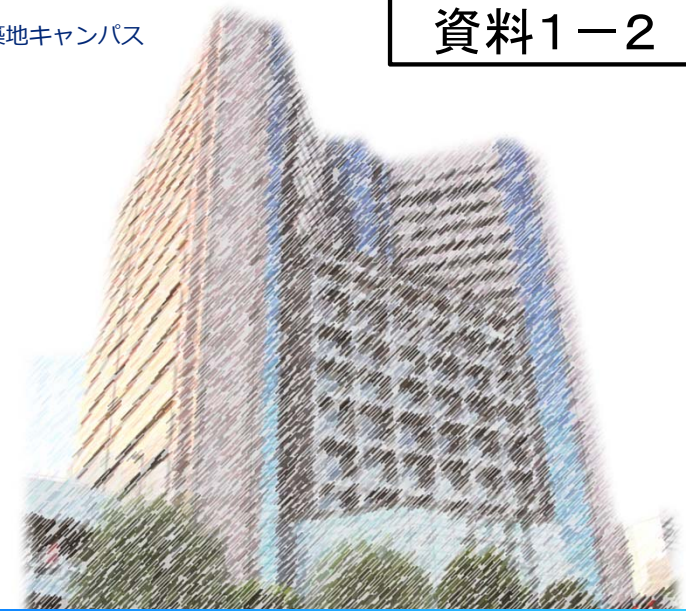


# Novel, Challenge and Change 革新への挑戦と変革



## 平成26年度実績評価説明資料

(平成26年4月1日～平成27年3月31日)

柏キャンパス



### がんにならない、がんを負けない がんと生きる社会

国立がん研究センターはがんの克服という最終目標に向けて、様々なライフステージにあるひとりひとりにとってより効果的ながんの予防・診断・治療法の開発とそれにつながる基礎研究と臨床への橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）をさらに推進します。



評価番号	内容・評価項目		自己評定	頁
-	国立がん研究センターの概要			3
-	国立がん研究センター事業体系図			4
-	国立がん研究センターの組織図			5
1	研究・開発に関する事項	臨床を志向した研究・開発の推進	S	6
2		病院における研究・開発の推進	S	11
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	S	13
4	医療の提供に関する事項	高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供	A	23
5		患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供	A	25
6		その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供	A	27
7	人材育成・均てん化・情報発信などに関する事項	人材育成に関する事項	S	28
8		医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項	S	30
9		国への政策提言に関する事項等	A	34
10	効率的な業務運営に関する事項	効率的な業務運営体制	B	36
11		効率化による収支改善・電子化の推進	B	37
12		法令遵守等内部統制の適切な構築	B	39
13		財務内容の改善に関する事項	B	40
14		その他業務運営に関する事項	B	41
-	平成26年度の財務状況			43

## 1. 設立

- 平成22年4月1日
- 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成20年法律第93号）を根拠法として設立された独立行政法人

## 2. 業務

- がんその他の悪性新生物に係る医療の調査、研究及び技術の開発
- 上記の業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修、医療政策の提言
- 上記に附帯する業務の実施

## 3. 理念

患者・社会と協働し世界最高の医療と研究を行う

### Novel, Challenge and Change

革新への挑戦と変革

### All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！



シンボルマークの3つの輪は、  
(1) 診療 (2) 研究 (3) 教育  
をあらわしています。

外側の大きな輪は「患者・社会との協働」  
を意味します。

## 4. 使命

- がんの本態解明と予防
- 高度先駆的医療の開発
- 標準医療の確立と普及
- サバイバーシップの充実
- 情報の収集と提供
- 人材の育成
- 政策の提言
- 国際貢献

## 5. 組織

- 研究所
- 中央病院
- 東病院
- 先端医療開発センター（旧 早期・探索臨床研究センター）
- がん予防・検診研究センター
- がん対策情報センター
- 研究支援センター
- 人材育成センター

## 6. その他

- 病床数：1,025床（中央病院600床・東病院425床）
- 入院患者数（1日平均）  
894.8人（中央病院513.5人・東病院381.3人）
- 外来患者数（1日平均）  
2,244.1人（中央病院1,228.0人・東病院1,016.1人）
- 役員数：8人（常勤2人・非常勤6人）※平成27年4月現在
- 職員数：2,761人（常勤1,724人・非常勤1,037人）  
※医師536人・看護師950人・研究員237人・その他1,039人  
平成27年1月現在

研究・開発に関する事項

- 臨床を志向した研究・開発の推進
- 病院における研究・開発の推進
- 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

医療の提供に関する事項

- 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供
- 患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供
- その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

人材育成・均てん化・情報発信などに関する事項

- 人材育成
- 医療の均てん化と情報の収集・発信
- 国への政策提言
- その他我が国の医療政策の推進等

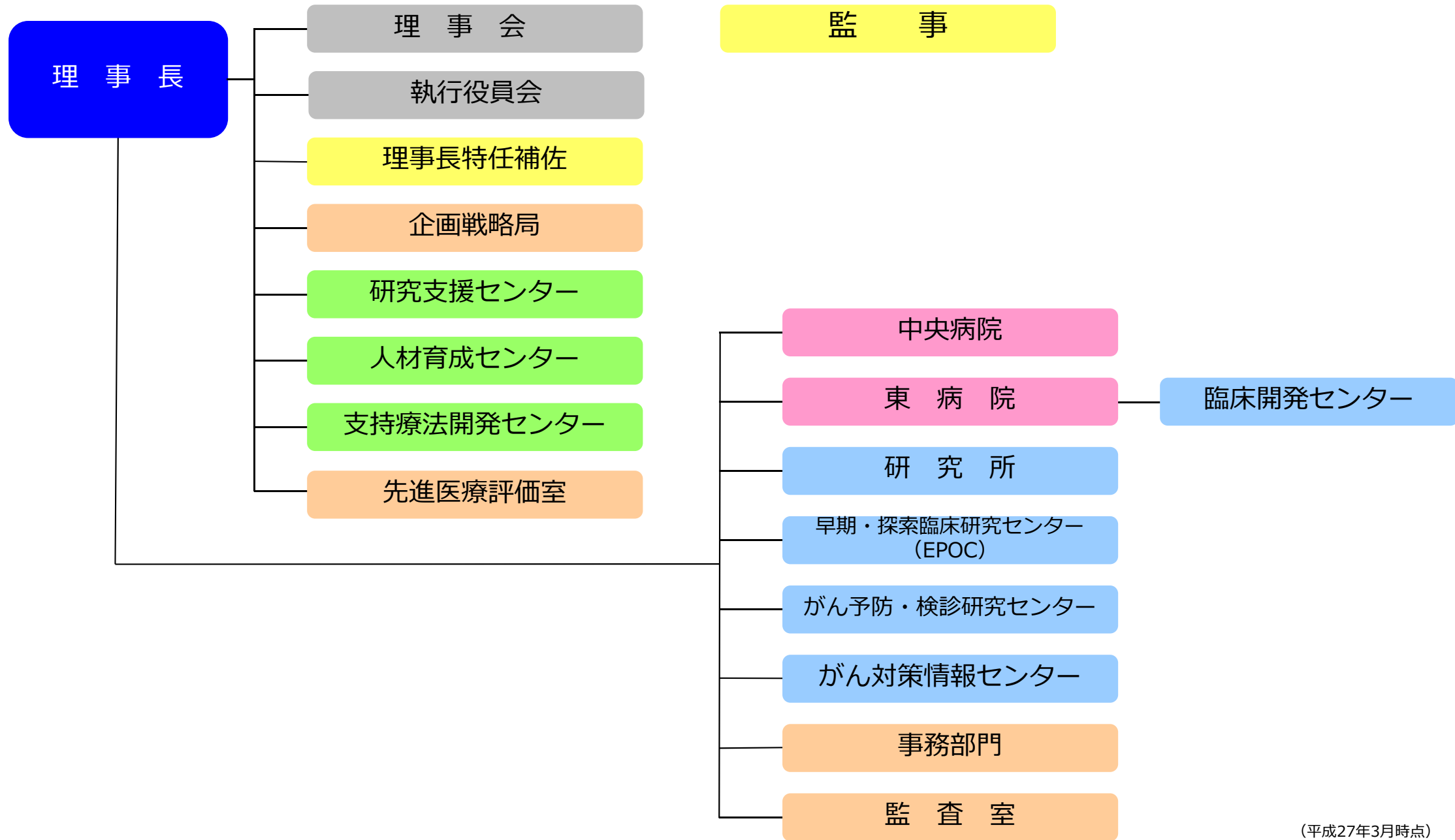
効率的な業務運営に関する事項

- 効率的な業務運営体制
- 効率化による収支改善・電子化の推進
- 法令遵守等内部統制の適切な構築
- 予算、収支計画及び資金計画、短期借入金の限度額、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、剰余金の使途
- その他主務省令で定まる業務運営に関する事項

高度先駆的医療の開発・普及  
による公衆衛生の向上・増進

効率的な業務運営の実施による  
安定的な経営基盤の確立

# 国立がん研究センターの組織図



(平成27年3月時点)



## I 研究所と病院等、センター内の連携強化

### [中期計画の概要]

トランスレーショナルリサーチの推進のためにセンター各部門が相互の機能の強化と連携を図り、革新的医療・予防法の開発や標準医療の確立に資する成果の継続的な作出を目指す。

### 1 トランスレーショナルリサーチを推進するための相互の機能強化と連携

- ① 発がん・予防研究分野と病院胆管膵外科、大腸外科、婦人科および病理科の連携により手術検体非がん部より正常膵管上皮細胞、胆管上皮細胞、胆のう上皮細胞、大腸上皮細胞、肝実質細胞などの長期培養と不死化に**世界で初めて成功**した。
- ② 研究所分子細胞治療研究分野と中央病院骨軟部腫瘍科の連携により、骨肉腫の悪性度と、マイクロRNA (miR) -133aの発現上昇が相関することが示唆され、miR-133aを選択的に抑制する、国内で開発された核酸医薬「Synthetic Tough-Decoy (S-TuD)」を用いて、骨肉腫の治療をめざした前臨床試験を進めた。民間企業と連携しS-TuDの大量合成基盤を確立し、また骨肉腫モデルの動物を用いてS-TuD-133aの安全性・毒性試験そして有効性試験を行い、一定の成果を得ることに成功した。なお、本研究成果は、**国際誌である「Stem Cells」に掲載**された。
- ③ 研究所分子細胞治療研究分野、機能解析部門、中央病院乳腺・腫瘍内科が連携して研究を進めてきた乳がんの抗がん剤耐性の獲得および、乳がんのがん幹細胞の維持に関するribophorin IIを、特異的に抑制する小分子RNAによる臨床試験の準備を進めた。平成27年度前半に国内発のがんを対象とした小分子RNAによる臨床試験を開始予定である。
- ④ **研究所オリジナル**の新規核酸製剤の乳がんを対象とした医師主導治験を中央病院と早期・探索臨床研究センターを中心に開始した。**世界初の新薬開発**として難治性乳がんへの効果が期待される。
- ⑤ **新たに研究所で同定**した胆道がんにおけるFGFR2融合遺伝子を対象としたFGFR阻害剤臨床試験に向けて、研究所・中央病院・早期・探索臨床研究センターが連携し、多施設共同研究による融合遺伝子陽性症例のスクリーニングを開始した。(すでに100例を超える登録が得られている。)これまで胆道がんについては、有望な分子標的薬が開発されておらず、再発や手術不能症例に対する抗がん剤治療法の選択肢が十分ではなかったため、**国内初の新薬開発が期待**されている。
- ⑥ 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、がん研究開発のブレークスルーとなる当センター発の新たな医療ニーズ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9回開催した。(平成26年度計画：6回以上)

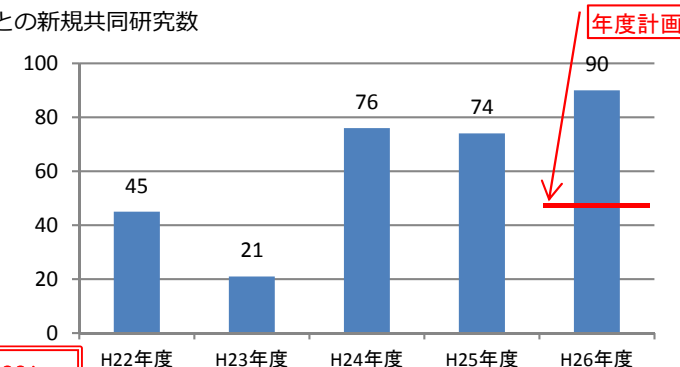
## 2 基礎研究部門と臨床研究部門間との共同研究

### 基礎研究部門と臨床研究部門間との新規共同研究数

(目標値)

- H26年度計画：45件以上
- 中期計画：-

(H26年度実績) : **90件**



**年度計画に対する達成率200%**

## 3 若手研究者を中心とする基礎研究部門と臨床研究部門間での人事交流の推進

- ① 分子病理分野において、中央病院肝胆膵外科・内科の若手スタッフとレジデントを受け入れ、腫瘍病理の研究を行った。
- ② ゲノム生物学研究分野において、呼吸器内科のチーフレジデントを受け入れ、遺伝子解析研究を行った。
- ③ がんゲノミクス研究分野において、骨軟部腫瘍・リハビリテーション科並びに皮膚腫瘍科よりチーフレジデントを受け入れ、希少がんのゲノム解析並びに血中遊離核酸研究を行なった。
- ④ エピゲノム解析分野において、中央病院のチーフレジデント1名と、チーフレジデント出身者2名を受け入れ、エピゲノム解析を行った。
- ⑤ がん患者病態生理研究分野において、東病院緩和医療科レジデント医師1名を受け入れ、支持療法基礎開発の研究を行った。
- ⑥ 臨床遺伝専門医である研究所ユニット長を中央病院総合内科遺伝相談外来にあらたに兼任させ、外来及び臨床遺伝学的検査業務に参画させることとした。
- ⑦ 脳腫瘍連携分野において、リサーチレジデントとして小児科医2名を受け入れ、小児脳腫瘍の遺伝子解析に取り組んだ。
- ⑧ 東病院のレジデント・がん専門修練医合計10名を早期・探索臨床研究センターおよび臨床開発センターの各基礎研究分野にローテーションさせた。

II 研究基盤の整備

[中期計画の概要]

センターが取り組むべき分野の研究基盤を整備していくために、臨床試料及び情報を研究に活用するための体制等を構築していく。

1 バイオバンク構築の推進

- ① 問診票データベース情報と、院内がん登録HosCanRから抽出した情報をもとに、バイオバンクカタログデータベースHosCanRバイオバンクエディションの開発・改良を継続した。平成26年度には特に、モニターであるユーザーから意見を聞き、操作性の向上を図った。NCBNへの個票データ登録・自動更新を行うための変換機能を実装した。電子カルテと連動させ、同意状況が確認出来るようにする改修を行った。
- ② 包括的同意新体制に基づいて7,635症例 (30,285バイアル)の研究採血血液 (血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、2,776症例 (3,411バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する研究採血血液検体は、29,976症例 (119,071バイアル)である。
- ③ 他機関のバイオバンク設立担当者・実務者、見学11件66名、取材2(NEDOプロジェクトプレスリリース含む)件を受け入れた。また、バイオバンク体制整備に関する外部からの問い合わせ15件に対応した。
- ④ 1,776症例 (9,482バイアル)の病理凍結組織 (手術検体)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,311症例 (2,330バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。受け入れ症例数に対する払い出し症例数の割合は、約74%であった。現有する病理凍結組織検体は、18,067症例 (74,974バイアル)である。
- ⑤ 平成21-26年度にバイオバンク試料の払い出しを受けて当センターの研究者が行った研究の英文論文は、総計274編 (インパクトファクター合計1421.994点・被引用回数合計3,555回)であった。英文論文の62%は、外部機関との共同研究による。
- ⑥ ナショナルセンターバイオバンク (NCBN) 運営協議会議長を研究所長が担当するとともに、NCBN中央データベース管理部門にカタログデータベース個票を提出し、また、試料・情報の配布・分譲に際してのELSIに関する論点を整理するなどNCBN事業に貢献した。
- ⑦ バイオバンクジャパンが新たにがん組織の収集を開始するにあたり、日本病理学会が病理組織検体取扱規程の策定及び病理組織取扱いに関する実証研究を受託したことを受け、研究所分子病理分野長が、日本病理学会の規程策定委員会長として規程策定を主導し、また、当センターのバイオバンク試料・情報を用いて、品質管理のための実証実験を実施した。

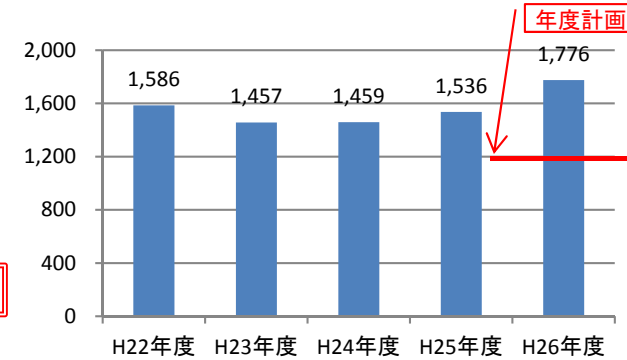
手術検体の新規保存件数

(目標値)

- H26年度計画：1,200件以上
- 中期計画：-

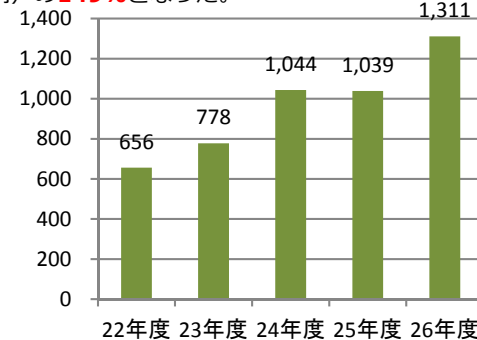
(H26年度実績) : 1,776件

年度計画に対する達成率: 148%



研究への病理凍結組織の払い出し症例数

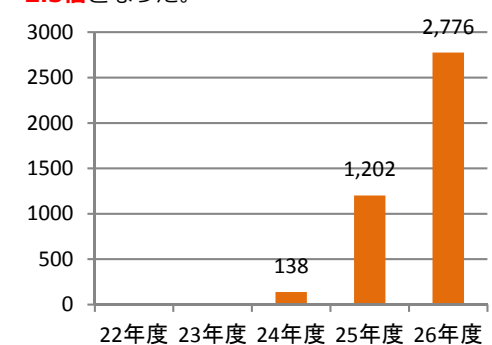
払い出し症例数を指標とした場合、H26年度は1311症例であり、過去4年間の平均値 (879.3症例) の149%となった。



過去4か年の平均値と比して149%

研究への研究採血血液の払い出し症例数

平成24年度よりバイオバンクへの保存を開始し、H26年度は2776症例となり**昨年度の2.3倍**となった。



2 情報基盤の構築とコア解析拠点の整備

- ① 様々ながん種に対してオミックス解析を統合的に行い、知識ベースを構築し、その成果を新たな診断法・治療法に応用する研究をつかさどるオミックスネットワーク部門を新設した。
- ② 研究所の人的資源・高額機器を効率的に活用するためのコアファシリティの実運用を継続し、94件の研究支援依頼を受け、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析や動物実験・イメージング等を活用した研究の加速化を図った。
- ③ 新たに2名のバイオインフォマティクス技術者及び1名の情報解析専門家を雇用するとともに、研究所に高性能クラスターマシンを導入した。

### III 臨床研究の推進のための中核機能の強化

[中期計画の概要]

- ・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ためのデータセンター等の整備を行う。
- ・中期目標の期間中に、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、学会等が作成する診療ガイドラインに5件以上採用されることを目指す。
- ・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について、都道府県がん診療連携拠点病院の20%、地域がん診療連携拠点病院の10%以上の実施を目指す

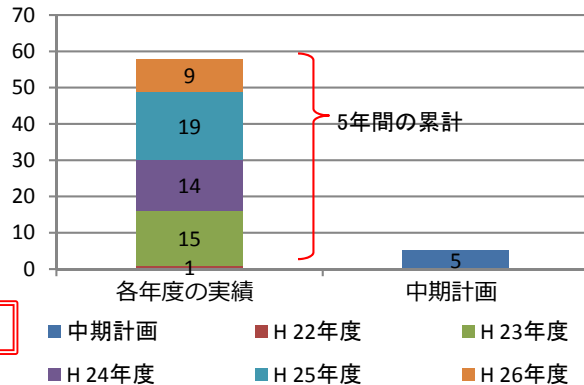
#### 1 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用

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、学会等が作成する診療ガイドラインに9件採用された。

(目標値) 中期目標期間中に5件以上採用

(H26年度実績) : 9件

(H22~H26年度の累計) : 58件



中期計画に対する達成率: 1,160%

#### 2 臨床研究支援体制及び多施設共同臨床研究の中核機能を担うためのデータセンター整備の推進

##### 1) 臨床試験のモニタリング・監査ガイドライン公開

—日本の臨床試験の質向上と手順標準化への貢献—

がん領域で多施設共同臨床試験を実施するJALSG、JCOG、J-CRSU、JGOG、JPLSG、WJOGの6グループ (Japanese Cancer Trial Network : JCTN) におけるモニタリング、監査の共通ガイドラインを、米国国立がん研究所や欧州の代表的な多施設共同臨床試験グループなどの手順を参考に策定した。

また、**本ガイドラインは他のグループや施設でも活用できる**よう報告書やチェックシートのテンプレートとともに公開したことで、他の臨床試験グループ、単施設試験やがん領域以外の試験でも広く活用することが可能であり、研究者主導臨床試験の標準化を促進し、臨床試験の質の向上、共同試験の推進に貢献した。

##### 2) センター内のすべての研究を支援する研究支援センターの設置

センター内の各部門が行う基礎研究、臨床研究、疫学研究、社会学研究、看護研究等すべての研究を一元的に管理・支援する研究支援センターを設置した。  
(詳細は11ページを参照)

