

2016年度 国立がん研究センター研究開発費 評価部会 分野総括 (発がん・がん生物学分野)

課題一覧	
28-A-1 吉田 輝彦	全国のがんの遺伝カウンセリング実施施設の連携による遺伝性腫瘍の登録と追跡、解析拠点構築等に関する実証的研究
28-A-2 前佛 均	殺細胞性抗がん剤ファーマコゲノミクス研究成果の実用化を目指したデータベース構築と臨床的有用性の検証研究
28-A-3 谷内田 真一	血液等体液を用いた新たながん診断技術の開発と臨床的有用性の検証研究
28-A-4 中島 健	発がんハイリスクグループにおける腸内細菌叢のメタゲノムならびにポストメタゲノムデータベース構築と発がん機構実証的検証に向けた研究
26-A-1 金井 弥栄	ナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト等連携に参画する国立がん研究センター等バイオバンクの整備と運用
26-A-6 柴田 龍弘	がん情報生物学・生物統計学研究基盤の構築
26-A-7 落合 淳志	これからの病理診断の均てん化、及び質的向上等のための基盤・新規技術開発
26-A-8 今井 俊夫	環境要因等のがんの発生要因及び予防法開発に関する研究領域
26-A-9 近藤 格	希少がんの全国規模の研究基盤構築による研究の推進
26-A-10 北林 一生	臨床試験導出に至る工程に関して明確な構想を持つ新規革新的治療薬の開発
26-A-11 青木 一教	国立がん研究センターにおける臨床試験等に付随して行う、治療効果や抵抗性の本態解明に基づく創薬・個別化医療開発
26-A-12 安永 正浩	次世代抗体医薬の開発に基づく新規治療法開発支援のための基盤整備

頂いたご意見

- 研究開発費の性格上、パイロットステージの研究課題あるいは競争的資金になじまない研究インフラなどがサポートされるべき対象と考えるが、外部資金を獲得しているテーマについては「卒業」としているなど、ほぼ妥当なテーマが実施されている。
- 臨床試料のバンキングやPDX株樹立は維持や管理に相応のコストがかかる。それらのコストを本研究開発費で継続的に支援するのかが検討課題であるが、「バンク」として資金が投入されるからにはそれらのリソースについて外部研究者による利用についてのルール作りも必要である（個人情報保護や利用者側の費用負担、利用課題の選定）。
- 研究開発費によって行われる研究は、我が国全体のがん医療の基盤となり、さらに我が国全体のがん医療を飛躍的に向上させる、NCCでなければ達成できないような研究課題であることが基本である。特に本分野においては、がん発生やがん悪性特性の分子病態機構を解明し、その成果の応用によって、がん克服に向けた個々人に最適の治療、診断、予防法の開発研究を効率よく推進するとともに、得られた資源、情報などの成果物は速やかにNCC内外の研究者や臨床医と共有できるシステムを構築し、これを発展させることで最終的に国民のがん医療に貢献させることが望まれる。
- 本分野で推進されている12の研究課題は、いずれも本分野において重要なテーマであり、それらを実施するための計画、達成目標、波及効果が適正に設定されており、その全ては概ね順調に実施されている。
- 我が国の規範となるバイオリソースセンター構築とバイオバンク事業の展開、がんオミックスビッグデータ集積によるがん情報生物学・生物統計学研究基盤の構築、がん病理診断の均てん化と質的向上の基盤形成、希少がん収集事業とカタログ化、さらに、がんの遺伝カウンセリング体制の充実化と遺伝性腫瘍研究のための臨床拠点構築、あるいはがんファーマコゲノミクス等の取り組みなど、がんの研究・臨床拠点ならではのNCCの取り組みとして相応しい。限られた機関でありながら高い成果と波及効果が創出されている。
- また、創薬開発研究においても基礎研究と臨床試験のシームレスな取り組みが推進されており産学官連携研究としても展開されており、遠くない時期での成果が期待できる。個別精密がん医療の実装化には、バイオバンク事業における各種保存管理システム、臨床情報の共有化、がんオミックスビッグデータ解析アルゴリズム開発、さらに倫理的規則や研究規範の適正化と共有、人材育成に加え、ICTインフラ構築経費を含む医療経済的波及など多くの課題があるが、NCCがそれらの課題の解決に応える機関としての一層の努力と発展を期待している。
- がんに関わるナショナルセンターとして、その果たすべき役割を的確にとらえて着実に成果を積み上げている研究課題が大多数を占め、その進捗には総じて高い評価を与えることができる。とくにバイオバンク等の研究基盤の整備やゲノム解析に関わるデータの蓄積と人材の育成等については、十分に長期的なビジョンをもって継続して着実に成果を積み上げていく必要があり、それによってNCC内にとどまらず、ナショナルセンターとして我が国全体のがん研究の発展に積極的に寄与していくことが望まれる。

