

- ⑤ 緩和ケアに携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究 (22100501)
緩和ケア医のみならず、精神腫瘍医やコメディカルスタッフ等の育成および技術向上を目的とした研究を推進してゆく。また、緩和ケアチームの運用例の収集等に基づいた緩和ケアチームの運用モデルの作成など、チーム医療の実践に資する研究課題を優先的に採択する。

イ. 緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究

- ⑥ がん患者の療養生活の質に生活習慣や社会的要因等が及ぼす影響に関する疫学的研究 (22100601)
検診の普及や治療法の改善等により、今後がんを抱えながら生活する者の数は増加することが予想される。院内で実施される治療以外の、生活習慣や社会的要因等ががん患者の療養生活の質に及ぼす影響について疫学的に調査し、患者や家族、医療関係者等に対してその成果について効果的に普及啓発を行う方法を検討する研究課題であること。

- ⑦ 緩和ケアの質の評価に関する研究 (22100701)
実施されている緩和ケアの質を評価するため、心理学、介護学、社会学、情報工学、栄養学、ヘルスコミュニケーション、顧客満足度、政策研究の専門家等による研究班を組織し、実測可能な緩和ケアの質の評価のための指標を開発するとともに、実際に実測し、今後のがん対策を推進していく上での資料となり得る成果を出せる研究課題であること。

- ⑧ がん対策に資するがん患者の療養生活の質の評価方法の確立に関する研究 (22100801)
がん患者の療養生活の質の評価方法を確立し、その方法を用いて全国調査並びに分析を行う研究課題であること。採択に当たっては研究者がこれまでに行ってきた研究実績及びそれに係る成果も併せて評価する。

- ⑨ がん患者の緩和ケアの質を高める手法として芸術等との連携に関する研究 (22100901)
緩和ケアに取り組む患者と家族の満足度を高めるための医療と美術、音楽、文学等の芸術について、医療を提供する医療関係者と、芸術教育関係者との連携を図る方策を検討することを目的とするものであること。
医療と芸術に関する有効性、効果等についてのこれまでの知見をとりまとめるとともに、方策の検討には、複数の芸術系大学・学部等の教育機関等の協力が得られていること。

ウ. 地域におけるがん対策の推進と患者支援を目的とした研究

- ⑩ 地域におけるがん患者等社会的支援の効果的な実施に関する研究 (22101001)
地域のがん患者がどのような経緯でがん診療ネットワーク内を移行しているのか等がん患者の動態等を踏まえ、地域において行われるべきがん患者や家族等に対する社会的支援について、先駆的な介入法の事例を収集し、その有用性に関して検証するとともに、その成果について多くの自治体・医療機関等が参照できるような実施モデルを作成する研究課題であること。

- ⑪ 個人勧奨等も含めた理想的ながん検診の地域モデル構築に関する研究 (22101101)
特定地域を対象に個人登録によるリスク群別の反復スクリーニングの成果を研究し、理

想的な地域がん検診モデルの確立を目指した研究課題であること。

⑫ 乳がんの再発リスクと患者負担を低減することに関する研究 (22101201)

乳がん患者の再発リスクや治療効果などについて遺伝子レベルで解析するなどにより、抗がん剤の有効性を個別に判定し、不要な抗がん剤の投与を減らすことにより、患者の負担と医療経済的な負担を減らすことに資する研究課題であること。

日本における標準的な治療方法について研究し、その成果をまとめ、インターネット等で医療関係者だけでなく患者・家族等への情報提供に資する研究を行うこと。

エ. 小児がん患者の医療体制の整備に関する研究

⑬ 小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの整備に関する研究 (22101301)

小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関して、リスク要因の研究、必要とされるフォローアップに関する研究、基礎データの収集を行い実態把握を行う。また、小児がんを発症から継続的にフォローアップをするシステムとして、既存の地域がん登録の枠組みを利用したシステムを開発する研究課題であること。

オ. その他

⑭ がん患者の就業支援の在り方に関する研究 (22101401)

がん患者は、がんと診断された時点で、定期的な治療を続ける必要があることなどにより、退職を余儀なくされている実態がある。がん患者が退職することなく就業するためには、体力や治療計画に見合った就業環境を構築してゆくことが必要である。職場の環境づくりの推進や、がん患者の就業支援カリキュラムの作成及びその普及啓発法の検討等に資する研究課題を採択する。

⑮ その他がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る研究 (22101501)

全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究や緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究、また、地域におけるがん対策の推進を目的とした研究や小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等であること。

(分野2) 主に診断・治療分野に関する研究

① 進行又は再発がん、難治がんに対する標準治療等の確立のための研究

(22101601)

主として外科切除や放射線治療により根治が見込めない進行度の成人のがんに対する集学的治療の開発を目的とする研究を採択する。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を採択する。

② 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療等の確立のための研究

(22101701)

主として外科切除や放射線治療により根治が期待できる進行度の成人のがんに対して、より根治性を高める、若しくはより低侵襲となることが期待できる治療の開発を目的とする研究を採択する。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択する。手術手技の開発研究は本課題にて応募すること。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を採択する。

- ③ 稀少がんに対する標準治療等の確立のための研究 (22101801)
 稀少がんに対する治療開発の研究を採択する。第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)が望ましいが、よくデザインされた非ランダム化試験の計画も優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を優先的に採択する。
- ④ 小児がんに対する標準治療等の確立のための研究 (22101901)
 種類、進行度を問わず、小児のがんに対する治療開発の研究を採択する。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択するが、稀少な対象に対する非ランダム化試験の研究も許容する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を優先的に採用する。
- ⑤ がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究 (22102001)
 諸外国で標準的な治療でありながら我が国では導入されていない、がん領域における薬剤の効能等の追加の開発につながる臨床研究を採択する。国内外の使用実績や有用性を示す文献等の科学的根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待できる研究を対象とする。研究計画書の作成に当たっては、あらかじめ諸外国における当該効能等についての安全性・有効性等に係るエビデンスが十分であることを確認すること。

【若手育成型】

(分野1) 主に政策分野に関する研究

- ① がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る研究 (22102101)
 全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究や緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究、また、地域におけるがん対策の推進を目的とした研究や小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等であること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 平成21年度で終了する本研究事業の研究班に参加している研究者が今回の申請を行う場合は、同じ研究班で申請を行う場合に限り、研究班がこれまでに出した研究成果を明確に記し、それを踏まえた研究計画についても記載すること。また、当初計画していた達成目標を示したうえで、その達成度についても明示すること(様式自由)。
- イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。
- なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- ウ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- エ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件等(4)応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込み