

## 国立研究開発法人国立がん研究センター年度計画（令和 2 年度）

令和 2 年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 8 の規定に基づき準用する通則法第 31 条第 1 項の規定に基づき、国立研究開発法人国立がん研究センターの年度計画を次のとおり定める。

令和 2 年 3 月 31 日

国立研究開発法人国立がん研究センター

理事長 中釜 斉

### 第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

#### 1. 研究・開発に関する事項

##### （1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

###### ① がんの本態解明に関する研究

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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、膵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 付加体の網羅的探索を行い、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。
- ・これまでに開発した脱メチル化剤検出計を用いて、がん予防物質の可能性のある物質を探索する。
- ・放射線照射を背景に誘導されたゲノム不安定性と変異の特徴を明確にする。

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の多様性とその克服法を明らかにするとともに、RET 特異的阻害薬の機能解析を行い、臨床試験・薬事申請を支援する。
- 病院と研究所の連携により、特異な治療経過を示す患者に対して、迅速に治療前後の腫瘍・血液検体の遺伝子プロファイリングを行う体制（RAINBOW CLOUD プロジェクト）を維持し、薬剤応答性の分子機構解明、治療の効果・耐性予測のバイオマーカーの開発に継続して取り組む。
- 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 樹立を継続するとともに、新たに血液がん及び小児がんも対象とする。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、線維芽細胞等との二次元培養、PDX モデルを確立し、1細胞解析等の研究を通じて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。
- 悪性腫瘍の患者検体およびマウスモデルの単一細胞マルチオミックス解析により、がん不均一性と微小環境の解明を行う。
- がんの特徴的なミトコンドリア異常とがん発生・進展の関係について解析する。
- H3K27me3 の現象により発現上昇する遺伝子である幹細胞ニッチ関連の遺伝子について、治療標的としての有用性を検討する。
- 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さらに 2 つのがん種（乳がん、胃がん）において臨床病理学的解析を行い、臨床研究への導出を目指す。
- がん遺伝子活性化による DNA 複製ストレスに対する ATR 応答機構を明らかにし、発がん機構の解明を行う。
- 順遺伝学的手法を用いたがん関連遺伝子の生体内スクリーニング系を整備し、がん細胞を制御する新規分子メカニズムを明らかとする。
- 小児脳腫瘍臨床検体の解析から発見された新たな融合遺伝子をレンチウイルスベクターを用いてマウス脳の神経幹細胞に特異的に発現させることで脳腫瘍を作成し、標的治療の開発を行う。
- 引き続き、独自に作製した IER5 欠損マウスを用いた解析を行うことで、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の解析を継続する。具体的には微小環境に及ぼす液性因子の同定を試みる。
- 肉腫の微小環境を標的として、非臨床試験に向け、CMTM6 阻害による抗腫瘍効果の基礎データを取得する。
- がん免疫微小環境に存在する細胞群（がん細胞・間質細胞・免疫細胞）の統合解析を進め、免疫不応性や治療抵抗性等に関する因子を標的とした創薬シーズ

開発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。中央病院内において小児がん用のパネル検査として RNA パネルを含む検査を導入し性能試験を行うとともに、臨床研究を開始する。
- ・年間 300 例を超える小児脳腫瘍中央診断への応用を目指し、中枢神経系胚細胞腫を中心とした既存小児脳腫瘍検体を対象とする小児がんパネルを用いたゲノム解析を行う。
- ・ゲノム不安定性に伴うがんの予防を目指し、特に、ゲノム不安定性リスクの上昇した細胞状態を明確にし、それを解消する制御機構を解析する。
- ・難治性リンパ腫において、引き続き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。
- ・多層オミクスデータのがん横断的解析を行い、がん遺伝子異常の機能的・臨床的意義の解明を行う。
- ・神経芽細胞腫前駆細胞での H3K27me3, DNA メチル化の解析を継続する。
- ・手術検体から患者由来「希少がん」モデルの樹立を行う。効率のよい樹立法を開発しつつ、樹立したモデルを研究者・企業に提供する。また、樹立したモデルを用いて、既存抗がん剤の感受性試験、プロテオゲノミクスによる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。

- ・オミクスデータを利用して検出された遺伝子変異や融合遺伝子を遺伝子診断として利用できないか検討し、分子標的薬や診断方法の開発を進める。
- ・液滴によるミトコンドリア制御の作動メカニズムを解析する。

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。

- ・センター全体としてメディカル AI 開発を行い、AI を用いた先端のがん創薬・個別化医療研究を進める。特に、内閣府/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。

- ・スーパーコンピューターを用いた in silico 解析による、活性化や薬剤感受性などキナーゼ遺伝子変異の推定手法の構築に着手する。
- ・改良した臨床シーケンス用変異検出プログラムの一部変更申請を行い、当局からの問い合わせへの対応（プログラムやシステムの改変）を行う。
- ・大阪大学とともに医療実装へ向けた cell-free DNA 版臨床シーケンスのための変異検出プログラムの医療機器申請準備を行う。
- ・開発したがん細胞増殖を模すコンピュータ・シミュレーション・プログラムに対し、高速化とゲノムデータ適用のための改良を行い、シミュレーションベースの個別化医療の実装を目指す。
- ・バクテリアゲノムの一か所に人為的に導入した DNA 付加体の位置を、ナノポアシーケンサー（MinION）から出力される電流値データを元に深層学習を用いて検出する技術を発展させるため、サルモネラ菌の PCR 産物にランダムに導入した付加体の位置予測技術の確立を目指す。

## 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。

- ・がん免疫応答の差異を介して肺腺がんのリスクを規定する遺伝要因を明らかにする。
- ・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し、発症リスクへの寄与を明らかにする。
- ・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臨床応用に向けた研究を推進する。
- ・同一患者について腫瘍（前がん病変や大腸がん）の切除前と切除後、鋸歯状病変（Serrated lesions）が多発する患者及び大腸がんハイリスク患者の経時的な試料の採取・収集するとともに、メタゲノム解析（全ゲノムショットガンシーケンス）やメタボローム解析を行う。また、共同研究のための基盤構築に取り組む。
- ・日本臓器学会・家族性膵がん登録制度の登録を継続する。すでに NCC で開始された早期診断法の開発に関する臨床試験を多施設共同研究に展開する。家族性膵がんの原因遺伝子の解明について、研究成果の公表準備を進める。
- ・多目的コホート研究の精度の高い追跡調査を継続するとともに、繰り返し調査の情報、オミックス解析から得られたゲノム情報、がん罹患前の血液バイオマーカー情報などを活用し、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 年後調査を行い、電子化医療情報を含む追跡データの整理・構築・活用の検討、縦断研究を行える基盤構築を行うとともに、令和 3 年度に行われる 10 年後調査の実施方法の検討を行う。
- ・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。
- ・新たながんの病因究明に資する研究として、腫瘍組織の変異情報や腸内細菌叢の群集構造に着目した疫学研究に取り組むとともに、新たな公衆衛生的課題となっている加熱式タバコについて、その健康影響調査に繋がる基礎的研究に取り組む。
- ・「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、各 NC 担当研究者との研究連携を推進する。特に各 NC 担当者によるオンサイト・リモートアクセス解析による解析を実施・支援し、コホートデータ統合解析基盤による解析を推進する。令和 2 年度中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。

- ・前年度に完成した子宮頸がんの検診ガイドライン更新版を、全国の市町村に配布する。
- ・エビデンスレポート作成方法の修正版を公表し、全国の医学部を有する大学に 6 月頃配布する。
- ・大腸がん検診のガイドラインでは、令和 2 年度中に、便潜血法等のエビデンスレポートをまとめるとともに、ガイドライン作成委員会での議論を行い、ガイドライン骨子を検討する。
- ・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する。系統的レビューやメタ解析を駆使したがんリスク評価と更新を継続的に実施する。
- ・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・種々の地球規模要因・疾病負荷研究を活用・連携して、プール解析等を実施することにより、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は引き続き実行するとともに、がん登録との照合について検討する。

- ・乳がん検診の無作為化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、登録例の半数が追跡調査終了年にあたるため、該当自治体での調査が貫徹できるよう支援に重点を置く。また HPV 検診の実効性の観点からの分析を引き続き行い、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、研究デザイン論文に引き続き初回検診結果を論文として公表する。
- ・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。本年度は3年間のデータ収集と解析を進める。
- ・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。本年度中にメインの論文化を完遂させる。
- ・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原案を Public moment に基づき修正し完成させる。

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う。化学予防薬の実装化を目指し、がん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引き続き広く社会に公表、還元する。
- ・積極的ながんの予防を行う上で、理想的な社会システムや制度を提案するため、臨床介入試験に基づく科学的エビデンスの構築し、学会と連携してがん予防の啓発活動を行う。
- ・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の成果をまとめ、論文として公表する。
- ・「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」を継続して実施し、英語論文化を進める。今年度は5本の英語論文化を目指す。
- ・企業検診データを用いた研究として、平成30年より強化している働き盛り世代を対象とした5年に1回の区切り検診のデータベースを完成させる。
- ・最終年度となる青森プロジェクト（青森県大腸がん検診モデル事業）について、データ収集及び解析を進めながら追跡コホートの基盤を構築する。
- ・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た検討を継続し、方針を決定する。

- ・ 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、アルゴリズム開発・データベース開発等の改善策を検討する。

