独立行政法人国立がん研究センター中期計画

独立行政法人通則法(平成11年法律第103号。以下「通則法」という。)第29条第1項の規定に基づき平成22年4月1日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人国立がん研究センター中期目標を達成するため、同法第30条の定めるところにより、次のとおり独立行政法人国立がん研究センター中期計画を定める。

平成22年4月1日 平成23年5月11日改正

> 独立行政法人国立がん研究センター 理事長 嘉山 孝正

前文

独立行政法人国立がん研究センター(以下「センター」という。)は、その前身となる国立がんセンターが昭和37年に我が国最初のナショナルセンターとして設立されて以来、日本のみならず、世界的ながん対策の中核施設として、高度先駆的医療、研究、国内外の医師・研究者等に対する研修及び情報発信等の分野で先導的・中心的な役割を果たすとともに、「第3次対がん10か年総合戦略」をはじめとする国の施策において我が国の中核機関としての重要な役割を担ってきた。

また、平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法(平成18年法律第98号。以下「がん対策基本法」という。)に基づき作成された「がん対策推進基本計画」(平成19年6月15日閣議決定。以下「がん対策推進基本計画」という。)において、センターは、がん対策の中核的機関として、がん医療の標準化・均てん化に関して中心的な役割を担い、我が国全体のがん医療の向上を牽引していくとともに、様々ながん対策に関連する情報の収集・分析・発信等に不可欠な組織として情報提供体制を整備していくことが求められている。

センターは、事業体として、業務運営の効率化に取り組むとともに、がんの死亡・罹患などの実態把握と原因及び本態の解明に基づく予防法の研究開発、がん検診に係わる研究開発、高度先駆的及び標準化に資する診断、治療技術の開発と普及、がん研究・がん医療等を推進する人材育成、がん医療等に係わる情報提供、がん対策に係わる政策提言等を使命として掲げ、本使命を達成できるよう、センターが有する医療、研究、人材育成及び情報発信等の機能が相互に連携することによりその能力を効果的に発揮し、がんに関する医療政策に対する課題を着実に解決していくことで、がん対策推進基本計画に基づくがん対策の推進に貢献する。

こうした観点を踏まえつつ、厚生労働大臣から指示を受けた平成22年4月1日から 平成27年3月31日までの期間におけるセンターが達成すべき業務運営に関する目標 (以下「中期目標」という。)を達成するための計画を以下のとおり定める。

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

がんによる死亡者(がんの年齢調整死亡率(75 歳未満))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 患者アンケート等により実態を把握するとともにがん対策に資する研究に取り組 み、研究成果の社会への還元を促進する。

未だ解明されていない難治がん等の原因究明やがんの発生・進展・転移の機構解明を推進し、先進医療として認められるような高度先駆的な予防・診断・治療技術を開発するとともに、国内及び国際的な標準医療の確立と改善に貢献するのみならず先駆的な医療を世界に情報発信していく。

これらの研究等について世界をリードする水準で実施していくための体制を充実する。特に、病院においては、最新の知見に基づいた標準的治療の開発のみならず高度先駆的ながんの診断・治療などの新しい医療技術の臨床開発に取り組むための体制を整備する。

また、センターは、がん分野の基礎研究、公衆衛生研究及び臨床研究(治験を含む。)推進のために、研究の統括や調整を行う。そのための研究基盤を構築・提供し、研究評価とともに研究資源の適切な活用を図っていく。

(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り、『先端医療開発推進会議』等を定期的に開催し、世界的レベルでの革新的医療・予防法の開発や標準医療の確立に資する成果の継続的な作出を目指す。

② 研究基盤の整備

センターが取り組むべき分野の研究基盤を整備していくために、臨床試料 及び情報を研究に活用するための体制等を構築していく。

③ 臨床研究の推進のための中核機能の強化

また、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 行う。

中期目標の期間中に、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 5 件以上採用されることを目指す。

平成 21 年度末現在、通算で肺癌 2 件、胃癌 6 件、食道 7 件、婦人科腫瘍 2 件、乳癌 2 件と臓器領域毎の偏りがあるが、今後、大腸、肝胆膵、泌尿器、脳腫瘍、血液腫瘍等の領域の強化を目指す。また、中期目標の期間中に、センターが、直接的又は間接的に実施する臨床研究実施機関の訪問監査(科学性・倫理性の確認調査)について、都道府県がん診療連携拠点病院の 20%、地域がん診療連携拠点病院の 10%以上の実施を目指す。

