

国立研究開発法人国立がん研究センター年度計画（平成30年度）

平成30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医療研究センターの年度計画を次のとおり定める。

平成30年3月30日

国立研究開発法人国立がん研究センター

理事長 中釜 斉

第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

1. 研究・開発に関する事項

（1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

① がんの本態解明に関する研究

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・アジア、米国、欧州等のグループと連携し、肝臓がん、胆道がん、胃がん等複数の固形難治がんにおけるゲノム変異シグネチャー解析に関する国際共同研究を継続する。また、英国サンガーセンター・IARCと共同して、国際的なコンソーシアムに参加し、難治がんの発がん要因の解明に貢献する。
- ・ゲノム網羅的変異シグネチャーの解析やDNA付加体の探索を行い、ゲノムと環境要因の相互関係の理解による発がん要因の解明とそれに基づいた予防法の検討を行う。
- ・慢性炎症によるエピゲノム異常誘発機構として、脱メチル化酵素の発現低下の機構とメチル化酵素の活性上昇の機構を解明する。
- ・細胞老化に伴ってゲノム不安定性のリスクが上昇するメカニズムを解析し、特に、その細胞状態の変化過程を明らかにする。

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。

- ・医師主導治験患者試料のゲノム解析を行うことで、RET阻害剤治療への抵抗

性をもたらす遺伝子変異を同定する。

- ・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。
- ・病院と連携し、スーパーレスポnderや急性増悪など特徴的な治療応答性を示した症例のオミックス解析を迅速に行う体制を整備する。
- ・大腸がん、卵巣がん等の臨床検体から、がん三次元培養、PDX モデルを確立し、シングルセル解析等の方法論により、がん幹細胞、がん微小環境等の理解に繋げ、新たな治療標的を同定する。
- ・がん細胞に特異的に集積した異常ミトコンドリアのがん臨床的及び生物学的特性を明らかにして、がん特異的異常ミトコンドリアを標的とした新しいがん予防・診断・治療法の開発を試みる。
- ・がん間質の性質を決定するエピゲノム変化を解明、それにより生じる浸潤・転移・治療抵抗性の制御に関わる分子を同定し、がん-がん間質を標的とした新しいがん治療法の開発を進める。
- ・染色体安定性を維持する機構とがん悪性度の関連について解析する。
- ・トランスジェニックマウスを用いた脳腫瘍モデルのシステムを構築し、様々な新規がん遺伝子の脳腫瘍発生に関わる機序を解明し、標的治療の開発を行う。
- ・がんで活性化している IER5-HSF1 経路と臨床病態との関連を解析し、新しい診断、治療法の開発を試みる。
- ・体液マイクロ RNA 測定技術基盤開発プロジェクトにおいて、がん 13 種類及び認知症の早期発見に貢献する診断システムを構築し、前向き臨床研究及び実用化を行う。
- ・自然免疫を惹起する内在性 RNA を誘導する分子基盤を解析する。
- ・がん免疫微小環境でのがん細胞・間質細胞・免疫細胞の相互作用機序や免疫担当細胞の浸潤特性及び各がん種での特徴的な免疫応答の解析を基に、新たなバイオマーカー・創薬シーズを同定する。

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。

- ・NCC 内外の連携により、小児がん・AYA 世代がん・希少がん・難治がんの診断・治療法開発を行う。特に、肉腫・小児がんの分子診断や治療選択に有用なゲノム検査を開発し臨床実装する。小児脳腫瘍の全国規模での検体収集と中央分子診断体制を構築し、分子診断法を開発する。AYA 世代がんに関しては、分子プロファイルを明らかとし、発がん・治療抵抗性機序の解明、早期診断を

可能にする遺伝的リスク要因、治療効果予測因子の同定を進める。難治がんに関しては、幹細胞同定とゲノム解析による転移浸潤メカニズムの解明を進め、また、原発巣と転移巣 paired biopsy のゲノム解析により clonal evolution 機構を解明する。

- ・ミスマッチ修復欠損の背景で生じるマイクロサテライト不安定性と変異の誘導機構を解析し、発がんへの影響を明らかにする。
- ・難治性リンパ腫において、全ゲノム・トランスクリプトーム解析を行い、治療標的の同定や新たな分子分類を行う。
- ・ヒストンアセチル化酵素の白血病における役割を解明し、これを標的とした新規治療薬を開発する。
- ・神経芽腫での大規模な DNA メチル化異常と H3K27me3 異常との相互関係の解析を進める。
- ・オピオイドの効かない難治性疼痛に対し、脂質メディエーターシグナル遮断による新規カテゴリー鎮痛薬開発を国立国際医療研究センターとともに行う。
- ・希少がん臨床検体（手術検体、血液検体）及び患者由来のがんモデル（PDx）の希少がんライブラリーを作成し、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、プロテオゲノミクスとして情報を統合するなどして、臨床病理情報に対応する遺伝子・タンパク質の異常を調べる。これらの情報を元に、治療標的の同定、新たな分子分類や治療方針の決定に有用なバイオマーカーの開発を行う。

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。

- ・多層オミックス解析データの利用により、ヒトがん症例の特徴的な臨床病理・病態に関わる分子基盤を解明し、新たな分子病理診断法を開発する。
- ・新規がんミトコンドリア分解機序が有する大腸がん・胃がんに対するがん抑制作用のメカニズムを、Mieap 欠損大腸がん・胃がんモデルマウスや細胞株の解析から明らかにする。

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。

- ・センター全体として医学 AI 開発を行い、AI を用いた先端のがん創薬・個別化医療研究を進める。特に、がんのマルチオミックスデータについて、AI を用いてマルチモーダルに解析することにより、がんの本態を解明し、がんの診断・創薬へと発展させる。また、医療画像を含めてマルチオミックスデータの統合的な解析を実施し、AI を用いた医療システムの社会実装を目指す。病院と研究所が連携し、大腸がん内視鏡像の AI 解析に基づく診断法の開発を進める。

- ・臨床シーケンスのアクセシ系・変異検出プログラム群を医療実装にむけ高精度化する。また、臨床シーケンスのための実用的な変異検出・レポート出力プログラムを改良し、医療機器としての申請を見据え、それに応じた改良とドキュメントの整備を行う。
- ・スーパーコンピューター「京」を用いた分子動力学シミュレーションを行うことで、キナーゼ遺伝子変異の活性化や薬剤感受性の推定を行う。
- ・がん細胞増殖を模す新しいコンピュータ・シミュレーション手法を開発し、ゲノムデータの解釈やがん進展予測を試みる。