### 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。

- ・ クロマチン制御因子欠損がんに対する治療のために有望な標的分子、感受性薬剤を探索する。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 阻害剤の有効性の検証を継続するとともに、新たな ATR 阻害剤感受性因子の同定を進める。
- ・ 第二世代 TERT-RdRP 阻害剤の探索を継続する。
- ・ AMED-GAPFREE において実施した薬剤候補品の医師主導臨床試験を継続する。併せて、付随研究としてバイオマーカーの検証を行う。

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。

- ・ がん腫横断的に樹立された PDX 株を用いて、標的に合わせた薬剤感受性試験を行い、そのシステムの有用性について評価を進める。
- ・ MASTERKEY プロジェクトを中心に、希少がんを対象とした医師主導治験数を 5 試験以上実施し、新規性の高い薬剤の希少がんへの適応拡大を図る。
- ・ 神経芽腫に対する DNA 脱メチル化剤と分化誘導剤併用の治験の支援を継続する。
- ・ 開発した膵・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。
- ・ 引き続き神経内分泌腫瘍における PHLDA3 遺伝子異常と、予後・治療応答性の関連解析を進め、新規のがん治療法・診断法の開発につなげる。

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、保険収載された「NCC オンコパネル」のアカデミア主導での改良・一部変更申請体制を構築する。また、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。
- ・ 京都大学、九州大学、名古屋医療センター、岡山大学、筑波大学などの血液内科とともに、造血器腫瘍を対象とした遺伝子解析パネル検査の開発を進め、前

向き・後ろ向き臨床試験により検証する。

- ・ MASTERKEY プロジェクトで実施しているバスケット型の医師主導治験数を増加させ、希少がんにおける個別化医療の推進を行う。
- ・ HER2 陽性乳がんが薬物療法高感受性を示すマーカー HSF17B4 のメタボリックシフトを誘導する可能性について、詳細を解析する。
- ・ PDX モデルを用いた薬剤感受性試験を行い、治療効果とバイオマーカーとの相関解析を実施する。
- ・ Wnt シグナルを標的とする TNIK 阻害剤 NCB-0846 の大腸がんにおける作用機序の解明と骨肉腫・滑膜肉腫への適応拡大に向けた POC 取得を行うとともに、大腸がんにおける TCF4 複合体内の TNIK 以外の新たな治療標的の探索と検証を行う。
- ・ 本邦の胃がんなどの固形がんを対象にシスプラチン耐性の予測因子のバイオマーカーを臨床部門、他の研究機関と共同で検討し、診断薬としての評価を行う。
- ・ 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。
- ・ Cas9 nickase と最適な抗 HPV16 多重 gRNA を発現する一体型アデノウイルスベクターを開発し子宮頸部前がん細胞ならびに子宮頸がん細胞に対する増殖抑制効果を検証する。
- ・ 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ンドとノンレスポンドの層別化因子を同定し、臨床で用いることができる解析システムを開発する。また、長期投与の必要性を明らかにするバイオマーカーについても末梢血を用いて検討を進める。
- ・ 「肺腺がん補助療法の効果を予測するバイオマーカー」の体外診断薬の臨床性能試験結果を取りまとめ PMDA に薬事申請するとともに、「膵がん診断バイオマーカー」の臨床性能試験プロトコルを PMDA に提出し、薬事申請に必要なデータ取得を開始する。また、CTC1 細胞解析法を確立し、精密医療に資するバイオマーカー探索を開始する。

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。
- ・ 継続して、免疫ゲノムプロジェクト GRIP(Genomics-driven cancer Research for ImmunoProfiling)に基づいて、センター内の免疫ゲノム研究を



推進する。

#### 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。

- ・ 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登録完了した 1880 人について、観察を開始する。また、追跡を継続し、中間解析の準備を行う。
- ・ 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、PMDA より承認を受け、実地臨床に応用していく。また、深層学習技術を用いた質的診断学習器の臨床応用を目指す。さらに、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院内のシステムを確立する。
- ・ NEC と CREST 研究で開発し、完成させた内視鏡画像の AI 診断 Software について、PMDA 相談を経たうえで、薬事認可を得る。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。
- ・ 論文化を行い終了予定。東京大学で開発した新規蛍光マーカーは当院での非臨床試験の結果を追加後、薬事承認を目指し、多施設共同研究に発展する予定である。
- ・ 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。

- ・ センターに導入された病院設置型加速器 BNCT システムでの治療の至適化とがん種の適応拡大の基礎研究を行い、新たなホウ素製剤創製の研究を外部機関と共同で実施する。

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。

- ・ 樹立に成功した抗 Tissue factor 抗体の遺伝子改変体について、生化学的、薬理的に元の抗体に対する優位性を証明する。

- ・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る放射線免疫療法の共同研究を継続し、プロトタイプの RIT を作製し、in vitro、in vivo での評価を行う。
- ・抗 TMEM180 抗体の FIH 試験実施に向けて、機能解析及びコンパニオン診断の確立を目指した研究を推進する。
- ・より安全で強力な抗体医薬の創成に向けて、二重特異性抗体作製の技術基盤を確立するため、東京農工大との研究を継続し、in vivo 評価を開始する。
- ・質量分析イメージング技術並びに蛍光色素イメージング技術を用いた非臨床試験を PDX モデルに応用し、臨床試験への応用の可能性を検討する。

工 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。また、適応拡大後の安全性担保のための臨床研究について検討を開始する。
- ・画像下生検について、画像検査データを有効活用する fusion imaging を用いたナビゲーションシステムならび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い、革新的縫合デバイスの製品化に取り組む。
- ・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の先進医療 B が開始されたことから、本試験を完遂し、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推進する。
- ・新規クライオプローブの臨床使用可能性を評価するとともに、有効性評価のための新規臨床試験を立案する。
- ・当院発信のレジストリ研究の参加施設を増加させ、呼吸器内視鏡におけるデータ集積の基盤を築く。
- ・末梢型肺癌に対する低侵襲な経気道的治療の臨床試験を行い、光線力学的治療法の適応拡大を目指す。

## 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。

- ・放射線皮膚炎軽減の第Ⅲ相試験の最終解析と学会報告を行うとともに、新たに支持緩和療法の臨床試験を 1 試験開始する。
- ・新たに IVR を用いた疼痛緩和の臨床試験を開始する。
- ・内視鏡・IVR 領域を中心に医療機器開発の組織基盤を構築する。
- ・IVR の多施設共同臨床試験組織(JIVROSG)を中心施設として運営し、有痛性骨腫瘍に対する症状緩和目的の動脈塞栓術の臨床試験を開始する。また、保険適応拡大の動向のあるアブレーション治療(ラジオ波凝固療法、凍結療法)を用いた疼痛緩和治療について、研究立案に取り組む。
- ・難治性胆道狭窄に対する内視鏡と IVR を癒合した新たな治療法ならびに医療機器の開発を開始する。また、動脈塞栓術およびアブレーション治療におけるナビゲーションシステムの開発研究を継続する。さらに、ハイブリッド低侵襲治療法、医療機器の開発のため、画像情報を最大限に活用可能な基盤構築に取り組む。
- ・症状緩和目的の外科手術、IVR 治療及び放射線治療などに関する臨床試験を開始し、治療効果に限らず費用対効果を含めた評価を行う。
- ・軽微な侵襲となる栄養療法、リハビリテーション及び支持療法に関する臨床試験を開始するとともに、その評価方法の妥当性について検討を行う。
- ・内視鏡、IVR 治療をはじめとする医療機器開発の組織基盤構築及び内外の研究者との交流によりノウハウ蓄積を推進する。
- ・J-SUPPORT が承認した臨床研究の実施を支援し、新規臨床試験の承認を促進するとともに、患者・市民参画（PPI）に取り組み、研究相談や教育活動を推進する。また、研究領域の多様化に伴い、リソース共有のための全国ネットワーク構築を検討する。

## 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。

- ・治療と仕事の両立支援や、リンパ浮腫など長期合併症に関する調査を実施し、知見に基づいた支援のありかたを検討する。
- ・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。
- ・サバイバーシップケアの地域展開モデルを作成する。
- ・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。
- ・医療従事者向けアピアランスケア e-learning を実用化。教育結果が医療者及び患者に与える効果を検証し、さらに精度の高い教育プログラムの構築を目指す。

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。

- ・がん対策評価を通して同定された、がん教育の問題点に関して対策を厚生労働省科学研究費報告書として提案する。

## 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。

- ・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ヘルスコミュニケーションに関するサーベイの本調査を行うとともに、今後、患者・国民の意識がどのように変わっていくかについて、3年に1回程度調査を行う体制を構築する。
- ・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を評価する。
  - 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について研究する。がんの領域では J-SUPPORT、その他の領域では 6NC、アカデミアとの連携により、研究コンセプトの相談、エビデンスに基づく介入実装のための介入試験プロトコルの承認、介入試験の実施ができる体制を構築する。令和 2 年度は、1 試験のプロトコル承認を目指す。

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、明らかになった我が国の地域緩和ケア連携の課題を解決していく方法について検討し、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、胃内視鏡検診のマニュアルを更新する。

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。
- ・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。
- ・QI を使って協力の得られる地域・病院においてデータに基づく PDCA を実施する。

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、これまでに検討を行ってきた研修方法等について、各都道府県で活用していく方法の検討を行う。

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。

- ・全国がん登録データの利活用に関する審査経験を踏まえ、必要となるルールの整備を推進する。
- ・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を構築し、分析を行う。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・質の高いがん教育の推進のため、がん教育に関心のある外部団体との連携により、その実現に必要な事項の同定に取り組む。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・高齢化社会に適応した予防・検診のガイドライン作成に向けた取り組みを引き続き行うとともに、サバイバーシップ領域のガイドラインや社会的・経済的・文化的側面も取り入れることができる研究体制の構築に取り組む。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・当センターで開発し、各県の看護協会と実施している「禁煙支援担当看護職向け講習会プログラム」について、プログラムの効果検証や評価に関する研究を

