

第 53 回科学技術部会	資料 6-1
平成 21 年 11 月 2 日	

国立がんセンター研究所

平成 17 年度～19 年度機関評価に関する
厚生科学審議会への報告書

平成 21 年 10 月 20 日

目次

項

1. 国立試験研究機関等名称	1
2. 機関評価体制	2
3. 評価結果	3
4. 機関評価にかかる対処方針	11

平成 17 年度～19 年度 機関評価に関する厚生科学審議会への報告書

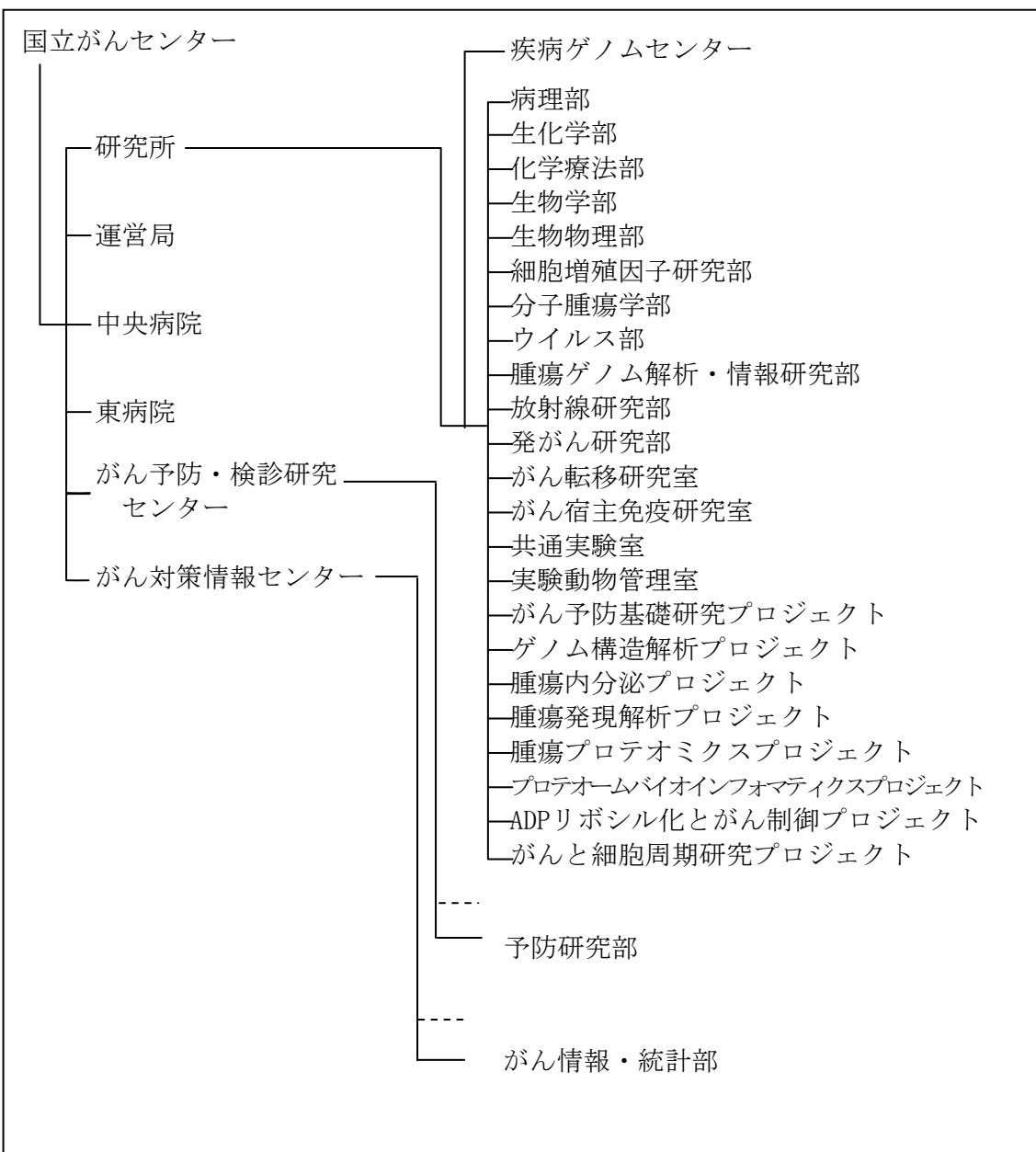
1. 国立試験研究機関等名称

国立がんセンター研究所

施設長（氏名）

国立がんセンター総長 廣橋 説雄
国立がんセンター研究所長 若林 敬二

組織図（平成 19 年 4 月 1 日現在）



2. 機関評価体制

2. 1 機関評価委員会名

国立がんセンター研究所評価委員会

研究所の部、省令研究室及びプロジェクトを研究内容から3つに分け、毎年1グループずつが3年間にわたる研究成果のまとめ及び今後の研究方針について口頭発表を行い、外部委員7名（常任委員5名、専門委員2名）より構成される評価委員会で評価を受けている。さらに、個別の研究テーマに関する評価に加えて、組織、施設の設備や研究資金等の機関全体の評価も3年ごとに受けている。

