610	49
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	0
総利益	△228	759	1,852	△1,784	60	△610	49

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

平成 27 年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計
資金支出							79,049
業務活動による支出	4,872	4,316	36,687	2,459	1,543	1,291	51,168
研究業務による支出	4,872	-	-	-	-	-	4,872
臨床研究業務による支出	-	4,316	-	-	-	-	4,316
診療業務による支出	-	-	36,445	-	-	-	36,445
教育研修業務による支出	-	-	-	2,459	-	-	2,459
情報発信業務による支出	-	-	-	-	1,543	-	1,543
その他の支出	-	-	242	-	-	1,291	1,533
投資活動による支出	-	-	5,303	-	34	5,000	10,337
財務活動による支出	-	-	3,204	-	-	-	3,204
次年度への繰越金	-	-	-	-	-	14,341	14,341
資金収入							79,049
業務活動による収入	4,911	5,226	42,235	677	1,716	677	55,442
運営費交付金による収入	1,511	2,096	-	601	1,460	468	6,136
研究業務による収入	3,390	-	-	-	-	-	3,390
臨床研究業務による収入	-	2,944	-	-	-	-	2,944
診療業務による収入	-	-	42,043	-	-	-	42,043
教育研修業務による収入	-	-	-	33	-	-	33
情報発信業務による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	10	186	193	43	255	209	895
投資活動による収入	-	-	-	-	-	5,000	5,000
施設費による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	-	-	-	-	-	5,000	5,000
財務活動による収入	-	-	3,090	-	-	0	3,090
長期借入による収入	-	-	3,090	-	-	-	3,090
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
前年度よりの繰越金	-	-	-	-	-	15,518	15,518

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