

## 独立行政法人国立がん研究センター一年度計画（平成23年度）

平成23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31条第1項の規定に基づき、独立行政法人がん研究センターの年度計画を次のとおり定める。

平成23年3月31日

独立行政法人国立がん研究センター

理事長 嘉山 孝正

### 第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置

#### 1. 研究・開発に関する事項

##### （1）臨床を志向した研究・開発の推進

##### ① 研究所と病院等、センター内の連携強化

研究の成果を臨床の実用化やがん対策につなげるために、研究所、がん予防・検診研究センター、がん対策情報センター、病院が高度専門性を有した上で、トランスレーショナルリサーチの推進のために相互の機能の強化と連携を図るとともに、若手研究者を中心とした人事交流を推進する。臨床側が臨床面からの問題点を提示し、臨床側と基礎研究者がアイデアを出し合うことにより、当センター発のブレークスルーを生み出すことを目的にしたリサーチ・カンファレンスを年間6回以上開催する。

「先端医療開発推進会議」を中心に、がん医療のイノベーションの推進に資する研究・治療技術開発やバイオバンクの整備を進め、その成果の継続的な作出を目指す。

これらの取り組みにより、基礎研究部門と臨床研究部門間での共同研究を年間30件以上実施する。

##### ② 研究基盤の整備

臨床試料及び臨床情報を研究に活用するため、手術検体を中心にバイオバンクを整備し、倫理審査委員会の承認を得て行う研究のために適切な払い出しを行い、トランスレーショナルリサーチを推進する。手術検体の新規保存件数を1,000件以上とする。

医療イノベーション推進室との密接な連携のもと、ナショナルセンターやがん診療連携拠点病院等と協調し、オールジャパンのバイオバンクネットワーク構築を推進する。

ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析のためのコア解析拠点を整備する。

##### ③ 臨床研究の推進のための中核機能の強化

臨床研究の推進のために、センターで行う臨床研究を支援する体制及び多施設共同臨床研究の中核機能を担うためのデータセンター等の整備を進める。

センターが直接的又は間接的に支援した臨床試験について、学会等が作成する診療ガイドラインに1件以上採用されることを目指す。

センターが直接的または間接的に支援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）について、がん診療連携拠点病院を中心に、年間11医療機関以上の監査を行う。

#### ④ 産官学等との連携強化

産官学連携により医療イノベーションを推進し、研究成果の実用化を目指して、企業・アカデミア間での包括的な提携を進める。

国際的な共同治験にも対応できるフェイズ1センターを整備するとともに、早期臨床開発試験をつかさどるデータセンターの整備を進める。

既存の治験については、受託契約の複数年化、治験経費の出来高算定を進める。

これらの取り組みにより、平成21年度に比し、共同研究件数、治験実施件数及び国際共同治験実施数について各々2%以上増やす。

#### ⑤ 研究・開発の企画及び評価体制の整備

先端医療開発推進会議を活用し、がん医療研究開発費による研究をはじめ、がん医療分野における研究・治療技術開発の拠点として、がん医療のイノベーションに直結する研究を企画するとともに、外部委員から成る評価委員会により、研究に対する評価を行う。

これらの研究を行うための研究費を公的機関及び民間から広く獲得するために、各種研究費への積極的な応募を支援するとともに、研究費の管理・監査の体制を強化する。

#### ⑥ 知的財産の管理強化及び活用推進

産学連携による医療イノベーションを推進するため、企業との共同研究の円滑な推進に向けて研究者を支援し、研究成果の実用化への道筋をつける。具体的には、知的財産管理部門において、職員の専門性の向上や外部の専門家の活用により、研究成果を知的財産面から目利きでき、研究開発、事業化などの方針決定を支援する体制を構築し、所有する知的財産権の実施状況の追跡・管理、知的財産関連の書類を含む情報等の管理強化、マテリアル・リサーチツールの管理・提供体制の整備、研究者に対する知財教育の実施、契約行為等に関する管理機能や研究者に対する相談支援機能の充実を図る。

また、新たな取組みとして企業との包括的な連携を推進し、より積極的かつ効果的な研究成果の社会還元を目指す。

以上の知的財産戦略に関しては、医療イノベーション推進室や他のナショナルセンターとの連携を強化し、政府の医療イノベーションの取組を支援する。

### (2) 病院における研究・開発の推進

#### ① 臨床研究機能の強化

病院は臨床開発の様々な段階への対応を推進し、トランスレーショナルリサーチを含む臨床研究を行うための診療体制等の整備を進める。

センターで実施される臨床試験の支援部門の整備・強化を行うとともに、治験関連の体制の充実を図る。

薬事・規制要件に関する専門家育成のため、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実施する。

これらの取り組みにより、治験申請から症例登録 (First patient in) までの期間を平均145日以内に維持する。

## ② 倫理性・透明性の確保

高度な倫理性・透明性が確保された臨床研究等の実施を担保するため、倫理審査委員会等の機能やその運営の仕方を継続的に点検し、研究者教育、倫理審査委員向け教育プログラムを策定、文書化するなど、必要な見直しを行うとともに、主要な倫理指針等について職員教育の充実を図る。

