

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 次世代がん医療創生研究事業  
(英語) Project for Cancer Research and Therapeutic Evolution
- 研究開発課題名： (日本語) 次世代がん医療創生研究事業のサポート機関運営  
(英語) Promotion of P-CREATE activity by supporting research administration
- 研究開発担当者 (日本語) 公益財団法人がん研究会 がん研究所所長室  
次世代がんサポート機関担当部長 富田 章弘
- 所属 役職 氏名： (英語) Japanese Foundation for Cancer Research, The Cancer Institute,  
Chief, Akihiro TOMIDA Ph.D
- 実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日
- 分担研究 (日本語) 1. がんゲノムデータベース構築と整理  
2. 研究開発課題の総合的推進
- 開発課題名： (英語) 1. Support for building-up and maintenance of cancer genome  
data-portal  
2. Comprehensive project promotion
- 研究開発分担者 (日本語) 公益財団法人がん研究会 がん研究所所長室 次世代がんサポート機関  
担当部長 富田 章弘
- 所属 役職 氏名： (英語) Japanese Foundation for Cancer Research, The Cancer Institute,  
Chief, Akihiro TOMIDA Ph.D
- 分担研究 (日本語) 効果的・効率的な研究進捗整理の実施
- 開発課題名： (英語) Support for efficient and effective research administration
- 研究開発分担者 (日本語) 公益財団法人がん研究会 がん研究所 研究員 中武 真由香
- 所属 役職 氏名： (英語) Japanese Foundation for Cancer Research, The Cancer Institute,  
Researcher, Mayuka NAKATAKE Ph.D

分担研究 (日本語) 戦略的な知財創出と成果導出の支援  
開発課題名: (英語) Support for strategic creation and out-licensing effort of intellectual properties  
研究開発分担者 (日本語) 公益財団法人がん研究会 がん研究所 特任研究員 辻 宏幸  
所属 役職 氏名: (英語) Japanese Foundation for Cancer Research, The Cancer Institute, Project Researcher, Hiroyuki TSUJI Ph.D

分担研究 (日本語) 倫理面の方針策定と個別相談への対応  
開発課題名: (英語) Administrative support and individual consultation on research ethics  
研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京大学 医科学研究所 教授 武藤 香織  
所属 役職 氏名: (英語) The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Professor, Kaori MUTO Ph.D

## II. 成果の概要（総括研究報告）

（和文）

本事業の全体状況を効率的に把握するため、がん研究会と東京大学医科学研究所が連携し、下記1)～4)のサポート機能の整備を行った。整備にあたっては、AMED がん研究課と密に打ち合わせを行って認識の共有を図りつつ、効率的な研究進捗整理体制の構築を行った。整備した体制を用いて各種支援部門と適宜打合せを行うなど密に連携し、PS/PO、AMED がん研究課の指示の下、以下に示す効果的な研究進捗推進のためのサポートを実施した。

### 1) 効果的・効率的な研究進捗整理の実施

全 122 の研究課題及び技術支援班の進捗状況を効率的に情報収集・整理する体制を構築した。具体的には、「研究者専用ページ」ウェブサイト構築し、セキュリティレベルを担保した環境下で情報の収集や閲覧を行えるよう体制を整備した。同サイトを活用し、技術支援希望アンケート、研究倫理対応状況調査書類を AMED がん研究課と相談して作成し、回答を取りまとめて AMED に報告した。まとめた内容を基に、技術支援班と連携してマッチング会議に向けた日程調整、資料作成、会議開催、議事録作成を行い、各研究開発代表者への技術支援が円滑に実施されるようサポートした。また、AMED がん研究課の指示の下、全課題の研究開発進捗状況調査を実施し、情報の整理を行った。そして、集約した情報を PS/PO、AMED がん研究課に報告した。

構築したウェブサイト等を活用し収集した情報を整理するとともに、AMED がん研究課において行われた課題別会議等に参加し、全課題の進捗状況の把握に努めた。また、技術支援の承認された研究開発課題については、技術支援班と連携して進捗状況を把握し、支援が円滑かつ適切に実施されるようサポートするとともに、適宜、PS/PO、AMED がん研究課に報告した。

### 2) ゲノムデータベース構築と管理

ゲノム解析データポータル設置に向けて、運用マニュアル等必要な対策案を作成し、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（P-DIRECT）で構築されたシステムを本事業で引き続き運用するべく、AMED がん研究課と相談しながら準備を進めた。また、AMED がん研究課の指示の下、データ共有ガイドラインを見直すとともに、今後、データ登録・公開や利用に関する対応を検討する場として、データ運営委員会の設置案を検討した。

