

国立研究開発法人国立がん研究センター年度計画（平成 31 年度）

平成 31 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。

平成 31 年 3 月 29 日

国立研究開発法人国立がん研究センター

理事長 中釜 斉

第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

1. 研究・開発に関する事項

（1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

① がんの本態解明に関する研究

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・アジア、米国、欧州等のグループと連携し、肝臓がん、胆道がん、胃がん等複数の固形難治がんにおけるゲノム網羅的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（国際がん研究機関）と共同して、世界規模での変異シグネチャー収集・解析研究に参加し、様々な動物発がんモデルや発現物質を暴露した細胞株の変異シグネチャー解析と比較することにより、難治がんの発がん要因の解明と予防法の開発に貢献する。
- ・ゲノム網羅的変異シグネチャー解析や DNA 付加体の探索を行い、ゲノムと環境要因の相互関係の理解による発がん要因の解明とそれに基づいた予防法の検討を行う。
- ・脱メチル化酵素の発現低下やメチル化酵素の活性上昇を標的としたがん予防法の開発を開始する。
- ・放射線で誘導される発がんリスクに直接に関わる損傷を明確にする。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・RET 阻害剤バンデタニブ治療における抵抗性獲得機構とその克服法を明らかにする。
- ・病院と研究所の連携に基づき、薬剤応答性の分子機構解明のために臨床検体を研究所で迅速に解析する RAINBOW CLOUD プロジェクトにおいて、より早く解析結果を臨床サイドに返却できる体制を整備し、年間 10 例程度の解析を行う。
- ・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。得られた 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。
- ・大腸がん、卵巣がん、肺がん等の臨床検体から、がん三次元培養、PDX モデルを確立し、治療抵抗性の機序の解明を進めるとともに、がん細胞と間質細胞の遺伝子発現変化の比較に基づきがん微小環境等を理解し、新たな治療標的を同定する。
- ・がん微小環境を網羅的に解明するための多数の表面マーカーとトランスクリプトームを単一細胞レベルで評価可能な解析手法を開発する。
- ・がん特異的異常ミトコンドリアとがん微小環境の相互作用機序を解明する。
- ・H3K27me3 の低下によりがん間質で発現が上昇する遺伝子を同定し、治療標的としての有用性を明らかにする。
- ・染色体安定性を維持する機構とがん悪性度の関連について 2 つのがん種において臨床病理学的解析を行う。
- ・がん遺伝子活性化による DNA 複製ストレスに応答する機構を明らかにし、発がん機構の解明および新しい治療法の開発を行う。
- ・レンチウイルスベクターと遺伝子改変マウスを用いた種々の脳腫瘍マウスモデルを確立し、脳腫瘍発生機序の解明や標的治療の開発研究を進める。
- ・発がんに関連する IER5-HSF1 経路の解析を進め、新規のがん治療法につながる研究成果を得る。
- ・自然免疫を惹起する内在性 RNA ががん微小環境に及ぼす影響を解析する。
- ・肉腫の微小環境を標的とした新たな作用機序に基づく治療法創出に向けて、CMTM6 の標的としての妥当性を検討する。
- ・がん免疫微小環境でのがん細胞・間質細胞・免疫細胞の統合解析で、免疫不応性や治療抵抗性等に関する過剰もしくは不足している因子を標的とした創薬シーズに向けた基盤研究を実施し、導出への proof of concept を得る。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・NCC 内外の連携により、小児がん・AYA 世代がん・希少がん・難治がんの診断・治療法開発を行う。小児がんパネル検査の性能試験、改良を行い、中央病

- 院内で臨床研究として稼働させる。肉腫のための融合遺伝子検査を開発する。
- ・開発中の小児固形がんパネルの脳腫瘍への応用を図り、中枢神経系胚細胞腫のゲノム解析を進める。
 - ・高齢者のがんでは、ほぼ例外なくゲノム不安定が認められることから、老化に伴うゲノム不安定性のリスク要因とその抑制機構を解析する。
 - ・難治性リンパ腫において、高深度全ゲノム解析・トランスクリプトーム解析を行い、治療標的の同定や新たな分子分類を行う。
 - ・ヒストンアセチル化酵素による発現制御の分子メカニズムを解析する。
 - ・神経芽腫前駆細胞での H3K27me3 の変化と DNA メチル化異常の関連を明らかにする。
 - ・難治性疼痛を惹起する脂質メディエーターの生合成酵素阻害剤及び受容体阻害剤の開発に取り組む。
 - ・術後せん妄患者の発症及び重症度を予測可能な血液中のバイオマーカーをメタボローム解析等により明らかにする。
 - ・希少がん臨床検体（手術検体）から患者由来がんモデルの樹立を行う。また、臨床検体（手術検体、血液検体）及び患者由来のがんモデルから、プロテオゲノミクスのデータを得て、臨床病理情報に対応する遺伝子・タンパク質の特徴を捉え、治療標的の同定、新たなバイオマーカーの開発に取り組む。

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

- ・多層オミックス解析データの利用により、ヒトがん症例の特徴的な臨床病理・病態に関わる分子基盤を解明し、新たな分子病理診断法を開発する。
- ・新規がんミトコンドリア分解機序の生細胞や個体組織における作動メカニズムに関する解析を行う。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・センター全体として医学 AI 開発を行い、AI を用いた先端がん創薬・個別化医療研究を進める。特に、官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）の中核機関として、世界最大規模の AI 解析を志向した肺がん統合データベースを構築し、機械学習・深層学習技術を用いたマルチモーダルな解析を進める。
- ・医療機器の製造販売承認事項一部変更申請に向けて、医療実装された臨床シーケンス用変異検出プログラムの改良を行う。
- ・医療実装へ向けた cell-free DNA 版臨床シーケンスのための変異検出プログラムを開発する。
- ・がん細胞増殖を模すコンピュータ・シミュレーション・プログラムを用いて、ゲノムデータの解釈やがん進展予測を試みる。

② がんの予防法や早期発見手法に関する研究

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・肺腺がんのリスクを規定する遺伝子の機能的意義を追求し、個々人の肺腺発がんリスクの差異をもたらす分子機構を明らかにする。
- ・若年婦人科がん、乳がんにおける胚細胞系列変異の解析を行い、リスク規定遺伝子群を把握する。
- ・病院と連携の下、がん患者や発がんのハイリスク患者の糞便などの生体試料を収集し、メタゲノム解析及びポストメタゲノム解析で同定したがんに対する免疫応答に関連する因子の中から、免疫応答を増強する治療戦略を創出するための基盤研究を行う。
- ・大腸がん患者やハイリスク患者（FAP とリンチ症候群）の凍結糞便や手術前後などの経時的な試料の収集と解析を継続する。
- ・日本臓器学会・家族性膵がん登録制度の中核施設として、全都道府県を目標に本制度の普及を推進する。また、本邦における家族性膵がんの原因遺伝子の解明ならびに早期診断法の開発を行う。
- ・多目的コホート研究の精度の高い追跡調査の継続、繰り返し調査の情報の活用、オミックス解析などにより、比較的頻度の低いがんを含め、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に取り組む。次世代多目的コホート研究の 5 年後調査を行うとともに、電子化医療情報を含む追跡データの整理・構築・活用を検討する。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、がんの潜在的なリスク因子・予防因子についてより強固なエビデンスの構築に取り組む。また主要がんを対象としたがんリスク予測モデルの構築に取り組む。
- ・「電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業」において構築しているコホート研究データ集約基盤を運用し、6NC 研究者によるオンサイト・リモートアクセスを用いた解析を実施する。平成 32 年度の健康寿命延伸のための指針提言に向けて作業を進める。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・子宮頸がんの検診ガイドライン更新版を公表し、全国の市町村に配布する。
- ・エビデンスレポート作成方法を公表し、全国の医学部を有する大学に配布する。
- ・次のガイドラインとして、大腸がんや肺がんの検診ガイドラインの作成を開始する。

