

## 国立研究開発法人国立がん研究センター年度計画（平成29年度）

平成29年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の8の規定に基づき準用する通則法第31条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人国立がん医療研究センターの年度計画を次のとおり定める。

平成29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

がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果について、2件以上あげる。さらに、英文の原著論文数について、600件以上とする。

##### 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。

- ・シンガポール、米国、中国、欧州等のグループと連携し、肝臓がん、胆道がん、胃がん等複数の固形難治がんにおけるゲノム変異シグネチャー解析に関する国際共同研究を継続する。また英国サンガーセンター・IARCと共同して、国際的なコンソーシアムに参加し、アジアにおけるがんの解析に貢献する。
- ・慢性炎症によるエピゲノム異常誘発機構として、脱メチル化酵素の発現低下の意義を解明する。
- ・化学物質による変異シグネチャーの解析やDNA付加体の探索を行い、ゲノムと環境要因の相互関係の理解による発がん要因の解明を行う。また、発がんに影響する生活習慣・炎症関連の遺伝子多型を明らかとする。

イ 浸潤、転移、治療抵抗性の獲得などの臨床病態を中心に、がん細胞・組織の多様性や炎症・免疫反応を含む微小環境との相互作用、がん細胞固有の代謝やがん幹細胞・可塑性をはじめとする生物学的病理学的特徴に基づいて、がんの個性と個体内における動態を解明し、革新的な診断・治療法開発に資する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・次世代シーケンサーによる先端的な pan-cancer panel を用いた産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム (SCRUM-JAPAN) のシステムを利用して、新規発見された分子標的に対する治療薬開発を効率的に促進するとともに、全国から収集した組織検体及びその DNA などを用いて新しい分子標的の発見や次の創薬に結び付けるための二次利用の推進に取り組む。
- ・免疫調整因子阻害剤投与例での治療前後の生検材料を収集し、新しい免疫細胞解析装置によるがん微小環境の免疫応答機構の解析により、新たなバイオマーカーの探索を行う。
- ・がん関連繊維芽細胞の薬剤抵抗性に関わる分子基盤を明らかにする。
- ・臨床試験などで得られた各種がんの患者試料や PDX モデルを用いて、がんの微小環境の理解や分子標的薬等に対する抵抗性機序の解明につなげ、新たな治療標的を同定する。
- ・がん細胞に特異的に集積した異常ミトコンドリアのがん臨床特性における役割を解明し、がん特異的異常ミトコンドリアを標的とした新しいがん予防・診断・治療法の開発を試みる。
- ・がんとがん間質との相互作用機序を解明、それにより生じる浸潤・転移・治療抵抗性の制御に関わる分子を同定し、がん-がん間質を標的とした新しいがん治療法の開発を進める。
- ・発がんに関連する FGF、WNT や IER5-HSF1 経路や糖鎖修飾の解析を進め、がんの発生進展との関連や臨床病態との関連を明らかとし、新しい診断・治療法の開発を試みる。
- ・自然免疫惹起から慢性炎症を引き起こすきっかけとなる免疫刺激内因性 RNA の存在の有無を確かめる。
- ・低分子化合物を用いたヒト肝細胞リプログラミング技術で、肝がんの発生機序および肝がん幹細胞の同定・性状解析を行う。リプログラミング技術とゲノム編成技術を融合したがん幹細胞に対する新規治療法を確立する。
- ・エクソソームの特定のタンパク質を解析することで、新たな膵臓がん、膀胱がん、卵巣がんの新規バイオマーカーの開発と臨床応用を行う。また、エクソソーム分泌機序の解明に基づいたがん転移治療法を開発する。
- ・人工知能 (Deep Learning) による新規体液マイクロ RNA 診断技術の開発を行う。また、乳がん転移促進因子である microRNA27b の補充療法開発に向けた前臨床研究を実施する。
- ・免疫細胞やがん細胞を含めた腫瘍内微小環境の多様性に基づく新たな発がん機構や免疫応答機序の解明と、免疫調整分子を含めた新たな治療標的の同定を進める。

ウ 小児がん、高齢者のがん、希少がん、難治性がん等の特徴的なオミックスプロファイルや生物学的特性の基盤を解明し、予後・QOL の飛躍的な改善を目指した革新的な予防・診断・治療法の開発に資する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・日本人低分化胃癌・胆道がん・膵がん症例について、大規模な全ゲノム・エクソーム・メチル化・トランスクリプトーム解析を行い、治療標的の同定・新たな分子分類を行う。
- ・AYA 世代がん（肉腫・卵巣がん等）のゲノム・トランスクリプトーム解析を行い、AYA 世代がん診療のための分子プロファイルを明らかにする。
- ・軟部肉腫において、治療奏効症例と治療抵抗性症例のゲノム・トランスクリプトーム解析データを用い、治療奏効性に関わる遺伝子異常を解析する。
- ・神経芽腫でのエピゲノム解析を継続する。大規模な DNA メチル化異常と H3K27me3 異常が存在することを見いだしており、その相互関係を明らかにする。
- ・チロシンキナーゼ ALK 陽性神経芽腫に対する ALK 阻害剤耐性の特性を調べ、その耐性克服に向けた治療法の開発を進める。
- ・希少がんである膵神経内分泌腫瘍や下垂体腫瘍の独自のモデルマウスの解析や、臨床検体の解析で、希少がんである神経内分泌腫瘍の生物学的特性の基盤を解明する。
- ・ミスマッチ修復（MMR）欠損で生じるマイクロサテライト不安定性の導入機構を解析し、MMR 因子の役割とこれを介在するメカニズムを明らかにする。
- ・小児がん病理診断ネットワークの構築を行う。
- ・希少がん臨床検体（手術検体、血液検体）及び実験モデルのオミックスプロファイル（ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム）のレベルで作製し、臨床病理情報に対応する遺伝子・タンパク質の異常を調べる。これらの情報を元に、新たな分子分類や治療標的の同定を行う。
- ・希少がんを対象としたレジストリ臨床研究を行い、これに登録された患者をバイオマーカー情報に基づいて、マーカー別の臨床試験に振り分けて開発を行う。（MASTER KEY Project）

工 各臓器がんにおける特徴的な生物学的・臨床病理学像を解明する研究を推進する。具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ヒト消化管腫瘍形態学的特性と遺伝子変異パターンの違いを解析し、新しいがん診断・治療法の開発を試みる。
- ・遺伝子エディティングの手法を用いた HPV ゲノムの排除法について効率を検討する。
- ・各がん種における免疫応答を、それぞれ固有の臓器がもつ特徴的な免疫環境から解明する。
- ・Mieap 制御性ミトコンドリア品質管理機構の大腸がん・胃癌の発生・進展過程における役割を、Mieap 欠損大腸がんモデルマウス・胃癌モデルマウスの解析から明らかとする。

オ 先端的生命科学及び異分野との融合等により導入された新しい概念や技術をがんの予防、診断、治療へ応用するための実証研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・腫瘍免疫環境・エピゲノム・メタゲノム・第3世代シーケンス・single cell解析・機械学習など新たな解析手法の実装と、そのデータから新たな知識を抽出する手法の開発を行う。
- ・臨床シーケンスのアクセシ系・変異検出プログラム群を医療実装にむけ高精度化する。また、臨床シーケンスのための実用的な変異検出プログラムを改良し、医療機器としての申請を見据え、それに応じた改良とドキュメントの整備を行う。
- ・シングルセル・シーケンスのデータ分析手法や、オミックス・データを利用して臨床に有用な情報と関連するバイオマーカー候補を、網羅的にスクリーニングする新しい情報科学的手法を開発する。
- ・ヒストンメチル化酵素及び脱メチル化酵素を標的とした、新規がんの分子標的治療薬の早期臨床応用の実現をする。
- ・マルチオミックスデータ（ゲノム・エピゲノム・画像情報・microRNA など）を人工知能技術を用いてマルチモーダルに解析し、がんの予防、診断、治療へ応用する。

## ② がんの予防法や早期発見手法に関する研究

ア 遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙（受動喫煙を含む）、食生活、運動等の生活習慣、職住環境における環境要因への曝露履歴等に基づく個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化を目指した疫学研究・分子疫学研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・日本人に多い肺腺がんのリスクの基盤となる遺伝要因を明らかにし、それを用いた高危険度群把握のためのリスクモデルを構築する。
- ・一見正常な組織に蓄積した突然変異の数を定量化する方法を開発、その応用を進める。
- ・生体試料（糞便など）を用いたメタゲノムならびにメタボローム解析の本邦における基盤拠点施設として、その採取法や解析法の標準化を行う。
- ・大腸がんハイリスク患者（家族性大腸腺腫症やリンチ症候群）のメタゲノムならびにメタボローム解析を行い、その経時的な変動を検討する。これらの腸内細菌叢データベースを構築し大腸発がんの予防研究を推進する。
- ・日本膵臓学会と協働して本邦における家族性膵がん登録制度を推進し、家族性膵がんの原因遺伝子（生殖細胞系変異）を特定する。
- ・大規模コホート研究等の疫学研究によるがんのリスク・予防要因の検討では、引き続きオミックス解析などによる分子疫学研究により、環境要因とゲノム情報などのバイオマーカーを組み合わせた解析を行う。更に、より確かなエビデンスの構築を目指し、日本における大規模分子疫学研究の共同研究体制構築を

