

障壁を解消し、公衆衛生研究を効率的に推進する必要があること、⑤ まだ研究費の予算配分から研究成果の評価に至るまで研究領域ごとの縦割りが根強く、国内全てのがん研究の実施状況を俯瞰し、必要な情報共有・調整を行い、国全体として高度な戦略性をもったがん研究推進が必要との意見がある一方、必ずしも単一の正解が明らかではない医学研究においては、個々の研究の目的や方法論・価値観における多様性・複眼性を維持することこそが、国のがん研究の厚み・深みを構成し、国際競争力やイノベーションを支えるために求められていることなど、多くの課題が指摘されている。

国立がん研究センターは我が国のがんの高度専門医療及び研究機関であるとともに、3次対がんの研究費配分機関としての役割を、平成18年度から21年度までの4年間(がん臨床研究事業は平成19年度から3年間)に渡って担っていたこともある。その諮問委員会として、学識経験者を中心に構成される企画運営委員会、研究企画・事前評価委員会、中間・事後評価委員会も置かれ、毎年度厳正な評価が実施され、研究課題の選定、採否の決定とその評価結果に基づく研究費配分が行われていた。さらに、国立がん研究センターは同事業の各分野の研究班を束ねる総括研究者になる人材を輩出してきた経緯がある。

このように、国立がん研究センターは第3次対がん総合戦略研究費に深く関与し、大きな責任も担ってきたことから、平成24年度に入り、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課から、国立がん研究センター理事長を研究代表者とする厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業指定研究(H24-3次がん-指定-001)の研究班編成の要請があった。

そこで次項(2)に示すように、平成24年度に、国立がん研究センター理事長堀田知光を研究代表者とし、内外の分担研究者から構成される研究班(第一次堀田班)を組織し、第3次対がん10か年総合戦略に基づく第3次対がん総合戦略研究事業について、その約8年半経過時点での評価と分析を行い、それまでのがん研究の成果と上記の課題の背景を把握するとともに、その解決策を模索し、今後の我が国のがん研究のあるべき方向性と具体的な研究課題等を研究班として提示した。取りまとめられた報告書「がん研究の今後のあり方について」は、平成25年5月10日に開かれた「第3回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」の「机上配付資料その2」として、厚生労働省のホームページから公開されている*。

*<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000032ord.html>

一方、内閣府設置法第26条において、総合科学技術会議は「科学技術に関する大規模な研究開発その他の国家的に重要な研究開発について評価を行うこと」と定められており、具体的には「新たに実施が予定される国費総額が約300億円以上の研究開発」が対象となる。第3次対がん10か年総合戦略研究事業はこの条件に該当し、平成16年度から25年度までの全期間10年間の評価が求められる。

そこで、平成24年度に引き続き、平成25年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業の指定研究として、以下(3)に示す研究組織を構成し(第二次堀田班)、上記平成24年度の第一次堀田班の報告書「がん研究の今後のあり方」を追補・改訂するかたちで本報告書「第3次対がん総合戦略研究事業の全体報告と、がん研究の今後のあり方について」を作成し、第3次対がん総合戦略研究事業の全期間に相当する平成16年度から25年度までの10年間の成果を報告することとする。

なお、本報告書別紙に記載する研究費交付額等のデータのうち第一次堀田班報告書記載のデータの見直しを行い、一部修正を加えた。本文中の表・グラフ・結論は、それらの修正も含めて10年間分に更新したものである。また、平成26年9月30日には、集計に用いた研究費額を厚生労働省のホームページから公開されている交付決定額の数字に統一する等の修正を追加し、「一部改正」版とした。

平成 24 年度報告書「がん研究の今後のあり方について」の作成協力者(分担研究者等)

第一次堀田班報告書の作成においては、研究者が分担して報告書原案を執筆した他、7名の有識者(第3次対がん総合戦略研究事業評価委員会の委員経験者等)からもヒアリングによって助言をしていただいた。この場をお借りし、有識者の先生方には重ねて深く御礼を申し上げます。

氏名	所属先・職名(平成 25 年 3 月 31 日現在)	分担
【研究代表者】 堀田 知光	国立がん研究センター理事長	全体総括
【分担研究者】 牛島 俊和 中川原 章	国立がん研究センター研究所上席副所長・ エピゲノム解析分野長 千葉県がんセンター長・研究所長	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 1 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取組むべき課題・研究施策等
落合 淳志 宮園 浩平	国立がん研究センター東病院臨床開発セン ター診断開発兼バイオバンクグループ長・臨 床腫瘍病理分野長 東京大学大学院医学系研究科教授・研究科 長	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 2 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取組むべき課題・研究施策等
津金 昌一郎 梶村 春彦	国立がん研究センターがん予防・検診研究 センター予防研究部長 浜松医科大学教授	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 3 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取組むべき課題・研究施策等
森山 紀之 山田 哲司 齋藤 博 間野 博行	国立がん研究センターがん予防・検診研究 センター長 国立がん研究センター研究所上席副所長・ 創薬臨床研究分野長 国立がん研究センターがん予防・検診研究 センター検診研究部長 自治医科大学医学部教授	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 4 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取組むべき課題・研究施策等
田村 友秀 藤原 俊義	国立がん研究センター中央病院呼吸器内科 長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 5 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取組むべき課題・研究施策等
江角 浩安 内富 庸介	国立がん研究センター東病院長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 6 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取組むべき課題・研究施策等
若尾 文彦 祖父江 友孝	国立がん研究センターがん対策情報センタ ー長 大阪大学大学院医学研究科教授	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 7 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取組むべき課題・研究施策等 同上及び海外の主ながん研究推進状況 概観