④ 産官学等との連携強化

「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」等を踏まえ、国内外の大手・ベンチャー企業等の産業界、先端研究施設、主要がんセンター等と「医療クラスター」を形成して先端的な臨床研究を推進するために、産官学連携を支援する産官学連携オフィス等の整備を行う。また、クラスター内での積極的な共同研究推進のための協議の場の設定及び早期臨床開発試験をつかさどるデータセンターを整備する。

これにより、平成 21 年度に比し、中期目標の期間中に、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5%以上の増加を目指す。

(5) 研究・開発の企画及び評価体制の整備

がん医療研究開発費による研究をはじめ、我が国のがん対策の中核機関としての使命を果たすための研究を企画し、評価していく体制の強化を図るとともに、研究を支援していくための体制も充実させる。

⑥ 知的財産の管理強化及び活用推進

研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成 20 年法律第 63 号)及び「知的財産推進計画」を踏まえつつ、共同研究や受託研究等を推進するため知的財産管理部門を設置し、マテリアル・リサーチツールの管理・提供体制の整備、所有知的財産権の実施状況の追跡・管理、知的財産関係書類等の管理強化、研究

者に対する知財教育の実施、及び、上記研究を推進するため、知的財産管理 や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、中期目標の期間中に、特許出願件数とその内容が適切かどうかについて吟味し、活用推進に至るシステムを作る。

(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に対応するため、橋渡し研究を含む臨床研究 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。

また、その推進のために、積極的に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行って確保された薬事・規制要件の専門家を含めた支援体制の基盤整備を行い円滑な試験実施を進めるとともに、支援体制のモデル化により国内他施設への普及を図る。

また、治験申請から症例登録 (First patient in) までの期間を平均 130 日以内とする。

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図るため、倫理審査委員会等の機能を強化するとともに、主要な倫理指針等について職員教育の充実を図る。

また、センターで実施している治験等臨床研究について適切に情報開示するとともに、センターを受診する患者への研究に関する説明を組織的かつ効率的に行う体制や、患者・家族への研究に関する情報開示及び問い合わせへの対応の体制等を整備する。

(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。

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

がん征圧のための中核機関として、科学と信頼に基づいた最良のがん医療を推進していくことにより、がん対策基本法の基本理念として掲げられた「科学的知見に基づく適切ながんに係る医療の提供」及び「がん患者本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択される体制整備」の実現を図るとともに、がん対策推進基本計画の全体目標として定められた「がんによる死亡者の減少」及び「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」の達成に貢献する。

臨床研究による研究開発に取り組む上でも、患者の安全を最優先にした医療の提供を行う。医療の提供に当たっては、最新の知見に基づいた標準的がん医療を実践するとともに、がん医療を行う医療機関等と連携し、がん患者の意向及び利便性に配慮した適切かつ良質な医療が提供できる体制を構築する。

また、人材の育成と情報の発信にも資する開発的な医療と最新の標準的な医療を提供できる診療体制を整える。

(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。 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。 具体的には『HER2 陽性胃癌に対する高度医療評価制度を用いた術後補助化学 療法の臨床試験』の実施などによる個別化治療の開発・普及を行う。

数年後を目途に、基本的に手術例のがん関連遺伝子の塩基配列決定を「先進医療コンソーシアム(仮称)」を組織することにより行い、将来のゲノム解析に基づくがん医療の実現の基盤を創る。

また、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 制を整え、稀少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療の実践に取 り組む。

(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、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の提供に

努める。

また、患者自身のセカンドオピニオン外来受診や家族による医療相談を円滑に進めるために、支援体制を整備する。

② 患者参加型医療の推進

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。 また、定期的な患者満足度調査や日常的な患者・家族の意見収集を行い、診 療内容や業務の改善に活用する。

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・褥瘡対策など専門的知識・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。他分野のチーム設置(周術期管理)も検討する。

また、疾患毎に診断医・外科医・内科医を中心として行っている診療方針 の検討会(キャンサー・トリートメント・ボード)については放射線治療医 や薬剤師・看護師など参加者の拡充を図り、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、入院診療から外来診療への移行を進めるとともに、切れ目なく適切な医療を提供できるよう、入院診療と外来診療を統合的に管理できる診療体制を構築する。