2016年度 国立がん研究センター研究開発費 評価部会 分野総括 (TR・早期開発分野)

課題一覧	
28-A-5 吉野 孝之	がんゲノム情報を用いた全国レベルでのprecision medicine体制構築に関する研究
28-A-6 後藤 功一	新薬開発に資するがんゲノム情報の全国レベルでのデータベース構築に関する研究
28-A-7 西川 博嘉	先端的がん免疫モニタリング法開発体制に関する研究
28-A-8 中面 哲也	革新的がん免疫療法開発に関する研究
28-A-9 土原 一哉	がんメタボロームを標的とした治療開発に関する研究
28-A-10 伊藤 雅昭	革新的外科手術機器・手技に関する外科的早期開発試験体制確立に関する研究
28-A-11 桑田 健	PDXモデルを用いた新規治療法開発体制確立に関する研究
28-A-12 米盛 勸	トランスレーショナルリサーチの標準化に関する研究
28-A-13 小川千登世	小児がんに対する個別化医療確立に関する研究
27-A-1 河野 隆志	個別化医療のためのクリニカルシーケンス基盤整備に関する研究
27-A-2 吉村 清	がん免疫細胞療法の臨床導入に向けた基盤整備に関する研究
26-A-3 落合 淳志	拡張型コアファシリティ機能による、TR/リバースTRの総合支援を含む研究・開発支援
26-A-5 土井 俊彦	がん治療の早期開発試験及びその研究体制確立に関する研究
26-A-13 山田 哲司	個別化がん医療を目指した新規バイオマーカーの開発：基盤整備と実用化
26-A-14 松村 保広	ナノテクノロジーを応用したがん新薬開発基盤研究
26-A-15 牛島 俊和	エピジェネティクスを標的とした予防・診断・治療法開発基盤の構築
26-A-17 矢野 友規	内視鏡機器開発臨床試験体制基盤確立に関する研究
26-A-18 伊丹 純	病院設置型加速器ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システムの開発に関する研究
26-A-19 小嶋 基寛	先端的TR研究に対応する病理標本を用いた標準化研究
26-A-20 濱田 哲暢	未承認薬の早期臨床開発試験における薬物動態・薬力学解析・薬理遺伝学解析の標準化に関する研究
26-A-21 西田 俊朗	希少がんに対するTR/早期開発研究体制の基盤整備に関する研究

