



癌の文字から疒（ヤマイダレ）を取り除き  
晶とし、これを図案化したものです。

国立がん研究センターのシンボルマークの  
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。

柏キャンパス



# 平成27年度 実績評価説明資料

(平成27年4月1日～平成28年3月31日)

築地キャンパス



# 目 次

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の組織図			4
1-1	研究・開発に関する事項	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	5
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S	17
1-3	医療の提供に関する事項	医療政策の一環として、センターで実施すべき高度且つ専門的な医療、標準化に資する医療の提供	S	21
		患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供		23
1-4	人材育成に関する事項		S	26
1-5	医療政策の推進等に関する事項	国への政策提言に関する事項	S	28
		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		29
		公衆衛生上の重大な危害への対応		30
2-1	業務運営の効率化に関する事項	効率的な業務運営に関する事項	S	31
		電子化の推進		33
3-1	財務内容の改善に関する事項	自己収入の増加に関する事項	S	34
		資産及び負債の管理に関する事項		34
4-1	その他業務運営に関する重要事項	法令遵守等内部統制の適正な構築	A	36
		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）		36
-	参考：平成27年度の財務状況			39

## 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国立研究開発法人に関する法律（平成20年法律第93号）を根拠法として設立された国立研究開発法人

## 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

社会と協働し、全ての国民に最適ながん医療を提供する

### 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

- がんの本態解明と早期発見・予防
- 高度先駆的医療の開発
- 標準医療の確立と普及
- がんサバイバーシップ研究と啓発・支援
- 情報の収集と提供
- 人材の育成
- 政策の提言
- 国際貢献

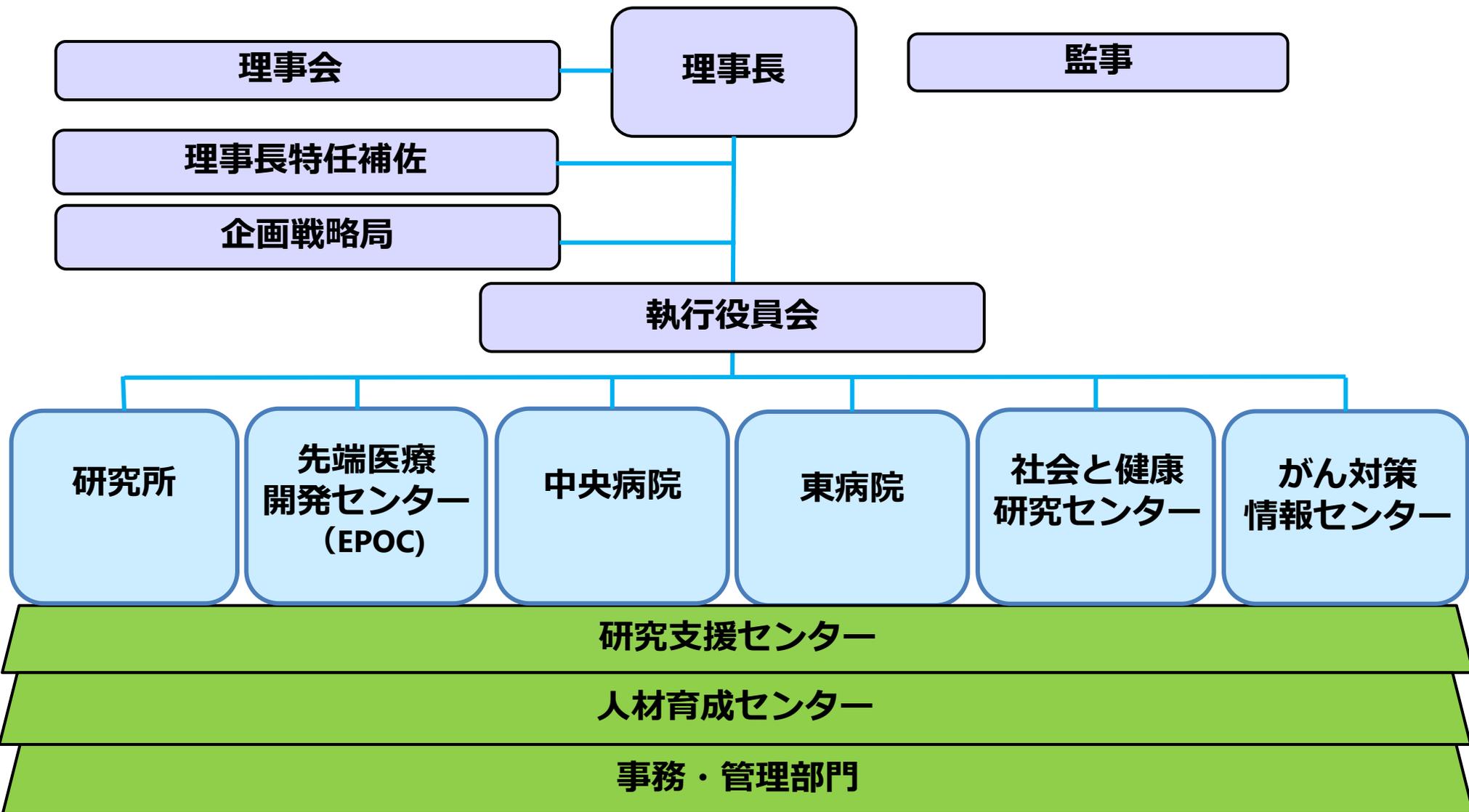
## 5. 組織

- 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）
- 社会と健康研究センター
- 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：1,003床（中央病院578床・東病院425床）
- 入院患者数（1日平均）  
914.8人（中央病院525.1人・東病院389.7人）
- 外来患者数（1日平均）  
2,401.2人（中央病院1,324.5人・東病院1,076.7人）
- 役員数：8人（常勤1人・非常勤7人）※平成28年4月現在
- 職員数：2,989人（常勤1,784人・非常勤1,205人）  
※医師541人・看護師958人・研究員289人・その他1,201人  
平成28年1月現在

# 国立がん研究センターの組織



1 がんの本態解明に関する研究

【計画の概要】

- ・ 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。
- ・ 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。

① 胆道がんにおける大規模ゲノム解読

**世界最大の胆道がんゲノム解読研究によって、新規のものも含めドライバー遺伝子の全貌を明らかにした。**

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」の一環として、大規模な胆道がんのゲノム (DNA) ならびにトランスクリプトーム (RNA) 解読を行い、新たな治療標的となりうる新規ゲノム異常や発生部位ごとの特徴を明らかにした。また、遺伝子発現データから予後不良群を同定し、同群で免疫チェックポイント療法\*が有効である可能性を示唆した。

胆道がんは、日本をはじめアジアで多く、近年は欧米でも増加傾向にあるが、分子標的薬を含めてこれまで有効な治療法が確立しておらず、日本における5年生存率は20%以下と膵がんに続き予後不良である。今回の研究結果から、一部の胆道がんにおいても免疫チェックポイント阻害薬に反応する可能性が示唆され、**今後、胆道がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の開発推進が期待される。**

なお、本研究成果は、**国際科学誌「Nature Genetics」(電子版)**に掲載された。

※ 免疫チェックポイント

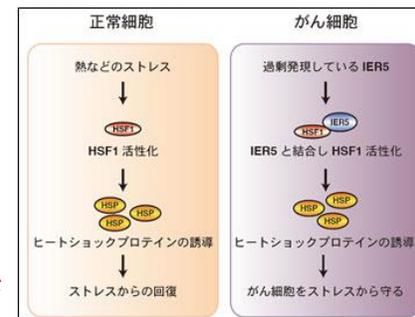
免疫チェックポイントは、がんが免疫細胞の機能を抑制し、宿主免疫細胞による攻撃から逃れる機構としても知られ、最近では免疫チェックポイント阻害薬ががんに対する治療として世界的に注目されている。すでに免疫チェックポイント阻害薬は大規模臨床試験においてメラノーマ (皮膚がんの一種) や肺がんに対する有効性が示されており、他のがん種に対しても現在、精力的に開発が進められている。

② がん細胞の増殖に必要な遺伝子 (IER5) を発見

**これまでがん化との関連が解明されていなかったIER5遺伝子が、がん細胞の増殖に関与していることを世界に先駆け発見。**

正常細胞では、HSF1 (Heat Shock Factor 1) という転写活性化因子の活性が低く保たれているが、HSF1は熱ストレスなどにより活性化し、ヒートショックプロテイン (Heat shock protein: HSP) を誘導することで、ストレスから回復することが分かっている。

これまでがん化との関連が解明されていなかったIER5遺伝子が、腎がん、大腸がん、膵がんなど様々ながんで発現上昇し、HSF1と結合してHSF1を活性化しヒートショックプロテインを誘導し、ストレスを回避することでがん細胞の増殖に寄与することが示された。IER5の発現を抑制するとがん細胞の増殖が抑制されること、さらにはHSF1と結合できないIER5はHSF1を活性化できないことが示され、**IER5とHSF1の結合を阻害する化合物の探索によって、がん治療薬の開発につながる**ことが示唆された。



がん細胞はIER5遺伝子によりHSF1を活性化し、がん細胞をストレスから保護し増殖する

③ 乳がんの抗がん剤耐性メカニズムに特定のマイクロRNAが関与していることを世界に先駆け解明

**注目!** 乳がんの薬剤耐性を克服した新規治療法の開発に期待

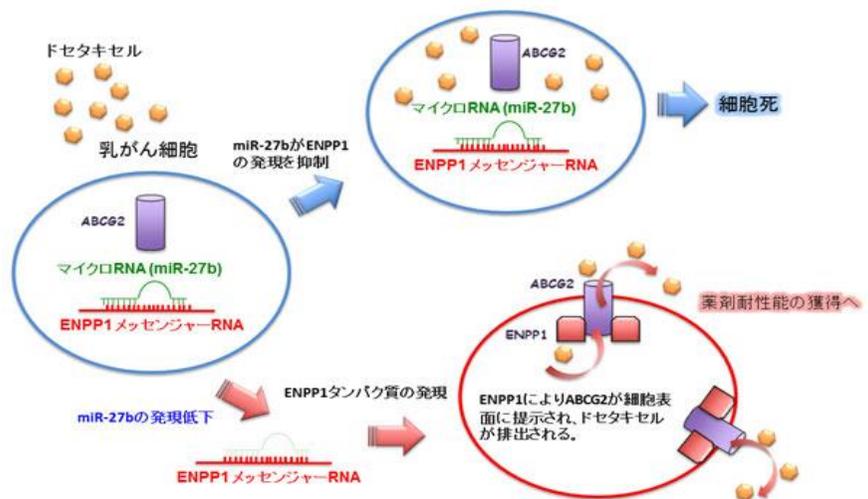
乳がんにおいて、特定のマイクロRNA (miR-27b) の発現が低下あるいは欠損により、抗がん剤 (ドセタキセル) を細胞外に排出する分子の発現が亢進し、抗がん剤耐性が獲得することを**世界に先駆け明らかにした**。更に、miR-27bの標的分子であり抗がん剤耐性を誘導する分子として、糖尿病の関係因子であるタンパク質 (ENPP1) を同定し、乳がんの悪性度を亢進する可能性があることも明らかにした。

乳がんは、日本人女性のがん罹患の中でも最も多く、今後さらに急増するものと推測されている。乳がんの治療において抗がん剤が効かない、次第に効かなくなるといった薬剤耐性の問題は、患者にとって大きな不安となっている。miR-27bの発現を調べることでドセタキセルに対する感受性の変化を予測しながら治療を行えることを可能にするとともに、miR-27bのミミック (内在性のマイクロRNAを模倣した機能性核酸) とドセタキセルを併用した新規治療法を検討することで、薬剤耐性の克服にも期待される。なお、本研究成果は、米科学誌Nature姉妹誌のジャーナル「Nature Communications」(電子版)に掲載された。

臨床応用された場合、

- ・ 局所の制御によりがん患者のQOLの向上に繋がる。
- ・ 化学療法に抵抗性の乳がん患者の予後を改善

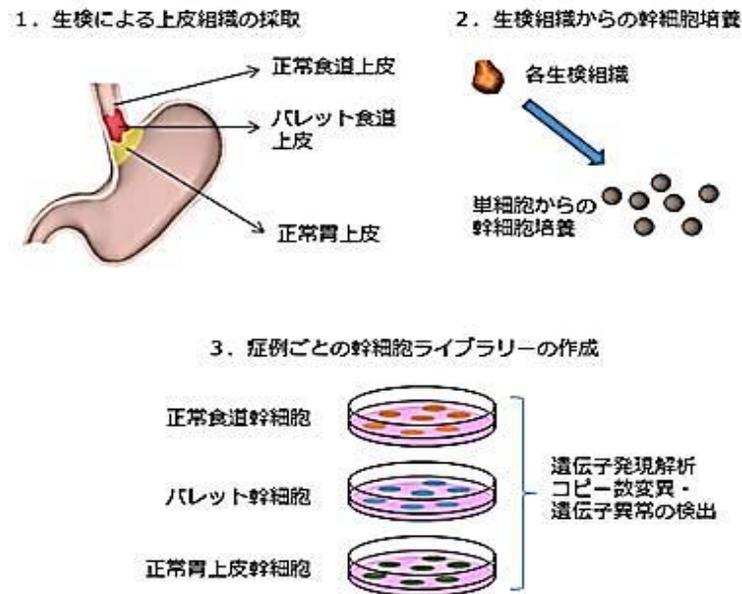
マイクロRNAの発現低下に伴う抗がん剤耐性化機構の解明



④ 前がん病変での幹細胞の存在を明らかにし、バレット食道からがんへの進行過程を解明

研究で用いた幹細胞の新しい培養方法は様々ながん組織の病態解明にもつながると期待される。

バレット食道は、食道と胃上部の接合部に発生する粘膜組織の変化で食道がん（特に腺がん）の危険因子で、食道がんの前がん病変と考えられている。主な原因は逆流性食道炎などによる炎症で、欧米で多く発症する病気だったが、食生活の変化などによって日本人においても増加している。これまでの統計的な解析や病理学的な知見により、バレット食道が食道がんへと進行していくことは知られていたが、実際のバレット食道の細胞がどのように遺伝子異常を蓄積し、より悪性度の高い細胞へと進展していく過程は明らかとはなっていなかった。そこで、国立がん研究センターで**新たに開発した**培養手法を用いて食道がんの前がん病変と考えられていたバレット食道の組織生検サンプルから、幹細胞を単離・培養することに成功し、その存在を明らかにした。今後、さらに前がん病変の性状を明らかにすることで、前がん病変の早期検出による早期診断や、前がん病変の幹細胞の除去など新たな治療開発が期待される。なお、本研究成果は、米科学誌Nature姉妹誌のジャーナルNature Communications（電子版）に掲載された。



⑤ 合成致死に基づく新しいがん治療標的を発見

肺小細胞がんや悪性リンパ腫など様々ながんで変異がみられるCBP遺伝子（別名CREBBP遺伝子）について、「合成致死」の関係性に基づいた新たな治療手法を見出した。

肺がんの中でも悪性度が高い肺小細胞がんや悪性リンパ腫など様々ながんで不活性化変異がみられるCBP遺伝子について、p300遺伝子と相互に補い合い機能する関係があり、両方の遺伝子が機能なくなるとがん細胞が死滅する「合成致死」の関係にあることを発見し、そのメカニズムを解明した。これにより、CBP遺伝子変異を認めるがんに対して、p300遺伝子を標的に機能を阻害することで特異的にがん細胞を殺傷する治療手法が見出され、今後、新しい抗がん剤創出に向け研究開発が進められる。なお、本研究成果は、米がん学会科学雑誌「Cancer Discovery」に発表した。

(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 (3 / 10)

p300阻害薬を用いたCBP変異がんの治療法の提案



※ 合成致死の理論に基づいた治療法：  
 がんで見つかる遺伝子の変異には、肺がんに見られるEGFR遺伝子やALK遺伝子などのように活性化をもたらすタイプと、遺伝性の乳がんや卵巣がんに見られるBRCA1、BRCA2遺伝子や今回のCBP遺伝子のように活性を失わせるタイプが存在する。活性化する場合は、その遺伝子を標的に機能を阻害する治療を行うが、不活性化する場合はその遺伝子自体を標的にすることができない。しかし、不活性化した遺伝子とパートナーの関係で機能を補助する遺伝子が存在する場合があります、このパートナーの遺伝子を阻害すると細胞が致死する現象を「合成致死」と言う。BRCA1、BRCA2遺伝子の不活性化変異を持つ乳がんや卵巣がんでは、PARP1タンパク質の阻害薬が治療効果を示すことが代表例である。「合成致死」は新しいアプローチの治療方法として大きく期待されている。

