資料2-2

平成24年度 事業概要

(平成24年4月1日~平成25年3月31日)



職員の全ての活動はがん患者の為に!

目 次

評価番号	内容・評価項目		
-	国立がん研究センターの概要		1
-	国立がん研究センター事業体系図		2
-	数值目標達成状況		7
1		臨床を志向した研究・開発の推進	20
2	研究・開発に関する事項	病院における研究・開発の推進	27
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	31
4		高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供	41
5	医療の提供に関する事項	患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供	51
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	56
7		人材育成に関する事項	61
8	人材育成・均てん化・情報発信 などに関する事項	医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項	65
9		国への政策提言に関する事項等	72
10		効率的な業務運営体制	80
11		効率化による収支改善・電子化の推進	84
12	効率的な業務運営に関する事項	法令遵守等内部統制の適切な構築	89
13		予算、収支計画及び資金計画等	94
14		その他主務省令で定める業務運営に関する事項	97

国立がん研究センターの概要

1.設立

- 〇平成22年4月1日
- 〇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
- 〇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
- 〇上記に附帯する業務の実施

<u>3.理念</u>

- ○世界最高の医療と研究を行う
- ○患者視点で政策立案を行う

All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために!



シンボルマークの内側の3つの輪は 理念に基づき「臨床・研究・教育」を 表しています。

外側の大きな輪は「患者・国民の協力を 意味します。

4.使命

- ○がんの解明と発症予防
- ○高度先駆的医療の開発
- ○標準医療の普及
- ○情報の収集と提供
- 〇人材の育成
- 〇政策の提言
- 〇国際貢献

5.組織

- 〇研究所
- 〇中央病院
- ○東病院
- ○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

6.その他

- 〇病床数 1,025床(中央病院600床・東病院425床)
- 〇入院患者数(1日平均)

855.7人(中央病院499.7人・東病院356.0人)

〇外来患者数(1日平均)

1.938.8人(中央病院1102.8人・東病院836.0人)

- 〇役員数(平成25年4月現在)
 - 8人(常勤3人・非常勤5人)
- 〇職員数(平成25年1月現在)

2.604人(常勤1.634人・非常勤970人)

※医師510人・看護師886人・研究員244人・その他964人

国立がん研究センター事業体系図

研究・開発に関する事項

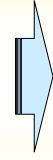
- ○臨床を志向した研究・開発の推進
- 〇病院における研究・開発の推進
- ○担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

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

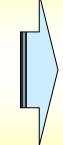
- 〇人材育成
- ○医療の均てん化と情報の収集・発信
- 〇国への政策提言
- 〇その他我が国の医療政策の推進等



高度先駆的医療の開発・普及による公衆衛生の向上・増進

効率的な業務運営に関する事項

- 〇効率的な業務運営体制
- 〇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
- 〇予算、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
- 〇その他主務省令で定まる業務運営に関する事項



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

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】

- 〇両キャンパスの臨床部門、基礎/TR部門との連携を強化し、TRを強力に推進するため、早期・探索臨床研究センターを設立した。
- ○平成25年度からのがん研究開発費の新運営体制を決定した。
- ○東病院臨床部門と臨床開発センター基礎研究部門が共同してがん患者の遺伝子プロファイルを明らかにする遺伝子解析研究(ABC試験)を開始した。
- ○企業での法務経験者の配置や知財領域で実績のある弁護士との契約による高度な法務問題について相談できる体制を構築した。
- ○臨床開発センター内に先端医療開発支援室を創設し、知財・共同研究契約の支援体制を構築した。
- ○共同研究費及び特許収入が増加した。

病院における研究・開発の推進【S】

- 〇治験担当看護師・CRCアシスタント等の採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備等を行い、治験実施・支援体制を強化した。
- 〇臨床研究(先進医療B)の監査に関する標準業務手順書、医師主導治験の監査に関する標準業務手順書を制定し、センター内監査部門が行う 監査計画を立案した。
- ○早期・探索臨床研究センターのHPを開設し、開発コンサルテーションに関する受付窓口を設置した。

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】

- 〇印刷業従事者の胆管癌1例の全エクソン解析を行ったところ、1,509ヶ所の体細胞変異が検出され、これまでの肝胆道系悪性腫瘍における 体細胞変異の頻度にくらべて明らかに高率であったことを示した。
- 〇肺がん手術組織のゲノム解析を行い、新規ドライバー遺伝子としてRET融合遺伝子を同定した。
- 〇中央病院肺腺がん1,500例を対象とした100万多型に関する全ゲノム関連解析を行い、新規感受性遺伝子座、BPTF、BTNL2を同定した。
- 〇多層オミックス解析により、GCN1L1複合体機能異常を含む Wnt/β -catenin分子経路が腎発がんに寄与することを示した。
- 〇生検等微小試料を用いたclinical sequencingの遺伝子変異・融合検出プログラムを構築した。
- 〇低酸素イメージングプローブで、低酸素細胞における集積増強を確認したもののうち、3種を小動物in vivoイメージング研究に発展させた。
- OERCC1がシスプラチン効果予測因子の候補であることを示した。
- 〇全国がん(成人病)センター協議会加盟施設の生存率協同調査の結果について、新たなKapWebシステムによる生存率情報を公開した。
- 〇地域がん登録データと人口動態データより、群馬県のがんの現状と課題について、群馬県庁、群馬県立がんセンター、群馬大学等と とりまとめ、科学的根拠に基づく政策検討を支援した。

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【S】

- 〇国立がん研究センターのみで受けられる高度先駆的な治療として、網膜芽細胞腫の遺伝子診断等21種類の治療を提供した。
- ○経皮的肺がんラジオ波焼灼法等、7種類の先進医療を提供した。
- 〇国内主要施設との共同で、先進医療制度(先進医療B)(旧高度医療評価制度)を利用する臨床試験及び医師主導治験の実施又は実施準備を 推進した。
- 〇膠芽腫の予後・治療効果予知因子であるMGMTのメチル化を正確に定量するアッセイをPyrosequencingを用いて開発した。
- ○骨肉腫の術前化学療法の奏効性を予測するバイオマーカーの検証実験を推進した。

患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 【S】

- 〇がんと診断された時から、患者·家族に対して希望に応じた適切な支援を行い、患者の療養の質の向上や在宅医療の推進を目的とした サポーティブケアセンターの設立の準備を進めた。
- ○がんの親を持つ子どものためのサポートグループであるCLIMBを創設した。
- ○「がん患者·家族総合支援センター」では、従来通り相談支援、各種サポートグループプログラムを継続し、新しい取り組みとして、近隣の病院で治療を受けている患者に関しては、患者が同意した際には、その病院への相談支援のフィードバックを行うこととした。
- ○50周年記念事業の際に作成した「生活の工夫カード」(全29種類)を外来1階に常設し、ホームページでも公開した。

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 【S】

- 〇平成24年4月より新たに循環器内科医1名が加わるとともに、血液透析装置を購入して慢性透析患者のがん治療にも対応可能となった。 総合内科による診療体制の整備・拡充を行うことで、より広い治療ニーズへの対応を図った。
- ○7月から「がん救急科」が総合内科に併設され、救命救急専門医1名が加わり、がん患者に併存する慢性疾患の管理からがん救急まで、 シームレスな対応を目指した。
- 〇日本歯科医師会との協同事業「がん患者の口腔を支える医科歯科連携事業」の推進や厚生労働省の委託事業として「がん医科歯科連携推進 専門家パネル」を開催する等がん医療における医科歯科連携の全国普及に向けた取り組みを行った。
- 〇緩和ケアチームの関わった診療件数の内、がん治療実施中から緩和ケアが開始された割合が、中央病院72.3%、東病院77.2%、全体では75%と、前年度に続いて、早期からの緩和ケアの実施が高い割合で維持された。

人材育成に関する事項 【S】

- 〇東京医科歯科大学大学院の中に、国立がん研究センターが新たに講座を設置するという新たな連携協力を平成25年2月1日に締結した。 新講座が平成25年4月より開始されることとなった。
- 〇都道府県における精度管理の均てん化の為の都道府県生活習慣病検診管理指導協議会メンバーを対象とした全国研修会を実施した。
- 〇がん診療連携拠点病院等で指導的な立場にある医療従事者等を対象に、医師、看護師、薬剤師、がん化学療法チーム、緩和ケアチーム、 診療放射線技師、臨床検査技師、相談支援センター相談員、院内がん登録実務者、地域がん登録行政担当者・実務者を対象とした専門研修を 実施した。

医療の均てん化と情報発信に関する事項 【S】

- 〇九州・沖縄ブロックおよび中国・四国ブロックの情報提供・相談支援フォーラムを開催し、県内の相談支援センターのネットワークの構築を 促進するとともに、県境を越えた連携について、意見交換・情報共有を行った。
- 〇都道府県がん診療連携拠点病院情報提供・相談支援部会が新規設置され、相談支援センターの好事例について情報共有・意見交換が行われた。
- 〇拠点病院に準ずる156施設から、約8.9万件の院内がん登録データを収集した。
- ○厚生労働省からの委託費で予後調査支援事業報告書を刊行した。
- 〇各都道府県等が発信している地域のがん情報について、全国統一フォーマットのポータルページを作成し、情報を分かりやすく提示するとともに、情報を可視化することで、情報発信の充実を促した。
- 〇がんの領域、都道府県、試験進捗状況により、がんの臨床試験を絞り込んで表示できる「がんの臨床試験を探す」を相談支援センター向けに 公開した後、該当試験を実施しているがん診療連携拠点病院の臨床試験・治験の窓口情報を提示するよう改修し、一般向けに公開した。

国への政策提言に関する事項、その他我が国の医療政策の推進等に関する事項 【S】

- 〇日本のがん医療・研究・教育を巡る諸問題等に関する理事長のシンクタンクとして企画戦略局を設置した。
- O6NCによる「たばこ」に関する共同調査事業を開始するため、各担当部長による合同会議を設置した。
- ○がん登録法制化の課題等について、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た。
- 〇政策推進エンジンとしての、ライブストリーミング番組の制作・配信を行い、たばこ政策に関する国と地域の推進団体の情報発信力の増幅・ 連携強化を行った。
- ○国際がんゲノムコンソーシアム (ICGC)の活動として、肝がん・肺がんのWorking groupを開催した。また希少がんの解析における国際協力 体制構築に向けて、ICGC bone cancer meetingに日本の代表として参加した。
- ONCC、タイのマヒドン大学ラマティボディ病院、順天堂大学の合同カンファレンスをバンコクにて開催した。
- ○東日本大規模地震を教訓に地震を想定した災害訓練を実施した。

- 〇事務職員を対象としたSD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。
- ○事務職においては統括事務部長及び東病院事務部長のポストを導入し、ラインの 権限と責任の明確化を図った。
- 〇職員が行っていた健康診断業務の全面委託化を図り、業務の効率化に努めた。 また、職員のニーズに対応するため、受診日を増やす等の対策を講じ、受診率が 99%と改善された。

効率的な収支改善、電子化の推進 【A】

- ○平成24年度の経常収支率は100.8%となった。
- 〇預託型SPDの導入により、医療材料の調達に ついて23年度調達価格に比して3.87%コスト 削減した。
- 〇小型ボイラーの運用開始や熱源システムの 更新等、センター全体の電気・ガス消費量 削減を図った。

法令遵守等内部統制の適切な構築 【A】

- ○研究費適正経理管理室を組織の新体制に合わせて再編成した。
- ○研究費不正使用防止計画の具体策を作成・実施し、定期的なモニタリングを実施した。
- 〇自己評価チェックリストを作成し、所管する業務を厳正に自己評価することにより、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。
- ○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て随意契約を行う等、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。

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 【A】

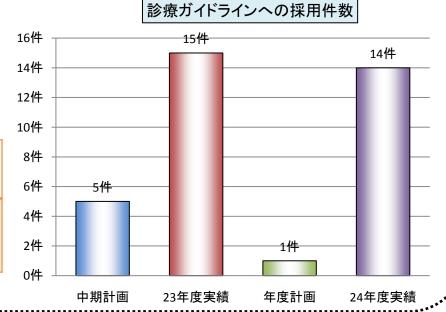
- ○寄附受入規程に沿って、民間などから寄附金88件、総額40百万円を受け入れた。
- 〇民間企業から、治験及び共同研究に係る外部資金として、総額2.618百万円を受け入れた。
- ○国等の競争的研究費に対する積極的な申請を促し、総額 3.885百万円の研究費を受け入れた。
- 〇長期借入金で行う医療機器整備において、競争性の確保及び価格交渉により当初予定額より116百万円削減し、長期借入金の抑制を図った。

その他主務省令で定まる業務運営に関する事項 【A】

- 〇副院長への若手医師の登用や専門分野の科長を明確化するための科の細分化など診療部門の組織改革を実施した。
- ○創立50周年記念イベント「がんの今と、これから」を9月に開催し、当センターの取り組みを紹介することで「がんになっても安心して 暮らせる社会づくり」に向け、国民意識の啓発を図った。
- 〇シンポジウム「今後の国立がん研究センターのあり方を考える」で各界の意見を聞き、職員がセンター役割等について考えるきっかけとすると ともに企画戦略局において国立がん研究センターの今後のあり方について検討をすすめた。

○臨床試験の診療ガイドラインへの採用件数

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
5件以上	15件	1件	14件



【数値目標の達成状況(評価項目1)】

○臨床研究機関への訪問監査数

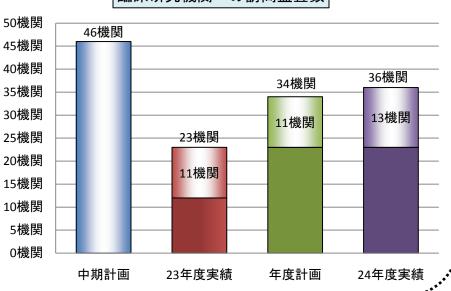
中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
46機関 以上	11機関 (23機関)	11機関 以上 (34機関以上)	13機関 (36機関)

※()内は中期計画期間内の合計訪問監査数

臨床研究機関への訪問監査数

20機関

5機関 0機関



〇共同研究件数(対21年度比)

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
5%以上增	15%増	10%以上增	39%増
(142件)	(155件)	(149件)	(188件)

※21年度件数:135件

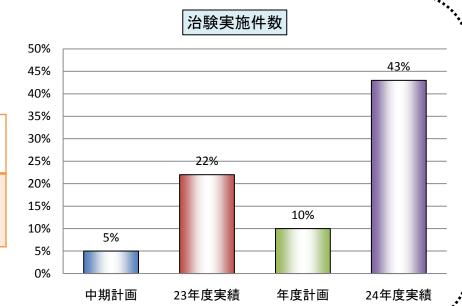
共同研究数 45% 39% 40% 35% 30% 25% 20% 15% 15% 10% 10% 5% 5% 0% 中期計画 23年度実績 年度計画 24年度実績

【数値目標の達成状況 (評価項目1)】

○治験実施件数(対21年度比)

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
5%以上增	22%増	10%以上增	43%増
(269件)	(313件)	(282件)	(366件)

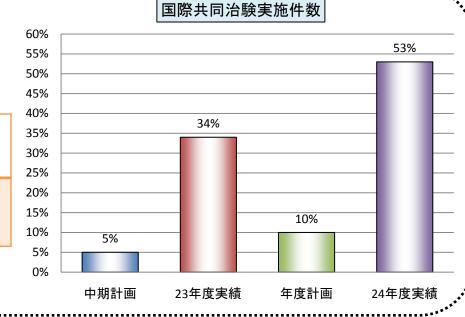
※21年度件数:256件



〇国際共同治験実施件数(対21年度比)

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
5%以上增	34%増	10%以上増	53%増
(103件)	(131件)	(108件)	(150件)

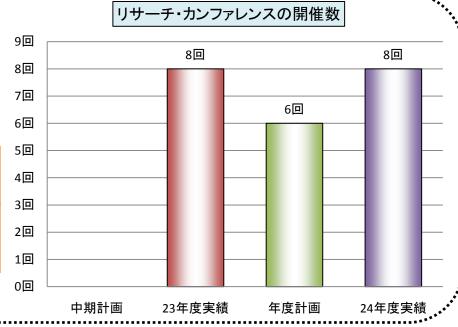
※21年度件数:98件



【数値目標の達成状況(評価項目1)】

○リサーチ・カンファレンスの開催数

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
-	80	6回以上	80

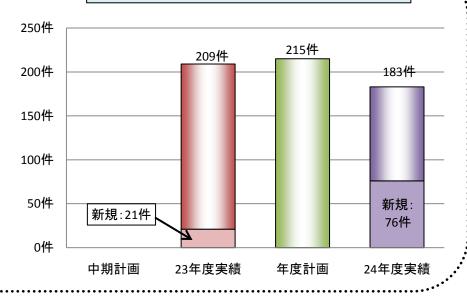


○基礎研究部門と臨床研究部門の共同研究件数

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
-	209件 (21件)	対前年度 3%増 215件	183件 (76件)

※()内は新規許可件数

基礎研究部門と臨床研究部門の共同研究件数

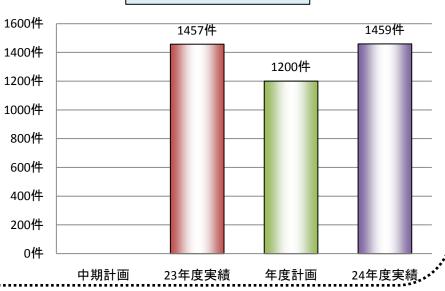


【数値目標の達成状況(評価項目1)】

○手術検体の新規保存件数

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
-	1,457件	1,200件	1,459件

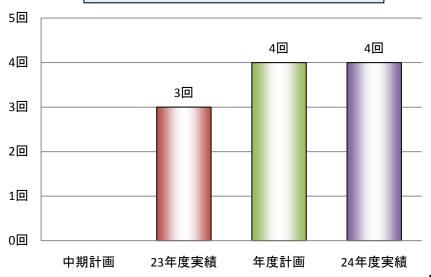




○研究者等に対する知的財産セミナー開催数

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
-	30	4回以上	40

研究者等に対する知的財産セミナー開催数

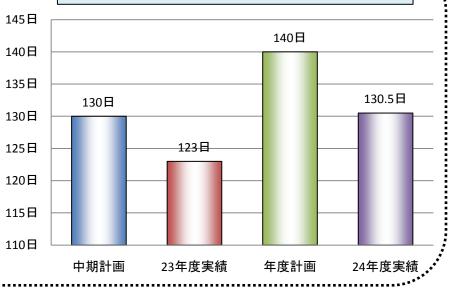


【数値目標の達成状況(評価項目2)】

〇治験申請から症例登録(First patient in)までの期間

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
平均	平均	平均	平均
130日以内	123日	140日以内	130.5日

