

独立行政法人国立がん研究センター年度計画（平成25年度）

平成25年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第31条第1項の規定に基づき、独立行政法人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25年3月29日

独立行政法人国立がん研究センター

理事長 堀田 知光

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

1. 研究・開発に関する事項

(1) 臨床を志向した研究・開発の推進

① 研究所と病院等、センター内の連携強化

研究の成果を臨床での実用化やがん対策につなげるため、研究所、早期・探索臨床研究センター、臨床開発センター、がん予防・検診研究センター、がん対策情報センター、病院が高度専門性を有した上で、トランスレーショナルリサーチの推進のために相互の機能の強化と連携を図るとともに、若手研究者を中心とした人事交流を推進する。

臨床側が臨床面からの問題点を提示し、臨床側と基礎研究者がアイデアを出し合うことにより、当センター発のブレークスルーを生み出すことを目的にしたリサーチ・カンファレンスを年間6回以上開催する。

早期開発を目的とした企業との包括的契約に基づく研究活動の支援を通して、基礎研究部門と臨床研究部門の共同研究を継続・発展させ、臨床試料の多角的な解析に基づく創薬シーズ探索研究や、新規バイオマーカーによる個別化医療開発、がんの病態解明、新規治療・診断技術開発等に資する橋渡し研究を中心に、着実な成果に結び付けるとともに、新たな共同研究を積極的に検討する。

がん医療のイノベーションに資する研究・治療技術開発をさらに進めるとともに、研究開発を推進するためのバイオバンク、早期探索臨床研究センターなどの取組みを充実・発展させ、がん研究開発のブレークスルーにつなげる。

これらの取り組みにより、基礎研究部門と臨床研究部門及び疫学・公衆衛生研究部門の間での新規共同研究を年間45件以上実施する。

② 研究基盤の整備

センター内バイオバンクを適切に運用し、研究採血血液・病理凍結組織等の収集・保管・払い出しを実施し、カタログデータベース改良に努め、研究推進に貢献する。

手術検体の新規保存件数を1,200件以上とする。

内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省等との密接な連携のもと、ナショナルセンターやがん診療連携拠点病院等と協調し、オールジャパンバイオバンクネットワーク構築を推進する。

ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析のためのコア解析拠点の運用を継続し、更に発展させるとともに、必要な見直しを行い、センター内での研究体制の強化を推進する。

高速シーケンサーによる情報解析の方法論開発を行い、国内有数のゲノム情報解析拠点として基盤構築を進める。

③臨床研究の推進のための中核機能の強化

早期・探索臨床研究センターを中心として、早期・探索試験を行う先端施設ネットワークを構築し、医師主導治験などをさらに推進するとともに、それらを継続的に実施するAROの構築を推進する。

臨床研究の推進のため、センターで行う臨床研究を支援する体制及び多施設共同臨床研究の中核機能を担うデータセンターを引き続き運営する。

国内外の臨床試験グループと協調して、医師主導大規模臨床試験を推進し、標準治療の確立を推進する。

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会臨床試験部会の事務局として、がん診療連携拠点病院における研究者主導臨床試験に対する支援体制の基盤整備を図る。

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

倫理指針に対応する内部監査部門、先進医療Bおよび医師主導治験の他施設も含めた監査部門の運用を行う。

センターが直接的又は間接的に支援する臨床研究実施機関の訪問監査（科学性・倫理性の確認調査）について、がん診療連携拠点病院を中心に年間12医療機関以上の監査を行う。

④産官学等との連携強化

産官学連携によるシーズの前臨床から早期臨床開発を支援する体制を引き続き整備し、我が国の基礎研究成果を活かした医療イノベーションを推進する。

研究成果の実用化を目指した包括的な提携契約を企業との間で締結するとともに、ポストアライアンスマネージメントを推進する。企業が実用化を目指さないが必要性の高い研究テーマについては、アカデミアとの間で研究連携を進める。

大学との間で医療機器開発に向けた医工連携の取組を進め、ワークショップを開催する。

早期臨床開発を医師主導治験として実施可能なデータセンター/モニタリング部門の整備を継続し、製薬会社より未承認薬の提供を受けて実施する早期開発やアカデミア発の新薬を用いた医師主導治験を実施する。また、新規抗がん剤や新規内視鏡診断・治療機器等のfirst in humanの研究者主導の臨床試験を実施する。