促進する。また、多目的コホート研究の長期追跡データを用いた、生活習慣の変化の影響の検討、稀ながんの検討などにより、個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化に資するエビデンスの構築を行うとともに、次世代多目的コホート研究において電子化医療情報を収集し、利活用を検討する。

- ・「電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業」において、国立高度専門医療研究センターが実施しているコホート研究データの集約化のシステムの構築を行う。

イ 国内外のエビデンスを系統的に収集・評価し、国民のがん罹患率・死亡率低下に確実に資する科学的根拠に基づいた検診ガイドラインを作成する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・子宮頸がんガイドライン更新版作を完成する。
- ・ガイドライン作成方法・エビデンスレポート作成方法を確立し、その手順を公開する。
- ・科学的根拠に基づき、発がん性や予防の有効性の評価を行い、がん予防ガイドラインを最新に保つとともに、コーヒーと大腸がん、喫煙と各がんなどに関するコホートプール解析を推し進め、確かな予防法を提言する。

ウ 候補物質や手法等の優先順位づけ、予防法としての開発段階の把握、研究実施の支援などを中心的に行うことにより、司令塔機能を発揮し、国レベルでの予防法・早期発見手法の技術開発を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・大腸内視鏡検診のランダム化比較試験について、主たるエンドポイントの死亡率減少効果の評価や従たるエンドポイントによる評価に必要な疫学データ等を取得するとともに、研究の品質管理を継続する。
- ・乳がん検診、肺がん検診のランダム化比較試験をサポートし進捗させる。
- ・子宮頸がん検診評価の介入（コホート）研究を研究事務局として進捗させる。
- ・大島 Study や青森プロジェクトを推進し、大腸癌死亡抑制を目指す。
- ・Japan Polyp Study Cohort 研究を継続し、大腸ポリープ切除後の検査間隔について日本のエビデンスを構築する。
- ・日本消化器内視鏡学会から大腸癌検診サーベイランスガイドラインを作成する。

エ 本態解明研究や疫学研究で抽出された有望な予防法、新たに開発された早期発見手法、既に実用化されている診断法の予防・検診への導入のために、介入研究などの有効性評価研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ドラッグリポジショニングに立脚した化学予防薬の選定を行ない、その実装化を目指し、ハイリスク集団における臨床介入試験を実施・継続する。
- ・介入試験に連動する積極的ながん予防の実現を目指して、新たな社会システム

や制度を提案するための、科学的エビデンスの構築や啓発活動を行なう。

- ・平成16年度から10年間の全検診受診者を対象とした各検診モダリティ毎のがん発見率と発見がんの特性、偽陽性率を検証するとともに、併せて、がん検診とがん死（及びその他の死因）との関連性を長期成績（予後調査結果）から明らかにするための検診受診者コホート研究を実施する体制の整備を継続して行う。
- ・東京都大島町での大腸内視鏡介入型の大腸がん検診をベースにした疫学研究を継続する。また、対策型検診としての大腸内視鏡検診の安全性評価（偶発症発生率等）及び有効性評価（がん発見率等）に関する検証を行う。併せて、標準的な検診モダリティである便潜血検査免疫法（2日法）と血液検体を用いた4種の新規バイオマーカーに関する感度分析のための試料提供を行う。
- ・大腸がん検診及び精検モダリティとしての大腸CT（CTコロノグラフィ）の有効性評価・実態調査を実施する。
- ・青森県における大腸がん検診事業に積極的に参画する。
- ・リスク層別化を伴う胃内視鏡検診のコホート研究（全国）を推進する。また、その運用について、特に検診間隔の検討を行う。

### ③ アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

ア 薬剤候補物質の探索・同定及び薬剤候補品を臨床試験に橋渡しするための研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・クロマチン制御遺伝子欠損変異、特に頻度の高い SWI/SNF 遺伝子変異の診断法を確立するとともに、治療標的分子を同定する。
- ・第二世代 TERT-RdRP 阻害剤の探索を継続する。
- ・AMED-GAPFREE において共同研究を推進する薬剤候補品の薬効・機序解析を行う。
- ・開発中の味覚・食感を変えない新たな口内炎鎮痛薬の First-in-Human 臨床試験を準備する。

イ 難治性がん、希少がん等を中心とした、欧米では標準となっているが国内ではエビデンスの不足している、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・若年の婦人科がん、肺がん(15-39 才)の体細胞変異、胚細胞系列変異のゲノム網羅的解析を行い、治療標的分子を把握する。
- ・神経芽腫に対する DNA 脱メチル化・分化誘導療法の臨床開発を進める。特に、DAC+TBT の P1/P2 の支援を行う。
- ・希少がんである神経内分泌腫瘍のがん抑制遺伝子である PHLDA3 遺伝子異常と、膵神経内分泌腫瘍患者へのエベロリムス・ストレプトゾトシンの有効性の関連

を解析し、これらの薬剤を膵以外の神経内分泌腫瘍に適応拡大することを目指す。

- ・希少がん由来の PDX モデルを作成し、非臨床試験として薬剤の薬効試験を実施する。

ウ 日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、分子標的治療薬をはじめとした個別化治療に資する治療薬の実用化をめざした臨床研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・アジアに多い難治がん（胃がん、胆道がん等）における新たな治療標的の同定と個別化医療に向けた臨床研究を推進する。
- ・センター発のがん遺伝子パネルを用いた品質保証下でのクリニカルシーケンスを引き続き行い、医療実装に向け、先進医療導出や薬事承認申請に着手する。
- ・異時性多発胃がんのリスク診断における有用性が証明されたので、除菌後の健康人におけるリスク診断の前向き臨床研究を進める。
- ・個々のがんのプロテオーム情報から、治療における効果的薬剤選択を可能にするシステムの開発を行なう。
- ・希少がんである神経内分泌腫瘍のがん抑制遺伝子である PHLDA3 遺伝子異常が、膵神経内分泌腫瘍患者の予後、治療薬選択診断法となるか検討する。
- ・切除不能進行・再発胃がん患者に対するシスプラチンの効果予測因子としての ERCC1、PARP 等の DNA 修復因子の有用性の評価を行い、診断薬としての応用を検討する。
- ・大腸がん、肺がんの PDX モデルと 2D/3D 培養系の発現遺伝子等比較解析により、各モデル間の特性と継代による影響の程度を明らかにし、臨床検体の反応を予測するモデル系を構築する。
- ・免疫抑制環境を解除する作用をもつ抗 FSTL1 抗体の非臨床試験を進める。
- ・免疫チェックポイント阻害剤等免疫療法の臨床効果予測バイオマーカー同定による臨床試験へと展開する。
- ・胃粘膜 DNA メチル化測定による胃がんリスク診断の実用化のための臨床研究を進める。

エ 免疫療法、遺伝子治療をはじめとする新しい治療薬や支持療法のための薬剤の実用化を目指した臨床研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・臨床サンプルを用いた院内における免疫モニタリングを行う。
- ・免疫ゲノムプロジェクト GRIP(Genomics-driven cancer Research for ImmunoProfiling)において、センター内の免疫ゲノム解析体制の基盤を整備し、基礎と臨床の橋渡しを促進する。
- ・免疫モニタリング解析体制の整備を進め、アカデミア・企業と連携して、新たな免疫治療薬の開発を行う。

- ・免疫チェックポイント阻害剤の ex vivo 評価系の構築を継続し、バイオマーカーの同定を行う。
- ・開発中の味覚・食感を変えない新たな口内炎鎮痛薬の First-in-Human 臨床試験を準備する。
- ・平成 27 年度に設立した日本がん支持療法研究グループ J-SUPPORT のハブ機能を最大限活用し、緩和ケア、支持療法、心のケアの標準的治療・ケアに関する多施設臨床試験を開始する。

