

国立研究開発法人国立がん研究センター年度計画（令和5年度）

令和5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。

令和5年3月31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。

- ・腎臓がん・大腸がん・膵がんについて、国際共同研究による大規模な人種横断的がんゲノム変異シグネチャー解析を進め、日本人に特徴的な変異パターンの同定から発がん要因の推定、がん予防への応用展開を目指す。
- ・がん遺伝子活性化やがん抑制遺伝子不活性化によるゲノムストレス応答の解析を行い、発がん、がん悪性化、薬剤耐性をもたらす機構を明らかにし、それに基づく新規治療法の開発に取り組む。
- ・放射線ばく露で誘導される“ゲノム不安定性リスクの高いクロマチン状態”の、マーカーとなる分子群を探索する。また、UVばく露で誘導されるゲノム不安定性リスクの高いクロマチン状態を特定する。
- ・独自のハイスループット機能解析法を用いて、がん遺伝子及びがん抑制遺伝子の意義不明変異を網羅的に機能評価し、発がん機構の解明と同時に新たな治療標的を同定する。
- ・オルガノイドや微小サンプリングによる正常組織の全ゲノム解析を行い、変異シグネチャー、ドライバー変異やクローン構造などの検討により、体細胞性変異の蓄積を通して発がんをきたすメカニズムを解明する方法の開発を目指す。

イ 浸潤・転移・治療抵抗性獲得などの臨床病態を中心に、がんの多様性・不均一性、がん幹細胞・可塑性、がん細胞固有の代謝、炎症・免疫反応を含む微小環境との相

互作用など、がんの分子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。

- ・RET阻害剤の多がん種への適応拡大の支援を行い、薬事申請を行う。
- ・病院と研究所の連携により、特異な治療経過を示す患者に対して、迅速に治療前後の腫瘍・血液検体の遺伝子プロファイリングを行う体制（RAINBOW CLOUDプロジェクト）を維持し、薬剤応答性の分子機構解明、治療の効果・耐性予測のバイオマーカーの開発に継続して取り組む。
- ・膵がん、胆管がん等の臨床検体から、がん三次元培養モデルやPDXモデルを確立する。オルガノイドやがん組織の空間トランスクリプトーム解析、1細胞解析等の研究を通じて抽出したがん微小環境におけるがん間質相互作用に着目し、新たな治療標的の探索を行う。がん転移先臓器相互作用の解明を目指し膵がん肝転移モデルの構築を進める。
- ・標準治療抵抗性難治がん及び希少がんの手術・生検検体を用いたPDX樹立を継続する。小児がんにおいては、検体入手が困難であるため、収集する施設を増やす。PDX株のオミックス解析を実施し、PDXと手術・生検検体との相違を明らかにする。PDXの移植成功率を向上させる方法と品質管理の手法を検討する。
- ・大腸がんと胃がんのモデルマウスについて、非膜オルガネラによるミトコンドリア代謝制御機序のがん抑制作用を明らかにする。
- ・希少がんやAYA世代のがんにおいて、染色体安定性を維持する機構の分子基盤を解明し、それに基づくがん個別化医療の新たな概念を確立する。
- ・令和4年度に同定した治療標的に対する治療法を開発し、isogenicな細胞株を用いたCDXモデルにて薬効、毒性、薬物動態の評価を実施する。
- ・分子生物学的な特徴に基づく病理学的解析を行うとともに、進展、再発のメカニズムを解析し、その腫瘍動態を予測する分子診断法の確立・検証を目指す。それらの成果をがん対策研究所病理コンサルテーション症例に適応し、広く遺伝子による診断を共有する。
- ・オルガノイドを用いたがん化機能検証プラットフォームを開発し、スクリーニングで同定した遺伝子の機能検証を行い、がんドライバー遺伝子を抽出する。
- ・独自に作製したIER5欠損マウスを用いて、IER5-HSF1経路とがん細胞のストレス抵抗性獲得、がんの浸潤転移との関連を解析し、新規のがん治療法につながる研究成果を得る。
- ・非膜オルガネラによるミトコンドリア代謝制御の作動機序を明らかにし、その人為的制御法の開発を試みる。
- ・消化器がん、肺腺がん、血液がんにおける変異シグナル分子の異常な細胞内局在を明確にし、細胞増殖シグナルにおけるその意義の解明を試みる。
- ・肉腫におけるCMTM6阻害効果に関する非臨床試験を継続する。新たに、膵が

んにおけるCMTM6抑制の抗腫瘍効果を検討する。

- ・ miRNAの構造アイソフォーム（バリエーション）の発現優位性をスコア化し、手術検体の1回検査で再発予測が可能であることを示した。実用化に向けて、企業へ技術移転を行う。また、非小細胞肺癌再発予測の有用性を確定する。
- ・ がん細胞やその周囲の細胞が分泌する小胞顆粒に焦点を当てたがん微小環境の理解及びがん細胞の遺伝子発現レベルでの多様性の解明を目指す。
- ・ がん免疫微小環境に存在する細胞群に対する免疫学的解析とゲノム解析の統合的解析プラットフォームを用いて、同定した免疫抑制細胞に特徴的な因子を標的とする臨床展開を進めるとともに、新たな創薬シーズ開発に向けた検討を継続する。免疫細胞とがん細胞の相互作用を調節する因子の同定に展開する。
- ・ 難治がん微小環境において、間質と免疫細胞間の相互作用の分子基盤を解明し、患者層別化因子を同定するとともに、同定された標的に対する新たな治療法の基礎開発を進める。

ウ 全ゲノム解析を含む先端的解析技術の開発と、それらを駆使した遺伝性腫瘍や難治がん・希少がんなどの解析データに臨床情報を組み入れた統合データベースを基盤として、ゲノム情報等に基づく個別化予防・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。

- ・ ロングリードシーケンシングデータから発がんに関連する種々のゲノム変異を高精度に同定する解析基盤の整備を進める。
- ・ 膵がん・胆道がん・スキルス胃癌等の難治がんや希少がんについて大規模な全ゲノム解析と臨床情報収集を進め、予防や治療法開発による個別化医療を推進する。
- ・ 卵巣・乳・肺癌等の発症リスクを規定する生殖細胞系列変異を同定し、どのような体細胞変異を新たに獲得して発がんに至るかを解明する。

エ 小児がん、AYA世代のがん、高齢者がん、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世代がんを対象として、治療・診断・リスク分類に有用な遺伝子パネル検査の臨床実装を目指す研究を継続する。性能検証、NCC内臨床研究、小児がんに対する全国プラットフォーム臨床研究を進める。
- ・ これまでに示された“ゲノム不安定性の高リスクに関わるクロマチン状態（エピゲノムの制御状態）”に対し、その状態の誘導・制御に対する責任因子群の相関関係を解析し、リスク制御機構の解明を目指す。

- ・分子動力学シミュレーションや多面的な情報解析を行い、がんゲノム解析から得られる意義不明変異の意義付けを行う手法の構築を行う。
- ・生体内CRISPRスクリーニングを用いて、悪性リンパ腫関連遺伝子の造腫瘍能や遺伝子表現型関係、さらに遺伝子同士の協調関係を明らかにし、同定された異常による腫瘍発生メカニズムを解明する。
- ・悪性リンパ腫において、単一細胞マルチオミクス解析（トランスクリプトーム・表面マーカー・TCR/BCRレパトア）を用いて、腫瘍不均一性と微小環境の網羅的解明を行い、同定された病態を利用した治療戦略を検討する。
- ・難治がんにおけるアンドラガブル遺伝子異常によるゲノム脆弱性を標的とした新規治療法を開発する。
- ・希少がんやAYA世代のがんにおいて、リン酸化hTERTの高リスク群捕捉マーカーとしての意義を臨床検体で検証する。
- ・小児がん、AYA世代がん、希少がんにおける欠損型遺伝子異常に基づいた合成致死標的の同定に基づいた機能的メカニズムの解明を行い、がんの本態解明を目指す。
- ・希少がんである神経内分泌腫瘍における遺伝子異常・遺伝子発現・代謝特性と、予後・治療応答性の関連解析を進め、新規のがん治療法・診断法の開発につなげる。
- ・開発した膵・下垂体・甲状腺の神経内分泌腫瘍のモデルマウスの解析を進め、神経内分泌腫瘍の特性を解明し、新規のがん治療法・診断法の開発につなげる。
- ・研究所との共同研究にて手術検体から患者由来「希少がん」モデルの樹立を行う。希少がんの分子背景を考慮した効率のよい樹立法を開発しつつ、樹立したモデルを用いて既存抗がん剤の感受性試験を行い、プロテオゲノミクス等の手法を用いてバイオマーカーの開発を行う。樹立したモデルを研究者・企業に提供する。

オ メディカルAIを含めた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。

- ・スプライシング異常を引き起こすゲノム変異を高精度に同定する情報解析手法の開発、数十万検体規模の公共トランスクリプトームデータを用いたスクリーニング系の確立・改良を行う。また、アノテーションパイプラインの拡充により、がんをはじめとする疾患に関連するスプライシング変異のカタログ化を進める。
- ・センター全体としてメディカルAI研究開発を行い、AIを用いた先端的がん創薬・個別化医療研究を進める。得られた成果を臨床応用していくことに重点をおき、医療機器承認を中核とした社会実装を目指す。
- ・生物統計学部門と共同でcell-free DNAの時系列変異アレル頻度の変化点検出技術を開発し、臨床データに適用する。

- ・がん細胞進化を模すコンピュータ・シミュレーション・プログラムの計算速度を向上させ、実際の患者データに適用し、がん遺伝子阻害時のがん進展シナリオを明らかにして、シミュレーションベースの個別化医療の実装を目指す。
- ・ナノポアシーケンサー（MinION）から出力される電流値データを元に深層学習を用いて、DNA付加体のDNA上の位置を検出する技術について、付加体濃度検出限界の性能向上を目指す。

② がんの予防法や検診手法に関する研究

ア COVID-19感染や加熱式たばこなど時代に対応した課題を検証可能な住民コホート研究の基盤構築を行うとともに、その基盤を活用して、生活習慣、環境要因、遺伝素因などの発がん要因を究明し、予防法の開発に資する。

具体的な取り組みは、次のとおりである

- ・多目的コホート研究で終了した追跡情報の整理、繰り返し調査の情報を活用した新たな曝露指標により、比較的頻度の低いがんも含め、疾病予防に関して政策につながるエビデンスの創出に取り組むとともに、がん生存者の予後に関する研究も推進する。
- ・次世代多目的コホート研究において、COVID-19関連項目、加熱式たばこ項目、サルコペニア項目など新規項目を追加した10年後調査を行い、断面的、縦断的な解析を行う基盤構築を行う。
また、電子化医療情報を含む追跡データの整理・構築・活用の検討により、疾患横断的研究を行える基盤構築を行う。
- ・30年追跡が終了した多目的コホート研究を、試料も含めてバイオバンク的利活用へと発展するための検討に取り組む。
- ・肺腺がんのリスクを規定する主な遺伝要因について、ゲノム変化との関係から発がんへの寄与を追求する。
- ・卵巣がん、乳がんにおける胚細胞系列変異の生涯にわたる発症リスクへの寄与度を明らかにする。
- ・遺伝性腫瘍症候群の原因因子によるゲノム異常蓄積過程・発がん機構を解明し、革新的なVUS早期診断法の開発に取り組む。
- ・メタゲノム解析及びポストメタゲノム解析から同定されたがんに対する免疫応答を向上させる細菌群が持つ効果分子を用いて、細菌菌体そのものの抗腫瘍免疫応答を増強する効果を比較検討し、臨床展開を進める。

イ ゲノム・バイオマーカー情報や腫瘍の分子情報を活用した精度の高い分子疫学コホート研究による因果関係評価と個別化予防に資するエビデンスの創出を推進する。
具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・多目的コホート研究におけるがん罹患前の血液バイオマーカー情報などを活用して、個人の発がんリスクの検証と層別化・個別化に資するエビデンスの構築に取り組む。

- ・多目的コホート研究におけるオミックス解析から得られたゲノム情報や大規模分子疫学研究の共同研究基盤であるJ-CGEを活用した分子疫学に取り組む。
- ・多目的コホート研究において腫瘍組織の変異情報を用いたサブタイプ別のリスク因子の検討に取り組む。
- ・次世代多目的コホート研究のがん症例を対象とした全ゲノム解析及び、がん検診受診者研究の試料・情報等を基盤としてリキッドバイオプシーの検診応用を目指した技術開発研究に取り組む。

ウ 国内外のエビデンスの系統的収集・評価とその要因負荷分析、新しい予防法候補の効果評価等により、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がん予防ガイドライン・提言を作成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。

- ・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強化する。系統的レビューやメタ解析を駆使したがんリスク評価と更新を実施する。
- ・日本人におけるエビデンスの不足する項目について、国内外疫学研究連携基盤、国際的リスク評価基盤や疾病負荷研究を活用して、プール解析や要因負荷分析などによる予防法候補の効果評価を行い、積極的・主導的にエビデンスを創出する。
- ・IARCやANCCAと連携して、世界がん予防指針の枠組(World Code Against Cancer framework)におけるアジア地域のがん予防指針(Asian Code Against Cancer)策定のために必要なエビデンス整理やANCCA各国との調整に取り組む。

エ 検診センター受診者を対象に、詳細な臨床情報と質の高い生体試料を収集し、やや稀ながんを対象とした検診開発研究も実施可能となるよう、検診コホートの更なる拡充に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・検診センター受診者を対象に、詳細な臨床情報と質の高い生体試料を収集することを継続し、検診コホートの更なる拡充に努める。
また、院内がん登録や全国がん登録を利用したがん検診後の追跡情報の整備に取り組む。
- ・検診センターに近年導入された新規モダリティであるPET-MRIの検診使用例を蓄積するとともに、やや稀ながんである膵がんや胆道がんを対象とした検診開発研究を実施可能とする基盤の整備に努める。

オ 既に実用化されている診断法と新規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推進すると共に、確固たるエビデンスなく検診に導入されている血液検体を用いた早期発見バイオマーカーについても、検診センターの生体試料