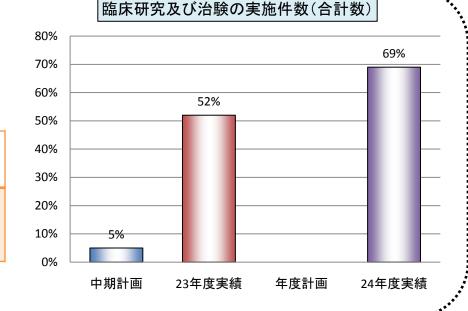
治験申請から症例登録(First patient in)までの期間



○臨床研究及び治験の実施件数(対21年度比)

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
5%以上增 (877件)	52%増 (1,269件)	-	69%増 (1,411件)

※21年度件数:835件



【数値目標の達成状況(評価項目5)】

○がん相談対話外来を含めた セカンドオピニオン実施件数

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
-	2,873件	2,400件 以上	2,809件



23年度実績

年度計画

24年度実績

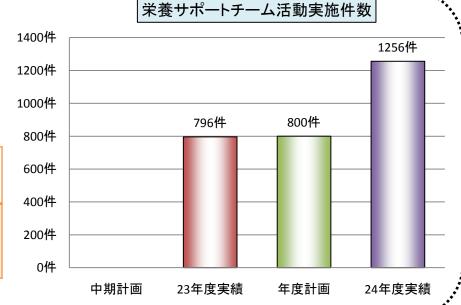
0件

中期計画

がん相談対話外来を含めた

○栄養サポートチーム活動実施件数

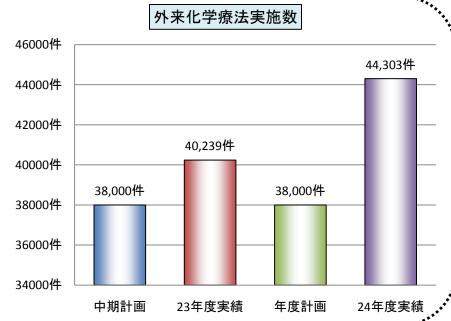
中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
-	796件	800件以上	1,256件



【数値目標の達成状況(評価項目5)】

〇外来化学療法実施件数

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
38,000件	40,239件	38,000件 以上	44,303件



○緩和ケアチームの関わる症例数

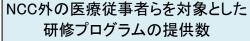
中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
1,500件 以上	1,556件	1,300件 以上	1,794件

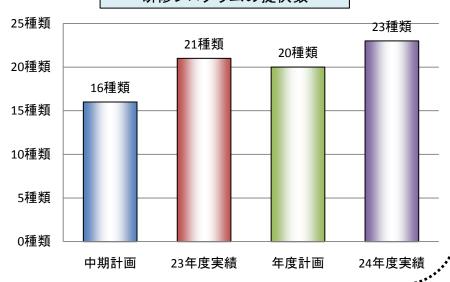


【数値目標の達成状況(評価項目7)】

ONCC外の医療従事者らを対象とした 研修プログラムの提供数

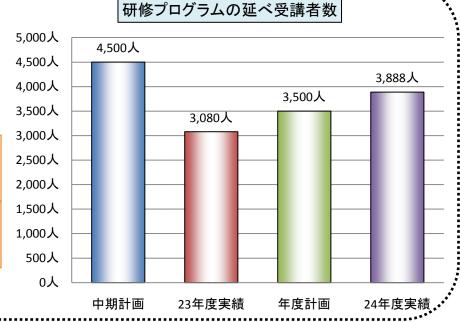
中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
16種類 以上	21種類	20種類 以上	23種類





〇研修プログラムの延べ受講者数 (年度の受講者数)

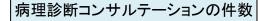
中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
4,500人	3,080人	3.500人	3,888人
以上	(654人)	以上	(808人)

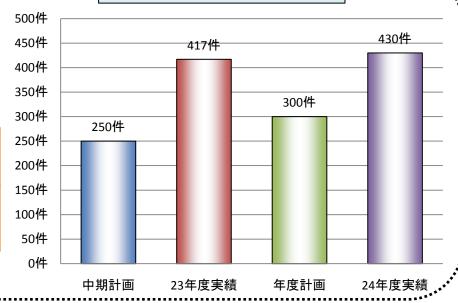


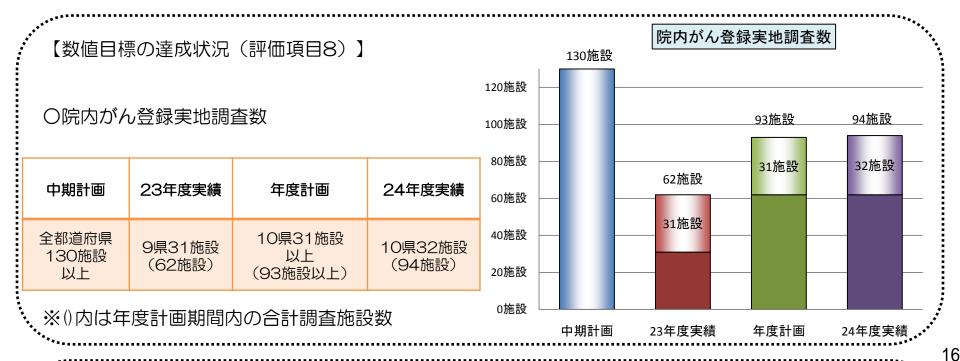
【数値目標の達成状況(評価項目8)】

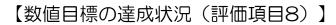
○病理診断コンサルテーションの件数

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
250件 以上	417件	300件以上	430件





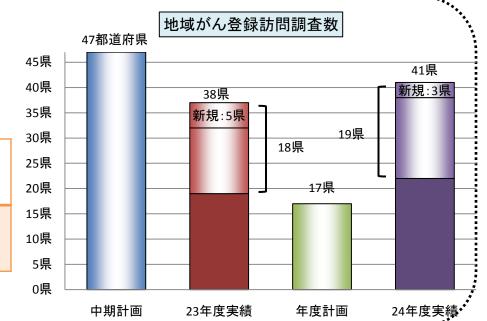




○地域がん登録訪問調査数

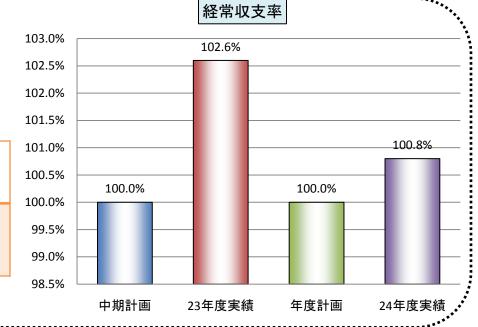
中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
47 都道府県	18県 (38県)	17県以上	19県 (41県)

※()内は年度計画期間内の合計調査県数



〇経常収支率

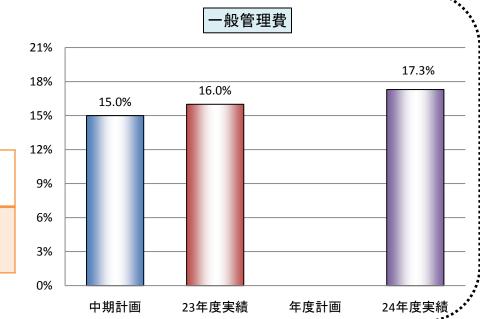
中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
100%以上	102.6%	100%以上	100.8%



【数値目標の達成状況(評価項目11)】

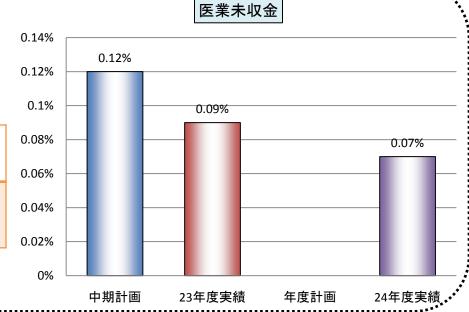
〇一般管理費の削減率

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
15%以上	16.0%	-	17.3%



〇医業未収金比率

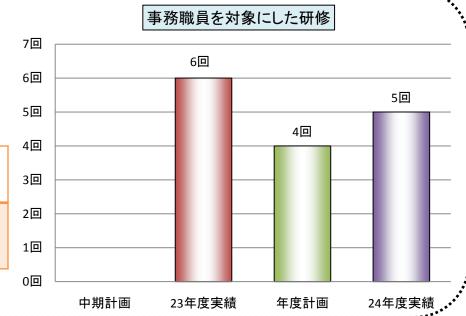
中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
0.12%以下	0.09%	-	0.07%

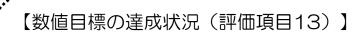


【数値目標の達成状況(評価項目11)】

○事務職員を対象にした研修会開催数

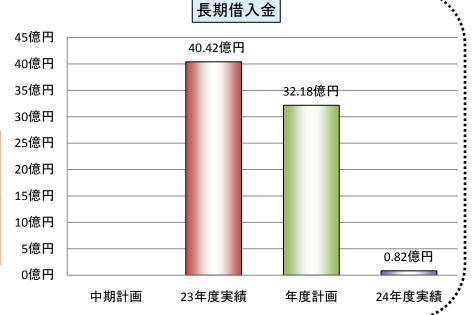
中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
-	60	40	50





○長期借入金の借入額

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
-	40.42億円	32.18億円 以内	0.82億円



【数値目標の達成状況(評価項目13)】

○短期借入金の借入額

中期計画	23年度実績	年度計画	24年度実績
-	なし	34億円 以内	なし



研究・開発に関する事項 1.臨床を志向した研究・開発の推進

- ①両キャンパスの臨床部門、基礎/TR部門との連携を強化し、TRを強力に推進するため 早期・探索臨床研究センターを設立した。
- ②平成25年度からのがん研究開発費の新運営体制を決定した。
- ③東病院臨床部門と臨床開発センターの基礎研究部門が共同してがん患者の遺伝子 プロファイルを明らかにする遺伝子解析研究(ABC試験)を開始した。
- ④企業での法務経験者の配置や知財領域で実績のある弁護士との契約による高度な 法務問題について相談できる体制を構築した。
- ⑤臨床開発センター内に先端医療開発支援室を創設し、知財・共同研究契約の支援体制を 構築した。
- ⑥共同研究費及び特許収入が増加した。

国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター

EP C

Mission

- ・First in human医師主導治験・治験
- ・未承認薬での医師主導治験(POC試験)
- ・トラジスレーショナルリサーチ



実績	前臨床	Phase I	Phase II	備考
アカデミア発シーズ	5	3		国がん、慶応、がん研、医薬基盤研etc
FIH試験		9		医師主導1、国内企業6, 外資企業2
医師主導治験		2	4	対象:未承認薬 その他EPA 1試験

設立の経緯

- ・2011年7月 早期・探索拠点事業採択
- ・2012年9月 研究所・病院等と並列 の組織として設立
- ・2013年4月 独自採算セグメントと して正式発足

組織図

Phase I グループ

先端医療科 科長(柏):土井 俊彦

科長(築地):山本 昇 室長

治験管理室

室長(柏):土井 俊彦 室長(築地):山本 昇

臨床試験支援室

室長:佐藤 暁洋

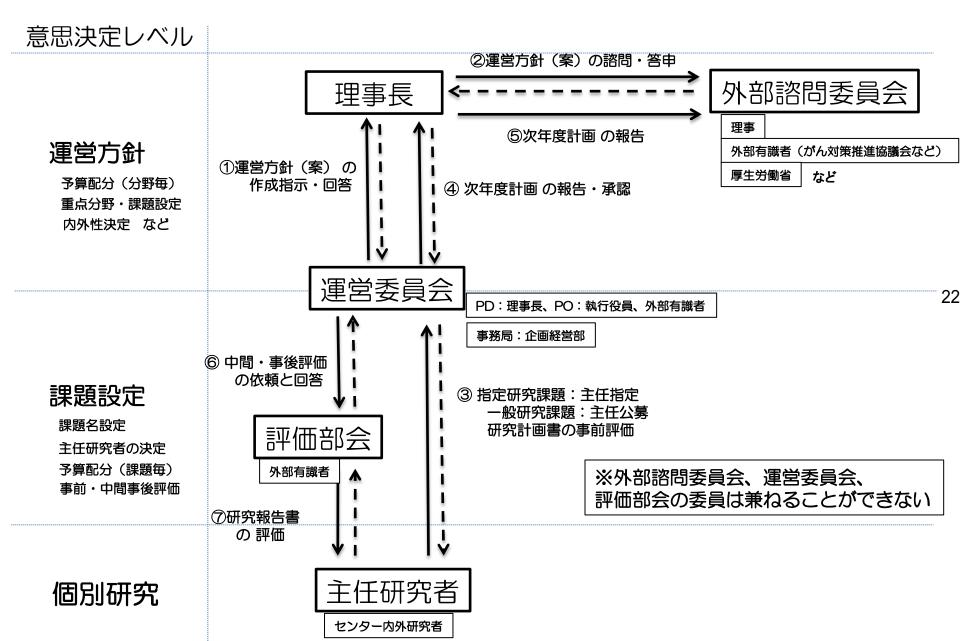
早期·探索臨床研究 センター長 大津 敦

医師主導臨床試験 支援グループ

トランスレ*ーシ*ョナル リサ*ーチ*グル*ー*プ トランスレーショナル リサーチ分野 ハマミなか、J. F.

分野長(柏):土原 一哉 分野長(築地):河野 隆志 先端医療開発支援室 室長(柏):山中 竹春 室長(築地):欠 |2

がん研究開発費の新運営体制



ABC study

千里の道も一歩から
個別化医療はABC studyから

WRATE - BF - REMBSHACETT
がいままれたするからなってイソングを
外できるできるがあっための
単語が基本性を取得る。

WRATE - BF - REMBSHACETT
がいまった。

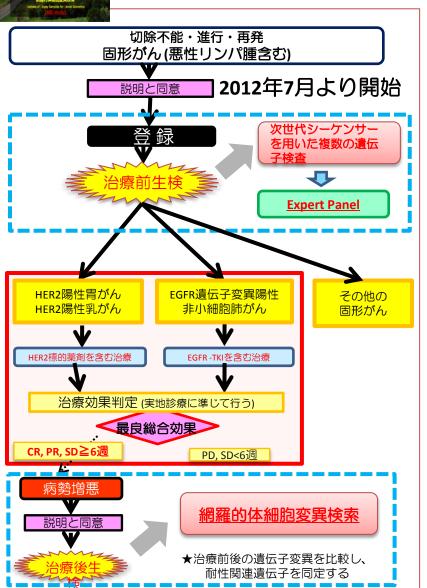
WRATE - BF - REMBSHACETT

WR

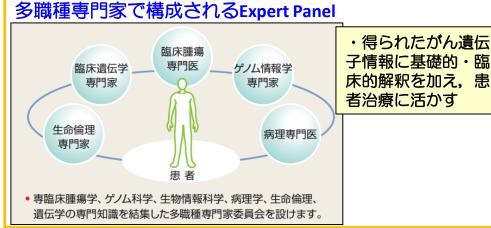
ABC study ABC試験 -個別化医療への挑戦

Analyses of Biopsy samples for Cancer Genomics





次世代シーケンサーを用いた複数の遺伝子検査							
50 ge	50 genes, 2790 mutations						
KRAS	BRAF	EGFR	TP53	PIK3CA	CSF1R	JAK2	
NRAS	PTPN11	ERBB2	SRC	FGFR3	NPM1	CDKN2 A	
RET	HNF1A	SMAD4	GNAS	PDGFRA	MPL	ABL1	
PTEN	FLT3	STK11	SMARCB1	КІТ	MET	NOTCH 1	
FGFR2	RB1	JAK3	VHL	KDR	SMO	EZH2	
HRAS	AKT1	ALK	MLH1	FBXW7	ERBB4	GNA1 1, GNAQ	
ATM	CDH1	IDH1	CTNNB1	APC	FGFR1	IDH2	



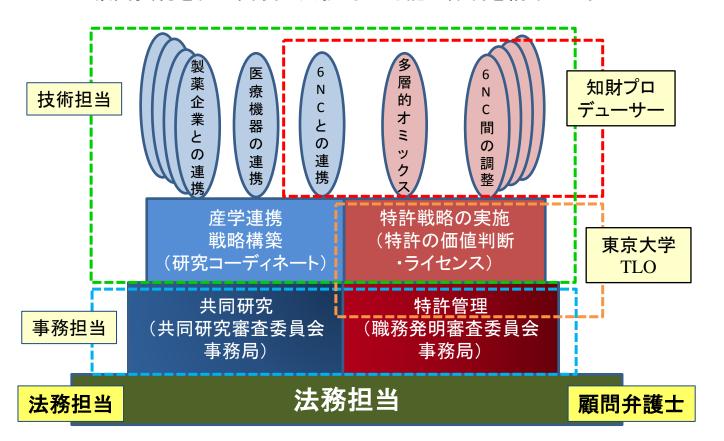
知的財産戦略室での法務管理体制構築

体制

室長 1名、技術担当3名、事務担当2名、知財プロデューサー1名、法務担当1名 (8名、製薬・医療機器研究開発経験者4名、企業法務経験者1名)

新たな取組

企業での法務経験者を新たに配置し、共同研究契約書等の作成・確認業務の質の向上と効率化を実現した。また、知財領域で実績のある弁護士と顧問契約を行い高度な法務対応可能な体制を構築した。



先端医療開発支援室の創設



TR支援 セントラル業務

知財

データ管理

検体管理

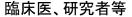
- データベース作成
- データベース入力 ・ゲノム解析結果、
- 臨床情報の管理
- ・ヒト試料収集
- ・個人情報管理室との 連携
- ・解析施設への検体送付
- •解析結果受領