センターで実施している治験や臨床研究等について、研究管理データベースを整備、更新するとともに、患者・家族を含む国民に対して研究に関する情報開示を適切に行う体制を整備する。

## (3) 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

がん対策基本法とがん対策推進基本計画を踏まえ、がんによる死亡者の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究に積極的に取り組む。未だ解明されていない難治がん等の原因の究明や本態解明に繋がる研究を推進し、高度先駆的な予防・診断・治療技術の開発に資する成果を創出する。

具体的な方針については別紙1のとおり。

## 2. 医療の提供に関する事項

### (1) 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

#### ① 高度先駆的医療の提供

開発的な医療を安定した状態で提供するための診療体制を整備する。特に、全身状態が低下した患者に対する治療の安全性を向上させるため、集中治療の体制を強化するとともに、手術を受ける患者に対して、手術前に連携歯科医の受診を勧める。

病院と研究所の連携により、腫瘍組織や非がん部組織、体液等のゲノム・プロテオーム等の解析による治療の個別化を図り、最適な医療を提供するための臨床研究を推進する。

国内主要研究施設と連携し、新規医薬品・医療機器の医師主導治験及び高度医療評価制度での臨床試験を展開し、最先端の医療を提供する。

#### ② 医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供

最新の科学的根拠に基づいた医療を安定した状態で提供するための診療体制の整備を進める。標準医療、開発的医療の位置づけを整理するとともに、診療方針の成文化を進める。

### (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

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、説明文書などの充実を図り、病態に応じた正確で分かりやすい最新の情報を提供しよう努めるとともに、病院における診療実績の情報開示を進める。

がん相談支援センターや新設されたがん相談対話外来の活動を通じて、セカンドオピニオンを含めた患者・家族の幅広い相談に対応する。

#### ② 患者参加型医療の推進

患者・家族からの意見収集を継続して行い、診療内容や業務の改善に活用するとともに、患者からの生の声・意見をプライバシーに配慮しつつ院内に掲示する。定期的な患者満足度調査について、内容の充実を図る。

### ③ チーム医療の推進

緩和ケア・栄養サポート・感染対策・外来化学療法・褥瘡対策・周術期管理などの専門的知識・技術を身につ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。

多職種医療チームとそれに対応する委員会の連携を強めて、多職種医療チームが円滑に活動できる環境を整える。

疾患ごとの診療方針の検討会（トーマ7・ボード）については、画像及び病理診断医・外科医・内科医のほか、放射線治療医・薬剤師・看護師など多様な職種の参加を得て、質の向上に努める。

### ④ 入院時から緩和ケアを見通した医療の提供

患者のQOL向上を図るため、再編された診療科単位の組織の下で、入院診療から外来診療へ切れ目なく適切な医療を提供できるようにする。

地域緩和ケア連携のための定期的カンファレンスを開催するなど、がん医療を行う医療機関等との連携促進を図るとともに、地域在宅緩和ケアの取組内で歯科診療所とのネットワークの構築を図り、良好な継続医療の提供に努める。

「がん患者・家族総合支援センター」の試行的な運用を通じて、院外の患者家族に対して様々なサポートプログラムを提供する拠点施設のあり方を検討する。

がん患者・家族等で組織される患者会の相談窓口として、患者会開催のサポートを行うなど、患者会・遺族ケアに関する取組を一層強化する。

これらの取り組みにより、外来化学療法実施数(延べ数)を37,000件以上とする。

### ⑤ 安全管理体制の充実

インシデント及びアクシデントの集計調査結果に基づき、医療安全体制の不備を是正し、業務改善を推進するとともに、その成果を検証することを通じて、医療安全に対する職員の認識を強化する。

各部署の医療安全に関わる管理体制の編成、日常的な医療安全の管理業務、医療事故等の発生時における初動対応と危機管理等について検証し、必要な改善を行う。

### ⑥ 客観的指標等を用いた医療の質の評価

患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行うため、センターで提供する医療について、客観的指標等を用いた質の評価を行う。