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。

- ・日本人に多い肺腺がんのリスクの基盤となる遺伝要因を明らかにし、それを用いた高危険度群把握のためのリスクモデルを構築する。
- ・若年の婦人科がん、肺がん（15-39 才）の胚細胞系列変異のゲノム網羅的解析を行い、リスク規定遺伝子を把握する。
- ・開発した「一見正常な組織に蓄積した突然変異を定量化する方法」の臨床応用を進める。
- ・中央病院と連携し、がん患者や発がんのハイリスク患者の糞便などの生体試料を収集し、メタゲノム解析並びにポストメタゲノム解析を行い、がんとマイクロバイオームの関連性やがん免疫応答との関連性を明らかにする。
- ・日本臓器学会・家族性膵がん登録制度の中核施設として、本制度を推進し、本邦における家族性膵がんの原因遺伝子の解明並びに早期診断法の開発を行う。
- ・長期追跡データを用いた稀ながんの検討、オミックス解析などにより、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。更に、より確かなエビデンスの構築を目指し、日本における大規模分子疫学研究の共同研究体制構築を促進する。また、次世代多目的コホート研究において電子化医療情報を収集し、利活用を検討する。これらの取り組みにより個別化したがん予防の実現に資する。
- ・「電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業」において構築しているコホート研究データ集約基盤を運用し、6NC 研究者がオンライン・リモートアクセスを用いた解析を実施できるようにする。また、2020 年度に予定している健康寿命延伸のための指針提言に向けて、情報収集と取りまとめ作業を進める。これらの取組により、がん予防だけでなく国民の健康寿命の延伸に資する。

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。

- ・子宮頸がんガイドライン更新版を公表する。
- ・エビデンスレポート作成を独立させ、より透明性、客観性の高いガイドライン作成方法を確立する。
- ・次のガイドラインの対象のがんを選定し、エビデンスレビューを開始する。
- ・日本人のがんリスク評価とそれに基づくがん予防ガイドライン提言を安定的に行う体制を構築し、システムティック・レビューやメタ解析を駆使したがんリスク評価を継続的に実施する。加えて、日本人におけるエビデンスの不足する項目について、日本人を含む国内外疫学研究連携基盤や国際的リスク評価基盤・種々の地球規模疾病負荷研究を活用・連携することにより、積極的・主導的にエビデンスを創出する。

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。

- ・肺がん検診、乳がん検診のランダム化比較試験をサポートし進捗させる。
- ・子宮頸がん検診の非ランダム化比較試験をサポートし進捗させる。
- ・大腸内視鏡検診のランダム化比較試験について、主たるエンドポイントの死亡率減少効果の評価や従たるエンドポイントによる評価に必要な疫学データ等を取得するとともに、研究の品質管理を継続する。
- ・日本消化器がん検診学会の大腸 CT 検査認定制度の策定に協力する。
- ・大腸 CT 検査の実態全国調査の続報を公表し、精検受診率の向上に寄与する。
- ・カプセル内視鏡、大腸 CT 検査、S 状結腸鏡検査の精度や受容性評価の比較試験を進捗させる。
- ・青森県における大腸がん検診モデル事業を推進し、大腸がん死亡率抑制を目指す。
- ・Japan Polyp Study Cohort 研究を継続し、大腸ポリープ切除後の検査間隔について、日本のエビデンスを構築する。
- ・日本消化器内視鏡学会における大腸がん検診サーベイランスガイドラインの作成に協力する。

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。

- ・ドラッグリポジショニングに立脚した化学予防薬の選定を行ない、その実装化を目指し、ハイリスク集団における臨床介入試験を実施・継続する。

- ・介入試験に連動する積極的ながん予防の実現を目指し、新たな社会システムや制度を提案するため、科学的エビデンスの構築や啓発活動を行う。
- ・生活習慣に合わせ個別化したメッセージが行動変容を促すかどうかについての介入研究を実施する。
- ・「既に実用化されている診断法や新たに開発された早期発見手法の検診への導入を目指した評価研究」を継続して実施する。
- ・企業検診（働き盛り世代を対象とした 3 年あるいは 5 年に一度の区切り検診）データを個別に集積し、働き盛り世代（壮・中年層）に推奨すべき検診モダリティの選定及び任意型がん検診の適正な間隔設定に資する検討に向けた基盤整備を行う。
- ・青森県における大腸がん検診モデル事業に積極的に参画する。
- ・がん検診受診率向上に資するランダム化比較試験を立案する。
- ・子宮頸がん検診及びリスク層別化を行う胃がん検診の自治体における研究をサポートし、実際の検診現場における精度管理の可能性に焦点を当てた検診手法導入の有用性評価研究を進捗させる。

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。

- ・クロマチン制御遺伝子欠損変異、特に頻度の高い SWI/SNF 遺伝子変異を持つがんの治療の標的分子、感受性薬剤を同定する。
- ・超希少がんで悪性度の極めて高い小児胎児性及び胚細胞性脳腫瘍に対し、それぞれクロマチン制御または変異 RTK を標的とした新規薬剤の有効性を検証する非臨床試験を行う。
- ・第二世代 TERT-RdRP 阻害剤の探索を継続する。
- ・AMED-GAPFREE において共同研究を推進する薬剤候補品の薬効・機序解析を行う。
- ・抗がん剤並びに悪液質の進展による心障害のメカニズムの解明及び新規治療薬を開発し「Cardio-oncology」研究領域を推進する。

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。

- ・希少がん（肉腫など）並びに難治がん（肺がん・乳がんなど）由来の PDX モデル等を用いて、標的に合わせた薬剤開発や効果的薬剤選択を可能にするシステム開発を行い、非臨床試験を実施する。
- ・神経芽腫に対する DNA 脱メチル化・分化誘導療法の臨床開発を進める。特に、

DAC+TBT の P1/P2 の支援を行う。

- ・神経内分泌腫瘍のがん抑制遺伝子 PHLDA3 遺伝子異常が予後、治療薬選択診断法となるか検討する。また、適応拡大を目指し、膵神経内分泌腫瘍患者へのエベロリムス・ストレプトゾトシンの有効性の関連を解析する。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・病院と連携してゲノム医療開発体制を構築し、がんゲノム情報管理センターとの連携に基づき、国内外のゲノム医療の開発と実装を推進する。
- ・センター発のがん遺伝子パネルを用いたクリニカルシークエンスの先進医療を行うとともに、医療実装に向け、薬事承認申請を行う。
- ・アジアに多い難治がん（胃がん、胆道がん等）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。
- ・HER2 陽性乳がんが薬物療法高感受性を示すマーカーを同定し、手術不要患者の層別化を進める。
- ・大腸がんにおける Wnt シグナルを標的としてがん幹細胞死に至らしめ根治を目指す新規分子標的薬の研究開発を進める。
- ・切除不能進行・再発胃がん患者に対するシスプラチンの効果予測因子としての ERCC1 等の DNA 修復因子の有用性の評価を行い、特異的抗体の診断薬としての応用を検討する。
- ・ゲノム編集技術を用い HPV ゲノムを標的とした新たながん予防・治療技術の開発を行う。
- ・多発性骨髄腫や大腸がん・膵がんなど難治進行がんの幹細胞標的治療法の開発を進める。
- ・大腸がん、膵がんの PDX モデルと 2D/3D 培養系の発現遺伝子等比較解析により、各モデル間の特性と継代による影響の程度を明らかにし、臨床検体の反応を予測するモデル系を構築する。
- ・免疫療法を受けた患者のがん局所及び末梢血の解析により、レスポンドーとノンレスポンドーを層別化するバイオマーカーを同定する。
- ・胃粘膜 DNA メチル化測定による胃がんリスク診断の実用化のための臨床研究を進める。

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。

- ・主要がん種を対象として、がん細胞のゲノムプロファイル・遺伝子発現プロファイルと腫瘍浸潤免疫担当細胞プロファイルを統合的に解析する大規模な免疫ゲノム解析プロジェクト（Immune-Genome Atlas）を実施する。これによ