頂いたご意見

- 研究課題の殆どは概ね目標に到達し、進んだものでは臨床の出口に到っているものがある。全体として、大いに評価できる。
- ただ、BNCTに係る課題は遅延が大きい。この理由は、研究の前提となる加速器中性子源開発が思うに任せず、大きく遅延していることに因る。NCC固有の研究者の努力不足や能力の欠如ではない。中性子源（加速器）のような物理・工学開発が律速となる場合は、内部に十分な加速器物理・工学、中性子の専門家等を持たないNCCにおいて最初からこれを全て行うことに無理がある。完成に近いものを使って臨床を実施するなどの検討も必要である。
- TR領域が包含する範囲は、TRを支援するファシリティー、ゲノム研究や基盤整備、個別研究のAMED研究費獲得までのシーズインキュベーションなど様々であった。以下に評価を通じて感じた意見を記す。
 - 1) 研究開発費の全体像が不明なため、重点配分が認められるのか、それとも基盤的な経費について一定の額を確保しなければならないのかなど、経費部分についてはコメントできなかった。また大型機器の整備や維持費用・人件費については別予算があるのか、その点もわからなかったため、それらも含めて説明が必要である。
 - 2) コアファシリティーについては当然、築地と柏でそれぞれ整備が別に必要となろうが、それぞれの目指す方向（すなわち違い）と共通する点があってしかるべきと考える。二重に整備することが無駄だといつもりはないが、一法人二病院体制の中で戦略的な方向性があってもよい。
 - 3) 外部の競争的資金を獲得できている発表者が多いが、必ずしも使途の切り分けや区別については触れられていない。研究開発費の必要性にも触れていただきたい。
 - 4) 1)とも関連するが、研究発展のためには優秀な人材確保が必須であり、それらの充実が必要である。
- TR・早期開発分野は、NCCならではの研究課題が揃っており、日本のがん研究、がん治療開発の先頭を走る研究が多く選考されており、今後も、是非、積極的に推進すべきであると思われる。ただ、AMEDの外部資金などを獲得していると思われる研究課題も多く、研究所からの研究費支援によって得られた成果とそれ以外の外部資金による成果を分けて実績報告をする方が良いように思われる。また、応募段階から、どうしても内部資金を使わないと進められない部分がどこであるかを明確にすべきであり、研究費の妥当性も含め、事前も事後も評価しやすいように思われる。

2016年度 国立がん研究センター研究開発費 評価部会 分野総括 (後期開発・支持療法)

課題一覧	
28-A-14 秋元 哲夫	陽子線治療を用いた多施設臨床試験実施体制確立に関する研究
28-A-15 江崎 稔	費用対効果を考慮したがん診療のあり方に関する研究
28-A-16 川井 章	診療実態に基づいた希少がん診療体制の確立に関する研究
28-A-17 朴 成和	病院施設を活用した新たな患者・家族に対するサポート提供体制についての研究
28-A-18 後藤田 直人	高齢者に対する侵襲的医療の提供フローとエビデンス確立に向けた研究
27-A-3 内富 庸介	支持療法の開発および検証のための基盤整備
26-A-4 飛内 賢正	成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究
26-A-22 福田 治彦	共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
26-A-24 小林 幸夫	難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究
26-A-25 鈴木 茂伸	小児がんに対する標準的治療確立のための基盤研究
26-A-26 福田 隆浩	同種造血幹細胞移植治療確立のための基盤研究
26-A-27 曾根 美雪	IVRの開発と標準化のための基盤研究
26-A-28 伊藤 芳紀	質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究
26-A-29 小川 朝生	サポーティブケアの提供体制と有用性評価の研究

頂いたご意見

○ 3年終了課題について、テーマ間の差はあるが概ね高いレベルの達成度である。放射線治療については、粒子線とX線の2テーマである。癌治療の中で占める割合が高くなっていることを考えると、quality controlについて、NCCとして取り組みを続ける必要性を感じる。また、粒子線とX線の有用性の比較、あるいは炭素と陽子線の使い分け等、今後のテーマ選定で考慮していただきたい。

○ IVRについては、難しいテーマに取り組みながら、成果を上げており今後の発展を期待している。

○ 初年度の課題については、当然のことであるが、現時点では評価が難しいが、今後の発展が期待できる。

○ がんを標的とした治療開発をサポートするJCOGの基盤の維持は、これからも必要であるが、交付金と各班が得た外部資金の一部を支出してもらっただけでこれからも維持ができるのか不安が残る。さらに、患者登録数がこの数年落ちてきている理由を大型の前向き臨床試験が終了したためとしているが、他に原因がないか外部委員を含めた検討が必要である。各施設の臨床試験に対するバックアップ機構が未熟な中で、患者登録をしている若手～中堅医師はかなり厳しい思いをしているはずであり、彼らのモチベーションを維持することは至難である。

○ 一方、がん治療の両翼を担う支持医療については、支持療法のJCOG版である支援機構、J-SUPPORTが設立され、activeに運営されはじめたことに期待したい。支持医療はエビデンス構築が難しい分野であり、研究ポリシー作成やプロトコール審査、臨床試験支援を積極的に行い、日本より意義のある成績を出し、患者支援の基礎を作ってもらいたい。