継続するとともに、拠点病院等の禁煙指導担当者を支援するため、教材・カリキュラムを公開する。また、当センターで開発し、商標登録した禁煙電話相談プログラム「禁煙クイットライン」について、患者、検診受診者及びその家族を含めた利用機会の普及拡大に取り組む。

## (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

ア 健康・医療戦略推進本部の下で各府省が連携して推進している医療分野の研究開発の 9 つの事業の一つである「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 の整備を進める。同時に、MGC としての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成するとともに、ゲノム検査・診断のための全国レベルにおける検査・診断体制の構築に貢献する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がんゲノム情報センター (C-CAT) に集積された臨床・ゲノム情報を、がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院間で、診療のために検索・閲覧・共有する体制及び研究開発のために二次利活用する体制について、関係者との協議により、設計・整備し、試験的運用を開始するとともに、必要な修正や改善に取り組む。
- ・C-CAT 調査結果の校正作業等の効率化を図るとともに、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議のワーキンググループの活動等を通して、より有用な臨床試験情報の提供に努める。また、新規に保険診療や先進医療に導入されるがんゲノムプロファイリング検査への対応体制の整備を推進する。

イ 健康・医療戦略推進本部の下、各省が連携して推進する統合プロジェクトの一つ「ゲノム・データ基盤プロジェクト」の中で行われる研究事業に参画し、ゲノム情報と臨床情報を統合し、治療選択・予測診断の確立・予防的医療等における実臨床への応用を展開するがん専門拠点として整備を推進する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」における SCRUM-Japan のデータ、NCC オンコパネルを用いた研究データ、遺伝性腫瘍の多施設共同研究の遺伝子パネル検査のデータ等を、AMED 事業等の公共データベースから公開または共有する。また、小児がんに関するデータの収集を行う。
- ・ナショナルセンターバイオバンクネットワーク (NCBN) 関連事業を通して、ゲノム解析に対応したがんのバイオバンクを維持・強化する。
- ・ゲノム診断支援システム整備事業において、がんゲノム医療に対応した電子カルテシステムの拡充・改修を行う。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・連携・教育・人材育成の場として重要なエキスパートパネルに対して、C-CAT 調査結果とヘルプデスク機能を充実させる。
- ・C-CAT 調査結果のリファレンス知識ベース CKDB1 のキュレーションを多施設の臨床医の協力を求めて行うことで OJT の機会を提供する。
- ・C-CAT によるシステム及び運用に関する説明会の実施、ホームページ等からの一般向け・医療関係者向けの情報発信の強化を継続して実施する。

## ② バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

ア 難治性がん・希少がんを含めたバイオバンクリソース（細胞株、PDX 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 ライブラリーの構築・分譲・管理体制を維持するとともに、ライブラリー数を拡大する。
- ・肺がん、大腸がん、膵がん、子宮体がん、希少がん、小児がん等について、薬剤耐性の原因究明に資するバイオリソースを構築するために年間 100 例の PDX モデルを樹立し、生物学的特性評価としてオミックス解析を実施する。
- ・希少がんの腫瘍組織、PDX、細胞株のオミックスプロファイルを多層的に調べ、薬剤感受性試験を行い、プロテオゲノミクスとして情報を統合し、新たな分子分類や治療方針の決定に有用な分子背景の解析を推進する。
- ・医療情報統合管理システム 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。また、電子カルテからの臨床情報抽出を効率的に行うシステムの構築にも取り組む。
- ・手術検体の新規保存件数を 1,500 件以上とする。
- ・検体採取補助員の導入により、検体採取を実施する病理医・外科医等の負担を下げ、検体採取をより効率化・安定化、同時にバイオバンク検体の品質管理向上を目指す。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。



- ・NCBN 方針と齟齬のないように歩調を合わせながら、外部機関による当センターバイオバンク試料・情報のより一層の利活用の推進のため、試料・情報の分譲形式による配付の仕組みを構築する。

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特徴と関与を明らかにする。

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・ファシリティー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・実施体制を強化する。また、PDX を用いた非臨床試験による対象疾患の絞り込み及び治験に付随した PDX モデルの作成に取り組む。
- ・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・ファシリティー機能について、支援状況及びその成果のモニタリングを継続するとともに、その結果を基に支援メニューの更新、最適化及び高度化を図る。また、具体的支援技術として、質量分析装置を用いた薬剤濃度測定やバイオマーカー解析に加えて、新たに蛍光色素イメージング法を非臨床研究・臨床研究に応用する。
- ・逆相タンパクアレイ (RPPA)法について、FFPE 組織を用いたリン酸化タンパク質の検出法の最適化と、データ数値処理のソフトウェアの開発を進める。
- ・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。また、ヒストン修飾情報及びクロマチン高次構造情報をオミックスデータとして加えた統合的な解析を行い、より多層的で高次元の相関を解明することが可能となるプラットフォーム構築にも取り組む。
- ・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、希少がん検体質量分析データの検証を RPPA 法で行う。
- ・バイオバンク事業の一環として、消化管における臓器全てでバンキングが行える体制づくりを進めるとともに、生検バンク検体と腸内細菌の解析を行う。

### 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。

- ・中央病院・東病院それぞれに設置された臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会において、目標を達成するために臨床研究法に関して発出される各種通知を注視し、適正かつ迅速・効率的な審査体制となるよう必要に応じて運用を見直す。特に、先進医療 B に関する審査体制については、最優先課題として取り組む。
- ・今年度より臨床研究法に対応する利益相反自己申請をシステム化データベース化することで、より効率的かつ統合的な法の要請を満たす利益相反管理を行う。
- ・リモート SDV 活用を促進し、On-Site モニタリング含めてモニタリング効率化及び治験効率化を図る。
- ・電子カルテから直接 EDC ヘデータを送ることができる汎用性の高いデータ連携システム構築のため企業との共同開発を継続するとともに、原資料ペーパーレス化のため電子カルテテンプレート化を促進する。
- ・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データの信頼性を保証できるよう、それぞれプロセスを明記した SOP やマニュアルを改正・完備する。また高水準の試験を実施することで、治験を実施する医療機関の手本となるように取り組む。
- ・ウイルス療法、再生医療製品等の国内未実施の新規性の高い第 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、新しい診断法等の医療機器開発やがん患者の QOL 向上を目指した緩和支援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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保のための具体的な取り組みとして、生物統計セミナー、若手研究セミナー、臨床研究セミナー等を開催し、データマネージャー等の人材を育成する。
- ・データマネージャーについては、中央病院が主導する医師主導治験のデータセンター（データ管理室）と日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が行う多施設共同臨床試験（多施設データ管理室）のデータセンターを中央病院臨床研究支援部門データ管理部が担っており、同部のスタッフとなるデータマネージャーを各種セミナーへ出席させるとともに、OJT により育成を図る。
- ・生物統計家については、研究支援センター生物統計部を中心に外部の大学院生のインターンシップ・研修等の受け入れを恒常的に行い、若手人材を安定的に確保できる体制構築に努めるとともに、研究職としての生物統計家を中央病院又は東病院の臨床研究支援部門に配置し、生物統計部と連携しながら内外のセ

ミナー等への出席や OJT により専門的知識・経験を研鑽する機会を設け育成を図る。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・リサーチアドミニストレーション機能を強化するため、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。
- ・先端医療開発センター柏キャンパスと東病院が連携してヒト検体および臨床情報の品質管理を行うとともに、企業との共同研究に利用する情報の在り方、使用方法について検討する。

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）等との人事交流・共同研究を実施していく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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引き続き推進する。
- ・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。
- ・米国国立がん研究所（NCI）を訪問し、新体制のもと、現行の共同研究の展開を含め、将来への発展に向けた意見交換を実施する。小児がんをテーマに仏国立がんセンター（INCa）及び仏大使館の提案するフェローシップを活用し、人事交流の活性化に取り組む。

#### 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、全固形がんへ拡大した新たなデータベースを構築する。同時に前年度から新規参加した頭頸部、乳腺、泌尿器、婦人科、皮膚がんの新規グループへの教育及び研究サポートを行うとともに、腸内細菌叢などのデータも組み入れた大規

模なオミックスデータベースを構築し産学でのデータを共有することで、日本での創薬及び新薬臨床開発を促進する。

- ・平成 30 年度に創設した SCRUM-Asia において、令和元年度に開始した台湾に続き、韓国、シンガポールなどからの登録も開始し、国際的な大規模臨床ゲノムデータベースを構築するとともに、アジアの新薬開発プラットフォームを日本主導で構築する。
- ・希少がんのレジストリ研究・MASTER KEY プロジェクトに紐づくアンブレラ・バスケット試験を促進し、リキッドバイオプシーやパネル解析情報と臨床情報を共有したデータの利活用の基盤整備を進める。
- ・日本を中心としたアジア国際共同第 I 相試験のコンソーシアムである Asia One コンソーシアムにおいて、令和 2 年度中に新たに 3 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）の経験を活かし、新たに、PIK3CA 変異陽性の進行・再発子宮頸がんに対するアルペリシブのアジア共同、国際、多施設、第 II 相医師主導治験を開始する。
- ・ベンチャー企業が開発した手術操作介助のための新たなロボット手術機器の承認申請を行う。また、承認取得・市販後に、センター主導による臨床試験を推進する。
- ・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教育セミナーなどを継続して開催し、この領域の人材育成を引き続き推進する。