って免疫チェックポイント阻害剤の有効性を規定する新規バイオマーカーを同定するだけでなく、免疫チェックポイント阻害剤が無効ながん細胞の感受性を回復する治療法を開発する。

- ・免疫ゲノムプロジェクト GRIP (Genomics-driven cancer Research for ImmunoProfiling) に基づいて、センター内での免疫ゲノム解析を推進する。
- ・開発中の味覚・食感を変えない新たな口内炎鎮痛薬開発 (First in Human) を企業とともに行う。
- ・QOL 相談窓口の設置や、J-SUPPORT が承認した臨床研究の継続的支援を推進するための研究体制の充実を図る。

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。

- ・がん患者の血液中遊離 DNA を研究試料とし、NCC オンコパネルを用いてターゲット・シーケンス解析 (リキッド クリニカル・シーケンス) を品質保障遺伝子検査室で行い、組織由来のターゲット・シーケンス解析の結果と比較する。
- ・異時性多発胃がんのリスク診断における有用性が証明されたので、中央病院との連携により除菌後の健康人におけるリスク診断の前向き臨床研究を進める。
- ・エリブリンの PET プローブ化の可否をマウス皮下腫瘍モデルで検討する。
- ・深奥学習を活用した大腸がん及び前がん病変変見の為のリアルタイム内視鏡診断サポートシステムの早期社会実装を目指す。
- ・NCI-EDRN (米国国立がん研究所 Early Detection Research Network)、WHO-IARC (WHO 国際がん研究機関) との協働により、膵臓がんなどの難治がんに対する早期診断のための非侵襲性バイオマーカーを開発し、その国際的検証を行う。
- ・アミノレブリン酸 (ALA) を用いたがんの転移浸潤の診断法の開発を行う。
- ・平成 30 年度は内視鏡科と外科との共同研究として外科手術例における、アミノレブリン酸 (ALA) を用いた従来肉眼で診断できない、腹膜播種やリンパ節転移などの転移浸潤の新規診断法の開発を行う。
- ・NEC との CREST 研究で開発した内視鏡画像の AI 診断について、薬事承認や市販化のため性能評価試験を加速化させる。その後、腫瘍非腫瘍の鑑別、がんの深達度診断、転移診断の AI 診断 Soft ware を開発する。
- ・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・東京慈恵医科大学との共同研究により実施する。
- ・三重大学が開発中の革新的レーザー顕微内視鏡に関して First in human 及びその先の製造承認取得のために当施設の「医療系ベンチャー相談」組織と GLP、GMP 下での非臨床試験ステージの段階まで進める。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・外部機関と共同でがんの X 線や粒子線治療に有効な放射線増感剤と放射線防護剤の候補の評価を進め、企業との共同開発を検討する。

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。

- ・既存の方法では困難ながん特異分子の抗体樹立基盤を整備し、抗体医薬創生体制を構築する。
- ・新規に樹立した抗体の臨床開発へ向けてのリサーチ・マスター・ワーキングセルバンクの樹立と非臨床試験及び新規の抗体抗がん剤複合体（ADC）の創生により、抗体を基盤とした DDS 開発を行う。
- ・質量分析イメージング並びに蛍光色素プローブを用いた薬物動態解析システムを用いた非臨床試験を実施し、薬剤開発に応用する。

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等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等の開発を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・経皮的アブレーション治療の適応拡大に呼応した多施設共同臨床試験を開始する。また、低侵襲に個別化医療に必要な検体を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。
- ・オープンイノベーションセンターにて、オリンパスメディカルとの共同研究を開始するとともに、革新的内視鏡治療用デバイス及び次世代内視鏡の開発を行う。
- ・共焦点蛍光顕微内視鏡の有効性を評価する多施設共同臨床試験を先進医療 B の制度を用いて開始し、フローレセンの適応拡大を目指す。

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。

- ・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。

- ・日本医療研究開発機構「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、結果が得られる日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）試験の附随研究として、個人や集団に最適化された治療選択に資するバイオマーカーの探索や検証を行えるよう血液・組織のバンキングを行う。
- ・終了した日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）試験において、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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・画像下治療（IVR）を中心とする侵襲性を伴う症状緩和治療法についての多施設共同臨床試験を行う。
- ・中央病院の患者サポート研究開発センターと東病院のサポーターセンターに多職種の医師及びメディカルスタッフを集約し、引き続き、効率的なチーム医療を行うとともに、日本の風土や制度に適したサポートを実施する。
- ・支持療法領域のアンメットメディカルニーズに対する新規治療薬開発を、日本支持療法研究グループ（J-SUPPORT）とともに推進する。

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。

- ・医療機関における就労支援の全国好事例に基づき、医療機関での効果的支援提供の具体的なありかたを検討する。
- ・小児・AYA 世代がん経験者向けのインターネット支援サイトを構築し、β版を限定公開する。
- ・小児・AYA 世代がん経験者の初めての就職活動における病名開示意思決定支援ツールを開発する。
- ・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、乳がん及び大腸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。

- ・がん患者と友人のコミュニケーション支援に向けた web 介入プログラムを構築する。
- ・患者体験調査において、がん教育に関する指標を測定する。

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。

- ・がん予防法の普及・実装のための研究として、対象集団の特性に応じ個別化したメッセージを適切な伝達手段により届けるためのヘルスコミュニケーション計画立案と戦略開発に資するサーベイを実施する。
- ・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、禁煙、肝がん予防などに関する研究・普及を行う。
- ・がん検診のエビデンス－プラクティスギャップを解消し、死亡率減少の実現に必要ながん検診の質向上のため、以下の研究を推進する。
 - ①がん検診の精度管理指標の基準値（目標値、許容値）を改訂し、適切性評価を行う。
 - ②自治体の精度管理水準向上の阻害要因を検討する。
 - ③がん登録を利用した精度管理手法を提示する。
 - ④職域検診の実施状況（検診内容やデータ収集）の実態把握を行う。
 - ⑤職域検診における精度管理指標を開発し、妥当性を検討する。
 - ⑥がん検診に関する最新の情報提供を行うとともに、今後のあり方について検討する。

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。

- ・がん医療における急性期医療と地域医療との連携を促進するため、地域の医療福祉関係者の関係構築の調整を担う地域緩和ケア連携調整員の効果的な育成・支援の方法についての研究に取り組む。
- ・精度管理を軸としたがん検診の提供体制の構築に関する以下の研究を進捗させる。
 - ①都道府県別の精度管理水準の改善度を算定し、各県にフィードバックする。
 - ②シミュレーション分析等によりがん検診の適切な対象年齢を検討する。

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。

- ・各都道府県においてがん医療の質を向上させていく取り組みへの支援を目的に、がん拠点病院が自施設のがん医療の取り組み状況を評価していく時に活用できる手法の開発について検討を行う。また、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を進め、作成した PDCA サイクルモデルの有用性について検討する。
- ・全国の緩和ケアの提供状況を明らかにすることを目的に、医療従事者（医師・看護師）及び医療機関での緩和ケアの取り組み状況について調査を行う。
- ・がん医療の PDCA サイクルの中に実際の標準診療実施率が活用されるように働きかける。