○ NCC中央あるいは東病院が持っている施設や情報を使って機能充実や臨床研究を実施する内容のものもかなりみられる。それは当該病院の内容を充実させるための支出であり、その成果は他の病院のモデルとなる可能性があり、評価できる。

○ ただ、PIは自分の領域以外のことを含め複数のテーマをだして研究開始しているが、総花的で、成果がでるか評価できないものがある。研究費も人材も限られているなか、選択・集中も検討すべきである。

○ 全体的に発表者の研究意欲も高く、NCCで研究をされている意気込みを強く感じた。

○ 何れも重要な研究であり、成果も十分に認められているが、28-A-15と28-A-18は、目的を達成するための方法論を再考する必要があると思う。

2016年度 国立がん研究センター研究開発費 評価部会 分野総括（疫学・情報・ヘルスリサーチ分野）

課題一覧	
28-A-19 岩崎 基	がんの個別化予防に資する日本における大規模分子疫学研究の共同研究体制構築に関する研究
28-A-20 溝田 友里	国立がん研究センター病院患者を対象とした再発予防などに資するエビデンス構築のための患者コホート研究
28-A-21 東 尚弘	がん医療均てん化のための総合的評価改善基盤構築と拠点病院支援に関する研究
28-A-22 柴田 大朗	先進的な医療に関する国民へのガイド体制の確立に関する研究
28-A-23 高橋 都	小児・AYA世代のがんサバイバーシップ及び大人のがん教育に関する研究
28-A-24 平野 公康	喫煙率低減を目指した新たな多角的アプローチの開発と評価に関する研究
28-A-25 藤原 康弘	国立高度専門医療研究センター独自の政策調査機能に関する研究
28-A-26 田代 志門	がん専門病院における臨床倫理支援体制の構築に関する研究
28-A-27 石川 ベンジャミン 光一	患者視点から見たがん診療のコストとアクセシビリティに関する研究
27-A-4 笹月 静	科学的根拠に基づく発がん性・がん予防効果の評価とがん予防ガイドライン提言に関する研究
27-A-5 松田 尚久	既に実用化されている診断法や新たに開発された早期発見手法の検診への導入を目指した有効性評価に関する研究
26-A-2 津金 昌一郎	多目的コホートに基づくがん予防など健康の維持・増進に役立つエビデンスの構築に関する研究
26-A-30 斎藤 博	検診ガイドライン作成と検診提体制の政策提言のための研究
26-A-31 山本 精一郎	予防・検診の普及啓発に関する事業的研究
26-A-32 西本 寛	わが国におけるがん登録の整備に関する研究
26-A-33 高山 智子	がん情報の収集と効果的な活用、そして評価のあり方に関する研究
26-A-34 加藤 雅志	がん対策の推進に資する診療支援と研修のあり方に関する研究

頂いたご意見

○ 事業的な内容のものに関しても、優れた成果を挙げたものも多いが、研究としての取り組みが不十分ではないかと懸念されるものも少なくない。特に、「NCC研究開発費による成果であること」が記載されている研究論文が殆どない。主任研究者が研究としての取り組みことに消極的なためではないかと懸念される。事業的な内容であっても、その方法論・成果を論文の形にまとめることは自己評価にもなり、また、国際誌に公表すれば重要な情報発信になるだけでなく、国内外の専門家からの客観的な評価を受けることにもつながることから、成果の公表を検討すべきである。

○ システム作りや活動支援を行う場合も、その方法論や成果の評価を行うことがナショナルセンターの主な任務と考える。地域や職場などで成功例を積み上げていくこと、そのための行政機関等への支援を行うことなどは、自律的に行われる方向を目指すべきで、ある程度のめどが立てば、行政への支援などを含め、地域の大学などに任せることなどを考えるべきである。もちろん、「アンテナショップ」的に、現場からの情報を直接得るための活動の場を持つことまで否定するものではない。

