

独立行政法人  
国立がん研究センター  
平成25年度業務実績の評価結果

平成26年8月21日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成25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、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25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4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25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25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組みが行われたが、年度計画に掲げる経常収支に係る目標を達成できなかった。今後は、中期目標の期間全体において収支相償の目標を達成できるよう努められたい。

研究・開発について、病院、早期・探索臨床研究センター及び研究所の連携により、個別同意に基づくバイオバンク資料等を用いた遺伝子変異検査（clinical sequencing）を行い、分子標的薬を用いたがん個別化治療を行うための feasibility study を開始した。

「頭蓋内胚細胞腫ゲノム解析コンソーシアム」を設立しゲノム解析を行う体制を確立させるとともに、「日本小児分子脳腫瘍グループ（JPMNG）」の設立にコアメンバーとして加わり、小児脳腫瘍の分子診断を行う体制を構築した。

質量顕微鏡を用いて DDS 抗がん剤（DDS：薬物送達システム）の薬剤分布を高精細画像化することに世界で初めて成功し、DDS 抗がん剤が通常の抗がん剤よりもがん細胞に多く集まり、かつ、正常細胞にほとんど移行しないことを明らかにしたことは高く評価する。

早期・探索臨床研究センター内に先端医療科を発足させるとともに、新たな検査法として「大腸カプセル内視鏡」を日本で初めて導入した。

国際共同研究において、30種類のがんから7,042例のがんゲノムデータを収集し、総計約500万個の体細胞突然変異を用いて、各がん種においてどのような体細胞突然変異パターンの組み合わせがどの程度貢献しているかについて解析を行った結果、がんにおける体細胞変異のパターン抽出から、全部で22種類のパターンを発見するとともに、既知の発がん要因に加え、新たな要因としてAPOBEC遺伝子群の異常によるものが認められた。

がん登録推進法について、参議院法制局等との意見交換を継続的に実施し、法律の成立に寄与した。

医療の提供について、25年1月に開始した遺伝子ネットワークにより、病院、早期・探索臨床研究センター及び研究所が連携してRET融合肺がんに関する全国スクリーニングを行い、約670例の登録を行うとともに、陽性例に対し、世界に先駆けて新規分子標的治療薬の第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）を開始した。

手術や抗がん剤、放射線などがんにかかわる外見の問題について、正しく、最新の治験を提供し、研究・教育・臨床を通じて患者がいつもと同じ生活を送れるように支援するため、「アピアランス支援センター」を開設したことは高く評価する。

また、厚生労働省のモデル事業に基づき、東京都と連携し、ハローワークの「就労支援ナビゲーター」とともに、相談支援センターにおいて、新たなモデル開発を目指したがん患者の就労支援に取り組みを開始した。

このように、センターは、中期目標で求められたミッションを着実に遂行しており、引き続き、その時々々の政策課題に対応し、研究開発業務等を行っていくことが重要である。さらに、研究開発力の一層の向上を図る観点において、特定の疾患群の治療を対象とした病院と治療技術の実用化に軸足を置いた研究所を併設しているという特長を活かし、これまで以上に、我が国の治験・臨床研究の推進に貢献していくべきである。

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

胆管がん症例を対象とした高速シークエンサーによって発現している遺伝子の網羅的解読（RNA シークエンス）を行い、新たながん遺伝子として機能するFGFR2融合遺伝子を2つ同定し、細胞株を用いた実験により、がん遺伝子による細胞増殖が2種類の低分子FGFR阻害剤によって選択的に阻害されたことを確認するとともに、FGFR2融合遺伝子陽性のがん細胞を正確に診断する方法（分子診断法）を開発

した。

「頭蓋内胚細胞腫ゲノム解析コンソーシアム」を設立し、全国規模の多施設共同研究体制を通じて頭蓋内胚細胞腫の検体を脳腫瘍連携研究室に集中し、ゲノム解析を行う体制を確立した。

「日本小児分子脳腫瘍グループ(JPMNG)」の設立にコアメンバーとして加わり、全国の小児脳腫瘍関連施設から検体を集め、脳腫瘍連携研究室において小児脳腫瘍の分子診断を行う体制を構築した。