イ 特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんに対する診断、治験を行う全国規模のネットワークを構築する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・すべての成人固形がんについて、特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんに対する新薬開発を目的として、全国 260 施設、台湾 5 施設及び製薬企業 17 社との共同研究ネットワークである SCRUM-Japan において、1 万 5 千例（うち 3 千例はリキッドバイオプシー）を超える世界最大規模の臨床ゲノムデータベースを構築しており、令和 2 年度においては、腸内細菌叢検査追加によるマルチオミックスデータベースの構築と韓国やシンガポールなどアジア展開の拡大に取り組む。
- ・患者及び医療機関ががん領域の臨床試験情報を検索できるシステムの運用を行うとともに、継続的に新規臨床試験情報の集積・情報付加を継続する。これらのシステムや情報収集のネットワークの運用により、希少がんに対する臨床研究を推進する。
- ・がん情報サービス「がんの臨床試験を探す」について、個々のがん種での絞り込みが可能となる「カテゴリー検索」並びにがん種名、薬剤名及び遺伝子変異名などのキーワードについて、対話による双方向での絞り込みが可能となる「チャットで検索」を開発し、実装する。

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、令和 2 年度中に新たに製薬企業との共同研究 (3~4 件) を開始する。
- ・前年度に開発した新たな免疫療法効果予測バイオマーカーの薬事承認を目指した臨床性能試験を実施するとともに、極めて良好な治療効果が得られた免疫療法併用療法の国際的な第Ⅲ相試験を主導的に実施する。
- ・関連学会と共同で全国から集積された画像を基に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で進める。
- ・令和 4 年度に開設予定の連携宿泊施設での実装に向けて AR デバイスや IT 技術を組み入れた遠隔診療システムの産学共同研究を推進する。
- ・湘南 iPark および令和 4 年に竣工する柏キャンパスに隣接するサイエンスパーク (三井リンクラボ) の共同研究体制を構築する。また、企業から臨床研究への一体的な運用方法を検討するとともに、研究基盤となるヒトがん細胞株や PDXなどを共通に利用できる枠組みの構築に取り組む。
- ・BIDMC との共同研究を開始するにあたり、co-Clinical Study の基盤となる Organoid 培養法の確立を、BIDMC で確立された技術を導入する。
- ・アカデミア及び企業との連携により、がんメタボローム研究の推進、新しい診断マーカーの開発及び創薬の共同研究に取り組む。また、がん特有な代謝産物を探索するとともに、たん患者由来検体を用いたメタボローム解析の追加解析を行う。

エ 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) の研究について、センターが中心となって、センターが、直接的又は間接的に実施する臨床研究実施機関の訪問監査 (科学性・倫理性の確認調査) を、年間 25 医療機関以上 (都道府県がん診療連携拠点病院 8 施設、地域がん診療連携拠点病院 17 施設) を実施する。

#### ⑤ 倫理性・透明性の確保

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・CRAS 研究管理課と生命倫理部の連携により、研究費および研究不正に関するコンプライアンス研修会や年度はじめの新任者対象の研究倫理セミナー及び同セミナーによる継続研修等により職員教育を行う。特に、研究終期に関する新

ルールについて、研究倫理セミナー等により周知を図る。

- ・ COI 申告システムについて、研究者の利便性を向上する方向で引き続き検討を行う。システムのクラウド化及び臨床研究法対応のためのシステム改修（利益相反管理の統合化）を進め、実装を行う。
- ・ 研究倫理審査委員会への各種報告・変更申請等の手続きや各種期限の遵守状況について適切にチェックする体制の充実を図る。また、倫理指針への不適合など、研究上の問題事案に対するセンターとしての適切な対応体制の在り方や改善策について助言を行う。
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が統合される際に導入予定とされている一括審査のあり方について、審査実例を通して再考・検討する。
- ・ 各種倫理指針及びガイドラインに基づき策定した「行動規範」及び「不正行為の防止に関する規程」等により、研究不正に係る責任体制の確立と運用を進める。また、「研究倫理セミナー」による教育や、論文元データの一定期間の保存の義務づけなどにより研究不正の事前防止に取り組む。
- ・ 研究倫理（COI 問題を含む）に関する研修会を開催する。
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が統合されることになるため、統合された新しい倫理指針についての教育機会を設ける。
- ・ 研究倫理コンサルテーションを研究者の求めに応じて引き続き随時実施する。特に令和 2 年度は、改正される新しい倫理指針への対応を最重視して取り組む。

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

具体的な取組は次のとおりである。

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

ウ 臨床研究の実施に当たっては、被験者や患者との連携を図るとともに、患者・国民への臨床研究の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ オプトアウトを用いた研究など、実施中の研究課題へのリンクが容易に知り得る状態となるようホームページを改修する。また、実施中の研究に関する情報公開のより適切な在り方と改修コスト等について検討を進める。
- ・ 治験（医師主導治験を含む）、臨床研究、ゲノム研究などに関する解説を HP

上で行い、患者・国民に対して、種々の研究に対する理解および啓蒙活動を進める。

#### ⑥ 知的財産の管理及び活用

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

具体的な取組は次のとおりである。

- ・研究成果の社会還元を最優先課題に掲げつつ、出願に伴う維持費用と特許収入等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。
- ・知財に関する制度・法改正に適時対応し、職務発明規程等の整備を適切に行う。
- ・知的財産への理解の深度を深め、更には職務発明の推進・発掘を促せるようなセミナーの開催やeラーニング研修を実施する。
- ・以上により、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。

- ・引き続き、がんの研究・医療・政策に係る国際的団体への貢献、研究開発や政策形成等における国際連携への参加・参画、各国主要がんセンター・大学等との協力体制の強化を継続するとともに、今年度は子宮頸がん対策プロジェクトSUCCESSコンソーシアムのメンバーとして、フィリピンにおける事業を通じて、同コンソーシアムメンバーとの連携体制の構築を推進する。
- ・海外先進医療機関・研究施設とのネットワークを構築し、引き続きそれを通じた人材育成を行う。今年度は共同研究の実施が期待できるドイツ、オランダ、豪州、医療支援対象となるミャンマー、カンボジア、ラオス等との連携をより強固にし、必要に応じてMOU締結を検討する。
- ・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、アジア特異性を明らかにする。
- ・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、

バイオマーカーや治療標的などの医療シーズを探索しつつ、企業と連携して事業化の可能性を検討する。

イ 欧米主要医療機関等との学術・人材交流を目的とした覚書を締結するなど、国際交流を活発化し、人材育成、ネットワークを構築するとともに、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引き続き積極的に受け入れるとともに、研修医や海外研究員の招聘を企画し、積極的にセンター内の職員との交流を推進する。
- ・中国国立がんセンター、韓国国立がんセンターなどアジアのがんセンターとがん対策について、共同研究・人材交流を進める。また、令和 2 年 10 月に NCC において、アジア特有がんをテーマに第 3 回日中韓シンポジウムを開催し、交流を推進する。
- ・米国国立がん研究所(NCI)を訪問し、現行の共同研究を発展させるとともに、将来の協力関係の構築に取り組むとともに、国際がん研究機関(IARC)、英国がん研究機構(NCRI)を訪問し新たな連携事業、協力事業の構築に取り組む。また、仏国国立がんセンター(INCa)との交流を推進する。

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。

- ・国際がん研究機関(IARC)や欧州がん登録ネットワーク (ENCR)、米国 NCI と共同で、国際比較可能ながん統計の作成のための共通ルールのアップデートを図るとともに、ハブ及び各コラボレーティングセンターの活動を統括し、他の地域との合同報告会議を開催する。
- ・IARC の出版する WHO-BB の編集に参加する。また、WHO-BB の編集に我が国の病理医の参加が可能なシステムを検討する。日本病理学会を通して、がんの病理組織レポートの作成を目指している ICCR への参加も積極的に行う。
- ・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 (Mutographs)を継続する。
- ・引き続き 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。また、NCI EDRN (The Early Detection Research Network) とともに早期診断バイオマーカーの探索研究と検証研究を進める。



- ・カンボジア、ベトナム、ミャンマー、インドネシア、ラオス等の東南アジア諸国を中心に、正確ながん統計の作成のための研修を実施する。
- ・国際がん研究機関(IARC)と共同で、国際標準の研修プログラムや教材、e-learning を作成する。
- ・ICD-O-3.2 の作成に参加し、国立がん研究センターが中心になる国内のがん登録システムにかかわる Coding を作成する。

#### 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、学会と連携した QI の維持改善をしていく。
- ・肉腫に関する QI の策定を専門家パネルの合意プロセスにより試みる。
- ・領域横断的がん取扱い規約第 1 版につづいて、リンパ節の番号の統一を図る。
- ・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

- ・我が国における保険診療としてのがんゲノム医療は R2 年度が 2 年目となるが、その実装は引き続き段階的に推進される。そのため、C-CAT はがんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議やがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の他に、厚労省との定例打ち合わせ会を継続する。加えて、製薬協等の企業や患者団体、海外ゲノム医療拠点等とも連携し、必要な取り組みを進める。
- ・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 340 件以上
- ・企業治験 160 件以上
- ・医師主導治験 12 件以上
- ・国際共同治験 70 件以上
- ・FIH 試験 12 件以上
- ・先進医療 1 件以上

上記「(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」及び「(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備」に関し、世界最高水準の研

究開発や医療を目指して、6 N C 共通の内部組織として、共同研究等の推進や産学連携の強化等の研究支援を行うための横断的研究推進組織を設置し、6 N C 間の連携による研究やデータ基盤構築等による新たなイノベーションの創出に向けた取組を推進する。