を用いて検証し、国民に還元し得るより確かなエビデンスを構築する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・既に実用化されている診断法のうち検診センターで導入されているものに関して、住民検診との比較により、がんの発見率で優れているものを抽出し、対策型検診への導入を見据えた調査研究を行う。併せて、検診センターの生体試料を用いて行われているアミノインデックス（AICS）の、がん検診における早期発見バイオマーカーとしての精度評価研究を推進する。
- ・全大腸内視鏡検診の有効性評価ランダム化比較試験では、追跡調査を継続し、初回検診の結果（内視鏡所見・偶発症）を英文雑誌に投稿する。引き続き全国がん登録との照合手続きを完了し、内視鏡検査の感度・特異度を測定し、その結果を英文雑誌に投稿する。
- ・HPV検査を用いた子宮頸がん検診の有効性評価非ランダム化比較試験は、データクリーニングを行うとともに、全国がん登録との照合によりアウトカムの把握に務める。
- ・低線量CT検診のランダム化比較試験では、令和5年度中に登録の完成を図る。また、住民票紹介、死亡小票閲覧、全国がん登録との照合を行い、アウトカムの把握に務める。

カ 検診開発研究や国内外でのエビデンスが蓄積されてきた検診手法が、一般化可能かどうかを検討し、死亡率等のエビデンスが蓄積された段階で、有効性評価に基づく検診ガイドラインを作成する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・大腸がん検診ガイドラインについては、システマティックレビューに関する研究成果を英文雑誌に投稿する。
- ・肺がん検診ガイドラインについては、追跡期間延長による希釈効果に関する英文論文を投稿する。前立腺がん検診あるいは乳がん検診に関してのガイドライン更新版の検討を開始する。

③ 希少がんや難治がんなどに対する新しい標準治療などを目指した研究

ア 小児がん、AYA世代のがん、高齢者のがん、希少がん、難治がん等に対する新しい標準治療の確立を目指した多施設共同臨床研究及び国際共同研究を推進する。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・Master Keyプロジェクトに連動する小児がん、AYA世代がん、希少がん、難治がんに対する企業治験・医師主導治験を実施し、アンメットニーズに対する個別化治療開発を進める。
さらに、薬剤提供製薬企業と共同して申請作業を進める。
- ・アジアがん臨床試験ネットワーク事業（ATLASプロジェクト）を通じて、国際共同医師主導治験・臨床研究を複数実施し、アジア地域における薬剤開発を主導できる体制を整備する。

イ アジア地域を中心とした国際的な臨床ネットワークを構築し、国際共同研究による新規薬剤開発等を推進する。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・AMEDアジアがん臨床試験ネットワーク構築事業（ATLASプロジェクト）を通じた、リキッドバイオプシー国際共同研究（A-TRAIN）、MASTER KEYプロジェクト、アジア医師主導治験など、複数の国際共同研究を通じてアジア展開を進める。これらの活動を通じて、アジアの主要研究機関とのネットワーク構築を行うとともに、国際共同試験の企画・運営が可能な医師・支援スタッフの育成を図る。

④ 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等に関する研究

ア がんの原因や特性に基づき、未承認薬も含めて、薬剤候補物質の探索・同定を行い、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。また、抗がん剤及び分子標的治療耐性の分子基盤の解明に基づいた新規薬剤候補の探索・同定及び臨床試験への導出を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・難治性がんモデルを構築し、難治性がんの特性に基づいた有望な治療標的や薬剤を探索するとともに、生体内モデルでの抗腫瘍効果を検証することで創薬標的としての有望性を検証し、阻害剤の創薬開発を企業へ導出する。
- ・がん種横断的に樹立されたPDX株を用いて、標的に合わせた薬剤感受性試験を行い、評価システムの有用性について評価を進め、臨床試験への導出のための基礎的データを取得する。
- ・企業出身者が企業のニーズを考慮して作成したEPOC研究者カタログのアップデートを行う。令和4年度においてもアップデートを行い、企業、アカデミア、AMED等に配布したが、令和5年度も本アクションを継続し、産官学のコラボレーションを加速していく。

イ センター内外のアカデミア発医薬品・医療機器シーズの選定及び臨床の支援体制を構築し、非臨床試験を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・橋渡し研究プログラムにおいて、シーズA、シーズB、シーズC、新設されたpreF及びシーズF（Fは企業導出必須）の探索、評価、育成を行っていく。今年度より、外部シーズへの支援体制の整備のためがん研究開発費 重点研究課題に指定されたことから、外部からの透明性の高い組織体制を整備する。NCC内部のプレシーズに対しては、萌芽的研究課題として引き続き支援を継続する。

ウ 日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、がん診断薬の臨床性能試験、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開発

試験を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ゲノム医療の開発・実装を推進するため、保険収載された「NCCオンコパネル」のアカデミア主導での改良・一部変更申請を行う。
- ・遺伝子パネル検査の技術を利用し、よりゲノム網羅的な解析を可能とするゲノム解析手法を開発する。
- ・京都大学、九州大学、名古屋医療センター、岡山大学、筑波大学とともに、造血器腫瘍を対象とした遺伝子解析パネル検査の開発を進め、前向き・後ろ向き臨床試験により検証し、薬事申請を目指す。
- ・全固形がんに拡大したSCRUM-Japanプラットフォームによるマルチオミックスにより同定された分子異常を標的とした臓器横断的医師主導治験を引き続き実施するとともに、新規医師主導治験を開始する。
- ・SCRUM-Japanでのスクリーニングに組織解析・リキッドバイオプシーによる全エキソーム・トランスクリプトーム解析・免疫組織染色等を備えた個別化治療に向けたマルチオミックス解析プラットフォームを継続する。
- ・リキッドバイオプシーによる微小残存腫瘍（MRD）検出モニタリングなどを基盤としたCIRCULATE-Japanでの開発研究を引き続き実施し、周術期個別化治療の開発を複数のがん種に拡張していく。
- ・PDXモデルを用いた薬剤感受性試験・薬物動態試験を行い、治療効果とバイオマーカーとの相関解析を実施し、作用機序解明を行う。
- ・肺・大腸がん組織のがん部・非がん部位から培養したオルガノイドと線維芽細胞に対する反応性と薬剤耐性の発現機序について、遺伝子発現やDNAメチル化を指標として症例毎に解析する。樹立したオルガノイドを用いて新規がんドライバー遺伝子の機能検証を行うためのプラットフォームを構築する
- ・がん免疫療法のバイオマーカーに基づいた免疫プレジジョン医療に有用な腫瘍微小環境の解析手法の臨床展開が達成されたことから、それらバイオマーカーを用いた臨床治験の展開を促進する。がん免疫療法の長期投与の必要性を明らかにするための治療中断バイオマーカーの同定に向けて、長期の免疫応答の解析を継続する。

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開発試験を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・免疫治療としての細胞免疫治療、ウイルス治療の継続的に実施するとともに、新規開発試験を2試験スタートさせる。また、将来の民間CDMO製造-病院一体化モデルを用いた新規再生医薬品を用いた試験に向けて体制整備を進める。
- ・支持緩和療法に関する医師主導治験を1試験完遂する

オ 新規医療機器の実用化を目指した医師主導治験・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。

- ・低侵襲医療機器の開発体制の整備と研究を通じて、社会ニーズを踏まえた医療機器を開発、実用化を進める。
 - ・新規で開発される医療機器の実用化を目指した医師主導治験・特定臨床研究・性能評価試験を実施する。
- また、DCT（Decentralized Clinical Trials）などIT技術を用いた新たな治験の導入を進める。

⑤ 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

ア 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を用いて、早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する診断技術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。

- ・異常検知に関して医療機器承認を受けた大腸内視鏡AIプロジェクトに関して、大腸病変の質的診断に関する医療器承認も目指す。放射線画像解析、超音波画像解析など他のモダリティの研究成果も、順次医療機器承認及び認証という形で、実臨床応用することを目指す。
- ・AMED、NEC、CRESTと共同で完成させた内視鏡画像のAI診断Softwareについて令和2年度に薬事認可を得られ市販化された。令和3年度には、腫瘍非腫瘍の鑑別、がんの深達度診断、転移診断のAI診断ソフトウェアの開発を行い、欧州でのCEマークを取得し先行発売、令和5年度に国内での薬事承認、市販化を目指す。また、ATLASの支援のもとアジア多施設のAI大腸内視鏡ランダム化試験を企画している。
- ・東京大学で開発した新規蛍光マーカーは当院での非臨床試験の結果を追加後、薬事承認を目指し、多施設共同研究を実施する。
- ・CIRCULATE-Japanでの全国ネットプラットフォームを活用したリキッドバイオプシーによる再発早期診断法確立のための観察研究への登録を継続する。また、COSMOSプロジェクトの登録完了コホートの追跡調査・解析を行うとともに、新規コホートを開始する。

イ がん及び正常細胞・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や粒子線治療・中性子捕捉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。

- ・センターに導入された病院設置型加速器BNCTシステムでの治療の至適化とがん種の適応拡大の基礎研究として、BNCTシステムでの中性子線照射後の細胞・組織の放射線応答を包括的に解析し、バイオマーカーを検索する。
- また、新規ホウ素製剤の基盤的探索系を外部機関と共同で作成し、候補化合物の検証を継続する。

- ・がん及び正常細胞の放射線応答の解析と放射線増感剤の網羅的スクリーニング系を用いて得られた新規の放射線増感剤候補を検証し、至適化を行う。

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、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。

- ・ケミカルバイオロジーによる中分子創薬と光学DDSテクノロジーを融合したフォトダイナミックセラノスティクスの技術基盤を構築する。
- ・理化学研究所や星薬科大との共同研究を継続し、高分子DDSキャリアによる α 線セラノスティクスの技術基盤を構築する。
- ・作製に成功したTMEM180のトランスジェニックマウスを用いて、TMEM180過剰発現による大腸組織への影響を明らかにする。
- ・東京農工大との共同研究を継続し、二重特異性抗体の有効性を高めるために必要なT細胞疲弊・老化の分子メカニズムを明らかにする。
- ・薬物イメージング技術を用いた非臨床試験をPDXモデルに応用し、臨床試験への橋渡しの手法として、腫瘍組織の二次元・三次元イメージング解析の検討を実施し、DDS製剤の評価に応用する。

エ 画像下治療（IVR）と内視鏡の技術及び機器の開発研究を、引き続き推進する。新たな医療技術や医療機器の開発に当たっては、MIRAIプロジェクトを活用し、学際的、横断的な協力体制をもって、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。

- ・複数の専門科が横断的協力体制をとり新たな低侵襲治療法ならびに医療機器を開発するMIRAIプロジェクトにおいて、安全性確認試験を実施中の「難治性腹水に対する腹腔-腸管シャント作成術」につき、デバイスの開発を継続し、臨床試験を立案する。
- ・画像情報及び画像以外の情報を癒合し、最大限に活用可能な基盤構築に取り組む。これらのデータを利活用したAIを用いたカンファレンスシステムの開発を開始し、「肝細胞癌のカンファレンスシステム」を作成、評価する。
- ・企業と共同で開発中のAIによる早期がん検出ソフトウェアについて、令和4年にプロトタイプ作成、評価した「膵がん検出ソフトウェア」を元に、より早期の膵がんを検出可能なソフトウェアを開発する。
- ・令和4年度に適応拡大されたラジオ波焼灼療法について、オリゴ転移に対する安全性、有効性を評価する研究を立案する。また、院外からのトレーニングのニーズが増加していることを踏まえて、「AIによるリアルタイム匿名化技術を用いたオンライン手技指導・カンファレンスシステム」を開発する。
- ・ラジオ波焼灼療法の適応拡大後の安全性・有効性情報の収集システムの体制を構築する。また、適応拡大に続いて目標としている乳癌に対するラジオ波焼灼

療法の保険適応が認められることを前提としたリアルワールド・データによる研究を立案、実施する。

- ・画像下穿刺手技（経皮的生検、アブレーション治療）及び経動脈治療について、キヤノンメディカルシステムズ社と共同研究中のAIを活用した2種類のシミュレーション/ナビゲーションシステムをブラッシュアップし、有効性評価を行う。
- ・内視鏡と経皮的IVRを融合したハイブリッド低侵襲治療法として、「経皮ルート併用による内視鏡的胆道内瘻化術」の安全性ならびに有効性評価、「内視鏡到達困難な小腸狭窄に対する、内視鏡併用による経皮的な小腸ろう作成・ステント留置術」の開発を行う。
- ・癌性腹水に対する胃-腹腔ドレナージ専用シャントデバイスの開発/実用化を目指す。腹水を消化管に還流するという概念検証のための安全性検証試験新規治療概念の妥当性の検証、シャントデバイスの開発を同時並行して進めている。これらの予備的研究のステップを踏まえ理論的背景を科学的に確立した後に、シャントデバイスの臨床的評価の医師主導治験を計画する。

オ 低侵襲手術の安全性を高めるためのAI等を用いた手術支援・ナビゲーションシステムのプロトタイプを開発し臨床導入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。

- ・AI等を用いた手術支援・ナビゲーションシステムの薬事申請・承認事例を創出する。

⑥ 新たな標準治療を創るための研究

ア 遺伝子・マルチオミックス情報に基づいて治療成績向上を目指した、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/運営事務局を運用し、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。年間3,000例以上の患者登録を目指し、適応拡大を目指す医師主導治験を推進する。

また、JCOG 研究における患者・市民参画（PPI）を推進する。

- ・「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。
- ・SCRUM-Japanでの組織・リキッドバイオプシーでの全エキソーム・トランスクリプトーム解析やmultiplex IHCによる腫瘍微小環境等にマイクロバイオーム解析を追加し、世界をリードしたprecision medicineの構築と新たな創薬を

促進する。

イ 画像下治療（IVR）、放射線治療や薬物療法などによる症状緩和治療法や栄養療法、リハビリテーションも含む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とともに、患者・市民参画や他領域の研究グループとのネットワークを活用した研究開発戦略を提案し、実践する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 有痛性骨転移に対するIVR検証的試験の患者集積を完了する。企業案件の early phase trial を1件開始する。
- ・ SCRUM-Japanでの患者市民参画を推進し、患者会向けのセミナーを引き続き開催するとともに、各種研究立案、プロトコルのレビューなどにも参加を依頼する。海外との連携も強化する。
- ・ 疼痛緩和におけるIVR等専門的治療の普及とアクセス向上のため、地域からの連携方法の検討ならびに専門的がん疼痛治療の相談支援体制についての基盤構築を行う。
- ・ IVRの多施設共同臨床試験組織(JIVROSG)を中心施設として運営し、J-SUPPORTと共同で実施中の「有痛性骨腫瘍に対する症状緩和目的の動脈塞栓術の臨床試験」の登録を完遂する。大静脈ステント治療の単群II相試験及び令和4年度に保険適応拡大が予定されているアブレーション治療(ラジオ波凝固療法)を用いた疼痛緩和治療についての試験を立案する。
- ・ 難治性腹水に対する腹腔-腸管バイパス術、多発胆道狭窄に対する内視鏡とIVR併用の内瘻化、Angio-CT装置を用いたナビゲーションシステムの研究を継続する。
- ・ 軽微な侵襲となる栄養療法、リハビリテーション及び支持療法に関する臨床試験を開始するとともに、その評価方法の妥当性についても検討を行う。