平成21年度に比し、共同研究件数を33%以上、治験実施件数及び国際共同治験実施件数を40%以上増やす。

⑤研究・開発の企画及び評価体制の整備

がん研究開発費等の研究費を用いて、がん医療のイノベーションに直結する研究を企画するとともに、外部評価委員による客観的な評価結果を研究費の配分に活かす。

我が国全体のがん研究の推進に向けて、がん研究予算の獲得やがん研究政策立案に積極的な働きかけを行う。

研究費を公的機関及び民間から広く獲得するため、研究費の積極的な応募、獲得に向け支援する。

研究費の適正使用を推進するため、不正防止計画を着実に実行し、相談体制を充実させるとともに、内部監査に加えモニタリングを実施する。

⑥知的財産の管理強化及び活用推進

センターの高度な研究成果や研究資源と企業が持つ革新的な技術を融合させることにより、世界をリードする製品開発を推進するため、企業との共同研究の円滑な実施に向けて研究者を支援し、研究成果の実用化への道筋をつける。企業との包括的な連携を推進し、より積極的かつ効果的な研究成果の社会還元を目指す。

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、知的財産管理システムの活用による業務の効率化、マテリアルを活用した産学連携の活性化、研究者に対する知財教育の実施、研究者に対する相談支援機能の充実を図る。研究者等に対する知的財産セミナーを年4回以上開催する。

(2) 病院における研究・開発の推進

①臨床研究機能の強化

世界トップレベルの治験を実施可能な体制を整えた早期・探索臨床研究センターにより、first in humanを含む第I相試験やProof of concept試験などの早期開発試験を企業治験や医師主導治験として実施するとともに、臨床試験の支援部門の整備・強化を行い、治験関連の体制の充実を図る。

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

薬事・規制要件に関する専門家育成のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を実施する。

これらの取り組みにより、治験申請から症例登録 (First patient in) までの期間を平均125日以内に維持する。

②倫理性・透明性の確保

高度な倫理性・透明性が確保された臨床研究等の実施と迅速な審査手続を担保するため、倫理審査委員会等の機能や運営の仕方を継続的に点検し、改善、合理化を図る。

「臨床研究に関する倫理指針」が研究機関の長の責務として定める臨床研究に対する内部監査を継続して実施する。

職員の研究活動に係るCOI管理のデータベースを充実させるとともに、主要な倫理指針等について研究倫理セミナーを年3回以上開催し、職員教育の充実を図る。

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

*(3) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

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

具体的な方針については別紙1のとおり。

2. 医療の提供に関する事項

(1) 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

①高度先駆的医療の提供

我が国のがん医療を主導する医療機関として、高度先駆的医療を率先して導入し、他のがん専門病院と連携して、医師主導治験や先進医療Bの臨床試験により評価するとともに、高度先駆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。

開発的な医療を安定した状態で提供するための診療体制を整備する。特に、全身状態が低下した患者に対する治療の安全性を向上させるため、総合内科や集中治療の体制を強化するとともに、地域の総合病院とも連携して、高度先駆的医療の提供を行う。

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

国内主要研究施設と連携し、新規医薬品・医療機器の医師主導治験及び先進医療Bの臨床試験を展開し、最先端の医療を提供するとともに、先進的な医療機器を使用できる環境を整える。

②医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供

最新の科学的根拠に基づいた医療を安定した状態で提供するための診療体制の整備を進める。標準医療、開発的医療の位置づけを整理するとともに、診療科ごとの診療方針等を記載したEBMに基づく診療マニュアルの整備・改訂を検討する。

標準化を進めるに当たっては、資源的制約を踏まえ、良質の医療を広く普及し、継続的に供給するための適切ながん医療のあり方について検討する。

(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

患者・家族が適切な治療を医療者とともに主体的に選択、決定できるよう、説明文書などの充実を図り、病態に応じた正確で分かりやすい最新の情報を提供するよう努めるとともに、病院における診療実績の情報開示を進める。

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

がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンの実施件数を2,400件以上とする。

②患者参加型医療の推進

患者・家族からの意見収集を継続して行い、収集した意見を患者サービス向上委員会で検討し、診療内容や業務の改善を図る。また、患者からの生の声・意見をプライバシーに配慮しつつ院内に掲示する。定期的な患者満足度調査について、内容の充実を図る。

③チーム医療の推進

緩和ケア・栄養サポート・感染対策・外来化学療法・褥瘡対策・周術期管理などの専門的知識・技術を身につけた多職種からなる医療チームによる医療の支援活動について、多職種医療チームとそれに対応する委員会の連携を強めて、多職種医療チームが円滑に活動できる環境を整える。

