

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

革新的がん医療実用化研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究
(H26-特別-指定-020)

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 堀田 知光

平成27(2015)年 5月

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

目 次

I . 総括研究報告

革新的がん医療実用化研究に関連する
研究開発管理の実施・評価に関する研究----- 1
堀田 知光

II . 調査報告書(NCIにおけるがん研究費のPDCAの現状、特にPD/POの役割について)

国立がん研究センター 青木 一教、吉田輝彦----- 別添

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

革新的がん医療実用化研究に関連する研究開発管理の実施・評価

研究代表者 堀田 知光 国立がん研究センター・理事長

研究要旨

【目的】日本医療研究開発機構発足の1年前倒しで、平成26年より開始された厚生労働科学委託費「革新的がん医療実用化研究事業」の各研究課題の進捗管理を試行的に行った。当班は、革新的がん医療実用化に関連する研究開発の研究成果を最大化するために必要な進捗管理である「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCAサイクル）の具体的な方策を開発・実施・評価することを目的とする。

【方法】研究管理体制としては、プログラムディレクター(PD)と、全領域および領域ごとにプログラムオフィサー(PO)が1名ずつ、さらにPOを補佐する研究協力者が領域ごとに1から4名指名された。進捗管理の手法として、以下の項目を試行的に実施し実行可能性を検証した：進捗状況の把握・管理、ヒアリング、サイトビジット、研究班会議への参加、研究成果のとりまとめ・報告、中間・事後評価委員会への参加。

【結果】平成26年度革新的がん医療実用化研究事業の新規課題144と継続課題21の計165課題について進捗管理を行った。まず、平成26年10月に各研究代表者から提出された進捗状況申告書により、各研究課題のゴールとマイルストーンおよび進捗上の問題点を把握した。ついで、進捗状況申告書と研究計画書と合わせて検討し、研究の方向性や進捗管理上確認しておくべき点があると考えられた課題に対してヒアリングとサイトビジットを行った。ヒアリングは計35課題、サイトビジット対象は計7課題に対して行われ、各研究課題の研究計画や進捗上の問題点を指摘し解決策を提言した。平成27年1-2月に各研究代表者から提出を受けた研究成果報告書により、設定されたマイルストーンに対する達成状況を確認した。最終的に、各研究課題に対する進捗管理状況をまとめた研究成果報告書を作成した。進捗上の重大な問題が発生した課題はなかったこと、各マイルストーンに対する達成率が84.5%であったことなどより、事業全体として進捗はおおむね良好であったと判断した。しかし、実用化に向けた出口戦略が不明確である、症例登録が遅延しているなど、引き続き十分な進捗管理が必要と思われる研究課題も認められた。これら研究成果報告書、進捗管理報告書および研究事業成果報告書は、中間・事後評価委員会に資料として提出した。また、米国 National Cancer Institute での進捗管理体制に関する訪問調査も行った。

【まとめ】本年度の革新的がん実用化研究事業の全課題に対する進捗管理の経験等をもとに、本報告のE)考察で示すように、革新的がん医療実用化事業の進捗管理体制の課題を抽出し改善案を提案した。

研究分担者

堀田 知光	国立がん研究センター理事長
関原 健夫	公益財団法人日本対がん協会 常務理事
中釜 斉	国立がん研究センター研究所 所長
祖父江友孝	大阪大学大学院医学系研究科 教授
米田 悦啓	医薬基盤研究所理事長
赤堀 誠	東京大学臨床試験研究センター 特任専門員
佐野 武	がん研有明病院 外科部長
堀部 敬三	名古屋医療センター 臨床研究センター長

A) 背景

健康・医療戦略推進本部の総合戦略に基づき、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理するため、各省でそれぞれ行われている、競争的資金など研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能について、新独立行政法人に集約し、一元的に管理することとなった。そのための新独法として、「日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）」が平成27年4月に発足する。

AMEDでは、「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」を踏まえ、戦略的・重点的な予算配分を行う。具体的には、がん、認知症、感染症等の克服

に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療品等の研究開発に係る各省一体となった取り組み等を推進する。特に国民のニーズの高いがんについては、がんによる死亡率を20%減少させることを目標に、「がん研究10か年戦略」にのっとり、がんの本態解明等に係る基礎研究から、治療法、創薬及び医療機器等のがん医療の実用化を目指した研究開発まで、関係府省一体となった取組を進める。

この取組として、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」が、AMED発足の1年前倒しで、平成26年より開始された。ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトは、文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」、厚生労働省「革新的がん医療実用化研究事業」と経済産業省「がんの早期診断・治療に向けた医療機器開発」からなる。

「健康医療戦略」に基づき、AMEDでは、領域ごとに置かれるプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理により、PDCA(Plan-Do-Check-Action)を徹底することとなっている。厚生労働省でも、厚生労働科学研究費の内、医療分野の研究開発に該当するもの(AMEDへの一元化を予定する事業)については、PD/POを設置し、研究の進捗管理を行うことが決定された。そこで、平成26年度厚生労働科学特別研究事業として、「革新的がん医療実用化研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究(研究代表者：堀田知光)」班が発足し、厚生労働科学委託費「革新的がん医療実用化研究事業」の各研究課題の進捗管理を試行的に行った。

B) 目的

革新的がん医療実用化に関連する研究開発を効果的かつ効率的に推進するためには、研究開発の方向性にしがって採択された研究課題が円滑かつ迅速に遂行され、最大の研究成果を得られるようにするための進捗管理を実施する必要がある。そこで本研究は、革新的がん医療実用化に関連する研究開発の研究成果を最大化するために必要な進捗管理である「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み(PDCAサイクル)の具体的な方策を開発・実施・評価することを目的とする。

C) 方法

1) 研究組織

研究管理体制としては、プログラムディレクター(PD)と、全領域および領域ごとにプログラムオフィサー(PO)が1名ずつ、さらにPOを補佐する研究協力者が領域ごとに1から4名指名された。

PDは研究全体の統括、POは各領域の研究課題の進捗管理を行う。研究協力者は国立がん研究セ

ンター内の専門的知識を有する臨床家・研究者で、POの進捗管理を補佐する役目を担う。

PD/PO/研究協力者は以下の通りである。

PD：堀田知光 国立がん研究センター理事長
PO

全領域：関原健夫 日本対がん協会常務理事

領域1：中釜 斉 国立がん研究センター研究所長

領域2：祖父江友孝 大阪大学大学院医学研究科教授

領域3：米田悦啓 医薬基盤研究所理事長

領域4：赤堀眞 東京大学臨床試験研究センター特任専門員

領域5：佐野武 がん研有明病院外科部長

領域6：堀部敬三 名古屋医療センター臨床研究センター長

研究協力者(国立がん研究センター)

領域1：北林一生(研究所)

領域2：岩崎基(予防・検診研究センター)

領域3：佐藤暁洋(研究支援センター)

領域4：佐藤暁洋(研究支援センター)

依田雄介(早期・探索臨床研究センター)

領域5：福田治彦(研究支援センター)

領域6：近藤格(研究所) 堺隆一(研究所) 田村

研治(中央病院) 土井俊彦(東病院)

事務総括：青木一教、藤井元、吉田輝彦(研究支援センター)

2) 対象

平成26年度革新的がん医療実用化研究事業の新規課題144と継続課題21の計165課題について進捗管理を行った。各領域の研究課題数は以下の通りである。

領域1：がんの本態解明に関する研究(新規21課題)

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究(新規14課題)

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究(新規20課題と継続21課題の計41課題)

領域4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究(新規20課題)

領域5：新たな標準治療を創るための研究(新規25課題)

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究(新規44課題)

3) 各研究班への通知

平成26年度革新的がん医療実用化研究事業の3次公募の採択課題が決定し、第1回堀田班全体班会議(平成26年9月17日開催)にて全体の活動方針が確定した後、平成26年10月2日に、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課から、全研究代表者あ

てに、国立がん研究センターの堀田知光理事長をPDおよび研究代表者とする進捗管理を実施する研究班（厚生労働科学特別研究事業「革新的がん医療実用化研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究」）を設置し、領域ごとにPOを配置して各研究課題の進捗管理を行い、効果的・効率的な研究開発管理システムの確立につなげる旨の通知を行った。

