

独立行政法人  
国立がん研究センター  
平成24年度業務実績の評価結果

平成25年8月22日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成24年度業務実績について

### (1) 評価の視点

独立行政法人国立がん研究センター（以下「センター」という。）は、国立がんセンターが移行して、平成22年4月1日に発足したものである。センターは、がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこうした業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、がんその他の悪性新生物に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

平成24年度のセンターの業務実績の評価は、平成22年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成22年度～26年度）の3年目の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる二次意見等も踏まえ、評価を実施した。

### (2) 平成24年度業務実績全般の評価

センターが果たすべき使命を達成するため、がん克服に資する研究成果を継続的に生み出し、がんの原因及び本態解明を一層進めるとともに、日本人のエビデンスの収集を行い、予防法、革新的がん医療及び標準医療を開発するための研究に取り組むこと、及び良質で安心な医療を提供し、人材育成及び情報発信を担い、我が国のあるべきがん医療の政策を提言していくことが求められている。

平成24年度においては、理事長のリーダーシップの下、昨年度に引き続き職員の意識改革とともに組織運営体制の見直し、現場の裁量・権限の拡大等を通じた業務運営の効率化、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取り組みが行われ、経常収支率について、継続して100%以上を維持している。今後とも、中期目標の期間全体において目標を達成できるよう努められたい。

研究・開発について、厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業に全国5拠点の1つとして採択されたことに伴い、中央病院と東病院の横断的組織である早期・探索臨床研究センターを設立し、Phase I グループ、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（TR）グループが連携しながら First in Human 試験、未承認薬を用いた医師主導治験、トランスレーショナルリサーチを推進するとともに、6つのナショナルセンターバイオバンク運営協議会を先導し、オールジャパンのバイオバンクネットワークの構築を進め、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）プロジェクトとして情報公開等の対外的活動を開始したことは評価する。

また、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

伝子を同定したこと、肺腺がんを対象としたゲノム関連解析により新規感受性遺伝子座、BPTF 及び BTNL2 を同定した。

医療の提供について、先進医療として、経皮的肺癌ラジオ波焼灼法をはじめとした、7 種類の治療を提供するとともに、センターのみで受けられる高度先駆的な治療として、眼腫瘍科や放射線治療科による眼内腫瘍に対するルテニウム小線源治療をはじめとした、21 種類の治療を提供した。

総合内科に「がん救急科」を併設し、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ている。

がんと診断した時からの患者・家族への支援体制、がんの親をもつ子どもの支援体制、がん患者さんの生活上の不便さを解消するための支援する取り組みを行っている。

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中央病院 72.3%、東病院 77.2%と前年度に引き続き早期からの緩和ケアの実施が高い割合で進んでいることは評価する。

院内がん登録について、2010 年全国集計に関する報告書の公表をするなど情報収集・発信を行った。さらに、東京医科歯科大学大学院の中に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の取り組み、がん医療における医科歯科連携に係る全国普及に向け、関連する学会の有識者からなる「がん医科歯科連携推進専門家パネル」における取り組み、6 つの国立高度専門医療研究センターの共同事業として「たばこ」に関する共同調査事業の合同会議を発足させるなどの取り組みを実施した。

こうしたことを踏まえると、平成 24 年度の業務実績の評価に当たり、センターは、平成 22 年の独立行政法人化のメリットを生かし、裁量性を増しつつ、研究・開発及び医療の提供において、総合的に見れば期待された取り組みがなされている。このように、自立したセンター運営が有効に機能している点について、高く評価している。

3 年目の業務実績の評価については、中期計画 5 年間の折り返し地点に差し掛かったところであり、引き続き、目標達成に向けた取り組みを期待する。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については 2 のとおりである。また、個別評価に関する評価結果については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 研究・開発に関する事項

#### ① 臨床を志向した研究・開発の推進

研究所の人的資源・高額機器の効率的活用を目指した研究支援（コアファシリテーター）体制を実運用することにより、100 件の研究支援依頼を受け、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析や動物実験・イメージング等を活用した研究の加速化を図ったこと及び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、ターゲットシーケンスを用いた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。

なお、基礎研究部門と臨床研究部門の共同研究件数は 183 件で年度計画の対前年度 3%増 215 件には達しないものの、これは共同研究の整理、見直しを推進した結果であり、新規許可件数は 76 件と前年度から 55 件増加した。

基礎研究成果の早期実用化に向け、研究所、病院等と並列の組織である早期・探索臨床研究センターを設立し、指揮命令系統の明確化、人員配置の強化をするとともに臨床部門、基礎/TR 部門との連携を強化することで **First in Human** 試験、未承認薬を用いた医師主導治験、**TR** を推進した。