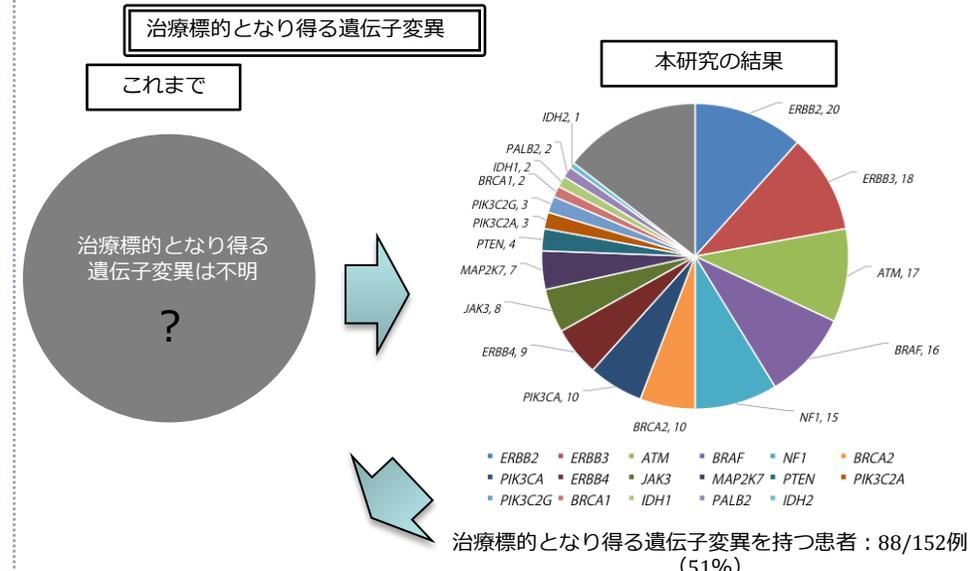
注目！ ⑥ 十二指腸乳頭部がんの大規模ゲノム解析を実施

希少がんである十二指腸乳頭部がん(ファーター乳頭部がん)について、日米の国際連携により大規模なゲノム解析を実施。

希少がんである十二指腸乳頭部がん(ファーター乳頭部がん)について、**世界で初めて**大規模ゲノム解析を行い、特徴的ながん関連遺伝子(ELF3)と治療標的となり得る遺伝子異常を同定し、さらに新技術の導入により同一腫瘍内のゲノムの不均一性とその「進化」※を実証した。

※ がんゲノムの「進化」とは、ダーウィンの理論にしたがい、発がんから治療に至る時間経過のなかでがん細胞が競合的選択に曝されることで自然淘汰され、抗がん剤が効かなくなる薬剤耐性を獲得するなど同一腫瘍内でも遺伝子異常が蓄積しながら変化し続けること。

本研究成果は、米国専門誌「Cancer Cell」2月号の掲載に先行し、オンライン版にて公開された。



結果として、  
 ・十二指腸乳頭部がん患者に分子標的治療への道  
 ・個別化治療による生存率の向上

治療標的となり得る遺伝子変異が高い頻度で見つかることが判明！

2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究

【計画の概要】  
 ・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。

① 多目的コホート研究(JPHC-Study)による生活習慣とかん等の関連を調べる長期追跡調査

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、すでにかんリスク・予防要因に関する10編の論文(前年は8編)を学術誌に掲載した。  
 がん以外をアウトカムとした研究として、死亡をアウトカムにした研究が6編、循環器疾患が2編、糖尿病が1編、歯科が1編、喫煙行動が1編、合計11編の原著論文を国際誌に発表しており、

(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 (4 / 10)

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た。

【がん以外をアウトカムにした主な例】

- ・緑茶と死亡・死因別死亡、コーヒーと死亡・死因別死亡について
  - ・ヘモグロビンA1c (HbA1c)と心血管疾患リスクとの関連について
  - ・受動喫煙と歯周病のリスクとの関連について
- など

② 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 (次世代多目的コホート研究) 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、岩手県二戸地域において調査を行い、調査票ベースで約17,000名の参加を得て、約8,000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93,000名、うち生体試料提供者が約46,000名)。今後も、現地域でのベースライン調査にて、調査票・生体試料の収集を継続する。

JPHC-Study、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性を明らかにし、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。

③ 10年間で胃がんに罹患する確率を予測するモデルを作成して公表



**2万人近い血液および生活習慣リスク因子データから、10年間で胃がんに罹患する確率を予測するモデルを構築**

ヘリコバクター・ピロリ (H.p) 感染以外にも喫煙や高塩分食品など、胃がんに関わる要因が知られているが、これらの要因を組み合わせて個人の胃がん罹患リスクを示すような試みがなされてこなかった。そこで、多目的コホート研究において喫煙、胃がんの家族歴、高塩分食品の摂取、ABC分類\*に基づき胃がん罹患を予測するモデルを構築した。個人の胃がんリスクが確率として示されるので、自分のリスクを正しく知り、生活習慣を見直したり、必要な検診を受けるなどの望ましい予防行動、保健行動に結びついたりすることが可能となる。

※ABC分類

ヘリコバクターピロリIgG抗体 (Hp抗体) 検査でピロリ菌感染の有無を、ペプシノゲン (PG) 検査で胃粘膜萎縮度を調べ、その結果を組み合わせて胃がんのリスクをA, B, C, Dの4群に分類して評価する検診

④ 膵がん早期診断の血液バイオマーカーの発見



**検査キットの開発にも成功、膵がん検診への実用化を目指す**

血液中のアポリポロタンA2 (apoA2) というタンパク質のアイソフォームが早期膵がんや膵がんリスク疾患で低下することを発見し、米国国立がん研究所 (NCI) との共同研究においても、**既存のバイオマーカーに比べて高い精度で早期膵がんを検出できることを確認した。**

膵臓がんは、これまで有効とされる検診はなく、早期に膵がんを発見することは困難となっている。膵がんの補助診断に利用されているバイオマーカーは早期膵がんへの感度が低いため、現在のところ、検診としての使用は奨励されていない状況である。今回の発見から既にapoA2アイソフォーム検査のキット化にも成功しており、今後、模擬検診を含めた更なる研究により臨床での有用性の検討を行い、**膵がん検診における血液バイオマーカーの実用化を目指す。**

なお、本研究成果は、英科学誌Nature系オンライン科学誌「Scientific Reports」に掲載された。

【研究の背景】

充足されていない医療ニーズ

①膵がんは、固形がんで最悪な5・10年生存率 (死亡率4位)。

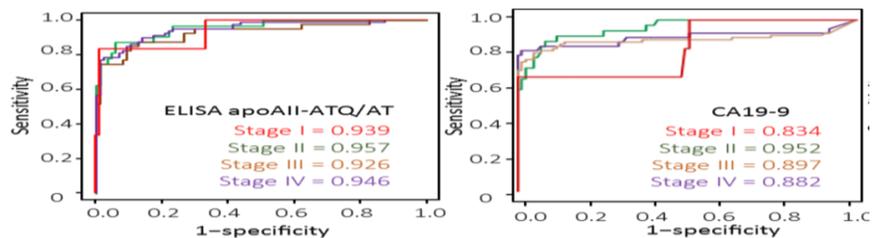
低侵襲早期診断法の開発が必須。

②膵がんは低頻度罹患率のため、医療経済性に見合った検診プログラムの開発が必要。

(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 (5 / 10)

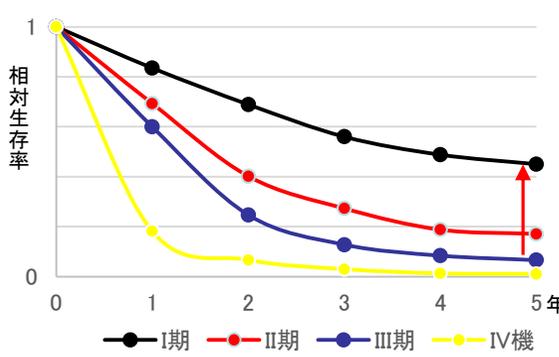


早期膵がんの血液バイオマーカーのキット化にも成功



米国がん研究所や国内の研究グループとの共同研究で既存バイオマーカーより早期膵がんやリスク疾患を有効に検出

ステージ毎、膵がん相対生存率 (全がん協 2007年データ利用)



Ⅰ期とⅣ期の5年生存率の差は約41倍  
 現在、膵がんの80%以上が手術適応がない。  
 発見される多くの膵がんはⅣ期である。

早期発見により生存率の押し上げ効果が期待される！

3 アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

【計画の概要】

- ・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。
- ・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。

**注目!** ① 患者さんの免疫状態 (ADCC活性) を測定する新手法を開発、様々な抗体薬の効果測や臨床開発への利用が期待

患者さん自身の免疫状態、特に抗体により免疫細胞をがん周囲に呼び寄せ、集まった免疫細胞を活性化作用 (ADCC活性) の新たな測定方法の開発に成功した。従来はNK細胞による細胞障害活性やマクロファージによる細胞貪食活性が、抗体医薬の作用として重要な役割を果たしていることが明らかとなってきているが、それら活性を評価する方法の開発が十分でなかった。本測定方法は、従来の方法よりも高感度で、さらに凍結保存した検体での再現性も確認できたことから、ADCC活性により様々な抗体医薬の生体内での作用機序を簡便に解析することができるようになり、抗体医薬の臨床開発を促進できる。なお、本研究成果は、英科学誌ネイチャー (Nature) 系オンライン科学誌「サイエンティフィック・リポーツ (Scientific Reports)」に掲載された。

【研究の背景】

抗体薬の売り上げは伸び続けている！

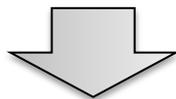


抗体薬投与における問題点

抗体薬の作用機序は宿主の免疫反応(ADCC; 抗体依存細胞障害活性)を用いているため、患者の免疫状態によって効果が異なる。

しかし、従来型のADCCを測定するアッセイは再現性が乏しいため、がん患者個別の抗体薬の効果予測は不可能であった。

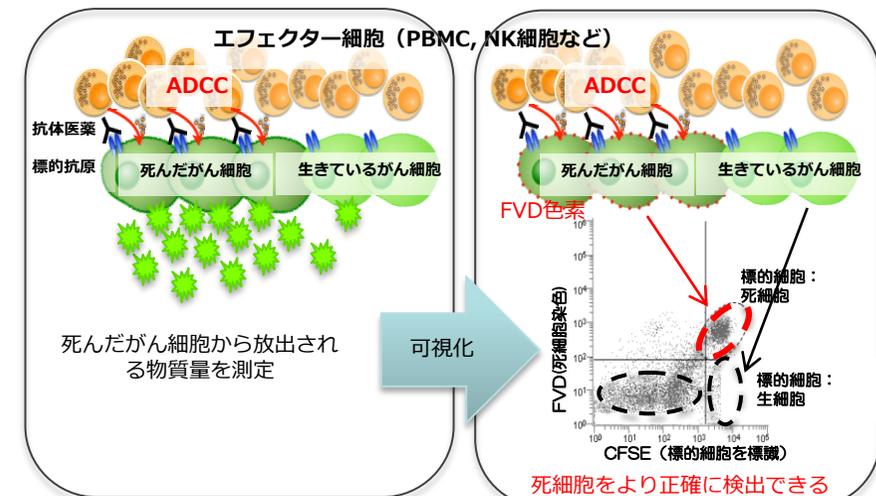
そのため、これまで抗体薬は癌細胞上の標的抗原の発現を確認するのみで、**患者の免疫状態を考慮されずに投与されてきた。**



NCCが独自に開発した新しい解析系

フローサイトメトリーをベースとした新しいADCC活性の評価

**従来のADCCアッセイ** (Cr<sup>51</sup>放出アッセイ、 calcein放出アッセイなど)      **新規高感度ADCCアッセイ** (フローサイトメーターを用いたアッセイ)



従来のアッセイよりも1/10以下の低濃度の抗体濃度からADCC活性が測定可能 (高感度)

抗体薬開発における国際競争力を高める

臨床開発のスピードアップと効率化のために

どの患者に投与すべきか・すべきではないか

効果のない薬剤は早めに治療を止めるべきか



患者個別の免疫モニタリング

医療コスト↓・治験の速度↑

適正医療推進・医療費削減

「個別化医療」の流れを先取りして世界をリード!

② がん診断薬・治療薬の開発を目指す国立がん研究センター発の抗体医薬開発ベンチャーを認定

現在、抗体医薬は2014年の世界医薬品売上ベスト10のうち、5品目を抗体医薬が占めているなど、最も重要な治療薬および診断薬となっている。特に、がん治療の分野における抗体の応用範囲は非常に広く、診断では体外診断および体内診断に応用されている。しかしながら抗体医薬の開発においては、日本は欧米にかなりの後れをとっており、このままでは現在の医薬品等の輸入超過がいつそう進むことが予想される。そこで、国立がん研究センターの新薬開発分野と連携し、同分野で見出された新規の抗体シーズ数種によるがん診断薬ならびに治療薬の開発に取り組み、いち早く臨床応用を達成し、研究成果を社会に還元することを目的として、設立したベンチャー(凜研究所)を国立がん研究センター発ベンチャーとして認定し、新たな大腸がんに対する抗体医薬の開発に着手した。

③ ドラッグ・ラグの代表とされてきた小児神経芽腫の治療薬の医師主導治験を開始

**注目!** 欧米の標準治療薬を超える分化誘導効果も期待

小児のハイリスク神経芽腫を対象に分化誘導療法薬の医師主導治験を開始した。治験を行う薬剤は、国立がん研究センターが基礎研究の段階から大きく関わった薬剤で、欧米では神経芽腫の標準治療として使用されるイソトレチノインと同じビタミンA類似薬である。欧米においてイソトレチノインはニキビの治療薬として安価に入手でき、保険償還されているが、日本では薬としても承認されていないことからイソトレチノインはドラッグ・ラグの代表的な薬剤となっている。

今回の治験を行う薬剤はイソトレチノインの1/10以下の濃度で神経芽腫の細胞株に作用し分化誘導することを当センターで確認しており、イソトレチノインの**ドラッグ・ラグを解消すると同時に、米国でも長らく成しえていないイソトレチノインの次世代薬開発をも達成できる可能性がある。**

**④ 成人T細胞白血病リンパ腫(adult T-cell leukemia lymphoma: ATL)における遺伝子異常の解明**

**極めて悪性度の高い血液がんの一つである成人T細胞白血病・リンパ腫の遺伝子異常の全貌を解明、新規診断技術、治療薬剤の開発に期待**

京都大学、宮崎大学等との研究チームにより、成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)の約400症例の大規模な遺伝子解析を行い、ATLの遺伝子異常の全貌を解明することに成功した。

ATLは、ウイルス感染により生じる極めて悪性度の高いがんであり、ひとたび発症すれば既存の抗がん剤では十分な治療効果を得ることが難しく、同種造血幹細胞移植以外では根治的な治療手段はない。**今回初めて見出された異常の多くは、大変頻度も高く、また分子創薬の標的として好都合な特性を備えており、今後、新規診断技術、治療薬剤の開発が期待される。**

なお、本研究成果は、国際科学誌「Nature Genetics」(電子版)に掲載された。

**⑤ 当センター発見のシーズで核酸医薬を製剤化し局所進行再発乳がんを対象としたファースト・イン・ヒューマン試験を開始**

**当センター研究所が発見した乳がんの治療抵抗性に関わるRibophorin II (RPN2) 遺伝子(Nature Med, 2006)の発現を抑制する核酸医薬製剤TDM-812を株式会社スリー・ディー・マトリックスと共同開発し、世界で初めて人へ投与するファースト・イン・ヒューマン試験となる第I相医師主導治験を中央病院で開始した。**すでに基礎的な研究で予想された核酸医薬の効果、実際にトリプルネガティブの乳がん患者への投与試験により4症例で証明されたことから、POC(Proof of Concept)を得ている。

核酸医薬は、異常な遺伝子の働きに対しそれを抑制するように作用するため副作用も少なく、病気の原因を根本的に治療することが期待できる新しい医薬品であるが、がんの治療薬として承認されているものはなく、オールジャパン体制で臨んでいる本医師主導治験により、**世界初の核酸医薬による乳がん治療薬の承認を目指す。**

**4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究**

**【計画の概要】**

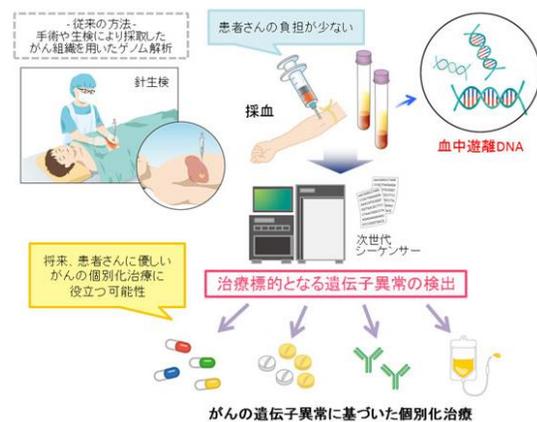
- 革新的なバイオマーカーや生体分子イメージング等高度画像診断技術など、がんの存在診断の開発研究を推進する。
- がんならびに正常細胞・組織の放射線応答解明研究を基礎とした高精度放射線治療、粒子線治療の新規技術、次世代のX線治療等革新的放射線治療技術の実用化を目指した研究を推進する。
- 画像下治療(IVR)や内視鏡技術を用いた低侵襲治療のための技術ならびに機器の開発、および、個別化医療に資するゲノム情報を提供できる検体を低侵襲に採取する技術の開発と実用化を目指した研究を推進する。