- ・日本人のがんリスク評価とそれに基づくがん予防ガイドライン提言を安定的に行う体制を維持し、システマティック・レビューやメタ解析を駆使したがんリスク評価を継続的に実施する。
- ・日本人におけるエビデンスの不足する項目について、日本人を含む国内外疫学研究連携基盤や国際的リスク評価基盤・種々の地球規模疾病負荷研究を活用・連携することにより、積極的・主導的にエビデンスを創出する。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・肺がん検診のランダム化比較試験の追跡調査を開始する。
- ・乳がん検診の比較試験については、引き続きデータ分析のサポートを行っていく。
- ・子宮頸がん検診の非ランダム化比較試験については、HPV 検診の実効性の観点からの分析を行い、その成果を公表する。
- ・大腸内視鏡検診のランダム化比較試験については、成果をとりまとめ、公表する。
- ・日本消化器がん検診学会の大腸CT検査認定制度の必要要件、読影プログラムなどの資料作成を行い、策定に寄与する。
- ・大腸CT検査の実態全国調査を基に偶発症の成績に関して成果をとりまとめ、公表する。
- ・カプセル内視鏡と大腸CT検査の精度比較研究及び超低用量腸管洗浄法による大腸CT検査の受容性評価について、それぞれ成果をとりまとめ、公表する。
- ・青森県における大腸がん検診モデル事業を引き続き推進し、大腸がん死亡率抑制を目指す。
- ・厚生労働省と連携し、全国の大腸がん検診の受診率の底上げのため、対策型検診、職域検診、保険診療を含む共通データベースの必要性について検討する。
- ・Japan Polyp Study Cohort 研究を継続し、大腸ポリープ切除後の検査間隔について、日本のエビデンスを構築する。
- ・日本消化器内視鏡学会における大腸がん検診サーベイランスガイドラインを完成させる。

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。アスピリン

／メサラジン試験の成果を広く社会に公表、還元する。

- ・介入試験に連動する積極的ながん予防の実現を目指し、新たな社会システムや制度を提案するため、科学的エビデンスの構築や啓発活動を行う。
- ・生活習慣に合わせ個別化したメッセージが行動変容を促すかどうかについての介入研究を継続し、平成 30 年度の介入開始から 12 ヶ月後の生活習慣アンケートやデータの解析を行い、これらの成果をとりまとめ、公表する。
- ・「既に実用化されている診断法や新たに開発された早期発見手法の検診への導入を目指した評価研究」を継続して実施する。
- ・企業検診データを用いた研究については、評価項目を決定するとともにデータベースの作成に着手する。
- ・青森県における大腸がん検診モデル事業の精度管理を行いつつ、2 年目の検診を遂行する。
- ・がん検診受診率向上に資するランダム化比較試験の立案に向けて引き続き検討を進める。
- ・HPV 検査を用いた子宮頸がん検診の研究での精密検査受診率やフォローアップ検査受診率の低さなど、HPV 検査の自治体検診への導入に向けた課題を検討し、改善策を検討する。

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

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・クロマチン制御遺伝子欠損変異を持つがんの治療の標的分子、感受性薬剤を同定する。また、クロマチン制御因子 SWI/SNF 遺伝子変異を持つがん種に対する ATR 阻害剤の有効性を検証する。
- ・第二世代 TERT-RdRP 阻害剤の探索を継続する。
- ・AMED-GAPFREE において、薬剤候補品の医師主導臨床試験を実施する。併せて、付随研究としてバイオマーカーの検証を行う。
- ・抗がん剤および悪液質によるがん患者の心障害を予防および改善する新規受容体を介する薬剤効果の Proof of Concept を取得する。

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。

- ・がん種横断的に標準治療抵抗性 PDX 株を樹立し、標的に合わせた薬剤開発や効果的薬剤選択を可能にするシステムを開発する。
- ・神経芽腫に対する DNA 脱メチル化剤（DAC）と分化誘導剤（TBT）併用療法の P1 臨床試験の POC を取得する。

- ・膵・下垂体神経内分泌腫瘍のモデルマウスの解析を進め、新規のがん治療法・診断法の開発につなげる。
- ・神経内分泌腫瘍の PHLDA3 遺伝子異常と、予後、治療応答性の関連の解析を進め、新規のがん治療法・診断法の開発につなげる。

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。

- ・ゲノム医療の開発・実装を推進するため、「NCC オンコパネル」の保険収載を図るとともに、がんゲノム情報管理センターへのゲノム・診療情報の収集・利活用の体制を構築する。
- ・日本の造血器腫瘍研究に先導的な役割を果たしている施設の連携に基づき、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る。
- ・HER2 陽性乳がんが薬物療法高感受性を示すマーカー HSF17B4 のノックダウン・過剰発現により、そのメチル化が高感受性をもたらす機構の解明を進める。
- ・PDX モデルを用いて HER2 陽性乳がんが薬物療法高感受性を示すマーカーを同定し、手術不要患者の層別化を進める。
- ・Wnt シグナルを標的とする NCB-0846 の臨床開発に向けてより効果・選択性が高く、副作用の無い薬剤開発のための最適化を進める。また、Wnt シグナルの関与が示唆される様々な肉腫に対する NCB-0846 の効果を検討し、適応拡大の可能性を探る。
- ・胃がん患者に対するシスプラチン効果予測因子としての ERCC1 等の DNA 修復因子の有用性の評価を行い、産官学共同研究にて特異的抗体の診断薬としての開発を進める。
- ・大腸がん、膵がんの PDX モデルと 2D/3D 培養系の発現遺伝子等の比較解析により、既存薬剤の反応性を指標とした臨床検体の反応を予測するモデル系の妥当性を検証する。
- ・HPV16 陽性子宮頸がん細胞 Xenograft モデルを用いて Cas9 nickase と抗 HPV16 多重 gRNA を発現するアデノウイルスベクターの腫瘍増殖抑制効果を検討する。
- ・多発性骨髄腫及び大腸がんの PDX モデルに対するヒストンメチル化阻害剤の効果を検討する。
- ・がん免疫療法の前後で採取した患者のがん局所および末梢血の免疫解析により明らかにしたレスポナーとノンレスポナーの層別化因子の中から、診断薬および創薬に向けた標的因子を同定する。

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臨床研究を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 主要がん種を対象として、免疫ゲノム解析プロジェクト IGA(Immune-Genome Atlas)を引き続き実施し、データを蓄積する。これによって新規診断薬および創薬に向けた免疫チェックポイント阻害剤の有効性を規定する新規バイオマーカーおよび免疫チェックポイント阻害剤が無効ながん細胞の感受性を回復する治療標的を明らかにする。
- ・ 免疫ゲノムプロジェクト GRIP(Genomics-driven cancer Research for ImmunoProfiling)に基づいて、センター内での免疫ゲノム解析を推進する。
- ・ 平成 30 年度に企業導出した新規口内炎鎮痛薬の臨床開発を企業とともに進める。
- ・ J-SUPPORT が承認した臨床研究の完遂を目指し、新規承認試験・研究を推進するとともに、研究相談や教育支援など J-SUPPORT 体制を維持・発展させる。