中央事務局業務

- •症例登録
- •各種資料の作成
- ・プロジェクト管理
- 各種会合の設定
- ・問い合わせ対応

・シーズ開発

- •共同研究契約
- 特許出願の支援
- 医師主導治験契約の支援
- ・ライセンスアウトの支援
- 病院内の起業連携ラボ施設















コンパニオン診断薬

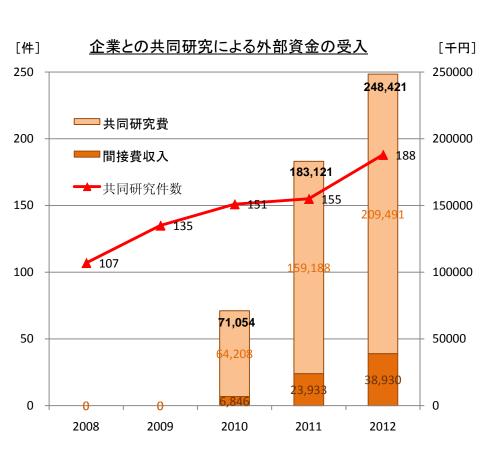
試験一覧

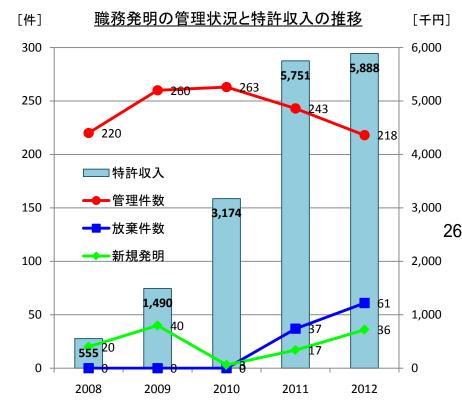
	試験名	施設	内容	登録数 (3月末)
	ABC試験 2013年7月~	東病院全科	Clinical Sequencingの体制整備を目的とした 研究(約50遺伝子)	106/200
	BREAC試験 2013年3月~	多施設研究 (7施設)	大腸癌における抗EGFR抗体の有効性予測 バイオマーカーの探索研究 (全エクソン解析)	243/300
	Mu−PACK試験 2014年1月~		大腸癌関連遺伝子変異のプロファイリング (RUOキット4遺伝子)	131/500

個別化医療に向けた 遺伝子解析研究の実施 インフラを提供

個別化医療の実現に向けた 知財管理

共同研究契約及び技術移転実績





2010年の独立行政法人化を境に企業から共同研究費の受入を開始。外部からの研究資金を得るとともに、企業との補完的な協力関係の構築や交流促進のための橋渡しを通じて創薬支援のための基盤作りを進めている。

2010年以前まで出願されるばかりで棚卸のされてこなかった260件を超える全ての管理発明について評価の見直しを行い、活用の見込みの少ない出願については放棄判断を行うとともに、新たに有望な発明の掘り起しを行い企業に紹介する活動を推進している。

研究・開発に関する事項 2.病院における研究・開発の推進

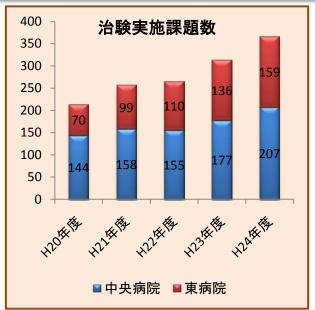
- ①治験担当看護師・CRCアシスタント等の採用、治験専用の検体処理室・心電図 測定室の整備等を行い、治験実施・支援体制を強化した。
- ②臨床研究(先進医療B)の監査に関する標準業務手順書、医師主導治験の監査に関する標準業務手順書を制定し、センター内監査部門が行う監査計画を立案した。
- ③早期・探索臨床研究センターのHPを開設し、開発コンサルテーションに関する 受付窓口を設置した。

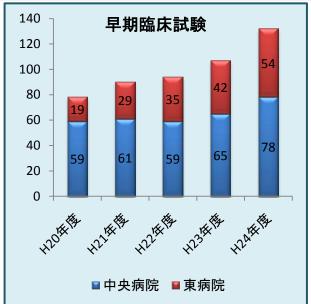
治験の実施・支援体制の強化

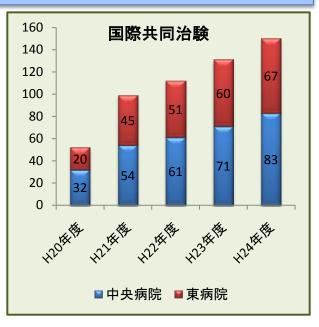
- ⇒ 治験実施のため、種々の支援体制を整備・強化を実施
- 治験実施件数、早期臨床試験、国際共同試験はいずれも増加傾向にある。
- 施設への実施申請から契約までの期間短縮化を図っている

● H24年度 整備・強化ポイント

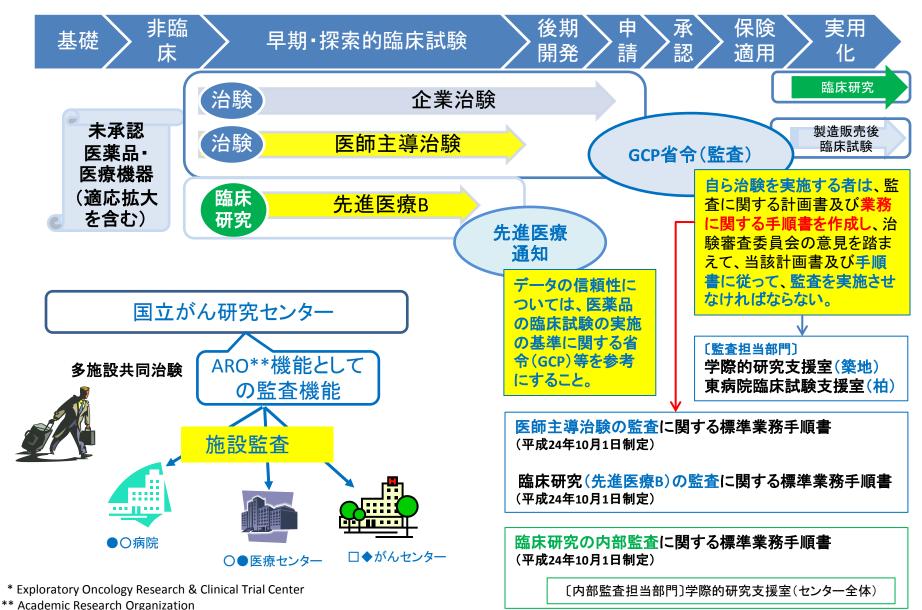
- ◆ 電子カルテデータの2次利用システム及び症例報告書回収・電子化管理 システム(Paper Data Capture) を 構築
- ◆ 受託研究費算定要領の改訂:企業治験の治験経費算出において、試験的にマイルストーンペイメント方式を 実施
- ◆ 診療科横断型phase I チームによる早期試験開始
- ◆ CRC教育セミナー、GCP改正に伴う治験責任医師等を対象とした説明会を開催、CRC等の質の向上を図った
- ◆ 治験担当看護師・治験担当臨床検査技師・CRCアシスタント採用
- ◆ 治験専用の検体処理室・心電図測定室を整備
- ◆ 日本の主要な製薬企業を訪問し、当センターの早期臨床開発の実施体制説明と共同開発の協力依頼







医師主導治験、臨床研究(先進医療B)の監査



早期・探索臨床研究センターのHPを開設し、開発コンサルテーションに関する窓口を設置 早期・探索臨床研究センターHP(http://epoc.ncc.go.jp/)



問合せ窓口

この窓口を通じて製薬会社からの共同研究開発の申し込みあり

研究・開発に関する事項

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

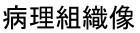
- ①印刷業従事者の胆管癌1例の全エクソン解析を行ったところ、1,509ヶ所の体細胞変異が 検出され、これまでの肝胆道系悪性腫瘍の体細胞変異の頻度にくらべて高率であったことを示した。
- ②肺がん手術組織のゲノム解析を行い、新規ドライバー遺伝子としてRET融合遺伝子を同定した。
- ③中央病院肺腺がん1,500例を対象とした100万多型に関する全ゲノム関連解析を行い、新規感受性 遺伝子座、BPTF、BTNL2を同定した。
- ④多層オミックス解析により、GCN1L1複合体機能異常を含む Wnt/β -catenin分子経路が腎発がんに寄与することを示した。
- ⑤生検等微小試料を用いたclinical sequencingの遺伝子変異・融合検出プログラムを構築した。
- ⑥低酸素イメージングプローブで、低酸素細胞における集積増強を確認したもののうち、3種を小動物 in vivoイメージング研究に発展させた。
- ⑦ERCC1がシスプラチン効果予測因子の候補であることを示した。
- ⑧全国がん(成人病)センター協議会加盟施設の生存率協同調査の結果について、新たなKapWebシステムによる生存率情報を公開した。
- ⑨地域がん登録データと人口動態データより、群馬県のがんの現状と課題について、群馬県庁、 群馬県立がんセンター、群馬大学等ととりまとめ、科学的根拠に基づく政策検討を支援した。

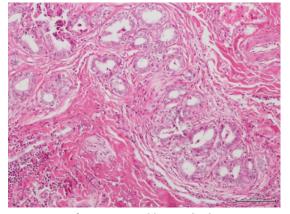
32

印刷工に発症した胆管癌の網羅的遺伝子変異解析



肝門部胆管の陰影欠損





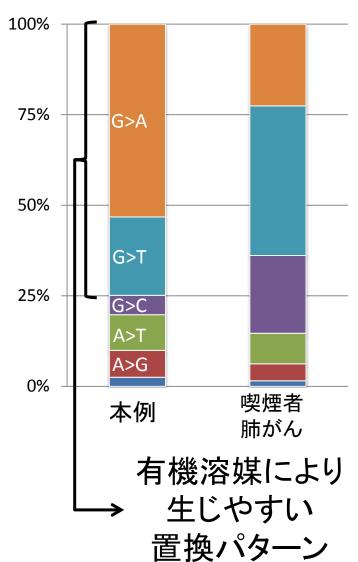
高分化型管状腺癌



BRAF, CDKN2Aほか 1352遺伝子 1509ヶ所が変異

通常の固形癌の 数十倍の変異数

DNA塩基置換パターン



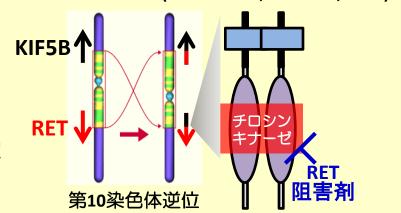
RET遺伝子融合を標的とした肺腺がんの個別化治療

新しい治療標的遺伝子の同定

肺腺がん試料30例 (NCCバイオバンク試料) の全RNAシークエンシング



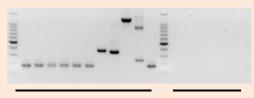
新規ドライバーRET融合遺伝子の同定 日本 6/319 (1.9%) & 米国 1/80 (1.3%)



医薬基盤研 保健医療分野における基礎研究推進事業/厚生労働省 第3次対がん10か年総合戦略研究事業

RET融合肺がんの診断法の確立

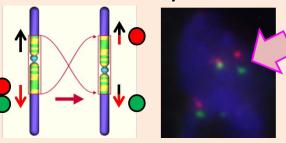
RT-PCR



融合陽性

陰性

Fluorescence in situ hybridization



<u>2011年1月</u> 検査企業へ 技術移管

がん研究開発費

医師主導治験

RET融合陽性肺がんに対する第II相バンデタニブ医師主導治験 (2013年1月開始)

試験デザイン: RET融合陽性肺非小細胞がん17例に対する非盲検・単群試験

主要評価項目: 奏効率

主任研究者: 国立がん研究センター東病院呼吸器内科後藤功一

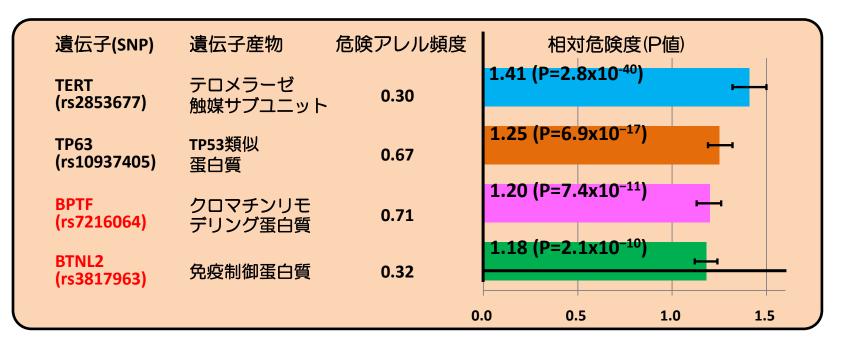
厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業

肺腺がんリスクを規定する遺伝要因の同定

肺腺がん患者6千例 vs 対照1.3万例 (末梢血液DNA)

■ 全ゲノムに亘る100万多型の関連解析

2つの新規肺腺がん感受性遺伝子座を同定 (Shiraishi et al., Nat Genet, 2012)



全ての安全アレルを持つ人 (全体の1%)に対する全ての危険アレルを持つ人 (全体の1%)のOR =(1.41)² X (1.25)² X (1.20)² X (1.18)²=6.23

、高危険度群の把握に向け、NCCバイオバンク試料、JPHCコホート試料による

検証・環境因子との交互作用の検討へ

独立行政法人理化学研究所との共同研究

厚生労働省 第3次対がん総合戦略研究事業 厚生労働省 難病・がん等の疾患分野の医療実用化研究経費 文部科学省 オーダーメイド医療実現化プロジェクト

同一分子経路に

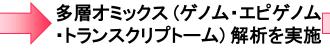
異常が集積

ドランスクリプ トーム解析

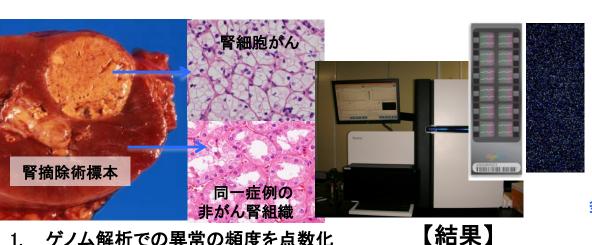
多層オミックス解析により、GCN1L1複合体機能異常を含むWnt/ β -カテニン分子経路が 腎発がんに寄与することを解明

【研究の方針】

臨床病理学的な特性を詳細に 把握した多数の組織検体



多層の異常によって障害され、 発がんに寄与し創薬標的になる 可能性のある、分子経路を同定する

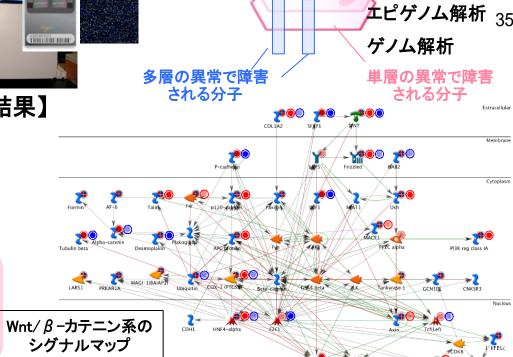


- 1. ゲノム解析での異常の頻度を点数化
- エピゲノム解析とトランスクリプト一ム解析で 同時に異常が起きる頻度を点数化

高得点であった174遺伝子を用いて分子経路解析



GCN1L1複合体 (GCN1L1 · MED12 · CCNC) · MCF1を主体とするWnt/β-カテニン系に ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム3層の 異常が蓄積していることが判った



同一分子に 異常が集積 生検等微小試料の変異検出の為の体制整備を行い、clinical sequencing の遺伝子変異・融合検出プログラムを構築



様々な品質の微小な臨床 検体からの核酸抽出・品 質評価

1.臓器横断的な臨床グループ〜病理グループとの連携

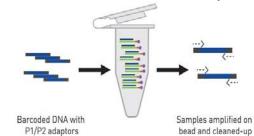




高速シークエンサーによるがん 関連遺伝子異常探索



2.<u>独自性のあるNCC oncopanelの構築と稼働</u>



未承認薬の分子標的を含 む、90の変異遺伝子・10の 融合遺伝子を一度に検索可 能な独自のプラットフォーム36 開発と稼動







Clinical sequencingに特化し たデータ分析システムの構築 3.高感度な変異・融合遺伝子検出プログラム (cisMuton, cisFusion)の開発

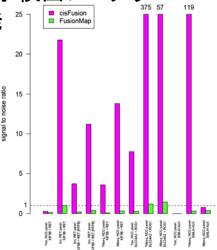
既存のアルゴリズムを上回る 感度、特異度での変異・融合 遺伝子の検出

ゲノム変異データに基づく分子標的 治療・早期探索的臨床試験への導出





4. 先端医療科等センター内における 臨床試験担当グループとの連携



新規がん低酸素領域イメージングプローブの開発

がん低酸素領域の可視化





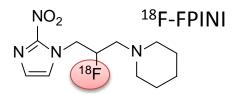
患者個々の治療抵抗性の予測、治療計画作成 → 個別化治療の推進

低酸素領域重点的がん治療の臨床応用 → 難治がんの克服

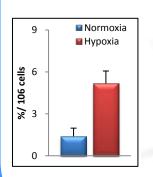
例) ペンシルビーム陽子線治療、低酸素標的治療薬(牛蒡子エキス)、等

機能診断開発分野で開発中の3種類の新規低酸素イメージングプローブ

1. PETプローブ

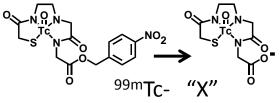


早期の高腫瘍/正常組織比を実現

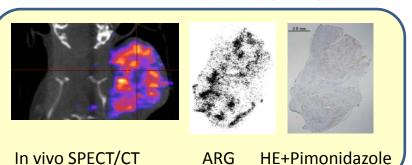


臨床試験を検討中

2. SPECTプローブ



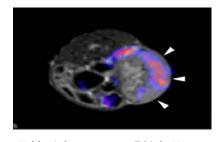
高い汎用性と低酸素選択性の新規の集積機序



In vivo イメージング段階 (SPECT/CT画像)