**① 血液から膵臓がん治療標的となり得る遺伝子異常を検出**  
**血液を用いたがんゲノム解析(Liquid biopsy)について、高精度かつ網羅的にゲノム異常を検出できる新たな手法を開発**

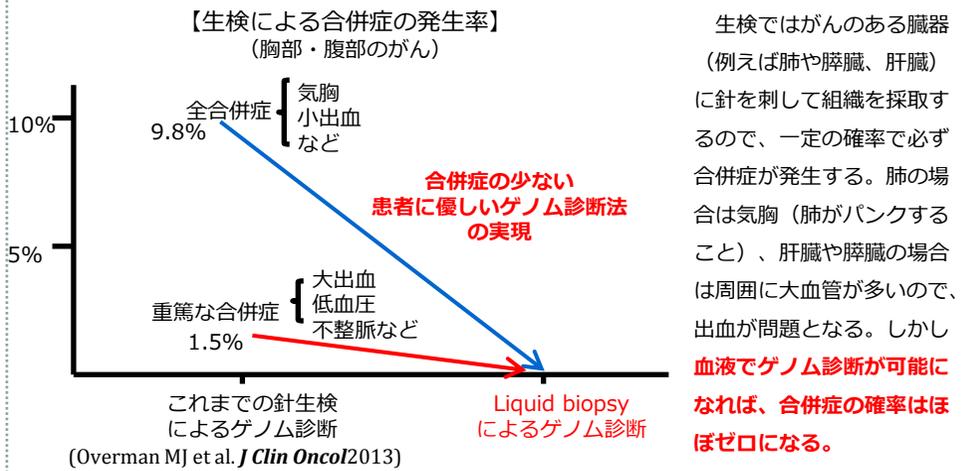
これまで生検や手術で採取した組織等を用いて行っていた網羅的なゲノム異常の解析を、血液でも高精度に行える**新たな手法を開発**し、さらに血液からも進行膵臓がんの約30%に治療標的となり得る遺伝子異常を検出した。

本解析方法は、膵臓がんに限らずあらゆる固形がん可能であり、また、生検が困難な患者さんや、薬剤耐性獲得変異など経時的な複数回の検査が必要な場合にも有用と考えられ、通常の組織生検よりも患者負担が少ない網羅的ゲノム解析手法として臨床応用が期待される。また、これまで分子標的薬の開発が進んでいない膵臓がんにおいても、がんの遺伝子異常に基づいた個別化治療が有効である可能性が示唆され、今後さらに検出感度を向上させる

ことで、治療標的の探索だけでなく、難治がんの早期診断への応用も期待される。なお、本研究成果は、英科学誌ネイチャー(Nature)系オンライン科学誌「サイエンティフィック・リポート(Scientific Reports)」に掲載された。



(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 (8 / 10)



今後、物理試験や生物試験を経て、早ければ2016年度中の臨床試験を目指す。また、世界初となるリチウムターゲットの病院設置型BNCTシステムの実用化と普及、さらにDDS (Drug Delivery System : 薬物送達システム) を活用した集積性の高い薬剤開発、集積の診断、評価方法などについても検討し日本発の新規治療技術の確立に挑む。

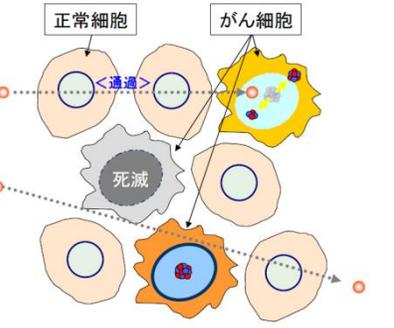
【BNCT適応の可能性】

疾患名	年間患者数	適応となる可能性が高い疾患
再発性原発性悪性脳腫瘍	7000人	再発症例でも20%程度根治が望まれる
進行性または再発性頭頸部がん	8120人	他に有効な治療がない
悪性黒色腫の一部	700人	手術なしでの局所制御可能
中皮腫の一部	1200人	従来の放射線では制御不良
局所局限切除不能膵がん	4100人	従来の放射線では制御不良
局所再発乳がん	5000人	他に有効な治療がない

**注目!** ② 病院設置加速器型ホウ素中性子捕捉療法システム (BNCT) 開発のための非臨床試験の実験系を作成

世界初となるリチウムターゲットの病院設置型BNCTシステムが原子力安全技術センターの施設検査に合格

BNCTは、薬剤(ホウ素製剤)を腫瘍細胞に集積させ放射線の中性子を照射することで、腫瘍細胞に選択的に作用する画期的な放射線治療方法で、副作用が少なく、さらに一度の治療で済むなど世界的にも注目されている。リチウムターゲットを用いたBNCTシステムは、加速器で加速された陽子線をリチウムに衝突させることで中性子を生成するもので、人体への悪影響の大きい高速中性子の混在が少ないことが特徴として知られている一方で、リチウムは融点が低いためシステム開発が難しく、世界的にもまだその実用化には至っていない。国立がん研究センターは、新たなBNCTシステムを導入、性能試験を経て、2015年11月に原子力安全技術センターの施設検査に合格した。



ホウ素の取り込まれていない正常細胞へのダメージは小さくホウ素を取り込んでいるがん細胞は死滅する。  
また、これらの放射線の到達範囲は細胞の大きさを超えないため、BNCTの効果はホウ素を集積したがん細胞に限局される。

\*すべての治療が1回照射で可能であるが、通常の治療では1カ月半以上を必要とするため、比較すると極めて医療経済的に有効である。

③ アストラゼネカとの共同研究契約の締結によるドラッグデリバリー技術開発支援

国立がん研究センターが開発中の質量分析イメージング法 (Mass Spectrometry Imaging: MSI) を用いて、アストラゼネカの新規抗がん剤の腫瘍組織への局在を解析する非臨床共同研究契約を締結

MSIは、腫瘍組織で起こる抗がん剤の複雑な相互作用を放射性同位体を使用せずに直接分析できる技術。本共同研究の目的は、がん動物モデルを用いて、新規抗がん剤の腫瘍組織分布を解析するMSI技法を開発・確立することである。すなわち、国立がん研究センターとアストラゼネカは、がん動物モデルにおいて採取された腫瘍組織への抗がん剤分布の解析結果と治療効果を比較し、人を対象とする臨床試験における生体腫瘍組織検査に応用し、抗がん剤の腫瘍組織分布を解析・評価する“橋渡し研究”(Translational study) としてMSIの応用を計画している。質量分析イメージング技術により、これまで判らなかつた腫瘍組織・細胞への抗がん剤集積を画像として確認できるようになってきた。今後、新技術を応用した日本発の医薬品開発が促進されることが期待される。

(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 (9 / 10)

④ 画像下治療 (IVR) や内視鏡技術を用いた低侵襲治療のための技術ならびに機器の開発、および個別化医療に資するゲノム情報を提供できる検体を低侵襲に採取する技術の開発と実用化を目指した研究の推進

- 1) 高精度の経血管治療を行うための先端可動機能を有すマイクロカテーテルの開発に**世界で初めて成功した**。
- 2) 腹水貯留例に対する経皮的治療を安全に行う手技を開発した。
- 3) 腹膜播種病巣等に対する経皮的生検技術を開発した。
- 4) 超音波装置あるいはAngio-CT装置を用いた深部臓器の経皮的針生検技術を確立した。
- 5) 食道癌内視鏡治療後の狭窄予防に対する再生医療についての東京女子医科大学 先端生命医学研究所 (TWINS) との共同研究 (治験) を開始した。
- 6) 直腸早期癌 (T1癌) に対する低侵襲性治療 (内視鏡的切除+放射線化学療法) の多施設共同試験を開始した。

⑤ 新たな標準治療を創るための研究

【計画の概要】

- ・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。

① 胃がん、大腸がん、悪性リンパ腫の標準医療確立に貢献する多施設共同臨床試験を報告

国立がん研究センターが直接支援する日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) は、第51回米国臨床腫瘍学会で9つの演題を発表した。

米国臨床腫瘍学会は、世界中から3万人を超える参加者が年次学術総会に集まるがん領域の臨床研究に関する世界最大の学会であり、厳しい演題採択規準の下、意義のある臨床研究のみが採択され、**毎年標準治療を塗り替える革新的な発表が行われる**。

JCOGから報告した9つの演題のうち、特に胃がん、大腸がん、悪性リンパ腫の結果は、**各疾患の日常診療に大きな影響を与える結果であり、各がん種の診療ガイドラインへも採用される見込みである**。

【特に注目を集めた発表】

① JCOG0705 (胃がん)

治療切除が難しい進行胃がんに対して、化学療法の前に関節切除を行うことが予後を改善しないことを明らかにし、これまで十分なエビデンスがないままに日常診療で行われていた原発巣切除

が推奨されないという結果は、国際的にも大きなインパクトを与え、選りすぐりの演題のみが発表されるSpecial Sessionでもひととき注目を集めた。

② JCOG0910 (大腸がん)

ステージIII大腸がんに対する術後補助化学療法としてS-1 (一般名称: テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム) を用いることは推奨されないことを明らかにした。S-1が胃がんや肺がんの術後補助化学療法として有効性が示されているため大腸がんの術後補助化学療法として日常診療にも導入されつつある状況の中で、日常診療にも大きな影響を与えた。学会ではPoster Discussion Sessionで取り上げられ、最適な大腸がん術後補助化学療法のあり方をめぐって詳細に討議された。

② 支持療法アンメットメディカルニーズに対応する新規薬剤開発のための基盤整備

がん治療中の嘔吐、しびれ、脱毛、がんによる倦怠感、痛み、不安、抑うつ、せん妄などの対策はガイドラインが存在していても十分なエビデンスによる裏打ちがないために、標準的な支持療法が医療現場に十分に普及できていない状況にある。また、これら支持療法のニーズの経年的変化を的確に把握した上で計画的に支持療法の開発と普及体制が整備されていなければ、時代と共に多様に化するがん患者・家族のニーズに到底対応できない。そのため、恒常的な多施設臨床試験・臨床研究のハブとなるよう、支持療法の開発、QOL評価手法の確立、支持療法のニーズと提供の定時観測体制構築を行うJ-SUPPORT (Japan Supportive and Psychosocial Oncology Group) を設立した。なお、これは**本邦で初めてのAll Japanの日本支持療法研究グループ**である。

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

【計画の概要】

- ・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。

① 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

**成人がん患者と家族を対象として、以下7研究を実施した。いずれも、国内の先行研究が少ないテーマであり、日本人患者と家族向けの支援教材やプログラム立案に直結する知見を得た。**

- 1) がん患者の離職タイミングと時系列による支援ニーズ調査: 離職者の4割が治療開始前に離職し、時系列によって就労関連情報ニーズが変化することを明らかにし、H28年度に実施する医療機関の支援プログラム策定に向けた基礎データを得た。
- 2) がん患者就労力向上に向けた企業介入研究: 企業向けパイロット研修を実施し、教材パッケージ作成への基礎データを得るとともに、H28年度に実施する企業研修に向けた修正課題を明らかに

(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 (10/10)

- した。
- 3) 婦人科がん患者の健康行動調査：関東地区4病院でアンケート調査を実施し385名から返信を得た。食生活・運動・睡眠などとQOLの関連を分析中。
  - 4) 乳がん患者の健康増進介入パイロット研究：運動・栄養・コーチングの複合プログラムのパイロット介入研究参加者の1か月後の体重・BMI・血清脂質・抑うつ度などの改善を認めた。ランダム化比較試験を計画中。
  - 5) 男性がん患者の外見変化対応情報ニーズ調査：823名の回答者の85%が治療による外見変化を体験。男性も外見変化による社会的困難を体験していることとならではの対応課題と情報ニーズが明らかになり、その知見に基づいた男性患者向け支援教材を検討中。
  - 6) 妻ががんに罹患した夫の支援ニーズ調査：インタビューにより妻の看病・家事・育児関連の支援ニーズが明らかになり、H28年度に実施する仮説検証型アンケート調査の基本データを得た。
  - 7) 初期治療を終えたがん患者の情報ニーズ調査：患者対象アンケート調査により、20種の医療情報のうち18種について、口頭のみより文書でも提供されたほうが満足度が高いことを統計的に明らかにし、アメリカで展開中の情報提供文書「がんサバイバーシップケアプラン」の日本における展開提言への基礎データを得た。

小児・AYA期発症がん経験者に対しては、

- 1) 伴侶を得ることや性・生殖の実態と支援ニーズ調査、
- 2) 初めての一般就職活動における困難と支援ニーズに関する調査の2研究を実施した。いずれも国内初の実態調査であり、H28-29年度に作成予定の支援教材の基礎資料を得た。

7 がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

【計画の概要】

- ・がん検診のエビデンス-プラクティスギャップを解消するため、死亡率減少の実現に必要ながん検診の質向上のための精度管理に関する研究を推進するとともに、市民の協力を得てがん検診に関するガイドライン市民版（胃がん検診）を作成する。
- ・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

① 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版発行

対策型・任意型検診に新たに胃内視鏡検査を推奨

胃がん検診の科学的根拠を示すガイドラインとして「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」2014年度版を発行し、ホームページで公開した。本ガイドラインでは、胃X線検査、胃内視鏡検査、ペプシノゲン検査（単独法）、ヘリコバクターピロリ抗体検査（単独法）、ペプシノゲン検査とヘリコバクターピロリ抗体検査の併用法について、利益と不利益について検討した。その結果、2014年度版においては、胃内視鏡検査は複数の観察研究において死亡率減少効果を示す相

応な証拠を確認し、対策型検診・任意型検診ともに実施を推奨するとした。なお、本ガイドラインの発行に伴い、厚生労働省は、市区町村が行う胃がん検診に内視鏡検査を推奨する指針の改定を行うこととした。また、当該ガイドラインは朝日新聞や日経新聞など多数のメディアでも取り上げられた。



② がん対策の評価指標作成手順と測定結果をまとめた研究班報告書「指標に見るわが国のがん対策」発行

国立がん研究センターがん対策情報センターが研究代表者を務める研究班「がん対策における進捗管理評価指標の策定と計測システムの確立に関する研究」は、国のがん対策推進の方向を定める「がん対策推進基本計画」の進捗状況の把握と評価を行う指標とその測定結果を、がん対策推進協議会へ報告し、本年2015年6月に取りまとめられた「がん対策推進基本計画 中間評価報告書」において、進捗状況および指標の測定結果として多くの項目が引用された。

今回の研究班の活動は、がん対策推進協議会委員を含む各分野の専門家の知恵を結集して指標が選定され、がん対策において初めて指標による検証が試みられたものである。

③ 18歳未満の子どもをもつがん患者とその子どもたちについて年間発症数、平均年齢など全国推定値を初算出

がんの宣告は、患者自身に加え、家族、特にその子どもたちにも大きな影響を与えることが知られており、多方面から十分なサポートを受けながら、より良い療養生活とその後の人生を送ることが出来るような支援体制が不可欠となっている。一方で、子どものいるがん患者および親ががんと診断された子どもの数などその実態は把握されておらず、この問題の重要性が十分に認知されているとは言えないのが現状である。そこで、18歳未満の子どもをもつがん患者とその子どもについて、わが国で1年間に新たに発生する患者とその子どもの人数、平均年齢などの全国推定値を初めて明らかにし、今後社会全体での支援体制構築の必要性を提示した。

④ がん専門診療施設（全国がん（成人病）センター協議会加盟施設）の診断治療症例の10年生存率初集計

国立研究開発法人国立がん研究センターの研究開発費に基づく研究班「わが国におけるがん登録の整備に関する研究（班長：東尚弘）」は、全国がん（成人病）センター協議会（会長：堀田知光）の協力を得て、加盟施設での診断治療症例について部位別10年相対生存率を初集計し、全がん協ホームページで公開した。対象は、1999年から2002年に診断治療を行った35,287症例で、わが国においてこの規模でがんの10年相対生存率が公表されるのは初めてで、本集計により長期的ながん種別予後の傾向が示された。

## (1) 論文数、被引用数 (H28年6月1日時点)

「Web of Science」のデータを元に集計

年 度	H22年	H23年	H24年	H25年	H26年	H27年	合計
reviewを含む英文論文総数 (articleのみ論文数)	545(515)	550(527)	593(562)	620(574)	670(636)	660(611)	3,669(3,425)
reviewを含む被引用数 (articleのみ引用数)	14,701(13,548)	11,814(11,269)	9,896(9,372)	7,788(6,964)	3,808(3,440)	1,778(1,675)	42,758(46,268)
インパクトファクター15以上 (articleのみの数)	12(12)	12(12)	19(19)	17(16)	13(13)	23(22)	106(94)

## (2) 本国内の主な医学系研究機関との比較 (2010年/1/1 ~ 2015年/12/31)

### 1) 総合順位

- 22分野における高被引用論文数の研究機関の総合ランキングは18位(論文数では44位、被引用数では24位)であり、国立研究開発法人の中では4位
- 運営費交付金等(私立大の場合は私立大学等経常費補助金)の規模との比較では、2位