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

栄養サポートチーム全体での目標症例数を1,350件、加算件数を4700件以上とするなど充実を図る。

口腔ケアについて日本歯科医師会と連携したシステムを構築し、充実を図る。

④入院時から緩和ケアを見通した医療の提供

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

地域緩和ケア連携のための定期的カンファレンスの開催や入院中から在宅までを見据えたクリニカルパスの作成により、がん医療を行う医療機関等との連携促進を図るとともに、良好な継続医療の提供に努める。

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

これらの取り組みにより、外来化学療法実施数(延べ数)を39,000件以上とする。

⑤安全管理体制の充実

医療安全管理を統括・監督する体制を充実するために、具体的な行動パターン、分析手順、マニュアル等を構築し、医療安全体制の不備を是正する。また、インシデント及びアクシデントの集計調査結果に基づき、効果的な業務改善を推進するとともに、その成果を検証することを通じて、医療安全に対する職員の認識を強化する。

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

⑥客観的指標等を用いた医療の質の評価

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

(3) その他医療政策の一環として実施すべき医療の提供

①がん患者に対する緩和医療等の提供

がん患者とその家族が質の高い療養生活を送ることができるよう、がん自体による苦痛や治療に伴う苦痛の緩和、治療初期からの精神症状への介入など、がんの診断及び治療開始時からの緩和ケアに関する情報提供を行い、がん患者及び家族の緩和ケアへのアクセスを向上させる。薬物による症状緩和のみならず、抗がん剤治療、外科治療あるいはIVR等を用いた緩和医療を積極的に導入し、その評価を行う。

多職種による緩和ケアチームを強化し、緩和ケアチーム全体での目標症例数を1,400件以上とする。

未曾有の高齢化を迎える我が国において、持続可能ながん医療を提供するため、在宅医療の推進に関する国の政策と一体となり、終末期における在宅医療の推進に資する取り組みを進める。

合併症のあるがん患者に対する治療が適切に行えるよう、総合内科の体制を整えるとともに、循環器疾患、糖尿病、腎臓病等に関する院内教育を充実する。

がん患者に対するリハビリテーションを実施するとともに、リハビリテーションに関する院内教育を充実する。

日本歯科医師会との共同事業を推進するとともに、がん連携歯科医院の登録数増加、がん患者の連携歯科医院への紹介患者数の増加、がん治療における歯科支持療法の均てん化のための活動を実施する。

②療養生活の質の向上

患者教室等を継続して開催するとともに、実施内容や方法の評価を行う。患者会連絡会を定期的開催し情報交換を進めるほか、患者・家族へのサポートプログラム「がんを知って歩む会」や「がんを知って歩む会同窓会」を開催する。

相談支援センターにおいて、がん患者やその家族の療養生活の質の向上に資するよう、多様なニーズに対する対面及び電話での個人相談を行うとともに、患者や家族に対するサポートプログラムを実施する。

ボランティアの活動紹介、募集、研修や懇親会の開催等を通じて、がん患者の療養生活の質の向上につながるボランティア活動を支援する。

生涯のうちに国民の2人に1人ががんになる時代を迎える中、がんに関する正しい知識を国民に普及するとともに、がん患者が抱える生活上の不便さを軽減する工夫等を紹介し、がんを恐れず身近な病気として向き合う社会づくりに向けた取り組みを推進する。

3. 人材育成に関する事項

(1) リーダーとして活躍できる人材の育成

がん領域の医療や研究におけるリーダーとして国内外を問わず活躍できる人材を育成するため、レジデント制度・がん専門修練医制度をはじめとする専門教育制度の充実を図る

Tumor Board、NCC University、リサーチ・カンファレンスなどの講義やカンファレンスを活用し、研究・診療に関する知識に触れる機会を充実させる。

連携大学院制度を利用して勤務しながらの学位取得を積極的に進める。

チーム医療を構成する人材養成の充実を図るとともに、必要に応じて中央病院と東病院との交流研修を推進する。

(2) モデル的研修・講習の実施

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

がん医療の指導者の育成に資する研修プログラムの種類を21種類以上提供し、同研修プログラムの延べ受講者数を、平成18年度からの累計で4,400人以上とする。

4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

(1) ネットワーク構築の推進

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会、並びに同協議会臨床試験部会、がん登録部会および情報提供・相談支援部会を開催し、センターと都道府県がん診療連携拠点病院との連携を進める。