3. HIF1活性可視化プローブ



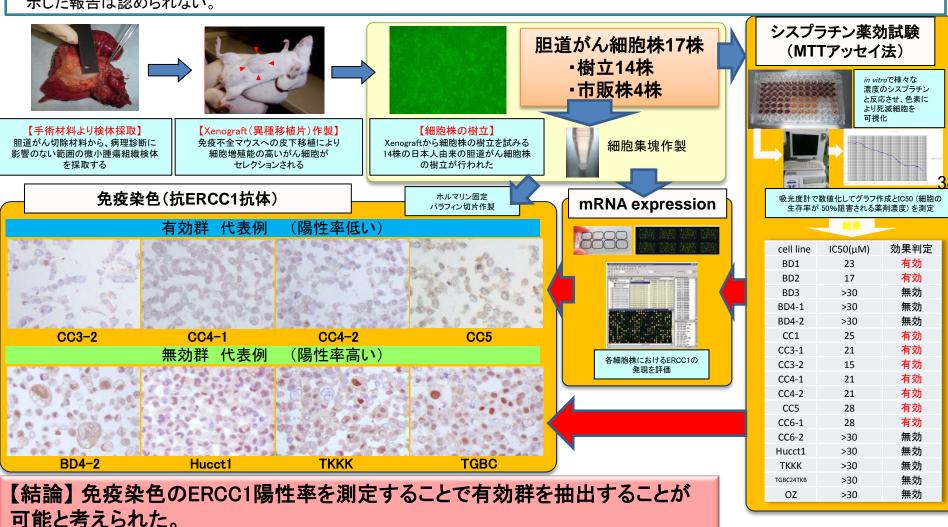


移植腫瘍内のHIF1陽性部位の in vivoイメージング

In vivo イメージング段階 (SPECT+MRI 融合画像)

胆道がん自験例より樹立した細胞株14株を用いたin vitroの薬効試験とそれらの細胞集塊を用いた免疫染色及び網羅的発現解析により、ERCC1がシスプラチン効果予測因子候補と解明

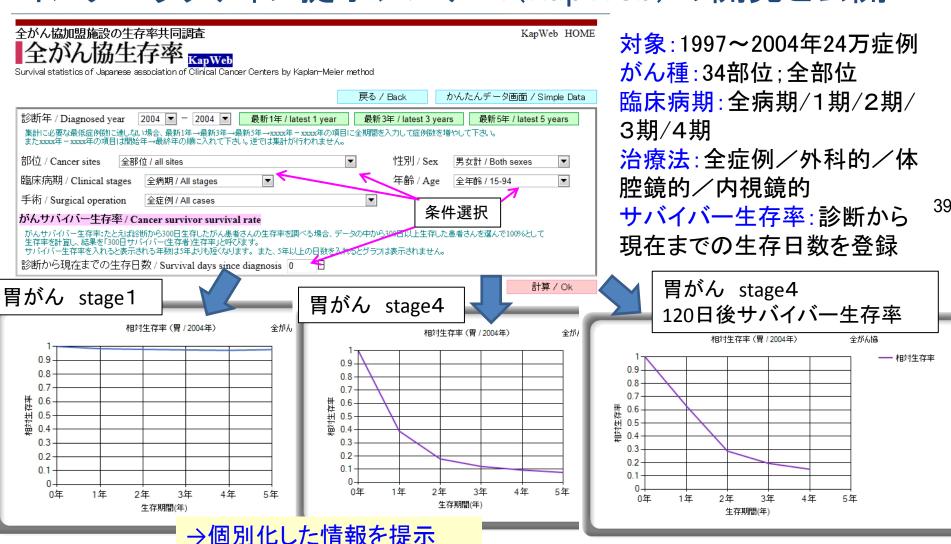
- ・進行胆道がんの標準治療はkey drugのゲムシタビンとシスプラチンの併用療法だが、ゲムシタビンとS-1の併用も可能である。 シスプラチンの薬効予測が可能であれば、治療選択上有用である。
- ・シスプラチンの薬効予測因子として、DNA鎖間架橋修復蛋白であるERCC1が複数のがん種で報告されている。
- ・胆道がんにおいては、多数の細胞株を用いたシスプラチン薬効試験結果とERCC1の蛋白および遺伝子発現を検討して、その有用性を示した報告は認められない。



国立がん研究センターがん研究開発費

「地域がん診療専門施設のソフト面の評価と公表に関する研究班」による研究成果

全国がん(成人病)センター協議会加盟施設の生存率のインターラクティブ提示システム(KapWeb)の開発と公開



地域がん登録資料を活用した政策提言

「群馬県のがんの現状と課題」報告書をとりまとめ

• 群馬県の関係者に広く配布

年齢調整がん死亡率の 減少が鈍い 早期がん割合が低率

群馬県 地域がん登録 データ

人口動態統計 データ

特定領域の検診での 早期発見等の 取組みの必要性

共同研究

群馬県 健康福祉部 保健予防課

群馬県 地域がん登録室 群馬県立 がんセンター 群馬大学 医学部 公衆衛生学教室

^{がん研究開発費}「わが国におけるがん登録の 整備に関する研究」班

情報提供小班

(がん対策情報センター がん統計研究部など)

医療の提供に関する事項 4.高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

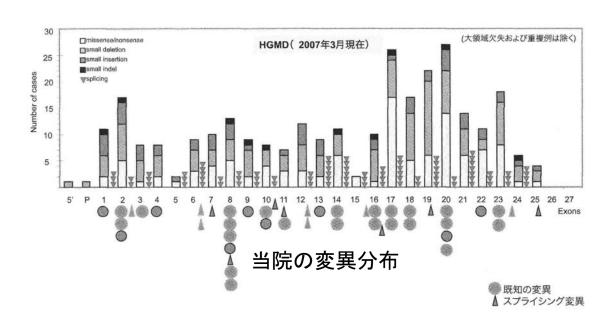
- ①国立がん研究センターのみで受けられる高度先駆的な治療として、21種類の治療を提供した。
 - ・網膜芽細胞腫の遺伝子診断
 - ・網膜芽細胞腫に対する選択的眼動脈注入
 - ・クリップや針状鉗子を用いた傷が残らない腹腔鏡下肛門温存手術
 - ・麻酔科管理下による治療困難早期がんに対する粘膜下層剥離術(ESD)等
- ②経皮的肺がんラジオ波焼灼法等、7種類の先進医療を提供した。
- ③ 国内主要施設との共同で、先進医療制度(先進医療B)(旧高度医療評価制度)を利用する臨床試験及び医師主導治験の実施又は実施準備を推進した。
- ④膠芽腫の予後・治療効果予知因子であるMGMTのメチル化を正確に定量する アッセイをPyrosequencingを用いて開発した。
- ⑤骨肉腫の術前化学療法の奏効性を予測するバイオマーカーの検証実験を推進した。

国立がん研究センターでのみ受けられる治療

	国立がん研究センターでのみ受けられる治療 ※治験・臨床試験を除く							
診療科	治療内容							
頭頸部内科	・鼻腔がんに対する導入化学療法→化学療法同時併用する陽子線療法							
頭頸部外科 食道外科	・頭頸部がんと胸部食道がんの同時切除							
頭頸部外科	・化学放射線治療後局所再発症例に対する外科治療							
眼腫瘍科 放射線治療科	・眼内腫瘍に対するルテニウム小線源治療							
眼腫瘍科	・網膜芽細胞腫の遺伝子診断(43頁参照)							
	・網膜芽細胞腫に対する選択的眼動脈注入(44頁参照)							
乳腺外科	・化学療法後局所進行乳癌に対するセンチネルリンパ節生検							
	・局所高度進行直腸がんに対する集学的治療(放射線治療と化学療法を併用したneoadjuvant治療)							
	・直腸がん局所再発に対するneoadjuvant治療と拡大根治切除手術							
+ 18 M 4V	・従来人工肛門となっていた肛門管にかかる直腸がんに対するneoadjuvant治療と肛門温存手術							
大腸外科	・高解像度MRI所見に基づく根治性とQOL機能温存を両立させる直腸がん手術							
	・骨盤内悪性腫瘍(原発・再発)に対する根治性とQOLの両立を目指した機能温存再建手術・治療、 特に骨盤内臓全摘(TPE)を回避し得る手術							
	・クリップや針状態鉗子を用いた傷が残らない腹腔鏡下肛門温存手術							
食道外科	・完全胸腔鏡下食道切除術+腹腔鏡補助下胃管再建術							
内視鏡科	・麻酔科管理下による治療困難早期がんに対する粘膜下層剥離術(ESD)(46頁参照)							
消化管内視鏡科	・食道がん治療後難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術							
骨軟部腫瘍・ リハビリテーション科	・骨軟部腫瘍に対するMR/CT画像装置を利用した画像支援手術							
血液腫瘍科	・縦隔原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する強力化学療法(R-CODOX-M/R-IVAC療法)							
小児腫瘍科	・外見関連思春期/小児患者支援プログラム「コスメティックインフォメーション」							
りで記述場です。 	・神経芽腫に対するエピジェネティック治療(45頁参照)							
放射線治療科	・限局性前立腺がんに対する陽子線治療の寡分割照射							

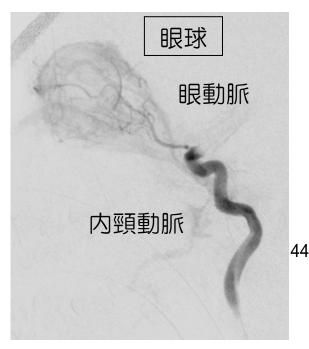
網膜芽細胞腫の遺伝子診断

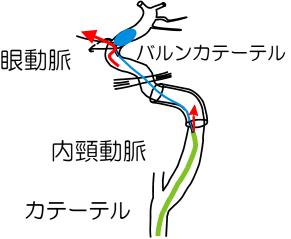
- 目的
 - 患者:遺伝子変異を確定し、多発病変や二次がんの早期発見を目指す
 - 未発症の血縁者:保因者を発見することで眼病変の早期発見を目指す
- 方法
 - 遺伝性腫瘍のカウンセリング
 - 採血、白血球の遺伝子検査
 - FISH法(保険診療)、DNA及びRNA検査(先進医療)
- 実施件数(24年度)
 - カウンセリングのみ
 - 5家系
 - 先進医療として
 - 発端者:4例
 - 血縁者4例



網膜芽細胞腫に対する選択的眼動脈注入

- 対象疾患
 - 網膜芽細胞腫
- 治療目的
 - 全身化学療法の減量
 - 局所治療効果の向上
- 治療手技
 - 鼠径部から穿刺
 - カテーテルを内頸動脈まで進める
 - バルンカテーテルで眼動脈分枝遠位を閉塞
 - 抗がん剤をカテーテルから注入
- 実施件数
 - 117件(平成24年度)





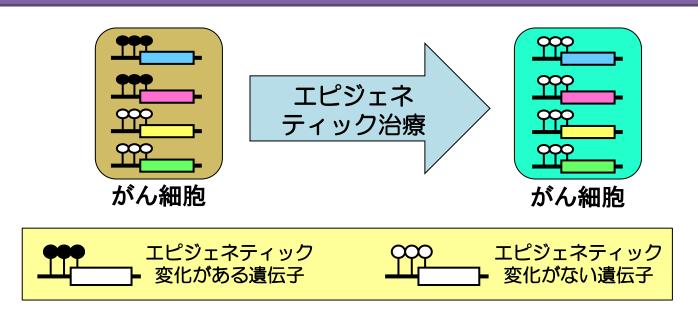
神経芽腫に対するエピジェネティック治療

「神経芽腫」の難治の人の多くに、たくさん遺伝子エピジェネティック変化があることが、当センターの研究でわかっています。

エピジェネティック変化は遺伝子の機能をうばい病気を引き起こす原因とされます。 難治の神経芽腫の人にはエピジェネティック治療が有望と思われます。

エピジェネティック治療:

エピジェネティック変化を受けた多数の遺伝子を元にして正常化し、がん細胞が悪さをしないようにする。



国立がん研究センターでは、神経芽腫へのエピジェネティック治療を開発中です。

一番目の試験: バルプロ酸+13-*cis*-RA併用療法

麻酔科管理下による治療困難早期がんに対する粘膜下層剥離術(ESD)

静脈麻酔(プロポフォール):

安定した麻酔良好な覚醒

胃 約350例/年

食道 約150例/年

大腸 約120例/年

計 約620例/年

治療困難例ESD 約100例/年



先進医療への取り組み

	経皮的肺がんラジオ波焼灼法、原発性又は転移性肺がん(切除が困難なものに限る)
	経皮的腎がんラジオ波焼灼法、原発性又は転移性腎がん(切除が困難なものに限る)
中央病院	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
	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)
	網膜芽細胞腫の遺伝子診断
東病院	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
	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術

4-



医師主導治験の実施体制

厚労省/PMDA

Grant regulation

医師主導治験(IIT)による早期開発型AROの構築



シーア 提供 開発支援 共同開発





(国文が人研究センター 早期・探索額は研究センター)

移動詩お・移動中

- ・薬事/開発コンサルティング
- ・データセンター/モニタリング卸門
- 安全性情報管理
- 治療調 黎季務局
- ・情報共有基盤(施設内+施設間)
- 駐査
- ・個別化医療(ターゲットシークエンス)
- · 細胞性免疫反応検査(検体処理/保管)
- CRC等の教育プログラム
- ・(企業などからの)資金配分体料





愛知県がんセンター



静岡県がんセンター

早期臨床開発試験の支援部門の整備



DM 7名、BioStat 1名 CTM 8名(モニター/治教教会事務)・治教教会事務局

臨床研究CRC部門 CRC 4名 CRCアシスダル1名

GCP準拠の医師主導治験/臨床研究の実施・支援体制

データ マネージメント	モニタリング	CRCによる品質管理	品質保証
・器者登録・データ収集・データクリーニング・データセット作成など	 セントラルモニタリング 施設訪問による直接 別能(サンブリング) 女全性情報 など 		- 監查

以下の目的で構築中

· (早期開発)医師主導治験

埼玉県立がんセンター

- ・TRの実施・支援

四国がんセンター



医師主導治験の実績



実施・計画中の未承認薬を用いた医師主導治験・研究者主導試験

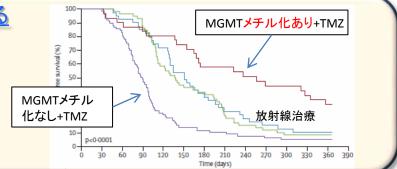
EPOC No	業割	対象	phase	IRB承認	治験届け	登録開始 登録終了	経典
1201	TAS102	胃癌	Ш	2012/01	2012/02	2012/03 2013/01	厚労科研費(PI)
1202	olaparib+ eriblin	乳糜	lb	2012/11	2012/12	2013/01	厚労科研費(PI)
1203	GBS-01	膵癌	П	2012/12	2013/01	2013/03	厚勞科研费
1204	ペプ ヂ ワクチン	小児固形癌	- 1	2012/12	2013/01	2013/03	厚勞科研费
1301	Vandetanib	肺癌(RET)	Ш	2013/01	2013/02	2013/03	厚勞科研费
1205	sulfasarazine	胃癌	- 1	2013/02	_	2013/04	厚労科研費(pi)
1302	regorafenib	GIST	EPA	2013/5	2013/5	2013/6	厚労科研費(pi)
1303	BKM102	食道癌	lla	2013/5	2013/5	2013/7	企業研究我
1301	HSP105ワクチン	食道•大腸癌	- 1	2013/6	_	2013/7	共同研究(企業)
1304	TDM1+TS-1	胃癌·乳癌	lb			2013/10	企業研究費
1305	GC33	胃癌	lb			2014/1	企業研究費

MGMTのメチル化を正確に定量するアッセイの開発

MGMTメチル化は膠芽腫の治療効果予測因子である

TMZ(化学療法剤)はMGMTメチル化のある高齢者 膠芽腫に奏効する(NOA-08/NORDIC 第III相試験)

MGMTメチル化は膠芽腫の治療方針を決定する

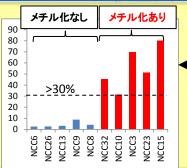


パイロシークエンス法によるMGMTメチル化検査法の確立

アッセイ法の樹立

多施設共同研究による検証

診断基準の確立







庫の多施設共同第||相臨床試|

腫瘍摘出手術

(2013年5月開始)

迅速メチル化検査(NCC)により治療方針決定

メチル化あり:TMZ メチル化なし:放射線

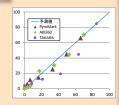
臨床試験 ⇒ 先進医療 ⇒ 保険適用申請

検査企業との共同研究



アッセイの最適化

技術移管



検査企業によるMGMTメチル化の受託検査

⇒ 全国の施設で検査が可能になる

骨肉腫の個別化医療の実現を目指したトランスレーショナル・リサーチ

骨肉腫

小児の骨に原発する最も多い悪性腫瘍 術前の化学療法の奏効性が予後を決定する 薬理機序の異なる化学療法剤の選択が重要 希少腫瘍ゆえに研究開発が遅れがちである



臨床検体を用いたオミクス解析 治療前の生検サンプルを使用 機能分子であるタンパク質とmiRNAを解析 奏効性を予測できるバイオマーカーを同定 最適な化学療法剤を選択する診断技術を開発

生検サンプル



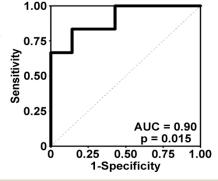
851 miRNA 臨床検体から 研究を開始! miRNA解析

プロテオーム解析

3494タンパク質

最先端技術!

Relative PRDX2 expression * p < 0.05Poor-responders Good-responders



新規バイオマーカー発見!

培養細胞を用いた機能解析においてバイオ マーカー分子が化学療法剤への抵抗性に寄 与することを証明

50 全国肉腫ネットワーク

大規模検証実験を推進!