その他、臨床研究推進のための中核機能の強化（多施設臨床試験支援センターにおける日本臨床腫瘍研究グループおよび他の臨床試験グループとの共同試験のデータセンター運営事務局として 33 研究班の医師主導臨床試験を直接支援）への取り組み、産官学連携への積極的な推進をしている。

臨床試験の診療ガイドラインへの採用件数の高水準（年度計画 1 件→前年度 15 件→今年度 14 件）、共同研究件数が対 21 年度 39%増・対前年度 21%増、治験及び国際共同治験実施数が各々対 21 年度 43%増・対前年度 17%増、対 21 年度 53%増・対前年度 15%増など目標を大きく上回り年度計画を達成したことは高く評価する。

## ② 病院における研究・開発の推進

治験事務局を中央病院、東病院の臨床試験支援室内に配置することで、両病院の治験の管理及び支援体制を強化し、研究者及び治験依頼者の利便性を向上させるとともに治験・臨床研究を進める上で必要な **CRC** の採用、**CRC** 教育のためのセミナー開催、**PMDA** との人事交流などを進め、治験体制を強化したこと等により、治験実施件数が上記のとおり対 21 年度増・対前年度増、同様にうち国際共同治験実施件数も対 21 年度増・対前年度増するとともに、治験申請から症例登録（**First Patient In**）までの期間は 130.5 日と年度計画（140 日以内）を達成したことは評価する。

「臨床研究に関する倫理指針」により研究機関の長の責務として定められている臨床研究の自己点検としての監査を行うため、「臨床研究の内部監査に関する標準業務手順書」を制定するとともに、臨床研究の内部監査を 1 部門 2 課題を抽出して実施した。

## 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

重点的な研究・開発を推進するため、大学等との連携において計 40 件、企業との連携において計 148 件の共同研究を実施するとともに、センターの有する高度ながん研究技術および臨床経験と企業の有する高い医薬品、医療機器開発技術力を融合し共同研究を迅速に進めるため包括契約を結び、企業と戦略的連携を進めていることは評価する。

(がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明)

最も重要ながんの原因、発生・進展メカニズムの解明のための研究が精力的に行われており、たとえば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こと、中央病院の肺腺がん 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施行し、新規感受性遺伝子座、BPTF 及び BTNL2 を同定したことなど、着実に成果が出てきており、がんの原因、発生・進展メカニズム解明、高度先駆的医療の開発や有効ながん予防・検診法の開発など、推進している。

(がんの実態把握)

がん医療の地域間格差の把握・分析のため、2011 年診断例について院内がん登録約 48 万件の全国データを収集した。

(がんの本態解明に基づく高度先駆的医療の開発等)

生検等微小試料の変異検出 (clinical sequencing) のための体制整備を行った。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。

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 種類について小動物 in vivo イメージング研究に発展させた。

ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム等多層オミックス解析により、GCN1L1 複合体機能異常を含む Wnt/ $\beta$ -catenin 分子経路が腎臓がんに関与することを示した。

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およ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の候補であることを示した。

(医薬品及び医療機器の開発の推進)

医療機器メーカーより未承認医療機器の提供を受けて、早期開発を行う研究者主導臨床試験を 3 試験実施した。アカデミア発の新規抗がん剤に関して、製薬会社・大学などと共同で、first in man の第 I 相試験を研究者主導臨床試験として試験開始した。アカデミア発の抗がん剤及び製薬企業から未承認の抗がん剤の提供を受けて実施する早期の医師主導治験について、1 試験を終了し、2 試験の IRB 承認を得た。

また、国内未承認医薬品の治験等臨床研究を推進し、早期開発治験 (135 件、対前年度 26%増)、国際共同治験 (150 件、同 15%増)、医師主導治験 (17 件、同 283%増) などを積極的に実施したことで、臨床研究及び治験の実施件数の合計が 1,411

件（前年度 1,269 件）、対前年度約 11%増と大幅な増加となった。

#### （がん医療の質的向上・均てん化のための研究開発の推進）

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を実施し、病理コンサルテーション症例の中から公開用の教育的症例を選ぶ作業を進めた。

日本病理学会と共同で分子標的療法の適応決定のための免疫染色の全国的な制度保証システムの構築に関する研究を進めるとともに、永続的に外部精度管理を行うシステムの構築を目指す活動を進めた。

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、性別、年齢、部位、臨床病期等の条件を選択して生存曲線を表示する新たな KapWeb システムによる生存率情報を公開した。