		22分野合計						
順位	機関名	高被引用論文(HCP)						
		articleのみ2010-2015 (2006-2009)		運営費交付金等の規模との比較		articleのみ2006-2015		
		HCP数 (A)	論文数に対するHCPの割合	交付金(億円) (B)	国がんを1とした場合の交付金規模当たりの数 (A/B)	順位	HCP数	論文数に対するHCPの割合
1	国立大学法人 東京大学	679 (324)	1.49	805	0.64	1	1,003	1.36
2	国立大学法人 京都大学	369 (179)	1.11	548	0.51	2	548	1.01
3	国立研究開発法人 理化学研究所	304 (178)	2.23	516	0.45	3	482	2.15
4	国立大学法人 大阪大学	257 (147)	0.98	437	0.45	4	404	0.93
5	国立大学法人 東北大学	226 (132)	0.87	456	0.38	5	358	0.83
6	国立大学法人 名古屋大学	186 (91)	1.03	316	0.45	6	277	0.95
7	国立研究開発法人 物質・材料研究機構	165 (47)	2.09	120	1.05	10	212	1.65
8	国立大学法人 九州大学	160 (57)	0.86	417	0.29	9	217	0.72
9	国立研究開発法人 産業技術総合研究所	150 (116)	1.14	639	0.18	7	266	1.10
10	国立大学法人 筑波大学	140 (63)	1.20	407	0.26	11	203	1.08
11	国立大学法人 東京工業大学	139 (88)	1.00	216	0.49	8	227	0.96
12	国立大学法人 広島大学	113 (39)	1.16	249	0.35	13	152	0.96
12	学校法人 早稲田大学	113 (24)	1.67	90	0.96	15	137	1.31
14	国立大学法人 岡山大学	112 (36)	1.36	184	0.46	14	148	1.09
15	国立大学法人 北海道大学	104 (53)	0.59	362	0.22	12	157	0.55
16	国立大学法人 神戸大学	87 (40)	1.02	206	0.32	16	127	0.95
17	国立大学法人 信州大学	82 (11)	1.68	137	0.46	21	93	1.23
18	国立研究開発法人 <b>国立がん研究センター</b>	<b>80 (32)</b>	<b>2.30</b>	<b>61</b>	<b>1.00</b>	<b>17</b>	<b>112</b>	<b>2.09</b>
18	大学共同利用機関法人 高エネルギー加速器研究機構	80 (25)	2.35	197	0.31	18	105	1.88
20	国立研究開発法人 国立環境研究所	71 (13)	3.42	117	0.46	24	84	2.46

### 2) 「国がん」における分野別の高被引用論文数・割合と順位

- 国がんは、8分野で被引用数が世界上位1%に入る論文があり、「臨床医学」においては2位

分 野	高被引用論文数	順位	高被引用論文の割合 (%)
臨床医学	67	2	2.51
分子生物学・遺伝学	5	12	2.54
社会科学・一般	2	8	2.74
生物学・生化学	2	26	1.17
免疫学	1	22	1.18
農学	1	6	5.88
神経科学・行動学	1	23	1.27
物質科学	1	34	25.0
総 数	80	18	2.30

## ①論文数(直近6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**。

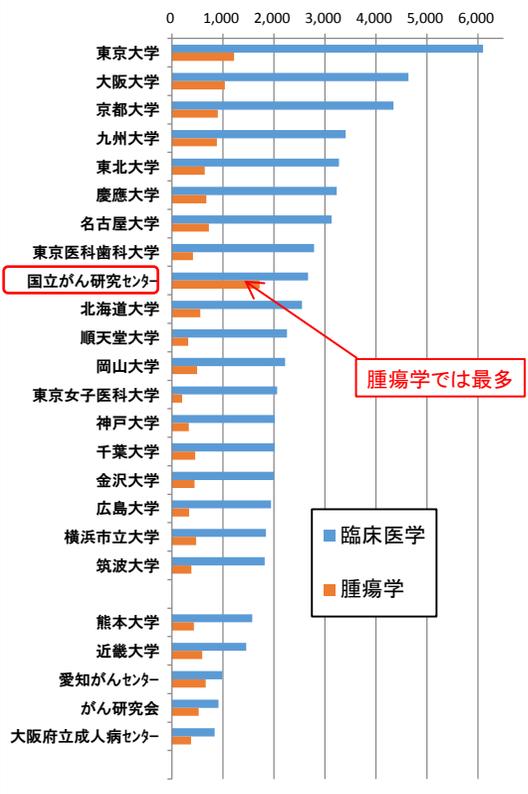
## ②被引用数(直近6年間の累計)

- 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**。

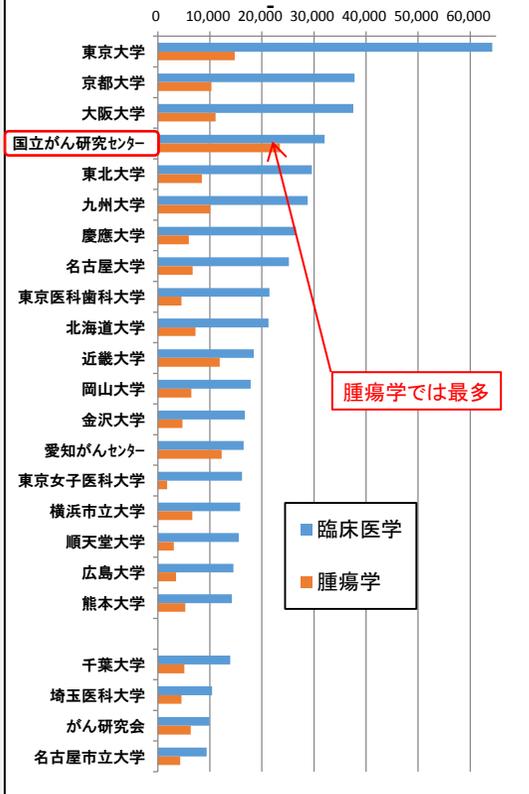
## ③高被引用数(直近6年間の累計)

- 腫瘍学(oncology)では、**最多**。
- 臨床医学(Clinical Medicine)分野全体で見ても、高被引用数は東京大学に次いで**2番目**。

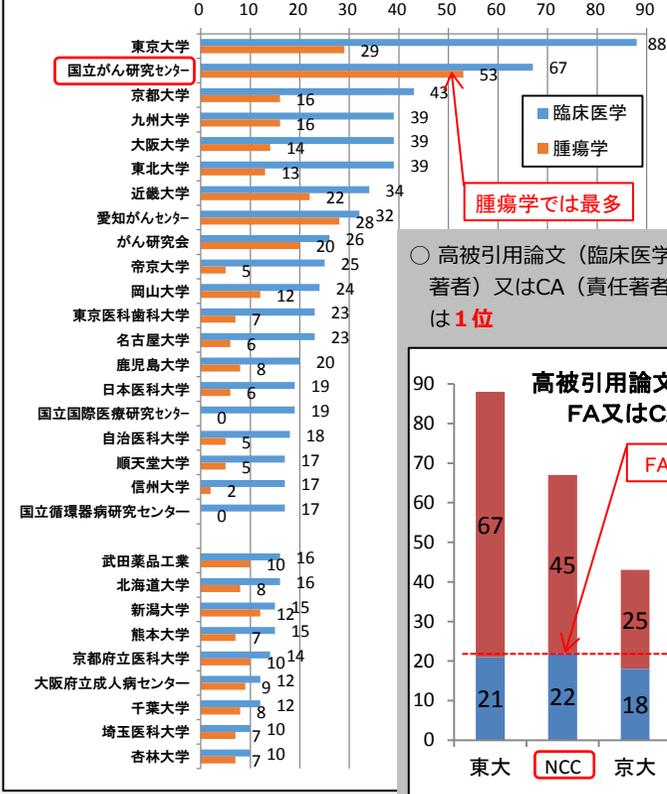
論文数(2010-2015)-articleのみ



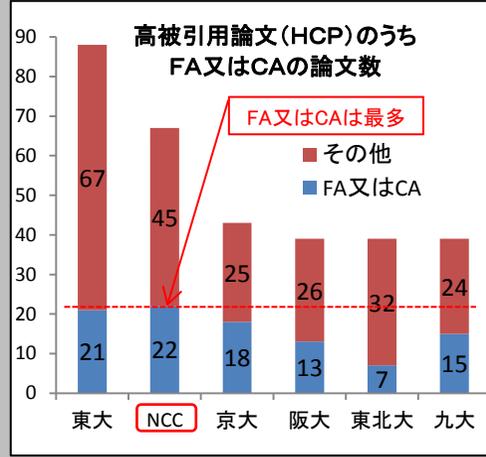
被引用回数(2010-2015)-articleのみ



高被引用論文数(2010-2015)-articleのみ



○ 高被引用論文(臨床医学)のうち、FA(筆頭著者)又はCA(責任著者)になっている論文数は**1位**



1. 出典：トムソン・ロイター「Essential Science Indicators (ESI)」を元に国立がん研究センター(国がん)において集計  
 2. ESIは、科学全体を大きく22の研究分野に分類して、各年・分野別に**被引用数が世界でトップ1%に入る論文**を高被引用論文として特定し、研究機関別にその数を公表している。本集計は、ESIに収録されている研究機関情報から、日本国内の研究機関と比較できるようにすることで、**国立がん研究センターがどれだけインパクトの高い論文を出しているのかを示す**指標とした。なお、平成28年4月18日にトムソンロイターが公表した「インパクトの高い論文数分析による日本の研究機関ランキングを発表」(review(総説))を含めて集計しているが、本集計ではarticleのみを対象とした。  
 3. トムソンロイターと同様に、科学技術振興機構(JST)はファンディングエージェンシーとしての事業内容を鑑みランキングには入れていない。  
 ※ 運営費交付金等：国立大学、国立研究開発法人、大学共同利用機関法人は運営費交付金の平成28年度予算額、私立大学は平成27年度の私立大学等経常費補助金を計上している。

### 1 メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成

#### [計画の概要]

- ・ 「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、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。
- ・ 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。

#### 品質管理を担保できる検査室 (SCI-Lab) の開設及び遺伝子診療部の設置と人材育成

国立がん研究センターで開発された検査キットの「NCCオンコパネル」を用いた網羅的遺伝子解析を実地臨床として行うため、品質管理を担保できる検査室(SCI-Lab)\*を中央病院に開設するとともに、遺伝子情報に基づく個別化予防、個別化治療の支援を行う横断的組織として遺伝子診療部を中央病院共通部門に設置した。また、遺伝相談外来で8名の臨床遺伝専門医研修者を受け入れ、人材の育成を行った。\*P2 1ページの「②遺伝子情報に基づく個別化予防、個別化治療の支援を行う遺伝子診療部を設置」も参照。

※品質管理を担保できる検査室(SCI-Lab)とは…

現在、日常診療で行われている遺伝子検査は、特定の薬剤の効果や副作用に関連する特定の遺伝子を調べるもの(コンパニオン診断と呼ばれる)で、ひとつの遺伝子について調べるのに2週間程度の時間がかかる。これに対し、網羅的遺伝子検査は多数の遺伝子を同時に調べるもので、これまでも基礎研究や臨床研究では行われていた。しかし、日常診療に導入するには、検査の信頼性の確保、遺伝子情報の取り扱いに関する倫理的問題など多くの課題があり、世界的に見ても日常診療への導入が遅れている。そこで、中央病院の臨床検査部門に網羅的遺伝子検査が実施できる検査室を開設した。当検査室で実際に行う網羅的遺伝子検査では、**国立がん研究センターで開発された検査キット「NCCオンコパネル」による解析を行い、一度に約100の遺伝子異常を2週間程度で調べることができる。**

### 2 バイオバンク、データベース、コア・ファシリティの充実

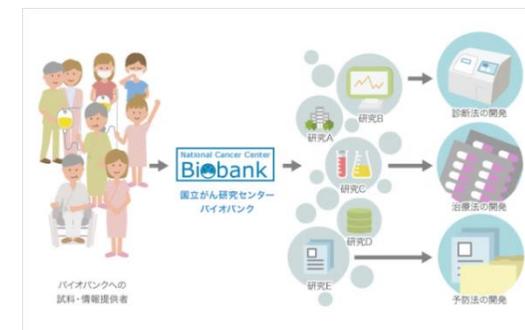
#### [計画の概要]

- ・ 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、国際的共同研究や国内外企業等の利用を推進する。
- ・ 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。
- ・ バイオバンクジャパン、NCBN、東北メディカルメガバンク等との連携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。

#### ① 包括的同意体制\*に基づく検体の受入によるバイオバンクの充実

・ 包括的同意新体制に基づいて11,623症例(50,287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、1,976症例(2,162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、40,305症例(165,647バイアル)である。

・ 1,607症例(8,649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、1,386症例(1,880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。築地キャンパスにおいて、病理凍結組織検体の受け入れ症例数に対する払い出し症例数の割合は、約106%であった。現有する病理凍結組織検体は、19,775症例(83,549バイアル)である。



#### ※包括的同意体制

手術等により得られた組織等と、研究のために採血した血液を、将来、何らかの研究に利用することについて、提供者から同意(包括的同意)をお願いしている。これら包括的同意をいただいた試料・情報については、研究倫理審査委員会での審査を経て承認された研究に利用させていただいている。

#### ② 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

国立がん研究センターを含めた6つのナショナルセンターが協力し合い、協働で構築している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、NCBNの運営協議会・中央

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 (2 / 4)

研究倫理支援部門・試料等利活用検討部会・検体システム検討部会・情報システム検討部会等に部会員等として参加し、NCBN事業に貢献した。特に、共同研究によらない試料の配布・分譲に備えるために、NCBN中央バイオバンクからの要請に従って、カタログデータベースの診断コードの変換や個票の設計変更を行った。また、共同研究によらない試料の配布・分譲に備えるために、血液検体の分注本数増加等の標準手順書改定を行った。これらローカルバイオバンク整備状況は、NCBN運営協議会等に定期的に報告している。

③ 他のバイオバンク関係者との意見交換及び若手への教育

ゲノム解析による偶発的所見に関する実態と対応法について、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関係者の意見・情報交換を行い、ゲノム医療に関するガイドライン作成の準備を進めるとともに、ゲノム医療・バイオバンク関係の若手研究者・医療者の教育に貢献した。

3 研究管理・研究支援の充実

[計画の概要]

- ・研究及び研究不正の防止・対策をより一層強化し、研究に関する人材育成や共同研究を推進する。

① 医療法に基づき臨床研究中核病院に承認

日本発の革新的医薬品・医療機器・医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進する中核病院として、**センターの2病院（中央病院、東病院）が医療法に基づく臨床研究中核病院承認された。**（詳細は、P2 1の「③医療法に基づく臨床研究中核病院の承認、医師主導治験をセントラルとして実施する体制の確立」を参照）

② 研究不正の防止・対策

「研究活動における不正行為の防止に関する規程」を定め、これに基づく運用を開始し、研究不正の防止対策をより一層強化した。

③ 治験支援

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。また、臨床試験支援室に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネジメント/監査などの各種機能を整備し、多数の医師主導治験を支援した。

④ 創薬基盤推進研究事業の採択

AMEDとの研究ビジョンを共有することにより、中外製薬等6つの製薬企業及び国立国際医療研究センターなど8つのアカデミアと共同で、創薬基盤推進研究事業「多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発」に採択された。

⑤ 国立がん研究センターと武田薬品との研究開発に関する提携

これまで研究開発に関する包括的連携を第一三共、アストラゼネカ、シスメックス、島津製作所等の企業と行なってきたが、新たに武田薬品工業と包括的連携を行った。このことにより、国立がん研究センターが有する様々な細胞株や動物モデル等のバイオリソースや生物学的な解析技術、詳細な病理情報及び診療情報と連結可能な豊富な患者試料などと、武田薬品が持つ創薬開発技術や創薬候補物質などの相互の強みを活かすことにより、**医薬品や診断薬の開発が一層促進される**ことが期待される。



【日経新聞記事】

⑥ 研究に関する人材育成

- 以下のような人材派遣・受入を行い、他施設の状況を学習することにより人材育成を行った。
- ・医薬品医療機器総合機構 ⇨ 研究者1名、放射線技師1名を派遣、薬剤師1名を受け入れ
- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ⇨ 医師2名、看護師・薬剤師各1名、研究者2名を派遣、医師1名受け入れ
- ・マサチューセッツ総合病院 ⇨ 看護師1名、Clinical Sequencing 関連で4名を派遣。

4 産官学の連携・ネットワークの構築

[計画の概要]

- ・各種希少がんの研究者主導臨床試験及び治験を検索することができるWEBシステムを構築する。
- ・産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム (SCRUM-JAPAN) のシステムを利用し、全国から収集した組織検体及びそのDNAなどを用いて、新しい分子標的の発見や次の創薬に結び付けるための二次利用の研究体制を確立する。

## (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 (3 / 4)

### ① 研究者主導臨床試験及び治験を検索することができるWEBシステムの構築

患者及び医療機関が、各種希少がんの研究者主導臨床試験及び治験を検索することができるWEBシステムを用いて検索した結果、当該患者が登録可能な臨床試験・治験がある場合には、医療機関の医師が当該臨床試験・治験の実施施設の担当医に容易に連絡して患者紹介ができるシステムを構築した。このことにより、**人的な層・経済的な支援にも乏しく、診療や研究の体制も十分に整えられたとはいえない状況にある希少がんに対する臨床研究を推進**した。

### ② 産学連携全国がんゲノムスクリーニングプロジェクト (SCRUM-Japan)

製薬企業14社および全国約200施設との共同研究により構成され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) では、全国ネットのゲノム情報を参加施設および企業とのオンラインでのデータベース情報共有を図り、**次の創薬に向けた基盤構築を行った**。さらに残余検体の二次利用に向けた標準作業手順書を作成した。(詳細はP2 1「①産学連携全国がんゲノムスクリーニング「SCRUM(スクラム)-Japan」による治験の実施」を参照)