#### 3 臨床研究実施機関の訪問監査の実施

研究支援センターにおいて、センターが直接的または間接的に実施する臨床研究実施機関の訪問監査を16医療機関に対して行った。

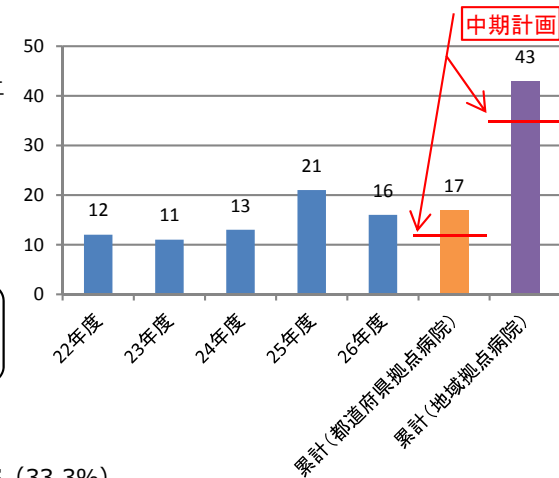
(目標値)

- 都道府県がん診療連携拠点病院の20%以上 (11病院以上)
- 地域がん診療連携拠点病院の10%以上 (36病院以上)

(H26年度実績)

**16病院**

(都道府県がん診療連携拠点病院: 6病院  
地域がん診療連携拠点病院: 9病院  
その他: 1病院)



(H22~26年度の累計)

- 都道府県がん診療連携拠点病院: 17病院 (33.3%)
- 地域がん診療連携拠点病院: 43病院 (12.1%)

都道府県がん診療連携拠点病院に対する目標: 達成率154.5%  
地域がん診療連携拠点病院に対する目標: 達成率119.4%

### IV 産官学等との連携強化

#### 1 産官学連携による医療イノベーションの推進

[中期計画の概要]

国内外の大手・ベンチャー企業等の産業界、先端研究施設、主要がんセンター等と「医療クラスター」を形成して先端的な臨床研究を推進するための体制整備を行う。



1) 内視鏡機器メーカーとの新規内視鏡機器の開発・改良

中央病院内視鏡センターは早期がんの診断・治療におけるHigh volume centerであり、診断・治療に関しても困難例が集積することができる。このため、最適な内視鏡機器、治療デバイスの開発に最も適した環境をいかして複数の内視鏡機器メーカーと共同開発を進めた。

2) 産学連携全国がんゲノムスクリーニング「SCRUM-Japan」始動

—センターと全国の医療機関、製薬企業との連携による遺伝子スクリーニングプロジェクト—

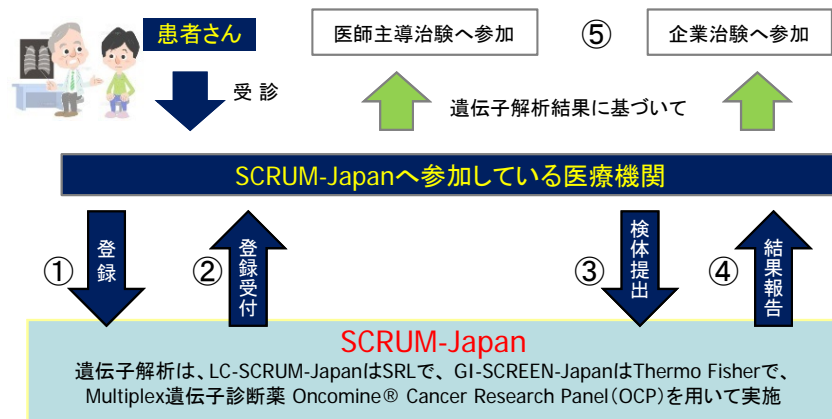
**注目!** 全国の医療機関、大学・研究機関、そして製薬企業との協働のもと、次世代シーケンサーによる最新のマルチプレックス診断パネルを取り入れた産学連携全国がんゲノムスクリーニング「SCRUM(スクラム)-Japan」を新たに立ち上げ、登録を開始した。

この事業は、これまで、肺がん (LC(エルシー))-SCRUM-Japan : 2013年開始) および大腸がん (GI(ジーアイ))-SCREEN(スクリーン)-Japan : 2014年開始) を対象にして別々に実施してきた全国規模のゲノムスクリーニングネットワークを統合したもので、アカデミアと製薬企業が一体となって、**個別化医療の実現を目指す取り組み**である。

SCRUM-Japanでは、全国の医療機関から提出された検体を用いて、大規模な遺伝子解析を行い、治療の標的になる特定の遺伝子に異常をもつがん患者さんを見つけ出す予定あり、このプロジェクトにより、有用な治療手段のない希少頻度の遺伝子異常をもつ患者さんに新たな治療選択を提供することが可能となり、さらに、複数の遺伝子を同時に解析できるマルチプレックス遺伝子診断薬の臨床応用を実現することを考えている。

また、本研究で構築される遺伝子情報と診療情報を合わせた**データベースは、個別化医療の実現と、医薬品開発に不可欠な基盤システムとしても期待**される。

【図：SCRUM-Japanにおける研究の流れ】



3) 13種類のがんを1回の採血で見える次世代診断システム開発が始動  
—がん分野での早期診断・治療と先制医療の実用化を目指す—

**注目!** 乳がんや大腸がんなど13種類のがんを1回の採血で見える**次世代診断システム**の開発プロジェクトを実施することとした。

研究期間は、2018年度までの5年間で、研究所におけるマイクロRNAの研究と中央病院及び東病院で蓄積された臨床情報、バイオバンクの検体活用などNCCの組織横断的な連携により推進する。

共同参画する国内企業や他機関とも協力し産学連携によって、医療の現場で使用できる次世代診断システムの早期技術開発に取り組む。なお、本プロジェクトの第一弾として、**2015年には早くも、乳がんと大腸がんの早期診断の試みを始める**。(直径3mmの早期乳がんも診断可能となることが期待される。)



読売新聞やNHKなど多くの報道機関で取り上げられた。

4) 研究成果の実用化を目指した企業・アカデミア間での包括的な提携の推進

産学連携推進室とリサーチアドミニストレーター (RA) が協力し、以下の包括提携を推進した。

- ① 第一三共との包括連携の下、センターから創薬標的に関する情報・アッセイ系を提供し、共同で創薬研究を行った。これらの成果として、開発候補化合物が得られ、臨床開発のための非臨床研究 (安全性・薬物動態等) を実施している。
- ② シスメックス社と癌領域の体外診断薬の共同開発を目指した連携契約の下、センター内で共同研究テーマの募集を行い、双方のステアリングコミティで協議の上、採択案件を決定した。
- ③ 島津製作所との連携でセンター内に企業のラボを設置し、10数名常駐する。これにより次世代医療分野と先端技術との融合により、がんの超早期診断や創薬プロセス革新を目指した共同研究が加速している。その成果として質量顕微鏡を用いた分子イメージングによる創薬研究システムを用いた製薬企業との共同研究が加速された。
- ④ 理化学研究所と、卵巣がんを標的とした酵素阻害剤のテーマは創薬支援ネットワークのテーマとして発展した。急性骨髄性白血病治療薬を目指した抗体探索は、開発候補品が得られ、**特許出願**と導出を予定している。新たにかん幹細胞を標的とした治療薬探索が開始された。

5) 胃がん、胆道がんプロジェクト日本で始動

- 国際共同プロジェクト「国際がんゲノムコンソーシアム (ICGC)」 -

国際共同ゲノムプロジェクト「国際がんゲノムコンソーシアム」において、現在、担当している肝細胞がんに加えて、胃がん、胆道がんのプロジェクトを新たに立ち上げた。本プロジェクトの開始により国際協調のもと、アジアで多くみられる3つの難治がん種について包括的なゲノム解読を行い、有効な治療や予防のための臨床開発とさらなる国際貢献を目指す。

3 共同研究数、治験実施件数、国際共同治験実施数

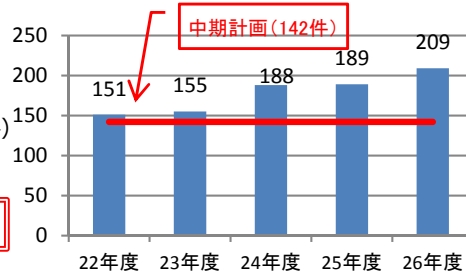
1) 共同研究件数

(目標値)

- 中期計画：H21年度に比して5%以上増 (142件)
- 年度計画：H21年度に比して45%以上増 (196件)

(H26年度実績) : 209件

中期計画に対する達成率: 147%



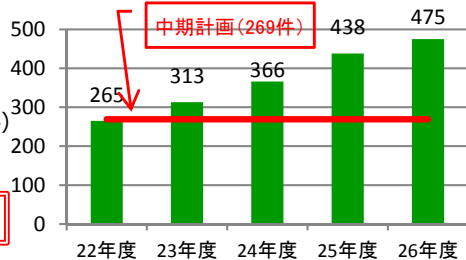
2) 治験実施件数

(目標値)

- 中期計画：H21年度に比して5%以上増 (269件)
- 年度計画：H21年度に比して45%以上増 (372件)

(H26年度実績) : 475件

中期計画に対する達成率: 177%



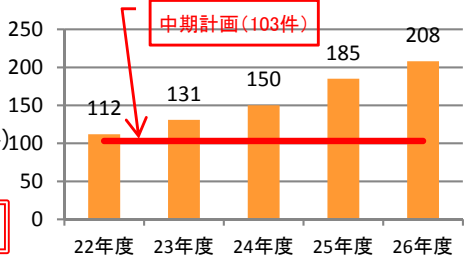
3) 国際共同治験実施数

(目標値)

- 中期計画：H21年度に比して5%以上増 (103件)
- 年度計画：H21年度に比して40%以上増 (138件)

(H26年度実績) : 208件

中期計画に対する達成率: 202%



V 研究・開発の企画及び評価体制整備/知的財産の管理強化及び活用推進

1 各種研究費への積極的な応募支援及び研究費の管理・監査体制の強化

[中期計画の概要]

研究の企画、評価をする体制の強化を図るとともに、研究を支援する体制も充実させる。

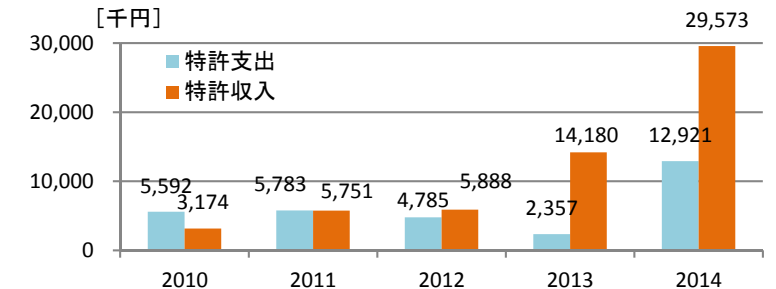
- ① 平成27年度文部科学省科学研究費等の応募に向けて、応募手続や注意事項についての説明会を開催した。
- ② 平成26年度公的研究費ガイドラインに係る説明会を10回開催した。
- ③ 研究費（文部科学省科学研究費、厚生労働省科学研究費、科学技術振興機構受託研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費、医薬基盤研究所受託研究費等）の継続申請と新規申請の合計数は375件となり、高い応募数を維持した（平成25年度は384件）。
- ④ 研究費適正経理管理室会議を4回開催し、平成26年3月策定の研究費不正使用防止計画の進捗状況について確認を行った。
- ⑤ 研究分野ごとの口演評価会及び全研究課題の総合評価会を開催し、NCC研究開発費事業の全研究課題について外部評価委員による中間・事後評価を実施した。

2 知的財産の管理強化及び活用推進

[中期計画の概要]

知的財産管理や契約行為等に関する管理機能や研究者に対する相談支援機能の充実を図る。

- ① 戦略的大型研究費の獲得、センター内のプロジェクト型研究体制の構築などを支援するためリサーチアドミニストレーターを置いた。
- ② 研究者等に対する産学連携・知的財産セミナーを講師によるセミナー形式や包括連携関係にある企業研究者との意見交換会形式により6回開催した。（年度計画による数値目標4回）
- ③ ライセンス先企業との実施契約を反映させた管理リストにより効率的なライセンス収入管理を実施。平成26年度のライセンス収入は、**対前年比2倍**に増加した。



I 臨床研究機能の強化

[中期計画の概要]

・病院は臨床開発の様々な段階に対応するため、橋渡し研究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。

1 臨床研究を行うための診療体制等の整備

- ① 中央病院、東病院において、内科系診療科各科からphase I試験に対応する若手医師による横断的チームを組織し、先端医療科として積極的にFirst-in-human (FIH) 試験や臓器横断的phase I試験への対応を行った。
- ② レジデントや若手医師に対して積極的に臨床試験に関する教育を実施し、プロトコール作成に参加させるようにした。また、コロンビア大学消化器外科シュリンク教授による臨床研究を行うための外科領域における診療体制の重要性に関する講演を聴講させた。
- ③ 東病院では、「治験責任医師調整会議」を設置し、GCPなど規制案件への対応の徹底を図るとともに効率的な治験管理室の運営を開始した。また、H26年度に米国FDAによる実地調査が2件実施され（いずれも東病院が**当該新薬治験で世界一の登録数**であったため）、院内関連部署全員の参加で対応を行い、大きな問題の指摘なく**「世界トップクラスの質が保たれている」と評価**を受け終了した。
- ④ 東病院・早期・探索臨床研究センターの連携により、次世代シーケンサーによる先端的pan-cacner panel (OCP) を用いた患者ごとの遺伝子変化に基づいた個別化治療体制を構築した(ABC study)。中央病院・早期・探索臨床研究センターとの連携でも当センターオリジナルパネルを用いた同様の個別化治療体制の構築した (TOP-GEAR study)
- ⑤ バイオバンク調整委員会を隔月開催し(計6回)、NCCバイオバンクの適切な運営並びに6NCバイオバンク構築のための情報共有に努めた。

2 臨床試験の支援部門の整備・強化と治験関連の体制の充実

[中期計画の概要]

・センターで実施される臨床試験の支援部門の整備・強化を行うとともに、治験関連の体制の充実を図る。  
 ・治験申請から症例登録 (First patient in) までの期間を平均130日以内とする。

1) 研究支援センターの設立

センター内の各部門が行う基礎研究、臨床研究、疫学研究、社会学研究、看護研究等すべての研究を一元的に管理・支援する研究支援センターを設置した。

研究支援センターは研究管理部、研究企画部、研究推進部、生物統計部、薬事管理室、被験者保護室、生命倫理室などで構成され、研究に関する企画・立案・調整、データ管理、倫理審査、共同研究等の契約及び知的財産管理などの研究支援業務を効果的かつ効率的に行う体制としている。

また、新たな機能としてリサーチアドミニストレーターを置き、戦略的大型研究費の獲得、センター内のプロジェクト型研究体制の構築を支援する。

2) その他の取り組み

- ① CRCの増員、CRCアシスタントの採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備、治験依頼者モニタリング専用室の増設などを実施し、治験実施の支援体制を強化させた。

(CRCの職員数(常勤、非常勤))

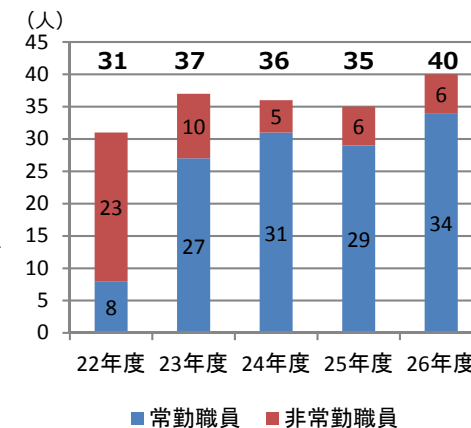
全国的にCRCが人材不足であるといわれている中、中央病院、東病院では、CRCの確保に努め、H26年度は前年度より5名増員し、両病院合わせて40名体制とした。

また、非常勤CRCの常勤化を推進し、H26年度では、常勤の比率を85%とし、治験推進のための機能の充実を図っている。

H22年度：CRC31名、常勤比率26%



H26年度：CRC40名、常勤比率85%



- ② ICUを除くすべての入院病棟において、治験における薬物動態採血体制を整備、病棟看護師による採血および臨床検査部による献体処理・保管の体制を構築し、治験実施の支援体制を強化した。
- ③ 治験責任医師/協力者等に対するGCP教育セミナーを実施し、治験責任医師については試験を含めた認定制度を開始した。



3) 治験申請から症例登録までの期間

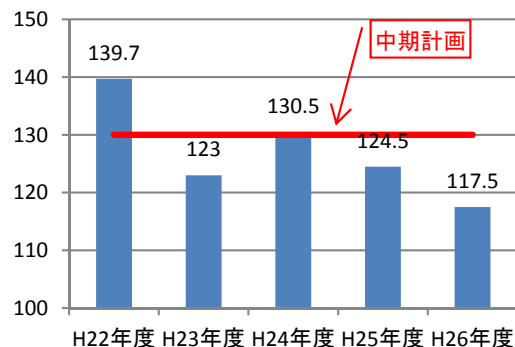
(目標値)

- 中期計画：130日以内
- H26年度計画：125日以内

(H26年度実績)

117.5日

(参考) 治験申請から契約までの期間：39日



4) ファーストインヒューマン試験 (FIH)、医師主導治験

- FIHの新規契約数を指標とした場合、H26年度は10件であり、H22年度からH25年度の**4か年平均値 (6.5件) の154%**となった。
- 医師主導治験の実施数を指標とした場合、H26年度は38件であり、H22年度からH25年度の**4か年平均値 (12.8件) の297%**となった。

II 倫理性・透明性の確保

[中期計画の概要]

- ・ 倫理審査委員会等の機能を強化するとともに、主要な倫理指針等について職員教育の充実を図る。
- ・ センターで実施している治験等臨床研究について情報開示する
- ・ 患者への研究に関する説明を組織的かつ効率的に行う体制や、患者・家族への研究に関する情報開示及び問い合わせへの対応の体制等を整備する。

1 倫理審査委員会等の機能の強化

- ① 研究倫理審査の効率化・迅速化と審査記録の一元管理を目的として、**WEB研究倫理審査申請システム**を10月より導入した。効率化の効用としては、紙の審査資料の作成を大幅に削減（ペーパーレス化推進）するとともに、審査時間の短縮化にもつながっている。また、審査記録の一元化により、審査担当者に依存した業務の滞りの防止や、業務手順の標準化につながり、これらを合わせて審査の質向上を実現した。
- ② 臨床研究に関する倫理指針「疫学研究に関する倫理指針」が、平成27年4月1日に統合されて「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針として施行されることに先立ち、研究倫理審査委員会の運用を統合指針に対応させるために必要な整備の洗い出しを行い、研究倫理審査委員会を初め関連規程（手順書含む）等に反映させるとともに、WEB研究倫理審査申請システムへの反映計画を立案した。

- ③ 特定認定再生医療等委員会規程を策定し、厚生労働省へ当該委員会の認定申請を行い、3月31日に認定された。当センターの承認は全国で6番目である。

2 主要な倫理指針等についての職員教育の充実

- ① 「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護等をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計3回開催した。また、同内容についてDVD上映会を2回開催した。研究者のみならず、研究機関の長、研究支援職についても教育履修義務とし、総参加者数は1,481名となり昨年度に比して2倍以上の参加実績となった。  
【総参加者数 平成25年度：636人 → 平成26年度：1481人】
- ② 研究における個人情報保護の基本概念や匿名化等の体制・仕組みをテーマにした職員向け個人情報保護セミナーを開催した。  
【参加者数 平成25年度：220人 → 平成26年度：497人】

3 研究管理データベースの整備・更新

- ① WEB研究倫理審査システム導入に先立ち、これまでエクセルにて構築を進めてきた研究管理データベースのデータクリーニングを行い、研究の管轄部門（診療科、分野、部、等）が不明瞭となっているものを整理し管轄部門との照会をした。これにより、管理すべき研究を部門長のWEBシステムトップ画面に表示させ、部門長に管理責任のある研究の状況を把握できる環境を構築した。
- ② 職員であれば全研究の基本情報の閲覧が可能とするため、実施中の研究に関するデータをWEBシステムへ移行した。これにより、研究の透明性が強化されるとともに、どの部門であっても実施中の研究の実態把握のための集計業務が可能となった。

4 研究に関する情報公開及び問い合わせ対応体制の整備

- ① ホームページでの治験情報/臨床試験情報の公開、公開情報に対する電話問合せ、問合せから受診までのコーディネートを引き続き実施した。
- ② 早期・探索臨床研究センターのHPにて、開発コンサルテーションに関する受付窓口を設定した上で対応を図っている。
- ③ 東病院では薬剤部を中心に、一般の患者さんからの治験情報に関する電話問い合わせに対応するシステムを構築し、H26年6月の開始以降H27年3月までに181件の相談に対応した。



I 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

(1) がんの原因解明に資する研究の推進

[中期計画の概要]

- ・ がん発生の要因に関して、ゲノム・エピゲノム解析、様々なゲノム修飾に関する網羅的解析、発がん動物モデルを用いた研究成果をもとに、外的な環境要因、生活習慣病や炎症などの内的環境要因及び遺伝的な発がん要因の解明に取り組む。
- ・ 発がん感受性の分子機構を解明し、その知見に基づく新しい予防法の開発を目指す。

1) 日本人症例を中心とした大規模な肝細胞がんゲノムを解読

－日本人に特徴的な発がん要因の存在も初めて確認－

**注目!** 東京大学と米国ベイラー医科大学と共同で、日本人を中心とする肝細胞がん症例608例のゲノム解読を行い、新たな治療標的候補の同定、また日本人に特徴的な発がん要因の存在の推定に成功した。

本研究では最新の解析技術を駆使することで、同じ肝細胞がんであってもそれぞれの人種背景によってその原因となる因子の組み合わせが異なること、さらに日本人において特徴的で、これまで重要な発がん危険因子として知られている肝炎ウイルス感染とは異なる、未知の肝細胞がんの発がん要因が存在する可能性を**世界でも初めて明らかにした**。近年、日本においても漸増している非肝炎ウイルス性肝細胞がんの治療・予防への貢献も強く期待される。