質量顕微鏡を用いて DDS 抗がん剤 (DDS : 薬物送達システム) の薬剤分布を高精密細画像化することに世界で初めて成功し、DDS 抗がん剤が通常の抗がん剤よりもがん細胞に多く集まり、かつ、正常細胞にほとんど移行しないことを明らかにしたことは高く評価する。

【共同研究件数】(目標 : 180 件以上) 年度実績 : 189 件 (対 21 年度 40%増)

【治験実施件数】(目標 : 359 件以上) 年度実績 : 438 件 (対 21 年度 71%増)

【国際共同治験実施件数 (治験実施件数の内数)】

(目標 : 138 件以上) 年度実績 : 185 件 (対 21 年度 89%増)

## ② 病院における研究・開発の推進

複数の診療科の医師による診療科横断型 Phase I チームが、早期・探索臨床研究センター所属の先端医療科として発足、定期的なカンファレンスを開始するとともに、進行固形癌患者を対象とした Phase I 試験の本格稼働が開始された。

生物統計部門を設置し、臨床試験／臨床研究に対するコンサルテーション体制を継続的に実施するとともに、臨床試験に関する基礎およびアドバンスドコースの教育プログラムを継続的に実施し、生物統計に関しても教育コースを開始したことは高く評価する。

【治験申請から症例登録までの期間】(目標 : 125 日以内) 平均 124.5 日

## 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

膵がんの腫瘍マーカーが、片方のペプチド鎖の C 末よりアミノ酸 1 個が欠失したアポリポ A2 のヘテロダイマーであることを突き止め、多施設共同の臨床研究で 1,314 例の検体を解析し、病期 I 期を含めて AUC (Area Under Curve) 値 0.9 以上の精度で膵がんが検出できることを検証した。

質量分析計を基盤とした医薬品開発のトランスレーショナルリサーチの分野において企業との連携を進め、その成果として分子イメージング技術を導入した創薬研究システムの実用化についてプレスリリースを実施した。

こうした取組により、研究成果について、センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は、Web of Science による検索ベースで 642 件 (24 年は 601 件)

であり、これらの被引用総数は26年7月31日時点で1,683件（引用率2.62）であり、642件のうち、掲載された雑誌のインパクトファクターが15以上の論文数は18件であったことは高く評価する。

(がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明)

Mieap ノックアウトマウスと大腸がんモデルマウスとの交配により、Mieap 正常型に比べ顕著な寿命の短縮を示し、Mieap ヘテロ欠失型の大腸がんモデルマウスの作成に成功したことから、Mieap を介した p53 によるミトコンドリアの健全な品質維持は大腸腫瘍の発生・進展を抑制する新しいがん抑制機能である可能性が示された。

(がんの実態把握)

がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、実施体制の標準化と連携体制を強力に推進し、高レベルでの標準化、精度向上、がん統計作成の即時性を向上させ、397 拠点病院及びそれ以外の 155 都道府県推薦病院から 2011 年診断例について院内がん登録全国集計データ約 67 万件を収集し、施設別情報を含めた集計報告書を作成・公表するとともに、がん登録推進法について、参議院法制局等との意見交換を継続的に実施し、法律の成立に寄与した。

(がんの本態解明に基づく高度先駆的医療の開発等)

遺伝性腫瘍、あるいは若年性・家族性・多発重複がん症例など、強い遺伝素因の関与が疑われる症例に対して、臨床ゲノム・遺伝子検査を提供して遺伝子型・表現型関連に関する知見を集積し、予防医療の基盤となる情報の構築を継続するとともに、家族性胃がんの生殖細胞系列の全エクソーム解析を行い、原因遺伝子の候補と考えられる遺伝子リストを得た。

包括的同意新体制に基づき 7,485 症例の研究採血血液（血漿）を新規にバイオバンクに受け入れるとともに、1,202 症例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。払い出し症例数は 24 年度に比して約 871%に増加した。また、同意取得割合は 89.4%（説明患者数 33,372 人、同意患者数 29,828 人）となった。