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。

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くことができるよう、指導的な立場にある人材を育成していくための研修プログラムを開発する。
- ・各都道府県のがん診療の支援の一つとして、指導者育成のための研修会の修了者を対象に、都道府県でのがん診療の質の向上に資する支援の方法について検討する。

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、がん死亡等のがん診療実態の分析を行う。
- ・がんの予防危険因子に関する現状分析と、統計情報とを組み合わせたがん罹患・死亡リスクの推定を行う。
- ・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、「がん登録等の推進に関する法律」（以下「がん登録推進法」という）及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。

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る評価、効果のある教育プログラムの開発に取り組む。また、がん教育を担う教員向けの研修プログラムを構築する。

キ 高齢化社会におけるがんの予防・早期発見・治療のあり方について、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。

また、がんをはじめ、健康を阻害する疾病・状態の予防、早期発見・検診、治療、支持・サバイバーシップケアを通観し、国民及び国家にとって最適な医療技術の評価を行うとともに、ガイドラインを作成し、政策提言を行う。

ク がん患者の療養生活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。

(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

- ・がんゲノム情報管理センターを設置し、がんゲノム医療の患者レポジトリデータベースの構築、がんゲノム情報管理センターにおける情報の管理・利活用を適正に行うためのシステム構築等を行う。
- ・院内臨床シークエンス・プロジェクトでこれまで開発されてきた情報・バイオインフォマティクス技術を、がんゲノム情報管理センターへ技術移転する。

② バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

ア 難治性がん・希少がんを含めたバイオバンクリソース（細胞株、PDX 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。

- ・PDX 作成において SOP を作成し、病院と連携して患者情報を付帯した GLP 管理下での PDX ライブラリー構築・分譲体制を整備する。
- ・肺がん、大腸がん、膵がん、子宮体がん、希少がん等について、薬剤耐性の原因究明に資するバイオリソースの構築を念頭に年間 50 例を目標に PDX モデルを樹立し、特性評価としてオミックス解析などを実施する。また、分子標的治療薬並びに抗体医薬における薬剤耐性機序を解明する。
- ・希少がんの患者由来がんモデルの樹立過程における分子背景の変化を調べることにより、モデル系の最適な使用法を検討する。
- ・医療情報統合管理システム VNA (Vendor Neutral Archive) を中心に、ゲノムデータ・医療画像データ・電子カルテデータなどの様々な医療情報を統合的に統合・格納し活用できるデータベースを構築し拡充していく。
- ・手術検体の新規保存件数を 1,500 件以上とする。

イ ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN) について、外部の医療機関からのバイオリソースの受入と、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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・BBJ と連携し、有害事象・治療反応性・がん罹患性と相関するゲノム変化を探索し、MGC 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・ファシリティー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。

- ・病院での新薬治験を推進するため、企業治験を呼び込める付随研究の企画・提案・実施体制を確立する。
- ・センター全体における基盤・開発研究の国際競争力の強化に寄与するため、基盤的臨床開発研究コアセンターのコア・ファシリティー機能による基盤・開発研究支援をさらに進化させるとともに、支援状況及びその成果のモニタリングを継続する。
- ・がん細胞を対象とするマイクロイメージングとして蛍光色素イメージング法の実用化に向けた研究を進めて標的分子の解析技術を構築する。
- ・NGS 解析や画像解析などのビッグデータ解析に、機械学習・深層学習などの人工知能技術を活用する環境を整備する。また、AI クラウド化を志向した基盤整備も行う。
- ・国際標準に準拠した組織逆相タンパクアレイ（RPPA）基盤の確立とリン酸化シグナルプロファイリングの臨床研究・付随試験への応用及び実用化を進める。
- ・バイオバンク事業の一環として、内視鏡的生検バンクの設立のための環境整備を行う。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会を設置し、特定臨床研究等実施者の実施基準遵守等の審査等を行う。
- ・遺伝子細胞療法・ウィルス療法など、新規治験薬を用いた受託研究を実施できるよう整備を行い、新たながん治療の確立に貢献する。
- ・未承認薬・適応外薬の医師主導治験、新しい診断法等の開発や、がん患者のQOL 向上を目指した支持療法の標準治療確立のため、単施設/多施設の臨床研

究を支援・管理する体制を構築する。

- ・企業と共同開発したリモート SDV の新たな治験への組み入れを開始し、治験の効率化を図る。
- ・光免疫療法やウイルス療法などの新規メカニズムを用いた治験薬や新規医療機器試験をセンターで実施できるように環境及び体制整備を行い、新たながん治療の確立に貢献する。
- ・センターが主導して実施する未承認薬・適応外薬の医師主導治験や新しい診断法/手術手技/放射線治療技術を開発したり、がん患者の QOL 向上を目指した支持療法の標準治療確立のための単施設/多施設の臨床研究を支援・管理する体制を構築する。
- ・センターと企業が共同開発したリモート SDV を活用してモニタリングの効率化、治験の効率化を図る。
- ・電子カルテ内にあるデータを CRC が EDC にデータ入力することなく、電子カルテから直接 EDC へデータを送るシステム（データ連携）の構築を目指す。
- ・ICH-E6 R2 によりリスクベースドアプローチが多くの企業で採用され始めていることを踏まえ、医療機関側で実施される試験の質を自ら保証できるように SOP やマニュアルの整備を行っていく。

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。

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

エ 厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等との人事交流を着実に実施するとともに、米国国立がん研究所（NCI）、国際がん研究機関（IARC）等との人事交流・共同研究を推進していく。

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、登録可能な臨床試験・治験がある場合には、医師が当該臨床試験・治験実施施設の担当医に容易に連絡して患者紹介できる仕組み

みを提供する。また、このシステム構築と実施施設の情報を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とともに、新たにリキッドバイオプシーを用いた全国的な新薬開発医師主導治験体制を構築する。

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。

また、新たに開始する人工知能（AI）ホスピタルプロジェクトによる IT 企業を含んだ産学連携共同研究体制を構築する。

エ 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の参加医療機関に対し、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する新たな指針・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、臨床研究法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。教育履修管理システムを導入することにより、研究者にとっては研修履修と履修歴自己管理について、研修管理者にとっては管理機能について、教育企画者にとっては教育提供方法について、研究倫理審査委員会にとっては研究者の教育履修歴確認について、利便性を向上させる。

イ 競争的研究資金を財源とする研究開発について、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。各種人対象研究審査委員会（具体的には、研究倫理審査委員会と遺伝子治療臨床研究審査委員会）では、サバイバー（もしくは患者）の方を外部委員として増員し、一般的かつ患者の視点を倫理審査に活かし、より第三者性の高い審査機能を提供する。

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。

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。
- ・海外先進医療機関・研究施設とのネットワークを構築し、それを通じた人材育成を行う。
- ・国際がんゲノムコンソーシアム（International Cancer Genome Consortium: ICGC）での肝細胞がん・胃がん・胆道がんプロジェクトを継続するとともに、ICGC内のPanCancerプロジェクトに参加し、全ゲノムデータ解析に貢献する。ICGCの後継プロジェクトであるICGC-ARGOの創立メンバーとして新たな国際コンソーシアムに参加・貢献する。
- ・肺がん国際ゲノムコンソーシアム（ILCCO, FLCCA）に参加し、アジア人肺がんのリスクを規定する遺伝子群を同定する。
- ・肉腫担当として国際がんプロテオゲノミクスコンソーシアム（International Cancer Proteogenome Consortium: ICPC）に参加・貢献する。ICPCの活動に必要な解析のためのソフトウェアの開発を進める。