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。

- ・ NCC オンコパネルを用いたリキッドクリニカル・シーケンスの社会実装に向け、先進医療 B の準備を行う。
- ・ 除菌後健康人胃粘膜の DNA メチル化異常によるリスク診断実現のための前向き研究に 1800 例の登録を完了させ、追跡を行う。
- ・ 深層学習を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムの開発に関して、臨床試験を終了させ、早期に社会実装・グローバル展開へと発展させていく。また、中央病院内視鏡科から送られた内視鏡画像をリアルタイムで研究所において解析し、その結果を中央病院にフィードバックする仕組みを確立する。
- ・ NEC との CREST 研究で開発した内視鏡画像の AI 診断について、薬事認可を図るとともに、その後、腫瘍非腫瘍の鑑別、がんの深達度診断、転移診断の AI 診断ソフトウェアの開発を行う。
- ・ 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引き続き実施する。
- ・ 三重大学が開発中の革新的レーザー顕微内視鏡に関して First in human 試験およびその先の製造承認取得のために当施設の「医療系ベンチャー相談」組織と GLP, GMP 下での非臨床試験ステージの段階まで進める。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 次世代の放射線治療技術開発の実用化を目指し、病院設置型加速器

BNCT(Boron Neutron Capture Therapy : ホウ素中性子補足療法)の非臨床試験での生物特性の評価を進め、外部機関と共同でホウ素製剤等の至適化を検討する。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・抗体の腫瘍内での結合力と深部への浸透性を同時に保持する遺伝子改変体の作製を行い、将来的にすべての抗体に応用できる基盤を構築する。
- ・当センターで樹立した新規抗体と理化学研究所の核物理学、有機合成化学との異分野融合により放射線免疫療法を創成する。
- ・抗 TMEM180 抗体の GMP 製造に着手し、原薬製造後 GLP 試験を開始する。
- ・より安全で強力な抗体医薬の創成に向けて、東京農工大学と協力して二重特異性抗体作製の技術基盤を確立する。
- ・質量分析イメージングと蛍光色素プローブを用いた薬物動態解析システムを用いた非臨床試験を実施し、薬剤開発に応用する。

エ 画像下治療（IVR）や内視鏡技術を用いた低侵襲治療のための技術等の開発及び個別化医療に資するゲノム情報を提供できる検体を低侵襲に採取する技術等の開発を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・経皮的アブレーションの適応拡大に必要なエビデンス生成のための臨床試験を立案する。
- ・画像下生検について、これまでの検討課題について成果をとりまとめ、公表するとともに、新たな検体採取技術の開発、画像下生検のトレーニング・システムの開発を進める。
- ・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継続し、革新的内視鏡治療用デバイス及び次世代内視鏡の開発を行う。
- ・共焦点蛍光顕微内視鏡の有効性を評価する多施設共同臨床試験を先進医療 B で完了させ、フローレセンの適応拡大の承認に向けて取り組む。
- ・走査型卓上電子顕微鏡を用いた新規細胞検査法に関する共同研究を行う。
- ・3Dマッピング機能の表示及び形態に関する研究開発を行う。
- ・末梢型肺がんに対する低侵襲な経気道的治療の開発を行う。

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標とする。
- ・「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。
- ・終了した日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）試験における血液検体や組織検体を用いた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。

- ・頭頸部がん放射線治療による放射線皮膚炎軽減のための支持療法比較試験など支持・緩和療法の臨床 3 試験の登録を継続する。
- ・新たに IVR を用いた疼痛緩和の臨床試験を開始する。
- ・支持療法領域のアンメットメディカルニーズに対する新規治療薬開発を、日本支持療法研究グループ（J-SUPPORT）とともに推進する。具体的には、難治性口内炎鎮痛剤の臨床薬の剤型を決定し、J-SUPPORT の支援の下、First in human 試験を計画・実施する。

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。

- ・平成 30 年度に作成した「病院ぐるみの就労支援に向けたアクションチェックリスト（ACL）」Version 1 を各地の医療機関が活用できるよう、実践へのヒントをまとめた「ACL 実施の手引き」を作成する。
- ・小児・AYA 世代がん経験者向け療養支援サイトを周知するとともに、評価研究を行い、サイトの充実を図る。
- ・小児・AYA 世代がん経験者の初めての就職活動における病名開示意思決定支援ツールを開発する。
- ・患者と家族の支援のためのエビデンスを構築するために、乳がん及び大腸がん患者コホート研究を推進する。

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

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・がん患者と友人のコミュニケーション支援に向けた web 介入プログラム「友人サポーター」の有用性を検証するため、想定ユーザー対象のインタビュー調査、ストレス評価調査等を実施する。
- ・がん教育が円滑に進むよう、研究班を通じてがん教育に関する実態を把握し必要な提言を行う。

⑦ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん予防法の普及・実装のための研究として、対象集団の特性に応じ個別化したメッセージを適切な伝達手段により届けるためのヘルスコミュニケーションに関するサーベイの予備調査の成果をとりまとめ、その成果を公表するとともに、平成 32 年度の本調査の実施に向けての準備を行う。
- ・予防に関するエビデンス-プラクティスギャップを埋めるため、禁煙、肝がん予防などに関する研究・普及を行う。
- ・がん検診のエビデンス-プラクティスギャップを解消し、死亡率減少の実現に必要ながん検診の質向上のために以下の研究を推進する。
 - ①対策型検診 5 種類（胃・大腸・肺・乳・子宮頸）のプロセス指標の基準値案を検討し、厚生労働省の検討会等に提示する。
 - ②精検受診率向上を妨げる要因別に解決策を検討し、地方自治体にフィードバックするとともに、実際の精検受診率の改善の状況进行评估する。
 - ③がん登録を利用した精度管理手法の提示に向けて、地方自治体での事例を基に検討を進める。
 - ④職域検診の実施状況（検診内容やデータ収集）の実態把握を行うとともに、これまで抽出した課題をもとに改善策を検討する。
 - ⑤職域検診における精度管理指標を開発し、妥当性を検討する。
 - ⑥がん検診に関する最新の情報提供を行うとともに、今後のあり方について検討する。
- ・がん予防、検診、治療、サバイバーシップ、緩和ケア等における国民、患者、医療者の行動の最適化に向けて、実装科学（implementation science）の方法論も活用しながら、関係者の行動変容を促し、普及と実装を推進する手法（対話型の援助、監査とフィードバック、ステークホルダーとの協働、マスメディアの利用、金銭的インセンティブ、行動経済学にもとづくナッジなど）や

これらの戦略的な組合せについて研究する。これによって、これらの領域におけるエビデンスの普及と社会実装を促進する。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん医療における急性期医療と地域医療との連携を促進するため、我が国の地域緩和ケア連携の課題を明らかにし、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育成・支援に関する研究に取り組む。
- ・がん患者に対する在宅医療や療養の状況を明らかにするため、医療保険や介護保険の総合データベース等の活用方法について検討を行う。
- ・精度管理を軸としたがん検診の提供体制の構築に関する研究について、「事業評価のためのチェックリスト」により全都道府県及び全市区町村の改善度を評価し、フィードバックする。また、関係機関と連携し、胃がん検診の最適化対象年齢層について検討する。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・各都道府県におけるがん医療の質を向上させていく取り組みへの支援を目的に、がん拠点病院が自施設のがん医療の取り組み状況の評価に活用できる手法の開発を進める。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、全国で普及させていくべき PDCA サイクル確保の方法を検討する。
- ・全国の緩和ケアの提供状況を明らかにすることを目的に、医療従事者（医師・看護師）及び医療機関での緩和ケアの取り組み状況について調査を行う。
- ・がん医療の PDCA サイクルの推進のために、標準診療の実施に関する QI（Quality Indicator）の活用を促進する。