がん医療を行う医療機関等との連携促進を図り、良好な継続医療の提供に 努める。

具体的には、中期目標の期間中に、外来化学療法実施数について年間38,000件以上(延べ数)に増加することを目指す。

また、院外を含めてより多くの相談支援を行うために、「がん患者・家族総合支援センター」を本来業務と位置づけ強化するとともに、今後一層重要となる患者会・遺族ケアに関する取組を一層強化する。

⑤ 安全管理体制の充実

医療安全管理を統括、監督する体制を構築し、医療事故の報告の有無に関わらず、定期的に病院の各部門に対し安全管理に必要な事項を調査するとともに対策を立案し、各部門に対して助言、勧告、指導を行う。

医療安全管理担当は、関係法令、指針等に則って、各部門における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を統括する。

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、がん患者が必要とする緩和医療や精神心理的ケアを幅広く提供できるよう治療初期からの介入を目指す。これを実践するために、多職種による緩和ケアチームを強化し、中期目標の期間中に、緩和ケアチームの関わる症例数について年間1,500件以上に増加することを目指す。

また、外部の医療機関などとの共同診療体制の構築に努めるとともに、相談支援センターの充実を図る。

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に、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。

チーム医療を構成する人材を養成するため医師以外の職種にも対応した制度 として発展させる。また、こうした専門家教育にかかわる部門の充実を図る。

(2) モデル的研修・講習の実施

がん対策推進基本計画に基づき、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。

具体的には、医師(身体担当及び精神担当)・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相談支援センター相談員、院内がん登録実務者研修等、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の種類を毎年16種類以上提供し、中期目標の期間中に、同研修プログラムの延べ受講者数について4,500人以上に増加することを目指す。

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毎年開催し、全国の都道府県がん診療連携拠点病院等と、がん医療、相談支援・情報提供、院内がん登録等について、意見交換や情報共有を行う。

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とともに、中期目標の期間中に、病理診断コンサルテーションの件数について年間 250 件以上に増加することを目指す。

(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。また、そのために必要な体制を整備する。

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やがん診療連携拠点病院の診療実績情報等を、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。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、また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、がん研究情報データベース等の情報をがん情報サービス(医療従事者の方へ)、(がん診療連携拠点病院の方へ)」より発信する。

がん情報サービス利用者の背景、満足度等を確認する仕組みを導入し、利用 状況を確認する。有識者、医療関係者、がん患者、家族の代表で構成される 「がん対策情報センター運営評議会」の意見に基づきサービスの改善を行って いく。

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の実施状況を把握し、がん対策情報センターにデータを収集し、集計・発信を行うとともに、予後調査などの転帰情報の収集を支援する。

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。また、地域がん登録実施県を増加させるために、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際して技術的支援を行う。

このため、中期目標の期間中に、院内がん登録実地調査について、合計 130 施設以上、全ての都道府県での実施を目指す。また、中期目標の期間中に、地 域がん登録訪問調査について、全ての都道府県に訪問調査を実施することを目指す。

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、社会情勢、社会的要請等を踏まえ、科学的根拠に基づいた専 門的な政策提言を行う。

また、科学的根拠に基づいた政策提言機能を実施するための組織を構築する。

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。

総人件費については、センターの果たすべき役割の重要性を踏まえつつ、簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律(平成 18 年法律第 47 号)に基づき平成 22 年度において1%以上を基本とする削減に取り組み、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」(平成 18 年 7 月 7 日閣

議決定)に基づき、人件費改革の取組を平成23年度まで継続するとともに、給与水準に関して国民の理解が十分得られるよう必要な説明や評価を受けるものとする。

その際、併せて、医療法(昭和23年法律第205号)及び診療報酬上の人員基準に沿った対応を行うことはもとより、国の制度の創設や改正に伴う人材確保も含め高度先駆的医療の推進のための対応や医療安全を確保するための適切な取組を行う。

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。

① 副院長複数制の導入

特命事項を担う副院長の設置を可能とするとともに、副院長の役割と院内 での位置付けを明確化する

② 事務部門の改革

事務部門については、配置を見直し、効率的・効果的な運営体制とする。

(2) 効率化による収支改善

センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、5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。