ウ アカデミアや企業等と連携した国際共同研究を実施し、世界的に標準となる診断法や治療法の確立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。

- ・ 国際共同医師主導治験（PATHWAY試験）の公表を行い、ATLASプロジェクトで実施中の国際共同試験（4試験）の患者登録を進めると同時に、準備中の国際共同試験（2試験）を開始する。国内の国際研究支援機能の充実を目指すとともに、アジア連携推進タイ事務所における研究支援機能の拡充を図る。
- ・ さらに、国際共同研究をCROなど共同で継続的に実施する体制構築を進める。
- ・ 現在進行中の台湾との国際共同医師主導治験（ALTAIR試験）の登録を継続するとともに、新たにグローバル第Ⅲ相医師主導治験を立ち上げる。
- ・ LC-SCRUM-Asia-Pacificでのゲノムスクリーニングは、既に登録を開始した台湾、マレーシア、タイの登録を継続するとともに、アジア太平洋地域の約20の医療機関からの登録体制の構築を進める。

- ・国際がんゲノムコンソーシアム(ICGC-ARGO)のコアメンバーとして世界的な創薬・個別化治療創出に向けた臨床・マルチオミクスデータベースの構築を進める。

⑦ 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 がん患者・家族が人生を全うできるよう、医学的要因に加え、社会的要因（就労・就学、ソーシャルサポート）、心理的要因（感情、価値観、意思決定、対処様式）、行動的要因（健康行動、情報処理）など複合的要因の中で心身の健康を維持増進するための効果的かつ変容可能な行動介入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。

- ・標準がん治療終了後に備えた療養支援プログラム（ACP）のスケールアップに向けた臨床試験を1件開始する。
- ・高齢がん患者の治療意思決定支援プログラム（ACP）の臨床試験を1件終了し、ガイドラインに導出し、診療報酬化を目指す。
- ・包括的がんゲノムプロファイリング検査結果、医学的要因、社会的要因が心理状態、治療行動に及ぼす影響を明らかにする多施設共同の実態調査研究を1件開始し、実態を把握し、対策提案や政策提言につなげる。
- ・自殺リスクが高い頭頸部がん患者の心理状態の経過を明らかにするための実態調査研究を1件終了し、がん患者の自殺対策を提案し、政策提言につなげる。
- ・アピアランスケアの均てん化を目指し、がん診療拠点病院等の人材育成に向けた医療者向けのアピアランスケアe-learningの提供を開始する。併せて、アピアランスケアの相談支援・情報支援体制構築に向けて厚労省との連携を図る。

イ 国内外のエビデンスを系統的に収集・評価し、充実したサバイバーシップ実現に資する科学的根拠に基づいたがんサバイバーシップガイドライン提言のための研究を推進するとともに、国内に不足するエビデンス創出に資する研究に取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・J-SUPPORT承認研究累積課題数及び全国研究ネットワークN-Communityの参画団体を増加させ、サバイバーシップ分野での研究を促進させる。
- ・研究の立案段階から患者・市民参画（PPI）を推進し、マルチステークホルダーの意見を取り入れたがん支持療法開発マップを作成、公開する。

⑧ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

ア 予防、検診については、科学的根拠に基づいて推奨されている予防法と検診法に関して、公的統計等を用いたサーベイランス研究及びがん予防・早期発見のあり方について政策提言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。

- ・がん予防、検診対策の効果を人口集団ベースの罹患、死亡、生存率などを用いたサーベイランス研究により検討することにより、データサイエンスを推進す

る。

- ・がん予防、検診対策の普及・実装のさまざまなシナリオにおける疾病負荷軽減効果、利益・不利益などを数理モデル研究により検討する。
- ・がん予防、検診対策の普及・実装のさまざまなシナリオにおける医療経済評価などを数理モデルを用いたデータサイエンス研究を推進する。
- ・加熱式たばこを含めたたばこ対策の影響分析を行う。
- ・大腸がん検診、子宮頸がんワクチン・検診、胃がんのピロリ菌除菌など一次予防・二次予防対策の実施条件の違いによる効果を推定する。
- ・新型コロナウイルス感染症によるがん検診及びがん診療に関する令和3年度の影響を分析・評価し、中・長期的な影響を評価する。今後感染症の流行等の有事におけるがん検診・がん診療の対策マニュアルの作成を開始する。
- ・第4期がん対策推進計画のロジックモデルにおける検診精度管理の指標として、必要に応じて都道府県チェックリストの改訂を検討し、またモニタリングを進めていく。

イ サバイバーシップについては、がん医療やサバイバーシップに関するモニタリング調査の結果等に基づき、がん医療やサバイバーシップケアの提供体制のあり方について政策提言するサーベイランス研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・前年度設定したサバイバーシップ指標を経時的にモニタリングする基盤を構築する。
- ・小児・AYA世代のがん患者の療養の課題を明らかにするために、療養の意向と必要なケア・支援を同定するとともに、AYA世代がん患者が必要な情報を得るために使用可能な質問促進リストを開発し、実施可能性を検討する。
- ・今年度はさらに、Big Dataを用い、小児・AYA世代のがんサバイバーの長期フォローアップや在宅療養に関する実態を把握するために、生殖機能や妊孕性温存、晩期合併症と終末期の医療利用に焦点を当てた調査を行う。

ウ 予防、検診、サバイバーシップケアの普及と実装に関する研究及び介入試験を実施し、がん予防、検診、サバイバーシップケアの実装のあり方について政策提言する実装研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・HPV検査を用いた子宮頸がん検診の社会実装については、臨床現場における国内統一のアルゴリズムの確定を図り、更に学会発表や研修等による周知徹底を図る。
- ・個別化された中小規模の職域禁煙対策プログラムの実装試験介入を完了する。
- ・実装科学のエビデンス創出に資する研究推進のためハブとして研究支援を行うコンソーシアムN-EQUITYの運営・推進を行い、承認課題を13課題に延ばす。

工 緩和ケアや在宅医療等のがん医療のあり方とその実装の検討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。

- ・第4期がん対策推進計画のロジックモデルにおける指針に基づくがん検診の実施等について「がん検診の実施状況調査」等もモニタリングし、その結果を公表する。胃内視鏡検診のマニュアルは、令和5年度中に公表を予定する。

オ がん医療における診療の質を改善していくためのPDCAサイクルを確保していくための体制の整備に関する研究を推進する。

また、がん医療における診療の技術的な質、対人関係的な質を総合的にモニターする方法の研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん診療連携拠点病院が自施設のがん医療の取り組み状況を評価し、課題を明らかにし、その課題解決をしていく活動に活用できるツールの開発を進める。
- ・全国のがん診療連携拠点病院がPDCAサイクルを確保に関する取り組みを進めていくことができるよう、都道府県がん診療連携拠点病院を指導的な立場として普及させていくPDCAサイクル確保の方法を検討する。
- ・QIの施設別の結果だけでなく都道府県別の結果についても共有可能な体制を構築する。患者による医療の質の評価の在り方についての検討を患者の意見を訊くことにより検討する。

カ がん医療の均てん化に資する地域の指導者に対する支援方法を含むがん医療の支援方法の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。

- ・都道府県がん診療連携拠点病院等の都道府県の指導的な立場にある医療従事者が、都道府県内で効果的に診療の質を向上させていくことを支援できるよう新たなツールを開発する。

キ 全国がん登録・院内がん登録の運営を安定させるためにセキュリティや有用性などの基盤的研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・全国がん登録の運用を安定化して運営する。
- ・がん対策の立案・評価のために全国がん登録・院内がん登録の活用を推進し、国民に分かりやすい情報提供につなげていく。

ク がん教育の目標の一つである正しい知識の普及を応用して、正しい知識を継続的に得る力を教育によって醸成する研究を推進する。

また、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

ラムの開発及び普及に取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん教育の推進において、正しい知識の普及に加え、情報の信頼性を見分けるための知識も普及する方策を継続的に検討する。

ケ 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。

- ・患者に必要な病院情報を工夫して収集・発信し、継続的にアップデートする仕組みを検討する。

コ がん対策の立案、推進、評価の各段階において発生する社会的、技術的な課題に対応して、改善・解決のための研究を遂行、あるいは解決のための検討に対する基礎データ提供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。

- ・がん対策のモニタリング・評価に資するため、患者体験調査の更新及び実施を行う。

なお、上記①～⑧の取り組みを推進することにより、中長期目標で定める英文の原著論文数に加え、センターが代表著者となる原著論文数について、444件以上とする。

⑨ NC間の横断領域における連携推進

JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JHにおいて、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。

ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ JH Super Highway、Office365などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。
- ・ 6 NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。
- ・ NC内の患者レジストリにおけるNC間の研究連携を支援・強化する。
- ・ データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NCとの情報共有及び連携を図る。
- ・ 各NCの人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JHの若手生物統計家NC連携育成パイロット事業（令和4～5年）により、6 NCが連携し実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各NCの博士号取得促進のた

めの支援方法について、引き続き検討する。

- ・ 6 NC共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進する。
- ・ 配信中のコンテンツの品質管理と補充のための委員会を設立するとともに、事業運営規則等を作成する。

イ 6 NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。
具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 実験・解析基盤のための、あるいはNC連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。
- ・ 実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。
- ・ NC連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。
- ・ 課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。
- ・ JHに設置したがん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室において、事業実施組織の創設に向け必要な部門やその役割の検討を行う。産業・アカデミアフォーラムの発足・運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。

ウ 6 NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 6NCの構成員が共通して必要となる知財・法務に関わる理解の促進、知見の共有を促進する資料を提供する。
- ・ 知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各NCの知財・法務に関する支援を行う。
- ・ JHホームページの充実を図るとともに、NC間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。
- ・ JHが支援している研究課題の成果について、プレスリリースやHPへの掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。
- ・ 6 NC広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。
- ・ JHホームページアクセス件数：6,000件以上／月

エ アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

① メディカルゲノム解析センターの機能充実と人材育成

ア 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メディカルゲノム解析センターの充実を進める。同時に、メディカルゲノム解析センター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、ゲノム医療推進のための全国レベルにおける検査・診断体制の構築やゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進するための基盤構築を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に集積された臨床・ゲノム情報を、がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院間で、診療のために検索・閲覧・共有する機能や臨床情報収集項目の強化と整備を継続する。
- ・また、C-CAT集積情報を、研究開発のために広く民間・アカデミアによる二次利活用を公平・適切な方法で促進する体制について、関係者との協議により、令和3年度までに設計・整備を行い運用を開始した。令和5年度は利活用の拡大に向けて必要な修正や改善を継続するとともに、シーケンス元データの利活用や海外提供についての検討にも取り組む。
- ・C-CAT調査結果の校正及び臨床試験データベースの統合等の動きに対応した最新の情報への更新作業等の効率化・強化を継続するとともに、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議のワーキンググループの活動等を通して、C-CAT調査結果のさらなる改良や必要な改訂を行う。
- ・また、検査会社等との協議・調整を通して、C-CATへの情報転送の標準化などを推進し、令和5年度以降に新規に保険診療や先進医療に導入されるがんゲノムプロファイリング検査への的確な対応を行う。

イ 健康・医療戦略推進本部の下、各省が連携して推進する統合プロジェクトの一つ「ゲノム・データ基盤プロジェクト」の中で行われる研究事業及びその関連事業に参画し、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がん専門拠点として整備を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・AMED「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」や「革新的がん医療実用化研究事業」等で行ってきたSCRUM-Japanのデータ、NCCオンコパネルを用いた研究データ、遺伝性腫瘍の多施設共同研究のゲノム解析データ等の、MGenD等の公共データベースからの公開と、共同研究等によるデータ共有を継続する。また、小児がんに関するデータの収集を継続する。
- ・進화가進むがん治療とがん予防のための両方のゲノム医療に対応し、ゲノム診断支援システム運営事業において、がんゲノム医療に対応した電子カルテシス

テムの拡充・改修を継続し、実臨床に導入したシステムやノウハウを他施設にも発信する。

ウ ゲノム検査・診断領域において、がんゲノム医療中核拠点病院が、拠点病院・連携病院と連携して推進することとされている、がんゲノム医療の実装と運用に必要な高度な専門知識・技術を有する多職種の人材育成に貢献する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・連携・教育・人材育成の場として重要なエキスパートパネルに対して、C-CAT調査結果の充実と、学会等外部組織からの依頼に応じた教材の作成等への協力を継続する。また、臨床情報収集担当者に対して、ヘルプデスク機能の提供と、令和5年度に予定している臨床情報収集項目の改訂の説明会等を通して人材育成に貢献する。
- ・C-CAT調査結果のリファレンス知識ベースCKDB1のキュレーションを多施設の臨床医の協力を求めて行うことによるOJTの機会の提供や、「優秀キュレーター」の表彰等を継続する。
- ・C-CATによるシステム及び運用に関する説明会の実施、ホームページ、国内外の学会・講演会等による一般向け・医療関係者及び研究者向けの情報発信を継続して実施する。

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、リキッドバイオプシーを含む）の一層の充実を図るとともに、それらとバイオバンク及び付随する臨床病理学的情報を統合したバイオリソースセンターを整備し、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との協働を推進する。中長期目標期間中に、手術検体の新規保存件数を、9,600件以上とする。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・リキッドバイオプシーに対応した採血管での検体収集を準備し、検体収集とそれを管理する情報システムを継続的に運営できるよう、さらに体制整備を進める。臓器横断的な1,000例規模の組織マイクロアレイの構築のほか、腫瘍選択的核酸抽出体制を構築する。
- ・ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）関連事業を通して、ゲノム解析に対応したがんのバイオバンクを維持・強化を継続する。個人情報保護法や生命科学・医学系指針の改正に対応したバイオバンク説明・同意文書の改訂を進める。
- ・検体の品質管理基準を定期的にモニタリングすることにより、臨床検体・バイオバンク検体の品質向上を目指す。
- ・病院と連携して患者情報を付帯したGLP管理下でのPDXライブラリーの構築・分譲・管理体制を維持するとともに、ライブラリー数を拡大する。