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。

- ・都道府県のがん診療の質を向上させていくために、都道府県内の指導的立場にある医療従事者等に対する効果的な支援方法を明らかにするために、これまで取り組んできた研修について整理したうえで今後の研修方法等についての検討を行う。

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。

- ・全国がん登録の正確なデータという利点を生かした利活用を推進する。
- ・がん対策の立案及び評価のため、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てがんの予防危険因子、検診、罹患、死亡などの統計を組み込んだ疾病負荷予測モデルの構築に取り組む。

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

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

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

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

① メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成

- ・がんゲノム情報管理センターへのゲノム・診療情報の収集と利活用の体制を構築する。がんゲノム医療中核拠点病院等に国内臨床試験の情報を搭載した調査報告書を送付することで、がんゲノム医療を支援する。

② バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・病院と連携して患者情報を附帯した GLP 管理下での PDX ライブラリー構築・分譲・管理体制を維持する。
- ・肺がん、大腸がん、膵がん、子宮体がん、希少がん等について、薬剤耐性の原因究明に資するバイオリソースを構築するために年間 50 例の PDX モデルを樹立し、特性評価としてオミックス解析などを実施する。

- ・希少がんの腫瘍組織、PDX、細胞株のオミックスプロファイルを多層的に調べ、プロテオゲノミクスとして情報を統合、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進める。
- ・医療情報統合管理システム VNA (Vendor Neutral Archive)を活用し、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）の構築を進める。
- ・手術検体の新規保存件数を 1,500 件以上とする。

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

ウ バイオバンクジャパン、NCBN、東北メディカルメガバンク等の連携体制を構築するとともに、MGC 機能と密接に連携して、その遂行に必須な人材を育成する。具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・バイオバンクジャパンと連携し、日本人の婦人科がん、乳がんの発症における生殖細胞系列変異の関与を明らかにする。また、バイオバンクジャパン、NCBN、東北メディカルメガバンク等との連携により、バイオバンク機能を推進する人材を育成する。

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。

- ・病院での新薬治験を推進するため、企業治験を呼び込める付随研究の企画・提案・実施体制を確立する。
- ・センター全体における基盤・開発研究の国際競争力の強化に寄与するため、基盤的臨床開発研究コアセンターのコア・ファシリティ機能による基盤・開発研究支援をさらに進化させるとともに、支援状況及びその成果のモニタリングを継続する。新たな支援技術として、蛍光色素イメージング法による抗がん薬の腫瘍内送達解析技術の開発を行うとともに、組織逆相タンパクアレイ (RPPA) 解析基盤の確立を進める。
- ・全ゲノム解析を中核に、ビッグデータを人工知能技術により解析するプラットフォームを構築する。
- ・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) と連携し、質量分析データの検証を行う。
- ・バイオバンク事業の一環として、内視鏡的生検バンクの設立のための環境整備

を行う。今後、大腸のほか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進める。

③ 研究管理・研究支援の充実

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会について、特定臨床研究等実施者の実施基準遵守等の審査等を行い、審査の質を担保しつつ、審査の迅速化・効率化を図る。
- ・臨床研究法に対応した利益相反管理システムの導入を検討し、より効率的に法の要請を満たす利益相反管理を目指す。
- ・リモートSDVを活用し、モニタリングの効率化、治験の効率化を図る。
- ・電子カルテから直接 EDC ヘデータを送ることができるような汎用性の高いデータ連係のシステムの構築に向けて、企業と共同開発を進める。
- ・ICH-E6 R2 によりリスクベースドアプローチが多くの企業で採用され始めていることを踏まえ、医療機関側で実施される試験の質を自ら保証できるように SOP やマニュアルを完備し、高水準の試験を実施することによって、治験を実施する医療機関の手本となるように取り組む。
- ・光免疫療法やウイルス療法、遺伝子細胞療法等の日本ではまだ実施したことがないような新規性の高い第 1 相臨床試験や、未承認薬・適応外薬を用いた医師主導治験、新しい診断法等の開発やがん患者の QOL 向上を目指した支持療法の標準治療確立のための単施設/多施設の臨床研究を実施・主導する。

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。

また、先端医療開発センターにおいて、センター内、特に柏キャンパスの基礎、TR、臨床研究者の研究特性に関する情報を集約し、国内外のアカデミア研究者や製薬、診断薬、情報企業等と共同して研究開発を推進するためのリサーチアドミニストレーション機能を強化する。

エ 厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）との人事交流を着実に実施するとともに、国際

がん研究機関（IARC）、アジア各国の国立がんセンターや欧米の包括連携協定締結済み施設との人事交流・共同研究の計画・実施を継続する。

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。

具体的な取組は、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、対象疾患の全固形がんへ拡大、新たなデータベースを構築する。腸内細菌叢などのデータも組み入れた大規模なオミックスデータの構築を開始して、臨床情報が付随したゲノム等のオミックス情報をセンター内で統合解析可能なシステムを構築することにより、新規開発の基盤とし、日本での新薬開発を促進する。
- ・SCRUM-Asia の基盤を整備し、台湾からの登録を円滑に進めるとともに、他の東アジア諸国への拡大に向けて協議を進める。
- ・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。
- ・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、平成 31 年度中に 2 試験を開始する。
- ・乳がんに対する国際共同医師主導第 III 相試験（PATHWAY 試験）について、登録を完了させる。また、PATHWAY 試験における中央病院臨床研究支援部門の ARO 機能の経験を活かし、アジア領域で開発を要するがん腫に対する国際共同医師主導第 III 相試験を計画する。
- ・医療機器開発基盤を構築し、ロボット手術機器開発の医師主導治験の平成 32 年度開始に向けた準備を行う。
- ・臨床応用を志向したバイオインフォマティクスに関する人材育成を実施する。

イ 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。また、平成 30 年度に運用が開始された臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に登録された臨床試験情報を取り込む仕組みを構築する。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。

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間の TR/rTR のプラットフォームである Tsukiji TR ボードを継続的に展開し、新たに製薬企業との共同研究（3～4 件）を開始する。
- ・免疫ライブモニタリングによる免疫療法、個別化治療開発の基盤を継続して構築するとともに、治療成績向上のための併用療法医師主導治験を展開する。
- ・外科手術及び内視鏡診断技術への AI 解析技術取り込みによる実用化研究を産学共同研究として進める。
- ・Augmented reality (AR)デバイスを用いた遠隔診療による地域連携のネットワーク基盤の構築に向けて、産総研とも連携の下、企業との共同研究を推進する。
- ・他の企業サイエンスパーク等との協働による新しいシーズ開発の枠組みの構築に向けて取り組む。
- ・国際的 TR センターを目指した国際 TR 研究を推進するために BIDMC (Beth Israel Deaconess Medical Center) との共同研究開始の準備を行う。