特願2009-213605

骨肉腫症例への化学療法奏効性を 治療前に予測するための診断技術

確定診断のために ルーチンに行われている 生検のサンプルを使用

医療の提供に関する事項 5.患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供

- ①がんと診断された時から、患者·家族に対して希望に応じた適切な支援を行い、患者の療養の質の向上や在宅医療の推進を目的としたサポーティブケアセンターの設立の準備を進めた。
- ②がんの親を持つ子どものためのサポートグループであるCLIMBを創設した。
- ③「がん患者·家族総合支援センター」では、従来通り相談支援、各種サポートグループ プログラムを継続し、新しい取り組みとして、近隣の病院で治療を受けている患者に 関しては、患者が同意した際には、その病院への相談支援のフィードバックを行う こととした。
- ④50周年記念事業の際に作成した「生活の工夫カード」(全29種類)を外来1階に常設し、ホームページでも公開した。

評価シート51頁参照

サポーティブケアセンター設立

がんと診断された時から患者・家族に適切な支援を

がんと診断された時から、患者・家族に対して、

- 希望(意向)に応じた適切な支援
- 包括的なアセスメントと継続的支援
- 経過を予測し、病期、療養の場所に応じたマネジメントがん治療医と協働し、
- 患者、家族の病気・治療に対する理解促進
- 意思決定支援

患者・家族に関わる地域医療・福祉従事者と協働し、

- 患者の療養の質の向上
- 地域連携、在宅医療の推進

外来化学療法の推進、入院期間の短縮により

- 外来、入院医療の分断による継続的支援の不足
- 外来で「Bad News を伝えることが多くなっている」が 患者への支援は不足

在宅医療の推進(患者の希望、医療状況)が必要だが、

- 退院、外来からの在宅移行の調整・支援機能が弱い
- 病院医療者の在宅の視点が弱い
- ・ 在宅医療に係る医療・福祉従事者への支援が少ない

進行がん患者の化学療法の治療効果の理解不足 (NEJM, 2012)

看護師を中心としたサポーティブケアセンター

方策

パラダイムシフト

病院から地域へ 医療から生活支援へ 包括的かつ継続的に

専従看護師が

- 診断時から関わる支援プログラム
- 意思決定支援(含む、Advance care planning)
- 在宅移行支援、調整
- 在宅医療に係る医療・福祉従事者への支援

希望(意向)に応じた専門的な支援、プログラムを(多職種協働)

緩和医療科、精神腫瘍科、専門・認定看護師、臨床心理士、医療ソーシャルワーカー、薬剤師、管理栄養士など 各種患者教室、家族教室など

計画

院内の意見 集約

相談支援センターと の調整

外部の意見

まとめ プログラム作 成

試験的運用

52

2013/03/04

2013/04-07

2013/02

厚労省、患者会、患者支援団体

CLIMBプログラム

(Children's Lives Include Moments of Bravery)

米国The Children's Treehouse Foundationが開発したプログラムを、日本国内で先進的に実施

【目的】

- ◆子どもが親のがんにまつわる自分の感情を理解し、自分 自身やケアの提供者に対して表現するための能力を高める
- 周囲の人たちに感情を伝える方法を学ぶ
- •感情に対処すること促進する







- ◆クローズドグループで6回1クール
- ◆院内の患者だけでなく、院外患者の子どもも対象

評価シート51頁参照

がんの親を持つ子どもの

- ◆医療専門職以外にも、MSW、CLS、栄養士など多職種で構成されたサポートチームによって運営
- ◆当センターホームページ、患者会、NPO団体などを通じて広報

2012年12月~1月開催 参加者の感想

- 「同じような境遇の友達がいて驚いた」
- 「また会いたい」「参加して楽しかった」

チェックイン&軽食・歓談 (親・子ども・スタッフ)

<子どもグループ>

CLIMBプログラム

- ウォーミングアップ (らくがきタイム)
- 今日扱う気持ち・感情
- 工作などのアクティビティ
- 今日のまとめ

く親グループ>

話し合い

- 子どもたちがどのような プログラムをしているか 紹介
- 治療・副作用
- 子どものこと・親子関係
- その他

フィードバックシート&次回確認

	テーマ	感情	活動
1	自分自身やがんにまつわる話 を共有し、孤立感を弱める	幸せ 楽しい	自分について
2	がんという病気のその治療につ いて知識を得る	混乱	がんって何?
3	悲しみの感情を表現し緩和する	悲しみ	気持ちの お面作り
4	子どもの持っている強さを引き 出し不安を緩和する	怖い・不安	強さの箱作り
5	怒りの感情を適切に表現し対処 する方法を考える	怒り	怒りバイバイさ いころ
6	家族とのコミュニケーションを手 助けする	気持ちを 伝える	お見舞い カード

アピアランス支援センター

外見に関する研究と教育、臨床を<u>通じて「社会に生きる」「人として生きる」を支援する</u>

臨床

がん患者の「生きる」 を支える、チームサポートを充実する

- ✓段階的サポートプログラム(がんセンターモデル)の実施
- ✓性別・年齢を問わず、 およそがんの外見に 関する課題に挑戦す るためのチーム構成 etc

研究

がんと外見に関する 研究の、新たな分野 を開拓する

- ✓情報の収集・検証
- ✓介入研究の実施
- ✓有効な研修プログラムの作成
- ✓ガイドラインの作成 etc

教育

人を育て、オレンジクローバーネットワーク(全国)の構築を目指す

- ✓研修プログラム 実施 対象:医療者・ 美容専門家・企業
- ✓連携モデルの試み
- ✓研修生の受け入れ
- √オレンジキャスト etc

53-2



設立背景:

- ① 外見変化に対する患者の苦痛の高さ
- ② 外見の支援に対する患者ニーズの高さ
- ③ エビデンスの欠如と支援体制の脆弱さ
- ④ 院内での研究及び患者支援の実績
- (ex乳癌患者の身体症状の苦痛Top20のうち12項目が外見症状)
- (ex患者の98%が病院で外見の情報やケアの提供を希望)
- (ex現場は手探り、274拠点病院の90%が研修への参加希望)
- (ex2007年~科研費などによる研究ベースで支援を2000人に実施)

多職種による連携支援:

腫瘍内科医・皮膚科医・形成外科医・心理士・薬剤師・看護師・美容専門家・企業の研究&CSR部門など研究・教育・臨床の3本柱で、がんに関わる外見の問題について、正しく、公平で、最新の知見を提供し、患者の「生きる力」を支えることを目指す、国内外でも類を見ないユニークな取組みである

がん患者・家族総合支援センター(病院外設置の相談支援センター) since 2008



相談業務(電話、対面)

がん診療連携拠点病院の 相談支援センターに必要な機能

> 国立がん研究センター 独自の教育プログラムの提供



新

教育(企画運営)

在宅ケア従事者を対象とした認知行動療法研修会 (精神腫瘍学開発分野、わが国では初めての試み)

新

相談者が同意すれば、

治療を受けている病院にフィードバック





問題解決へ

地域緩和ケア症例検討会 (企画運営)

継続が地域の力に

年間延べ462名の 医療・福祉従事者が参加

> 様々なサポートプログラムの 試験的提供の場

継続

- 柏の葉料理教室
- サポートグループ
- がん哲学外来
- 遺族のためのグリーフ・ケア

新

- 音楽会
- ヨガ教室
- メイクアップ教室



看護部:生活の工夫カード設置・|

...All Activities for Cancer Patients...



がんの治療が決まったら、がんの治療中に、経過観察中に、痛みなど の症状のコントロール中に、生活の工夫カードをご活用ください!

がん患者さんの生活上の不便さを解消するための工夫をまとめたカードです。多くの患者さん 方が実際に行っている工夫や、医療者からおすすめできる対処法を紹介しています。

生活の工夫カードの種類

- (1) 爪の変形・変色
- (2) 皮膚の変化・色素沈着
- (3) 放射線治療中の服装
- (4) 放射線治療中のスキンケア
- (5) 乳房切除後の下着
- (6) 脱毛(かつらの選び方①)
- (7) 脱毛(かつらの選び方②)
- (8) 脱毛に備えるために
- (9) 外見が変わりつらい気持ちのとき(20) 口の中の乾燥
- (10) 人目が気になり温泉に行けない
- (11) 靴選びに困ったとき

- (12) 手足のしびれ
- (13) 体力低下による動きにくさ
- (14) 体力の低下
- (15) 洗濯
- (16) 掃除
- (17) 買い物
- (18) 炊事(食事のしたく) (19) 食欲がわかない・食べられない

- (21) 食事の時ののどの痛み
- (22) 白血球が下+**)たときの食事



気になる



(24) 味覚の変化

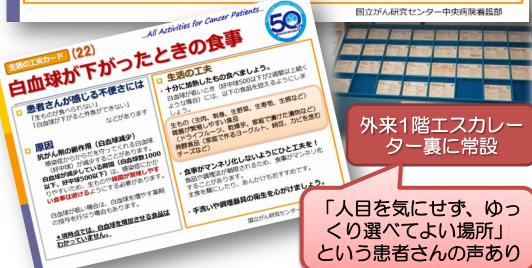
(26) 便秘

(27) 下痢

(25) においの感じ方の変化

(28) 尿もれ・便もれ

(29) 尿や便のにおいが



2012年11月のカード消費(枚)

50 100 150 200 250 300



http://www.ncc.go.jp/jp/50th/event/ideas_exhibition.htmlで公開中

医療の提供に関する事項 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

- ①平成24年4月より新たに循環器内科医1名が加わるとともに、血液透析装置を 購入して慢性透析患者のがん治療にも対応可能となった。総合内科による診療体制の 整備・拡充を行うことで、より広い治療ニーズへの対応を図った。
- ②7月から「がん救急科」が総合内科に併設され、救命救急専門医1名が加わり、 がん患者に併存する慢性疾患の管理からがん救急まで、シームレスな対応を目指した。
- ③日本歯科医師会との協同事業「がん患者の口腔を支える医科歯科連携事業」の推進や 厚生労働省の委託事業として「がん医科歯科連携推進専門家パネル」を開催する等 がん医療における医科歯科連携の全国普及に向けた取り組みを行った。
- ④緩和ケアチームの関わった診療件数の内、がん治療実施中から緩和ケアを開始した 割合が、中央病院72.3%、東病院77.2%、全体では75%と、前年度に続いて 早期からの緩和ケアの実施が高い割合で維持された。

"治療困難"ながん患者をつくらない: より広い治療ニーズに対応するために

広がるがん患者の多様性

- ① がん患者の高齢化
- ② 多重がん, がんサバイバーの2次がんの発生
- ④ 多様な療養環境

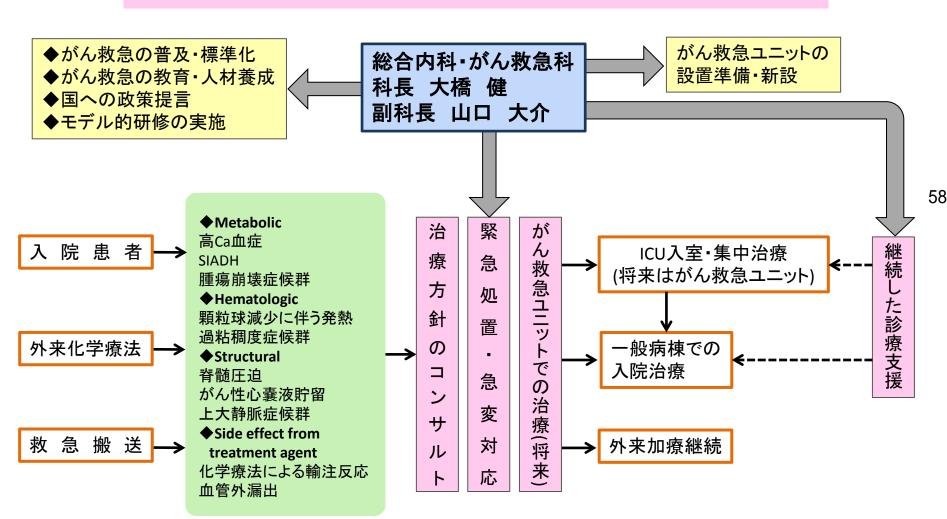
"がん"以外の病態・環境への対応

- 総合内科による診療体制の整備・拡充
- 血液透析(HD)装置の整備,専門医配置による腎不 全合併患者のがん化学療法・手術へ対応
- 相談支援センターによる療養環境改善への介入

がん救急科の創設(1人でも多くのがん患者を救うために)

【がん救急とは】

がん患者が、がんに関連した病態やがん治療で容態が急激に変化し、場合によっては致死的な病態を呈し、内科的もしくは外科的に緊急治療が必要となる状況。



がん医療における医科と歯科の連携推進についての 全国普及に向けた取り組み

がん治療開始前から歯科が介入 ・ 口腔合併症や誤嚥性肺炎など感染のリスク軽減口腔を良好な状態に維持する・ がん治療を通して、患者さんの経口摂取を支援

歯科口腔保健の推進に関する法律(平成23年8月公布・施行)

「口腔の健康が 国民の健康で質の高い生活を営む上で重要な役割を果たす」と明記がん患者の医科歯科連携が 歯科で保険収載(平成24年4月)

周術期口腔機能管理計画策定料、周術期口腔機能管理料 など

がん対策推進基本計画(平成24年 改訂)

「がん治療における医科歯科連携を推進する」ことが明記される

当センターの医科歯科連携事業をモデルケースとして、全国のがん拠点病院でも連携の普及を求める声



連携を全国に普及する上での問題

- 1)連携の質をどう担保する?
- 2) 連携を担う人材の育成は?



平成24年度、厚生労働省の委託を受け、がん対策情報センター内に 「がん医科歯科連携推進外部パネル」を設置

- がん医科歯科連携に関係する有識者を委員とした検討部会
- がん医科歯科連携の普及に向けての討議を行う

平成24年度の業績:全国でのがん医科歯科連携の普及に使用できる、内容が担保された 「全国共通 がん医科歯科連携テキスト」「研修用DVD」を作成

国立がん研究センターにおける緩和ケアの取り組みと成果

緩和ケアチームの診療実績

入院患者	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
中央病院	773件	815件	783件	887件
東病院	758件	720件	773件	907件
合計	1531件	1535件	1,556件	1794件



緩和ケアチームの関わった症例は<u>1794件</u>であり、 平成24年度計画目標(1,300件以上)を達成した。 同時に中期計画目標(1,500件以上)を達成した。

多職種カンファレンスの実施



多職種によるカンファレンス (年間176回開催2.580人参加)

レジデントの在宅研修実施

全てのレジデントに対して在宅緩和医療研修を実施(中央)

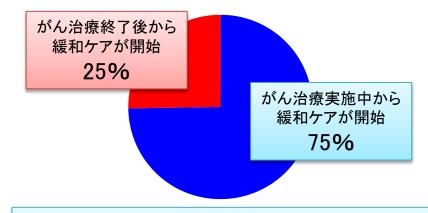
地域医療機関との連携促進



地域の医療機関等との連携促進を図る ため在宅緩和ケア連携カンファレンス 等を開催

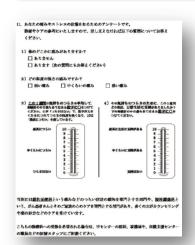
(計13回開催、1025名が参加)

緩和ケアチームの介入開始時期



がん治療実施中からの緩和ケア介入が75%となり 早期から緩和ケアを意識した取り組みを実施した

> 診断時からの緩和ケアの 提供のための情報提供



がんの診断時からの緩和ケアを提供するため、外来初診患者を対象に、 外来初診患者を対象に、 痛みの有無と程度、気持ちのつらさのスクリーニングと緩和医療科と精神腫瘍科についての情報提供を開始した。(中央病院の7月~12月の新患5,566人中4,348人)

人材育成・均てん化・情報発信等に関する事項 7.人材育成に関する事項

- ①東京医科歯科大学大学院の中に、国立がん研究センターが新たに講座を設置するという 新たな連携協力を平成25年2月1日に締結した。新講座が平成25年4月より開始される こととなった。
- ②都道府県における制度管理の均てん化の為の都道府県生活習慣病検診管理指導協議会メンバーを対象とした、全国研修会を実施した。
- ③がん診療連携拠点病院等で指導的な立場にある医療従事者等を対象に、医師、看護師、 薬剤師、がん化学療法チーム、緩和ケアチーム、診療放射線技師、臨床検査技師、 相談支援センター相談員、院内がん登録実務者、地域がん登録行政担当者・実務者を 対象とした専門研修を実施した

新たな連携大学院制度の開始

国立がん研究センターと

「東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科」が連携協力に合意

- ◆東京医科歯科大学大学院内に「NCC腫瘍医科学分野」を設置
- ◆国立がん研究センター職員が教授会のメンバーとして運営に参加
- ◆修士及び博士学生の国立がん研究センターへの直接の受け入れ
- ◆国立がん研究センター職員が教官として学生を直接指導・教育
- ◆国立がん研究センターで行った研究の成果で学位の取得

- ◆厚労省管轄の国立がん研究センターが、学生の受け入れから、研究の 指導・教育・学位の取得までを担当し、実質的に文科省管轄の大学院大学 と同じ機能を果たすことが可能となる。
- ◆学生は、研究所及び臨床開発センターにおける30を越える研究グループからがんに関する幅広い研究課題を選択可能となる。
- ◆日本で最も優れたがんの研究教育環境を提供することが可能となる。
- ◆将来の日本のがん研究におけるリーダーの育成·輩出が可能となる。

全国のがん検診指導者講習会 一都道府県の協議会の活性化

講習会開催

講習会後、 都道府県の検診体制を評価

評価結果を研究班ホーム ページ上で公表

都道府県協議会(生活習慣病 検診管理指導協議会)の役割

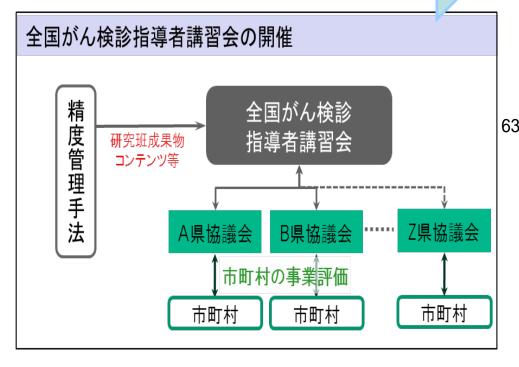
- ① 各市町村・各検診実施機関の<u>事業評価</u>
- ② 評価・検討結果を県HP等で住民に公表

がん検診事業の評価に関する委員会報告書 (平成20年3月)

講習会の内容

■ 精度管理の手法と実際

全市区町村/全検診機関の事業評価手法



- ・肺がん研修会(平成23年3月) 44県参加
- ▶胃/大腸がん研修会(平成24年2月) 43県参加
- -乳がん/子宮がん研修会(平成25年2月) 42県参加

地域のがん医療の指導者を育成するための研修を実施

がん医療の均てん化を推進することを目的に、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実施

【指導者研修】

医師、看護師、薬剤師、がん化学療法チーム、 診療放射線技師、臨床検査技師、 がん専門相談員、院内がん登録実務者について 23種類のプログラムを実施

合計808人が参加(平成24年度のみの実績)