福田 治彦	国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター長	がん臨床研究事業の目的・意義と実績、評価・考察と提言、今後取り組むべき課題・研究施策等
高山 智子	国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部医療情報サービス研究室長	
佐野 武	公益財団法人がん研究会有明病院消化器外科部長	
田村 和夫	福岡大学医学部教授	
中村 卓郎	公益財団法人がん研究会がん研究所副所長・発がん研究部長	文部科学省のがん研究事業との情報共有、助言等
吉田 輝彦	国立がん研究センター研究所遺伝医学研究分野長	研究事務局(全体総括補佐)及び海外の主ながん研究推進状況概観
山本 精一郎	国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部医療情報評価研究室長	
【研究協力者】 小川 俊夫	奈良県立医科大学健康政策医学講座講師	海外の主ながん研究推進状況概観(がん研究開発費 23-A-6「がん研究企画と評価の方法論に関する研究」班より)
【事務局協力者】 吉田 淳 江原 輝喜	国立がん研究センター企画経営部研究企画課長	推進事業関連調査・分析、研究課題一覧等資料作成、その他報告書とりまとめ等全体総括補佐

【有識者ヒアリング】 稲澤 譲治	東京医科歯科大学難治疾患研究所教授	今後取り組むべき課題・研究施策等についての助言
上田 龍三	愛知医科大学教授、名古屋市立大学名誉教授、国立がん研究センター理事長特任補佐	(第3次対がん総合戦略研究事業研究企画・事前評価委員会委員、中間・事後評価委員会委員)
北川 雄光	慶應義塾大学医学部教授	
高嶋 成光	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター名誉院長	(第3次対がん総合戦略研究事業研究企画・事前評価委員会委員、がん臨床研究事業中間・事後評価委員会委員)
田島 和雄	愛知県がんセンター研究所長	(第3次対がん総合戦略研究事業研究企画・事前評価委員会委員、中間・事後評価委員会委員)
直江 知樹	名古屋大学大学院医学系研究科教授	
野田 哲生	公益財団法人がん研究会がん研究所長	

本報告書(第二次堀田班)の作成者(分担研究者等)

氏名	所属先・職名(平成 26 年 3 月 31 日現在)	分担
【研究代表者】 堀田 知光	国立がん研究センター理事長	全体総括
【分担研究者】 牛島 俊和	国立がん研究センター研究所上席副所長・ エピゲノム解析分野長	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 1 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
吉田 輝彦	国立がん研究センター研究所遺伝医学研究 分野長	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 2 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
津金 昌一郎	国立がん研究センターがん予防・検診研究 センター長	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 3 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
齋藤 博	国立がん研究センターがん予防・検診研究 センター検診研究部長	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 4 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
山本 昇	国立がん研究センター早期・探索臨床研究 センター先端医療科長	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 5 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
内富 庸介	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 6 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
若尾 文彦	国立がん研究センターがん対策情報センタ ー長	第 3 次対がん総合戦略研究事業分野 7 の目的・意義と実績、評価・考察と提言、 今後取り組むべき課題・研究施策等
福田 治彦	国立がん研究センター多施設臨床試験支援 センター長	がん臨床研究事業の目的・意義と実績、 評価・考察と提言、今後取り組むべき課題・ 研究施策等
高山 智子	国立がん研究センターがん対策情報センタ ーがん情報提供研究部長	
小川 俊夫	奈良県立医科大学健康政策医学講座講師	国際分類に基づく第 3 次対がん総合戦 略の分析と報告
喜多村 祐里	大阪大学大学院医学研究科環境医学准教 授	
渡邊 清高	国立がん研究センターがん対策情報センタ ー がん情報提供研究部医療情報コンテン ツ研究室長	「今後のがん研究のあり方に関する有識 者会議」報告書内容の国民への発信
藤原 康弘	国立がん研究センター企画戦略局長	第 3 次対がん総合戦略の報告と評価の 総括支援と有識者会議報告書の社会へ の発信
吉田 輝彦	国立がん研究センター研究所遺伝医学研究 分野長	
山本 精一郎	国立がん研究センターがん予防・検診研究 センター保健政策研究部長	
【事務局協力者】 後澤 乃扶子	国立がん研究センター企画戦略局政策室員	推進事業関連調査・分析、研究課題一覧 等資料作成、その他報告書とりまとめ等 全体総括補佐

3. 第3次対がん10か年総合戦略

厚生労働省のがん研究は、昭和56年から我が国における死亡原因の第一位になっているがんに対して、基礎生命科学を基盤とし医用工学・情報工学の進歩を取り入れて、先端科学研究によって常に臨床・予防への発展性を追求してきた。そのがん研究を牽引する役目を果たしたのが、「対がん10か年総合戦略(昭和59(1984)年度～平成5(1993)年度)」、「がん克服新10か年戦略(平成6(1994)年度～平成15(2003)年度)」、「第3次対がん10か年総合戦略(平成16(2004)年度～平成25(2013)年度)」という連続する3つの国家戦略である。

対がん10か年総合戦略

対がん10か年総合戦略(昭和59(1984)年度～平成5(1993)年度)は、当時、分子生物学の発達によって発がんのメカニズムが次第に明らかにされつつある中、中曽根康弘総理大臣(当時)が、「今、がん研究を強力に推進してがん制圧を図れば人類全体の幸福につながる」という考えのもと、戦略の策定を厚生大臣(当時)に指示したことを起点にする。同戦略はその後検討が重ねられ、昭和58年6月の閣僚会議にて決定された。具体的な研究課題について同戦略では、次の10年を目途として以下の6重点研究課題が設定された。

- 1 ヒトがんの発がん遺伝子に関する研究
- 2 ウイルスによるヒト発がんの研究
- 3 発がん促進とその抑制に関する研究
- 4 新しい早期診断技術の開発に関する研究
- 5 新しい理論による治療法の開発に関する研究
- 6 免疫の制御機構及び制御物質に関する研究