なお、本研究成果は、**国際科学誌「Nature Genetics」**にオンライン版で発表された。

2) 大腸がんを中心とした発がんリスクと腸内細菌の関連に関するビッグデータ解析

研究所・中央病院内視鏡科・予防検診センターが連携し、日本人の腸内フローラ（腸内細菌叢）メタゲノム解析のための基盤を構築し、これまでに**世界でも類のない**約1,000例の糞便サンプルを収集した。これらの研究対象者の大腸内視鏡所見や「生活習慣などに関するアンケート」調査を含めた臨床疫学情報も集積し、大腸がんを中心とした発がんリスクと腸内細菌の関連に関する大規模な検討を開始した。これらは日本人の腸内メタゲノムデータベースの構築にも貢献できる。また本研究は、腫瘍発症に直接的もしくは間接的に関与する、**これまで培養が不可能だった未知の微生物の発見**の可能性も期待される。

(2) がんの発生・進展のメカニズムに関する研究の推進

[中期計画の概要]

- ・ がんが多様性を獲得し、進展・浸潤・転移する過程、及び、治療抵抗性を獲得する分子機構を、がん細胞側と宿主側の両方の観点から統合的に解明する事を目指す。

1) 肺がんの新たな治療標的分子を発見

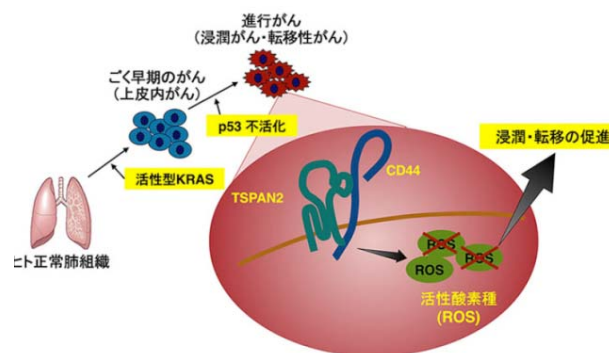
－TSPAN2（テトラスパニン2）を中心とした肺腺がんの悪性化プロセスを解明－

**注目!** がん抑制遺伝子p53の不活化によって誘導される分子、TSPAN2（テトラスパニン2）が肺腺がんの悪性化プロセスにかかわっていることを同定した。これにより、p53の変異によって不活化した肺腺がん細胞では、TSPAN2とがん幹細胞マーカーCD44が相互作用して細胞を酸化ダメージから保護し、異常な浸潤・転移能を獲得することが明らかになった。

今後、**TSPAN2を治療標的とした新規薬剤・新規治療法の開発が期待される**。

なお、本研究成果は、**米学術誌「Cell Reports」誌電子版**に掲載された。

【図：TSPAN2が関与する肺腺がん悪性化の分子機構】



【日経新聞】



2) 乳がんの脳転移メカニズムを解明

がんの脳転移は極めて予後が悪く、効果的な治療法は乏しい。さらに、脳転移メカニズムは不明な点も多く、早期診断、治療応用への研究が困難であった。乳がんの脳転移について、がん細胞より分泌される微小な小胞エクソソームが生体バリアである血液脳関門の破壊に関与することで、がんが容易に脳転移を起こすことを**世界に先駆け明らかにした**。今後、**脳転移の早期診断、新たな治療標的分子開発への応用が期待される**。

なお、本研究成果は、**国際誌である「Nature Communications」**に掲載された。

3) 術後長期間を経た乳がんの再発、転移メカニズムを解明

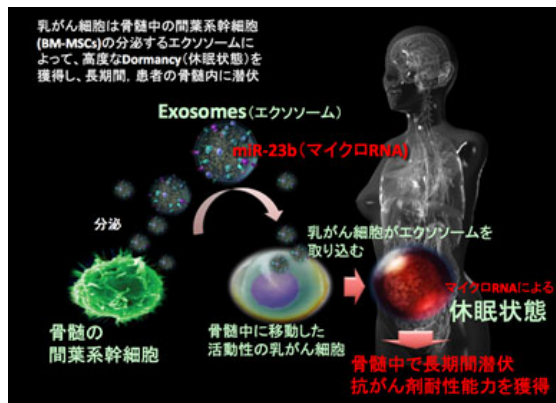
－再発、転移のモニタリングと休眠中のがん細胞に対する治療開発に大きく関与－



**注**！ 乳がんの特徴である術後長期間を経ての再発、転移について、骨髄中の間葉系幹細胞が分泌する微小な小胞エクソソームが乳がん細胞の休眠状態を誘導していることを**世界に先駆け明らかにした。**

これらのメカニズムの解明は、将来的に、間葉系幹細胞からのエクソソームの供給経路を断ち切る新規薬剤を開発し、骨髄中で乳がん細胞が休眠状態になることを打破し、抗がん剤耐性を克服するなど、**新たな治療法の確立への道を拓くことが期待される。**

なお、本研究成果は、**米科学誌 Science** 姉妹誌のジャーナル **Science Signaling** (電子版) に掲載された。



4) 可逆的な膵臓がんモデルを樹立

ヒト正常膵管上皮細胞を用いた可逆的な膵臓がんモデルを樹立した。免疫不全動物皮下において正常ヒト膵管様組織を再現させ経時的に発がん過程を観察できる**世界初のモデル**である。他の固形がんについても同様のモデル作成が可能であり、種々のがんの予防・治療の新たな前臨床試験モデルとして利用出来る。

なお、本研究成果は、**国際誌である「Carcinogenesis」**に掲載された。

5) マイクロRNAのがん幹細胞集団形成への関与

乳がんにおいて、小さいRNAであるマイクロRNA (miR) -27bの発現低下が抗がん剤耐性を誘導することを見出すとともに、動物モデルを用いた解析からmiR-27bの発現低下により移植したヒト乳がん細胞株の増殖亢進も誘導されることが確認された。これらの結果は、miR-27bが難治性がんの本態と考えられている「がん幹細胞集団」の形成において重要な役割を担っていることを示唆しており、**がん幹細胞を標的とした新たな核酸医薬**としてもmiR-27bの活用が期待される。

(3) がんの本態解明の研究の推進

[中期計画の概要]

・がん本態の特性を様々な検討により解明し、有効な治療標的の同定につなげる。

1) 希少がんである軟骨肉腫の全ゲノムを**世界に先駆け**解読

－新たな遺伝子異常を同定－

軟骨肉腫の全ゲノム解読を行い、新たなゲノム異常 (ドライバー遺伝子) を同定し、また全ゲノム変異プロファイルから軟骨肉腫と前立腺がんの相似性を発見した。これまで分子遺伝学的背景が不明であった軟骨肉腫におけるドライバー遺伝子を網羅的に同定することで、正確な分子診断や治療法の臨床開発を推進することができる。本研究は希少がんゲノム解析に関する国際協調 (ICGC Bone cancer group) とも連携したものであり、今後当センターの研究活動が希少がん研究に於ける国際共同研究にも発展・貢献していくことが期待される。

なお、本研究成果は、**米国のゲノム専門誌「Genome Research」**にて論文を発表した。

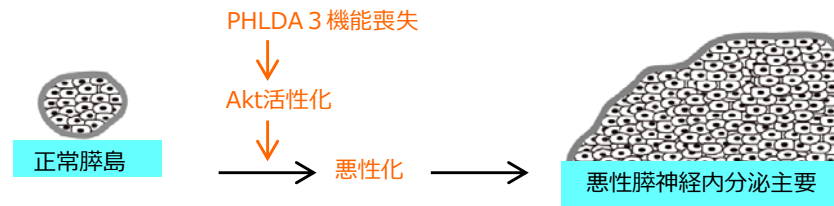
2) 膵臓がんの中でも稀な膵神経内分泌腫瘍 **新規がん抑制遺伝子**を発見

－悪性度など予後予測と、有効な治療法の選択が可能に－

膵臓がんの中でも全体の約2%前後という極めて稀な膵神経内分泌腫瘍において新規がん抑制遺伝子PHLDA3が重要な役割を果たしていることを発見した。このPHLDA3遺伝子の機能が失われると、悪性度が高く、患者の予後が悪いこと、その一方で膵神経内分泌腫瘍の治療に現在使用されているエベロリムスの効果が期待できることが認められた。**PHLDA3の遺伝子診断により、患者の予後を予測し、有効な治療法の選択が可能になることが期待される。**

膵神経内分泌腫瘍は希少ながんであるために、これまで十分な研究が行われておらず、有効な治療法や診断法の開発が十分ではないが、本研究によって、膵神経内分泌腫瘍の発症機構が明らかになるとともに、膵神経内分泌腫瘍患者の個別化医療の確立につながる成果が得られた。なお、本研究成果は、**米国科学アカデミー紀要「PNAS」**に論文が掲載された。

【図：PHLDA3機能の喪失によるAktの異常な活性化が膵神経内分泌腫瘍の悪性化を促進する】



3) 活性酸素の細胞増殖への関与

ヒト大腸がん、及び卵巣がん手術検体より、がん幹細胞の培養系及びこれらの細胞を用いた胆がんマウスモデルを確立し、その解析によりがん幹細胞で産生される活性酸素が、細胞増殖に重要な役割を果たす事を示した。がん幹細胞は、多くのがん組織中に存在し、がんの造腫瘍能、治療抵抗性、転移能など、がんの難治性と密接に関係していると考えられ、その本態を解明する事は難治がんの治療戦略を構築する上で重要であり、この発見は新たな難治がん治療法構築の上で重要な知見となると期待される。



#### 4) インターフェロンによる免疫寛容環境の解除

腫瘍内に発現したインターフェロンアルファが、免疫抑制性の機能を有する制御性T細胞を減少させ腫瘍の免疫寛容環境を解除すること、その機序は制御性T細胞をTh17細胞に分化転換させることを見出した。腫瘍内での免疫細胞が発現するI型インターフェロンが、腫瘍免疫誘導に重要な役割を果たしていることはこれまで報告されてきたが、その免疫学的機序の全貌は明らかとなっておらず、この発見は新規免疫療法の開発につながる新たな知見である。

## 2 がんの実態把握

### (1) がんの原因究明に基づく予防法の研究開発

#### [中期計画の概要]

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・生活習慣等外的要因、加齢・遺伝素因等内的要因、及びそれらの相互作用を解明するなどに取り組み、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。

#### 1) アジア人肺腺がんリスクを規定する遺伝子座の探索研究

バイオバンク試料を用い、より規模を拡大して、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行った。また、国際コンソーシアムILCCO, FLCCAに参画し、アジア人肺腺がんリスクを規定する遺伝子座の探索研究を行った。

#### 2) 高脂肪食と乳がんのリスク増との関係

食事要因が発がんに及ぼす影響のメカニズムを明らかにする研究の一環として、高脂肪食が血液中サイトカインを介して乳腺のエピジェネティック変化を誘発し発がんを促進する可能性を示した。

#### 3) 多目的コホート研究 (JPHC)

多目的コホート研究 (JPHC) における追跡、および成果の公表は順調に進捗し、すでにがんのリスク・予防要因に関する8編の論文（前年は8編）を学術誌に掲載した。

- ① 居住地域環境の貧困度と、がんの罹患・死亡リスク、がん罹患者の死亡リスクとの関連
- ② 米飯摂取と大腸がんとの関連について
- ③ 飲酒・喫煙と前立腺がんとの関連について
- ④ 食物繊維摂取と前立腺がんとの関連について
- ⑤ アルコール代謝関連遺伝子と飲酒量に基づく胃がん罹患について
- ⑥ 血中イソフラボン濃度と肝がん発生との関連
- ⑦ 血中インスリン、C-ペプチド、血糖値と胃がん罹患との関連について
- ⑧ 大豆・イソフラボン摂取と子宮体がんとの関連について

※①②⑤⑥⑦は他の研究機関との共同研究、③④⑧はセンターのみで実施した研究

更に、がんのリスク・予防要因以外の分野においても、JPHCの基盤を用いて、12編の論文が発表されており、**がんに限らず、循環器疾患、糖尿病、精神疾患等にわたり、わが国の公衆衛生の向上と健康の増進に貢献している。**

#### 主な例

- ・食塩摂取量と循環器死亡との関連
- ・コレステロール・卵摂取と糖尿病との関連
- ・米飯摂取と循環器罹患・死亡との関連
- ・女性における身体活動と骨折との関連
- ・がん診断と自殺・その他外因死との関連
- ・脳卒中診断と自殺・その他外因死との関連

### 4) 次世代多目的コホート研究 (JPHC-NEXT) の基盤整備

次世代の研究基盤構築のための新たな大規模分子疫学コホート研究 (JPHC-NEXT) において、秋田県横手地域・長野県佐久地域・茨城県筑西地域、高知県中央東地域、高知県安芸地域、愛媛県大洲地域、長崎県県南地域で調査を行い、今年度は調査票ベースで約2万8千名の参加を得て、約1万6千名から血液など生体試料の収集を行った（平成23年度からの累積で調査票回答者が約7万6千名、うち生体試料提供者が約3万8千名）。今後も、現地域でのベースライン調査および新規地域にて、調査票・生体試料の収集を継続する。

#### JPHC、JPHC-NEXTとは



JPHCは、**がん研究センターの「多目的コホート研究に基づくがん予防など健康の維持・増進に役立つエビデンスの構築に関する研究」**により、1990年から始まった観察型の疫学研究です。日本の**地域住民約14万人**を対象に、**20年以上の追跡期間**にわたり情報を収集して**基盤を構築**し、全国11保健所、他の研究機関、医療機関などと共同研究として、がん、循環器疾患、糖尿病等の疾病と生活習慣の関係を明らかにし、リスク要因や予防を研究しています。

ベースライン調査、5年後調査、および10年後調査で収集したアンケート調査データ、保存血液検体、健康診査・検診データから得られる情報と、追跡調査から得られる死亡や疾病罹患との関連などについて、集団として統計的な解析を行っています。また、研究対象者に対して成果の概要をまとめた冊子を郵送し、研究成果を還元することにも取り組んでいます。



**これまでのコホート研究の成果から喫煙、飲酒、食生活などさまざまな要因と病気との関わり方がわかってきました。**一方、同じような生活習慣を持っている人の中でも、病気のかかりやすさには個人差があることから、生まれながらの体質（遺伝因子）も病気のかかりやすさと関係していると考えられます。

JPHC-NEXTは、**JPHCで培ったノウハウを活用し、新たな世代の分子疫学コホート研究**として2011年に開始し、日本の数地域で、合計10万人を対象として本調査が行われる予定です。

**(2) がん登録の推進によるがんの実態把握**

## [中期計画の概要]

- ・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、登録対象の範囲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検討を行う。
- ・院内がん登録及び都道府県において実施される地域がん登録等より、がん対策情報センターに収集されたデータを用いて、全国的な傾向や課題などを分析・評価する。

**1) 2014年のがん罹患数、死亡数予測****－がん対策の目標設定、評価分析に活用－**

本年2014年に新たにがんと診断される罹患数と死亡数の予測をがん情報の総合サイト「がん情報サービス」にて公開した。これまで、罹患数においては地域がん登録による全国がん罹患モニタリング集計2010年が、死亡数においては人口動態統計により2012年の実測値が、それぞれ最新統計として公開されているが、いずれも集計に時間を要し数年遅れでの公開のため、今現在と直近の変化を知ることが出来ない。このため、今回の予測数値は、現在のがん対策を継続した場合を前提に算出するため、後に公開される当該年の実測値と突き合わせることであり、それまでに実施された**がん対策の評価・分析を行うことが可能**となる。

**2) 院内がん登録2012年集計報告****－全国397のがん診療連携拠点病院における診療実態を把握－**

全国のがん診療連携拠点病院397施設で2012年の1年間にがんと診断され登録された診療情報（院内がん登録）の集計結果をまとめ、ウェブサイトで公開した。集計を行った診療情報は、がんの種類、進行度、治療方法、年齢、来院経路、発見経緯などで、それらを都道府県別および施設別に集計し、国や都道府県におけるがん対策と、拠点病院における自施設機能の把握と診療の方向性検討に活用することができる。

**(3) がん患者のサバイバーシップに関する実態把握**

- ① がん患者と家族の就労支援に関して、症状別の就労上困難の体験談調査を実施し、これをもとに「職場における対応ヒント集」の作成を開始した。
- ② がん患者の健康行動（喫煙・飲酒・食事・睡眠など）の実態把握の一環として、外来婦人科患者調査を多施設共同研究により開始した。
- ③ 男性外来がん患者約1,000名の外見変化に関する社会的問題と情報ニーズに関する実態調査のデータを収集し、結果分析に取りかかった。
- ④ 妻ががん治療を受ける際の父子コミュニケーションに関して父親のインタビュー調査を実施し、結果分析に取りかかった。

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

**(1) 有効ながん予防法の研究開発／最先端技術等を応用した革新的な検診手法の研究開発**

## [中期計画の概要]

- ・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行うとともに、基礎的研究の見知に基づく新しい予防法の開発を行う。
- ・画像技術等医用工学の現場への導入を目指す。
- ・生活習慣、家族歴・既往歴、新規バイオマーカー等の情報に基づく検診推奨者の同定法を検討する。

**1) 肥満と乳がんの関連性を日本人での大規模な前向きコホート研究のプール解析で確認****－閉経前・後ともに肥満は乳がんのリスクに－**

これまで日本人を対象とした研究では明らかになっていなかった、肥満と閉経状況別の乳がんの関連性について、日本人を対象とした大規模な前向きコホート研究を合わせたプール解析により初めて確認した。

調査結果の概要は、次のとおりである。

- ・閉経前乳がんも閉経後乳がんも、BMIが大きくなると乳がんリスクは高くなる傾向がある。
- ・閉経前乳がんでは、BMI30以上で基準の2.25倍のリスクを示した。
- ・閉経後乳がんでは、BMIが1上がるごとに5%上昇する直線的な関連性がみられた。

なお、本研究成果は、**欧州のがん専門誌「Annals of Oncology」**に掲載された。

**2) 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行後の 異時性多発胃がん発生予測**

内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を行った症例800例を3年間追跡し、胃粘膜のDNAメチル化レベルを用いると異時性多発胃がんのリスクが予測出来ることを示した。本成果は、全てのがんの中で最初の他施設共同前向き臨床研究による正常組織に蓄積したDNAメチル化異常の活用による発がんリスク診断の有用性の証明である。DNAメチル化異常を活用した胃がんリスクマーカーの臨床応用が期待される。

**3) 予防ガイドラインの改定**

エビデンスに基づいたがん予防法ガイドライン「日本人のためのがん予防法」について必要な改訂を行った。



4) 野菜・果物と胃がんとの関連性について日本人約19万人対象のコホート研究をプール解析  
- 野菜摂取が日本人に多い男性の下部胃がんリスクを低下 -

野菜と果物の摂取と胃がんとの関連性について、日本の4つのコホート研究の19万人以上のデータを用いて、胃がん全体、部位別（胃の上部1/3に発生する胃がん、下部2/3に発生する胃がん）、組織型別でプール解析を行った。

その結果、日本人において野菜・果物摂取による胃がん全体のリスクの低下傾向がみられましたが有意性は認められませんでした。一方、男性において日本人に多い下部胃がん（胃の下部2/3に発生）のリスクが低下する可能性が示された。

なお、本研究成果は、**欧州のがん専門誌「Annals of Oncology」**に掲載された。

5) がん予防・検診研究センターによる検診手法の開発

- ① 高精度がん検診モダリティとしてのCT- colonography (CTC) と乳房断層撮影装置 (Tomosynthesis) によるマンモグラフィーをそれぞれ327件、749件に対して実施した。乳がん検診については、新しい乳房超音波検査システム (超音波自動ボリュームスキャナー) を用いた検診も並行して行っており、今後データの収集と解析を行う。
- ② C-11標識メチオニンやC-11標識コリンを用いた新規PET検査の臨床的有用性評価も継続して行った。
- ③ **通常の3倍の解像度を有する超高精細CT (拡大CT)** の開発については、臨床評価研究を継続して行った。

(2) 本態解明に基づく高度先駆的診断・治療法の基礎技術の開発研究/わが国の臨床研究の推進

[中期計画の概要]

- ・産官学連携体制を構築し、臨床医学と基礎研究を直接結びつける橋渡し研究を推進する。
- ・多施設共同臨床試験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。

1) 膵臓がんの分子診断



**難**治がんである膵臓がん259名を研究対象に、血液中の血漿遊離DNAを研究試料として、高感度次世代digital PCRならびに次世代シークエンサーを用いて、Liquid clinical sequencingの基盤を構築した。その結果、血液によって膵臓がんの分子診断が可能になり、治療標的となる遺伝子変異の検出も可能であることを示した。このような次世代digital PCRと次世代シークエンサーを組み合わせたLiquid biopsyは費用対効果も高く、**世界初の試み**である。

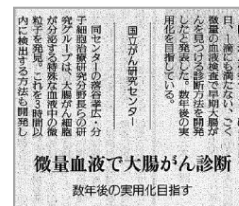
2) わずかな血液で早期大腸がんを発見を可能にする技術  
- がん細胞が分泌するエクソソームを簡便に検出する画期的方法を開発 -

大腸がんにおいて、血液中に存在する微小な小胞エクソソームを診断に活用し、早期であっても簡便に診断が可能な画期的方法の開発に成功した。本方法により、短時間で多検体の処理を可能にし、**微量の血液からがん特異的なエクソソームを検出する方法を考案、大腸がんの診断で、数年後の実用化**を目指し開発を進めている。更に、大腸がんのみならず、早期診断の難しいすい臓がんや、採血だけでなく、尿や唾液を用いた診断への応用、さらにはがん以外の疾患に対する新たな診断が期待される。なお、本研究成果は、**英科学誌Nature姉妹誌のジャーナル「Nature Communications」 (電子版)**に掲載された。

【新しい診断方法の流れ】



読売新聞



NHK



3) 食道扁平上皮がんの化学放射線感受性に関するがん抑制遺伝子の同定

食道扁平上皮がんの治療前生検274例のマイクロアレイ解析によって同定した化学放射線療法に感受性なサブタイプBと非感受性なサブタイプD及びF3を判定する遺伝子を各50に絞り込むことに成功し、**特許出願した**。また、サブタイプ毎に有効な分子標的薬の非臨床試験を企業との共同研究で行っているが、本研究は、革新的がんの多施設検証コホートへ移行して300例での検証を行うと共に、企業との連携による対外診断薬開発に入った。