4) 進捗管理の具体的方法

革新的がん医療実用化に関連する研究開発の円滑かつ迅速な推進に必要な進捗管理の手法として、革新的がん医療実用化研究事業の各研究課題を対象として、以下の項目を試行的に実施し、各項目について実行可能性を検証した。

進捗状況の把握・管理（研究期間の中間時点）

- ・メール等にて、研究代表者から進捗状況（各種試験の実施・完了、特許の出願・登録等）を報告「進捗状況申告書（p13）」してもらおう。
- ・進捗上の問題点等もあわせて報告してもらい、必要な助言等を行う。

ヒアリング

- ・ において、各領域で1課題以上を目途に、必要性が認められた研究課題の研究代表者を対象に実施する。
- ・ ヒアリング前、研究代表者と協議して、研究開発の推進に当たっての問題点・推進する点を整理し、ヒアリングの「アジェンダ」を設定する。
- ・ ヒアリング中、アジェンダにしたがって議論を行い、問題の解決策や推進する方策を提案する。
- ・ ヒアリング後、1ヶ月をめぐり、問題解決・推進状況を確認する。

サイトビジット

- ・ において、各領域で1課題以上を目途に、必要性が認められた研究課題の研究代表者の所属研究機関に対して実施する。
- ・ 研究代表者の所属研究機関をチームで訪問し、進捗状況と今後の研究計画の報告、成果物に関連する書類の閲覧、研究機関の支援状況に関する意見聴取、関連する施設・設備の稼働状況、試験・治験等の実施状況の視察、円滑な推進の阻害要因の抽出と改善方策の提案などを実施する。

研究会議への参加（随時）

- ・ 研究会議に出席し、研究会全体及び分担研究項目の進捗状況、班員間の連携の状況等を把握し、必要な助言等を行う。また、堀田班の取り組みを説明し、各研究者に周知する。

研究成果のとりまとめ・報告（1月～2月）

・ 研究代表者に、当該年度の「研究成果報告書」（p15）、次年度の「研究計画書」（継続の場合）を提出するように依頼する。

・ 進捗管理の実績をとりまとめ、各研究課題の「進捗管理報告書」（p17）を作成する。報告書の内容には、進捗管理（～）の実施の有無、進捗上の重大な問題の発生・解決の状況等が含まれる。

・ 各研究課題の研究成果を研究事業全体で総括し、「研究事業成果報告書」（p19）を作成する。報告書の内容には、研究開始時に計画している目標別の研究課題数（割合）、進捗管理を実施した研究課題数（割合）、進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）、目標を達成した研究課題数（割合）、研究事業全体の（研究課題に共通する）進捗上の主要な問題点、研究事業の今後の展望などが含まれる。

・ 報告書、計画書等を中間・事後評価委員会の事務局に提出する。

中間・事後評価委員会への参加（2～3月）

- ・ 各研究課題の発表内容を総括し、研究事業全体の成果を報告する。
- ・ 中間・事後評価委員会に参加し、各研究課題及び研究事業全体の研究成果等に関して、説明、質疑への応答等を行う。

5) ヒアリングとサイトビジット対象課題の抽出方法、実施時に着目した事項

ヒアリング

ヒアリング対象課題の選定は、以下のような基準を設けて行った。

研究の方向性や進捗上確認しておく点がある場合

- ・ 実用化に向けた出口戦略が不明確
- ・ 分担研究課題の相互の連携が不明確
- ・ 研究者の雇用など研究組織体制の整備の遅れ
- ・ 機器や設備の整備の遅れ
- ・ 検体の収集・解析の遅れ
- ・ 症例登録の遅れ
- ・ 倫理審査委員会承認の遅れ
- ・ 知的財産戦略が不明確
- ・ 企業との連携状況の確認、など

ヒアリング等行うことにより一層の成果が見込まれる課題

優れた研究成果を上げており追加支援の必要性を検討する場合

予想以上に研究計画が進み次のフェーズに移行できる場合

研究計画の変更を希望しており、変更内容

を確認する場合

調整費の追加交付を受けており、交付の効果を確認する場合

サイトビジット

サイトビジット対象課題の選定は、以下のよう
な基準を設けて行った。

研究の方向性や進捗上確認しておく点がある
場合

ヒアリング等行うことにより一層の成果が
見込まれる場合で、
かつ

問題解決、目標達成のために所属研究機関
の協力が必要である。

サイトビジット時には、特に下記の点に着目し
た。

- ・ 試料の収集・保管体制
- ・ 新技術の確立
- ・ 機器や設備の稼働状況
- ・ 知的財産の獲得、など

(倫理面への配慮)

PD/POは、革新的がん医療実用化研究事業におけ
る研究課題の研究代表者や分担研究者になること
はできない。一方、研究協力者は研究課題の研究代
表者や分担研究者になることが可能であり、COI
に十分注意して実際の進捗管理に当たった。

D) 結果

1) ヒアリング、サイトビジットの実績

実際の進捗管理の方法としては、PD/POと研究協
力者は、まず、平成26年10月に各研究代表者から
提出された進捗状況申告書(様式1)(p13)により、
各研究課題のゴールとマイルストーンおよび進捗上
の問題点を把握した。ついで、進捗状況申告書と研
究計画書と合わせて検討し、研究の方向性や進捗管
理上確認しておくべき点があると考えられた課題
などに対して、12-2月にヒアリングとサイトビジッ
トを行った。ヒアリングは計35課題、サイトビジッ
トは計7課題に対して行われ、各領域の実施数は以
下のとおりである。

ヒアリングの選定理由としては、研究の方向性や
進捗上確認しておく点がある場合が26課題、研究
計画の変更を希望しており、変更内容を確認する
場合が3課題、調整費の追加交付を受けており交付
の効果を確認する場合が6課題であった。研究開始
後間もない課題が多かったため、ヒアリング等行
うことにより一層の成果が見込まれることが理由
で対象となった課題はなかった。また、サイトビ
ジット課題の選定理由は、機器・設備の導入を含
めた新たな技術の確立状況の確認が4課題、デー
タセンターを含めた研究支援体制の確立状況の確認
が3課題であった。

領域1: ヒアリング6課題、サイトビジット1課題

領域2: ヒアリング2課題、サイトビジット1課題

領域3: ヒアリング9課題、サイトビジット1課題

領域4: ヒアリング2課題、サイトビジット1課題

領域5: ヒアリング8課題、サイトビジット2課題

領域6: ヒアリング8課題、サイトビジット1課題

ヒアリングやサイトビジットでは、各研究課題
の研究計画や進捗上の問題点の指摘や解決策の提
言が行われ、これらは進捗管理報告書(様式3)(p17)
としてまとめられた。ついで、平成27年1-2月に
各研究代表者から、研究成果報告書(様式2)(p15)
の提出を受け、設定されたマイルストーンに対する
達成状況を確認した。

2) 進捗管理報告書に集約された内容

平成27年2月に、研究代表者が、各研究課題に
対する進捗管理状況をまとめた研究成果報告書
(様式4)(p21)を作成した。進捗上の重大な問題
が発生した課題はなかったこと、各マイルストーン
に対する達成率が84.5%であったことなどより、
事業全体として進捗はおおむね良好であったと判
断された。しかし、実用化に向けた出口戦略が不
明確である、症例登録が遅延しているなど、引き
続き十分な進捗管理が必要と思われる研究課題も
認められた。

ヒアリングとサイトビジットの結果、研究事業
全体の進捗上の主な問題点としては以下の点があ
げられた。

実用化・臨床導入までのプロセスが不明確
である。

臨床応用を考えた出口戦略が十分でない。

企業との連携が不十分である。

特許戦略が不十分である。

検体収集を効率的に行うシステムが構築され
ていない。

患者のリクルート体制が不足しており、症
例数が少ない。

複数のサブテーマが並列しており、連携体
制が十分でない。

臨床試験でのデータマネジメント体制が
十分でない。

契約締結の遅れによる機器導入の遅延。

海外企業との技術契約が途切れるといった
単年度予算の問題。

これら研究成果報告書(様式2)、進捗管理報告
書(様式3)および研究事業成果報告書(様式4)
は、中間・事後評価委員会に資料として提出され
た。

3) 中間・事後評価委員会への参加

PD/POは革新的がん医療実用化研究事業の中

間・事後評価委員会に出席し、症例登録が遅れている研究課題に対して、研究課題採択の経緯や登録を促進するための取り組みとその現状に関して議論を行った。

E) 考察

5-1. 研究マネジメント体制に関して

PDCA を効率よく行うためには、詳細かつ具体的な研究計画が策定されていることが前提である。すなわち、PDCA サイクルのうちのP(プラン)が最も重要であることは明らかであり、事前審査で研究計画を詳細に評価する体制の充実が必要である。