また、若手研究者の育成・活用を図るための制度(リサーチ・レジデント制度)の整備、国際共同研究や国際シンポジウムの実施、外国人研究者受入体制の整備、がん研究に必要な質の高い研究資材の安定供給のシステム化なども同戦略に盛り込まれた。

同戦略は、厚生省(当時)、文部省(当時)、科学技術庁(当時)が協力し、10年間で1,000億円以上の予算を投入して進められた結果、世界で初めての重粒子線治療装置を実現し、数種のがん関連遺伝子、日本型C型肝炎ウイルスの発見などの成果が得られた。この時代に発見された新しいがん遺伝子が、後年のがんの発生・進展の分子機構解明に基づく治療薬の開発に大いに寄与した。

がん克服新10か年戦略

平成6年度からスタートした新たな対がん10か年計画では、過去10年間の研究成果を踏まえ、がんの本態解明の研究の充実に加え、「がんの本態解明からがん克服へ」を目標にして、がん克服を主眼とした臨床や予防研究の重点的な推進が図られた。具体的な重点研究課題は次のとおり。

- 1 発がん分子機構に関する研究
- 2 転移・浸潤及びがん細胞の特性に関する研究
- 3 がん体質と免疫に関する研究
- 4 がん予防に関する研究
- 5 新しい診断技術の開発に関する研究
- 6 新しい治療法の開発に関する研究

7 がん患者の QOL に関する研究

また、若手研究者の育成・活用、国際協力の推進(特に、アジア・太平洋諸国等とのより幅広い協力)、臨床応用研究体制の整備、社会基盤の整備(広報・普及活動の充実、産学官協力の推進、実験材料供給等の支援体制の整備、先端機器を用いた研究基盤の整備)も同戦略に盛り込まれた。

これら2つの連続した国家戦略によって、がんは一般に、複数の遺伝子の異常が、多段階過程を通して蓄積することによって発生・進展する病気であるという概念が確立し、遺伝子レベルでの病態が次第に明らかとなるとともに、各種がんの早期発見法の確立、標準的な治療法の確立など、がんの診断・治療技術は目覚ましい進歩を遂げた。胃がん・子宮がん等による死亡率は減少し、胃がん等の生存率は向上した。また、がん克服新 10 年戦略事業で行った QOL に関する研究を契機に、全国的にがん患者、家族の QOL に対する意識が高まり、がんの診断や治療に根本的な変革をもたらした。がんの成り立ちを分子レベルで理解する学問は飛躍的に進歩し、いわゆる分子標的薬の開発が盛んとなった。

第 3 次対がん 10 年総合戦略

一方、大腸がん等の欧米に多かったがんはその間も我が国において増加を続け、がんは依然として日本人の死亡原因の第一位を占めており、当時その約 3 割を占めるまでになっていた。発がんの要因やがんの生物学的悪性度の全貌が解明されるには至っておらず、ゲノム研究などの新分野や新技術の導入を含めた革新的な取り組みが求められていた。さらに、膵臓がんなどの難治がんに対する画期的な治療法の開発や全国どこでも最適ながん医療を受けることができる体制の整備が強く求められた。

平成 13 年夏から開催された「今後のがん研究の在り方に関する有識者会議」(座長:杉村隆国立がんセンター名誉総長)では、対がん 10 年総合戦略とがん克服新 10 年戦略の 20 年間の研究成果を評価するとともに、当時のがん制圧議員連盟から意見聴取を実施した結果、「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」をキャッチフレーズとして採択し、その実現のため、がんの本態解明と克服に向けた新しい研究戦略を構築し、個々人に最適な世界水準のがんの予防と医療を国民全体が享受する社会を実現することを提言とする報告書を平成 15 年 3 月にとりまとめた。この提言を受け、文部科学大臣及び厚生労働大臣は、平成 16 年度からの新たな 10 年間の戦略の策定に合意し、「日本人の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す。」ことを確認した(別紙 1)。

この第 3 次対がん 10 年総合戦略の具体的な戦略目標は、

- 1 進展が目覚ましい生命科学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。
- 2 基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。
- 3 革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。
- 4 がん予防の推進により、国民の生涯がん罹患率を低減させる。
- 5 全国どこでも、質の高いがん医療を受けることができるよう「均てん化」を図る。

の 5 項目である。

それらを達成するために、1)がん研究の推進、2)がん予防の推進、3)がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備に取り組むことが申し合わされた。このうち、1)がん研究の推進については、先述した有識者会議の報告書を基盤にして、重点的に研究を進める分野及び研究課題が次のように具体化された。

【重点的に研究を推進する分野・研究課題】

(1)学横断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明の飛躍的推進

- (i) がんにおける細胞・組織システム等の基礎研究に基づくがんの本態解明
- (ii) ゲノム、プロテオーム(たんぱく質総体)、病理・診療、生活習慣等の情報等の相関性の解明等
- (iii) 動物モデルなどを用いた個体レベルの発がん、転移、がん免疫機構の解明
- (iv) 分子標的治療の基盤形成
- (v) がん細胞に対する宿主の免疫応答機構の解明
- (vi) 学横断的な新しいがん研究領域や基盤技術の開拓

(2)基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療等へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進

- (i) 新たな予防・診断・治療法の開発のためのトランスレーショナル・リサーチの強力な推進
- (ii) 腫瘍 DNA などのバイオリソースバンク、遺伝子多型と抗がん剤や放射線による副作用についてのデータベース等の設置及び推進
- (iii) 臨床・公衆衛生研究実施体制の整備

(3)革新的な予防法の開発

- (i) 環境中の発がん要因の同定と曝露情報の収集
- (ii) 発がん要因と発がん機構の関連性の解明による、新しい予防法の確立
- (iii) 大規模長期コホート研究など分子疫学的研究の展開
- (iv) 簡便で効果的な禁煙支援法の開発・普及
- (v) 生活習慣改善・化学物質投与等による介入試験の展開