このほかに、国立がんセンター全体の活動について助言を得るための組織として国立がんセンター顧問会議があり、研究所の研究活動についても所長が毎年まとめて報告し、助言を得る体制となっている。

2. 2 評価委員会委員名簿

	氏 名	職 名	任 期
常任委員	*立松 正衛	愛知県がんセンター研究所 副所長	平成 17.4～21.3
	今井 浩三	札幌医科大学 学長	平成 17.4～21.3
	関谷 剛男	三菱化学生命科学研究所 取締役研究所長	平成 17.4～21.3
	渋谷 正史	東京大学名誉教授、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科分子腫瘍医学 非常勤講師	平成 17.4～21.3
	下遠野 邦忠	慶應義塾大学医学部総合医科学研究センター 特別研究教授	平成 17.4～21.3
専門委員	鶴尾 隆	財団法人癌研究会癌化学療法センター 所長	平成 17.4～20.3
	中川原 章	千葉県がんセンター研究所 所長	平成 17.4～21.3
	浜島 信之	名古屋大学大学院医学系研究科	平成 20.4～21.3

* 委員長

2. 3 評価対象年度

評価対象	評価対象年度
機関全体	平成 17～19 年度

2. 4 機関における評価の実施の経緯

実施時期	実施内容
平成 18 年 5 月 9 日	各部門（グループ I）からの研究内容に関する報告書の提出
6 月 28 日	研究発表会、研究評価委員会の開催
平成 19 年 5 月 7 日	各部門（グループ II）からの研究内容に関する報告書の提出
6 月 28 日	研究発表会、研究評価委員会の開催
平成 20 年 5 月 2 日	各部門（グループ III）からの研究内容に関する報告書の提出
6 月 19 日	研究発表会、研究評価委員会の開催
平成 21 年 11 月 2 日	平成 17～19 年度機関評価に関する厚生科学審議会への報告書提出

3. 評価結果

3. 1 研究、開発、試験、調査及び人材養成等の状況と成果について

3. 1. 1 研究、開発、調査及び人材育成等の実施状況と成果について

平成 17 年度は、がん化のメカニズム及びゲノミクス、プロテオミクスの研究を行っている 5 部、3 プロジェクト研究チームが研究発表を行った。プロジェクト研究チームとは、重要な研究の推進や若手を独立させ主体的に研究に従事させることを目的に、所内で発令した組織である。研究組織に関しては、平成 17 年 4 月に新しく「プロテオームバイオインフォマティクスプロジェクト」と「ADP-リボシリ化とがん制御プロジェクト」が立ち上がった。更に、個人情報を守りながらトランスレーショナル・リサーチ (TR) を実施するための基盤整備の一環として、「連携研究支援プロジェクト」が平成 17 年 4 月に設置された。研究に用いる試料の患者情報は本プロジェクト室にて連結可能匿名され、研究のために適正に活用されている。平成 17 年 10 月には、研究所支所の 4 部、省令研究室 1 室と東病院の陽子線治療部を組織替えして、東病院に臨床開発センターが設置された。ここでは、新規のがんの診断や治療の臨床研究開発に関する研究課題により集中して精力的に取り組んで行くこととなった。平成 18 年度は、環境要因による発がん機構、がん化の分子メカニズム及びゲノミクス、エピゲノミクス、プロテオミクスの研究を実施している 4 部、1 省令研究室、3 プロジェクト研究チームが研究発表を行った。平成 18 年 10 月には新しく「がん性幹細胞研究プロジェクト」が立ち上がった。平成 19 年度は、病理部門、腫瘍免疫・遺伝子治療、がん性幹細胞研究、疫学・情報部門、及びがんの診断・治療などの臨床との関わりの深い研究を実施している 4 部、1 省令研究室、1 プロジェクト研究チームが研究発表を行った。研究組織としては、平成 19 年 3 月に「がん抑制ゲノム研究プロジェクト」が終了し、同年 4 月からは「癌と細胞周期研究プロジェクト」が立ち上がった。同年 10 月には「たばこ政策研究プロジェクト」が設置され、がんの罹患・死亡を減少させるための戦略形成基盤としてのたばこ政策のスケールアップとスピードアップに資する政策研究を行っている。尚、研究所全体の各部、室、プロジェクト研究チームの主たる研究及び活動内容は、毎年 Annual Report としてまとめられ、評価会議に併せて提出された。

評価会議においては、いずれの部門においても、国立がんセンター研究所の果たすべき役割から見て適切な研究が実施されており、各専門分野において独創性の高い研究テーマが選択され、ゲノム、エピゲノム、及びプロテオームの研究や、TR を目指した研究、疫学・予防・情報に関する研究等がバランス良く実施されており、我が国のがん研究の中心を担う研究機関としての役割を良く果たしているとされた。さらに、発表論文の内容等からも世界的にも高水準の成果を挙げているとされた。一方で、病院との連携による TR 研究の推進など、臨床への還元についてもより積極的に取り組むとともに、病院との共同研究をより積極的に推進するための体制整備への取り組みの必要性についての指摘がなされた。