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会に緩和ケア部会(仮称)を設置し、緩和ケアセンターを含む、拠点病院における緩和ケアについて、意見交換・意見集約・提言を行う。

ブロック別相談支援フォーラムを開催し、地域の相談支援センターのネットワーク構築を推進する。

がん診療連携拠点病院等に対し、画像診断コンサルテーション、病理診断コンサルテーション、放射線治療品質管理・安全管理体制確立の支援として放射線治療品質管理物理品質保証(Quality Assurance)支援、臨床試験QA評価を引き続き行うとともに、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の目標件数を年間300件以上とする。

教育的なコンサルテーション症例をデータベースとして公開する仕組みづくりを進めるとともに、コンサルテーションに利用しているオンラインシステムを臨床試験に応用する検討を進める。

(2) 情報の収集・発信

患者必携「がんになったら手にとるガイド」及び「もしも、がんが再発したら一本人と家族に伝えたいこと」の普及・展開を進めるとともに、「がんになったら手にとるガイド」の改訂を行う。

がん情報サービスに掲載する各種がんの解説の更新を行う。

がん情報サービスに関するアンケート調査を実施し、課題の抽出を行い、改善を図るとともに、患者・市民パネルの協力を得て、新規コンテンツの企画検討、作成、レビューを実施する。

「がん対策情報センター外部意見交換会」を開催し、がん対策情報センターの活動について意見をいただき、意見に基づいた改善を図る。

サバイバーシップ支援研究部を新たに設置し、外部の有識者によるがんサバイバーシップ意見交換会(仮称)を行い、がんサバイバーシップのあらゆるトピックを拾い上げ、支援の実際について情報収集・発信を実施する。

ビジネスパーソン向け就労支援啓発コンテンツを作成・公開する。

がん診療連携拠点病院推薦書・現況報告書等の情報を元に、「がん情報サービス病院を探す」を改修し、情報の充実を図るとともに、より見やすい情報提供を行う。

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。

都道府県におけるがんに関する情報の普及体制について、医療・福祉介護・行政関係者の構成と連携ネットワークの現況を把握し、地域におけるがん患者の療養生活の質の向上に資する情報提供ネットワークの強化を支援する。

地域がん登録、院内がん登録の登録項目の標準化を促進するとともに、地域がん登録の標準方式の普及、これに準拠したシステム開発・配布、登録実務担当者の教育研修などを通じて、都道府県や医療施設等での導入及び運用に対する技術的支援を行う。

がん登録法制化の進行状況を考慮しつつ、地域がん登録および院内がん登録の全国集計システムの開発・運用を検討していく。

院内がん登録実地調査を10県31施設以上で、地域がん登録訪問調査を17県以上で実施して、地域がん登録等の実施状況を把握し、がん対策情報センターにおいてデータを収集、集計、発信する。

診療報酬請求情報等の収集の仕組みを構築するとともに、情報を統合する事で得られる診療の評価指標を検討する。

5. 国への政策提言に関する事項

我が国のがん対策が、より強固な科学的根拠を持ち、かつ、がん患者を含めた国民の視点に立ったものとなるよう、がん診療連携拠点病院等との連携の下にがん医療の実態把握を行うとともに、世界の科学技術の動向、研究成果やその有効性の把握・評価に努め、科学的根拠に基づいた専門的な政策提言を行う。

特に、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会情報提供・相談支援部会において、拠点病院として、持つべき情報提供・相談支援機能について意見をまとめ、厚生労働省検討会等に提案していくよう努める。

6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

(1) 公衆衛生上の重大な危害への対応

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

(2) 国際貢献

わが国のがん対策の中核機関として、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
国際貢献として、各国からの視察、研修、患者の受け入れを推進する。

第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置

1. 効率的な業務運営に関する事項

(1) 効率的な業務運営体制

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

①副院長複数制の導入

病院部門においては、複数の副院長による役割分担の下に病院経営の効率的な運用を推進するとともに、診療科長制度の下に中央病院と東病院が同一の診療方針に基づき診療に当たる体制を構築する。

②事務部門の改革

事務部門においては、センターの使命に即した業務改善に積極的に取り組む人材を育成するため、事務職員を対象に問題把握や企画能力の向上並びにスキルアップに資する研修を年4回以上実施するとともに、関連する事務の集約化を進め、事務作業の効率化を図る。