- ・難治がん・希少がん・小児がん等について、薬剤耐性の原因究明に資するバイオリソースを構築するために年間40例のPDXモデルを樹立を目指し、生物学的特性評価としてオミックス解析を実施する。
- ・希少がんの腫瘍組織、PDX、オルガノイド、細胞株のオミックスプロファイルを多層的に調べ、薬剤感受性試験を行い、プロテオゲノミクスとして情報を統合し、新たな分子分類や治療方針の決定に有用な分子背景の解析を推進する。
- ・医療情報部と連携しながら、AI解析を志向した世界最大規模の肺がん統合データベース（電子カルテ情報、ゲノム情報、エピゲノム情報、トランスクリプトーム情報、画像情報など）の拡充を進める。構築したシステムを活用して、他のがん種に関するデータベース構築も進めていくとともに、企業との連携も積極的に推進する。
- ・手術検体の新規保存件数を1,600件以上とする(J-PDX検体含む)。

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れと、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を整備する。NCBNに加えて、バイオバンクジャパンや東北メディカルメガバンク等との連携を進め、機能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。

- ・企業を含む外部機関がバイオバンク試料・情報を共同研究以外で活用できるシステムの構築基盤を進めるとともに、それを円滑に運営する体制を構築する。安定した持続管理体制によるバイオバンク運営のための長期計画を策定する。
- ・バイオバンクジャパン、NCBNと連携し、日本人のAYA世代のがん、婦人科がん、乳がん等、各種がんの発症にかかわる生殖細胞系列変異を明らかにする。

ウ 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進める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ Amazon Web Serviceなどのクラウド上で数千検体規模の全ゲノム解析を効率的に実行可能な基盤の構築を行う。
- ・ 国内の研究機関のスーパーコンピュータや商用クラウドとの連携により、大規模ゲノム・データの解析を可能とする体制の整備を行う。
- ・ 病院での臨床研究を支援するため、治験の付随研究の企画・提案・実施体制を強化する。

また、PDXを用いた非臨床試験による対象疾患の絞り込み及び治験に付随したPDXモデルの作成とCo-clinical study の支援を行う。

- ・ 基盤的臨床開発研究コアセンター（FIOC）のコア・ファシリティ機能を維持・強化して、NCC全体に対する基盤・開発研究支援を継続し、国際競争力の

向上に寄与する。PDX、細胞株を用いた開発研究の支援を強化し、企業連携を促進する。支援状況及びその成果のモニタリングを継続し、その結果を基に支援メニューの最適化と新規技術の導入を目指す。

- ・支援技術として、質量分析装置を用いた薬剤血中濃度測定やバイオマーカー解析に加えて、薬物イメージング法を非臨床研究・臨床研究に応用する。
- ・網羅的リン酸化酵素活性の測定について、臨床検体を用いた解析による治療標的及びコンパニオン診断薬の開発の可能性を検討し、質量分析データとの統合解析による新たな実験プラットフォームの開発を進める。
- ・全ゲノム解析を中核に、がんに関するビッグデータをAI技術を用いて解析するプラットフォームを構築する。ヒストン修飾情報及びクロマチン高次構造情報をオミックスデータとして加えた統合的な解析を行い、より多層的で高次元の相関を解明することが可能となるプラットフォーム構築を進めていく。
- ・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) において、日本の代表として国内の研究グループをまとめ、ICPC参加国メンバーとの国際共同研究を推進する。
- ・バイオバンク事業の一環として、消化管における臓器全てでバンキングが行える体制づくりを整備した。生検バンク検体と腸内細菌の解析を引き続き行う。令和4年度は多発SSLを認めた患者：60例のうちSPS (Serrated Polyposis Syndrome)と診断された患者42例を収集したため、その解析結果の論文投稿準備中である。令和5年度はリンチ症候群などの大腸がんHigh-risk群の経時的なサンプリングを予定している。

③ 研究管理・研究支援の充実

ア 各種研究倫理審査の迅速化・効率化及び倫理審査委員会の強固な体制構築を進めるとともに、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、スピード・質の適正化、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。

- ・両病院に設置された臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会において、目標を達成するために臨床研究法に関して発出される各種通知を注視し、適正かつ迅速・効率的な審査体制となるよう必要に応じて運用を見直す。
- ・令和4年度にシステム改修を終えた、臨床研究法の利益相反管理様式作成機能の周知を継続する。

また、組織全体の利益相反管理（組織COI）体制構築のため、他機関の対応状況を調査しながら、規程や管理体制の検討を進める。

- ・令和5年3月に公布が予定されるインフォームド・コンセント規定等の見直しに関する生命・医学系指針の改正の動向を注視するとともに、引き続き、センター全体としてのオプトアウト体制及び臨床研究中核病院として期待される質を担保し、迅速かつ効率的な審査体制構築に取り組む。

- ・ リモートSDVをより、多くの依頼者へ活用してもらおうと同時に、リモートSDVの環境が整わない依頼者に関しては、リモートSDVの環境を、病院施設近隣で、整えることにより、感染対策強化時など病院へは立ち入らない、体制への整備を図る。
- ・ 電子カルテテンプレート化の活用促進から、電子カルテデータを直接EDCへデータを送ることができる汎用性の高いデータ連携システム構築のため企業との共同開発を進め、令和5年度からは実用化されたシステムの利用を開始する。また、引き続き、臨床研究・臨床試験への自発的な参加・同意と患者の研究への理解向上を目的としたマルチメディアを用いたeConsentへの対応を整備し同意プロセスの効率化検討を促進する。
- ・ 加えて、臨床研究中核病院としてARO（Academic Research Organization）機能を活用し連携ネットワークの強化と研究者・専門家の育成・確保し、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う。
- ・ 試験実施プロセスを明記した当院としてのQMSの体制構築・実装から、医療機関としてデータだけではない試験全体の信頼性保証（インテグリティ）として、国際的な評価基準の一つであるISO9001認証後のサーベイランス審査への取り組みなど、継続的改善をはかる。治験を実施する医療機関として品質維持・向上のためQMSの継続的教育を実施し、体制強化に取り組む。

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及び研究倫理相談員（研究倫理コンサルタント）、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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ データマネージャーの人材育成のため、各種セミナーへ出席させるとともに、OJTにより育成を図る。
- ・ 生物統計家については、研究支援センター生物統計部において外部の大学院生のインターンシップ・研修等の受け入れを恒常的に行い、若手人材を安定的に確保できる体制構築に努めるとともに、研究職としての生物統計家を中央病院又は東病院の臨床研究支援部門にも配置し、生物統計部と連携しながら内外のセミナー等への出席やOJTにより専門的知識・経験を研鑽する機会を設け育成を図る。
- ・ 研究倫理相談員（研究倫理コンサルタント）について、築地・柏両キャンパスでのOJT等を推進するとともに、次世代の研究倫理相談を担う若手専門人材を確保し、両キャンパスへの配置・充実化を進める。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・NCC内外の複数の部門にまたがるプロジェクト型研究の研究費獲得前・後の企画・調整及び進捗管理の支援を行うとともに、AMED/橋渡し研究プログラムについてはCPOTと連携し、センターとしての研究支援を推進する。

- ・大型資金を伴うプロジェクト型研究について、プロジェクト毎に配置するリサーチアドミニストレーターの人材を育成するなどにより研究支援体制を充実させる。

また、組織横断人材である強みを生かし、研究費獲得からプロジェクト運営までの一貫した体制の確立を推進するとともに、センター内及び産学官との連携強化を図る。

工 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）、仏国立がんセンター（INCa）等との人事交流・共同研究を進めるほか、さらに先進医療機関との交流を実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・具体的な医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や国立研究開発法人日本医療研究開発機構などとの人事交流を引き続き推進する。

- ・覚書を締結している国際がん研究機関（IARC）との合同チームによる研究を推進し、活発な人材交流に基づいて、両機関の連携を強めるとともに、当該分野以外への本モデルの適用可能性を検討する。

オ センター発ベンチャーの取組を推進するため、センターの研究成果、関連する技術・知識等を活用するベンチャーやセンター所属研究者の知的財産権を活用するベンチャー起業を積極的に支援し、さらにこれらの実用化を目指した、イノベーションの創出を図るため、外部のノウハウを有する企業と連携し支援等を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・理事長直轄組織と連携し、事業を担う関係部門と協同して、NCC発ビジネスモデルの新たな企画立案に向けた支援を行う。その際、外部専門家の参画やクロスアポイントメント制度の活用により、効率的な立ち上げとグローバルに活躍できる人材の確保と育成を図る。

- ・ベンチャーインキュベーションプログラムの第3期を開始するとともに、新規VCとの連携、国際連携、支援チーム数の拡大などを行う。

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。医療分野のICTの研究及び活用を推進するとともに、アジア圏における日本主導の新治療・新薬開発を推進すべくネットワーク機能の拡大を進める。

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）においてリキッドバイオプシーによるスクリーニングプロジェクトをさらに促進し、全固形がんへ拡大したデータベースを引き続き構築する。同時に令和元年度から新規参加した頭頸部、乳腺、泌尿器、婦人科、皮膚がんの新規グループへの教育及び研究サポートを行うとともに、腸内細菌叢や全エキソーム・トランスクリプトーム、プロテオームに腫瘍微小環境などのデータも組み入れた大規模なオミックスデータベースを構築し産学でのデータを共有することで、日本での創薬及び新薬臨床開発を促進する。
- ・国内では、平成30年度に創設したSCRUM-Japanにおいて、患者登録を継続する。また、令和4年よりアジア太平洋地域の約20の医療機関が参加するLC-SCRUM-APを立ち上げ、国際的な大規模臨床ゲノムデータベースを構築するとともに、アジアの新薬開発プラットフォームを日本主導で引き続き構築する。
- ・希少がんのレジストリ研究・MASTER KEYプロジェクトに紐づくアンブレラ・バスケット試験を促進し、リキッドバイオプシーやパネル解析情報と臨床情報を共有したデータの利活用の基盤整備を進める。
- ・アジア圏における新治療・新薬開発のハブとなるべくネットワーク機能の整備・拡大を進める。
- ・日本を中心としたアジア国際共同第I 相試験のコンソーシアムであるAsia Oneコンソーシアムにおいて、令和5年度中に新たに3試験を開始する。
- ・既に公表済の臨床試験の個別データを収集し、国際的な研究デザインや規制エンドポイントの改訂を行うために設立されたARCAD-Asiaについては、大腸癌データベースの拡充及び利活用を推進するとともに胃癌への拡大を開始する。また、データサイエンス部については、人材育成を推進し、国際的なビッグデータ解析を実施する体制構築を行う。

イ 特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんに対する診断、治験を行う全国規模のネットワーク強化を推進、新治療・新薬開発における個別化・グローバル化・高速化・多様化への対応を進める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・すべての成人固形がんについて、特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんに対する新薬開発を目的として、全国186施設、アジア太平洋地域約20施設及び製薬企業18社との共同研究ネットワークであるSCRUM-Japan/Asiaにおいて、2万例（うち6千例はリキッドバイオプシー）を超える世界最大規模の臨床ゲノムデータベースを構築しており、令和5年度においては、全エキソーム・ト

ランスクリプトーム、プロテオームに腫瘍微小環境のデータを加えたマルチオミックスデータベースの充実を行う。

- ・令和2年度に登録開始した大規模な手術標本でのマルチオミックス解析グローバルプラットフォーム（TITANIA研究）へ引き続き登録を継続するとともに、グローバルコアメンバーとして研究計画等の提案を行う。得られたデータをもとに冷阻血時間（Cold Ischemia time）と解析成功率・解析結果との関係などの検討を行う。
- ・患者及び医療機関ががん領域の臨床試験情報を検索できるシステムの運用を行うとともに、継続的に新規臨床試験情報の集積・情報付加を継続する。これらのシステムや情報収集の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。
- ・がん情報サービス「がんの臨床試験を探す」について、個々のがん種での絞り込みが可能となる「カテゴリー検索」並びにがん種名、薬剤名及び遺伝子変異名などのキーワードについて、対話による双方向での絞り込みが可能となる「チャットで検索」を安定的に運用し、情報提供元が異なる臨床試験情報を集約した上で、活用を推進する。また次期改修に向けてシステム上の課題を整理する。

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。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・中央病院と研究所のTR/rTRのプラットフォームであるTsukiji TR Boardを継続的に展開し、令和5年度中に新たに製薬企業・バイオベンチャーとの共同研究（3～4件）を開始する。
- ・マイクロバイオーム製剤を有する企業とSCRUM-Japanの基盤を用いた共同研究を行うことで、免疫チェックポイント阻害薬関連バイオマーカー研究を実施し、マイクロバイオーム製剤と免疫チェックポイント阻害薬併用療法の国際共同第III相医師主導治験のrationaleとなるデータを蓄積する。
- ・公的資金から完全に自立した産学連携コンソーシアムによる画像データベースの持続運営とさらなる拡充・拡張を進める。
- ・ウェアラブルデバイスやスマートフォンアプリを活用したオンライン診療に関する産学共同研究開発に基づく臨床研究を推進し、製品化・事業化に繋げる。
- ・湘南iPark及び柏キャンパスに隣接する三井リンクラボで令和6年度本格稼働予定CDMO(TEIJIN/JTEC)との連携を進める。同時に新しい産学の共同TR研究体制を最低1案件成立させる。
- ・EPOCの新目標である、バイオ医薬品・プラットフォーム医薬品として、再生細胞等医薬品や武装化抗体医薬、核医学医薬を中心に東京大学、東京理科大学、理化学研究所、産総研などとの共同研究を進める。1案件以上の候補を選定する。

- ・昨年度、先駆け承認指定を受けている診断マーカー候補 1 品目について実用化を目指し、性能試験を推進する。

工 政府関係機関移転基本方針（平成28年3月22日まち・ひと・しごと創生本部決定）に基づき連携研究拠点として鶴岡市に設置した「国立がん研究センター・鶴岡連携研究拠点がんメタボロミクス研究室」において、引き続き山形県、鶴岡市、慶應義塾大学先端生命科学研究所等と連携した事業を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・血液のメタボローム解析ならびにがん悪液質マーカーとの統合的な解析からフレイル状態の患者への介入可能性のための基礎検討を行う。
- ・がんメタボローム解析を用いてがん免疫微小環境における代謝産物の解析により、新しい治療法の開発を目指す。1 共同研究を新しく選定する。