## 5 倫理性・透明性の確保

### [計画の概要]

- 平成27年度から施行される新たな指針・ガイドライン等への対応を徹底し、各種法令等や各種倫理指針を遵守した研究実施・管理体制の整備・強化を行う。

### ① 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の教育

「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」が研究者や倫理審査委員会委員、委員会事務局担当者等に求める教育要件を網羅した「研究倫理セミナー」を3回開催し、DVDでの視聴も含め1,289名が参加した。

### ② 内部監査、施設監査の実施による管理体制の強化

- 医師主導治験の施設監査等を10試験10件で実施。
- 臨床研究の内部監査を3部門7研究課題を対象に実施。
- 先進医療Bの試験に対する施設監査を1試験1件実施。

## 6 知的財産の管理及び活用

### [計画の概要]

- 知財/産学連携のセミナーを年3回以上開催する。30件以上の発明を出願する。

### 知的財産/産学連携セミナー開催数

以下のセミナーを開催し、知的財産の管理及び活用に努めた。

- バイオマーカー実用化のための研究戦略、初級知的財産セミナー (第1回)、初級知的財産セミナー (第2回)、共同研究の法的論点 秘密情報 (秘密保持) /職務発明/オープンサイエンス

### 特許の出願状況

年度目標数30件以上/年の発明の出願に対し、職務発明を**62件**出願し、年度計画の**目標値を大きく上回った**。

年度計画に対する達成率:207%

## 7 国際連携の強化及び国際貢献

### [計画の概要]

- 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、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。
- 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

### ① 米・英・仏・韓国大使館とNCC共催で治験のシンポジウムを開催

英国大使館、フランス大使館、米国大使館、韓国大使館、米国国立がん研究所との共催で、「がん臨床試験・治験推進国際シンポジウム」を二日間開催した。本シンポジウムは、各国の専門家ががんの臨床試験や治験の推進に関する各国の現状報告と意見交換を行うもので、それぞれの国の個性的な取り組みが紹介され、我が国にとっても、他の参加者にとっても非常に参考になるミーティングとなった。



【1日目の患者アドボカシー・ミーティングの様子】



【2日目のイギリス大使館での様子】

### ② 国際会議での招聘講演及び技術指導

## (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 (4 / 4)

- **当センターが世界をリードしている領域**のIVR (インターベンショナル・ラジオロジー) では、インド、ミャンマー、ベトナムなどで技術指導を行い、欧州、米国を含む国際会議で39の招聘講演を行った。
- 胃・大腸がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の件数は**世界一を誇る内視鏡治療**では、国際学会での招待講演が51件、国際学会での発表37件であった。ヨーロッパ・アメリカ・南米、アジア各国において内視鏡診断・治療の技術指導、技術実演を行った。
- 経産省の事業としてブラジルにおける初の日本式がん検診センター設立を目指したプロジェクトにおいてサンパウロ大学での内視鏡技術指導、ライブデモンストレーション、総務省とのタイにおける遠隔病理診断支援のプロジェクトの一環としてタイにおける内視鏡技術指導、日露財団 (ロシア)、日中医学協会 (中国) との共同プロジェクトとしてロシア・中国での内視鏡技術指導ならびに、医師の受け入れも継続的に行った。さらに、アメリカのクリーブランドクリニックの医師に対して内視鏡治療の指導・共同研究を行った。
- 胃がんの外科治療については、アジア、東欧、中南米で、ライブデモンストレーション・死体実習による手術手技指導および招聘講演を行った。2015年は中国、韓国、マレーシア、インドネシア、ポーランド、ロシア、ブラジル、コロンビアを訪問した。

### ③ 国際コンソーシアム研究・国際共同研究への参加

- 多目的コホート研究のデータを用いて、国際コンソーシアム研究・国際共同研究に参加し (Pooling Project (Harvard University), Asia Cohort Consortium (John Potter, Dae-hee Kang, Manami Inoue), Global Dietary Database Consortium (WHO), Whole Genome Scan for Modifier Genes in Colorectal Cancer (Loic Le Marchand, (University of Hawaii))など、合計14件の共同研究)、8編の原著論文が学術誌に掲載された。世界における20のコホート研究からなる1,089,273人の女性のデータに基づき、飲酒とエストロゲン受容体別乳がん罹患の関連について検討したところ、エストロゲン受容体の有無にかかわらず飲酒とは正の関連が見られたこと、大腸がんに関連する遺伝子多型の同定、NAT2の遺伝子多型が、赤肉・加工肉摂取と大腸がんの関連において交互作用を示すこと、などを報告した。Asia Cohort Consortium(ACC)のデータセンターとしてバングラデッシュ、中国、インド、日本、韓国、シンガポール、台湾の計7カ国、計22コホート研究のデータを設置し、予防研究部におけるオンサイトでのデータ解析と、VPNを用いたリモートアクセスによる運用を開始した。
- Asia Cohort Consortium (ACC アジア・コホート・コンソーシアム)定例会議を開催し、計80名以上の内外の研究者が参加した。本会議では、現在継続中及び新規提案された合計22の研究

プロジェクトについて、活発な議論が行われた。

- AMEDからの支援を受け、国際がんゲノムコンソーシアムにおいて、肝臓がんについて新たに日本人胃がん・胆道がんの2つのプロジェクトを開始し、国際貢献を果たした。世界的なデータ共有を目指したGlobal Alliance for Global Health (GR4GH)にも参加を表明した。

### ④ 海外機関への派遣及び研修の受入

- ・ マサチューセッツ総合病院に職員を5名派遣した。
- ・ アジアを中心に400名超の研修者等を受入れた。任意・受託研修受入れ 159名、見学者121名、視察対応18件、133名にのぼり、毎年数が増えている。(前年はそれぞれ137名、155名、17件112名)

### 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

#### [計画の概要]

- ・ 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。

27年度に刊行・改訂されたがんの診療ガイドラインのうち、「膀胱癌診療ガイドライン (日本泌尿器科学会)」において、研究での試験結果「浸潤性膀胱移行上皮がん (T2-4aN0M0) に対する術前MVAC化学療法による予後改善の意義に関する第Ⅲ相試験」が引用された。

### 参考 実用化を目指した研究開発における数値目標の達成状況

【目標数】	【実績数】
・ 共同研究 160件以上	⇒ 199件 (達成率124.4%)
・ 新規臨床研究実施件数 280件以上	⇒ 355件 (達成率126.8%)
・ 新規企業治験 80件以上	⇒ 148件 (達成率185.0%)
・ 新規医師主導治験 5件以上	⇒ 11件 (達成率220.0%)
・ 新規国際共同治験 30件以上	⇒ 82件 (達成率273.3%)
・ 新規FIH試験 2件以上	⇒ 15件 (達成率750.0%)
・ 新規先進医療 1件以上	⇒ 3件 (達成率300.0%)

いずれも数値目標を達成した。

I

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

[計画の概要]

- ・高度・専門的な医療を率先して導入し、他のがん専門病院と連携して、医師主導治験や先進医療の臨床試験により評価する。
- ・高度・専門的な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。

① 産学連携全国がんゲノムスクリーニング「SCRUM(スクラム)-Japan」※による治験の実施

肺がん、消化器がん、胆道がん患者を対象として、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」を立ち上げ、全国から肺・消化器がんの1,500例を超える登録を得て、そのうち希少なドライバー遺伝子が陽性であった症例のゲノム解析結果に応じた開発治験への組み入れを約100例実施した。

また、RET融合遺伝子を有する肺がんに対するvandetanibの医師主導治験をSCRUM-Japanでのゲノムスクリーニングを利用して実施し、全国7施設の協力の下目標症例17例の登録を終了した。

※製薬企業14社および全国約200施設との共同研究により構成される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。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。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ている。**

② 遺伝子情報に基づく個別化予防、個別化治療の支援を行う遺伝子診療部を設置

ゲノム診療は大きく分けて、遺伝的にがんになりやすい方への「個別化予防」と、個々のがん患者さんの遺伝子異常に基づく「個別化治療」がある。「個別化予防」としてのゲノム診療は、これまででも遺伝相談外来で行ってきた。

反面、「個別化治療」としてのゲノム診療には、検査の品質管理、遺伝子解析情報の臨床的意義付け、患者さんへの伝達方法、情報の取り扱いなど様々な課題が残っており、世界的にも日常診療への本格導入が進んでいない。一方、遺伝子解析技術が進歩し、治療標的となるがんの遺伝子異常も次々と明らかにされており、「個別化治療」としてのゲノム診療を日常診療に導入することが喫緊の課題となっている。そこで国立がん研究センターでは、**がん診療に網羅的な遺伝子診断に基づく診療を本格導入するため、中央病院に「遺伝子診療部門」を開設した。**



③ 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認、医師主導治験をセントラルとして実施する体制の確立

中央病院及び東病院が医療法上の臨床研究中核病院の認証を受けたことに伴い、中央、東の両院に臨床研究支援部門を設置し、医師主導治験をセントラルとして実施する体制を確立した。医師主導治験においては、進捗管理、COI管理などに加え、監査体制を確立しQA/QCを厳格に行っている。

日本発の革新的医薬品・医療機器・医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進する中核病院として、**がんセンターの2病院が「臨床研究中核病院」の承認を受けた。**

中央病院及び東病院は、それぞれで医療法に基づく臨床研究中核病院の審査を受け、中央病院は8月7日付、東病院は9月29日付で承認された。

臨床研究中核病院は、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、厚生労働大臣が承認するものである。承認要件は、臨床研究支援体制等の「実施体制」や、自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験等の件数、質の高い臨床研究論文の数等の「実績」、CRC、データマネージャー、生物統計家等の数等「人員・施設」などについて最高水準が求められ、**中央病院及び東病院は、それぞれの病院毎に厳しい承認要件を満たしていると評価された。**

【現在承認されている臨床研究中核病院】

中央病院、東病院、東北大学附属病院、大阪大学附属病院、名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院

## ④ 新しい治療法の臨床試験及び治験等の実施

## 1) 新しい治療法の臨床試験を開始

遺伝子治療やウイルス療法など、**新しい治療法の臨床試験として、2件の遺伝子治療**を開始した。

## 2) 治験等の実施

中央、東病院を合わせて、

- ・ 治験585件（平成27年度から開始したものは148件）  
うち国際共同治験257件（うち平成27年度から開始したものは82件）
- ・ 医師主導治験42件（うち平成27年度から開始したものは11件）
- ・ 臨床研究を平成27年度新規分として355件 を実施した。

なお、医師主導治験については、日本全体の年間の治験計画届出件数が50件程度（27年度届出分が未だ公表されていないが、26年度の届出件数は53件であった。）とすると、**日本全体の医師主導治験のうち、約2割をがんセンターが占めており、我が国で一番医師主導治験を実施している施設**であると考えられる。

## ⑤ より侵襲の少ない外科手術手技の開発を目指した臨床試験を計画

胃癌のロボット手術を先進医療Bで開始した。直腸癌のロボット手術は、先進医療Bを目指して、計画中である。また、腹腔鏡手術支援ロボットの開発を目指して国立がん研究センター発ベンチャー※を設立し、幾つかの手術関連機器で承認済・承認申請中である。その他、新しい手術用機器などをロボット手術などに応用可能な外科手術手技の開発を腹膜腫瘍科、大腸外科において開発中である。さらに侵襲の少ない外科手術手技の開発を目指した臨床試験として、肝切除後ドレーン無、と挿入群を比較する臨床研究を多施設共同研究としてIRB（治験審査委員会）で審査中である。

※国立がん研究センター発ベンチャー

研究成果を社会還元し、知的財産戦略、産学連携を積極的に推進するため、その一環として、センター発ベンチャーによる研究成果の実用化を支援している。国立がん研究センターの役職員が成し得た知的財産権や研究成果等を活用するために設立したベンチャーからの申請に対し、研究成果の活用が期待できるベンチャーを国立がん研究センター発ベンチャーとして認定している。

## ⑥ 画像下治療（IVR）や内視鏡を用いた低侵襲で身体への負担が少ない治療の実施

- 1) 米国MSKCC、MD-AndersonCC、仏IGRなどとならび、がん専門病院としては**世界最高レベルの質、量である画像ガイド下治療（IVR）**を6,541件（前年度5,603件）実施した。（前年比116.7%（計画では110%以上））
- 2) 治療困難な早期がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術・粘膜切除術（ESD・EMR）件数が**世界最高レベルの質、量である内視鏡治療**を7,600件（前年度6,665件）実施した。（前年度比114.0%）なお、ESDのメッカとして、欧米、南米、アジア、豪州など世界各国から年間100人以上の医師が見学を訪れ、また、多くのスタッフが海外で内視鏡診断・治療の実演、講演を行い手技の啓蒙・普及に努めた。
- 3) 食道癌治療後の良性狭窄に対する生分解ステント留置の安全性試験を先進医療Bで行い、登録終了した。また、肝がんに対する肝動脈化学塞栓療法についてのランダム化比較試験1本を開始した。

## 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

[計画の概要]

- ・ 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。

## ① 希少がんに関する情報共有・検討及び相談体制の確立

- 1) 希少がんに関する情報共有、検討の場として、築地・柏両キャンパス合同の希少がんセンターカンファレンスを6回開催した。また、希少がんに対する集学的治療を実践する場としてサルコーマカンファレンスを10回開催し、34症例について多診療科の医師による検討を行った。
- 2) 「希少がんホットライン」の相談者数は3,006名（平成26年は1,200名）であり、**年々増加している**。また、相談者の内訳は本人44%、家族36%、医療従事者20%となっており、医療従事者からの相談にも対応している。

3) 「希少がんホットライン」相談者の当センター受診状況は、初診1,469名、セカンド・オピニオン759名であり、最新・最適な診療の提供を行った。

※希少がんとは、特定の病気そのものをさすのではなく、“発生のまれながん”全体をさす言葉である。希少がんは、まれであるがゆえに、“5大がん”など他のがんに比べて、それぞれの疾患に関わる人的な層・経済的な支援にも乏しく、診療や研究の体制も十分に整えられたとはいえない状況にある。

### ② 長らくドラッグ・ラグの代表とされてきた小児神経芽腫の治療薬について医師主導治験を開始

治験を行う薬剤は、欧米では神経芽腫の標準治療として使用されるイソトレチノインと同じビタミンA類似薬である。神経芽腫では、ビタミンA類似薬のイソトレチノインが、ハイリスクの患者の治療後の再発抑制薬として実用化されていて、欧米では標準治療となっているが、日本ではイソトレチノインが薬として承認されていないことから患者さんが個人輸入する以外の方法では使用することができず、ドラッグ・ラグの状態が長く続いている。今回治験を行う薬剤は、国立がん研究センターが基礎研究の段階から大きく関わった薬剤でイソトレチノインの1/10以下という低濃度で神経芽腫の細胞株に作用して分化誘導することを確認しており、神経芽腫に対してイソトレチノインよりも強い抗腫瘍効果を示すことが期待されている。そのため**イソトレチノインのドラッグ・ラグを解消すると同時に、米国でも長らく成しえていないイソトレチノインの次世代薬開発をも達成できる可能性がある。**

### ③ 小児がん診療の実施

1) 小児がん診療の新規発症例は、網膜芽細胞腫およびAYA世代腫瘍、希少・難治がん患者を国内のみならず海外からも受け入れた。

2) 最新の診療提供は、再発・難治例を対象とした小児がんに対する新薬・新規治療の早期開発、再発・難治の患者の転院を受け入れるとともに、継続中であった3本の医師主導治験を実施、登録完了、さらに新規に企業治験2本、国際共同試験の医師主導治験1本を開始した。

3) 患者及び家族の心理面のサポートしては、治療担当医師・看護師と心のケアチームのカンファレンスを46回開催し、小児腫瘍科医、病棟看護師、精神腫瘍科医、緩和医療科医、心理士、子ども療養支援士、保育士などが参加した。

**参考** 先進医療への取り組み (先進医療A、B)

以下の先進医療を実施した。

網膜芽細胞腫の遺伝子診断・術後のホルモン療法及びS-I内服投与の併用療法 原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る)・乳がんラジオ波焼灼療法・成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法・初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法・ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法・パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びベバシズマブ静脈内投与の併用療法 (これらを三週間に一回投与するものに限る) による維持療法再発卵巣がん、卵管がんまたは原発性腹膜がん・食道がんの根治的治療がなされた後の良性食道狭窄に対する生分解性ステント留置術・脳腫瘍 (原発性のみ)、頭蓋底腫瘍 (脊索腫・軟骨肉腫など)、頭頸部腫瘍、肺がん、肝細胞がん、転移性肝がん (単発で他の部位に転移がないもの)、骨軟部肉腫、前立腺がんなどを適応対象とした陽子線治療・原発性乳がんに対する術後のホルモン療法及びS-I内服投与の併用療法、原発性乳がん (エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。)・肺がんに対するペメトレキセド静脈内投与およびシスプラチン静脈内投与の併用療法、肺がん (扁平上皮がんおよび小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る)・早期乳がんに対する、経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん (長径が1.5cm以下のものに限る。)・成人T細胞白血病リンパ腫に対する、インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法成人T細胞白血病リンパ腫 (症状を有するくすり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)・根治切除が可能な胃がん (ステージI又はIIであって、内視鏡による検査の所見で内視鏡的胃粘膜切除術の対象とならないと判断されたものに限る。) に対する、内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術