### 3) 戦略的な知財創出と成果導出の支援

特許調査機能を整備し、各研究開発課題に関する先行技術調査を行った。具体的には、商用の特許データベース及び物質情報データベース等を導入し、調査を適宜行える環境を整備した。これらを活用し、技術支援マッチング会議が行われた研究開発課題について予備的な先行技術調査を行い、マッチング会議に参加して適宜情報を提供した。また、研究開発代表者からの依頼や PS/PO の指示等を受け、詳細な先行技術調査や競合状況調査を行い報告した。必要に応じて発明相談にも対応した。支援は、必要に応じて AMED のがん研究課や知財部とも連携しながら進めた。

### 4) 倫理面の方針策定と個別相談への対応

本事業全体としての倫理面の方針を検討するため、ヒト試料・情報を用いる研究開発課題の倫理対応状況の把握を目的とした研究倫理対応状況調査を実施した。調査結果を受け、個別の倫理相談について、メールや面談等で実施した。また、個人情報保護法改正に伴う各種研究倫理指針の改正内容の周知を行うため、研究開発代表者ならびに倫理担当者向けに2回の研修会を開催した。さらに、研究倫理に関する情報周知を目的とした研究倫理支援ウェブサイトを構築し、研修会の内容の閲覧や研究同意文書のひな型を公開するなど、研究倫理支援体制を整備しながら支援を進めた。

(英文)

To support research administration for promotion of P-CREATE activity, we organized a collaborative team consisting of Japanese Foundation For Cancer Research and the University of Tokyo and established an efficient system to achieve the following 4 functions in collaborating with PS/PO and Division of Cancer Research of AMED

1) Support for efficient and effective research administration: We have established an efficient system to follow up the activities of 122 R&D projects as well as the technological support team in P-CREATE. In particular, we built a website to collect and keep various document files of the projects under the tight security. Utilizing this website, we conducted the needs survey for technological support and research ethics consultation under the direction of Division of Cancer Research of AMED. Based on the survey, we arranged the coordination meetings together with the technological support team and created summary reports of all the meetings to facilitate technological support for each project. We also collected and compiled the progress reports of the 122 projects under the direction of AMED and sent the compiled documents to PS/PO and AMED. In addition to these support activities, we attended meetings held by Division of Cancer Research of AMED to understand the situation of each project as well as the program as a whole. We also followed up the situation of technological support for each project and provided PS/PO and AMED with the updates.

2) Support for building-up and maintenance of cancer genome data-portal: To install the ‘P-CREATE genome analysis data portal’, we prepared the draft proposals, including specification and operation manual. We further consulted with Division of Cancer Research of AMED, in order to continue to use the system which has been built in the data portal of the former project P-DIRECT. Under the direction of AMED, we also prepared the draft guideline for data sharing and devised a plan to establish “Data management committee,” the organization to discuss about data registration, disclosure, and usage by third parties.

3) Support for strategic creation and out-licensing effort of intellectual properties: To conduct prior art searches on R&D topic, we have built a patent search system, including commercial patent database and substance information database. Using the search system, we have done preliminary survey on the R&D projects prior to the coordination meetings for technological support and provided the information on intellectual properties at the meetings. In response to requests from Principal Investigators or from PS/PO, we conducted detailed searches for prior art and/or competitive situation as well as IP consultation on the R&D projects. These supports were carried out in cooperation with Division of Cancer Research and Department of Intellectual Property of AMED.

4) Administrative support and individual consultation on research ethics: We conducted the survey on the research ethical conditions of each project using human samples and/or information. Based on the survey, we contacted individual researchers and advised about ethical topics. Since national ethical guidelines for research had changed with the revision of the Act on the Protection of Personal Information, we held workshops to inform the critical points to researchers and members of research ethics. Additionally, we built a website to provide information such as models of informed consent forms and to share workshop documents for ethical support being more effective.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）  
特になし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Ethical considerations in sharing genomic data of patients' relatives in cancer research, ポスター, Kyoko Takashima, Seiichi Mori, Hiroyuki Mano, Tetsuo Noda, Kaori Muto. European Conference of Human Genetics 2016, 16/05/21-24, 国外.
2. Reconsideration of “research participants” concerning a familial disease registry for prospective genomic research, ポスター, Kyoko Takashima, Yuichi Maru, Kaori Muto. 13th World Congress of Bioethics, 16/06/14-17, 国外.
3. 予防的手術をめぐる医療倫理, 口演, 武藤香織, 高島響子. 第22回日本家族性腫瘍学会学術集会, 16/06/04, 国内.
4. 予防的医療と生と性 —生命倫理から考えるRRSO—, 口演, 武藤香織, 高島響子. 第5回HBOCコンソーシアム学術集会, 17/01/21, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
該当なし

(4) 特許出願  
該当なし