また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。法改正に伴い、ベンチャーに係る出資並びに人的及び技術的援助の手段活用業務の必要性について従来の方針から変更が必要か検討を行う。

## 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 試験実施する。
- ・ 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進める。
- ・ リキッドバイオプシーについて研究開発基盤の構築を進める。
- ・ 保険適用されたがん遺伝子プロファイリング検査によるクリニカルシーケンスを進め、希少フラクションの遺伝子変異情報の解明・把握と、それに引き続く MASTER Key プロジェクトへの登録を進める。また、遺伝子異常に基づくバスケット・アンブレラ型試験、FIH 試験を実施する。さらに、がん遺伝子プロファイリング検査の実施タイミングを検討すべく、先進医療として Upfront NCC オンコパネル試験を開始する。
- ・ NCC オンコパネルシステムが保険償還された後、先進医療として実施する Upfront NCC オンコパネル試験と連動して、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 Master Key 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（企業治験、医師主導治験など）を促進する。
- ・ 前年度までに開始した SCRUM-Japan プラットフォームでの医師主導治験 11 試験の登録を継続し、3 試験で登録を終了させるとともに 1 試験の結果での新薬薬事承認申請を実施する。

- ・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同の次世代シー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を主導的に実施し、ゲノム医療の適正実施推進に貢献する。

イ IVR（画像下治療）や内視鏡を用いた低侵襲で身体の負担が少ない治療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ゲノム医療の提供にともない著しく増加している経皮生検、内視鏡的生検、経血管的生検、肝、肺以外の RFA、腎以外の凍結治療、十二指腸ステント留置、胆道ステント留置術、超音波内視鏡瘻孔形成術について、対応できる低侵襲で身体の負担が少ない治療の提供に取り組む。
- ・食道がんに対する医師主導治験の登録を終了させるとともに抗 PD-1 抗体と光免疫療法との併用医師主導治験の登録も開始する。
- ・NCC 医師が考案し代表者を務める NCC 発ベンチャー企業が開発した手術操作介助のための新たなロボット手術機器の承認申請を行う。（PMDA との相談により臨床試験は承認後で実施の方向となった）本機器の承認により手術介助者の削減が期待される
- ・学会及び企業と共同研究として AI-assisted surgery の開発基盤となる手術動画 1,000 例を全国から収集する。
- ・食道がん内視鏡治療後の狭窄解除を目的とした新規医療機器の医師主導治験を開始する。
- ・東京理科大学とのクロスアポイントによる研究者及び研究の推進により、自動内視鏡デバイスの開発を推進する。
- ・8K 内視鏡システムについて、内視鏡カメラのオートフォーカス機能の開発、K 映像伝送実験による遅延及び画質の改善効果について検証し、8K 映像を用いた遠隔手術支援に適したネットワーク構成の実験と評価を行うとともに、動物実験において医療従事者によるユーザビリティ評価を実施する。

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。

- ・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。
- ・患者集積性の向上および均てん化を視野に、Master Key プロジェクトの多施設化（参加施設の追加）を進める。
- ・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、「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養」試験を、全国のゲノム中核拠点病院と連携して実施する。

- ・令和元年度までに立ち上げたリキッドバイオプシー（血液での遺伝子パネル検査）に基づいた医師主導治験 11 試験の登録推進を行い、より精密な世界最先端の個別化医療を提供するとともに、有効薬剤の薬事承認申請を行う。
- ・最先端のリキッドバイオプシー技術の導入による術後の微小残存腫瘍（MRD）の検出を応用した術後薬物療法の個別化を目指した大規模臨床試験実施組織（CIRCULATE Japan）を構築し、国内約 100 施設との共同研究で大腸がんでの比較試験を開始する。

工 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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・年 2 回の地域連携情報交換会等を継続して開催するとともに、令和元年度新たに開設した医療コンサルジェ室においてがん診療連携拠点を中心とした国内遠方患者さんの紹介連携を強化する。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・非医療施設との医療情報を含む個人情報の共有するシステムを構築する。
- ・海外をふくむ遠方の患者に対する高度な医療の提供システムを構築する。
- ・各種センシングデバイスを用いた患者モニタリングシステムの開発と遠隔医療（治験）への応用に取り組む。

## 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、人材育成などにおいて、全国のがん診療連携拠点病院等のハブとしての取組を推進する。
- ・希少がん中央機関として、希少がんの情報提供と診断治療のネットワークを構築する。
- ・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・難治がんに関するバイオマーカーを活用した臨床試験、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、多職種による組織横断的な支援体制により課題解決に向けた取組を行う。
- ・ 希少がんホットラインによる相談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し、情報発信を行うとともに、解決法を探る。
- ・ 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。希少がんセンター WEB サイトとがん情報サービスの連携によって、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、ホームページ、FaceBook 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、希少がん中央機関として、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。また、脳腫瘍診療を強化する。
- ・ 再発・難治例を対象とした小児がんに対する治療開発及び新薬・新規治療の早期開発を行う。小児がんにおいてもゲノム情報に基づく治療選択が可能となるよう、小児がんに対する標的薬の開発を推進し、令和 2 年度に 2 件以上の新規医師主導治験等を開始、企業治験を含め 5 件程度の標的薬の投与機会を小児がん患者に提供可能とする。
- ・ 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、遠方からの治験希望患者の増加に対応するため、地域医療との連携をより一層強化し、「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、全例に臨床心理士や精神腫瘍科医師などの心のケアチームによるサポートを行う。治療担当医師・看護師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早期からの在宅医療の導入、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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・毎月定例幹部会を開催し重要臨床指標を分析するとともに、クオリティーインディケーターを設定し分析を行い、問題点を抽出し、改善に取り組む。また、特定機能病院・臨床研究中核病院に関する外部監査を受けた際は、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し、患者の治療法等を選択する権利や受療の自由意思を最大限に尊重するがん医療を提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・治療方針等の意思決定や診療支援及び療養生活における心理的支援のため、看護相談（初診時スクリーニング後の面談、再診患者の面談、専門看護師・認定看護師による「がん患者指導管理料イ・ロ」算定対象面談等）、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、造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来、薬剤師外来等）、患者教室（リンパ浮腫ケア教室、抗がん剤治療教室、乳がん術後ボディイメージ教室、膵がん・胆道がん教室等）及び患者・家族へのサポートプログラム（がんを知って歩む会、脳腫瘍家族テーブル等）を実施する。
- ・アピアランスケア分野において、エビデンスに基づく公平かつ正確な情報を発信し、真に、患者の意思や選択の自由を尊重するケア情報を提供する。令和 2 年度は、平成 28 年度に発行したアピアランスケアの手引きを改訂し、最新情報へアップデートするとともに、患者向け資材を当センターウェブサイトで公開する。また、アピアランスケアの均てん化を図るため、患者・家族が自由に閲覧し、全国の医療機関も活用ができるように提供する。
- ・AYA 世代を含む女性がん患者の個々の背景を理解した上で、治療選択、治療中および治療後の身体的、背精神的および社会的な必要で適切なサポートを、関連診療科のみならず女性看護外来、多職種カンファレンスにて検討して提供する。また AYA 世代医療者教育プログラムにて、人材育成についても進める。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・相談支援センターやサポーターズケアセンター等において、多職種連携の下、院内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 6,500 件以上実施する。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者サービス向上委員会を月に 1 回開催し、患者からの投書について必要な対応策を検討するとともに、患者満足度調査を実施・分析し、患者サービスの改善を行う。

## 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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置し、医療放射線安全管理責任者等をおくなど診療用放射線の安全で有効な利用を確保する。また、多職種のカンファレンスを開催し、放射線治療機器の品質管理、インシデント・アクシデント対策及び転倒転落などの評価を含めた看護ケアについても検討する。なお、相互のタスクシフティングについても検討を行い、業務効率の改善に努める。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・多職種間の共同とプロアクティブな活動で、安全で効果的な化学療法を提供するとともに、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な配置を強化する。
- ・化学療法患者に対し、隣がん教室など各種患者教室を定期的で開催し教育・啓

蒙するとともに、初診の時から継続的に CNS が関り治療の説明や変更等の状況を予測した早期介入を実施する。また、がん看護専門看護師・抗がん静脈注射院内認定看護師を病棟及び通院治療センターに配置し、薬物療法認定薬剤師を外来に配置する。

- ・ 医師、看護師、薬剤師、MSW 等の多職種間による連携により患者の苦痛、疾患や治療に伴う副作用・合併症等に対して迅速かつ組織的に対応し、継続的にフォローできる治療を提供する。
- ・ 入院準備センターにおいて食道・頭頸部外科等のハイリスク患者をはじめ全身麻酔手術を受けるすべての患者に対して治療選択への意思決定支援やオリエンテーション、リスク評価及び関連診療科や支持療法・栄養科・リハビリ・歯科・MSW等へのコンサルトなど患者支援を行い、口腔ケアは歯科医師及び歯科衛生士で対応し頭頸部がん患者を始め必要に応じて治療後も継続的に対応するとともに、嚥下外来を週 1 回開催し言語聴覚士、嚥下認定看護師が中心となり周術期のリハビリを実施し、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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 高齢者や併存症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、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とともに、入院前の全身管理を徹底するため入院前準備の体制を整える。また、感染管理を専門とする医師や看護師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師・歯科衛生士、早期離床のためのリハビリテーションを推進する理学療法士、早期栄養状態を改善する栄養管理士、認定看護師など多職種によるスムーズな連携体制を整備し、運用する。
- ・ 各診療科で治療方針決定のためのカンファレンスを開催するとともに、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。
- ・ 術中迅速病理診断など手術療法の方針を決定する上で重要な病理診断を引き続き実施する。