エ 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) の参加医療機関に対し、がん診療連携拠点病院を中心に年間 25 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、臨床研究法施行 2 年目を踏まえ、主要な倫理指針、研究倫理原則、臨床研究の方法論、臨床研究法等に関するセミナーの内容をさらに充実させ、職員の研究教育の充実を図る。

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

ウ 臨床研究の実施に当たっては、被験者や患者との連携を図るとともに、患者・国民への臨床研究の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する。各種人対象研究審査委員会（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、一般的かつ患者の視点を倫理審査に活かし、より第三者性の高い審査機能を提供する。

⑥ 知的財産の管理及び活用

研究成果の社会還元を最優先課題に掲げつつ、出願に伴う維持費用と出口戦略を踏

まえた将来リターンとの投資対効果を勘案の上、合理的かつ適正な判断を行うことで、安定的な利益の維持確保に努める。

また、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とともに、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を企画し、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。
- ・海外先進医療機関・研究施設とのネットワークを構築し、それを通じた人材育成を行う。
- ・国際がんゲノムコンソーシアム (International Cancer Genome Consortium: ICGC) の後継プロジェクトである ICGC-ARGO の創立メンバーとして新たな国際コンソーシアムに参加・貢献する。
- ・肺がん国際ゲノムコンソーシアム (ILCCO, FLCCA) に参加し、アジア人肺がんのリスクを規定する遺伝子群を同定する。
- ・肉腫担当として国際がんプロテオゲノミクスコンソーシアム (International Cancer Proteogenome Consortium: ICPC) に参加・貢献する。ICPC の活動に必要な、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を進める。

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

具体的な取り組みは次のとおりである。

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

ウ 世界保健機関 (WHO)、国際がん研究機関 (IARC)、国際対がん連合 (UICC)、

Asian National Cancer Centers Alliance (ANCCA) 等、既に協力関係にある国際機関やネットワークとの連携を強化し、我が国及び NCC のプレゼンス向上と国際社会への貢献を図る。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・ 低中所得国を対象としてがん登録の運営を支援することを目的として IARC/WHO が推し進めるがん登録の国際協力プログラム (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として、センターのメンバーが中心となり、国内でのセミナー開催や現地での訓練等を行う。
- ・ IARC の出版する世界標準として使用される病理組織分類 WHO-Blue Book 題版の編集に協力し、骨軟部腫瘍組織分類の作成に参加する。
- ・ IARC とがんゲノム変異シグネチャー解析に関する国際共同研究を継続する。
- ・ 日米がん医学協力 (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 及びタイ NCI、韓国 NCC、中国 NCC のコラボレーティングセンターと協働し、引き続き東南アジア諸国を中心としたがん登録の支援活動を進める。
- ・ 研修教材の整備を進め、アジアのがん登録の標準化と精度向上に努める。
- ・ 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 DPC データを収集し、婦人科がん (卵巣癌) の標準診療に関する QI を新たに設定し、測定の上で、学会及び診療施設にフィードバックを行う。
- ・ 肺がんや胃がんについて、QI のレビューを行い、見直しを検討する。
- ・ 日本の 26 の癌取り扱い規約を統一した記載法にする「領域横断的癌取り扱い規約」第 1 版を出版する。
- ・ 学会などが作成する診療ガイドラインに多施設共同臨床試験の成果が 10 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

- ・ ゲノム医療の実装に向けて、パネル検査の保険適用などの国の施策の動向も睨みながら、国や関係機関との連携の下に必要な取組を進める。
- ・ 上記のほか、「科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」の施行も踏

まえ、センター内の体制を整えつつ、産学官の連携の推進や人材育成など、必要な取組を推進する。

- ・上記のほか、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議等の「がん研究 10 年戦略」の推進に関する報告書を踏まえ、必要な研究開発に取り組む。

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

- ・共同研究 200 件以上
- ・臨床研究新規実施 350 件以上
- ・企業治験 140 件以上
- ・医師主導治験 12 件以上
- ・国際共同治験 60 件以上
- ・FIH 試験 10 件以上
- ・先進医療 1 件以上

2. 医療の提供に関する事項

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

① 高度・専門的な医療の提供

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医師主導治験を新たに 12 試験開始する。
- ・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、ゲノム医療連携拠点病院等との協力の下、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、肉腫などに特化した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開始する。
- ・NCC オンコパネルシステムによるクリニカルシーケンスを継続（300～400 例/年）し、希少フラクションの遺伝子変異情報の解明・把握を行うとともに、遺伝子変異に紐付く、バスケット・アンブレラ型試験、FIH 試験を実施する。
- ・NCC オンコパネルシステムが保険償還された後、費用対効果を評価する臨床研究を実施する。
- ・希少がんレジストリ・開発のプラットフォームである MasterKey プロジェクトを推進し、バイオマーカーに基づくバスケット・アンブレラ型の試験を促進する。
- ・東病院が主導する SCRUM-Japan プラットフォーム及び臨床ゲノムデータ共有システムを活用し、新規薬剤を用いた医師主導治験（5 試験）を新たに開始する。

- ・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クエ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の改訂に協力し、遺伝子パネル検査の保険償還にあわせてゲノム医療の基盤となる指針の作成に貢献する。

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提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・肝胆膵を中心に画像下治療（IVR）と内視鏡治療を融合した新しい低侵襲治療法や機器開発の基盤整備を行う。
- ・食道がんに対する光免疫療法医師主導治験を実施する。
- ・新たに開発したロボット手術の医師主導治験の実施に向けた準備を行う。
- ・消化管自動挿入内視鏡デバイスの開発の基盤を形成する。
- ・8 K内視鏡システムの更なる改良を行うとともに、同システムを応用した遠隔手術支援システムの開発を行う。

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。

- ・Master Key プロジェクトのプラットフォームを活用し、リキッドバイオプシーやパネル解析等の結果に基づくバイオマーカーに基づくバスケット・アンブレラ型の試験（医師主導治験・企業治験・先進医療等）を促進する。
- ・パネル遺伝子検査に基づく抗がん剤の適応外使用の安全な実施のため、患者申出療養を立案し、全国のゲノム中核拠点病院と連携して実施する。
- ・平成 31 年度から新たに SCRUM-Japan 第Ⅲ期を開始し、組織・リキッドバイオプシーによる遺伝子解析とともに各種薬剤感受性との関連性が示唆されている腸内細菌叢の遺伝子解析も加え、新たに医師主導治験（5 試験）を開始することによって、世界最先端の開発研究と最新の医療の提供を行う。