本年度、実際に革新的がん医療実用化事業の進捗管理を行って見て、PDCA に馴染む領域と馴染まない領域があることがわかった。以下に、研究計画書や進捗状況申告書(様式1)・進捗成果報告書(様式2)を検討した各領域のPOと研究協力者の経験から、数値目標として設定できるかどうかの観点から「マイルストーン設定の容易さ」と「ゴール設定の容易さ」を、達成状況を明確に評価できるかどうかの観点から「マイルストーンやゴール達成の評価のしやすさ」を、それぞれ相対的に3段階(、)にわけて表示した。ついで、これらから総合的に、PDCA への馴染み易さや必要な進捗チェックの頻度について下の表にまとめた。

領域	マイルストーンの設定のしやすさ	ゴールの設定の明確さ	評価のしやすさ	PDCAに馴染み易さ	進捗チェックの頻度(年)
1					1-2回程度
2	~				2回程度
3		~			2回程度
4	~	~	~		2回程度
5					2-3回程度
6	領域1, 4, 5に相当する課題が混在				

1) 進捗管理体制について

(1) 進捗管理体制

領域ごとに、POとPOを補佐する研究協力者を配置して進捗管理を行う体制は、研究計画や進捗状況の問題点の把握および有効な解決策の提言を行う上で効率的であり、実際に提言に基づき研究計画の変更や問題点を解決しつつある研究班もあるため実効性を伴っていた。

一方、本堀田班で進捗管理を行うことの意義を十分理解していない研究班も見られた。進捗管理をスムーズに行うために、AMED移管後早期に、研究代表者会議を開催し、各研究代表者には、実用化を目指している事業全体のコンセプト、PD/POによる進捗管理体制やPD/POの役割・今後のスケジュールを説明・周知しておく必要がある。

(2) ゴールとマイルストーン設定

進捗管理を効率よく行い研究成果を上げるためには、実用化を見据えたゴールとマイルストーンの設定が極めて重要である。そのために、研

究課題の採択・継続が決定し通知がなされた後、早期に、PD/POと協働して研究課題の最終的なゴールと本研究期間でのゴールとマイルストーンおよびそれらの時期を設定するとともに、研究費使用の妥当性を吟味することが望ましい。その際、マイルストーンの設定が領域ごとにある程度共通化できるようにインストラクションが必要である。また、マイルストンの定義を明確にしておくことも必要である。さらに、実用化に向けた、時間軸に沿った明確なロードマップを作成し、現在ロードマップのどのポジションにいるかを常に意識して研究を進めることが望ましい。研究課題の中には、実用化までのステップが不明確な課題が多く見られたため、採択時に出口戦略を明示することが必要である。

革新的がん医療実用化研究事業は、がんの基礎研究から臨床開発まで幅広い分野が含まれるため、画一的な方法で進捗管理を行うことは困難である。特に領域1や領域6の本態解明に関わる研究課題に関しては、失敗がつきものであり、また実験結果が予想できない点もあり、定型的な進捗管理になじみにくい(左表)。しかし、本態解明の研究でも、実用化を見据えたゴール設定は必要であり、細胞株樹立、動物モデル確立、アッセイ系の確立、検体解析終了といった実験上のマイルストーンの設定を行うことは可能であると考えられた。

本研究事業は実用化という共通のゴールがあるので、全領域を通じてゴール設定の統一した基準が必要である。本事業は実用化研究事業であることを鑑みて、成功の定義は何か、ということを確認し、関係者は常にゴールを意識する必要がある。進捗管理においては、実用化に向けた進捗管理の基本的な項目をそろえ(レベル1)で、そのうえで、領域ごと(レベル2)、担当者ごと(レベル3)の管理項目を設定するとよい。

(3) 進捗管理方法について

今年度は、進捗管理方法として、研究課題ごとにゴールとマイルストーンを設定し、年度の途中で、当該年度の研究の進捗状況や問題点に関して研究代表者から申告を受け、年度の終わりにゴールとマイルストンの達成状況の報告を受けた。今回の方法は、マイルストーンの設定とその達成状況を自己申告してもらう形式であるが、各研究課題の進捗を簡便に把握する上で効率的であった。

一方、問題の発生をいち早くとらえ適切なタイミングで解決策を提言するといったきめ細やかな管理を行うためには、進捗状況の把握を半年に1回以上は行う必要がある(左表)。また、継続研究計画書に、PD/POからの提案を反映す

ることを念頭にヒアリングやサイトビジットの時期を設定したほうが良い。

さらに、リアルタイムでの進捗管理を可能にするために、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムで行われているオンラインでの管理体制の構築など他の事業の方法も参考にすべきであり、また、お互いの進捗管理がどのように行われていくのかプログラム間での情報共有も必要である。

研究者間の情報交換は有意義であると考えられるので、年一回程度、領域ごとの研究代表者会議の開催を検討することも必要と思われる。

(4) 採択、進捗管理、継続審査の連携について

今年度は研究課題の採択に、研究費の額はあまり考慮されなかった。額の設定は領域ごとに決まっていますが、研究者の自主性に任せられているが、適切にプランニングされていないものも見受けられた。研究内容の評価と共に、研究費の適正な積算根拠を評価できる体制づくりが必要である。同時に、研究期間も3年と固定しないで幅を持たせるなどの研究期間の適正化も考慮すべきと考えられた。

進捗管理者は、事前評価や中間評価のプロセスがどうだったかを知っておくこと、できれば採択のプロセスにある程度関わることが必要であり、採択時に意見が割れていた項目、問題視された事項については、審査担当者の高い見識も活かす意味で、進捗管理の担当者が特に注意して経過をみるようにすべきである。採択、進捗管理、継続審査、の担当者間で課題ごとに情報共有できる仕組みがあると良い。

また、進捗管理は評価とは独立しているが、進捗管理のプロセスの情報は中間・事後評価委員会に周知しておく必要がある、進捗管理と評価に齟齬が生じないように PD/PO の意見を中間・事後評価にある程度反映できるようにした方が良い。逆に、事前評価、中間・事後評価委員会のコメントが研究者にフィードバックされ、PD/PO と検討しながらそれを適切に反映した計画書を作成し、委託研究費の額も考慮してゴールとマイルストーン設定することが望ましい。

2) PO/PDおよび研究協力者の役割について

(1) PD/PO

PO には、担当分野に関する幅広い知見と、研究の社会的意義に関する高い見識、研究者のおかれた状況や立場に配慮しつつ進捗管理を遂行できるスキルが求められる。このため、定期的に PD/PO 会議を開催し、意見交換する必要がある。今年度、適切な各領域の専門家に PO を務めていただいた。PO は各研究課題の方向性や進捗状況およびその問題点などを十分把握しておく

必要があり、そのため、各 PO の担当課題数は 10 課題程度（多くても 20 課題以内）が適切である。また、PD/PO が世界の最新の研究動向について把握・理解することを支援する体制の整備が必要である。

進捗管理を実際に行ってみて、進捗管理上の主な PD/PO の役割は以下の通りと考えられる。

研究計画の進捗管理に際して問題点の指摘や解決策の提言をする。

提言だけでなく、進捗状況に従って研究計画を変更するといった助言をする。研究の進捗上問題が起こった場合には、迅速に研究代表者などと協同して問題解決を図り、必要であれば研究計画の変更を求める。