(4)革新的な診断・治療法の開発

- (i) 腫瘍マーカーの体系的検索に基づく高感度・高精度のがんの早期診断法の開発
- (ii) がん検診の技術的開発と有効性の科学的評価
- (iii) がんの早期発見のための高度画像診断に資する医用工学・光学、エレクトロニクス分野の研究開発の推進
- (iv) 画像情報データベースの構築
- (v) がん患者個々人に最も適した治療法を選択するテーラーメイド医療の確立と普及
- (vi) 膵がんやスキルス胃がんなどの難治がん等を対象とする新治療技術の体系化
- (vii) 機能を温存・再建する外科療法や低侵襲性治療法の研究等、患者の生活の質(QOL)の維持・改善を図る治療法の開発
- viii) 粒子線治療の臨床的有用性の確立及び治療装置の小型化等
- (ix) 多施設共同臨床試験ネットワークの確立

(5)がんの実態把握とがん情報・診療技術の発信・普及

- (i) 地域がん登録や院内がん登録の推進
- (ii) 地域がん診療拠点病院を基盤に置いたがん医療標準化の推進
- (iii) 最新のがんの知見及び診療に関する情報を発信・普及するためのネットワーク構築

この第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発は、総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価の対象にも選ばれた。平成15年秋に行われたその評価検討会(座長:黒川清 総合科学技術会議議員(当時))は、同戦略について「これまでの基礎的研究の成果を革新的治療法の開発に結びつけたり、個人に最適の医療を提供することが重視されており、総合的に推進することが適当である」と結論づけた。さらに、同戦略を推進していく上で、研究開発の重点の置き方などについての指摘事項への適切な対応が求められた。

その指摘事項には、①がん対策に直接結びつくより具体的な成果の社会還元が求められる状況では、国民の福祉に直結する課題に重点を置くことが重要であること、②国民の医療費負担が増加を続けると考えられる状況では、常に医療経済的な視点を念頭において、予防・治療の研究開発を推進していくことが重要であること、③基礎研究の成果を迅速に実用化に結び付けていくためには、臨床試験のための病院ネットワークの整備や支援体制の充実、実用化に向けた迅速・適切な産業への橋渡しが重要であること、④厚生労働省と文部科学省が一体となって同戦略を推進するとともに、一連のポストゲノムプロジェクトやがん研究助成金等の関連研究開発と十分な連動が図られる仕組みや、がん研究の重要性や成果について広く社会の理解を得る努力が重要であることなどが含まれた。

4. 第3次対がん総合戦略研究事業の概要

第3次対がん10か年総合戦略の重点研究課題を具体化する過程において、それまでがん克服新10か年戦略下で実施されていた、厚生労働科学研究費補助金がん克服戦略研究事業と効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)は、平成16年度から、第3次対がん10か年総合戦略に基づいた第3次対がん総合戦略研究事業として発展させることになった。

【研究分野】

第3次対がん総合戦略研究事業では、第3次対がん10か年総合戦略に対応する8つの重点研究分野が設定された。各研究分野の目的は次のとおり。

研究分野1 発がんの分子基盤に関する研究

発がんの外的要因・宿主要因のもたらすジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常がいかに遺伝子発現の異常を介してがんの多様な病理学的特性の決定に寄与するかを詳細に検討し、ヒトの諸臓器における多段階発がんの過程のシナリオの全貌を明らかにする。

研究分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

浸潤能・転移能・血管新生能などのがんの特性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答など宿主の個性を解明し、個々の症例に最も適した治療法を選択する予知医療につなげる。

研究分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究

化学予防方法の確立・発がんに関与するウイルスに対するワクチンや持続感染阻害剤の開発・効果的な禁煙支援法を開発・がんを予防するために行うべき生活習慣の提示により、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

研究分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究

高速PET・カプセル内視鏡などの新しい診断機器の開発、がん画像自動診断装置・がん画像レファレンスデータベースなどの診断支援システムの構築、バイオテクノロジーの先端技術を用いた腫瘍マーカーの開発を通して、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

研究分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

ロボット技術・コンピューター技術の導入によるがん外科手術の革新、陽子線治療の特性を生かした放射線治療の革新、がん免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテーラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的な向上を目指す。

研究分野6 がん患者のQOLに関する研究

QOLの科学的評価法の確立・QOLの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発、リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivor に対する医

【研究事業の運営方法】

第3次対がん総合戦略研究事業においては、上記の8つ(がん臨床研究分野はさらに分野1と分野2に別れることを数えると9つ)の研究分野毎に研究班を編成して研究が進められた。各研究班は、我が国のトップレベルのがん研究者を中心に、国立がんセンター(当時)、地方がん研究機関、国立病院機構の医療機関、大学及び大学病院等の優れた研究者から編成された。

研究は公募型の研究とプロジェクト型の研究(指定研究、戦略研究)の2つに大別された。研究全体の大部分を占める公募研究は、各研究分野について個別研究課題と研究者を公募し、後述する企画運営会議及び研究企画・事前評価委員会の意見と評価を聞いて決定するものをいい、プロジェクト研究は厚生労働省において企画運営会議の意見を聞いて研究テーマ、研究代表者、研究分担者及び研究費配分額を決定するものを指した。

1 課題の研究期間は原則として3年以内とし、採択された研究課題については、毎年、後述する中間・事後評価委員会において評価を実施し次年度継続の可否が判断された。また、文部科学省の科学研究費補助金との調整を行い、研究内容や研究代表者の重複がないようにして進められた。

平成16年度から21年度までは、研究分野1から7については、研究分野毎に研究代表者の中から各1名が総括研究者(研究代表者の代表)として、各研究分野の協力・調整や、各研究分野における研究報告と研究目標の進捗に鑑みた研究班の調整・指導など、本研究事業の円滑な推進に必要な業務にあたった。さらに、総括研究者の中から1名が総括研究代表として、総括研究者のとりまとめや、文部科学省との研究事業の調整などにあたった(別紙2)。