#### ④ 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

ア 早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する早期診断のための新規技術の導入による革新的なバイオマーカーや生体分子イメージング等高度画像診断技術など、がんの存在診断の開発研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・血漿由来 cell-free DNA を用いたターゲット・シーケンス解析を行い、組織由来 DNA を用いたターゲット・シーケンス解析（クリニカル・シーケンス）を同じ遺伝子パネル、同一患者で行い比較することで、リキッド・バイオプシーの臨床応用への可能性を検討する。
- ・治療前生検を用いた食道がんの化学放射線療法感受性サブタイプ分類のためのマイクロアレイの臨床試験実施に向け、多施設症例での検証を行う。
- ・胃がん腹腔洗浄液のミニ DNA チップによるがんの存在診断法を、連携企業での受託研究サービス事業に導出する。
- ・体液マイクロ RNA 診断の実用化に向けて、13 種類のがん及び認知症のバイオマーカーの前向き臨床研究を実施する。
- ・エリブリンの PET プローブ化の可否を検討する。
- ・機械学習・深層学習など人工知能技術を導入し、がんの早期診断精度を向上させる。
- ・アミノレブリン酸（ALA）を用いた癌の転移浸潤の診断法の開発を行う。
- ・平成 29 年度は内視鏡科と外科との共同研究として外科手術例における、アミノレブリン酸（ALA）を用いた従来肉眼で診断できない、腹膜播種やリンパ節転移などの転移浸潤の新規診断法の開発を行う。
- ・内視鏡画像の AI 診断を In house 研究と多施設共同研究で推進する。
- ・がんの光力学特性に基づいた新しい内視鏡診断機器開発の非臨床試験を東京大学・東京慈恵医科大学との共同研究により実施する。

イ がんならびに正常細胞・組織の放射線応答解明研究を基礎とした高精度放射線治療、粒子線治療の新規技術、次世代の X 線治療等革新的放射線治療技術の実用化を目指した研究を推進する。

具体的な取り組みは、以下のとおり。

- ・外部機関と共同でがんの X 線や粒子線治療に有効な放射線増感剤と放射線防護



剤の候補の検討と評価を非臨床研究として行う。

- ・がん放射線治療に関わる膨大なデジタルデータを構造化されたビッグデータとして再構築し、個別化・精密化されたがん放射線治療を可能にするための人工知能による自動放射線治療を確立する。

ウ 体内での薬物分布を制御するドラッグデリバリー技術の開発研究や再生医療等の先端技術を活用した手術の高度化・低侵襲化及び治療の高度化による根治を目指した研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・既存の方法では困難ながん特異分子の抗体樹立基盤整備をし、抗体医薬創生体制を構築する。
- ・新規に樹立した抗体の臨床開発へ向けてのリサーチ・マスター・ワーキングセルバンクの樹立と非臨床試験 および新規の抗体抗がん剤複合体 (ADC) の創生により、抗体を基盤とした DDS 開発を行なう。
- ・質量分析イメージングを用いた薬物動態解析の標準化を実施し、実用化に向けた研究を推進する。

エ 画像下治療 (IVR) や内視鏡技術を用いた低侵襲治療のための技術ならびに機器の開発、及び、個別化医療に資するゲノム情報を提供できる検体を低侵襲に採取する技術の開発と実用化を目指した研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・経皮的アブレーション治療の適応拡大に呼応した多施設共同臨床試験を開始する。また、低侵襲に個別化医療に必要な検体を採取する技術の開発と実用化を目指した研究を推進する。
- ・オープンイノベーションセンターにて、オリンパスメディカルとの共同研究を開始するとともに、革新的内視鏡治療用デバイス及び次世代内視鏡の開発を行う。
- ・共焦点蛍光顕微内視鏡の有効性を評価する多施設共同臨床試験を開始し、フローレセンの適応拡大を目指す。
- ・平成 28 年度に完了した新規広角内視鏡システム (3 面モニター) の有効性を検証する多施設共同臨床試験について、論文化を目指す。
- ・平成 28 年度に多施設共同臨床試験で症例登録した食道再生医療について、保険収載を目指す。

## ⑤ 新たな標準治療を創るための研究

ア 遺伝情報・オミックス情報に基づく治療の奏効性、安全性、QOL 向上をめざした、より個人や集団に最適化された標準治療開発及び有効性の検証のための全国ネットワークを活用した多施設共同臨床研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンター/運営事務局として、成人固形がんを対象とする集学的治療開発のための研究者主導多施設共同臨床試験を支援・管理する。
- ・日本医療研究開発機構「オーダーメイド医療実現のプログラム」に基づく「JCOG-バイオバンクジャパン（BBJ）連携バイオバンク」を継続的に運用・拡張し、将来、結果が得られる日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）試験の附随研究として、個人や集団に最適化された治療選択に資するバイオマーカーの探索や検証を行えるよう血液・組織のバンキングを行う。
- ・終了した日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）試験において、収集可能な検体がある場合には BBJ との連携により随時バイオマーカーの探索や検証を行う。

イ 症状緩和目的の外科手術、画像下治療（IVR）、放射線治療や薬物療法など侵襲性を伴う症状緩和治療法や、軽微な侵襲となる栄養療法、リハビリテーション、サポート法やシステムなどの支持療法の開発とその効果判定手法開発に関する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

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

## ⑥ 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究

ア 就労、人間関係、性と生殖、健康行動、実存的問題などがん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医療機関における就労支援の全国好事例を収集するとともに、医療機関での効果的支援提供の具体的なありかたを検討する。
- ・小児・AYA 世代がん経験者向けのインターネット支援サイトのコンテンツ目次を構築する。
- ・患者と家族の支援のためのエビデンスを構築するために、乳がん及び大腸がん患者コホート研究を推進する。

イ がんに対する偏見の是正等、国民に対するがん教育を含めたがんに関する情報提供と相談支援や医療者向け情報の効率的な収集・維持体制や提供方法に関する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・大人のがん教育の効果評価指標を開発する。

## ⑦ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

ア 予防・早期発見・診断・治療に関する医薬品や新規リスク等へのレギュラトリーサイエンス研究、エビデンス-プラクティスギャップを解消するための疫学的・臨床的な実証及びトランスレーショナル（橋渡し）研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・予防に関するエビデンス-プラクティスギャップを掌握し、禁煙、肝がん予防などに関する研究・普及を行う。
- ・がん検診のエビデンス-プラクティスギャップを解消し、死亡率減の実現に必要ながん検診の質向上のための精度管理に関する以下の研究を推進する。
  - ①新しく作成した精度管理指標の適切性評価を行う。
  - ②がん登録を利用した精度管理手法の標準的な手法を提示する。
  - ③都道府県別の精度管理水準の改善度と各県の優先課題を検討する。
  - ④自治体の精度管理水準向上のバリアを検討する。
  - ⑤職域検診の受診者数把握の基盤構築の検討を進捗させ、精度管理法の検討を進捗させる。
  - ⑥がん検診の情報提供（検診の意義や不利益等）の実態と今後の在り方についての検討を行う。

イ 緩和ケアや在宅医療、標準治療の普及、医療資源の適正配置等を含むがん医療提供体制の構築に関する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん医療における急性期医療と地域医療との連携を促進するために、地域の医療福祉関係者の関係構築の調整を担う地域緩和ケア連携調整員の効果的な育成・支援の方法についての研究に取り組む。
- ・がん検診の効率化を図るため、費用効果分析や医療資源の活用などの医療経済学的研究を推進する。

ウ がん対策における技術、経済、政策等の評価研究、及び評価結果に基づいたPDCAサイクルの構築に関する研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・各都道府県においてがん医療の質を向上させていく取り組みを実施していく支援を目的に、病院間で相互訪問によるピアレビューを実施するときに活用できるチェックリストの作成について検討を行う。また、がん診療連携拠点病院が確保していくべきPDCAサイクルの体制について検討を進め、作成したPDCAサイクルのモデルの有用性について検討する。

エ がん医療の均てん化に資するがん医療の支援方法、専門的にがん医療に従事する

者や指導者を育成する研修方法等の開発研究を推進する。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・都道府県がん診療連携拠点病院に勤務する医療従事者等を支援し、各都道府県で指導者として活動していくことができるよう、指導的な立場にある人材を育成していくための研修プログラムを開発する。
- ・各都道府県のがん診療の支援の一つとして、指導者育成のための研修会の修了者を対象に、都道府県でのがん診療の質の向上に資する支援の方法について検討する。

オ 全国がん登録データベース、人口動態統計、国民生活基礎調査、国民健康栄養調査などの政府統計を利用した国のがん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究及び他の公的大規模データなどを組み込んだ研究基盤の整備と分析を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・地域がん登録データも含めて、全国がん登録、院内がん登録などの大規模データベースに基づいて、がん罹患、がん死亡等のがん診療実態の分析を行う。
- ・がんの予防危険因子に関する現状分析と、統計情報とを組み合わせたがん罹患・死亡リスクの推定を行う。
- ・がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、「がん登録等の推進に関する法律」（以下「がん登録推進法」という）及び関連政省令に基づき、登録の内容や予後調査の方法等を含めた実施体制のさらなる標準化を着実に推進する。

カ がん教育、がん予防教育、および禁煙教育の推進のため、外部機関との連携により、効率的かつ学習効果の高い教材の開発や学習効果に対する評価、効果のある教育プログラムの開発に取り組む。