## (3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

### ① がん患者に対する緩和医療の提供と療養生活の質の向上

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、がん自体による苦痛や治療に伴う苦痛の緩和、治療初期からの精神症状への介入など、早期からの緩和ケアの介入を行う。

多職種による緩和ケアチームを強化し、緩和ケアチーム全体での目標症例数を1,200件以上とする。

外部の医療機関のがん診療体制に関する情報を収集・データベース化して他の医療機関と共有し、医療連携を推進する。

患者必携サポートセンターにも対応する相談マニュアルの策定など、相談支援センターの業務内容の充実を図る。

ホームページを通じたボランティアの活動紹介やボランティアの募集、ボランティアに対する研修の実施や懇親会の開催を行う。

### 3. 人材育成に関する事項

#### (1) リーダーとして活躍できる人材の育成

がん領域の医療や研究におけるリーダーとして国内外を問わず活躍できる人材を育成するため、レジデント制度・がん専門修練医制度をはじめとする専門教育制度の充実を図る。レジデント制度については、より柔軟な採用ができるよう見直し、より多くの人材が確保できるようにする。

チーム医療を構成する人材養成の充実を図る。

#### (2) モデル的研修・講習の実施

がん医療の均てん化を推進することを目的として、地域で中核的にがん医療に携わっているがん診療連携拠点病院の医療従事者等を対象に専門的な技能向上のための研修を企画・調整し実施する。

がん医療の指導者の育成に資する研修プログラムの種類を19種類以上提供し、同研修プログラムの延べ受講者数について、平成18年度からの累計で2,900人以上とする。

### 4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

#### (1) ネットワーク構築の推進

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催し、全国の都道府県がん診療連携拠点病院等との間で、がん医療、相談支援・情報提供、院内がん登録、臨床試験の実施等について、意見交換や情報共有を行う。同協議会に設けられた臨床試験部会に加え、新たに、相談支援・情報提供部会を立ち上げ、相談支援・情報提供に関する連携を強化する。

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、病理診断コンサルテーション、放射線治療品質管理・安全管理体制確立の支援及び放射線治療スタッフへの技術指導等を実施する。病理診断コンサルテーションの目標件数を年間250件以上とする。

集積されたコンサルテーション症例の中から教育的な症例については、データベースとして公開する仕組みを検討する。

#### (2) 情報の収集・発信

全国において適切ながん対策が実施されるよう、がんに関連する情報を収集、整理及び評価し、発信するとともに、各診療科の協力の下にコンテンツの新規作成・更新を行う。

患者・家族・国民に対し、がんの予防、早期発見、診断、治療及び療養に関する科学的根拠のあるがん関連情報等を、ホームページ「がん情報サービス（一般の方へ）」、冊子、患者必携、講演会等を通して発信する。

患者必携については、問い合わせ対応、普及展開の管理を行う患者必携サポートセンターの活動を充実するとともに、患者必携のホームページをより多くの方が簡単に利用できるように見直す。再発患者を対象とした「患者必携一発編」を作成し、がん診療連携拠点病院相談支援センター等に見本版を配布するとともに、必要とする人が入手できるように検討する。

がん診療連携拠点病院の診療実績情報等について、現況報告書の情報を公開する。発信情報の作成に当たっては、がん対策情報センター「患者・市民パネル」の協力を得て行い、患者の視点に立った情報提供を進める。

医療者に対して、診療ガイドライン、がんの臨床試験情報、がん診療画像レファレンスデータベース、パスデータベース等の情報を「がん情報サービス（医療関係者の方へ）」、「がん診療連携拠点病院の方へ」より発信し、コンテンツを増やすなど公開情報の充実を図る。

ホームページ「がん情報サービス（一般の方へ）」にアンケートページを設け、がん情報サービス利用者の背景、満足度、利用状況を確認する。有識者、医療関係者、がん患者、家族の代表者で構成される「がん対策情報センター外部意見交換会」の意見に基づき、サービスの改善を図る。

地域がん登録、院内がん登録の登録項目の標準化を促進するとともに、地域がん登録の標準方式の設定、標準方式に準拠したシステム開発・配布、登録実務担当者の教育研修などを通じて、未実施県での導入に対する技術的支援を行う。また、予後調査などの転帰情報の収集を支援する。

院内がん登録実地調査を10県30施設以上で、地域がん登録訪問調査を16県以上で実施して、地域がん登録等の実施状況を把握し、がん対策情報センターにおいてデータを収集、集計、発信する。

