

研究開発機関の評価結果について (国立がんセンター研究所)

平成 14 年度～16 年度 機関評価に関する厚生科学審議会への報告書

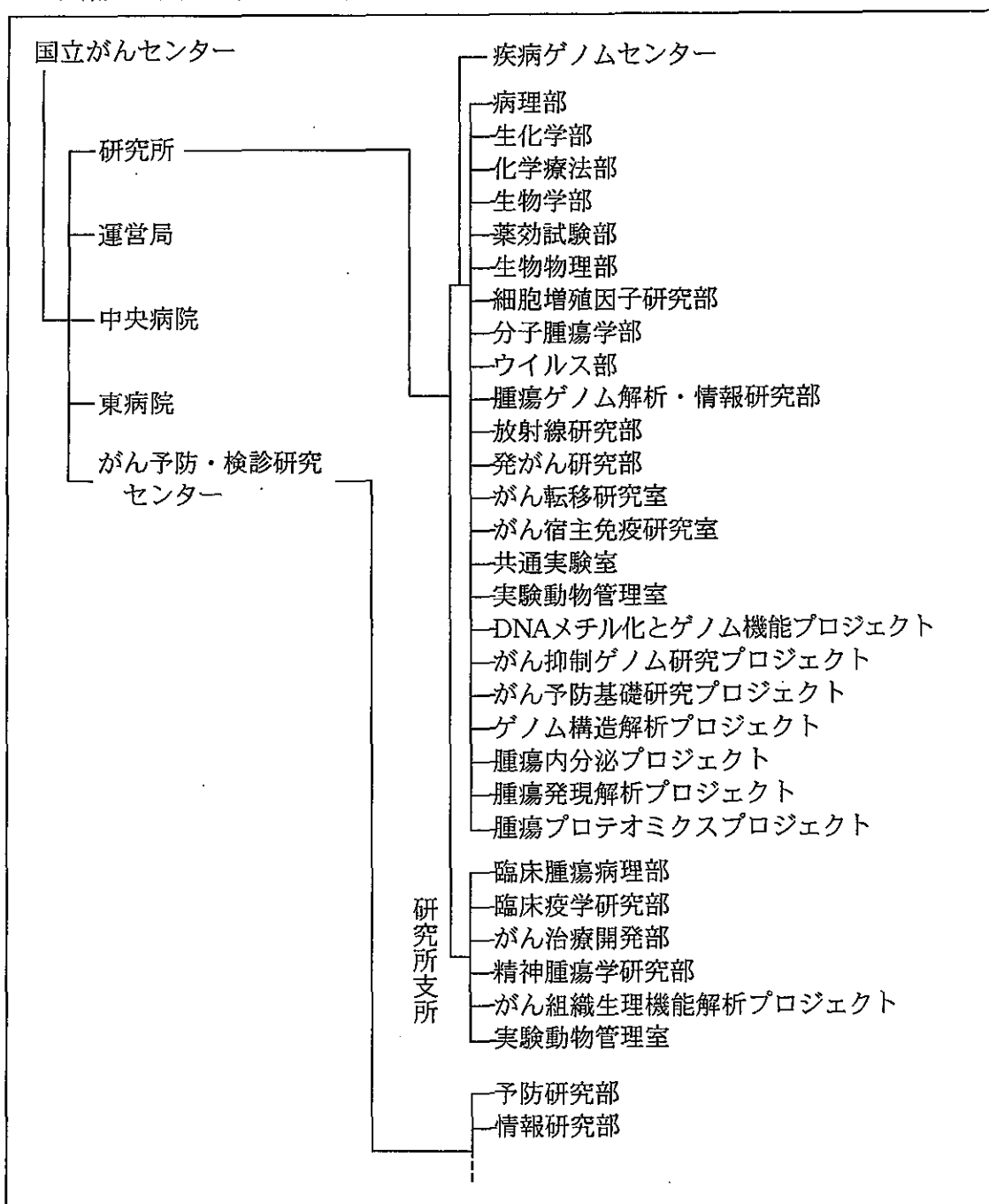
1. 国立試験研究機関等名称

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 垣添 忠生
 国立がんセンター研究所長 廣橋 説雄

組織図（平成 16 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	*上田 龍三	名古屋市立大学大学院医学研究科 教授	平成 14.4～17.6
	桑野 信彦	久留米大学先端癌治療研究センター 教授	平成 14.4～17.6
	関谷 剛男	三菱化学生命科学研究所 取締役研究所長	平成 14.4～17.6
	富永 祐民	財団法人愛知県健康づくり振興事業団 あいち健康科学総合センター 副理事長兼センター長	平成 14.4～17.6
	吉倉 廣	国立感染症研究所 名誉所員	平成 14.4～17.6
専門委員	渋谷 正史	東京大学医科学研究所 教授	平成 14.4～16.6
	成宮 周	京都大学大学院医学研究科 教授	平成 14.4～16.6
	今井 浩三	札幌医科大学 学長	平成 16.6～17.6
	立松 正衛	愛知県がんセンター研究所 副所長	平成 16.6～17.6

*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 14～16 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 15 年 4 月 22 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
5 月 28 日	研究発表会、研究評価委員会の開催
平成 16 年 4 月 25 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 2 日	研究発表会、研究評価委員会の開催
平成 17 年 5 月 6 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 24 日	研究発表会、研究評価委員会の開催
12 月 20 日	平成 14～16 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・試験・調査の状況と成果に係る評価結果

3. 1. 1 調査・研究の実施状況と成果について