大型の研究課題の中には、各分担研究課題の連携が不十分で個別に研究が進められているものもあり、進捗に応じて分担研究課題の分離を提案する。

研究目標に対して実行可能性がきわめて低く、指摘・提言によっても改善が見られない場合に研究費配分の中止を提案する。

同一分野・フォーカスが類似している研究課題の統合を提案する。

進捗状況・研究成果に応じて研究費の増減を提案する。

革新的がん医療実用化研究事業の研究成果を取りまとめ、報告する。

革新的がん医療実用化に関連する研究開発全体の研究成果の把握を行い、各研究領域で行われていないが緊急性・重要性の高い研究課題、今後重点的に推進すべき研究領域・研究テーマの優先順位の設定、当該研究開発分野において短期的（1～3年）、中長期的（3～10年）に取り組むべき公募課題の設定を行う。

進捗管理者の義務として、中間・事後評価委員会において、担当研究課題の進捗状況・問題点の解決状況や継続可否に関して、意見を求められた際には、状況の説明と見解を述べる。

研究成果報告会や一般国民への公開講演会のための演題を選定する。

(2) 研究協力者

各領域の PO を補佐する役割として、研究協力者は重要である。その役割は、PO と協働して、各研究課題のゴールとマイルストーン設定を確認

ヒアリング/サイトビジット対象課題の選定

ヒアリング/サイトビジットにおいて問題点の指摘と解決策の提案

進捗管理報告書等の作成支援

最新の研究の動向を把握し情報を PO に伝える、ことである。

今年度は、領域ごとに 1-2 名体制(領域 6 のみ 4 名)であったが、1-2 名では領域内をカバーしきれないため、複数名の研究協力者を確保する体制が望ましい。特に研究課題数が多く内容が多彩な領域 3 と 6 については、4-5 名以上の研究協力者が必要である。研究協力者としてはコアメンバーを指定しておき、それ以外に、分野ごとに研究協力者のプールを作っておいて、研究課題ごとに研究協力者になってもらうといった体制も検討する必要がある。研究者としても、このような進捗管理業務に積極的ににかかわることで、革新的がん医療実用化研究事業全体の進捗管理・評価体制を学ぶことができる利点があり、広く日本のがん研究を推進するための人材育成につながる。

研究協力者のプールは、PD/PO からの推薦の他、長期的には公平性・透明性のある制度を目指して、各種学会から推薦してもらうといったことを検討する必要がある。

3) 進捗管理申告書・報告書などの書式について

(1) 進捗状況申告書(様式 1)、研究成果報告書(様式 2)

ゴールやマイルストンの設定の仕方や、進捗状況・進捗上の問題点に関してどのような内容を書くかを研究者にインストラクションする必要がある。その際、実用化に向かってどのように研究を進めるのかについて、領域ごとに必須項目を決めることが望ましい。

一方、研究者の側から見ると、従来から提出することになっている成果報告会用抄録や研究報告書に加えて、新たに進捗管理用の書類を作成することを負担に感じている場合も多い。そのため、なるべく研究者の負担を少なくする配慮が必要であり、進捗管理に必須な項目として、

- ・マイルストーン達成状況・自己評価
- ・研究進捗状況の概略と問題点

など必要最小限の記載でよいと考えられる。

(2) 進捗管理報告書(様式 3)

今年度の進捗管理報告書では、「進捗上の問題あり」「解決すべき問題点」といった記載項目があり、それを選ぶことにより研究者の評価に不利益とならないか懸念された。実際には、進捗上大きな問題ではないが、問題解決の経過を見る必要があるといったケースがほとんどである。従って、問題点がある場合のみ問題解決の状況を記載することとしたほうが良い。また、未解決としておいて次年度の進捗管理に生かす方が、進捗管理の意義が深まる。PD/PO からの問題点指摘や解決策の提案によっても、直ちに

問題点が解決することは少なく、経過を見ていく必要があるので、積極的に問題点を挙げてそれに対する対応を研究者に求めて、結果を確認する作業を積み上げるのがよい。

具体的には、進捗管理報告書にはヒアリング/サイトビジットとなった理由を記載するとともに、「問題点」でなく、「抽出課題」や「議論した内容」を記載するなど記載形式を柔軟にすべきである。

記載する項目は、

- ・実用化に向けた研究計画の方向性や実現性に関する問題点の指摘や解決案
- ・研究を進めるうえで必要と思われる、検討事項や実験の示唆
- ・研究計画の変更が妥当と思われる場合はその理由とする。

一方、進捗管理に関して、今年度は、決まった様式を埋めたにとどまった。本来の進捗管理のためには、領域の特性を踏まえながら、管理体制の充実や効率的な方法の開発が必要である。また、本来研究費が計画・目的に従って使われているのかも PDCA 導入の狙いであり、研究費の適正な執行を管理する体制の検討も必要である。

4) ヒアリング/サイトビジット/班会議出席に関して

(1) ヒアリング課題の選定

まず、研究内容の把握や、ゴールやマイルストーン設定のために、研究開始後早期に全研究課題のヒアリングを行うのが効果的である。また、ヒアリング対象課題の選定は領域ごとに特徴があつてよいが、基本的な選別基準を設けるべきであり、今年度用いた以下のような基準が考えられる。

- ・研究の方向性や進捗上確認しておく点がある場合
- ・研究計画の変更を希望しており、変更内容を確認する場合
- ・追加交付を受けており、その効果を確認する場合
- ・ヒアリング等行うことにより一層の成果が見込まれる場合

一方、ヒアリングやサイトビジットの対象となることが、課題の評価にマイナスにならないように、PD/PO は、ヒアリングやサイトビジットの選定理由や、解決策提言後の改善状況を記載するなど、進捗管理報告書等資料作成時には十分配慮する必要がある。

(2) ヒアリング方法について

ヒアリングの際に、どのようなポイントを重点的にチェックするかの全領域統一の基本的な基準があると、ヒアリングもやりやすいし、各研究課題に対しても公平性も保てる。

具体的な統一基準としては、以下が考えられる。

- ・マイルストーンに対する達成状況
- ・共同研究体制の確立
- ・機器の整備
- ・検体の確保・解析
- ・症例登録
- ・知的財産権の確保
- ・企業との連携
- ・研究費の適正な執行、など

特に、知財に関しては理解しにくい場合が多いので、一定の書式を用いてチェックすることが望ましい。ヒアリング時間や質疑応答の時間は、特性を考えて領域ごとに違っていても良い。

ヒアリング後に、研究代表者にヒアリングのコメントを送り、それぞれのコメントにレスポンスしてもらうこと、そしてどのようにレスポンスしたかが、継続審査のときに評価者にわかるような仕組みが必要である。また、各研究班で班会議を行う場合には、ヒアリングでのコメントを各分担研究者にフィードバックしてもらうことも必要である。

(3) サイトビジットについて

ヒアリングと同様に選定基準を明確にしておくべきである。具体的な選定基準は、次のような点を、実施調査により確認することが必要な場合である。

- ・研究組織体制の構築状況
- ・試料の収集体制・保管状況
- ・新技術の確立状況
- ・機器や設備の稼働状況
- ・知的財産の確立状況

実用化が出口なので、特許戦略は特に重要であり、知財関連のことを整理して説明してもらうように、事前に研究者側に伝えておくこと良い。また、サイトビジットの目的の一つは、機器や設備の稼働状況を確認することだが、実際にはただ機器を見せるだけの場合があった。あらかじめ研究者側と協議して、訪問の意図をよく伝えておく必要がある。

一方、サイトビジットは、分担研究者など関係者を集めて進捗管理者に対応するなど研究者側の負担も大きい。今年度は領域ごとに少なくとも1課題以上はサイトビジットを行うこととしたが、サイトビジットは必要な場合に随時行

うことで良いと考える。

(4) 班会議出席について

研究代表者と各研究課題の班会議には、PD/PO あるいは研究協力者が次の2つの目的で出席した。

- ・研究班全体及び分担研究項目の進捗状況、班員間の連携の状況等の把握、必要な助言等の実施。
- ・革新的がん実用化研究事業の進捗管理体制について説明し理解を広げる。

特に、進捗上問題が認められる研究班の班会議には、PD/PO あるいは研究協力者が出席して、問題点の詳細を把握・分析し、助言することが望ましい。

研究代表者の中には進捗管理されることに不安を感じている場合もあり、班会議に出席して実際に研究代表者と進捗管理者が直接対話することは相互理解に役立つため、積極的に行うべきと考えられた。