なお、評価を受けた個々の部門の評価点（5 点評価）は以下の如くである。

(グループ I) 化学療法部・腫瘍プロテオミクスプロジェクト、生物物理部、

分子腫瘍学部、ウイルス部、放射線学部、腫瘍発現解析プロジェクト、

腫瘍内分泌プロジェクト、がん抑制ゲノムプロジェクト

平均点：4.2 (3.3~4.9)

- (グループⅡ) 生化学部、細胞増殖因子研究部、腫瘍ゲノム解析・情報研究部、
発がん研究部、がん転移研究室、ADPリボシル化とがん制御プロジェクト、
ゲノム構造解析プロジェクト、
プロテオームバイオインフォマティクスプロジェクト
平均点：4.1（3.4～4.7）
- (グループⅢ) 病理部、生物学部、がん宿主免疫研究室、予防研究部、情報研究部、
がん性幹細胞研究プロジェクト
平均点：4.5（4.0～5.0）

また、研究所における人材養成の点においては、ポスドク制度であるリサーチレジデントの制度の有効な活用による若手研究者の育成や、大学との連携大学院制の締結による大学院生の受け入れを積極的に取り入れており、一定の実績を上げている。

3. 1. 2 試験業務の実施状況と成果について

がん予防・検診研究センターの予防研究部では、地域住民、検診受診者、病院の患者さんなどの人間集団を対象に、疫学研究の手法を用いて、発がん要因の究明、がん予防法の開発を目的とした研究を行っている。得られる成果は、保健医療の向上に大いに貢献している。

がん対策情報センターのがん情報・統計部では、がんの実態把握に関わる地域がん登録・院内がん登録などの支援と整備、がん死亡・罹患統計の解析とその情報の発信など、国レベルのがんに関する情報の収集、管理、解析、発信を行っており、充実した成果をあげている。

3. 2 研究開発分野・課題の選定について

平成17年度からの3か年に各部門（13部、省令研究室2室、8プロジェクト）から発表された研究内容の概要は以下の通りである。

- 1) ヒトがんの発生・成立に関わる遺伝子・機能性RNAの異常及び遺伝子産物の機能の研究
- 2) 網羅的ゲノム解析によるがんのゲノム異常プロファイルの同定とがんの層別化
- 3) 新規がん遺伝子及びがん抑制遺伝子の検索及びその作用機構の解析
- 4) ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム解析による新規腫瘍マーカーの開発
- 5) ゲノム・エピゲノム異常解析に基づくがんの分子診断及び予後予測法の開発
- 6) がんの浸潤・転移に関する分子機構に関する研究
- 7) 環境中の発がん及び発がん抑制因子の同定と分子機構の解明に関する研究
- 8) 発がん感受性に寄与する遺伝的要因に関する研究
- 9) 造血幹細胞およびがん性幹細胞に関する研究
- 10) 間葉系幹細胞の再生医療への応用研究
- 11) RNA干渉を利用した新たながん治療法とナノ・デリバリーシステムの開発
- 12) 病院との協力に基づいた遺伝子治療、免疫療法の開発研究
- 13) がんの発生及び抑制要因の疫学的解析とがん予防の開発に関する研究
- 14) がんの実態把握とがん情報の発信・活用に関する研究

以上のように、研究は多岐にわたり、当センター研究所の使命に相応しい内容で、各部門の特徴を踏まえた課題が選定されている。多くの課題が独創性のあるものと判断された。また、平成 16 年度をもって終了した疾病遺伝子プロジェクト研究事業（いわゆるミレニアム・ゲノムプロジェクト）及び腫瘍プロテオミクスプロジェクト研究事業は、これらの成果を臨床応用に発展させることを目的として、平成 17 年度から開始された「医薬基盤基礎研究推進事業」に引き継がれた。病院から得られる臨床試料を用いた網羅的ゲノム解析やプロテオミクス解析による研究成果は、研究所全体の基盤的な知財として、研究の推進に大きく貢献している。

多くの部門で、継続した努力を必要とする研究や、基盤的な研究に積極的に取り組んでいる姿勢が高く評価される。このような研究は、国立がんセンター以外では支援されにくいため、我が国のがん研究の発展のために、今後もこのような姿勢を堅持するようにとの指摘があった。

3. 3 研究資金等の研究開発資源の配分について

研究資金については、例年、研究所運営費が治療研究費と研究機器等の購入にかかる経費部分とに分けて国から配分され、治療研究費の一部は各部門の研究にかかる経費等として用いられ、研究機器等の購入にかかる経費部分は研究機器の購入費ならびに研究施設整備に必要な小備品費に用いられてきた。しかしながら、一般会計の繰り入れ額の減少に伴い、特に平成 18 年度以降は研究機器等の購入にかかる経費の配分が大きく減額されていることから、研究所内の共有設備として、超高速シークエンサーや γ 線照射装置、共焦点顕微鏡等の一千万円以上の機器購入に支障が生じている点について、検討が必要との指摘を受けた。今後の適切な対応が必要とされる。各部門で実施される研究は、主に厚生労働省科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究費（第 I 期：平成 16-18 年、第 II 期：平成 19 年-）、厚生労働省がん研究助成金、独立行政法人医薬基盤研究所保健医療分野における基礎研究推進事業及び文部科学省科学研究費補助金など外部研究費によることになるが、その獲得に関しては各部門の努力により積極的な対応がなされていると判断された。更に、第 3 次対がん総合戦略研究事業においては、研究推進のための基盤としての研究環境の改善や、研究機関全体の機能の向上に資することを目的として、平成 15 年度より 3,000 万円以上の新規採用研究費に対して間接経費が導入されている。今後、間接経費の機器整備への運用など効率的な活用についての検討が必要である。