## 5. 国への政策提言に関する事項

我が国のがん対策が、より強固な科学的根拠を持ち、かつ、がん患者を含めた国民の視点に立った実情に即したものになるよう、世界の科学技術の動向、研究成果やその有効性の把握・評価に努めるとともに、がん患者が日常生活の中で抱えている不便さや生活上の工夫に関する調査を実施し、その分析結果に基づき、医療やサービスに関する患者ニーズをはじめとする社会情勢、社会的要請等を踏まえ、がん患者が生活しやすい社会づくりに向けて、科学的根拠に基づいた専門的な政策提言を行う。

国家戦略としてのがん研究シンポジウム等、公開シンポジウムを年2回計画・実施し、科学的根拠に基づいた政策提言機能を実施する。医療イノベーション会議との緊密な連携の下に、国家戦略としての医療イノベーションを推進に向け、積極的な提言を行う。

毎週1回理事長の下で開催される企画戦略会議において、現場からの意見をくみ上げるとともに、理事長の指示により迅速に問題解決や政策提案を行う。

また、ナショナルセンターに共通する政策課題について協議するため、6ナショナルセンター連絡協議会を定期的に開催する。

## 6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

### (1) 公衆衛生上の重大な危害への対応

国の要請に対しては積極的な対応を行う。また、災害や公衆衛生上重大な危機が発生し又は発生しようとしている場合には、がん医療に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。

### (2) 国際貢献

わが国のがん対策の中核機関として、知的支援体制を整え積極的に国際貢献を図っていく。そのため、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、二国間等での研究等協力を推進していく。

## 第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置

### 1. 効率的な業務運営に関する事項

#### (1) 効率的な業務運営体制

センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、ガバナンスの強化を目指した体制の構築に向けて、以下の取り組みを行う。

##### ① 副院長複数制の導入

複数の副院長による役割分担の下に、病院経営の効率的な運用を推進する。

##### ② 事務部門の改革

事務部門については、職員の配置を見直し、効率的・効果的な運営体制とするとともに、センターの使命に即した業務改善に積極的に取り組む人材を育成するため、事務職員を対象に問題把握や企画能力の向上並びにスキルアップに資する研修を年4回以上実施する。

郵便物や事務用品の配送、資料のコピー、綴じ込み、シュレッダーなどの単純作業については、事務の集約化を進め、事務作業の効率化を図る。

#### (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事業計画を通じた経営管理により平成23年度の損益計算において経常収支率が100%以上となるよう引き続き以下の経営改善に取り組む。

##### ① 給与制度の適正化

給与水準等については、センターの使命を果たす上で必要な人材確保に支障が生じないように配慮するとともに、社会一般の情勢に適合するよう、民間の従業員の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう、見直しについて検討する。

##### ② 材料費の節減

材料費の抑制を図るため、医療材料については預託型SPDの導入、医薬品については市場価格の把握調査を踏まえたセンター単独調達に向けて準備を進める。

##### ③ 一般管理費の節減

一般管理費（退職手当を除く）については、購入伺いの際の業者相見積による価格比較の徹底を図るなど、経費削減を徹底する。

電子カルテ等の情報システム（保守・運用含む。）の更新に当たり、IT専門コンサルタントを導入し、効率的・効果的なシステム構築等を図り、費用削減を図る。

##### ④ 建築コストの適正化

建築単価の見直し等、建築コストの削減に取り組む。

##### ⑤ 収入の確保

医業未収金については、クレジットカード払いを導入する等、新規発生防止に取り組むとともに、定期的な支払案内等の督促業務を行うなど回収に努める。

診療報酬請求業務については、院内のレセプト点検体制の確立等により、適正な診療報酬請求事務の推進に努めるとともに、東病院についてはDPC算定に移行する。

## 2. 電子化の推進

### (1) 電子化の推進による業務の効率化

業務の効率化を図るため、費用対効果を勘案しつつ職員に対する通報等の文書の電子化を推進するとともに、情報セキュリティの向上を図る。

### (2) 財務会計システム導入による月次決算の実施

企業会計原則に基づく独立行政法人会計基準を遵守した財務会計システムの円滑な実施を図り、月次決算により財務状況を的確に把握し、経営改善に努める。

## 3. 法令遵守等内部統制の適切な構築

### (1) 内部統制の強化

法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、センター各部門の問題事項の抽出及び業務改善に向けた提案を推進し、更なる無駄の削減及び業務効率の向上を図るとともに、内部監査（現場実査）の一層の強化充実を図り、職員の意識改革やガバナンスの強化を図る。

6ナショナルセンターの監事、監査室の連絡会議を定期的に行い、各ナショナルセンター間の連携を一層強化し、情報の共有化及び監査水準の向上を図る。

### (2) 適切な契約の確保

契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行する。随意契約については、従前の「随意契約見直し計画」を踏まえた適正化を図り、その取組状況を公表する。契約監視委員会を開催し、契約状況の監視強化を図る。