5) 支援組織について

今年度の堀田班の活動では、ヒアリングやサイトビジットで各研究課題の問題点を把握して解決策を提案したが、PD/PO や研究協力者の個人的な範囲での研究者の紹介や、PMDA への相談、企業への連携を促すといった以外に、有効な手段を持たないため、AMED として支援組織などの体制を整備するべきである。

支援組織としては、ベンチャー企業での成功経験者など、実用化事業を最初から最後までみたことのある方々からなる、実用化に関するアドバイザーチームがあると良い。

また、規模の小さな施設では、海外企業との契約書の内容を十分にチェックできずに苦労している研究班もあった。契約や特許も含めて、知的財産戦略に関する横断的な支援組織も有用である。

6) 研究成果報告会の開催、一般国民等に対する普及啓発について

各研究課題の研究成果及び次年度以降の研究計画等の報告、進捗状況の報告、研究事業全体の成果の報告を行う。また、優れた研究成果を患者や一般国民に普及・啓発する目的で、研究者向けの成果報告会とは別に市民公開講演会を開催することが必要である。

7) 事務局機能について

- 事務局の機能としては、
 - ・研究代表者への事務連絡、

- ・進捗状況申告書・研究成果報告書などの収集と初期チェック、
- ・ヒアリング/サイトビジットの日程調整
- ・各研究班からの相談窓口
- ・PD/PO の報告書作成支援
- ・他の研究プロジェクトとの連携

など多岐にわたる。そのため強力な事務局機能が必要であり、具体的には、専任の事務担当者が複数名必要である。できれば、各 PD/PO に 1 名以上の事務担当者が配置されることが望ましい。

5.2. 革新的がん医療実用化事業に関して

研究計画の中で、予想外に進捗が難航する、あるいは逆に予想以上に研究計画が進み次のフェーズに移行できる状況になるなど、各年度においても研究進捗の状況は異なってくる。速やかに質の高い臨床研究を開始できる段階となった研究課題に対しては、調整費を活用して、治験体制の整備・患者登録の加速・参加施設の増加・高度人材の確保などを柔軟に支援することが必要である。その際、別資金の獲得状況の把握、医師主導治験の実績状況、企業目線での評価、といった観点での評価が重要である。

また、基礎研究においても、進捗が目覚ましい課題を柔軟に支援することが顕著な成果を生み出すために必要であり、そのためには重点的に支援すべき課題について日頃より議論しておき、より適切なタイミングで支援に反映できる仕組み、具体的な支援金額を想定できる仕組みを構築しておくことが望ましい。できれば、研究課題の適切で柔軟な支援のために、年度の途中で研究費の増減ができるシステムを導入して、PD/PO が決定できるようになると実効性が高まる。

一方で、研究費をフレキシブルに使うということは、決められた計画通りに研究が進んでいるのかを管理することが主目的である PDCA サイクルという考えとなじまないため、今後、領域ごとの違いを考慮しながら PDCA の具体的な方策を確立していく必要がある。

F) 米国 National Cancer Institute での進捗管理体制に関する訪問調査

NCI におけるがん研究費の PDCA の現状を、特に PD/PO が果たしている役割の視点から調査するため、平成 27 年 3 月 20 日(金)に、米国 National Cancer Institute(NCI)での研究進捗管理体制に関して訪問調査 (NCI, Rockville) を行った。

1) 訪問者と対応していただいた NIH/NCI 職員

訪問者は、青木 一教 (堀田班事務局)、吉田 輝彦 (堀田班事務局)、末松 佐知子 (独立行政法人医薬基盤研究所研究振興部 プログラムオフィサ

ー) の 3 名である。

訪問調査に対応していただいた NIH/NCI 職員 (ヒアリング順) は以下の 3 名である。

1. Dr. Syed Quadri, PhD, Chief, Oncology Translational Clinical IRG, Center for Scientific Review, NIH
2. 武部直子先生, MD, PhD, Senior Investigator, Investigational Drug Branch (IDB), Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP)
3. Dr. William Timmer, PhD, Program Director, Clinical Grants and Contracts Branch (CGCB), Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP)

2) 訪問調査の要点

NCI の訪問調査の要点を以下に記載する。内容は、別添資料「NCI 調査報告書」に詳述する。

NCI におけるがん研究費の PDCA の現状を、特に PD/PO が果たしている役割の視点から調査するため、NCI Rockville にて、NIH CSR (Center for Scientific Review) の SRO (Scientific Review Officer) と、NCI CTEP の PD (Program Director) を訪問した。なお、NIH の PD は AMED の PO に相当する。NCI 全体で約 100 人の PD を擁し、PD 一人当たり 40-60 人の PI を担当していると考えられる。今回の調査の範囲から、以下の点が考えられた：

1. NIH/NCI の研究投資の主体は R01 等の bottom-up 型「Grants」であり、層の厚い研究者の人的リソースに基づき、イノベーション優先でありながら、国の健康・医療上のニーズに対応しようとしている。同時に、発達した peer review システムにより研究の質の確保と、人材育成を実現している。
2. Bottom-up 型の研究 (Grants) に対する post-award のプロジェクトマネジメントにおいては、PD は審査・管理側ではなく、明確に研究者 (PI) の側に立ち、専任の mentor としての役割を果たしている。PD は Grant の申請に当たって PI の相談に乗り、審査の第二段階においては研究計画を NIH の各研究所・センターの幹部に説明するが、審査の権限は持っていない。研究期間中の PDCA も、PI 側の立場での PI 支援・mentoring プロセスとして行われる。研究終了時に、同一テーマで Grant が更新できるかどうか第三者による PDCA となっている。

3. 今回は臨床試験系 PD のヒアリングであったこと、mentorship 中心の活動は、PD の個性にも依存すると考えられることから、複数の PD、特に基礎系・探索的研究系 PD の調査も今後、必要である。
4. NIH/NCI のより top-down 的な研究として RFA (Request for Application) Contracts、Office of NIH Director による Common Fund 等があると理解した。このうち RFA は研究費の形態としては Grants や Cooperative Agreement を含み、比較的 PD の個別の発想に基づき、NIH の各研究所・センターの幹部の承認を得て実施されている模様で、我が国のがん研究 10 年戦略のような組織的な取り組みとしては見えなかった。今回、Contracts や CF に関する十分な調査はできなかった。
5. 総じて、pre-及び post-award 部分において、研究者を助け、育てる仕事に専任で従事し、それに誇りを持てる体制が組み込まれている点が印象的であった。米国が厳しい競争の中でも、質の高い研究を持続させようとする努力が見て取れる。
6. しかしながら、JST CRDS の 2014 年の報告書「 NIH を中心にみる米国のライフサイエンス・臨床医学研究開発動向」が指摘する、国の研究費の大巾縮減の可能性や、複雑化・専門分化したシステムの中での分野横断的・統合的研究の必要性に対する取り組みが今後、注目される。
7. 今回、intramural research は調査対象外であったが、NCI CTEP の研究者から、高リスクの研究こそ、個人の研究者生命を左右する Grant に依存すべきではなく、NCI の intramural research の使命であるとの明確な見解が示されていたのは印象的であった。

- ・ Bottom-up 型研究を主体としており、事前評価（採択時の評価）を重視し、そこに注力している。
- ・ 従って PDCA の基本は、研究終了後に、同一課題での研究が継続（Grant 更新）できるかどうか。
- ・ 研究期間中は細かいチェックや研究費の減額等を行わず、むしろ mentorship 的な PI 支援に徹する。
- ・ 特に課題設定型（RFA 等）研究や、基礎・探索