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。特に患者サポートセンターとの連携を密に、外科周術期の歯科支援（術後経口摂取支援、術後肺炎リスク軽減など）の均てん化を推進する。
- ・ 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、昨年度介改訂作業を行なった、がん医科歯科連携の全国共通テキストによるがん医科歯科連携の普及活動を行う。
- ・ 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。
- ・ 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、退院後のフォローを含めた栄養食事指導を引き続き実施する。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 栄養サポートチームにおいては、チーム全体での目標症例数を 2,800 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 1,800 件以上／年
- ・ 外来化学療法実施数 91,000 件以上／年

### 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。

- ・ 患者サポートセンターと協力し、院内外のがん患者相談・看護相談を行い、がん患者及び家族に対して、診断から治療中、退院後の在宅療養支援ならびに緩和ケアのための支援の充実を図る。
- ・ 相談支援センターでの新規依頼・介入状況を毎月分析し適正な支援が行えているか確認する。
- ・ がん患者への生活支援を目的として、ハローワークや社会保険労務士、産業保健総合支援センターと連携した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。

イ がん医療に携わる医療従事者への研修や緩和ケアチームなどの機能強化等により、がんと診断された時から患者とその家族が、精神心理的苦痛に対する心のケアを含めた全人的な緩和ケアを受けられるよう、緩和ケアの提供体制をより充実させ、質の高い緩和ケアを提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん患者や家族に対し、小児・AYA 世代・高齢者などライフステージ特有のニーズに合わせて、がんの診断時から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。

- ・医療安全外部監査委員会を年間 2 回開催する。
- ・他の特定機能病院と連携し、医療安全相互ラウンドを年 1 回以上実施する。
- ・国立高度専門医療研究センター間における医療安全相互チェックを実施する。
- ・全死亡症例の医師からの報告を実施する。
- ・死亡症例について、診療科カンファレンスの実施状況及び最終治療における説明・同意取得状況を調査する。

イ 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。

- ・画像診断結果見落とし防止確認のために、1 ヶ月以上未確認のレポートを診療科へ提示する。
- ・放射線レポート未開封割合目標：10%以下
- ・病理レポート未開封割合目標：15%以下
- ・現場で発生したヒヤリ・ハットから重大事故まで全ての事例について、インシデントレベル0の報告、同事例について複数職種からのインシデント報告の増加を働きかける。
- ・医師の報告割合目標：月 13%以上
- ・感染管理については、職員の手指衛生遵守率 80%以上を目指した活動をする。
- ・ICT と共に AST 活動を充実させ、抗菌薬適正使用、薬剤耐性（AMR）対策を推進する。
- ・術後感染、カテーテル関連血流感染サーベイランス、耐性菌サーベイランスを充実させ、感染対策に役立てる。

- ・ JANIS サーベイランスを継続し、薬剤耐性菌の分離率と発生率に関してのデータを他施設と比較することで、自施設における感染対策の状況を評価していく。
- ・ 職員の流行性ウイルス性疾患抗体獲得率 95%以上、季節性インフルエンザワクチンの接種率 95%以上を目指し、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。
- ・ ワクチン外来を開設する。
- ・ 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において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有当を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 全職員を対象とした医療安全と院内感染対策のための講演会を年間 2 回以上開催する。
- ・ 医療安全と院内感染対策講演会毎に、職員の理解度調査を実施する。
- ・ 医療安全に関する職員の意識調査を年 1 回実施する。
- ・ 医療事故等防止対策委員会と院内感染対策委員会を月 1 回以上開催し、医療事故防止、感染管理及び医薬品、医療機器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。
- ・ がん治療によって誘発される腎機能障害や内分泌代謝異常などの予防と早期発見、治療・対処法について、がん専門医やがん診療スタッフに対する教育啓発活動を行う。
- ・ 大学病院や一般総合病院との連携協定に基づき、当院がん患者の内科併存疾患診療に関する他院との連携をさらに強化する。

#### 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 5,700 件以上
- ・ 病床稼働率 99.0%以上
- ・ 平均在院日数 10.8 日以下 (一般病床)
- ・ 1 日入院平均患者数 532 人以上

(東病院)

- ・ 手術件数 3,970 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 402 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レジデント制度・がん専門修練医制度の制度設計を進め、研修プログラムを充実させる。
- ・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な参加を促すとともに、高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、リーダーとして国内外で活躍できる人材を継続して育成し、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。また、連携大学院を活用し、博士号を取得するなど、国際的にも活躍できる人材を育成していく。

イ 医師・薬剤師・看護師を対象にした緩和ケア、化学療法等のチーム研修や看護師、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、センター外の医療従事者等を対象とした研修プログラムを提供するとともに、がん相談支援センター相談員、院内がん登録実務者については、学習到達度に関する認定を行う。

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、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。
- ・院内がん登録の認定更新方法を継続的に改善し、実務者のライフステージに配慮しつつ公平で登録の質を確保する方法を同定・実施する。
- ・第 3 期がん対策推進基本計画に対応した、令和 2 年度がん相談支援センター相談員の基礎研修 (1)(2)や同継続研修の E-learning のプログラム、「がん専門相談員のための学習の手引き（第 3 版）」の周知を図り、受講を促進する。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。

- ・ R2 年度より開始の厚労科研「がん患者の個々のニーズに応じた質の高い相談支援の提供に資する研究」とも歩調を合わせ、今後の相談支援のあり方の検討について開始する。
- ・ 令和 2 年度の全国がん診療連携拠点病院の医療者を対象としたアピアランスケア研修会の実施にあたり、より患者ニーズに即した研修となるよう、令和元年に実施したアピアランスケア指導者研修内容を反映させる。
- ・ 「第 3 期がん対策基本計画」で明記された「がん患者の更なる Q O L 向上を目指し、医療従事者を対象としたアピアランス支援研修の開催の実現」に向けて開発した、医療従事者向けアピアランスケア e-learning を実装する。
- ・ 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 質の高いがん医療が提供できるよう、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、病院間による充実した教育プログラムの実施等により、研修の質の維持向上に努め、引き続き、指導的立場にある医療従事者等の育成に取り組む。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 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 7 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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 高度な IVR 手技について、普及の度合いとその要因を明らかにするとともに、有効性は高いが普及が進んでいない手技について、重点的に e-learning 資材や技術研修プログラムの作成を行う。

オ 我が国において質の高い臨床研究が実施されるよう、公的支援を受けつつ、効率的かつ教育効果の高い臨床研究 e-learning を継続的に提供する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・ 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

我が国のがん対策が、より強固な科学的根拠を持ち、さらに、がん患者を含めた国民の視点から最適なものとなるよう、がん診療連携拠点病院等との連携の下にがん医療や社会の実態把握・評価を行うとともに、国が開催する審議会等への参加や提言書の提出により専門的な政策提言を行い、またその為の連携構築を行う。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

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

ア 国立高度専門医療研究センター間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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・令和 2 年 4 月 1 日の改正健康増進法に伴い、喫煙専用室等に技術的基準が設けられたことから、これらの基準適合性の確認・評価に関する国や自治体等の業務支援を行う。また、改正法において経過措置とされた加熱式たばこ専用喫煙室や喫煙可能室の実態について調査研究を行い、改正法の 5 年後見直し時の政策検討に資する基礎的情報の収集および分析に取り組む。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

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

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者体験調査で測定した指標を中心として、それらのデータをもとに今後のがん対策に必要な事項を提案する。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者体験調査をまとめ、がん対策の現状の考察を含めた報告書を公表するとともに、その他の指標について、厚生労働省による収集を支援する。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん患者の療養生活の最終段階における QOL 等の実態把握を行うことを目的と

した遺族調査を、人口動態調査死亡票を用いて行う。

## 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、次のとおりである。

- ・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、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を開催し、都道府県がん診療拠点病院の各都道府県内の活動について、PDCA サイクルを回して、がん医療の質の向上を図っていく。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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。
- ・卵巣がんについてがん診療の QI を作成する。
- ・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実施する。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を行う。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 がん医療の均てん化に資するがん医療の提供体制や全国レベルでの医療機関の連携体制のあり方について、数の多いがんだけでなく希少がんに関しても情報収集を行い、検討する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・希少がん対策ワーキンググループを中心として、四肢軟部肉腫専門施設間ネットワークを構築して連携の方向性を定めるとともに、その連携の方向性を踏まえた眼腫瘍における連携の在り方についても検討する。

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、放射線治療に関する品質管理など他施設に対するサポート体制強化を図り、各病院の機能強化を支援する。

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、遺伝子シークエ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)を中心に品質保証(Quality Assurance)に係る評価方法の開発や今後の品質管理のあり方について検討する。
- ・病理診断コンサルテーションの全体の件数について年間 400 件以上実施する。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・全国がんセンター協議会の事務局として、がん医療に十分な実績を有する専門施設である加盟施設と連携し、がん診療に関する検討を行うとともに、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」を定期的で開催する。
- ・KapWeb を参考として全がん協以外のがん診療連携拠点病院も含めた生存率公表をする Web Site の運用を開始する。

オ 国立高度専門医療研究センター間ネットワーク、関連学会ネットワーク、都道府県関連部局（がん・NCD 対策等）ネットワークの構築を通じて、がん死亡率低減のための検討を実施する。