### 3 医療の質の評価

クリニカルパス委員会により、クリニカルパス変更・新設の承認を行い各科の診療内容を可視化できるようにした。また、ヴァリアントの解析を電子カルテ上で行えるように改善し、適切に解析が行えた。

## II 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

## 【計画の概要】

- ・患者・家族が適切な治療を医療者ととも主體的に選択、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。
- ・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。

## 1) 適切な治療選択の支援と実施

診療情報をわかりやすく提供するための患者教室、各種外来、各種イベントを行った。

## 【患者教室】

肺がん・胆道がん・食道がん教室 (24回305人参加)、乳がん術後ボディイメージ教室 (定例月1回) (81人参加)、お仕事教室 (定例月1回) (31人参加)、栄養教室 (定例週1回) (24人参加)、リンパ浮腫教室 (月3回) (170人参加)、抗がん剤治療教室 (月1回) (65人参加)、よりみち相談室 (週1回) (71人参加)、カバーメイク教室 (5回開催) (8人参加)、口腔ケア患者教室 (30回開催) (65人参加)、予防的スキンケアの実践教室 (13回開催) (17人参加)、化学療法中の爪のケア教室 (13回開催) (25人参加)、化学療法中のスキンケア教室 (8回開催) (18人参加)、爪周囲炎のケア教室 (13回開催) (23人参加)、リハビリテーション教室 (5回開催) (30人参加)、GIGT学習会 (1回開催) (157人参加)、ピアサポーターズサロン千葉 (1回開催) (18人参加)、リンパ浮腫教室 (月2回開催) (116件)、なんでも相談 (平日毎日) (2404件)

## 【コメディカル外来】

リンパ浮腫外来 (週1回) (342件)、ストマケア外来 (平日毎日) (2,529件)、造血幹細胞移植後フォローアップ外来 (週4回) (381件)、薬剤師外来 (8,350件)、外科の初診患者の持参薬確認 (6,538件)、手術準備外来 (平日毎日) (953件)

## 【アピアランス支援センターによる支援】

コスメティックインフォメーション (定例週2回) (471人参加)、男性限定外見相談 (定例月1回) (42人参加)、個別相談 (外来・病棟新規271件) (1,424件)、自由相談時間 (週4回) (939人入室対応)

## 【患者・家族へのサポートプログラム「がんを知って歩む会」】

第55、56回セッション開催 (のべ46人参加)

## 2) セカンドオピニオン等の相談支援の実施

- ① 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。医療に直接かかわる相談以外にも、がん患者が抱える就労に関する問題や経済的な問題への支援なども含めて、心理社会的な問題についても幅広く対応した。
- ② がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを3,915件実施した。がん相談対話外来の受診のうち、目的を達成できたと考えている者は97.4%、受診したことを満足している者は95.2%であり、質の高いセカンドオピニオンの提供を行った。

○セカンドオピニオン実施年度目標：3,000件以上/年

セカンドオピニオン実施件数：3,915件

年度計画に対する達成率：130.5%

## 3) 患者サービスの改善

- ① 患者や家族からのご意見を積極的に取るため、患者満足度調査やご意見箱を設置し、患者サービスの向上に努めた。患者サービスの改善例：入院患者、家族に対し病棟におけるWiFiサービスの開始、総合受付カウンター等への杖置き具の設置、各階病棟待合ロビーのテーブル・椅子の変更増設、売店前ラウンジの椅子の変更設置、携帯電話・スマートフォンの充電器の設置、バス停連絡路への電灯の設置等
- ② 医療機器産業への中小企業の新規参入を進めるため医療ニーズと企業の技術をマッチングするイベント (C-Square EXPO) において、東病院の臨床研修医や看護師など若手5人が患者の視点から開発が望まれる医療機器のニーズを発表した。このうち、皮膚・排泄ケア認定看護師は、人工肛門や人工膀胱を持つ人の視点から、排便やガスが出るタイミングを正確に把握できる機器や排尿日誌の自動作成機能を持つ容器のニーズを訴え、会場の大きな反響を呼んだ。



【C-square EXPOものづくり企業プレゼンの様子】

## 2 チーム医療の推進

## 【計画の概要】

- ・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。

- ① 専門性の高い人材を適正に、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及びび医学物理士を配置し、放射線治療の計画から実施、治療中のケアを含めて、多職種連携によるチーム医療を実践した。また、放射線品質管理室の設置で、日々または月々の定期的な線量管理も実施し、その質と安全性を担保するシステムを構築した。
- ② 専門性の高い人材を適正に、がん看護専門看護師、がん化学療法看護認定看護師を配置し、患者の副作用に対し医師、薬剤師、看護師間の多職種で連携し、副作用の観察を強化し患者・家族へのセルフケア指導を実施し、治療継続を支援した。また、薬剤師外来や外来化学療法オリエンテーション、皮膚障害などの患者教室などを行い、患者の副作用の理解の促進に努めた。
- ③ 術前から術後までの周術期管理を円滑に行うため麻酔医科医を中心に一貫した周術期管理体制構築を開始した。外来での麻酔科受診、認定看護師及び病棟看護師によるオリエンテーションを行った。

頭頸部腫瘍科、食道外科術前には口腔ケアは歯科受診をルーティンとして診療に取り組んだ。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は2,000件以上行った。

④ 多職種による周術期のケアやサポートを行う周術期患者管理チーム（ESST）を発足させ、侵襲の高い手術を受ける患者や併存症のある患者、高齢者など、周術期のリスクが高いと考えられる患者を対象に、安全の強化、術後回復の促進、不安除去などを行った。

⑤ 多職種からなる医療チームによる医療の支援活動は**いずれも年度目標値を上回った**。

・ 栄養サポートチーム症例数2,942件（目標1,600件以上） **年度計画に対する達成率:183.9%**

・ 加算件数7,381件（目標5,300件） **年度計画に対する達成率:139.2%**

・ 緩和ケアチーム症例数2,196件（目標1,600件以上） **年度計画に対する達成率:137.3%**

・ 外来化学療法実施数64,375件（目標55,000件） **年度計画に対する達成率:117.0%**

### 3 診断時から充実したサポート体制の構築

#### 【計画の概要】

- ・ 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。
- ・ がん患者やその家族が抱える不安や悩みについて、心理社会的な苦痛の軽減に資する相談支援を実施していく。

① 緩和ケアチームの関わった診療件数のうち、がん治療実施中から緩和ケアが開始された割合が、全体で80.1%と、昨年度の78.3%より上昇しており、早期からの緩和ケアの実施が進んでいる。

② より広い医療選択を患者・家族が選択できるよう、連携医療機関検索サイトに連携医療機関の登録を行い、合計390施設を登録しホームページで検索可能とした。後方連携委員会では退院後の診療支援が円滑に行われるように定期的に開催した。

③ 相談支援センターでは、がん患者やその家族が抱える不安や悩みについて、心理社会的な苦痛の軽減に資する相談支援やサポートグループを31,973件実施した。特に、がん患者やその家族に対する就労支援を積極的に取り組み、ハローワークや社会保険労務士と連携した効果的な支援を実施した。

### 4 安全管理体制の充実

#### 【計画の概要】

- ・ 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。

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 過去1年間のインシデント及びアクシデント事例の再発防止策等を踏まえて医療事故防止対策マニュアルの改訂を実施した。

③ 教訓的な事例をまとめた「インシデント事例集」を作成し、職員に周知した。

④ 講習会（医療安全・院内感染）を両病院それぞれ2回開催し、高い受講率を維持。  
医療安全【1回目受講率】中央：99.8% 東：100%【2回目受講率】中央：99.7% 東100%  
院内感染【1回目受講率】中央：99.9% 東：100%【2回目受講率】中央：99.8% 東100%

⑤ 全死亡患者症例について病院幹部とともに確認（死亡の予期、診療上の問題、該当治療の説明・同意等）を開始し、問題点については医療事故等防止対策委員会で審議し、該当診療科へ指導を実施した。

⑥ 厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）へのデータ提出のほか、院内の感染発生状況を継続的に把握し、適宜現場への注意喚起・指導を行った。なお、各種薬剤耐性菌の感染率等は1年を通してJANIS参加施設全体の平均より低値で推移した。

⑦ 流行性ウイルス性疾患のワクチン接種を通じて感染対策を強化した。

#### 参考 医療の提供における数値目標の達成状況

【目標数】	【実績数】
・ 手術件数 7,800件以上	⇒ 8,551件 <b>(達成率109.6%)</b>
・ 病床稼働率 93%以上	⇒ 96.5% <b>(達成率103.8%)</b>
・ 平均在院日数 13日（一般病床）	⇒ 12.2日 <b>(達成率106.2%)</b>
・ 1日入院平均患者数 890人以上	⇒ 915人 <b>(達成率102.8%)</b>

**いずれも数値目標を達成した。**

## [計画の概要]

- ・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。

## ① 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

がん専門修練医43名、レジデント75名（短期レジデントを含む）、がん専門修練薬剤師4名、薬剤師レジデント14名が研修を修了。そのうち、がん専門修練医28名、レジデント54名（短期レジデントを含む）の**合計82名を全国のがん診療連携拠点病院等に輩出した**。また、平成29年度からの新専門医制度開始にあたり、基本領域専門医研修の専攻医を受け入れるための連携教育プログラム策定を約50の医療機関と協議している。

## ② 全国から合計7,480名の医療従事者等が研修を受講

全国のがん医療水準の向上を目指し、がん診療連携拠点病院の医師、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42種類の専門研修を実施し、全国から合計7,480名の医療従事者等が研修を受講した。

## ③ 認定がん専門相談員の認定事業を開始

**誰もが安心して活用できる全国のがん相談支援提供体制の充実を図るため「認定がん専門相談員」認定事業を開始した。**

医師や看護師から相談を受けても、患者がまだ不安を抱えていたり、十分に理解できていない時、相談にのるがん相談支援センターの相談員は常に信頼できる最新の知識・情報を得ていくとが必要であり、継続的かつ系統的な学習機会が必要であることから、全国のがん相談支援環境・機能の充実と相談対応の質の担保・向上を目的に**独自の認定事業を開始し**、年度末に初めての国立がん研究センター認定がん専門相談員が216名誕生した。



【国立がん研究センター認定がん専門相談員 認定バッジ】

## ④ 相談員研修のe-learning化による効率的な研修の実施

基礎研修(1)(2)の研修提供方式を集合研修からe-learningに変更することで、より多くの研修が受けられる体制を整備し、**前年度比121%の修了者**（既受講者のみ、申し込み後受講予定者を含めると**138%**）を輩出するとともに、より専門的な研修に特化することでセンター内の効率化を図り、グループワークを含む基礎研修(3)の**修了者も165%**と増加させた。

## ⑤ 全国で質の高いがん医療が提供されるよう地域の指導的な立場にある医療従事者等に対する研修を実施

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これまで行っていた化学療法チーム、緩和ケアチーム等に対する研修に加えて、新たになん化学療法に従事する薬剤師、看護師を対象とした地域指導者のための研修を実施した。また、都道府県の指導的な立場にある医療従事者等を対象とした**研修を8種類（年度計画では7種類以上）実施した**。

## 【実施した研修】

- ・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（化学療法チーム）
- ・がん診療連携拠点病院緩和ケアチーム指導者養成研修
- ・地域におけるがん化学療法看護研修企画・指導者養成研修
- ・地域におけるがん看護せん妄ケア研修企画・指導者養成研修
- ・地域で抗がん剤治療調剤に携わる薬剤師を育成するための指導者養成研修
- ・相談支援センター相談員指導者研修（研修企画）
- ・相談支援センター相談員指導者フォローアップ研修（QA）
- ・相談支援センター相談員指導者フォローアップ研修（実践報告）

## ⑥ 最先端技術を用いたIVRの重要性についての教育

院内ならびに院外からの要望に対応し、最先端技術を用いたIVRを約5,500件行った。その過程で、これらのIVRに関わった院内、院外の医師、ならびに海外からの研修医、総数100人以上に、がん治療、特に症状緩和におけるIVRの重要性についての教育した。これらの教育を受けた医師が全国ならびに世界で発信することにより、がん医療におけるIVRの向上と均てん化が期待される。

## ⑦ 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

**臨床研究教育ICRweb**として、改訂された研究倫理指針に対応するページをタイムリーに作成するとともに、26の新しい講義の配信を行った。新たにこれまで最大の13,600人（累計51,000人以上）の登録者に教育を提供し、7,500人以上（累計29,000人以上）に修了証を発行した。サンプルサイズ計算や研究倫理指針の掲載など、iPhoneアプリの機能を充実させるとともに、アンドロイド版のアプリを制作し、臨床研究者に対する支援を行うことによって、我が国の臨床研究の質の向上に貢献した。 ※詳細は次ページの囲みを参照

（実績値）

ICRwebの新規利用者：**13,600人（26年度実績9,800人、前年度比138.8%）**

修了証の発行：**7,500人以上（26年度実績5,900人、前年度比127.1%）**



※「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はなく、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ドダンス」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。

**参考** 医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成（定量的視点）

(1) 大学・研究機関等への研究職獲得数（教授、部長、講師、助手など）

⇒ 平成26年度：10人 平成27年度：6名

**就職先施設名、役職名**

⇒ 島根大(特任助教)、東京大医科学研究所(教授)、立正大(助教授)、千葉県がんセンター研究所(発がん制御研究部長)、横浜市立大学大学院医学研究科(教授)、日本医療研究開発機構、香川大学、大阪大学工学研究科(准教授)、医薬品機器総合機構、広島大学大学院医師薬保健学研究院、慶應義塾大学医学部病理学教室(教授)、慶應義塾大学医学部病理学教室(講師)、Massachusetts General Hospital、北里大学医学部生化学単位(教授)、福島県立医科大学器官制御外科学講座、名古屋大学(教授)

(※クロスポイント制度など退職者が研究職に就いた人数)

⇒ 平成26年度：1名 平成27年度：3名

(2) 将来的に外部での活躍を期待した育成目的で雇用している研究者数

⇒ 平成26年度：102人  
平成27年度：144人

(3) 学位取得者数（博士号、修士号）

⇒ 平成26年度：19人（慶応1人、順天堂大1人、東京大学、東京医科歯科大学等17名）  
平成27年度：29人（慶応2人、順天堂大7人、東京大学、東京医科歯科大学等20名）

(4) 学部生及び連携大学院（修士・博士課程）の受け入れ学生数

⇒ 平成26年度：78人 平成27年度：86人

(5) レジデント・がん専門修練医の受入数

⇒ 平成26年度：89人 平成27年度：85人

(6) 大学学部・大学院等における講義実施数

⇒ 平成26年度：78件 平成27年度：113件

(7) 連携大学院のセンター内講義実施数、参加研究者数

⇒ 平成26年度：講義実績 10回 参加研究者累計 102人  
平成27年度：講義実績 10回 参加研究者累計 67人

(8) 研究倫理セミナー、がん臨床研究セミナー、NCC University等

⇒ 平成26年度：  
「CITI Japan 講演会」 6月2日実施 69名参加  
「公的研究費ガイドライン説明会」9月10日、29日実施 368名参加  
平成27年度：  
「研究費及び研究不正にかかるコンプライアンス講習会」6月29日他 1716名参加  
NCC University（講義の例「米国国立がん研究所（NCI）における早期臨床開発」等）  
13回開催、合計 1,262名参加  
がん臨床研究セミナー 基礎編13回合計1,576名参加、アドバンス編11回896名参加  
リサーチカンファレンス6回開催合計792名参加

## I 国等への政策提言に関する事項

## 1 国への政策提言

## 【計画の概要】

- ・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、関連分野に関する意見をまとめ、厚生労働省等に提案していくよう努める。
- ・科学的根拠に基づく政策提言が可能のように、データインフラの構築に努め、保険者や厚生労働省、その他の官公庁などのデータ収集・管理・解析における連携の可能性と、そのために必要な制度を同定し、構築を検討する。

**注目!** 1) **がん**対策の進捗評価指標とその測定の際の方法について、厚生労働省が主催の**がん**策推進協議会に報告し、国の**がん**対策推進基本計画の**中間評価のための評価指標作成**と測定を行い、**データに基づくがん**対策の評価に大きな貢献を示した。(詳細は、P 14 ページの「②がん対策の評価指標作成手順と測定結果をまとめた研究班報告書「指標に見るわが国のがん対策」発行」を参照)

2) がん対策推進基本計画の全体目標である75歳未満の年齢調整死亡率の目標達成見込みについて、がん対策推進協議会に報告し、**がん**対策推進基本計画**中間評価報告書**に記載されるとともに、**がん**対策**加速化プラン**策定の**根拠**となった。

3) 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会において、今後の都道府県がん診療連携拠点病院に求められる機能とその実現に必要な事項等について話し合い、その議論の結果を取りまとめ、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、**厚生労働省**に対して「**都道府県がん**診療連携拠点病院の**体制整備に関する提案**」を提出した。

4) 全国がん(成人病)センター協議会の事務局として、がん医療に十分な実績を有する専門施設である加盟施設と連携しがん診療に関する検討を行ない、平成28年度の診療報酬改定に向けて、わが国のがん医療を中核的に担う病院の団体として専門的な見地に立った**要望書**を取りまとめ、**厚生労働省**に提出した。また、がん対策推進協議会において、「『**がん**対策**加速化プラン**』による**がん**領域の**専門**育成に関する**要望**」を提出した。