#### （2）医療の提供に関する事項

##### ① 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

内視鏡科による麻酔科管理下における治療困難早期がんに対する粘膜下層剥離術（ESD）、眼腫瘍科による網膜芽細胞腫瘍に対する選択的眼動脈注入など、ほとんどの診療科においてセンターで特別に受けられる高度先駆的な治療を実施し、また、先進医療として、網膜芽細胞腫の遺伝子診断、陽子線治療などの医療を提供したことは評価する。

膠芽種の予後・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。

##### ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

がんと診断した時から、患者・家族に対し希望に応じた適切な支援を行い、患者の療養の質の向上、在宅医療の推進を目的としたサポーターケアセンターの設立の準備を進めたこと、がんの親をもつ子どものサポートグループ CLIMB を創設したことは評価する。

東病院の院外にある「がん患者・家族総合支援センター」では、相談支援、各種サポートグループプログラムといった従来の支援に加え、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、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った。

センターの 50 周年記念事業の際に作成したカードで、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纏めた「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公開した。

### ③ 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

がん患者に対する緩和医療について、緩和ケアチームが関わった症例数が計画を大きく上回り、年度計画の数値目標を達成した。緩和ケアチームの介入開始時期についても、がん治療実施中の患者に緩和ケアを開始した割合が全体で 75%であり、がんの早期から緩和ケアを意識した取り組みを実施したことは評価する。

総合内科の取り組みとして、がん以外の病態・環境への対応から新たに循環器内科医を加え、糖尿病専門医、循環器専門医、腎臓専門医、感染症専門医による体制となり、透析患者のがん治療にも対応すべく血液透析装置を購入し慢性透析患者のがん治療にも対応可能としたこと、更に「がん救急科」を併設し、救命救急専門医を加え、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ている。

緩和医療を受けている患者、終末期の患者など口腔のリスクの高い患者に対する医科歯科連携開始のための歯科医師均てん化講習会の開催等、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」を推進した。また、厚生労働省の委託事業として医科歯科連携に関連する学会の有識者からなる「がん医科歯科連携推進専門家パネル」を設置し、がん医療における医科歯科連携を全国に普及するためのテキスト、研修用 DVD を作成した。

### (3) 人材育成に関する事項

東京医科歯科大学大学院の中にセンターが新たに講座（NCC 腫瘍医科学分野）を設置するという連携協力を締結したことで、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、大学院大学と同じ機能を果たすことが可能となった。

各都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会関係者向けに全国がん検診指導者講習会を開催し、精度管理の意義や精度管理につながる指標による評価方法の確認を行い、協議会の活性化を図ったことは評価する。

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。

### (4) 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催し、センターとがん診療連携拠点病院との連携強化について検討するとともに、情報提供・相談支援部会の設置を決定した。また、開催された情報提供・相談支援部会で、相談支援センターの好事例について情報共有を行い、意見交換を実施した。

院内がん登録については、397 拠点病院から 2011 年症例データを収集し、報告書の公

表に向けた作業を行った。また、準拠点病院（275施設程度）を対象に2011年症例データを手上げ方式で156施設から約8.9万件の収集を行ったことは評価する。

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。

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。

#### （5）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

国立高度専門医療研究センターの理事長会議において、新たに現場担当部長らによる「たばこ」に関する共同調査事業の合同会議を発足させるなど、6つの国立高度専門医療研究センターが密接に協力して政策課題について検討を実施した。

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1年にわたり行い、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とともに連携強化を行った。

がん登録の推進に向けた議論をより一層深めるため、がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会を2回開催し、がん登録に関わる提言等を意見聴取した。

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、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ことは評価する。

#### （6）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

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。

職員が行っていた職員の健康診断業務の運営体制を見直し、外部委託を導入した。これにより職員のニーズに対応し、受診日を増やす等の対策が可能となり、受診率の向上に寄与したことは評価する。

##### ② 効率化による収支改善、電子化の推進

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、費用の節減や収入の確保等の経営管理により、平成24年度の損益計算において経常収支率100.8%（経常利益4.2億円）と年度計画を達成していることは評価する。

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。

センター全体の電気・ガス消費量を抑える取組として、小型貫流ボイラーの運用を開始し、また、外来アトリウムに遮熱フィルムを貼付することにより光熱水料の節減取組の徹底を図った。

#### (7) 法令遵守等内部統制の適切な構築

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、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ことは今後に期待する。

契約審査委員会において調達事案に係る必要性・妥当性の審査などを踏まえ、やむを得ないと判断される事案のみ随意契約とし随意契約の適正化を図るとともに、その取り組み状況をホームページ上で公表した。

#### (8) 予算、収支計画及び資金計画等

寄附受入のためのホームページ、ポスター掲示等での継続的な広報活動、民間企業等からの治験及び共同研究に係る外部資金の受け入れなど外部資金の獲得をしていることは評価する。