【基礎・中級者研修】 緩和ケアチーム、がん専門相談員、 院内がん登録実務者、 地域がん登録行政担当者・実務者等に ついて10種類のプログラムを実施 合計4,202人が参加 (平成24年度のみの実績)

教育・研修関係 受け入れ状況

(レジデント等在籍表:各年度4月1日の状況)

(単位/人)

	23年度(中央)	23年度(東)	23年度(合計)	24年度(中央)	24年度(東)	24年度(合計)
がん専門修練医	38	26	64	45	25	70
正規レジデント	74	51	125	75	53	128
短期レジデント	25	9	34	32	8	40
薬剤師レジデント	21	20	41	21	17	38
合計	158	106	264	173	103	276

(外来研究員等受け入れ状況)

(単位/人)

	23年度 (中央)	23年度(東)	23年度(合計)	24年度(中央)	24年度(東)	24年度(合計)
外来研究員等	69	2 3	92	101	3 4	135
任 意 研 修 生 (大 学 生 : 大 学 院 生)	69	23	92	8 2	30	112
任 意 研 修 生 (資 格 保 持 者)	67	3 6	103	6.7	2 5	9 2
受託実習生	198	217	415	180	225	405
合計	403	299	702	430	314	744

64-2

人材育成・均てん化・情報発信等に関する事項 8.医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

- ①九州・沖縄ブロックおよび中国・四国ブロックの情報提供・相談支援フォーラムを 開催し、県内の相談支援センターのネットワークの構築を促進するとともに、 県境を越えた連携について、意見交換・情報共有を行った。
- ②都道府県がん診療連携拠点病院情報提供・相談支援部会が新規設置され、相談支援 センターの好事例について情報共有・意見交換が行われた。
- ③拠点病院に準ずる156施設から、約8.9万件の院内がん登録データを収集した。
- ④厚生労働省からの委託費で予後調査支援事業報告書を刊行した。
- ⑤各都道府県等が発信している地域のがん情報について、全国統一フォーマットの ポータルページを作成し、情報を分かりやすく提示するとともに、情報を可視化する ことで、情報発信の充実を促した。
- ⑥がんの領域、都道府県、試験進捗状況により、がんの臨床試験を絞り込んで表示できる「がんの臨床試験を探す」を相談支援センター向けに公開し、該当試験を実施しているがん診療連携拠点病院の臨床試験・治験の窓口情報を一般向けに公開した。

ブロック別地域相談支援フォーラムの開催

地域訪問(県庁、拠点病院)→ニーズ分析→ブロック単位での情報共有の必要性を認識



九州沖縄ブロックフォーラム 12月1日(土)10:00-18:00 熊本大学医学部附属病院 ● ブロック内の相談支援センター(指導者研修修了等)メンバーによる実行委員会構成

- ブロック内県担当者の参加
- 他県の好事例共有

実

施

内

- 県をミックスしたグループワーク
 - 一般向け公開セミナーを同時開催





波及中国・四国ブロックフォーラム 効 3月9日(土)10:00-18:00 果 岡山市国際交流センター ネットワーク構築(相談支援センター間、行政-拠点病院間、拠点病院ー医療福祉施設間、県境を越えた広域)好事例・先進事例の共有相談支援センターの周知

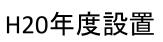
▶ 活動の活性化・体制の均てん化 上質向上の取り組み促進 → 利用者に役立つ相談提供

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会

情報提供・相談支援部会の新規設置による拠点病院

の意見集約・提言

がん対策 推進協議会 がん診療提供体制の 在り方に関する検討会





③拠点病院の指定要件や評価指標などに関する提案



都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会(53施設)



H22年度設置

がん登録部会

H23年度設置

情報提供•相談支援部会

H24年度設置

①情報提供・相談支援センターの機能、活動評価指標、名称などについてアンケート調査を実施(397施設)



②がん診療連携拠点病院の 機能などに関する意見集約

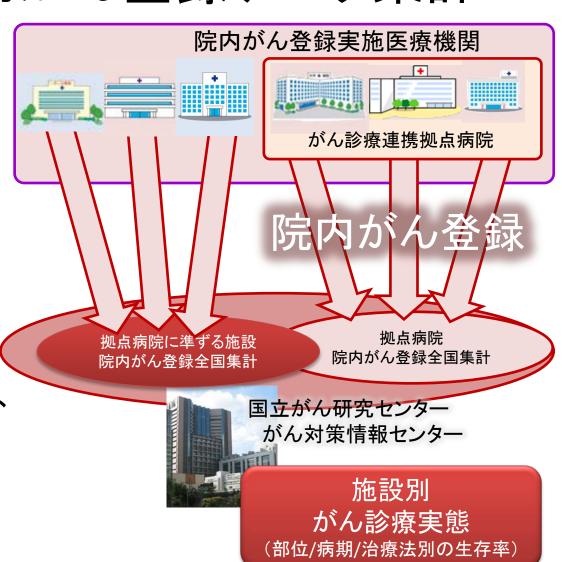
拠点病院に準ずる施設からの 院内がん登録データ集計

都道府県から 推薦された 210施設に依頼

平成25年3月に データを収集

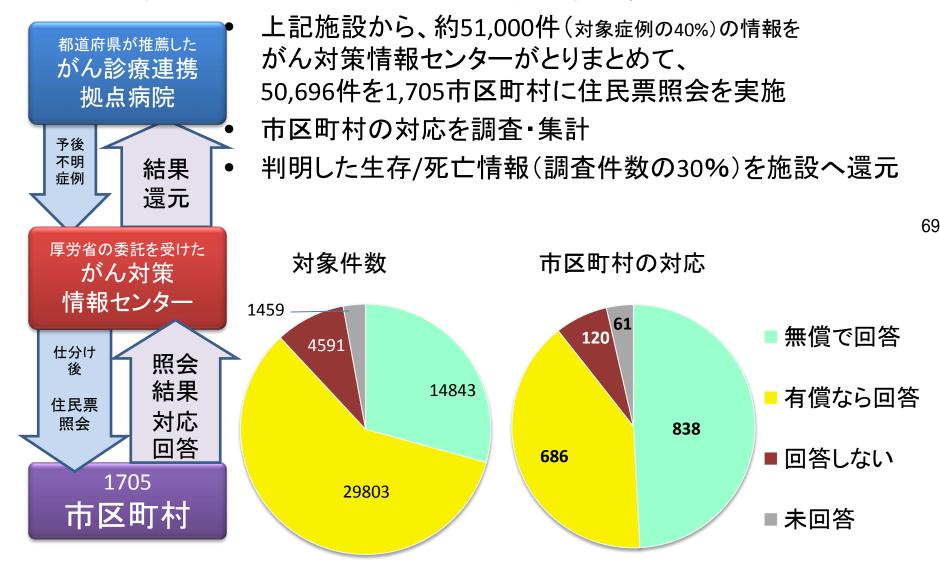
(156施設:89,321件)

 拠点病院と合わせて、 がん罹患の70%を 越えるデータを収集 (集計対象:550施設、 673,205件で、70%)



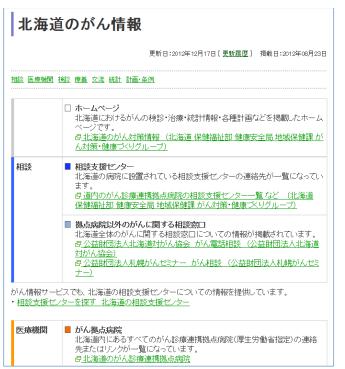
厚生労働省委託費予後調査支援事業報告書を刊行

90施設(都道府県推薦)とNCC 2病院を対象(全体の約40%)



都道府県別地域のがん情報作成による 都道府県がん関連情報の集約と改善

都道府県のホームページは担当部署毎のページであることが多く、情報が見つけられない
→都道府県等で公開しているページを収集し、カテゴリ分けをして各都道府県同じ形で
参照できるポータルサイトを構築し、担当部署のフィードバックを得る。



对応状況一覧表



ポータルサイトにて一覧で提示、他県との相違点・自県の傾向が可視化 ▶17府県で公開前にサイトの変更が行われ、公開後も継続的に情報追加

本道府県の情報提供サイトの充実
 →一般利用者にとって、利便性の向上、情報充実

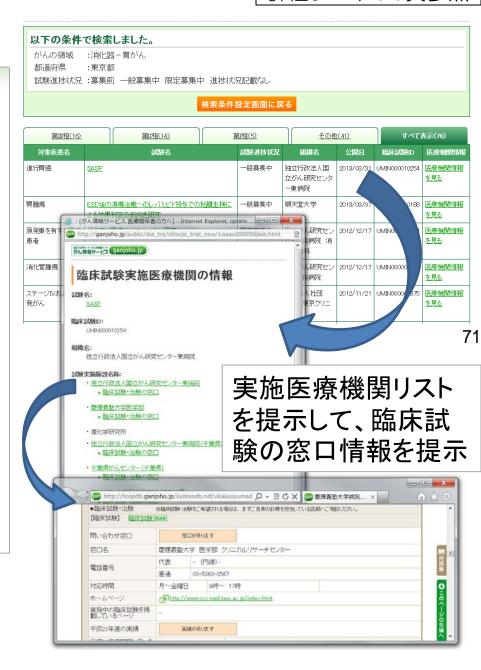
70

都道府県間比較

がんの臨床試験を探す (H25年3月より公開)



国内の臨床試験データベースに登録 されているがん関係の臨床試験について、都道府県、がん種、試験進捗 状況から絞り込み検索



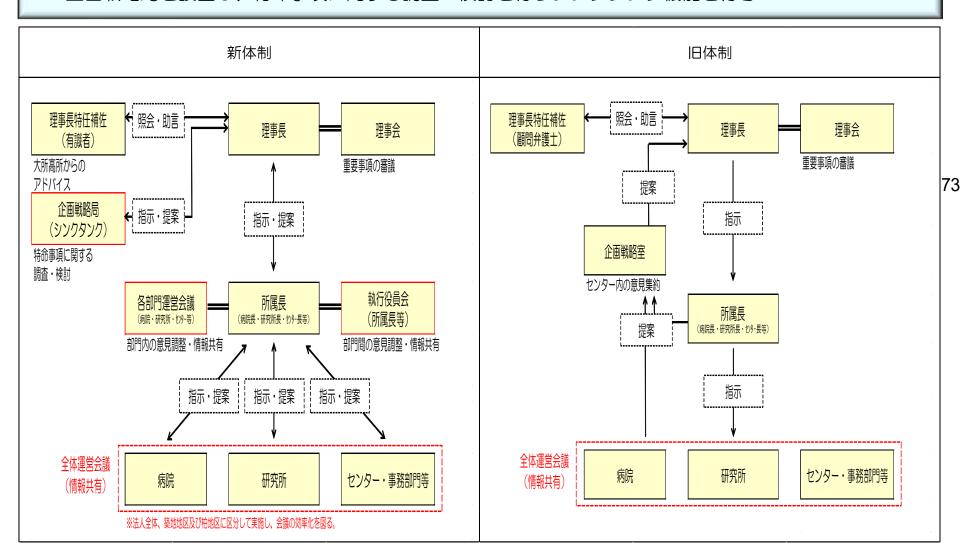
人材育成・均てん化・情報発信等に関する事項

9.国への政策提言に関する事項、公衆衛生上の重大な危害への対応、国際貢献、その他我が国の医療政策の推進などに関する事項

- ①日本のがん医療・研究・教育を巡る諸問題等に関する理事長のシンクタンクとして企画戦略局を 設置した。
- ②6NCによる「たばこ」に関する共同調査事業を開始するため、各担当部長による合同会議を設置した。
- ③がん登録法制化の課題等について、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 実施した。
- ④政策推進エンジンとしてのライブストリーミング番組の制作・配信を行い、たばこ政策に関する国と 地域の推進団体の情報発信力の増幅・連携強化を行った。
- ⑤国際がんゲノムコンソーシアム (ICGC)の活動として、肝がん・肺がんのWorking groupを開催した。 また、希少がんの解析における国際協力体制構築に向けて、ICGC bone cancer meetingに日本の代表として参加した。
- ⑥NCC、タイのマヒドン大学ラマティボディ病院、順天堂大学の合同カンファレンスをバンコクにて 開催した。
- ⑦東日本大規模地震を教訓に地震を想定した災害訓練を実施した。

企画戦略局・執行役員会の設置

- 〇理事長のリーダーシップを前提に、現場の意見を反映できる運営体制を構築
 - ・執行役員会を設置するとともに、各部門の運営会議の機能強化を図ることにより、部門間及び部門内 の意見調整・情報共有を推進
 - ・企画戦略局を設置し、特命事項に関する調査・検討を行うシンクタンク機能を付与



- たばこは国内で年間13万人の超過死亡をもたらし、WHOたばこ規制 枠組条約の締約国としても、国際水準を満たすタバココントロールを 実施する責務がある。(条約第20条は研究・調査)
- 「がん対策推進基本計画」、「新成長戦略」、「健康日本21」、 「すこやか親子21」等の関連政策でも、たばこ対策は重要視され、 国・地方、学会、NGO/NPOとの連携が求められている。
- しかし、科学的根拠に基づく政策形成のための基盤がないことから、 6NCの専門性を生かした、たばこ政策への技術的支援と、研究課題 の設定等への提言機能を果たすことを目的とする。
- 参加機関及び担当部局は次の通りで、各部長級が担当。年度内に会合 を開き、活動目標、行動計画等を審議する。

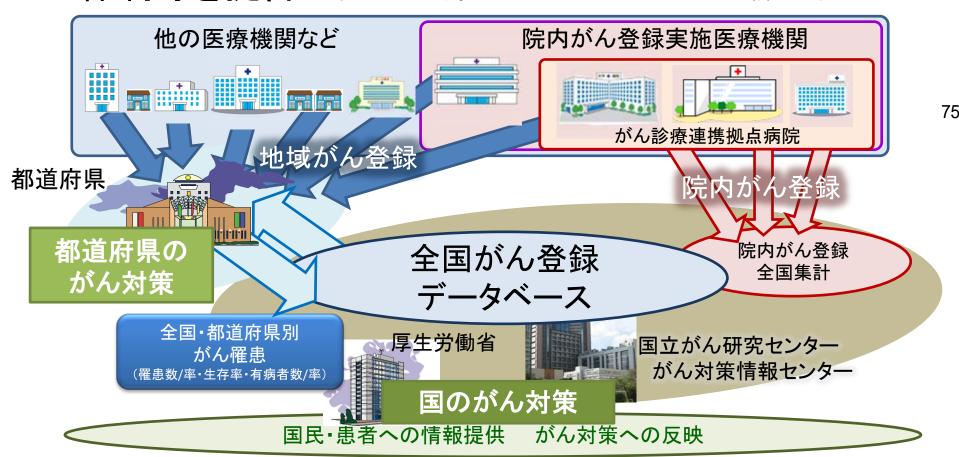
がん:たばこ政策研究部	循環器:予防検診部	国際:疫学予防研究部
長寿:予防開発部	精神:薬物依存研究部	成育:成育政策科学研究部

7/

がん登録法制化に向けての

体制検討•提言

議員立法で進むがん登録の法制化に 厚生労働省、参議院法制局に協力して、 体制等を提言(全国がん登録データベースの運用面の課題等)



「政策推進エンジン」としてのストリーミング番組を 活用した情報基盤の共有とネットワーク化

独立行政法人 国立がん研究センタ・

基準フレームとした番組コンテンツ制作を通して

・がん対策情報センターの「情報収集→監視・評価→政策提言→情報発信」という一 連の政策支援機能を発揮するために、WHOたばこ規制枠組条約(FCTC)を

基準フレームとした番組コンテンツ制作を通して、 官民の情報ネットワークを構築しすることが目的。

・ソーシャルネットワーク社会を前提とした、情報 戦略の再構築によるフラットな情報の共有化を 図る、Tobacco Free Women TV (UICC日本 委員会委託)を1年間実施、20本のライブ番組、 学会配信などにより1万ビュー達成し、各セクター

関係者を繋ぐ国内唯一のSNS中核メディア として成長。

・2013年条約制定10周年を機に、FCTC への認知促進と情報共有を図る番組企画。 NCC会議室からライブ配信→行政、医療、 メディア、NPO、政治、WHO等を繋ぐ多次元 中継を実現。1回で1000ビューを獲得。

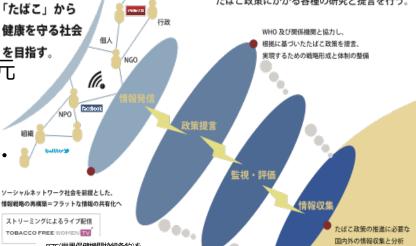
・今後はTobacco Free Japan TVとして、 国内外のセクターを繋ぎ、コンテンツを発信・ 共有する政策推進エンジンの構想を実現。 既に地方局3カ所開局支援、稼働中。



日本のがん対策の中核機能を担う「たばこ政策研究部」の

[たばこ政策支援機能]

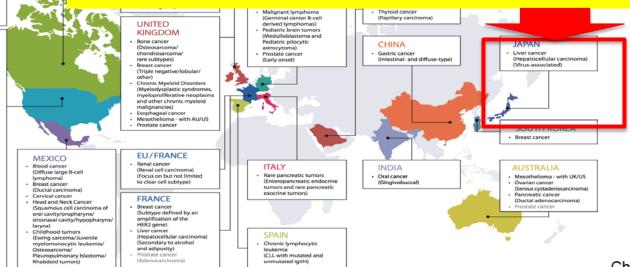
国際水準でのたばこ政策をわが国において推進するため、 たばこ政策にかかる各種の研究と提言を行う。



国や地方の

国際がんゲノムコンソーシアム

平成19-24年度にかけて、医薬基盤研究所の支援にて、肝炎ウイルス関連肝臓がん の解析を行い、世界トップレベルの成果と国際貢献を達成。



肝臓がん全ゲノム解読によって、60%の症例でクロマチン制御分子の異常が起こっていることを発見 (Nature genetics, 2012)



nature genetics

CANADA

Pancreatic cancer (
Quetal adenocarcinoma)

Pediatric brain tumors (
Medulloblastoma)

Prostate cancer (
Adenocarcinoma)

Bladder cancer

Blood cancer

Brain cancer

Breast cancer

(Ductal & lobular)

Colorectal cancer (Adenocarcinoma)

Endometrial cancer

(Adenocarcinoma) Head and neck cancer (Squamous cell carcinoma.