**注目!** 5) **がん**登録推進法に基づく政令・省令について、厚生労働省がん・疾病対策課との議論・意見交換を継続的に実施し、策定に寄与した。また、厚生科学審議会がん登録部会に厚生労働大臣が諮問する**政省令・指針作成への専門的関与**、都道府県業務支援を通じて、**H28年1月のがん登録推進法の予定どおりの円滑な施行に貢献した**。

6) 全国のがん診療連携拠点病院うち297施設から院内がん登録とDPCのリンクデータを収集し、診療実態の把握に努めた。

7) たばこ政策情報サイトを構築し、国や地方公共団体の政策担当者ならびに研究者等が効率よく政策形成を行うことのできるデータインフラを構築した。

8) 厚生労働省「たばこ白書第4版」(仮称)の発行に向けて、委託事業および厚労科研によって執筆を進めている。

9) WHOたばこ規制枠組条約(FCTC)締約国会議への政府報告書の取りまとめを行っており、これに関し、検討パネルを召集した。

## 2 地方公共団体への政策支援に関する事項

## 【計画の概要】

- ・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。

1) 都道府県のがん対策担当者を対象としたがん対策に関する研修を開催した。研修では、初日にがん対策10分野の講義を実施、2日目には、「施策の評価と事業の進捗状況把握について」2府県からの事例紹介を行った後、3つのテーマ(がん検診、がん医療・緩和ケア、患者家族支援)について7グループに分かれてグループディスカッションを実施した。**35都道府県**から延べ**93名**の**都道府県がん**対策担当者が参加し、**94%**の参加者が**自分の業務に役立つと回答**、**44%**から「とても役立つ」と高い評価が得られた。



【都道府県がん対策担当者向け研修会 グループワークの様子】

2) がん検診受診勧奨用資材をさらに開発するとともに、平成26年度に資材を利用した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ていた。これらの資材の普及のため、都道府県担当者・自治体担当者に対して7回の研修会を実施するとともに、資材やマニュアルをホームページや郵送により、全国の都道府県・市区町村に提供した。結果、**全国16都道府県**の**96市区町村**において、**受診勧奨資材が活用されている**。また、厚生省作成の「今すぐできる受診率向上施策ハンドブック」の監修を行い、全国の自治体の受診率向上に貢献した。

3) たばこ政策に関し、東京都、神奈川県、墨田区、兵庫県、岡山県等の担当部局に対し、検討会や個別コンサルテーションを通じて、政策支援を行った。また、神奈川県たばこ対策検討会、墨田区受動喫煙防止部会、兵庫県たばこ対策フォーラム、岡山県たばこ対策フォーラムに委員ないし演者として参画した。

II 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

【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開催し、がん診療連携拠点病院の活動のあり方について検討を行うとともに情報の共有を図り、各地域の取組の改善を促す。
- ・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330件以上)

1) 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



都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催し、PDCAサイクルの確保に関する取り組み等について**全国の取り組みを共有**し、今後の都道府県がん診療連携拠点病院に求められる機能とその実現に必要な事項等について話し合い、ネットワーク構築の推進を行った。また、**PDCAサイクルに関して先進的に取り組んでいる都道府県の取り組みを全国の関係者が共有**できるようPDCAサイクルに関するフォーラムの開催をし、その内容をホームページに公開した。



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(455件)を実施し

(目標値) (実績)  
27年度計画：年間330件 27年度：**455件** **年度計画に対する達成率：138%**

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(28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(106件)、拠点病院への訪問(15件)による技術指導を実施した。

3) 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った。

③がんサバイバーシップに関する教育啓発と国内の関係者のネットワークを目的として、「公民館カフェ」「ご当地カフェ」「がんサバイバーシップオープンセミナー」の3種のプログラムを実施。総計600名が参加した。**参加者の背景は、がん患者・家族・医療従事者・企業関係者・行政関係者・一般市民など多岐にわたっていた。**



2 情報の収集・発信

【計画の概要】

- ・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。
- ・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。
- ・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、がん死亡の実態および、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。

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大阪府(対象地域：近畿ブロック)及び鹿児島県(対象地域：九州、沖縄ブロック)で開催した。



【博多どんたくパレードの様子】

また、より地域のニーズに合致した系統的・継続的な研修の実施やより効果的な広報・周知活動を支援することを目的として、「がん相談支援センターを地域の支援の輪につなげる新企画」を募集し、三重県及び福岡県でフォーラム・ワークショップイベントを行った。

② がん情報サービスサポートセンターの全国共通窓口としての周知

がん情報サービスサポートセンターのメディア等に取り上げられる頻度が増したことに伴い、相談対応件数は、3,102件（昨年度比約1.5倍）となり、**利用者は過去最高件数**となった。がん相談支援センターの全国の共通窓口としての活動は順調に進んでいると考えられる。施設別がん登録検索システムの利用頻度も増え、また都道府県がん診療連携拠点病院向けの説明・研修会も継続してH27年度も実施した。

③ がん医療の均てん化に資するコンテンツの効率的な収集・維持体制や提供方法の開発

がん情報サービスより掲載している地域のがん情報について、都道府県がん対策主幹課に対して掲載情報の調査を行い、がん情報サービスからリンク情報の掲載を継続的に行うとともに、都道府県から情報提供されることの多いがんサロンやピアサポート情報の今後の整備方法についての調査を都道府県がん対策主幹課向けに行い、各都道府県にフィードバックを行った。

**注目!** ④ がん情報サービスの運用とがん冊子の発行と更新

がん情報提供サイト「がん情報サービス」に加え、新たにSNSサイト「がん情報サービスFacebook」を立ち上げ、**がん情報の発信を実施し、29,305,620ページビューのアクセスを得た。**

また、患者等への情報発信として、各種がんの解説のがんの冊子を新規3種類（原発不明がん、胆管がん、膵がん）発行し、書籍の更新（患者必携普及版、もしもがんが再発したら）を行った。



【注目度が上がっている（‘いいね！’の増）】

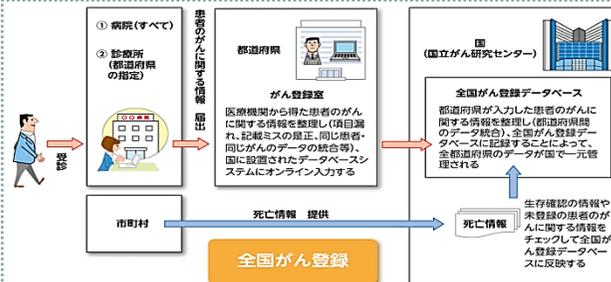
さらにWEB情報は、胃がん、大腸がん、悪性リンパ腫（11種類）他5種類と主な治療薬129剤、インフルエンザ、肺炎球菌感染症のQ&A、小児がん就学Q&Aについての新規コンテンツの掲載も行った。

⑤ 「全国がん登録」の意義を国民に分かりやすく伝えるwebページ・チラシの作成・普及啓発

日本でがんと診断されたすべての人のデータを、国で1つにまとめて集計・分析・管理する新しい仕組みである「**全国がん登録（2016年1月開始）**」に関するWebページを開設した。また、**全国がん登録に関するチラシを作成し**、全国都道府県、がん相談支援センター向けにサンプルを配布、刊行物発注システムで発注可能にした。



【Webページの開設】



※全国がん登録

全国のすべてのがんの情報を一つにまとめて管理することで、精度の高い、正確ながん情報を効率的に集め、集計・分析することによって、がん医療の向上や、がん予防、がん検診を進めることができる。

**注目!** ⑥ がん登録センターの設置

平成28年1月に施行された「がん登録等の推進に関する法律」に基づき、全国がん登録及び院内がん登録を推進し、さらにはがん対策の情報基盤として国民・患者に役立つがん登録の確立を目指すため、**がん登録センターを設置し、全国がん登録・院内がん登録を一元的に収集・集計・分析する体制を整えた。**また、全国がん登録の実施あたり、市民向け説明会を3回、全国をネットに結んで実施するとともに、その内容を動画配信の形で発信した。【堀田元理事長と厚労省福島健康局長による看板掛】



⑦ 勤労者・会社経営者等を含む一般国民への啓発

働く世代に向けた「がんと就労」webページにおいて、治療と就労の両立を目指した5事例（体験談）を公開した。また、大企業および中小企業における支援事業例の意見交換会をそれぞれ1回ずつ計2回開催するとともに企業向け専門イベント「ヒューマンキャピタル2015」において企業の支援好事例に関するセミナーを主催した。「がんと就労」プロジェクトのweb会員は、2015年4-12月で231名増加、同期間内の新規事例応募は20件である。

⑧ メディアセミナーの実施

国民に正しい情報を伝えるために、メディア関係者を対象としたメディアセミナーを4回開催した。そのうち、11月には、新制度である患者申出療養と人道的見地からの治験参加を取り上げた。複雑な新制度について、本質的な説明を実施することで、国民に誤解を与えない正しい情報発信につなげることができたと考えられる。

③ 公衆衛生上の重大な危害への対応

災害や公衆衛生上重大な危機が発生し又は発生しようとしている場合において、国の要請に基づき適切な対応が実施できるよう、消防計画・防災マニュアルに基づく訓練を計画的に実施することとしており、築地キャンパスの消防訓練を11月10日に休日想定により総合訓練を実施した。また、毎年行われる京橋消防署管内施設による自衛消防訓練審査会に参加し、センター警備チームが優勝した。

I 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

[計画の概要]

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

1) 組織体制の見直し

- 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 組織内の企画立案、調整、分析機能高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用するため、「がん予防・検診センター」と「がん対策情報センター」の研究業務を集約し、「社会と健康研究センター」とした。また、それに伴い、「がん情報センター」の研究部門は「社会と健康研究センター」のがん対策研究部とした。

2) スタッフデベロップメント研修

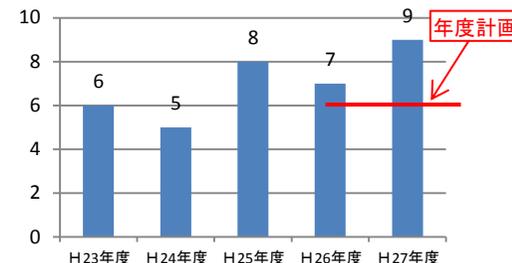
事務職員を対象としたSD（スタッフデベロップメント）研修を開催し、企画立案能力の開発等について職員のスキルアップを図った。

回数	内 容	参加人数
第1回	接遇研究	221人
第2回	英会話研修	10人
第3回	ハラスメント研修	173人
第4回	業績評価研修	6人
第5回	QC活動講習会	121人
第6回	事務職員対象NC合同研修	4人
第7回	Excel研修	120人
第8回	係員研修	112人
第9回	事務職員対象NC合同研修	5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：6回以上（26年度実績7回）  
(実績)： **9回**

年度計画に対する達成率：150%



3) QC活動奨励表彰の実施と効果

QC活動奨励表彰制度では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。

また、QC活動奨励表彰制度を通じ、エレベータの2台（スタッフ用と寝台用）押しを減らすをポスターを掲示し、経費・待ち時間を軽減した。また、築地と柏で別々に行っていた人事業務を統一化し、より効率的な業務運営をおこなった。

【QC活動発表大会参加チーム数： 17チーム】

国立がん研究センター平成27年度QC活動(8月～10月)  
「みんなにやさしいエレベーター」の活用  
QC活動取組の動機 部署:看護部 看護部長室 チーム名:エレベーターガール

エレベーターを使用する際にスタッフ用と寝台用の両方を押んでいることが多い  
それによって...  
エレベーターの待ち時間がむしろ長くなっているのではないかと  
患者を移送する際に必要以上の時間を要しているのではないかと  
患者を乗らないのにエレベーターが止まることある一階以上に電気を消費しているのではないかと

調査  
エレベーターの稼働状況と使用電力・電気料金(4月～8月の平均)

稼働状況	4月	5月	6月	7月	8月
稼働時間(分)	1,394	1,197	1,594	1,367	1,098
稼働電力(kWh)	4,391	3,671	4,194	3,306	2,411
電気料金(円)	8,334	253,638	45,788	7,778	4,044

1年間で約630万円もかかっていたの！  
¥778,404円×12カ月  
=9,341,048円

4) 人事交流による医療の質の向上、キャリアアップ支援

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を17名採用し、15名出向させ人事交流を推進した。

2 効率化による収支改善

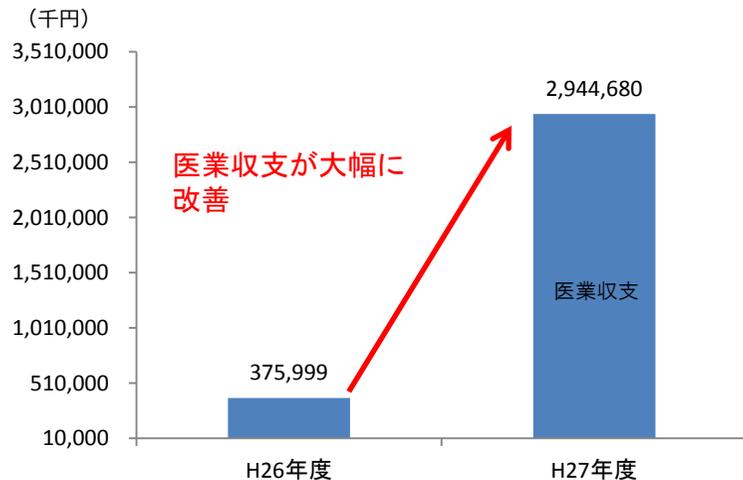
[計画の概要]

- ・給与水準について、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に見直し、公表する。
- ・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。
- ・医業未収金については、新規発生防止に取り組むとともに、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、適正な診療報酬請求業務を推進し、収入の確保に努める。

① 経常収支率の改善

第1期中期目標期間において、経常収支が100%以上を達成できたのは、前半の3年間のみであり、後半の2年間は100%以上を達成できなかった。しかし、平成27年度においては、医療機器などの必要な投資を行い、また、運営費交付金が約6億円減額されたにも関わらず、**経常収支率が101.6%となり経常収支率100%以上を達成することができた。**

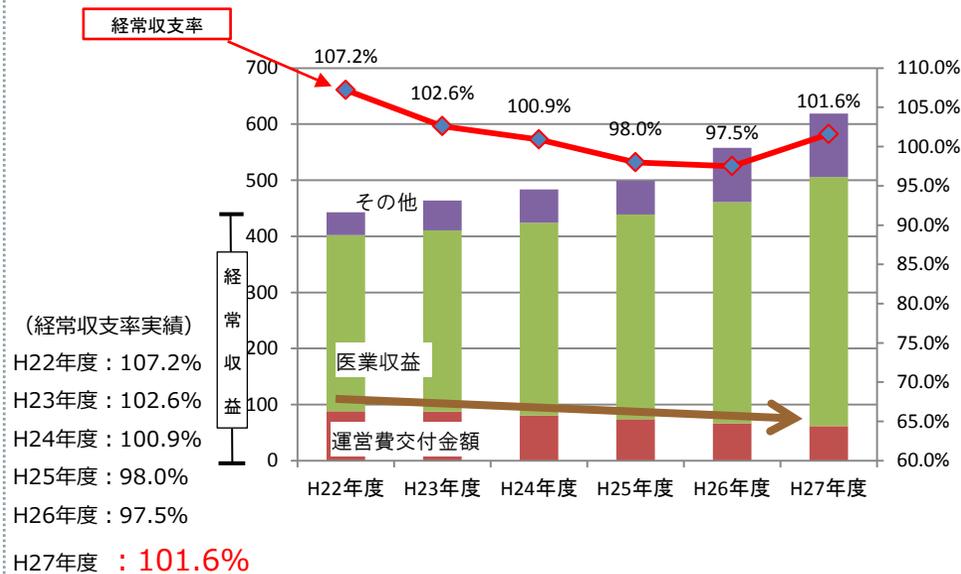
これは、差額ベット料金の徴収や診療報酬の上位基準の取得等により、医業収支が大きく改善されたためであり、高く評価されるものである。



	中央病院		東病院	
	平成26年度	平成27年度	平成26年度	平成27年度
延患者数	202,376人	208,142人	149,836人	154,014人
病床稼働率	92.4%	94.8%	96.6%	99.0%

外来患者の推移

	中央病院		東病院	
	平成26年度	平成27年度	平成26年度	平成27年度
延患者数	299,642人	321,843人	247,932人	261,243人
1日平均患者数	1,228.0人	1,324.5人	1,016.1人	1,076.7人



② 給与制度の適正化

- 1) 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。
- 2) 放射線技師、検査技師について、医療専門資格手当を新設した。

③ 材料費等の削減

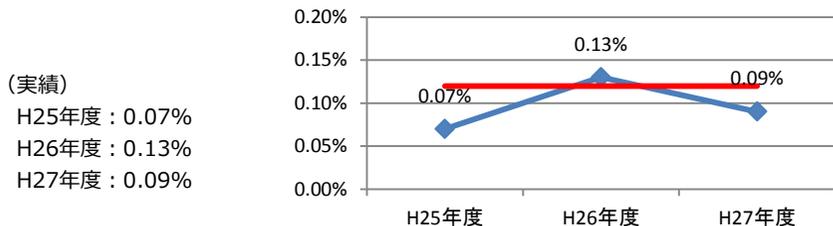
- 1) 預託型SPDの運用継続により、医療材料の調達について26年度調達価格に比して**1.69%のコスト削減**ができた。