4) 網内系からの排出促進を実現したthernostic リポソームの開発

これまで、網内系に停滞することがRI封入リポソームによる治療の妨げになっていたが、一旦網内系に移行したRIを速やかに排泄させることで、網内系へのRIの停滞を防ぐことに成功した。網内系組織の被曝線量が低減できるので、治療用核種を用いた内用療法への応用も見えてきた。

5) 腎細胞がんの予後診断法を開発

－他のがん種診断も視野に2018年の実用化を目指し「小型汎用DNAメチル化診断装置」共同研究開発－



**腎細胞がんの予後診断法を開発し、これを実用化するため、積水メディカル株式会社と共同で、「小型汎用DNAメチル化診断装置」の開発に着手した。2018年の上市と、腎細胞がん以外のがん診断への応用も視野に共同研究開発を進めた。**

DNAのメチル化の異常は突然変異と並ぶ発がん要因であり、がんの診断・治療・予防への臨床応用が試みられている、現在大変注目を集めている研究分野であり、今回開発した予後診断方法は、腎細胞がんの中でも進行が速く手術をしても転移・再発を起こしやすい腎細胞がんにおいてCpGアイランドメチル化形質が陽性であること、また17個の遺伝子をマーカーとして同定したことにより、そのメチル化を測定し判定を行うものである。

また、当センター研究所では、DNAメチル化異常を指標とした、慢性肝障害による経過観察中の肝がん発生リスク診断基準、尿路上皮がんの再発リスク診断基準等も開発しており、様々ながん種のDNAメチル化診断の開発も進めている。

6) 多施設共同臨床試験の支援

研究支援センターにおいて、規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育及び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を行うとともに、そのための方法論の研究を行った。

- ① 研究事務局となる若手医師を対象にJCOG臨床試験セミナー中級編の実施。
- ② 適応外使用薬の適応拡大を目的とする先進医療B制度下のJCOG試験3試験の実施および準備の支援。
- ③ JCOG、WJOG、JALSG、JGOG、JPLSG、J-CRSUの6つの臨床試験グループのデータセンター共同間で、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告規準と報告書式のグループ共通ガイドラインの作成・公開。

(3) 有効ながん検診法の研究開発／がん患者の療養生活の質を尊重する医療提供体制の研究開発

[中期計画の概要]

- ・ 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。
- ・ 外来通院治療など安全でかつ効率的・効果的な実践と普及のための研究開発を行う。
- ・ 入院から在宅療養への移行を見据えた緩和ケア提供体制を開発する。

1) 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版の作成

胃がん検診ガイドライン・ドラフトを公表し、公開フォーラム、パブリックコメント募集を行い、これらの意見をもとに追加修正し、平成27年3月に2014年度版を作成した。ガイドラインでは、胃がん検診の利益（死亡率減少効果）と不利益について科学的な根拠を示し、わが国で実施すべき方法を推奨として提示している。

2) がん検診の有効性評価・精度管理に関する研究

- ① 厚生労働省によるHPV検査検証事業において研究事務局としてリクルートした約1万人の研究対象者の追跡調査を実施した。また、平成26年度は新たに約6,000人の新規研究参加者をリクルートした。
- ② 大腸内視鏡検診のランダム化比較試験を事務局として進捗させ、参加者数は7,600人になった。
- ③ 都道府県の精度管理を支援するためのツール（精検結果通知雛型など）を作成し、厚生労働省へ提供した。
- ④ 職域検診の精度管理について最新の状況を調査し、都道府県の支援策を策定するための研究を開始した。

3) 患者の療養生活の質を向上するためのコホート研究の実施

- ① 再発防止やQOL向上に資する要因の検討など、がん患者の療養生活の質の向上のためのエビデンスを提供するために、乳がん患者コホート研究への患者登録を継続し、年度末までに累計3,400人を超える登録を得た。

(4) がんの原因・本態解明研究の基盤整備・構築と活用

[中期計画の概要]

・ 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、研究に活用する。

1) バイオバンク資料の利活用研究の推進、NCBN事業への貢献

包括的同意新制度を適切に運用・発展させ、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た。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、特にセンター内外の研究者によるバイオバンク試料の利活用研究をさらに推進した。（詳細はP7を参照）

4 医薬品及び医療機器の開発の推進

(1) 高度先駆的ながんの診断・治療など臨床開発の推進/国内未承認の医薬品・医療機器治験等臨床研究の推進

[中期計画]

- ・基礎的研究成果や最先端技術を応用した新しい医療技術（診断・治療・緩和）の早期臨床開発を行う。
- ・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する。
- ・平成21年度に比し、中期目標の期間中に、臨床研究実施件数及び治験の実施件数の合計数の5%以上の増加を目指す。

1) 大腸がんの複数のRAS遺伝子変異を同時検出する日本発の体外診断用医薬品の開発に成功

— 不必要な薬の投与を回避し、本当にその薬を必要とする患者さんに投与する、より高い精度の個別化治療を実現 —

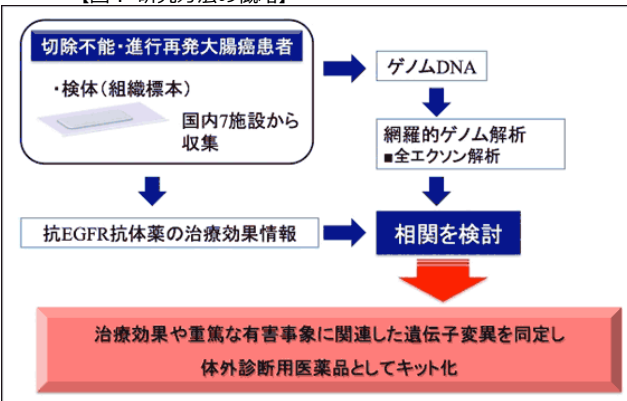


**G&Gサイエンス株式会社と共同で、切除不能進行・再発大腸がんにおける抗EGFR抗体薬の新たなコンパニオン診断薬の開発に成功した。**

この診断薬は、複数のRAS遺伝子（KRAS遺伝子エクソン2、3、4領域およびNRAS遺伝子エクソン2、3、4領域）の変異を同時に検出できる体外診断用医薬品であり、G&Gサイエンスの親会社である株式会社医学生物学により製品化され、2014年6月には**欧州での販売に必要なCEマークを世界に先駆けて登録、本年1月に日本国内の製造販売承認を取得した。**

これにより、従来の検査では調べられなかったRAS遺伝子変異型の患者に対しても適切な治療を選択することが可能となり、より精度の高い個別化治療が実現される。

【図：研究方法の概略】



【日経新聞】



2) 副作用を回避するための遺伝子解析の推進

抗がん剤副作用や有害事象と関連が考えられる薬剤代謝経路関連並びに免疫応答分子における遺伝子多型をまとめて次世代シーケンス解析によって検索することを可能とする独創的なNCC-PGxパネルを作製し、それを実地に応用することを目指して、実際の臨床検体を用いた検討を進めた。これは、抗がん剤に対する副作用の程度の一部は、個人のゲノムの違いによって決まることが明らかになっており、投薬する前に、あらかじめ患者の副作用関連ゲノム情報を調べておくことで、**無用な副作用を回避することができる**と期待される。

3) 国際共同第3相臨床試験による新規悪性腫瘍材（TSA-102）の開発推進

東病院が早期開発の中心となった国内製薬企業開発新規抗がん剤（大腸がん対象）で**世界初の承認を取得**し、日本が中心的に実施したグローバル第Ⅲ相試験が世界最高峰の臨床医学雑誌である**New England Journal of Medicine (NEJM) 誌**に掲載された。

4) 分子標的薬「レンバチニブ」の臨床第3相試験

新規抗がん剤「レンバチニブ」に関する放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がんを対象とした臨床第3相試験の結果が**New England Journal of Medicine (NEJM) 誌**に掲載された。分化型甲状腺がんは、甲状腺がんの中で最も発生頻度が高く、約95%を占めているが、本試験の対象とした手術及び放射性ヨウ素療法での治療が難しい放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がんは、治療薬に限られており、**アンメットメディカルニースが高い疾患**である。

5) 膵がんリスク疾患を診断するバイオマーカーの開発

血液中のapolipoprotein AII (apoAII)-isoformsが早期膵がんや膵がんリスク疾患を診断するバイオマーカーとして有用であることを1000例以上の血液検体を用いて証明した。早期膵がんに対する診断精度は既存のバイオマーカーであるCA19-9を凌駕し、民間企業と検査キットの開発を開始した。

6) 内視鏡切除検体での蛍光イメージングに関する共同研究

東京大学ならびに慈恵医科大学と内視鏡切除検体での蛍光イメージングに関する共同研究を行った。従来の内視鏡で診断不可能な発見困難な早期がんを、きわめて早期の段階でしかも容易に発見することが可能になれば患者QOLは大いに向上することが期待できる。**世界初の分子イメージングのプローブを発見できる可能性**が非常に高い。



7) 海外の大学との共同研究

当センターで開発した、世界初の不溶性フィブリンのみを認識する抗体の応用研究のため、**ノースカロライナ大、ハーバード大、ベルン大など、世界8カ国の大学研究機関**に抗体を配分し、共同研究を開始した。

8) 産学連携全国ゲノムスクリーニングコンソーシアム (SCRUM-JAPAN)による個別化医療の推進

- ① 東病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、研究所で発見されたRET融合肺がんに関する全国スクリーニング (LC-SCRUM)を行い (1,700例以上)、陽性例に対して、RET阻害薬の医師主導治験を実施した。**本試験は世界に先駆けて実施**され、世界最初の新薬承認が期待されている。
- ② 多施設共同研究で大腸がんに対する抗EGFR抗体の新規感受性因子の新たな新規診断キットを開発し、日本および欧州での製造販売承認を取得した。また、本承認キットを用いた大腸がんの全国ゲノムスクリーニング (GI-SCREEN)を構築し、700例を超える登録を得て**世界最先端の個別化治療**を目指した新規薬剤の開発試験を実施している。
- ③ 上記LC-SCRUMとGI-SCREENを統合させ、次世代シーケンサーによる世界最先端のゲノムスクリーニングパネル (OCP)を用いた産学連携全国ゲノムスクリーニングコンソーシアム (SCRUM-JAPAN)を全国約200施設と大手製薬企業12社との共同研究として構築した。新薬開発試験 (企業治験および医師主導治験)と連携することで、がんゲノム医療実施体制となる。本コンソーシアムにおけるゲノム解析および開発試験に関しては米国NCIと連携をとりながら実施しており、将来的な統合解析を予定している。このような国家的なゲノム医療体制構築は、世界的に見ても米英仏などとほぼ同時進行で進んでおり、各国との連携で**世界的なゲノム解析による個別化医療構築**に多大な貢献が期待されている。2015年2月から登録を開始し、3月末までに38例の登録を実施している。

9) 臨床研究及び治験実施件数

(目標値)

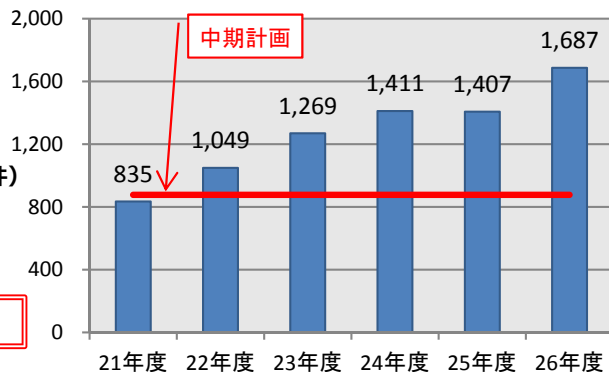
● 中期計画

H21年度 (835件) の5%以上増加  
(877件)

(H26年度実績)

**1,687件**

中期計画に対する達成率: 192%



II 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

(1) がん医療の質の管理の推進に資する研究の実施/人材育成に関する研究の推進

[中期計画の概要]

- ・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検討する
- ・がん医療の質を管理する方策として、効果的な画像診断支援、病理診断支援、放射線品質管理、画像レファレンスデータベースの構築等に関する研究・開発を行う。
- ・専門的にがん医療に従事する者を育成するための研修プログラムや、各地域で指導的な役割を担う者を育成していくための研修の方法について検討する。

- ① 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会を通じて全国のがん診療連携拠点病院182施設から2011年診断の胃・大腸・乳腺・肺・肝臓・前立腺癌・乳腺の症例の院内がん登録とリンク可能な形でDPC (EFデータ) を収集し、13項目の標準診療実施率を算定して病院毎に返却するとともに、2012年診断の全がん自施設初回治療症例について、232施設からデータ収集を行った。
- ② 全国のがん診療連携拠点病院を対象に、がん対策情報センターが実施している病理診断や画像診断のコンサルテーション等の診療支援機能についてのアンケートを実施し、今後の活動のあり方について検討を行った。
- ③ がん拠点病院の緩和ケア提供体制に関するPDCAサイクルの構築を目指した拠点病院同士によるピアレビュー方法の検討を進め、ピアレビュー実施のための事務局ガイドブック及びレビューアー用マニュアルを作成した。
- ④ 既存の禁煙支援制度を補完する禁煙電話相談 (クイットライン) について、拠点病院における実施の有効性に関するフィージビリティを検証するためのトライアルを実施した。
- ⑤ 全国のがん医療水準の向上に資するよう化学療法チーム、緩和ケアチーム、がん看護せん妄ケアに関して、地域の指導者を育成していくことを目的とした研修プログラムを新たに開発した。



2 情報発信手段の開発

(1) 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

／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

[中期計画の概要]

- ・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に関する研究を行う。
- ・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。

- ① がん関連学会が策定するがん診療ガイドラインの情報を学会等から入手し、がん情報サービス「がん診療ガイドラインなどのエビデンスデータベース」の188のデータを更新した。
- ② 希少がんに関する情報提供として、院内がん登録をデータベース化して「施設別がん登録検索システム」を構築、がん登録件数を元に都道府県がん診療連携拠点病院および国立がん研究センター（中央・東病院）、がん情報サービスサポートセンターで患者・相談者に対して実績のある病院の案内を可能とするともに、都道府県がん診療連携拠点病院に対するシステム支援、検索支援、利用支援をがん対策情報センターで対応できるよう体制を開始した。
- ③ 情報が届きにくい国民への効果的ながん情報普及啓発方法の検討の一環として作成したラジオドラマ（音声）コンテンツを秋田県2地区で放送した。
- ④ 都道府県で発信しているがん対策やがん関連の情報を閲覧しやすくするよう都道府県の地域のがん情報のポータルサイトを開設した。
- ⑤ 「がんと仕事のQ & A」改定に向けて、初版の利用者評価を行うとともに、内容のアップデートと23の新たな体験談掲載を実施した。第2版は平成26年10月に公開した。

(2) がん予防及びがん検診の普及等に関する研究の推進

[中期計画]

- ・科学的根拠に基づいたがん予防の推進に資する研究、がん検診の普及の方法の検討・評価を行う。
- ・科学的根拠に基づく政策提言の在り方、手法について検討する。

1) 科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成と定期的な評価の更新に向けた検討

- ① 国際標準に基づく、ガイドライン更新方法に関する情報を収集した。
- ② 「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版」を公開し、胃X線検査に加え内視鏡検診を対策型検診として推奨した。
- ③ 「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン2013年度版」の英文サマリーを公開した。

2) 諸外国におけるがん検診の実施状況から検診提供体制のあり方の検討

- ① HPV検査を含む子宮頸がん検診ガイドラインの国際比較を行った。
- ② アジア・オセアニア諸国における乳がん検診の比較検討を行った。
- ③ 日韓のがん検診提供体制と医療制度の比較検討を行った。

3) 自治体担当者や検診従事者へ情報提供や支援の実施

- ① 全都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会（協議会）の活動状況、および全国市区町村の精度管理実施状況について、調査、公表、全自治体へのフィードバックを行った。
- ② がん検診指導者（都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会）に必要ながん検診精度管理の知識とスキルの習得をめざし、都道府県がん検診指導者を対象とした全国研修会を開催した。
- ③ がん検診従事者に必要ながん検診精度管理の知識とスキルの習得をめざし、全国がん検診従事者研修会を開催した。
- ④ がん検診精度管理の要点と、精度管理が優良な自治体の取り組み事例を紹介した、「自治体担当者のための精度管理マニュアル」を発行した。（全都道府県、全市区町村に提供）
- ⑤ がん検診受診勧奨用資材を開発するとともに、平成25年度に取り組んだ、4つのモデル都道府県、8のモデル市町村において効果検証を行い、ほとんどの市町村で受診率が向上したため、都道府県担当者・自治体担当者に対して7回のワークショップを実施し、これらの方法の他の都道府県、市町村への普及を行った。

III 研究成果全般に関する指標

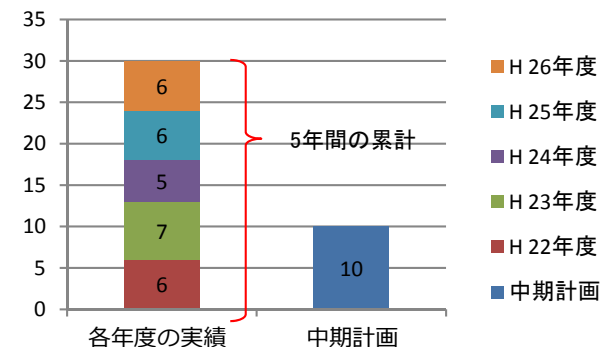
1 がん対策の推進に大きく貢献する顕著な成果

(目標値) 中期目標期間中に10件以上

(H26年度実績) : 6件

(H22~H26年度の累計) : 30件

中期計画に対する達成率: 300%



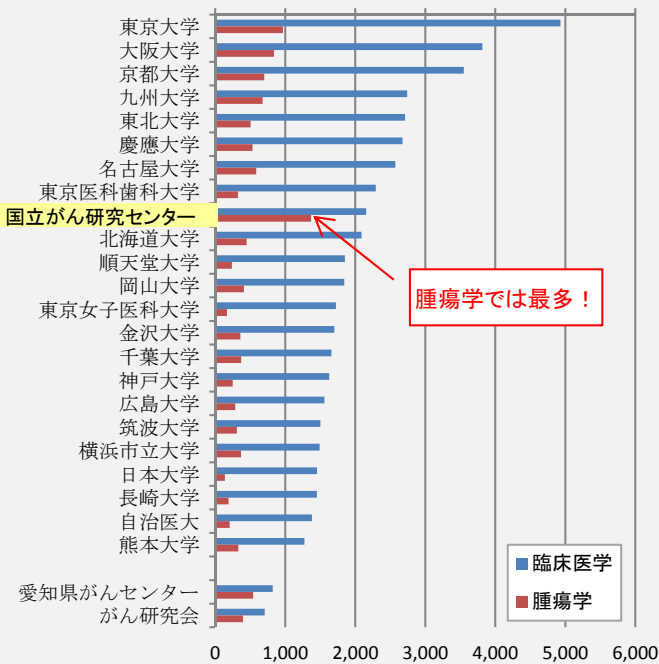
2 論文数、被引用数

研究成果については、関連学会において発表を行うと共に、論文として積極的に公表した。平成26年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は、Web of Scienceによる検索ベースで**711件**（平成25年は646件）であり、これらの被引用総数は平成27年7月1日時点で**1,331件**（引用率1.87）。また、711件のうち、掲載された雑誌の**インパクトファクターが15以上の論文数は15件**。（出典：トムソン・ロイター「Web of Science」を元にセンターにおいて集計）

3 日本国内の主な医学系研究機関との比較

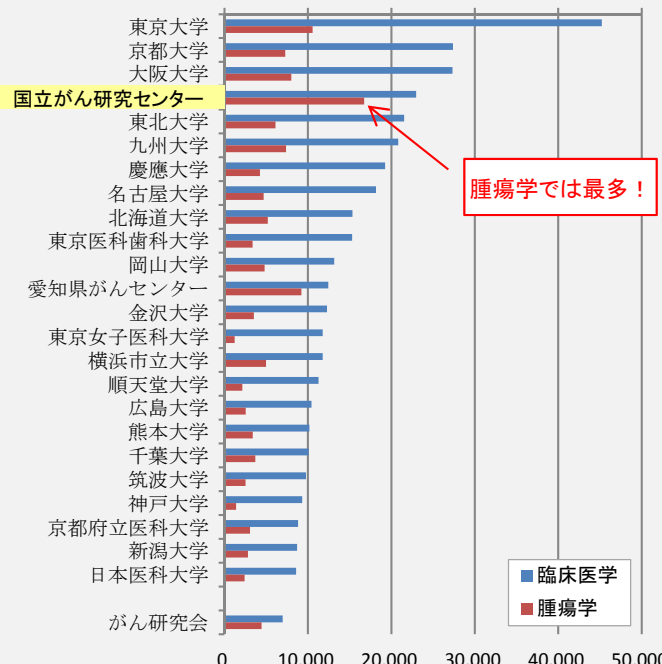
1) 論文数 (直近5年間の累計)

- 腫瘍学(oncology)では、**最多**。
- 臨床医学(Clinical Medicine)分野※全体で見ても、論文数は**主要大学に次ぐ**。



2) 被引用数 (直近5年間の累計)

- 腫瘍学(oncology)では、**最多**。
- 臨床医学(Clinical Medicine)分野全体で見ても、被引用数は**東京大学、京都大学及び大阪大学に次いで4番目**。



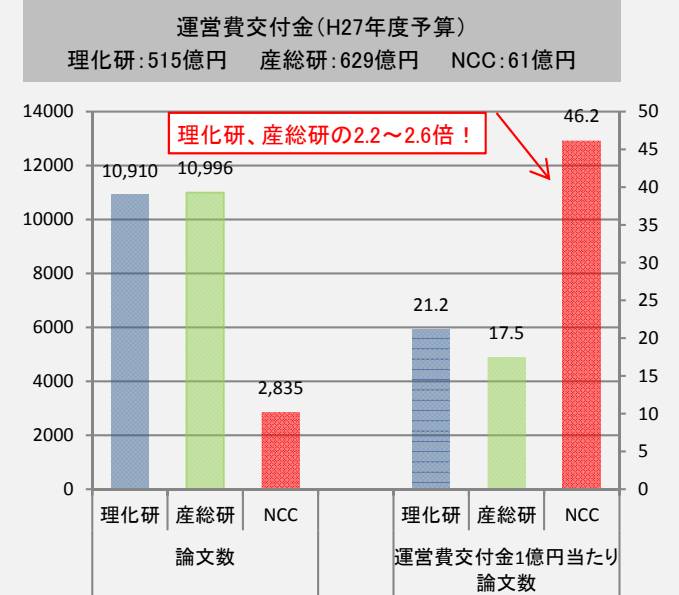
出典：トムソン・ロイター「InCites Global Comparison」を元にセンターにおいて集計