また、文部科学省科学研究費や厚生労働科学研究費等に対し積極的に申請を行い、国等の競争的研究費を獲得している。

医療機器整備のための長期借入金の新規借入については、競争性の確保及び価格交渉により当初の予定より借入額を圧縮した。

#### (9) その他業務運営に関する事項

業績評価制度が適正に運用され定着していること、優秀な人材を確保する観点から国、国立大学法人等との人事交流を行っていることは評価する。

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」を行った。

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」を実施し、外部有識者の意見を聴取するとともに参加職員からも意見を聴取した。

#### (10) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点への対応

##### ① 財務状況について

診療報酬にかかる上位基準の取得等を図るとともに、経費の節減に努め、収支改善を推進したことにより、当期純利益 2 億円を計上した。

##### ② 保有資産の管理・運用等について

保有財産については、自らの病院事業、研究事業に有効活用している。

「独立行政法人の職員宿舎の見直し計画」（平成 24 年 4 月 3 日行政改革実行本部決定）及び「独立行政法人の職員宿舎の見直しに関する実施計画」（平成 24 年 12 月 14 日行政改革担当大臣決定）を踏まえ、更なる宿舎使用料の見直しを検討している。

知的財産権については、職務発明等規程を整備し、出願及び活用等の管理について適切に定めている。

### ③ 組織体制・人件費管理について

センターの給与水準について、平成 24 年度のラスパイレス指数は、研究職 117.4、医師 118.1、看護師 114.2、事務・技術職 103.7 となっており、その原因としては、地域手当の水準が築地キャンパスは 18%、柏キャンパスは 6%（医師は 15%）であること、国家公務員給与の臨時特例法を踏まえた措置は、役職限定で行ったため等が主に影響している。

給与水準は、適正化に向けた不断の努力が求められるものであるが、医師については、確保が問題となっている昨今において、他の医療機関と遜色のない給与水準に近づけることは必要な措置であると考えます。

なお、医療職種のモチベーションが金銭面だけではないことは自明であり、診療環境や研究環境、勤務体制等のもとより魅力ある病院づくりも重要である。

今後とも適正な組織体制・人件費管理を行い、国内外の関係機関と連携し、研究・開発及び人材育成に関し国際水準の成果を生み出していくことも重要である。

福利厚生費については、事業運営上不可欠なものに限定し、適切に取り組んでいる。

### ④ 事業費の冗費の点検について

消耗品等の調達に当たっては、全ての業者見積もりを複数者から徴し、徹底した無駄の排除を図るとともに、職員のコスト意識の徹底を継続した。

旅費については計算内容を複数人でチェックするなど、こうした継続的な取り組みを行っている。

### ⑤ 契約について

予定価格が一定額以上の競争契約、随意契約等について、外部委員を加えた契約審査委員会を開催し、契約の妥当性の観点から事前審査している。

また、契約監視委員会において、競争性のない随意契約や一者応札となった契約について審査することで、今後も、より一層透明性と競争性が確保された契約の実施に引き続き期待する。

### ⑥ 内部統制について

新理事長が就任し、センターのミッションを記者発表し、全役職員が出席する全体運営会議での周知、院内ホームページへの掲載、センター内のポスター掲示、名刺（裏面）への印刷等を行い職員全員が恒常的に共有できるような取り組みを実施した。

また、組織改革の観点から新理事長が各部門の責任者100名以上とヒアリングを行いセンターのミッションの遂行と現場の意見を反映できる体制として、特命事項に関する調査・検討及び問題提起としての答申を行う理事長のシンクタンク機能である「企画戦略局」、各部門間の意見調整、情報共有を行う会議である「執行役員会」、各部門内の意見調整、情報共有を行う会議である「各部門運営会議」を設置し、指示や提案を行う際の組織体系を整備した。

なお、監事による監査、監査室による内部監査、理事長特任補佐による理事長補佐体制の充実に取り組んだことは、ミッションや中期計画を達成する上でその妥当性やリスクを把握・分析する重要かつ適切な取り組みであると言える。

加えて、監事は、センター内の各現場視察を実施し各部門長と面談を行うなどセンターのミッションに係る職員の目標意識の状況を確認した。

さらに、センターの実績は年度計画を大幅に上回っており、今後においても、役職員に対する内部統制の周知徹底を図るとともに、監査法人監査及び内部監査の実効を高めることを期待する。

#### ⑦ 事務事業の見直し等について

独立行政法人の事務・事業の見直し基本方針（平成22年12月7日閣議決定）で講ずべきとされた見直しについては、実施済みであり、引き続き効率的な取り組みを期待する。

#### ⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討点について説明を受け、評価を行った。