3. 4 組織・施設設備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制について

3. 4. 1 組織について

現行の研究関係の組織は、研究所、がん予防・検診研究センターの 1 部、がん対策情報センターの 1 部を合わせ、13 部、2 省令研究室、8 プロジェクトチームと疾病ゲノムセンターである。平成 17 年度に 3 プロジェクトが新設された。一方、平成 18 年度（平成 19 年 3 月）に 1 プロジェクトが終了した。更に、平成 17 年 10 月には、研究所支所の 4 部、省令研究室 1 室と東病院の陽子線治療部を組織替えし、東病院内に臨床開発センターが設置された。本センターは、TR ないしより臨床に近い研究を推進する体制にシフトされた。これに対し、築地キャンパスの研究所は基礎的研究の成果に基づく独自性の高い TR への展開を目指している。また、平成 18 年度に研究所 1 部及びがん予防・検診研究センター 1 部を組織替えするとともに、新規定員の補充により、

築地キャンパス内にがん対策情報センターが設置された。さらに、平成19年10月に設置された「たばこ政策研究プロジェクト」とともに、がん医療研究の支援、がんの罹患・死亡を減少させるための戦略形成基盤、有効ながん対策の企画立案に係わる課題に取り組んでいる。

平成17年度から平成19年度の間に新しく着任した所長、副所長、部長、プロジェクトリーダー一名を以下に示す。更にこの3年間に新設または終了、組織替えした部、プロジェクト名も併せて下に示す。

[平成17年度から19年度の間に着任した部長、プロジェクトリーダー] () 内は就任日

ゲノム構造解析プロジェクト 所長	柴田 龍彦 若林 敬二	(平成17年10月1日) (平成19年4月1日)
副所長	中釜 斎	(平成19年4月1日)
生化学部	益谷 美都子	(平成19年7月1日)

[平成17年度から19年度の間に新設されたプロジェクト] () 内は新設日

ADPリボシル化とがん制御プロジェクト プロテオームバイオインフォマティクスプロジェクト 連携研究支援プロジェクト がん性幹細胞研究プロジェクト 癌と細胞周期研究プロジェクト たばこ政策研究プロジェクト	益谷 美都子 近藤 格 金井 弥栄 増富 健吉 田矢 洋一 望月 友美子	(平成17年4月1日) (平成17年4月1日) (平成17年4月1日) (平成18年7月1日) (平成19年4月1日) (平成19年10月1日)
--	---	---

[平成17年度から19年度の間に終了したプロジェクト] () 内は終了日

がん抑制ゲノム研究プロジェクト	村上 善則	(平成19年3月31日)
-----------------	-------	--------------

なお、平成19年度の研究スタッフ数は次のようである。

[研究所]

職員	(人)
職員	8 9
賃金職員	1 5
計	1 0 4

職員以外の研究者等	(人)
外国人招へい研究員	7
客員研究員	2
外来研究員	8
リサーチ・レジデント	4 4
派遣研究員	6
研修生	5 7
研究支援者	8 2
業務委託 等	2 1
計	2 2 7

[予防研究部（がん予防・検診研究センター）]

職員	(人)
職員	7
賃金職員	0
計	7

職員以外の研究者等	(人)
外来研究員	6
リサーチ・レジデント	4
研究支援者	5
業務委託 等	8
計	2 3

[がん情報・統計部（がん対策情報センター）]

職員	(人)	職員以外の研究者等	(人)
職員	9	リサーチ・レジデント	3
賃金職員	1	研究支援者	14
計	10	計	17

一方、国立の唯一のがん研究機関としては、国立がんセンター内での組織の組み換えにより過去10年間で20名以上の研究職職員の減員があり、研究所としての人員面では必ずしも十分とは言えない。同時に、一部の正規職員である研究員の硬直化が認められる。これらの問題点への対策の一環として、より弾力的な運用を行えるようにする目的で、任期付研究員の採用を積極的に進めている。現時点での研究所職員の約2割は任期付職員であり、適切な対応が取られている。「第3次対がん総合戦略研究事業」によるリサーチ・レジデント及び研究支援事業の制度についても、有効に活用していると評価されている。一方で、臨床研修制度の改革や薬学部6年制の導入等により、医学部・薬学部卒業者の基礎研究へのリクルートが次第に困難になっており、国立がんセンター研究所としても、今後、十分な配慮と対策が必要であるとの指摘がなされた。