オ 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究について、センターが中心となって、センターが、直接的又は間接的に実施する臨床研究実施機関の監査（科学性・倫理性の確認調査）を、都道府県がん診療連携拠点病院 8 施設、地域がん診療連携拠点病院 8 施設にて実施する。

⑤ 倫理性・透明性の確保

ア 臨床研究に関する倫理審査、情報公開、監査、モニタリング、利益相反管理、医師・薬剤師・研究者等への研究倫理や臨床研究の方法論の教育など、研究開発現場におけるコンプライアンス遵守への取組を徹底し、各種法令等や各種倫理指針を遵守した研究管理体制を強化する。具体的には、研究倫理や臨床研究の方法論に関するセミナーを開催し、職員教育の充実を図る。

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て、研究費及び研究不正に関するコンプライアンス研修会や年度はじめの新任者対象の研究倫理セミナー及び同セミナーによる継続研修等により職員教育を行う。特に、令和5年度に施行が予定されている人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正に対応するために、研究倫理セミナー等により周知を図る。
- ・令和4年度までに実装したCOI申告システムの機能（臨床研究法利益相反管理様式作成機能含む）の研究者への周知を行うとともに、研究上のCOI管理に関する研修を実施する。
- ・倫理指針適用研究の各種報告・変更申請等の手続きや各種期限の遵守状況について、令和3年6月30日の改正指針施行より原則化されて全国的に一般化し急増した多機関共同研究の一括審査に関して、NCC外の倫理審査委員会で審査を受けた場合を含め、管理体制の充実をより一層図る。

また、改正個人情報保護法による改正指針への組織的対処を行い、変更点について組織内周知を図る。

- ・令和3年6月30日に施行された改正指針で原則化され、全国的に一般化し急増した多機関共同研究の一括審査に関して、特に、NCC外の倫理審査委員会で審査を受けた後のNCC内の研究実施許可付与のための確認手続き及びその後の管理体制について引き続き適切な運用を検討し、随時迅速に組織内で周知を図る。
- ・センターにおける研究費の運用方法について、適正経理管理室会議の活動やモニタリングの結果等をとおして必要に応じて見直し、研究費の管理体制を強化し研究費不正の防止に努める。また、「研究倫理セミナー」による教育や、論文元データの一定期間の保存の義務づけなどにより研究不正の事前防止に取り組む。
- ・改正研究倫理指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）についての教育研修を実施し、周知・徹底を図る。
- ・研究倫理コンサルテーションを研究者の求めに応じて引き続き随時実施する。特に本年度は、上記改正指針への対応とコンサル記録の充実を最重視して取り組む。

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取組を推進する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・医師主導治験、臨床研究法対応の研究者主導型臨床研究、探索的研究（TR/rTR）の推進に必要な資金基盤を確保すべく、AMED、厚労科研費などの採択状況等进行分析し、競争的資金獲得を戦略的・計画的に進め、研究基盤の拡充を図る。

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。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・個人情報保護法とそのガイドライン及び研究倫理指針の内容を精査し、それらの規制要件に対し、NCCが実施する研究の内容のホームページ公開が不足のないような措置を講じているか、また、被験者の研究協力を推進するために必要な情報提供が行われているかを確認し、必要に応じて修正を提案する。
- ・治験（医師主導治験を含む）、臨床研究、ゲノム研究などに関する解説をHP上で行い、患者・国民に対して、種々の研究に対する理解を進めるとともに、動画コンテンツの導入による理解向上を図る。

また、SCRUM Japanで行われている患者・市民参画（PPI）活動について、他のプロジェクト研究においても積極的に取り組みを進めていく。

⑥ 知的財産の管理及び活用

外部の専門家も活用しながら、研究成果を知的財産面から目利きし、特許等の出願及び維持を適切に判断するとともに、知財に関する法制度の整備や知財教育の充実、知財管理専門家の育成や活用などを推進する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・研究成果の社会還元を最優先に掲げつつ、出願の可否に当たっての費用対効果を勘案し、合理的な判断を行うことで、安定的な利益の維持確保に努める。
- ・知財に関する制度・法改正に適時対応し、職務発明規程等の整備を適切に行う。
- ・知的財産への理解の深度を深め、更には職務発明の推進・発掘を促せるようなセミナーの開催やeラーニング研修を実施する。
- ・以上により、40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、メディカルゲノム解析センター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具体的連携プロジェクトを推進し、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。

- ・センター職員の国際的団体への貢献、研究開発や政策形成等における国際連携への参加・参画、各国主要がんセンター・大学等との協力体制の強化を支援し、がんの研究・医療・政策に係るセンターのプレゼンスを向上させる。
- ・既存の、海外先進医療機関・研究施設とのネットワークを維持し、更に共同研究の実施が期待できる豪州、台湾等の先進国、医療支援対象となる東南アジア諸国の機関にアプローチし、必要に応じてMOU 締結した上で、医療研究推進を円滑に進めるための基盤を整備する。
- ・肺癌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、アジア人におけるリスク因子の特異性を明らかにする。
- ・肉腫担当として ICPCに参加・貢献する。ICPCの活動に必要な、プロテオゲノミクスの解析のためのソフトウェアの開発と普及を進め、バイオマーカーや治療標的などの医療シーズを探索しつつ、企業やアカデミアと連携して事業化の可能性の検討を継続する。

イ 覚書を締結した欧米主要医療機関等との学術・人材交流など、国際交流を充実し、人材を育成すると同時に、より強固な国際ネットワークを構築して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、政策立案及び医療技術の向上に寄与すると同時に臨床研究の連携先としての関係を深める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・海外からセンターへの研修を希望する者等の受け入れる体制を強化するとともに、職員の海外派遣制度を再開し、人材育成を推進する。
- ・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、がん対策についての共同研究・人材交流を進める。また、新型コロナウイルス感染拡大のため中断していた日中韓シンポジウムの再開を検討する。
- ・国立がん研究所(NCI)、DFCIやMSKCC等、米国がん医療研究機関と将来協力を発展できる分野を摸索する。仏国国立がんセンター(INCa)及び仏大使館の制度を活用して人事交流を活性化させ、またINCaと合同で、定例のワークショップを開催する。

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）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、特にアジア国立がんセンター協議会(ANCCA)の事務運営を担うことで我が国及び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。

- ・診断日の定義、希少がん、小児がんの分類など、国際標準で利用されているものの我が国への導入について検討する。
- ・世界のがん罹患比較国際共同研究（5大陸のがん罹患）、世界のがん生存率比較国際共同研究（CONCORD）の情報収集、データブック編集業務に関わる。
- ・MOUを締結しているVital Strategies社、IARC及びタタ記念病院と協働し、ベトナム等東南アジアの国に、がん統計作成のための研修（がん登録研修及び小児がん研修）を実施し、臨床研究にも活用できるようながん医療情報基盤の構築の支援をする。

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、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10件以上採用されるよう努める。

⑨ 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 316件以上
- ・臨床研究新規実施 400件以上
- ・臨床研究実施件数のうち臨床研究法適用件数10件以上
- ・企業治験 155件以上
- ・医師主導治験 21件以上
- ・国際共同治験 100件以上
- ・FIH試験 21件以上

- ・先進医療 4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をはじめとする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。

- ・がんゲノム情報管理センター、がんゲノム中核拠点病院（中央・東）を通じて、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院との連携の下、がんゲノム医療の提供や支援を行う。
- ・NCC オンコパネルの開発の経験を活かし、小児がん、肉腫なども対応可能な多遺伝子マルチプレックスパネルの開発及び臨床性能評価試験を進める。さらに全ゲノム解析の実装可能性を評価する臨床試験を計画する。
- ・リキッドバイオプシーについて研究開発基盤の構築及び、内外施設とのTR/rTR体制の充実化を進める。
- ・包括的がんゲノムプロファイリング検査（CGP検査）によるクリニカルシーケンスを推進、希少がん・希少フラクションの遺伝子変異情報の解明・把握及び連動するMaster Keyプロジェクトへの登録を継続する。また、バイオマーカーに基づくバスケット・アンブレラ型試験、国際共同医師主導試験を実施する。
- ・CGP検査の適切な実施タイミングを検討すべく、Upfront NCCオンコパネル試験（先進医療）の中間評価を発表する。
- ・Upfront NCCオンコパネル試験（先進医療）において、包括的がんゲノムプロファイリング（CGP検査）と連動して、費用対効果を評価する観察研究を継続する。
- ・令和4年度までに開始したSCRUM-Japanプラットフォームでの医師主導治験4試験の登録を継続し、2試験で登録を終了させるとともに2試験の結果での新薬承認申請を実施する。
- ・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同の次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランスをベースに、より実践的な指針・組織を策定し、ゲノム医療の適正実施推進に貢献する。

イ IVR（画像下治療）や内視鏡を用いた低侵襲で身体の負担が少ない治療を積極的に提供していく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ゲノム医療の提供にともない著しく増加している経皮生検、内視鏡的生検、経血管的生検、肝、肺以外のRFA、腎以外の凍結治療、十二指腸ステント留置、胆道ステント留置術、超音波内視鏡瘻孔形成術について、対応できる低侵襲で身体の負荷が少ない治療の提供に取り組む。また、臨床研究支援部門のサポートのもと先進技術を活用した未来型低侵襲治療開発を行う。
- ・切除不能胃癌に対する光免疫療法と抗PD-1抗体併用の医師主導治験の結果を報告する。食道がんに対する光免疫療法の医師主導治験の登録を再開する。
- ・日本初で既存のコンセプトを変革する手術支援ロボット開発において製品版の開発を完了させ令和5年2月に薬事承認された。今後本機器を用いた臨床的有用性を探索するプロトコールを作成する。
- ・AIを利用した手術支援システムのプロトタイプを完成させる。また、本システムの性能評価や臨床的有用性を探索するプロトコールを作成する。
- ・食道がんに対する冷凍アブレーションデバイスの医師主導治験の結果を報告し、薬事承認を目指す。
- ・東京理科大学とのクロスアポイントによる研究者及び研究の推進により、自動内視鏡デバイスやマルチレーザーによる医工連携を進める。
- ・国内の外科系学会と、手術支援ロボットを開発する国内企業、通信サービスを行う企業、関連する国立機関ならびに関連省庁が連携し、臨床的に遠隔手術を行うための技術を確立し、その実証実験を行う。
- ・8K技術の硬性鏡カメラシステムを用いた遠隔手術指導システムによる臨床試験を実施し、有効性を確認する。また、8K硬性鏡システムにおける俯瞰映像と電子ズーム映像の2画面併用方式の手術安全性での有効性を臨床試験において確認する。

ウ NGSパネル及びリキッドパネルによるゲノム検査の効率化を進め、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を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・症例集積性の向上及び均てん化を視野に、Master Keyプロジェクトの多施設化（参加施設の追加）及び遠隔診療（DCT）システムの導入を進める。
- ・包括的がんゲノムプロファイリング（CGP）検査に基づく抗悪性腫瘍薬の適応外使用の安全な実施のため、「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養」試験を、全国のがんゲノム医療中核拠点病院と連携して実施し、連携企業数及び薬剤数を増加させる。
- ・令和4年度までに立ち上げたリキッドバイオプシー（血液での遺伝子パネル検査）等に基づいた医師主導治験のうち継続中である4試験の登録推進を行い、より精密な世界最先端の個別化医療を提供するとともに、有効薬剤の薬事承認申請を行う。
- ・令和2年度に開始した最先端のリキッドバイオプシー技術の導入による術後の微小残存腫瘍（MRD）の検出を応用した術後薬物療法の個別化を目指した大規

模臨床試験(CIRCULATE Japan)を国内約160施設+台湾参加施設との共同研究で継続し、令和5年度内に6,300例の登録を行う。

エ 体腔鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術を積極的に実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・新たな低侵襲治療機器開発を目指した「MIRAI Project」を推進する。特に、今後医療DXの推進が期待されることから、院内でのロボットを含む外科・内視鏡手術データ、病理診断、臨床情報、ゲノム・メタゲノムなどの情報を統合した「Multimodal AIプロジェクト」を強力に推進し、今後の転移再発予測や予後予測など個別化医療に向けた研究開発を促進する。
- ・内視鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術を積極的に実施する。

オ 陽子線治療やBNCT、IMRTなど高精度の放射線治療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・高精度放射線治療の比率を55%までに向上し、IMRTやSBRTなどの適応に沿った質の高い放射線治療を提供する。
- ・スキャニングや強度変調陽子線治療などの高精度陽子線治療技術の臨床導入の継続及び対象疾患の適応拡大を目的に先進医療B試験を含めて取り組みを継続し、質が高く安全な陽子線治療を提供する。新規技術評価のためのモデルベースアプローチについても、臨床実装を進める。
- ・海外患者の受け入れを継続し、オンライン相談を含めて80件以上の医療相談に対応し、年間60例以上に陽子線治療を提供する。受け入れのネットワークもより強固にし、受け入れ体制の充実を図る。
- ・ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）開発施設として適応疾患拡大に向けた臨床試験を実施するとともに、関連学会とも連携してコンサルテーション体制の構築を推進し、情報提供、相談支援、人材育成を通じたBNCTの研究開発を促進する。

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 希少がん及び難治等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。希少がんホットラインなどによる情報提供・相談支援を行うとともに、MASTER KEY Projectなどと連携した新たな治療開発に取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・希少がん中央機関として、希少がんに関する診断、治療、研究開発、情報提供、相談支援、人材育成に向けた希少がん対策を推進する。
- ・わが国における希少がんの診断・治療・相談支援の要となるHub and Spoke型の全国ネットワークの構築に取り組む。
- ・希少がんに関するセンター内の情報共有及び課題解決に向けた議論を行うため、