## 第3 予算、収支計画及び資金計画

### 1. 自己収入の増加に関する事項

わが国のがん医療のイノベーションにつながる独創的、革新的又は実用的な研究を当センターが中核となって推進するため、研究寄附金や受託研究費の受入れ、外部の競争的研究資金への応募など、外部研究資金の獲得を積極的に行う。

### 2. 資産およ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、平成23年度の長期借入金の予定枠を4,969百万円とする。

- (1) 予算 別紙2
- (2) 収支計画 別紙3
- (3) 資金計画 別紙4

## 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 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

## 第6 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7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

### 1. 施設・設備整備に関する計画

長期借入金等を活用して、経営状況を勘案しつつ必要な整備を行う。

### 2. 人事システムの最適化

業績評価制度の適切な運用と定着化を進め、職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る。

優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、引き続き、国、独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を実施するとともに、将来的なキャリアアップも視野に入れたセンター職員の採用を進める。

子育て中の職員が働き続けられる環境を整備する観点から、院内保育所について、保育時間の延長や一時的保育等、多様な保育ニーズに柔軟に対応できる体制について検討し、必要な見直しを行う。

医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、医師等にかかる業務の負担軽減策を図るなど、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。

障害者の法定雇用率の確保に向け、障害者雇用を推進する。

### 3. 人事に関する方針

#### (1) 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。

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に取り組む。

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。

競争的研究費を財源として研究者が個人で雇用する等により受け入れている研究補助者等については、ガバナンスの観点等から、センターによる雇用等への切り替えを進める。

#### (2) 指標

医師、看護師等の医療従事者については、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努める。技能職については、引き続き、外部委託の推進に努める。

#### 4. その他の事項

センターのミッションを理解し、ミッションを実現するために必要なアクションプランを作成する。

アクションプランやセンターの成果については、一般の国民が理解しやすい方法、内容で情報開示をホームページ等で行う。

センターの問題点や改善策について、職員の意見をセンター内メールで募集し、問題点の把握、改善策の立案及び次年度の年度計画の策定等に反映させる。

## 担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進

### 1. 重点的な研究・開発戦略の考え方

#### 2. 具体的方針

##### (1) 疾病に着目した研究

#### ① がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明

##### ア がんの原因解明に資する研究の推進

がん発生のリスク要因に関して、ゲノム・エピゲノム解析、発がん動物モデルを用いた研究成果をもとに、外的、内的環境及び遺伝的な発がん要因や発がん感受性の分子機構の解明に取り組む。

生活習慣病や炎症等に起因するがんの発生・成立に関して主導的な役割を果たしている要因とその分子機構の解明に取り組む。

がんの転移、及び、治療抵抗性の獲得に関与すると考えられるがん幹細胞モデルを構築し、がん幹細胞を模倣する細胞モデルを用いて、化学療法抵抗性、放射線治療抵抗性に関する検討を行う。中央病院と共同で、化学療法前後の検体を用いてがん幹細胞の存在様式あるいは患者予後との相関を消化器がん、乳がん等の病理組織標本を用いて検討する。

##### イ がんの発生・進展のメカニズムに関する研究の推進

がんが進展・浸潤・転移する過程、及び、治療抵抗性の獲得に関与するがん細胞側、或いは宿主側の因子について、次世代シーケンス技術等の最新ゲノム解析技術や網羅的エピゲノム解析を用いて同定し、その分子機構の解明を進める。

##### ウ がんの本態解明の研究の推進

膵、胃、大腸がん等におけるゲノム・エピゲノム異常並びに不安定性、RNA及び蛋白質発現の変化を明らかにし、転移・浸潤能の獲得やがん幹細胞の機能維持のメカニズムの解析、治療応答性等との関係の解明に取り組むことにより、各種がんの特性を規定するがん細胞側・宿主側の要因を複数個同定する。

原発不明がんと、がん幹細胞モデルを考える上で重要なモデルと考えられる腹膜がんに関して、臨床部門と共同でその易転移性を司る機構に関しての解明を行う。

高精度診断マーカー開発のためのゲノム・プロテオミクス等の新たな診断技術の開発に取り組む。民間企業と共同で早期肺がんの転移・再発、患者の予後を予測できるバイオマーカーの実用化を推進する。

多層的オミックス解析によるがん・白血病等の創薬標的探索に関して、5年計画のスケジュールに従って、多施設共同研究体での臨床試料の解析を本格化し、質の高いデータを集積し、臨床・病理情報との関連解析に基づく創薬標的候補探索を進める。6ナショナルセンターのバイオバンク構想とも深い関係にあるので、連携を取りつつプロジェクトを進める。