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、政策立案並びに医療技術の向上に寄与する。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・アジアなど、海外から当センター病院などへの研修を希望する研修者を積極的に受け入れる。
- ・中国国立がんセンター、韓国国立がんセンターなどアジアのがんセンターとがん対策について、共同研究・人材交流を進める。
- ・米国国立がん研究所（NCI）、国際がん研究機関（IARC）など、協力の覚書を

締結した先進的な機関と人事交流・共同研究を進める。

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。

- ・ 低中所得国を対象としてがん登録の運営を支援することを目的として IARC/WHO が推し進めるがん登録の国際協カプログラム（GICR）で、アジア地域 HUB（インド・ムンバイ）を支援するコラボレーションセンターとして、センターのメンバーが中心となり、国内でのセミナー開催や現地での訓練等を行う。
- ・ IARC の出版する世界標準として使用される病理組織分類 WHO－Blue Book 題版の編集に協力し、消化器腫瘍組織分類を作成するとともに、乳がん、軟部腫瘍の組織分類作成にかかわる。
- ・ IARC とがんゲノム変異シグネチャー解析に関する国際共同研究を継続する。
- ・ 日米がん医学協カ（USJCMSP）において、米国国立がん研究所（NCI）とがん研究について連携を強化する。
- ・ IARC/IACR と共同して、がん登録コラボレーションセンターを運営し、アジア圏におけるがん登録データの利用を進める。
- ・ WHO-FIC 日本協カセンターの一員として、国際疾病分類（ICD-11）の策定に参画する他、関連分類の改訂にも関与する。

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カして、がん医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行うとともに、ホームページを活用すること等により情報提供を行い、医療の質の向上・均てん化に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 全国のがん診療連携拠点病院などから院内がん登録及び DPC を収集し、それらを使って、標準診療の実施率（QI）を測定、フィードバックを行う。
- ・ いくつかの臓器について、がん医療の質を評価する指標を設定し報告する。
- ・ 全国 26 のがん取り扱い規約の統一を図り、第 1 版領域横断的がん取り扱い規約を出版する。
- ・ 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。

⑨ その他の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

外部有識者の意見等も踏まえつつ、ゲノム医療の実現に向けた議論を行う。

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

- ・共同研究 200 件以上
- ・企業治験 140 件以上
- ・医師主導治験 8 件以上
- ・国際共同治験 60 件以上
- ・FIH 試験 10 件以上
- ・臨床研究新規実施 350 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。

- ・医師主導治験を新たに 4 件開始する。
- ・臨床検査の国際品質基準（CAP）に準拠した院内検査施設（SCI-Labo）において、クリニカルシーケンス（TOP-GEAR プロジェクト）を 30 例実施する。
- ・多遺伝子解析パネル（「オンコパネル」）を用いた先進医療 B を、厚生労働省の承認を得て開始し、160 例実施する。
- ・がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受け、ゲノム医療のハブとして検査・治療・開発を推進する。
- ・希少がん患者を対象に各種バイオマーカーに基づき医師主導治験・企業治験を計画・実施する MASTER-KEY プロジェクトの症例登録を本格化させる。
- ・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とともに、ゲノムスクリーニング結果に基づく最適化医療を図る診療体制（clinical sequence）を確立する。
- ・全国のがん診療連携拠点病院や近隣の検診センター、医師会、病院との連携強化を行う。

イ 画像下治療（IVR）や内視鏡を用いた低侵襲治療の総件数を前年度比 105%以上行う。また、後期高齢者を対象に、縮小手術、放射線化学療法等による標準外科治療より低侵襲な治療法開発の臨床試験を実施する。肝がん等を対象に、外科治療に代替する陽子線治療の臨床研究を実施する。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ トップギア (TOP-GEAR) プログラムの発展形として、遺伝子パネル検査を先進医療として実施し、ゲノム解析に基づく最新の個別化医療の実装を目指す。
- ・ 臨床検査の国際品質基準 (CAP) に準拠した院内検査施設 (SCI-Labo) において、クリニカルシーケンス (TOP-GEAR プロジェクト) を 30 例実施する。
- ・ 多遺伝子解析パネル (「オンコパネル」) を用いた先進医療 B を、厚生労働省の承認を得て開始し、160 例実施する。
- ・ がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受け、ゲノム医療のハブとして検査・治療・開発を推進する。
- ・ 希少がん患者を対象に各種バイオマーカーに基づき医師主導治験・企業治験を計画・実施する MASTER-KEY プロジェクトの症例登録を本格化させる。
- ・ 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 (第 2 期 SCRUM-JAPAN) のシステムを利用して、ゲノムデータに基づく最適な治療法を提供する。

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。また、希少がん中央医療機関として、希少がん医療の支援体制を構築、拡充する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 希少がんに関するセンター内の情報共有を図り、課題を検討するために、希少がんセンターカンファレンスを毎月 1 回開催する。
- ・ 希少がんの中でも数が多く、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。
- ・ AYA 世代のがんなど診療科横断的な希少がんに関して、小児と大人のがんの各診療科をつなぎ、その診療・研究を構築し、活性化させる。
- ・ AYA 世代の希少がんに関して、上記院内での診療や治療開発を進めるとともに、世代特異的な精神的、社会的な問題に対し、多職種カンファレンスなどを通じて課題を明らかにする。また、AYA 世代がんに関し、東京都内の専門施設と連携を図る。
- ・ 希少がん及び国立がん研究センター希少がんセンターに関する最新の情報を広く一般に提供するため、希少がんセンターホームページを適宜更新するとともに、アクセス数等を参考に、一層の内容の充実を図る。
- ・ 希少がんホットラインによる全国の患者・家族・医療機関からの電話相談に対する相談・支援、当院の受診・セカンドオピニオン受け入れを一層推進する。さらに、希少がんホットラインの相談内容を解析し、希少がん患者、医療の抱える課題を明らかにする。

- ・希少がんの診療にあたる医療者を支援する教育ツールとして、希少がんに関するビデオライブラリーを作成し公開する。さらに個々の希少がんに関する医療記事を医学雑誌に連載する。
- ・希少がんセンターが中心となり、患者・家族や患者会、企業、NPO 団体等とも共働して、希少がんに関する一般（患者・家族）向けの講演会（希少がん Meet the Expert）を定期的を開催する。さらに、その内容を Web 公開することにより、希少がんに関する最新・正確な情報を全国へ広く発信する。
- ・希少がんに関する社会的認知度を高め、情報共有を促すために、希少がんセンターロゴ、イメージキャラクター、SNS などを活用し、より幅広い対象への希少がん情報発信を行う。
- ・希少がん・難治がんに関する新たな治療開発を促進するため、MASTER-KEY Project をはじめ、新規臨床試験、レジストリ研究、コホート研究を積極的に推進する。
- ・全国の希少がん医療の拠点として、希少がんの外来・入院診療、手術、薬物治療、放射線治療の治療件数の増加を図るとともに、希少がん医療の集約化・ネットワーク化のモデルを構築する。
- ・希少がん中央機関として、希少がん対策ワーキンググループ、病理コンサルテーション事業、希少がん情報サービス事業、希少がんホットライン事業を推進する。