【対26年度比 1.69%削減 △約36,599千円】

- 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、事務の効率化と経費節減を図った。(平成27年度医薬品中央病院採用品目数1,680品目のうち1,231品目を共同入札に参加し契約)

④ 未収金の改善

医事未収金比率(平成27年4月～平成28年3月末診療に係る平成28年5月末時点での未収金比率)は0.09%となっている。26年度の実績は0.13%であるので、▲0.04%の減少となった。



(実績)  
H25年度：0.07%  
H26年度：0.13%  
H27年度：0.09%

※26年度から医事未収金比率が高くなっているのは、外国(籍)人患者の診療費負担を300%としたことによるものである。

⑤ 一般管理費の削減

- 1) 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、3.1%削減した。
- 2) 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3品種 2.24%削減 △約883千円】

- 3) 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。

II 電子化の推進

[計画の概要]

- ・電子化の推進にあたっては職員の利便性に配慮しつつ、情報セキュリティの向上を図る。
- ・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。

- 1) 業務の効率化を図るため、情報システムに関する申請手続の電子化(オンライン申請)について、柏キャンパス向けに稼働を開始した。

- 2) 厚生労働省からの指示等を踏まえ、センターにおいて以下の情報セキュリティ対策を実施した。

- ・部外への個人情報の安全な移送手段の確保として、センター管理用USBを導入
- ・センター内に、情報セキュリティ関係事案への対応組織としてNCC-CSIRTを設置
- ・築地・柏両キャンパス職員に対し、個人情報保護及び情報セキュリティの専門家による研修会を実施

- ・電子メールへの未知ウイルス対策が可能となるセキュリティオンラインサービスを導入

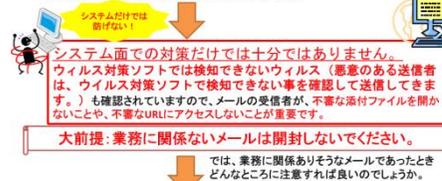
- ・センター内ネットワークに接続されているサーバ等の通信機器に対する脆弱性診断(ペネトレーションテスト)を実施

- ・全職員を対象に、①標的型メール攻撃訓練、②e-ラーニング研修を実施

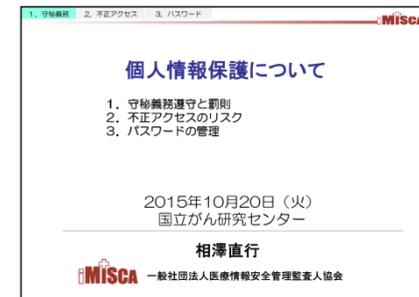
2. 標的型攻撃メールへの対策(システム対策だけでは不十分)

標的型攻撃メールはウイルスが添付されていたり、アクセスするとウイルスに感染する危険性のあるURLをメール本文に記載することで、攻撃対象者のパソコンをウイルスに感染させようとするものです。

- ・システム面での対策
  - ・ Windows Updateやセキュリティパッチを適用し、OSやアプリケーションの脆弱性を解消する。(被害の99%が既知の脆弱性を利用し攻撃されています。)
  - ・ ウィルス対策ソフトの定義ファイルを常に最新にする。



【標的型メール攻撃訓練】



【個人情報及び情報セキュリティ研修会】

I 自己収入の増加に関する事項

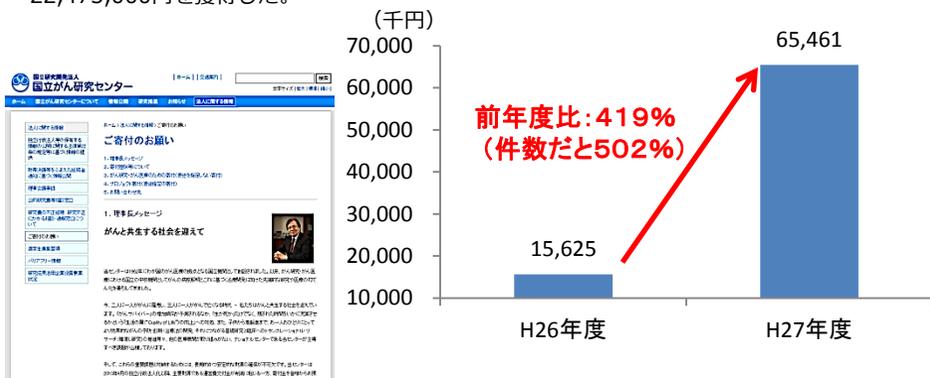
[計画の概要]

・寄附や受託研究の受入等、外部資金の獲得及び診療報酬の上位基準の取得・維持に努める。

① 寄附金の増額に向けた取組

平成27年4月から専任の寄附担当者を配置し、これまで実施してきたホームページへの掲載、ポスター等の掲示、振込用紙の設置、広報等に加え、寄附金の使途を特定した寄附（プロジェクト寄附）4件を計画し、公募した。

以上により寄附受入は、**286件65,460,660円と昨年度実績に比べ件数、金額ともに大幅に増加（前年度比 件数：502%、金額：419%）**。（平成26年度実績 57件15,624,708円）このうちプロジェクト寄附については平成27年12月から開始し27件22,473,000円を獲得した。



② 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等の外部資金の獲得に努め、**多額の外部資金を獲得した。**

- ・受託研究（治験を除く） 65百万円
- ・治験 2,360百万円
- ・共同研究 1,293百万円
- ・競争的研究費 5,445百万円

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15社から**6億円**（昨年度1.2億円）の研究費収入があった。（**前年度比：500%**）

その他、がん対策情報センターによる研修・認定による収入41百万円やがん情報サービス著作物利用料等により8百万円の収入があった。

③ 診療報酬の上位基準の取得・維持

【平成27年度 新規の施設基準取得状況】

- ・広範囲顎骨支持型装置埋入手術、う蝕歯無痛の高洞形成加算、手術時歯根面レーザー応用加算
- ・脳腫瘍覚醒下マッピング加算、原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算
- ・呼吸ケアチーム加算
- ・脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）、運動器リハビリテーション料（Ⅱ）
- ・呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）、急性期看護補助体制加算3（50:1）、急性期看護補助体制加算2（25:1）
- ・H27.5上位基準取得（～H27.9まで）急性期看護補助体制加算2（25:1）

II 資産及び負債の管理に関する事項

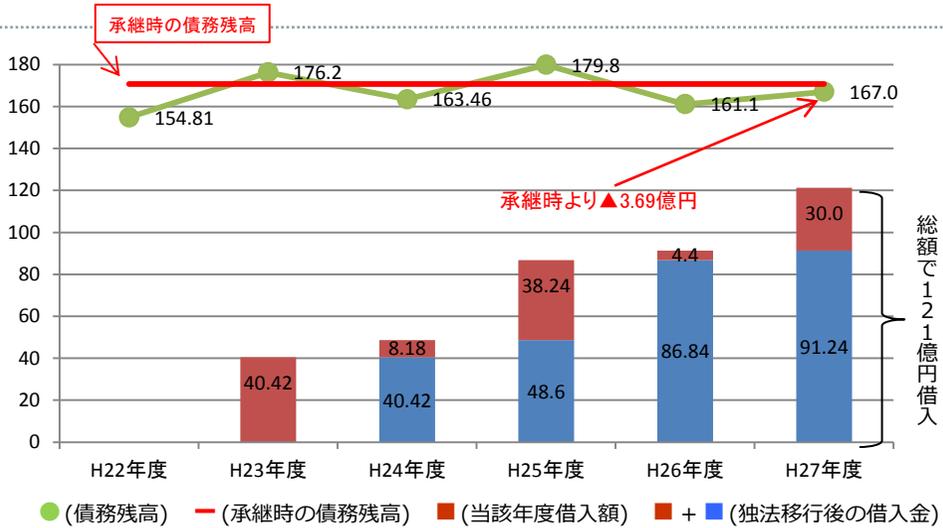
[計画の概要]

・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170.65億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**121.24億円**もの借入を行ったにもかかわらず、**債務残高は3.69億円程度の減となっている。**

- |                |               |
|----------------|---------------|
| 1) 長期借入金       | 2) 債務残高       |
| 平成22年度：なし      | ●独法移行時の承継債務残高 |
| 平成23年度：40.42億円 | ：170.65億円     |
| 平成24年度：8.18億円  | ●H27年度末の債務残高  |
| 平成25年度：38.24億円 | ：166.96億円     |
| 平成26年度：4.40億円  |               |
| 平成27年度：30.0億円  |               |
| 合計：121.24億円    |               |



【財投で新たに整備を開始した「次世代外科・内視鏡治療開発センター (NEXT)」の完成予想図】

#### 第4 短期借入金の限度額

[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27年度：なし
- 平成22年度～平成26年度：なし

#### 第5～6 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

#### 第7 剰余金の使途

[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

## I 法令遵守等内部統制の適切な構築

## [計画の概要]

- ・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。
- ・内部監査（現場実査）において新たな重点監査項目を設定して、ハイリスクとなる事項への集中的な監査を実施して、職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図る。

① 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」の見直し（2014年8月）を受けて、研究不正に適切に対応するため2015年4月1日に、当該ガイドラインに準拠した「研究活動における不正行為の防止に関する規程」を定め、これに基づく運用を行うこととした。その規程に基づき、

1) 管理責任体制を明確化するためコンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者を新たに設置する等、管理責任体制を整備した。

2) 通報相談窓口を公式HP上に設置した。

3) 研究不正を事前に防止する取組として、コンプライアンス講習会を開催するとともに受講対象者の受講管理を行い取組を強化した。

4) 研究活動の不正行為等が発生した場合等には、迅速かつ適切な対応（告発の取扱、予備調査の実施、本調査の実施、調査委員会の組織、調査方法、調査の報告・結果の通知、不服申立、調査結果の公表等、研究データの保存義務により保存されたデータの開示）が取れる体制を整備した。

② 内部統制推進委員会を開催し、業務方法書に定めた事項の運用について、今後の取組を整理した。

③ 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23件実施するとともに、監査後の改善状況をモニタリングしフォローアップすることにより、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。

特に27年度は、内部監査（現場実査）において新たな重点監査項目を設定して、ハイリスクとなる事項への集中的な監査を実施して、職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図った。

## ④ その他

・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。

・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ナショナルセンターの監事連絡会議をセンター内で開催し、情報共有及び監査水準の向上に努めた。

## II 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

## 1) 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) NEXT（次世代外科・内視鏡治療開発センター）の整備（東病院）

東病院において、がん患者が最先端の医療機器や医療技術を用いたがん診断及び低侵襲治療が提供されることによる次世代型医療を享受できるように、新たに「次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）」の新築整備を開始した。（平成29年3月完成予定）



【NEXT完成予定図】

## 2 積立金の処分に関する事項

## [計画の概要]

- ・積立金は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）、借入金の償還に充てる。

該当なし

## 3 人事システムの最適化

## [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、適切な業務対応ができるように指導を行った。

## 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、東北大学1名、金沢大学1名、東京医科歯科大学1名)
- ③ 優秀な人材を持続的に確保する観点から、国立大学法人・研究開発法人とクロス・アポイントメント制度を用いて人事交流を行い、研究成果の最大化を図っている。(東京大学1名、長崎大学1名、放射線医学総合研究所1名)

## 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 病棟クラーク(中央病院:2名、東病院:2名)、外来クラーク(中央病院:2名、東病院:5名)、DPCコーディング担当(中央病院:3名)、病名入力代行(中央病院:4名)を増員し、医師、看護師の負担を軽減した。
- ③ 健康診断について、従来職員が行っていた業務の全面見直しを図ることとし、柔軟な対応を行うため全面委託化することにより、職員のニーズに対応し受診日を増やすなどの対策を行い、受診率が100%と改善された。
- ④ 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) 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(7施設7名)
- ② 新たに6名の知的障がい者の雇用を計画採用し、法定雇用率2.34%となり達成した。
- ③ 障がい者の雇用促進に役立つ知識等を習得するため、ジョブコーチ等2名が障害者職業生活相談員講習を修了した。



【東病院の障がい者雇用を視察される安倍昭恵首相夫人】

## 4 人事に関する方針

## 1) 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なった。
- 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 仕事に迷いが生じている者・退職希望者への面接を行い、離職防止に努めた。
- ⑤ QC活動で看護師の離職防止を題材とし、効果的な取り組みを実施した。

## 2) 公募を基本とした優秀な人材の確保

- ① 公募を行い、幹部職員として健康支援開発部長、RI実験支援施設長、がん分子修飾制御学分野長を採用した。
- 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。

## 5 広報に関する事項

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。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。

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 H26年度：42回 → H27年度：45回  
うち記者会見回数 H26年度：12回 → H27年度：8回
- ② 5大紙への掲載件数 H26年度：220件 → H27年度：324件
- ③ TV在京キー局取材件数 H26年度：139件 → H27年度：133件

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
2015年のがん罹患数、死亡数予測公開	4/28
治療抵抗性乳がんを対象とした医師主導治験開始	7/7
胆道がんの大規模ゲノム解読 ゲノム異常の全貌と免疫療法の可能性を報告	8/11
がん診療連携拠点病院の院内がん登録による5年相対生存率初集計	9/14
血液から臓器がんの治療標的となり得る遺伝子異常を検出	12/16
全国がん登録を推進し、国民・患者に役立つがん登録の確立を目指す「がん登録センター」開設	1/8
全がん協加盟施設の診断治療症例について10年生存率初集計	1/20



【治療抵抗性乳がんを対象と 【胆道がんの大規模ゲノム解読 ゲノム異常の全貌と免疫療法の可能性を報告】  
した医師主導治験開始関連の ム解説】

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した。

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：超音波メスを体験】



【写真2：気管内挿管を体験】



【全がん協加盟施設の診断治療症例について10年生存率初集計関連の記事】

# 参考：平成27年度の財務状況（1／2）

## 【貸借対照表：平成28年3月31日】

(単位:億円)

資産の部		負債の部	
資産	1,298.3	負債	374.1
流動資産	250.4	流動負債	168.6
固定資産	1,047.9	固定負債	205.4
		純資産の部	
		純資産	924.2
資産合計	1298.3	負債純資産合計	1298.3

## 【損益計算書：平成27年度】

(単位:億円)

科目		科目	
経常費用	608.9	経常収益	618.8
業務費		業務収益	537.8
人件費	209.3	運営費交付金収益	59.9
材料費	191.0	補助金等収益	9.4
委託費	80.2	その他	11.7
減価償却費	56.8		
その他	68.4		
その他経常費用	3.2		
臨時損失	0.6	臨時利益	0.1
		当期純利益	9.5

経常収支率	101.6%	総収支率	101.6%
-------	--------	------	--------

## 【キャッシュフロー：平成27年度】

(単位:億円)

区分		
I 業務活動によるCF		71.7
支出		△541.8
収入		613.5
II 投資活動によるCF		△112.1
支出		△112.9
収入		0.8
III 財務活動によるCF		3.5
支出		△33.5
収入		30.0
IV 資金増加額		△43.9
V 資金期首残高		154.3
VI 資金期末残高		110.4

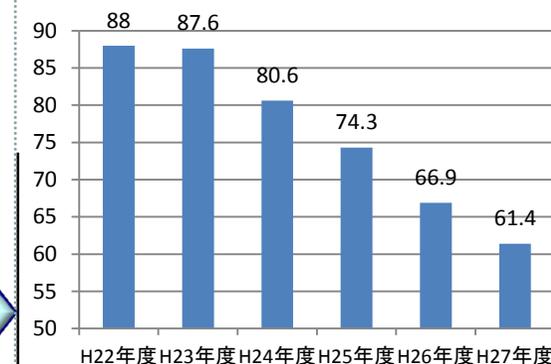
# 参考：平成27年度の財務状況（2/2）

区分	26'実績額（億円） (A)	27'決算額（億円） (B)	差額（億円） (B-A)
経常収益	557.9	618.8	60.8
臨時利益	0.2	0.1	
経常費用	572.0	608.9	▲31.1
臨時損失	6.4	0.6	
経常収支差	▲14.1	9.9	24.0
総収支差	▲20.3	9.5	29.8

## 参考：運営費交付金の推移

（単位：億円）

年度	H22	H23	H24	H25	H26	H27
運営費交付金	88	87.6	80.6	74.3	66.9	61.4



収益

### 収益の主な増減理由

○入院収益の増	15.1億円
○外来収益の増	27.9億円
○室料差額の増	5.5億円
○その他医業収益の増	1.8億円
○運営費交付金収益の減	▲7.5億円
○補助金収益の増	2.4億円
○研究費収益の増	8.1億円
○その他収益の増	0.4億円

26年度  
総収支▲20.3億円

60.8億円

費用

### 費用の主な増減理由

○医薬品費の増	22.0億円
○診療材料費の増	2.5億円
○給与費の増	5.3億円
○委託費の減	▲3.4億円
○保守委託費の増	1.4億円
○消費税額の増	0.2億円

27年度決  
算総収支  
9.5億円

▲31.1億円