Thyroid carcinoma) Liver cancer

Lung cancer

Ovarian cancer

(Serous cystadenoca Pancreatic cancer

(Adenocarcinoma)

(Adenocarcinoma)

Prostate cancer

Renal cancer

Skin cancer

(Hepatocellular carcinoma)

(Adenocarcinoma/ squamous cell carcinoma)

Mesothelioma - with AU/UK

(Renal clear cell carcinoma)

Renal papillary carcinoma)

(Uterine corpus endometrial carcinoma) Gastric cancer

Cervical cancer

UNITED STATES

(Acute myeloid leukemia)

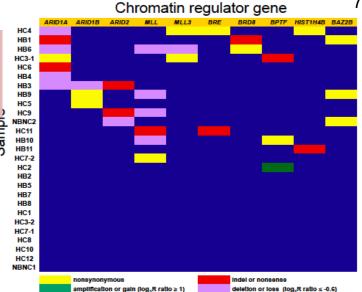
(Glioblastoma multiforme

lower grade glioma)

肝臓がんの新たな治療標的として期待される。

Whole-genome sequencing of liver cancers identifies etiological influences on mutation patterns and recurrent mutations in chromatin regulators

Akihiro Fujimoto^{1,16}, Yasushi Totoki^{2,16}, Tetsuo Abe¹, Keith A Boroveich¹, Fumic Hosoda², Ha Hai Nguyen¹, Masayuki Aoki¹, Naoya Hosono¹, Michiaki Kubo¹, Fuyuki Miya¹, Yasuhito Arai², Hiroyuki Takahashi², Tukuya Shirakihara², Masao Nagasaki³, Tetsuo Shibuya³, Kaoru Nakano¹, Kamiko Watanabe-Makino¹, Hiroko Tanaka³, Hiromi Nakamura², Jun Kusuda⁴, Hidenori Ojima⁵, Kazuaki Shimada⁶, Takuji Okusaka⁷, Masaki Ueno⁶, Yoshinobu Shigekawa⁸, Voshiliku Kawakami⁹, Koji Arihiro¹, Hideki Ohdan¹¹, Kunihito Gotoh¹², Osamu Ishikawa¹², Shun-ichi Ariizumi¹³, Masakazu Yamamoto¹³, Terumasa Yamada¹², Kazuaki Chayama^{1,9}, Tomoo Kosuge⁶, Hiroki Yamaue⁸, Naoyuki Kamatani¹, Satoru Miyano³, Hitoshi Nakagama^{5,14}, Yusuke Nakamura^{1,15}, Tatsuhiko Tsunoda¹, Tatsuh Shibata² & Hidewaki Nakagawa¹



提携後初のジョイントカンファを バンコクにて開催(7月14~16日)

両キャンパスから理事長はじめ医師、看護師ら13名が参加 (順天堂からも5名の参加)

提携先のマヒドン大学ラマティボディ病院から多数の参加のほか、 オープニングには駐タイ日本大使やタイの外務省職員も出席

両国の研究・医療についてのシンポジウムを行うとともに、血液や内視鏡、各臓器外科、内科など各分野毎に ワークショップを行い、情報交換を行った。今後も研修・研究など継続的に進め、ジョイントカンファレンスを定期的に開催する予定





東日本大震災を教訓に地震を想定した 災害訓練を実施

平成24年12月12日 地震発生後の火災発生及び津波を想定した訓練を実施した。

【想定】①駿河湾沖を震源とする震度6強の地震

- ②管理棟2階 事務室より出火
- ③5メートルの津波警報の発令

- 【訓練内容】① 災害対策本部の設置
 - ②通報訓練
 - ③初期消火訓練
 - 4避難誘導訓練
 - ⑤ 救助用ボート準備訓練 等

〈初期消火〉



〈避難誘導〉



〈避難誘導〉



〈救助用ボート〉

効率的な業務運営に関する事項 10.効率的な業務運営体制

- ①事務職員を対象としたSD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。
- ②事務職においては統括事務部長及び東病院事務部長のポストを導入し、ラインの権限と 責任の明確化を図った。
- ③職員が行っていた健康診断業務の全面委託化を図り、業務の効率化に努めた。 また、職員のニーズに対応するため、受診日を増やす等の対策を講じ、受診率が 99%と改善された。

平成24年度 事務職員のスキルアップ研修の実施

目的・・・当センター職員としての心構え・使命を自覚 自ら企画・立案・実施・評価する能力を向上



SD(スタッフ・ディベロプメント)研修の実施

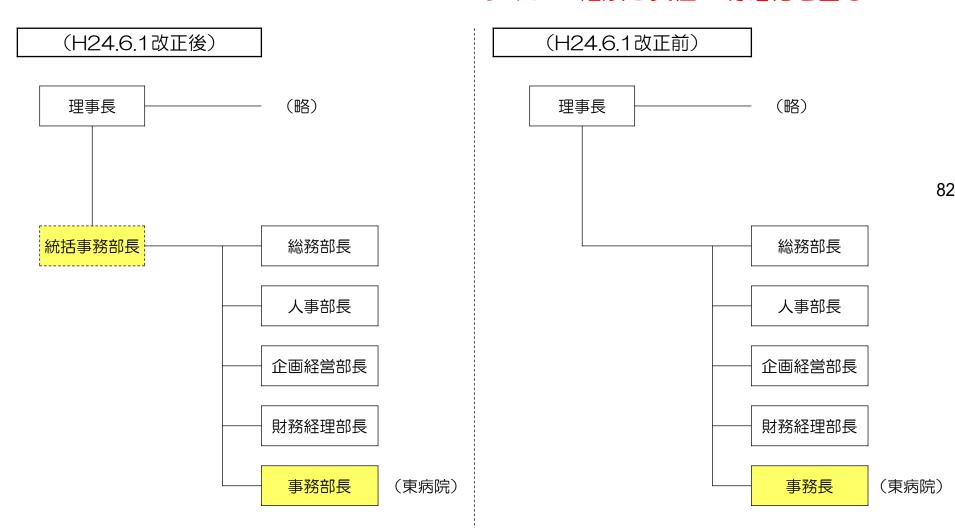
【開催状況】

開催時期	内。容
第1回 (H24.7.26)	調達契約研修会
第2回 (H24.09.14)	全国大学職員SD研修会
第3回 (H24.09.19)	係長試験プレゼンテーションスキル
第4回 (H24.12.17)	病院長・所長による事務職員に向けて
第5回 (H25 3 5)	組織のコミュニケーション研修



事務部門の組織改革

統括事務部長・東病院事務部長のポストを導入 ⇒ラインの権限と責任の明確化を図る



健康診断の外部委託による業務の効率化

職員が行っていた健康診断業務の全面委託化を図り、業務の効率化に努めた。 また、職員のニーズに対応するため、受診日を増やす等の対策を講じ、受診 率が99%と改善された。

平成24年度健康診断受診率(実施期間:平成24年11月13日~29日)

	中央病院			東病院		
職種	対象者	受診者	受診率	対象者	受診者	受診率
医師	164	159	96%	93	91	97%
看護師	442	440	99%	319	317	99%
医療職(二)	155	154	99%	88	87	98%
研究員	110	107	97%	9	9	100%
事務等	75	75	100%	49	48	97%
非常勤	536	524	97%	322	321	99%
合計	1,482	1,459	98%	880	873	99%

※未受診者に対しては今年度に限り再度外部委託業者による健康診断を実施。 再度受診しなかった職員については、検診を行うよう周知した。] 8

効率的な業務運営に関する事項 11.効率化による収支改善、電子化の推進

- ①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、 平成24年度の損益計算において経常収支率は100.8%となった。
- ②預託型SPDの導入により、医療材料の調達について23年度調達価格に比して3.87% コスト削減した。
- ③小型ボイラーの運用開始や熱源システムの更新等、センター全体の電気・ガス消費量 削減を図った。

24'決算について(対23年度実績)

	区分	23'実績額(億円) (A)	2	24'決算額(億円) (B)		差額(億円) (B-A)
	収益	463.7		484.0		20.3
	費用	454.4		482.0		27.6
	収支差	9.3		2.0		△7.3
				23年度実績 支 9.3億円		
収益	○入院収益の増 ○外来収益の増 ○資産見返戻入の増 ○補助金等収益の増 ○土地建物・宿舎貸与収 ○研究収益の増 ○運営費交付金収益の減	0.4億円				+20.3億円
費用	○給与費の増 ○診療材料費の増 ○減価償却費の増 ○委託費の増(診療関係 ○その他雑費の増 ○電気料の増 ○委託費の減(研究関係 ○修繕費の減 ○研究材料費の減	2.5億円 1.7億円			<u>i</u>	227.6億円
			平成24年度 決算 総収支20億円			

預託在庫型SPDの導入

```
( 導入前 )
```

- ・医療材料・・・・・・・・・入札にて単価契約 (取引業者19社 月額 約1億4千万円)
- SPD(院内物流管理)・・・入札にて業務委託契約(日本ステリ社)
 - → 院内の物流、倉庫管理のみ、業務委託



(導入後)預託在庫型SPDに切替

当センターで使用する医療材料をSPD業者から一括購入する。 ただし、実際に使った物のみ請求する方法に切り替え。

(導入前)

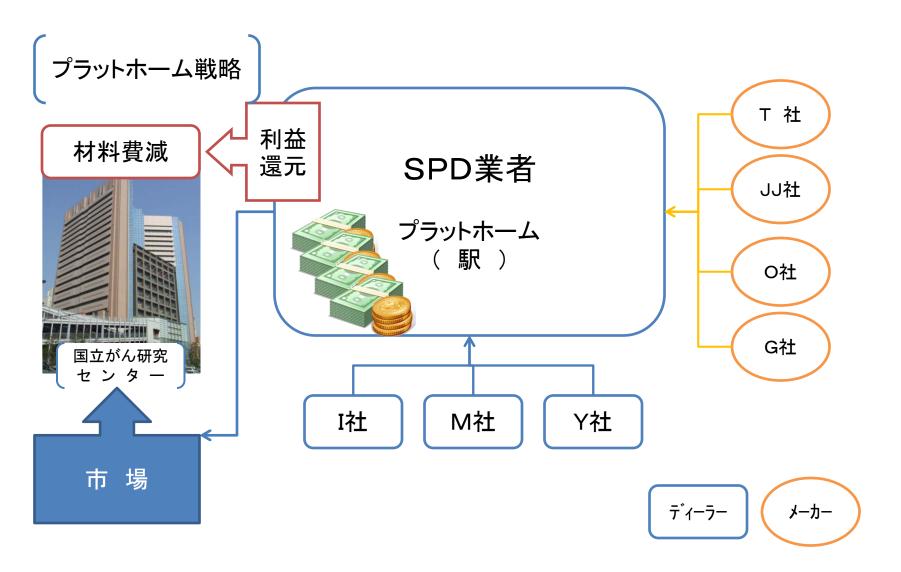
(導入後)

倉庫に納入した時点 = 購入 ⇒ 使った(棚から出して開封した)時点 = 購入

病院の物(棚卸資産)

⇒ 病棟の棚にある物は業者の物(業者の資産)

預託在庫型SPDの調達



ボイラー・冷凍機の設備更新及び

常用発電機の導入による省エネ・節電対策

新棟地下3階水管ボイラー 10t×4



既存水管ボイラーから 小型貫流ボイラーへ変更



新棟地下3階ボイラー $2.0t \times 14$



吸収式冷凍機 3台(蒸気を利用して冷水を発生)



吸収式冷凍機から ターボ冷凍機

高効率吸収式冷凍 機へ更新





高効率吸収式冷凍機更新

常用発電機導入:1500kW



88

冷凍機更新メリット

- 1. ターボ冷凍機導入による CO2 5%削減 コスト▲650,000円/年
- 2. 常用発電機排熱利用による発 電機導入メリット
- 3. 非常時、電気式と蒸気式の冷 凍機がある為、ガス又は電気が停 止した場合でもどちらかの運転が 可能。

常用発電機導入

ターボ冷凍機1台(高圧6600Vの電気を利用して冷水を発生)

2台

1. 契約電力を超える場合発電機利用により補う。

排熱を利用

- 2. 発電時の排熱を無駄なく冷凍機の運転に活用。
- 3. 既設非常用発電機と連系し電源供給が可能。 供給能力:1500kW

費用削減

23,650,000円

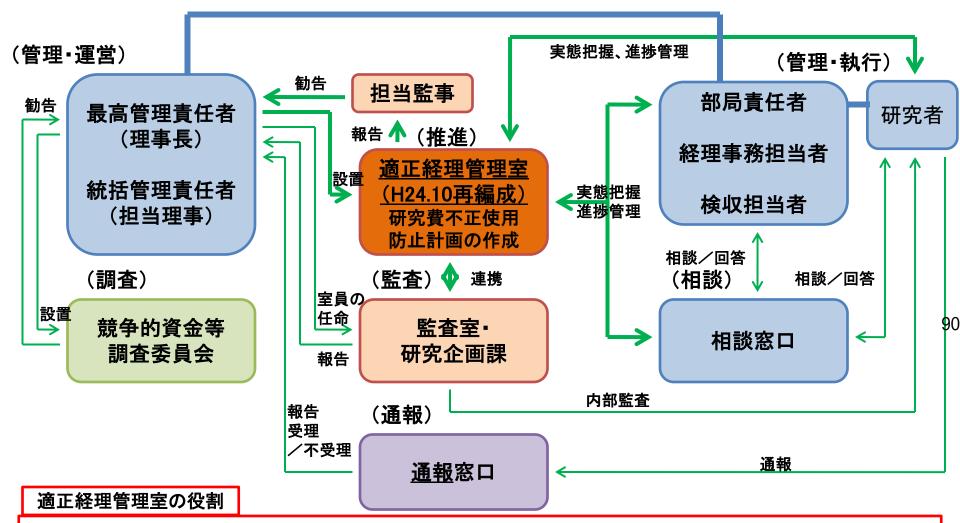
ボイラー更新メリット

- 1. 一種圧力容器の規定から外れることにより、 労働基準監督所の法令検査対象外となる。 (法令点検費用削減▲4,000,000円/年)
- 2. ボイラー全体の見直しにより、最少容量での 更新が可能となり、投資コストが最少になる。
- 3. 小型貫流ボイラーによる負荷に応じた台数制 御が行える。省エネ効果に貢献。
- CO2 3.4%削減 コスト▲19,000,000円/年

効率的な業務運営に関する事項 12.法令遵守等内部統制の適切な構築

- ①研究費適正経理管理室を組織の新体制に合わせて再編成した。
- ②研究費不正使用防止計画の具体策を作成・実施し、定期的なモニタリングを実施した。
- 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て 随意契約を行う等、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自己評価チェックリストを作成し、所管する業務を厳正に自己評価することにより、 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。

適正経理管理室の再編成



①業務: 研究費不正使用防止計画の作成(P)、実行(D)、確認(C)、改善(A)を実施し、研究費執行における管理体制を強化する。

②構成 : 室長=統括管理責任者(理事長特任補佐)、室員=最高管理責任者が指名する者(副院長・研究所長等)、

事務部門(部長及び課長)、事務局(監査室長)

※ 平成24年度にセンターの組織体制が大幅に変更となった為、平成24年10月に室の再編成を行った。

③ガバナンス: 適正経理管理室から監事へ報告し、監事は最高管理責任者(理事長)に対し必要な勧告を行う。

研究費不正使用防止計画の作成

研究費不正使用防止計画(10本の行動計画)

- 1. 組織内の責任体制の明確化
- 2. 不正使用を発生させない環境の醸成
- 3. ルールの明確化と周知徹底
- 4. 予算執行管理方法の見直しと適正化
- 5. 発注・納品・検収体制における実効性の維持
- 6. 短期間雇用、謝金ルールの明確化と運用の適正化
- 7. 旅費制度の明確化と運用の適正化
- 8. モニタリング体制の整備
- 9. 研究者・事務職員間のコミュニケーションの充実
- 10. 研究活動へのサポートと関係機関への働きかけ

適正経理管理室会議を4半期に1回開催。

- -第1回 平成24年11月20日
- •第2回 平成25年 2月 6日

具体的行動計画の作成及び実施状況の確認を行った。

随意契約の適正化への取り組み

契約監視委員会等による定期的な点検の実施

- ①随意契約(少額、緊急性のあるものを除く)は、その契約事由の妥当性について、「契約審査委員会」にて事前審査を 実施。
- ②前回1者応札及び前回落札率100%の契約について、「契約監視委員会」にて審査を実施。
- ③入札説明会に参加しながら応札してこなかった業者に対して追跡調査を実施し、原因を究明。
- ④内部統制の充実強化のため設置されている「監査室」による内部監査を実施。

随意契約の見直し

①契約の相手方が特定されるものなど、真に随意契約によらざるを得ないものを除き、原則一般競争入札を徹底する。

一者応札・一者応募の見直し

- ※ 一者応札・一者応募に対する以下の取り組みを実施する。
- ①入札公告
 - ・公告情報から事業規模等が容易に推測できるように詳細に記載する。
 - ・入札公告は全て病院ホームページへ掲載、院内掲示を行う。
 - ・土日・祝日を除き、10日間以上を確保する。
- ②資格要件
 - 官公庁等の業務実績を設定する等、不当に競争参加者を制限する要件を設定しない。
- ③仕様
 - ・業務内容を具体的に分かり易く記載する。
 - 特定の者が有利となる仕様としない。
- ④参加者への配慮
 - ・発注コスト・地域性等の諸条件に配慮し、適切な発注単位となるよう配慮する。
 - 契約締結から履行開始までの期間や契約期間は十分な期間を設ける。
 - ・複写機の賃貸借や情報システムなどの運用・保守契約は、長期的な収支予測が可能となるよう複数年契約と するなど配慮する。
- ⑤1者応札、1者応募となった案件は契約者以外の応募者に対して改善すべき点などについてのアンケートを実施し今後の参考とする。

所管業務に対する自己評価の実施

各現場での自主的な業務改善を図ることを目的として、「自己評価チェックリスト」を作成し自己判定を実施した。今後は年1回実施して、継続的に改善を図ることとした。

【実施方法】

① 各現場において、「自己評価チェックリスト」の項目について自己判定を実施する。(下記の判定欄・特記事項)