① 給与制度の適正化

給与水準等については、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す。

② 材料費の節減

医薬品、医療材料等の購入方法、契約単価の見直しにより、材料費率の抑制に努める。

③ 一般管理費の節減

平成 21 年度に比し、中期目標の期間の最終年度において、一般管理費(退職手当を除く。)について、15%以上節減を図る。

④ 建築コストの適正化

建築単価の見直し等を進めるとともに、コスト削減を図り、投資の効率化を図る。

⑤ 収入の確保

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、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ことやクレジットカード払いの

導入等により、平成 21 年度に比して(※) 医業未収金比率の縮減に取り組む。

また、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。

※ 平成 21 年度(平成 20 年 4 月~平成 22 年 1 月末時点)医業未収金比率 0.12%

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に職員に対する通報等の文書の電子化を、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努めるとともに、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への移行に伴い財務会計システムを導入し、月次決算を行い、財務状況を把握するとともに経営改善に努める。

3. 法令遵守等内部統制の適切な構築

法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、内部監査等の組織を構築する。

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とともに、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。

第3 予算、収支計画及び資金計画

「第2業務の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。

1. 自己収入の増加に関する事項

民間企業等からの資金の受け入れ体制を構築し、寄附や受託研究の受け入れ 等、外部資金の獲得を行う。

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 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

中期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙5のとおりとする。

2. 人事システムの最適化

職員が業務で発揮した能力、適性、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導入する。当該制度の適切な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。

非公務員型組織の特性を活かした人材交流の促進など、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、国、国立病 院機構等独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。

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。

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。

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。

(2) 指標

センターの平成 22 年度期首における職員数を 1,342 人とするものの、医師、 看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込ま れるものであり、中期目標の期間においては、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。

特に、技能職については、外部委託の推進に努める。

(参考) 中期目標の期間中の人件費総額見込み

53,697百万円

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立て、具体的な行動に移すことができるように努める。

また、アクションプランやセンターの成果について、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ように努める。

ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の 年度計画の作成等に資するよう、職員の意見をセンター内メール・システム等に て聴取を行うよう努める。

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(別紙1)

1. 重点的な研究・開発戦略の考え方

がん対策基本法とがん対策推進基本計画を踏まえ、がん対策に資する研究に積極的に取り組み、世界をリードする研究成果を継続的に創出するとともに、その成果の社会への還元を促進する。

その実現に向け、病院と研究所の連携をより強化し、企業や国内外の大学、学会等のアカデミア機関との産官学連携の一層の推進を図りつつ、がんの原因・本態解明の基礎研究から予防及び診断・治療技術の革新的開発を目指した橋渡し研究や早期臨床開発試験を積極的に推進する。さらにセンターが中心的に支援・コントロールし、がん診療拠点病院等を中心とした多施設共同臨床試験を展開し、新しい標準治療の開発と国内への普及を積極的に推進する。早期の開発から標準化を目指した基礎・臨床研究をセンターが主体的に展開し、世界のがん医療に大きく貢献する成果をあげるよう、総合的に研究を推進する。また、疫学研究等による日本人のエビデンスの収集や、がん医療の質的向上に資する研究、情報発信手法の開発に関する研究等に取り組み、その成果を活用していくことにより、がん医療の均てん化に寄与する。

具体的には、中期目標の期間中に、センター全体として、10 件以上のがん対策 の推進に大きく貢献する顕著な成果をあげることを目指す。

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

がん発生の要因に関して、ゲノム・エピゲノム解析、様々なゲノム修飾に関する網羅的解析、発がん動物モデルを用いた研究成果をもとに、外的な環境要因(食事、喫煙、ウィルス・細菌感染、職業環境等)、生活習慣病や炎症などの内的環境要因及び遺伝的な発がん要因の解明に取り組む。

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 を果たしている分子機構の解明に取り組む。

発がん感受性の分子機構を解明し、その知見に基づく新しい予防法の開発を目指す。

イ がんの発生・進展のメカニズムに関する研究の推進

がんが多様性を獲得し進展・浸潤・転移する過程、及び、治療抵抗性を 獲得する分子機構を、がん細胞側と宿主側の両方の観点から統合的に解明 することを目指す。

ウ がんの本態解明の研究の推進

がん本態の特性を様々な検討により解明し、有効な治療標的の同定につなげる。

分子病理学的解析を基盤としたがんの病理学的診断・分類等に関する研究を進めるとともに、がんにおけるゲノム・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と、治療応答性等との関係の解明に取り組む。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。各種がんに特徴的な細胞周期・信号伝達系・分化・細胞死プログラムの制御異常の解明、がん組織及び担がん個体における代謝系・内分泌系の異常の解明、がんにおける幹細胞、転移・浸潤を規定するがん細胞側・宿主側の要因とそれらの相互作用の解明、がんにおける間質及び脈管系の役割の解明に取り組む。