キ 高齢化社会において、がんの予防・早期発見・治療のあり方についての社会的・経済的・生命倫理的・政策的な側面に関する包括的なヘルスリサーチを推進する。

ク がん患者の療養生活の向上及び治療成績の向上のため、電話相談も含めた患者や検診受診者等に対する禁煙支援の地域連携モデルを開発し、全国の拠点病院等への普及を通じた新たな包括的禁煙支援体制を開発する。

## （２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

### ① メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成

「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、ゲノム情報と臨床情報を統合し、治療選択・予測診断の確立・予防的医療等における実臨床への応用を展開するための重要な機能として位置付けられている MGC 機能の整備を引き続き進める。

院内臨床シークエンスのアクセシ系を高精度化し恒常的に稼働するとともに、AYAがん、小児がんに対象を広げる。また、臨床シークエンスにより得られるゲノムデータ・診療データをストレージする。医療実装に向け、先進医療導出や薬事承認申請に着手する。

## 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リソース（細胞株、PDXを含む）の一層の充実を図るとともに、カタログデータベースや、付随する臨床病理学的情報を整備・強化し、更には基盤的・網羅的分子情報データベースとも連携させることにより、国際的共同研究や国内外企業等の利用を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・手術検体の新規保存件数を 1,500 件以上とする。
- ・肺がん、大腸がん、子宮体がんなどについて、薬剤耐性の原因究明に資するバイオリソースの構築を念頭に、各 10~20 例を目標に PDX モデルを樹立する。
- ・アジアに多いがんを中心に胃がん、卵巣がん、膵がん、子宮頸がん、食道がん、胆管がん、非ウイルス性肝がん、各 50、40、20、30、10、10、5 例を目標に初代細胞培養またはマウスへの移植を行い、細胞株の樹立を継続し、既に樹立している株についてはオミックス情報や PDX の病理組織型等のカタログ化を行う。
- ・細胞株樹立が困難ながん細胞からの新たな細胞株樹立法を確立する。特に卵巣がん、肺腺がんについては 1 ヶ月以内に 80%以上の成功率での培養・株化法を開発する。

イ ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）について、外部の医療機関からのバイオリソースの受入と、バイオバンク試料・情報を共同研究以外でも外部機関が活用できるように提供するための仕組みの調査・調整・準備を行う。

ウ バイオバンクジャパン、NCBN、東北メディカルメガバンク等の連携体制を構築するとともに、MGC 機能と密接に連携して、その遂行に必須な人材を育成する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、BBJ と連携し、有害事象や治療反応性と相関するゲノム変化を探索し、MCG へ導出することで、がん領域におけるゲノム医療実現を推進する。

エ 基盤的な研究機器・設備の共同利用や、バイオインフォマティクスを含めた、高度な知識・熟練した技術・安定した品質管理・大型機器等を必要とする解析能力をセンター内で共有するコア・ファシリティの整備と運用を図る。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・センター全体における基盤・開発研究の国際競争力の強化に寄与するため、基

盤的臨床開発研究コアセンターのコアファシリティ機能による基盤・開発研究支援をさらに進化させるとともに、支援状況及びその成果をモニタリングできる体制を構築する。

- ・がん細胞を対象とするマクロのイメージング技術に加え、がん細胞・間質細胞を対象とするミクロのイメージング技術の基盤整備を行う。具体的には多重蛍光法によるタンパク質局在、機能解析技術の共有を図る。
- ・遺伝子改変マウスを所内で短期間に作製できる体制を整備する。
- ・バイオインフォマティクス解析による研究支援を引き続き行い、支援を効率的に遂行・運用するためのタスク整理システムを構築する。
- ・NGS解析や画像解析などのビッグデータ解析に、機械学習・深層学習などの人工知能技術を活用する環境を整備する。
- ・バイオバンク事業の一環として内視鏡的生検バンクの設立を目指す。

### ③ 研究管理・研究支援の充実

ア 症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、各種研究倫理審査の迅速化・効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、スピード・質の適正化、研究及び研究不正の防止・対策に関して、より一層強化する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ウイルス療法など、新規治験薬を用いた受託研究を実施できるよう整備を行い、新たながん治療の確立に貢献する。
- ・未承認薬・適応外薬の医師主導治験や新しい診断法等を開発したり、がん患者のQOL向上を目指した支持療法の標準治療確立のための単施設/多施設の臨床研究を支援・管理する体制を構築する。
- ・企業と共同開発したリモートSDVの新たな治験への組み入れを開始し、治験の効率化を図る。

イ データマネージャー、生物統計家、細胞工学研究者・技術員、各種研究倫理審査委員会事務局員、レギュラトリーサイエンスの専門家等の専門人材を確保するとともに、教育訓練や講習会、OJT等により人材育成を推進する。

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

エ 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を更に推進するとともに、米国国立がん研究所（NCI）、仏がん研究所（INCA）、米国マサチューセッツ総合病院（MGH）等との人事交流・共同研究を実施していく。

#### ④ 産官学の連携・ネットワークの構築

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

イ 患者及び医療機関が、各種希少がんの研究者主導臨床試験及び治験を検索することができる WEB システムを用いて検索した結果、当該患者が登録可能な臨床試験・治験がある場合には、医療機関の医師が当該臨床試験・治験の実施施設の担当医に容易に連絡して患者紹介ができる仕組みを提供する。また、このシステム構築と実施施設を情報収集するネットワークの運用により、希少がんに対する臨床研究を推進する。

産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム（SCRUM-JAPAN）のシステムを利用し、全国から収集した組織検体及びその DNA などを用いて、新しい分子標的の発見や次の創薬に結び付けるための二次利用の研究体制を確立する。

ウ 産官学の連携を強化し、実用化研究と技術開発を推進するため、コンソーシアムを形成し、産学官連携による共同研究等を推進する。また、平成 28 年度に締結した協定の基づき、医薬基盤・健康・栄養研究所との包括的な連携・協力を推進する。

エ 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の参加医療機関に対して、がん診療連携拠点病院を中心に年間 12 医療機関以上の施設訪問監査を行う。

#### ⑤ 倫理性・透明性の確保

ア 「人を対象とする研究に関する倫理指針」をはじめとした、研究に適用となる各種の倫理指針に対応した倫理審査、情報公開、監査、モニタリング、利益相反管理、医師・薬剤師・研究者等への研究倫理や臨床研究の方法論の教育など、研究開発現場におけるコンプライアンス遵守に関する新たな指針・ガイドライン等への対応を徹底し、各種法令等や各種倫理指針を遵守した研究実施・管理体制の整備・強化を行う。教育の具体例としては、主要な倫理指針、研究倫理原則、臨床研究の方法論等に関するセミナーを開催し、職員の研究教育の充実を図る。教育履修管理システムを導入することにより、研究者にとっては研修履修と履修歴自己管理について、研修管理者にとっては管理機能について、教育企画者にとっては教育提供方法について、研究倫理審査委員会にとっては研究者の教育履修歴確認について利便性を向上させる。

イ 競争的研究資金を財源とする研究開発については、ミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査したうえで、研究課題を選定する仕組みを構築する。

ウ 臨床研究の実施に当たっては、被験者や患者との連携を図るとともに、患者・国民への臨床研究の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する。各種人対象研究審査委員会（具体的には、研究倫理審査委員会と遺伝子治療臨床研究審査委員会）では、サバイバー（もしくは患者）の方を外部委員として増員し、一般的かつ患者の視点を倫理審査に活し、より第三者性の高い審査機能を提供する。

#### ⑥ 知的財産の管理及び活用

研究成果の社会還元の観点から特許等の出願及び維持を適切に判断する。出願時から出口戦略を意識し、知財権維持に係る対費用効果、リスクマネジメント等を考慮し、必要に応じ外部の専門家も活用しながら総合的な判断ができるよう努める。

知財に関する制度・法改正に対応し、職務発明規定等の整備を行うとともに、知財/産学連携のセミナーを年3回以上開催する。

以上により、30件以上の発明を出願する。

#### ⑦ 国際連携の強化及び国際貢献

ア ゲノム研究や次世代診断・治療技術の開発、MGC機能を基盤とした研究事業の国際的な展開など、欧米等の研究開発先進国との協力とともに、遺伝学的に類縁性の高いアジア諸国との連携を推進し、がん予防・研究・医療・政策提言に係る国際的活動を積極的に推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がんの研究・医療・政策に係る国際的団体への貢献をはじめとして、研究開発や政策形成等における国際連携に積極的に参加・参画するとともに、各国主要がんセンター・大学等との研究等協力を推進する。
- ・ICGC（国際がんゲノムコンソーシアム）での肝細胞がん・胃がん・胆道がんプロジェクトを継続する。ICGC内のPanCancerプロジェクトに参加し、全ゲノムデータ解析に貢献する。ICGCの後継プロジェクトであるICGCmedの創立メンバーとして新たな国際コンソーシアムに参加・貢献する。
- ・院内クリニカルシーケンスにより得られるゲノムデータ・診療データを、欧米のデータストレージとの互換性のある手法で蓄積する。