イ 小児がんの患者に対して、国立成育医療研究センターと役割分担及び連携を行い、最適な医療と個々の患者のニーズに見合う療養環境を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・小児がん全般に対する標準治療の提供を行うとともに、網膜芽細胞腫及び肉腫等の特に希少ながんに対しては集学的治療を提供し、さらなる専門化を進める。
- ・再発・難治例を対象とした小児がんに対する治療開発及び新薬・新規治療の早期開発を行う。小児がんにおいてもゲノム情報に基づく治療選択が可能となるよう、小児がんを対象とした標的薬の開発を推進する。平成 30 年度に 2 件以上の新規医師主導治験を開始する。
- ・療養環境サポートのさらなる充実を図る。小児専用病棟において、特別支援学校との連携により、学習を継続しながらの療養を提供する。情報共有のための院内分教室とのカンファレンスを年 10 回以上実施する。また、通院治療センターにおける外来治療件数の増加を図るとともに、地域医療との連携により入院期間を短縮し、「発病前と変わらぬ環境」での療養を支援する。
- ・患者及び家族の心理面のサポートとして、小児がん患者に対し、原則、全例に心のケアチームによるサポートを行う。治療担当医師・看護師と心のケアチームの定期的カンファレンスを年 20 回以上開催する。

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た医療の質（QA/QC）の評価し、医療の質の改善を図る。

臨床研究中核病院や特定機能病院に係る外部監査を受け、結果を公表する。

（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する。また、治療方針等の意思決定や診療支援及び療養生活における心理的支援のため、看護相談（初診時スクリーニング後の面談、再診患者の面談、専門看護師・認定看護師による「がん患者指導管理料 1・2」算定対象面談等）、専門外来（リンパ浮腫ケア外来、ストマケア外来、薬剤師外来等）や患者教室（膵がん・胆道がん教室等）や患者・家族へのサポートプログラム（がんを知って歩む会等）を実施する。

イ セカンドオピニオンを利用する患者や家族の目的を達成することができるよう、患者や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 4,700 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。

具体的には、高齢者が外科療法を受ける機会が増加し、外科療法術後合併症予防や早期回復のため、リスク評価をすると共に、外来から入院・退院までを通じて術前・術後周術期管理体制を整備する（周術期管理センター）。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、早期離床のためのリハビリテーションを推進する理学療法士等、早期栄養状態を改善する栄養管理士、認定看護師など多職種によるスムーズな連携を構築し運用する。

工 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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・総合内科歯科部門と支持療法研究開発センターが共同し、院内における治療前の予防的口腔管理（特に外科手術前）のさらなる普及、円滑化を進める。
- ・緩和ケアチームと密に連携し、入院患者の口腔トラブルの早期の拾い上げを行い、療養生活の向上に努める。
- ・院内の口腔ケア連携の整備のため、医科歯科連携の意義など知識の普及啓発を目的として、定期的な講習会、口腔ケア実習などを開催する。（年 10 回以上）
- ・がん医科歯科連携の全国展開の推進のため、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する。
- ・がん医科歯科連携の全国共通テキストのブラッシュアップを検討する。
- ・がん研究センター研究所のがん患者病態生理研究分野と共同し、がん治療中の口腔粘膜炎に対する新規治療の開発を行う。
- ・研究所と総合内科歯科部門が共同し、がん患者のビスフォスフォネート剤併用時に起こる下顎骨壊死の要因を唾液メタボローム解析により明らかにする。

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。

- ・栄養サポートチームにおいては、チーム全体での目標症例数を 2,800 件以上／年、加算件数を 6,600 件以上／年
- ・緩和ケアチームの関わる症例数 1,700 件以上／年
- ・外来化学療法実施数 74,000 件以上／年

③ 診断時から充実したサポート体制の構築

- ・がん患者及び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 420 施設を登録する。
- ・相談支援センターでの新規依頼・介入状況を毎月分析し適正な支援が行えているか解析する。
- ・がん患者が抱える妊孕性に関する悩みの解決を目指して取り組んでいる、がん医療

における妊孕性についての相談窓口で培ったノウハウを全国に向けて提示していく。

- ・がん患者への生活支援を目的として、ハローワークや社会保険労務士と連携した就労支援に取り組む。
- ・がん患者や家族に対し、小児・AYA 世代・高齢者などライフステージ特有のニーズに合わせて、がんの診断時から多職種と連携した全人的な緩和ケアを適切に提供する。

④ 安全管理体制の充実

特定機能病院として、安全管理体制の強化、インフォームド・コンセント及び診療録等の管理体制、高難度新規医療技術の導入プロセスの強化等の承認要件が見直されたことに伴い、医療安全管理体制等の強化を目的として、両病院に医療安全管理部を設置し包括的なリスク管理を行い更なる医療安全管理体制の充実を図る。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・医療安全に関する外部委員会を年2回開催する。
- ・他の特定機能病院と連携し、医療安全相互チェックを年1回以上実施する。
- ・全死亡例の報告を実施する。

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。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・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、医師からの報告、インシデントレベル0の報告、同事例について複数職種からのインシデント報告の増加を働きかけ、「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、各職員に対して、医療安全に関する意識向上の確認として、インシデント及びアクシデントの再発予防策が理解・実践できているか等、学習効果について定期調査等で把握する。
- ・医師の報告件数：月12%以上
- ・感染管理については、標準予防策として、職員の手指衛生遵守率80%以上を目指した活動を推進する。
- ・ICTと共にASTを組織し、抗菌薬適正使用、薬剤耐性（AMR）対策を推進する。
- ・術後感染、カテーテル関連血流感染サーベイランス、耐性菌サーベイランスを充実させ、感染対策に役立てる。
- ・JANISサーベイランスを継続し、薬剤耐性菌の分離率と発生率に関してのデータを他施設と比較することで、自施設における感染対策の状況を評価していく。
- ・職員の流行性ウイルス性疾患のワクチン、季節性インフルエンザワクチンの接

種率 90%以上を目指し、院内のアウトブレイクを防ぐ。

- ・がん専門施設における感染症専門医育成を推進する。

イ 国立高度専門医療研究センター間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を年間2回開催し、職員の出席率100%を維持する。さらに、医療安全・院内感染対策委員会を月1回以上開催し、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。

⑤ その他の実施すべき医療の提供

- ・心臓病・腎臓病・糖尿病などの内科慢性疾患を合併したがん患者が安全にがん治療を受けられるための体制作りを一層進める。
- ・がん治療によって引き起こされる腎機能障害や内分泌異常などの予防と治療・対処法について、がん専門医やがんスタッフに対する啓発活動を行う。
- ・内科併存疾患診療に関する他院との連携を推進する。

⑥ 医療の提供における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。

(中央病院)

- ・手術件数 5,500件以上
- ・病床稼働率 98.0%以上
- ・平均在院日数 11.9日以下(一般病床)
- ・1日入院平均患者数 530人以上

(東病院)