医療イノベーション会議や医療イノベーション推進室との緊密な連携のもと、日本発の医薬品や個別化医療技術の創出のため、高速シーケンサー等の技術革新に伴う大量のゲノム情報を高速かつ高精度に解析する。大型計算機並びに人的資源の確保を含めた情報基盤を構築し、我が国において臨床的に重要あるいは特徴的ながんについて、生検標本などの微量な病理検体を含めた全エクソン解析を体系的に行い、診断・治療の分子標的探索を開始する。特に肝がんについては全ゲノム解読によるゲノム異常の全体像を明らかにする。

骨軟部肉腫を対象としたインターフェロン $\beta$  遺伝子治療の臨床研究実施計画書を策定し、臨床試験実施の準備を進める。

造血幹細胞移植後におけるドナー免疫細胞の生体内での動態の解析などを実施し、移植片対宿主病を制御する薬剤の探索に有用であるか検討する。

## ② がんの実態把握

### ア がん登録の推進によるがんの実態把握

がん登録を推進し、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、登録対象の範囲や予後調査の方法等を含めた実施体制の標準化と連携体制について検討を行う。さらに、正確ながん統計情報の整備に向けたがん登録の課題を検討する。

また、がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行う。

がん診療連携拠点病院等において実施される院内がん登録及び都道府県において実施される地域がん登録等より、がん対策情報センターに収集されたデータを用いて、全国的な傾向や課題などを分析・評価する。また、国と県のがん対策計画の企画・評価におけるがん統計の適切な利用を支援する。

### イ がんの原因究明に基づく予防法の研究開発

動物実験や大規模コホート研究等の疫学研究を実施することにより、がんの発生に関わる環境要因、高脂血症や糖尿病等の生活習慣関連の外的要因、加齢・遺伝素因等の内的要因を複数同定し、それらの相互作用の解明に取り組み、がんのリスク・予防要因究明のための基礎的研究を推進する。新規コホート研究のパイロット調査を実施した後に、本調査を開始する。

アジア人に好発するEGFR変異がんへの罹患リスクを規定する遺伝子群に関する全ゲノム関連解析を目指す。

## ③ がんの本態解明に基づく高度先駆的医療の開発、標準医療の向上に資する診断・治療技術・診断機器の開発及び有効ながん予防・検診法の開発

### ア 有効ながん予防法の研究開発

科学的根拠に基づき、発がん性やがん予防の有効性の評価を引き続き実施する。特に、IARCのモノグラフにおいてヒトへの発がん性が確実とされている要因について、日本人のエビデンスを系統的に整理するとともに、より確かなエビデンスを構築するためのプール解析を進める。

Pai-1 等のアディポサイトカインの制御に関わるトリグリセリドの大腸発がん促進機構の解明を目指す。

## イ 最先端技術等を応用した革新的な検診手法の研究開発

CT-colonography, 乳房断層撮影装置の新たな検診または診断手法としての有用性について症例の蓄積を図り検討を行う。

がん高危険度群の設定のため、検診受診者におけるがん罹患とがん既往歴、がん家族歴、喫煙歴等との関連を特定のがんについて検討を行う。

検診対象者を絞り込むため、がん予防・検診研究センターでの検診発見がんのデータを収集し、その解析を行う。

## ウ 本態解明に基づく高度先駆的ながんの診断・治療法の基礎技術の開発研究

産官学連携体制を積極的に構築し、臨床医学と基礎研究を直接結びつけるトランスレーショナルリサーチを推進する。特に至適な臨床導入を目指した新規分子標的治療薬などの抗がん剤や免疫・細胞・遺伝子治療、がん幹細胞を標的としたがん根絶療法、がん診療に有用な再生医学などの基礎的研究を積極的に展開する。

その一環として、新たな白血病治療薬の開発を進め、その臨床応用について検討する。民間企業との共同研究にて、TNIKキナーゼに対する阻害化合物を最適化し、創薬を推進させる。また、ドラッグ・デリバリーシステム (DDS) や遺伝子・核酸医薬のベクター・デリバリーシステムに関する基礎的研究を推進するとともに、臨床用の最終剤形の抗体抗がん剤複合体を作製し、治験に向けてエピルビシンミセルの心毒性軽減効果を明確にする。

放射線生物学的研究や、がん幹細胞の生体内分子イメージングを含めた新しい放射線診断・治療の基礎的研究を、臨床部門と共同で積極的に開始・展開し、臨床応用を視野に入れた検討を進める。陽子線の照射部位確認システムの開発など放射線医学物理分野での研究を展開する。