エ 全国のがん診療連携拠点病院や近隣の検診センター、医師会、病院との連携強化を図るとともに、通院者のフォローを強化する取組を推進する。

オ IT等の活用を通じて宿泊機能等を有する施設との連携による新たな診療モデルの創出に向けた取組を進める。

② 希少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療の提供

ア 希少がん、難治がんの患者に対して、センター全部門が連携する横断的な組織体制の下、最新・最適な診療を提供する。また、希少がん中央医療機関として、希少がん医療の支援体制を構築、拡充する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・希少がん中央機関として、希少がんに関する診断、治療、研究開発、情報提供、研修のハブとしての取組を推進する。
- ・希少がん・難治がんに関する新たな治療開発を促進するため、MASTER KEY プロジェクトの推進をはじめ、希少がん・難治がんに関する臨床試験、レジストリ・コホート研究を推進する。
- ・希少がんに関するセンター内の情報共有ならびに課題解決のために、希少がんセンターカンファレンスを毎月 1 回開催する。また、希少がんの中でも数が多い肉腫（サルコーマ）に関しては、サルコーマカンファレンスを毎月開催し、集学的治療を実践する。
- ・AYA 世代のがんに関して、小児と大人のがんの診療科をつなぎ、その診療・研究を活性化させるとともに、定期的にカンファレンスを開催し、AYA 世代特異的な精神的・社会的な課題を明らかにし、他職種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による相談・支援や当センターへの受診・セカンドオピニオンの受け入れを推進するとともに、その相談内容を解析し、希少がん患者、医療の抱える課題を明らかにする。
- ・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）を定期的に開催し、その内容を WEB 公開するとともに、希少がんセンターWEB サイトの内容の充実を図ることによって、希少がんに関する最新・正確な情報を広く発信する。
- ・希少がんセンターロゴ、イメージキャラクター、SNSなどを活用し、より幅広い対象への希少がんの情報発信を行う。
- ・全国の希少がん医療の拠点として、希少がんの診療件数の増加を図るとともに、希少がん医療の集約化・ネットワーク化のモデルを構築する。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・小児がん全般に対する標準治療の提供を行うとともに、網膜芽細胞腫及び肉腫等の特に希少ながんに対しては集学的治療を提供し、さらなる専門化を進める。
- ・再発・難治例を対象とした小児がんに対する治療開発及び新薬・新規治療の早期開発を行う。小児がんにおいてもゲノム情報に基づく治療選択が可能となるよう、小児がんに対する標的薬の開発を推進する。平成 31 年度に 2 件以上の新規医師主導治験または先進医療を開始する。
- ・療養環境サポートのさらなる充実を図る。小児専用病棟において、特別支援学校との連携により、学習を継続しながらの療養を提供する。情報共有のための院内分教室とのカンファレンスを年 10 回以上実施する。また、通院治療センターにおける外来治療件数の増加を図るとともに、地域医療との連携により入

院期間を短縮し、「発病前と変わらぬ環境」での療養を支援する。

- ・患者及び家族の心理面のサポートとして、小児がん患者に対し、原則、全例に心のケアチームによるサポートを行う。治療担当医師・看護師と心のケアチームの定期的カンファレンスを年 20 回以上開催する。
- ・在宅医療との連携を強化し、在宅看取りを希望する患者の 50%以上が最期の 1 か月中 2 週間以上を在宅で過ごすことのできるよう支援を行う。

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、がん医療に係る臨床評価指標を用いて医療の質の評価を実施し、医療の質の改善を図る。

(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」算定対象面談等）、専門外来（リンパ浮腫ケア外来、ストマケア外来、薬剤師外来等）や患者教室（膵がん・胆道がん教室等）や患者・家族へのサポートプログラム（がんを知って歩む会等）を実施する。

イ セカンドオピニオンを利用する患者や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、専門性の高いセカンドオピニオンを実施する。

相談支援センターやサポーターケアセンター等において、多職種連携の下、院外の全国の患者等からの相談に対して幅広い相談支援を実施する。特に、パネル検査の保険収載によるゲノム医療に関する相談の増加に的確に対応する。

がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを、年間 6,000 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、必要な業務改善や人材育成を行いながら、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。特に、高齢者や併存疾患を有するがん患者の増加も踏まえ、多職種によるリスク評価を行い、周術期外来を充実するとともに、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、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師、早期離床のためのリハビリテーションを推進する理学療法士等、早期栄養状態を改善する栄養管理士、認定看護師など多職種によるスムーズな連携を構築し、運用する。

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。

- ・ 歯科部門の診療枠を拡大し、関係部門の連携の下、院内における口腔管理の更なる普及、円滑化を進める。
- ・ 院内の口腔ケア連携の整備のため、医科歯科連携の意義など知識の普及啓発を目的として、定期的な講習会、口腔ケア実習などを開催する。(年 10 回以上)
- ・ がん医科歯科連携の全国展開の推進のため、がん対策情報センターと協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の改定及び普及活動を行う。
- ・ がん研究センター研究所のがん患者病態生理研究分野と協働し、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。
- ・ 研究所と総合内科歯科部門が協働し、放射線治療による下顎骨壊死患者を予測できるバイオマーカーの検証を進める。
- ・ 栄養管理室において関係部門と連携し、術前や抗がん剤治療開始前等の早期からの栄養状況の評価を行い、退院後のフォローも含め指導を強化する。

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

- ・ 栄養サポートチームにおいては、チーム全体での目標症例数を 2,800 件以上／

年、加算件数を 6,600 件以上/年

- ・緩和ケアチームの関わる症例数 1,700 件以上/年
- ・外来化学療法実施数 83,000 件以上/年

③ 診断時から充実したサポート体制の構築

- ・がん患者及び家族の退院後の診療支援のため連携医療機関を検索サイトの充実を図る。
- ・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解析する。
- ・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。
- ・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いく。
- ・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

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

具体的な取り組みは次のとおりである。

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

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医療安全に関しては、現場で発生したヒヤリ・ハットから重大事故まで全ての事例について、医師からの報告、インシデントレベル 0 の報告、同事例について複数職種からのインシデント報告の増加を働きかけ、「報告→分析→対策立案→周知」のサイクルで実施し、集積された事例については年度末に事例集を作成する。また、各職員に対して、医療安全に関する意識向上の確認として、インシデント及びアクシデントの再発予防策が理解・実践できているか等、学習効果について定期調査等で把握する。
- ・医師の報告件数：月 12%以上

- ・感染管理については、職員の指衛生遵守率 80%以上を目指した活動を推進する。
- ・ICT と共に AST 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。
- ・職員の流行性ウィ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%以上を目指し、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。
- ・がん専門施設における感染症専門医育成を推進する。

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

⑤ その他の実施すべき医療の提供

- ・心臓病・腎臓病・糖尿病などの内科慢性疾患を合併したがん患者が安全にがん治療を受けられるための診療体制を継続して提供する。
- ・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さらに推進する。

⑥ 医療の提供における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。

(中央病院)

- ・手術件数 5,600 件以上
- ・病床稼働率 98.0%以上
- ・平均在院日数 11.2 日以下（一般病床）
- ・1 日入院平均患者数 532 人以上

(東病院)

- ・手術件数 3,800 件以上
- ・病床稼働率 99.0%以上
- ・平均在院日数 11.7 日以下（一般病床）
- ・1 日入院平均患者数 400 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したがん専門修練医制度の制度設計を行う。
- ・病院若手医師とともにクリニカルシーケンスとそれに基づく診療体制をさらに強化し、がんゲノム医療に対応できる国際的なリーダーとなる医師を育成する。
- ・海外の指導的立場にある医師の招聘及び若手医師・研究者の海外派遣を積極的に進めるための環境を整備し、学会などで実施している国際的なプリセプターシッププログラムに積極的な参加を促す。
- ・薬剤師、看護師などのメディカルスタッフについても、英語力向上に努め、国際学会への積極的参加を促して、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。
- ・研究と臨床の現場の往来を活発化し、将来の TR/rTR 等を担う研究志向を持った臨床医（フィジシャン・サイエンティスト）を養成するためのプログラムをセンター内に設ける。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・緩和ケアチーム、化学療法チーム、看護師、薬剤師、がん専門相談員、院内がん登録実務者等の医療従事者を対象とした研修を実施する。
- ・全国のがん医療における地域連携を促進していくため、地域内の連携体制を構築する地域緩和ケア連携調整員の育成を目的とした研修を実施する。
- ・院内がん登録の質を確保するために、プール問題などの材料を提供することで、実務者の自己研鑽を支援する方策を充実させる。
- ・がん相談支援センター相談員の基礎研修（1）(2)や継続研修の E-learning のプログラム提供及び「がん専門相談員のための学習の手引き」について、第 3 期がん対策推進基本計画及び「がん診療連携拠点病院の整備指針」の内容を反映させ、全国のがん相談支援センターの相談員に向けて周知を図り、受講を促進する。また、学習達成度を確認でき、対外的にも提示可能な認定がん専門相談員および認定がん相談支援センターの認定事業について安定的に運営できる体制を整え、必要とする受講者および施設に向けた案内（広報）を行う。
- ・がん患者の栄養サポートチーム（NST）を充実させるため、NST 専門療法士認定施設臨床実地修練研修（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）を院内及び院外を対象に行い、人材育成を行う。