的研究領域の PD/PDCA については、米国以外の例を含めて、さらなる調査が必要である。

3) 訪問調査のまとめ

NCI/NIH では、研究課題の採択に関しては、Study section と呼ばれる厳密さと公平さを兼ね備えた peer review system が構築されており、採択に多くの労力を費やしている。採択後 3-5 年の研究期間の進捗は、基本的に研究者に任されており、年に 1 度 10 ページ程度の研究報告書を PD(PO)に提出して PD の承認を得るシステムである。PD(PO)は研究者と常日頃密に連絡をとりながら研究者の相談に乗るなど、専任の mentor としての役割を果たしている。これは、NCI には約 100 名にのぼる専任の PD がいること、それを支援する様々な専任の職種がいるといった人的基盤が充実しているために可能であると考えられた。研究者層も支援者層も限られている日本に、米国と同様のレビューシステムや進捗管理体制を直ちに移植することは困難であるかもしれない。今後、基礎系・探索的研究系を含めた複数の NCI の PD の調査とともに、米国以外の日本と生命科学費総額が同程度規模の科学技術先進国における研究進捗管理体制の調査が必要である。

G) まとめ

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金の革新的がん医療実用化研究事業に対して、本研究班では試行的に各研究課題の進捗管理を行い、進捗管理体制の課題の抽出とその改善案を検討した。革新的がん医療実用化研究事業は、平成 27 年度より AMED に移管される。本堀田班の進捗管理報告と提案が、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトにおいて、がん医療の実用化に結びつく有効な進捗管理体制の構築に役立つことを期待する。

NCI では R01 等のボトムアップ型の研究費を主軸に据えており、必要なトップダウン部分は Request for application, Contract, Common fund で充足していると考えられる。ボトムアップ型の研究に関しては、NCI の PD のようにメンターの役割で効果を最大化することができると思われるが、指定研究・事業的研究であれば、契約を守る監視役としての PDCA が必要だと考えられる。がん以外の他の研究分野との整合性を考慮しながら、我が国が求めている、研究者の創意工夫によるイノベーションが必要な課題解決型サイエンスにおける PDCA のモデル構築が必要である。

H) 健康危険情報

なし

I) 研究発表

特になし

J) 知的財産権の出願・登録状況

特になし

堀田班全体班会議

第1回目 平成26年9月17日(木) 10:00-12:00

国立がん研究センター管理棟第一会議室

議題

1. 堀田班の説明
2. 企業の進捗管理の紹介
3. 各POからの意見、など

資料1：研究計画書

資料2：医療分野の研究開発関係の厚生労働科学研究費における研究開発管理の手順

資料3：製薬企業の研究開発におけるPDCAサイクルの活用訪問メモ

参考資料：企業における研究開発のPDCA（CDIメディカル安島様）

第2回目 平成27年2月9日(月) 13:30-15:30

国立がん研究センター管理棟第一会議室

議題

1. 各領域の進捗管理の状況説明
2. 進捗管理の問題点の抽出と来年度への提言
3. 革新的がん医療実用化研究事業の中で重点的に推進すべき事項について

資料1：堀田班PO/PD/研究協力者によるヒアリング・サイトビジット・班会議出席の状況

資料2：ヒアリング・サイトビジット対象課題の進捗管理報告書案（回覧）

資料3：研究事業成果報告書（様式4）案

資料4：革新的がん医療実用化研究事業の進捗管理に関する問題点・提案メモ

資料5：革新的がん医療実用化研究事業の中で重点的に推進すべき事項について

第3回目 平成27年3月9日(月) 14:00-16:00

国立がん研究センター管理棟第一会議室

議題

1. 革新的がん医療実用化研究事業の進捗管理の報告と提言について
2. H27年度に重点的に研究費を追加すべき研究課題について

資料1：研究事業成果報告書（様式4）

資料2：革新的がん医療実用化研究事業の進捗管理報告と来年度に向けた提言案

資料3：H27年度に重点的に支援すべき研究課題リスト案

革新的がん医療実用化研究事業 進捗状況申告書

作成 / 更新日 2014 年 9 月 日

1. 研究代表者名			
2. 所属機関名			
3. 研究課題名			
4. キーワード (5 個以下)			
5. 研究の意義	科学創成	技術革新	基盤整備
6. 研究の目的 (中・長期的)	生命理解	病因解明	疾病制圧 健康長寿 生活改善
7. 研究対象の階層	分子 組織	遺伝子・ゲノム 器官・系 個体	生体低分子 集団 社会
8. 研究成果の医学的 応用可能性	無	有 (診断 治療 予防 健康増進)	未検討 有の場合の実用化イメージ: _____
9. 開発候補物の分類	【承認申請上の分類】	医薬品	医療機器 体外診断薬 該当せず
	【技術分類】	再生医療製品	遺伝子治療薬 複合製品 予防薬
10. 疾患分類	精神 神経 筋・骨格 呼吸器 循環器 血液 眼 耳鼻咽喉	歯 消化器 腎臓 肝臓 産科系疾患 皮膚 免疫 糖尿病	代謝・内分泌 腫瘍 感染 疼痛 小児 その他 ()
11. 研究の進捗管理目標 (マイルストーン)	ゴール:(例)薬事承認取得	達成時期:	年 月 頃
	マイルストーン1:(例)主要特許出願	達成時期:	年 月 頃
	マイルストーン2:(例)試験物の規格決定	達成時期:	年 月 頃
	マイルストーン3:(例)製造体制整備	達成時期:	年 月 頃
	マイルストーン4:(例)非臨床POC	達成時期:	年 月 頃
	マイルストーン5:(例)非臨床安全性評価	達成時期:	年 月 頃
	マイルストーン6:(例)治験届出	達成時期:	年 月 頃
	マイルストーン7:(例)症例登録開始(FPI)	達成時期:	年 月 頃
	マイルストーン8:(例)治験終了(LP0)	達成時期:	年 月 頃
マイルストーン9:(例)薬事承認/認証申請	達成時期:	年 月 頃	

a. 研究の進捗状況	(年 月時点)
b. 進捗上の問題点	(年 月時点)

(作成上の留意事項)

- ・「1.研究代表者名」、「2.所属機関名」、「3.研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5.研究の意義」から「10.疾患分類」は、 についてはいずれか1つを選択して下さい。また、 については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「11.研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。例として実用化開発研究のものを示しています。それ以外にも、例えば、「ガイドラインの策定」をゴールとする場合、「研究計画確定」、「研究開始」、「研究終了」、「成果解析終了」、「論文出版」、「ガイドライン案策定」、「ガイドラインの確定」といったマイルストーンが挙げられます。
- ・「1.研究代表者名」から「11.研究の進捗管理目標」までは、様式2「研究成果申告書」と完全に同一の記述として下さい。
- ・「a.研究の進捗状況」は、当該年度の間時点での進捗状況を、簡潔に箇条書きして下さい。記載内容は、研究活動の実施状況（研究会議の開催、各種試験の開始等）、今後の研究計画（修正点等）、目標達成の見込み、などとして下さい。
- ・「b.進捗上の問題点」については、研究を遂行する上で困っている点など、具体的に記載して下さい。なお、ここで記載された内容は研究評価には使用しない（評価委員には報告しない）ので、遠慮なく記載して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

革新的がん医療実用化研究事業 研究成果申告書

作成 / 更新日 2014 年 月 日

1. 研究代表者名							
2. 所属機関名							
3. 研究課題名							
4. キーワード (5 個以下)							
5. 研究の意義	科学創成	技術革新	基盤整備				
6. 研究の目的 (中・長期的)	生命理解	病因解明	疾病制圧 健康長寿 生活改善				
7. 研究対象の階層	分子 組織	遺伝子・ゲノム 器官・系	生体低分子 個体	生体高分子 集団	オルガネラ 社会	細胞 その他 ()	
8. 研究成果の医学的 応用可能性	無 有 (診断 治療 予防 健康増進) 未検討 有の場合の実用化イメージ: _____						
9. 開発候補物の分類	【承認申請上の分類】	医薬品	医療機器	体外診断薬	該当せず		
	【技術分類】	再生医療製品	遺伝子治療薬	複合製品	予防薬		
10. 疾患分類	精神 歯 代謝・内分泌	神経 消化器 腫瘍	筋・骨格 腎臓 感染	呼吸器 肝臓 疼痛	循環器 産科系疾患 小児	血液 皮膚 その他 ()	眼 免疫 耳鼻咽喉 糖尿病
11. 研究の進捗管理目標 (マイルストーン)	ゴール:(例) 薬事承認取得	達成時期:		年	月	頃	
	マイルストーン 1:(例) 主要特許出願	達成時期:		年	月	頃	
	マイルストーン 2:(例) 試験物の規格決定	達成時期:		年	月	頃	
	マイルストーン 3:(例) 製造体制整備	達成時期:		年	月	頃	
	マイルストーン 4:(例) 非臨床 POC	達成時期:		年	月	頃	
	マイルストーン 5:(例) 非臨床安全性評価	達成時期:		年	月	頃	
	マイルストーン 6:(例) 治験届出	達成時期:		年	月	頃	
	マイルストーン 7:(例) 症例登録開始 (FPI)	達成時期:		年	月	頃	
	マイルストーン 8:(例) 治験終了 (LP0)	達成時期:		年	月	頃	
c. 目標の達成状況	ゴール:(例) 薬事承認取得	達成済み:		年	月	日	
	マイルストーン 1:(例) 主要特許出願	達成済み:		年	月	日	