- ・手術件数 3,600件以上
- ・病床稼働率 99.0%以上
- ・平均在院日数 12.1日以下(一般病床)
- ・1日入院平均患者数 390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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・新専門医制度及び労働環境変化に対応する新レジデント・がん専門修練医制度の構築を行うとともに、病院若手医師とともにクリニカルシークエンス体制を強化し、がんゲノム医療に対応できる国際的なリーダーとなる医師を育成する。
- ・海外の指導的立場にある医師の招聘及び若手医師・研究者の海外派遣を検討するとともに、学会などで実施している国際的なプリセプターシッププログラムに積極的

な参加を促す。

- ・薬剤師、看護師などのメディカルスタッフについても、英語力向上に努め、国際学会に積極的に参加できる環境を整えるとともに、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 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医療従事者を対象とした研修を実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・緩和ケアチーム、化学療法チーム、看護師、薬剤師、がん専門相談員、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。
- ・全国のがん医療における地域連携を促進していくため、地域内の連携体制を構築する地域緩和ケア連携調整員の育成を目的とした研修を実施する。
- ・がん相談支援センター相談員の基礎研修（1）（2）の E-learning のプログラム提供について、第 3 期がん対策推進基本計画及び平成 30 年度に決定する予定の「がん診療連携拠点病院の整備指針」の内容を反映させ、全国のがん相談支援センターの相談員に向けて周知を図り、受講を促す。また、学習達成度を確認でき、対外的にも提示可能な認定がん専門相談員及び認定がん相談支援センターの認定事業について安定的に運営できる体制を整え、必要とする受講者及び施設に向けた案内（広報）を行う。
- ・がん患者の栄養サポートチーム（NST）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、研修の修了者を対象としたフォローアップ研修を実施し、指導者向けの研修プログラムを 9 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る。

オ 日本全国の臨床研究者の教育として、ICRweb の開発・運営を継続し、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。公的資金に加え、ユーザー課金による開発・安定運営体制を構築する。

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る。

科学的根拠に基づく政策提言が可能となるよう、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の同定・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。

ウ 第3期がん対策推進基本計画のもとで、がん対策の進捗評価を行うための指標を策定し、計測する。

エ がん患者に対する対応状況を評価するための患者体験調査を実施する。

オ がん患者の療養生活の最終段階における QOL の向上を目的とした遺族調査を実施する。

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。

具体的には、以下に示す取り組みを行い、科学的データに基づくがん対策の立案・評価の普及を目指す。

- ・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、センターで作成した受診勧奨資材を利用した都道府県・市町村への受診率向上介入の評価と、介入結果の他の市町村、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。
- ・都道府県主導によるがん検診の精度管理向上（全国の均てん化）を専門的立場から支援するため、以下の事項を行う。
 - 一 全国のがん検診精度管理水準を調査・分析し、都道府県や市区町村に評価を還元する。また全都道府県、全区市町村の評価結果を公表する。
 - 二 都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会関係者及びがん検診の実務担当者向けに、がん検診精度管理に関する研修を実施する。
 - 三 がん検診の受診率や、検診精度管理指標に関するデータベースを作成し、公表する。

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

(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

① ネットワーク構築の推進

ア 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び部会（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。

- ・PDCA フォーラムを開催し、各都道府県の効果的な取り組みについて全国での共有を促進する。
- ・都道府県単位で取り組む緩和ケアに関する相互訪問による実地調査の支援を行う。
- ・情報提供・相談支援部会において（WG を組織）、第 3 期がん対策推進基本計画に沿って部会として推進していく活動と評価方法を決め、全国のがん相談支援センターでの活動の進捗確認や評価、支援が必要な活動等を決めていく。活動に際して、必要な調査については、部会として実施するとともに、全国単位で必要な調査等については、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会への提案を通じて国に対して働きかけていく。

イ 厚生労働省の委託事業の希少がん対策ワーキンググループを開催し、四肢軟部肉腫・眼腫瘍について分科会を設定して、専門施設の情報公開を開始するとともに、診療体制の在り方についての検討を行う。

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。

- ・病理診断コンサルテーションサービスにおいて、希少がん診断用遺伝子解析を充実させるとともに、がん診療拠点病院に積極的にコンサルテーションサービスの利用を呼びかける。希少がん病理中央診断の実現性を検討する。
- ・がん診療画像レファレンスデータベースを通して、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。特に、希少がんに着目した情報提供に取り組む。
- ・上記の取り組みを通して、全国の希少がんに対する診療の水準の向上を目指す。
- ・がん診療連携拠点病院等に対し、放射線治療品質管理・安全管理体制確立の支援として強度変調放射線治療（IMRT）を中心に放射線治療品質管理物理品質保証（Quality Assurance）支援を行うとともに、今後の放射線品質管理のあり方について、検討を行う。

・病理診断コンサルテーションの全体の件数について年間 360 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に実施していく。

また、全国がんセンター協議会の事務局として、がん医療に十分な実績を有する専門施設である加盟施設と連携しがん診療に関する検討を行なう。

オ 6NC の政策調査機能についての情報収集を行い、6NC の社会医学系研究者で共有する。

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、わ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。

その目的に向けて、有識者やがんサバイバー等から構成される「がんサバイバーシップ研究会」を組織し、わが国におけるがんサバイバーシップ理念やケア実践の普及に関する戦略を練る。また、教育啓発を目的として、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。

② 情報の収集・発信

ア がん相談支援センターの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。

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、都道府県がん対策主管課等を通じて、医療、福祉介護及び行政関係者との意見交換及び情報共有を図りつつ、情報提供ネットワークの強化を支援していく。

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及び療養に関する情報について、学会等との連携による情報作成やリンク方法について検討を進め、がん情報サービスとして担うべき、基本領域の入り口となる情報の提供方法について、定義を行う。

- ・がん情報提供の業務効率化のための検討を行い、運用体制を整備する。
- ・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、「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。
- ・個人からの寄付を募り、全国の公共図書館等がんへの情報コーナー設置を支援する「がん情報ギフト」プロジェクト（平成 29 年 8 月開始）を推進する。
- ・禁煙クイットラインの民間事業者による普及を進め、事業評価を行う。
- ・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。

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及び診療の実態を把握し、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。

具体的な取組は、以下のとおりである。

- ・平成 28 年の全国がん登録に基づくがん罹患統計を集計し、公表する。
- ・全国がん登録統計情報を活用するためのルール・手順等を整備する。
- ・全国がん登録の運用見直し・システム更新に関する検討会を立ち上げ効率的な運用体制の検討を行う。
- ・平成 30 年のがん統計予測を算出し、公表する。
- ・拠点病院等から平成 24 年及び平成 26 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する。
- ・オンライン化等の全国がん登録への提出のための支援及び登録ソフトウェア、院内がん登録実施施設による全国がん登録データ提出の仕組みを支援するためのソフトウェア等の整備を進める。
- ・がん登録実務者育成のための研修会の開催及び実務者認定事業を実施する。
- ・がん登録実務者への e-learning コンテンツの充実と利用者の利便性の向上を図り、合わせて全国がん登録を含むがん登録ルールを広報する基盤を整備する。

（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 8 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。また、国立大学法人等との人事交流を更に推進する。

オ センター全体を俯瞰し、各種業務処理ルールについて、効率化・統一化の観点から見直し、合理化を図る。

（2）効率化による収支改善

センターの使命を果たすための経営戦略や毎年度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。平成 27 年度から平成 30 年度の 4 年間で累計した損益計算において、経常収支率が 100%以上となるよう取り組むとともに、キャッシュ・フローの安定化を図る。