(医薬品及び医療機器の開発の推進)

大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として「大腸カプセル内視鏡」を多施設共同試験として日本で初めて導入し、3 施設での治験が全て終了・薬事承認され、26 年 1 月に保険収載されたことは高く評価する。

胃がんの術後再発を予知する臨床検査用高感度腹腔洗浄液ミニチップを企業と連携で完成し、PMDA への薬事申請を行った。25 年度は、前年度から集めたこれらの

洗浄液にチップ解析を適用するとともに、DNAチップによるマルチマーカーでの診断薬を開発した。

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 165 件（前年度 135 件）、国際共同治験 185 件（前年度 150 件）、医師主導治験 23 件（前年度 17 件）など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 1,407 件（前年度 1,411 件）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）

がん対策の進捗管理指標を策定するために、分野別施策について 3 回のデルファイ法による検討と最終検討会を行い、91 指標を策定するとともに、全体目標について 7 つのフォーカスグループインタビューとアンケートによる検討を行い、19 指標案を策定した。

また、日本版キットライン（禁煙電話相談事業）のあり方についてキットラインパネルの意見を参考に検討し、都道府県行政担当者やがん拠点病院に対して、禁煙支援体制やキットラインの設置状況と問題点について調査するとともに、現場のニーズに基づいたキットライン実施マニュアルのドラフトを作成した。

#### （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

高度先駆的な治療として、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 26 種類の治療を提供するとともに、先進医療として、早期乳がんに対する、経皮的乳がんラジオ波焼灼療法をはじめとした、9 種類の治療を提供した。

25 年 1 月に開始した遺伝子ネットワークにより、病院、早期・探索臨床研究センター及び研究所が連携して RET 融合肺がんに関する全国スクリーニングを行い約 670 例の登録を行い、陽性例に対し、世界に先駆けて新規分子標的治療薬の第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）を開始したことは高く評価する。

##### ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

緩和ケアチーム、栄養サポートチーム、感染症対策チーム、褥瘡対策チーム、外来化学療法チーム、周術期管理チームなど専門的知識・技術を身に付けた多職種からなる医療チームによる医療の支援活動を実施し、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 68%と早期からの緩和ケアの実施が高い割合で維持されていることは評価する。

【緩和ケアチームの症例数】（目標 1,400 件以上）1,666 件

【栄養サポートチームの活動実施件数】（目標 1,350 件以上）1,358 件

また、病院機能評価を受審し、中央病院は S 評価 7 項目、A 評価 72 項目、B 評価

7項目、東病院はS評価9項目、A評価70項目、B評価8項目であった。

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

手術や抗がん剤、放射線などがんにかかわる外見の問題について、正しく、最新の治験を提供し、研究・教育・臨床を通じて患者がいつもと同じ生活を送れるように支援するために「アピアランス支援センター」を開設したことは評価する。

厚生労働省のモデル事業に基づき、東京都と連携し、ハローワークの「就労支援ナビゲーター」とともに、相談支援センターにおいて新たなモデル開発を目指したがん患者の就労支援の取り組みを開始した。

(3) 人材育成に関する事項

臨床研究に携わる者の人材育成として、日本全国の研究者等に対し、臨床研究教育のためのe-learningの提供を行ったところ、25年度5,800人以上、累計28,000人の登録を得るとともに、25年度に20本の新規コンテンツを配信し、14回のセミナーを開催したことは評価する。

24年度から連携大学院協定を慶應大学、順天堂大学と結び運用を開始し、25年度は慶應大学大学院に6名、順天堂大学大学院に13名が入学した。

センター外の医療従事者等を対象とした指導者の育成を目的とした研修プログラム数は、目標21種類以上に比べ28種類、研修プログラムの受講者数は、目標累計4,400名以上に比べ累計5,007名(25年度の受講者数1,119名)となった。