具体的な取り組みは、次のとおりである。



- ・国立高度専門医療研究センター間ネットワークにより、がん以外の NCD、循環器のデータ収集や糖尿病（国際）の患者の意見収集に貢献するなど、6NC における共同研究の推進と連携体制の強化を進める。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者・市民パネル意見交換会等を通して、当事者の声を受け止めるとともに、当事者間のネットワーキングを促進していく。

## ② 情報の収集・発信

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・がん情報サービスサポートセンターにおける受け入れ研修のプログラムを地域の主導的な立場にあるがん相談支援センター（認定がん相談支援センター）に提供し、地域での底上げを図る。また、基礎研修 3 に準じる内容及び情報支援の研修内容について、都道府県単位で統一して実施できる研修プログラムを作成し、全相談員に必要な研修を提供するための準備を行う。
- ・相談対応の質の保証に関する研修については、講師の派遣を引き続き行うとともに、各都道府県で開催される研修会と共同企画開催を行うことにより、受講者数を増加させ全国の相談支援センターの質の向上に取り組む。
- ・希少がん対策ワーキンググループ神経内分泌腫瘍分科会において、専門家の合意による専門施設の基準を作るとともに、専門施設を同定し、がん情報サービスにおいて情報提供を行う。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・患者体験調査を都道府県ごとに集計するとともに、都道府県内全施設を対象に調査を行った都道府県については、集計結果をフィードバックする。

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。

- ・2018—2019 年の小児 AYA 世代のがんの診療実態について院内がん登録を成育医療研究センターと共同で解析し、集計準備を行う。

- ・がん情報サービス関連のシステムのリニューアル方針に合わせ、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、コンテンツの更新の効率化を適切に実施する。
- ・希少がん中央機関として「希少がんの情報」のがん種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。
- ・個人および法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、さらなる活性化と安定的な運営を図る。
- ・「がんと就労ガイドブック」2 種の「がん情報サービス」サイト内での公開と、経営者団体等を通じた配布を継続する。

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ための登録様式の統一について検討を進める。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・平成 29 年全国がん登録のデータ活用を推進するとともに、その解析・解釈における注意事項について啓発していく。
- ・全国がん登録システムの次世代システムの更改準備を進める。
- ・がん登録等の推進に関する法律の改正に向けた論点整理を行う。
- ・平成 21 年、平成 26 年の診断症例について、予後調査支援を実施する。
- ・「2020 年のがん統計予測」を算出し、公表するとともに、死亡データで作成したがん統計の地理情報システムを拡張する。
- ・がん登録実務者が円滑に登録作業を進めていけるよう診療情報から病期分類を自動計算するソフト Can Stage のユーザビリティの検証と改善を行う。
- ・院内がん登録について、研修会や e-learning など自己研鑽の機会の拡大に取り組む。

### （3）公衆衛生上の重大な危害への対応

国の要請に対しては積極的な対応を行う。また、災害や公衆衛生上重大な危機が発生し又は発生しようとしている場合には、がん医療に関する範囲内にて、災害発生地域からのがん患者受け入れや原子力災害における放射線量測定及び被ばく・発がんに関する情報発信など、可能な限り適切な対応を行う。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・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とともに、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は、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。

- ・原子力災害等により、がん治療が継続できなくなった患者の受入体制を整備するとともに、放射線被曝及びその影響等に関する情報を国民に提供する。

## 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。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。

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。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・医療経営士研修、医療メディエーター研修、医療情報関係研修、病院経営研修等を計画し、事務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。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・6月よりQC活動のテーマを募集、活動期間を4～5ヶ月とし、年度末の表彰に向け、取組活動を奨励する。

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。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・人事改革施策として、勤務時間管理を推進し、超過勤務の適正化を図る。休暇制度を見直し、年次休暇の取得促進に努める。

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。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・人事交流を促進するため、事務、メディカルスタッフ、看護師の該当者には、主任試験、幹部看護師任用試験等の昇任試験を積極的に受験させ、合格を目指す。

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。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・築地、柏の両キャンパスでの同一業務を集約化の徹底により、業務の効率化を図る。

## (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。平成 27 年度から令和 2 年度の 6 年間で累計した損益計算において、経常収支率が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・中長期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、各部門の収支管理を強化するとともに、特に固定費については、将来的な支出に係る適切性を検証するなど、実効性のある経営改善を徹底する。

### ① 給与制度の適正化

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

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

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

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

### ② 材料費等の削減

ア 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間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とともに、医薬品及び医療材料等以外についても、医療機器、備品、事務用消耗品等のうち実施可能なものに

については、国立高度専門医療研究センター等の間で共同調達を行う。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・材料費や委託費に係る契約については、中央・東病院での一括契約の優位性を検証したうえで一括契約に切り替え、費用及び事務手続き削減を図る。
- ・診療材料については、品目切替時の削減効果維持を徹底する。
- ・医薬品については、薬価改定や品目切替時の調達薬価率維持を徹底する。
- ・医療機器については、中央・東病院一括調達を実施する。
- ・輸液ポンプについては、中央・東病院一括調達を実施するとともに、購入方法をリース、購入からレンタル方式を活用した新たな契約方式で調達することにより費用削減を図る。
- ・手術・中材・内視鏡室及び消毒等の業務委託については、中央・東病院一括契約を行い、不均一な委託単価を安価に揃えるよう価格交渉を行う。
- ・外部委託検査については、中央・東病院一括契約を行い、スケールメリットを活用した費用削減に取り組む。
- ・放射線機器の保守委託については、仕様の見直しやベンチマークに基づく価格交渉による費用削減に取り組む。

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積極的に導入し、数量シェアを中長期目標期間中に70%以上にする。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・新薬の後発医薬品が薬価収載された際には、事務局（薬剤部）で速やかに薬事委員会の審議事項として取り上げ、先発医薬品から積極的に後発医薬品への切替を図る。
- ・電子カルテシステムに一般名処方オーダーを導入し、後発医薬品使用を促進する。

### ③ 未収金の改善

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

また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・医業未収金新規発生については、限度額認定等の制度利用の徹底、支払いに不安がある患者への医事管理課、MSW、財務管理係等の早期介入、預かり金等の検討を行い、発生防止を図る。
- ・現状の未収金については、金額上位者をピックアップし、重点的に督促（出張督促や支払督促申立制度等）を行い、回収を図る。

- ・診療報酬請求業務については、診療情報管理士を中心にカルテ記載不備等による算定漏れや返戻・減額査定等防止に努める。
- ・診療情報管理士及び医師事務作業補助者の体制を強化し請求事務の改善を図る。

#### ④ 一般管理費の削減

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、15%以上削減する。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・働き方改革の推進を図るとともに、会議運営の在り方を見直す（資料のペーパーレス化）など、職員のコスト意識の徹底等を図ることにより、引き続き一般管理費の削減を図る。

## 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。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・令和 2 年度において、原価計算システムを運用・稼働し、これまでの分析等に加え、従来は出来なかった診療科別の収支・費用を把握し、詳細な分析・改善を行うことにより、経営分析等に活用する。
- ・情報の機密性に応じたセキュリティを担保することが可能となる 4 階層ネットワークの構築を行うとともに、職員マスタの一元管理やユーザ認証基盤を整備するにより、システム間連携を強化し業務効率を向上させる。
- ・診療および研究の現場で分散管理されているデータ・情報を一元的に管理し、統合的に活用できるシステム、ネットワーク環境基盤および運用体制を構築する。
- ・インフラ共通利用に向けた整備（電子カルテ更改後の病院部門システムや事務系などのサーバ共通化などを含む）や診療データおよび研究データの総合的な活用を指向した統合プラットフォームの構築により、情報システムのデータ活用強化に取り組む。
- ・政府方針に沿った情報セキュリティ基盤の構築に取り組む。
- ・情報システム全体のマネジメント・全体方針を策定し、データ活用を支える運用管理やガバナンスを確保するとともに、アプリケーション、インフラ基盤を業務に悪影響を与えない範囲で統合し、システム導入コストの最適化に取り組む。
- ・情報システムの運用管理を徹底する。

## 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や企業治験等の外部資金の獲得を更に進め

る。

具体的な取り組みは、以下のとおりである。

- ・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。
- ・施設のパフォーマンス（実施件数、実施症例数、倫理審査所要期間、バイオマーカー検討割合、CRC 支援体制など）に関する情報公開を HP 上などで行うとともに、必要に応じて企業訪問による詳細説明・個別対応を行い、企業治験獲得を推進する。

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、弁護士、税理士、金融機関等外部機関とも連携し、未来のがん研究に対する遺贈寄附の受入を推進する。
- ・国立がん研究センター基金の設立に伴い、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取り組む。
- ・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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・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、競争的資金の獲得に取り組む。
- ・「組織」対「組織」による大規模な共同研究費の獲得を目的とし、国内外メガファーマとの包括連携を推進していく。また、産学連携活動のボーダレス化に伴う海外企業との契約（共同研究契約、ライセンス契約）締結を見越し、国際契約のリテラシーを高めるとともに、国際契約実務に習熟した弁護士との連携体制を構築する。
- ・令和 2 年 4 月の診療報酬改定に伴い、取得可能な施設基準等の洗い出しを行うとともに、従来の施設基準等については、引き続き毎月の状況を注視の上、算定件数の減少等に対しては、原因分析及び改善策を講じる。
- ・経営会議により診療情報の把握・分析を行うとともに、各部門の調整、提案・実行・評価を行い上位基準の取得に取り組む。