平成 14 年度は分子生物学を基盤とした、がんに関する基礎研究及びゲノミクス、プロテオミクスの研究を行っている 6 部、1 室、1 プロジェクト（グループ I）が研究発表を行った。プロジェクトとは、重要な研究の推進、また若手を独立させ主体的に研究に従事させる目的で所内で発令した組織である。なお、このうち生物物理部及びウイルス部に関しては部長就任後、各々 7 ヶ月及び 13 ヶ月しか経ていないことより、主に今後の研究方針につき評価を受けた。平成 15 年度は発がん要因とがん化のメカニズム及びゲノム構造解析を行っている 4 部、5 プロジェクト（グループ II）が研究発表を行った。平成 16 年度は疫学・情報部門、病理部門及びがんの診断・治療と関わりの深い研究を実施している 7 部、1 室、1 プロジェクト（グループ III）が研究発表を行った。

なお、評価を受けた部門と評価点（5 点評価）の平均点は以下の如くである。

（グループ I）放射線研究部、分子腫瘍学部、生物物理部、ウイルス部、化学療法部、
腫瘍ゲノム解析・情報研究部、がん転移研究室、
腫瘍プロテオミクスプロジェクト
平均点：4.1（3.7～4.8）

（グループ II）生物学部、生化学部、発がん研究部、細胞増殖因子研究部、
腫瘍内分泌プロジェクト、DNA メチル化とゲノム機能プロジェクト、
腫瘍発現解析プロジェクト、ゲノム構造解析プロジェクト、
がん抑制ゲノム研究プロジェクト
平均点：4.2（3.3～4.9）

（グループ III）病理部、薬効試験部、臨床腫瘍病理部、がん治療開発部、
精神腫瘍学研究部、予防研究部、情報研究部、がん宿主免疫研究室、
がん予防基礎研究プロジェクト
平均点：4.4（3.7～5.0）

さらに、研究所全体の各部、室、プロジェクトの各年度の主たる研究及び活動内容は Annual Report に、また平成 12 年から 16 年の 5 年間の成果は研究概要としてまとめ、評価会議に併せて提出した。

いずれの部門も、自らの専門分野において独創性の高い研究テーマを選択し、研究者主体の個別的基礎研究、ゲノム及びプロテインレベルの研究、トランスレーショナル・リサーチを旨とした研究、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国立唯一のがん研究機関としての役割を十分に果たしているとされた。また、精神腫瘍学研究部を早期に立ち上げ、緩和ケア等に関連する研究を推進していることは極めて意義があることと評価された。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。

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。

情報研究部では、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・罹患統計などの記述疫学的分析、がん予防・検診に関わる情報の収集・分析、多施設共同臨床試験データセンター、がん診療の情報化と経済評価を通じて、国レベルのがんに関する情報の収集、管理、解析、発信を行っている。