- ※1 「InCites Global Comparison」は、「Web of Science」のデータを元に、臨床医学(Clinical Medicine)など22の主要分野に分類している共に、腫瘍学(oncology)等の詳細なタグ付けが行われている。ただし、データベースの更新時期が異なるため、「Web of Science」の論文数と一致しない場合がある。
- 2 有力医学部を有する大学、がんセンター及び主ながん研究機関について集計。
- 3 被引用数は、公開した論文が Web of Knowledge 製品データベースの他の論文で引用されている回数（それぞれの論文が科学的にどれだけインパクトを与えているかの指標。）

4 他の国立研究開発法人との比較

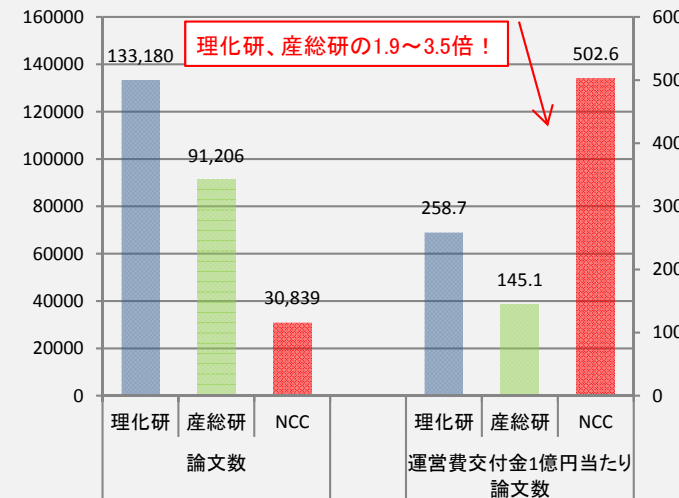
1) 論文総数 (直近5年間の累計)

理化学研究所及び産業技術総合研究所と**運営費交付金の規模あたり**の論文数を比較すると、NCCは両法人の**2.2~2.6倍**となる。



2) 被引用数 (直近5年間の累計)

論文被引用数を比較すると、NCCは両法人の**1.9~3.5倍**となる。



出典：トムソン・ロイター「InCites Global Comparison」

## I 高度先駆的医療の提供

## [中期計画の概要]

- ・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、医師主導治験や高度医療評価制度の臨床試験により評価する。
- ・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。

## 1) 高度先駆的医療の提供

- ① 極めて難しい症例を含む食道がん、胃がん、大腸がんに対する内視鏡治療(EMR,ESD)を2,000件以上施行。**(世界トップクラス)**
- ② 極めて難易度の高い手技を含む画像ガイド下治療(IVR)を4,500件以上施行。**(世界トップクラス)**
- ③ 出生数の1.6万～2.0万人に1人に発症し、小児がんの約3%を占めている希少がんである網膜芽細胞腫の遺伝子診断を**国内で唯一施行**。
- ④ 小児網膜芽細胞腫に対するルテニウム小線源治療、眼動注治療を**国内で唯一施行**。(国内症例の半数以上を治療)
- ⑤ サイバーナイフを用いた高精度放射線治療を提供。(651件)
- ⑥ **世界初の病院設置型BNCT**の稼働に向けて、BNCT患者選択のためのF-18BPAを用いたPET検査。
- ⑦ ロボット支援の下で行う腹腔鏡下胃切除術。
- ⑧ 陽子線治療と化学療法を同時に行う併用療法(鼻腔がん、食道がん)

## 2) 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の整備

- ① IVR(画像下治療)によるがん治療、緩和ケアの国内普及を目指し、中央病院にIVRセンターを開設。
- ② 通院で科学療法の第I相試験を含む治験の実施を可能とする「第二通院治療センター」を開設**(国内初)**
- ③ 希少がんセンターを設置しホットラインを設けるとともに、全科横断的な診療・研究体制を**国内で初めて整備**。  
(ホットライン相談件数:1,800件以上)

## 3) 治療の個別化

- ① RET融合肺がんに関する全国スクリーニングとして約1000例の肺がん患者の遺伝子スクリーニングを行い、陽性例にRET阻害薬の治療を実施。**(世界に先駆けた個別化医療の新薬の開発試験)**
- ② 多施設共同研究で開発した大腸がんに対する抗EGFR抗体の新規感受性因子の診断キットを用いた全国ゲノムスクリーニング(GI-SCREEN)を構築し、700例を超える登録を得て世界最先端の個別化治療を目指した新規薬剤の開発試験を実施。

## 4) 最高峰のがん専門医療機関の臨床機能を活かした新薬、未承認薬治験等の実施

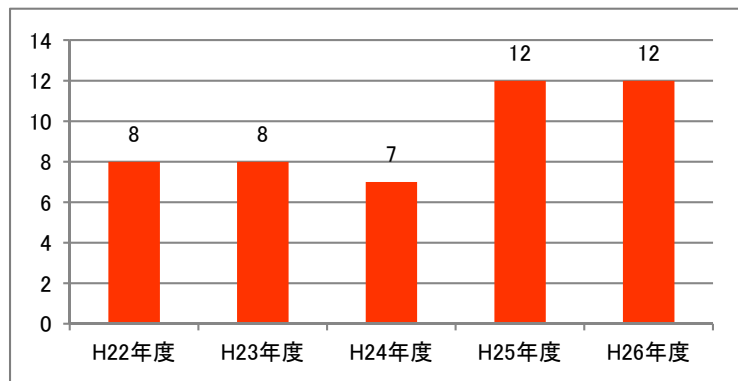
- ① HTLV-ウイルスを原因とする希少がんの成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)について、インターフェロンαとジドブジンを用いた併用療法の第3相臨床試験を実施。
- ② 小児がんの一種「神経芽腫」の再発を抑える新薬「抗GD2抗体」の治験を開始。(小児がんは通常、大人の抗がん剤をそのまま使うことが多く、新薬の承認を目指した治験を行うのは**国内では初めて**)
- ③ 厚生労働省の「アクセス制度」の試行事業第1号として、東病院で前立腺がん治療薬「カバジタキセル」を使った医師主導治験を開始。
- ④ **世界で初めて**人に薬物を投与するファーストインヒューマン試験を両院合わせて29件実施(うち新規試験10件)
- ⑤ 製薬企業と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験を実施する医師主導治験を38件実施。  
(中央病院:20件、東病院:18件)
- ⑥ 厚生労働省の許可の下、将来的な保険導入のための評価を診療との併用により診療提供する先進医療について中央病院、東病院合わせて12件実施  
(中央病院) 先進医療A:1件、先進医療B:5件  
(東病院) 先進医療A:1件、先進医療B:5件



### 先進医療の実施技術数

先進医療の実施技術数を指標とした場合、H26年度は12件であり、H22年度からH25年度の平均値の**136%**となった。

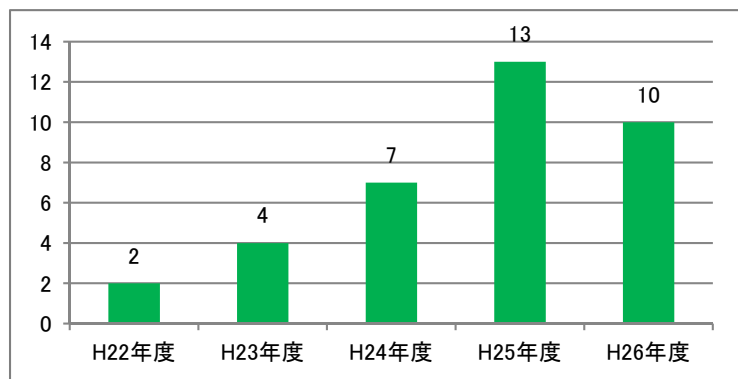
(過去4か年の平均数：8.8件)



### ファーストインヒューマン試験の新規契約数

ファーストインヒューマン試験の新規契約数を指標とした場合、H26年度は10件であり、H22年度からH25年度の平均値の**154%**となった。

(過去4か年の平均数：6.5件)

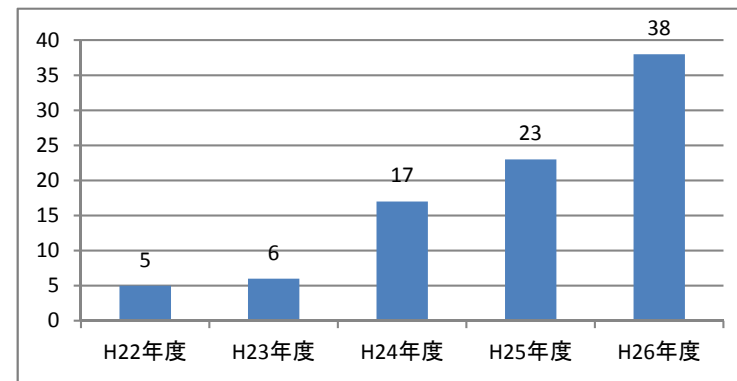


### 医師主導治験の数

(稼働数)

医師主導治験の実施数を指標とした場合、H26年度は38件であり、H22年度からH25年度の平均値の**297%**となった。

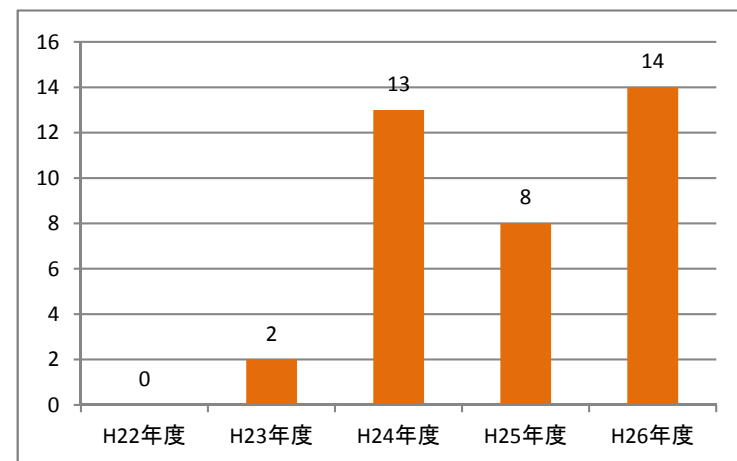
(過去4か年の平均数：12.8件)



(新規数)

医師主導治験の新規数を指標とした場合、H26年度は14件であり、H23年度からH25年度の平均値の**182%**となった。

(過去3か年の平均数：7.7件)



## I 適切な治療選択の支援 / 患者参加型医療の推進

## [中期計画の概要]

- ・患者・家族が適切な治療を医療者とともに主体的に選択、決定できるよう正確でわかりやすい診療情報を提供する。
- ・セカンドオピニオン外来受診や家族による医療相談を円滑に進めるために、支援体制を整備する。
- ・患者の声・意見を院内に掲示するとともに、定期的な患者満足度調査や日常的な患者・家族の意見収集を行い、診療内容や業務の改善に活用する

## 1) 適切な治療選択の支援

- ① 非定型的な診断・治療を除くすべての診断・治療行為について説明文書が作成されている。
- ② 説明文書には代替治療など他の選択肢が明記されている。
- ③ 患者・家族に対する説明は担当医が文書を使用して行い、文書による同意取得を必須としている。
- ④ 診療情報をわかりやすく提供するための各種外来、患者教室、各種イベントを行っている。

(コメディカル外来) : リンパ浮腫外来 (週1回)、ストマケア外来 (毎日)、造血幹細胞移植後フォローアップ外来 (週4回)、手術準備外来 (毎日)、薬剤師外来 (毎日)

(患者教室等) : 膵がん・胆道がん教室 (23回)、膵がん教室 (4回)、食道がん教室 (9回)、乳がん術後ボディイメージ教室 (19回)、栄養教室 (43回)、リンパ浮腫教室 (36回)、抗がん剤治療教室 (30回)、よりみち相談室 (51回)、GIST学習会 (2回)、がん患者さんの子供向けサポートグループ (1回)、カバーメイク体験会 (1回)、がん予防のための健康料理教室 (3回)、柏の葉料理教室 (24回)

(イベント) : 「がん患者さんの暮らしが広がるアイデア展2014」  
一般参加者 : 750人、協賛企業 : 9社

- ⑤ 目的を限定しない患者相談窓口を設けている。

- ⑥ 当院以外の患者に対する、「がん相談対話外来」、「セカンドオピニオン外来」を行っている。  
平成23年度 : 2,892件 → 平成24年度 : 2,809件 → 平成25年度 : 3,165件  
→ 平成26年度 : 3,150件
- ⑦ センター内外の患者を対象として就職支援、治療と仕事の両立支援、不安相談などに対応するためハローワーク、社会保険労務士を含めて「お仕事サポート教室」を新たに実施した。(12回開催)

## 2) 患者参加型医療の推進

- ① 患者からの要望を収集し、サービス向上委員会で対応を検討するとともに、対応の結果は、掲示板に掲載して患者に情報提供している。
- ② 患者支援団体との交流会を持ち、現実に直面している課題について意見を伺った。
- ③ 患者満足度調査を実施し、結果はサービス向上員会で分析、対応などを検討した。

## II チーム医療の推進

## [中期計画の概要]

- ・緩和ケア・栄養サポートなど専門的知識・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を充実させる。
- ・診療方針の検討会(カンサー・トリートメント・ボード)について、放射線治療医や薬剤師・看護師など参加者の拡充を図り、質の向上に努める

## 1) 適切な治療選択の支援

- ① 極めて典型的な一部の症例を除き、領域ごとに関係する複数の診療科が参加するカンファレンスにより治療方針を決定した。
- ② このチームには、看護、緩和、栄養、感染、褥瘡、外来化学療法、周術期管理、歯科医、精神腫瘍科医、薬剤師、MSWなどの専門家チームが必要に応じて加わり、万全のチーム医療体制で臨んだ。

栄養サポートチーム活動実施件数

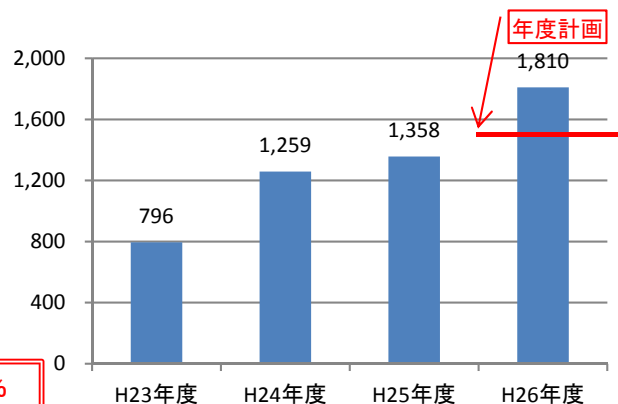
(目標)

年度計画：症例数1,530件  
加算件数5,450件  
中期計画：-

(実績)

症例件数：1,810件  
加算件数：5,589件

年度計画に対する達成率：118%



⑥ 外来化学療法実施数 (延べ数)

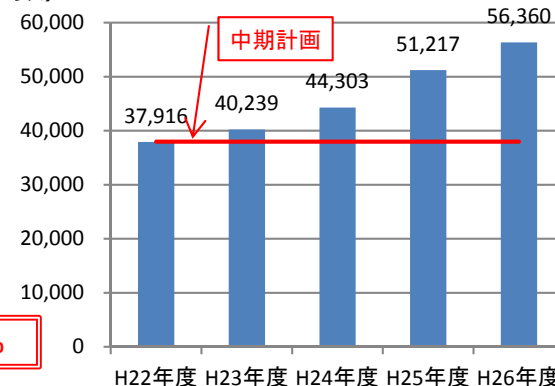
(目標)

中期計画：38,000件  
年度計画：50,000件

(実績)

56,360件

中期計画に対する達成率：148%



Ⅲ 入院時から緩和ケアを見通した医療の提供

[中期計画の概要]

- ・切れ目なく適切な医療を提供できるよう、入院診療と外来診療を統合的に管理できる診療体制を構築する。
- ・がん医療を行う医療機関等との連携促進を図り、良好な継続医療の提供に努める。

- ① 緩和ケア診療件数のうち、治療中の比率が78%であった。
- ② 周辺医療機関との連携を強化のための在宅緩和ケア関連カンファレンス等を6回開催し、508名が参加した。
- ③ がん診療を行う医療機関との連携促進を目的に、新たに大腸がん術後補助化学療法および乳がん術後補助化学療法の地域連携パスを構築し、運用を開始した。
- ④ 連携医療検索サイトの充実を図り371施設登録され地元の医療機関との連携を深めより広い医療選択を患者・家族が選択できるように努めた。
- ⑤ 入院から外来移行時の看護ケアの継続性を保つため、継続看護の体制を整備した。

Ⅳ 安全管理体制の充実

[中期計画の概要]

- ・医療安全管理を統括、監督する体制を構築し、医療事故の報告の有無にかかわらず、定期的に病院の各部門に対し安全管理に必要な事項を調査するとともに対策を立案し、各部門に対して助言、勧告、指導を行う。

- ① インシデント・アクシデントの報告は徹底されており、全報告に対する解析・検討・対応を行い、重要事項については毎月のリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議、並びに全体運営会議で伝達した。
- ② 医療安全ニュースの発行(隔月)、職員全員が携行する医療安全ポケットマニュアルを更新(毎年)した。
- ③ 教訓的な45事例をまとめた「インシデント事例集」を作成し、職員に周知した。
- ④ 講習会を両病院それぞれ2回開催し、高い受講率を維持。  
【1回目受講率】中央病院：99.8% 東病院：98%  
【2回目受講率】中央病院：99.8% 東病院92%
- ⑤ ナショナルセンター間における医療安全相互チェックを実施した。



I がん患者に対する緩和医療の提供と療養生活の質の向上

[中期計画の概要]

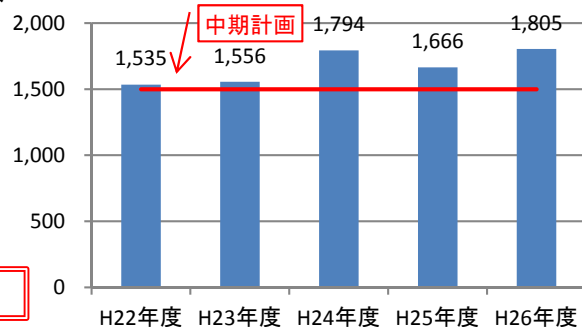
・がん患者が必要とする緩和医療や精神心理的ケアを幅広く提供できるよう治療初期からの介入を目指すとともに、多職種による緩和ケアチームを強化する。

- ① 緩和ケア診療件数のうち、治療中の比率が78.3%と、緩和ケアが治療初期より介入し、前年度より10ポイント増加した。  
(平成25年度：68% → 平成26年度：78.3%)
- ② 多職種参加による緩和ケアチームカンファレンスを181回開催し、2,968人が参加した。  
(平成25年度：157回、2,159人 → 平成26年度：181回、2,968人)
- ③ 緩和ケアチームカンファレンスに総合内科、リハビリ科、口腔ケアが積極的に介入。

④ 緩和ケアチームの症例数

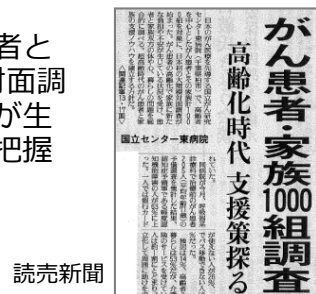
(目標)  
中期計画：1,500件  
年度計画：1,500件

(実績)  
**1,805件**



中期計画に対する達成率: 120%

- ⑤ 東病院において、高齢者を中心としたがん患者とその家族1000組を対象に、**日本初**の大規模対面調査を実施。患者の高齢化で新たな負担や不安が生じており、体や心、暮らしの問題を総合的に把握し、支援ノウハウの確立をめざす。



読売新聞

- ⑥ QOL向上のためにリハビリテーション室を開設 (東病院)
- ⑦ 一部病棟への定期的な口腔ケアラウンドを開始し、看護師との口腔ケア連携の強化。
- ⑧ レジデントや看護師を中心に、がん患者の口腔ケアについての講義や実習を定期的に行なう啓蒙活動を実施。  
(緩和医療科レジデントへの講習：12回、看護師への講習・実習5回)
- ⑨ 5つの専門外来 (ストマケア外来等)
- ⑩ 13の患者参加型教室 (臍がん教室等)
- ⑪ アピアランス支援センターにおいて、患者の声を基に、気軽に使えるウィッグ「ウィッグなぼうし」を開発し販売を開始した。気の張らない場所で気軽に使えるように、ニットの帽子に髪の毛を付けたセカンドウィッグとなっている。  
○サンプル展示箇所  
全国の147箇所の病院、クリニックにサンプルを展示  
○販売状況 (H26年8月~H27年3月)  
個数：3,657個、NCCの収入：549千円 (売上げ金額の10%)
- ⑫ アピアランス支援センターにおいて、患者の声を基に、気軽に使えるウィッグ「ウィッグなぼうし」を開発し販売を開始した。気の張らない場所で気軽に使えるように、ニットの帽子に髪の毛を付けたセカンドウィッグとなっている。
- ⑬ アピアランス支援センターにおいて、コスメティックインフォメーション、男性限定外見相談、個別相談を実施。
- ⑭ がん患者の日常における不便の解消、軽減するような製品の紹介やセミナーなどを行う「がん患者さんの暮らし広がるアイデア展」を開催。(参加数は約750人となり前年度の1.36倍)
- ⑮ 患者・家族へのサポートプログラム「がんを知って歩む会」を開催。
- ⑯ 相談支援センターにおいて、がん患者やその家族が抱える疑問、不安や悩みを伺い、必要な支援を行い、対面及び電話による相談支援を実施した。また、センター以外の患者からの相談も実施している。
- ⑰ 相談支援センターにて就労支援を実施。  
(ハローワーク就労支援ナビゲータと連携)
- ⑱ ボランティアに対する研修会・懇談会の開催や感染防止のための胸部レントゲン撮影、ウィルス抗体検査 (麻疹・風疹・ムンプス・水痘)、予防接種など受入体制を整備し、多くのボランティア受け入れて患者サービスや満足度の向上などを図った。