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

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

オ 日本全国の臨床研究者の教育として、ICRwebの開発・運営を継続し、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。

4. 医療政策の推進等に関する事項

(1) 国等への政策提言に関する事項

① 国への政策提言

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び本協議会部会において、がん対策の更なる推進に資する議論を行い、関連分野に関する意見をまとめる。

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

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

イ 関連諸学会や医療機関及び研究機関等との連携の下に、政策提言を実施する。

ウ 第3期がん対策推進基本計画のもとでがん対策の進捗評価を行うために必要な指標を策定し、計測していく。

エ 患者体験調査の結果を適切に公表し、報告書にまとめるとともに、がん対策推進協議会へ報告する。

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

② 地方公共団体への政策支援に関する事項

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

具体的には、以下に示す取り組みを行い、科学的データに基づくがん対策の立案・

評価の普及を目指す。

- ・自治体がん検診受診勧奨担当者との問い合わせ窓口となり、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、介入結果を他の都道府県・市町村へ広める事業的研究を実施する。
- ・都道府県がん対策担当者向けにがん対策に関する研修を実施し、各都道府県が進めるがん対策を専門的立場から支援していく。
- ・都道府県主導によるがん検診の精度管理向上（全国の均てん化）を専門的立場から支援するため、以下の事項を行う。
 - 一 全国のがん検診精度管理水準を調査・分析し、都道府県や市区町村に評価を還元する。また、全都道府県、全区市町村の評価結果を公表する。
 - 二 都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会関係者及びがん検診の実務担当者向けに、がん検診精度管理に関する研修を実施する。
 - 三 がん検診の受診率や、検診精度管理指標に関するデータベースを作成し、公表する。
 - 四 都道府県、市区町村による精度管理を支援するためのツールを作成し、提供する。

（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

① ネットワーク構築の推進

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

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

イ 希少がん中央機関として、希少がん対策ワーキンググループ、病理コンサルテーション事業、希少がん情報サービス事業、希少がんホットライン事業を推進すると

ともに、希少がん専門施設の連携や各希少がんの特徴を考慮した診療体制の在り方について検討する。四肢軟部肉腫及び眼腫瘍の専門施設の間でのネットワークを構築し、効率的、効果的に患者が迷わずに治療を受けられる体制を検討する。

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

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・病理診断コンサルテーションサービスについて、コンサルテーションサービスの充実とコンサルタントの負担軽減を図るため、希少がん診断に必要な免疫組織、FISH、遺伝子シーケンスについてセンターで解析する体制を整備する。
- ・希少がん病理診断の将来像に関して検討を進めるため、専門家病理医を対象に、新たに2-3臓器について意識調査を実施する。
- ・がん診療連携拠点病院等に対し、放射線治療品質管理・安全管理体制確立の支援として強度変調放射線治療(IMRT)を中心に放射線治療品質管理物理品質保証(Quality Assurance)支援を行うとともに、今後の放射線品質管理のあり方について、検討を行う。
- ・病理診断コンサルテーションの全体の件数について年間 400 件以上実施する。

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

また、全国がんセンター協議会の事務局として、がん医療に十分な実績を有する専門施設である加盟施設と連携し、がん診療に関する検討を行うとともに、協議会の運営する生存率公表ホームページ (KapWeb)の発展・拡充を支援していく。

オ 国立高度専門医療研究センター間 (6 N C) の連携のもとに政策調査機能の強化を図る。

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

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

また、教育啓発を目的として、市民参加型学習イベントとして公募式の「ご当地カフェ」を2回程度開催する。さらに、サバイバーシップに関して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回程度開催する。

② 情報の収集・発信

ア がん相談支援センターの相談員に対する研修の充実や情報提供・相談支援等を行

うとともに、希少がんや全国の医療機関の状況等についてもより分かりやすく情報提供を行い、全国の中核的機能を担う。

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

具体的には、都道府県がん対策主管課等を通じて、医療、福祉介護及び行政関係者との意見交換及び情報共有を図りつつ、情報提供ネットワークの強化を支援していく。また、患者体験調査を連携して実施するとともに、都道府県ごとに調査結果を集計し情報提供する。

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。

- ・国立成育医療研究センターとの院内がん登録における集計の在り方について協議を進め、体制整備を行う。
- ・がん情報サービス関連のシステムのリニューアルに合わせ、ウェブサイトの全面的なリニューアルを行い、情報の整理を行うとともに、より情報に辿り着きやすいサイトの構築を行う。
- ・情報の更新が必要とされるコンテンツ作業工程の中で、外部委託可能な工程について外注化することによりコンテンツの更新を適切に実施する。
- ・希少がん中央機関として「希少がんの情報」の拡充を行うとともに、国立成育医療研究センターとともに小児がん中央機関として「小児がん情報サービス」の拡充を行う。
- ・がんの情報をより広く普及させるため、民間企業との協業を推進する。
- ・個人からの寄付を募り、全国の公共図書館等がんへの情報コーナー設置を支援する「がん情報ギフト」プロジェクト（平成 29 年 8 月開始）について、さらに活性化を図る。
- ・働く世代に向けた「がんと共に働く」プロジェクトにおいて、人事労務担当者向け冊子「がんと就労ガイドブック」2 種（大企業版、中小企業版）を完成させ、経営者団体などを通じて配布する。

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

具体的な取組は、以下のとおりである。

- ・平成 28 年全国がん登録に基づくデータの活用を推進していく。
- ・次世代の全国がん登録システムの構築に向けて仕様の検討を進める。

- ・全国がん登録の運営や全国がん登録コンソーシアムの議論で、明らかになった問題点をもとに制度の改善を提案していく。
- ・拠点病院等に対する平成 20 年、平成 25 年、平成 27 年症例の予後調査支援を実施する。
- ・「平成 31 年のがん統計予測」を算出し、公表するとともに、がんの死亡統計の地理情報システムを作成し、公開する。
- ・がん登録実務者が円滑に登録作業を進めていけるように、診療情報から病期分類を自動計算するソフト Can Stage の対応がん種を全がんに拡大してデータの蓄積も開始する。
- ・講習会のサテライト会場を拡大して、実務者が研修を受けやすい体制を構築する。