(2) 効率化による収支改善

センターとしての使命を果たすための経営戦略や事業計画を通じた経営管理により、経常収支率が100%以上となるよう引き続き経営改善に取り組む。

①給与制度の適正化

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

②材料費の節減

材料費の抑制を図るため、医療材料については預託型SPDの運用を継続する。医薬品については市場価格の把握を踏まえ、6ナショナルセンター共同調達やセンター単独調達を進める。

③一般管理費の節減

一般管理費（退職手当を除く）については、入札対象外についても、購入伺い等の際の業者相見積による価格比較を徹底するとともに、センター全体の電気・ガス消費量の無駄をなくし、経費節減の徹底を図る。

電子カルテ等の情報システム（保守・運用含む。）の更新に当たり、IT専門コンサルタントを導入し、効率的・効果的なシステム構築、競争性の確保等により、一層の費用削減を図る。

④建築コストの適正化

建築単価の見直し等、建築コストの削減に取り組む。

⑤収入の確保

診療報酬の上位基準の取得・維持に努めるとともに、外来患者数、病床稼働率、手術件数等の病院収入に関する指標の管理を行い、状況に応じた適切な対応を図る。

診療報酬請求業務については、院内のレセプト点検体制の確立、医療材料に関する預託型SPDの運用等により、適正な診療報酬請求事務の推進に努める。

医業未収金については、引き続きクレジットカード払いの運用等の促進に取り組むとともに、医師、看護師、ケースワーカー等と連携して未収金発生防止に努める。

余裕資金については、安全性を重視した上で、適切な運用に努める。

2. 電子化の推進

(1) 電子化の推進による業務の効率化

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

電子カルテシステム等の情報システムに係る経費節減を図る観点から、引き続き、外部のシステム系コンサルタントの専門家の協力を得て、運用・保守に係る仕様書等の見直しを行う。

(2) 財務会計システム導入による月次決算の実施

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

3. 法令遵守等内部統制の適切な構築

(1) 内部統制の強化

法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、センター各部門の問題事項の抽出及び業務改善に向けた提案を推進し、更なる無駄の削減及び業務効率の向上を図るとともに、内部監査（現場実査）において新たな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。

研究費の経理に関して、研究費不正使用防止計画を実施し、定期的に経過モニタリングを実施する。

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確認して、研究費の不正使用防止策を一層強化する。

自己評価チェックリストによる自己評価を継続して行い、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) 適切な契約の確保

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

第3 予算、収支計画及び資金計画

1. 自己収入の増加に関する事項

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

2. 資産および負債の管理に関する事項

センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、平成25年度の長期借入金の予定枠を4,085百万円とする。

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

第4 短期借入金の限度額

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

第5 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

第6 剰余金の使途

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

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

1. 施設・設備整備に関する計画

長期借入金等を活用して、経営状況を勘案しつつ必要な整備を行う。

2. 人事システムの最適化

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

優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、引き続き、国、独立行政法人、国立大学法人、民間企業等と円滑な人事交流を実施する。

子育て中の職員が働き続けられる環境を整備する観点から、院内保育所について、夜間や休日の対応、緊急時のオンコール対応等、多様な保育ニーズに柔軟に対応できる体制を維持する。

医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、医師等にかかる業務の負担軽減策を図るなど、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。

障害者の法定雇用率の確保に向け、障害者雇用を推進する。

3. 人事に関する方針

(1) 方針

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

医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、やりがいの向上など、離職防止や復職支援の対策に取り組む。

幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を行うとともに、引き続き国立病院機構や大学法人、民間企業等との人事交流を行い、優秀な人材の確保に努める。

(2) 指標

医師、看護師等の医療従事者については、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努める。

技能職については、引き続き、外部委託の推進に努める。

4. その他の事項

職員がセンターのミッションを理解し、ミッションを実現するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるよう努める。

センターの問題点や改善策について、引き続き職員の意見の聴取に努め、改善策の立案及び次年度の年度計画の策定等に反映させる。

アクションプランやセンターの成果については、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見などを通じて積極的に情報開示する。

担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進

1. 重点的な研究・開発戦略の考え方

2. 具体的方針

(1) 疾病に着目した研究

① がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明

ア がんの原因解明に資する研究の推進

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

生活習慣病や炎症等に起因するがんの発生・成立に関して主導的な役割を果たしている要因とその分子機構の解明に取り組む。ウイルス発がんの分子機構の解明をさらに深めるとともに、がんゲノム情報に基づいた臓器特異的な発がん要因の同定を進める。