○ データの収集、整備を主たる内容とするものも多いが、研究者がデータを収集して精査するだけでなく、データ解析を行って研究論文を作成することで、データのQualityも向上すると考える。しかし、そのような取り組み姿勢が十分でない研究も散見される。国民への情報提供に関しては、それが国民のニーズにこたえているか、行動変容につながったかを評価すべきである。

○ ガイドライン作成に関しても、ニーズにこたえているか、改善などにつながったかを客観的に評価すべきである。評価は科学的アプローチを用いて行い、その結果を学術誌に公表できることが望ましい。

○ JPHCコホート研究や検診領域の疫学研究では、コホート研究などを中心に優れた成果を挙げ、多数の学術論文を権威ある国際誌に公表している。とくに、JPHCコホートの研究成果は、健康・医療のワールドリーダーを目指すわが国のナショナルセンターであるNCCへの国民に期待に応えるものとなっている。しかし、コホートを構成する対象者は非都市部住民が中心となっている。今後、巨大都市圏の住民におけるがんリスク因子についても、さらに情報を収集し、充実した情報を発信できることが望ましい（とはいえ、現在実施している疫学研究へのリソース配分を損なうようなことがあってはならないが）。

○ コホートをベースにしたゲノム研究や各種のオミックス研究の発展は、わが国のがん予防だけでなく、わが国の国際的な情報発信力の強化にとって重要である。現在、NCCの疫学グループは他の機関が実施しているゲノムコホートと連携するなどして研究を行いつつあり、今後の発展が期待される。そのような調査研究で、環境とゲノムの相互作用に関する情報を得ることが特に重要であるが、環境要因の分布は国内でも大きく異なり、遺伝的背景も地域で異なる可能性があるから、わが国を北から南まで網羅的にカバーして住民の調査・研究を行える体制を構築することが望ましい。

○ 本分野の研究成果は、国や自治体によって事業化されてはじめて真の社会医学的意義が明らかにされる。これは、臨床医学の研究成果が臨床試験での有効性、安全性確認を経て医療現場にもたらされ、生存期間の延長やQOLの改善などのメリットが広く国民に行き渡ることによって、はじめてその医学的意義が明らかにされることと通ずる。逆説的に言えば、もし事業化の視点を失えば、実証されない自己満足的な研究成果を積み上げるだけの作業になりかねない。その意味で、当分野において良質の研究成果が得られた場合には、厚生労働省健康局とも協働し、事業化を通じて社会医学的成果を求めるべきであろうと思われる。

○ 今回評価対象となったのは17課題であるが、そのうち27-A-5（松田班）を除けば、ほぼ全ての課題の研究手法は都道府県がん診療連携協議会や全がん協のデータベースや、DPCデータベース、疫学コホート等々からの情報収集作業を行い、その解析結果をもって研究成果としている。しかし、これでは道半ば（教科書データの解析）に過ぎない。教科書データから得られた解析結果が、果たして現実の問題（社会的課題）の解決に寄与できるか否かが最も肝要であり、課題の解決や真実の究明に繋がらなければ、研究としても空しく、士気も低下してしまう。

○ 事業化については予算的に困難をきわめる部分も少なくないことは想像に難くないが、がん対策情報センターや社会と健康研究センターは、厚生労働省健康局にとって唯一無二の実働部隊と言っても過言ではない。両者の連携が組織上でも密接に機能せざるを得ないような仕組み（例えば、厚労省がん対策事業費の配分決定機関の設立等々）を是非打ち立てて頂き、本省とNCCが一丸となってがん対策に挑む体制づくりを切に望む次第である。

○ 全般的に言って、疫学系は学術研究の側面が強く、情報系やヘルスリサーチ系はNCとしての事業を行っているような印象を受けた。特に、情報系やヘルスリサーチ系では、研究目的や研究を行う動機といったものが不明確なものが散見された。

○ 先進事例の視察や調査を行うのは結構だが、どのような目的でどこを視察し、それをもとにどのような成果物を作成して、国や国民を動かすのかといった基本戦略を企画の段階で十分に練っていただきたい。政策提言機能の充実という課題は、NCに限らず、全国の大学や研究機関も共有しているので、そこまで巻き込んだオール・ジャパンの議論を行う場を作る必要がある