

独立行政法人
国立がん研究センター
中期目標期間の業務実績の
暫定評価結果

平成26年8月26日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 中期目標期間（平成22年度～25年度）の業務実績について

（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。

本評価は、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）全体の業務実績について評価を行うものであり、評価結果を次期中期目標等へ反映させる観点から、中期目標期間の最終年度に暫定的に実施するものである。

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、平成25年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、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。）等も踏まえ、暫定評価を実施した。

（2）中期目標期間の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。

当期においては、独立行政法人への移行に際し、理事長のリーダーシップの下、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、22年度～25年度の期間において中期目標に掲げる経常収支に係る目標を達成していることは評価する。今後も、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、22年度においては、研究所の組織再編、先端医療開発推進会議の設置、学際的研究支援室の設置等、トランスレーショナルリサーチを推進する体制を整備するほか、新たに包括同意書により全初診患者から血液検体を採取・保存する取り組みを始めるなどバイオバンクの充実に向けた取り組みなど、病院における研究・開発の推進の取り組みを行ったことは評価する。

23年度においては、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、Phase I チーム、TR 支援部門、医師主導治験などのセントラル機

能を担う支援部門を構築し、人材及び設備などの整備を進めるとともに、研究採血によるゲノム研究を含む研究協力について、リサーチ・コンシェルジュの丁寧な説明に基づき患者の理解を求め、臨床試料と臨床情報を併せたセンター内のバンク整備を進めるとともに、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た。

25年度においては、病院・早期・探索臨床研究センター・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。

医療の提供について、22年度においては、小児・若年成人発症肉腫（サルコーマ）に対する集学的治療や頭頸部腫瘍などが適応対象である先進医療の陽子線治療など国立がん研究センターなど限られた施設でのみ受けられる高度先駆的な医療を行ったことは評価する。

25年度においては、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。

このように、第1期中期目標期間における4年間の成果を踏まえると、がんの本態解明と予防、高度先駆的医療の開発、標準医療の確立と普及、政策提言など、がん克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きく意義深い。

一方、近年の科学技術の進歩により、世界的にみても革新的な医療技術が相次いで開発されるなど、医療分野の研究開発を取り巻く環境は大きく進展している。

その中で、今後ともセンターがその役割を担っていくためには、その時々課題に対応できるよう患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器の開発が推進される社会の実現に貢献することが期待される。

また、国の研究開発に関する戦略を踏まえつつ、国立研究開発法人として研究開発成果の最大化を目指す体制の確保を図ることが重要であり、十分な見通しを持った上で運営されるべきであることに留意されたい。

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、個別項目に関する評価資料については、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

22年度においては、研究所研究部・室の組織見直し、先端医療開発推進会議の設置、学際的研究支援室の設置など、トランスレーショナルリサーチを推進するため

の体制を整備するとともに、センター内バイオバンクを設置し病理組織試料を一元的に管理する体制を整え、全初診患者に対して新たな包括同意書に基づき血液検体を採取・保存するシステムの構築を進め臨床試料及び情報を研究に活用するための体制を構築した。

25年度においては、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。

（数値目標）

共同研究件数、治験実施件数及び国際共同治験実施件数について各々5%以上の増加を目指す。

【共同研究件数】（目標：180 件以上）

22 年度：151 件（対 21 年度 12%増）

23 年度：155 件（対 21 年度 15%増）

24 年度：188 件（対 21 年度 39%増）

25 年度：189 件（対 21 年度 40%増）

【治験実施件数】（目標：359 件以上）

22 年度：265 件（対 21 年度 4%増）

23 年度：313 件（対 21 年度 22%増）

24 年度：366 件（対 21 年度 43%増）

25 年度：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）

22 年度：112 件（対 21 年度 14%増）

23 年度：131 件（対 21 年度 34%増）

24 年度：150 件（対 21 年度 53%増）

25 年度：185 件（対 21 年度 89%増）

【ガイドラインへの採用数】

臨床試験について、学会等が作成する診療ガイドラインに 5 件以上採用されることを目指す。

22 年度 1 件→23 年度 15 件→24 年度 14 件→25 年度 19 件

【訪問監査医療機関数】

臨床研究実施機関の訪問監査（科学性・倫理性の確認調査）について、都道府県がん診療連携拠点病院の 20%、地域がん診療連携拠点病院の 10%以上の実施を目指す。

22 年度：12 医療機関

23 年度：11 医療機関

24 年度：13 医療機関

25 年度：21 医療機関

【治験申請から症例登録までの期間】

治験申請から症例登録（First patient in）までの期間を平均 130 日以内とする。

22 年度：平均 139.7 日

23 年度：平均 123 日

24 年度：平均 130.5 日

25 年度：平均 124.5 日

② 病院における研究・開発の推進

22 年度においては、診療部門の診療体制を入院・外来を通じた診療科制に再編するとともに、学際的研究支援室を設置し、研究所と病院の職員による定例意見交換会（リサーチ・カンファレンス）を開催するなど新たな連携のもとで、臨床研究を推進しやすい体制とした。