【評価体制】

第3次対がん総合戦略研究事業全体の企画・評価を行うため、外部有識者等からなる企画運営委員会が設置された。その下に、第3次対がん総合戦略研究事業及びがん臨床研究事業それぞれについて、個別研究課題等の設定案の作成や、事前評価及び採択可否の審査等を行う研究企画・事前評価委員会が、また個別研究課題の研究成果等の中間・事後評価及び継続可否の審査等を行う中間・事後評価委員会が、外部専門家等により編成され、設置された(別紙2、3)。

各評価委員会においては、提出された研究計画書に基づき、次の専門的・学術的観点、行政的観点及び効果効率的な運営の確保の観点からの総合的な評価が行われた。評価の指針は、厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に従うが、同事業が始まった平成16年当時と現在とで、基本的な考え方に大きな変更はない(次表参照)。

評価の観点/ 種類	事前評価	中間評価	事後評価
専門的・学術的観点からの評価にあたり考慮すべき事項	ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性 イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性 ウ. 研究の独創性・新規性 エ. 研究目標の実現性・即効性 オ. 研究者の資質、施設的能力	ア. 研究計画の達成度(成果) イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性 ウ. 研究継続能力	ア. 研究の独創性・新規性 イ. 研究目的の達成度(成果) ウ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 エ. 研究成果の発展性 オ. 研究内容の効率性
行政的観点からの評価にあたり考慮すべき事項	ア. 研究の独創性・新規性 イ. 政策等への活用(公的研究としての意義) ウ. 行政的緊急性	評価時点での政策等への活用(公的研究としての意義) ・ 施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性 ・ 間接的な波及効果などが期待できるか ・ 政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか	研究成果の政策等への活用(公的研究としての意義) ・ 施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性 ・ 間接的な波及効果などが期待できるか ・ 政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか
効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価にあたり考慮すべき事項	効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする ・ 研究が効果的・効率的に実施(計画)されているか ・ 他の民間研究などにより代替できるものではないか ・ 他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか	効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする ・ 研究が効果的・効率的に実施(計画)されているか ・ 他の民間研究などにより代替できるものではないか ・ 他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか	・ 研究が効果的・効率的に実施されたか
国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価にあたり考慮すべき事項	—	—	・ 研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか ・ 研究成果を普及(社会還元)等させるために、研究者(機関・法人)が十分に取り組んでいくこととしているか
評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する	—	—	評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する

【推進事業】

これらの研究事業及び個別研究課題の研究遂行を、人材の育成や国際協力、普及・啓発などの面から支援するため、第3次対がん総合戦略研究推進事業、がん臨床研究推進事業が併行して行われている。その内容は次のとおり。これらの事業についてはそれぞれ、(財)がん研究振興財団、(財)日本対がん協会及び(財)がん集学的治療研究財団に厚生労働省から業務委託された。各事業についてはそれぞれ運営委員会を設置して、各具体的事業への予算の配分、(1)～(4)の募集、評価及び採否の決定、(5)の企画・運営などにあたった。

(1)外国人研究者招聘事業:

がん研究の成果を上げるため、米国その他先進諸国等の優れた研究者を招聘し、国内の研究機関において共同研究を行う。

(2)外国への日本人研究者派遣事業:

我が国の研究者等を外国の大学、研究機関等に派遣してがん研究を行わせ、その成果をがんの本態解明、予防、診断、治療などの研究に役立たせるため、米国その他の先進諸国へ派遣する。

(3)若手研究者育成活用事業(リサーチ・レジデント):

がん研究をより一層強力に推進する原動力として有能な若手研究者を参画させ、将来的に我が国のがん研究の中核を担う有為の人材として育成していくために、一定期間研究に専念するリサーチ・レジデントを採用し、国内の研究機関に派遣し研究の推進を図る。

(4)研究支援者活用事業:

研究支援者を採用し、国内の研究機関に派遣し研究の推進を図る。

(5)研究成果等普及啓発事業:

研究成果等について研究発表会の開催やパンフレットの作成及びがんの研究・予防・治療の一層の推進を図るため、国際共同研究の推進に資する国際シンポジウムを開催するなど、がん研究とその成果等の普及・啓発を図る。

<第3次対がん総合戦略研究事業体系図>

別紙2のとおり

<第3次対がん総合戦略研究事業企画運営委員会委員、研究企画・事前評価委員会委員及び中間・事後評価委員会委員一覧>

別紙3のとおり

<第3次対がん総合戦略研究事業の研究課題・研究推進事業一覧>

別紙4(年度別)・別紙5A(研究分野別)のとおり

<参考文献>

- ・ 厚生(労働)白書、昭和58年～
- ・ がん対策推進基本計画、平成24年6月
- ・ ～今後のがん研究のあり方について～(がん研究専門委員会報告書)、平成23年11月2日がん対策推進協議会
- ・ がんの統計'05 CANCER STATISTICS IN JAPAN 2005、わが国のがん研究の沿革、がん対策情報センター
- ・ ～がんの罹患率と死亡率の激減を目指して～第3次対がん10か年総合戦略
- ・ 厚生労働科学研究費補助金公募要項、平成16年度～平成24年度
- ・ 平成16年度大規模新規研究開発評価第2回評価検討会提出資料「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」追加説明事項回答、平成15年9月30日厚生労働省/文部科学省
- ・ 総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価「第3次対がん10か年総合戦略について」、平成15年11月25日総合科学技術会議
- ・ 第3次対がん総合戦略研究事業研究報告抄録集、平成16年度～平成25年度
- ・ がん臨床研究事業研究成果発表会抄録集、平成16年度～平成25年度
- ・ 厚生労働科学研究費補助金事業実績報告書、平成18年度～平成23年度、財団法人がん研究振興財団
- ・ 厚生労働科学研究費補助金事業実績報告書、平成18年度～平成23年度、財団法人日本対がん協会
- ・ 厚生労働科学研究費補助金事業実績報告書、平成18年度～平成23年度、財団法人がん集学的治療研究財団