イ 協定を結んだ国々との共同事業及び共同研究、人材交流を進める。また、アジアなど、海外からの研修者を積極的に受け入れ、職員派遣による技術移転を通じて、政策立案ならびに医療技術の向上に寄与する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・アジアなど、海外から当センター病院などへの研修を希望する研修者を積極的に受け入れる
- ・米国国立がん研究所、韓国国立がんセンターとの日米韓の枠組みでがんに関する共同研究を進める。



- ・中国国立がんセンター、韓国国立がんセンターとの日中韓の枠組みでがん対策について、共同研究・人材交流を進める。
- ・英国がん研究機構（National Cancer Research Institute）とがんに関する臨床試験システムや患者の臨床試験への参画について、更に情報交換を進め、臨床試験実施体制の整備・発展に努める。
- ・韓国国立がんセンターとがんに関する共同研究などについて、今後更に緊密な協力を推進する。

ウ 世界保健機関(WHO)、国際がん研究機関(IARC)、国際対がん連合(UICC)、Asian National Cancer Centers Alliance (ANCCA) 等、既に協力関係にある国際機関やネットワークとの連携を強化し、我が国及び NCC のプレゼンス向上と国際社会への貢献を図る。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・低中所得国を対象としてがん登録の運営を支援することを目的として IARC/WHO が推し進めるがん登録の国際協力プログラム (GICR) で、アジア地域 HUB（インド・ムンバイ）を支援するコラボレーションセンターを NCC に設置し、センターのメンバーが中心となって国内でのセミナー開催や現地での訓練等を行う。
- ・IARC とがんゲノム変異シグネチャー解析に関する国際共同研究を開始する。
- ・日米がん医学協力 (USJCMSP) において、米国国立がん研究所 (NCI) とがん研究について連携を強化する。
- ・IARC/IACR と共同して、アジア圏がん登録データ利用をめざすがん登録コラボレーションセンターの設置を企図する。
- ・WHO-FIC 日本協力センターの一員として、国際疾病分類 (ICD-11) の策定に参画する他、関連分類の改訂にも関与する。

#### ⑧ 診療ガイドラインの作成・改定に資する研究開発及び普及

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・全国のがん診療連携拠点病院などから院内がん登録及び D P C を収集し、それらを使って、標準診療の実施率 (QI) を測定、フィードバックを行う。
- ・いくつかの臓器について、がん医療の質を評価する指標を設定し報告する。
- ・学会などが作成する診療ガイドラインに多施設共同臨床試験の成果が 4 件以上採用されるよう努める。

#### ⑨ その他の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

外部有識者の意見等も踏まえつつ、ゲノム医療の実現に向けた議論を行う。

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 185 件以上
- ・臨床研究実施件数 300 件以上
- ・企業治験 120 件以上
- ・医師主導治験 7 件以上
- ・国際共同治験 48 件以上
- ・FIH 試験 8 件以上
- ・先進医療 1 件以上

## 2. 医療の提供に関する事項

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

#### ① 高度・専門的な医療の提供

ア 我が国のがん医療を主導する医療機関として、高度・専門的医療を率先して導入し、他のがん専門病院と連携しながら医師主導治験や先進医療の臨床試験により評価するとともに、高度・専門的医療の標準化が見込める場合は、国内主要研究施設と連携して、臨床試験により評価し、普及を図る。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・新たな高度・専門的医療についての臨床試験を 25 件以上運用する。
- ・臨床試験品質にかかる国際基準に準拠した SCI-Lab におけるクリニカルシーケンスを活用した治験・臨床試験を運用し、解析症例数 400 以上をを目指す。同時に、年度内の先進医療によるクリニカルシーケンス運用をめざす。
- ・遺伝子治療やウイルス療法など新しい治療法を臨床試験として実施し、より先進的な治療法の機会を供与する。
- ・Somatic mutations に加え BRCA,RET 遺伝子などの遺伝性腫瘍~germline mutations まで対応した多職種による遺伝子診療体制を効率的に運用する。
- ・種々の免疫学的検査に基づく免疫モニタリング体制を構築し、免疫治療の最適化を実施し、より先進的な免疫治療法の開発を行うとともに、ゲノム解析と免疫レパトール解析を行い、免疫チェックポイント阻害剤等のバイオマーカーを明らかにする。
- ・産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム (SCRUM-JAPAN) のシステムを利用して、新規発見された分子標的に対する最適な治療薬の医師主導治験により高度・専門的な医療を提供するとともに、ゲノムスクリーニング結果に基づく最適化医療を図る診療体制(clinical sequence)を確立する。

イ 画像下治療 (IVR) や内視鏡を用いた低侵襲治療の総件数を前年度比 105%以上行う。また、後期高齢者を対象に、縮小手術、放射線化学療法等による標準外科治療よりより低侵襲な治療法開発の臨床試験を開始する。肝癌等を対象に、外科治療

に代替する陽子線治療の臨床研究を開始する。

ウ 患者個人に最適な治療法を提供する個別化医療の研究開発に付随して、最新の個別化医療を実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・第2期トップギア（TOP-GEAR）プログラムとして、網羅的遺伝子解析情報に基づく診療を実臨床として400件以上に実施し、ゲノム解析に基づく最新の個別化医療の実装を目指す。
- ・産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム（第2期SCRUM-JAPAN）のシステムを利用して、ゲノムデータに基づく最適な治療法を提供する。

## ② 希少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療の提供

ア 希少がん、難治がんの患者に対して、センター全部門が連携する横断的な組織体制の下、最新・最適な診療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・希少がんに関するセンター内の情報共有を図るために、希少がんセンターカンファレンスを2月毎に1回開催する。
- ・希少がんの中で最も数が多く、特に診療科横断的な診療が重要な肉腫（サルコーマ）に関しては、サルコーマカンファレンスを毎月開催し集学的治療を実践する。
- ・希少がん及びその診療に関する最新の正確な情報を広く一般に提供するため、希少がんセンターホームページを適宜更新するとともに、アクセス数等を参考に、一層の内容の充実を図る。
- ・希少がんホットラインによる全国の患者・医療機関からの電話相談、当院の診察、セカンドオピニオン受診の支援を一層推進する。さらに、希少がんホットラインの相談内容をさまざまな角度から解析し、希少がん患者、医療の抱える問題について検討する。
- ・希少がんに関する教科書・マニュアルを作成し、診療に当たる医師の支援を行う。
- ・希少がんセンターが中心となり、外部企業、NPOと協力して、希少がんに関する一般（患者・家族）向けの講演会（希少がん Meet the Expert）を実施する。また、この内容を Web 公開することにより、より広い聴衆に対して希少がんの最新・正確な情報を発信する。
- ・がん研究開発費など公的研究費を獲得し、希少がんの診療・教育・広報に関して、イメージキャラクター・SNSなどを活用した新たな情報発信モデルを確立する。
- ・標準的治療の不応・不適例に対しては、Top-Gear プログラムなどの情報を積極的に活用し、新規治療の臨床試験への登録を進める。

- ・希少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療を円滑に行えるよう、手術件数の増加、外来通院センターでの治療件数の増加を図る。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・小児がん全般に対する標準治療の提供を行うとともに、網膜芽細胞腫及び肉腫等、希少がんに対しては集学的治療を提供し、さらなる専門化を進める。
- ・再発・難治例を対象とした小児がんに対する治療開発、さらには、新薬・新規治療の早期開発を行う。また、小児がんを対象とした新薬の企業治験を推進し、企業と連携して、平成 29 年度に 2 件以上の新規医師主導治験を開始する。
- ・学習・療養環境のサポートを強化する。具体的には特別支援学校との連携に基づき学習を継続しながらの療養を提供、情報共有のための院内学級とのカンファレンスを年 10 回以上実施する。また、通院治療センターにおける外来治療件数の増加を図るとともに、地域医療との連携により入院期間を短縮し、「発病前と変わらぬ環境」での療養を支援する。
- ・患者及び家族の心理面のサポートとして、小児がん患者に対し、原則、全例に心のケアチームによるサポートを行う。治療担当医師・看護師と心のケアチームの定期的カンファレンスを年 20 回以上開催する。

### ③ 医療の質の評価

病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、診療の質管理室を立ち上げ、がん医療に係る臨床評価指標を用いた医療の質(QA/QC)の評価し、医療の質の改善を図る。