25 年度においては、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評価する。

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

22 年度においては、重点的な研究・開発を推進するため、企業との連携においては 88 社、合計 123 件の共同研究を実施し、外来研究員を 27 社から 55 人受け入れていること、大学等とも 24 機関、合計 28 件の共同研究を進め、9 大学との連携を進めたことは高く評価する。

25 年度においては、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。

（がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明）

23年度においては、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、肝炎ウイルス関連肝がんの特徴的変異パターンを発見したことや、肺腺がん 1,500 例を対象としたゲノム解析で候補遺伝子座を複数同定するなど、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・検診法の開発を行った。

(がんの実態把握)

25年度においては、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)

22年度においては、肺がんや食道がんの新規バイオマーカーとして NRF2 を同定した。国内単一機関では最大のコホートとなる 2000 症例以上の肺がんから 54 症例の ALK 融合遺伝子陽性症例を同定し、ALK 阻害剤の治療対象となる肺がんにおける ALK 転座の分子診断法を確立した。

25年度においては、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)

22年度においては、ゲノムやプロテオミクスを応用した高精度診断マーカーや、最先端イメージング技術を応用した新しい画像診断技術などの診断技術の開発を推進するとともに、産官学連携による新たなイメージング技術を用いた診断機器の共同開発の臨床試験を実施した。

25年度においては、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。

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。

【臨床研究実施件数及び治験の実施件数の合計数】

臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数の合計数の 5%以上の増加を目指す。

22 年度：508 件（臨床研究 248 件／治験 265 件）

23 年度：1,269 件（臨床研究 956 件／治験 313 件）

24 年度：1,411 件（臨床研究 1,045 件／治験 366 件）

25 年度：1,407 件（臨床研究 969 件／治験 438 件）

(がん医療の質的向上・均てん化のための研究開発の推進)

22 年度においては、がん臨床研究班にて策定した 5 大がんに対するクオリティ・インディケーターについて、施設における実測を進めるとともに、5 大がんについて指標の優先順位付けを行った。

23 年度においては、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開始した。また、科学的根拠に基づいた、がん検診ガイドラインの作成方法及び普及について検討し、ガイドラインの作成と定期的な評価・更新に向けた検討を行った。

(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

25 年度においては、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ことは評価する。

また、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。

② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

22 年度においては、医療安全管理を総括・監督する体制を構築し、報告・指示経路を明確化したうえで、インシデント事例を定期的に収集評価し、事例検討・調査結果に基づき関連する部署の業務改善を図るほか、医療安全講習会を開催し職員の医療安全に対する意識の徹底向上を図ったことは評価する。

23 年度においては、さらに、医療安全管理にかかる報告体制を見直し、インシデント報告を定期的に収集評価し、事例検討・調査結果に基づき関連する部署の業務改善を図るほか、医療安全講習会を開催し職員の医療安全に対する意識の強化を図った。

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

23 年度においては、がん患者に併存する諸疾患に対応するため、循環器、腎臓、糖尿病等の代謝、感染症の医師を採用して幅広く対応するようにしたこと、療養生活の質の向上について様々な取り組みを行った。

24 年度においては、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、さらに「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行っていることは評価する。

(3) 人材育成に関する事項

23 年度においては、がん研究特別研究員制度を創設し、がんの研究に必要な高度先進的知識と技術を持つ若手研究者を研究事業推進の一環として研究に参画させることによって、将来の我が国の当該研究の中核となる人材育成を開始した。

24 年度においては、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。

25 年度においては、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）となったことは評価する。

【研修プログラムの受講者数】

センター外の医療従事者等を対象とした研修プログラムの延べ受講者数について 4,500 人以上に増加することを目指す。

22 年度：18 年度から累計で 2,426 名（22 年度の受講者数 668 名）

23 年度：18 年度から累計で 3,080 名（23 年度の受講者数 654 名）

24 年度：18 年度から累計で 3,888 名（24 年度の受講者数 808 名）

25 年度：18 年度から累計で 5,007 名（25 年度の受講者数 1,119 名）

(4) 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

22 年度においては、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催し連絡協議会の連携強化を図るとともに、院内がん登録全国集計の公表等の取り組みを行った。