ウィッグなぼうし

I リーダーとして活躍できる人材の育成

1 専門教育制度の充実

[中期計画の概要]

- ・がん領域の医療や研究におけるリーダーとして活躍できる人材を育成するために、専門教育制度の充実を図る。
- ・医師以外の職種にも対応した制度として発展させる。

- ① 平成26年度は、がん専門修練医37人、レジデント（短期レジデント含む）92人を育成（修了）し、うち、がん専門修練医23人、レジデント（短期レジデント含む）62人の**合計85人を全国のがん診療連携拠点病院等に輩出**した。

【在籍者数】

249人（がん専門修練医：71人、レジデント（短期レジデント含む）178人）

【育成（修了）者数】

129人（がん専門修練医：37人、レジデント（短期レジデント含む）92人）

【育成（修了）者のうち、がん診療連携拠点病院等への輩出者数 ※】

85人（がん専門修練医：23人、レジデント（短期レジデント含む）62人）

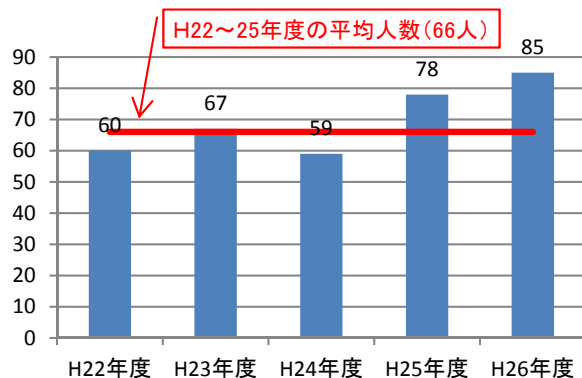
【全国のがん診療連携拠点病院等へのがん専門修練医及びレジデントの輩出者数】 ※

○平成22～25年度の実績

- 平成22年度：60人
- 平成23年度：67人
- 平成24年度：59人
- 平成25年度：78人
- 4か年の平均：66人

○平成26年度：85人  
対4か年平均人数の**129%**

※就職先が不明な者を除く



- ② レジデント・がん専門修練医の制度をさらに充実した制度とし、平成29年度の新卒業生からを対象に開始される新専門医制度にも対応できる制度とするためにWGで新制度を検討した。

- ③ 薬剤師レジデント・がん専門修練薬剤師、緩和ケア認定看護師教育課程により医師以外の職種においても専門的教育を行っている。
- ④ 慶応義塾大学との連携大学院に14名、順天堂大学との連携大学院に44名、合計58名が在籍しており、うち4名が学位を取得した。
- ⑤ 連携大学院生の学位取得を目指した研究の進捗を管理するワークカンファレンスを、定期的で開催した。研究内容やその進捗に適切にアドバイスや助言をすることで、期間内に質の高い研究を実施して学位取得をスムーズにできるよう体制を整えている。
- ⑥ 臨床研究ワークカンファレンスならびにTumor boardを定期的開催し、医療スタッフの効率的な知識の整理やアップデートの場を提供している。各年度の問題点などをもとに次年度へのフィードバックや改善も行っている。
- ⑦ 臨床研究教育ICRweb※として、11回のセミナー、45の新しい講義の配信を行った。新たに9,800人以上（累計37,000人以上）の登録者に教育を提供し、5,900人（累計21,000人以上）に修了証を発行した。
- 他の臨床研究e-learningとの連携として、国立国際医療研究センターのCRT-webを統合するとともに、日本医師会の臨床研究e-Training centerと東京大学の臨床試験・治験のe-learningとの相互連携を行った。 ※詳細は下の囲み記事を参照



「ICRweb」とは

－ 臨床研究に携わる人のeラーニングサイト －

ICRwebは実際に臨床研究を実施する医学研究者だけでなく、それを支援するCRC（臨床研究コーディネーター）をはじめとする臨床研究専門職の方々、倫理審査委員会の委員や倫理審査委員会事務局、研究の事務的なお手伝いをする方々**すべてを対象に臨床研究に必要な知識を提供するe-learningサイト**です。基礎研究者、疫学者、統計学者、臨床研究のことをもっと勉強したい一般の方々も対象としています。



**厚生労働省・文部科学省**が策定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」でも**推薦**されており、また、**医政局長通知**で紹介され、多くの臨床研究施設に公式採用されている。

2 専門家教育にかかる部門の充実 (人材育成センターの設置)

① 有能な人材の育成・確保、各職種におけるキャリアパスの明確化、体系的な教育プログラムの充実などを目的に平成26年7月に人材育成センターを設置し、教育委員会およびワーキンググループで、教育ならびに研修体制の問題点の抽出と改善に向けた取り組みを継続的に行った。

II モデル的研修・講習の実施

[中期計画の概要]

・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。

① 指導的な立場にある医療従事者等を対象とした研修として、がん診療連携拠点病院の医師、看護師、薬剤師、がん化学療法チーム、緩和ケアチーム、相談支援センター相談員、院内がん登録実務者等を対象とした専門研修を実施した。

② 都道府県のがん医療水準の向上を図っていく指導者の継続的な育成を目的として、化学療法チーム、緩和ケアチーム、がん看護せん妄ケアの地域指導者のための研修を新たに実施した。  
なお、がん医療の均てん化を促進するための「がん医療指導者養成研修事業」以外の研修については、質の高い研修を継続的に提供するために、実費相当の受講料を徴収し、研修の企画・実施に必要な財源を確保することに努めた。

(研修プログラムの例)

- ・精神腫瘍学の基本教育のための都道府県指導者研修
- ・地域におけるがん化学療法研修実施にかかる指導者養成研修
- ・がん診療連携拠点病院緩和ケアチーム指導者養成研修
- ・抗がん剤治療調剤に携わる薬剤師(指導者)実技研修
- ・がん看護専門分野(指導者)講義研修(緩和ケアコース)
- ・看護研究企画・指導者養成研究
- ・院内がん登録実務指導者研修
- ・相談支援センター相談員指導者研修(学習機会づくり・研修企画)



看護研究企画・指導者養成研究の様子

また、指導者研修以外の研修も行った。

- ・相談支援センター相談員基礎研修1
- ・相談支援センター相談員基礎研修2
- ・相談支援センター相談員基礎研修3
- ・院内がん登録初級者研修
- ・院内がん登録初級修了者研修
- ・院内がん登録中級者研修
- ・院内がん登録導入研修
- ・地域がん登録実務者講習
- ・地域がん登録行政担当者向け講習

※下線はがん診療連携拠点病院等の整備のために修了者の配置が義務化されているもの

がん医療の「指導者育成研修」のプログラム数

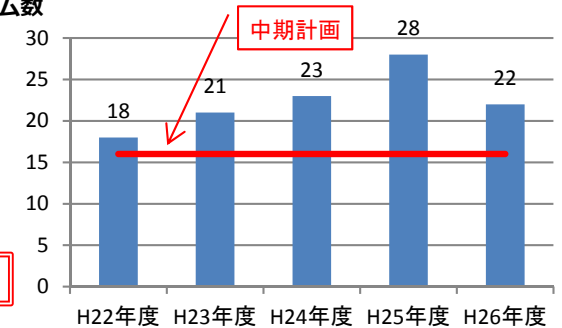
(目標値)

- 中期計画：16種類以上
- 年度計画：17種類以上

(実績)

○ H26年度：22種類

中期計画に対する達成率：138%



がん医療の「指導者育成研修」の研修受講者数

(目標値)

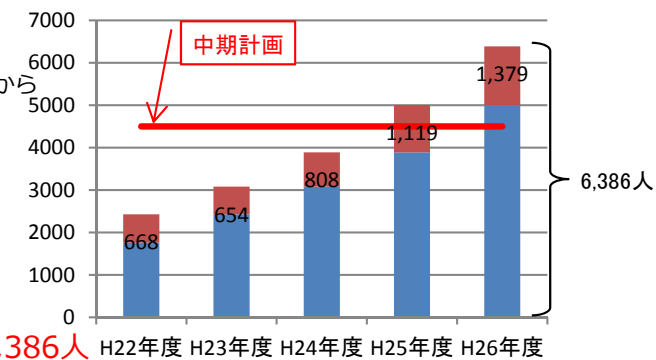
- 中期計画  
：中期目標期間中に平成18年度からの累計でのべ4,500人以上
- 年度計画  
：平成18年度からの累計でのべ5,270人以上

(実績)

H26年度：1,379人

26年度までの累計人数：のべ6,386人

中期計画に対する達成率：142%





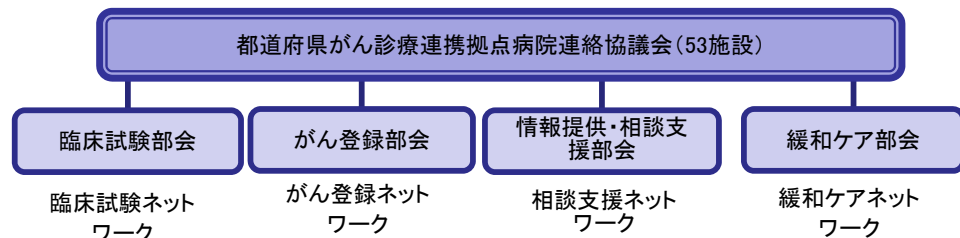
I ネットワーク構築の推進

【中期計画の概要】

- ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を毎年開催し、がん医療、相談支援・情報提供、院内がん登録等について、意見交換や情報共有を行う。
- ・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等を実施する。（病理診断コンサルテーションを年間250件以上）

1 都道府県がん診療連携拠点病院協議会の開催

全国の都道府県がん診療連携拠点病院が一同に会する唯一の機会



- ① 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催し、がん診療連携拠点病院が指針で定められた活動を実施し、全国のがん診療の質をさらに向上させることができるよう、「都道府県がん診療連携拠点病院に求められる機能の実現に関する提案」をとりまとめ、厚生労働省に提出した（7月25日）。
- ② 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会を通じて全国のがん診療連携拠点病院182施設から平成23年診断の胃・大腸・乳腺・肺・肝臓・前立腺癌・乳腺の症例の院内がん登録とリンク可能な形でDPC（EFデータ）を収集し、13項目の標準診療実施率を算定して病院毎に返却するとともに、平成24年診断の全がん自施設初回治療症例について、232施設からデータ収集を行った。
- ③ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会緩和ケア部会を開催し、都道府県がん診療連携拠点病院に新たに定められた緩和ケアセンターの機能について、各地位での取り組みを共有し意見交換を行い、緩和ケアセンターを含む緩和ケアの提供体制のあり方について検討を行った。
- ④ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会情報提供・相談支援部会を2回開催し、相談件数等を含めたがん相談支援センターのPDCAに関わる活動の見える化や評価方法について検討するためのワーキンググループを組織し、平成27年度部会を通して提案する意見書作成の準備を進めている。

2 地域相談支援フォーラム等の開催

1) 地域のがん患者を支える地域相談支援フォーラム、ワークショップを開催

国の「がん対策推進基本計画」に基づき全国各地のがん診療連携拠点病院に設置されているがん専門の相談支援体制「がん相談支援センター」の活動を広く情報提供し、従来の病診連携の枠組みでは対応しきれない地域のがん療養者と家族の不安解消を目指す地域相談支援フォーラムを長野県（対象地域：長野、山梨、新潟、群馬）及び長崎県（対象地域：九州、沖縄ブロック）で開催した。

また、島根県では、がん患者の就労に関するワークショップを開催し、がん患者およびご家族をはじめ、医療関係者、企業関係者等が広く集まり、がんと共に生きる時代のがん患者さんの就労について、それぞれの立場から出来ること、今後必要となる取り組みについて考え、地域でがん患者さんを支えるネットワークの強化に取り組んだ。さらに、神奈川県（対象地域：神奈川、東京、千葉）では、いずれも高齢単身世帯の増加が顕著な地域であり、高齢者のみならず壮年期の単身がん患者も増加し、地域における支援が困難な場面も生じているため、独居のがん患者を地域で支えることに焦点をあててパネルディスカッションを行うなどのワークショップを開催した。

これにより、相談支援センターの活動の活性化、ネットワーク構築の促進をはかり、県境を越えた連携について、意見交換・情報共有を行った。

年度	開催ブロック	対象・参加県	相談員研修参加者	公開フォーラム参加者
H24年度	○九州・沖縄ブロック ○中四国ブロック	17	231+13人 (行政関係者)	240人
H25年度	○東海・北陸ブロック ○北関東・信越ブロック ○九州・沖縄ブロック	22	318+26人 (行政・部会関係者)	510人
H26年度	○東北ブロック ○甲信越ブロック（松本：公募型） ○九州・沖縄ブロック（長崎：公募型） ○島根県（松江：公募型） ○東京・神奈川・千葉（横浜：公募型）	26	461+15人 (行政・部会関係者)	321人

2) その他の取り組み

- ① 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実施している「多地点合同メディカル・カンファレンス」に新たに参加する施設が増え、合計23施設により定期的にテレビカンファレンスを実施した。
- ② がん医療に十分な実績を有する専門施設から構成される「全国がん（成人病）センター協議会」の事務局として、加盟施設と連携しがん診療に関する検討を行なうとともに、その活動について情報発信を行った。

2 がん診療連携拠点病院等に対する技術指導ならびにコンサルテーション等の実施

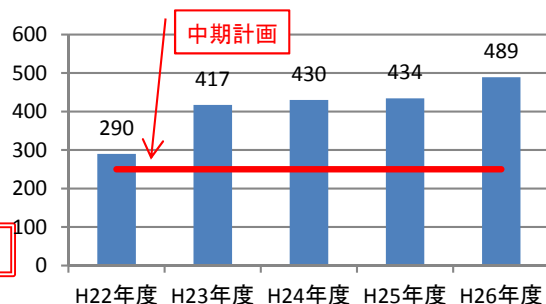
① がん診療連携拠点病院等に対し、病理診断コンサルテーション(489件)を実施した。

(目標値)

- 中期計画：年間250件
- 年度計画：年間300件

(実績)

○H26年度：489件



中期計画に対する達成率: 196%

②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(56件)を実施するとともに、がん診療画像レファレンスデータベースを公開し、病理診断・画像診断に携わる医療関係者への情報提供を行った。

③ 臨床試験の画像中央判定支援として、2試験の画像データ収集・内容確認を実施した。

④ がん診療連携拠点病院等に対し、放射線治療品質管理・安全管理体制確立の支援として、放射線治療品質保証(Quality Assurance)支援(125件)、拠点病院への訪問(16件)による技術指導を実施した。

II 情報の収集・発信体制の整備

【中期計画の概要】

・全国において適切ながん対策が実施される様、がんに関連する情報を収集、整理及び評価し、発信する。また、そのために必要な体制を整備する。

1 がん情報コンテンツの拡充

① がん情報サービス(Web)の追加・更新作業を行い、平成27年3月末時点で14,490ページ、PDF33,282ファイルを公開となった。(平成26年3月末、14415ページ、24,497ファイル)

② がん情報サービス各種がんの情報(Web)において、公開している64種のうち、5種類のがんについて、情報を更新した。

④ がんの冊子新規1種類(科学的根拠に基づくがん予防)、更新7種類をPDFファイルで公開し、冊子は計56種となった。

⑤ 堺市立健康福祉プラザ視覚・聴覚障害者センターと連携し、がんの冊子54編について着手したうち、28種類について、パソコンやタブレット端末(iPad、Life Touchなど)、スマートフォン、視覚障害者用ポータブルレコーダー(プレクストークなど)などで再生できるデジタル録音図書(DAISY)版を作成した。

⑥ 患者・市民パネル検討会を5月、11月に開催し、「全国がん登録」の情報普及方法について、意見交換を行った。また全国がん登録に関するWebページを開発し、キャンペーンサイトの開設準備を行った。

⑦ 小児がんに関する情報を集めた小児がん情報サービスを新たに開設した(平成26年4月22日)。



⑧ 画期的システムKapWebで5年生存率を公開

37種類の部位別(一部重複あり)のがん種の病期、性別、年齢、初回治療の組み合わせで5年後までの平均生存率を算出するシステムKapWeb(カップウェブ)を2012年10月より公開しているが、2005年までに新たにがんと診断された6万症例をデータベースに追加し、2010年までの5年生存率をみる事ができるようになった。

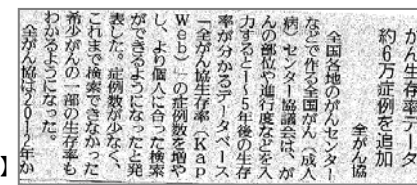
一般公開にあたっては、患者・市民パネルから協力者を募り、テスト版のレビューを行って、分かりやすいシステムになるよう努めた。

諸外国ではインターネット配信されているものの多くが予測値であるのに対し、このKapWebは日本全国の基幹的がん専門診療施設の診療成績が一括で公表され、大規模なデータによる実測値をもとにがん以外の死亡を考慮し補正した相対生存率を示すものである。

※ KapWebでは、詳しいデータの検索が可能であり、診断年、手術、年齢で絞り込むことができる。また、がんサバイバー生存率も算出することができる。



【NHK】



【読売新聞】

2) がんサバイバーシップ支援関連情報の充実

- ① 「がんと仕事のQ & A」第2版をがん対策情報センターHPで公開するとともに、印刷物発注システムを通じて4カ月で14,660部を全国に供給した。
- ② がんサバイバーシップ関連トピックに関するワークショップ型学習イベント「公民館カフェ」を継続実施。26年度内に5回開催し、のべ200名超の一般市民・医療者・企業関係者・行政担当者が参加。
- ③ 地方におけるがんサバイバーシップ啓発を目的として、地方医療機関との共催でワークショップ型学習イベント「ご当地カフェ」を北海道と奈良県で開催。約100名の一般市民・医療者・企業関係者・行政担当者が参し、地元関係者のネットワーク形成に貢献した。活動は複数の地元メディアで紹介された。

3) がん情報普及/周知・広報・ネットワークづくり

1) 施設別の院内がん登録件数を基に病院探しを支援するサービスの開始  
- 院内がん登録情報を患者さんの支援に活用する初の試み -

全国のがん診療連携拠点病院で院内がん登録された診療情報（2009年から2012年まで）のデータベースを構築し、各種の条件で施設別に症例数を検索できるシステムを開発した。

また、このシステムを活用し、中央病院、東病院及び都道府県がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターとがん情報サービスサポートセンターで、希望のがん種の施設別登録件数を案内するサービスを開始した。これまで、がん相談支援センターに、「セカンドオピニオン先を探したい」、「自分と同じ希少ながんの診療実績のある病院を探したい」、「地元で病院を探したい」などの相談が寄せられており、本サービスは、専門相談員が、患者などの要望に合わせ性別・年齢階級・原発部位・組織型・地域などの条件に合致する症例のがん登録件数を施設別に検索し情報提供するものである。

2) がん情報を分かりやすく伝えるためのメディアセミナーの開催

がん対策情報センターでは、『信頼できるがん情報をわかりやすく伝える』という目標に向けて、情報発信のプロであるメディア関係者と情報作成側である研究者および医療者とともに、お互いが問題意識と知識を共有し、それぞれの観点から議論していく場として平成19年度より7年間（通算65回開催）メディア・セミナーを開催している。

平成26年度からは、さらに継続的かつアドバンスのテーマを扱うメディアセミナー・アドバンスとして刷新し、医療経済、全国がん登録などの新たなプログラムを全4回開催した。また東京の会場のみで実施していたメディアセミナーを平成26年度は初めて関西地区での1日セミナーの開催とし、平成26年度の参加者数は、139名であった。

3) 企業との連携による普及啓発活動

国立がん研究センター独自のルートだけでは難しい対象へのがん情報普及の活動として、企業との連携による普及啓発活動を平成23年度から徐々に連携企業を拡大し、平成26年度は、

- ① 拠点病院の情報更新したチラシ「相談支援センター編」「働く世代のがん情報編」「がんとともに生きる時代編」475,550枚配布、市民講演会（広島・仙台）への出演（集客1,080名）（「第一生命」）
- ② 科学的根拠に基づくがん予防冊子の配布20,000冊、タバコフリー・キッズ※の開催（函館）（「損保ジャパン日本興和ひまわり生命」） ※詳細は下の囲み記事参照
- ③ がんの一般情報を取りまとめた冊子の配布（452,850冊）、動画によるがん情報ツール作成および地域相談支援フォーラムの協賛（「住友生命」）
- ④ 地域相談支援フォーラムの協賛（「アフラック」）
- ⑤ 「がんの療養と緩和ケア」の冊子普及（秋田地区20,000冊）、「明日への扉（ラジオCM）」放送協賛（「緩和ケア推進コンソーシウム」）

により、企業との関係強化と、協定により得た協賛金（8,726千円）によりがん情報普及、相談支援センターの周知の強化を実施した。

また、がんになっても働き続ける社会のあり方について広く周知し、検討を進めるため日経BPとの共同企画により「がんと共に働く」のWebサイトを立ち上げるとともに意見交換会を4回開催し、164名の参加者との意見交換を行った。また685名のインターネットを通じたサポート会員が得られた。

「タバコフリー・キッズ・ジャパン」プロジェクト  
- 地域と一体になった、新しいがん予防教育による「ソーシャル・デザイン」の試み -



「タバコフリー・キッズ・ジャパン」のがん予防プログラムは、こどもたち＝<地域社会の重要な担い手>としてとらえ、iPadなどのデジタルデバイスを手にしたこどもたちが、街に出て行き人々の「つながり」のなかで、どうしたら「がんを予防」できるのか考えてもらう教育プログラム。