5. 第3次対がん総合戦略研究における各分野の進捗状況

研究分野1(発がんの分子基盤に関する研究)

概要

研究分野1では、ヒトの諸臓器における多段階発がんの過程のシナリオの全貌を明らかにすることを目的に、第1期目までに確立した網羅的なジェネティック・エピジェネティック異常解析手法を活用し、各種のがんでのこれらの異常を解明した。その結果、多数の異常を同定し、それらの臨床病理学的な意義やがん細胞の生物学的特性への関与を明らかにした。1個の成果は先進医療として臨床導入され、少なくとも3個の成果は大規模な臨床研究に発展し、臨床的有用性が強く示唆される異常は多数同定された。また、新たな成果につながる動物モデルも複数開発された。研究推進上の留意点として、適時の研究領域設定の必要性、的確な研究成果評価の重要性、成果の臨床導出の障害となっている基礎研究者と臨床医の意識の違いの克服、希少がんにおけるバンキングの重要性等が明らかになった。これらを克服するために、見識と責任をもった専任のプログラムオフィサーの配置が必須と思われる。

目的・背景

研究事業として定めた目的

第3次対がん総合戦略研究事業の研究分野としての、研究分野1の目的は下記の通り定められた。

研究分野1 発がんの分子基盤に関する研究

発がんの外的要因・宿主要因のもたらすジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常がいかに関与し、遺伝子発現の異常を介してがんの多様な病理学的特性の決定に寄与するかを詳細に検討し、ヒトの諸臓器における多段階発がんの過程のシナリオの全貌を明らかにする。

世界の研究の流れを踏まえた背景

第3次対がん総合戦略研究費の第1期目が開始された2004年当時、ヒトゲノム情報の医療応用に大きな期待が集まっていた。例えば、ミレニアム・ゲノム・プロジェクトが進行しており、がんを始めとする各種の疾患感受性に関与する多型の解明が精力的に進められていた。また、マイクロアレイの活用も盛んで、遺伝子発現の網羅的な解析が容易になった頃である。エピジェネティック異常の重要性も広く知られるようになり、DNA 脱メチル化剤処理と遺伝子発現アレイの組合せによりサイレンシング遺伝子が同定できるようになった頃でもあった。プロテオーム解析技術についてはまさに生まれつつある頃であった。

その後、第2期目が開始された2007年頃には、シークエンサーの性能が向上し、例えば国外から518種類の全キナーゼの突然変異解析の成果などが報告されるようになった。また、DNAメチル化自体のマイクロアレイ解析も可能になった。一方で、大量に見出される突然変異やサイレンシング遺伝子の中から、多段階発がんのドライバーとして働いているものを選別することの重要性が広く認識されつつあった。

更に、第3期目が開始された2010年頃には、次世代シークエンサーによる全エクソン・全ゲノム解析の成果が報告され始め、マイクロアレイから次世代シークエンサーへの流れが決定的になった。新規突然変異としてエピジェ

ネットワーク制御に関する遺伝子の変異が複数見出され、ジェネティック・エピジェネティック異常の相互作用が明らかになった。エピジェネティック異常として、DNAメチル化異常のみならず、ヒストン修飾異常の重要性も明らかになった。

結果

本研究分野では、がんの臨床的特性の解明に焦点を当てる研究分野 2、バイオテクノロジーの先端技術を用いた腫瘍マーカーの開発を目指す研究分野 4などと連携しつつ、がんにおけるジェネティック・エピジェネティック異常を解明し、多段階発がんのシナリオの全貌を明らかにすることに貢献した。また、疾患モデル動物を用いた環境発がんの初期発生過程の解明、及び発がん感受性遺伝子の解明も重点的に推進した。

研究組織

指定研究として開始された研究班を含む大型班

網羅的なゲノム異常解析と詳細な臨床情報に基づく、ヒトがんの多様な多段階発がん過程の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究

主任研究者 広橋 説雄→横田 淳→横田 淳(1期目→2期目→3期目の推移。以下同様)

ヒトがんにおけるエピジェネティックな異常の解明と応用に関する研究

主任研究者 広橋 説雄→牛島 俊和→牛島 俊和

疾患モデル動物を用いた環境発がん初期過程の分子機構および感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究

主任研究者 中釜 斉→中釜 斉→筆宝 義隆

ヒトがんで高頻度に変異の見られるがん関連遺伝子の発がんにおける意義の解明とその臨床応用に関する研究

主任研究者 田矢 洋一→分野 2 へ移動

公募研究として開始された研究班

難治性神経芽腫の発がん幹細胞性を制御する遺伝子の同定および解析とその臨床応用

主任研究者 中川原 章→中川原 章→中川原 章

放射線障害と宿主要因からみた発がんの分子基盤とその臨床応用に関する研究

主任研究者 安井 弥→安井 弥→安井 弥

ヒト腫瘍の発生・進展・悪性化に関わる分子病態の解析とその臨床応用

主任研究者 立松 正衛→立松 正衛→瀬戸 加大

ヒト ATL 及び HBZ トランスジェニック ATL 発症マウスを用いた比較ゲノム解析による ATL 発症機構の解析

主任研究者 平成 23 年度から開始 森下 和広

研究分野としての成果

第 1 期目開始までに確立した網羅的なジェネティック異常・エピジェネティック異常解析手法を活用し、各種のがんでの異常を解明した。ゲノム異常解析の結果、①肺がんの新規がん抑制遺伝子 *MYO18B*、②小型肺腺がん