 $\mathbf{\downarrow}$

②【判定欄】が否(×)・一部否(Δ)となった事項について、内部監査で確認をおこない、 今後は適正(O)となるように改善を求める。



③ 監査室は、現場での改善状況をモニタリングし、改善結果を理事長及び、監事へ報告する。

(例) Ⅲ 庶務関係 ※ 適正は「〇」、一部否は「△」、否は「×」、該当無しは「一」と記入してください。(一部例外あり) 判定 小項目 チェック項目 特記事項 大項目 中項目 細項目 組織·定数管 組織図・事務分掌は機構組織規程等に則ったものになっている 1-1 組織·事務分掌 独実化前の定められた定員より、新規増員に関しては把握してい 1-2 定数管理 職員定数の管理は適正か る。定数については特に医療職の管理が出来ていない ア 新たに職員として任命される者に対して勤務条件を書面によ 2 仟用 2-1 採用 労働条件通知書を交付し確認サインをもらっている。 新たに職員として採用された者から宣誓書が提出されているか ウ 人事記録が適正に作成、保管されているか アー人事記録が適正に作成、保管されているか。また、正しく。 事システムに移行されているか 2-2 人事記録 **現**在、人事システ**ふ**へ移行中である。 イ 所定事項は適正に記載されているか

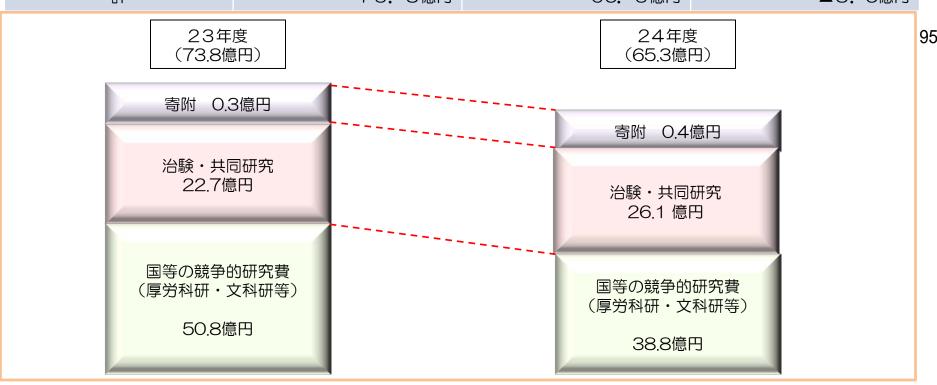
効率的な業務運営に関する事項

13.自己収入の増加に関する事項、資産及び負債の管理に関する事項、施設・設備整備に関する計画、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ときはその計画、剰余金の使途

- ①平成24年度は寄附金、治験・共同研究に係る外部資金、国等の競争的研究費等の 外部資金を計6,543百万円獲得した。
 - ・ 寄附金 総額40百万円
 - ・治験及び共同研究に係る外部資金 総額2,618百万円
 - ・国等の競争的研究費 総額 3,885百万円
- ②長期借入金で行う医療機器整備において、競争性の確保及び価格交渉により当初予定額より116百万円削減し、長期借入金の抑制を図った。

外部資金の獲得状況について

区分	23年度(A)	24年度(B)	差引(B-A)
寄附	0.3億円	0.4億円	0.1億円
治験	20. 9億円	23. 7億円	2. 8億円
共同研究	1.8億円	2. 4億円	0. 6億円
厚労科研	35. 7億円	20.1億円	▲15.6億円
文科研	3. 6億円	3. 7億円	0. 1億円
その他(基盤研等)	11.5億円	15.0億円	3. 5億円
dž	73.8億円	65. 3億円	▲8.5億円



長期借入金残高の縮減

購入努力により縮減した額

	予算額	契約額	縮減額	
① IVR/CTシステム	283,500,000円	255,150,000円	28,350,000円	
② 自動分析装置一式	231,000,000円	175,350,000円	55,650,000円	(
3 SPECT-CT	157,500,000円	134,925,000円	22,575,000円	
④ 医用テレメーター等	69,047,000円	59,510,000円	9,537,000円	

縮減合計額 116, 112, 000円

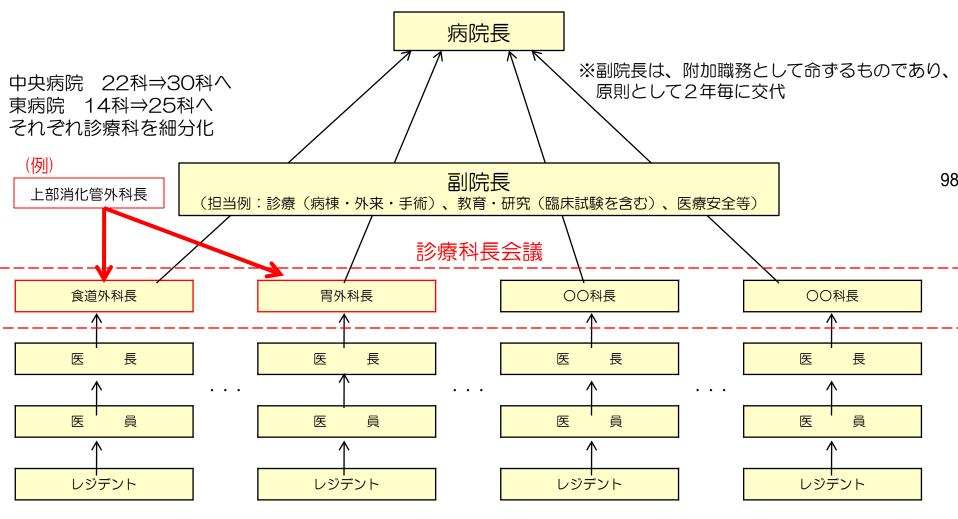
効率的な業務運営に関する事項 14.その他主務省令で定める業務運営に関する事項

- ①副院長への若手医師の登用や専門分野の科長を明確化するための科の細分化など 診療部門の組織改革を実施した。
- ②創立50周年記念イベント「がんの今と、これから」を9月に開催し、当センターの 取り組みを紹介することで「がんになっても安心して暮らせる社会づくり」に向け、 国民意識の啓発を図った。
- ③シンポジウム「今後の国立がん研究センターのあり方を考える」で各界の意見を聞き、 職員がセンター役割等について考えるきっかけとするとともに企画戦略局において 国立がん研究センターの今後のあり方について検討をすすめた。

診療部門の組織改革

(改革のポイント)

- ①病院の活性化を図るため、副院長に若手を登用 ※副院長は原則として2年毎に交替
- ②診療科長会議(内科系・外科系等)の設置による診療技術の向上・診療科間の調整
- ③診療科の再編(専門分野の明確化及び細分化)



シンポジウム「今後の国立がん研究センターの あり方を考える」の実施

【目的】

国立がん研究センターの今後のあり方に関して広く各界の意見を聞き、職員それぞれの立場において今後センターが担うべき役割、それぞれの職種がセンターの中で担う役割を考えるきっかけとするとともに、シンポジウムでの議論を踏まえ企画戦略局において「国立がん研究センターの今後のあり方」について検討をすすめる。

第1回シンポジウム

日時:平成24年12月26日 18:20~20:30

場所:国際研究交流会館3階 国際会議場

シンポジスト

NPO法人グループ・ネクサス理事長 天野 慎介 財団法人日本対がん協会常務理事 関原 健夫 経済同友会代表幹事

/武田薬品工業株式会社代表取締役社長 長谷川閑史がん研究会有明病院院長 門田 守人 九州大学院医学研究院教授 中西 洋一 日本臨床腫瘍学会(JSMO)特別顧問 西條 長宏

プログラム

- ○趣旨説明
- ○シンポジストによるプレゼンテーション
- 〇パネルディスカッション

参加者:国立がん研究センター職員620名





創立50周年記念イベント「がんの今と、これから」の開催

テーマ: がんの今と、これから わかる・とりくむ・ささえあう

がんに関する正しい知識を国民に提供するとともに、がん患者が抱える生活 上の不便さを軽減する工夫や製品等を紹介し、「がんになっても安心して暮 らせる社会づくり」に向け、国民意識の啓発を図った。

日時:2012年9月15~16日 場所:国立がん研究センター築地キャンパス

主催:独立行政法人国立がん研究センター

後援・協力:厚生労働省 ほか15団体 協賛・寄付:33企業・団体

参加者:1,600名

当日の様子



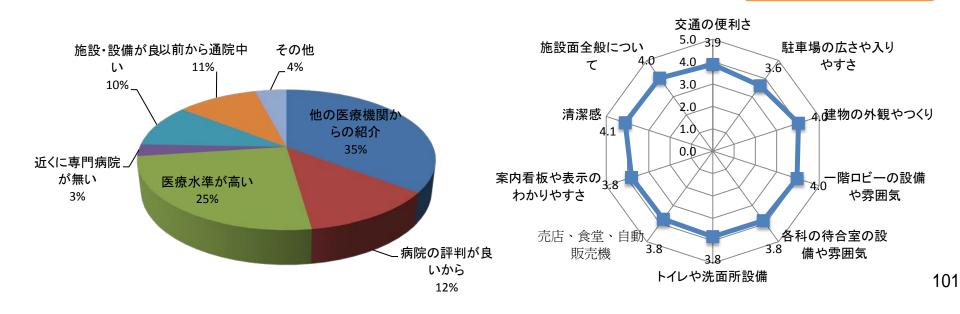


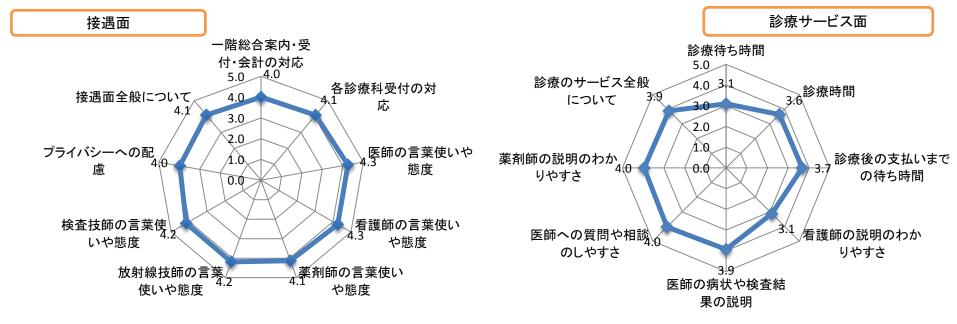


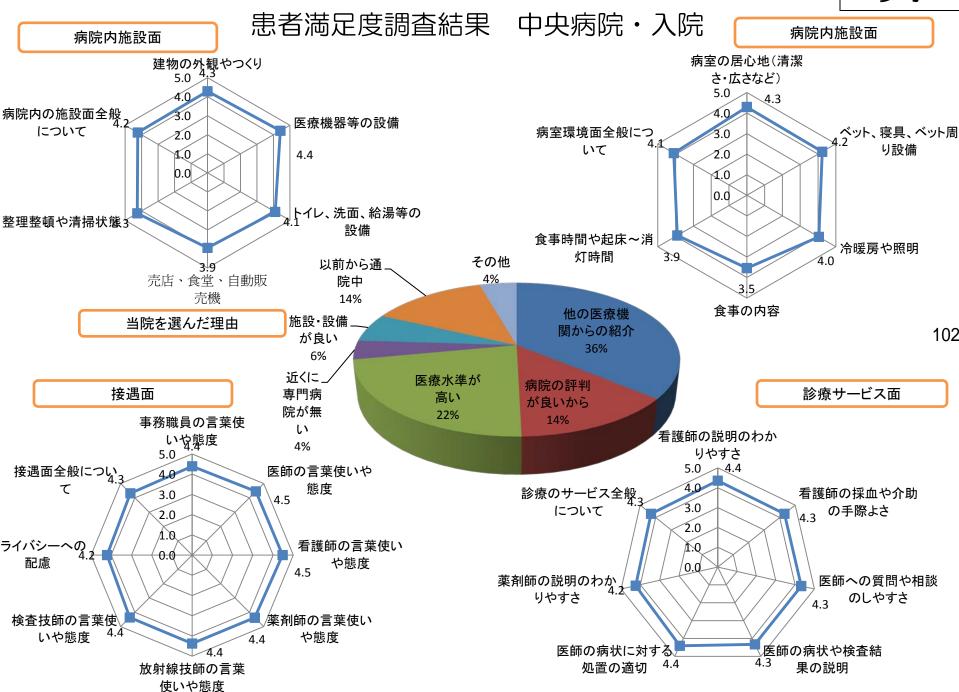
当院を選択した理由

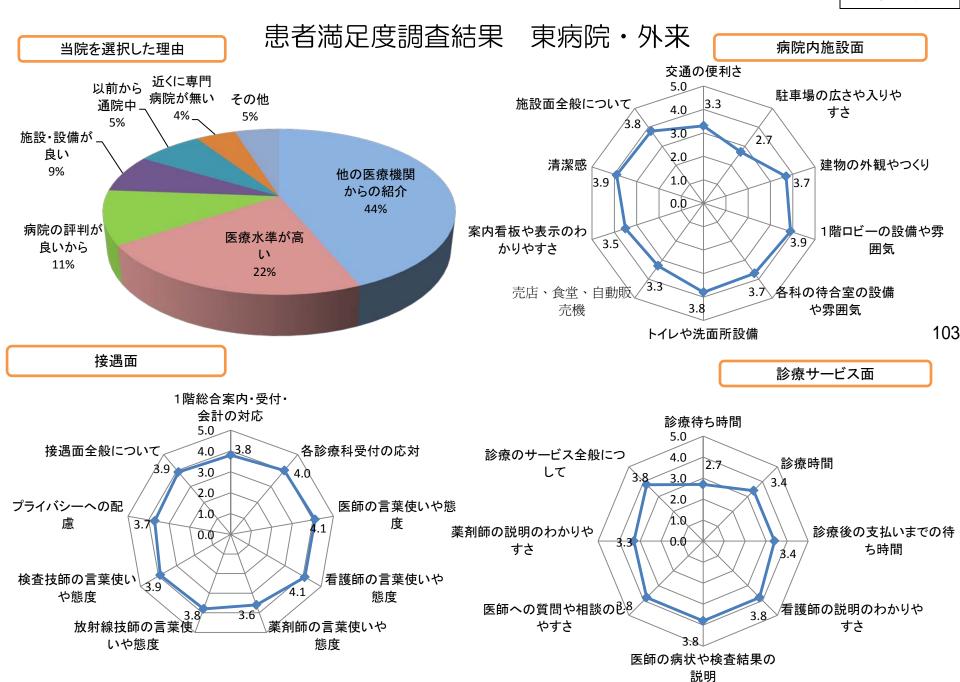
患者満足度調査結果 中央病院・外来

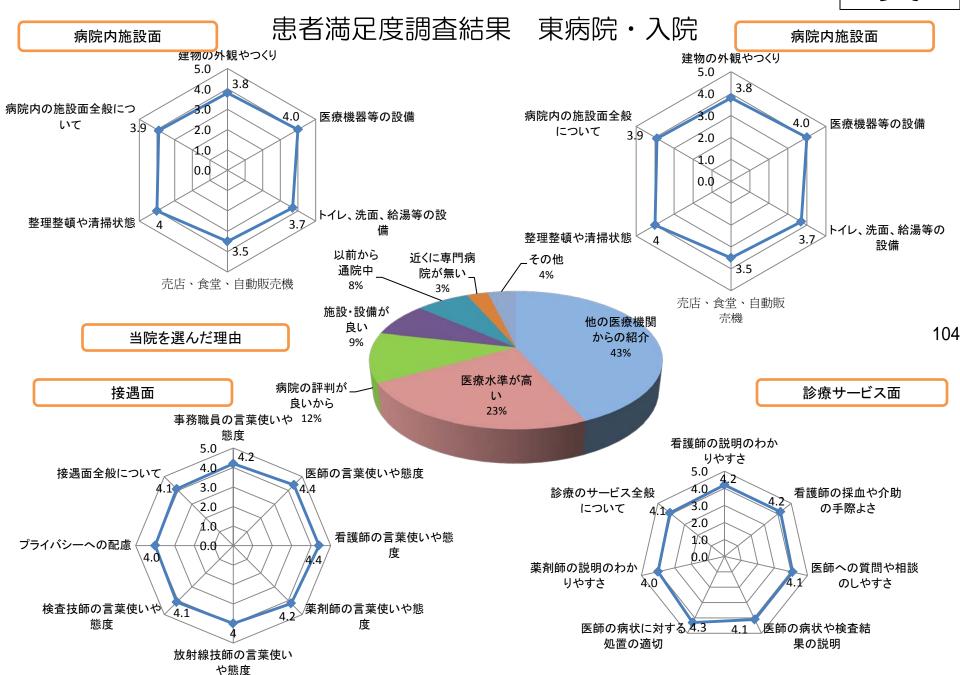
病院内施設面











論文数と引用数について

	(平成2013年2月1日現在)	
		件数
2009年	① 英文論文数	547
	② ①に該当する論文のうち、掲載された雑誌のインパクトファクター(2011年のも	
	のを用いること)が下記に該当する論文数	
	10以上-15未満	12
	15以上	13
	③ ①に該当する論文の被引用回数	
	2009年1月~2009年12月末まで	359
	2010年1月~2010年12月末まで	1,946
	2011年1月~2011年12月末まで	2,592
	2012年1月~2012年12月末まで	2,519
2010年	① 英文論文数	573
	② ①に該当する論文のうち、掲載された雑誌のインパクトファクター(2011年のも	
	のを用いること) が下記に該当する論文数	
	10以上-15未満	12
	15以上	18
	③ ①に該当する論文の被引用回数	
	2010年1月~2010年12月末まで	450
	2011年1月~2011年12月末まで	2,175
	2012年1月~2012年12月末まで	2,874
2011年	① 英文論文数	585
	② ①に該当する論文のうち、掲載された雑誌のインパクトファクター(2011年のも	
	のを用いること) が下記に該当する論文数	
	10以上-15未満	15
	15以上	14
	③ ①に該当する論文の被引用回数	
	2011年1月~2011年12月末まで	413
	2012年1月~2012年12月末まで	2,013
2012年	① 英文論文数	593
	② ①に該当する論文のうち、掲載された雑誌のインパクトファクター(2011年のも	
	のを用いること) が下記に該当する論文数	
	10以上-15未満	10
	15以上	20
	③ ①に該当する論文の被引用回数	
	2012年1月~2012年12月末まで	420