3. 2 研究開発分野・課題の選定について

平成 14 年度から 3 ヶ年に各部門（17 部、省令研究室 2 室、7 プロジェクト）から発表された研究内容は以下の如くである。

- 1) ヒトがんに関与するがん遺伝子の異常や、その遺伝子産物の機能の研究
- 2) 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
- 3) ゲノム、プロテオーム解析による発がんの素因、がん悪性度、治療感受性等のがんの個性の分子機構の探索及び腫瘍マーカーの開発
- 4) エピジェネティックな遺伝子異常の解析
- 5) がんの浸潤・転移の分子機構に関する研究
- 6) 病院との協力をもとにした遺伝子治療、免疫療法の開発研究
- 7) 新規がん治療薬の開発
- 8) 環境中の発がん及び発がん抑制因子の解析
- 9) 発がん感受性遺伝子の探索
- 10) がんの発生及び抑制要因の疫学的解析
- 11) がんの実態把握

以上のように研究は多岐にわたり、研究所の使命に相応しい課題及び各部門の特徴を踏まえた課題が選定されており、また多くの課題が独創性のあるものと判断された。また、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による成果は、各プロジェクトの研究活動の向上に止まらず、研究所全体のがん研究の推進に大きく貢献していると評価された。

特に多くの部門で、息の長い努力を必要とするがん研究に積極的に取り組んでいる姿勢が高く評価された。このような研究テーマは、国立がんセンター以外ではなかなか支援し続けにくい。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との指摘がなされた。

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事業用器具費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運営費や研究補助員の給与として用いられ、事業用器具費は大型機器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

般会計繰り入れ額の減少に伴い、平成 16 年度において事業用器具費の配分が大きく減額されたことから、今後の強力な対応が必要とされた。また、結果的に各部門で実施される研究はがん克服新 10 か年戦略及び第 3 次対がん 10 か年総合戦略研究費、厚生労働省がん研究助成金、ミレニアムゲノムプロジェクト研究、メディカルフロンティア戦略を含む医薬品機構による研究費、及び文部科学省研究費補助金など外部研究費によることになるが、その導入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 10 か年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た間接経費が導入された。今後、この間接経費の効率的な運用が必要である。さらに、多施設共同による臨床試験やがん登録等の事業的予算の獲得も重要である。

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係る評価結果

3. 4. 1 組織について

現行の組織は、研究所、支所、がん予防・検診研究センターの 2 部を合わせ、18 部、5 省令研究室、8 プロジェクトチーム、疾病ゲノムセンターである。平成 14 年度に 5 プロジェクトが新設され、平成 16 年度に 1 プロジェクトが終了した。更に、平成 15 年度に研究所のがん情報研究部とがん予防研究部を組織替えし、がん予防・検診研究センター内に情報研究部と予防研究部が設置された。がん克服の推進を図るうえで、このセンターの果たすべき役割は大きく、研究所との密接な連携の元に基礎及び臨床研究が進められている。

なお、平成 14 年度から 16 年度の間に 7 人の新しい研究部長が就任し、強力な体制が整備された。新しく着任した研究部長名を以下に示す。更にこの 3 年間に新設又は終了したプロジェクト名も併せて下に示す。

[平成 14 年度から 16 年度の間に着任した部長] () 内は就任日

ウイルス部	清野 透	(平成 14 年 4 月 1 日)
がん治療開発部	松村 保広	(平成 14 年 4 月 1 日)
病理部	金井 弥栄	(平成 14 年 7 月 1 日)
分子腫瘍学部	北林 一生	(平成 14 年 10 月 1 日)
細胞増殖因子研究部	堺 隆一	(平成 14 年 10 月 1 日)
生物物理部	荒川 博文	(平成 14 年 11 月 1 日)
化学療法部	山田 哲司	(平成 16 年 1 月 1 日)

[平成 14 年度から 16 年度の間に新設されたプロジェクト] () 内は新設日

ゲノム構造解析プロジェクト	大木 操	(平成 14 年 4 月)
がん細胞シグナル伝達プロジェクト	堺 隆一	(平成 14 年 4 月)
がん予防基礎研究プロジェクト	若林 敬二	(平成 14 年 9 月)
腫瘍内分泌プロジェクト	塚田 俊彦	(平成 14 年 10 月)
腫瘍発現解析プロジェクト	市川 仁	(平成 14 年 12 月)
がん組織生理機能解析プロジェクト	小倉 勤	(平成 15 年 12 月)