(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応

国から要請があった場合には、可能な限り迅速かつ適切な対応を行う。

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

第2 業務運営の効率化に関する事項

1. 効率的な業務運営に関する事項

(1) 効率的な業務運営体制

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

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

イ 事務職員を対象とした SD（スタッフデベロップメント）研修を年 8 回開催し、企画立案能力の開発等について職員のスキルアップを図る。

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

エ 働き方改革を踏まえ、働き方の見直しを行っていくとともに、生産性の向上や業務の一層の効率化に取り組む。

オ 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。

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

キ 国立高度専門医療研究センター間の連携を強化するとともに、横断的研究推進組織の設立に向けた検討を進める。

(2) 効率化による収支改善

センターの使命を果たすための経営戦略や毎年度事業計画を通じた経営管理により、収支相償の経営を目指す。平成 27 年度から平成 31 年度の 5 年間で累計した損益計算において、経常収支率が 100%以上となるよう取り組むとともに、キャッシュ・フローの安定化を図る。

中長期展望に立ったキャッシュ・フローの財務管理と、年度予算の策定、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に、部門ごとの収支管理を強化するとともに、一定規模以上の支出について、適切性の確認を徹底する。

① 給与制度の適正化

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

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

② 材料費等の削減

ア 材料費や委託費については、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、材料経費については、既に実施している医薬品等、実施可能なものについて中央病院と東病院で共同調達を行うほか、ベンチマーク情報を活用して業者との交渉を行うなどにより、削減を図る。

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

③ 未収金の改善

医業未収金については、新規発生防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率の低減に取り組む。

また、督促で回収が見込めない滞納者については、法的措置も含めて対応を検討していく。

④ 一般管理費の削減

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

一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、12.5%以上削減する。

2. 電子化の推進

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

平成 31 年度においては、電子カルテの更新に適切に取り組むとともに、診療・研究業務上必要な情報を適宜提供できる環境の整備として、統合データベースシステム、データ参照・集計・解析機能基盤および認証システム基盤の構築を検討する。

(2) 電子化の推進にあたっては職員の利便性に配慮しつつ、情報セキュリティの向上に努める。

コンピューターウ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の寄附税制の活用を図り、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

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

ウ 外部研究費の獲得や診療報酬の上位基準の取得・維持に努める。また、診療情報の把

握・分析、それらに基づく対応の提案・実行・評価を行う。

2. 資産及び負債の管理に関する事項

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

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

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

第4 短期借入金の限度額

1. 限度額 3,400 百万円
2. 想定される理由
 - (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応
 - (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応
 - (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応

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

根戸宿舎敷地の処分手続き及び鶴見宿舎敷地の国への譲渡手続きを進める。

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

なし

第7 剰余金の使途

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

第8 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

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

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

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

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

2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）

（1）施設・設備整備に関する計画

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

（2）積立金の処分に関する事項

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

（3）人事システムの最適化

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

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

イ 仕事と家庭の両立を目指し、柔軟な職場環境を整備するとともに、女性が働きやすい環境を整備する。また、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、病院勤務医等の負担の軽減を図るとともに、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。

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

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

（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31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	2,039	2,170	0	392	1,442	495	<u>6,538</u>
施設整備費補助金	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
長期借入金等	-	-	2,636	-	-	-	<u>2,636</u>
業務収入	7,897	5,070	56,214	32	-	-	<u>69,211</u>
その他収入	1,802	623	450	40	836	192	<u>3,943</u>
計	11,737	7,863	59,299	463	2,278	688	<u>82,328</u>
支出							
業務経費	10,589	6,512	49,548	2,634	2,143	2,259	<u>73,685</u>
施設整備費	663	9	4,423	-	0	437	<u>5,532</u>
借入金償還	68	19	2,752	1	17	88	<u>2,945</u>
支払利息	-	-	112	-	-	-	<u>112</u>
その他支出	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
計	11,321	6,539	56,836	2,635	2,159	2,784	<u>82,274</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ので、端数において合計とは一致しないものがある。

平成31年度収支計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計
費用の部							<u>78,625</u>
經常費用	<u>11,322</u>	<u>6,860</u>	<u>53,138</u>	<u>2,637</u>	<u>2,379</u>	<u>1,476</u>	<u>77,813</u>
業務費用	11,321	6,838	52,982	2,637	2,309	1,472	77,561
給与費	3,305	2,858	16,043	2,457	618	1,037	26,318
材料費	1,287	304	22,929	-	0	-	24,521
委託費	3,902	1,876	4,649	24	1,143	159	11,753
設備関係費	920	391	7,244	8	262	50	8,876
その他	1,908	1,409	2,117	148	285	226	6,093
財務費用	-	-	112	-	-	-	112
その他經常費用	1	21	43	0	70	4	139
臨時損失	-	-	-	-	-	812	<u>812</u>
収益の部							<u>80,191</u>
經常収益	<u>11,792</u>	<u>8,071</u>	<u>56,669</u>	<u>463</u>	<u>2,508</u>	<u>688</u>	<u>80,191</u>
運営費交付金収益	2,039	2,170	-	392	1,442	495	6,538
資産見返運営費交付金戻入	3	80	-	0	25	-	109
補助金等収益	1,710	567	166	-	713	-	3,157
資産見返補助金等戻入	39	128	4	-	205	-	375
寄付金収益	-	-	-	-	-	138	138
資産見返寄付金戻入	13	-	2	-	-	-	15
業務収益	7,897	5,121	56,215	32	116	0	69,380
医業収益	-	-	56,214	-	-	-	56,214
研修収益	-	-	2	32	38	-	71
研究収益	7,897	5,070	-	-	-	-	12,966
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	51	-	-	78	-	130
土地建物貸与収益	81	-	149	1	-	25	257
宿舍貸与収益	5	3	75	33	-	2	118
その他經常収益	5	1	58	5	6	28	104
財務収益	-	-	-	-	-	-	0
臨時利益	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
純利益	<u>470</u>	<u>1,211</u>	<u>3,530</u>	<u>△2,174</u>	<u>129</u>	<u>△1,600</u>	<u>1,566</u>
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
総利益	<u>470</u>	<u>1,211</u>	<u>3,530</u>	<u>△2,174</u>	<u>129</u>	<u>△1,600</u>	<u>1,566</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31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							101,226
業務活動による支出	10,589	6,512	49,661	2,634	2,143	2,259	73,797
研究業務による支出	10,589	-	-	-	-	-	10,589
臨床研究業務による支出	-	6,512	-	-	-	-	6,512
診療業務による支出	-	-	49,548	-	-	-	49,548
教育研修業務による支出	-	-	-	2,634	-	-	2,634
情報発信業務による支出	-	-	-	-	2,143	-	2,143
その他の支出	-	-	112	-	-	2,259	2,372
投資活動による支出	663	9	4,423	-	-	437	5,532
財務活動による支出	68	19	2,752	1	17	88	2,945
次年度への繰越金	-	-	-	-	-	18,952	18,952
資金収入							101,226
業務活動による収入	11,737	7,863	56,663	463	2,278	688	79,692
運営費交付金による収入	2,039	2,170	-	392	1,442	495	6,538
研究業務による収入	7,897	-	-	-	-	-	7,897
臨床研究業務による収入	-	5,070	-	-	-	-	5,070
診療業務による収入	-	-	56,214	-	-	-	56,214
教育研修業務による収入	-	-	-	32	-	-	32
情報発信業務による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	1,802	623	450	40	836	192	3,943
投資活動による収入	-	-	-	-	-	-	0
施設費による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
財務活動による収入	-	-	2,636	-	-	-	2,636
長期借入による収入	-	-	2,636	-	-	-	2,636
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
前年度よりの繰越金	-	-	-	-	-	18,898	18,898

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