薬物療法の個別化に資する基礎的研究を積極的に展開する。原発不明の転移腫瘍の原発臓器を特定するため、多層的オミックス解析による解析を行い、適切な治療法の選択に資する成果を挙げるとともに、新たな診断法・診断機器等の開発を目指して、食道がん化学放射線治療の予知医療開発に関する企業との共同研究を継続し、より強固な分類器の開発を進め、治療抵抗性例の治療の分子標的探索研究も推進する。胃がんの術後再発を予測する高感度腹水ミニチップ診断技術開発に関する企業との共同研究を継続し、高度先進医療を目指す臨床試験の計画を具体化する。

緩和医療の技術開発・至適化や精神腫瘍学の科学的基盤の構築に資する基礎的研究を積極的に展開する。モルヒネ抵抗性がん性腹膜炎患者に対するリドカイン適用について、作用メカニズム解析と平行して臨床部門と共同で臨床研究を開始する。骨転移痛に対するケタミンの有効性について、詳細な作用メカニズム解析と臨床部門と共同で臨床研究を開始する。作成したがん悪液質モデルを用いて、症状緩和薬のスクリーニングを行う。

## エ わが国における臨床試験の推進に資する研究の実施

化学療法、放射線療法、手術及びそれらを組み合わせる集学的治療の新たなよりよい標準治療及び標準診断法を開発する多施設共同臨床試験（主として第Ⅱ相試験～第Ⅲ相試験：後期治療開発）における中央支援機構を担うことを通じて、各種がんの標準治療の進歩に貢献する。

多施設共同臨床試験等の支援を通じて、規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、及びそのための方法論の研究を行う。

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会臨床試験部会の事務局を務め、都道府県拠点・地域拠点からなる「がん臨床開発ネットワーク」を構築し、all Japanでのがん治療開発の推進を図る。

## オ 有効ながん検診法の研究開発

がん死亡率減少のため、がん検診の有効性評価及びがん検診の精度管理の向上に係る研究を推進する。

がん検診の受診率向上のため、全ての対象者が受診可能な検診提供体制を検討し、受診率向上に効果的な受診勧奨法を開発する。

## カ がん患者の療養生活の質を尊重するがん医療の提供体制の整備に資する研究開発の推進

外来化学療法の安全管理のための重篤な有害事象の調査、外来における薬物動態検査、外来化学療法ホットライン、薬剤師外来などの新しいシステムを確立し、全国への普及を図る。

基礎研究部門や他の医療機関、企業と共同で臨床研究のエビデンスを確立するための緩和ケア・リサーチ・コンソーシアムを設立する。

入院から在宅療養への移行を見据え、地域の医療・福祉従事者と退院前カンファレンス、地域の診療所等と共同診など緩和ケアの提供体制を開発する。

通院治療から在宅ケアに至る切れ目のない効果的な治療体制とその支援体制を構築するため、がん相談対話外来の内容の分析等を通じて、がん医療における課題について検討を行う。

## キ がんの原因・本態解明研究の基盤整備・構築と活用

病院の診療や臨床試験から生み出される診療情報並びに臨床試料をデータベース及びバイオリソースバンクとして整備し、カタログデータベースの充実を図りつつ試料を適切に管理して、手術検体等を新規に受け入れ、倫理審査委員会が承認した研究のために適切なバイアル数を払い出し、トランスレーショナルリサーチを推進する。

前がん病変組織細胞を積極的に受け入れ、培養・不死化し、がん化機構の解析、前がん病変に対する治療法の開発ツールを提供する。

センターで行う動物実験を支援する体制を整備する。

ナショナルセンター及びがん診療連携拠点病院等と協調し、がんに限らず医学系研究・開発全般を推進するオールジャパンバイオバンクネットワーク構築を推進する。

#### ④ 医薬品及び医療機器の開発の推進

##### ア 高度先駆的ながんの診断・治療など臨床開発の推進

基礎的研究成果や最先端技術を応用した新しい医療技術（診断・治療・緩和）の早期臨床開発を行う。

具体的には、ゲノムやプロテオミクスを応用した高精度診断マーカー開発や、病院の臨床研究と連携した薬理ゲノム研究を推進する。エピゲノム解析等に基づく、慢性肝炎・肝硬変症により経過観察中の患者における肝細胞がん発生リスク評価指標を、さらに微量検体で高感度で安価に施行できるようにし、多施設共同検証を進めるとともに、企業と連携してキット化・臨床検査としての実用化を目指す。