イ がんの発生・進展のメカニズムに関する研究の推進

がんが進展・浸潤・転移する過程及び治療抵抗性の獲得に関与するがん細胞側或いはがんの微小環境等の宿主側の因子について、次世代シーケンス技術等の最新ゲノム解析や網羅的エピゲノム解析、がん幹細胞に注目した解析等を用いて同定し、その分子機構の解明を進める。

ウ がんの本態解明の研究の推進

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

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

多層的オミックス解析によるがん・白血病等の創薬標的探索に関して、特に、難治がん並びに希少がんに対する研究体制を一層強化し、6ナショナルセンターのバイオバンクとも連携を取りつつ、多施設共同研究体での臨床試料の解析を推進し、臨床・病理情報との関連解析に基づく創薬標的候補探索を進める。

網羅的エピゲノム解析により、がんの単発・多発の区別、がんのリンパ節転移の予測、化学療法奏効性の予測などに有用なDNAメチル化マーカーの分離を推進する。

日本発の医薬品や個別化医療技術の創出のため、高速シーケンサー等の技術革新に伴う大量のゲノム情報を高速かつ高精度に解析する。大型計算機並びに人的資源の確保を含めた情報基盤を構築し、我が国において臨床的に重要又は特徴的ながんについて、生検標本などの微量な病理検体を含めた全エクソン解析を体系的に行い、診断・治療の分子標的探索を継続する。

放射線治療の急性・晩期有害事象に関わる遺伝子多型解析研究を多施設研究として実施し、ゲノムワイドの遺伝子を対象にさらなる研究の推進及び症例集積を図る。

② がんの実態把握

ア がん登録の推進によるがんの実態把握

がん登録を推進し、がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、登録の内容や予後調査の方法等を含めた実施体制の標準化と連携体制について引き続き検討を行う。

正確ながん統計情報の整備に向けて、がん登録の精度評価を行い、効率的なデータの収集及び適切な情報利用が可能な体制整備について検討する。

がん登録法制化の進行状況を踏まえ、地域がん登録・院内がん登録システムの整備・支援を行う。

イ がんの原因究明に基づく予防法の研究開発

動物実験や大規模コホート研究等の疫学研究を実施することにより、がんの発生に関わる環境要因、高脂血症や糖尿病等の生活習慣関連の外的要因、加齢・遺伝素因等の内的要因を複数同定し、それらの相互作用の解明に取り組み、がんのリスク・予防要因究明のための基礎的研究を推進する。特に、肺及び肝・胆道系がんの発がんに関わる環境及びゲノム要因の解明を強力に推進する。新規コホート研究の本調査を開始する。

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

国際共同研究により、アジア人肺腺がんリスクを規定する遺伝子座を探索する。

エピジェネティック異常の抑制によるがん予防の原理の確立や、エピジェネティック変化を指標とした発がん高リスク群捕捉の可能性の検討を行う。

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

ア 有効ながん予防法の研究開発

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

大腸発がん促進機構の解明、non-coding RNAの発現制御による新たながん予防に関する検討、第3世代シーケンサーによるDNA修飾全体像（DNAアダクトーム）の解明と発がん要因との関連について研究を進める。

イ 最先端技術等を応用した革新的な検診手法の研究開発

CT-colonographyや乳房断層撮影装置における検査法の検討や診断手法の有用性の検討を進める。がん高危険度群の設定のため、検診受診者におけるがん罹患とがん既往歴、がん家族歴、喫煙歴等との関連を特定のがんについて検討する。検診対象者を絞り込むため、がん予防・検診研究センターでの検診発見がんのデータを収集し、解析を行う。また、超高精細CT（拡大CT）の開発と臨床応用について検討する。

ウ 本態解明に基づく高度先駆的ながんの診断・治療法の基礎技術の開発研究

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

ドラッグデリバリーシステム（DDS）や核酸デリバリーシステムの基礎研究を推進する。また、生検等の微小試料を用いた臨床ゲノム解析（Clinical sequencing）の方法論および体制を確立し、システムの稼働を目指す。

放射線生物学的研究や、がん幹細胞の生体内分子イメージングを含めた新しい放射線診断・治療の基礎的研究を臨床部門と共同で展開し、臨床応用を視野に入れた検討を進める。陽子線の照射部位確認システムの開発など放射線医学物理分野での研究を展開する。スキヤニング技術の臨床導入を図り、陽子線治療のより高精度化を進めて、臨床での有効性の確立と適応拡大に向けた研究を行う。