【タバコ水による植物観察】



【ポイ捨てタバコを調べたチーム】



【禁煙、分煙の店を調べたチームの発表】



4 地域がん登録等の実施状況の把握

- ① 地域がん登録については、事業実施47都道府県中、40県（平成23年症例）より罹患データの提出を研究班が受け、39県データ（総人口の66.1%をカバー）が比較可能基準を達成、内、国際水準達成の14県（総人口の22.2%カバー）に基づく平成23年罹患数・率の全国値推計を行った。
- ② 397拠点病院およびそれ以外の236都道府県推薦病院（準拠点病院）から平成24年診断例について院内がん登録全国集計データ約77万件（うち、拠点病院約62万件）を収集した。施設別情報を含めた集計報告書を作成・公表した。
- ③ 407拠点病院から平成25年診断例について院内がん登録全国集計データを約66万件収集した。都道府県推薦病院（拠点に準ずる病院）285施設および小児がん拠点病院3施設から約17万件のデータ収集を行った。
- ④ 従前の死亡数および罹患数推計を用いて、平成26年のがん死亡・がん罹患の推計を行い公表した。

5 地域がん登録、院内がん登録の登録項目の標準化

- ① 地域がん登録の標準登録票項目と院内がん登録の標準登録様式の共通化を図るべく、双方の共通改定案を検討し、厚生科学審議会がん登録部会に諮って、全国がん登録項目（案）を成案とした。合わせて院内がん登録庫標準登録項目（案）を策定した。
- ② がん登録で利用される国際疾病分類・腫瘍学の改訂版に基づき、がん登録に容易に用いられるように、NCC監修版として厚生統計協会から出版した。

6 地域がん登録の実施・精度向上に向けた技術的支援

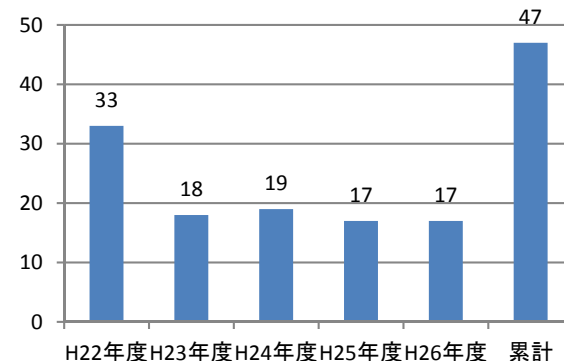
- ① 地域がん登録事業実施全県において、地域がん登録標準方式の運用を継続支援しつつ、全国がん登録への円滑な移行作業の検証と都道府県がんデータベースシステムの基本部分の開発を行った。
- ② 地域がん登録の標準システムを保守・改修し、各県へのシステム導入・保守を支援する業務を継続した（標準システム利用県は前年度より1県増え、41県となり、さらに1県導入中である）。

7 院内がん登録実地調査及び地域がん登録訪問調査

【地域がん登録訪問調査】

（目標値）  
 中期計画：全都道府県  
 年度計画：17県以上  
 （実績）  
 H26年度：17県  
 累計：全都道府県に実施

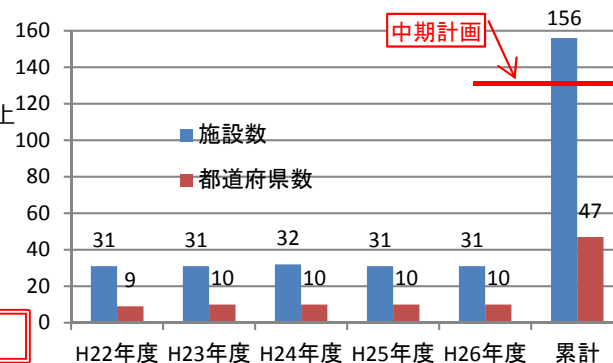
目標達成



【院内がん登録実地調査】

（目標値）  
 中期計画：全都道府県、130施設以上  
 年度計画：10県、31施設  
 （実績）  
 H26年度：10県、31施設  
 累計：47都道府県、156施設

中期計画に対する達成率: 120%



8 全国がん登録実施に向けた対応

- ① 全国がん登録データセンター準備室を設置した。
- ② 厚生労働省からの委託費により、平成28年1月からの施行が予定される全国がん登録に向け、都道府県端末とのセキュアな接続を担保した同システムの開発を行った。
- ③ 地域がん登録からの移行データを運用する都道府県がんデータベースの支援するため、同システムの基本部分を開発した。
- ④ がん登録推進法に基づく政・省令の策定に関して、厚生労働省がん対策・健康増進課との協議・意見交換を継続的に実施し、厚生科学審議会がん登録部会に参考人参加をして、円滑な策定に寄与した。



## I 科学的根拠に基づいた専門的な政策提言

### [中期計画の概要]

医療政策をより強固な科学的根拠に基づき、かつ、医療現場の実態に即したものにするため、科学的見地から専門的提言を行う。

### 1) 患者約1万4000人を対象に全国調査実施

#### －がん患者さんの療養生活の実態をがん対策に反映－

わが国のがん対策の評価、方向性の検討に活かすため、全国の**がん患者約1万4000人を対象**に、**療養生活の実態を把握**する全国調査を行った。

がん対策推進基本計画では、がん対策の進捗の把握と指標による評価を行うことが記述されており、そのための指標策定・評価研究が1年間検討されたが、途中で止まっていた。このため、がん対策情報センターが当該研究を引き継ぎ、範囲が非常に幅広いがん対策を科学的根拠に基づいて評価することができる**指標を4ヶ月間で策定**した。

この指標を基に、がん患者を調査対象とした医療機関や社会で体験した事柄に関する調査票を策定して調査を行い、集計結果は、今後のがん対策に反映させることを目的として、がん対策推進協議会に報告するとともに、**がん対策推進基本計画中間評価報告書に反映**された。

### 2) 国の審議会、検討会等への参画

全国がん登録の実施に向けて、厚生科学審議会がん登録部会に参考人として参加し、政令・省令の策定に協力したり、文科省ライフサイエンス委員会IPS・再生医療部会部会員として貢献するなど、厚生労働省、文部科学省など国の審議会、検討会に委員、構成員等として政策の検討などに参画し、がんの専門家として科学的根拠に基づいた専門的な政策提言を行った。

#### ● 審議会・検討会等の数：64

(H24年度：50 H25年度：56 → 2か年の平均の**121%**)

#### ● 委員・構成員等になった職員数（延べ数）：97人

(H24年度：69人 H25年度：76人 → 2か年の平均の**133%**)

- 主な事例：医道審議会、社会保障審議会、厚生科学審議会、革新的がん医療実用化研究事業事前評価委員会、がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議、がん対策推進協議会、医療二重の高い医療機器等の早期導入に関する検討会、がん診療連携拠点病院の指定に関する検討会、ライフサイエンス委員会IPS・再生医療部会 など

### 3) 全国がん登録データベースを構築するための準備を開始



左：塩崎厚生労働大臣が全国がん登録データベース準備室を視察され、激励の言葉を述べられた。

罹患や生存の状況など、わが国のがんの現状を把握し、がん対策の基礎となるデータを得るとともに、がん患者に対して適切ながん医療を提供し、また、予防等を行うために不可欠な全国がん登録制度が平成28年1月から開始する。これに先立ち、センター内に準備室を設置し、全国がん登録データベースを構築するためのシステム開発など準備を進めた。

### 4) その他の提言

- ① 全国のがん診療の質をさらに向上させることができるよう、「都道府県がん診療連携拠点病院に求められる機能の実現に関する提案」をとりまとめ、厚生労働省に提出した。
- ② 欧米で承認され、日本では未承認のがん治療薬を保険適用外で使用した場合、薬代が月100万円を越え、混合診療が認められても患者は高額な負担が必要となる調査結果をまとめた。

## II 国際貢献

### [中期計画の概要]

我が国のがん対策の中核機関として、がんの医療・研究・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・参画するとともに二国間等での研究等協力を推進する。

### 1) 人材交流による我が国のがん医療や研究に携わる人材の育成とネットワーク構築

- ① **米国でも最高の医療機関**の一つである**マサチューセッツ総合病院**、がん研究における**世界最大の研究費配分機関**である**米国国立がん研究所**、フランスのがん研究費配分機関であり**最先端の医療技術開発**を行っている**仏国国立がん研究所**と学術・人材交流を目的とした覚書を締結した。米首脳会談（H26. 4. 24）  
仏国国立がん研究所のAgnès Buzyn総長



安倍総理より、「今般、日米のがん研究機関の間で協力が合意されたことを**歓迎**する」旨が述べられた。

- ② 国際対がん連合 (UICC) の国際TNM分類、Cancer Drug Development Forum、ESMO大腸がんガイドライン会議、IARC (国際がん研究機関)、アジア臨床腫瘍連合 (Federation of Asian Clinical Oncology)、シンガポール国立医療開発審議会といった国際組織のエキスパートパネル、専門委員等として、ガイドラインや報告書の作成を行った。

2) 国際共同研究を通じたサイエンスへの貢献、国際的プレゼンスの向上

- ① 国際共同臨床試験として、IntReAllSR2010試験、T-Rex Studyの実施、その他Head and Neck国際分野での国際共同臨床試験の計画などを行った。JCOGと韓国胃癌学会との国際共同研究 (JCOG0705/KGCA01) においては、データマネージメントの指導・統括を行うとともに、それを通じた日韓の研究者への研究者主導臨床試験の方法論に関する教育指導も行った。
- ② Asian Breast Cancer Consortium、ハワイ大学、Asian Cohort Consortium(ACC)、Global dietary database consortium、ILCCO、FLCCA、国際がんゲノムコンソーシアムといった国際コンソーシアムに参加し、研究成果の公表を行うとともに共同研究を継続的に行った。
- ③ 国際共同研究として、症例登録事業、放射線災害を中心としたリスクマネジメントの国際共同研究、抗がん剤治療の効果判定に関する研究、組織アレイを用いた早期開発に関わる核内因子の研究を行った。
- ④ 「抗がん剤投与時の味覚障害の成因解明とその対処法」の研究において、タイ国立がん研究センター、および複数のタイ国立大学との共同研究で、味覚障害の原因および味覚障害の予防、治療に関する日-タイ共同研究セミナーを立ち上げ、一昨年度よりタイ-日本間でセミナー、交流を行っている。また、がん患者の味覚障害に関する患者の実態調査を2国間の共同研究 (日本-タイ) として行った。

3) 医療貢献を通じてのアジアにおけるリーダーシップポジションの確立

- ① 日本の医療の国際展開を担っている一般社団法人メディカルエクセレンスジャパンの事業に協力し、粒子線治療機器導入の推進、人材育成などロシアを対象に行った。
- ② 総務省事業「平成26年度ASEAN地域におけるICTを活用した遠隔医療モデルの展開に向けた調査研究」(タイ) への協力をを行った。

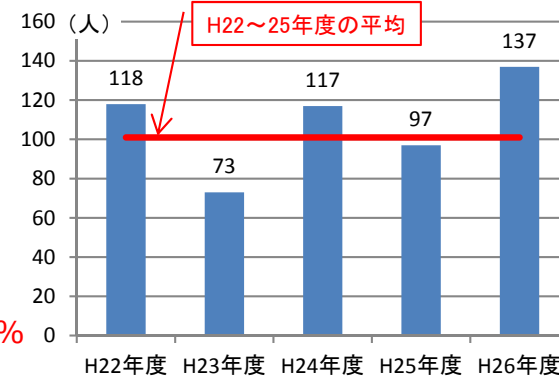


- ③ インド、台湾、中国、モンゴル、スリランカ、などアジア各国を中心に手術や内視鏡などの技術指導を数多く行った。
- ④ 海外からの視察対応などで260名超受入れた。また、医療関係者の任意・受託研修者を27カ国(地域) から137名受け入れた。受け入れ人数はH22年度～H25年度の平均数の136%となった。

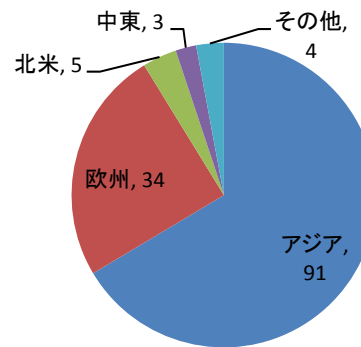
任意・受託研修の受入者数の推移

平成22年度：118人  
 平成23年度：73人  
 平成24年度：117人  
 平成25年度：97人  
 4か年の平均人数：101人

平成26年度：137人  
 4か年平均比：136%



○地域別受け入れ人数



○研修の様子



内視鏡が半数以上、次いで胃、食道外科の人気の高い

アジア、特に台湾、中国、タイが多い。



## I 効率的な業務運営体制

### [中期計画の概要]

- ・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。
- ・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。

### 1) 副院長複数制の導入

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引き続き継続した。平成27年4月から中央病院に新たに「将来構想担当」を設置し、中央病院における将来構想の策定・実行を担当することとした。

中央病院：診療担当、教育担当、研究担当、医療安全担当、将来構想担当（H27.4～）

東病院：診療・経営担当、教育担当、研究担当、医療安全管理担当

### 2) 事務部門の配置見直し

- ① 医事業務強化・診療報酬請求業務強化の為に、医事室を医事課に改編した。
- ② 研究の業績報告書や申請書業務を行う研究管理課において、繁忙期に他部署から人員を弾力的に配置し、業務が停滞しないように支援した。
- ③ 統括事務部長による入札契約業務のガバナンス強化の為に調達企画室を財務経理部から総務部へ移管した。
- ④ 事務以外の部門についても、より効率的な成果を創出するため、下記の通り再編等を行った。
  - ・研究支援機能の集約のために、研究支援センター設置した。
  - ・人材育成機能の集約のために、人材育成センター設置した。
  - ・研究所の組織再編に伴い、25分野から18分野、7部門から12部門に改編した。
  - ・患者の苦情の対応や相談・支援業務を強化するために東病院サポートケア室にサーボタイプケア係と患者相談係を設置した。
  - ・院内がん登録業務及び医療情報の収集・分析業務を強化するために診療情報管理室を改編して、がん登録推進室・医療情報管理室を設置し、効率的な業務配分を行った。

## II 事務の集約化と効率化の推進

- ① QC活動奨励表彰制度を新たに設け、サービスの質の向上や経営改善に関する職員の自主取組を奨励し、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った。なお、本制度の開始にあっては、外部の専門家による研修を企画し、スムーズな導入を図った。

【QC活動発表大会参加チーム数： 24チーム】

- ② 一部の会議において、タブレット端末を導入し、資料のペーパーレス化により、会議準備の効率化と資源節約を図った。
- ③ 給与明細について原則全職員のメール配信を促進し、業務の効率化を図った。
- ④ 年末調整について業務委託を行い引き続き業務の効率化を図った。
- ⑤ 就業管理システムによって、両キャンパスの勤務実績等業務を築地地区で統一することで効率化を図った。

## III 事務職員を対象にした研修の実施

### 1) スタッフデベロップメント研修

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った。

回数	内 容	参加人数
第1回	パワーハラスメント・セクシュアルハラスメント問題	123人
第2回	接遇研修講演会	97人
第3回	Excel研修	30人
第4回	6 NC問題解決グループディスカッション	30人
第5回	業績評価研修	4人
第6回	ヒューマンエラー対策研修	337人
第7回	事務職員対象NC合同研修	25人

### 【スタッフデベロップメント研修開催回数】

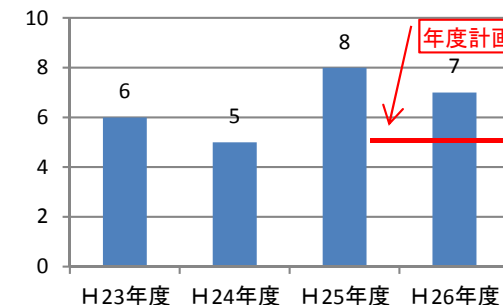
(目標値)

年度計画：5回以上

年度計画：-

(実績)： 7回

年度計画に対する達成率:140%



I 効率化による収支改善

[中期計画の概要]

- ・ 5年間を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。
- ・ 平成21年度に比し、一般管理費（退職手当を除く。）を15%以上節減を図る。

1) 経常収支率

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目標達成に取り組んだが、

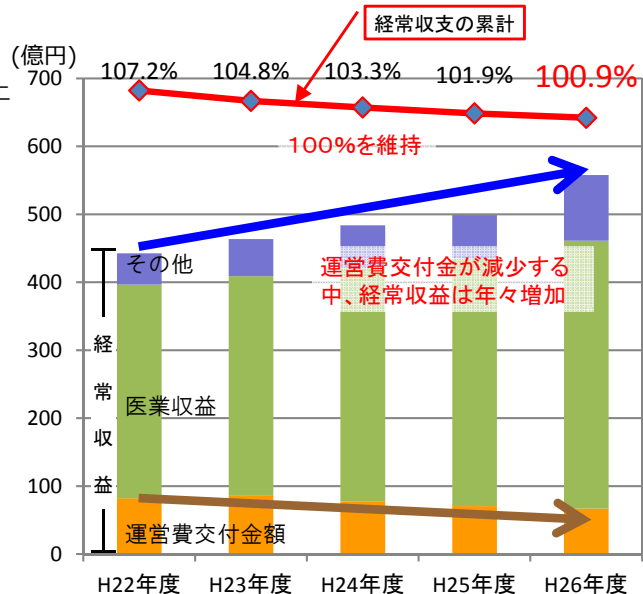
- ・ 治験の間接経費の未執行分を翌年度へ繰り越すことによる収益の減少
- ・ 新診療棟への引越等による経費増
- ・ 第2通院治療センター開設にともなう費用増
- ・ 東病院における外来棟増築工事及び個室改修に伴う費用増
- ・ 消費税3%増税分に対する不完全な診療報酬の補てん

など機能強化のための必要な投資を計画的に行ったことや外的要因の結果、平成26年度の経常収支はマイナスとなった。ただし、第1期中期目標期間においては、運営費交付金が当初の中期計画期間の予算額より36億円減額される中、医療機器等及び施設整備への必要な投資を行いつつ5年間を累計した損益計算書の経常収支率が**100.9%（20.9億円の黒字）**となり、計画を達成した。

(目標)  
計 画：5年間の累計で100%以上

(実績)  
H22年度：107.2%  
H23年度：102.6%  
H24年度：100.8%  
H25年度：98.0%  
H26年度：97.5%  
H22～26年度の累計：**100.9%**

目標達成



2) 病院の経営改善

外部専門家を交えた経営改善WGを設置し、センターの各部門の経営分析を行い、特に中央病院の経営状況がセンター全体に与える影響が大きいことが明らかとなったため、12月に経営改善委員会を発足させ、経営改善の取り組みを推進した。

○主な対策

(診療部門)

- ・ 地域連携の強化による紹介患者の増
- ・ 手術室の安定的な運用による手術件数の増
- ・ 内視鏡センター、第2通院治療センターなど新設診療部門の強化

(事務部門)

- ・ 大口の委託契約（空調、滅菌、医事）の見直し・内製化によるコスト削減  
削減額：206百万円
- ・ 業務の見直しによる競争性の確保
- ・ 一部業務の内製化（宿舎・駐車場管理業務、院内運搬業務等）によるコスト削減
- ・ 差額ベッドの大幅増床による増収の取り組み（平成27年3月1日～）  
新たに190床を差額ベッドに転換。（全病床数の4割を有料化。）
- ・ 寄付増収のための制度改正等の実施

3) 給与制度の適正化

- ① 適正な業績評価結果等を給与に反映させるため降号制度を導入した。
- ② 人事システム改革に伴い、医師・研究員の役職任期制導入の給与表の改正として新たな基本年俸表について制定した。
- ③ 医学物理学の専門家で、高度な放射線治療が適切に実施されるために治療計画の最適化、精度や安全管理を行う医学物理士の俸給を見直した。
- ④ 非常勤職員単価について、看護助手（ヘルパー2級取得者）に対して単価の見直しを図った。
- ⑤ 東京都の最低賃金の引き上げに伴い簡易的な業務を行う非常勤職員給与規程を改正した。

4) 材料費の抑制

- ① 預託型SPDの運用継続により、医療材料の調達について23年度調達価格に比して25年度よりも0.79ポイントのコスト削減ができた。

【平成25年度分】 23年度比 5.00%削減 △約91,372千円  
【平成26年度分】 23年度比 5.79%削減 △約112,300千円

- ② 医薬品について、6 ナショナルセンター及び国立病院機構との共同入札に参加した。また、国立病院機構本部での価格交渉に参加し、事務の効率化と経費節減を図った。（平成26年度医薬品中央病院採用品目数1,346品目のうち1,026品目を共同入札に参加し契約）

## 5) 一般管理費の削減

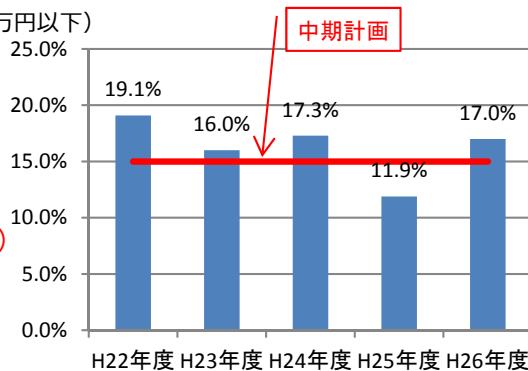
- ① 一般消耗品（事務用品等）の調達に当たっては、少額随意契約の単価契約から、より競争性のある一般競争入札を実施し、コスト削減を図った。【OA機器外7品種 2.69%削減 △約1,851千円】
- ② 調達担当者へのコスト意識の徹底の継続と無駄の排除を図るため、物品等の請求理由についての確認を徹底した。
- ③ 複写機については、電子複写機による複写サービスの供給（包括契約）方式を引き続き導入し、統一メーカーによるスケールメリット、最新機種による低電力消費等のコスト削減を図った。
- ④ 一般管理費の削減率

### （目標費）

中期計画：H21年度に比して中期目標期間の最終年度において15%以上の削減（729百万円以下）

### （実績）

平成22年度：693百万円（19.1%削減）  
 平成23年度：720百万円（16%削減）  
 平成24年度：709百万円（17.3%削減）  
 平成25年度：755百万円（11.9%削減）  
 平成26年度：712百万円（17.0%の削減）



## 6) 建築コストの適正化

- ① 少額随意契約の改修・修繕等に係る調達に当たっては、複数業者から見積提示をさせ、積算資料等の金額を元に価格交渉を行い、効率的なコスト節減を図った。  
 【随意契約分 実績 428件、削減額 11,583千円】
- ② 震災復興事業及びオリンピック特需の影響で建築資材及び人件費（人手不足）が高騰し、新研究棟の建設費の見込み額が12.4億円増加したため、設計の大幅な見直しにより7.2億円を削減した。