また、がんに罹った患者に必要な情報を取り纏めた「患者必携ーがんになったら手に取るガイドー」を作成、ホームページで公開し、誰でも何処からでも閲覧・入手ができる取り組みを行うとともに、印刷物（見本版）を全都道府県及びがん診療連携拠点病院等に配布した。さらに、がんの相談をしたい方を支援する電話相談窓口として患者必携サポートセンターを開設し、がん患者や家族の疑問・不安に応えるなど、がん関連情報を収集し患者・家族・国民に対し発信する取り組みを行った。

25 年度においては、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ことは評価する。

また、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。

【病理診断コンサルテーション件数】

病理診断コンサルテーションの件数について年間 250 件以上に増加することを目指す。

22 年度 290 件→23 年度 417 件→24 年度 430 件→25 年度 434 件

(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

22 年度においては、東日本大震災に関し、医療支援チームを派遣するなどセンターの使命に沿った積極的取り組みを行った。

23 年度においては、東日本大震災に関し、被災地のがん患者受け入れ、放射線被曝についての公開討論会開催、被災がん患者支援ホットライン活動、被災地健康支援連絡協議会事務局活動など積極的に取り組んだ。

25 年度においては、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的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評価する。

また、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

22 年度においては、入院診療と外来診療を柔軟に調整し統合的に管理できる診療体制を構築するため、診療科長制を導入し責任と権限を明確化するとともに、副院長には診療・教育・研究・医療安全・経営の特命事項を定めて担当副院長の役割と院内の位置付けを明確化した。

また、事務部門の改革を行い、総務部・人事部・企画経営部・財務経理部の四部体制とし各部門の業務に関して権限と責任を明確化し、迅速な意思決定が可能となった。

25 年度においては、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

22 年度においては、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、損益計算において経常収支率 107.2% (経常利益 29.6 億円) と年度計画を達成した。

23 年度においては、預託型 SPD の導入による医療材料の調達価格の削減、6 つのナショナルセンターによる医薬品等の共同入札を実施するなど、業務運営コストを節減する取り組みを行ったことは評価する。

【経常収支率】

収支相償の経営を目指すこととし、5 年間で累計した損益計算において、経常収支率が 100% 以上となるよう経営改善に取り組む。

22 年度 : 107.2%

22~23 年度 : 104.8%

22~24 年度 : 103.3%

22~25 年度 : 101.9%

【一般管理費 (退職手当を除く)】

平成 21 年度に比し、中期目標の期間の最終年度において、一般管理費 (退職手当

を除く。)について、15%以上節減を図る。

22年度：平成21年度に比し、19.1%の節減

23年度：平成21年度に比し、16.0%の節減

24年度：平成21年度に比し、17.3%の節減

25年度：平成21年度に比し、11.9%の節減

【医業未収金比率】

平成21年度に比して(※)医業未収金比率の縮減に取り組む。

※21年度(20年4月～22年1月末時点)医業未収金比率0.12%

22年度：0.08%(対21年度0.04ポイント縮減)

23年度：0.09%(対21年度0.03ポイント縮減)

24年度：0.07%(対21年度0.05ポイント縮減)

25年度：0.05%(対21年度0.07ポイント縮減)

(7) 法令遵守等内部統制の適切な構築

22年度においては、法人経営の重要事項を審議する理事会を設置するとともに、業務全体を横断的に審査することのできる監査室を設置し、監事、外部監査人と連携強化を図り、法人内の問題抽出及び業務改善に向けた提案を実施し、内部統制のための組織構築を図った。

また、一般競争入札等の調達手続きの競争性、公正性、透明性等を確保するため、契約審査委員会の審査を経るなど契約業務の適正化を図った。随意契約については、契約審査委員会での必要性・妥当性等の審査等を踏まえ真に必要なと思われる事案についてのみ随意契約とすることにより適正化を図るとともに、取組状況をホームページ上で公表した。

25年度においては、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ことは評価する。

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。

(8) 予算、収支計画及び資金計画等

25年度においては、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

22 年度においては、全職員を対象とした業績評価制度を導入し、業務改善に取り組む職員に人事上の評価を与えた。また、幹部職員及び新規採用職員は看護師を除き全て任期付任用とし、規律と責任感を持たせる任用形態とした。

24 年度においては、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。

25 年度においては、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。