(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の情報提供・相談支援部会を開催し、24年度にとりまとめた相談支援センターの機能、業務、名称等について、同部会としての意見・提案を報告書にとりまとめ、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を通じて、厚生労働省・がん診療提供体制の在り方に関する検討会に向けた提案を行った。

がん情報サービス各種がんの情報において、20種類のがん(膵臓がん、子宮頸がん、前立腺がん、腎細胞がん、小児がん16種)について、情報を更新し、タブ形式に変更するとともに、全国のがんに関する臨床試験をがんの種類、都道府県、実施状況より検索できるシステムを公開した。

地域社会のがん経験者・家族のQOL向上に向けた知見を創出する新部門がんサバイバーシップ支援研究部門を新たに設置するとともに、地方におけるがんサバイバーシップ啓発を目的として、地方医療機関との共催でワークショップ型学習イベント「ご当地カフェ」などを実施したことは評価する。

(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

第3次対がん総合戦略について、事業全体を総括し、研究事業の基本的な国際比較を行った結果、26年度からの新たな総合がん研究戦略への提言を行い、報告書「がん研究の今後のあり方について」を取りまとめるとともに、がん登録推進法について、参議院法制局等との意見交換を継続的に実施し、法律の成立に寄与したことは高く評価する。

将来を担う若手育成を目指し、サポート体制を構築する観点から、25年度は医師2名を米国の国立がん研究所（NCI）に派遣するとともに、同研究所と研究協力に関する覚書締結の準備を進め、26年4月に締結された。

## （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

アピアランス支援センターの開設に加え、がん経験者・家族等のQOLの向上に向けた知見を創出するため、がん対策情報センターにがんサバイバーシップ支援研究部を設置、希少がん診療を通して希少がん医療の問題点を明らかにし、希少がん対策を推進することを目的とした希少がん対策室を設置するなど、より効率的な成果を創出するための再編等を行ったことは評価する。

### ② 効率化による収支改善、電子化の推進

預託型SPDの運用継続により、医療材料の調達について23年度調達価格に比して24年度よりも1.07%のコスト削減を図った。

**【24年度分23年度比3.87%削減、25年度分23年度比4.94%削減】**

電子複写機による複写サービスの供給（包括契約）方式を導入し、統一メーカーによるスケールメリット、最新機種による低電力消費等のコスト削減が図られたことは評価する。

情報システムに係る経費削減を図る観点から、引き続き外部のシステム系コンサルタントの専門家の協力を得て、運用・保守に係る仕様書等の見直しを行った。

こうした経営改善等に取り組んだが、電子カルテ更新や診療棟移転などの特殊要因の費用が多くかかったため目標を達成することができなかった。

## （7）法令遵守等内部統制の適切な構築

6ナショナルセンターの監事連絡会議を開催し、情報共有及び監査水準の向上に努めるとともに、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の業務効率化、経営管理等多角的な視点による内部監査を16件実施し、センター各部門の業務改善及び業務効率の向上を図った。

また、公的研究費等の適正執行に向け、電子入札システムの導入による研究者発注の廃止、研究費使用ルールの周知徹底のための年間を通じた研修会、説明会の実施、内部監査、事務部門による検収の強化、コンプライアンス教育の徹底等による体制整備を行

ったことは評価する。

(8) 予算、収支計画及び資金計画等

寄附受入規程に沿って、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、広報等を継続し、民間等からの寄附受入を継続したことから、25年度 51,105 千円（24年度 39,918 千円）となった。また、民間企業からの治験及び共同研究に係る外部資金として、治験 2,555,278 千円（24年度 2,370,132 千円）、共同研究 285,066 千円（24年度 248,421 千円）を受け入れたことは評価する。

(9) その他業務運営に関する事項

診療棟の整備工事に際し、施設利用者側の実態等の検証等を踏まえ、効率性・利便性等を十分反映させ、無理・無駄のない設計を行うとともに、研究所を中心とした新総合棟（仮称）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。

診療科長等について新たな任期制を導入するとともに、公募を基本とした優秀な人材の確保に取り組み、幹部職員の公募により、がんサバイバーシップ支援研究部長、がん政策科学研究部長を採用したことは評価する。