	マイルストーン 2:(例) 試験物の規格決定	達成済み:	年	月	日
	マイルストーン 3:(例) 製造体制整備	達成済み:	年	月	日
	マイルストーン 4:(例) 非臨床 POC	達成済み:	年	月	日
	マイルストーン 5:(例) 非臨床安全性評価	達成済み:	年	月	日
	マイルストーン 6:(例) 治験届出	達成済み:	年	月	日
	マイルストーン 7:(例) 症例登録開始 (FPI)	達成済み:	年	月	日
	マイルストーン 8:(例) 治験終了 (LPO)	達成済み:	年	月	日
	マイルストーン 9:(例) 薬事承認/認証申請	達成済み:	年	月	日

< 次ページ以降に、成果物を証明する文書 (のコピー) 等を添付して下さい >

(作成上の留意事項)

- ・「1. 研究代表者名」、「2. 所属機関名」、「3. 研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5. 研究の意義」から「10. 疾患分類」は、 についてはいずれか1つを選択して下さい。また、 については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「11. 研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。例として実用化開発研究のものを示しています。それ以外にも、例えば、「ガイドラインの策定」をゴールとする場合、「研究計画確定」、「研究開始」、「研究終了」、「成果解析終了」、「論文出版」、「ガイドライン案策定」、「ガイドラインの確定」といったマイルストーンが挙げられます。
- ・「1. 研究代表者名」から「11. 研究の進捗管理目標」までは、様式1「進捗状況申告書」と完全に同一の記述として下さい。
- ・「c. 目標の達成状況」は、ゴール及びマイルストンのそれぞれについて、達成年月日を記載して下さい。
- ・本申告書の次ページ以降に、成果物を証明する文書 (のコピー) 等を添付して下さい。分量が多い場合は、必要な部分を抜粋して添付して下さい。実用化開発研究の場合は、開発候補物に係る特許 (物質特許、用途特許、製法・製剤特許等) の出願・取得状況を示す資料、製剤・製品の規格、及び製造工程記録一式、non-GLP非臨床試験総括報告書 (非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験等)、非臨床試験 (GLP) 総括報告書 (安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、治験薬概要書、治験実施計画書、治験総括報告書などが挙げられます。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

革新的がん医療実用化研究事業 研究課題進捗管理報告書

作成 / 更新日 2014 年 月 日

進捗管理実施年度		平成 年度
担当 PO 名		
(対象研究課題の情報)		
1. 研究代表者名		
2. 所属機関名		
3. 研究課題名		
進捗管理の実施状況	研究計画等の確認	実施 (平成 年 月 日) ・ 未実施
		助言の実施: あり ・ なし

	助言の内容 (簡潔に記述して下さい)	
	進捗状況の把握	実施 (平成 年 月 日) ・ 未実施
		進捗上の問題: あり ・ なし
		助言の実施: あり ・ なし

	進捗上の問題、実施した助言の内容 (簡潔に記述して下さい)	
	ヒアリング	実施 (平成 年 月 日) ・ 未実施
		実施場所:
		アジェンダ (解決すべき問題点)
提案した解決策		
問題解決の状況: 解決済み ・ 未解決		
サイトビジット	実施 (平成 年 月 日) ・ 未実施	
	実施場所:	
	訪問者: (PD)、 (PO)、 (その他)	
	アジェンダ (解決すべき問題点)	
	提案した解決策	
	問題解決の状況: 解決済み ・ 未解決	

	研究 班 会議 参加	実施（平成 年 月 日） ・ 未実施
		コメント
進 捗 管 理 の 総 括		進捗上の重大な問題の発生： あり ・ なし
		提案した解決策
		問題解決の状況： 解決済み ・ 未解決
		総括コメント（目標（ゴール、マイルストーン）の達成状況・達成の見込み、進捗上の問題の解決の方向性など）

（様式は適宜引き延ばしてかまいません）

革新的がん医療実用化研究事業 研究事業成果報告書

作成 / 更新日 2015 年 月 日

研究年度	平成 年度			
PD 名				
PO 名				
進 捗 管 理 目 標	表 1 . 進捗管理目標 (マイルストーン) 別の研究課題数 (割合)			
	進捗管理目標 (マイルストーン)		課題数 (割合)	
	マイルストーン 1 : (例) 主要特許出願		x1 (%)	
	マイルストーン 2 : (例) 試験物の規格決定		x2 (%)	
	マイルストーン 3 : (例) 製造体制整備		x3 (%)	
	
研究開発管理の対象の研究課題数		X		
進 捗 管 理 の 実 施 状 況	表 2 . 各進捗管理を実施した研究課題数 (割合)			
	進捗管理の方法	実施	未実施	合計
	研究計画等の確認	x41 (%)	x42 (%)	X (100%)
	進捗状況の把握	x51 (%)	x52 (%)	X (100%)
	ヒアリング	x61 (%)	x62 (%)	X (100%)
	サイトビジット	x71 (%)	x72 (%)	X (100%)
	研究班会議参加	x81 (%)	x82 (%)	X (100%)
	表 3 . 進捗上の重大な問題が発生した研究課題数 (割合)			
		あり	なし	合計
	進捗上の重大な問題発生の有無	x91 (%)	x92 ()	X (100%)
	表 4 . 問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数 (割合)			
		解決済み	未解決	合計
	問題解決の状況	x911 (%)	x912 (%)	x91 (100%)
目 標 の 達 成 状 況	表 5 . 進捗管理目標 (マイルストーン) を達成した研究課題数 (割合)			
	目標 (マイルストーン)	達成	未達成	合計
	マイルストーン 1 : (例) 主要特許出願	x11 (%)	x12 (%)	x1 (100%)
	マイルストーン 2 : (例) 試験物の規格決定	x21 (%)	x22 (%)	x2 (100%)
	マイルストーン 3 : (例) 製造体制整備	x31 (%)	X32 (%)	x3 (100%)
	...			
研究事業全体の進捗上の主な問題点				

研究事業の今後の展望

(様式は適宜引き延ばしてかまいません)

(作成上の留意事項)

- ・「進捗管理目標」の表1は、各研究課題の進捗状況申告書(様式1)及び研究成果申告書(様式2)の「11. 研究の進捗管理目標(マイルストーン)」のうち、当該年度を達成期限としているものについて集計して下さい。なお複数の目標(マイルストーン)を設定している研究課題があるため、合計は100%にならない場合があります($x_1 + x_2 + x_3 + \dots = X$)。また進捗管理目標(マイルストーン)は、各研究課題で独自に設定するなど、研究課題によって異なる場合がありますので、集計の際には類似する目標をまとめて下さい。
- ・「進捗管理の実施状況」の表2は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書(様式3)の「進捗管理の実施状況」(各進捗管理:実施・未実施)を集計して下さい($x_{41} + x_{42} = X$ 、 $x_{51} + x_{52} = X$ 、 $x_{61} + x_{62} = X$ 、 $x_{71} + x_{72} = X$ 、 $x_{81} + x_{82} = X$)。
- ・「進捗管理の実施状況」の表3は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書(様式3)の「進捗管理の総括」(進捗上の重大な問題の発生:あり・なし)を集計して下さい($x_{91} + x_{92} = X$)。
- ・「進捗管理の実施状況」の表4は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書(様式3)の「進捗管理の総括」(問題解決の状況:解決済み・未解決)を集計して下さい($x_{911} + x_{912} = x_{91}$ (=進捗上の重大な問題が発生した研究課題数))。
- ・「目標の達成状況」の表5は、各研究課題の研究成果申告書(様式2)の「c. 目標の達成状況」を集計して下さい($x_{11} + x_{12} = x_1$ (=マイルストーン1:(例)主要特許出願を目標に設定している研究課題数)など)。
- ・「研究事業全体の進捗上の主な問題点」は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書(様式3)の「進捗管理の総括」の「総括コメント」をとりまとめて、研究事業全体(各研究課題に共通する)問題点を列挙して下さい。例えば、研究機関の支援体制の整備の不足、生物統計家・プロジェクトマネージャーの不足、患者のリクルート体制の不足、研究費の運用上の問題(単年度の予算執行による弊害)、研究費の確保の不確実性、などが挙げられますが、当該研究事業に特有の問題点についても記載して下さい。
- ・「研究事業の今後の展望」は、表1～表5の結果の総括、「研究事業全体の進捗上の主な問題点」の解決策、重点的に推進すべき研究領域(新規課題の提案等)、などについて記述して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