3. 4. 2 施設・設備について

築地キャンパスの研究棟は建築以来20年が過ぎていることより、平成15年7月より平成17年3月にかけて、実験室、動物実験室、空調、配管、エレベーター、電気及びLANの配線等の改修工事が行われ、がん研究の推進の上で極めて有用な設備が整えられている。図書館ではインターネットを通して、フリージャーナルを含めて約5,800誌の国際誌および約600誌の国内誌の閲覧が可能となっている。この改修工事にあわせて、個人情報を守りながらトランスレーショナル・リサーチを実施するための基盤整備の一環として、平成17年10月には研究所1階に連携研究支援プロジェクト室が設置されている。疾病ゲノムセンター及び研究所地下でのプロテオミクス関連の研究施設においては、質量分析器や蛋白質蛍光二次元電気泳動による蛋白スポットのアノテーション及びデータベース化、高速シーケンス機器の整備などの最新の研究に対応できる施設整備も着実に進められている。

3. 4. 3 情報基盤について

国立がんセンター研究所では、インターネットなど情報基盤の整備を実施し、がん情報収集・発信への積極的な取り組みがなされてきた。現在、研究所の各部門の紹介、研究活動状況（毎月の刊行英語論文、Annual Reports）や研究倫理審査委員会における審議内容、機関評価に関する厚生科学審議会への報告書等をホームページに掲載し、国内外に向けての情報発信に務めている。ゲノムおよびプロテオーム解析で得られた成果は、データベースとして Genome Medicine Database of Japan (GeMDBJ; <http://gemdbj.nibio.go.jp/dpdb>) に公開され、適宜更新されている。また、第3次対がん総合戦略研究事業及び厚生労働省がん研究助成金にかかる研究成果に関しては、がん対策情報センターのがん情報サービスのページで情報公開されている。研究所ホー

ムページへのアクセス数は、日本語ページに対し月間約6万件、英語ページに対し約4万件あり、併せて月間10万件となっている。国民への情報提供については、研究としての実施とともに事業としての取り組みも必要である。

3. 4. 4 その他の研究支援体制（知的財産権取得の支援体制を含む）について

知的財産権取得の支援体制として、職務発明審査委員会を設置し、特許出願に関する事項が審議されている。平成15年度より、厚生労働省所管の特定試験研究機関または試験研究独立行政法人の研究成果が有効に活用され、社会に還元されることを目的として、TL0ヒューマンサイエンス振興財団技術移転センターの業務が開始されている。特許申請に関して、平成17年度から19年度までの間に研究所より提出された数は、平成17年度14件、平成18年度9件、平成19年度13件、計36件であった。また、平成16年度より、「第3次対がん10か年総合戦略」における研究推進事業の一環として研究支援者事業が開始され、国立がんセンター研究所にも毎年20人程度の支援者が配属されている。

3. 5 共同研究・民間資金の導入状況、产学官の連携及び国際協力等外部との交流について

3. 5. 1 共同研究の導入及び产学官の連携状況について

共同研究は海外、国内、民間企業を含め積極的に行われている。このうち、民間との共同研究については規程が整備され、萌芽的なアイデアの段階からの共同研究が推進され、本機関の果たすべき役割から考えても適切と評価されている。今後は、各研究部門で行われている研究から得られた成果を速やかに実用化することを目的とした民間との共同研究の推進に当たって、機関側がさらに積極的な関与を果たすべきとの意見が出された。すなわち、トランスレーショナル・リサーチ（TR）を推進するためには、基礎研究者から臨床医、さらには企業までが連携したシステムの構築が必要である。独創性のある研究の促進、知的財産権の確保、企業化など、我が国の公的機関では経験不足な面が幾つかあり、更なる強化策を検討すべきである。

一方、中央病院と連携した研究及び業務を積極的に行っており、研究所職員のうち10余名が病院との併任者である。病院との共同研究及び業務は、病理、情報、遺伝相談、薬物療法、免疫療法等に及ぶ。最近では、病院のレジデントを経て、研究所のリサーチ・レジデントに応募するケースも少しずつではあるが堅調に増加している。病院との併任者は基礎研究と臨床研究との連携を強めていく上で重要な役割を果たしているばかりでなく、研究活動及び業務を通して得られる成果はトランスレーショナル・リサーチの推進に貢献している。一方で、評価委員会の委員からは、病院と研究所との連携をより強固なものとし、両者がさらに密に協力して国立がんセンターの研究をより強力に発展する必要があることも指摘された。

3. 5. 2 民間資金の導入状況について

民間企業から委託を受けて行う受託研究は臨床試験、あるいは一部臨床試験につながるような前臨床試験が主体であり、研究所主体のものは少ない。受託研究費用は企業負担で、それを国庫に入れたうえで研究費として使用されている。一方、民間の研究助成金については、積極的に応募し、その導入が図られている。

3. 5. 3 国際協力の実施状況について

海外のがん研究機関との共同研究は積極的に進められている。人事交流に関しては、対がん10ヵ年総合戦略（1984–1993）、がん克服新10ヵ年戦略（1994–2003）及び第3次対がん10ヵ年総合戦略（2004–）の研究費等に積極的に応募し、研究員の海外派遣や外国人研究者の招へいを精力的に行うとともに、国立がんセンター研究所員が、国際共同研究を推進するだけでなく、国際的視野を養い、優れた研究成果を生むのに役立てている。平成17年度から19年度の間に、第3次対がん10ヵ年総合戦略の研究費に採択され、本研究所に招聘された外国人研究者は総勢72名、日本人研究者の海外への派遣者数は88名にのぼる。欧米の研究者による講演会及びセミナーも頻繁に実施されている。国際シンポジウムや米仏独韓中との二国間ワークショップも積極的に開催されている。