[平成 14 年度から 16 年度の間に終了したプロジェクト] () 内は終了日

白血病とクロマチン制御プロジェクト 北林 一生 (平成 14 年 9 月 30 日)

がん細胞シグナル伝達プロジェクト 堺 隆一 (平成 14 年 9 月 30 日)

DNA メチル化とゲノム機能プロジェクト 白石 昌彦 (平成 17 年 3 月 31 日)

なお、平成 16 年度の研究スタッフ数は次のようである。

[築地]

職員 (人)

職員	105
賃金職員	25
計	130

職員以外の研究者等 (人)

外国人招へい研究員	3
客員研究員	2
外来研究員	8
リサーチ・レジデント	53
派遣研究員	32
研修生	43
研究支援者	50
業務委託等	53
計	244

[支所]

職員 (人)

職員	11
----	----

職員以外の研究者等 (人)

外国人招へい研究員	1
外来研究員	11
リサーチ・レジデント	15
研修生	16
研究支援者	17
計	60

[予防研究部、情報研究部 (がん予防・検診研究センター)]

職員 (人)

職員	13
賃金職員	1
計	14

職員以外の研究者等 (人)

客員研究員	2
外来研究員	6
リサーチ・レジデント	6
派遣研究員	40
研修生	1
計	55

一方、国立唯一のがん研究機関としては、人員等の面で必ずしも十分ではなく、また、どの研究機関でも共通の問題ではあるが、一部、研究員の硬直化が問題になることが指摘されている。そこで、より弾力的な運用を行えるようにする目的で、任期付研究員を積極的に採用し、硬直化に対応してきた。現時点で研究所職員の約 2 割を任期付で採用している。更に、研究体制を補充する制度として、がん克服新 10 か年総合戦略及び第 3 次対がん 10 か年総合戦略研究事業で整備されているリサーチ・レジデント及び研究支援事業制度があり、それが十分に活用されていることが評価された。

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 年度より 2 年間かけて実験室、動物実験室、空調、配管、エレベーター、電気及びコンピュータ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った。更に、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、研究所 1 階に連携研究支援プロジェクト室を設置した。

また、疾病ゲノムセンター、研究所地下でのプロテオミクス関連機器の整備など、最新の研究に対応できる施設整備も進められた。

更に、研究所改修工事に先立って平成 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、平成 16 年 2 月 2 日より検診業務が開始された。このがん予防・検診研究センター棟 4 階に予防研究部が、5 階に情報研究部が設置された。

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、がん情報研究部／情報研究部の活動もあいまって、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（今月の刊行英語論文、Annual Report）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、国の内外に向けての情報発信に務めている。研究所のページに対するアクセス数は、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。また、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が必要である。

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特許出願のための予算が確保され、国立がんセンターとして独自に特許出願する道が開かれた。それに併せ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。更に平成 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、TLO ヒューマンサイエンス技術移転センターの業務が開始された。なお、平成 14 年度から 16 年度までの間に研究所より提出された特許申請は平成 14 年 22 件、平成 15 年 21 件、平成 16 年 10 件、計 53 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、研究所では 10 人程度の支援者が配属された。

3. 5 外部との交流（共同研究・民間資金の導入状況、国際協力等）に係る評価結果について

3. 5. 1 共同研究の導入状況について

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、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と指摘された。国立がんセンター内には、がんに対する標準治療の確立と進歩を目的として多施設共同臨床試験等を行っている日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）があり、我が国をリードする優れた成果をあげてきているが、いまだ十分とはいえず、もっと努力すべきであるとの指摘がされた。

一方、中央病院、東病院と連携した研究および業務を積極的に行っており、研究所職員のうち 20 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。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。