臨床研究中核病院、特定機能病院に係わる外部監査を受け、結果を公表する。

## (2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

### ① 適切な治療選択の支援及び患者参加型医療の推進

ア 患者・家族が適切な治療を医療者とともに主体的に選択、決定できるよう、病態に応じた説明文書の提供など正確でわかりやすい診療情報を提供する。また、治療方針等の意思決定や療養生活における心理的支援の為に、看護相談（初診時スクリーニング後の面談、再診患者の面談、専門看護師・認定看護師による「がん患者指導管理料 1・2」算定対象面談等）、専門外来（リンパ浮腫ケア外来、ストマケア外来等）や患者教室（膵がん・胆道がん教室等）や患者・家族へのサポートプログラム（がんを知って歩む会等）を実施する。

イ セカンドオピニオンを利用する患者やその家族の目的を達成することができるよう、患者やその家族の意向を踏まえ、がん相談対話外来を含めた専門性の高いセカンドオピニオンを実施する。

相談支援センターでは、院外の全国の患者等からの相談にも応じ、幅広い相談支

援を実施する。

がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを、年間 3,200 件以上実施する。

ウ 引き続き、患者満足度調査や意見箱への投書などにより患者のニーズを把握し、患者サービスの改善に努める。

## ② チーム医療の推進

ア 質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種間による連携により患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対しても迅速かつ継続的に対応できる診療を提供する。

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

ウ 手術療法による合併症予防や術後の早期回復のため、麻酔科医や手術部位などの感染管理を専門とする医師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師、認定看護師などとの連携を図り、質の高い周術期管理体制を整備する。また、術中迅速病理診断など手術療法の方針を決定する上で重要な病理診断を実施する。

具体的には、高齢者が外科療法を受ける機会が増加し、外科療法術後合併症予防や早期回復のため、リスク評価をすると共に、外来から入院・退院までを通じて術前・術後周術期管理体制を整備する周術期管理センター)。感染管理を専門とする医師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師、早期離床のためのリハビリテーションを推進する理学療法士等、早期栄養状態を改善する栄養管理士、認定看護師などとの多職種によるスムーズな連携を構築し運用する。過大な手術侵襲術後のせん妄防止のために、精神科、麻酔科、外科、看護師が協力してせん妄発生率と危険因子の観察研究は終了し、平成 29 年度には予防介入のランダム化比較試験を行う。

エ 各種がん治療の副作用・合併症の予防や軽減など、患者の更なる生活の質の向上を目指し、医科歯科連携による口腔ケアの推進をはじめ、食事療法などによる栄養管理やリハビリテーションの推進など、職種間連携を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・支持療法研究開発センターと共同し、治療前の予防的口腔管理（特に外科手術前）のさらなる普及を目指す。
- ・緩和ケアチームと密に連携し、入院患者の口腔トラブルの早期の拾い上げを行い、療養生活の向上に寄与できるよう努める。
- ・院内の口腔ケア連携の整備のために、医科歯科連携の意義など知識の普及啓発

- を目的とした、定期的な講習会、口腔ケア実習などを開催する。(年 10 回以上)
- ・がん医科歯科連携の全国展開の推進のため、がん対策情報センターと協同して必要とされる関連情報やツールなどをホームページから発信し、医療連携支援室とも共同して地域がん医科歯科連携の円滑化を図る。
- ・中央病院総合内科歯科部門との共同で、がん患者のビスフォスフォネート剤併用時に起こる下顎骨壊死の要因を唾液メタボローム解析で明らかにする。

オ 上記の外、緩和ケア・栄養サポート・感染対策・外来化学療法・褥瘡対策など専門的知識・技術を身に付けた多職種からなる医療チームによる医療の支援活動を充実させる。

具体的には、

- ・栄養サポートチームにおいては、チーム全体での目標症例数を 2,800 件以上/年、加算件数を 6,600 件以上/年
- ・緩和ケアチームの関わる症例数においては、1,700 件以上/年
- ・外来化学療法実施数においては、68,000 件以上/年

とし、充実を図る。

### ③ 診断時から充実したサポート体制の構築

ア 患者・家族療養生活・人生の質 (QOL) の維持・向上を目的とした、支持療法を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん患者及びその家族の退院後の診療支援のため連携医療機関検索サイトに全 410 施設を登録する。
- ・相談支援センターでの新規依頼・介入状況を毎月分析し適正な支援が行えているか解析する。
- ・がん患者が抱える妊孕性に関する悩みの解決を目指して取り組んでいる、がん医療における妊孕性についての相談窓口で培ったノウハウを全国に向けて提示していく。
- ・患者相談担当の看護師、ソーシャルワーカー、薬剤師、管理栄養士等の各専門職が連携して、患者が抱える生活面・社会的問題・経済的問題等の支援ニーズを初診時から把握し、継続的に支援することができる支援システムを構築する。また、支援システムの評価方法を開発し、がん診療連携拠点病院に対して定期スクリーニング法のモデルとして発信する。
- ・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と連携した就労支援に取り組む。

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、以下のとおりである。

- ・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、がんの診断時から多職種と連携した全人的な緩和ケアを適切に提供する。

#### ④ 安全管理体制の充実

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

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

ア 安心・安全な医療を提供するため、定期的に各部門を巡視し、インシデント及びアクシデントの情報の収集・分析による再発防止策を講じるとともに、院内サーベイランスの充実や院内感染対策の標準化などに取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医療安全に関しては、現場で発生したヒヤリ・ハットから重大事故まで全ての事例について、医師からの報告、インシデントレベル0の報告、同事例について複数職種からのインシデント報告の増加を働きかけ、報告→分析→対策立案→周知のサイクルで実施し、集積された事例については年度末に事例集を作成する。また、各職員に対して、医療安全に関する意識向上の確認として、インシデント及びアクシデントの再発予防策が理解・実践できているか等、学習効果について定期調査等で把握する。
- ・医師の報告件数：月10%以上
- ・感染管理においては、JANISサーベイランスを継続し、薬剤耐性菌の分離状況と発生率を把握してアウトブレイクを察知し早期介入に努める。また、職員のワクチン接種率は99%以上、インフルエンザ予防接種実施率は90%以上を目指す。

イ 国立高度専門医療研究センター間で実施される医療安全相互チェックの情報を収集し、医療安全・感染防止対策の強化に努める。また、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回開催し、職員の出席率100%を目指す。さらに、医療安全・院内感染対策委員会を月1回以上開催し、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。

### ⑤ その他の実施すべき医療の提供

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

医療の提供における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。

(中央病院)

- ・手術件数 5,500 件以上
- ・病床稼働率 98.0%以上
- ・平均在院日数 12.0 日以下 (一般病床)
- ・1 日入院平均患者数 530 人以上

(東病院)

- ・手術件数 3,300 件以上
- ・病床稼働率 99.0%以上
- ・平均在院日数 12.1 日以下 (一般病床)
- ・1 日入院平均患者数 390 人以上

## 3. 人材育成に関する事項

ア 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、がんに対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして国際的にも活躍できる人材を継続して育成し、全国に輩出していく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・新専門医制度に対応できる新レジデント・がん専門修練医制度の基盤的な制度設計を行うとともに、病院若手医師とともにクリニカルシークエンス体制を構築し、がんゲノム医療に対応できる医師を育成する。
- ・薬剤師など医師以外の職種についてもリーダーとして国際的にも活躍できる人材を継続して育成し、全国に輩出していく。

イ 全国のがん医療水準の向上を目指し、がん診療連携拠点病院等の医療従事者を対象とした研修を実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・緩和ケアチーム、化学療法チーム、医師、看護師、薬剤師、がん相談支援センター相談員、院内がん登録実務者等の医療従事者を対象とした研修を実施する。
- ・全国のがん医療における地域連携を促進していくため、地域内の連携体制を構築する地域緩和ケア連携調整員の育成を目的とした研修を実施する。
- ・がん相談支援センター相談員の基礎研修 (1)(2)の E-learning のプログラム提供を



安定的に供給できるように体制を整え、がん診療連携拠点病院以外の所属者の受講者拡大に向けて、拠点病院等を通じた広報活動を行う。また、学習達成度を確認できる認定がん専門相談員の認定事業についても安定的に運営できる体制を整えるとともに、必要とする受講者に向けた案内（広報）を行う。

- ・がん患者の栄養サポートチーム（NST）を充実させるため NST 専門療法士認定施設臨床実地修練研修（40 時間の研修と症例報告にて NST 専従、NST 専任資格を有することができる）を院内及び院外対象に行い人材育成を行う。

ウ 全国で質の高いがん医療が提供されるよう地域の指導者を継続的に育成していくことを目指し、各都道府県で指導的な立場にある医療従事者等を対象とした研修を行うとともに、研修の修了者を対象としたフォローアップ研修を実施し、指導者向けの研修プログラムを 9 種類以上実施する。

エ 最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、高度かつ専門的な医療技術に関する研修をさらに充実させ実施する。