の多段階発がんに関わるゲノム異常、③内分泌性肺がんにおける *PIK3CA* の変異、④成人 T 細胞白血病 (ATL) の原因遺伝子として *TCF8/ZEB1*、⑤神経芽腫の 4.7% での *ALK* 変異の存在、などを明らかにした。

エピジェネティック異常の解析の結果、⑥がん発生以前から一見正常な組織に多数のエピジェネティック異常が蓄積し、発がんの素地が形成されていること、⑦ *miR-124* と *miR-203* が肝細胞がん抑制遺伝子型 miRNA として作用すること、⑧ヒト胃がんで *miR-34b/c* のメチル化による不活化が存在すること、⑨肝発がん過程に伴い DNA メチル化が増減する CpG アイランド、などを明らかにした。

がん細胞の生物学的特性として、⑩大腸がんにおいて miRNA 制御複合体の構成因子である *SND1* の発現が亢進し、*miR-125b* を介して *APC* の発現を抑制していること、⑪ *CADM1/TSLC1* が *MET* と下流の活性化を抑制すること、ATL ではがん遺伝子として作用すること、⑫ *HER3* の発現低下が著明な gefitinib 高感受性の低分化型大腸がん細胞株 (COLM-5) にて *HER3* を強制発現させると gefitinib 感受性が低下すること、などを明らかにした。

動物モデルの分野では、⑬連鎖解析及び候補遺伝子のトランスジェニックラット作成による PhIP 誘発性大腸がん感受性遺伝子の絞り込み、⑭ *APC^{Min/+}* マウスにおける抗糖尿病薬 metformin の ACF やポリープの抑制効果の解明、⑮ Wnt と PGE₂ の相互作用で胃がんを発生するマウスモデルの作成と無菌化による発がん率低下の解明、⑯ ENU ミュータジェネシスを用いて新規 *Apc* 変異ラットである KAD ラットを系統化、⑰ *UNC5D* のノックアウトマウスによる神経芽細胞腫の自然退縮のモデル化、⑱ 神経芽細胞腫モデルとして *MYCN* と *NCYM* の double transgenic mice の確立、などを行った。

研究成果の応用・発展性

多段階発がんに関与するジェネティック・エピジェネティック異常が多数解明された。世界的にも多くの異常が解明されてきており、本研究事業で解明した異常と合わせることで、治療標的に応じたがんの層別化が可能になりつつある。治療標的に応じた分子標的薬は多数開発されており、個別化医療の実現が可能な時代に入りつつある。

個別の成果でも、臨床導入された成果がある。例えば、ピロリ菌除菌療法抵抗性のマーカーとしての *API2-MALT1* キメラ遺伝子の検出 (FISH 法) は、先進医療として愛知県がんセンター中央病院に取り入れられ、現在では検査会社における検査項目として確立している。また現在、臨床研究段階のものとして、① *KIF5B-RET* 融合遺伝子陽性肺がん症例における RET 阻害剤の有効性評価 (同融合遺伝子の同定は、本研究事業と医薬基盤研究所の研究事業の成果である)、②一見正常な胃粘膜に蓄積した DNA メチル化異常の定量による発がんリスク診断、③アレイ CGH による新しい神経芽腫ゲノムリスク分類、などもある。

臨床的な有用性が強く示唆されている段階のものは多数ある。例えば、④神経芽細胞腫における CIMP は *MYCN* を上回る予後マーカーであること、⑤ CIMP 陽性大腸腺腫は特徴的なピットパターンを示すこと、⑥腎細胞がんの予後診断の指標と成り得る DNA メチル化異常を同定したこと、⑦抗 CCR4 抗体治療において、PTCL-U の一部に ATLL と同様に治療してもよいことの分子基盤を明らかにしたこと、などである。

同定した遺伝子異常を創薬に結びつける試みにも成功したものがある。例えば、⑧神経芽細胞腫治療薬として *TrkB* 阻害剤を同定、現在製薬企業との共同開発の段階に入っている。学術的には、⑨がん抑制遺伝子 *miR-34a* の同定は、それ以降、急速に進展して核酸医薬としても期待される miRNA の研究に一定のインパクトを与えた。

今後の発展が望める成果として、⑩確立した高スループット機能アッセイを用いて同定した複数のがん関連 miRNA の核酸医薬として応用、⑪確立した高度の S/N 比をもつ DNA 脱メチル化剤スクリーニング系を用いた薬剤候補のスクリーニング、⑫MYCNとNCYMの double transgenic mice のヒト神経芽腫の新しい抗がん剤スクリーニング系としての活用、⑬新規 *Apc* 変異ラットである KAD ラットの体の大きさを活用した内視鏡による発がん過程の観察、などがある。

期待事項に照らした成果の達成度

期待事項「発がん過程における遺伝子異常の全貌や種々のがん細胞の生物学的特性が明らかにされる」に関しては、ほぼ順調に達成されたと言える。しかし、具体的に期待されていた「テラーメイドがん医療の実現」のためには、十分なジェネティック・エピジェネティック異常の解明と、多くの分子標的薬が利用可能になることが必要で、これらが実現された現在、これから精力的に取り組む必要がある。

第3期目に入るに当たり、世界的に全エクソン解析・全ゲノム解析が行われる中で、本研究事業は側面的な支援に止まり、主として理化学研究所・医薬基盤研究所の研究費で推進された。研究費全体の増額が困難な状況で新たな大型プロジェクトを推進する方策として選択肢は乏しかったものと思われるが、世界の研究の流れに応じてタイムリーに研究資金を提供する仕組みも重要と思われる。

期待事項「ヒトがんの多段階的遺伝子異常を再構築した動物モデルが作製される」に関しても、MYCNとNCYMの double transgenic mice の確立、WntとPGE2の相互作用の解明など、一定程度達成されたと考えられる。