革新的がん医療実用化研究事業 研究事業成果報告書

作成 / 更新日 2015 年 2 月 17 日

研究年度	平成 26 年度			
PD 名	堀田知光			
PO 名	関原健夫、中釜斉、祖父江友孝、米田悦啓、赤堀眞、佐野武、堀部敬三 (研究協力者) 北林一生、岩崎基、佐藤暁洋、依田雄介、福田治彦、近藤格、堺隆一、田村 研治、土井俊彦、青木一教、吉田輝彦、藤井元			
進 捗 管 理 目 標	表 1 . 進捗管理目標 (マイルストーン) 別の研究課題数 (割合)			
	進捗管理目標 (マイルストーン)	課題数 (割合)		
	マイルストーン 1 : 基礎研究におけるマイルストーン (培養方法の確立、マウスモデルの確立、アッセイ系の確立など)	26 (16.1%)		
	マイルストーン 2 : バイオマーカー同定	4 (2.5%)		
	マイルストーン 3 : サンプル収集・解析	9 (5.6%)		
	マイルストーン 4 : 研究体制・組織の構築	17 (10.5%)		
	マイルストーン 5 : プロトコール作成	14 (8.6%)		
	マイルストーン 6 : 倫理審査委員会承認	26 (16.1%)		
	マイルストーン 7 : 企業との契約締結	3 (1.9%)		
	マイルストーン 8 : PMDA 薬事戦略相談	6 (3.7%)		
	マイルストーン 9 : 論文発表	3 (1.9%)		
	マイルストーン 10 : 主要特許出願	13 (8.0%)		
	マイルストーン 11 : 試験物の規格決定	12 (7.4%)		
	マイルストーン 12 : 製造体制整備	7 (4.3%)		
	マイルストーン 13 : 試験品製造	3 (1.9%)		
	マイルストーン 14 : 非臨床 POC	8 (4.9%)		
	マイルストーン 15 : 非臨床安全評価	5 (3.1%)		
	マイルストーン 16 : 治験届	10 (6.2%)		
	マイルストーン 17 : 症例登録開始	43 (26.5%)		
	マイルストーン 18 : 中間解析	4 (2.5%)		
	マイルストーン 19 : 登録完了	8 (4.9%)		
	マイルストーン 20 : 治験等終了	6 (3.7%)		
マイルストーン 21 : その他	18 (11.1%)			
	研究開発管理の対象の研究課題数 (2月17日現在)		163	
進 捗 管 理 の 実 施 状 況	表 2 . 各進捗管理を実施した研究課題数 (割合)			
	進捗管理の方法	実施	未実施	合計
	研究計画等の確認	165 (100%)	0 (0%)	165 (100%)
	進捗状況の把握	165 (100%)	0 (0%)	165 (100%)
	ヒアリング	35 (21.2%)	130 (88.8%)	165 (100%)
	サイトビジット	7 (4.2%)	158 (95.8%)	165 (100%)
	研究班会議参加	14 (8.5%)	151 (91.5%)	165 (100%)
	表 3 . 進捗上の重大な問題が発生した研究課題数 (割合)			
	あり	なし	合計	
	進捗上の重大な問題発生の有無	0 (0%)	165 (100%)	165 (100%)
	表 4 . 問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数 (割合)			
	解決済み	未解決	合計	
	問題解決の状況	0 (%)	0 (%)	0 (%)

目標の達成状況	表5．進捗管理目標（マイルストーン）を達成した研究課題数（割合）			
	目標（マイルストーン）	達成	未達成	合計
	マイルストーン1：基礎研究におけるマイルストーン	24（92.3%）	2（7.7%）	26（100%）
	マイルストーン2：バイオマーカー同定	4（100%）	0（0%）	4（100%）
	マイルストーン3：サンプル収集・解析	8（88.9%）	1（11.1%）	9（100%）
	マイルストーン4：研究体制・組織の構築	15（88.2%）	2（13.3%）	17（100%）
	マイルストーン5：プロトコル作成	12（85.7%）	2（14.3%）	14（100%）
	マイルストーン6：倫理審査委員会承認	21（80.8%）	5（19.2%）	26（100%）
	マイルストーン7：企業との契約締結	3（100%）	0（0%）	3（100%）
	マイルストーン8：PMDA 薬事戦略相談	6（100%）	0（0%）	6（100%）
	マイルストーン9：論文発表	2（66.7%）	1（33.3%）	3（100%）
	マイルストーン10：主要特許出願	11（84.6%）	2（15.4%）	13（100%）
	マイルストーン11：試験物の規格決定	9（75.0%）	3（25.0%）	12（100%）
	マイルストーン12：製造体制整備	6（85.7%）	1（14.3%）	7（100%）
	マイルストーン13：試験品製造	2（66.7%）	1（33.3%）	3（100%）
	マイルストーン14：非臨床POC	4（50.0%）	4（50.0%）	8（100%）
	マイルストーン15：非臨床安全評価	5（100%）	0（0%）	5（100%）
	マイルストーン16：治験届	9（90.0%）	1（10.0%）	10（100%）
	マイルストーン17：症例登録開始	36（83.7%）	7（16.3%）	43（100%）
	マイルストーン18：中間解析	1（25.0%）	3（75.0%）	4（100%）
マイルストーン19：登録完了	7（87.5%）	1（12.5%）	8（100%）	
マイルストーン20：治験等終了	6（100%）	0（0%）	6（100%）	
マイルストーン21：その他	16（88.9%）	2（11.1%）	18（100%）	
今年度の達成状況の自己評価（今年度の目標を完全に達成した場合を100%）				
：83.9%				
<p>研究事業全体の進捗上の主な問題点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 実用化・臨床導入までのプロセスが不明確である。 2. 臨床応用を考えた出口戦略が十分でない。 3. 企業との連携が不十分である。 4. 特許戦略が不十分である。 5. 検体収集を効率行うシステムが構築されていない。 6. 患者のリクルート体制が不足しており、症例数が少ない。 7. 複数のサブテーマが並列しており、連携体制が十分でない。 8. 臨床試験でのデータマネージメント体制が十分でない。 9. 契約締結の遅れによる機器導入の遅延。 10. 海外企業との技術契約が途切れるといった単年度予算の問題。 				
<p>研究事業の今後の展望</p> <p>本年度の革新的がん医療実用化研究事業は進捗上重大な問題が発生した課題はなく、全体のマイルストーン達成率は84.5%、自己評価は83.9%であり、進捗はおおむね順調であったと判断できる。</p> <p>進捗上の主な問題点に対する解決策としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製剤化までのプロセスを明確化し、ロードマップを作製して現状を把握すること、 ・臨床開発を促進するために早めにPMDAへの相談を開始する必要があること、 ・戦略的な特許所得にむけて、施設の知的財産室と連携する必要があること ・患者リクルート体制を充実するために参加施設を増やすこと、 ・分担研究者同士の連携体制を強化して、サブテーマの進展を相互に促進すること、 ・施設でのメタマネージメント体制を整備すること、 <p>など、を提言した。</p>				

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
特になし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
特になし					