薬物療法の個別化に資する基礎的研究とその臨床応用を積極的に展開する。新たな診断法の開発を目指して、食道がん化学放射線治療の予知医療開発に関する企業との共同研究を継続し、より強固な分類器の開発を進める。治療抵抗性例の治療薬開発を目指した分子標的探索研究も推進する。治療効果予測のバイオマーカー探索のための網羅的遺伝子解析を行う多施設共同試験を行う。

緩和ケアの基礎研究を発展させる緩和医療の技術開発・至適化やモルヒネ抵抗性がん性腹膜炎や口内炎による痛みの鎮痛とその症状コントロールに関する作用メカニズム解析を進め、臨床部門と共同で臨床研究を開始する。作成したがん悪液質モデルを用いて、症状緩和薬のスクリーニングを行い、見出された薬物の作用機序を明らかにする。

エ わが国における臨床試験の推進に資する研究の実施

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

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

オ 有効ながん検診法の研究開発

科学的根拠に基づく検診ガイドラインの作成について検討するとともに、検診の有効性評価及び精度管理に関する研究を推進する。

がん検診の受診率向上のため、効果的な受診勧奨体制と勧奨法について検討するとともに、検診提供体制や任意型検診も含めた検診体制の在り方について検討する。

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

がん治療地域医療連携の中で医療情報の適切な伝達を目標として、基本必須内容を含む電子カルテ内で作成可能な紹介状フォーマットの開発を進める。

がん患者の療養生活の質の改善を目標として、抗悪性腫瘍薬で高頻度な有害事象の一つの脱毛を減少するため、頭部冷却装置の臨床試験を通院治療において実施する。

セカンドオピニオンの内容等の分析を通じて、がん医療の課題を明確にし、がん患者の療養生活の質の向上も含めたがん医療の提供体制の在り方についての検討を進める。

キ がんの原因・本態解明研究の基盤整備・構築と活用

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

包括的同意のバイオバンク構築を継続・発展させる。特にNCBN (National Center Biobank Network) の構成員として、他のNational Centerにおけるバイオバンク事業と連携を取りつつ、我が国の創薬・個別化医療等の医学研究・生命科学研究を支えるall Japanの基盤構築に貢献する。

正常組織・前がん病変組織細胞等も積極的に受け入れ、培養・不死化し、がんの原因・本態解明研究に役立てる。

センターで行う動物実験を支援する体制を整備する。

他のナショナルセンターや東北メディカルメガバンク等の国家プロジェクトとしてのバイオバンク事業との連携を強化し、がんに限らず医学系研究・開発全般を推進するオールジャパンバイオバンクネットワーク構築を推進する。

④ 医薬品及び医療機器の開発の推進

ア 高度先駆的ながんの診断・治療など臨床開発の推進

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

治療の個別化を図り、最適な医療を提供するための、分子標的薬等の早期臨床試験を含む臨床研究を推進する。ゲノムやプロテオミクスを応用した高精度診断マーカー開発や、病院の臨床研究と連携した薬理ゲノム研究を推進する。エピゲノム解析等に基づく、がん発生リスク評価指標を、微量検体で高感度で安価に施行できるようにし、多施設共同検証を進め、企業と連携してキット化・臨床検査としての実用化を目指す。

低酸素イメージングを用いた新たな内視鏡診断機器やより安全性を高めた内視鏡治療機器等の最先端イメージング技術やナノテクノロジーを応用した新しい画像診断技術の開発を進める。さらに、大腸カプセル内視鏡の薬事承認・保険収載に向けた交渉を進める。

製薬会社などから未承認薬の提供をうけて、早期開発を共同して行うための医師主導治験等、早期開発臨床試験の実施による臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進する。

臨床と基礎部門が共同して、ターゲットシーケンスを用いた遺伝子プロファイルの解析、細胞株の樹立など、抗がん剤の開発に必要なトランスレーショナルリサーチを目的とした臨床試験を実施する。

イ 国内未承認の医薬品・医療機器治験等臨床研究の推進

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

(2) 均てん化に着目した研究

① がん医療の質的向上・均てん化のための研究開発の推進

ア がん医療の質の管理の推進に資する研究の実施

がん医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行うとともに、効率の良い測定方法を検討する。

コンサルテーション症例の中からユーザー、コンサルタントの承諾を得られた例について、個人情報保護対策を講じた後、典型症例やピットフォールになる症例、教育的症例、難しい症例を整理し、臨床、病事情報を付加して画像をデジタル化し、教育・研究用レファレンスデータベースとして公開するための検討を進める。