また、光干渉断層画像を用いた新たな内視鏡診断機器やより安全性を高めた内視鏡治療機器等の最先端イメージング技術やナノテクノロジーを応用した新しい画像診断技術の開発を進める。

がんの本態解明に基づいた分子標的治療薬など新規薬物療法、ペプチドワクチンや遺伝子・細胞・免疫治療の早期臨床開発、新たな放射線治療法、機能温存手術や再生医療技術などを用いた新しい外科手術手技の開発、新しい緩和医療技術や精神腫瘍学的介入法などの臨床開発を、産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進する。

##### イ 国内未承認の医薬品・医療機器治験等臨床研究の推進

がんの診断・治療などの臨床開発を行う上で必須である早期開発治験や国際共同治験、医師主導治験などを積極的に実施し、世界のがん医療の開発拠点の一翼を担う。

#### (2) 均てん化に着目した研究

##### ① がん医療の質的向上・均てん化のための研究開発の推進

##### ア がん医療の質の管理の推進に資する研究の実施

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。

がん医療の質を管理する方策として、コンサルテーション症例を継続的にデータベース化して登録・公開する方策を検討する。

##### イ 人材育成に関する研究の推進

全国のがん医療の均てん化の推進に資するよう、専門的ながん医療に従事する者をより効果的に育成していく研修のあり方について検討を行う。

##### ② 情報発信手法の開発

##### ア 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等の開発

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に関する研究を行う。

##### イ 患者・国民等へのがん医療・がん研究に対する理解を支援する方法の開発

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。

## **ウ がん予防及びがん検診の普及等に関する研究の推進**

科学的根拠に基づいたがん予防の推進に資する研究を行う。特に、「日本人のためのがん予防法」の内容を最新に保つために適宜更新するとともに、がん予防法を実践してもらうために行動変容支援のためのツールの開発を引き続き実施する。

科学的根拠に基づいたがん検診の普及の方法について検討するとともに、評価を行う。

## **エ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進**

科学的根拠に基づく政策提言に資する科学的根拠の収集とファクトシートの作成、政策事前評価、政策優先課題の設定等の手法について検討する。

## 平成 23 年度予算

(単位 : 百万円)

区 別	金 額
収入	
運営費交付金	<u>8,755</u>
施設整備費補助金	<u>1,019</u>
長期借入金等	<u>4,969</u>
業務収入	<u>36,937</u>
その他収入	<u>21,893</u>
計	<u>73,573</u>
支出	
業務経費	<u>41,810</u>
施設整備費	<u>9,242</u>
借入金償還	<u>1,904</u>
支払利息	<u>421</u>
その他支出	<u>538</u>
計	<u>53,915</u>

(注 1) 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。

(注 2) 診療報酬改定は考慮していない。

(注 3) 給与改定及び物価の変動は考慮していない。

## 平成 23 年度収支計画

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	<u>45,736</u>
経常費用	<u>45,736</u>
業務費用	45,232
給与費	15,865
材料費	12,752
委託費	4,297
設備関係費	5,765
その他	6,553
財務費用	461
その他経常費用	43
臨時損失	<u>0</u>
収益の部	<u>46,207</u>
経常収益	<u>46,207</u>
運営費交付金収益	8,895
資産見返運営費交付金戻入	4
補助金等収益	0
資産見返補助金等戻入	77
寄付金収益	0
資産見返寄付金戻入	0
業務収益	37,105
医業収益	32,237
研修収益	14
研究収益	4,776
教育収益	0
その他	78
土地建物貸与収益	21
宿舍貸与収益	75
その他経常収益	31
財務収益	0
臨時利益	<u>0</u>
純利益	<u>471</u>
目的積立金取崩額	<u>0</u>
総利益	<u>471</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。

## 平成 23 年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	<u>73,573</u>
業務活動による支出	<u>42,231</u>
研究業務による支出	3,385
臨床研究業務による支出	5,402
診療業務による支出	28,128
教育研修業務による支出	1,674
情報発信業務による支出	1,918
その他の支出	1,725
投資活動による支出	<u>9,242</u>
財務活動による支出	<u>2,442</u>
次年度への繰越金	<u>19,658</u>
資金収入	<u>73,573</u>
業務活動による収入	<u>47,042</u>
運営費交付金による収入	8,755
研究業務による収入	2,157
臨床研究業務による収入	2,595
診療業務による収入	32,093
教育研修業務による収入	14
情報発信業務による収入	78
その他の収入	1,350
投資活動による収入	<u>1,019</u>
施設費による収入	1,019
その他の収入	0
財務活動による収入	<u>4,969</u>
長期借入による収入	4,969
その他の収入	0
前年度よりの繰越金	<u>20,543</u>

(注1) 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。