3. 6 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況について

国立がんセンターでは、人を対象とした医学の研究における倫理的配慮等について、4種の倫理委員会で、厳密な審査を行っており、研究の対象・内容・形態等によって、担当する委員会が以下のように決まっている。

1) 倫理審査委員会

ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、然るべき倫理的配慮が図られているかどうかについて審査

2) 遺伝子解析研究倫理審査委員会

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）が定めるヒトゲノム・遺伝子解析研究について審査

3) 遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会

遺伝子治療臨床研究について審査

4) 受託研究審査委員会

国及びそれに準ずる機関以外の者から委託を受けて行う研究について、その妥当性及び倫理的配慮について審査

尚、これら倫理委員会で承認された研究はホームページに掲載されている。更に、平成17年4月から施行された個人情報保護法に対応するために、国立がんセンターに個人情報委員会を設置し、その下に運営局、病院、検診センター、研究所の各々の小部会を置いて所管することとした。この他、国立がんセンター研究所で実施される全ての動物実験に関わる倫理的配慮や、生物拡散防止に関するカルタヘナ法の遵守等については、動物実験倫理審査委員会で審査されている。

3. 7 その他の特記事項

1) 第3次対がん10ヵ年総合戦略

「対がん10ヵ年総合戦略」、「がん克服新10ヵ年戦略」の成果を踏まえ、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した基礎から臨床までの研究プロジェクトが、第3次対がん総合戦略事業として平成16年4月より開始された。その中で国立がんセンターは本総合戦略事業推進の中

核機関として位置づけられており、種々の研究活動が精力的に行なわれている。

2) 保健医療分野における基礎研究推進事業

平成 12 年 4 月より平成 17 年 3 月まで 5 年間に亘り続けられた、「がん等の疾病にかかりやすい体質や薬剤に対する感受性を遺伝情報から解明」するための“疾患遺伝子プロジェクト”（ミレニアム・ゲノム・プロジェクト）で得られた成果をふまえ、その後継プロジェクトとして、平成 17 年 4 月から、独立行政法人医薬基盤研究所による「保健医療分野における基礎研究推進事業」の指定研究として「疾患ゲノムデータベースの構築と創薬基盤研究」が、公募研究として「ゲノム関連技術によるがんの個性の包括的把握に基づく医薬開発の起動と、がん診療の革新を目指す研究」がスタートした。また、メディカルフロンティア戦略の支援の基に、平成 13 年 4 月より開始された「“腫瘍プロテオミクス”プロジェクト」は平成 17 年 3 月をもって終了したが、その後継プロジェクトとして、同じく保健医療分野における基礎研究推進事業として、「プロテオーム研究を基盤とする新しいがんの診断と治療法の開発」が同年 4 月より開始されている。

3) 研究評価、その他

国立がんセンター研究所においては平成 6 年度から外部評価委員による研究評価を実施しており、現在では、国立がんセンターのホームページに研究所各部門の研究課題、研究成果などを公表している。また、「疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制」についての人員配備を含めた指摘については、予防研究部や疾病ゲノムセンターにおいて適切な人員の配備がなされており、研究所との密な連携体制が取られている。「研究者の養成及び確保並びに流動性の促進」については、育成型及び招聘型任期付職員の制度を有効に活用することにより、優秀な人材の確保や研究員の流動性の維持に努めている。「専門研究分野を活かした社会貢献に対する取り組み」などについても、助成金シンポジウムや市民公開講座、第 3 次対がん総合戦略事業の市民公開講座などを通して、積極的に取り組んでいる。評価委員会の審議事項は機関評価に関する厚生科学審議会への報告としてホームページ及び国立がんセンター年報に掲載されている。

機関評価にかかる対処方針

国立がんセンター研究所
所長 若林 敬二

1. はじめに

国立がんセンター研究所は、がん研究の中核機関として、運営局、中央病院、東病院、がん予防・検診研究センター、がん対策情報センターなどの協力を得て、がんの本態解明、発がんの要因の把握とがん予防法の開発、がんの診断、治療法の開発に関わる研究を進めている。正常細胞が遺伝子の量的及び質的变化の蓄積によりがん化し、浸潤・転移性を有するがんになるまでの過程と仕組みを、ゲノム・分子・細胞・個体レベルで解明することにより、得られる成果を新たながんの予防・診断・治療法の開発を目指している。発がん及び発がん抑制要因を解明することにより、新たながん予防法の開発にも努めている。さらに、分子標的治療、がん免疫療法及び腫瘍マーカー等の研究も精力的に進めている。研究成果は毎年開催される研究所評価会議で発表され、外部評価委員による評価を受けてきた。平成17~19年度およびそれ以前の評価委員会評価結果に可能な限り対応し、以下のような改善をなしてきた。