## 7) 医業未収金の新規発生防止と回収

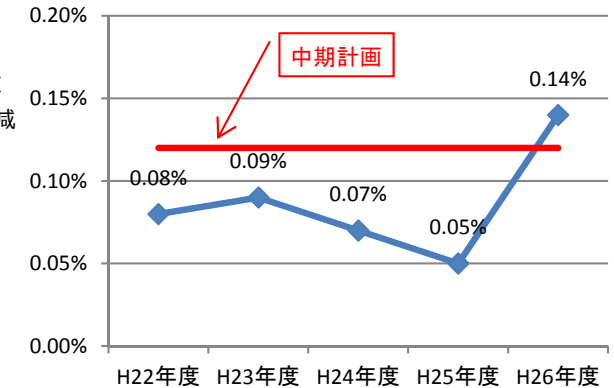
医業未収金比率（平成26年4月～平成27年1月末診療に係る平成27年3月末時点での未収金比率）は0.14%であった。要因としては、外国籍患者の高額な未収金（3件：26,490千円）が発生したためであり、これを除くと0.06%である。（3件については分割納入や協議を行い、全額納入に努めている）

### （目標）

中期計画：H21年度（0.12%）に比して未収金比率を削減

### （実績）

H22年度：0.08%  
 H23年度：0.09%  
 H24年度：0.07%  
 H25年度：0.05%  
 H26年度：0.14%



## II 電子化の推進

### 【中期計画の概要】

- ・費用対効果を勘案しつつ電子化に取り組むとともに、情報セキュリティの向上を図る。
- ・財務会計システムを導入し、月次決算を行い、財務状況を把握するとともに経営改善に努める。

- ① 情報システムに対する経費削減を図る観点から、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、センター内における情報システム全般の改修、運用及び保守に係る調達仕様書等の見直しを行った。
- ② センターにおける情報セキュリティに関する規程（情報セキュリティ・ポリシー）を整備した。
- ③ 会計業務の円滑な実施を確保するため、財務会計システムによる運用を行うとともに、更なる業務の効率化を行うために、反対仕様機能の追加などに必要なプログラム改修を行った。
- ④ 企業会計原則の会計処理の下、月次決算を行い、各セグメントごとに問題点を抽出し財務状況を把握するとともに、経営改善に努めた。また、診療科別の経営データをとりまとめ、各診療科の経営努力の評価に活用するなど、経営管理の徹底により病院経営の改善に努めた。



## I 内部統制の強化

## [中期計画の概要]

法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、内部監査等の組織を構築する。

- ① 独立行政法人通則法の改正に伴い、業務方法書に内部統制の体制について規定するとともに、内部統制に係る規程を点検し、未制定の事項については新たな規程の制定又は既存の規程の改正を行った。
- ② 監査室において、監事及び外部監査人と連携しながら、ガバナンス及び法令遵守等の内部統制のため、業務効率化、経営管理等多角的な視点による内部監査を20件実施し、センター各部門の業務改善及び業務効率の向上を図った。
- ③ 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、年4回の適正経理管理室会議による定期的な経過モニタリングを行って、研究費の適正使用に向けた改善を実施した。
- ④ 取引業者に対し、当センターの債権及び債務残高調査を実施して、研究費の不正使用防止策を一層強化した。
- ⑤ 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、各担当に不適正事項を認識させて自主的な業務改善につなげるとともに、効率的な内部監査を実施する為の資料として活用できることとした。
- ⑥ 6ナショナルセンターの監事連絡会議をセンター内で年に2回開催して、情報共有及び監査水準の向上に努めた。
- ⑦ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に沿った公的研究費等の執行にかかる適正化・効率化を推進するための体制整備を強化した。

## ○ 電子入札システムの導入と研究者発注の禁止

平成26年4月から築地地区において、100万円未満の物品（1日平均公告数 約123件）の購入を対象に電子入札システムによる少額物品調達の運用を開始し研究者による直接発注の原則禁止と相まって発注面における適正化と効率化の両面を推進した。

## ○ 研究費使用ルールの周知徹底のための年間を通じた研修会、説明会の実施

「研究費執行マニュアル」の継続的な見直しを行うことにより実態との乖離がないよう務めるとともに、研究費の適正執行に関する説明会の開催、内部サーバーへの情報掲載をすることによって研究費の適正執行に向けた周知を図った。

## 3) その他の取り組み

取引業者に対する誓約書を徴収することで取引の相手方に対する適正化を促した。また、一定の特殊な役務については実効性のある検収を実施するため専門知識のある第3者による検収を開始した。

## II 適切な契約の確保

## [中期計画の概要]

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とともに、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。

- ① 監事及び外部有識者で構成される契約監視委員会により、当センターの各契約に関する適法性、適正性、効率性など幅広い視点から内容を確認するとともに、必要な指導を実施した。  
(年4回実施し内容報告をホームページで公表している)
- ② 一般競争入札等の調達手続きの競争性、公正性、透明性等を確保するため、公認会計士等外部有識者2名を含んで構成される契約審査委員会の審査を経るなど適正な契約業務を遂行した。  
(契約審査件数)  
平成25年度：149件 平成26年度139件
- ③ 契約審査委員会において、調達事案に係る必要性・妥当性の審査などを踏まえ、やむを得ないと判断される事案のみ随意契約とし、随意契約の適正化を図るとともに、その取り組み状況をホームページ上で公表した。
- ④ 監事及び外部有識者で構成される契約監視委員会により、当センターの各契約に関する適法性、適正性、効率性など幅広い視点から内容を確認するとともに、必要な指導を実施した。  
(年4回実施し内容報告をホームページで公表している)

## I 自己収入の増加に関する事項

### [中期計画の概要]

- ・ 寄附や受託研究の受入等、外部資金の獲得を行う。

### 1) 外部資金の獲得

民間企業からの治験及び共同研究に係る外部資金及び国等の競争的研究費の獲得に努めた。

- ・ 治験 2,798百万円 (平成25年度: 2,555百万円 9.5%増)
- ・ 共同研究 460百万円 (平成25年度: 285百万円 61.4%増)
- ・ 競争的研究費 5,730百万円 (平成25年度: 3,611百万円 58.7%増)

また、産学連携全国がんゲノムスクリーニングネットワーク「SCRUM-Japan」において、参加企業13社との共同研究契約を締結し、**平成26年度は12社から1億2千万円**の研究費収入があった。なお、**平成27年度は13社から5.2億円**の研究費収入を得る見込みである。

### 2) 病院の特別室 (有料個室) の見直し

中央病院において、近隣病院の特別室の仕様、料金と均衡が図れる範囲で個室数、料金を平成27年2月から見直し、自己収入増を図った。(平成27年3月の増収額: 19百万円)

### 3) 寄附金増額に向けた取り組み

経営改善委員会の下に寄附金増収チームを結成し、増収対策について検討した。具体的な対策としては、寄附金の申込みや入金手続きの簡素化により寄附希望者の負担を減らすことや、寄附金依頼の案内 (チラシ、ポスター) を強化した。更に、平成27年度から寄附金担当職員を配置し、短期的な改善策だけではなく、中長期的な視点を含めて寄附金増収のための企画・立案及び対策の実施をしていく。

## II 資産及び負債の管理に関する事項

### [中期計画の概要]

- ・ 投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債 (長期借入金残高) を償還確実性が確保出来る範囲とする。

### 1) 長期借入金

独法移行時点で17,065百万円あった債務残高は、必要な投資を計画的に行うことにより、これまで9,124百万円もの借入を行ったにも関わらず、債務残高は960百万円程度の減となっている。

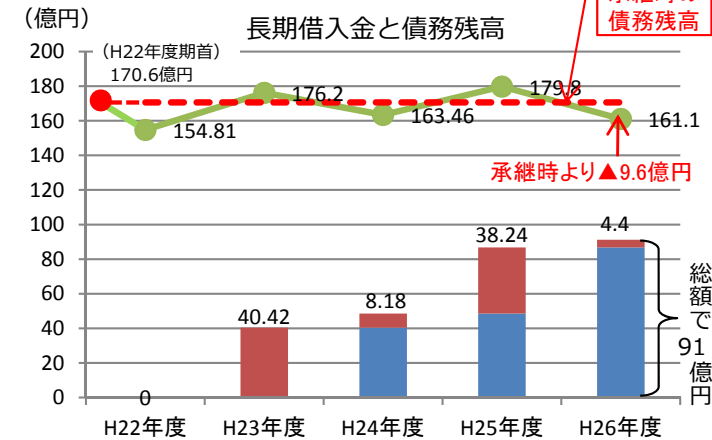
### ① 長期借入金

平成22年度: なし  
平成23年度: 4,042百万円  
平成24年度: 818百万円  
平成25年度: 3,824百万円  
平成26年度: 440百万円  
合 計: 9,124百万円

### ② 債務残高

- 独法移行時の承継債務残高: 17,065百万円
- H26年度末の債務残高: 16,105百万円

● (債務残高) — (承継時の債務残高) ■ (当該年度借入額) ■ + ■ (独法移行後の借入金)



## III 短期借入金の限度額

### [中期計画の概要]

- ・ 短期借入金の限度額を3,400百万円とし、運営費交付金の受入遅延等による資金不足や予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給など偶発的な出費増への対応を行う。

### 短期借入金

平成26年度: なし  
平成22年度: なし 平成23年度: なし 平成24年度: なし 平成25年度: なし

## IV 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

重要な財産の処分又は担保供与はなし

## V 剰余金の使途

### [中期計画の概要]

- ・ 決算において剰余金を生じた場合は、将来の投資及び借入金の償還に充てる。

該当なし

1 施設・設備整備に関する計画

1) 外来棟増築整備 (東病院)

東病院において、患者数増加による外来スペースの狭隘問題解消及び外来エリアの機能拡充のため増築整備を行った。(平成26年6月完成)

(1階)診察室、処置室、売店、ラウンジ、理髪店

(2階)診察室、患者家族相談室、サポーターセンター、臨床試験支援室



2) 新総合棟 (研究棟) の整備

新総合棟 (研究棟) の基本構想に当たっては、センター全体の敷地利用計画を踏まえ、適正な整備地の選定を行い、効率性・利便性等を十分反映させ、無理・無駄のない設計・建築を開始した。(平成29年3月完成予定)

2 人事システムの最適化

[中期計画の概要]

- ・業績評価制度の適切な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。
- ・国、国立病院機構等の独法、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。
- ・女性の働きやすい環境を整備するとともに、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。

1) 人事評価の適切な運用

- ① 評価者に対して、業績評価の研修を実施し、業績評価制度の適切な運用を図った。
- ② 業績評価の評価基準の改正や配分点数の見直しを行った。
- ③ 業績評価の結果を踏まえて、C・D評価の職員に対して、統括事務部長、人事課長より面談を実施し、引き続きプレゼンテーション研修を実施する。

2) 国立大学法人等との人事交流

- ① 優秀な人材を持続的に確保する観点から、AMED、PMDAとの人事交流を実施するため医師、研究員、薬剤師、看護師等を派遣した。(AMED 6名、PMDA 2名)
- ② 優秀な人材を持続的に確保する観点から、国、国立大学法人等との人事交流を実施するとともに、在籍出向制度等により国立大学法人等から職員を採用している。(東京大学1名、京都大学1名、金沢大学1名、東京医科歯科大学1名)
- ③ NCC研究員の多様性を確保し、組織の新陳代謝と人事の流動性や促進することより研究基盤の強化、発展させることを目的として、優秀な研究員の新たな人事制度の取扱いとして東京大学医科学研究所とクロスポイントメント制度の協定を締結した。

3) 職場の環境整備

- ① 女性職員や乳幼児のいる職員が、キャリアを中断することなく安心して業務を行えるよう「夜間・休日保育の導入」、「オンコール体制の導入」「一時保育の導入」を継続して行っている。
- ② 女性の採用・登用の促進や、男女の仕事と子育て等の両立支援を目的として配偶者同行休業制度を導入した。(平成26年4月)
- ③ 職員の心理的な負担を把握するための、全職員を対象にメンタルチェックを導入し実施するとともに、新たに産業カウンセラーを派遣し、職員の心理的な軽減等業務改善を実施した。
- ④ 次世代育成支援対策推進法に基づき、行動計画を策定・実行により目標を達成するなどの一定の要件を満たした場合に、「子育てサポート企業」として厚労大臣から認定される「くるみん認定」の申請を行った。(平成27年3月)
- ⑤ 職場内での感染予防の為、健康診断時にEIA法による抗体価の検査をあわせて実施した。

4) 医師とその他医療従事者との役割分担の見直し

全体で28名の病棟クラーク(中央病院:17名、東病院:11名)を雇用し、入院案内や患者へのオリエンテーション業務にかかる看護師の負担を軽減した。また、外来クラークにおいては12名のクラークを配置(中央病院:12名、東病院:24名)し、医師、看護師の負担を軽減した。の検査をあわせて実施した。

5) 障がい者の雇用促進

- ① 養護学校から知的障がい者のインターシップの受入を行った(8施設14名)
- ② 障がい者雇用を積極的に推進し、法定雇用率2.34%となり昨年に引き続き雇用率を達成した。



## 3 人事に関する方針

## 1) 公募を基本とした優秀な人材の確保

- ① 公募を行い、幹部職員として免疫療法開発分野長、消化管内科長、呼吸器外科長、支持療法開発センター長、麻酔科長を採用した。
- ② センター内の優秀な人材を築地・柏間で人事交流を行い、活性化を図った。

## 2) 看護師不足に対する確保対策

- ① 募集活動として、病棟でのシャドウ研修を含む病院見学会を開催した。
- ② 業者主催の合同就職会への参加とそれに合わせて、各大学、専門学校への募集訪問を行った。
- ③ 看護師の卒業校への訪問、大学での就職説明会へ参加した。
- ④ 看護師長会・副看護師長会による看護師確保対策及び離職防止に関するワーキンググループを立ち上げ検討した。

## 4 ホームページ等によるセンターの活動の情報発信

## 1) 患者・国民に身近な国立がん研究センターを目指した広報活動

各部署や職員から提案された企画を収集しホームページ、年報、記者会見、イベントなどによってメディアをはじめ幅広い関係者にセンターの活動を紹介するとともに、ホームページに病院・相談窓口・治験情報、外見支援のほか、病院の治療成績、先進医療の提供状況等に加え、研究成果や新たな取り組みを掲載し、幅広く広報活動を行った。なお、ホームページPVは大幅に増加した。(平成24年79万PV/月、平成25年86万PV/月→平成26年90万PV/月)

また、当センターをより身近に感じてもらうとともに、がん患者、がん患者家族をはじめ一般の方に役立つ情報を提供し、がん患者さんのQOLの向上につながる情報を発信する広報誌季刊「hibiho (日々歩)」を発行し、中央病院と東病院の受診患者、近隣医療機関に配布した。



【バイオバンク事業の紹介】



【SCRUM-Japanの紹介】



【hibiho (日々歩)】

## 2) プレスリリース・記者会見の開催

がんに関する最新の知見や研究成果、科学的根拠に基づく診断・治療法について広く国民に情報提供を行うために、プレスリリース・記者会見を開催した。

- ① プレスリリース回数 H25年度：25回 → H26年度：**42回 (対前年度比68%増)**  
うち記者会見回数 H25年度：11回 → H26年度：12回
- ② 5大紙への掲載件数 H25年度：214件 → H26年度：220件
- ③ TV在京キー局取材件数 H25年度：90件 → H26年度：**139件 (対全年度比54%増)**

特に反響の大きかったプレスリリース	プレスリリース日
「希少がんセンター」新設	6/27
国内初の当年予測 2014年のがん罹患数、死亡数予測公開 - がん対策の目標設定、評価分析に活用 -	7/10
最先端の次世代がん診断システム開発へ、産学官連携プロジェクト始動 - 13種類のがんを1回の採血で診断 -	6/13
肝細胞がんゲノム解析 成果発表 - 日本人に特徴的な発がん要因の存在も初めて確認 -	11/3
日本のがん罹患数・率の最新推計値公開 - 各がん種の都道府県比較もいよいよ可能に -	3/26

## 3) 外科手術体験「ブラックジャックセミナー」の開催

## - 外科医が小中高生に外科手術を直伝 -

パネル展示、がんの基礎知識のミニ講義や陽子線治療棟の見学会を行うとともに、最前線の外科手術現場で使用される医療機器で手術体験を行う「ブラックジャックセミナー」を開催した。がん専門医、看護師など、高度先駆的ながん医療を日々患者さんに提供しているスタッフが直接指導する。

実際にがん医療に携わる外科医とのコミュニケーションや手術体験を通して、「**将来外科医になりたい**」「**医療に携わりたい**」と**関心を抱く子どもたちを増やし、これからの日本のがん医療を支える人材を育てる**ことに貢献することを目的としている。

【写真1：手術シミュレーター体験】



【写真2：超音波メス体験】



# 平成26年度の財務状況（1 / 2）

## 【貸借対照表：平成27年3月31日】

（単位：億円）

資産の部		負債の部	
資産	1,298.8	負債	375.5
流動資産	236.5	流動負債	163.6
固定資産	1,062.3	固定負債	211.9
		純資産の部	
		純資産	923.3
資産合計	1,298.8	負債純資産合計	1,298.8

## 【損益計算書：平成26年度】

（単位：億円）

科目		科目	
経常費用	572.0	経常収益	557.9
業務費		業務収益	475.7
人件費	197.8	運営費交付金収益	67.3
材料費	170.7	補助金等収益	5.0
委託費	76.7	その他	9.9
減価償却費	55.5		
その他	67.3		
その他経常費用	3.9		
臨時損失	6.4	臨時利益	0.2
		当期純損失	△20.3
<b>経常収支率</b>	<b>97.5%</b>	<b>総収支率</b>	<b>96.5%</b>

## 【キャッシュフロー：平成26年度】

（単位：億円）

区分	
I 業務活動によるCF	51.0
支出	△504.9
収入	555.8
II 投資活動によるCF	76.4
支出	△43.8
収入	120.2
III 財務活動によるCF	△27.6
支出	△32.0
収入	4.4
IV 資金増加額	99.7
V 資金期首残高	54.5
VI 資金期末残高	154.3

## 【損益計算書：平成22～26年度の累計】

科目		科目	
経常費用	2,426.2	経常収益	2,447.1
業務費	2,403.4	業務収益	2,010.9
人件費	893.0	運営費交付金収益	384.0
材料費	713.5	補助金等収益	19.2
委託費	307.1	その他	32.9
減価償却費	213.6		
その他	276.2		
その他経常費用	22.7		
臨時損失	25.4	臨時利益	3.8
		純利益(損失)	△0.7
<b>経常収支率</b>	<b>100.9%</b>	<b>総収支率</b>	<b>100.0%</b>

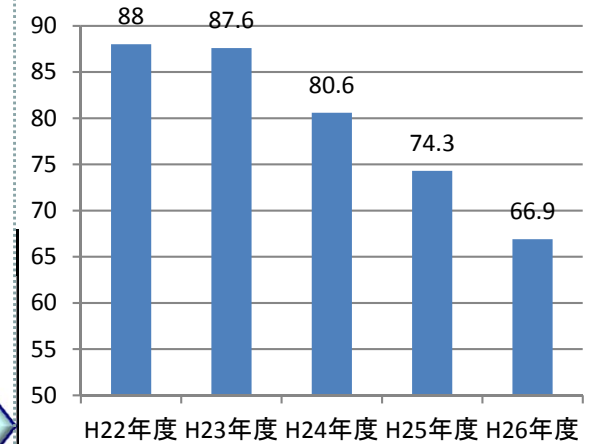
# 平成26年度の財務状況 (2/2)

区分	25'実績額 (億円) (A)	26'決算額 (億円) (B)	差額 (億円) (B-A)
経常収益	4989	557.9	59.0
経常費用	509.3	572.0	62.7
臨時利益	0.1	0.2	0.1
臨時損失	7.2	6.4	▲0.8
経常収支差	▲10.4	▲14.1	▲3.7
総収支差	▲17.5	▲20.3	▲2.8

参考: 運営費交付金の推移

(単位: 億円)

年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
運営費交付金	88	87.6	80.6	74.3	66.9



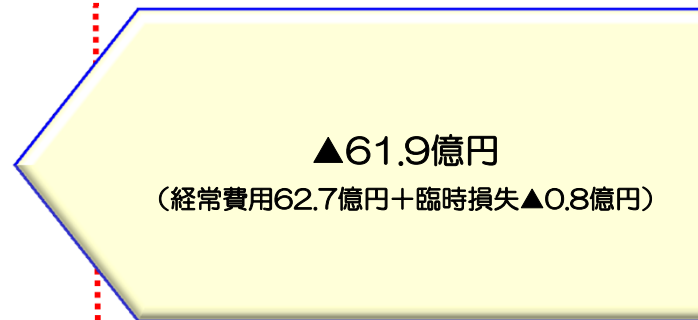
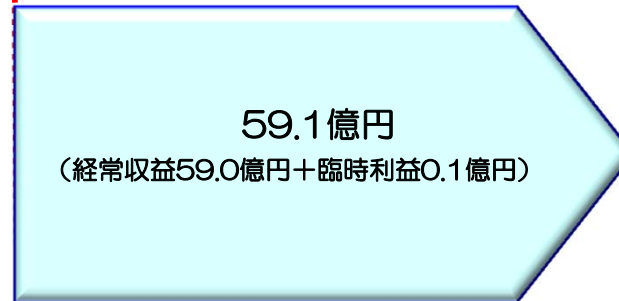
## 収益

○入院収益の増	11.0億円
○外来収益の増	13.5億円
○室料差額の増	1.9億円
○その他医業収益の増	3.7億円
○研究収益の増	32.1億円
○運営費交付金収益の増	▲3.4億円
○資産見返運営費交付金戻入の増	0.4億円

## 費用

○給与費の増	8.4億円
○医薬品費の増	13.7億円
○診療材料費の増	3.0億円
○委託費の増	9.5億円
○修繕費の増	2.2億円
○消耗品・消耗器具備品費の増	2.8億円
○材料費(医外)の増	10.1億円
○減価償却費の増	11.1億円
○消費税額の増	1.4億円

25年度  
総収支 ▲17.5億円



平成26年度決算総  
収支  
▲20.3億円