オ 日本全国の臨床研究者の教育として、ICRweb の開発・運営を継続し、新規利用者として 5,000 人を獲得し、3,000 人に対して修了証を発行するとともに、10 以上のコンテンツを配信する。公的資金に加え、ユーザー課金により開発・運営できるシステムを構築する。

#### 4. 医療政策の推進等に関する事項

##### (1) 国等への政策提言に関する事項

###### ① 国への政策提言

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び本協議会部会において、がん対策の更なる推進に資する議論を行い、関連分野に関する意見をまとめ、厚生労働省等に提案していくよう努める。

科学的根拠に基づく政策提言が可能なように、データインフラの構築に努め、保険者や厚生労働省、その他の官公庁などとのデータ収集・管理・解析における連携の可能性と、そのために必要な制度を同定し、構築を検討する。

ア 国立高度専門医療研究センター間（6NC）のネットワークを通じて、たばこ等の共通リスクに関する政策提言及び新規研究領域の開拓を行う。

イ 政策提言のための、関係諸学会や医療機関及び研究機関等との連携を可視化する。

ウ 第 3 期がん対策推進基本計画の策定にむけて、前年に引き続きがん対策の進捗評価を行うとともに、評価結果をもとに、指標の整理を行う。

エ がん患者の療養生活の最終段階における QOL の向上を目的とした遺族調査の実施に向けた予備調査を行う。

## ② 地方公共団体への政策支援に関する事項

地方自治体が予防政策、地域医療の整備、提供等の地域医療政策を進めるにあたり、関係者に対する情報提供や研修活動の提供、地方自治体が開催する委員会、協議会、検討会等への参画などにより専門的立場から支援を行う。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・自治体がん検診受診勧奨担当者の問い合わせ窓口となり、日常的にコンサルテーションを行う。また、センターで作成した受診勧奨資材を利用した都道府県・市町村への受診率向上介入の評価と、介入結果の他の市町村、都道府県へ広める事業的研究を実施する。
- ・都道府県がん対策担当者向けにがん対策に関する研修を実施し、各都道府県が進めるがん対策を専門的立場から支援していく。
- ・都道府県主導によるがん検診の精度管理向上（全国の均てん化）を専門的立場から支援するため、以下の事項を行う。
  - ①全国のがん検診精度管理水準を調査・分析し、都道府県や市区町村に評価を還元する。また全都道府県、全区市町村の評価結果を公表する。
  - ②都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会関係者及びがん検診の実務担当者向けに、がん検診精度管理に関する研修を実施する。
  - ③がん検診の受診率や、検診精度管理指標に関するデータベースを作成し、公表する。
  - ④都道府県、市区町村による精度管理を支援するためのツールを作成し、提供する。

## (2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

### ① ネットワーク構築の推進

ア 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び部会（臨床研究部会、がん登録部会、情報提供・相談支援部会、緩和ケア部会）を開催し、がん診療連携拠点病院の活動のあり方について検討を行うとともに、全国で実施される PDCA サイクルに関する取り組みについて情報の共有を図り、各地域の取り組みの更なる改善を促す。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・研究班の協力を得て作成した、がん相談支援センターの活動の見える化指標や評価方法に関して、各施設や各都道府県で取り組めることについて、情報提供・相談支援部会を通じて広めて行く。全国単位で必要な調査等については、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会への提案を通じて国に対して働きかけていく。

イ 厚生労働省の委託事業の希少がん対策ワーキンググループを開催し、四肢軟部肉

腫・眼腫瘍について分科会を設定して、専門施設の情報公開を開始するとともに、診療体制の在り方についての検討を行う。

ウ がん診療連携拠点病院に対し、病理診断コンサルテーション、画像診断コンサルテーションなど他施設に対するサポートを行うとともに、各病院の機能強化を支援していく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん診療画像レファレンスデータベースを通して、病理診断画像診断に携わる医療関係者への情報提供を行う。特に、希少がんに着目した情報提供に取り組む。
- ・がん診療連携拠点病院等に対し、放射線治療品質管理・安全管理体制確立の支援として放射線治療品質管理物理品質保証(Quality Assurance)支援を引き続き行うとともに、郵送による IMRT 物理 QA 支援を実施し、放射線スタッフへの技術指導等を行う。
- ・病理診断コンサルテーションにおいて、全国の希少がんに対する診療の水準の向上を目指した取り組みを行う。
- ・病理診断コンサルテーションの全体の件数について年間 330 件以上実施する。

エ 全国でがん診療に積極的に取り組んでいる病院と連携して多地点合同メディカ・カフェを運営し、全国レベルでがん診療に関するテレビカンファレンスを定期的実施していく。

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

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

カ がん体験の全経過を通じたサバイバーシップに関連して、我が国の課題や対応方針を検討し、共有する場を提供し、関係者のネットワーキングを促進する。

その目的に向けて、有識者やがんサバイバー等から構成される「がんサバイバーシップパネル」を組織し、わが国におけるがんサバイバーシップ理念やケア実践の普及に関する戦略を練る。また、教育啓発を目的として、市民参加型学習イベント「公民館カフェ」「ご当地カフェ」を各 2 回程度実施するとともに、わが国の課題や対応方針をより学術的に検討する場として「がんサバイバーシップオープンセミナー」を年 4 回程度実施する。

## ② 情報の収集・発信

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

的機能を担う。

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

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

ウ がん情報サービス・小児がんサービス（センターが運営する Web サイト）、書籍・パンフレット、講演会及び全国ネットワークを持つ民間企業等との連携により予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報をわかりやすく国民に発信していく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん情報サービスに掲載する各種がんの解説について、学会等との連携による情報作成やリンク方法について検討を進め、がん情報サービスとして担うべき、基本領域の入り口となる情報の範囲について、定義を行う。
- ・国立成育医療研究センターとともに、小児がん中央機関として、「小児がん情報サービス」の拡充を行う。
- ・がんの情報をより広く普及させるため、民間企業との協業を推進する。
- ・全国の禁煙推進団体の活動状況を把握し、ネットワークハブとしての機能を果たすよう努める。
- ・タバコフリーキッズプログラムの評価と普及方策を検討する。
- ・禁煙クイットラインの民間事業者による普及を進め、事業評価を行う。
- ・働く世代に向けた「がんと就労コンテンツを作成し、勤労者・会社経営者等を含む一般国民へ web ページ、冊子、啓発イベント等を通して広く啓発する。

エ がん登録等の推進に関する法律に基づき、全国がん登録データベースを運用し、死亡者情報票の収集によるがん死亡の実態及びがん診療連携拠点病院等からの院内がん登録情報等を含むがん罹患及び診療の実態を把握し、発信していくとともに、がん情報収集の標準化を推進する。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・平成 29 年のがん統計予測を算出し、公表する。
- ・拠点病院等から平成 23 年及び 25 年診断例について、個人識別情報の提供を受け、住民票照会による予後調査支援事業を実施する。
- ・がん登録推進法に基づく「院内がん登録に関する指針」に記載された「国立がん研究センターが定める」標準登録様式及び運用マニュアルの改訂作業を継続的に行うと共に、登録ルールにおける解釈等の公表を進める。
- ・オンライン化等の全国がん登録への提出のための支援及び登録ソフトウェア等の整備を進める。
- ・院内がん登録実施施設による全国がん登録データ提出の仕組みを支援するため

のソフトウェア等の整備を進める。

- ・がん登録実務者育成のための研修会の開催及び実務者認定事業を実施する。
- ・がん登録実務者への e-learning コンテンツの充実と利用者の利便性の向上を図り、合わせて全国がん登録を含むがん登録ルールを広報する基盤を整備する。

### **(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応**

国から要請があった場合には、可能な限り迅速かつ適切な対応を行う。

また、災害や公衆衛生上重大な危機が発生し又は発生しようとしている場合において、国の要請に基づき適切な対応が実施できるよう、消防計画・防災マニュアルに基づく訓練を計画的に実施する。

## **第2 業務運営の効率化に関する事項**

### **1. 効率的な業務運営に関する事項**

#### **(1) 効率的な業務運営体制**

ア センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、ガバナンスの強化を目指した体制を構築する。

さらにセンターの使命に応じて、より効率的に成果を生み出せるよう、各部門の再編を行う。

イ 事務職員を対象とした SD（スタッフ開発）研修を年 6 回開催し、企画立案能力の開発等について職員のスキルアップを図る。

ウ QC 活動奨励表彰制度を通じて、サービスの質の向上や経営改善に関する職員の自主的取組を奨励し、より効率的な業務運営に向けた職員の改善意欲の向上を図る。

エ 医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター間及び国立高度専門医療研究センターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に推進する。また、国立大学法人等との人事交流を更に推進する。

#### **(2) 効率化による収支改善**

センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、平成 27 年度から平成 29 年度の 3 年間に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とともに、併せてキャッシュ・フローの安定化を図る。