2. 研究資金等

研究資金に関しては、「対がん10カ年総合戦略」、「がん克服新10か年戦略」の成果を踏まえ、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん総合戦略事業（第3次対がん）」が平成16年4月より開始され、当研究所においても多くの研究資金を獲得することが出来た。第3次対がんは、第I期（平成16~18年の3年間）を経て、第II期が平成19年4月からスタートしている。外部評価委員からは、高額機器の継続的な維持及び更新のためにも、外部研究資金の獲得にさらに一層の努力を続けるべきとの指摘を受けた。これらの指摘に対しては、厚生労働省がん研究助成金及び文部科学省等他省庁の研究費、独立行政法人医薬基盤研究所による「保健医薬分野における基礎研究推進事業」、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）等にも積極的に応募し、研究資金を精力的に獲得してきた。今後も引き続き、公的及び民間の競争的研究資金の獲得にさらに積極的に取り組んでいくこととしている。

3. 組織等

1) 平成18年10月に研究所1部とがん予防・検診研究センター1部を組織替えするとともに、新規定員を補充し、がん対策情報センターが設置された。評価委員会からは、重要な研究の推進はもとより、研究者の流動性や優秀な人材のキャリアパスのための体制構築の必要性を指摘されてきた。研究所の取り組みとしては、若手の有望な研究者に研究により主体的に取り組んでもらうことを目的に、既に、この3年間に5つのプロジェクトチーム（プロテオームバイオインフォマティクス、ADP-リボシル化とがん制御、がん性幹細胞研究、癌と細胞周期研究、連携研究支援）を発足させた。今後も、若手研究者の積極的な登用による新規性の高い、独創的な研究の推進にも努めて行きたい。

2) 評価委員会で指摘されてきた国家公務員である正職員の硬直化の防止及び改善については、既に任期付研究員を積極的に採用する形で対応してきた。招聘型任期付職員は5年の任期を、また育成型任期付職員は3年の任期としている。現時点では研究所職員の2割強は任期付職員であり適切に対応してきた。キャリアパスについては、複数の方々が、任期付き職員から正職員へ、或いは、研究所室長から大学の教授等に着任している。今後も、任期付き研究員の継続的な確保と優秀な人材の発掘、キャリアパスの一層の充実を図っていきたいと考えている。

3) 評価委員会からは、医学・薬学系の卒業生の確保を含めて、さらなる人員の確保に関して指摘されてきたが、正職員の増員は実質的に困難と考えられる。この点については、医学・薬学部卒のみならず、理学・工学系の大学院生やポスドク等の流動的的人員の確保について、より精力的に取り組む必要があると考えており、既に一定の実績を上げている。さらに、当センター中央病院のレジデント終了者の中から、研究所のリサーチ・レジデント（ポスドク）として応募・採用され、基礎研究を行うものも毎年一定数を確保してきた。研究所と病院との連携に関する努力の成果と考えている。競争的研究資金の獲得によるポスドクの採用についても積極的に取り組んできた。今後も、さらなる競争的研究資金の獲得とその運用による人員の確保に取り組んで行く。

4. 施設・設備等

平成15年度に旧病棟をがん予防・検診研究センター棟として改修し、4階に予防研究部が、5階に情報研究部が設置された。また、平成15年度より2年間かけて築地キャンパスの研究棟の改修工事が行われた。更に、この改修工事にあわせて、研究所1階に連携研究支援プロジェクト室が設置された。評価委員会からは、病院と研究所との連携をさらに強固なものとし、両者がさらに密に協力して国立がんセンターの研究をより強力に発展する必要があるとの指摘を受けていたが、現在すでに、中央病院内に中央病院計画治療病棟支援施設を設置し、研究職員及びポスドク（リサーチ・レジデント）を配備するなど、連携強化のための整備も進めてきている。今後も一層、後述のTR研究の推進や民間企業との機器開発等の共同研究を強力にするためにも、施設及び設備等のさらなる充実を図る必要があると考えている。

5. TR研究の推進

TR研究に関しては、腹腔洗浄水による胃がん転移の診断マーカーの開発や急性骨髓性白血病に対する分子標的薬の開発、メチル化状態の評価による胃、腎臓、脾臓などの高リスク群の掌握、血清中のバイオマーカーによる脾臓がんの早期診断法の開発等、基礎研究で得られた成果（シーザズ）について、病院との連携により臨床開発に取り組んでいる。さらに、病院との連携をより密なものにするため、平成17年度より、毎月第3火曜日に中央病院と研究所等との築地キャンパス合同メディカルカンファレンスを開催することで、相互の情報の交換・共有を図っている。今後も、TR支援のための体制の整備と人材及び研究資金の確保、企業連携ラボの設置、知財管理部門の強化等について、より重点的に取り組むべき課題の一つであると認識している。

6. 民間企業との共同研究

評価委員会から、民間との共同研究の推進に当たっては、機関としてより積極的な関与を果たすべきとの指摘を頂いた。この点に関しては既に、研究交流促進法（昭和61年法律第57号）等