希少がん連絡会議を毎月定期的に開催する。

また、サルコーマカンファレンスを毎月開催し、肉腫（サルコーマ）に対する集学的治療を推進する。

- ・希少がん患者の精確な診断の実施に向けて、関連学会とも連携したコンサルテーション体制の構築を推進し、がん診療連携拠点病院等の支援を行う。
- ・AYA世代のがんに関して、小児と大人のがんの診療科をつなぐ移行期医療に積極的に取り組む。具体的には、定期的にミーティングを開催し、妊よう性温存、長期フォローアップなどAYA世代特有の医療・精神的・社会的な課題に対して、多職種による組織横断的な支援体制により課題解決に向けた取組を行う。
- ・希少がんホットラインでの相談業務や情報提供を行い、当センターへの受診・セカンドオピニオンの受け入れも推進する。また過去の相談内容を解析し、希少がん診療における課題を明らかにし、希少がん患者及び医療者に有益なホットラインを運営する。全国の希少がんホットライン実施施設と定期的なミーティングを開催し、ホットライン共通データベースを構築する。
- ・マルチステークホルダーと共働し、希少がんに関する一般向け講演会（希少がんMeet the Expert, Rare Cancers Library）をWEBにて開催する。Meet the Expert開催は18回以上/年を目指す。希少がんセンターWEBサイトの内容の一層の充実を図るとともに、希少がんセンターWEBサイトとがん情報サービスの連携を行い、希少がんに関する最新・正確な情報を広く発信する。

イ 小児がんについては、国立成育医療研究センターと役割分担及び連携をしながら、標準的治療のみならずゲノム医療や新規治療も含めた患者個人に最適な医療を提供するとともに、こころのケアチーム（精神腫瘍科医、臨床心理士、子ども療養支援士、保育士）による患者及び家族の心理面のサポートも実施する。

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。また、晩期合併症軽減も視野に入れた標準治療開発を開始する。
- ・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、小児がんに対する標的薬の開発を推進するとともに、国内での早期相の治療開発をけん引すべく、若手医師への教育機会の提供を行う。治験実施困難な薬剤については患者申出療養も含め、6剤以上の標的薬の投与機会を小児がん患者に提供する。欧州・米国との国際共同試験を開始する。
- ・社会的状況にも配慮した療養環境サポートを行う。特別支援学校との連携により、小児専用病棟での対面学習のみならず、オンライン学習も含めた学習を継続しながらの療養を提供する。院内分教室との情報共有のためのカンファレンスを年10回以上実施する。また、原籍校への復学に際しては復学支援会議を実施する。

- ・患者及び家族の心理的社会的サポートとして、小児がん患者に対し、原則として、全例に臨床心理士や精神腫瘍科医師などの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、心のケアチーム、ソーシャルワーカー等による定期的カンファレンスを年20回以上開催する。
- ・在宅医療との連携を強化し、治癒困難な患者には早期からの在宅医療の導入を行う。在宅看取りを希望する患者の70%以上が最期の1か月中、2週間以上を在宅で過ごすことができるよう、積極的医療と併行しての在宅医療の導入、支援を行う。また、他施設での小児患者の在宅医療導入を支援するため、患者や家族向けの情報提供、コメディカル向けの研修を行う。

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、がん医療に係るクオリティーマネジメント指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、病院のモニタリング・評価として重要なQI指標を設定し質の向上に取り組む。また、新たに必要とされる指標について引き続き検討を行うとともに、指標に基づき経営状況の改善などの推進を図る。
- ・令和3年度よりホームページにクオリティインディケータの公開を開始したことに加えて、がん医療に関わるインディケータについて、ホームページ上にわかりやすく公開することを目標として、診療実績、臨床指標、研究実績に分けて、項目も追加して掲示していく。項目はそれぞれ代表的なものとして、診療実績、臨床指標、研究実績を設定している。また、これらのインディケータの中で特に令和5年度に改善活動の目標にする項目を設定し、毎月開催しているクオリティマネジメント会議で、フォローしていく。

(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

① 診療の質の向上

ア AIを用いた各種画像診断補助システム、手術支援システム、ゲノム医療における治療選択補助システム等を積極的に導入して、良質かつ安全で患者個々に最適化された医療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・AIによる手術支援システム開発のためのデータベースを構築する。
- ・AIによる診断補助が可能な内視鏡システムを臨床導入し、より安全で質の高い内視鏡診療を提供する。
- ・手術支援ロボット開発において製品版の開発を完了させ薬事承認を目指す。一方で本機器を用いた臨床的有用性を探索するプロトコルを作成する。
- ・リキッドバイオプシーの普及などによるゲノム医療の増加にともない、エキスパートパネルのより効果的な運用を検討する。

イ NCや他医療機関との大規模な診療データシェアリングを通じた診断・治療の標準化やICTを活用したオンラインでの患者個々の情報共有により、質の高い医療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医療DX推進に向けて、臨床情報データの利活用を推進し、診療実績の検証や新たな医薬品開発等を促進させ、質の高い医療を提供する。
- ・TQMセンターにて、患者の動線を分析し、適切な案内表示や企業来院者の管理など医療の向上に資する取り組みを進める。
- ・オンラインがん相談を充実させ遠方の患者の確保に努める。また、荘内病院との病病連携の中で遠隔アシスト手術/がん相談外来の定常的な件数維持に努める。
- ・東病院内ホテルに設置された外来部分での外来患者の利便性を向上する取り組みを推進ホテルでの外来会計の導入等し、ホテル外来の利用を促進を図る。
- ・重症症例や転院相談における事前オンライン画像供覧を可能とするシステムを構築する。また、近隣の医療機関との画像共有などの連携を構築する。
- ・鶴岡市荘内病院との遠隔手術システムを活用した遠隔手術を実施する。

② 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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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イ・ロ」算定対象面談など）、専門外来（リンパ浮腫ケア外来、ストマケア外来、乳がん看護外来、がん薬物療法看護外来、薬剤師外来（がん患者指導管理料ハ）など）を実施し、早期に適切な支援や倫理的課題に対応する。
- また、患者教室（膵がん・胆道がん教室、食道がん教室等）及び患者・家族へのサポートプログラムを実施する。診療報酬改定も踏まえ、精神的苦痛の緩和に心理療法士との協働を行い、ITを用いた遠隔面談の整備を行っていく。
- ・アピランスケアについて、患者の自己選択を支援するため、公平で正確な情報発信を継続する。患者にわかりやすい表現を用いた資材を、アクセスしやすい媒体・方法（オンライン講座等）で提供する。
- ・外見の問題による精神的苦痛緩和として心理療法士が行うアピランス面談についてさらに拡大する。また、オンライン等を用いた面談についても方法を検討する。
- ・性別を問わず全てのがん患者の個々の背景を理解した上で、治療選択、治療中

及び治療後の身体的、精神的及び社会的な必要で適切なサポートを、関連診療科のみならずAYA看護外来、多職種カンファレンスにて検討して提供する。

- ・ AYA看護外来を中心に、妊孕性が対応が必要な患者の対応フローの確立と適切な妊孕性対応を提供する。
- ・ LGBT対応のために病院医療者の教育とその対応体制を確立する。

イ 患者とその家族の意向に応じて、最新の治療法の研究開発の状況や豊富な診療実績に基づくセカンドオピニオンを提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 相談支援センターやサポーターズケアセンターなどにおいて、多職種の連携の下、院内外の全国の患者などからの相談に対して幅広い相談支援を実施する。希少がん、パネル検査によるゲノム医療やCAR-T細胞療法に関する相談にも関係部署と連携し的確に対応する。
- また、AYA世代がん患者への相談支援の質の向上を目指す。
- ・ がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを、5,366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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 引き続き、患者サービス向上委員会を開催して対策を行う。利用者の声について、より外来委員会、病棟管理委員会、科長会などで情報共有を図り、患者ニーズの把握に努め、患者サービスの改善に繋げる。病院機能評価受審に対して必要な対策を講じる。

③ 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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置し、医療放射線安全管理責任者等と連携して診療用放射線の安全で有効な利用を確保する。
- また、多職種のカンファレンスを開催し、放射線治療機器の品質管理、各種治療に特有のリスク分析を行い、インシデント・アクシデント対策及び転倒転落などの評価を含めた看護ケアについても検討し、多職種によるスムーズな連携体制を構築するとともに、相互のタスク・シフティングを推進することにより、業務効率の更なる改善に努める。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者サポートセンターで、がんの診断から、治療、経過観察、治療完了後、緩和ケアへの移行に至る全診療課程において、統合ビューアーを活用した患者・家族支援ニーズに応じた支援を実践する。
- ・入退院支援の拡大により、初回入院患者の入院前支援の充実と、効果的な情報共有により、退院支援を強化する。
- ・初診時からの相談支援の実施、効果的な多職種チーム・外来への連携と患者・家族支援を強化する。
- ・各種患者教室を定期的で開催し教育・啓蒙するとともに、初診の時から継続的にCNS が関り治療の説明や変更等の状況を予測した早期介入を実施する。
- ・令和5年度の1日平均治療件数は199.6件（総数48,500件）を目標とする。
- ・医師、看護師、薬剤師、MSW等の多職種間による連携により患者の苦痛、疾患や治療に伴う副作用・合併症及び就労など社会的気付きなどに対して、迅速かつ組織的に対応し、地域連携を含めて継続的にフォローできる体制を提供する。
- ・内科ミーティングを月1回開催し治療関連死や重篤なSAE・irAEなどについて情報を共有し対策を検討する。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・多職種によるリスク評価を行い、外来から入院・退院までを通じた術前・術後の周術期管理体制を強化する。また、感染管理を専門とする医師や看護師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師・歯科衛生士、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、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体制を整備し、運用する。
- ・治療方針決定のためのカンファレンスを開催し適切な手術療法を提供するとともに、多職種による連携体制を構築し、質の高い周術期管理体制を整備する。
- ・外科ミーティングを月1回開催し術後にICU管理を要した症例や術後合併症例、心筋梗塞や脳梗塞発症例について情報を共有し対策を検討する。
- ・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引き続き実施する。

工 放射線治療、抗がん治療の副作用・合併症の予防や軽減、手術後の後遺症など、治療前から治療後の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、多職種による専門外来、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。

また、医科・歯科連携にあたり、歯科と多職種や診療科が密に連携・情報を共有し、治療開始前の予防的な歯科介入が円滑に実施できる環境整備に努め、地域の歯科医院（がん連携歯科医院）との連携の強化を図る。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医科・歯科連携を整備するにあたり、関係部門の連携の下、がん診療に特化した口腔管理の更なる普及と円滑化を進める。薬物療法・放射線療法・外科周術期の歯科支援（治療前支援・晩期有害事象の予防・顎骨壊死の予防、術後肺炎リスク軽減など）の均てん化を推進する。入院準備センター・医療連携室・近隣歯科医師会との環境整備を整え、継ぎ目のない口腔内支援を提供できるよう、更なる連携を図る。
- ・また、がん医科歯科連携の強化のため、
 - 1) 患者サポートセンターとの連携による、外科周術期の歯科支援（術後経口摂取支援、術後肺炎リスク軽減など）の均てん化の推進
 - 2) 薬物療法中の口腔有害事象（粘膜炎、顎骨壊死）に対する予防的な歯科介入の強化
 - 3) 緩和医療科、NSTとの連携強化による、治療中のみならず、治療終了後のがん患者に対しても必要な歯科支援を提供できる体制整備
- ・院内及び院外（地域医科歯科）の口腔ケア連携の整備のため、多職種連携や医科・歯科連携の意義など、知識の普及啓発を目的として、定期的なレクチャーや講習会、口腔ケア実習などを開催する。
- ・また、大学病院などからの口腔がん手術の受け入れ増加や、術後の口腔機能回復のための特殊な歯科技工業務の対応など、連携の充実を図る。
- ・がん医科・歯科連携の全国展開の推進のため、がん対策研究所と協働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。また、がん医科・歯科連携の全国共通テキストによるがん医科・歯科連携の普及活動を行うとともに、地域での口腔支援の受け皿となる、連携医院の拡充に努める。
- ・がん治療中の口腔粘膜炎に対する新規治療の開発を継続して行う。
- ・栄養管理室において関係部門と連携し、手術や抗がん剤治療開始前の早期からの栄養状況の評価を行い、入院中から退院後のフォローを含めた栄養食事指導を引き続き実施する。また、通院治療センターでの専任管理栄養士による栄養食事指導を強化し、患者やその家族の栄養・食事に関するQOLを改善する。さらに、特定集中治療室における早期栄養介入を行い、術後の感染症発症低減などの予後改善に繋げる。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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2,983件以上、加算件数を5,700件以上
- ・緩和ケアチームの関わる症例数においては、2,383件以上
- ・外来化学療法実施数においては、76,250件以上

④ 診断時から充実したサポート体制の構築

ア 患者・家族の療養環境調整及び就労支援を行い、生活・人生の質（QOL）の維持・向上を目的とした患者・家族支援活動に取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者サポートセンターにおいて多職種で協力し、院内外のがん患者相談・看護相談を行い、がん患者及び家族に対して、診断から治療中、退院後の在宅療養支援ならびに緩和ケアのための支援の充実を図る。
- ・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確認する。また、遠方に居住する患者・家族も参加可能な各種患者教室、ピアサポーターズサロンの提供体制を構築する。
- ・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、産業保健総合支援センターと連携したオンライン相談を含む就労支援に取り組む。
- ・事業所の産業医、産業保健スタッフ、労務管理関係者からの相談に的確に対応する。
- ・厚生労働省の「がん患者の仕事と治療の両立支援モデル事業」の成果等を踏まえ、就労支援に関するノウハウを全国に向けて提示して展開する。
- ・モデル事業で作成した「仕事とがん治療のお役立ちノート」について、患者の居住地や治療機関に関わらず利用可能なツールとすることを目的とし、WEBサイトを構築し、普及啓発を図る。

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。

- ・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、がんの診断時からあらゆる病期において多職種及び地域と連携した全人的な緩和ケアを適切に提供する。

⑤ 安全管理体制の充実

ア 安心・安全な医療を提供するため、インシデント及びアクシデントの情報の収集・分析による再発防止策を講ずるとともに、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。

また、がん専門病院としての医療安全管理指標を構築し、PDCAサイクルを回すことに役立てる。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 医師による全死亡症例の報告を実施する。
- ・ 死亡症例について、診療科カンファレンスの実施状況及び最終治療における説明・同意取得状況を調査する。

イ 同規模・同機能の医療機関との間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 同規模・同機能の医療機関と連携し、医療安全相互ラウンドを実施する。
- ・ 画像診断結果見落とし防止確認のために、1ヶ月以上未確認のレポートを診療科へ提示する。
- ・ 放射線レポート未開封割合目標：0.5%以下
- ・ 病理レポート未開封割合目標：1%以下
- ・ 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、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る。
- ・ 医師の報告割合目標：月18%以上
- ・ 感染管理については、職員の手指衛生遵守率80%以上を目指した活動をする。
- ・ ICT と共にAST 活動を充実させ、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抗体獲得率95%以上、季節性インフルエンザワクチンの接種率95%以上を目指すと共に、新型コロナワクチンの接種を推進し、職員の罹患と院内のアウトブレイクを防ぐ。
- ・ がん患者におけるワクチン接種を推進し、がん患者の感染症予防に貢献する。
- ・ がん患者に必要なワクチン情報を提供する。
- ・ がん専門施設における感染症教育を推進する。
- ・ 医療安全外部監査委員会を年間2回開催する。
- ・ 全職員を対象とした医療安全と院内感染対策のための講演会を年間2回以上開