考察

本研究事業の推進方法と成果

がん医療の画期的な向上のためには、力強い基礎研究の推進は必須である。研究分野1及び2はその役割を担い、がんの予防・診断・治療への応用が視界に入る研究を重点的に推進してきた。文部科学省で推進される investigator-initiated のがん研究とは異なり、「遺伝子異常」・「エピジェネティック異常」・「動物モデル」といった明確な推進対象を定めて重点的に支援、「放射線」・「小児腫瘍」・「がん悪性化」といった前者よりはやや特定の分野については比較的小規模に推進してきた。

その結果、多数のジェネティック・エピジェネティック異常が同定され、一部は診断の標的として活用されつつある。また、エピジェネティック異常の分野では、公衆衛生上重要な DNA メチル化異常の誘発要因と機構の解明が行われ、特に、ピロリ菌感染がその要因であることを解明したことはインパクトがあった。更に、動物モデルの分野では、短期的な支援では実施不可能な発がん感受性遺伝子のマッピングやヒト病態をよく反映した遺伝子改変動物の作製も行われた。放射線発がんでは、長期的な影響を継続的に追跡している研究事業と協力し、被爆者のがんの臨床病理学的な特徴を解明することができた。小児腫瘍・希少腫瘍も継続的な支援が必要な分野で、そのような支援が得られた神経芽細胞腫に関しては世界的な成果を上げることができた。がん悪性化に関しても多面的なアプローチが行われ、文部科学省の科学研究費等による個別の現象の解析にとどまらず、研究成果の統合によりがん細胞の悪性化の進展の全体像に迫ることを目指すことが可能であった。

研究事業運営上の留意点

研究領域の設定

がんにおける「遺伝子異常」・「エピジェネティック異常」・「動物モデル」などの場合は、大きな分野で、ある程度普遍的な分野設定が可能である。一方で、「放射線」・「小児腫瘍」・「がん悪性化」などは、限られた研究資金を有効に使う上で、世界的競争力・成果が得られる蓋然性・他の研究領域と比較した重要性・適時性など、厳密に検討される必要があると考えられる。さらには、時宜を得た重要な研究領域が見過ごされ、我が国として研究推進上不利を被っていないかの検証も必要である。

研究成果の評価

毎年の事後評価委員会では、個別の課題について緻密な評価が行われた。一方で、事業全体の評価にあたっては、大きな研究資金が投入されているので、投入された研究資金に応じて、がん克服という目的に沿ってどのくらいの成果が得られたかの評価が必要と思われる。当然、論文出版業績のみでは測れず、臨床研究への橋渡し、企業への導出なども十分に評価されなくてはならない。その際には、単なるインパクトファクターや件数ではなく、本研究事業が成果全体にどの程度貢献したのか、橋渡し・導出が本当に将来の開発につながるものであるのかなど、多くの作業に基づいた緻密な評価が必要である。さらには、全体としては良好な成果が得られていても、その陰で競争力に乏しい研究が漫然と支援される危険もあり、責任ある常設の推進・評価機関が必要と思われる。

研究成果の臨床導出への障害

新しく開発された分子診断等の臨床研究の実施には、多大の労力と時間を要する。その部分を担当するトランスレーショナル・リサーチの重要性が唱えられて久しく、それなりの研究費の支援もある。実際、日本の臨床試験はこの10年で随分整備されてきた。しかし、それでも進まない理由として、基礎研究者と臨床医との意識の違いがある。

まず、基礎研究者の多くは真実として「有意差」があれば「臨床応用！」と考える場合が多いが、臨床医は既存の検査方法と比べた「優越性」がなければ価値を見出さない。基礎研究者側は、臨床応用可能性を掲げて研究資金の提供を受ける以上、どの程度既存の手段と比べて臨床的優越性があるのか、または、これまでは判別不可能であった臨床的に価値がある問題が判別できるのかを意識して発表する必要がある。一方で、我が国の臨床医の多くは、欧米の臨床医に比べ基礎的成果に対する興味が乏しく、海外である程度の形になったものを好む傾向がある。自らの経験と知識に基づき、世界で誰も目をつけていない成果、かつ将来性のある成果を見極める意欲と経験に乏しい場合がある。我が国の競争力維持の観点から、この意識の違いを克服することは喫緊の課題である。最も短期的効果があり、現実的で有効な施策として、臨床試験に研究資金を提供する際には、我が国発のブレイクスルーをもたらす可能性が高い附随研究の同時実施を要件とすることが適切と思われる。中期的には、高度の基礎研究の経験をもつ臨床医を拠点病院のリーダーとしていくことが重要である。

一方で、特に希少がんや、病型分類が多くて各型が十分に集まらない腫瘍に関しては、施設を超えたバンキングシステムの支援が必要である。海外では様々な研究グループがバンクを作って協力している。日本では個人情報保護法やヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の厳しい制限もあり、それらのバンキングは、個々の研究施設にとどまっている。今後研究を一層推進させるために、全国規模で試料を収集し、研究に使えるシステムを構築することが急務である。

提言

- 1) 巨額の、しかし限られた研究資金を有効に活用し、がん医療の向上と我が国の産業競争力を向上させるためには、事業全体としてどの程度、臨床研究につながる研究成果が産出されたか、それは果たして本事業による支援が主体となった成果かどうか、日常レベルでモニターし、減額や増額を含む支援の修正を行うことが必要と考えられる。従来のプレイングマネージャーでは、このような責任ある研究推進は COI の問題から基本的に不可能である。
- 2) そのためには、中長期的視点で、責任をもって重点課題を策定し、その推進状況をモニターし、十分に臨床応用効果・波及効果が得られたかを検証する、見識と責任をもった専任のプログラムオフィサーを、現場の研究者との間を十分なファイアウォールで保護しつつ、ある程度の人数確保し、育てていくことが必須と思われる。