## 2. 資産及び負債の管理に関する事項

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

そのため、大型医療機器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**

根戸宿舍敷地の処分及び鶴見宿舍敷地の国への譲渡について、関係者との調整の上、必要な手続きを進める。

#### **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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・令和 2 年度においては、第 2 期中長期目標期間最終年度であることから、剰余金が生じた場合は、将来の投資（中央・東病院の建替整備他）に向けて、次期中長期へ繰り越すとともに、前年度の経常収支を上回った場合は、目的積立金（経営努力認定）として必要な手続きを行う。

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

併せて、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・法人の業務運営に関する重要事項の決定等について、理事長を議長とする理事会（外部理事を含む）及びセンター各部門長を構成員とする執行役員会を定期的（原則、月1回）するとともに、医療・経済等に精通し、高い見識を有する者で構成する顧問会議を開催（原則・年1回）し、法人運営に対する意見を聴取するなど、内部統制の充実・強化について必要な対策等を講じることとする。
- ・各種倫理指針及びガイドラインに基づき策定した「行動規範」および「不正行為の防止に関する規程」等により、研究不正に係る責任体制の確立と運用を進める。また、「研究倫理セミナー」による教育や、論文元データの一定期間の保存の義務づけなどにより研究不正の事前防止に取り組む。
- ・共同入札の実施による調達効率化、契約審査委員会及び契約監視委員会での随意契約、一者応札案件等の検証による競争性の確保等を行うことにより、「調達合理化計画」の取り組みを推進する。
- ・理事会及び執行役員会を定期的（原則、月1回）に開催し、必要に応じて中長期計画及び年度計画の進捗・達成状況等を確認するとともに、適正な契約（物品購入、業務委託など）事務を遂行するため、契約審査委員会（原則、月1回）及び契約監視委員会（四半期毎に1回）を開催する。
- ・また、内部統制の推進及びリスク管理対策に取り組むため、内部統制推進委員会・リスク管理委員会合同会議を開催（年2回程度）し、定期的に法人におけるリスク事象の見直しを図るなど、内部統制の充実・強化について必要な対策等を講じることとする。
- ・これらの取り組みにより、業務方法書に定める事項が確実に運用されているかを確認することとする。
- ・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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・「施設・設備に関する計画」の中で償還確実性を重視するとともに、優先度の高い整備から進める。（手術関連施設等整備工事/次世代外科内視鏡治療開発/センター新築整備工事/新総合棟建築・解体等工事/医療機器等整備）

## (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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・第2期中長期目標期間における積立金については、今後予定されている電子カルテシステムの更改や大型医療機器の購入、設備整備等に充てるとともに、当該期間中に処分できなかった場合は、将来の投資（中央・東病院の建替整備他）に充てるため、次期中長期へ繰り越すべく、必要な手続きを行う。

## (3) 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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・プロパー職員のみによらず、国、国立病院機構等との官民を交えた人事交流やクロスアポイント制度を利用し、有為な人材育成や能力開発を図る。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・「仕事と子育ての両立」を啓発し、院内保育所を充実させる。医師本来の役割が発揮できるよう、医師事務作業補助者を増員するなど、医師のタスクシフティングに努める。また、働きやすい職場環境の整備のため、休暇制度を改正する。

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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

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

エ 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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・医療経営士研修、病院経営研修、医療情報研修などを通じ、専門分野を担う人材の育成に取り組む。

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

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・研究成果を生み出し、その成果を社会に還元するための方策として、若年研究者、女性研究者、外国人研究者を積極的に活用する。若年研究者を迎えるために、自立と活躍の機会を与える仕組みの導入、女性研究者や外国人研究者の能力の活用のために、多様な働き方に十分対応するための保育所の充実やテレワークの推進、外国人の生活環境の整備などに取り組む。

#### **（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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・良質な医療を効率的に提供していくため、医療従事者について、医療環境の変化に柔軟に対応するとともに、施設基準に合致するよう配置し、医業収益の減少を招くことのないよう適正な配置とする。
- ・看護師等の意向調査を早期に実施し、職員の希望等を把握するとともに、エンゲージメントなどの職員満足度調査を実施し、その結果から、離職防止策を検討する。
- ・診療科長（病院）、研究分野長（研究所）などの幹部職員の採用については、公募によることを基本とし、優秀な人材を広く求める。

#### **（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。

具体的な取り組みは、次のとおりである。

- ・分かりやすい文章や視覚表現となるよう工夫するとともに、Facebook や YouTube のさらなる活用により情報発信の推進に取り組む。
- ・ホームページのアクセシビリティ向上に取り組む。

## 令和2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	1,950	2,059	65	392	1,420	573	<u>6,459</u>
施設整備費補助金	174	-	-	-	-	-	<u>174</u>
長期借入金等	-	-	2,385	-	-	-	<u>2,385</u>
業務収入	6,930	4,733	59,784	35	-	-	<u>71,483</u>
その他収入	1,389	625	499	45	958	212	<u>3,728</u>
計	10,442	7,418	62,734	472	2,377	785	<u>84,229</u>
支出							
業務経費	9,265	6,913	53,919	2,739	2,119	2,199	<u>77,154</u>
施設整備費	594	20	5,507	-	9	826	<u>6,955</u>
借入金償還	67	13	2,242	3	6	8	<u>2,341</u>
支払利息	-	-	95	-	-	-	<u>95</u>
その他支出	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
計	9,926	6,946	61,763	2,742	2,135	3,034	<u>86,545</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。

## 令和2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>82,485</u>
経常費用	<u>10,328</u>	<u>7,125</u>	<u>57,851</u>	<u>2,743</u>	<u>2,235</u>	<u>1,193</u>	<u>81,476</u>
業務費用	10,326	7,113	57,714	2,743	2,144	1,193	81,233
給与費	3,138	2,918	16,775	2,536	641	770	26,777
材料費	1,077	270	26,087	-	1	1	27,435
委託費	3,637	1,306	5,019	32	1,115	145	11,255
設備関係費	1,185	262	7,380	11	132	78	9,048
その他	1,290	2,357	2,452	164	255	199	6,718
財務費用	-	-	95	-	-	-	95
その他経常費用	1	13	42	0	91	0	148
臨時損失	-	-	-	-	-	1,009	<u>1,009</u>
収益の部							<u>82,389</u>
経常収益	<u>10,610</u>	<u>7,585</u>	<u>60,355</u>	<u>472</u>	<u>2,581</u>	<u>777</u>	<u>82,381</u>
運営費交付金収益	1,950	2,059	65	392	1,420	573	6,459
資産見返運営費交付金戻入	37	66	-	0	8	-	112
補助金等収益	1,302	566	212	-	837	-	2,917
資産見返補助金等戻入	291	101	3	-	196	-	591
寄付金収益	-	-	-	-	-	139	139
資産見返寄付金戻入	13	-	3	-	-	-	16
業務収益	6,930	4,782	59,789	35	113	0	71,649
医業収益	-	-	59,784	-	-	-	59,784
研修収益	-	-	2	35	36	-	74
研究収益	6,930	4,733	-	-	-	-	11,663
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	49	3	-	77	-	128
土地建物貸与収益	78	-	169	1	-	24	272
宿舍貸与収益	5	5	73	35	-	2	119
その他経常収益	5	6	40	9	8	39	107
財務収益	-	-	-	-	-	0	0
臨時利益	-	-	-	-	-	8	<u>8</u>
純利益	<u>283</u>	<u>460</u>	<u>2,504</u>	<u>△2,271</u>	<u>346</u>	<u>△1,417</u>	<u>△96</u>
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	0
総利益	<u>283</u>	<u>460</u>	<u>2,504</u>	<u>△2,271</u>	<u>346</u>	<u>△1,417</u>	<u>△96</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。

## 令和2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>102,268</b>
業務活動による支出	<b>9,265</b>	<b>6,913</b>	<b>54,014</b>	<b>2,739</b>	<b>2,119</b>	<b>2,199</b>	<b>77,249</b>
研究業務による支出	9,265	-	-	-	-	-	9,265
臨床研究業務による支出	-	6,913	-	-	-	-	6,913
診療業務による支出	-	-	53,919	-	-	-	53,919
教育研修業務による支出	-	-	-	2,739	-	-	2,739
情報発信業務による支出	-	-	-	-	2,119	-	2,119
その他の支出	-	-	95	-	-	2,199	2,294
投資活動による支出	<b>594</b>	<b>20</b>	<b>5,507</b>	-	<b>9</b>	<b>826</b>	<b>6,955</b>
財務活動による支出	<b>67</b>	<b>13</b>	<b>2,242</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>2,341</b>
次年度への繰越金	-	-	-	-	-	15,724	<b>15,724</b>
資金収入							<b>102,268</b>
業務活動による収入	<b>10,269</b>	<b>7,418</b>	<b>60,349</b>	<b>472</b>	<b>2,377</b>	<b>785</b>	<b>81,670</b>
運営費交付金による収入	1,950	2,059	65	392	1,420	573	6,459
研究業務による収入	6,930	-	-	-	-	-	6,930
臨床研究業務による収入	-	4,733	-	-	-	-	4,733
診療業務による収入	-	-	59,784	-	-	-	59,784
教育研修業務による収入	-	-	-	35	-	-	35
情報発信業務による収入	-	-	-	-	-	-	0
その他の収入	1,389	625	499	45	958	212	3,728
投資活動による収入	<b>174</b>	-	-	-	-	-	<b>174</b>
施設費による収入	174	-	-	-	-	-	174
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
財務活動による収入	-	-	<b>2,385</b>	-	-	-	<b>2,385</b>
長期借入による収入	-	-	2,385	-	-	-	2,385
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
前年度よりの繰越金	-	-	-	-	-	18,039	<b>18,039</b>

(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。