催する。

- ・医療安全と院内感染対策講演会毎に、職員の理解度調査を実施する。
- ・医療安全に関する職員の意識調査を年1回実施する。
- ・医療事故等防止対策委員会と院内感染対策委員会を月1回以上開催し、医療事故防止、感染管理及び医薬品、医療機器、医療放射線等の安全管理に努める。

⑥ 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診療体制を継続して提供する。
- ・がん治療によって誘発される腎機能障害や内分泌代謝異常などの予防と早期発見、治療・対処法について、がん専門医やがん診療スタッフに対する院内・外の教育啓発活動を行う。
- ・大学病院や一般総合病院との連携協定に基づき、当院がん患者の内科併存疾患診療に関する他院との連携をさらに強化する。その一環として東京都済生会中央病院・がん研有明病院との3病院合同カンファレンスを開催しているが、令和5年度からは虎の門病院も加え4病院で行う。

⑦ 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 6,000件以上
- ・病床稼働率 96%以上
- ・平均在院日数 9.7日以下
- ・1日入院平均患者数 503人以上

(東病院)

- ・手術件数 4,600件以上
- ・病床稼働率 103.2%以上
- ・平均在院日数 10.8日以下 (一般病床)
- ・1日入院平均患者数 401人以上

3. 人材育成に関する事項

ア 有為な人材の育成拠点として、国内だけでなく海外からも医療従事者・研究者を受け入れ、がん医療・研究を推進するリーダーとして国内外で活躍できる人材を継続して育成・輩出していく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・国内外からの医療従事者・研究者を広く受け入れ、充実した研鑽の場を提供する。
- ・センターの人材育成の基盤を更に充実させるため、人材育成管理事務局の支援の下、センター各部門の教育・研修機能を強化する。

イ 中央病院、東病院におけるがん医療に係る教育・研修の基盤を充実させ、高度で専門的ながん医療に従事する人材の育成を更に推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・レジデント制度等の教育・研修プログラムを更に充実させる。
- ・がん医療の発展に伴い新たに必要となった職種の資格取得と必要な研修などの支援及び人材育成のための教育・研修プログラムの充実を図る。
- ・医療従事者に対する指導を通じて、専門資格（専門医、認定看護師等）の取得を支援する。
- ・連携大学院制度を活用し、学位取得に向けての研究指導体制を構築するとともに、外部に向け連携大学院制度を幅広くアピールする。

ウ 中央病院、東病院、研究所、先端医療開発センター、がん対策研究所、がんゲノム情報管理センター、研究支援センター等の研究機能を活用し、国内だけでなく海外からも医療従事者・研究者を受け入れ、研究者としての人材育成を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がんの基礎研究、トランスレーショナル・リサーチ、臨床研究に従事する医療従事者・研究者を養成する。その一環として、大学などアカデミア機関と連携しながら、医療従事者・研究者の論文作成や学位・専門資格の取得を支援する。
- ・JHのほか、大学などアカデミア機関や企業とも連携しリサーチアドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保を行う。その一環として、臨床研究支援人材の論文作成や学位・専門資格の取得を支援する。

エ がん医療・研究に関する人材育成の機会を全国に提供するため、センター各部門が連携して対外的な研修会の企画及び運営を行うとともに、外部機関が実施する研修に対しても支援を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がんセンターでしか提供できない研修プログラム（がん相談支援センター相談員研修、院内がん登録実務者研修、高度かつ専門的な医療技術に関する研修など）を提供するとともに、学習到達度に関する認定を行う。
- ・我が国において質の高い臨床研究が実施されるよう、臨床研究に係る研修プログラムを継続的に提供する。
- ・科学的なエビデンスに基づき医療政策をけん引する人材を育成するために、政策上のニーズや課題を適確に捉え、その解決に資する情報を適切に収集・提供する実践力を身に付けることを目標とした研修プログラムを提供する。
- ・センター以外の機関が企画・運営する研修プログラムに対して、助言や講師の派遣などの支援を行う。

オ 人材育成の充実を図る観点から、当該年度における数値目標を次のとおり定める。

- ・センターが主催した外部向け研修会などの参加者数（1日単位の延べ人数）

：28,000名以上

- ・センターが支援した外部向け研修会などの開催回数（1日単位の延べ回数）：210回以上
- ・センターが主催又は支援した外部向けe-learningの受講者数（1時間単位の延べ人数）：420,000名以上
- ・国内他施設からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）：63,000名以上
- ・海外からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）：80名以上
- ・若手職員が筆頭著者である論文数（査読あり）：420件以上
- ・学位の取得数：80名以上
- ・専門資格の取得数：180件以上

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、コンテンツの充実を図るとともに、新規利用者をさらに獲得し、安定的な運営を確保していく。

また、年度内にユーザーの利用可能性を向上するためのデザイン及びシステム改修を行うとともに、ICRwebを6NC共通教育用プラットフォームとして運用し、疾患領域横断的な人材育成のために、NC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進する。

- ・新規会員登録数：10,000名以上
- ・新規施設契約数：10件以上
- ・新規公開講義数：12件以上
- ・修了証発行数：15,000件以上

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

ア がん診療連携拠点病院等との連携の下にがん医療や社会の実態把握・評価を行うとともに、国への提言書の提出により専門的な政策提言を行い、またそのための連携構築を行う。

また、この他にもセンターの研究成果等に基づき、科学的根拠を踏まえた必要な政策提言を行う。

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。

また、この他にもセンターの研究成果等に基づき、科学的根拠を踏まえた必要な政策提言を行う。

イ がん対策に関連した関係者と連携し、政策提言を実施可能なように継続的なデータの収集体制、解析体制を確立する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん診療連携拠点病院における、拠点病院の指定要件の改定に関する問題点を抽出し、対応策等について検討する。
- ・第4期がん対策基本計画及び改正整備指針を踏まえ、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う。
- ・第4期がん対策推進基本計画のモニタリング・評価を行うため、遺族調査・患者体験調査、拠点病院現況報告などを活用して、経時的な比較も可能となる評価手法の検討を行う。

② 地方公共団体への政策支援に関する事項

地方自治体の関係者に対する情報提供や研修活動の提供などにより専門的立場から施行状況や効果の評価、活動実施の参画や支援、技術的支援等を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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に向けて、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し、全都道府県、全区市町村の評価結果を公表する。

(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を開催し、都道府県がん診療拠点病院の各都道府県内の活動について、PDCAサイクルの確保を支援して、全国のがん医療の質の向上を図っていく。

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及び部会を開催し、拠点病院等でのがん対策推進基本計画の推進に向けたPDCAサイクルの円滑な実施に資するための支援を行う。
- ・都道府県単位で取り組む実地訪問などによる相互評価などの活動の支援を行う。
- ・院内がん登録のネットワークを通じてより効率的・効果的なデータの、収集・活用・発信体制を継続的に構築するとともに、院内がん登録の情報の利活用を進める。
- ・科学的根拠に基づく正しい情報が、診断後間もない患者やその家族にできるだけ早く届くよう、情報提供・相談支援部会において、拠点病院で行う取り組み内容をまとめ、その取り組み状況について、PDCAチェックリストを用いて、進捗確認や評価を行う。

イ がん医療の均てん化に資するがん医療の提供体制や全国レベルでの医療機関の連

携体制のあり方について、数の多いがんに加え、希少がん、小児がん等に関しても情報収集を行い、検討する。

また、希少がん中央機関及び小児がん中央機関として、希少がんや小児がん医療等の質の向上を図っていく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・希少がんを中心として、がん種毎に診療可能な医療機関が閲覧できる一覧を作成し、情報発信を行う。

ウ 全国での適切ながん診療の実施に資するよう、がん診療連携拠点病院に対する病理診断コンサルテーションなどの他施設に対する支援を行う。

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ついて、関連学会と連携したコンサルテーションシステムを構築し、国内での希少がんにおけるコンサルタントの支援体制を構築する。
- ・病理診断コンサルテーションの全体の件数について、500件以上実施する。

エ 全国がんセンター協議会や多地点メディカル・カンファレンスの事務局を運営し、全国レベルで構築されたネットワークを活用したがん医療の質の向上を図っていく。

また、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会、あるいは各部会の場で、がん診療連携拠点病院に必要な体制の総論・各論に関する継続的検討を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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うとともに、がん医療の均てん化を目指して引き続き多地点合同メディカル・カンファレンスを開催する。
- ・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等を通じて、がん登録の運営やがん診療連携拠点病院のあり方に関して医療機関とコミュニケーションを図り、改善を行う。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・学会と連携したQIに関する情報発信と、新しいQIの策定などを行い、がん医療の質の向上のためのデータを出していく

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。

- ・相談員基礎研修3の現状に即した内容に更新を行う。都道府県拠点病院で実施している地域の相談員向けの研修の実施状況と課題を整理する。また令和4年度から開始した地域への講師派遣研修（情報支援の研修）内容について、3年間で47都道府県への提供を目指す。
- ・相談対応の質の保証に関する研修について、各都道府県で開催継続されるよう講師派遣や運営面のサポートを引き続き行い、全国の相談支援センターの質の向上に取り組む。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医療機関及び医療者向けの情報提供について、厚生労働省や関係学会等連携し、がん医療の均てん化に資する情報の共有が迅速に行えるようがん診療連携拠点病院連絡協議会等の場も活用して、発信の充実を図る。

ウ 公式HP、がん情報サービスなど（センターが運営するWebサイト）や公式Facebookなどのソーシャルメディア、書籍・パンフレット、講演会等による情報発信や、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、政策等の情報の作成により、国民が利用できる信頼できる情報を増やしていく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・国民にわかりやすく情報提供することを目的としたがん情報サービスを充実を図るため、がん対策情報センター本部での議論内容をもとに、情報提供内容を検討し対応を開始する。
- ・小児・AYA世代の診療実態について、国立成育医療研究センターと継続的に共同して解析を行う体制を構築・運営する。
- ・がん情報サービスから外部機関等へのリンクによる情報提供について、利用者調査を行い、課題を整理するとともに、利用者がより情報に辿り着きやすいサイトの改修、次期システム更改に向けた準備を行う。
- ・センターとして重要な希少がん・小児がんの情報発信に関して、それぞれの中央機関としての役割を踏まえ、患者、その家族及び医療者に届く情報内容の発信に向けて、コンテンツ内容の見直しや充実を行う。
- ・科学的根拠に基づく情報が、患者や国民の生活の中に届きやすくするよう、全国の公共図書館など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）について、既設置館の活動維持・活性化と安定的な運営を図る。また「がん情報ギフト」の寄附事業を通じて、個人及び

法人からの寄付を募るとともに、「がん情報サービス」のサポーターを増やす。

エ がん登録等の推進に関する法律に基づき、全国がん登録データベースを運用し、死亡者情報票の収集によるがん死亡の実態及びがん診療連携拠点病院等からの院内がん登録情報等を含むがん罹患の実態を把握し、発信していくとともに、政策・臨床的な有用性を最大化する形での収集項目や定義、ICDなどのコード体系の発展を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・全国がん登録・院内がん登録のシステムの効果的・効率的な運用を可能にするシステムの継続的改善を図る。
- ・院内がん登録の活用に関するルール作りをふくめ、がん登録推進法の改正に向けた提言を行う。
- ・院内がん登録と全国がん登録の提出作業の重複を排除した効率的な届出システムを安定的に運用する。
- ・院内がん登録に今後加えるべき項目を検討し、パイロットスタディを行う。
- ・「2023年のがん統計予測」を算出し、公表する。がん患者の受療動向を可視化する地理情報システムを構築する。
- ・院内がん登録における実務者の作業効率化のためにHosCanRの入力作業の省力化を推進する。
- ・院内がん登録実務者の教材の充実を進めて行く。特に小児がんの教材を成育医療研究センターとともに開発する。

オ 国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、94,090,500件以上を達成する。

(3) 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、災害発生地域からのがん患者受け入れや原子力災害における放射線量測定及び被ばく・発がんに関する情報発信など、可能な限り適切な対応を行う。

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

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。

また、働き方改革を踏まえ、業務のタスク・シフティングやタスク・シェアリングを推進し、働きやすい環境整備を推進する。

(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こととし、6年間で累計した損益計算において、経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組む。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・中長期的な展望に立ったキャッシュ・フローベースの財務管理と年度予算の策定及び投資委員会等による投資・費用の管理により、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、各部門の収支管理を強化し、実効性のある経営改善を徹底する。

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、適切に取り組むこととする。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・給与水準について、国家公務員と同等の職種については、国家公務員の水準やセンターの経営状況等を考慮し、センターとして適切な水準とする。
また、同様の職種がない場合については、社会一般の情勢に適合するよう、民間企業の水準を踏まえ、適切な給与体系となるよう適宜見直しを行う。
- ・総人件費については、単純に増加させるのではなく、センターの担う診療に留意し、診療報酬の上位基準が取得できるよう、収益増を視野に入れた増員を計画する。

② 材料費等の削減

ア NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。

また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・診療材料については、令和4年度中頃から起こっている、原油価格や原材料価格及び輸送費の高騰等に基づく価格上昇が継続している為、全体的な価格上昇は免れないが、ベンチマークデータを活用し、市場価格を元にした価格交渉により、価格上昇を出来るだけ抑制する。また、従前より行っている材料委員会による価格が有利になる同等品への切替を継続する。

- ・医薬品については、薬価改定及び品目切替時の調達薬価率維持に努める。
- ・医療機器の購入についてはNHOや他NC法人の購入実績など客観的データに基づく価格にて調達し、適切な調達となるよう努める。また、一括調達については、築地、柏の一括調達が有利になるケースについて一括調達を行う。

イ 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・電子カルテシステムの処方オーダー画面に後発医薬品可のチェックボックスを利用することにより、さらなる後発医薬品使用促進を継続する。
- ただし、現在、後発医薬品の供給不安定な状況が継続しているため、当然、医療の提供を最優先とするために、場合によっては先発品の併用、複数メーカー後発品の採用がやむを得ない状況である。後発品の使用などは薬事委員会により検討を重ねており、引き続き適切な運用を実施する。