また、がん及びがん治療における腫瘍免疫の特性の解明に関する基礎研究を積極的に推進し、診療標的としての可能性を検討する。その他、生命科学の新しい進展に伴い、高度先駆的がん診療開発に資する基礎的研究の積極的な展開に取り組む。

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・生活習慣等外的要因、加齢・遺伝素因等内的要因、及びそれらの相互作用を解明するなどに取り組み、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。

基礎的研究及び疫学研究などの知見に基づき有効ながん予防法の開発を 行う。

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行うととも に、基礎的研究の知見に基づく新しい予防法の開発を行う。

介入研究等により、予防法の有効性に関する検証を行う。

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

画像技術等医用工学の現場への導入を目指す。

生活習慣、家族歴・既往歴、健康の状態や新規バイオマーカー等の情報に基づき、重点的に検診受検勧奨すべき対象者を同定する方法の検討を行う。

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橋渡し研究の推進を行う。

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・遺伝子療法などの基礎的研究、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、薬物療法の個別化に資する基礎的研究、がん診療に有用な再生医学の基礎的検討、放射線診断・治療の基礎となる放射線生物学的研究、生体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、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などを積極的に展開する。

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。

オ 有効ながん検診法の研究開発

有効な検診を高い質で行えるよう、有効性評価及び精度管理に関する研究を推進するとともに、死亡率減少が実現できる検診システムを開発する。

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

外来通院治療などの安全でかつ効率的・効果的な実践と普及のための研 究開発を行う。

苦痛のないがん治療のため、早期からの緩和ケアの導入による副作用の対策や症状緩和の臨床研究を推進するとともに、がん患者の QOL の向上に資する緩和ケアや精神心理的ケアを、切れ目なく効果的に提供するため、入院から在宅療養への移行を見据えた緩和ケアの提供体制を開発する。

さらに、地域医療(在宅医療など)・福祉との連携によるがん患者・家族支援のモデルの開発を行うことにより、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。

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、他施設との共同研究への供与も含め、広くがん対策に資する研究に活用する。

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、 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 術など診断技術及び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、遺伝子・細胞・免疫治療、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 で積極的に推進し、世界の臨床開発拠点の一翼を担う。

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。

これらにより、平成 21 年度に比し、中期目標の期間中に、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。)の実施件数の合計数の 5%以上の増加を目指す。

(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検討するとともに、がん医療の質を管理する方策として、効果的な画像診断支援、病理診断支援、放射線品質管理、画像レファレンスデータベースの構築等に関する研究・開発を行う。

関係学会等と連携し、EBMを踏まえた診断・治療ガイドライン等の作成に寄与する。

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、専門的にがん医療に従事する者を育成するための研修プログラムや、各地域でがん医療について指導的な役割を担う者を育成していくための研修の方法について検討する。

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。 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の在り方、手法について検討する。

中期計画(平成22年度から平成26年度)の予算

(単位:百万円)

	区別	金額
収入	運営費交付金 施設整備費補助金 長期借入金等 業務収入 その他収入 計	43, 318 1, 988 12, 222 165, 579 24, 995 248, 102
支出	業務経費 施設整備費 借入金償還 支払利息 その他支出 計	183, 862 38, 374 10, 170 2, 173 5, 088 239, 667

- (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。
- (注4)このほか、国から承継する一切の権利義務に係る収入支出がある。

[人件費の見積り]

期間中総額53,697百万円

上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当、超過勤務手当、休職者給与及び国際機関等派遣職員給与に相当する範囲の費用である。

[運営費交付金の算定ルール]