また、予算の範囲内で最大限の効率化を図るため、部門ごとの収支管理を強化するとともに、一定規模以上の支出について、適切性の確認を徹底する。

### ① 給与制度の適正化

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

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

### ② 材料費等の削減

ア 材料費や委託費については、国立高度専門医療研究センター等の中で価格情報などの共有化や仕様書の見直しによりコスト削減に努める。特に、材料経費の削減については、既の実施している医薬品のほか実施可能なものについて、中央病院と東病院で共同調達を行うなど、組織横断的・集中的に取り組む。

イ 後発医薬品については、患者負担の軽減や医療費の効率化を通じて限られた資源の有効活用を図り、医療保険財政の改善に資するという観点から引き続き積極的に導入し、数量シェアの拡大を図る。

### ③ 未収金の改善

医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率の低減に取り組むとともに、督促では回収が見込めない滞納者については法的措置も視野にいたった対応を検討する。

### ④ 一般管理費の削減

一般消耗品（事務用品等）の調達については、少額随意契約の単価契約から、より競争性のある一般競争入札を実施し、コスト削減を図る。

一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、7.5% 以上削減する。

## 2. 電子化の推進

業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化については、費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用する。

推進にあたっては職員の利便性に配慮しつつ、情報セキュリティの向上に努める。コンピューターウイルス対策や職員のセキュリティ意識向上など情報セキュリティ対策を推進し、適切な情報の活用及び管理を徹底する。

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

### 第3 財務内容の改善に関する事項

#### 1. 自己収入の増加に関する事項

ア 日本医療研究開発機構等からの競争的資金の募集情報を収集し、速やかに研究者に情報提供し、応募を促すことにより、競争的資金の獲得を進める。

イ 民間からの資金を活用するために改正された寄附税制の活用を図り、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・引き続き、より幅広い層からの寄附や継続的な寄附の受入と、寄付受入のためのWEBコンテンツの活用を図るとともに、寄附者に対する招待イベントを開催する。
- ・透明性向上を図るため、寄附受入に係る執行管理体制の整備を進める。
- ・プロトコルで規定された試験の手順や検査等、治験の行為に見合った受託研究費の設定を検討する。

ウ 外部研究費の獲得や診療報酬の上位基準の取得・維持に努める。

#### 2. 資産及び負債の管理に関する事項

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

そのため、大型医療機器や設備等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。

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

### 第4 短期借入金の限度額

1. 限度額 3,400 百万円

2. 想定される理由

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

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

なし

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

なし

## 第7 剰余金の使途

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

## 第8 その他業務運営に関する重要事項

### 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

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

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

更に、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき、業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。

内部監査（現場実査）において改めて重点監査項目を設定して、ハイリスクとなる事項への集中的な監査を実施して、職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図る。また、取引業者に対する当センターの債権及び債務残高調査を継続的に実施するとともに、自己評価チェックリストによる自己評価を継続的に実施して、内部監査において改善状況をモニタリングすることにより、更なるガバナンスの強化を図る。

### 2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）

#### （1）施設・設備整備に関する計画

中長期計画の別紙4「施設・設備に関する計画」やセンターの経営状況等を踏まえ、償還確実性を重視し、優先度の高い整備から計画的に行う。

#### （2）積立金の処分に関する事項

積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。

#### （3）人事システムの最適化

職員が業務で発揮した能力、適正、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を継続し、当該制度の適切運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。

ア 人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行い、有為な人材育成や能力開発を図る。



イ 女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。

ウ 障がい者が、その能力と適正に応じた雇用の場に就き、地域で自律できる社会の実現に貢献するため、障がい者の雇用を推進するとともに、サポート要員の確保など働きやすい環境の整備にも取り組む。

#### **(4) 人事に関する方針**

良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。

特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じる。

また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。

#### **(5) 広報に関する事項**

センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努める。

## 平成 29 年度予算

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計
収入							
運営費交付金	1,704	2,158	-	400	1,431	576	<u>6,269</u>
施設整備費補助金	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
長期借入金等	-	-	2,700	-	-	-	<u>2,700</u>
業務収入	6,897	3,097	47,111	39	-	-	<u>57,144</u>
その他収入	10	640	307	44	867	121	<u>1,990</u>
計	8,611	5,895	50,118	483	2,299	697	<u>68,103</u>
支出							
業務経費	8,599	4,594	40,771	2,416	1,835	1,203	<u>59,417</u>
施設整備費	6,650	-	4,086	-	-	-	<u>10,736</u>
借入金償還	8	106	3,173	1	175	-	<u>3,463</u>
支払利息	-	-	190	-	-	-	<u>190</u>
その他支出	-	287	131	-	-	39	<u>456</u>
計	15,257	4,987	48,350	2,417	2,010	1,242	<u>74,262</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29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							<b>65,623</b>
経常費用	<b>9,282</b>	<b>4,979</b>	<b>45,468</b>	<b>2,419</b>	<b>2,251</b>	<b>1,225</b>	<b>65,623</b>
業務費用	9,277	4,978	45,246	2,419	2,212	1,143	65,276
給与費	3,119	1,887	13,935	2,250	613	780	22,584
材料費	1,190	238	18,613	-	2	1	20,043
委託費	2,695	1,228	4,269	34	1,037	169	9,433
設備関係費	819	410	6,507	11	430	40	8,217
その他	1,455	1,215	1,923	124	130	153	5,001
財務費用	-	-	190	-	-	-	190
その他経常費用	4	0	32	0	38	82	157
臨時損失	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
収益の部							<b>65,879</b>
経常収益	<b>8,796</b>	<b>5,997</b>	<b>47,429</b>	<b>488</b>	<b>2,581</b>	<b>588</b>	<b>65,879</b>
運営費交付金収益	1,704	1,869	-	400	1,431	467	5,871
資産見返運営費交付金戻入	1	197	-	5	25	-	228
補助金等収益	-	608	69	-	738	-	1,414
資産見返補助金等戻入	168	195	8	0	257	-	628
寄付金収益	-	-	-	-	-	74	74
資産見返寄付金戻入	15	-	3	-	-	-	18
業務収益	6,897	3,124	47,111	39	88	0	57,259
医業収益	-	-	47,111	-	-	-	47,111
研修収益	-	-	0	39	46	-	85
研究収益	6,897	3,097	-	-	-	-	9,994
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	28	-	-	42	-	70
土地建物貸与収益	-	0	123	1	-	6	130
宿舍貸与収益	5	2	77	32	-	2	119
その他経常収益	4	2	39	10	42	39	137
財務収益	-	-	-	-	-	-	0
臨時利益	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
純利益	<b>△486</b>	<b>1,019</b>	<b>1,961</b>	<b>△1,931</b>	<b>330</b>	<b>△636</b>	<b>256</b>
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
総利益	<b>△486</b>	<b>1,019</b>	<b>1,961</b>	<b>△1,931</b>	<b>330</b>	<b>△636</b>	<b>256</b>

(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29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							<b>79,003</b>
業務活動による支出	<b>8,599</b>	<b>4,594</b>	<b>40,960</b>	<b>2,416</b>	<b>1,835</b>	<b>1,203</b>	<b>59,607</b>
研究業務による支出	8,599	-	-	-	-	-	8,599
臨床研究業務による支出	-	4,594	-	-	-	-	4,594
診療業務による支出	-	-	40,771	-	-	-	40,771
教育研修業務による支出	-	-	-	2,416	-	-	2,416
情報発信業務による支出	-	-	-	-	1,835	-	1,835
その他の支出	-	-	190	-	-	1,203	1,392
投資活動による支出	<b>6,650</b>	<b>287</b>	<b>4,217</b>	-	-	<b>39</b>	<b>11,192</b>
財務活動による支出	<b>8</b>	<b>106</b>	<b>3,173</b>	<b>1</b>	<b>175</b>	-	<b>3,463</b>
次年度への繰越金	-	-	-	-	-	<b>4,740</b>	<b>4,740</b>
資金収入							<b>79,003</b>
業務活動による収入	<b>8,611</b>	<b>5,895</b>	<b>47,418</b>	<b>483</b>	<b>2,299</b>	<b>697</b>	<b>65,403</b>
運営費交付金による収入	1,704	2,158	-	400	1,431	576	6,269
研究業務による収入	6,897	-	-	-	-	-	6,897
臨床研究業務による収入	-	3,097	-	-	-	-	3,097
診療業務による収入	-	-	47,111	-	-	-	47,111
教育研修業務による収入	-	-	-	39	-	-	39
情報発信業務による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	10	640	307	44	867	121	1,990
投資活動による収入	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
施設費による収入	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
財務活動による収入	-	-	<b>2,700</b>	-	-	-	<b>2,700</b>
長期借入による収入	-	-	2,700	-	-	-	2,700
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
前年度よりの繰越金	-	-	-	-	-	<b>10,900</b>	<b>10,900</b>

(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。