中長期展望に立った年度予算の策定により、収支バランスを取りつつ、必要な投資を計画的に行う。また、非効率・無駄が生じないよう、部門ごとの収支管理を強化するとともに、一定規模以上の支出について、適切性の確認を徹底する。

① 給与制度の適正化

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

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

② 材料費等の削減

ア 材料費や委託費について、国立高度専門医療研究センター等の間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。特に、材料費については、既に実施している医薬品等、実施可能なものについて、中央病院と東病院で共同調達を行うほか、ベンチマーク情報を活用して業者との交渉を行うなどにより、節減

を図る。

イ 後発医薬品について、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、引き続き積極的に導入し、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、督促で回収が見込めない滞納者については、法的措置も視野にいたった対応を検討する。

④ 一般管理費の削減

一般消耗品（事務用品等）の調達については、可能な限り一般競争入札を実施し、コスト削減を図る。

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、10%以上削減する。

2. 電子化の推進

(1) 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、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。

平成 30 年度においては診療・研究業務上必要な情報を適宜提供できる環境の整備として、統合データベースシステム、データ参照・集計・解析機能基盤及び認証システム基盤の構築を検討する。

(2) 電子化の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。

コンピューターウィ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。このため、情報セキュリティに係る教育・訓練、情報セキュリティマネジメント監査等を実施する。

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。

また、研究費の管理・執行業務を見直し、研究費全体の管理機能を強化する。

イ 民間からの資金を活用するための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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・社会貢献寄附に関心をもつシニア・富裕層が増加傾向にあることを踏まえ、未来のがん研究に対する遺贈寄附の受入を推進する。
- ・寄附金を必要とする当センターの財務的背景、具体的な寄附金の使途・活動成果等の周知を図り、患者と家族を軸に、企業を含む一般の方々へ寄附者層の拡大に努める。
- ・プロトコルで規定された試験の手順や検査等、治験の行為に見合った受託研究費の設定を検討する。

ウ 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。また、診療情報の把握・分析、それらに基づく対応の提案・実行・評価を行う。

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、大型医療機器や設備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

根戸宿舍敷地の処分手続き及び鶴見宿舍敷地の国への譲渡手続きを進める。

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

なし

第7 剰余金の使途

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

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、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）において改めて重点監査項目を設定して、ハイリスクとなる事項への集中的な監査を実施して、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」やセンターの経営状況等を踏まえ、償還確実性を重視し、優先度の高い整備から計画的に行う。

（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、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 仕事と家庭の両立を目指し、柔軟な職場環境を整備するとともに、女性が働きやすい環境を整備する。また、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。

エ 医療経営、財務マネジメント、情報システム等事務部門で専門分野を担う人材の育成に取り組む。

(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30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	2,009	2,039	69	396	1,417	546	6,477
施設整備費補助金	-	-	-	-	-	-	0
長期借入金等	-	-	5,350	-	-	-	5,350
業務収入	8,390	4,028	53,719	21	-	-	66,158
その他収入	1,495	558	478	41	824	97	3,493
計	11,894	6,625	59,616	458	2,241	644	81,478
支出							
業務経費	11,342	5,038	46,588	2,563	1,717	1,494	68,742
施設整備費	1,120	170	5,980	-	38	300	7,608
借入金償還	59	89	3,353	1	176	6	3,684
支払利息	-	-	168	-	-	-	168
その他支出	-	-	-	-	-	-	0
計	12,521	5,297	56,089	2,564	1,931	1,801	80,203

(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30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							<u>74,307</u>
経常費用	<u>11,649</u>	<u>5,482</u>	<u>51,134</u>	<u>2,566</u>	<u>2,133</u>	<u>1,343</u>	<u>74,307</u>
業務費用	11,647	5,482	50,931	2,566	2,114	1,262	74,002
給与費	3,312	2,255	14,776	2,355	601	903	24,200
材料費	1,952	316	23,219	-	4	0	25,491
委託費	4,254	1,379	4,413	57	878	165	11,148
設備関係費	926	471	6,581	12	420	41	8,451
その他	1,203	1,061	1,942	143	212	152	4,713
財務費用	-	-	168	-	-	-	168
その他経常費用	2	1	34	0	18	82	136
臨時損失	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
収益の部							<u>76,691</u>
経常収益	<u>11,938</u>	<u>6,921</u>	<u>54,272</u>	<u>459</u>	<u>2,456</u>	<u>644</u>	<u>76,691</u>
運営費交付金収益	2,009	2,039	69	396	1,417	546	6,477
資産見返運営費交付金戻入	1	124	-	1	25	-	152
補助金等収益	1,436	490	176	-	713	-	2,816
資産見返補助金等戻入	30	171	5	0	190	-	396
寄付金収益	-	-	-	-	-	69	69
資産見返寄付金戻入	13	-	2	-	-	-	15
業務収益	8,390	4,092	53,719	21	96	0	66,318
医業収益	-	-	53,719	-	-	-	53,719
研修収益	-	-	-	21	56	-	77
研究収益	8,390	4,028	-	-	-	-	12,418
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	64	-	-	40	-	105
土地建物貸与収益	49	-	171	1	-	-	221
宿舍貸与収益	5	2	76	31	-	2	116
その他経常収益	5	1	55	8	15	26	110
財務収益	-	-	-	-	-	-	0
臨時利益	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
純利益	289	1,439	3,139	△2,107	324	△699	2,384
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	0
総利益	289	1,439	3,139	△2,107	324	△699	2,384

(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30年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計
資金支出							<u>93,421</u>
業務活動による支出	11,342	5,038	46,757	2,563	1,717	1,494	<u>68,911</u>
研究業務による支出	11,342	-	-	-	-	-	11,342
臨床研究業務による支出	-	5,038	-	-	-	-	5,038
診療業務による支出	-	-	46,588	-	-	-	46,588
教育研修業務による支出	-	-	-	2,563	-	-	2,563
情報発信業務による支出	-	-	-	-	1,717	-	1,717
その他の支出	-	-	168	-	-	1,494	1,663
投資活動による支出	1,120	170	5,980	-	38	300	<u>7,608</u>
財務活動による支出	59	89	3,353	1	176	6	<u>3,684</u>
次年度への繰越金	-	-	-	-	-	13,218	<u>13,218</u>
資金収入							<u>93,421</u>
業務活動による収入	11,894	6,625	54,266	458	2,241	644	<u>76,128</u>
運営費交付金による収入	2,009	2,039	69	396	1,417	546	6,477
研究業務による収入	8,390	-	-	-	-	-	8,390
臨床研究業務による収入	-	4,028	-	-	-	-	4,028
診療業務による収入	-	-	53,719	-	-	-	53,719
教育研修業務による収入	-	-	-	21	-	-	21
情報発信業務による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	1,495	558	478	41	824	97	3,493
投資活動による収入	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
施設費による収入	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
財務活動による収入	-	-	5,350	-	-	-	<u>5,350</u>
長期借入による収入	-	-	5,350	-	-	-	5,350
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
前年度よりの繰越金	-	-	-	-	-	11,944	<u>11,944</u>

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