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、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。

また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医業未収金新規発生防止については、限度額認定などの制度利用についてより多くの患者への案内、事務部門・診療部門の連携による支払いに不安がある患者への早期介入の強化に継続的に取り組む。
- ・現状の未収金については、高額滞納者を中心に、MSWと連携し、面談・電話督促の強化、法的制度を含めた多角的な督促を行い、回収を図る。
- ・診療報酬請求業務については、診療情報管理士を中心にカルテ内容の点検を継続的に行い、請求漏れや返戻・減額査定等防止に努める。

④ 一般管理費の削減

一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。

⑤ 情報システムの整備及び管理

デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMO（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。

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、会議の開催方法や資料、決裁等の電子化を推進していくとともに、引き続き情報を経営分析等に活用する。

幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワーク・システム等の充実を図り、効果的な利活用が可能となるよう努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・電子申請決裁システムを活用した申請手続き等の拡大を図るとともに、電子署名の導入に向け、電子化の推進及び事務作業の効率化を図る。
- ・原価計算システムを運用を軌道に乗せ、これまでの分析等に加え、従来は出来なかった診療科別や入外別・DPC別等の収支・費用を把握し、詳細な分析・改善を行うことにより、経営分析などに活用する。
- ・共通基盤システムの整備により、事務業務の効率化を図る。
 - ・電子申請帳票の拡充
 - ・人事管理台帳の整備
 - ・電子申請データの二次利用環境整備 など

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や企業治験・受託研究等の外部資金の獲得を更に進める。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・AMED等からの競争的研究費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、競争的研究費の獲得を進める。
- ・施設のパフォーマンス（実施課題数、実施症例数、倫理審査所要期間、バイオマーカー検割割合、CRC支援体制など）に関する情報をHP上で公開し、必要に応じて企業及びバイオテック訪問による詳細説明・個別対応を行い、治験獲得を推進する。
- ・ベンチャーキャピタルとの共同プログラムの第3期を開始するとともに、新たなVCとの連携や、海外連携に関する協議を進める。また、民間のファンドの活用の仕組み作りも継続的に行う。

イ 租税特別措置法施行令（昭和32年政令第43号）等を踏まえて、令和2年度に設立した国立がん研究センター基金を活用して、寄附金を必要とする当センターの財務的背景、寄附金の使途・活動成果等の周知を図り、患者と家族から一般の方々へ、寄附者層の拡大を推進する。

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、弁護士、税理士、金融機関等外部機関とも連携し、未来のがん研究に対する遺贈寄附の受入

を推進する。

- ・ 寄付金受け入れ拡大に向けて、SDGsに対するコミットメントを成長戦略とする企業（医療関連を除く）等の広く潜在的支援者層に対するアウトリーチを推進し、情報発信の改善を図る。
- ・ プロトコールで規定された試験の手順や検査など、治験の行為に見合ったより適切な受託研究費の設定を検討する。

ウ 特定機能病院や臨床研究中核病院の維持のため、診療報酬の施設基準等の取得・維持に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 従来の施設基準等の維持に努めるとともに、常に取得可能な施設基準等の検討を行う。また、引き続き毎月の算定状況を注視の上、算定件数の減少等に対しては、原因分析及び改善策を講じる。
- ・ 診療情報の把握・分析を行うとともに、各部門の調整、提案・実行・評価を行い上位基準の取得に取り組む。

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 4,000百万円

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

中長期目標期間中に根戸職員宿舍の土地（千葉県柏市根戸）及び建物について、独立行

政法人通則法の手続きに基づき、売却を行う。

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。

ア 独立行政法人化以降、日本のみならず、世界的ながん対策の中核施設としての役割を果たすために事業規模を拡大していくなかで、従来の業務運営と併せて、海外との連携協定や企業ベンチャーとの共同契約等、新たな事業展開を推進するうえで、これらの業務を適正に実施するため、更なるコンプライアンス体制の強化を図る。

イ 研究不正に適切に対応するため、研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。

あわせて、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号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。

さらに公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、センターが毎年度策定する「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・法人の業務運営に関する重要事項の決定等について、理事長を議長とする理事会（外部理事を含む）、センター各部門長を構成員とする執行役員会を定期的（原則、月1回）する等内部統制の充実・強化について必要な対策等を講じることとする。
- ・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、ハイリスクとなる事項への集中的な監査を実施するとともに、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、職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図る。
- ・コンプライアンス体制の強化を図り、センターにおける取組の強化（法令遵守状況の確認方法の確立、内部牽制の徹底）を行うとともに、職員への周知、研修会の開催等により職員の倫理観を高めていく。
- ・各種倫理指針及びガイドラインに基づき策定した「行動規範」、「不正行為の防止に関する規程」等により、研究不正に係る責任体制の確立と運用を進める。また、「研究倫理セミナー」による教育や、論文元データの一定期間の保存の義務づけなどにより研究不正の事前防止に取り組む。
- ・理事会及び執行役員会を定期的（原則、月1回）に開催し、必要に応じて中長

期計画及び年度計画の進捗・達成状況等を確認するとともに、適正な契約（物品購入、業務委託など）事務を遂行するため、契約審査委員会（原則、月1回）及び契約監視委員会（四半期毎に1回）を開催する。

- ・また、内部統制の推進及びリスク管理対策に取り組むため、内部統制推進委員会・リスク管理委員会合同会議を開催し、定期的に法人におけるリスク事象の見直しを図るなど、内部統制の充実・強化について必要な対策等を講じることとする。
- ・これらの取り組みにより、業務方法書に定める事項が確実に運用されているかを確認することとする。
- ・共同入札の実施による調達効率化、契約審査委員会及び契約監視委員会での随意契約、一者応札案件等の検証による競争性の確保等を行うことにより、「調達等合理化計画」の取り組みを推進する。

2. 人事の最適化

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。

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、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ずる。

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。

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、国立研究開発法人、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。

また、外部との人事交流に加え、専門的な知識・技能を習得させるための支援を更に進める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・プロパー職員のみによらず、国、国立病院機構等との官民を交えた人事交流やクロスアポイント制度を利用し、有為な人材育成や能力開発を図る。特に事務職のプロパー職員について内部昇進を段階的に進めるとともに、役職に応じた能力が発揮されるように研修制度の見直しを行い、その充実を図る。

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、タスク・シフティングを推進し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備を行うことにより離職防止に努める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・「仕事と子育ての両立」を啓発し、院内保育所を充実させる。その際は入園希望

者や近隣保育園の状況を踏まえて保育児定数等について見直しを行う。
また、医師本来の役割が発揮できるよう、医師のタスク・シフティングに努めるとともに、医師以外の職種についてもタスクシフトについて検討を行う。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 障害者支援施設と協力し、引き続き障害者の雇用を推進する。また、ジョブコーチを確保、教育し、障害者の働きやすい環境の整備に取り組む。

エ 専門職種の人材確保に向け、民間企業等の実態を踏まえ労働条件・労働環境等の整備に努める。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・ 専門職種について、給与水準や各種手当等について、大学や民間の実態を調べるとともに、当該労働条件について、見直しを行う。

なお、上記（ア）から（エ）における法人の人材確保・育成にあたっては、「科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」（平成20年法律第63号）第24条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 研究成果を生み出し、その成果を社会に還元するための方策として、若年研究者、女性研究者、外国人研究者を積極的に活用する。
- ・ 研究者を含め職員の能力及び実績を適切に評価するため、業績評価制度、テニユア付与や任期更新にかかる評価の仕組みについて適切に運用し、優秀な人材の確保に努める。若年研究者を迎えるために、自立と活躍の機会を与える仕組みの導入、女性研究者や外国人研究者の能力の活用のために、多様な働き方に十分対応するための保育所の充実やテレワークの推進について取り組む。

3. 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

自治体の街づくり構想、病院や先端医療開発センターの建替等を視野に入れつつ、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行うこととし、別紙4「施設・設備に関する計画」に基づく計画的な施設・設備整備を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 「施設・設備に関する計画」の中で、中長期的な資金見通しの下に、優先度の高い整備から計画・実行していく（病院棟改修工事/医療機器等整備/新研究棟建築・解体工事など）。

(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。

- ・第三期中長期目標期間における積立金については、当該期間中に処分できなかった場合は、将来の投資（中央・東病院の建替整備他）及び借入金の償還に充てるため、次期中長期へ繰り越すべく、必要な手続きを行う。

(3) 情報セキュリティ対策に関する事項

政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、情報セキュリティに関する研修や訓練及び自己点検を実施する等、適切な情報セキュリティ対策（人的、組織的、技術的、物理的等）を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・情報セキュリティに関する専門的な知識と経験を持つ最高情報セキュリティアドバイザーを設置し、適切な情報セキュリティ対策を推進する。
- ・全ての職員が、情報セキュリティ関係規定等に関する理解を深め、情報セキュリティ対策を適切に実践できるとともに、情報セキュリティインシデントへの対処能力を向上させるため、職員研修（一般、管理者向け、CISRT向け）や訓練などを実施する。
- ・IPAによる情報セキュリティ監査の指摘事項に対応するため、情報システム等の調達仕様書・契約書に記述すべき情報セキュリティ対策の項目について作成する。
また、現在整備されている情報システム台帳については、新たな情報システム等を調達した際に情報システム台帳へ登録するよう促すとともに、常に最新の情報となるよう定期的な見直しを行う。
- ・情報セキュリティインシデントが発生した場合の調査・解析及びその後の対処や再発防止策などについて対応するための体制を整備する。
- ・政府の情報セキュリティ対策における方針や統一基準などを踏まえ、迅速に情報セキュリティに係わる規程、細則、要領の改訂を行うとともに、関係者への周知を図り、セキュリティ対策を推進する。
- ・メールセキュリティサービスの維持管理、セキュリティFWの性能維持、ウイルス対策システム、端末管理システムの集約による中央集中管理方式を促進し、運用管理基盤の整備、運用フローの効率化を行う。

(4) 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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ホームページや SNS、動画（YouTube）など情報ツールの使い分けと連動スキルを向上させるとともに、これらの改善や充実による積極的な情報発信を図る。
また、職員の広報スキルを向上させるための取り組みを実施する。

(5) その他の事項

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、引き続き職員の意見の聴取に努める。

決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。

令和5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	2,106	2,199	69	376	1,291	694	6,736
施設整備費補助金	-	131	246	-	-	-	377
長期借入金等	-	-	0	-	-	-	0
業務収入	12,063	5,878	67,331	47	-	-	85,320
その他収入	1,729	1,035	554	32	683	532	4,565
計	15,898	9,243	68,200	455	1,974	1,226	96,998
支出							
業務経費	14,076	7,717	61,095	3,225	1,906	1,234	89,253
施設整備費	1,230	554	6,070	-	0	447	8,301
借入金償還	47	13	1,700	-	1	3	1,765
支払利息	-	-	51	-	-	-	51
その他支出	-	-	-	-	-	-	0
計	15,352	8,285	68,917	3,225	1,907	1,684	99,370

(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。

令和5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							97,803
経常費用	15,889	7,951	67,111	3,229	2,125	1,498	97,803
業務費用	15,874	7,920	67,012	3,229	2,120	1,493	97,647
給与費	3,970	3,030	18,323	3,049	790	1,093	30,255
材料費	1,499	418	30,005	0	4	3	31,929
委託費	6,694	2,428	5,807	89	796	113	15,927
設備関係費	1,977	280	9,370	9	334	96	12,067
その他	1,733	1,764	3,507	81	195	188	7,468
財務費用	-	-	51	-	-	-	51
その他経常費用	15	32	48	0	6	5	105
臨時損失	-	-	-	-	-	-	0
収益の部							97,069
経常収益	16,340	9,238	68,253	457	2,166	616	97,069
運営費交付金収益	2,106	2,199	69	376	1,291	81	6,123
資産見返運営費交付金戻入	62	86	-	2	2	-	152
補助金等収益	918	971	334	-	565	-	2,788
資産見返補助金等戻入	975	40	15	-	189	-	1,220
寄付金収益	-	-	-	-	-	166	166
資産見返寄付金戻入	20	0	37	-	-	3	60
業務収益	12,151	5,932	67,335	47	117	2	85,584
医業収益	-	-	67,331	-	-	-	67,331
研修収益	-	-	1	47	37	2	86
研究収益	12,063	5,878	-	-	-	-	17,942
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	87	54	3	-	81	-	225
土地建物貸与収益	71	-	110	-	-	51	233
宿舍貸与収益	4	2	65	26	-	1	98
その他経常収益	33	8	288	6	1	312	647
財務収益	-	-	-	-	-	0	0
臨時利益	-	-	-	-	-	-	0
純利益	451	1,287	1,142	△2,772	41	△882	△734
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	0
総利益	451	1,287	1,142	△2,772	41	△882	△734

(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。

令和5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>123,370</u>
業務活動による支出	14,076	7,717	61,147	3,225	1,906	1,234	<u>89,305</u>
研究業務による支出	14,076	-	-	-	-	-	14,076
臨床研究業務による支出	-	7,717	-	-	-	-	7,717
診療業務による支出	-	-	61,095	-	-	-	61,095
教育研修業務による支出	-	-	-	3,225	-	-	3,225
情報発信業務による支出	-	-	-	-	1,906	-	1,906
その他の支出	-	-	51	-	-	1,234	1,286
投資活動による支出	1,230	554	6,070	-	0	447	<u>8,301</u>
財務活動による支出	47	13	1,700	-	1	3	<u>1,765</u>
次年度への繰越金	-	-	-	-	-	24,000	<u>24,000</u>
資金収入							<u>123,370</u>
業務活動による収入	15,898	9,113	67,954	455	1,974	1,226	<u>96,621</u>
運営費交付金による収入	2,106	2,199	69	376	1,291	694	6,736
研究業務による収入	12,063	-	-	-	-	-	12,063
臨床研究業務による収入	-	5,878	-	-	-	-	5,878
診療業務による収入	-	-	67,331	-	-	-	67,331
教育研修業務による収入	-	-	-	47	-	-	47
情報発信業務による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	1,729	1,035	554	32	683	532	4,565
投資活動による収入	-	131	246	-	-	-	<u>377</u>
施設費による収入	-	131	246	-	-	-	377
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
財務活動による収入	-	-	0	-	-	-	<u>0</u>
長期借入による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
前年度よりの繰越金	-	-	-	-	-	26,373	<u>26,373</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。