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治験あるいは一部、臨床治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、がん克服新 10 か年戦略及び第 3 次対がん 10 か年総合戦略の研究費等で、研究員の派遣・招へいが積極的になされ、国立がんセンター研究所員にとって、国際的視野を養い、優れた研究成果を生むのに役立っている。平成 14 年度から 16 年度の間にはがん克服新 10 か年戦略及び第 3 次対がん 10 か年総合戦略の研究費で本研究所に招へいされた外国人研究者は 74 名である。また、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。さらに情報交換という点では、国際シンポジウムや米仏独韓中等との二国間ワークショップが積極的に開催されている。

3. 6 倫理規定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する。

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する。

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する。

4) 受託審査委員会

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する。

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 月から施行される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になった。

一方、国立がんセンター研究所の動物飼育施設において実施される全ての動物実験における倫理的配慮等について託研究では、動物実験倫理審査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か年総合戦略

「対がん 10 ヶ年総合戦略」、「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基礎から臨床までの研究プロジェクトが平成 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) 疾患遺伝子プロジェクト研究事業

研究所、疾病ゲノムセンターにおいて最新のゲノム・遺伝子解析技術を駆使し、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”を実施してきた。平成 12 年 4 月より開始されたこのミレニアム・ゲノム・プロジェクトは平成 17 年 3 月をもって終了した。本プロジェクトで得られた成果を如何に活用し、今後どのような方針で研究を継続していくかについて検討されている。

3) 腫瘍プロテオミクスプロジェクト研究事業

21 世紀型医療開拓推進研究事業（メディカルフロンティア戦略）の支援の基に、“腫瘍プロテオミクス”プロジェクトチームが中心となり、タンパク質解析研究及び新規腫瘍マーカーの検索が精力的に行なわれ、多くの成果が蓄積されてきた。平成 13 年 4 月より開始された本研究事業は平成 17 年 3 月をもって終了した。今後この研究事業をどう進めていくかについて検討されている。

4) 研究評価

国立がんセンター研究所においては平成 6 年度から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、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。

4. 評価結果への対応

国立がんセンター研究所では運営局、病院、がん予防検診・研究センター等の協力を得て、平成 14～16 年度あるいは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。

1. 研究資金等

「対がん 10 ヶ年総合戦略」、「がん克服新 10 ヶ年戦略」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 10 ヶ年総合戦略事業」が平成 16 年 4 月より開始され、係わる研究資金を導入し得た。また、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にも積極的に応募し、研究資金を獲得した。

2. 組織等

- 1) 平成 15 年 10 月 1 日に研究所がん情報研究部とがん予防研究部を組織替えし、がん予防・検診研究センター内に情報研究部と予防研究部を設置した。検診、検診技術開発、予防研究及び情報集約・発信等の機能を備えたこのセンターの果たすべき役割は大きく、研究所との密接な連携の元に基礎及び臨床研究が進められている。
- 2) 重要な研究の推進、また若手を独立させ主体的に研究に従事させる目的で、新しい 6 つのプロジェクトチーム（ゲノム構造解析、がん細胞シグナル伝達、がん予防基礎研究、腫瘍内分泌、腫瘍発現解析、がん組織生理機能解析）を発足させた。
- 3) 新規のがんの診断、治療の臨床開発に係わる研究課題に取り組むために、平成 17 年 10 月 1 日付で、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る。
- 4) 国家公務員である職員の硬直化を防ぐため、任期付研究員を積極的に採用した。

3. 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。

4. 情報基盤等

国立がんセンターのホームページにおける研究所の内容をさらに充実させるとともに、情報システムを改善し、より正確な情報発信に務めた。また、バイオインフォマティクスの専門家を育てるため、がん情報研究部の職員を米国の専門施設に長期間派遣し、その現状を学ばせた。更に、①新たに開発された優れた医療技術をいち早く全国に普及を図る、②一般国民及び医療従事者に対する正確かつ有用ながん情報の提供、③技術移転のための研修、④がんの実態把握、⑤有効ながん対策の企画立案、等を実践するための「情報センター」を設置する必要があることを厚生労働省に提言している。

5. 知的財産権取得の支援体制

特許出願のための予算が確保され、国立がんセンターとして独自に特許出願することが可能になった。また、厚生労働省の研究機関の知的財産権取得の支援体制として、TLO ヒューマンサイエンス技術移転センターが設立された。

6. 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。