がん医療の質を管理する方策として、コンサルテーションを継続的に実施するための方策を探り、依頼症例をデータベース化して登録・公開する円滑な方法を検討する。

がん診療連携拠点病院等における緩和ケアの質の向上をめざし、緩和ケアの提供体制について評価する方法についての検討を進める。

イ 人材育成に関する研究の推進

全国のがん医療の均てん化の推進に資するよう、専門的ながん医療に従事する者を効果的に育成する研修のあり方を検討するとともに、研修効果を測定する評価尺度の開発を進める。

② 情報発信手法の開発

ア がん医療の均てん化に資する医療者向け情報の提供方法等の開発

日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本医療機能評価機構医療情報サービス Minds、各種がん関連専門学会とがん診療ガイドラインの公開体制のあり方に関する検討を行う。

イ 患者・国民等へのがん医療・がん研究に対する理解を支援する方法の開発

がんと共生できる社会作りについての国民的合意の形成に向けて、医療経済、社会保障、生命倫理等の研究分野との連携を図り、総合的なアプローチの手法開発について検討する。

患者・家族・国民等に対して、がんの予防、早期発見、診断、治療、がん研究に関する知識や情報を集積してわかりやすく提供することに関する研究に取り組む。

がんの患者会の情報を収集し、患者会データベースを構築するとともに、公開基準について、検討する。

ウ がん予防及びがん検診の普及等に関する研究の推進

科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成方法及びその普及について検討し、ガイドラインの作成とその定期的な評価・更新に向けた検討を行う。

自治体担当者や検診従事者へ情報提供や支援を実施し、都道府県におけるがん検診の質の均てん化を検討する。

エ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進

今後のがん対策に関して、科学的根拠に基づく効果的な政策提言ができるよう検討を進める。

たばこ政策への政策提言のための科学的根拠の収集方法の開発と実施を行い、統合化と可視化を進め、たばこ政策提言に資する情報データベースをシステム構築する。政策推進エンジンとしての、ライブストリーミング番組の制作・配信については、さらに関係団体との連携を強化し、全国の禁煙推進団体のネットワークハブとしての機能を果たすよう努める。

平成 2 5 年度予算

(単位 : 百万円)

区 別	金 額
収入	
運営費交付金	<u>7,425</u>
施設整備費補助金	<u>29</u>
長期借入金等	<u>4,085</u>
業務収入	<u>40,662</u>
その他収入	<u>9,062</u>
計	<u>61,263</u>
支出	
業務経費	<u>44,364</u>
施設整備費	<u>5,583</u>
借入金償還	<u>2,190</u>
支払利息	<u>335</u>
その他支出	<u>366</u>
計	<u>52,838</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 2 5 年度収支計画

(単位 : 百万円)

区 別	金 額
費用の部	<u>49,051</u>
経常費用	<u>49,051</u>
業務費用	48,598
給与費	18,533
材料費	13,394
委託費	4,626
設備関係費	6,423
その他	5,622
財務費用	335
その他経常費用	117
臨時損失	<u>0</u>
収益の部	<u>49,105</u>
経常収益	<u>49,105</u>
運営費交付金収益	7,425
資産見返運営費交付金戻入	118
補助金等収益	126
資産見返補助金等戻入	288
寄付金収益	15
資産見返寄付金戻入	7
業務収益	40,776
医業収益	34,908
研修収益	14
研究収益	5,812
教育収益	0
その他	41
土地建物貸与収益	61
宿舍貸与収益	119
その他経常収益	87
財務収益	83
臨時利益	<u>0</u>
純利益	<u>55</u>
目的積立金取崩額	0
総利益	<u>55</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 2 5 年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	<u>61,263</u>
業務活動による支出	<u>44,699</u>
研究業務による支出	3,624
臨床研究業務による支出	5,008
診療業務による支出	30,388
教育研修業務による支出	2,114
情報発信業務による支出	1,596
その他の支出	1,969
投資活動による支出	<u>5,583</u>
財務活動による支出	<u>2,555</u>
次年度への繰越金	<u>8,425</u>
資金収入	<u>61,263</u>
業務活動による収入	<u>48,453</u>
運営費交付金による収入	7,425
研究業務による収入	3,050
臨床研究業務による収入	2,762
診療業務による収入	34,794
教育研修業務による収入	14
情報発信業務による収入	41
その他の収入	366
投資活動による収入	<u>29</u>
施設費による収入	29
その他の収入	0
財務活動による収入	<u>4,085</u>
長期借入による収入	4,085
その他の収入	0
前年度よりの繰越金	<u>8,696</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。