関係法令や国立がんセンター共同研究取扱規程に定めるところにより、積極的に取り入れている。前述の中央病院計画治療病棟支援施設では、既に企業からの共同研究派遣研究員らと共同して研究を推進している。民間との共同研究に関してはセンター全体としても精力的に取り組んでおり、研究所における共同研究の実施件数としては、毎年新規の案件が 10 数件、継続課題と併せると 30 件前後の共同研究が進められている。新規の共同研究実施の研究については、平成 17 年度（10 件）、平成 18 年度（11 件）、平成 19 年度（13 件）、平成 20 年度（18 件）と着実に増加している。特許出願件数についても、国立がんセンターと企業との共同出願（国内）の特許に関して研究所から申請がなされたものとしては、平成 18 年度（1 件）、平成 19 年度（2 件）、平成 20 年度（7 件）と堅調に増加している。今後も、民間との共同研究を一層推進し、新たな機器開発等を含めた共同特許出願に資する成果を上げて行きたいと考えている。

7. 受託研究

評価委員会から、民間企業からの委託をうけて行う受託研究が研究所としては少ないと指摘を頂いた。現状では、指摘されたように民間企業からの受託研究は少ないが、研究所の基礎研究の成果から臨床応用に資するシーズが得られた場合に、その臨床開発を円滑に推進するための体制整備の重要性については認識している。今後、医師主導型治験についても、がん予防薬の介入試験を含め、一定の成果が期待されるシーズに関しては、中央及び東病院との連携を図りながら、より積極的に進めて行きたいと考えている。

8. 高額機器の整備

平成 18 年度以降、研究機器整備のための経費の配分の大幅減額等の理由により、基盤的共有設備としての高額機器の購入に一部支障が生じている点について適切な対応が取られるべきとの指摘があった。現状では、高額な機器の購入・整備に関しては、大規模な競争的資金を獲得し、その直接経費或いは間接経費により対応を図ってきた。今後も、大型の競争的資金の獲得に一層務めるとともに、間接経費のより効率的な運用についての検討が必要と考えている。

9. 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制

評価委員会からの、「疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制」についての人員配備を含めた指摘については、特に、ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム等、大量かつ高次元データを扱う解析技法を用いる研究プロジェクトを中心に、人材及び大型計算機環境等の整備を進めてきた。具体的には、腫瘍ゲノム解析・情報研究部においては、独立行政法人医薬基盤研究所からの委託研究である「保健医療分野における基礎研究推進事業」を遂行するに当たって、東京理科大学や名古屋工業大学等から生物統計学で学位を得たポストドクタルフェローを受け入れてきた。最近では、同部に正規職員として生物統計学の専門家を採用した。またゲノム構造解析プロジェクトには、国際共同研究であるヒトゲノム解析プロジェクトで活躍した生物情報学の研究者を、理化学研究所ゲノム科学総合研究センターから迎えた。さらに、これら研究職研究員のみでは処理しきれない大量の計算業務やプログラム開発、データベース構築・管理運営のために、IT関連企業等、民間への業務委託等を通して統計家やシステムエンジニアを常駐あるいは半常駐させ、データ管理・解析業務に当てている。これらの研究者・解析スタッフはチー

ムを構成して互いに解析戦略に関する議論を重ね、解析結果の相互検証などを行っている。自らの主たる研究課題の他、研究所や研究所と病院の共同研究に関しても、求めに応じて積極的に統計解析の助言や支援を行っている。

生物統計家・生物情報学者の人材不足は我が国のみならず世界的な状況であるが、生物学・医学がますます情報戦の様相を呈してきている事実もあり、この分野の人材の必要性は高まる一方である。当研究所としても、今後も、このように複数の人材確保の手段を柔軟に組み合わせて、多彩な才能の確保に努めていく。加えて、研究所のデータ解析部門として、独自の解析手法の開発等も行いつつ、他の部におけるがん研究の支援も積極的に行う部署の創設も含めて、生物統計家・生物情報学者の当研究所における魅力的なキャリアパスを構築していく。

9. 知的財産権取得の支援体制

評価委員会から、知的財産権の確保に関する支援体制に関する指摘がなされたが、既に国立がんセンター研究所では、平成13年度より職務発明規定を作成し、がんセンターにおいて発生した知的財産については機関所属を原則とすることとしている。平成17年には、産官学連携により一層推進するため、国立がんセンターのTLOとして、ヒューマンサイエンス（HS）財団と契約した。研究所からの職務発明の件数については、平成18年度12件、平成19年度13件、平成20年度17件と堅調な増加を示している。尚、知的財産権全般に関する平成20年度の研究所の実績としては、共同研究件数44件（内新規18件）、職務発明件数17件、特許出願件数19件（国内外、企業との共願、HSへの譲渡分を含む）であった。知的財産の管理部門の充実は極めて重要な課題と認識しており、今後ともより実効的な知財獲得の戦略について検討する必要があると認識している。

10. 情報基盤等

評価委員会より、国民への情報提供について、研究としての実施とともに、事業としての取り組みも必要であるとの指摘がなされたが、既に、国立がんセンターのホームページにおいて、研究所各部の研究スタッフ、研究活動、研究プロジェクト、研究論文刊行成果等について詳細な解説を行っている。今後も、ホームページの記載内容の更なる充実を図るとともに、情報発信による広報活動の内容を改善することにより、より正確でかつ魅力的な情報発信に務めて行きたいと考えている。

11. その他

評価委員会の審議事項は、機関評価に関する厚生科学審議会への報告として国立がんセンターのホームページ及び年報に掲載している。