【運営費交付金の算定方法】

平成22年度は、業務の実施に要する経費を個々に見積り算出する。平成23年度以降、これを基礎として以下の算定ルールにより決定。

【運営費交付金の算定ルール】

毎事業年度に交付する運営費交付金(A)について、以下の数式により決定する。

- $(A) = [\{A(a) \times \alpha 1\} + \{A(b) \times \alpha 2\} + \{A(c) \times \alpha 3\}] \times \beta + (B) + (C)$
- A(a):前年度における一般管理費(運営基盤経費)に係る運営費交付金
- A(b): 前年度における専門医師等育成事業に係る運営費交付金
- A(c): 前年度における専門医師等育成事業、一般管理費(運営基盤経費)及び退職手当を除く運営費交付金
- α1:一般管理費(運営基盤経費)に係る効率化係数。各事業年度の予算編成において、当該事業年度における具体的な計数値を決定する。
- α2: 専門医師等育成事業に係る効率化係数。各事業年度の予算編成において、当該事業年度における具体的な係数 値を決定する。
- α3:一般管理費(運営基盤経費)、専門医師等育成事業経費及び退職手当を除く運営費交付金に係る効率化係数。 各事業年度の予算編成において、当該事業年度における具体的な係数値を決定する。
- β : 政策係数。法人の業務の進捗状況や財務状況、政策ニーズ等への対応の必要性、独立行政法人評価委員会による評価等を勘案し、各事業年度の予算編成において、当該事業年度における具体的な係数値を決定する。
- B:退職手当相当額。毎年度の予算編成において決定する。
- C:特殊要因経費。法令等の改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

【中期計画予算の見積りに際し使用した具体的係数】

- α1 :0.97と置く。
- α2:1.00と置く。
- α3:0.99と置く。
- *β* :1. 00と置く。

中期計画(平成22年度から平成26年度)の収支計画

(単位:百万円)

	(年位・日グログ
区別	金額
	242 424
費用の部	<u>212, 401</u>
経常費用	<u>212, 345</u>
業務費用	209, 957
給与費	74, 505
材料費	61, 772
委託費	17, 018
設備関係費	31, 751
その他	24, 912
財務費用	2, 173
その他経常費用	215
臨時損失	<u>56</u>
している。 収益の部	<u>213, 701</u>
経常収益	<u>213, 646</u>
運営費交付金収益	41, 976
資産見返運営費交付金戻入	1, 245
業務収益	169, 827
医業収益	149, 934
研修収益	88
研究収益	19, 606
その他	199
土地建物貸与収益	227
宿舎貸与収益	193
その他経常収益	177
臨時利益	<u>56</u>
純利益	1, 301
目的積立金取崩額	0
総利益	1, 301

⁽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。

中期計画(平成22年度から平成26年度)の資金計画

(単位:百万円)

ļ	(単位:日万円)
区別	金額
資金支出	248, 102
業務活動による支出	186, 035
研究業務による支出	13, 111
臨床研究業務による支出	20, 830
診療業務による支出	122, 769
教育研修業務による支出	9, 133
情報発信業務による支出	9, 389
その他の支出	10, 803
投資活動による支出	38, 374
財務活動による支出	15, 258
次期中期目標の期間への繰越金	<u>8, 435</u>
資金収入 業務活動による収入 運営費交付金による収入 研究業務による収入 臨床研究業務による収入 教育研修業務による収入 情報発信業務による収入 その他の収入 投資活動による収入 施設費による収入 財務活動による収入 長期借入による収入 その他の収入	248, 102 209, 494 43, 318 2, 580 16, 775 145, 937 88 199 597 1, 988 1, 988 29, 512 12, 222 17, 290 7, 108

⁽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) 前期よりの繰越金は、国立高度専門医療センター特別会計からのものを示す。

⁽注3) このほか、国から承継する一切の権利義務に係る収入支出がある。

施設・設備に関する計画

国立がん研究センターが担うべきがん患者に対する最先端のがん治療のための 臨床研究及びがん治療を中長期的に安定してがん患者に実施できるよう、本中期 計画期間中、医療機器等及び施設設備整備について、がん臨床研究・がん治療の 高度化への対応、経営面の改善及び患者の療養環境の改善を図るために必要な投 資を行うものとする。

なお、本計画は、毎年の経営状況等を総合的に勘案し、必要な見直しを行うも のとする。

区別	予 定 額 (百万円)	財源
医療機器等整備	8, 745	長期借入金等
施設設備整備 (内訳) 新棟設備更新・改修工事 予検センター設備更新・改修工事 研究所更新築整備 ヒトゲノム棟衛生設備更新工事 教育研修棟更新築 RI実験室・動物実験施設増改修 病棟・保育所改修工事 ディケア施設新築		長期借入金等 施設整備費補助金
숨 計	27, 466	